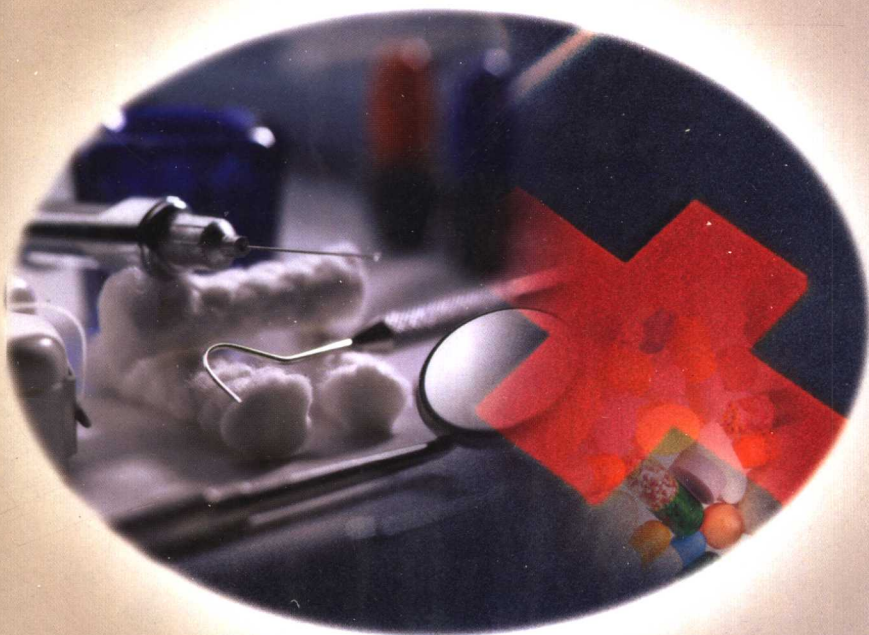


面向21世纪课程教材 Textbook Series for 21st Century

全国高等医药院校教材 供高等医药院校各专业使用

卫生法学



主编 郑平安



科学出版社

www.sciencep.com

16-43

面向 21 世纪课程教材
Textbook Series for 21st Century

全国高等医药院校教材
供高等医药院校各专业用

卫生法学

主 编 郑平安

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本教材是教育部规划面向 21 世纪课程教材,是为适应应试教育为素质教育需要而编写的。内容包括卫生法的基础理论、医疗管理法律制度、药品管理法律制度、公共卫生法律制度、预防保健法律制度及医疗高新技术发展中引发的法律问题,每章都在阐明基本法理的基础上,安排典型案例进行分析或组织热点问题进行讨论,内容也兼顾全国执业医师资格考试的有关卫生法规;编排体例上,紧紧围绕法制教育目标进行编写,具有针对性、实用性;教材理论联系实际,定义准确、概念清晰、术语规范、科学性强,且篇幅适宜,文字精练,逻辑性强。主要供医药院校本科各专业教学使用,兼顾研究生和专科生的培养要求,也可供广大医务人员、医师资格应试者、卫生管理和执法人员及法律工作者查阅参考。

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学/郑平安主编. —北京:科学出版社,2003.6

面向 21 世纪课程教材

ISBN 7-03-011434-5

I. 卫… II. 郑… III. 卫生法-法的理论-中国-医学院校-教材

IV. D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 029162 号

责任编辑:李国红/责任校对:柏连海

责任印制:刘士平/封面设计:卢秋红

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>

新蕾印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2003 年 6 月第 一 版 开本:850×1168 1/16

2003 年 6 月第一次印刷 印张:16

印数:1—5 000 字数:410 000

定价:26.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈环伟〉)

面向 21 世纪课程教材
《卫生法学》编委会

主 编 郑平安

副主编 刘小宁 乐 虹

编 委 (以姓氏笔画为序)

孔志学 乐 虹 刘小宁 张 蕾

郑平安 贾红英 董玉整 魏晶晶

前 言

《卫生法学》是教育部规划的面向 21 世纪课程教材,由长期从事卫生法学教学和研究的教师共同编写。

进入 21 世纪的中国,法治理念渐入人心,权利意识普遍增强、依法办事蔚然成风。国家法治、政治文明不仅是振奋人心的口号,而且是见诸实效的行动。在此背景下,作为社会主义法律体系重要组成部分的卫生法正日益受到重视和不断得到发展。国家将卫生法作为全国医师资格考试的必考科目,医学院校将卫生法学作为必(选)修课程,《卫生法学》教材便应运而生。

《卫生法学》融医理与法理于一体,将问题与案例相结合,针对高等医学院校卫生法学教学实际,兼顾国家医师资格考试卫生法学考试要求,吸收卫生法学研究最新成就,努力探索我国卫生法的基本体系和框架,内容丰富、形式新颖,具有科学性、系统性和实用性。

《卫生法学》以我国现行卫生法律为主,系统阐述了卫生法基础理论、医疗管理法律制度、药品管理法律制度、公共卫生法律制度、预防保健法律制度及医疗高新技术发展中引发的法律问题。

