



全国医学成人高等教育专科规划教材

# 卫生法学概论

WEISHENG FAXUE GAILUN

主编 / 崔新宇 安丰生

(第3版)



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

全国医学成人高等教育专科规划教材

# 卫生法学概论

WEISHENG FAXUE GAILUN

(第3版)

主 编 崔新宇 安丰生  
副主编 戎华刚 李 喜 周正环 魏文君  
编 委 (以姓氏笔画为序)  
王海燕 冯 莉 戎华刚 安丰生  
李 喜 余海锋 周正环 姬翠梅  
崔新宇 魏文君



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

---

**图书在版编目(CIP)数据**

卫生法学概论/崔新宇,安丰生主编. —3版. —北京:人民军医出版社,2009.11  
全国医学成人高等教育专科规划教材  
ISBN 978-7-5091-2965-4

I. 卫… II. ①崔…②安… III. 卫生法—法的理论—中国—成人教育:高等教育—教材  
IV. D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 188814 号

---

策划编辑:郝文娜    文字编辑:池 静    责任审读:黄栩兵  
出 版 人:齐学进  
出版发行:人民军医出版社                      经销:新华书店  
通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱    邮编:100036  
质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283  
邮购电话:(010)51927252  
策划编辑电话:(010)51927300—8724  
网 址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

---

印刷:三河市祥达印装厂    装订:京兰装订有限公司  
开本:787mm×1092mm 1/16  
印张:11    字数:257千字  
版、印次:2009年11月第3版第1次印刷  
印数:15501~21500  
定价:22.00元

---

版权所有 侵权必究  
购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

# 全国医学成人高等教育专科规划教材

(第3版)

## 教材目录

- |           |         |           |         |
|-----------|---------|-----------|---------|
| 1 医用化学    | 主编 杨金香等 | 18 外科学    | 主编 席鸿钧等 |
| 2 医学遗传学   | 主编 丰慧根等 | 19 妇产科学   | 主编 申素芳等 |
| 3 系统解剖学   | 主编 金东洙等 | 20 儿科学    | 主编 郭学鹏等 |
| 4 局部解剖学   | 主编 刘恒兴等 | 21 传染病学   | 主编 申保生等 |
| 5 组织胚胎学   | 主编 金政等  | 22 眼科学    | 主编 万新顺等 |
| 6 生物化学    | 主编 王桂云等 | 23 耳鼻咽喉科学 | 主编 金顺吉等 |
| 7 生理学     | 主编 金秀东等 | 24 口腔科学   | 主编 玄云泽等 |
| 8 病理学     | 主编 赵卫星等 | 25 皮肤性病学  | 主编 金哲虎等 |
| 9 病理生理学   | 主编 牛春雨等 | 26 神经病学   | 主编 宋景贵等 |
| 10 药理学    | 主编 关利新等 | 27 精神病学   | 主编 王长虹等 |
| 11 医学微生物学 | 主编 赵富玺等 | 28 急诊医学   | 主编 魏武等  |
| 12 医学免疫学  | 主编 栾希英等 | 29 医学影像学  | 主编 赵志梅等 |
| 13 人体寄生虫学 | 主编 李朝品等 | 30 中医学    | 主编 李佃贵等 |
| 14 预防医学   | 主编 韩春姬等 | 31 医学心理学  | 主编 刘新民等 |
| 15 医学统计学  | 主编 唐军等  | 32 医学伦理学  | 主编 张忠元等 |
| 16 诊断学    | 主编 李伟扬等 | 33 卫生法学概论 | 主编 崔新宇等 |
| 17 内科学    | 主编 王庸晋等 |           |         |

# 全国医学成人高等教育专科规划教材

(第3版)

## 编审委员会名单

主任委员 文历阳 毛兰芝 王庸晋

常务副主任委员 金青松 姚磊 朱海兵

副主任委员 (以姓氏笔画为序)

尹卫东 石增立 朱启华 朱漱玉 李贞保

李佃贵 李朝品 杨宝胜 宋国华 张纯洁

陈健尔 金秀东 武秋林 赵富玺 唐世英

常唐喜

委员 (以姓氏笔画为序)

万新顺 王子寿 王长虹 王建立 王桂云

王庸晋 丰慧根 牛春雨 申保生 申素芳

玄云泽 玄英哲 戎华刚 刘凤芹 刘恒兴

刘新民 关利新 安丰生 李伟扬 李佃贵

李朝品 杨金香 宋景贵 张文彬 张忠元

张承刚 张洪福 范忆江 金政 金东洙

金秀东 金顺吉 金哲虎 赵卫星 赵志梅

赵富玺 栾希英 郭学鹏 席鸿钧 唐军

崔香淑 崔新宇 盖立起 梁玉 彭力辉

韩春姬 魏武

编辑办公室 郝文娜 杨磊石 秦速励 徐卓立

# 全国医学成人高等教育专科规划教材

(第3版)

