

卫生法学理论与实践

——相关基本问题辨析

WEI SHENG FA XUE

LI LUN YU SHI JIAN

石东风 / 著



吉林人民出版社

卫生法学理论与实践

——相关基本问题辨析

WEI SHENG FA XUE

LI LUN YU SHI JIAN

石东风 / 著

◎ 吉林大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法学理论与实践：相关基本问题辨析 / 石东风著. — 长春：

吉林大学出版社，2011. 2

ISBN 978 - 7 - 5601 - 7042 - 8

I. ①卫… II. ①石… III. ①卫生法—法的理论—研究—中国

IV. ①D922. 161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 024583 号

书 名：卫生法学理论与实践——相关基本问题辨析

作 者：石东风 著

责任编辑、责任校对：李国宏 张宏亮

吉林大学出版社出版、发行

开本：787 × 1092 毫米 1/16

印张：15.75 字数：300 千字

ISBN 978 - 7 - 5601 - 7042 - 8

封面设计：孙浩瀚

长春日升印业有限公司 印刷

2011 年 2 月 第 1 版

2011 年 2 月 第 1 次印刷

定价：34.00 元

版权所有 翻印必究

社 址：长春市明德路 421 号 邮编：130021

发行部电话：0431 - 88499826

网 址：<http://jldxcbs.com>

E-mail: jilup@mail.jlu.edu.cn

序

静水流深

吉林大学石东风教授，意欲习作《卫生法学理论与实践》一本专著。郑重地递过厚重的书稿，一定要我为此书稿作序，一再坚持，盛情难却。卫生法学业内，我和同仁们已研究琢磨了20多年，石教授也是其中执着者之一。

二十多年来，他对卫生法学的研究、领悟颇丰，认可了卫生法学是一门新兴的医学与法学复合型应用法学的法律边缘学科。辅以表意即“卫生”与“法”之结合体，学术内涵应如人之手臂，左右缺一不可。这一可贵的认知得益于他多年来的勤奋钻研，得益于他从事吉林大学公共卫生学院与法学院的医事法学教学和他带领的一支年轻队伍。在他的带领下，又从事于当地政府的立法、咨询和切入实际的人才培训以及课题研究。从中，他悟出：医疗卫生工作、医患之间不是单纯民事法律可以调整的社会关系，而有其特殊性，这一特殊性就是绝不能把人的生命健康权推向价格关系中，任何有价值的物品都是有价格的，凡是可用价格丈量的事物都可进入民事法律调整范畴，唯独人的生命健康，它是有价值的生命体，而无法用价格衡量，因而是不能进入民事法律调整范畴。它应当有符合生命健康权益保障的法律进行规范和调整。对此，石教授在他的专著中有了初步的触及及阐述。不能不说对教学和研究是十分有价值的参考。为之，我赞赏他的勇敢和执着，对他的成果深感欣慰。其实，在2008年北京召开的第十七届世界医学法学大会上，就已经见到他有一定分量的学术论文：《构建我国卫生法律体系（框架）》，《论卫生法律与卫生制度的协调与统一》，《我国卫生法学理论研究的误区》，《地方卫生立法现状及其存在问题辨析》等，这或许是对他产生这一认识的基础吧！

盘古至今，无法即无规，无规则无序，无序必生乱。近些年，随着科学技术的发展，人类思想认识的提高，“医学”已不再是单纯的医学问题；“法学”亦不再是法学自身的问题，而是一个带有综合性极为复杂的社会化问题。法与社会，社会与医学，医学与伦理，伦理与法学等问题早已交织缠绕，某些深层次的医学法律问题层出不穷，使卫生法学理论工作者应接不暇。早在2004年，我在宣武医院讲学时就提出了“医疗机构医务人员的一切医疗行为都是法律行为”，医务界尚不以为然，你的一言一行、一举一动都关系到人的

