

YIYAO
WEISHENG FAXUE

医药卫生法学

主编 邓公平 副主编 林发雄 潘 森

1601

上海科学技术出版社

责任编辑 杨成功

医药卫生法学

主编 邓公平

上海科学技术出版社出版

(上海瑞金二路450号)

新华书店上海发行所发行 常熟兴隆印刷厂印刷

开本 787×1092 1/16 印张 18.25 字数 443,000

1989年7月第1版 1989年7月第1次印刷

印数 1—11,300

ISBN 7-5323-1368-9/R·386

定价: 6.50 元

序 言

卫生部委托上海第二医科大学牵头组织十五个单位互助协作、集体编写成这本《医药卫生法学》教材,是一件很有意义的实事,是医药卫生领域软科学研究的又一项成果。我相信本书将对我国医药卫生立法工作和卫生法制教育活动,发挥积极的作用。

我国医药卫生立法源远流长,早在秦、汉时代,就有饮食卫生、中草药管理等方面的法规。中华人民共和国成立以后,医药卫生立法进入了新的历史发展时期,近四十年来已经制定、颁布了数以千计的医药卫生法律、法令和规章等,有力地保障了卫生事业的发展,维护了公民的健康权利。党的十一届三中全会以后,医药卫生立法工作取得了新的进展。本书从理论与实践的结合上,总结我国医药卫生立法的经验,阐述医药卫生法规的基本精神,并作了比较深入的探索,有助于人们理解卫生法制建设的意义,增强在医药卫生领域立法、执法、用法的自觉性和严肃性。

当代医学科学正在从更深层次揭示疾病机理,从更广范围探索生命规律,医学模式正在从生物医学向生物—心理—社会医学模式转化。这个医学模式转化过程,在一定意义上也就是医药学与社会科学、人文科学相互渗透、交叉发展的过程。医药卫生法学作为一门新学科,在不同学科渗透、融合趋势中应运而生。在医药卫生事业发展进程中,纷纭繁复的社会关系,需要由法律来调整;而法律在调整这些关系时,又要借助于医学知识和技术手段,两者相辅相成,不可割裂。因而已经从事或将要从事医药卫生业务的技术工作者和管理工作者,亟待拓宽治学领域,调整知识结构。大家都来学一点医药卫生法学的基本原理和基础知识,是很有必要的。

医药卫生法学目前尚在初创阶段,我殷切期望这本教材在实践中不断充实和完善,同时也期望有更多的基于我国国情、具有中国特色的卫生法学研究成果问世。

陈 敏 章

一九八八年六月二十八日

前 言

《医药卫生法学》一书是为了适应高等医药院校法学教学的需要,由卫生部委托上海第二医科大学社会科学系牵头,组织全国十五个单位、十九位作者共同编写的。

在编写中,就我们的主观愿望而言,力求运用马克思主义法学理论揭示我国医药卫生法的发生发展规律,总结我国医药卫生法制建设的经验;认真在理论与实际,法学与医学的结合上下功夫;注意与普法教育衔接,尽可能避免内容上的重复。使医药卫生院校学生、在职医务人员、医药卫生管理干部通过对本书的学习,对医药卫生主要法律制度有一个比较全面的了解;同时也能对法学工作者、司法工作者了解医药卫生法律有所帮助。

本书由总论、卫生法、医疗法、药物法、科教计财法五篇二十三章组成,重点研究我国现行的医药卫生法规,对某些新的,带趋向性的问题,从学术上作了探讨,以期引起法学界和医学界的思考。附录对世界主要国家的卫生法作了简要介绍。

在编写过程中,卫生部老领导钱信忠同志、著名法学家韩德培教授、国务院法制局黄曙海副局长、卫生部政策研究室支峻波主任给予指导和帮助,并担任了主审。

卫生部陈敏章部长为本书写了序言,热情支持我们的工作,对医药卫生法学发展寄予了殷切的希望。

卫生部政策研究室领导了本书的编写工作,法规处前负责人夏宁欣同志作了许多协调工作。

对本书给予积极支持的还有上海医学辩证法研究会会长王立本同志。

在初稿完成后,全国人大教科文卫委员会卫生组专员陈明光同志审阅了书稿。部分审阅书稿的法学界、医学界专家还有朱华荣、朱承漠、韩来璧、蔡仁华、徐建、张善恭等。

在此,我们特向领导和专家们表示衷心的感谢和深切的敬意。

参加编写的人员有:广西卫生管理干部学院易元福,四川卫生管理干部学院潘森,江西宜春医学专科学校徐松龄,潍坊医学院蔡维生,吉林卫生管理干部学院陈玫,黑龙江省卫生经济学会金广大,卫生部办公厅耿煜,卫生部计划财务司张秉然,天津市卫生局温今中,上海市卫生局林发雄、吴万进,上海市卫生检疫所陈奇君,上海职工医学院周冠虹,上海市儿科研究所陆永章,上海市新华医院陈立柱,上海市新华卫生学校陶俊良,上海第二医科大学邓公平、简秉璇、孙克武。邓公平任主编,林发雄、潘森任副主编。

本书编写历时一年有余。1987年5月在上海讨论大纲并分工写作。10月在上海讨论初稿。1988年3月在成都统稿(参加统稿的有蔡维生、孙克武、潘森、邓公平)。统稿后邓公平、潘森、林发雄对个别稿件又作了修改补充。全部书稿打印成册,送有关部门征求意见。最后由邓公平修改定稿。

我国医药卫生法制建设日益加强,新的法规不断颁布。书成之后,又难以及时编进,对现有的法规也可能有疏漏之处,只能在使用时加以补充。由于我们水平有限,错误和不当之处,恳请读者批评指正。

