

刘士国◎主编

医事法

前沿问题研究

FRONTIERS
OF MEDICAL LAW



中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

本书获上海市重点学科建设项目资助(B102)

医事法

前沿问题研究

FRONTIERS
OF MEDICAL LAW



中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

医事法前沿问题研究/刘士国主编. —北京:中国法制出版社,
2011. 11

ISBN 978 - 7 - 5093 - 3209 - 2

I. ①医… II. ①刘… III. ①医药卫生管理 - 法规 - 中国 - 学
术会议 - 文集 IV. ①D922. 164 - 53

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 209959 号

策划编辑 潘孝莉

封面设计 杨泽江

医事法前沿问题研究

YISHIFA QIANYAN WENTI YANJIU

主编/刘士国

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/640 × 960 毫米 16

版次/2011 年 12 月第 1 版

印张/22.5 字数/333 千

2011 年 12 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 3209 - 2

定价:58.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

网址:<http://www.zgfzs.com>

市场营销部电话:66033393

传真:66031119

编辑部电话:66022958

邮购部电话:66033288

前 言

医疗事务法，简称医事法，是二战之后形成的新的法律领域。医事法涉及的范围非常广泛，其主要内容是医疗技术发展产生的法律问题。如器官移植与脑死亡、生殖辅助医疗、临床实验、药害事故、疫苗接种、临终关怀、基因治疗、变性手术、医师的说明义务与患者的知情同意权、患者的隐私权保护、精神医疗、在宅医疗以及医疗制度改革、医保、医疗行政、医事刑法、医疗损害赔偿等法律问题。在发达国家，医事法主要是私法的一个研究领域，医事法研究人才的培养主要是民法学科的任务，即在民法学科设立一个方向招收硕士、博士研究生。

鉴于医事法在我国是一个需要研究的新领域，涉及每个人的幸福与特殊弱势群体的特殊保护，复旦大学民商法学科于 2006 年设立了医事法博士研究生研究方向，并经学校批准设立了复旦大学医事法研究中心。2011 年 5 月 7 日至 8 日，复旦大学医事法研究中心举办了全国医事法学研讨会，同年 8 月 16 日至 17 日又参与举办了第二届国际民法论坛。本书选取的是这两次会议的医事法论文。

我国的医学院校、若干研究部门与法学院系设有卫生法学、生命法学研究机构，也有以医事法命名的，总体上是依附于我国卫生行政管理部门或服务于医学院校人才培养的机构。由于医患关系是平等主体的民事关系，设立民法的医事法研究方向就有着特别重要的意义。只有从民法的视角进行研究，医事法的基本理论才能真正构建起来，许多医事法问题才能获得根本解决。当然，这并不意味着否认医事法是一个多学科的交叉领域，只是强调它是一个以民法为基础的多学科交叉领域。

本书的出版，意在同读者分享两次会议有关医事法的现代课题的

研究信息，助推我国医事法的发展和医事法律制度的完善。书中的论文既有医事法学者长期调研形成的成果，也有针对我国的具体问题所作的比较研究成果，更有来自澳大利亚、韩国的著名医事法学者研究外国医事法的佳作。我个人认为，向读者推介这些论文是一件有意义的工作。

刘士国

2011年8月29日

目 录

第一部分

全国医事法学研讨会论文

什么是医事法以及我国医事法学的现状与未来	刘士国 (3)
我国医药卫生立法现状调研报告	石俊华等 (10)
试析我国医药卫生法制的主要缺失	程文玉等 (26)
如何构建我国和谐完备的医药卫生法律制度	李玉声等 (35)
作为软法的卫生行业标准研究	刘长秋 (46)
医学话语与社会观念	王森波 (59)
交涉与强制：“医闹”的社会结构分析	刘博等 (73)
老龄化背景下医事法改革成本—效益分析方法研究	李学芳 (84)
患者隐私权：患者自己决定权与个人信息控制权	刘士国 (100)
患者隐私、雇主自由与应得原则	蒋云蔚 (110)
“医疗知情同意”法律规制的中国现状研究	陈慧慧 (125)
论《侵权责任法》中的医疗损害责任	艾尔肯等 (143)
再考“医疗水平论”及医疗过失判断标准	夏 芸 (167)
病历更改的民责承担	姚 军 (189)
论医院感染之民事责任	李 燕 (201)
医疗损害社会化分担之法理基础	陈玉玲 (211)
我国医疗纠纷举证责任分配制度演变及其述评	徐正东 (223)
跨国人体试验的受试者保护	满洪杰 (231)
药品不良反应损害救济制度研究	齐晓霞 (255)

