

四川省医事卫生法治研究中心资助项目

Yishi Faxue

医事法学

主 编 徐正东 刘 博



四川大学出版社

Yishi Faxue

医事法学

主 编 徐正东 刘 博

副主编 梅达成 刘 霞 刘世彧 先德强



四川大学出版社

责任编辑:蒋姗姗
责任校对:汪 萍
封面设计:墨创文化
责任印制:李 平

图书在版编目(CIP)数据

医事法学 / 徐正东, 刘博主编. —成都: 四川大学出版社, 2011. 3

ISBN 978-7-5614-5203-5

I. ①医… II. ①徐…②刘… III. ①医药卫生管理—行政法学—中国—高等学校—教材 IV. ①D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 030081 号

书名 医事法学

主 编	徐正东 刘 博
出 版	四川大学出版社
地 址	成都市一环路南一段 24 号 (610065)
发 行	四川大学出版社
书 号	ISBN 978-7-5614-5203-5
印 刷	郫县犀浦印刷厂
成品尺寸	185 mm×260 mm
印 张	20.75
字 数	471 千字
版 次	2011 年 3 月第 1 版
印 次	2011 年 3 月第 1 次印刷
印 数	0 001~6 000 册
定 价	44.00 元

◆读者邮购本书,请与本社发行科
联系。电 话:85408408/85401670/
85408023 邮政编码:610065

◆本社图书如有印装质量问题,请
寄回出版社调换。

◆网址:www.scupress.com.cn

版权所有◆侵权必究

前言

随着我国社会主义法治国家建设进程的加快，医药卫生领域法制日益完善。面对医药卫生法制的较强专业性，社会急需既懂得法学又具有相关医药卫生专业知识的复合型人才。在此背景之下，许多高等医药院校相继开设了医事法学（卫生法学）等相关专业，培养专门人才。从目前国内专业使用的医事法学（或卫生法学）教材来看，虽然版本较多、成果不少，但有的内容过于狭窄单一，有的结构体例不完全适合教学需要。随着医药卫生相关学科领域的不断发展，我国医药卫生的进一步改革完善，医事法学的理论研究过程出现了新的学术成果，为了及时、充分地吸纳和反映这些新规定、新成果和新问题，克服和弥补此前教材中的缺陷和疏漏，我们组织力量编写了这本《医事法学》教材。

本书的特点主要是：

（1）内容全面。本教材以医事法律关系为主线，以现行的医事法律规范体系为基础，构建了较为新颖的教材体系结构，涵盖了最新的医事法律法规和医事法学领域的最新动态。不仅对我国现行的医事立法及相关学说进行了较为充分的解读、分析和评价，而且密切关注医事法学的未来走势，提出了一系列完善我国医事立法的建议。

（2）突出重点。不仅特别注意各章之间的详略安排，而且在每一章节的内部，注重将理论和实践两个层面共同的或各自关注的核心内容提炼出来，进行重点阐释。

（3）实用性强。本教材不仅内容全面，在兼顾学理阐释的同时，注重了医事法的实际运用，有较为广泛的实用性。本书既可以作为高等院校医事法学专业的理想教材，也可以作为医药院校各专业层次医事法学（或卫生法学）课程的教材；既可以作为医药卫生技术人员执业资格考试培训教材和参考书，又可供卫生系统尤其是卫生行政执法监督机关干部、职工学习培训医事法律知识之用；还可以作为医药卫生行政管理机关、各级各类医疗机构，以及司法机关、律师事务所等法律实务部门的常用工具书。

