

新《标准化法》语境下卫生健康强制性标准的思考

程雪莲

(重庆市卫生健康委)

摘要: 2017年,我国《标准化法》实施30年后进行了首次重大修订,此次修订摒弃了原《标准化法》中诸多带有计划经济彩色的标准管理措施,建立了许多体现市场经济和现代国家治理要求的标准化管理制度。针对强制性标准进行的制度调整是此次修法的重要内容,这既是对近年来我国强制性标准改革成果的固化,也是对未来我国强制性标准发展的制度谋划。本文拟针对新《标准化法》关于强制性标准的制度调整,分析对卫生健康强制性标准工作带来的影响和挑战,同时提出相对应策建议。

关键词: 标准化法, 强制性标准, 卫生健康, 影响

DOI编码: 10.3969/j.issn.1674-5698.2023.07.004

Thoughts on Mandatory Standards for Health in the Context of the Revised Standardization Law

CHENG Xue-lian

(Chongqing Municipal Health Commission)

Abstract: In 2017, the *Standardization Law of China* was significantly revised for the first time 30 years after its implementation. This revision abandoned many standard management measures with the characteristics of planned economy and established many standardized management systems reflecting the requirements of market economy and modern national governance. The institutional adjustment of mandatory standards is an important part of this revision, which is not only the solidification of the achievements of China's mandatory standards reform in recent years, but also the institutional planning for the development of China's mandatory standards in the future. Aimed at the institutional adjustment of mandatory standards in the revised *Standardization Law of China*, this paper analyzes the impact and challenges on the mandatory standards for health, and puts forward relevant strategies and suggestions.

Keywords: standardization law, mandatory standards, health, impact

2017年,第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议对《标准化法》做出修订,并于2018年1月1日开始实施。修改后的《标准化法》在扩大标准制定范围、整合强制性标准、增加标准有效供

给、构建协调统一的标准体系、完善标准化工作机制等方面作出了修订^[1]。《标准化法》修订后由曾经的26条扩展到45条,其中13条涉及强制性标准,可以说强制性标准的制度建设俨然是此次修法的重

基金项目: 本文系国家卫生健康委法规司年度重点课题“强制性国家标准实施情况统计分析制度研究”阶段性成果。

作者简介: 程雪莲,西南政法大学博士研究生,研究方向为商法学、医事法学。

要内容。在此背景下,卫生健康强制性标准工作如何开展成为一个不得不讨论的问题。本文拟对《标准化法》修订对卫生健康强制性标准带来的影响和挑战进行分析,并提出相应对策建议。

1 《标准化法》关于强制性标准的立法变化

1.1 缩减强制性标准类型

1989年《标准化法》规定,强制性标准包括强制性国家标准、强制性行业标准和强制性地方标准3类。2000年国家质量技术监督局颁布的《关于强制性标准实行条文强制的若干规定》和2002年国家标准委员会颁布的《关于加强强制性标准管理的若干规定》,又将强制性标准分为全文强制执行和部分条文强制。与之对应,我国卫生健康强制性标准也分为3个效力层级和两种强制类型。然而,我国强制性标准制定主体多、数量庞大,交叉重复矛盾,导致标准使用者和监管者无所适从^[2]。2015年开始,国务院先后印发了《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》(国发〔2015〕13号)、《国务院办公厅关于印发贯彻实施〈深化标准化工作改革方案〉行动计划(2015—2016年)的通知》(国办发〔2015〕67号)、《强制性标准整合精简工作方案》(国办发〔2016〕3号)等文件,开始对现行强制性国家标准、行业标准和地方标准进行清理评估。修订后的《标准化法》固化了近年来强制性国家标准的改革成果,将行业标准和地方标准调整为推荐性标准,仅保留了强制性国家标准,但是法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的制定另有规定的,从其规定。

1.2 精简强制性标准管理机构

1989年《标准化法》关于强制性标准的多元分类也造成了强制性标准的多元主体,即,国家标准管理委员会代表国务院行使国家强制性标准的管理权,行业主管部门行使行业强制性标准的管理权,省级标准管理委员会代表本级政府行使地方强制性标准的管理权。随着新《标准化法》对强制性标准类型的缩减,管理权也实现了整合,即,除

法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的制定另有规定外,统一由国家标准管理委员会实行强制性标准的管理权。

