

- 教育部人才培养模式改革和开放教育试点教材
- 高等医学院校卫生事业管理专业教材

卫 生 法 学

主编 宋文质 孙东东

编委 (以姓氏笔画为序)

王 岳 孙东东 李晓农

李晓霓 宋文质

北京大学医学出版社

前 言

随着社会主义法制化的深入与发展,众多的卫生法律法规相继颁布实施,因此学习卫生法已成为高等医学院校的重要内容。

本书是在《中华人民共和国职业病防治法》和《中华人民共和国医疗事故处理条例》颁布之后,由北京大学公共卫生学院和北京大学法学院有关老师共同努力编写而成的,因此其内容比以往的教材更加充实和新颖。

本书的内容主要分为六部分。第一部分为卫生法学概述、卫生立法和卫生行政执法,是最基本的理论部分;第二部分为卫生行政争议及卫生行政复议与卫生行政诉讼;第三部分为各有关卫生法律法规的阐述,是最主要的部分;第四部分为医疗事故处理的法律规定,《医疗事故处理条例》尽管是行政法规,但所说明的问题与其他卫生法律法规有所不同,因此作为单独的一部分;第五部分是关于医学发展与医学新技术的立法,此作为医学生应当了解的内容;第六部分为国际卫生法简介,在加入 WTO 之后,作为医学生更应有所了解。

为尽快完成编写任务,并使理论与实践更好地结合,本次邀请了四位有实践经验的同志参与编写,他们是北京华炜律师事务所陈志华同志、法律与医学杂志社刘鑫同志、北京出入境检验检疫局朱兆银同志及浙江省杭州市政府法制办吴正鑫同志。

由于编写时间、个人水平及字数要求的限制,难免会有缺点和不足,恳请阅读者,尤其是内行专家坦率地给予批评、指正,我们将十分感谢。

宋文质

2002 年 5 月

重 印 说 明

2003 年 SARS 爆发流行期间,国务院及时颁布了两部行政法规,即《突发公共卫生事件应急条例》和《医疗废物管理条例》,现附录在后,作为传染病防治法律制度的补充。

宋文质

2004 年 1 月 16 日

目 录

第一章 卫生法学概论	(1)
第一节 卫生法学与卫生法概述	(1)
一、卫生法学的概念与研究对象	(1)
二、卫生法的概念与调整对象	(1)
第二节 卫生法的基本原则与特征	(2)
一、卫生法的基本原则	(2)
二、卫生法的基本特征	(3)
第三节 卫生法的渊源	(4)
一、宪法	(5)
二、卫生法律	(5)
三、卫生行政法规	(5)
四、地方性卫生法规, 卫生自治条例与单行条例	(5)
五、卫生行政规章	(5)
六、地方性卫生规章	(6)
七、卫生国际条约	(6)
第四节 卫生法的历史发展	(6)
一、国外卫生法的发展	(6)
二、国内卫生法的发展	(7)
三、国际卫生立法	(8)
第二章 卫生法律关系与卫生法律责任	(9)
第一节 卫生法律关系概述	(9)
一、卫生法律关系的概念	(9)
二、卫生法律关系的特征	(9)
第二节 卫生法律关系的构成要素	(10)
一、卫生法律关系构成要素的概念	(10)
二、卫生法律关系的产生、变更与消灭	(13)
第三节 卫生法律责任	(13)
一、卫生法律责任的概念和特点	(13)
二、卫生法律责任的种类	(14)
第三章 卫生立法	(16)
第一节 卫生立法概念	(16)
一、卫生立法的含义	(16)
二、卫生立法的依据	(17)
第二节 卫生立法的基本原则	(17)
一、卫生立法基本原则的含义	(17)

