

卫生

WEISHENG FAXUE

法学

主编 吕高玉

YIXUE
RENWEN



“十二五”医学人文系列规划教材（专科）



山东人民出版社

卫生法学

主 编：吕高玉

山东人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学/吕高玉主编. —济南:山东人民出版社,
2009. 8

ISBN 978-7-209-04859-0

I. 卫… II. 吕… 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(2009)第 152821 号

策 划:袁丽娟

责任编辑:麻素光

封面设计:武 斌

卫生法学

吕高玉 主编

山东出版集团

山东人民出版社出版发行

社 址:济南市经九路胜利大街 39 号 邮 编:250001

网 址:<http://www.sd-book.com.cn>

发行部:(0531)82098027 82098028

新华书店经销

山东新华印刷厂临沂厂印装

规 格 16 开(169mm×239mm)

印 张 18.5

字 数 310 千字 插 页 2

版 次 2009 年 8 月第 1 版

印 次 2009 年 8 月第 1 次

ISBN 978-7-209-04859-0

定 价 29.00 元

如有质量问题,请与印刷厂调换。电话:(0539)2925659

“十二五”医学人文系列规划教材(专科)
专家指导委员

赵惟呈 王 宁 孔晓霞
金鲁明 谷道宗 勾丽军

编委会成员名单

主 编 吕高玉

副主编 周晋昌 张希林 秦 峰

编 委 张丽平 王 洪 李亚霖 王 茜
杨光云

前言

卫生法学是研究卫生法律规范及其发展规律的法律科学,是医学和法学相互渗透交融而形成的一门新兴的交叉学科。医药卫生事业的健康发展,离不开医疗卫生法制建设的保驾护航和规范制约。随着医药卫生的深化改革和法制建设的不断推进,卫生法越来越受到社会的关注,卫生法这一法律部门也在飞速发展。我国已经制订了一系列规范性卫生法律文件,初步形成了以卫生法律为核心、以卫生行政法规和卫生部门规章为主要内容,并包括大量地方卫生法规、规章在内的卫生法律体系。

在我国医学教育课程体系中,人文社会科学知识欠缺的弊端日趋明显,已不能跟上社会前进的步伐。为适应我国卫生法制建设的需要,推动医学院校人文社会科学课程的改革,增强医学生的卫生法律素养,我们组织多位从事卫生法学教学与研究并具有丰富经验的教师等编写了《卫生法学》一书。

本书从大卫生角度出发,以法学基本理论和最新立法成果为基础,既介绍相关卫生法律制度,又注重探讨热点难点理论问题,力求实现理论性和知识性、科学性和新颖性、医学性和人文性、普遍性和特殊性的有机结合。本教材可供医学院校各专业学生使用。

本书由吕高玉任主编,周晋昌、张希林、秦峰任副主编。具体章节的撰写分工为(按照编写顺序):周晋昌负责绪论、第5、19章;吕高玉负责第1、9、17、18章;秦峰负责第2、6、7章;杨光云负责第3章;张丽平负责第4、10、16章;李亚霖负责第8章;张希林负责第11、13、14章;王洪负责第12章;王茜负责第15章。全书由吕高玉统稿并定稿。

本书在编写过程中,得到了各位作者单位及有关领导的大力支持,我们也参阅了近年出版、发表的卫生法学论著和研究成果,尤其是山东人民出版社的领导 and 编辑,为本书的顺利出版付出了大量的心血,在此一并致以诚挚的谢意!

