

“十二五”国家重点图书出版规划项目

卫生法学系列丛书

总主编 吴崇其



主编 仇永贵  
副主编 樊 荣  
郭永胜

YILIAO JIGOU FALV SHIWU

# 医疗机构法律实务



浙江工商大学出版社  
ZHEJIANG GONGSHANG UNIVERSITY PRESS

# 医疗机构法律实务

主编 仇永贵

副主编 樊 荣 郭永胜



浙江工商大学出版社  
ZHEJIANG GONGSHANG UNIVERSITY PRESS

## 图书在版编目(CIP)数据

医疗机构法律实务 / 仇永贵主编. —杭州：浙江工商大学出版社，2016.10

(卫生法学系列丛书 / 吴崇其主编)

ISBN 978-7-5178-1851-9

I. ①医… II. ①仇… III. ①医药卫生管理—法规—研究—中国 IV. ①D922.164

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 231627 号

# 医疗机构法律实务

仇永贵 主编

责任编辑 郑 建 胡亚娟

封面设计 林朦朦

责任印制 包建辉

出版发行 浙江工商大学出版社  
(杭州市教工路 198 号 邮政编码 310012)

(E-mail:zjgsupress@163.com)

(网址: <http://www.zjgsupress.com>)

电话: 0571-88904980, 88831806(传真)

排 版 杭州朝曦图文设计有限公司

印 刷 浙江云广印业股份有限公司

开 本 710mm×1000mm 1/16

印 张 34.75

字 数 643 千

版 印 次 2016 年 10 月第 1 版 2016 年 10 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-5178-1851-9

定 价 88.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江工商大学出版社营销部邮购电话 0571-88904970

## “卫生法学系列丛书”总主编

吴崇其

## “卫生法学系列丛书”副总主编

徐勤耕	张以善	刘 群	王 毅	蒲 川
张 静	张际文	田 倪	石俊华	罗 刚
王 萍	赵 敏	李冀宁	邓 虹	郑雪倩
陈志华	王梅红	仇永贵	石 悅	杨淑娟
丁朝刚	冯正骏	戴金增	解 放	胡晓翔
崔高明	古津贤	王国平		

## “卫生法学系列丛书”工作指导委员会

名誉主任 韩启德

主任 陈竺

副主任 李清杰 任国荃 孙隆椿 张雁灵 高春芳

秘书长 吴崇其

委员 (以姓氏笔画为序)

于文明 卫俊材 马跃荣 王茜 王磊 王开平

王贺胜 王晨光 勾清明 申卫星 托马斯·努固齐

刘群 许树强 李国坚 肖泽萍 时利民 吴崇其

沙玉申 宋明昌 张际文 林长胜 金大鹏 赵同刚

姜虹 钱昌年 徐勤耕 高枫 高春芳 黄曙海

潘学田 霍宪丹

## “卫生法学系列丛书”编纂委员会

主任 高春芳

执行副主任 吴崇其

副主任 (以姓氏笔画为序)

王海涛 田侃 冯正骏 刘沛 刘本仁 苏俊

杜春 李冰 李春生 李瑞兴 杨晓萍 吴擎天

何山 张愈 张静 张以善 陈志荣 陈晓枫

范菊峰 赵宁 俞桑丽 徐景和 高江苓 桑滨生

常林 扈纪华 程文玉 蒲川 廖小平

成员 (以姓氏笔画为序)

丁朝刚 于慧玲 马立新 王岳 王萍 王光秀

王仰玉 王安富 王丽莎 王国平 王国芬 王振江

王维嘉 王梅红 王潮临 仇永贵 邓虹 古津贤

石悦 石东风 石俊华 卢钟山 史敏 代涛

乐虹 冯秀云 毕玉国 吕志平 朱兆银 刘博

刘革新 刘晓程 那述宇 严桂平 苏玉菊 杜仕林

李水清 李玉声 李侯建 李海军 李冀宁 李耀文

杨平 杨淑娟 何昌龄 谷力 张云德 张世诚

张立鸣 陈志华 陈健尔 罗刚 罗思荣 郑雪倩

赵敏 胡龙飞 胡晓翔 施春景 姜柏生 姜润生

贾淑英 唐乾利 黄彤文 曹文妹 龚向前 章志量

崔高明 葛建一 蒋袆 覃安宁 舒德峰 温日锦

解放 樊荣 樊静平 戴金增

英文编辑 (以姓氏笔画为序)

