

中国高等教育学会医学教育专业委员会规划教材

全国高等医学院校教材

供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

卫生法学

主编 姜 虹

Health Law



北京大学医学出版社

中国高等教育学会医学教育专业委员会规划教材
全国高等医学院校教材

供基础、临床、预防、口腔医学类专业用

卫生法学

Health Law

主 编 姜 虹

副主编 杜仕林 古津贤

编 者 (按姓名汉语拼音排序)

蔡维生 (潍坊医学院)

陈小嫦 (广东医学院)

杜仕林 (南方医科大学)

古津贤 (天津医科大学)

贺红强 (广东医学院)

姜 虹 (南方医科大学)

姜 雯 (南方医科大学)

雷 娟 (南方医科大学)

雷光 and (广东医学院)

李娜玲 (南方医科大学)

李晓农 (北京大学医学部)

娄峰阁 (齐齐哈尔医学院)

马 辉 (首都医科大学)

蒲 川 (重庆医科大学)

王海燕 (新乡医学院)

翁开源 (广东药学院)

肖 鹏 (广州医科大学)

周袖宗 (军事医学科学院)

北京大学医学出版社

WEISHENGFAXUE

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法学 / 姜虹主编. —北京:
北京大学医学出版社, 2013. 12
ISBN 978-7-5659-0764-7

I. ①卫… II. ①姜… III. ①卫生法 - 法的理论 - 中
国 - 高等学校 - 教材 IV. ① D922.161
中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 317066 号

卫生法学

主 编: 姜 虹

出版发行: 北京大学医学出版社

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

电 话: 发行部 010-82802230; 图书邮购 010-82802495

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E-mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京瑞达方舟印务有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 李 兵 张凌凌 责任校对: 金彤文 责任印制: 李 啸

开 本: 850mm×1168mm 1/16 印张: 12 字数: 334 千字

版 次: 2013 年 12 月第 1 版 2013 年 12 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5659-0764-7

定 价: 23.00 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)

全国高等医学院校临床专业本科教材评审委员会

主任委员 王德炳 柯 杨

副主任委员 吕兆丰 程德基

秘书长 陆银道 王凤廷

委 员 (按姓名汉语拼音排序)

白咸勇 曹德品 陈育民 崔慧先 董 志

郭志坤 韩 松 黄爱民 井西学 黎孟枫

刘传勇 刘志跃 宋焱峰 宋印利 宋远航

孙 莉 唐世英 王 宪 王维民 温小军

文民刚 线福华 袁聚祥 曾晓荣 张 宁

张建中 张金钟 张培功 张向阳 张晓杰

周增桓

序

北京大学医学出版社组织编写的全国高等医学院校临床医学专业本科教材（第2套）于2008年出版，共32种，获得了广大医学院校师生的欢迎，并被评为教育部“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材。这是在教育部教育改革、提倡教材多元化的精神指导下，我国高等医学教材建设的一个重要成果。为配合《国家中长期教育改革和发展纲要（2010—2020年）》，培养符合时代要求的医学专业人才，并配合教育部“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材建设，北京大学医学出版社于2013年正式启动全国高等医学院校临床医学专业（本科）第3套教材的修订及编写工作。本套教材近六十种，其中新启动教材二十余种。

本套教材的编写以“符合人才培养需求，体现教育改革成果，确保教材质量，形式新颖创新”为指导思想，配合教育部、国家卫生和计划生育委员会在医药卫生体制改革意见中指出的，要逐步建立“5 + 3”（五年医学院校本科教育加三年住院医师规范化培训）为主体的临床医学人才培养体系。我们广泛收集了对上版教材的反馈意见。同时，在教材编写过程中，我们将与更多的院校合作，尤其是新启动的二十余种教材，吸收了更多富有一线教学经验的老师参加编写，为本套教材注入了新鲜的活力。

新版教材在继承和发扬原教材结构优点的基础上，修改不足之处，从而更加层次分明、逻辑性强、结构严谨、文字简洁流畅。除了内容新颖、严谨以外，在版式、印刷和装帧方面，我们做了一些新的尝试，力求做到既有启发性又引起学生的兴趣，使本套教材的内容和形式再次跃上一个新的台阶。为此，我们还建立了数字化平台，在这个平台上，为适应我国数字化教学、为教材立体化建设作出尝试。

在编写第3套教材时，一些曾担任第2套教材的主编由于年事已高，此次不再担任主编，但他们对改版工作提出了很多宝贵的意见。前两套教材的作者为本套教材的日臻完善打下了坚实的基础。对他们所作出的贡献，我们表示衷心的感谢。

尽管本套教材的编者都是多年工作在教学第一线的教师，但基于现有的水平，书中难免存在不当之处，欢迎广大师生和读者批评指正。

王德炳 柯杨

2013年11月

前 言

随着人类社会的发展,医疗卫生领域的法律问题越来越多,我们必须冷静面对。医患矛盾加深,医疗物品和健康相关产品质量堪忧,公共卫生压力加大,医疗新技术引发伦理之争……。如何用法律来规范医药卫生领域的个人卫生行为和社会卫生行为,是现代社会的必须思考的,也是普通高等教育本科临床医学教育所不能回避的。人类医学模式已经演变为社会—心理—生物医学模式。在此背景之下,卫生法学作为一门学科存在,具有其社会回应性。自20世纪初,医患矛盾进一步加深,在临床医学本科学生中开展卫生法学教育,已显得刻不容缓。本书的编写旨在为普通高等教育本科临床医学专业教育贡献一份力量,以期达到抛砖引玉的效果。

