



中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国医学高等专科学校教育案例版规划教材

供高职高专护理类专业使用

卫生法律法规

主编 王 峰



科学出版社

中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国医学高等专科学校教育案例版规划教材

供高职高专护理类专业使用

卫生法律法规

主 编 王 峰

副主编 李朝东 冯亚平 李 毅

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 峰(江西护理职业技术学院)

冯亚平(江西医学高等专科学校)

孙丽娟(运城护理职业学院)

李 毅(长沙卫生职业学院)

李朝东(皖西卫生职业学院)

张水生(江西省人民医院)

金 华(乐山职业技术学院)

秦晓慧(潍坊护理职业学院)

科 学 出 版 社

北 京

· 版权所有 侵权必究 ·

举报电话:010-64030229;010-64034315;13501151303(打假办)

内 容 简 介

全书共十四章,内容包括卫生法律法规的制定和实施,医疗机构管理法律制度、护士执业管理法律制度,护理法律关系,护理行为法律风险管理制度,医疗事故处理法律制度,传染病防治法律制度,血液与血液制品管理法律制度,药品、医疗废物管理法律制度等。内容体系与护理职业实际岗位工作内容紧密结合,突出对学生职业能力及素养的培育,突出教学过程的实践性和职业性。

本书供高职高专护理类专业教学使用。

图书在版编目(CIP)数据

卫生法律法规 / 王峰主编. —北京:科学出版社,2013.5

中国科学院教材建设专家委员会规划教材·全国医学高等专科学校教育案例版规划教材

ISBN 978-7-03-037385-4

I. 卫… II. 王… III. 卫生法-中国-医学院校-教材 IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 085995 号

责任编辑:秦致中 / 责任校对:李 影

责任印制:肖 兴 / 封面设计:范璧合

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

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>

新科印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2013 年 5 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2013 年 5 月第一次印刷 印张:15

字数:356 000

定价:29.80 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

前言

为贯彻落实《国务院关于大力推进职业教育改革与发展的决定》提出的“积极推进课程和教材改革,开发和编写反映新知识、新技术、新工艺、新方法,具有职业教育特色的课程和教材”的要求和教育部《关于以就业为导向深化高等职业教育改革的若干意见》精神以及“积极开发编写新兴专业课程教材和教学改革试验教材”的要求,加强教材建设,确保高质量教材进课堂,我们编写了本教材,并得到科学出版社的高度重视。

随着医学的日新月异,医疗卫生行业的法律问题越来越受到从业人员的重视。医务人员只有掌握卫生法学相关知识,才能在工作中规范医疗行为,保护医患双方的合法权益。教育部、原卫生部于2011年12月6日在北京联合召开全国医学教育改革工作会议,教育部长袁贵仁明确指出:“医学教育人才培养质量有待提高,尤其是医学生职业素质及实践能力亟须提高;提高医学教育质量,最根本的是提高医学人才培养质量,着力培养具有高尚的医德、精湛的医术、丰富的人文素养、强烈的社会责任感、较强的创新精神的医学人才……要大力加强医学生人文关怀精神和人际沟通能力的培养,使医学生具有关爱病人、尊重他人、尊重生命、团队合作的良好职业素养。”时任卫生部长陈竺强调:“当前,医学正酝酿着新的革命……其培养目标要求职业操守、人文素养、学科综合、实践能力等多方面素质能力要素有机融合。”本教材正是在贯彻全国医学教育改革工作会议精神和落实2010年卫生法律法规成为执业护士考试大纲中的主体内容之一的具体体现。

本教材是全国医学高等专科学校教育案例版规划教材,重点突出案例在教学中的作用,目的是更好与人才综合素质培养目标和护士执业考试接轨。因此,在编写过程中编者紧扣护士资格考试的知识点。在总体的设计理念上,以《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》文件精神为指导,遵循“知识够用、能力较强、素质较高”的职业教育要求,强调以“必需、够用、适度”为原则。以卫生法学的基本原理为基础,以贴近护士执业岗位要求为标准,帮助高职高专护理专业学生树立正确的法律观念、突出培养学生护理职业能力和素养为核心,以“理论讲透、技能练够、理实一体、案例同步、素养培育”为原则,以“任务驱动、项目导向”教学模式为切入点,为提高学生的技术应用能力,便于学生对后面相关技能的学习、掌握和应用打下较好基础。突出以下特点:内容体系与护理职业实际岗位工作内容相结合,突出了对学生职业能力及素养的培育;突出教学过程的实践性和职业性;知识学习与职业素养养成相融通;教材内容注重案例选择坚持“与时俱进”原则,可读性大大提高;课堂教学与课余实践有效衔接;适应岗位与可持续发展相结合。

市场经济使人们的价值观念发生了改变,人们对医疗服务要求提高,维权意识增强,各类人群健康权益特征和保护要求各不相同。面对这些新问题,医疗卫生系统必须进行适应市场经济条件的卫生体制改革,建立和营造出新型、和谐的适应社会主义市场经济的新型医疗体制,做到既要切实保护好医护人员的权益,又要进一步规范医患双方的权利与义务,真正树立以人为本,构建和谐社会的新局面。本教材在介绍我国医疗事故预防与处理相关法规时,从医疗行为与医疗法律关系入手,着重介绍医患关系中各方当事人的权利与义务,特别是重点强调医护人员对患者权利的保护与尊重。

