

全国高等学校医学规划教材

(供临床·基础·预防·护理·检验·口腔·药学等专业用)

# 卫生法学

## (第二版)

主编 孙东东

全国高等学校医学规划教材  
(供临床·基础·预防·护理·检验·口腔·药学等专业用)

# 卫生法学

Weishengfaxue

(第二版)

主编 孙立生

副主编

石东风

(以姓氏笔画

马 辉(首都)

王风(吉林大学)

达庆东(复旦大)

周鑫(中国政法大学)

孙东东(北京大学)

肖卫华(南华大学)

张 滨(上海第二医科大学)

郑建中(山西医科大学)

胡正路(中山大学)

姜柏生(南京医科大学)



高等教育出版社·北京

HIGHER EDUCATION PRESS BEIJING

## 内容提要

卫生法学是一个新兴的法学学科。由于与医疗卫生相关的科学技术发展迅猛,新的医疗技术、新药临床应用、医疗卫生管理、卫生防疫以及国家卫生管理、调控等法律、法规、政策的制定、修改和更新的速度都非常快,因此,卫生法学需要研究和解决的问题也越来越多,同时,新的卫生法学研究成果也急需整理。本书正是在这样的环境下诞生的。

参加本书编撰的专家都是当今活跃在卫生法学领域中的权威人士。他们立足于我国医疗卫生领域的实际情况,注重考察国外相关卫生法律制度,结合我国卫生法律立法的具体情况,结合实际工作需要,就卫生资源管理制度、公共卫生监督管理法律制度、疾病预防与控制法律制度、健康相关产品法律制度、血液与血液制品相关法律制度、人口与生殖健康法律制度、医政管理法律制度、传统医药管理法律制度、健康促进法律制度、医疗保障保险法律制度等进行论述,既有法学基本理论,又有条文释疑;既注重理论研究,又注重实际工作指导;既有传统医药卫生经典理论,也有新的医疗卫生制度;既注重理论体系的全面和内容疏理,又注重卫生法学的研究方法和学习方法的介绍。

本书可作为全日制高等医药院校本科生教材,也可作为其他与医疗卫生相关专业的研究生、大本科生教材。其他从事卫生法学研究、教学和司法实践工作的法学研究人员、法官、律师也可将此书作为参考书。

## 图书在版编目(CIP)数据

卫生法学/孙东东主编. —2 版. —北京:高等教育出版社, 2011. 2

供临应、基础、预防、护理、检验、口腔、药学等专业用

ISBN 978-7-04-031402-1

I . ①卫… II . ①孙… III . ①卫生法-法的理论-  
中国-医学院校-教材 IV . ① D922. 161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 242475 号

策划编辑	席 雁	责任编辑	薛 玥	封面设计	张 楠
版式设计	张 岚	责任校对	王效珍	责任印制	尤 静

出版发行	高等教育出版社	购书热线	010-58581118
社址	北京市西城区德外大街 4 号	咨询电话	400-810-0598
邮政编码	100120	网 址	<a href="http://www.hep.edu.cn">http://www.hep.edu.cn</a>
经 销	蓝色畅想图书发行有限公司	网上订购	<a href="http://www.landraco.com">http://www.landraco.com</a>
印 刷	大厂益利印刷有限公司		<a href="http://www.landraco.com.cn">http://www.landraco.com.cn</a>
		畅想教育	<a href="http://www.widedu.com">http://www.widedu.com</a>

开 本	787×1092 1/16	版 次	2004 年 12 月第 1 版
印 张	20.5	印 次	2011 年 2 月第 2 版
字 数	500 000	定 价	30.00 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 31402-00

# 第二版前言

本书第一版自 2004 年 12 月面市以来,获得了社会各界的一致好评。时至今日,一系列法律法规相继修订,使得本书的修改成为必然。艾滋病管理从监管为主到监管与保护并重,脐带血保护与中心血库的乱象促成了血站管理办法的重大调整,一系列影响恶劣的食品安全事件,使得食品监管从卫生领域扩大到安全领域,无论是监管者职能、消费者权利、违法者成本,还是食品添加剂、婴幼儿食品、保健食品管理,法律均重新作出了规定。侵权责任法第七章,涵盖了医疗侵权的所有领域,从医疗过失的标准,到举证责任;从患者人格权保护,到医方的合法权益;从医疗产品侵权,到医疗文书的书写与修改。以上所列,均为卫生相关法律、法规的重大修改,6 年间,尚有无数的局部调整,或是明文修改,或是无法适用的规定遭到实务部门的弃用。

伴随着法学研究的进展,近 6 年,卫生法学也取得了一定进步。第一,一系列卫生相关法律、法规的修改与制定,客观上推动了卫生法学具体制度的研究;第二,医疗卫生体制改革措施,不可避免地需要法律进行固化,固化之前,理论先行;第三,卫生法学研究在法学界的地位有所提高,在吸引了更多医学人从事法学研究的同时,法学界也有人改弦更张,专门从事卫生法学研究。凡此种种表明,卫生法学的理论研究已经迈上了一个新的台阶。

