

96.3.17

医药卫生法律顾问



编著

张梅华



柯 夫

新疆人民出版社

医药卫生法律顾问

蔡誠題

医药卫生法律顾问

张梅华 柯 夫 编著

新疆人民出版社出版

(乌鲁木齐市建中路54号 邮政编码 830001)

新疆新华书店发行 新疆新华印刷三厂印刷

850×1168毫米 32开本 11印张 2插页 290千字

1991年10月第1版 1991年10月第1次印刷

印数: 1—2 000

ISBN7—228—01802—8/D·122 定价: 4.70元

前 言

近几年来,随着经济体制改革的深化,各方面法制建设日臻完善。在医药卫生系统讲,其各类业务活动逐步纳入制度化、法律化的轨道。因此,为使各类医药卫生机构能够熟悉和掌握我国有关法律、法规,运用法律手段更好地开展各项业务活动,为各类医药卫生机构解决法律问题,为增强医药卫生人员对于本行业有关法律、法规的了解,提高医药卫生人员素质,我们编著了这本《医药卫生法律顾问》。

本书以我国现行有关医药卫生法律、法规和卫生标准为依据,以医药卫生业务涉及的各项法律制度为主要内容,对医药卫生法律顾问制度、卫生防疫机构管理、食品卫生、环境卫生、劳动卫生和职业病防治、学校卫生和妇幼卫生、卫生防疫、医疗管理、医疗事故处理、药品管理、医药卫生犯罪和法医鉴定等外部法律关系及医药卫生内部管理、犯罪所涉及的法律问题,一一作了系统阐述。

本书涉及面广,实用性强,对每一类问题从法学理论和法律规定作了简要阐述,并结合实际案例进行分析和论证,总结以往医药卫生行业处理法律问题的经验教训。是一部实用性和知识性相结合的医药卫生法律专著,也是目前国内医药卫生系统干部职工以及医药卫生学校师生必备的工具书。由于水平所限,特别是编著此类著作在我国法律界和医药卫生界尚属首次,疏漏和不足之处难免,敬祈读者批评指正。

著 者

1990年10月

目 录

第一章 医药卫生法律顾问制度	(1)
第一节 医药卫生法制	(1)
第二节 医药卫生法律顾问的依据和办法	(11)
第二章 卫生防疫机构管理法律顾问	(18)
第一节 我国卫生防疫管理体系概述	(18)
第二节 卫生防疫管理制度	(25)
第三节 卫生防疫站工作制度	(34)
第三章 食品卫生法律 顾问	(47)
第一节 食品卫生立法	(47)
第二节 食品卫生的要求	(52)
第三节 食品卫生管理和监督	(67)
第四节 违反食品卫生法的法律责任	(79)
第四章 环境卫生法律 顾问	(84)
第一节 环境卫生立法	(84)
第二节 环境卫生管理	(92)
第三节 怎样提起环境保护的行政诉讼	(102)
第五章 劳动卫生与职业病法律顾问	(118)
第一节 劳动卫生管理	(118)
第二节 职业病处理	(140)

第三节	矽(尘)肺病防治和处理·····	(148)
第六章	学校和妇幼卫生法律 顾问·····	(156)
第一节	学校卫生·····	(156)
第二节	妇幼卫生·····	(164)
第七章	卫生防疫法律 顾问·····	(176)
第一节	传染病防治立法·····	(176)
第二节	流行病防治·····	(182)
第三节	地方病防治·····	(203)
第八章	医疗管理法 律 顾问·····	(213)
第一节	医疗机构管理·····	(213)
第二节	医院工作制度·····	(226)
第三节	医疗道德·····	(233)
第九章	医疗事故处理法律 顾问·····	(242)
第一节	医疗事故处理概述·····	(242)
第二节	医疗事故处理·····	(245)
第三节	医疗事故处理案例·····	(251)
第十章	药品管理法 律 顾问·····	(292)
第一节	药品管理·····	(292)
第二节	特殊药品管理·····	(299)
第三节	兽药管理·····	(313)
第十一章	医药卫生犯罪和法医法 律 顾问·····	(321)
第一节	办理有关医药卫生犯罪案件·····	(321)
第二节	医药卫生犯罪案件类型及法规·····	(324)
第三节	法医学检查、鉴定·····	(337)