## 修订说明

《全国医学成人高等教育专科规划教材》是全国第一套医学成人高等教育教材,第1版于1997年出版,第2版于2003年出版。该套教材出版以来在众多学校和师生的热情关心和支持下,已经逐步成为在全国具有影响力的品牌教材。人民军医出版社对所有在本套教材出版和推广过程中给予大力支持和帮助的相关院校,尤其是曾在第1版、第2版教材出版中做出贡献的编写专家们表示深切的感谢。

本套教材的第2版出版6年来,随着医学领域科技的迅速发展,成人教育开办的教学方针和招生规模都有了很大的变化,教师队伍也有部分新老更替,为了使我们的教材与时俱进,更加体现现代医学“以人为本”的教育理念,体现当前教学改革的新方法、新思路,及时补充修订一些新知识、新进展、新标准,我们决定组织修订出版第3版。

第3版的修订再版工作从2009年3月开始,遵照“延续品牌、调整作者、提升质量”的原则进行,共有20余所院校的上百位老师参加了编写工作。第3版编审委员会主任由我国著名的医学教育家文历阳校长、新乡医学院的毛兰芝院长和长治医学院的王庸晋院长共同担任。参编单位主要有新乡医学院、长治医学院、延边大学医学部、牡丹江医学院、皖南医学院、蚌埠医学院、安徽理工大学医学院、滨州医学院、成都中医药大学、承德医学院、河北北方学院、大同大学医学院、河北医科大学、河北大学医学部、河南职工医学院、潍坊医学院、漯河医高专、南阳医高专、盐城卫生职业技术学院、宁波天一职业技术学院、赣州卫生学校、河南省卫生学校、焦作中医药学校等。大家本着“共同参与,共同建设,共同受益”的方针,认真遴选出各书主编,精心组织作者队伍,讨论落实了编写大纲,有序地展开了相关工作。

现在,在出版社和有关院校与老师们的共同努力下,《全国医学成人高等教育专科规划教材(第3版)》共33本正式出版了。希望本套教材能在医学成人高等教育中为我国卫生事业的发展输送更多合格人才,发挥出更多更好的作用,也希望有关院校和广大师生们在使用中多提宝贵意见,以利本套教材的进一步成熟提高。

人民军医出版社

2009年10月

## 第 3 版前言

本版次是在第 1、2 版的基础上,吸收卫生法学理论和我国卫生法制建设实践发展的新成就,并总结近年来卫生法学的教学经验进行修订的。

本次修订坚持以科学发展观为指导,贯彻以人为本、构建社会主义和谐社会的要求,以构建科学的卫生工作秩序、维护和保障人体生命健康权益为主线,注重吸收卫生法学研究和教育的最新成果,精要介绍卫生法学的基础理论;以最新颁布、修订的卫生法律法规为蓝本,系统准确地介绍我国现行卫生法律制度;紧密追踪我国卫生事业和卫生立法的发展趋势,探索卫生改革及医学发展中的法律问题等重要内容,充分体现了成人医学高等教育特点和卫生技术人员执业资格考试对卫生法知识的要求,兼顾理论性,突出实用性。

全书共分为 13 章。第 1 章概括介绍了卫生法学基础理论;第 2~12 章主要介绍了我国现行卫生法律、法规及其配套规章,各种新的法律制度,包括卫生法律责任与司法救济法律制度、医疗机构和卫生技术人员管理法律制度、疾病预防与控制法律制度、公共卫生监督管理法律制度、公民基本医疗保障和特殊人群生命健康权益保护法律制度、健康相关产品法律制度、血液与血液制品管理法律制度、生殖健康与母婴保健法律制度、传统医学法律制度、精神卫生与精神损害赔偿法律制度、医疗事故处理法律制度。是本书的主要部分;第 13 章对现代医学科学技术发展带来的法律问题进行了有益的探讨。

《卫生法学概论》(第 3 版)由全国部分医学高等院校具有法学理论素养、卫生法学教学经验和卫生法律服务实践经验的专家、教授编写。在编写过程中,编者认真研读了《卫生法学概论》(第 1 版),吸收借鉴了其许多有益的经验;得到了各参编院校和人民军医出版社的大力支持与帮助,在此一并表示感谢。

