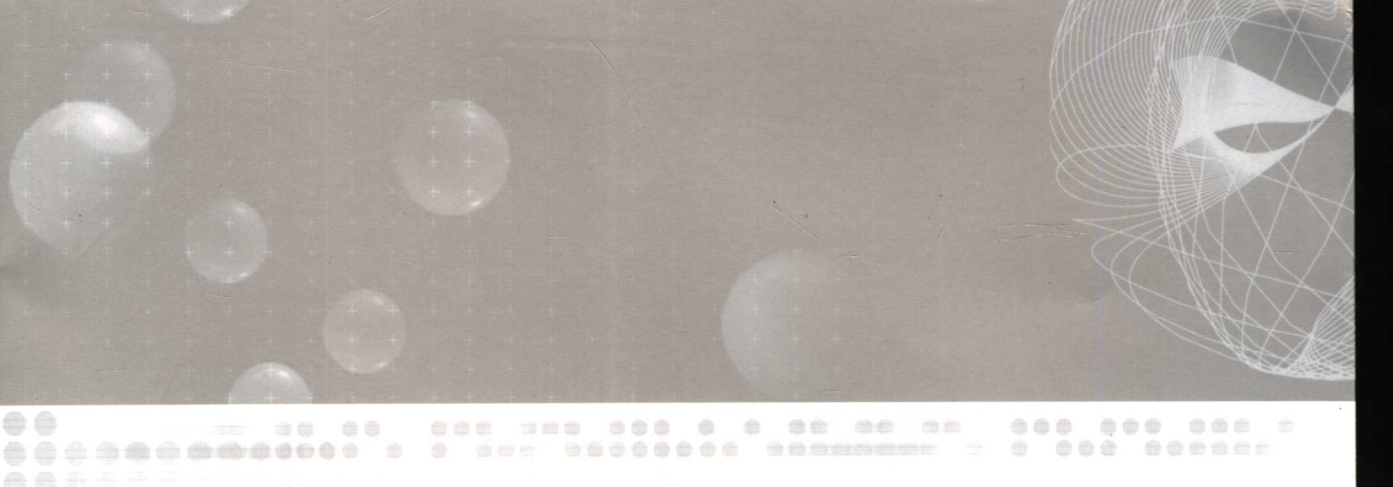




医学法学

主 编

陈晓阳 沈秀芹 曹永福

 人民卫生出版社

医学法学

主 编 陈晓阳 沈秀芹 曹永福

编 委 (以姓氏笔画为序)

王云岭 陈晓阳 沈秀芹

郑林娟 杨同卫 曹永福

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

医学法学/陈晓阳等主编. —北京:人民卫生出版社,
2006. 8

ISBN 7-117-07898-7

I. 医… II. 陈… III. 卫生法—法学
IV. D912. 10

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 088466 号

医学法学

主 编:陈晓阳 沈秀芹 曹永福

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址:北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编:100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-67605754 010-65264830

印 刷:北京人卫印刷厂

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:17.5

字 数:415 千字

版 次:2006 年 8 月第 1 版 2006 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 7-117-07898-7/R·7899

定 价:31.00 元

版权所有,侵权必究,打击盗版举报电话:010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前言

随着医疗卫生事业的发展，医学法学备受人们的关注。医学法学日益成为现代医学体系的重要组成部分，成为现代法学体系重要的部门法；医疗卫生法制成为医疗卫生事业健康发展的重要保证；医学法学成为现代医学教育和继续医学教育的重要内容。基于上述认识，为了配合医学法学研究和医学法学、法制教育，我们编写了这部《医学法学》。

在编写过程中，我们力求体现出该部著作的针对性、新颖性、实用性等特点。

首先，该著作具有专门性，它专门针对提高临床医学专业工作人员和临床医学专业学生的医学法律素质，并用以指导其临床医学实践。本书主要分为三篇，上篇是医学法学的基础理论部分，主要阐述医学法学的概念、调整对象、原则、作用，医学法的制定、实施以及卫生行政救济和卫生司法救济等基本问题。中篇是本书的主体和重点，主要阐述与临床医学工作紧密相关的卫生法律制度，例如执业医师法律制度、医疗事故处理法律制度、药品管理法律制度、医疗机构管理法律制度、临床输血法律制度、医院工作制度等。本篇内容除了达到让医务人员掌握基本法律法规内容的目的之外，更重要的是训练其解决医学法律问题的技能，提高法律意识，最后养成良好的法律素养。下篇是普通公民应当了解的一般性医学法学知识，例如《食品卫生法》、《红十字会法》等。

