



高等教育医学专科系列规范化教材

供医学专科层面临床、护理、口腔、影像等专业使用

医学法学

YIXUE FAXUE

主编 李新生 韩金素



郑州大学出版社



高等教育医学专科系列规范化教材

供医学专科层面临床、护理、口腔、影像等专业使用

医学法学

YIXUE FAXUE

主编 李新生 韩金素



郑州大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学法学/李新生,韩金素主编. —郑州:郑州大学出版社,2008.5
(高等教育医学专科系列规范化教材)
ISBN 978 - 7 - 81106 - 803 - 0

I. 医… II. ①李…②韩… III. 卫生法 - 法学 - 中国 - 医学院校 - 教材 IV. D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 068645 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:邓世平

全国新华书店经销

河南龙华印务有限公司印制

开本:787 mm × 1 092 mm

印张:17

字数:413 千字

版次:2008 年 5 月第 1 版

邮政编码:450052

发行部电话:0371 - 66966070

1/16

印次:2008 年 5 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978 - 7 - 81106 - 803 - 0 定价:34.00 元

本书如有印装质量问题,由本社负责调换



编委会名单

主任委员 黄 玮

副主任委员 (以姓氏笔画为序)

马远方 王左生 王治国 云 琳
田 仁 孙建勋 胡东升 段广才
袁耀华 高明灿 梁新武 董子明
程 伟

委 员 (以姓氏笔画为序)

丁运良 卫琮玲 马远方 王 黎
王左生 王治国 王建刚 云 琳
田 仁 白 杨 刘 冰 江开春
孙建勋 张建中 易慧智 赵新君
胡东升 段广才 袁耀华 高明灿
黄 玮 黄 涛 曹聪云 梁新武
董子明 程 伟 薛常贵

秘 书 长 苗 莹



编委名单 《医学法学》

主 编 李新生 韩金素

副主编 姜丽芳 徐 颖 孙 敏 连锡军

编 委 (以姓氏笔画为序)

连锡军 闫启良 孙 敏 李新生

武敬一 姜丽芳 徐 颖 韩金素



编写说明

随着卫生事业的蓬勃发展,特别是城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗制度的全面推进,与之相配套的城乡各级医疗卫生机构进一步得到加强和完善,需要不断补充各级各类医疗卫生专业技术人员,因而各类大专层次的医学教育,如普通专科、成人、高职高专等教育模式得到不断扩展和完善。如何使这一层次的医学教育适应形势和人才培养的要求,如何建设与之相适应的规范化教材,使之更科学、更实用、更具特色、更易于教师参考和学生学习,就显得尤为重要。

为此,郑州大学出版社特邀河南省卫生厅、郑州大学医学院、河南大学医学院、河南科技大学医学院、黄河科技学院、河南职工医学院、南阳医学高等专科学校、商丘医学高等专科学校、邢台医学高等专科学校、邵阳医学高等专科学校、广州医学院、郑州澍青医学高等专科学校、郑州市卫生学校、洛阳市卫生学校的领导和有关专家,共同磋商,成立了本套教材第三版的编审委员会,统一了编写指导思想和编写方案并确认了各科教材的主编、副主编和编委。

本套教材由《医用化学》、《医用物理学》、《生物化学》、《生理学》、《病理生理学》、《组织学与胚胎学》、《医用信息技术》、《医学遗传学》、《医学免疫学与病原生物学》、《病理学》、《药理学》、《预防医学》、《人体解剖学》、《医学法学》、《医学心理学》、《内科学》、《外科学》、《诊断学》、《妇产科学》、《儿科学》、《眼·耳鼻喉

喉·口腔科学》、《皮肤性病学》、《中医学》、《精神病学》、《神经病学》、《传染病学》、《急诊与康复医学》、《临床营养学》等组成,并在第二版的基础上增加了医学人文素养教育的课程和专科教育新增教育内容。