论基因医疗信息对第三人的披露 王 康 (285)

论遗体器官捐献中的意思表示 杜换涛 (299)

器官移植中流产胎儿组织利用规则探讨 郝立军 (313)

第二部分

第二届国际民法论坛医事法论文

中国医疗侵权责任的现状、未来与世界医疗侵权责任的统一
..... 刘士国 (321)

医疗失职与民法中的若干问题..... [澳] 卡罗琳·沙培汀 (324)

重构信任：批判视角下的医疗失职法律机制 林暖暖 (330)

韩药业士的说明义务和侵权行为责任..... [韩] 苏在先 (341)

第一部分

全国医事法学
研讨会论文

什么是医事法以及我国医事法学的 现状与未来

刘士国*

一、医事法的概念与特征

医事法是医疗事务法的简称，它包括的范围十分广泛，即凡属与医疗事务有关的法律问题，都包括在其研究领域。医事法是一门综合性的学科，它不是一个独立的法律部门。比如，医疗合同、医疗侵权责任，属于民法；医事刑法，如医生过失伤害、致死、故意杀人、泄密罪等，属于刑法；医疗行政管理，如医师资格的管理、卫生行政事务、卫生部门的设立、药品管理，为行政法；医疗社会保险属社会法；医疗商业保险属商法。由于都与医疗相关，医事法具有不同于其他法律问题的特殊性，几乎与每个人的切身利益相关，因此形成一个综合的交叉的研究领域，具有相对的独立性，成为一个综合性多学科交叉的学科。其中，民事问题是最基本的方面，患者的基本权利，如生存权、健康权、隐私权、自己决定权、享有福利保险的权利等，都是民法上的基本权利。因此，发达国家的大学，医事法的硕士、博士是依附于民法学科培养的，为民法的一个研究方向。

具体说，医事法有如下特征：

第一，多学科的综合性、交叉性。如上所述，医事法分别被不同部门的法律所调整，为法学的交叉学科。但不仅如此，即不仅是法学内不同法律部门和法学二级学科的交叉与综合，也是法学与哲学、医学等人文学科与自然学科的交叉综合领域。如医事伦理为哲学问题，

* 中国法学会民法学研究会副会长，复旦大学法学院教授，复旦大学医事法研究中心、复旦大学民商法学科负责人。

医事管理是医学相关问题,还有精神医疗、心理医疗分别为精神科学(广义上也是医学)、心理学领域。还有,医疗诉讼为诉讼法领域。不只是上述说到的学科,如在法学中医疗废物的处理也是环境法学的内容,患者的人权保护也是宪法学的内容,医疗的统计与预算也是经济学的内容,等等,十分广泛。

第二,伦理性。医事法律关系,主要是医患关系,首先涉及医生的职业伦理、医疗伦理。医事法涉及的器官移植、人工生殖、代孕母、安乐死均涉及伦理上的问题,如生殖器官不得移植、人工受精对供体保密并防止近亲繁殖、代孕行为是否合法、安乐死是否合法均受伦理规则的约束。甚至克隆人的问题,也被伦理规则所禁止。精神医疗、人工流产、生育权行使、基因治疗、临床实验等均涉及伦理规则。

1970年,美国医学研究者提出“生命伦理”的概念,原意是“延续人的生命”,后发展为“作为自己决定论的医疗伦理的生命伦理”,并形成作为生命伦理基本原则的自律尊重原理、无危害原理、善行原理、正义原理。^①对我国发生的广州暨南大学附属医院的“剖腹产”案,卫生部发言人认为生命权高于一切,医生的行为合法,符合善行原理。但在医疗法的广泛领域,如何体现这四项原理,特别是遵循“无危害原理”,不危害现行的伦理关系,需作进一步的研究。

