

(第三版)



卫生事业管理系列

卫生法学纲要

■ 达庆东 曹文妹 田 侃 编著

Management

復旦大學出版社 www.fudanpress.com.cn

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学纲要/达庆东,曹文妹,田侃 编著. —3 版. —上海:复旦大学出版社,2004.6

(博学·卫生事业管理系列)

ISBN 7-309-03995-5

I. 卫… II. ①达…②曹…③田… III. 卫生法-法的理论-中国
IV. D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 033020 号

卫生法学纲要(第三版)

达庆东 曹文妹 田侃 编著

出版发行 复旦大学出版社

上海市国权路 579 号 邮编 200433

86-21-65118853(发行部) 86-21-65109143(邮购)

fupnet@fudanpress.com http://www.fudanpress.com

责任编辑 宫建平

装帧设计 马晓霞

总编辑 高若海

出品人 贺圣遂

印 刷 江苏句容市排印厂
开 本 787×960 1/16
印 张 19.25 插页 2
字 数 335 千
版 次 2004 年 6 月第三版第一次印刷
印 数 1—4 000

书 号 ISBN 7-309-03995-5/D·256

定 价 28.00 元

如有印装质量问题,请向复旦大学出版社发行部调换。

版权所有 侵权必究

目 录

第一章 绪论	1
第一节 卫生法学的一般知识	1
第二节 卫生法学发展简史	4
第二章 卫生法概述	11
第一节 卫生法的概念、特征和基本原则	11
第二节 卫生法的渊源	15
第三节 卫生法律关系	17
第三章 卫生法的制定和实施	21
第一节 卫生法的制定	21
第二节 卫生法的实施	24
第三节 卫生执法	25
第四节 卫生法律责任	31
第四章 卫生法律救济	33
第一节 概述	33
第二节 卫生行政复议	34
第三节 卫生行政诉讼	38
第四节 卫生行政赔偿	42
第五章 医政管理法律制度	46
第一节 概述	46
第二节 医疗机构管理的法律规定	47
第三节 中外合资、合作医疗机构管理的法律规定	49
第四节 医疗机构几项工作管理的法律规定	51
第五节 医院管理的法律规定	57
第六节 卫生技术人员管理的法律规定	59

第六章 执业医师法律制度	63
第一节 概述	63
第二节 医师资格考试和执业注册的法律规定	65
第三节 医师权利、义务和执业规则的法律规定	68
第四节 违反执业医师法的法律责任	70
第七章 医疗事故处理法律制度	72
第一节 概述	72
第二节 医疗事故预防与处置的法律规定	75
第三节 医疗事故技术鉴定的法律规定	78
第四节 医疗事故行政处理与监督的法律规定	82
第五节 医疗事故赔偿的法律规定	84
第六节 违反医疗事故处理法规的法律责任	86
第八章 初级卫生保健法律制度	88
第一节 概述	88
第二节 农村初级卫生保健的法律规定	92
第三节 城市社区卫生服务的法律规定	96
第九章 妇幼卫生法律制度	103
第一节 概述	103
第二节 母婴保健的法律规定	106
第三节 女职工和儿童保健的法律规定	112
第十章 人口与计划生育法律制度	116
第一节 概述	116
第二节 生育调节的法律规定	119
第三节 流动人口计划生育工作管理的法律规定	121
第四节 计划生育技术服务的法律规定	122
第五节 违反人口与计划生育法的法律责任	124
第十一章 红十字会和献血法律制度	127
第一节 红十字会法	127

第二节 献血法·····	131
第十二章 精神卫生法律制度·····	138
第一节 概述·····	138
第二节 精神疾病预防的法律规定·····	141
第三节 精神疾病诊断、治疗与康复的法律规定·····	143
第四节 精神疾病患者权益保护的法律规定·····	147
第五节 精神疾病司法鉴定的法律规定·····	148
第十三章 中医药法律制度·····	151
第一节 概述·····	151
第二节 中医管理的法律规定·····	152
第三节 中药管理的法律规定·····	156
第四节 中医药教育和科研管理的法律规定·····	158
第五节 民族医药的法律规定·····	159
第六节 违反中医药法规的法律责任·····	162
第十四章 公共卫生法律制度·····	164
第一节 概述·····	164
第二节 学校卫生工作的法律规定·····	166
第三节 公共场所卫生管理的法律规定·····	170
第四节 放射卫生防护的法律规定·····	172
第五节 生活饮用水卫生管理的法律规定·····	175
第六节 控烟的法律规定·····	177
第十五章 传染病防治法律制度·····	180
第一节 概述·····	180
第二节 传染病预防和控制的法律規定·····	182
第三节 几种传染病防治的法律规定·····	185
第四节 传染病监督的法律规定·····	191
第五节 违反传染病防治法的法律责任·····	192