根据我国现行的卫生法律法规,结合护士执业岗位实际需求与护士执业资格考试要求,既

吸收最新颁布的法律法规,又注意到卫生法学基础、医学科学发展引起的法律问题与相关法律法规,如《护士条例》、《护士执业注册管理办法》、《常用临床护理技术服务规范》、《侵权责任法》、《医疗保障制度》、《医疗废物管理条例》以及国外护士资格认证的相关条例与护理工作中相关法律制度等内容。在编写过程中遵循既要强调基本理论、基本知识、基本技能,又突出实用性,增加临床案例与分析,从而使读者能在学习理论知识的同时增强运用知识的能力,培养学生具备一定的卫生法律法规知识的同时,进而让学生得到全方位、多角度的整体素质提高。为了激发读者的学习兴趣,每章均设置了自测题,以帮助学生更好地适应新考试大纲的变化。

本教材各章分工与执笔情况如下:

孙丽娟(第1章、第2章),李朝东(第3章、第7章),冯亚平(第4章、第9章),王峰(第5章、第6章),张水生(第8章),金华(第10章、第12章),秦晓慧(第11章),李毅(第13章、第14章)。

本教材由王峰提出全书编写框架和大纲,经讨论修订后,落实编写任务。书稿完成后,最后由王峰审阅,并统稿、定稿。

为编好本教材参考了近年来一些专家学者有关卫生法律法规的研究成果,还参阅了国外一些相关论著,限于篇幅,作者未能一一列出,在此一并致以衷心的感谢。

由于卫生法律法规是涵盖一切调整人体生命健康权益保障法律规范的总和,是我国社会主义法制体系的重要组成部分,是新兴的发展的交叉学科,其内容和体系尚在不断探索中,加之作者水平有限,且时间较仓促,其中不当之处和疏漏错误在所难免,恳请使用教材的广大师生,以及专家、学者惠予指教,我们将十分感谢,并将及时修正,使本教材日臻完善。

编 者

2013年4月

目 录

第一章 卫生法律法规概述	(1)
第一节 卫生法律法规的含义、调整对象及特征	(1)
第二节 卫生法律法规的渊源	(4)
第三节 卫生法律关系	(5)
第二章 卫生法律法规的制定和实施	(11)
第一节 卫生法律法规的制定	(11)
第二节 卫生法律法规的实施	(13)
第三节 卫生违法与法律责任	(16)
第三章 医疗机构管理法律制度	(21)
第一节 概述	(21)
第二节 医院的管理	(29)
第三节 个体医疗机构的管理	(31)
第四节 急救医疗机构的管理	(33)
第四章 护士执业管理法律制度	(38)
第一节 护士执业管理法律制度概述	(38)
第二节 护士执业资格考试	(40)
第三节 护士执业注册管理	(42)
第四节 护士的权利、义务与护士执业法律责任	(44)
第五节 法律责任	(46)
第五章 护理法律关系	(51)
第一节 护理法律关系的概述	(51)
第二节 护理工作中的主要法律问题	(54)
第三节 护理差错、事故与防范	(58)
第六章 护理行为法律风险管理制度	(66)
第一节 医疗护理行为法律风险的概述	(66)
第二节 护士执业中的法律问题	(72)
第七章 医疗事故处理法律制度	(98)
第一节 概述	(98)
第二节 医患双方的权利与义务	(102)
第三节 医疗事故的预防和处置	(106)
第四节 医疗事故的技术鉴定	(109)
第五节 医疗事故的行政处理与监督	(112)
第六节 医疗损害责任认定及赔偿	(112)
第七节 医疗责任保险制度的构成	(116)
第八章 医疗损害侵权责任法律制度	(123)
第一节 侵权责任法律制度概述	(123)

第二节 承担侵权责任的方式与医疗损害责任的赔偿	(132)
第三节 法律责任	(135)
第九章 传染病防治法律制度	(142)
第一节 概述	(142)
第二节 传染病预防和控制	(143)
第三节 传染病防治的监督	(147)
第四节 几种常见传染病防治的法律规定	(148)
第五节 法律责任	(152)
第六节 突发公共卫生事件应急处理法律制度	(154)
第十章 血液与血液制品管理法律制度	(165)
第一节 概述	(165)
第二节 采血与供血	(167)
第三节 临床用血的管理	(169)
第四节 血液制品管理	(172)
第五节 法律责任	(174)
第十一章 消毒与一次性使用无菌医疗器械管理法律制度	(180)
第一节 消毒管理法律制度	(180)
第二节 一次性使用无菌医疗器械管理法律制度	(182)
第十二章 药品、医疗废物管理法律制度	(188)
第一节 药品管理法律制度	(188)
第二节 医疗废物管理的法律规定	(202)
第十三章 母婴保健法律制度	(209)
第一节 概述	(209)
第二节 婚前保健	(210)
第三节 孕产期保健	(212)
第四节 医学技术鉴定	(214)
第五节 医疗保健机构管理	(215)
第六节 母婴保健监督管理	(216)
第十四章 医学科技发展中的法律问题	(219)
第一节 器官移植与立法	(219)
第二节 生殖技术与立法	(223)
第三节 脑死亡与立法	(226)
第四节 安乐死与立法	(228)
第五节 基因工程与立法	(230)
参考文献	(234)
复习思考题参考答案	(234)

