



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 and 个人的经济、政治和文化的影响,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,如卫生医疗服务机构、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、第四十五条第一款和第四十九条第一、二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。制定后的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。虽然其不是我国国内卫生法律法规的范畴，但是一旦生效后，其中被我国承认的条款对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行政和范围不同。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手之一,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》的记载,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。在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》还早 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》对拿错药、贩卖毒药、行医诈伪要处以刑罚；《宋律》中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的，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《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《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。1957 年，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》；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）》；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》）；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》），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》），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 世纪以后，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和医疗秩序，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具有一定方式、步骤和顺序的程序过程。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。

卫生法律法规

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、企事业组织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。



第二章 卫生行政执法、卫生法律责任和卫生法律救济

学习目标

1. 掌握卫生行政执法的特点、主体,卫生监督检查、卫生行政处罚、卫生行政强制、卫生法律责任、卫生法律救济的概念。
2. 熟悉卫生行政执法的概念、必要条件,卫生行政执法行为的分类,卫生监督检查、卫生行政处罚、卫生行政强制的形式,卫生法律责任的种类,卫生法律救济的途径。
3. 了解卫生行政执法监督的概念及种类,卫生行政复议、诉讼和赔偿的程序。

第一节 卫生行政执法

一、卫生行政执法概述

(一) 卫生行政执法的概念

卫生行政执法是指国家卫生行政主体、法律法规授权组织依照卫生法律法规的规定处理卫生行政事务,在现实社会中应用卫生法律法规,达到管理国家卫生工作的活动。

(二) 卫生行政执法的特点

卫生行政执法的特点包括:主体只能是卫生行政主体和法律、法规授权的组织;只能在法定的职责范围内履职,不得滥用职权和越权;卫生行政执法的对象具有特定性,这些特定的公民、法人或者其他组织称为卫生行政相对人;卫生行政执法必须要以各级的法规为基础和依据;卫生行政执法行为是主动行为;卫生行政执法体现的国家意志具有强制性;当相对人认为卫生行政执法行为侵犯其合法权益时,相对人可以申请行政复议或者提出行政诉讼。



图文

何谓卫生行政执法的合法性原则

（三）卫生行政执法的主体

1. 卫生行政执法主体的概念 卫生行政执法主体是指依法享有国家卫生行政执法权,以自己的名义实施执法活动,并且独立承担由此引起的法律责任的组织。卫生行政执法行为虽然是由工作人员来具体实施的,但工作人员并不是执法主体,执法主体仍然是各级卫生行政部门。卫生行政执法主体成立时有宪法和行政组织法的行政主体资格授权为职权性执法主体;由宪法和行政组织法以外的单行法律、法规的授权获得的执法资格组织为授权性执法主体。

2. 卫生行政执法主体的种类和职责

(1) 卫生行政执法机关:根据所监管的对象进行部门分类,可有药品监督管理部门、食品安全监督管理部门和出入境检验检疫机关等。我国目前具体的职能部门包括国家卫健委、国家市场监督管理总局、中华人民共和国海关总署、国家医疗保障局、中华人民共和国生态环境部和中华人民共和国农业农村部。卫生行政执法机关各部门的职责包括拟定相关的政策、标准,并且组织实施和监测管理。

(2) 卫生行政执法人员:为卫生行政执法机关内,通过卫生监督员资格考试,依法聘任,在法定职责范围内能履行卫生监督职能的工作人员。卫生行政执法人员的监督职权包括卫生监督管理、现场调查和采样、对违法违规行为进行依法处理和卫生法规知识宣传指导。卫生行政执法人员的职权和人身安全依法受到保护,任何人不得侵犯或者干涉。卫生执法人员必须有法定的道德行为职业规范,如公平、公正、实事求是、廉洁奉公、文明执法、取证科学等要求。

