

卫生行政法研究

刘善春 著
吴 平

The Study on Sanitary Administrative Law



卫生行政法研究

The Study on Sanitary Administrative Law

刘善春 著
吴平



北京大学出版社
PEKING UNIVERSITY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

卫生行政法研究/刘善春,吴平著. —北京:北京大学出版社,2007.10
(法治政府丛书)

ISBN 978 - 7 - 301 - 12851 - 0

I. 卫… II. ①刘… ②吴… III. 卫生法 - 研究 - 中国

IV. D922.164

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 160148 号

书 名: 卫生行政法研究

著作责任者: 刘善春 吴 平 著

责任编辑: 明 辉 谢海燕

标准书号: ISBN 978 - 7 - 301 - 12851 - 0/D · 1886

出版发行: 北京大学出版社

地 址: 北京市海淀区成府路 205 号 100871

网 址: <http://www.pup.cn>

电 话: 邮购部 62752015 发行部 62750672 编辑部 62752027

出版部 62754962

电子邮箱: law@pup.pku.edu.cn

印刷者: 三河市新世纪印务有限公司

经 销 者: 新华书店

650 毫米×980 毫米 16 开本 20.75 印张 298 千字

2007 年 10 月第 1 版 2007 年 10 月第 1 次印刷

定 价: 32.00 元

未经许可,不得以任何方式复制或抄袭本书之部分或全部内容。

版权所有,侵权必究

举报电话:010-62752024 电子邮箱:fd@pup.pku.edu.cn

走向行政法治

(代总序)

改革开放二十多年来,我国的民主法制事业取得令人瞩目的成就。特别是随着依法治国,建设社会主义法治国家基本方略的实施,各项法治事业突飞猛进,行政法治领域取得的成果尤为显著。我们初步建立起门类齐全、职能明确的行政组织法与部门行政法体系,做到政府管理的有法可依;我们建立起了一套具有中国特色的行政行为法体系,包括行政处罚法、行政许可法,和目前正在起草的行政强制法与行政收费法等;同时还建立起比较完善的行政监督与救济法体系,不仅有行政复议制度,而且有行政诉讼与国家赔偿制度;公民的法治观念和意识也有很大提高。特别是2004年《国务院全面推进依法行政实施纲要》的出台以及行政许可法的实施,在各级公务员和领导干部中全面普及了依法行政的观念,为推进行政法治事业起到观念先导的作用。

但是,必须看到,行政立法体系的完善和法治观念的更新并不意味着法治时代的到来。从某种意义上来说,依法行政,建设法治政府的任务还远没有完成。如何应对今后的挑战和困难将是摆在所有行政法实务部门和学术领域的艰巨任务。就目前而言,我们面临的主要任务是:

第一,进一步改革政府机构,转变政府职能,控制行政权力的自我膨胀以及机构的升格冲动,将政府的行政职能真正转变到宏观调控、市场监管、社会管理、公共服务上来,最终实现行政职能与组织编制的法律化是

目前最为紧迫的任务。

第二,完善立法与执法制度,使体现公平与正义的良法得到有效实施。要尽快实现立法与决策的民主化,切实反映民意,顺应民心。立法公开透明与公众参与尤其重要,重点要解决立法中的部门利益与行业利益问题,将起草权交给更为中立和公正的人大与社会民众;要重点解决法律难以有效实施的问题,让法律自动运转而不是靠新闻舆论与领导个案批示推动法律的实施;还要解决行政机关超越职权、滥用职权以及不作为问题,防止人为因素影响执法与法律实施的效果,发挥法律在定分止争、监督政府、保障权利方面的作用;同时还应当重点规范国家公权力,提高执法人员的法律素质,健全执法程序,预防、减少和妥善解决各类社会冲突,构建和谐社会。

第三,健全行政程序,提高行政效率。行政机关缺乏统一的行政程序,容易造成行政腐败与效率低下,与经济社会发展要求也不相适应。为此,应当尽快健全会议制度、政务公开制度、行政时限制度、说明理由制度、听证与公示制度,在条件成熟时将这些制度上升为法律。

