

高等学校公共管理类系列教材



卫生法学

Health Law

■ 石超明 主编

Health
Law

卫生法学

Health Law

■ 主 编 石超明
副主编 陈琳瑛 江天桥



WUHAN UNIVERSITY PRESS

武汉大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学/石超明主编. —武汉: 武汉大学出版社, 2010. 5
高等学校公共管理类系列教材
ISBN 978-7-307-07702-7

I. 卫… II. 石… III. 卫生法—法的理论—中国—高等学校—教材
IV. D922. 161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 060242 号

责任编辑: 胡 艳 责任校对: 黄添生 版式设计: 詹锦玲

出版发行: **武汉大学出版社** (430072 武昌 珞珈山)
(电子邮件: cbs22@whu.edu.cn 网址: www.wdp.com.cn)

印刷: 湖北恒泰印务有限公司

开本: 720 × 1000 1/16 印张: 19 字数: 338 千字 插页: 1

版次: 2010 年 5 月第 1 版 2010 年 5 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-307-07702-7/D · 993 定价: 29.00 元

版权所有, 不得翻印; 凡购我社的图书, 如有缺页、倒页、脱页等质量问题, 请与当地图书销售部门联系调换。

前 言

2009年4月,国务院公布《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》(俗称“新医改方案”),其中明确提出:加快推进基本医疗卫生立法工作,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;严格执法,规范执法,切实提高各级政府运用法律手段发展和管理医药卫生事业的能力;加强医药卫生普法工作,提高全社会法律意识和法制观念,努力创造有利于人民群众身体健康的法制环境。

毫无疑问,随着物质文化生活水平的日益提高,人们对公共卫生和自身的健康也越来越关注,但是,也面临着越来越多来自卫生和健康领域各种问题的困扰,甚至是巨大的挑战。为应对这些问题和挑战,政府以及社会各界十分重视卫生法律制度的建设与实施,试图从源头和根本上保证和促进公共卫生、维护和促进人体生命健康。本书正是在这样的背景下编写而成的。

卫生法学是自然科学和社会科学相互渗透交融的一门新兴边缘交叉学科。随着经济的发展和社会的进步,公共管理越来越成为政府部门工作的中心和重点,医疗卫生事业作为一个十分重要的公共部门之一,也必然会引起民众和政府的极大关注。现阶段,由于政府和社会各界的积极参与,特别是医疗卫生相关科学技术发展迅猛,新的医疗技术、新药临床应用、医疗卫生改革与管理、卫生防疫以及国家卫生管理、调控等法律、法规、政策的制定、修改和更新的速度非常快。因此,卫生法学需要研究和解决的问题也越来越多,新的卫生法学研究成果也急需整理。

为适应社会各界对卫生法的学习和了解的需要,同时也为了反映卫生法学自身的规律和特点,本教材在体例上作了改进。全书共分三篇,篇下设章,主要内容如下:第一篇为卫生法基础理论,共两章,其主要内容包括卫生法的调整对象、特征、作用、卫生法律关系、卫生法渊源以及卫生法的制定与实施

等；第二篇为公共卫生与疾病控制法律制度，共六章，包括食品和化妆品、公共场所和学校、传染病防治与国境卫生检疫、突发公共卫生事件处理、职业病防治与精神卫生、血液及血液制品卫生等方面的法律制度；第三篇为医疗保健服务法律制度，共七章，包括药品与医疗器械管理、医疗机构管理、卫生技术人员管理、医疗事故处理、母婴保健及人口与计划生育、中医药、现代医学科技发展及其带来的伦理法律问题等方面的法律制度。

本教材可供高校公共管理专业特别是卫生事业管理专业教学使用，也可供医药院校各专业教学使用，还可供广大医务工作者、医师资格考试应试人员、卫生行政管理和执法人员及法律工作者查阅参考。

