



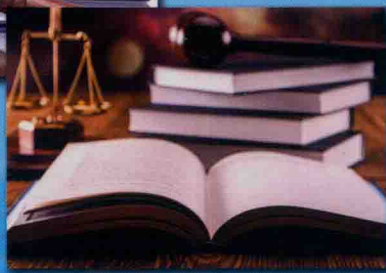
中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等医药院校规划教材

案例版™

供预防医学类、卫生管理类专业使用

卫生法律制度与监督学

主编 周 令 娄峰阁



非
外
借



科学出版社

中国科学院教材建设专家委员会规划教材

全国高等医药院校规划教材

供预防医学类、卫生管理类专业使用

案例版TM

卫生法律制度与监督学

主 编 周 令 娄峰阁
副 主 编 窦志勇 马 辉 蒲
编 委 (按姓氏汉语拼音排序)
陈 默 桂林医学院
陈永聪 兰州大学
窦志勇 辽宁省卫计委
范红敏 华北理工大学
郭振友 桂林医学院
韩冬梅 包头医学院
画宝勇 郑州大学
李 环 北华大学
刘利丹 大连医科大学
娄峰阁 齐齐哈尔医学院
秘 书 夏 青 刘利丹

黑龙江省卫生监督局

首都医科大学

重庆医科大学

天津医科大学

熊方毅 辽宁省卫计委卫生监督局

徐正东 西南医科大学

许 红 重庆医科大学

张蓓蓓 上海市卫计委卫生监督所

周 令 大连医科大学

科 学 出 版 社

北 京

郑 重 声 明

为顺应教育部教学改革潮流和改进现有的教学模式,适应目前高等医学院校的教育现状,提高医学教学质量,培养具有创新精神和创新能力的医学人才,科学出版社在充分调研的基础上,引进国外先进的教学模式,独创案例与教学内容相结合的编写形式,组织编写了国内首套引领医学教育发展趋势的案例版教材。案例教学在医学教育中,是培养高素质、创新型和实用型医学人才的有效途径。

案例版教材版权所有,其内容和引用案例的编写模式受法律保护,一切抄袭、模仿和盗版等侵权行为及不正当竞争行为,将被追究法律责任。

图书在版编目(CIP)数据

卫生法律制度与监督学 / 周令, 姜峰阁主编. —北京: 科学出版社, 2016.12

中国科学院教材建设专家委员会规划教材·全国高等医药院校规划教材

ISBN 978-7-03-050391-6

I. ①卫… II ①周… ②姜… III. ①卫生法-中国-医学院校-教材
②卫生管理-医学院校-教材 IV. ①D922.16②R19

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第262038号

责任编辑: 王颖 / 责任校对: 赵桂芬

责任印制: 赵博 / 封面设计: 陈敬

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>

安泰印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016年12月第一版 开本: 787×1092 1/16

2016年12月第一次印刷 印张: 20

字数: 478 000

定价: 58.00元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

前 言

“国无法不治，民无法不立”。卫生监督工作必须在国家相关卫生法律法规的指导和规范下进行。随着我国卫生法制建设的不断加强和完善，卫生监督工作有了迅速发展。由科学出版社出版的《卫生法律制度与监督学（案例版）》教材是适应我国卫生法制建设和卫生监督实践需要而编写的系列教材之一。当前，我国卫生监督体制的改革探索与实践，取得了实质性进展，该教材将卫生法律制度与卫生监督融为一体，为保护公民的健康权益，预防和控制疾病的发生流行，保障社会的稳定与和谐发展，提供了卫生监督管理依据。

本教材是在中国科学院教材建设专家委员会的指导下，由大连医科大学等十余所国内院校及上海市卫计委卫生监督所、辽宁省卫计委卫生监督局、黑龙江省卫生监督局三省（直辖市）卫生监督部门共同编写。本教材是科学出版社首次将案例引入到卫生法律制度与监督系列教材之中。以案例导出问题，增强学生的学习兴趣，使学生能将所学到的知识融会贯通，并会灵活运用。本教材具有独特的课程体系结构，全书分为十六章，包含了卫生法学、卫生监督总论、卫生监督各论三部分内容。第一章包含卫生法学与卫生监督总论两部分内容，主要阐述了卫生法的基础、基本理论、制定与实施以及卫生监督的概述、法律关系及主体、依据及证据、手段、程序、监督文书等卫生监督学基本理论。第二章至第十六章包含监督各论内容，分别阐述了医疗机构、传染病防治、职业病防治、放射卫生、精神卫生、食品安全、药事管理、生活饮用水及涉水产品、健康相关产品、国境卫生检疫、学校与托幼机构、母婴保健、人口与计划生育、公共场所、红十字会法律制度与监督等内容。全书每章均编入了卫生监督典型案例，每个案例均围绕着相关章节的教学范围和学习的的目标，具有良好的目标针对性和现实意义。通过案例教学，有助于学生对卫生监督理论的进一步理解以及更好地理论联系实际。

本教材可供高等院校预防医学、卫生监督、卫生事业管理及其相关专业教学使用，也可作为执业资格考试和硕士研究生入学考试参考书，还可以作为各级卫生计生主管部门及卫生计生监督人员学习使用。案例式教学尚在不断f展，我国卫生计生监督体制改革也在不断的探索与实践之中，加之编写人员水平有限，疏漏错误在所难免，恳请读者和同仁不吝赐教，我们将十分感谢。

