

全国高等医学院校教材

卫生法学

主编 吕秋香 杨 捷

Health Law



北京大学医学出版社

全国高等医学院校教材

卫生法学

主 编 吕秋香 杨 捷
副主编 贾 臻 王彦杰 陈东明
编 者 (以姓氏笔画为序)

王彦杰	方 媛	田甲乐	吕秋香
杨 捷	陈东明	罗会宇	段鹏超
贾 臻	崔雅琼	葛二磊	翟英杰

北京大学医学出版社

WEISHENG FAXUE

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法学/吕秋香, 杨捷主编. —北京:
北京大学医学出版社, 2011. 10
ISBN 978-7-5659-0263-5

I. ①卫… II. ①吕…②杨… 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 (2011) 第 187530 号

卫生法学

主 编: 吕秋香 杨 捷

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E - mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京朝阳新艺印刷有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 靳新强 责任校对: 金彤文 责任印制: 张京生

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 19.5 字数: 506 千字

版 次: 2011 年 10 月第 1 版 2011 年 10 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5659-0263-5

定 价: 33.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言

随着我国医疗卫生改革的推进，医疗服务和医疗保障体系不断完善，药品供应体系也逐步建立，农民看病难、看病贵的问题在逐步得到解决，但是不容否认的是现实中依然存在各种各样的问题，医疗卫生行业还有很大的隐患。为了保证医疗卫生事业的健康发展，保障人民的基本生活水平，中国卫生法制建设的重要性日益凸显，越来越受到国家和人民的认可。近年来《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国侵权责任法》的颁布，体现了医疗卫生法制建设的最新成果。作为卫生法教材，应及时反映卫生法制建设的最新成果，使之不断完善。

本书共有二十一章，主要内容有卫生法基本理论、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国母婴保健法》和初级卫生保健制度、血液与血液制品法律制度、人口与计划生育法律制度、医疗机构与医疗服务人员法律制度、医疗事故法律制度、医学展望等。重点章节在于卫生法基本理论、《中华人民共和国传染病防治法》和职业病防治法律制度、食品安全法律制度、母婴保健法律制度、医疗事故法律制度。本书在内容上，以相关卫生法律法规为基础，结合最新研究成果和最新法律的颁布，进行了全新的编写。本教材囊括了新颁布的《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国侵权责任法》。编排体例上也有独到之处：每章的开篇写明了本章的学习目标、本章的重点或难点，让学生在学的过程中有的放矢，一目了然；编排内容上结合法条规定，引进现实案例，来辅助理解法条；课后编排了练习题，主要有往年执业医师资格考试习题和相关法律习题，题型有选择题、思考题、案例分析题，让学生在课后可以很好地巩固复习。该书适用于医学高等院校的大中专和本科学生，也适用于致力于在卫生法制建设方面有所造诣的自学者，更适用于从事该领域研究工作的学者。

在编写过程中，我们也参阅了近年来出版、发表的卫生法著作和研究成果，也采纳了实践教学中的任课教师和学生的建议。在此，对相关人士一并致以诚挚的谢意！

由于我们水平有限，书中难免有不足之处，恳请读者批评指正。

编 者

2011年5月

目 录

第一章 卫生法概述	1
第一节 卫生法的概念和特征.....	1
第二节 卫生法的基本原则.....	3
第三节 卫生法的渊源和内容.....	4
第四节 卫生法律关系.....	7
第二章 卫生法的制定	12
第一节 概述	12
第二节 卫生法制定的基本原则	14
第三节 卫生法的制定程序	15
第三章 卫生法的实施	17
第一节 概述	17
第二节 卫生行政执法	21
第三节 卫生行政救济	26
第四节 卫生法制监督	32
第四章 传染病防治法律制度	35
第一节 概述	35
第二节 传染病预防和控制的法律规定	38
第三节 传染病疫情的报告、通报和公布	43
第四节 传染病疫情的控制	45
第五节 传染病医疗救治的法律规定	47
第六节 传染病防治监督的法律规定	48
第七节 几种传染病防治的法律规定	49
第八节 违反传染病防治的法律责任	56
第五章 突发公共卫生事件应急法律制度	61
第一节 概述	61
第二节 预防与应急准备的法律规定	65
第三节 报告与信息发布的法律制度	66
第四节 应急处理的法律规定	68
第五节 法律责任	70
第六章 公共卫生和控烟法律制度	74
第一节 公共场所卫生管理的法律规定	74
第二节 学校卫生的法律规定	78
第三节 控制吸烟的法律规定	83
第七章 职业病防治法律制度	88
第一节 概述	88