王剑 李德明 吴擎天 顾良军

## 本书作者

主 编 仇永贵

副主编 樊 荣

郭永胜

编 委 仇永贵(南通大学附属医院)

樊 荣(北京清华长庚医院)

郭永胜(徐州市卫生监督所)

王安富(大连医科大学)

张 杰(十堰市太和医院)

王小荣(南通大学附属医院)

张 康(南通大学附属医院)

杨可心(徐州市第一人民医院)

段丹丹(北京市第二医院)

陈婧雯(南通大学)

## 前　　言

医药卫生事业关系亿万人民的健康，关系千家万户的幸福，是重大民生问题。新中国成立以来，特别是改革开放以来，我国医药卫生事业取得了显著成就，医疗机构履行了救死扶伤、防病治病、保护人民身心健康职责，疾病防治能力不断增强。但我们也看到医疗资源配置不合理、医疗机构管理与运行机制不完善、医药费用上涨过快等问题，对此，人民群众反映强烈。随着 2009 年开始的新一轮的医药卫生体制改革大幕的拉开至今已六个年头，改革在不断深入，2015 年全国以江苏、安徽、福建、青海四个省级为单位推进医改综合试点，一系列的政策、法律的出台，医疗机构面临机遇、创新与挑战，医院管理者和医务人员要不断厘清观念，适应时代的要求。

当前我国正处于社会主义初级阶段，全面建成小康社会进入决定性阶段，必须更好发挥法治的引领和规范作用，以平衡社会利益、调节社会关系、规范社会行为。2014 年 10 月 23 日中国共产党第十八届中央委员会第四次全体会议通过了《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》，提出了增强全民法治观念，推进法治社会建设的要求。2015 年 1 月 5 日国家卫生计生委下发了《关于全面加强卫生计生法治建设的指导意见》，医疗机构要充分认识全面加强卫生计生法治建设的重要意义，深入持久开展法治宣传教育，将法律知识纳入医疗卫生技术人员资格准入、在职培训、年度考核，推动全系统全行业树立法治意识。2015 年 3 月中共中央办公厅、国务院办公厅制定印发了《领导干部干预司法活动、插手具体案件处理的记录、通报和责任追究规定》，禁止领导干部干预司法活动、插手具体案件处理，确保司法机关依法独立公正行使职权。2015 年 4 月 15 日最高人民法院印发了《关于人民法院推行立案登记制改革的意见》，对人民法院案件受理制度进行了改革，变立案审查制为立案登记制，对依法应该受理

的案件,做到有案必立、有诉必理,保障当事人诉权。这一系列政策、法律将对医疗机构事务产生影响,医院管理者和医务人员必须知法、学法、守法、用法,确保医疗机构工作在法制的轨道上健康运行。

本书编者大多具有司法资质,长期从事有关医疗机构的管理、诉讼、执法、教学、科研等工作,深知医疗机构相关事务的薄弱点,因此编写中注重阐述常见事务的法律规定与要求,同时也从面上作了相关的法律概述。其中仇永贵负责第一、二、八、十一、十六章的编写,樊荣负责第三、四、五、九、十章的编写、郭永胜负责第六、十一、十二、十三章的编写、张杰负责第四章的编写、张康负责第七章的编写、段丹丹负责第九章的编写、王安富负责第十四章的编写、王小荣、陈婧雯负责第十五章的编写、杨可心负责第十七章的编写。

本书在写作和出版过程中,得到了中国卫生法学会吴崇其副会长等许多同行专家的理论指导。在写作过程中,参阅借鉴了许多专家学者的研究成果,在此一并表示感谢。

由于编著水平及占有资料的局限,加之时间紧促,书中难免有考虑欠周及错误疏漏之处,敬请各位专家、读者批评指正。

仇永贵

2016年5月于南通

# 目 录

第一章 卫生立法规定 .....	1
第一节 卫生立法概述 .....	1
第二节 卫生立法体制 .....	4
第三节 卫生立法程序 .....	6
第二章 医疗机构设置管理 .....	12
第一节 医疗机构设置管理概述 .....	12
第二节 中医医疗机构的设置与管理 .....	23
第三节 医疗急救机构的设置与管理 .....	27
第四节 社区卫生服务机构的设置与管理 .....	28
第五节 非公立医疗机构设置与管理 .....	31
第六节 中外合资、合作医疗机构设置与管理 .....	38
第七节 健康服务业管理概述 .....	40
第三章 医疗机构人力资源管理 .....	42
第一节 医疗机构人力资源管理概述 .....	42
第二节 医疗机构人力资源规划管理 .....	45
第三节 医疗机构劳动关系管理 .....	54
第四节 医疗机构人力资源培训管理 .....	66
第五节 医疗机构人事工资与社会保险管理 .....	69
第六节 医疗机构人力资源评价与绩效考核管理 .....	71
第七节 医疗机构工伤与职业病管理 .....	77
第八节 医疗机构人力资源档案管理 .....	86
第九节 医疗机构劳动人事争议管理 .....	86
第四章 医务人员执业管理 .....	90
第一节 概述 .....	90

