

我国台湾地区卫生法律规范体系研究及启示

覃 慧*

中国政法大学法学院 北京 100088

【摘要】我国台湾地区卫生法伴随着该地区公共卫生与健康权的兴起而逐渐发展起来。按照台湾地区立法院的官方分类标准,可以将这一地区的卫生法律规范体系划分为卫生行政组织法、医政管理、药政管理、食品卫生、全民健康保险、管制药品管理、疾病管制、国民健康、卫生政务、生命健康权益及特殊人群权益保护这十个子系统。台湾地区卫生法律规范体系在体系结构及内容、人员分类管理、对特殊群体的社会关怀、组织法制方面具有鲜明的特色。台湾地区卫生法制的发展过程与卫生法律规范体系的特点为我国大陆建构卫生法体系提供了三方面的启示,包括以精细化的标准对体系内容进行改造、按照“职权法定”的原则加强卫生领域的组织法制及彰显卫生法社会关怀。

【关键词】卫生法;卫生法体系;分类标准;启示

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2015.04.007

Research on health law system in Taiwan and its implications

QIN Hui

Law School of China University of Political Science and Law, Beijing 100088, China

【Abstract】Health law system in Taiwan has developed gradually with the rise of public health and the right of health. According to official parliamentary classification criterion, health law system in Taiwan includes ten subsystems, namely health administrative organization law, hospital management, pharmaceutical management, food hygiene, universal health insurance, controlled substance management, disease control, national health and wellness administration, rights of life and health security, and also the rights of special groups security. The health law system in Taiwan has distinctive features in system structure, content and management of personnel classification, social care for special groups, etc. The development and the characteristics of health law system in Taiwan provide implications for establishing a health law system in Mainland China to reform the health law system by refined standards, building the field of organizational health law according to the principle of legal authority and manifesting social care of health law.

【Key words】Health law; Health law system; Classification criterion; Implications

1 台湾地区卫生法律体系发展概况

1.1 兴起背景

公共卫生是现代国家发展的重要指标。公共卫生指“以国家行政、立法为手段,运用近代科学技术知识为基础,介入个人医疗及健康活动,实现维护公众健康、稳定及促进社会经济发展的目标。”^[1]公共卫生的形成和发展与近代国家发展密切相关,由于

各国家和地区社会发展程度有别,产生了不同的组织结构与运作方式,我国台湾地区公共卫生服务的产生深受近代日本的影响。^[2]

台湾的现代医疗发端于 19 世纪末西方传教士的传道医疗;1895 年日本殖民台湾,大力推行以德日医学为主流的殖民医疗卫生,使其公共卫生朝系统性的方向发展;1949 年国民政府退居台湾,以美式协和医学院与军医学院为主,带来了新

* 基金项目:国家社会科学基金重点项目(12AZD124)

作者简介:覃慧,女(1988 年—),博士研究生,主要研究方向为行政法、行政诉讼法、卫生法。E-mail:qinhuicupl@yeah.net

一波的现代医学潮流;1950年后,这些不同的医疗系统因“美援”而整合,共同构成了台湾现代医疗体系。

21世纪,台湾地区的公共卫生以“人人享有卫生保健(Health for all)”为最高宗旨,使民众不仅免于疾病,更可获得幸福感。^[3] 公共卫生具有更为广阔的适用对象,不再仅限于以主动就诊病人为主要对象,公共卫生强调走入社区,协助社区营造安全健康环境,致力于消弭健康落差,教育民众要有健康行为,学习寻求特殊保护,以早诊断早治疗、减少残疾、积极复健的方式预防疾病。

尽管台湾地区的基本法律并无对“健康权”的规定,但“司法院大法官会议”通过大法官释法的方式,将“健康权”引入司法实践中。如:“司法院”472号解释中强调政府为增进民族健康普遍推行卫生保健事业及公医制度,推行全面健康保险、强制全面纳保并非违反“基本法律”等。通过“司法院”的解释使得健康权作为一项基本人权制度得到了极大地推广与认同。^[4]

