



医药卫生法学

Yiyao 吕宜灵 李泽华 主编
Weishengfaxue



科学出版社

医药卫生法学

吕宜灵 李泽华 主 编
杨 琳 李长征 副主编

科学出版社
北 京

内 容 简 介

《医药卫生法学》是高等医学院校基础课程教材之一。本书内容涉及医药卫生法基础理论,传染病防治、艾滋病防治、突发公共卫生事件应急、国境卫生检疫、药品管理、食品安全、血液管理、职业病防治、母婴保健、处方管理、医事主体、医疗事故处理、医疗纠纷及处理、医疗事故刑事处理等医药卫生法律制度。不仅符合医学院校医药卫生法规教学的要求,还包含了国家执业医师资格考试大纲中有关卫生法规的主要内容。

本书适合高等医学院校医学、预防医学专业学生及参加国家执业医师资格考试的人员使用。

图书在版编目(CIP)数据

医药卫生法学/吕宜灵,李泽华主编.--北京:科学出版社,
2012.5

ISBN 978-7-03-034559-2

I. ①医… II. ①吕…②李… III. ①卫生法—法的理论—中
国—医学院校—教材 IV. ①D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 111967 号

责任编辑:潘志坚 余 杨 / 责任校对:刘珊珊
责任印制:刘 学 / 封面设计:殷 靓

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

上海欧阳印刷厂有限公司印刷

上海蓝鹰文化传播有限公司排版制作

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2012 年 5 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2012 年 5 月第一次印刷 印张:17

字数:379 000

定价:35.00 元

前 言

医药卫生法并非传统的部门法,而是随着医源性损害和医药新技术、公共卫生事件等出现而产生的一门新兴交叉学科,是研究医药卫生法律规范及其发展规律的一门法学科学。

随着我国法治建设进程的不断加快,以人为本的共识日渐形成,和谐社会理念深入人心,人类自身的健康越来越成为社会共同关注的焦点。但众所周知,当前医药卫生领域矛盾突出,需要应对的法律问题越来越多,成为构建和谐社会的一个不谐之音。因此,推进医药卫生法治建设和对医学生加强医药卫生法治教育显得尤其重要。医药卫生法学已成为我国高等医学院校学生必修的一门医学人文课程,也是国家执业医师资格考试的内容之一。

为推动我国医药卫生法治建设,推动我国高等医学院校医药卫生法学课程的建设,针对在教学实践中发现的一些问题,我们对《医药卫生法学》进行了编写,简化了理论体系,吸收了国家执业医师资格考试中的内容,使本书更精炼、更实用。本书共 15 章,内容涉及医药卫生法基础理论,传染病防治、艾滋病防治、突发公共卫生事件应急、国境卫生检疫、药品管理、食品安全、血液管理、职业病防治、母婴保健、处方管理、医事主体、医疗事故处理、医疗纠纷及处理、医疗事故刑事处理等医药卫生法律制度。不仅符合高等医学院校医药卫生法规教学的要求,还包含了国家执业医师资格考试大纲中有关卫生法规的主要内容。

本书由吕宜灵、李泽华任主编,杨琳、李长征任副主编。在编写过程中,我们也参阅了近年来出版、发表的卫生法学论著和研究成果,在此表示诚挚的谢意!

由于理论研究水平有限,不足之处在所难免,恳请同道批评指正。

编者

2012 年 3 月

目 录

前言	
绪论	1
第一节 医药卫生法学概述	1
第二节 医药卫生法的历史发展	4
第三节 国际卫生法律制度	8
第一章 医药卫生法基础理论	11
第一节 医药卫生法概述	11
第二节 医药卫生法的渊源及其主要内容	14
第三节 医药卫生法律关系	17
第四节 医药卫生法律责任	21
第二章 传染病防治法律制度	24
第一节 传染病防治法律制度概述	24
第二节 传染病预防与控制的法律规定	26
第三节 传染病医疗救治与防治监督的法律规定	31
第四节 违反传染病防治法的法律责任	33
附 中华人民共和国传染病防治法	36
第三章 艾滋病防治法律制度	47
第一节 艾滋病防治法律制度概述	47
第二节 艾滋病的预防与控制	50
第三节 艾滋病的治疗与救助	51
第四节 法律责任	52
附 艾滋病防治条例	53
第四章 突发公共卫生事件应急法律制度	60
第一节 突发公共卫生事件应急法律制度概述	60
第二节 突发公共卫生事件的预防与应急准备	61
第三节 突发公共卫生事件的报告与信息发布的	62
第四节 突发公共卫生事件的应急处理	64
第五节 法律责任	66
附 突发公共卫生事件应急条例	67
第五章 国境卫生检疫法律制度	73
第一节 国境卫生检疫法概述	73
第二节 检疫传染病管理	75
第三节 传染病监测	76
第四节 卫生监督	77
第五节 法律责任	78

