

全国高等医药院校精品课程

供基础、临床、护理、口腔医学及中医药类专业使用



卫生法学概论



赵敏 何振◎主编



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>

全国高等医药院校精品课程

供基础、临床、护理、口腔医学及中医药类专业使用

卫生法学概论

主 编 赵 敏 何 振

副主编 岳远雷 刘炫麟

编 委 (以姓氏笔画排序)

司 婷 湖北中医药大学

刘昌慧 湖北中医药大学

刘炫麟 首都医科大学

李晓堰 昆明医科大学

吴颖雄 南京中医药大学

何 振 肇庆医学高等专科学校

邹 健 湖南中医药大学

张宇清 湖北中医药大学

陈 冰 湖北中医药大学

岳远雷 湖北中医药大学

赵 敏 湖北中医药大学

顾加栋 南京医科大学

曾 予 湖北中医药大学

谢青松 广西医科大学



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>

中国·武汉

内 容 简 介

本书是全国高等医药院校精品课程教材。

本书内容包括卫生法概述、医疗机构管理法律制度、执业医师法律制度、医疗技术临床应用法律制度、医疗纠纷处理法律制度、传染病防治法律制度等基本卫生法律、法规,同时新增了处方管理、抗菌药物临床管理、放射诊疗及医疗机构从业人员行为规范等其他卫生法学教材较为鲜见,但与医学生临床实践密切相关的章节内容。

本书可供基础、临床、护理、口腔医学及中医药类专业使用,同时,也可以作为医疗机构的工作人员、卫生行政管理人员及社会大众了解、掌握我国基本卫生法律、法规的参考书籍。

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学概论/赵敏,何振主编. —武汉:华中科技大学出版社,2016.7
ISBN 978-7-5680-1832-6

I. ①卫… II. ①赵… ②何… III. ①卫生法-法的理论-中国 IV. ①D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 110477 号

卫生法学概论

赵 敏 何 振 主 编

Weisheng Faxue Gailun

策划编辑:史燕丽

责任编辑:熊彦程芳

封面设计:原色设计

责任校对:刘竣

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

武昌喻家山 邮编:430074 电话:(027)81321913

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:武汉鑫昶文化有限公司

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:17.5

字 数:378千字

版 次:2016年7月第1版第1次印刷

定 价:42.00元



华中科大

本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

前 言

医学不仅是自然科学,更是社会科学,其间蕴含着深厚的人文理念与人文精神,法治精神则是其中重要的内容。卫生法学就是一门以维护公民生命健康权为宗旨的专门法学,与医学的救死扶伤宗旨殊途同归。

当下,越来越多的医学院校针对医学生开设了卫生法学课程,期待医学生们通过专门法学的学习,一方面能够掌握执业医师资格考试所要求的卫生法学知识体系,另一方面,能够更深刻地理解医患关系,更好地维护公民的生命健康权利和从业活动中的合法权益,适应未来临床执业活动的需要。为此,我们针对医学生的这些需求,从繁杂的卫生法学知识体系中遴选了相关卫生法学内容,确立了以医学生作为使用对象的行文角度和简洁的语言表达方式,并结合医学生临床实践的要求创新了理论联系实践的表现形式,编写了这本书,以供高等医药院校的基础、临床、护理、口腔医学及中医药类专业使用。同时,本书也可以作为医疗机构的工作人员、卫生行政管理人员及社会大众了解、掌握我国基本卫生法律、法规的参考书籍。

本书中新增了处方管理、抗菌药物临床管理、放射诊疗及医疗机构从业人员行为规范等其他卫生法学教材较为鲜见,但与医学生临床实践密切相关的章节内容,这也充分反映了本书的编写团队对医学生实际需要的精准把握。

本书由首都医科大学、南京医科大学、湖北中医药大学、广西医科大学、南京中医药大学、昆明医科大学、肇庆医学高等专科学校等从事卫生法学教学与研究的教师联合编写。由赵敏提出基本框架及大纲,由赵敏、刘炫麟、岳远雷、何振进行初审,并提出修改意见,经过多次修改,稿件完成后,由赵敏整理、定稿。

本书的编写得到了华中科技大学出版社的关心和支持,史燕丽编辑为本书的编辑出版花费了大量心血。本书还参考借鉴了国内外众多同行的卫生法学论著及研究成果,在此一并致以诚挚谢意。

