

医学法学

刘 平 主编
刘培友

广西人民出版社

医 学 法 学

刘 平 刘培友主编

广西人民出版社

责任编辑 董苏煌

责任校对 韦洁琳 林志茂 陈红燕

(桂)新登字01号

医学法学

刘 平 刘培友主编

广西人民出版社出版

广西新华书店发行

(邮政编码:530021)

广西右江日报印刷厂印刷

南宁市河堤路14号)

850×1168 1/32开本

1992年2月第 1 版

17.125印张 402 千字

1992年2月第1次印刷

ISBN 7-219-01989-0/R·28 定价:7.50元

序

许文博

当今世界，医学的发展离不开法律的支持和保护，医学和法学的结合是时代发展的需要。在医学由单纯生物医学模式向社会、心理、生物医学模式转变时期，运用法律手段来解决医学实践中的问题，对于保护人民健康和促进医学科学的进步更具有十分重要的意义。本书对医学中的法学现象进行较全面系统的理论探讨是一项有益的尝试，它对于加强卫生立法工作大有裨益。在我国，医学法学的研究起步较晚，加强这方面的研究极为重要，《医学法学》的出版正是在这种情况下和广大读者见面了。

纵览全书，该书的编著者在医学和法学方面都有较高的造诣，把医学和法学有机地渗透融合成为一门新学科。全书对医学法学的基本问题作了比较系统的论述，介绍了国内外医学法学的历史和现状，对医学中的民事责任和法律责任进行了探讨。该书不仅着重阐述了卫生部门已立法的四个法律，即药品管理法律制度、食品卫生法律制度、传染病防治法律制度、国境卫生检疫法律制度，还对其他尚未立法的医师法、医院管理、中医及中西医结合、医学教育、科研、妇幼保健、卫生经济、卫生统计、初级卫生保健等法律制度也进行了适当的探讨。同时对安乐死、脑死亡、人工脏器移植、人工妊娠及卫生改革中的承包、租赁、股份制等法律问题也作了研究，并力求理论联系实际。本书对于解决医学中的法律问题有一定的指导意义和启迪，值得广大的卫生管理和行

政、司法人员一读。

由于医学法学是一门新学科，尚处于初创阶段，而且该书成书时间较短，作者水平也参差不齐，尚存在许多不足之处，希望编著者能广泛收集意见，以利于今后逐步完善，促进医学法学的发展！

（序文作者系中华医学会副会长）

前 言

随着卫生改革的深入和医学科学技术的进步，卫生立法工作越来越重要，运用法律武器来保护卫生改革和医学科学技术的成果，对于更好地保护人民健康具有十分重要的意义。为了推动卫生立法和执法工作，加强卫生立法和执法工作中的理论研究，为卫生行政部门、医疗卫生单位、司法部门提供资料，为医药院校提供教材，我们组织全国各地部分有丰富实践经验的卫生管理者和教师编写了《医学法学》这本书。中华医学会副会长、党组书记许文博教授非常支持本书的编写工作，在百忙之中为本书作序，给予了我们极大的鼓舞。在编写过程中还得到各作者所在单位及有关单位的大力支持，在此表示衷心的感谢！并对广西人民出版社的大力支持，使本书能早日出版，也表示衷心的感谢！由于篇幅有限，本书参考和引用的一些国内外资料恕不一一列出，在此对原作者一并致谢。

《医学法学》作为一本系统的医学法学专著和教程，在国内尚属一块引玉之砖。它的出版有助于繁荣和推动我国医学法学工作向前发展。书中所提出的许多课题有待于进一步深入研究。由于我们水平有限，编写中的错误和不妥之处在所难免，诚挚地希望广大读者批评指正，为发展我国的医学法学共同努力。

