



## 第一章

## 卫生法律法规概述

在人类社会的发展过程中，法律是规范人们行为的最基本的方式。在医疗卫生领域，仅仅依靠道德规范人们的行为是不够的，同时还需要法律法规的支持。卫生与法律法规的有机结合就是卫生法律法规，它是保障人民生命健康安全、促进卫生事业发展、维护社会和谐稳定的重要保证。



## 学习目标

- 了解卫生法律法规的概念、特征与局限性。
- 了解卫生法律关系的产生、变更和终止。
- 熟悉卫生法律法规的规范作用和社会作用。
- 掌握卫生违法、卫生法律责任的概念和种类。

## 第一节 卫生法律法规的概念和特征

在医疗卫生领域，卫生法律法规以保障现代社会个人生命健康利益为最高价值追求，赋予了医患双方的权利和义务，阐述了卫生法律法规的作用，规定了医患双方的卫生法律责任。

### 一、卫生法律法规的概念

随着“生物—心理—社会医学”的现代医学模式的迅速发展，适应社会公共卫生、疾病预防保健、医疗机构管理、精神卫生和健康教育等多方面问题的出现，旨在提升人体生命健康权益的卫生法律法规也应运而生，它通过规范与人体生命健康相关的各种活动和行为实现其根本宗旨及目的。

#### 1. 卫生

卫生是指为了保障和促进人体健康而进行的一切个人和社会活动的总合。《辞海》对卫生的解释，就是为增进人体健康，预防疾病，改善和创造合乎生理要求的生态环境、生活条件所采取的个人措施和社会措施。这里所说的个人措施，主要是指个人的良好生活习惯和卫生行为；而社会措施，则是指国家采取的有利于人体健康、防治疾病和提高人的生命质量的社会行为。



## 2. 法律法规

法律法规实质上是法律与法规的合称。在社会实践过程中，法律法规总是相伴而行，共同筑起社会保障的堡垒，它们既相互联系又相互区别。

法律是反映统治阶级意志，由国家制定或认可，并由国家强制力来保障实施的行为规范的总和。广义的法律是指法的整体，包括法律、有法律效力的解释，以及行政机关为执行法律而制定的规范性文件。狭义的法律专指拥有立法权的国家权力机关依照立法程序制定的规范性文件。

法规相对于法律来讲，在内容和形式上有所区别，法规比法律更加具体。法规包括行政法规和地方性法规。这里我们所说的法规是行政法规，它是国家最高行政机关（国务院）依据宪法和法律而制定的关于国家行政管理活动方面的规范性文件。

法律与法规既互相联系又相互区别。

(1) 它们是相互联系的，都是用来强制调整各种社会关系的具体行为规范，都依靠国家力量来保障实施，都反映了统治阶级的意志。

(2) 它们是相互区别的。例如，法律和法规的地位与效力不同，法律的地位和效力高于法规；制定主体不同，法律由全国人民代表大会及其常务委员会来制定，法规由国家最高行政机关和地方最高权力机关来制定；等等。

## 3. 卫生法律法规

卫生法律法规是指由国家立法机关及根据其授权可行使立法权的机关，依据宪法和法律的规定而制定或认可的用来调整一切卫生关系的行为规范的总和。在卫生法律体系中，大量存在的是卫生法定文件，它在卫生医疗实践中，特别是在构建和谐医患关系方面起着非常重要的保障作用。

卫生法律法规是中国社会主义法律体系的一个组成部分，是国家意志和利益在卫生领域的具体体现。它规定了公民在医学发展和保护人体健康的实践中的各种权利与义务，调整、确认、保护和否定各种卫生法律关系和医疗卫生程序，为国家开展科学的卫生管理提供了法律依据和保障，目的是保护和促进人民健康，促进卫生事业的发展。

## 二、卫生法律法规的特征

卫生法律法规的调整对象是围绕人体健康而产生的各种社会关系，它不仅受到经济、政治、文化的影响，还受到自然规律和科学技术发展水平的制约。因此，卫生法律法规与其他法律法规相比，具有一些属于自己的特征。



