

医疗过失理论研究

RESEARCH ON MEDICAL MALPRACTICE

王丽莎◎著



中国政法大学出版社

医疗过失理论研究

RESEARCH ON MEDICAL MALPRACTICE

王丽莎◎著



中国政法大学出版社

- 声 明
1. 版权所有，侵权必究。
 2. 如有缺页、倒装问题，由出版社负责退换。

图书在版编目（CIP）数据

医疗过失理论研究/王丽莎著. —北京:中国政法大学出版社, 2014. 5
ISBN 978-7-5620-5429-0

I. ①医… II. ①王… III. ①医疗事故—理论研究 IV. ①D912.101

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第102633号

出 版 者	中国政法大学出版社
地 址	北京市海淀区西土城路25号
邮寄地址	北京100088信箱8034分箱 邮编100088
网 址	http://www.cuplpress.com (网络实名: 中国政法大学出版社)
电 话	010-58908285(总编室) 58908433(编辑部) 58908334(邮购部)
承 印	固安华明印业有限公司
开 本	880mm×1230mm 1/32
印 张	10
字 数	230千字
版 次	2014年5月第1版
印 次	2014年5月第1次印刷
定 价	32.00元

序 言

王丽莎在本科学习临床医学，硕士和博士阶段研习法学，致力于医疗损害赔偿责任和医事法学的研究，是法学研究者中为数不多兼具医学知识的人。在跟随我读博期间，我看到了她不懈地努力并不断地进步。2011年，她完成了博士论文的撰写并取得民商法学博士学位，2013年进入中国社会科学院法学研究所博士后流动站从事博士后研究工作，又被聘为法学副教授，我感到由衷的欣慰。

随着医疗体制改革的不断深入发展，我国的医疗损害责任制度也不断发展，经历了案件案由、法律适用和责任鉴定三个双轨制的曲折发展，形成了一个范围较大却不够完善的权利保障制度。我从1990年开始研究医疗损害责任，在20多年的研究中，取得了一些成果，提出“医疗损害责任”的概念，试图平衡受害患者、全体患者和医疗机构之间的利益关系。不过，在医疗损害责任的研究中，最大的问题是法律人研究医疗损害责任缺乏医学专业知识和经验，而医务人员的研究则缺乏法律专业知识。丽莎博士作为一个既有医学专业知识，又研习了若干年法律的研究者，能够避免上述问题的掣肘，融汇医学和法学

两个方面的知识和经验，为医疗损害责任的研究提供一个新的视角。

《侵权责任法》制定时，我受原卫生部委托，对医疗损害责任进行了系统地梳理，对其称谓进行了统一，并借鉴法国法进行了类型化的研究。但是，我不懂医学，对医疗过失的研究感觉需要结合医学的知识进一步展开，于是把这个问题交给丽莎作为她的博士论文去研究。为了更好地进行比较法的研究，派她前往东吴大学法学院进行访学。她利用自己医学和法学的双重教育背景，在对临床工作了解的基础上，将医学与法学理论和知识相融合，完成了博士论文的写作。本书呈现给大家的就是她对博士论文进行修改完善后的成果。

医疗过失是医疗损害责任中关键的构成要件，对于侵权责任法的研究也具有重要的意义。首先，本书借鉴法国法，将我国医疗过失类型化为医疗技术过失和医疗伦理过失。在医疗技术过失的研究中结合医疗行为的实践，从诊断、治疗、转诊、手术、麻醉、注射、输血、用药、护理九个方面对注意义务进行类型化的分析，为医疗技术过失的判断提供了法律标准，有助于改变法官过度依赖医疗技术鉴定的现状。主张医疗伦理过失包括违反告知义务的过失、侵害患者隐私权的过失和违反医疗管理规范的过失，并对告知义务的一般理论、告知的功能、告知的对象、告知的时间点、告知的内容和标准、告知的影响因素以及过度告知进行深入地研究；对患者隐私权的内容及《侵权责任法》第62条规定的不足进行详尽地论述，分析了侵害患者隐私权的具体行为，为该过失的认定提供可直接援用的法律标准；医疗管理规范分成病历管理的规范及与安全保障义务相关的规范，对违反此种规范的过失进行分析。

