



21世纪法学系列教材

通选课系列

卫生法学

主 编 丁朝刚

副主编 龚学德 黄洪强 刘 璐



北京大学出版社
PEKING UNIVERSITY PRESS



21世纪法学系列教材

通选课系列

卫生法学

主 编 丁朝刚

副主编 龚学德 黄洪强 刘 璐

撰稿人 (以姓氏笔画为序)

丁朝刚 龙 珏 冯 斌

刘 璐 李晓辉 林志嵩

杨 菲 陈真真 龚学德

黄洪强 彭媛媛 薛 鸿



北京大学出版社
PEKING UNIVERSITY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学/丁朝刚主编. —北京:北京大学出版社, 2015. 8

(21 世纪法学系列教材)

ISBN 978 - 7 - 301 - 26157 - 6

I. ①卫… II. ①丁… III. ①卫生法—法的理论—中国—医学院校—教材

IV. ①D922. 161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 181014 号

书 名 卫生法学

著作责任者 丁朝刚 主编 龚学德 黄洪强 刘 璐 副主编

责任编辑 毕苗苗

标准书号 ISBN 978 - 7 - 301 - 26157 - 6

出版发行 北京大学出版社

地 址 北京市海淀区成府路 205 号 100871

网 址 <http://www.pup.cn>

电子信箱 law@pup.pku.edu.cn

新浪微博 @北京大学出版社 @北大出版社法律图书

电 话 邮购部 62752015 发行部 62750672 编辑部 62752027

印 刷 者 北京大学印刷厂

经 销 者 新华书店

730 毫米×980 毫米 16 开本 31.5 印张 367 千字

2015 年 8 月第 1 版 2015 年 8 月第 1 次印刷

定 价 56.00 元

未经许可, 不得以任何方式复制或抄袭本书之部分或全部内容。

版权所有, 侵权必究

举报电话: 010 - 62752024 电子信箱: fd@pup.pku.edu.cn

图书如有印装质量问题, 请与出版部联系, 电话: 010 - 62756370

前 言

卫生法是以人的生命健康权益保护为其调整对象,涉及诸多学科领域的法律。随着医药卫生相关的科学技术发展迅猛,有关新医疗技术、新药临床应用、医疗卫生管理、卫生防疫以及国家卫生管理、调控等需要法律加以规范,我国制定了相应的法律、行政法规、规章以及政策。中国共产党第十八届四中全会提出,全面推进依法治国,建设社会主义法治国家。医药卫生事业的参与者,需要学习了解我国的卫生法律制度,我国把卫生法纳入了执业医师的考试范围,高等医药院校开设了相应的卫生法学课程。

本书以我国现行卫生法律、卫生法规、卫生规章为基础,以执业医师考试的范围为基本内容。以卫生法概述、公共卫生法、医疗保健法和药事管理为结构体系,系统地阐述了执业医师考试相关领域的法律制度和一些卫生法的理论问题。本书针对执业医师应试教学而编写,是医学院校开设卫生法公共课程的理想教材,也是广大医务人员、卫生管理和执法人员及相关领域法律工作者得益的参考资料。

本书由贵州医科大学和赣南医学院共同编写,其中各章节编写分工如下:

贵州医科大学丁朝刚、李晓辉编写第一编第一、二、四章,彭媛媛编写第二编第一、二、三、四、五章,林志嵩编写第二编第六、七、八章,龙珏编写第二编第九章,杨菲编写第三编第一、二、三、四章,陈真真编写第三编第五、六、七、八章,丁朝刚编写第三编第九、十章,龚学德编写第三编第十一章,薛鸿编写第四编第一、二、三、四章,冯斌编写第四编第五、

六、七、八、九章;赣南医学院黄洪强、刘璐编写第一编第三章。

本书在编写过程中得到了贵州医科大学相关领导的支持与关心。在编写过程中对于卫生法学领域新的变化在文中予以了及时的反应,在反复修改与校对后,在2015年春定稿。同时,在北京大学出版社法律事业部的编辑精心组织、认真审校下,本书在2015年9月顺利出版。

由于卫生法学领域涉及面广,而且,由于编写时间所限,不妥之处,恐不可免。诚望专家、学者、同仁与广大读者不吝赐教,使之日臻完善!

