

高等医药院校教材

卫生法

◎主编 黄威



 人民卫生出版社

高等医药院校教材

卫 生 法

主 编 黄 威

副主编 陈翰丹 董 雷 张 虹

编 者 胡海华 李 超 邵 将 谭 浩
黄 威 陈翰丹 董 雷 张 虹
胡碧玮 黄孟苏

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法/黄威主编. —北京: 人民卫生出版社,
2012. 8

ISBN 978-7-117-16088-9

I. ①卫… II. ①黄… III. ①卫生法-中国-教材
IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 145204 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

卫 生 法

主 编: 黄 威

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京市卫顺印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 20

字 数: 499 千字

版 次: 2012 年 8 月第 1 版 2013 年 9 月第 1 版第 2 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-16088-9/R · 16089

定 价: 39.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

前 言

卫生法学是我国高等医学院校的一门基础必修课程。目前各校都根据自身的需要和特点选用或编写卫生法学教材,呈现出百花齐放的景象。温州医学院开展卫生法学教学工作已十多年,设有卫生法学方向本科专业。为了反映我国卫生法制建设的新进展,培养医学生的人文素质和法律修养,同时也为了适应国家医师资格考试的需要,该校活跃在卫生法学和医事法学教学第一线的老师共同编写了本教材。

本教材内容由卫生法理基础、公共卫生法律体系、医药卫生法、中医药和医学发展的法律问题等几个部分的内容组成,同时融入了我国最新卫生立法规范、经典卫生事件和社会热点的法律评析等。在不改变现有教学模式和体系的前提下,采用“导言引入-知识要点-案例引导-内容介绍-知识扩展-问题思考”的体例。从医学生的专业特点出发,体现以学习卫生法理和卫生法律规范为根本,以培养法律素养为导向的教学理念。参照国家医师资格考试卫生法学考试大纲的要求,力求风格清新、简明扼要、通俗易懂,具有实用性、知识性和新颖性的特点。

本教材主要为高等医药院校学生学习卫生法学课程之用,也可作为医药卫生从业人员的知识读本和医疗机构从业人员参加国家执业资格考试的辅导用书。为了方便大家对本教材的使用或学习,您可以登录网址:<http://122.228.158.116:90/wsfx/>下载所需要的教学课件、习题及案例等相关资料。

由于编者能力所限,发生错误或有遗漏在所难免,敬请同行和专家提出宝贵意见并批评指正。

编 者

2012年5月

目 录

第一章 卫生法概述	1
第一节 卫生与卫生法	2
第二节 卫生法的特征和作用	4
第三节 卫生法律关系	5
第四节 卫生法的渊源	9
第二章 卫生法的制定与实施	14
第一节 卫生法的制定	15
第二节 卫生法的实施	17
第三节 卫生守法、违法及法律责任	18
第四节 卫生行政执法	21
第五节 卫生法律监督	28
第三章 卫生行政法律救济	32
第一节 概述	33
第二节 卫生行政复议	33
第三节 卫生行政诉讼	41
第四节 卫生行政赔偿	48
第四章 食品安全法律制度	54
第一节 食品安全概述	55
第二节 食品安全风险监测和评估	57
第三节 食品安全标准与食品检验	59
第四节 食品生产经营	61
第五节 食品的进出口	67
第六节 食品安全事故处置	68
第七节 食品安全的监督管理	70
第八节 法律责任	72
第五章 公共卫生安全法律制度	82
第一节 公共场所卫生管理	83
第二节 学校卫生管理	87
第三节 化妆品安全管理	90
第四节 生活饮用水卫生管理	95
第五节 消毒产品安全管理	97

第六节 医疗废物管理	99
第七节 病原微生物实验室生物安全管理	105
第六章 传染病防治法律制度	110
第一节 概述	111
第二节 传染病的预防	112
第三节 传染病疫情的报告、通报和公布	114
第四节 传染病的疫情控制和医疗救治	115
第五节 传染病防治的监管、保障措施	117
第六节 法律责任	119
第七节 几种常见传染病防治	121
第八节 国境卫生检疫	130
第七章 职业病防治法律制度	137
第一节 概述	138
第二节 前期预防	139
第三节 劳动过程的防护和管理	141
第四节 职业病诊断与职业病人保障	144
第五节 监督检查和法律责任	146
第六节 使用有毒物品作业场所劳动保护	147
第八章 精神卫生法律制度	154
第一节 概述	155
第二节 精神障碍的预防	157
第三节 精神障碍的诊断、治疗、康复	159
第四节 精神障碍患者的权益保护	161
第五节 精神疾病的司法鉴定	163
第九章 突发公共卫生事件应急处理	179
第一节 概述	182
第二节 突发公共卫生事件的预防与应急准备	184
第三节 突发公共卫生事件的报告与信息发 布	186
第四节 突发公共卫生事件的应急处理	187
第十章 医疗从业管理法律制度	196
第一节 医疗机构管理	197
第二节 执业医师管理	202
第三节 乡村医生从业管理	207
第四节 护士执业管理	210
第五节 药师执业管理	214
第十一章 医疗保健管理法律制度	222
第一节 医疗处方管理	223
第二节 血液管理	225