第三,福利性。许多国家宪法都有公民福利权的规定。《中华人民共和国宪法》第45条第1款规定:“中华人民共和国公民在年老、疾病或者丧失劳动能力的情况下,有从国家和社会获得物质帮助的权利。国家发展为公民享受这些权利所需要的社会保险、社会救济和医疗卫生事业。”依此规定,我国公民有获得医疗救济的权利,这一福利性权利的实现靠国家发展社会保险、社会救济和医疗卫生事业来解决。

目前,我国的城乡医事保险正在全面推行,尤其农村医保受经济发展水平制约水平还较低。我国的最终目标是城乡统一,但应逐步推进,缩小差别。这也是医事法学面对的主要课题。我国的社会救济法还有待进一步完善。

^① 参见[日]加藤良夫编著:《实务医事法讲义》,民事法研究会2007年版,第267-268页。

建设什么样的福利国家，也是一个有待研究的重大课题。从社会主义性质来说，社会主义国家应是高福利的，医疗福利应高于其他国家。但我国处在社会主义初级阶段，福利水平还不及发达的资本主义国家。就现代国家建设而言，西方的福利类型也是不同的。北欧是“高福利、高负担”的国家，即收取的法人税、所得税、消费税高，平均享有的健康保险与文化教育保险的水平也高；西欧是“中福利、中负担”的国家，即税收与社会保险分立，个人和企业不承担社会保险费的话，福利水平就相对下降；美国是市场型国家，是以自己责任和自助努力为基础的“低福利、低负担”的国家，其民间保险和社会保险占有重要位置。^① 从这些类型看，高福利与高税负相对应，而高税负取决于公民的高收入和企业的高负担，我国还没有条件实行高福利、高负担，只能逐步提高。

第四，与科学技术发展水平的密切联系性。医事法涉及的现代科学技术发展，特别是医疗科技发展带来的新问题为主要内容，这是医事法发展永恒的主题，持久的前沿性问题。现代医事法主要的研究课题是器官移植与脑死亡问题、临床实验、人工生殖、癌治疗方案与自己决定、艾滋病治疗的法律问题、患者电子诊疗信息保护、精神医疗、基因治疗等，这些都是现代医疗科技发展产生的法律问题。科技不断发展，为人类的健康与长寿带来的福音不断，产生的医事法问题也越来越多。

有些涉及少数群体的医疗课题，也与人们的认识改变相伴随，也是科学技术发展的产物。如同性婚姻，人们逐渐由歧视走向宽容，再由宽容变为同情和认可，科学已经揭示少数特殊身心素质的人也有迫切的需求，也有追求幸福权利，他们或许不是道德低下，他们的幸福对社会没有什么危害。变性手术，也是对没有任何治疗手段的人唯一的解除痛苦的方式。这两个方面也是现代医事法研究的课题，是建立在人们的科学认识基础上的法律问题。

与科学技术水平发展密切的联系性，决定医事法律大量的规范是技术性规范，直接表达的是自然规律。如脑死亡的标准及脑死亡的认

① 参见〔日〕久久湊晴夫：《简明医事法学》，成文堂2004年版，第7页。

定规则、临床实验技术规则、人工生殖技术规则、变性手术必要性的认定规则等。这些规则是医学界所公认的，有些在我国法律中尚无规定，但实践中遵循的是国际通用的技术规则，如变性手术的认定规则实际在我国已被遵从。

大量医事法技术规范的存在，表明各国医事法具有很大的共同性。这也说明医事法是世界性的法律，为我国借鉴别国经验，采用世界组织的相关规定，完善医事法律、繁荣医事法学提供了有利条件。

二、我国医事法学的现状

我国医事法是本世纪发展起来的新兴学科（现在还没有独立，有独立的趋势）。新中国成立后，医学和法学一样，受前苏联的影响，与我国卫生管理相一致，一直叫卫生法学。改革开放后，随着生命科学的发展，又出现生命法学，代表性的成果是上海社会科学院倪正茂教授主编了一套生命法学丛书。进入本世纪，相应的研究机构纷纷成立。清华大学成立了卫生法学研究中心，同时招收博士研究生。复旦大学于2007年成立了医事法研究中心，并正式在民商法专业设立医事法研究方向，招收博士研究生（现已培养了6名博士，3名分别在美国研究1年）。北京大学也设立医事法学研究中心，并在刑法专业招收医事法博士。东南大学设有医事法研究所。许多医学院校，设有卫生法学教学、研究机构（教研室或中心，如泸州医学院的四川医事卫生法治研究中心），有的叫医事法学教研室（如吉林大学公共卫生学院和重庆医科大学管理学院设医事法学教研室）。云南省法学会2007年成立了医事法研究会，成员以医疗单位为主。

