

卫生法学纲要

(第2版)

主编 达庆东



上海医科大学出版社

□ 主编 达庆东

卫生法学纲要

(第2版)

上海医科大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学纲要/达庆东主编. —2版. —上海:上海
医科大学出版社, 2000.3

ISBN 7-5627-0550-X

I.卫... II.达... III.卫生法-法的理论-中国
IV.D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 57866 号

责任编辑 王洪生
责任校对 朱惠珍

卫生法学纲要

(第2版)

主编 达庆东

上海医科大学出版社出版发行

上海市医学院路 138 号

邮政编码 200032

新华书店上海发行所经销

昆山亭林印刷总厂印刷

开本 850×1168 1/32 印张 8.75 字数 219 000

2000 年 3 月第 2 版 2000 年 3 月第 1 次印刷

印数 1-6 000

ISBN 7-5627-0550-X/R·519

定价: 15.80 元

·如遇印装质量问题,请直接与印刷厂联系调换
(地址:江苏省昆山市中山路 293 号 邮编:215300)

目

录

第一章	绪论	[1]
第一节	卫生法学的一般知识	[1]
第二节	卫生法学发展简史	[4]
第二章	卫生法概述	[12]
第一节	卫生法的概念、特征和基本原则	[12]
第二节	卫生法的渊源	[17]
第三节	卫生法律关系	[19]
第三章	卫生法的制定和实施	[24]
第一节	卫生法的制定	[24]
第二节	卫生法的实施	[28]
第三节	卫生执法	[30]
第四节	卫生法律责任	[33]
第四章	卫生行政诉讼	[36]
第一节	卫生行政复议	[36]
第二节	卫生行政诉讼	[41]

第三节	卫生行政赔偿	[46]
-----	--------	--------

第五章 医政管理法律制度 [49]

第一节	医政管理法律制度概述	[49]
第二节	医疗机构管理的法律规定	[50]
第三节	医院管理的法律规定	[54]
第四节	卫生技术人员管理的法律规定	[57]

第六章 执业医师法律制度 [60]

第一节	执业医师法律制度概述	[60]
第二节	医师资格考试和执业注册的法律规定	[63]
第三节	医师权利、义务和执业规则的法律规定	[65]
第四节	违反执业医师法的法律责任	[67]

第七章 医疗事故处理法律制度 [70]

第一节	医疗事故处理法律制度概述	[70]
第二节	医疗事故的处理	[75]
第三节	医疗事故的鉴定	[76]
第四节	医疗事故的法律責任	[78]

第八章 初级卫生保健法律制度 [82]

第一节	初级卫生保健概述	[82]
第二节	我国的初级卫生保健	[85]
第三节	社区卫生服务的法律规定	[88]

第九章 妇幼卫生和计划生育法律

制度	[92]
第一节 妇幼卫生法律制度概述	[92]
第二节 母婴保健法	[94]
第三节 女职工和儿童保健的法律规定	[99]
第四节 计划生育的法律规定	[101]
 第十章 红十字会和献血法律制度	[107]
第一节 红十字会法	[107]
第二节 献血法	[112]
 第十一章 精神卫生法律制度	[118]
第一节 精神卫生法律制度概述	[118]
第二节 精神疾病患者保护和医疗的法律规定	[122]
第三节 精神疾病患者的权利	[124]
第四节 精神疾病的司法鉴定	[125]
 第十二章 中医药和民族医药法律	
制度	[128]
第一节 中医药法律制度概述	[128]
第二节 中医医疗机构管理的法律规定	[129]
第三节 中药管理的法律规定	[133]
第四节 中医药教育和科研管理的法律规定	[135]
第五节 民族医药的法律规定	[139]
 第十三章 传染病防治法律制度	[142]
第一节 传染病防治法律制度概述	[142]

第二节	传染病预防和控制的法律规定	[144]
第三节	传染病监督的法律规定	[148]
第四节	违反传染病防治法的法律责任	[150]
第五节	几种传染病防治的法律规定	[151]

第十四章 国境卫生检疫法律制度 [160]

第一节	国境卫生检疫法律制度概述	[160]
第二节	卫生检疫的法律规定	[162]
第三节	传染病监测的法律规定	[165]
第四节	卫生监督 and 卫生处理的法律规定	[166]
第五节	国境卫生检疫机关	[168]
第六节	违反国境卫生检疫法的法律责任	[170]