本教材的编写是以卫生部制定的各学科教学大纲为准绳,并参照卫生部新近颁布的《临床执业助理医师考试大纲》的要求,以科学性、新颖性和实用性为出发点,考虑成人教育、普通教育和职业教育的特点,突出了其培养实践能力的素质教育内容并注意相互之间的呼应和衔接。在编撰过程中还遵循现代医学模式的转换,在某些内容上淡化学科界限,融汇新概念和新技术,起到了举一反三的效果,体现了当前医学高等教育改革的精神。本套教材在形式、结构、语言叙述等方面力求一致,其撰写人员都长期工作在教学第一线,具有较丰富的教学经验,在撰写过程中他们将多年的教学经验融入其中,使其达到“学生易学”、“教师易教”和“疑惑易解”的效果。

本套教材适合各高等医学院校普通专科教育、成人专科教育、职业教育等专科层面的教学使用。

本套教材虽经出版各环节认真雕琢,但不当之处在所难免,希望在教学过程中,各位教师和学生及时反馈批评和建议,以便修订和再版,使之更为完善。

高等教育医学专科系列规范化教材编审委员会

2007年10月



前 言 《医学法学》

医学法学是研究医学法及其发展规律的一门法律科学,是由医学、卫生学和法学相结合而形成的一门新兴的法律科学,是自然科学和社会科学相互作用、相互渗透的产物。它既是法学科学领域中的一个应用分支,又是现代医学发展中的一项重要成果。医学法学的任务是将医学与法学的基本理论结合起来运用于医学实践,用法律手段保护公民的健康和生命,改进防治疾病的措施,促进医学的发展。随着我国社会主义法制建设的不断加强与完善,众多医学法律法规的相继颁布实施,医学法学已成为医学院校的重要课程之一。

本书以高等医学专科学校学生的医学法律素质提高为视角,以指导其临床医学实践为目标,以保护人民生命健康为己任,并力求突出实用性和新颖性。本书主要分为三部分:一是绪论部分,主要阐述医学法学的概念及研究对象、医学法学与相关学科的关系、医学法学体系、学习医学法学的意义和方法等。二是总论部分,主要阐述医学法的基本理论,包括医学法的调整对象、渊源、医学法的产生和发展、医学法的地位和作用、医学法的基本原则、卫生法律关系、医学法的制定和实施及医疗卫生诉讼等。三是分论部分,主要阐述我国现行的医疗卫生法律制度,包括公共卫生监督法律制度、医疗机构管理法律制度、卫生技术人员管理法律制度、医学教育和科学研究法律制度等。在这一部分,还对卫生改革与医学发展中产生的有关法律问题,如重组 DNA、安乐死等进行探讨。

本书是高等教育医学专科系列规范化教材,也可供广大医学工作者阅读。在编写过程中参考和引用了宋文质、孙东东主编的《卫生法学》,姚武主编的《卫生法学》,赵同刚主编的《卫生法》,陈晓阳、沈秀芹、曹勇福主编的《医学法学》等有关书籍和文献资料,在此向有关的编者、作者、出版者表示衷心的感谢。由于编写时间仓促、水平有限,书中难免有疏漏之处,敬请各位专家和读者批评指正。



目 录 《医学法学》

绪论	1
一、医学法学的概念和研究对象	1
二、医学法学与相关学科的关系	4
三、医学法学的体系	5
四、学习医学法学的意义	5
五、学习医学法学的方法	6
第一章 医学法概述	8
第一节 医学法的概念、调整对象和特征	8
一、医学法的概念	8
二、医学法的调整对象	8
三、医学法的特征	9
第二节 医学法的基本原则	11
一、医学法基本原则的概念	11
二、医学法的基本原则的内容	11
第三节 医学法的渊源和内容	13
一、医学法的渊源	13
二、医学法的内容	14
第四节 医学法律关系	15
一、医学法律关系的概念	15
二、医学法律关系的构成要素	15
三、医学法律关系的产生、变更和消灭	17
第五节 医学法的地位和作用	17
一、医学法的地位	17
二、医学法的作用	18
第二章 医学法的制定和实施	20
第一节 医学法的制定	20
一、医学法制定的概念	20
二、医学法制定的依据	21