本教材编写分工如下：

石超明（武汉大学），负责全书提纲的拟定和统稿工作，并编写绪论、第一章、第二章、第十四章；

陈琳瑛（武汉大学），协助统稿和校稿，并编写第十一章、第十二章；

江天桥（南昌大学），协助提纲的拟定，并编写第三章；

刘玉莲（上海中医药大学），编写第四章、第八章；

明珠（湖北省卫生厅），编写第五章；

陈爱云（广州医学院），编写第六章；

阮芳（咸宁医学院），编写第七章；

王群仿（武汉科技大学），编写第九章、第十章；

余臻峥、陈牧（武汉大学），编写第十三章；

曾庆勇（江西省健康教育所），编写第十五章。

本书的出版得到了武汉大学出版社的大力支持，在此表示诚挚的感谢。限于编者的水平，本书难免有不当之处，恳请广大读者不吝批评指教。

编者

2010年3月于武汉珞珈山

目 录

绪 论	1
一、卫生与卫生法学	1
二、卫生法学与相关学科的关系	3
三、学习卫生法学的意义	5

第一篇 卫生法基础理论

第一章 卫生法概述	9
第一节 卫生法及其特征	9
一、卫生法的概念	9
二、卫生法的调整对象	9
三、卫生法的特征	10
第二节 卫生法的作用和原则	11
一、卫生法的作用	11
二、卫生法的原则	13
第三节 卫生法律关系	14
一、卫生法律关系的概念和分类	14
二、卫生法律关系的构成要素	15
三、卫生法律关系的产生、变更和消灭	16
第四节 卫生法渊源及其体系	16
一、卫生法渊源的概念及具体种类	16
二、卫生法的体系	18
第二章 卫生法的制定、实施与法律救济	20
第一节 卫生法的制定与实施	20

一、卫生法的制定	20
二、卫生法的实施	22
三、卫生法的效力范围	23
四、卫生行政执法	25
第二节 卫生违法及法律责任	28
一、卫生违法	28
二、卫生法律责任	30
第三节 卫生法律救济	31
一、卫生法律救济的概念和意义	31
二、卫生行政复议	32
三、卫生行政诉讼	36
四、卫生行政赔偿	39

第二篇 公共卫生与疾病控制法律制度

第三章 食品和化妆品卫生法律制度	45
第一节 食品概述	45
一、食品概念	45
二、食品分类	45
三、绿色食品和有机食品	46
第二节 食品安全法律制度	47
一、食品安全及食品安全法律制度的概念	47
二、食品安全法制建设	48
三、食品生产经营法律制度	49
四、食品安全监管法律制度	52
五、法律责任	56
第三节 化妆品概述	57
一、化妆品概念	57
二、化妆品分类	58
三、化妆品特征	58
第四节 化妆品卫生法律制度	59
一、化妆品卫生要求	59
二、化妆品卫生监督	60
三、法律责任	66

第四章 公共场所和学校卫生法律制度	68
第一节 公共场所卫生法律制度	68
一、公共场所卫生法律制度概述	68
二、公共场所卫生管理	69
三、公共场所卫生监督与处罚	71
第二节 学校卫生法律制度	72
一、学校卫生法律制度概述	72
二、学校卫生工作的主要内容和要求	73
三、学校卫生工作管理	76
四、法律责任	76
第五章 传染病防治与国境卫生检疫法律制度	78
第一节 传染病防治法律制度	78
一、传染病防治法律制度概述	78
二、传染病的预防与控制	80
三、传染病防治监督	86
四、法律责任	87
第二节 国境卫生检疫法律制度	92
一、国境卫生检疫法律制度概述	92
二、卫生检疫	94
三、传染病监测	98
四、国境卫生监督	99
五、法律责任	100
第六章 突发公共卫生事件处理法律制度	102
第一节 概述	102
一、突发公共卫生事件的概念	102
二、突发公共卫生事件应急方针和原则	103
三、《突发公共卫生事件应急条例》出台的背景和法律意义	104
四、突发公共卫生事件应急指挥系统	105
第二节 突发公共卫生事件的应急预案	105
一、突发公共卫生事件应急预案的制定	105

二、突发公共卫生事件应急预案的内容	106
三、突发公共卫生事件应急预案的启动程序	107
第三节 突发公共卫生事件的应急报告与信息發布	107
一、突发公共卫生事件的应急报告	107
二、突发公共卫生事件的应急通报	108
三、突发公共卫生事件的信息發布	109
四、突发公共卫生事件的举报与奖励	109
第四节 突发公共卫生事件的应急处理	109
一、应急预案的启动	109
二、应急处理措施	110
三、医疗卫生机构、有关单位和个人的职责	111
第五节 法律责任	112
一、政府及相关部门不履行法定职责的法律责任	112
二、医疗卫生机构不履行义务的法律责任	113
三、单位和个人不履行义务的法律责任	113
四、扰乱社会和市场秩序的法律責任	113
第七章 职业病防治与精神卫生法律制度	115
第一节 职业病防治的法律制度	115
一、概述	115
二、职业病前期预防的法律规定	116
三、劳动过程中防护与管理的法律规定	117
四、职业病诊断与职业病病人保障的法律规定	121
五、职业病防治监督检查的法律规定	123
六、违反职业病防治法的法律责任	124
第二节 精神卫生法律制度	126
一、概述	126
二、精神卫生立法	128
三、我国精神疾病患者的法律保护	131
四、精神疾病的司法鉴定	133
第八章 血液及血液制品卫生法律制度	136
第一节 献血法律制度概述	136

