

卫生部
规划
教材

全国成人

高等医学学历(专科)

教育教材

供临床、预防、护理、药学专业用

卫生法学概论

卫生部教材办公室组织编写

樊立华 主编

L



人民卫生出版社

全国成人高等医学学历(专科)教育教材

供临床、预防、护理、药学专业用

卫生法学概论

卫生部教材办公室组织编写

樊立华 主编

编者 (以姓氏笔画为序)

沃中东 (哈尔滨医科大学)

周淑萍 (天津医科大学)

赵衡文 (湖南医科大学)

姜柏生 (南京医科大学)

樊立华 (哈尔滨医科大学)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学概论/樊立华主编. —北京:人民卫生出版社,2000.8(2002重印)

ISBN 7-117-03949-3

I. 卫… II. 樊… III. 卫生法—法的理论—中国—医学院校—教材 IV. D922.161

中国版本图书馆CIP数据核字(2002)第018221号

卫生法学概论

主 编: 樊立华

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

印 刷: 北京市增富印刷有限责任公司(天运)

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 **印张:** 11.25

字 数: 217千字

版 次: 2000年8月第1版 2004年1月第1版第8次印刷

标准书号: ISBN 7-117-03949-3/R·3950

定 价: 16.50元

著作权所有,请勿擅自用本书制作各类出版物,违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

出版说明

成人医学教育是我国医学教育的重要组成部分,为加强成人医学教育教学管理,完善教学基础建设,保证教育质量,卫生部、教育部联合颁发了《全国成人高等医学学历教育主要课程目录及课程基本要求(试行)》,这是国家为实现成人医学教育培养目标和要求,根据各门课程在某一专业中地位和作用而确定的,是该专业学生在学习课程时必须达到的基本合格标准,是编审规划教材、组织对教学水平进行监督检查和评价的重要依据,是规范我国成人高等医学学历教育的重要指导性文件。为了配合这一要求的顺利实施,卫生部教材办公室成立了全国成人高等医学教育教材评审委员会,组织编写全国成人高等医学学历(专科)教育规划教材。本套教材的主编、编者从全国推荐的600名候选人中选出,均为一线教学人员,具有丰富的成人医学学历教育教学经验;教材内容根据《全国成人高等医学学历教育主要课程目录及课程基本要求(试行)》确定,由全国成人高等医学教育教材评审委员会审定,突出成教学员在一定工作经验基础上学习的特点,篇幅适中,针对性强。

本套教材包括4个专业(临床医学、预防医学、护理学、药学),共38种,均由人民卫生出版社出版。

临床医学、预防医学、护理学、药学专业共用

人体解剖学	孙荣鑫主编	生物化学	查锡良主编
生理学	倪江主编	卫生法学概论	樊立华主编
药理学	李元建主编		

临床医学、预防医学、护理学专业共用

病理学	李玉林主编
-----	-------

临床医学、预防医学、药学专业共用

医学微生物学与免疫学	刘晶星主编
------------	-------

临床医学、预防医学专业共用

内科学	吕卓人主编	儿科学	徐立新主编
外科学	孙靖中主编	诊断学	汤美安主编
妇产科学	李荷莲主编		

临床医学专业用

预防医学	仲来福主编	全科医学概论	顾媛主编
------	-------	--------	------

预防医学专业用

卫生化学	计时华主编	环境卫生学	王振刚主编
卫生统计学	马燕主编	营养与食品卫生学	凌文华主编
卫生毒理学	石年主编	劳动卫生与职业病学	陈自强主编
儿童少年卫生学	孙江平主编	社会医学	肖水源主编
流行病学	王建华主编		

护理学专业用

护理学基础	张景龙主编	儿科护理学	童秀珍主编
内科护理学	李改焕主编	护理管理学	成翼娟主编
外科护理学	鲁连桂主编	护理心理学	张树森主编
妇产科护理学	何仲主编		

药学专业用

高等数学	马湘玲主编	天然药物化学	吴立军主编
有机化学	田昌荣主编	药物化学	徐文方主编
物理化学	曹宗顺主编	药剂学	梁文权主编
分析化学	李发美主编	药物分析	晁若冰主编

全国成人高等医学教育教材评审委员会

主任委员：唐建武

委员：(以姓氏笔画为序)

