

免费提供

精品教学资料包

服务热线: 400-615-1233  
www.huatengzy.com

高等院校医护类专业创新教材

高等院校医护类专业创新教材

“互联网+”立体化教材

# 卫生法律法规

WEISHENG FALÜ FAGUI

卫生法律法规

# 卫生法律法规

WEISHENG FALÜ FAGUI

主编 周鸣鸣 王芳

主编 周鸣鸣 王芳

中国协和医科大学出版社

中国协和医科大学出版社

ISBN 978-7-5679-1721-7



9 787567 917217 >

定价: 55.00元

高等院校医护类专业创新教材  
“互联网+”立体化教材

# 卫生法律法规

WEISHENG FALÜ FAGUI

主 编 周鸣鸣 王 芳  
副主编 王丽华 宋绍征 李 丹  
编 者 (按姓氏笔画排序)  
于康英 王燕辉 刘 颖  
刘春慧 刘敏杰 孙晋洁  
孙晓娟 严丽华 杨小仙  
杨小红 杨晨晨 吴小丽  
吴心雨 吴琳凤 张珀璇  
陈 思 陈秀华 范本芳  
季建红 周三连 赵春艳  
赵春梅 胡 宇 俞 玮  
姚小燕 闫小勇 顾乐盈  
顾海燕 曹胡玲 梁永春



中国协和医科大学出版社  
北 京

## 图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法律法规 / 周鸣鸣, 王芳主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2021. 5

ISBN 978-7-5679-1721-7

I. ①卫… II. ①周… ②王… III. ①卫生法—中国—医学院校—教材 IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2021) 第 041651 号

---

## 卫生法律法规

---

主 编: 周鸣鸣 王 芳

策 划: 马子涵

责任编辑: 许进力 王朝霞

封面设计: 刘文东

---

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京市东城区东单三条 9 号 邮编 100730 电话 010-65260431)

网 址: [www.pumcp.com](http://www.pumcp.com)

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 三河市骏杰印刷有限公司

---

开 本: 850×1 168 1/16

印 张: 17.5

字 数: 440 千字

版 次: 2021 年 5 月第 1 版

印 次: 2023 年 3 月第 2 次印刷

定 价: 55.00 元

---

ISBN 978-7-5679-1721-7

---

(版权所有, 侵权必究, 如有印装质量问题, 由本社发行部调换)

# 前言

## PREFACE

近年来,我国医学院校已有意识地强化了卫生法律法规相关内容的教学,这一方面可以提高未来医疗卫生从业人员的法律意识和法律素养;另一方面,也可帮助相关专业学生针对执业资格考试中的卫生法规进行复习备考。卫生法律法规是调整卫生活动过程中所发生的社会关系的法律规范的总称,即调整卫生社会关系的法律法规总称。卫生法律法规是国家法律体系的一个重要组成部分,其明确规定了公民在健康维护和健康促进实践中的各种权利和义务,为保护和促进国家开展科学的卫生管理提供了法律保障。

本书对常见的卫生法律法规进行系统和完整的介绍,在内容的选择上,增加了《中华人民共和国民法典》的内容,希望学生通过学习本课程可以掌握必需的卫生法律法规知识,形成良好的卫生法治意识和医疗安全意识,自觉遵守有关法律法规。本书各章章前设有“学习目标”,以指导学生明确各章节的重点学习内容;章末设有“思考与练习”,使学生能够对章节内容进行回顾和复习,加深记忆,以便在临床工作中严格遵守和运用。

本书共十六章,具体内容包括卫生法律法规概论,卫生行政执法、卫生法律责任和卫生法律救济,医疗机构管理法律法规,医疗机构从业人员管理法律法规,医疗事故处理法律制度,药品和医疗器械管理法律法规,传染病防治法律法规,公共卫生管理法律法规,母婴保健相关法律法规,食品安全法律法规制度,血液管理法律法规,医疗技术临床应用法律法规,中医药法律法规,职业病防治法律制度,感染管理制度,精神卫生法律制度。

本书由无锡太湖学院和南通市第一人民医院合作出版。本书由无锡太湖学院周鸣鸣和南通市第一人民医院王芳任主编,南通市第一人民医院王丽华和无锡太湖学院宋绍征、李丹任副主编。南通市第一人民医院刘春慧、季建红、范本芳、曹胡玲、赵春梅、周三连、孙晓娟、刘颖、杨小红、孙晋洁、陈秀华、吴小丽、姚小燕、顾海燕、严丽华、张珀璇、闫小勇,无锡太湖学院杨小仙、