周 令 姜峰阁

2016年10月

目 录

第一章 卫生法律制度与监督概述	1	第七节 职业病鉴定机构的职业病防治法律制度与监督	109
第一节 卫生法基础	1	第八节 法律责任	111
第二节 卫生法律制度与监督基本理论	5	第五章 放射卫生法律制度与监督	113
第三节 卫生法的制定与实施	10	第一节 概述	114
第四节 卫生监督概述	15	第二节 预防性放射卫生监督	121
第五节 卫生监督法律关系及卫生监督主体	19	第三节 经常性放射卫生监督	130
第六节 卫生监督依据及证据	22	第四节 放射事故卫生监督	133
第七节 卫生监督手段	23	第六章 精神卫生法律制度与监督	136
第八节 卫生监督程序	33	第一节 概述	136
第九节 卫生监督文书	40	第二节 心理健康促进和精神障碍预防的监督	138
第二章 医疗机构卫生法律制度与监督	46	第三节 精神障碍的诊断和治疗的监督	139
第一节 概述	46	第四节 精神障碍康复监督	145
第二节 医疗机构执业监督	48	第五节 保障措施监督	146
第三节 卫生技术人员执业监督	58	第六节 法律责任	148
第四节 法律责任	64	第七章 食品安全法律制度与监督	151
第三章 传染病防治法律制度与监督	72	第一节 概述	151
第一节 概述	72	第二节 食品安全法律制度	154
第二节 传染病预防与控制的法律规定	75	第三节 食品生产经营的监督	155
第三节 艾滋病防治的法律规定	80	第四节 餐饮业的食品安全监督	164
第四节 突发公共卫生事件的应急处理	82	第五节 特殊食品的监督与管理	166
第五节 法律责任	87	第六节 食品安全风险监测和评估管理	175
第四章 职业病防治法律制度与监督	91	第七节 重大食品安全事故应急处理	179
第一节 概述	91	第八节 法律责任	183
第二节 建设单位的职业病防治法律制度与监督	93	第八章 药事管理法律制度与监督	186
第三节 用人单位的职业病防治法律制度与监督	95	第一节 概述	187
第四节 职业卫生技术服务机构的职业病防治法律制度与监督	101	第二节 药品生产、经营与使用监督	193
第五节 职业健康检查机构的职业病防治法律制度与监督	104	第三节 药品安全法律责任	208
第六节 职业病诊断机构的职业病防治法律制度与监督	106	第九章 生活饮用水及涉水产品卫生监督	211

第三节 二次供水的卫生监督	215	第三节 女职工劳动保护特别规定	269
第四节 涉水产品的卫生监督	217	第四节 儿童卫生保健	270
第五节 法律责任	220	第五节 母婴保健技术服务的监督	272
第十章 健康相关产品卫生监督	221	第十四章 人口与计划生育法律制度与	
第一节 概述	221	监督	275
第二节 化妆品的卫生监督	224	第一节 概述	275
第三节 消毒产品的卫生监督	228	第二节 生育调节法律制度与监督	277
第四节 医疗器械的卫生监督	233	第三节 流动人口计划生育工作管理	
第十一章 国境卫生检疫法律制度与		法律制度与监督	279
监督	239	第四节 计划生育技术服务管理法律	
第一节 概述	239	制度与监督	281
第二节 国境口岸卫生检疫监测和		第五节 法律责任	283
监督	242	第十五章 公共场所法律制度与监督	286
第三节 法律责任	248	第一节 概述	286
第十二章 学校与托幼机构卫生法律制度		第二节 公共场所的卫生监督	291
与监督	254	第三节 公共场所禁烟监督	296
第一节 学校卫生法律制度与监督		第四节 法律责任	299
概述	254	第十六章 红十字会法律制度与监督	302
第二节 学校卫生法律制度与监督	256	第一节 概述	302
第三节 学校卫生监督行政奖励与		第二节 红十字会的性质和组织	304
法律责任	261	第三节 红十字标志使用监督	306
第四节 托幼机构卫生法律制度与		第四节 红十字经费监督	307
监督	262	第五节 法律责任	308
第十三章 母婴保健法律制度与监督	265	参考文献	310
第一节 概述	265	中英文对照	312
第二节 母婴保健相关法律规定	267	彩图	

第一章 卫生法律制度与监督概述

学习目标

掌握：卫生法的概念及特征、卫生法的渊源、卫生法律救济、卫生行政复议和卫生行政赔偿；卫生监督的概念、功能、原则；卫生监督法律关系构成要素；卫生监督主体的概念；卫生监督依据的概念和形式；卫生行政许可的概念、原则和法律效力；卫生监督检查的概念和特征；卫生行政处罚的概念、特征和原则；预防性卫生监督程序；经常性卫生监督程序；行政处罚的一般程序；卫生监督文书制作的原则、基本要求、常见卫生监督文书的书写。

熟悉：卫生法的调整对象、基本原则；卫生监督的分类；卫生监督证据的概念和种类；卫生监督检查的分类和方式；许可申请、受理及审核；卫生行政处罚的种类和形式；卫生监督程序的特征及基本功能；行政处罚的简易程序和听证程序；卫生监督文书的概念、卫生监督文书的制作规范。

了解：各种卫生法律和制度、卫生监督机关的种类；卫生标准的概念、分类；卫生法制宣传教育的概念、形式；许可的变更、延续；卫生监督文书种类。

卫生法是我国现行国家法律体系的一个组成部分，其宗旨是保护和增进人民健康，促进卫生事业的发展。卫生法规定了所有卫生部门的组成、职责、权限、活动原则、工作程序和工作方法，规定了维护与促进健康的相关部门与公民个人、社会群体在健康相关活动领域的权利和义务，是卫生监督管理的重要工具和手段，也是党的十八大提出的全面依法治国精神在卫生事业中的体现。卫生监督是卫生法规的具体执行，是国家卫生行政管理的重要环节，其目的是行使国家公共卫生职能，实现国家对社会卫生事务的行政管理，保护人民的健康，维护国家卫生法制的统一和尊严。

第一节 卫生法基础

一、卫生法的概念及其特征

（一）卫生法的概念

卫生法（health law）是卫生法律规范的简称，是指由国家制定或认可，并由国家强制力保证实施的，旨在调整保护人体健康的活动中所形成的各种社会关系的法律规范的总称。目前，学术界对卫生法的概念并没有一个特别统一的表述。一般法理上认为，卫生法的概念可以分为广义和狭义两种理解，狭义卫生法是指由国家立法机关即全国人民代表大会及其常务委员会制定颁布的卫生法律；广义卫生法是由国家制定或认可的，与人体健康相关的法律规范的总和，不但包括狭义卫生法所包括的内容，还包括被授权的其他国家机关所制定的从属于卫生法律的，在其所辖范围内普遍有效的一切卫生法律规范，如不仅包括卫生计生部门颁布的各项有关医药卫生、人口计生的法律、条例、行政法规、地方性法规、民主自治条例和单项条例、部门规章、地方规章和办法等，还包括宪法和其他部门法律中有关卫生的内容。目前我国还没有制定形式意义上