二、我国卫生立法的基本原则	(17)
第三节 卫生立法体制	(18)
一、卫生立法体制的概念	(18)
二、卫生立法体制	(19)
第四节 卫生立法程序	(20)
一、卫生立法程序的概念	(20)
二、卫生立法程序	(20)
第五节 卫生立法体系	(22)
一、卫生立法体系的含义	(22)
二、我国的卫生立法体系	(22)
第六节 卫生法的授权立法	(23)
一、授权立法的含义	(23)
二、我国授权立法的发展	(23)
三、卫生授权立法的类型	(24)
四、卫生授权立法的作用	(24)
第四章 卫生行政执法	(26)
第一节 卫生行政执法概述	(26)
一、卫生行政执法的概念	(26)
二、卫生行政执法的原则	(26)
第二节 卫生行政执法主体	(27)
一、卫生行政执法主体及其法律地位	(27)
二、授权组织执法与委托组织执法	(27)
三、卫生行政执法人员	(28)
第三节 卫生行政执法行为	(29)
一、卫生行政执法行为的概念	(29)
二、卫生行政执法行为的效力	(30)
三、卫生行政执法行为的撤销、废止、变更和消灭	(30)
第四节 卫生（行政）监督（检查）	(31)
一、卫生监督的定义、性质和意义	(31)
二、卫生监督的范围或分类	(31)
第五节 卫生行政决定	(33)
一、行政决定的定义和概念	(33)
二、行政决定的种类	(33)
第六节 卫生行政许可	(34)
一、卫生行政许可的定义和性质	(34)
二、卫生行政许可的种类	(34)
三、许可证的发放程序	(34)
第七节 卫生行政处罚	(35)
一、卫生行政处罚的定义与概念	(35)
二、卫生行政处罚原则	(35)

三、卫生行政处罚的种类与形式	(35)
四、卫生行政处罚的程序	(36)
第八节 卫生行政强制执行	(37)
一、强制执行的概念	(37)
二、强制执行的特征	(38)
三、卫生行政强制执行的内容和形式	(38)
四、卫生行政强制执行程序	(38)
第五章 卫生行政复议	(39)
第一节 卫生行政复议的概念和特征	(39)
一、行政复议的概念与性质	(39)
二、卫生行政复议的概念与特征	(39)
第二节 卫生行政复议的基本原则	(40)
一、合法性原则	(40)
二、公正性原则	(40)
三、公开性原则	(41)
四、及时性原则	(41)
五、便民性原则	(41)
六、行政复议过程中的其他原则	(42)
第三节 卫生行政复议的管辖与范围	(42)
一、卫生行政复议的管辖	(42)
二、卫生行政复议的范围	(43)
第四节 卫生行政复议的申请	(43)
一、卫生行政复议申请的概念	(43)
二、申请行政复议的条件和申请期限	(43)
三、卫生行政复议申请的形式	(45)
四、行政复议与行政诉讼的关系和区别	(45)
第五节 卫生行政复议的受理	(45)
一、审查复议申请的期限	(45)
二、审查复议申请的内容	(46)
三、卫生行政复议申请的处理	(46)
第六节 卫生行政复议参加人	(46)
一、卫生行政复议申请人	(46)
二、卫生行政复议被申请人	(46)
三、卫生行政复议第三人	(47)
四、卫生行政复议代理人	(47)
第七节 卫生行政复议决定	(47)
一、行政复议决定的程序	(47)
二、卫生行政复议决定的种类	(48)
三、做出卫生行政复议决定的期限、形式和送达	(49)
四、被申请人执行卫生行政复议决定书的义务	(49)

五、关于申请人执行行政复议决定的规定	(49)
第八节 违反《行政复议法》的法律责任	(49)
一、行政复议机关的法律责任	(49)
二、行政复议工作人员的法律责任	(50)
三、被申请人的法律责任	(50)
第六章 卫生行政诉讼	(51)
第一节 卫生行政诉讼概述	(51)
一、卫生行政诉讼的概念	(51)
二、卫生行政诉讼的性质	(51)
三、卫生行政诉讼的基本原则	(51)
第二节 卫生行政诉讼受案范围	(52)
一、卫生行政诉讼受案范围的概念	(52)
二、卫生行政诉讼受案范围的种类	(52)
第三节 卫生行政诉讼管辖	(53)
一、卫生行政诉讼管辖的概念	(53)
二、卫生行政诉讼管辖的种类	(53)
三、级别管辖	(54)
四、地域管辖	(54)
五、移送管辖、指定管辖和管辖权的转移	(54)
第四节 卫生行政诉讼参加人	(55)
一、卫生行政诉讼参加人的概念	(55)
二、卫生行政诉讼参加人的范围	(55)
第五节 卫生行政诉讼证据	(56)
一、卫生行政诉讼证据的概念	(56)
二、卫生行政诉讼中的举证责任分配	(56)
三、卫生行政诉讼中证据收集的原则	(56)
第六节 卫生行政诉讼程序	(57)
一、起诉和受理程序	(57)
二、第一审程序	(57)
三、第二审程序	(58)
四、审判监督程序	(59)
五、执行程序	(59)
六、卫生行政赔偿责任	(59)
第七节 卫生行政诉讼的法律适用	(59)
一、卫生行政诉讼的依据	(60)
二、规章的参照适用	(60)
三、一般规范性文件的适用	(61)
第八节 卫生行政诉讼的判决、裁定与决定	(61)
一、判决	(61)
二、裁定	(61)