由于编者个人水平的限制,不当之处恳请广大读者不吝给予批评、指正,以便今后改进和提高,对此我们将十分感谢。

编 者

2009 年 8 月

# 目 录

<b>第1章 卫生法学基础理论</b> ..... (1)	
<b>第一节 概述</b> ..... (1)	
一、卫生法和卫生法学 ..... (1)	
二、卫生法的调整对象 ..... (2)	
<b>第二节 卫生法发展简史</b> ..... (2)	
一、国外卫生法发展简史 ..... (2)	
二、我国卫生法发展简史 ..... (3)	
三、国际卫生立法 ..... (4)	
<b>第三节 卫生法的基本原则与特征</b> ..... (5)	
一、基本原则 ..... (5)	
二、基本特征 ..... (6)	
<b>第四节 卫生法的法源与体系</b> ..... (7)	
一、卫生法的法源 ..... (7)	
二、卫生法的体系 ..... (8)	
<b>第五节 卫生法律关系</b> ..... (8)	
一、基本概念 ..... (8)	
二、构成要素 ..... (9)	
三、卫生法律关系的产生、变更和 消亡..... (10)	
四、法律事实分类..... (11)	
<b>第六节 卫生法的制定和实施</b> ..... (11)	
一、卫生法的制定..... (11)	
二、卫生法的实施 ..... (13)	
<b>第2章 卫生法律责任与司法救济法   律制度</b> ..... (17)	
<b>第一节 卫生法律责任</b> ..... (17)	
一、卫生法律责任的概念 ..... (17)	
二、卫生法律责任的种类..... (17)	
<b>第二节 卫生行政复议</b> ..... (19)	
一、卫生行政复议的概念..... (19)	
二、卫生行政复议的原则..... (19)	
三、卫生行政复议的受案范围..... (20)	
四、卫生行政复议的程序..... (20)	
<b>第三节 卫生行政诉讼</b> ..... (22)	
一、卫生行政诉讼的概念..... (22)	
二、卫生行政诉讼的原则..... (22)	
三、卫生行政诉讼的受案范围..... (22)	
四、卫生行政诉讼的参加人..... (23)	
五、卫生行政诉讼的程序..... (23)	
<b>第四节 卫生行政赔偿</b> ..... (25)	
一、卫生行政赔偿的概念..... (25)	
二、卫生行政赔偿的范围..... (25)	
三、赔偿请求人和赔偿义务机关 ..... (25)	
四、卫生行政赔偿的程序..... (25)	
五、卫生行政赔偿的方式和标准 ..... (26)	
<b>第3章 医疗机构和卫生技术人员管理   法律制度</b> ..... (27)	
<b>第一节 医疗机构管理法律制度</b> ... (27)	
一、医疗机构的概念..... (27)	
二、医疗机构的规划布局和设置 审批..... (28)	
三、医疗机构的登记和执业..... (29)	
四、医疗机构的监管..... (31)	
五、法律责任..... (33)	
<b>第二节 执业医师管理法律制度</b> ... (34)	
一、执业医师的概念 ..... (34)	
二、执业医师资格考试与注册 ... (34)	
三、医师执业规则..... (37)	
四、考核和培训 ..... (37)	
五、法律责任..... (38)	
<b>第三节 执业护士管理法律制度</b> ... (39)	





一、护士和执业护士管理立法 …… (39)	五、法律责任…………… (64)
二、执业护士资格考试与注册 …… (40)	第二节 放射卫生防护 …… (64)
三、护士执业规则…………… (40)	一、放射工作的许可登记制度…… (65)
四、法律责任…………… (41)	二、放射防护工作的管理…………… (65)
第四节 执业药师管理法律制度 …… (41)	三、放射事故的管理…………… (66)
一、执业药师和执业药师管理	四、放射工作人员的健康管理…… (66)
立法…………… (41)	五、放射防护的监督…………… (66)
二、执业药师资格考试与注册 …… (41)	六、法律责任…………… (66)
三、执业药师职责…………… (42)	<b>第6章 公民基本卫生保障和特殊人群</b>
四、法律责任…………… (43)	<b>生命健康权益保护法律制度</b>
<b>第4章 疾病预防与控制法律制度</b> …… (44)	…………… (68)
第一节 传染病防治 …… (44)	第一节 公民基本卫生保障法律制度
一、传染病防治法律制度概述…… (44)	…………… (68)
二、传染病的预防与控制…………… (45)	一、公民基本医疗保障制度概
三、传染病的疫情报告与公布…… (47)	述…………… (68)
四、传染病防治的监督管理…………… (48)	二、我国公民基本医疗保障制度架
五、法律责任…………… (48)	构…………… (69)
第二节 职业病防治 …… (49)	三、公民基本医疗保健服务管理制
一、职业病防治法律制度概述…… (50)	度…………… (70)
二、职业病的预防和保护…………… (50)	第二节 残疾人健康保障法律制度
三、职业病的诊断与职业病患者的	…………… (70)
保障…………… (52)	一、残疾人健康保障法律制度概述
四、职业病防治的监督…………… (53)	…………… (70)
五、法律责任…………… (53)	二、残疾人合法权益的法律保障
第三节 国境卫生检疫 …… (55)	…………… (71)
一、国境卫生检疫法律制度概述	第三节 未成年人健康保护法律制
…………… (55)	度 …… (72)
二、卫生检疫…………… (56)	一、未成年人健康保护法律制度概
三、传染病监测…………… (59)	述…………… (72)
四、卫生监督…………… (60)	二、未成年人健康保护的主要法律
五、法律责任…………… (60)	制度…………… (73)
<b>第5章 公共卫生监督管理法律制度</b>	第四节 老年人权益保障法律制度
…………… (62)	…………… (75)
第一节 公共场所卫生管理法律	一、老年人权益保障法律制度概述
制度 …… (62)	…………… (75)
一、公共场所的概念…………… (62)	二、老年人权益保障主要法律制度
二、公共场所的卫生质量要求…… (62)	…………… (75)
三、公共场所的卫生管理…………… (62)	<b>第7章 健康相关产品法律制度</b> …… (77)
四、公共场所的卫生监督…………… (63)	第一节 食品安全 …… (77)



