

医事法研究

赵西巨 著



 法律出版社
LAW PRESS·CHINA

D912. 101/33

2008

医事法研究

赵西巨 著

山东省高校人文社会科学重点研究基地山东中医药大学
「中医药文献与文化」研究中心资助项目


法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

医事法研究/赵西巨著. —北京:法律出版社,2008. 6
ISBN 978 - 7 - 5036 - 8506 - 4

I. 医… II. 赵… III. 医药卫生管理—法规—研究—
中国 IV. D922.164

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 067006 号

©法律出版社·中国

责任编辑/彭 雨

装帧设计/贾丹丹

出版/法律出版社

编辑统筹/法律出版社上海出版中心

总发行/中国法律图书有限公司

经销/新华书店

印刷/北京北苑印刷有限责任公司

责任印制/陶 松

开本/A5

印张/13.25 字数/350 千

版本/2008 年 6 月第 1 版

印次/2008 年 6 月第 1 次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782 西安分公司/029-85388843 重庆公司/023-65382816/2908

上海公司/021-62071010/1636 北京分公司/010-62534456 深圳公司/0755-83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5036 - 8506 - 4

定价:32.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

序

古往今来,人类为生命的孕育、产生、健康、长寿殚精竭虑、不断努力,发现了千千万万种有益于生命健康的药物,发明了千千万万种有助于生命发展的医疗方法。在这一前赴后继的辛勤劳作中,医药发明家与芸芸众生结成了复杂的生命社会关系。为调节生命社会关系,人们不仅运用道德手段、行政手段与经济手段,更借重于法律手段。因为后者既是前者的强有力后盾,而且其本身也可直接用作最可靠的调节手段。正因如此,有关法律就蔚成大观,可以作为一个单独的门类独立存在并对它展开研究。

赵西巨先生的《医事法研究》一书,就是这一研究的新鲜成果。它打破了此前的几十种同类著作的写作格局,以更加清晰的三篇之分,从医疗主体法、医疗行为法与医疗诉讼法三个方面论述了相关的法律调节问题。

《医事法研究》一书约四十万字,它在体系结构和内容设计上具有很强的系统性、学术性和原创性。全书分为三篇:第一篇为医疗主体法。该篇以我国的执业医师法为基本立法依据,但并不拘泥于此,首先介绍了世界各国规制医疗行业的模式和选择理由,然后对我国执业医师和医疗机构的管理作条分缕析的论述,最后涉笔替代医学从业人员(包括中医从业人员)在其他国家(主要是英美法系国家)的法律环境和有关立法。第二篇为医疗行为法,重点论述医疗行为,从医疗合同与医疗侵权着手展开论述。第三篇为医疗诉讼法,属于程序法。鉴于我国实务界在医疗纠纷举证责任问题上多有争议,该篇特地介绍了世界各国在举证责任分配方面的立法和司法问题。

该书的特色是体系上更系统、更科学;内容上更专业、更新颖;在体系和内容设计上与国际接轨;还将视野放开,在医事法律制度上将西医和中医做了区分,考察了在西方医学语境中生长发展出来的医学法律制度在

中国传统医学领域的适用性。这体现在对中医人员的管理(不管是我国还是国外)和对中医人员的医疗过失如何认定这两方面的内容上。这是目前同类书籍所没有做到的。

作为学术性著作,作者以比较的方法,评介了英美法系国家的相关立法和司法,既扩大了观察问题的视野,也为我国立法的改进提供了很好的参照。

当代的医事法范围已大大拓展,以致必须按其伦理基础的重大歧义而划分为传统生命法与非传统生命法。我在“生命法学丛书·总序”(参见《生命法学探析》,法律出版社2005年版)中曾提及:

21世纪将是生物科技世纪,其核心是人类生命科技突飞猛进的发展。而这,将天翻地覆地改变世界的经济、社会、文化状况乃至改变人类本身,从而极大地改变人类的价值观、伦理观与法律观。随着生命科技的发展,将逐渐形成新型的生命社会关系和调节这一新型生命社会关系的法律。这在今天,业已初见端倪。脑死亡法、人类辅助生殖技术法、基因技术法、器官移植法以及安乐死法等的出现便是明证。这些新型生命法的诞生过程,交织着热切的期盼与切齿的诅咒,因为它彻底地颠覆了传统的道德观念,尤其是与以血缘关系为纽带的稳态家庭社会关系唇齿相依、休戚与共的传统伦理观。尽管如此,期盼者的期盼还是变成了现实;诅咒者的诅咒则已气息奄奄。随着生命法的发展,提出了一系列新的法理学与法律学问题。回答这些问题,是法学工作者责无旁贷的使命。

惜乎赵君的《医事法研究》大体未及这些新的领域。我们有理由期盼赵君在传统的《医事法研究》之后,向新的学术高地挺进,在非传统生命法研究上做出新的贡献。

倪正茂

序 二

This book represents an extraordinary achievement. After more than four decades of reading (and on occasions contributing to) English language books on medical law, I do not recall a single sole-authored volume of quite the size and range of this one. To write such a wide-ranging book about the medical law of one's own legal system would be a notable achievement; to write one that also deals with the law of such a range of foreign jurisdictions is particularly remarkable.

Having been provided with an English translation of the table of contents, I wish I had the ability to read this book for myself. But I have read some of Xiju Zhao's legal writing in English, and he has attended some of my classes on medical law. I was therefore glad to accept his kind invitation to contribute this preface.

Books like this one can be no substitute for grappling with the original sources, and with the academic writing of those who specialize in such matters in their own legal system. But they can introduce a wide range of readers to the ways in which some other legal systems deal with issues that have arisen, or may yet arise, in the readers' home jurisdiction. Both by providing information about the home jurisdiction, and by providing information about other jurisdictions, they enable readers to come to a better understanding of their own legal system, and its own distinctiveness.

It is my hope and expectation that this work will benefit many readers. Xiju Zhao is to be congratulated on having compiled it.

Professor Peter Skegg

序二译文

这本书体现的是一种超乎寻常的成就。在阅读(时常也会参与写作)英文医学法书籍四十多年之后,我还没有看到有哪一位作者单独地写出与本书篇幅和覆盖面一样的著作。写出一部关于本国法律体系的含有如此广泛覆盖面的书已是一件引人注目的成就,写出一部同时还涉猎许多其他外来法域法律的书更是非同寻常的成就。

作者给我提供了本书目录的译本。我真想有能力亲自读这本书(的中文本)。不过,我曾经读过赵西巨先生用英文写的法律论文,他也来旁听过我的一些医学法课。因此,我欣然接受他的善意邀请,为本书作序。

虽然类似本书的著作不能替代对原始资料的深究,也不能替代那些在其本国法律体系中专门研究医学法问题的专家的学术著作,但是,它们向广大读者引见了一些其他法律体系处理问题的方式,这些问题在读者所在的法域中已经产生或将会产生。通过提供自己法域和其他法域的信息,此类著作会使读者对自己所处的法律体系以及它的独特性有一个更好的理解。

我祝贺赵西巨先生完成了这部著作,同时希望这本书能使许多读者受益。

Peter Skegg 教授

目 录

第一部分 医事实体法

第一篇 医疗主体法

第一章 对医疗从业人员的规制	1
第一节 概述	1
第二节 以国家为后盾的自我管理模式:以英国为例	7
第三节 我国对医师和医疗机构的规制	16
第二章 国际视野下的替代医学从业人员规制	26
前言	26
第一节 对替代医学从业人员的规制概述	29
第二节 加拿大的替代医学从业者立法	39
第三节 新西兰的替代医学从业者立法	44
结语	54

第二篇 医疗行为法

第三章 知情同意原则	56
第一节 知情同意原则之渊源	56
第二节 知情同意原则之法理	61
第三节 知情同意原则之内容	66
第四节 知情同意原则之救济	91
第五节 知情同意原则之立法	103
第六节 知情同意原则与替代医学	108