第四,完善激励与监督制度,改变传统的政绩观,强调正确执行与实施法律在公务员激励制度中的作用。逐步完善地方自治与民主选举制度,使官员对地方经济、社会、政治发展与法律实施负责。强化监督与救济制度,健全民间和行政的纠纷解决机制,消解各类矛盾,疏通现有纠纷解决渠道,减轻信访压力,减少越级行政干预,将冲突化解于地方。要适度发挥政策与非法律化纠纷解决机制的作用,逐步过渡到完全的法律纠纷解决机制。同时要重点解决司法裁判的公正问题,树立司法权威,使之成为解决纠纷的最终途径。

第五,进一步提高公民特别是领导干部公务员的法律素质和法治观念,通过日益广泛的法学教育和普法宣传,树立法律的权威。进一步完善法律普及与法律教育制度,重点做好权利与义务、权力与责任、上级与下级的均衡普法,鼓励公务人员通过实践掌握与运用法律。提高公众的素质,减少和抑制纠纷,鼓励公众通过合法正当的渠道解决争议。

与我们面临的任务相比,行政法治理论研究尚显薄弱,与建设法治政

府的要求也存在一定的距离。一方面,行政法治的基础理论研究不够,我们对法治政府的宪政基础、基本内涵、要素、基本特征、价值以及法治政府的实现等基本理论问题,尚缺乏系统而深入的研究;另一方面,行政法学研究的现实应对性还不是很强,行政法学的研究广度还远远不能满足建设法治政府的需要。政府之间关系法治化、部门行政法等大量问题还没有受到行政法学界的高度重视。为此,不仅要对行政法总论进行更深入的研究,更需要关注具体行政领域中的法律问题。

有鉴于此,中国政法大学依托宪法学与行政法学的学科力量,组织一批专家学者对中国法治政府的理论与实践问题进行初步研究,编辑这套《法治政府丛书》,尝试构建适合我国国情的法治政府理论体系,为我国的法治政府建设尽绵薄之力。当然,构建法治政府是一个系统工程,并非朝夕之间可以达成。法治政府的理论研究也必须在深度和广度上不断拓展,以提高其对现实问题的应对与解决能力,为法治政府的实践提供理论支持,我们将对此进行持续性的关注和研究。

《法治政府丛书》的出版,是中国政法大学宪法学与行政法学学者和有关实务部门专家学者努力的成果,得到了中国政法大学“十五”、“211”工程建设项目“法治政府的理论与实践”的资助,也得到北京大学出版社的大力支持,在此表示诚挚谢意。

马怀德

2006年6月于中国政法大学

引 言

《卫生行政法研究》是一项集专题研究和实务操作及基本知识兼有的成果,具有基础理论性和很强的实用性,也可以作为教材。本书以基本理论、法条和判例解析为内在建构,比较完整系统地阐述了卫生行政法的基本概念、存在背景、有关国家或地区卫生行政法现状、卫生行政法基本原则、卫生行政法律关系主体、卫生行政法律行为、卫生行政纠纷解决机制及具体食品等卫生行政法律体系。这是从行政法角度研究卫生法的第一本书,书中对卫生行政的界定,卫生行政法的调整对象,卫生行政法的地位和作用,卫生行政法的发展趋势及注意的问题,卫生行政法的特有原则——服务为主监管为辅及保护公民健康等,卫生行政主体种类、权力范围、行使权力程序,当事人的权利义务,卫生行政许可、处罚、强制、检查、合同、指导及应急行政行为,医患纠纷,医疗事故技术鉴定,食品和药品监管,传染病防治,医师执业管理,突发公共卫生事件应急规程等诸多方面的问题,都有一些实用的见解。本书适合于党政机关特别是卫生行政机关、食药局、大学、医院、律所及其他各类读者。本书第1、2、6章和中华人民共和国食品等卫生法律法规索引由刘善春著,提供帮助的同学有袁慧敏、朱璐璐、马艳玲、裴建饶、张奇。第3、4、5章由吴平著,提供帮助的同学有韩继先、周颢、张微、朱丹。