王怀良 冯美丽 白继荣 朱立华 汤恢焕 吴仁友 吴坤
张爱珍 张鹏 李守国 李继坪 沈彬 陈金华 梁万年
董崇田 樊小力

秘书：郭明

前 言

卫生法是我国社会主义法律体系的重要组成部分,卫生法学是一门新兴的正在发展中的交叉学科。随着我国法制建设的不断加强,卫生法学作为一门课程在医学院校开设是非常必要的。进行卫生法学教育,是拓宽医学生知识领域、培养合格的医学人才的需要,同时对增强医学生的社会主义法制观念,了解与医药卫生有关的法律规范,明确自己在医药卫生工作中享有的权利和承担的义务,正确履行岗位职责,更好地从事医药卫生工作具有重要的意义。

本书是在卫生部教材办公室领导下,由哈尔滨医科大学等四所医学院校共同编写的。在内容的选择上按照全国成人高等医学学历(专科)教育规划教材编写的基本要求,强调基本理论、基本知识、基本技能,体现思想性、科学性、先进性、启发性、适用性原则,并遵循专业培养目标,适应特定对象、特定要求、特定限制的需要。全书分为十六章,一至三章概括地阐述了卫生法的概念、调整对象、基本原则、特征,卫生法的制定与实施等基本理论;第四章阐述了卫生司法救济的法律制度;第五至十六章分别阐述了医政管理、卫生技术人员管理、病人权益、健康保障、疾病控制、公共卫生行为、健康相关产品等方面的主要卫生法律制度。在教材编写过程中,既注重了内容的科学性、系统性,又密切联系医药卫生工作实际,论述力求简明扼要,重点突出,通俗易懂,便于自学。本书可作为医学院校各专业成人专科教材,又可供医药卫生行政管理、卫生监督和卫生专业技术人员自学卫生法律知识用书。

由于本教材是第一部全国成人高等医学学历(专科)教育规划教材,没有可借鉴的蓝本,加之作者水平有限,不当之处在所难免,倘蒙同仁、读者不吝斧正,当至为感激。

作者

2000年5月

目 录

第一章 绪论	1
一、卫生法学的概念、性质.....	1
二、卫生法学的研究对象.....	3
三、卫生法学体系.....	3
四、卫生法学与相关学科的关系.....	4
五、学习卫生法学的意义.....	5
第二章 卫生法概述	7
第一节 卫生法的概念、调整对象和作用	7
一、卫生法的概念与特征.....	7
二、卫生法的产生与发展.....	8
三、卫生法的调整对象.....	9
四、卫生法的基本原则.....	10
五、卫生法的作用.....	11
第二节 卫生法律关系	12
一、卫生法律关系的概念.....	12
二、卫生法律关系的构成要素.....	12
三、卫生法律关系的产生、变更和消灭.....	14
第三节 卫生法的渊源	14
一、宪法.....	15
二、卫生法律.....	15
三、卫生法规.....	15
四、卫生规章.....	15
五、技术性法规.....	15
六、国际卫生条约、公约.....	16
第三章 卫生法的制定与实施	17
第一节 卫生法的制定	17
一、卫生法制定的概念及原则.....	17
二、卫生法立法机关.....	18
三、卫生法立法程序.....	18
第二节 卫生法的实施	18

一、卫生法实施的概念·····	18
二、卫生法的适用及效力范围·····	19
三、卫生法的解释·····	20
四、卫生法的遵守·····	21
第三节 卫生法律责任·····	21
一、卫生法律责任的概念·····	21
二、卫生法律责任的种类·····	22
第四节 卫生行政执法·····	24
一、卫生行政执法的概念·····	24
二、卫生行政执法的特征·····	24
三、卫生行政执法的主体·····	25
四、卫生行政执法内容·····	26
第五节 卫生行政法制监督·····	27
一、卫生行政法制监督的概念·····	27
二、卫生行政法制监督的内容·····	28
三、卫生行政法制监督的体系·····	28
第四章 卫生司法救济法律制度·····	30
第一节 卫生行政复议·····	30
一、卫生行政复议的概念·····	30
二、卫生行政复议的原则·····	31
三、卫生行政复议的受案范围·····	32
四、卫生行政复议的管辖·····	32
五、卫生行政复议的期限·····	33
六、卫生行政复议的审理与决定·····	33
第二节 卫生行政诉讼·····	34
一、卫生行政诉讼的概念·····	34
二、卫生行政诉讼的基本原则·····	34
三、卫生行政诉讼的受案范围·····	35
四、卫生行政诉讼的管辖·····	36
五、卫生行政诉讼的参加人·····	37
六、卫生行政诉讼的审理、判决和执行·····	38
第三节 卫生行政赔偿·····	39
一、卫生行政赔偿的概念·····	39
二、卫生行政赔偿的构成要件·····	39
三、卫生行政赔偿的范围·····	39
四、卫生行政赔偿的程序·····	40

