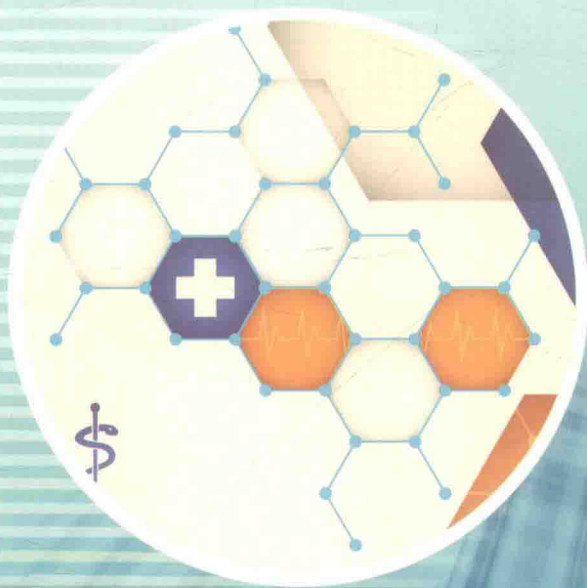




普通高等教育“十三五”规划教材
全国高等院校规划教材

卫生法学

◎ 主编 蒲 川 陈大义



科学出版社

普通高等教育“十三五”规划教材
全国高等院校规划教材

卫生法学

主 编 蒲 川 陈大义

副主编 蒋 祎 罗 秀

编 委 (按姓氏汉语拼音排序)

陈大义 (成都中医药大学)

邓 虹 (昆明医科大学)

冯 磊 (重庆医科大学)

古津贤 (天津医科大学)

蒋 祎 (重庆医科大学)

廖芸佳 (天津医科大学)

刘云飞 (重庆医科大学)

罗 秀 (川北医学院)

蒲 川 (重庆医科大学)

滕 黎 (川北医学院)

田 尧 (重庆医科大学)

王 萍 (哈尔滨医科大学)

王 琼 (西南医科大学)

向 彦 (重庆医科大学)

杨 慧 (成都中医药大学)

杨淑娟 (吉林大学)

赵 敏 (湖北中医药大学)

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书集中了全国 9 所医学院校从事卫生法学教育和研究的一线教学科研人员,在吸取现有教材经验的基础上,结合最新的法律法规共同编写完成。本书的突出特点是具有较强的教学针对性,主要内容均为医学院校教学所需,除了绪论和卫生法概述以外,其中一大部分内容为临床医师执业相关的主要法律法规,分别介绍了执业医师管理法律制度、医疗机构管理法律制度、传染病防治法律制度、职业病防治法律制度、精神卫生法律制度、药品管理法律制度等;另一大部分内容为医患法律关系的介绍,主要目的是希望读者掌握和了解医患之间的权利义务,建立和谐医患关系。主要包括医患之间的权利义务、医疗行为、医疗损害赔偿等。本书的体例针对性较强,应用性突出,具有重要的开拓性和一定的学术创新价值。

本书可作为高等院校学生的教材,也可作为广大临床医师和医疗卫生事业管理者的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学 / 蒲川, 陈大义主编. —北京: 科学出版社, 2017.7

普通高等教育“十三五”规划教材·全国高等院校规划教材

ISBN 978-7-03-053010-3

I. ①卫… II. ①蒲… ②陈… III. ①卫生法—法的理论—中国—高等学校—教材 IV. ①D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 116777 号

责任编辑: 王 颖 / 责任校对: 郭瑞芝

责任印制: 赵 博 / 封面设计: 陈 敬

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>

北京市文林印务有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017 年 7 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2017 年 7 月第一次印刷 印张: 18 1/4

字数: 477 000

定价: 59.80 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

前 言

在 2016 年全国卫生与健康大会上习近平总书记强调指出：“没有全民健康，就没有全面小康”，习总书记的讲话表明党和国家高度重视对人民的生命健康权益的保障。卫生法学是涵盖一切有关人的生命健康权益保障方面诸多法律规范的总和，是以维护公民生命健康权益为宗旨的专门法学，是医学、药学、卫生学等学科与法学相结合的交叉学科。

现代医学是从生物医学模式发展而来的，从纯生物学角度研究宿主、环境和病因三大因素的动态平衡，由生物医学模式主导的医学教育也主要由基础医学课程和临床医学课程来构成。随着人类社会发展和疾病谱的变化，人们逐渐认识到原有医学模式的不足，提出了生物-心理-社会医学模式，为现代医学开拓了广阔的空间，赋予了更丰富的内涵，拓展了医学的境界。强调关心病人，关注社会，注重技术与服务的共同提高。生物-心理-社会医学模式也促进了现代医学教育的转化，医学教育更加强调社会、心理、法律等人文素质教育。同时，医疗卫生事业是社会事业的重要组成部分，卫生事业的发展绝非仅仅是技术问题，疾病的防控、执业主体的行为规制、食品安全的监管、和谐医患关系的建立、患者的权利保护等诸多问题更多依靠的是法律规范的调整。在这种背景下，卫生法学已经成为我国医学教育中医医学生必修的一门重要的基础课程。