刘善春、吴平

2007年8月16日于中国政法大学

目 录

第一章 卫生行政法基本理论	(1)
第一节 卫生行政法概要	(1)
一、卫生行政的概念	(1)
二、卫生行政法的概念及特征	(1)
三、卫生行政法的调整对象	(2)
四、卫生行政法的范围	(3)
五、卫生行政法的地位和作用	(5)
第二节 卫生行政法的研究背景	(6)
一、卫生行政法的理论基础——给付行政发展的需要	(6)
二、卫生行政法的现实基础——我国医疗卫生改革 所面临的困境	(10)
三、我国卫生行政法的发展现状和问题	(14)
四、各国给付行政的发展	(15)
五、公共卫生的定义	(23)
第三节 外国和我国台湾地区卫生行政法概述	(24)
一、英国卫生行政法	(25)
二、美国卫生行政法	(27)
三、德国卫生行政法	(31)
四、日本卫生行政法	(35)
五、我国台湾地区卫生行政法	(40)

第二章 卫生行政法的基本原则	(44)
第一节 卫生行政法的基本原则概述	(44)
一、卫生行政法基本原则的概念	(44)
二、卫生行政法基本原则的特点	(45)
三、卫生行政法基本原则的形成依据	(46)
四、卫生行政法基本原则的功能	(47)
第二节 卫生行政法基本原则的内容	(48)
一、依法行政原则	(48)
二、保护公民健康原则	(54)
三、服务为主、监管为辅原则	(57)
四、依靠科技进步原则	(58)
五、中西医协调发展原则	(61)
六、动员全社会参与原则	(62)
第三章 卫生行政法律主体	(66)
第一节 卫生行政法律主体概述	(66)
一、卫生行政法律主体的概念、特征	(66)
二、卫生行政法律主体的种类	(67)
第二节 卫生行政主体的种类	(69)
一、卫生行政机关	(69)
二、法律、法规授予卫生行政职权的组织和受委托行使 卫生行政职权的组织	(71)
三、非政府组织	(73)
第三节 卫生行政主体的职权	(83)
一、制定卫生行政法规、规章及其他规范性文件的权力	(84)
二、公布信息、卫生行政指导权	(87)
三、卫生行政许可权	(88)
四、卫生监督检查权	(88)
五、卫生强制措施权	(89)

六、卫生行政处罚权	(90)
第四节 卫生行政相对人的权利义务	(91)
一、卫生行政相对人权利义务的特征	(92)
二、卫生行政相对人的权利	(92)
三、卫生行政相对人的义务	(94)
第五节 卫生行政法律主体的法律责任	(94)
一、卫生行政主体的法律责任	(94)
二、卫生行政相对人的法律责任	(99)
第四章 卫生行政法律行为	(101)
第一节 卫生行政法律行为界定	(101)
一、卫生行政法律行为	(101)
二、卫生行政执法	(102)
第二节 几种主要的卫生行政法律行为	(107)
一、卫生行政许可	(107)
二、卫生行政处罚	(112)
三、卫生行政强制	(116)
四、卫生行政合同	(118)
五、卫生行政指导	(122)
第三节 卫生行政程序	(125)
一、卫生行政程序概述	(125)
二、卫生行政程序的功能	(127)
三、卫生行政程序的主要制度	(128)
第五章 卫生行政纠纷解决机制	(138)
第一节 卫生行政纠纷	(138)
一、卫生行政纠纷的概念	(138)
二、卫生行政纠纷的特点	(139)
三、卫生行政纠纷的法律救济	(140)
第二节 医疗事故技术鉴定	(140)