第十六章 国境卫生检疫法律制度	195
第一节 概述.....	195
第二节 卫生检疫的法律规定.....	197
第三节 传染病监测的法律规定.....	199
第四节 卫生监督和卫生处理的法律规定.....	200
第五节 国境卫生检疫机关.....	201
第六节 违反国境卫生检疫法的法律责任.....	204
 第十七章 职业病防治法律制度	205
第一节 概述.....	205
第二节 职业病预防和防护的法律规定.....	207
第三节 职业病诊断与职业病病人保障的法律规定.....	209
第四节 尘肺病防治的法律规定.....	211
第五节 职业病防治监督的法律规定.....	213
第六节 违反职业病防治法的法律责任.....	214
 第十八章 突发公共卫生事件应急法律制度	216
第一节 概述.....	216
第二节 预防与应急准备的法律规定.....	219
第三节 报告与信息发布的法律规定.....	220
第四节 应急处理的法律规定.....	221
第五节 违反突发公共卫生事件应急法规的法律责任.....	224
 第十九章 健康相关产品管理法律制度	226
第一节 概述.....	226
第二节 化妆品卫生监督的法律规定.....	228
第三节 医疗器械监督管理的法律规定.....	232
第四节 涉及饮用水卫生安全产品管理的法律规定.....	236
第五节 消毒产品管理的法律规定.....	237
 第二十章 食品卫生法律制度	240
第一节 概述.....	240
第二节 食品生产经营的法律规定.....	242

第三节	食品卫生的法律规定·····	245
第四节	几种食品卫生管理的法律规定·····	247
第五节	食品卫生管理的法律规定·····	250
第六节	食品卫生监督的法律规定·····	251
第七节	违反食品卫生法的法律责任·····	253
第二十一章	药品管理法律制度 ·····	255
第一节	概述·····	255
第二节	药品生产和经营的法律规定·····	256
第三节	药品管理的法律规定·····	260
第四节	药品价格与广告管理的法律规定·····	265
第五节	药品监督的法律规定·····	267
第六节	违反药品管理法的法律责任·····	268
第二十二章	医学发展引起的法律新问题 ·····	270
第一节	人工生殖技术·····	270
第二节	脑死亡·····	276
第三节	器官移植·····	280
第四节	安乐死·····	285
第五节	基因工程·····	289
参考文献 ·····		295
第三版后记 ·····		296

第一章 绪 论

第一节 卫生法学的一般知识

一、卫生法学的概念、性质和任务

1. 概念

卫生法学是研究卫生法律规范及其发展规律的一门学科。

卫生一词在这里应作广义的理解,即泛指为维护人体健康而进行的一切个人和社会活动的总和。它可以分为 3 个基本环节: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。随着社会的发展和自然科学的进步,卫生已成为一项重要的社会事业和具有科学内涵的知识体系。

卫生法学是自然科学和社会科学相互渗透和交融,并随着生物-心理-社会医学模式的产生而发展起来的一门新兴的边缘交叉学科。从医学角度看,卫生法学属于理论医学的范畴;从法学角度看,卫生法学则是法律科学中一门有关医药卫生问题的应用科学。

2. 卫生法学性质和任务

对卫生法学的性质,我们可从以下 3 个方面来认识:从卫生法学的总体职能来理解,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分析,它又具有交叉性。因此,卫生法学的任务是将医学、药理学、卫生学等基本理论与法学的基本理论结合起来,运用于卫生事业实践,用法律手段促进卫生事业的发展,保护公民的健康和生命。