杨晨晨、赵春艳、俞玮、刘敏杰、吴心雨、顾乐盈、梁永春、于康英、吴琳凤、胡宇、王燕辉、陈思参与编写。具体编写分工如下：第一章由刘春慧、杨小仙编写，第二章由季建红、杨晨晨编写，第三章由范本芳、赵春艳编写，第四章由曹胡玲、俞玮编写，第五章由赵春梅、刘敏杰编写，第六章由周三连、吴心雨编写，第七章由孙晓娟、顾乐盈编写，第八章由刘颖、梁永春编写，第九章由杨小红、于康英编写，第十章由孙晋洁、吴琳凤编写，第十一章由陈秀华、胡宇编写，第十二章由张珀璇、王燕辉编写，第十三章由吴小丽编写，第十四章由姚小燕、李丹编写，第十五章由宋绍征、顾海燕编写，第十六章由严丽华、闫小勇、陈思编写。本书由周鸣鸣、王芳和王丽华统稿审定。

在编写本书的过程中，编者借鉴了国内外卫生法律法规相关教材和资料，无法在此一一列出，谨向相关作者致以诚挚的谢意。

由于编者水平所限，加之编写时间仓促，书中难免有遗漏和不当之处，敬请广大读者批评指正。

周鸣鸣 王芳

# 目录

## CONTENTS

<b>第一章</b>	<b>卫生法律法规概论</b> .....	<b>1</b>
第一节	卫生法律法规的概念、特征和渊源 .....	1
第二节	卫生法律法规在法律体系中的地位和作用 .....	4
第三节	我国卫生法律法规的产生和发展 .....	5
第四节	卫生法律法规的制定与实施 .....	6
<b>第二章</b>	<b>卫生行政执法、卫生法律责任和卫生法律救济</b> .....	<b>9</b>
第一节	卫生行政执法 .....	9
第二节	卫生法律责任 .....	12
第三节	卫生法律救济 .....	13
<b>第三章</b>	<b>医疗机构管理法律法规</b> .....	<b>16</b>
第一节	医疗机构管理概述 .....	16
第二节	医疗机构的规划布局和设置审批 .....	18
第三节	医疗机构的执业登记与校验 .....	20
第四节	医疗机构的执业 .....	24
第五节	医疗机构的监督管理与法律责任 .....	25
第六节	各级医疗机构管理的法律法规 .....	28
<b>第四章</b>	<b>医疗机构从业人员管理法律法规</b> .....	<b>33</b>
第一节	医疗机构从业人员管理概述 .....	33
第二节	医师管理法律法规 .....	37
第三节	乡村医生管理法律法规 .....	46
第四节	传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法 .....	50
第五节	中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法 .....	53
第六节	外国、港澳台地区从业者管理 .....	56
第七节	护士管理法律法规 .....	61
第八节	药师管理法律法规 .....	68

第九节	母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法 .....	74
-----	-----------------------------	----

## **第五章 医疗事故处理法律制度 .....** 76

第一节	医疗事故概述 .....	76
第二节	医疗损害与医疗事故的关系 .....	81
第三节	医疗事故的预防与处置 .....	81
第四节	医疗事故的技术鉴定 .....	83
第五节	医疗事故的行政处理 .....	87
第六节	医疗事故的赔偿 .....	89
第七节	医疗事故中的法律责任 .....	91

## **第六章 药品和医疗器械管理法律法规 .....** 94

第一节	药品管理法律法规 .....	94
第二节	医疗器械管理法律法规 .....	111

## **第七章 传染病防治法律法规 .....** 122

第一节	传染病防治法律法规概述 .....	122
第二节	传染病的预防 .....	124
第三节	传染病的疫情报告、通报和公布 .....	127
第四节	传染病的疫情控制和医疗救治 .....	128
第五节	传染病的监督管理和保障措施 .....	131
第六节	传染病防治的法律责任 .....	132
第七节	常见传染病管理法律法规 .....	135

