

wei sheng fa xue gai lun

# 卫生法学概论

■ 主编 郭进玉  
王玉莲  
石龙虎

中国中医药出版社

# 卫生法学概论

主 编 郭进玉 王玉莲 石龙虎

副主编 邹本贵 郭福娥 郭继林

编 委 郭进玉 王玉莲 石龙虎 邹本贵

郭继林 郭福娥 吴 凯 张影波

中国中医药出版社

·北京·

## 图书在版编目(CIP)数据

卫生法学概论/郭进玉等主编 . - 北京: 中国中医药出版社,  
2003.9

ISBN 7-80156-538-X

I . 卫… II . 郭… 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(2003)第 075757 号

中国中医药出版社出版

---

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路 7 号 电话: 64151553 邮编: 100027)  
(邮购联系电话: 64166060 64174307)

印刷者: 北京市泰锐印刷有限责任公司

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 850×1168 毫米 32 开

字 数: 223 千字

印 张: 11.625

版 次: 2003 年 9 月第 1 版

印 次: 2003 年 9 月第 1 次印刷

册 数: 4000

书 号: ISBN 7-80156-538-X/R·538

定 价: 16.00 元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换

## 前　　言

我国高等医学教育在进入 21 世纪之后，其学科建设日趋完善。尤其是在社会主义法制建设受到全社会高度重视的同时，注重卫生法教育已成为医学教育发展的必然要求。卫生法是我国法律体系的重要组成部分。随着我国社会主义法律体系的进一步健全和完善，社会成员维权意识不断增强，卫生法也受到了各级卫生行政部门、医科院校及医疗机构的特别关注，并且在工作实践中为医学生、医务工作者和卫生行政部门工作人员提供了卫生法律依据。因此，我们认为卫生法是高等医学教育中的一门不可或缺的学科知识。

在我国法制化社会日益形成之时，由山西中医学院和长治医学院从事法学教育的专家、教师组成《卫生法学概论》编写组，对卫生法的基本知识和理论进行了统筹编撰。编写工作坚持体现理论性、科学性和实践性相结合的原则，本着培养既掌握医学科学理论，又掌握卫生法律知识的合格医学人才和为医药卫生工作者提供法律依据的目的，完成了这部适合于医药卫生院校、卫生行政管理部门、医疗机构及相关人员使用的教科书或参考书。

本书在编写过程中，由主编提出编写提纲，编写组

的同志参阅了大量翔实的资料。全书整体结构为卫生法律原理、卫生实体法、卫生程序法和案例习题四部分。卫生法案例习题是结合卫生法律法规的具体规定，根据社会生活中的卫生法律事实编写的，目的是强化医学生和医药工作者的卫生法律意识，提高他们分析和处理医药卫生实际问题或纠纷的能力。

参加本书撰稿的编委及分工如下：郭进玉（绪论）；王玉莲（第一、二、三、四、七、八、九、十四、十五、十六章及卫生法案例习题）；郭继林（第五、六、十三章）；郭福娥、石龙虎（第十、十一、十二章）；邹本贵（第十七章）。

本书由郭进玉、王玉莲统改定稿，邹本贵、郭福娥、郭继林也协助主编作了部分统改定稿工作。在编写过程中，得到了编者所在单位的大力支持，山西中医学院领导给予了工作指导。编写中，我们参阅了国家卫生法律法规和近年来出版、发表的卫生法学论著、教材、论文等科研成果资料，在此我们表示真挚的谢意。

卫生法学是一门新兴的交叉学科，由于编者水平有限，成书时间比较仓促，故难免有不妥之处，恳请专家、学者给予指正，以便今后修改完善。

编者

2003年6月15日

# 目 录

绪 论 .....	( 1 )
<b>第一章 卫生法概述 .....</b>	<b>(13)</b>
<b>第一节 卫生法概述 .....</b>	<b>(13)</b>
一、卫生法的概念和调整对象 .....	(13)
二、卫生法的特征 .....	(15)
<b>第二节 卫生法的基本原则 .....</b>	<b>(18)</b>
一、保护公民的身体健康的原则 .....	(18)
二、全社会参与的原则 .....	(18)
三、卫生监督的原则 .....	(19)
<b>第三节 卫生法的渊源和作用 .....</b>	<b>(19)</b>
一、卫生法的渊源 .....	(19)
二、卫生法的作用 .....	(21)
<b>第四节 卫生法律关系 .....</b>	<b>(23)</b>
一、卫生法律关系的特征 .....	(23)
二、卫生法律关系的构成要素 .....	(23)
三、卫生法律关系的产生、变更和消灭 .....	(25)
<b>第二章 卫生行政执法 .....</b>	<b>(27)</b>
<b>第一节 卫生行政执法概述 .....</b>	<b>(27)</b>
一、卫生行政执法的概念和特征 .....	(27)