就学术研究成果而言，一是出版了一批卫生法学或医事法学的教科书，涉及的内容基本以卫生管理法律制度为中心，适于医学院校学生使用。此类教科书包括的主要内容是医疗管理、医师执业、护士管理、医疗事故、母婴保健、血液管理、人口与计划生育、食品卫生、药品管理、传染病防治、职业病、卫生监督、国境卫生检疫，以及法与法律制度的基本知识；二是出版或完成了一批医事法专题研究著作或博士论文，内容分别涉及医师的说明义务与患者的自己决定权、人工生殖、健康权、人体实验、同性婚姻、药害事故、性别变更、器官

移植等。此外，其他相关著作涉及到医事程序法、医事侵权责任等问题；译著有日本著名医事法学者植木哲的《医疗法律学》；台湾学者黄丁全的著作《医事法学》涉及了一些医事法的前沿问题；另外还有上述提到的上海社科院完成的一套生命法学丛书。

就国家、省部级课题而言，2009 年有国家社科项目“医事刑法问题研究”、“医疗情报公开制度研究”，以及关于医疗侵权责任研究的国家、卫生部、司法部、教育部课题等。

就人才培养看，一些医学院校培养七年制的医事法本硕连读研究生，如吉林大学临床医学专业。哈尔滨医科大学开设本科医事法方向，学习医学基础与法学主干课程。许多法学院的硕士生选择医事法问题为学位论文题目，东南大学法学院还设有专门的医事法方向招收硕士研究生，中国政法大学开设医事法研究生课程班。复旦大学法学院在民商法专业中设有博士招生医事法方向，北京大学法学院招收医事刑法博士生。

就学术交流而言，举行过有影响的研讨会。2005 年 3 月，东南大学人文学院法律系与日本医事法教授一起召开了医事法研讨会。2008 年 10 月，在北京举行了“第十七届医学法学大会”。2009 年 10 月 17 - 18 日，复旦医事法研究中心、民商法学科举办了“社会发展与法律改革国际学术研讨会”，社会发展与医事法是议题之一，日本医事法学者与我中心的研究人员发表了医事法论文。

上述情况表明，我国医事法学的发展已经初步形成。尤其对当代医事法前沿问题的研究，起因于改革开放后特别是世纪之交出现的各种医事法问题。关于医疗改革涉及的保险、管理改革是医事法研究的另一个重要领域。我国的医事法已到了从初创到成熟发展的时期，已经到了从各单位各自为战到相互学习、密切联系，加强国内交流以及国际交流的时期。

三、我国医事法的未来

我国医事法的发展，面临历史上从未有过的机遇。主要表现在：

（一）医疗体制改革对医事法的推动。我国医疗体制改革已到了攻坚阶段。医疗体制改革，是我国政治体制改革的主要部分。基于计

划经济建立起来的医疗管理体制，已经不适应社会主义市场经济社会。作为市场主体的企业利益的独立性，需要建立统一的市场化的医疗保险体制，不仅城市，农村也要推行医疗保险，国家有义务从税收收入中拿出一部分资金作为城乡居民医疗保险金。国立医院必须实行法人化改革，完善法人治理模式，而不是现今的半行政化机构。医院的医疗应区分组织性医疗与医师个人的医疗行为，医院只对组织性医疗承担民事责任，医师的个人性医疗由医师承担专家责任，即医师个人责任。与此相适应，应推行医师责任保险，增加医师的个人收入，使医师成为像律师一样的自由择业者。必须推行个人或家庭的保健医生制度，满足发达地区居民的医疗需求。深圳几年前已开始推行家庭医生，上海也已提出这一改革任务。可以预料，医疗体制改革的发展，是大势所趋，不断出现的各种矛盾需要经过医事法的研究不断解决。我国的医、药分家还远没有真正实行，一些医院与药商直接交易，出现了“齐二药”一系列假劣药的案件，回扣盛行，腐败比较严重。如何实行医、药分家，完善药品管理体制，也是民事法研究的重大课题。