图文  
非法行医

### 1. 以保护人体健康为根本宗旨

中国各类卫生法律文件的总则部分均将保护公民健康作为立法目的。卫生行政执法过程中的卫生监督检查、行政处罚、强制执行，以及对非法行医的取缔等，其根本目的都是维护广大人民群众的生命健康权和相关权益。

### 2. 科学技术性

卫生法律法规要保护的是人体健康这一特定的对象，加之医疗卫生工作本身就是一项技术性很强的工作，这就必然要将大量的技术规范法制化，即卫生法律法规将直接关系到公



民生命健康安全的操作规程、卫生标准等确定下来，成为技术规范，并把遵守技术规范确定为法律义务，使公民生命健康权得到保障。

### 3. 独特的伦理道德规范性

卫生法律法规是主要涉及保护人体生命健康权益的规范。医疗卫生人员在医疗卫生活动中不可避免地触及生命权、健康权、身体权、名誉权等传统的法律权益，关系到其在执业活动中的职业道德规范。此外，现代生命科学技术的发展所带来的挑战也引发了诸多涉及生命伦理道德的问题，而这需要进一步将伦理道德规范与法律规范相结合，加强对新型社会伦理关系的规范作用。

### 4. 社会公共性

预防和消灭疾病，保障人的生命健康权利，这是全人类的共同目标。卫生法律法规同其他法律一样体现的是统治阶级的意志，但就其规范的具体内容而言，还体现了其他阶级和阶层人士对健康的需求。

### 5. 综合多样性

卫生法律法规调整社会关系的广泛性，决定了其表现形式和调节手段的综合性、多样性。卫生法律法规的表现形式既有单行的卫生法律法规，又有大量的部门法。而且，在卫生法律规范中，既有实体法规范，又有程序法规范；既有组织法规范，又有行为法规范；既有强制性规范，又有任意性规范；既有职务性规范，又有技术性规范。这些多样性的规范综合起来，才能实现保护健康的目的。卫生法律法规的调整方式既有其独特的调整手段，如“国家卫生监督”制度、“卫生许可”或“资格认证”制度，以及“报告”或“申报”制度等，也大量采用行政法、民法、刑法的调整手段，从这一角度看，卫生法律法规是多元的。因此，国外卫生法学将卫生法律法规解释为与卫生保健及其直接有关的一般民事法、行政法及刑法的法律规范的总称。



图文  
生命伦理四  
原则

## 第二节 卫生法律法规的作用和局限性

### 一、卫生法律法规的作用

卫生法律法规的作用是指卫生法律法规对个人和社会所产生的积极影响。其一般分为规范作用和社会作用两种。

#### 1. 卫生法律法规的规范作用

卫生法律法规的规范作用主要是指卫生法律法规对个人的行为所起的作用，具体包括以下五个方面：

(1) 指引作用。指引作用是指卫生法律法规通过规定权利、义务，以及违法责任来指引人们行为的作用，它的指引对象是人们的卫生行为。

指引作用包括确定性指引和选择性指引。确定性指引一般是规定义务的规范所具有的作用，即规定人们必须这样做和不能这样做；有选择的指引一般是规定权利的规范所具有的作用，即规定人们可以这样做、也可以不这样做。卫生法律法规通过这种指引作用，把社会主体的活动纳入法律范



围内，指引人们权衡得失，自觉守法。

(2) 评价作用。评价作用是指卫生法律法规作为一种行为标准和尺度，对他人行为所起的判断和衡量作用，其对象是他人的卫生行为。

卫生法律法规的评价作用可以分为专门的评价和一般的评价。专门的评价是经法律专门授权的国家机关、组织及其成员对他人的行为所做的评价，这种评价具有国家强制力，能产生法律的拘束力；一般的评价是普通主体以舆论的形式对他人的行为所做的评价，不产生法律约束力。

卫生法律法规具有作为一种法律评价标准的特性：一是具有公正性和客观性；二是具有严格的、具体的、肯定的和明确的规范内容。所以，通过这种评价能够准确判断医疗卫生主题或某种医疗卫生行为的合法性和违法性，影响人们的价值观念和是非标准，从而达到指引人们行为的效果。