编 者

1990年7月

目 录

第一章 概论.....	(1)
第一节 医学法学概念及其调整对象.....	(1)
一、医学法学概念.....	(1)
二、医学法学的调整对象.....	(2)
第二节 医学法学的作用.....	(4)
一、保护人民身体健康.....	(4)
二、促进医学事业发展.....	(5)
三、维护国家主权.....	(6)
四、建设社会主义精神文明.....	(7)
五、打击违法犯罪行为.....	(7)
六、发展社会经济.....	(8)
第三节 医学法学的特征.....	(8)
一、人民性.....	(8)
二、强制性.....	(8)
三、科学性.....	(9)
四、系统性.....	(9)
五、交叉性.....	(10)
第四节 医学法学基本原则.....	(10)
一、预防为主的原则.....	(10)
二、法律面前人人平等的原则.....	(11)
三、以事实为依据,以法律为准绳的原则.....	(11)
四、原则性与灵活性相结合的原则.....	(12)

五、综合治理的原则	(13)
第五节 医学法学体系	(13)
一、医学法学结构体系	(14)
二、医学法学层次体系	(14)
第六节 医学法学基本要素	(16)
一、医学法学理论	(16)
二、医学法学技术	(17)
三、医学法律监督	(17)
第七节 医学法学的地位	(17)
第八节 医学法学与其它学科的关系	(19)
一、医学法学与卫生管理学	(19)
二、医学法学与医学伦理学	(20)
三、医学法学与法医学	(21)
四、医学法学与卫生政策学	(22)
第二章 医学法学思想的历史演变	(25)
第一节 古代医学法学思想萌芽	(25)
一、早期的公共卫生法制萌芽	(25)
二、早期婚姻保健法制萌芽	(29)
三、早期的医事法律制度	(30)
四、早期药事管理法制萌芽	(33)
第二节 近代医学法学发展简况	(35)
一、中国近代医学法学发展情况	(35)
二、世界各国近代医学法学发展情况	(41)
三、联合国关于医药卫生立法情况	(44)
四、世界各国对待传统医学的立法情况	(45)
第三节 医学法学发展趋势	(46)
一、医学法学的理论研究蓬勃发展	(46)

二、从单项立法向综合立法过渡·····	(46)
三、国际卫生立法的趋势·····	(46)
四、制定新的医学法律·····	(47)
五、初级卫生保健立法·····	(47)
六、控制医疗费用增长的立法·····	(47)
第三章 医学法律关系·····	(48)
第一节 概述·····	(48)
第二节 医学法律关系的要素·····	(48)
一、医学法律关系的主体·····	(49)
二、医学法律关系的客体·····	(50)
三、医学法律关系的内容·····	(52)
第三节 医学法律关系的确立和保护·····	(54)
一、医学法律关系的确立·····	(54)
二、医学法律关系的保护·····	(56)
第四章 医学法律的制定与实施·····	(58)
第一节 医学法律制定的意义·····	(58)
一、规范社会成员的卫生行为·····	(58)
二、健全医学法律体系·····	(58)
三、及时调整医学法律规范·····	(59)
第二节 医学法律制定的原则·····	(59)
一、从实际出发与吸收借鉴相结合的原则·····	(60)
二、民主与集中相结合的原则·····	(60)
三、法制统一与因地制宜相结合的原则·····	(61)
四、稳定性和连续性相结合的原则·····	(61)
五、教育与惩办相结合的原则·····	(62)

第三节	医学法律制定的依据	(62)
一、	国家宪法依据	(62)
二、	卫生政策依据	(63)
三、	医学理论依据	(63)
四、	社会发展依据	(64)
五、	健康消费依据	(65)
第四节	医学法律的制定机构及程序	(65)
一、	医学法律制定机关和权限	(66)
二、	医学法律制定程序	(67)
第五节	医学法律的实施	(68)
一、	适用	(68)
二、	遵守	(69)
三、	医学法律适用的效力	(70)
四、	医学法律的解释	(71)
第六节	卫生行政机关与司法机关适用医学法律的区别	(72)
一、	卫生行政机关适用医学法律的特点	(72)
二、	司法机关适用医学法律的特点	(74)
第五章	医学法律监督	(75)
第一节	监督形式	(75)
一、	行政监督	(75)
二、	业务监督	(76)
三、	社会监督	(76)
四、	群众监督	(77)
第二节	监督机构	(77)
一、	卫生行政机关	(77)
二、	卫生业务机关	(79)