同时，通过对美国事理自证原则、德国表见证明、举证责任转换与证明妨碍、日本过失大致推定理论进行梳理，提出医疗技术过失可以采取举证缓和与证明妨碍规则；而医疗伦理过失则适用过错推定的原则。

最后，在对我国医疗鉴定制度二元化的现状和弊端分析的基础上，根据英美法对专家证人证言真实性的保障措施和大陆法系鉴定制度及其司法审查，从医疗过失鉴定的性质、鉴定结论专家个人负责和法官的司法审查权等方面，提出我国医疗过失鉴定制度的构建设想。本书为司法上医疗过失的认定提供了可供参考的理论框架，对于降低持续攀高的医患纠纷的发生率、缓和医患矛盾、切实维护患者和医疗机构的利益、促进医学科学的发展和社会的和谐稳定具有重要的实践价值，颇值得一读。

从医学思维到法学思维的转换，其中的艰辛并非每个人都能理解，而不被传统法学研究者接受的痛苦也并非每个人都能承受。丽莎正在医事法学研究的道路上，以其一贯的认真、执着，踏实地前行。期望她能在这条道路上越走越远、越走越宽阔。

王丽莎的新书出版，我很高兴！是为序。

杨立新

2014年4月6日

目 录

序 言	1
前 言	1
一、研究背景	1
二、研究范围	2
三、研究内容	4
四、研究方法	5

第一编 医疗过失基础论

第一章 医疗过失概述	11
第一节 医疗过失的概念	12
一、医疗过失的不同表述	12
二、国外医疗过失定义的借鉴	15
三、医疗过失概念的界定	18

第二节 医疗过失的特征	24
一、主体是医疗机构和医务人员	24
二、发生在医疗行为中	33
三、客观的判断标准	43
第三节 医疗过失的分类	49
一、立法上医疗过失的分类	49
二、理论上医疗过失的分类	53
第四节 医疗过失的作用	57
一、成立医疗损害责任的要件	57
二、界定因果关系的手段	58
三、确定赔偿责任范围的依据	60
 第二章 医疗过失的理论基础	 62
第一节 医疗过失的权利基础	62
一、患者的生命权、健康权、身体权	65
二、患者的自我决定权	70
三、患者的隐私权	74
第二节 医疗注意义务一般理论	82
一、医疗注意义务的概念和特征	82
二、医疗注意义务的来源和根据	86
三、医疗注意义务的构造	100
第三节 医疗注意义务类型化	110
一、诊断的注意义务	110
二、治疗的注意义务	113

三、转诊的注意义务	117
四、手术的注意义务	118
五、麻醉的注意义务	121
六、注射的注意义务	123
七、输血的注意义务	125
八、用药的注意义务	125
九、护理的注意义务	127
第四节 告知义务	130
一、告知义务概述	131
二、告知义务的功能	139
三、告知义务的对象	141
四、告知的时间点	145
五、告知义务的内容和标准	147
六、告知义务的影响因素	157
七、过度说明	163

第二编 医疗过失市体论

第三章 医疗技术过失	169
第一节 医疗技术过失概述	169
一、医疗技术过失的概念	169
二、医疗技术过失的特征	171
第二节 医疗技术过失的判断标准	172
一、现有医疗技术过失的判断标准	172
二、英美法医疗技术过失判断标准	175

