



“十四五”职业教育国家规划教材

卫生法律法规

(第二版)

主
编
颜巧元 颜国祥

北京出版集团
北京出版社

卫生法律法规

(第二版)

WEISHENG FALÜ FAGUI

主 编 颜巧元 颜国祥



扫描二维码
共享立体资源

北京出版集团
北京出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法律法规 / 颜巧元, 颜国祥主编. — 2 版. —
北京: 北京出版社, 2020.11 (2023 重印)

十二五规划高职

ISBN 978-7-200-16023-9

I. ①卫… II. ①颜… ②颜… III. ①卫生法—中国
—高等教育—教材 IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2020) 第 209309 号

卫生法律法规 (第二版)

WEISHENG FALU FAGUI (DI-ER BAN)

主 编: 颜巧元 颜国祥

出 版: 北京出版集团

北京出版社

地 址: 北京北三环中路 6 号

邮 编: 100120

网 址: www.bph.com.cn

总 发 行: 北京出版集团

经 销: 新华书店

印 刷: 定州启航印刷有限公司

版 印 次: 2020 年 11 月第 2 版 2023 年 6 月修订 2023 年 7 月第 2 次印刷

成品尺寸: 185 毫米 × 260 毫米

印 张: 18.5

字 数: 394 千字

书 号: ISBN 978-7-200-16023-9

定 价: 54.00 元

教材意见建议接收方式: 010-58572162 邮箱: jiaocai@bphg.com.cn

如有印装质量问题, 由本社负责调换

质量监督电话: 010-82685218 010-58572162 010-58572393

目 录

第一章 绪 论	1
第一节 卫生法律法规概述	1
第二节 卫生法律法规的产生与发展	3
第二章 中国卫生法律法规	12
第一节 卫生法律法规的结构形式	12
第二节 卫生法律法规的分类	14
第三节 卫生法律法规的特征	15
第四节 卫生法律法规的作用	18
第五节 违反卫生法律法规的行为及其法律责任	19
第三章 医学社会组织法律法规	24
第一节 医学社会关系主体概述	24
第二节 医学社会组织管理制度	27
第三节 医学社会组织的管理法规	31
第四章 医疗机构管理法律法规	34
第一节 医疗机构管理概述	34
第二节 医疗机构管理的法律规定	41
第三节 医疗机构工作制度	46
第四节 医疗机构技术人员职务规定	47
第五节 医疗机构的监督管理与评审制度	49
第六节 违反管理条例的罚则	50
第七节 中外合资、合作医疗机构管理法规	52
第五章 护士管理法律制度	57
第一节 概 述	57
第二节 护士的权利、义务与医疗卫生机构的职责	59
第三节 护士执业资格考试	63

第四节 护士执业注册管理	65
第五节 护士执业法律责任	68
第六节 护士涉外执业	70
第六章 护理法律关系	73
第一节 护理法律关系的概述	73
第二节 护理工作中的主要法律问题	77
第三节 护理差错与事故及其防范	82
第七章 护理行为法律风险管理制度	87
第一节 医疗护理行为法律风险概述	87
第二节 护士执业过程中的法律问题	94
第八章 执业医师法律法规	125
第一节 医师管理法律法规概述	125
第二节 医师资格考试与执业注册	126
第三节 医师执业规则	129
第四节 医师执业法律责任	131
第五节 乡村医生从业管理	134
第九章 药品管理法律法规	140
第一节 药品管理法概述	140
第二节 药品监督管理	144
第三节 药事组织管理	147
第四节 药品管理	154
第五节 执业药师管理	175
第六节 药品管理法律责任	178
第七节 药品管理法律制度	184
第八节 医疗废物管理的法律规定	199
第十章 突发公共卫生事件与灾害事故应急处理法律法规	207
第一节 突发公共卫生事件与灾害事故概述	208
第二节 突发事件与灾害事故应急管理体系建设	210
第三节 预防与应急准备	213
第四节 突发事件的报告与信息发布	214

第五节	突发事件的应急处理	215
第六节	应急事件的法律責任	217
第十一章	传染病防治法律法规	221
第一节	传染病防治法概述	221
第二节	传染病预防和控制的法律规定	225
第三节	传染病医疗救治的法律规定	231
第四节	传染病监督管理的法律规定	232
第五节	违反传染病防治法的法律責任	233
第六节	几种传染病防治的法律规定	235
第十二章	献血法律法规	245
第一节	献血法概述	245
第二节	无偿献血	246
第三节	采供血站的管理	250
第四节	血液制品的管理	256
第五节	违反献血法的法律責任	260
第十三章	中医药法律法规	262
第一节	中医药立法的目的与意义	263
第二节	中医的法制管理	266
第三节	中药的管理	270
第四节	违反中医药管理的法律責任	272
第十四章	母婴保健法律法规	274
第一节	母婴保健概述	275
第二节	婚前保健	277
第三节	孕产期保健	278
第四节	孕产期监护与管理	281
第五节	母婴保健的法律責任	283
参考文献		285

第一章 绪 论

学习目标

» 知识目标

1. 掌握法律法规、卫生法律法规的概念。
2. 熟悉卫生法律法规的特点。
3. 了解国际卫生法的概念及内容。

» 能力目标

能够说明法律法规、卫生法律法规的基本含义、社会作用和现实意义。

» 素质目标

砥砺前行，深入学习宣传贯彻党的二十大精神，凝聚起全面建设社会主义现代化国家新征程，奋力谱写卫生健康事业高质量发展新篇章的磅礴力量，为在卫生行政的执业活动中形成依法执业的良好素质奠定扎实的基础。

第一节 卫生法律法规概述

法律的定义一般有广义与狭义之分。广义而言，法律泛指国家最高权力机关依据广大人民的利益和意志制定或认可并由国家强制力保证实施的行为规范的总和，它是指法的整体，包括法律、有法律效力的解释及其行政机关为执行法律而制定的规范性文件。狭义上讲，法律专指国家立法机关依照立法程序所制定的规范性文件，如《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国民法典》等。法律是统治阶级意志的集中体现，是特殊的社会规范、是政治职能与社会职能的统一。

卫生是个体、群体的生活卫生、生产（学习与工作）卫生和环境卫生的总称。一般指为了维护和增进人类身心健康，控制疾病，益寿延年 and 繁衍强健的后代，创建或改善符合人类生理、心理和社会适应所必需的生活、工作条件、学习与生产环境而采取的个体、群体、家庭和社会的保健措施。卫生的全部内容包括八个基本环节：一是计划生育与优生优育；二是儿童和青少年保健；三是中、老年保健；四是全民健康教育；五是疾病的预防与控制；六是医疗和护理；七是康复保健；八是药品生产、销售的管理。因此，

为了保障民众的健康,必须认真制定、严格遵守和履行卫生法律法规。

一、卫生法律法规的概念

卫生法律法规是指由国家最高权力机关制定或认可,从卫生的基本概念出发,体现广大人民群众的共同卫生意识和意志,并以国家强制力保证实施的、所规定的个人和群体必须依法履行的卫生行为规范的总和。因此,卫生法律法规是构成卫生法的基本单位,也就是说,一个国家的卫生法就是这个国家全部卫生法律法规的总和。

