



基础篇

人才篇

管理篇

诉讼篇

发展篇

医学 法学

概论

(第三版)

王爱珍 ○ 审定
赵卯生 张 晶 ○ 编著

YIXUE FAXUE
GAILUN

中国物资出版社



医学法学概论

(第三版)

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、张晶编著. —3 版. —北京: 中国物资出版社, 2011. 7

ISBN 978 - 7 - 5047 - 3907 - 0

I. ①医… II. ①赵… ②张… III. ①卫生法: 法学-医学院校-教材 IV. ①D922. 161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 119159 号

策划编辑 黄 华

责任印制 方朋远

责任编辑 黄 华

责任校对 孙会香 饶莉莉

出版发行 中国物资出版社

社 址 北京市丰台区南四环西路 188 号 5 区 20 楼 邮政编码 100070

电 话 010 - 52227568 (发行部) 010 - 52227588 转 307 (总编室)

010 - 68589540 (读者服务部) 010 - 52227588 转 305 (质检部)

网 址 [http://www. clph. cn](http://www.clph.cn)

经 销 新华书店

印 刷 北京京都六环印刷厂

书 号 ISBN 978 - 7 - 5047 - 3907 - 0/D · 0074

开 本 710 mm × 1000 mm 1/16

印 张 22

版 次 2011 年 7 月第 3 版

字 数 482 千字

印 次 2011 年 7 月第 1 次印刷

印 数 0001—7500 册

定 价 38.00 元

版权所有·侵权必究·印装差错·负责调换

修订版说明(第三版)

近年来,我国医事卫生法治建设又有巨大发展,尤其是《侵权责任法》就医疗损害责任进行了专章规定、《食品安全法》为保障公众身体健康和生命安全加大了对食品安全的保证力度等,这一系列法律法规的颁布和实施将极大改变我国医事卫生管理格局。本着紧跟我国医事卫生法治建设步伐的原则,在保持本教材第二次修订(2004年11月)框架结构、写作风格的基础上,由我对全书再次进行修订和完善,是为《医学法学概论》第三版。

与第二版相比,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卫生法律法规规章的内容,最大可能反映我国医事卫生立法的新成就。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。

因掌握的资料还不够充分,加之本人学养的限制,修订过程中难免存有失之偏颇或蔽于一曲的地方,敬请各位专家和同人赐教。

赵卯生
2011年5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,同时也被当做直接的证据来使用。再次,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”,既可以造福人类,也可能给人类带来灾难。20 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;20 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。法律将是使“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自然科学人员,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,真正体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 8 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

2004 年 9 月

目 录

基础篇

第一章 医学法概述	1
第一节 医学法的概念、调整对象、特征和作用	1
第二节 医学法的基本原则	4
第三节 医学法的渊源及其主要内容	5
第四节 医学法律关系	8
第五节 医事(卫生)法律责任	10
第二章 医学法发展简史	14
第一节 外国医学法的产生与发展	14
第二节 我国医学法的产生与发展	16
第三节 国际医学立法	21

人才篇

第三章 卫生技术人员管理法律制度	23
第一节 卫生技术人员管理法律制度概述	23
第二节 执业医师管理的法律规定	25
第三节 乡村医生管理的法律规定	33
第四节 护士管理的法律规定	38
第五节 执业药师管理的法律规定	40
第四章 医学教育和科技管理法律制度	43
第一节 医学教育管理的法律规定	43
第二节 医学科技管理的法律规定	47
第三节 中医药教育和科技管理的法律规定	52
第四节 尸体解剖的法律规定	56

管理篇

第五章 医疗机构管理法律制度	58
第一节 医疗机构管理法律制度概述	58
第二节 医院管理的法律规定	62
第三节 个体(社会民办)医疗机构管理的法律规定	65
第四节 急救医疗机构管理的法律规定	67
第五节 康复医疗机构管理的法律规定	69
第六节 中外合资、合作医疗机构管理的法律规定	69
第六章 医疗事故和医疗损害责任法律制度	72
第一节 医疗事故和医疗损害责任法律制度概述	72
第二节 医疗事故与医疗损害	73
第三节 医疗事故与医疗损害的预防	76
第四节 医疗事故与医疗损害的赔偿	80
第七章 药品管理法律制度	83
第一节 药品管理法律制度概述	83
第二节 药品生产和经营的法律规定	84
第三节 药品管理的法律规定	90
第四节 药品监督的法律规定	94
第五节 违反药品管理法的法律责任	96
第八章 中医药和民族医药管理法律制度	101
第一节 中医药管理法律制度概述	101
第二节 中医医疗机构和从业人员管理的法律规定	102
第三节 中药管理的法律规定	105
第四节 民族医药管理的法律规定	107
第九章 医疗器械管理法律制度	111
第一节 医疗器械管理的法律规定	111
第二节 医用仪器设备管理的法律规定	115
第三节 生物材料和医疗器材监督管理的法律规定	116
第十章 献血和用血法律制度	118
第一节 献血和用血法律制度概述	118
第二节 无偿献血和临床用血的法律规定	119
第三节 血站管理的法律规定	121
第四节 血液制品管理的法律规定	122
第五节 违反献血法的法律责任	124