(3) 教育作用。教育作用是指通过卫生法律法规的实施对人们今后的行为所产生的直接或间接的影响。法律的教育作用主要从正面教育和反面教育来实现，前者通过对合法行为加以保护、赞许或奖励，对一般人的行为起到表率 and 示范作用；后者通过对违法行为实施制裁，对包括违法者本人在内的一般人均起到警示和警诫的作用。

(4) 预测作用。预测作用是指人们根据卫生法律法规的规定可以预见到当事人双方将如何行为以及行为产生的法律后果，从而对自己的行为做出合理的安排。预测作用可以减少行动的偶然性和盲目性，提高行动的实际效果。例如，由于《中华人民共和国合同法》(以下简称《合同法》)的存在，经济活动的主体可以预见到什么样的合同是有效的或无效的，违反合同将会遇到什么样的法律后果。正是法律的预测作用，人们可以根据法律来合理地做出安排，以最小的代价和风险取得最有效的结果。

(5) 惩戒作用。惩戒作用是指卫生法律法规为保障自己得以充分实施，运用国家强制力制裁、惩罚违法行为的作用。

惩戒作用是任何法律都不可或缺的一种重要作用，是卫生法律法规生存的最后屏障。卫生法律法规的制裁手段有行政制裁、司法制裁和违宪制裁等，惩戒作用就是通过这些制裁手段发挥出来的。如果没有惩戒作用，法律的指引作用就会降低，评价作用就会在很大程度上失去意义，预测作用就会产生疑问，教育作用的实效就会受到影响。

## 2. 卫生法律法规的社会作用

卫生法律法规的社会作用是指卫生法律法规为实现维护社会整体生命健康权益和促进社会事业建设发展而发挥的作用，主要体现在以下五个方面：

(1) 有利于促进我国医疗卫生事业的发展。在社会主义现代化建设事业中，医疗卫生工作占有重要的地位，它关系到提高人民健康水平和促进民族繁衍。在依法治国的今天，医疗卫生事业也需要法制的保障。目前，我国已经制定了一系列有关医疗卫生、医药、卫生检疫等方面的法律法规，保证了我国卫生事业运行、发展的需要。也就是说，国家通过卫生立法确保了国家卫生政策的有效实施和卫生事业的健康、有序、稳定发展。

(2) 有利于促进社会经济健康稳定的发展。人类社会的发展离不开具有一定体力和脑力的劳动者，他们是生产力中最活跃、最能动的因素。因此，发展医疗卫生事业，保护人民身体健康，为经济的发展提供健康的劳动力资源，有利于促进社会经济的发展。





(3) 有利于推动医学科学的发展与进步。医学科学的发展同样也离不开卫生法律法规保障。特别是当代医学科学向卫生立法提出了一系列新课题,如人工授精和体外受精的临床应用、安乐死的悄然流行、人体器官和组织的移植、克隆技术的实验等问题都需要法律做出明确规定,用法律手段加以调整。这样才能确保医学科学新技术、新成果用以造福人类而不被滥用,为医学科学的发展创造良好的社会条件,并推动医学科学的持续发展和不断进步。

(4) 有利于促进医疗卫生的国际交流与合作。随着中国对外开放的步伐加快,与国外的往来日益增多,涉及的医疗卫生事务更加宽泛和复杂。中国陆续颁布了《外国医师来华短期行医暂行管理办法》《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》《艾滋病防治条例》等一系列涉外的卫生法律、法规和规章,还正式承认《国际卫生条例》,参与缔结《1961年麻醉品单一公约》和《1971年精神药物公约》等法律文件。与此同时,中国还注意与国际条例、公约相协调,对中国原来的某些法律条款做了适当调整。上述这些对于维护中国国家主权、保护人体健康、促进国际医疗卫生交流与合作都起到了积极的促进和推动作用。