（四）卫生行政执法的必要条件

只有符合必要条件的卫生行政执法才能产生法律效力,这些必要条件包括:卫生行政执法的程序必须合法,卫生行政执法主体的资格必须合法,卫生行政执法行为的内容必须合法,卫生行政执法主体的权限必须合法,卫生行政执法的相对人必须符合法定的条件,卫生行政执法的形式必须合法。这些条件必须同时满足,缺一不可。

二、卫生行政执法行为

（一）卫生行政执法行为的概念

卫生行政执法行为是指卫生行政执法主体在国家或者政府权力部门规定的法定职权范围内进行卫生行政执法活动,管理社会公共卫生事务,做出具有法律意义和法律效力的行为过程。按照种类,卫生行政执法行为可分为卫生行政赋权行为(卫生行政许可、卫生行政奖励和卫生行政救济)、卫生行政限权行为(卫生行政处罚、卫生行政强制和卫生行政命令)、卫生行政确认为(卫生行政鉴定和卫生行政证明)、卫生行政裁决行为(卫生权属纠纷裁决和医疗损害赔偿裁决)、卫生行政救济行为(卫生行政赔偿、卫生行政补偿、变更卫生行政行为 and 撤销卫生行政行为)。

（二）卫生监督检查

1. 卫生监督检查的概念 卫生监督检查是指卫生行政机关为了实现行政管理的具体目标和任务,依照法律对行政区域的相对人群遵守卫生法律法规和履行卫生行政机关的决定情况进行勘察、监督的行政执法行为的过程。卫生监督检查的主要特点是卫生行政执法人员必须具备法律知识和检查项目方面的专业知识,对相对人的守法情况进行强制性检查,不会直接影响相对人的权利和义务。

2. 卫生监督检查的形式 根据检查的目的和需要,卫生监督检查可划分为多种检查形式,具体包括:一般性和重点性卫生监督检查,事前、事中和事后卫生监督检查,定期与不定期卫生监督检查,现场和书面卫生监督检查,主动与被动卫生监督检查,单独与联合卫生监督检查。

（三）卫生行政处罚

1. 卫生行政处罚的概念 卫生行政处罚是指卫生行政执法主体依据卫生法律法规对被实施卫生监督检查的相对人的违反卫生行政法律法规的行为(但是该行为尚未构成犯罪)进行制裁的行政执法行为。卫生行政处罚是执法主体的具体行政行为,相对人是承担法律后果。1996年,第八届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过了《中华人民共和国行政处罚法》,并于2009年和2017年进行了修订。

2. 卫生行政处罚的基本原则 在卫生行政处罚过程中,必须坚持的基本原则有:事实清楚,证据确凿;适用法律法规正确;先调查取证后判决;合法、适当、公开、公正;教育和处罚相结合。

3. 卫生行政处罚的程序 卫生行政处罚必须按照法定的方式、流程步骤和时间顺序实现行为过程。卫生行政处罚按照处罚的程序复杂性分为简易程序和一般程序。

(1) 简易程序:主要是对一些证据确凿、事实清楚和处罚较轻的案件进行现场处罚的程序。其处罚力度较轻,对公民的处罚金额在50元以下,对法人或者其他组织的罚款金额在1000元以下。

(2) 一般程序:又称普通程序,是卫生行政处理的基本工作程序。一般程序包括:①案件的受理与立案;②卫生行政机关对具体案情进行调查取证;③卫生行政主体告知当事人行政处罚的事实、理由及依据,听取当事人的陈述和申辩,对一些行政处罚组织当事人听证;④处罚决定的审核,制作行政处罚决定书。一般行政处罚案件从立案之日起3个月内必须做出处罚决定,如因特殊原因需要延长期限的,需要报上级机关批准。

（四）卫生行政强制

1. 卫生行政强制的概念 卫生行政强制是指卫生行政机关为了保障卫生监督管理目标的实现,依法采取强制性手段促使义务人员履行义务,或者为维护公共卫生利益、保护群众健康、安全,对有关的机构场所和卫生管理相对人的人身或者财产实施及时、紧急的强制措施的卫生执法行为过程。其具有行政性、具体性、强制性和非处分性的特点。

