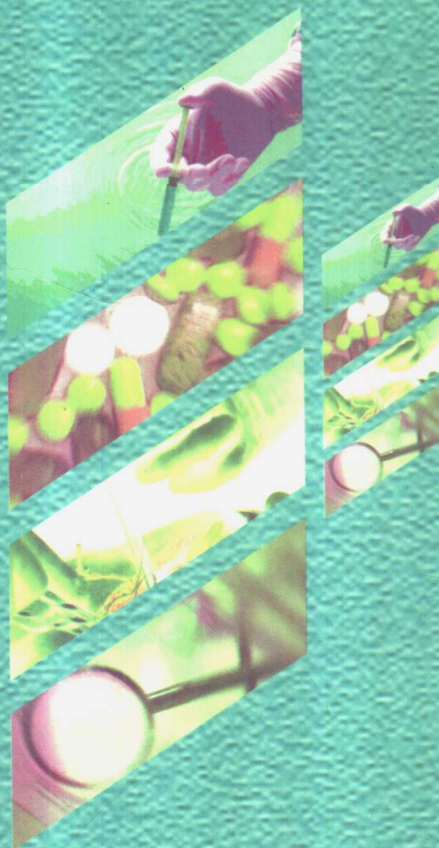




面向 21 世纪 课 程 教 材

中国卫生法学

吴崇其 主编



中国协和医科大学出版社

• 面向 21 世纪课程教材 •



中国卫生法学

主 编 吴崇其

副主编 达庆东 宋文质

中国协和医科大学出版社

内 容 简 介

本书是集全国从事卫生法教学、研究、实际工作的专家众多智慧的结晶。本教材以最新构思,从保障生命健康权益大卫生的角度编撰而成,一改以往以法成章,自解自说,就法论法的教材编写方式。本书将同类法律、法规相对归并,形成较为完整的卫生法的框架结构,使之成为互相联结,相互照应,而又不可分割的节枝。医学生通过本教材学习,对卫生法有全面系统了解,重点掌握其中:①基础理论;②基本概念;③基本原理,用法来规范自己的行为、指导日后工作,保障权利义务的实现。

本教材原则上以现有法律为编撰主线,但同时考虑到前瞻性立法和科技发展,经济、信息社会必然向卫生立法提出的挑战。对此,尽编纂之所能,业已纳入书中,故尚符合 21 世纪导向性教材的目的需要。但,法必竟是已经成熟的政策定型,在法没有颁布之前,对一些问题,只能在教材中点到为止,以便为教员在讲课时留下较宽的发挥余地、说案举例的空间。因此,本书是目前所称新颖的教材,它适用于各医药学院和开设卫生法专业的大专院校以及继续教育,也是在职人员进行资格考试的参考书。

全书分 21 章 96 节共约 40 万字。

编 者

2000 年 12 月

前 言

卫生法学是我国社会主义法律体系的重要组成部分,在进入 21 世纪到 2010 年,为实现建设有中国特色社会主义法制体系,摆在卫生战线上的立法任务十分繁重,研究讨论卫生法制建设,确立卫生立法体系框架结构,系统进行卫生法教学,培养出高质量的医学人才,乃是当务之急。

为了认真贯彻邓小平同志提出的“教育要面向现代化、面向世界、面向未来”这一指导思想,落实《中共中央、国务院关于深化教育改革、推进素质教育的决定》,为使我国医学教育更好地适应当今和未来科学技术的迅猛发展,适应社会经济的变革,适应 21 世纪生命科学与生物技术日新月异的变化,在重视培养大学生的创新能力、实践能力和创业精神,提高医学生人文素质和科学素质精神的同时,要注重对医学生进行卫生法专业法律知识的教育,培养、造就跨世纪的合格医学人才。为实现 21 世纪医药学专业人才培养目标、改革教学内容,我们受国家教育部委托,编写了这部导向性教材——《中国卫生法学》,以供高等医药院校、医药卫生中等专业学校,以及开设卫生法专业的其他大院校教学使用。