无论是法律、法规本身的变化,还是理论研究的成果,都需要在新版中得到体现。本版的作者正是在此原则指导下,对本书的内容进行了修订。此外,还增加了一些思考题。

本书第一版原班作者分别承担了原编写章节的修订工作。首都医科大学卫生法学系马辉老师参加了第十二章的修订工作,并承担了全部的编务工作。全书最终由孙东东、达庆东、姜柏生和石东风统定稿。

本书作者所属单位的领导和高等教育出版社的编辑为本书的修订与出版提供了大量的帮助,在此一并致谢。

对于书中的不妥之处,恳请读者给予坦率的批评。

孙东东

2010 年 6 月于北京大学法学院

# 第一版前言

医学是直接面向社会、服务于人的与社会科学紧密结合的自然科学。医学科学的有序发展,需要社会科学的保障和规范,尤其是法律的调整与规范。随着民众法律意识的提高,我国医学教育中人文社会科学知识欠缺的弊端显露无遗。特别是法学知识的匮乏,已经阻碍了医学科学的发展。虽然近几年临床医生们在积极地补充法律知识,也取得了一定的成效,但这也只是停留在普及一般法律条文层面。受客观条件所限,无法深入学习法学理论知识。医学院在校学生,在学习医学知识的同时,有充分的条件系统地学习有关法学理论知识。这对其今后依法行医、自律与维权有着积极的作用。本书正是基于此而编写。

本书在内容设计和章节编排上有别于以往出版的同类书籍。本书从大卫生角度出发,注重法学理论的介绍,突出理论性与实用性的结合。力求让学生在学习过程中,学会站在社会科学宏观层面分析问题。

本书由北京大学、复旦大学、吉林大学、中山大学、南京医科大学、上海第二医科大学、山西医科大学和南华大学,长期从事卫生法学教学、科研实际工作的多位教授编写。具体章节的撰写分工如下(按编写章节先后排序):北京大学孙东东、刘鑫:绪论、第一章、第十二章;吉林大学石东风、谭畅、万兵华:第二章、第六章;南京医科大学姜柏生:第三章、第九章;复旦大学达庆东:第四章、第十四章;南华大学肖卫华:第五章;中山大学胡正路:第七章;上海第二医科大学张滨:第八章、第十章;山西医科大学郑建中、王洪奇:第十一章、第十三章。全书由孙东东、达庆东、姜柏生和石东风共同统定稿。

本书在编写过程中,得到了各位作者单位及其有关领导的大力支持;北京大学法学院的许洋、张誉鑫同志和南京医科大学医政学院的顾加栋、钱介荣同志做了大量的编务工作;为本书的顺利出版,高等教育出版社生命科学分社的编辑也付出了辛勤的劳动,在此一并致以诚挚的谢意。

对于书中的不妥之处,恳请读者给予坦率的批评。

孙东东

2004年7月于北京大学法学院

# 目 录

<b>绪论</b> .....	1
一、卫生法学的概念及其研究对象 .....	1
二、学习卫生法学的意义 .....	1
三、我国卫生法学研究现状 .....	2
四、卫生法学的学习方法 .....	3
<b>第一章 卫生法概述</b> .....	5
第一节 卫生法的概念和调整对象 .....	5
一、卫生法的概念 .....	5
二、卫生法的调整对象 .....	6
三、卫生法在我国法律体系中的地位 .....	6
四、卫生法的体系 .....	6
五、卫生法的适用范围 .....	8
第二节 卫生法的特征 .....	9
一、需用多种手段调整各种社会关系 .....	9
二、同自然科学尤其是与医学的发展紧密联系 .....	9
三、具有国家监督管理属性 .....	10
四、具有社会共同性 .....	10
第三节 卫生法的基本原则 .....	10
一、保护公民健康的原则 .....	11
二、预防为主的原则 .....	11
三、中西医协调发展的原则 .....	11
四、国家卫生管理和监督的原则 .....	12
<b>第二章 卫生立法与卫生执法</b> .....	13
第一节 卫生立法 .....	13
一、卫生立法的概念 .....	13
二、卫生立法的依据 .....	14
三、卫生立法的原则 .....	14
四、卫生立法体制 .....	16
五、卫生立法程序 .....	18
<b>第二节 卫生执法</b> .....	21
一、卫生执法的概念及其原则 .....	21
二、卫生行政执法主体 .....	22
三、卫生行政执法行为 .....	24
四、卫生行政许可 .....	25
五、卫生行政处罚 .....	26
六、卫生行政强制执行 .....	30
<b>第三节 卫生行政法制监督</b> .....	30
一、卫生行政法制监督的概念 .....	30
二、卫生行政法制监督的作用及其意义 .....	30
三、卫生行政法制监督体系 .....	31
<b>第三章 卫生行政复议与行政诉讼</b> .....	33
第一节 卫生行政复议 .....	33
一、概述 .....	33
二、卫生行政复议的管辖与范围 .....	35
三、卫生行政复议的申请与受理 .....	36
四、卫生行政复议的审查与决定 .....	37
五、违反《行政复议法》的法律责任 .....	38
第二节 卫生行政诉讼 .....	39
一、概述 .....	39
二、卫生行政诉讼受案范围与管辖 .....	40
三、卫生行政诉讼参加人 .....	42
四、卫生行政诉讼证据 .....	42
五、卫生行政诉讼程序 .....	43
<b>第四章 卫生资源管理法律制度</b> .....	47
第一节 卫生资源管理法律制度	

