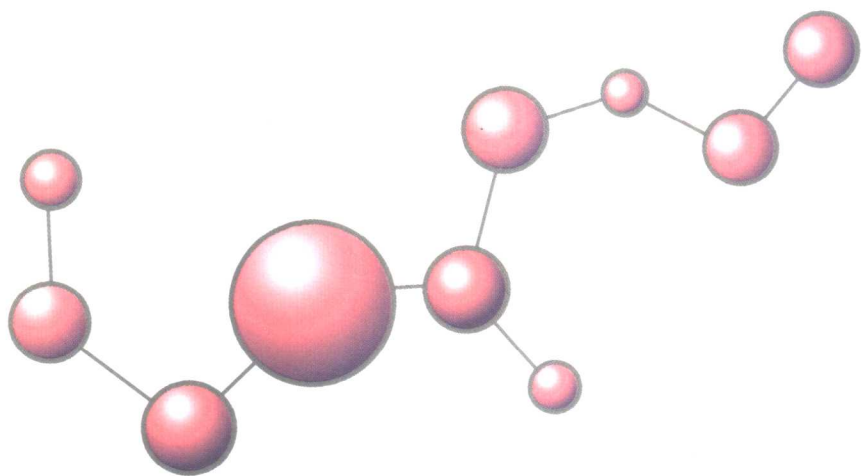


王爱珍 审定 赵卯生 张晶 编著

YI XUE
FA XUE GAI LUN

医学法学概论



中国物资出版社

医学法学概论

王爱珍 审定
赵卯生 张 晶 编著

中国物资出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学法学概论/赵卯生等编著. —北京:中国物资出版社,
2004.11(重印)

ISBN 7-5047-1962-5

I. 医… II. 赵… III. 医药卫生管理—法的理论
IV. D912.101

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 046913 号

责任编辑:黄 华

责任校对:王云龙

责任印制:方鹏远

中国物资出版社出版发行

网址:<http://www.clph.cn>

社址:北京市西城区月坛北街 25 号

电话:(010)68589540 邮编:100834

全国新华书店经销

利森达印务有限公司印刷

开本:850×1168mm 1/32 印张:16 字数:400 千字

2003 年 6 月第 1 版 2004 年 11 月第 2 次印刷

ISBN 7-5047-1962-5/R·0023

印数:4501—10500 册

定价:26.00 元

(图书出现印装质量问题,本社负责调换)

修订版说明

本书于 2003 年出版发行 4500 册,原想售完这么多册书至少也需二至三年。未曾料想本书颇受读者欢迎,仅一年的时间就销售一空,在此,我们向广大读者表示最衷心地感谢。

一年多来,读者和同仁通过各种途径,对本书提出许多宝贵意见,并指出一些问题和不足。同时,我国医事法制建设又有新发展。在保持《医学法学概论》第 1 版框架结构、写作风格的基础上,由我对全书进行了修订,是为《医学法学概论》第 2 版。

与第 1 版相比,这次修订的主要变化:①注重吸收研究领域的新成果,对部分章节的编排和内容做了调整,或重新编写,使之更具有系统性、学术性、实用性。②充实和补充新的医事法律法规规章的内容,最大可能反映我国医事立法的新成就。③对部分内容的表述做了进一步推敲,使其更加准确、科学、完善。④更加突出理论联系实际的特点和风格。

在修订过程中,参阅了许多相关资料,听取了多方面的意见,谨此一并致以谢意。

因限于水平,修订本缺点在所难免,敬请读者、同仁、专家继续批评指正。

赵卯生

2004 年 9 月

前 言

医学是旨在保护和加强人类健康、预防和治疗疾病的科学知识体系和实践活动,其本质是一种社会活动,它与法律必然相互影响,相互作用。这种关系集中地表现为:医学的存在与发展是某些法律立法的前提和基础,而法律则为医学的存在与发展提供强有力的保障。