由此可见,台湾地区的卫生法是在台湾地区公共卫生的发展与健康权的兴起,公共卫生蓬勃发展的背景下,产生与发展起来的。

1.2 发展概况

台湾地区基本法律第157条规定“为增进民族健康,应普遍推行卫生保健事业及公医制度。”此条可以作为台湾地区卫生法的主要的法源。20世纪80年代,卫生法被界定为“以预防疾病、保持及增进群体健康,使其发挥天赋之能力,进而获得健全之后嗣。期能确保民族之强健与发展为目的……以强制实行之一种社会保健性生活规范”^[5]。这一时期卫生法的内容主要涉及公共卫生行政组织、医事关系、药事关系、食品卫生、防疫关系、保健关系、环境保护及包括劳工安全、原子能法等在内的其他公共卫生关系。90年代中期基本延续了80年代卫生法的主要内容,并新增了健康保险、优生保健、传染病防治等内容。^[6] 现行的台湾地区卫生法在内容上更为丰富,更为强调对公共卫生发展的回应。

1.3 卫生法律规范体系分类

我国台湾地区卫生法律规范体系主要由“立法院”通过地区领导人公布的法律^①、行政机关制定的行政命令^②以及“司法院大法官会议”的解释构成。台湾地区“立法院”“国会”图书馆法律系统^[7]将与卫生有关的法律细分为医政、药政、食品卫生、全民健康保险、中医药、管制药品管理、疾病管制、国民健康、卫生政务与社政共十类。本研究基于“立法院”官方划定的范畴与分类标准之上展开,结合台湾地区卫生法的调整对象与调整方式,将卫生法律规范体系大致划分为卫生行政组织法、医政管理、药政管理、食品卫生、全民健康保险、管制药品管理、疾病管制、国民健康与卫生政务、生命健康权益及特殊人群权益保护法律制度共十个子体系。之所以对台湾地区的卫生法律规范体系进行如此划分,主要是由于这一分类标准为我们开展对该地区卫生法律规范体系的梳理提供了重要的参考。该卫生法律规范体系包括了特定医疗卫生服务领域的管制规范、特定职业人士的执业准入与执业行为规范、与卫生相关部门的组织规程、食品卫生安全与药品管理、疾病管控与国民健康、国民保险、卫生政务、特殊人群权益的保障等。

2 台湾地区卫生法律规范体系

2.1 卫生行政组织及其管理

台湾地区由“行政院卫生福利部”负责卫生行政工作,该机关于2014年7月23日由原“行政院卫生署”配合“行政院”组织改组而成,从原“卫生署”内21个单位与任务编组、5个所属机关、“内政部社会司”、儿童局、家庭暴力及性侵害防治委员会、国民年金监理会以及“教育部”国立中国医药研究所等单位,合并为事权统一的新机关。“卫生福利部”及6个所属三级机关(构)包括:疾病管制署、食品药物管理署、健康保险署、国民健康署、社会及家庭署及中医药研究所。

按照职权法定的原则,台湾“立法院”通过《“卫生福利部”组织法》、《疾病管制署组织法》、《食品药

① 根据“中央法规标准法”第2条规定:“法律得定名为法、律、条例或通则。”我国台湾地区由“立法院”通过地区领导人公布之法律名称不局限于“法”和“律”,“条例”与“通则”在性质上也属于法律。

② 根据“中央法规标准法”第3条:“各机关发布之命令,得依其性质,称规程、规则、细则、办法、纲要、标准或准则。”在学理上,行政命令分为紧急命令、法规命令、职权命令、行政规则与特别命令。

物管理署组织法》、《健康保险署组织法》、《国民健康署组织法》、《中医药研究所组织法》,这些组织法制度规定了各种机关之间的隶属关系、权限、内部单位机构、人员及职权等,分工合作各司其职,完成卫生机关的使命。

此外,“行政院卫生福利部”根据实际工作需求,出台了如《“卫生福利部”处务规程》、《“卫生福利部”编制表》、《疾病管制署处务规程》、《疾病管制署编制表》、《疾病管制署生物制剂收费标准》、《疾病管制署抗生素管理计划辅导医院奖补助案申请作业要点》等行政命令,用于进一步规范与细化组织法。

卫生行政组织法能够保障卫生行政组织的民主、理性和公正,通过合理设定卫生行政权,规范卫生行政组织设置,控制卫生行政组织的规模,能够有效地促使其积极履行职责。台湾地区以专门性立法规范卫生行政管理权的形式是其卫生法律规范体系的亮点。

