



中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等医药院校规划教材

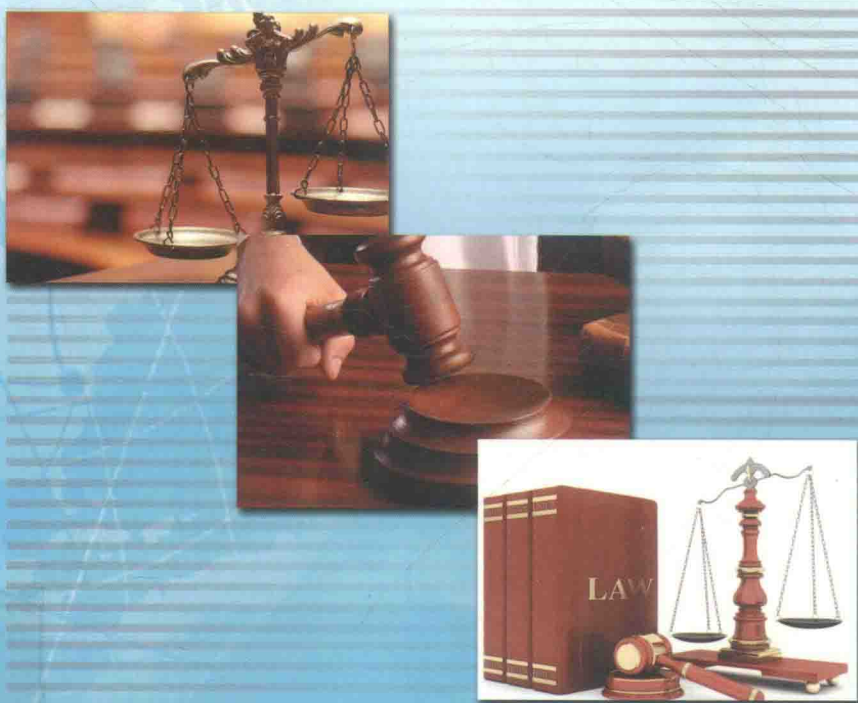
案例版™

供高等院校医药学类专业使用

卫生法学

第2版

主编 翁开源 蔡维生



科学出版社

中国科学院教材建设专家委员会规划教材

全国高等医药院校规划教材

供高等院校医药学类专业使用

案例版TM

卫生法学

第2版

主
副
编

主
编

编
者

翁开源	蔡维生
何宁	杨玲玲
马亚娜	范春
王薇	黄威
田杨	徐正东
刘兰秋	(按姓氏笔画排序)
李宏伟	(苏州大学)
杨立国	(潍坊医学院)
杨玲玲	(重庆医科大学)
何宁	(首都医科大学)
范春	(厦门大学)
罗锦辉	(大连医科大学)
岳远雷	(大连医科大学)
徐正东	(湖北中医药大学)
徐喜荣	(西南医科大学)
翁开源	(广州医科大学)
黄威	(广东药科大学)
覃凯	(温州医科大学)
蔡维生	(山西医科大学)
	(潍坊医学院)

科学出版社

北京

郑 重 声 明

为顺应教育部教学改革潮流和改进现有的教学模式,适应目前高等医学院校的教育现状,提高医学教学质量,培养具有创新精神和创新能力的医学人才,科学出版社在充分调研的基础上,引进国外先进的教学模式,独创案例与教学内容相结合的编写形式,组织编写了国内首套引领医学教育发展趋势的案例版教材。案例教学在医学教育中,是培养高素质、创新型和实用型医学人才的有效途径。

案例版教材版权所有,其内容和引用案例的编写模式受法律保护,一切抄袭、模仿和盗版等侵权行为及不正当竞争行为,将被追究法律责任。

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学 / 翁开源, 蔡维生主编. —2 版. —北京: 科学出版社, 2017. 1

中国科学院教材建设专家委员会规划教材 · 全国高等医药院校规划教材

ISBN 978-7-03-050575-0

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 271227 号

责任编辑: 胡治国 周 园 / 责任校对: 赵桂芬

责任印制: 赵 博 / 封面设计: 陈 敬

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京市密东印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2008 年 6 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2017 年 1 月第 二 版 印张: 23