编 著 者

一九八八年六月

目 录

第一篇 总 论

第一章 导言

第一节 医药卫生法学的性质、对象和任务	1
第二节 我国医药卫生法规的实施与效力	8
第三节 我国医药卫生法的渊源、结构与体系	10
第四节 我国医药卫生法学与其邻近学科的关系	12
第五节 学习和研究医药卫生法学的意义和方法	14

第二章 我国医药卫生法的沿革

第一节 奴隶制时代的医药卫生法	19
第二节 封建制时代的医药卫生法	19
第三节 中华民国时期的医药卫生法	25
第四节 中国新民主主义革命时期的医药卫生法	27
第五节 中华人民共和国医药卫生法	33

第三章 我国医药卫生法的指导思想和基本原则

第一节 我国医药卫生法的指导思想	40
第二节 我国社会主义法的共同基本原则	40
第三节 医药卫生法的特定基本原则	43

第四章 现代科学技术与生命立法

第一节 生物学进步对生命立法的需求	49
第二节 生命法的原则	52
第三节 生命法的若干进展	55

第五章 医药卫生法律关系

第一节 医药卫生法律关系的要素	60
第二节 法律责任	66

第六章 医药卫生活动中的刑法、民法问题

第一节 犯罪与刑罚	70
第二节 医药卫生活动中的若干犯罪	72
第三节 民法与公民生命健康权	78

第七章 医卫科技文件材料和医卫科技档案的法律意义

第一节 医卫科技文件材料和医卫科技档案	82
第二节 病案	85
第三节 法律意义	88

第二篇 公共卫生法

第八章 公共卫生法概述

第一节 公共卫生法的概念和法律特点	90
第二节 我国公共卫生执法机构	93
第三节 公共卫生法的意义及其地位和作用	97

第九章 环境卫生监督法律制度

第一节 概述	101
第二节 环境卫生标准的意义、制订原则及其主要卫生标准	103
第三节 大气、水、土壤卫生监督法律制度	106
第四节 公共场所卫生法律制度	112

第十章 疾病控制与管理法律制度

第一节 概述	118
第二节 传染病的控制与管理	120
第三节 鼠疫、霍乱、天花防治法规	123
第四节 慢性病的控制与管理	127
第五节 艾滋病的监测与管理	131

第十一章 国境卫生检疫法

第一节 概述	133
第二节 国境卫生检疫的类型	136
第三节 国境卫生检疫法的主要内容	139
第四节 法律责任	142

第十二章 劳动卫生法律制度

第一节 概述	144
第二节 工业卫生法律制度	147
第三节 农业劳动卫生法律制度	150
第四节 女工和未成年工人的劳动保护	152
第五节 职业病的诊断处理	154

第十三章 放射卫生法律制度

第一节 概述	158
第二节 放射卫生防护基本标准	160
第三节 几种常见的放射卫生防护法规	163
第四节 放射防护管理法规	168

第十四章 食品卫生法

第一节 食品卫生和食品卫生法的基本原则	170
第二节 食品卫生要求	172
第三节 食品卫生管理	177
第四节 食品卫生监督	180
第五节 法律责任	181

第十五章 学校卫生监督法律制度

- 第一节 学校卫生监督概述..... 184
- 第二节 学校卫生监督法规..... 186
- 第三节 常见病的预防和治疗..... 191

第十六章 妇幼卫生保健法律制度

- 第一节 社会主义制度与妇幼保健..... 194
- 第二节 计划生育..... 197
- 第三节 优生优育..... 199

第三篇 医 疗 法**第十七章 医疗法律制度**

- 第一节 传统医、西医、中西医结合的法律地位..... 202
- 第二节 医院的性质与任务..... 204
- 第三节 个体开业行医..... 205
- 第四节 家庭病床制度..... 207
- 第五节 急救医疗..... 209
- 第六节 献血制度..... 211

第十八章 处理医疗事故法律制度

- 第一节 医疗事故..... 214
- 第二节 构成医疗事故的条件..... 216
- 第三节 医疗事故的确认与处理..... 220
- 第四节 医疗事故的法律责任..... 223
- 第五节 医疗事故的防范..... 224

第四篇 药 物 法**第十九章 药品管理法**

- 第一节 概述..... 226
- 第二节 药品生产..... 228
- 第三节 药品管理..... 230
- 第四节 新药的审批..... 233
- 第五节 药品的有效期限..... 234
- 第六节 特殊管理的药品..... 235
- 第七节 药品管理中的法律责任..... 237

第二十章 传统药法律制度

- 第一节 中药的法律地位..... 240
- 第二节 中药的生产与保护..... 241
- 第三节 中药的管理..... 242
- 第四节 中药的监督检查..... 244
- 第五节 草药在防治疾病中的法律地位..... 245

第六节 民族药在防治疾病中的法律地位.....	245
-------------------------	-----

第五篇 科教、计财法

第二十一章 医药卫生科教法律制度

第一节 医药卫生教育.....	247
第二节 医药卫生科学研究.....	252

第二十二章 医药卫生计财法律制度

第一节 概述.....	256
第二节 财务管理法律制度.....	257
第三节 公费医疗法律制度.....	263
第四节 卫生统计制度和法规.....	266

附录：国外医药卫生立法介绍

第一节 国外医药卫生立法概况.....	269
第二节 国外医药卫生立法发展趋势.....	270
第三节 世界卫生组织医药卫生立法.....	271
第四节 美国的医药卫生立法.....	273
第五节 苏联的医药卫生法规.....	275
第六节 日本的医药卫生立法.....	277
第七节 欧洲及其他各国医药卫生立法简介.....	278
主要参考文献.....	280