第四章 医疗损害赔偿责任	118
前言.....	118
第一节 医患关系与医疗合同法律制度.....	119
第二节 医疗服务、消费者与无过失责任	145
第三节 我国的医疗事故法律制度.....	157
第四节 输血感染损害赔偿责任.....	164
第五节 因出生引起的损害赔偿.....	175
第五章 注意义务	189
第一节 侵权法中注意义务的产生	190
第二节 医疗领域的注意义务	201
第六章 注意义务之违反	234
前言.....	234
第一节 普通法中的过失.....	235
第二节 医疗领域的注意标准.....	249
第三节 医疗领域的合理注意.....	258
第四节 医疗过失的外部证据.....	262
第五节 医疗过失与替代医学.....	281
第七章 因果关系	299
第一节 因果关系概述.....	299
第二节 事实因果关系.....	308
第三节 法律因果关系.....	329
小 结	342
第八章 抗辩事由	344
第一节 自愿承受风险.....	344
第二节 助成过失.....	348
第三节 助成过失和自愿承受风险在医疗领域的应用.....	350

第二部分 医事程序法

第三篇 医疗诉讼法

第九章 医疗诉讼与医疗鉴定	357
第一节 我国的医疗事故处置	357
第二节 医疗文书	360
第三节 医疗鉴定	367
第十章 医疗领域的举证责任分配	377
第一节 举证责任分配理论	377
第二节 医疗诉讼中患方举证负担之减轻	380
第三节 事实自证原则	383
第四节 表见证明原则	398
第五节 证明妨碍理论	401
第六节 举证责任转换	403
第七节 我国医疗损害赔偿诉讼中举证责任之分配	407
参考文献	409
后记	411

第一部分 医事实体法

第一篇 医疗主体法

第一章 对医疗从业人员的规制

第一节 概 述

医疗行业是一个拥有高技术含量、存在风险、关涉人身健康的专家型职业。为了防止对公众健康构成威胁,世界上普遍对医疗从业人员采用不同程度的资格准入和市场许可制度。对医疗人员进行执业上的规制和政府对于医疗执业的干预是必要的,它的一个基本出发点是防止不合格人员进入医疗领域,从而维护公众健康。

一、规制

规制(regulation)是“制定并实施关于货物和服务交易规则的活动”〔1〕对某一市场的规制关心的问题有三个:一是规则是如何制定的;二是规则是如何实施的;三是制定与实施规则的机构是如何产生和运作的。

规制活动有四项工作任务:一是对某一市场入口和出口的控制。这是规制活动的首要任务。规制活动首先面临的问题是谁可以从事某一活动以及他(她)应具备什么条件才可以从事这项活动。根据活动的需要,控制某一活动入口的宽严程度是相当悬殊的。相对于清洁工而言,规则

〔1〕 Michael Moran, Bruce Wood, States, *Regulation and the Medical Profession*; Kennedy, Grubb, *Medical Law* (Third Edition), Oxford University Press, 2005, p. 146.

对律师、医生等专业化程度较高的行业所实施的入门控制则严格得多。二是对市场竞争秩序的维持。在某一市场中,竞争具有很强的存在价值,但是规则会设置竞争的边界以防止无序竞争。因此,反欺诈和尊重契约自由的规则走入人们的视野,药品如若未能满足安全测试标准不准上市、烟草上市要附加健康警示的具体规定也出现在各个国家的产品质量控制法规中。三是对市场结构的干预。此项任务所关注的主要问题是什么样的机构应被许可去提供货物和服务。规则有时会限制机构的组织形式,如在英国,律师所在的事务所不能是有限责任公司的形式。规则有时限制机构的规模大小,一个国家的反垄断规则会限制一个公司在某一特定市场所占的份额。规则有时还会调整市场的分布。四是对支付方式的介入。这牵扯到对收费标准和收费方式的调整。

同样,就医疗行业来说,一个国家的规制模式也要回答以下四个问题:(1)如何决定申请者进入医疗市场?(2)医疗从业者的市场竞争空间有多大?医疗从业者与其客户之间的关系发展应遵循什么伦理标准?(3)医生可在何种组织环境中行医?(4)医生的医疗服务应如何得到支付?

