

卫生法学

WEISHENGFA XUE

主编 李艳 张会萍



河南人民出版社

卫生法学

WEISHENGFA XUE

主编 李艳 张会萍

河南人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学/李艳,张会萍主编. - 郑州:河南人民出版社,2009.8

ISBN 978 - 7 - 215 - 07001 - 1

I. 卫… II. ①李…②张… III. 卫生法 - 法的理论 - 中国 - 医学院校 - 教材 IV. D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 150410 号

河南人民出版社出版发行

(地址:郑州市经五路 66 号 邮政编码:450002 电话:65723341)

新华书店经销 许昌裕达印刷有限公司印刷

开本 680 毫米×960 毫米 1/16 印张 20.25

字数 32 万字

2009 年 8 月第 1 版 2009 年 8 月第 1 次印刷

定价:32.00 元

编写说明

20 世纪中叶以来,随着生物—心理—社会医学模式的确立,人们越来越认识到医学与人文社会科学结合的重要性。优化生存环境、提高生命质量和增进身心健康为重点的第三次卫生革命方兴未艾,而中国加入 WTO 后,医疗卫生行业面临着前所未有的机遇和挑战。这些都对未来医学生的综合素质提出了更高的要求。而 21 世纪的中国,法治理念渐入人心,权利意识普遍增强、依法办事蔚然成风。作为医学、卫生学和法学交叉的新兴学科——卫生法学日益受到重视并不断得到发展。国家将卫生法规作为全国医师资格考试的必考科目,卫生法学成为医学生必(选)修课程,卫生法学一系列教材便应运而生。

开设《卫生法学》课程的目的,使医学生了解与医药卫生有关的法律法规,明确医务人员在医药卫生工作中的权利和义务,正确履行岗位职责。它对拓宽医学生的知识领域、培养合格的医学人才,增加医学生的社会主义法制观念,更好地从事医药卫生工作具有重要的意义。

《卫生法学》由长期从事卫生法教学的教师共同编写。本书融医理与法理于一体,将问题与案例相结合,按卫生法教学大纲要求的内容为主,同时考虑到中医院校的特点,加入中医药民族医药法律规定的相关内容。兼顾国家医师资格考试卫生法学考试要求,吸收卫生法学研究最新成就,努力探索我国卫生法的基本体系和框架,内容丰富、形式新颖,具有科学性、系统性和实用性。

河南中医学院以《中国医学教育改革和发展纲要》为指导,按照新的专业目录,依照知识、能力、素质协调发展的原则构建新的教学计划,对现有的课程体系进行改革。《卫生法学》是课程改革体系中融人文医学、法学教材

中的一本,本书由李艳、张会萍主编,其中第六章、第九章、第十一章、第十二章、第十六章、第十七章、第十八章由李艳编写;第一章、第二章、第三章、第四章、第五章、第七章、第八章、第十章、第十三章、第十四章、第十五章由张会萍编写。

在本书的编写过程中,我们得到了河南中医学院各方面领导的支持与帮助,特别是学院教务处领导对本书的框架体系给予指导,承担了教材出版的许多协调工作,付出了大量心血。对此,我们致以诚挚的谢意!

卫生法学是一门年轻而新兴的交叉学科,其中的许多问题尚待探究。虽然编者不懈努力,孜孜以求,但深感学识所限,不妥之处,恐难避免。诚望读者不吝赐教,使之日臻完善。

编 者

2009 年 7 月

目 录

第一篇 卫生法学基础理论

第一章 卫生法学概述	1
第一节 卫生法学的概念、性质和任务	1
第二节 卫生法学的特征和渊源	8
第二章 卫生法律关系	15
第一节 卫生法律关系概述	15
第二节 卫生法律关系的构成要素	17
第三章 卫生法的制定与实施	21
第一节 卫生法的制定	21
第二节 卫生法的实施	24
第四章 卫生违法及其法律责任	29
第一节 卫生违法的概念和构成要件	29
第二节 卫生违法的法律责任	31
第三节 卫生行政执法	33
第五章 卫生行政救济的法律制度	39
第一节 卫生行政复议	39
第二节 卫生行政诉讼	48
第三节 卫生行政赔偿	57

