

绪 论

一、医事法学的概念

医事法学（Medical Jurisprudence）是研究医事法律及其发展规律的一门法律学科。医事法学是在自然科学与社会科学相互渗透、融合发展背景下，特别是在传统生物医学模式向生物—心理—社会医学模式转型发展的历史进程中孕育成长起来的一门新兴的边缘交叉学科。在医学体系中，它属于理论医学；在法学系统中，它属于应用法学。它兼具医学、法学等多学科特点，并在医学、法学及其他相关学科的相互影响中日益丰富和发展。

与医事法学密切联系的是医事法律即医事法。医事法律是指由国家制定或认可，并以国家强制力保证实施的，旨在调整医疗服务活动中所形成的各种社会关系的法律规范的总称。医事法律就表现形式而言，可以区分为形式意义的医事法律与实质意义的医事法律，前者指国家立法机关制定的以“医事法”或“医事法典”命名的法律，后者则是指各种调整医疗服务所形成的社会关系的法律规范的总称。我国目前尚未制定一部以“医事法”命名的形式意义的医事法律，但却存在大量的规范医疗行为、调整医疗服务社会关系的实质意义的医事法律，表现为相应的单行法律、行政法规、行政规章、地方性法规、司法解释等。

医事法学以医事法律这个特定的法律对象及其发展规律为研究对象，是法学的一门分支学科。医事法律是国家法律体系中的一个法律部门。医事法学作为法律学科，其研究范围包括但不限于医事法律法规本身。它还对医事法律的产生及其发展规律等基本理论以及医事法律应用中的实践问题展开研究，通过对医事法律理论与实践的探讨，从学术层面指导和推动医事法律的立法、司法、法律适用等的发展与完善。

二、医事法学的研究对象

医事法学以医事法律及其发展规律为研究对象。医事法学主要研究医事

法律的产生、发展,医事法律的内涵、特征、基本原则,医事法律的制定与实施;研究现行医事法律法规及其实践应用;研究其他国家和地区医事法律理论与实践;研究医疗卫生体制改革和现代医学技术发展与应用中医事法律面临的理论和实践新情况、新问题等。

医疗卫生事业是社会改革发展的重要组成部分。伴随经济社会不断发展,人们对医疗服务、健康保障更加关注和重视。保障健康权益,规范医疗服务,提高医疗质量和水平,构建安全、规范、高效、便捷、和谐有序的医疗服务秩序成为社会的迫切需要。全面深化改革,全面依法治国,全面建成小康社会,系统推进法治国家、法治社会建设,实施健康中国战略等改革发展的生动实践也为医事法学研究提供了坚实基础和必要条件。在医学、法学等学科深度融合、繁荣发展的背景下,医事法律的全面深化、系统发展成为必要,也具有现实的可能,医事法学的研究对象和研究领域必将随着医事法律的进一步拓展而不断丰富和完善。

三、医事法学与相关学科的关系

(一) 医事法学与法学

法学是以法律、法律现象及其发展规律为研究对象的一门社会科学,它是研究与法相关问题的专门学问,是关于法律问题的知识和理论体系。医事法学则是法学的一个分支学科,以医事法律及其发展规律为研究对象。法学与医事法学之间体现为一般与特殊的关系,法学研究的普遍性原理与方法可以为医事法学个性化发展提供理论基础和指导,而医事法学专门领域的研究和拓展可以进一步深化并丰富法学的内容。

(二) 医事法学与医学

医学是研究人类生命过程以及防治疾病的科学。医学属于自然科学范畴,而医事法学则是研究医事法律的法学分支学科,属于社会科学范畴。二者都具有保护人的生命健康的目标和使命,彼此相通,相互促进。医学的发展一定程度上影响立法的思想和观念,医学新理论、新技术和新成果的应用对传统法律思想和制度提出新问题和新的挑战,促成新的医事法律法规的产生,使医事法学的内容更加科学化,体系更加丰富和完善。医事法律为医学的发展创造良好的社会环境,保障国家对医疗卫生事业的有效治理,引导、规范医

疗卫生秩序,形成有利于医疗卫生事业发展的运行机制,促进医学的科学发展。

(三) 医事法学与医学伦理学

医学伦理学是运用伦理学理论、方法研究医疗卫生实践和医学发展过程中的医学道德现象和问题的学科。医事法律规范和道德规范,尤其是医德规范都是调整社会关系、规范人们行为的准则,在维护和发展医疗卫生秩序、保障健康权益上具有同一的使命和任务。基于法律和道德的辩证关系,医事法律和医学道德也同样具有内在的联系和区别。医事法律体现了医学道德的要求,是培养、传播和实践道德的重要途径和保障;医学道德是医事法律的重要基础,是维护和发展医事法律,遵守和实施医事法律的重要力量。进而可以说医事法学与医学伦理学之间密切关联,二者相互补充,相互渗透,相互促进。