生命健康，你往深里想，生命健康权不是法律问题，又是什么？因此，卫生法学学科的“教”与“学”的学科建设，实在是十分任重道远。

“学”的目的为“知”，知者方可“教”也！故此，我们期盼有更多卫生法学方面的人才、作品来充实我国卫生法学领域的科研与教学。石教授《卫生法学理论与实践》一书，可谓“理”、“据”相称，实用性强，且紧随学科前沿，有如《史上第一案：精子银行深陷“质量门”》内容中关于“人类生殖法律问题的思考”等一系列具有时代性的理论观点，其见解，针对性，他的理论阐述、创新的诠释，让我眼前一亮。有如此专著成果，我想这应得益于他长期以来持之以恒，留连、热衷于研究的精神。一往情深，刻苦求索，可喜、可贺，值得出版。在此，我希望更多如此作品、胜此作品问世，以教、以研、以修、以警。

“静水流深”？乃人之修养也。只有胸怀大志波澜不惊者方能有所成就。草草写此，仅为对一位成长中的石东风教授一点敬意而已。



2010年12月18日

前言

20 世纪 80 年代末，中国的卫生法学（Health Law）有了雏形。时至今日，尽管其理论研究尚处于初始发展阶段，独立学科地位、教育、教学管理体制乃至人才培养模式均存在诸多不确定因素，表现为理论研究不成体系，教育教学任意而为，地方自主办学逐渐增多，中央督导力度不够。但是当代中国卫生法治的发展历史表明：中国需要卫生法制，需要卫生法律与卫生制度的协调统一，需要公民整体卫生法律素养的提升，更需要具备复合性知识结构的卫生法学专门人才着力解决纷纭繁杂的“医学法律问题”。

卫生法学是研究卫生法这一特定社会现象及其发展变化规律的科学。是医学与法学的融合又是实践性极强的应用法学的法律边缘学科。当前首要的是通过“资源整合”实现理论研究的系统化、教育教学的规范化。书中作者从卫生法学理论与实践两个层面，关涉卫生法学、学科建设、理论研究、教育教学、人才培养、卫生立法、医疗事故纠纷、监督执法等方面，针对当前制约我国卫生法学学科建设发展以及卫生法制实践亟待解决的突出问题，从卫生法学学科建设的现实入手，阐释了作者对卫生法学相关基本理论问题的认知、观点；并结合科研实践进行针对性命题，对现实表现的卫生法学突出的实际问题，运用实证分析的方法，进行了较为详实的论述。尝试使抽象、烦琐的卫生法学理论更贴近于市民的现实生活，为当今中国的卫生法制建设服务。本书试图表达作者的如下意图。

一、卫生法学理论研究的系统化。

通过卫生法学理论研究的不断深化，加速推进卫生法学学科体系的确立，以及自身理论体系的改革、创新、借鉴、完善。

二、促进卫生法学学科建设。

不断赋予卫生法学以新的时代内涵，积极探索市场经济条件下，依法综合解决现实社会医患矛盾冲突的新手段、新方法、新途径，为指导卫生法制实践奠定坚实的理论基础。

三、深化卫生法学教学体制改革。

适应卫生法学专门人才培养需要，积极探索适合我国“医法”复合型人才培养的新途径、新模式。

四、指导卫生法学实践。

践行“卫生法律”与“卫生制度”的协调与统一，医学与法律学科的互为作用、互为促进；研究方法、手段的互为融合；卫生法制建设的务实发展。

该书是作者二十年来所从事的卫生法学教学、科研成果，通过对医药卫生法律现象的描述与阐释，及对卫生法学的基本理论问题、实践问题的定性与定量表达，以期对此会有一定的理论与实践指导意义和学术参考价值。可作为在校卫生法专业的本科生、研究生教学参考的辅修教材，也可作为从事卫生事业管理、卫生监督执法、医疗卫生服务、医疗卫生法律实务工作者继续医学教育的自修读本。