本书编写分工如下:第一章 刘炫麟;第二章 顾加栋;第三章 赵敏;第四章 谢青松;第五章 李晓堰;第六章 邹健;第七章 刘昌慧;第八章 曾予;第九章 赵敏、何振;第十章 赵敏;第十一章 邹健;第十二章 吴颖雄;第十三章 陈冰;第十四章 岳远雷;第十五章 张宇清;第十六章 岳远雷、司婷。

尽管我们力求完美,尽力完善,但本书是否能成为一本好的教材,还有待于读者检验。当然,限于能力,书中难免存在不足,还望广大读者不吝赐教,以便今后修改完善。

赵敏

目录

- 第一章 卫生法概述/1
 - 第一节 卫生法的概念/1
 - 第二节 卫生法的调整对象与特征/5
 - 第三节 卫生法的基本原则和作用/7
 - 第四节 卫生法的渊源与体系/9
 - 第五节 卫生法律关系/12
 - 第六节 卫生法律责任/16
- 第二章 医疗机构管理法律制度/19
 - 第一节 概述/19
 - 第二节 设置与登记/21
 - 第三节 医疗机构执业/24
 - 第四节 医疗机构监管与法律责任/26
 - 第五节 处方管理/28
 - 第六节 抗菌药物临床应用管理/31
- 第三章 执业医师法律制度/38
 - 第一节 概述/38
 - 第二节 医师资格考试与注册制度/39
 - 第三节 医师的权利、义务及执业规则/49
 - 第四节 医师的考核与培训/50
 - 第五节 法律责任/52
- 第四章 护士管理法律制度/56
 - 第一节 概述/56
 - 第二节 护士资格考试与注册制度/57
 - 第三节 护士的权利与义务/60
 - 第四节 医疗卫生机构对护士管理的职责/61



- 第五节 法律责任/62
- 第五章 医疗技术临床应用法律制度/66**
- 第一节 概述/66
- 第二节 人体器官移植管理/68
- 第三节 人类辅助生殖技术/75
- 第四节 放射诊疗/81
- 第六章 医疗纠纷处理法律制度/86**
- 第一节 概述/86
- 第二节 医疗损害侵权责任/87
- 第三节 医疗事故预防与处理/92
- 第四节 医疗损害鉴定/96
- 第五节 法律责任/98
- 第七章 传染病防治法律制度/102**
- 第一节 概述/102
- 第二节 传染病预防与疫情报告/104
- 第三节 疫情控制及医疗救治措施/108
- 第四节 法律责任/110
- 第五节 艾滋病防治管理法律制度/112
- 第八章 突发公共卫生事件应急法律制度/117**
- 第一节 概述/117
- 第二节 突发公共卫生事件预防与应急准备/120
- 第三节 突发公共卫生事件的报告与信息發布/121
- 第四节 突发公共卫生事件应急处理/123
- 第五节 法律责任/125
- 第九章 血液管理法律制度/128**
- 第一节 概述/128
- 第二节 无偿献血制度/129
- 第三节 血站采供血管理/130
- 第四节 医疗机构临床用血管理/133

- 第五节 血液制品管理/136
- 第六节 法律责任/138
- 第十章 职业病防治法律制度/141**
- 第一节 概述/141
- 第二节 职业病的预防和保护/143
- 第三节 职业病的诊断与职业病患者的保障/147
- 第四节 职业病防治的监督/150
- 第五节 法律责任/151
- 第十一章 精神卫生法律制度/154**
- 第一节 概述/154
- 第二节 心理健康促进和精神障碍预防/156
- 第三节 精神障碍的诊断和治疗/157
- 第四节 精神障碍患者的康复/160
- 第五节 精神障碍患者的权利及保障措施/162
- 第六节 法律责任/164
- 第十二章 母婴保健与计划生育法律制度/168**
- 第一节 母婴保健法律制度/168
- 第二节 人口与计划生育法律制度/173
- 第十三章 食品安全法律制度/180**
- 第一节 概述/180
- 第二节 食品安全制度/183
- 第三节 食品的生产经营制度/187
- 第四节 食品安全事故处置/191
- 第五节 食品安全监督管理/193
- 第六节 法律责任/195
- 第十四章 药品管理法律制度/200**
- 第一节 概述/200
- 第二节 药品生产和经营管理/201
- 第三节 药品管理/208