五、卫生行政赔偿的执行·····	40
第五章 医政管理法律制度 ·····	41
第一节 医疗机构管理的法律规定 ·····	41
一、医疗机构的概念·····	41
二、医疗机构的规划布局和设置审批·····	41
三、医疗机构的登记·····	42
四、医疗机构的执业·····	42
五、医疗机构的监督管理·····	43
六、法律责任·····	44
第二节 医院管理的法律规定 ·····	44
一、医院的概念和任务·····	44
二、医院分级管理和评审·····	46
三、医院工作制度·····	46
第六章 执业医师法律制度 ·····	48
第一节 执业医师法概述 ·····	48
一、执业医师法的概念·····	48
二、执业医师法的立法目的·····	48
三、执业医师法的适用范围·····	49
第二节 医师资格考试和注册 ·····	49
一、医师资格考试制度·····	49
二、医师执业注册制度·····	50
第三节 医师执业规则 ·····	51
一、医师在执业活动中享有的权利·····	51
二、医师在执业活动中应履行的义务·····	52
三、医师在执业活动中的其他规则·····	52
第四节 医师的考核和培训 ·····	53
一、考核的具体规定·····	53
二、培训的办法·····	53
第五节 违反执业医师法的法律责任 ·····	53
一、行政责任·····	53
二、民事责任·····	54
三、刑事责任·····	54
第七章 医疗事故处理法律制度 ·····	56
第一节 医疗事故处理法律制度概述 ·····	56

一、医疗事故的概念	56
二、医疗事故处理的法律制度	56
三、医疗事故的构成及分类	57
第二节 医疗事故的处理	58
一、医疗事故处理原则	58
二、医疗事故处理程序	59
三、医疗事故的处理方式	59
第三节 医疗事故的鉴定	60
一、医疗事故的鉴定组织	60
二、医疗事故的鉴定程序	61
第四节 医疗事故的法律责任	62
一、行政责任	62
二、民事责任	62
三、刑事责任	63
第八章 母婴保健法律制度	64
第一节 母婴保健法律制度概述	64
一、母婴保健的意义	64
二、母婴保健法制建设	64
第二节 婚前保健和孕产期保健的法律规定	65
一、婚前保健	65
二、孕产期保健	66
三、技术鉴定	67
第三节 医疗保健机构的法律规定	67
一、医疗保健机构	67
二、母婴保健工作人员	68
第四节 母婴保健工作管理的法律规定	68
一、政府领导母婴保健工作	68
二、母婴保健工作管理机构及其职责	68
三、母婴保健监督员职责	69
第五节 违反母婴保健法的法律责任	69
一、行政责任	69
二、民事责任	70
三、刑事责任	70
第九章 献血法律制度	71
第一节 献血法律制度概述	71

一、献血法的概念	71
二、献血法制建设	71
第二节 无偿献血的法律规定	72
一、国外无偿献血简介	72
二、我国无偿献血制度	72
三、临床用血的法制规定	73
第三节 血站管理的法律规定	73
一、血站的设置和执业许可	73
二、采供血管理	74
三、监督管理	74
第四节 血液制品管理的法律规定	75
一、血液制品的概念	75
二、原料血浆的管理	75
三、血液制品生产经营单位管理	75
第五节 违反献血法的法律责任	76
一、行政责任	76
二、民事责任	76
三、刑事责任	76
第十章 传染病防治法律制度	78
第一节 传染病防治法律制度概述	78
一、传染病防治法的概念	78
二、传染病防治法的适用范围	78
三、法定管理的传染病病种	78
第二节 传染病预防和控制的法律规定	79
一、传染病的预防	79
二、传染病疫情的报告、通报和公布	81
三、传染病的控制	81
第三节 传染病监督的法律规定	82
一、传染病防治监督管理机关及其职责	82
二、传染病管理监督员及其职责	83
三、传染病管理检查员及其职责	83
第四节 违反传染病防治法的法律责任	83
一、行政责任	83
二、刑事责任	84
第五节 几种常见传染病防治的法律规定	84
一、结核病防治	84

