



# 第1章

# 绪论

## 第1节 卫生法学概述

### 一、卫生法学的概念

卫生法学是研究与卫生法律相关的社会现象及其发展规律的学科，属于社会科学。

卫生法学是一门 20 世纪五六十年代才开始在国际上出现的新兴的交叉学科。它是生物学、医学、卫生学、药理学等自然科学与法学相互结合，并且随着生物-心理-社会医学模式的产生和卫生法律规范的大量涌现而不断发展的边缘学科。

作为一门较年轻的学科，卫生法学的某些问题还有待于广泛深入的研究和探讨。当然，随着我国的社会政治、经济、文化和科学技术的发展，公民法律意识的不断提高，卫生法学越来越受到社会的关注和重视，卫生法学的学科体系也会不断成熟和发展。

### 二、卫生和法律的含义及其关系

#### （一）卫生的含义

从字义上诠释卫生的含义，在古代指“养生”和“护卫生命”。然而，随着医学科学技术的发展、社会的进步，人类防治疾病的观念发生变化，卫生的概念被泛指为：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。

因此，卫生的含义主要包括以下几个方面：

**1. 卫生指一种个人和社会的行为措施** 个人行为措施主要指个人应该有良好的卫生习惯和卫生行为，个人的卫生习惯和卫生行为决定了个人的健康状况；而社会行为措施指国家采取有利于人体健康、防治疾病的措施，来提高公民的生命质量，改善公民的社会生活环境。

无论个人行为措施还是社会行为措施，都不能仅从合乎生理的要求考虑，还必须考虑心理和社会因素对健康的重要影响。

**2. 卫生已表现为一项重要的社会事业** 一方面，社会离不开卫生。因为卫生可以增进人体健康，保护社会生产力，同时人民的健康素质和卫生发展水平也是衡量一个国家现代化水平和文明程度的重要标志。另一方面，卫生也离不开社会。因为卫生受到社会经济、政治、科技、文化、教育等方面的制约。卫生不仅是卫生部门的事，也应该是全社会全体公民的事，需要全社会的共同参与。所以，随着国民经济的发展，国家应当逐步增加卫生事业经费的投入，同时，还应当调动全社会的力量，支持卫生事业的发展。

**3. 卫生已发展成为具有科学内涵的知识体系** 卫生作为一种行为措施应当建立在科学基础之上。卫生学科群和知识体系不仅包括硬科学学科和知识，也包括软科学学科和知识。卫生学科群和知识体系的出现，使卫生教育得到发展，保证了卫生知识的普及，提高了人民群众的卫生知

识水平,也使卫生决策更加科学化。

## (二) 法律的含义

法律是由国家制定或认可的,并由国家强制力保证实施的行为规范体系。其含义主要包括以下几个方面:

**1. 法律是由国家制定或认可的社会规范** 国家制定法律指国家立法机关根据立法程序制定、颁布规范性文件的活动。国家认可法律,就是统治阶级根据需要对社会上早已存在的风俗习惯、道德规范、宗教信条以及国际条约和国际惯例,通过国家机关加以确认,赋予它法律效力。

**2. 法律是规定人们权利和义务的社会规范** 法律作为调整人们行为的社会规范,其主要内容是规定人们的权利和义务,明确地告诉人们可以做什么,必须做什么和禁止做什么,以此来维护统治阶级的社会关系和社会秩序,实现统治的目的。

**3. 法律是由国家强制力保证实施的社会规范** 法律的强制力指由国家的军队、警察、法院和监狱等机关为了法律在现实社会中得以实施,依法使用暴力手段给予保证,使法律在其效力范围内具有普遍的约束力。

## (三) 卫生与法律的关系

卫生与法律的关系主要体现在以下几个方面:

**1. 卫生的发展促进了卫生法律、法规的产生和发展** 医学和生命科学的发展为相关立法提供了科学依据。例如,《婚姻法》关于禁止直系血亲和三代以内的旁系血亲结婚的规定;《母婴保健法》关于提出终止妊娠医学意见情形的规定等,就是依据医学、遗传学和生物科学其他分支学科的原理制定的。现代医学的发展对一些传统的法律部门也提出了新的问题。例如人工授精、试管婴儿、变性手术、器官移植等,使婚姻家庭、继承等方面的法律受到新的挑战,心肺死亡的传统标准由于生理学、医学的发展也受到冲击。

**2. 法律为卫生发展提供了重要保障** 首先,法律决定了卫生发展的方向,保证国家卫生战略的实施,调整卫生领域中的各种社会关系,为卫生发展提供一个良好的社会条件。

其次,通过法律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,从而形成有利于卫生发展的运行机制。

再次,通过法律可以控制医源性疾病和医疗损害、性别比例失衡、医学技术滥用等由于现代医学无序、失控和异化带来的社会危害性,防止现代医学在造福于人类同时,给人类带来的危害和灾难。

最后,医疗卫生事业既是人命关天的高科技专业活动,又是关系政治安定的社会事务。党的十八届三中全会提出,“要解决好人民最关心、最直接、最现实的利益问题,更好地满足人民需求。要深化医药卫生体制改革,建立更加公平可持续的社会保障制度。”因此,卫生事业时刻离不开法律的规范。卫生法学的研究,必须强调法学理论与实践同医学理论与实践的有机结合和相互协调。

## 三、卫生法学的研究对象

卫生法学属于法学的分支学科,其研究对象是一切与卫生法律相关的社会现象及其发展规律。其主要研究卫生法的产生与发展规律;卫生法的调整对象、卫生法的特征、卫生法的基本原则、卫生法律体系、卫生法学与相关学科的关系;卫生法的制定和实施;研究外国卫生法学理论、立法和司法实践;研究如何运用卫生法学理论来解决我国卫生改革和医学发展中产生的新的卫生法律问题。

## 四、卫生法学的特征

### (一) 时代性

卫生法学与国家社会经济和科学技术的发展紧密相关。卫生法学应当关注市场经济条件下的

医疗、预防、保健体系的建立和规范,应当协调分配卫生人力、卫生经费、卫生设施等资源,创造一个有利于人类健康的公共生存环境,确保卫生事业改革和发展顺利进行。现代医学技术的发展、高新医疗仪器和设备的应用、远程医学教育以及对传染病的预防和突发公共卫生事件的应急处置等,都会产生法律问题,这些问题的提出和解决都体现了卫生法学的时代性。

## （二）交叉性

卫生法学是生物学、医学、卫生学、药理学等自然科学和法学相互结合的产物。因此,卫生法学具有法学与医学、卫生学等学科相互依存、相互渗透的特征。

## （三）社会性

健康是自然人的基本权利。通过大力发展医药卫生事业,使人民获得尽可能高的健康水平,保障社会经济的持续发展,促进社会的进步已成为国际社会的共识。建立卫生法学的一个重要目的,就是要向全社会宣传卫生法律知识,增强全体公民的卫生法制观念,推进卫生事业全面走上法制轨道,以提高全国人民的健康素质,促进社会经济的发展,这体现了卫生法学的社会性。

## （四）科学性

卫生法律规范中相当部分的内容是由卫生技术规范和卫生标准构成的。依据医学等自然科学的基本原理和研究成果制定卫生法律规范,是卫生法区别于其他法律规范的一个显著特点。为保护人体健康,必须将科学的工作方法、程序、卫生标准确定下来,成为必须遵守的卫生技术法规,这体现了卫生法学的科学性。

## （五）综合性

有效地保护人体健康是一个具体而又复杂的社会系统工程。卫生法学必须将法学、伦理学、社会学、心理学、管理学等学科的有关内容融合进来,才能实现维护人体健康的根本宗旨。同时,卫生法调整社会关系的手段是多样的,其不仅涉及行政管理法律、法规,还涉及民事法律规范,必要时还要采用刑事处罚手段。因此,卫生法学不仅要有法学基础理论,而且还与行政法学、民法学、刑法学等都密切相关,具有众多学科相互融通的综合性。

## （六）实践性

卫生法学是一门实践性很强的理论性学科。只有将卫生法学同我国卫生事业的改革与发展紧密结合,在借鉴国外的有益经验的基础上不断总结我国自己的经验、教训,才能使卫生法学在实践中不断发展,才能发挥卫生法学学科的重要作用。