目 录

前 言	(1)
第一章 卫生法学的基本理论问题	(1)
第一节 卫生法概念释疑	(1)
第二节 论卫生法的调整对象	(4)
第三节 卫生法学的学科地位	(6)
第四节 卫生法治	(7)
第二章 卫生法学研究	(13)
第一节 国外卫生法学研究趋向	(13)
第二节 我国卫生法学研究	(14)
第三节 卫生法学理论研究的误区	(18)
第四节 发展未来	(21)
第三章 当代中国的卫生法律体系	(22)
第一节 中国卫生立法的基本状况	(23)
第二节 中国卫生立法存在的主要问题	(24)
第三节 未来我国卫生立法走向、结构及其发展变化趋势	(27)
第四节 当代中国卫生法律体系的构建原则、方法、框架	(28)
第四章 卫生法学教育	(41)
第一节 基本概况	(41)
第二节 卫生法学专业教育的相关问题	(45)
第三节 卫生法学专门人才教育素质培养之我见	(49)
第五章 卫生监督执法	(54)
第一节 卫生依法监督机制研究纲要	(54)
第二节 加强卫生监督工作的对策思考	(61)
第三节 提高卫生监督员执法水平的对策研究	(68)

第六章 医疗纠纷法律问题	(91)
第一节 我国医疗纠纷解决机制	(91)
第二节 我国医疗纠纷调处的法制化	(100)
第三节 医疗事故处理法律制度评析	(113)
第四节 患者知情同意研究现况调查	(117)
第五节 生殖法律纠纷	(123)
第六节 医疗纠纷防范	(130)
第七章 医师考核	(157)
第一节 背景	(157)
第二节 大纲及其实施细则（卫生法学部分）	(158)
第三节 内容纲要	(166)
第八章 卫生立法	(192)
第一节 也谈《卫生基本法》立法的宏观构想	(192)
第二节 地方卫生立法研究	(197)
第三节 地方卫生立法中存在问题刍议	(208)
第四节 传染病防治立法评析	(212)
第五节 医疗卫生立法领域八大焦点法律问题论纲	(218)
第九章 国际医学法学	(226)
第一节 世界医学法学协会	(226)
第二节 第十七届世界医学法学大会	(230)
第三节 国外医疗事务法侧观	(232)
第四节 中国卫生法学	(234)
后 记	(236)
参考文献	(239)

理论部分：

第一章 卫生法学的基本理论问题

迄今为止在国际范围内，综合卫生法学（Health Law）方面的法律属性、学科隶属、教育教学、人才培养、纠纷调处、执法监督等尚无统一模式。这恐怕与受制于世界各国的医疗卫生体制、国家卫生监管体制、公共卫生治理结构，乃至国家结构形式、法系等诸多因素的影响不无关系。然而，正如伪科学也是“科学”一样，科学既存在必然性，也存在偶然性。尽管对医学法律学科称谓各异，表述有别，如：称之为“医事法学”“医学法学”“医疗法学”“公共卫生法学”“卫生法学”等。然而，从内涵及其外延的不同角度界定看，其共同点是显而易见的。

一、实践聚焦在食品、药品安全、医疗服务之中的法律实务。

二、问题焦点在卫生法制、卫生监管的公共领域层面。

三、医法学科的方法、手段怎样结合，并用之于解决卫生法律问题实践，这一综合性方法论问题是制约卫生法学学科进一步深化、发展的瓶颈问题，并已形成普遍共识。

第一节 卫生法概念释疑

卫生法调整的是有关医药、卫生方面的法律问题。何为卫生法？它与法律族群中的其他法律区别何在？其本质的规定性又是什么？这些卫生法学学科必须应答的首要问题。

一、相关影响因素

（一）国内基本认知

中国的“卫生法”是从我国实际出发，基于预防、医疗、保健、康复、健康大卫生（世界卫生组织确定）理念的角度来界定的。其法律意义的表达，有以下代表性说法：

1. 卫生法是国家制定或认可，并以国家强制力保证实施，旨在保护人体健康的法律规范的总和。（吴崇其主编《卫生法学》，法律出版社 1999 年 1 月）

2. 卫生法是指由国家制定或认可，并以国家强制力保证实施的，用于调整在保护人体生命健康活动过程中所形成的各种社会关系的法律规范的总和。（孙东东主编《卫生法学》，高等教育出版社 2004 年 12 月）

