



Y I S H I F A X U E
医事法学

李大平 主编

华南理工大学出版社

21 世纪高校法学专业系列教材

医事法学

李大平 主编

华南理工大学出版社

· 广州 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

医事法学/李大平主编. —广州: 华南理工大学出版社, 2007. 2

(21 世纪高校法学专业系列教材)

ISBN 978-7-5623-2646-5

I. 医… II. 李… III. 医药卫生管理 - 行政法 - 法的理论 - 高等学校 - 教材
IV. D912.101

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 025222 号

总发行: 华南理工大学出版社 (广州五山华南理工大学 17 号楼, 邮编 510640)

营销部电话: 020-87113487 87110964 87111048 (传真)

E-mail: scutc13@scut.edu.cn

http: //www. scutpress. com. cn

责任编辑: 黄丹丹 庄 严

印刷者: 佛山市浩文彩色印刷有限公司

开 本: 787mm × 960mm 1/16 印张: 33 字数: 592 千

版 次: 2007 年 2 月第 1 版 2007 年 2 月第 1 次印刷

印 数: 1 ~ 3 000 册

定 价: 50.00 元

版权所有 盗版必究

《医事法学》编委会名单

主 编：李大平

副主编：雷光和 张跃铭 翟方明

编 委：李大平 雷光和 张跃铭 翟方明

陈小嫦 贺红强 周 姬 林 琳

李 侠 申世涛

本书得到教育部 2005 年度人文社科研究青年基金资助



自序

自古以来，维持社会个体健康的医学与维持社会整体的法学，构成了社会存在、延续和发展的基石，是建立和谐健康社会不可或缺的两门学科。医学和法学从来就“来往密切”，如古印度《摩奴法典》中“提倡素食，重罚酗酒”，我国商朝“弃灰于道者断手”的条律，就是例证。在西方教育史上，法学、医学和神学这些最古老的学科，是支撑中世纪大学的三大支柱。那时，神学代表人文科学，而医学和法学则分别是自然科学和社会科学的代表。在医学和法学“纠缠不清”的过程中，法医学便成为它们之间最亲密的联姻。医学技术的不断发展和突破，也不断地推动着法学的发展，增长人们的认识。比如：医学上对“生”与“死”判断标准的变迁，毫无疑问地导致了法律关系的重大改变；人类辅助生育技术的出现和多样化，同时在拷问着法律对父母子女关系的种种规范。近年来发生的“欣弗”事件、哈尔滨医科大学附属第二医院的天价医疗费事件、脑科戒毒手术的争议、经特批在丈夫去世后用“冷冻胚胎”怀胎生子的事件以及屡屡出现于法庭的医疗纠纷案件等，无不引发着学界和社会对医学和法学这一关系的思考。

为保障人们的生命健康权益和促进医学科学技术与医药卫生事业的健康发展，我们必须认清医学本身的自然科学性和技术性，同时必须关注民主、文明而有效的社会调整方法——法律，并在两者之间找到最佳的契合点，这就是医事法学。而这学科的有效运用，必然要求有足够的专业人才，即掌握医和法的复合型专业人才。我国医学科学技术和医药卫生事业的发展，有赖于对医事法学领域的深入研究，有赖于医事法制的建设与完善。作为在医学院校从事法学教学工作的教师，我们编著出此书，就是希望结合我们的教学实践和积累的法律实务经验，为医事法学这门学科的建设尽绵薄之力。

在本书的编写过程中，参考了大量的有关学科教材。我们感到，由于医事法学是一门新兴学科，各方面的研究可以说是“百业待兴”。加上医学本身有很强的技术性，而现有的很多教材都是以部门的卫生法律制度为教学单元，多注重对具体部门法规条文的转述，对理论的介绍显然不够，因而缺失了对法学知识的归纳和提升，既不利于对学生法律思维的培养，在医法结合的特色上也难以体现。因此，我们在编写过程中，尽力去做到理论性与实用性兼