(四) 医事法学与法医学

法医学是应用医学、生物学、化学及其他自然科学的理论和方法,研究并解决立法、侦查、审判实践中所涉及的医学问题的一门医学与法学交叉的学科。法医学以司法实践中有关人身伤亡的各种医学问题为研究对象,是应法律的需要而产生的,为制定法律提供依据,为侦查、司法审判等提供科学证据,是应用医学和法学的一门分支学科。医事法学以医事法律为研究对象,是应医学的发展而产生的,旨在运用法律理论和方法促进医疗卫生事业有序发展,保障人体生命健康。

(五) 医事法学与卫生事业管理学

卫生事业管理学是研究卫生事业管理的理论和方法的一门学科,是管理学基本理论、知识和方法与卫生事业管理实践相结合的产物。在卫生事业管理众多的方法之中,法律是其中重要的方法之一。通过医事法律立法、司法、法律遵守等手段,引导、规范和监督卫生事业管理者及管理相对人的行为,促成卫生事业管理目标和任务的有效实现,这是卫生法制管理的重要内容和要求。医事法律为依法管理医疗卫生服务活动提供法律依据和遵循,与其他管理方法相比较,它更突出地体现了管理的刚性,呈现出法律的国家强制性特征。

四、医事法学的学习方法

法律及法律现象是社会历史发展的产物，是一定社会历史条件下，社会意识对社会存在能动反映的形式之一，也是建立在一定社会经济基础之上的上层建筑的重要内容。学习和研究医事法学，就需要在整体上将医事法律置于社会历史发展的宏观背景，在社会基本矛盾运动的现实过程之中去揭示医事法律的现象与本质，探寻医事法律发展变化规律，分析研究医事法律面临的理论与实践问题。在方法论意义上，就需要我们始终坚持以马克思主义为指导，坚守马克思主义的基本立场、观点和方法，运用辩证唯物主义和历史唯物主义基本原理分析思考医事法学相关问题，不断推进医事法学的科学发展。

（一）理论联系实际的方法

理论联系实际，既是坚持唯物辩证法的基本要求，又是马克思主义学风的重要体现。医事法学作为一门实践性较强的理论学科，有其基本理论、基本知识及法学、医学等相关学科的理论知识基础，同时又根植于医疗卫生服务和法治建设的现实社会生活，在理论联系实际的实践中获得检验和发展。学习和研究医事法学，在深刻理解和掌握基本理论、基础知识的基础上，更需要坚持一切从实际出发，立足我国国情，密切联系我国医疗卫生事业改革发展和卫生法制建设，以问题为导向，结合医疗卫生事业转型发展中的理论和实践需要，深化研究，拓展新视野，发展新理念，不断培养和提升运用理论解决实际问题的思维和能力。

（二）历史分析的方法

医事法律同法一样，是社会发展到一定历史时期才出现的，其产生和发展变化都与当时社会的经济、政治、文化密切相关，是当时社会物质生活条件的反映和产物。医事法律法规的制定和实施都离不开具体的特定的历史背景和历史条件，不存在超时空的纯粹的医事法律。学习和研究医事法学，坚持历史分析的方法，将医事法律与其赖以产生和发展的一定的社会经济关系、意识形态和医疗卫生发展实际结合，深入研究医事法律理论和医事法律规范产生和发展的历史基础，梳理其发展、演变的历史脉络，有助于我们更加深刻地理解和把握医事法律的本质，认识医事法律的现状和发展趋势，揭示医事法律的发展变化规律。

（三）比较分析的方法

比较分析是法学研究的重要方法，通过对不同类型的法、不同国家和地区的法或法律进行多层次地对比研究，可以更全面地认识 and 了解不同法律的共性与个性特点，有助于彼此的交流与借鉴。立足我国国情，结合我国医疗卫生事业改革发展的需要，采取比较分析的方法，通过对古今中外医事法律的纵向和横向比较，可以批判借鉴其他国家和地区医事法律发展的积极成果，包括国际医事法律的理论 and 实践经验，促进我国医事法律的不断丰富和发展。

