

“十二五”国家重点图书出版规划项目

卫生法学系列丛书

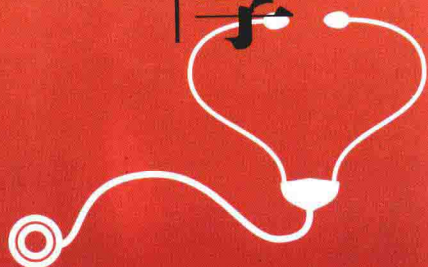
总主编 吴崇其



主 编 罗 刚
石俊华

YIYAO WEISHENG FAXUE

医药卫生法学



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

医药卫生法学

主 编 罗 刚 石俊华



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

图书在版编目(CIP)数据

医药卫生法学 / 罗刚主编. —杭州: 浙江工商大学出版社, 2016. 12

(卫生法学系列丛书)

ISBN 978-7-5178-1811-3

I. ①医… II. ①罗… III. ①卫生法—研究—中国
IV. ①D922.164

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 191802 号

医药卫生法学

罗 刚 石俊华 主编

策划编辑 钟仲南 王艳艳 郑 建

责任编辑 庞轶博 郑 建

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 29.25

字 数 541 千

版 印 次 2016 年 12 月第 1 版 2016 年 12 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-5178-1811-3

定 价 69.00 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 侃	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 悦	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 祎	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 罗 刚 石俊华

副 主 编 张新华 赵敏 刘世彧

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁唯一(西南医科大学)

王海容(西南医科大学)

邓盛木(西南医科大学)

石 悦(大连医科大学)

刘 霞(西南医科大学)

陈绍辉(江西师范大学)

李 玮(山东中医药大学)

杨 男(四川大学)

张新华(山东滨州医学院)

罗 刚(西南医科大学)

陶 然(大连医科大学)

翟方明(广州医科大学)

于慧玲(山东中医药大学)

王 萍(哈尔滨医科大学)

石俊华(西南医科大学)

刘世彧(西南医科大学)

宋民宪(四川大学)

辛佳锶(山东滨州医学院)

李晓堰(昆明医科大学)

杨淑娟(吉林大学)

张 静(上海中医药大学)

赵 敏(湖北中医药大学)

梅达成(西南医科大学)

前 言

《医药卫生法学》一书,是中国卫生法学会组织编写的。编写出版本书旨在系统总结我国医药卫生法学研究的成果,及时反映国家法治建设与医药卫生体制改革背景下医药卫生法学的理论与实践发展动态,梳理中国医药卫生法学理论体系、医药卫生法治运行体系,以及医药卫生法治实践发展中的重要问题,推进中国医药卫生法学学科建设,为医药卫生法学教育教学和人才培养提供学理支撑。

本书贯穿积极探索的精神,坚持继承与发展相结合、原创与梳理相结合、理论与实践相结合的编写原则。既展现学科体系结构的相对完整性,又着力于法律制度、法律规范的实施运行;既强化概念、规则的学理阐释,又注重法治实践、典型案例的评析实证;既重视梳理总结,又力求跟随理论前沿。

在这里需要特别敬告广大读者的是,启动本书编写恰逢中国共产党第十八届四中全会胜利召开,《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》明确提出要“围绕社会主义法治建设重大理论和实践问题,推进法治理论创新”,“加强法学基础理论研究,形成完善的中国特色社会主义法学理论体系、学科体系、课程体系”。为贯彻落实十八届四中全会精神,本书明确把“创新完善中国特色社会主义医药卫生法学理论体系、学科体系、课程体系,支撑创新性医药卫生法学教育和人才培养”确定为编著的目标指向和贯穿始终的根本要求。从全书体系的宏观架构,到章节主题的凝练,乃至理论观点的阐释,都力求贯彻体现这一根本指导思想,由此引导形成本书创新性的鲜明特点。其突出体现在:

一是弘扬宪法精神,坚守以民为本。四中全会决定提出,完善以宪法为核心的中国特色社会主义法律体系,弘扬宪法精神,加强宪法实施,必须以宪法为根本的活动准则。为贯彻体现宪法精神,本书在总论开篇即明确提出,彰显宪法精神,坚守以民为本,是医药卫生法治最重要的法理基础,是医药卫生法学必须明晰确立并始终坚持的根本价值取向,是必须遵循的基本原则。对此,本书设立专章(第二章医药卫生法的宪法基础)进行了系统阐述。这是本书的鲜明特色和一大创新亮点,这在已经面世的医事法学、卫生法学和医药卫生法学著作中是少见的。

二是加强基础理论,强化法理分析。本书概括反映了国内对医药卫生法学

基础理论研究比较薄弱的现状,在总论中以宪法法理为支撑,强化了医药卫生法学根基性问题的研究阐释,明确解读和系统阐述了医药卫生法学的基本概念、研究对象、学科性质和学科定位,探索提出医药卫生法学理论体系框架及主要内容,对医药卫生法学建设发展应当遵循的原则及研究方法提出了拓展性的、富有新意的观点和主张。

三是关注发展前沿,反映最新动态。本书对近年来国际国内,从医药卫生活动、医药卫生改革到医药卫生法治实践中,日益备受关注的社会热点、争论焦点、研究重点问题,诸如医疗风险防范问题、医疗服务体系和医疗保障制度改革问题、现代科学技术与生命伦理和法律问题、药品知识产权保护问题、健康促进问题等,均列专章予以阐述。这既紧贴社会实际,又紧跟学术前沿;既反映了医药卫生法学的时代性,又体现了本书的先进理念。

四是开扩学科视野,拓展治理创新。多年来,医药卫生争议,特别是医患纠纷的频繁发生及其防范和处理难题,成为社会各界长期广泛关注的热点,也是困扰政府和医患双方的难点。长期以来,在医药卫生法学论著和教科书中,对医药卫生纠纷防范和处理的思考及对策,其视野和思路大多局限于医药卫生及相关涉医领域,在实践中虽有积极效用,但总难实现长效性的根本治理。近年来,学界和实务界逐渐开阔视野,以更广阔的社会背景为视角,从创新化解社会纠纷治理机制建设、创新社会建设管理层面,探索对医患纠纷进行综合治理。四中全会决定肯定了这种创新性的社会治理新理念、新思路。本书在医药卫生治理分论部分,列专章——医药卫生依法治理机制创新建设——反映和阐述这一前沿动态和最新成果。这在现有的教材著作中也是屈指可数的。

本书以总论和分论布局,共分五编二十六章。总论统领全书,以弘扬宪法精神、维护和保障人的生命健康权益为核心,以医药卫生法律关系和医药卫生法治运行的主要环节为逻辑线索和切入点,着重阐释了医药卫生法学的基本理论以及医药卫生法的基本法理。进而,遵循保护人体生命健康活动的实践过程和医药卫生法律规范调整的内容,按照医事法律制度、药事法律制度、公共卫生法律制度、医药卫生治理等类别,系统解读阐述了主要的医药卫生法律制度、法律规定及其实施应用。本书涵盖了最新的法律内容,反映了医药卫生法治建设和学术研究的最新进展;立足现实、扎根学理、关注前沿、前瞻发展趋势,系统分析阐释了现代医药卫生发展中的若干法律问题,探索提出了顺应发展趋势、加强与完善医药卫生法治建设及学科建设的思考与建议。

本书作为医药卫生法学的一本基础性著作,面向广泛的读者群体,既适合各级各类医药院校学生,特别是研究生、本科生的医药卫生法学课程教学使用;又适合各类医药卫生行政管理人员、医药卫生行政执法监督人员,以及各级各类医

