

卫生法律基础

唐金华 主编

四川教育出版社

卫生法律基础

主 编 唐金华

副主编 毛远明

张德驹

四川教育出版社

1993年·成都

(川) 新登字 005 号

责任编辑: 李岷聪

封面设计: 田 丰

卫生法律基础

主 编 唐金华

副主编 毛远明 张德驹

四川教育出版社出版发行 (成都盐道街三号)
成都前进印刷厂印刷

开本 787×1092 毫米 1/32 印张 9 字数 180 千
1993 年 3 月第一版 1993 年 3 月第一次印刷
印数: 0001—8000 册

ISBN7—5408—2075—6/G · 1994 定价 3.90 元

编者的话

法是社会上层建筑的重要组成部分，为社会经济基础所决定，又为经济基础服务。建设高度的社会主义民主和完善社会主义法制是建设具有中国特色的社会主义的一个重要目标和任务，是党和人民群众的共同愿望。随着整个国民经济的发展，我国卫生事业也取得了显著的成绩，人们对卫生工作的要求也愈来愈高。健康是每个人的需求，人人都应该享有。用法律的手段来保障广大人民群众的健康，这是经济发达和社会进步的必然。

近年来，为调整卫生法律关系主体在卫生活动中形成的各种社会关系，我国政府在卫生立法方面做了大量工作，卫生立法已构成了一个新兴的法律部门。而医学难题的解决、医学科学的发展，除了涉及到医学伦理道德方面的问题以外，还必须通过卫生立法才能保障其顺利实施。因此，广大医药卫生工作者和医科学生学习卫生法律、法规、制度，增强卫生法制观念，已经提上了重要的议事日程。为了满足在医药院校和整个医疗卫生战线普及卫生专业法律学习、实践的需要，我们在近几年参编省内外卫生法书籍和教学、科研与临床医疗实践的基础上，集体编写了《卫生法律基础》一书。

本书内容包括卫生法总论和各论两大部分，侧重于实施性法律。对医政、医药、防疫、食品、环保、工业、妇幼保

健、计划生育等卫生法律、法规、制度进行了阐述。

本书由唐金华任主编，毛远明、张德驹任副主编。参加本书编写的人员有：唐金华（副教授）、毛远明（副主任医师）、张德驹（副主任医师）、蒲英明（讲师）、郭梅（讲师）、刘琳（讲师）、郑其银、叶政（教师）。

本书在编写过程中曾得到了川北医学院党政领导，川北医学院原附属医院院长陈仲达教授和四川大学法律系主任、四川省法学会副会长秦大雕副教授的热情支持与帮助，中共四川省委宣传部贾本乾副部长在百忙之中为本书作序，谨在此表示深深的感谢！并向关心本书编写和出版的同志和朋友们致谢！

由于卫生法学是一门刚刚起步的新兴边缘学科，资料缺乏，加之成书时间短促，作者水平有限，疏漏和错误难免，恳请广大读者和专家、学者批评指正。

编 者

1993.3

序

党的十一届三中全会以来，随着改革开放和四化建设的发展，我们国家大力加强了社会主义法制建设。由于法律知识的普及，法制观念不断向社会各个领域渗透，新生的法律学科也就不断涌现。国家的各项建设事业的管理都在走上法制的轨道，各项社会活动都将用法律来加以规范，这是历史发展的必然。

随着十四大精神的深入贯彻，国民经济的迅速发展，社会和人们对卫生事业的发展及其工作的要求也愈来愈高。卫生法制观念在现实生活中的重要地位也逐渐为人们所认识和重视。为调整卫生法律关系主体在卫生活动中形成的各种社会关系，卫生法也就应运而生。近几年来，各级立法部门根据宪法和其它基本法律，先后制定了不少单个的卫生法律、法规和条例等，并在现实生活中加以贯彻执行。因此，广大医疗卫生技术人员和医药院校师生，在学习宪法和其它基本法律的基础上，掌握卫生法律知识，增强法律意识，加强卫生、法制观念，就成为各级卫生部门和医疗卫生技术人员及医科学学生的必修课。由川北医学院等单位的同志编写的《卫生法律基础》一书，正是适应这种需要而产生的。

我国的卫生法学目前尚属于发展的起步阶段，远远不能适应社会主义医疗卫生事业发展的需要。医药卫生事业的迅

速发展，伴随着会出现许多有关医药卫生方面的问题、矛盾和社会关系。这就急需适用法律手段来加以调整和规范。同时，卫生法律在调整关系和实施的过程中，又必须借助于医学和卫生学的基础理论及科技成果。因此，卫生法学具有医学、卫生科技控制和法律控制的双重机制。