2.2 医政管理

医政管理的对象主要包括医疗服务、医疗机构及卫生技术人员等。台湾地区的医政管理领域法律体系可以细分为三大类:

第一,医疗服务领域的规制。该部分主要包括对人工生殖、人体数据库管理、人体研究及人体器官移植、常规意义上的医疗、安宁缓和医疗、罕见病防治、尸体解剖、精神卫生与紧急医疗救护等医疗服务规制。在法律层面,“立法院”制定了包括《人工生殖法》、《人体生物数据库管理条例》、《人体研究法》、《人体器官移植条例》、《医疗法》、《安宁缓和医疗条例》、《罕见疾病防治及药物法》、《解剖尸体条例》、《精神卫生法》、《紧急医疗救护法》等在内的数部法律;在行政命令层面,由“行政院及其卫生福利部”通过签署命令、规则与行政函释等形式,具体规制了某一医疗服务种类的工作,规范开展的医疗服务活动。

第二,医疗卫生机构设置与组织规制。台湾地区医疗卫生机构除了包括传统的医院、诊所外,还有财团法人属性的卫生研究院以及捐血、病理等其他医疗机构。对医疗卫生机构设置与组织规制的法律法规中,由“立法院”层面制定的仅有对《财团法人卫生研究院设置的条例》一部。对医疗卫生机构的设置与组织权限更多地交由“行政院卫生福利部”负责。“行政院卫生福利部”制定了《医疗机构设置标准》、《牙体技术所设置标准》、《指定精神医疗机构管

理办法》、《医事检验所设置标准》、《救护车及救护车营业机构设置设立许可管理办法》等命令以规范医疗卫生机构的设置与组织。

第三,医疗卫生从业人员的规制。台湾地区医疗卫生从业人员的种类较多,分类较细,包括心理师、牙体技师、助产人员、呼吸治疗师、法医师、物理治疗师、语言治疗师、职能治疗师、听力师、医事人员、医事检验师、医师、护理人员等,每一类医疗卫生从业人员均有各自的职业特点,各个职业均有由立法院通过的法律,对其从业资格取得、执业要件、开业要求及罚则进行规定,并对行业组织协会的设置及运行进行相应的规范。目前台湾对医疗卫生从业人员进行规制的法律主要有《心理师法》、《牙体技师法》、《呼吸治疗师法》、《法医师法》、《物理治疗师法》、《语言治疗师法》、《职能治疗师法》、《医事人员人事条例》、《医事放射师法》、《医事检验师法》、《医师法》、《护理人员法》、《听力师法》。此外,“行政院卫生福利部”也相应出台了上述法律的实施细则以落实该法的实施。

2.3 药政管理

药政以药事活动为调整对象,涉及对药品的监督管理活动。台湾地区药政管理法律体系涉及对药事行为、从业人员与机构组织、药事行业发展的规范与调整。

对于医药行为的规范涉及到对药品、化妆品与血液制品等的生产、经营、使用活动进行监督管理、救济与责任分配,如“立法院”通过了《药事法》、《血液制剂条例》、《化妆品卫生管理条例》、《药害救济法》等用以规范相应的药事行为活动,“行政院”也有相应的实施条例、要点、函释等用以指导与规范相关活动的开展。对于人体研究的特殊价值,立法院也以专门立法的形式对其宗旨、适用范围、有关活动的审查、研究对象权益保障等进行规范。

对于从业人员的规制,主要是对药师的执业、业务活动与责任的规制。《药师法》用以规范有关药事活动从业人员的组织规定,“行政院”也有相应的实施条例、要点、函释,如《药师法施行细则》等,用于细化对有关具体工作的规定。

对于药事行业发展的规制,主要是政府对生物医药科学研究、教育与产业化发展的支持与保障制度。“立法院”通过的《生技新药产业发展条例》推动用于人类及动植物的新药以及植入或置入人体内第

三等级的医疗器械的研究与相关人才培养,推动有关产业的发展。

2.4 食品卫生管理

将食品安全卫生的规制独立出来是台湾地区卫生法律规范体系的一个特点,表明其将食品安全卫生的监管置于重要的位置。这一部分大致包括了对食品安全卫生管理、健康食品管理、农产品的生产与验证等活动监管,“立法院”通过了《食品安全卫生管理法》、《健康食品管理法》及《农产品生产及验证管理法》,“行政院”对其制定了相应的实施细则及函释。此外,还包括了对于特定从业人员资质与执业行为规范及监管的组织制度,如《营养师法》。

