

21世纪高等医药院校教材

供医药经济与管理及临床医学专业使用

卫生法学



陈瑶田侃主编



科学出版社

www.sciencep.com

21世纪高等医药院校教材

供医药经济与管理及临床医学专业使用

卫生法学

陈 瑶 田 侃 主编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书系统介绍了我国现行主要的卫生法律法规和卫生法涉及的法学基础理论,对现代医学发展中产生的新的法律问题作了有力的探讨。全书采用最新资料和学术成果,使该书具备了较强的科学性、系统性和实用性。

本书可作为高等医药院校本专科相关专业课程的教材和医药卫生行政执法监督机构学习卫生法规知识的读本,也可作为国家执业医师(中医师)、执业药师(中药师)考试的辅导参考书及社会读者了解医药卫生法律知识、应对医药卫生法律诉讼的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学 / 陈瑶,田侃主编. —北京:科学出版社,2010.8

21 世纪高等医药院校教材·供医药经济与管理及临床医学专业使用

ISBN 978-7-03-028407-5

I. 卫… II. ①陈… ②田… 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 (2010)第 143277 号

责任编辑:杨 扬 曹丽英 / 责任校对:陈玉凤

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄 超

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>

北京市文林印务有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2010 年 8 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2013 年 1 月第二次印刷 印张: 22 3/4

字数: 541 000

定价: 39.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《卫生法学》编写人员

主 编 陈 瑶 田 侃
副主编 李 娜 史君榕 周成友 王 群

编 委 (按姓氏笔画排序)

王 群(铜仁职业技术学院)
毛 毛(中国药科大学)
田 侃(南京中医药大学)
史君榕(黔南民族医学高等专科学校)
卢军锋(南京中医药大学)
朱晓卓(南京中医药大学)
许 玲(南京中医药大学)
李 娜(贵阳中医学院)
李 歆(南京医科大学)
李 鑫(南京中医药大学)
严桂平(江西中医学院)
陈绍辉(江西中医学院)
陈 瑶(贵阳中医学院)
张会萍(河南中医学院)
沈爱玲(南京中医药大学)
周成友(遵义医药高等专科学校)
胡 曲(浙江中医药大学)
黄仁夫(贵阳中医学院)

前 言

20 世纪中叶以来,随着生物-心理-社会医学模式的确立,人们越来越认识到医学与人文社会科学结合的重要性。一批具有明显医学和人文社会科学交叉渗透特点的新兴边缘学科应运而生,并在迅速发展。卫生法学就是这一医学人文学科群中一颗璀璨的明珠。

卫生法学是我国社会主义法律体系的重要组成部分。随着社会经济的不断发展和人民健康水平的日益提高,卫生法学越来越受到人们的重视。目前,全国绝大多数的医药院校都开设了卫生法学类课程,并加强了卫生法学的理论研究。国家执业医师资格考试也将卫生法学列入各级各类医师的必考科目。

《卫生法学》以介绍我国现行的医药卫生法学为主,同时对卫生法学涉及的法学基础理论做了较为系统的介绍,对现代医学发展中产生的新的法律问题也做了有益探讨,并尽可能地采用最新资料和学术成果,力求做到科学性、系统性和实用性。

本书针对各专业的特点,充分注意到内容的适用面,并将卫生法学的内容做了有益的拓展,使该书更符合卫生法学理论体系的完整要求,因此,本书可作为医药院校医药经济与管理专业和临床医学各层次卫生法学类课程的专用书,同时也可以作为执业医师资格考试参加者较好的参考书和培训书;既可供医药卫生行政机关、卫生监督执法机构工作人员和卫生专业技术人员学习和运用卫生法律知识之用,也可供医药卫生系统干部、职工教育培训使用,还可供卫生法学爱好者自学使用。

在本书的编写过程中,贵阳中医学院、南京中医药大学、河南中医学院等院校的领导给予了支持和帮助,特别是贵阳中医学院医学人文系和南京中医药大学经贸管理学院为了保证本书质量,为编者提供了大量帮助,承担了许多协调工作,科学出版社也为本书的出版做了许多具体细致的工作,对此我们一并致以诚挚的谢意。本书由陈瑶、田侃拟编大纲,后经过全体编者讨论修改完善,由贵阳中医学院的陈瑶、李娜、黄仁夫,南京中医药大学的田侃、沈爱玲、李鑫、朱晓卓、卢军锋、许玲,黔南民族医学高等专科学校的史君榕、遵义医药高等专科学校的周成友、铜仁职业技术学院的王群、河南中医学院的张会萍,浙江中医药大学的胡曲,南京医科大学的李歆,江西中医学院的严桂平、陈绍辉,中国药科大学毛毛等多位从事卫生法学教学和研究的专业人员共同编写。本书最后由陈瑶统稿、定稿。