备,力求从理论上加深对医事法学的介绍和梳理,着力于促进学生和读者的法律思维,让学生和读者感觉到这是一本以医学为依托的法学实用教材,而不仅仅是介绍医学方面法规的一般教科参考书。当然,由于能力有限,我们的愿望未必能很好地实现,但我们确实尽力去做了,并迈出了可喜的一步。

譬如,我们摒弃了目前多数医事法学教材的做法——把医事法学涵盖的每一个具体部门法的条文都罗列出来,因为这些具体的部门法律条文对于一个具备了医事法学基本理论知识的人来说,完全可以通过其自身的法学知识和法学思维去加以理解和把握。这就正如任何一个法学的学生不可能在就读期间把所有的具体法律的条文都学遍一样,而任何一个法学院对法学学生的培养也是以法律思维和法学基本理论为基点的。法律的多而杂以及法律的“层出不穷”,要求法学的学习必须“以不变应万变”,而这“不变”就是法律思维和法学理论,具备了这两个重要的基础工具,就完全可以去理解和把握繁杂的法律条文。作为从事教学工作的教师,我们应深信授人以鱼不如授人以渔的道理。所以,在本书编写的过程中,我们并不追求“大而全”,而是以医事法学的核心概念——医疗行为作为中心,构建本书的新体系,梳理和介绍医疗行为的主体法、医疗行为相关的药品与医疗技术管理法、医疗行为法以及医疗行为责任法等。

本教材的论述分五部分:

第一部分为导论。阐述我国和世界各国医事法的立法现状、界定医事法的调整对象、渊源和基本原则,并将医事法与其他医学人文科学(如法医学、卫生法学、医学哲学、医学伦理学)区别开来;同时探讨医事法的核心概念:医疗行为。

第二部分为医疗主体法。主要涉及三大医疗主体——患者、医疗技术人员和医疗机构。这部分内容并不局限于《执业医师法》和《医疗机构管理条例》及其实施细则。

第三部分为医疗行为法。主要阐述医疗合同和医疗过失行为,分析医患关系的特点以及医疗合同的成立、种类、特点、性质、内容、终止,重点分析医疗过失行为的构成。

第四部分讲与医疗行为相关的药品与医疗技术管理法。主要阐述药品和器械管理法律制度、医疗技术管理法律制度。

第五部分为医疗责任法。主要阐述医疗纠纷、医疗责任、医疗诉讼举证责任分配。

随着我国医学院校医事法学学科的不断成熟和完善,我们认为有必要把



医事法学作为一块独立的研究领域，开展理论探讨和实证研究。医学院校可以以医事法学学科建设为契机，以法学的眼光重新审视和设计医事法的教材内容，使医事法这门课程更具理论性、专业性和实用性。

近年来，全国医学院校法学专业的专家学者交流频繁，我们在编写中吸收了医事法学界的最新研究成果与教材建设成果，借鉴或引用了国内外学者的某些著作论述，恕不一一列举，谨此致以衷心的感谢。

书中不足之处敬请专家、同行和读者不吝赐教。

编者

2006年12月于东莞松山湖科技产业园



目 录

导论	(1)
一、法的概念和特征	(1)
二、医事法学概述	(2)
三、医事法律概述	(3)

第一编 医疗主体法

第一章 患 者	(14)
第一节 患者的权利和义务	(14)
一、患者的权利	(14)
二、患者的义务	(16)
第二节 患者知情同意理论	(18)
一、知情同意的概念、产生的背景及意义	(18)
二、知情同意的形成过程	(23)
第三节 患者同意权实现的前提——医师的说明义务	(25)
一、医师说明义务的类型	(25)
二、医师说明义务的内容	(27)
三、医师履行说明义务和患者实现知情的形式	(34)
四、医师说明义务的免除	(34)
第四节 患者的同意权	(36)
一、知情同意中患者的“同意”	(36)
二、知情同意权的主体	(37)
三、患者同意权的滥用	(41)
第二章 医疗机构	(46)
第一节 医疗机构概述	(46)

