

(第五版)

博
学



卫生事业管理系列

卫生法学纲要

■ 达庆东 田 侃 主编

复旦大学出版社 www.fudanpress.com.cn

(第五版)

博
學



卫生事业管理系列

卫生法学纲要

主 编 达庆东 田 侃

副主编 高建伟 姚 武 周 令

编 者 (以姓氏笔画为序)

马 辉 (首都医科大学)

田 侃 (南京中医药大学)

史 蕾 (大连医科大学)

宁 岩 (大连医科大学)

达庆东 (复旦大学)

苏天照 (山西医科大学)

沈爱玲 (南京中医药大学)

画宝勇 (郑州大学)

周

姚

徐月和 (上海交通大学)

高建伟 (上海交通大学)

曹文妹 (复旦大学)

喻小勇 (南京中医药大学)

复旦大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学纲要/达庆东,田侃主编. —5 版. —上海:复旦大学出版社,2014. 10
(复旦博学·卫生事业管理系列)
ISBN 978-7-309-10895-8

I. 卫… II. ①达…②田… 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(2014)第 170104 号

卫生法学纲要(第五版)

达庆东 田 侃 主编

责任编辑/宫建平

复旦大学出版社有限公司出版发行

上海市国权路 579 号 邮编:200433

网址:fupnet@fudanpress.com <http://www.fudanpress.com>

门市零售:86-21-65642857 团体订购:86-21-65118853

外埠邮购:86-21-65109143

大丰市科星印刷有限责任公司

开本 787×960 1/16 印张 29 字数 480 千

2014 年 10 月第 5 版第 1 次印刷

印数 1—4 100

ISBN 978-7-309-10895-8/D·692

定价:68.00 元

如有印装质量问题,请向复旦大学出版社有限公司发行部调换。

版权所有 侵权必究

第五版前言

《卫生法学纲要》第五版是在第四版的基础上,组织复旦大学、南京中医药大学、上海交通大学、郑州大学、大连医科大学、首都医科大学、山西医科大学从事卫生法学教学和研究的教师共同修订编写。

1. 调整章节结构。本版教材由卫生法学基础理论和我国现行卫生法律制度两部分构成。现行卫生法律制度按照医疗机构和卫生技术人员管理法律制度、公共卫生和预防保健法律制度、人体健康相关产品管理法律制度、传统医学保护法律制度、卫生公益事业法律制度编排,并将生活饮用水卫生法律制度、血液管理法律制度独立成章。因此,全书由原来的 22 章调整为 24 章。

2. 更新充实内容。本版教材所引用的卫生法资料截至 2014 年 8 月。根据近年来制定或修订颁布的《精神卫生法》、《职业病防治法》、《医疗器械监督管理条例》、《院前医疗急救管理办法》、《医疗机构病历管理规定》、《性病防治管理办法》、《结核病防治管理办法》、《医疗器械注册管理办法》等卫生法律、法规、规章,对有关章节进行了重新编写,充实了新内容,力图反映卫生法制建设的新进展。

3. 衔接医考大纲。本版教材在修订过程中力求与 2013 年版《国家执业医师资格考试卫生法规考试大纲》相衔接,并为此调整相关内容,增加《乳品质量安全管理条例》、《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》、《放射诊疗管理规定》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《医疗机构临床用血管理办法》等,以增强其实用性。

本版教材继续保持理论联系实际、内容繁简得当、论述简明扼要的特点,具有学术性、系统性和实用性,不仅能适应高等学校临床、预防、药学、护理等有关专业的教学需要,而且能为卫生法研究人员、卫生专业技术人员和卫生事业管理工作提供参考。

本版教材由达庆东提出修订思路 and 大纲。初稿完成后,达庆东、田侃对书稿进行了整理和初审,最后由达庆东统改、定稿。

本版教材在修订过程中,参阅了近年来有关卫生法学研究的著述。在此,对这些著述的作者表示感谢。

本版教材存在的不足之处,恳请读者不吝赐教。

编者
2014年8月

Contents

目 录

第一章	绪论	1
第一节	卫生法学概述	1
第二节	卫生法学发展简史	4
第三节	学习卫生法学的意义和方法	11
第二章	卫生法基础	14
第一节	概述	14
第二节	卫生法的渊源	19
第三节	卫生法律制度	21
第四节	卫生法律关系	23
第三章	卫生法的制定和实施	28
第一节	卫生法的制定	28
第二节	卫生法的实施	31
第三节	卫生行政执法	33
第四节	卫生法律责任	42
第四章	卫生法律救济	45
第一节	概述	45
第二节	卫生行政复议	46
第三节	卫生行政诉讼	50
第四节	卫生行政赔偿	55
第五章	医疗机构管理法律制度	60
第一节	概述	60
第二节	医疗机构的设置审批	62