1.3 规范强制性标准形式

根据1989年《标准化法》和《关于强制性标准实行条文强制的若干规定》《关于加强强制性标准管理的若干规定》,我国的强制性标准从形式上分为全文强制执行或部分条文强制。同时,根据GB/T 13016—2009《标准体系编制原则与要求》,强制性标准可以在前言中载明组织起草部门、具体的起草单位和起草人信息。2016年国办印发的《强制性标准整合精简工作方案》要求将条文强制逐步整合为全文强制。2020年,国家市场监督管理总局颁布规章《强制性国家标准管理办法》,取消了条文强制的规定,要求实行全文强制,同时要求在前言中可以载明组织起草部门信息,但不得涉及具体的起草单位和起草人信息,2020年3月31日,国家标准GB/T 1.1—2020《标准化工作导则—第1部分:标准化文件的结构和起草规则》也做出相应调整。

1.4 完善强制性标准效力

修订后的《标准化法》除了坚持强制性标准必须执行这一基本立法立场外,还在原《标准化法》不得生产、销售、进口不符合强制性标准的产品外,增加了不得提供不符合强制性标准的服务的强制性义务,同时增加了团体标准、企业标准自我声明公开和监督制度。修订后的《标准化法》完善了法律责任制度,在行政法律责任和刑事责任外增加了民事法律责任,同时与时俱进地增加了信用惩戒的规定,从而使强制性标准的法律责任体系更加全面和完善。

1.5 细化强制性标准管理要求

修订后的《标准化法》将强制性标准范围严格限定在保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求范围内,同时细化了强制性国家标准的立项、起草、征求意见、技术审查、发布与免费向社会公开的程序性规定。为了强化对强制性标准的事前、事中与事后管理,修订后的《标准化法》还增设了强制性标准实施情况统计分析报告制度和

标准实施信息反馈和评估机制，同时要求根据反馈和评估情况对强制性标准每5年进行复审。

2 我国卫生健康强制性标准面临的挑战

2.1 我国卫生健康强制性标准基本情况

20世纪50年代，我国在学习和借鉴苏联标准化模式的基础上开始发展标准化工作，1962年国务院《工农业产品和工程建设技术标准管理办法》是我国颁布的第一个标准化行政法规，从而使我国标准化法制建设走上了规范化、制度化的道路。这一时期，我国非常重视食品卫生、药品、劳动保护等风险领域的政府规制。1949年11月卫生部召集在京有关医药专家研讨编纂药典问题，1953年颁布了新中国成立后的第一部药典，即《中国药典》；1952年中央人民政府卫生部就颁布了《清涼饮食物暂行办法》[(52)卫防字第106号]，1953年又颁布了《关于统一调味粉酸钠标准的通知》[(53)卫防字第253号]^[3]。经过近70年的发展，我国卫生健康领域已经形成了涵盖传染病、地方病、职业卫生、医疗服务、血液等23类现行有效强制性标准，其计397项，其中国家标准(GB)59项，占14.86%；卫生标准(WS)191项，占48.11%；职业卫生标准(GBZ)147项，37.03%。卫生信息、职业病诊断、传染病领域的卫生健康强制性标准相对较多，分别占卫生健康总标准的28.2%，26.7%和11.1%（详见表1）。

2.2 我国卫生健康强制性标准面临的挑战

2.2.1 卫生健康强制性标准形式要件不尽规范

为了改变强制性标准数量众多、内容分散，不同标准之间指标不协调、不一致等问题。2020年《强制性国家标准管理办法》第十九条第一款明确规定取消了条文强制，开始实行全文强制；同时，为了突出标准的公共产品属性，该《办法》第十九条第二款规定标准前言中可以载明组织起草部门信息，但不得涉及具体的起草单位和起草人信息。同时，该《办法》第四十条规定，强制性国家标准发布后，起草单位和起草人信息可以通过全国标准信息公共服务平台查询。然而，卫生健康现行397项强制性标准中，221项强制性标准存在条文强制的现象，占总数的55.67%；385件强制性标准在前言中标明了起草人和起草单位，占总数的96.98%，形式要件与现行规定不一致的情况较为突出。

表1 卫生健康强制性标准基本情况统计表

序号	类别	类型			序号	类别	类型		
		GB	WS	GBZ			GB	WS	GBZ
1	传染病类	3	41	0	13	医院感染控制类	0	5	0
2	寄生虫类	3	5	0	14	护理	0	0	0
3	地方病类	3	1	0	15	临床检验	0	0	0
4	营养	0	0	0	16	血液类	2	1	0
5	卫生有害生物防治	0	0	0	17	消毒类	22	2	0
6	职业卫生	0	0	6	18	信息类	0	112	0
7	职业病诊断	0	0	106	19	卫生健康装备	0	0	0
8	放射类	8	8	35	20	老年健康	0	0	0
9	环境卫生	12	4	0	21	妇幼健康	0	0	0
10	学校卫生	6	1	0	22	基层卫生	0	0	0
11	医疗机构类	0	9	0	23	其他	0	0	0
12	医疗服务类	0	2	0					
合计							59	191	147