第十五章 公共卫生监督法律制度 [172]

第一节	学校卫生的法律规定	[172]
第二节	职业病防治的法律规定	[176]
第三节	放射卫生的法律规定	[181]
第四节	公共场所卫生的法律规定	[185]
第五节	生活饮用水卫生的法律规定	[188]
第六节	控烟的法律规定	[190]

第十六章 食品卫生法律制度 [193]

第一节	食品卫生法律制度概述	[193]
第二节	食品卫生的法律规定	[194]
第三节	食品卫生许可的法律规定	[199]
第四节	食品卫生管理的法律规定	[201]
第五节	食品卫生监督的法律规定	[202]

第六节 违反食品卫生法的法律责任	[204]
------------------------	-------

第十七章 药品管理法律制度

	[207]
--	-------

第一节 药品管理法律制度概述	[207]
第二节 药品生产和经营的法律规定	[209]
第三节 药品管理的法律规定	[214]
第四节 药品监督的法律规定	[220]
第五节 违反药品管理法的法律责任	[222]

第十八章 化妆品卫生法律制度

	[225]
--	-------

第一节 化妆品卫生法律制度概述	[225]
第二节 化妆品生产和经营卫生的法律规定	[227]
第三节 化妆品卫生监督机构及其职责	[229]
第四节 违反化妆品卫生监督法规的法律责任	[231]

第十九章 医学教育、科学研究管理 法律制度

	[233]
--	-------

第一节 医学教育管理的法律规定	[233]
第二节 医学科学研究管理的法律规定	[237]
第三节 尸体解剖的法律规定	[242]

第二十章 医学发展引起的法律 新问题

	[245]
--	-------

第一节 生殖技术	[245]
第二节 脑死亡	[250]
第三节 器官移植	[253]

第四节 安乐死	[256]
第五节 基因工程	[261]
主要参考文献	[268]
后记	[269]

第一章

绪 论

第一节 卫生法学的一般知识

一、卫生法学的概念、性质和任务

卫生法学是研究卫生法律规范及其发展规律的一门法律科学。

卫生一词在这里应作广义的理解,即泛指为维护人体健康而进行的一切个人和社会活动的总和。它可以分为三个基本环节: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。

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。

对卫生法学的性质,我们可从以下几方面来认识:从卫生法学的总体职能来理解,卫生法学具有阶级性

和社会性;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、卫生学等基本理论和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。

二、卫生法学的构成和研究对象

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。

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等。

三、卫生法学与相关学科的关系

1. 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,维护社会秩序和公共利益。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,一般都是成文的,医德一般是不成文的,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维护人体健康。

2. 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。卫生政策是党在一定时期内,为实现一定卫生目标和任务而规定的行动准则。卫生法与卫生政策都是建立在社会主义经济基础之上的上层建筑,在本质上是一致的,体现了广大人民群众意志和利益,都具有规范性,是调整社会关系的行为准则。党的卫生政策是卫生法的灵魂和依据,卫生法的制定要体现党的卫生政策的精神和内容;卫生法是实现党的卫生政策的工具,是卫生政策的具体化、条文化、定型化、规范化和法律化。

但是,卫生法与党的卫生政策又是有区别的。卫生法具有国家意志的属性和普遍约束力,卫生政策的贯彻则主要靠宣传教育,靠深入细致的思想工作和组织工作;卫生法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。

3. 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。卫生管理的方法有多种,法律方法仅是其中一种。卫生管理中的法律方法是指运用卫生立法、司法和遵法守纪教育等手段,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,也即通常所说的卫生法制管理。所以卫生法律、法规是卫

生管理工作的活动准则,是实施卫生管理工作的具体依据。卫生管理中的法律方法,既然以法律为手段,必然也要有同样的强制性。这种强制性一方面表现为对于违法犯法者要给予一定的制裁,另一方面也表现为对于人们行为的强制约束。

四、研究卫生法学的意义

首先,对卫生技术人员和医学生来说,学习卫生法学是依法治国,建设社会主义法治国家的需要。通过学习卫生法学,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卫生法律法规,明确自己在医药卫生工作中享有的权利和承担的法律义务,增强卫生法律意识,正确履行岗位职责,为促进卫生事业的发展,保护人体健康作出自己的贡献。