药卫生机构、医药卫生技术人员的岗位培训与继续教育使用;还可作为司法人员与律师等法律实务工作者的参考书,对于广大民众以及医药卫生法学爱好者也是一本可取的自学读本。

《医药卫生法学》一书,根据编写组确定的基本原则和基本要求,由罗刚、石俊华提出全书编写大纲,在征求并综合参编作者意见的基础上修改审定后执行,由23位从事医药卫生法学教学、研究的教授、副教授、讲师及法律实务工作者分工撰写,全书由刘世或初步统稿,经赵敏、张新华审改,最后由罗刚、石俊华系统修改定稿。

《医药卫生法学》一书编著出版得到了中国卫生法学会的关心、指导和帮助,吴崇其副会长系统审读了书稿,提出了重要修改意见。本书还得到了四川医科大学法学院、《医学与法学》编辑部、四川医事卫生法治研究中心。特别是四川医科大学及其科技处等单位 and 部门的热情指导与大力支持。依靠各位参编作者的辛勤创作,本书得以编著出版。本书编著过程中还参考和引用了医药卫生法学有关论著的一些最新研究成果。在此,谨向以上各单位、相关专家及著作者表示衷心感谢。

医药卫生法学是一门尚不完全成熟的新兴学科,许多问题还需要深入研究。限于编著水平及占有资料的局限,本书不足、不当之处难免,敬请读者、专家、同仁批评指正。

编者

2015年12月26日

目 录

第一编 总论

第一章 医药卫生法学概述	3
第一节 医药卫生法学的产生背景和学科定位	3
第二节 医药卫生法学的研究对象和主要特征	7
第三节 医药卫生法学的基本原则和主要任务	9
第四节 医药卫生法学的理论体系和主要内容	11
第五节 医药卫生法学与相关学科	13
第六节 医药卫生法学的研究方法	16
第二章 医药卫生法的《宪法》基础	19
第一节 宪法理论是医药卫生法学的重要法理基础	19
第二节 《宪法》是医药卫生法的立法依据	21
第三节 《宪法》是医药卫生法治运行的根本指导和保障	23
第四节 《宪法》中的生命健康权	25
第三章 医药卫生法概述	30
第一节 医药卫生法的概念和特征	30
第二节 医药卫生法的调整对象及基本原则	32
第三节 医药卫生法的渊源	34
第四节 医药卫生法的发展历史	37

第四章 医药卫生法律关系 43

 第一节 医药卫生民事法律关系 43

 第二节 医药卫生行政法律关系 48

 第三节 医药卫生刑事法律关系 50

第五章 医药卫生法治的基本内容 57

 第一节 医药卫生立法 57

 第二节 医药卫生执法 60

 第三节 医药卫生司法 62

 第四节 医药卫生守法 63

 第五节 医药卫生法律监督 65

 第六节 医药卫生法律服务 67

 第七节 医药卫生法治人才培养 69

第六章 境外医药卫生法律制度 73

 第一节 我国港澳台地区医药卫生法律制度 73

 第二节 英美法系主要国家医药卫生法律制度 75

 第三节 大陆法系主要国家医药卫生法律制度 77

第二编 医事法律制度

第七章 医疗机构管理法律制度 85

 第一节 医疗机构管理法律制度概述 85

 第二节 医院管理法律制度 95

 第三节 急救医疗机构管理法律制度 97

 第四节 其他医疗机构管理法律制度 100

第八章 医药卫生技术人员管理法律制度 107

 第一节 执业医师法律制度 107

第二节 护士管理法律制度	115
第三节 乡村医生管理法律制度	121
第九章 医药卫生资源管理法律制度	126
第一节 医药卫生资源规划管理法律制度	126
第二节 医药卫生资源配置管理法律制度	129
第三节 医药卫生资源开发保护法律制度	137
第十章 医疗相关产品管理法律制度	141
第一节 血液与血液制品管理法律制度	141
第二节 医疗器械管理法律制度	150
第十一章 医疗保障法律制度	158
第一节 医疗保障法律制度概述	158
第二节 国外医疗保障制度的发展与主要模式	160
第三节 我国医疗保障法律制度与医药卫生体制改革	164
第十二章 特殊人群生命健康权益保障法律制度	172
第一节 特殊人群生命健康权益保障法律制度概述	172
第二节 患者生命健康权益保障法律制度	175
第三节 母婴生命健康权益保障法律制度	177
第四节 未成年人生命健康权益保障法律制度	179
第五节 老年人生命健康权益保障法律制度	183
第六节 残疾人生命健康权益保障法律制度	185
第十三章 医疗风险防范法律制度	191
第一节 医疗风险防范法律制度概述	191
第二节 常见医疗风险相关问题和法律后果	195
第三节 医疗风险的管理及法律体系	198
第十四章 现代医学发展中的伦理与法律问题	203
第一节 生殖技术的伦理与法律问题	203