第一章 医药卫生法律顾问制度

第一节 医药卫生法制

实践证明，发展医药卫生事业，同发展其他事业一样，光靠政策和行政手段是不够的，还必须加强立法工作，把党和国家发展医药卫生事业的方针、政策加以规范化、具体化和条文化，成为人人必须遵循的行为准则。因此，医药卫生工作者和法律工作者密切合作，是加强医药卫生法制工作，推动医药卫生事业发展的重要保证，同时也将对健全我国社会主义法制发挥巨大的作用。因此，法律作为一种管理手段，在医药卫生事业管理中的应用有着十分重要的地位和作用。各级医药卫生机构主管人员必须了解和正确运用法律的手段来管理好各项医药卫生工作，并通过实践不断完善医学卫生法制体系建设，促进人民医药卫生事业的发展。

一、“法”的概念

“法”是国家上层建筑的重要组成部分，是体现统治阶级的意志，由国家行使立法权的机关依照法定程序制定或认可，并由国家强力保证执行的行为规则的总和，一般具有一定文字形式，如宪法、刑法、民法等。所谓行为规则，即人们行为的准则或标准。狭义地说，由国家立法机关制定的称为“法律”，广义地说，“法”包含了任何具有规范性的文件，如法律、法令、条例、规则、章程、标准或实施细则等，这些通称为“法规”。

在任何国家和任何社会中，行为规则有两类：

（一）技术规则（规范）。

技术规则是解决人与自然、人与生产、人与劳动对象的关系问题的准则，如工作常规、技术规程、卫生标准等。它一般没有阶级性，但有时也可上升为社会准则而具有一定的法律性质，因而表现出一定的阶级性。如《中华人民共和国国境卫生检疫法》

（1986年12月2日第六届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议通过），本是为防止某些传染病经国境传入或传出的，是与自然作斗争的规则，但由全国人大常委会通过，因而已把它上升为一切进出中华人民共和国国际通航的港口、机场以及陆地边境和国界江河口岸的人必须遵守的法律。

（二）社会规则。

主要解决人与人之间的关系问题。这一类规则又可分为两类：

1. 法律规则。法律规则是统治阶级意志的体现。意志具有一定的目的性。社会主义的法是以工人阶级为首的广大人民意志的表现，它是社会主义革命和建设的工具。它的任务是镇压阶级敌人的反抗，保护人民取得的政治权利；调整人民内部的矛盾，解决人民内部的各种关系。在社会主义四化建设中，一方面，要在认识客观规律的基础上，把经济领域中各种关系的权利、义务、职责，明确、具体地规定清楚，以作为人们在生产活动中确定的一般规则；另一方面，要正确处理国家、集体和个人三者关系，正确处理目前利益和长远利益、局部利益和全局利益、精神鼓励和物质利益之间的关系。同时还包括调整社会上一部分公益关系，如卫生保健、环境保护等。通过立法和执行法律的手段，保证高度集中统一的纪律和正常的社会秩序、生产秩序、工作秩序和生活秩序。

2. 道德规则。道德规则是解决好与坏、善与恶、美与丑、正义与非正义等观念的行为规则的总和。这种行为是逐渐形成的，

不仅要靠社会舆论和人们的内心信仰以及习惯的力量来保证，而且还要通过党的纪律（例如1989年12月28日《中共中央纪律检查委员会关于共产党员违反社会主义道德党纪处分的若干规定》）和国家的法规（例如1982年12月4日《中华人民共和国宪法》第24条等）来保证。党的纪律和社会主义法规，体现了社会主义道德精神的要求，对人民群众起着社会主义道德教育的作用。加强社会主义道德教育，对社会主义法律 and 政策的贯彻执行起着保证作用。道德规范在医药卫生领域主要表现为医药卫生工作者的职业道德（即“医德”）。

