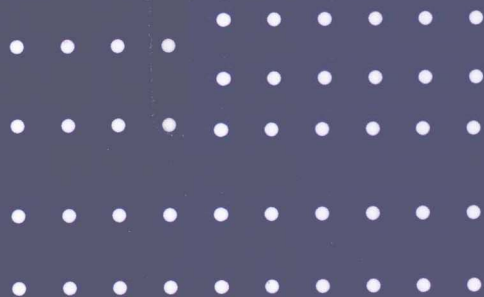


卫生监督学

WEISHENG JIANDUXUE

李莉 李云梅 主编



 军事医学科学出版社

卫生监督学

WEI SHENG JIAN DU XUE

主 编 李 莉 李云梅

 军事医学科学出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

卫生监督学/李莉,李云梅主编. —北京:军事医学科学出版社,2010.6
ISBN 978-7-80245-522-1

I. ①卫… II. ①李… ②李… III. ①医药卫生管理 IV. ①R19

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 101158 号

出版	军事医学科学出版社
地址	北京市海淀区太平路 27 号
邮编	100850
发行部	(010)66931051 66931049 81858195
编辑部	(010)66931127 66931039 66931038 86702759 86703183
传真	(010)63801284
网址	http://www.mmsp.cn
印装	北京市顺义兴华印刷厂
发行	新华书店
开本	787mm×1092mm 1/16
印张	14
字数	343 千字
版次	2010 年 6 月第 1 版
印次	2010 年 6 月第 1 次
定价	29.00 元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

内 容 提 要

本书从卫生监督的理论和实践出发,结合我国当前卫生改革与发展的趋势,从卫生监督的基础理论(卫生监督概述、卫生监督的历史和发展、卫生监督法律关系、卫生监督依据、卫生监督手段、卫生行政违法和法律救济等)和卫生监督实践(医疗机构及从业人员监督管理、健康相关产品监督管理、公共卫生监督管理等)两个方面阐述了卫生监督的内容。本书在编写过程中力求“最新、实用”,以国家“新医改”政策为背景,以我国最新颁布(或修订)的法律法规为基础,以保护人民群众生命健康为主线贯穿全书,编写内容紧密联系卫生政策、医政管理、公共卫生监督、科教研等卫生工作实践,满足各类卫生工作者的需求。本书既可作为医学院校各专业、各阶层学生的教学用书,又可作为各级卫生行政部门管理人员的培训手册。

前 言

建国以来,特别改革开放后,随着我国社会主义法制建设的不断深入和发展,众多的卫生法律法规相继实施,卫生监督已成为我国社会主义行政体系的重要组成部分。卫生监督学是医学与法学、行政学的交叉学科,是适应法制建设和卫生执法工作的需要应运而生的一门新兴边缘性学科。

本书从卫生监督的理论和实践出发,结合我国当前卫生改革与发展的趋势,从卫生监督的基础理论(卫生监督概述、卫生监督的历史和发展、卫生监督法律关系、卫生监督依据、卫生监督手段、卫生行政违法等)和卫生监督实践(医疗机构及从业人员监督管理、健康相关产品监督管理、公共卫生监督管理等)两个方面阐述了卫生监督的内容。

本书在编写过程中力求“最新、实用”,以国家“新医改”政策为背景,以我国最新颁布(或修订)的法律法规为基础,以保护人民群众生命健康为主线贯穿全书,编写内容紧密联系卫生政策、医政管理、公共卫生监督、科教研等卫生工作实践,满足各类卫生工作者的需求。本书既可作为医学院校各专业、各阶层学生的教学用书,又可作为各级卫生行政部门管理人员的培训手册。

卫生监督学在我国还是一个年轻的学科,由于编写时间和编写人员水平有限,本书难免存在一些失误甚至错误之处,在此诚恳地希望读者,特别是内行专家予以批评和指正,我们将不胜感激。

编者

2010年6月

目 录

绪 论

第一章 卫生监督概述	(1)
第一节 卫生监督的概念、功能和作用	(1)
第二节 卫生监督的分类	(5)
第三节 卫生监督行为的效力	(8)
第四节 卫生监督与卫生行政立法及卫生行政司法的关系	(11)
第五节 卫生监督应遵循的原则	(13)

第二章 卫生监督的历史及发展	(17)
第一节 国外主要卫生监督模式	(17)
第二节 我国卫生监督历史沿革及发展	(18)
第三节 我国卫生监督现状与发展	(22)

第三章 卫生监督法律关系及监督主体	(24)
第一节 卫生监督法律关系	(24)
第二节 卫生监督主体	(28)