第二节 基因工程与克隆技术的伦理与法律问题..... 208

第三节 器官移植的伦理与法律问题..... 212

第四节 与死亡有关的伦理与法律问题..... 217

第三编 药事法律制度

第十五章 药品管理法律制度..... 229

第一节 药品管理法律制度概述..... 229

第二节 药品生产管理法律制度..... 231

第三节 药品经营管理法律制度..... 233

第四节 医疗机构药品管理法律制度..... 235

第五节 药品监督管理法律制度..... 236

第十六章 药学技术人员管理法律制度..... 240

第一节 药学技术人员管理法律制度概述..... 240

第二节 执业药师管理的法律规定..... 243

第三节 执业药师管理法律责任..... 246

第四节 执业药师继续教育..... 247

第十七章 传统医药管理法律制度..... 251

第一节 传统医药管理法律制度概述..... 251

第二节 中医药管理法律制度..... 254

第三节 中西医结合法律制度..... 266

第四节 民族医药管理法律制度..... 268

第十八章 药品知识产权保护法律制度..... 272

第一节 药品知识产权概述..... 272

第二节 药品专利保护法律制度..... 275

第三节 药品商标保护法律制度..... 283

第四节 医药商业秘密保护法律制度	288
------------------------	-----

第四编 公共卫生法律制度

第十九章 公共卫生监督法律制度	297
-----------------------	-----

第一节 公共场所卫生监督法律制度	297
第二节 学校卫生监督法律制度	300
第三节 放射卫生监督法律制度	302
第四节 生活饮用水卫生监督法律制度	305
第五节 突发公共卫生事件应急处理法律制度	307

第二十章 食品安全保障法律制度	312
-----------------------	-----

第一节 食品安全法律制度概述	312
第二节 食品生产经营法律制度	314
第三节 食品安全风险监测与评估制度	317
第四节 食品安全标准	322
第五节 食品安全事故处置与法律责任	323

第二十一章 疾病预防与控制法律制度	329
-------------------------	-----

第一节 传染病防治法律制度	330
第二节 职业病和地方病防治法律制度	344
第三节 国境卫生检疫法律制度	353

第二十二章 精神卫生法律制度	359
----------------------	-----

第一节 精神卫生法律制度概述	359
第二节 精神障碍的预防	361
第三节 精神障碍的诊断与治疗	363
第四节 精神障碍的康复	367
第五节 精神障碍患者的权利与保障	368

第六节 法律责任	371
第二十三章 红十字会与国际卫生公约	375
第一节 红十字会法律制度	375
第二节 国际卫生公约	381

第五编 医药卫生治理

第二十四章 医药卫生争议处理法律制度	399
第一节 医药卫生争议概述	399
第二节 医药卫生民事争议处理的法律制度	402
第三节 医药卫生行政争议处理的法律制度	408
第四节 医药卫生犯罪与刑事处理的法律制度	411
第二十五章 医药卫生依法治理机制创新建设	415
第一节 发挥政府在医药卫生依法治理中的主导作用	415
第二节 构建多元医患纠纷解决体系	419
第三节 重建医疗损害鉴定制度	422
第四节 完善医疗责任保险制度	424
第五节 加强医患伦理道德建设	428
第二十六章 医药卫生教育与健康促进	433
第一节 医药卫生教育	433
第二节 健康教育与健康促进	437
参考文献	446

第一编

总 论