第二节	职业病防治的主要法律制度	90
第三节	职业病防治监督的法律规定	96
第四节	违反职业病防治的法律责任	97
第八章	国境卫生检疫法律制度	101
第一节	概述	101
第二节	卫生检疫的法律规定	103
第三节	传染病监测的法律规定	105
第四节	卫生监督和卫生处理的法律规定	107
第五节	法律责任	108
第九章	食品安全法律制度	110
第一节	概述	110
第二节	食品安全的法律规定	111
第三节	食品添加剂安全的法律规定	116
第四节	食品生产经营过程的安全法律规定	116
第五节	食品安全标准	122
第六节	法律责任	123
第十章	保健食品注册管理制度	128
第一节	概述	128
第二节	保健食品产品注册的申请与审批的法律规定	128
第三节	保健食品标签与说明书的法律规定	130
第四节	保健食品再注册的法律规定	130
第五节	法律责任	131
第十一章	药品管理法律制度	134
第一节	概述	134
第二节	药品生产企业管理	136
第三节	药品经营企业管理	138
第四节	医疗机构的药剂管理	140
第五节	药品管理	141
第六节	药品包装、价格和广告管理	145
第七节	药品监督	147
第八节	法律责任	148
第九节	特殊药品管理法律制度	152
第十节	处方药与非处方药管理法律制度	159
第十二章	医疗机构管理法律制度	168
第一节	概述	168
第二节	医疗机构的设置审批	169
第三节	医疗机构的登记	172
第四节	医疗机构的执业	175
第五节	医疗美容医疗机构的专门管理规定	177
第六节	医疗机构监督	178

第十三章 卫生技术人员执业法律制度	183
第一节 概述.....	183
第二节 医师执业的法律规定.....	184
第三节 乡村医生执业的法律规定.....	192
第四节 护士执业的法律规定.....	195
第五节 药师执业的法律规定.....	198
第十四章 医疗器械监督管理法律制度	203
第一节 概述.....	203
第二节 医疗器械的临床试验.....	206
第三节 医疗器械注册.....	208
第四节 医疗器械生产、经营和使用.....	209
第五节 医疗器械监督.....	213
第六节 法律责任.....	213
第十五章 医疗事故处理法律制度	216
第一节 概述.....	216
第二节 医疗事故的预防与处置.....	219
第三节 医疗事故的技术鉴定.....	220
第四节 医疗事故的行政处理与监督.....	222
第五节 医疗事故的赔偿.....	223
第六节 法律责任.....	225
第十六章 母婴保健与计划生育法律制度	230
第一节 母婴保健法律制度.....	230
第二节 妇幼卫生保健的法律规定.....	235
第三节 人口与计划生育法律制度.....	239
第十七章 初级卫生保健法律制度	244
第一节 概述.....	244
第二节 农村初级卫生保健的法律规定.....	246
第三节 城市社区卫生服务的法律规定.....	251
第十八章 红十字会法律制度	259
第一节 概述.....	259
第二节 红十字会的性质和组织的法律规定.....	260
第三节 红十字标志的使用.....	261
第四节 法律责任.....	264
第十九章 献血和血液管理法律制度	268
第一节 概述.....	268
第二节 无偿献血.....	269
第三节 血站管理的法律制度.....	271
第四节 临床用血管管理的法律规定.....	274
第五节 法律责任.....	277

第二十章 医学教育和科研管理法律制度	280
第一节 概述.....	280
第二节 医学教育管理的法律规定.....	281
第三节 医学科研管理的法律规定.....	283
第二十一章 现代医学发展引起的法律问题	286
第一节 人工辅助生殖技术.....	286
第二节 脑死亡.....	288
第三节 器官移植.....	291
第四节 基因工程.....	293
第五节 安乐死.....	298

第一章 卫生法概述

学习目标：掌握卫生法的概念和调整对象；熟悉卫生法的特征、基本原则以及卫生法的渊源；了解卫生法律关系以及卫生立法的一般知识。

本章重点：1. 卫生法的概念和调整对象。

2. 卫生法的特征和基本原则。

本章难点：1. 卫生法的渊源。

第一节 卫生法的概念和特征

一、卫生法的概念

卫生法是调整在卫生活动过程中所发生的社会关系的法律规范的总称。简言之，卫生法是调整卫生关系的法律，其法律规范分散于各传统法律部门之中。在传统的部门法学学科看来，对卫生法律规范的确立只不过是各类法律部门为应对卫生问题导致其调整的社会关系发生改变而采取的措施，分散的卫生法律规范尚不能构成一个独立的部门。但是，传统法学部门有其局限性，如今，随着社会与经济的不断发展，卫生问题的复杂性、广泛性、技术性已不可同日而语。涉及十几亿人的生存与健康问题的一系列的卫生关系的复杂性，决定了必须将其作为一种特殊性的社会关系由一类目的相同的法律进行全面的调整。我们认为，从对社会和人权的保护出发，将有关传统法律部门针对卫生问题的解决而提出的新理论、新原则和新方法予以归纳，一个独立的卫生法律部门也就应运而生。随着多年的立法实践，我国的卫生立法已获得很大发展。各级立法机关和行政部门已制定了大量的卫生法律法规和规章，已初步形成具有中国特色的卫生法律法规体系。