80 年代后期,国内有些医学院校相继开设了卫生法必修课或选修课,教学实践、社会实践表明,医学院校开设卫生法学课程,受到学生的普遍欢迎。经过十多年的发展,全国大部分医学院校先后都设置了卫生法课程,配备师资,编写教材。但是,卫生法毕竟是一门新兴学科,师资力量薄弱;课程设置名称不统一,有称“卫生法学”,有称“医学法学”、“卫生法纲要”,也有称“法律基础和卫生法”;有内部印刷或公开出版的近 30 余种版本。教材体例和内容涵盖面参差不齐,不少教材的层次、内容、观点、解释谬误甚多;教学时数也多寡不一,少的只开 8 学时,多的则开 60 学时。对此,中国卫生法学会进行了研究,并集卫生法专家、学者们的意见,编写了这本《中国卫生法学》一书,以供各种教学和培训所用。

《中国卫生法学》贯穿改革的精神、新颖的结构设计的编写思路。理论上它对了解、熟悉、掌握卫生法的概念、原则、渊源、法律地位,掌握卫生法以调整生命健康权为主要任务的科技与社会关系、生命与社会关系、生命

与科技关系、卫生法与其他法律规范的关系；卫生工作与其他与之相关部门的职责、权利义务关系以及与此相关联的法律责任等内容，使在校学生充分注意到，21世纪医学科学的发展面临着知识经济和市场经济的严峻挑战；面临着自然科学和社会科学相互渗透双优人才的意寓；面临着规范科学研究、规范行为的法律机制约束。展望投身医学科学，认识到国家的医学科学发展，必须备有法制建设为后盾；卫生事业的战略宏图，依法治理才能得以保障。医学生的价值必须在法律的规范下才能得到充分体现。实际上，系统地、准确地、有步骤地了解、熟悉卫生法制建设的内部关系、社会关系、科技发展关系以及与外部相关部门的关系，即一切与生命健康权益有关联的诸多法律关系，掌握法律知识，提高法律意识是医学生今后走向社会，从事自己职业的需要。

《中国卫生法学》在内容、结构、写作方法上规定了自身的特点与结构。全书共同掌握其特殊性包括广泛性、多层次性、科学规律性及与其他法律密切相关性的原则，紧紧抓住卫生法是我国法律体系中一门不可缺少，又与其他部门法有所不同的独立的新兴部门法的特点，明确阐述卫生法的宗旨是围绕维护和保障人体生命健康权益为内容主线的部门法。

《中国卫生法学》改变了以往一法一章的简单方式排列，而是依照迟早要制定的卫生基本法和它应当包括的框架、内容、结构组织编写，将全书分成二十一章。要求医学生从卫生法概念、卫生立法、卫生法的实施、卫生争议与诉讼全面系统地掌握卫生法或是健康权益保障法。教学中应使医学生了解、掌握卫生资源管理，含卫生机构管理、卫生人员管理、卫生资源规划等方面法律法规；公共卫生管理含公共卫生监督、疾病控制管理、健康相关产品卫生管理等法律法规；生命健康权益保护含生命健康权益保障、献血、特殊人群健康保护、精神卫生管理、医事纠纷管理、器官捐献等法律法规；现代医学科学含生殖技术、脑死亡、器官移植、安乐死等立法思考；相关卫生法类、国际卫生法类以及其他卫生综合性执法等法律法规。

本教材由中国卫生法学会秘书长、中国医学科学院、中国协和医科大学吴崇其研究员规划设计并任主编，会同北京大学公共卫生学院副院长宋文质教授，复旦大学医学院社科部副主任达庆东副教授两位副主编研究审核，在较短时间内完成了该书的撰稿。参加撰写的有吴崇其（绪论、第十一章）、杜昌维（第一章）、石东风（第二章）、戴金增（第三、四章）、曹文妹（第五、十二章）、黎群武（第六章）、蔡维生（第七章）、李春生（第八章）、樊立华（第九章）、葛建一、王俊华、徐小乐（第十章）、江水珍（第十三章）、宋文质（第十四章）、蔡晓卫（第十五章）、黄河（第十六章）、赵惠卿（第