（注：以上数据根据国家卫生健康委官网数据统计，网址：<http://www.nhc.gov.cn/wjw/wsbzxx/wsbz.shtml>，截止时间2022年12月31日）

2.2.2 卫生健康强制性标准效力体系不够健全

新《标准化法》围绕着强制性标准建立了多元的法律责任体系、多维的法律执行方式和相互呼应的标准化法律制度体系。相较而言，现行卫生健康立法在标准效力与执行制度等方面的构建则略显不足。卫生现行法律、行政法规中有关标准的表述方式主要有3种：(1)授权性规定，如：《献血法》第十条第二款规定血站应当根据国务院卫生行政部门制定的标准，保证血液质量；《职业病防治法》第十二条的规定有关防治职业病的国家职业卫生标准，

由国务院卫生行政部门组织制定并公布。(2)执行性规定,如:《传染病防治法》第十五条规定“用于预防接种的疫苗必须符合国家质量标准”;《人口与计划生育法》第二十八条第三款规定“托育机构的设置和服务应当符合托育服务相关标准和规范”。

(3)通常性规定。如:《母婴保健法》《献血法》中关于收费标准的表述。3种立法模式中,前两种规范的是《标准化法》意义上的标准,卫生健康系统主要适用的14部基本法和35部行政法规中^[4],鲜有授权卫生行政部门制定强制性行业标准的规定,卫生健康行业强制性标准的制定缺乏充足法律授权。同时,卫生健康相关立法中,虽然有遵守相关标准的规定,但对于违反标准时的法律责任的设计则略显不足。如:《基本医疗卫生与健康促进法》《公共场所管理条例》《艾滋病防治条例》《血吸虫病防治条例》《女职工劳动保护特别规定》等法律法规基本没有违反标准的相关法律责任。卫生健康强制性标准因缺少法律法规授权和法律责任的规定,使其法律效力与执行力大打折扣。

2.2.3 卫生健康强制性标准的执行有待加强

法律的生命在于执行,标准亦是如此。为了加强标准的执行,国家卫生健康委在官网和卫生健康标准网公开了全部卫生健康国家及行业各项标准。然而,作为卫生健康标准主要执行主体的医疗卫生机构却很少公开其执行的相关标准;同时卫生健康强制性标准的宣传培训力度不够,知晓度还不高。有学者调研发现管理人员对医疗卫生标准的知晓率相对较高,但能写出3个标准名称的医务人员非常少,还有大量医务人员对医疗卫生标准毫不知晓^[5]。卫生健康强制性标准在卫生健康监督执法及日常管理中运用不多,没有建立标准实施的信息反馈与评估机制,也缺少对标准实施进况的跟踪与监督。

3 推进卫生健康强制性标准的思考

3.1 提升推荐性标准在行业治理中的作用

标准与法律对规范性和秩序有着共同的追求,法律秩序是一种社会状态,一种由实体性的制度和观念化的意志所合成的社会状态。实体性的制度是

指法律秩序是以法的形式存在的社会规则,观念化的意志是指法律秩序所体现和所反映的是一定社会主体的意愿或根本追求,这是法律秩序的精神品格之所在^[6]。强制性标准是根据标准的重要性、经济发展等情况和需要,通过立法形式赋予其法的功能与作用,因此具有较强的法属性,因此具有一定的稳定性,其适用范围相对较小,通用性相对较差。推荐性标准并不具有法属性的特点,一般属于技术文件,其制定较为灵活、覆盖面大、通用性较强,当事人可以选择适用^[7]。因此,推荐性标准更容易延伸法律规范的功能,使得抽象的卫生健康法律规范更容易落实到实处。因此,卫生健康从业者应当提高对卫生健康标准工作的认识,在整合、精简、优化强制性标准的同时,更宜将推荐性标准作为推进行业治理、落实法律规定的重要方法和有形抓手。

3.2 规范卫生健康强制性标准制定

修订后的《标准化法》固化了我国近年来强制性标准改革的重要成果,在标准体系、范围、形式和管理上都进行了规范,同时从强制性标准的立项、起草、发布等各个程序都进行了细化,这些改变可以有力地防止标准因为政府权力的过度干预而失去其自治性的制度价值具。因此,我国卫生健康强制性标准也要顺应这一趋势,做到程序上规范、主体上多元、形式上完善。尤其是目前我国卫生健康强制性标准突出的形式问题,应当尽快改变强制性标准中标明起草单位和起草人的习惯,逐步将条文强制过渡为全文强制,并建立相应的管理规范,固化近年来强制性标准的改革成果。