随着医学模式的转变和现代医学科学技术的高度发展、卫生健康教育的普及与深入、民众卫生知识的强化与卫生需求的提高,促使现代社会卫生保健事业也同步朝着高度社会化的方向迅猛发展,即“以环境一个(群)体一健康”为模式向全社会各组织机构、系统广泛扩散与渗透,形成以社区卫生服务为基点的广泛社会卫生服务网络。2016年8月,习近平总书记在全国卫生与健康大会上提出“健康中国”概念,要求“把以治病为中心转变为以人民健康为中心”。2016年10月,中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》,要求“加强健康法治建设”,这正体现出卫生法律法规在维护人类身心健康、维护预防和消灭疾病这一领域内,调节人与人、个体与群体及自然环境的密切关系,并教育与督促民众严格遵守卫生法律法规,增强社会道德意识,履行卫生行为规范方面的重要作用。例如,卫生部门与政法部门和食品工业部门密切配合,依据和执行《中华人民共和国食品安全法》,保证研制和生产真正符合安全、卫生标准的社会所急需的各种保健食品,并严厉打击非法生产、销售伪劣产品的行为;卫生部门与工业部门、工商部门、药品监督部门密切配合,依据和执行《中华人民共和国药品管理法》对药厂、药店、药商的药品研制、生产、质量、注册、广告、销售、价格、贮存等进行监督、检查与管理;卫生部门与教育部门密切配合,依据和执行《中小学健康检查管理办法》,监督与优化校园环境卫生、学生身心卫生,实施中小学生学习健康教育,保障学生身心健康成长;卫生部门与环境保护部门配合,运用环境科学和环境医学知识,强化环境保护,避免环境污染,消除公害,竭尽全力为社会民众构建、美化及维护一个有利于身心健康的人工自然环境。2022年10月,党的二十大报告再次提出:“人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志。把保障人民健康放在优先发展的战略位置,完善人民健康促进政策。深化医药卫生体制改革,促进医保、医疗、医药协同发展和治理。重视心理健康和精神卫生。创新医防协同、医防融合机制,健全公共卫生体系,提高重大疫情早发现能力,加强重大疫情防控救治体系和应急能力建设,有效遏制重大传染性疾病传播。深入开展健康中国行动和爱国卫生运动,倡导文明健康生活方式。”

综上所述,现代卫生保健服务的核心和精神是以人为本,即服务客体是生物属性、社会属性和生理活动、心理活动与社会环境相适应的统一体。因此,现代卫生保健服务要成为社会经济保障体系中一个不可缺少的重要组成部分,它就必然要逐步走向法制管理的社会主义轨道,必须适应社会主义市场经济体制的建立和发展,这样才能保证自身的发展。

二、卫生法律法规的特点

(一) 严肃性和公平性

卫生法律法规既然是国家最高机关依照广大人民群众的利益和意志所制定出来的行为规范,就必然持有特定的慎重态度,保持严谨和严肃性;同时,特别体现“法律面前,人人平等”的公平性。卫生法律法规的公平性激发世人的情感,对其产生必然的遵守性。



卫生法律法规的特点

(二) 科学性和技术性

卫生法律法规是以生物学、遗传学、医学哲学、治疗护理学、药学、预防医学、社会医学、心理学、伦理学和法学等各门学科的理论 and 科学实验、实践成果作为科学依据,直接而又具体地反映人体生理、心理、社会适应以及预防、诊疗、护理、卫生保健、康复、社会卫生事业发展同国民经济发展协调统一的发展规律,这就是卫生法律法规的科学性特点。各医学卫生领域中所制定与发布的国家卫生标准与卫生指标就是卫生法律法规的技术性特点。

(三) 广泛性和综合性

卫生法律法规的广泛性特点体现在其所要调整的社会关系相当广泛,可以说几乎涉及社会群体生活的各个领域的方方面面,既涉及文化生活,又涉及精神生活;卫生法律法规的综合性则体现在其所要加强管理的社会卫生保健事业上,必须在认真综合分析所存在的亟待解决的问题的基础上,制定出卫生法律、卫生行政法规、卫生规章、国家卫生标准和国际卫生条约、国际卫生协定、等等。

(四) 强制性和教育性

法有无穷的惩恶劝善的威力,因此它必须具有强制性,对违法犯罪的人要追究其行政责任或法律责任。对广大人民群众,必须进行必要的卫生法制教育,促使其自觉地遵守卫生法律法规。

第二节 卫生法律法规的产生与发展

一、我国卫生法律法规的产生与发展

我国是世界上最早运用法律法规手段来管理社会卫生的文明古国,据历史资料考证,早在 2000 多年以前就已经有了关于卫生方面的法律法规。

商朝:在《韩非子·内储说上七术》中有“刑弃灰于公道者断其手”的法律法规记述,说明在我国商朝就已经有了“把灰倒在街上就要砍断手”的卫生法律法规。

周朝:在《周礼·天官冢宰》中有“医师掌医之政令,聚毒药以供医事”“岁终则稽其医事,以制其食”“凡民之有疾病者,分而治之,死终,则各书其所以,而入于医师”等。说明在西周时期不仅规定了“医师”为医药行政的最高领导,还规定了到年终

时对医生要进行考核,并根据考核的成绩评定俸禄等级。此外,还规定了医生治病必须记录病情,这可以说是世界上最早的病历报告制度。

西汉时期:在“《元命包》曰:荆,刀守井也。”之说,这就说明我国古代是用“法”来保护饮用水源的清洁卫生,荆是刑的异体字,用“刑”来惩罚不遵守饮水卫生法规的人。

唐朝:唐朝是我国立法最多也最明确的朝代,对于医政体制、民间医生的鉴定、医律的修饰、医疗事故责任和药典等均一一做出了明文规定。同时对医生的误治、欺诈、调剂错误以及以药毒人等,在《唐律》中均有刑律的规定。世界上第一部药典《新修本草》也是在唐朝明令颁布的。

宋朝:规定了医官的医术水平标准,医官必须经过考试,合格后才能录用。已经录用为医官者,经考核不合格者予以淘汰。法律上还明文规定了利用医药诈取钱财者以匪盗论处;庸医伤人致死者绳之以法。北宋颁布的《市易法》规定,由朝廷控制药品贸易,制止商人投机,革除药品伪滥之流弊。

元朝:颁布了《元典章》,明确规定禁止假医假药,禁止无证行医,并禁止医生出售毒药和堕胎药;医生差错事故必须酌情论处。

明朝:在《大明律集解附例》中明确规定:“凡庸医为人疗病,或用药饵,或用针刺有错误,不依本方因而致人身死者,官府责令别医辩验其原用药饵针刺穴道,如果系错误而无故意害人之情者以过失杀人论处。”

清朝:在《皇朝政典类纂》中有“医律”,《大清刑律》规定,庸医治病致死的必须经过辩验,非属故意者以过失杀人论罪,不准再行医;若故违本方,诈疗疾病以谋取财物者,迫脏,以盗窃论;因故致死及用药杀人者斩。

中华民国时期:1930年颁布了《全国海港检疫条例》,1933年制定了《中医条例》,颁布了《县卫生行政实施办法纲要》,1945年公布了《公立医院设置规则》等。

新中国成立后:中华人民共和国的成立,标志着我国卫生法律法规进入了一个崭新的时期。改革开放以来,我国社会主义法制获得空前的发展,卫生法律法规亦取得了突破性的发展。1950年10月,中央人民政府政务院发出了《关于发动秋季种痘的通知》,11月发出《关于进出口船舶船员旅客行李检查暂行规则的通令》,经政务院核准由原卫生部颁布《管理麻醉药品暂行条例》,12月原卫生部公布《交通检疫暂行办法》。同年,原卫生部颁布了《工厂卫生暂行条例》《医师暂行条例》《中医师暂行条例》《药师暂行条例》等。1952年2月,原卫生部发布了《民用航空检疫暂行办法》。1955年,原卫生部颁发了《传染病管理办法》。1956年,原卫生部拟定了《国家卫生技术人员职务名称和职务晋升暂行条例(草案)》《工业企业设计暂行卫生标准》。1957年,原卫生部公布了《职业病范围和职业病患者处理办法的规定》等。同年12月,第一届全国人民代表大会常务委员会第88次会议通过,同日由国家主席令公布了《中华人民共和国国境卫生检疫条例》。经国务院批准,原卫生部公布了《中华人民共和国国境卫生检疫条例实施细则》。1963年,经国务院批准,由原卫生部、化工部、商业部颁布了《关于加强药政管理的若干规定》。1964年,国务院转发了原卫生部的《食品卫生管理试行条例》。