概述	47
一、卫生资源的概念	47
二、区域卫生规划	47
<b>第二节 医疗机构管理的法律规定</b>	<b>49</b>
一、概述	49
二、医疗机构设置规划和审批	50
三、医疗机构的登记	51
四、医疗机构的名称	52
五、医疗机构执业	52
六、医疗机构的监督管理	54
七、法律责任	54
<b>第三节 几种医疗机构管理的法律 规定</b>	<b>54</b>
一、中外合资、合作医疗机构管理	54
二、城市社区卫生服务机构管理	56
三、急救医疗机构管理	58
四、妇幼保健机构管理	61
五、美容医疗机构管理	63
六、体检机构管理	64
<b>第四节 卫生人力资源管理的法律 规定</b>	<b>66</b>
一、概述	66
二、执业医师管理	68
三、乡村医生从业管理	72
四、护士管理	74
五、执业药师管理	77
<b>第五节 医疗卫生机构仪器设备管理的 法律规定</b>	<b>78</b>
一、概述	78
二、医疗卫生机构仪器设备管理	78
三、大型医用设备配置与 应用管理	80
<b>第六节 卫生信息资源管理的 法律规定</b>	<b>81</b>
一、概述	81
二、互联网医疗保健信息 服务管理	82
三、远程医疗会诊管理	83
四、人类遗传资源管理	84
五、卫生知识产权保护管理	85
六、卫生统计工作管理	86
<b>第五章 公共卫生监督管理法律 制度</b>	<b>89</b>
<b>第一节 概述</b>	<b>89</b>
一、概念	89
二、公共卫生监督的立法	89
<b>第二节 突发公共卫生事件应急处理 法律制度</b>	<b>89</b>
一、概述	89
二、预防与应急准备	92
三、报告与信息发布	93
四、应急处理	94
五、法律责任	96
<b>第三节 公共场所卫生法律制度</b>	<b>97</b>
一、概述	97
二、公共场所的卫生要求	98
三、公共场所的卫生许可	99
四、公共场所的卫生管理	99
五、公共场所的卫生监督	100
六、法律责任	100
<b>第四节 学校卫生法律制度</b>	<b>101</b>
一、概述	101
二、学校卫生工作的主要任务	101
三、学校卫生工作要求	101
四、学校卫生工作管理	102
五、学校卫生工作监督	103
六、法律责任	103
<b>第五节 放射卫生法律制度</b>	<b>104</b>
一、概述	104
二、辐射安全管理制度	105
三、辐射安全和防护制度	107
四、辐射事故应急处理制度	108
五、放射卫生防护标准	110
六、放射防护监督	111
七、法律责任	111

第六节 医疗废物管理法律制度	112
一、概述	112
二、医疗废物管理的一般规定	113
三、医疗卫生机构对医疗废物的管理	114
四、医疗废物的集中处置	115
五、监督管理	116
六、法律责任	117

## 第六章 疾病预防与控制的法律制度

119

第一节 概述	119
一、疾病预防与控制法的概念	119
二、我国卫生防疫体系的建立及历史发展	119
三、疾病预防与控制工作的对象及特点	121
第二节 传染病防治法律制度	122
一、传染病防治法的概念	122
二、传染病防治法的基本特点	122
三、传染病防治法的主要内容	122
第三节 国境卫生检疫法律制度	132
一、概述	132
二、国境卫生检疫、监测	133
三、国境卫生监督与卫生处理	135
四、法律责任	136
第四节 职业病防治法律制度	136
一、概述	136
二、前期预防	139
三、劳动过程的防护与管理	140
四、职业病诊断与职业病患者保障	143
五、监督检查	145
六、法律责任	145
第五节 常见传染病的法律规定	147
一、结核病	147
二、血吸虫病	149

## 第七章 健康相关产品的法律制度

153

第一节 概述	153
一、健康相关产品的概念	153
二、健康相关产品的立法	153
第二节 药品管理法律制度	153
一、药品生产经营的管理	154
二、医疗机构药品(剂)管理	155
三、药品管理与监督	156
四、法律责任	159
第三节 医疗器械管理法律制度	162
一、医疗器械及其管理	162
二、医疗器械生产经营的管理	163
三、医疗器械使用管理	164
四、医疗器械的监督	164
第四节 食品安全管理法律制度	165
一、食品安全的定义	165
二、食品安全监管	165
三、食品安全风险监测和评估	168
四、食品安全标准	169
五、食品生产经营的监管	171
六、食品检验	175
七、食品进出口管理制度	176
八、食品安全事故处置	177
九、法律责任	178
第八章 血液管理法律制度	182
第一节 献血法	182
一、献血法的概念	182
二、无偿献血的对象	183
三、无偿献血工作的组织与管理	183
第二节 血站管理	184
一、血站的概念	184
二、血站的执业登记	185
三、血站采供血要求	186
四、应急预案的制订	187
五、监督管理	187
第三节 临床用血	188