的基本卫生法典，但已有以公共卫生、医政、药政等为主的单个法律法规，初步形成了我国的卫生法律体系。

（二）卫生法的特征

卫生法的特征是卫生法的本质外延，是卫生法区别于其他法的标志，卫生法主要包括以下特征。

1. 以保护人体健康和促进经济发展为根本宗旨 这是卫生法最主要、最基本的特征，也是卫生法区别于其他法律部门的根本标志。公民生命健康权是指人的机体组织和生理功能的安全受到法律保护的权利。公民生命健康权是公民人身权中一项最基本的权利。卫生法以保障公民的生命健康为根本宗旨，它直接涉及每一个人的切身利益，关系到每一个人的生老病死。我国《宪法》明确规定有“保护人民健康”等内容。食品安全法、药品管理法、精神卫生法、传染病防治法、职业病防治法、国境卫生检疫法、执业医师法、母婴保健法、献血法、侵权责任法、环境保护法等，都是以保护公民的健康权利为根本宗旨的。

2. 调整内容的广泛性和调节手段的多样性 我国卫生法调整的内容非常广泛，它几乎涉及了社会生活的各个领域和方面。卫生法的表现形式具有多样性，如疾病的预防、治疗和控制；劳动、生活条件与环境的改善；医疗卫生机构及组织管理、卫生技术人员管理、生命健康权保护、健康相关产品管理社会保健事业等；因卫生问题而产生的诸多复杂的人际关系及一系列技术物资手段问题；公民的自身健康权利和其他权利的关系等。卫生法的调节手段具有综合性和多样性，既采用纵向的行政手段调整卫生行政管理活动中产生的社会关系，又采用民事手段调整卫生服务活动中的权利义务关系。卫生法除采用自己独有的法律措施外，还需要刑法、劳动法、诉讼法等部门法的调整手段来保护公民的健康权。

3. 科学性和技术规范性 卫生法是依据生物学、医学、药理学、卫生学、生物学等自然科学的基本原理和研究成果制定的，是调整人们各种卫生活动的法律规范。在科技飞速发展的今天，当代科技成果广泛引入医学领域，人类对生命科学探索进入到了全新的境界，使得医学科学的许多理论得到了前所未有的发展，从而为卫生立法与执法奠定了坚实的科学基础。正确反映医学科学的最新成果，才能提高卫生法律、法规的质量，体现卫生法的科学性；同时，卫生法保护的是公民生命健康这一特定的对象，这就必然要将大量的技术性规范法律化，即卫生法将直接关系到公民生命健康安全的科学工作方法、程序、卫生技术规范和操作规程、卫生标准等确定下来，成为技术性法规。医疗技术成果是卫生法的立法依据，也是卫生法的实施手段。把遵守技术性法规确定为法律义务，使公民的生命健康权得到保障。

4. 反映社会共同需求 随着社会的发展，人类的健康问题受到前所未有的关注，卫生问题已经成为当今人类所面临的共同问题。全世界都在探求解决人人享有卫生保健、营造一个清洁卫生适宜的环境、预防消灭疾病、保护人体健康、促进社会经济发展的等问题的办法。在各国卫生法中，都反映了这一具有共性的要求。同时，各国在卫生立法方面不断加强国际合作与交流，以便能够更好地互相借鉴，使卫生法不断完善，从而推动了国际卫生法的发展。世界卫生组织、联合国儿童基金会等国际组织制定了许多国际卫生公约、条例和协议，成为国际社会共同遵守的准则，从而推动了全球卫生法的发展，也使本国的卫生法制建设不断完善，体现了卫生法社会共同性的特征。

二、卫生法的调整对象

卫生法的调整对象（object of regulation of health law），是指国家卫生计生主管部门、医疗卫生行政机构及组织、企事业单位、个人、国际组织之间及其内部因预防和治疗疾病，改善人们生产、学习和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，卫生法的调整对象具有多层次、多侧面、纵横交错的特点。这种纵横交错、相互交织的卫生关系，涉及疾病控制、医疗保健、妇幼卫生、生殖健康、卫生监督管理、药事监督管理、医药生产经营、医学教育科研等

诸多方面,具有多层次、多形式和综合性的特点。卫生法是国家法律体系中一个重要的组成部分,是依法治国不可缺少的一环。其既有法律的一般属性,又有特定的调整对象。

(一) 调整人们在卫生管理活动中所形成的社会关系

卫生管理活动是指国家卫生计生主管部门及其他机关,根据国家相关法律规定,采取行政的或其他手段,对人们的生产卫生、生活卫生及其他与人体健康、人类生存和发展直接相关的社会活动,进行计划、组织、领导、监督、调节和评估等活动。其目的是预防、控制和消灭疾病,维护人民健康、促进卫生事业发展。因此,在卫生管理活动中,国家卫生计生主管部门与其他国家机关、企事业单位、社会团体及公民之间形成的权利义务关系,由卫生法来调整。这是一种纵向的行政关系,即领导与被领导、监督与被监督的关系。其具体表现为卫生行政隶属关系;卫生职能监督管辖关系;卫生管理关系,如行政许可关系、行政处罚关系、行政赔偿关系、行政复议关系、行政诉讼关系等。

(二) 调整人们在卫生发展活动中形成的社会关系

卫生发展活动是指人们为改善个人和社会现有卫生状况而实施的有利于社会卫生事业发展的各种建设性活动,如面对社会各种环境污染的综合治理,医疗技术设备的更新,个人生活卫生习惯的改善,食品安全风险评估及食品营养结构的调整等,卫生法通过调整在这些活动中发生的社会关系,达到治理环境污染、改善卫生状况、食品对人体健康不造成任何危害并获取充足的营养、维护公民健康的目的。

(三) 调整人们在卫生组织活动中形成的社会关系

卫生组织活动是指用法律条文的形式将各级卫生计生主管部门和各级各类卫生机构及组织之间的法律地位、隶属关系、职权范围及权利义务等固定下来,形成科学合理的管理体系和制度。通过这一活动,国家对各项卫生工作才能领导有序,各级各类卫生组织才能活动有据。卫生组织活动中的社会关系也由卫生法来调整。