其次，该著作具有新颖性。本书避免了一般医学法学书籍的单调形式，写作风格不拘泥于枯燥的理论阐述，而是案例分析与理论阐释并举。它既可以使读者学习到相关的医学法律知识，又是一本通俗易懂的指导医疗卫生实践的读物。

最后，该著作具有实用性。本书的内容安排上针对医务人员临床医学实践，帮助执业医师们如何依法行医，依法保护自身和病人双方的合法权益。为此重点阐述了医疗卫生领域规范医师执业的相关医学法律制度，而没有包括环境卫生、公共场所卫生、大气污染卫生以及废物处理等广义上的医学法的内容。另外，本书的实用性还体现在它不仅可以为高等医学院校的医学生现在的学习和将来的执业提供帮助，还可以为广大的卫生行政管理人员、卫生监督人员提供有益的参考和帮助。

本书由陈晓阳、沈秀芹、曹永福策划并担任主编，沈秀芹拟定编写大纲，沈秀芹、曹永福统稿、定稿，由陈晓阳、沈秀芹、曹永福、杨同卫、王云岭、郑林娟担任编委。

该书力求体例完整、观点鲜明、内容实用、条理清晰，可以作为高中等医学院校开设医学法学课程的教材，同时也可以作为广大医务人员、卫生管理者和卫生行政执法人员以及法律工作者的有益参考资料。

医学法学是医学、生物学、法学的交叉学科，很多问题尚待深入探究。虽经编者不懈努力，书中难免有疏漏之处，敬请各位专家与读者批评指正。

编 者

2006.6

目录

上篇 医学法学基础理论

绪论	3
第一节 医学法学的概念和研究对象	3
第二节 医学法学与相关学科的关系	4
第三节 医学法学的体系	6
第四节 学习医学法学的意义和方法	6
第一章 医学法概述	9
第一节 医学法的概念、调整对象和特征	9
第二节 医学法的基本原则	11
第三节 医学法律规范和法律渊源	13
第四节 医学法的历史发展与作用	16
第二章 医学法律关系	22
第一节 医学法律关系的概述	22
第二节 医学法律关系的构成	23
第三节 医学法律关系的产生、变更和消灭	26
第三章 医学法的制定与实施	28
第一节 医学法的制定	28
第二节 医学法的实施	32
第四章 卫生违法和法律责任	40
第一节 卫生违法	40
第二节 卫生法律责任	41
第五章 卫生行政救济	47
第一节 概述	47
第二节 卫生行政复议	47
第三节 卫生行政赔偿	56

2 \ 目 录

第六章 卫生司法救济	60
第一节 卫生司法救济概述	60
第二节 卫生民事诉讼	61
第三节 卫生行政诉讼	66
第四节 卫生刑事诉讼	72

中篇 实用医学法律制度

第七章 医疗机构管理法律制度	79
第一节 概述	79
第二节 医疗机构管理的一般法律规定	80
第三节 个体医疗机构管理的法律规定	84
第四节 急救医疗机构管理的法律规定	85
第八章 医院工作制度	88
第一节 概述	88
第二节 几项比较重要的医院工作制度	89
第三节 医院工作人员职责	95
第九章 执业医师法律制度	100
第一节 概述	100
第二节 执业医师资格考试制度	102
第三节 医师执业注册制度	103
第四节 医师的执业规则	105
第五节 医师的考核和培训	106
第六节 法律责任	107
第十章 医疗事故处理法律制度	109
第一节 概述	109
第二节 医疗事故的预防与处置	111
第三节 医疗事故的技术鉴定	113
第四节 医疗事故的行政处理与监督	116
第五节 医疗事故的赔偿	117
第六节 法律责任	118
第十一章 药品管理法律制度	121
第一节 概述	121
第二节 药品生产企业和经营企业的管理	123
第三节 医疗机构的药剂管理	124
第四节 药品的管理	125