二、卫生法学的构成和研究对象

1. 卫生法学的构成

卫生法学是一门实践性很强的理论性学科,其构成可分为两大部分:一是

理论构成,即综合运用社会科学和自然科学知识,阐述卫生法学的基本理论,为卫生立法提供科学理论,发挥正确的理论导向作用;二是实践构成,即制定和实践卫生法律规范,发挥保护人体健康的作用。

2. 卫生法学的研究对象

卫生法学以卫生法律规范作为研究对象,主要研究卫生法的基本理论,包括卫生法的产生及其发展规律,卫生法的特征、调整对象、基本原则,卫生法的地位和作用,以及卫生法律体系;研究我国现行各种卫生法律制度及其制定;研究卫生法的实施和监督;研究卫生法学与其他学科的关系;研究外国卫生法学理论、立法和司法实践;研究如何运用卫生法学理论来解决医学科学发展实践中的新问题。

三、卫生法学与相关学科的关系

1. 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。首先,卫生法体现了医德的要求,是培养、传播和弘扬医德的有力武器;其次,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。两者相互渗透、相互补充、相辅相成。

然而,卫生法和医德的表现形式、调整的范围、实施的手段和约束程度各不相同。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中;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;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损害人体健康的行为,医德主要依靠社会舆论、内心信念和传统习俗来维护人体健康。

2. 卫生法学与社会医学

社会医学是研究社会因素与健康及疾病之间相互联系及其规律的一门科学。它以群体为研究对象,运用社会学、医学等理论知识与研究方法,研究社会卫生状况,与人群的生、老、病、死有关的社会因素的综合作用,社会卫生策略与措施等。在社会医学的研究方法中涉及卫生法学的方法;社会因素中包含法律因素与个体和群体健康的相关作用;社会卫生政策和措施包括卫生法律方面的策略和措施。因此,卫生法学与社会医学有着密切的关系和近似的功能,两者的目的都在于制定相应的社会卫生措施,保护和增进人群的身心健康,提高生活质量,充分发挥健康的社会功能。

3. 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科学。卫生政策是执政党在一定时期内,为实现一定卫生目标和任务而规定的行动准则。卫生法与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。党的卫生政策是卫生法的灵魂和依据,卫生法的制定要体现党的卫生政策的精神和内容;卫生法是实现党的卫生政策的工具,是卫生政策的具体化、条文化、定型化、规范化和法律化。

但是,卫生法与卫生政策又是有区别的。卫生法具有国家意志的属性和普遍约束力,卫生政策的贯彻则主要靠宣传教育,靠深入细致的思想和组织工作;卫生法通过法律条文等规范性文件形式表现出来,明确规定人们的权利和义务,卫生政策则通过决议、决定、纲要等形式表现出来,其内容比较原则和概括;卫生法调整的范围一般比较具体,卫生政策比卫生法调整的社会关系更全面、更广泛;卫生法比卫生政策有更大的稳定性,卫生政策则有较强的时间性,随着形势的发展而变化。

4. 卫生法学与卫生管理学

卫生管理学是研究卫生管理工作中普遍应用的基本管理理论、知识和方法的一门科学。卫生管理的方法有多种,法律方法仅是其中一种。卫生管理中的法律方法是指运用卫生立法、司法和守法教育等手段,规范和监督卫生组织及其成员的行为,以使卫生管理目标得以顺利实现,也即通常所说的卫生法制管理。所以,卫生法律、法规是卫生管理工作的活动准则,是实施卫生管理工作的具体依据。卫生管理中的法律方法,既然以法律为手段,必然也要有同样的强制性。这种强制性一方面表现为对于人们行为的强制约束,另一方面表现为对于违法者要给予一定的制裁。

四、学习卫生法学的意义

首先,对卫生技术人员和医学生来说,学习卫生法学是依法治国、建设社会主义法治国家的需要。通过学习卫生法学,可以调整自己的知识结构,拓宽自己的治学领域,了解与自己从事的工作密切相关的卫生法律、法规,明确自己在医药卫生工作中享有的权利和承担的法律义务,增强卫生法律意识,正确履行岗位职责,为促进卫生事业的发展,保护人体健康作出自己的贡献。