其次,对卫生执法人员来说,研究卫生法学,可以了解卫生法制工作是社会主义法制建设的有机组成部分;卫生执法是政府管理社会卫生的基本方式,是实现依法治国,建设社会主义法治国家的重要内容。卫生执法人员除了要有比较丰富的专业知识外,还必须熟悉自己执法范围的卫生法律法规,乃至了解整个卫生法律体系的基本情况。这将有助于更好地掌握卫生执法理论,做到依法行政,以严格执法促进卫生环境的进一步改善。

最后,对广大公民来说,学习卫生法学知识,树立卫生法制观念,可以帮助他们在自己的健康权利受到侵害时,正确运用法律武器来维护自己的合法权益。同时,对健康权有一个全面的、科学的、系统的了解,从而提高遵守卫生法律规范的自觉性。

第二节 卫生法学发展简史

一、中国卫生法学简史

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,还是在我国的法学体系中,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。我国古代卫生法的制定和实施,散见于各种律书和古籍之中,构成了我国卫生法早期的发展轮廓和演变轨迹。奴隶时代的卫生法是我国卫生立法的启蒙时期。西周的《周礼》详实地记载了当时的医事管理制度,包括司理医药的机构、病历书写和医生考核制度等。封建时代的卫生法是我国卫生立法逐步发展和渐趋完善时期。2000 多年的封建社会,尽管封建王朝兴衰更替,但是都比较重视制定卫生法规和建立比较完备的医药卫生管理制度。从《唐律疏义》、《元典章》、《大明会典》、《大清律》中,我们可以看到它涉及到医药管理机构、传染病防治、医学教育、公共卫生、医疗事故处理等方面。

中华民国时期的卫生法是我国卫生立法专门化、具体化时期。国家设卫生部负责全国医药卫生工作,医药卫生管理制度日趋完备,曾制定了《医师法》、《药师法》、《传染病预防条例》以及医院管理等法规。

新民主主义革命时期的卫生法是中国共产党在革命根据地为保证革命战争的胜利,保护革命根据地人民的生命安全和健康而制定的,在中国卫生法制史上揭开了崭新的一页。这些法规的实施,使革命根据地的卫生事业有法可依,有章可循,也为新中国成立后的卫生立法奠定了基础。

中华人民共和国的成立,标志着我国的卫生立法工作进入了一个新的历史时期。特别是党的十一届三中全会以来,卫生法制工作以建设社会主义民主与法制国家为基本原则,以提高人民健康水平为目的,围绕卫生事业发展总目标,抓住机遇,突出重点,有了突破性进展。1982 年宪法有关国家发展医疗卫生事业,保护人民身体健康的规定,为新时期的卫生立法提供了法

律依据。党的十五大确立的建设社会主义法治国家已成为我国社会发展的重要目标,为卫生立法工作创造了良好的社会环境。随着社会主义市场经济体制的逐步形成与完善和卫生改革的不断深化,卫生法制建设的重要性和迫切性日益显著。1997年1月,《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》指出,推进卫生法制建设,要加快卫生立法步伐,完善以公共卫生、与健康相关产品、卫生机构和专业人员的监督管理为主要内容的卫生法律、法规,建立健全相配套的各类卫生标准;要加强卫生法制宣传教育,增强公民卫生法律意识。这就进一步指明了新时期卫生立法的方向。目前,全国人大常委会通过了8部卫生法律;国务院发布或批准发布了20多个卫生行政法规;卫生部制定发布了400多个部门规章;各省、自治区、直辖市人大及其常委会制定或批准制定了30多个地方卫生法规,人民政府制定了50多个地方卫生规章,各项卫生工作正逐步走上法制化管理的轨道。1998年12月,全国卫生法制工作会议指出,到2000年,要初步建立起具有中国特色的包括卫生服务、医疗保障、卫生监督执法的卫生体系,到2010年,建立起适应社会主义市场经济体制和人民健康需求的、比较完善的卫生体系,其中一项重要任务就是建立起一套与此相适应的卫生法律制度。因此,要进一步加快卫生法制建设,发挥卫生法律、法规的引导、规范和保障作用,使卫生工作在法制轨道上高效地运行,为社会主义现代化建设服务,为人民健康服务。