第二篇 医疗管理法律制度

第六章 医疗机构管理法律制度	64
----------------------	----

第一节	医疗机构管理条例概述	64
第二节	医疗机构的设置	67
第三节	医疗机构的登记和校验	71
第四节	医疗机构的执业	75
第五节	医疗机构的监督管理与处罚	77
第七章	执业医师法律制度	82
第一节	执业医师法律制度概述	82
第二节	医师资格考试和注册	86
第三节	医师执业规则	96
第四节	医师的考核和培训	98
第五节	法律责任	100
第八章	执业药师法律制度	105
第一节	执业药师法律制度概述	105
第二节	药师资格考试和注册	108
第三节	药师执业规则	114
第四节	执业药师的继续教育	117
第五节	法律责任	120
第九章	医疗事故处理法律制度	122
第一节	医疗事故处理法律制度概述	122
第二节	医疗事故的处理	128
第三节	医疗事故的鉴定	131
第四节	医疗事故行政处理与监督	135
第五节	医疗事故的赔偿	137
第六节	法律责任	141
第三篇 药品管理法律制度		
第十章	药品管理法律制度	147
第一节	药品管理法律制度概述	147
第二节	药品生产经营企业管理的法律规定	150
第三节	药品管理的法律规定	156
第四节	药品监督的法律规定	164

第五节 法律责任	166
第六节 特殊药品的管理规定	172
第十一章 中医药法律制度	178
第一节 中医药法律制度概述	178
第二节 中医管理的法律规定	181
第三节 中药管理的法律规定	189
第四节 中医药教育和科研管理的法律规定	193
第五节 违反中医药法规的法律责任	196

第四篇 预防、保健法律制度

第十二章 国境卫生检疫法律制度	199
第一节 国境卫生检疫法律制度概述	199
第二节 国境卫生检疫的法律规定	202
第三节 传染病监测的法律规定	205
第四节 国境口岸卫生监督的法律规定	208
第五节 违反国境卫生检疫法的法律责任	210
第十三章 母婴保健法律制度	213
第一节 母婴保健法律制度概述	213
第二节 婚前保健的法律规定	214
第三节 孕产期保健的法律规定	216
第四节 技术鉴定和行政管理的法律规定	219
第五节 法律责任	221
第十四章 献血法律制度	225
第一节 献血法律制度概述	225
第二节 无偿献血制度的法律规定	226
第三节 血站管理的法律规定	229
第四节 血液制品管理的法律规定	233
第五节 法律责任	238

第五篇 公共卫生法律制度

第十五章 食品安全法律制度	241
---------------------	-----

第一节	食品安全法律制度概述	241
第二节	食品安全的相关法律规定	242
第三节	食品检验监督的法律规定	248
第四节	法律责任	251
第十六章	传染病防治法律制度	257
第一节	传染病防治法律制度概述	257
第二节	传染病预防、控制和救治的法律规定	260
第三节	传染病监督管理的法律规定	268
第四节	违反传染病防治法的法律责任	269
第五节	几种常见传染病防治法的法律规定	273
第十七章	突发公共卫生事件应急法律规定	279
第一节	突发公共卫生事件应急法律规定的概述	279
第二节	突发公共卫生事件的预防与应急准备	282
第三节	突发公共卫生事件的应急处理	285
 第六篇 医学新技术的应用与卫生立法		
第十八章	医学新技术与法律问题	290
第一节	人工生殖技术	290
第二节	器官移植	300
第三节	脑死亡	307

第一篇 卫生法学基础理论

第一章 卫生法学概述

【导读】卫生法学是由医学、法学、卫生学相结合而形成的一门新兴法律科学,是自然科学和社会科学相互作用、相互渗透的产物。随着生物—心理—社会医学模式的确立,医学越来越关注人,而社会的人又需要建立完善的法律秩序,这就对现代医学提出了法律要求。卫生法学的发达状况也成为衡量一个国家医药卫生发展水准和社会进步程序的一个重要标记。通过该章的学习,了解卫生法学的概念、性质和任务,熟悉卫生法学体系及其与各相关学科的关系。掌握学习卫生法学的方法。

