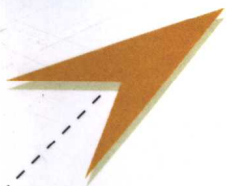




黄丁全  
著

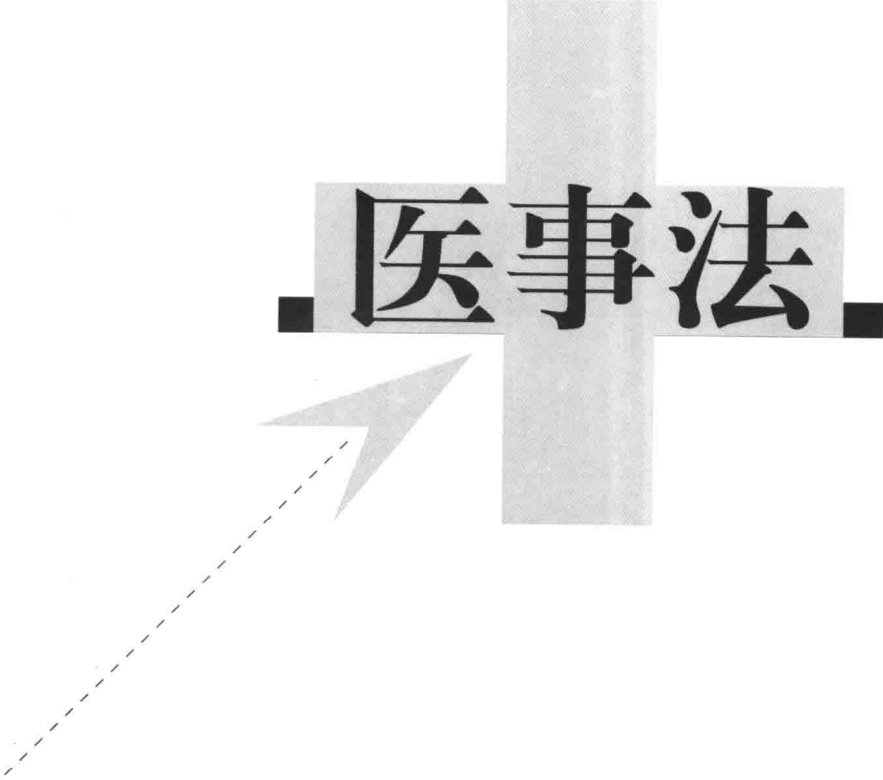
# 医事法



中国政法大学出版社

黄丁全  
著

# 医事法



中国政法大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

医事法/黄丁全著. —北京: 中国政法大学出版社, 2003. 3  
ISBN 7-5620-0984-8

I. 医... II. 黄... III. 医药卫生管理—行政法—  
研究 IV. D912.104

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 029636 号

---

书 名 医事法  
出 版 人 李传敢  
出版发行 中国政法大学出版社  
经 销 全国各地新华书店  
承 印 清华大学印刷厂  
开 本 787×960 1/16  
印 张 40  
字 数 735 千字  
版 本 2003 年 5 月第 1 版 2003 年 5 月第 1 次印刷  
印 数 0 001—5000  
书 号 ISBN 7-5620-0984-8/D·934  
定 价 58.00 元

社 址 北京市海淀区西土城路 25 号 邮政编码 100088  
电 话 (010)62229563 (010)62229278 (010)62229803  
电子信箱 zf5620@263.net  
网 址 <http://www.cupl.edu.cn/cbs/index.htm>

☆☆☆☆☆

声 明 1. 版权所有, 侵权必究。  
2. 如发现缺页、倒装问题, 请与出版社联系调换。

# 作者简介

黄丁全

## 【现职】

高等法院高雄分院检察署检察官

高雄医学院兼任讲师

## 【学历】

台湾大学法律学研究所硕士

北京大学法律学研究所博士

## 【著作】

《医事法》、《医事法规概论》、《医学、法律与生命伦理》、《护理事故的理论与实际》等书

## 内 容 简 介

本书定名为“医事法”，自然表达了一种期望，即对法学的研究，能与医事关系相结合，而不单单局限于基础民刑法的范畴。从科学的研究角度讲，亦即希望将属于社会科学领域的法学与自然科学领域的医学，能相互渗透、相互促进，藉此深入了解科际整合的实质意义。本书的出版。填补了法学领域的部分空隙，是医师、药师及其他医事人员必读的有力著作。