(四) 调整人们在卫生服务活动中形成的社会关系

卫生服务活动是指卫生行政机构、医疗卫生业务机构及有关的企事业单位、社会团体和公民在向公众提供一定的卫生咨询指导、医疗预防保健服务、医疗技术服务、卫生设施等各种服务的活动,如医疗机构与患者方面的医患服务关系、药品公司与顾客之间的药品供需服务关系等。卫生服务活动中产生的社会关系表现为一种横向的社会关系,是一种提供服务与接受服务的平等民事主体之间的权利和义务关系。

(五) 调整各种国际卫生关系及综合性卫生关系

国际卫生关系是指由我国参加的国际公约和国际条例,并得到我国法律许可的有关国际共同遵守的,我国承诺的卫生法律关系。全球卫生外交的崇高目的不仅仅是确保“人人享有健康”作为一项公民的权利,而且是为了在受困扰和威胁的社区甚至任何地方将这种责任转化为实际行动。同时,现代医学与生命科学技术不断发展,日新月异。它给人类带来巨大利益的同时,也向法律提出了前所未有的挑战。卫生法不仅要调整与生命健康相关的法律关系,对于现代医学与生命科学技术发展中的新问题,如基因、克隆技术等也要进行相应的调整。

三、卫生法律原则

(一) 卫生法的基本原则

卫生法的基本原则是指用以调整卫生关系的具有综合性、本原性和稳定性及普遍指导意义的

根本准则，它是卫生立法的基础，卫生司法的依据，卫生活动的准则。卫生法除具有法律面前人人平等、罪罚法定、自然公正、诚实信用、公序良俗、民主、程序正义等法律的一般原则外，还具有卫生法所特有的基本原则。

1. 保护人体健康的原则 是指公民每个人都依法享有改善卫生条件、获得基本医疗的权利，以增进身体健康、延长寿命、提高生命质量。卫生法的制定和实施都是从广大人民群众的根本利益出发，并把维护人体健康作为卫生立法的最高宗旨，从而使每个公民都依法享有改善卫生条件，获得基本医疗保健的权利。因此，开展卫生工作必须从全体公民利益出发，保护人体健康，人人享有卫生保健。这是一切卫生工作和卫生立法的最终目的，也是我国卫生法的基本原则之一。

2. 预防为主的原则 预防为主是我国卫生工作三大战略重点的之一，是我国卫生工作的根本方针。根据这一原则，国家先后制定有关免疫规划、妇幼保健、生殖健康、传染病管理、食品安全风险分级管理等法规与标准，建立了相应的组织机构，通过立法建立了许可制度、国家卫生监督制度、免疫规划、职业病危害项目报告和职业病危害预评价、食品安全风险监测和评估制度等。预防为主具有控制疾病的发生和流行，保护和增进人体健康，投入少、效益高的特点。预防为主方针不仅是新中国成立以来卫生工作宝贵经验的总结，也是世界卫生工作发展的潮流。

3. 国家卫生监督的原则 是指卫生行政机关或国家法律、法规授权的卫生行政执法主体对辖区内有关单位和个人执行国家有关卫生法律、法规、规章和标准情况进行的监察督导。为实现这一原则，相关卫生法律、法规对各级各类卫生监督机构的设置、任务、职责、管理、监督程序及行政处罚等一系列问题做了明确规定，要求卫生监督人员准确使用法律。实行国家卫生监督原则，必须把专业性监督与社会监督、群众监督紧密结合起来，同一切违反卫生法的现象做斗争，严格依法办事。

4. 中西医协调发展的原则 传统医学有数千年历史，西方医学是现代科学的重要组成部分；传统医学与现代医学有各自的认知方法和理论体系，但它们都是以研究人体为对象，都是探索人类生命活动的客观规律，共同参与担负着人类保健和健康的作用。我国《宪法》明确规定“国家发展现代医药和我国传统医药”。1991年，《中华人民共和国国民经济和社会发展规划和第八个五年计划纲要》，首次提出“中西医并重”，并将其列为新时期卫生工作的五大方针之一。中西医相互补充、协调发展不仅是国家卫生方针政策的内容之一，中西医协调发展的原则要求正确处理传统医学和西方医学的关系，对疾病的诊疗护理，不但要学习现代医学技术，也要研究、整理、挖掘、继承和发展祖国传统医学，使中西医共同担负起维护和增进人民健康的重任。

5. 全社会参与的原则 全社会参与是卫生工作的一项基本策略，它是卫生工作与众运动相结合方针的发展和完善。动员全社会参与的原则，是指卫生工作必须做到政府领导，部门配合，社会支持，群众参与，使卫生事业成为全民的事业。动员全社会参与，包括了各级党政领导重视、社会各部门协作配合和广大人民群众积极参与。这一原则又是党的群众路线在卫生事业建设中的具体体现，反映了卫生工作的社会性。

（二）卫生法律规则

卫生法律规则是指卫生法规定权利、义务、责任的准则、标准，或者赋予某种事实状态以法律意义的指示、规定。一个完整的卫生法律规则一般由假定条件、行为模式和法律后果三部分构成。假定条件是指卫生法律规则中有关适用该规则的条件和情况的部分，即在什么时间、空间及在什么情境下对何人适用，对其行为有约束力。行为模式是指卫生法律规则中规定人们如何具体行为方式和范式的部分，行为模式是从大量实际行为中概括出来的行为要求。法律后果是指卫生法律规则中规定人们做出符合或不符合行为模式要求的行为时应当承担相应结果的部分。法律后果分为合法后果和违法后果两部分。卫生法律规则的分类从内容上看，分为授权性规则、义务性规则和复合型规则；从强制性程度上看，分为强行性规则和任意性规则；从内容明确与否上看，分为确定性规则、委任性规则和准用性规则。

第二节 卫生法律制度与监督基本理论

一、卫生法的渊源

卫生法的渊源也称为卫生法的法源，是指卫生法律法规的各种具体表现形式。

(一)《宪法》

《宪法》是国家的根本大法，所规定的内容是社会和国家生活中最根本的问题，是国家一切立法的基础。《宪法》是由国家最高权力机关——全国人民代表大会依照法定程序制定的具有最高法律效力的规范性文件，是其他一切法律法规制定的依据，是我国卫生法的根本渊源。我国宪法在卫生法律体系中具有最高的法律效力，任何其他卫生法律法规的规定和《宪法》规定相抵触时，都要遵循宪法的规定。我国宪法明确规定：国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药，举办各种医疗卫生设施，开展群众性卫生活动；国家发展社会保险、社会救济和医疗卫生事业；保护婚姻、家庭、母亲和儿童的合法权益等。