我国医药卫生体制改革正朝着纵深发展，一方面医学教育改革出现了许多新情况，面向“5+3”为主体的医学教育需要相应的课程和教材去适应；另一方面，我国卫生相关法律法规的变化也很大。面对这种情况，卫生法学的教学也应该做出相应的改革和调整，更加强调针对性、适应性和应用性，以期帮助医学生掌握临床执业所需的基本法律法规。

本书集中了全国九所医学院校从事卫生法学教育和研究的一线教学科研人员，在吸取现有教材经验的基础上，结合最新的法律法规共同编写完成。教材最大的特点是具有较强的教学针对性，主要内容均为医学院校教学必须，除了绪论和卫生法概述以外，其中一大部分内容为临床医师执业相关的主要法律法规，分别介绍了执业医师管理法律制度、医疗机构管理法律制度、护士管理法律制度、传染病防治法律制度、献血法律制度、职业病防治法律制度、精神卫生法律制度、药品管理法律制度、医疗器械管理法律制度等；另一大部分内容为医患法律关系的介绍，主要目的是希望掌握和了解医患之间的权利义务，建立和谐的医患关系。主要包括医患之间的权利义务、医疗行为、医疗损害赔偿等。本书的体例针对性较强，应用性突出，具有重要的开拓性和一定的学术创新价值。

本书的出版对我国临床医学教育中卫生法学相关领域的教学和科研将起着一定的推动作用，同时本书的出版对临床一线医务人员也具有一定的指导作用。不仅适合于高等院校作为教材之用，也是广大临床医师和医疗卫生事业管理者的重要参考书，对卫生法学教

学研究人员也具有一定的参考价值。

本书在写作和出版过程中，得到了许多同行专家的理论指导。同时参阅借鉴了许多专家学者的研究成果，在此一并表示感谢。

由于存在编者水平、经验及时间问题，教材难免有欠妥之处，敬请读者批评、指正！

蒲 川 陈大义

2017年4月

目 录

前言

绪论	1
第一节 卫生法概述	1
第二节 卫生法的渊源	3
第三节 卫生法的制定与实施	5
第四节 卫生法律责任与救济	8
第五节 学习卫生法学的意义与方法	14
第一章 医疗机构管理法律制度	17
第一节 概述	17
第二节 医疗机构的规划布局和设置审批	20
第三节 医疗机构的登记和校验	23
第四节 医疗机构的执业	26
第五节 医疗机构的法律责任	26
第六节 各类医疗机构管理法律制度	29
第二章 卫生技术人员管理法律制度	36
第一节 执业医师管理	36
第二节 乡村医师管理	43
第三节 执业护士管理	46
第四节 执业药师管理	49
第三章 中医药管理法律制度	53
第一节 概述	54
第二节 中医药管理	60
第三节 中西医结合管理	65
第四节 民族医管理	67
第四章 医患法律关系	70
第一节 概述	71
第二节 医方的权利义务	74
第三节 患方的权利义务	80
第五章 医疗行为	89
第一节 医疗行为概述	89
第二节 医疗行为的分类	93
第三节 临床性医疗行为	97
第四节 实验性医疗行为	98
第五节 互联网时代的医疗行为	103
第六章 医疗损害法律制度	105

第一节 概述	106
第二节 医疗过错及其认定	107
第三节 医疗损害责任的法律适用	110
第四节 医疗事故行政处理制度	115
第五节 赔偿责任	119
第七章 药品管理法律制度	125
第一节 概述	125
第二节 药品生产经营管理	127
第三节 药品管理与监督	132
第四节 生物制品及特殊药品管理的法律规定	137
第五节 法律责任	142
第八章 医疗器械管理法律制度	148
第一节 概述	148
第二节 医疗器械管理立法	149
第三节 医疗器械的研发生产管理	149
第四节 医疗器械的经营使用管理	154
第五节 医疗器械的监督管理	159
第九章 食品安全法律制度	164
第一节 概述	165
第二节 食品安全风险监测与评估	165
第三节 食品安全标准与食品检验	167
第四节 食品生产经营管理	169
第五节 食品安全事故的预防处置	176
第六节 法律责任	177
第十章 突发公共卫生事件应急法律制度	181
第一节 概述	181
第二节 突发公共卫生事件的预防与应急准备	185
第三节 突发公共卫生事件的报告与信息发布	189
第四节 突发公共卫生事件应急处理	191
第五节 法律责任	195
第十一章 传染病防治法律制度	198
第一节 概述	198
第二节 传染病的预防与控制	201
第三节 传染病防治的监督与保障	206
第四节 几种传染病防治的法律规定	207
第五节 法律责任	211
第十二章 献血和血液制品管理法律制度	215
第一节 概述	215
第二节 血站管理	218