一、食品安全法律制度概述·····	(77)	·····	(108)
二、食品安全风险监测和评估·····	(79)	第三节 血站管理·····	(109)
三、食品安全标准·····	(79)	一、血站的设置审批和执业许可	·····
四、食品生产经营·····	(80)	·····	(109)
五、食品检验与食品进出口·····	(82)	二、采供血管理·····	(110)
六、食品安全事故处置·····	(82)	三、血站的监督管理·····	(111)
七、食品安全的监督管理·····	(83)	第四节 血液制品管理·····	(111)
八、法律责任·····	(84)	一、血液制品的概念·····	(111)
第二节 药品管理·····	(86)	二、原料血浆的管理·····	(111)
一、药品管理法律制度概述·····	(86)	三、血液制品生产经营单位管理	·····
二、药品生产经营管理·····	(86)	·····	(112)
三、医疗机构药剂管理·····	(88)	四、血液制品的监督管理·····	(113)
四、药品及药品包装管理·····	(88)	第9章 生殖健康与母婴保健法律制	度·····
五、药品价格和广告管理·····	(89)	·····	(114)
六、药品监督·····	(90)	第一节 生殖健康与母婴保健法律	制度概述·····
七、法律责任·····	(91)	·····	(114)
第三节 医疗器械、生物材料和医疗		一、生殖健康的概念·····	(114)
器材管理·····	(93)	二、我国生殖健康与母婴保健法制	建设·····
一、医疗器械监督管理·····	(93)	·····	(114)
二、生物材料和医疗器材管理·····	(97)	第二节 计划生育技术服务法律制	度·····
第四节 化妆品卫生·····	(98)	·····	(115)
一、化妆品卫生标准·····	(98)	一、计划生育技术服务的原则·····	(115)
二、化妆品生产经营·····	(99)	二、计划生育技术服务的项目·····	(115)
三、化妆品卫生监督·····	(101)	三、计划生育技术服务的机构及	从业人员·····
四、法律责任·····	(102)	·····	(115)
第8章 血液与血液制品管理法律制		四、计划生育技术服务的监督	管理·····
度·····	(104)	·····	(116)
第一节 献血·····	(104)	五、法律责任·····	(117)
一、献血法律制度概述·····	(104)	第三节 母婴保健法律制度·····	(118)
二、无偿献血的对象·····	(105)	一、母婴保健工作原则·····	(118)
三、无偿献血的规划和组织·····	(105)	二、婚前保健·····	(119)
四、用血·····	(106)	三、孕产期保健·····	(120)
五、法律责任·····	(106)	四、医学技术鉴定·····	(121)
第二节 临床输血技术规范·····	(107)	五、监督管理·····	(121)
一、临床输血技术规范概述·····	(107)	六、法律责任·····	(122)
二、输血申请·····	(108)	第10章 传统医学法律制度·····	(124)
三、受血者血样采集与送检·····	(108)	第一节 传统医学法律规定概述	·····
四、交叉配血·····	(108)	·····	(124)
五、血液入库贮存、发血与输血		一、我国的传统医学·····	(124)



