

# 医疗卫生法律体系的构建与演变研究

聂政宇

(澳门科技大学 中国澳门 999078)

摘要: 在社会经济发展、医学技术进步等因素推动下, 医疗卫生领域不断变革, 医疗卫生法律体系的构建与演变至关重要。本研究基于对医疗卫生法律体系内涵、构成的阐述, 深入剖析国内外医疗卫生法律体系的历史演进过程, 探讨影响其演变的因素。同时, 对我国医疗卫生法律体系现状进行了全面分析, 提出了我国医疗卫生法律体系未来发展趋势及完善建议。本研究旨在完善医疗卫生法律体系相关理论, 为我国医疗卫生法律体系的进一步发展提供参考, 推动医疗卫生事业的健康发展。

关键词: 医疗卫生; 法律体系; 构建; 演变

## 引言

随着社会经济的持续进步与人们健康意识的逐步提升, 医疗卫生领域正经历着深刻变革。医疗卫生体系的完善成为保障公众健康、促进社会发展的关键所在, 其中, 医疗卫生法律体系不仅是规范医疗卫生行为、保障医疗服务有序开展的基础, 更是维护公众健康权益、促进社会公平正义的有力保障。

### 1 医疗卫生法律体系概述

#### 1.1 医疗卫生法律体系的内涵

医疗卫生法律体系是由一系列相互关联、相互协调, 其目的在于调整医疗卫生领域各类社会关系的法律规范所构成的有机整体。它广泛涵盖了医疗服务的提供、公共卫生的维护, 药品与医疗器械的管理, 以及医务人员和患者权利义务等诸多方面的法律规定。这些法律规范以保障公众健康为核心目标, 通过明确各方主体的行为准则和法律责任, 确保医疗卫生活动在法治轨道上有序运行。

医疗卫生法律体系具有鲜明的专业性, 其法律规范往往涉及大量医学专业知识和术语, 需要结合医学原理与实践经验来理解和执行, 以确保法律对医疗行为的规范具有科学性和准确性<sup>[1]</sup>。同时, 它具有强烈的公益性, 医疗卫生事业关乎全体社会成员的基本健康权益, 法律体系的构建和实施始终以维护社会公共利益、保障公众健康为出发点和落脚点。此外, 该体系呈现出复杂性, 医疗卫生领域的社会关系错综复杂, 涉及政府部门、医疗机构、医务人员、患者、医药企业等众多主体, 且各主体间关系既有纵向的管理与被管理关系, 又有横向的平等民事关系, 这使得法律体系需综合运用多种法律手段进行调整。随着全球化进程的加速, 医疗卫生问题具有跨国界性, 如传染病防控、医疗技术交流等, 因此医疗卫生法律体系还具有一定的国际性, 需要与国际通行规则和惯例相衔接。

#### 1.2 医疗卫生法律体系的构成

宪法作为国家的根本大法, 其中的卫生条款为整个医疗卫生法律体系奠定了基石。从宏观层面上规定了国家在医疗卫生领域的基本政策和公民享有的基本健康权利, 为其他卫生法律法规的制定提供了根本性的指导原则和立法依据。

卫生法律是医疗卫生法律体系的核心组成部分, 由全国人民代表大会及其常务委员会制定。这些法律具有较高的法律效力, 对医疗卫生领域的重大问题进行全面规范<sup>[2]</sup>。例如《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》确立了我国医疗卫生制度的基本框架, 明确了医疗卫生服务的基本原则、服务体系、筹资机制等关键内容; 《中华人民共和国药品管理法》对药品的研制、生产、经营、使用等全过程进行严格规范, 保障药品质量和公众用药安全。

卫生行政法规由国务院制定, 是对卫生法律的细化和补充, 具有较强的针对性和可操作性。规章则由国务院卫生行政部门或地方政府制定, 进一步明确具体实施细则。例如, 国务院制定的《医疗机构管理条例》, 详细规定了医疗机构的设置审批、

登记注册、执业规则等内容; 国家卫生健康委制定的相关规章, 对医疗机构内部的诊疗规范、人员管理等方面作出了更为细致的规定。

地方性卫生法规与规章由地方各级人民代表大会及其常委会和地方政府制定。它们结合本地区的实际情况, 对国家卫生法律法规进行因地制宜的细化和补充, 以解决地方特有的医疗卫生问题。

### 2 我国医疗卫生法律体系的历史演进

中国的医疗卫生法律体系源远流长。从殷商时期的甲骨文记载中, 发现对疾病和医疗的初步认知。西周时期, 已有关于医事制度的记载, 设立了专门的医疗机构和官职。到了秦汉时期, 《秦律》中包含了一些涉及卫生防疫的条款, 如对麻风病人的隔离措施等。唐朝的《唐律疏议》在医疗事故处理、药品管理等方面有详细规定显示出当时对医疗卫生法律规范的重视。此后, 各朝代在医疗管理、疫病防治等方面不断积累经验, 丰富着医疗卫生法律的内涵。