医学的发展为某些法律的制定提供了基础和前提。首先,表现为医学的进展为某些立法实践提供了可能。在人们没有明了消化道传染疾病的传染途径和控制机理的时候,不可能会有《食品卫生法》这样的法律出现;缺少遗传学的成果,《婚姻法》中也不会有诸如“直系血亲和三代以内的旁系血亲禁止结婚”这样的条文出现。其次,医学的发展促进了司法手段的改进。医学的许多成果被用来为司法工作提供解决问题的方法,如以 DNA 鉴定来确定当事人之间的亲缘关系,医学检验结果丰富了侦察手段,同时也被当作直接的证据来使用。再者,医学的发展也影响了立法与司法的具体方式,医学以及其他自然科学具有的专业特性,使得法律制定和执行中需要相关领域专家的协助,法律变得更加贴近实际,司法也变得更富有人情味。

法律也为医学的发展提供重要的保证。国家以法律来调整医学科学领域内的社会关系,以求形成良好的社会关系促进医学科学的进步。国家可以通过法律协调医生与患者之间的关系,打击胁迫医务人员的犯罪行为,并最终维护病人的合法权益,以及协调、引导医学科技活动与行为,为医学科学的发展营造一个良好的外部环境。

医学科技是一把“双刃剑”,即可以造福人类,也可能给人类带来灾难。上个世纪 60 年代,大家发现,曾帮助广大孕妇克服妊娠

反应的“反应停”，竟然导致了近万名畸形婴儿的出生；我国多数聋儿的失聪，竟也是由用药不当所引起的；上世纪末产生的“克隆人”风波也曾经给人类社会带来巨大的恐慌。这些社会现象必须通过立法来约束、规范，以求问题的最终解决。法律将是“人的全面发展”变为现实的重要社会力量。

正是基于以上的认识，我们说医事法律是我国社会主义法律体系的重要组成部分，同时也和全国各族人民的切身利益息息相关。精确掌握并娴熟运用医学知识是广大医药卫生战线工作者和社会各界人士共同感兴趣的话题，更是从事医药卫生工作的科技人员，在通过加强人文社会科学知识来增强自身综合素质过程中所不可或缺的重要环节，因而编写一本面向在职医卫战线工作者，既经济实用，又条理清晰、简明易懂的医学法学书籍就成为必要。

本书在编写过程中，本着“要精，要管用”的原则，以国家最新颁布（或修改）的法律法规为基础，编写内容紧密联系医疗机构管理、医护药专业技术、医学院校管理、公共卫生监督、卫生药品行政管理等工作和科研的实际需要，以拓宽医卫战线工作者的知识领域，增强其法律观念，自觉遵守法律法规、规章制度等规范为目的，从而使他们更好地从事医药卫生事业，真正实现为人民服务的宗旨。

本书既可作为医学院校学生的医学法学教材，又可作为医药卫生行政管理、公共卫生监督和医护药专业技术人员身边的必备书籍。对社会各界人士了解和学习医学法学方面的知识也很有帮助，书末附录了九份常用的医事法律法规文件，相信这些资料对读者有重要价值。

由于我们的知识范围和认识水平有限，书中难免会存在一些错误和不足，殷切希望各位专家学者和广大读者批评指正。

王爱珍

2003年4月

目 录

基础篇

第一章 医学法概述	(3)
第一节 医学法的概念、调整对象、特征和作用	(3)
第二节 医学法基本原则	(8)
第三节 医学法的渊源及其主要内容	(10)
第四节 医学法律关系	(14)
第五节 医事(卫生)法律责任	(17)
第二章 医学法发展简史	(22)
第一节 外国医学法的产生与发展	(22)
第二节 我国医学法的产生与发展	(26)
第三节 国际医学立法	(32)