第一篇 总 论

第一章 导 言

第一节 医药卫生法学的性质、对象和任务

一、医药卫生法学的性质和对象

(一) 医药卫生法学是一门科学,它具有自己研究对象和不同于其他学科的性质^[1]。

如何确定一门科学的对象,根据辩证唯物主义理论,一事物的属性首先是在和它事物的区别中表现出来。要确定科学的对象,马克思主义经典作家的意见应该是分析或研究客观事物的特有的运动形式或特殊矛盾。恩格斯说:“每一门科学都是分析某一个别的运动形式或一系列互相关联和互相转化的运动形式的”。^[2]毛泽东说:“科学研究的区分,就是根据科学对象所具有的特殊的矛盾性。因此,对某一现象的领域所特有的某一种矛盾的研究,就构成某一门科学的对象”。^[3]医药卫生法所反映的是维护和恢复人的生命健康这一特有领域内的人与自然,人与人之间的关系。人是自然界长期演化的产物,是自然界的一部分。人类依靠自然界而生存,为了生存又能能动地改造自然界,就是在这种又依靠又改造的矛盾运动中实现人类繁衍和社会进步。改造自然是人类向大自然索取生存资料必不可少的活动,一方面使自然界按照人们的目的发生积极变化作出宝贵的贡献;另一方面大自然也不是无条件地听人摆布的,由于人们的行动,尤其是盲目行动给自然界带来的破坏和污染又会遭到大自然的报复,引起无法预见和无法控制的恶果,突出表现就是生态系统失调,并由此而引起旱涝频发、疾疫流行,人类健康受到严重威胁甚至在局部地区遭到灭顶之灾。这样,就出现了人类为了生存的活动而带来了威胁生存的自然界惩罚。人类为自己的健康调整人与自然的关系,又必然形成各种各样的社会关系,它包括人与人之间,自然人与法人之间,法人与法人之间的权利、义务关系。规定和制约上述关系的法律规范,就构成了医药卫生法学的研究对象。

医药卫生法具有技术控制和法律控制的双重性质。它一方面反映人与自然的关系,即运用医药卫生手段维护人体健康与疾病及致病因素作斗争;消除生物、化学和物理等诸因素的损害,并把这种斗争规范化、制度化,做到有法可依、有章可循;另一方面在解决人与自然关系的过程中调节人与人之间的关系,这种关系无非是两种情况,一是用伦理的标准来衡量,这是高层次的,另一种涉及合法与违法的范畴,这就需要用法律尺度来裁断,法律的调节

[1] “法律”一词,有狭义和广义的含义。狭义上的法律是由国家立法机关按照一定程序制定的规范性文件;广义上的法律是指所有国家政权机关制定的行为规范的总和。习惯上,通常在两种意义使用“法律”一词。本书所用“法律”一词,广义和狭义通用。

[2] 恩格斯《自然辩证法》 人民出版社 1971年版 第227页

[3] 《毛泽东选集》第一卷 人民出版社 1966年版 第284页

体现了社会对这种行为的保护或制约。医药卫生法学是研究医药卫生法规的制定、实施及其发生发展规律的学科。是自然科学和社会科学相互作用相互渗透的产物,是一门新兴的边缘学科。

(二) 医药卫生法学作为一门科学,它的命名的法律根据是什么呢?

我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。”这条根本大法提示我们三个重要的概念,即医疗、医药和卫生。医疗、医药和卫生都是消除疾病维护人体健康的社会事业,所以三者紧密相联,但又是互有区别各有侧重的范畴。医疗以治病为主,繁体“醫”字在《说文解字》中解释为“治病工地”,醫意味着病声,酒所以治病也,所以醫字蕴含着以酒去消除病人痛苦的意思。^[1]《辞原》赋予“医”以两方面的含义,一是治病之人,二是治病。^[2]《辞原》对医疗的注释即为“治病”之意。卫生具有防守卫护的意义,据《辞原》所载庄子·庚桑楚,南荣趺曰:“…愿闻卫生之经而已矣”李颐注云:“防卫其生,令合道也”。^[3]《辞海》认为卫生是“个人、集体的生活卫生和生产卫生的总称。一般指为增进人体健康,预防疾病,改善和创造合乎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,包括以除害灭病、讲卫生为中心的爱国卫生运动”。^[4]大英百科全书认为卫生法规是指公共卫生的法律、社会立法、预防医学,如食品卫生、公共卫生、保护环境、防止辐射法律和行政措施等。^[5]可见,卫生侧重在防。医药是增进、维护和恢复健康的物质手段。国家制定的法律规范有着重在治的,有着重在防的,有着重药品的管理和使用的,医药卫生法学是对防、治、管的规律,防、治、管的法律规范和司法实践的理论概括。

(三) 医药卫生法学在神州大地脱颖而出是不依人的意志为转移的,它顺应历史的潮流,合乎时代的要求。一句话是历史的必然。

我国法制建设正如著名法学家张友渔教授指出,走过不平坦的道路,经历了一个建立——曲折——恢复和发展的过程。经过十年动乱之后,我国人民深深认识到社会进步、经济腾飞、文化科学发展没有健全的法制是难以进行的。党的十一届三中全会确定我国工作重点转向经济建设,并又采取了发扬社会主义民主、加强社会主义法制的方针,这才为我国法制建设迎来了春天。我们在国家管理、社会管理、经济建设和科技文化的发展中加强了社会主义法制建设。随着社会生产力的发展,科学技术越来越渗透到人类社会生产和社会生活中,并对传统的社会关系发生深刻影响。如何协调包括医药卫生活活动在内的科学技术与人类社会的关系是一个十分重要的课题,从理论上和实践上概括医药卫生活活动中的法律关系、发展法律理论就成为一个迫切的任务。