由于卫生法学是一门新兴学科,体系和内容等许多问题还需要进一步研究和探讨,加上我们水平有限,书中难免有不足之处,恳请读者批评指正。

作 者

2009年7月

目 录

前 言	(1)
绪 论	(1)
第一章 卫生法概述	(7)
第一节 卫生法的概念和特征	(7)
第二节 卫生法的基本原则	(9)
第三节 卫生法律关系	(11)
第四节 卫生法的渊源和内容	(14)
第五节 卫生法的地位和作用	(17)
第六节 卫生法与邻近法律部门的关系	(19)
第二章 卫生法的制定与实施	(21)
第一节 卫生法的制定与实施概述	(21)
第二节 卫生法的遵守	(24)
第三节 卫生行政执法	(26)
第四节 卫生行政复议	(32)
第五节 卫生行政诉讼	(36)
第六节 卫生法制监督	(39)
第三章 医疗机构管理法律制度	(42)
第一节 医疗机构管理法律制度概述	(42)
第二节 医院管理的法律规定	(49)
第三节 其他医疗机构管理的法律规定	(52)
第四章 卫生技术人员管理法律制度	(58)
第一节 卫生技术人员管理法律制度概述	(58)
第二节 执业医师管理的法律规定	(61)
第三节 执业护士管理的法律规定	(68)

第四节	执业药师管理的法律规定	(73)
第五节	乡村医生从业管理的法律规定	(75)
第五章	中医药卫生法律制度	(79)
第一节	中医药卫生法律制度概述	(79)
第二节	中医医疗机构管理的法律规定	(80)
第三节	中药管理的法律规定	(83)
第四节	中医药教育和科研的法律规定	(86)
第六章	红十字会法律制度	(89)
第一节	红十字会法律制度概述	(89)
第二节	红十字会性质和组织的法律规定	(90)
第三节	红十字标志使用的法律规定	(92)
第四节	违反红十字会法的法律责任	(94)
第七章	献血法律制度	(95)
第一节	献血法律制度概述	(95)
第二节	无偿献血的法律规定	(97)
第三节	血站管理的法律规定	(99)
第四节	违反献血法的法律责任	(102)
第八章	医疗事故处理法律制度	(104)
第一节	医疗事故处理法律制度概述	(104)
第二节	医疗事故预防与处置的法律规定	(110)
第三节	医疗事故技术鉴定的法律规定	(113)
第四节	医疗事故行政处理和监督的法律规定	(116)
第五节	医疗事故赔偿的法律规定	(118)
第六节	违反医疗事故处理条例的法律责任	(122)
第七节	建立医疗责任保险制度的探讨	(124)
第九章	药品管理法律制度	(129)
第一节	药品管理法律制度概述	(129)
第二节	药品生产和经营的法律规定	(130)
第三节	药品管理和监督的法律规定	(133)
第四节	违反药品管理法的法律责任	(138)

第十章 医疗器械监督管理法律制度	(143)
第一节 医疗器械监督管理法律制度概述	(143)
第二节 医疗器械管理的法律规定	(144)
第三节 大型医用设备配置与使用的法律规定	(146)
第四节 医疗器械监督的法律规定	(148)
第五节 违反医疗器械监督管理条例的法律责任	(149)
第十一章 传染病防治法律制度	(152)
第一节 传染病防治法律制度概述	(152)
第二节 传染病预防的法律规定	(153)
第三节 疫情处理和医疗救助的法律规定	(156)
第四节 监督管理和保障措施的法律规定	(160)
第五节 违反传染病防治法的法律责任	(161)
第六节 典型传染病的防治管理	(165)
第十二章 国境卫生检疫法律制度	(175)
第一节 国境卫生检疫法律制度概述	(175)
第二节 卫生检疫的法律规定	(176)
第三节 传染病监测和卫生监督的法律规定	(179)
第四节 违反国境卫生检疫法的法律责任	(181)
第十三章 公共卫生监督法律制度	(182)
第一节 公共卫生监督法律制度概述	(182)
第二节 公共场所卫生监督的法律规定	(185)
第三节 学校卫生监督的法律规定	(187)
第四节 职业病防治的法律规定	(189)
第五节 生活饮用水卫生监督的法律规定	(193)
第六节 放射卫生监督的法律规定	(194)
第十四章 食品安全法律制度	(197)
第一节 食品安全法律制度概述	(197)
第二节 食品安全风险监测和评估的法律规定	(198)
第三节 食品安全标准的法律规定	(199)
第四节 食品生产经营的法律规定	(200)
第五节 食品检验和食品进出口的法律规定	(203)