《卫生法学》针对性强、适应面广,不仅是高等医学院校开设卫生法学课程的理想教材,而且是广大医务人员、医师资格应试者、卫生管理和执法人员及法律工作者的有益参考资料。

《卫生法学》由郑平安主编,刘小宁、乐虹副主编。其中绪论由郑平安编写,第一章、第二章由张蕾编写,第三章、第四章由刘小宁编写,第五章由胡芬编写,第六章、第十三章由贾红英编写,第七章由刘金宝、郑平安编写,第八章由刘海茹编写,第九章由孔志学编写,第十章由王平、阿山江·买买提编写,第十一章由刘俊荣编写,第十二章由魏晶晶、郑平安编写,第十四章由董玉整编写,第十五章、第十七章、第十九章、第二十章由乐虹编写。第十六章由伍天章、卫玉芳编写,第十八章由梁渊编写。全书由主编郑平安审阅、定稿。

《卫生法学》在编写过程中得到了华中科技大学同济医学院各级领导和武汉大学法学院有关专家的关心和指导,科学出版社李国红编辑大力支持,本书参考引用了国内许多卫生法专家学者的最新研究成果。值此教材出版之际,一并致以诚挚的谢意。本书出版之际,正值中国人民万众一心、众志成城抗击“非典”的非常时期,我们深切地感受到:维护人类健康,科学是利器,法治是保障。我们也藉此机会向所有维护人民健康的勇士们表示崇高的敬意。

《卫生法学》是一门年轻而新兴的交叉学科,其中的许多问题尚待探究。虽然编者不懈努力,孜孜以求,但汲深绠短、学力所限,不妥之处,恐难避免。诚望读者不吝赐教,使之日臻完善。

编者

2003 年 5 月

目 录

绪 论	(1)	第四节 法律责任	(97)
第一章 卫生法概述	(7)	第九章 医疗事故处理法律制度	(100)
第一节 卫生法的概念	(7)	第一节 医疗事故的概念和分类	(100)
第二节 卫生法的基本原则	(11)	第二节 医疗事故的预防与处置	(104)
第三节 卫生法的历史发展及其作用	(13)	第三节 医疗事故的技术鉴定	(107)
第二章 卫生法律关系	(18)	第四节 医疗事故的行政处理与监督	(110)
第一节 卫生法律关系概述	(18)	第五节 医疗事故赔偿	(112)
第二节 卫生法律关系的构成	(19)	第六节 罚则	(114)
第三节 卫生法律关系的产生、变更和消灭	(21)	第十章 药品管理法律制度	(117)
第三章 卫生法律规范与卫生法渊源	(23)	第一节 概述	(117)
第一节 卫生法律规范	(23)	第二节 药品监督	(118)
第二节 卫生法渊源	(26)	第三节 药品生产和经营的法律规定	(119)
第四章 卫生法的制定与实施	(30)	第四节 药品管理的法律规定	(123)
第一节 卫生法的制定	(30)	第五节 违反药品管理法的法律责任	(127)
第二节 卫生法的实施	(35)	第十一章 特殊药品的管理	(131)
第五章 卫生违法及其法律责任	(41)	第一节 麻醉药品的管理	(131)
第一节 卫生违法	(41)	第二节 精神药品的管理	(134)
第二节 卫生违法的法律责任	(42)	第三节 医疗用毒性药品的管理	(137)
第三节 卫生行政处罚	(46)	第四节 放射性药品的管理	(138)
第六章 卫生执法的法律救济	(53)	第十二章 公共场所卫生法律制度	(142)
第一节 卫生执法的法律救济概述	(53)	第一节 概述	(142)
第二节 卫生行政复议	(53)	第二节 公共场所卫生管理	(143)
第三节 卫生行政诉讼	(64)	第三节 公共场所卫生监督	(145)
第四节 卫生行政赔偿	(69)	第四节 法律责任	(146)
第七章 医疗机构管理法律制度	(75)	第十三章 食品卫生法律制度	(147)
第一节 概述	(75)	第一节 食品卫生法的概念及效力范围	(147)
第二节 医疗机构的管理	(76)	第二节 食品卫生	(147)
第三节 法律责任	(82)	第三节 食品卫生许可的法律规定	(150)
第八章 执业医师法律制度	(84)	第四节 食品卫生管理	(152)
第一节 执业医师法概述	(84)	第五节 食品卫生监督	(152)
第二节 执业医师的考试、注册及考核、培训	(86)		
第三节 医师执业规范	(94)		