第二节 医师执业管理 .....	92
第三节 护士执业管理 .....	108
第四节 药学技术人员执业管理 .....	112
第五节 医技人员执业管理 .....	115
第六节 法律责任 .....	119
<b>第五章 医疗机构科教管理 .....</b>	<b>126</b>
第一节 医疗机构科研管理 .....	126
第二节 医疗机构教学管理 .....	149
<b>第六章 医疗机构知识产权保护 .....</b>	<b>162</b>
第一节 知识产权与知识产权法 .....	162
第二节 医疗机构知识产权保护 .....	166
第三节 专利法相关规定 .....	172
第四节 著作权法相关规定 .....	176
第五节 商标法相关规定 .....	185
第六节 中药品种的保护 .....	194
第七节 道地药材的保护 .....	197
第八节 中药代号处方在知识产权中的法律属性探讨 .....	198
第九节 人类遗传资源的知识产权保护与管理 .....	199
<b>第七章 医疗机构财务管理 .....</b>	<b>201</b>
第一节 医疗机构财务管理概述 .....	201
第二节 医疗机构预算管理 .....	208
第三节 医疗机构收入管理 .....	212
第四节 医疗机构支出管理 .....	218
第五节 医疗机构成本管理 .....	221
第六节 医疗机构收支结余管理 .....	224
第七节 医院资产的管理 .....	225
第八节 医疗机构负债的管理 .....	237
第九节 医疗机构净资产的管理 .....	239
第十节 医疗机构审计管理 .....	241
<b>第八章 药品管理法律制度 .....</b>	<b>243</b>
第一节 中华人民共和国药品管理法律概述 .....	243

第二节 药品行政许可管理 .....	245
第三节 药品规范认证管理 .....	250
第四节 中药管理 .....	253
第五节 疫苗管理 .....	255
第六节 特殊药品管理 .....	257
第七节 基本药物管理 .....	259
第八节 医疗机构药事管理 .....	261
第九节 药品安全管理 .....	267
第十节 药品价格管理 .....	268
第十一节 药品行政保护 .....	269
第十二节 药品监督管理 .....	271
第十三节 法律责任 .....	281
<b>第九章 医疗机构资源管理 .....</b>	<b>286</b>
第一节 医疗机构资源管理概述 .....	286
第二节 大型医用设备配置的法律规定 .....	293
第三节 医疗机构信息化管理的法律规定 .....	298
第四节 临床实验动物管理的法律规定 .....	304
<b>第十章 医疗机构物权、债权规定 .....</b>	<b>307</b>
第一节 物权与权能 .....	307
第二节 医院物权 .....	313
第三节 医院债权 .....	326
<b>第十一章 医疗机构法律资格与人格权利保护 .....</b>	<b>342</b>
第一节 医疗机构法律资格 .....	342
第二节 医疗机构人格权利保护 .....	352
<b>第十二章 医疗机构民事纠纷与诉讼 .....</b>	<b>360</b>
第一节 医疗机构民事纠纷与诉讼简介 .....	360
第二节 卫生民事纠纷的主要类型 .....	362
第三节 医疗机构民事诉讼的概念和特征 .....	365
第四节 医疗机构民事诉讼的管辖 .....	366
第五节 医疗机构民事诉讼证据 .....	370

