

## 课程详述

### COURSE SPECIFICATION

以下课程信息可能根据实际授课需要或在课程检讨之后产生变动。如对课程有任何疑问，请联系授课教师。

The course information as follows may be subject to change, either during the session because of unforeseen circumstances, or following review of the course at the end of the session. Queries about the course should be directed to the course instructor.

1.	课程名称 <b>Course Title</b>	卫生法 Health Law				
2.	授课院系 <b>Originating Department</b>	医学院, School of Medicine				
3.	课程编号 <b>Course Code</b>	MED324				
4.	课程学分 <b>Credit Value</b>	1				
5.	课程类别 <b>Course Type</b>	专业选修课 Major Elective Courses				
6.	授课学期 <b>Semester</b>	秋季 / Fall				
7.	授课语言 <b>Teaching Language</b>	中文 / Chinese				
8.	授课教师、所属学系、联系方式 (如属团队授课, 请列明其他授课教师) <b>Instructor(s), Affiliation &amp; Contact</b> (For team teaching, please list all instructors)	苏旺东, 南方科技大学附属第一医院 swd1505@163.com				
9.	实验员/助教、所属学系、联系方式 <b>Tutor/TA(s), Contact</b>	无/NA				
10.	选课人数限额(可不填) <b>Maximum Enrolment (Optional)</b>					
11.	授课方式 <b>Delivery Method</b>	讲授 <b>Lectures</b>	习题/辅导/讨论 <b>Tutorials</b>	实验/实习 <b>Lab/Practical</b>	其它(请具体注明) <b>Other (Please specify)</b>	总学时 <b>Total</b>

学时数 Credit Hours	16	0	0	0	16
---------------------	----	---	---	---	----

12. 先修课程、其它学习要求 Pre-requisites or Other Academic Requirements	无/NA
13. 后续课程、其它学习规划 Courses for which this course is a pre-requisite	无/NA
14. 其它要求修读本课程的学系 Cross-listing Dept.	无/NA

### 教学大纲及教学日历 SYLLABUS

#### 15. 教学目标 Course Objectives

通过本课程的教学，使学生了解卫生法的基本概念、基本原理和知识体系，认识卫生法的本质和基本理论，熟悉传染病防治法律制度、卫生技术人员法律制度、医疗损害责任法律制度，掌握医疗机构法律制度、药品法律制度、医疗器械法律制度、母婴保健法律制度、献血和临床用血法律制度、医疗技术临床应用法律制度，了解精神卫生法律制度、职业病防治法律制度、公共场所卫生法律制度等，培养医科学生具有运用卫生法理论、规范、制度分析和解决卫生法领域的法律问题的法律思维和基本技能，培养医学生依法执业，遵守卫生法律法规和医疗技术规范，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

#### 16. 预达学习成果 Learning Outcomes

1、掌握的内容 卫生法律关系的概念和特征；卫生法制定的基本原则；卫生行政执法的概念；卫生民事责任、卫生行政责任、卫生刑事责任；传染病的概念；传染病的分类；医院感染及医源性感染的概念；医疗废物的概念；艾滋病的概念；性病的范围和性病的治疗；突发公共卫生事件应急处理；处方的开具；病历书写的要求；医师的概念；患者的权利；医师违反执业规则的法律责任；医疗技术的概念；产前诊断的情形；禁止非医学需要的性别鉴定；医疗损害的预防和处置；

2、熟悉的内容 卫生法与民法、刑法的关系；卫生服务法律关系（卫生民事法律关系）的特征；卫生行政执法主体；传染病疫情的控制；出入境人员检疫；公共场所禁止吸烟；突发公共卫生事件的分级；食品安全标准的含义和食品安全标准的内容；保健食品的概念；假药、劣药的概念；血液制品的概念；疫苗流通；医疗机构的类别；医疗机构执业（依法执业）；医师执业注册；护士的概念；医疗技术负面清单管理；辅助生殖技术的实施；母婴保健技术服务范围；产前诊断的知情选择；精神障碍的非自愿住院治疗的条件；临床用血核对；医疗损害责任立法；医疗损害鉴定与医疗事故技术鉴定；中药的概念；红十字会的性质和组织；

3、了解的内容 其他为了解内容。

#### 17. 课程内容及教学日历（如授课语言以英文为主，则课程内容介绍可以用英文；如团队教学或模块教学，教学日历须注明主讲人） Course Contents (in Parts/Chapters/Sections/Weeks. Please notify name of instructor for course section(s), if this is a team teaching or module course.)