（二）医疗技术的发展必将进一步推动医事法的研究。器官移植技术的提高，为一部分需移植器官延续生命或改善生存质量的患者带来福音，克隆人体器官技术更有望解决器官供体不足的困难。我国虽有器官移植条例，但相应的有关脑死亡以及克隆器官的法律欠缺，立法必须加以完善。为解决器官供需矛盾，我国也已开始实行机动车司机携带捐献卡，没有脑死亡立法与此配套，难以保障捐献器官的新鲜度。变性手术作为解决特殊身心体质人痛苦的唯一手段，在我国上海、北京等大城市也已作过许多例，需在法律上作出技术性认定的规定，并对患者手术前后的性别认定作出规定。人工生殖、同性婚姻的存在及在科学研究上的进步，也为国家采取相应法律对策提出了新的研究课题。

（三）老龄社会的发展也为医事法的发展提供了新的研究领域。我国已进入老龄化社会。尤其上海、北京等大城市率先进入老龄化社会。医事法研究必须对老龄化社会的发展进程作出科学预测，为国家提出应对的战略性建议。老龄化社会涉及老年医疗护理、临终关怀，

涉及老年公寓的医疗管理，涉及在宅医疗（方便老年人与家人团聚，享受天伦之乐），均需在理论上分别研究，在法律制度建设上予以保障。

（四）现行医事法律的发展和广泛存在，客观上需要一个法学者群体进行研究。我国现行的医事法存在于不同的法律部门中，侵权责任法用专章规定了“医疗侵权责任”，为侵权法的亮点之一。我国法律体系虽已完善，但规范某些特殊医事关系的法规尚待出台。医事法的修改和更新，将是一项长期的任务。恩格斯曾说：“随着立法发展为一个复杂和广泛的整体，出现了新的社会分工的必要性：一个职业法学者阶层形成起来了，同时也就产生了法学。”^① 中国医事法律的大量存在和发展，已经形成了从不同法学科分化出来的新的医事法学者群体，中国的医事法学必将走向繁荣、走向世界。

^① 恩格斯：《论住宅问题》，《马克思恩格斯选集》第Ⅰ卷，人民出版社1972年版，第539页。

我国医药卫生立法现状调研报告

石俊华* 李玉声 程文玉 白联洲
邓盛木 王海容 黎志敏

为了深化医药卫生法治建设的理论研究,总结我国医药卫生法治建设的历史经验,推进我国医药卫生法治建设可持续地、健康地向前发展,我们经四川省哲学社会科学规划办公室批准立项,对《我国医药卫生立法的缺失与完善》进行研究。

课题组首先对我国医药卫生立法现状进行了广泛而系统的调研。一年多来,我们系统地调查、收集了从1949年10月1日中华人民共和国成立至2009年12月31日所制定实施的医药卫生法律、法规、规章、规范性文件(包括宪法及其他法律、法规、规章中涉及到的医药卫生法条,国家及各部门和各省、自治区、直辖市关于医药卫生立法的说明资料、司法解释)等,共2000余件,着重对全国性的医药卫生法律文件进行了阅读和梳理;与此同时,召开了“我国医药卫生立法的缺失与完善”专题调研会,还就此专题同若干省、市的法学专家、法律实务工作者及医药卫生管理工作进行了专门访谈。在此基础上,课题组进行了多次具体研讨,形成了关于我国医药卫生立法现状的调研报告。这次调研,比较全面系统地取得了中华人民共和国成立60年来医药卫生立法的基本数据,梳理掌握了我国医药卫生法制建设的基本状况,初步探讨明晰了我国医药卫生立法所取得的重要成绩、呈现的主要特点、发挥的重大作用以及存在的主要缺失,为课题的深入研究并取得进一步的成果,奠定了最重要的基础。

* 泸州医学院教授,《医学与法学》编辑部执行主编。本文为2008年四川省哲学社会科学规划项目“我国医事卫生立法的缺失与完善”(编号:SC08E10)的阶段性成果。