与其他同类教材相比,本书具有以下特点:一是,本着卫生法学作为一个独立学科的基本判断,以维护和保障公民生命权和健康权为主线,将卫生法学的基本理论和具体的卫生法律制度有机结合,既突出卫生法学自身理论体系的完整性和独特性,又汲取了卫生立法的最新成果。二是,本书突破了以往卫生法学教材编写中偏重于对现有卫生法律法规进行注释的局限,更多地体现卫生法学本身的学科体系,坚持理论与实践的有机结合。三是,在实用性方面,结合各章节的内容,精心选取了若干卫生法学案例或实证资料,以注重理论与现实的结合。

《卫生法学》凝结了全体编写人员的努力与汗水。

在本教材出版之际,对于支持、帮助本教材编写及出版的领导、老师,一并表示诚挚的谢意。对于教材中存在的错误及不足之处,恳请批评指正,并提出宝贵意见,以期不断修订完善。

编 者

2013年12月

目 录

绪论	1	第二节 食品法律制度	95
第一章 卫生法学基础理论	7	第三节 保健食品法律制度	101
第一节 卫生法概述	7	第四节 化妆品管理法律制度	104
第二节 卫生法的调整对象	10	第五节 饮用水法律制度	106
第三节 卫生法的基本原则	14	第六章 医患关系法律制度	110
第四节 卫生法律责任	19	第一节 医患关系概述	110
第二章 医疗卫生资源管理法律制度 ...	24	第二节 医患间的权利与义务	112
第一节 卫生技术人员管理法律制度	24	第三节 医患纠纷的预防与处理	116
第二节 医疗卫生机构管理法律制度	30	第四节 医患纠纷诉讼	118
第三节 大型医用设备管理法律制度	33	第七章 医疗保障法律制度	129
第三章 公共卫生法律制度	37	第一节 医疗保障法律制度概述	129
第一节 公共卫生应急法律制度	37	第二节 社会医疗保障法律制度	133
第二节 公共卫生监督法律制度	40	第三节 商业医疗保险法律制度	137
第三节 传染病防治法律制度	44	第八章 中国传统医学法律制度	141
第四节 职业病防治法律制度	49	第一节 传统医学立法概述	141
第五节 国境卫生检疫法律制度	51	第二节 中医医学管理法律制度	143
第六节 环境卫生法律制度	54	第三节 传统药管理法律制度	148
第七节 精神卫生法律制度	58	第四节 管理机构与法律责任	150
第八节 母婴保健法律制度	61	第九章 医学科研与新技术法律制度 ...	153
第九节 人口与计划生育法律制度 ...	64	第一节 人类辅助生殖技术相关法律制度	153
第四章 医疗物品相关法律制度	69	第二节 基因工程技术法律制度	158
第一节 药品管理法律制度	69	第三节 器官移植法律问题	161
第二节 血液与血液制品法律制度 ...	78	第四节 脑死亡法律制度	164
第三节 医疗器械法律制度	85	第五节 安乐死相关法律制度	165
第四节 消毒药剂法律制度	91	第六节 临床试验法律制度	168
第五章 健康相关产品法律制度	95	主要参考文献	173
第一节 健康相关产品法律制度概述	95	专业词汇索引	178

绪 论

【学习目标】

通过本章的学习,使学生能够初步了解卫生法学的学科性质,能够清楚卫生与法律之间的关系,能够初步把握卫生法的本质和特点,并能够很好地认识学习卫生法学的重要性,还能够初步掌握学习卫生法学这门学科的方法。

1. 掌握:卫生法学的概念与特征;卫生法学的研究对象和体系。
2. 理解:卫生与法律的关系;卫生法学与相关学科之间的关系。
3. 了解:卫生法学的历史发展与学科地位;卫生法学的学习意义与学习方法。

一、卫生与法律的关系

(一) 卫生与法律具有相通性

卫生即为增进人体健康、预防疾病而采取的个人和社会措施。法律是经国家制定认可并由国家强制力保证实施的行为规范的总和。卫生是人类社会实践活动的产物,具有自然科学的属性,具有自身的学科体系,本身没有阶级属性。而法律是社会经济、政治活动的产物,是对社会主体的行为规范,具有阶级属性。

卫生与法律表面上互不相干,事实上卫生与法律之间具有相通性。尽管卫生本身没有阶级性,但卫生措施被不同的阶级所掌握,就具有阶级性。法律不仅具有阶级性,也具有社会性,担负着管理社会的职能。法律在执行社会职能时,所调整的社会关系包含人与自然的关系,其中就内含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

(二) 卫生对法律的影响

卫生发展会产生新的研究成果和新的卫生知识,比如现代医学的发展产生了诸如人工授精、试管婴儿、变性手术、器官移植、克隆等新技术。这些卫生领域的新技术、新发展能够对法律产生影响。此影响主要表现为卫生领域的新知识、新成果被应用到立法之中,能够促使修订法律条文,使法律内容更加科学。例如,《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,关于患麻风病未经治愈和患其他医学上认为不应当结婚的病人禁止结婚的规定。同时,卫生科学技术的发展也能够改变立法思维。比如,随着医学科学发展,科学的脑死亡标准正在被人们接受,这不仅是伦理观念的变化,更是立法思维和立法理念的进化。

(三) 法律对卫生的影响

卫生涉及个人措施和社会措施。个人措施主要涉及个人生活习惯、个人健康意识等方面。社会措施涉及国家卫生事业发展状况、卫生机构的设置、生态环境状况等方面,还与现代医学的发展状况密切相关。无疑,法律能够通过规则的强制作用,来规范卫生事业的发展方向,为卫生发展提供重要的制度保障;通过强制规定卫生机构的设置、组织原则、权限、职能和活动

¹ 吴崇其,张静.卫生法学.2版.北京:法律出版社,2010:4.