在民国时期, 随着西方医学的传入和国内医疗卫生事业的发展, 开始出现专门的卫生立法, 例如制定了《传染病预防条例》等法规, 逐步构建起较为系统的卫生法律框架。新中国成立初期, 党和政府高度重视医疗卫生事业, 陆续颁布了《医院诊所管理暂行条例》等一系列法规政策, 为医疗卫生法律体系的初步建立奠定了基础。

改革开放以来, 中国医疗卫生法律体系迎来快速完善阶段, 《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国母婴保健法》等一系列重要法律相继出台, 从各个方面规范医疗卫生行为, 保障公众健康。进入 21 世纪, 特别是随着社会经济的发展和医疗卫生改革的深入, 医疗卫生法律体系不断适应新形势, 持续修订和完善相关法律法规, 以更好地满足人民群众对医疗卫生服务的需求。

### 3 影响医疗卫生法律体系演变的因素

#### 3.1 社会经济发展

社会经济发展是推动医疗卫生法律体系演变的重要动力。随着经济的增长, 人们对医疗卫生服务的需求日益多样化和高端化。一方面, 经济实力的提升促使政府和社会加大对医疗卫生领域的投入, 用于改善医疗设施、培养专业人才等。这就要求法律体系在医疗资源的配置、医疗机构的管理等方面进行相应调整, 以保障资源的合理利用和服务的高效提供。另一方面, 城市化进程加快、产业结构调整等社会经济结构的变化, 带来了新的健康问题。为应对这些变化, 医疗卫生法律体系需要制定针对性的法规, 如加强城市公共卫生管理、规范职业健康保护等。

#### 3.2 医学技术进步

医学技术的进步对医疗卫生法律体系产生了深远影响。新技术的出现, 如基因编辑、人工智能辅助医疗诊断等, 既为医疗行业带来了机遇, 也引发了诸多法律挑战。基因编辑技术涉

及人类遗传信息的干预,引发了伦理和法律争议,促使法律明确其应用边界和监管机制。人工智能医疗应用则需要法律规范数据安全、算法透明度以及责任认定等问题。同时,医学科研的发展也要求法律体系不断完善。为鼓励创新,法律需要保护科研人员的知识产权,规范科研过程中的伦理审查和受试者权益保护。

### 3.3 公共卫生事件

公共卫生事件是推动医疗卫生法律体系变革的关键因素。重大疫情如新冠疫情的爆发,暴露出原有法律体系在公共卫生应急管理、信息公开、物资调配等方面的不足。疫情期间,大量人员流动管控、医疗资源紧张等现实问题,促使各国迅速制定和完善相关法律,从而提高公共卫生应急体系的响应速度和应对能力,更好地维护公众健康和社会稳定。

### 3.4 社会观念变迁

社会观念的变迁也在潜移默化中影响着医疗卫生法律体系。人权观念的深入人心,使得法律更加注重患者权利的保护。患者的知情权、隐私权、自主选择权等在法律中得到更明确的规定,医疗机构和医务人员的告知义务、保密义务等也相应强化<sup>[3]</sup>。同时,伦理观念的演变对医疗卫生法律产生重要影响。随着社会对生命伦理、医学伦理的关注度提高,法律在器官移植、临终关怀、辅助生殖等领域不断调整,以符合社会主流伦理观念。

## 4 我国医疗卫生法律体系现状分析

在体系架构方面,我国医疗卫生法律体系呈现出多层次的特点。宪法作为根本大法,为医疗卫生事业的发展提供了根本性的指导原则,明确了公民享有基本的健康权利。在宪法之下,由全国人民代表大会及其常务委员会制定的卫生法律构成了体系的核心。此外,国务院制定的卫生行政法规,如《医疗机构管理条例》《医疗事故处理条例》等,对具体的医疗卫生管理事项进行细化规定,增强了法律的可操作性。地方各级人民代表大会及其常委会和地方政府制定的地方性卫生法规与规章,则结合本地区的实际情况,对国家法律法规进行补充和完善,使医疗卫生法律体系更贴合地方需求。同时,卫生标准与技术规范作为重要补充,从技术层面为医疗卫生行为提供了具体的操作指南。

在实施成效方面,我国医疗卫生法律体系取得了显著成果。在医疗服务领域,规范了医疗机构的执业行为,提高了医疗服务质量和安全性,保障了患者的合法权益。例如,通过严格的医疗机构准入制度和医务人员执业资格管理,减少了非法行医现象的发生。在公共卫生方面,相关法律法规的实施有效提升了疾病预防控制能力,在传染病防控、疫苗接种等工作中发挥了重要作用,保障了公众的健康安全。在药品和医疗器械管理方面,确保了药品和医疗器械的质量,加强了对其研发、生产、流通和使用环节的监管。