2017 年 1 月第七次印刷 字数: 543 000

定价: 58.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

前 言

本教材是为了适应教育部教学改革和改进现有的教学模式，由科学出版社引进国外先进教学理念，组织国内十余所多年从事卫生法学教学实践与研究的具有丰富经验的 17 位教师编写而成。本教材共 18 章，主要包括卫生法概述、卫生法的制定与实施、医疗机构管理法律制度、卫生技术人员管理法律制度、医疗事故处理法律制度、药品管理法律制度、食品卫生法律制度、健康相关产品监督法律制度、传染病防治法律制度、国境卫生检疫法律制度、职业病防治法律制度、精神卫生法律制度、公共场所及学校卫生法律制度、突发公共卫生事件应急法律制度、母婴保健法、人口与计划生育法律制度、中医药法律制度、医学科学发展引起的法律新问题等内容。

本教材全面、系统阐述了卫生法学概念与原理，内容先进、科学。教材与国际接轨、国内独创。真实、典型案例与课堂理论教学相结合，引领当代医学教育教材发展趋势；理念先进、模式创新，强调学科间联系与结合，强化理论向实践的过渡；突出实用。本教材的编写以实际案例的阐述以及解决方法为切入点，极大地调动了学生学习的主动性，是专门为全国医药院校开设卫生法学课程而开发的教材，适用于培养具备法学专业知识和医学、药学基本知识、医事法学知识以及相应的技能，能够处理普通法律事务、医事法律事务及相关事务的能力。

本教材适用于高等医药院校各个专业的学生使用，能够满足教育部制定的教学大纲以及执业医师资格考试的需求。本教材也可以作为相关专业人员从事科研、教学和公共卫生专业人员、卫生管理人员等的参考用书。

翁开源 蔡维生

2016 年 5 月

目 录

绪论	1
第1节 卫生法学及其研究对象	1
第2节 卫生法的产生和发展	1
第3节 卫生法学与相关学科的关系	4
第4节 学习卫生法学的意义	5
第1章 卫生法概述	7
第1节 卫生法的概念和特征	7
第2节 卫生法的原则与作用	10
第3节 卫生法律关系	12
第4节 卫生法渊源和体系	15
第2章 卫生法的制定与实施	21
第1节 卫生法的制定	21
第2节 卫生法实施	23
第3节 卫生行政执法	26
第4节 卫生法律救济	34
第3章 医疗机构管理法律制度	42
第1节 概述	42
第2节 医疗机构的设置审批	43
第3节 医疗机构的登记与校验	45
第4节 医疗机构的执业	49
第5节 医疗机构的广告管理	51
第6节 医疗机构的监督管理	53
第7节 法律责任	54
第4章 卫生技术人员管理法律制度	58
第1节 概述	58



第2节 执业医师法	59
第3节 乡村医生管理的法律规定	67
第4节 护士管理的法律规定	71
第5节 执业药师管理的法律规定	76
第5章 医疗损害责任法律制度	81
第1节 概述	81
第2节 医疗损害的预防与处置	84
第3节 医疗损害责任的鉴定	87
第4节 医疗损害的行政处理与监督	90
第5节 医疗损害的赔偿	91
第6节 法律责任	95
第6章 药品管理法律制度	98
第1节 概述	98
第2节 药品生产和经营管理	99
第3节 医疗机构药事管理	102
第4节 药品管理	105
第5节 药品注册管理	109
第6节 药品包装的管理	117
第7节 药品价格和广告的管理	119
第8节 药品监督的法律规定	121
第9节 法律责任	122
第7章 食品安全法律制度	125
第1节 概述	125
第2节 食品安全风险监测和评估	127
第3节 食品安全标准	129
第4节 食品生产经营	129
第5节 食品检验	133
第6节 食品进出口	134
第7节 食品安全事故处置	134
第8节 监督管理	135



第9节 法律责任	137
第8章 健康相关产品监管的法律制度	143
第1节 化妆品卫生监管的法律制度	143
第2节 生活饮用水与涉水产品监管的法律制度	150
第3节 消毒产品监管的法律制度	153
第4节 血液及血液制品监管的法律制度	156
第5节 医疗器械监管的法律制度	167
第9章 传染病防治法律制度	187
第1节 传染病防治制度概述	188
第2节 传染病预防与控制的法律规定	191
第3节 性病、艾滋病防治的法律规定	197
第4节 法律责任	201
第10章 国境卫生检疫法律制度	204
第1节 概述	204
第2节 卫生检疫	207
第3节 传染病监测	209
第4节 卫生监督 and 卫生处理	211
第5节 国境口岸突发公共卫生事件出入境检验检疫应急处理	214
第6节 法律责任	217
第11章 职业病防治法律制度	220
第1节 概述	220
第2节 职业病防治的主要制度	223
第3节 职业病患者的待遇和保障机制	230
第4节 几种职业病防治的法律规定	232
第5节 使用有毒物品作业场所劳动保护的法律规定	239
第6节 职业病防治监督检查	241
第7节 违反职业病防治法的法律责任	242
第12章 公共场所及学校卫生法律制度	246
第1节 概述	246
第2节 公共场所卫生管理	248