第三节 监督人员.....	(81)
一、药品监督员.....	(81)
二、食品卫生监督员.....	(82)
第六章 医学法律中的刑事责任.....	(84)
第一节 犯罪的概念及特征.....	(84)
一、犯罪的概念.....	(84)
二、犯罪的基本特征.....	(84)
三、医学实践中违法与犯罪的区别.....	(86)
第二节 犯罪构成.....	(86)
一、犯罪客体.....	(87)
二、犯罪客观方面.....	(87)
三、犯罪主体.....	(88)
四、犯罪的主观方面.....	(88)
第三节 危害人民健康的犯罪.....	(88)
一、制造、贩卖假药罪.....	(89)
二、违反国境卫生检疫规定罪.....	(90)
三、违反食品卫生管理的犯罪.....	(91)
第四节 医疗责任事故的刑事责任.....	(95)
一、重大医疗责任事故的犯罪构成.....	(95)
二、医疗责任事故犯罪与其它犯罪的区别.....	(96)
第七章 医学法律中的民事责任.....	(98)
第一节 民事责任的概念及特征.....	(98)
一、民事责任的概念.....	(98)
二、民事责任的特征.....	(99)
第二节 医学法律中民事责任制度的意义	(100)
一、与侵权、违约行为作斗争	(100)

二、教育广大群众自觉遵纪守法	(101)
三、有利于安定团结	(101)
四、民事责任不能代替其它法律责任	(101)
第三节 医学法律中民事责任构成要件	(102)
一、必须有损害事实	(102)
二、必须有违法行为	(102)
三、必须有因果关系	(102)
四、必须有过错责任	(103)
第四节 医学法律民事责任的范围	(104)
一、责令赔偿损失	(104)
二、收缴进行非法活动的财物和非法所得	(105)
三、罚款	(105)
四、排除妨碍	(105)
五、消除危险	(105)
六、责令停业、停产	(106)
第五节 医学法律中民事处罚的申诉及强制执行	(106)
一、处罚的申诉	(106)
二、处罚的强制执行	(107)
第八章 医学法律的宣传教育	(109)
第一节 医学法律宣传教育的含义与发展	(109)
一、医学法律的含义	(109)
二、法律宣传教育的历史发展	(109)
三、医学法律宣传教育的特点	(111)
四、医学法律宣传教育的主要内容	(112)
第二节 医学法律宣传教育的意义	(114)
一、医学法律宣传教育的意义	(114)
二、开展医学法律宣传教育的有利条件	(116)

第三节 医学法律宣传教育的形式和途径 (116)

一、医学法律宣传教育的几种主要形式 (116)

二、医学法律宣传教育的途径 (118)

第九章 医院管理法律制度 (120)

第一节 概述 (120)

一、医院管理法律制度的重要意义 (120)

二、医院管理的法律规定 (121)

第二节 医疗工作中的法律规定 (124)

一、急诊工作制度 (124)

二、门诊工作制度 (125)

三、住院工作制度 (126)

第三节 护理工作的法律规定 (130)

一、护理常规 (130)

二、分级护理制 (130)

三、值班、交接班制度 (131)

四、医嘱制度 (131)

五、查对制度 (132)

第四节 医疗文书的法律规定 (132)

一、医疗文书的概念 (132)

二、医疗文书的法律规定 (132)

第五节 精神医学中的法律规定 (137)

一、精神医学的法律意义 (137)

二、精神医学的法律规定 (137)

三、精神医学的司法鉴定 (139)

第六节 医患关系中的权利与义务 (141)

一、医患关系的概述 (141)

二、医患双方的权利与义务 (143)

第七节 国外医事法律制度简介	(146)
一、世界卫生组织 (WHO)	(146)
二、苏联	(146)
三、美国	(147)
四、日本	(147)
五、英国	(147)
六、其他国家	(148)
第十章 医疗事故的法律制度	(149)
第一节 概述	(149)
一、医疗事故与纠纷的原因	(149)
二、医疗事故与纠纷的立法意义	(150)
第二节 医疗事故的法律规定	(151)
一、医疗事故的概念	(151)
二、确认医疗事故的依据	(151)
三、医疗事故中的临界与解决构想	(151)
第三节 医疗事故处理程序的法律规定及意义	(153)
第四节 医疗事故的民事责任	(155)
一、民事责任的法律依据	(155)
二、民事责任的法律意义	(156)
三、补偿与赔偿的区别	(157)
四、医疗事故补偿或赔偿主体	(157)
第五节 医疗事故中的刑事责任	(158)
一、医疗事故中追究刑事责任的法律依据及其意义	(158)
二、关于医疗事故追究刑事责任的回顾与探索	(159)
三、医疗事故刑事责任的法律裁决	(161)