第三节	人体器官移植管理	230
第四节	母婴保健	235
第五节	计划生育技术服务管理	240
第十二章	医疗事故处理法律制度	246
第一节	医疗事故概述	247
第二节	医疗事故的预防与处置	250
第三节	医疗事故的技术鉴定	252
第四节	医疗事故的行政处理与监督	255
第五节	医疗侵权的归责与医疗事故赔偿	257
第十三章	药品管理法律制度	264
第一节	药品监督和管理概述	265
第二节	药品生产和经营	267
第三节	特殊管理药品的管理和不良反应药品的处理	269
第四节	血液制品管理	273
第五节	疫苗管理	274
第六节	医疗器械监督管理	276
第十四章	中医药法律制度	284
第一节	概述	285
第二节	中医管理	286
第三节	中药品种保护制度	288
第四节	民族医药	290
第五节	中医药教育和科研管理	292
第十五章	现代医学新技术的法律问题	296
第一节	人工生殖法律问题	297
第二节	脑死亡法律问题	301
第三节	安乐死法律问题	305
第四节	基因技术的法律问题	308
参考文献	313

第一章 卫生法概述

引言

卫生法是我国法律体系的重要组成部分，它以卫生法律关系为调整对象，具有鲜明的特征和重要作用。卫生法律关系纵横交错、内外交叉，可以表现为民事、行政或刑事法律关系。在我国，除单行的规范性卫生法律文件外，其他法律、法规中也存在大量的卫生法律规范。

知识要点

1. 卫生和卫生法的概念。
2. 卫生法的调整对象和特征。
3. 卫生法律关系构成要素。
4. 卫生法的表现形式。
5. 规范性卫生法律文件的规范化和系统化。

案例导读

2003年5月20日，汪某入住某县某医院分娩，入院诊断孕头位宫内活胎，临产Ⅱ期，医生检查胎儿有一产瘤，医院予催产素。当晚19时20分汪某在胎吸助产下娩出一足月活婴。20时，婴儿因全身发绀入住该医院，诊断为新生儿缺血缺氧性脑病，吸入性肺炎，医院用抗感染、吸氧、保暖等对症处理。因婴儿病情危重，医院建议转院治疗。第二天婴儿转至某市第二人民医院住院，但婴儿的家属签字拒绝高压氧疗，要求自动出院。

后婴儿智力低下，其父母将其送往重庆等地多方医治，无明显好转。经鉴定，婴儿为新生儿缺氧缺血性脑病后遗症（智力低下，脑性瘫痪）。主要原因是生产过程中胎儿头位难产，医方使用催产素过量，加重胎儿宫内窘迫，出生时发生新生儿重度窒息、新生儿颅内出血、新生儿缺氧缺血性脑病；患方自动放弃在某医院的有效治疗，从而丧失了最佳治疗时机。鉴定结论：本病例构成二级丙等医疗事故，医方承担主要责任。

本案例存在哪些医患法律关系？谁可以要求医方承担法律责任？

内容阐述



第一节 卫生与卫生法

一、卫生

(一) 卫生的概念

“卫生”一词最早见于我国战国时期的医学典籍《黄帝内经》，汉语最初的含义为“养生”、“护卫生命”的意思。《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措施。所谓个人措施是指个人应当具备的良好的健康生活方式；所谓社会措施是指国家和政府采取的有利人体健康、防治疾病、提高人的生命质量的社会行为。随着当今医学模式的转变，健康已不仅仅是指身体没有疾病，同时还包括拥有完满的精神状态和良好的社会适应能力。