一、医疗机构临床用血	188	三、医疗保健机构的法律规定	203
二、公民临床用血	189	四、母婴保健工作管理的法律规定	203
<b>第四节 血液制品</b>	<b>190</b>	五、违反《母婴保健法》的法律责任	
一、血液制品的概念	190	责任	204
二、原料血浆管理	190	<b>第四节 人工生殖技术管理法律制度</b>	
三、血液制品生产经营管理	191	一、概述	205
<b>第五节 法律责任</b>	<b>191</b>	二、国外生殖技术立法	206
一、非法采集、组织他人出卖血液的法律责任	191	三、我国生殖技术立法	207
二、出售无偿献血的血液的法律责任	192	<b>第十章 中医药管理法律制度</b>	<b>211</b>
三、违反操作规程和制度采集血液的法律责任	192	<b>第一节 概述</b>	211
四、临床用血包装、储存和运输不符合国家规定卫生标准的责任	192	一、中医药的概念	211
五、向医疗机构提供不符合国家规定标准血液的法律责任	192	二、中医药事业发展的指导思想和原则	212
六、将不符合国家规定标准的血液用于患者的法律责任	192	三、“十一五”期间中医药事业发展规划	212
七、卫生行政部门及其工作人员玩忽职守的责任	192	四、发展中医药事业的保障措施	212
<b>第九章 人口与生殖健康法律制度</b>	<b>194</b>	<b>第二节 中医医疗机构与从业人员</b>	213
<b>第一节 概述</b>	<b>194</b>	一、中医医疗机构	213
一、概念	194	二、中医从业人员	214
二、人口与生殖健康的立法	194	三、中医药广告管理	215
<b>第二节 人口与计划生育法律制度</b>	<b>195</b>	<b>第三节 中西医结合</b>	215
一、概述	195	一、中西医结合的概念	215
二、计划生育	195	二、中西医结合工作的指导思想	215
三、人口发展规划的制定与实施	197	三、中西医结合工作的任务	215
四、计划生育技术服务	198	四、中西医结合医疗机构及科研机构建设	216
五、违反《人口与计划生育法》的法律责任	199	五、大力开展中西药结合工作	216
<b>第三节 母婴保健法律制度</b>	<b>201</b>	<b>第四节 中药</b>	216
一、概述	201	一、中药的概念	216
二、婚前保健和孕产期保健的法律规定	201	二、中药的生产和经营	216
		三、中药品种保护	217
		<b>第五节 民族医药</b>	217
		一、民族医药是祖国传统医学的重要组成部分	217
		二、民族医药的法律地位	217
		三、继承和发扬民族医药学	218

第六节 中医药教育与科研 .....	218	二、艾滋病防治条例 .....	240
一、中医药教育 .....	218		
二、中医药科研 .....	219	<b>第十二章 医疗事故处理法律制度</b>	<b>246</b>
三、中医药对外交流与合作 .....	219		
<b>第七节 法律责任 .....</b>	<b>220</b>	<b>第一节 概述 .....</b>	<b>246</b>
一、违反中医医疗机构与从业人员 管理规定的法律责任 .....	220	一、医疗纠纷概况 .....	246
二、违反中医药管理工作规定的 法律责任 .....	220	二、医疗法律关系 .....	247
三、违反中医药教育管理规定的法 律责任 .....	220	三、医疗事故相关法律规范 .....	248
四、违反中医药科研管理规定的法 律责任 .....	220	<b>第二节 医疗事故的概念、构成和         分级 .....</b>	<b>249</b>
<b>第十一章 健康促进法律制度 .....</b>	<b>221</b>	一、医疗事故的概念 .....	249
<b>第一节 健康促进法律制度概述 .....</b>	<b>221</b>	二、医疗事故的构成 .....	249
一、健康促进的概念 .....	221	三、医疗事故的分级 .....	251
二、健康促进立法概况 .....	221	四、不属于医疗事故的几种情况 .....	252
三、健康促进的意义和作用 .....	223	<b>第三节 医疗事故处置 .....</b>	<b>254</b>
<b>第二节 精神卫生的法律规定 .....</b>	<b>223</b>	一、病历资料的书写、保管、查阅、复制 和封存 .....	254
一、概述 .....	223	二、医疗事故的报告制度 .....	255
二、精神卫生立法 .....	224	三、可疑物品的封存与检验 .....	255
三、精神疾病患者的法律保护 .....	226	四、尸体检查 .....	256
<b>第三节 社区卫生服务的法律规定 .....</b>	<b>227</b>	<b>第四节 医疗事故技术鉴定 .....</b>	<b>256</b>
一、社区和社区卫生服务 .....	227	一、鉴定程序的启动 .....	256
二、社区卫生服务立法概述 .....	229	二、鉴定的组织者及分级管理 .....	257
三、社区卫生服务的法律保障 .....	230	三、设立专家库 .....	257
<b>第四节 全民健身活动的法律规定 .....</b>	<b>230</b>	四、专家鉴定组 .....	257
一、全民健身与健康促进 .....	230	五、鉴定的目的、原则和依据 .....	258
二、全民健身活动立法 .....	231	六、材料的提交 .....	258
三、全民健身活动的法律规定 .....	232	七、鉴定结论及书写规范 .....	259
<b>第五节 控烟的法律规定 .....</b>	<b>233</b>	八、医疗事故技术鉴定申请时限 .....	259
一、控烟与健康促进 .....	233	<b>第五节 医疗事故的行政处理与         监督 .....</b>	<b>259</b>
二、控烟运动及相关立法 .....	235	一、行政处理的程序 .....	259
三、控烟立法的履约及实施 .....	238	二、行政处理的范围 .....	259
<b>第六节 艾滋病预防和控制的法律         规定 .....</b>	<b>238</b>	<b>第六节 医疗损害民事赔偿责任 .....</b>	<b>261</b>
一、艾滋病与健康促进 .....	238	一、医疗技术损害 .....	261