第六节	食品安全事故处置和监督管理的法律规定	(204)
第七节	违反食品安全法的法律责任	(206)
第十五章	突发公共卫生事件应急处理法律制度	(211)
第一节	突发公共卫生事件应急处理法律制度概述	(211)
第二节	突发公共卫生事件预防与应急准备的法律规定	(212)
第三节	突发公共卫生事件报告与信息发布的法律规定	(213)
第四节	突发公共卫生事件应急处理的法律规定	(214)
第五节	违反突发公共卫生事件应急处理条例的法律责任	(216)
第十六章	母婴保健与计划生育法律制度	(219)
第一节	母婴保健与计划生育法律制度概述	(219)
第二节	母婴保健的法律规定	(220)
第三节	妇幼保健的法律规定	(226)
第四节	计划生育的法律规定	(230)
第十七章	医学教育和科研管理法律制度	(235)
第一节	医学教育和科研管理法律制度概述	(235)
第二节	医学教育管理的法律规定	(236)
第三节	医学科研管理的法律规定	(240)
第十八章	医疗保障法律制度	(242)
第一节	医疗保障法律制度概述	(242)
第二节	公费医疗制度	(247)
第三节	城镇职工基本医疗保险制度	(250)
第四节	城镇居民基本医疗保险制度	(254)
第五节	新型农村合作医疗制度	(256)
第六节	城乡医疗救助制度	(261)
第十九章	现代医学科学发展引起的法律问题	(266)
第一节	生殖技术	(266)
第二节	脑死亡	(271)
第三节	器官移植	(274)
第四节	基因工程	(278)
第五节	安乐死	(283)
	参考文献	(287)

一、卫生法学的概念和研究对象

(一) 卫生法学的概念

1. 卫生。卫生这个词最早出现于《黄帝内经》之《灵枢》中,《庄子·庚桑楚》里也有“卫生”一词。还有人认为“卫生”一词来自希腊神话,“Hygeian”即指神话中的“健康女神”,西欧学者用此词表示“卫生”或“卫生学”。

在古代,卫生主要是指“养生”和“护卫生命”。到了近代,生产力的发展使人类逐步从被动适应自然发展到主动适应和改造自然。而对于疾病的防治,也从被动适应开始向主动预防和战胜疾病转化。为增进健康,防治疾病,人类逐步采取了各种个人和社会措施。在此背景下,人们也开始了对卫生问题的探索,并认为卫生的主要含义是指为增进健康、防治疾病所采取的个人和社会措施,而且这一观点一直延续至今。如《辞海》就对“卫生”解释道:“为增进人体健康,预防疾病,改善和创造合乎生理要求的生产环境、生活条件所采取的个人和社会措施。”需要指出的是,无论是个人的还是社会的措施,都不能仅从合乎生理的要求考虑,还必须考虑到心理和社会因素对健康的重要影响。随着医学模式的转变,健康已不再仅仅是指身体没有疾病,同时还包括拥有完满的精神状态和良好的社会适应能力。

综上所述,所谓卫生就是指为维护 and 保障人体健康而进行的一切个人和社会活动的总和。它包含以下三个方面的内容:一是使人在出生前便有一个比较强健的体质(优生、优育);二是促使人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(防疫、保健);三是对业已患病的人进行治疗,使之恢复健康(医疗、康复)。

卫生有广义和狭义之分。广义的卫生指有关卫生的一切事项,如环境保护、医疗卫生、生产安全、社会保障等。狭义的卫生则专指卫生法所规范的事项,主要指公共卫生、医疗保健和与健康相关的产品等方面。随着全球物质文明和精神文明的不断提升,卫生问题已经成为各国政府普遍关注的社会事业,围绕这一问题的立法也因此得以蓬勃发展。

2. 法。我国《说文解字》解释道:“法,刑也,平之如水,从水;法,所以触不直者去之,从去。”从水,取其平,即法平如水,也就是公平的意思。在西方不少民族的语言中,“法”的词义,也都兼有“公平、正义”的含义。如在古希腊,忒弥斯(Themis)意指正义与法律女神,她用布蒙住双眼,代表一视同仁;右手捧着天平,代表公平与公正;左手握着长剑,代表正义与权威等。