第三节	医疗机构登记和执业	63
第四节	几种医疗机构管理的法律规定	67
第五节	医疗机构几项工作管理的法律规定	77
第六节	法律责任	92
第六章	卫生技术人员管理法律制度	95
第一节	概述	95
第二节	执业医师法	96
第三节	港、澳、台和外国医师短期执业的法律规定	105
第四节	乡村医生从业管理的法律规定	109
第五节	护士管理的法律规定	112
第六节	执业药师管理的法律规定	118
第七章	医疗技术临床应用法律制度	121
第一节	概述	121
第二节	医疗技术临床应用管理的法律规定	122
第三节	人类辅助生殖技术管理的法律规定	125
第四节	人体器官移植管理的法律规定	130
第五节	放射诊疗管理的法律规定	136
第六节	医学生物技术应用管理的法律规定	140
第七节	变性手术技术管理的法律规定	143
第八章	血液管理法律制度	147
第一节	概述	147
第二节	献血法	148
第三节	血站管理的法律规定	150
第四节	医疗机构临床用血管管理的法律规定	153
第五节	法律责任	157
第九章	医疗损害责任法律制度	160
第一节	概述	160
第二节	医疗损害责任的构成	161

第三节	医疗损害的预防与处置	166
第四节	医疗损害鉴定	170
第五节	医疗损害的行政处理与监督	173
第六节	医疗损害赔偿	175
第七节	法律责任	179
第十章	初级卫生保健法律制度	183
第一节	概述	183
第二节	农村初级卫生保健的法律规定	185
第三节	城市社区卫生服务的法律规定	192
第四节	国家基本公共卫生服务规范	196
第十一章	妇幼卫生法律制度	201
第一节	概述	201
第二节	母婴保健法	202
第三节	女职工劳动保护的法律规定	209
第四节	儿童保健的法律规定	211
第十二章	精神卫生法律制度	215
第一节	概述	215
第二节	精神卫生工作的方针、原则和管理机制	217
第三节	心理健康促进和精神障碍预防	219
第四节	精神障碍的诊断和治疗	223
第五节	精神障碍的康复	230
第六节	保障措施	231
第七节	法律责任	234
第十三章	人口与计划生育法律制度	237
第一节	概述	237
第二节	生育调节	241
第三节	流动人口计划生育工作管理的法律规定	243
第四节	计划生育技术服务管理的法律规定	246

第五节	法律责任	247
第十四章	传染病防治法律制度	251
第一节	概述	251
第二节	传染病的预防	255
第三节	传染病疫情的报告、通报和公布	259
第四节	传染病疫情的控制	261
第五节	传染病防治保障措施	263
第六节	几种传染病防治的法律规定	264
第七节	传染病防治监督管理	273
第八节	法律责任	274
第十五章	国境卫生检疫法律制度	278
第一节	概述	278
第二节	卫生检疫	281
第三节	传染病监测	286
第四节	卫生监督和卫生处理	287
第五节	国境卫生检疫机关	289
第六节	法律责任	290
第十六章	职业病防治法律制度	293
第一节	概述	293
第二节	职业病的前期预防	295
第三节	劳动过程中的防护与管理	297
第四节	职业病诊断与职业病病人保障	301
第五节	几种职业卫生防护的法律规定	306
第六节	职业卫生监督检查	310
第七节	法律责任	311
第十七章	突发公共卫生事件应急法律制度	314
第一节	概述	314
第二节	预防与应急准备	320
第三节	报告与信息發布	322



第四节	应急处理	324
第五节	法律责任	329
第十八章	公共场所和学校卫生法律制度	332
第一节	公共场所卫生管理的法律规定	332
第二节	控制吸烟的法律规定	339
第三节	公共场所集中空调通风系统卫生管理的 法律规定	342
第四节	学校卫生工作的法律规定	343
第五节	托儿所、幼儿园卫生保健的法律规定	349
第十九章	生活饮用水卫生法律制度	354
第一节	概述	354
第二节	生活饮用水水源保护	355
第三节	生活饮用水卫生管理	356
第四节	生活饮用水卫生监督	359
第五节	法律责任	360
第二十章	健康相关产品管理法律制度	362
第一节	概述	362
第二节	化妆品卫生监督的法律规定	363
第三节	医疗器械监督管理的法律规定	368
第四节	涉及饮用水卫生安全产品的法律规定	377
第五节	消毒产品管理的法律规定	380
第二十一章	食品安全法律制度	386
第一节	概述	386
第二节	食品安全制度	390
第三节	食品安全标准	394
第四节	食品生产经营	396
第五节	乳制品和碘盐管理	400
第六节	食品安全事故处置	403
第七节	食品安全监督管理	404