第三节 临床用血管理	222
第四节 血液制品管理	225
第五节 法律责任	226
第十三章 母婴保健法律制度	230
第一节 概述	230
第二节 婚前保健和孕产期保健管理	232
第三节 母婴保健机构和工作人员的管理	239
第四节 母婴保健工作的监督和管理	239
第五节 法律责任	240
第十四章 职业病防治法律制度	242
第一节 概述	242
第二节 职业病的预防与保护制度	243
第三节 职业病的诊断与职业病病人的保障	247
第四节 职业病防治的监督	249
第十五章 精神卫生法律制度	254
第一节 概述	254
第二节 心理健康的促进与精神障碍的预防	257
第三节 精神障碍的诊断、治疗与康复	260
第四节 精神障碍患者的权利保护	264
第五节 法律责任	266
第十六章 现代医学发展中的相关法律问题	269
第一节 人类辅助生殖技术的相关法律问题	269
第二节 人体器官移植的相关法律问题	275
第三节 “互联网+医疗”的相关法律问题	279
参考文献	283
后记	284

绪 论



学 习 目 标

1. 掌握：卫生法的概念；卫生法的渊源；卫生法律的适用；卫生法律责任的定义、构成。
2. 熟悉：卫生法的制定；卫生行政赔偿；卫生行政复议与卫生行政诉讼。
3. 了解：卫生法的特征与原则；卫生法律监督。

第一节 卫生法概述

一、卫生法的概念

（一）卫生法的概念

卫生法是由国家制定或认可，由国家强制力保证实施，调整在保护人体生命健康活动中形成的各种社会关系的法律规范的总和，是我国社会主义法律体系的组成部分。

卫生法有广义和狭义之分。狭义的卫生法，仅指由全国人民代表大会及其常务委员会制定的卫生法律。目前，我国主要的卫生法律有：食品安全法、药品管理法、传染病防治法、国境卫生检疫法、职业病防治法、人口与计划生育法、母婴保健法、执业医师法、献血法和红十字会法。广义的卫生法，除包括狭义的卫生法外，还包括被授权的其他国家机关所制定和颁布的卫生法规、规章，以及宪法和其他规范性法律文件中有关卫生的条款和规定。如：艾滋病防治条例、医疗机构管理条例、公共场所卫生管理条例等。

（二）卫生法的调整对象

卫生法的调整对象是各种卫生法律规范所调整的社会关系，从总体上讲是指国家卫生行政机关、医疗卫生保健组织、企事业单位、个人、国际组织之间及其内部因预防和治疗疾病，改善人们生产、学习和生活环境与卫生状况，保护和增进身心健康所形成的各种社会关系，具有多层次、多形式的特点。包括卫生行政关系、卫生民事关系和卫生刑事关系。

卫生行政关系是指经卫生法确认，在卫生管理活动中产生的、具有行政意义上的权利义务内容的关系。通常情况下，卫生行政部门总是卫生行政关系的一方。卫生民事关系是指由民事法律规范调整的平等主体之间在卫生相关领域产生的权利义务关系。卫生刑事关系是由刑事法律规范加以调整的国家与犯罪人之间的受制约的刑罚权与有限度的刑事责任的关系，是国家公权力对卫生领域的各种犯罪行为进行追究制裁所形成的刑事权利和刑事义务的关系。

包括：

1. 卫生组织关系 指通过法律条文的形式，将各级各类医疗卫生组织的法律地位、组织形式、职权范围以及权利义务等关系固定下来，形成合理的管理体系和制度，使得国家对卫生工作领导有序，保障医疗卫生组织在法定范围内从事相应的卫生活动。

2. 卫生管理关系 指卫生行政机关及其他机关，根据国家有关法律的规定，采取行政或其他手段，在对卫生工作进行组织、领导、监督、评价等活动中与企事业单位、社会团体及公民

间形成的权利义务关系。是一种纵向的行政关系,通常表现为卫生行政隶属关系和卫生职能管辖关系,如卫生行政机关与卫生行政管理相对人的监督管理关系、卫生行政机关和医疗机构的医政管理关系。

3. 卫生服务关系 指医疗卫生保健组织在向社会提供医疗保健服务过程中,与服务接受者之间所形成的一种平等主体之间的权利义务关系。卫生服务关系表现为一种横向的社会关系,最常见的是医患关系。

4. 国际卫生关系 指我国各级卫生行政机关、医疗保健组织及其他机关、企事业单位、社会团体和个人,在共同遵守我国加入的有关卫生方面的国际条约和国际公约时,与其他卫生国际组织和个人之间所产生的权利义务关系。

二、卫生法的特征

1. 卫生法是行政法律规范、民事法律规范和刑事法律规范相结合的法律,采用多种手段调整社会关系。卫生法以调整卫生社会关系为主要内容,卫生社会关系的广泛性决定了其调节手段的多样性。既要采用行政手段如行政许可、行政处罚等来调整卫生行政活动中产生的社会关系,又要采用民事手段、刑事手段来调整卫生服务中的权利义务关系。因此,从这一角度来看,卫生法是多元的。