第一章 医事法律概述

第一节 医事法律的理解

一、医事法律的概念

医事法律是指由国家制定或认可，并以国家强制力保证实施的，旨在调整医疗服务活动中所形成的各种社会关系的法律规范的总称。

医事法律有广义和狭义的不同理解。狭义的医事法律，单指由全国人民代表大会及其常务委员会所制定的各种医事法律。广义上的医事法律，包括但不限于狭义上的医事法律，还包括有立法权的其他国家机关制定、颁布的医事法规、规章，如医事条例、规则、决定、标准、办法等，还包括宪法及其他法律部门中有关医疗服务活动规范的内容。

关于医事法律的概念，在当前有多个不同的定义，主要差异在于对“医事”一词内涵的不同理解。有专家指出，医事一词应作广义理解，泛指为维护和保障人体生命健康而进行的一切个人和社会活动的总和。我国台湾地区学者黄丁全在其所著《医事法》中认为，医事法律即是指医学法规，乃规定医疗业务之法律规章及行政命令，有广义与狭义之分。在美国指称此项内容的有法律医学（Legal Medicine）、医学法学（Medical Law）等名称，在德国、日本则称为医疗事务法，其内容基本上都是与医疗执业相关的法律规范。就这些国家和地区所建立的与医学、法学相关的法律部门的内容和体系而言，医事法律主要指医疗执业者对人体实施医疗行为的相关法律规则。

卫生法是与医事法律密切关联的概念。卫生法（Health Law）是指由国家制定或认可的并以国家强制力保障实施的，调整在保护人体生命健康活动中所形成的各种社会关系的法律规范的总称。卫生就其字义而言，即护卫生命、养生之意。在现代汉语中，狭义上的卫生是指一种状况，如人体的健康状况、环境的清洁状况等；广义上的卫生则指为了维护人体健康而进行的个人和社

会活动的总和。就卫生与医事比较,卫生的外延大于医事,内涵比医事更为宽泛。相应的医事法律与卫生法区别,卫生法的外延大于医事法律,二者在逻辑上具有种属关系。

二、医事法律的特征

特征是事物本质的外化,是事物特殊性在联系中的体现。法律的特征是指法律不同于其他社会现象的特殊性。医事法律是法律体系的一个重要组成部分,它具有一般法律规范所具有的普遍共性:都是一定社会物质生活条件下的意识反映,具有物质决定性;都是调整人与人之间的社会关系的行为规则,具有行为规范性;都是由国家制定或认可的行为规范,具有创设主体的特殊性;都是以规范人们的权利和义务为主要内容,以国家强制力保障实施,具有国家强制性;等等。同时,医事法律作为调整医疗服务活动的法律规范,与其他法律相区别,又具有自身的特殊个性。具体可以表现为以下几个方面。

(一) 医事法律的综合性

医事法律所调整的社会关系具有多重属性,既有纵向上的管理与被管理的行政管理关系,体现出行政法的性质和特征,又有横向上的平等主体之间的民事关系,兼具民事法律的性质和特征。在刑法中也有涉及医事法律关系的相关内容。在这个角度上看,医事法律具有诸法合体、采用多种调节手段调整多种法律关系、涉及多个法律部门的特征,是一门综合性的法律。

(二) 医事法律的技术性

医事法律是依据医学、药理学、生物学等诸多自然科学的基本原理和技术研究成果制定的,与现代科学技术密切相关。医学及其他相关学科的技术成果既是医事法律的立法依据,又是医事法律实施的重要手段。医学的迅猛发展和医学技术的广泛运用,使得当下的医疗过程更加复杂,医疗行为的技术性更加凸显。要在保护、促进医学科学和技术科学发展的同时,又有效地防控科学研究和应用的风险,这就需要发挥法律的引导和规范功能。通过制定、修改和不断完善医事法律,将直接关系到公民生命健康的诊疗方法、程序、操作规范、实施标准等大量的技术规则法律化,对于公民的健康权益保障和实现,无疑是一个必要和必须的选择。因此,大量的操作规程、技术常规、卫生标准等技术性规范构成了医事法律的重要内容,体现在不同的医