# 第2节 卫生法学与相关学科的关系

## 一、卫生法学与法学

法学是以法和法律这一特定的社会现象及其发展规律为研究对象的学科,卫生法学是与卫生法律相关的社会现象及其发展规律为研究对象的学科,因此,卫生法学是法学的一门分支学科。显然,它们是一般与特殊的关系。卫生法学应当在法学基础理论的指导下开拓、发展医药卫生领域的法律研究。而法学体系则因卫生法学的产生与发展而得到丰富和发展。需要指出的是,法学对卫生法学的指导始终处于主导地位,因此我们学习和研究卫生法学,首先应该掌握法学基础理论和知识。

## 二、卫生法学与医学

医学是研究人类生命过程以及疾病防治的科学。医学作为知识体系,其本身并不具有阶级性,而法学是有阶级性的。卫生法学和医学的使命都是为了维护人体的健康。医学科学的发展对传统的法律部门提出了新的问题和挑战,促进了许多卫生法律、法规的产生;医学知识和研究成

果被运用于卫生立法过程中,使得卫生法的内容更加科学化。卫生法律可以为医学的发展创造良好的社会环境,可以保证国家对卫生事业的有效管理,形成有利于卫生事业发展的运行机制,可以控制医学无序、失控和异化带来的社会危害性,促进医学的发展。

### 三、卫生法学与医学伦理学

医学伦理学是研究医学道德的一门学科。卫生法律规范和医德都是调整人们行为的准则,两者的使命是相同的,都是为了维护社会医疗秩序和公民的健康利益,但是两者在表现形式、调整的范围、实施手段上又存在以下区别:

(1) 从表现形式上看,医学伦理学所体现的医德,一般是不成文的,而卫生法是拥有立法权的国家机关依照法定程序制定的,一般是成文的,特别是涉及刑法的罪与非罪问题,法无明文规定不为罪;

(2) 医德的调整范围要宽于卫生法,凡是卫生法所禁止的行为,也是医德所谴责的行为;

(3) 卫生法的实施是以国家强制力为后盾,通过国家强制力来制止一切违法损害人体健康的行为,医德主要是依靠社会舆论、内心信念和传统习惯来维护人类健康。

因此,卫生法学和医学伦理学是相互渗透,互为补充,相辅相成的。

### 四、卫生法学与医学社会学

医学社会学是以研究人类健康、疾病与社会因素相互关系的学科。卫生法学和医学社会学都是具有自然科学和社会科学双重属性的交叉边缘学科,它们的目的是为了增进人民的社会福利和健康水平,但是两者又有以下不同:

卫生法学以研究卫生法律为内容,用以规范卫生机构及其医务人员的行为,明确相关权利和义务及违反卫生法律规范应承担的法律后果;医学社会学研究运用社会学的原则和分析方法指导卫生机构及其医务人员的医疗实践,从而达到建立良好的医患关系,为卫生机构有序管理和医疗水平的提高寻找科学依据的目的。

### 五、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、知识和方法的一门学科。卫生管理的方法有多种,法律方法仅是其中的一种。卫生管理中的法律方法是运用卫生立法、司法和卫生普法教育等手段,规范和监督卫生组织及其成员的行为,以使卫生管理目标得以顺利实现,也就是通常所说的卫生法制管理。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具体依据。卫生管理中的法律方法,是以法律为手段,对违反卫生法的违法者、犯罪者给予一定的制裁,以达到有效约束人们行为的目的。

### 六、卫生法学与卫生经济学

卫生经济学是研究卫生服务、人民健康和经济发展之间辩证关系的一门学科。随着科学技术和社会经济的发展,卫生事业在国民经济中所占的比重不断增大。卫生事业不仅吸纳了大量的社会经济资源、大量的社会劳动力,而且也给社会提供了相当规模的卫生服务。卫生法学和卫生经济学的共同之处在于,合理配置卫生资源,提高公民的健康水平,促进社会生产力和经济的发展。

卫生法学与卫生经济学的区别在于:卫生经济学是通过卫生事业进行经济分析,运用经济手段进行卫生管理,卫生经济学主要研究卫生事业在国民经济发展中的地位和作用、社会经济发展与卫生事业发展的关系、卫生事业的经济性质、医疗卫生技术的经济合理性、卫生费用的理论、医疗保健制度的经济合理性等;卫生法学则将卫生事业在国民经济发展中的地位、性质,卫

生需要和需求以及卫生经济管理中行之有效的方法、手段、制度,通过卫生立法予以确认和干预,并成为社会全体成员共同遵守的行为规范,以维护国家医疗卫生管理秩序,保证和促进卫生事业的发展。

## 七、卫生法学与卫生政策学

卫生政策是党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。两者的联系主要表现在:党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的政策的意见和内容;卫生法是实现党的卫生政策的工具,是卫生政策的具体化、条文化、规范化、法律化。

卫生法和卫生政策又存在以下区别:

(1) 卫生法具有国家意志,具有普遍约束力;卫生政策的贯彻靠宣传教育,靠深入细致的思想工作。

(2) 卫生法通过法律条文等规范性的文件形式明确规定人们的权利和义务;卫生政策则通过决议、决定、纲要等形式表现出来,其内容比较原则和概括。

(3) 卫生法调整的范围比较具体;卫生政策调整的社会关系更广泛、更全面。

(4) 卫生法比卫生政策有更大的稳定性;卫生政策则有较强的时间性,随着形势的发展而变化。

## 八、卫生法学与法医学

法医学是应用医学理论和技术,研究并解决司法工作中有关人身伤亡和涉及法律的各种医学问题的学科。卫生法学主要运用法学理论来研究和解决医学实践中的有关法律问题。

卫生法学与法医学两者关系极为密切。法医学是因司法实践的需要而产生的,为法律服务,其任务是为揭露犯罪事实真相提供科学证据,为正确处理人民内部纠纷提供科学证据,鉴定医疗纠纷案件,帮助医疗机构提高医疗服务质量。卫生法学是因医学的需要而产生的,为医学服务,其任务是保障人体健康,维护和改善生态环境,保障医疗卫生机构的正常工作秩序。

## 九、卫生法学与医事法学

关于卫生法学、医事法学、医学法学的称谓问题,从20世纪80年代初,卫生法学在我国一出现,医学界和法学界专家就对此进行了讨论。时隔多年,在理论研究、教学和法律实践中,医学界、法学界仍有学者提出对这一问题的讨论。直至今日,尚无统一认识。

有学者认为,如果从当代“大医学”的观念来理解,“卫生”与“医学”比较而言,似乎显得粗狭。如前所述,“卫生”在古代主要指“养生”和“护卫生命”,现代则泛指为维护人体健康而进行的一切个人和社会活动的总和。依现代大医学观念,“医学”连“生态环境”、“卫生经济”等都包含在内,因此无论在内涵或外延方面,似乎比“卫生”更为丰富和广泛。

也有学者认为“医学法”与“卫生法”并无本质上的重大区别,而只是注重和强调的方面不同。美国既用“Science of health law”,也用“Jurisprudence of medicine”,前者意为强调卫生法律条文的科学,偏于应用;后者意为对医学中法律原理进行研究的学科,带有经典主义和文化精神的含义,更重视实证性。

我们认为卫生法学的内涵、外延较之于医事法学更为丰富。因为,在我国,卫生的含义已发展为: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、生活条件所采取的一切个人和社会措施。卫生已是一项重要的社会事业,凡是与人的生命健康权益相关的重大社会关

系,都应纳入卫生法律的调整范畴,而与人的生命健康权益相关的社会关系可谓错综复杂,卫生法学不仅包括医事法学的研究内容,还包括对食品、环境、饮用水等公共卫生领域法律问题以及其他一切与人体健康有关的法律问题的研究,医事法学仅是卫生法学的一个重要组成部分。