二、传统医学法律规定 .....	(124)	复制和封存 .....	(143)
第二节 中医医疗机构及其执业人 员管理 .....	(124)	三、医疗事故的报告制度 .....	(143)
一、中医医疗机构的设置审批 ..	(125)	四、可疑物品的封存与检验 .....	(143)
二、中医医院管理 .....	(125)	五、尸体检验 .....	(144)
三、中医专科管理 .....	(126)	第四节 医疗事故技术鉴定 .....	(144)
四、中医技术人员的管理 .....	(126)	一、鉴定程序的启动 .....	(144)
第三节 中药管理 .....	(127)	二、鉴定的组织者及分级管理 ..	(144)
一、中药的概念 .....	(127)	三、设立专家库 .....	(144)
二、中药生产与经营 .....	(127)	四、专家鉴定组 .....	(144)
三、中药研制与开发 .....	(128)	五、鉴定的依据和目的 .....	(145)
第四节 民族医药管理 .....	(128)	六、材料的提交 .....	(145)
一、民族医药的概念 .....	(128)	七、鉴定结论及书写规范 .....	(145)
二、民族医药法制建设 .....	(129)	八、医疗事故技术鉴定申请时限 .....	(145)
第 11 章 精神卫生与精神损害赔偿 法律制度 .....	(131)	第五节 医疗事故的行政处理与 监督 .....	(145)
第一节 精神卫生 .....	(131)	一、受理、移送与终止受理 .....	(145)
一、精神疾病的预防与治疗 .....	(131)	二、对医疗事故技术鉴定书的审核 .....	(145)
二、精神疾病的司法鉴定 .....	(133)	三、行政处理 .....	(146)
第二节 精神损害赔偿 .....	(134)	四、行政调解 .....	(146)
一、精神损害赔偿的范围 .....	(134)	五、医疗事故的刑事责任 .....	(146)
二、精神损害赔偿的方式 .....	(135)	第六节 医疗损害责任认定及赔偿 .....	(147)
第 12 章 医疗事故处理法律制度 ..	(137)	一、民事责任与归责原则 .....	(147)
第一节 概述 .....	(137)	二、过错责任的构成要件 .....	(147)
一、医疗法律关系与医疗法律 行为 .....	(137)	三、举证责任例置 .....	(148)
二、医疗纠纷与医疗事故 .....	(138)	四、抗辩事由 .....	(149)
第二节 医患双方的权利与义务 .....	(139)	五、医疗损害赔偿原则 .....	(149)
一、患者的权利 .....	(139)	第七节 医疗过失保险制度的构成 .....	(149)
二、患者的义务 .....	(141)	一、医疗过失保险的意义 .....	(150)
三、医疗机构和医务人员的权利 .....	(141)	二、关于医疗过失保险的定位 ..	(150)
四、医疗机构和医务人员的义务 .....	(142)	三、我国医疗过失保险制度的现状 .....	(150)
第三节 医疗事故的预防与处置 .....	(143)	四、我国医疗过失保险制度面临的 困难 .....	(150)
一、医疗事故的预防 .....	(143)	第 13 章 现代医学科学技术发展带来 的法律问题 .....	(152)
二、病历资料的书写、保管、查阅、 .....			



第一节 生殖技术与立法…………… (152)	二、国外器官移植立法 …………… (157)
一、生殖技术的概念及立法的意义 …………… (152)	三、我国器官移植立法 …………… (158)
二、生殖技术产生的法律问题 … (153)	第四节 安乐死与立法…………… (159)
三、我国的生殖技术立法 ……… (154)	一、安乐死的概念及立法意义 … (159)
第二节 脑死亡与立法…………… (155)	二、国外安乐死立法 …………… (159)
一、脑死亡的概念及立法意义 … (155)	三、我国安乐死立法 …………… (160)
二、国外脑死亡立法 …………… (156)	第五节 基因工程与立法…………… (160)
三、我国脑死亡立法 …………… (156)	一、基因工程的概念及立法意义 …………… (160)
第三节 器官移植与立法…………… (157)	二、基因工程立法 …………… (161)
一、器官移植的概念及立法意义 …………… (157)	参考文献…………… (164)

## 第一节 概 述

### 一、卫生法和卫生法学

卫生,在古代主要是指“养生”和“护卫生命”。随着社会生产力的发展,人类由被动适应自然到主动适应并改造自然,卫护生命健康的实践也从被动的消极应对到主动的积极防治,“卫生”概念的内涵也发生了深刻的变化。现在,卫生至少包含 3 个方面的内容:其一,卫生首先指一种个人和社会的行为措施。《辞海》对卫生的解释是:为增进人体健康,预防疾病,改造合乎生理要求的生态环境、生活条件所采取的个人和社会的措施。它包括个人应有的良好卫生习惯、卫生行为和国家采取的有利人体健康、防治疾病、提高人的生命质量的社会行为。其二,卫生表现为一项改造和积极适应自然的重要社会事业,标示人类的自觉水平。其三,卫生已发展为具有科学内涵和比较完备逻辑结构的学科群和知识体系。

法是一种历史现象,是人类历史迈入阶级社会后的一种特殊社会现象。它是由社会各阶级力量的对比状况决定的,通过配置权利与义务、权力与责任而权威地调整社会利益关系的一般性、强制性和可诉性行为规范。通俗地说,法是国家制定、颁布并由国家强制力保障实施的维护统治阶级利益的行为规则。许慎著的《说文解字》记载,“法”的古体字是“灋”,“灋,刑也。平之如水,从水。廌所以触不直者去之,从廌去”。从这里可以看出,在古代,法和刑两字也是通用的,意指用一般性的规则作为标准评价、规范社会个体的行为,是与国家强制力密切联系在一起的。恩格斯在谈及法律的起源时更指出:“在社会发展到某个很早的阶段,产生了这样一种需要,把每天重复着的生产、分配和交换产品的行为用一个共同规则概括起来,设法使个人服从生产和交换的一般条件。这个规则首先表现为习惯,后来便成了法律。”所以,从更为广泛的意义上说,法是人类社会生产方式和生活方式的规则化。