3. 卫生法是指在调整和保护人体生命健康活动中形成的各种社会关系的法律规范的总称。（樊立华主编《公共卫生法律法规与监督学》，人民卫生出版社 2007 年 11 月）

4. 卫生法（医事法）是指在一定物质生活条件下，由国家制定或认可，并由国家强制力保证实施的，旨在调整保护人的生命健康活动中所形成的各种社会关系的法律规范的总和。（石俊华主编《医事法学》，四川科学技术出版社 2004 年 3 月）

尽管以上是从卫生法定义角度谈卫生法，换句话说，是限于“法”之层面，也可以暂不考虑其异同。然而基于预防医学这一公共卫生视野，至少其内涵、外延及其本质属性尚没有充分揭示出来，有待进一步商榷。

（二）国外相关说法

1. 卫生

（1）Hygiene ——（卫生）是强调一种方法。指用洁净的措施保持健康和预防疾病的研究手段、方法研究和实践。

（2）Health ——（卫生，健康）是强调一种状态。

有下述含义：

①

●人的健康，健康又是指机体远离疾病或抵抗疾病的状态（能力，条件）；

●人不受任何疾病之苦和自我感觉良好的状态；

●专指希望别人健康幸福；

●泛指一个组织或系统成功运作和运转良好。

②

●是指身体或精神上良好的状态；

●指一个人的心理或身体条件；

●表现出的民族或国家的健康状态（精神、金融领域）；

●高兴，兴奋和无拘无束的状态。

2. Medical ——有广义和狭义之分。

狭义仅指医疗，其意义包括在“Health”中。

广义指医学,意义与“Health”大体相同。据此,通常我们所说的“Health law”近似于“Medical Law”。

(1) Medical——(医疗)

①是关于疾病和伤害及其治疗或预防。

②指由医生对人体的全面检查。

注:国外的“医疗”,其外延要比国内大。一般涵盖了基础医学、临床医学、预防医学的几方面内容。亦即在西方谈及医疗,一般是将其与预防视为相对统一一体的,这恰好与我国古代传统的预防医学思想不谋而合。(“上医不治已病治未病”——引自《黄帝内经》)中西方对医疗与预防的辩证认识,我国古人远早于西方。

(2) Medical——(医学)

指研究人类生命过程及防治疾病的科学体系,从人的整体性及其同外界环境的辩证关系出发,用实验研究、现场调查、临床观察等方法,研究人类生命活动和外界环境的相互关系,人类疾病的发生发展及其防治的规律,以及增进健康,延长寿命和提高劳动能力的有效措施。

二、界定依循

综上,笔者认为卫生法的定义应当囊括以下几层意义。

首先,中国的卫生法应该是国际化的,它应该与国际“卫生法”接轨、融合,更利于移植、趋同、借鉴、吸收、为我所用。

其次,尽管受法系、国家结构形式、公共卫生结构及其国情不同之影响,不可能存在一个世界公认一致的“卫生法”概念,但寻求相对统一并符合国际各国国情实际的相互认知的“卫生法”概念是可能的。

再次,必须对卫生法律体系构建(英美法系与大陆法系原则是有所不同的)、卫生法学的学科建设以及卫生法制实践具有普遍的指导意义。

三、概念界定

国内对“卫生法”的称谓是基于世界卫生组织(WHO)的大卫生的理念,将“Medical Law”(医疗或医学法学)视为“卫生法”的一部分(狭义);而近似于“Health Law”(广义),并得到普遍认同^①。从卫生法制实践看“卫生法”的概念,其外延是十分宽泛的。可以描述为:是指由国家制定或认可,并以国家强制力保障实施的,旨在调整不同主体间在预防、医疗、