第一章

卫生法律法规概述

在现代社会,“卫生”已经由古代的“养生”和“护卫生命”转而被赋予更为丰富和现实的意义,并已成为一种行为措施和社会事业。作为一种具有国家意志性的社会规范,法律是重要的社会关系的调整器。20世纪80年代,随着“生物——心理——社会医学”的现代医学模式的迅速发展,适应社会公共卫生、疾病预防保健、医疗机构管理、精神卫生和健康教育等多方面问题的出现,旨在提升人体生命健康权益的卫生法律法规也应运而生,它通过规范与人体生命健康相关的各种活动和行为实现其根本宗旨和目的。

第一节 卫生法律法规的含义、调整对象及特征

作为一门新兴的复合性学科,卫生法律法规是自然科学和社会科学的交融和渗透。新中国成立后,随着社会主义法制建设的发展,卫生法制建设也更加繁荣。1993年3月5日,中国第一个专业法学社团——中国卫生法学会正式注册成立。随着经济社会的不断发展,卫生法律法规也会不断完善,并将在日益广泛的领域发挥更大的作用。

案例 1-1

未取得执业医师资格的乡村医生在城区行医违法

张某持有区卫生局核发的《乡村医师执业证书》,但未取得执业医师(或执业助理医师)资格。2006年9月,张某在城区进行中医诊疗并开办诊所。同年10月11日,张某取得区卫生局颁发的《医疗机构执业许可证》,诊疗科目“全科诊疗”,执业地点是“太阳村”。2007年11月28日,该市卫生局在执法检查中发现该诊所的情况后,当场对其作出卫生监督意见,责令张某诊所立即停止违法行为,接受和配合卫生行政机关的依法取缔。

请思考:

该市卫生局依法取缔张某诊所是否合法?请说明理由。

一、卫生法律法规的含义

作为法律现象,卫生法律法规在现代社会具备了丰富的意义和内涵。目前学界对其概念表述不尽一致。多数表述认为:卫生法律法规是由国家制定和认可,由国家强制力保证实施的,调整和保护人体生命健康权益,并规范与人体生命健康相关活动中形成的各种社会关系的法律规范的总称。卫生法律法规是我国社会主义法律体系的一个组成部分,是国家意志和利益在卫生领域的具体体现。它规定了公民在医学发展和保护人体健康的实践中的各种权利与义务,调整、确认、保护和否定各种卫生法律关系和医疗卫生程序,为国家开展科学的卫生管理提供了法律依据和保障,目的是保护和促进人民健康,促进卫生事业的发展。

广义的卫生法律法规,是由拥有立法权的立法机关制定认可、解释或变动的调整社会卫生关系的普遍有效的法律、法规、规范、规章等法律文件的总称,是实质意义上的卫生法律法规,如卫生条例、规则、决定、标准、章程、办法及宪法和法律中有关卫生的规定等。狭义的卫生法律法

规,仅指全国人民代表大会及其常务委员会按照法定程序所制定的以卫生法典命名的各种卫生法律规范。本书所述的是广义上的卫生法律法规。包括以下含义:

1. 卫生法律法规是由拥有立法权的立法机关制定、认可、解释或变动的 这些立法机关不仅包括全国人民代表大会及其常务委员会,也包括国务院及其各部委、地方各级人民代表大会及其常务委员会、地方人民政府、较大市的人民代表大会及其常务委员会等。卫生法律法规是由这些有权的国家立法机关依照法定程序创制确立、依法认可或进行阐释的一系列卫生规范性文件所构成的综合体系。

2. 卫生法律法规是以国家强制力保证实施的 作为法律规范的一种,卫生法律法规具备法律规范的共同特点,它以国家强制力即军队、警察、法庭、监狱等有组织的国家暴力为后盾,依法定程序和措施,形成强有力的保障体系。

3. 卫生法律法规以保护人体生命健康为宗旨 这是我国卫生工作的基本方针,也是宪法的根本要求,并要通过对与人体生命健康相关的各种活动和行为的保障来实现,从而以法律形式实现这一根本宗旨。

二、卫生法律法规的调整对象

法律是调整社会关系的工具,卫生法律法规的调整对象是指国家卫生机关、医疗卫生机构及组织因预防和治疗疾病、改善人民生产生活环境及卫生状况、保护和增进人体健康而产生的社会关系,涉及医疗保健、卫生监督、疾病控制、医药生产经营、医学教育科研等多方面,具有多层次、多侧面、综合性的特点。

(一) 调整人们在卫生组织活动中的社会关系

卫生组织是指各级卫生行政部门和各级各类医疗卫生机构及组织。国家权力部门将其法律地位、组织形式、隶属关系、职权范围及权利义务以法律条文的形式固定下来,形成合理的管理体系和制度,从而依法对其卫生活动进行有序组织和科学安排。我国卫生组织主要有各类医学会、红十字会、血站、医疗机构、疾病预防与控制机构等。