一、医疗机构的概念和分类	(46)
二、设立医疗机构的条件	(48)
三、我国医疗机构的管理和立法现状	(50)
第二节 医疗机构管理法律制度	(51)
一、医疗机构的规划与设置	(51)
二、医疗机构的登记	(53)
三、医疗机构的执业	(55)
四、医疗机构的监督管理	(56)
五、违反医疗管理法律制度的法律责任	(56)
第三节 医院管理的法律制度	(58)
一、医院的概念和任务	(58)
二、医院的组织结构和编制原则	(60)
三、医院分级管理和评审	(60)
四、医院工作制度	(64)
第四节 医疗机构的其他工作制度	(65)
一、医学人体实验	(65)
二、急救制度	(70)
三、病历管理	(73)
四、医疗质量管理	(77)
五、医院感染管理法律制度	(81)
第三章 医疗技术人员	(86)
第一节 医药卫生技术人员管理法律制度概述	(86)
一、医药卫生技术人员的概念和特点	(86)
二、医药卫生技术人员的分类	(87)
第二节 执业医师管理制度	(87)
一、医师和执业医师管理制度的概念	(87)
二、国外及我国香港地区执业医师管理制度介绍	(88)
三、我国执业医师管理制度	(93)
第三节 护士管理制度	(108)
一、护士	(108)
二、我国的护士立法	(109)
三、我国的护士资格考试和注册制度	(110)
四、我国的护士执业规则	(111)



五、我国的护士法律责任	(112)
六、台湾地区护理制度简介	(112)
第四节 我国执业药师管理制度	(114)
一、执业药师的概念	(114)
二、我国执业药师立法	(115)
三、我国执业药师资格考试和注册	(115)

第二编 医疗行为法

第四章 医疗行为	(120)
第一节 医疗行为的界定	(120)
一、医疗行为概述	(120)
二、医疗行为的分类	(125)
第二节 医疗行为的特性	(127)
一、医疗行为的社会外部特征	(127)
二、医疗行为的职业伦理特征	(128)
三、医疗行为的技术特征	(129)
第五章 医患关系与医疗合同	(134)
第一节 医患关系法律属性	(134)
一、医患关系	(134)
二、医患关系医学分类	(134)
三、医患关系的法律属性	(135)
第二节 医疗合同概述	(140)
一、医疗合同的定义和分类	(140)
二、医疗合同的性质和特征	(141)
三、医疗合同的成立和生效	(144)
四、医疗合同的解除和终止	(145)
第三节 医疗合同的主体和客体	(146)
一、医疗合同的主体	(146)
二、医疗合同的客体	(149)
第四节 医疗合同的内容	(150)
一、医患权利义务的特点	(150)
二、确定医患权利义务的依据	(151)

三、患者的权利与义务	(152)
四、医方的权利与义务	(152)
五、医方的知情权与患者隐私权的保护	(154)
第五节 非合同医疗关系	(157)
一、医疗事务无因管理	(157)
二、强制医疗	(159)
第六章 医疗过失行为	(161)
第一节 医疗过失行为与医师注意义务	(161)
一、关于过失的学说	(161)
二、过失与注意义务的违反	(163)
三、医疗过失与医师注意义务的关系	(165)
第二节 医师注意义务产生的渊源	(170)
一、确定医师的注意义务产生渊源的原则	(170)
二、依法律、法规、诊疗规范产生的注意义务	(170)
三、医德与注意义务的确定	(172)
四、依业界习惯产生的注意义务	(174)
五、依契约产生的注意义务	(174)
六、医学文献和医学科技水平确定的义务	(176)
第三节 医师注意义务的履行	(177)
一、医师注意义务履行的概念	(177)
二、医师对结果预见的义务	(177)
三、医师对结果避免的义务	(182)
第四节 医师的注意能力	(185)
一、医师注意能力的内涵	(185)
二、医师注意能力的判断标准	(187)
三、考察医师注意能力的几个相关因素	(192)
四、超出医师注意能力的几种情况	(192)
第五节 医师注意义务的扩展	(196)
一、医师对胎儿的注意义务	(197)
二、医师对有遗传病患者后代的注意义务	(198)
三、遗传病医师对第三人的注意义务	(198)
四、心理、精神病医师对第三人应承担的注意义务	(200)
五、医师因处方药的副作用对第三人应承担的注意义务	(202)