## **第八章 公共卫生管理法律法规 .....** 143

第一节	公共场所卫生管理法律法规 .....	143
第二节	突发公共卫生事件的应急处理法律法规 .....	149

## **第九章 母婴保健相关法律法规 .....** 158

第一节	母婴保健概述 .....	158
第二节	婚前保健 .....	159
第三节	孕产期保健 .....	161
第四节	产前诊断 .....	163
第五节	婴幼儿保健服务 .....	165

第六节	母婴保健工作管理机构及其职责	167
第七节	母婴保健机构及其工作人员的管理	167
第八节	违反母婴保健法的法律责任	169

## **第十章 食品安全法律法规** ..... 171

第一节	食品安全概述	171
第二节	食品安全标准	173
第三节	食品安全监管	173
第四节	食品生产经营	175
第五节	食品检验	177
第六节	食品安全事故处置	178
第七节	违反食品安全法律法规的法律责任	180

## **第十一章 血液管理法律法规** ..... 182

第一节	血液管理概述	182
第二节	无偿献血	183
第三节	采血与供血	184
第四节	临床输血管理	188
第五节	血液制品	192
第六节	血液管理的法律责任	195

## **第十二章 医疗技术临床应用法律法规** ..... 198

第一节	医疗技术概述	198
第二节	人体器官移植	201
第三节	人类辅助生殖技术	205
第四节	医疗美容	211
第五节	互联网时代的医疗行为	213

## **第十三章 中医药法律法规** ..... 216

第一节	中医药概述	216
第二节	中医药服务	218
第三节	中药保护与发展	220
第四节	中医药人才培养	223
第五节	中医药科学研究与传承传播	224



第六节	民族医药	225
第七节	中医药保障措施与法律责任	226
<b>第十四章</b>	<b>职业病防治法律制度</b>	<b>229</b>
第一节	职业病防治法概述	229
第二节	职业病的预防及保护	231
第三节	职业病诊断与职业病患者的保障	234
第四节	职业病防治监督	237
第五节	违反职业病防治法的法律责任	238
<b>第十五章</b>	<b>感染管理制度</b>	<b>242</b>
第一节	感染管理概述	242
第二节	医院感染的分级管理	245
第三节	医院感染管理法律法规	246
第四节	感染监督管理	255
第五节	感染管理的法律责任	255
<b>第十六章</b>	<b>精神卫生法律制度</b>	<b>257</b>
第一节	精神卫生概述	257
第二节	心理健康促进与精神障碍预防	260
第三节	精神障碍的诊断、治疗与康复	263
第四节	精神障碍患者的权益保护	268
第五节	违反精神卫生法律制度的法律责任	269
<b>参考文献</b>		<b>272</b>



# 第一章 卫生法律法规概论

## 学习目标

1. 掌握卫生法律法规的概念、卫生法律法规的渊源、卫生法律法规的作用。
2. 熟悉卫生法律法规的特征、卫生法律法规制定的过程。
3. 了解卫生法律法规在法律体系中的地位、卫生法律法规的发展过程。

## 第一节 卫生法律法规的概念、特征和渊源

### 一、卫生法律法规相关概念

#### (一) 卫生的概念

在现代汉语中，“卫生”一词有广义和狭义两种含义。广义的卫生是指为了一种好的状况(特指维护人的健康状态)而进行的个人活动及社会活动的总和;狭义的卫生是指一种状况,包括人的身体、心理的健康状况,环境的整洁状况。在卫生系统里,一般将维护和增进人的生理、心理和社会适应能力的各种健康服务统称为卫生服务,将提供卫生服务的各种组织称为卫生机构,将把卫生机构内从事卫生服务的各类专业人员称为卫生专业人员。

#### (二) 法律法规的概念

法律法规是由国家制定或认可的,并且受国家强制力保证实施的行为规范体系。法律法规主要用来规定个人或者组织的权利、义务,明确其可以做什么、必须做什么、不能做什么。因为法律法规是由权力机构制定,并且有国家强制力保证实施的,所以法律法规具有权威性和强制性。

#### (三) 卫生法律法规的概念

卫生法律法规是调整卫生活动过程中所发生的社会关系的法律规范的总称,即调整卫生社会关



图文  
卫生法知多少

系的法律法规总称。卫生法律法规是国家法律体系的一个重要组成部分,是国家意志和利益在卫生领域的具体体现,其明确规定了公民在健康维护和健康促进实践中的各种权利和义务,及时调整、否定或者确认各种卫生法律关系和医疗卫生程序,为保护和促进国家开展科学的卫生管理提供法律保障。