# 杨 序

杨春洗

医事法的研究，如旧版著作序言所说，是以医事法规、医事人员的执业资格、医疗业务与医疗事故为主要对象，因此在增订版中的内容编排上仍旧分为法制、资格、业务与责任等篇，在各篇之中作大幅度的补实。

就医事法制而言，从历史面来看，“医疗行为”在人类远古社会是早就存在并广泛实行的社会现象。不过，远古的医疗是极其简陋的，抵制疾病仰仗的不是医疗，而是人类本身的自然抵抗力、自然治愈力，而后在生活中的智慧与经验中不断的学习，在无数错误的经验中医疗渐渐发展，并作为知识的一个层面整理才形成现今的医学。就制度面来说，医学是有西洋医学、中国医学、日本汉方医学、印度医学的分别，并各自发展成不同的医疗制度。一般我们所称的医学则是专指西洋医学而言的，在西洋医学中个别的医疗行为在世界各地是共通的，只因地域文化的差异，历史背景不同，衍生出不同的医疗制度与相应的医事法规而已。所以医疗制度与医学不同，可说各有各国不同的形式。

在医事人员之资格上，需说明的是在医疗制度确立以前的社会，国家并不规定医事人员的资格，因此修习汉方的人可以开设药铺并设立诊所为周遭的病人治病；产妇生产也只由稍具助产经验的人，也就是所谓的产婆帮助下完成。因此严格言之，在当时是无所谓医疗事故的。在医师制度已经建立的今日，规范医师之法律的出炉，已然标志着医疗是医师独占的业务，不许不具医师资格之人执行医疗业务。但环顾周遭的医疗现象，依据我们的观察，无论是大陆或台湾，混乱的医疗制度中虽然有所改善，但改善的成效并不显著，许许多多未经医学体系教育及训练下的人，仍潜藏在极端简陋的场所中，以所谓自然疗法、气功疗法、推拿等等民俗疗法从事医疗行为，医疗从业者的种类因而多种多样，业务更是相互重

叠。虽说医师仍有许多不能胜任的领域，但如何将多种多样从事医疗保健业务之资格及执业内容明确规定，并严格规定必须在医师的指导监督下执行，是极其重要之事。只是现阶段的制度似乎没能跟上整个形势的发展。这一部分正好也是研究所谓医疗行为的范围，最感棘手的问题之一。

其次，在论及医疗业务时，必须一提的是，医疗常常被视为仅具治病的作用。如同希波克拉底所言，医疗首重的是病人本身，病人就是作为生物学存在的个体。被以药物和手术进行治疗的对象，医师与病患的关系是家父长式的。但在今日社会，病人不仅是生物学的存在，同时又是社会性的存在。在社会学的存在与生物学的存在两个环节中，受到各种各样的影响。成为问题的是，随着科技主义与计量化的流行，现代医疗尽管提高科学的权威性，但既然是以“人”为治疗的对象，就不可避免的受到以知、情、意为中心的“人性”的制约。受疾病所苦的门诊患者，与全身麻醉失去意识，成为手术台上的患者是不相同的。后者是生物学上意义上的人，对于外科医师的意思，照单全收，无从异议；前者则是心怀不安，两眼注视着医师与护理人员的社会性意义上的人。因此把医学单纯定义为科学技术，是狭隘的、不正确的，这种定义忽视了病人后一性格的存在。研究医事法学，自然不能忽视医学是具有自然科学的与社会科学的两种属性。一般来说，技术性的属性是较不重视人性化的一面，因此在临床上常有违反人道的作为出现，例如第二次世界大战结束之前，病人常作为医师的医学技术的实验品，病患是具社会性意义的人的存在这一属性是不被重视的。这种现象，随着病患人权意识的高涨，先进国家在战后对医疗行为的实施就加上了各种限制，医疗行为必须得到病患的同意的条件相继被提出，医病的关系、病患人权的保障，便成为医事法学中极为重要的一部分，并占有相当的分量。

再就医疗事故而言，无论中外是自有医疗行为后一个早已存在的问题，只因早期病人权利意识薄弱，再加上医疗行为带有神学、玄学的色彩，病患对于疾病的是否治愈，并不是完全仰赖医师的技术与用药，一旦发生死伤结果，仍归之天意神旨不加论究。晚近由于病患权利意识的增强，医学知识的普及，诊疗过程中的不确定性逐渐被认识，控制克服的可能性扩大，追究医师之责任也变得较为可能，因此医疗事故诉讼逐年增加，医疗责任也成为医界普遍重视的课题。不过，