（4）指导明确。在每章正文之前都有重点问题提示，指引读者把握各章的核心内容；每章结尾的课后思考题紧紧围绕重点、难点问题，极大地方便了读者检测和强化学习效果。

目 录

第一编 医事法学总论

第一章 医事法学概述·····	(2)
第一节 医事法学的概念·····	(2)
一、医事法学的含义·····	(2)
二、医事法学的性质和任务·····	(2)
三、医事法学的发展趋势·····	(3)
第二节 医事与法·····	(3)
一、医事·····	(3)
二、法·····	(4)
三、医学(卫生)和法律的关系·····	(5)
第三节 医事法学的研究方法·····	(8)
一、方法论在科学中的作用·····	(8)
二、唯物辩证法是法学总的方法论·····	(9)
三、法学研究的基本方法·····	(9)
第二章 医事法律概述·····	(11)
第一节 医事法律的概念·····	(11)
一、医事法律的概念·····	(11)
二、医事法律的特点·····	(12)
三、医事法律的内容·····	(13)
第二节 医事法律的历史沿革·····	(14)
一、外国医事法历史与发展·····	(14)
二、国际医事立法·····	(15)
三、中国医事法简史·····	(16)
第三节 医事法律的构成·····	(17)
一、医事法律概念·····	(17)
二、医事法律规范·····	(18)
三、医事法律条文·····	(19)
四、医事法原则·····	(19)
五、医事法文件·····	(20)
第四节 医事法律的渊源与主要内容·····	(20)

一、医事法的渊源·····	(21)
二、医事法律的主要内容·····	(23)
第三章 医事法律关系·····	(25)
第一节 医事法律关系概述·····	(25)
一、医事法律关系的概念·····	(25)
二、医事法律关系的特征·····	(26)
三、医事法律关系的分类·····	(28)
第二节 医事法律关系的构成·····	(28)
一、医事法律关系的主体·····	(28)
二、医事法律关系的内容·····	(30)
三、医事法律关系的客体·····	(31)
第三节 医事法律关系的产生、变更与消灭·····	(33)
一、医事法律关系产生、变更和消灭的条件·····	(33)
二、医事法律事实·····	(34)
三、医事法律事实产生的法律后果·····	(36)
第四章 医事法律的制定·····	(37)
第一节 医事法律制定的概念·····	(37)
一、医事立法的概念·····	(37)
二、医事立法的依据·····	(38)
三、医事立法的原则·····	(38)
第二节 医事法律的制定体制·····	(40)
一、我国的医事立法体制·····	(40)
二、我国的医事立法程序·····	(41)
第五章 医事行政行为·····	(44)
第一节 医事行政概述·····	(44)
一、医事行政的概念·····	(44)
二、医事行政的特征·····	(45)
三、医事行政的种类·····	(46)
第二节 医事行政主体·····	(47)
一、医事行政主体的概念和特征·····	(47)
二、医事行政执法主体的种类及职能·····	(47)
第三节 医事行政许可·····	(49)
一、医事行政许可的概念·····	(49)
二、医事行政许可的方式和范围·····	(49)
第四节 医事行政处罚·····	(50)
一、医事行政处罚的性质和目的·····	(50)
二、医事行政处罚的原则·····	(50)
三、医事行政处罚的管辖·····	(51)



四、医事行政处罚程序·····	(52)
五、医事行政处罚的执行与结案·····	(53)
第六章 医事法律的遵守 ·····	(55)
第一节 医事法律遵守的概念·····	(55)
一、医事守法的主体·····	(56)
二、医事守法的范围·····	(56)
三、医事守法的要求·····	(56)
第二节 医事法律的效力·····	(56)
一、医事法律的时间效力·····	(56)
二、医事法律的空间效力·····	(57)
三、医事法律对人的效力·····	(58)
第七章 医事法律责任 ·····	(59)
第一节 医事法律责任概述·····	(59)
第二节 医事违法·····	(60)
第三节 医事法律责任的分类·····	(61)
一、医事行政责任·····	(61)
二、医事民事责任·····	(62)
三、医事刑事责任·····	(64)
第八章 医事法律服务 ·····	(66)
第一节 医事法律服务的概念·····	(66)
一、医事法律服务的概念·····	(66)
二、医事法律服务的特征·····	(66)
第二节 医事法律服务的方式与要求·····	(67)
一、医事法律服务的方式·····	(67)
二、医事法律服务的要求·····	(68)