第四节 特殊药品管理/213

第五节 疫苗管理/215

第六节 法律责任/219

第十五章 医疗器械管理法律制度/224

第一节 概述/224

第二节 医疗器械的备案与注册/225

第三节 医疗器械的生产与经营/228

第四节 医疗器械的广告管理/230

第五节 医疗器械的召回/232

第六节 医疗器械的监督管理及法律责任/234

第十六章 中医药法律制度/238

第一节 概述/238

第二节 中医医疗机构管理法律制度/240

第三节 中药管理的法律规定/244

第四节 中医药教育与科研/248

第五节 中医药发展的保障/250

第六节 法律责任/252

附录 A 《医疗机构从业人员行为规范》/255

附录 B 执业医师资格考试卫生法规部分全真题及题解/260

参考文献/268

第一章

卫生法概述

本章知识点：

- ◆ 卫生、卫生法、卫生法学、医事法学和药事法学
- ◆ 卫生法的调整对象、卫生法的特征
- ◆ 卫生法的基本原则、卫生法的作用
- ◆ 卫生法的渊源、卫生法的体系
- ◆ 卫生法律关系、法律事实
- ◆ 卫生法律责任、卫生民事责任、卫生行政责任和卫生刑事责任

本章导读：1926年3月初，我国著名思想家、文学家梁启超先生因尿血症久治不愈，住进北京协和医院，经检查确诊为右肾肿瘤，医生建议割除。当时，中国人对西医手术疗法普遍持有恐惧心理，很多朋友都反对梁先生做肾切除手术。他不顾朋友的反对，毅然决定接受手术治疗。3月16日，北京协和医院著名外科医生刘瑞恒教授亲自为梁启超切除了右肾，但术后检查发现右肾内有樱桃大的黑色肿瘤，经化验排除癌症，而是良性瘤，不是尿血的病因，也完全没有必要切除。倘若本案发生在现在，那么本案构成医疗事故吗？具体需要援引卫生法中的哪几部法律？梁启超与北京协和医院形成何种法律关系？医院及医务人员应当承担何种法律责任？本章内容给出了回答。

第一节 卫生法的概念

一、卫生

通说认为，“卫生”一词源自我国医学典籍《黄帝内经》，其《灵枢》一部设《营卫生会》之篇章，后见于《庄子·庚桑楚》，其曰“愿闻卫生之经”。事实上，“卫生”一词在古代主要意指养生，有“护卫生命”之义。

时至今日，卫生已发展至拥有多重含义，几乎涵盖了所有为维护和保障生命健康而进行的一切个人和社会活动，在一定程度上说，自然人从生至死，无不与卫生休戚相关。简而言之，卫生主要包括以下三个方面：一是使自然人在出生前后拥有比较强健的体质；二是自然人在生产和生活过程中不断增强体质，以饱满的精神状态和良好的适应能力，避免和抵御外部环境对生命体的不良影响；三是当自然人罹患疾病之时进行治疗，



使之恢复健康。如今,卫生已成为一项社会事业,一个具有科学内涵的知识体系。

二、法

“法”的古体是“灋”。“灋,刑也,平之如水,从水。廌所以触不直而去之,从廌去。”因此,法既有公平之义,亦有规范之用,还有明断是非曲直之能。但这只是揭示了法的部分属性,尚未揭示出其本质内涵。实际上,法是由国家制定、认可并由国家保证实施的,反映由特定物质生活条件所决定的统治阶级的意志,以权利和义务为内容,以确认和发展统治阶级所期望的社会关系和社会秩序为目的的行为规范体系。

《中华人民共和国宪法》(以下简称《宪法》)第一条第一款规定,“中华人民共和国是工人阶级领导的、以工农联盟为基础的人民民主专政的社会主义国家。”其第二条规定,“中华人民共和国的一切权力属于人民。人民行使国家权力的机关是全国人民代表大会和地方各级人民代表大会。人民依照法律规定,通过各种途径和形式,管理国家事务,管理经济和文化事业,管理社会事务。”由此可见,人民是我国的统治阶级,法主要反映人民的意志。

