

21世纪全国普通高等学校医药类公共课教材

WEISHENGFAXUE

# 卫生法学

主编 ◎ 刘翠英 赵强 石长青



辽宁大学出版社

WEISHENGFAXUE

# 卫生法学

主编 ◎ 刘翠英 赵强 石长青

责任者：刘翠英、赵强、石长青著  
出版者：辽宁大学出版社  
出版时间：2003年1月  
ISBN 978-7-5610-2101-0

21世纪全国普通高等学校医药类公共课教材



书名：卫生法学  
作者：刘翠英、赵强、石长青著  
定价：32.00 元  
ISBN 978-7-5610-2101-0

中图分类号：D922.244.4  
馆藏地点：图书馆

辽宁大学出版社

社公类医药学等高普国全图

©刘翠英 赵强 石长青 2009

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学/刘翠英,赵强,石长青主编. —沈阳:辽宁大学出版社,  
2009.1

21世纪全国普通高等学校医药类公共课教材

ISBN 978 - 7 - 5610 - 5707 - 0

I. 卫… II. ①刘… ②赵… ③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(2009)第 005268 号

出版者:辽宁大学出版社

(地址:沈阳市皇姑区崇山中路 66 号 邮政编码:110036)

印刷者:沈阳市北陵印刷厂有限公司

发行者:辽宁大学出版社

幅面尺寸:170mm×228mm

印 张:20.5

字 数:401 千字

出版时间:2009 年 1 月第 1 版

印刷时间:2009 年 1 月第 1 次印刷

责任编辑:武瑛

封面设计:李阳

责任校对:谭玉霞

---

书 号: ISBN 978 - 7 - 5610 - 5707 - 0

定 价: 35.00 元

---

联系电话: 024—86864613

邮购热线: 024—86830665

网 址: <http://press.lnu.edu.cn>

电子邮件: [lnupress@vip.163.com](mailto:lnupress@vip.163.com)

## 《卫生法学》教材编委会

顾问 陈觉民  
主编 刘翠英 赵强 石长青  
副主编 鲁梅 常玉昌  
编委(按姓氏拼音为序)  
常玉昌 刘翠英 鲁梅  
彭文彬 石长青 王云洁  
王玉学 王丽 王继才  
王媛 严晓会 赵强  
郑海涛

## 前言

卫生法关乎人的生命与健康,是构建和谐社会、实现可持续发展的战略支撑,是国家法律体系的重要组成部分。医学生执业能力的提高,是多种因素合力作用的结果,而卫生法的学习、法律思维能力的训练无疑是其中重要的因素。为了适应卫生事业发展的需要,我们根据医学生职业发展的要求,编写了这本《卫生法学》。我们编写这本教材的目的,就在于使医学学生通过对卫生法基础理论知识和法律法规的学习提高自身的综合人文素质。

本书的特点主要有以下三个方面。

第一,普遍性和特殊性相统一。卫生法课程在医学院校普遍开设,无论是医学专业还是药学专业,无论是必修课还是选修课,都有共性的一面。但不同专业的卫生法学习又有自己的特点。所以,我们在编写时非常注重对我国的卫生法律法规知识进行多方面、多层次的介绍。

第二,理论性和实用性相统一。在编写本教材时,我们既注重对卫生法相关理论知识的介绍,又加入了实际案例。用一个与本章内容相关的案例来引出学习的主要问题。调动了学生的主动性和积极性,体现了教材的实用性。

第三,基础性和前沿性相统一。在编写本教材时,我们重点介绍基础知识、基础理论和基本的法律法规,清楚和透彻地阐述了现行的卫生法律法规,使学生真正明白其精神和实质。在此基础上,又对科学技术发展给医学带来的新技术——“人工生殖”、“脑死亡”、“器官移植”、“安乐死”等进行立法探索。

本书由陈觉民任顾问,刘翠英、赵强、石长青任主编,鲁梅、常玉昌任副主编,由刘翠英统稿。具体分工如下:第一、二、十四章由刘翠英、王媛编写,第三、七章由严晓会编写,第四章由石长青、赵强编写,第五、九章由鲁梅编写,第六

章由王丽编写，第八章由常玉昌编写，第十章由彭文彬编写，第十一、十二章由王玉学编写，第十三章由郑海涛、王继才编写，第十五章由王云洁编写。杜士杰和王明琼对本书的编写提出了许多宝贵的意见并进行了修改。