《卫生法律基础》一书，把法学基础知识与医学卫生科学理论，社会科学与自然科学彼此交融，相互渗透，是自然科学工作者与社会科学工作者集体智慧的结晶。书中既有作者们长期从事卫生法学教学、医疗卫生工作和卫生事业管理工作的实践体会，又对我国现行卫生法律、法规、条例作了重点介绍。把理论性与实践性有机的统一起来，是一本内容丰富、说理清楚、可读性和适用性都较强的好书。可以作为广大医护卫生技术人员和医科学生学习卫生法律知识的书面“咨询”。会成为医药院校师生和广大医护人员的良师益友。

但是，由于我国卫生立法既不完备，又有许多问题有待进一步探讨，就是已出台的现行卫生法制也还需要不断发展与完善。因此，《卫生法律基础》一书在编写中，难免还有不足，望广大读者，不断加以充实和完善，提出宝贵的修改意见。

贾本乾

一九九二年十二月于成都

目 录

一、卫生法概论	1
(一) 卫生法概述.....	1
(二) 中外卫生法简史.....	10
(三) 卫生立法的基本原则和程序.....	17
(四) 卫生法律责任.....	21
二、医政管理法律制度	25
(一) 医政管理法律制度概述.....	25
(二) 制定医政法规的原则.....	30
(三) 医政法规的主要内容.....	32
(四) 医院管理和工作制度.....	41
(五) 医疗技术人员的管理制度.....	45
三、医疗事故处理的法律制度	49
(一) 《医疗事故处理办法》概述.....	49
(二) 医疗事故概述.....	51
(三) 医疗事故的鉴定.....	59
(四) 医疗事故的分类和处理程序.....	61
(五) 法律责任.....	66
四、卫生防疫的法律制度	70
(一) 卫生防疫法规概述.....	70
(二) 传染病防治的法律规定.....	78
(三) 国境卫生检疫的法律规定.....	88
(四) 艾滋病监测管理的法律规定.....	98
(五) 环境卫生的法律规定.....	101

五、食品卫生法律制度	107
(一) 食品卫生法概述.....	107
(二) 食品卫生的法律规定.....	112
(三) 食品卫生的管理和监督.....	122
(四) 违反食品卫生法应负的法律法律责任.....	128
六、卫生保健法律制度	131
(一) 我国卫生保健事业的发展概况.....	131
(二) 我国卫生保健法律制度.....	132
(三) 医疗保健的法律规定.....	133
(四) 妇幼保健的法律规定.....	138
(五) 计划生育的法律制度.....	146
七、环境保护法律制度	151
(一) 环境保护法概述.....	151
(二) 环境保护法立法的基本原则及法律关系的 主要内容.....	156
(三) 环境保护的法律规定.....	159
(四) 违反《环境保护法》的法律法律责任.....	166
八、工业卫生法律制度	169
(一) 工业卫生法概述.....	169
(二) 工业卫生法管理的法律规定.....	172
(三) 劳动卫生的法律规定.....	173
(四) 职业病防治的法律规定.....	180
九、中医法律制度	184
(一) 中医工作的历史和现状.....	184
(二) 中医法律制度概述.....	185
(三) 中医医院工作的法律规定.....	187

(四) 中西医结合的法律规定·····	192
十、药品管理的法律制度 ·····	199
(一) 药品管理法概述·····	199
(二) 药品生产、经营企业的法律规定·····	203
(三) 药品管理的法律规定·····	212
(四) 药品监督制度·····	217
(五) 违反药品管理法的法律责任·····	219
附录一 中华人民共和国食品卫生法(试行) ·····	223
附录二 中华人民共和国药品管理法 ·····	236
附录三 中华人民共和国传染病防治法 ·····	249
附录四 中华人民共和国国境卫生检疫法 ·····	260
附录五 艾滋病监测管理的若干规定 ·····	266
附录六 医疗事故处理办法 ·····	271
主要参考资料 ·····	278

一 卫生法概论

明确卫生法的基本概念，了解中外卫生立法简史，明瞭卫生立法的基本原则，懂得违反卫生法应负的法律 responsibility，对于医药卫生工作者具有重要的意义。

(一) 卫生法概述

1. 卫生法与卫生法学

什么叫卫生？在现代汉语的日常用语中，“卫生”一词有广义和狭义之分。广义的卫生，泛指一切为维护人体健康而进行的个人活动和社会活动。它可以划分为三个基本环节：第一，使人体在出生前后便有比较强健的身体素质，这个环节的卫生活动包括“优生优育”和“儿童保健”。第二，促使人体在生活 and 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，保持健康。它包括“防疫”和“保健”。第三，对业已患病的人体进行医疗，使之重新恢复健康。它包括“治疗”和“康复”。狭义的卫生，只相当于广义的卫生活动中第二个环节里的“防疫”一词，其基本含意是大众化的防疫活动。