诉讼解决 .....	268	四、国际卫生法的渊源 .....	292
一、非诉讼解决模式的类型 .....	268	第二节 联合国和国际卫生法 .....	293
二、医疗纠纷现状与非诉讼解决 机制 .....	269	一、联合国 .....	293
三、非诉讼解决模式的选择 .....	270	二、《儿童生存、保护和发展世界 宣言》 .....	294
<b>第八节 医疗事故的刑事责任 .....</b>	<b>271</b>	三、《国际人口与发展行动 纲领》 .....	295
一、医疗事故罪的定义 .....	271	四、《麻醉品单一公约》和《1971年 精神药物公约》 .....	297
二、犯罪构成 .....	271	五、《世界人类基因组与人权 宣言》 .....	298
三、医疗事故罪的认定 .....	272	六、《关于艾滋病病毒/艾滋病问题的 承诺宣言》 .....	299
四、处罚 .....	272		
<b>第十三章 医学科学发展引起的 法律问题 .....</b>	<b>274</b>		
<b>第一节 器官移植与立法 .....</b>	<b>274</b>	<b>第三节 世界卫生组织和国际 卫生法 .....</b>	<b>301</b>
一、器官移植及其法律问题 .....	274	一、世界卫生组织 .....	301
二、器官移植立法 .....	275	二、《世界卫生组织宣言》 .....	301
<b>第二节 脑死亡与立法 .....</b>	<b>278</b>	三、《国际卫生条例》 .....	302
一、脑死亡的概念 .....	278	四、《阿拉木图宣言》 .....	305
二、采用脑死亡标准的意义 .....	280	五、《烟草控制框架公约》 .....	306
三、脑死亡立法 .....	280		
<b>第三节 基因与可识别人体资源 立法 .....</b>	<b>281</b>	<b>第四节 世界贸易组织和国际 卫生法 .....</b>	<b>308</b>
一、基因诊断、基因治疗及其法律 问题 .....	281	一、世界贸易组织 .....	308
二、人类基因组计划及其法律 问题 .....	282	二、《卫生与植物卫生措施应用 协议》 .....	309
三、人类遗传资源管理 .....	283	三、《TRIPS 协定与公共健康 宣言》 .....	310
<b>第四节 安乐死与临终关怀 .....</b>	<b>284</b>		
一、安乐死的含义 .....	285	<b>第五节 国际劳工组织和国际 卫生法 .....</b>	<b>311</b>
二、安乐死的立法 .....	287	一、国际劳工组织 .....	311
三、临终关怀 .....	289	二、《1981年职业安全和卫生 公约》 .....	312
<b>第十四章 国际卫生法 .....</b>	<b>291</b>	三、《1985年职业卫生设施建 议书》 .....	313
<b>第一节 国际卫生法概述 .....</b>	<b>291</b>	<b>参考文献 .....</b>	<b>314</b>
一、概念 .....	291		
二、国际卫生法的特点 .....	291		
三、国际卫生法的基本原则 .....	292		

# // 絮 论 //

## 一、卫生法学的概念及其研究对象

法学是研究法这一特定社会现象及其发展变化规律的科学。卫生法学是法学的一个分支，是随着社会经济和卫生保健事业发展而逐步兴起的一门学科，在我国法学体系中占有重要地位，是我国法学体系的重要组成部分。

### (一) 卫生法学的概念

卫生法学是研究卫生法律现象及其发展规律的一个部门法学，是医学、卫生学、药物学等自然科学与法学的结合，并随着传统生物医学模式向生物—心理—社会医学模式的转变而进一步发展的一门新兴的交叉学科。

随着卫生保健事业的发展，卫生法学也在不断地完善和发展。目前卫生法学又产生一些亚学科：公共健康法学、医事法学、药事法学和国际卫生法学等。

### (二) 卫生法学的研究对象

卫生法学以卫生法律现象及其发展规律作为研究对象，研究的主要内容：卫生法的产生及其发展规律，卫生法的特征、渊源、调整对象，卫生法的基本原则，卫生法定权利义务，卫生法规范，卫生法律关系，卫生法体系，我国现行的各种卫生法律制度，卫生法的制定与实施，卫生争议的解决，国际卫生立法理论与实践以及如何运用卫生法理论来解决卫生改革和医学高科技发展中出现的新情况和新问题。