第十一章 母婴保健法律制度	126
第一节 母婴保健法律制度概述	126
第二节 婚前保健和孕产期保健的法律规定	127
第三节 医疗保健机构的法律规定	131
第四节 母婴保健工作管理的法律规定	132
第五节 违反母婴保健法的法律责任	133
第六节 妇女儿童保健的法律规定	135
第十二章 公共卫生法律制度	137
第一节 公共卫生法律制度概述	137
第二节 国境卫生检疫的法律规定	138
第三节 传染病防治管理的法律规定	144
第四节 食品卫生管理的法律规定	154
第五节 公共场所卫生监督的法律规定	162
第六节 学校卫生监督的法律规定	164
第七节 职业病防治的法律规定	167
第八节 放射卫生监督的法律规定	172
第九节 化妆品卫生监督的法律规定	176

诉讼篇

第十三章 卫生(医事)争议与诉讼法律制度	182
第一节 卫生(医事)诉讼概述	182
第二节 卫生(医事)行政复议	183
第三节 卫生(医事)行政诉讼	191
第四节 卫生(医事)纠纷与民事诉讼	198
第五节 卫生(医事)犯罪与刑事诉讼	206
第十四章 卫生(医事)赔偿法律制度	211
第一节 卫生(医事)国家赔偿概述	211
第二节 卫生(医事)行政赔偿	213
第三节 卫生(医事)刑事赔偿	216

发展篇

第十五章 人工生殖技术	218
第一节 人工生殖技术概述	218
第二节 人工授精	219

第三节 体外受精	225
第四节 代理母亲	227
第五节 我国人工生殖技术的立法现状	228
第十六章 基因工程	233
第一节 基因工程概述	233
第二节 基因诊断和基因治疗	235
第三节 我国对人类遗传资源管理的法律规定	236
第四节 无性生殖	238
第十七章 器官移植	241
第一节 器官移植概述	241
第二节 国外器官移植的法律规定	243
第三节 我国器官移植的立法现状	246
第十八章 脑死亡	249
第一节 脑死亡概述	249
第二节 国外脑死亡的法律规定	251
第三节 我国脑死亡的立法现状	252
第十九章 安乐死	256
第一节 安乐死的概述	256
第二节 国外安乐死立法	258
第三节 我国安乐死的立法现状	262
参考文献	266
附录一 部分医药卫生法律、法规、规章条文	267
中华人民共和国执业医师法	267
中华人民共和国药品管理法	273
中华人民共和国侵权责任法	286
医疗事故处理条例	295
医疗机构管理条例	305
护士管理条例	310
病历书写基本规范	313
处方管理办法	321
附录二 主要国际卫生公约	329
国际卫生条例(摘录)	329
赫尔辛基宣言	334
世界人类基因组与人权宣言	337
后记	340

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。唯有如此,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,极大地新发展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、医学研究的许多法律、法规和规章,使医疗卫生事业从行政管理上升为法律管理,从一般技术规范和医德规范提高到法律规范,为医学科学的进步和发展起了强有力的法律保障作用。

现代医学集现代科学之大成,取得了令人瞩目的辉煌成果,给人类带来了巨大的利益,但与此同时,它也使人类不断面临着严重的危机和问题,如医源性疾病、医学的滥用等。医学的进步还向法律提出了一系列的新的课题,例如,人工授精和体

外受精的临床应用、试管婴儿的出现、安乐死的悄然流行、脑死亡标准为不少人所接受、人体器官与组织的移植、克隆技术的采用、艾滋病等新的病种的诊治准则等问题,都必须用法律手段来控制、规范并促进医学沿着造福于人类的方向而不是相反的方向发展。一些国家已对上述问题制定了许多相应的法律法规,我国也把有关问题列入了立法计划,有的现在已作出明确的规定,这些都将保证我国的医学科学向着有利于人类健康的方向发展。

(四)促进国际医药卫生交流与合作

随着世界经济发展和对外开放扩大,我国与国外的友好往来日益增多,涉及的医疗卫生事务更加宽泛和复杂。我国陆续颁布了《国境卫生检疫法》、《艾滋病监测管理的若干规定》、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等系列涉外的卫生法律、法规和规章。为了推动世界卫生事业的发展,我国政府正式承认《国际卫生条约》,随后又参加缔结《麻醉品单一公约》和《精神药物公约》。与此同时,我国还注意与国际条例、公约相协调,对我国原来的某些法律条款作了适当调整。这些对于维护我国国家主权,保护人体健康,促进国际间医药卫生交流与合作都起到了积极的促进和推动作用。