## 二、卫生法律法规的特征

卫生法律法规是中国法律体系的一个重要组成部分,与其他法律法规同样具有权威性、规范性和强制性的特点。因为卫生法律法规是围绕人类卫生健康工作而产生的各种社会甚至国际关系,卫生法律法规不仅受国家、地区和个人经济、政治及文化状况的影响,还受医学科学发展水平的影响及自然规律条件的制约。因此,卫生法律法规与其他的法律法规相比较,也有其自身的特征。

### (一) 以维护和促进人类健康为主要宗旨

卫生法律法规的制定和实施从人民群众的健康需求出发,把维护和促进社会个人生理、心理和社会健康作为其根本宗旨。其目标是让每一个公民都依法享有改善卫生状况、获得医疗服务的权利,同时要依法履行卫生管理相关的个人和组织义务。

### (二) 是行政法律规范与民事法律规范相结合的多元化法律

卫生法律法规是一种行政法律规范和民事法律规范相结合的法律。卫生法律部门与其他法律部门存在不同之处:以调整卫生方面的社会关系为主要内容。卫生行政法律存在于复杂的卫生体系之中,如卫生医疗机构、卫生人员和卫生行政管理机构之间,各卫生机构中管理层与卫生人员之间,卫生行政部门与其他行政部门或企事业单位之间,卫生服务机构、卫生人员与服务对象之间。在这些复杂的法律责任关系中,既有受行政法律规范制约的,也有受民事法律规范制约的。因此,卫生法律法规具有多元化的特点。

### (三) 与医学科学发展相互协调和促进

卫生法律法规的内容是以医学科学为基础制定而成的。随着医学科学的发展而面临的新的问题和挑战,卫生法律法规会及时做出调整来适应发展的管理需求。同时,在新的卫生法律法规的管理和保护之下,医学科学能更好地健康发展,从而达到促进医学科学更好地为人类健康服务的目的。

### (四) 执法过程有强制性和任意性两种形式

卫生法律法规是一种强制性规范与任意性规范相结合的法律。依照卫生法律法规对法律调整对象卫生行为的规定范围或者限制程度进行划分,卫生法律法规可分为强制性和任意性两种,一般以强制性的卫生法律法规为主,仅有少部分的卫生法律法规条款中有“可以”的建议语,法规调整对象可以选择“为”或者“不为”。

### (五) 与国际卫生法律法规寻求一致性

卫生法律法规虽然是国内法,但是随着世界贸易往来和国际合作项目的增多,每一个国家都不可能置身于世界之外。在国与国的接触中,越来越多的卫生管理项目需要在国际上求得统一和同质化的要求,因此各国都需要将自身的卫生法律法规进行进一步的调整,以适应国际合作的需求。

## 三、卫生法律法规的渊源

卫生法律法规的渊源又称卫生法律法规的法源,是指卫生法律法规的外在表现形式和根本来源。我国的卫生法律法规渊源主要有以下几种形式。

### (一) 《中华人民共和国宪法》

《中华人民共和国宪法》(以下简称《宪法》),是我国的根本大法,由国家最高权力机关——全国人



图文

卫生法的“义务本位”原则

民代表大会通过法定程序制定而成,是具有最高法律效力的法律文件。它是制定其他法律法规的基础,任何法律法规的制定都不能与宪法相抵触。《宪法》第二十一条第一款,第二十五条、第四十五条第一款均与医疗卫生事业管理及公民的健康权密切相关。

## (二) 卫生法律

卫生法律是仅次于《宪法》的卫生法律法规渊源,包括基本卫生法律和非基本卫生法律,前者由全国人民代表大会制定,后者由全国人民代表大会常务委员会制定。目前,我国尚无卫生方面的基本法律,非基本卫生法律较多,如《中华人民共和国母婴保健法》(以下简称《母婴保健法》)、《中华人民共和国献血法》(以下简称《献血法》)、《中华人民共和国人口与计划生育法》等。