(二)卫生法律

卫生法律是指由全国人民代表大会及其常务委员会依法制定的调整我国卫生法律关系的规范性文件，其法律效力仅次于宪法。我国现有的专业卫生法律都是由全国人大常委会制定的，主要有以下十余部：《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国母婴保健法》、《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国红十字会法》、《中华人民共和国献血法》、《中华人民共和国人口与计划生育法》、《中华人民共和国精神卫生法》等。此外，我国的《中华人民共和国刑法》、《民法》、《劳动法》、《中华人民共和国婚姻法》、《中华人民共和国侵权责任法》等法律中有关卫生的条款也是卫生法的渊源。

(三)卫生法规

卫生法规是以宪法和卫生法律为依据，针对某一特定的调整对象而制定的。它是国家最高行政机关——国务院根据宪法和法律制定颁布的有关医药卫生行政管理的规范性文件，也是卫生法的主要渊源，其效力处于宪法、法律之下而高于地方性卫生法规等。其主要有三种类型：一种是由国务院制定的，如《医疗事故处理条例》、《护士条例》等；第二种是由原卫生部或有关部委提出法规草案，经国务院批准，并授权以部长令的形式发布的，如《国境口岸卫生监督办法》等；第三种是指省、自治区、直辖市及省会所在地的市和经国务院批准的较大的市的人大及其常委会，根据国家授权或为贯彻执行国家法律，结合当地的实际情况，制定的卫生方面的规范性文件，如《江苏省爱国卫生条例》，也称为地方性卫生法规。

(四)卫生规章

卫生规章是指国务院卫生计生主管部门、承担医药卫生管理职能的其他部门如国家药品监督管理局总局、国家中医药管理局等机关制定、发布的规范性法律文件。从制定的程序和发布的形式看它有三种类型：第一种是由国家卫生和计划生育委员会制定发布的，如《职业健康检查管理办法》、《新食品原料安全性审查管理办法》；第二种是由国家卫生和计划生育委员会与其他部门联合制定发布的，如《食品安全信息公布管理办法》；第三种是由各省、自治区、直辖市以及各省、自治区人民政府所在地和经国务院批准的较大城市的人民政府，根据卫生法律制定地方卫生规章，

如《北京市控制吸烟条例》、《上海市精神卫生条例》、《厦门市市容环境卫生管理条例》。

（五）技术性法规

技术性法规是有关单位和个人应遵循的技术标准和准则，它包括各种医学技术规范、操作规程和卫生标准等。由有权制定卫生法律、法规的国家机关确认或认可的医学卫生技术规范是我国卫生法的重要渊源。技术性法规是从事卫生监督、监测和管理，进行医学诊断和治疗的准则。以卫生标准为例，它是为实施国家卫生法律、法规和有关卫生政策，保持人体健康，在预防医学和临床医学研究与实践的基础上，对涉及人体健康和医疗卫生服务事项制订的各类技术规定。

卫生标准以保障人体健康为目的，以医药卫生科学成果和实践经验为依据，针对人的生存、生活、劳动和学习等有关的各种自然、人为环境因素和条件所做的一系列量值规定，以及为保证实现这些规定所必需的技术行为规定和管理要求，经有关部门协商一致，由主管部门批准，并以特定程序和形式颁布的统一规定。卫生标准一经批准发布，就是卫生技术法规，具有法律约束力。

我国现行卫生标准按《卫生标准管理办法》分为国家标准、部颁标准和地方标准。

（1）国家标准：是指对保障人体健康，促进生产发展有重大意义而必须在全国范围内各部门、各地区统一执行的标准。

（2）部颁标准：也称专业标准，是指在全国卫生专业范围内统一执行的标准。

（3）地方标准：是指尚未制定国家标准，而在本地区有特殊需要的标准。迄今，我国已组织制定并批准各类卫生标准 1800 余项，现行有效 1100 余项，涉及食品、环境、职业、学校、放射五大卫生，还有化妆品、消毒、职业病诊断、放射性疾病诊断、地方病与寄生虫及传染病诊断和控制、临床检验、血液等领域。其中，国家标准（GB 或 GB/T）730 余项，国家职业卫生标准（GBZ 或 GBZ/T）240 余项，卫生行业标准（WS 或 WS/T）190 余项。技术性法规的法律效力虽然不及法律、法规，但在具体的执法过程中却有着非常重要的地位。

（六）国际卫生条约

国际卫生条约是我国与外国签订的或批准的某些国际卫生条约和卫生协定，或者是我国参加、承认的国际条约，除国家声明保留条款外，对我国产生约束力，如《国际卫生条例》。

从法律等级的角度来讲宪法具有最高的法律效力，位于法的效力等级的最高层。一切卫生法律、卫生法规规章、技术性法规都不得同宪法相抵触。宪法位于卫生法效力等级的最高层，以下依次是卫生法律、卫生法规规章、技术性法规等，它们具有不同的效力等级，共同构成了我国卫生法的效力等级体系。

二、卫生法律制度

卫生法律制度是指国家的卫生法律和制度，简称卫生法制。作为我国社会主义法治的重要组成部分的卫生法制，其基本要求是“有法可依，有法必依，违法必究，执法必严”。根据保护我国公民健康权的需要，我国卫生法律制度在现行法律法规基础上，按照调整的对象，大致分为公共卫生和预防保健管理法律制度、医疗机构和卫生技术人员管理法律制度、与人体健康相关产品管理法律制度、传统医学保护法律制度、卫生公益事业法律制度。

（一）公共卫生和预防保健监督管理法律制度

公共卫生是一项社会公共事业，其核心是“公众健康”，更强调“预防为主”。公共卫生法律制度主要包括以下几个方面。

1. 传染病预防控制制度 主要包括七个方面的内容：①传染病预防法律制度，如《传染病防治法》等；②传染病监测、预警制度，如《人禽流感疫情报告管理方案》；③预防接种制度，如《预