二、法制建设

法制是统治阶级按照自己的意志，通过国家政权机关建立起来的法律制度，包括立法、执法、司法、守法和法律监督五个方面，是统治阶级治理国家的重要方法。我国社会主义法制是国体按照工人阶级和广大劳动人民的意志所建立的法律制度。

（一）社会主义法制的基本要求。

社会主义法制的基本要求是有法可依、有法必依、执法必严、违法必究。

1. 有法可依是指立法而言。制定出一系列的法规、制度，这是完善社会主义法制的前提条件。法律不健全，就谈不上完备的法制。法律由立法机关制定，通过一定的立法程序，由全国人民代表大会或人大常委会通过并颁布执行，如《中华人民共和国食品卫生法（试行）》等。条例、章程、办法等由政府机关制定颁布，如《全国卫生防疫站工作条例》、《卫生标准管理办法》等。制度、规则、规程等由医药卫生单位制定颁布，如《医院工作制度》、《麻风病皮肤查菌操作规程》等。

法律规范都是由假定、处理、制裁三个方面组成的。假定，就是提出一个适用于某个准则的范围，即指法律规范中适用该规范的条件和情况那一部分。处理，是规定行为规则的部分，它指

明应该做什么、要求做什么、允许做什么、禁止做什么，必须规定得清楚、明确。制裁，是指违反法规时所带来的后果以及所负的责任。法律规范在社会生活中，通过这种特殊的行为规则，指导和约束人们的行为，从而保障社会生产、工作、生活秩序的巩固、安定和发展。

2. 有法必依是指执法、司法和守法而言。要把各项法规真正当作行为准绳，任何机关、个人都要遵守法规，执行法规，在法律面前人人平等，绝不允许有超越法规和凌驾于法规之上的特权。法规的这种一体遵行的效力是健全法制的基本要求和关键。

3. 执法必严，违法必究是指严格执行法规和对违法者决不宽容以及实行严肃的法律监督而言的。它是法制强有力的集中表现，也是法制能否取信于民和达到目的的关键所在。

法规必须靠人去执行，故需要有执法机构。执法机构除了司法部门以外，还有赖于各级行政领导部门。各单项法规，由专业机构履行执法的权利。如卫生防疫站或食品卫生监督机构是食品卫生法的执法机构；环境保护部门是环境保护法的执法机构。执法人员必须忠实于法规，忠实于人民，严明纪律，不徇私情。无论任何人都必须认真地依法办事，如果违背了法规，都毫无例外地要受到法规的追究，并且按照法规的规定，根据情节轻重给予应有的制裁，决不姑息迁就，更不允许包庇纵容，以维护法制的严肃性。

（二）我国医药卫生的法制建设情况。

为了适应国家建设和保障人民健康的需要，我国陆续制定了一系列医药卫生法规和指令性文件。特别是在党的十一届三中全会以后，由于法制建设的恢复，医药卫生法制建设又进入了一个新的阶段。如1982年11月19日第五届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过了《中华人民共和国食品卫生法(试行)》，1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议

通过了《中华人民共和国药品管理法》；1986年12月2日第六届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议通过了《中华人民共和国国境卫生检疫法》；1989年2月21日第七届人大常委会第六次会议通过了《中华人民共和国传染病防治法》。1989年12月26日第七届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过的《中华人民共和国环境保护法》的内容也与卫生事业管理密切相关。此外，国务院和卫生部还颁发了许多医药卫生行政法规。所有这些法和法规，已初步组成了我国医药卫生法制体系。随着“四化”建设的进展，卫生立法也显得十分必要，对社会主义卫生事业的管理起着极其重要的作用。各项医药卫生法规的制定和实施，开创了我国医药卫生法制体系的新局面。