### (三) 法学与医学的关系

医学是一门社会性极强的自然科学，其与社会科学的关系极为密切。一方面是医学学科本身的工作方法、研究方法、思维方法离不开社会科学，另一方面是其服务的领域和对象也与社会科学密切相关。法学是典型的社会科学，因而医学与法学的关系更为密切。无论是规范医疗体制、医疗行为的行政管理法律、法规，还是医学本身的行业规范和标准，都带有极强的法律特性。更何况医学服务的直接对象就是现代社会的主体——人。因此，医学首先应该是与社会的方方面面密切相关的学科，然后才是医学本身得以实现和发展的理论和技术。

## 二、学习卫生法学的意义

卫生法学是一门实践性很强的学科，它的理论和相关知识，对于实际工作有着巨大的指导作用。具体说来，学习卫生法学具有以下重要意义：

### (一) 有利于了解我国卫生法学的基本理论和卫生法体系

卫生法学有一整套理论知识体系，卫生法也有一个完整的法律结构框架。卫生工作者所从事的任何工作都受到各种卫生法律、法规的调整，但平常学习和工作中所了解到的卫生法律、法

规都是孤立的,不利于掌握和运用。如果经过系统学习卫生法学,对于与工作密切相关的卫生法就会有一个完整的了解,从而有利于建立完整有序的知识体系。

## (二) 有利于促进我国卫生事业的发展

全体卫生工作人员在掌握我国卫生法学相关的理论之后,必将极大地提高他们的工作效率,在我国社会主义法律体系的保障下,从事卫生保健工作,必然会促进我国卫生保健事业的发展。

## (三) 有利于医务人员知法、守法、依法行医

医务工作是一项高风险的职业,与人们的生命、健康密切相关。为此,政府对于医疗工作的各个方面都有专门的规范性文件予以规范和调整。医疗卫生法律制定的目的是为了规范医疗行为,从而最大限度地保障人民的生命健康。否则,医务人员就可能违法,甚至犯罪。医务人员要依法行医、守法经营,其前提条件就是知法、学法,尤其是学习卫生法学。通过学习卫生法学知识,掌握卫生法规范的具体要求,明确自己工作上的法定权利与相应的法定义务,对于正确履行职责,依法开展卫生工作,保障卫生事业的顺利发展十分有利。

## (四) 有利于医务人员维护自己的合法权益

近年来,医疗纠纷不断,医院被冲击和医师被暴力袭击的情况时有发生,医院及其医务人员涉及诉讼也越来越多,一方面说明医疗工作存在一些问题,另一方面也说明民众随着普法教育的深入,维权意识在提高,因此,学习卫生法学显得非常必要,有利于医务人员在工作中维护自己的合法权益。

# 三、我国卫生法学研究现状

我国卫生法学研究起步较晚,但步伐较快,成绩斐然。从 20 世纪 80 年代开始,随着卫生事业不断改革,市场经济的确立,出现了大量、突出涉及医法交叉的法律边缘问题。从事卫生法学教学的理论工作者和从事卫生管理工作的实际工作者,开始思考并着手研究卫生领域的法律问题,在理论和实际工作中都取得了很大的成就,对于卫生立法、执法和司法审判都发挥了重大的作用。

从 20 世纪 80 年代开始,已经陆续出版多部卫生法学的专著、教材。其中有代表性的有 1988 年王镭主编的《中国卫生法学》(高等医药院校教材)由中国人民大学出版社出版;1989 年陈明光主编的《医学法学导论》(大学后教育书系——医生必读丛书)和邓公平主编的《医药卫生法学》分别由中国科学技术出版社、上海科学技术出版社出版;1997 年刘革新主编的《医与法》由中国政法大学出版社出版;1999 年吴崇其、达庆东主编的《卫生法学》由法律出版社出版;1999 年郭乡村、石东风主编的《卫生法学新编》由东北师范大学出版社出版。进入 21 世纪,有关卫生法学的专著更是如雨后春笋般纷纷涌现,尤其是卫生法学领域的一些专门性问题的研究。2000 年达庆东主编的《卫生法学纲要》由上海科学技术出版社出版,樊立华主编的《卫生法学概论》由人民卫生出版社出版;2001 年吴崇其主编的《中国卫生法学》由中国协和医科大学出版社出版,赵同刚主编的《卫生法》(卫生部规划教材)由人民卫生出版社出版;2002 年宋文质、孙东东主编的《卫生法学》(高等医学院校卫生事业管理专业教材)由北京医科大学出版社出版;2003 年姜柏生、田侃主编的《医事法学》由东南大学出版社出版。此外,一些专题研究成果也得以发表出版,如李春生的《卫生行政法学》、朱宝释的《卫生监督学》,龚赛红的《医疗损害立法研究》,刘鑫、刘爱民的《病历规范化书写与举证》,张宝珠、刘鑫的《医疗告知与维权指南》,胡晓祥、姜柏生《冷眼观潮——卫生