全国人民代表大会常务委员会通过了《中华人民共和国食品卫生法》(1995年10月

30 日颁布，根据《中华人民共和国食品安全法》第 104 条，《中华人民共和国食品卫生法》自 2009 年 6 月 1 日起废止。取而代之的是《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》（1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，2001 年 2 月 28 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订，2013 年 12 月 28 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正，2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正，2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《中华人民共和国国境卫生检疫法》（1986 年 12 月 2 日第六届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议通过，根据 2018 年 4 月 27 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉等六部法律的决定》第三次修正）、《中华人民共和国传染病防治法》（1989 年 2 月 21 日第七届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过，2004 年 8 月 28 日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修订，根据 2013 年 6 月 29 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三次会议《关于修改〈中华人民共和国文物保护法〉等十二部法律的决定》修正）、《中华人民共和国母婴保健法》（1994 年 10 月 27 日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过，根据 2009 年 8 月 27 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》第一次修正，根据 2017 年 11 月 4 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第二次修正）、《中华人民共和国职业病防治法》（2001 年 10 月 27 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过，根据 2011 年 12 月 31 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国职业病防治法〉的决定》第一次修正，根据 2016 年 7 月 2 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议《关于修改〈中华人民共和国节约能源法〉等六部法律的决定》第二次修正，根据 2017 年 11 月 4 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第三次修正，根据 2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》第四次修正）、《中华人民共和国红十字会法》（1993 年 10 月 31 日第八届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过，根据 2009 年 8 月 27 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》修正，2017 年 2 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十六次会议修订）、《中华人民共和国献血法》（1997 年 12 月 29 日第八届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过）、《中华人民共和国执业医师法》（2021 年 8 月 20 日，中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过《中华人民共和国医师法》，予以公布，自 2022 年 3 月 1 日起施行。根据《中华人民共和国医师法》第六十七条规定，《中华人民共和国执业医师法》同时废止）、《中华人民共和国人口与计划生育法》（2015 年 12 月 27 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十八

次会议《关于修改〈中华人民共和国人口与计划生育法〉的决定》第一次修正,根据2021年8月20日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国人口与计划生育法〉的决定》第二次修正)、《医师外出会诊管理暂行规定》(2005年4月30日中华人民共和国卫生部令第42号发布)。还有国务院颁发或批准发布的卫生法律法规数个,如《公共场所卫生管理条例》(1987年4月1日国务院发布,根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订,根据2019年4月23日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订)、《麻醉药品管理办法》(2005年7月26日国务院公布《麻醉药品和精神药品管理条例》,1987年11月28日国务院发布的《麻醉药品管理办法》和1988年12月27日国务院发布的《精神药品管理办法》同时废止)、《医疗事故处理办法》(2002年4月4日国务院发布《医疗事故处理条例》,1987年6月29日国务院发布的《医疗事故处理办法》同时废止)、《医疗用毒性药品管理办法》(1988年11月15日国务院第二十五次常务会议通过)、《放射性药品管理办法》(1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布,根据2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》第一次修订,根据2017年3月1日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订,2022年国务院决定对《放射性药品管理办法》的部分条款予以修改,自2022年5月1日起施行)、《中华人民共和国尘肺病防治条例》(1987年12月3日国务院发布)等。2002年7月23日,国质检标联[2002]209号文件发布《关于推进采用国际标准的若干意见》,规定采用国际标准和国外先进标准。2009年第九号主席令颁发了《中华人民共和国食品安全法》(2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订,根据2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国产品质量法〉等五部法律的决定》第一次修正,根据2021年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议《关于修改〈中华人民共和国道路交通安全法〉等八部法律的决定》第二次修正)。同年,原卫生部对控制甲型H1N1流感发布了多个法规。2012年第62号主席令颁发了《中华人民共和国精神卫生法》(2012年10月26日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过,根据2018年4月27日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉等六部法律的决定》修正)。2013年3月,卫生部的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合,组建成立国家卫生和计划生育委员会,将国家发展和改革委员会承担的国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室的职责,划入国家卫生和计划生育委员会;将组织制定药品法典的职责,划给国家食品药品监督管理总局;将确定食品安全检验机构资质认定条件和制定检验规范的职责,划给国家食品药品监督管理总局。2018年3月,国家卫生和计划生育委员会的职责整合,组建成立中华人民共和国国家卫生健康委员会,将国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责整合,组建中华人民共和国国家医疗保障局。2019年12月28日,《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过,并于2020年

6月1日起实施。2020年1月27日,国家卫生健康委将新型冠状病毒感染的肺炎纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病,并采取甲类传染病的预防、控制措施。

二、国际卫生法

(一) 国际卫生法的概念与产生

国际卫生法即国家之间有关医药卫生的法律,它是在国际交往过程中形成的,旨在调整国家之间、类似国家的政治实体之间以及国际组织之间,在保护人类身心健康活动中所产生的权利、义务关系,并且是具有法律拘束力的原则、规则和制度的总称。由此可见,国际卫生法的宗旨是力求解决全人类的健康问题。而全人类的健康问题不只取决于个人的卫生行为,也不是孤立的个体事件,而是一项越来越具有广泛联系和影响的全球活动和社会性事业,它明显涉及全球各个国家和地区共同面临的卫生问题,并要求不同国家、不同种族的人民密切开展国际卫生合作,才能解决人类面临的种种健康问题,这就必然导致国际卫生法的产生与发展。

早在1851年,在巴黎举行的由11个国家参加的第一次国际卫生会议上,就产生了第一个区域性的《国际卫生公约》,其本质是为了协调国际贸易及减轻战争带来的疾苦而达成的国际检疫协议。1905年,美洲24个国家签订了泛美卫生法规。1948年世界卫生组织成立后,为实现“使全世界人民获得可能的最高水平的健康”的宗旨,提出了一系列的国际公约、协定以及制定食品、药品、生物制品的国际标准和诊断方法等的国际规则,并编辑出版了《国际卫生立法汇编》,积极推动国家之间卫生立法的交流合作。联合国及其有关机构也制定了多项与保护人体健康有关的国际卫生条约或形成了有关决议和宣言,国际卫生法有了明显的加强和扩展。目前,国际卫生法的内容涉及公共卫生与疾病控制、临床医学、职业卫生、人口和生殖健康、特殊人群健康保护、精神卫生、卫生资源、药物管理、食品卫生、传统医学等诸多方面。我国已成为世界卫生组织(WHO)和世界贸易组织(WTO)的正式成员,必须遵守有关国际卫生法的规定,同时要根据国际卫生法的原则,维护我国人民的合法权益。