附 中华人民共和国国境卫生检疫法	79
第六章 药品管理法律制度	82
第一节 药品管理法律制度概述	82
第二节 药品生产与经营企业、医疗机构的制剂管理法律规定	84
第三节 药品管理法律制度	85
第四节 麻醉药品和精神药品管理法律制度	89
第五节 药品包装、商标、广告、价格管理的法律规定	93
第六节 药品监督管理法律制度	95
第七节 违反药品管理法的法律责任	97
附 中华人民共和国药品管理法	99
第七章 食品安全法律制度	109
第一节 《食品安全法》概述	109
第二节 《食品安全法》的适用范围和行政主体	110
第三节 食品安全风险评估制度	111
第四节 食品安全标准制度	113
第五节 食品检验制度	115
第六节 食品生产经营管理	115
第七节 食品进出口制度	119
第八节 食品安全事故的预防和处置制度	119
第九节 监督管理制度	121
第十节 法律责任	122
附 中华人民共和国食品安全法	125
第八章 血液管理法律制度	138
第一节 献血法律制度概述	138
第二节 采供血管理	142
第三节 临床用血管理的法律规定	143
第四节 违反献血法的法律责任	145
附 中华人民共和国献血法	147
第九章 职业病防治法律制度	149
第一节 概述	149
第二节 国家职业卫生监督制度	151
第三节 劳动者的权利和用人单位的法定义务	152
第四节 违反《职业病防治法》应承担的法律责任	154
附 中华人民共和国职业病防治法	157
第十章 母婴保健法律制度	166
第一节 母婴保健法律制度概述	166
第二节 婚前保健	168
第三节 孕产期保健	171

第四节	母婴保健的技术鉴定	174
第五节	母婴保健的行政管理及法律责任	176
附一	中华人民共和国母婴保健法	177
附二	中华人民共和国母婴保健法实施办法	180
第十一章	处方管理法律制度	185
第一节	处方管理法律制度概述	185
第二节	处方管理的一般规定	186
第三节	处方权的获得和处方的开具	187
第四节	处方的调剂	189
第五节	处方的监督管理	190
第六节	处方的相关法律责任	191
附	处方管理办法	192
第十二章	医事主体法律制度	198
第一节	医事法律主体法律制度概述	198
第二节	医疗机构管理条例	202
第三节	执业医师法	204
第四节	护士条例	207
第五节	医患关系概述	213
第六节	医患关系发展新趋向	216
附一	医疗机构管理条例	217
附二	中华人民共和国执业医师法	220
附三	护士条例	225
第十三章	医疗事故处理法律制度	229
第一节	医疗事故处理法律概述	229
第二节	医疗事故的预防与处置	233
第三节	医疗事故的鉴定	235
第四节	医疗事故的行政处理与监督	237
第五节	医疗事故损害赔偿的解决途径	238
第六节	医疗事故的法律责任	239
附	医疗事故处理条例	240
第十四章	医疗纠纷及处理法律制度	248
第一节	医疗纠纷概述	248
第二节	医疗纠纷的解决途径	250
第十五章	医疗事故刑事法律制度	253
第一节	医疗事故罪的概念及犯罪构成	253
第二节	研究医疗事故罪的方法论和视角	259
	参考书目	263

绪 论

第一节 医药卫生法学概述

一、医药卫生法学的概念

医药卫生法学是由医学、药学和法学相结合而形成的一门新兴的法律科学,是自然科学和社会科学相互作用、相互渗透的产物。它是研究医药卫生法律这一社会现象及其发展规律的一个新的部门法学,它主要运用法学理论,研究解决医药卫生实践领域中存在的问题。

医药卫生法学作为一门学科,它既是法学科学领域中的一个应用分支,也是现代医学发展的重要成果。医药卫生和法学的对象都是“人”,医药卫生主要是通过医学手段达到防病、治病,从而维持和稳定人的生理平衡,法学是通过法律手段规范人们的行为,从而起到维持社会秩序,促进社会和谐发展的目的。

我们在研究医药卫生法学的时候,首先应该了解“医药卫生”和“法律”的含义以及医药卫生与法律的关系。

(一) 什么是医药卫生

医药卫生是为增进人体健康、预防疾病,改善和创造合乎人的生理要求的生产环境、生活条件所采取的个人和社会的措施。随着社会的发展,人们对于疾病的治疗,开始从被动的治疗转向了主动的防治,同时为增进健康,防治疾病,人类也逐步采取了各种个人和社会的措施。

首先,医药卫生是指一种个人和社会的行为措施。所谓个人措施,主要是指个人应该有良好的卫生习惯和卫生行为。正如 WHO 指出的,健康的生活方式比任何复杂的医疗技术都重要。所谓社会措施,是指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。