2. 卫生行政强制行为的分类 我国卫生行政强制行为分为卫生行政强制措施和卫生行政强制执行两种。

(1) 卫生行政强制措施:为卫生行政机关在行政管理中依法对公民的人身自由实施暂时性限制,或者对公民、法人或其他组织的财务进行暂时控制的行为。其具体包括限制公民人身自由,查封场所、设施或者财务,扣押财物,冻结存款、汇款等。

(2) 卫生行政强制执行:为卫生行政机关或者人民法院对不履行卫生行政决定的公民、法人或者其他组织,依法强制履行义务的行为。其具体包括加处罚款、加滞纳金,划拨存款、汇款,拍卖、依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物,排除妨碍、恢复原状,代履行等。

三、卫生行政执法监督

（一）卫生行政执法监督的概念

卫生行政执法监督是指有监督职权的机关和社会组织,以及公民个人对卫生行政执法主体及其工作人员的执法行为进行的监督过程,目的是防止和纠正行政执法违法或者执法不当。卫生行政执法的特点包括监督主体的广泛性、监督对象的确定性、监督内容的特定性、监督行为的法定性。

（二）卫生行政执法监督的种类

对卫生行政执法进行监督分为国家监督和社会监督两大部分。其中,国家监督属于有权监督,包括权力机关的监督、司法机关的监督和行政机关的监督;社会监督是非国家机关的监督,包括社会组织的监督、新闻媒体的监督和公民个人的监督。

第二节 卫生法律责任

一、卫生法律责任的概念

卫生法律责任是指卫生法律法规的主体因为违法、违约行为,或者法律中明确规定而应当承担的某个或某些不利后果。其特点包括:是违反卫生法律法规的后果,在卫生法律法规设定权限内有明确规定,执行具有国家强制执行性,由法定机关进行责任追究。

二、卫生法律责任的种类

根据行为主体违反卫生法律法规的性质和造成社会危害程度的不同,卫生法律责任可分为卫生民事责任、卫生行政责任和卫生刑事责任 3 种。

(一) 卫生民事责任

卫生民事责任是指医疗卫生组织机构和卫生工作人员或从事与卫生事业有关的组织机构违反卫生法律规定,侵害其他公民的健康权益时,应当向受害者承担赔偿责任的责任。

1. 卫生民事责任的特点 主要以财产责任占多数;是当事人一方对另一方的责任;目的是补偿当事人的损失;在法律允许的前提下,民事责任可以通过当事人协商解决。

2. 卫生民事责任的构成条件 要有损害的事实存在;行为必须具有违法性;行为人必须有过错;损害事实与行为人的过错有直接的因果关系。

3. 卫生民事责任的承担方式 停止侵害、排除妨碍;消除危险;返还财产;恢复原状;修理、重作、更换;继续履行赔偿损失、支付违约金;消除影响、恢复名誉;赔礼道歉等。卫生法律法规所涉及的民事责任以赔偿损失为主要形式。

(二) 卫生行政责任

卫生行政责任是指卫生行政法律关系主体违反卫生行政法律法规,尚未构成犯罪所应当承担的法律后果。卫生行政责任分为行政处分和行政处罚两种。卫生行政处分包括警告、记过、记大过、降级、撤职和开除;卫生行政处罚的种类有警告、罚款、没收非法财产、没收违法所得、责令停业、暂扣或吊销有关许可证等。

(三) 卫生刑事责任

卫生刑事责任是指违反卫生法律法规的行为,侵害了刑法所保护的社会关系构成犯罪所应承担的法律后果。根据《中华人民共和国刑法》(以下简称《刑法》)规定,实现刑事责任的方式是刑罚。刑罚是审判机构依照《刑法》规定,剥夺犯罪分子某种权益直至生命的一种强制处分。我国刑罚分为主刑和附加刑两类。其中,主刑只能独立适用,不能附加适用,一个犯罪分子只能用一种主刑;附加刑既可以单独适用,也可以随主刑附加适用。