第五节	药品包装、价格和广告管理·····	128
第六节	法律责任·····	130
第十二章	特殊药品管理法律制度·····	135
第一节	麻醉药品和精神药品的管理·····	135
第二节	医疗用毒性药品的管理·····	143
第三节	放射性药品的管理·····	145
第十三章	医疗器械管理法律制度·····	148
第一节	概述·····	148
第二节	医疗器械的管理·····	149
第三节	医疗器械生产、经营和使用的管理·····	150
第四节	医疗器械的监督管理·····	152
第五节	法律责任·····	153
第十四章	献血法律制度·····	156
第一节	概述·····	156
第二节	血站管理与临床输血的法律规定·····	159
第三节	血液制品的管理·····	164
第四节	法律责任·····	166
第十五章	母婴保健法律制度·····	169
第一节	概述·····	169
第二节	婚前保健·····	170
第三节	孕产期保健·····	171
第四节	医学技术鉴定与行政管理·····	172
第五节	法律责任·····	173
第十六章	精神卫生法律制度·····	175
第一节	概述·····	175
第二节	精神疾病预防、控制和康复的立法·····	177
第三节	精神疾病患者的权利·····	178
第四节	精神疾病的司法鉴定·····	179
第十七章	传染病防治法律制度·····	183
第一节	概述·····	183
第二节	对传染病防治措施的法律规定·····	185
第三节	几种重点传染病防治的法律规定·····	192
第四节	关于突发公共卫生事件的法律规定·····	198

4 \ 目 录

第五节 法律责任	201
第十八章 国境卫生检疫法律制度	205
第一节 概述	205
第二节 卫生检疫	207
第三节 传染病的监测	210
第四节 卫生监督	211
第五节 法律责任	212
第十九章 职业病防治法律制度	214
第一节 概述	214
第二节 职业病的前期预防和防护管理	215
第三节 职业病的诊断与职业病病人保障	219
第四节 职业病防治的监督	220
第五节 法律责任	221
下篇 一般性医学法律制度	
第二十章 食品卫生法律制度	227
第一节 概述	227
第二节 食品及食品用工具、设备等卫生的法律规定	228
第三节 食品卫生管理的法律规定	230
第四节 食品卫生监督	232
第五节 法律责任	234
第二十一章 人口与计划生育法律制度	236
第一节 概述	236
第二节 关于人口与计划生育的法律规定	238
第三节 流动人口计划生育管理和服务工作的法律规定	240
第四节 对计划生育技术服务的法律规定	243
第五节 法律责任	245
第二十二章 红十字会法律制度	248
第一节 概述	248
第二节 红十字会的组织、职责和经费	249
第三节 红十字标志的使用	250
第四节 法律责任	251
第二十三章 医学新技术引起的法律问题及相关法律制度	253
第一节 器官移植与立法	253

第二节 死亡判定标准与立法.....	258
第三节 安乐死与立法.....	261
第四节 人类辅助生殖技术和精子库与立法.....	264
主要参考书目	270

上 篇
医学法学基础理论



绪 论

第一节 医学法学的概念和研究对象

一、医学法学的概念

医学法学，即卫生法学，是指研究医学法（卫生法）及其发展规律的一门法律科学，是法学的分支学科。医学法学是自然科学和社会科学的相互交融和渗透，是随着传统的生物医学模式向生物—心理—社会医学模式的转变而逐渐产生和发展起来的一门新兴学科。

从医学角度来看，医学法学属于理论医学、人文与社会医学范畴；从法学的角度来看，医学法学属于应用法学范畴，是一门有关医药卫生问题的应用科学范畴。总的来看，医学法学融医学、药理学、卫生学、法学等多个学科的基本理论于一体，具有鲜明的时代性、社会性、科学性、综合性等特征，形成了一门年轻而独立的学科。