(二) 卫生的范围

现代意义的卫生有广义和狭义之分。广义的卫生是指有关卫生的一切社会事业，包括环境保护、公共环境卫生、社会安全、生产安全、社会福祉等。狭义的卫生则专指优生优育、防疫保健、医疗康复等卫生事务。

目前，我国卫生法所规范的卫生事务主要有：传染病防治；地方病防治；非传染病防治；免疫接种；国境卫生检疫；妇幼卫生；计划生育；青少年卫生；老年卫生；生殖健康；健康教育；口腔卫生；精神卫生；职业卫生；食品安全；营养；生活饮用水卫生；环境卫生；化妆品卫生；学校卫生；放射卫生；化学品安全；爱国卫生；药品和生物制品；医疗器械；传统医学；医疗服务；康复；卫生规划；卫生政策；卫生组织；卫生人员；卫生技术；卫生立法；卫生伦理；卫生信息；卫生监督；卫生国际合作；医疗保障；医学教育；中医药等。

(三) 卫生和法的关系

卫生的发展会对法产生以下几个方面的影响：①卫生事业的进一步发展促使了大量卫生法律法规的出现，并逐步形成自己的结构和体系，产生了一个新的法律部门；②卫生知识及其研究成果被运用到立法过程中，使卫生法的内容更为严谨、规范和科学；③由于现代医学的发展，如人工授精、试管婴儿、器官移植、基因技术等，给立法提出了新要求，同时也对婚姻家庭、财产继承等方面的法律关系提出了挑战，从而促进法律的更加完善和发展。

法对卫生发展有以下几个方面的影响：①法通过决定卫生发展的方向，保证国家卫生战略的实施；通过调整卫生活动领域中的社会关系，为卫生发展创造良好的社会环境。②法通过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，形成有利于卫生发展的运行机制。③法通过控制现代医学无序、失控和异化带来的社会危害性，抑制现代医学发展中的消极作用。

随着全球物质文明和精神文明的不断提升，卫生问题已经成为各国政府和社会各界普遍关注的社会事业，围绕这一问题的立法也将得以蓬勃的发展。

二、卫生法

(一) 卫生法的概念

卫生法是由国家制定或认可的,由国家强制力保证实施的,调整在保护和增进人体健康活动中形成的各种社会关系的法律规范的总和。卫生法是我国法律体系的重要组成部分,它通过对权利和义务的规定,调整各种卫生法律关系,维护卫生秩序,保护人们的健康。

卫生法有狭义和广义两种理解。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各种卫生法律;广义的卫生法,不仅包括上述各种卫生法律,还包括有立法权的其他国家机关制定的、效力低于卫生法律的卫生法规、条例、规章等,以及宪法和其他规范性文件文件中有关卫生方面的规定。如不特别说明,卫生法一般指广义的卫生法。

(二) 卫生法的调整对象

法的调整对象,即法律规范所调整的社会关系,是划分法律部门的标准之一,如民法调整民事法律关系,刑法调整刑事法律关系。卫生法调整的对象是在保护和增进人体健康活动中形成的各种社会关系,即卫生法律关系。由于影响人体健康的因素纷繁复杂,卫生法的调整对象涉及医疗保健、卫生防疫、药事管理、医学教育和科研、食品卫生等诸多方面。

从卫生法调整的社会关系的法律性质看,卫生法调整的对象主要包括:卫生行政管理关系、卫生民事关系、卫生刑事关系及国际卫生关系。从卫生法调整的社会关系的社会性质看,卫生法调整的对象主要包括:

1. 卫生组织关系 卫生法规定了各级各类医药卫生行政部门和医药卫生组织的法律地位、组织形式、隶属关系、职权范围以及权利义务等,由此形成合理的组织管理体系和制度,使其组织活动有秩序、有依据、有保障。如《献血法》、《母婴保健法》、《医疗机构管理条例》等,均有相关规定。

2. 卫生管理关系 卫生管理是国家卫生行政机关的职权,是国家卫生行政机关根据法律规定,对卫生工作进行监督、管理活动。卫生管理关系是指在卫生管理活动中,国家卫生行政机关与其他国家机关、企事业单位、社会团体及自然人之间形成的权利义务关系。这是一种纵向的卫生行政关系,即管理与被管理、监督与被监督的关系,如卫生行政许可关系、卫生行政处罚关系等。

3. 卫生服务关系 卫生服务关系是指医疗卫生单位及有关的企事业单位和自然人,在向公众提供医疗预防保健、医疗卫生咨询、卫生设施等服务活动中,与服务对象所产生的社会关系。这是一种横向的社会关系,它表现为提供服务和接受服务的平等民事主体之间的权利和义务关系。