《刑法》对与卫生有关的违法行为及其应当承担的刑事责任做了规定,确定的罪名有:销售假药罪,生产、销售劣药罪,生产、销售不符合卫生标准的食品罪,生产、销售假药罪,非工作人员受贿罪,组织贩卖人体器官罪,妨碍传染病防治罪,强迫卖血罪,非法行医罪,污染环境罪,食品监管渎职罪等。

第三节 卫生法律救济

一、卫生法律救济的概念

卫生法律救济是指组织、机构法人或者公民个人认为卫生行政机关的行政行为造成自己的合法权益受到损害,请求有关国家机关给予补给的法律制度的总称,包括违反不当行为的纠正、财产损失的弥补等多项内容。其特征为:是对权利进行的救济,是对行政所实施的救济,在法律上制度化,一般是事后的救济。



图文
法律救济的特征

二、卫生法律救济的途径

卫生法律救济的途径是指通过何种途径实现救济的问题,即关于程序和路径的问题。我国现有的卫生法律救济途径包括卫生行政复议、卫生行政诉讼和卫生行政赔偿 3 种。

(一) 卫生行政复议

1. 卫生行政复议的概念 卫生行政复议是指公民、法人或者其他组织认为卫生行政机关的具体行政行为侵犯其合法权益,按照法定的程序和条件向做出该具体行政行为的上一级卫生行政机关提出申请,受理申请的行政机关对该具体行政行为进行复查,并且做出复议决定的活动。

2. 卫生行政复议的特征 卫生行政复议是一种具有行政与司法双重性的活动,既不等同于行政行为,又不等同于司法活动。其特征为:一是具有一定司法性的行政行为,二是行政机关内部的纠错机制。

3. 卫生行政复议的原则 卫生行政复议的原则是由《宪法》和法律规定的,反映行政复议的基本特点,纵贯行政复议的活动过程。其基本原则包括合法性、公正性、公开性、及时性、便民性、有错必纠性和诉讼终局原则。

4. 卫生行政复议的受案范围 卫生行政复议仅能对卫生行政机关做出的具体行政行为进行复议,其受案范围也是有明确规定的,主要包括:①对卫生行政机关做出的行政处罚不服的;②对卫生行政机关做出的相关强制性措施决定不服的;③对卫生行政机构做出的有关许可证、资格证等证书的变更、终止、撤销的决定不服的;④认为卫生行政机关侵犯其合法经营权的;⑤认为卫生行政机关侵害其财产、人身权的等。其排除范围为:①不服行政处分及其他人事处理决定的;②不服行政机关对民事纠纷做出的调解和其他处理的。对于这些事项,申请人不能提出复议申请。

5. 卫生行政复议的管辖设定 根据《中华人民共和国行政复议法》的规定,卫生行政复议的管辖分为以下几种。

(1) 对县级以上卫生行政机关的行政行为不服,可以向该卫生行政机关的本级政府,也可以向上一级卫生行政机关申请。

(2) 对卫生行政机关的派出机构做出的具体行政行为不服的,向该设立机关或者同级人民政府申请行政复议。

(3) 对法律法规授权的组织行为不服时,可直接向管理该组织的卫生行政机关申请行政复议。

(4) 对多个卫生行政机关或者卫生行政机关与其他机关共同做出的行政行为,向上一级行政机关申请行政复议。

(5) 不可以多级同时申请复议,已经向人民法院提起行政诉讼,并且已经受理的,不可以申请行

政复议。

6. 卫生行政复议的程序 申请期限一般以自知道具体行政行为之日起 60 日内提出行政复议申请,法律特别规定的除外;申请人包括公民、法人或者其他组织;申请方式包括书面申请和口头申请;卫生行政复议机关收到复议申请后,应当在 5 日内进行审查;卫生行政复议机关应当自受理申请之日起 60 日内做出行政复议决定,并且制作复议决定书;卫生行政复议书一经送达,即具有法律效力,需要执行,对于不执行者行政复议机关要责令其限期执行,甚至强制执行。