1. 从科技发展对社会的影响来看

(1) 医药卫生活活动在人类社会中是一项极为重要的科学技术活动,它日益与人类社会生活紧密相联,是直接关系到全体公民生、老、病、死的大事,是保证国民经济和社会发展的

[1] 《说文解字注》上海古籍出版社 1981年版 第750页

[2] 《辞原》(四)商务印书馆 1983年版 第3140页

[3] 《辞原》(四)商务印书馆 1983年版 第2809页

[4] 《辞海》(上)上海辞书出版社 1979年版 第923页

[5] 《简明不列颠百科全书》第8卷中国大百科全书出版社 1986年版 第235页

必要条件,在它的活动中形成的各种关系复杂而多变。由于分子生物学的发展,把人类对生命的认识大大推向前进,同时又出现一系列新的现象和形成一些新的社会关系。为四个现代化保护劳动力,树立一切为了人的健康,为了方便病人,全心全意为病员的思想是我国社会主义医药卫生事业的宗旨,但是这个宗旨的实践,又必然会形成医患双方特有的关系。在我国,这些关系的协调一方面靠党的政策、人们的共产主义觉悟和强有力的政治思想工作,同时也要健全和加强社会主义法制,充分发挥它的调节作用。

(2) 社会生态与人体健康的关系问题,不仅是一个有待解决的重大理论问题,而且是一个极为紧迫的社会实际问题。由于科技进步,工业发展带来的环境污染给人类以灾难性的冲击。据研究,当代美国人死亡的主要原因与环境有关,死于癌症、心脏病和肺病的人们占1900年死亡总数的12%;1940年的38%;1976年,这些疾病导致了59%的死亡率。据医学家的意见,这是因为人类所有层次的生活受到各种大规模的污染而引起。在我国四个现代化进程中,城市在扩大、工业在发展、乡镇企业方兴未艾,这一方面为社会增添财富;另一方面,无需隐晦的是给社会带来危害,就是大量毒废物质投向环境,污染水源,毒化空气,侵害农作物,微量毒物在生态系统中经过食物链逐步富集,最后损及人体健康。事实证明,环境污染的日益严重,使先天性疾病和恶性肿瘤的发病率不断上升。在工矿企业内部,由于忽视某些职业防护,工作场所毒害物质浓度大大超过国家卫生标准,导致职业病人数激增。如调查发现某蓄电池厂因无防毒设备,三分之一的工人患铅中毒,甚至部分女工所生育的子女也为铅毒所害。这意味着我们后代中各种有害基因频率在增加,如果听任社会环境如此毒化下去,不仅带来重大经济损失,极大地妨碍国民经济的发展,而且还会给国家和社会造成巨大的负担,甚至贻误子孙后代,导致民族体质衰退。这是一个不能等闲视之的大问题,解决的方法当然应从提高认识着手,更为需要的是健全法制、强化法治。

(3) 我国正在进行以经济体制改革为中心的各项改革,目的是要克服现有体制的弊端和缺陷,逐步形成适合我国国情的具有中国特色的社会主义新体制。为了适应经济、政治体制改革的新形式,充分调动各方面的医药卫生人员的积极性,我国医药卫生事业将从打破“独家经营”和废除“铁饭碗”入手,从办医药卫生事业的模式到经营方式,从防病治病到分配形式,从服务方式到人才培养等诸方面进行改革,对已经实现和将要实现的符合我国实际、行之有效的政策和措施,通过立法手续予以规范化、制度化,逐步实现我国医药卫生事业管理的法制化,这就需要从理论上探讨它的规律性。

2. 从自然科学与社会科学之间的合流趋势看 高度综合是当代科学发展的一种趋势,所谓综合是指不同科学之间的相互交叉渗透而产生新的学科,这种综合既表现在自然科学内部,社会科学内部的“小交叉”,也表现在自然科学和社会科学之间的“大交叉”。当代科学发展表明,自然科学和社会科学各自都需要向对方渗透,都需要借助对方的理论和方法武装自己、丰富自己,解决自己所需要解决的疑难“杂症”,同时这种渗透又促进开拓尚未开发的新领域。没有自然科学社会科学的结合,人类就不能揭示整个世界发展的客观规律,就不能解决当代人类所要解决的巨大科学和社会问题。这种结合又会导致新规律的发现,新理论的形成。在自然科学和社会科学一体化的强大潮流中,医药卫生科学与法学的一体化是这个大潮流中的一股洪流。在现代,关于人体的健康与疾病问题,已不能从传统的医药卫生理论,例如解剖学,生理学,生物化学,微生物学,细胞、组织、器官和生物大分子结构与功能单方面来说明,也不能从现有的民法、刑法、婚姻法等单方面得到解释。例如,亲代与子代之间的血

亲关系,只有运用科学手段测定其白细胞血型(HLA)确定其血缘联系,然后经法律确认才能得到圆满解决。又如刑法中的犯罪原因,国外有的国家已深入到生理学的领域。可以想象,法律运用实验的时代已为期不远了。其实,医药卫生科学与法学的结合并非始至今日。医药卫生实践作为与疾病作斗争的手段,从来都是与法学相辅相成的,因为医学主要揭示人的自然本质,但也离不开研究人的社会本质;法学主要从人的社会本质方面着手处理问题,但也必然涉及人的自然本质。只是在当代,人们的认识越来越清楚,人们对它的需要也越来越迫切,而科学技术的发展也提供了更为有利的条件。例如,维持生命的新陈代谢的食物需要无毒、无害、合乎营养的要求,这是人类生存的必要条件,古今皆然。我国古代的政治家、思想家、教育家孔子,很注意饮食卫生,他主张:“鱼馁,肉败,不食”,“恶臭不食”。古代印度医学家已猜测到“被苍蝇污染的食物可能带来肠道的疾病”。法律就是维护这种要求的重要手段。又如:优生优育本来是人类繁衍的自然现象,要优生优育就意味着要淘汰劣种,这种汰劣扬优的要求就一定要有婚姻制度、生育制度、教育制度的保证,这样,医药卫生科学与法学的汇流就自然而然地形成了。