其次,医药卫生是具有医学科学内涵的知识体系。在现代社会中,卫生作为一种个人和社会的行为措施是建立在医学科学的基础上的。它包含了三个方面的内容:一是使人体在出生前后就有一个比较强健的体质;二是促使人体在生活 and 劳动过程中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;三是对已经患病的人体进行有效的治疗,使之恢复健康身体。

再次,医药卫生是社会的重要组成部分。在现代社会,医药卫生受到社会经济、政治、科技、文化、教育等多方面的制约。同时,医药卫生也通过维护和增进人体健康而促进社会生产力的发展。所以,医药卫生不仅是卫生部门的事,它需要全社会的共同参与和努力,需要国家随着国民经济的发展逐步加大对卫生事业经费的投入,促进卫生与医学事业的发展。

(二) 什么是法律

法律是国家制定或认可的,由国家强制力保证实施的,以规定当事人权利和义务为内容的具有普遍约束力的社会规范。

法律是调整人们行为规范系统。法律作为一种行为规范系统,以明确的方式告诉人们可以做什么、必须做什么、禁止做什么,从而调整人们在社会生活中的相互关系,体现了法律的规范性。

法律是上升为国家意志的统治阶级意志的体现。法律是由国家制定或认可的行为规范系统。制定或认可是国家制定法律规范两种基本形式。制定,是指由国家机关在某职权范围内按照法定的程序创制规范性法律文件的活动,一般是指成文法创制的过程。认可,是指国家承认某些社会上已有的行为规则具有法律效力。国家认可的法律主要有判例法、习惯法或其他不成文法。国家制定或认可的法律规范均具有法律效力,共同组成了一个国家统一的法律体系。

法律是由国家强制力保证实施的具有普遍约束力的行为规范系统。法律是由国家强制力保证实施的,国家强制力包括军队、警察、监狱、法庭等国家暴力机关,这些机关的执法活动使法律实施得到直接保障。国家强制力使法律获得了对全社会的普遍约束力,这种约束力不仅对敌对阶级存在,而且在本阶级内部也存在。当然,并非法律的每一个实施过程都必须借助于国家强制力,国家强制力常常是“备而不用”。但是,法律如果失去了国家强制力,就无异于“一纸空文”,也就失去了法的属性。不同性质的国家的法律,其国家强制力具有不同性质和目的。

法律是以规定人们的权利义务作为主要调整手段的行为规范系统。法律与权利义务是不可分的,它把一定生产方式要求的行为自由规定为法律权利,把与之相对应的社会责任规定为法律义务,使一定社会形态中人们的相互关系转化为法律上的权利义务关系,规定人们在一定情况下可以做什么,必须做什么,禁止做什么,并通过国家强制力保证这些权利和义务的实现,以此来确认、保护和发展对统治阶级有利的社会关系与社会秩序。法律所规定的权利与义务,不仅是指公民、社会组织、国家的权利和义务,而且包括国家机关及其公职人员的职权和职责。

(三) 医药卫生和法律的关系

自从有了国家,法律便开始对医药卫生进行规范。随着社会的发展,相互之间的关系也越来越密切,均表现为明显的社会性,同时共同追求着实现生命健康的权利。

1. 医药卫生的发展全方面地对法律产生着深刻的影响。

从法律发展的过程中,我们可以看到医药卫生的发展常常影响着人们的法律意识,促使着法律的发展与健全,甚至影响或改变着人们的法律思想观念。

从立法来看,当今世界各国的法律汇编,都可以看到医药卫生知识对立法产生的影响,大量的医药卫生专业知识被立法所用,写进法律中,成为法律规范的内容,指导着人们的行为。例如我国《婚姻法》关于禁止结婚的规定,《环境保护法》关于环境质量标准制度等,都离不开医药卫生专业知识的指导。同时,随着医药卫生事业的发展,大量原来属于纯技术规范的各种标准被引入到法律内容当中,形成了新的法律规范形式——法律技术规范(技术法规),以指导、规范技术操作程序。

近年来,随着医学科学技术的发展,导致了需要以立法予以调整的新的社会关系的产生,从而导致大量新的医药卫生法律规范的出现,近而形成了一个新的法律部门。

此外,医药卫生的发展,对执法和司法程序中认定事实和适用法律两个方面都有着重

要作用。

2. 法律对医药卫生领域的影响和作用也是多方面的。

第一,法律为医药卫生事业的组织管理和运行提供重要保障。法律作为一种管理工具,在医药卫生的组织、经费、人员、发展计划、运行、服务和技术系统,都发挥着其他管理手段无可替代的作用。