第四章 卫生监督依据	(37)
第一节 卫生法律规范	(37)
第二节 卫生标准	(38)
第三节 卫生监督证据	(39)
第四节 我国卫生监督依据的规定	(43)

第五章 卫生监督手段	(46)
第一节 卫生法制宣传教育	(46)
第二节 卫生行政许可	(47)
第三节 卫生监督检查	(50)

第四节	卫生行政奖励	(51)
第五节	卫生行政即时控制	(52)
第六节	卫生行政处罚	(54)
第七节	卫生行政强制执行	(57)
第六章	卫生监督程序	(59)
第一节	概 述	(59)
第二节	卫生监督的一般工作程序	(62)
第三节	许可证发放程序	(64)
第四节	卫生行政处罚程序	(66)
第五节	卫生行政强制执行程序	(70)
第七章	卫生监督责任	(72)
第一节	卫生监督责任	(72)
第二节	卫生执法监督	(74)
第八章	卫生行政违法与法律救济制度	(79)
第一节	卫生行政违法	(79)
第二节	卫生行政复议	(81)
第三节	卫生行政诉讼	(89)
第四节	卫生行政赔偿	(95)
第九章	医疗机构管理法律制度与监督	(99)
第一节	概 述	(99)
第二节	医疗机构的设置	(100)
第三节	医疗机构的登记	(102)
第四节	医疗机构的执业与医疗广告管理	(103)
第五节	医疗机构的监督与法律责任	(104)
第十章	血液管理法律制度与监督	(107)
第一节	概 述	(107)
第二节	对采供血机构进行管理的法律规定	(109)
第三节	对临床输血管管理的法律规定	(111)
第四节	对血液制品管理的法律规定	(113)
第五节	违法献血法律制度的法律责任	(116)

第十一章	药品管理法律制度与监督	(118)
第一节	概 述	(118)
第二节	药品生产和经营的法律规定	(119)
第三节	药品管理的法律规定	(121)
第四节	违反《药品管理法》的法律责任	(123)

第十二章	国境卫生检疫制度与监督	(125)
第一节	概 述	(125)
第二节	卫生检疫法律规定	(128)
第三节	传染病监测法律规定	(131)
第四节	国境卫生监督	(132)
第五节	法律责任	(136)

第十三章	传染病防治法律制度与监督	(138)
第一节	概 述	(138)
第二节	传染病防治法规和法定管理传染病	(139)
第三节	对传染病防治措施的法律规定	(141)
第四节	违反传染病防治法律制度的法律责任	(148)

第十四章	职业病防治法律制度与监督	(152)
第一节	概 述	(152)
第二节	职业病防治的法律制度	(154)
第三节	职业病的预防和防护	(157)
第四节	职业病的诊断与职业病病人保障	(161)
第五节	职业病危害事故	(163)
第六节	职业病防治的监督和法律责任	(165)

第十五章	食品卫生法律制度与监督	(167)
第一节	概 述	(167)
第二节	食品生产及经营的法律规定	(168)
第三节	食品卫生监督	(170)
第四节	法律责任	(171)

第十六章	母婴保健法律制度与监督	(174)
第一节	概 述	(174)
第二节	婚前保健	(175)
第三节	孕产期保健	(176)
第四节	技术鉴定与行政管理	(177)
第五节	法律责任	(178)

第十七章	化妆品卫生法律制度与监督	(179)
第一节	概 述	(179)
第二节	化妆品生产和经营的管理	(181)
第三节	化妆品卫生监督和法律责任	(184)

第十八章	公共场所卫生法律制度与监督	(187)
第一节	概 述	(187)
第二节	公共场所卫生管理	(188)
第三节	公共场所卫生监督与法律责任	(189)

第十九章	学校卫生法律制度与监督	(191)
第一节	概 述	(191)
第二节	学校卫生工作	(192)
第三节	学校卫生工作管理	(194)
第四节	学校卫生工作监督与法律责任	(195)

附 录	中华人民共和国食品安全法	(197)
------------	---------------------	-------

第一章

卫生监督概述

卫生监督(health supervision)对于卫生工作者和普通公民而言并不是一个陌生的概念,社会上许多的人时刻都在自觉地接受或从事着卫生监督活动。因为凡是有人群的地方,凡是从事社会公共卫生活动,都需要存在卫生监督。然而对于这样一项渗透于人们日常生活中并贯穿于人类整个社会运行过程中的活动,并不是每个人都能透彻地理解和掌握的。因此,要研究卫生监督理论和实践,就必须学习和掌握卫生监督的基本理论和知识。