十七章)、贾淑英(第十八章)、贾万年、田学军、倪家驹、祝世源、徐耕勤(第十九章)、乐虹、张静、杨平(第二十章)、达庆东、田侃(第二十一章)。

在编写过程中,得到国家教育部高教司和农林医药处同志们的关心指导,得到协和医科大学出版社的鼎力相助,得到苏州大学、沈阳医学院以及北京大学公共卫生学院、哈尔滨医科大学公共卫生学院领导对其作者的支持;在编写过程中,还参考引用了近年来卫生法学研究的成果和有关论著,在此一并致以诚挚的谢意。

作为导向性规范教材的《中国卫生法学》还属探索中,内容、结构、排序是否妥当、科学,仍需经过教学实践加以修改、充实、完善。加之作者水平有限,错误不妥之处,敬请读者、教员、学员们斧凿修正,以便修订再版。

吴崇其

目 录

绪论	(1)
第一章 卫生法概述	(11)
第一节 卫生法的概念和调整对象	(11)
第二节 卫生法历史与发展	(13)
第三节 卫生法的特征和基本原则	(20)
第四节 卫生法的渊源	(24)
第五节 卫生法律关系	(27)
第六节 卫生法是我国法律体系中新兴的法律部门	(31)
第二章 卫生立法	(35)
第一节 卫生立法概述	(35)
第二节 卫生立法体制	(39)
第三节 卫生立法程序	(40)
第三章 卫生法的实施	(44)
第一节 卫生法实施概述	(44)
第二节 卫生违法和卫生法律责任	(48)
第三节 卫生行政执法	(52)
第四节 卫生行政监督执法	(61)
第四章 卫生争议与诉讼	(64)
第一节 卫生争议与民事诉讼	(64)
第二节 卫生犯罪与刑事诉讼	(72)
第三节 卫生争议与行政诉讼	(76)
第四节 国家赔偿	(83)
第五章 医疗机构管理法律制度	(87)
第一节 医疗机构管理法律规定概述	(87)
第二节 医疗急救机构管理法律规定	(93)
第三节 预防保健机构管理法律规定	(95)
第四节 社会民办医疗机构管理法律规定	(96)
第五节 中外合资、合作医疗机构管理法律规定	(98)
第六章 卫生技术人员管理法律制度	(101)

第一节	卫生技术人员管理法律制度概述	(101)
第二节	执业医师法	(102)
第三节	护士管理的法律规定	(107)
第四节	执业药师管理的法律规定	(108)
第七章	卫生资源规划管理法律制度	(112)
第一节	卫生资源管理法律规定概述	(112)
第二节	区域卫生规划管理的法律规定	(114)
第三节	大型医用设备配置的法律规定	(116)
第四节	药用资源保护的法律规定	(118)
第五节	医学科学研究管理的法律规定	(120)
第六节	医药产业管理的法律规定	(123)
第七节	卫生系统信息化管理的法律规定	(124)
第八节	医学实验动物管理的法律规定	(127)
第八章	公共卫生监督法律制度	(130)
第一节	公共卫生监督法律规定概述	(130)
第二节	环境卫生监督法律规定	(134)
第三节	学校卫生监督法律规定	(136)
第四节	公共场所卫生监督法律规定	(138)
第五节	放射卫生防护监督法律规定	(141)
第六节	公共场所禁烟法律规定	(144)
第七节	爱国卫生法律规定	(145)
第九章	疾病预防与控制法律制度	(148)
第一节	疾病预防与控制法律规定概述	(148)
第二节	传染病防治法	(151)
第三节	国境卫生检疫法	(157)
第四节	职业病防治法律规定	(162)
第五节	地方病防治法律规定	(165)
第六节	性病、艾滋病防治法律规定	(168)
第七节	结核病防治法律规定	(171)
第十章	生命健康权益保护法律制度	(173)
第一节	病人权益保障法律规定	(173)
第二节	医疗保障、保险法律规定	(176)
第三节	人口与生育法律规定	(180)
第四节	初级卫生保健的法律规定	(184)