· 2 · 卫生法学概论 · · · · ·

二、卫生行政执法的有效条件	(28)
第二节 卫生行政执法的主体	(29)
一、卫生行政执法主体的概念	(29)
二、卫生行政执法主体的分类	(29)
第三节 卫生行政执法行为	(33)
一、卫生行政执法行为的分类	(33)
二、卫生行政处罚	(35)
三、卫生行政监督检查	(40)
四、卫生行政强制措施	(41)
五、卫生行政执法监督	(41)
第三章 医疗机构管理法律制度	(44)
第一节 医疗机构管理概述	(44)
一、医疗机构	(44)
二、医疗机构的规划和审批	(45)
三、医疗机构的登记和执业	(47)
四、医疗机构的监督管理	(48)
五、医疗广告管理	(49)
六、法律责任	(50)
第二节 个体医疗机构管理的法律规定	(51)
一、个体医疗机构的概念	(51)
二、个体行医开业资格	(51)
三、监督检查	(52)
第三节 急救医疗机构管理的法律规定	(52)
一、急救医疗机构的概念	(52)

二、急救医疗机构的设置 .....	(52)
三、急救医疗机构的任务 .....	(53)
四、急救医疗机构的组织管理 .....	(53)
第四节 康复医疗机构的法律规定 .....	(54)
一、康复医疗机构的概念 .....	(54)
二、康复医疗机构的法律依据 .....	(54)
三、康复医疗机构人员的构成 .....	(55)
第五节 预防保健医疗机构的法律规定 .....	(55)
一、预防保健医疗机构的概念 .....	(55)
二、预防保健医疗机构的设置 .....	(56)
三、预防保健医疗机构的管理 .....	(56)
<b>第四章 中医药条例 .....</b>	<b>(58)</b>
第一节 中医药条例概述 .....	(58)
一、中医药的概念 .....	(58)
二、发展中医药事业遵循的原则 .....	(59)
三、中医药医疗机构的设置和管理 .....	(59)
第二节 中医医疗机构与从业人员 .....	(60)
一、中医医疗机构的开办 .....	(60)
二、中医从业人员 .....	(60)
三、中医医疗广告的发布 .....	(61)
第三节 中医药教育与科研 .....	(62)
一、中医药教育 .....	(62)
二、中医药科学研究 .....	(63)
第四节 保障中医药事业的发展 .....	(64)

· 4 · 卫生法学概论 ······

一、增加投入，扶持中医药事业发展	(64)
二、采取措施，保护中医药事业的发展	(65)
三、中医药技术职务的评审	(65)
<b>第五节 法律责任</b>	(66)
一、中医药管理部门工作人员的法律责任	(66)
二、中医药医疗机构的法律责任	(66)
三、中医药教育机构的法律责任	(67)
四、中医药相关人员的法律责任	(67)
<b>第五章 卫生技术人员管理法律制度</b>	(69)
<b>第一节 执业医师法</b>	(70)
一、执业医师法概述	(70)
二、医师资格考试和注册	(72)
三、医师的执业规则	(75)
四、医师考核和培训	(78)
五、法律责任	(80)
<b>第二节 护士管理的法律规定</b>	(83)
一、护士资格考试和注册	(84)
二、护士执业规则	(85)
三、法律责任	(86)
<b>第三节 执业药师管理的法律规定</b>	(86)
一、执业药师资格考试和注册	(87)
二、执业药师职责	(88)
三、继续教育	(89)
四、法律责任	(89)

<b>第六章 健康相关产品管理的法律制度</b> .....	(91)
<b>第一节 药品管理法</b> .....	(91)
一、药品管理法概述 .....	(91)
二、药品生产与经营 .....	(93)
三、药品管理的法律规定 .....	(97)
四、药品监督管理 .....	(104)
五、药品价格与广告管理 .....	(105)
六、法律责任 .....	(107)
<b>第二节 食品卫生法</b> .....	(114)
一、食品卫生法概述 .....	(114)
二、食品卫生的许可 .....	(115)
三、食品卫生的监督 .....	(119)
四、法律责任 .....	(122)
<b>第三节 保健用品、饮用水的法律规定</b> .....	(126)
一、保健用品卫生管理 .....	(126)
二、饮用水卫生管理 .....	(127)
<b>第七章 疾病防治法律制度</b> .....	(131)
<b>第一节 传染病防治法</b> .....	(131)
一、传染病防治法概述 .....	(131)
二、传染病的预防与控制 .....	(133)
三、传染病的监督 .....	(139)
四、法律责任 .....	(141)
<b>第二节 国境卫生检疫法</b> .....	(142)
一、国境卫生检疫法的概念 .....	(142)