一、献血法及血液管理立法概况	136
二、无偿献血法律制度	137
第二节 临床用血法律制度	138
一、临床用血的原则	138
二、临床用血管理	138
三、临床输血技术规范	140
第三节 血站管理法律制度	142
一、血站的概念	142
二、血站的设置与执业要求	142
三、采供血管理	143
第四节 血液制品管理法律制度	145
一、血液制品的概念	145
二、原料血浆的管理	145
三、对血液制品生产和经营的管理和监督	148
第五节 法律责任	149
一、行政责任	149
二、民事责任	149
三、刑事责任	150

第三篇 医疗保健服务法律制度

第九章 药品与医疗器械管理法律制度	155
第一节 药品和医疗器械管理法律制度概述	155
一、药品和医疗器械的概念和特征	155
二、药品和医疗器械管理立法	156
第二节 药品生产经营的监督管理	158
一、药品生产企业的管理规定	158
二、药品经营企业管理	160
三、医疗机构的制剂管理	163
四、药品包装的管理	164
五、药品价格和广告的管理	165
第三节 药品管理的法律规定	167
一、新药管理	167
二、药品标准	168

三、特定药品管理	168
四、处方药和非处方药分类管理	169
五、进出口药品管理	170
六、药品储备管理	171
七、药品管理中的强制性、禁止性规定	171
第四节 药品监督管理机构	172
一、药品监督管理机构及其职责	172
二、药品检验机构及其职责	174
三、药品不良反应报告制度	174
第五节 医疗器械管理的法律规定	174
一、医疗器械的管理体制	174
二、医疗器械的产品管理	175
三、医疗器械生产、经营和使用的管理	177
四、医疗器械的监督	178
第六节 违反药品和医疗器械管理法律制度的法律责任	179
一、行政责任	179
二、民事责任	181
三、刑事责任	182
第十章 医疗机构管理法律制度	184
第一节 医疗机构管理法律制度概述	184
一、医疗机构的概念	184
二、医疗机构的类别	184
三、医疗卫生体制改革中的医疗机构管理	185
四、医疗机构管理的立法概况	185
第二节 医疗机构的设置	186
一、医疗机构设置上的规划布局	186
二、医疗机构的设立条件	186
三、医疗机构的审批程序	188
第三节 医疗机构的登记与执业	188
一、申请医疗机构执业登记的积极条件	189
二、设立医疗机构的消极条件	190
三、医疗机构执业登记的校验	190

四、执业规范	191
五、医疗广告管理	193
第四节 医疗机构的监督管理与法律责任	193
一、医疗机构监督管理机构及其职责	193
二、医疗机构评审制度	194
三、法律责任	195
第十一章 卫生技术人员管理法律制度	198
第一节 执业医师法律制度	198
一、医师资格考试和执业注册制度	198
二、医师执业规则	200
三、医师的考核与培训	202
四、法律责任	203
第二节 执业药师法律制度	204
一、执业药师考试制度	205
二、执业药师注册制度	205
三、执业药师的职责	206
四、执业药师继续教育制度	207
五、法律责任	207
第三节 执业护士法律制度	208
一、护士的执业注册	208
二、护士的权利和义务	210
三、医疗机构的职责	211
四、法律责任	212
第四节 乡村医生从业管理	214
一、乡村医生执业注册制度	215
二、乡村医生的执业活动	216
三、乡村医生的培训与考核	217
四、法律责任	218
第十二章 医疗事故处理法律制度	220
第一节 概述	220
一、医疗事故处理法律制度建设	220