第六节	食物中毒事故的处理	(154)	第一节	概述	(203)
第七节	法律责任	(155)	第二节	献血的组织与管理	(204)
第十四章	国境卫生检疫法	(158)	第三节	采供血机构	(206)
第一节	概述	(158)	第四节	临床用血	(208)
第二节	卫生检疫	(161)	第五节	血液制品	(209)
第三节	传染病的监测	(165)	第六节	法律责任	(212)
第四节	卫生监督与疫情通报	(172)	第十八章	职业病防治法律制度	(214)
第五节	违反国境卫生检疫法的法律责任	(173)	第一节	概述	(214)
第十五章	传染病防治法律制度	(177)	第二节	职业病的预防	(214)
第一节	概述	(177)	第三节	职业病的诊断与病人管理	(218)
第二节	传染病的预防和控制	(179)	第四节	职业病防治的监督	(219)
第三节	艾滋病监测管理	(183)	第五节	放射防护	(221)
第四节	国内交通卫生检疫	(185)	第六节	肺尘埃沉着病防治	(224)
第五节	消毒管理	(186)	第十九章	红十字会法	(227)
第六节	生活饮用水卫生	(189)	第一节	概述	(227)
第七节	传染病防治的监督	(191)	第二节	红十字会的性质和组织	(228)
第八节	法律责任	(192)	第三节	红十字会的职责	(229)
第十六章	母婴保健法	(194)	第四节	红十字标志的使用	(229)
第一节	概述	(194)	第五节	法律责任	(231)
第二节	婚前保健	(195)	第二十章	医学新技术的应用与现代法律的发展	(232)
第三节	孕产期保健	(196)	第一节	人工生殖法律问题	(232)
第四节	技术鉴定	(198)	第二节	器官移植法律问题	(237)
第五节	行政管理	(199)	第三节	脑死亡的法律问题	(240)
第六节	法律责任	(200)	参考文献		(245)
第十七章	献血法律制度	(203)			

绪 论

一、卫生法学的概念及研究对象

(一) 卫生法学的概念

卫生法学是研究卫生法及其发展规律的一门法律科学,是法学的分支学科。卫生法学是自然科学和社会科学的相互交融和渗透,是随着传统的生物医学模式的日渐衰微和新的生物-心理-社会医学模式的蓬勃兴起而产生和发展起来的一门新兴的边缘交叉学科。

对于卫生法学,我们大致可以从以下几个方面来认识:从纯医学角度来看,卫生法学属于理论医学的范畴;从纯法学角度来看,卫生法学属于应用科学范畴;从总体职能来看,卫生法学具有鲜明的阶级性和广泛的社会性;从具体内容来看,卫生法学具有综合性,因为纷繁复杂的社会关系和日新月异的科学技术均融于这门学科之中;从整体构成来看,卫生法学具有交叉性,因为它是自然科学与社会科学相互渗透的结果,是法学和医学的边缘学科。卫生法学融医学、药理学、卫生学、法学等多个学科的基本理论于一体,形成了一门年轻而独立的学科。它服务于卫生事业的实践,促进卫生事业的发展,维护公民的生命安全和身心健康。

卫生法学作为一门独立的学科,大致形成于 20 世纪 60 年代后期。当时,在世界范围内,卫生立法得到了迅猛发展。其主要原因是:卫生事业在整个国家社会经济中占有独特的地位,而在其发展过程中又产生了许多新的社会关系,需要制定相应法律规范予以调整;医学新技术的广泛应用,在为人类造福的同时也带来了一些副作用,需要通过立法来加强管理,防止滥用;随着社会的进步、科技的普及、卫生事业的发展,人们对健康与疾病的理解更为全面和深刻,医患双方的冲突和纠纷日渐增多,需要有专门的实体法、程序法和仲裁制度来调节。因此,世界上许多国家都非常重视卫生立法,并将其作为实施国家卫生方针政策和实现卫生事业重大战略目标的手段。这些卫生立法涉及到医学卫生药事管理、临床医学、公共卫生、疾病防治、职业卫生、人类生殖、人口政策、药品管理、食品卫生、传统医学、精神卫生和健康教育等许多方面的问题,从而推动了卫生法学这一新兴学科的诞生和发展。

卫生法学在我国出现于 20 世纪 80 年代中期。1987 年卫生部在沈阳召开了首届全国卫生法学理论研讨会;1993 年 9 月 4 日,中国卫生法学会在北京成立,这是我国第一个专业法学社团。这些标志着卫生法学这门学科在我国正逐渐建立。近年来,卫生法学在我国得到了长足的发展,已形成了一支颇具规模的卫生法学研究队伍,创立了专业的卫生法学刊物——《中国卫生法制》,召开了多次卫生法学理论研讨会,出版了许多卫生法学教材和专著,许多高等医学院校开设了卫生法学课程并将其作为必修课。总之,我国的卫生法学正在健康地发展并日趋成熟和完善。

(二) 卫生法学的研究对象

卫生法学是一门年轻的法学分支学科,确立其研究对象至关重要。毛泽东同志指出,科学研究的区分,其根据就是科学对象所具有的特殊的矛盾性,因此,对于某一现象的领域所特有的某一种矛盾的

研究,就构成了某一门学科的研究对象。由于卫生法学产生较晚,关于卫生法学研究对象的认识尚未完全统一,但大体认为,卫生法学以卫生法为研究对象。具体说来,它主要研究下列问题:

- (1) 卫生法的产生及其发展规律。
- (2) 卫生法的基本理论和基本知识。
- (3) 卫生法的含义、本质、调整对象、基本原则、地位、特征、作用以及卫生法律体系。
- (4) 我国现行的各种卫生法律制度及其制定。
- (5) 卫生法的实施监督。
- (6) 卫生法学与其他相关学科的关系。
- (7) 外国卫生法学理论、卫生立法和司法实践。
- (8) 如何运用卫生法学理论解决医学科学发展实践中的新问题。