三、决定	(62)
第七章 卫生资源管理的法律制度	(64)
第一节 卫生技术人员管理的法律制度	(64)
一、执业医师法	(64)
二、护士管理的法律规定	(67)
三、执业药师管理的法律规定	(68)
第二节 医疗专业机构管理的法律制度	(69)
一、医疗机构管理的法律规定	(69)
二、医疗急救机构管理的法律规定	(71)
三、社会民办医疗机构管理的法律规定	(72)
第三节 中外合资、合作医疗机构管理的法律规定	(72)
一、涉外医疗机构的设置审批与登记	(72)
二、涉外医疗机构的监督管理	(73)
第四节 大型医用设备配置的法律规定	(74)
一、大型医用设备配置的法律规定	(74)
二、大型医用设备的应用管理法律规定	(74)
三、大型医用设备应用人员管理的法律规定	(74)
四、法律责任	(74)
第五节 医学实验动物管理的法律规定	(75)
一、医学实验动物管理的法律规定	(75)
二、医学实验动物管理使用的法律规定	(75)
三、医学实验动物检疫的规定	(76)
四、医学动物实验工作人员管理的规定	(76)
五、医学实验动物监督管理和质量检测的规定	(76)
第八章 公共卫生监督管理的法律制度	(77)
第一节 公共场所卫生的法律规定	(77)
一、公共场所的概念	(77)
二、公共场所的卫生质量要求	(77)
三、公共场所的卫生管理	(78)
四、公共场所的卫生监督	(78)
五、法律责任	(78)
第二节 学校卫生工作的法律规定	(79)
一、学校卫生工作的任务	(79)
二、学校卫生工作的要求	(79)
三、学校卫生工作的管理	(80)
四、学校卫生工作的监督	(80)
五、法律责任	(80)
第三节 放射卫生防护的法律规定	(81)
一、放射工作的许可登记制度	(81)
二、放射防护工作的管理	(82)

三、放射事故的管理	(82)
四、放射工作人员的健康管理	(83)
五、放射防护监督	(83)
六、法律责任	(83)
第九章 疾病预防与控制的法律制度	(84)
第一节 国境卫生检疫的法律制度	(84)
一、国境卫生检疫法律制度的概述	(84)
二、传染病检疫和监测	(85)
三、国境卫生监督和卫生处理	(87)
四、法律责任	(88)
第二节 传染病防治法律制度	(89)
一、传染病防治法律制度概述	(89)
二、传染病预防和疫情报告	(90)
三、传染病控制与监督	(91)
四、法律责任	(93)
第三节 职业病防治法律制度	(93)
一、职业病防治法总则	(94)
二、前期预防	(95)
三、劳动过程中的预防与管理	(95)
四、职业病诊断与职业病病人保障	(96)
五、监督检查	(97)
六、法律责任	(97)
第十章 健康相关产品的法律制度	(100)
第一节 概述	(100)
一、健康相关产品及其范围	(100)
二、健康相关产品的法律制度	(100)
第二节 药品管理的法律制度	(102)
一、药品管理法律制度概述	(102)
二、药品的生产和经营	(103)
三、药品管理	(104)
四、药品的其他相关管理规定	(105)
第三节 医疗器械管理法律制度概述	(106)
一、医疗器械及医疗器械管理	(106)
二、医疗器械管理的相关法律规定	(107)
三、关于医疗器械标准的有关规定	(107)
第四节 食品卫生管理法律制度	(107)
一、食品卫生管理法律制度概述	(107)
二、食品生产和经营的法律规定	(108)
三、食品卫生许可的法律规定	(109)
四、保健食品的管理	(109)