### 知识链接

#### 《国际卫生条例》的修订

《国际卫生条例》(IHR)的产生,为人类社会应对疾病的挑战发挥了重要的作用。但是,随着时间的推移,尤其是科学技术的高速发展,IHR(1969年)已难以适应新形势的挑战,如IHR(1969年)主要规定鼠疫、霍乱、黄热病三种传染病的国境卫生检疫措施和相关技术文件。但是,近50年来,由于国际疾病谱发生了巨大变化,新发传染病不断发现,人类对卫生需求不断增加,卫生检疫内容不断延伸,尤其是20世纪后期,全球化进程加速,人员和物资的国际流动更加快速、频繁,疾病国际传播的风险大大增加,IHR(1969年)条款不足以调整卫生检疫关系,规范法律关系主体的行为。为此,各国根据本国的实际情况,尤其针对新出现的传染病开展了卫生检疫工作,制定了各自的法规、规定。这种现象导致在卫生检疫措施上各国存在较大差异,国际卫生检疫秩序比较混乱的局面反映出IHR(1969年)与国际卫生状况不相适应,不能满足实际需要。因此,为了应对新发传染病的出现和国际间传播,1995年召开的第48届世界卫生大会通过了关于对IHR(1969年)进行实质性修订的决议。而2003年以来的SARS和人禽流感疫情的暴发流行更增加了修订IHR(1969年)的紧迫性,国际社会因此呼吁扩大IHR(1969年)的使用范围。2003年召开的第56届世界卫生大会把IHR的修订问题作为紧急事项进行了讨论,并要求WHO(世界卫生组织)秘书处加快修订工作的进程。

2004年1月和9月,WHO先后两次提出IHR修订草稿,广泛征求各成员国意见。2004年3月至2005年5月,WHO先后召开各区域会议和两次政府间工作组会议,磋商修订IHR,审议修改IHR修订草案文本。2005年5月,第58届世界卫生大会通过了对IHR的修订。

(5) 有利于为实现和谐社会提供法律支撑。众所周知,医疗卫生事业关系到所有人的身体健康,



家家的生活美满。看病吃药是个人和家庭都免不了的事情，因此，医院的设立、医务人员的准入制度、医药价格的高低、医务人员的道德品质、医学教育的质量、计划生育政策等都影响着和谐社会建设。对于有些问题，单靠政策是解决不了的，还需要依靠法律法规来调整。

## 二、卫生法律法规的局限性

除了在医疗卫生行为中发挥着巨大作用之外，卫生法律法规的作用同样存在着很大的局限性，主要表现为以下四个方面。

### 1. 非唯一性

卫生法律法规是调整卫生社会关系和卫生行为的重要制度手段，然而它不是唯一的调整手段。

我们必须明确，卫生法律法规只是卫生社会规范中的一种形态，它还应包括卫生政策、道德、纪律、规章、宗教教规等规范。因而卫生法律法规不是规范和调整卫生社会关系与卫生行为的唯一手段，而且在一定条件下，也并非为主要手段。例如，我国现在进行的医疗卫生体制改革、医疗保险制度改革、药品流通领域改革主要是以国家制定政策的形式进行有效的规范和调整。当然，一旦这些改革成功，就必须用法律法规来确定新的卫生社会关系，巩固改革的成果，让卫生事业持续依法发展。

### 2. 作用有限

尽管卫生法律法规所调整的卫生社会关系的范围很广泛，但其作用范围是有限的。

现代卫生社会关系越来越被卫生法律法规所覆盖，这是社会文明进步的表现，也是大卫生观、新的健康观的影响日益深入人们思想的一种积极的反映。随着社会主义市场经济进程的深入，医疗卫生服务市场不断发育成长，卫生法律法规已突破了传统的领域，渗透与涉及政治、经济、文化等社会生活的各个领域。但是我们也清醒地意识到，在许多卫生社会生活领域中，却不完全适宜运用卫生法律手段进行干预与调整。例如，涉及人们思想观念、宗教信仰所形成的生活方式与习俗，一般的私生活（可能有碍个人健康的私生活）等问题，便不宜采用卫生法律手段去干预和处理，而只能主要运用宣传科学知识、思想道德教化等非法律途径进行调整。