因水平和能力有限,加之时间仓促,书中疏漏、不妥和错误之处在所难免,敬请专家同行和广大读者批评指正,也希望使用本书的师生提出宝贵意见,以供今后修订时参考。

陈 瑶

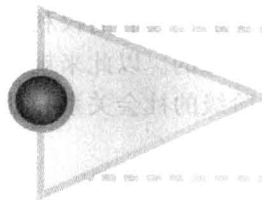
2010 年 6 月于贵阳东山脚下

目 录

前言		第三节 医药企业的登记与校验	 (61)
绪论	 (1)	第四节 医药企业的生产与经营	 (63)
第一章 卫生法概论	 (7)	第五节 法律责任	 (69)
第一节 卫生法的概念、调整对象和作用	 (7)	第五章 执业医师法律制度	 (71)
第二节 卫生法律关系	 (13)	第一节 概述	 (71)
第三节 卫生法的渊源	 (17)	第二节 医师资格考试和注册	 (73)
第四节 卫生法的制定	 (19)	第三节 医师执业规则	 (76)
第五节 卫生法的实施	 (21)	第四节 医师的考核和培训	 (77)
第六节 卫生法律责任	 (23)	第五节 法律责任	 (79)
第二章 卫生行政救济法律制度	 (26)	第六章 执业药师法律制度	 (82)
第一节 概述	 (26)	第一节 概述	 (82)
第二节 卫生行政执法	 (27)	第二节 药师资格考试和注册	 (84)
第三节 卫生行政法制监督	 (28)	第三节 药师执业规则	 (87)
第四节 卫生行政复议	 (29)	第四节 执业药师的继续教育	 (89)
第五节 卫生行政诉讼	 (35)	第五节 法律责任	 (90)
第六节 卫生行政赔偿	 (41)	第七章 护士管理法律制度	 (92)
第三章 医疗机构管理法律制度	 (44)	第一节 概述	 (92)
第一节 概述	 (44)	第二节 护士执业考试和注册制度	 (95)
第二节 医疗机构的设置	 (46)	第三节 护士执业规则及职责	 (96)
第三节 医疗机构的登记和校验	 (49)	第四节 护士执业的权利及法律责任	 (100)
第四节 医疗机构的执业	 (51)	第八章 医疗机构药事管理法律制度	 (103)
第五节 中外合资、合作医疗机构的规 定	 (53)	第一节 概述	 (103)
第六节 法律责任	 (55)	第二节 医疗机构药事管理组织和药 学部门	 (103)
第四章 医药企业管理法律制度	 (58)	第三节 医疗机构药事管理	 (106)
第一节 概述	 (58)	第四节 医疗机构制剂管理	 (109)
第二节 医药企业的设置	 (59)	第五节 法律责任	 (110)

第九章 医疗纠纷处理法律制度	(114)	第二节 药品管理的法律规定	(168)
第一节 概述	(114)	第三节 药品监督的法律规定	(173)
第二节 医疗过失的证明及举证责任	(120)	第四节 药品不良反应监测的法律规定	(175)
第三节 医疗机构的免责事由和对患者和医疗机构的特别保护 ..	(124)	第五节 法律责任	(178)
第四节 医疗事故处理法律制度	(127)	第十四章 特殊药品管理的法律制度	(184)
第五节 法律责任	(129)	第一节 麻醉药品与精神药品管理的法律制度	(184)
第十章 母婴保健法律制度	(132)	第二节 医疗用毒性药品管理的法律制度	(190)
第一节 概述	(132)	第三节 放射药品和戒毒药品管理的法律制度	(192)
第二节 婚前保健和孕产期保健法律制度	(133)	第四节 法律责任	(194)
第三节 母婴保健机构的法律制度	(137)	第十五章 传染病防治法律制度	(198)
第四节 母婴保健工作管理的法律规定	(137)	第一节 概述	(198)
第五节 产前诊断技术管理的法律规定	(138)	第二节 传染病预防和控制的规定	(199)
第六节 法律责任	(141)	第三节 传染病监督和保障措施的规定	(206)
第十一章 血液管理法律制度	(142)	第四节 法律责任	(208)
第一节 概述	(142)	第五节 艾滋病防治的法律规定	(210)
第二节 无偿献血的法律规定	(143)	第六节 几种常见传染病防治的法律规定	(213)
第三节 临床用血的法律规定	(144)	第十六章 国境卫生检疫法律制度	(218)
第四节 血站管理的法律规定	(145)	第一节 概述	(218)
第五节 血液制品使用与管理的法律规定	(148)	第二节 国境卫生检疫机关及职责 ..	(220)
第六节 法律责任	(151)	第三节 卫生检疫的法律规定	(222)
第十二章 食品安全法律制度	(154)	第四节 传染病监测的法律规定	(226)
第一节 概述	(154)	第五节 卫生监督和卫生处理的法律规定	(227)
第二节 食品安全的法律规定	(155)	第六节 国境口岸突发公共卫生事件出入境检验检疫应急处理	(229)
第三节 食品安全许可的法律规定	(157)	第七节 法律责任	(230)
第四节 食品安全监督管理的法律规定	(159)	第十七章 人口与计划生育法律制度	(232)
第五节 保健食品的法律规定	(162)	第一节 概述	(232)
第六节 法律责任	(164)		
第十三章 药品管理法律制度	(167)		
第一节 药品管理法律制度概述	(167)		