3.3 完善卫生健康法律制度体系

1986年ISO发布第五版指南,对强制性标准的定义是“强制性标准是依据一般法规定或被法规排他性引用强制实施的标准”,之后的定义与之变化不大^[8]。我国学者也认为强制性标准并不属于正式的法律范畴,不能作为法院的审判依据或为法院参照适用,作为技术规范性文件,符合强制性标准可以作为一种法律事实或证据加以援引^[9],因此卫生健康法律及行政法规中,应当对需要制定强制性标准的,进行明确地授权,从而补强《标准化法》第十条

第五款的但书条款未尽事宜,如:在《传染病防治法》《职业病防治法》等涉及主要强制性标准的卫生立法中明确授予卫生行政部门制定强制性标准的权力,从而使相关卫生强制性标准制定具有充足的法律依据。同时,增加违反强制性标准的法律责任并完善相关执行体系,改变目前卫生健康系统标准化工作重制定轻执行的局面,从而为强制性标准的宣贯与执行打下坚实制度基础。

3.4 强化强制性标准的实施

一般认为影响标准实施的因素有两个重要方面:一是标准本身,二是实施环境。前者主要是标准是否反映了利益相关方的共同意志和协商一致的利益要求,符合利益相关方的利益诉求,是标准得到有效实施的必要条件和重要前提。后者主要是经济环境、政治环境、文化环境和自然环境等^[10]。对于卫生健康强制性标准而言,要强化其实施,笔者认为可以从事前、事中、事后3个方面着手,具体而言就是在立项阶段注重强化问题意识,注重立项的针对性,针对行业突出的、重点的、亟需规范的技术问题作为立项的基本标准;在起草阶段注重多方参与和协商一致,重视程序正义,促进更多主体参与;执行

阶段注重加大标准的宣传推广力度,并强化在卫生监督执法和日常管理中予以使用,定期跟踪标准的使用情况,并通过统计分析、复审等制度,不断加快标准,特别是强制性国家标准的制修订步伐,使卫生健康标准更加契合卫生健康行业实际。

4 结语

《标准化法》是我国标准化工作的基本法,这部法律的修订对促进我国标准化改革和创新发展、促进我国经济社会高质量发展、促进我国治理能力的提升都有着深远的意义。卫生健康是一项有利于全人类的无国界的事业,标准是世界“通用语言”,二者有着诸多制度共性和结合必要性与可行性。新《标准化法》的颁行也意味着我国卫生健康标准化工作将进入到新的阶段,卫生健康标准化工作只有积极地适应这种立法变化,不断地做出政策调整,才能使卫生健康标准化工作在法治的轨道上平稳运行,才能够全面发挥标准化对于质量提升、管理提升的促进作用,为健康中国建设,为“两个一百年”的最终实现打下坚实的基础。

参考文献

- [1] 法制日报:标准化法修订草案五大看点[DB/OL]. 中国人网, http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/cwhhy/12jewh/2017-04/25/content_2020597.htm,2022.12.17.
- [2] 南军,刘瑾.论《标准化法》修改的历程、重大变化和作用[J].质量探索,2018(2):13.
- [3] 宋华琳.当代中国技术标准法律制度的确立与演进[J].学习与探索,2009(5):184-185.
- [4] 笔者根据法律出版社《卫生健康常用法律法规汇编(2020)》(国家卫生健康委法规司编)及2023年4月1日国家卫生健康委官网整理.
- [5] 李俊,王强,黄超,等.对河南省某三甲医院医疗卫生标准实施评估情况的研究[J].中国卫生标准管理,2019(10):1-3.
- [6] 于连超.标准化法原论[M].北京:中国质量标准出版传媒有限公司中国标准出版社,2021.29.
- [7] 什么是推荐性标准? 推荐性国家标准和强制性国家标准有什么区别[DB/OL].搜狐网, https://www.sohu.com/a/650251567_121055280.2023.4.12.
- [8] 刘三江,梁正,刘辉.强制性标准的性质:文献与展望[J].学术界,2016(2): 82.
- [9] 何鹰.强制性标准的法律地位—司法裁判中的表达[J].政法论坛,2010(2):180-181.
- [10] 于连超.《标准化法》的新理念与新制度评析[J].标准科学,2018(1):12.