三、医学法制定的基本原则	22
四、医学法制定的程序	23
第二节 医学法的实施	26
一、医学法实施的概念	26
二、医学法的适用	26
三、医学法的效力范围	27
四、医学法的遵守	28
第三章 卫生行政执法	30
第一节 概述	30
一、卫生行政执法的概念	30
二、卫生行政执法的特征	30
三、卫生行政执法主体	31
四、卫生行政执法的有效条件	32
第二节 卫生行政执法行为	33
一、卫生行政执法行为的概念	33
二、卫生行政许可	34
三、卫生行政处罚	35
四、卫生行政强制执行	38
五、卫生行政监督检查	40
第三节 卫生行政执法监督	41
一、卫生行政执法监督的概念及意义	41
二、卫生行政执法监督的特征	41
三、卫生行政执法监督的内容	42
四、卫生行政执法监督体系	42
第四章 法律责任和法律救济	44
第一节 卫生违法和法律责任	44
一、卫生违法	44
二、卫生法律责任	45
第二节 卫生行政救济	47
一、卫生行政救济的概念及特征	47
二、卫生行政救济的途径	47
第三节 卫生行政复议	48
一、卫生行政复议的概念及特征	48
二、卫生行政复议的原则	48
三、卫生行政复议受案范围和管辖	50
四、卫生行政复议主体	51
五、卫生行政复议程序	51
第四节 卫生行政诉讼	55
一、卫生行政诉讼的概念、特征	55

二、卫生行政诉讼的基本原则	56
三、卫生行政诉讼的构成要件	57
四、卫生行政诉讼的受案范围	57
五、卫生行政诉讼的管辖	57
六、卫生行政诉讼程序	58
第五节 卫生行政赔偿	60
一、卫生行政赔偿的概念及特征	60
二、卫生行政赔偿的构成要件	61
三、卫生行政赔偿的范围	61
四、卫生行政赔偿请求人和赔偿义务机关	62
五、卫生行政赔偿的程序	63
六、卫生行政赔偿的方式与标准	64
第五章 疾病预防与控制的法律制度	65
第一节 国境卫生检疫法律制度	65
一、概述	65
二、出入境卫生检疫	67
三、卫生检疫措施	68
四、传染病监测	70
五、国境卫生监督	71
六、法律责任	72
第二节 传染病防治法律制度	73
一、概述	73
二、传染病预防和疫情报告	74
三、传染病疫情控制和监督	75
四、艾滋病防治管理	76
五、非典型性肺炎防治管理	80
六、传染病防治的法律责任	84
第三节 职业病防治法律制度	85
一、概述	85
二、职业病的防治	86
三、职业病防治的监督检查	89
四、法律责任	89
第六章 突发公共卫生事件应急法律制度	92
第一节 概述	92
一、突发公共卫生事件的概念	92
二、《突发公共卫生事件应急条例》制定目的	92
三、突发事件应急工作的方针和原则	93
四、应急管理机构体系及职责	93

第二节 预防与应急准备	94
一、应急预案的制定	94
二、预防控制体系	95
第三节 应急报告和信息发布	96
一、突发事件应急报告	96
二、突发事件举报制度	97
三、突发事件的信息发布	97
第四节 应急处理	97
一、应急预案的启动	97
二、应急控制措施	98
三、应急处理	99
第五节 法律责任	100
一、政府部门的法律责任	100
二、医疗卫生机构的法律责任	100
三、有关单位和个人的法律责任	100
第七章 健康相关产品的法律制度	102
第一节 概述	102
一、健康相关产品的含义及范围	102
二、健康相关产品的法律制度	102
第二节 药品管理法律制度	103
一、概述	103
二、药品生产和经营的法律规定	104
三、医疗机构制剂管理的法律规定	106
四、药品管理的法律规定	106
五、药品包装的法律规定	112
六、药品价格和广告管理的法律规定	112
七、药品监督的法律规定	113
八、法律责任	114
第三节 医疗器械管理法律制度	116
一、概述	116
二、医疗器械的分类	117
三、医疗器械的研制管理规定	117
四、医疗器械的注册管理规定	118
五、医疗器械的生产管理规定	118
六、医疗器械的经营管理规定	118
七、医疗器械的监督管理规定	119
八、法律责任	120
第四节 食品卫生管理法律制度	121
一、概述	121