第二,法律对医学科技成果合理使用的保证和促进作用。

第三,法律对医药卫生技术发展所带来的消极后果的控制和防范作用。

医药卫生技术本身具有利弊两重性。法律可以抑制和防范在利用医学,达到既促进现代医学科学技术的发展,发挥其积极作用,又抑制它的消极作用,实现兴利除弊的目的。

第四,法律对医药卫生国际合作交流的推动和协调作用。

二、医药卫生法学的研究对象

医药卫生法学是以医药卫生法律及其发展规律作为研究对象,注重学科理论的研究和学科体系的建设。研究的主要内容包括:医药卫生法律的产生及发展规律,医药卫生法律的特征、调整对象,医药卫生法的基本原则,医药卫生法律关系,医药卫生法律体系,医药卫生法律责任,我国现行的医药卫生法律制度,医疗争议解决的方法和原则等。

三、医药卫生法学的研究方法

学习和研究卫生医事法学,应当坚持实事求是,一切从实际出发,理论联系实际。

1. 理论与实践相结合。学习和研究医药卫生法学必须从实际出发,从我国的实际国情出发,适应卫生制度改革的要求,树立科学发展观,开拓新视野,发展新观念,创造性地进行学习和研究。

2. 借鉴与比较相结合。借鉴与比较的方法是学习医药卫生法学的重要方法之一。我们了解世界各国的医药卫生法律制度,既要吸收各国医药卫生法律制度中的科学内容,又要除去其不合理的成分,避免盲目照搬或全盘否定。

3. 善于运用历史的辩证方法。任何学科都有广泛的理论基础和发展、演变规律。我们只有把医药卫生法这一社会现象放在相应的历史条件下,研究它产生的社会经济基础,研究社会政治等因素对它的影响,才能对医药卫生法的历史、现状及其发展趋势,对医药卫生法的本质、作用作出全面、正确的认识和理解。

四、我国医药卫生法学研究现状

从20世纪80年代开始,随着卫生事业的不断改革,市场经济体制的确立,医疗技术的不断发展,出现了大量涉及卫生、医疗和法律的交叉问题,引导医药卫生法学的理论工作者和实践工作者研究医药卫生领域的法律问题。其中有代表性的著作有:

1988年王镛主编的《中国卫生法学》(中国人民大学出版社)。

1989年陈明光主编的《医学法学导论》(中国科学技术出版社)和邓公平主编的《医药卫生法学》(上海科学技术出版社出版)。

1997年刘革新主编的《医与法》(中国人民公安大学出版社)。

1999年吴崇其、达庆东主编的《卫生法学》(法律出版社)。

1999年郭乡村、石东风主编的《卫生法学新编》(东北师范大学出版社)。

2002年宋文质、孙东东主编的《卫生法学》(北京医科大学出版社)。

2003年姜柏生、田侃主编的《医事法学》(东南大学出版社)。

2004年孙东东主编的《卫生法学》(高等教育出版社)。

2010年陈瑶、田侃主编《卫生法学》(科学出版社)。

1993年,中国卫生法学会成立,标志着我国的医药卫生法学研究进入了快速发展时期,为我国医药卫生法学的研究提供了成果展示的平台,极大地推动了我国医药卫生法学的研究。

五、学习医药卫生法学的意义

学习医药卫生法学,对培养树立医药卫生法制观念,提高遵守医药卫生法律规范的自觉性,有着重要的意义,同时对建设社会主义法治国家,保护人体健康,促进卫生与医疗事业的发展,有着积极的意义。

(一) 促进社会卫生事业的和谐发展

卫生事业是社会主义事业的重要组成部分,关系到人民群众的健康利益,关系到社会的稳定与和谐,关系到国民经济健康持续发展。依法管理卫生事业,是实现依法治国,建设社会主义法治国家的重要内容。

(二) 提高卫生行政机关执法水平

卫生行政执法是政府管理卫生工作的基本方式。执法水平的高低直接关系到社会卫生水平和人民生活质量与健康的问题。因此,提高卫生执法水平,必须要有一支既有丰富的专业知识,同时熟悉我国卫生法律法规的执法人员,才能更好地做到依法行政。

(三) 培养一支高素质的医务工作者

医药卫生工作者承担着救死扶伤,保障人民健康的使命,专业技术水平的高低和依法职业的态度决定了人民身体的健康等切身利益,甚至直接关系到人民的生命。培养一支业务精良,行为规范的高素质医疗队伍是对人民健康的重要保障。

第二节 医药卫生法的历史发展

一、国外医药卫生法历史与发展

(一) 古代社会的医药卫生法

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。公元前3000年左右,古埃及就颁布了一些有关医药卫生的法令;古印度制定的《摩奴法典》;古巴比伦王国于公元前1750年颁布的《汉穆拉比法典》都有医药卫生方面的条文。古罗马奴隶制社会的医疗卫生法律最为发达,公元前450年颁布的《十二铜表法》、《阿基拉法》、《科尼利拉法》、《得森维尔法》等,对医疗卫生都作了明文规定。古罗马人在历史上首先规定了行医许可制度,反映了奴隶制时代的医药卫生法学体系已开始萌芽,为世界医药卫生立法奠定了良好的基础。