## 第一讲

### 第一章 卫生法概述

- 1、掌握的内容 卫生法和卫生法学的概念，卫生法基本原则的概念；卫生法与行政法的关系；
- 2、熟悉的内容 卫生法的渊源；卫生法的作用；卫生法与民法、刑法的关系；卫生法的基本原则；
- 3、了解的内容 卫生法的特征；卫生法学总的研究对象；卫生法的产生和发展；

### 第二章 卫生法律关系

- 1、掌握的内容 卫生法律关系的概念；卫生法律关系的特征；卫生法律关系的构成要素；法律事实；
- 2、熟悉的内容 卫生行政法律关系的特征；卫生服务法律关系（卫生民事法律关系）的特征；
- 3、了解的内容 卫生法律关系的产生、变更和消灭；

### 第三章 卫生法的制定与实施

- 1、掌握的内容 卫生法制定的概念；卫生法制定的基本原则；卫生法实施的概念；卫生法的适用规则；
- 2、熟悉的内容 卫生法的效力范围；
- 3、了解的内容 卫生法制定的程序；卫生法的解释；

## 第二讲

### 第四章 卫生行政执法

- 1、掌握的内容 卫生行政执法的概念；卫生行政执法行为的概念、行政许可的概念及法律特征；
- 2、熟悉的内容 卫生行政执法的特征；卫生行政执法主体；卫生行政执法的有效条件；卫生行政处罚的一般程序；
- 3、了解的内容 卫生行政许可程序；卫生监督检查的概念、特征、种类；卫生行政处罚的概念、特征、原则；卫生行政强制措施的概念、特征；卫生行政强制措施实施程序；卫生行政执法监督；

### 第五章 卫生法律责任与卫生法律救济

- 1、掌握的内容 卫生民事责任、卫生行政责任、卫生刑事责任；
- 2、熟悉的内容 卫生法律责任的概念及特征；卫生行政复议；卫生行政诉讼；
- 3、了解的内容 卫生行政赔偿；

## 第三讲

### 第六章 传染病防治法律制度

- 1、掌握的内容 传染病的概念；传染病的分类；医院感染及医源性感染的概念；医疗废物的概念；艾滋病的概念；性病的范围和性病的治疗；
- 2、熟悉的内容 传染病防治体制；儿童预防接种的管理、疫苗接种单位的管理、医务人员的职责、预防接种异常反应的处理；传染病疫情的控制；结核病防治；
- 3、了解的内容 传染病的立法；传染病菌种毒种和病原微生物实验室管理；医疗废物管理；传染病疫情报告的程序、方式及时限；血吸虫病防治；传染性非典肺炎防治；传染病防治法律责任；

## 第四讲

### 第七章 国境卫生检疫法律制度

- 1、掌握的内容 国境卫生检疫的概念；入出境物品检疫；传染病监测措施；
- 2、熟悉的内容 国境卫生检疫的对象；入出境人员检疫；检疫传染病病人的管理；拒绝卫生检疫的法律责任；
- 3、了解的内容 国境卫生检疫的立法；国境卫生检疫的主体；入出境交通工具检疫；国境口岸突发公共卫生事件出入境检验检疫应急处理；国境卫生监督和卫生处理；

### 第八章 职业病防治法律制度

- 1、掌握的内容 职业病的概念和分类；放射性同位素和射线装置的概念；擅自从事职业卫生技术服务和职业病相关内容法律责任；
- 2、熟悉的内容 职业病诊断与职业病病人保障；女职工劳动保护；尘肺病防治
- 3、了解的内容 职业病防治立法；职业病的前期预防；劳动过程中的防护与管理；；放射性同位素和射线装置安全与防护；使用有毒物品作业场所劳动保护；

## 第五讲

### 第九章 公共场所卫生法律制度

- 1、掌握的内容 公共场所的概念；学校卫生的概念；
- 2、熟悉的内容 公共场所禁止吸烟；
- 3、了解的内容 公共场所卫生立法；公共场所卫生监督；

### 第十章 学校卫生法律制度

- 1、掌握的内容 学校卫生的概念；
- 2、熟悉的内容 学校卫生工作要求；
- 3、了解的内容 学校卫生立法；学校卫生监督；托儿所幼儿园卫生保健；

### 第十一章 生活饮用水卫生法律制度

- 1、掌握的内容 生活饮用水的概念；
- 2、熟悉的内容 生活饮用水水源保护区管理；
- 3、了解的内容 生活饮用水的立法；

## 第六讲

### 第十二章 突发公共卫生事件应急法律制度

- 1、掌握的内容 突发公共卫生事件的概念；突发公共卫生事件应急处理；未按规定履行报告职责的法律责任；
- 2、熟悉的内容 突发公共卫生事件的分级；突发公共卫生事件应急组织体系；突发公共卫生事件报告与信息发布；