六、医师对家庭暴力受害者应承担的注意义务	(202)
七、医师对第三人注意义务承担的限制	(203)
第六节 认定医疗过失行为的几个法则	(204)
一、风险判断	(204)
二、专业判断	(207)
三、信赖原则	(208)

第三编 医疗药品、器械与医疗技术管理法

第七章 药品	(211)
第一节 药品管理法概述	(211)
一、药品管理法概念	(211)
二、药品管理法治的沿革	(212)
第二节 药品生产企业管理法律规定	(213)
一、药品生产企业的开办条件和管理	(213)
二、药品生产的质量管理	(214)
三、药品包装管理	(214)
第三节 药品经营企业管理法律规定	(215)
一、药品经营企业的管理和开办条件	(215)
二、经营药品质量管理	(215)
三、药品流通管理	(216)
第四节 医疗机构制剂管理的法律规定	(220)
一、医疗机构配制制剂的条件	(220)
二、医疗机构配制制剂的使用	(220)
三、医疗制剂的现状和问题	(220)
第五节 药品管理的法律规定	(222)
一、药品标准	(222)
二、药品的注册	(222)
三、新药、仿制药品、新生物制品的管理	(223)
四、进出口药品的管理	(224)
五、特殊药品的管理	(225)
六、处方药和非处方药的分类管理	(229)
七、药品储备制度	(232)

八、禁止生产和销售假药、劣药	(232)
第六节 中药管理的法律规定	(233)
一、中药在我国的法律地位	(233)
二、中药生产、经营和使用管理的法律规定	(234)
三、中药品种保护的法律规定	(236)
四、药用资源保护的法律规定	(236)
第七节 药品价格和广告管理的法律规定	(237)
一、药品价格	(237)
二、药品广告	(240)
第八节 药品监督的法律规定	(241)
一、药品监督管理部门及其职责	(241)
二、药品监督中的问题及对策	(242)
三、药品检验机构及其职责	(244)
四、药品不良反应报告制度	(245)
五、药品召回制度	(247)
第九节 违反药品管理的法律责任	(250)
一、行政责任	(250)
二、民事责任	(254)
三、刑事责任	(255)
第八章 医疗器械管理法律制度	(264)
第一节 医疗器械管理的法律规定	(264)
一、医疗器械概述	(264)
二、医疗器械管理的法治进程	(265)
三、医疗器械监督管理机构	(265)
四、医疗器械的注册	(265)
五、医疗器械广告的管理	(272)
第二节 大型医用设备配置与使用的管理办法	(275)
一、大型医用设备的概念与种类	(275)
二、大型医用设备的配置	(275)
第三节 对医疗器械监督管理的规定	(277)
一、医疗器械生产的监督管理	(277)
二、医疗器械流通的监督管理	(284)
第四节 生物材料和医疗器材监督管理的法律规定	(286)



一、生物材料和医疗器材的概念	(286)
二、新生物材料和医疗器材临床研究的审核标准	(286)
三、生物材料和医疗器材生产的审批	(287)
四、进口生物材料和医疗器材生产的审批	(287)
五、对生物材料和医疗器材的监督管理	(287)
第九章 医疗技术管理的法律制度	(289)
第一节 医疗技术管理法律制度概述	(289)
一、医疗技术的概念与分类	(289)
二、医疗技术管理的必要性	(291)
第二节 医疗技术准入制度	(294)
一、医疗技术准入的概念	(294)
二、医疗技术准入与医疗技术评估	(294)
三、医疗技术准入的内容	(295)
四、国外医疗技术准入制度介绍	(295)
五、我国医疗技术准入的法律制度	(302)
六、我国医疗技术准入的组织与管理现状	(304)
第三节 生殖技术	(308)
一、生殖技术概述	(308)
二、人工授精的法律问题	(310)
三、国外规范生殖技术法律制度简介	(319)
四、我国的生殖技术法律制度	(325)
第四节 克隆技术	(326)
一、克隆的概念及其分类	(326)
二、克隆之争	(328)
三、国外的克隆立法	(330)
四、我国对克隆技术的法律管理制度	(334)
五、中国克隆动物研究大事记	(334)
第五节 基因技术	(335)
第六节 死亡法学	(337)
一、死亡标准与死亡的法学判定	(337)
二、脑死亡的法律问题	(337)
三、安乐死的法律问题	(343)
第七节 器官移植的法律问题	(352)