(二) 调整卫生管理活动中的社会关系

卫生管理是国家卫生行政机关及其他有关机关根据国家法律规定,采取行政或其他手段,对卫生工作进行计划、组织、领导、调节、监督和评估等活动。卫生法律法规调整在这一活动过程中所形成的国家卫生机关与其他国家机关、企事业单位、社会团体及公民之间的权利义务关系,通常表现为纵向的卫生行政隶属关系、卫生行政职能管辖关系,例如卫生行政机关和医疗机构的医政管理关系以及医疗卫生机构及组织的标准、准入和许可,药品、保健品等与健康相关产品的生产、销售及其标准、准入、许可的管理监督,医疗卫生机构人员的执业资格的审批和执业活动的监察,等等。

(三) 调整卫生服务活动中的社会关系

卫生服务活动是卫生行政机关、医疗卫生机构以及有关的企事业单位及其工作人员等向社会公众提供的医疗预防保健、卫生咨询指导、卫生设施等活动。这是一种横向的社会关系,它表现为提供服务与接受服务的平等主体之间的民事权利与义务关系,例如医药用品公司与顾客间的供需关系,医院与患者之间的医患服务关系,以及医政管理、公共卫生及疾病防控管理等活动中形成的社会关系等。

(四) 调整卫生发展活动中的社会关系

卫生发展活动是人民为改善个人和社会目前卫生状况而进行的有利于社会卫生事业发展

的各项活动,如治理社会环境污染、改善个人卫生习惯、调整食品卫生结构、更新医疗设备等,通过这些活动达到维护公民健康、发展卫生事业的目的。卫生法律法规调整在此过程中形成的社会关系方面发挥着不可替代的规范性约束作用。

(五) 调整人体生命健康权益保护关系

保护人体生命健康是卫生法律法规的根本宗旨。凡是涉及人的生命、机体组织及其生理功能的完整与健全等与人体生命健康相关的各种活动中所形成的社会关系,都是卫生法律法规的调整对象,这也是公民的一项基本权利,比如公民的生育权利、无偿献血及捐献自己身体器官的权利、环境污染与人体生命健康的关系等,都属于人体生命健康权益的范畴。

(六) 调整现代医学与生命科学技术发展中所面临的新型社会关系

现代社会医学科学技术的飞速发展,在实现了人们高质量生活的同时,也向法律提出了前所未有的挑战,出现了许多新问题,例如人工生殖技术问题、脑死亡的法律地位、器官移植技术中的法律问题等等,突破了一般民事关系的范畴,其所带来的一系列问题效应是其他法律无法解决的,亟待卫生法律法规予以规范和调整。

(七) 调整医疗卫生资源的配置关系

卫生法律法规要针对经济和社会人群的分布和发展状况,合理规划卫生事业的发展,科学配置医疗卫生资源,从而以强制力保障基本医疗卫生服务的公平分配,即每个人都能享有合理的医疗卫生资源。其调整范围主要包括:国家对医疗机构的区域性卫生规划,国家对公民基本医疗保障制度的设置与合理布局,政府在突发公共卫生事件应急管理中的合理调配以及医疗卫生人力资源的配置与管理,等等。

(八) 调整国际卫生关系

国际卫生关系,是由我国在参与国际卫生方面的公约、条例等活动中形成的社会关系,已参加并得到我国法律许可的、有关国际共同遵守的卫生法律关系,也是卫生法律法规的调整对象之一。

三、卫生法律法规的特征

卫生法律法规是社会主义法律体系中新兴的法律部门,具有其作为法律的一般特征,如阶级性、普遍约束性和国家强制性,同时又具有其自身所特有的、不可替代的特征,这也是卫生法律法规区别于其他部门法的标志。

(一) 以保护公民生命健康权为根本宗旨

卫生法律法规的制定目的就是要保护公民的生命健康权利,这是卫生法律法规区别于其他法律部门的主要标志。作为公民人身权的一项基本权利,公民的生命健康权是公民从事各种活动的先决条件。正是基于这一点,世界各国都普遍承认和保护公民的生命健康权。我国的各项卫生法律法规也都把保护公民生命健康权作为立法目的,成为其最根本的特征。

(二) 内容的广泛性和综合性

卫生法律法规的调整对象如前所述,涉及复杂的方方面面,因而其内容也覆盖了社会生活的各个领域,关系到人体生命健康和医疗卫生的所有方面,具有广泛性和综合性。它关系到社会生活中的每个人及其生、老、病、死的每个时期。卫生法律法规的内容必须与广泛的社会卫生事业相适应。

(三) 调整方式的多样性和复杂性

由于卫生法律法规内容的广泛性和综合性,决定其调整社会关系的方式也会复杂而多样,

既有调整医疗卫生行政管理活动中社会关系的纵向的行政手段,又有调整卫生服务活动中权利义务关系的横向的契约手段,表现为行政的、民事的、刑事的法律规范,鼓励性和倡导性法律规范,一些法律化的技术规范以及国际上综合性的调整规范等不同形式。

(四) 具有很强的科学性和技术规范性

卫生法律法规以保护公民生命健康权为根本宗旨,与自然科学和医学密切相关,其内容依据现代医学、药学、公共卫生学等学科的基本原理和研究成果而制定,为卫生立法与执法奠定了坚实的科学基础。卫生法律法规将直接关系到人体生命健康的卫生标准、技术规范、操作规程、工作方法等确定成为规范,提升到法律层面,例如医政法律规范中的各种诊疗护理规范、卫生标准等。