二、卫生法学与相关学科的关系

1. 卫生法学与卫生管理学

卫生管理学是研究卫生管理工作中普遍应用的基本管理理论、知识和方法的一门学科。卫生法学和卫生管理学是两门既有联系又有区别的学科。

首先,两者有着密切的联系,它们都以社会卫生保健事业作为研究目标,且两者的研究成果互动互利,从不同方面促进社会卫生事业的发展。卫生管理的重要方法之一是卫生法制管理,卫生法律、法规是卫生管理工作的准则和依据。

其次,两者有着明显的区别,具体表现在:

(1) 研究的对象不同。卫生法学以卫生法作为研究对象,主要研究国家卫生行政机关的组织、职责、职权、活动原则、管理制度、工作程序及卫生法律关系的当事人在卫生法律关系中的权利和义务等,它属于法学的体系;而卫生管理学是以卫生行政管理作为研究对象,主要研究卫生事业的计划、组织、控制的管理过程、预测、决策、用人、领导、协调等管理活动的一般规律,属于管理学的体系。

(2) 研究的目的不同。卫生法学的研究目的在于阐明卫生法的原理和原则,健全和发展卫生法制,保证国家卫生行政权力的行使,加强国家对卫生事业的管理;卫生管理学的研究目的在于阐明卫生管理的理论和方法,改进卫生管理方法,提高卫生管理效率等。

(3) 研究的范围不完全相同。卫生管理学的研究范围较卫生法学而言,要广泛得多。

2. 卫生法学和行政法学

行政法学是以行政法律制度为研究对象的一门法学学科。它主要研究行政法律的基本理论、制度、规范及其运用等问题。

卫生法学和行政法学是密切联系的,两者在研究对象上有交叉、渗透甚至重叠的地方。作为卫生法学研究对象的卫生法律法规,有些同时也是行政法律法规。行政法的一些基本原则同样适用于卫生法,卫生法学的论述必须符合行政法学的原理。

卫生法学和行政法学又是相互区别的,两者的主要区别在于研究对象的范围不同。卫生法学以卫生法作为自己的研究对象,行政法学以包括卫生法在内的整个行政法作为自己研究的对象。

3. 卫生法学与医学社会学

医学社会学是研究医学中的社会学问题和社会学中的医学问题的一门边缘学科。它是社会学与医学相结合的产物。

卫生法学与医学社会学存在着相当密切的联系。它们都是自然科学和社会科学融合而成的交叉边缘学科,它们的任务都在于增强卫生机构的社会功能和社会效益,增进人民的社会福利和健康水平。卫生法学要研究医学社会中的法,医学社会学要通过卫生法律研究社会,两者有着广泛的共同论题。

卫生法学和医学社会学的区别在于:

(1) 研究的对象不同。卫生法学的研究对象是卫生法,医学社会学研究的对象是医学中的社会学问题,两者分属法学学科和社会学学科。

(2) 研究的目的不同。卫生法学研究如何以法律规范的形式规范卫生机构医务人员的行为,明确权利和义务,以明确人们在医药卫生领域的活动准则;医学社会学则运用其原则和方法去指导卫生机构和医务人员的医疗实践,在临床医疗中建立起良好的医患、医际、患际关系,促进医学模式的转换,为医疗卫生事业的改革和发展寻找科学依据。

4. 卫生法学与法医学

法医学是应用医学、生物学、化学及其他自然科学的理论和技术的,研究并解决司法实践中有关人身伤亡和涉及法律的各种医学问题的学科。

两者研究的内容都与医学密切相关,且都与法律不可分离,因而联系很多。

两者的区别在于:

(1) 研究对象的不同。法医学以司法实践中有关人身伤亡和涉及法律的各种医学问题为研究对象,而卫生法学则以卫生法为研究对象,两者分属医学学科和法学学科。

(2) 产生的依据不同。法医学是应法律的需要而产生的,其任务是运用自然科学解决司法实践中的医学问题;卫生法学是应医学的需要而产生的,其任务是运用法律促进卫生事业的发展,维护人们的身心健康。

(3) 法律效力不同。卫生法学所研究的卫生法具有法律效力,对人们的行为具有普遍的约束力;法医学所研究的医学技术鉴定等医学问题并不具有法律效力。

三、卫生法学的体系

体系是指根据一定的原则所构成的知识的有机统一体。卫生法学的体系是否科学,对卫生法学的发展,进而对卫生法律的学习、卫生立法、卫生司法都有相当的影响。由于卫生法学是一门年轻的学科,其理论构架尚处于整合之中,构建卫生法学体系仍是一件尝试性的工作。我们认为,卫生法学的直接目的是宣传卫生法律,完善卫生立法,指导卫生司法,因此,卫生法学不能摆脱卫生法律法规,但又不能拘泥于简单地注释卫生法律法规,而应当把握法律条文的内在联系,建立科学的卫生法学体系。卫生法学由绪论和五部分内容组成。