五、食品卫生管理的法律规定	(110)
六、食品卫生监督机构	(110)
第五节 化妆品卫生监督法律制度	(110)
一、化妆品及其卫生监督管理制度概述	(110)
二、化妆品卫生标准	(110)
第六节 控烟的相关法律制度	(111)
一、控烟立法概述	(111)
二、控烟的相关法律制度	(111)
第七节 健康相关产品法律责任的规定	(112)
一、行政责任	(112)
二、民事责任	(112)
三、刑事责任	(112)
第十一章 血液与血液制品管理法律制度	(114)
第一节 概述	(114)
一、血液与血液制品的概念	(114)
二、血液与血液制品管理的基本法律原则	(114)
三、血液与血液制品管理法律规范及司法解释	(115)
第二节 血液生产与使用管理法律制度	(115)
一、血站的设立	(115)
二、血站执业管理法律规定	(116)
三、献血对象的管理	(117)
四、临床用血的管理	(118)
第三节 血液制品生产管理法律制度	(118)
一、单采血浆站设立的条件	(119)
二、血液制品生产的管理	(119)
第四节 法律责任	(120)
一、行政责任	(120)
二、民事责任	(121)
三、刑事责任	(122)
第十二章 生殖健康与母婴保健的法律制度	(123)
第一节 生殖健康与母婴保健立法概述	(123)
一、人口与计划生育法律制度	(123)
二、母婴保健法律制度	(123)
第二节 生殖技术引起的法律问题	(124)
一、人工授精及其法律问题	(124)
二、体外受精及其法律问题	(125)
三、代孕母亲及其法律问题	(127)
四、我国生殖技术立法	(127)
第三节 母婴保健法	(128)
一、母婴保健技术服务机构和人员的规定	(128)

二、婚前保健	(129)
三、孕产期保健	(129)
四、母婴保健医学技术鉴定	(130)
五、行政管理与监督	(130)
六、法律责任	(130)
第十三章 传统医学法律制度	(131)
第一节 传统医学法律规定概述	(131)
一、我国的传统医学	(131)
二、传统医学法律规定	(131)
第二节 传统医疗机构管理的法律规定	(132)
一、传统医疗机构概述	(132)
二、中医医疗机构的设置审批	(133)
三、中医医院管理	(133)
四、中医专科管理	(134)
五、中医技术人员	(134)
六、中医药教育	(134)
第三节 中西医结合的法律规定	(135)
一、关于中西医结合医院工作的法律规定	(135)
二、关于人才培养和技术职务聘任的规定	(136)
第四节 民族医药的法律规定	(137)
一、民族医药是祖国传统医学的重要组成部分	(137)
二、民族医医院建设	(137)
第五节 中药和中药资源保护的法律规定	(138)
一、中药资源保护的法律规定概述	(138)
二、野生药材资源保护的法律规定	(138)
第十四章 医疗事故处理的法律制度	(140)
第一节 概述	(140)
一、医疗法律关系与医疗法律行为	(140)
二、医疗纠纷与医疗事故	(141)
第二节 医患双方的权利义务	(143)
一、患者的权利	(143)
二、患者的义务	(146)
三、医疗机构和医务人员的权利	(148)
四、医疗机构和医务人员的义务	(148)
第三节 医疗事故的预防与处置	(149)
一、医疗事故的预防	(149)
二、病历资料的书写、保管、查阅、复制和封存	(149)
三、医疗事故的报告制度	(150)
四、可疑物品的封存与检验	(150)
五、尸体检查	(150)

第四节 医疗事故技术鉴定	(151)
一、鉴定程序的启动	(151)
二、鉴定的组织者及分级管理	(151)
三、设立专家库	(152)
四、专家鉴定组	(152)
五、鉴定的依据和目的	(152)
六、材料的提交	(152)
七、鉴定结论及书写规范	(152)
八、医疗事故技术鉴定申请时限	(153)
第五节 医疗事故的行政处理与监督	(153)
一、受理、移送与终止受理	(153)
二、对医疗事故技术鉴定书的审核	(153)
三、行政处理	(153)
四、行政调解	(153)
五、医疗事故的刑事责任	(153)
第六节 医疗损害责任认定及赔偿	(154)
一、民事责任与归责原则	(154)
二、过错责任的构成要件	(155)
三、举证责任倒置	(155)
四、抗辩事由	(156)
五、医疗损害赔偿的原则与范围	(156)
第七节 医疗过失保险制度的构建	(157)
一、医疗过失保险的意义	(157)
二、关于医疗过失保险的定位	(157)
三、我国医疗过失保险制度的现状	(157)
四、我国医疗过失保险制度面临的困难	(158)
第十五章 医学发展带来的法律问题	(159)
第一节 器官移植与立法	(159)
一、概述	(159)
二、器官移植的法律问题	(159)
三、器官移植的法律规定	(159)
第二节 脑死亡与立法	(160)
一、概述	(160)
二、确立脑死亡的意义	(161)
三、脑死亡立法的思考	(161)
第三节 基因工程与立法	(162)
一、基因工程概述	(162)
二、基因诊断	(162)
三、基因治疗	(162)
四、人类基因组计划	(163)