事法律文件之中，这也是其他非医事法律规范少有的表现。

（三）医事法律的国际性

防控疾病、维护健康是不同国家和地区面临的社会共性问题，也是世界各国和地区医事法律共同的目标任务所在。疾病的流行没有国界、地域、人群的限制，防治疾病的方法、措施和手段也不因社会制度的不同而不能相互借鉴。在全球化进一步加快的今天，各国政府高度重视医疗事务的立法工作，在保持其医事法律个性的同时，积极吸收、借鉴各国通行的医疗规则，将普遍应用的诊疗方法、原则、标准等共性要求纳入自身的医事法律内容，使得各国国内法的医事法律呈现出国际性特征。为共同应对地区性、国际性的疾病和健康问题，国际社会组建和成立了相应的国际组织，如世界卫生组织、国际医学法学会、国际食品法典委员会等，先后制定和颁布了系列的国际性医事法律，为引导和促进疾病防控的国际交流与合作作出了积极贡献。

三、医事法律的内容

医事法律的内容是医事法律体系的反映，是在宏观上对医事法律的概括和分类。一般认为，医事法律的内容包括医疗主体法、医疗行为法、医疗用品管理法和医疗争议处理法四个方面。

（一）医疗主体法

医疗行为主体包括医疗机构和医务人员。由于医疗行业与医疗行为的特殊性，各国家和地区都通过医事法律对医疗行为主体加强监管，实施严格的行业准入和执业许可。按照我国相关法律规定，医疗机构包括临床、预防和保健机构三大类。依据医疗机构的名称和业务范围，具体包括有医院、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室、急救中心（站）、临床检验中心、护理院（站）及其他诊疗机构。有关立法的内容包括医疗机构设立的基本条件、审批的程序、医疗机构执业的基本规则和要求、医疗机构的权力与义务、医疗机构的行政监管、违法违规的法律责任等。医务人员主要指医师、药师、护士和医疗辅助人员，相关立法的内容包括各类医务人员执业资格取得的基本条件和程序、执业注册的程序和条件、执业的权利与义务、行政监管及违法违规处罚等。

（二）医疗行为法

规范和监管医疗行为，是医事法律的主体内容。医疗行为内容庞杂、牵涉面广、技术性强、变化更新快，通常的立法和修改程序难以满足医事法律及时性要求，因此，涉及医疗行为的规范除了国家制定颁布的医疗卫生管理的法律、法规、规章之外，更多地体现为医疗卫生各行业协会制定和发布的技术规范、诊疗标准、实施指南、操作规程等技术性规范文件。这类医疗行为技术性规范，属于技术规范范畴，是医事法律的重要组成部分。医疗行为技术规范集中反映了医学技术的要求，包括了一系列的与诊断和治疗相关的原则、技术、方法、步骤等内容，是医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当遵守的行为准则。

（三）医疗用品管理法

医疗行为是医务人员借助专业性物品对患者实施诊疗活动的专业性行为。这些专业性物品可以统称为医疗用品，它包括有药品、血液及血液制品、试剂、医疗器械、消毒制剂、医疗耗材等。医疗用品事关医疗安全和医疗质量，与患者健康权益保障密切相关，对这些医疗用品的生产、流通、储存和使用就需要通过相应的法律设定严格的程序和规范，予以规范管理，这样才能更好地保障医疗用品的质量和安全性，进而维护和保障患者的合法权益。

（四）医疗争议处理法

医学科学作为研究疾病发生、预防、诊断、治疗以及人的思维、生理规律的自然科学，它是一门高度精深、未知领域多、涉及知识广泛的复杂学科。医学科学的学科特点决定了医疗行为的高度专业性、局限性和风险性。同时，医疗行为既是高度复杂的科学技术探索和应用的过程，又是最具人文色彩、富含人文关怀的协同配合过程。在这一过程之中，医疗活动参与的各方当事人对医学的认知、价值观念以及利益诉求的差异，加之复杂多元的外部社会因素影响，医疗争议、医患纠纷不可避免地客观存在。各国家和地区也不同程度地加大了医疗纠纷、医疗争议方面的立法，为医疗争议和纠纷的处理创设解决机制，设立具体的评判标准和原则。医疗争议处理的实体和程序规则，构成了医事法律的重要内容。

在我国医疗卫生事业转型发展、医药卫生体制改革不断深化的当下，医疗争议、医患纠纷呈现多发、高发的态势，医患矛盾一度成为社会高度关注

的热点、难点和焦点问题。在此背景下,国家立法机关和部门进一步加大了医疗争议处理立法的力度,以法律、法规、规章等多种形式先后出台系列的医疗纠纷处置规范,拓展和畅通了医疗争议处理的协商、调解、仲裁及诉讼渠道,为依法规范医疗秩序、公平公正处理医疗争议、切实维护和保障各方合法权益奠定了坚实的法律基础。

