

全国高等医药卫生管理案例与实训精品规划教材

顾问◎张亮 主任委员◎郭清 王小合 总主编◎王小合

全国高等学校教材配套教程

供卫生管理及相关专业用

卫生法学

案例与实训教程

Cases and Practical Training Course
of Health Law

主 编 | 李宇阳 副主编 | 黎东生



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

全国高等医药卫生管理案例与实训精品规划教材
全国高等学校教材配套教程

供卫生管理及相关专业用

卫生法学案例与实训教程

Cases and Practical Training Course of Health Law

主 编 李宇阳

副主编 黎东生

编 委 (以姓氏笔画排序)

王树华(潍坊医学院)

司 婷(湖州中医药大学)

刘炫麟(首都医科大学)

邹 健(湖南中医药大学)

张良吉(杭州师范大学)

陈仕学(杭州师范大学)

荣振华(大连医科大学)

石 悦(大连医科大学)

李宇阳(杭州师范大学)

张宇清(湖北中医药大学)

张胜利(福建中医药大学)

赵 敏(湖北中医药大学)

黎东生(广州中医药大学)

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学案例与实训教程/李宇阳主编.—杭州:
浙江大学出版社, 2017.6

ISBN 978-7-308-16938-7

I.①卫… II.①李… III.①卫生法—中国—高等学校—教材 IV.①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 109959 号

卫生法学案例与实训教程

李宇阳 主编

责任编辑 吴昌雷

责任校对 陈静毅 丁佳雯 王安安

封面设计 续设计

出版发行 浙江大学出版社

(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排版 杭州林智广告有限公司

印刷 嘉兴华源印刷厂

开本 787mm×1092mm 1/16

印张 18.75

字数 427 千

版印次 2017 年 6 月第 1 版 2017 年 6 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-308-16938-7

定价 39.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行中心邮购电话: (0571) 88925591; <http://zjdxcbbs.tmall.com>

全国高等学校卫生管理专业 第二轮规划教材配套教程编审委员会名单

顾 问

张 亮

主任委员

郭 清 王小合

委 员

(以姓氏笔画为序)

及崇岩 马海燕 王大辉 任建萍 李宇阳

何华明 汪 胜 张 萌 张良吉 陈仕学

周 银 孟凡莉 黄仙红 熊 军

序 言

自 1985 年招收第一届卫生管理专业本科生开始,我国的卫生管理本科教育已发展了三十余年。围绕卫生管理本科层次的人才培养,我国几代卫生管理学者在教材建设方面做出了不懈的努力,形成了比较完整的卫生管理专业教材体系,为卫生管理人才的培养做出了重要贡献。随着我国全面深化医药卫生体制改革、建立覆盖全民基本医疗卫生制度、推进国家卫生治理体系和治理能力现代化建设、促进实现“健康中国”战略目标等各项事业的不断发展,国家对卫生管理人才的专业素养和能力的要求日益提高。为及时提升卫生管理专业本科人才培养与国家转型发展需求的耦合程度,在教育部、国家卫生和计划生育委员会的领导和支持下,由全国高等医药教材建设研究会规划,“全国高等学校卫生管理专业第二届教材评审委员会”审定,全国各医学院校知名专家教授编写,人民卫生出版社于 2013—2015 年陆续修订或新增出版的卫生管理专业单独使用的第二轮规划教材,已普遍用于全国高校。然而,纵观我国卫生管理教育的发展历程,仍普遍存在以教师为中心的课堂单向讲授的传统教学模式,这种模式重理论知识、轻实践操作,重知识记忆、轻独立思考,特别是缺乏运用所学理论主动发现、分析和探究解决实际问题的应用和创新能力,导致教与学、知与行、理论教学与管理实践脱节,难以达到新时期卫生管理本科专门人才培养的目标和要求。为此,近年来,全国各高等医学院校卫生管理专业在教育部《关于全面提高高等教育质量的若干意见》精神的指引下,均不同程度地开展了相关课程案例及实训教学的改革与探索。

杭州师范大学医学院卫生事业管理系作为中国医药卫生管理学院(系)院长(主任)首届论坛最早发起的 6 所院校及核心成员单位之一,针对上述问题并结合近年来自身卫生管理专业课程建设和教学改革的实践,在浙江省重点及优势专业“公共事业管理(卫生事业管理)”建设项目(浙教高教[2009]203 号、[2012]70 号)的支持和资助下,针对强化培养本专业学生敏于理论联系实际、勤于观察和学习、善于思辨和分析、勇于发现并解决卫生管理问题的综合能力和素质等方面进行了积极探索。自 2014 年起,该系规划、牵头并组织国内二十余所高等医学院校及相关机构活跃在本专业教研一线的中青年骨干教师,在全国第二轮卫生管理专业 31 门规划教材目录中首批遴选了“卫生管理与法规类”7 门主干核心课程及新增目录外 1 门实训主干核