(二) 国际卫生法的基本特征

国际卫生法主要是国家之间的法律,因而除具有一般法律法规的特征外,还具有下列基本特征。

(1) 国际卫生法的主体主要是国家,有时也包括国际组织。调整的主要是国家之间的关系。

(2) 国际卫生法的制定主要通过国家之间的协议来实现,国际社会没有专门的立法机关,即使世界卫生组织也只是倡导和提出建议。

(3) 国际卫生法的调整对象是国际卫生法主体之间的权利、义务关系。不存在国内法那种强制执行的外力来保证它的实施。

(4) 对国际卫生法的实施,没有居于国家之上的强制机关来强制执行,而是依靠国际卫生法主体的承诺和遵守,并善意履行或由集体的力量强制实施。

(5) 国际卫生法与国内法发生冲突时谁优先的问题。实践上有国内法优于国际卫生

法、国内法与国际卫生法的地位相当、国际卫生法优于国内法等几种做法。我国采取除我国声明保留的条款外,国际卫生法优于国内法的原则,即国际卫生法有优先适用的效力。其他国家也有采取国内卫生法优先或两者地位相当的原则。

典型案例

柳叶刀刊发评论:多国对中国实施旅行限制,违反《国际卫生条例》

2020年2月13日,《柳叶刀》(The Lancet)在线发表了一篇评论文章,来自加拿大、瑞士、智利、南非、英国、美国、意大利的16位全球有影响的卫生法学家(包括世界卫生组织前任首席法律顾问)在共识声明中认为,在当前新冠肺炎暴发期间,许多国家对中国实施旅行限制,违反了《国际卫生条例(2005)》(The International Health Regulations (2005) (IHR), 以下称《条例》)。

他们指出,在任何情况下,公共卫生或外交政策决定都不应基于种族主义和仇外情绪,而目前针对中国人和亚裔正在实施这样的措施。呼吁现在比以往任何时候都更需要坚持国际法规则,各国应从取消已经实施的非法旅行限制开始,并在遵循《条例》的情况下,支持世卫组织、互相支持。

《条例》规定了196个国家和世卫组织如何共同应对疾病的全球传播并避免对国际交通和贸易的不必要干扰。这一具有法律约束力的文书的第43条条款,对各国在处理公共卫生风险时所能采取的措施做出限制,要求这些措施是有科学支持的、与所涉风险相称的、并基于人权的。《条例》的用意是,各国不应采取不必要措施,伤害人民或打击各国向国际公共卫生当局报告新风险的积极性。

作者们明确指出:在当前新冠肺炎暴发期间,许多国家对中国实施旅行限制,这已经违反了《条例》的相关规定。我们16位全球卫生法学者应用《维也纳条约法公约》解释框架,并就《条例》第43条的法律含义达成法学共识后,得出了这一结论。

作者们随后解释他们的共识结论。

第一,根据第43.2条条款,各国不能仅仅以预防为由实施额外的卫生措施,而必须根据“科学原则”“科学证据”和“世卫组织的建议”进行决策。在新冠肺炎暴发期间实施的许多旅行限制没有得到科学支持或世卫组织的支持。对这类病毒的旅行限制已经受到了公共卫生研究人员的质疑,世卫组织也建议不要这样做,认为这样做弊大于利。

第二,根据第43.1条条款,各国实施的任何额外卫生措施“对国际交通造成的限制以及对人员造成的创伤性或侵扰性”不应超过其他合理的可用措施。在当前这种情况下,即使旅行限制起了作用,但各国也可以采取许多其他更有效的措施来保护本国公民。世卫组织就若干此类措施已发布了新冠肺炎技术指导,包括风险沟通、监测、患者管理和出入境口岸筛查等。

第三,也是最重要的,第43.1条条款严格要求所有额外卫生措施的实现“充分尊重人的尊严、人权和基本自由”,这反过来反映了国际法在对权利和自由的限制和制约减损时,具有必要性、合法性和相称性的原则。在任何情况下,公共卫生或外交政策决定都不应基于种族主义和仇外情绪,而目前针对中国人和亚裔正在实施这样的措施。

作者们指出,在新冠肺炎疫情期间,数十个国家实施的许多旅行限制都违反了《条例》。然而,更令人不安的是,违反《条例》的国家中至少有2/3没有向世卫组织报告他们额外的卫生措施,这又进一步违反了《条例》第43.3条条款和43.5条条款的规定。公然无视及时报告任何额外卫生措施的法律要求,削弱了世卫组织协调全球应对公共卫生突发事件的能力,也妨碍了各国根据《条例》的义务相互问责。

一些国家还辩称,他们要安全不愿后悔。但有证据表明,非法旅行限制不会使国家更安全。在短期内,旅行限制阻止了物资进入受影响地区,延缓了国际公共卫生应对行动,使全体人群蒙羞,并对我们当中最脆弱的人造成了不成比例的伤害。从长远来看,这种对国际法有选择性的遵守行为会鼓励其他国家也这样做,反过来又会破坏更广泛的以规则为基础的世界秩序。当各国在遵守国际协议方面不能相互信赖时,就不可能实现有效的全球治理。

作者们也提出,当然,《条例》并非完美。例如,《条例》只适用于国家,而不适用于公司和其他非政府组织。因此,当航空公司停止飞往受新冠肺炎影响的地区时,一些国家发现自己实际上受到旅行限制。此外,《条例》在遵守、执行、监督和透明度方面没有健全的问责机制。

但是,《条例》是保护全世界人民免受疾病全球传播的具有法律约束力的制度。每年有超过25亿人往返于近4000个机场,未来也仍可能有其他疫情暴发是不可避免的。而基于恐惧、错误信息、种族主义和仇外心理的反应措施将无法使我们避免类似新冠肺炎这样的疫情。

此外,作者们申明,这份共识声明中的观点和意见仅代表作者个人,不受其政府或机构的任何指示。

(三) 国际职业卫生法律法规的主要内容

世界各国在政治、经济、文化、历史传统和生活习俗上的差异,决定了各国的卫生事业与管理有着极大的,甚至是本质的差异。因此,其卫生法律法规不是一般国际社会所公认的国际卫生法,而是由主权国家的立法机关以宪法为依据所制定的适用于本国的法律法规。作为国内法,各国所具有的卫生法律法规不具有国际效力,不需要被国际公认。

国际职业卫生法规的主要内容涵盖的范围不同,内容差异比较大,但其基本内容不外乎劳动者以及用人单位的权利与义务。如劳动者的权利有:①作业场所内有保护身体

不受危害的权利；②在具有危害因素的工作场所，劳动者又没有能力解除危害时有权拒绝工作；③工作中出现危及生命安全卫生情况时，因停止作业而不需承担任何责任（包括经济、设备损坏）；④有获得工作场所有害因素信息的权利；⑤有获得健康监护，不需付医学检查费用的权利；⑥有获得职业卫生培训，不需付培训费的权利；⑦劳动者对自身的职业危害有申诉保险赔偿的权利；⑧患有职业病的患者或受到职业危害而未得职业病的劳动者有索赔或追溯索赔的权利；⑨因职业卫生防护得不到保障，劳动者具有举报权；⑩有知晓雇主对职业危害因素采取防护措施的权利。劳动者的义务有：①必须遵守国家的有关法规、标准，企业的各项规章、制度等；②必须按照雇主的要求做好自身的职业卫生防护；③佩戴因特殊需要而提供的个人防护用品；④发现不利于职业卫生的生产和保护系统，应及时向职业卫生专业人员、企业医生汇报；⑤参与改善工作环境和健康促进的活动；⑥参加职业卫生服务中规定的健康检查；⑦患职业禁忌证时，不能从事相应的职业；⑧保护工作场所涉及其他人的职业卫生行为。

