

HEALTH LAW PRACTICE AND THEORETICAL RESEARCH

卫生法制实践 与理论研究

主 编：汪建荣

副主编：何昌龄 王北京 王 岳 屈延英



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

HEALTH LAW PRACTICE AND THEORETICAL RESEARCH

卫生法制实践 与理论研究

主 编：汪建荣

副主编：何昌龄 王北京 王 岳 屈延英



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

卫生法制实践与理论研究 / 《中国卫生法制》杂志社主编.
—北京:法律出版社,2012.12
ISBN 978-7-5118-4374-6

I. ①卫… II. ①中… III. ①卫生法—中国—文集
IV. ①D922.164-53

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 294550 号

©法律出版社·中国

责任编辑/陶玉霞

装帧设计/李 瞻

出版/法律出版社

编辑统筹/法规出版分社

总发行/中国法律图书有限公司

经销/新华书店

印刷/北京北苑印刷有限责任公司

责任印制/吕亚莉

开本/720×960 毫米 1/16

印张/32.5 字数/590 千

版本/2012 年 12 月第 1 版

印次/2012 年 12 月第 1 次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782 西安分公司/029-85388843 上海公司/021-62071010/1636

北京分公司/010-62534456

深圳公司/0755-83072995

重庆公司/023-65382816/2908

书号:ISBN 978-7-5118-4374-6

定价:90.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

賀中國衛生法制雜誌創刊廿周年

加強理論研究
推進實踐探索

季國正

编者说明

今年是《中国卫生法制》杂志创刊二十周年。二十年来,伴随卫生法制建设步伐,《中国卫生法制》杂志聚集了一批关心卫生法制建设的专家、学者,为卫生法制实践与理论研究提供了宝贵的学术交流平台。

卫生法律体系是我国社会主义法律体系的有机组成部分。党的十一届三中全会以来,卫生法制建设不断取得新的成绩,有力地保障和促进了卫生改革开放和卫生事业的发展。十八大报告对“实现人人享有基本医疗卫生服务目标”作出了新的部署,提出了新的要求。卫生法制建设任重道远。

作为一本专门从事卫生法制研究的国家级学术期刊,始终把服务卫生法制建设摆在突出地位,努力发挥实务界和理论界的各自优势,对卫生立法、卫生执法、卫生普法、卫生守法中的体制性、机制性以及保障性问题及时组织开展有针对性的研究讨论,比较充分地反映了卫生法制研究的理论积累和实践探索。

为纪念创刊二十周年,我们从《中国卫生法制》历年刊登的2000余篇论文中,选取了78篇,汇编成书,以飨读者。这些文章从不同的侧面反映了卫生法制建设过程中的热点和难点问题,体现了当时的卫生法制实践与理论研究水平,也见证了卫生法制建设的发展阶段。现在重读这

些文章,除了感到十分亲切外,仍很有启发和借鉴。以史为鉴,与时俱进,需要我们着眼于解决所面临的实际问题,不断创新和发展卫生法制实践与理论研究。

全书分为理论篇、实践篇和借鉴篇。各篇内文章按照发表时间顺序排序。选用的文章均保持原样。为了方便查阅原件,我们在每篇文章后面加注了发表时间和刊期。

文章作者单位均为文章发表时的所在单位。现在部分作者单位和职务发生了变化,有的已经去世,恕不一一说明,敬请谅解。

本书编辑过程中,得到文章作者的大力支持,再次一并表示感谢。

在编辑的过程中,卫生部政策法规司赵宁、龚向光、王玲、韩秋明,知名专家学者杜志淳、王晨光、王瑞贺、杜涛、李敬鹜、张世诚、蔡小雪、邹荣等,都给予了热情的帮助和支持,我们表示诚挚的谢意。

由于编者水平有限,缺陷之处,敬请指正。

2012年12月20日

为改革开放创造良好的卫生法制环境(发刊词)

代序

陈敏章*

《中国卫生法制》杂志的创刊,是我国卫生法制建设的一件大事,它标志了卫生法制工作的地位和作用已经取得了社会的共识,而且也预示了卫生法制理论研究将进入一个新的发展阶段。

党的十一届三中全会以来,我国卫生法制建设有了重大进展。卫生法律法规体系已经初具规模,门类较全的卫生监督制度日趋成熟,卫生法教学在医学院校普遍开展,卫生法制理论研究队伍也正在形成,出现了一批适合国情、具有一定学术水平的研究成果。