三、卫生法

卫生法是“卫生”与“法”二者的深度融合。综合“卫生”与“法”的核心意旨,可将卫生法界定为:由国家制定或者认可,并由国家强制力保证实施的,旨在调整和保护自然人的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。其中,狭义上的卫生法仅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。广义上的卫生法,除了包含狭义上的卫生法之外,还涵盖了其他不同法律效力等级的行政法规、部门规章以及其他法律规范性文件,甚至包括一部分政策文件。若无特别说明,通常意义上所说的卫生法,指的是广义上的卫生法。

四、卫生法与卫生法学

卫生法与卫生法学既紧密联系,又存在明显差别。简言之,卫生法是具有法律效力的法律规范性文件,而卫生法学是不具有法律效力的一门科学,综合了法学、医学、生物学、药学、公共卫生学等多个学科的基本理论,是研究卫生法这一社会现象及其发展规律的一门新兴交叉学科。

卫生法属于行业法的范畴,其研究领域横跨宪法、民商法、行政法、刑法等多个法律部门,因此卫生法又可称之为跨部门法。自20世纪以来,自然科学和社会科学从分化逐渐走向融合、渗透,尤其是进入20世纪60年代以来,随着传统生物医学模式的日渐式微,取而代之的是“生物-心理-社会”全新医学模式的蓬勃发展,为卫生法学这门新兴交叉学科提供了孕育的环境和成长的助力。

关于卫生法学的名称,自其成立时起就处于争议之中,有的称之为“医事法学”,有的称之为“生命法学”。进入2010年之后,“卫生法学”已经越来越获得大多数人的认可,统编教材亦大多使用“卫生法学”这一名称。但是,卫生法学、医事法学和生命法学之间的关系却常常被混淆。实际上,三者既密切相关,又存在明显差别。具言之,卫生法学包含医事法学和生命法学,医事法学与生命法学存在交叉。医事法学是指研究医事法及其发展规律的一门法律科学,而医事法专指卫生法中主要调整医疗服务法律关系的法律法规的总称。生命法学是指研究生命法及其发展规律的一门法律学科,其内容涉及基因工程、辅助生殖、器官移植和脑死亡、安乐死等热点生命科学争议领域。

卫生法的发展在很大程度上推动了卫生法学的理论研究和人才培养。1989年,国家卫生部、解放军总后勤部卫生部等单位在沈阳联合召开了首届全国卫生法学理论研讨会。1992年,《中国卫生法制》杂志创刊,这是卫生法学领域第一本专业杂志。1993年,中国卫生法学会在北京成立,并于1998年成为世界医学法学协会会员。1996年,原南京铁道医学院(2000年并入东南大学)在全国率先设立法学(医事法学方向)专业,进入2000年之后,天津医科大学、哈尔滨医科大学、北京中医药大学、湖北中医药大学、首都医科大学等院校先后设置相关专业方向进行人才培养。截至2016年4月,全国已有50余所院校加入到卫生法学人才培养的大潮,其中清华大学、复旦大学、中国政法大学、东南大学、南开大学等高校还培养硕士以上高层次人才。2009年,中国卫生监督协会成立。2010年,南方医科大学成立卫生法学国际研究院。2014年,西南医科大学(前身为泸州医学院)在法学系的基础上成立法学院,成为全国第一家独立设置法学院的医学院校,人才培养集中在医事法学专业本科和(法律)硕士两个层次,具有很强的区域特色。卫生法学经过二十多年的探索和发展,已经成为法学界中一支生机勃勃的新生力量。

五、卫生法的历史发展

(一) 外国卫生法的历史发展

根据文献记载,埃及于公元前3000多年就颁布了有关卫生方面的法令,内容涉及尸体掩埋、医师违纪、排水以及禁止弃婴等各种规定。在此之后,古印度的《摩奴法典》、古巴比伦的《汉谟拉比法典》以及古罗马《十二铜表法》、《阿基拉法》、《科尼利阿法》等均对医师的管理、医疗事故的处理、城市公共卫生、食品卫生、疾病预防、医学教育等作出了相关规定。

公元5世纪之后,欧洲封建国家逐渐兴起,各国普遍加强了卫生立法,领域更为宽泛,内容更加丰富,涉及学校卫生管理、卫生检疫、医疗许可、药品管理以及行医人员的培训、考核、奖惩等各个方面。公元13—16世纪,法国和英国先后制定了一些成文卫生法,如法国腓特烈二世制定发布的《医师开业法》、《药剂师开业法》和英国《佛罗伦萨药