第一节 卫生监督的概念、功能和作用

一、卫生监督的概念

卫生监督是政府卫生行政部门依据公共卫生法规的授权,对公民、法人和其他组织贯彻执行卫生法规的情况进行督促检查,对违反卫生法规、危害人体健康的行为追究法律责任的一种行政管理活动。卫生监督的目的是行使国家公共卫生管理职能,实现国家对社会的卫生行政管理,保护人民健康,维护国家卫生法制的统一和尊严。其性质属于国家行政监督的一部分,同时也是国家卫生行政管理活动的重要环节。

二、卫生监督的性质

(一)行政性

从卫生监督的概念中我们可以看出,卫生监督的主体必须是卫生行政机关或法律授权的监督机关,卫生监督的对象是相对人——公民、法人和其他组织。这就表明,卫生监督是政府行为,是行政职能。所以,卫生监督的行政性是其根本属性。这里所谓的行政性,是指卫生监督是政府的行政行为,是政府公共卫生管理职能的体现。长期以来,人们对国家的公共职能有所忽视,如今现实生活以不可抗拒的力量冲破了人们头脑中的思想禁锢,使人们能客观地分析国家职能的真正含义:第一,任何政治统治的实现必须以完成一定的公共职能为前提。没有管理、协调等公共职能的有效措施,政治统治本身就无法实现。第二,国家的本质必须通过一定的公共职能活动得以实现。国家总是直接通过管理、协调等公共职能来维护公众的利益,并保证社会的长治久安。可以说,只要国家存在一天,公共职能便存在一天,只要国家不断发展,公共职能就会日趋膨胀。而卫生监督就是一种既独立存在,又与其他国家职能密切相关的公共职能,具体地说,就是公共卫生职能。总之,国家为实现社会经济的发展和维护社会生活的稳定,有赖

于包括卫生监督在内的公共职能的充分行使,这便是卫生监督存在的主要机制。

(二)技术性

我们强调卫生监督的行政性的同时,又必须承认它的技术性,这是卫生监督区别于其他许多行政工作的显著特点。卫生监督的许多实际工作,如判定是否合法,是以检测检验数据作为判定标准的,没有这些数据,会很难甚至不能依法监督。因此,技术手段是卫生监督不可缺少的,也就是说,卫生监督必须依赖于卫生技术手段才能有效实施。

三、卫生监督的功能和特征

(一)卫生监督的功能

卫生监督的功能就是卫生监督所具有或应发挥出的效能。不同专业化的社会分工必然产生不同的监督功能,概括为以下几个方面:

1. 制约功能 制约者,原指一种事物的存在和变化,以另一种事物的存在和变化为条件。据此而论,它既是一种自然现象,也是一种社会现象。正是借助这种客观存在的相互制约的作用,才保持了自然界和人类社会的平衡发展。就卫生监督制度而言,所谓制约,可归结为卫生行政机关的卫生监督行为对相对人有关权力的限制和在具体行为上的牵制。例如,从卫生角度对生产经营活动的各环节、各阶段进行检查、牵制或限制,以随时随地纠正每项具体活动的偏差,从而使社会生活的各方面能协调地运作。这种制约作用便是政府公共职能的体现。

2. 规范功能 法律自产生以来,就起着规范和导向的作用。卫生监督作为抽象卫生法律的具体体现,则从直观上显示了法律的规范作用。它通过对守法者的认可和对违法者的惩罚,在人们的行为坐标上亮起了指示灯。指出了什么样的行为是合法的,或者是法定必须执行的;什么样的行为是非法的,必须禁止的,即有规范人们行为导向的作用。基于公共卫生法律规范有授权性规范与义务性规范之分,所以,卫生监督的规范作用也分为确定性规范和选择性规范。所谓确定性规范是卫生行政机关通过强制相对人的具体行为而体现出来的命令性和禁止性要求。例如,卫生行政机关对违反《化妆品卫生监督条例》的经营者施予处罚,这本身就意味着它要求化妆品经营者经营的化妆品必须符合卫生标准和要求,否则就要受到惩处。不允许经营不符合卫生标准 and 要求的化妆品,这一禁止性要求,通过处罚得到了充分体现。有选择性规范则是通过卫生监督保障法律授予人们的选择权,通过对具体卫生违法案件的处理来影响周围人行为的选择。