二、食品卫生的法律规定	122
三、食品添加剂的卫生规定	123
四、食品容器、包装材料和食品工具、设备的卫生规定	124
五、食品卫生标准和管理办法	124
六、食品卫生管理的法律规定	125
七、食品卫生监督的法律规定	126
八、法律责任	127
第八章 中医药法律制度	130
第一节 概述	130
一、中医药法的概念及法制建设	130
二、中医药法的作用	131
第二节 中医管理法律规定	131
一、中医医院管理的法律规定	131
二、中医专科管理的法律规定	133
第三节 中药管理法律规定	134
一、中药生产管理的法律规定	134
二、中药经营管理的法律规定	134
三、中药品种保护的法律规定	134
第四节 中医药教育和科研的法律规定	135
一、中医药教育的法律规定	135
二、医药科学研究的法律规定	136
第五节 民族医药的法律规定	138
一、民族医药是祖国传统医学的重要组成部分	138
二、民族医药的法律地位	138
三、继承和发扬民族医药学	139
第六节 违反中医药法规的法律责任	139
一、行政责任	139
二、刑事责任	140
第九章 医疗机构管理法律制度	141
第一节 概述	141
一、医疗机构和医疗机构管理立法	141
二、医疗机构的规划布局与设置审批	142
三、医疗机构的登记和执业	143
四、医疗机构监督管理	144
五、违反医疗机构管理法规的法律责任	144
第二节 医疗机构管理中几项重要的法律制度	145
一、医疗机构药事管理	145
二、医疗机构病历管理	145
三、医疗废物管理	146

四、医院感染管理	147
五、医疗广告管理	149
第三节 医院管理的法律规定	150
一、医院的概念和任务	150
二、医院的组织结构和组织编制	151
三、医院分级管理	151
四、医院工作制度	152
第四节 中外合资、合作医疗机构管理的法律规定	152
一、中外合资、合作医疗机构的概念	152
二、中外合资、合作医疗机构的设置条件	152
三、中外合资、合作医疗机构的审批与登记	153
四、中外合资、合作医疗机构的执业	154
第五节 其他医疗机构管理的法律规定	154
一、个体医疗机构管理的法律规定	154
二、急救医疗机构管理的法律规定	155
三、康复医疗机构管理的法律规定	156
第十章 医疗卫生技术人员管理法律规定	157
第一节 概述	157
一、医疗卫生技术人员概念	157
二、医疗卫生技术人员的分类	157
第二节 执业医师法律制度	158
一、概述	158
二、执业医师资格考试与注册	159
三、医师执业的规范	160
四、执业医师的考核和培训	162
五、乡村医生从业管理	162
六、法律责任	164
第三节 护士管理法律制度	165
一、概述	165
二、护士执业考试	165
三、护士执业注册	166
四、护士执业	166
第四节 执业药师管理法律制度	170
一、概述	170
二、执业药师资格考试和注册	170
三、执业药师职责	171
四、法律责任	172
第五节 执业技师管理的法律规定	172
一、概述	172