(五) 反映人类共同需要的社会共同性

法律本身具有阶级性,但促进健康却是全人类面临的共同问题,全世界都在探求卫生保健、疾病防控、增进健康的措施和方法,国际间的卫生合作不断加强,推动了卫生法制建设的不断完善和国际卫生法学的研究与交流,这些都体现了卫生法律法规的社会共同性。

(六) 独特的伦理道德规范性

卫生法律法规主要涉及保护人体生命健康权益的规范,在医疗卫生活动中不可避免地触及生命权、健康权、身体权、名誉权等传统的法律权益,关系到医疗卫生人员在执业活动中的职业道德规范。此外,现代生命科学技术的发展所带来的挑战也引发诸多涉及生命伦理道德的问题,都需要进一步将伦理道德规范与法律规范相结合,加强对新型社会伦理关系的道德规范作用,并上升到法律层面。

第二节 卫生法律法规的渊源

卫生法律法规的渊源,是指卫生法律法规的各种外在的具体表现形式,以及由这些形式的权威性而具有的相应法律效力。不同的国家,制定、认可卫生法律法规的权力机关是不同的,其具体表现形式也不相同。我国卫生法律法规的渊源采用了以各种制定法为主的正式的法律渊源,它们在卫生法律体系中处于不同地位,具备不同的法律效力。

一、宪法

宪法是国家的根本大法,也是我国卫生法律法规最重要的渊源。它是由我国最高国家权力机关即全国人民代表大会依照法定程序而制定、通过和修改的,具有最高的法律效力。它是国家一切立法的基础,必须成为我国卫生法律法规的立法依据和根本出发点,任何法律法规都不得与宪法相抵触。《宪法》第21、25、26、42、43、45、46、49、89、107、109条等都与医疗卫生事业和公民健康权密切相关。

二、卫生法律

卫生法律是由全国人民代表大会及其常务委员会制定和修改的卫生方面的专门法律。它是仅次于宪法的卫生法律法规的渊源,主要包括两种:一种是由全国人民代表大会制定的基本法律,例如刑法、民法、诉讼法中有关我国医疗卫生事业发展的规定;另一种是由全国人民代表大会常务委员会制定和修改的除基本法律以外的其他卫生法律。我国当前已颁布《中华人民共和国侵权责任法》、《执业医师法》、《药品管理法》、《传染病防治法》、《献血法》、《母婴保健法》、

《食品安全法》、《人口与计划生育法》、《红十字会法》、《国境卫生检疫法》等多部卫生法律,成为我国卫生法律体系中的主体。

三、卫生行政法规

卫生行政法规是由我国最高国家行政机关即国务院制定、修改和发布的有关医药卫生方面的规范性法律文件,也有一部分是经国务院授权批准,以国家卫生行政部门发布的。它是卫生法律法规的重要渊源,是下级卫生行政部门制定各种行政管理规章的依据。目前我国已有《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《护士条例》、《母婴保健法实施办法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《血液制品管理条例》、《中医药条例》、《药品管理法实施条例》、《公共场所卫生管理条例》、《学校卫生工作条例》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》等数 30 部卫生行政法规。

四、地方性卫生法规、卫生自治条例和单行条例

地方性卫生法规是指由地方(包括省、自治区、直辖市,省、自治区人民政府所在地的市,经国务院批准的较大的市及经济特区)人民代表大会及其常务委员会,依法在其职权范围内,根据本地情况和实际需要制定、修改和发布的有关医疗卫生方面的规范性文件,如《江苏省职业病防治条例》等。

卫生自治条例和单行条例,是由民族自治地方(包括自治区、自治州、自治县)的人民代表大会根据宪法和法律规定,结合本民族经济、政治、文化发展特点而制定、修改和发布的卫生规范性文件,如《玉树藏族自治州藏药管理条例》。

五、卫生规章

卫生规章可分为两种,一种是由卫生行政部门(包括国务院各部委,如国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局、劳动和社会保障部等)单独或联合发布的医药卫生方面的卫生规范性法律文件;另一种是地方性卫生规章,顾名思义,是由省、自治区、直辖市,省、自治区人民政府所在地的市,经济特区所在地的市和国务院批准的较大的市的人民政府依据宪法和法律规定,按照法定程序的要求制定发布的卫生规范性法律文件,如《传染病防治法实施办法》、《药品生产监督管理办法》、《医疗美容服务管理办法》、《消毒管理办法》、《大连市医疗机构管理办法》等。

六、卫生国际条约

卫生国际条约是我国与外国缔结的或者我国加入并生效的卫生方面的国际规范性文件,包括全国人民代表大会常务委员会或国务院在其职权范围内同外国缔结的卫生条约或卫生协定,以及其他具有条约、协定性质的国际卫生规范性法律文件,还有我国加入的有关国际组织制定的卫生公约等。它们虽不属于我国国内法的范畴,但除我国声明保留的条款外,经国家权力机关批准,一旦生效,均对我国产生约束力,在我国有优先适用的效力,成为卫生法律法规的渊源之一。如《国际卫生条例》、《麻醉品单一公约》、《精神药品公约》等。