## · 6 · 卫生法学概论

二、卫生检疫的法律规定 .....	(144)
三、传染病监测的法律规定 .....	(148)
四、卫生监督和卫生处理的法律规定 .....	(150)
五、法律责任 .....	(150)
<b>第三节 职业病防治法 .....</b>	<b>(152)</b>
一、职业病防治法概述 .....	(152)
二、职业病的前期预防 .....	(153)
三、劳动过程的防护与管理 .....	(154)
四、劳动者的职业保护权利 .....	(158)
五、职业病诊断与职业病病人保障 .....	(159)
六、职业病防治的监督检查 .....	(161)
七、法律责任 .....	(162)
<b>第四节 地方病、结核病的防治 .....</b>	<b>(164)</b>
一、地方病的防治 .....	(164)
二、结核病的防治 .....	(166)
<b>第五节 性病、艾滋病的法律规定 .....</b>	<b>(169)</b>
一、性病的防治 .....	(169)
二、艾滋病的监测管理 .....	(170)
<b>第八章 突发公共卫生事件应急条例 .....</b>	<b>(175)</b>
第一节 突发公共卫生事件应急条例概述 .....	(175)
一、突发公共卫生事件的概念 .....	(175)
二、突发公共卫生事件应急指挥机构 .....	(177)
三、突发公共卫生事件应急预防控制体系 .....	(178)

第二节 突发公共卫生事件的应急预案 .....	(180)
一、突发公共卫生事件应急预案的制定 .....	(180)
二、突发公共卫生事件应急预案的内容 .....	(181)
三、突发公共卫生事件应急预案的启动程序 .....	(183)
第三节 突发公共卫生事件的应急报告 与信息发布 .....	(184)
一、突发公共卫生事件的应急报告 .....	(184)
二、突发公共卫生事件的应急通报 .....	(187)
三、突发公共卫生事件的信息发布 .....	(187)
四、突发公共卫生事件的举报与奖励 .....	(188)
第四节 突发公共卫生事件的应急处理 .....	(188)
一、突发公共卫生事件的调查 .....	(188)
二、新发现的突发传染病的宣布 .....	(189)
三、新发现的突发传染病的应急处理 .....	(189)
四、突发公共卫生事件应急处理的物 资保证 .....	(191)
五、处理突发公共卫生事件的人员保证 .....	(191)
第五节 法律责任 .....	(192)
一、政府及其部门不履行法定职责的 法律责任 .....	(192)
二、医疗机构不履行义务的法律责任 .....	(193)
三、单位和个人不履行义务的法律责任 .....	(193)
四、突发公共卫生事件发生期间扰乱 社会秩序、市场秩序的法律责任 .....	(194)

<b>第九章 医疗事故处理条例</b>	.....	(195)
<b>第一节 医疗事故处理条例概述</b>	.....	(195)
一、医疗事故的概念	.....	(195)
二、处理医疗事故的基本原则	.....	(196)
三、医疗事故的等级	.....	(197)
<b>第二节 医疗事故的预防与处理</b>	.....	(198)
一、医疗事故的预防	.....	(198)
二、医疗事故处理的程序	.....	(200)
三、不属于医疗事故的情形	.....	(204)
<b>第三节 医疗事故技术鉴定</b>	.....	(204)
一、医疗事故技术鉴定组织	.....	(204)
二、医疗事故技术鉴定专家组的产生	.....	(206)
三、医疗事故技术鉴定的原则	.....	(207)
四、医疗事故技术鉴定的材料	.....	(208)
五、医疗事故技术鉴定的结论	.....	(209)
<b>第四节 医疗事故争议的解决</b>	.....	(210)
一、医疗事故的协商解决	.....	(210)
二、医疗事故争议的行政解决	.....	(211)
三、医疗事故的诉讼解决	.....	(212)
<b>第五节 医疗事故的赔偿</b>	.....	(213)
一、医疗事故赔偿的影响因素	.....	(213)
二、医疗事故赔偿的项目和标准	.....	(213)
三、医疗事故赔偿的结算方式	.....	(214)
<b>第六节 法律责任</b>	.....	(215)