绪论部分概述了卫生法学的概念、卫生法学与相关学科的关系、卫生法学的体系及学习卫生法的意义和方法等。

第一部分是卫生法基础理论,共分六章。

第一章是卫生法概述,它包括卫生法的概念、卫生法的基本原则、卫生法的历史发展及其作用。

第二章是卫生法律关系,它包括卫生法律关系的概念、卫生法律关系的构成以及卫生法律关系的产生、变更和消灭。

第三章是卫生法律规范与卫生法渊源,它包括卫生法律规范的概念、分类和卫生法律渊源的概念等。

第四章是卫生法的制定与实施,它包括卫生法制定的概念和基本规则以及程序、卫生法实施的概念、卫生法的适用和遵守等。

第五章是卫生违法及其法律责任,它包括卫生违法的概念、构成和卫生法律责任的概念、种类等。

第六章是卫生执法的法律救济,它包括卫生行政争议、卫生行政复议、卫生行政诉讼、卫生行政赔偿等。

第二部分是医疗管理法律制度,共分三章。

第七章是医疗机构管理法律制度,它包括医疗机构管理的概念和意义、医疗机构的规划布局、医疗机构的登记和执业、医疗机构的监管及法律责任等。

第八章是执业医师法律制度,它包括执业医师法的概述和执业医师的考试、注册、考核、培训以及执业规范、法律责任等。

第九章是医疗事故处理法律制度,它包括医疗事故处理条例概述、医疗事故及其分类、医疗事故的鉴定与处理、医疗事故的法律法律责任等。

第三部分是药品管理法律制度,由两章组成。

第十章是药品管理法,它包括药品管理法概述、药品生产和经营企业的经营管理、药品的管理、药品的包装和分装、商标和广告管理、法律责任等。

第十一章是特殊药品的管理,它包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的管理等。

第四部分是公共卫生法律制度,由两章组成。

第十二章是公共场所卫生管理法律制度,它包括公共卫生场所管理条例概述及主要法律规定。

第十三章是食品卫生法律制度,它包括食品卫生法的概述、食品卫生、食品卫生的管理制度、食品卫生的管理与监督等。

第五部分是预防和保健法律制度,由五章组成。

第十四章是国境卫生检疫法律制度,它包括国境卫生检疫法概述、检疫和传染病的监测、卫生监督与疫情通报、法律责任等。

第十五章是传染病防治法,它包括传染病防治的概念、传染病的管理、传染病的预防及疫情通报、传染病的控制、传染病的监督管理及法律责任。

第十六章是母婴保健法,它包括母婴保健法概述、母婴保健法的主要内容等。

第十七章是献血法,它包括献血法概述及主要法律规定。

第十八章是职业病防治法。

第十九章是红十字会法。

此外,本书专用一章的篇幅探讨了现代医学发展中的法律问题,即:第二十章医学新技术的应用与现代法律的发展。

四、学习卫生法学的意义和方法

(一) 学习卫生法学的意义

1. 有利于依法治国方略的实施

依法治国,建设社会主义法治国家,是党的十五大明确提出的治国方略。这一方略的实施,有赖于社会各领域法治的加强。卫生事业是社会主义事业的重要组成部分,依法管理卫生事业,提高全民卫

生法律意识,加强卫生法制的宣传教育,既是依法治国的内容,又能有力促进依法治国方略的实施。

2. 有利于发展卫生事业

市场经济是法制经济,未来的社会是法制社会,卫生事业的发展需要法律保驾护航,卫生事业的管理必将走向法制化。在医疗卫生领域,医疗卫生机构、医患双方的行为都将全面纳入法制管理的轨道。因此,学习卫生法学有助于了解法律与社会公共卫生事业的关系,了解卫生法在发展卫生事业中的作用和地位。尤其是对于医疗卫生工作者和医学生而言,学习卫生法学可以调整自己的知识结构,了解卫生法律法规,明确自己在医疗卫生工作中享有的合法权利和承担的法律义务,增强卫生法律意识,正确履行岗位职责,为促进卫生事业的发展,保护人民的健康做出自己的贡献。

3. 有利于提高卫生执法水平

徒法不足以自行,卫生法律的实施,必须要有一支既有丰富的专业知识又熟悉卫生法律法规的高素质卫生执法队伍。学习卫生法学,对于卫生执法人员而言,可以了解卫生法制工作是卫生事业的有机组成部分,卫生执法是卫生法得到有效贯彻的重要环节;可以了解整个卫生法律体系的基本状况,更好地掌握卫生执法理论,从而从整体上提高卫生执法水平。

4. 有利于维护公民的健康权利

我国的卫生事业以为人民的健康服务为中心,以维护公民的健康权利为核心。对于审判人员和医院管理者而言,学习卫生法学有利于正确、及时地处理日益增多的医疗纠纷案件,科学、合理地调解医患矛盾冲突,加强医德、医风的建设,培育、传播和实现高尚的医学伦理精神,适应新医学模式对现代医院管理者及医务工作者的要求,维护公民的健康权利。对于广大公民而言,学习卫生法学可以树立卫生法制观念,增强卫生法律意识。当自己的健康权利受到不法侵害时,能够正确运用法律武器维护自己的合法权益。同时,对自己的健康权有一个科学、全面和系统的了解,从而提高遵守卫生法律规范的自觉性。