方式,来形成卫生事业发展的科学运行机构;通过强制控制现代医学无序、失控和异化带来的社会危害性,来发挥现代医学的积极作用,抑制消极作用。同时,法律能够协调卫生措施和卫生活动中的复杂社会关系,从而对卫生产生影响。

二、卫生法学概述

(一) 卫生法学的概念

卫生法学是自然科学和社会科学相互渗透交融的一门新兴边缘交叉学科,是对卫生领域的法律现象进行研究的一门学科。从法学角度看,它是法律科学中一门有关医药卫生问题的应用学科。我们认为,虽然卫生法的学科属性具有交叉性,但从学科主导性来看,卫生法学是研究卫生法律规范及其发展规律、医药卫生领域的法律现象的一门社会科学,属于法学的分支学科。其研究目的和宗旨是促进卫生事业健康发展,保护和增进民众的健康。它是医学、卫生学、药理学等自然科学和法学相互交融、渗透,并随着传统生物医学模式向现代生物—心理—社会医学模式的转变而逐渐产生和发展起来的新兴学科。

(二) 卫生法学的特征

1. 卫生法学的新兴性 卫生法学作为一门独立的学科,大致形成于20世纪60年代后期。当时,在世界范围内卫生立法得到了迅猛发展,其主要原因是卫生事业在整个国家社会经济中占有越来越重要的地位,而在其发展中又产生了许多新的社会关系,需要制定相应的法律规范予以调整。同时,医学新技术的广泛应用,在为人类造福的同时也带来了道德和法律上的困惑,并产生了一系列副作用,需要通过立法来加强管理。此外,随着社会经济的发展,人们对健康和疾病的了解越来越深刻,法制意识逐渐增强,医患双方的冲突和纠纷日渐增多,需要有专门的法律法规来调整。因此,研究卫生法律规范及其发展规律的卫生法学学科在世界许多国家开始兴起。

2. 卫生法学的交叉性 卫生法学是法学与医学、卫生学、药理学等自然科学相互结合的产物。法学是研究法、法的现象以及与法相关问题的理论体系,用法律手段维护卫生事业健康发展,保护和促进民众健康是法学的任务之一。医学、卫生学、药理学等自然科学虽然有着各自的研究领域,但同样具有保护和促进民众健康的任务。而卫生法学则是借助以上学科的成果而发展起来的综合性学科,运用这些学科的概念和方法去研究卫生领域的法律问题。因此,卫生法学是为了保护人类健康这一共同对象,将相关学科的方法和对象有机地结合起来的交叉学科。

3. 卫生法学的技术性 作为卫生法学研究对象的卫生法律规范,相当部分是由操作规程和卫生标准构成的。卫生法律规范是依据医学等自然科学的基本原理和研究成果制定的,同时为保护人类健康这一特定对象,又必然将直接关系到人类健康的科学工作方法、程序、卫生标准等确定下来,这些操作规程和卫生标准经有权机关发布就成为必须遵守的技术性法律规范,具有法律约束力。可见,与其他法学学科相比,卫生法学具有更强的技术性特征。

4. 卫生法学的综合性 卫生法学具有多学科相互融通的特征。有效保护人类健康是一个具体而又复杂的社会系统工程。以保护人类健康为根本目的的卫生法学,必须将医学、法学、伦理学、管理学等学科的有关研究成果融合起来,才能实现自己的宗旨。同时卫生法调整的社会关系涉及行政、民事、刑事等多种法律关系,因此卫生法学不仅要以理论法学为基础,而且与行政法学、民法学、刑法学等应用法学密切相关,表现出很强的综合性。

(三) 卫生法学的研究对象与体系

1. 卫生法学的研究对象 卫生法学的研究对象包括两个方面,一是卫生法律法规,二是卫生法律现象。卫生法律法规主要包括我国目前仍在运行的、涉及医药卫生领域的,且保障公民健康权和生命权得以实现的法律规范。卫生法律现象则是医药卫生领域所引发的法律现象,

比如安乐死、器官移植、辅助生殖技术、转基因食品等医药卫生领域的科技进步所引发的法律问题和法律解决方法与手段。

2. 卫生法学的体系 卫生法包括医药卫生领域的所有法律法规,涉及公共卫生、卫生资源管理、医疗产品、医患关系、健康相关产品、医疗保障、医药高科技、传统医学等诸多方面,构成了一个宽泛、庞杂的医药卫生领域的法律体系。卫生法学的研究领域与卫生法体系是基本一致的,但作为一个学科存在,其必须具有能够自圆其说的理论体系和理论脉络。综观整个卫生法律体系,卫生法学均是围绕公民健康权的公平保障展开研究的,可以说其理论脉络就是公民健康权的公平保障。同时,尽管卫生法学是医学和法学的交叉学科,但其作为法学学科的一门分支学科,理应遵循法学学科的基本范畴,也理应遵循法学学科的基本理论线索。鉴于此,卫生法学的体系大致可以作如下表述:

(1) 卫生法学总论:该部分主要围绕卫生法学的理论脉络展开,包括卫生法学的概念与特点、卫生法的调整对象、卫生法基本原则与基本理念、卫生法律责任等。该部分注重理论性,是卫生法学学科存在的基础,也是卫生法学研究最应加强的部分。

(2) 卫生法学分论:该部分主要围绕卫生法律体系展开,包括公共卫生法律制度、卫生资源管理法律制度、医患关系法律制度、医疗产品和健康相关产品法律制度、传统医学法律制度、医学高科技法律制度等具体法律制度。

(四) 卫生法学的发展历程与学科地位

1. 卫生法学的发展历程 在国际上,卫生法学作为一门学科大概形成于20世纪60年代后期。由于生产社会化的加剧,卫生事业的发展对社会生产起着举足轻重的作用,并且在卫生事业的发展过程中,产生了许多新的社会关系,原有的法律法规不能进行调整,需要新的法律法规来予以规范。临床医学、公共卫生、疾病防治、职业卫生、人类生殖、人口政策、药品管理、食品卫生、传统医学、精神卫生和健康教育等领域的立法日趋完善。随着立法数量的增多,卫生法学研究的基本理论逐渐完善,理论体系逐步建立了轮廓,卫生法学作为一门学科的条件日趋成熟。

卫生法学在国内的出现始于20世纪80年代中期。卫生法制建设的发展,促进了卫生法学这一新兴学科的繁荣与发展。1989年,在沈阳首次召开了有五大卫生部门(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、国家中医药管理局)从事医学法学研究的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学会专业学会组建成立。1992年11月原卫生部主管的《中国卫生法制》创刊发行。1993年3月5日,中国卫生法学会经国家民政部注册登记批准成立。近些年,各地相继成立了省级、地(市)级卫生法学社团。全国已有近30所医学院校开展了卫生法学专业建设,不少具有医学和法学复合背景的年轻学者加入了卫生法学研究和教学团队。同时,五大传统政法院校和不少全国著名综合性高校的法学专家也开始关注卫生法学,并且不少院校也相继成立了卫生法学研究机构。尽管目前卫生法学领域的高质量研究成果还比较少,卫生法学的基本理论体系还很难自圆其说,但随着卫生法学学者队伍的不断壮大,加之卫生立法的日趋成熟和完善,高水平的卫生法学研究成果必将越来越多,也会越来越引起传统法学界的高度关注和卫生立法界的高度重视。

2. 卫生法学的学科地位 虽然关于卫生法是不是独立的法律部门目前还存在较多争议,但这并不妨碍卫生法学成为一门独立的学科。因为“法律部门”与“法学学科”是两个不同的法学范畴。法律部门是调整同一类社会关系的法律法规的总和,而法学学科是研究特定领域法律法规所形成的法学门类。传统上,法律部门的划分与法学学科的划分是一致的。有一个法律部门,就有一个与之相对应的法学学科。但现代社会法律法规所调整的社会关系日益复杂,一个法律问题往往不再仅仅局限于一个法律部门,而是跨越两个乃至两个以上法律部门。对于错综复杂的法律问题,已不是通过单独研究某一法律部门就可以解决的,而是需要对分散于各个

法律部门的多种相关的法律规范进行综合研究才能应对,由此而形成的综合性法学学科的研究范围必然涉及多个法律部门。现代法理学也不再拘泥于法律部门划分与法学学科划分的完全一致,尤其是对于一些交叉学科,更是如此。因此,即使目前我国不存在一个独立的“卫生法”法律部门,但并不影响一个独立的“卫生法学”学科的存在。

2009年1月国务院常务会议通过《关于深化医药卫生体制改革的意见》(即新医改方案),确立了逐步实现人人享有基本医疗卫生服务的远大目标。卫生事业的发展和宏伟目标的实现,需要不断推进卫生管理体制和卫生服务体系以及医疗卫生机构内部运行机制的改革和创新。各项改革措施的实施,势必会遇到许多新情况、新矛盾,将会更加尖锐地触动体制性、结构性、机制性等深层次的问题。卫生法学作为一门独立学科不断丰富和发展,将为我国深化医药卫生体制改革和卫生事业长远健康发展,提供更加坚实的理论基础,营造更加良好的法治环境。

三、卫生法学与相关学科的关系

(一) 卫生法学与法学

法学是以法和法律现象及其发展规律为研究对象的一门社会科学。卫生法学则是以卫生法为研究对象的一门法学分支学科。两者是一般与特殊的关系。卫生法学在法学基础理论的指导下开拓、发展自己的专门研究领域,而法学则可以吸收卫生法学中带有普遍意义的原则和规律来丰富自己。但法学对卫生法学的指导处于主导地位,因此学习和研究卫生法学应该努力掌握法学基础理论知识。