第六节 医疗机构民事诉讼中的举证责任 .....	373
第七节 医疗机构民事诉讼审判程序 .....	374
<b>第十三章 医疗机构行政法律事务 .....</b>	<b>381</b>
第一节 医疗机构行政法律事务概述 .....	381
第二节 医疗机构卫生行政审批主要事务 .....	384
第三节 医疗机构主要卫生行政违法行为 .....	393
第四节 卫生行政裁决 .....	399
第五节 卫生行政复议 .....	401
第六节 卫生行政诉讼 .....	410
<b>第十四章 卫生犯罪与刑事诉讼 .....</b>	<b>429</b>
第一节 犯罪与卫生犯罪 .....	429
第二节 卫生刑事诉讼 .....	452
<b>第十五章 医疗损害赔偿概论 .....</b>	<b>463</b>
第一节 医疗损害的概念及分类 .....	463
第二节 医疗损害责任纠纷所适用的法律与解决途径 .....	470
第三节 医疗纠纷鉴定 .....	472
第四节 医疗损害赔偿项目及计算方法 .....	479
第五节 无过错医疗损害补偿机制简述 .....	483
<b>第十六章 特殊人群的生命健康权益保护 .....</b>	<b>485</b>
第一节 母婴权益保障法律制度 .....	486
第二节 残疾人权益保障法律制度 .....	492
第三节 儿童权益保障法律制度 .....	495
第四节 老年人权益保障法律制度 .....	498
第五节 精神障碍患者权益保障法律制度 .....	504
第六节 道路交通事故受害人社会救助法律制度 .....	507
第七节 困难群体医疗救治法律制度 .....	509
第八节 计划生育特殊困难家庭扶助工作法律制度 .....	511
<b>第十七章 医学新技术的应用管理 .....</b>	<b>513</b>
第一节 医学新技术的应用管理概述 .....	513

## 目 录

第二节 人类辅助生殖技术应用管理 .....	514
第三节 基因工程技术应用管理 .....	521
第四节 器官移植技术应用管理 .....	524
第五节 其他医学新技术应用管理 .....	532
<b>主要参考文献 .....</b>	<b>541</b>

# 第一章 卫生立法规定

## 第一节 卫生立法概述

### 一、卫生立法的概念

卫生立法是指特定国家机关依照一定程序,制定或者认可反映统治阶级卫生方面意志,并以国家强制力保证实施的行为规范的活动。与一般立法相比较而言,卫生立法的立法对象较为特殊,即维护公民健康权得以实现的法律规范。卫生立法活动具有以下几个特点:①这种活动的主体是特定国家机关。享有立法权的国家机关的范围,不同的国家有所不同;同一国家,不同的历史时期也会有所不同;②卫生立法活动必须依照法定权限、法定程序进行;③卫生立法活动的结果是颁布对全社会具有普遍约束力,并以国家强制力保证实施的行为规范。

在我国,卫生法的制定有狭义和广义两种。从狭义上讲,卫生法的制定专指国家最高权力机关即全国人民代表大会及其常务委员会制定卫生法律这种特定规范性文件的活动。其中,全国人民代表大会制定的卫生法律,称为基本法,我国至今尚未制定卫生基本法律。全国人民代表大会常务委员会制定的卫生法律,称为卫生基本法律以外的其他法律。从广义上讲,卫生法的制定是指有权立法的国家机关为保障人民健康,根据法定职权并通过法定程序制定医疗卫生法律和其他一切规范性卫生法律文件的活动。它除了全国人民代表大会制定卫生基本法和全国人民代表大会常务委员会制定卫生法律的活动外,还包括国务院制定卫生行政法规的活动、国务院有关部委制定卫生行政规章的活动、地方人民代表大会及其常务委员会制定地方性卫生法规的活动、民族自治地方的自治机关制定卫生方面自治条例和单行条例的活动和地方政府制定的地方性卫生规章的活动。除制定卫生方面的规范性法律文件的活动外,对这些规范性法律文件的解释、修改或废止活动,也属卫生立法的范畴。

2000年3月15日,中华人民共和国第九届全国人民代表大会第三次会议审议通过的《中华人民共和国立法法》,对于规范卫生立法活动,健全国家卫生立法制度,建立和完善有中国特色社会主义卫生法律体系,保护人民健康,促进经

济发展,建设社会主义法治国家具有重要意义。2015年3月15日,中华人民共和国第十二届全国人民代表大会第三次会议通过了《全国人民代表大会关于修改〈中华人民共和国立法法〉的决定》,对授权立法、司法解释、备案审查、地方立法权、规章制定的权限范围等方面进行了完善。2015年1月5日,国家卫生计生委下发《关于全面加强卫生计生法治建设的指导意见》,要建立和完善基本医疗、公共卫生、计划生育、监督执法等法律制度,力争到2020年左右形成上下统一、左右协调、内在和谐、有机衔接的卫生计生法律规范体系。