(二) 学习卫生法学的方法

1. 唯物辩证法

这是学习卫生法学的总方法。唯物辩证法既是唯物的,又是辩证的,是唯物论和辩证法的有机结合。把唯物辩证法运用于卫生法学的学习,要坚持以下原则:第一,实事求是的原则,即要坚持世界的可知性,一切从实际出发,具体问题具体分析,主观与客观相统一,理论与实践相结合;第二,坚持社会存在决定社会意识的原则,即把精神生活过程当作物质生活过程的表现来观察;第三,坚持社会现象普遍联系的原则,即要在卫生法与其他社会现象的联系中思考卫生法的产生、发展和作用;第四,坚持社会历史发展的原则,即要把卫生法和卫生法学作为一个发展过程来理解。

2. 系统方法

该方法就是把卫生法看成一个整体,其中的每一个具体问题都不是孤立存在的,而是相互联系的。这种联系不是机械的外部联系,而是有机的内在联系,它们总起来构成一个内容丰富的系统。运用系统方法,有助于我们在学习卫生法学时不就事论事,割断联系,而是全面把握,抓住实质。由于卫生法学本身是一个系统,我们只有循着这个系统的规律来学习才能把握它。

3. 本质分析法

学习卫生法学这门课程,首先遇到的是大量表象,有具体的,也有原则的。面对这些表象,我们必须深入本质,才能真正对遇到的问题有所理解。本质分析法包括对阶级的分析、经济因素的分析、民族因素的分析及国际因素的分析等。本质是相对现象、形式、状态等表面的东西而言的,本质分析是一个

由表及里、由浅入深的研究方法,运用本质分析法将使我们的认识深化。

4. 理论联系实际的方法

卫生法学教材编写的和卫生法律条文规定的内容,无论是抽象的理论、原则还是具体的规范和实例,终究是纸上谈兵的东西。如果不联系实际,难免在学习领悟时失之空泛。所谓联系实际,一是联系客观的事实、制度、现象及实际中存在的问题;二是联系思潮、认识及社会流行的各种观点和见解等。广泛联系和深入考察活生生的、千变万化的实际,就会使我们的思路开阔,避免僵化地认识问题;同时我们也会得到对理性认识的检验,从而发展理论观点,推动本学科的发展,提高运用理论解决实际问题的能力。

5. 历史分析的方法

卫生法律规范的确定和实施都是基于具体的历史条件和特定的历史背景的,如果脱离了时间和空间,问题就得不到正确的认识和解决。比如《医疗事故处理办法》在今天看来有许多不完善的地方,但结合当时的背景来分析,就应该对其予以肯定。如果不作历史分析,就无法总结过去以拓展卫生法学的未来。

6. 比较分析的方法

该方法将帮助我们更深刻地认识本课程中的有关内容。由于卫生法学尚处于发展和完善的阶段,其中的问题十分复杂,并不都具有可比性,因而对有些问题不能简单地类比。即使是可比性的部分,比较分析也还有许多不同的角度和方法。

第一章 卫生法概述

第一节 卫生法的概念

一、卫生法的定义

“卫生”一词,在我国古已有之。成书于战国时期的著名医学典籍《黄帝内经》中的《灵枢》一部中就有题为《营卫生会》的篇章;《庄子·庚桑楚》中也有“愿闻卫生之经”的叙述。我国古代的“卫生”一词意指“养生”、“护卫生命”。如晋代的李颐解释《庄子》书中的“卫生”一词为:“防卫其生、令合道也”;明代杨继洲编著的《针灸大成·足太阴脾经六歌》中说:“善卫生者养内,不善卫生者养外。”

现代意义上的“卫生”一词,有广义和狭义两种用法。狭义的卫生意指“清洁”,如“爱国卫生运动”“讲究卫生”等。广义的卫生泛指为维护和增进人体健康、预防疾病、改善和创造合乎生理要求的生产环境和生活环境所采取的一切个人和社会活动的总和。它可以分为三个基本环节:其一是优生优育和儿童保健,使人体在出生前后都有一个比较强健的体魄;其二是防疫和保健,促使人体在生活和劳动过程中增强体质,能够避免和抵御外部环境对人体的不良影响,并保持饱满的精神状态和社会适应能力;其三是医疗和康复,即对业已患病的人进行治疗,使之重新恢复健康。我国卫生部、各级卫生机构以及世界卫生组织和机构的业务活动,大致都是围绕这几个基本环节进行的。本书的“卫生”一词从广义来讲,可概括为为维护人体健康而进行的所有方面的活动,包括“优生优育”、“防疫”、“保健”、“医疗”以及“康复”等基本环节。

卫生法是指由国家制定或认可,并由国家强制力保证实施的、宗旨在于调整和保护人体健康的活动中形成的各种社会关系的法律规范的总称。卫生法是我国社会主义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,规定了卫生部门与公民个人、社会群体在卫生活动领域的权利和义务,为国家卫生行政机关、医疗卫生单位在行使其职权及卫生业务开展方面提供了法律依据和保障,也保护了广大人民的合法权益。