第二编 医药卫生技术人员管理法律制度

第九章 执业医师管理法律制度 ·····	(71)
第一节 国外医师管理法律制度简介·····	(71)
一、国外医师资格取得制度简介·····	(72)
二、国外医师执业登记注册制度简介·····	(74)
三、国外医师执业规则简介·····	(76)
四、国外对于无证行医行为处罚规定简介·····	(76)
第二节 我国医师管理的历史发展·····	(77)
一、关于医师学历要求的规定·····	(77)
二、关于执业医师资格考试·····	(78)
三、关于禁止行医的规定·····	(78)

第三节 我国执业医师管理法律制度	(79)
一、《执业医师法》概述	(79)
二、执业医师准入制度	(80)
三、医师执业制度	(83)
四、法律责任	(85)
第十章 护士管理法律制度	(87)
第一节 护士管理法律制度概述	(87)
一、我国台湾地区护理制度简介	(87)
二、护士和护士管理立法	(89)
第二节 护士管理法律制度	(90)
一、护士注册制度	(90)
二、护士执业规则	(90)
三、法律责任	(92)
第十一章 执业(中)药师管理法律制度	(93)
第一节 执业(中)药师管理法律制度概述	(93)
一、执业(中)药师和执业药师管理立法	(93)
二、执业(中)药师和执业药师管理的目的和意义	(93)
三、《执业药师资格制度暂行规定》的出台背景	(94)
第二节 执业(中)药师资格管理	(95)
一、执业药师资格考试和注册	(95)
二、执业药师职责	(96)
三、继续教育	(96)
四、法律责任	(96)

第三编 医疗机构管理法律制度

第十一章 医疗机构管理法律制度	(100)
第一节 医疗机构管理法律制度概述	(100)
一、医疗机构的概念及其分类	(100)
二、我国医疗机构管理及立法现状	(101)
第二节 医疗机构管理的主要制度	(102)
一、医疗机构规划布局 and 设置审批制度	(102)
二、医疗机构名称管理制度	(104)
三、医疗机构的登记执业和校验制度	(105)
四、医疗机构评审制度	(107)
五、医疗广告管理制度	(107)
六、医疗机构监督管理制度	(108)
七、法律责任	(108)

第十三章 医院管理法律制度	(111)
第一节 医院管理及其立法	(111)
一、医院的定义	(111)
二、医院的类型	(112)
三、医院规模的设置	(113)
第二节 医院工作制度	(114)
一、医院综合管理	(114)
二、医疗质量管理	(116)
三、医院安全管理	(122)
四、医疗服务管理	(122)
五、医院绩效管理	(123)
第三节 医院分级管理与评审	(124)
一、医院分级管理的依据与原则	(124)
二、医院分级与分等	(124)
三、医疗评审委员会	(125)
四、评审程序	(126)
五、评审费和评审周期	(126)
六、评审结果的公布	(126)
七、医院分级与医疗收费	(127)
第四节 医院病历管理	(127)
一、病历书写规范与管理制度	(127)
二、医疗机构病历管理规定	(134)
第十四章 其他医疗机构的管理	(136)
第一节 预防保健机构管理法律制度	(136)
一、预防保健机构管理法律制度概述	(136)
二、预防保健机构管理法律制度的一般规定	(137)
三、预防保健机构管理法律制度的专门规定	(137)
第二节 个体诊所管理法律制度	(139)
一、个体诊所管理的一般规定	(139)
二、个体诊所管理的特别规定	(139)

第四编 公共卫生监督法律制度

第十五章 公共卫生监督法律制度概述	(142)
第一节 英美公共卫生监督体系	(142)
一、美国	(142)
二、英国	(145)
第二节 我国公共卫生监督法律制度概述	(145)