(二) 卫生法学与医学伦理学

医学伦理学是运用一般伦理学的道德原则来解决医疗卫生实践和医学科学发展中人们相互之间、医学与社会之间的关系而形成的一门学科。两者的区别是:卫生法学是以医疗卫生领域的法律为主要研究对象,卫生法律具有强制性,作用范围只限于违法者,而且只存在于阶级社会;而医学伦理学以医德为研究对象,是一种非强制性力量,它主要依靠医务人员对医德规范的自觉遵守,适用于医学职业的所有方面,而且存在于任何社会,并随医学的发展而发展。两者的联系是:医德与卫生法律都是用来调节人们行为的规范,而且互相渗透、彼此包含,即卫生法律规范包含着医德,医德规范中也有卫生法律的内容。因此,医学伦理学与卫生法学在内容上相互吸收,在功能上相互补充,共同调节人们之间的关系,维护广大人民的健康利益和社会秩序。

(三) 卫生法学与卫生政策学

卫生政策是党和国家在一定的历史时期内,为实现一定的卫生目的和任务而制定的行为准则。卫生法与卫生政策的区别是:首先,卫生法通过法律等规范性文件的形式表现,规定人们的权利和义务,内容较为具体,而卫生政策则通过决议、决定、纲要等形式表现出来,内容比较原则和概括;其次,卫生法比卫生政策更有稳定性,卫生政策的时间性较强,随着形势的发展变化较快。两者的联系是:一方面党和国家的卫生政策是卫生法的灵魂和依据,卫生法的制定要体现党和国家卫生政策的方向和内容;另一方面卫生法是实现党和国家卫生政策的工具,是卫生政策的具体化和规范化。当然,卫生法和卫生政策都是建立在一定的经济基础之上的上层建筑,在本质上是一致的,都体现了广大人民群众意志和利益,都具有规范性,是调整社会关系的行为准则。

(四) 卫生法学与卫生管理学

卫生管理学是研究卫生管理工作中普遍应用的基本管理理论、知识、方法及其规律的一门学科。两者的区别是:卫生管理的方法有多种,法律方法仅是其中的一种。卫生法律法规是卫生管理工作的活动准则,是实施卫生管理工作的准则和依据。但卫生法学与卫生管理学的出发点都是为了加强管理,保障卫生事业健康发展,更好地保护人民的健康。

四、学习与研究卫生法学的意义和方法

(一) 意义

1. 是保障公民健康权的需要 我国的医药卫生事业以为公民的健康服务为中心,以维护公民的健康权利为核心。卫生法学也同样围绕公民健康权的保障而展开。学习和研究卫生法学,可以掌握或了解卫生法学的基本原理、基本概念,对生命权和健康权有一个全面、系统、科学的认识,树立法治观念,尊重生命,尊重健康,在自身健康权受到侵犯时,可以维护自己的合法权利,同时在日常生活和工作中,依法遵守相关卫生法律规范,约束与规范自身行为,提高遵守卫生法律规范的自觉性。

2. 是落实依法治国方略的需要 医药卫生事业是社会主义事业的重要组成部分,依法管理医药卫生事业是实现依法治国、建设社会主义法治国家的重要组成部分。加强对卫生法学的学习和研究,有助于提高卫生立法水平,培养公民的卫生法治意识,提高公民的卫生法治观念,进而有助于实现依法治国、建设社会主义法治国家的宏伟目标。

3. 是发展医药卫生事业的需要 在新的历史时期,医药卫生事业面临诸多挑战,也面临诸多机遇。尽管医药卫生事业有着自身的特点和规律,但仍然离不开法律制度的规范和保障。无疑,医药卫生事业的发展需要法律予以保障,医药卫生事业也将逐步走向法治化管理的轨道。不仅要 对医药卫生从业人员、各类医药卫生服务机构进行法治化管理,而且要对公民的卫生行为、求医行为、尊医行为进行法治化管理。学习和研究卫生法学,有助于提高医药卫生领域从业人员的法律素养,明确其在执业中的权利与义务,正确履行岗位职责,也有助于培养公民的守法意识,保障医药卫生事业的良性发展。

4. 是提高卫生执法水平的需要 卫生行政执法是政府管理医药卫生事业的基本方式,是实现预防战略、保障公民健康权得以实现的基本手段。卫生执法水平的高低,不仅关系到改善社会公共卫生状况、提高社会卫生水平和公民生活质量的问题,而且关系到规范市场经济秩序、优化投资环境、促进经济发展的问题。学习和研究卫生法学,能够培养一支既有丰富的专业知识又有法治意识的卫生执法队伍,又能够有助于完善卫生法律体系,做到有法可依、有法必依、执法必严、违法必究,不断提高卫生执法水平。

(二) 学习与研究卫生法学的方法

1. 理论联系实际的方法 卫生法学是一门应用性较强的法学学科,具有很强的实践性。这里的理论主要包括卫生法学的基本理论、基本知识和相关学科的知识。这里的实践主要指医药卫生领域的大量法律问题和法律现象。所谓理论联系实际,一是要联系客观的事实、制度、现象和实际存在的问题;二是要密切关注我国医药卫生体制改革和卫生法治建设的实践;三是要联系各种社会思潮,认清各种观点的优劣,能够正确把握学习和研究的方向;四是要结合个人思想实际和专业工作实际,注重个人特点和个人发展路径。只有广泛地联系和深入地考察卫生法治实践,才能开拓我们的眼界和思路,避免纸上谈兵和思想僵化。同时要注意充分应用卫生法学的基本理论来研究问题和解决问题,让理论的科学性在实践中得到检验。