4. 国际卫生关系 国际卫生关系指我国各级医药卫生行政机关、医疗卫生保健机构及其他机关、企事业单位、社会团体和个人,在遵守、履行我国缔结和加入的有关卫生方面的国际条约、公约时,与其他相关国际组织、国家和个人之间产生的权利义务关系。

第二节 卫生法的特征和作用

一、卫生法的特征

卫生法作为我国法律体系的重要组成部分，具有法的一般属性。但是，卫生法的调整对象是围绕人体生命健康而产生的各种社会关系，它不仅受到政治、经济、文化的影响，还受到自然规律、科学技术发展水平及伦理道德的制约。因此，卫生法同其他法律部门相比，具有自己的显著特征。

（一）调整手段多样，诸法合体

卫生法调整的社会关系广泛而复杂，调整手段多样，既要采用行政手段调整卫生行政管理活动，如对机关、团体、企事业单位和自然人提出的申请进行行政许可、对违法行为进行行政处罚、对传染病控制实行政强制措施，又要采用民事手段来调整卫生服务活动中的权利义务关系，如医患关系、医疗损害赔偿；还要采用刑法的手段对食品、药品、传染病等方面的严重违法行为追究刑事责任。

在一部卫生法律或法规中常常表现为行政法、民法及刑法三种法律规范的集合，如《医疗事故处理条例》既规定了对医疗机构及其医务人员违法行为的行政处罚（行政法规范），也规定了医疗事故的民事赔偿（民事法律规范），同时也规定对某些严重违法行为依照刑法追究刑事责任（刑法规范）。因此，很难把一部卫生法划归行政法、民法或刑法，它集各种法律规范为一身，诸法合体。

（二）具有较强的科学性、技术性

卫生法是依据医学、生物学、药学、卫生学及其他有关自然科学的基本原理和研究成果制定的，与现代科技紧密相关，具有较强的科学性。同时，为了使社会生活中直接关系到公民健康的科学工作方法、程序、操作规范、卫生标准等更加科学规范，更好地保护人们的健康，有必要将大量的技术规范法制化。因此，科学性和技术性又成为医学法区别于其他部门法律的特征之一。

（三）更多的体现社会共同性

卫生法的根本任务是预防、控制和消灭疾病，改善人们劳动和生活环境的卫生条件，以保护人体健康，促进经济发展，这是全人类的根本利益和长远利益。疾病的流行没有地域、国界和人群的限制，防病治病的措施、方法和手段也不会因国家社会制度的不同而不能相互学习、彼此借鉴。因此，卫生法很少或者不具有阶级性，更多地反映了社会共同性。

二、卫生法的作用

法的作用是指法律对人的行为以及最终对社会所产生的影响，包括规范作用和社会作用。法的规范作用是指法律作为行为规则直接对人的行为所产生的影响；法的社会作用是指法律作为社会关系调整器通过规范作用最终对社会所产生的影响。通过法的规范作用实现法的社会作用，两者表现为手段和目的的关系。

以下介绍卫生法的社会作用。

（一）保证国家对医药卫生工作的监督管理

人民健康关系着生活的幸福、民族的繁衍、社会的和谐及经济的发展等多项极其重要的社会问题，必须纳入国家的统一监督管理。国家进行监督管理的前提是制定卫生法律规范，使党和国家的卫生政策法律化，使国家的医药卫生行政管理工作有法可依，有章可循，以法律的手段保证国家对医药卫生工作的监督管理，同时也使国家的监督管理工作受法律的约束，依法监督管理、合法监督管理。

（二）保护人体健康，促进经济发展

经济的发展需要劳动力，劳动力资源依赖健康的劳动者；同时，经济的发展也应该为劳动者维护健康提供更加有力的保障。随着我国现代化建设的日益发展，人民的生活水平不断提高，医疗保健条件不断改善。但是，也出现了一些严重威胁我国人民健康的问题，如环境污染、食品安全问题、假劣药品等。对此国家必须加强卫生立法，努力改善生产、生活、学习和工作条件，不断提高产品的卫生质量，严厉打击卫生违法行为，提高违法行为的违法成本，努力保护人民健康，促进国民经济发展。