在编写过程中，辽宁大学出版社、沈阳市世纪高等教育教材研究所以及参编学校的领导都给予了关心和支持，我们也参阅了近年来出版发表的卫生法学论著和研究成果。在此，一并致以诚挚的谢意！

由于卫生法学是一门新兴学科，许多理论问题还有待进一步研究和探讨，加之时间仓促、作者水平有限，书中不足之处在所难免，恳请读者批评指正。

编者

2009年1月

# 目 录

## Contents

◎ 第一章 卫生法基础 /88
第一节 卫生法概述 /3
第二节 卫生法的制定与实施 /14
第三节 卫生法律责任 /20
◎ 第二章 卫生技术人员管理法律制度 /25
第一节 卫生技术人员管理法概述 /25
第二节 执业医师的法律规定 /27
第三节 乡村医生执业的法律规定 /37
第四节 执业护士管理的法律规定 /41
第五节 药师执业的法律规定 /46
第六节 其他卫生技术人员管理 /49
◎ 第三章 医疗机构管理法律制度 /55
第一节 医疗机构管理法概述 /55
第二节 医院管理的法律规定 /61
第三节 其他医疗机构管理的法律规定 /65
◎ 第四章 公共卫生法律制度 /73
第一节 公共场所卫生的法律规定 /73
第二节 学校卫生工作的法律规定 /76
第三节 生活饮用水卫生法律制度 /79
第四节 放射卫生法律制度 /82

**Contents****目****◎ 第五章 食品、药品、健康相关产品卫生法律制度**

89/ 第一节 食品卫生法律制度

100/ 第二节 药品管理法律制度

114/ 第三节 健康相关产品管理法律制度

OSV 卫生部去坐立 英三章

**◎ 第六章 中医药和民族医药法律制度**

129/ 第一节 中医药法概述

131/ 第二节 中医医疗机构管理的法律规定

135/ 第三节 中药管理的法律规定

137/ 第四节 中医药教育和科研的法律规定

IHA 宪政学去坐立 英四章

**◎ 第七章 传染病防治法律制度**

143/ 第一节 传染病防治法概述

145/ 第二节 传染病预防和控制的法律规定

150/ 第三节 传染病防治监督的法律规定

151/ 第四节 几种传染病防治的法律规定

155/ 第五节 违反传染病防治法的法律责任

201 宪政学去坐立 英三章

**◎ 第八章 红十字会法和献血法律制度**

159/ 第一节 红十字会法

166/ 第二节 献血法

169/ 第三节 血站管理法律制度

172/ 第四节 临床用血的管理

175/ 第五节 血液制品管理

176/ 第六节 违反献血法的法律责任

## Contents

◎ 第九章 突发公共卫生事件应急处理法律制度	581
第一节 突发公共卫生事件应急处理法概述	181
第二节 预防与应急准备的法律规定	184
第三节 报告与信息发布的法律规定	187
第四节 应急处理的法律规定	189
第五节 违反突发公共卫生事件应急条例的法律责任	192
◎ 第十章 职业病防治法律制度	591
第一节 职业病防治法概述	197
第二节 劳动者的职业卫生权利和权益	198
第三节 职业病前期预防和劳动防护	199
第四节 职业病的诊断与鉴定	202
第五节 职业病的监督与法律责任	204
◎ 第十一章 医疗事故处理法律制度	601
第一节 医疗事故处理法概述	209
第二节 医疗事故预防与处置的法律规定	215
第三节 医疗事故技术鉴定的法律规定	218
第四节 医疗事故行政处理与监督的法律规定	221
第五节 医疗事故赔偿的法律规定	223
第六节 违反医疗事故处理法规的法律责任	226
◎ 第十二章 国境卫生检疫法律制度	611
第一节 国境卫生检疫法概述	232

## Contents

- 234/ 第二节 国境卫生检疫
- 241/ 第三节 传染病监测
- 243/ 第四节 卫生监督和疫情通报
- 245/ 第五节 违反国境卫生检疫法的法律责任
  
- ◎ 第十三章 精神卫生法律制度
- 249/ 第一节 精神卫生法概述
- 252/ 第二节 国外精神卫生立法
- 254/ 第三节 我国精神卫生立法和精神疾病的预防
- 256/ 第四节 精神疾病的司法鉴定
  