3. 现代科学技术发展,为了人类认识生命现象开拓了新的领域,尤其在当代,在世界范围内蓬勃兴起的新技术革命、新产业革命极大地推动着人类社会的进步,改变着人类社会生活的社会关系,产生了许多传统的法律制度难以解决的新问题。在医药卫生实践活动中新问题层出不穷,这些问题又带出了法律的新问题。例如基因工程实践,异体器官移植,体外授精成功和试管婴儿呱呱落地,遗传病的准确测定,人工肺、人工心、人工肾、人工肝的问世……,既是自然科学问题,又会带来新的社会问题。它一方面推动科学进步和社会发展,另一方面,由于运用失控或滥用而孕育着某些严重的社会危害性。遗传工程的实践为人类健康带来福音,同时如果运用不当或具有致癌的细菌遗传颗粒得到扩散又会危害人类。职业病和“文明”病(如心血管疾病、癌症等)的增多等,无不与当代科学技术的发展及其产生的社会后果有关。扬善抑恶,既要卫生科学予以控制,也要通过立法手段加以明确规定和保证。由上可知,医药卫生法学作为一门新兴学科正应运而生了。

二、医药卫生法学的基本特点

医药卫生法运用自己的技术手段,保证医疗卫生实践活动的进行和发展,以维护人体的健康。医药卫生法的这种职能与医药卫生法学的特点息息相关。

(一) 社会性与阶级性的统一 从法的总体职能看,它既有实行阶级统治的一面,又有适应社会、经济、文化和生活的需要,反映人们共同的利益和要求的一面。例如维护交通秩序、保护森林草原、加强食品卫生等,这种社会性与阶级性的统一在医药卫生法中表现得很突出。人有自然属性,如生、老、病、死、生殖繁衍。在阶级社会中,人又有其社会属性,前者使人类具有共同利益和要求;而后者又使人类各阶级之间存在着压迫和被压迫。作为整个法律系统中的一个子系统,医药卫生法主要体现人的自然属性,表现为执行社会的公共职能。

1. 医药卫生法是为维护人体生命健康,规定如何与疾病作斗争,调整与疾病作斗争中人与人之间关系的行为规范。它虽然归根结底由经济基础决定,但它也受人体健康与疾病本质的制约。在这个意义上说,它所反映的是全社会的共同需要。这是因为疾病不受阶级约束,不受国界限制。各种致病因素的致病,各种疾病的形成,只要具备一定的条件,都可在任何一类人群中发生,决不因为社会地位的高低、财富的多寡而有所不同。自1948年世界卫生组织

织(WHO)成立后,天花列为应该控制的第一种疾病;1958年第11届世界卫生大会(WHA)通过了在全球《开展消灭天花运动的决议》,成为各国人民与天花作斗争的共同规范。军团病是一种原因不明的肺炎流行病,这种病在美国发现,但它遍布许多国家。艾滋病是近几年内发现的一种传染病。在国际化时代,各国人员进出日益频繁,通过人们的接触或输注血液制品,把病毒带入各国的可能性很大。事实证明,不论穷国还是富国,都受到这种疾病的侵害。联合国世界卫生组织1986年11月20日发出警告,在未来5年内将会有一亿人口感染艾滋病,如何对付艾滋病已成为世界各国的共同任务。

2. 许多疾病的分布带有明显的区域性和地方性,其原因是由于局部地区自然环境中微量元素的太过或不及,或气候差异而造成区域性或地方性特征。以癌症来说,食管癌症高发区在世界各地分布差异非常明显。在非洲,撒哈拉沙漠以南和东非较多,西非却极少见。如

南非的特兰斯开地区,食管癌发病率约为 $\frac{246.2}{10\text{万}}$ (为方便起见,以下将分母10万省略),

而尼日利亚仅只2.5。在南美洲、智利南部一些地区,食管癌死亡率仅0.5,但北部地区却为11.1。伊朗的里海沿岸为世界著名的食管癌高发地区,此区由中东伸到阿富汗,与苏联的乌兹别克、土库曼以及哈萨克相连。伊朗北部里海沿岸的六个相邻地区,以东北部的贡巴德地区发病最高,男性为165.5,女性为195.3,向西逐渐下降,到西部的阿斯塔腊地区(相距约400公里),男性低到20.1,女性降至6.2,男、女各相差10倍、30倍。在我国,食管癌的高死亡率集中在河南、河北和山西三省交界的太行山区,特别在太行山南段发病率较高。胃癌死亡率高的地区分布上与食管癌近似,死亡率特别高的一些县、市位于东部。肝癌高发区集中在温暖、潮湿的东南沿海地区。大肠癌死亡率农村高于城市……此外,如甲状腺肿、克山病等都有明显的地方性,它的致病原因在地区,而致病的对象是人群。