（三）推动医学科学的良性发展

保障人体健康依赖医学科学的进步和发展，卫生法的制定和实施是保证和促进医学发展的重要手段。我国已颁布了一系列涉及医疗管理、医学教育和研究的法律、法规和规章，将众多的卫生技术规范和医德规范提升为卫生法律规范，为医学科学的进步和发展发挥了强有力的法律保障作用。

不断创新的医学科学技术，如人工生殖技术、人体器官移植、异种器官移植、克隆技术等，为我们战胜疾病、维护人体健康提供了强有力的支持，同时也对卫生法提出了一系列挑战，如何确保医学科学新技术、新成果受到人类合法控制用以造福人类而不被滥用，需要进行生命伦理的论证及卫生法的规范，依法保障医学科学的良性发展。

第三节 卫生法律关系

一、卫生法律关系的概念

卫生法律关系是卫生法律规范确立和保护，涉及人体生命和健康的，以权利义务为内容的社会关系，简单地说就是由卫生法确认和保护的社会关系。人是社会的人，社会成员在社会生活中必然结成各种各样的社会关系，所有这些社会关系并不必然是法律关系，只有那些受法律规范调整的社会关系才是法律关系，由卫生法调整的就成为卫生法律关系。

卫生法律关系是一种纵横交错、内外交叉的法律关系。根据卫生法律关系双方主体地位的平等与否，分为纵向和横向法律关系两大类。

纵向卫生法律关系的双方主体的法律地位是不平等的，通常是管理与被管理、监督与被监督的关系。它既包括外部的卫生行政部门及卫生监督机构与其行政相对人之间结成的卫生行政法律关系，也包括企事业单位与其内部职工之间结成的卫生业务管理关系，还包括卫生行政部门与同级政府之间、与同级卫生监督机构之间、上级卫生行政部门与下级卫生行政部门之间和各级卫生行政部门与其公务员之间各自结成的内部管理关系。在纵向卫生法律关系中，双方主体享有的权利和承担的义务是不对等的。

横向卫生法律关系的双方主体的法律地位是平等的。它既包括典型的医疗机构及其医务人员与患者之间结成的医患法律关系,也包括从事药品、食品、保健品等的生产经营企业和提供公共卫生服务的单位以其卫生服务质量和药品疗效与被服务者之间所结成的卫生服务法律关系。在横向的卫生法律关系中,双方主体享有的权利和承担的义务是对等的。

二、卫生法律关系的构成要素

卫生法律关系的要素是指卫生法律关系必要的构成因素或条件,其要素包括主体、内容和客体。缺乏其中任何一个要素,卫生法律关系不能成立;其中任何一个要素的改变,都将使卫生法律关系发生变更。

(一) 卫生法律关系的主体

卫生法律关系的主体是指卫生法律关系的参加者,亦即在卫生法律关系中享有权利并承担义务的当事人。主体是卫生法律关系产生的先决条件,是客体的占有者、使用者和行为的实践者,没有主体和主体的活动,也就不能产生卫生法律关系。在我国,卫生法律关系的主体包括国家行政机关、医药卫生组织、企事业单位、社会团体和自然人。

1. 国家行政机关 主要是卫生行政机关,它是医学法律关系中最主要的主体。卫生行政机关及其卫生监督机构依法对其管辖范围内的国家机关、企事业单位、社会团体、公民个人进行监督管理时,就构成了卫生行政法律关系的一方主体;当各级各类卫生行政机关需要医药卫生预防保健服务,而同提供医药卫生保健服务的企事业单位之间形成某种权利义务关系时,就构成了医药卫生服务法律关系的一方主体;还有各级行政机关与同级人民政府之间、各级卫生监督管理机关之间和内部的公务员和卫生监督执法人员之间形成领导与被领导、管理与被管理的关系时,就构成了内部卫生管理法律关系的一方主体。

2. 企事业单位 这里的企事业单位,一是指卫生企事业单位,包括各种医疗机构、药品生产及经营单位、医疗器械的生产及经营单位、卫生科研机构 and 各类医药院校,它们的活动是直接的医疗卫生活动,直接关系到人民的身体健康,是卫生法律关系中非常重要的一方主体。二是指一般的企事业单位,如食品厂、食品商店、化妆品生产单位等。他们的生产、经营活动也可能影响到人们的身体健康。当它们作为行政相对人接受行政管理时就成为医疗卫生管理法律关系的主体;当它们向人们提供服务时,就成为卫生服务法律关系的主体。