五、我国人类基因工程立法	(163)
六、人类遗传资源的管理	(164)
第四节 安乐死与立法	(165)
一、安乐死概述	(165)
二、安乐死立法中的几个问题	(165)
第十六章 国际卫生法	(167)
第一节 国际卫生法概述	(167)
一、国际卫生法的概念	(167)
二、国际卫生法的特征	(167)
三、国际卫生法的渊源	(167)
第二节 国际卫生条约简介	(168)
一、《阿拉木图宣言》	(168)
二、《儿童生存、保护和发展世界宣言》	(169)
三、《国际人口与发展大会行动纲领》	(170)
四、《国际卫生条例》	(171)
第三节 《实施卫生与植物卫生措施协议》	(172)
一、《实施卫生与植物卫生措施协议》(SPS 协议)的由来与意义	(172)
二、《SPS 协议》的主要内容和有关规定	(173)
第四节 麻醉品、精神药物的国际公约	(174)
一、我国承认和加入的有关国际公约	(174)
二、《修正 1961 年麻醉品单一公约》的主要内容	(174)
三、《联合国 1971 年精神药物公约》的主要内容	(175)
四、《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》的主要内容	(175)
附录一 突发公共卫生事件应急条例	(176)
附录二 医疗废物管理条例	(181)

第一章 卫生法学概论

卫生法学是随着社会经济和卫生事业发展而逐步兴起的一门法学。因此本章将概括说明卫生法学和卫生法的基本概念,卫生法的调整对象、基本原则和特征及卫生法的渊源和卫生法的历史发展状况。

第一节 卫生法学与卫生法概述

一、卫生法学的概念与研究对象

(一) 卫生法学的概念。卫生法学是研究卫生法律现象及其发展规律的一个新的部门法学,是医学、卫生学、药理学等自然科学和法学相结合,并随着传统生物医学模式向生物-心理-社会医学模式的转变而进一步发展的一门新兴的交叉学科。

卫生法学作为一门独立的学科,大致形成于20世纪60年代后期。当时,在世界范围内卫生立法得到了迅猛发展,其主要原因是由于卫生事业在整个国家社会经济中占有越来越重要的地位,而在其发展中又产生了许多新的社会关系,需要制定相应的法律规范予以调整;同时医学新技术的广泛应用,在为人类造福的同时也带来了道德和法律上的困惑,并产生一系列副作用,需要通过立法来加强管理;此外随着社会经济的发展,人们对健康和疾病的了解越来越深刻,法制意识逐渐增强,医患双方的矛盾和纠纷日渐增多,需要有专门的法律法规来调整,因此世界各国都加大了卫生立法力度。由于这些卫生立法涉及临床医学、公共卫生、人类生殖、人口政策、药品管理、食品卫生、精神卫生和健康教育等多个方面,从而推动了卫生法学这一新兴学科的诞生和发展。卫生法学在我国出现于20世纪80年代中期,十多年来得到了长足发展,各种卫生法学理论研讨会的召开、中国卫生法学会的成立、《中国卫生与法制》等杂志的创刊、医学院校卫生法学课的设置,都充分表明了卫生法这一学科的发展在我国日趋成熟和完善。

(二) 卫生法学的研究对象。卫生法学以卫生法律现象及其发展规律作为研究对象,研究的主要内容是卫生法的产生及其发展规律;卫生法的特征、渊源、调整对象;卫生法的基本原则;卫生法律关系;我国现行的各种卫生法律制度;卫生法的制定与实施;卫生争议的解决;国际卫生立法理论和实践;以及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出现的新情况和新问题等。