丁朝刚

2015年3月18日于贵阳

目 录

第一编 卫生法概述

第一章 卫生法的概念和特征	(3)
第一节 卫生法的概念	(3)
第二节 卫生法的特征	(5)
第二章 卫生法的调整对象和基本原则	(7)
第一节 卫生法的调整对象	(7)
第二节 卫生法的基本原则	(8)
第三章 卫生立法与实施	(12)
第一节 卫生立法概述	(12)
第二节 卫生法的实施	(17)
第三节 卫生行政执法	(20)
第四节 卫生行政复议	(25)
第五节 卫生行政诉讼	(29)
第四章 卫生违法及法律责任	(32)
第一节 卫生违法的概念及构成	(32)
第二节 卫生法律责任	(33)

第二编 公共卫生法

第一章 公共卫生法律制度概述	(39)
第一节 公共卫生法律制度的概念	(39)
第二节 公共卫生法律制度体系	(40)
第二章 传染病防治法律制度	(43)
第一节 传染病防治法律制度概述	(43)
第二节 传染病的预防	(49)
第三节 传染病疫情报告、通报和公布	(58)
第四节 传染病疫情控制	(62)
第五节 传染病医疗救治	(67)
第六节 传染病监督管理	(71)
第七节 传染病防治的法律责任	(75)
第三章 特殊种类传染病防治管理制度	(84)
第一节 艾滋病防治管理制度	(84)
第二节 血吸虫病防治管理制度	(89)
第四章 病原微生物实验室生物安全法律制度	(93)
第一节 病原微生物和实验活动概述	(93)
第二节 病原微生物实验室管理与监督	(96)
第五章 医疗废物管理法律制度	(98)
第一节 医疗废物概述	(98)
第二节 医疗废物管理的一般规定	(99)
第三节 医疗卫生机构对医疗废物的管理	(101)

第四节 监督管理	(102)
第六章 职业病防治法律制度	(103)
第一节 职业病概述	(103)
第二节 前期预防	(106)
第三节 职业病诊断	(108)
第四节 监督检查与法律责任	(111)
第七章 食品安全法律制度	(116)
第一节 食品安全的概念	(116)
第二节 食品安全制度	(118)
第三节 食品安全标准	(120)
第四节 食品生产经营	(121)
第五节 食品召回制度	(132)
第六节 食品安全事故处置	(135)
第七节 食品安全的管理与监督	(138)
第八节 法律责任	(140)
第八章 消毒产品卫生法律制度	(147)
第九章 突发公共卫生事件应急管理法律制度	(151)
第一节 突发公共卫生事件概述	(151)
第二节 突发公共卫生事件的预防与应急准备	(157)
第三节 突发公共卫生事件的报告与信息發布	(163)
第四节 突发公共卫生事件应急处理	(167)
第五节 法律责任	(174)

第三编 医疗保健法

第一章 医疗保健法概述	(181)
第一节 医疗保健法的概念与特征	(181)
第二节 医疗保健法的组成	(182)
第二章 医疗机构管理法律制度	(185)
第一节 医疗机构管理法律制度概述	(185)
第二节 医院管理法律制度	(202)
第三节 社会民办医疗机构管理法律制度	(210)
第四节 院前急救管理法律制度	(211)
第五节 社区卫生服务机构管理法律制度	(216)
第六节 中外合资、合作医疗机构管理法律制度	(220)
第七节 中医医疗机构管理法律制度	(224)
第三章 执业医师管理法律制度	(226)
第一节 执业医师的概念	(226)
第二节 医师资格考试和执业注册	(228)
第三节 医师执业规则	(234)
第四节 中医从业人员的管理规定	(237)
第五节 执业医师的考核和培训	(238)
第六节 法律责任	(240)
第四章 乡村医生管理法律制度	(244)
第一节 乡村医生管理法律制度概述	(244)
第二节 乡村医生的执业注册	(245)

第三节	乡村医生的培训与考核	(250)
第四节	法律责任	(252)
第五章	母婴保健法律制度	(254)
第一节	母婴保健法概述	(254)
第二节	婚前保健	(256)
第三节	孕产期保健	(259)
第四节	技术鉴定	(263)
第五节	行政管理	(266)
第六节	法律责任	(269)
第六章	计划生育技术服务法律制度	(271)
第一节	计划生育技术服务概述	(271)
第二节	计划生育技术服务的内容	(274)
第三节	计划生育技术服务机构和人员	(277)
第四节	法律责任	(279)
第七章	人体器官移植法律制度	(281)
第一节	人体器官移植概述	(281)
第二节	人体器官的捐献	(285)
第三节	人体器官的移植	(289)
第四节	法律责任	(292)
第八章	血液管理法律制度	(296)
第一节	血液管理概述	(296)
第二节	血站管理	(301)
第三节	采血管理	(305)

第四节 用血管理	(307)
第五节 法律责任	(309)
第九章 处方管理法律制度	(312)
第一节 处方及处方权的概念	(312)
第二节 医师处方权	(313)
第三节 药师调剂权	(318)
第四节 法律责任	(320)
第十章 医疗纠纷处理	(323)
第一节 医患关系	(323)
第二节 医疗法律关系	(324)
第三节 医疗纠纷	(330)
第四节 医疗事故	(334)
第五节 医疗损害责任	(345)
第十一章 现代医学新技术的法律问题	(355)
第一节 脑死亡法律问题	(355)
第二节 安乐死法律问题	(360)
第三节 基因工程法律问题	(367)

