

卫生法学基础

主编 何玉军

中国政法大学出版社



卫生法学基础

主编 何玉军

顾问 石文林

主审 赵相林

主编 何玉军

副主编 贾万平 游荣芝

撰稿人 (以姓氏笔划为序)

白增安 刘志军 刘福喜 李义军 李云峰

张永伟 张秀莉 何玉军 孟繁进 郑雁冰

胡益民 高晓波 贾万平 游荣芝

中国政法大学出版社

(京) 新登字185号

卫生法学基础

•
主编 何玉军

•
中国政法大学出版社出版
北京昌平东沙屯印刷厂印刷
新华书店经销

•
787×1092 32开本 8.875印张190千字
1992年2月第1版 1992年2月第1次印刷
ISBN7—5620—0664—4/D·614

印数：6,200 定价：4.00元

前 言

卫生法制建设是社会主义法制建设的重要组成部分，在医药院校和卫生领域加强卫生法的学习、宣传和普及是法制建设的需要，它将对增强医药卫生工作者法制观念，提高用法、执法水平，维护人民身体健康，促进四化建设发挥极其重要的作用。为此，我们组织编写了《卫生法学基础》这本书。

本书以马克思主义为指导，以帮助广大医药卫生工作者学习、掌握卫生法学基本理论知识及各种卫生法规为宗旨，融科学性、系统性、专业性和实用性于一体。它既可以作为医药卫生单位、医药院校的普法教材，也可以作为卫生法学研究的参考用书，同时也可供各级卫生行政部门在从事卫生管理活动时参阅。

本书编写过程中，得到了中国政法大学部分专家、学者的热情帮助和大力支持，同时，还参阅了国内一些专家、学者的有关论著，吸取和借鉴了他们的最新研究成果。在此，一并表示衷心的感谢。由于我们水平有限，错误和欠缺之处在所难免，恳请读者批评指正，以便再版时修订。

第一章 卫生法基础理论

第一节 卫生法概述	(1)
一、卫生法的概念及基本特征.....	(1)
二、卫生法的渊源及效力范围.....	(3)
三、卫生法的基本原则.....	(6)
四、卫生法的作用.....	(8)
五、卫生法的产生与发展.....	(9)
六、我国的卫生法律体系.....	(10)
第二节 卫生法律关系	(12)
一、卫生法律关系的概念及特征.....	(12)
二、卫生法律关系的构成.....	(14)
三、卫生法律关系的产生、变更和终止.....	(16)
四、卫生法律关系的实现.....	(18)
第三节 卫生法中的法律责任	(20)
一、卫生法中的民事责任.....	(20)
二、卫生法中的行政责任.....	(23)
三、卫生法中的刑事责任.....	(25)

第二章 药品管理法

第一节 药品管理法概述	(29)
一、药品管理法的概念.....	(29)
二、药品管理法的主要内容.....	(31)

三、药品管理法的作用·····	(31)
第二节 药品管理的基本制度 ·····	(33)
一、药品监督制度·····	(33)
二、药品生产、经营许可证制度·····	(34)
三、药品标准制度·····	(37)
四、新药审批制度·····	(38)
五、药品不良反映监测报告制度·····	(42)
六、药品淘汰制度·····	(42)
七、特殊药品管理制度·····	(43)
八、药品商标广告管理制度·····	(48)
九、药品包装管理制度·····	(49)
十、进出口药品管理制度·····	(50)
十一、从业人员定期健康检查制度·····	(51)
第三节 违反药品管理法的法律责任 ·····	(52)
一、责任类型·····	(52)
二、刑法第一百六十四条的有关问题·····	(55)

第三章 医疗事故处理办法

第一节 医疗事故概述 ·····	(57)
一、医疗事故的概念及特征·····	(57)
二、医疗事故处理办法的内容和作用·····	(59)
三、不属于医疗事故的几种情况·····	(61)
第二节 医疗事故的分类及等级 ·····	(62)
一、医疗责任事故·····	(63)
二、医疗技术事故·····	(64)
三、医疗事故的等级·····	(65)

第三节 医疗事故的鉴定	(66)
一、医疗事故鉴定的意义.....	(66)
二、医疗事故鉴定的组织.....	(67)
三、医疗事故鉴定的费用.....	(67)
四、医疗事故鉴定的方式及有关事项.....	(68)
第四节 医疗事故的处理	(69)
一、医疗事故的处理原则.....	(70)
二、医疗事故的报告与查处.....	(71)
三、医疗事故的处理方式.....	(73)
四、医疗事故的法律 responsibility.....	(74)
第五节 医疗事故的防范	(77)
一、预防医疗事故的基本对策.....	(77)
二、手术科室医疗差错事故的预防.....	(79)
三、产科医疗差错事故的预防.....	(81)
四、麻醉差错事故的预防.....	(82)
五、护理差错事故的预防.....	(83)