第二节 医学法的基本原则

一、医学法基本原则的概念

医学法的基本原则是指贯穿于各种医学法律和法规之中的,在医学法的立法、实施过程中,对调整保护人体健康而发生的各种社会关系具有普遍指导意义的准则。

从广义上说,医学法是国家整个法律体系的组成部分,因而它的基本原则必然具备我国一般法律都遵循的基本原则,如法律面前人人平等原则、实事求是原则、以事实为根据以法律为准绳原则、原则性与灵活性相结合的原则等;从狭义上说,由于医学法规范的是人们在医疗卫生活动和与人的健康有关的活动中的行为,因而又具有自己的特殊原则。认识和把握这些特有的基本原则,有利于领会我国医学立法的精神实质和原意,把医学法律条文正确地适用于各项医药卫生行为。

二、医学法基本原则的内容

(一)保护公民健康权的原则

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。公民的生命健康权利是一项基本人权,是写入联合国人权公约和许多国家法律的个人权利。我国宪法也规定了国家“保护人民健康”。保护公民

健康权的原则是指卫生法的制定和实施要从广大人民群众的根本利益出发,把维护人体健康作为医学法的最高宗旨,使每个公民都依法享有改善卫生条件,获得基本医疗保健的权利,以增进身体健康。

我国医学法的根本宗旨就是以法律规范人们的行为,来保护人的生命健康、人的机体组织和生理功能的健全,这在我国现有的各项医学法律法规中,都得到了充分的体现。在优生优育、防病治病、康复保健美容及医学新技术等各方面都制定了一大批法律、法规和规章,在立法过程及内容上都突出了保护人民健康的原则。

(二) 预防为主的原则

预防和治疗,是医药卫生保健工作的两大组成部分,在这两个方面中,预防显得尤为重要。预防为主的原则是指在维护公民健康的卫生活动中,正确处理防病和治病的关系,把防疫工作放在首位,坚持防治结合,预防为主。我国政府在医疗卫生管理及立法中一直坚持“预防为主”的原则,先后制定并发布了许多有关预防接种、妇幼保健、传染病防治、国境卫生检疫、药品管理等法律法规;《医疗事故处理条例》专门列出了医疗事故的预防与处置一章;新修改的刑法中也对萌芽状态的危害公民生命健康的行为进行了规范,如规定了非法采集供应血液罪、传播性病罪,医疗事故罪等。这些法律、法规及规章都体现了“预防为主”的基本精神。

(三) 中西医协调发展的原则

中西医协调发展的原则是指在对疾病的诊疗护理中,要正确处理中国传统医学和西方医学的关系,促进两者协调发展。中国传统医学(包括各民族医药学)有着数千年历史,是中国各族人民长期同疾病作斗争的极为丰富的经验总结。西方医学是随着现代科学技术发展起来的,是现代科学的重要组成部分。中西两个不同理论体系的医药学相互取长补短,协调发展,必将推进医学科学现代化,更加有利于造福人类。

(四) 医学科学与法律科学相结合的原则

医学法规定的是医学领域中人们活动的行为规范,因而它必须以医学科学为基础,医学法体现了很强的科学性、技术性;同时,医学法是国家法律体系中社会法部门中的一个子部门法,因而它必须能体现出一般法律的性格,只有把医学与法学紧密结合起来,把医学知识与法律知识融为一体,才能制定出既符合医学科学规律又符合法律科学规律的医学法律规范,才能管理好医学这一专业性很强的领域。

第三节 医学法的渊源及其主要内容

一、医学法的渊源

医学法的渊源又称医学法的法源,是指医药卫生法律规范的具体表现形式。

由于这些形式的权威性质不同,渊源于这些形式的规范具有相应的不同法律效力。

(一) 宪法

宪法是我国的根本法,它不仅是医学法部门的重要渊源,也是其他法律部门的重要渊源。我国宪法中有关维护人民健康的医药卫生方面的条款,就是我国医学法的渊源之一,是制定医学法律法规的重要依据,并且在医学法体系中具有最高的法律效力。例如《宪法》第21条规定:“国家发展医疗卫生事业,发展现代医药和我国传统医药,鼓励和支持农村集体经济组织、国家企事业组织和街道组织举办各种医疗卫生设施,开展群众性的卫生活动,保护人民健康。”这是一条高度概括和原则性的规定,但却是具有最高法律效力的。正是依据它,国家制定了一系列维护人民健康的具体法律法规。