- ◎ 第十四章 初级卫生保健法律制度
- 261/ 第一节 初级卫生保健法概述
- 264/ 第二节 农村初级卫生保健的法律规定
- 272/ 第三节 城市社区卫生服务的法律规定
- 279/ 第四节 妇幼卫生保健法律制度
  
- ◎ 第十五章 现代医疗新技术的发展应用与法律制度
- 289/ 第一节 人工生殖技术
- 297/ 第二节 脑死亡
- 305/ 第三节 器官移植
- 310/ 第四节 安乐死
  
- ◎ 参考文献

# 第 一 章

## 卫 生 法 基 础

卫生法学是以与卫生法律相关的社会现象及其发展规律为研究对象的学科。它是一门新兴的交叉学科，属于社会科学。本章简要介绍卫生法学、卫生法、卫生法渊源、卫生法律关系、卫生法制定、实施、卫生法适用、卫生法遵守、卫生法效力和卫生法律责任的概念、特征、原则等的相关知识。



### 案例导入

2005年12月14日，刚满一岁的刘某在父亲的陪同下，在遂川某医院做了右斜疝复位结扎术。2006年4月，刘某父母发现刘某右侧疝气依然存在。经江西儿童医院确诊，刘某右侧睾丸严重萎缩，确认是医院诊治有误所致。2007年8月，刘某父母以刘某的名义将遂川某医院告上法庭。在案件审理中，吉安市医学鉴定会鉴定，该医疗行为属于三级丁等医疗事故。司法鉴定结论为九级伤残。

法院审理后认为，医院由于手术不当而误伤刘某神经，致使刘某伤残，应按其过错承担责任。另外，该事故对刘某的精神造成了伤害，医院应给予抚慰金赔偿。2007年12月25日，江西省遂川县人民法院宣判：被告遂川某医院赔偿原告刘某残疾赔偿金、精神抚慰金等共计1万余元。

#### 请思考：

在这一案例中存在哪些卫生法律关系？这些法律关系是依据哪些法律法规形成的？

## 第一节 卫生法概述

### 一、卫生法学及其特征

#### (一)卫生法学的概念

卫生法学(Science of Health Law)是以与卫生法律相关的社会现象及其发展规律为研究对象的学科，属于社会科学。

卫生法学是一门新兴的交叉学科。它是由生物学、医学、卫生学、药物学等自然科学和法学相互结合，并随着生物—心理—社会医学模式的产生以及卫生法律规范的涌现而不断发展的边缘学科，具有明显的自然科学和社会科学交叉渗透的特点。

#### (二)卫生法学的研究对象

卫生法学的研究对象是一切与卫生法律相关的社会现象及其发展规律。主要包括：①卫生法的产生及其发展规律，卫生法的调整对象、特征、基本原则，卫生法律关系；②卫生法的制定和实施；③卫生法和邻近法律部门的关系；④各项具体卫生法律制度；⑤如何运用卫生法学理论来解决卫生改革和医学技术发展中的新问题；等等。

随着社会的不断进步、卫生事业的飞速发展以及卫生立法的大量增加,卫生法学的研究对象也将不断得到丰富和发展。

### (三)卫生法学的特征

#### 1.时代性

由于卫生法学在我国产生的时间不长,我国现阶段的社会经济和科学技术的发展对它产生了重要的影响。应当如何建立市场经济条件下的医疗、预防、保健体系,如何公平分配卫生人力、卫生经费、卫生设施等资源,如何创造一个有利于人类健康的公共生存环境,等等,都是卫生事业改革和发展所面临的重大课题。现代医学技术的发展、高新医疗仪器设备的应用、远程医疗教育以及对传染病的预防和突发公共卫生事件的应急处理等,都会产生许多法律问题,这些问题的提出和解决都体现了卫生法学的时代性。

#### 2.边缘性

卫生法学是生物学、医学、卫生学、药物学等自然科学和法学相结合的产物。因此,卫生法学具有法学与医学、卫生学等学科相互依存、相互渗透的特征。

卫生法学与医学、卫生学、药物学等学科的研究对象虽不相同,但其根本目的均是保护人体健康,是就同一目标从不同的角度予以研究,这必然要求各学科之间互相支持、互相渗透。因此,卫生法学具有交叉学科的边缘性特征。