第四章 传染病防治法

第一节 传染病防治法概述	(85)
一、传染病的概念及分类.....	(85)
二、传染病防治法的任务和作用.....	(87)
三、传染病防治的监督.....	(90)
第二节 预防及控制措施	(92)
一、预防的概念及目的.....	(92)
二、预防的组织及任务.....	(93)
三、疫情报告及公布.....	(96)

四、控制措施的内容	(98)
五、控制措施的应用	(99)
第三节 违反传染病防治法的法律责任	(104)
一、法律责任的类型	(104)
二、行政责任	(104)
三、刑事责任	(106)

第五章 食品卫生法

第一节 食品卫生法概述	(107)
一、食品卫生法的概念	(107)
二、食品卫生法的适用范围	(109)
三、食品卫生法的任务和作用	(110)
第二节 食品卫生法的基本制度	(112)
一、食品卫生监督制度	(112)
二、食品卫生标准制度	(115)
三、食品卫生经营许可证制度	(116)
四、食品生产经营者健康检查制度	(117)
五、食品中毒事故报告制度	(118)
第三节 违反食品卫生法的法律责任	(118)
一、行政责任	(118)
二、民事责任	(121)
三、刑事责任	(122)

第六章 妇幼卫生工作条例

第一节 妇幼工作条例概述	(125)
---------------------	---------

一、妇幼卫生工作的概念及其意义·····	(125)
二、妇幼卫生工作的任务·····	(126)
三、妇幼卫生工作的基本方针·····	(129)
四、我国妇幼卫生立法简介·····	(130)
第二节 妇幼卫生机构及其职责 ·····	(131)
一、妇幼卫生行政机构及其职责·····	(131)
二、妇幼卫生专业机构及其职责·····	(132)
三、妇幼卫生基层机构及其职责·····	(134)
第三节 妇幼卫生工作的法律规定 ·····	(135)
一、妇女儿童保健的法律规定·····	(135)
二、优生保护的法律规定·····	(141)
三、计划生育技术指导的法律规定·····	(144)

第七章 公共场所卫生管理条例

第一节 公共场所卫生管理条例概述 ·····	(146)
一、公共场所卫生管理条例的概念及意义 ·····	(146)
二、公共场所卫生管理条例的适用范围·····	(148)
三、公共场所卫生标准及要求·····	(149)
第二节 公共场所卫生管理的基本制度 ·····	(150)
一、经营单位卫生责任制度·····	(150)
二、从业人员健康合格证制度·····	(159)
三、经营单位卫生许可证制度·····	(161)
四、危害健康事故处理报告制度·····	(163)
第三节 公共场所卫生监督 ·····	(164)
一、公共场所卫生监督机构·····	(165)

- 二、公共场所卫生监督机构人员职责…………… (166)
- 三、违反《条例》的法律责任…………… (167)

第八章 环境保护法

- 第一节 环境保护法概述…………… (170)**
 - 一、环境保护法的概念…………… (170)
 - 二、环境保护法的主要内容…………… (172)
 - 三、环境保护法的作用…………… (173)
- 第二节 环境保护法的基本制度…………… (175)**
 - 一、环境标准制度…………… (175)
 - 二、环境影响评价制度…………… (176)
 - 三、环境监测制度…………… (179)
 - 四、“三同时”制度…………… (181)
 - 五、排污收费制度…………… (182)
- 第三节 防止污染和其他公害的法律规定…………… (184)**
 - 一、污染和公害的概念及其对人体健康的危害…………… (184)
 - 二、防止污染和公害的法律规定…………… (185)
 - 三、违反环境保护法的法律责任…………… (187)

第九章 计划生育管理

- 第一节 实行计划生育是我国的一项基本国策…………… (193)**
 - 一、马克思主义人口观…………… (193)
 - 二、人口政策与生育政策…………… (196)

三、计划生育这一基本国策确立的意义·····	(197)
第二节 计划生育管理 ·····	(200)
一、计划生育管理的内容·····	(200)
二、计划生育管理机构·····	(201)
三、计划生育管理手段·····	(203)
第三节 计划生育立法 ·····	(206)
一、计划生育立法原因·····	(206)
二、计划生育立法的依据·····	(207)
三、计划生育立法的内容·····	(209)
四、计划生育立法的作用·····	(210)
附录 ·····	(213)
一、中华人民共和国药品管理法·····	(213)
二、医疗事故处理办法·····	(224)
三、中华人民共和国传染病防治法·····	(230)
四、中华人民共和国食品卫生法 (试行)	
·····	(240)
五、妇幼卫生工作条例·····	(251)
六、公共场所卫生管理条例·····	(258)
七、中华人民共和国环境保护法·····	(262)