一、医疗事故概述	(140)
二、医疗事故技术鉴定的概念、性质和遵循的原则	(145)
三、医疗事故技术鉴定机构与分工	(146)
四、医疗事故技术鉴定专家库及其组成人员	(146)
五、专家鉴定组的产生及其工作制度	(148)
六、鉴定组人员的权利义务和法律责任	(148)
七、医疗事故技术鉴定的鉴定依据	(149)
八、医疗事故技术鉴定的程序	(149)
第三节 卫生行政裁决	(155)
一、卫生行政裁决的概念、特征	(155)
二、卫生行政裁决解决与卫生行政管理活动相关的 民事纠纷的优势	(157)
三、立法现状及完善	(158)
四、卫生行政裁决的原则	(159)
五、卫生行政裁决程序	(161)
第四节 卫生行政复议与卫生行政诉讼	(163)
一、卫生行政复议和卫生行政诉讼概述	(163)
二、卫生行政复议与卫生行政诉讼的基本原则	(169)
三、卫生行政复议与诉讼的范围	(173)
四、卫生行政复议与诉讼的管辖	(189)
五、卫生行政复议与行政诉讼参加人	(192)
六、卫生行政复议与诉讼的程序	(197)
第六章 具体卫生行政法律分类研究	(210)
第一节 食品管理法	(210)
一、食品管理法概述	(210)
二、食品管理中的相关卫生法律规定	(212)
三、食品卫生监督管理机构及其职权	(215)
四、食品卫生监督管理法律制度	(218)
五、法律责任	(225)

第二节 药品管理法	(234)
一、药品管理法概述	(234)
二、药品生产企业的管理	(236)
三、药品经营企业的管理	(237)
四、医疗机构的药剂管理	(239)
五、药品管理的法律规定	(240)
六、药品价格和广告管理	(243)
七、药品监督管理	(245)
八、违反药品管理法的行政责任	(246)
第三节 医师执业法	(256)
一、概述	(256)
二、医师执业法主体	(257)
三、执业医师资格的考试和注册	(259)
四、医师权利、义务和执业规则	(266)
五、违反医师执业法的行政法律责任	(269)
第四节 传染病防治法	(275)
一、概述	(275)
二、传染病防治的方针和原则	(276)
三、传染病防治机关及其职责	(278)
四、传染病的预防和控制	(282)
五、传染病防治的监督保障	(290)
六、法律责任	(294)
第五节 突发公共卫生事件应急制度	(300)
一、概述	(300)
二、突发公共卫生事件的预防与应急准备	(303)
三、突发公共卫生事件的报告与信息發布	(305)
四、突发公共卫生事件的应急处理	(308)
五、行政法律责任	(311)
中华人民共和国卫生法律法规	(315)

第一章 卫生行政法基本理论

第一节 卫生行政法概要

一、卫生行政的概念

卫生,汉语中指养生护体。英文是 hygiene,包含卫生学、卫生术的意思。卫生包括个人卫生和公共卫生。卫生行政是指由负责卫生管理工作的行政机关实施的行政活动。卫生行政的对象是公共卫生,实施主体是卫生行政机关或法律、法规、规章授权的组织,实施方式是行使公法权力,目的在于实现公共安全、确保公共身体健康。它和个人卫生的目的相区别。个人卫生的目的在于确保自身健康,属于私人活动;卫生行政属于公共卫生行政活动。卫生行政包括卫生经费保障、卫生事务监管、卫生行政指导,等等。卫生行政,根据各国具体情况,可以划分为不同的模式,如美国建立的就是以市场为主导的模式。

二、卫生行政法的概念及特征

(一) 定义

卫生行政法是指有关卫生行政机关的权力、权力来源、程序、监督和

责任的法律制度。卫生行政法的第一层含义是卫生行政机关的权力、种类及其来源;第二层含义是卫生行政机关行使权力的程序;第三层含义是对卫生行政机关行使权力的监督和控制及其法律责任。因此,卫生行政法包括卫生行政机关组织法、卫生行政程序法、监督卫生行政法等。

(二) 卫生行政法的特征

1. 卫生行政法有较强的专业性、科学性和技术规范性。卫生行政法属于行政法的一个分支,在对相对人实施管理的过程中,卫生行政法在主体、手段、途径、程序、法律关系等方面都体现了行政规范的特殊性。但同时卫生行政法又是依据生物学、医学、卫生学、药物学等自然科学的基本原理和研究成果制定的,与现代科学紧密结合,体现了公众卫生方面的专业知识及科学。