第3节 公共场所卫生监督	250
第4节 法律责任	252
第5节 学校卫生法律制度	253
第13章 精神卫生法	259
第1节 精神卫生法概述	259
第2节 心理健康促进和精神障碍预防	262
第3节 精神障碍的诊断和治疗	264
第4节 精神障碍的康复	272
第5节 保障措施	273
第6节 法律责任	277
第14章 突发公共卫生事件应急法律制度	281
第1节 概述	281
第2节 预防与应急准备	287
第3节 报告与信息发布	290
第4节 应急反应	293
第5节 法律责任	298
第15章 母婴保健法律制度	301
第1节 概述	301
第2节 婚前保健	302
第3节 孕产期保健	303
第4节 医学技术鉴定	305
第5节 医疗保健机构	305
第6节 母婴保健的管理与监督	306
第7节 法律责任	307
第16章 人口与计划生育法律制度	309
第1节 概述	309
第2节 生育调节	311
第3节 流动人口计划生育工作管理	312
第4节 计划生育技术服务	314
第5节 法律责任	316



第 17 章 中医药法律制度	320
第 1 节 概述	320
第 2 节 中医	322
第 3 节 中西医结合	326
第 4 节 中药	328
第 5 节 民族医药	332
第 6 节 医疗气功管理	334
第 7 节 法律责任	335
第 18 章 医学科学发展引起的法律新问题	338
第 1 节 人工生殖技术	338
第 2 节 基因工程	343
第 3 节 器官移植	346
第 4 节 脑死亡	350
第 5 节 安乐死	353
参考文献	357

第1节 卫生法学及其研究对象

法学是以法律现象为研究对象的各种科学活动及其认识成果的总称。法学的发展源远流长,现今已发展成为一门体系庞大、门类众多的独立学科体系。随着现代医学模式的确立,人们越来越认识到医疗卫生活动与社会科学结合的意义,人们已清楚地看到,必须积极运用法律手段对各种医疗卫生活动进行调整和规范。卫生法学就是适应这一深刻的社会背景而形成和诞生的,卫生法学作为我国法学体系中的新兴交叉学科,是以卫生法的理论与实践及其发展规律为研究对象的法学学科。卫生法学研究的主要目的是通过对卫生法演变和形成的历史考察,研究审定卫生法的内容和本质,探讨人类在医疗卫生活动中所出现的法律问题及其对策措施,归纳和总结有关医疗卫生活动的法律思想和学说,确立和阐明卫生法基本原则及卫生法律制度的构建原理和方法。

卫生法与卫生法学在性质上是有区别的。卫生法属于法律的范畴,具有法律所应有的确定性、规范性和强制性;卫生法学属于法学的范畴,具有法学所应有的系统性、理论性和指导性。作为一门系统的科学,卫生法学必须对其研究对象进行全方位的系统研究,既要对其卫生法进行时间性研究——考察卫生法的产生、发展及其规律,又要对其卫生法进行空间性研究——研究各国不同的卫生法律制度,分析它们的异同;既要研究卫生法的内部联系和调整机制,又要研究卫生法与其他社会现象的联系、区别及相互作用;既要研究卫生法律规范的内容和结构,又要研究卫生法的实际效力、效果和作用。由此形成了卫生法史学、比较卫生法学、卫生法哲学等具体的分支学科。

第2节 卫生法的产生和发展

一、外国卫生法的产生和发展

在世界上,几乎所有古代文明国家都有卫生方面立法的记载。产生于公元前18世纪的古巴比伦《汉谟拉比法典》,不但是一部世界上最完整、最古老的奴隶制法典,而且还是一部论述详细、内容准确的医药卫生法典,它具体规定了有关传染病防治、食品卫生、医疗实施等许多重要问题。其中医药方面的条文有40余款,约占整个法典的1/7。公元前2世纪的古印度《摩奴法典》规定,医生出现医疗事故,依患者的等级课以不同数目的罚金。公元前450年古罗马《十二铜表法》规定,医生疏忽而使奴隶死亡要赔偿^①。

欧洲封建国家兴起后,开始出现专门的卫生法律,如13世纪法国腓特烈二世制定发布的《医师开业法》《药剂师开业法》等。15世纪后英国编纂了系列药典,如1498年的《佛罗伦萨药典》、1546年的《纽伦堡药典》和1618年的《伦敦药典》等。工业革命以后,资本主义国家加紧了卫生立法。英国1832年颁布了《贫困法》,1859年颁布了《药品、食品法》,1875年颁布了《公共