二、医疗事故及其构成要件·····	220
第二节 医疗事故预防与处置·····	223
一、医疗事故的预防·····	223
二、医疗事故的报告·····	223
三、医疗事故的紧急处置·····	224
第三节 医疗事故的技术鉴定·····	225
一、医疗事故的技术鉴定机构·····	225
二、医疗事故技术鉴定的程序·····	226
第四节 医疗事故处理的法律规定·····	229
一、医疗事故的协商解决·····	230
二、医疗事故争议的行政解决·····	230
三、医疗事故争议的诉讼解决·····	231
第五节 医疗事故的法律責任·····	234
一、医疗机构的民事赔偿责任·····	234
二、医疗机构及其医务人员承担的行政责任和刑事责任·····	236
三、卫生行政部门及其他人员的法律責任·····	237
第十三章 母婴保健及人口与计划生育法律制度·····	239
第一节 母婴保健法律制度·····	239
一、概述·····	239
二、婚前保健·····	241
三、孕产期保健·····	242
第二节 母婴保健管理·····	243
一、母婴保健工作管理机构及其职责·····	243
二、母婴保健机构及其工作人员的管理·····	244
三、违反母婴保健法的法律責任·····	245
第三节 计划生育法律制度·····	246
一、概述·····	246
二、计划生育法律制度·····	249
三、计划生育技术服务·····	252
第十四章 中医药法律制度·····	255
第一节 中医药法律制度概述·····	255

一、中医药的概念	255
二、中医药法制建设	256
三、发展中医药事业的指导思想和基本原则	257
四、中医药主管部门	258
第二节 中医医疗机构及从业人员	259
一、中医医疗机构	259
二、中医从业人员	260
第三节 中医药教育与科研	261
一、中医药教育	261
二、中医药科研	262
第四节 法律责任	263
一、中医药管理人员的法律责任	263
二、中医医疗机构的法律责任	263
三、中医药教育机构的法律责任	263
四、其他法律责任	264
第十五章 现代医学科技发展及其法律制度	265
第一节 人类辅助生殖技术及其法律制度	265
一、人类辅助生殖技术概述	265
二、人类辅助生殖技术法律制度	267
第二节 人体器官移植及其法律制度	270
一、人体器官移植概述	270
二、人体器官移植法律制度	271
第三节 基因工程及其法律制度	275
一、基因工程概述	275
二、基因工程法律制度	276
第四节 安乐死及其法律制度	281
一、安乐死概述	281
二、国外安乐死法律制度	283
三、我国安乐死法律制度	285
参考文献	290

一、卫生与卫生法学

(一) 卫生的含义

“卫生”是一个与现代生活密切相关的常用词，同时又是一个非常古老的词汇，早在先秦时代的典籍《庄子》中就已出现，如《庄子·庚桑楚》中就有“若越之闻大道，譬犹饮药以加病也，越愿闻卫生之经而已矣”的记载。在西方，“卫生”(hygiene)一词，出自古希腊健康女神 Hygeia，是护卫生命健康之意。

“卫生”，若按字面解释，则为保卫生命、护卫生命之意，其外延甚为宽泛，大凡为了保护生命免遭伤害，诸如养生就医、防救灾患、平息暴乱等行为，均可归入于此。2001年版的《汉语大辞典》将“卫生”分为四层含义：养生、保护生命；谓谋生存；保护生灵；防止疾病，有益于健康。

由于现代社会经济发展迅猛，影响人体健康的因素也不断变化，特别是公众对于健康及健康权益的理解也在不断演进，因此，卫生的含义也在不断扩展和深化。本书认为，现代意义上的卫生，通常指为增进人体健康、预防疾病、改善和创造符合生理要求的生活条件 and 生产环境的一切制度、活动以及措施的总称。卫生不仅是一种行为和制度，也是一门科学，更是一项重要的现代社会事业。

(二) 卫生法学的概念

“法学”是法律科学的通称，它是研究法律现象及其一般规律的一门社会科学。卫生法学研究卫生法律现象及其发展规律，是法学的分支学科，也是一门自然科学和社会科学相互渗透交融的新兴边缘交叉学科。从医学角度看，它属于理论医学范畴；而从法学角度看，它则是法律科学中一门有关医药卫生问

题的应用学科。

卫生法学是在人类改造自然并与自然和谐相处的过程中，把自然科学中的生物学、医学、卫生学、药学、环境科学等学科同法学相结合的产物。

（三）卫生法学的研究对象

卫生法学的研究对象是卫生法律现象及其发展规律。卫生法律现象是指与医药卫生相关的法律现象，包括卫生法律规范、卫生法律意识、卫生法律职业、卫生法律行为、卫生法律关系等各种受卫生法调整的社会现象。