一、器官移植的概念及现状	(352)
二、器官移植的法律问题	(357)
三、我国对器官移植的立法	(358)

第四编 医疗责任法

第十章 医疗纠纷	(361)
第一节 医疗纠纷的概念与特点	(361)
一、医疗纠纷的概念	(361)
二、医疗纠纷的特点	(362)
第二节 医疗纠纷的解决机制及有关规定	(363)
一、医疗纠纷的解决机制	(363)
二、医疗纠纷的法律适用	(370)
三、医疗纠纷的责任认定	(371)
四、医疗纠纷的赔偿标准	(372)
第十一章 医疗诉讼举证责任分配	(374)
第一节 举证责任分配理论概述	(374)
一、举证责任的概念	(374)
二、举证责任分配的法理学基础与发展趋势	(375)
三、举证责任分配的规则	(378)
四、在医疗侵权诉讼中的举证责任分配	(379)
第二节 国外医患纠纷的举证责任分配	(381)
一、概述	(381)
二、英美等国的举证责任分配原则	(381)
三、成文法国家规定	(387)
四、妨碍证明理论	(394)
五、举证责任倒置	(396)
六、医疗侵权举证责任立法发展趋势	(399)
第三节 我国医患纠纷诉讼中的举证责任分配	(399)
一、我国法律及学说关于举证责任的分配	(399)
二、民事诉讼举证责任的分配	(401)
三、我国举证责任分配标准的现状	(402)
四、医疗行为引起的侵权诉讼中的举证责任分配	(408)



第十二章 医疗事故技术鉴定	(417)
第一节 医疗事故技术鉴定的概念与性质	(417)
一、医疗事故技术鉴定概述	(417)
二、医疗事故技术鉴定的性质	(420)
三、医疗事故技术鉴定的特点	(422)
四、医疗事故技术鉴定结论	(422)
第二节 医疗事故技术鉴定的不足与完善	(426)
一、医疗鉴定现行体制的缺陷	(426)
二、医疗鉴定体制的完善	(429)
第十三章 医疗损害的民事责任	(433)
第一节 民事责任概述	(433)
一、民事责任的特征	(433)
二、民事责任的分类	(435)
三、民事责任与其他法律责任的区别	(437)
四、承担民事责任的方式	(437)
第二节 医疗损害的概念	(440)
一、关于损害概念的学说	(440)
二、损害与损失	(442)
三、医疗损害及其相关概念	(443)
第三节 医疗损害的民事责任的竞合	(447)
一、民事责任竞合概述	(447)
二、民事责任竞合的表现形式	(448)
三、医疗损害民事责任的竞合	(453)
四、相关发达国家对医疗损害民事责任竞合的处理	(455)
五、我国对医疗损害民事责任竞合问题的态度	(458)
六、两种损害赔偿责任的比较	(458)
第四节 医疗损害民事责任的归责原则	(462)
一、民事责任归责原则概述	(462)
二、国外及我国台湾地区关于医疗等服务业责任的规定	(465)
三、有关国家关于医疗损害赔偿判例中采用的归责原则	(466)
四、我国对医师责任应采取的态度	(470)
五、建立无过失补偿制度	(473)
第五节 医疗侵权责任的构成要件	(474)

一、民事侵权责任的构成要件	(474)
二、医疗侵权责任的构成要件	(475)
第六节 医疗损害赔偿	(484)
一、医疗损害的范围	(484)
二、医疗损害赔偿的基本原则	(489)
三、医疗事故损害赔偿的范围和标准	(490)
四、医疗事故赔偿中相关项目费用的计算方法	(492)
第七节 医疗损害赔偿立法的完善	(496)
一、我国医疗损害赔偿立法存在的问题	(496)
二、对我国医疗损害赔偿立法完善的探讨	(499)