卫生法有狭义和广义之分。狭义的卫生法仅指由全国人民代表大会及其常务委员会所制定的各种卫生法律;广义的卫生法,不仅包括上述各种卫生法律,而且还包括被授权的其他国家机关制定和颁布的从属于卫生法律的在其所辖范围内普遍有效的法规和规章,如卫生条例、规则、决定、标准、章程、办法等,还包括宪法和其他部门法律中有关卫生的内容。

二、卫生法的特征

我国卫生法与其他法相比较,主要有以下几个基本特征。

(一) 以保护公民健康权为根本宗旨

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。

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。公民健康权是公民人身权中一项最基本的权利,是公民从事各种活动的先决条件。公民的健康权若没有保障,其他权利将无法实际享有。我国卫生法律法规,如食品卫生法、环境保护法、药品管理法、传染病防治法、国境卫生检疫法等,都把保护人体健康列入总则作为立法宗旨。世界各国的法律中,也都体现了保护公民健康的宗旨。如意大利 1947 年的宪法(第 32 条)规定:“共和国把健康作为基本人权和社会主要利益予以保护”;日本国 1946 年宪法(第 25 条)规定“一切国民都享有维持最低限度健康的和有文化的生活的权利”;前苏联 1977 年宪法(第 42 条)规定“苏联公民有享受保健的权利”。此外,第 30 届世界卫生大会于 1977 年通过的《2000 年人人保健全球策略》中明确提出世界卫生组织(WHO)和各国政府的主要目标是 2000 年人人享有卫生保健;第 32 届世界卫生大会于 1979 年批准的国际初级卫生保健会议宣言中指出“健康是一项基本人权”。可见,正是为了用法律手段更好地保护公民的健康这一重要权利,卫生法才有必要从其他法律部门中分离出来。可以说,卫生法就是以保护公民的健康权利为根本宗旨的。

(二) 调整内容的广泛性

我国卫生法调整的内容非常广泛,它几乎涉及到了社会生活的各个领域和方面。如疾病的预防、治疗和控制;劳动、生活条件与环境的改善;优生优育和社会保健事业的发展;因卫生问题而产生的诸多复杂的人际关系以及一系列技术物质手段问题;公民自身的健康权利和其他权利的关系等等。总之,它关系到社会中的每个人,关系到每个人生活的各个时期,关系到人们的生、老、病、死;它涉及人类社会,也关乎自然界。我国卫生法既包括卫生法律、卫生行政法规、卫生规章、国家卫生标准、国际卫生条约、地方性卫生法规,也包括宪法、基本法律、其他法律和行政法规中有关卫生的条款。卫生法调整内容之所以具有广泛性,主要是因为我国社会卫生保健事业的范围十分广泛,国家对社会卫生事业的管理内容众多,卫生法所调整的社会关系相当复杂。

(三) 调节手段的多样性

卫生法调整内容的广泛性和调整社会关系的多样性,决定了其调节手段的多样性。它既要采用纵向的行政手段来调整卫生行政管理活动中产生的社会关系,又要采用横向的契约手段来调整卫生服务活动中的权利义务关系。

就卫生行政主体而言,它不仅要用监督手段来处理部门与部门之间、部门与机构之间以及它们和其工作人员之间的内部关系,而且要用行政手段来管理本辖区的机关、团体、企事业单位、公民个人所进行的公共卫生行为和医疗保健活动。在管理本辖区的卫生事务中,不仅需要行政许可手段来处理机关、团体、企事业单位及公民所提出的卫生许可申请,而且需要用行政手段来处理违反卫生行政管理法规的公民和组织;它不仅需要用行政复议手段来处理相对人的复议请求,而且需要采用行政强制措施手段来控制传染病流行。

就医疗保健机构而言,它不仅需要用民事手段和经济手段来处理医患关系,而且需要用行政手段和经济手段来处理内部关系。此外,卫生法还要借用刑法、诉讼法等部门法的调整手段,有效地保护公民的健康权利。

(四) 较强的科技性

卫生法是依据医学、生物学、药学、卫生学及其他有关自然科学的基本原理和研究成果制定的,它与现代科技紧密相关。卫生法保护的是人体健康,这就要求将大量的技术规范法制化,即将直接关系

到公民健康的科学工作方法、程序、操作规范、卫生标准等确定下来,成为技术规范法规,把遵守技术规范确定为法律义务,确保公民健康权的实现。一般而言,在生产力不发达的时代,纯技术规范与法律规范之间联系不多,但随着现代科技的发展和生产力的提高,生产的社会化需要法律规范的介入,这就使得这两者紧密联系起来了。在当前科技发展使医学诊断和治疗过程日益复杂的情况下,如果不用法的规范来强化医疗技术规范,如果医疗技术规范得不到人们的切实遵循,其后果将是灾难性的。现代卫生事业是在现代科技高度发展的基础上展开的,它在受益于现代高科技的同时,也面临着许多负面的影响。要解决这一矛盾,做到兴利避害,是技术问题,也是法律问题。