第二节 人口发展规划的制度与实施 (236)	第五节 法律责任 (282)
第三节 计划生育 (239)	第二十一章 中医药法律制度 (286)
第四节 计划生育技术服务 (242)	第一节 概述 (286)
第五节 法律责任 (246)	第二节 中医 (287)
第十八章 公共卫生监督法律制度 (249)	第三节 中西医结合医 (293)
第一节 学校卫生监督的法律规定 (249)	第四节 中药 (294)
第二节 公共场所卫生监督的法律规定 (252)	第五节 民族医药 (298)
第三节 突发公共卫生事件处理的法律 规定 (254)	第二十二章 医药知识产权法律制度 (301)
第四节 生活饮用水卫生监督的法律 规定 (259)	第一节 概述 (301)
第五节 放射卫生监督的法律规定 (261)	第二节 医药知识产权保护 (302)
第十九章 红十字会法 (265)	第三节 药品注册的管理 (308)
第一节 概述 (265)	第四节 法律责任 (312)
第二节 中国红十字组织 (266)	第二十三章 其他卫生法律制度 (316)
第三节 红十字会的职责与权利 (268)	第一节 保健用品卫生管理的法律规 定 (316)
第四节 红十字标志的使用 (270)	第二节 化妆品卫生管理法律规范 (318)
第五节 法律责任 (272)	第三节 精神卫生的法律规定 (323)
第二十章 职业病防治法律制度 (274)	第四节 医疗器械管理的法律规定 (328)
第一节 概述 (274)	第二十四章 现代医药与法律问题 (334)
第二节 职业病的预防和防护制度 (275)	第一节 生殖技术与法律 (334)
第三节 劳动者的职业卫生权利 (278)	第二节 人类基因工程与法律 (340)
第四节 职业病诊断与职业病病人的 保障 (280)	第三节 器官移植与法律 (345)
	第四节 脑死亡与法律 (347)
	第五节 安乐死与法律 (351)
	参考书目 (356)



绪论



通过绪论内容的学习,了解卫生法学的概念、性质和任务,卫生法学的研究对象,熟悉卫生法学体系及其与各相关学科的关系,学习意义,掌握卫生法学的学习方法。

一、卫生法学的概念、性质和任务

(一) 卫生法学的概念

卫生法学(medical jurisprudence)是研究卫生法律规范及其发展规律的一门法律学科。

20 世纪以来,自然科学和社会科学逐渐从分化走向综合,出现两大领域汇流、不断融合渗透的历史趋势;20 世纪 60 年代后期,传统的生物医学模式日渐式微,新的生物-心理-社会医学模式蓬勃兴起。卫生法学就是在这一深刻的社会历史背景下孕育和成长起来的一门新兴的边缘交叉学科。从医学角度来看,卫生法学属于人文医学的范畴;从法学角度来看,卫生法学则属于法律科学中一门有关卫生问题的应用科学范畴。

我们在研究卫生法学的时候,首先应该了解“卫生”和“法律”的含义。

1. 什么是卫生

“卫生”一词在这里应作广义的理解,即泛指为维护 and 保障人体生命健康而进行的一切个人和社会活动的总和。它包含以下三个方面的内容:一是使人体在出生前后便有一个比较强健的体质;二是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,并保持完满的精神状态和良好的社会适应能力;三是对业已患病的人体进行治疗,使之恢复健康。《牛津辞典》为“health”和“medicine”下的权威定义分别是;“soundness of body or mind”和“art of restoring and preserving health”,即分别为“心理与机体的圆满状态”和“恢复和保护健康的技艺”。

在我国,卫生范围主要包括:传染病防治、国境卫生检疫、妇幼卫生保健、计划生育、职业病防治、食品卫生、药品和生物制品、医疗器械、公共卫生、环境卫生、口腔卫生、精神卫生、特殊人群卫生、传统医学、康复医学、医疗服务、卫生规划、卫生组织、卫生人员、卫生技术、卫生立法、卫生伦理、卫生信息、卫生监督、医疗保障、医药学高科技发展、医药学教育、卫生国际合作等。

2. 什么是法律

法律一般认为是阶级社会特有的一种历史现象。法律的含义可以从形式与内容两个方面去理解。从形式上看,法律具有公平、正义、无私、威严等自然品性,但从本质上看,法律是由一定物