党的十四大标志着我国的改革开放进入了一个新的历史阶段。在新的形势下,卫生部门应该把卫生法制工作置于改革开放的全局之中,并且保证改革开放的顺利发展,这是我们面临的新课题。加强卫生法制建设的目的是要为改革开放创造良好的社会环境,所以,为深化改革、扩大开放服务,为发展卫生事业,增进人民健康服务,是当前卫生法制工作的根本出发点。

改革开放的深入发展,给卫生法制工作带来了许多新情况、新问题,需要我们在理论与实践的结合上,去深入研究和及时解决。所以,我们不但要造就一支卫生监督执法队伍,而且要造就一支卫生法制理论研究队伍。《中国卫生法制》杂志应该成为我国卫生法制理论研究的主要阵地,成为传递各地卫生法制建设信息的桥梁,成为我国卫生法制理论研究水平的窗口。我们应当利用这个阵地团结所有的卫生法制实际工作者和理论研究工作,凭借这个桥梁沟通卫生界同其他部门在

* 卫生部部长。

卫生法制建设方面的联系,通过这个窗口进行国内外卫生法制学术交流。

卫生法制建设的重点是要建立科学的、规范的卫生法律制度和卫生监督体系。面对改革开放的大潮,一方面我们必须增强改革开放的意识,更新观念,转变行政职能和的工作作风。另一方面要更加增强法律监督意识,促进改革开放向健康方向发展。对涉及制定和修改法律、法规方面的问题,要及时向立法机关反映;对需要制定的部门规章要抓紧制定,并且清理现有的部门规章,对其中不符合改革开放和卫生事业发展要求的,分别情况,进行修改、补充或者废止;对当前尚无法规、政策处理依据的新问题,应当根据有关的法规,并借鉴国外卫生立法实践,和参照国际惯例,实事求是,慎重处理。

卫生监督部门正确处理好监督与服务的关系,把卫生监督工作同发展卫生事业和发展经济结合起来,参与卫生发展战略的实施,促进改革开放,保证宏观调控目标的实现。

我们要进一步学习邓小平同志今年南巡重要谈话精神,认真贯彻党的十四大重要决议,抓住当前有利时机,开创卫生改革的新局面。加快卫生改革开放,建立新的卫生体制,必然会遇到许多新问题,因此,既要解放思想,又要实事求是。要通过加快自身改革和其他配套改革,进一步调动广大卫生工作者的积极性,调整结构,理顺关系,提高卫生整体效益,加强宏观调控能力,形成适应社会主义市场经济体系的卫生机构运行机制,建立起协调、高效、功能健全的卫生管理体制,走出一条具有中国特色的社会主义卫生事业发展道路,为造福人民健康多做贡献。

(《中国卫生法制》杂志 1992 年第 1 期)

目

录

为改革开放创造良好的卫生法制环境(代序)	陈敏章(1)
----------------------------	----------

理论篇

我国公共卫生立法和监督执法的现状与对策	阚学贵(3)
药品商标注册中通用名称问题	宋瑞霖(13)
人民法院处理医疗事故纠纷案件的几个法律问题	蔡小雪(17)
试论爱国卫生立法的必要性	朱庆生(23)
增强法制观念 加强卫生法制建设	张立平(25)
重大医疗事故刑事责任探究	孙立泉(30)
死亡判定标准与脑死亡	王 羽 卓小勤(35)
关于我国护士立法有关理论问题的探讨	于宗河 等(41)
对破坏计划生育犯罪立法的探析	施春景(46)
卫生法学教学方法初探	王 盈 王莲花(54)
医疗保险立法迫在眉睫	施裕壬(57)
谈谈我国行政赔偿范围	蔡小雪(63)
旧中国卫生法治思考	王晓玲 李小芳(68)