公元5世纪到15世纪,欧洲封建国家时期不少国家加强了医药卫生立法,医药卫生法所规定和调整的范围不断扩大。12世纪,西西里国王罗格尔二世颁布了欧洲历史上最早的禁止未经政府考试的医生行医的法令;13世纪,威尼斯制定了药剂师管理法;14世纪,威尼斯、马赛等地颁布了检疫法,开创了国境卫生检疫的先河。

英国、法国的医药卫生生成文法形成了近代医药卫生法律雏形。

(二) 近代社会的医药卫生法

17世纪以后,实验医学的革命和资产阶级工业文明,引发了社会关系的巨大变化,资本主义的医事立法也进入了发展阶段。1601年,英国制定了《伊丽莎白济贫法》,其影响持续了300年之久。19世纪以后,专门性的医事法律不断出台。

欧洲的德、法、意等国吸取了英、美的法律实践经验,但又保持了除特殊规定由专门医事立法外,其余所增条款均散在民法、行政法和经济大法之中,保持了欧洲医学法制建设的特色。

亚洲的日本是较早并较完善地致力于医药卫生法制建设的国家之一,从1874年制定《医务工作条例》开始,陆续又颁布了《药师法》、《医师法》和著名的《国民医疗法》、《药事法》等。

第二次世界大战(以下简称二战)以后,医药卫生立法迅速发展,进入一个新阶段。原因是卫生事业在整个社会经济发展中的作用越来越重要。卫生事业在发展中产生的许多新的社会关系,需要制定相适应的法律法规来调整;防治疾病,保护健康和生命作为人的权利被认识,医药卫生立法在各国普遍受到重视,由此,在孕育医学科学革命同时,医药卫生法律的构建迅速深化和延伸,开始引起社会广泛关注而迅速发展:

首先在宪法上,规定了保护公民健康权的条款。

其次,医药卫生立法得到进一步完善和加强。

——在公共卫生、疾病控制、医政管理、药政管理、医疗保健等方面各类系统的医事配套法律得以制定。

——环境保护立法空前兴旺,出现“公害罪”,明确规定了法人犯罪问题。

——在劳动保护方面,各国分别规定了职业安全卫生法,还先后制定了控制传染病法律、卫生检疫法律等。

——在社会福利事业上,各国相继制定了老人保健法,精神卫生法,福利法,国民健康保险法等。

医药卫生立法从医药卫生管理到健康教育等20多个方面,在社会生活各方面发挥越来越大的作用。

二战以来世界各国医药卫生立法发展还呈现出两个新的特点:①社会主义国家的医药卫生立法得到了大力加强。②医学科学技术的进步向法律提出了挑战,导致了医药卫生法上新的立法问题的不断产生,不少国家都在研究立法对策。

20世纪60年代后期,各国对医事立法的普遍重视,使医药卫生立法得到了迅速发展,并且推动了医药卫生法学作为一门新兴的独立的学科的诞生和发展。

二、中国医药卫生法简史

(一) 古代社会的医药卫生法

早在 2 000 多年前就有了医药卫生方面的法律规范,是世界上最早运用法律手段管理社会医药卫生的国家之一。

奴隶制时代的医事法,是我国医药卫生立法的启蒙时期。商朝就已产生了医药卫生法律条文,周代有世界上最早的病历记录和报告制度,在个人与环境卫生、预防保健方面也有一些规定。

进入封建社会,医药卫生立法得到进一步发展的时期。秦代起有了比较系统的法典,有关医药卫生方面的规定也在这些法典中出现。如《秦律》有禁止杀婴、堕胎等,秦朝还重视环境卫生,当时的《田律》是我国第一部环境保护法。

从两晋经隋唐至五代,封建社会近 700 年上升时期,医药卫生立法有了较大发展。《唐律》中,对医师误伤、调剂失误、针刺差错、贩卖毒药、行医欺诈等行为均有刑罚规定,对饮食卫生、卫生管理也有一些规定。唐显庆四年(659 年),颁布了可称世界史上第一部由国家编撰的药典《唐新修本草》,比西欧至少早 4~8 个世纪。

宋金元时期,医药卫生制度在许多方面沿袭唐制,但医药卫生立法上有所发展。北宋王安石颁布了《市易法》,对药品检验制度作了规定。宋朝于 12 世纪颁布的《安剂法》,规定医务人员人数和升降标准,这是我国最早的医院管理规章。宋法严治庸医。著名法医学大家宋慈所著的《洗冤录》,是现存世界最早的法医学著作,自 13 世纪至 16 世纪数百年间,被历代法官和检察官奉为经典。

