



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

高等医学教育专科教材

医学法学

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



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 责任	218
二、医疗机构及其工作人员的法律 责任	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

第五节 精神疾病司法鉴定的法律规定·····	228
一、司法鉴定机构·····	228
二、鉴定内容·····	228
三、鉴定人及其义务·····	229
四、鉴定书·····	229
第十六章 医学科技与法律制度 ·····	230
第一节 生殖辅助技术和精子库与立法·····	230
一、人类辅助生殖技术和人类精子库的概念·····	230
二、人类辅助生殖技术和人类精子库的历史与立法·····	231
三、人工辅助生殖技术带来的法律问题·····	231
四、人类辅助生殖技术与精子库管理·····	233
五、法律责任·····	235
第二节 基因工程与立法·····	236
一、概述·····	236
二、基因工程中的法律问题·····	236
三、我国人类基因工程立法·····	239
四、人类遗传资源的管理·····	239
第三节 器官移植与立法·····	241
一、概述·····	241
二、器官移植带来的法律问题·····	241
三、器官移植的监督管理·····	242
四、人体器官捐献的法律规定·····	242
五、人体器官移植的法律规定·····	243
六、法律责任·····	244
第四节 脑死亡与立法·····	245
一、脑死亡概述·····	245
二、确立脑死亡的意义·····	246
三、脑死亡立法的思考·····	247
第五节 安乐死与立法·····	249
一、概述·····	249
二、安乐死立法中的几个问题·····	249
参考文献 ·····	252



绪 论

本章要点: 主要介绍医学法学的概念、研究对象,“医学”和“法”的关系、医学法学与相关学科的关系,医学法学的体系和学习医学法学的意义、方法。

一、医学法学的概念和研究对象

(一) 医学法学的概念

医学法学是指研究医学法及其发展规律的一门法律科学,是法学的分支学科。医学法学是生物学、医学、卫生学、药理学等自然科学和法学相结合,并随着生物—心理—社会医学模式的产生和医学法律规范不断涌现而诞生的一门新兴的边缘科学,具有明显的自然科学和社会科学交叉渗透的特点。医学法学的这一特点决定了要研究医学法学,首先应当了解“医学”和“法”的含义,然后进一步了解两者之间是如何相互交叉和渗透的。

1. 医学 在古代,医学主要是指“护卫生命”和“养生”。到了近代,生产力的发展使人类逐步从被动适应自然发展到主动适应和改造自然。而对于疾病的防治,也从被动适应开始向主动预防和战胜疾病转化。为增进健康,防治疾病,人类逐步采取了各种个人和社会措施。在此背景下,人们也开始了对医学问题的探索,并认为医学的主要含义是指为增进健康、防治疾病所采取的个人和社会措施。而且,这一观点一直延续至今。《辞海》对医学的解释是:以增进和保护人类健康,预防和治疗疾病为研究内容的科学。所谓个人措施,主要是指个人所具有的良好生活习惯和卫生行为。正如世界卫生组织所指出的,健康的生活方式比任何复杂的医疗技术都重要。而所谓社会措施,则是指国家采取的有利人体健康、防治疾病、提高人的生命质量的社会行为。需要指出:无论是个人还是社会措施,都不能仅从合乎生理的要求考虑,还

必须考虑到心理和社会因素对健康的重要影响。随着医学模式的转变,健康已不再仅仅是指身体没有疾病,同时还包括拥有良好的精神状态和社会适应能力。

在现代社会,医学作为社会的重要组成部分已成为一项重要的社会事业。一方面,社会离不开医学。因为医学通过各种途径、手段维护和增进人体健康,保护社会生产力,从而来促进社会的发展;同时,人们的健康素质和医学发展水平也是衡量一个国家现代化水平和文明程度的重要标志。另一方面,医学也离不开社会。因为医学受到社会经济、政治、科技、文化、教育等方面的制约。医学不仅是医疗卫生部门的事,更应是全社会的事,需要全社会的共同参与。所以,国家应随着国民经济的发展逐步增加医疗卫生事业经费的投入,同时调动全社会的力量,来支持医疗卫生事业的发展。

随着社会的发展,医学已发展成为具有科学内涵的知识体系。在现代社会条件下,医疗卫生作为一种行为措施不应是盲目的,而是建立在科学基础之上的。医疗卫生知识体系不仅包括硬科学学科和知识,也包括软科学学科和知识。这一学科群和知识体系的出现和不断完善,使医疗卫生教育得到发展,医学知识得到普及,医疗卫生决策更加科学化。

综上所述,所谓医学就是指为维护和保障人体健康而进行的一切个人和社会活动的总和。它包含以下三个方面的内容:一是使人体在出生前便有一个比较强健的体质(优生优育);二是促使人体在生活 and 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,并保持良好的精神状态和社会适应能力(防疫、保健);三是对业已患病的人体进行治疗,使之恢复健康(医疗、康复)。

2. 法 它是一种历史现象。在原始社会末期,随着生产工具的进步、社会生产力的发展以及商品、货币关系的出现,产生了私有制,社会结构也由于社会大分工而开始分裂成不同的阶级,人类进入了阶级社会。为了适应新的经济关系、社会关系和阶级斗争的需要,便产生了国家和法。法具有以下特点:

(1)法是调整人们行为或社会关系的社会规范,具有规范性。法规定了人们的一般行为模式,以明白肯定的方式告诉人们在特定的条件下可以做什么,必须做什么,禁止做什么,从而调整人们在社会生活中的相互关系,体现了法的规范性。法以规定人们在一定社会关系中的权利和义务为主要内容。国家通过立法,既规定人们的法定权利以及侵犯这些权利应受到的法律制裁;也规定人们的法定义务以及不履行这些义务应受到的法律制裁。法正是通过确定权利和义务这一方式来实现对人们的社会关系的调整。

(2)法是由国家制定或认可的社会规范,具有国家意志性。制定或认可是国家创制法的两种形式。前者是指具有立法权限的国家机关按照一定的程序,以条文形式创制规范性文件的活动;后者是指国家通过一定的方式承认其他社会规范,如道德、宗教、风俗、习惯等具有法律效力的活动。但无论哪一种形式,都体现了国家对人们行为的评价,而具有国家意志性和权威性。

(3)法是由国家强制力保证实施的社会规范,具有国家强制性。社会规范一般都具有某种强制性,都有保证其实施的社会力量。而法不同于其他社会规范,它具有特殊的强制性,即国家强制性。所谓国家强制性,就是指法依靠国家强制力保证实施、强迫人们遵守的性质。也就是说,无论人们的主观意志如何,人们都必须遵守法,否则将招致国家强制力的干涉,受到相应的法律制裁。因此,国家强制力是法的实施的最后保障手段。

(4)法在国家权力管辖范围内普遍有效,因而具有普遍性。任何社会规范都是有约束