2. 同自然科学尤其是医学的发展紧密联系。卫生法是在医学发展演变基础上逐步形成的一种专门法,既是法律的一个分支,又与医学、药学等自然学科紧密相连。医学及其他相关学科的技术成果是卫生法的立法依据,也是卫生法的实施手段和依据。各种高新医学技术的不断涌现,如器官移植、脑死亡、基因诊断与治疗、生殖技术等,需要通过卫生立法进行规范,原有的卫生法也需要不断修改和完善。因此卫生法与医学发展紧密联系、相互促进、互相依存。

3. 卫生法中溶入了大量的技术规范,具有明显的技术性。卫生法调整的是与人体健康有关的社会关系,这就要求将直接关系公民健康的医学方法、程序、操作规范、卫生标准等大量的技术规范法制化,把遵守技术规范确定为法定义务,确保公民健康权的实现。因此,在众多卫生法律中,都包含着大量的操作规范、技术常规和卫生标准。

4. 卫生法是具有一定国际性的国内法。从卫生法所确认的规则看,卫生法是具有一定国际性的国内法。卫生法在本质上虽然属于国内法,但由于对卫生本身共性的、规律性的普遍要求,特别是随着各国之间人员往来和贸易与合作的快速发展,任何国家都必须适应世界经济一体化的发展趋势。因此,各国卫生法在保留其个性的同时,都比较注意借鉴和吸收各国通行的卫生规则,使得与经济发展密切相关的卫生法具有明显的国际性。

三、卫生法的基本原则

卫生法的基本原则是指反映卫生法立法精神、适用于卫生法律关系的基本原则。是贯穿于各种卫生法律和法规之中的,对调整保护人体健康而发生的各种社会关系具有普遍指导意义的准则。

(一) 保障社会 and 公民的健康权

健康是一项基本人权。保护社会和公民健康权的原则是指卫生法的制定和实施都要从社会和广大人民群众的健康利益出发,把维护社会和人民健康作为卫生法的最高宗旨,使每个公民都依法享有改善卫生条件,获得基本医疗保健的权利,以增进身体健康。包括:

第一,公民有平等获得卫生保护的权利。

第二,人人有获得有质量的卫生服务的权利。这一权利要求卫生服务的质量水平应达到一定的专业标准,包括药品、医疗器械以及卫生人员的医护质量等。卫生服务的质量是每一个人

关心的问题,需要政府加以监督,例如对药品的质量检验,制定食品安全标准等。

第三,协调个人利益与社会健康利益的关系。社会健康利益是一种既涉及个人利益但又不专属于任何个人的社会整体利益,有时会与个人利益发生冲突。对社会整体利益的保护有可能导致对个人权利的限制,如《传染病防治法》中对传染病患者的分类管理制度。

(二) 预防为主原则

预防为主是我国卫生工作根本方针,也是卫生立法及执法必须遵循的一条重要原则。实践证明,预防为主不仅是费用低、效果好的措施,而且能更好地体现党和政府对人民群众的关心和爱护。

预防为主原则有以下几个基本含义:①任何卫生工作都必须立足于防,无论是制定卫生政策,采取卫生措施,考虑卫生投入,都应当把预防放在优先地位;②强调预防,并不是轻视医疗。预防与医疗不是一对矛盾,也不是分散的,互不通连的、彼此独立的两个系统,而是一个相辅相成的有机整体;③预防和医疗都是保护人体健康的方法和手段。无病防病,有病治病,防治结合,使预防为主原则总的要求。

(三) 公平原则

所谓公平原则就是以利益均衡作为价值判断标准来配置卫生资源,协调卫生保健活动,使社会每个成员普遍能得到卫生保健。它是伦理道德在卫生法上的反映,是社会进步、文明的体现。

公平原则的基本要求是合理配置卫生资源。任何人在法律上都享有平等使用卫生资源的权利,但是在客观上要受到卫生资源分布和分配的影响。所以,如何解决卫生资源的缺乏和合理分配卫生资源是卫生法的一个主要课题。公平是配置卫生资源的基础,合理配置卫生资源是公平的必然要求。公平不是指人人获得相同水平的卫生服务,而是指人人达到最高可能的健康水平。要达到这样一种健康水平,需要政府采取适当的经济、行政、法律等措施来保证人民群众能够获得基本的卫生服务,缩小地区间的差别。从这个意义上说,公平不是一个单一的、优先的目标,而是一个逐步改善的过程。

(四) 患者自主原则

保护患者权利原则是卫生法的基础,其核心是尊重患者自主原则。所谓患者自主原则,是指患者有权就有关自己疾病的问题作出合理的、理智的、负责的自我决定权。包括:①有权自主选择医疗机构、医生及其医疗服务的方式;②除法律、法规另有规定外,有权自主决定接受或者不接受某一项医疗服务;③有权拒绝非医疗性服务等。一般认为,在卫生服务中,对患者做出各种限制是不可避免的,但这些限制原则上须经患者同意,并尽可能减少至最低程度,而且这些限制应当具有法律基础。