元明清各朝代也都颁布过一些医药卫生方面的法令。《元典章》中明确规定禁止假医假药,禁止贩卖毒药;对医生三年一大考,合格者方可行医;对误人性命的庸医,必须酌情惩处;还专门规范了医事纠纷的诉讼程序和免除医户差役、赋税等内容。如医生和百姓发生争执和诉讼时,管民的官和管医的官共同决断。明代《大明会典》,清代《大清律》、《新清律》,对于医家行医、考试录用、庸医处罚等一系列医事法规都具有权威性,奠定了中国医事法律的基础,是古代中国医药卫生法制建设的一次里程碑性转折。但是,由于明清之前的中国封建时代是诸法合体,国家并不存在专司医药卫生行政职能的行政机关,纯粹调整医事问题的法律文件也不多见。

(二) 中华人民共和国成立之前的医药卫生法

新中国成立之前有两个情况,其一是“中华民国”时期的医药卫生法,是我国医事立法专门化、具体化时期,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《全国海港检疫条例》、《公立医院设置规则》、《中医条例》及《医师法》、《药师法》、《医事人员检核办法》、《传染病预防条例》等法规。虽然这些法律由于历史原因并未全面实施,而且也缺少完善的监督执法体制,但它却是中国医药卫生法律初步形成的一个重要历史时期。

其二是新民主主义革命时期的医药卫生法,是中国共产党在革命根据地和解放区制定的。根据地在建立健全卫生管理机构,大力加强卫生工作同时,进行了医药卫生立法,先后颁布实施了《卫生法规》、《卫生运动纲要》、《卫生防疫条例》、《暂行传染病预防条例》、

《医师管理条例》等一系列医药卫生法规,在中国医事法史上揭开了新的一页。这些法规的实施,使根据地医疗卫生事业有法可依,有章可循,也为新中国的医事立法奠定了基础,新中国的医药卫生法就是发端于新民主主义革命时期的革命根据地和解放区。

(三) 中华人民共和国成立后的医药卫生法

中华人民共和国的成立,标志着我国医药卫生立法进入了新的历史时期,即社会主义医事立法时期。其发展可分为3个阶段。

第一阶段,从新中国建立到1954年第一部宪法公布。党和政府十分关心人民健康事业和医药卫生法制建设,在起临时宪法作用的《共同纲领》中提出:“推广卫生医药事业,保护母亲、婴儿和儿童的健康”。1952年,全国第二届卫生工作会议提出了医事立法和卫生事业发展的四大方针:预防为主,面向工农兵,中西医结合,卫生工作与群众运动相结合。并以此为据,先后制定了一系列医药卫生法规和规章,其中由政务院制定发布或批准发布的医药卫生法规就有46件,如《中央人民政府卫生组织条例》、《种痘暂行办法》、《交通检疫暂行办法》、《管理麻醉药品暂行条例》、《医师暂行条例》、《中医师暂行条例》、《医院诊所管理条例》等。这是医药卫生立法的起步阶段。

第二阶段,1954年至1966年,为医药卫生立法初步发展阶段。在宪法的指导下,国家先后颁布了大量的医药卫生法规。其中国务院发布或批准发布的医药卫生法规有31件,卫生部也制定了500多件医药卫生规章或规范性文件。如1954年,卫生部颁发了《卫生防疫暂行办法》,稍后又发布了《卫生防疫站工作条例》,保证了卫生防疫工作的顺利开展。1955年,卫生部颁发了《传染病管理办法》。在劳动卫生和食品卫生方面,先后颁发了《工厂安全卫生规程》、《工业企业卫生设计暂行卫生标准》、《职业病范围和职业病患者处理办法》、《食品卫生管理暂行条例》、《饮用水质标准》等。1957年12月第一届全国人大常委会通过的《中华人民共和国国境卫生检疫条例》,作为新中国第一部医药卫生法律,成为中国医药卫生法治史上的一个重要标志。该条例及国务院公布的实施细则,使国境卫生检疫工作有了法律保证。在药政方面,先后颁布了《关于加强药政管理的若干规定》、《管理毒药、限制剧毒药暂行规定》等,1965年又再版了《中华人民共和国药典》。所有这些都有力地促进和保证了医药卫生事业的发展。

第三阶段,1978年党的十一届三中全会以来,社会主义民主法制建设得到加强,医药卫生立法有了突破性进展,医药卫生法制建设进入了健康、稳步、兴旺发展的新阶段。1982年宪法中,有关国家发展医药卫生事业,保护人民健康的规定,为新时期医药卫生立法指明了方向,提供了依据。1985年,卫生部组建了医疗立法调研起草小组,制定了医疗卫生行政立法规则。1988年,卫生部又成立了政策法规司,使医药卫生法制建设有了组织保证,随后又组建了卫生监督司,以强化全国卫生监督的调控、管理和指导。党的十五大确立的依法治国,建设社会主义法治国家的重要目标,更为医药卫生立法工作创造了空前良好的社会环境。随着社会主义市场经济体制的形成和完善,卫生改革的不断深化,医事法制建设的重要性和迫切性日益显著。1997年1月,《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》指出,推进卫生法制建设,要加快步伐,完善以公共卫生,与健康相关产品,卫生机构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,增强公民法律意识。这就进一步指明了新时期医事立