医疗科技的出奇创新是惊人的，而此一现象的产生，可能减轻了医师的医疗责任，剖腹产是比其他真空吸引、产钳两种方式对婴儿最有益，也因此很多婴儿的父母在难产情形下常控告医师未使用较安全的“剖腹产”，但根据报导，最新实验的结果已证明，无论是真空吸引、产钳或剖腹生产，婴儿出现脑出血的风险，都比自然产道生产提高约一倍，虽然就整体而言，三种方式的脑出血机率仍是相当低，都低于百分之一。但既然三种方式的出血率一样高，研究人员因此断定，问题不在于生产方式，而是造成产妇无法自然生产的不正常阵痛，只不过由于医学界至今仍无法控制阵痛过程，三种非自然的生产方式所带来的风险，仍是无可避免<sup>〔1〕</sup>，因此医师免责的范围自然而然的扩大。其次比较讽刺的是，在一九五〇年代，导致许多生育缺陷，引起诸多医疗诉讼案件的沙利迈塞，在今日竟然成为治疗骨髓癌的良药。还有人类染色体基因密码的破解，一群来自英国、美国、日本、加拿大的瑞典的科学家已经开始试验几种生物疗法，目的在更换有毛病的基因，或更正它们，而让细胞正常运作，这种疗法将使治病过程更为精确，不致于出现传统药物的副作用。可见医疗科技的新发现，势将影响及于与医疗相关的法律秩序，因此研究医疗事故论究医事人员责任时，自然不能不注意医疗科技的新发明。

医事法改订版是从黄丁全先生于一九九五年出版的医事法一书修改完成的，原本的医事法，论述的范围就是围绕以上所说各个篇章出发的。由于参考大量的资料，及许多外国学者的研究成果，因此每一篇章都能把握重点作有系统的、全面的分析阐释，本来是一本极有参考价值的法学著作。如今改版之后，所引用增加的资料，将以前的缺失加以改进补强，使这本著作更具学术理论及实用价值。当然这本书也不能说是十全十美，有些看法，例如认为医疗行为不属于消费者保护法适用的范围，有人未必赞同，还值得进一步讨论；还有一些更复杂的问题必须与医学专门知识相配合，才能得到更精确的见解，不是单就法学观点可以解决得了的。我高兴看到黄丁全先生孜孜不倦的研究精神，也深信在他不断深入研究下，所有的缺失必然可以得到补充、修订，而使之更加完善。

---

〔1〕 泰国世界日报一九九九年十二月三日第十二版参照。

黄丁全先生深思而好学，不仅有深厚的法学基础，更有勤奋治学的态度，他能在短短几年之间先后出版医事法、医疗法律与生命伦理、护理事故之理论与实例等一系列医事法学丛书，有这样的研究成果是极其不易的。在他医事法一书改订第一版即将出版的前夕，邀我为这本书写序，我心里十分高兴，我愿向读者推荐这一本好书。

杨春洗

千禧年五月四日于北大中关园

# 陈 序

陈兴良<sup>\*</sup>

我与黄丁全先生的相识，是黄先生在北京大学法学院攻读刑法专业博士期间。一九九八年五月，黄先生在中国大陆著名刑法学家杨春洗教授的指导下，以“刑事责任能力的比较研究”为题，完成博士论文，并获通过。该论文获选入北京大学刑法博士文库，由中国方正出版社在大陆出版。从博士论文中，可以看出黄丁全先生不仅在刑法理论上造诣颇深，而且对于刑事责任能力问题中涉及的医学知识亦十分娴熟，使得其博士论文内容丰富，观点精确。后与黄先生进一步交往，获知黄先生长期在台湾高雄担任检察官，并兼任高雄医学院讲师，讲授医事法，对于医事法研究独步法坛，著述颇丰，先后有“医事法规概论”、“医事法”、“医学、法律与生命伦理”等著作出版。在我一九九九年七月访台期间，适逢其新著“护理事故的理论与实例”一书出版，黄先生以该书相赠，成为此次访台的一个意外收获。在上述著作中，“医事法”是他的代表作，该书于一九九五年十一月由台湾月旦出版社出版，一九九八年七月再次印刷，一九九九年即将全面修订再版，可见其受读者欢迎的程度。此次修订改版，黄丁全先生邀我作序，令我惶恐。因我长期从事刑法理论研究，对于医事法所知甚少，实难对“医事法”一书做出中肯的评价。我之所以仍然接受作序之邀，是想从一个中国大陆学者的视角，对黄丁全先生所从事的医事法研究略抒观感，或许别有意义。