在我国,卫生法作为一个部门法,是指由国家制定或认可、以国家强制力保证实施的,调整在保护人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重要组成部分。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。我国 2009 年 2 月 28 日颁布、2009 年 6 月 1 日起施行的《中华人民共和国食品安全法》和 1986 年 12 月 2 日颁布施行、2007 年 12 月 29 日修改的《中华人民共和国国境卫生检疫法》等,就是这种意义上的卫生法。广义上的卫生法,除了这些狭义卫生法以外,还包括被授权的其他国家机关所制定和颁布的卫生法律、规章,以及国家宪法和其他法律、法规、规章中有关卫生的规定,如《中华人民共和国宪法》第二十一条规定:“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、国家企业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。国家发展体育事业,开展群众性的体育活动,增强人民体质。”国务院于 2003 年 5 月 12 日颁布实施的《突发公共卫生事件应急条例》等。

目前我国没有专门以“卫生法”出现的卫生基本法,只有以公共卫生和医政管理为主的单个法律、法规构成的一个相对完整的卫生法体系。

法学就是法律科学,亦称法律学。它是以法律为主要研究对象的学科,属于社会科学范畴。它曾与政治学长期结合在一起,直至 19 世纪才各自成为独立的学科。法学研究法的价值和目的,特别是研究法与道德、正义之间的关系,研究代表正义的理性法和理想法,并以此作为评价“实在法”的依据;研究实在法及其结构和要素,尤其要对各种法律的概念、命题、原理等进行分析;研究法律的实际运行及其与社会的关系,特别要研究法律的社会功能和实际效果。

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,是从法学、卫生学及其他相关学科的结合点上发展起来的一门交叉学科,是以法学与卫生学两大学科为主,相关学科相互渗透、相互融合的产物。

## 二、卫生法的调整对象

卫生法是一门独立的部门法。卫生法所反映的是维护和恢复人的生命健康这一特殊领域内的社会关系,它调整的对象是人与自然之间、公民与公民之间、公民与法人之间、法人与法人之间因预防和治疗疾病,改善人们生产、学习和生活环境及卫生状况,保护和增进人身心健康所形成的各种权利和义务关系。它具有多层次、多形式的特点。具体说,卫生法主要调整以下 4 个方面的社会关系:一是确立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、权利和义务等构成的卫生组织法律关系;二是国家卫生行政机关及其他有关授权机构根据国家相关法律的规定,采取行政的或其他手段对卫生工作进行组织、领导、监督、评判等活动中与相关企事业单位、社会团体及公民个人间形成的卫生管理法律关系;三是医疗卫生保健组织在向社会提供卫生服务过程中与接受服务者之间形成的卫生服务法律关系;四是我国各级卫生行政机关、医疗卫生保健组织及其他机关、企业单位、社会团体和个人,在共同遵守我国缔结和加入的有关卫生保健方面的国际条约和国际公约时与其他相关的卫生国际组织和个人所产生的国际卫生法律关系。

## 第二节 卫生法发展简史

### 一、国外卫生法发展简史

据文献记载,早在公元前 3000 年左右,古埃及就已颁布了一些医药卫生方面的法令,诸如

掩埋尸体、屠宰牲畜及有关排水,甚至严禁人工流产等方面都有具体的法律规范。公元前2000年古印度的《摩奴法典》,公元前18世纪古巴比伦王国的《汉穆拉比法典》,公元前450年古罗马的《十二铜表法》、《阿基拉法》和《科尼利阿法》等法典中都有对医师的管理、医疗事故的处理、城市公共卫生、食品卫生、疾病预防、医学教育等方面的规定。在古代的奴隶制社会时期,罗马奴隶制国家的医疗卫生法律最丰富,涉及医疗卫生的许多方面,特别是在历史上首次规定了行医的国家许可制度。

欧洲封建国家兴起后,各国逐渐加强了卫生立法,法律规定更多,调整的范围有所扩大,到中世纪中、后期,随着科学的发展、医学专门学校的出现,在许多方面出现了卫生专门成文法规,如13世纪法国的腓特烈二世颁布了《医生开业法》、《药剂师开业法》;14世纪威尼斯、马赛等地颁布了检疫法,开创了国际卫生检疫的先河;15世纪前后在佛罗伦萨、纽伦堡、巴塞尔等地出现了较为系统的药典。