(二) 卫生行政诉讼

1. 卫生行政诉讼的概念 卫生行政诉讼是指公民、法人和其他组织认为卫生行政机关的具体行为侵犯了自己的合法权益,依法向人民法院起诉,人民法院在双方当事人和其他诉讼参与人的参与下,审理和解决行政案件的活动。人民法院依法对行政案件独立行使审判权,不受行政机关、社会团体和个人的干涉。我国于 1989 年七届全国人民代表大会常务委员会第二次会议通过了《中华人民共和国行政诉讼法》,于 2017 年进行了修订,2017 年 7 月 1 日起施行。

2. 卫生行政诉讼的特点 卫生行政诉讼具有自己独特的特点,而且缺一不可,具体如下。

(1) 原告是卫生行政相对人。所谓相对人,是指处于具体行政管理过程中的,被卫生行政执法机关管理的一方当事人,其可以是公民,也可以是法人或其他组织。

(2) 被告只能是卫生行政机关。这是区别于民事诉讼和刑事诉讼的一个重要特点。因为卫生行政执法机关本身是执法机关,所以不可能为实施权利作为原告,只可能因为执法过错或者不平等而成为被告。

(3) 审查具体卫生行政行为的合法性。审查具体行为合法性是指在实施卫生管理活动中,针对特定的人或事所采取的卫生行政处理决定和具体的执法行为。

3. 卫生行政诉讼的构成要素 卫生行政诉讼的构成要素包括认为具体行政行为受到侵犯的原告、行使卫生管理职权的被告、有具体的诉讼请求和依据、具体行政行为是诉讼的客体、规定的起诉期限内。这 5 个要素缺一不可,也不可低于规定的标准,不然就不能成立一起规范的卫生行政诉讼案件。

4. 卫生行政诉讼的基本制度 卫生行政诉讼不仅要遵循诉讼制度的公共原则,还有其自己的基本制度,具体包括:在行政诉讼期间,原先决定的具体行政行为不停止执行,直至诉讼结束,法院变更或者撤销判断生效之后;卫生行政执法机关只对行政行为的合法性进行审查,对其合理性一般不必审查;在行政诉讼中,卫生行政机关要负举证责任,包括具体行政行为的实施依据和法律依据;卫生行政诉讼必须通过人民法院进行依法判决,不可以进行调解结案,除了在行政赔偿问题上可以调解解决;相对人对卫生行政执法行为不服,既可以申请行政复议,也可以进行行政诉讼,由相对人自己选择一种,或者一种不服再选择一种救济途径。

5. 卫生行政诉讼的受案范围 卫生行政诉讼的受案范围主要包括不服卫生行政机关行政处罚、卫生行政强制措施、认为卫生行政机关不履行法定职责或者不作为的案件。

6. 卫生行政诉讼的程序 卫生行政诉讼程序主要包括起诉和受理、审理和判决、执行 3 个阶段。首先,公民、法人或者其他组织向人民法院提出诉讼请求为起诉阶段,人民法院受理案件;其次,人民法院通过公开审理,由合议庭进行法庭调查和双方当事人辩论,在辩论结束后依法裁判;最后,法院执行裁判结果,对拒不履行的当事人,卫生执法机关可以向人民法院申请强制执行。

(三) 卫生行政赔偿

1. 卫生行政赔偿的概念 卫生行政赔偿是指卫生行政机关及其工作人员违法行使职权,侵犯公民、法人或其他组织的合法权益并且造成损害,由行政主体给予赔偿的法律制度。其实质是国家赔偿的一部分。1994 年,第八届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过《中华人民共和国国家赔偿法》(以下简称《国家赔偿法》),并于 2012 年对其进行了修订。