法学热点问题探究》等。

我国台湾省的卫生法学研究也比较热,有的专著具有重要的学术价值,如杨光伸的《组织医疗责任归属之研究》,吴建梁的《医师与病患“医疗关系”之法律分析》,黄丁全的《医事法》等。

卫生法学的主要专业刊物有《中国卫生法制》(1993年创刊)、《法律与医学杂志》(1994年创刊),这两种刊物的出版鼓舞了卫生法学研究人员的研究热情,对于我国卫生法学研究起到重要的推动作用。

在科学的基础上,学科建设也得到了长足的发展,卫生法学的教育教学工作进入了良性循环,全国各大医学院校均开设了卫生法学课程。部分医学、法学高等院校还相继开设了卫生法学专业的本、专科以及研究生学历教育。

1994年,中国卫生法学会的建立,标志着卫生法学研究进入快速发展时期,其会员分布在我国与医药卫生工作有关的各种行业中,对于卫生法制建设、法律实施发挥了重要的作用。

目前,互联网也成为卫生法研究的重要平台,一些有识之士通过建立网站和网页,开展法制宣传,交流研究成果,通过专门网站,可以搜索到一些重要的卫生法学文献和资料,为关心卫生法制建设的各界人士提供了大量的信息、资料。

## 四、卫生法学的学习方法

我国法学是以辩证唯物主义和历史唯物主义作为理论基础的马克思主义法学。学习和研究卫生法学首先要遵循学习和研究法学的一般方法,运用唯物辩证法,从社会基本矛盾,即生产力与生产关系、经济基础与上层建筑矛盾的运动变化,考察卫生法的运动变化,分析和研究卫生法的问题。

学习和研究卫生法学应当坚持实事求是,一切从实际出发,理论联系实际的学风。主要体现在以下方面:

### (一) 从我国的国情出发

从实际出发,这应当是我们研究和处理一切问题的基本出发点。我国的基本国情是人口众多,底子薄,生产力落后,经济水平不高,卫生保健水平还很低,而且目前运作的卫生保健体制是过去计划经济时期建立的,已经无法适应当今社会对健康保健的需求。为了解决发展中的问题,努力使生产关系适应生产力的发展,提高人民的生活水平,有关卫生保健方面的传统观念正在或即将经历着深刻的变革。因此,学习和研究卫生法学必须从中国国情出发,适应卫生制度改革的要求,树立科学发展观,开拓新视野,发展新观念,创造性地进行学习和研究。

### (二) 深入开展调查研究

调查研究是理论联系实际的重要手段,卫生法学是一门应用法学,与社会实践有着直接的联系。因此,学习卫生法学必须进行广泛深入的社会调查,针对卫生法治实践中突出的理论问题和现实问题进行深入的研究。在此基础上才能为卫生法制建设提供切合实际的建议,并对实践中不断提出的新问题做出科学的回答。

### (三) 善于运用历史分析的方法

任何学科都有广泛的理论基础和发展、演变规律。对于与人的健康密切相关的医药保健行业,本身就具有悠久的历史,与此相适应的调整和保障该行业建立和发展的法律,也不是今天才有的。因此,应当善于运用历史分析的方法研究古今中外卫生法的发展和演变过程,从而可以深

刻地理解卫生法的本质、现状和发展趋势，掌握卫生法的发展变化规律。

#### (四) 对国外的卫生法学和国际卫生立法进行比较研究和借鉴

医学是一门古老的学科，从人类学会使用工具开始，就在寻求医疗保健的方法，延年益寿，古今中外无一例外。卫生法律是医学发展到一定阶段必然产生的一种社会规范，与其他法律理论和法律部门一样，卫生法律在国外早已有之。资本主义国家的卫生法学与我国的卫生法学虽然背景性质不同，但是对于有关社会化大生产和发展市场经济条件下的卫生法治的理论及其立法实践，应当认真加以研究和借鉴。我国是世界卫生组织的成员国，已经积极参加制定或已经批准承诺一些国际公约，今后这项工作还会继续。国际卫生立法对于我国内卫生立法有着积极的推动作用，因此，研究卫生法学也应该认真研究国际卫生立法。当然，我们不论是研究借鉴国外的卫生法学，还是参考国际卫生立法，都应当从我国现有的国情出发，积极开展比较法学研究，分清是非优劣，对于比较好的、适合我国国情的内容，都应当大胆吸收，以利于我国卫生法学的发展。

#### (五) 善于运用现代科技手段获取信息

在信息时代，高科技无处不在，互联网技术正在渗入我们的学习、工作和生活中，信息技术的飞速发展，使相关学科、行业的理论和观念得到迅速交流与更新。在学习和研究卫生法学过程中应当充分运用信息媒介，及时获取新的与卫生法学相关的信息。

(刘鑫 孙东东)