2. 卫生行政法规制的对象是卫生行政权力,即卫生行政机关行使的权力是作用于当事人之间所形成的卫生行政关系。卫生行政法的关键是研究卫生行政机关的权力来源及其性质。

3. 卫生行政法调整的是卫生行政机关和当事人之间的行政法律关系,是一种公法关系,这和卫生法中的民事关系及刑事关系不同。卫生行政法律关系是平等的,但并非一种等价有偿的对等关系。卫生行政机关在行使卫生公法权力时和当事人之间形成的关系,在法律上是平等的,在内容上却并非一一对应。如在卫生行政处罚的法律关系中,卫生行政机关行使处罚权力,虽然当事人有程序权利与之相对应,但却无对应的实体权利。

4. 卫生行政法以保护公民健康权为根本宗旨。“保护公民健康”在我国《宪法》中有明确规定,卫生行政法的具体内容和规定是对公民健康权益的法律保障。卫生行政法对卫生组织关系、卫生管理及服务等关系的规制归根结底是为了保护公民的身体健康。

三、卫生行政法的调整对象

(一) 定义

卫生行政法的调整对象是指由卫生行政法所调整的卫生行政关系。

卫生行政关系,经过卫生行政法律规制而形成卫生行政法律关系。

(二) 卫生行政法调整对象的种类

1. 卫生行政组织的内部行政关系,包括上下级卫生行政机关之间的关系,平行卫生行政机关之间的关系,卫生行政机关与所属机构、派出机构的关系,卫生行政机关与国家公务员之间的关系等。

2. 卫生行政管理关系,包括卫生行政部门在对医药卫生机构及其人员的设置、职业资格的审批活动中,在对与人体生命健康相关的产品的生产、销售设置的市场准入及监督活动中,以及在对从事与人体生命健康相关活动的行政相对人行为的规范和制裁等活动中与行政相对人形成的社会关系。

3. 卫生行政服务关系,是指卫生行政机关在向社会提供医疗预防保健服务、卫生咨询服务、卫生设施服务等活动中所形成的社会关系。

4. 卫生行政救济关系,指卫生行政相对人认为其权益受到卫生行政主体行政行为的侵犯,向卫生行政主体申请救济时,经卫生行政机关审查后决定是否提供救济而发生的各种关系。

5. 卫生行政法制监督关系,是指根据宪法和法律授权,依法定方式和程序对卫生行政职权行使者及其所实施的行政行为进行法制监督的国家机关(包括国家权力、司法机关、行政监察机关等),在对卫生行政主体、国家公务员和其他卫生执法主体、人员实施监督时发生的各种关系。

四、卫生行政法的范围

卫生行政法的范围非常广泛,这是因为作为卫生行政法构成基础的卫生以及卫生行政权的范围就很宽泛。依据对卫生行政权论述角度的不同,卫生行政法有一般与具体之分。一般卫生行政法主要是对卫生行政权进行纵向分阶段论述,即关于一般理论以及卫生行政主体、行为、程序、救济等卫生行政行为不同阶段的论述,故又可称之为卫生行政法总论。这一部分包括卫生行政组织法、卫生行政行为法、卫生行政程序法和卫生行政救济法,其中卫生救济法又包括卫生行政复议法、卫生行政诉讼法和卫生行政赔偿法等。具体卫生行政法主要是依据卫生行政权性质的不同