第五节	社区卫生服务法律规定	(189)
第十一章	医事纠纷处理法律制度	(192)
第一节	医事纠纷处理法律规定概述	(192)
第二节	医疗事故处理法律规定	(194)
第三节	医疗事故确认法定程序	(197)
第四节	医事纠纷处理原则及医疗事故法律责任	(200)
第十二章	特殊人群健康保护法律制度	(206)
第一节	母婴保健法	(206)
第二节	残疾人保障法	(210)
第三节	未成年人保护法	(214)
第四节	老年人权益保障法	(216)
第十三章	精神卫生法律制度	(219)
第一节	精神卫生法律制度概述	(219)
第二节	精神疾病预防和精神疾病患者保护、治疗的法律规定	(222)
第三节	精神疾病的司法鉴定	(225)
第十四章	健康相关产品的卫生法律制度	(227)
第一节	健康相关产品法律制度概述	(227)
第二节	食品卫生法	(232)
第三节	药品管理法	(236)
第四节	化妆品、保健用品卫生的法律规定	(242)
第五节	生活饮用水卫生的法律规定	(245)
第六节	医疗器械、器材和生物材料管理的法律规定	(247)
第十五章	血液与血液制品管理法律制度	(254)
第一节	献血法	(254)
第二节	血站管理的法律规定	(256)
第三节	血液制品管理的法律规定	(258)
第四节	违反献血法的法律责任	(260)
第十六章	红十字会法律制度	(262)
第一节	红十字会法	(262)
第二节	红十字会的性质、机构和职责	(264)
第三节	红十字标志使用的法律规定	(266)
第四节	违反红十字会法的法律责任	(268)
第十七章	传统医学法律制度	(270)
第一节	传统医学法律规定概述	(270)

第二节	传统医疗机构管理法律规定	(272)
第三节	传统医药人员法律规定	(276)
第四节	传统医药机构发展法律规定	(278)
第五节	中西医结合法律规定	(280)
第六节	民族医药的法律规定	(284)
第十八章	环境保护法律制度	(287)
第一节	环境保护法律制度概述	(287)
第二节	几项环境保护的法律规定	(290)
第三节	违反环境保护法的法律责任	(295)
第十九章	军队卫生法律制度	(297)
第一节	军队卫生法律规定概述	(297)
第二节	军队平时卫生法律规定	(301)
第三节	军队战时及特殊条件下的卫生法律规定	(304)
第二十章	现代医学科学与卫生立法展望	(309)
第一节	生殖技术立法	(309)
第二节	脑死亡立法	(313)
第三节	器官移植立法	(316)
第四节	安乐死立法	(319)
第二十一章	国际卫生法	(322)
第一节	国际卫生法概述	(322)
第二节	国际卫生条约简介	(325)
参考文献		(334)

绪 论

一、卫生法学

卫生法学是以卫生法作为研究对象,主要研究卫生法的产生和发展,卫生法的渊源、本质,卫生法的范畴、内容;卫生法的表现形式和作用,卫生法的实施和诉讼,以及卫生法在国家法律体系中地位,与其他部门法的相互关系等等。总之,卫生法学是研究卫生法这一社会现象及其发展规律的一门新兴的部门法学。

人类依靠自然界生存、繁衍、发展,同时又在能动地改造自然界使之更好地适应人类发展需要。在人类依靠和改造自然的历史长河中,产生和形成了各种各样的关系。人与自然界的关系,即当你在改造自然界的过程中是否已经自由地认识了自然界,遵循自然界的规律进行改造,使之适应人们的需要,还是实施短期行为,使自然界遭到破坏,造成环境生态失衡、旱涝污染频生、疾疫瘟神肆虐,使人类社会发展遭到破坏,人类健康生存受到威胁。这时候,人类必然要为社会和自身的生存、发展调整在改造自然中与自然界相处的关系,由此,又必然产生形成与之有关的各种社会关系,人与社会的关系,人与人之间的关系,自然人与法人、法人与法人之间改造自然界的权利义务关系,人的健康与卫生行为之间的关系等等,以上都不同程度、不同侧面地需要运用卫生法律进行调整、规范,使之成为认识、改造自然的客观必然。健康与卫生行为其本质是“卫生”和“法律”之间的关系,卫生法学就是人类在改造自然界的今天,认识到自然科学中的生物学、医学、卫生学、药理学、环境卫生学等需要同法学相结合,由此而涌现了大量调整生物—心理—社会医学的法律规范,自然科学和社会科学交叉渗透,推动和制约的特点,从而诞生和形成着一门不以人的意志为转移的新兴的边缘学科,一门社会前进不可缺少的法学体系的新成员——卫生法学。