人才篇

第三章 卫生技术人员管理法律制度	(37)
第一节 卫生技术人员管理法律制度概述	(37)
第二节 执业医师管理的法律规定	(40)
第三节 乡村医生管理的法律规定	(51)
第四节 护士管理的法律规定	(59)
第五节 执业药师管理的法律规定	(61)
第四章 医学教育和科技管理法律制度	(65)
第一节 医学教育管理的法律规定	(65)

第二节	医学科技管理的法律规定	(71)
第三节	中医药教育和科技管理的法律规定	(79)
第四节	尸体解剖的法律规定	(84)

管理篇

第五章	医疗机构管理法律制度	(89)
第一节	医疗机构管理法律制度概述	(89)
第二节	医院管理的法律规定	(96)
第三节	个体(社会民办)医疗机构管理的法律规定	(100)
第四节	急救医疗机构管理的法律规定	(103)
第五节	康复医疗机构管理的法律规定	(105)
第六节	中外合资、合作医疗机构管理的法律规定	(106)
第六章	医疗事故处理法律制度	(110)
第一节	医疗事故处理法律制度概述	(110)
第二节	医疗事故及其分类	(112)
第三节	医疗事故的预防和处置	(115)
第四节	医疗事故的技术鉴定	(119)
第五节	医疗事故的行政处理与监督	(126)
第六节	医疗事故的赔偿	(129)
第七节	罚则	(131)
第七章	药品管理法律制度	(136)
第一节	药品管理法律制度概述	(136)
第二节	药品生产和经营的法律规定	(138)
第三节	药品管理的法律规定	(146)
第四节	药品监督的法律规定	(152)
第五节	违反药品管理法的法律责任	(154)

第八章 中医药和民族医药管理法律制度	(163)
第一节 中医药管理法律制度概述	(163)
第二节 中医医疗机构和从业人员管理的法律规定	(164)
第三节 中药管理的法律规定	(168)
第四节 民族医药管理的法律规定	(171)
第九章 医疗器械管理法律制度	(177)
第一节 医疗器械管理的法律规定	(177)
第二节 医用仪器设备管理的法律规定	(183)
第三节 生物材料和医疗器材监督管理的法律规定	(185)
第十章 献血和用血法律制度	(188)
第一节 献血和用血法律制度概述	(188)
第二节 无偿献血和临床用血的法律规定	(189)
第三节 血站管理的法律规定	(192)
第四节 血液制品管理的法律规定	(194)
第五节 违反献血法的法律责任	(196)
第十一章 母婴保健法律制度	(199)
第一节 母婴保健法律制度概述	(199)
第二节 婚前保健和孕产期保健的法律规定	(201)
第三节 医疗保健机构的法律规定	(206)
第四节 母婴保健工作管理的法律规定	(208)
第五节 违反母婴保健法的法律责任	(210)
第六节 妇女儿童保健的法律规定	(212)
第十二章 公共卫生法律制度	(214)
第一节 公共卫生法律制度概述	(214)
第二节 国境卫生检疫的法律规定	(216)
第三节 传染病防治管理的法律规定	(224)
第四节 食品卫生管理的法律规定	(239)

第五节	公共场所卫生监督的法律规定	(250)
第六节	学校卫生监督的法律规定	(253)
第七节	职业病防治的法律规定	(257)
第八节	放射卫生监督的法律规定	(265)
第九节	化妆品卫生监督的法律规定	(270)

诉讼篇

第十三章	卫生(医事)争议与诉讼法律制度	(281)
第一节	卫生(医事)诉讼概述	(281)
第二节	卫生(医事)行政复议	(283)
第三节	卫生(医事)行政诉讼	(294)
第四节	卫生(医事)纠纷与民事诉讼	(304)
第五节	卫生(医事)犯罪与刑事诉讼	(315)
第十四章	卫生(医事)赔偿法律制度	(323)
第一节	卫生(医事)国家赔偿概述	(323)
第二节	卫生(医事)行政赔偿	(326)
第三节	卫生(医事)刑事赔偿	(330)