质生活条件决定的统治阶级意志的体现,是由国家制定或认可并由国家强制力保证实施的行为规则的总和,是确认、维护和发展对统治阶级有利的社会关系和社会统治的工具。

法律是一种特殊的社会规范,它从统治阶级的利益出发,以国家的名义规定了人们的权利和义务,明确地告诉人们,什么行为是合法的、可以做的,什么行为是非法的、禁止做的。以此来规范人们的行为,钳制被统治阶级,调整社会成员的相互关系,从而使有利于统治阶级的社会关系和社会秩序得到维护和发展,以实现统治阶级的阶级专政。

(1) 法律的特征:法律作为一种特殊的社会规范,其特征如下:

1) 法律是由国家制定或认可的,具有国家意志性。制定或认可是统治阶级将自己的意志上升为国家意志的两种方式。制定,就是国家机关根据法定权限和程序制定规范性法律文件的活动。认可,就是统治阶级根据需要对社会上早已存在的风俗习惯、道德规范、宗教信条等,由国家机关加以确认,并赋予其法律效力。法律的国家意志性还可以派生出法的国家权威性、统一性和普遍适用性三个属性。

2) 法律规定人们的权利和义务,具有确定性和可预测性。法律作为一种社会规范,是通过规定人们的权利和义务,以权利和义务为机制,影响人们的行为动机,指引人们的行为,调整社会关系的,这与道德和宗教有明显区别。一般说来,道德是通过规定人对人的义务来调整社会关系。而宗教则是通过规定人对神明的义务来调整社会关系。法律上的权利和义务规定则具有确定性和可预测性的特点,明确地告诉人们该怎样行为,不该怎样行为以及必须怎样行为,人们根据法律来预先估计自己与他人之间该怎样行为,并预见到行为的后果以及法律的态度等等。

3) 法律由国家强制力保证实施,具有国家强制性。社会规范一般都具有某种强制性,但各自强制的性质、范围、实现的程度和方式不尽相同。如道德规范是由社会舆论、人们的内心信念及习惯、传统力量加以维护,它不具有国家强制力。所谓国家强制力,主要是指国家的军队、警察、监狱、法庭等有组织的国家暴力。法律规定人们行为所应该遵循的准则、权利和义务能否在现实中得以实施,必须依靠国家强制力予以保证,否则,如果没有国家强制力作后盾,法律就是一纸空文,毫无意义。

(2) 法律的作用:法律是阶级社会重要的社会调整器,它的基本作用就是建立、维护和发展对统治阶级有利的社会关系和社会秩序,通过调整人们行为的规范来实现维护阶级统治的社会作用。就社会作用的范围或方向而言,可概括为两个基本职能:①政治职能。这里指统治阶级运用法律开展政治斗争,维护其政权的统治职能。②社会职能。这是指统治阶级基于其根本利益及维护全体社会居民的公共利益之目的,运用法律执行社会公共事务的职能。

(二) 卫生法学的性质和任务

对卫生法学的性质我们可以从以下几方面来认识:从卫生法学的总体职能来理解,卫生法学具有阶级性;从立法的根本宗旨来看,卫生法学具有社会性;从科学技术进步和调整纷繁复杂的社会关系来看,卫生法学具有综合性;从卫生法学是边缘学科来理解,它具有交叉性;从医学高科技发展的角度来分析,卫生法学又具有发展性和时代性。因此,卫生法学的任务就是将生物学、医学、药学、卫生学等基本理论、知识和法学的基本理论、知识结合起来,运用于卫生事业实践,用法律手段促进卫生事业的发展,维护和保障公民的生命和健康。

二、卫生法学的研究对象

卫生法学以卫生法律规范为研究对象,主要研究卫生法的产生及其发展规律;研究卫生法的调整对象、特征、基本原则、卫生法学体系;研究卫生法的制定和实施;研究卫生法学和相关学科的关系;研究国外卫生法学理论、立法和司法实践;研究如何运用卫生法学理论来解决卫生改革和医学高科技发展中的新问题等。

随着社会的不断进步和科学技术的飞速发展,以及卫生管理活动内容的日益丰富,健康在人们的实际生活和生产劳动过程中的作用也受到更加广泛的关注和重视。这就为全面地、系统地研究卫生活动中的客观规律和一般方法提供了必要的条件和基础,从而使卫生法学的研究不断得到充实和发展。

三、卫生法学体系

卫生法的内容涉及卫生、预防保健工作的各个方面。由于科学技术日新月异的发展,医学的外延正在不断扩大,卫生法的内容也在逐渐增加。目前,我国尚无一部统一的卫生法典,所以卫生法只是国家有关卫生问题的法律规范的总称。因此,要建立卫生法学的体系,就必须从众多的卫生法律规范中归纳和总结出一般性问题而加以研究。

根据我国众多卫生法学专家的观点,一般认为卫生法学由以下几部分构成:

1. 绪论部分

主要阐述卫生法学的概念、性质和任务及研究对象,卫生法学与相关学科的关系,学习卫生法学的目的、意义和方法。

2. 总论部分

主要阐述卫生法的基本理论,包括概念、调整对象、卫生法的产生和历史发展、卫生法的地位和作用、卫生法的基本原则、卫生法的表现形式、卫生法律关系、卫生法律责任、卫生法的制定和实施、卫生行政救济等。

3. 分论部分

主要阐述我国现行的卫生法律制度,包括公共卫生监督与疾病防治法律制度,医政管理法律制度,医疗技术人员管理法律制度,药政管理法律制度,妇幼卫生和计划生育法律制度,中医和民族医药管理法律制度以及医学高科技发展引起的有关法律问题等。

由于卫生法学是一门新兴学科,它的体系尚属初创,许多理论问题有待进一步研究和探讨,在不断总结实践经验的基础上,卫生法学体系必将进一步发展和完善。

四、卫生法学与相关学科的关系

1. 卫生法学与法学

法学是以法和法律现象及其发展规律为研究对象的一门社会科学。卫生法学则是以卫生法为研究对象的一门法学的分支学科。两者之间是一般与特殊的关系。卫生法学在法学基础理论的指导下开拓和发展自己的专门研究领域,而法学则可以吸收卫生法学中带有普遍意义的原则和规律来丰富自己。因而,学习和研究卫生法学应该努力掌握法学基础理论和基本知识。

2. 卫生法学与医药卫生科学

医药卫生科学是研究人类生命过程以及防治疾病的科学,医药卫生科学属自然科学范畴,而

卫生法学属社会科学范畴。卫生法学和医药卫生科学的共同使命都是为了保护人体生命和健康,从这一点来说两者之间是相通的,因而医药卫生科学与卫生法学又有着必然的联系,表现在:①医药卫生科学的发展使立法思想受到影响和启迪,促进了许多卫生法律、法规的产生,使卫生法逐步形成了自己的结构和体系,并从原有的法律体系中脱颖而出,构成一个新的法律部门。同时,医药卫生科学理论与知识及其研究成果被运用到立法过程中,使卫生法的内容更具有科学性。②卫生法律为医药卫生的发展创造了良好的社会环境。通过卫生法律可以决定医药卫生发展的方向,保证国家医药卫生战略的实施,规定医药卫生机构的设置、组织原则、权限、职能和活动方式,控制现代医药卫生无序、失控和异化带来的社会危害等。同时,国家以适应医药卫生特点的法律来调整医药卫生活动领域中的社会关系,并不断探索现代医学发展引起的立法问题。

3. 卫生法学与医学伦理学

医学伦理学是研究医学道德的一门科学。卫生法律规范和医德规范都是调整人们行为的准则,它们的共同使命都是调整人际关系,维护社会秩序和人民利益。两者的联系表现在:卫生法体现了医德的要求,是培养、传播和实现医德的有力武器;医德体现了卫生法的要求,是维护、加强和实施卫生法的重要精神力量,所以,卫生法和医德相互渗透,互为补充,相辅相成。

然而,卫生法与医德又是有区别的,表现在:

1) 在表现形式上,卫生法是拥有立法权的国家机关依照法定程序制定的,一般都是成文的;医德一般是不成文的,存在于人们的意识和社会舆论之中。

2) 在调整的范围上,医德调整的范围要宽于卫生法,凡是卫生法所禁止的行为,也是医德所谴责的行为;但违反医德的行为不一定要受到卫生法的制裁。

3) 在实施的手段上,卫生法的实施以国家强制力为后盾,通过追究法律责任来制止一切伤害人体健康的行为;医德主要依靠社会舆论,人们的内心信念和传统习俗来发挥作用。

4. 卫生法学与卫生政策学

卫生政策学是以卫生政策的制定和贯彻落实为研究对象的一门学科。卫生政策是指党和国家在一定历史时期内,为实现一定卫生目标和任务而制定的行为准则。卫生法和卫生政策都是建立在社会主义经济基础之上的上层建筑,在本质上是一致的,体现了广大人民群众意志和利益,都具有规范性,是调整社会关系的行为准则。它们两者的联系主要表现在:卫生政策是卫生法的灵魂和依据。卫生法的制定要体现卫生政策的精神和内容;卫生法是实现卫生政策的工具,是卫生政策的具体化、条文化、规范化和法律化。

5. 卫生法学与卫生事业管理学

卫生事业管理学是研究卫生事业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。卫生事业管理的方法有多种,法律方法仅是其中的一种。所谓卫生事业管理中的法律方法,是指运用卫生立法、司法和遵纪守法教育等手段,规范和监督卫生组织及其成员的行为,以使卫生事业管理目标得以顺利实现,即通常说的卫生法制管理。所以,卫生法律规范是卫生事业管理工作的活动准则和依据,卫生事业管理工作中的法律方法和其他方法的不同点在于它具有国家强制性。