医疗行业的人口控制可以采取多种形式。其中最常见的是获得从医的许可。此种许可是以满足一定的教育条件(包括临床实践)为前提的。就竞争秩序的维持来说,医疗行业是一种有特质的行业。这体现在:法规不主张医生的商业广告行为;在医生与患者间的关系问题上,存在明显的伦理偏好,即存在保护患者的条款规定,患者选择与更换医生的自由是得到保护的;法规严格监视医生与患者间个人关系的发展。在市场结构的干预方面,可以肯定的是,医疗服务必须在某种形式的机构中进行,或者是个体形式的私营人员提供服务,或者是一个国家卫生服务体系(如医院)中的受雇人员提供服务。二者的职能分工是法律需面对的一个问题。另外,医疗服务地区间的不平衡和调整也是规制者需要解决的一个问题。在服务支付方面,医生与患者间是一个什么样的财政关系需要法律的界定。是直接由医生按照服务随意地向患者收取费用,还是由第三方(如政府的公共财政、保险公司)向医生支付?医生是按照服务的数量收费还是获得固定工资而不论所服务的患者数量和服务数量?

二、医疗行业规制模式的分类和特点

在规制医疗行业方面,有三种公认的模式:(1)独立的自我管理(independent self-regulation);(2)以国家为后盾的自我管理(State-sanctioned self-regulation);(3)直接国家管理(direct state regulation)。这三种模式的区别点在于国家在规制过程中所扮演的角色有异。在这三种模式中,国家对医疗业的介入和干预呈递增趋势。

在第一种模式——独立的自我管理中,一个机构独立于国家去处理主要的管理事务。由于没有国家法规的支撑,此种模式常被指责为缺乏能力对一些越规行为进行有效的制裁。另外,一个国家也往往不愿意将一项事务完全让出而使其执掌于私人之手,特别是在一些重要的社会领域,如医疗。

与第一种模式相比,第二种模式——以国家为后盾的自我管理确有几个优胜之处。在这种规制模式下,不管是机构还是规则都享有来自国家的认可和支持。将国家制裁置于规则之后可以增强规则的权威性。与此同时,尽管要受制于国家的监督,管理机构还是可以享有就具体事务进行管理的权力。通过将一些具体事务的权力让渡给私人机构,国家可以节省相当大的财政和管理资源。另外,在自我管理机制下的救济渠道也往往比法庭诉讼来得更快和更经济。

最后一种模式——直接国家管理的特点是:(1)管理的权力来自于立法;(2)管理事务可由指定的公共机构来从事,也可由政府机构中的一批公务员来进行;(3)制定规则的人和实施规则的人均是国家公务员,他们要接受公共责任规则和司法审查的约束。^[1]此种方法特别适合于国家的管理责任至关重要的活动领域。

三、称谓保护和行为保护

医疗行业立法规制的目的之一是通过“进”(设置入门门槛)和“出”(清除不合格人员)两条路径而建立某一群体对某一行业的垄断性保护。此种保护既可以是称谓保护(protection of title)也可以是行为保护(protection of practice)。

[1] Kennedy, Grubb, *Medical Law* (Third Edition), Oxford University Press, 2005, p. 149.

根据“称谓保护”规制模式,对某一称谓的使用只能排他性地属于那些获得相应资质并经注册的执业人员。在此种模式下,法律所控制的是使用某些受保护的称谓的自由。比如,根据英国 1983 年医疗法案(Medical Act 1983)第 49 条的规定,一个人若有意地和错误地假装或使用以下人员的名字或称谓,则构成犯罪:内科医生、医生、医学或外科手术证书持有人、医学学士获得者、外科医生、全科医生或暗指法律对医疗资质的认可或行医的法定权利的等同称谓或表述。新西兰 2003 年的健康从业人员资质确保法案(Health Practitioners Competency Assurance Act, HPCA 法案)也具有此种性质。该法案的第 7 条第 1 款规定:“一个人只有经过注册后和有资格获得注册某一种卫生从业人员时才可以使用这一职业的名称、用语、称谓、起首的字母、简写或标明或暗指某一系此类从业人员的表述。”此条规定禁止无资格注册某一职业健康执业人员的人声称或暗示他是此类职业的执业人员。