## (三) 卫生行政法规

卫生行政法规的制定部门是国务院,为按照《宪法》制定的规范性的法律规范。其法律效力仅次于卫生法律,而高于地方性卫生法规,分布于卫生系统的各个领域,其发布形式有两种:一种由国务院发布,如《医疗事故处理条例》《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》)、《中华人民共和国中医药条例》(以下简称《中医药条例》)、《艾滋病防治条例》;另一种由国务院批准后,由国务院卫生行政部门独立或者与其他部门联合发布,如《性病防治管理办法》《结核病防治管理办法》等。

## (四) 地方性卫生法规

地方性卫生法规是由省、自治区、直辖市的人民代表大会及其常务委员会根据本地区的实际情况和需求制定的,前提是不得与《宪法》、法律和行政法规相抵触。地方性法规的制定必须经省、自治区、直辖市的人民代表大会常务委员会批准后方可实施。

## (五) 卫生自治条例与单行条例

卫生自治条例与单行条例合称卫生自治法规,是民族自治地方人民代表大会依法在其职权范围之内根据本地民族的经济、政治、文化和卫生特点制定发布的卫生行政管理法律文件。卫生自治法规必须由上一级行政部门的人民代表大会常务委员会批准后方可实施。

## (六) 卫生行政规章

卫生行政规章分为中央卫生行政规章和地方卫生行政规章。前者的颁布者是中华人民共和国国家卫生健康委员会(简称国家卫健委),后者的颁布者是各省市级卫生健康委员会。各级卫健委有权根据《宪法》、卫生法律、卫生行政法规等上级法律法规和决定命令在本部门内独立制定发布,或者与其他部门联合制定发布在权限范围内有效的规章,如国家卫健委发布的《院前医疗急救管理办法》《职业暴露感染艾滋病病毒处理程序规定》《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》等。

## (七) 卫生标准

卫生法律、行政法规框架性强,原则性强,内容较抽象,在内容的落实过程中容易产生理解不一致的情况。对此,卫生标准就是对卫生法律法规的具体细化,如《生活饮用水卫生标准》《医疗事故分级标准(试行)》《电子病历系统应用水平分级评价标准(试行)》等。

## (八) 法律解释

法律解释是指相关部门对卫生法律和行政法规所做的法律解释。其通常包括立法解释、司法解释和行政解释,如《卫生部关于刮取口腔黏膜脱落细胞进行疾病易感性基因检测有关问题的批复》《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释》等。



### （九）卫生国际条约

卫生国际条约是卫生法律法规的一种特殊法律渊源，由全国人民代表大会常务委员会或国务院按职责范围与外国缔结。其虽然不属于我国国内卫生法律法规范畴，但是一旦生效后，其中被我国承认的条款在我国是具有约束力的。

## 第二节 卫生法律法规在法律体系中的地位和作用

### 一、卫生法律法规在法律体系中的地位

卫生法律法规在法律法规中具有重要的地位，其与每一个社会公民的健康都息息相关。一个人从出生到死亡过程中的所有卫生问题都属于卫生法律法规范畴，它是其他法律法规所不能代替的。

#### （一）卫生法律法规是国家行政法律法规的重要组成部分

法律体系由各部门的法律法规共同组成。通常，一个国家的法律体系分为宪法统领下的民法、行政法和刑法三大法律部门。其又以规范对象和内容的不同划分为不同的法律部门，如民法调整以平等为特征的社会关系；行政法调整以命令服从为特征的社会关系；刑法没有自己调整的对象，其职责是保护民法和行政法所确认的法律关系，维护民法和行政法所确认的法律秩序。我国卫生法律法规大多是行政法律法规。

#### （二）卫生法律法规是《宪法》的具体实施法

《宪法》是我国的根本法，它调整的是根本社会关系，确定国家基本制度和原则。《宪法》的规定比较笼统和抽象，所以就需民法、行政法和刑法从不同方面，以不同的形式进行具体化，也就是说，它们是《宪法》的实施法。卫生法律法规作为行政法的重要组成部分，担负着将《宪法》规定的卫生相关的公民权利和义务落到实处的任务。

### 二、卫生法律法规与其他部门法律法规的关系

法律法规是一个统一体。在这个体系中，各部门法既有分工又有合作，形成独特的对应关系。这种关系确定了各部分法律法规在法律体系中的地位。

#### （一）卫生法律法规与行政法

卫生法律法规在性质上属于行政法，是以命令服从为特征进行卫生方面调整的行政社会关系。行政法的调整对象较复杂而广泛，故行政法在制定时较笼统和宽泛，不利于各部门具体遵守和实施。卫生法律法规是结合行政法的基本思想、基本原则和基本制度，将卫生部门行政法进行具体化，以利于贯彻执行的法律法规。