6. 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術,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医药卫生事业的发展,保障人体生命健康。

五、学习卫生法学的意义

1. 依法治国,建设社会主义法制国家的需要

九届全国人大二次会议根据党中央的建议,对现行宪法加以修改,将“中华人民共和国实行依法治国,建设社会主义法治国家”作为宪法第五条的第一款。党的十六大进一步明确提出,依法治国是党领导人民治理国家的基本方略,为了实施这一方略,就必须加强社会各领域的法治。卫生事业是社会主义事业的重要组成部分,依法管理卫生事业是实现依法治国、建设社会主义法治国家的重要内容,只有加强法制宣传教育,包括卫生法制教育,不断提高广大人民群众的法制观念和法律知识,才能实现依法治国、建设社会主义法治国家的目标。

2. 发展卫生事业的需要

市场经济就是法制经济,21 世纪的社会将是法制比较健全的社会。卫生事业的发展需要法律予以保障,卫生事业也将逐步走向法制管理的轨道,不仅卫生机构的设置、各类卫生人员的执业要进行法制管理,而且社会公民的求医行为和遵医行为也将全面纳入法制管理的轨道。因此,对于卫生技术人员和医学生来说,学习卫生法可以调整知识结构,拓宽治学领域,了解与自己从事的工作密切相关的卫生法律规范,明确自己在卫生工作中享有的权利和承担的义务,增强法律意识,正确履行岗位职责,为保护人体生命和健康、促进卫生事业的发展做出自己的贡献。

3. 提高卫生执法水平的需要

卫生行政执法是政府管理全社会卫生的基本方式,是实现预防战略、保护人体生命健康的基本手段,卫生行政执法水平的高低,不仅关系到改善社会公共卫生状况,提高社会卫生水平和人民生活质量问题,而且关系到规范市场经济秩序,优化投资环境,促进经济发展的问题。因此,提高卫生行政执法水平,必须要有一支既有丰富的专业知识,又熟悉卫生法律规范,乃至了解整个卫生法律体系基本情况的高素质的卫生行政执法队伍。学习卫生法学理论和知识,将有助于卫生行政执法人员更好地做到依法行政,不断提高卫生行政执法水平。

4. 维护公民生命健康权利的需要

我国的卫生事业,是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。对于司法人员和管理者而言,学习卫生法学有利于正确及时地处理日益增多的卫生纠纷,科学合理地调解医患矛盾冲突,更好地维护公民的健康权利。对广大公民来说,通过学习和了解卫生法学基本理论、卫生知识,树立卫生法律理念,可以在自己的生命健康权利受到侵害时,正确运用法律武器来维护自己的合法权益。同时,对生命健康权、卫生行业及行为的特殊性有一个全面、科学、系统的认识,能进一步提高遵守卫生法律规范的自觉性。

六、学习卫生法学的方法

1. 理论联系实际的方法

理论与实际相结合是马克思主义理论研究的出发点和归宿。卫生法学是一门应用性的理论学科,具有很强的实践性。这里的理论,就是指卫生法学的基本理论、基本知识和相关学科的知识。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;二是密切结合我国卫生体制改革和卫生法制建设的实践;三是联系社会思潮、认识及流行的各种观点和见解;四是结合个人的思想实际和专业工作实际。只有广泛地联系和深入地考察生动的社会实际,才能使我们的思路开拓,避免认识僵化;同时我们也会得到对理性认识的检验,提高运用理论解决实际问题的能力。

2. 历史分析的方法

法是人类社会发展到一定历史阶段的产物,它同当时的社会物质生活条件有着密切联系,受当时社会政治、经济、文化、宗教等社会意识形态的影响。卫生法律规范的确立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 and 解决。因此,学习卫生法学一定要坚持历史分析的方法,对法律现象及法律关系的研究同一定的社会经济关系、意识形态以及卫生的发展实际等联系起来,深入研究不同卫生法律的产生与发展基础,探究其产生与发展的根源和条件。

3. 比较分析的方法

比较分析方法是学习卫生法学的重要方法之一。比较可以分纵向比较和横向比较两种方法,纵向比较,就是指要了解古今卫生法律规范的历史演变,用批判分析的态度借鉴历史;横向比较,就是指要了解世界各国的卫生法律制度和国际卫生立法的情况,既要吸收国外成功经验、科学成果,又要剔除其不合国情的成分,做到有分析、有比较、有选择,从而形成和发展具有中国特色的社会主义卫生法学体系。

(南京中医药大学 田 侃)

第一章 卫生法概论



通过本章的学习,要求理解卫生法的概念、调整对象,掌握卫生法的基本原则和卫生法律关系的特征、构成要素,熟悉卫生法渊源的种类、卫生法的制定和实施,了解卫生法的作用和法律责任。