第八节	法律责任	405
第二十二章	药品管理法律制度	409
第一节	概述	409
第二节	药品生产和经营	411
第三节	药品管理	416
第四节	药品价格与广告管理	424
第五节	药品监督	426
第六节	法律责任	427
第二十三章	中医药法律制度	430
第一节	概述	430
第二节	中医管理的法律规定	432
第三节	中医预防保健服务的法律规定	436
第四节	中药管理的法律规定	437
第五节	中医药教育和科研管理的法律规定	439
第六节	民族医药的法律规定	440
第七节	法律责任	443
第二十四章	红十字会法律制度	446
第一节	概述	446
第二节	中国红十字会的性质和组织	448
第三节	红十字标志的使用	450
第四节	红十字会的经费和财产	452
第五节	法律责任	453
参考文献		455

第一章 绪论

第一节 卫生法学概述

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学科。

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。

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。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,具体包括以下内容。

（一）卫生法的产生、发展及其规律

卫生法作为一种社会现象,是一定历史时期的产物。虽然在不同的历史发展时期,卫生法有不同的表现,但总的来说是有规律可循的。研究卫生法的历史,特别是不同历史发展时期卫生法的表现及其背后的社会、经济和文化环境,将其加以比较,从而掌握卫生法在各个时期的演变轨迹,发现卫生法在发展过程中的独特规律,进而认识卫生法今后发展的趋势以及所需要的经济、政治、社会、文化等条件。

（二）卫生法的内容、形式与本质

卫生法的内容十分丰富,涉及预防保健、医疗和与健康相关产品的法律规范和制度,卫生法的表现形式也多种多样。所以,在研究卫生法时,既要注意研究各个组成部分的具体规定、具体制度,又要把法律、行政法规、规章等法源形式和编、章、节、条、款、项等结构形式结合起来。在内容和形式研究的基础上,进一步总结卫生法的价值、功能和本质。

（三）卫生社会关系

在社会关系中,许多关系与卫生有关,但卫生法并不调整所有的与卫生有关的社会关系,而只是调整其中的部分关系,即在卫生活动过程中所发生的社会关系。这些卫生社会关系主要分为卫生行政法律关系和卫生民事法律关系。前者是卫生行政机关在卫生行政管理过程中所形成的关系;后者是平等主体在卫生民事活动过程中所形成的关系。研究卫生法,必须研究相应法律关系的内容,即双方当事人的权利、义务及所构成的法律地位,以及这些法律关系的发生、变更和消灭等。

（四）卫生法的理论基础

卫生法学是法学的一门分支学科,因此,法学的基本理论、原则同样适用于卫生法学。由于卫生法的绝大多数规范分别属于行政法和民法范畴,行政法学和民法学为卫生法学的研究提供了丰富的理论根据。研究卫生法,必须研究行政许可法、行政处罚法、行政强制法、行政复议法、行政诉讼法、国家赔偿法、民法通则、民事诉讼法、刑法等在卫生领域的具体应用,为卫生法的理论基础研究提供实证素材。

三、卫生法学与相关学科的关系

(一) 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。

(二) 卫生法学与社会医学

社会医学是研究社会因素与健康及疾病之间相互联系及其规律的一门科学。它以群体为研究对象,运用社会学、医学等理论知识与研究方法,研究社会卫生状况,与人群的生、老、病、死有关的社会因素的综合作用,社会卫生策略与措施等。在社会医学的研究方法中涉及卫生法学的方法,社会因素中包含法律因素与个体和群体健康的相关作用,社会卫生政策和措施包括卫生法律方面的策略和措施。因此,卫生法学与社会医学有着密切的关系和近似的功能,两者的目的都在于制定相应的社会卫生措施,保护和增进人群的身心健康,提高生活质量,充分发挥健康的社会功能。

(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。卫生政策是执政党在一定时期内,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。

(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、司法和守法教育等手段,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人们行为的强制约束,另一方面表现为对于违法者要给予一定的制裁。