第一节 卫生法学的概念、性质和任务

在我国,卫生法学作为一门独立学科的孕育和初步发展,是在 20 世纪 80 年代中期。卫生法学不论是在我国的医学发展史中,还是在我国法学体系中,都是一门新兴的正在发展中的学科。卫生法学是以卫生立法为基础,并随着卫生立法的发展而产生的。

一、卫生法学的概念

(一) 卫生法学的概念

卫生法学是研究卫生法律规范及其发展规律的一门科学。它是随着医学科学的不断发展与完善,随着社会科学不断进步,使得自然科学与社会科学相互渗透、相互交融而发展与形成的一门新兴的边缘学科。它是在医

学与法学的理论基础上,通过医疗实践以及法律实践而形成的一门法律的应用科学。

1. 卫生的概念

卫生一词在不同的历史时期对其有不同的解释和理解。古时人们认为卫生是指“养生”及“护卫生命”,而随着社会的发展人们对卫生有了更进一步的理解。它可以分为3个基本环节:一是使人体在出生前后便有一个比较强健的体质;二是促使人体在生活和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,并保持完满的精神状态和良好的社会适应能力;三是对业已患病的人体进行治疗,使之恢复健康。随着社会的发展和自然科学的进步,卫生已成为一项重要的社会事业和具有科学内涵的知识体系。特别是随着社会生产力水平高度的发展,人们生活水平的不断提高,人们渴望健康,更促使人们不断探索和研究卫生与人类发展的关系问题。从医学角度看,卫生应该是指个人和集体的生活卫生和生产卫生的总称;而从卫生法学的角度看,对卫生一词应有更广义的理解:是指增进人体健康,预防疾病,改善和创造合乎于生理、心理、社会要求的生产环境、生活条件所采取的个人和社会的措施的总和。

2. 法、法律的概念

“法”首先是指一种实在的社会现象,其次是描述这样一个社会现象的概念和名称。

现代意义上法的概念是:法是由国家制定和认可,并由国家强制力保证实施的行为规范体系,它通过规定权利和义务来规范人们的行为,从而确认、保证和发展有利于统治阶级的社会关系和社会秩序。“法律”一词通常有广义和狭义两种使用。

在广义上使用,“法律”与法的概念相同。在狭义上使用,“法律”一词专指国家立法机关制定的规范性文件,即特定或具体意义上的法律。

在日常生活中,我们经常在以上这两种意义上使用“法律”一词。如我们在讲“公民在法律面前一律平等”时,“法律”一词是指广义上的法律;我们在讲全国人民代表大会常务委员会有权撤销与宪法、法律和行政法规相抵触的地方性法规和决议时,“法律”一词专指狭义上的法律。

3. 法的特征

法的特征是法在与相近的社会现象(如道德、宗教、政策等)相比较的过

程中显示出来的特殊征象和标志。它主要表现为:

(1)法是调整人们行为或社会关系的规范,具有规范性。

所谓规范,是指法所具有的规定人们行为的标准和规则。在日常生活中,有各种各样的规范,如思维规范、语言规范、技术规范和社会规范等。

法不是一般的社会规范,它所调整的是人们之间的相互关系(社会关系)或交互行为。其规范性是指法所具有的规定人们的行为模式,指导人们行为的性质。表现在法律规范通常是由行为标准和行为相应的法律后果两部分组成的。

(2)法是由国家制定或认可,具有国家意志性。

所谓法的“制定”是指原来没有这样的行为规范,统治阶级为了维护自身的利益,由国家机关在他的职权范围内,按照一定的法律程序创制含有不同效力的规范性文件(一般指成文法),如宪法、各部门法律、法规等。由于各国的国体和政体不同,国家制定法律的机关和方式也有所不同。