## 第3节 卫生法的历史与发展

### 一、中国卫生法的历史与发展

卫生法学作为一门独立的学科,在我国是20世纪80年代中期,有学者提出,并逐步孕育和发展起来的。因此,作为一门学科,卫生法学是一门新兴正在发展中的学科。

卫生法学是以卫生立法为基础,并随着卫生立法的发展而产生和发展的学科。

#### (一) 中国古代卫生法的产生与发展

我国古代卫生法的产生,最早可追溯到殷商时代。在环境卫生方面,《韩非子·内储说上》记载,“殷之法,刑弃灰于街者。”其意为在街上倾倒生活垃圾者,将受刑法处罚。在饮用水卫生方面,《周易》中有类似护井公约的记载。对防病除害,《春秋》中就有“国人逐瘦狗”的记载,表明了当时国人对狂犬病危害性的认识。

周代建立了我国最早的医事管理制度、病历书写制度和死亡报告制度,对个人卫生、环境卫生、预防保健等方面也做了一些规定。春秋战国时期,随着医学的发展,卫生法也较之前有了一定的发展。

《秦律》在医疗卫生方面规定了医疗机构的设置;在预防传染病方面,规定麻风病患者要送往政府所设的疠迁所实行隔离;禁止杀婴、堕胎。

《汉律》开始对医、药分别设官进行管理,建立了军医制度。

《唐律》中的许多条文涉及医药卫生。如拿药、针灸出错,卖药不实,贩卖毒药,行医诈骗等,均要处以刑罚。《唐律》规定医生不能欺诈病人,“诸医违方诈疗疾病而取得财物者,以盗论。”对“诸合和御药,误不如本方及封题误者,医绞。”在卫生保健方面,规定禁止同姓结婚,“同姓为婚者,各徒3年”。此外,《唐律》还对官方征用医师的考试和录用、医校的设置等作了规定。

《宋刑统》中有大量关于医政管理、药品管理、食品管理、公共卫生、军医制度、狱医制度以及对医疗事故处理等方面的规定。北宋的《市易法》规定了药品交易由政府控制。官药局实施轮值制度,保证昼夜供药,并对药品的检验制度和特殊情况的免费供药制度作了规定。1076年,北宋政府设立的“熟药所”是世界上最早的国家药局。对药局的管理建立了夜间要轮流值班、遇急病患者应立即卖药、对陈损旧药要及时予以毁弃等规章制度。宋代的《太平惠民和剂局方》是世界上最早的药局协定处方汇编。《安剂法》规定了医务人员的人数及升降标准,被称为我国最早的医院管理条例。宋代法律严惩庸医,规定庸医伤人致死依法绳之;凡利用医疗诈取财物者,以匪盗论处。宋慈所著的《洗冤集录》成为后世法医著作的蓝本。公共卫生方面,《宋刑统》规定了对患有狂犬病的牲畜一律杀死,“如狂犬不杀者,笞四十”。

元代的《元典章》对医者规定了免除医户差役及赋税的待遇,同时,政府禁售毒剧药品和堕胎药,禁止假医游街货药;医师医死人必须酌情定罪;医官和百姓发生争执和诉讼时,掌管百姓的官吏和掌管医官的官吏共同商量决断。禁止庸医行医治病;学医者没有经过考试和修习一定的医学课程不能实施医疗行为,对医师3年大考一次,合格者方能行医。1285年规定,每逢每月初一和十五,医生必须到三皇庙前焚香,交流彼此的医疗经验。同时将自己的治病经验以书面方式呈交医官评定优劣。

明代《大明会典》规定医家要世代行医，不许妄行变动；太医院的医师必须是医家子弟，通过考试后录用；对合和御药错误、使用毒药杀人、庸医杀人应予处罚。从明代开始，有了记录详细、项目完整、层次固定的病案格式。

清王朝在《清朝通典》中对太医院的职责，医师的升、补、告、退等作了具体规定。对庸医和失职人员，清《新清律》规定了非常具体明确的认定标准和处刑方式。在传染病方面，清政府对天花等疾病的防治发布命令，政府还设有“种痘局”对天花进行预防管理。据《清史稿》记载“京师民有痘者，令移居出城，杜传染。”

## （二）中国近代的卫生法

**1. 太平天国时期的卫生法** 太平天国时期建立了比较健全的卫生组织，制定了一些医药卫生方面的进步措施，推行公医制度。规定无论是战斗人员或非战斗人员，一律享受免费医疗，并创办了我国历史上第一所医院。《资政新篇》中，提倡“兴医院以济疾苦”，严格挑选医师，“必考取数场然后聘用”，以免庸医误人、害命。《太平条规》、《刑律诸条禁》对医院制度、医疗免费、公共卫生的法制建设做了一次特殊的尝试。在公共卫生方面，要求城市每天打扫街道，农村须洒扫街渠，保持清洁。明令禁止抽鸦片、酗酒，禁止蓄婢、娼妓，严禁溺婴，对妇女和儿童健康给予保护等。

**2. 中华民国时期的卫生法** 中华民国时期设卫生部负责全国医疗卫生工作，制定了卫生行政大纲和涉及卫生行政、防疫、公共卫生、医政、药政、食品卫生和医学教育等方面一系列法规，如《传染病预防条例》、《医师暂行条例》、《助产士条例》、《公立医院设置条例》、《管理成药条例》、《饮食品制造场所卫生管理条例》，还发布了《解剖规则》，卫生管理制度日趋完备。

**3. 新民主主义革命时期的卫生法** 新民主主义革命时期，中华苏维埃共和国临时中央政府颁布了《卫生运动纲要》、《卫生防疫条例》和《暂行传染病预防条例》等。抗日战争时期《关于开展卫生保健工作的决议》、《陕甘宁防疫委员会组织条例》、《陕甘宁边区医师管理条例》、《护理工作条例》、《伤病员住院规则》等，为各抗日根据地政权在异常艰难的条件下维护军民身体健康提供了保障。解放战争时期制定了《连队卫生工作条例》和《战时卫生勤务条例》等规范性文件，对保障军民健康，取得革命胜利发挥了重要作用。

## （三）当代中国卫生立法

中华人民共和国成立后，我国的卫生立法工作经历了曲折的发展过程。

**1. 起步时期** 1949—1956年是新中国卫生立法的起步阶段。1949年9月，《中华人民共和国政治协商会议共同纲领》规定“提倡国民体育，推广卫生医药事业，并保护母亲、婴儿和儿童的健康”；为解决麻醉药品毒害问题，国家发布了《关于严禁鸦片烟毒的通令》及《管理麻醉药品暂行条例》；为控制传染病，发布了《防止霍乱流行的联合指示》、《种痘暂行办法》、《交通检疫暂行办法》；在食品卫生方面，颁布《清凉饮料食品管理暂行办法》；为加强对医疗机构及其人员的管理，制定了《医院诊所管理暂行条例》、《医师暂行条例》等；1952年，第二届全国卫生工作会议提出了中国卫生工作面向工农兵、预防为主、团结中西医和卫生工作与群众运动相结合的四大方针，卫生部颁布了《传染病管理办法》、《工业企业设计暂行卫生标准》等。

**2. 初步发展时期** 1957—1965年，中国卫生立法进入了初步发展的阶段。1957年12月，第一届全国人大常委会第八十八次会议通过了《中华人民共和国国境卫生检疫条例》；从20世纪60年代开始，我国实行食品卫生监督制度，先后制定了食品卫生标准和管理办法，如《食品卫生管理试行条例》；1963年，经国务院批准，由卫生部、化工部、商业部联合颁发了《关于加强药政管理的若干规定》，对药品的生产、供应、使用及进出口的监督管理作了规定。这一时期，国务院发布或批准发布了31件卫生法规，卫生部制定发布了上百件法规和规范性文件，使我国医药卫生事业从行政管理、技术管理逐步向法制管理方向发展。