^①姜柏生:《卫生法的历史发展与社会作用》,南京医科大学学报(社会科学版),2001年9月第3期,第165页。



卫生法》，1911年颁布了《全国保险法》，1968年颁布了新的《药品法》，1983年又对1956~1978年颁布的医疗法及其法令进行了修改，重新颁布了《医疗法》，1948年颁布了《国家卫生服务法》，对医疗机构实行了国有化；1964年又颁布了《国家卫生保健法》，根据该法规定，凡英国公民无论其财产多少，均可以免费获得国有医院提供的医疗服务，个人只需支付挂号费。

1883年，德国俾斯麦政府建立了世界上最早的医疗保险制度——疾病保险，颁布了《疾病保险法》，规定年工资低于某一数额的所有工人都必须参加疾病保险，保险费用由工人与雇主平均分担。1973年德国颁布的《联邦劳动保护法》规定，凡50人以上的企业必须聘请劳动卫生医师（即厂医），不满50人的小企业可以联合设立卫生中心。

日本的近代医疗制度是从1874年的《医务工作条例》开始的，该条例规定，设立医院必须履行批准手续，1889年制定了《医药条例》，1922年颁布了《健康保险法》，1925年制定了《药剂师法》，1933年制定了《医师法》及《牙科医疗法》，1942年制定了《国民医疗法》，1943年制定了《药事法》，1947年制定了《食品卫生法》，1948年制定了关于医疗设施的《医疗法》等。

美国1909年颁布了《药政法规》，1912年国会通过修正案，禁止在药品标签上夸大宣传；1938年因“磺胺酞剂”未经安全试验即出售，造成107人中毒死亡，国会再次通过修正案，加强安全试验；1962年国会认为药品不仅要“安全”，还必须“有效”，增加了对新药进行严格审批的规定；1979年国会将该法修改为《食品、药品、化妆品法》。美国的医疗保障制度以市场运行为主，1935年罗斯福执政时期颁布的《社会保险法》，只包括老年补助、老年福利和失业救济等。1965年制定了《老年医疗保险法》，1966年正式实施国家医疗照顾制度和医疗救济制度，前者主要是以65岁以上老年人为对象，后者是以低收入者为对象。2010年，美国通过了《平价医疗法案》，在全国范围内实施全民强制医保计划。

1953年美国西部保留地法学院（Western Reserve School of Law）创办法学与医学研究中心（Law-Medicine Center），这是美国乃至世界上最早的卫生法学专门研究机构，标志着卫生法学的诞生。美国卫生法学已有60余年的发展历程^①。而世界医学法学协会（World Association for Medical Law, WAML）则于1967年在比利时根特成立，世界医学法学协会的设立目的在于支持和鼓励从社会利益和提升人权保障的角度对卫生法、法医学和伦理学的研究，特别是致力于推动对医学技术发展、医疗服务和相关科学所带来的法律和伦理问题的探讨。

二、中国卫生法的产生和发展

我国古代最早的卫生法规范可以追溯到商周时期。从商周到秦朝，是我国卫生法规范萌芽时期，其主要标志是《周礼》。据《周礼·天官》记载，当时宫廷医生分食医（负责饮食）、疾医（内科）、疡医（外科）和兽医四种。在天官之下设有“医师”职位，作为医疗行政管理的最高负责人，“掌医之政令，聚毒药以供医事”。另外，在“医师”下面再设士、史、府等官职。士分上士、中士、下士，皆为医官。史官管文书医案，府官管药物、器械等。在周朝，已经有了世界上最早的病历死亡报告制度，“凡民之有疾病者，分而治之。死终，则各书其所以，而入于医师”。

从秦代起我国有了比较系统的法典，卫生法规范逐渐增多，有关医疗管理和药品管理的制度也趋于规范化。例如，秦朝在中央政府中设置了太医令丞，掌管医药政令。汉朝建立了军医制度，内容包括病号登记、病假批复、看护人员考勤、疾病统计等。公元659年唐朝颁布的药典《新修本草》比欧洲最早的《佛罗伦萨药典》还早800多年。宋朝建立了国家药品检验制度，颁布了生产成药的法定标准《太平惠民和剂局方》。我国古代对医疗活动的刑事责任规定比较多。例如，《唐律疏议》规定，拿错药、贩卖毒药、行医诈伪等要处以刑罚。