2.5 全民健康保险

我国台湾地区推行全民健康保险制度,“立法院”专门立法对全民健康保险的有关事项进行规制,涉及到保险人、保险对象及投保单位,保险财务、保险费等多项内容。此外,“行政院卫生福利部”针对全民健康保险法的适用问题制定了如《全民健康保险法施行细则》、《全民健康保险自垫医疗费用核退办法》、《全民健康保险医疗费用申报与核付及医疗服务审查办法》、《全民健康保险医疗办法》等在内的多部行政命令与行政函释。

2.6 管制药品管理

台湾地区规定毒品、成瘾性麻醉品、影响精神的药品等特殊物品用于医疗领域时属于管制药品范畴,对其实行严格的监督管理制度,但与一般药品的管理方式存在差别。台湾地区管制药品管理法律制度主要包括对毒品及成瘾性麻醉药品、影响精神药品等管制药品的监管,“立法院”制定《毒品危害防制条例》,认定涉及毒品的有关违法行为及适用的程序规则与相关罚则。《管制药品管理条例》则对有关管制药品的认定、使用与调剂、输入、输出、制造、贩卖及罚则等内容进行规制。

2.7 疾病管制

台湾地区疾病管制法律制度包括对传染病的防治与人类免疫缺陷病毒传染防治的规制,此外,还有对负责疾病管制机关组织制度的相关规定。“立法院”制定了《传染病防治法》、《人类免疫缺陷病毒传染防治及感染者权益保障条例》,从主管机关、防治体系、疾病预防、防疫措施、检疫措施及罚则等事项进行规制。

2.8 国民健康

我国台湾地区国民健康法律制度涵盖口腔健康、控烟、优生保健与癌症防治四个领域,“立法院”相应制定了《口腔健康法》、《烟害防治法》、《优生保健法》及《癌症防治法》,并规定了相应的主管机关及其主要任务。

2.9 卫生政务

卫生政务法律制度主要针对卫生行政事务,我国台湾地区的卫生政务有明显的限制,主要涉及卫生产业与学校卫生事务及其主管机关组织。对于生物技术新药产业的发展,“立法院”制定了《生技新药产业发展条例》,立法保障卫生产业的规范发展。此外,“立法院”还制定了《学校卫生法》,规定了学校卫生工作的主要内容及其行为规范。此外,“立法院”通过《中华民国红十字会法》对红十字会的组织与活动予以规范。

2.10 生命健康权益及特殊人群权益保护

对于保障生命健康权益的体系分类,具有“兜底”的属性,健康权是一个不断发展的概念,其覆盖内容也随着经济社会发展而不断丰富完善。现阶段针对性骚扰、家庭暴力等在内严重侵害公民生命健康权益的行为,“立法院”予以专门立法,如《性骚扰防治法》、《家庭暴力防治法》等。

对特殊人群权益保护主要是针对哺乳期妇女、儿童、老年人、农民、身心障碍者及麻风病患者等在内的群体给予法律上的特别照顾。“立法院”通过了《公共场所母乳哺育条例》,以维护妇女于公共场所哺育母乳的权利,并以立法的形式保障了妇女无障碍哺乳的环境。此外针对儿童、老年人这类社会弱势群体的保护,“立法院”制定了如《儿童及少年性交易防制条例》、《儿童及少年福利与权益保障法》、《儿童权利公约施行法》、《老人福利法》、《老年农民福利津贴暂行条例》等法律,“行政院”也相应地出台了如《儿童及少年性交易防治条例施行细则》、《儿童及少年性交易犯罪行为辅导教育办法》、《实施儿童及少年性交易犯罪行为辅导教育作业规定》、《儿童及少年福利与权益保障法施行细则》等行政规范。

此外,针对身体上存有某种疾病的群体,“立法院”也专门立法提供具有针对性的保护措施,这里的保护主要是一种社会福利上的保障手段与措施,而非从专业的医疗领域进行规制,如《身心障碍者权利公约施行法》、《身心障碍者权益保障法》、《汉生病病