二、性病防治·····	85
三、艾滋病的监测管理·····	86
第十一章 国境卫生检疫法律制度 ·····	89
第一节 国境卫生检疫法律制度概述 ·····	89
一、国境卫生检疫法的概念·····	89
二、国境卫生检疫的对象·····	89
三、国境卫生检疫传染病的种类·····	90
四、国境卫生检疫机关·····	90
第二节 卫生检疫的法律规定 ·····	90
一、人出境检疫的管理·····	90
二、检疫传染病人的管理·····	91
第三节 传染病监测的法律规定 ·····	92
一、传染病监测的概念和内容·····	92
二、传染病监测的实施·····	92
第四节 卫生监督 and 卫生处理的法律规定 ·····	93
一、卫生监督·····	93
二、卫生处理·····	94
第五节 违反国境卫生检疫法的法律责任 ·····	94
一、行政责任·····	94
二、刑事责任·····	95
第十二章 食品卫生法律制度 ·····	96
第一节 食品卫生法律制度概述 ·····	96
一、食品卫生法的概念·····	96
二、我国食品卫生法制建设·····	96
三、食品卫生法的适用范围·····	97
第二节 食品卫生法律规定 ·····	97
一、食品的卫生规定·····	97
二、食品生产经营的卫生规定·····	98
三、食品容器包装材料、工具设备卫生规定·····	99
四、食品添加剂的卫生规定·····	99
五、食品卫生标准和管理办法·····	99
第三节 食品卫生管理的法律规定 ·····	100
一、食品卫生管理机构及其职责·····	100
二、食品生产经营的许可·····	100
三、工程设计选址审查和验收·····	101

四、从业人员健康检查规定	101
五、食品新资源的审批	101
六、食品广告的审查	101
七、保健食品的管理	102
八、进出口食品的管理	102
九、食品采集索证制度	102
十、城乡集市贸易食品卫生管理	102
第四节 食品卫生监督的法律规定	103
一、食品卫生监督机构及职责	103
二、食品卫生检验机构及职责	104
三、食物中毒和食品污染的处理	104
第五节 违反食品卫生法的法律责任	104
一、行政责任	104
二、民事责任	106
三、刑事责任	106
第十三章 药品管理法律制度	107
第一节 药品管理法律制度概述	107
一、药品管理法概念	107
二、药品管理法建设	107
三、药品管理法的作用	107
第二节 药品生产和经营的法律规定	108
一、药品生产企业的法律规定	108
二、药品经营企业的法律规定	108
三、医疗单位制剂管理法律规定	109
四、药品包装和商标的法律规定	110
五、药品广告的法律规定	110
第三节 药品管理的法律规定	111
一、药品标准的规定	111
二、药品的审批规定	111
三、药品审评与药品淘汰的规定	112
四、进出口药品管理规定	112
五、特殊药品和生物制品管理规定	113
第四节 药品监督的法律规定	113
一、药政机构的法律规定	113
二、药品检验机构的法律规定	114
三、药品监督员的法律规定	114

第五节 违反药品管理法的法律责任	114
一、行政责任	115
二、民事责任	115
三、刑事责任	115
第十四章 化妆品卫生法律制度	116
第一节 化妆品卫生法律制度概述	116
一、化妆品的定义、分类及其特点	116
二、化妆品卫生法制建设	116
第二节 化妆品卫生标准的法律规定	117
一、化妆品的一般要求	117
二、化妆品原料的规定	117
三、化妆品卫生质量的规定	118
第三节 化妆品生产和经营的法律规定	118
一、化妆品生产的卫生监督	118
二、化妆品经营的卫生监督	120
三、化妆品广告的管理	120
第四节 化妆品卫生监督机构及其职责	120
一、国务院卫生行政部门的职责	120
二、省、自治区、直辖市卫生行政部门的职责	121
三、县以上卫生行政部门的职责	121
四、化妆品卫生监督员的职责	121
第五节 违反化妆品卫生监督法规的法律责任	122
一、行政责任	122
二、民事责任	122
三、刑事责任	122
第十五章 公共卫生监督法律制度	123
第一节 学校卫生监督的法律规定	123
一、学校卫生和学校卫生法制建设	123
二、学校卫生工作的任务和内容	123
三、学校卫生监督与管理	125
四、奖励与处罚	125
第二节 劳动卫生监督和职业病防治的法律规定	126
一、劳动卫生与职业病防治的立法	126
二、劳动卫生监督与职业病防治的监督	126
三、尘肺病防治	128