^①唐超：《卫生法学教育的身份焦虑及其合法性探讨》，医学与社会，2013年1月第1期，第89页。



《宋律》规定,庸医伤人致死要依法绳之,利用医药诈取财物者,以匪盗论处。《元典章》规定,禁止医生出售剧毒药品和堕胎药品,禁止假医游街卖药,医生治死人命必须酌情定罪。《大明会典》规定,医家要世代行医,不许妄行变动,违者要治罪。《大清律》规定,庸医治病致人死亡,经过辨验,不属于故意伤害的,以过失杀人论罪,不许再行医;以治疗疾病为名谋取财物的,追赃,以盗窃论;故意致人死亡或者用药杀人的斩。

辛亥革命以后,我国卫生法规范开始趋向专门化。当时国民党政府制定了一些卫生法规,如传染病预防条例、医师暂行条例、助产士条例等。但由于国民党统治的政治腐败,经济衰落,制定的诸多卫生法规并没有真正得到实施。

中华人民共和国成立后,我国卫生法进入了一个崭新的发展阶段。当时起临时宪法作用的《共同纲领》第48条规定:“提倡国民体育,推广医药卫生事业,并保护母亲、婴儿和儿童的健康。”1954年颁布的第一部《中华人民共和国宪法》(简称《宪法》)第93条规定:“中华人民共和国劳动者在年老、疾病或者丧失劳动能力的时候,有获得物质帮助的权利。国家举办社会保险、社会救济和群众卫生事业,并且逐步扩大这些设施,以保证劳动者享受这种权利。”20世纪50年代是我国卫生法发展最为重要的时期之一,在这个时期国家制定了卫生工作方针,确立了卫生行政管理体制,建立了卫生防疫体系和医疗服务体系,实行了劳保医疗制度和公费医疗制度,同时,颁布了许多卫生法律、行政法规和规章,规定了我国卫生行政机关的组织、职权、工作方式和责任,也规定了我国基本卫生制度、卫生管理领域和卫生管理方式。主要的卫生行政法规有:《管理麻醉药品暂行条例》《麻醉药品临时登记处理办法》《医院诊所管理暂行条例》《劳动保险条例》《医师暂行条例》《中医师暂行条例》《牙医师暂行条例》《药师暂行条例》《医士、药剂士、助产士、护士、牙科技士暂行条例》《公费医疗管理办法》《传染病管理办法》《工厂安全卫生规程》等等。

到了20世纪50年代末60年代初我国卫生法的立法速度有所放缓,但也制定颁布了一些重要的卫生法规,如食品合成染料管理办法、食品卫生管理试行条例、关于加强药政管理的若干规定、农村联合医疗机构和开业医生暂行管理办法、农村医生集体办的医疗机构和开业医生暂行管理办法等。1966~1976年,卫生法立法几乎完全停顿下来。党的十一届三中全会以后,卫生法的立法工作重新被提上议事日程。

1982年《宪法》是我国卫生法发展的重要基础。它不仅规定了国家发展卫生事业的目的、指导思想,同时也规定了国家发展卫生事业的内容。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、国家企业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。”1982年制定了具有里程碑意义的《食品卫生法》;1985年制定的《药品管理法》建立起了新的药品监督管理体制;1987年制定的《国境卫生检疫法》和1989年制定的《传染病防治法》象征着我国公共卫生领域进入了法制化管理轨道;1994年制定的《医疗机构管理条例》揭开了医疗领域立法的新序幕,此后相继制定的《母婴保健法》《献血法》《执业医师法》使我国医疗领域立法不断迈上新台阶。

进入21世纪以来,卫生法不断完善,如2002年的《医疗事故处理条例》系统地规定了我国患者的权利;2003年颁布了《中医药条例》;2003年的《突发公共卫生事件应急条例》建立了我国第一套公共卫生应急管理体制和机制。在《食品卫生法》的基础上,2009年2月28日,十一届全国人大常委会第七次会议通过了《食品安全法》,2012年又制定了《精神卫生法》,未来还将制定《基本医疗卫生法》《中医药法》等卫生法律法规。这些法律、法规的实施,对于监督和维护公共卫生和医疗秩序,保障和促进公民健康,将发挥重要作用。

在我国,卫生法学出现于20世纪80年代,1987年原卫生部在沈阳召开了首届全国卫生法理论研讨会。中国卫生法学会则是1993年3月经民政部审核登记批准成立的全国性法律专业性社会团体。其成员主要由国家卫生和计划生育委员会、中国人民解放军总后勤部卫生部、国家食品药品监督管理总局等部门,以及高等院校、医疗机构、律师事务所、医药企业等单位的卫生法的理论研究者及实务工作者等成员组成。中国卫生法学会的成立是中国卫生法学发展史上的里程碑,