一、行政责任 .....	(215)
二、刑事责任 .....	(215)
<b>第十章 血液与血液制品管理法律制度 .....</b>	<b>(217)</b>
<b>第一节 献血法概述 .....</b>	<b>(217)</b>
一、献血法的概念 .....	(217)
二、无偿献血和临床用血 .....	(218)
<b>第二节 血站和血液制品管理 .....</b>	<b>(220)</b>
一、血站的概念 .....	(220)
二、血站的管理 .....	(220)
三、血液制品的概念 .....	(223)
四、血液制品的管理 .....	(223)
<b>第三节 违反献血法的法律责任 .....</b>	<b>(225)</b>
一、行政责任 .....	(225)
二、民事责任 .....	(226)
三、刑事责任 .....	(227)
<b>第十一章 传统医药法律制度 .....</b>	<b>(229)</b>
<b>第一节 传统医药法律制度概述 .....</b>	<b>(229)</b>
一、传统医学是中华民族的文化宝库 .....	(229)
二、传统医学法制建设 .....	(229)
<b>第二节 传统医药机构的管理 .....</b>	<b>(231)</b>
一、中医医院管理 .....	(232)
二、中医专科管理 .....	(233)
三、中西医结合的法律规定 .....	(234)
<b>第三节 民族医药的管理 .....</b>	<b>(235)</b>

一、民族医药概述 .....	(235)
二、民族医院建设 .....	(238)
<b>第十二章 环境保护法律制度 .....</b>	<b>(240)</b>
<b>第一节 环境保护法概述 .....</b>	<b>(240)</b>
一、环境保护法的概念 .....	(241)
二、环境保护法的原则 .....	(242)
三、环境保护法的基本制度 .....	(244)
<b>第二节 环境污染的法律规定 .....</b>	<b>(246)</b>
一、大气污染防治 .....	(246)
二、水污染防治 .....	(251)
三、环境噪声污染防治 .....	(256)
四、固体废物污染防治 .....	(261)
<b>第三节 违反环境保护法的法律责任 .....</b>	<b>(264)</b>
一、环境保护法律关系的内容 .....	(265)
二、违反环境保护法的法律责任 .....	(266)
<b>第十三章 医疗废物管理条例 .....</b>	<b>(268)</b>
<b>第一节 医疗废物管理条例概述 .....</b>	<b>(268)</b>
一、医疗废物管理条例的概念 .....	(268)
二、医疗废物管理的一般规定 .....	(269)
<b>第二节 医疗废物的管理和集中处置 .....</b>	<b>(271)</b>
一、医疗卫生机构对医疗废物的管理 .....	(271)
二、医疗废物的集中处置 .....	(272)
<b>第三节 监督管理 .....</b>	<b>(275)</b>
一、监督机构 .....	(275)

二、监督管理 .....	(275)
第四节 法律责任 .....	(277)
一、行政责任 .....	(277)
二、民事责任 .....	(282)
三、刑事责任 .....	(282)
<b>第十四章 计划生育相关法律制度 .....</b>	<b>(285)</b>
第一节 母婴保健法 .....	(285)
一、母婴保健法概述 .....	(285)
二、母婴保健技术服务机构与人员 .....	(285)
三、婚前保健 .....	(286)
四、孕产期保健 .....	(288)
五、母婴保健医学技术鉴定 .....	(290)
六、管理与监督 .....	(291)
七、法律责任 .....	(292)
第二节 人口与计划生育法 .....	(293)
一、人口与计划生育法概述 .....	(293)
二、人口发展规划的制定与实施 .....	(294)
三、生育调节 .....	(295)
四、奖励与社会保障 .....	(296)
五、计划生育技术服务 .....	(297)
六、法律责任 .....	(298)
<b>第十五章 红十字会法律制度 .....</b>	<b>(300)</b>
第一节 红十字法律制度概述 .....	(300)
一、国际红十字会和中国红十字会 .....	(300)

二、红十字会法的概念及立法	(301)
第二节 红十字会的性质和组织	(302)
一、红十字会的性质	(302)
二、红十字会组织	(302)
三、红十字会的职责和权利	(302)
四、红十字会的经费与财产	(303)
五、红十字会标志的使用	(304)
六、法律责任	(306)
第十六章 卫生行政复议与诉讼	(308)
第一节 卫生行政复议	(308)
一、卫生行政复议的概念	(308)
二、卫生行政复议的原则	(309)
三、卫生行政复议的受案范围	(310)
四、卫生行政复议的程序	(310)
第二节 卫生行政诉讼	(312)
一、卫生行政诉讼的概念	(312)
二、卫生行政诉讼的原则	(313)
三、卫生行政诉讼的受案范围	(313)
四、卫生行政诉讼程序	(314)
第三节 卫生行政赔偿	(315)
一、卫生行政赔偿的概念	(315)
二、卫生行政赔偿的范围	(316)
三、卫生行政赔偿的程序	(316)
四、卫生行政赔偿的方式与标准	(317)