2. 比较分析的方法 卫生法学是一门医学和法学的交叉学科,与法医学、卫生管理学、卫生政策学、医学伦理学等多门学科均有交叉。无疑,比较分析方法是学习卫生法学的基本方法之一。比较有纵向比较和横向比较之分。纵向比较就是了解古今卫生法律规范的历史演变,用批判分析的态度对待卫生法学历史。横向比较就是要了解世界各国的卫生法律制度 and 国际卫生立法状况,既要吸收国外卫生立法的先进经验和科学成果,又要剔除其不符合我国国情的成分,做到有分析、有比较、有选择,注重形成和发展具有中国特色的卫生法律体系和卫生法学体系。

3. 历史分析的方法 法是人类社会发展到一定历史阶段的产物,同当时的社会物质生活

条件密切相关,也受到当时的社会政治、经济、文化和宗教等社会意识形态的影响。无疑,卫生法律规范的确立和实施都是基于具体的历史条件和特定的历史背景的。我们在学习和研究卫生法学的过程中,一定要坚持历史分析的方法,对法律规范和法律现象的研究要同一定的社会经济关系、意识形态以及卫生事业发展的实际状况等联系起来,深入研究不同卫生法律规范产生和发展的基础,探索其产生和发展的根源和条件。

问题与思考

1. 请阐述卫生与法律的关系。
2. 请阐述卫生法学的历史发展。
3. 请阐述卫生法学的研究对象和体系。
4. 请阐述卫生法学的学科地位。
5. 请阐述卫生法学的概念和特征。

(姜 虹 周袖宗 杜仕林)

第一章 卫生法学基础理论

【学习目标】

通过本章的学习,使学生掌握卫生法的基本概念和特点,对卫生法这门新兴的部门法有深刻的认识,能够熟练掌握卫生法的特殊性;使学生掌握卫生法基本原则的概念及各基本原则的具体内容,明确基本原则在整个卫生法体系中的功能和价值,了解卫生法基本原则的确立标准;使学生能够认识到卫生法律责任的特殊性和常见类型。

1. 掌握:卫生法的概念及特点;卫生法的调整对象的概念与特征;卫生法律关系的构成要素;卫生法各基本原则的具体内容;卫生法律责任的概念、特征、种类。

2. 熟悉:卫生法学与卫生法的区别;卫生法的具体调整对象;卫生法律关系的概念与特征;卫生法基本原则的概念及功能;卫生法律责任的构成要件。

3. 了解:卫生法学的概念、特征与学科地位;卫生法的作用;卫生法律关系的产生、变更与消灭;卫生法基本原则的确立标准;国内外卫生立法的历史演进。

第一节 卫生法概述

一、卫生法的概念与特征

(一) 卫生法的概念

卫生法是指调整国家在保障公民健康权实现的活动或过程中所产生的社会关系的法律规范的总称,即国家立法机关制定或认可的,以国家强制力保证实施的,在调整和保护公民健康权实现的活动或过程中所形成的各种社会关系的法律规范的总称。卫生法有广义与狭义之分。广义的卫生法是指一切涉及卫生领域的法律法规的总称,包括所有立法机关和被授权立法机关所制定的有关法律法规,即包括卫生单行法律法规和其他法律法规中就卫生领域所作的规定。狭义的卫生法专指全国人大及其常委会制定的卫生专门法律。

(二) 卫生法的特征

卫生法作为我国法律体系的重要组成部分,具有法律的一般属性,但是由于卫生法的调整对象是围绕人体健康生命权益而产生的各种社会关系,它不仅要受到政治、经济、文化、社会习俗的影响和制约,而且要受到自然规律和科学技术发展水平的影响。因此,卫生法和其他法律部门相比,又有自己独有的特点。

1. 形式上无统一法典 在形式上;卫生法由宪法、法律、行政法规等众多的法律文件所构成,是卫生法律规范的总和。卫生法的这一特征,是由其自身的特殊性所决定的。在卫生领域,需要卫生法调整的范围十分广泛、内容十分繁杂;卫生特别是医疗卫生事项繁琐多变,与卫生有关的法律法规甚多而又修改频繁,这都使卫生法难以在目前对卫生问题作出统一的规定、制定一部统一的卫生法。卫生法体系中还有相当一部分规范性文件是以“办法”“规定”“通知”等政策形式出现的。我国的《民法通则》第六条就明确规定:“民事活动必须遵守法律,法律没有规定的,应当遵守国家政策。”即政策也是人们必须遵守的规范。因此,国家和党的卫生政策在卫生法律关系中也是同样适用的,可以说在目前我国卫生法的体系中还占有相

当的地位。

2. 融入大量技术性规范 医药卫生工作是一项科学技术性很强的工作,当前科技发展更使医学诊断和治疗过程日益复杂,而卫生法保护的是人体健康,这就要求将直接关系到公民健康的医疗方法、程序、操作规范、卫生标准等大量的技术规范法律化,把遵守技术法规确定为法律义务,确保公民健康权的实现。因此,在众多卫生法律文件中,都包含着大量的操作规程、技术常规和卫生标准。如我国《药品管理法》规定:“药品必须符合国家药品标准……国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。”这里所说的《中华人民共和国药典》和药品标准即属于技术规范,决定着药品的名称、成分、制作工艺等等。