法是调整人的行为或社会关系的规范。古时法指律令或刑法,即由立法机关制定、国家政权保证执行的行为规则。正如我国古代思想家管子所言:“尺寸也,绳墨也,规矩也,衡石也,斗斛也,角量也,谓之法。”因此,法是一种规范与规则。

时代的变迁使法的含义也产生相应变化。在当代我国法学理论上,法通常被定义为:由国家专门机关制定或认可,规定人们的权利和义务,并通过国家强制力保证实施的行为规范。卫生与法的产生时间本不相同,卫生与人类产生同步,而法却是与国家同步,是在氏族社会的后期逐渐形成的。但是,自从有了国家,法律便开始对卫生进行规范。

3. 卫生法学。卫生法学是研究与卫生法律相关的社会现象及其发展规律的一门新兴的部门法学,它是生物学、医学、卫生学、药理学等自然科学与法学的相互结合,并且随着生物—心理—社会医学模式的产生和卫生法律规范的大量涌现而不断发展的交叉边缘学科。

卫生法学作为一门独立的学科,大致形成于20世纪60年代后期。当时,在世界范围内卫生立法得到了迅猛发展,其主要原因是由于卫生事业在整个国家社会经济中占有越来越重要的地位,而在其发展中又产生了许多新的社会关系需要制定相应的法律规范予以调整;同时医学新技术的广泛应用,在为人类造福的同时也带来了道德和法律上的困惑,并产生了一系列副作用,需要通过立法来加强管理;此外随着社会经济的发展,人们对健康和疾病的了解越来越深刻,法治意识逐渐增强,医患双方的冲突和纠纷日渐增多,需要有专门的法律法规来调整。

由于这些卫生立法涉及临床医学、公共卫生、人类生殖、人口政策、药品管理、食品卫生、精神卫生和健康教育等多个方面,从而推动了卫生法学这一新兴学科的诞生和发展。卫生法学在我国出现于20世纪80年代中期,十多年来得到了长足发展,各种卫生法学理论研讨会的召开、中国卫生法学会等组织的成立、《中国卫生法制》等杂志的创办、医学院校卫生法学课乃至卫生法学专业的设置,都充分表明了卫生法学学科在我国的发展状况。

(二) 卫生法学的研究对象

卫生法学以卫生法律现象及其发展规律作为研究对象,其研究内容主要包

括:卫生法的产生及其发展规律,卫生法的特征、渊源、调整对象、本质,卫生法的基本原则,卫生法律关系,卫生法的制定与实施,卫生争议解决,我国现行的各种卫生法律制度,国际卫生立法理论和实践以及如何运用卫生法学理论来解决卫生改革和医学科技发展中出现的新情况和新问题等。

随着社会的进步,卫生事业的发展以及由此产生的新问题的涌现,目前世界各国都加大了卫生立法力度,卫生法学的研究对象也将得到不断丰富和发展。

二、卫生法学与相关学科的关系

(一) 卫生法学与法学

法学(又称法律学或法律科学)是研究法、法的现象以及与法相关问题的专门学问,是关于法律问题的知识和理论体系,是社会科学的一门重要学科。卫生法学则是以卫生法为特定研究对象的一门法学的分支学科,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,开拓、发展自己的专门研究领域;而法学则通过吸收卫生法学中带有普遍意义的原则和规律来丰富自己。但是应该指出的是,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理论。

(二) 卫生法学与医学

医学是处理健康定义中人的生理处于良好状态相关问题的一种科学,以治疗、预防生理疾病和提高人体生理机体健康为目的。狭义的医学只是疾病的治疗和机体有效功能的极限恢复,广义的医学还包括中国养生学和由此衍生的西方的营养学。现在世界上医学主要有西方微观西医学和东方宏观中医学两大系统体系。