3. 预防功能 卫生监督从某种意义上说,是强制和规范社会卫生事务或行为的一种制度,它在对社会卫生事务或行为进行法制管理过程中,必须渗入到每项具体事务或行为之中,在参与中实施监督。这是卫生监督职能在实践中能够有效发挥作用、履行职责的一个重要标志。如对公共场所新建工程项目要对其进行卫生审查,从规划、选址、设计、施工及竣工验收几个环节依次审查把关,发现不符合卫生标准和要求时,及时提出改进意见,采取积极有效的措施,使其符合卫生标准和要求,把有害健康因素消除在建成投入使用之前,做到防患于未然。公共场所正常运营后,并不能放任自流,还应对其进行经常性的检查,强制性规范其经营行为,并及时发现和制止危害公众健康的各类隐患因素的发生。所以,卫生监督不是消极被动的监督,不是孤立单纯地针对一个或某些阶段的监督,而是积极主动地参与或渗透于监督对象的整个运作过程,提前发现和排除可能出现的危害健康的各种问题和潜在弊端。简言之,预防功能贯穿于卫生监督的整个过程。

4. 促进功能 卫生监督的目的不仅是发现问题,查处卫生违法行为,保护人民健康,而且还要通过对问题或违法行为的分析,找出和发现工作中的薄弱环节和产生问题的根源;总结经验教训,提出有针对性的弥补措施和解决办法;不断改善和调整社会涉及卫生活动的各个方面;对社会有关卫生内容的系统运行过程及各环节、各要素之间不和谐的矛盾现象进行协调,以促使社会在涉及卫生活动的各个方面与社会整个运行过程及各环节和各要素协调一致、和谐同步地发展的同时,还要对卫生监督过程中发现的问题和工作中的薄弱环节进行深入分析和梳理,从而形成强大的信息源,为卫生监督的决策者和执行者提供改进工作的科学依据,进而在管理制度和立法上最终完善社会保护人类健康的运行机制。总之,卫生监督在很大程度上能促进社会系统的各方面、各环节、各领域,特别是涉及卫生活动的各方面不断地得到完善,从而有效地保护人类的健康和社会运行的良性循环以及促使生产力水平不断提高。

综上所述,在卫生监督的功能体系中,制约功能显示了卫生监督的目标,规范功能反映了卫生监督的效果,预防功能突出了卫生监督的重心,促进功能明确了卫生监督的结果。这些功能,各自既有特定的含义和作用,相互间又有联系,密切配合,形成了卫生监督的整体功能,共同发挥作用。所以,卫生监督的各种功能是一个相辅相成、缺一不可的辨证体系和不可分割的整体。当然,这并不是说各种功能的地位和作用表现在卫生监督过程的同一阶段上是等量齐观的,也不是说功能体系是静止的、一成不变的。在卫生监督过程的同一阶段或不同阶段,各种功能共同发挥作用,但其作用有小有大,其地位有主有次。同时,随着卫生监督工作的发展,卫生监督功能也在不断地发展和完善。因此,在卫生监督实践中,要想很好地发挥其功能,不仅要服从卫生监督对象运动的客观规律,遵循卫生监督活动本身的客观规律,同时还应积极探索、完善和发展卫生监督功能的运行机制。

(二) 卫生监督的特征

卫生监督的性质、内容、任务及形式,都是由社会生产力的发展水平和现存的生产关系所决定的。基于这样的认识,我们就可以得出卫生监督有如下的特征:

1. 健康权与合法权益保护性 保障国家、团体和公民个人在特定的社会经济活动中有关卫生方面的合法权益不受侵害;防止各种有毒有害因素对人体健康的影响和危害,以保证人们有良好的生理和心理状态下进行生活、学习、工作和劳动,是我国公共卫生立法的根本目的。而卫生监督就是这一目的得以实现的执行过程。目前,卫生监督已成为现代社会组织和社会生活中的重要组成部分,在保障公民享有健康权的实现中,以及保障公民和组织合法权益的获得等方面起着不可替代的作用。其中保护“公民健康权”是卫生监督特有的作用,这也是卫生监督区别于其他行政执法部门的主要标志。一旦公民或组织的上述权益遭到非法侵犯,或者公民或组织非法侵犯他人或组织享有的权益时,卫生行政机关即以强制手段予以保护。所以,保护性是卫生监督的显著特征。

2. 法定性与授权性 卫生监督,从法律意义讲,实际上是卫生行政机关为了管理社会卫生事务,保障人民的身体,正确行使卫生管理方面职权的行为。这种行为是依照国家法律和法规规定行使的,如《中华人民共和国食品卫生法》(简称《食品安全法》)第四条规定“国务院卫生行政部门承担食品安全综合协调职责,负责食品安全风险评估、食品安全标准制定、食品安全信息公布、食品检验机构的资质认定条件和检验规范的制定,组织查处食品安全重大事故。”