所谓法的“认可”原来的这种行为规就存在于社会之中,并且已经在实际生活中起着一定的规范作用,国家通过一定的方式加以承认,使其具有法律上的效力。

法由国家制定或认可,这就使法具有“国家意志”的形式。这一特征明显地表明了法与其他社会规范(例如道德、宗教、政党、或其他社会组织的规章以及习惯礼仪等)的差别。

(3)法由国家强制力保证实施,具有国家强制性。

法之所以要由国家强制力保证实施,取决于以下两个原因:

其一,法不能始终为人们自愿地遵守,需要通过国家强制力强迫遵守。

其二,法不能自行实施,需要国家专门机关予以适用。

(4)法以人们的权利和义务为主要内容。

法律作为特殊的社会规范是通过规定人们在一定社会关系中的权利和义务作为主要内容的。

法的这一特征,表明法不同于其他社会规范。有的社会规范,如党章、一般社会组织的规章等,虽然也规定了成员的某种权利和义务,但在内容、范围和保证实施的方式等方面,与法律上权利与义务的规定有很大的区别。

综合地说:卫生法(Health law)是由国家制定或认可,并由国家强制力保证实施的旨在调整和保护人体生命健康活动形成的各种社会关系的法律规

范的总称。

卫生法学是自然科学和社会科学相互渗透和交融,并随着生物—心理—社会医学模式的产生而发展起来的一门新兴的边缘交叉学科。从医学角度看,卫生法学属于理论医学的范畴;从法学角度看,卫生法学则是法律科学中一门有关医药卫生问题的应用科学。

二、卫生法学的性质

对卫生法学的性质,我们可从以下三个方面来认识:从卫生法学的总体职能来理解,卫生法学具有社会性;从科学技术进步和调整纷繁复杂的社会关系来看,卫生法学具有综合性;从卫生法学是边缘学科来分析,它又具有交叉性。因此,卫生法学的任务是将医学、药理学、卫生学等基本理论与法学的基本理论结合起来,运用于卫生事业实践,用法律手段促进卫生事业的发展,保护公民的健康和生命。

(一) 阶级性

法律作为上层建筑,它受经济基础的制约,同时它反映着统治阶级的意志。法律存在的目的是为维护和发展有利于统治阶级的社会关系和社会秩序。卫生法学做为法律的一门学科,它同样是为实现统治阶级的统治。

(二) 科学性和技术规范性

卫生法是依据生物学、医学、卫生学、药理学等自然科学的基本原理和研究成果制定的。卫生法与现代科学技术紧密结合,体现了卫生法的科学性。同时,卫生法保护的是人体健康这一特定的对象,这就必然要将大量的技术规范法制化,即卫生法将直接关系到公民生命健康安全的科学工作方法、程序、操作规范、卫生标准等确定下来,成为技术法规,把遵守技术法规确定为法律义务,使公民的健康权得到保障。

(三) 交叉性

卫生法学从边缘学科的角度看具有交叉性。它将自然科学与社会科学知识相交融,其根本目的是将医学领域的知识与法律知识综合运用于卫生事业的实践,以使用法律的手段来解决卫生事业发展中存在的问题,以促进卫生事业的发展,保护公民的生命与健康。

(四) 综合性和多样性

这是指卫生法带有诸法合体,多种调节手段并用的特征。首先,卫生法

的表现形式具有综合性和多样性;其次,卫生法的调节手段具有综合性和多样性,既采用纵向的行政手段调整卫生行政管理活动中产生的社会关系,又采用横向的民事手段调整卫生服务活动中的权利义务关系;第三,卫生法除采用自己独有的法律措施外,还需要刑法、劳动法、诉讼法等部门法的调整手段,以有效地保护公民的健康权。

(五)社会共同性

随着社会的发展,人类的健康受到越来越大的关注,卫生问题已成为当今人类所面临的共同问题。全世界都在探求解决人人享有卫生保健,为人们营造一个清洁、卫生、适宜的环境,预防和消灭疾病,增进人体健康,促进社会经济发展等问题的办法,各国卫生法中都反映了这些具有共性的问题。而且,各国在卫生立法方面不断加强国际间的合作和交流,以便能更好地互相借鉴,使卫生法不断完善,从而推动了国际卫生法的发展,体现了卫生法的社会共同性的特征。