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,医学知识和研究成果被运用到卫生立法过程中,使法的内容更加科学化,从而促进卫生法学学科的发展;而卫生法学反过来通过研究卫生法为医学的发展创造了良好的社会环境,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,并力求控制医学无序、失控和异化带来的社会危害性,从而促进了医学的健康有序发展。

三、卫生法学的体系

我国的卫生法还没有统一的法典,而只是国家有关医药卫生法律规范的总称。因此,要建立起卫生法学体系,就必须从众多的卫生法律规范中归纳和总结

出一般性问题而加以研究,诸如卫生法的概念、特征和基本原则,卫生法的调整对象和方法,卫生法律关系,以及各种具体的卫生法律规范等。

目前看来,卫生法学体系一般由以下三个部分组成:

绪论部分。主要阐述卫生法学的概念及研究对象,卫生法学与相关学科的关系,学习卫生法学的意义和方法等。

总论部分。主要阐述卫生法的基本理论,包括卫生法的概念、调整对象、体系、渊源,卫生法的产生和发展,卫生法的地位和作用,卫生法的基本原则,卫生法律关系,卫生法的制定和实施等。本书第 1、2 章即属于总论部分。

分论部分。主要阐述我国现行的卫生法律制度,包括医疗机构管理法律制度、卫生技术人员管理法律制度、药品管理法律制度、食品安全法律制度、传染病防治法律制度、公共卫生监督法律制度、医疗事故处理法律制度等。这一部分,还包括对卫生改革与医学发展中产生的有关法律问题,如克隆、安乐死等进行的探讨。本书第 3~19 章属于分论部分。

由于卫生法学是一门新兴的学科,其体系尚系初创,许多理论问题还有待进一步研究和探讨。因而,随着理论研究的深入和实践经验的丰富,卫生法学的体系也将得到不断的完善和发展。

四、学习卫生法学的意义

(一) 推进法治建设、构建和谐社会的需要

我国《宪法》第五条规定:“中华人民共和国实行依法治国,建设社会主义法治国家。”而卫生事业作为社会主义事业的重要组成部分,依法管理卫生事业,将卫生事业纳入法治轨道无疑是健全社会主义法制、建设社会主义法治国家的重要内容。而要加强卫生法治,基础是要加强卫生法制宣传教育。通过对卫生法学的学习,可以不断提高人们的卫生法治观念和卫生法律意识,加快将卫生事业纳入法治轨道,促进建设社会主义法治国家目标的实现。

卫生法学是研究旨在保护和增进个人和人群健康的卫生法律、法规及其发展状况和发展规律的一门法律学科。而构建和谐社会,是人类孜孜以求的一个社会理想,也是卫生法学追求的目标。我们要发展医学,促进卫生法学事业的发展,切实维护医患权益,坚持科学防病治病,贯彻救死扶伤,做到依法执业、行医为民、弘扬医德、诚信服务,实现人人享有医疗保健、健康公平等各项工作,其最终的目的都是为了达到社会和谐。因而,学习卫生法学也是促进社会和谐、构建和谐社会的需要。

（二）依法发展卫生事业的需要

我国的卫生事业,以为人民健康服务为中心,正在逐步适应社会主义市场经济体制的建立,适应医学模式由生物医学模式向生物—心理—社会医学模式的转变,适应广大人民群众不断增长的多层次卫生需求的转变。在适应这一转变的过程中,在依法治国、建设社会主义法治国家的目标指引下,为保障健康、合法、有序地发展,我国的卫生事业也将逐步走向法制管理的轨道,并以此为卫生事业的发展保驾护航。为此,学习、研究卫生法学,对于深入认识依法发展卫生事业的意义、作用、目标、内容、步骤等并付诸实践均具重要的指导意义。