第六节 非医疗过失纠纷中的法律问题	(164)
一、非医疗过失纠纷的范畴	(164)
二、非医疗过失纠纷的处理	(164)
 第十一章 医疗保健法律制度	(166)
第一节 我国医疗保健法律制度的性质	(166)
第二节 我国医疗保健法律制度的体系	(168)
一、劳保医疗制度	(169)
二、公费医疗制度	(170)
三、合作医疗制度	(171)
四、自费医疗制度	(172)
五、医疗保险制度	(173)
第三节 我国医疗保健制度的法律地位	(174)
第四节 我国医疗保健法律制度的改革	(176)
一、改革我国医疗保健制度的必要性	(176)
二、我国医疗保健法律制度改革构想	(177)
 第十二章 个体开业行医法律制度	(179)
第一节 概述	(179)
一、个体开业行医的简要回顾	(179)
二、个体开业行医中存在的问题	(180)
三、加强个体开业行医管理的对策	(181)
第二节 个体开业行医的法律地位	(183)
一、个体开业行医的资格	(183)
二、个体开业行医的职责	(184)
三、个体开业行医的权利	(185)
四、个体开业行医的义务	(185)
五、个体开业行医的奖励	(186)

六、个体开业行医的惩罚	(187)
第三节 个体开业行医的法律规定	(187)
一、执业手续	(187)
二、执业管理	(188)

第十三章 药事管理法律制度

(191)

第一节 概述	(191)
一、药品的概念	(191)
二、药事立法回顾及意义	(192)
三、药事管理法律体系	(193)
第二节 药品管理法	(194)
一、《药品管理法》的基本内容	(194)
二、《药品管理法》的实施办法	(195)
三、《药品管理法》的执行机构	(196)
第二节 药品生产、经营与医院药剂管理法律规定	(196)
一、药品生产经营及医院制剂审批制度	(197)
二、药品生产质量管理规范	(198)
三、医院药剂管理法规	(198)
第三节 新药管理法律规定	(199)
一、新药的临床前研究	(200)
二、新药的临床研究	(200)
三、新药的审批和生产	(200)
第四节 特殊药品管理法律规定	(201)
一、麻醉药品管理法规	(201)
二、精神药品管理法规	(202)
三、医疗用毒性药品管理法规	(203)
四、放射性药品管理法规	(203)

第四节	药品标准法律规定	(204)
一、	药典标准	(204)
二、	部颁标准	(205)
三、	地方标准	(205)
第五节	国外药事管理法律规定	(205)
一、	美国的药事管理法规	(205)
二、	日本的药事管理法规	(206)
三、	英国的药事管理法规	(206)
第十四章	食品卫生法律制度	(208)
第一节	食品卫生法	(208)
一、	《食品卫生法》的概念	(208)
二、	《食品卫生法》的调整对象	(208)
三、	我国食品卫生法制管理的演变	(209)
四、	《食品卫生法》的任务	(210)
五、	食品卫生法律规范的分类	(210)
第二节	食品生产经营过程中的法律规定	(211)
一、	防止食品生产经营过程中的污染	(211)
二、	禁止生产经营污染有害的食品	(212)
三、	食品禁止加药	(212)
第三节	食品添加剂、容器、包装材料及食品用工具 设备中的法律规定	(213)
一、	食品添加剂的法律规定	(213)
二、	食品容器、包装材料及食品用工具设备中的 法律规定	(214)
第四节	食品卫生管理中的法律规定	(216)
一、	食品卫生管理机构	(216)
二、	食品卫生管理活动中的法律规定	(217)