3. 行政性与技术性 卫生监督是对预防医学理论和技术等自然科学知识与卫生政策法规等社会人文科学知识的综合运用,比一般的行政执法具有更严格的预防医学职业要求和更强

的专业技术性。这是因为公共卫生法规保护的是人群健康这一特定的对象,因此需要运用自然科学措施与现代科学技术手段,这就必然要将大量的技术规范囊括其中。其在专业知识上表现为自然科学技术与社会科学知识的综合;在手段上表现为预防医学技术与行政法制手段的综合;在方式上表现为业务管理、专业指导、行政执法等措施的综合;在依据上表现为有关卫生法律法规、卫生标准和卫生技术规范的综合,这些均体现了其行政法制性与科学技术性。

4. 广泛性与综合性 由于影响人体健康的因素是多方面的,因此,调整人体健康问题的法律规范纷繁复杂,且互相渗透,有社会的、有自然的,几乎涉及社会生活的一切领域。而且这种渗透交叉在公共卫生法规中有着极为典型的意义。这就决定了卫生监督行为的广泛性和综合性,它不仅涉及生态环境的维护和改善,而且涉及资源的开发和利用;不仅涉及公民健康权和其他权力的关系,而且涉及因卫生问题而产生的复杂的经济与人际关系。卫生监督的综合性,是由公共卫生法规调整的社会关系的多层次、多形式和多样性所决定的。此外,由于现代预防医学、临床医学、生物医学、生态学、工程学、建筑学、水文地质学、环境学、经济学、教育学和社会学等科学技术发展的高度综合,各门学科的边缘区和学科之间形成的交叉点,也决定了卫生监督的综合性,不但各项专业卫生监督之间及其与其他学科之间可能有交叉概念,而且在卫生专业与法学专业之间也需要相互融会贯通,以适应卫生监督的性质所要保护的各种社会关系的需要。

5. 强制性与教育性 监督具有强制性是法律的属性之一。如《食品安全法》第二十八条禁止生产经营的 11 类食品,在食品卫生监督检查中,一旦发现即可采取相应的控制和处罚措施,起到“罚一人而百人惧的作用”。但这并不是目的,只是一种方式或手段,单纯靠处罚并不能保障法律、法规、规章的贯彻实施,关键是人们对法的理解与支持,只有知法,才能守法。作为法律制裁的一种形式,行政处罚也具有教育的功能。《行政处罚法》第五条规定“实施行政处罚,纠正违法行为应当坚持处罚与教育相结合,教育公民、法人或者其他组织自觉守法”。

三、卫生监督的作用和意义

(一) 卫生监督的作用

1. 卫生监督为保障和提高公众的健康水平发挥重要作用。卫生监督是使公共卫生法规的立法目标得以实现的基本保证。在公众的居住、旅行、工作、学习、劳动、生活、娱乐及饮食、医药等各方面发挥保护者的作用,才使许多疾病得以免除,许多危害得以避免,许多不良影响得以减轻,生活和生命质量得以提高。只有卫生监督工作与其他卫生工作相结合,与国家其他管理工作相结合,使我国公众生活在安定、安全和卫生的社会中,才能使人们健康水平得以提高,公共卫生立法意图得以实现。

2. 卫生监督是实施国家职能,打击违反卫生法规活动的重要手段。随着我国加入 WTO,市场经济体制的逐步完善,政府职能逐步转变,从以往那种单纯依靠行政手段进行管理的方式过渡到以法律手段和行政、经济手段并存的管理方式。目前,卫生监督作为法律手段之一,已成为政府法制工作中不可分割的组成部分。这是因为各级卫生行政机关贯彻执行卫生法规的过程本身,就是一种国家意志的体现,是国家职能的行使,且以国家强制力作为保证。因此,可以对违反卫生法规的行为给予必要的制裁。

在新形势下,卫生监督工作显得尤为重要。卫生监督职能的有效实施是各项卫生措施和各种疾病管理制度得以全面贯彻落实的切实保障,特别是对于打击和减少违反卫生法规活动,

制止危害人民健康的行为的发生有着不可估量的作用。

3. 实施卫生监督是保护国家、团体、公民个人有关卫生方面合法权益的重要措施。随着经济建设的飞速发展,职业卫生问题已日益突出,工业“三废”、粉尘、噪声、毒物等有毒物质不断增加,使生产环境日益恶化,直接威胁着从业人员的身体健康。通过卫生监督可以控制和改善生产环境的卫生状况,防止各种有害因素对从业人员的危害,从而达到保护劳动力,促进社会生产的发展和间接地为社会创造物质财富之目的。从另一个角度讲,通过卫生监督可以规范市场经济秩序,优化投资环境,充分保证国家、团体、公民三者在社会经济活动中有关卫生方面合法权益的实现,如卫生行政机关通过卫生检查、审核,给合格者发放“卫生许可证”,从而保证相对人合法经营的权利。