对中国卫生法学的发展具有重要意义。21 世纪以来,我国已经形成了一支颇具规模的卫生法学研究队伍,许多高校开设了卫生法学专业或卫生法学方向的本科、硕士、博士学位学历教育,卫生法学学科日渐成熟和完善。

第 3 节 卫生法学与相关学科的关系

一、卫生法学与法学

法学,是以法和法律现象及其发展规律为研究对象的一门社会科学。卫生法学,则是以卫生法为研究对象的一门法学分支学科,显然它们是一般与特殊的关系。卫生法学在法学基础理论的指导下开展自己的专门研究领域,而法学则可以吸收卫生法学中带有普遍意义的原则和规律来丰富自己。但应指出的是法学对卫生法学的指导处于主导地位,因此,学习和研究卫生法学应该努力掌握法学基础理论知识。

二、卫生法学与医学

医学是研究人类生命过程及防治疾病的科学,属于自然科学的范畴,卫生法学则属于社会科学的范畴。卫生法学和医学的使命都是为了保护人体健康,从这一点上来说两者之间是相通的。医学的发展使立法思想受到影响和启迪,对传统的法律部门提出了新的问题和挑战,促进了许多法律法规的产生。而医学知识和研究成果被运用到卫生立法过程中,使卫生法的内容更加科学。卫生法则为医学的发展创造良好的社会环境,保证国家对卫生事业的有效管理,形成有利于卫生事业发展的运行机制。通过卫生立法可以控制医学无序、失控和异化带来的社会危害性,促进医学的发展。二者相互促进,共同发展。

三、卫生法学与医学伦理学

卫生法与医学伦理学,如同社会生活中的法律和道德一样,都是调整社会生活和社会关系的社会规范,但它们既有区别,又有联系。高尚的医学伦理,使医生与患者处于融洽协作的关系中,为患者恢复健康创造良好的条件,是卫生法的一种重要补充。而科学的卫生立法,则可以促进人们卫生道德水平的提高,对侵犯患者与医生正当权益的行为给以惩处,保障医生与患者的合法权益。在医药卫生实践中,凡违反卫生法的行为,必定违背医学伦理。但违反医学伦理的行为,却不一定是触犯法律的行为。卫生法律具有强制性,而医学伦理主要依靠人们自觉遵守。卫生立法体现医学伦理,医学伦理问题可以转化为卫生法律问题。例如,1998 年 6 月颁布的《执业医师法》,它对于医疗活动中医务人员不负责任的不道德行为,明知能救而不施救的行为,已不仅仅停留在舆论谴责或要求自觉遵守上,同时要依不同情节根据法律予以制裁,从而使一些医学伦理规范上升为卫生法律规范,使医学伦理问题转化为卫生法律问题。这对于防止和解决医疗纠纷,维护医患双方的合法权益,维护医疗机构的正常秩序,起到了十分重要的作用。

四、卫生法学与社会医学

社会学是从社会整体出发,通过社会关系和社会行为来研究社会的结构、功能、发生发展规律的学科。卫生法学与社会学的分支学科——社会医学关系十分密切。社会医学以医学和社会学



为基础,综合研究人类健康与社会因素的关系。社会因素中就包括法律因素与个体及群体健康的相互作用。因此,卫生法学与社会医学有着近似的研究客体,都具有自然科学和社会科学双重属性。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,提高生活质量与环境质量,充分发挥健康的社会功能,提高人群的健康水平。

五、卫生法学与卫生管理学

管理学是研究管理工作中理论、知识和方法及其规律的一门学科。卫生管理学是管理学的组成部分。卫生管理的方法有多种,法律方法仅是其中的一种。所谓卫生管理中的法律方法,是指运用卫生立法、司法和遵纪守法教育等手段,规范和监督卫生组织、有关生产经营单位及其成员的行为,以使卫生管理目标得以顺利实现,也就是通常说的卫生法制管理。所以,卫生法律规范是卫生管理工作的活动准则和依据。

六、卫生法学与经济学

经济学是研究社会经济发展过程中经济关系和经济活动现象及其应用的学科。法所反映的阶级意志,归根到底是由这一阶级的物质生活条件,即社会生产关系决定的。反之,法又作用于社会生产关系,推动或者阻碍社会生产力的发展,而卫生法同样具有以上的性质和作用。同时,卫生法学的研究对象中就包含有一定的经济内容,如卫生事业在国民经济中所占的比重、卫生事业的投入和保障、卫生资源的合理配置、卫生事业经费的筹措、人民健康和经济发展之间的关系等。因此,研究卫生法学时亦要注意经济学的发展。