随着全球经济一体化发展，以及人们对食品安全问题的日益重视，促使全世界食品生产者、安全管理者 and 消费者越来越深刻地认识到建立全球统一的食物标准是公平的食物贸易、各国制定和执行有关法律法规的基础，也是维护和增加消费者信任的重要保证。为此，早在 1963 年，联合国粮食和农业组织（FAO）以及联合国世界卫生组织（WHO）共同创建了 FAO/WHO 食品法典委员会（CAC），所有成员都是联合国粮农组织或世界卫生组织的成员。该组织的宗旨在于协调所有食物标准的制定，促进与保护消费者身心安全健康和维持消费者的经济利益，以及鼓励和保证开展公正、公平、健康的国际食物贸易。这是一个具有权威影响的国际食物质量法律法规机构。此后，各国也相继制定了食物法律法规。



直击护考



一、简答题

1. 说出卫生法律法规的基本含义及其特征。
2. 简述我国卫生法律法规的产生与发展。
3. 你是如何理解国际卫生法的产生的？
4. 国内卫生法和国际卫生法有何根本区别？
5. 描述国际卫生法的基本特征和原则。

二、案例分析题

伴随着全球化深度和广度的日益拓展，重大传染病在全球传播的风险也不断增高。在历次全球性公共卫生事件中，多次发生因国家采取过度卫生措施而引发争议的问题。世界卫生组织等机构的研究指出，2013 年以来，有 210 例政府实施了违反《国际卫生条例（2005）》的额外卫生措施的案例。基于近期发生的全球性疫情和各国采取额外卫生措施的普遍性及其影响的广泛性，迫切需要从全球卫生治理的视域下探究《国际卫生条例》中额外卫生措施的适用。全球卫生治理是指国家、政府间组织和非国家行为者使

用正式和非正式制度、规则和程序来应对需要跨境集体行动方能有效应对的全球卫生挑战。全球卫生意味着把地球人民的卫生需要置于特定国家的关切之上。全球卫生治理的核心要素至少包括看待和促进卫生问题的“非领土化”，即有必要处理跨越（甚至忽略）国家地理边界的因素，从多领域的视角处理和健康有关的因素，需要正式及非正式地让更广泛的行为者和利益集团参与。从长期来看，全球卫生治理的具体目标有防控疾病、增进健康、促进全球卫生合作、促进全球卫生公平与卫生正义四项。换言之，全球卫生治理应构建全球卫生治理的机制，提高全球卫生治理的效率，促进全球健康公平，增强各国公共卫生治理的能力，最终完成在全世界范围内实现“人人享有健康”的目标。

问题：

- 1.《国际卫生条例》的历史发展背景是什么？
- 2.《国际卫生条例》在我国适用吗？

第二章 中国卫生法律法规

学习目标

» 知识目标

1. 掌握卫生法律法规的特征及意义。
2. 掌握违反卫生法律法规行为的法律责任。
3. 熟悉卫生法律法规的结构组成及违反卫生法律法规行为的要件。
4. 了解卫生法律法规的分类。

» 能力目标

能够识别违反卫生法律法规的客体和主体，主观要件和客观要件。能分辨违反卫生法律法规行为的法律责任种类和实施处罚的主体。

» 素质目标

深入全面理解把握党的二十大精神，付诸行动，切实增强法律意识，内化于心、外化于行，作为新时代的大学生要在新时代的征程上，不忘初心、牢记使命，踔厉奋发，勇毅前行。

第一节 卫生法律法规的结构形式

一、卫生法律法规的构成要素

我国卫生法律法规关系具备主体、客体和内容三个相互关联的基本要素。

（一）卫生法律法规关系的主体

我国卫生法律法规关系的主体是指卫生法律法规的参加者，具体指享受权利、承担义务的单位和个人。包括卫生健康主管部门、社会医疗卫生保健机构、与医疗卫生单位发生直接或间接关系的企事业单位、我国公民和境内的外国人。

（二）卫生法律法规关系的客体

我国卫生法律法规关系的客体是指上述主体的权利与义务的指向对象。卫生法律



中国卫生法律法规的构成要素

法规的最终目的是保护人的生命和健康，在预防疾病、诊疗护理、优生优育、卫生保健等方面都有具体而明确的规定。具体的法律法规关系都具有各自的客体，如在药品生产中，药品是客体；在医疗护理服务活动中，各种医疗护理行为就属于卫生法律法规关系中客体的范畴。

（三）卫生法律法规关系的内容

我国卫生法律法规关系的内容是卫生法律法规关系的主体依法享有的权利及承担的义务，是法律的基础。如护理人员的权利是依法实施护理服务，并获得相应的报酬，其义务是为患者提供及时、准确、周到的护理服务。如果护士不履行或者没有按要求履行其义务，将会受到卫生法律法规相应的处理。

二、卫生法律法规的结构组成

我国卫生法律法规在逻辑结构上通常由设置、假定、制裁三个部分组成。

（一）设置

设置是卫生法律法规最基本的组成部分，是指卫生法律法规中指明这一规范的内容，即允许做什么，禁止做什么，或者要求做什么的这一结构部分，这是行为规则本身。

（二）假定

假定是卫生法律法规中指出适用这一规范的条件和情况的结构部分，只有符合这一规范所指出的条件，出现了这一规范所指出的情况，才能适用这一卫生法律法规。

（三）制裁

制裁是指卫生法律法规中规定了违反这一规范时，将要承担什么样的法律后果的部分。

[例一]，《中华人民共和国药品管理法》第一百一十三条：“药品监督管理部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。对依法不需要追究刑事责任或者免于刑事处罚，但应当追究行政责任的，公安机关、人民检察院、人民法院应当及时将案件移送药品监督管理部门。”

[例二]，《中华人民共和国国境卫生检疫法》第二十三条规定：“国境卫生检疫机关工作人员，应当秉公执法，忠于职守，对入境、出境的交通工具和人员。及时进行检查，违法失职的，给予行政处分，情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。”值得注意的是，任何一个卫生法律法规都必须具备设置、假定和制裁三个组成部分。然而在卫生法律法规中条文就难以将这三个部分明确表达出来，比如，《中华人民共和国药品管理法》第九十九条：“药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

药品监督管理部门进行监督检查时,应当出示证明文件,对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。”可以看出这里没有假定和制裁,只有设置。这就充分说明卫生法律法规和卫生法律条文并非等同,两者是内容和形式的关系,卫生法律条文是卫生法律法规的文字形式,也就是说,卫生法律法规需要通过卫生法律条文来表达。

第二节 卫生法律法规的分类

我国卫生法律法规从不同的角度可以做出不同的分类。

一、按调整方式的不同分类

(一) 义务性卫生法律法规

义务性卫生法律法规是指我国卫生法律法规中规定人们必须作出一定行为规范。例如,《中华人民共和国传染病防治法》第三十一条:“任何单位和个人发现传染病病人或者疑似传染病病人时,应当及时向附近的疾病预防控制机构或者医疗机构报告。”这就是义务性卫生法律法规。

(二) 禁止性卫生法律法规

禁止性卫生法律法规是指我国卫生法律法规中禁止人们作出某一行为的规范。例如,《中华人民共和国药品管理法》第六十七条:“禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。”第九十八条:“禁止生产(包括配制,下同)、销售、使用假药、劣药。”这些都是禁止性卫生法律法规条文。

(三) 授权性卫生法律法规

授权性卫生法律法规是指我国卫生法律法规授予人们可以做出或者不做出某种行为的规范。例如,《中华人民共和国食品安全法》第二十九条规定:“对地方特色食品,没有食品安全国家标准的,省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以制定并公布食品安全地方标准,报国务院卫生行政部门备案。食品安全国家标准制定后,该地方标准即行废止。”