二、卫生法的概念与调整对象

(一) 卫生法的概念。卫生法是指由国家制定或认可,并以国家强制力保障实施的,调整在保护人体生命健康活动中所形成的各种社会关系的法律规范的总和,是我国社会主义法律体系的一个组成部分。

卫生法有狭义和广义之分。狭义的卫生法,仅指由全国人民代表大会及其常务委员会所制定的卫生法律。广义的卫生法,除包括狭义的卫生法律外,还包括被授权的其他国家机关

所制定和颁布的卫生法规、规章，以及宪法和其他规范性法律文件中有关卫生的条款和规定。

(二) 卫生法的调整对象。法是调整人们行为的社会规范，每个法律部门都有自己的调整对象，卫生法的调整对象是各种卫生法律规范所调整的社会关系，从总体上讲是指国家卫生行政机关、医疗卫生保健组织、企事业单位、个人、国际组织之间及其内部因预防和治疗疾病，改善人们生产、学习和生活环境与卫生状况，保护和增进身心健康所形成的各种社会关系，具有多层次、多形式的特点。具体说卫生法主要调整以下四个方面的社会关系：

1. 卫生组织关系。指各级各类医疗卫生组织的法律地位、组织形式、隶属关系、职权范围以及权利义务等这些关系用法律条文的形式固定下来，形成合理的管理体系和制度，使得国家对卫生工作领导有序，医疗卫生组织的活动有据，并对医疗卫生组织在法定范围内从事的相应卫生活动给以保障。如《全国卫生防疫站工作条例》、《医疗机构管理条例》及《传染病防治法》、《职业病防治法》、《母婴保健法》、《献血法》中的有关规定等。

2. 卫生管理关系。指国家卫生行政机关及其他有关机关，根据国家相关法律的规定，采取行政的或其他手段，在对卫生工作进行组织、领导、监督、评估等活动中与企事业单位、社会团体及公民间形成的权利义务关系。这是一种纵向的行政关系，通常表现为卫生行政隶属关系和卫生职能管辖关系，如卫生行政机关与行政管理相对人的监督管理关系及卫生行政机关和医疗机构的医政管理关系。

3. 卫生服务关系。指医疗卫生保健组织在向社会提供卫生咨询指导、医疗预防保健服务过程中，与接受服务者所结成的一种平等主体间的权利义务关系；也包括从事健康相关产品的生产经营单位等，就提供的产品和服务的安全卫生质量，与接受服务者所结成的一种平等主体间的权利义务关系。卫生服务关系是一种横向的社会关系，最为常见的是医患关系。

4. 国际卫生关系。指我国各级卫生行政机关、医疗卫生保健组织及其他机关、企事业单位、社会团体和个人，在共同遵守我国缔结和加入的有关卫生方面的国际条约和国际公约时（包括我国加入世贸组织（WTO）后对世贸组织若干项协定中有关医疗卫生方面的承诺），与其他相关的卫生国际组织和个人之间所产生的权利义务关系。

第二节 卫生法的基本原则与特征

一、卫生法的基本原则

卫生法的基本原则是卫生立法的基础，是贯穿于各种卫生法律和法规之中的，对调整保护人体健康而发生的各种社会关系具有普遍指导意义的准则。

(一) 保护公民健康的原则。保护公民健康权的原则是指卫生法的制定和实施都要从广大人民群众的健康利益出发，把维护人体健康作为卫生法的最高宗旨，使每个公民都依法享有改善卫生条件，获得基本医疗保健的权利，以增进身体健康。我国各类卫生法律法规的总则部分，均将保护公民健康作为立法目的；卫生行政执法过程中的卫生监督检查、行政处罚、强制执行以及按照《医疗事故处理条例》对医疗事故的处理等，其根本目的都是为了维护广大人民群众的生命健康权以及相关权益。

(二) 预防为主的原则。预防为主是我国卫生工作根本方针，也是卫生立法及执法必须遵循的一条重要原则。预防为主的原则体现在卫生法律法规中的“卫生许可制度”、“国家卫

生监督制度”以及《传染病防治法》中规定的计划免疫制度和《职业病防治法》中规定的职业病危害项目报告制度及职业病危害预评价制度等。各种卫生许可就是要求生产经营单位必须符合法律法规所规定的卫生条件和要求，这样才能达到预防疾病保护健康的目的。预防性卫生监督的“三同时”审查及经常性卫生监督，也是要求管理相对人履行改善卫生状况、采取预防措施的技术性义务。各种健康体检尤其食品从业人员的体检，其主要目的都是预防疾病的传播或保护劳动者本人的健康。