3. 医疗技术是人类长期与疾病作斗争的经验积累和总结,它作用的对象是人的疾病与健康,它为所有的民族服务。鸦片战争后,现代医学传入我国,为中华民族的健康作出了杰出的贡献,已成为我国医学体系的重要组成部分。我国的传统医学早已传入世界各地,为世界人民防病治病。医学理论和医学知识如果是正确的、符合客观规律的,可以在长时间内起作用,为各个不同的社会阶级所需要,并一视同仁地为各个阶级的成员服务。

由于医药卫生技术的上述特点,调整人类与自然(与疾病作斗争)关系的法律规范反映了全人类的共同利益,具有普适性。正因为这样,我们承认和参与签订有关国际上卫生法规。我国于1979年6月1日正式承认《国际卫生条例》;1986年12月2日通过的《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定“中华人民共和国声明保留的条款除外”、“中华人民共和国缔结或参加的有关卫生检疫的国际条约同本法有不同规定的,适用该国际条约的规定”;世界卫生组织提出的“2000年人人享有卫生保健”的战略目标,已成为我国的医药卫生政策,在本世纪末实现“小康社会”的重要标志之一。可见这些法规反映了人类共同的愿望。

4. 在物质世界,它把自然规律和社会规律以特有的方式结合起来。人类除了自然属性之外,还有其社会属性。在阶级社会,人的这种社会属性集中表现为阶级性,各个阶级在使用医疗技术,享受保健福利方面是有很大差异的。

在中国确立社会主义制度以后,历史进入新的发展时期。新时期的基本特点是剥削阶级作为阶级整体已经消灭,阶级斗争不再是社会的主要矛盾,剥削阶级已经不再存在,原来这些剥削阶级的成员绝大多数已经改造成为自食其力的劳动者。从这样的实际出发,我们

国家的工作重点和方针已经有了重大改变。随着生产发展,民主扩大,文明加强,我国法律执行公共事务的职能越来越多,作用的范围越来越广,而医药卫生法律尤为显著。我国《宪法》第四十五条,《民法通则》第九十八条等把享有医药卫生保健作为全体公民不受侵犯的一项法定权利,国家发展为公民享有这些权利所需要的社会保险、社会救济和医疗卫生事业。现在我国又制定了“2000年人人享有卫生保健”的政策。医药卫生事业已是法定的全民事业。

(二) 综合性 综合性是医药卫生法的又一特点。这种特点,一方面是由当代科学技术发展趋势所决定,另一方面由于医药卫生法所调整的社会关系极为复杂,几乎涉及社会生活的一切方面。首先,当代科学技术的发展把人类对生命现象的认识引向新的领域;现代生物、物理、化学、天文、地理、气象、土壤、水文、生物工程、人工智能、激光技术等渗透到医学领域,对人体健康与疾病的认识已达到分子水平,它反映和揭示了对人体健康与疾病影响因素的多样性与综合性。例如地方性甲状腺肿、克山病、大骨节病、克汀病的发生,与气象、土壤地貌、生活饮用水等有关,这就要求法律在反映和调整这些关系时适应这种多样性与综合性。第二,由于涉及生命与健康的因素,上至天文,下穷地纪,中悉人事,其中既有医疗实践中防病治病问题,也有生态环境的维护和改善,也涉及资源开发和利用及工程建设等。与此有关的法律规范十分广泛,它的内容散见于许多法律规范之中,除国家政权机关和卫生行政机关直接制定的法律规范如《宪法》中的有关条款,医药卫生专门法律如《食品卫生法》、《药品管理法》、《国境卫生检疫法》和发展现代医药、传统医药的法律外,其他有关法规,如劳动方面的法规及《环境保护法》、《水污染防治法》、《海洋环境保护法》、《婚姻法》、《计量法》等都有医药卫生法学遵循的规范。第三,从法律科学体系看,它是一门综合性的学科,它集行政管理、民事和刑事法律制度于一身,如《中华人民共和国药品管理法》“法律责任”中就规定有行政处罚(第五十四条)、民事赔偿(第五十六条)、刑事责任(第五十条、第五十一条);《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定了“行政处分”、“民事赔偿”和“追究刑事责任”。1980年经国务院批准的《卫生部关于允许个体开业行医问题的请示报告》中指出,在开业医生中“如有搞投机非法收入,卖假药,贩卖毒、剧药品,或在医疗工作中作风恶劣、不负责任、发生医疗事故者,市(区)、县卫生行政部门得依情节轻重,给予相应的处分;情节严重者,应依法处理”。所以医药卫生法所调整的不是单一的而是综合的问题。

(三) 交叉性 交叉性是医药卫生法的第三个特点。学科之间的交叉是通过“相干”、“共振”、“融合”或者“吸附”、“嵌入”的途径,相互跨越化为一体。这种交叉,首先是由物质世界本身的属性所决定。在当代科学发展高度综合和高度分化的时代,日益显示了人类社会与自然界的统一性,暴露了各门学科的边缘区和学科之间的“接合点”。同时,当今任何重大的实际问题的解决,都不能离开综合运用自然科学和社会科学的知识 and 手段,例如分子遗传学的发展为推行优生提供了科学依据,但如果没有法律的配合将是一纸空文。科学技术发展的自身,要求“交叉”以求得到发展;社会、经济发展,要求科学技术“交叉”以求综合解决人类问题,必然打破原有划定的界限,消除壁垒隔绝的状况,医药卫生法学正是这样的产物。

其次,医药卫生科学和法学都是实践性很强的科学,双方都面临社会实际问题,在整个社会生活中处于相互依存、相互渗透的联盟状况。双方都需要运用对方的知识理论、技术手段以完成自己的社会任务。医学需要法律,因为医学科学在探索生命的奥秘中,是在一定的社会条件和社会需要下运用一定的手段和技术,需要社会承认和法律保护。医药卫生领域