卫生法制建设的发展,促进了卫生法学这一新兴学科的发展。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,标志着卫生法学这门学科在我国已经建立。近几年来,卫生法学研究活动取得了可喜的成绩,主要表现在:①形成了一支卫生法学研究队伍,中国卫生法学会现有会员近千人;②中国卫生法学会先后召开了多次卫生法学理论研讨会和有关专题研讨班,对现代医学

引起的法律问题,诸如安乐死、生殖技术、生育限制和控制等召开了学术研讨会;③1992年《中国卫生法制》杂志创刊发行;④卫生部将编纂卫生法规作为有计划的一项长期工作进行,1992年编辑出版了《中华人民共和国医药卫生法律全书》,并定期出版法规汇编;⑤许多医学院校相继开设了卫生法学课程,作为医学生的必修课或选修课,1989年成立了中华医学会医学教育学会医学法医学专业学组;⑥编写出版了一批卫生法学教材和专著;⑦开展国际学术交流,卫生部与WHO合作,定期举办卫生立法研讨班,借鉴国外卫生立法的经验,促进我国卫生立法的发展;1998年中国卫生法学会首次派代表参加了第12届世界医学法学大会,并成为该组织成员。

二、外国卫生法学简史

在人类历史上,运用法律手段保护公共卫生和加强医疗保健,已有数千年的历史。在世界各国的法律中,早就有与医药卫生有关的法律规范。古巴比伦的《汉谟拉比法典》,古印度的《摩奴法典》,古罗马的《十二铜表法》中都有对医生的管理、医疗事故的处理、城镇公共卫生、疾病预防、食品卫生等方面的规定。

近代西方国家卫生立法的发展,与资本主义社会经济发展和科学技术的进步有着密切关系,制定了许多专门性的卫生法规。英国1601年制定的《伊丽莎白济贫法》是最早的现代资产阶级卫生立法,影响最久,达300余年。1848年又制定了《卫生法》,1859年公布了《药品食品法》,1878年颁布了《全国检疫法》,以后又逐步制定了《助产士法》、《妇幼保健法》、《精神缺陷法》、《国家卫生服务法》、《卫生和安全法》等。

日本从1874年开始建立医事制度,制定了《医务工作条例》,1925年颁布《药剂师法》,1933年颁布《医师法》、《诊所管理规则》,1942年制定《国民医疗法》,1948年制定了《药事法》、《医疗法》等。

美国纽约市 1866 年通过了《都会保健法案》。1902 年美国制定了有关生物制品的法规,1906 年颁布了《纯净食品与药物法》,1914 年制定了《联邦麻醉剂法令》等。

20 世纪 60 年代后期,卫生立法得到了迅速发展。其主要原因是:①卫生事业在整个国家社会经济发展过程中的作用越来越重要;②卫生事业在发展中产生的许多新的社会关系,需要制定能反映卫生发展规律的法律规范来调整;③医学新技术的广泛应用,会带来一些副作用,需要通过立法来加强管理,防止滥用;④伴随着卫生事业的发展,医患双方的权益纠纷增多,需要制定适合卫生行业特点的诉讼和仲裁制度。因此,世界上许多国家都把卫生立法作为贯彻实施国家提出的卫生方针政策,实现卫生领域重大战略目标的主要手段。虽然各国政治、经济、历史、文化传统有所差异,但都根据各自国家不同时期的任务和存在的卫生问题,加强了卫生立法。它不仅涉及到医学卫生管理、临床医疗、公共卫生和疾病防治、职业卫生、人类生殖和人口政策、药品管理、食品卫生、传统医学、健康教育、精神卫生等 20 多个方面,而且推动了卫生法学这一新兴学科的诞生和发展。

三、国际卫生立法

卫生法的任务是保护人体健康。健康不仅是没有疾病和症状,而且是一种个体在身体、心理和社会适应性方面的完好状态,这已成为人类所面临的共同问题。自从 1851 年在巴黎召开的第一次国际卫生会议提出卫生立法问题到现在,全世界卫生立法发展十分迅速。但是,人类生活在一个共同的生态环境中,没有一个国家能够单独地解决自己的卫生问题。显然,包括卫生立法在内加强国际间的交流与合作至关重要。1948 年世界卫生组织(WHO)成立后,为了实现其“使全世界人民获得可能的最高水平的健康”的宗旨,把提出国际卫生公约、规则和制定食品卫生、生物制品、药品的国际标准及制定诊断方法的国际规