其次,对卫生执法人员来说,研究卫生法学,可以了解卫生法制工作是社

会主义法制建设的有机组成部分;卫生执法是政府管理社会卫生的基本方式,是实现依法治国、建设社会主义法治国家的重要内容。卫生执法人员除了要有比较丰富的专业知识外,还必须熟悉自己执法范围的卫生法律、法规,乃至了解整个卫生法律体系的基本情况。这将有助于更好掌握卫生执法理论,做到依法行政,以严格执法,促进卫生环境的进一步改善。

第三,对广大公民来说,学习卫生法学知识,树立卫生法制观念,可以帮助他们在自己的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,对健康权有一个全面、科学、系统的了解,从而提高遵守卫生法律规范的自觉性。

第二节 卫生法学发展简史

一、中国卫生法学简史

在我国,卫生法学作为一门独立学科的孕育和初步发展,是在20世纪80年代中期。卫生法学不论是在我国的医学发展史中,还是在我国的法学体系中,都是一门新兴的正在发展中的学科。

卫生法学是以卫生立法为基础,并随着卫生立法的发展而产生的。我国古代卫生法的制定和实施,散见于各种律书和古籍之中,构成了我国卫生法早期的发展轮廓和演变轨迹。奴隶时代的卫生法规是我国卫生立法的启蒙时期。西周的《周礼》中详实地记载了当时的医事管理制度,包括司理医药的机构、病历书写规范和医生考核制度等。封建时代的卫生法规是我国卫生立法逐步发展和渐趋完善时期。2000多年的封建社会,尽管封建王朝兴衰更替,但是都比较重视制定卫生法规和建立比较完备的医药卫生管理制度。从《秦律》、《汉律》、《唐律疏议》、《宋律》、《元典章》、《大明会典》、《大清律》中,我们都可以看到有关医药管理机构、传染病防治、医学教育、公共卫生、医疗事故处理等方面的规定。

中华民国时期的卫生法规是我国卫生立法开始走向专门化、具体化的时期。国家设卫生部负责全国医药卫生工作,医药卫生管理制度日趋完备,曾制定了《医师法》、《药师法》、《传染病预防条例》、《海港检疫章程》以及《公立医院设置规则》等医院管理法规。同时,卫生部还决定由各省市卫生机关举办卫生稽查、卫生巡查,以执行卫生法规。

新民主主义革命时期的卫生法规是中国共产党在革命根据地为保证革命

战争的胜利,保护革命根据地人民的生命安全和健康而制定的,在中国卫生法制史上揭开了崭新的一页,也为新中国成立后的卫生立法奠定了基础。

中华人民共和国的成立,标志着我国的卫生立法工作进入了一个新的历史时期。特别是党的十一届三中全会以来,卫生法制工作以建设社会主义民主与法制国家为基本原则,以提高人民健康水平为目的,围绕卫生事业发展总目标,抓住机遇,突出重点,有了突破性进展。1982年《中华人民共和国宪法》中有关国家发展医疗卫生事业、保护人民身体健康的规定,为新时期的卫生立法提供了基本依据。党的十五大确立了建设社会主义法治国家的重要目标;党的十六大提出了加强立法工作,提高立法质量,到2010年形成中国特色社会主义法律体系的具体任务,为卫生法制建设创造了良好的社会环境。

随着社会主义市场经济体制的逐步形成、完善和卫生事业改革的不断深化,卫生法制建设的重要性和迫切性日益显著。1997年1月,中共中央、国务院在《关于卫生改革与发展的决定》中指出,推进卫生法制建设,要加快卫生立法步伐,完善以公共卫生、健康相关产品、卫生机构和专业人员的监督管理为主要内容的卫生法律、法规,建立健全相配套的各类卫生标准;要加强卫生法制宣传教育,增强公民卫生法律意识。这就进一步指明了新时期卫生立法的方向。1998年12月,全国卫生法制工作会议提出,到2000年要初步建立起具有中国特色的包括卫生服务、医疗保障、卫生监督执法的卫生体系;到2010年建立起适应社会主义市场经济体制和人民健康需求的比较完善的卫生体系,其中一项重要任务就是建立起一套与此相适应的卫生法律制度。2003年10月,经中央编制委员会办公室批准,卫生部原卫生法制与监督司更名为卫生政策法规司,以期进一步加快卫生法制建设,发挥卫生法律、法规的引导、规范和保障作用,使卫生工作在法制轨道上高效运行,为社会主义现代化建设服务,为人民健康服务。目前,全国人大常委会已制定颁布了10部卫生法律;国务院发布或批准发布了20多个卫生行政法规;卫生部制定发布了400多个部门规章;各省、自治区、直辖市也制定了一批地方卫生法规和卫生规章,我国的卫生事业逐步走上了法制化管理的轨道。