4. 卫生监督的大力开展,能够促进卫生监督的自我完善。首先,卫生监督能把法律固定下来的卫生行政机关的各种管理关系加以确认落实,从而促进整个卫生管理系统合理有序、有规律地运行,真正做到从“人治”走向“法制”;其次,卫生监督有促进和完善卫生立法的作用。通过卫生监督实践,可以发现已制定的卫生法规某些不够完善的地方或难以操作之处。如依据《尘病防治条例》对企业的违法行为给予处罚时,要与劳动管理部门共同作出,这既有悖于行政执法独立审理案件的原则,又易于使其在具体操作上互相扯皮产生内耗。所以,实施卫生监督的同时,还能为卫生立法反馈有价值的信息,以利于公共卫生法规的修改和完善,促进卫生立法质量的提高。再次,对促进卫生监督队伍的建设有着重要的作用和意义。通过卫生监督实践可以真实地反馈出人员素质方面存在的某些不足,并找出人员配备上的差距,从而在队伍建设上有针对性地得到补充、加强和提高,进而真正形成精简、效能、高效的卫生监督体系。

5. 对于增强人的法制意识,卫生监督有着不可替代的作用。卫生监督活动的开展,无疑能够在促进精神文明建设的同时,提高各级公务人员和人民群众的法制观念,增加依法办事的自觉性,促进公民更好地知法、守法,认真履行公共卫生法规所规定的义务,自觉与违法行为作斗争。特别是通过卫生监督,可以使公民直观地懂得卫生法规提倡什么、禁止什么,鼓励什么、反对什么,从卫生法律规范中明确判断是非的标准,以指导自己的行为。进而增强卫生法制观念和提高卫生知识水平,使讲究卫生、保护健康成为公民的自觉行动,卫生监督有着不可替代的作用。

(二) 卫生监督的意义

我国是社会主义国家,人民是国家的主人,卫生监督既体现了党和国家对人民健康的高度重视和关怀,又代表人民保障了其卫生安全的正当权益和要求。并且它作为行政执法的一个重要领域,也是反映人民物质、文化和生活水平的重要标志之一。同时卫生监督作为维护法律的尊严,保证法律得到具体贯彻实施的一项制度,是促进和保障社会经济发展的重要手段,无论是现在还是将来,其意义无疑都是十分深远的。

第二节 卫生监督的分类

对卫生监督进行分类研究,是为了更加深入地理解和掌握卫生监督制度,以正确引导卫生监督实践。

一、按卫生监督的过程分类

(一)预防性卫生监督

预防性卫生监督(preventive health supervision)是指卫生行政机关依据公共卫生法规对城乡规划和基本建设项目(新建、扩建、改建、续建等)所开展的设计卫生审查和竣工验收的监督活动。通过城乡规划的卫生审查可以全面、客观地评价区域性环境卫生质量、局部环境污染、卫生防护效益等,从而提出措施,以防止、克服、避免自然灾害和工程灾害,进而创造出清洁舒适,有利于身心健康,有利于生产、工作、学习和生活等良好的环境和场所。城乡规划卫生的主要内容包括:合理确定各种建设用地,规划功能分区与布局,居住区规划卫生,公共场所规划卫生,工业区规划卫生,给水和排水规划卫生,居民健康保护等。建筑设计的卫生审查,主要针对工业、交通、农林、商业、卫生、文教、科研、旅游、市政、机场等对环境有影响的新建、扩建、改建和技术改造项目而进行的。通过建设项目的设计卫生审查则可以对建设项目的规划、选址、布局、设施等进行全面审查,看其是否符合有关法规和标准的要求;进而竣工验收时审查是否实际达到了卫生要求和卫生标准,使之在建成投入使用后不致发生局部不良环境危害或污染外界环境,从而减少或杜绝危害人群健康现象的发生。

预防性卫生监督旨在从规划布局和建筑设计上贯彻卫生要求,达到保护环境、控制污染和有关公害,增强人民体质,保障人民健康,并造福子孙后代。可以说,开展预防性卫生监督是贯彻预防为主方针最积极、最有效、最基本的工作方法。