## 二、卫生立法的依据

### (一) 宪法是卫生立法的法律依据

宪法是国家的根本大法,对每一个部门法具有指导作用。宪法中有关卫生的规定如“国家发展医疗卫生事业,发展现代医药和我国传统医药,鼓励和支持农村集体经济组织、国家企事业单位和街道组织举办各种医疗卫生设施,开展群众性的卫生活动,保护人民健康”是卫生立法的依据。宪法对卫生工作的规定是高度概括和原则的,卫生立法必须以宪法的规定为法律依据,是对宪法中卫生方面内容的进一步具体化。

### (二) 我国现阶段社会物质生活条件是卫生立法的科学依据

根据马克思主义法学理论,法的内容是由一定社会物质生活条件决定的。该不该立法,立什么样的法,法的内容包括哪些,最终要取决于该社会的物质生活条件,如人口因素、地理环境因素和物质生活资料的生产方式(生产力、生产关系)等因素的影响与制约。因此卫生立法也离不开现实社会的物质生活条件,唯有此才能使卫生法客观地反映自然规律要求,使卫生法所调整的卫生法律关系更趋科学化。

### (三) 卫生方针、政策是卫生立法的政策依据

在我国,党和国家的卫生方针、政策是在一定历史阶段,为实现阶段任务而提出的行为准则,它在卫生法调整的社会关系中具有十分重要的作用,是卫生立法的重要依据。如2009年的《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》明确要求建立健全医药卫生法律制度,完善卫生法律法规。要加快推进基本医疗卫生立法,明确政府、社会和居民在促进健康方面的权利和义务,保障人人享有基本医疗卫生服务。建立健全卫生标准体系,做好相关法律法规的衔接与协调。加快中医药立法工作。完善药品监管法律法规。逐步建立健全与基本医疗卫生制度相适应、比较完整的卫生法律制度。这是我国现阶段卫生立法的政策依据。

### 三、卫生立法的原则

卫生立法原则是特定国家机关为制定反映统治阶级意志的卫生法而在立法过程中所遵循的基本准则。卫生立法原则是统治阶级意志和利益的鲜明体现，是其立法意识和立法意图的概括。

#### (一) 遵循宪法的基本原则

宪法是国家的根本大法，它确认了我国各族人民奋斗的成果，集中反映了全国各族人民的根本利益和共同愿望。因此，一切法律、法规、规章都必须遵循宪法的基本原则，更不得与宪法相抵触。

卫生立法遵循宪法的基本原则，最根本的是要以经济建设为中心，坚持四项基本原则，坚持改革开放。坚持四项基本原则，就是坚持社会主义道路，坚持人民民主专政，坚持中国共产党的领导，坚持马列主义毛泽东思想邓小平理论。“一个中心，两个基本点”是新时期党的基本路线，党和国家的一切工作都要坚持这个基本路线。卫生立法工作是党和国家的一项重要工作，应当也必须坚持这个基本路线，这是卫生立法工作沿着正确方向前进的政治保证。

#### (二) 从实际出发，从中国国情出发的原则

立法从实际出发，最根本的是从中国的国情出发。我国是一个人民民主专政的社会主义国家，又是一个地域辽阔、人口众多的大国，各地政治、经济、文化发展不平衡。我国是一个发展中国家，正处于并将长期处于社会主义初级阶段。正确地认识中国的国情，是做好立法工作的基本出发点。我们要注意研究和借鉴外国的法律制度，吸收其中对我们有益的经验，但绝不能照搬外国的法律制度。在立法工作中，我们一定要从中国的国情出发，认真总结自己的经验，外国的经验只能起参考作用。要特别注重深入实际，调查研究，分析社会生活各方面提出的实际问题，把立法工作与国家改革、发展、稳定的重大决策紧密结合起来，通过建立和完善有关法律制度，保障和促进各项事业的发展。卫生立法作为立法中的一个分支，就是要从卫生实际出发，从中国卫生国情出发，对有关的外国卫生法律、国际卫生法规范和惯例进行研究、分析、适当借鉴，科学合理地规定公民、法人和其他组织在卫生方面的权利和义务、国家机关的权利与责任。

#### (三) 坚持群众路线，坚持民主集中制的原则

中华人民共和国的一切权力属于人民。人民当家做主的一个重要方面，就是通过各种途径参与国家立法活动，使法律真正体现人民的意志，反映最广大人民群众的根本利益和长远利益。人民群众参与国家立法活动，主要通过以下两个方面体现出来。一方面，人民群众民主选举各级人大代表，由人大代表在参与国家权力机关的工作中，反映人民的意见和要求；另一方面，有关国家机关在其