发展篇

第十五章	人工生殖技术	(335)
第一节	人工生殖技术概述	(335)
第二节	人工授精	(336)
第三节	体外受精	(345)
第四节	代理母亲	(348)
第五节	我国人工生殖技术的立法现状	(350)
第十六章	基因工程	(357)
第一节	基因工程概述	(357)

第二节 基因诊断和基因治疗	(359)
第三节 我国对人类遗传资源管理的法律规定	(362)
第四节 无性生殖	(365)
第十七章 器官移植	(369)
第一节 器官移植概述	(369)
第二节 国外器官移植的法律规定	(372)
第三节 我国器官移植的立法现状	(377)
第十八章 脑死亡	(380)
第一节 脑死亡概述	(380)
第二节 国外脑死亡的法律规定	(382)
第三节 我国脑死亡的立法现状	(385)
第十九章 安乐死	(389)
第一节 安乐死的概述	(389)
第二节 国外安乐死立法	(393)
第三节 我国安乐死的立法现状	(398)
附录一 主要医药卫生法律、法规及相关法律、法规名录	(403)
附录二 部分医药卫生法律、法规、规章条文	(406)
中华人民共和国执业医师法	(406)
中华人民共和国药品管理法	(415)
医疗事故处理条例	(434)
医疗事故分级标准(试行)	(449)
医疗机构管理条例	(461)
卫生行政处罚程序	(468)
附录三 主要国际卫生公约	(479)
国际卫生条例(摘录)	(479)
赫尔辛基宣言	(486)
世界人类基因组与人权宣言	(491)

基础篇

第一章 医学法概述

第一节 医学法的概念、调整对象、特征和作用

一、医学法的概念

医学是旨在保护和加强人类健康,预防和治疗疾病的科学知识体系和实践活动。

医学法是由国家制定或认可,并由国家强制力保证实施的,旨在保护人体健康的,有关医学方面的法律规范的总和。

这个定义包含三层意思:

第一,医学法是诸多法律规范中的一种,它与其他法律规范一样,在创制上具有鲜明的阶级性,在运用上具有普遍的约束性,在保障上具有国家强制性,在实施上具有明确的导向性。

第二,医学法是旨在保护人体健康的法律规范,其立法目的在于调整、确认、保护和发展各种医学法律关系和医疗卫生秩序,从而与其他法律规范有着重大区别。

第三,医学法有狭义和广义两种理解。狭义的医学法是指由国家立法机关所制定的专门医学法律。广义的医学法泛指一切医学法律规范,除专门医学法律外,还包括被授权的其他国家机关所制定的从属于医学法律的卫生法规和规章。本书所称的医学法即属于广义的医学法。

二、医学法的调整对象

医学法的调整对象,是在预防和治疗疾病,改善人们劳动、学习、生活环境及生活状况,保护和增进人体健康的活动过程中,产生的纵横交错、复杂而多层次、多侧面的社会关系。它包括以下三种类型的社会关系。

(一)医疗卫生组织关系

它指的是卫生行政部门和医疗卫生组织之间的组织、领导关系。在卫生组织活动中,重要的是用法律条文的形式将各级卫生行政部门和各级各类医疗卫生组织的法律地位、组织形式、隶属关系、职权范围以及权利义务等固定下来,形成合理的管理体系和制度。惟有如此,国家才能有效地对医疗卫生工作进行有序地组织和领导,医疗卫生组织才有活动的准则。

(二)医疗卫生管理关系

医疗卫生管理是宪法赋予国家行政机关的一项职能权力。在医疗卫生管理活动中,国家卫生行政机关与其他国家机关、企事业单位、社会团体及公民形成的权利义务关系,为医学法所调整。这是一种纵向的行政关系,它可以表现为卫生行政隶属关系,如卫生行政机关和医疗机关的医政管理关系;也可以表现为卫生职能管辖关系,卫生管理中的行政许可关系、行政处罚关系、卫生行政赔偿关系、行政复议关系、卫生纠纷与诉讼关系等。