第一章 卫生法基础理论

卫生法是我国法律体系中属于行政法范畴的一个部门法，是我国法律体系的重要组成部分。它不仅包括国家立法机关颁布的法律，而且还包括国家行政机关颁布的在其所辖范围内普遍有效的卫生法规。卫生法对保障人体健康及推动我国卫生事业发展均具有积极作用。

第一节 卫生法概述

一、卫生法的概念及基本特征

卫生法是旨在保障人体健康的法律规范的总和。它所调整的是人们在生活卫生和生产卫生活动中所发生的法律关系。

与其它部门法相比，卫生法有以下基本特征：

（一）卫生法立法宗旨是保护公民身体健康

健康是公民的一项最基本的需求，是公民从事一切社会活动的基础。目前世界各国的立法都对“公民的健康权”给予了确认。不过，在剥削阶级国家里，法律真正保护的是统治阶级的健康权利，广大劳动人民由于在政治上、经济上处于被统治地位，常常受到饥饿和疾病的威胁，其健康权利很难得到保障。我国是社会主义国家，新中国成立以来，我国人民的身体健康，历来受到国家和社会的高度重视。我国宪

法中有很多条款对改善人民劳动生活环境，保障人民身体健康都作了明确规定。在宪法指导下，《中华人民共和国环境保护法（试行）》、《中华人民共和国食品卫生法（试行）》、《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，都在《总则》部分明确规定了其立法目的旨在保护人民身体健康。可以说，卫生法作为我国社会主义法律体系中一个重要的法律部门，就是以保护人民健康权利为根本宗旨而组合起来的，这一特征是所有其他法律所不具备的，也是卫生法区别于其他法律的根本标志。

（二）卫生法具有诸法合体、多种调节手段并用的特殊形态

保护公民的健康权利，是一项综合性的社会工程。它不仅涉及到劳动、生活条件与环境的改善，涉及到疾病的治疗、预防和控制，涉及到优生优育和社会保健事业的发展，而且它还涉及到公民自身的健康权利和其他权利的关系，涉及到因卫生问题而产生的许多复杂的社会关系以及一系列的技术物质手段等问题，层面很多，情况复杂。这就决定了卫生法不能采用单一的形态结构和调节手段，决定了在卫生法的组成部分中，除了行政法外，还包括民法、刑法等许多其他部门法的内容，并且要借用其他部门法的调整手段。总之，卫生法所调整的社会关系的广泛性，决定了其法源体系的丰富性，决定了它必须采取诸法合体、多种调节手段并用的特殊形态。

（三）卫生法中技术规范和法律规范紧密结合

技术规范是人们在同客观事物打交道时，为达到自己的目的所必须遵循的行为规则。法律规范则是人们在社会生活中处理相互关系时所遵循的由立法机关制定的，具有普遍约

束力的行为规范。一般说来，在人类社会生产力比较落后的时代，主要解决政治伦理问题的法律规范与主要处理生产工艺问题的技术规范之间，是没有多少联系的。但是，随着近现代科学技术革命的兴起和社会生产力的大大提高，技术规范需要法律规范介入的情形日益明显。例如，当代医学科学技术的发展，使得医学诊断和治疗过程日益复杂，如果不用法律规范来强化医疗技术规范，如果医疗技术规范得不到人们的切实遵守，其后果将是十分严重的。所以，越来越多的立法把遵守技术规范确定为法律义务。从而把法律规范和技术规范在现代化大生产的基础上紧密地联系起来。在大量的卫生法规范中，都可以看到法律规范和卫生技术规范结合在一起的情形。卫生法中技术规范和法律规范紧密联系的程度，是绝大多数部门法所不及的。

(四) 卫生法将随着人类社会的发展而日益重要

法律体系和其它事物一样，是在不断运动、变化、发展的。其中，有些法律部门，如国家法部门、刑事法部门等，将随着人类社会的发展而日益失去其存在的意义。而有的法律部门，如交通法、卫生法等，将随着公共事物的管理越来越复杂化及人类对健康需求越来越高的趋势而日益发达和重要，随着人类社会的发展，人类健康将会受到越来越大的社会关注，卫生问题在各类社会问题中所占的地位将会日益提高。卫生法随着人类社会的发展也将显得日益重要。

二、卫生法的渊源及效力范围

卫生法的渊源，亦称卫生法的法源，是指卫生法来源于哪些法，其表现形式及其效力是怎样的。我国卫生法的渊源有以下几种：

(一) 宪法

宪法是国家的根本大法。在我国宪法中有许多条款对保护人民健康作了明确规定，如宪法第二十一条、第二十六条、第四十二条等等。这些规定是我国卫生法的立法基础，也是卫生法的基本渊源。一般说来，宪法中的规定通常是原则性的。还需要通过专门的卫生法规加以具体化。