典》、《纽伦堡药典》等。

工业革命之后,资本主义国家进一步加快了卫生立法的节奏。以英国为例,1601年,其制定了《伊丽莎白济贫法》,该法不仅是英国第一个重要的济贫法,而且是世界上最早的社会保障法,对后世影响巨大。它的一个基本原则是,让没有工作能力的人,如孤儿、无人赡养的老人和身体残疾的人能够获得救济或赡养。其后,英国颁布了系列卫生法,如1832年的《贫困法》、1859年的《食品药品法》、1868年的新《药品法》、1875年的《公共卫生法》、1911年的《全国保险法》。1948年又颁布《国家卫生服务法》,对医疗机构实行国有化;1964年颁布《国家卫生保健法》,根据该法,英国公民不论其财产多少,在其支付了挂号费之后,均可免费获得国有医院提供的医疗服务。1983年,英国对1956年至1978年期间颁布的医疗法及其法令进行系统整理和修改,重新颁布了《医疗法》。与英国相似,法国、德国、日本、美国等国家亦制定了许多卫生法。

(二) 中国卫生法的历史发展

通说认为,我国古代卫生法可追溯至殷商时期。《韩非子·内储说上》、《周易》、《春秋》、《周礼》、《左传》等经典书籍上的相关文字记载,集中反映出中国古代对繁衍健康后代的认识与重视。周代建立了最早的医事制度。根据《周礼·天官》上的相关记载,宫廷医生分为食医(负责饮食)、疾医(内科)、疡医(外科)和兽医四种。此外,周代还建立了世界上最早的病历死亡报告制度。春秋战国之后,我国进入了封建社会,卫生立法获得了迅速发展。从秦代时起,我国出现了比较系统的法典,内含其中的卫生法规范逐渐增多,有关医疗管理制度和药品管理制度趋于规范化。根据1975年12月在湖北云梦睡虎地出土的《云梦秦简》所载,秦律不仅有《法经》六篇的内容,而且还有《田律》等内容,这在一定程度上说明,秦代对环境比较重视。公元659年,唐朝颁布了《新修本草》,其比《佛罗伦萨药典》还要约早800年。宋、金、元时期,医药卫生制度在许多方面沿袭唐制,但均有发展。如宋朝建立了国家药品检验制度,《元典章》更是规定,禁止医生出售剧毒药品和堕胎药品,禁止假医游街卖药,医生治死人命必须酌情定罪等。明、清时期,更是通过立法对医家行医、考试录用、庸医处罚等作出了明文规定。辛亥革命之后,我国的卫生立法趋于专门化,如《传染病预防条例》、《医师暂行条例》、《助产士条例》等均为适例。

1949年新中国成立后,我国卫生法进入了一个崭新的发展阶段。1949年《共同纲领》和1954年《宪法》均明确提出要大力发展和推广医药卫生事业。1957年12月23日,全国人民代表大会常务委员会颁布了《中华人民共和国国境卫生检疫条例》,这是我国第一个专门性的卫生法律。1963年10月15日,卫生部、化工部、商业部联合发布了《关于药政管理的若干规定》,这是我国药政管理领域第一个综合性法规文件。从20世纪60年代初开始,我国的卫生立法开始放缓,“文革”期间更是近乎停滞,直到1978年十一届三中全会之后,卫生立法才再度起航。截至2016年4月,我国共有11部卫生法律,39部卫生法规,近200个部门规章。不过,尽管卫生立法成就值得充分肯定,但仍欠缺一部卫生基本法加以统领。