从20世纪70年代开始,许多国家越来越重视患者权利的保护问题,有的甚至制定了专门的患者权利保护法,如荷兰、丹麦、美国等。我国目前还没有专门的患者权利保护法,但现行的卫生法律、法规都从不同的角度对患者权利,如医疗权、知情权、同意权、选择权、参与权、隐私权、申诉权等作了明确、具体的规定。

第二节 卫生法的渊源

法的渊源是指法的表现形式,是指法律规范由何种国家机关创制并表现为何种法律文件形式。卫生法的渊源,是指卫生法律规范的各种具体表现形式。在我国,卫生法的渊源主要包括:

一、宪法

宪法是我国的根本大法，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。它不仅是国家立法的基础，也是制定各种法律、法规的依据。我国宪法中有关保护公民生命健康的医疗卫生方面的许多条款，就是我国卫生法的渊源之一，是制定卫生法的重要依据，并在卫生法律体系中具有最高的法律效力。整个卫生法的制定和实施，都是由它们而来，都不得与它们相抵触。

我国现行宪法中有关卫生方面的法律规定主要有：第二十一条：“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。”第二十五条规定：“国家推行计划生育，使人口的增长同经济和社会发展计划相适应。”第四十条规定：“夫妻双方有实行计划生育的义务。”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。”

二、卫生法律

卫生法律是指由全国人民代表大会及其常务委员会制定的卫生方面的专门法律，其效力低于宪法。

目前我国还没有由全国人民代表大会制定的卫生基本法律或卫生法典。卫生法律包括：一是由全国人大常委会制定的直接关于医疗卫生、维护人民健康方面的专门法律，如《食品安全法》《药品管理法》《国境卫生检疫法》《传染病防治法》《红十字会法》《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。二是由全国人民代表大会及其常务委员会制定的其他部门法中有关医疗卫生、维护人民健康的规定或条款，如我国《刑法》规定了在医疗卫生、维护人民健康方面所禁止的行为以及对实施了这种行为造成严重社会危害的人的刑罚；《婚姻法》规定了禁止结婚的身体条件等。此外，在民法、劳动法、环境保护法、刑法等其他法律中有关卫生的法条也是卫生法的渊源。

三、卫生行政法规

卫生行政法规是指由国务院制定发布的有关卫生方面的专门行政法规，其法律效力低于卫生法律，如《医疗事故处理条例》《艾滋病防治条例》等。卫生行政法规既是卫生法的渊源之一，也是下级卫生行政部门制定各种卫生行政管理规章的依据。

四、地方性卫生法规、卫生自治条例与单行条例

地方性卫生法规是指省、自治区、直辖市、省会所在地的市以及经国务院批准的较大的市的人大常委会，根据国家授权或为贯彻执行国家法律，结合当地实际情况，依法制定和批准的有关医疗卫生方面的规范性文件。

卫生自治条例与单行条例是指民族自治地方的人民代表大会依法在其职权范围内根据当地民族的政治、经济、文化的特点，制定发布的有关本地区卫生行政管理方面的法律文件。

五、卫生行政规章

卫生行政规章是国务院卫生行政部门在其权限内发布的有关卫生方面的部门规章。卫生与

计划生育委员会（以下简称“卫计委”）是国务院的卫生行政部门，按照宪法的规定，卫计委有权根据法律和国务院的卫生行政法规、决定和命令，在本部门权限内独自制定发布或和其他部门联合制定发布在全国范围有效的规章，如《医疗事故分级标准（试行）》《结核病防治管理办法》《保健食品管理办法》等。卫生行政规章的法律地位和法律效力低于宪法、卫生法律和卫生行政法规。

六、地方性卫生规章

地方性卫生规章是指省、自治区、直辖市以及省会所在地的市或经国务院批准的较大的市的人民政府，依法在其职权范围内制定、发布的有关本地区卫生管理方面的卫生法律文件。地方性卫生规章仅在本地方有效，其法律效力低于宪法、卫生法律、卫生行政法规和地方性卫生法规，且不得同卫生部制定的卫生规章相抵触。

七、卫生标准、规范和规程

由于卫生法具有技术控制和法律控制的双重性质，因此，卫生标准、卫生技术规范和操作规程就构成了卫生法律体系中一个重要的组成部分。这也是由卫生法的特征所决定的。

这些标准、规范和规程可分为国家和地方两级。前者由卫生部制定颁布，后者由地方政府卫生行政部门制定颁布。值得注意的是，这些标准、规范和规程的法律效力虽然不及法律、法规，但在具体实施的过程中，它们的地位又是相当重要的。因为卫生法律、法规只对社会医疗卫生管理中的一些问题作了原则规定，而对某种行为的具体控制，则需要依靠标准、规范和规程。所以这些经法律法规确认的卫生标准、技术性规范和操作规程，都是我国相应卫生法律的组成部分。