---

\* 陈兴良，浙江义乌人，中国人民大学法学博士（一九八七年），一九八四年十二月起至一九九七年十二月在该校任教，历经讲师、副教授、教授、博士生导师（一九九四年），现任北京大学教授、博士生导师兼任刑事法理论研究所所长。著有：刑法哲学、刑法的人性基础、刑法的价值构造、刑法疏义、共同犯罪论、刑法适用总论上下卷、当代中国刑法新视界等合计近两千万言。一九九八年首批获选为教育部“跨世纪优秀人才培养计划（人文社会科学）”入选者，享受国务院特别津贴。

法学的研究，素来重视民事法、刑事法、行政法、诉讼法等这样一些基础科。诚然，这是法学研究的天然疆域。然而，随着一个社会的法治建设的发展，法的领域逐渐扩张。尤其是随着关切到社会生活的各个方面的学科，诸如“水法”、“建筑法”、“医事法”、“商标法”、“专利法”的出台，法学研究的范围也随之而扩大。在这种情况下，专门法（不同于民刑等部门法）的研究，不仅需要法学基础理论的素养，还需要相关领域的专业知识。例如，从事“医事法”的研究，如果只有法学基础知识，而没有医事专业知识，是难以胜任的。而即便是法学知识，也不能局限于某一部门法的专业知识，而是要通晓各部门法。由此可见，从事专门法的研究，是要求研究者具备综合的理论素质的。这里就涉及一个科技整合的问题，也就是各学科知识的互补渗透。从“医事法”一书中，灼然可见在科技整合方面所下的功夫。

医事，关系到人的生死，乃人的大事，因而需要法律加以规范。医事法，按照“医事法”一书所下的定义，乃规定医疗业务之法律规章及行政命令，亦即规范医事人员之资格、业务范围及其他业务活动关系之法律及命令的总称。由此可见，医事法大抵上属于行政法的范畴。但医事法同时涉及民事责任及刑事责任，在“医事法”一书中，作者对执业资格、医药业务、医疗过失、医师与病患的关系、医疗诉讼与医疗责任进行了全面的论述，涉及医疗活动的各个方面，其中包括大量医疗业务的内容，同时对此进行法律分析，使两者和谐地融合在一起。读者阅读本书，可以获取医疗与法律的双重知识。例如医疗文书一章，从叙述什么是医疗文书开始，继而对医疗文书的性质进行分析，认为医疗文书是诉讼的证据文件，又是卫生行政的指导文件。接着作者还对作为医疗文书主要种类的病历的阅览及誊写等请求权、病历涉及的患者的隐私权加以说明，最后讨论了医疗文书之伪造、变造与登载不实的民事责任与刑事责任。通过以上叙述，使我们获得了医疗文书及其相关的法律问题的完整而正确的知识。以我个人而言，过去对于医事法是了解甚少的，通读“医事法”一书以后，深感医事法研究的必要，也为该书丰富的内容、精当的论述所吸引。

从一个中国大陆学者的角度来看，我认为“医事法”一书对于大陆的医事法研究是颇有启迪与借鉴的。大陆的医事法正在建立与完善过程之中，以往的医疗

机构大多是官办，因而具有浓厚的行政化色彩，卫生行政机关与医疗机构之间是一种行政关系。随着体制改革，医疗机构从行政化向社会化转变，因而与卫生行政机关的关系也产生了变化，需要通过法律加以规范。为此，“执业医师法”等相关法律开始颁订。在一九九七年修订后的刑法典中以专节规范了危害公共卫生罪，其中医疗事故罪、非法行医罪的设立，十分引人注目。相比较之下，大陆关于医事法的规范是滞后的。应当指出，大陆没有采用医事法的概念，而称为卫生法，并有卫生法学的研究。这里的卫生法学，实际上就是台湾的医事法学。我相信，随着大陆卫生法制的发展，卫生法学的研究必将进一步深入。在这种情况下，“医事法”一书对于大陆同行的参考价值也将更加显现。