四、医事法律的渊源

法的渊源,又称“法律渊源”或“法源”,在法学研究中,是指法的效力来源,包括法的创制方式和法律规范的外部表现形式。在这个意义上,法的渊源又被称为法的“形式渊源”,即一定的国家机关依据法定的职权和程序制定或认可的,具有不同法律地位和效力的法律规范的外部表现形式。就医事法律而言,医事法律的渊源系指医事法律规范的具体表现形式。在我国,医事法律的渊源主要有以下几种。

(一) 宪法

宪法是国家的根本法,是国家最高权力机关通过法定程序制定的具有最高法律效力的规范性文件,包括以宪法命名的宪法法典及其他宪法性法律文件。宪法是国家一切立法活动的基础,也是制定各种法律、法规的总依据和最基本的效力来源。我国宪法中保护公民生命健康的医药卫生方面的相关规定,既是医事法律的重要渊源,也是制定医事法律的根本依据,在医事法律体系中具有最高的法律效力。

(二) 医事法律

狭义上的医事法律,指由全国人民代表大会及其常务委员会制定的医事法律。由全国人民代表大会制定的医事法律,又称医事基本法,是国家为保护公民生命健康而对全国医药卫生工作所制定的综合性、系统性的法律文件。截至目前,我国尚未制定医事基本法。现行的医事法律,主要是由全国人民代表大会常务委员会制定的医事基本法以外的医事法律。如《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国献血法》《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》《中华人民共和国精神卫生法》《中华人民共和国执业医师法》《中华人民共和国中医药法》等,这些医事法律构成了医事法律体系的骨干内容。此外,其他法律,如《中华人民共和国刑法》《中华人民

《中华人民共和国民法通则》《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国婚姻法》等法律中有关医药卫生的内容，也是医事法律的重要构成，是医事法律的间接渊源。

（三）医事行政法规

医事行政法规是指由国家最高行政机关——国务院以宪法和医事法律为依据，在法定职权范围内为实施宪法和医事法律而制定的有关医药卫生方面的规范性文件。医事行政法规主要是对医事法律的具体化，包括国务院直接颁布的法规，如《医疗机构管理条例》《医疗事故处理条例》等，以及国务院批准的由国家卫生行政部门起草的法规。其他行政法规中有关医药卫生的部分或条款，也是医事行政法规的内容。在法律效力上，医事行政法规仅次于宪法和医事法律。

（四）医事行政规章

医事行政规章指由国务院有关部委在法定职权范围内依法制定的贯彻执行有关法律、行政法规，具体指导、监督、管理医药卫生工作的规范性文件。它包括由原卫生部（现国家卫生计生委）颁布的行政规章，如《医疗机构管理条例实施细则》《医疗感染管理办法》《医疗质量管理办法》《放射诊疗管理规定》等；由原卫生部与其他部委联合发布的行政规章，如国家卫生计生委、国家中医药管理局制定的《无证行医查处工作规范》《医疗机构病历管理规定》；原卫生部与外经贸部发布的《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》等。在内容上，医事行政规章较医事行政法律和法规而言，更注重医药卫生具体工作的规范和管理。在法律效力上，医事行政规章的效力低于医事法律和医事行政法规。

（五）地方性医事法规、规章

根据《中华人民共和国立法法》的规定，省、自治区、直辖市，设区的市，省、自治区人民政府所在地的市，经济特区所在地的市和国务院批准的较大的市以及自治州的人民代表大会及其常务委员会根据本行政区域的具体情况和实际需要，在法定权限内可以制定地方性法规。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。上述拥有立法权的地方权力机关制定和发布的适用于本地区的医事法律文件，即是地方性医事法规，包括地方性的条例、办法、细则、规定和决定等。

省、自治区、直辖市，设区的市，省、自治区人民政府所在地的市，经济特区所在地的市和国务院批准的较大的市以及自治州的人民政府，依法在其职权范围内制定和发布的，在本地区内发生效力的医疗卫生管理方面的规范性文件，即是地方性医事规章。

地方性医事法规和规章，在规范和推进本地区医疗卫生工作上具有更强的针对性，体现和反映出立法上地方性的探索和创新，对全国性医事立法工作的推进具有重要意义。

（六）国际医事条约

我国政府与外国签订或者我国加入的国际医事法律规范性文件，包括条约、公约、协定、宣言、声明和公报等，除我国声明保留的条款外，一经我国批准生效，对我国国内的国家机关、企事业单位、社会团体和公民也具有同国内法一样的约束力。因此，我国签订或加入的国际医事条约，也是我国医事法律的渊源之一。