（二）法律

法律作为卫生法的渊源，既包括全国人民代表大会制定颁布的基本法律，又包括全国人大常委会制定颁布的其他法律。我国目前全国人民代表大会还没有颁布专门的卫生基本法律，但是，在一些已经颁行的基本法律中，规定有不少与卫生有关的条款，如《刑法》对投毒罪、伤害罪的规定，《婚姻法》对血亲不得通婚的规定等等，都与卫生法有着重要的联系，这些规定可以视为卫生法的间接渊源。除基本法律外，我国还有许多以卫生为主要内容的法律，如《中华人民共和国食品卫生法（试行）》、《中华人民共和国药品管理法》等等，这些法律是我国卫生法的最重要的渊源。

（三）卫生行政法规

根据我国宪法规定，国务院根据宪法和法律可以规定行政措施，制定行政法规。国务院各部、委根据法律和国务院的行政法规，在本部门的权限内，可以发布命令和规章。国务院及其所属部、委颁布的旨在解决卫生问题的法规，属于卫生法范畴，可以称之为卫生行政法规，卫生行政法规是卫生法最直接的渊源。

（四）地方卫生法规

地方卫生法规是地方国家权力机关，在管理本行政区域内的卫生行政事务时，依照宪法规定的权限发布的卫生方面的规范性文件，包括决议、决定、指示等。地方卫生法规对

于保证卫生行政法规的贯彻落实，起着十分重要的作用。因此，也属于卫生法的范畴。

（五）自治条例和单行条例

自治条例和单行条例，是民族自治地方（自治区、自治州、自治县）的人民代表大会，按照宪法规定的权限，根据当地民族的政治、经济和文化特点制定的规范性文件，和地方卫生法规一样，在自治条例和单行条例中与卫生有关的部分，也包括在卫生法体系之内。

此外，我国地方行政机关（主要是卫生行政机关）制定的在其所辖区域内有效的卫生规章；各种卫生组织、卫生单位、群众团体内部制定的卫生章程、卫生公约等等，它们在社会卫生事业中起着重要的作用，也是卫生法的组成部分。

卫生法的效力范围，是指各种卫生法规的适用范围。它包括时间效力、空间效力和对人的效力。

（一）时间效力

卫生法的时间效力，是指卫生法规什么时候开始生效和终止效力（失效），以及卫生法规对它颁布以前的事项有无溯及力的问题。

卫生法规开始生效的时间有三种形式：一是在法规条文中明确规定，从公布之日起生效。如《医疗事故处理办法》第二十九条规定：“本办法自公布之日起施行”；二是公布后不立即生效，而在法规中另行规定了生效日期，如《中华人民共和国药品管理法》于1984年9月10日公布，1985年7月1日起施行；三是公布后先开始试行，再由立法机关加以修改并通过，然后开始正式实行，如《中华人民共和国食品卫生法（试行）》、《中华人民共和国环境保护法（试行）》。

卫生法规终止生效的时间一般是新的卫生法规生效后，调整同一对象的旧卫生法规即终止效力。这种情况大多在新的卫生法规中予以明确。如《中华人民共和国国境卫生检疫法》第二十八条规定：“本法自一九八七年五月一日起施行。一九五七年十二月二十三日公布的《中华人民共和国国境卫生检疫条例》同时废止。”

（二）空间效力和对人的效力

卫生法的空间效力是指卫生法规适用的地域范围，对人的效力是指卫生法规对什么人适用的问题。

我国卫生法规的空间效力及于制定它的机关所管辖的地域。根据这一原则，全国人大及其常委会制定的单行法律，以及国务院及卫生部制定的卫生行政法规，在全国范围内有效。地方权力机关制定的卫生法规在本行政区域内有效。但经国务院、卫生部确认的除外。

卫生法规的空间效力，也决定着它对人的效力。我国卫生法规对人的效力及于处于该卫生法规生效地域内的所有的人，既包括我国公民，也包括居留在我国的外国人和无国籍人。

三、卫生法的基本原则

卫生法的基本原则，是人们在从事卫生活动过程中必须遵循的各种准则。基本原则主要有以下几个方面：

（一）保护公民身体健康

保护公民身体健康是我国一切卫生工作和卫生立法的最终目的。我国的各项卫生法规，都体现了保护公民身体健康的原则，都把保护人民身体健康作为立法目的；并且我国的卫生立法对损害人民健康的行为都规定了相应的法律责任。

（二）祖国传统医学与现代医学相结合