(二)经常性卫生监督

经常性卫生监督(regular health supervision)是指卫生行政机关定期或不定期地对管辖范围内的企事业单位、个人或有关社会组织遵守公共卫生法规的情况进行的日常性监督活动。经常性卫生监督属于实施一定行为进行之中的事中监督。这一监督可以是定期的,也可以是不定期的。如《化妆品卫生监督条例实施细则》第二十八条规定:“地市以上卫生行政部门对已取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业,组织定期和不定期检查。”其第三十二条又规定:“每年对辖区内化妆品批发部门巡回监督,每户至少1次;每2年对辖区内化妆品零售者巡回监督,每户至少1次。”卫生行政机关通过现场实地调查、巡回监督、抽样检验、定点监测以及技术资料的审查等作出客观的卫生学评价,借此来全面了解及认定生产经营单位、企事业单位及工作人员的生产经营活动是否遵守和符合有关公共卫生法规的要求。一般重点是了解和掌握健康证、卫生许可证的持有情况,环境卫生、产品质量、污染状况以及有无发生危害生产经营人员及消费者健康的隐患等,以便及时发现问题、查明情况、找出原因,进而采取措施并及时予以纠正。对于查出的严重违法行为,卫生行政机关则代表国家进行必要的行政处罚,对其中触犯刑律的,则提请司法部门依法追究刑事责任。

二、按卫生监督的行为方式分类

(一)羁束卫生监督行为与自由裁量卫生监督行为

卫生监督以受公共卫生法律、法规和规章拘束的程度为标准,可分为羁束卫生监督行为和自由裁量卫生监督行为。

羁束卫生监督行为(restricted action of health supervision)是指凡公共卫生法律、法规及规章对行为的内容、形式、程序、范围、手段等作了较详细、具体和明确规定的卫生监督行为。

卫生行政机关实施羁束行为,必须严格依法办事。依照规定,不能或很少能以自己的评价、权衡、裁量参与其间,不能带有随意性,否则就是违法行为。如申请开办化妆品生产的企业,必须具备规定的条件和要求,卫生行政部门才能发给《化妆品生产企业卫生许可证》,不够条件和要求不能随意降低条件和要求发给许可证。

自由裁量卫生监督行为(freely considered action of health supervision)是指法律规范在行为的内容、形式、程序、范围和手段等方面留有一定的选择余地或幅度,或者只作原则规定,可以由卫生行政机关根据对法律规范的理解和对相对人的行为状况的了解给予综合考虑所采取的卫生监督行为。即这类行为是卫生行政机关可以斟酌、选择、掺杂自己的意志于其间的行为。

羁束与自由裁量的卫生监督行为二者的划分并不是绝对的。羁束是相对于“自由”而言的,羁束行为一般也存在一定的自由裁量的成分,公共卫生法规不可能对卫生监督在所有情况下所作出的行为都作详细、具体、明确的规定。从当今正在适用的公共卫生法律规范的总体情况看,卫生行政机关所实施的行政处罚绝大部分都有自由裁量的余地或幅度。所以,在卫生监督活动中卫生行政机关和卫生监督人员一定要注意,不能滥用自由裁量权,自由裁量也必须合法、适当。自由裁量并不是无限制的,它也有一定羁束因素。公共卫生法规授权卫生行政机关实施某种行为,即使没有规定任何一种具体方式、程序、限度,然而公共卫生法规授权时有着明确的授权目的。因此,卫生行政机关在实施自由裁量行为时,不准违反授权法的目的,更不能超越卫生法律、法规和规章规定的自由裁量范围。否则,依法行政就会变成专制行政、违法行政。

在卫生监督中,划分羁束行为和自由裁量行为的意义在于:首先是便于对不同的卫生监督行为提出不同的要求;其次是便于在卫生行政诉讼中,对不同的卫生监督行为进行不同程度的司法审查和不同的判决。一般羁束行为只确定是否违法的问题,法院在卫生行政诉讼中可予以全面审查,若确定其违法,违反了法律规定的作为义务或不作为义务,即可以撤销;而自由裁量行为一般只确定行为是否适当的问题,法院在卫生行政诉讼中只审查其是否违反授权法的目的,是否滥用裁量权和是否越权等,而对其行为的方式、实施程序或限度的确定等,除非显失公正,否则法院一般不予审查和变更。