防接种工作规范》；④传染病疫情报告、通报和公布制度；⑤对传染病患者、疑似传染病患者及传染病患者密切接触者采取隔离治疗、医学观察等控制制度，如《传染性非典型肺炎防治管理办法》；⑥国内交通卫生检疫制度，如《国内交通卫生检疫条例》；⑦国境口岸传染病检疫、监测和卫生监督制度，如《国境卫生检疫法》等。

2. 突发公共卫生事件应急法律制度 主要包括五个方面的内容：①中央与地方的应急管理体制与职责；②全国和省两级突发公共卫生事件应急预案的制订和启动制度；③突发公共卫生事件的监测与预警制度；④突发公共卫生事件的报告与信息公开制度；⑤突发公共卫生事件的应急处理措施。

3. 职业病防治监督法律制度 根据对职业病预防重于治疗、防治结合的特点，主要规定了以下制度：①建设项目职业病危害预评价制度；②职业病危害项目申报制度；③建设项目的职业病防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用审查制度；④劳动过程中对职业病的防护与管理；⑤职业病的国家职业卫生标准制度；⑥劳动者职业卫生保护的权利；⑦职业病诊断和职业病患者保障制度。

4. 公共场所和学校卫生监督法律制度 主要包括：①经营单位实行卫生许可证制度；②公共场所危害健康事故的报告制度；③公共场所直接为顾客服务人员的健康合格证制度；④公共场所危害健康事故报告制度；⑤学生健康进行监测和健康教育制度；⑥学生常见病的预防和治疗制度等。

5. 妇女儿童健康权益和公民生殖健康权益保障法律制度 主要包括：①婚前保健、孕产期保健及婴儿保健制度；②女职工保健制度；③保障公民生殖健康权利制度；④计划生育技术服务制度等。

6. 精神卫生监督法律制度 主要包括：①心理促进和精神障碍预防制度；②精神障碍诊断、治疗和鉴定制度；③精神障碍患者住院治疗自愿制度；④特殊治疗措施及程序制度；⑤精神障碍康复和保障制度；⑥维护精神障碍患者合法权益制度等。

（二）规范医疗机构和技术人员管理法律制度

1. 医疗机构监督管理制度 主要包括：①医疗机构执业实行许可证制度；②医疗机构承担相应预防保健义务制度；③医疗废物无害化处置制度；④医疗事故进行技术鉴定的制度；⑤医疗事故赔偿制度等。

2. 卫生技术人员监督管理制度 主要包括：①执业医师资格考试制度和医师执业注册制度；②医生注册、培训和考核制度；③护士执业注册制度。

3. 医疗技术临床应用监督管理制度 主要包括：①医疗技术分类分级管理制度；②医疗技术临床应用能力审核制度；③医疗技术临床应用登记、停止和注销登记制度等。

（三）与人体健康相关产品监督管理法律制度

1. 食品安全制度 主要包括：①食品安全管理体制；②食品安全风险监测和评估制度；③食品安全标准制度；④食品生产经营管理制度；⑤食品检验管理制度；⑥食品进出口管理制度；⑦食品安全事故处置制度；⑧食品安全管理制度[包括产品生产质量管理规范（GMP）与危害分析和关键控制点（HACCP）制度、分级管理制度、食品安全信息统一公布制度、食品添加剂检验制度、从业人员健康管理制度、进货检查记录、出厂检验记录制度、食用农产品生产记录和农产品投入品安全使用记录]；⑨食品安全生产经营行为法律责任等。

2. 药品管理制度 主要包括：①国家药品标准制度；②药品生产、经营和医疗机构配制制剂许可证制度；③药品管理制度（包括药品生产批准文号管理制度，药品生产经营企业实行 GMP、GSP 管理制度，处方药与非处方药分类管理制度，放射性药品、精神药品、麻醉药品、医疗用毒性药品特殊管理制度，血液制品管理制度等）；④药品包装的管理制度；⑤药品价格和广告管



理制度等。

3. 化妆品卫生监管制度 主要包括：①化妆品生产企业卫生许可证制度；②直接从事化妆品生产人员健康检查制度；③生产化妆品所需的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料卫生标准管理制度；④进口化妆品、特殊用途的化妆品和化妆品新原料安全性评审制度等。

4. 医疗器械监督管理制度 主要包括：①医疗器械分类管理和产品生产注册制度；②医疗器械生产经营许可证制度；③医疗器械产品生产注册制度；④部分第三类医疗器械强制性安全认证制度；⑤医疗器械标准制度；⑥进口医疗器械注册制度等。

5. 消毒产品、涉及饮用水产品安全管理制度 主要包括：①消毒产品、涉及饮用水产品生产审批与许可证制度；②消毒产品、涉及饮用水产品卫生安全性评价制度等。

（四）传统与医学保护法律制度

传统医学保护法律制度主要包括：①保护、扶持、发展中医药事业制度；②坚持中西医并重制度；③中医医疗机构和中医从业人员规范化管理制度；④中药品种分级保护制度。

（五）卫生公益事业法律制度

卫生公益事业法律制度主要包括：①中国红十字会的性质和工作制度；②我国公民自愿参加红十字会制度；③红十字标志使用制度；④健康公民无偿献血制度。

三、卫生法律关系及其构成要素

（一）卫生法律关系的概念

卫生法律关系，是指国家机关、企事业单位、社会团体、公民个人之间在卫生管理和医药卫生预防保健服务过程中，所形成的权利和义务关系。卫生法律关系是一种纵横交错的法律关系。纵向卫生法律关系即包括国家机关在实施卫生管理中，与企事业单位、社会组织和公民个人之间结成的卫生行政法律关系。这种关系可分为社会管理关系和内部管理关系。社会管理关系是指在整个社会范围内的管理关系，如食品安全管理、传染病防治管理等；内部法律关系就是指一个单位内部的管理关系，如对医疗机构内部工作人员管理等。横向卫生法律关系，既包括医疗、预防、保健机构同国家机关、企事业单位、社会组织和公民个人之间，在医疗卫生服务过程中所发生的权利与义务关系，也包括从事食品、药品、保健品、化妆品的生产经营企业和提供公共场所的单位以其卫生服务质量和药品疗效与被服务者之间集成的卫生服务法律关系。在各种服务法律关系中，每一方当事人既享有一定的权利，又承担一定的义务，双方当事人所享有的权利和承担的义务是对等的，如医院有义务向患者提供一定的医疗服务，并有获得一定经济报酬的权利，而接受服务的患者则有义务向医院支付一定的诊疗费用，并有获得相应的医疗护理的权利。