#### （二）卫生法律法规与民法

卫生法律法规与民法调整的社会关系的范围不同。卫生法律法规调整的是以命令服从为特征的行政社会关系，而民法调整的是以平等为特征的民事社会关系。卫生法律法规要求卫生行政部门依法行政，严格遵守执行卫生行政机关的合法法规，公民具有强制服从的特点；民法则要求尊重当事人的意愿、意志，通过双方平等协商的形式达成共同意志行为。

#### （三）卫生法律法规与刑法

卫生法律法规和刑法都是实体法，其中卫生法律法规是调整型实体法，刑法是保护型实体法。大



图文  
卫生法的基本  
社会关系

部分卫生法律法规表现为强制性(小部分为任意性规范),而刑法表现为禁止性,卫生法律法规受到刑法建立的刑事法律法规的保护。

### 三、卫生法律法规的作用

卫生法律法规在社会生活中的作用包括以下 3 个方面。

#### (一) 维护社会卫生管理秩序

卫生社会关系的丰富性和复杂性决定了其会存在矛盾和冲突。因此,卫生社会关系需要被持续调整,使之条理化 and 秩序化。卫生社会关系的调整需要通过两条途径实现:市场途径和政府途径。无论是市场途径还是政府途径,都离不开卫生法律法规的约束和规范。

#### (二) 保障公共卫生事业利益

国家发展卫生事业的目的是满足社会卫生需求,实现公共卫生利益。在实现此目标的过程中,相关部门需要整合社会资源,组织卫生管理活动。卫生法律法规便承担了这样的使命。利益在法律上表现形式是权利,公共卫生利益即公共卫生权利,可以体现在个人身上,也可以体现在群体身上,既包括个人享有的卫生权利,还包括个人不侵害他人卫生利益必须履行的义务。卫生法律法规为保护公共卫生利益及个人卫生利益而建立了完善的权利救济制度。

#### (三) 规范卫生行政行为

法律法规是社会关系的调节器,但需要通过人或者组织来操作完成,其运行好坏也取决于操作者的依从性。卫生行政部门是卫生法律法规的主要操作者之一,其必须在法律规定的范围内行使自己的职权。在行使职权的过程中,卫生行政部门需要始终以维护社会卫生秩序和保障公共卫生利益为宗旨,做到行政合理、合法,程序规范,便民利民,责权统一,诚信执法,防止滥用行政能力、执法犯法,将行政行为始终置于社会监督之下。

## 第三节 我国卫生法律法规的产生和发展

我国卫生法律法规的发展最早可以追溯到商周时期。随着社会的进步和发展,卫生法律法规的表现形式和内容也在不断丰富和完善。到目前为止,我国的卫生法律法规经历了以下几个阶段。

### 一、卫生法律法规的萌芽时期

卫生法律法规的萌芽时期为商周到秦朝时期,其主要标志是《周礼》。据《周礼·天官》记载,当时宫廷里已经将医生分为食医(负责饮食)、疾医(负责内科疾病治疗)、疡医(负责外科疾病治疗)和兽医(负责动物疾病治疗)四种。天官之下设有医师职位,医师是医疗行政的最高负责人,医师之下又设有士、吏、府等官职。周朝已经有了世界上最早的病历死亡报告制度和世界上最早的根据医疗成绩进行俸禄的考核制度。

### 二、卫生法律法规的早期规范化时期

卫生法律法规的早期规范化时期为秦朝至清朝时期。从秦朝开始,我国有了比较系统的法典,卫生法律法规逐渐增多,各项医疗制度逐渐规范化。例如,秦朝在中央政府中设立了太医令丞,掌管医药政令;汉朝建立了军医制度,进行病号登记、病假批复、看护考勤和疾病统计等;唐朝颁布的《新修本