完善我国艾滋病控制立法的构想	冯建妹 (74)
卫生行政裁决探析	杜昌维 (80)
《食品卫生法》修改情况介绍	李 飞 (85)
试论生命社会关系的法律调节	倪正茂 (95)
浅议授权立法	周 舟 (102)
人体器官移植立法探讨	达庆东 (107)
试论我国卫生标准化理论体系	史安俐 李春生 (113)
制定《卫生法》势在必行	北京市人大常委会文化卫生体育委员会 (118)
我国卫生法的概念、特征和基本原则	汪建荣 (125)
试管婴儿技术中人类胚胎的法律地位探析	白 彦 (131)
人体基因图谱与隐私权	孙东雅 (135)
职业病防治法律制度	卞耀武 (141)
公民的健康权及其保障	苏 志 (162)
加入 WTO 对卫生工作影响研究报告 卫生部加入 WTO 对卫生工作影响研究课题组 (169)	
实行举证责任倒置引起的思考和有关问题的讨论	张 滨 等 (181)
“非典”危机凸显的法律问题	毛俊锋 (185)
关于完善婚前医学检查制度的思考	耿 莉 (191)
初级卫生保健法的立法思路	汪建荣 (195)
对艾滋病立法问题的几点思考	李敬鹁 (202)
论突发公共卫生事件处置中行政权力的特殊性质	邵永生 (211)
论非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠行为的法 律责任	梅遂章 (216)
造血干细胞志愿捐献过程中有关法律问题的探讨	韩红星 等 (221)
我国卫生检疫法律法规与国际接轨刍议	鲁 路 邵 蓉 (226)
卫生法学、医事法学、生命法学探析	王森波 (230)
专利制度对患者基本权益的影响与削弱	宋晓亭 (238)
论医药购销领域商业贿赂犯罪的刑法规制	顾婵媛 (243)

中药传统复方的国家所有权制度研究	张继旺 冉 晔 王梅红(250)
公共卫生与人权	李 楠(255)
论药品不良反应的法律规制	茆 巍 刘 博(273)
关于国际医疗救援中相关法律问题的探讨	徐青松 柯 骏 等(282)

实践篇

对于医务人员收受患者“红包”及向患者索要礼金问题的认识及分 析	申子俞(291)
加强农村卫生法制化管理的实践与思考	赵传圣 等(295)
论药品鉴定结论	周宏智(299)
卫生部首例行政案始末	查 峰(304)
药品广告一个难解的结	顾帮朝(312)
《行政处罚法》与卫生监督执法	何昌龄(318)
我国卫生监督理论的初步构想	朱宝铎 阚学贵(322)
扎扎实实依法管理,确保我国血液的质量	陈敏章(328)
医师权益的保障、执业的规范	李 援(337)
对“依法行政”的几点思考	杨景宇(341)
宽宥医生的理由和实践	张秦初(347)
加强卫生行政许可工作 规范卫生行政许可行为	张凤楼(352)
谈卫生监督体制改革	齐小秋(358)
保健食品的现状和法律对策	高小菁(367)
适应卫生法制建设需要 与时俱进开拓创新 加强新时期卫生标准 工作	马晓伟(372)
积极推行食品卫生监督量化分级管理制度	汪建荣(382)
医疗事故技术鉴定体制初探	王 芳 等(387)
青少年“网瘾”者矫治措施的合法性研究	王 新(392)
从肖志军案引发的法律问题思考	王 岳(399)

关于探索与建立食品药品行政重点监控“黑名单”制度研究

.....	唐民皓 史 岚 等(405)
我国侵权责任法知情同意条款评析	赵西巨(411)
我国化妆品法制化监管的思考与建议	赵同刚 房 军 等(419)
违背患者意愿的救治行为法律分析	杨鑫鑫 刘 鑫(431)
医疗纠纷可仲裁性之法律思考	王北京(440)
侵权责任法实施后医疗事故概念的重新定义	
.....	刘 宇 尹绍尤 陈 倩(446)
医师与第二执业医疗机构的法律关系探讨	何意静(451)
论患者隐私权的法律保护体系	胡 威(455)

借鉴篇

加拿大食品监督管理体制简介	杜治琴 等(465)
全球食品安全管理及其发展趋势	杨明亮 等(470)
域外患者权利的立法化简介	刘兰秋(477)
欧盟及主要成员国禁止烟草产品品牌延伸广告立法概况	
及对我国的启示	刘 琳 欧福永(482)
我国大陆地区、台湾地区和香港地区关于活体器官捐献	
限制的比较与分析	高向华(488)
美国医疗损害责任体制改革的启示	王 琦 吕 鹏(494)
英国医疗卫生法律制度概论	陈昌雄 魏亮瑜(507)

理 论 篇

我国公共卫生立法和监督执法的现状与对策

阚学贵*

党的十一届三中全会以来,随着我国社会主义民主与法制建设的加强,卫生法制建设作为其中一个重要组成部分有了较快的发展,与之相适应的卫生监督执法工作也有了长足的进步,并在保障广大公众健康方面发挥着越来越重要的作用。但同时也必须看到,我国的卫生法制建设起步较晚,与当前社会主义经济建设以及改革开放的形势要求相比,无论是公共卫生立法还是卫生监督执法,都还存在许多不相适应的地方。现对我国公共卫生立法及监督执法的现状作一扼要综述,并对进一步健全和完善公共卫生立法与监督执法应采取的对策进行讨论。