第四编 药事管理法

第一章 药事管理法概述	(375)
第一节 药事法的概念和特征	(375)
第二节 药事法律体系	(376)

第二章 药品管理法律制度	(379)
第一节 药品管理概述	(379)
第二节 药品生产和经营的法律监管	(381)
第三节 医疗机构的药剂管理	(389)
第四节 药品注册管理	(394)
第五节 与药品管理有关的其他规定	(404)
第三章 特殊管理药品管理法律制度	(412)
第一节 麻醉药品和精神药品管理	(412)
第二节 医疗用毒性药品管理	(418)
第三节 放射性药品管理	(419)
第四章 血液制品管理法律制度	(421)
第一节 血液制品管理概述	(421)
第二节 血液制品管理	(422)
第五章 疫苗法律制度	(426)
第一节 疫苗概述	(426)
第二节 免疫规划	(427)
第三节 疫苗流通	(429)
第四节 疫苗的监督管理	(432)
第六章 药品不良反应报告制度	(434)
第一节 药品不良反应概述	(434)
第二节 药品不良反应报告和监测	(436)
第三节 药品严重不良反应的处理	(442)

第七章 中药品种保护法律制度	(446)
第一节 中药品种保护制度概述	(446)
第二节 中药保护品种范围和保护期限	(448)
第八章 医疗器械法律制度	(453)
第一节 医疗器械法律制度概述	(453)
第二节 医疗器械的管理	(455)
第三节 医疗器械生产、经营和使用管理	(460)
第四节 医疗器械的监督管理	(464)
第五节 法律责任	(465)
第九章 中医药法律制度	(472)
第一节 中医药法律制度概述	(472)
第二节 中医医疗机构	(479)
第三节 中医从业人员	(481)
第四节 中医药教育与科研	(482)
第五节 民族医药	(485)
第六节 法律责任	(486)
参考文献	(489)

第一编

卫生法概述

第一章 卫生法的概念和特征

第一节 卫生法的概念

一、卫生

研究卫生法首先要明确“卫生”的概念。在中文里,从词的构成上来说,“卫”即“保卫”,“生”即“生命”或“身体”,“卫”“生”合在一起,本意即为“维护生命”或“保护身体”。据考证,“卫生”一词最早出现在《庄子·庚桑楚》“南荣曰:殊愿闻卫生之经而已矣”的论述中。晋代李颐在《庄子集解》中就把“卫生”理解为“防卫其生,令合其道也”。而在西方,卫生一词对应的英语主要有 hygienism, hygiene, health, 这些词被认为来自希腊神话中的健康女神“hygeian”的名字。英语中的“health law”就对应翻译为中文的“卫生法”。

“卫生”一词在日常生活和医学中都经常被使用,其含义也有广义和狭义之分。狭义的卫生概念,通常是指日常生活中所说的“清洁”“干净”;而广义的卫生概念,正如《辞海》对卫生所下的定义,是指为增进人体健康,预防疾病,改善和创造合乎生理要求的生态环境、生活条件所采取的个人和社会的措施,如卫生防疫措施、卫生保健服务、环境保护、生产安全和社会医疗保障等。由于现代社会经济迅猛发展,影响人体健康的因素和条件不断变化,特别是随着健康权益观念的演变,卫生所涉及的范围一直处于逐渐

扩大的状态中。我国卫生法律规范中所使用的就是广义上的卫生概念。

二、卫生法

法律是指由社会物质条件所决定的,反映掌握国家政权的社会阶层的共同意志和根本利益,由国家制定或认可并由国家强制力保障实施的,通过规定权利、义务,设定权力、职责来维护社会秩序的行为规范的总和。在现代法治社会中,法律在社会生活中发挥着举足轻重的作用,它是调整人的行为以及人与人之间关系的最主要的行为规范。这其中自然包括人们由于从事与卫生相关的活动而形成的人与人之间的关系。因此,所谓卫生法,是指由国家制定或认可,并以国家强制力保障实施的,调整卫生关系的法律规范的总和。

1851年,在巴黎举行的第一次国际卫生会议上,11个国家签署了第一个地区性的《国际卫生公约》。1905年,美洲24个国家签订了泛美卫生法规。1948年,世界卫生组织(WHO)成立,为了实现其“使全世界人民获得可能的最高水平的健康”的宗旨,将提出国际卫生公约、规则和协定,制定食品、生物制品、药品的国际标准以及制定诊断方法的国际规范和标准作为自己的任务之一。而且,联合国制定了多项与卫生有关的国际条约,而国际性非政府组织(主要是一些涉及医药卫生领域的国际学会和协会)也制定了多项与保护人体健康有关的宣言和决议。此外,在世界贸易组织(WTO)的若干个协定中,也涉及与医疗卫生相关的内容。这些都极大地推进了国际卫生立法的发展。

在我国,第一届全国人民代表大会常务委员会1957年12月通过的《中华人民共和国国境卫生检疫条例》,是新中国历史上第一