黄丁全先生毕业于台湾大学法律系，并获法学硕士，此后又在中山大学及北京大学攻读博士学位。通过海峡两岸两座著名大学——台湾大学和北京大学的学习，对于海峡两岸的法律制度和法学理论，他是具有较深的了解和较高的造诣的，这就为两岸的法律交流提供了良好的条件。事实上，黄丁全先生也已经身体力行地从事着这方面的努力，对此我是一个见证人。我主编一部连续出版物：“刑事法评论”（中国政法大学出版社出版），曾向他约稿，他很快给我送来质量颇丰的论文，先后发表在“刑事法评论”上，例如在第三卷上的“事实认识错误与法律认识错误——以日本实例见解为中心”和发表在第四卷上的“论刑事责任理论中的危机理论——期待可能性”，都对刑法理论中的某一论题进行了深入的展开与分析，从而拓展了刑法的学术视域，引起大陆同行的关注。我期望黄丁全先生在两岸法学交流上进一步做出贡献，并有更多更好的佳作问世。

值此“医事法”一书改订出版之际，拉杂地写下这些感想，是为序。

陈兴良

千禧年五月十三日于北京西郊稻香园寓所

## 自序

时光真如白驹过隙，一弹指顷，医事法一书自一九九五年初版问世后，已整整四个年头了。在这几年之间，法学界出现了许多医事法学的著作及论文，新的视野、新理论的研究，反映出法学一番繁荣景象，同时，新的医疗法规不断的制定、修工，重视病患权益的民间组织也因社会的价值观的变化而相继成立。凡此种种，不仅医疗生态必须调整，更影响医疗事故责任的判断，本书旧版已不敷社会需求，为使理论更趋详实，资料更加完整，而有迫切改订之必要。

如同初版序言所说，写出这一本书，从一开始就没有预期会整理出版的，自然也不知出书有什么功利，即至现在也无任何功利可想。回首出版过程，充其量也不过是源于我受邀到高雄医学大学讲授有关法律方面的课程，对医学法律广泛涉猎而后产生兴趣，并因这一个兴趣牵引的结果。但也因此感觉出能提供一些有关医事法律方面的常识，给社会人士及学习医学、护理学的学生作为参考素材的一些些成就。这一出版经过，如今回想起来，是十分大胆的。因为在医学与法学交错的这门学科，作为一个法律工作者，对医疗知识的欠缺，是无法与这一科学的重要部分相对话的，因此，在医疗知识的领域上，可说是赤手空拳，挥舞之间是有所“见”亦有所“蔽”的。换言之，胸无成竹的闯入这一学术阵地，坦白地说所靠的就是一般如置身孤岛中四顾无人，自我壮胆显现的无所畏惧与拓荒的精神。

记得我在医疗、法律与生命伦理一书中，也曾提及医学的两个侧面。说：医学牵涉的不仅是自然科学方面，其内涵更涉及人文社会科学的层次。医师如勤于学习医学科技，当然有可能成为杰出的医疗专家，但是在实际医疗的过程当中，如果忽略作为医疗对象的病患本身，所具有的社会性人格的存在，亦即如不兼顾医疗的社会性层面，尊重病患的人权，是难以达到完美医疗的目的。换言之，医疗的目的，不仅表现在临床医疗科技的应用上，更表现在医学伦理、医师与病患

及其家属的社会人际关系,更须注意误诊的方方面面所发生的法律责任。因此医事法学探讨的内容,就不能局限在医事人员的资格取得及医疗行为的范围上。

要实现理想医疗,研究医师与病患的关系是相当重要的,因此医师或医疗小组必须与病患及其亲属建立相互信赖关系,缺乏彼此之间的信赖关系,医疗效果是很难万全的。无可讳言,医疗的最终主导权是由医师掌握着,但这个医疗过程的主导权要能实现,必须先征求病患的同意。换言之,就某种意义上来说,医师的医疗权力是受到某种程度的限制。但这种限制正表现医师与患者在医疗上的协力关系,而不是服从关系。两者间的信赖也是由此培养、建立的。

或谓,疾病的发生,原因何止千千万万,即就已知两千余种疾病中,能够判明原因的,也不过一千余种。以日本而言,厚生省虽然支出庞大的研究费用,但多数疾病仍然找不出原因,也找不出根本性的治疗方法。因此误诊自然存在而难以避免。不过,如把误诊统统认为是医疗过失,进而追究医事人员的责任是不实际的,重要的是我们必须深入分析医疗事故的成因及类型,这自然是医事法学必须研究的课题。而本书改订时,在以上所说的方面,我是尽了力的。