一、公共卫生立法与监督执法现状

(一) 公共卫生立法

公共卫生法是调整人们在公共卫生活动中形成的社会关系的总规范。公共卫生法以保护和改善公众的生产、生活和学习环境,进而保护和增进公民健康为宗旨。近十年是我国建国以来公共卫生法发展最快的阶段。全国人大常委会自1982年通过并颁布《中华人民共和国食品卫生法(试行)》以来,又先后颁布了《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》和《中华人民共和国传染病防治法》。在此期间国务院还先后颁布或批准颁布了《公共场所卫生管理条例》、《尘肺病防治条例》、《放射性同位素与射线装置放射防护条例》、《化妆品卫生监督条例》、《学校卫生工作条例》等十多部卫生行政法规。此外,一大批全国性卫生行政规章和地方性法规及规章亦先后问世。目前,公共卫生大多数重要领域都有了单项卫生法律或行政法规,配套规章也在不断完善。可以说,我国公共卫生立法从数量及覆盖面上看已初具规模,内容和规范范围也有了很大发

* 卫生部卫生监督司司长。

展,公共卫生领域无法可依的局面已初步扭转。

作为与公共卫生法律、法规和规章相配套的技术规范和标准的制订工作近年也取得了很大成绩。卫生部于1981年成立了全国卫生标准技术委员会,该委员会下设劳动卫生、食品卫生、环境卫生、学校卫生、放射卫生、职业病诊断、放射病诊断、传染病诊断管理、消毒和地方病诊断管理等九个分委会。在标委会的组织下,卫生标准研制的速度加快了,每年都有近百项标准出台,各类卫生标准总数已达近千项(不包括药品标准)。

然而,与我国社会、经济水平及改革开放形势的要求相比,公共卫生法制建设尚有不少不相适应的地方。一是缺乏一部公共卫生母法,即包括公共卫生执法组织及程序内容在内的综合性公共卫生法律。现在立法缺乏体系考虑,某些单行法律法规之间存在一些交叉甚至矛盾,给执法工作带来困难;二是某些重要公共卫生领域尚无法可依,例如化妆品以外的民用生活化学用品管理、卫生保健用品管理、烟草控制、营养管理、城乡建设卫生管理等。有的领域虽有法规或规章但效力不高,如劳动卫生;三是现有法律法规存在某些缺陷。例如,不同法规授权的监督执法机构不统一(有的授权卫生行政部门、有的授权事业机构)以及现行法律法规大多对行政处罚的规定偏轻等,影响了卫生执法的权威性和威慑力;四是与卫生法律法规相配套的管理规章、标准体系尚不完善。例如,据专家估计,一个较完善的食物卫生标准体系,应当有2000个以上的标准,而目前我国仅出台了300多个。

(二)卫生监督执法体制

随着公共卫生领域立法的发展,由法律法规授权的卫生监督执法组织系统已逐步建立起来,并承担起授权行使的各项卫生监督执法职能。目前行使卫生监督执法职能的机构有四类:一是县以上卫生行政机关;二是地方卫生防疫站及食品卫生监督检验所;三是铁路、交通、厂(场)矿的部门设置的卫生防疫站;四是卫生检疫机关。总的来看,这些监督机构近年来在调整和健全内部科室设置、加强执法力量和条件、健全各项内部规章制度、组织各项卫生执法活动、加强执法协调等方面取得了很大成绩,但当前的体制亦有不少问题和弊端,主要表现在:

第一,国家监督与部门及企事业单位自身管理界限不清。卫生监督执法是卫生监督机关代表国家行使对社会卫生事务监督管理的行为,这与一个部门或企事业单位从保护公众健康的目的出发,在本部门或单位内部实施自身卫生管理的过程是有原则区别的。由于我国管理体制以及历史的原因,一些卫生法律法规授权铁路、交通、厂(场)矿的卫生防疫站在管辖范围内行使卫生监督职责,然而这些卫生防疫机构应当认识到,他们的执法活动是代表国家的,应当以国家法律、法规和有关卫生标准为依据,严格执法。有的单位不是这样,在他们的监督管理活动中,