草》比欧洲的《佛罗伦萨药典》早 800 年；宋朝建立了国家药品检验制度。

关于卫生法律法规的刑事责任在各朝代的律典中均有规定，如《唐律》中规定拿错药、贩卖毒药、行医诈伪要处以刑罚；《宋律》中规定庸医医人致死要绳之以法；《元典章》规定禁止出售剧毒药、堕胎药，禁止假医游街卖药；《大明会典》规定医家要世代行医，不许妄行变动，违者治罪；《大清律》规定庸医医病致人死亡，如果调查不属于故意伤害的，以过失杀人论罪，属于故意伤害的则斩。

### 三、卫生法律法规的专业化时期

在民国时期，我国的卫生法律法规开始趋向专业化，当时的国民政府制定的一些法规包括《传染病预防条例》《助产士条例》《医师条例》《中医条例》等。由于当时的国民党政府统治较混乱，经济发展萧条，这些制度没有得到很好的落实。

### 四、卫生法律法规的新发展时期

在中华人民共和国成立之后，我国的卫生法律法规建设便进入了一个崭新的发展时期。当时的临时宪法《中国人民政治协商会议共同纲领》规定，提倡国民体育事业，推广医药卫生事业，保护妇女、儿童的健康。我国于 1954 年颁布的第一部《中华人民共和国宪法》规定，我国劳动者在年老、疾病或者丧失劳动力的时候，有获得物质帮助的权利。国家通过发展社会保险、社会救济和群众卫生事业，保证劳动者享受这些权利。我国于 1957 年由第一届全国人民代表大会常务委员会通过了中华人民共和国第一部卫生专门法律《中华人民共和国国境卫生检疫条例》；于 1982 年制定了具有里程碑意义的《中华人民共和国食品卫生法（试行）》；于 1985 年制定了《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）；于 1987 年制定了《中华人民共和国国境卫生检疫法》（以下简称《国境卫生检疫法》），于 1989 年制定了《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称《传染病防治法》），于 1994 年制定了《医疗机构管理条例》，此后还相继制定了《母婴保健法》《献血法》《中华人民共和国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）。

21 世纪以来，随着医疗技术领域不断向纵深发展，卫生法律法规不断完善和新增，如新增了《突发公共卫生事件应急条例》《中华人民共和国职业病防治法》（以下简称《职业病防治法》）、《中华人民共和国精神卫生法》（以下简称《精神卫生法》），并且对《药品管理法》《传染病防治法》进行了修订。目前，在卫生领域，有十几部专门法律、40 多个专门行政法规、100 多个部门规章。它们的实施对监督和维护公共卫生与医疗秩序，保障和促进公民健康具有非常重要的作用。

## 第四节 卫生法律法规的制定与实施

### 一、卫生法律法规的制定

#### （一）卫生法律法规制定的概念

卫生法律法规的制定是指拥有权力的国家机关按照法定的权限和程序，制定、认可、修改、补充或者废止规范性卫生法律条文的活动。卫生法律法规制定具有以下特点：由特定主体完成，依据一定的职权进行，依据一定的程序进行，包括制定、认可、修改、废止等一系列的活动。卫生法律法规的制定是卫生执法、司法和守法的前提和基础，在国家卫生法制建设中具有重要的地位。

## （二）卫生法律法规制定的依据

卫生法律法规的制定是在结合社会多方面因素综合考虑的基础上进行的,具体包括:《宪法》是法律依据,维护和促进公民健康是思想依据,医学科学是自然科学依据,社会经济条件是物质依据,卫生政策是政策依据。卫生法律法规的制定只有结合这些依据,才能不脱离社会实际,不违背制定的初衷,才有利于制定后的贯彻实施。

## （三）卫生法律法规制定的基本原则

卫生法律法规的立法主体在进行卫生立法时必须遵守基本行为准则,这是立法指导思想在立法实践中的重要体现。根据《中华人民共和国立法法》(以下简称《立法法》)的规定,立法必须遵循的原则包括遵循《宪法》的基本原则,依照法定的权限和程序的原则,维护社会主义法制的统一和尊严的原则,坚持民主立法的原则,从实际出发的原则。