第一节 卫生法的概念、调整对象和作用

一、卫生法的概念和特征

1. 卫生法的概念

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,旨在调整和保护公民生命健康活动中形成的各种社会关系的法律规范的总和。

卫生法有狭义和广义之分。狭义的卫生法,是指由全国人民代表大会及其常务委员会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颁布的从属于卫生法律的,在其所辖范围内普遍有效的卫生法规和规章,以及宪法和其他规范性文件法律文件中涉及卫生法的内容。本书所指的卫生法是指广义的卫生法。

2. 卫生法的特征

卫生法是我国法律体系的一个重要组成部分,具有法律的一般属性,同时,由于卫生法是以围绕人体健康生命权益而产生的各种社会关系为调整对象,它必然要受到自然规律和科学技术发展水平的影响。因此,和其他法律部门相比,卫生法又具有自己独有的特点。

1) 卫生法以保护公民生命健康权为根本宗旨。公民的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权为根本宗旨,这正是它区别于其他法律部门的主要标志。

2) 卫生法是行政法律规范和民事法律规范相结合的法律。卫生法作为一个重要的法律部门,有着与其他法律部门不同的特点。它以调整卫生社会关系为主要内容。从卫生法的内容上看,卫生法是一种行政法律规范和民事法律规范相结合的法律。卫生社会关系既存在于卫生机构、卫生人员与卫生行政部门之间,也存在于卫生机构、卫生人员与患者之间,以及其他产生卫生社会关系的主体之间。卫生法调整的社会关系的广泛性,决定了其调整手段的多样性:既要采用行政手段调整卫生行政组织管理活动中产生的社会关系,又要采用民事手段来调整卫生服务活动中的权利义务关系。例如在我国,卫生机构和卫生人员提供卫生服务时,其与患者的关系多是由行政法律

规范来调整的,但这并不妨碍医患关系受民事法律规范的制约。虽然我国将患者的权利纳入了行政法律规范,但患者的权利主要具有民事性质,因此法律规定侵害患者权利的行为要承担一定的民事赔偿责任;对在医疗服务过程中出现的严重的侵权行为还要追究相应的刑事责任。因此,从这一角度来说,卫生法是多元的。国外卫生法学将卫生法解释为与卫生保健以及与卫生保健直接有关的一般民事法、行政法及刑法的法律规范的总称。

3) 卫生法与医学等自然科学的发展关系密切。卫生工作是以生命科学为核心的科技密集型行业。现代卫生事业是在现代自然科学及其应用工程技术高度发展的基础上展开的。以卫生关系为调整对象的卫生法,必然要涉及与人的生命、健康相关的自然科学。医学及其他相关学科的技术成果是卫生法的立法依据,也是卫生法的实施手段和实施依据。因此从这个角度说,卫生法具有浓厚的技术性。从医学实践中总结出来的反映客观规律的医学技术成果不断被卫生法所吸收,是卫生法生命力的源泉。卫生法的内容中含有大量的医学技术成果,既显示了卫生法的技术性、专业性,也说明了卫生法的普遍性、广泛性。同时,随着医学的发展与进步,卫生法也不断面临新的问题,如涉及器官移植、脑死亡、基因诊断与治疗、生殖技术等问题,需要制定相应的法律规范,而原有的卫生法也需要不断修改和完善。医学科学在探索人类健康和生命的过程中充满着难以预料的风险,需要一定的社会保证条件,其中包括法律的保护和导向作用。因此,卫生法与医学等自然科学紧密联系、相互促进、互为依存的关系是其他众多法律所难以比拟的,因而这成为卫生法的基本特征之一。

4) 卫生法是具有一定国际性的国内法。从卫生法所确认的规则看,卫生法是具有一定国际性的国内法。卫生法虽然在本质上属于国内法,但由于对卫生本身共性的、规律性的普遍要求,特别是随着各国之间人员往来和贸易与合作的快速发展,任何一个国家或地区都不可能置身于世界之外,而只能从自身利益的互补性出发,去适应世界经济一体化的发展趋势。因此,各国卫生法在保留其个性的同时,都比较注意借鉴和吸收各国通行的卫生规则,把一些具有共同性的卫生要求、卫生标准载于本国法律,并注意借鉴和吸收各国通行的卫生规则,使得卫生法具有明显的国际性。一些国际组织为卫生法的国际化做出了贡献。如世界卫生组织、国际医学法学会等。国际社会还订立了大量的有关卫生的国际公约。

二、卫生法的历史发展

卫生法的发展在人类历史上源远流长,对不同历史时期、不同阶级社会的卫生法律特点及其发展规律进行研究借鉴,对完善和发展社会主义卫生法律理论有着重要的意义。

1. 国外卫生法的发展

据文献记载,早在公元前3000年左右,古埃及就开始颁布一些有关卫生方面的法令,如有关掩埋尸体、排水以及处罚违纪医生、严禁弃婴的规定等。公元前2000年古代印度的《摩奴法典》,公元前18世纪古巴比伦王国的《汉谟拉比法典》,公元前450年古罗马的《十二铜表法》、《阿基拉法》和《科尼利阿法》等法典中都有对医师的管理、医疗事故的处理、城市公共卫生、食品卫生、疾病预防、医学教育等方面的规定。