二、卫生法的特征

（一）卫生法是采用纵向调整方法与横向调整方法相结合的多元法律

卫生法作为一个新兴的法律部门，有着与其他法律部门不同的特点。卫生法以调整卫生社会关系为主要内容。其调整内容主要包括卫生行政关系，卫生服务关系，但同时还涉及宪法法律关系和刑事法律关系。首先，为发展国家的卫生事业和保护人民身体健康，卫生行政机关及其他有关机关对与生活卫生、生产卫生以及其他与人类生存和发展直接相关的活动进行行政管理，以规范医疗卫生行为，控制有害于人体健康因素的产生。卫生行政主体在进行这些行政管理过程中，与被管理者之间会形成领导与服从的行政隶属关系，适用纵向的调整方法。其次，在卫生服务活动中，医疗卫生机构和个人为患者提供医疗卫生服务时形成的医患法律关系，以及与人体生命健康相关产品的生产者和销售者为消费者提供相关产品时形成的法律关系，这些平等性的民事法律关系，适用横向调整方法。再次，为了保障人的生存权和发展权，宪法规定了公民获得包括医疗保障在内各项社会保障的权利。另外，严重侵害患者权利的行为除要承担一定的民事赔偿责任，还可能要追究相

应的刑事责任。因此,从这一角度说,卫生法是多元的,其调整方法包括纵向和横向。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) 卫生法是在医学发展演变基础上逐步形成的专门法律

从卫生法的发展过程来看,卫生法是在医学发展演变基础上逐步形成的一种专门法律。卫生法既是法律的一个分支,又与医学密切相关,是法学与医学相结合的产物。因此卫生法具有浓厚的技术性。医学的进步为卫生法的发展提供了广阔的空间,而卫生法的发展则推动了社会文明的进程。从医学实践中总结出来的反映客观规律的医学技术成果不断被卫生法所吸收,是卫生法生命力的源泉。卫生法的内容中含有大量的医学技术成果,既显示了卫生法的技术性、专业性,也说明了卫生法的普遍性、广泛性。医学技术成果是卫生法的立法依据,也是卫生法的实施手段。离开了医学技术,卫生法是难以生存和发展的,所以在卫生法中医学技术规范是不可缺少的重要组成部分,占有十分突出的地位。卫生法的技术性,一方面要求人们要了解卫生法的具体内容,另一方面要求人们要具有一定的医学知识。否则,就无法熟悉卫生法,也谈不上遵守和适用卫生法。

(三) 卫生法是强制性规范与任意性规范相结合的法律

从卫生法的规范性质方面看,卫生法是一种强制性规范与任意性规范相结合的法律。按照对人们行为规定或限定的范围或程度,法律规范可以分为强制性规范与任意性规范。卫生法中的规定,既有强制性的,也有非强制性的,但以强制性的规范为主。在现代社会,卫生已在商品经济活动中占有重要地位,它影响着社会生活的各个方面。所以,卫生法作为调整卫生社会关系的专门法律,具有鲜明的国家干预性。其目的是为了保证卫生行政部门有效地行使职权,以维护社会安全和卫生秩序,保障公民健康。如果卫生机构可以任意设立、任意解散、任意开展业务范围,势必会造成卫生秩序的混乱。当然,卫生法在突出强制性规范的同时,按照当事人自主原则,也允许人们在规定范围内自行选择或者协商确定为还是不为、为的方式以及法律关系当中具体的权利和义务。卫生法中有许多“可以”条款,对这些条款,管理相对人可以选择适用,也可以放弃适用。

(四) 卫生法是具有一定国际性的国内法

从卫生法所确认的规则看,卫生法是具有一定国际性的国内法。卫生法在本质上当然属于国内法,但由于对卫生本身共性的、规律性的普遍要求,特别是随着各国之间人员往来和贸易与合作的快速发展,任何一个国家或地区都不可能置身于世界之外,而只能从自身利益的互补性出发,去适应世界经济一体化的发展趋势。因此,各国卫生法在保留其个性的同时,都比较注意借鉴和吸收各国通行的卫生规则,使得与经济发展密切相关的卫生法具有明显的国际性。首先,成立了一系列旨在推动“卫生法规一体化”的地区和国际卫生组织。如世界卫生组织(WHO)、由联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)联合建立的国际食品法典委员会(CAC)、世界医学法学协会等,都为卫生法的国际化作出了重要贡献。其次,国际社会订立了大量的国际公约,如《国际卫生条例》(International Health Regulations)、《实施卫生与植物卫生措施协定》(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures,简称SPS协定)、《烟草控制框架公约》(Framework Convention on Tobacco Control)等。