第二节 卫生法学发展简史

一、中国卫生法学发展简史

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。无论是在我国的医学发展史中,还是在我国的法学体系中,卫生法学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,散见于各种法律书和古籍之中,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《秦律》、《汉律》、《唐律疏

义》、《宋律》、《元典章》、《大明会典》、《大清律》中,人们都可以看到有关医药管理机构、传染病防治、医学教育、公共卫生、医疗事故处理等方面的规定。

中华民国时期的卫生法是我国卫生立法开始走向专门化、具体化的时期。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》、《海港检疫章程》以及《公立医院设置规则》等管理法规。同时,卫生部还决定由各省市卫生机关举办卫生稽查、卫生巡查以执行卫生法规。

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。新中国建国初期至“文革”开始,我国在卫生法律制度建设方面进行了积极而有效的探索,先后制定了《中华人民共和国国境卫生检疫条例》、《医师暂行条例》、《药师暂行条例》、《医院诊所管理暂行条例》、《种痘暂行办法》、《传染病管理办法》、《食品卫生管理试行条例》等,将我国卫生事业的发展纳入法制的轨道,为我国卫生法律制度建设的进一步发展奠定了初步的基础。

“文革”时期,我国卫生法律制度建设处于停滞阶段。卫生领域不仅没有制定新的法律、法规,已有法律、法规也无法执行。

党的十一届三中全会以后,卫生法制工作以建设社会主义民主与法治国家为基本原则,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基本依据。

1978~1989年,国家迅速恢复被“文革”破坏的公共卫生法律制度。20世纪70年代末,制定了《药政管理条例》、《急性传染病管理条例》、《食品卫生管理条例》等。80年代,卫生立法由行政法规、规章“两头”并进,开始转向法律、行政法规、规章“三管齐下”,出台了《食品卫生法(试行)》、《药品管理法》、《国境卫生检疫法》、《传染病防治法》,制定了《公共场所卫生管理条例》、《化妆品卫生监督条例》等行政法规。

1990~1999年,卫生立法重点从公共卫生领域转到医疗领域。相继制定了《红十字会法》、《母婴保健法》、《食品卫生法》、《献血法》、《执业医师法》等法律,《医疗机构管理条例》等行政法规。

2000年,进入21世纪以后,卫生立法在加快步伐的同时,由有意识的

“布局”立法向综合平衡立法转变。先后颁布了《职业病防治法》、《人口与计划生育法》、《食品安全法》、《精神卫生法》，对《药品管理法》、《传染病防治法》进行了修订，制定了《医疗器械监督管理条例》、《医疗事故处理条例》、《中医药条例》、《突发公共卫生事件应急条例》、《医疗废物管理条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《疫苗流通与预防接种管理条例》、《艾滋病防治条例》、《血吸虫病防治条例》、《人体器官移植条例》、《护士条例》等多部行政法规。

随着社会主义市场经济体制的逐步形成与完善和卫生事业改革的不断深化，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，为新时期卫生立法指明了方向。

2009年3月，《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革意见》提出，建立健全医药卫生法律制度，完善卫生法律法规，加快推进基本医疗卫生立法，明确政府、社会 and 居民在促进健康方面的权利和义务，保障人人享有基本医疗卫生服务。建立健全卫生标准体系，做好相关法律法规的衔接与协调。加快中医药立法工作，完善药品监管法律法规，逐步建立健全与基本医疗卫生制度相适应、比较完整的卫生法律制度。推进依法行政，严格、规范执法，切实提高各级政府运用法律手段发展和管理医药卫生事业的能力。加强医药卫生普法工作，努力创造有利于人民群众健康的法治环境。

目前，全国人大常委会已制定颁布了11部卫生法律，国务院发布或批准发布了30多个卫生行政法规，卫生部制定发布了100多个部门规章，各省、自治区、直辖市也制定了一批地方卫生法规和卫生规章，初步形成了具有中国特色的卫生法律体系和制度，为我国卫生事业的发展，保护人体健康提供了法律保障。

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；1992年《中国卫生法制》杂志创刊；1993年9月4日，中国卫生法学会在北京成立，1998年成为世界医学法学协会会员，北京、广西、江苏等地成立了地方性卫生法学会；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，有些院校还设立了卫生法学专业；卫生法律法规被列入国家执业医师考试科目；编写出版了一批卫生法学教材和专著；一些高等院校如华东政法大学成立了卫生法研究中心；2009