(一) 卫生

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发展到主动适应和改造自然。对于生命健康疾病防治,也从被动适应走向主动,卫生的概念也在发生变化,含义变得更为广泛。

首先,卫生是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。所谓个人行为措施,主要是指个人应该有良好的卫生习惯和卫生行为,有如 WHO 指出的,健康的生活方式比任何复杂的医疗技术都要重要。而社会措施,是指国家采取的有利人体健康、防治疾病、提高人的生命质量和精神健康的社会行为。无论个人还是社会的措施,都不应当仅从合乎生理的要求考虑,还必须考虑到精神心理和社会因素对健康的重要影响。因为随着医学模式的转变,健康不仅仅是指身体没有疾病,还应该有良好的精神状态和良好的社会道德,这样才能适应自然,改造自然,推进社会前进。

其次,卫生已表现为一项改造自然的重要社会事业。现代社会,卫生已成为社会的重要组成部分。一方面,社会离不开卫生。因为卫生通过多种途径和手段维护和增进人体健康,保护社会生产力;同时,人民的健康素质是衡量一个国家卫生发展水平、体现这个国家文明程度的重要标志。另一方面,卫生因为受到社会经济、政治、科技、文化、教育等方面的制约而离不开社会。因此,卫生不仅是卫生部门的事,而应是全社会的事,需要全社会的共同参与。国家随着国民经济发展在逐步增加卫生事业经费投入的同时,除了调动全社会力量支持卫生事业的发展,还必须要通过卫生法手段,规范调节卫生事业的发展。

再次,卫生已发展成为具有科学内涵的学科体系。在现代社会条件下,卫生作为一种行为措施应建立在科学基础之上。卫生学科群和知识体系不仅包含硬科学学科和知识,也包括软科学学科和知识。这一学科群和知识体系的出现,使卫生教育得到发展,保证了卫生人力后劲;使卫生知识得到普及,提高了人民群众的卫生科学知识水平,使卫生决策得以规范和科学。

(二) 法律

法律是一种历史现象。从人类社会发展里程来看,在原始社会,尽管有某些原始习惯、礼仪等社会现象,但并没有我们所说的法。到原始社会末期,随着生产工具的进步和社会生产力的发展,随着商品、货币的出现,产生了私有制,社会结构也由社会大分工而开始分裂成阶级,人类进入了阶级社会。为了适应新的生产关系、社会关系和阶级斗争的需要,便产生了国家并同时产生了法律这一新的行为规范。

法律是调整人们行为的社会规范。法律作为一种社会规范,以明白、肯定的方式告诉人们在一定的条件下可以做什么,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,以期为人们的行为提供一种规范性

模式。这种行为模式具有一般性特征,即只要条件相同,一项法的规范就可以被反复运用,从而使人们在行为前就可能测知自己或他人的行为是否符合规范要求,以及这种行为将会带来什么样的后果,体现了法律的可预测性。

法律是规定人们权利和义务的社会规范。法律是以规定人们在一定社会关系中的权利和义务为主要内容的。国家通过立法,规定人们在法律上的权利以及这些权利受侵犯时应得到的法律保护;规定人们在法律上的义务以及拒绝履行这些义务应受到的法律制裁。统治阶级正是通过国家确认法律上的权利和义务,对人们的社会关系加以调整,以建立并维护有利于统治阶级的社会秩序。

法律又是国家制定或认可的社会规范。制定或认可,是国家创制法,即把统治阶级意志上升为国家意志的两种方式,表明了法律的权威性。所谓国家制定法律,是指由制定法律权限的最高国家权利机关按照一定的程序,以条文形式创立和公布的成文法律。所谓国家认可法律,是指由国家赋予某些早已存在的有利于统治阶级的习惯、判例和某些原则,以法律效力使之成为法律规范,即习惯法。我国目前实际上不存在习惯法,即国家认可制定法律的立法形式。