八、国际卫生条约

国际卫生条约是指由我国与外国缔结的或者我国加入并生效的国际法规范性文件。

它可由全国人大常委会决定同外国缔结卫生条约或卫生协定，或由国务院按职权范围同外国缔结卫生条约或协定。这种国际卫生条约虽然不属于我国国内法的范畴，但其一旦生效，除我国声明保留的条款外也与我国国内法一样，对我国产生约束力，是我国卫生法的渊源。如《国际卫生条例》《麻醉品单一公约》《精神药品公约》等。

第三节 卫生法的制定与实施

一、卫生立法体制与卫生法的制定

卫生立法体制是指有关国家卫生立法权限的划分及其立法机构设置的制度。我国卫生立法体制采取的是一元、两级、多层次。一元：全国卫生立法体制是统一的，全国只存在一个统一的卫生法律体系。两级：根据宪法规定，我国卫生立法体制分为中央和地方两个立法权等级。多层次：指无论是中央级立法，还是地方级立法，都可各自分成若干层次和类别。若干层次之间受到法律效力等级原则的制约，如：中央级立法：全国人大制定卫生基本法律、全国人大常委会制定除卫生基本法律以外的卫生法律，国务院制定行政法规；地方级立法：地方人大、地方政府制定的法规、规章（自治条例、单行条例）。

卫生法制定是指国家机关依照法定的权限和程序，制定、认可、修改、补充或废止规范性文件卫生法律文件的专门活动。具有以下特征：

第一,权威性。卫生法的制定是国家的一项专门立法活动,只能由享有卫生立法权的国家机关进行,其他任何国家机关、社会组织和公民个人均不得进行卫生立法活动。

第二,职权性。享有卫生立法权的国家机关只能在其特定的权限范围内进行与其职权相适应的卫生立法活动。

第三,程序法定性。卫生立法活动必须依照法定程序进行。

二、卫生法的制定机关

1. 卫生法律的制定机关 我国宪法规定,全国人大有权制定宪法和法律,全国人大常委会有权“制定和修改除应当由全国人民代表大会制定的法律以外的其他法律”。国家卫生基本制度及管理体制的确立和变更,重要卫生资源的开发利用,公民基本权利义务的行使与履行,只能由全国人大常委会用法律加以规范。由全国人大制定的法律也称基本法律,例如,刑法、民法、诉讼法、行政处罚法、人民代表大会组织法、特别行政区基本法等。哪些法律由全国人大制定,哪些法律由全国人大常委会制定,主要根据立法需要由全国人大决定。我国尚没有卫生基本法律,目前现行卫生法律作为基本法律以外的其他法律,都是由全国人大常委会制定的,其效力仅次于宪法和基本法律,在卫生法律体系中占有非常重要的位置。同时,全国人大常委会还有权撤销国务院制定的与宪法、法律相抵触的卫生行政法规、决定和命令,以及省、自治区、直辖市国家权力机关制定的同宪法、法律、卫生行政法规相抵触的地方性卫生法规。

2. 卫生行政法规的制定机关 根据宪法的规定,国务院有权就医疗卫生管理事项制定行政法规,向全国人大常委会提出医疗卫生的立法议案,依法制定卫生法律的实施细则,改变或撤销各部委和地方政府制定的不适当的规章。因此,国务院一方面可以就卫生管理活动中的某些事项制定行政法规,如《医疗事故处理条例》《医疗机构管理条例》等;另一方面国务院作为最高权力机关的执行机关,还可以依法为实施卫生法律制定相应的执行性行政法规,如《国境卫生检疫法实施细则》。

3. 地方性卫生法规、卫生自治条例和卫生单行条例的制定机关 根据宪法和《中华人民共和国地方各级人民代表大会和地方各级人民政府组织法》规定,省、自治区、直辖市、省会市人大以及国务院批准的较大市和经济特区的人大及其常委会是地方性卫生法规的制定机关,在不与宪法、法律、行政法规相抵触的前提下,制定和公布地方性卫生法规,报全国人大常委会和国务院备案。民族自治地方(自治区、自治州、自治县)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,制定有关卫生方面的自治条例和单行条例。

4. 卫生行政规章、地方性卫生规章的制定机关 国务院各部、各委员会可以根据法律和国务院的行政法规、决定、命令,在本部门的权限范围内,制定规章。卫生部是我国卫生工作的主管行政机关,有权就卫生管理事宜制定、发布卫生行政规章。此外,国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家出入境检验检疫局也行使与保护人体健康相关的行政规章制定权。各省、自治区、直辖市、省会市政府以及国务院批准的较大市和经济特区的人民政府是地方性卫生规章的制定机关,根据本辖区的具体情况和实际需要,在不与宪法、法律、行政法规、地方性法规相抵触的前提下,制定和颁布地方性卫生规章。

三、卫生法的实施

卫生法的实施是指通过一定的方式使卫生法律规范在社会生活中得到贯彻和实现的活动。包括卫生执法、卫生司法、卫生守法和卫生法律监督四个方面。

（一）卫生执法

卫生执法，也称卫生法的适用，是指国家机关和法律、法规授权的社会组织依照法定的职权和程序，行使国家权力，将卫生法律规范创造性地适用到具体人或组织，用来解决具体问题的一种专门活动，是卫生执法的具体体现。具有权威性、科学性、强制性和程序性等特征。