### 3. 相对滞后

卫生法律法规相对无限发展、变化的卫生社会关系及卫生社会生活的概括性和适应性，有滞后性和有限性。

卫生法律法规一旦被制定与颁布，在一定时期内就要求具有相对稳定性，如卫生法律法规朝令夕改，则会失去其确定性和权威性。而卫生法律法规是对现实卫生社会关系的规范，一方面因高度的抽象性和概括性，不可避免地产生法不能完全适用于各种各样的卫生社会生活中的问题，从而表现出卫生法律法规在适用上的有限性；另一方面，卫生立法律法规立足于现实卫生社会关系，虽然有立法上的科学预见性，但卫生社会关系是随时代一起发展和变化的。以有限的卫生立法来对应无限的发展与变化的卫生社会关系，从哲学的认识论角度看，卫生法律法规对卫生社会关系的规范的概括性必定会显现不足与空缺，从而表现出卫生法律法规在规范上的相对滞后性和有限性。在卫生法律法规作用局限的情况下，只能依据法律原则、政策、道德来处理。



#### 4. 卫生法律法规的实施须有经济、政治、文化等条件配合

卫生法律法规的实施关键在人，它要人来遵守，要人来执行。首先，执法人员与司法人员的法治观念、法律意识、法律认知程度，以及公民、社会组织的法治（rule of law）观念、守法的自觉性、权利与义务观念的认知程度是卫生法律法规实施的精神条件。其次，不论执法与司法，还是守法，均要一定的物质条件，这需要一定的经济基础。因此，卫生法律法规的实施不可能靠其自身，只能依靠具备一定物质与精神条件的人来实现。这也是我们学习卫生法律法规的重要原因之一。

### 第三节 卫生关系与卫生法律关系

卫生关系和卫生法律关系既有联系又有区别。卫生关系是一种未经卫生法律调整的社会关系，这种关系一旦纳入卫生法律调整的范围就成为卫生法律关系，当事人的权利就受到卫生法律的保护。如果不履行义务致使对方权益受损，则要承担相应的卫生法律责任。

#### 一、卫生关系

卫生关系是人们为了保护生命健康而进行实践活动所形成的社会关系。概括起来，它包括三个方面的社会关系。

##### 1. 卫生组织关系

为了有效地对人们保护生命健康的实践活动进行组织、领导，国家对卫生活动主体的设置、法律地位、组织形式、隶属关系、职权范围和权利义务等用法律确定下来，形成合理的卫生组织体系和体制，在卫生活动主体之间形成有序的组织、领导关系，以保证国家对卫生活动依法干预和调控。

##### 2. 卫生管理关系

国家各级卫生行政机关和卫生监督执法机构根据卫生法律法规的规定，对卫生工作进行组织、计划、指挥、调节、监督等活动，与其相对人形成管理上的权利和义务关系，即卫生管理关系。卫生管理关系主要表现为卫生行政许可关系、卫生行政监督关系、卫生行政处罚关系、卫生行政调解关系、卫生行政裁决关系、卫生行政复议关系、卫生行政赔偿关系等。

##### 3. 卫生服务关系

卫生机构为了保护、促进人们的生命健康，向社会、群体、个人提供医疗预防保健服务、健康教育咨询服务、医学技术检测服务所形成的服务上的权利义务关系，即卫生服务关系，如医疗机构提供医疗服务所产生的医疗关系。

#### 二、卫生法律关系

具体地讲，卫生法律关系就是国家机关、企事业单位、社会团体和公民个人在医疗卫生管理和医药卫生预防保健服务的过程中，依据卫生法律规范而形成的权利和义务关系。

从范围上看，卫生法律关系是由卫生法律法规所调整和确认的有特定范围和形式的法律关系；从内容上看，卫生法律关系是基于保障和维护人体健康而形成的法律关系；从表现形式上看，卫生



法律关系中纵向的卫生管理关系和横向的卫生服务关系纵横交错、内外交叉形成了一个有机整体；从主体上看，卫生法律关系的特定主体通常至少有一方是从事医药卫生工作的组织或个人，其主体具有特殊性。

### 1. 卫生法律关系的构成要素

卫生法律关系的构成要素是指任何一个卫生法律关系必须具备的因素。卫生法律关系同其他法律关系一样，都是由主体、客体和内容三个方面的要素构成的。

(1) 主体。卫生法律关系的主体是指卫生法律关系的参与者，即在卫生法律关系中享有权利和承担义务的当事人。在卫生法律关系中享有权利的当事人称为卫生权利主体，承担义务的当事人称为卫生义务主体。中国卫生法律关系的主体主要包括卫生行政机关、卫生监督机关、医疗卫生组织、疾病预防控制机构、企事业单位、社会团体和自然人。