（三）法制对医药卫生管理的意义。

从医药卫生系统而言，法制是八大管理的要素之一，是一种重要的管理手段，它与政治思想工作相辅相成，以保证各项管理职能的实施，使人、财、物、时间、信息等各项管理内容能有秩序、高功能的运行。因此，医药卫生立法的开展，标志着我国医药卫生管理进入了一个新的历史阶段，这在卫生事业管理学上是一次飞跃，体现了党和国家对各族人民健康的高度重视和关怀。因为，加强医药卫生法制建设，不仅具有现实意义，同时也具有深远的历史意义。

随着“四化”建设的迅猛发展和对外开放的日益增多，涉外事件不断发生。为此，加强和完善医药卫生法制，运用法律手段进行管理，已显得十分必要，这主要表现在：

1. 工业“三废”、化学农药、生活废弃物、霉变物品等有害物质不断增加，对环境和食品的污染日益严重。

2. 一些地区的传染病近年来有所回升，特别是消化道疾病，如病毒性肝炎、痢疾、伤寒等发病严重，属于世界高发率的国家之一。

3.违法出售腐败变质及有毒有害食品所造成的急性中毒事故屡有发生，严重地危害人民健康。

4.有章不循、见利忘义、图财害命、不择手段等违反各项卫生法规现象仍十分严重。由于我国过去主要从说服教育来搞好卫生工作，强调依靠道德规范而没有强制力，致使一些违法分子有机可乘，不择手段地坑害人民。例如成都一些不法分子为牟取暴利，非法用工业酒精掺水冒充白酒出售，导致数十人中毒，多人死亡的重大甲醇中毒事件；有的人把“敌敌畏”掺入劣质白酒假冒茅台酒出售。对于这类触犯刑律的违法犯罪分子，必须绳之以法，追究其刑事责任，不能以简单的批评教育或经济制裁了事。

5.由于医药法制不健全，无法可依，使一些严重违法事件得不到应有的法律制裁。特别是十年内乱期间，医药卫生工作受到各方面的限制和干预，甚至有的以言代法，以权代法；又由于缺乏必要的法制，因而使一些严重违法事件得不到应有的制裁和处理。

6.随着对外开放、友好往来的日益增多，为了预防国内外一些传染病的传入和传出，以及外贸索赔争议，以保障我国人民身体健康，挽回经济损失，维护我国信誉和尊严，都要求加强医药卫生法制。

因此，无论从发展生产，防止污染，还是为保障人民健康，促进各项医药卫生事业的发展来看，都必须立法，明确各系统、各有关单位在医药卫生工作上所必须承担的法律 responsibility。同时要完善医药卫生法制体系，使各级医药卫生机关和司法部门在处理违法案件时有法可依、有章可循，这样才能使各项卫生工作的开展有法律保障。总之，法律是搞好各项卫生事业管理的重要手段之一。

(四) 我国医药卫生法规的种类、作用及其特点。

1. 医药卫生法规的种类。根据不同标准大体可以划分为：

(1) 内部医药卫生法规和外部医药卫生法规。这是以法规适用对象为标准区分的。内部医药卫生法规主要是指规范各级卫生机构内部以及它们相互间行政法律关系的法规。如各级医药卫生事业机构的组织法(条例),卫生行政机关和事业单位的职权、规章制度、工作章程,以及办事细则等。

对外医药卫生法规主要是指规范国家医疗卫生机构和其他国家机关、企事业单位以及公民之间的法律关系的法规。这一类法规一般都同广大人民群众有着直接的权利义务关系。

(2) 实体法规和程序法规。实体法规是我国医药卫生法规的基本法规,它规定了目的、任务、方针政策、法的基本原则、人们的权利和义务、合法与违法的界限、罪与非罪的界限以及对违法行为施加相应惩罚的综合性法规,如我国已经颁布的《中华人民共和国食品卫生法(试行)》等。