第二节 卫生法的基本原则

一、卫生法基本原则的概念

卫生法的基本原则，是指反映卫生法立法精神，贯穿于卫生法律关系始终，在调整保护人体健康而发生的各种社会关系中具有普遍指导意义的准则。卫生法以增进个人和社会健康、均衡个人和公共健康利益为宗旨，以发展卫生事业、保护患者权利、提高国民健康素质为己任。因此，卫生法的基本原则是卫生立法的指导思想和基本依据，是卫生法所确认的卫生社会关系主体及其卫生活动必须遵循的基本准则，在卫生司法活动中起指导和制约作用。

二、卫生法的基本原则

（一）卫生保护原则

健康权是一项基本人权。卫生保护是实现人的健康权利的保证，也是卫生保健制度的重要基础。虽然在不同的经济发展阶段，卫生保护的内容和水平有所差别，但卫生保护原则所体现的精神实质始终是一致的。概括地说，卫生保护原则有两方面的内容：①人人有获得卫生保护的权利。任何人，不分民族、种族、性别、职业、社会出身、宗教信仰、受教育程度、财产状况等，都有权获得卫生保护，同时他们依法所取得的卫生保护权益受同等的法律保护。要实现这一权利，意味着要在全中国范围内合理安排卫生设施，而不是由市场机制来完成卫生资源的配置，并建立起一个合理的财政系统，以保证每个人都能获得卫生保护。②人人有获得有质量的卫生保护的权利。这一权利要求卫生保护的质量水平应达到一定的专业标准，包括药品、医疗器械以及卫生人员的医护质量等。卫生保护的质量是每一个人关心的问题，但一般来说患者本人并不能判断卫生保护质量的高低、优劣，这就需要政府加以监督，例如对药品的质量检验，对医护质量制定标准，对过失造成医疗事故的责任人进行处罚等。

（二）预防为主原则

卫生法实行预防为主原则，首先是由卫生工作的性质所决定的。预防在本质上是积极地、主动地与疾病作斗争。预防的目的是建立和改善合乎生理要求的生产和生活环境，保护人体健康，防止疾病的发生和流行。其次是由我国经济发展水平所决定的。我国是发展中国家，人口多，底子薄，医疗保障水平还不高，人们医疗费用支付能力比较低，所以，卫生工作只能把重点放在预防上。实践证明，预防为主不仅是费用低、效果好的措施，而且能更好地体现党和政府对人民群众的关心和爱护。预防为主原则有以下几个基本含义：①任何卫生工作都必须立足于防，无论是制定卫生政策，采取卫生措施，还是考虑卫生投入，都应当把预防放在优先地位；②强调预防，并不是轻视医疗，预防与医疗不是一对矛盾，也不是互不相通、彼此独立的两个系统，而是一个相辅相成的有机整体；③预防和医疗都是保护人体健康的方法和手段，无病防病，有病治病，防治结合，是预防为主原则总的要求。

（三）公平原则

公平原则是指以利益均衡作为价值判断标准来配置卫生资源，协调卫生保健活动，以便每个社会成员普遍能得到卫生保健。它是伦理道德在卫生法上的反映，是社会进步、文明的体现。公平原则的基本要求是合理配置可使用的卫生资源。任何人在法律上都享有平等使用卫生资源的权利，但是，个人可以使用的卫生资源的范围和水平，客观上要受到卫生资源分

布和分配的影响。所以,如何解决卫生资源的缺乏和合理分配问题是卫生法的一个主要课题。公平是配置卫生资源的基础,合理配置卫生资源是公平的必然要求。不公平就不会有合理的卫生资源配置,只有合理的卫生资源配置才是真正的、实质上的公平。需要指出的是,这里的公平不是指人人获得相同数量或者相同水平的卫生服务,而是指人人达到最高可能的健康水平。要达到这样一种健康水平,政府就对人民负有一种责任,即通过采取适当的经济、法律、行政等措施来保证广大人民群众能够获得基本的卫生服务,缩小地区间的差别。从这个意义上说,公平不是一个单一的、有限的目标,而是一个逐步改善的过程。