3. 社会团体 这里的社会团体也可以分为卫生社会团体和一般社会团体。卫生社会团体主要指中国红十字会、中华医学会、中国农村卫生协会、医师协会等团体。它们的活动由卫生法来规范时,就成为卫生法律关系的主体,如根据《中华人民共和国红十字会法》进行活动时形成的法律关系。一般社会团体主要是作为被管理者或接受卫生服务而成为卫生法律关系的主体。

4. 自然人 其作为卫生法律关系的主体有两种情况:一种是以特殊身份成为卫生法律关系的主体,如医疗机构中的医务人员;另一种是以普通公民身份参加卫生法律关系成为主体,如医疗服务关系中的病人。

居住在我国的外国人和无国籍的人,也可以成为我国卫生法律关系的主体,如在国境卫生检疫法律关系中接受我国卫生检疫机关检疫查验中的外国入境人员。他们能够参

与哪些具体的卫生法律关系，以及权利能力范围的大小，由我国有关卫生法律及我国同各国签订的卫生国际条约或国际法公认的准则加以规定。

（二）卫生法律关系的内容

卫生法律关系是社会关系主体根据卫生法律规定建立的权利和义务关系。每一个卫生法律关系的参加者都是一定权利的享有者和义务的承担者。因此，卫生法律权利和义务是卫生法律关系的基本内容，也是卫生法律关系的主要构成要素之一。

在不同的卫生法律关系中，卫生法所规定的权利、义务不尽相同。如在卫生行政法律关系中，卫生行政机关作为主体的权利是有权对作为另一主体的医药卫生机构、企事业单位、社会团体和自然人卫生监督管理以及对违反卫生法规定的行为依法作出处理，其义务是有责任依法行使上述职权，有为人们提供咨询服务和接受监督义务等；而作为卫生行政法律关系的另一方主体的权利表现为有权对卫生行政机关的执法情况及工作进行监督，对卫生行政机关对其做出的处理决定，有权提出申诉或起诉，并有获得赔偿和补偿的权利，其义务是应接受主管机关监督、管理，对自己的卫生违法行为承担相应的法律责任等。

1. 卫生法律权利 卫生法律权利是卫生法律规范规定的，卫生法主体以相对自由的作为或不作为的方式可以获得的某种利益。

卫生法律权利内容包括：①权利主体具有行为上的自由性，他可以以积极的作为方式去行使，也可以以消极的不作为的方式来行使；②权利主体有权请求对方履行义务，即有要求他人作为或不作为的权利；③在义务人不履行义务时，权利人可以请求法律和国家权力予以保护，即要求保护权利。以上三方面完整地构成权利的内容。权利主体的权利只有在义务人不侵犯权利人的利益或按照权利人的要求履行一定义务的情况下才能得到保证。当义务人不履行义务而使权利人的利益遭受侵害时，权利人求助于国家法律，被侵害的权利在最大限度上得到保护时，权利才有实现的可能。如果没有后面两方面的内容，权利的实现就是一句空话。

2. 卫生法律义务 所谓卫生法律义务，是指卫生法律规范规定的、体现或实现于卫生法律关系中的、义务主体以作为或不作为的方式来保障权利主体获得利益的一种责任。卫生法律权利是卫生法给卫生法律关系主体的自由，而卫生法律义务是卫生法为满足或保障这种自由而对其他卫生法律主体的一种相对约束，目的是满足权利主体权利的实现。

卫生法律义务的内容也包括三个方面：①义务人必须按照权利人的要求作出某种行为，即义务人的积极作为义务；②义务人抑制某种行为以满足权利人的要求，即不作为义务；③如果义务人未按权利人的要求而作为或不作为，影响了权利人利益的实现，则必须承担法律责任，即第二性义务。这三个方面也是相互联系，不可分割的，三个方面完整地构成卫生法律义务的概念。

没有无界限的权利，也没有无界限的义务。卫生法律权利的行使以不侵犯和超越他人和国家、集体的权利为基本界限，如果因行使自己的权利而侵害了他人、国家和集体的利益，超出了国家法律所许可的和保障的范围和界限，就是权利的滥用，要承担相应的法律责任。也可以说法律就是权利行使的基本界限。同样，义务的承担也只能以权利的有限度的行使为前提，以满足权利合法行使为基本界限。