(二) 医药卫生法律

医药卫生法律是指由全国人大及其常委会制定的法律文件。它分为两类:一类是由全国人大制定的,称为医学基本法。目前,在我国,还没有由全国人民代表大会制定的医学基本法律或称医学法典;另一类是由全国人大常委会制定的,称为基本法律以外的医药卫生法律。

广义的医学法律又由两部分组成:一部分即由全国人大常委会制定的直接关于医药卫生、维护人民健康方面的专门法律,如《食品卫生法》、《传染病防治法》、《药品管理法》、《环境保护法》、《红十字会法》、《母婴保健法》、《献血法》、《执业医师法》、《职业病防治法》、《人口和计划生育法》等,这是我国医学法体系中的骨干部分,是医学法直接的重要的渊源。另一部分是由全国人民代表大会及其常务委员会制定的其他部门法中有关医药卫生、维护人民健康的规定或条款,如《刑法》中有许多条款规定了在医药卫生、维护人民健康方面所禁止的行为以及对实施了这种行为造成严重社会危害的犯罪主体的刑罚;《婚姻法》规定了禁止结婚的身体条件;《民法通则》规定了对公民健康权的保护条款等,这些都是医学法的组成部分,可以视为医学法的间接渊源。

(三) 医药卫生行政法规

医药卫生法规是指由国家最高行政机关国务院按照法定程序制定并颁布或批准颁布的在全国施行的有关医药卫生的规范性文件,是医学法最直接、最主要的渊源。如《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《艾滋病监测管理的若干规定》等。它的效力低于宪法和法律,但同样是卫生行政执法和司法的法律依据。

(四) 医药卫生行政规章

医药卫生行政规章是指由国务院部委颁布的在全国施行的有关医药卫生行政管理的规范性文件。它是由国家卫生部、国家药品监督管理局、国家计划生育委员会等单独或联合其他部委发布的具体指导医药卫生工作的规范性文件。例如,卫生部发布的《全国医院工作条例》、《医疗事故分级标准》(试行)等,卫生部、公安部、国家科委联合发布的《放射性同位素工作卫生防护管理办法》。目前,部门规章

有 1000 余条。它的效力低于宪法、法律和行政法规。

(五) 地方性医药卫生法规、规章

地方性医药卫生法规规章是指由各省、直辖市人民代表大会及其常委会、省会和国务院规定的较大市的人民代表大会及其常委会依法制定和批准的关于本地区的各种医药卫生条例、办法、规定和决定。如山西省人民政府发布的《山西省社会办医和个体行医管理办法》等。地方性卫生法规、规章的法律效力低于宪法、法律以及医药卫生行政法规,只能在制定机关所辖的范围内有效。

(六) 医药卫生自治条例与单行条例

医药卫生自治条例与单行条例是指民族自治地方的人大及其常委会依法在其职权范围内根据当地民族的政治、经济、文化的特点,制定发布的有关本地区医药卫生行政管理方面的法律文件。

(七) 国际医药卫生条约

医药卫生国际条约是指我国与外国缔结或者我国加入并生效的国际法规规范性文件。这种国际条约虽然不属于我国国内法的范畴,但我国政府如果参加缔结或者成为某一国际卫生法规的签字国,它就成为我国医学法的渊源之一,除我国政府声明保留的条款外,它的规定在我国有优先适用的效力,对我国具有约束力。例如,1985 年 6 月经我国人大常委会决定,我国加入修正后的《1961 年麻醉品单一公约》和《1971 年精神药物公约》,这些都成为我国医学法的表现形式。

二、医学法的主要内容

医学法的内容遍涉医药卫生预防保健工作的各个方面,它包括了优生优育、医疗诊治、卫生防疫、福利保健、药品管理、美容与康复、医学科技与教育、医事仲裁和诉讼等。按照医学法律法规文件的性质进行归类,大致可分为以下几个方面的内容:

(一) 公共卫生监督与管理

主要包括传染病防治、食品卫生管理、学校卫生管理、劳动卫生监督、公共卫生场所管理、化妆品卫生监督、国境卫生检疫、放射保护管理、环境保护监督等法律规定。如《食品卫生法》、《国境卫生检疫法》、《传染病防治法》、《公共场所卫生管理条例》、《尘肺病防治条例》、《学校卫生工作条例》等。

(二) 医政监督与管理

主要包括医疗机构管理、医护人员管理、医院内部管理、医疗事故处理、中医管理、公民献血及血站管理等法律规定。如《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《护士管理办法》、《献血法》等。

(三) 药政监督与管理

主要包括药品生产经营许可证管理、新药监督管理、特殊药品监督管理、生物制品及血液制品监督管理、医疗器械监督管理以及药典、药品检验和药品广告商标管