（二）卫生法律关系的构成要素

卫生法律关系的构成要素，是指任何一种卫生法律关系应由哪几个方面组成，如果缺乏其中某一个方面，该卫生法律关系就无法形成或继续存在。卫生法律关系由主体、内容和客体三个要素构成。

1. 卫生法律关系的主体 是指卫生法律关系的参加者，即在卫生法律关系中享有权利并承担义务的当事人。在我国，卫生法律关系的主体包括国家机关、企事业单位、医疗卫生单位、社会团体和公民，如果参加到某一卫生法律关系中并在该法律关系中享有权利和承担义务，均可成为我国卫生法律关系的主体。

主体是卫生法律关系产生的先决条件，是客体的占有者、使用者和行为的实践者。

(1) 国家机关：国家卫生计生主管部门通过制定颁布各种卫生政策、法规，采用行政手段、法律手段等管理卫生工作。它有两种情况，一是各级卫生计生主管部门及其卫生监督机构，以卫生监督机关的身份依法对管辖的国家机关、企事业单位、医疗卫生单位、社会团体和公民个人结成的卫生行政法律关系；二是各级卫生监督管理机关之间、各级卫生监督管理机关与同级政府之间、各级卫生计生主管部门与法律授权承担公共卫生事务的事业单位之间、各类卫生监督机关与其卫生监督执法人员之间，分别以领导与被领导、管理与被管理的身份结成内部的卫生管理关系。

(2) 医疗卫生单位、企事业单位和社会团体：医疗卫生单位是指从国家财政拨款取得经费的医疗卫生组织，包括医院、医学院校、疾病预防控制中心、食品药品检定研究院（检验检测院或研究院）、妇幼保健院（所）等机构。企事业单位和社会团体：企业主要是指与卫生工作有关的食品和药品生产、经营企业及医药研究单位等。社会团体可分为卫生社会团体和一般社会团体卫生社会团体如中华医学会、中国医院协会、中国医师协会、中国红十字会等，它们在卫生法律关系中的地位和作用类似于卫生事业组织，为社会提供卫生咨询和医疗卫生服务工作。它们一是以卫生行政管理相对人的身份，同有管辖权的卫生监督管理机关结成卫生行政法律关系，二是提供医药卫生预防保健服务的企事业单位，一方面是以提供者的身份同需要这种服务和产品的国家机关、企事业单位、医社会团体和公民个人结成卫生服务法律关系；另一方面以管理者的身份同本单位职工结成各种内部管理关系。

(3) 公民：其作为卫生法律关系的主体有特定主体和一般主体之分，一种是以特殊身份成为卫生法律关系的主体，如医疗机构内部工作人员管理关系中的医疗机构医师、药师、护师（士）、技师等各种工作人员；另一种是以普通公民身份参加卫生法律关系成为主体如医疗服务关系中的患者。居住在我国的外国人和无国籍的人，也可以成为我国卫生法律关系的主体，如通过国境卫生检疫进出口口岸，接受我国卫生检疫机关检疫查验中的外国出境人员，同有管辖权的卫生监督管理机关结成卫生行政法律关系。

2. 卫生法律关系的内容 指卫生法律关系的主体依法享有的权利和应承担的义务。卫生法律关系主体的权利是卫生法律对主体能够做出或者不做出一定行为，以及要求他人相应做出或不做出一定行为的约束。在具体的不同的卫生法律关系中，卫生法所规定的权利、义务也不尽相同。这些权利和义务都同样受到国家法律的保护。卫生行政法律关系中的卫生行政机关作为主体，有权对作为另一主体的医疗预防保健机构、企事业单位、社会团体和公民个人实行行政、业务领导、指导、卫生监督以及对违反卫生法规定的行为依法做出具体处理；卫生行政机关的义务是有责任依法行使上述职权，为公民提供咨询服务和接受另一方主体监督其执法等。作为卫生行政法律关系另一主体的权利表现为有权对卫生行政机关的执法情况及工作进行监督，对卫生行政机关做出的处理决定，有权提出申诉或起诉，并有获得赔偿和补偿的权利。其义务是应接受卫生行政机关的领导、指导或监督，并对自己的相关违法行为承担相应的法律责任等。

3. 卫生法律关系的客体 指卫生法律关系当事人权利、义务共同所指向的对象。其主要有四类。①生命健康权利：健康是人类生存和发展的基本要素，公民的生命健康权是公民从事正常生活、生产的前提。我国的卫生法律、法规明确地规定了公民的身体健康和公民的生命健康权是卫生法律关系的重要保护客体。公民的生命健康权利是卫生法律关系的最高层次的客体。②行为：指主体为达到一定目的所进行的活动。公民的就医行为、卫生行政管理行为、卫生执法行为。行为分为有作为和不作为两种形式。③物：主要包括进行各种医疗和卫生管理工作过程中需要的生产资料和生活资料，以满足人民群众对医疗保健的需要，如药品、医疗器械等。④精神产品：是主体从事智力活动所取得的成果，如医药卫生科学发明、学术论文、医学著作等知识产权。

（三）卫生法律关系的产生、变更和消灭

卫生法律关系同其他法律关系一样，既不是自然而然形成的，也不是一成不变地永恒存在的。



卫生法律关系的产生、变更和消灭，均以相应的卫生法律规范的存在为前提，以一定的法律事实的产生为直接原因。能够引起卫生法律关系产生、变更和消灭的条件，一是法律规范；二是法律事实，包括法律事件和法律行为。在法理学上，称一定的法律规范是一定法律关系产生、变更和消灭的前提；称一定的法律事实是一定的法律关系产生、变更和消灭的根据。