**3. 停滞时期** 1966—1976 年的“十年动乱”时期,社会主义法制遭到破坏,我国卫生立法也基本处于停滞状态,已有的卫生法规也不能发挥应有的作用,国家卫生事业受到重大损失。

**4. 恢复期与逐步完善时期** 1978 年后,卫生立法工作重新被提上议事日程。1982 年《宪法》对发展国家医疗卫生事业,保护人民健康作了明文规定。1985 年卫生部成立了医疗立法调研起草小组,拟定医疗立法规划。1988 年卫生部组建政策法规司,负责卫生立法计划的编制、卫生法律和法规的调研、协助各司局的法规起草工作等。1989 年卫生部组建卫生监督司,加强全国卫生监督工作的宏观调控和综合管理,而后,该司调整成卫生法制与监督司。1991 年卫生部在《卫生事业第八个五年计划及 2000 年规划设想》中指出要加强卫生法制建设,“八五”期间,要建立一批带有根本性的卫生工作法规,到 2000 年,初步形成相对完整、配套的卫生法制体系,把卫生工作和卫生事业发展建设纳入法制管理的轨道。随后,逐步制定了以公共卫生、与健康相关产品、卫生机构和专业人员的监督管理为主要内容的卫生法律、法规和与之相配套的各类卫生标准。

目前,由全国人民代表大会常务委员会通过的卫生法律有《传染病防治法》、《食品安全法》、《药品管理法》、《职业病防治法》、《执业医师法》、《献血法》、《红十字会法》、《母婴保健法》、《人口与计划生育法》、《国境卫生检疫法》、《精神卫生法》11 部;国务院制定发布或批准发布的卫生行政法规有 30 多部;卫生部制定发布的卫生规章及其他规范性文件有千余件;此外,各省、自治区、直辖市也结合当地实际制定了一大批地方性卫生法规或规章,初步形成了具有中国特色的社会主义卫生法律体系,使我国的医药卫生事业走上了法制管理的轨道,为卫生事业持续、稳定和全面发展创造了条件。

## 二、外国卫生法的历史与发展

### (一) 外国古代的卫生法

在世界各国法律中,维护公共卫生、加强医疗保健的历史可追溯到几千年以前。

公元前 3000 年左右,古埃及就颁布了有关医药卫生的法令,这些法令对公共卫生和清洁居室、屠宰食用动物和正常饮食、性关系、掩埋尸体、排水以及处罚违纪医生、严禁弃婴等都做出了明确的规定。

在公元前 18 世纪的《汉谟拉比法典》中,涉及医药卫生方面的条文有 40 余款,约占整个法典的 1/7,法典规定了水源和空气污染等公共卫生、食品卫生,以及医事组织和医疗损害赔偿等方面内容。

公元前 450 年,古罗马的《十二铜表法》规定,医生因疏忽而致奴隶死亡的,要承担赔偿责任。《科尼利阿法》规定,医生使病人致死,罚以放逐或斩首;还规定医生给人春药、堕胎,则处以流放或没收部分财产,如病人因之死亡,则施术者处死刑。

公元前 2 世纪的古印度的《摩奴法典》规定,医生出现医疗事故,处以罚金;其数目大小依照病人的等级而定。该法典还对公共卫生以及妇女在经期和产后的卫生等作了严格的规定。

公元 5 世纪,西罗马帝国灭亡,欧洲封建国家先后兴起,在这一时期,各国逐渐加强了卫生立法,不仅法律所规定、调整的范围有所扩大,内容涉及公共卫生、医事制度、食品和药品管理、学校管理、卫生检疫等,而且也开始出现专门的成文卫生法规。

1140 年,西西里国王罗格爾二世曾下令,“对于未经政府考试证明已经修完了一定医学课程的医生,禁止开业。”这是欧洲历史上最早由官方颁布的关于医生资格及活动方面的规定。

13 世纪法国的腓特烈二世制定发布了《医生开业法》、《药剂师开业法》。此后,欧洲其他国家亦相继发布类似的法规。英国在 1540 年制定了管理药品的法规,并编撰一系列药典,如《佛罗伦萨药典》(1499 年)、《纽伦堡药典》(1546 年)与《伦敦药典》(1618 年)等。

## （二）外国近现代的卫生法

近代西方国家卫生立法的发展，与资本主义社会的经济发展和科技进步有着密切关系。随着工业革命的发展，新机器、新设备的使用，劳动力分工的不断扩大，引起了社会关系的巨大改变，也导致了流行病、职业病和妇幼卫生等方面的问题出现，一定程度上促进了各专门性卫生法的产生。

1601年英国制定了《伊丽莎白济贫法》，规定个别教区有义务向贫民提供包括医疗在内的救济。1802年制定了关于劳动卫生的《学徒健康与道德法》，1848年又制定了《医疗法》、《卫生法》，在《卫生法》的序曲中有《清除污染物与预防疾病法》和《澡堂与洗衣房法》，1859年公布了《药品食品法》，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》及《卫生和安全法》等。

日本从1874年开始建立医事制度，制定了《医务工作条例》，1925年颁布《药剂师法》，1933年颁布《医师法》和《诊所管理规则》，1942年颁布了著名的《国民医疗法》，1948年制定了《药事法》等。

1866年美国纽约市通过了《都会保健法案》，1878年美国颁布了《全国检疫法》，1902年制定了有关生物制品的法规，1906年颁布了《纯净食品与药物法》，1914年制定了《联邦麻醉剂法令》等。

此外，法国、德国等其他资本主义国家同样也开始了医疗卫生方面的专门立法。

第二次世界大战后，卫生立法受到各国的普遍重视。各国宪法中都明确规定了公民享有健康保护权。特别是20世纪60年代以后，卫生法在各国的社会生活中日趋重要。虽然各国的政治、经济、历史、文化传统有所差异，但许多国家都把卫生立法作为实现国家医疗卫生领域重大战略目标的主要手段，都根据各国的实际情况，加强了卫生立法。其主要内容涉及公共卫生、疾病防治、医政管理、药政管理、医疗保健、健康教育、精神卫生等诸多方面。

## 三、国际卫生法

### （一）国际卫生法的概念

国际卫生法是调整国家与国家之间、国家与国际组织之间以及国际组织相互之间在保护人体生命健康活动中所产生的各种关系的原则、规则和规章、制度的总称。

国际卫生法的目的在于保护人类健康，保障全球经济和社会的可持续发展。国际卫生立法的特点是：法律关系主体是各参加立法的国家或国际组织；制定者是各参加国或国际组织，一般不需要特别的立法机构和专设的部门；国际卫生法的实施除必须依靠各成员国家外，有时也依靠临时的国际专业小组或委员会对此进行监督，但不采用暴力手段强制推行。

### （二）国际卫生立法概况

世界卫生组织（World Health Organization, WHO）自1948年成立后，积极开展国际间医学和医疗卫生立法的交流协作，各专家委员会与特设小组把制定国际医疗卫生公约、协约、规则，食品、生物制品、药品的国际标准，以及诊疗方法的国际通用规范和原则，作为其主要工作内容。

随着医学科学新技术的不断出现和医疗卫生经济的发展，在全球医疗卫生领域，越来越多的特殊法律问题需要在国际间寻求共同的理解和认知。

世界卫生组织会同联合国系统的有关组织，制定了许多单行的国际医药卫生法规，订立了多项有价值的国际公约、条约和世界性医学原则。内容涉及临床医学、卫生、药物、食品、环境、职业卫生防护等领域。在1969年第22届世界卫生大会上正式通过的《国际卫生条例》，就是世界各国在开展国境卫生检疫，防止传染病在国际间的传播，保障人体健康方面共同遵守的国际卫生法，也是各国制定本国有关卫生法规的重要依据。

世界卫生组织制定了一系列与人体健康相关产品的国际标准，在药品质量控制方面，倡导《药品生产质量规范》（Good Manufacturing Practice, GMP），编辑和出版国际药典，建立药品的《国际质量标准》，主持药品的统一国际命名；与国际放射防护委员会（International Commission on Radiological Protection, ICRP）合作，制定了《放射防护基本安全标准》；与联合国粮农组织（Food and Agriculture Organization, FAO）合作，建立了食品法典委员会，制定并公布《食品卫生国际标准》，对农药残留量、食品添加剂开展毒理学的研究和评价，规定最高容许量标准。

此外，联合国也订立了多项与卫生有关的国际条约，如1961年的《麻醉药品单一公约》、1971年的《精神药物公约》、1974年的《职业性肿瘤公约》、1975年的《残疾人权利宣言》、1988年的《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》、1990年的《儿童生存、保护和发展世界宣言》、1992年的《环境与发展宣言》等。