#### 3.社会性

大力开展医药卫生事业,能够使人们获得可能的最高水平的健康,以保障社会经济的持续发展。建立卫生法学的一个重要目的,就是要向全社会宣传卫生法律知识、增强全体公民的卫生法制观念、推进卫生事业全面走上法制轨道,以提高全国人民的健康素质,促进社会经济的发展,也体现了卫生法学的社会性。

#### 4.科学性

卫生法律规范相当部分的内容是由卫生技术规范和卫生标准构成的。依据医学等自然科学的基本原理和研究成果制定卫生法律规范,是卫生法区别于其他法律规范的一个显著特点。为保护人体健康,必须将科学的工作方法、程序、卫生标准确定下来,成为必须遵守的卫生技术法规,这体现了卫生法学的科学性。

#### 5.综合性

有效地保护人体健康是一个具体而又复杂的社会系统工程。卫生法学必须将法学、伦理学、社会学、心理学、管理学等学科的有关内容融合进来,才能实现保护人体健康的根本宗旨。同时,卫生法调整社会关系的手段是多样的,不仅涉及行政管理法

律法规,还涉及民事法律规范,必要时还要采用刑事惩罚手段。因此,卫生法学不仅要有法学理论作基础,而且还与行政法学、民法学、刑法学等都密切相关,具有众多学科相互融通的综合性。

### 6. 实践性

卫生法学是一门实践性很强的理论性学科。只有将卫生法学同我国卫生事业的改革与发展紧密结合,在借鉴国外的有益经验基础上,不断总结我们的经验教训,才能使卫生法学不断地在实践中得到发展,并发挥重要的作用。

## (四) 学习卫生法学的方法

古人云:“工欲善其事,必先利其器。”同样,掌握正确的学习方法,对于卫生法学的学习往往也能起到事半功倍的效果。学习卫生法学的基本方法主要有3种。

### 1. 历史辩证法

马克思主义法学理论认为,法是一个历史范畴,是人类社会发展到一定历史阶段的产物。因此,学习卫生法学,必须以马克思主义的世界观和方法论为指导,通过运用唯物辩证法,正确认识卫生法的性质。同时,还必须运用历史的、发展的观点,把卫生法这一社会现象放在相应的历史条件下,研究它产生的经济基础,研究社会政治等因素对它的影响。只有这样,才能揭示卫生法的本质和规律,才能对卫生法的历史、现状及未来发展趋势作出科学的说明。

### 2. 理论联系实际

理论与实践相结合是马克思主义理论研究的出发点和落脚点,是科学的研究的普遍方法,也是学习和研究卫生法学的基本方法。卫生法学作为一门应用理论学科,具有很强的实践性。首先,在学习卫生法学的知识理论的同时要注意了解我国卫生事业的发展动态。其次,学习卫生法学还必须密切联系我国现行的卫生体制改革和卫生法制建设的实践,使卫生法理论在实践中不断得到检验、丰富和发展。再次,学习卫生法学要同个人的思想实际、专业工作实际紧密结合起来,增强卫生法律意识,规范卫生技术和管理行为,提高为人民健康服务能力。

### 3. 比较分析法

比较分析法是一种法学研究方法,也是学习卫生法学的重要方法之一。比较分析法有横向比较和纵向比较两种方法。横向比较是在了解世界各国的卫生法律制度和国际卫生立法的情况时,既要吸收各国卫生法律制度中的科学内容,又要抛弃其不合理成分;既要避免盲目照搬,又要克服全盘否定。纵向比较是要从我国的实际国情出发加以取舍和改造,有分析、有选择地吸收和借鉴,从而不断地发展中国特色社

会主义的卫生法学。学习卫生法学的方法除上述几种以外,还包括其他一些方法,如系统的方法、演绎的方法等。

## 二、卫生法的概念和调整对象

### (一) 卫生法的概念

卫生法(Health Law)是指由国家制定或认可,并以国家强制力保证实施,旨在调整在保护人体健康活动中形成的各种社会关系的法律规范的总和。

卫生法有狭义和广义之分。狭义的卫生法,仅指由全国人民代表大会及其常务委员会所制定的各种卫生法律;广义的卫生法,不仅包括上述各种卫生法律,而且还包括被授权的其他国家机关制定颁布的、效力低于卫生法律而在其所辖范围内普遍有效的卫生法规、规章等规范性法律文件。