中的问题,没有法律的支持和保护是难以进行的,例如遗传病的阻断、优生优育的推行、医疗纠纷界限的确定等等。同时,法规为医药卫生活活动制定行为准则,例如《食盐加碘防治地方性甲状腺肿暂行办法》规定:“食盐加碘的比例以五万分之一至二万分之一为宜”;《工业企业噪声卫生标准(试行草案)》规定:“工业企业的生产车间和作业场所的工作地点的噪声标准为85dB(A)”;《微波辐射暂行卫生标准》规定,工作人员操作位的微波辐射,“一日八小时连续辐射时,不应超过 $38\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ”……。另一方面,法律需要医学,这是因为在医药卫生实践活动中,人们的社会关系既表现为人与自然的关系,又表现为人与人的关系,它涉及的问题十分复杂,充满着凶险和不测,需科学地分析和把握,法律在调整这些关系时,不熟悉自然科学,不深入到医药卫生科学中去,就不可能弄清事物的真相,确立当事人之间的权利和义务关系,因而难以作到判断准确,执法严谨。社会实践迫切需要医学与法学各自突破自己原有的藩篱,相互结合形成新学科。

三、医药卫生法学的任务

医药卫生事业在防病治病,提高人体素质,保护劳动力,延长人的寿命的过程中,形成各种矛盾,产生众多的纠纷。在我国社会主义制度下的医疗卫生实践中的各种关系和纠纷,是在人们根本利益一致基础上的矛盾,当然主要依靠说服教育解决,但也要运用法律手段予以恰当的处理,对于出现的犯罪活动应依法制裁。医药卫生法学的基本任务是科学地阐述医药卫生法产生、发展和它的社会效应;研究如何运用法律手段维护公民的健康与生命安全。从我国医药卫生实践和司法实践看,运用法律手段维护人体健康和生命安全主要从如下三方面着手:

(一) 保障公民的生命安全和健康 我国公民的生命安全和身体健康受国家法律保护,宪法第二十一条明文规定“保护人民健康”;第四十九条“禁止虐待老人,妇女和儿童”;《刑法》、《民法》中都有条文规定保护公民健康。医药卫生法的任务就是要具体贯彻执行这些法律精神,而且是它自己的首要任务。在《药品管理法》、《食品卫生法(试行)》、《国境卫生检疫法》中都把这个任务列入总则作为宗旨。其他如有关的《条例》、《办法》、《通令》等都体现了这种精神。医药卫生活活动是保护人体健康,医药卫生法律也有保护人体健康的任务,两者的区别如何?前者主要是利用自然科学的手段纠正人体结构或功能的失调,以保证健康的恢复;后者则是利用社会手段保证公民享受国家法律规定健康权的实现和医药卫生福利的享受。一旦公民的这种权利遭到非法侵犯,或公民非法侵犯他人享有这种权利时,即以强制手段予以保护或制裁。两者运用的手段不同,但起着异曲同工相辅相成的作用。

(二) 保障医务人员的正常工作秩序合法权益 当人们在社会活动中,由于各种原因而致身心损伤时,医药卫生人员应用技术手段对患者进行治疗恢复其健康。这一方面是法律规定公民享有的权利,另一方面也是法律规定医务人员应尽的义务。救死扶伤是我国医务人员应尽的天职,他们应用自己掌握的医学技术在自己的职责范围内对患者进行悉心治疗。虽然现代医疗保健制度和科学技术可以使人健康长寿,但世界上任何医院,无论其技术多么高明,设备多么先进,也不可能对所有的病人都保证“包治包活”。这是因为新陈代谢毕竟是无法抗拒的规律,同时在医药卫生实践中,由于不可抗拒力量或无法预见的情况、设备条件的低劣、医务人员认识能力的限制等原因,患者的健康难以恢复,甚至死亡的事是不可避免的。根据法律规定,患者及其家属有义务尊重科学,尊重医务人员的权益,依法履行各种义务。对殴打医护人员、砸毁公物扰乱医院秩序等违法活动,法律就要运用自己权威予以制

裁,以确保医务人员人身安全和权益不受侵犯。

(三) 维护和改善社会生态环境 这里所指的社会生态是兼指自然因素和社会因素而言。自然环境一般是指环绕着人类社会的自然界;社会环境是指人类为了不断提高物质文化生活水平,在自然环境的基础上进行加工,改造而成的环境,也称人为环境。自然界和社会是人类赖以生存的基础,人类与环境不断进行物质和能量的交换,处于自我调节的动态平衡之中,社会发展的性质与自然环境的状况有其最佳的适应规律。由于生产力发展,科学技术的进步,人类有可能利用先进的技术向自然界索取更多的生活物质,或加工改造自然物质而创造新的物质。由于人们片面地活动,无度地索取,造成自然环境破坏,物质资源衰竭;工业发展,毒废物质的排泄日益增多,因而造成环境的污染,引起人类生存条件恶化,从而危害人体健康,威胁人类的生存。克服自然环境恶化,防止生态危机,就为医药卫生法提出了维护和改造生态环境的任务。所谓维护和改善环境是指运用法律手段为增进人的健康而采取的措施,如保护环境、食品卫生、疾病控制等。