一些涉及医疗卫生领域的国际性学会和其他非政府组织对国际卫生立法也十分关注。成立于1947年的世界医学会（World Medical Association, WMA），在重申和改进《希波克拉底誓言》的基础上，提出战后有必要制定一项世界性的医学原则，由此产生了《日内瓦宣言》（1948年），后来被命名为《医学伦理学国际法》，随之该医学会又制定了其他一系列世界性医学原则，如有关人体实验原则的《赫尔辛基宣言》（1964年）；国际护士协会制定的《护士伦理学国际法》（1953年）；有关死亡确定问题的《悉尼宣言》（1968年）；有关医学流产处理原则的《奥斯陆宣言》（1970年）；有关犯人人道待遇问题的《东京宣言》（1975年）；由世界精神病学学会通过的《夏威夷宣言》（1977年）；由第24届国际红十字会议通过的《献血与输血的道德规范》（1981年）以及《世界人类基因组与人权宣言》（1997年）等。这些宣言和规范性文件为国际卫生立法奠定了良好的基础。

世界卫生组织除进行较为广泛深入的卫生法理论研究外，还为相当多的发展中国家提供卫生立法咨询，编辑出版《国际卫生立法汇编》季刊，全文或摘要刊登各国的卫生法律、法规，同时介绍各国卫生立法的新进展，发表对不同国家、不同区域卫生法实施的对比性调查结果，为各国卫生立法提供有益借鉴。

## 第4节 学习卫生法学的意义与方法

### 一、学习卫生法学的意义

#### （一）维护公民健康权利的需要

学习卫生法学知识，有助于公民树立卫生法制观念，在自己的健康权利受到侵害时正确运用法律武器来维护自己的合法权益；同时，在工作和日常生活中，依法遵守公共卫生法律规定，规范自己的卫生行为，提高遵守卫生法律规范的自觉性，从而维护公民的生命健康权益。

#### （二）发展卫生事业，提高卫生工作人员综合素质的需要

随着社会物质生活水平的提高，人们的法制观念和权利意识增强，医、药卫生行业的纠纷及诉讼案件日益增多。卫生技术人员和医学生学习卫生法学，既可以调整自己的知识结构，拓宽自己的治学领域，了解与自己从事的事业密切相关的卫生法律、法规，又可以明确自己在医药卫生工作中的权利和义务，对增强自己的卫生法律意识，正确履行岗位职责，提高综合素质具有极为重要的意义。

#### （三）提高卫生执法水平的需要

卫生行政执法是政府管理卫生事业的一个重要方面，卫生执法水平的高低，不仅关系到社会公共卫生状况、人民的生活质量，而且还关系到规范社会主义市场经济秩序、优化投资环境、促进经济发展的问题。

提高卫生执法水平，必须要有一支高素质的卫生行政执法队伍。高素质的卫生行政执法队伍必须既有丰富的卫生专业知识，又要熟悉自己执法范围的卫生法律、法规。学习、研究卫生法学有助于卫生执法人员依法进行卫生行政管理，提高卫生执法水平。

#### （四）依法治国，建设社会主义法治国家的需要

党和政府明确提出要依法治国，建设社会主义法治国家。卫生事业是社会主义事业的重要组成部分，依法管理卫生事业是实现依法治国，建设社会主义法治国家的重要内容。在卫生领域，要加强卫生法制教育，不断提高卫生工作人员的法制观念和法律意识，规范卫生行政机关执法管理。

## 二、学习卫生法学的方法

### （一）理论联系实际的方法

理论与实践相结合是卫生法学研究的基本方法。卫生法学既是一门理论学科，也是一门应用学科，具有很强的实践性。因此，学习卫生法学，既要了解其基本理论及相关学科知识，还要注意和了解我国卫生事业的发展动态，了解和领会党和国家领导人关于卫生工作的重要文献和讲话。要密切结合我国卫生体制改革和卫生法制建设的实践进行思考和探索，使卫生法理论在实践中不断得到检验和发展。学习卫生法学要同个人的思想和专业工作实际情况结合起来，增强卫生法律意识，规范自己的卫生技术行为和管理活动，为增进人民健康服务。

### （二）历史考察的方法

卫生法是人类社会发展到一定历史阶段的产物。它同社会的物质经济有着密切的联系，并受政治、文化、宗教等社会意识形态的影响。

学习卫生法学，一定要坚持历史考察的方法，把对卫生法律现象及卫生法律关系的研究同一定的社会经济关系、意识形态以及医药卫生的发展联系起来，深入研究卫生法律产生和发展的基础，探求其产生、发展的根源和条件。

### （三）比较分析的方法

运用比较方法研究问题，是发现真理、发展真理的有效途径。比较分析的方法有纵向比较和横向比较两种。纵向比较即是以上已经阐述的历史考察的方法。横向比较方法，是对世界各国的卫生法律制度和国际卫生立法的情况综合分析，既要借鉴国外有益的经验，又要从我国国情出发加以取舍和改造，形成具有中国特色的卫生法学。

## 复习思考题

1. 什么是卫生法学？
2. 卫生与法律之间的关系如何？
3. 试述卫生法学与医学伦理学的关系。
4. 试述卫生法学与法医学的关系。
5. 卫生法学的研究对象是什么？
6. 对医学专业的学生来说，学习卫生法学有什么意义？
7. 卫生法学的学习方法主要有哪几种？

## 案例思考题

### 案 例 一

北京一位医学博士，面对被氨水烧伤眼睛的病人，在没有角膜来源的紧急情况下，未经

死者家属同意，于夜深人静时潜入医院太平间，摘取了一位女干部的眼球，使两位眼看就要失明的患者重见光明。死者在火化前接受整容时，被发现眼球是假的。于是，责任医生被公安部门拘留。

### 案例讨论

1. 该医学博士的行为是否构成犯罪？
2. 医学博士的行为是否存在过错？该负什么责任？
3. 法律是怎么规定的？
4. 对于本案，医学伦理学是怎样理解的？

## 案 例 二

2003 年 12 月 9 日，刘某经批准取得了某市野生动植物保护管理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。12 月 14 日，刘某从外县购进果子狸种苗 31 只，共花费 50 900 元。2004 年 1 月 8 日，由于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，与人类身上相关的病毒有高度的同源性，存在着野生动物传播传染性非典型肺炎的可能性。于是，省卫生厅、林业厅等部门联合下发了一份内部文件，要求对果子狸饲养场所进行严格的监督管理。2004 年 1 月 19 日，县林业局、卫生局、卫生防疫站及当地乡政府在没有出具任何法律文书的情况下，对刘某驯养的 31 只果子狸进行了宰杀和销毁处理。为此，刘某将联合执法的县卫生局、林业局等四被告告上法庭，要求判令四被告赔偿经济损失 5 万余元。

### 案例讨论

1. 县林业局、卫生局、卫生防疫站及当地乡政府对刘某做出的行政处罚是否符合法律规定？
2. 刘某的诉讼请求会得到法律支持吗？
3. 请提出你对本案分析的法律依据。

（上海中医药大学 张 静）



## 第2章

# 卫生法基础

### 第1节 卫生法的概念和调整对象

#### 一、卫生法的概念

卫生法是由国家制定或认可，并由国家强制力保证实施的，旨在保护人体健康的法律规范的总称。

卫生法有狭义和广义之分。在我国，狭义的卫生法，仅指由全国人民代表大会及其常委会制定、颁布的卫生法律。其包括卫生基本法律或基本法以外的卫生法律。卫生基本法律指由全国人民代表大会制定、颁布的卫生规范性文件，我国目前尚未制定统一的卫生基本法律。现有的 11 部卫生法律是由全国人民代表大会常委会制定、颁布的，属于基本法以外的卫生法律。广义的卫生法指除包括狭义的卫生法外，还包括其他国家机关依照法定程序制定、颁布的卫生法规、规章和条例等，也包括宪法和其他部门法中有关卫生内容的规定。