就卫生立法领域而言,科技对卫生法的内容、形式、调整范围、调整方法、法律技术以至法律用语等各方面都有明显的影响。如我国食品卫生法规定:“专供婴幼儿的主、辅食品,必须符合国务院卫生行政部门制定的营养卫生标准。”这里所说的营养卫生标准本身显然属于技术规范的范畴,是调整婴儿食品生产过程的技术操作规范。又如,我国的药品管理法规定:“药品必须符合国家药品标准……国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。”这里所说的《中华人民共和国药典》和药品标准也是属于技术规范,决定着药品的名称、成分、制作工艺等等。现在,这类规定广泛用于卫生法当中,它们既具有科技性,又具有法律性。它们把人与人之间的社会关系同人与自然(主体与客体)之间的关系结合起来调整。这些标准作为法律规范仍保持着它们作为纯技术规范的属性,但是它们所调整的不再仅仅是“主体与客体”之间的关系,而更主要的是主体之间的关系,即科学技术活动中的社会关系。人们不遵守这些标准而受到法律制裁,并不是因为他们对婴幼儿食品或药品承担什么“义务”,而是因为他们违反了对他人、对社会承担的法律意义上的义务,危及到人们的生命健康。科技对卫生法的影响是其他部门法所不及的,我国已颁布了 100 多个国家卫生标准和 1000 多个卫生指标就是证明。可见,科技性是卫生法的重要特征。

(五) 社会共同性

随着社会的发展,阶级与国家将逐渐消亡,而社会公共事务的管理将日趋重要。关于这方面的法律,无疑具有社会共同性。在各类社会问题中,人类的健康受到越来越多的关注,卫生问题已成为当今人类所面临的共同问题。现在,全世界都在探求解决人人享有卫生保健、为人们创造一个清洁卫生的环境、预防和消灭疾病、保护人体健康、促进社会经济发展的问题的办法,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,也使本国的卫生法制建设不断完善,体现了卫生法的社会共同性的特征。

三、卫生法的调整对象

卫生法的调整对象是国家卫生行政机关、医疗卫生组织因预防和治疗疾病,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。这种纵横交错、相互交织的卫生关系,涉及到医疗保健、卫生防疫、妇幼卫生、计划生育、卫生监督、药政监督管理、医药生产经营、卫生医药行政、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。

1. 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行政机关及其他有关机关,根据国家相关的法律规定,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

组织、领导、监督、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。国家卫生行政机关在卫生管理活动中与其他国家机关、企事业单位、社会团体及公民间形成的这种权利义务关系,由卫生法来调整。这是一种纵向的关系,通常表现为卫生行政隶属关系,如卫生行政机关和医疗机构的医政管理关系等。

2. 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。如社会环境污染的治理;医疗技术设备的更新;个人生活卫生习惯的改善;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、维护公民健康的目的。

3. 调整人们在卫生组织活动中形成的社会关系

卫生组织活动是用法律条文的形式将各级卫生行政部门和各级各类医疗卫生组织的法律地位、组织形成、隶属关系、职权范围以及权利义务等固定下来,形成合理的管理体制和制度。通过这一活动,国家对卫生工作才能领导有序,医疗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。

4. 调整人们在卫生服务中形成的社会关系

卫生服务活动是指卫生行政机关、医疗卫生单位以及有关的企事业单位和公民向人们提供一定的卫生咨询指导、医疗预防保健、医疗技术、卫生设施等各种服务的活动。如医院与患者间的医患服务关系,药品公司与顾客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主体间的民事权利义务关系。

四、卫生法与邻近法律部门的关系

我国卫生法内容上的广泛性决定了它与许多邻近法律部门有着千丝万缕的联系。卫生法虽然是独立的法律部门,但它又受到诸如《中华人民共和国宪法》、《中华人民共和国民法通则》、《中华人民共和国民事诉讼法》、《中华人民共和国行政诉讼法》等基本法的约束和影响。

(一) 卫生法与行政法的关系

行政法是调整国家行政机关在行使其行政职权过程中产生的各种社会关系的法律规范的总称。卫生法与行政法既相互联系,又相互区别。

两者的区别是:

(1) 调整对象的不同。行政法调整国家各级行政机关及其职能部门在行使行政管理职权中,同其他国家机关、企事业单位、社会团体和公民的社会关系。其内容广泛,涉及民政、治安、公交、农林、财政、金融、文教、卫生、劳动人事、司法行政等方面的行政管理关系。卫生法调整各级卫生行政部门之间、各级卫生行政部门与同级人民政府之间、各级卫生行政部门与其卫生行政相对人之间的行政管理关系,同时调整各种医疗机构、卫生服务单位、企事业单位与公民之间的卫生服务关系。

(2) 目的和任务不同。卫生法的目的和任务是维护公民健康,促进卫生事业的发展;行政法则是为了规范国家行政管理活动,提高行政效率等。

两者的联系是:它们在调整的对象上有重合的部分,都是调整国家行政机关与其他机关、社会组织、公民间的社会关系。就纵向的卫生行政管理关系而言,卫生法和行政法是从属和补充、部分和整