（二）卫生司法

卫生司法指国家司法机关依照法定职权与程序，具体运用卫生法律来处理案件的专门活动。

卫生司法是国家司法机关适用卫生法律规范处理案件的专门活动。人民法院和人民检察院是我国的司法机关。除了人民法院、人民检察院及其工作人员有权行使司法权外，其他任何国家机关、社会组织和个人，包括国家行政机关及其工作人员都不能行使此项权利。要求司法机关及其工作人员处理案件必须有法律依据，而且还要求司法机关及其工作人员行使司法权时严格依照法定职权和法定程序处理案件。

（三）卫生法的遵守

卫生法的遵守又称卫生守法，指一切国家机关和武装力量、各政党和各社会团体、各企业事业组织和全体公民依照我国卫生法的规定，行使权力和履行义务的活动。

1. 卫生守法的主体 卫生守法的主体，既包括一切国家机关、社会组织和全体中国公民，也包括在中国领域内活动的国际组织、外国组织、外国公民和无国籍人士。

2. 卫生法遵守的范围 卫生法遵守的范围极其广泛，其不仅包括遵守我国宪法、卫生法律、卫生行政法规、卫生规章及地方性卫生法规、卫生自治条例和单行条例、特别行政区的卫生法，还包括我国参加的世界卫生组织的章程，我国参与缔结或加入的国际卫生条约、协定等。不仅包括遵守国家卫生标准和药品标准规定，还包括遵守具有法律效力判决书、决定书、调解书和卫生行政部门和卫生许可证、卫生处罚决定书等。

3. 卫生法遵守的内容 包括依法行使权力和履行义务两个方面。它不仅要求国家机关、社会组织和公民依法承担卫生义务和履行职责，也包含国家机关、社会组织和公民依法享有卫生权利。

四、卫生法的效力范围

卫生法的效力范围指卫生法的适用范围，包括卫生法的时间效力、空间效力和对人的效力三个方面。

（一）卫生法的时间效力

卫生法的时间效力指卫生法生效、失效时间以及是否具有溯及既往的效力。

1. 卫生法的生效 卫生法的生效时间通常包括以下几种：①法律明文规定从颁布之日起施行。②法律明文规定在颁布后的某一具体时间生效。如全国人民代表大会常务委员会 1998 年通过的《执业医师法》规定：本法自 1999 年 5 月 1 日起施行。③规范性文件公布后先试行或者暂行，而后由立法机关加以补充修改，再通过为正式法律，公布施行。④卫生法规、规章中没有规定其生效时间，但实践中均以该法公布的时间为其生效的时间

2. 卫生法的失效 卫生法的失效时间通常包括以下几种：①从新法颁布施行之日起，相应的旧法即自行废止。②由于形势发展变化，原来的法律已完成了历史任务而已失去了存在的条件自行失效。有的法律规定了生效期限，期满该法即终止效力。③有关国家机关发布专门的决议、命令，宣布废止其制定的法律而导致该法失效。

3. 卫生法的溯及力 卫生法的溯及力,也称卫生法溯及既往的效力,指新法颁布施行后,对其生效以前所发生的事件和行为是否适用的问题,如果适用,该卫生法就有溯及力,如果不适用,该卫生法就不具有溯及力。我国卫生法一般不溯及既往,但为了更好地保护公民、法人和其他组织的权利和利益而作的特别规定除外。

(二) 卫生法的空间效力

卫生法的空间效力指卫生法在哪些地方有效。

全国人民代表大会及其常务委员会制定的卫生法律,国务院及其各部门发布的卫生行政法规、规章等规范性文件,在我国领域内有效。我国领域外的悬挂我国国旗、国徽的船舶和航空器内也视为我国领土的延伸部分。

地方人民代表大会及其常务委员会、自治机关颁布的地方性卫生法规、自治条例、单行条例,以及地方人民政府制定的政府卫生规章,只在其行政管辖区域范围内有效。

(三) 卫生法对人的效力

卫生法对人的效力指卫生法对哪些人具有拘束力。包括自然人、法人和非法人组织。包括:①在空间效力范围内所有的自然人或法人均适用,既包括中国公民、在该空间范围内的外国公民、无国籍人士,也包括所有国家机关、企事业单位和社会团体;②对空间效力范围内某种具有特定职能的公民、法人和组织适用,如《执业医师法》《医疗机构管理条例》等;③对空间效力范围内的某些自然人和法人的适用或不适用,如《医疗机构管理条例》十三条规定“外国人在中华人民共和国境内开设医疗机构的管理办法,由国务院卫生行政另行规定。”

第四节 卫生法律责任与救济

一、卫生法律责任

卫生法律责任指行为人违反卫生法规定或约定义务所应承担的带有强制性的法律后果。有以下特征:①主体的特定性:卫生法律责任承担主体一般是卫生法律关系中的卫生行政主体与卫生行政相对人;②是行为人违反卫生法律应承担的法律后果,承担法律责任的直接依据是卫生法律、法规或规章;③卫生法律责任包括卫生行政责任、民事责任及刑事责任;④必须由国家专门机关在法定职责范围内依法予以追究。