### (二) 卫生法的调整对象

卫生法的调整对象是国家卫生行政机关、医疗卫生组织在预防和治疗疾病,改善人们生产、学习和生活环境及卫生状况,保护和增强人体健康的过程中所发生的各种社会关系。这种纵横交叉、相互交织的卫生关系,是复杂而多层次的,一般可以归纳为卫生组织关系、卫生行政管理关系、卫生服务关系等。它涉及到医疗与保健、卫生防疫、妇幼卫生保健与计划生育、卫生监督、药政监督管理、医药生产与经营、卫生医药行政、人事与财务等方面。

## 三、卫生法的特征和基本原则

### (一) 卫生法的特征

卫生法作为一个法律部门,具有法律的一般属性。但是,卫生法是以围绕人体健康而产生的各种社会关系为调整对象,它不仅要受到经济、政治、文化的影响,而且还要受到自然规律和科学技术发展水平的制约。因此,卫生法同其他法律部门相比,具有自身的基本特征。

#### 1. 同自然科学紧密联系,并融进大量技术规范

卫生法是调整人们各种卫生活动的法律规范,它的许多具体内容是依据基础医学、临床医学、预防医学和药物学的基本原理及研究成果制定的。医学的发展为卫生立法和执法奠定了坚实的科学基础,反过来,卫生法又为医学的发展提供保护和导

向。特别是在科学技术日益发达的今天，脱离医学等自然科学而制定的卫生法，必然是缺乏科学依据的；而没有卫生法的规范与调控，也将难以保障医学科学的健康发展。因此，卫生法与医学等自然科学是紧密联系、相互促进、互为条件的。

人们在预防疾病、诊断治疗、康复保健的过程中，逐渐总结出的一套防病治病技术规范，被国家通过一定程序加以法律化，构成了卫生法的重要内容，例如医政法律规范中的各种诊疗护理规程、计划生育和母婴保健法中的节育手术常规、食品卫生法中的各种卫生标准等。卫生法所要保护的是人体健康这一特定对象，加之医药卫生工作本身就是一项技术性极强的工作，这就必然要将大量的技术规范法律化，即卫生法将直接关系到公民生命健康安全的科学工作方法、程序、操作规范、卫生标准等确定下来，成为技术法规，并把遵守技术法规确定为法律义务，使公民的健康权利得到保障。当前，在医学诊断和治疗过程日益复杂的情况下，如果不用立法来强化医疗卫生技术规范并使之得到切实遵行，其后果必将是难以保障卫生事业的健康发展并严重侵害公民的健康权。因此，许多卫生法律文件中都包含着不少操作规程、技术常规和卫生标准，而这是其他绝大多数规范性法律文件所没有的。

## 2. 诸法合体，采用多种调节手段

有效保护公民的健康权是一个十分复杂而又非常具体的社会工程。它不仅涉及到人们在劳动、学习和生活中的卫生条件和居住环境，而且涉及到对疾病的治疗、预防和控制；不仅关系到优生优育和社会保健事业的发展，而且关系到公民自身的健康权利；不仅要处理因卫生问题而产生的许多复杂的人际关系，而且要解决一系列卫生质量中的技术问题；等等。因而，卫生法所要调整的社会关系是纵横交错、多层次、多方面的。这就决定了卫生法带有诸法合体、多种调节手段并用的特征，而不能像其他有些法律由于调整的社会关系相对单一而仅仅采用一两种调节手段。

卫生法的这一特征具体表现在3个方面。①卫生法的渊源体系和内容体系具有综合性和多样性；②卫生法的调节手段具有综合性和多样性，既采用纵向的行政手段调整卫生行政管理活动中产生的社会关系，又采用横向的民事手段调整卫生服务活动中的权利义务关系；③卫生法除了采用自己独有的法律措施外，还借用刑法、民法、劳动法、诉讼法等部门法的调整手段，以有效地保护公民的健康权。

## 3. 反映社会共同要求

卫生法的根本任务是预防和消灭疾病，改善人们生活和劳动环境的卫生条件，以保护人体健康，促进经济发展。虽然卫生法同其他法律一样具有鲜明的阶级性，但是，就其规范的具体内容而言，卫生法体现出了全体社会成员的共同愿望和利益。疾