(三)医疗卫生服务关系

这是指卫生行政机构、医疗卫生组织、有关的企事业单位、社会团体和公民在向公众提供医疗预防保健服务、医疗卫生咨询服务、卫生设施服务活动中与服务对象所产生的社会关系。这是一种横向的社会关系,它表现为提供服务和接受服务的平等民事主体之间的权利义务关系。

三、医学法的特征

医学法作为一个法律部门,具有法律的一般属性,即决定和服务于经济基础。但是,医学法的调整对象是围绕人体健康而产生的有关医学方面的各种社会关系。医学法和其他法律部门相比,又有自己的基本特征。

(一)以保护公民健康权为根本宗旨

健康权是公民以其身体的生理机能的完整性和保持持续、稳定、良好的心理状态为内容的权利。公民健康权是公民人身权的一种,是一项最基本的权利。我国宪法第 21 条对此作了明确规定,医疗机构管理条例、执业医师法、医疗事故处理条例、药品管理法、国境卫生检疫法、传染病防治法中,都把保护人体健康列入总则作为立法宗旨,是其他法律部门所不具备的。因此,它是医学法最基本的特征,也是识别医学法的一个根本标志。

(二)科学性、专业性

医学尤其是现代医学本身就是一门客观严密的科学,因而,医学立法活动必须符合医学各学科的基本理论的特殊要求,体现其突出的专业性。医学法律规范中许多“允许和限制”、“合法与违法”的界限,就是取自于医药卫生技术标准,许多医学技术标准一旦被制定为法律,就成为医学技术法规。例如,医政法律规范中的各种诊疗护理规范,计划生育和母婴保健法中的节育手术常规等法律文件中的各种医疗、卫生标准等。这是绝大数法律规范文件所没有的。

(三)不断进步性

医学科学技术的飞速进步,极大地激发了人类对医学新的需求。人们已从有病求医发展为保障健康、延年益寿、改造甚至再造自身。例如用医学的办法可以美容;可以改变生理与心理周期,延缓衰老进程,甚至可以克隆人。但是这种医学技术的进步如果没有法律的规范制约,就有可能走向人们善良愿望的反面,成为人类的灾难。这样,就需要国家不断制定新的医学法律法规来规范医

学进入新领域后人们的行为,不断修改或废止已不适应医学新发展的医学法律法规,促进医学科学的健康发展。

(四)社会性

由于医学本身不具有阶级性,它的主要任务是防病治病,保障社会全体成员的健康。因而医学法更多地表现出它执行社会公共事务职能的社会性,反映社会共同的要求,体现社会大多数人的利益。为了“使世界人民获得可能的最高水平的健康”,世界卫生组织(WHO)等国际组织制定了许多国际卫生协议、条例和公约,成为国际社会共同遵守的准则,这些情况都充分体现了医学法在内容上的社会共同性。

四、医学法的作用

医学法的作用,是指医学法对人们的行为和整个社会生活的影响。

(一)依法管理医药卫生事业

医学法最基本的作用就是它使国家社会生活的一个重要方面——医药卫生事业的发展实现有法可依,并走上法制轨道。医学法律法规把既复杂又庞大的医药卫生工作纳入法的管理范畴,建立医药卫生活动的正常秩序,使管理系统有序有效地运转。同时,它也是各级卫生部门实施卫生监督管理工作的法律依据。

(二)保障公民生命健康

医药卫生工作的目的是防病治病,保护人类健康。为了保证这一目的,从事医药卫生工作的人员就必须严格遵守医药卫生技术规范,各负其责,各司其职。医学法就是国家围绕这一目的而制定的行为规范的总和。它把现代医药卫生工作中的许多技术规范变成了具有国家强制力的法律规范,使公民的生命健康权从法律上得到保障。

(三)推动医学科学的进步和健康发展

近半个世纪来,我国颁布的涉及医疗管理、医学教育、医学研