### 思考题

1. 卫生法与卫生政策是什么关系？
2. 卫生法学研究对象有何特点？
3. 制约卫生法学发展的主要因素有哪些？

# //第一章 卫生法概述 //

## 第一节 卫生法的概念和调整对象

### 一、卫生法的概念

#### (一) 法的概念

要了解卫生法的概念,首先应当了解法的概念。

法是指由一定社会物质生活条件决定的统治阶级意志的体现,是以国家制定或认可,并以国家强制力来保证实施的行为规范的总和。法的概念体现了国家意志,即国家通过特定的程序制定或者认可,体现的是统治阶级的意志即国家意志,并且有国家强制力来保证其顺利实施,具有最强的威慑力。

法作为统治阶级为了实现其阶级统治而制定的行为规范,在表现形式上分为“法律”、“条例”、“规章”、“决定”、“办法”等。

#### (二) 卫生法的概念

卫生法中的卫生是指为维护人体健康而进行的一切个人和社会活动的总和,其含义包括使人体在出生前后便有一个比较强健的身体素质,促使个体在生活和劳动过程中增强体质,能够避免和抵御外部环境对人体的不良影响,保持健康。

卫生法是指由国家制定或认可,并以国家强制力保障实施的,用于调整在保护人体生命健康活动过程中所形成的各种社会关系的法律规范的总和。根据我们前面对“卫生”一词的诠释,卫生法所涵盖的面应当比较广泛,它不仅包括调整和规范医疗方面的法规,还包括优生优育、妇幼保健、预防保健、环境卫生、大众健康等多方面的法律法规;它不仅包括全国人大及其常委会通过的法律,还包括国务院通过的条例、卫生部、中华医学会、红十字会以及其他国家行政机关颁布的部门规章或其他带有规章性质的文件;它不仅包括专门的医疗卫生规范性文件,还包括散见于刑事、民事和行政法律中用于调整卫生领域的法律规范。

关于卫生法的概念,应当包含四层意思:

第一,卫生法是国家制定或认可的,具有国家意志性、社会规范性及强制性。这部分属性与其他法律没有区别。

第二,卫生法调整的对象是在保护和促进人体健康的活动中形成的各种社会关系。包括个人、集体、企事业单位以及国际社会间与卫生有关的各种关系。

第三,在我国,卫生法是调整与卫生有关的社会关系的各种法律、法规、规章的总称。

第四,卫生法的某些具体内容是依据医学科学、卫生学和生物科学的基本原理制定的,这部

分内容(例如国境检疫)常被世界各国所采纳,成为国际共同遵守的通则,具有一定的继承性和普遍意义,具有国际性。

## 二、卫生法的调整对象

法律所调整的对象一般是指法律所规定的受法律保护的特定的社会关系。调整的社会关系不同就形成了不同的法律部门。卫生法调整的对象是指各种卫生法律规范所调整的社会关系,是国家卫生行政机关、医疗卫生组织、企事业单位、公民个人和国际组织及其内部,因预防和治疗疾病,改善人们的生产、工作、学习和生活环境及卫生状况,保护和增进公民健康而形成的各种社会关系。具体包括以下三个方面:

### (一) 卫生组织关系

卫生组织体制要有其一定的稳定性,同时又必须要求生产资料所有制形式和生产力的发展状况相适应,因而卫生组织体制要随着社会体制改革和生产力的发展变化而逐步发展、改革。因此,用法律条文的形式将各种卫生行政部门和各级各类医疗卫生服务组织的法律地位、组织形式、隶属关系、职权范围以及权利义务等固定下来,形成合理的组织管理体系和制度,是这些机构在开展正常业务活动过程中接受法律调整的重要依据。

### (二) 卫生管理关系

卫生管理是国家实施行政管理职能的重要内容之一,是国家卫生行政机关根据国家法律规定,对卫生工作进行的计划、组织、指挥、调节和监督等活动,以期达到控制和消灭疾病,提高公民健康水平,保护劳动力,为社会主义物质文明和精神文明建设服务的目的。卫生管理是一种纵向的行政管理法律关系,表现为行政隶属关系,是卫生行政机关对医疗卫生机构等卫生行政管理相对人的管理、监督活动。

### (三) 卫生服务关系

卫生服务关系主要是指医疗卫生组织等向社会、公众提供的医疗预防保健服务、卫生咨询、卫生设施服务等活动。这是一种横向的民事法律关系,受民事法律调整,它表现为提供服务者和接受服务者之间在民事法律上的平等关系。

## 三、卫生法在我国法律体系中的地位

所谓法律体系,是指由各法律部门组成的一国现行法律有机联系的统一整体,是通过立法活动和法规整理、编纂和法律解释等多方面的活动来实现的,因而是不断变化和发展的。一般是以法律所调整的对象即一定的社会关系为依据来划分法律部门。我国现阶段的法律体系、卫生法律体系及其相互关系见图 1-1。

## 四、卫生法的体系

法的体系,通常是指一个国家的全部法律规范分类组合为不同的部门法,如刑法、民商法、卫生法等形成有机联系的统一的整体。因此,法的体系实际上就是指作为一个整体的“法”是由哪些部门法构成的。在具体的法律部门内部又可以划分为若干具体的法律制度,这些具体法律制度彼此衔接,形成部门法的体系。一个成熟的部门法的体系,不是由一些杂乱无章的具体法律制度堆砌而成,而是具有内在的有机联系。