卫生法制建设的发展,促进了卫生法学这一新兴学科的发展。1987年卫生部在沈阳召开了首届全国卫生法学理论研讨会;1993年9月4日,中国卫生法学会在北京成立,标志着卫生法学这门学科在我国已经建立。10年来,卫生法学研究活动取得了可喜的成绩,主要表现在:①形成了一支卫生法学研究队伍,中国卫生法学会现有会员近千人,广西、江苏等省还成立了地方性卫生法学会。②中国卫生法学会先后召开了多次卫生法学理论研讨会和有关专

题研讨班。③《中国卫生法制》杂志创刊发行。④卫生部将编纂卫生法规作为有计划的一项长期工作进行,自1992年编辑出版《中华人民共和国医药卫生法律全书》以来,定期出版法规汇编。⑤许多院校相继开设了卫生法学课程,作为医学生的必修课或选修课;1989年成立了中华医学会医学教育学会医学法医学专业学组,2001年4月,中国卫生法学会教学专业委员会成立。⑥编写出版了一批卫生法学教材和专著。⑦国家执业医师资格考试将卫生法规列入考试科目。⑧开展国际学术交流。卫生部与世界卫生组织(WHO)合作,定期举办卫生立法研讨班,借鉴国外卫生立法的经验,促进我国卫生立法的发展。1998年中国卫生法学会首次派代表以后多次参加了世界医学法学大会,并成为该组织成员。

二、外国卫生法学简史

在人类历史上,运用法律手段保护公共卫生和加强医疗保健,已有数千年的历史。在世界各国的法律中,早就有与医药卫生有关的法律规范。古巴比伦的《汉谟拉比法典》、古印度的《摩奴法典》、古罗马的《十二铜表法》中都有对医生的管理、医疗事故的处罚、城镇公共卫生、疾病预防、食品卫生等方面的规定。

近代西方国家卫生立法的发展,与资本主义社会经济发展和科学技术的进步有着密切关系,制定了许多专门性的卫生法规。英国1601年制定的《伊丽莎白济贫法》是最早的现代资产阶级卫生立法,影响最久,达300余年。1848年又制定了《卫生法》,1859年公布《药品食品法》,1878年颁布了《全国检疫法》,以后又逐步制定了《助产士法》、《妇幼保健法》、《精神缺陷法》、《国家卫生服务法》、《卫生和安全法》等。

日本从1874年开始建立医事制度,制定了《医务工作条例》,1925年颁布《药剂师法》,1933年颁布《医师法》、《诊所管理规则》,1942年制定《国民医疗法》,1948年制定了《药事法》、《医疗法》等。

美国纽约市1866年通过了《都会保健法案》。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。

20世纪60年代后期,卫生立法得到了迅速发展。其主要原因是:①卫生事业在整个国家社会发展过程中的作用越来越重要;②卫生事业在发展中产生的许多新的社会关系,需要制定能反映卫生发展规律的法律规范来调整;③医学新技术的广泛应用所产生的负面影响,需要通过卫生立法来加强管

理,防止滥用、失控和异化;④随着社会的发展和人权意识的增强,医患双方的权益纠纷增多,需要制定适合卫生行业特点的诉讼和仲裁制度。因此,世界上许多国家都把卫生立法作为贯彻实施国家提出的卫生方针政策,实现卫生领域重大战略目标的主要手段。虽然各国政治、经济、历史、文化传统有所差异,但都根据各自国家不同时期的任务和存在的卫生问题,加强了卫生立法。它不仅涉及卫生事业管理、临床医疗、公共卫生和疾病防治、职业卫生、人类生殖和人口政策、药品管理、食品卫生、传统医学、健康教育、精神卫生等 20 多个方面,而且推动了卫生法学这一新兴学科的诞生和发展。