第三节 卫生法律关系

法律关系是依据法律规范而产生的、以主体间的权利与义务关系的形式表现出来的社会关

系。卫生法律法规作为一个独立的法律部门,调整其特定范围内的社会关系。学习和掌握卫生法律关系,对于成为知法、守法、懂法的公民,具有很强的现实意义。

一、卫生法律关系的概念

卫生法律关系是指卫生法律法规在调整人们行为过程中形成的法律意义上的权利和义务关系。具体地说,就是国家机关、企事业单位、社会团体和公民个人在医疗卫生管理和医药卫生预防保健服务的过程中,依据卫生法律规范而形成的权利和义务关系。

卫生法律关系已经被纳入卫生法律法规调整的社会关系的范畴,当事人的权利受到保护,当事人如不履行规定义务则要承担相应的法律责任。换句话说,卫生法律关系是已经发生了法律效力的社会关系。

从范围上看,卫生法律关系是由卫生法律法规所调整和确认的有特定范围和形式的法律关系;从内容上看,卫生法律关系是基于保障和维护人体健康而形成的法律关系;从表现形式上看,卫生法律关系中纵向的卫生管理关系和横向的卫生服务关系纵横交错、内外交叉而形成了一个有机整体;从主体上看,卫生法律关系的特定主体通常至少有一方是从事医药卫生工作的组织或个人,其主体具有特殊性。

二、卫生法律关系的构成要素

卫生法律关系与其他法律关系一样,由主体、客体、内容三方面要素构成,三者互相联系,缺一不可。

(一) 主体

卫生法律关系的主体是指在卫生法律关系中享有权利并承担义务的当事人,即卫生法律关系的参加者,包括权利主体和义务主体,二者可能在某些情况下合为一个主体。卫生法律关系的主体是客体的占有者、使用者和行为的实践者,是卫生法律关系产生的先决条件。

我国卫生法律关系的主体主要有:国家机关、企事业单位、社会团体和自然人(公民)。

1. 国家机关 这是我国卫生法律关系最主要的主体,即依法设立的各级卫生行政机关和其他机关,主要有各级卫生行政部门、各级药政管理部门、卫生检疫部门、劳动与社会保障管理部门等,涉及以下三种情况:一种是各级卫生行政部门及其监督机构依法与其管辖范围内的国家机关、企事业单位、社会团体和公民个人在行使卫生管理与监督职能的过程中形成卫生法律关系;二是各级各类国家机关与提供医药卫生预防保健服务的企事业单位依法形成的卫生服务法律关系;三是各级卫生行政管理机构之间、各级卫生行政管理与依法授权承担卫生事务管理的事业单位及工作人员之间形成的内部的管理关系。

2. 企事业单位 有两种情况:一是企事业单位作为行政管理相对人与卫生监督管理机关形成卫生行政法律关系;二是在提供医疗卫生预防保健服务的过程中,企事业单位与其他需求这种服务和产品的单位和公民形成了卫生服务法律关系,或内部的卫生管理关系。

3. 社会团体 即在为社会提供卫生咨询和医疗服务等有关活动中参与卫生法律关系的医疗卫生团体和一般社会团体,如中国红十字会、中华医学会等。它们在学术交流、医疗事故鉴定等医疗卫生活动中与其他单位和公民形成卫生法律关系,成为卫生法律关系的主体。

4. 自然人(公民) 包括中国公民、外国公民和无国籍人等。自然人作为卫生法律关系的主体有两种情况:一种是受过专业教育、依法从事医疗卫生工作的医疗机构工作人员;另一种是作为普通公民参与卫生法律关系而成为主体,如出入境接受卫生检疫、医疗服务关系中成为病人、依法个体行医的公民等。

案例 1-2**几分钟的生命有无民事主体资格?**

梁女士怀孕期间都在云南省妇幼保健院(以下简称妇幼保健院)进行检查。2005年3月25日,正处于预产期的梁女士来到妇幼保健院,提出住院待产,但医院告知无需住院。次日,梁女士有大量羊水流出,当晚住进妇幼保健院,诞下一名男婴,但婴儿因窒息抢救无效于当日死亡。2005年9月,云南省医学会与昆明医学会对此事件得出一致结论:妇幼保健院在为梁女士提供医疗服务时存在过失,对梁女士的胎儿宫内窘迫及新生儿窒息处理不力,导致新生儿窒息死亡。在和医院协商无果的情况下,梁女士和丈夫诉诸法院。

请思考:

1. 本案中云南省妇幼保健院是否应承担民事赔偿责任?为什么?
2. 本案中涉及哪些卫生法律关系?
3. 梁女士诞下的男婴是否具有民事主体资格?

(二) 客体

卫生法律关系的客体,即卫生法律关系主体的权利和义务所指向的对象,是主体间权利和义务的纽带。可分为以下几类:

1. 公民的生命健康权益 这是卫生法律关系最高层次的客体,是公民人身利益的一部分,包括生命、身体、生理功能等,是公民正常生活和从事各种活动的重要前提。

2. 行为 即卫生法律关系主体在行使权利和履行义务时的活动,以行为的形式出现,包括受法律保护的合法行为和应承担法律责任的违法行为,如提供医疗卫生服务、健康产品的生产经营、卫生审批等。