（七）卫生技术性规范

医事法律实现其对具体医疗卫生活动的有效规制，一方面有赖于通过医事法规、规章等将法律的原则和规范细化、具体化，以实现法律控制；另一方面，还需要通过各种卫生技术规范、操作规程、诊疗标准等技术性规范的施行以实现技术控制。技术性规范本身并不是法律规范，不具备法律效力，但当医事法律、法规确认某一技术性规范作为具体医疗卫生行为的控制、评价标准和准则时，该技术性规范就构成成为该法律的组成部分，具有法律效力。医事法律对技术性规范的确认，一是有权制定医事法律的机关通过制定专门的法律文件直接确认。如原卫生部2002年颁发的《医疗事故分级标准(试行)》；国家卫生计生委2013年制定的《需要紧急救治的急危重伤病标准及诊疗规范》。二是在医事法律的有关条款中规定的技术规范、操作常规或标准，如《药品管理法》第三十二条规定的“药品必须符合国家药品标准”“国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准”。

在医事法律中存在众多的技术性规范，这些技术性规范也是我国医事法律的渊源。

第二节 医事法律的历史发展

一、我国医事法律的发展简况

我国历史文化悠久,法律文化源远流长。最早的医事法律规范可以追溯到商周时期,《周礼》比较详细地记载了当时的医疗卫生管理制度,包括司理医药的机构、职责、文书医案保管等。在周朝,已经有了世界上最早的病案书写制度和死亡报告制度,“凡民之有疾病者,分而治之。死终,则各书其所以,而入于医师”;还建立了世界上最早的医师年终考核制度,根据出现医疗差错的多少来确定医生应享受的待遇,“岁终则稽其医事,以制其食:十全为上,十失一次之,十失二次之,十失三次之,十失四为下”。自商周到秦朝,可以说是我国医事法律的萌芽时期。进入封建社会后,医事法律得到进一步的发展。从秦朝开始,我国有了相对系统的法典,从《秦律》《唐律》《元典章》《大明会典》到《大清律》,医事法律规范也日益增多,关于医疗卫生及药品的管理趋于规范化,涉及医疗卫生管理机构、药品规范、传染病防治、公共卫生及医疗事故处理、刑事处罚等诸多内容。

辛亥革命以后,我国医事法律规范开始趋于专门化、具体化。中华民国政府设立卫生部,专门负责全国医药卫生工作,制定了系列的医疗卫生管理制度,颁布了相关的法律法规,如医师暂行条例、助产士条例、传染病预防条例等。医事法律日渐丰富和完善。

中华人民共和国成立后,党和国家高度重视医药卫生事业,我国医事法律进入到一个新的发展阶段。1949年的《共同纲领》第四十八条规定:“提倡国民体育,推广医药卫生事业,并保护母亲、婴儿和儿童的健康。”1954年颁布的第一部《宪法》第九十三条规定:“中华人民共和国劳动者在年老、疾病或者丧失劳动能力的时候,有获得物质帮助的权利。国家举办社会保险、社会救济和群众卫生事业,并且逐步扩大这些设施,以保证劳动者享有这种权利。”自20世纪50年代至60年代初期,国家颁布制定了系列的医事法律法规,规定了基本卫生制度,建立了卫生防疫体系和医疗服务体系,医事法律有了长足的发展。“文化大革命”时期,整个国家法治建设遭遇重大挫折,医事立法陷入停滞状态。