（三）国际卫生法的历史发展

随着全球经济的发展和各国之间交流与合作的日益密切,鼠疫、霍乱、天花、黄热病等烈性传染病亦广泛流行。各国充分认识到,制定大家普遍遵循的旨在保护人体健康和动植物卫生活动的基本原则、规则和制度至关重要,正是在这样的背景下,国际卫生法产生了。1851年,第一次国际卫生会议在巴黎举行,制定了世界上第一个地区性《国际卫生公约》。1905年,美洲十余个国家共同签署了泛美卫生法规。1948年,世界卫生组织(WHO)成立,其在后续的《国际卫生条例》、《放射防护基本安全标准》等立法中发挥了至关重要的作用。联合国(UN)也制定了多项与卫生有关的国际公约,如1961年的《麻醉品单一公约》、1971年的《精神药物公约》等。世界医学会(WMA)同样制定了大量的国际公约或原则,代表性的有《日内瓦宣言》、《赫尔辛基宣言》、《悉尼宣言》、《奥斯陆宣言》、《东京宣言》、《夏威夷宣言》、《献血与输血的道德规范》、《世界人类基因组与人权宣言》等。世界贸易组织(WTO)的若干协定中也涉及医疗卫生的相关内容,代表性的有《实施卫生与植物卫生措施协定(SPS)》、《技术性贸易壁垒协定(TBT)》、《服务贸易总协定》等。

第二节 卫生法的调整对象与特征

一、卫生法的调整对象

通说认为,卫生法的调整对象是指卫生法在规范与人体生命健康相关活动中形成的各种社会关系。尽管各种社会关系纵横交错,但如果按照性质划分,无外乎卫生民事法律关系、卫生行政法律关系、卫生刑事法律关系。如果按照社会关系的内容划分,则其至少涉及卫生组织关系、卫生管理关系、卫生服务关系、医疗卫生技术人员管理关系、生命健康权益保障关系、现代医学与生命科学技术关系、国际卫生关系等,主要涵盖卫生管理活动、卫生组织活动、卫生发展活动和卫生服务活动。

所谓卫生管理活动,是指国家卫生行政机关及其授权主体,根据国家相关法律规定,采取行政或其他手段,对人们的生产卫生、生活卫生以及其他与人体健康、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。卫生组织活动是指通过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、隶属关系、职权范围以及权利义务等固定下来,形成科学合理的管理体系和制度规则。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,如个人生活习惯的改善、食品营养结构的调整等。卫生服务活动是指卫生行政部门、医疗卫生单位以及有关企事业单位、自然人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活动。

二、卫生法的特征

(一) 卫生法以保护自然人的生命健康权为根本宗旨

我国《宪法》第三十三条第三款规定,“国家尊重和保障人权。”其第四十五条第一款规定,“中华人民共和国公民在年老、疾病或者丧失劳动能力的情况下,有从国家和社会获得物质帮助的权利。国家发展为公民享受这些权利所需要的社会保险、社会救济和医疗卫生事业。”生命健康权是人权中最基本的权利,也是自然人从事各种活动的先决条件,作为规范与人体生命健康相关活动中形成的各种社会关系的卫生法,当然需要将其作为首要目的和根本宗旨加以保护。根据这一理念的指引,我国《食品安全法》、《药品管理法》、《传染病防治法》、《国境卫生检疫法》等卫生法律均将保护人体健康列入总则并作为立法宗旨。

(二) 卫生法与自然科学尤其是医学紧密相关,具有科学性和技术规范性

卫生法是依据医学、生物学、药学、公共卫生学以及其他自然科学的基本原理和研究成果制定的,这就决定了卫生法与自然科学尤其是医学密切相关。随着医学的发展和进步,实践中不断涌现出诸如器官移植、脑死亡、基因诊断与治疗、生殖技术等高新技术问题,这迫切需要国家立法机关通过制定或者修改卫生法来积极回应,因而不可避免地会吸收大量的操作规程、技术常规和卫生标准,卫生法的内容、形式、调整范围、调整方法、立法技术以及法律用语等方面都受到科技的影响。

(三) 卫生法调整的社会关系十分广泛,调整手段需要综合性和多样性

卫生法调整的社会关系十分广泛,内容丰富复杂,自然人从生到死,无不处于卫生法的调整之下。在卫生法所调整的社会关系的性质上,有的属于民事法律关系,有的属于行政法律关系,还有的属于刑事法律关系。这一方面决定了卫生法条文的设计需要采取任意性规范和强制性规范、实体性规范和程序性规范相结合,另一方面决定了卫生法具有较强的行政管理和社会控制之特质,通过设定国家卫生监督、卫生许可、报告或申报等法律制度以凸显卫生行政机关的权威性,并常常设定行政处罚条款。