医学法学，作为独立的学科，大致形成于 20 世纪 60 年代后期。当时，传统的生物医学模式日渐衰微，新的生物—心理—社会医学模式蓬勃兴起，在其发展过程中产生了许多新的社会关系，需要制定相应法律规范予以调整；医学新技术的广泛应用，在为人类造福的同时也带来了一些副作用，同样需要通过立法来加强管理，防止滥用；随着卫生事业的不断发展，人们对健康和疾病的理解更为全面和深刻，医患双方的冲突和纠纷日渐增多，也需要有专门的实体法、程序法来调节。因此，医学立法引起了世界上许多国家的重视，并将其作为实施国家卫生方针政策和实现卫生事业重大战略目标的手段。这些医学立法涉及到医药卫生的方方面面问题，从而推动了医学法学这一新兴学科的诞生和发展。

在我国，医学法学出现于 20 世纪 80 年代中期。1987 年卫生部在沈阳召开了首届全国卫生法学理论研讨会。1993 年 9 月 4 日，中国卫生法学会在北京成立，这是我国第一个专业卫生法学社团，标志着卫生法学这门学科在我国正逐渐建立。近几年来，我国已经形成了一支颇具规模的卫生法学研究队伍，创立了专业的卫生法学刊物——《中国卫生法制》，召开了多次卫生法学理论研讨会，出版了许多卫生法学教材和专著，许多高等医学院校开设了卫生法学课程，这些都在不断地促进

医学法学的日渐成熟和完善。

这里需要指出的是,目前国内出版的医学法学教材及著作中对这门学科的称谓不尽相同,大致有卫生法学、医事法学和医学法学等几种。本书采用医学法学,理由如下:医学法学主要是由医学和法学两门科学交叉形成的新兴学科;医学法学实质是从制度方面保障人们身体健康的一门法学学科,而医学恰恰是从技术方面来研究、维护人们身体健康的科学学科,所以,医学法学的称谓更能体现这门学科的实质。另一方面,虽然目前国内比较达成一致的称谓是卫生法学,但我们认为这里的“卫生”一词容易引起歧义,例如公共卫生,卫生事业,卫生管理和卫生法学中的“卫生”含义是不一样的;有学者认为可以把这门学科比照其他的“民事、商事、海事、刑事”等用语,称做“医事”法学,模仿世界各国对有关医药卫生法律事务的用语。但我们认为,并不能简单相比较。医事中的“医”该如何理解呢?《民法》,《刑法》都是成熟的系统法律理论,而我国并没有关于医疗的统一立法。医事法是卫生法(体系)中的一个子法,是专门规范医患关系的法律。如果是有关“医学”“健康”的法律事务称为医事,那么直接叫做医学法学则更加明确。因此,虽然卫生法学、医事法学和医学法学的根本目的和根本任务是一致的,但是医学法学更能反映这门学科的本质特征。但有时为了用语的方便和容易理解,医学法学和卫生法学也交换使用。

二、医学法学的研究对象

医学法与医学法学是两个既有联系、又有区别的概念。医学法属于法的范畴,是由国家制定或认可并以国家强制力保证实施的调整卫生社会关系的法律规范的总称,是我国法律体系的重要组成部分。而医学法学属于法学的范畴,是专门研究医学法的科学,是有关医学法的学问。二者既有联系,又存在本质上的区别。具体说来,医学法学主要研究下列问题:

- (一) 医学法的产生及其发展规律。
- (二) 医学法的基本理论和基本知识。
- (三) 医学法的含义、本质、调整对象、基本原则、地位、特征、作用。
- (四) 医学法律体系。
- (五) 我国现行的各种医学法律制度及其制定。
- (六) 医学法的实施与监督。
- (七) 医学法学与其他相关学科的关系。
- (八) 外国医学法理论、医学立法和司法实践。
- (九) 医学法学如何保障和促进医学科学的发展。
- (十) 怎样运用医学法学理论解决医学科学发展实践中的新问题。

第二节 医学法学与相关学科的关系

一、医学法学与法学

法学是以法及其发展规律为研究对象的一门社会科学。医学法学则是以医学法为研

研究对象的一门法学的分支学科。它们是一般和特殊的关系。法学包括民法学、刑法学、诉讼法学、经济法学、劳动法学等很多分支学科。医学法学在法学基础理论的指导下开拓、发展自己的专门研究领域,但同时也用自己特有的规律和原则丰富了法学的内容。法学是主流,居于主导地位;医学法学是支流,居于从属地位。