(二)依职权卫生监督行为与依申请卫生监督行为

依职权卫生监督行为(health supervision in accordance with authority)即根据公共卫生法规赋予的职权,不待相对人的申请而由卫生行政机关主动作出的卫生监督行为。因其是不待请求而主动为之的行为,故又称为主动监督行为。卫生检疫机关对我国口岸实施的卫生检疫行为;卫生行政机关对经销伪劣化妆品的违法行为;人所实施的行政处罚行为等,都属于此类行为。采取依职权卫生监督行为时应注意:首先,公共卫生法规规定无须相对人的申请的行为,卫生行机关须主动作出,否则即为失职;其次,必须依职权作出,即卫生行政机关必须有作出监督行为的职权,并且这种职权必须在其权限范围内正确实施,超越职权及其权限实施卫生监督行为,都是法律所禁止的,同样要依法追究责任。

依申请卫生监督行为(health supervision in accordance with application)是指卫生行政机关只有在相对人申请的条件下,才能依法采取的卫生监督行为。如审批、发放卫生许可证的行为;对生产特殊化妆品进行审核,并发给批准文号的行为等。申请是相对人根据卫生法规的规定,为获得某种权力的单方意志体现,它是卫生行政机关被动的监督行为的先决条件。针对该类行为卫生行政机关则负有作为的义务。相对人的申请,卫生行政机关必须给予一定的答复,

无论是拒绝或者是批准,不得无故拖延或拒不答复。

(三)要式卫生监督行为与非要式卫生监督行为

依据卫生监督是否必须具备一定的法定形式为标准,还可以将卫生监督分为要式卫生监督行为和非要式卫生监督行为。

要式卫生监督行为(essential action of health supervision)是指必须依据法定方式进行或必须具备一定的法定形式,才能产生法律效力和后果的卫生监督行为。如国家卫生部审核发给新资源食品、保健食品的批准证书或批准文号,就必须是书面的,即是一种要式行为。

非要式卫生监督行为(unessential action of health supervision)是卫生法规未规定一定的具体方式或形式,允许卫生行政机关依据情况自行选择适当方式或形式进行的卫生监督行为。这类行为无论是采用口头形式、书面形式,还是电话、电报等各种其认为适当的形式,都可以生效。例如,食品行业从业人员健康检查通知,即可以为口头、电话形式,也可以为书函形式,它们皆能达到告知被检者的目的。

划分要式行为和非要式行为,便于卫生法规对于不同的卫生监督行为作出不同的要求,从而达到既保障卫生监督行为的严肃性,又能保证卫生监督行为效率的目的。对于大多数卫生监督行为,由于它们直接涉及相对人的权益,卫生法规就必须规定明确的形式,以防止事后发生争议,一旦事后发生争议,也便于查明责任归属和解决争议。这也是贯彻依法行政原则的具体体现,即卫生行政机关的监督活动要执法有据,无法律根据不得为之。而少数卫生监督行为,不直接涉及相对人权益或特别需要赋予卫生行政机关自由裁量权,卫生法规将行为方式或形式的选择权留给卫生行政机关,以有利于提高卫生监督行为的效率。一般非要式行为仅限于特定的场合和条件。此外,法院在卫生行政诉讼中,对要式行为要审查其形式的合法性,对非要式行为只审查其形式是否有越权和滥用自由裁量权的现象。

第三节 卫生监督行为的效力

一、卫生监督行为的有效成立

卫生监督行为的成立必须具备一定的要件。这里的成立要件是指卫生法规要求卫生行政机关实施监督行为时所必须遵守的条件。只有遵守或符合这些条件,卫生监督行为才能有效成立,并具有法律效力。否则,该行为就不具有法律效力,为无效行为或可撤销的行为。

卫生监督行为有效成立的一般要件包含以下几个方面:

1. 行为的主体合法 卫生监督行为的成立,首先要求实施行为的主体合法。只有具备卫生监督主体资格的卫生行政机关才能进行卫生监督活动。相反,不具有卫生监督主体资格的机关就不能实施卫生监督职权,其作出的行为也没有法律效力。卫生监督的主体资格都是由卫生法律、法规规定的。如卫生行政机关的食品卫生监督的主体资格是根据《食品安全法》的明确规定而获得的;药品监督的主体资格是根据《药品管理法》而获得的;学校卫生监督的主体资格是依据《学校卫生工作条例》而获得的等。只有卫生法律、法规设定的卫生监督主体,其卫生监督行为才是有效的。

2. 行为不超越权限 卫生法规确定了卫生行政机关的职责权限,所以卫生行政机关只能在卫生法规规定的职权范围内代表国家行使其权力,所实施的卫生监督行为必须在法定职权