因此,在“称谓保护”模式下,只要一个人没有使用受保护的称谓或误导公众相信他已获注册,法律并不限制他去治疗患者或提供与健康有关的服务。这也许是与公众认知存在不同的一点。从这个意义上讲,从事西方社会所称为“替代医学”(alternative medicine)的执业人员可以向患者提供健康服务而不用承担刑事责任,但条件是,他们不能声称自己是诸如 HPCA 法案中的卫生执业人员(health practitioner)。即使一种替代医学成为了法定的规制对象,未注册的人员仍可以自由从事与此职业相关联的一些服务,只是他不能号称他系法定意义上的从业人员。法律并不禁止未注册的人行医,但其行医空间是非常狭窄和边缘的。这也是澳大利亚维多利亚州相关立法所采取的一种方法。^[1]许多英美法系国家发生的“谎称”(holding out)的案子是违反了上述规定的。

但是,在有些情况下,“行为保护”则是必要的。在一些医疗领域,如

[1] 该州的医疗法案第 62 条规定,“(1)一个不是注册医疗执业人员的人不能——(a)擅自利用或使用注册医疗执业人员的称谓或任何其他会导致使人相信此人系属在此法案下注册人员的其他称谓”。

牙科^[1]和视力测量^[2]领域,法律会禁止未经注册的人员涉足某些疗法。法律也会将开处某种药^[3]出具某种证明^[4]建议非自愿入精神病院^[5]在医疗保险立法中就医疗服务接受补偿^[6]的权利限制在法定许可的医疗执业人员范围内。在新西兰的 HPCA 法案之下,如果发现某一项活动若由某类执业人员以外的人从事将会给公众带来严重的或永久的损害,新西兰总督可以将此活动宣示为一种“限制性活动”。对于此类限制性活动,除非根据其执业范围被允许从事此类活动,其他任何人不得从事,或者声称或暗示他可从事此类活动。^[7]

我们可以在一些法域的立法中看到“行为保护”的立法模式。澳大利亚塔斯曼尼亚州的医疗执业人员注册法案第 63 条就规定,“不是注册医疗从业人员的人不能行医或实施本法要求需由注册医疗从业人员实施的行为”。与第 7(1)条(在那里法律禁止宣称是健康从业人员)不同,新西兰 HPCA 法案的第 7(2)条禁止具有有效的行医证书的注册健康从业人员以外的人声称“从事此职业”。对此类条款的违反将导致一些“行医”(practice of medicine)不当案件。

至于何为“行医”,世界上并无统一的定义。在美国,此概念是指:(1)诊断、预防、治疗疾病;(2)向公众宣称能够从事前述行为;(3)意图因前述行为而收取礼物、费用或补偿;(4)在自己的姓名前附上“M. D.”的称谓;(5)拥有一个办公室用于接待、检查和治疗;(6)从事外科手术;(7)施以或开处药品或医药制剂。^[8]在澳大利亚的一个案件中,法官也

[1] Dentists Act 1984 (UK), s 38.

[2] Opticians Act 1989 (UK), ss 24-26.

[3] eg. Misuse of Drugs Act 1975 (1975 No. 116).

[4] eg. Births, Deaths, and Marriages Registration Act 1995 (1995 No. 16); Burial and Cremation Act 1964 (1964 No. 75).

[5] eg. Mental Health (Compulsory Assessment and Treatment) Act 1992 (1992 No. 46).

[6] eg. Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Act 2001 (2001 No. 49).

[7] HPCA Act 2003, s 9 (4).

[8] Michael H. Cohen, *A Fixed Star in Health Care Reform: The Emerging Paradigm of Holistic Healing*, available at <http://www.rosenthal.hs.columbia.edu/legal/cohen.fixedstar-contents.html>.