二、医学法学与医学

医学是研究人类生命过程以及同疾病作斗争的一门学科体系,主要研究人类疾病的发生、发展及其防治、消灭的规律,以及增进健康、延长寿命和提高劳动能力的有效措施,属于自然科学的范畴。而医学法学属于社会科学的范畴。医学和医学法学有着共同的目的,最终都是维护人们的身体健康,但医学是从技术的角度,而医学法学则是从制度的角度进行维护的。医学的存在是医学法学得以制定和发展的前提和物质基础,并且丰富了医学法学的内容,反过来医学法学则为医学的发展提供了坚实的保障。二者相互促进,共同发展。

三、医学法学与医学伦理学

医学伦理学是研究优良医学道德规范的制定和实现的科学,是医学与伦理学相互交叉形成的一门学科。^① 医学法律规范和医学伦理规范都是调整人们医疗行为过程中的准则,它们共同的目标都是协调人际关系,维护社会秩序和人们的身体健康。医学法学体现了医学伦理规范的要求,是培养、传播和实现医学道德的有力武器。医学道德体现了医学法学的要求,是维护、加强和实施医学法的重要精神力量。所以医学法学和医学伦理学是相互渗透、互为补充、相辅相成的。

四、医学法学与法医学

法医学是应用医学、生物学、化学及其他自然科学的理论和技術,研究并解决司法工作中有关人身伤亡和涉及法律的各种医学问题的科学。它的研究对象主要是司法工作中需要进行专门技术鉴定的尸体、人身和有关的物证。医学法学和法医学之间有密切的联系、相辅相成。医学领域里发生的某些医疗纠纷事件需要借用法医鉴定,辩明是非曲直。法医鉴定过程中的很多问题也需要医学法学的指导,但二者又有严格的区别。医学法学属于法学的范畴,法医学则是医学的分科。医学法学是用法律手段调整医疗卫生领域里人与人之间的健康权利义务关系,目的是为医药卫生服务,而法医学则是应用医学手段为司法实践提供技术以解决需要解决的问题,它的性质是用医学知识为法律服务。

五、医学法学与卫生管理学

管理学是研究管理工作中理论、知识和方法及其规律的一门学科。卫生管理是管理学的重要组成部分。卫生管理的方法有多种,法律方法仅是其中的一种,即通常说的卫生法制管理,是指运用卫生立法、司法和遵纪守法教育等手段,规范和监督卫生组织及

① 陈晓阳,曹永福.医学伦理学[M].济南:山东大学出版社,2002

其成员的行为,以使卫生管理的目标得以顺利实现的一种管理方式。所以医学法学研究对象之一的医学法律规范是卫生法制管理工作的活动准则和法律依据。

第三节 医学法学的体系

体系是指根据一定的原则所构成的知识的有机统一体。医学法学的体系是否科学,对医学法学的发展和医学立法,司法实践都有相当的影响。由于医学法学是一门年轻的学科,其理论构架尚处于整合之中,还存在着一定的分歧。本书的体系结构是由医学法的基本理论、与医师执业密切相关的实用医学法律、法规、一般常识性的医学法律三大部分内容组成。

第一部分是医学生学习医学法所要掌握的基础理论。主要包括医学法的概念和特征、医学法的基本原则、医学法律规范、医学法的渊源以及医学法的历史发展和作用;医学法学的概念和研究对象、医学法学与相关学科的关系;医学法律关系;医学法的制定和实施;卫生行政执法和法律责任;卫生行政救济和司法救济制度等。

第二部分是和医学生将来执业密切相关的法律、法规和规章。主要包括医疗机构管理法律制度;医院工作制度;执业医师法律制度;医疗事故处理法律制度;药品、特殊药品、医疗器械管理法律制度;献血法律制度;母婴保健法律制度;精神卫生法律制度以及传染病防治法律制度等。

第三部分是公共卫生法律,是医学生作为公民所应当了解的一般医学法律内容。主要包括国境卫生检疫法律制度;职业病防治法律制度;食品卫生法律制度;人口与计划生育法律制度以及红十字会法律制度等。