(2) 客体。卫生法律关系的客体指卫生法律关系主体的卫生权利和卫生义务所共同指向的对象。卫生法律法规的目的是保障公共卫生和人体健康，其调整范围涉及与人体健康相关的各个领域，因此，卫生法律关系的客体具有广泛性和多层次性。公民的生命健康、医疗预防保健服务行为、药品和医疗器械、食品和保健品、公共场所、职业场所的卫生质量等均可成为某一具体卫生法律关系中的客体。

① 生命健康权。这是每位公民正常生活和从事各种活动的前提条件，保障生命健康权是中国卫生法的根本宗旨，因此这是卫生法律关系最高层次的客体，是公民人身利益的一部分，包括生命、身体、生理功能等。

② 行为。这里指卫生法律关系主体在行使权利和履行义务时的活动，以行为的形式出现，包括受法律保护的合法行为和应承担法律责任的违法行为，如卫生许可、医疗服务等。行为分为合法行为和违法行为，前者依法应受法律保护，后者将受到法律制裁。

③ 物。这里指现实存在的、能够满足个人和社会对医疗保健的需要，在进行各种医疗卫生管理工作过程中所需要的生产资料和生活资料的统称，如食品、药品、化妆品、医疗器械、血液制品等。



图文  
医学论文

④ 智力成果。智力成果是指人们的智力活动所创造的成果，又称精神财富。智力成果本身并不是物质财富，但可以通过一定形式物化，为权利人带来物质利益，成为物质财富，如通过多年的研究和积累完成的医学著作或论文、医疗仪器发明、新药的发明等。

(3) 内容。卫生法律关系的内容是指卫生法律关系主体依法所享有的权利和承担的义务，卫生法律关系的内容是卫生法律关系的基础。

① 权利。这里指卫生法律法规规定的卫生法律关系主体能够做出或者不做出一定行为，以及要求他人相应做出或不做出一定行为的许可与保障。它包含两项内容：一是权利主体有权在卫生法律法规规定的范围内，根据自己的意愿为一定行为或者不为一定行为；二是权利主体有权在卫生法律法规规定的范围内，要求义务主体为一定行为或者不为一定行为。

② 义务。这里指卫生法律关系主体依据卫生法律法规规定，对应该这样行为或不能这样行为的一种限制或约束。对承担义务者来说，应该这样行为是一种行为的义务，即必须为；不能这样行为是一种不行为的义务，即不能为。如果义务主体必须为而不为或者不能为而为之，则要承担相应的



法律责任。

卫生权利和卫生义务是卫生法律关系的两个不同方面，两者相互依存，密不可分。权利的内容，需要通过相应的义务表现出来；义务的内容，需要相应的权利加以限制。当事人一方享有权利，必然有另一方负有相应的义务；不允许只享有权利而不履行义务，也不允许只承担义务而不享有权利。

## 2. 卫生法律关系的产生、变更与终止

卫生法律关系不是一成不变的，而是一定条件下的、从产生到终止的演变过程。

(1) 卫生法律关系的产生。卫生法律关系的产生是指由一定法律事实的发生引起卫生法律关系的主体之间权利和义务关系的确立和形成。例如，就诊人到医院求医，从挂号成立之时就表示医院与就诊人之间形成了医疗合同关系。

(2) 卫生法律关系的变更。卫生法律关系的变更是指由一定法律事实的发生引起当事人之间原有卫生法律关系的变更，包括主体的变更、客体的变更和内容的变更。例如，患者在治疗过程中发生医疗事故，则可能引起卫生法律关系内容的变更。

(3) 卫生法律关系的终止。卫生法律关系的终止是指由一定的法律事实的发生引起使卫生法律关系主体之间既有权利和义务的消失和终止，双方当事人任何一方的消亡或者义务方当事人依法履行法定义务，都会使原有的卫生法律关系消失或终止。例如，患者治愈出院，就使得患者与医院之间的权利和义务消失，即表明这一医疗法律关系终止。