患人权保障及补偿条例》等,因而有别于划归医政领域的《精神卫生法》与《罕见疾病防治及药物法》。

3 我国台湾地区卫生法律规范体系的特点

3.1 体系结构相对完整,体系分类科学合理

台湾地区卫生法律体系由“立法院”制定的法律,“行政院”颁布的命令、行政法规、行政函释以及“司法院”大法官的解释共同构成。效力层级从基本法律到一般法律,从行政命令到行政函释及司法院大法官的解释,从立法、行政到司法三个环节均有相关的规范来规制各自环节中出现的问題。以台湾地区“立法院”官方的分类标注为基础,结合台湾地区卫生法所调整的对象与调整方式,其卫生法律规范体系的分类基本涵盖了台湾地区卫生法的调整范围,结构相对完整。

3.2 卫生法内容覆盖全面具体

台湾地区的卫生法律规范体系对 10 个子体系的划分涉及卫生及其相关的各个方面,包含了对个体、群体及人体健康发展等不同层面的关怀,呈现出精细化的特点。

3.3 从业人员分类管理专业

台湾地区医疗卫生从业人员,均由“立法院”通过专门立法的形式进行分类管理与监督。如《心理师法》、《牙体技术师法》、《呼吸治疗师法》等。立法专门对该类职业的从业资格取得、执业要件、开业要求及罚则进行规制,从相关从业人员进行分类的管理与规制,有助于促进相关职业与行业的规范化发展。

3.4 卫生行政监督管理部门立法规制,组织法制特色鲜明

医疗卫生机构与相关监管机构的组织法制是台湾卫生法中的一大亮点。通过专门性法律,设定了相应机关(机构)的职能与权限以及组织的设置。此外针对各种组织法出台了相应的处务规程与编制表,为组织制度提供了操作性保障。

3.5 给予特殊群体专门保护,突显法律的社会关怀

台湾地区的卫生立法从特殊群体生理、年龄或职业上的弱势地位出发,给予法律的特别保护,突显了社会对这些弱势群体的关怀与重视。

4 启示

卫生法律规范体系的建构一直是大陆卫生法学

界研究的重点理论问题。尽管目前大陆卫生法尚未成为一个独立的法律部门,但其具有相对独立的法律体系已经得到了学界的普遍认可。^[8]通过对台湾地区卫生法制发展的全景式研究,为我们观察大陆卫生法律规范体系的建构提供了新视角。

4.1 以精细化的标准对体系内容进行改造,完善大陆现有的卫生法体系

大陆卫生立法的发展主要是改革开放后经济社会发展的产物。社会的迫切需求推动了卫生立法的出台,卫生领域还有很多具体方面由于立法时机不成熟或经验不足而暂时以政策指导代替。大陆地区卫生立法的发展经历了 20 世纪 80 年代恢复重建卫生法律框架,着力加强公共卫生的立法建设到 90 年代充实医疗领域卫生立法的基础时期。此后,随着科学技术的进步与卫生事业的发展,卫生立法进入了一个相对综合平衡的全面发展时期。现有的卫生法体系,包括了法律、行政法规、地方性法规与规章这三个效力层级。其中,专门性的卫生法律仅有 14 部,分别为《传染病防治法(修订)》(2013 年)、《药品管理法(修订)》(2013 年)、《老年人权益保障法(修订)》(2013 年)、《精神卫生法》(2012 年)、《职业病防治法》(2011 年)、《食品安全法》(2009 年)、《母婴保健法(修订)》(2009 年)、《残疾人保障法(修订)》(2008 年)、《妇女权益保障法(修订)》(2005 年)、《人口与计划生育法》(2001 年)、《执业医师法》(1998 年)、《献血法》(1997 年)、《红十字会法》(1993 年)、《国境卫生检疫法》(1987 年)。现有体系包括了医疗卫生服务、公共卫生监督、疾病预防与控制、职业卫生防护,食品药品安全等与健康相关产品、机构与人员队伍管理、突发公共卫生应对以及环境保护等公共卫生领域。虽然大陆卫生法律体系初具规模,但相较台湾地区而言,由于卫生立法对社会回应的有限性与立法资源的相对短缺,导致了很 多亟待规制的方面以政策替代法律,一些领域甚至还出现了规制真空。参照台湾地区卫生法律规范体系内容精细化的特点,从完善我国卫生法体系的角度出发,一方面需要重新调整我国现有卫生法的适用对象,扩大卫生立法调整范围,实现最大限度地对公民健康权的保障;另一方面,则需要根据现有大陆卫生事业的发展,加强卫生立法,提高立法质量。