较为宽泛地定义了医疗服务：“任何与对身体疾病的治疗或建议治疗有关的均属医疗服务”。〔1〕不过，在此案中，针灸并没有被认为是“医疗行为的一部分”。

其实，“谎称”违法行为与“行医”违法行为是如此紧密地交织在一起，以致“如果没有非法的谎称行为，以赢利为目的而而为的为病人看病、做出医疗建议和为病人开处方方的通常行为是很少发生的”。〔2〕不过，随着替代医学医疗行为的出现和人们对其认可度的增高，有理由相信，法院的关注点将会从“医疗行为”视角向“谎称”视角转移。因此，一位未注册的替代医学从业人员不能随意使用类似“医生”这样的称谓。即使没有使用“医疗执业人员”或“医生”这样的术语，如果一个人向他人表示，通过运用特殊的技能，他有能力取得一位“医疗执业人员”可取得的医疗效果，此时“谎称”案件也会产生。在此种情形中，辩称自己没有运用诊断将不会发挥作用。如果一个人，在实质意义上，谎称自己为“医疗执业人员”，即使他只对药品收费而未对服务收费，他也同样不能摆脱法律责任。〔3〕

四、对医疗从业人员的管制

世界上有三种对医疗人员的管制模式：

（1）带有服务垄断色彩的许可（licensure）制度。在许可或执业范围排他的模式下，只有经过许可的成员才可从事“医疗”。在此模式下，立法将会定义该职业及其具体不同专业的执业范围（scope of practice），赋予该职业成员在服务提供上的有效垄断权。在该模式中，未经执业许可或合适授权而提供医疗服务将构成犯罪。

（2）证明（certification）制度。在这种模式中，只有满足特定教育和训练要求的合格之人才可使用特定的职业称号，其他人可提供服务，但不能使用该称号。与许可制度不同的是，证明制度并没有建立对整个职业的

〔1〕 Beach J, *Kimberley Ian Bradbury v. Sarath Jayawardana*, unreported, S. C. Appeal No. SJA 1205 of 1992, 9.

〔2〕 *Smith's Newspapers v. Becker* [1932] 47 CLR 279, p. 298.

〔3〕 Michael Weir, *Complementary Medicine: Ethics and Law*, Prometheus Publications, 2000, pp. 48 - 58.

垄断,一般也不存在诸如纪律惩罚机制的职业责任制度。

(3)注册(registration)制度。该模式是限制性最弱的模式。该模式只要求每一个提供服务的执业人员将其名址注册在官方名录中。从严格意义上讲,注册模式很难被认为是一种规制模式,因为它没有对执业人员的培训标准和其他资格做出要求,也没有具有法律约束力的职业标准或调查和纪律处分违规人员的机制。

在上述三种模式中,许可模式应该是世界各国的通行模式。不过,它的垄断色彩和在执业范围上的机械性引起了人们的关注。加拿大的一些地方曾对其许可模式进行改革,即从“排他性执业范围”模式向执业范围可重叠的“受控行为”(controlled acts)模式转变。该种改革的实质是不再对整个医疗职业通过许可制度建立“执业范围”的垄断,而是挑出对患者有损害风险的行为,从而授权某些医疗人员从事这些行为。^[1]

第二节 以国家为后盾的自我管理模式:以英国为例

对于医疗行业来说,三种规制模式(独立的自我管理、以国家为后盾的自我管理、直接国家管理)中,独立的自我管理是最不可取的一种模式。原因在于国家对于医疗服务提供的干预是有“合法的利益”和充分理由的:一是由于“医患间关系的独特性质,其紧密关系以及可能产生的渔利”;二是因为医疗行业一旦产生错误,其性质往往是“不可弥补的和

[1] 安大略是加拿大第一个采取这种新的“控制行为”模式的法域。其《健康职业规制法》(1991, So 1991, c 18)废止了对执业的排他性许可而导入一个新的模式:(1)规定了24种受规制健康职业(regulated health professions)中每一种职业的执业范围,详细规定了职业成员可从事何种行为。(2)列举了一些“控制行为”,这些行为只有特定职业的成员才可从事,为了避免对公共安全造成不能承受之风险,这些行为是需要专门知识和专家技能的。(3)禁止任何人(包括超出经允许的执业范围而执业的健康执业人员)在一些严重损害后果会可预见地产生的健康问题上从事治疗和咨询工作。(4)规定了不同的健康职业人员在提供服务时可合法使用的称谓,禁止未受规制的执业人员声称有资格去从事一个受规制的职业。同时,该法规也建立了一个机制,可考虑一些执业人群所提出的将其定为法规认可的、自我规制型健康专业人员的请求。