(四) 保护社会健康原则

保护社会健康原则,本质上是协调个人利益与社会健康利益的关系,它是世界各国卫生法公认的目标。人具有社会性,要参与社会的分工和合作,所以,就要对社会承担一定的义务。这个义务就是个人在行使自己的权利时,不得损害社会健康利益。这是个人对社会的责任。社会健康利益是一种既涉及个人利益但又不专属于任何个人的社会整体利益。这种对社会整体利益的保护有可能导致对个人权利的限制,如对某些传染病病人,法律规定不得出境或者入境。由于社会健康的日益重要性,导致国家在社会经济生活中的卫生介入不断增加,如对某些传染病病人、病原携带者或者疑似传染病病人,法律规定在治愈前或者排除传染病嫌疑前,不得从事易使该传染病扩散的工作。在个人和社会之间寻找有碍健康的直接因素有时是比较困难的,所以,法律采取的措施往往既针对生产经营者,也针对消费者。例如为了控制吸烟,国家干预烟草的生产、广告和销售,并且禁止在某些公共场所吸烟;为了防止与交通安全有关的车祸,国家不准驾驶员酒后驾驶、疲劳驾驶,强制系安全带等。

(五) 患者自主原则

保护患者权利的观念是卫生法的基础。而患者的自主原则是患者权利的核心。所谓患者自主原则,是指患者经过深思熟虑就有关自己疾病的医疗问题作出合理的理智的并表示负责的自我决定权。它包括:①有权自主选择医疗机构、医生及其医疗服务的方式;②除法律、法规另有规定外,有权自主决定接受或者不接受某一项医疗服务;③有权拒绝非医疗性服务等。一般认为,在卫生服务中,对患者作出各种限制是不可避免的,但这些限制原则上须经患者同意,并尽可能减少至最低程度,而且这些限制应当具有法律基础。20世纪70年代以来,卫生法发生了一个新的变化,即许多国家越来越重视患者权利的保护问题,有的甚至制定了专门的患者权利保护法,如荷兰、丹麦、美国等。与此同时,还出现了两个比较明显的趋势:一是患者的权利迅速扩大,一些传统的观念和惯例发生了改变,如患者享有可以查阅甚至控制本人病历资料的权利等;二是把卫生人员的职责转化为患者的权利,传统上患者的权利往往成为卫生人员的职责,但卫生人员的职责并不直接构成患者的权利,这一情况的改变与卫生人员的道德规范的影响力下降有直接关系。我国目前还没有专门的患者权利保护法,但我国现行的卫生法律、行政法规都从不同角度对患者权利,如医疗权、知情权、同意权、选择权、参与权、隐私权、申诉权、赔偿请求权等,作了明确、具体的规定。

第三节 卫生法的渊源和内容

卫生法的渊源又称卫生法的法源,是指卫生法律规范的外部表现形式。我国卫生法的渊源有以下几种形式:

一、宪法

宪法是国家的根本大法，具有最高的法律效力，是所有立法的依据。宪法作为卫生法渊源，其包含的卫生法规范主要有：①第 21 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。②第 25 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。③第 33 条规定，国家尊重和保障人权。④第 45 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。⑤第 49 条规定，婚姻、家庭、母亲和儿童受国家的保护。夫妻双方有实行计划生育的义务。

二、法律

法律作为卫生法的渊源，包括由全国人民代表大会制定的基本法律和全国人民代表大会常务委员会制定的非基本法律。目前我国还没有全国人民代表大会制定的卫生基本法律，但是由全国人民代表大会常务委员会制定的卫生非基本法律比较多。如《食品安全法》、《药品管理法》、《传染病防治法》、《职业病防治法》、《执业医师法》等。我们把这些卫生法律称为单行法。作为卫生法渊源的除了专门的卫生法律外，还包括有卫生法规范的其他非专门卫生法律。

三、行政法规

行政法规是国务院依宪法授权制定的规范性法律文件，应当在公布后的 30 日内报全国人民代表大会常务委员会备案，它的法律效力低于法律而高于地方性法规。同法律一样，卫生法规范也大量存在于非专门的卫生行政法规中。在 2000 年《立法法》实施前，卫生方面的行政法规发布有两种形式：一种是由国务院直接发布，如《公共场所卫生管理条例》、《血液制品管理条例》、《医疗机构管理条例》等；另一种是经国务院批准，由卫生部单独或者与有关部门联合发布，如《化妆品卫生监督条例》、《学校卫生工作条例》、《传染病防治法实施办法》等。在研究卫生法时，要注意行政法规发布形式的前后变化。

四、地方性法规

地方性法规在卫生法渊源中也占有重要地位。根据宪法的规定，省、自治区、直辖市的人民代表大会及其常务委员会，在不与宪法、法律、行政法规相抵触的前提下，可以制定地方性法规，并在公布后 30 日内报全国人民代表大会常务委员会和国务院备案。省、自治区的人民政府所在地的市，经济特区所在地的市和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根据本市的具体情况和实际需要，在不同宪法、法律、行政法规和本省、自治区的地方性法规相抵触的前提下，可以制定地方性法规，报省、自治区的人民代表大会常务委员会批准后施行。省、自治区的人民代表大会常务委员会对报请批准的地方性法规，应当对其合法性进行审查，同宪法、法律、行政法规和本省、自治区的地方性法规不抵触的，应当在四个月内予以批准，并在公布后 30 日内报全国人民代表大会常务委员会和国务院备案。此外，经济特区所在地的省、市的人民代表大会及其常务委员会根据全国人民代表大会的授