（三）卫生法律关系的客体

卫生法律关系的客体是卫生权利义务共同指向的对象。卫生法律关系主体所享有的

权利和负担的义务总是指向一定的对象的,没有对象,权利义务也就失去了意义。因此,客体也为卫生法律关系的要素。

成为法律关系的客体应满足下述三个条件:①必须是一种资源,能够满足人们的某种需要,因而被认为具有价值;②必须具有一定的稀缺性,因而不能被需要它的人毫无代价地占有和利用;③必须具有可控制性,因而可以被需要它的人为一定目的而加占有和利用。

卫生法律关系的客体是多种多样的,一般包括:

1. 物 这里作为客体的物也并不是所有的物,只有那些受卫生法调整的能够对人民的生命健康产生影响的物才是卫生法律关系的客体,如食品、药品、化妆品、医疗器械、生物制品、血液制品等。

2. 行为 这是指主体为达到一定目的所进行的活动。行为有作为和不作为两种形式,前者是积极的行为,后者是对一定行为的限制,如在医疗服务关系中,卫生法律关系的客体就是医疗保健服务行为。

3. 人身利益 包括人格利益和身份利益,是人格权和身份权的客体,如患者的生命、健康、隐私等。

4. 智力成果 这是主体从事智力活动所取得的成果,智力成果是知识产权的客体,如医药卫生科学发明、学术论文、医学著作等。

三、卫生法律关系的产生、变更和消灭

在社会生活中,卫生法律关系不是自然产生、永恒不变的,而是表现为一个不断产生、变更与消灭的过程。卫生法律关系的产生是指主体之间出现了权利、义务关系;卫生法律关系的变更是指法律关系的主体、客体或内容中的任何一项发生了变化;卫生法律关系的消灭是指主体间权利、义务关系终止。

卫生法律关系的产生、变更和消灭,不是随意的,而是依据一定的卫生法律规范的规定,随着一定卫生法律事实的出现而产生、变更和消灭的。因此,引起卫生法律关系产生、变更或消灭的条件有两个:一个条件是抽象的条件,即卫生法律规范的存在,这是卫生法律关系产生、变更与消灭的前提和依据;另一个条件是具体的条件,即卫生法律事实的存在,它是卫生法律规范中所规定的各种情况,一旦这种情况出现,法律规范中有关权利义务及有关行为的法律后果的规定就发挥作用,从而使一定的法律关系产生、变更或消灭。

(一) 卫生法律事实的概念

卫生法律事实是指能够使卫生法律关系产生、变更或消灭的各种情况。卫生法律事实与一般意义上的事实有以下区别:①卫生法律事实是一种规范性事实。它是卫生法律规范社会的产物,没有卫生法就不会有卫生法律事实,所以卫生法律事实这一概念在一定程度上体现了卫生法律规范所设计的事实模型。②卫生法律事实是一种能用证据证明的事实。这意味着卫生法律事实不仅是客观事实,而且它还应是能用证据证明的客观事实。许多事实也许是客观存在的,但由于时过境迁拿不出证据证明,对这样的事实就不能认定为卫生法律事实(法律明确规定可以推定的除外)。③卫生法律事实是一种具有卫生法律意义的事实。如果该事实没有对卫生法律产生任何影响就不是卫生法律事实。

（二）卫生法律事实的种类

根据不同的标准可以对卫生法律事实进行多种分类，但最常见的是将其分为事件和行为两类。

事件又称为法律事件，是指人的行为以外的，能够使卫生法律关系产生、变更或消灭的事实。事件的特点是，它的出现与当事人的意志无关，不是由当事人的行为所引发的。导致事件发生的原因，既可以来自于社会，也可以来自于自然，另外也可能来自于时间的流逝，如人的出生、死亡，洪水，地震，传染病的流行，战争的爆发，各种时效的规定等。

行为又称有法律意义的行为，从卫生法律关系的角度看，它是指与当事人意志有关，能够引起卫生法律关系产生、变更或消灭的作为或不作为。可以根据不同的标准进行分类：①以是否合法为标准，分为合法行为和违法行为，合法行为是指卫生法律关系主体实施符合卫生法律规范，能够产生行为人预期后果的行为；违法行为是指卫生法律关系主体实施卫生法律规范所禁止的、侵犯他人合法权益的行为，违法行为不能产生行为人预期的法律后果，是无效行为并为法律所禁止，同时必须承担法律责任。②以是否以意思表示为要素，分为法律行为和事实行为，法律行为的行为人具有产生一定卫生法律后果的意思表示，要求行为人应当具有相应的行为能力，如患者签署知情同意书；事实行为的行为人没有产生一定卫生法律后果的意思表示，不以具备相应的行为能力为必要，根据法律规定发生一定法律后果，如医疗侵权行为。