一、公共卫生法·····	(146)
二、公共卫生监督法律制度·····	(146)
三、公共卫生监督的性质和内容·····	(147)
四、公共卫生监督的形式·····	(147)
五、公共卫生监督体制·····	(148)
六、公共卫生监督人员·····	(148)
第十六章 传染病防控法律制度·····	(150)
第一节 传染病防治法律制度概述·····	(151)
一、传染病防治立法·····	(151)
二、传染病防治的原则·····	(152)
三、法定传染病分类管理的法律规定·····	(153)
第二节 传染病预防与控制的法律规定·····	(154)
一、传染病预防工作的主体及其职责·····	(154)
二、传染病预防管理的主要制度·····	(157)
三、传染病疫情报告与公布的法律规定·····	(158)
四、传染病控制的法律规定·····	(159)
第三节 传染病防治监督管理的法律规定·····	(161)
一、传染病防治监督管理部门及其职责·····	(161)
二、传染病监督管理人员及其职责·····	(161)
第四节 性病、艾滋病防治的法律规定·····	(161)
一、性病防治·····	(161)
二、艾滋病防治·····	(163)
第五节 违反《传染病防治法》的法律责任·····	(166)
一、行政责任·····	(166)
二、刑事责任·····	(167)
三、民事责任·····	(168)
第十七章 突发公共卫生事件应急条例·····	(169)
第一节 突发公共卫生事件概述·····	(169)
一、突发公共卫生事件的概念·····	(169)
二、突发公共卫生事件的立法·····	(170)
三、突发公共卫生事件的组织领导和工作原则·····	(170)
第二节 突发公共卫生事件的预防与应急准备·····	(171)
一、制定应急预案·····	(171)
二、加强预防工作·····	(171)
三、做好应急准备·····	(171)
第三节 突发公共卫生事件信息报告与发布·····	(172)
一、突发公共卫生事件应急报告制度·····	(172)
二、突发公共卫生事件举报制度·····	(172)

三、突发公共卫生事件通报制度·····	(173)
四、突发公共卫生事件信息发布制度·····	(173)
第四节 突发公共卫生事件应急处理·····	(173)
一、启动应急预案,明确职责要求·····	(173)
二、采取应急措施,控制突发事件·····	(174)
三、尽快组织力量,严格控制疫情·····	(174)
第五节 法律责任·····	(175)
一、政府及其有关部门的法律责任·····	(175)
二、医疗卫生机构的法律责任·····	(175)
三、有关单位和个人的法律责任·····	(176)
四、扰乱社会秩序和市场秩序者的法律责任·····	(176)
第十八章 职业病与地方病防治法律制度·····	(177)
第一节 劳动卫生监督与职业病防治法律制度·····	(177)
一、职业病及《职业病防治法》的概念·····	(178)
二、我国职业病防治的立法情况·····	(178)
三、我国职业病的范围及防治的方针与基本制度·····	(178)
四、职业病预防和防护的法律规定·····	(179)
五、劳动卫生监督与职业病防治的法律规定·····	(180)
六、劳动者的职业卫生权利·····	(182)
七、职业病的诊断与处理的法律规定·····	(184)
八、职业病防治的监督管理·····	(186)
九、法律责任·····	(187)
第三节 地方病防治的法律制度·····	(190)
一、地方病及其防治立法·····	(190)
二、几种地方病防治的法律规定·····	(191)
第十九章 环境卫生法律制度·····	(195)
第一节 环境与人类·····	(195)
一、环境的概念·····	(195)
二、环境与发展·····	(196)
三、环境破坏带来的问题·····	(196)
四、环境保护的意义·····	(197)
第二节 环境保护法律制度·····	(198)
一、环境法的概念及特征·····	(198)
二、我国环境保护立法的发展历程·····	(198)
三、我国环境法律体系构建及基本原则·····	(199)
四、环境法的基本原则·····	(200)
五、环境法的主要制度·····	(201)
第三节 破坏环境的法律责任·····	(203)