权决定，制定法规，在经济特区范围内实施。

五、自治条例、单行条例

自治条例、单行条例作为卫生法法源，只限于民族自治地方适用。根据宪法规定，民族自治地方的人民代表大会有权依照当地民族的政治、经济和文化的特点，制定自治条例和单行条例。自治区的自治条例和单行条例，报全国人民代表大会常务委员会批准后生效。自治州、自治县的自治条例和单行条例，报省或者自治区的人民代表大常务委员会批准后生效，并报全国人民代表大会常务委员会备案。自治条例和单行条例可以依照当地民族的特点，对法律和行政法规的规定作出变通规定，但不得违背法律或者行政法规的基本原则，不得对宪法和民族区域自治法的规定以及其他有关法律、行政法规专门就民族自治地方所作的规定作出变通规定。

六、规章

规章分部门规章和地方政府规章，两者也统称行政规章。卫生部单独或者与国务院有关部门联合制定发布的规范性文件，称为卫生部门规章，或者简称卫生规章。省、自治区、直辖市人民政府，省、自治区人民政府所在地的市和国务院批准的较大的市以及经济特区的人民政府制定发布的卫生方面的规范性文件，称为地方政府卫生规章，或者简称地方性卫生规章。规章不得与宪法、法律、行政法规相抵触，地方政府规章还不得与地方性法规相抵触。部门规章和地方政府规章报国务院备案，地方政府规章应当同时报本级人民代表大会常务委员会备案，较大的市的人民政府制定的规章应当同时报省、自治区的人民代表大常务委员会和人民政府备案。规章作为卫生法法源，其数量远比行政法规、地方性法规多。

七、卫生标准

卫生标准是卫生法的一种特殊法源。由于卫生法律、行政法规比较原则、抽象，除了需要卫生规章予以具体化外，还需要卫生标准予以细化。根据卫生标准的法律效力，分为强制性卫生标准和推荐性卫生标准，但可以作为卫生法特殊法源的卫生标准只能是强制性卫生标准。另外，根据卫生标准的发布形式，分为狭义卫生标准和广义卫生标准两种。狭义的卫生标准是指以标准形式发布的规范性文件，分为国家标准、部标准和地方标准。广义的卫生标准除了包括以标准形式发布的规范性文件外，还包括以其他形式发布的以标准命名的规范性文件。前者如《生活饮用水卫生标准》，后者如《医疗事故分级标准（试行）》。

八、法律解释

法律解释指由一定的国家机关、组织或个人，为适用和遵守法律，根据有关法律规定、政策、公平正义观念、法学理论和惯例对现行的法律规范、法律条文的含义、内容、概念、术语以及适用的条件等所做的说明。法律解释由于解释主体和解释的效力不同可以分为正式解释与非正式解释两种。正式解释，通常也叫法定解释，是指由特定的国家机关对法律作出的具有法律上约束力的解释。正式解释有时也称有权解释。根据解释的国家机关的不同，法定解释又可以分为立法、司法和行政三种解释。在我国立法解释权属于全国人大常委会，国务院、中央军委、最高人民法院、最高人民检察院和全国人大各部门委员会以及省级人大常委会可以向全国人大常委会提出法律解释的要求，全国人大常委会的法律解释同法律具有同

等效力。行政解释是指由国家行政机关对于不属于审判和检察工作中的其他法律的具体应用问题以及自己依法制定的法规进行的解释。司法解释是国家最高司法机关对司法工作中具体应用法律问题所做的解释,可分为最高人民法院的审判解释、最高人民检察院的检察解释和这两个机关联合作出的解释,审判解释和检察解释有原则性分歧时,应报请全国人大常委会解释或决定。有关机关对卫生法律、行政法规、规章所作的解释,通常也视为卫生法的法源。非正式解释,通常也叫学理解释,一般是指由学者或其他个人及组织对法律规定所作的₁不具有法律约束力的解释,该种解释不是卫生法法源。

九、卫生国际条约

卫生国际条约是卫生法的一种特殊法源。卫生国际条约可以由全国人大常委会决定同外国缔结,或者由国务院按职权范围同外国缔结。卫生国际条约虽然不属于我国国内法的范畴,但其一旦生效,除我国声明保留的条款外,对我国具有约束力。