## （四）卫生法律法规的立法机制

立法机制是指关于立法权限的划分、立法机关的设置和立法权力的行使等方面的体制和制度所构成的整体。其核心是立法权限的划分。立法权是一定的国家机关依法享有的制定、修改或废止法律法规文件的权利。根据《宪法》和《立法法》的规定,全国人民代表大会和全国人民代表大会常务委员会行使国家立法权,制定卫生法律;国务院根据《宪法》和法律制定卫生行政法规;省、自治区、直辖市的人民代表大会及常务委员会以《宪法》、法律和行政法规为基础,制定地方性卫生法规;民族自治的区域的人民代表大会有权根据本民族的政治、经济和文化特色,制定卫生自治条例和单行条例;国务院组成部门和具有行政管理职能的直属机构,依据法律和国务院的行政法规,制定卫生规章;省、自治区、直辖市和设区的市、自治州的人民政府,可以根据法律、行政法规和本地区地方法规,制定卫生规章。

## （五）卫生法律法规的制定程序

卫生法律法规的制定必须遵循一定的方式和程序。程序化制定是立法质量的重要保证,也是民主立法的保障。不同种类的法律法规由于制定部门的不同,制定程序也不同。例如,卫生法律制定程序包括准备、卫生法律议案、卫生法律草案的审议、草案的表决通过和卫生法律的公布,卫生行政法规的制定程序包括立项、起草、审查、通过、公布和备案,地方性卫生法规、卫生自治条例和单行条例的制定程序包括规划与计划的编制、起草、提出、审议、表决、通过、批准、公布及备案。

# 二、卫生法律法规的实施

卫生法律法规的实施是指通过一定的方式,使卫生法律法规在社会生活中得到贯彻和实现的活动过程,是把卫生法律法规转化为主题行为的过程,是卫生法律法规作用于社会关系的特殊形式。卫生法律法规的实施包括卫生法律法规适用和卫生法律法规遵守两种方式。

## （一）卫生法律法规的适用

卫生法律法规的适用是指国家机关和法律法规授权的社会组织,按照法定的职权和程序,行使国家权力,将卫生法律法规创造性地运用于具体的人或者组织中,以此来解决具体问题的一种专门活动。它包括卫生行政部门的卫生执法活动和司法机关的司法活动。卫生法律法规的适用是一种国家活动,不同于一般公民、法人或其他组织实现卫生法律规范的活动,它具有权威性、目的特定性、合法性、程序性、国家强制性和要式性的特点。准确、及时和合法是卫生法律法规适用的基本要求。

1. 卫生法律法规的效力范围 卫生法律法规的效力范围是指卫生法律法规的生效范围或者适用范围,即卫生法律法规在时间、地点和人群方面的作用范围,具体包括卫生法律法规的时间效力、空间效力和对人的效力 3 个方面。卫生法律法规的适用需要遵循一定的规则,才不至于出现在两个或



者多个相关法律法规发生冲突时难以选择适用的问题,主要包括上位法优于下位法、同位阶的卫生法律法规具有同等法律效力、特别规定优于一般规定、新规定优于旧规定和不溯及既往原则。

2. 卫生法律法规的解释 卫生法律法规的解释是指有关国家机关、组织或个人,为适用或者遵守卫生法,根据立法原意对卫生法律法规的概念、术语、含义、内容和适用条件等所做的解答、说明和分析。卫生法律法规的解释是完成卫生立法和实施卫生法律法规所必需的工作内容。按照解释的主体和解释的法律效力不同,卫生法律法规的解释可以分为正式解释和非正式解释。正式解释包括立法、司法和行政 3 种解释;非正式解释包括学理解释和任意解释,前者是宣传机构组织对卫生法律法规进行理论性、知识性和常识性的说明,后者指个人对卫生法律法规所做的理解和说明。

### (二) 卫生法律法规的遵守

卫生法律法规的遵守是指一切国家机关、社会团体、企事业单位和全体公民都必须遵守卫生法律法规的规定,严格依法行事。其主体包括一切国家机关、社会组织、中国公民和全体中国领土内活动的国际组织、外国公民和无国籍人员。卫生法律法规的遵守范围包括《宪法》、卫生法律、卫生行政法规、地方卫生法规、卫生规章、我国参与的世界卫生组织(World Health Organization, WHO)的规章、我国参与缔结的国际卫生条约等。

### 【思考与练习】

1. 简述卫生法律法规的概念。
2. 卫生法律法规的渊源有哪些?
3. 卫生法律法规的作用是什么?
4. 卫生法律法规的特点有哪些?
5. 卫生法律法规是如何制定的?
6. 简述卫生法律法规在法律体系中的地位。
7. 简述我国卫生法律法规的发展过程。