对上述实践进行总结和概括,就是医药卫生法学的任务。

第二节 我国医药卫生法规的实施与效力

关于法律的实施与效力极为复杂,全面论述是法学基础理论的任务。我们只是运用一般原理结合医药卫生法的实际作些论述,未及之处以我国的有关法律规范为准。

一、医药卫生法规的实施

法规的实施是指国家机关运用它来解决社会生活中出现的各种矛盾,以发挥法制调节人们之间的关系,规范和制约人们的行为,制裁和打击各种危害社会的不法行为。实施有三种含义:一是国家机关依法办事,即有法必依,执法必严,违法必究。如果不是这样,纵然有了法律也只是束之高阁,谈不上法律存在的价值;二是说公民必须严格遵守法律,也就是说,任何组织和个人的活动必须符合法律的要求,在法律面前人人平等,不允许有超越法律之上的组织和个人;三是说执行法律必须在法定的权限和程序范围内。①执法者应首先是守法者,对执法者的违法行为,我国法律明文规定严办。②非执法机关或人员不得运用法律强制规范法人或公民行为。行政机关只能在行政范围内执法,司法机关只能在司法审判权限内。两者不能混淆,更不能相互取代。医药卫生法规的实施机关是医药卫生行政机关和国家司法机关。

二、医药卫生法规的效力

法律的效力也就是法律的支配力、约束力和强制力。它涉及时间、地点和执行的对象(自然人、法人、)三个因素,时间是指法规从颁布之日起算,其前其后的效力问题;地点是指空间范围;而对象则是指承担法律责任的主体。

(一) 关于时间效力 法律的时间效力是指法律的起止时效,即生效与失效。

1. 生效 即法律的执行之日,又有几种情况:

(1) 颁布之日起立即生效:如1979年8月28日颁布的《中华人民共和国食品卫生管理条例》第二十八条规定“本条例经国务院颁布之日起施行”;1980年8月2日《进口食品卫生管理试行办法》规定“自颁布之日起试行”等。

(2) 法律颁布后经过若干时间的准备再施行:这是因为实施者需要熟悉理解,也需要

对群众进行宣传,尤其是医药卫生法规又有其特殊性,需要有一个准备的过程。如《食品卫生法(试行)》1982年11月19日颁布,而试行则从1983年7月1日起;《药品管理法》1984年9月20日颁布,1985年7月1日起施行;《国境卫生检疫法》1986年12月4日公布,1987年5月1日起施行。

(3) 有些行政机关颁布的规范不规定具体的执行时间,按习惯从文件下达之日起执行。

(4) 法律的追溯力问题,就是新的法律颁布后在其生效之前的事件是否适用新的法律,即法律上的所谓溯及既往。医药卫生法规一般适用不溯及既往的原则。至于《刑法》第九条的规定在医药卫生实践中的运用问题需作具体分析。

2. 失效 所谓失效,是已有的法律失去约束力和强制力。

(1) 全部失效:以一种法规取代另一种法规。法律的权威性在于不允许有任何与现行法律相抵触的法律。新法律的产生意味着同一类型的旧法律失效,如《食品卫生法(试行)》第四十五条规定“自本法试行之日起,《中华人民共和国食品卫生管理条例》即行废止”;《国境卫生检疫法》第二十三条规定“本法自一九八七年五月一日起施行,一九五七年十二月二十二日公布的《中华人民共和国国境卫生检疫条例》同时废止。”有的法律妨碍医药卫生的发展,在无新法代替之前即行通令废止,如1956年11月27日卫生部164号、168号通令废止1951年5月1日公布的《中医师暂行条例》及其《实施细则》;1956年12月13日卫生部170号通令废止1951年11月30日公布的《中医诊所管理暂行条例》及其《实施细则》。

(2) 部分失效:从某一法规的整体看有效,但部分内容过时,废除过时部分。如1957年经全国人大常委会通过并于当年12月23日以中华人民共和国主席名义公布的《中华人民共和国国境卫生检疫条例》规定检疫传染病为鼠疫、霍乱、黑热病、天花、斑疹伤寒和回归热六种。世界卫生组织一九六九年颁布的《国际卫生条例》规定检疫传染病为鼠疫、霍乱、黑热病、天花四种。我国1979年6月1日承认《国际卫生条例》,与此同时检疫传染病除去斑疹伤寒,回归热两种病种。

(二) 关于空间效力 空间效力,是指法律在哪些地域发生效力。它包括领土、领空、领海,还包括延伸意义的领土,如驻外使馆和领域外的本国船舶或飞机。全国人大通过的法律、法令,适用于我国主权管辖的全部领域,如《食品卫生法(试行)》、《药品管理法》等。有的法律适用于地方:① 中央发布的适用于地方的法规,如地方病防治法规。② 地方政权机关和行政机关制定的法规适用于地方,如上海市人大常委会通过的《上海市医疗事故处理暂行规定》只适用于上海市。③ 有些中央发布的法律、法令按其立法程序和发布的机关应适用于全国,但实际作用在局部,如《国境卫生检疫法》只在国境口岸内发生效力;又如血吸虫病防治法规只在南方省市区发生效力。④ 从国外进入我国的交通工具和人员的卫生检疫适用我国的法律,例如1979年4月16日发布的《国际航行船舶试行电讯卫生检疫规定》中载明“国际航行的中外籍船舶必须持有中华人民共和国港口卫生检疫机关颁发的船舶卫生证书。”

(三) 关于对人的效力 对人的效力,即法律对什么人(包括法人)适用,大致上有以下几种情况,即属人主义、属地主义、保护主义。属人主义是说,本国公民不论在国内还是国外,本国法律对他都有效,而对该国境内的外国人,该国法律不适用;属地主义是说,一个国家的法律对其管辖范围内的一切人,不论是本国人,还是外国人,都具有同样的法律效力,如果不在本国,即使本国人也不受本国法律约束;保护主义是说,任何人只要损害了本国的利益,不论损害者的国籍和所在地域,都要受到该国法律的追究。现代国家一般综合运用,即