第4节 学习卫生法学的意义

随着社会的发展,医疗卫生活动与法学的关系越来越密切,医学的运用是为了治疗人类生理的疾病,法学的运用则是为了治疗人类社会的疾病,可以说,两者有着共同的目标。学习卫生法学,无论对于未来的医务工作者——医学生,还是具体从事医疗服务活动工作的医务人员,都具有重要意义。对于卫生法学的学习,绝非仅是一门课程的增设,绝非法律知识的一般普及,我们应当认真对待医疗卫生活动中的法学问题,为构建和谐医患关系、实现健康中国做出应有的努力。

一、有利于依法行医,实现医患和谐

近年来,我国各地的医疗纠纷大幅度增长,医患矛盾日益突出,暴力袭医的现象也时有发生,医院被砸,医务人员被打,甚至双方发生武力对峙。医疗纠纷的发生,不仅使患者的权益受到侵害,医疗机构正常的医疗秩序、权益受到扰乱和损害,甚至激化成社会矛盾,给和谐社会的构建增添不稳定因素。医疗纠纷有其特殊性,即涉及医学与法学两大领域。构建和谐的医患关系关键在于如何预防、控制和处理好医疗纠纷,从根本上讲需要相应的人才保障。随着我国全面实施依法治国战略,卫生立法速度的加快,对卫生法律人才的需求会越来越迫切。如果将卫生法律人才充实到医疗机构中,会对医疗纠纷的预防和及时解决起到积极的作用,并促进医务人员依法行医、医疗机构依法管理,从而避免、减少医疗纠纷,实现医患和谐。



二、有利于培养高素质的医疗卫生人才

医务人员在医疗实践中会遇到很多法律问题,诸如医患关系的法律属性、患者的权利、医疗过失的法律责任、高新医疗技术的法律问题等。而我国对医师、药师、护士等医务人员实行资格考试和执业注册制度。也就是说,只有通过相应的资格考试才能取得相应的专业执业资格。资格考试内容中就包含相关的医药卫生法律知识,这表明具有卫生法律知识和素质是取得医务人员专业资格的前提条件。而且,依法行医、依法执业是医务人员执业的基本要求。广大的医学生是将来的卫生事业的主力军,要对他们进行卫生法学的教育,提高他们的卫生法治观念,使他们成为具有较高综合素质的医疗卫生人才。

三、有利于推动医疗卫生科技的进步和发展

医疗卫生活动的存在是卫生立法的基础,卫生法的制定与实施是保证和促进医疗卫生活动发展的重要手段。新中国建立以来,我国先后颁发了涉及医疗管理、医学教育、医学科学研究的许多法律、法规,为医疗卫生科技的进步和发展提供了有效的保障。随着新科技不断在医学领域应用,当代医疗卫生科技也向卫生立法提出了一系列新的课题。例如,基因技术、人类胚胎干细胞技术、人类辅助生殖技术、器官移植技术等,都需要法律加以规制和保障,进而使医疗卫生活动在卫生法的规范下可持续发展,促使医疗卫生科技向符合社会利益的方向不断进步。

(翁开源 徐喜荣)

第 1 章 卫生法概述

第 1 节 卫生法的概念和特征

一、卫生法的概念

由于我国实行“一元两级多层次”的立法体制，作为我国法律体系的组成部分，卫生法也有广义和狭义两个概念。广义的卫生法是指国家机关依据宪法和立法法规定的权限和程序，制定和认可的，由国家强制力保证实施的，调整医药卫生社会关系的法律规范的总称。狭义的卫生法是指国家立法机关制定和认可的，由国家强制力保证实施的，调整医药卫生活动社会关系的法律规范的总称。也就是全国人大或全国人大常委会制定的卫生法律规范。

卫生法律规范与一般法律规范的主要区别是调整的对象的不同。凡是调整医药卫生活动和因保护公民健康而产生的社会关系的法律规范就是卫生法，而不论它是以何种名称、何种形式存在。

卫生法的名称有一个发展过程。在卫生法学发展的早期，一般称为卫生法规；后来，有人称为医药卫生法，有人称为医学法，现在比较统一的叫法是卫生法。

二、卫生法的调整对象

案例 1-1

医院急救不及时，造成患者死亡

2009年9月8日，某县人民医院成立了“医疗急救中心”，并在县电视台发布了《医院关于成立“医疗急救中心”开通24小时急救电话呼叫的公告》，在公告中，承诺购置了新的空调救护车，配备了精干的医务人员和急救设备，收到急救电话后，中心将迅速出动，有呼必应等。