这种技术性规范和卫生标准的规定和要求几乎在各种卫生法律法规中都有体现,如《食品安全法》《职业病防治法》《国境卫生检疫法》等。这些广泛适用于医疗卫生的规定,既具有科技性,又具有法律性,构成了卫生法的重要内容,这是在绝大多数非卫生法律规范文件中所没有的。

3. 稳定性不强 一般来说,法律应具有相对稳定性。但是,由于我国卫生行政法制建设才刚刚起步,相当一部分卫生方面的事务还在靠政策来调整。同时,卫生法的调整对象涉及卫生行政组织、卫生行政执法和监督、医疗机构和医师管理、计划生育和母婴保健、药品、食品及健康相关产品、公共卫生等多个领域。而这些领域主要由技术性操作规范和技术标准构成,也导致了卫生法内容的科技性。而这些事项的发展与进步,如器官移植、脑死亡、基因诊断与治疗、生殖技术等,不断需要新的立法并对原有的卫生法进行不断的修改和完善,因而其调整的范围也就具有不稳定性,导致卫生法不得不随着卫生事业事项的变更而变更,因此修改就较为频繁,表现为多变性。

4. 法律调节手段具有综合性 卫生法调整社会关系的广泛性,决定了其调节手段的多样性,既要采用行政手段来调整卫生行政组织管理活动中产生的社会关系,如用行政许可手段来处理机关、团体、企事业单位及公民提出的卫生许可申请,对违法者予以行政处罚,用行政强制措施来控制传染病流行等,又要采用民事手段来调整卫生服务活动中的权利与义务关系,如医患关系等,同时对于在医疗卫生和提供食品、药品等服务活动中存在的严重侵权行为还要追究相应的刑事责任。从这一角度看,卫生法是多元的,因此国外卫生法学将卫生法解释为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、卫生法的历史演进

(一) 国外及国际组织的卫生立法概况

1. 国外卫生立法概况 国外的卫生法起源较早。在公元前 3000 年左右,古代埃及就颁布了一些医药卫生方面的法令,比如对尸体掩埋、排水等公共卫生方面,对失职医生处罚等医疗方面就有详尽规定。在公元前 2000 年,古印度制定了《摩奴法典》,规定了死者火葬、提倡素食、重罚酗酒等。到公元前 1750 年,古巴比伦王国第六代国王汉谟拉比颁布了《汉谟拉比法典》,医药卫生方面的条文就有四十余款,涉及医师地位与责任、医疗活动、食品卫生等方面。在古代奴隶制社会中,罗马奴隶制社会的医疗卫生法律最为发达,涉及医疗卫生的许多方面,其中最为著名的是公元前 45 年颁布的《十二铜表法》《阿拉基法》《科尼利阿法》《得森维尔法》,对医生的监督管理、医疗事故的处罚赔偿、城市预防疾病、食品卫生监督等方面都进行了规定。

公元 5 世纪至 15 世纪,欧洲封建国家先后建立。在此期间,不少国家都加强了卫生立法,调整的范围逐步扩大,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。比如 12 世纪西西里王罗格尔二世颁布了禁止未经政府考试的医生行医的法令,

严格规定了医生的资格;13世纪法国国王腓特烈二世颁布了《医生开业法》《药剂师开业法》以及有关医科学校管理的法令。

随着资本主义的发展,卫生法进入了新的历史阶段,许多国家制定了专门的卫生法。比如13世纪威尼斯制定了药剂师管理规章;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;15世纪前后,佛罗伦萨、纽伦堡、巴塞尔等地出现了药典。英国于1601年制定的《伊丽莎白济贫法》是最早的现代资本主义卫生立法,1848年又制定了《卫生法》,1859年公布了《食品药品法》,1878年颁布了《全国检疫法》,以后又逐步制定了《助产士法》《妇幼保健法》《精神缺陷法》《国家卫生服务法》《卫生和安全法》等。第二次世界大战后,随着社会经济的发展和科技的进步,各国普遍重视卫生立法,均在社会公共卫生、医政管理、药政管理、医疗保健、科技发展与个人行为等方面加强了卫生立法工作。

2. 国际组织卫生立法概况 生态环境、温室气体排放、卫生状况等关系到全球居民的生命健康,且健康领域的很多问题是一个国家都很难独立解决的。很显然,在世界经济一体化的进程中,国家与国家之间的国际组织在保护人类环境和人类健康方面具有不可替代的作用。鉴于此,国际组织一直致力于人类健康保护的立法,促使国与国之间签署了或承认了在共同保护人类生命健康活动中产生拘束力的原则、规则、规定、章程、制度等签约国共同认可的规范性文件。

1851年,在巴黎举行的第一次国际卫生会议上,有11个参加国共同签署了第一个世界性的《国际卫生公约》。1905年,美洲24个参加国签署了《泛美卫生法规》。WHO自1948年成立,规范了国际卫生公约、规则,制定了食品卫生、药品、生物制品的国际标准,以及诊断诊治方法的国际规范和标准。为防止传染病在国际间传播,制定了《国际卫生条例》。为控制药品质量,倡导药品生产质量管理规范(GMP),与国际放射防护委员会(TCRP)合作制定了放射防护基本安全标准。与联合国粮农组织(FAO)合作设立了食品法典委员会,制定并公布了食品卫生标准。