党的十一届三中全会以后,社会主义民主与法制建设开启新的历史征程,医事法律立法工作有了快速的发展。1982年《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、国家企业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”;第四十五条规定:“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”。宪法的相关规定为医事法律建设指明了方向,提供了最高的立法依据。随着社会主义市场经济体制的逐步建立完善,医药卫生体制改革不断深入,医事法律立法工作高速发展,医疗主体、医疗行为、医药用品及医疗争议处理等方面的立法进一步丰富,医疗卫生法制体系日趋完善。特别是党的十八大以来,在系统推进“四个全面战略”中,全民健康问题作为全面建成小康社会的重大战略问题,获得了国家和社会的高度重视。在全面深化改革战略中明确提出深化医药卫生体制改革的任务,提出“统筹推进医疗保障、医疗服务、公共卫生、药品供应、监管体制综合改革”要求。适应和保障医药卫生事业改革发展的迫切需要,特别是全面推进和实施依法治国战略,医事法治建设进一步加速,医事法律法规的立、改、废工作系统推进,医事法律空前繁荣。在 2015 年至 2016 年,全国人大常委会先后颁布了新修订的《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国人口与计划生育法》等,2016 年 12 月审议通过《中华人民共和国中医药法》,并将于 2017 年 7 月 1 日生效。同时,一大批医事法规、行政规章及地方性法规、政府规章先后颁行。2016 年 10 月,中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》,专章提出加强健康法治建设,“推动颁布并实施基本医疗卫生法、中医药法,修订实施药品管理法,加强重点领域法律法规的立法和修订工作,完善部门规章和地方政府规章,健全健康领域标准规范和指南体系。强化政府在医疗卫生、食品、药品、环境、体育等健康领域的监管职责,建立政府监管、行业自律和社会监督相结合的监督管理体制。加强健康领域监督执法体系和能力建设。”这将进一步有效推动医事法律的体系化建设和发展。

二、外国医事法律的发展简况

在世界各国的法律中,医事法律都是其重要的组成内容。早在古埃及、古印度、古罗马、古巴比伦时期,在相关法律中就有了医疗卫生行为的相应

规定。如公元前 2000 年,古印度的《摩奴法典》,其中就有死者火葬、倡导素食等规定;公元前 1750 年,古巴比伦的《汉谟拉比法典》,其中涉及医药卫生的多达 40 余条款,内容涉及医师职责、医疗活动、公共卫生等规定。古罗马在公元前 450 年颁布的《十二铜表法》《阿基拉法》《科尼利阿法》等,都有关于医生监管、医疗事故赔偿、疾病预防等较为具体的医疗卫生行为规范。古罗马人在历史上还最早地规定了行医许可制度。欧洲封建国家兴起后,开始出现专门的医事法律文件,如 13 世纪法国腓特烈二世发布的《医师开业法》《药剂师开业法》;英国编撰了系列的药典,如 1499 年的《佛罗伦萨药典》、1546 年的《纽伦堡药典》、1618 年的《伦敦药典》。

近代以来,随着资本主义社会经济发展和科学技术的进步,资本主义国家加强了医疗卫生领域的立法,医事法律有了快速发展。英国 1832 年颁布了《贫困法》,1848 年制定了《医事法》《医疗法》,1859 年颁布了《食品药品法》,1875 年颁布《公共卫生法》,1878 年颁布了《全国检疫法》,1911 年颁布了《全国保险法》,1948 年颁布了《国家卫生服务法》,1964 年颁布《国家卫生保健法》,1968 年颁布新的《药品法》,其后又在修订已有医事法律基础上,不断增加新的法律、法令,构建了系统的医事法律规范体系。美国在 1878 年颁布了《全国检疫法》,1906 年颁布《纯净食品与药物法》,1909 年颁布《药政法规》,1914 年制定了《联邦麻醉剂法令》等。日本是亚洲较早地加强医事法制建设的国家之一,1874 年制定《医务工作条例》,1925 年颁布《药剂师法》,1933 年出台《医师法》,1942 年颁布《国民医疗法》,1948 年制定《药事法》等。

第二次世界大战以后,医疗卫生事业的快速发展,医学新技术的广泛应用,对医事法律提出了新的需求,也为医事法律的快速发展创设了环境和条件。世界各国普遍重视医事立法,各国相继在宪法上规定了保护公民健康权益的条款,在公共卫生、疾病防控、医政管理、药事管理及纠纷处置等方面制定了系统的法律法规。当前,在医学科学和临床技术快速发展的背景下,医事法律面临了更多的立法问题,如人类基因工程、人类辅助生殖技术、人体器官移植、脑死亡与安乐死等,世界各国也进一步加强了医事法律应对新技术挑战的理论研究和立法探索。

三、国际医事法律的发展简况

国际医事法律是指国际组织制定的医疗卫生方面的国际公约、条例、准

则和制度的总称。作为国际法的重要组成部分,它是由主权国家之间缔结的公约、条例、宣言、准则等文件组成。国际医事法律是国家间医疗卫生交流与合作的产物,其目的在于促进各国加强医疗卫生工作,提高健康保护水平,共同应对疾病对人类健康的威胁。