(三) 中西医协调发展的原则。中国传统医学（包括各民族医药学）有着数千年历史，是中国各族人民在长期同疾病作斗争中总结出的丰富经验；西方医学是随着现代科学技术发展起来，是现代科学的重要组成部分，在医疗卫生事业中我们不仅要认真学习和运用西方医学，努力发展和提高现代医学科技水平，也要继承和发展祖国的医药学遗产。卫生法将中西医协调发展作为一项基本原则，从立法上予以规范，适用上予以保障，使中国传统医学和西方医学在对疾病的诊疗护理中协调发展，共同造福人类。

(四) 国家卫生监督原则。国家卫生监督原则是指卫生行政部门和法律授权承担公共卫生事务管理的组织，对管辖范围内的社会组织和个人贯彻执行国家卫生法律、法规、规章的情况，要予以检查督导，坚持依法办事，严格执法，同一切违反卫生法的行为做斗争。卫生监督包括医政监督、药政监督、卫生防疫监督和其他有关卫生监督。为了体现和实现这一原则，卫生法对各级各类卫生监督机构的设置、任务、职责、管理、监督程序，以及对违法者的处罚种类、裁量标准、处罚程序及执法文书等一系列问题作了明确规定，要求卫生监督人员准确适用法律，严格依法办事。

二、卫生法的基本特征

法是由国家制定或认可的，由国家强制力保障实施的，以主体的权利和义务为主要内容的，具有普遍约束力的一种社会规范，是由社会经济基础所决定的，具有鲜明阶级性的社会规范。卫生法作为我国法律体系的重要组成部分，具有法律的一般属性，但是，由于卫生法的调整对象是围绕人体健康生命权益而产生的各种社会关系，它不仅要受到政治、经济、文化、社会习俗的影响和制约，而且要受到自然规律和科学技术发展水平的影响。因此，卫生法和其他法律部门相比，又有自己独有的特点。

(一) 需用多种手段调整各种社会关系。卫生法调整社会关系的广泛性，决定了其调节手段的多样性，既要采用行政手段来调整卫生行政组织管理活动中产生的社会关系，如用行政许可手段来处理机关、团体、企事业单位及公民提出的卫生许可申请，对违法者予以行政处罚，用行政强制措施手段来控制传染病流行等；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，如医患关系等。同时对于在医疗卫生和提供食品、药品等服务活动中严重的侵权行为还要追究相应的刑事责任。从这一角度看，卫生法是多元的，因此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。

(二) 同自然科学尤其是与医学的发展紧密联系。卫生法是法学与医学、卫生学、药理学等自然学科相结合的产物，其许多具体内容是依据基础医学、临床医学、预防医学和药理学、生物学的基本原理、研究成果而制定的，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依据。随着医学的发展与进步，不断需要更多的立法，如器官移植、脑死亡、基因诊断与治疗、生殖技术等。同时随着医学技术的进步，原有的卫生

法也不断需要修改和完善。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，因而成为卫生法的基本特征之一。

（三）具有明显的科技性特点。医药卫生工作是一项科学技术性很强的工作，当前科技发展更使医学诊断和治疗过程日益复杂，而卫生法保护的是人体健康，这就要求将直接关系到公民健康的医疗方法、程序、操作规范、卫生标准等大量的技术规范法制化，把遵守技术法规确定为法律义务，确保公民健康权的实现。因此，在众多卫生法律文件中，都包含着大量的操作规程、技术常规和卫生标准，如我国药品管理法规定：“药品必须符合国家药品标准……国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。”这里所说的《中华人民共和国药典》和药品标准即属于技术规范，决定着药品的名称、成分、制作工艺等等。这种技术性规范和卫生标准的规定和要求几乎在各种卫生法律法规中都有体现，如《食品卫生法》、《职业病防治法》、《国境卫生检疫法》、《公共场所卫生管理条例》等。这些广泛用于医疗卫生工作中的规定，既具有科技性，又具有法律性，构成了卫生法的重要内容，这在绝大多数非卫生法律规范文件中是没有的。