三、卫生法学的构成和研究对象

(一)卫生法学的构成

卫生法学是一门实践性很强的理论性学科,其构成可分为两大部分:一是理论构成,即综合运用社会科学和自然科学知识,阐述卫生法学的基本理论,为卫生立法提供科学理论,发挥正确的理论导向作用;二是实践构成,即制定和实践卫生法律规范,发挥保护人体健康的作用。

(二)卫生法学的研究对象

卫生法学以卫生法律规范作为研究对象,主要研究卫生法的基本理论,包括卫生法的产生及其发展规律,卫生法的特征、调整对象、基本原则,卫生法的地位和作用,以及卫生法律体系;研究我国现行各种卫生法律制度及其制定;研究卫生法的实施和监督;研究卫生法学与其他学科的关系;研究外国卫生法学理论、立法和司法实践;研究如何运用卫生法学理论来解决医学科学发展实践中的新问题。

四、卫生法学与相关学科的关系

(一)卫生法学与医学

医学是研究人类生命的本质及其发展规律的科学,是保护和增进人类

健康、预防疾病的科学实践活动。因此,长期以来人们将其归为自然科学。但由于医学的对象是社会的人,因此必须重视医学同社会科学极其密切的关系。著名的医史学家西格里斯曾指出:“医学是一门社会科学,医学的每一个行动始终涉及两类当事人,医生与病人,从更广泛的角度看应该是医学团体和社会。医学无非是这两群人之间的多方面的关系。”

随着医学模式的转变,使人们不但从生物上,也要从心理上、社会上诸方面综合考虑人的健康与疾病,使医学从个体逐步转向群体、面向社会,使得医务人员的职业活动中面临纵横交错的关系。而卫生法学的卫生法律规范调整着在医学领域内形成的各种人际关系,它是调整人们行为的准则,规范着医疗活动中人们的行为。同时卫生法律可以决定卫生发展的方向,保证国家卫生战略的实施,并不断探索现代医学发展引起的立法问题,以保证和推进医学事业的发展。

(二) 卫生法学与医学伦理学

医学伦理学是研究医学道德的一门科学。卫生法律规范和医德规范都是调整人们行为的准则,它们的共同使命都是调整人际关系,维护社会秩序和人民的利益。首先,卫生法体现了医德的要求,是培养、传播和弘扬医德的有力武器;其次,医德体现了卫生法的要求,是维护、加强和实施卫生法的重要精神力量。两者相互渗透、相互补充、相辅相成。然而,卫生法和医德的表现形式、调整的范围、实施的手段和约束程度各不相同。卫生法是拥有立法权的国家机关依照法定程序制定的。而医德存在于人们的意识和社会舆论中。医德调整的范围要宽于卫生法,凡是卫生法所禁止的行为,也是医德所谴责的行为;卫生法的实施以国家强制力为后盾,通过追究法律责任来制止一切损害人体健康的行为,医德主要依靠社会舆论、内心信念和传统习俗来调整医务人员的行为规范,从而更好地保护人类的身体健康。

因此,医学伦理学与卫生法学在内容上相互吸收,在功能上相互补充,共同来调整人们的关系,都是为维护广大人民的健康利益和社会的秩序而存在的。

(三) 卫生法学与卫生政策学

卫生政策学是以卫生政策的制定和贯彻落实为研究对象的一门科学。卫生政策是党和国家在一定时期内,为实现一定卫生目标和任务而规定的行为准则。卫生法与卫生政策在本质上是一致的,都是建立在社会主义经

济基础之上的上层建筑,都具有规范性,是调整社会关系的行为准则。卫生法的制定要体现卫生政策的精神和内容;同时卫生法又是实现卫生政策的工具,也可以说卫生法是将卫生政策具体化、条文化、定型化、规范化。