(四) 卫生法是具有国际性的国内法,具有社会共同性

卫生法的根本任务是预防和消灭疾病,改善人们劳动和生活环境的卫生条件,保护人体健康,这是全人类的根本利益和长远利益所在。法律是由特定主权国家制定和认可的规范性文件,因此它属于国内法,具有较强的地域性特征。但由于疾病的发生和流行常常突破了国界和人群的限制,需要联防联控,相互借鉴,相互学习,往往将共同性的卫生要求、卫生标准纳入本国法律的内容,吸收国际通行的卫生规则,因此卫生法又具有一定的国际性和社会共同性。

第三节 卫生法的基本原则和作用

一、卫生法的基本原则

法律原则是法律的基础性真理、原理,或是为其他法律要素提供基础或本源的综合性支撑或出发点。具体到卫生法的基本原则,目前理论界尚未形成一致的认识,但一般认为,应当包括保护自然人生命健康权、预防为主与防治结合、中西医协调发展、全社会参与和国家卫生监督五项基本原则。

(一) 保护自然人生命健康权原则

保护自然人生命健康原则要求卫生法的制定和实施必须以保护自然人的生命健康权益作为根本宗旨,使每个自然人都能依法享有改善卫生条件、获取基本医疗卫生服务的权利,以促进身体健康。2009年颁发的《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》更是明确指出,“坚持医药卫生事业为人民健康服务的宗旨,以保障人民健康为中心,以人人享有基本医疗卫生服务为根本出发点和落脚点……努力实现全体人民病有所医。”目前,我国正在进行医药卫生体制改革,完善社会保障制度,其目的就是为了更好地保障人民的生命健康。

(二) 预防为主与防治结合原则

1950年8月,第一届全国卫生工作会议在北京召开,会议一致同意以“面向工农兵”、“预防为主”、“团结中西医”为新中国卫生工作的三大方针。至此之后,我国历届全国卫生工作会议以及相关的卫生立法均强调“预防为主、防治结合”的原则和理念。但卫生执法不严以及人们健康观念的滞后等多种原因的综合影响,导致在我国的医疗卫生实践中,该原则贯彻的实效却是一般。因此,要做好属于综合性系统工程的预防工作,就要增强每一个自然人的预防保健意识,更要明确医疗卫生预防保健工作是全社会的共同责任。近些年来,我国发布了艾滋病防治、传染性非典型肺炎防治等管理和预防法规,刑法中也进一步加强了对危害公共安全行为的规范,如规定了非法采集、供应血液罪,传播性病罪等,均体现了“预防为主”的精神和原则。

(三) 中西医协调发展原则

中国传统医学有着数千年的历史,是我国各族人民在长期同疾病进行斗争中的经验总结;而西方医学主要是伴随着现代科学技术而发展起来的。在对疾病的诊疗和护理中,不仅要认真学习和运用西方医学,还要努力继承和发扬中国传统医学,从而使中西两个不同理论体系的医药学相互取长补短,协调发展,以共同造福人类。从卫生法的立法和保护上考察,传统医学要明显弱于西医,且现有的中医还呈现出“西化”的趋势,这十分不利于传统医学的良性发展。《中华人民共和国中医药法(征求意见稿)》第三条



明文规定,“国家实行中西医并重的方针,充分发挥中医药在医药卫生事业中的作用。”可以看出,该法试图通过卫生立法扭转当前中西医发展不协调的局面。

(四) 全社会参与原则

医疗卫生事业属于全民事业,需要政府、卫生行政部门、社会团体、有关单位和个人的集体参与,积极履行相应的职责。中央和地方各级政府要把医疗卫生事业列入经济和社会总体发展规划,加强对医疗卫生事业的宏观管理,通过各种形式提供涵盖人员编制、资金、设备等全方位的支持。卫生行政部门作为医疗卫生事业的主管部门,要组织实施卫生工作,加强对医疗卫生技术人员的管理和保护,强化卫生监督与执法;政府其他部门,如人力资源和社会保障部门、民政部门、财政部门、公安部门等,要积极配合卫生行政部门完成一定的任务;各社会团体、有关单位和广大个人要积极践行健康生活方式,通过多种方式和渠道履行义务,贡献自己的力量。

(五) 国家卫生监督原则

卫生监督主要包括医政监督、药政监督、卫生防疫监督和其他有关卫生监督。国家卫生监督原则就是指卫生行政机关或授权的职能部门,对其管辖范围内的有关单位和个人执行卫生法律、法规的情况予以监察督导。