同年12月14日零时1分9秒，万某突发心脏病，其子用手机拨打了急救中心的电话，告知其父患病垂危，请速来急救，他在县生资公司门口等。值班人员答应“马上来”，但急救中心救护车在路上遇到运煤车堵路等情况，迟迟不到，万某之子先后三次电话催促，直到零时40分，见急救无望，遂拨打中医院急救电话。虽然中医院积极抢救，终因耽误时间过长，患者万某于1时死亡。

万某之子向人民法院起诉，认为县人民医院严重失职，贻误抢救，造成了父亲的死亡，诉请人民法院判令人民医院向家属赔礼道歉，赔偿各种经济损失，严肃处理有关医务人员。县人民医院辩称，人民医院与万某之间未形成“医疗损害赔偿”关系，万某是因心脏病猝发而死。

法律的调整对象是社会关系。卫生法的调整对象是在医药卫生活动中形成的社会关系和因保护公民健康而产生的社会关系。这些社会关系根据性质不同可以分为以下几种。

（一）调整卫生行政管理关系

国家对卫生事业的行政管理是国家行政管理的重要组成部分，必然会受国家行政法的调整。



例如,卫生行政管理部门必须符合《行政强制法》《行政许可法》《公务员管理法》等法律的调整。但是,我国卫生法律、法规对卫生监督这种特殊的行政管理作出了明确规定,所以,卫生法调整卫生监督关系是个明显的特点。例如,卫生法规定了各级卫生行政部门在某项卫生管理事项的具体的职权、卫生监督的手段、卫生监督的程序等。

(二) 调整卫生服务关系

卫生服务关系属于民事法律关系的范畴。典型的是医疗卫生单位为公民提供医疗卫生服务而产生的关系,即医患关系。除此之外,医疗卫生保健机构和向社会提供药品、保健食品、医疗器械等生产经营单位在提供产品和服务中,同被服务者所结成的社会关系。

案例 1-1 评析

案例 1-1 案例中,法院认为,虽然万某的死亡的确不是某县人民医院的具体行为直接所致,但人民医院成立急救中心,在广告中做了承诺,自接到万某之子的求救电话之时,形成了急救服务的合同关系。医院关于救护车在路上遇到运煤车堵路等情况不是不可抗力。医院救治不及时属于违约,所以应承担违约责任,判令医院赔偿万某一定损失。

(三) 调整国家与公民在健康保健方面的关系

卫生法一方面规定公民在健康保健方面的权利,如获得医疗保障的权利、平等就医的权利、在健康环境下生活的权利、食品药品质量和安全权等。另一方面,规定政府在确保公民健康保健方面的责任和义务,如财政投入、疾病防疫、公共卫生事件应急、食品质量与安全、药品供应等。

三、卫生法的特征

卫生法是我国社会主义法律体系的组成部分,毫无疑问,它具有法律的基本特征,如强制性、国家意志性、规范性等。与一般法律相比较,卫生法律还有如下特征或特点。

(一) 卫生法以保护公民健康为直接目的

任何法律的制定都必须有明确的目的,卫生法也不例外。卫生法的制定目的的共同之处就在于是为了确立和保护公民健康权利。例如,《药品管理法》第 1 条规定:“为加强药品监督管理,保证药品质量,增进药品疗效,保障人民用药安全,维护人民身体健康,特制定本法。”1995 年新修订的《食品卫生法》第 1 条规定:“为保证食品卫生,防治食品污染和有害因素对人体的危害,保障人民身体健康,增强人民体质,制定本法。”其他卫生法也有类似的规定。

诚然,其他法律,如民法、经济法也有间接保护公民健康的作用,但立法的主要目的和直接目的并不是保护公民健康。只有卫生法以保护公民健康为直接立法目的。

(二) 卫生法以医学科学为基础

案例 1-2

农妇被精神病 132 天终获赔偿

吴某因为家事和村务纠纷上访,被当地视为维稳对象。2008 年 7 月 16 日,吴某在区法院沙北法庭参加与前夫的离婚案审理,开庭过程中,市公安局第六分局在没有出示任何证件和手续的情况下,直接冲进法庭将吴春霞带走并拘留 10 日,随后将其送入省精神病院,住院长达 132 天。出院后,吴某决心为“被精神病”讨个说法。