随着社会的不断进步、科学技术的飞速发展以及卫生管理活动内容的日益丰富，健康在人们的生活和生产中的作用也越来越受到广泛关注，这就为全面系统地研究卫生活动中的客观规律和一般方法提供了必要的条件和基础，也使得卫生法学的研究对象不断得到充实发展。现代卫生法学不仅要研究卫生法律现象及其发展规律这一中心问题，还要研究卫生法律现象同经济、政治、文化、宗教等其他社会现象的关系。

（四）卫生学的历史发展

虽然卫生法学能否作为一门独立的科学，至今仍然存在争论。但我们认为，卫生法学的产生与发展是不以人的主观意志为转移的事实。

一般认为，卫生法学大致形成于20世纪60年代后期。当时，在世界范围内卫生立法得到了迅猛发展，其主要原因是由于卫生事业在国家社会经济中占有越来越重要的地位，而在其发展中又产生了许多新的社会关系，需要制定相应的法律规范予以调整；而且，医学科学的发展和医疗新技术的广泛应用，在为人类造福的同时，也带来了道德和法律上的困惑，并产生了一系列副作用，需要通过立法来加强管理；此外，随着社会经济的发展，人们对健康和疾病的了解越来越深刻，法制意识逐渐增强，医患双方的冲突和纠纷日渐增多，需要有专门的法律法规来调整。因此，世界各国都加大了卫生立法力度。由于这些卫生立法涉及临床医学、公共卫生、食品安全、人类生殖、人口政策、药品管理、精神卫生和健康教育等多个方面，从而推动了卫生法学这一新兴学科的诞生和发展。

卫生法学在我国出现于20世纪80年代中期，通常认为，1993年9月中国卫生法学会的成立，标志着我国卫生法学学科的正式建立。此后，各种卫生法学理论研讨会的召开、《中国卫生与法制》等杂志的创刊、高等院校卫生法学课程的设置和卫生法专业的开办，都充分表明了卫生法学科的发展在我国日趋

成熟和完善。

二、卫生法学与相关学科的关系

(一) 卫生法学与法学

法学是研究法律、法律现象及其发展规律的一门社会科学，卫生法学则是研究卫生法、卫生法律现象及其发展规律的一门社会科学，是法学的分支学科。因此，卫生法学与法学有着密切的联系，两者在研究对象上有交叉、渗透甚至重叠的地方，它们是特殊与一般的关系。卫生法学在法学基础理论的指导下开拓、发展自己的专门研究领域，法学则吸收卫生法学中具有普遍意义的原则和规律来丰富发展自己。总的来说，法学对卫生法学处于指导地位。

两者的区别也是非常明显的，最大的区别在于两者研究对象的范围不同，卫生法学的研究对象范围比法学的研究对象范围要小，法学的研究对象包括了卫生法学的研究对象。

(二) 卫生法学与卫生管理学

卫生管理学是研究卫生管理工作中的基本理论、知识和方法及其发展规律的一门学科，它是管理学的组成部分。卫生法学与卫生管理学有着密切的联系，它们都以社会卫生保健事业作为研究目标，两者研究的成果相辅相成，从不同方面促进卫生事业的发展。事实上，卫生法制管理就是卫生管理的重要方法之一，卫生法律法规是卫生管理工作的重要准则和法律依据。

两者的区别主要表现在：(1) 研究对象不同。卫生法学以卫生法、卫生法律现象及其发展规律为研究对象，而卫生管理学主要以卫生管理活动的整个运行过程和机制为研究对象，前者属于法学体系，而后者属于管理学体系。(2) 研究目的有所不同。卫生法学的研究目的是为了阐明卫生法的基本原理、原则和精神，完善和发展卫生法制，保证国家对卫生事业的调控和管理。而卫生管理学的目的则是为了阐明卫生管理的理论、知识和方法，改进卫生管理工作，提高卫生管理效率。(3) 研究范围不同。卫生管理学的研究范围比卫生法学的研究范围广泛得多。

(三) 卫生法学与医学伦理学

医学伦理学是运用一般伦理学原则解决医疗卫生实践和医学发展过程中的医学道德问题和医学道德现象的学科。它是医学的一个重要组成部分，又是伦