三、国际卫生立法

国际卫生法,是调整国家(包括类似国家的政治实体以及由国家组成的国际组织)之间在保护人体健康活动中所产生的各种法律关系的有拘束力的原则、规则、规章和制度的总称。国际卫生法坚持全人类达到尽可能高的健康水平的总体利益原则、人体健康保护的合作原则和公平分配卫生资源的原则,以保证使全世界人民获得可能的最高水平的健康,保障全球经济的持续发展和促进人类社会的进步。

人类物质生产力的巨大提高,一方面极大地改善了人类的生活条件,使人类卫生事业处于一个十分重要的地位;另一方面又给人类健康带来了种种不利影响。卫生法的任务是保护人体健康。健康不仅是没有疾病和症状,而且是个体在身体、心理和社会适应性方面的完好状态。人类赖以生存的地球是一个整体,是一个总的生态系统,它的各个部分是相互联系、相互影响和相互制约的。全球卫生状况的好坏,关系到各国人民的根本利益。健康问题已成为全人类面临的共同问题,而且没有一个国家能够单独解决自己的卫生问题。因此,世界各国迫切地感到需要通过合作并制定国际社会共同遵守的规则,来解决人类面临的种种卫生问题,这就导致了国际卫生法的出现。

自从 1851 年在巴黎召开的第一次国际卫生会议产生第一个地区性的《国际卫生公约》和提出国际卫生立法问题以来,国际间的卫生立法交流和合作得到较快发展。特别是 1948 年 WHO 成立后,为了实现“使全世界人民获得可能的最高水平的健康”的宗旨,把提出国际卫生公约、规则,制定食品卫生、生物制品、药品的国际标准和诊断方法的国际规范和标准作为自己的任务之一。几十年来,WHO 及其各专家委员为推动各国卫生立法的交流合作和国际卫生立法做了许多卓有成效的工作,使国际卫生立法有了明显的发展和长足的进步。

首先,WHO 在临床医学、公共卫生、药物、食品、环境、职业卫生防护等领域积极制定一系列国际卫生法规。1969 年第 22 届世界卫生大会通过的《国际卫生条例》已成为世界各国在开展国境卫生检疫、防止传染病在国际间传播、保障人体健康方面共同遵守的法规,也是制定本国有关卫生法规的重要依据。世界卫生大会还相继通过了规定人体实验原则的《赫尔辛基宣言》(1964 年),关于死亡确定问题的《悉尼宣言》(1968 年),关于对拘留犯和囚犯给予非人道待遇和惩罚时医生行为准则的《东京宣言》(1975 年)等。WHO 在药品质量控制方面,倡导药品生产质量管理规范(GMP),编辑和出版国际药典,建立药品的国际质量标准,主持药品的统一国际命名。

其次,WHO 为相当多的发展中国家提供了卫生立法的专家咨询,编辑出版《国际卫生立法汇编》(*International Digest of Health Legislation*)季刊,全文或摘要刊登各国的卫生法规和介绍卫生立法的新进展。同时,WHO 还加强对卫生立法的研究和探讨,并主持召开了一系列国际卫生立法会议。如 1986~1997 年与中国卫生部合作先后举办了 6 期卫生立法讲习班,1980 年在孟加拉国、1981 年在泰国举办的卫生立法研究会,1983 年召开的东南亚地区药品法律大会,1983 年 10 月在中国举办的食品卫生立法专题讨论会,2002 年 3 月在中国举办的第 32 届食品添加剂和污染物法典大会等。

第三,WHO 和联合国系统的有关组织以及其他国际组织合作,共同努力,制定相关国际卫生法规和准则。1978 年与联合国儿童基金会(UNICEF)提出了《阿拉木图宣言》,吁请各国政府制定国家政策、战略和行动,开展初级卫生保健,以实现人人享有卫生保健的权利。与国际放射防护委员会(ICRP)合作制定了放射防护基本安全标准;与联合国粮农组织(FAO)合作建立了国际食品法典委员会(CAC),制定并公布食品卫生标准,对农药残留量、食品添加剂开展毒理学研究和评价,规定最高容许量标准;与国际医学科学组织理事会(CIOMS)合作制定了《流行病学研究中伦理审查的国际准则》(1991 年)、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》(2002 年)。