3. 物 指现实存在的、能够满足个人和社会对医疗保健的需要,在进行各种医疗卫生管理工作过程中所需要的生产资料和生活资料的统称,比如食品、药品、医疗器械等。

4. 智力成果 又称精神产品,即主体从事脑力劳动和智力活动所创造的成果。它可以通过一定形式物化,促进医学发展,如医疗卫生技术发明专利、医学著作和论文等。

(三) 内容

卫生法律关系的内容,就是卫生法律关系主体依法所享有的权利和承担的义务。卫生法律关系的内容是卫生法律关系的基础。

卫生法律关系主体的权利,表现为主体有权做出或不做出一定行为以及要求他人做出或不做出一定行为的资格,必要时有权请求国家机关以强制性措施保证其权利的实现。卫生法律关系的义务,表现为对主体必须做出或禁止做出一定行为的约束,以维护国家利益和实现当事人的权利。卫生法律关系主体的权利和义务密不可分,具有一致性,且必须以卫生法律法规的规定为前提和行为准则。

三、卫生法律关系的产生、变更和消灭

卫生法律关系不是一成不变的,而是一定条件下的、从产生到终止的演变过程。

卫生法律关系的产生,是指由一定法律事实的发生而引起卫生法律关系的主体之间权利义务关系的确立和形成,例如病人在医院就医而引起医患法律关系的产生。

卫生法律关系的变更,是指由一定法律事实的发生而使当事人之间原有的卫生法律关系发生变更,包括主体的变更、客体的变更和内容的变更,比如患者在治疗过程中发生医疗事故,则可能引起卫生法律关系内容的变更。

卫生法律关系的消灭,是指由一定的法律事实的发生使卫生法律关系主体之间既有的权利和义务消失和终止,双方当事人任何一方的消亡或者义务方当事人依法履行法定义务,都会使原有的卫生法律关系消失或终止。

卫生法律关系的产生、变更和消灭不是随意发生的。引起卫生法律关系产生、变更和消灭的条件主要有两个:一是卫生法律法规的规定,这是卫生法律关系的前提条件。卫生法律法规所规定的主体应享有的权利和应承担的义务为其提供了可能性,然而形成现实的权利和义务关系,就要同时具备第二个条件,即一定的法律事实。

卫生法律事实是由卫生法律法规规定的、能够引起卫生法律关系产生、变更和消失的客观情况或现象,主要分为两类:

1. 卫生法律行为 是以卫生法律关系主体的主观意志为转移的由当事人行为所引起的法律事实。卫生法律行为依其情况是否符合卫生法律法规的规定和要求,可分为合法行为和违法行为。

2. 卫生法律事件 是由卫生法律规范规定的、不以当事人意志为转移的客观情况。其一是自然事件,如自然灾害等;其二是社会事件,如突发公共卫生事件、人的出生和死亡等。

案例 1-1 分析

医生是一个特殊的职业群体,其职业活动关系到人体生命健康。国家法律对个人行医的主体资格、方式和医疗机构进行严格的规范管理,我国的医生执业群体由执业医师、执业助理医师和乡村医生组成。

该市卫生局的行政行为符合法定程序。第一,张某仅持有《乡村医师执业证》,按照《乡村医生从业管理条例》规定,乡村医生应当在聘用其执业的村医疗卫生机构执业。因此张某从业地点仅限于其取得的《医疗机构执业许可证》上载明的地点,服务的对象仅为农村居民,服务的范围也仅是预防、保健和一般医疗。张某持有太阳村《医疗机构执业许可证》,只取得在太阳村范围内从医的许可,而不能证明其同时取得在城区开办诊所的许可。因此,张某脱离执业地点另行开办诊所的行为违法。第二,根据《医疗机构管理条例》的规定,任何单位或个人,未取得《医疗机构执业许可证》,不得开展诊疗活动。违反该规定的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令停止执业活动。《执业医师法》第 39 条规定,未经批准擅自开办医疗机构行医,由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔。卫生部《关于卫生监督体系建设的若干规定》第 23 条规定,上级卫生行政部门可以直接调查处理下级卫生行政部门管辖范围内有关案件,也可以把管辖范围内有关案件委托下级卫生行政部门调查处理。市卫生局作为上级卫生行政部门具有直接调查处理其下级即区卫生行政部门管辖范围内有关案件的职权,并未越权。

案例 1-2 分析

1. 公民享有生命健康权。梁女士诞下的男婴在脱离母体后仍然存活了一段时间,应该享有独立的民事主体资格。而妇幼保健院在诊治过程中存在过失和违规行为,侵害了梁女士及其丈夫的民事权益,应承担民事责任。

2. 这一事件有两层法律关系,一是梁女士与妇幼保健院之间的医疗事故关系,二是梁女士之子作为独立的民事主体与妇幼保健院之间的医疗人身损害赔偿法律关系,应当依照《中华人民共和国民法通则》和《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》的相关规定依法保护其生命健康权益。

3. 根据《卫生部关于医疗事故技术鉴定中胎儿死亡事件如何认定的批复》,活男婴与未分娩胎儿有明显区别:胎死腹中,鉴定只需针对母亲;胎儿存活,就要针对新生儿独立鉴定。本案中的男婴是脱离了母体具有独立民事主体资格的,对仅有一分钟的短暂生命,其民事主体享有的民事权利也应该受到法律尊重。