（三）促进医务人员依法行医及维护自身合法权益的需要

随着法制建设的不断健全和卫生事业的逐步走向法制轨道,医务人员及其医务活动亦不断由法律规范予以调整。与此相适应,国家也相继颁布了一系列重要的卫生法律、法规等规范性法律文件,如《执业医师法》、《医疗事故处理条例》等。为此,医务人员学习卫生法学,对于明确自己在医疗活动中享有的权利和承担的义务,增强卫生法律意识,正确履行岗位职责,依法从事医疗活动,进而更好地为保护公民生命安全和健康服务等都具有重要的意义。

近年来,医疗纠纷频繁出现,医院被冲击和医务人员遭遇暴力的情况时有发生,由此引起的医患诉讼纠纷也越来越多。这一方面说明医疗工作存在一些问题,另一方面也说明患者随着普法教育的深入,维权意识在提高。针对此,医务人员学习卫生法学显得非常必要,除督促自己依法行医外,也有利于医务人员明确并维护自己在医疗工作中的合法权益。

（四）提高医学生综合素质的需要

对于医学生而言,一方面,较强的法律意识和必要的法律知识是今后新世纪人才所必备的素质。因而,当代医学生作为面向新世纪的人才,学习并掌握一定的法律知识尤其是卫生法律知识无疑是自己应当具备的能力和素质。同时,学习卫生法学,对于医学生调整自己的知识结构、拓宽学科视野、提高综合素质等大有裨益。另一方面,今天的医学生往往就是明天的医务人员,学习卫生法学,使医学生在学生时代就具备较强的卫生法律意识,知晓自己在医疗活动中所应享有的权利和应履行的义务,这对于促进医学生毕业走上工作岗位后依法从事医疗活动也具有重要的意义。

（五）公民维护健康权利的需要

对广大公民来说,学习卫生法学,一方面可以了解卫生法学基本知识,增强卫生法制观念;另一方面,也可以对健康权具有一个全面、系统、科学、正确的认

识,既提高遵守卫生法律规范的自觉性,也促使自己依法行使应有权利,并在健康权利受到侵害时,正确运用法律武器来维护自己的合法权益。

五、学习卫生法学的方法

古人云:“工欲善其事,必先利其器。”因此,掌握正确的学习方法,对卫生法学的学习往往能起到事半功倍之效。简而言之,学习卫生法学的基本方法主要有:

(一) 历史的辩证的方法

马克思主义法学理论认为,法是一个历史范畴,是人类社会发展到一定历史阶段的产物。在阶级社会里,法是上升为国家意志的统治阶级的意志。所以,学习卫生法学,必须以马克思主义的世界观和方法论为指导,通过运用唯物辩证法,正确认识卫生法的性质。同时,还必须运用历史的、发展的观点,把卫生法这一社会现象放在相应的历史条件下,研究产生它的经济基础,研究社会政治、文化背景等因素对它的影响。只有这样,才能对卫生法的历史、现状及其发展趋势,对卫生法的本质、地位和作用等作出全面而正确的认识和理解。

(二) 理论联系实际的方法

理论与实践相结合是马克思主义理论研究的出发点和落脚点。卫生法学作为一门应用学科,具有很强的实践性。因此,学习卫生法学,还必须密切联系我国现行的卫生法律规范和卫生法制实践。同时,通过这种方法,与个人的思想实际、生活实际和专业工作实际紧密结合起来,如此既可加深对卫生法律知识的理解,又可提高运用卫生法学的基本理论去发现、分析、解决问题的能力。

(三) 比较的方法

比较的方法是一种法学研究方法,也是学习卫生法学的重要方法之一。我们应了解世界各国的卫生法律制度和国际卫生立法的情况,既要吸收各国卫生法律制度中的科学内容,又要抛弃其不合理成分;既要避免盲目照搬,又要克服全盘否定。要从我国的实际国情出发加以取舍和改造,有分析、有选择地吸收和借鉴。通过比较、分析和取舍,不断地发展我国的卫生法学。

学习卫生法学的基本学习方法除上述几种以外,还包括另外一些方法,比如系统的方法、演绎的方法等。

思考题:

1. 卫生法学的概念及研究对象是什么?
2. 谈谈卫生法学与法学和医学的关系。
3. 试述学习卫生法学的意义及学习方法。