但是,党和国家的卫生政策与卫生法之间又有其区别。卫生法具有国家意志的属性和普遍约束力,卫生政策的贯彻主要靠组织工作以及宣传教育,靠深入细致的思想工作;卫生法主要通过法律条文等规范性文件形式表现出来,明确规定人们的权利和义务,卫生政策则是通过决议、决定、纲要等形式表现出来,其内容比较原则和概括;卫生法调整的范围一般比较具体,卫生政策比卫生法调整的社会关系更全面、更广泛;卫生法比卫生政策有更大的稳定性,卫生政策则有较强的时间性,随着形势的发展而变化。

(四)卫生法学与卫生管理学

卫生管理学是研究卫生管理工作中普遍应用的基本管理理论、知识和方法的一门科学。卫生管理的方法和手段很多,卫生法制是卫生管理的方法或手段之一。卫生管理中的卫生法制是指运用卫生立法、司法和遵法守纪教育等,加强规范和监督卫生组织及其成员的行为,以使卫生管理目标得以顺利实现。因此卫生法律是指导卫生管理工作的准则,是以法实施卫生管理工作的依据。而以法制进行卫生管理必然体现法制的特性即强制性。这种强制性首先表现在对于人们行为的强制的约束力,另一方面表现在对于违法犯罪行为给予的制裁。

五、学习研究卫生法学的意义

首先,对于卫生事业各个领域中的各类人员来说,学习和研究卫生法学可以知法懂法,依法治国,同时也是建立社会主义法治国家所必需的。学习研究卫生法学,可以拓宽自己的知识结构,扩展自己的学识领域,增强法律意识,了解和掌握与卫生事业管理相关的法律法规,明确自己在卫生事业活动中享有哪些权利以及应履行哪些义务,以利于医学卫生事业发展的需要。

其次,对于广大公民来说,学习和了解卫生法学知识,有利于提高自我保护的意识,同时熟悉我国的卫生事业领域内的卫生法制现状,避免在自己的人身权和财产权受到侵害时,不能正确运用法律武器来维护自己的权益。同时,通过研究和学习卫生法,可以对自己的生命权、健康权有一个全面系统的认识,以促进人们对遵守卫生法律的主动性、自觉性。

第二节 卫生法学的特征和渊源

卫生法是我国法律体系的一个重要组成部分,具有法律的一般属性,同时,由于卫生法是以围绕人体生命健康权益而产生的各种社会关系为调整对象,它必然要受到自然规律和科学技术发展水平的影响,因此和其他法律部门相比,卫生法又具有自己独有的特点。

一、卫生法学的特征

(一)卫生法的概念及调整对象

卫生法是指由国家制定认可,并由国家强制力保证实施的旨在调整保护人体健康活动中形成的各种社会关系的法律规范的总称。

卫生法有广义和狭义之分。狭义的卫生法,仅指由全国人民代表大会及其常务委员会所制定的各种卫生法律。广义的卫生法,不仅包括上述各种卫生法律,而且还包括被授权的其他国家机关制定颁布的从属于卫生法律的在其所辖范围内普遍有效的法规和规章,如卫生规则、卫生条例、技术标准、章程、办法等,还包括宪法、基本法律以及其他部门法律中有关卫生方面的内容。

卫生法的调整对象是国家机关、卫生行政机关、医疗机构、卫生组织以及公民在医疗、卫生各个领域中对改善卫生状况,保护和增进人体健康而产生的各种社会关系。这种卫生关系是纵横交错、互相交织的且复杂而多层次的,大体可以归纳为卫生组织关系、卫生行政管理关系、卫生科学研究关系和卫生服务关系等。

(二)卫生法的特征

1. 以保护公民的生命健康权为根本宗旨

生命健康权是指人的机体组织和生理功能的安全受到法律保护的权利。公民健康权是公民人身权中一项最基本的权利。《中华人民共和国宪法》第33条规定:“国家尊重和保障人权”,第21条规定有“保护人民健康”等内容;《药品管理法》、《食品安全法》、《国境卫生检疫法》、《传染病防治法》、《职业病防治法》中。都把保护人体健康列入规则。公民的生命健康权