第四节 卫生法律关系

一、卫生法律关系的概念

法律关系,是法律规范在调整人们行为的过程中所形成的权利和义务关系。卫生法律关系是指国家机关、企事业单位、社会团体、自然人在卫生管理和医药卫生预防保健服务过程中依据卫生法所形成的权利和义务关系。多数学者将卫生法律关系分为平等性的民事法律关系(也称卫生服务法律关系)和不平等性的行政法律关系(也称卫生行政法律关系)。应该说,卫生法律关系主要包括卫生民事法律关系与卫生行政法律关系,但决不仅限于这两种法律关系。并且,卫生民事法律关系也并非完全平等的民事法律关系,而不平等性也不能全面、准确涵盖各个层面的卫生行政法律关系。

首先,一个国家医疗卫生事业发展的水平直接涉及该国公民生存权落实的程度,而公民的生存权则属于公民应当享有的最低限度的宪法权利,是人权的逻辑起点。当一个公民因病致穷或因病致死,便失去了生存权,也就休谈其他权利了。为了保障人的生存权和发展权,宪法规定了公民获得包括医疗保障在内各项社会保障的权利。因而,卫生法律关系必然涉及宪法法律关系。实际上,保障生存权是生命伦理最基本的要求,而法律是伦理的制度化 and 规范化,法律关系是伦理关系在法律上的表现,人类凭借理性的力量构建起宪政制度,正是以根本大法的形式来保障包括人的生命健康权在内的基本权利得以实现。正如英国著名的伦理学家边沁在《道德与立法原理导论》里所言:人类凭借理性和法律的力量建立福利体系和善的制度,目的是最大限度地促进“最大多数人的最大幸福”的实现,良好政府的目标就在于保证并促进全体国民的快乐,而这里的快乐包括生存、平等、富裕和安全四项内容,生存排序第一。另外,在医疗卫生活动中,如果触犯了刑律,还要追究刑事责任,如刑法规定的非法行医罪,生产、销售假药、劣药罪,医疗事故罪等,因而,医疗卫生法律关系也包含刑事法律关系。

由此,可以看出卫生法律关系是指基于保障和维护人体健康而结成的多层面的、纵横交错、内外交叉的法律关系。其中卫生宪法法律关系表现为公民与国家之间的关系,现代国家应当构建起基本的医疗卫生服务体系与医疗保障体系,从而维护公民的基本人权;卫生民事

法律关系表现为卫生服务提供方与接受方之间的关系，但鉴于卫生行业的特点，这又是一种不完全平等的特殊的民事法律关系；卫生行政法律关系主要表现为国家卫生行政部门与行政相对人之间的关系，既有管理与被管理的关系，也有监督与被监督，以及救济等关系；卫生刑事法律关系反映的是国家公权力对医疗卫生活动中的犯罪行为进行追究制裁时发生的各种关系，是医疗卫生法律关系的必要补充。

卫生法律关系与卫生关系不同，卫生关系是一种未经卫生法调整的社会关系，而卫生法律关系则是受卫生法调整形成的社会关系，当事人的相应权利受到卫生法的保护，当事人如违反规定不履行义务要承担相应的法律责任。在实践中，卫生法律关系与卫生关系往往是一体的。

二、卫生法律关系的特征

卫生法律关系除了具备一般法律关系的共同特性外，还具有其自身的特征：

（一）卫生法律关系是既存在于平等主体间也存在于不平等主体间的一种法律关系

卫生法律关系的这一特点，是由卫生法调整的卫生行政部门与卫生机构、卫生人员关系的不平等性和卫生机构、卫生人员与患者关系的平等性所决定的。卫生法律关系主体的平等通常表现为他们在卫生法律关系中享有的权利和承担的义务的对等一致。例如，每个公民都享有平等的健康权，都是自己健康权的权利主体，同时又都是他人健康权的义务主体。同样，卫生机构享有的诊疗权利是用向患者承担的相应诊疗义务来换取的。即使在一方只享受权利，另一方只承担义务的法律关系中，如遗体捐献、器官捐献、献血等，当事人的地位仍然是平等的，因为这类义务的承担是自愿的，并非对方强加的。

（二）卫生法律关系是卫生法确认的具有特定范围的法律关系

任何一种法律关系，都是受法律调整而形成的。卫生法律关系是卫生法旨在保障个人和社会健康，调整不平等主体间和平等主体间权利义务关系的结果，也是卫生法律规范在实际生活中应用的结果。个人和社会的健康利益为卫生法所确认和保护时，也就有了卫生法律的形式，形成了卫生法律关系。所以，卫生法律关系是卫生法调整的健康利益的实质内容和卫生法律形式的统一，卫生法律关系的范围取决于卫生法调整对象的范围。