(二) 我国卫生立法概况

1. 我国古代卫生立法概况 我国古代卫生法的制定和实施,散见于各种律书和古籍中。我国古代卫生法的文字记载最早可以追溯到殷商时期。《韩非子·内储说上》《周易》《春秋》《周礼》《左传》等的记载,可以反映出古代对繁衍健康后代的认识和重视。《周礼》翔实记载了当时的医事管理制度,包括司理医药的机构、病历书写和医生考核制度等。春秋、战国后,进入封建社会,出现了较系统的成文法典,其中有一些关于医疗卫生及传染病预防的条文,如《秦律》禁止杀婴堕胎等。

唐、宋时期,卫生立法有了较大的发展。《唐律》中有许多涉及医药卫生的条文,对医师误伤、欺诈、调剂失误、医药害人等行为均有刑律规定,同时对饮食卫生、卫生管理等方面也有一些规定。自宋代开始,设立了管理宫廷内外的专门药政机构,开设了国家药局。另外宋慈所著的《洗冤录》是现存世界上最早的法医学著作。元、明、清各朝代也都颁布过一些卫生方面的法令。13世纪初的《元典章》中明确规定禁止假医假药,禁止贩卖毒药,并设立了医师管理制度。明代的《大明会典》中,对医生的资格及庸医杀人等也都有规定。《清朝会典》中对太医院的职责和管理作了一些规定,并对天花等一些传染病发布了法令。

2. 我国近代卫生立法概况 中华民国时期是我国卫生立法进入专门化、具体化的时期。在民国中央政府设有中央卫生署即卫生部,开始构筑卫生法律体系,颁布了全国卫生行政大纲和卫生法律法规、条例,制定了《全国海关检疫条例》《公立医院设置规划》《中医条例》及《医师法》《药师法》《医事人员检核办法》《中医师检核办法》《传染病预防条例》等法规。

新民主主义革命时期,中国共产党在革命根据地大力开展卫生工作,在建立健全公立机构的同时进行了卫生立法,先后颁布实施了《卫生法规》《卫生运动纲要》《卫生防御条例》《战

时卫生勤务条例》等。

3. 新中国卫生立法概况 新中国成立后,我国卫生立法经历了三个阶段。

第一阶段:从新中国成立到1954年第一部宪法颁布。立国之初,百废待兴,但国家仍然重视卫生事业和卫生法制建设,制定了大量的卫生法规来促进医药卫生事业的发展和保障公民的身体健康。除起到临时宪法作用的《共同纲领》之外,先后颁布了《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》《工厂卫生暂行条例》《医师暂行办法》《中医师暂行条例》及《民用航空检疫暂行办法》等。此阶段为新中国卫生立法的起步阶段。

第二阶段:1954年至1976年。在宪法的指导下,国家先后颁布了大量的卫生法规。1954年卫生部颁发了《卫生防疫暂行办法》,促进了各级卫生防疫站的建设,并在此基础上发布了《卫生防疫站工作条例》。1955年卫生部颁发了《传染病管理办法》,规定了法定传染病的种类、报告制度及处理办法。同时,在劳动卫生及食品卫生方面,先后颁布了《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》《职业病中毒和职业病报告试行办法》《食品卫生管理试行条例》《饮用水质标准》等一系列条例和标准。1957年公布了《中华人民共和国国境卫生检疫条例》及其实施细则,随后在药政管理方面颁发了《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》。由于此阶段的卫生立法不注重借鉴国外卫生立法的先进经验,加之国内卫生立法的经验不足,此阶段卫生立法的水平不高。1966年至1976年十年内乱期间,社会主义法律制度被破坏殆尽,卫生法制也遭到了践踏,卫生立法处于空白状态。

第三阶段:1978年党的十一届三中全会之后。这一时期卫生立法重新起步,有了突破性进展。1982年宪法明确规定了“国家发展医药卫生事业”、“保护人民健康”,为新时期卫生立法指明了方向,提供了宪法依据。随着社会主义市场经济的逐步建立,卫生法制建设日益重要,卫生立法步伐大大加快。改革开放三十多年,全国人民代表大会常务委员会先后制定了《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》)《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)《中华人民共和国国境卫生检疫法》(以下简称《国境卫生检疫法》)《中华人民共和国传染病防治法》(以下简称《传染病防治法》)《中华人民共和国红十字法》(以下简称《红十字法》)《中华人民共和国母婴保健法》(以下简称《母婴保健法》)《中华人民共和国献血法》(以下简称《献血法》)《中华人民共和国执业医师法》(以下简称《执业医师法》)《中华人民共和国职业病防治法》(以下简称《职业病防治法》)等法律,并修订通过了《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)。国务院批准颁布的卫生行政法规有100多部,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》《医疗事故处理条例》等。在此期间,卫生行政部门制定和颁发的卫生规章和规范性文件数以千计。同时,地方卫生立法也较为普遍。

(杜仕林)

第二节 卫生法的调整对象

【案例 1-1】

2003年12月9日,刘某经批准取得某市野生动物保护站颁发的“动物驯养繁殖许可证”,许可证载明养殖种类为果子狸。刘某从外地购进果子狸种苗31只,共花费50900元。随后当地省疾控中心对市场上采集的果子狸进行检测,发现果子狸粪便中有大量的冠状病毒,与人类