法律是由国家强制力保证实施的社会规范。社会规范一般都具有某种强制性,但各自强制的性质、范围、实现的程度和方式不尽相同,如道德规范是由社会舆论、人们的内心信念及习惯、传统力量加以维护,它不具有国家强制力。所谓国家强制力,主要是指国家的军队、警察、法院和监狱等暴力。法律所规定人们行为应该遵循的准则、权利和义务,能否在现实中得以实施,没有国家强制力的保证,法律就是一纸空文。因此,法律在其效力范围内具有普遍的约束力。

法律是由统治阶级物质生活条件决定的,反映统治阶级意志的,经国家制定或认可的并由国家强制力保证实施的行为规范的总和。其目的在于确认、维护和发展有利于统治阶级的社会关系和社会秩序,实现统治阶级的统治。

(三) 卫生和法律的关系

卫生是人类一种社会实践活动的产物,是社会文明的组成内容之一。卫生作为科学体系,其本身并不具有阶级性。法律是为一定社会的统治阶级所掌握,具有鲜明的阶级性。而卫生和法律之间又是相通的。在有阶级的社会里,卫生为谁服务,向着哪一个方向发展以及对卫生的哲学分析等方面,都具有阶级性和受一定的政治因素的影响。同时,作为制定法律的国家,不仅具有为统治阶级服务的作用,而且还担负着管理社会的职能。因此,法律不

仅具有阶级性,还必须具有社会性。前者表现为执行政治职能,即为实现阶级专政,调整各个阶级的关系,维护统治阶级的统治秩序。后者表现为执行社会职能,即改造自然管理社会生产、公益事务、公共秩序等。法律在执行社会职能时,所调整的对象包含有人和自然的关系和有关科学技术规范的内容。以科学技术规范为依据所制定的法律规范,其中包含以法律形式规定人们在卫生活动中应该做什么,不应该做什么,并具有强制性和普遍性的特点。卫生活动违背了科学技术规范,将会受到自然规律的惩罚,也会产生相应的法律后果。

1. 卫生发展对法律的影响 主要表现为:

(1) 对法律的物质影响 卫生的发展促进了许多法律、法规的产生。随着卫生立法的涌现,使卫生法逐步形成自己的结构和体系,并从原有的法律体系中脱颖而出,构成一个新兴的法律部门。卫生法学也就在此基础上作为一门新的独立学科应运而生。卫生知识及其研究成果被运用到立法中,使法律的内容科学化。《婚姻法》中关于禁止直系血亲和三代以内的旁系血亲结婚的规定,关于禁止患麻风病未经治愈和患其他医学上认为不应当结婚的疾病的人结婚的规定;《母婴保健法》关于提出终止妊娠医学意见情形的规定等,就是以医学、遗传学和其他生物科学原理为根据的。现代医学科学的发展对传统的法律部门提出了新的问题。例如人工授精、试管婴儿、变性手术、器官移植、克隆等,使婚姻家庭、财产继承等方面的法律受到新的挑战。

(2) 对法律的思想影响 卫生科学技术的发展,会使立法受到影响和启迪。例如,几千年的延续心肺死亡传统标准成为世界各国医学、哲学、宗教、伦理、法律界人士及社会大众的共识。但随着医学科学的发展,一个被认为更科学的脑死亡标准正在被人们所接受,有些国家已正式立法承认脑死亡标准。

2. 法律对卫生发展的影响 主要表现为:

(1) 法律为卫生发展提供了重要保障 国家运用法律规范卫生事业发展方向,保障国家卫生战略的实施。国家还以适应卫生特点的法律来调整卫生活动领域中的社会关系,并不断探索现代医学科学发展引起的立法问题,为卫生发展提供重要的法律保障。