程序法主要是指某些实体法的实施细则、实施办法等。

(3) 执行法规、补充法规和独立法规。这是以制定和发布医药卫生法规目的而区分的。执行法规是以执行上级机关发布的法律、法令而制定的法规;补充法规是以补充已公布的法律、法令或其他医药卫生法规为目的而制定、发布的法规。至于独立法规则是指有关机关为法律、法令或其他医药卫生法规都未作出新的规定而制定的。

(4) 全国性医药卫生法规和地方性医药卫生法规。这是以制定和发布法规的机关来区别的。根据法规本身的性质,可以划分为:

① 法律、条例、办法。

第一,具有全局性的,需要全国人民和社会各界共同遵守的或与国民经济发展和国计民生关系极大的,由全国人大常委会法制委员会提出或委托各行政部门起草,由全国人民代表大会通过、颁布、执行的法律。如1989年2月21日第七届全国人大常委

会第六次会议通过，国家主席公布施行的《中华人民共和国传染病防治法》。

第二，具有全局性的，需要各部门通力协作，在一定范围内遵守的，由主管部门提出和起草，报经国务院审批颁发和有关主管部门联合颁发实施的法规。如1980年11月18日由卫生部、商业部、农牧部、供销合作总社等联合发出的《家犬管理条例》。

第三，在卫生系统内部起作用的，由主管部门提出和起草，由卫生部颁发的条例。如《全国卫生防疫站工作条例》、《全国免疫工作条例》。

在医药卫生机构内部，管理法规大体可分为三类：责任制度：它规定了每个成员在自己岗位上应该承担的任务、责任以及相应的权力；工作常规、技术规程或技术标准：它是规定每一项工作的目标、程序、方法、标准等；单项管理制度：如统计报告制度、请假制度、人员考核制度、学习培训制度、奖惩制度、物资管理制度、财务制度，等等。

② 卫生标准。

卫生标准是国家的一项重要技术法规，它是科学实践的成果，是保障人民健康、促进四化建设的重要手段。是进行卫生监督和管理法制依据。制定和贯彻卫生标准，既是一项独立的工作，又是紧紧地为贯彻执行法规服务的。它在贯彻法规中提供技术基础。一个技术上再先进、合理的标准，如果没有有力的手段保证贯彻实施，这个标准也是毫无价值的。因此，标准的贯彻实施，必须以法规所特有的约束力去强制执行。目前，我国已经颁发了有关食品卫生、劳动卫生、职业病、环境卫生、放射卫生等88个国家卫生标准。

第一，国家标准。是指对保障人民健康，促进生产发展有重大意义，在全国各地区、各部门都必须统一遵照执行的标准。由卫生部或卫生部会同国务院有关部门审批公布。

第二，部颁标准。是指全国性的专业范围内统一执行的标准。由卫生部或卫生部会同国务院有关部门审批发布。

第三，地方标准。尚未制定国家标准或部颁标准的情况下，由因本地区特殊需要而制定的标准。由地方政府机关发布，在本地区执行。

制定卫生标准要采取现场与实验室相结合的方法取得充分的科学数据，充分利用国内外资料，经综合分析，由一级组织制定，同时提出相应的测试方法。卫生标准必须在保障人民健康的前提下，做到经济合理，技术可行。采用国外的标准，应经过具体分析和验证，以便符合我国实际情况。

(五)医学卫生法制建设的基本原则和要求

我国社会主义医药卫生法制建设必须遵循以下基本原则：

1.坚持社会主义道路，坚持无产阶级专政，坚持共产党的领导，坚持马列主义、毛泽东思想的四项基本原则是我国医药卫生法制建设必须遵循的指导原则，这是我国社会主义客观规律的要求，是我国人民的利益所在。

2.从实际出发，适应我国的国情，这是唯物主义思想路线的要求。在立法时要尊重我国的客观条件，吸收和借鉴其他国家的有益经验。在保障人民健康的前提下，促进经济的发展和技术的进步。