## 3. 卫生法律事实

卫生法律关系的产生、变更和消灭不是随意发生的。引起卫生法律关系产生、变更和消灭的条件主要有两个：一是卫生法律法规的规定，这是前提条件；二是一定的卫生法律事实，卫生法律法规所规定的主体应享有的权利和应承担的义务为其提供了可能性。因此，若要形成现实的权利和义务关系，除卫生法律法规的规定外，还要具备一定的卫生法律事实。

卫生法律事实是由卫生法律法规规定的、能够引起卫生法律关系产生、变更和消失的客观情况或现象，主要分为以下两类：

(1) 卫生法律行为。卫生法律行为是指法律规定的、以当事人的主观意志为转移的行为，分为合法行为和违法行为两种。

① 合法行为。这里指当事人依据卫生法律的规定或授权实施的能够引起预期的法律后果的行为，这种行为为法律所确认和保护。

② 违法行为。这里指当事人未履行或未能正确履行义务致使对方的权利未能实现或受到损害的行为，这种行为为法律所禁止，行为人必须承担相应的法律责任。

不论是合法行为还是违法行为，都能引起卫生法律关系的产生、变更和消灭。在卫生法律领域中，卫生法律行为是卫生法律关系产生、变更或消灭的最普遍的法律事实，它所起的作用和意义比卫生法律事件重要得多。

(2) 卫生法律事件。卫生法律事件是指法律规定的、不以人们意志为转移的客观事实，分为社会事件和自然事件两种。

① 社会事件：来自当事人主观意志之外的国家卫生政策的重大调整、卫生法律的重大修改等。

② 自然事件：人的出生与死亡、洪水、自然灾害等。





卫生法律事件对于卫生法律关系主体而言都是不可避免、不以其意志为转移的，但由于这些事件的出现，使卫生法律关系有可能产生、变更或消灭。

## 第四节 卫生违法和法律责任

卫生法律责任是法律责任中的一种，是指卫生法律关系主体由于违反卫生法律规定的义务或约定义务，所应承担的带有强制性的法律后果，而承担卫生法律责任的前提是存在卫生违法。

### 一、卫生违法

卫生违法是卫生法律关系主体实施的一切违反卫生法律规范的行为。

#### 1. 卫生违法的概念

构成卫生违法必须符合以下四个条件：

(1) 行为人实施了违反卫生法律法规的行为。这种行为必须是客观存在的，而且违反了卫生法律法规中的义务。它可以分为两种基本表现形式：一是不作为，即消极地不实施卫生法律法规要求的积极行为；二是作为，即积极地实施卫生法律法规所禁止的行为。

(2) 行为人的行为具有社会危害性，侵害了卫生法律法规所保护的社会关系和社会秩序。这种危害性包括两种情况：一是卫生违法行为已经给法律保护的社会关系和社会秩序造成了实际的损害后果；二是虽然尚未造成实际的损害，但已经让卫生法律法规所保护的社会关系和社会秩序处于某种危险之中，即可能让其受到损害。例如，销售不安全食品，也许在当时并没有立刻造成消费者患病的危害后果，但可能在一段时间之后引发疾病，造成健康损害，甚至危及生命。

(3) 行为人在主观上有过错，法律另有规定的除外。过错是指行为人应受责难的主观状态，包括故意和过失两种形式。故意是指行为人明知自己的行为会侵害他人权益，并且希望或者放任这种侵害结果发生的主观状态；过失是指行为人应当预见自己的行为可能侵害他人权益，却因疏忽大意而没有预见，或者已经预见而轻信能够避免的主观状态。另外，行为人不论主观上是否有过错，依照法律规定对其行为应承担法律责任的，则从其规定。如果损害后果是因不可抗力造成的，则不能构成卫生违法。

(4) 行为人具有法定责任能力。行为人达到法定责任年龄，具有意思能力和行为能力，才能成为卫生违法的主体，如果损害后果是由无行为能力人造成的，则不能构成卫生违法。

#### 2. 卫生违法的类型

根据卫生违法行为的性质、社会危害程度和法律调整方式的不同，一般将卫生违法分为以下三种：

- (1) 行政违法。行政违法是指即违反行政法的规定，依法应当追究行政责任的行为。
- (2) 民事违法。民事违法是指违反民法的规定，依法应追究民事责任的行为。
- (3) 刑事违法。刑事违法是指违反刑法的规定，依法应追究刑事责任的行为。