#### 二、卫生法的调整对象

卫生法的调整对象是卫生法在规范与人体生命健康相关活动中所形成的纵横交错的各种社会关系。

##### （一）调整生命健康权益保障关系

卫生法以保障公民生命健康为根本目标，凡是与人体生命健康相关的各种活动中所形成的社会关系，都是卫生法的调整对象。例如对公民生命健康权益的法律保护、特殊人群的生命健康权益法律保护、环境与人体生命健康的关系、公民的生育权、公民处置个人身体器官的权利、公民无偿献血及捐献自己身体和器官的权利、公民能否选择安乐死的权利等一系列活动，都是卫生法的调整对象。

##### （二）调整卫生民事法律关系

在医药卫生活动中，很大一部分内容是医药卫生保健服务者与公民或者法人之间形成的社会关系，如医患关系、医药卫生产品责任关系等，这种社会关系，从性质上看，是平等民事主体之间的民事法律关系。

##### （三）调整卫生刑事法律关系

由于卫生法的根本目的是保护人体生命健康，因此，对于严重损害人体生命健康的医药卫生行为，卫生法规定了责任人应承担的相应的刑事责任。对此，《中华人民共和国刑法》有专门一章“危害公共卫生罪”，我国一些专门的卫生法律，如《传染病防治法》、《药品管理法》、《食品安全法》、《执业医师法》等也对严重损害人体生命健康的犯罪行为作了专门规定。当然，对于 2013 年以来连续发生的医生被殴、被杀等血案，构成刑事犯罪的，应当在刑法的框架下予以解决，以维护社会的正常医疗秩序。

##### （四）调整卫生行政管理关系

卫生法调整的卫生行政管理关系，指国家对各种卫生机构的设置与管理。如国家对医疗机构

设置实行的区域卫生规划；国家对医药卫生人力资源的配置与管理，如医师、药师、护士等各级各类卫生技术人员的配置与管理；国家对各种医药市场的合理布局与设置，如国家对血液与血液制品的管理、对药品生产经营的管理、对大型医用设备配置、对医药产业的发展、卫生信息以及实验动物等方面的规划、配置与监督管理；对与人体生命健康相关的产品的生产、销售设置的市场准入制度和市场监管制度；政府在应对突发公共卫生事件的应急管理中所需的卫生人力、物力、财力等资源的合理配置与储备管理等。

### （五）调整国际卫生法律关系

我国加入世界贸易组织（World Trade Organization, WTO）和世界卫生组织（WHO），向国际社会做出了诸多的承诺，其中涉及大量的关于人体生命健康的卫生事项。我国参加或认可的国际条约和国际惯例，也是我国卫生法的渊源之一。因此，国际条约和国际惯例在卫生方面的内容，除我国声明保留外，均属于我国政府、相关组织或公民应当遵循的法则。我国在参与国际卫生活动中形成的社会关系，就是国际卫生法律关系，这也是卫生法的调整对象。

### （六）调整现代医学科学技术发展而形成的新型社会关系

现代医学科学技术的发展形成了新型的社会关系。人工生殖、基因工程和无性生殖等科学技术的发展为人们保护、创造和改造生命提供了条件。现代生殖技术的问世和应用，既给不孕夫妇带来了福音，同时也极大地冲击了人类传统的自然生殖方式和社会伦理观念，引发了新的法律关系。高科技医疗设备的普及使用，在延长人的生命同时也延长了一些垂死病人的死亡过程。在病人处于不可逆的昏迷状态，对外界和自身毫无感觉时，他们的生命是否已经结束？当病人在难以忍受的疼痛和药物引起的麻木之间苟活，本人和周围的人都希望死亡快点来临的时候，医务人员是否可以在严格条件下，采取安乐手段结束病人痛苦的死亡过程？医学现代科技的应用对现行法律提出了挑战。现代医学生物技术的发展引发和形成的新型社会关系是其他一般法律所无法解决的，只能由卫生法来调整。

## 第2节 卫生法的特征和基本原则

### 一、卫生法的特征

卫生法作为我国社会主义法律体系中一个新兴的法律部门，它除了具有一般法律规范所具有的基本特征外，还具有其自身的特征，主要表现在以下几个方面：

#### （一）内容具有广泛性

生命和健康是现代人参与社会活动，改造社会，愉快生存和生活的必要条件。而人们日常生活、工作、学习、娱乐以及衣食住行等各个方面的环境和条件，无不对人的生命健康造成影响。人们居住地内外环境的卫生状况、饮食质量和饮食习惯、娱乐活动的公共场所内外环境卫生状况、就医环境和条件以及国家整体的防病、治病和医药发展水平等，都可能对人们的生命健康构成影响，都应受到卫生法的调整和规范。

#### （二）与自然科学紧密相连

卫生法是保护人体健康的法律规范，它的许多内容是依据现代医学、药学、生物学、公共卫生学等学科的基本原理及研究成果制定的，更有许多具体内容是这些学科研究成果的具体体现，可以说现代医学科学技术的发展推动着卫生法的发展，使卫生法不断臻于完善和进步。同时，现代医学科学技术在探索维护人类生命健康的过程中，充满着难以预料的风险，需要一定的法律规范加以调整。脱离医学、生物学等自然科学而制定的卫生法，必然是没有科学依据的法律；没有卫生法的保护，现代医学科学技术就不可能顺利发展。

#### （三）融入大量技术规范

技术规范又称操作规程，是人们在同客观事物打交道时所必须遵循的行为规则。技术规范反

映自然法则,规范人与自然的关系,是人类向自然作斗争的经验总结。几千年来,人类在预防、治疗疾病过程中,逐渐总结出来的防病、治病的办法和操作规程,就是卫生技术规范。国家通过一定程序将这些技术规范加以法律化,这些规范构成了卫生法的重要内容。

#### (四) 吸收大量的道德规范

在维护人体生命健康的医药卫生保健活动中,不可避免地会触及公民的隐私权、名誉权、身体权等。医药卫生技术人员在执业中,对于公民的这些权益的尊重和保护,是职业道德规范的要求。卫生工作人员的职业道德规范已经越来越多地为许多卫生法律规范所吸收。

另外,现代医学科学技术是一把双刃剑,在保护人体的生命健康,为人类带来福音的同时,也可能会带来许多负面影响,为了避免医学、生物科学技术的无序发展而产生的危害,卫生法必须吸收道德规范对这些活动予以必要的限制和规范。

#### (五) 采用多种调节手段

有效保护公民健康权利是一个十分复杂而又非常具体的社会工程。它不仅涉及人们在劳动、学习中的卫生条件和居住环境,而且涉及对疾病的治疗、预防和控制;它不仅关系到优生优育和社会保健事业的发展,而且关系到公民自身健康权利与其他基本权利的实现;它不仅要处理因卫生问题而产生的许多复杂的法律关系,而且要解决一系列卫生质量中的技术问题和物质保障。这就决定了卫生法必须采用多种调节手段。

#### (六) 反映社会共同要求

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同。在人类文明不断发展的今天,健康问题正越来越受到关注,全世界都在探求一种解决人人享有卫生保健的有效途径,卫生立法就是一个非常重要的手段。世界各国的卫生立法反映了一些具有共性的规律。同时,各国的卫生立法工作都注意加强国际间的合作和交流,以便更好地相互借鉴,使本国的卫生法制建设不断完善。

## 二、卫生法的基本原则

卫生法的基本原则指贯穿于各种卫生法律规范中,对调整卫生法律关系具有普遍指导意义的准则。我国卫生法有以下几项基本原则:

#### (一) 保护公民生命健康权益

保护公民生命健康权益是我国卫生法的首要宗旨和根本目的,也是卫生法首要的基本原则。在制定和实施卫生法的过程中,必须时刻将保护公民生命健康权益放在首位。首先,卫生法律规范中应当完整、准确地体现对人体生命健康权益的保护;其次,在医疗卫生活动中,必须严格遵守卫生法律、法规,确保医药产品和医药保健技术服务的质量;最后,在执法活动中,各级政府、医药卫生行政部门和司法机关应当以维护人体生命健康为中心,维护国家的公共卫生管理秩序,依法制裁危害人体生命健康的不法活动。

#### (二) 预防为主

预防为主是我国卫生工作的基本方针和政策,也是卫生法必须遵循的基本原则。“预防为主,综合治理”是正确处理防病、治病关系的基本卫生方针。只有重视预防工作,加大医疗卫生基本设施建设力度,彻底改变不良卫生习惯,严格把住生产、工作、学习、生活等环节的医疗卫生质量关,才能控制和减少疾病,真正达到维护人民生命健康的根本目的。