2. 卫生行政赔偿的特点 卫生行政赔偿的案件;卫生行政机关及其工作人员在执法过程中违法导致的损害;卫生行政赔偿承担者是卫生行政机关;卫生行政赔偿中对卫生行政机关的过失或违法工作人员有追偿权;卫生行政赔偿以支付赔偿金为主要方式,其他还包括赔礼道歉、承认错误、消除影响、恢复名誉、返还权益等赔偿形式;卫生行政赔偿可以适用调解。

3. 卫生行政赔偿的构成要素 卫生行政赔偿的构成要素包括行政机关必须是侵权主体,损害事实已经存在,卫生行政行为违法,违法行为与损害事实之间有因果关联,必须在法律规定的范围之内。缺少上述任何一个要素均不能构成卫生行政赔偿。

4. 卫生行政赔偿的范围 卫生行政机关及其工作人员在履行行政职权时,给公民、法人或者其他组织的权益造成损害需要进行卫生行政赔偿的范围有以下两种。

(1) 侵犯公民的人身自由权:包括违法拘留、非法拘禁而限制公民的人身自由,或者殴打、虐待造成公民伤害甚至死亡,或者违法使用武器、警戒造成公民伤害甚至死亡;其他违法行为造成公民伤害甚至死亡。

(2) 侵犯公民、法人或者其他组织的财产权:包括吊销许可证和执照、违法实施罚款、没收财产、责令停业停产等;违法对财产进行查封、扣押和冻结等强制行政措施;违法征用、征收财产;其他造成财产损害的违法行为。

5. 卫生行政赔偿请求人和赔偿机关

(1) 卫生行政赔偿请求人:赔偿诉讼的原告,根据《国家赔偿法》的规定,赔偿请求人包括受害的公民、法人或其他组织;如果受害公民死亡,其继承人或者有抚养关系的亲属也可以提出赔偿请求;法人或者其他组织终止,承受其权利的法人或者其他组织可以提出赔偿请求。

(2) 赔偿机关:指做出违法行为的卫生行政机关或法律法规授权组织。如果一起卫生行政赔偿案件涉及多个行政机关或者授权组织,则相关行政机关共同承担赔偿责任,成为共同赔偿义务机关。卫生行政机关被撤销的,有继续行使其职权的卫生行政机关的,该机关为赔偿机关;无继续行使其职权的卫生行政机关的,撤销该机关的行政机关为赔偿机关。

6. 卫生行政赔偿的程序 赔偿请求人请求卫生行政赔偿的实效为2年,从卫生行政机关及其工作人员在履职时行为被依法定为违法之日开始计算。卫生行政赔偿程序分为单独请求行政赔偿的程序和附带请求行政赔偿的程序。单独请求的程序是指赔偿请求人仅仅提出行政赔偿请求和诉讼-卫生行政赔偿义务机关收到申请书2个月内依法做出行政赔偿或不赔偿的决定-赔偿义务机关履行赔偿义务-赔偿义务机关不履行赔偿义务时,赔偿请求人在期限届满之日起3个月内向人民法院提起诉讼。附带请求行政赔偿的程序是指在提出行政复议和行政诉讼时一并提出行政赔偿请求。

【思考与练习】

1. 卫生行政执法的特点有哪些?
2. 卫生行政执法的主体有哪些?
3. 简述卫生监督检查、卫生行政处罚、卫生行政强制的概念。
4. 简述卫生法律责任、卫生法律救济的概念。
5. 卫生行政执法的必要条件有哪些?
6. 卫生行政执法行为分哪些种类?
7. 卫生监督检查、卫生行政处罚、卫生行政强制的形式有哪些?
8. 卫生法律责任的种类有哪些?
9. 卫生法律救济的途径有哪些?
10. 简述卫生行政复议、诉讼和赔偿的程序。