4.2 按照“职权法定”原则,加强卫生领域的组织法制

“职权法定”原则,正如英国行政法学家韦德所

阐释的,合法性对于政府而言,意味着其必须能够证实自己所做的事是有法律授权的。^[9]大陆卫生工作主要由国家卫生和计划生育委员会负责,作为国务院的组成部门,其是根据2013年第十二届全国人民代表大会第一次会议批准的《国务院机构改革和职能转变方案》和《国务院关于机构设置的通知》决议将原卫生部与原人口与计划生育委员会整合而成。该委员会内设办公厅、人事司、规划与信息司、法制司、卫生应急办公室等21个内设机构。其职责与人员编制主要依据《国家卫生和计划生育委员会主要职责内设机构和人员编制规定》(国发〔2013〕14号)的内部文件而定。相较台湾地区专门性的卫生行政组织立法,明确规定相应机关(机构)的职能与权限,机关组织的设置等组织问题,大陆地区的组织法制则呈现出分散式的立法特色,对卫生行政部门职责的规定散见于各部立法中。如《食品安全法》中规定了国务院卫生部门有承担食品安全综合协调,负责食品安全风险评估、食品安全标准制定、食品安全信息公开以及食品检验机构的资质认定、组织查处食品安全重大事故的责任(第4条);《药品管理法》中规定国务院药品监督管理部门负责主管全国药品监督工作(第3条);《传染病防治法》规定国务院卫生行政部门主管全国传染性防治及监督管理工作,县级以上人民政府制定传染病防治规划并组织实施建立传染病防治的疾病预防控制、医疗救治和监督管理体系(第5条)等。从大陆组织法制内容上看,以职权的规定为主,对有关机构的设置多以政府机关内部文件的形式进行规制。大陆目前正处于行政管理、体制改革的转轨时期,大部制改革正在进行,机构的设置根据实际情况的需求处于相对变化之中,以国家立法的形式将机构设置情形固定下来有可能难以适应快速变革的行政事务。但改革需要依法进

行,特别是重大改革都要于法有据。

4.3 回应社会发展需求,彰显卫生法的社会关怀

台湾地区卫生法律规范体系中划分出单独的子体系,强调对特殊群体的专门保护的做法值得借鉴。尽管大陆也有针对老年人、妇女、儿童及残疾人等弱势群体的专门立法,但卫生法对社会问题的规制仍存在能力不足的问题,如针对近来频频发生的校园性侵犯儿童事件以及如何加强少年儿童的性教育等问题都亟待相应的卫生立法回应。

参 考 文 献

- [1] 范燕秋. 多元镶嵌与创造转化:台湾公共卫生百年史[M]. 台湾:远流出版社,2011.
- [2] Porter D. Public Health[M]// Bynum F W, Porter R. Companion Encyclopedia of the History of Medicine. London: Routledge Press, 1993.
- [3] 吴肖琪,叶馨婷. 公共卫生与医疗品质提升[J]. 医疗品质杂志,2014(33): 14.
- [4] 林明听. 公法学的开拓——理论、实务与体系之建构[M]. 台湾:元照出版公司2006.
- [5] 林四海. 卫生法规概说[J]. 医事法学,1985(1): 46-47.
- [6] 吴宪明. 卫生法规之基本概念[J]. 医事法学,1996(3): 8-27.
- [7] 台湾地区立法院官方网站[EB/OL]. [2015-01-03]. <http://lis.ly.gov.tw/lgcgi/lglaw846930886>
- [8] 石东风. 卫生法学理论与实践——相关基本问题辨析[M]. 长春:吉林大学出版社,2011.
- [9] 威廉·韦德. 行政法[M]. 北京:中国大百科全书出版社,1997.

[收稿日期:2015-03-06 修回日期:2015-04-03]

(编辑 刘博)