二、按确定性程度不同分类

(一) 确定性卫生法律法规

《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定:“药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查,必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查,有关单位和个人应当予以配合,不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的,药品监督管理部门根据监督检查情况,应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进

口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。”

（二）准用性卫生法律法规

准用性卫生法律法规是指我国卫生法律法规中没有明确规定规范的内容及其制裁方式，只规定在适用该规范时，准予援用其他法律规定的规范。

（三）委用性卫生法律法规

委用性卫生法律法规是指我国卫生法律法规中只规定了一般原则，具体内容委托特定机关测定的规范。

三、按规定内容不同分类

（一）综合性卫生法律法规

综合性卫生法律法规是我国卫生法的基本卫生法律法规，它不仅规定了我国卫生法律法规的目的、任务，卫生工作的基本方针、政策、基本的法律制度和基本原则，而且全面具体地规定了卫生管理的要求和措施、管理办法和标准判定，以及卫生管理、卫生监督 and 法律责任等内容。例如，《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国传染病防治法》等。

（二）各种单行法规

各种单行法规是对某一种卫生问题所制定的卫生法规，如《精神药品管理办法》（《麻醉药品和精神药品管理条例》发布后，《精神药品管理办法》同时废止）等。

（三）各种卫生标准

各种卫生标准是由国家授权的法定部门制定的，能防止疾病，有益于人体健康，用来衡量事物标准的规定。

（四）其他卫生管理办法

其他卫生管理办法是为了贯彻卫生法律法规、执行卫生标准而制定的卫生管理办法。例如，我国已对各种食品、药品及其生产、销售、运输、储存保管、使用和包装容器制定了卫生管理办法，提出了卫生要求和具体规定，从而有效地防止食物、药品及其他用品的污染，为提高生活、环境的质量提供了可靠保证。

第三节 卫生法律法规的特征

目前，我国尚未建立专门的卫生法，只有以公共卫生与医政管理为主的单个法律法规构成的一个相对完整的卫生法体系。例如，在医疗卫生管理方面主要是由《中华人民共和国医师法》（2021年8月20日，十三届全国人大常委会第三十次会议表决通过《中华人民共和国医师法》。自2022年3月1日起施行）、《医疗机构管理条例》及其实施细

则、《护士管理条例》《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法、《中华人民共和国义务献血法》《中华人民共和国食品安全法》等法律法规构成。既然是一种具有法的特征的特殊社会规范,就必然具有不同于其他社会规范的特征。

一、立法目的是维护国家安全、维护卫生事业的公益地位

我国卫生事业立法的目的在于维护国家安全、维护卫生事业的公益地位,并能及时有效地控制突发性公共卫生事件,维护卫生事业健康有序地发展。由此可以看出,国家卫生立法的目的如下。

- (1) 以法律为武器来控制 and 杜绝传染性疾病和不利于公民健康的病原向我国民众侵入与发生流行。
- (2) 依法维护国家卫生事业的社会公益性地位,防止其步入“市场化”歧途。
- (3) 通过立法,使有关部门能够在发生突发性公共卫生事件时有法可依、组织协调、工作有序,及时、有效地控制疫情。
- (4) 通过立法,建立健全国家卫生法律法规,维护国家卫生事业健康有序地发展。

二、卫生立法是调整卫生行政机关与相对人相互关系的法律规范

我国卫生法律法规在所调控的国家卫生事业发展过程中,所涉及的基本社会关系主要有以下几个方面。

(1) 调整国家中央与地方卫生行政机关的管理权限和分工关系。例如,《中华人民共和国医师法》第八条规定:“国家实行医师资格考试制度。医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。医师资格考试由省级以上人民政府卫生健康主管部门组织实施。医师资格考试的类别和具体办法,由国务院卫生健康主管部门制定。”

(2) 调整政府与医疗机构的关系。例如,《医疗机构管理条例》第九条规定:“单位或者个人设置医疗机构,按照国务院的规定应当办理设置医疗机构批准书的,应当经县级以上地方人民政府卫生健康主管部门审查批准,并取得设置医疗机构批准书。”

(3) 调整医疗机构与患者的关系即医患关系。例如,《中华人民共和国护士管理办法》第二十四条规定:“护士在执业中获悉就医者的隐私,不得泄露,但法律另有规定的除外。”

(4) 调整政府与从业人员的关系。例如,《乡村医生从业管理条例》规定:“地方各级人民政府应当加强乡村医生的培训工作,采取多种形式对乡村医生进行培训。”

(5) 调整政府与药品药械经营企业的关系。《中华人民共和国药品管理法》第四十一条规定:“从事药品生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品生产许可证。无药品生产许可证的,不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围,到期重新审查发证。”

三、卫生立法是一种纵向的、以命令为基本特征的卫生行政关系

卫生法律法规所调整的是一种纵向的,以命令与服从为基本手段、以隶属性为基本特征的卫生行政关系。在这一关系中,政府的存在及其行政权力的行使是一个必要条

件。一方面,政府是国家行政权力的行使者,是行政活动的主体;另一方面,行政机关一经成立,其行为就具有某种强制力,因此其具体行政行为的实施必须遵循一定的规则和程序。当然,卫生行政法也给予卫生行政关系的其他主体一定的法律地位,规定其活动权利与活动的方式,使其符合国家意志和公益性的要求。

四、卫生立法形式上的基本特征

(一) 卫生法律法规尚无统一的法典

在形式上,我国卫生法律法规是由宪法、法律、行政性法规等众多的法律文件所构成的,是卫生法律规范的总和。这一特征,是由其自身的特殊性所决定的。在卫生领域,需要卫生法律法规调整的范围十分广泛、内容十分繁杂;卫生特别是医疗卫生事项烦琐多变,与卫生有关的法律法规很多而又修改频繁,这都使卫生法律法规难以在目前对卫生问题做出统一的规定,因此很难制定一部统一的卫生法。再者,社会上的很多新的疾病,如近年来的传染性非典型肺炎、人类高致病性禽流感 and 甲型 H1N1 流感等,都是突发而来的,对其疾病本身的认识还需一定的时间,制定带有预见性的法律法规就更加困难了。因此,卫生法律法规作为行政法的一个分支,应属于位于宪法之下的,是以若干单项法、众多行政法规、地方性法规和政府规章等所构成的相对独立的一套法律体系。

(二) 卫生法律法规形式上的可持续发展特征

由于卫生法律法规是以有关卫生、医疗、保健、卫生事务为调整对象的,而这些事项本身经常变化,并时有突发性的公共卫生事件发生,因而其调整的范围也就具有不稳定的特征,导致卫生法律法规不得不随着卫生事业的变更而变更。卫生行政性法规和规章,是为卫生行政机关自己实施法律、执行职务和适应实际需要而制定的,这些法规、规章的制定和修改的程序与基本法相比较为宽松,因此修改就较为频繁,表现为多变性。例如,从《中华人民共和国食品卫生法》到《中华人民共和国食品安全法》,这就是一个适应社会进步、人心所向的根本转变。卫生法律法规的这一特征,必然随着我国社会主义法律的健全和完善,逐步趋向完善和发展。

五、卫生立法内容上的基本特点

(一) 规定内容上具有广泛性

卫生法律法规的内容从卫生行政组织、卫生行政管理、卫生行政监督、医疗机构设置、医院管理、医护资格、计划生育、母婴保健、卫生行政执法、食品安全等方面都做了规定,可称得上是包罗万象。卫生系统的管理体制也与其他系统的管理体制有所不同,因此导致了卫生法律法规的内容涉及社会的多个领域。