心课程,以“案例分析与实训项目”为内容设计,编写了这套与全国卫生管理专业“十二五”规划教材的章节和知识体系相配套的8本教程:《管理学基础案例与实训教程》《社会医学案例与实训教程》《卫生事业管理学案例与实训教程》《卫生法学案例与实训教程》《卫生监督学案例与实训教程》《医院管理学案例与实训教程》《健康管理学案例与实训教程》《公共事业管理专业五大能力实训教程》(含组织协调、沟通表达、公文写作与处理、信息收集与统计分析、办公自动化五大核心技能)。

在本系列教程的编写过程中,教程编审委员会研究并确定的【学习目标】→【导入案例】→【主要知识点】→【导入案例评析】→【能力和知识拓展】→【实训与指导】的编写结构及体例,既符合学生自主学习的思维逻辑,体现学生知识和能力循序渐进、不断提升的教学及人才培养规律,又兼顾全国规划教材的章节和知识体系并加以巩固发展,同时也注重学科专业与管理技能前沿动态的扩展。其中,【学习目标】中“巩固”“培养”的要求与本章主要知识点密切相关,侧重于应具备的基本能力或素质;“扩展”的要求则侧重于学科专业知识及技能、职业素养与发展、综合思辨与应用、视野与思维等方面能力的培养和提升。【主要知识点】为全国规划教材对应章的学习目标中要求“掌握”和“熟悉”的内容。【导入案例】及【导入案例评析】立足于有关课程的重点知识及其实践应用进行问题设计,联系本章主要知识点进行逐一评析、讨论并思辨解答。有些案例还预留了让学生根据具体案例材料提出若干思考问题,并进行自我评析和讨论的空间。【能力和知识拓展】侧重于拓展学生在本章知识体系框架范围内的学科专业知识与管理技能及前沿视野,提高学生的自学能力。【实训与指导】包括实训目标、实训内容与形式、实训要领、实训要求与考核等方面的指导性内容。根据本章主要知识点和能力训练与拓展内容的适宜性,该部分设计提供了案例分析材料、管理情境模拟、管理者角色扮演、开展相关调查研究或策划组织某项具体管理活动等灵活多样的实训或实战练习项目。

这套系列教程的构思及组织编写,是杭州师范大学医学院卫生管理专业近年来在课程建设、教学改革及人才培养等方面积极探索的重要结晶。该校卫生管理专业自创办以来,一直传承该校“师范教育”的教学优势和“文理渗透、艺体兼备,人文素养与科学精神和谐结合”的人才培养特色。该校在国内高校中率先启动“本科教学创一流‘攀登工程’项目(2011—2015年)”,稳步实施《浙江省高校课堂教学创新行动计划(2014—2016年)》,积极推进《杭州师范大学应用型人才培养提升计划(2015—2020年)》等教学改革。在这一系列教育教学改革的推动下,该校公共事业管理(卫生事业管理)专业依托浙江省A类一流学科“公共管理”建设平台,探究建立起以“教师为主导、学生为主体”,课内与课外、长学期与短学期、课堂理论与实践(训)教学相结合,“宽口径、厚基础、多方向、强技能”的课程体系及新型教学模式;率先在国内高校中设置了本专业“组织协调、沟通表达、公文写作与处理、信息收集与

统计分析、办公自动化”五大核心技能的实训课程群;改造升级建有“办公自动化模拟与管理实务”“卫生信息技术与管理”实验(训)室;构建了“暑期一社会实践、暑期二临床见习、暑期三专业见习、暑期四专业实习”,以及在校期间创业实践教学和管理体系;以培养学生成长和综合素质发展为中心,探索形成“课内任务驱动、课外科创项目带动”,“专业师资与学生班团、社团、学工办、教管办及校外实践教育基地交叉、融合、支撑、协同参与育人”的人才培养工作新机制。这些实践及探究为这套系列教程的编写及应用提供了基础和发展条件。