联合国作为重要的政府间国际组织,其决议在国际上不仅有政治意义,而且具有法律意义。多年来,联合国相继订立一些与卫生保健有关的国际条约,例如《麻醉药品单一公约》(1961 年)、《精神药物公约》(1971 年)、《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》(1988 年)、《儿童生存、保护和发展世界宣言》(1989 年)、《国际人口与发展行动纲领》(1994 年)、《世界人类基因组与人权宣言》(1997 年)等。

卫生立法还得到了国际性非政府组织的大力支持。其中影响较大的是世

界医学会(WMA),它所制定的一系列世界性的医学原则为国际卫生立法奠定了良好的基础。例如,1948年通过的《医学伦理学国际法》,即著名的医学伦理学《日内瓦宣言》,关于医学流产问题的《奥斯陆宣言》(1970年),关于人人享有卫生保健的《2000年人人享有卫生保健的决定》(1977年),以及《病人权利宣言》(1981年)、《医师专业之独立与自由宣言》(1986年)等。此外,还有国际护士会议通过的《护士伦理学国际法》(1953年),第6届世界精神病学大会通过的对待精神病人准则的《夏威夷宣言》(1977年)等。

四、卫生法学的发展趋势

随着社会和科学的进步,医药卫生所涉及的范围和研究领域不断扩大,同社会的关系越来越密切。因此,医药卫生事业的发展必须要有法律的支持和保障。但是,法律也要随着人们社会物质生活条件的改变而改变,以适应社会发展的需要。然而,法律从来也没有像今天面临着社会、经济和科学技术发展对它提出的挑战。同样,医学科学技术的飞速发展,使卫生法学也面临着严重的挑战,诸如医药卫生资源的配置、死亡范式的转换、高技术生殖的应用、临床医学中的脏器移植和人工器官的应用及行为控制、人体实验、基因和遗传工程、人口控制和计划生育、公共卫生与人类健康、食品卫生与安全、药品管理等问题。正因为上述问题关系到全人类的健康与生存,需要制定明确的准则,并将其用法律的形式确定下来,才能更好地为人类健康服务。所以,各国和有关国际组织不断加快卫生立法进程,努力完善卫生法学的体系,并呈现出以下发展趋势。

1. 理论研究深入化

目前,许多国家都已建立起卫生法学这门学科。美国、日本、德国等开展了卫生法学的教育工作,有的医学和法学院校开设了卫生法学或医学法学课程,并应用卫生法学理论指导卫生立法和执法工作。

2. 法律体系完整化

卫生立法起步较早的国家,将从单项立法逐步向综合立法过渡,并以此为基础,建立起较为完整的卫生法律体系。

3. 立法范围扩大化

(1) 随着医学科学新技术和社会的发展,制定一批新的卫生法律,诸如器官移植和利用人造器官法、生殖技术法、病人权利法、基因工程应用法等。

(2) 卫生立法开始涉及一些以往不可能涉及的伦理道德问题,如死亡的权利、标准、方式,计划生育和堕胎等。

(3) 通过立法促进个人生活方式和行为健康化,制定初级卫生保健法、社会老年保健法、社会心理和卫生行为法,同时加强医疗保险和控制医疗费用增长的立法,普及全民卫生保健。

(4) 加强环境、食品、药品等的法制管理,使人人都有一个宁静、安全、舒适的生活环境。

4. 技术规范法律化

现代医药卫生事业在很大程度上是在现代自然科学及工程技术高度发展的基础上展开的。现代自然科学及工程技术给人类健康带来了巨大的利益,但也带来了许多复杂的问题,如何最大限度地用其利,避其害,就涉及很多技术规范。由于技术规范与法律规范属于不同的范畴,因此必须把技术规范上升为技术法规,把遵守技术规范确定为法律义务,才能达到保护人类健康的目的。