对卫生行政权进行横向分类论述,故又可称之为卫生行政法各论。这一部分主要包括食品卫生法、药品卫生法、医师执业法、传染病防治法、突发公共卫生应急法及血液法等。

卫生行政法总论的具体内容主要有以下几个方面:首先是一般理论:包括卫生行政法的发展历程,国外卫生行政法的发展状况及与我国情况的比较,卫生行政法的基本原则,卫生行政法律关系等。其次是关于行政权行使的各个阶段的论述:(1)卫生行政组织法,其具体内容包括:卫生行政主体范围,卫生行政机关体系及相应职权,卫生行政被授权机关资格,卫生行政受托人资格,卫生行政机关的设置、变更、裁撤,卫生行政管辖范围及其在行政机关之间的横向和纵向划分,卫生行政公务员的考核任用及权利义务;(2)卫生行政行为法,其具体内容包括:卫生行政法律行为的分类,卫生行政事实行为的种类及法律地位,卫生行政法律行为的基本原则,等等;(3)卫生行政程序法,其具体内容包括:卫生行政程序的形式及实质要件,卫生行政程序流程,特别卫生行政程序的种类及适用条件;(4)卫生行政救济法,其中卫生行政复议法和卫生行政诉讼法是对当事人权利的第一次救济程序,卫生行政赔偿法是对当事人的二次救济程序。

卫生行政法各论的具体内容主要有:以法律规制对象为分类标准,可以将具体卫生行政法分为三类:(1)以特定人为规制对象的卫生行政法,这方面主要有医师执业法律制度、药剂人员及护理人员等卫生技术人员的管理法律制度;(2)以特定物为规制对象的卫生行政法,主要包括食品卫生法律制度、药品医疗器械管理法律制度、中医药法律制度、血液及其制品管理法律制度、化妆品卫生法律制度、医疗机构管理法律制度,等等;(3)以特定事为规制对象的卫生行政法,如公共场所卫生管理法律制度、传染病防治法律制度、人口与计划生育法律制度、突发公共卫生事件应急法律制度、健康促进法律制度、医疗事故处理法律制度,等等。

卫生行政法总论与各论之间相互联系,共同构成卫生行政法整体。卫生行政法总论理论性强,较为抽象,在学习和研究过程中,应当同时重视对各论的研究,以求获得形象理解;在学习各论时,又要注意以总论内

容为指导,以求对各论能够从整体上加以把握。

五、卫生行政法的地位和作用

卫生行政法的地位是指其在行政法或卫生法中的重要性。一方面,卫生行政法是行政法中的一个重要的部门法,与其他部门法如土地管理法、公安行政法等部门行政法是平行的关系。另一方面,卫生行政法也是卫生法中的一个重要组成部分,与卫生民法、卫生刑法一起构成卫生法的主要架构体系。卫生行政法是一个独立的行政法,之所以说它是独立的,是因为它有自己独特的调整范围,不能为其他部门法所取代。尽管它具有一定的独立性,但卫生行政法仍然要受一般行政法基本原则的支配,不能违反行政法治原则。卫生行政法在整个法律体系当中的地位可以定义为一个独立的次级部门法,即在卫生法与行政法之下的部门法。

卫生行政法发挥着自己独特的功用,具体体现在:

第一,确保卫生行政机关依法行使卫生保障和监督职权。卫生行政机关根据法律、法规、规章的授权行使权力,是确保公共安全和公众健康的需要,这是卫生行政法的主要作用之一。如卫生行政机关发放药品生产许可证及医师执业许可证作为一种事前监督手段必须依法进行,才可以确保用药安全和医疗质量,这也是各国医疗市场的通则。

第二,监督卫生行政机关行使权力。卫生行政机关享有一系列的职权,一方面,它们可以运用职权规范和监督各行各业的卫生情况,确保公共安全;但另一方面,卫生行政机关也可能滥用职权,不恰当履行职权或不作为,从而间接危害公共利益。为了防止和避免这种现象发生,法律也规定了相应的具体制度来保障相对人权益,为相对人提供救济的途径,维护公共利益。比如通过行政复议法、行政程序法、国家赔偿法、行政诉讼法等,对卫生行政机关行使权力进行监督和制约,防止其滥用权力或行政不作为,从这个意义上讲,卫生行政法可以起到保障人权的作用。

第三,确保医疗市场有序运转。医疗市场运行是否健康有序,直接关系到人民的生命安全,卫生行政机关依据相关法律的规定对医疗市场负有监督的职责,并应根据法律的授权行使监管的权力。卫生行政机关应