在颁发实施医药卫生法规时，要深入细致地解决可能出现的技术问题和条件问题，对于条件明显不具备和准备工作不充分的，不应盲目地限时强制执行。在执行时，必须以事实为依据，以法律为准绳。执法人员必须端正工作作风，克服主观主义，深入细致地进行调查研究，在详尽地占有案件全部材料的基础上，不做超越职权和法规以外的处理决定。

3.走群众路线，必须坚持“从群众中来，到群众中去”，充分发扬民主，这是社会主义法制建设的前提和基础。在立法时，要

广泛听取群众和医药卫生工作者的意见，使之真正反映人民的意志。在执法时，要加强社会主义法制教育和法律意识的培养。所谓法律意识即人们对法的观点的总称，包括对法的看法、要求和态度，对法的评价和解释，对人们的行为是否合法的评价和法制观念等。广大人民群众对医药卫生法规的执行有迫切的要求，有很大的积极性和责任感。因此，卫生监督和执法应建立在群众广泛支持、参与的基础上，发挥群众监督、社会舆论的力量。还要善于借助和调动社会的力量，争取有关部门的协助，实行联合管理。

4. 原则性和灵活性相结合，这是辩证唯物主义思想的体现。原则性，就是要坚持必须坚持的原则。灵活性，就是在实现这些原则性时，在原则允许的限度内，根据其具体情况，对某些问题（如方法、步骤等）作出灵活性的规定或处置。

5. “管、帮、促”相结合和教育与惩办相结合。“管”就是要大胆过问，行政干预。要管得有理，管得正确，管得得法。在管的过程中，对于出现的技术问题、方法问题，要帮助解决，帮其所需，帮得及时，帮出效益。通过管、帮，促其重视，促其完善设备，促其执行规范，以达到法规标准的要求。

6. 加强执法机构的建设。很多医药卫生法规都要求医药和卫生防疫机构担当监督和执法的任务，这就要求医药和卫生防疫机构从执法的要求中加强自身建设。如：

（1）建立健全卫生监督、检验、仲裁机构。

（2）培养和建立卫生监督执法队伍。

（3）根据法规，建立一套具体的卫生监督、验证、执法工作制度。

（4）卫生监督人员要努力提高自己的思想政治、政策、法令和业务技术水平，以正确运用人民授予的监督权力，更好地担负起卫生监督执法的责任。

7.建立健全完善的医药卫生法制体系。目前,我国医药卫生法制还不够健全,务须在现有的法制建设的基础上,进一步加速立法工作,制定卫生标准,使在各个领域内真正做到有章可循、有法可依。

第二节 医药卫生法律顾问的依据和办法

一、医药卫生法律顾问制度是我国社会主义法律制度的组成部分

我国宪法规定:“一切国家机关和武装力量、各政党和各社会团体、各企业事业组织都必须遵守宪法和法律。一切违反宪法和法律的行为,必须予以追究。任何组织或个人都不得有超越宪法和法律的特权。”医药卫生机构作为全国人民的公共事业组织,必须自觉地置于法律监督与管辖之下,依法行使权利和承担义务。如果不知法、不守法,则会给人民群众健康造成危害,影响“四化”建设的顺利进行。

《中华人民共和国律师暂行条例》是实行医药卫生法律顾问制度的法律依据。本条例第2条规定律师五项业务,其中第一项就是“接受国家机关、企业事业单位、社会团体、人民公社的聘请,担任法律顾问。”根据国家司法行政部门有关规定和近几年的实践经验,法律顾问制度的形式,主要有聘请律师担任常年法律顾问和临时性邀请特邀法律顾问。各单位根据需要还可以设立法律顾问室。

无论哪一种法律顾问形式,律师在医药卫生单位从事法律顾问业务的基本任务,都是为聘请单位提供法律帮助。一方面要保证国家法律的正确实施,维护社会主义法制的尊严和统一;另一方面,要对聘请单位领导进行法律指导,提供法律咨询,代理经