^①详见:《论我国卫生法律体系》一文;《卫生法体系与教学》国际研讨会资料汇编 清华大学卫生法研究中心 2008 年 4 月 12 (74~89 页)。

保健、康复、健康等领域所形成的社会各种卫生关系的法律规范的总和。

第二节 论卫生法的调整对象

卫生法的调整对象是卫生法学的重要内容之一，这是由卫生法的特殊性所决定的。正确理解卫生法的“调整对象”对于学习、领会、运用、贯彻卫生法律具有重要的指导意义。因为不清楚卫生法的调整对象，则无法把握卫生法学这一“特定”的社会现象及其发展、变化规律，有的放矢展开卫生法学研究，促进理论与实践的有机结合。

法是社会关系的调整器，由于法所调整的社会关系的不同，使得法与法之间在保持调整宏观社会关系一致性的同时，微观上存在着不同差异的质的规定性，从而使法在社会中发挥着不同功能的调整作用。

卫生法的调整对象，从宏观角度讲，可以概括医药卫生及其相关领域现存的社会卫生关系。这一点恐怕没有人会提出质疑。然而，仅“社会关系说”似乎又没有完全揭示出卫生法与其他法的质的差异。卫生法的调整对象究竟是什么？其基本内涵又有哪些？也是卫生法学应该予以解答的重要理论命题。

在国内，目前就卫生法调整对象的讨论，存在错误认识。究其表现，所有的教科书几乎无一例外地从“关系说”角度，认为卫生法的调整对象是卫生组织关系、卫生管理关系、卫生服务关系。这实际是在偷换概念，是用组织、管理、服务的“社会组织机构职能”来替代卫生法的“社会关系调处职能”，以关系为纽带嫁接到卫生法的“调整对象”，难于揭示出问题的实质。实际上应该是卫生不同领域的关系说，即间接的“人的健康关系”，并可依其主体、客体、内容的不同而分为不同的层次开。

一、概念阐释

卫生法的调整对象是指由卫生法所确定的（微观），存在于现实社会中的（宏观）医药，健康相关产品，疾病预防与控制，公共卫生监督，机构人员队伍等卫生领域的各种社会关系。此概念包括以下内涵：

（一）行业特殊性

卫生法的调整对象宏观指的是医药、健康相关产品等社会卫生关系，这种社会卫生关系存在于与公民健康息息相关的各个领域。微观指的是受卫生法规范调整的卫生法关系主体的权利义务所指的对象（卫生法关系的客体即体现于一定卫生法关系中的受卫生法调整的间接调整对象）。故此应围绕公民的生命健康权以及由此引发的财产权，体现健康、保健之功用。

（二）法律先定性

卫生法的调整对象（微观的卫生法关系的客体）是由卫生法规事先设定的，应该以现有的卫生法规为前提，这是卫生法的局限性和其区别于其他法的本质所在。

（三）社会现实性

卫生法伴随社会发展，通过立、改、废而不断生消变化。这种情况存在于卫生法调整对象的微观卫生法关系的客体（直接调整对象变；间接调整对象不变）方面；宏观地存在于现实中的社会卫生关系，却是相对不变的。卫生法的调整对象的这种“微观”与“宏观”的相对“变”与“不变”则是卫生立法的前提和基础。

二、要素构成

（一）由宏观的社会卫生关系，微观的卫生法关系客体（间接对象、直接对象）构成

卫生法的调整对象应该由宏观的社会卫生关系，微观的卫生法关系客体构成。单一的“关系”或“客体”说，对于正确把握“调整对象”都是十分有害的，是不全面的。

卫生法的调整对象从宏观看是围绕医药卫生领域的人体健康的社会关系，这种围绕人体健康的社会关系是相对不可变的，如同从社会层面角度来看卫生组织、卫生管理、卫生服务社会关系一样。而存在于社会医药卫生领域的不同的微观的卫生法的调整对象，（卫生法关系的不同的客体——受卫生法所调整的具体的“卫生法对象”）会伴随社会发展进步，人们对客观事物的不断认识的过程而起伏此长。