#### (三) 依靠科技进步

依靠科技进步的原则指在防病、治病活动中,要高度重视科学技术的作用,大力开展医学科学研究,提高医学技术水平。实践证明,卫生事业的发展,健康目标的实现,归根结底有赖于科学技术的发展。

#### （四）中西医协调发展

中西医协调发展原则指要正确处理中国传统医学和西方医学的关系，对疾病的诊疗护理，不但要认真学习现代医学技术，努力提高医学水平，还必须进一步继承和发展祖国的传统医学，运用现代科学技术知识和方法对传统医学加以研究、整理、挖掘，把它提高到现代科学水平，从而使中医、西医两个不同理论体系的医学互相取长补短、协调发展。

#### （五）动员全社会参与

人的生命健康，来自于对疾病的有效治疗，也来自于对疾病的预防与控制。而良好的生活和卫生习惯，强健的体魄，对疾病的相关知识的了解与早期发现和预防等，都来自于每个人的参与和重视。因此，卫生法的贯彻实施，有赖于全社会的广泛参与，有赖于每个人的自觉遵守。

#### （六）国家卫生监督

国家卫生监督原则指卫生行政机关或授权的职能部门，对其管辖范围内的有关单位和个人执行卫生法律、法规的情况予以监察督导。

实行国家卫生监督原则，必须把专业性监督、社会监督与群众监督紧密结合起来，严格依法办事。

#### （七）患者权利自主

患者权利自主原则指患者有自己的价值观念、价值取向、生活目标和理想，有权对自己的生命健康权利做出合乎理性的选择。

自 20 世纪 70 年代以来，患者权利的保护受到越来越多国家的重视，荷兰、丹麦、美国等国家甚至制定了《患者权利保护法》。在我国，维护患者权利，尊重患者自主意识也是卫生法的基本原则之一。

### 第 3 节 卫生法的渊源和效力等级

#### 一、卫生法的渊源

卫生法的渊源指卫生法的各种具体表现形式。

我国卫生法的渊源主要有以下几种：宪法、卫生法律、卫生行政法规、卫生部门规章、地方性卫生法规、卫生自治条例和单行条例、特别行政区有关卫生事务的法律规定、国际卫生条约等。

##### （一）宪法

宪法是我国的根本大法，是治国安邦的总章程。宪法是由国家最高权力机关——全国人民代表大会依照法定的程序制定的。宪法中规定国家实行的医药卫生保障的基本制度和法律赋予公民的基本的生命健康权利等内容就是广义的卫生法的内容。

我国宪法关于卫生事项的主要内容有：

《宪法》第二十一条第一款规定：“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。”正是依据这一高度概括和原则性的规定，国家制定了一系列维护人民健康的卫生法律、法规。

《宪法》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”；第二十六条规定：“国家保护和改善生活环境和生态环境，防治污染和其他公害”；第四十五条第一款规定：“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”。宪法的这些规定，在整个卫生法律体系中具有至高无上的地位，是其他卫生法律、法规的立法依据。

##### （二）卫生法律

卫生法律是仅次于宪法的卫生法的主要渊源。它是由全国人民代表大会及其常务委员会制定

的卫生规范性文件。卫生法律分为卫生基本法律和基本法律以外的卫生法律。

卫生基本法律是由全国人民代表大会制定的有关卫生的法律规范性文件。到目前为止,我国还没有制定统一的卫生基本法律。

全国人民代表大会常务委员会制定的卫生规范性文件被称为基本法律以外的卫生法律。我国现行的卫生法律都属于基本法律以外的卫生法律,主要有《传染病防治法》、《食品安全法》、《药品管理法》、《职业病防治法》、《执业医师法》、《献血法》、《红十字会法》、《母婴保健法》、《人口与计划生育法》、《国境卫生检疫法》以及《精神卫生法》11部。

此外,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《刑法》规定了在医疗卫生、维护人民健康方面所禁止的行为,以及对实施这些行为造成严重危害的行为人适用的刑罚;《婚姻法》规定的禁止结婚的条件;《民法通则》规定的对公民健康权的保护等,都是我国广义上的卫生法律的组成部分。

### (三) 卫生行政法规

卫生行政法规是由最高国家行政机关——国务院根据宪法和卫生法律制定的卫生规范性法律文件,也是我国卫生法的最主要的渊源。

在我国目前已经颁布的卫生行政法规中,有的是以国务院名义直接发布的,如《医疗事故处理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》、《医疗机构管理条例》和《血液制品管理条例》等;有的是经国务院授权批准,以国家医药卫生行政部门名义发布的,例如《艾滋病监测管理的若干规定》。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) 卫生部门规章

卫生部门规章指国务院卫生行政部门制定的卫生规范性法律文件,是卫生法律和卫生行政法规的补充,也是卫生法的渊源之一。如卫生部颁布的《食品安全国家标准管理办法》、卫生部和教育部联合颁布的《托儿所、幼儿园卫生保健管理办法》、国家食品药品监督管理局和工商总局联合颁发的《药品广告审查办法》以及国家食品药品监督管理局颁发的《药品注册管理办法》、《药品召回管理办法》等。由于国务院各部门职能的不断调整,作为卫生法渊源之一的卫生部门规章,已经不仅限于卫生行政部门——国家卫生部制定、修改和发布的规范性法律文件,还应包括国务院有关承担医药卫生管理职能的其他部门如国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局、国家质量监督检验检疫总局等制定、修改和发布的规范性法律文件。

### (五) 地方性卫生法规

地方性卫生法规指省、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民代表大会常务委员会,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。如《上海市遗体捐献条例》。地方性卫生法规在推进本地区卫生事业的发展,为全国卫生立法积累经验等方面具有重要意义。

### (六) 卫生自治条例与单行条例

卫生自治条例与单行条例,是由民族自治地方的人民代表大会根据宪法、组织法和民族区域自治法的规定,依照当地民族的政治、经济和文化的特点,在其职权范围内制定、修改和发布的卫生规范性法律文件。

### (七) 特别行政区有关卫生事务的规范性法律文件

特别行政区是中国香港和澳门特别行政区政府制定的有关的卫生事务的规范性文件。这是我国“一国两制”政治构想在法律上的体现。目前,中国香港和澳门特别行政区实行了与大陆不同的特殊的法律制度,但不管实行什么性质的法律制度,特别行政区有关卫生事务的规范性法律文件,仍然是我国卫生法不可缺少的渊源之一。

## （八）卫生标准和技术规程

卫生标准、卫生技术性规范和操作规程一经法律、法规确认，就成为我国卫生法律体系中的一个重要组成部分。卫生法具有技术控制和法律控制的双重性质，这是由卫生法的特征所决定的。卫生标准和技术规程可分为国家和地方两级。前者由国家卫生行政部门制定颁布，后者由地方政府卫生行政部门制定颁布。值得注意的是，这些卫生标准、规范和规程的法律效力在具体实施的过程中地位相当重要。如《传染病防治法》、《食品安全法》、《药品管理法》等卫生法律的相应条款将国家饮用水标准、食品卫生标准、营养标准、国家药典和药品标准、工艺规程、炮制规范等作为有关单位和个人应遵守的行为准则和标准，也是执法部门进行卫生管理、监督、监测和执法的依据。

## （九）国际卫生条约

国际卫生条约指我国同外国缔结的双边或者多边卫生条约、协定和其他具有条约、协定性质的国际卫生规范性法律文件以及我国加入的有关国际组织制定的卫生公约。

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，对我国就产生约束力，也是我国卫生法的渊源之一，如《国际卫生条例》、《麻醉品单一公约》、《精神药品公约》等。

# 二、卫生法的主要内容

卫生法的主要内容指我国现行各种卫生法律、法规等规范性文件中所涉及的具体内容和范围。

我国卫生法大致包含以下几个方面的内容：

## （一）医疗卫生机构及组织管理

主要包括医疗机构管理、卫生监督及疾病控制机构管理、血站管理、医学会及医学协会管理、红十字会管理等法律规定，如《医疗机构管理条例》、《血站管理办法》、《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》、《红十字会法》等。