法的方向,为卫生事业发展走向法制化轨道,规定了具体任务和明确的工作目标,医事立法步伐大大加快。迄今为止,全国人大常委会通过了:中华人民共和国《食品安全法》、《国境卫生检疫法》、《传染病防治法》、《红十字会法》、《药品管理法》、《母婴保健法》、《献血法》、《执业医师法》、《职业病防治法》、《人口与计划生育法》等十部医事法律。国务院制发和批准了 20 多个医事行政法规,如《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《医疗机构管理条例》、《公共场所卫生管理条例》、《医疗事故处理条例》等。卫生部制定颁发的医事规章及其他规范性文件 400 余件。各省、自治区、直辖市人大及其常委会和人民政府制定的地方法规和卫生规章近 400 件。初步形成了我国的医事法律体系,卫生事业逐步走上了法治化轨道。

第三节 国际卫生法律制度

国际卫生法是国家之间有关医药卫生的法律,是在国际交往中形成的,旨在调整国家(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、规章、规则和制度的总称。

近代以来,工业经济的发展对人类健康和地球生态环境的日益明显的影响,使不同国家的人民迫切地感到,需要国际合作来解决人类面临的种种卫生问题,这就导致了国际医事法的出现。

19 世纪中叶,早期的工业国家为了国际贸易以及减轻战争带来的疾病而达成了国际检疫协议。于 1851 年,巴黎等 11 个国家召开了第一次国际卫生会议,产生了第一个《国际卫生公约》。二战以后,国际医药卫生法发展步伐日益加快:

1948 年世界卫生组织(World Health Organization, 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,把提出国际卫生公约、规划和规范,作为自己的任务之一,并积极推动国家间卫生立法的交流合作,WHO 近年来还加强了对医药卫生立法的研讨,并主持召开了一系列国际卫生立法会议。

联合国及其他有关机构也制定了多项与保护人体健康有关的国际卫生条约或形成了有关决议和宣言,医药卫生立法还得到了国际性非政府组织的大力支持。目前,国际医药卫生法的内容涉及公共卫生与疾病控制、临床医学、职业卫生、人口与生殖健康、特殊人群健康保护、精神卫生、卫生资源、药物管理、食品卫生、传统医学等诸多方面。

一、国际卫生条例

1951 年第 4 届国际卫生大会通过了《国际公共卫生条例》,该条例把鼠疫、霍乱、天花、黄热病、斑疹伤寒和回归热 6 种疾病规定为检疫传染病。1961 年 7 月 25 日,第 22 届世界卫生大会将《国际公共卫生条例》改名并通过了《国际卫生条例》,自 1971 年 1 月 1 日起生效。1973 年第 26 届世界卫生大会修改了 1969 年的《国际卫生条例》,特别修改了关于霍乱的条款。1981 年第 34 届世界卫生大会通过了《国际卫生条例》补充条款,规定检疫传染病为鼠疫、霍乱和黄热病,监测传染病为流行性感、疟疾、脊髓灰质炎、斑疹伤寒和回归热。大会鉴于全球消灭了天花,再次对《国际卫生条例》进行了修改,删除了有关天

花的条款。为了加强各国之间的传染病监测,大会决定将《国际检疫委员会》改名为《国际传染病监测委员会》。

全球已有 160 多个国家和地区承认《国际卫生条例》。1979 年 5 月 11 日,中华人民共和国卫生部致函世界卫生组织总干事,通知中国政府自 1979 年 6 月 1 日起承认《国际卫生条例》。我国对《国际卫生条例》未作任何保留,并在条例的基础上,结合我国卫生检疫的实际,制定了《中华人民共和国国境卫生检疫法》。

二、阿拉木图宣言

1977 年,第 30 届世界卫生大会提出了“2000 年人人享有卫生保健”(Health For All The Year 2000, HFA)这一以全球人类卫生保健为宗旨的全球性卫生战略目标。此后,WHO、联合国儿童基金会(UNICEF)多次召开会议,寻求发展国际卫生保健的途径。1978 年 9 月,来自 134 个国家的代表,同 WHO、UNICEF 建立正式联系的专门机构及非政府组织的 67 名代表,来到前苏联哈萨克共和国(现哈萨克斯坦共和国)首都阿拉木图,参加国际初级卫生保健会议,一致认为初级卫生保健(primary health care, PHC)是实现“2000 年人人享有卫生保健”目标的关键和基础途径,并通过了标志国际卫生发展史里程碑的文件《阿拉木图宣言》。