(2) 通过法律规定卫生机构的设置、组织原则、权限、职能和活动方式等,保证国家对卫生事业的有效管理,从而形成有利于卫生发展的运行机制。

(3) 通过法律控制现代医学无序、失控和异化带来的社会危害性 现代

医学造福于人类、改善和提高人类自身素质,促进社会进步的积极社会功能是举世公认的。但与此同时,现代医学的无序、失控及异化所带来的危害和灾难也是惊人的。例如,人口危机、人口素质危机、医源性疾病和医疗事故、性别比例失衡、医学技术滥用等。而法律可以调整人和医学技术的关系以及通过调整社会关系进而协调人同自然的关系,医学科学技术和社会经济相适应的关系,医学科学技术的运用和社会伦理道德之间的关系等等。控制医学科学技术发展引起的各种社会问题,以达到发挥现代医学科学的积极作用,抑制它的消极作用,实现兴利除弊的目的。

二、卫生法的历史与发展

(一) 外国卫生法历史与发展

1. 古代社会的卫生法 公元前 3000 年左右,古埃及国家就颁布了公共卫生法律,公元前 2000 年,古印度制定了《摩奴法典》,到公元前 18 世纪,古巴比伦王国第六代国王汉谟拉比颁布的《汉谟拉比法典》中,医药卫生方面的条文就有 40 余款,约占全部法典的 1/7,公元前 450 年,古罗马奴隶制社会先后颁布的《十二铜表法》、《阿基拉法》、《科尼利阿法》等,在历史上首次规定了行医许可制度,比较完备的法律体系、完善的医药卫生法律规范,为世界卫生立法奠定了良好的发展基础。

公元 5 世纪以后到公元 15 世纪,欧洲封建国家先后兴起,这个时期,不少国家也都加强了卫生立法,调整的范围逐渐扩大,内容涉及公共卫生、医事制度、食品和药品管理、学校卫生管理、卫生检疫等方面的卫生成文法规。中世纪初,东、西哥特王朝,在罗马时代卫生法的基础上,制定行医人员培训、考核、奖惩、禁止巫医行医的法律规定,医院管理、医疗许可制度、公共卫生、食品卫生的法律规定。许多方面到了中世纪中、后期,出现了卫生成文法规。13 世纪的法国、15 世纪的英国卫生成文法,形成了近代卫生法律雏形。

其特点规定了医疗服务对象享有服务权,不同等级享有不同的健康保护权利,因此,卫生法的规定摆脱不了社会习惯和教会影响;卫生法其规定的内容范围狭窄,致使医学发展缓慢。

2. 近现代社会的卫生法 欧洲经过文艺复兴与资产阶级革命,英国 1601 年制定了《伊丽沙白济贫法》这部带有资产阶级性质的卫生法规,其影响持续了 300 年之久。到 19 世纪以后,卫生法律、法规不断制定。西欧卫生立法日趋发展,地处亚洲的日本和北美的新兴资本主义国家美国都制定了与健康卫生有关的法律规定。

二次世界大战后,随着社会经济的发展和科学技术的进步,卫生立法在各国普遍受到重视,卫生立法得到了迅速发展。许多国家把卫生立法作为本国实施卫生方针、政策,实现国家重大战略目标的重要手段。

综合各国的卫生立法主要有社会公共卫生、医政管理、药政管理、医疗保健、科技发展与个人行为等五个方面。

3. 国际卫生立法 WHO 自 1948 年成立就把国际卫生公约、规则和制定食品卫生、药品、生物制品的国际标准,诊断诊治的国际规范和标准,作为自己的重要任务之一。

确定统一规范标准,加强对卫生立法的研究和探讨,为发展中国家卫生立法提供专家咨询,制定国际共同遵守的医药卫生法规和相关合作规定,使 WHO 和联合国的成员国在公共卫生、临床医学、药物管理、使用有关领域形成共同遵守的法律规范。

国际非政府组织,世界医学会,世界医学法律协会等自 60 年代以来先后相继开展了多项活动,为各国的卫生立法和国际卫生立法奠定良好的基础。

(二) 我国卫生法历史与发展

1. 古代社会的卫生法 我国古代卫生法有文字记载最早可追溯到殷商时期。《韩非子·内储说上》、《周易》、《春秋》、《周礼》、《左传》的记载,反映出古代对繁衍健康后代的认识和重视。