三、日本法医疗技术过失判断标准	180
四、我国台湾地区医疗技术过失判断标准	188
五、我们应采取的医疗技术过失判断标准	191
第四章 医疗伦理过失	204
第一节 医疗伦理过失概述	204
一、医疗伦理过失的概念	204
二、医疗伦理过失的特征	205
第二节 违反告知义务的过失	208
一、违反告知义务过失概述	208
二、医师没有告知	210
三、医师告知不真实	213
四、医师的说明不完全	214
五、医师补充说明	216
第三节 侵害患者隐私权的伦理过失	218
一、侵害患者隐私权的行为类型	218
二、患者个人信息隐私权的保护	220
三、侵害患者隐私权过失的类型化	223
第四节 违反管理规范的伦理过失	226
一、违反病历资料管理规范的过失	227
二、违反安全保障义务规范的过失	233

第三编 医疗过失认定论

第五章 医疗过失的举证责任	249
第一节 举证责任对医疗过失认定的意义	250

第二节 比较法上医疗过失的举证责任	253
一、美国事理自证法则	253
二、德国表见证明、举证责任转换与证明妨碍	259
三、日本过失大致推定理论	265
第三节 我国应采取的举证责任	267
一、医疗技术过失的举证责任	267
二、医疗伦理过失的举证责任	270
 第六章 医疗过失的鉴定	 272
第一节 我国医疗过失鉴定的现状与弊端	273
一、医疗过失鉴定双轨制的现状	273
二、医疗过失鉴定双轨制的弊端	277
第二节 医疗过失鉴定的改革	278
一、比较法上的借鉴	278
二、我国医疗过失鉴定的制度构建	282
 参考文献	 286
后 记	303

前言

一、研究背景

现代医疗水平不断进步，产生了许多新的治疗技术和医药用品，但是新技术的运用不可避免地带来新的医疗风险。同时，人们的权利意识不断提高，患者对医疗行为治疗效果的期待也大幅提升。随之而来的，便是医疗纠纷数量的不断增多。2005年6月至7月，中华医院管理学会对全国270家医院的调查显示，全国三甲医院年平均发生医疗纠纷在30起左右。2008年在太原召开的一个关于医疗纠纷全国性的内部会议上披露，我国医疗纠纷正以每年百分之百的速度增长。^{〔1〕}基于医疗行为的高度专业性，医疗损害的发生，究竟是属于不可避免的并发症、副作用、医疗意外，还是属于可以避免的医疗过失，患者往往很难弄清楚真正的原因，当然也更难明确医院及其医务人员是否存在医疗过失。而医疗过失，是医疗损害责任的核心概念，它的有无，是决定医疗损害责任是否存在的关键因素。由于医

〔1〕 柴会群：“‘医疗事故处理条例’当休矣”，<http://www.infzm.com/content/49104>。最后访问时间：2010年5月27日。

疗活动的专业性与复杂性，医疗机构过错的判断标准不一而足，比较法上也有不同的规则。究竟应当依何标准认定医疗行为是否存在过失，设计怎样的机制进行医疗过失认定才能更公正、更具有公信力，是本文旨在研究的主要内容。医疗过失认定的法律标准设计，既要体现保护弱者的人文精神，又不能强加给医方过重的责任，否则将可能导致医方采取防御性治疗手段，最终影响全体社会成员的利益。

医疗行为是高度医学专业性的表现，只有让医师充分运用其经验及知识，才能为患者谋求最大福利，因此，本不应以法律树立行为标准强令医师一体遵行。但是，因为患者在医学信息获取及举证责任能力上处于弱势地位，对医疗行为的法律监督仍有必要。为平衡法律监督的必要性与医师专业能力之发挥，我们应当明确，医疗过失的认定是一个法律和医学交织的问题，单纯从法律或医学的视角研究很难得出具有实践意义的成果。通过查阅文献，结合作者自身医学和法学知识积累，本文试图对医疗过失的概念、医疗过失的认定标准、医疗过失的证明规则加以探讨，以期对医疗过失的认定提供可供参考的理论框架，解决我国当前医疗损害责任中的这一重要难题，切实维护患者和医疗机构的利益，促进医学科学的发展和社会的和谐稳定。