另外，还有复数形式的法律事实即事实构成，它是由数个事实同时出现才能引起法律后果的法律事实，如遗嘱继承法律关系的产生需要两个事实：有合法有效的遗嘱和立遗嘱人死亡。

第四节 卫生法的渊源

一、卫生法的渊源

卫生法的渊源，一般是指卫生法的形式渊源，即卫生法律规范的各种具体表现形式。我国卫生法主要有以下几种表现形式。

（一）宪法

宪法是我国的根本大法，是国家最高权力机关——全国人民代表大会依照法定程序制定的具有最高法律效力的规范性法律文件，是其他一切法律、法规制定的依据。它规定了我国社会政治、经济、文化生活中最根本、最重要的问题。其中，关于维护人民健康的医药卫生方面的条款，是我国卫生法的制定依据，也是卫生法的重要渊源。它在医学法律体系中具有最高的法律效力，任何其他医学法律法规的规定和宪法相抵触时，都要遵循宪法的规定。我国宪法有关卫生的条款主要有：国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药，举办各种医疗卫生设施，开展群众性卫生活动；推行计划生育；发展社会保险、社会救济和医疗卫生事业；保护婚姻、家庭、母亲和儿童的合法权益等。

（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依法制定的调整我国卫生法律关系的规范性法律文件，它的法律效力仅次于宪法，属于狭义的卫生法律。其中全国人民

代表大会制定的是卫生基本法律；全国人大常委会制定的是卫生基本法律之外的其他卫生法律。

我国现有的卫生法律都是由全国人大常委会制定的，主要有：《国境卫生检疫法》、《传染病防治法》、《红十字会法》、《母婴保健法》、《食品安全法》、《献血法》、《执业医师法》、《药品管理法》、《职业病防治法》等。此外，刑法、劳动法、婚姻法等其他法律中有关卫生的条款也是卫生法的渊源。

（三）卫生行政法规

卫生行政法规是指由国务院依法制定的规范性卫生法律文件。它是依据宪法和卫生法律为依据，针对某一特定的调整对象而制定的，如《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》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）卫生自治条例和单行条例

卫生自治条例和单行条例是指民族自治地方的人民代表大会依法在职权范围内根据当地的政治、经济、文化的特点，制定发布的有关本地区卫生方面的法律文件。它应报其上级人大常务委员会批准后方能生效，并且只在相应自治区域内具有法律效力。其中，涉及医药卫生方面的法律规范也是我国卫生法的渊源。

（五）地方性卫生法规

地方性法规是指省、自治区、直辖市及省会所在地的市和经国务院批准的较大的市的人大及其常委会在不与宪法、法律、行政法规相抵触的前提下所制定的规范性法律文件的总称。它仅在本行政区域范围内发生法律效力。经国务院批准的较大的市目前有 18 个，它们是：唐山市、大同市、包头市、大连市、鞍山市、抚顺市、吉林市、齐齐哈尔市、无锡市、淮南市、青岛市、洛阳市、宁波市、淄博市、邯郸市、本溪市、徐州市和苏州市。

（六）卫生部门规章

卫生部门规章是指国务院各部委根据法律和国务院的卫生行政法规、决定、命令在本部门的权限内，按照法定程序制定的有关医药卫生行政管理的规范性文件。它的效力低于宪法、医学基本法律和医学卫生行政法规。

（七）卫生地方规章

卫生地方规章是指省、自治区、直辖市和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和发布的有关本地区卫生管理方面的规章。它的效力仅及于本地区，低于宪法、卫生法律、卫生行政法规和地方性卫生法规。

（八）国际卫生条约

国际卫生条约是指我国缔结或者加入并生效的国际条约等规范性卫生法律文件。国际卫生条约虽不属于我国国内法的范畴，但我国一经加入并生效，除了我国声明保留的条款外，与我国国内法具有同样的法律效力，对我国国家机关和公民具有普遍的约束力，如我国已加入的《1961 年麻醉品单一公约》、《1971 年精神药物公约》、《国际卫生条例》等，都是我国卫生法的渊源。

另外，由于卫生法具有技术控制和法律控制的双重性质，卫生标准、卫生技术规范和操作规程等也是卫生法律体系中一个重要的组成部分。