进入到资本主义社会,工业革命的兴起推动资本主义大城市、大工业中心形成,在社会关系发生深刻变革的同时,因生活、工作环境恶化导致各种恶性传染病的威胁渐趋严重,劳动人民要求改善恶劣生活与工业条件的呼声日益强烈,从19世纪初叶开始,英、法、德等欧洲资本主义国家就开始着手制定改善居民区的卫生环境、处理污物和废水排放、管制饮食、建立卫生检查等项法律。加强卫生立法,借助国家力量改造与改善环境,已成为第一次卫生革命的成功经验。当然,这其间也产生过令人发指的“恶法”。如“第二次世界大战”期间,德国在法西斯统治下,实行残暴的“优生法令”、“断种法”,大规模地屠杀无辜平民。

第二次世界大战后,随着社会经济的发展和科学的进步,卫生立法受到了各国的普遍重视。世界上许多国家在其制定的宪法中都明确规定公民享有健康权,纷纷制定了医政法、医师法、药师法、福利保健法、卫生防疫法、优生法、环境保护法、药品管理和食品卫生等项法律,使卫生法律渗透到人们生活的各个方面。

20世纪70年代以来,世界各国和国际性的卫生立法有了重大发展。目前,卫生法已涉及20多个方面的问题,如初级卫生保健、卫生管理、公共卫生、卫生服务与卫生资源、生育和人口政策、老年人保健和康复、精神卫生、控制吸烟、饮酒和吸毒、卫生医药伦理和职业道德、死亡相关问题、营养和食品安全、保护食品医药消费者利益、药品及医疗器械管理、环境保护、放射安全、医疗事故预防、运动和娱乐卫生保健、卫生统计、劳动保护、劳动标准、伤害及死因分类、劳动伤害补偿保险、健康安全、卫生保险、健康保险、儿童福利等。

## 二、我国卫生法发展简史

我国早在2000多年以前就有了卫生方面的法律规范。商朝《韩非子·那储记》上就有“弃灰于道者断手”的记载。西周的《周礼》翔实地载示了当时的医事管理制度,如《周礼》的开卷篇《天官》记载,医生即有食医、疾医、疡医、兽医之分,不同的医有不同的专业范围。规定要建立记录治疗经过的病历,对于死者要做死亡报告。在个人卫生、环境卫生、预防保健等方面也都有一些规定,如对死者要埋葬,设立病人院,隔离麻风病患者等。此外,周代有着明确的赏罚制度,医师的生活待遇与其工作的优劣紧密联系。

我们可以从春秋战国时期的《内经》、《管子》、《说文》等著作中看到载有卫生规定的内容。在《秦律》、《汉律》、《田律》、《北齐律》、《开呈律》、《隋书刑法志》和《隋史百官志》中也能看到有关卫生方面的法律规定和记载,如《秦律》中就有禁止杀婴流产等规定。



唐宋时期,卫生法已发展得较为完备,许多卫生法规对后世产生着深远的影响。如规定“同姓为婚者各徒三年,缙麻以上以奸论”;对腐败变质的肉不准出售并且要求焚毁,违者杖九十,明知有毒出售致人疾病者徒一年,故意致人死亡者处以绞刑。在医事方面规定,医师不能欺诈患者,“诸医违方诈疗疾病而取得财物者,以盗论”;医师检验不实要受罚,“诸有诈病及死伤,受使检验不实者,以故人人罪论。”在药事方面规定,“合和御药误不如本方及封题者医绞。”唐律中关于生产药品法定标准的《太平惠民合剂局方》是我国也是世界上最早的药品标准。法律大成《元典章》中对医师、卫生机构、药品管理、法医勘验、禁治庸医等都作了法律规定。明朝,在卫生立法方面也有一定的发展。《大明令典》便对和合御药错误、使用毒药杀人的处罚作了明确规定。清朝在继承前朝卫生立法的基础上,还对预防流行性疾病颁布过许多新的卫生法令,并颁令建立了一些社会抚恤组织,如普济堂、育婴堂、齐济院等,而且还专门设立了管理种痘的官员,对天花的防治发布过许多训示。

中华民国时期,国家设立卫生部负责全国医疗卫生工作,医药卫生制度日趋完善,进入了卫生立法专门化、具体化时期。曾制定了《全国海港检疫条例》、《公立医院设置规则》、《中医条例》、《医师法》、《药师法》及《传染病预防条例》等卫生专门法规。此外,在民法、刑法中也有相应的规定。新民主主义革命时期,中国共产党在革命根据地也先后颁布了《卫生法规》、《卫生运动纲要》、《卫生防疫条例》、《战时卫生勤务条例》等,为新中国成立后的卫生立法奠定了基础。