欧洲封建国家兴起后,各国逐渐加强了卫生立法,法律规定、调整的范围有所扩大,到中世纪中后期,随着科学的发展,医学学校的出现,在许多方面出现了卫生成文法规,如13世纪法国的腓特烈二世颁布了《医师开业法》、《药剂师开业法》;14世纪,威尼斯、马塞等地颁布了检疫法,开创

了国际卫生检疫的先河;15 世纪前后在佛罗伦萨、纽伦堡等地出现了较系统的药典。

随着工业革命的兴起,社会关系发生了巨大的改变,也导致了流行病、职业卫生和妇幼卫生等方面问题的出现,由此也促进了卫生立法。英国 1601 年制定的《伊丽莎白济贫法》是最早的近代意义上的卫生法,影响最大,达二百余年。到 17、18 世纪,治理城市环境,防治传染病,改善居民居住条件和劳动条件,建立卫生检查制度已成为卫生立法的主要内容。19 世纪以后,资本主义各国为适应社会的发展,不断制定卫生法律法规,如英国相继制定了《医药卫生法》、《助产士法》、《精神缺陷法》等。日本从 1874 年开始建立卫生制度,制定了《医务工作条例》,1925 年颁布《药剂师法》,1933 年颁布《医师法》,1942 年颁布了著名的《国民医疗法》,1948 年制定了《药事法》等。美国纽约市 1866 年通过了《都会保健法案》。1878 年美国颁布了《全国检疫法》,1902 年美国制定了有关生物制品的法规,1906 年颁布了《纯净食品与药物法》,1914 年制定了《联邦麻醉剂法令》等。加强卫生立法,改造与改善环境,已成为第一次卫生革命的成功经验。

二战以后,卫生立法得到了迅速发展,各国宪法中都明确规定公民享有健康保护权,制定了关于医院管理的医政法规,环境立法也达到了空前兴旺的时期,出现“公害罪”,明确规定了法人犯罪问题,如法国的《公共医药卫生法》、美国的《国家环境政策法》、日本的《公害对策基本法》等。在劳动保护方面,各国制定了职业安全卫生法。在生殖生育方面,也先后制定了优生法。其他如传染病防治法、卫生检疫法律等都在不断修改、完善。20 世纪后半期,一些国家的老人保健法、精神卫生法、福利法、国民健康保险法等也相继出台,使卫生法律法规在社会生活的各方面发挥越来越大的作用。

2. 国内卫生法的发展

我国早在 2000 多年前就有了卫生方面的法律规范。商朝《韩非子·那储记》上有“弃灰于道者断手”的记载。西周的《周礼》详实地记载了当时的卫生管理制度,包括司理医药的机构、病历书写和医生考核制度等。在《秦律》、《唐律》、《元典章》到《大明会典》、《大清律》中,就有涉及医药机构管理、传染病防治、医学教育、公共卫生、医疗事故等各方面的规定。如《秦律》中就有禁止杀婴堕胎等,《唐律》中明令禁止同姓为婚,并对官方征用医生和医校的设置等做了规定。宋朝开设了国家药局,制定了生产药品的法定标准《太平惠民和剂局方》,这是我国也是世界上最早的药品标准,而《安济法》则是我国最早的医院管理规章。宋慈所著的《洗冤录》是现存世界上最早的法医学著作,自 13 世纪至 19 世纪 600 年间被历代法官和检验官奉为经典。此外,《元典章》对医生和百姓发生争执和诉讼等问题做了规定,《大明会典》和《大清律》对庸医行医、传染病防治等问题做了规定。

太平天国的《太平条规》、《刑律诸条禁》对医院制度、医疗免费、公共卫生的法制建设做了一次特殊的尝试。

民国时期的卫生法是我国卫生法的专门化、具体化时期,这个阶段国家设卫生部负责全国卫生工作,卫生管理制度日趋完善,制定了卫生行政大纲和涉及卫生行政、防疫、公共卫生、医政、药政、食品卫生和医学教育等多方面内容的一系列法规,卫生管理制度日趋完备。如《全国海港检疫条例》、《公立医院设置规则》、《中医条例》及《医师法》、《药师法》、《传染病预防条例》等。

中华人民共和国成立后,党和政府制定了大量卫生法规来促进卫生事业的发展和保障公民的身体健康。先后颁布了《中央人民政府卫生组织条例》、《管理麻醉药品暂行条例》、《种痘暂行办法》、《交通检疫暂行办法》、《医院诊所管理暂行条例》等卫生法律文件。20 世纪 50 年代后期,在