这套全国规划教材配套系列案例和实训教程按计划编写并出版,不仅是杭州师范大学卫生管理专业建设近年来部分成果的体现,更是抛砖引玉,供全国高等医学院校卫生管理及相关专业建设相互借鉴与分享。参与编写的这批年富力强的卫生管理教育学者不畏困难、勇于开拓、承前启后、继往开来,为广大卫生管理教育工作者和学生自主学习提供了难得的卫生管理实践教学案例和实训体系。其出版发行与应用,必将有助于推动全国各高校卫生管理及相关专业或方向,努力探索和实践以“学生为主体、学生自主学习、提升学生实践和探究能力”为核心的课程及教学方式的深入改革,促进形成“以教导学、以学促教、教学互动、教学相长”的教学理念及共同行动,为我国复合型、应用型及创新型卫生管理专门人才的培养发挥积极的作用和做出应有的贡献。

全国高等学校卫生管理专业第二届教材评审委员会主任委员



2016年1月

前言

《卫生法学案例与实训教程》以全国高等医药教材建设研究会规划、第二届全国高等学校卫生管理专业教材评审委员会审定的全国高等学校卫生管理专业第二轮规划教材《卫生法学》的章节与知识体系为基础,参考其他同类教材与本教程编撰者研究和教学改革成果编写而成。

鉴于法学教材重在解释法律且法条应用性强的特点,本教程体例在本系列案例与实训精品规划教材编审委员会所制定的教材编写体例基础上有所变化,改为【学习目标】【导入案例】【主要知识点】【导入案例评析】【法条链接】【能力和知识拓展】【实训与指导】七大部分,即增加了【法条链接】部分,【法条链接】以二维码形式呈现,形式新颖且节省篇幅。

虽然本教程主要作为全国高等学校第二轮规划教材《卫生法学》的配套教材使用,但是由于法律的时效性很强,教程【主要知识点】按照最新立法和规定进行编写,尤其对传染病、疫苗、药品管理、食品安全、医疗器械、中医药等方面法律法规进行了较详尽的阐释。【导入案例评析】则立足于案例实际发生的时间和真实的法律适用情况,适用当时当地的法律、法规进行分析说明,读者在分析新发生案例和解决实际问题时,请同时密切关注相关卫生法律、法规、规章发生的最新变化。【能力和知识拓展】力求反映医疗发展和改革的重点和热点问题,使学生能把握医疗卫生法治的发展方向。

近几年教材主编一直致力于卫生法学的教学改革与探索,主持完成了浙江省高等教育课堂教学改革项目“基于学习共同体的‘卫生法学’课堂教学设计与实践”(项目编号 ZX13016003005013),浙江省医学会教育改革项目“基于情境学习理论的卫生法学教学研究与实践”,杭州师范大学教学改革项目“‘任务驱动,自主探究’课程教学模式改革研究”,杭州师范大学实验室开放项目“医疗管理法律综合实践”等一系列教学改革项目,依托这些教学改革项目指导学生获得“挑战杯”全国大学生课

外学术科技作品竞赛浙江省赛一等奖1项,三等奖1项,获校赛一等奖4项。本教程是教程主编和其他编委多年实际教学经验和教学改革探索的总结与结晶,是多年来“卫生法学”教学工作者们进行教学改革探索的一次交流与分享。

案例与实训教程的形式是卫生法学教材编写的一次尝试,编写过程要求高、难度大,在此,我由衷地感谢全体编委,是你们的反复修改、共同讨论和努力使这一教程能够顺利完成。特别感谢刘炫麟、荣振华、王树华、陈仕学等老师帮助部分审稿。感谢黎东生教授、王小合教授、陈仕学老师、张萌老师,他们前期的编写经验给予我很大的启发和帮助。感谢浙江大学出版社黄娟琴编辑和吴昌雷编辑,他们不仅精心编辑,还给以现场指导,使得我们的教材呈现形式更加多样化。

本书参考借鉴了国内外众多同行的卫生法学论著和研究成果,在此一并致以诚挚谢意!

尽管我们力求完美,但卫生法律法规规章丰富庞杂,涉及面众多,限于能力,书中难免存在不足,恳请读者批评指正。

李宇阳

2017年2月

目 录

第一章 卫生法概述	(1)
学习目标	(1)
导入案例	(1)
案例一 北京首例医疗事故罪审理案	(1)
案例二 某医院使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作案	(2)
主要知识点	(3)
一、卫生法概述	(3)
二、卫生行政执法	(10)
三、卫生法律救济	(13)
导入案例评析	(15)
法条链接	(18)
能力和知识拓展	(18)
实训与指导	(20)
第二章 医疗机构管理法律制度	(22)
学习目标	(22)
导入案例	(22)
案例一 董某与某医院合同纠纷案	(22)
案例二 口腔诊所与市场监督管理局行政处罚纠纷案	(23)
主要知识点	(24)
一、医疗机构的概念及类别	(24)
二、医疗机构设置与审批	(25)
三、医疗机构的执业登记与校验	(27)
四、医疗机构的执业	(28)
五、医疗质量管理	(29)
六、医疗广告管理	(30)
七、医疗机构的监督管理	(31)
八、违反医疗机构和医疗广告管理规定的法律责任	(32)