二、研究范围

《中华人民共和国侵权责任法》（以下简称《侵权责任法》）出台前，我国学术和司法实践中不仅对于医疗侵权行为的称谓极为复杂，而且，对于医疗侵权责任主观构成要件的称谓也不统一。通常有医疗过失、医疗过错、医疗专家过失、医疗行为过错等等叫法。医疗过错，长期以来是作为医疗损害责任的称谓，司法实践中常与医疗事故、医疗侵权行为相混淆；如果将

医疗损害责任称为“医疗专家责任”，那么，医疗专家过失这个称谓将十分贴切。不过，由于我国没有医疗专家责任的说法，该称谓也没有得到司法实践和社会观念的接受，故医疗专家过失的提法也不太适宜；医疗行为过错的说法不仅啰嗦，最终仍然归结为过错，没有体现医疗损害责任的过错仅为过失的特点。因此，本文认为应当以医疗过失的概念作为医疗损害责任过错的统一称谓。当然，作为医疗损害责任的构成要件之一，过错包括故意和过失。然而，医疗机构及其医务人员故意侵害患者的身体、健康、隐私等人格权利的实际情况很少，而且，常常因为涉及刑事责任而使故意的判断成为刑事诉讼的主要争点。因此，本文不对医疗故意加以探讨，仅从侵权责任法的角度讨论医疗过失的内涵与外延。

医疗损害责任的归责原则，是研究医疗过失的前提。只有明确了归责原则，才能明确医疗过失的研究范围。医疗损害责任采用何种归责原则，在理论上，主张过错责任原则、过错推定原则和无过错责任原则的都有。实践中，1987年1月1日的《医疗事故处理办法》规定的是严格限制的过错责任原则，必须构成医疗事故的有过失的医疗行为，才承担赔偿责任；2002年，《医疗事故处理办法》废止，《医疗事故处理条例》规定的是过错责任原则，医疗机构在医疗损害中有过失，就应当承担医疗损害赔偿责任。2002年4月1日实施的最高人民法院《关于民事诉讼证据的若干规定》第4条第8项明确规定，对医疗过失和医疗行为与损害结果之间的因果关系都实行举证责任倒置，由医疗机构举证证明自己没有过失以及医疗行为与损害后果之间没有因果关系，医疗机构无法举证的，推定医疗机构有过失以及医疗行为与损害后果之间有因果关系。从此，全国法院对医疗损害案件都实行过错推定原则，患者只要证明医疗机构的

行为违法、自己在就医期间受到人身损害就可以了，其他的证明责任都由医疗机构负担，医疗机构无法举证的，将承担举证不能的消极后果。综观世界各国或地区的医疗损害责任的基本归责原则，基本都是过错责任原则，只是在某些医疗损害责任案件中适用过错推定原则，但都需要明确规定，而不是一律适用过错推定原则。即使是在对医疗损害责任适用过错责任原则时，也有相应的证据规则确定举证责任的缓和，减轻患者的举证责任，或者明确规定在某些情况下，原告的证明达到一定的程度，可推定医疗机构存在医疗过失。

根据《侵权责任法》的规定，我国医疗损害责任归责原则是一个完整的体系，由过错责任原则、过错推定原则和无过错责任原则构成，分别适用于医疗技术损害责任、医疗伦理损害责任和医疗产品损害责任。对于医疗技术损害责任，也就是一般的医疗损害责任纠纷案件，应当使用过错责任原则确定侵权责任。医疗伦理损害责任实行过错推定原则，直接推定医疗机构的过失。参考法国医疗损害责任法的基本做法，可以确定我国医疗伦理损害责任包括违反告知义务的损害赔偿 responsibility、违反保密义务的损害赔偿责任和违反管理规范的损害赔偿 responsibility。对于使用有缺陷的器械、药品、输血等医疗产品造成患者人身损害的，应当适用无过失责任原则，只要具备违法行为、损害事实以及行为与损害之间有因果关系，就构成医疗产品损害赔偿 responsibility。因此，本文讨论医疗过失仅仅在医疗技术过失和医疗伦理过失的角度展开，从实体法层面先就医疗过失概念寻求合理的诠释方法，进而参照其他国家或地区的理论寻求医疗过失的判断标准，谋求公平、妥当的解决办法。