新中国成立后,党和政府制定了大量卫生法规来促进卫生事业的发展和保障公民的身体健康。新中国成立后的第一个5年间就制定了20多部卫生法规,如《中央人民政府卫生组织条例》、《医院诊断管理暂行条例》、《医师暂行条例》、《中医师暂行条例》、《麻醉药品管理暂行条例》、《关于改善各级学校学生健康状况的决定》、《避孕及人工流产办法》等。随后10年间,人民政府总结了新中国成立以来卫生工作的经验,先后颁布了大量的卫生法规,如《卫生防疫站暂行办法》、《中华人民共和国国境卫生检疫条例》、《关于加强药政管理的若干规定》、《节育手术常规》、《工业企业设计暂行卫生标准(试行)》、《工厂安全卫生规程》等,使我国医药卫生事业逐步从行政管理、技术管理向法制管理发展。而1957年12月全国人民代表大会常务委员会通过的《中华人民共和国国境卫生检疫条例》,是新中国历史上第一部真正意义上的卫生法律。

党的十一届三中全会以来,我国卫生法制建设进入了一个迅速发展的历史时期。1982年我国宪法第二十一条规定:“国家发展医疗卫生事业,保证人民健康。”它为新时期的卫生立法提供了立法依据。卫生立法步伐大大加快,《食品卫生法》(2009年2月修改并更名为《食品安全法》)、《药品管理法》、《国境卫生检疫法》、《传染病防治法》、《环境保护法》、《海洋环境保护法》、《水污染防治法》、《红十字会法》、《母婴保健法》、《人口与计划生育法》等一批法律相继出台;还制定了《医疗事故处理条例》、《公共卫生场所管理条例》、《尘肺病防治条例》、《艾滋病监测管理的若干规定》等100多部卫生法规,1000多部卫生规章和卫生技术标准,一个具有中国特色的卫生法律体系已初步形成。

### 三、国际卫生立法

随着人类活动的不断拓展,全球经济一体化趋势加速,各国之间在开展相互间的交流与合作时,必须确定为保护人类健康和维持人类可持续发展环境所必须共同遵循的卫生基本原则、规则和制度,这就产生和发展了国际卫生立法活动。





早在1851年在巴黎举行的第一次国际卫生会议上,11个国家就签署了第一个地区性的《国际卫生公约》。1905年美洲24个国家签订了泛美卫生法规。第二次世界大战后,国际卫生立法步伐明显加快。特别是1948年国际卫生组织(WHO)成立后,为了实现其“使全世界人民获得可能的最高水平的健康”的宗旨,将提出国际卫生公约、规则和协定,制定食品、生物制品、药品的国家标准以及制定诊断方法的国际规范和标准作为自己的任务之一。如在防止传染病在国际间传播方面制定的《国际卫生条例》;在药品质量控制方面倡导药品生产质量管理规范(GMP);与国际放射防护委员会(TCRP)合作,制定放射防护基本安全标准;与国际粮农组织(FAO)合作,建立食品法典委员会,制定并公布食品卫生标准等。WHO还编辑出版了《国际卫生立法汇编》(International Digest of Health legislation)季刊等,积极推动国家间卫生立法的交流与合作。

联合国也订立了多项与卫生有关的国际条约,《1961年麻醉品单一公约》、《1971年精神药物公约》、《儿童生存、保护和发展世界宣言》等,国际性非政府组织(主要是一些涉及医药卫生领域的国际学会和协会)也制定了多项与保护人体健康有关的宣言和决议,如《医学伦理学国际法》、《护士伦理学国际法》、《献血与输血道德规范》等。此外,在世界贸易组织(WTO)的若干个协定中,也涉及医疗卫生的相关内容,如《实施卫生与植物卫生措施协定(SPS)》和《技术性贸易壁垒协定(TBT)》及其附件,以及在《服务贸易总协定(GATS)》中关于医疗卫生服务的规定等,这些都极大地推进了国际卫生立法的发展。

### 第三节 卫生法的基本原则与特征

#### 一、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。卫生法除了有一般法律的原则外,还有如下特殊原则。

##### (一)保护公民健康的原则

保护公民健康的原则是指卫生法的制定和实施都要从最广大人民群众的健康利益出发,把维护和促进人的身心健康作为卫生立法的最高宗旨,使每个公民都依法享有改善卫生条件,获得基本医疗保障的权利,以增进身体健康。

##### (二)预防为主的原则

预防为主是我国卫生工作的根本方针,也是卫生立法及执法必须遵循的一条主要原则。预防为主的原则体现在卫生法规中的“卫生许可制度”、“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。

##### (三)中西医协调发展的原则

中国传统医学(包括各民族医学)有数千年历史,是中国各民族人民在长期同疾病作斗争中总结出来的丰富经验;西方医学是随着现代科学技术发展起来的,是现代科学的重要组成部分,体现着人类同疾病作斗争中取得的新进展,在推动医疗卫生事业发展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,还要善于继承和发展祖国的医药学遗