（二）以现行（已然）的卫生法规为前提

卫生法的调整对象当然取决于现实社会的卫生关系，但是从动态的角度看，它又必须是呈现由卫生法规范所调整的实际状态。因此需要以现行的卫生法规为前提。

受卫生法所调整的社会关系即卫生法关系必然涉及卫生法的调整对象，但卫生法的调整对象就未必涉及（如：静态的卫生法规范状态）。这是由于人们对客观事物的认知尚不能达到完全自为，如同不能将所有的社会卫生关系都用卫生法来调整一样，卫生法的调整对象同样必然以现行的卫生法规为前提，否则就不能称其为法，更不能称其为卫生法的调整对象。

（三）伴随卫生法规的发展变化而变化

如同法的产生、变更、消亡一样，从微观的角度考察，卫生法的调整对象是可变的，会随着卫生法的制定、修改与废除而发生变更。

事实上,卫生法的立、改、废过程,也就是卫生法调整对象的不断修正的过程。随着人类文明的不断进步,已有的受卫生法调整的对象会逐步退出历史舞台,新兴的社会卫生关系会因根植于社会的发展需要而纳入卫生法来调整,这也是卫生法治发展的必然趋势。

三、基本内容

卫生法的调整对象以卫生法律关系为载体的,由卫生法确定的,现存社会中的医药、健康相关产品等的特殊社会卫生关系。它由宏观的社会卫生关系、微观的卫生法关系这二客体构成,以现行卫生法规为前提,随着卫生法的发展变化而变化。具体涵盖以下八个方面^①:

- (1) 医疗卫生服务社会卫生关系。
- (2) 医疗保险保障社会卫生关系。
- (3) 康复保健社会卫生关系。
- (4) 疾病预防控制社会卫生关系。
- (5) 健康相关产品社会卫生关系。
- (6) 国家卫生监督社会卫生关系。
- (7) 突发公共卫生事件应急社会卫生关系。
- (8) 公共卫生社会卫生关系。

第三节 卫生法学的学科地位

学科地位标志着一个学科是否成熟,教育、教学体系是否完善,以及该学科在社会应用方面是否广泛程度。目前亟待解决的卫生法学的核心问题有两个:一是卫生法学的学科定位;二是卫生法学的基本范畴问题。

一、卫生法学的学科定位

卫生法学是以卫生法这一特定的社会现象及其产生、发展变化规律为研究对象的一门科学。就其学科属性而言,卫生法学首先应该是法律学科,其次是应用法学的法律边缘学科。就其学科所揭示的文化现象看,是医学法律人文现象,当属于社会科学的范畴。

所谓交叉学科的提法,至少在学科定位上是不准确、不科学的。应称其

^①注:仅就卫生法调整对象的宏观意义而言。八个方面的内容均可依次据微观即卫生法关系的不同的客体分项进一步展开,尚有待进一步探讨、深化研究,此略。

为“复合型学科”。“交叉学科”包含两个基本含义，一是“文理交叉”，二是“文文相融”及“理理相融”（因为文或理本身根据学科特性，也存在不同的研究方法），亦即手段、方法的交叉或融合。所谓学科交叉的根本出发点，强调的是方法论的问题。好比“和面”，“水”和“面粉”是性质截然不同的两种物质。之所以能够融为一体，称其为“面”，是因为“揉”而非是“和”。事实上，跨学科只能是方法、手段间的“兼容”而非学科间的不伦不类。那种非文、非理的所谓交叉学科事实上是不存在的。