要点总结与考点提示

卫生法律法规是自然科学和社会科学的交融和渗透,以法律形式实现保护人体生命健康这一宗旨。本章对卫生法律法规的含义、特征、调整对象、渊源及卫生法律关系的内涵和构成要素、卫生法律关系的产生、变更和消灭进行了详细地论述。通过对本章的学习,要求掌握卫生法律法规、卫生法律关系的概念,了解卫生法律法规的渊源,把握卫生法律法规的调整对象和特征、卫生法律关系的构成要素以及卫生法律关系的产生、变更和消灭的条件。



复习思考题

【A1型题】

- 中国卫生法学会是我国第一个专业法学社团,它的正式注册日期是()
 - 1993年3月5日
 - 1997年10月29日
 - 2001年5月1日
 - 1994年10月27日
 - 1995年10月30日
- 卫生法律法规以()为宗旨。这是我国卫生工作的基本方针
 - 促进医疗卫生事业发展
 - 做好疾病预防保健
 - 公共卫生防治
 - 保护人体生命健康
 - 保护妇女儿童权益
- 下列机构不属于我国卫生组织的是()
 - 中华医学会
 - 某省红十字会
 - 某市血站
 - 某地级市的中心医院
 - 某地的土特产营销展台
- 下列哪项不属于卫生法律法规的调整对象()
 - 卫生行政机关和医疗机构的医政管理关系
 - 某段道路因塌陷发生交通堵塞而引发的社会问题
 - 医疗卫生机构人员的执业资格的审批和执业活动的监察
 - 医院与患者之间的医患服务关系
 - 国家对公民基本医疗保障制度的设置与合理布局
- 下列关于卫生法律法规的特征的表述哪项是不正确的()
 - 内容的广泛性和综合性
 - 调整方式的单一性
 - 独特的伦理道德规范性
 - 反映人类共同需要的社会共同性
 - 具有很强的科学性和技术规范性
- 我国卫生法律法规最重要的渊源是()
 - 宪法
 - 卫生法律
 - 卫生国际条约
 - 卫生规章
 - 卫生行政法规 地方性卫生法规、卫生自治条例和单行条例
- 下列关于卫生法律关系主体的表述,哪一项不正确()
 - 某市卫生局与位于该市的某保健品生产厂家依法形成了卫生服务法律关系
 - 某颈椎牵引器生产厂家与购买该牵引器的消费者李某形成了卫生服务法律关系
 - 某县卫生局与该县某社区卫生所人员之间形成了外部管理关系
 - 小王出差去法国里昂接受卫生检疫从而成为了卫生法律关系的主体
 - 某市红十字会为市民举办艾滋病宣传活动从而与市民形成了卫生法律关系
- 指出下列哪项不属于卫生法律关系的客体()
 - 公民的生命健康权益
 - 物
 - 智力成果
 - 行为
 - 法律

【A2型题】

张华英家住A市,是一家医院的护士,闲暇时经常给人上门打针,赚取每针3元的注射费。2012年6月22日,张华英接到邻居吴琴的电话,吴琴称自己头痛、嗓子痛,让张华英给带些消炎药。于是,张华英去药店买了清开灵、克林霉素、葡萄糖液和生理盐水各1瓶。到吴琴家后张华英先给吴琴量血压,发现其血压高,但仍帮忙打了点滴,并在收取27元药费和3元注射费后离开。1小时后,吴琴口吐白沫,后送往医院经抢救无效死亡。经鉴定,吴

琴在注射清开灵药物的过程中,因自发性脑出血、过敏性休克死亡。事后张华英主动赔偿被害人家属14万元,然后投案自首。

经A市检察院提起诉讼,A市人民法院以非法行医罪判处张华英有期徒刑4年;同时,A市卫生局做出吊销张华英护士执业资格证书的处理。

对当事人张华英的处理适用了《刑法》、《刑事诉讼法》、《民法通则》、《护士条例》、《医疗事故处理条例》等法律法规。

9. 本案中涉及卫生法调整对象中的关系有()

- A. 卫生组织关系、卫生服务关系、生命健康权益保护关系
- B. 卫生管理关系、卫生服务关系、生命健康权益保护关系
- C. 国际卫生关系、卫生组织关系、卫生服务关系
- D. 卫生服务关系、现代医学与生命科学技术关系
- E. 生命健康权益保护关系、国际卫生关系

10. 卫生法律关系的客体,下列提法不正确的是()

- A. 张华英、吴琴、A市人民法院和A市卫生局不是客体
- B. 张华英自己到药店买药并给吴琴注射不是客体

- C. 吴琴自发性脑出血过敏性休克死亡是客体
- D. A市人民法院判处张华英有期徒刑是客体
- E. A市卫生局吊销张华英护士执业资格证书是客体

11. 当事人张华英承担的卫生法律责任,下列正确的提法是()

- A. 张华英被判处4年有期徒刑,不用再承担民事赔偿责任
- B. 张华英被吊销护士执业资格证书,是其承担刑事责任的补充形式
- C. 张华英同时承担了行政责任、民事责任和刑事责任
- D. 张华英只承担行政责任和刑事责任
- E. 张华英除承担行政责任和刑事责任外还承担合同责任

12. 对当事人张华英的处理适用的《护士条例》、《医疗事故处理条例》等卫生法,从卫生法渊源上讲它们是()

- A. 法律
- B. 单行条例
- C. 法律解释
- D. 行政法规
- E. 规章

(孙丽娟)