什么是卫生法？卫生法是由国家机关制定或认可的，并由国家强制力保证实施的，旨在保护公民健康，在调整卫生保健活动中产生的社会关系的行为规范的总和。卫生法有狭义和广义之分，狭义的卫生法，是指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，则是指一切有关卫生的法律、法规、规章及各种规范性文件中有关卫生工作的条款、规定。从法律体系看，卫生法是社会主义法律体系中有机的组成部分，是一个相对独立的特殊的法律部门。

什么是卫生法学？卫生法学是研究卫生法律、法规及其发展规律的科学。它主要研究卫生法的产生、性质、形式、特征、地位和作用，研究卫生法的制定、实施及其理论根据；研究卫生法与其它法及其它学科的关系，研究卫生法的发展规律。此外，还要研究并批判继承中国历代的卫生立法和外国卫生立法的理论与实践。它属于社会主义部门法学中独立的分支学科。

2. 卫生法的特征

(1) 以保护公民健康权为宗旨

这是卫生法最主要、最基本的特征，也是卫生法区别于其它部门法的根本标志。在我国，安全与健康是公民的一项人身权益。卫生法以保护公民健康为宗旨，是保障人民身体健康的法律保证。如我国的《食品卫生法》，规定了食品制作、销售的卫生要求及违反本法应负的法律 responsibility。它从饮食方面保障了人民的生命安全，从预防为主方面去防止病从口入，保障了人民的身心健康。又如《环境保护法》，规定

了如何防止污染，保护环境，保证人民能在优良优美的环境中工作、学习、生活，免遭公害，利在当代，功属千秋。

“公民健康权”在世界各国法律中用语虽多种多样，但其意思都大致相同，即都是对公民健康权的确认。如第32届世界卫生大会在1979年批准的国际初级卫生保健会议宣言，即《阿拉木图宣言》中的用语是“健康是一项基本人权”；日本1946年宪法的用语是“一切国民都享有维持最低限度的健康和有文化生活的权利”；意大利1947年宪法的用语是“共和国把健康作为基本人权和社会主要利益予以保护”。

（2）具有国际公共性

古今中外，人们都极为关注自身健康及其生存空间的卫生。净化环境，预防和控制传染病传播等公共卫生，不仅是我国人民，而且也是全世界各国人民共同意志的体现，它反映和代表了全世界人民的共同利益和要求；而医药卫生方面的立法都为世界各国人民所普遍遵循，如防治国际河流与海洋污染，国际卫生检疫等卫生立法都体现了这一特征。

（3）采取诸法合体、多种调节手段并用的特殊形态

这是卫生法的另一个显著特征。它是由卫生法的特殊性质所决定的。卫生法的渊源出自宪法、刑法、行政法规、技术性法规、地方性法规、国际条约等。它所调整的社会关系极为复杂，几乎涉及到社会生活的各个方面。它包括劳动、生活条件与环境的改善；包括疾病的预防、治疗和控制；包括优生优育和社会保健事业的发展；包括公民自身的健康权和其它权利的关系；包括因卫生问题而产生的许多复杂的人际关系，以及一系列的技术物质手段问题的处理、解决。此

外，卫生法的组成部分还掺杂有许多其它部门法的内容，如行政法、经济法、民法和劳动法等等。所以，卫生法只能采取也必须采取诸法合体、多种调节手段并用的特殊形态。

(4) 法的规范和技术规范密切结合

法的规范是社会规范的一种。它指人们在社会生活中处理相互关系所应遵循的那些由各种法的制定机关颁布的、较为定型的、具有普遍约束力的行为规范。

技术规范主要是指调整人与自然、生产、劳动对象之间的关系。卫生法要调整人们在生产和生活中的社会关系，就要依靠和运用自然科学技术措施和科学标准。

卫生立法中大量确认卫生技术规范、操作规程，并赋予法律效力。这就把遵守技术规范确定为法律义务，从而使法的规范和技术规范紧密结合起来。随着现代科学技术的发展和社会生产力的提高，法的规范与技术规范的联系将日益加强，用法的规范来强化医疗技术规范以保证医疗技术规范得以切实遵照执行。

3. 卫生法的地位与作用

在法律体系中，卫生法处于什么地位呢？从性质上讲，卫生法属于社会法这一法律部门。它与义务教育法等其它法并列，是社会法中的二级法律部门。它受宪法的统率和其它部门法一起，构成了我国社会主义法律的完整体系。