1. 法律事件 是不以法律关系当事人主观意志为转移并导致一定法律后果的事件。它包括自然事件和社会事件，如地震、洪水、失火、人的出生、人的正常死亡、传染病流行等。

2. 法律行为 是法律关系当事人以其主观意愿表现出来并可以发生法律后果的行为。它包括合法行为和违法行为，是卫生法律关系产生、变更或消灭的最普遍的法律事实。合法行为是指卫生法律关系主体实施符合卫生法律规范，能够产生行为人预期后果的行为。违法行为是指卫生法律关系主体实施卫生法律规范所禁止的、侵犯他人合法权益的行为，如制售假药、劣药等。合法行为为我国法律所确认和保护。违法行为不能产生行为人预期的法律后果，是无效行为并为法律所禁止，同时必须承担法律责任。

第三节 卫生法的制定与实施

一、卫生法的制定

(一) 卫生法制定的概念

卫生法的制定，又称卫生立法（health legislation），是拥有立法权的国家机关依照法定的权限和程序，制定、认可、修改、补充、废止卫生法律和其他规范性卫生法律文件的活动，又称为卫生立法活动。

卫生法的制定有狭义和广义之分。狭义卫生法的制定专指全国人民代表大会及其常委会制定卫生法律的活动。广义卫生法的制定是指有权立法的国家机关为保障人体健康，依法制定卫生法律、法规、规范的活动，既包括全国人大及其常委会制定卫生法律，还包括国务院制定卫生行政法规、国务院有关部委制定卫生行政规章、地方人民代表大会及其常委会制定地方性卫生法规、民族自治地方的自治机关制定卫生法规的活动。除制定卫生法律、法规外，对这些法律文件的修改或废止活动，也属卫生立法的范畴。

(二) 卫生法制定的原则

卫生法制定的原则，即卫生立法原则，是指卫生立法主体进行立法活动的基本行为准则，是立法过程中应当遵循的指导思想。根据《中华人民共和国立法法》的规定，同其他立法一样，我国立法工作应遵循以下原则。

1. 坚持四项基本原则，为改革开放和社会主义现代化建设服务的原则 四项基本原则是我国的立国之本，是党和国家的一贯方针和基本国策，是社会主义现代化建设顺利进行的根本保证，也是我国立法工作应遵循的基本原则。

2. 以宪法为基础，维护国家法制统一的原则 立法应当依据法定的权限和程序，从国家整体利益出发，维护社会主义法制的统一和尊严，坚持宪法至上的原则。

3. 坚持民主集中制，充分发扬民主的原则 民主集中制是党和国家政权机关的根本组织原则。卫生立法必须依靠群众，充分体现人民的意志，发扬社会主义民主。

4. 实事求是，从我国国情出发的原则 实事求是，从实际出发，从中国国情出发，理论联系实际，是我国卫生立法工作必须遵循的思想路线。

5. 古为今用，洋为中用的原则 在卫生立法时，应对古今中外法律加以研究、分析，有选择



地加以借鉴。只有将国外先进的经验和我国卫生事业发展的实际相结合,卫生法制定才能体现中国特色,具有更强的生命力。

二、卫生立法体制与程序

卫生立法体制,是指关于卫生立法权限的划分、卫生立法机关的设置和卫生立法权的行使等方面的体系和制度所构成的有机整体。卫生立法体制的核心是卫生立法权限的划分。卫生立法权是一定国家机关依法享有制定、修改或废止卫生法律等规范性文件的权力。

卫生立法程序是指拥有立法权的国家机构制定卫生法所必须遵循的方式、步骤、顺序。立法机构具有不同的程序。全国人民代表大会及其常务委员会在制定卫生法律时,严格按照《中华人民共和国立法法》规定的程序进行。其程序一般包括法律议案的提出、审议、表决通过、法律的公布四个步骤。国务院在制定卫生法规适用《行政法规制定程序条例》,一般包括立项、起草、审查、通过、公布、备案六个步骤。卫生规章的修改、废止参照《规章制定程序条例》有关规定执行。

三、卫生法的实施

(一) 卫生法实施的概念

卫生法的实施(enforcement of health law),是指通过一定的方式使卫生法律规范在社会实际生活中得到贯彻和实现的活动。卫生法的实施过程,是把卫生法的规定转化为主体行为的过程,是卫生法作用于社会关系的特殊形式。卫生法的实施主要有卫生法的遵守和卫生法的适用两种方式。

1. 卫生法的遵守 是指国家通过法制教育,增强全体公民的卫生法律意识,提高全民法律素质,尤其是增强卫生领域公职人员的法制观念和依法办事能力。

2. 卫生法的适用 广义的“卫生法的适用”是指国家机关和法律、法规授权的社会组织依照法定的职权和程序,行使国家权力,将卫生法律规范创造性地运用到具体人或组织,用来解决具体问题的一种专门活动。它包括各级医药卫生计生主管部门及法律法规授权组织,依法进行的卫生执法活动和司法机关处理有关卫生违法和犯罪案件的司法活动。狭义的“卫生法的适用”仅指卫生司法活动,是指各级人民法院和人民检察院行使司法权来适用卫生法。

卫生法的适用同其他执法活动相比较,卫生法的适用根本目的是保护公民健康,主体必须是国家授权的有关机关和组织,以法律规范和卫生标准为准绳,国家卫生监督与社会性、群众性的卫生监督工作相结合。其基本要求是准确、及时、合法。

(二) 卫生法的效力范围和解释

卫生法的效力范围(effectiveness range of health law),是指卫生法的适用范围,即卫生法律规范在什么时间、什么地方、对哪些人发生法律效力。其包括卫生法的空间效力、时间效力和对人的效力。

(1) 空间效力:是指卫生法律规范适用的地理范围和领域。

(2) 时间效力:即卫生法律规范生效、失效日期及对其颁布实施前的时间和行为有无溯及力。

(3) 对人的效力:卫生法律规范对哪些人有效,包括自然人、法人和其他组织。

卫生法的解释(interpretation of health law),是指对卫生法律的概念、内容、含义、术语及适用条件等所做出的必要说明。由全国人民代表大会常务委员会对有关卫生法律法令条文本身需要进一步明确界限或做补充规定的解释,称为立法解释;由最高人民法院和最高人民检察院对司法工作中具体应用卫生行政法规、卫生规章所作的解释,称为司法解释;由国务院及国家卫生和计划生育委员会等有关部委对不属于司法工作的有关卫生法律、法令如何具体应用所进行的解释,