(二) 内容上的易变性

一般地讲,法律应具有相对稳定性。但是,由于我国卫生行政法制建设起步较晚,相当大的一部分卫生方面的事务还在靠政策来调整。特别是我国加入世界贸易组织后,世界贸易组织(WTO)规则所要求的各种制度(如信息公开制度、听证制度等)都还

没有建立或不完善。这就必然导致我国的卫生行政机关制定与世界贸易组织(WTO)规则要求相一致的法律法规,从而取代原有的法律法规和有关的政策、制度。这种新法的制定,必然表现为卫生法制的易变性。

第四节 卫生法律法规的作用

我国卫生法律法规是国家为了加强对社会卫生保健事业的管理,制定的民众必须遵守的行为规范,因而它必然在加强对社会卫生保健事业的管理,促进我国社会卫生保健事业的发展、维护和增进广大人民群众的身心健康、保障社会主义现代化建设中,起着广泛而积极的作用,并体现出举足轻重的意义。



中国卫生法律法规的作用和意义

一、加强卫生事业的管理,促进卫生事业的发展

众所周知,社会卫生保健事业在社会主义现代化建设中有十分重要的地位,它关系到能否提高广大人民群众的身心健康水平、增进民族兴旺和世代繁衍、调动广大民众的生产、工作热情,为社会主义现代化建设贡献力量的重大问题。同时也体现了党和政府对广大人民身心健康的重视与关怀,是我国国情的需要,即依法治国,由人治向法治的转变,把国家对社会卫生保健事业的管理纳入法治的轨道;是人权的需要,即代表着广大人民群众的意志和利益;是国富民强的需要,既有利于增强人民体质,又能发展国民经济。

二、维护和增进社会群体体质,保障现代化建设的进行

只有具备健康强壮的体魄和优良智能的社会群体,才能顺利地进行现代化建设。身心健康是发挥人劳动潜能的前提,无疑维护和增进社会群体体质实质上就是保护与发展生产力,就是保障现代化建设的顺利进行。而卫生法律法规的制定和实施,促使社会卫生保健事业的制度化、法制化,明确规定了国家机关特别是卫生行政机关、企业事业单位、社会团体和每个公民,分别在卫生法律法规关系中的权利和义务,致力于构建与改善符合广大人民生理、心理的生活条件和劳动环境;并竭力制裁违反卫生法律法规的犯罪行为,维护和增进广大人民群众的身心健康,为现代化建设提供法律保障。

三、促进医学科技事业的发展和国际医学科技的交流

现代医学科学技术的进步与发展是卫生法律法规制定与实施的基础,而卫生法律法规又是促进现代医学科学技术发展的法律依据,无法可依势必阻碍新的医学科学技术的发展。例如,器官移植、试管婴儿、克隆技术等新型科技的产生和发展,势必向法律提出新的挑战,成为卫生立法中亟待解决的某些新问题,如果这些问题不能得到及时解决,就会阻碍医学科学技术的发展。由此可见,卫生法律法规能促进医学科学技术的发展,并能促进同世界卫生组织及国际在医学科学技术方面进行合作与交流。

四、严惩违反卫生法律法规的犯罪行为

随着社会主义法制建设的健全和强化,卫生法律法规也在不断加强与完善,卫生工作基本上走向了有章可循、有法可依的法制化轨道。一方面对广大人民群众进行卫生法制教育,增强其法制意识,及自觉遵守卫生法律法规的意识;另一方面对那些违反卫生法律法规、危害人民身心健康和生命安全的违法犯罪分子,分别追究其行政责任、民事责任和刑事责任,给予应有的制裁。

五、保障广大民众的正当权益,构建和谐社会

卫生法律法规代表了广大人民群众意志和要求,并赋予其法律保障,对任何违反卫生法律法规的行为,人民群众都有权检举、投诉和控告,维护广大民众的正当权益。同时,卫生法律法规是人民形形色色的不健康行为作斗争的一个重要领域,是反映人民物质、文化生活水平的重要标志,是保障广大民众安居乐业的有力屏障,是构建和谐社会的锐利武器。

第五节 违反卫生法律法规的行为及其法律责任

一、违法的概念

违法,是指违反法律的规定,依法应承担法律责任的行为。其中,有的是同法律规范的要求相对应的行为,有的是超越法律规范允许范围的行为。

二、研究违反卫生法律法规行为的意义

研究违反卫生法律法规行为的意义是:使人们能够确切地了解什么是违反卫生法律法规的行为,明辨违法与合法的界限,从而能更好地帮助民众树立牢固的遵守卫生法律法规的意识与观念,有利于洞悉违反卫生法律法规行为发生的社会历史条件、主观和客观原因;有利于个体与群体积极地预测和防止违反卫生法律法规行为的发生,并有效地同违反卫生法律法规现象作斗争。

三、违反卫生法律法规的行为

违反我国卫生法律法规的行为是指国家机关及其工作人员、企业事业单位、社会团体和公民,违反了我国卫生法律法规的规定,从而给社会造成某种危害的有过错的行为。

四、构成违反卫生法律法规行为的要件

(一) 违反卫生法律法规行为的客体

构成违反我国卫生法律法规行为的第一要件——违法客体,是指违法行为所损害的而为卫生法律法规所保护的一定的社会主义社会关系。即违反我国卫生法律法规的行为

是一种危害社会的行为。违反我国卫生法律法规行为的最本质特征是具有社会危害性。例如,出售腐败变质食品造成严重食物中毒事故,直接危害广大民众的身体健康和生命安全,具有社会危害性,这就是违反我国卫生法律法规的行为。如果在客观上对社会没有危害性的行为,就不可能是违反我国卫生法律法规的行为。

违反我国卫生法律法规的行为必须是违反了我国卫生法律法规的规定,侵犯了我国卫生法律法规所保护的卫生法律关系和卫生法律秩序,从而造成对社会的危害。因此,违反我国卫生法律法规的规定是违反我国卫生法律法规行为的必备要件。这是因为任何一种违法行为都是发生在一定的社会关系和社会秩序之中,它必然违反了一定的法律规定,对一定的社会关系和社会秩序造成了危害,违反我国卫生法的行为同样是这样。例如,制造、贩卖假药造成病员死亡的行为,违反了《中华人民共和国药品管理法》的规定,侵犯了药品管理法所保护的卫生法律关系和卫生法律秩序,对社会造成了危害。

(二) 违反卫生法律法规行为的主体

违反我国卫生法律法规行为的主体是指实施违反卫生法律法规行为并要对其承担法律责任的人,即必须是达到了法定年龄、具有责任能力的自然人和依法设置的法人。根据我国有关法律的规定,只有具有理解、辨认自己行为能力和控制自己行为能力的人,即达到了法定年龄、具有责任能力的自然人和依法设置的法人,才能成为违反我国卫生法律法规行为的主体,才能对自己违反我国卫生法律法规的行为承担责任。幼年儿童、精神病患者(间歇性精神病患者病情发作时)违反我国卫生法律法规的行为不承担法律责任。法人违反我国卫生法律法规的行为要承担法律责任。