四、乡镇企业劳动卫生管理	129
第三节 放射卫生监督的法律规定	130
一、放射卫生法制建设	130
二、放射卫生防护的法律制度	130
三、放射卫生防护标准	132
四、放射卫生防护监督	132
五、违反放射卫生法规的法律责任	133
第四节 公共场所卫生监督的法律规定	133
一、公共场所的定义及分类	133
二、公共场所卫生监督法制建设	134
三、公共场所的卫生质量要求	134
四、公共场所的卫生管理	134
五、公共场所的卫生监督	135
六、违反公共场所卫生法规的法律责任	135
第五节 生活饮用水卫生监督的法律规定	136
一、生活饮用水卫生及其法制建设	136
二、生活饮用水的卫生质量要求	137
三、生活饮用水的卫生管理	137
四、生活饮用水的卫生监督	138
第十六章 其他卫生法律制度	140
第一节 计划生育法律规定	140
一、计划生育政策和法制建设	140
二、计划生育的法律规定	140
三、计划生育技术管理	141
第二节 中医药和民族医药法律规定	143
一、中医医疗机构管理	143
二、中药管理的法律规定	145
三、中医药教育和科研的法律规定	146
四、继承和发掘中医传统经验	147
五、民族医药的法律规定	148
第三节 红十字会法律规定	149
一、红十字会性质	149
二、红十字会的组织和标志	150
三、红十字会的职责	150
四、红十字会的经费与财产	151
五、法律责任	151

第四节 初级卫生保健法律规定	151
一、初级卫生保健的概述	151
二、2000 年人人享有卫生保健	152
三、WHO 推进初级卫生保健的措施	153
四、我国的初级卫生保健	153
第五节 保健用品卫生管理法律规定	155
一、保健用品及卫生法制建设	155
二、保健用品的管理	156
三、保健用品的监督管理	157
四、法律责任	157
第六节 医疗保障法律规定	158
一、我国医疗保障的主要制度	158
二、我国城镇职工基本医疗保险制度	159

第一章 绪 论

一、卫生法学的概念、性质

(一) 卫生法学的概念

卫生法学是研究卫生法律规范及其发展规律的一门法律科学。卫生法学是自然科学和社会科学相互渗透和交融,并随着生物-心理-社会医学模式的产生而发展起来的一门新兴的边缘交叉学科。从医学角度看,卫生法学属于理论医学的范畴;从法学角度看,卫生法学则是法律科学中一门有关医药卫生问题的应用科学。

我们在研究卫生法学的时候,首先应该了解“卫生”和“法律”的含义。

1. 什么是卫生 卫生,在古代主要是指“养生”和“护卫生命”。随着社会的发展,卫生的概念发生了变化。特别到了近代,生产力的发展使人类逐步从被动适应自然发展到主动适应和改造自然。而对于疾病的防治,也从被动适应开始向主动适应和战胜疾病转化。为增进健康、防治疾病,人类逐步采取了各种个人和社会措施。在此背景下,人们也开始了对卫生问题的探索,并认为卫生的主要含义是指为增进健康、预防疾病所采取的个人和社会措施。而且,这一观点一直延续至今。《辞海》对卫生的解释是:为增进人体健康,预防疾病,改善和创造合乎生理要求的生产环境、生活条件所采取的个人和社会措施。

然而,随着人类社会的进步和发展,卫生的概念也在发生变化,含义也变得更为广泛。首先,卫生是指一种个人和社会的行为措施。所谓个人措施,主要是指个人应该有良好的卫生习惯和卫生行为。正如 WHO 指出的,健康的生活方式比任何复杂的医疗技术都要重要。所谓社会措施,是指国家采取的有利人体健康、防治疾病,提高人的生命质量的社会行为。这里应该指出的是,无论个人还是社会的措施,都不能仅从合乎生理的要求考虑,还必须考虑到心理和社会因素对健康的重要影响。因为随着医学模式的转变,健康不仅仅是指身体没有疾病,还应该有良好的精神状态和良好的社会适应能力。

其次,卫生已表现为一项重要的社会事业。在现代社会,卫生已成为社会的重要组成部分。一方面,社会离不开卫生。因为卫生通过多种途径和手段维护和增进人体健康,保护社会生产力,同时人民的健康素质和卫生发展水平也是衡量一个国家现代化水平和文明程度的重要标志。另一方面,卫生也离不开社会。因为卫生受到社会经济、政治、科技、文化、教育等方面的制约。卫生不仅是卫生部门的事,也应该是全社会的事,需要全社会的共同参与。所以,需要国家随着国民经济的发展逐步增加卫生事业经费的投入,同时调动全社会的力量,支持卫生事业的发展。

再次,卫生已发展成为具有科学内涵的知识体系。在现代社会条件下,卫生作为