此外,由于医学科技的日益发展,产生了很多法律问题。因此最后一章探讨了医学发展中新技术应用和相关的立法问题。

第四节 学习医学法学的意义和方法

一、学习医学法学的意义

(一) 培养合格人才,建设社会主义法治国家的需要

党的十五大明确而完整地提出要依法治国,建设社会主义法治国家。实行依法治国,法制的宣传教育是重要的基础。卫生事业是社会主义事业的重要组成部分,卫生法制的宣传教育对于依法管理卫生事业,形成卫生法治具有重要的作用。广大的医学生是将来的卫生事业的主力军,对于他们进行医学法学的教育,提高他们的卫生法制观念和卫生法律意识,使他们能够依法行医,成为合格的社会主义事业的建设者,是实现依法治国,建设社会主义法治国家的需要。

(二) 发展卫生事业的需要

随着社会主义市场经济体制的逐步建立和医学模式从生物医学模式向生物—心理—社会医学模式的转变,人们的卫生需求呈现出不断多样化的趋势并且有着越来越高的质量要求,我国的卫生事业也逐步走向法制化的管理。对于医学生来说,学习医学法学,

可以调整自己的知识结构,拓宽自己的治学领域,了解与自己从事的工作密切相关的医学法律法规,明确自己在医药卫生工作中享有的权利和承担的义务,正确履行岗位职责,为保护人类健康,促进卫生事业的发展作出自己的贡献。

(三) 提高卫生执法水平的需要

卫生行政执法是政府管理全社会卫生的基本方式,是实现预防战略,保护人类健康的基本手段。卫生行政执法水平的高低,不仅关系到改善社会公共卫生状况、提高社会卫生水平和人民的生活质量,而且关系到规范市场经济秩序、优化投资环境、促进经济发展的重大问题。因此,要提高卫生执法水平,必须要有一支既有丰富的专业知识,又熟悉与自己职业相关的医学法律法规,乃至了解整个医学法律体系基本情况的高素质的卫生行政执法队伍。而学习医学法学理论,将有助于卫生行政执法人员更好的学习医学法律,依法行政,不断提高卫生行政执法水平。

(四) 维护公民健康权利的需要

对医学生来说,学习医学法学基本理论知识,加强卫生法制观念,形成法律意识,能够在将来执业过程中依法行医,维护公民的健康权利;对广大公民来说,通过学习医学法学相关知识,当自己的健康权利受到侵害时,可以正确运用法律武器来维护自己的合法权益,同时,对法律赋予的健康权有一个全面、科学、系统的认识,从而提高遵守医学法律规范的自觉性。

二、学习医学法学的方法

(一) 辨证的方法

辨证的方法是学习医学法学的总方法。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,它同当时的社会经济有着密切的联系,受当时社会政治、经济、文化、宗教等因素的影响。医学法也是这样的一个发展过程。所以学习医学法学,也必须以历史唯物主义为指导,正确认识医学法学作为上层建筑的重要组成部分之一,是由其赖以生存的经济基础决定的,同时反作用于经济基础。同时,还必须运用全面的、历史的、发展的观点,把医学法学放在相应的历史条件下进行研究,研究政治等其他各种因素对它的影响。对医学法的历史、现状及其发展趋势作出全面、正确的认识和理解,只有这样才能对医学法作出科学的说明,揭示其本质、产生和发展的规律。

(二) 理论联系实际的方法

医学法学是一门应用理论学科,具有很强的实践性。单单是掌握了医学法学的基本理论知识,无论是抽象的概念、原则还是枯燥的法律条文规定,终究是纸上谈兵。学习理论是为了发现、分析、解决实践中的问题,这就需把理论和实际联系起来。学习的过程中要联系我国客观存在的医学法律法规状况、各种医学法律制度及现实中存在的问题,联系社会流行的各种观点和见解,并分析大量的实践案例,和我们的日常生活实际结合起来,这样有助于开阔思路,避免僵化的认识问题,同时使医学法学理论在实践中不断的加以检验并不断的丰富,最终推动这门学科的发展。

(三) 比较分析的方法

比较分析的方法是探求和论证某一事物与其他事物的共同点和不同点的学习方法。