突发中毒事件的应急处置；

- 3、了解的内容 突发公共卫生事件应急立法；突发公共卫生事件应急方针和原则；突发公共卫生事件预防与应急准备；突发公共卫生事件应急状态的终止和善后处理；

### 第十三章 健康相关产品卫生法律制度

- 1、掌握的内容 健康相关产品的概念；化妆品的概念及特点；化妆品标签小包装和说明书；消毒剂、消毒器械、卫生用品、一次性使用医疗用品的概念；消毒产品的标签；
- 2、熟悉的内容 特殊用途化妆品的概念；化妆品广告及禁止销售的化妆品；消毒产品的审批与许可；消毒产品的生产；
- 3、了解的内容 健康相关产品的命名和立法；化妆品生产企业的卫生要求；涉及饮用水卫生安全产品；

## 第七讲

### 第十四章 食品安全法律制度

- 1、掌握的内容 食品和食品安全的概念；食品安全风险监测的概念及内容；食品安全标准的性质；食品标签概念；
- 2、熟悉的内容 食品安全法的适用范围；食品安全风险评估的概念；食品安全标准的含义和食品安全标准的内容；转基因食品标签；保健食品的概念；食品安全事故处置；
- 3、了解的内容 食品安全立法；食品安全工作原则；食品安全监管体制；食品检验；食品安全监督管理；食品安全相关的法律责任；

## 第八讲

### 第十五章 药品法律制度

- 1、掌握的内容 药品的概念；药品流通；中国药典（药品标准）；药品不良反应的概念；药品群体不良事件报告；疫苗的概念；
- 2、熟悉的内容 药品广告；假药、劣药的概念；医疗机构麻醉药品和精神药品的使用管理；血液制品的概念；疫苗流通；
- 3、了解的内容 药品的立法；药品的生产和经营；医疗机构制剂；药品注册；药物临床试验；特殊药品管理；血液制品管理；药品监督及法律责任；

## 第九讲

### 第十六章 医疗器械法律制度

- 1、掌握的内容 医疗器械的概念；医疗器械经营；医疗器械使用说明书及标签的概念；
- 2、熟悉的内容 医疗器械的分类；医疗器械不良事件的概念
- 3、了解的内容 医疗器械监督管理立法；医疗器械的注册与备案；医疗器械的临床试验；医疗器械的召回；医疗器械的监督检查；医疗器械相关法律责任；

#### 第十七章 医疗机构法律制度

- 1、掌握的内容 医疗机构的概念；申请设置医疗机构的条件（2017年11月1日后深圳诊所的设置条件）；医疗机构执业；
- 2、熟悉的内容 医疗机构的类别；医疗机构执业登记；医疗机构执业；接待患者投诉；
- 3、了解的情况 医疗机构管理立法；

#### 第十讲

#### 第十七章 医疗机构法律制度

##### 第五节 处方管理

- 1、掌握的内容 处方的概念；处方的开具；病历和病历书写的概念；病历书写的要求；门急诊病历书写的内容；住院病历书写的内容；病历管理；抗菌药物的概念；
- 2、熟悉的内容 处方点评；抗菌药物临床应用的分组管理及处方权的授予；
- 3、了解的内容 处方的书写规则；处方权的获得；医疗机构药事管理；

#### 第十八章 卫生技术人员法律制度

- 1、掌握的内容 卫生技术人员的概念；医师的概念；患者的权利；医师违反执业规则的法律责任；非法行医的法律

责任；

- 2、熟悉的内容 卫生技术人员管理立法；医师执业注册；护士的概念；
- 3、了解的内容 医师资格考试；港澳台和外国医师短期执业；乡村医生；

#### 第十一讲

#### 第十九章 医疗技术临床应用法律制度

- 1、掌握的内容 医疗技术的概念；人体器官移植的概念；违法摘取器官的法律责任及买卖人体器官的法律责任；人类辅助生殖技术的概念；人工授精、体外授精的概念；放射诊疗的概念；医疗美容的概念；
- 2、熟悉的内容 医疗技术负面清单管理；人类辅助生殖技术的实施；安全防护与质量保证；
- 3、了解的内容 医疗技术临床应用立法；人体器官的捐献；人体器官移植机构管理；人体器官的移植；人类辅助生殖技术的审批；