改订工作终于收工了,在改订版即将付印之时,我不能不提到三位我最敬爱的老师,他们是我在中山大学博士班学习时的魏萼教授,以及北京大学博士生导师著名的刑法学者杨春洗教授、陈兴良教授,对我来说,他们丰富的学识与作学问乃至处世为人的风格,如同是智慧的化身,最是影响我作学问的态度。其次,感谢岳父王光前教授在我最困顿时给我的关怀与鼓励,使我在逆境中依然乐道自得。还有杨老师及陈老师在百忙之中为本书改订版写序,元照出版公司的热情协助,都是我不能忘怀的。

“闲居足以养志,至乐莫若读书”。人生苦短,能好整以暇完成修正医事法改版的工作,毋宁说是一个快乐的收获,回味再三,心中充满无限的快慰。记得俞平伯先生在他的诗作“冬夜”出版之时,曾在序言中说:“我愿意把三年来的诗田里的收获,公开于民众之前,至于收获的是稻和麦,或者只是些野草,我却不便问了,只敬盼读者的严正评判罢了。”此刻,我的心境亦复如此。不过,“金无足赤,人无完人”,书也是一样,自古以来,传世之作一定有别人不曾有过的创见,但也未见得就没有偏颇。本书的内容限于主客观条件,有的是缺失,在肯

读、肯思索、肯坐冷板凳、肯亲自把文字堆积成山之余，也愿把真诚的心敞开给读者，寄望学界先进严正评判。

最后，谨以此书告慰先父在天之灵。

黄丁全

二〇〇〇年五月谨识于高雄

# 目 录

## 第一篇 绪 论

|                        |      |
|------------------------|------|
| 第一章 总 说.....           | (3)  |
| 第一节 医事法规之渊源.....       | (3)  |
| 第二节 立法沿革及趋势.....       | (5)  |
| 第三节 医事法规之分类.....       | (9)  |
| 第四节 医事法规之形式 .....      | (10) |
| 第五节 医事法规之职能 .....      | (11) |
| 第六节 医事法与其他医学人文科学 ..... | (12) |
| 第七节 医事法规与医事道德 .....    | (14) |
| 第二章 医事法规 .....         | (19) |
| 第一节 医疗法 .....          | (19) |
| 第二节 医师法 .....          | (38) |
| 第三节 中国大陆执业医师法 .....    | (46) |
| 第四节 护理人员法 .....        | (47) |
| 第五节 助产士法 .....         | (49) |
| 第六节 物理治疗师法 .....       | (51) |
| 第七节 职能治疗师法 .....       | (53) |
| 第八节 镶牙生管理规则 .....      | (55) |
| 第九节 齿模制造技术员管理办法 .....  | (55) |
| 第十节 医事检验人员管理规则 .....   | (56) |

|                          |      |
|--------------------------|------|
| 第十一节 国术损伤接骨技术员管理办法 ..... | (57) |
| <b>第三章 药事法规</b> .....    | (58) |
| 第一节 药事法 .....            | (58) |
| 第二节 药师法 .....            | (62) |
| 第三节 药剂生资格及管理办法 .....     | (65) |
| <b>第四章 医师公会</b> .....    | (67) |
| 第一节 我之医师公会 .....         | (67) |
| 第二节 日本医师公会之概略 .....      | (69) |
| 第三节 德国医师公会概略 .....       | (71) |
| 第四节 医师公会的功能 .....        | (72) |

## 第二篇 本 论

|                        |       |
|------------------------|-------|
| <b>第五章 医疗行为</b> .....  | (75)  |
| 第一节 意义及范围 .....        | (75)  |
| 第二节 医疗行为之适法性 .....     | (81)  |
| 第三节 医疗辅助行为 .....       | (83)  |
| 第四节 临床性与实验性医疗行为 .....  | (86)  |
| 第五节 目的性与非目的性医疗行为 ..... | (87)  |
| 第六节 类似医疗行为 .....       | (87)  |
| 第七节 医疗行为与消费者保护 .....   | (88)  |
| <b>第六章 医疗业务</b> .....  | (94)  |
| 第一节 业务之意义 .....        | (94)  |
| 第二节 医疗业务 .....         | (95)  |
| 第三节 外国人及华侨医师之业务 .....  | (109) |
| 第四节 业务上之正当行为 .....     | (110) |