（三）卫生法律关系所体现的利益是个人和社会的健康利益

卫生法律关系的主体不同，卫生法律关系的内容所体现的利益也有所不同。但无论是在卫生行政管理中形成的卫生法律关系，还是在卫生服务中形成的卫生法律关系，或者是在生产经营过程中形成的卫生法律关系，其内容都是卫生法所确认和保护的健康权利和义务。虽然其表现形式为一定的物质利益和人身利益，但都是以健康问题为法律前提的。没有健康问题，也就没有卫生法律关系。因此卫生法律关系所体现的是个人和社会的健康利益。

（四）卫生行政部门和卫生机构是卫生法律关系中最主要的主体

卫生行政部门与卫生机构之间的关系，是最主要的卫生法律关系。卫生行政部门既可以与其他国家机关、企业事业单位、社会团体发生卫生法律关系，也可以与自然人发生卫生法律关系。卫生机构既可以与国家机关、企业事业单位、社会团体发生卫生法律关系，也可以与自然人发生卫生法律关系。还有卫生行政部门之间、卫生机构之间也可以发生卫生法律关系。总之，卫生法律关系是一种普遍存在的法律关系。

三、卫生法律关系的构成要素

法律关系是由主体、客体和内容三个要素构成。卫生法律关系的要素，是指构成每一个

具体的卫生法律关系必须具备的因素。任何一个卫生法律关系都必须同时包括卫生法律关系主体、卫生法律关系客体和卫生法律关系内容三个要素，缺一不可。

（一）卫生法律关系的主体

卫生法律关系的主体是指卫生法律关系的参加者，即在卫生法律关系中享有权利和承担义务的当事人。

任何一个卫生法律关系，至少要有两方当事人。超过两方的，称为多方当事人。享有权利的一方，称为权利主体；负有义务的一方，称为义务主体。在卫生法律关系中，有的权利主体和义务主体双方可能都是一个人，这种情况称为单数主体，有的权利主体和义务主体的一方或者双方可能是两人以上，这种情况称为多数主体。在有的卫生法律关系中，权利主体和义务主体都是特定的，即谁是权利主体，谁是义务主体，都是具体、明确、肯定的。

卫生法律关系的主体通常包括以下组织和个人。

1. 国家机关 包括卫生行政主管部门、卫生行政职能部门和其他国家机关。在卫生行政法律关系中，卫生行政部门是最重要的主体，处于管理者的地位；其他国家机关则处于被管理者的地位。

2. 企业、事业单位 包括卫生企业、事业单位和一般企业、事业单位。卫生企业单位包括药品和食品生产经营单位，医疗仪器设备的研制、生产单位等；卫生事业单位包括医学院校、医院、医药卫生研究所等。卫生企业、事业单位是卫生法律关系中重要的主体，它们既同卫生行政部门发生纵向的卫生行政法律关系，又同其他单位和公民发生横向的卫生民事法律关系。一般企业、事业单位，是指与卫生行政部门或卫生企业、事业单位发生卫生法律关系的非卫生企业、事业单位。

3. 社会团体 可以分为卫生社会团体和一般社会团体。卫生社会团体如中国红十字会和中华医学会等。它们在卫生法律关系中的地位与作用与卫生企业、事业单位相同。一般社会团体，是指与卫生行政部门或卫生企业、事业单位发生卫生法律关系的非卫生社会团体。

4. 公民和我国境内的外国人、无国籍人 公民是卫生法律关系的重要主体。居住在我国境内的外国人和无国籍人，在受到我国卫生法律规范调整时，成为我国卫生法律关系的主体。例如，外国人进入我国，要接受我国国境卫生检疫机关的卫生检疫，因此而成为卫生法律关系的一方当事人。

（二）卫生法律关系的客体

卫生法律关系的客体，是指卫生法律关系当事人的权利和义务指向的对象。由卫生法所调整的特殊领域所决定，卫生权利和义务所指向的对象主要包括公民的生命健康权、物、行为和智力成果。

1. 公民的生命健康权 是卫生法律关系的最高层次的客体。生命健康权是公民人身权利的一部分，它包括继续生存、肢体完整和器官功能健全等权利。生命健康权是公民从事正常的生产、生活活动的前提条件。人的生命健康利益虽然与自然人主体不能分离，但并非主体本身，而只是能够满足主体人身需求的客观事物，因此它是公民生命健康权关系的客体。我国卫生立法以保障公民的生命健康权为核心和最高目标，一切医疗卫生工作也是以保障公民的生命健康权为目的。

2. 物 法律上的物，是指能够被人所控制和支配、卫生法律允许其进入卫生法律关系运行过程的、具有一定经济价值、能满足人们需要的物质财富。如食品、药品、化妆品、医疗器械等。具有自然属性的物和法律概念上的物是两个概念，并非一切具有自然属性的物均