然而,我国医疗卫生法律体系在当前也面临一些挑战。首先,部分法律法规存在滞后性,难以适应快速发展的医疗卫生技术和社会需求<sup>[4]</sup>。例如,在互联网医疗、基因检测等新兴领域,相关法律规范还不够完善。其次,法律体系内部的协调性有待加强,不同法律法规之间可能存在规定不一致或衔接不畅的问题。最后在执法和司法环节,存在执法力度不足、医疗纠纷解决机制不够高效等问题,影响了法律的权威性和公信力。

## 5 医疗卫生法律体系完善建议

### 5.1 强化立法顶层设计

构建科学完备的医疗卫生法律体系,需加强立法顶层设计。制定一部综合性的卫生基本法迫在眉睫,它将明确医疗卫生事

业的战略方针、基本原则,勾勒出整体制度框架,为各单行法律法规提供统一的指引方向。同时,针对新兴的医疗卫生领域,如蓬勃发展的互联网医疗、复杂前沿的基因技术应用等,以及现有体系中的薄弱环节,要加快完善相关单行法规。通过细化法律条款,清晰界定互联网医疗服务的准入门槛、责任划分,明确基因技术在医疗应用中的伦理规范与法律边界,填补法律空白,使医疗卫生活动在各个方面都有法可依。

### 5.2 优化执法与监管机制

整合卫生执法资源,组建统一、权威且高效的监督机构是提升执法效能的关键。加强执法人员的专业培训,提高其法律素养和业务能力,确保执法过程的公正性与专业性<sup>[5]</sup>。充分利用大数据、人工智能等信息化手段,对医疗卫生机构的运营、医药企业的生产销售等行为进行精准、实时监管。此外,强化多部门协同合作,建立卫生健康、市场监管、公安等多部门联合执法机制,打破部门壁垒,形成监管合力,严厉打击各类违法违规行,维护医疗卫生市场秩序。

### 5.3 提升司法保障能力

在司法环节,应着力加强医疗纠纷处理的专业化水平。设立专门的医疗纠纷审判庭或合议庭,选拔培养精通医疗卫生法律和医学专业知识的法官,确保案件审理的公正性和权威性。规范医疗损害鉴定程序,建立科学合理、统一规范的鉴定标准和流程,提高鉴定结果的公信力。积极构建多元纠纷解决机制,充分发挥人民调解、行业调解的作用,同时大力推广医疗责任保险,通过保险理赔分担医疗风险,减轻司法诉讼压力,提高医疗纠纷解决的效率,切实维护医患双方的合法权益。

### 5.4 强化公众法律意识与参与

公众是医疗卫生法律体系的直接受益者和重要参与者。通过社区宣传讲座、媒体专题报道、学校法治教育等多种渠道,广泛普及医疗卫生法律知识,增强公众的法律意识和自我保护能力。鼓励公众积极参与医疗卫生法律的制定与监督,建立便捷有效的公众反馈机制,使法律的制定和实施能够充分反映民意、贴合实际,更好地保障公众的健康权益,推动医疗卫生事业在法治轨道上健康发展。

## 6 结论

本研究通过深入探讨医疗卫生法律体系的构建逻辑与历史演进,分析我国体系发展历程、影响演变因素及体系现状,明确了社会经济、技术进步、公共卫生事件及观念变迁对体系的深刻作用,针对现存法律滞后、协调性差、执法司法不足等问题,提出加强立法顶层设计、优化执法监管、提升司法保障及强化公众参与等策略。本研究有助于完善医疗卫生法律体系理论,为我国医疗卫生法治建设提供参考,推动医疗卫生事业规范、健康发展,更好保障公众健康权益。

### 参考文献:

- [1]陈伟伟,金秋实,陈斐.民族地区医疗卫生领域法治化建设研究[J].理论研究,2024,(06):71-80.
- [2]刘艳房,王旭.我国公共卫生治理现代化研究[J].河北工业大学学报(社会科学版),2021,13(04):88-94.
- [3]赵霞,范梦瑶.法律视角下医疗机构知情同意伦理审查的探讨[J].现代医院管理,2025,23(01):61-63.
- [4]陈立钧,崔伟.关于完善公共卫生医疗体系的对策研究[J].沈阳干部学刊,2021,23(01):38-40.
- [5]郝婕.Y市J区医疗卫生监督执法问题与对策研究[D].扬州大学,2023.

聂政宇(1992年3月),男,回族,河南商丘,博士研究生,研究方向:法制史