1979 年 11 月,联合国大会在“关于卫生是社会发展的一个组成部分决议”中,表示赞同《阿拉木图宣言》。1980 年,联合国特别会议在审议国际社会经济新发展策略时,特别提到“2000 年人人享有卫生保健”的全球卫生战略,并承认初级卫生保健,使其成为到 20 世纪末全球经济发展新发展策略的组成部分。在 WHO 成员中,几乎所有国家的元首或政府首脑对“2000 年人人享有卫生保健”目标的实现作出承诺,中国政府总理和国家主席分别于 1988 年和 1991 年对该目标作出了庄严承诺,中国政府对此采取了积极的行动来履行自己的诺言。

三、儿童生存、保护和发展世界宣言

1989 年 11 月 20 日,第 44 届联合国大会通过《儿童权利公约》后,1990 年 9 月,在联合国总部纽约举行了“世界儿童问题首脑会议”,共有 71 个国家的首脑和 81 个国家的部长参加了会议,中国则由外交部部长代表中国政府出席了此次首脑会议。会议通过了《儿童生存、保护和发展世界宣言》以及《执行 90 年代儿童生存、保护和发展世界宣言行动计划》。目的在于促使最高决策机构承担一项义务——让每个孩子有更好的未来。1991 年 3 月 18 日,中国政府在世界宣言和行动计划上签字承诺。

1992 年 2 月 16 日,中国政府正式颁布了《九十年代中国儿童发展规划纲要》。该纲要根据中国国民经济和社会发展十年规划,依据世界儿童首脑会议通过的两个文件精神,结合中国儿童工作的实际情况,以面向世界、面向未来、面向现代化的姿态,指出了到 2000 年的主要奋斗目标和实现目标的策略与措施,充分显示了中国政府重视和关心儿童事业严肃、负责的态度。1994 年,我国制定了《中华人民共和国母婴保健法》,进而使儿童权益的保护法制化、规范化。

四、国际人口与发展行动纲领

1994年9月在开罗召开了“世界人口与发展会议”，即第3次世界人口会议。此次会议的主题是“人口、持续的经济增长和可持续发展”。182个国家和地区及国际组织的1万多名代表与会。它是联合国第1次专为人口事项及人口与持续经济增长、可持续发展、消灭贫穷、男女平等和生育卫生的关系而召开的会议，是国际社会在20世纪集体应付严重挑战和处理人口与发展相互关系的最后一次机会。会议发表了规划未来20年世界人口与发展战略的《国际人口与发展行动纲领》。

中国政府代表团在会议上阐述了中国政府对人口与发展问题的原则立场：①人口问题从本质上是发展问题；②实施人口与计划生育方案是解决许多发展中国家人口问题的有效措施；③各国国情不同，不可能按同一模式解决不同国家面临的人口问题；④提高妇女地位，保障妇女权益，实现男女平等，是人口与发展方案成功的重要条件；⑤不仅各国政府需要努力，而且有必要加强国际合作。

五、1961年麻醉药品单一公约和精神药物公约

在医疗中合理应用麻醉药品和精神药品以及防止滥用这些药物，是国际社会早就关注的问题，也是国际社会为提高人类生命素质所做的努力之一，并为此缔结了控制麻醉药品和精神药品的公约。

从1912年起到20世纪50年代末，国际社会先后签了9个有关国际麻醉药品管理的公约、协定和议定书。在这些条约的基础上，为了简化国际管理体制，联合国于1961年3月30日在纽约通过了《1961年麻醉药品单一公约》，并于1964年生效。1972年，联合国大会又通过了《修正1961年麻醉药品单一公约的议定书》，对1961年麻醉药品单一公约进行了补充和修正，于1975年生效。截止到1996年11月，全世界已有158个国家加入《1961年麻醉药品单一公约》。以后发现苯丙胺等兴奋剂和甲苯喹唑酮（安眠酮）等催眠药使用后亦能产生严重依赖性和滥用倾向，因而也要加强管理，于是联合国于1971年2月21日通过了《精神药物公约》。针对麻醉药品和精神药物的非法生产、需求及贩运的上升趋势，联合国在《1961年麻醉药品单一公约》和《精神药物公约》的基础上，于1988年12月19日在维也纳召开的禁止非法贩运麻醉品和精神药物公约会议的第6次会议上，通过了《禁止非法贩运麻醉品和精神药物公约》，于1990年11月11日生效。截止到1996年11月，共有137个国家和欧盟加入了《禁止非法贩运麻醉品和精神药物公约》。

中国政府于1985年加入《1961年麻醉药品单一公约》和《精神药物公约》；积极参与了《禁止非法贩运麻醉品和精神药物公约》的起草工作，是最早签署国之一。《中华人民共和国药品管理法》对麻醉药品、精神药品等特殊药品作了专门规定。