三、研究内容

本文以医疗过失为中心展开论述。首先，界定医疗过失概

念的内涵和外延，明确医疗过失的特征与分类，指出医疗过失的研究对于解决医疗损害赔偿 responsibility 的重要意义。其次，明晰医疗行为注意义务的构成与内容，借由对一般民事过失概念的掌握与了解，针对医疗事件的背景、特性，从义务层面，分析医疗行为注意义务的构成及具体内容，并据此提出违反医疗行为注意义务时医疗过失的判断标准。然后，通过对日本医疗水准理论的介绍与引进，对医疗损害赔偿责任的核心理念——医疗技术过失，得出明确的判断标准，改变目前我国医疗技术过失判断标准模糊、欠缺法律稳定性的弊端。最后，从程序法层面探讨现行医疗过失举证责任分配所采取的原则和问题，并借由外国法理论的介绍、观察，思考解决方案，针对医疗过失举证责任分配的问题提出对策。

实际上，本文的目的是期待从医疗行为的特性着手，针对现行医疗过失适用的不足，把握相关问题的症结，通过对外国立法例的介绍，从实体法层面寻求明确判断医疗过失存在与否的方法和理论，从程序法层面检讨纠正现行举证责任分配不公的问题。医疗过失的判断标准，反映在过失举证责任分担问题上，应当本着“弹性”、“相对”和“公平”的立场，参考美国、德国、日本等国家缓和举证责任的理论，使举证责任更加符合公平。通过借鉴其他国家和地区的经验，改进我国医疗过失鉴定的缺陷，医疗过失的鉴定结论只有经过司法程序的质证后，才能成为认定医疗过失的证据。

四、研究方法

医疗过失的研究涉及领域较广，本文研究的总体架构是应用多学科理论和方法，以民法学相关理论为主要理论出发点，结合运用哲学、伦理学、社会学、医学等多学科的视野分析医

疗过失问题。具体来说，本课题将主要采用以下研究方法：

（一）比较分析法

本文将对各国特别是西方发达国家关于医疗过失的判例学说及立法例进行比较分析，对各国关于医疗过失立法例的利弊进行评析，考察背后的社会经济文化根源，为本文提供背景资料。通过对中、外相关法制的比较，明确我国医疗过失判断存在的问题，透过对外国法制原理、规定的理解，以及对外国法施行结果的观察，将其作为我们在研究相关理论时的实证依据。

（二）价值分析法

本文试图发掘医疗过失的理论基石，从跨学科的角度探讨医患关系的规范意义和制度定位，为科学解读医疗过失理论提供价值指引。医师必须在专业领域内接受长期训练、熏陶，在医疗专业上得到一定的肯定，并在其专业上受大众信赖从而享有一定专业自主的地位。医务人员维持此种专业信誉及地位的方法，就是组成协会或学会，在执业自由及各项保障上实现内部专业团体自治，通过医事伦理的纪律，要求参与团体内的医务人员作为执业时的准绳，借此获得社会大众的信赖。^{〔1〕}医事伦理在医疗领域内具有重大的影响力，并非只是道德层面的要求，违反医事伦理虽不必然构成民事或刑事责任，但违反情形严重时，医务人员可能遭受来自卫生行政机关的处罚，甚至影响执业资格，因此，医事伦理实具有类似法规范（或准规范）的地位。本文将参酌医事伦理学的各项基本原则，作为研究医疗过失的辅助方法。

（三）规范分析法

本文将对民事侵权领域的基础概念——过失和举证责任进

〔1〕（台）萧宏恩：《医事伦理新论》，五南图书出版股份有限公司2004年版，第8～11页。