目前左右卫生法学的学科定位并亟待解决的现实问题是：

（1）理论卫生法学的生成，以进一步适应教育、教学发展的实际需要。

（2）“方法论”的构建及其理论创新，以推进卫生法学理论与实践结合的实证研究不断拓展与深化。

（3）学科隶属关系的进一步理顺（包括升为二级学科），“名正则言顺”。

（4）研究视野局限，就医而医；就法而法，由“单边”向“多边”发展的祛除“附属化”的倾向。

二、卫生法学的学科体系

卫生法学的学科体系是以卫生法学的学科建设为架构，由不同学科构成，以适合复合型知识结构的人才的培养需要为依据，以法学、医学为重心，并以各自为中轴拓展，以其他相关辅助学科为补充而构成的“学科群”。包括法学、卫生法学、医学（特别是预防医学、社会医学、医学人文学）、管理学、公共课（外语、政治、哲学、体育、两课等）诸多学科门类，几十个学科。卫生法学体系不同于卫生法学的学科体系。卫生法学体系是存在于卫生法学中的，并由此生发、繁衍而成的“族群”。具体包括：卫生法学基础、医疗卫生服务法学、药事法学、疾病预防与控制法学、公共卫生法学、卫生监督法学、国际卫生法学、健康保障法学等。它是以卫生法学为基础，以现行卫生立法、卫生法制实践、卫生法律体系为依据而建立起来的。

第四节 卫生法治

——论我国卫生法律与卫生制度的协调与统一

“法治”有别于“人治”，从权利义务的行使上，有依法治理国家、依法行事的含义。卫生法治又有别于卫生法制。从静态角度来考察，所指的是卫生法律制度。顾名思义包含法律和制度两个层面的因素；动态角度是指卫生立法、卫生执法、卫生司法、卫生守法、卫生法制监督等各环节互为作用、

相互制约、协调可持续发展的有机状态。考察这一状态的互为作用机制的标志便是卫生法律与卫生制度的协调与统一。

制度与法律是一对孪生姐妹，须臾不可分。制度是人们共同遵守的办事规程或行动准则，依行规（职业操守）、组织约定俗成，是规范人们行为的底线，依纪律约束；法律是规范人们行为的一种社会规范，依法定权利、义务约束，靠国家强制力来保证，是国家意志化的规范体系。优良的制度需要法律予以保障；反之，法律更要靠完善的制度去落实。法律是手段，制度建设是根本。制度法律化、法律制度化则是法制的基本内涵。亦即通常所说的“法律化、制度化”。两者互为作用，相得益彰。

当代中国的卫生法治历史较短，现实中存在一些问题。尚有一些涉及立法、司法、执法、守法以及法制监督等各环节协调不能的情况。其根本原因在于有关卫生法律与卫生制度间的不够协调、统一。党的十七大报告指出：要进一步落实依法治国理念，加快构建和谐社会。在新的历史时期，更加凸显了卫生法律与卫生制度协调、统一的必要性。

中国的卫生法制经历了艰辛的由“计划”到“市场”的社会转轨期。它的建立、健全与国家整体法制建设相伴，与市场经济的不断完善、发展相随。社会经济结构的根本性变革，使得原本缺乏“市场”经济土壤且长期以来惯用“指令”，缺乏“制度”建设管理手段的弊端凸显。就卫生法制而言，卫生法律与卫生制度缺乏必要的“链接”（立法滞后于实践，制度建设亟待法制化的规范），如何使卫生制度法律化、卫生法律制度化，并两者协调发展，统一于卫生法治建设的“动态”过程，是摆在我们面前的理论与实践的重大课题。

一、卫生法律与卫生制度不协调、不统一的主要表现

（一）卫生制度法律化问题

1. 以宪法为核心、以公民健康权益保障为本位的，以宪法、法律、行政法规、部门规章以及地方性法规、规章为表现形式的有机的公共卫生法律体系尚未形成或亟待进一步完善（我国目前现行的卫生法律均属基本法以外的单行法律，还没有卫生基本法律）。

2. 立法机制不健全，立法研究未得到应有的重视。立法调研、立法反馈、立法评价、立法修正、责任担当未进入法制化状态；缺少实效的法律依然存在；立法程序不够规范（特别是涉及地方的卫生立法）；立法模式单一化；人大与政府的立法职能界限不清。盲目立法、突击立法、仿照立法、代位立法、形式立法、行业立法现象十分突出。