## （二）医疗卫生技术人员管理

主要包括执业医师管理、护士管理、药师及药剂师管理、卫生监督人员管理、其他卫生技术人员管理等法律规定，如《执业医师法》、《护士管理办法》、《卫生监督员管理办法》等。

## （三）生命健康权益保护

主要包括医疗事故处理、人口与计划生育、医疗保障、初级卫生保健等法律规定，如《医疗事故处理条例》、《人口与计划生育法》、《计划生育技术服务管理条例》等。

## （四）特殊人群健康保护

主要包括母婴保健、精神疾病患者保护治疗、未成年人保护、残疾人保障、老年人权益保障等法律规定，如《母婴保健法》、《残疾人保障法》、《未成年人保护法》、《老年人权益保障法》、《精神疾病司法鉴定暂行规定》等。

## （五）健康相关产品的卫生管理监督

主要包括食品卫生、药品管理、血液及血液制品管理、化妆品管理、保健用品管理、医疗器械和器材以及生物材料管理等法律规定。如《食品安全法》、《药品管理法》、《献血法》、《血液制品管理条例》、《化妆品卫生监督条例》、《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》、《放射防护器材与含放射性产品卫生管理办法》等。

## （六）疾病预防与控制

主要包括传染病防治、国境卫生检疫、职业病防治、地方病防治、性病及艾滋病防治、结核病防治等法律规定，如《传染病防治法》、《国境卫生检疫法》、《职业病防治法》、《艾滋病监测管理的若干规定》、《性病防治管理办法》、《结核病防治管理办法》、《传染性非典型肺炎防治管理办法》、《职业病诊断与鉴定管理办法》、《精神卫生法》等。

### （七）公共卫生管理

主要包括突发公共卫生事件应急处理、学校卫生监督、放射卫生防护监督、公共场所卫生监督、生活饮用水及爱国卫生等法律规定，如《突发公共卫生事件应急条例》、《学校卫生工作条例》、《放射工作卫生防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置放射防护条例》、《公共场所卫生管理条例》、《生活饮用水卫生监督管理办法》等。

### （八）污染防治

主要包括大气污染防治、水污染防治、环境噪声污染防治、固体废物污染防治、医疗废物管理等法律规定，如《大气污染防治法》、《水污染防治法》、《环境噪声污染防治法》、《固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》等。

### （九）中医药与民族医药管理

主要包括中医医疗机构管理、中药管理、民族医药管理、气功医疗管理等法律规定。如《中医医疗机构管理办法（试行）》、《中医药条例》、《医疗气功管理暂行规定》等。

## 三、卫生法的效力等级

卫生法的效力等级指为了解决卫生法律适用过程中法律之间的冲突和矛盾，根据各卫生法渊源的制定主体、程序、时间、适用范围等因素的不同，以确定其在法律效力上的地位。

划分卫生法的效力等级应当遵循如下一般规则和特殊规则。

#### （一）卫生法效力等级的一般规则

宪法具有最高的法律效力，一切卫生法律、卫生行政法规、地方性卫生法规、卫生自治条例与单行条例、卫生部门规章等都与宪法相抵触。因此，宪法位于卫生法效力等级的最高层，以下依次是卫生法律、卫生行政法规、地方性卫生法规和卫生部门规章等，它们具有不同的效力等级，共同构成了我国卫生法的效力等级体系。

卫生法律的效力高于卫生行政法规、地方性卫生法规和卫生规章；卫生行政法规的效力高于地方性卫生法规、卫生规章。地方性卫生法规的效力高于本级和下级地方政府卫生规章。省、自治区、直辖市人民政府制定的卫生规章的效力高于本行政区域内的较大的市的人民政府制定的卫生规章。卫生自治条例与单行条例只在本民族自治地方范围内适用。

#### （二）卫生法效力等级的特殊规则

**1. 特别法优于一般法** 同一机关制定的卫生法律、卫生行政法规、地方性卫生法规、卫生自治条例与单行条例、卫生部门规章和地方政府卫生规章中，特别规定与一般规定不一致的，适用特别规定。

**2. 新法优于旧法** 同一机关制定的卫生法律、卫生行政法规、地方性卫生法规、卫生自治条例与单行条例、卫生部门规章和地方政府卫生规章中，新的规定与旧的规定不一致的，适用新的规定。

**3. 有关机关裁决** 卫生法律之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人民代表大会常务委员会裁决。

卫生行政法规之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由国务院裁决。

地方性卫生法规、卫生规章之间不一致时，由有关机关依照规定的权限做出裁决。

## 第4节 卫生法律关系

### 一、卫生法律关系的概念和特征

#### （一）卫生法律关系的概念

卫生法律关系指由卫生法所调整的国家机关、企事业单位和其他社会团体与公民之间在医疗

卫生监督、管理活动和医疗卫生预防、保健服务过程中所形成的各种权利和义务关系。

## （二）卫生法律关系的特征

卫生法律关系具有以下特征：

- （1）卫生法律关系是以卫生法律规范为前提而形成的社会关系；
- （2）卫生法律关系是以卫生法律规范所规定的权利与义务为纽带而形成的社会关系；
- （3）卫生法律关系是以国家强制力作为保障手段的社会关系；
- （4）卫生法律关系是在卫生管理和医疗卫生预防、保健服务过程中，基于维护人体健康而结成的法律关系；
- （5）卫生法律关系是一种纵横交错的法律关系。

## 二、卫生法律关系的构成要素

卫生法律关系由主体、客体和内容三个要素构成。

### （一）卫生法律关系的主体

卫生法律关系的主体指卫生法律关系的参加者，即在卫生法律关系中享有权利和承担义务的当事人。在我国，卫生法律关系的主体包括国家机关、企事业单位、社会团体和公民。

**1. 国家机关** 国家机关作为卫生法律关系的主体，主要是作为纵向卫生法律关系的一方当事人，即行政管理人。该主体主要有各级卫生行政部门、各级药政监督管理部门、卫生检疫部门、劳动与社会保障管理部门等。

**2. 法人** 主要包括企业、事业法人和社会团体法人。

法人主体既可以成为纵向卫生法律关系的一方当事人，即行政相对人，也可以成为横向卫生法律关系的主体。例如各类食品生产企业和经营企业、各级各类医疗机构等既是纵向卫生法律关系的主体，也是其与食品消费者、患者之间的横向卫生法律关系的权利主体或者义务主体。

**3. 自然人** 自然人主体包括中国公民、外国公民和无国籍人。

自然人既可以是纵向卫生法律关系中主体，也可以是横向卫生法律关系的主体，如个体食品经营者和个体开业医生，一方面是行政相对人，另一方面是经营者和服务者。

### （二）卫生法律关系的内容

卫生法律关系的内容指卫生法律关系的主体依法所享有的权利和应当承担的义务。

卫生法律关系主体的权利受国家卫生法律的保护。当义务人拒不履行义务或不依法履行义务时，权利人可以依法请求司法机关或医疗卫生行政部门采取必要的强制措施，以保障其权利得以实现；当权利人的权利受到对方的侵害时，受害人可以依法请求司法机关或医疗卫生行政部门给予法律保护，依法追究对方的行政责任、民事责任或刑事责任。

卫生法律关系中的权利与义务，往往是相互对立、相互联系的。当事人一方享有权利，必然是另一方负有的义务，并且权利和义务往往是同时产生、变更和消灭的。法制社会既不允许法律关系主体只享有权利而不承担义务，也不允许只承担义务而不享有权利。

### （三）卫生法律关系的客体

卫生法律关系的客体指卫生法律关系主体的权利和义务共同指向的对象。它是联系卫生法律关系主体间权利和义务的纽带，是卫生法律关系不可缺少的构成要素。

卫生法律关系主要有以下几种形式：

（1）以物的形式出现的客体有食品、药品、化妆品、保健用品、医疗器械、生物制品、生活饮用水、中药材等。上述物品是卫生法律关系主体在进行各种医疗和卫生管理工作过程中需要的生产资料和生活资料。

（2）以行为的形式出现的客体有医药保健服务、疾病防治、公共卫生监督管理、健康相关产