一、环境行政责任·····	(203)
二、环境民事责任·····	(204)
三、环境刑事责任·····	(206)

第五编 生命健康权益保护法律制度

第二十章 母婴保健法·····	(210)
第一节 母婴保健法律制度概述·····	(211)
一、国外母婴保健法律制度略览·····	(211)
二、我国母婴保健法律制度建设·····	(212)
三、21世纪中国妇女、儿童发展规划纲要·····	(212)
第二节 母婴保健主要法律规定·····	(214)
一、《母婴保健法》概述·····	(214)
二、婚前保健的法律规定·····	(215)
三、孕产期保健的法律规定·····	(216)
四、母婴保健医学技术鉴定·····	(218)
五、母婴保健技术服务机构及技术服务人员·····	(219)
六、母婴保健监督管理·····	(219)
七、母婴保健的其他相关规定·····	(220)
第三节 法律责任·····	(221)
一、行政责任·····	(221)
二、刑事责任·····	(221)
三、民事责任·····	(222)
第二十一章 就医者权利·····	(224)
第一节 就医者权利概述·····	(224)
一、就医者权利的定义·····	(224)
二、患者权利运动简介·····	(225)
三、国内外患者权利法制现状简介·····	(226)
第二节 就医者权利的具体内容·····	(227)
一、生命权·····	(227)
二、健康权·····	(228)
三、医疗保健权·····	(228)
四、患者自主权·····	(228)
五、知情同意权·····	(229)
六、隐私权·····	(230)
七、其他权利·····	(231)
第二十二章 基本医疗卫生法律制度·····	(232)
第一节 基本医疗卫生法律制度概述·····	(232)

一、基本医疗卫生的概念.....	(232)
二、基本医疗卫生的基本原则、指标和内容.....	(234)
三、我国的基本医疗卫生服务法律制度.....	(235)
第二节 社区卫生服务法律制度.....	(237)
一、社区卫生服务的概念.....	(237)
二、我国社区卫生服务的法律规定.....	(237)
第三节 农村基本卫生法律制度.....	(240)
一、我国农村基本卫生制度概述.....	(240)
二、我国农村基本卫生制度的法律规定.....	(240)

第六编 与健康相关的产品法

第二十三章 食品安全法律制度	(247)
第一节 《食品安全法》概述.....	(248)
一、食品及食品安全概念.....	(248)
二、《食品安全法》的适用范围	(249)
三、《食品安全法》的基本原则	(249)
第二节 食品生产经营安全.....	(250)
一、食品生产经营安全的总体要求.....	(250)
二、食品生产安全的具体要求.....	(253)
三、食品经营安全的具体要求.....	(254)
第三节 食品安全监督管理的法律规定.....	(255)
一、食品安全监督管理职责.....	(255)
二、食品安全监督管理制度.....	(259)
第四节 违反《食品安全法》的法律责任.....	(263)
一、行政法律责任.....	(263)
二、民事责任.....	(266)
三、刑事责任.....	(267)
第二十四章 药品管理法律制度.....	(268)
第一节 药品管理法律制度概述.....	(268)
一、药品及其特点.....	(268)
二、药品管理.....	(269)
三、药品管理的法制建设历程.....	(270)
第二节 药品生产企业与经营企业管理.....	(270)
一、药品生产企业管理	(271)
二、药品经营企业管理.....	(272)
三、医疗单位药剂管理.....	(273)
第三节 药品管理.....	(274)