(一) 卫生法律责任的构成

卫生法律责任构成是行为人实施违反卫生法行为并承担是承担卫生法律责任的前提,必须具备以下要件:

1. 实施了违反卫生法的行为 实施违法行为是行为人承担卫生法律责任的前提条件,这种行为必须是客观存在的,并且违反了卫生法律、法规和规章的规定。它可以分为两种基本表现形式:一是作为,即积极地实施卫生法所禁止的行为;二是不作为,即消极的不实施卫生法要求的行为。

2. 行为具有社会危害性 卫生违法行为造成一定的社会损害,侵害了卫生法所保护的社会关系和社会秩序。这种危害性包括两种情况:一是卫生违法行为已经给法律保护的社会关系和社会秩序造成了实际的损害结果;二是虽然尚未造成实际的损害,但已经使卫生法所保护的社会关系和社会秩序处于某种危险之中。

3. 卫生违法行为与社会危害性之间具有因果关系 行为人所实施的违法行为与造成社会危害性或损害之间具有内在必然的联系,即某种社会损害是由于行为人实施卫生违法行

为造成的。

4. 行为人具有过错 卫生违法的主体必须是具有法定责任能力的公民、法人或其他组织,在主观方面必须有过错。过错指违法行为实施者的某种主观心理状态,包括故意和过失两种形式。如果某种社会损害后果是因不可抗力等情况造成的,行为人则不承担法律责任。

(二) 卫生法律责任的类型

根据卫生违法行为性质、危害程度等标准,一般将卫生法律责任分为卫生行政责任、卫生民事责任和卫生刑事责任。

1. 卫生行政责任 卫生行政责任指行为人实施违反卫生法律的行为,造成社会损害,尚未构成犯罪时所应承担的行政法律后果。根据我国卫生行政法律的规定,卫生行政责任主要包括行政处罚和行政处分两种形式。

卫生行政处罚指卫生行政主体对违反卫生法的管理相对人所实施的一种行政制裁。卫生行政处罚的主要特征为:①是卫生行政主体依法实施的一种外部行为;②是对已确定违反卫生法的行政管理相对人所采取的一种行政制裁,是由卫生法律规范预先明确规定的;③具有鲜明的惩戒性,并由国家强制力作保证。卫生行政处罚的种类主要有警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物、责令停产和停业、暂扣或吊销有关许可证等。

行政处分是行政机关或企事业单位依据行政隶属关系,对违法、违纪或失职人员给予的一种行政制裁。卫生行政处分主要是对卫生行政机关或有关机关内部的执法人员、公务人员及医疗卫生机构内部的医疗卫生人员违反卫生行政管理法律、法规所给予的一种制裁,针对的是其内部所属人员的违法失职行为。根据《中华人民共和国公务员法》的规定,行政处分主要包括警告、记过、记大过、降级、撤职、开除 6 种。

2. 卫生民事责任 卫生民事责任指卫生行政法律关系主体实施的行为违反卫生法律的规定,侵害公民的合法权益,依据我国民事法律所应承担的法律责任。

卫生民事责任是一种民法上的侵权责任,构成该责任必须同时具备以下要件:①行为人实施了违反卫生法律、法规的行为;②有损害事实的存在;③行为人的行为与损害结果之间有因果关系;④行为人主观方面有过错。

卫生民事责任主要是一种财产性质的责任,承担责任的主要方式是损害赔偿。由于卫生民事责任主体之间是一种平等的法律关系,在法律允许的范围内,双方可以自愿协商解决。卫生行政主体在管理过程中因其违法行为给管理相对人造成财产损失的,也应承担赔偿责任,但这种赔偿一般应根据《国家赔偿法》进行。

3. 卫生刑事责任 卫生刑事责任指行为人实施了违反卫生法的行为,侵害了刑法所保护的社会关系,构成卫生犯罪所应承担的法律后果。

卫生刑事责任有以下特征:①行为人实施了违反卫生法的行为,具有社会危害性;②违法行为及对社会所造成的危害已经触犯刑律,是一种犯罪行为;③是一种应受刑罚处罚的行为;④是一种最为严厉的法律制裁方式。

根据我国刑法规定,承担刑事责任的方式是刑罚,分为主刑和附加刑。主刑包括管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑、死刑 5 种。附加刑包括罚金、剥夺政治权利和没收财产,它们可以附加适用,也可以独立适用。对于犯罪的外国人,还可以独立适用或附加适用驱逐出境。

二、卫生法律救济概述

卫生法律救济是指在卫生法律关系中,公民、法人或者其他组织认为自己的权利因行政机关的行政行为或者其他单位和个人的行为而受到侵害,依照法律规定向有权受理的国家机关告诉并要求解决,予以补救,有关国家机关受理并做出具有法律效力的活动。分为司法救济和行