卫生法的作用可以归纳为以下五个方面：

第一，实施卫生立法有利于加强卫生事业的管理，保护人民身心健康。发展医药卫生事业，除了依靠医学科学技术本身的发展外，还要求卫生管理现代化、正规化、法制化。

在过去较长的时间里，我国的卫生管理主要靠行政手段来进行，无法可依和有法不依的情况较为严重。随着卫生立法的加强，我国的医药卫生管理逐步从“人治”走向“法治”，从原来的“部门管理”上升为“国家管理”，从道德规范要求提高到法律规范的高度。如《医疗事故处理办法》颁布以后，对于维护正常医疗秩序，对于保护人类健康工程师的医务人员正常履行救死扶伤的神圣职责，对于提高医疗质量，保障患者权益都起着重要作用。又如《药品管理法》颁布以来，大大改善了我国药政管理的状况，维护了用药者的利益，增强了科研和治疗效果，在促进人民身心健康方面起到了重要作用。随着以保护人民身心健康为宗旨的卫生立法工作的不断加强，人民卫生法制观念的增强，卫生法的贯彻执行，使人民健康水平有了很大提高。人口死亡率由解放前的25%降至6.6%，婴儿死亡率由解放前的200%降至：城市13%、农村22.2%，人口平均寿命由解放前的35岁提高到67.9岁。

第二，有益于健全社会主义法制，制裁不法行为。随着卫生立法工作的加强，那种“以官代法”、“以权代法”的情况逐渐得到了纠正。随着卫生法的实施，一些违法案件得到了查处，一批严重危害人民身心健康的不法分子受到了制裁。例如是对以牟取暴利为目的，在食品、药品等直接入口的商品上弄虚作假，直接危害人民群众健康，在社会上造成严重不良后果的晋江假药案，成渝毒酒案，德惠痘猪肉案等都依法进行了查处。这就维护了社会主义法制的尊严，从法律的高度保护了人民的身心健康。

第三，有利于提高工作效率，促进经济发展。卫生法中

明文规定了卫生管理机构和业务机构的设置和职责。这对于卫生系统内各机构及其工作人员各司其职，各负其责，消除相互推诿的现象，提高工作效率起到了促进作用。世间的一切事物中，人是第一个可宝贵的。人类社会的发展，包括经济的发展，离不开有健全体魄和良好智能的人。卫生法的制定，有益于保护人民身体健康，增强体质、保护劳动力。而人的劳动能力是生产力中最活跃、最能动的因素，身体健康又是发挥劳动能力的前提。劳动者素质（包括健康素质）的提高就能促进企业加强自身管理，提高产品质量，提高经济效益，促进经济发展。

第四，有利于促进医学科学技术的发展。医学的存在、发展是卫生立法的基础，而卫生立法又能促进医学科学的发展。随着医学的发展，卫生保健事业的不断进步，脑死亡、器官移植、人工受精、试管婴儿等新的医学难题将进入医疗实践领域，而这些难题的解决，除了涉及到医学伦理道德方面的问题以外，还必须通过卫生立法才能保障其顺利实施。如若这些难题没有法律依据，得不到解决必然会阻碍医学科学的发展。

第五，有利于维护国家主权，促进国际交流。我国的改革开放必然促进我国与世界各国的联系和友好往来。为了预防国内外一些传染病的流行、传播，为了解决进出口食品、药品和医疗器械在外贸索赔方面的争议，增强我国的药品、食品在国际市场上的竞争能力，必须加强卫生立法，以维护我国的主权和尊严。我国的《食品卫生法》第28条，《药品管理法》第26条、第27条，《国境卫生检疫法》，《艾滋病监测管理的若干规定》等法律和法规，对于促进我国医药卫

生方面的国际贸易与交流的健康发展起着保护作用。

4. 卫生法律规范与卫生法律关系

卫生法律规范是反映统治阶级意志的，由国家制定或认可，并以国家强制力保证实施的行为规则。卫生法律规范是构成卫生法律的细胞。根据法律本身所包含的权利和义务方面的特性可分为禁止性规范、义务性规范和授权性规范。禁止性规范，指不能做的某种行为；义务性规范，指必须作的某种行为；授权性规范，指规定公民享有某种权利的法律规范。

法律关系是法律规范对人们的行为进行调整而形成的一种特殊的社会关系。法律关系本质上就是当事人之间的权利义务关系。

卫生法律关系，是一种由医药卫生法律规范所调整的社会关系。卫生法律关系的存在，必须以相应的生效的卫生法律规范的存在作为前提。卫生法律关系既包括纵向的管理关系，也包括横向的平等服务关系。卫生法律关系的主体具有专业性，只有以卫生管理和卫生服务作为内容的法律关系才是卫生法律关系。卫生法律关系有些什么构成要素呢？它由主体、客体和内容三个要素所构成。所谓卫生法律关系的主体就是卫生法律关系的参加者，在卫生法律关系中享有权利并承担义务的单位或个人。它包括各级各类医药卫生人员、医药卫生机构、与卫生保健活动发生有直接关系的社会团体、法人单位、我国公民和在我国境内的外国人；卫生法律关系的客体就是法律关系主体的权利和义务所指向的对象或目标。它的形式可以分为四类：①公民的生命健康权利；②物，就是药品和医疗器具；③行为，就是服务行为；④卫