二、卫生法的作用

法的作用又称之为法的功能,泛指法对个人以及社会发生影响的体现。通说认为,法有规范作用和社会作用之分。法的规范作用包括告示、指引、评价、教育、预测和强制六种。法的社会作用要比法的规范作用更为复杂和重要,在阶级社会中,其至少包括两大方面:一是维护统治阶级的阶级统治,二是执行社会公共事务。卫生法的作用就专指卫生法对个人和社会发生影响的体现,具有自身独特的规范作用和社会作用。

(一) 卫生法的规范作用

1. 告示 卫生法的告示作用,是指法代表国家对各主体行为的态度和意见。它通过昭示天下的方式告知各主体必须做、应当做、可以做、禁止做等事项。人们可以通过卫生法条文的内容以及内含于其中的态度,了解国家的发展目标、价值取向和政策导向。

2. 指引 卫生法的指引作用,一是鼓励或允许有关主体从事某种行为,二是防止或者禁止有关主体从事某种行为,尤其是通过法律责任的设定,影响主体的具体行为选择。

3. 评价 卫生法作为一种行为标准和行为尺度,具有衡量、判断各参与主体的行为的作用。卫生法的评价作用首先体现在某一主体的行为是否合法,其次通过道德、伦理和理性等价值理念衡量和判断该行为是正确的,还是错误的,是善良的,还是邪恶的,最终影响到行为主体的价值观念和是非标准,进而达到指引主体行为的效果。

4. 教育 卫生法的教育作用表现在,通过国家和社会的价值观念和价值标准凝结为固定的行为模式(如规则、原则等)和法律符号(如天平、宝剑等)向人们传递支配地

位的意识形态,并使之渗透、内化于身,借助主体的行为进一步传播。其主要表现在使主体形成一定的法律习惯,通过合法行为的鼓励和违法行为的制裁,提高法律意识、权利意识、义务观念和责任感。

5. 预测 卫生法的预测作用,是指依靠卫生法规范的内容,相关主体可以预先估计到他们行为的效果,尤其是预估到掌握权力的国家机关及其工作人员将如何对待自己的行为。

6. 强制 卫生法的强制作用,主要表现在其对违法行为的制裁,通过制裁,可以提高卫生法的权威性,保护各主体的合法权益,增强社会安全感。制裁的方式主要是通过民事责任、行政责任和刑事责任的具体设定,法律责任性质及其方式的适用,主要取决于行为主体的社会危害性、主观状态以及弥补措施等。

(二) 卫生法的社会作用

卫生法的社会作用主要体现为社会公共事务的执行,主要包含以下四个方面的内容。

1. 依法管理医药卫生事业,促进我国医疗卫生事业的健康发展 卫生法将党的卫生政策贯彻其中,使之具体化、法律化以及制度化,确立和保证国家对医药卫生事业的领导,通过深化医药卫生管理体制和运行机制改革,实现医药卫生资源配置上的公平和效率,满足人民群众日益增长的医疗卫生服务需求,这亦是全面建设小康社会和构建和谐社会一项重要任务。

2. 保障自然人的生命健康权益,提高社会公众的卫生法制意识 卫生法的根本宗旨就是维护自然人的生命健康权益,它一方面将一部分技术性、伦理性规范融入卫生法,上升为具有强制效力的法律性规范性文件,让医药卫生工作者有章可循,形成良好的医药卫生工作秩序,使社会公众的生命健康权益得到保护,另一方面通过制裁各种卫生违法犯罪行为,捍卫公民的生命健康权益。

3. 推动医疗科技的进步,实现经济的协调发展 通过卫生法的制定、修改和完善,可以将高新的医药卫生科技固定其中,使之受到卫生法的确认和保护,但考虑到个体利益与社会公众利益的平衡问题,有时亦会设定一定的限制。

4. 促进国际卫生的交流与合作 我国的卫生立法非常注意与有关的国际条例、公约相协调,既保护了自然人的生命健康权益,又履行了国际义务,促进了国际卫生的交流和合作。

第四节 卫生法的渊源与体系

一、卫生法的渊源

法的渊源,又称“法源”或“法律渊源”,是指法的效力来源,包括法的创制方式和法