导入案例评析	(34)
法条链接	(36)
能力和知识拓展	(36)
实训与指导	(36)
第三章 卫生技术人员管理法律制度	(38)
学习目标	(38)
导入案例	(38)
案例一 医师虚构病历惹“官司”	(38)
案例二 医院为九年前实习护士输错药“埋单 40 多万”	(39)
主要知识点	(41)
一、执业医师管理	(41)
二、执业护士管理	(45)
三、法律责任	(49)
导入案例评析	(50)
法条链接	(53)
能力和知识拓展	(53)
实训与指导	(54)
第四章 医疗侵权法律制度	(57)
学习目标	(57)
导入案例	(57)
案例 郭某与 A 医院、B 医院医疗损害责任纠纷案	(57)
主要知识点	(59)
一、医疗侵权法律制度概述	(59)
二、医疗侵权责任的类型	(60)
三、医疗侵权责任的法律适用	(61)
四、医疗损害赔偿	(66)
导入案例评析	(70)
法条链接	(72)
能力和知识拓展	(72)
实训与指导	(73)
第五章 医疗事故处理法律制度	(76)
学习目标	(76)
导入案例	(76)



案例 原告冯某某诉被告 BBB 医院医疗损害赔偿纠纷一案	(76)
主要知识点	(77)
一、概 述	(77)
二、医疗事故的预防与处置	(80)
三、医疗事故技术鉴定与赔偿标准	(82)
四、医疗事故处理	(84)
五、医疗事故的法律責任	(85)
导入案例评析	(86)
法条链接	(88)
能力和知识拓展	(88)
实训与指导	(90)
第六章 药品管理法律制度	(91)
学习目标	(91)
导入案例	(91)
案例一 山东济南“问题疫苗”事件	(91)
案例二 田某犯生产、销售假药罪案	(93)
主要知识点	(94)
一、药品、药品管理和药品管理法	(94)
二、药品生产、经营和流通管理规定	(95)
三、医疗机构药事管理规定	(98)
四、药品管理的主要法律规定	(103)
五、药品监督与法律責任	(108)
导入案例评析	(110)
法条链接	(113)
能力和知识拓展	(114)
实训与指导	(115)
第七章 血液及血液制品管理法律制度	(118)
学习目标	(118)
导入案例	(118)
案例一 医院非法采供血致 19 人染艾滋病	(118)
案例二 单采血浆站非法采集未成年人血浆案	(119)
主要知识点	(120)
一、概 述	(120)
二、血站执业管理法律制度	(120)

三、临床用血管理法律制度	(122)
四、血液制品管理法律制度	(123)
五、法律责任	(124)
导入案例评析	(127)
法条链接	(129)
能力和知识拓展	(129)
实训与指导	(130)
第八章 医疗器械管理法律制度	(133)
学习目标	(133)
导入案例	(133)
案例一 某县老字号眼镜名表总店诉县食品药品监督管理局处罚决定案	(133)
案例二 中国人民解放军某医院与薛某医疗损害赔偿纠纷上诉案	(134)
主要知识点	(136)
一、医疗器械概述	(136)
二、医疗器械生产管理	(137)
三、医疗器械经营和使用管理	(138)
四、不良事件的处理与医疗器械的召回	(140)
五、医疗器械监督及法律责任	(141)
导入案例评析	(142)
法条链接	(144)
能力和知识拓展	(144)
实训与指导	(145)
第九章 传染病防治法律制度	(149)
学习目标	(149)
导入案例	(149)
案例 湖北省某县霍乱疫情的处置	(149)
主要知识点	(150)
一、传染病防治法概述	(150)
二、传染病的预防	(152)
三、传染病疫情的报告、通报和公布	(153)
四、传染病疫情的控制	(154)
五、传染病医疗救治	(155)
六、传染病防治保障措施	(155)