(三) 违反卫生法律法规的主观要件

违反我国卫生法律法规的主观要件即实施违法行为人在实施违法行为时的心理状态。这在刑法中称为罪过,在其他部门法中称为过错。因此,违反我国卫生法律法规的行为人在主观上必须要有过错。人的行为是受思想支配的,一切违反我国卫生法律法规的行为都是基于行为人的心理状态。在违反我国卫生法律法规的行为人中,一部分人是心有预计,明知故犯,故意违反我国卫生法律法规;另一部分人则是由于行为不慎,疏忽大意,过失地违反我国卫生法律法规。所以,行为人故意或者过失心理状态的存在是构成违反我国卫生法律法规行为的必备条件。违反我国卫生法律法规的行为在主观上必须有故意或过失的过错行为。行为人如果主观上没有故意或过失的过错而造成的客观危害行为,则不能被认为是违反我国卫生法律法规的行为。

(四) 违反卫生法律法规的客观要件

违反我国卫生法律法规的客观要件即指构成违反卫生法律法规行为所必须具备的外部条件。包括违法行为、违法的结果、行为与结果之间的关系,有时还包括违法的时间、空间和违法的对象等。

以上四个要件构成了违反我国卫生法律法规的行为。依据性质和危害程度的不同,违反我国卫生法律法规的行为可以分为一般违法行为和严重违法行为。严重违法行为即犯罪行为,是指违反我国卫生法律法规的规定,触犯刑律依法应受到刑罚处罚的行为。

例如，医务人员由于工作的极端不负责任，致使病员死亡，情节恶劣的行为就属于这类。由于违反我国卫生法律法规的犯罪行为对社会危害性比较大，所以它是最严重的一种违反我国卫生法律法规的行为。一般违反我国卫生法律法规的行为是指除了违反我国卫生法律法规的犯罪行为以外的其他违反我国卫生法律法规的行为。例如，医疗单位未取得制剂许可证就配制药剂、逃避检疫、向国境卫生检疫机关隐瞒真实情况的行为，这就是一般违反我国卫生法律法规的行为。

五、违反卫生法律法规行为的法律责任

法律责任是指由违法行为引起的依法所应承担的带有强制性的责任。行为违法是承担法律责任的前提和依据，没有违法行为就不发生承担法律责任的问题。违反我国卫生法律法规行为的法律责任是指实施了违反我国卫生法律法规行为的公民、国家工作人员或法人所必须承担的法律后果及其应受到的法律制裁。法律后果、法律制裁是具有国家强制性的，所以追究违反我国卫生法律法规行为的法律责任，进行法律制裁，只能由国家司法机关、国家卫生行政机关在各自的职权范围内依法追究和施行，任何公民、企事业单位、社会团体、其他国家机关无权追究和施行。

根据其行为人违反我国卫生法律法规的性质和情节等情况的不同，所承担的法律责任也不同，主要有行政处罚、损害赔偿和刑事责任三种。

（一）行政处罚

行政处罚是指国家卫生行政机关依法对违反我国卫生法律法规，妨害卫生行政管理，从而应当追究行政法律责任的公民和法人所给予的处罚。根据我国卫生法律法规的规定，违反我国卫生法律法规行为的行政处罚的种类有：警告、限期改进、罚款、没收、销毁、停业整顿、吊销许可证、阻止染疫患者出入境、禁止某些行李货物进出口等。行政处罚可以单处，也可以并处。

卫生行政处罚由国家卫生行政机关决定，做出裁决书交当事人限期执行。吊销许可证、停业停产时间较长或罚款数额较大的处罚决定，依法须经县级以上人民政府批准。当事人对处罚不服，可依法在法定期限内向上一级国家卫生行政机关提请复议，或向人民法院起诉。对处罚的决定不履行而又逾期不起诉的，应申请人民法院强制执行。

（二）损害赔偿

损害赔偿是指国家司法机关或国家卫生行政部门对违反我国卫生法律法规的行为的规定，对给他人权益造成损害，应负赔偿责任的公民和法人所采取的一种民事制裁方法。例如，国家司法机关或国家卫生行政机关对违反我国药品管理法的行为的规定，制造、贩卖假药造成药物中毒事故的致害单位或个人，责令他们赔偿受害人受到的损害，这就是损害赔偿。

损害赔偿包括赔偿医疗费、误工工资、生活补助费、丧葬费、遗属抚恤费等。

损害赔偿从受害人或其代理人知道或者应当知道被损害情况之日起一年内提出，逾期不予受理。损害赔偿由县级以上国家卫生行政机关受理，受害人也可以直接向人民法院起诉。

(三) 刑事责任

刑事责任是指国家司法机关对违反我国卫生法律法规构成犯罪,依法应该追究刑事责任的人所给予的刑罚制裁。如下列条款规定了违反我国卫生法律法规行为需承担的法律責任。违反我国卫生法律法规的刑事责任由人民法院依法判处。

《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条 生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,责令停产停业整顿,吊销药品批准证明文件,并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证,十年内不受理其相应申请;药品上市许可持有人为境外企业的,十年内禁止其药品进口。第一百一十七条 生产、销售劣药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款;违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的,按十万元计算,违法零售的药品货值金额不足一万元的,按一万元计算;情节严重的,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的,责令限期改正,给予警告;可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

《中华人民共和国刑法》第一百四十一条 【生产、销售、提供假药罪】生产、销售假药的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金;对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的,处三年以上十年以下有期徒刑,并处罚金;致人死亡或者有其他特别严重情节的,处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处罚金或者没收财产。药品使用单位的人员明知是假药而提供给他人使用的,依照前款的规定处罚。第一百四十二条 【生产、销售、提供劣药罪】生产、销售劣药,对人体健康造成严重危害的,处三年以上十年以下有期徒刑,并处罚金;后果特别严重的,处十年以上有期徒刑或者无期徒刑,并处罚金或者没收财产。药品使用单位的人员明知是劣药而提供给他人使用的,依照前款的规定处罚。第一百四十二条之一 【妨害药品管理罪】违反药品管理法规,有下列情形之一,足以严重危害人体健康的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处罚金;对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的,处三年以上七年以下有期徒刑,并处罚金:(一)生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的;(二)未取得药品相关批准证明文件生产、进口药品或者明知是上述药品而销售的;(三)药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的;(四)编造生产、检验记录的。有前款行为,同时又构成本法第一百四十一条、第一百四十二条规定之罪或者其他犯罪的,依照处罚较重的规定定罪处罚。第一百四十三条 【生产、销售不符合安全标准的食品罪】生产、销售不符合食品安全标准的食品,足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金;对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的,处三年以上七年以下有期徒刑,并处罚金;后果特别严重的,处七年以上有期徒刑或者无期徒刑,并处罚金或者没收财产。



一、简答题

1. 说明卫生法律法规的构成要素和结构组成。
2. 详述卫生法律法规的特征。
3. 卫生法律法规有哪些作用？该法律法规的存在有什么意义？
4. 违反卫生法律法规有哪些法律责任？

二、案例分析题

卫生法律制度，是我国社会主义法制的重要组成部分。卫生法律制度建设，既具有我国法制建设的共同特征，又有自己的特点。卫生法律制度建设的主要目的，是以卫生保健为中心，保障公民的生命健康权益。因此，卫生法律制度建设，不仅受到经济、政治、文化、社会习俗的影响和制约，还受到人们对自然规律的认识和科学技术发展水平的影响，并与医学科学的发展紧密相联。在卫生法律制度建设过程中，医学科学的许多特点得到突出的体现，使卫生法律制度建设与医学等自然科学既紧密联系又相互促进。研究、认识和把握卫生法律制度建设的这些特点，对我们进一步做好卫生法律制度建设具有重要的意义。

问题：

1. 我国的卫生法律层级是如何划分的？
2. 我国的卫生法律法规的结构形式是怎样的？