#### 第十二讲

#### 第二十章 母婴保健法律制度

- 1、掌握的内容 母婴保健的概念；产前诊断的概念；产前诊断的情形；终止妊娠；禁止非医学需要的性别鉴定；新生儿疾病筛查；
- 2、熟悉的内容 婚前保健服务的概念；孕产期保健的概念；母婴保健技术服务范围；产前诊断的知情选择；
- 3、了解的内容 母婴保健立法；母婴保健医学技术鉴定；儿童保健；行政管理；

#### 第二十一章 精神卫生法律制度

- 1、掌握的内容 精神卫生的概念；心理咨询和心理治疗的概念；精神障碍患者送诊的主体和条件（一个正常的大学生，被强制送至精神病院，备受煎熬的134天）；
- 2、熟悉的内容 精神障碍的非自愿住院治疗的条件；精神障碍患者的再次诊断和鉴定；精神障碍患者违法行为的处理；
- 3、了解的内容 精神卫生的立法；精神卫生工作管理机制；相关单位和人员的精神障碍预防义务；精神障碍的康复；精神卫生的保障措施；

#### 第十三讲

#### 第二十二章 献血和临床用血法律制度

1、掌握的内容 血液的概念；无偿献血的含义；献血者的知情同意；

2、熟悉的内容 血站；临床用血核对；

3、了解的内容 献血和临床用血立法；法律责任；

#### 第二十三章 人口与计划生育法律制度

1、掌握的内容 计划生育的概念；

2、熟悉的内容 生育调节；计划生育技术服务；

3、了解的内容 人口与计划生育立法；人口发展规划的制定与实施；计划生育奖励与社会保障；流动人口计划生育管理；法律责任；

#### 第二十四章 医疗损害责任法律制度

1、掌握的内容 医疗损害的概念；医疗损害责任；

2、熟悉的内容 医疗损害责任立法；

#### 第十四讲

#### 第二十四章 医疗损害责任法律制度

1、掌握的内容 医疗损害的预防与处置（医疗纠纷的预防与处置）；

2、熟悉的内容 医疗损害鉴定与医疗事故技术鉴定；

3、了解的内容 医疗损害赔偿；法律责任；

#### 第十五讲

#### 第二十五章 中医药法律制度

1、掌握的内容 中医药的概念；中医医疗机构的概念；中医诊所的概念；

2、熟悉的内容 中医医疗机构；中医从业人员；中药的概念；发展中医药事业的方针和基本原则；

3、了解的内容 中医药立法；中医药保障措施；中药保护和发展；中医药人才培养、科学研究和传承传播；民族医药；法律责任；

#### 第二十六章 红十字会法律制度

1、掌握的内容 中国红十字会概述；红十字会的职责与权利；

2、熟悉的内容 红十字会的性质和组织；红十字会标志的使用；红十字会的财产与监管；

3、了解的内容 国际红十字会和红新月运动；中国红十字会立法；法律责任；

#### 第十六讲

回顾复习

### 18. 教材及其它参考资料 Textbook and Supplementary Readings

教材 Text book:

汪建荣 卫生法 第五版 北京：人民卫生出版社，2018.

参考书 Reference books:

刘鑫 张宝珠 医疗纠纷预防和处理条例理解与适用 北京：中国法制出版社，2018.

沈德咏 杜万华 最高人民法院医疗损害责任司法解释理解与适用 北京：人民法院出版社，2018.

国家卫生健康委员会医政医管局 医疗技术临床应用管理办法释义 北京：中国人口出版社，2018.

最高人民法院官网 <http://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181029CR4M5A62CH/index.html>

司法实践中办理的医疗损害责任纠纷典型案例。

课程评估 ASSESSMENT

19. 评估形式 Type of Assessment	评估时间 Time	占考试总成绩百分比 % of final score	违纪处罚 Penalty	备注 Notes
出勤 Attendance		10		
课堂表现 Class Performance				
小测验 Quiz		30		
课程项目 Projects				
平时作业 Assignments				
期中考试 Mid-Term Test				
期末考试 Final Exam				
期末报告 Final Presentation		60		
其它（可根据需要 改写以上评估方式） Others (The above may be modified as necessary)				

20. 记分方式 GRADING SYSTEM

- A. 十三级等级制 Letter Grading  
 B. 二级记分制（通过/不通过） Pass/Fail Grading

课程审批 REVIEW AND APPROVAL

21. 本课程设置已经过以下责任人/委员会审议通过  
 This Course has been approved by the following person or committee of authority

本课程已经医学院教学副院长张文勇教授审核通过。