### 二、卫生法律责任

对卫生法律责任的规定是规范卫生法律关系主体行为，是确保公民生命健康权益的重要





措施。

卫生法律责任可分为卫生行政责任、卫生民事责任和卫生刑事责任三种。在不同情况下，行为人所承担的法律后果不同。在某些情况下，行为人有可能同时承担两种或两种以上的责任。

### 1. 卫生行政责任

卫生行政责任是指卫生法律关系主体双方的任何一方违反卫生行政法律规范，但尚未构成犯罪时所应承担的法律后果，包括卫生行政处罚和卫生行政处分两种形式。

(1) 卫生行政处罚。卫生行政处罚是指卫生行政机关对违反了卫生法律法规的行政相对人所实施的行政制裁。行政处罚的种类主要包括警告、罚款、行政拘留、没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业、暂扣或吊销有关许可证等。

(2) 卫生行政处分。卫生行政处分是指卫生行政机关或企事业单位依据行政隶属关系，对有违法、违纪或失职行为的人员给予的行政制裁。行政处分主要包括警告、记过、记大过、降级、降职、撤职、留用察看、开除等。

行政处分一般由有隶属关系的机构决定，针对的是其所属人员的违法失职行为；行政处罚由行政执法机关决定，处罚的是行政相对人违反卫生行政法律规范的行为。两者的制裁方式也不同。

### 2. 卫生民事责任

卫生民事责任是指医疗卫生机构、卫生工作人员和从事生产经营健康相关产品的人及其他主体违反了卫生法律法规的规定，侵害公民、法人及其他组织的人身权、财产权时所应承担的损害赔偿责任。

(1) 卫生民事责任是一种民法上的侵权责任，构成该责任必须同时具备以下条件：

- ① 行为人实施了违反卫生法律法规的行为。
- ② 有损害事实的存在。
- ③ 行为人的行为与损害结果之间有因果关系。
- ④ 行为人主观方面有过错，法律另有规定的除外。

(2) 卫生民事责任具有以下特点：

- ① 主要是财产责任，具有补偿性。
- ② 在法律允许的范围内，双方可以自愿协商解决，充分体现自愿原则。

《中华人民共和国民法通则》(以下简称《民法通则》)规定的承担民事责任的方式主要有：停止侵害，排除妨碍，消除危险，返还财产，恢复原状，修理、重做、更换，支付违约金，消除影响，恢复名誉，赔礼道歉，等等。赔偿损失为其主要形式。

### 3. 卫生刑事责任

卫生刑事责任是指卫生法律关系主体违反法律规定，实施了侵犯卫生管理秩序及公民生命健康权的犯罪行为所应承担的法律后果。刑事责任是最为严厉的法律责任，只有构成犯罪时才用承担刑事责任。

承担刑事责任的方式是受到刑罚处罚。《中华人民共和国刑法》(以下简称《刑法》)规定的刑罚分为主刑和附加刑，主刑有管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑、死刑；附加刑有罚金、剥夺政治权利、没收财产。附加刑可以独立适用也可以附加适用。



图文  
拘役



对于犯罪的外国人，可以独立适用或者附加适用驱逐出境。

《刑法》规定的违反卫生法律的犯罪有以下三种：

（1）与公共卫生有关的犯罪，如妨害传染病防治罪，传染病菌种、毒种扩散罪，妨害国境卫生检疫罪。

（2）与健康相关产品有关的犯罪，如生产、销售假药罪，生产、销售劣药罪，生产、销售不符合安全标准的食品罪，生产、销售有毒、有害食品罪，生产、销售不符合标准的医用器材罪，生产、销售不符合卫生标准的化妆品罪，非法提供麻醉药品、精神药品罪。

（3）与医疗机构、医务人员管理和公民生命健康权相关的犯罪，如非法组织卖血罪，强迫卖血罪，非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪，医疗事故罪，非法行医罪，非法进行节育手术罪，盗窃、侮辱尸体罪等。