周代,就建立了我国最早的专门医事制度,春秋战国时期的卫生法也较奴隶社会有了一定的发展。

秦代起,封建社会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。从两晋经隋唐至五代,我国封建社会的近 700 年上升时期,伴随着封建法典的不断完善和医学的发展,医药卫生管理制度逐步完善。

宋金元时期,医药卫生制度在许多方面沿袭唐制,但在卫生立法上有所发展。北宋王安石为相时,颁布了《市易法》。宋代还颁布了《安剂法》,其中规定医务人员人数及升降标准,这是我国最早的医院管理条例。宋代的法律严治庸医,规定庸医伤人致死依法绳之;凡利用医药诈取财物者,以匪盗论处。更值得一提的是,宋代法医学的迅速发展,及宋慈所著的《洗冤集录》为后世法医著作的蓝本。元代法律中规定了行医资格及考试制度。

到了明清,对于医家行医、考试录用、庸医处罚等都作出了规定,建立并实施了制定的卫生法规,推动了医学的进步和发展。

2. 中华人民共和国成立之前的卫生法 1840 年鸦片战争使中国沦入了

半殖民地半封建社会。卫生法见于揭竿而起的太平天国农民革命政权,在《太平条规》、《刑律诸条禁》中作出了社会公共卫生及禁止性、保护健康权益性的规定。

中华民国期间,在国民中央政府设有中央卫生署即卫生部,国家颁布了全国卫生行政大纲和卫生法律法规、条例,卫生法律体系开始构筑。但由于政府政治腐败经济衰落,卫生法律规定只能是束之高阁。

新民主主义时期,中华苏维埃政府早在1931年颁布了《劳动法》和《中华苏维埃共和国婚姻条例》,《劳动法》中规定政府实行医疗卫生制度,凡因病、因工作致病或受伤、患职业病时,免费医疗。1933年3月以后又先后颁布了卫生运动、卫生防疫、暂行传染病预防等数个条例。抗日战争到新中国成立,不同时期解放区的各级人民政府制定了一系列卫生法规,为新中国的卫生立法奠定了基础。

3. 中华人民共和国成立后的卫生法 1949年10月1日中华人民共和国中央人民政府成立后,党和政府及时制定了“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”的四大卫生工作方针,并以此为依据先后制定了一系列卫生法律法规。之后,经历了立法起步阶段,立法停滞阶段。党的十一届三中全会,使立法进入了繁荣发展新时期。迄今为止,已制定有八部法律,20多个行政法规,4000千余件卫生行政部门制定发布的卫生规章及规范性文件,近400件地方性法规、规章,初步形成了具有中国特色的卫生法律体系,我国的医药卫生事业走上了法制管理的轨道。

卫生法制建设的发展,卫生立法的加强,促进了卫生法学这一新兴学科的繁荣和发展。1989年,在沈阳首次召开了有五大卫生系统,卫生部、国家计划生育委员会、解放军总后勤部卫生部、国家医药管理局(现国家药品监督管理局)、国家中医药管理局从事医学法学专家参加的理论研讨会。同年,中华医学会医学教育学会医学法医学专业学组建立。1992年11月卫生部原政策法规司主办的《中国卫生法制》创刊发行。1993年3月5日中国第一个专业法学社团——中国卫生法学会经国家民政部注册登记批准成立,同年9月4日在人民大会堂召开了成立大会,标志着卫生法学专门学科在中国正式建立。几年来,卫生法学队伍不断发展壮大,北京、广西、安徽、吉林、江苏相继成立地方省级,徐州、乌鲁木齐成立了市级卫生法医学专业团体,还成立了国境卫生检疫专业法学团体。从卫生法学术委员会研究队伍的建立到国内、国际理论研讨的开展,从教学委员会的建立到卫生法学课程开设和教材、案例的编写出版,从卫生法制专业刊物的创刊到法规性文件的编纂,从卫生法律咨询到卫生法律服务等方面,都取得了可喜的成绩。此外,根据与