（四）具有很高的权威性。卫生法由于是行政法的一部分，因此其权威性主要是指卫生法在卫生行政监督管理中的权威性。

卫生法的调整对象十分广泛，但主要是卫生组织与卫生管理方面的关系，这是一种管理与被管理的关系，为此大多的卫生法律法规中都规定了“国家卫生监督制度”、“卫生许可”或“资格认证”制度及“报告”或“申报”制度等，这种监督与被监督，未经许可或认可就不得具有某种行为，出现卫生问题必须及时报告等规定，充分体现了卫生法对管理对象所具有强制性和权威性，也体现了卫生法中国家单方面意志的表达，说明了卫生行政机构具有权力和管理相对人必须服从的特点，从各种卫生法的具体内容来看，对国家卫生行政机关所规定的权利性条款远远多于义务性或责任性条款，与此相反，对管理相对人所规定权利性条款则远远少于义务性条款。这种权利与义务的“不平衡”性也说明了卫生法的权威性。卫生法的权威性还表现在卫生法律责任中，对管理相对人违法行为的严厉处罚，尤其是在《职业病防治法》中表现得更为突出。

（五）具有一定国际性的国内法。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，这是全人类根本利益、长远利益所在，虽然卫生法同其他法律一样具有鲜明的阶级性，在本质上属于国内法，然而因为疾病的流行并没有地域、国界和人群的限制，疾病防治的措施、方法和手段也不会因国家社会制度的不同而不能互相学习。在全球积极探索解决人人享有卫生保健的今天，各国政府都重视卫生立法工作，把一些具有共同性的卫生要求、卫生标准载入本国法律，并注意借鉴和吸收各国通行的卫生规则，使卫生法具有明显的国际性。

第三节 卫生法的渊源

法的渊源是法的具体外部表现形态，指法由何种国家机关制定或认可，具有何种表现形式或效力等级。卫生法的渊源是卫生法律规范的具体表现形式，以及由于这些形式的权威性质而具有的相应的法律效力。根据我国宪法和法律的规定，我国卫生法的渊源主要有以下

几种：

一、宪法

宪法是我国的根本大法，它是由我国最高国家权力机关——全国人民代表大会依照法定程序制定的具有最高法律效力的规范性文件。宪法中有关卫生方面的规定，就是我国卫生法的立法依据，也是我国卫生法的重要渊源。

我国现行宪法中有关卫生方面的法律规定主要有：第二十一条：“国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药，鼓励和支持农村集体经济组织、国家企事业组织和街道组织举办各种医疗卫生设施，开展群众性的卫生活动，保护人民健康。”第二十五条规定：“国家推行计划生育，使人口的增长同经济和社会发展计划相适应。”第四十条规定：“夫妇双方有实行计划生育的义务。”第四十五条规定：“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。”

二、卫生法律

卫生法律是指由全国人民代表大会及其常务委员会制定的卫生方面的专门法律，其效力低于宪法，可分为两种：一是由全国人民代表大会制定的卫生基本法，目前我国还未制定卫生基本法。二是由全国人民代表大会常务委员会制定的卫生基本法律以外的卫生法律，现已有《中华人民共和国食品卫生法》、《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》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国红十字会法》、《中华人民共和国母婴保健法》、《中华人民共和国献血法》、《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国职业病防治法》。

此外，在民法、婚姻法、劳动法、环境保护法、刑法等其他法律中，有关卫生的法条也是卫生法的渊源。

三、卫生行政法规

卫生行政法规是指由国务院制定发布的有关卫生方面的专门行政法规，其法律效力低于卫生法律。如《医疗事故处理条例》、《公共场所卫生管理条例》、《精神药品管理办法》、《中华人民共和国传染病防治法实施办法》等。

四、地方性卫生法规、卫生自治条例与单行条例

地方性卫生法规是指省级人民代表大会及其常务委员会，省会所在地的市或经国务院批准的较大的市的人民代表大会及其常务委员会依法制定和批准的，可在本行政区域内发生法律效力的有关卫生方面的规范性文件，如《大连市医疗机构管理办法》、《黑龙江省发展中医条例》、《江苏省职业病防治条例》等。

卫生自治条例与单行条例是指民族自治地方的人民代表大会依法在其职权范围内根据当地民族的政治、经济、文化的特点，制定发布的有关本地区卫生行政管理方面的法律文件。

五、卫生行政规章

卫生行政规章是国务院卫生行政部门在其权限内发布的有关卫生方面的部门规章，是我