七、传染病防治监督管理	(156)
八、法律责任	(156)
导入案例评析	(156)
法条链接	(158)
能力和知识拓展	(159)
实训与指导	(161)
第十章 职业病防治法律制度	(163)
学习目标	(163)
导入案例	(163)
案例一 张某是否得了尘肺病,谁说了算?	(163)
案例二 川煤集团下属某煤矿投入百万进行职业病防治事例	(163)
主要知识点	(164)
一、职业病的概念、特征和范围	(164)
二、职业病诊断鉴定制度	(164)
三、职业病预防及保障制度	(166)
导入案例评析	(169)
法条链接	(170)
能力和知识拓展	(171)
实训与指导	(172)
第十一章 食品安全法律制度	(174)
学习目标	(174)
导入案例	(174)
案例一 邱某某生产、销售有毒和有害食品案	(174)
案例二 广西某综合超市有限公司销售不符合安全标准的食品案	(175)
案例三 甘肃省武威市古浪县某大酒楼经营不符合食品安全标准食品案	(175)
主要知识点	(176)
一、《中华人民共和国食品安全法》的制定及适用范围	(176)
二、食品安全管理的基本制度和基本职责	(176)
三、食品安全风险监测和评估	(177)
四、食品安全标准	(178)
五、食品生产经营	(178)
六、食品检验	(183)
七、食品进出口	(184)

八、食品安全事故处置	(185)
九、监督管理	(186)
十、法律责任	(187)
导入案例评析	(187)
法条链接	(189)
能力和知识拓展	(190)
实训与指导	(191)
第十二章 突发公共卫生事件应急管理法律制度	(194)
学习目标	(194)
导入案例	(194)
案例 湖南辰溪县砷中毒事件的应急处置	(194)
主要知识点	(195)
一、概 述	(195)
二、突发公共卫生事件预防与应急准备	(196)
三、突发公共卫生事件报告与信息发布	(198)
四、突发公共卫生事件应急响应	(198)
五、法律责任	(199)
导入案例评析	(201)
法条链接	(203)
能力和知识拓展	(203)
实训与指导	(206)
第十三章 精神卫生法	(208)
学习目标	(208)
导入案例	(208)
案例 徐某诉上海某精神康复院、监护人徐某某侵犯人身自由权案	(208)
主要知识点	(210)
一、精神卫生与精神卫生立法	(210)
二、精神障碍概述	(210)
三、精神卫生工作的保障措施与法律责任	(214)
导入案例评析	(217)
法条链接	(219)
能力和知识拓展	(219)
实训与指导	(220)

第十四章 母婴保健法律制度	(222)
学习目标	(222)
导入案例	(222)
案例一 王某某与沐阳某医院医疗损害责任纠纷案	(222)
案例二 非法鉴定胎儿性别卫生行政处罚案	(223)
案例三 单某某犯罪案	(223)
主要知识点	(224)
一、母婴保健法的概念、立法目的、工作方针和服务内容	(224)
二、执业准入制度	(225)
三、婚前保健	(225)
四、孕产期保健	(226)
五、婴幼儿保健	(228)
六、母婴保健医学技术鉴定	(228)
七、母婴保健的监督管理	(229)
八、法律责任	(230)
导入案例评析	(231)
法条链接	(232)
能力和知识拓展	(233)
实训与指导	(234)
第十五章 中医药管理法律制度	(238)
学习目标	(238)
导入案例	(238)
案例一 张某设立中医医院和药店从事违法行为受处罚案	(238)
案例二 王某气功致人残疾案	(239)
主要知识点	(239)
一、中医药立法的目的、指导方针、原则和保障措施	(239)
二、中医医疗机构管理制度	(241)
三、中医从业人员的管理制度	(243)
四、中药的管理	(244)
五、中医药教育与科研	(246)
六、违反中医药法律制度的法律责任	(248)
七、医疗气功管理的法律规定	(248)
八、民族医药管理	(250)
九、中西医结合管理	(251)



导入案例评析	(251)
法条链接	(253)
能力和知识拓展	(254)
实训与指导	(255)
第十六章 医学发展面临的法律新问题	(258)
学习目标	(258)
导入案例	(258)
案例一 江苏省无锡市冷冻胚胎案	(258)
案例二 陈某甲、张某等与武汉某医院、湖南某医院医疗损害责任纠纷	(259)
案例三 中国安乐死第一案	(260)
主要知识点	(261)
一、辅助生殖技术	(261)
二、器官移植	(264)
三、人类遗传资源管理	(265)
四、脑死亡	(267)
五、安乐死	(268)
导入案例评析	(268)
法条链接	(272)
能力和知识拓展	(272)
实训与指导	(277)
参考文献	(279)