关于保护人体健康的国际协定,可以追溯到 19 世纪中叶为了协调国际贸易及减轻战争带来的疾病而达成国际检疫协议。1851 年,11 个国家参加在巴黎举行的第一次国际卫生会议,次年签订了第一个地区性的《国际卫生公约》。1873 年、1881 年,阿根廷、巴西、乌拉圭等主要美洲国家先后在蒙特维多、华盛顿召开了第一次和第二次美洲卫生检疫会议,并于 1905 年由美洲 24 个国家签订了《泛美卫生法规》,极大地推动了国际检疫的地区合作与交流。

第二次世界大战以后,特别是联合国及世界卫生组织成立后,提出了一系列的国际公约、协定、宣言等,促进了国际医事法律快速发展。联合国(The United Nations)成立于 1945 年,是当今世界上最普遍、最重要和最权威的政治性国际组织,在推进全球治理、促进国际合作、推动全球经济和社会发展等诸多方面开展了大量卓有成效的工作。在国际医疗卫生领域,联合国通过和制定了系列的宣言、决议、公约,如《儿童生存、保护和发展世界宣言》《国际人口与发展会议行动纲领》《修正 1961 年麻醉品单一公约》《1971 年精神药物公约》《禁止非法贩运麻醉品和精神药物公约》《世界人类基因组与人权宣言》等,为促进国际医疗卫生交流与合作,保护人类健康做出了重大贡献。世界卫生组织(World Health Organization)于 1948 年 4 月成立,同年 9 月成为联合国专门机构。世界卫生组织作为国际卫生工作的协调与指导机构,切实践行其“使全世界人民获得最高可能水平的健康”宗旨,在医疗卫生国际合作与国际医事法律建设方面做了大量工作。其先后提出国际卫生公约、规则和协定,制定食品、药品、生物制品的国际标准,编辑出版国际药典、《国际卫生立法汇编》季刊,主持召开国际卫生立法会议,推动各国卫生立法交流与合作。如 1951 年第四届世界卫生大会通过了《国际公共卫生条例》,其后多次修订、补充,2005 年第五十八届世界卫生大会通过了新修订的《国际卫生条例》并于 2007 年正式生效。这对于全面加强国际检验检疫,共同应对全球性传染病防控,加强公共卫生突发事件处理的国际合作等具有重大的里程碑意义。世界卫生组织还与其他国际组织开展合作,共同制定相关的国际医事法规和准则。

世界贸易组织、国际劳工组织等在国际医事法律立法中也作出了相应的

努力。一些国际非政府性组织也大力支持并参与国际医事法律的建设,其中影响较大的是世界医学会。世界医学会组织制定的一系列世界性的医学原则,为国际医事立法奠定了良好基础。如1948年通过的《医学伦理学国际法》,即著名的《日内瓦宣言》;1964年关于人体实验原则的《赫尔辛基宣言》;1968年关于死亡确定问题的《悉尼宣言》;1970年关于医学流产问题的《奥斯陆宣言》;1981年的《病人权利宣言》;1986年的《医师专业之独立与自由宣言》;等等。

第三节 医事法律关系

一、医事法律关系的概念

法律关系是根据法律规范产生的,以主体之间的权利与义务关系的形式表现出来的特殊的社会关系。法律关系属于社会关系范畴,都是人们有目的、有意识建立的社会交往关系,但并不是所有的社会关系都需要纳入法律的调整和规范,只有那些对社会秩序影响较大的重要的社会关系,国家才制定和运用法律对其进行调整,将其上升为法律关系。法律规范是法律关系产生的前提,如果没有相应法律规范的存在,就不可能产生法律关系。法律关系是法律在社会关系中的实现形式,它使法律规范中抽象的权利义务主体转变为具体的权利义务主体,使法律规定的权利义务由可能转变为现实,进而实现法律的功能和价值。

医事法律关系是指由医事法律调整的人们在医疗卫生活动中所形成的权利义务关系。医事法律关系是医事法律调整功能的实现途径。当人们把医事法律规范抽象的规定转化为医事法律关系时,就把医事法律所规定的一般的权利义务与具体的个人或组织结合在一起,形成具体的权利义务关系,使抽象、静态的医事法律转变为具体、动态的医事法律。医事法律关系不同于医事关系,医事关系是社会关系的一个领域,只有纳入医事法律调整的医事关系才属于医事法律关系范畴。对于医事关系的社会调控而言,医事法律既不需要也不可能调整全部医事关系,在医事法律调整的医事关系之外,其他医事关系尚需道德规范、社会习俗、单位纪律等予以调整。

医事法律关系是法律关系的下位范畴,除了具备法律关系的一般共性,