一、药品标准管理	(274)
二、新药管理	(274)
三、药品包装及标签说明书管理	(275)
四、药品名称和广告管理	(276)
五、药品价格管理	(277)
六、药品审评、不良反应监测和淘汰管理	(278)
七、进出口药品管理	(279)
八、特殊药品管理	(279)
九、处方药与非处方药管理	(281)
十、药品从业人员健康管理	(282)
十一、禁止生产和销售假药劣药	(282)
第四节 中药管理	(282)
一、中药生产经营和使用管理	(283)
二、中药品种保护规定	(284)
三、药用资源保护规定	(284)
第五节 药品监督	(285)
一、药品监督部门监督	(285)
二、药品监督员监督	(286)
第六节 违反《药品管理法》的法律责任	(287)
一、行政责任	(287)
二、民事责任	(290)
三、刑事责任	(290)
第二十五章 医疗器械管理	(292)
第一节 医疗器械管理的法律规定	(292)
一、医疗器械的分类管理制度	(292)
二、医疗器械新产品证书制度	(293)
三、医疗器械生产注册制度	(293)
四、医疗器械生产企业许可制度	(293)
五、医疗器械经营企业许可制度	(294)
六、医疗器械广告管理制度	(294)
七、医疗器械质量事故管理制度	(295)
第二节 医疗器械的监督制度	(295)
一、设立医疗器械监督员	(295)
二、建立对医疗器械检测机构的认证制度	(295)
三、查处违规行为和责任事故	(295)
第三节 违反医疗器械管理规定的法律责任	(296)
一、行政责任	(296)
二、民事责任	(297)

11 //

第一编

医事法学总论

医事法学是一个新兴的法律部门，其理论研究和立法都方兴未艾，但其中存在的问题，已成为国际社会共同关注的热点，是世界各国政府、法学界和医学界都需要面对的问题，也是一大难题。

第一章 医事法学概述

内容提要：

1. 医事法学是研究医事法这一社会现象及其发展规律的一门法律学科；
2. 医事法学的性质较为复杂，从不同角度看，其性质也是不同的；
3. 医事与法关系密切，既相互促进又相互制约。

第一节 医事法学的概念

一、医事法学的含义

医事法学（Medical Jurisprudence）与医事法（Science of health law）是有密切联系的两个不同的概念。医事法从字义上讲是关于医事的法，即关于医药卫生的法。医事法学则是以医事法作为研究对象的一门学科，主要研究：医事法的产生和发展，医事法的性质、任务和本质；医事法的范畴、要素、内容；医事法的渊源与效力；医事法的实施和诉讼；医事法在国家法律体系中的地位、作用以及与其他部门法的相互关系，等等。概言之，医事法学是研究医事法这一社会现象及其发展规律的一门法律学科。

二、医事法学的性质和任务

医事法学是人类在改造客观世界，特别是在改造自然界的过程中逐步认识到，为了社会和自身的生存、发展，必须也必然要调整人与自然界的关系、人与社会的关系、人与人之间的关系，其中包括人的健康与自然界的关系、与社会的关系以及与人类自身卫生行为之间的关系，等等。以上这些关系都不同程度、不同层面地需要运用法律来对之进行规范调整，为此，需要自然科学中的生物学、医学、卫生学、药理学、环境卫生学等同法学相结合，由此逐渐产生了大量规范医药卫生活动与医事行为，调整社会医事关系的生物—心理—社会医学法律规范，即医事法律规范。20世纪以来，尤其是20世纪60年代后期，自然科学与社会科学逐渐从分化走向综合，出现两大学科领域汇流、不断融合渗透的历史趋势，传统的生物医学模式日渐被蓬勃兴起的生物—心理—社会医学模式所取代。就是在这一深刻的社会历史背景下，孕育和形成了一门以医事法律规范为研究对象的新兴边缘交叉学科——医事法学。从医学角度看，医事法学属于理论医学的范畴；从法学角度看，医事法学则是法学科学中一门有关医药卫生问题的应用学科；从总体职能来看，医事法学具有阶级性和社会性；从具体内容来看，医事法学具有综合性，因为纷繁复杂的社会关系和日新月异的科学技术均融于这门学科之中；从学科结构