二、执业技师资格	173
三、技师执业规则	174
四、法律责任	175
第十一章 献血法律制度	177
第一节 概述	177
一、献血法的概念	177
二、献血法制建设	177
三、无偿献血	178
第二节 采血与供血	179
一、采供血机构	179
二、采血管理	180
三、供血管理	181
第三节 临床用血管理	181
一、临床用血的原则	181
二、临床用血管理	182
第四节 血液制品管理	183
一、原料血浆的管理	183
二、血液制品生产经营管理	184
第五节 法律责任	185
一、行政责任	185
二、民事责任	186
三、刑事责任	186
第十二章 人口与计划生育法律制度	188
第一节 概述	188
一、人口与计划生育法概念及适用范围	188
二、人口与计划生育法制建设	188
三、人口与计划生育法的意义	189
四、人口与计划生育工作的管理	189
第二节 计划生育的法律规定	190
一、生育调节	190
二、计划生育的奖励与社会保障	190
三、法律责任	191
第三节 流动人口计划生育管理	191
一、流动人口计划生育管理目的和对象	191
二、流动人口计划生育工作管理	192
三、流动人口婚育证明与生育证明	192
四、法律责任	192
第四节 计划生育技术服务	193
一、计划生育技术服务的原则	193

二、计划生育技术服务的内容	193
三、计划生育技术服务的机构及人员	194
四、对计划生育技术服务的监督管理	195
五、法律责任	195
第十三章 母婴保健法律制度	197
第一节 概述	197
一、母婴保健法与公民的母婴保健权	197
二、母婴保健法制建设	198
三、母婴保健法的调整对象	199
四、母婴保健工作方针	199
第二节 婚前保健	199
一、婚前保健的主要内容	199
二、婚前医学检查机构的条件	199
三、婚前医学检查范围和意见	199
第三节 孕产期保健	200
一、孕产期保健	200
二、孕产妇保健	201
三、住院分娩与新生儿出生证明	201
四、婴幼儿的保健	201
第四节 母婴保健医学技术鉴定	202
一、医学技术鉴定组织	202
二、医学技术鉴定程序	202
第五节 母婴保健的监督管理	203
一、国务院卫生行政部门及其职责	203
二、县级以上卫生行政部门及其职责	203
三、相关机构和人员的执业许可和职责	203
第六节 法律责任	204
一、行政责任	204
二、刑事责任	204
第十四章 医疗事故处理的法律制度	206
第一节 概述	206
一、医疗事故处理的法制建设	206
二、医疗事故的概念和构成要件	207
三、医疗事故的处理原则和等级	207
四、非医疗事故情形	208
第二节 医患双方的权利和义务	208
一、患者的权利	208
二、患者的义务	210
三、医疗机构和医务人员的权利	210

四、医疗机构和医务人员的义务	211
第三节 医疗事故的预防与处置	212
一、医疗事故的预防	212
二、医疗事故的处置	212
第四节 医疗事故的技术鉴定	213
一、鉴定组织	213
二、医疗事故鉴定程序	214
三、医疗事故的鉴定结论	215
四、医疗事故的鉴定费用	215
第五节 医疗事故的行政处理与监督	215
一、医疗事故的行政处理	215
二、对医疗事故处理的监督	216
第六节 医疗事故的解决及损害赔偿	217
一、解决医疗事故争议的途径	217
二、医疗事故的责任种类	217
三、医疗事故的损害赔偿	217
第七节 法律责任	218
一、卫生行政部门及其工作人员的法律責任	218
二、医疗机构及其工作人员的法律責任	219
第十五章 精神卫生法律制度	221
第一节 概述	221
一、精神疾病概念及病因	221
二、精神卫生法律制度概述	222
第二节 加强精神疾病预防的有关规定	223
一、加强各级政府对精神卫生工作的组织领导	223
二、加强重点人群心理行为干预	224
三、加强精神卫生人力资源培养和开发	224
第三节 精神疾病诊断、治疗与康复的有关规定	225
一、建立健全精神卫生服务体系和网络	225
二、加强社区和农村精神卫生工作	225
三、加强重点精神疾病的治疗与康复工作	226
第四节 精神疾病患者权益保护的法律规定	227
一、受监护权	227
二、人身自由和人格尊严权	227
三、相关责任免责权	227
四、知情权和自主决定权	227
五、平等的学习和劳动就业权	228
六、女精神病人的特殊保护权	228
七、救助权	228