

医事法案例精选

李筱永 赵晓佩◎主编

医疗损害因果关系要件的性质及功能；医疗损害案件的鉴定问题；医疗侵权案件中的过失认定；超药品说明书用药致医疗损害案例解析；药品广告的规制基础及违法情形认定；非法行医范围及主体的认定……

MEDICAL LAW: CASE STUDIES



中国政法大学出版社

医事法案例精选

李筱永 赵晓佩
◎ 主编

MEDICAL LAW: CASE STUDIES



中国政法大学出版社

2014 · 北京

- 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（C I P）数据

医事法案例精选/李筱永主编. —北京:中国政法大学出版社, 2014. 11
ISBN 978-7-5620-5699-7

I. ①医… II. ①李… III. ①医药卫生管理—法规—案例—中国 IV. ①D922. 165

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第262245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 010-58908524 (编辑部) 58908334 (邮购部)
承 印 固安华明印业有限公司
开 本 720mm × 960mm 1/16
印 张 18.25
字 数 280 千字
版 次 2014 年 11 月第 1 版
印 次 2014 年 11 月第 1 次印刷
定 价 42.00 元

前

言

健康所系，性命相托。医疗卫生事业关乎亿万百姓的身心康健与福祉，关乎广大医务人员的职业境遇与尊严，更关乎中国社会的和谐与发展。正因其所涉利益之重大，以及天然具有的信息不对称性、高度专业性、复杂性、外部性、垄断性等特征，以科学健全的法律规制并保护医事活动已成为世界各国的普遍做法。

20 世纪 90 年代以来，我国医患关系日趋紧张，医疗纠纷和医疗诉讼数量急剧攀升，医疗暴力事件层出不穷。与此同时，基因技术、人工生殖等医学新技术的发展所带来的法律问题也愈益增多。“尺寸也，绳墨也，规矩也，衡石也，斗斛也，角量也，谓之法。”（《管子》）在依法治国的语境下，深入研究医疗卫生领域的涉法问题，以精深的卫生法学理论研究促成科学健全之医事法制的创制与践行，以规范的方法谋求对医患权益的共同保护以及医患和谐的深层构筑，就成为法学界应有的担当，亦为医学界自然的回应，医学与法学这两门古老的学科结缘日深。正是在此种背景下，首都医科大学于 2005 年审时度势地创办了法学专业（卫生法学方向）。

在该专业近十年的发展历程中，作为专业特色课程之一的《医事法学》课程体系与教学内容日渐成熟，案例式的讲授方式更是得到了

学生们的喜爱。此次由法学专业的教师和已毕业的学生对医事法领域的疑点问题以案例分析的方式予以理论研讨并编纂成集，以作为专业成长的印记之一。本书共三编 20 篇文章，每篇文章均由一个医疗纠纷案例开头，通过对案情的详细分析，总结归纳出案件焦点并予以分析，由此引出其背后的法理依据。第一编为基础理论篇，对医疗损害因果关系要件等医事法基础理论知识进行综合分析，详尽地阐释了医事法基础理论中较难的知识点；第二编为损害赔偿篇，归纳了几类常见的医疗纠纷损害赔偿的情形，将法学理论与案情实际结合，全面分析案情；第三编为监管规制篇，内容涉及药品管理、医疗废物规制、非法行医监督等，对医疗中的监督、管理、规范与限制问题加以阐述，从而为卫生执法领域提出了有价值的思考及建议。

本书的编写秉持理论分析与实务运用兼顾的理念，坚持充分尊重各位作者的研究与观点并尽量顾及医事法学理论体系的原则，既可作为医事法专业相关课程的教学参考，亦可用于广大医疗卫生工作者闲暇之余的普法读物。在本书出版之际，谨向为法学专业（卫生法学方向）的创办及发展呕心沥血并鼎力支持的首都医科大学校院领导表示衷心的感谢！本书的出版获得首都医科大学卫生法学系 2011 年专业建设项目的资助，并得到中国政法大学出版社的大力支持，在此一并致谢！由于编者水平有限，且时间匆忙，书中的错误在所难免，敬请各位专家和读者不吝指正。

目
录

前 言	1
-----------	---

第一编 基础理论篇

医疗损害因果关系要件的性质及功能	3
医疗服务合同的契约自由与限制	13
非婚生子女的法律地位研究	20
医疗案件知情同意的性质及例外	35

第二编 损害赔偿篇

临床教学基地患者隐私权的限制与保护探讨	47
医疗损害责任中的过错推定	58
医疗损害案件的鉴定问题	69
医疗侵权案件中的过失认定	78

“不当出生”民事损害赔偿请求权分析	103
超药品说明书用药致医疗损害案例解析	113
基因隐私权的民法保护	120
孕产妇及新生儿的隐私权保护	128

第三编 监管规制篇

药品广告的规制基础及违法情形认定	141
医疗机构的安全保障义务	151
临床安全应用抗菌药物法律规制	159
医疗废物的法律属性及其规制	166
非法行医范围及主体的认定	174
民营医院的法律待遇与规范化市场运作	182
医疗保险中异地安置就医问题分析	208
医疗保险与侵权赔偿竞合问题案例分析	218

附 录

中华人民共和国执业医师法	231
中华人民共和国侵权责任法	239
中华人民共和国药品管理法	251
医疗机构管理条例	269
医疗废物管理条例	276
后 记	286

第一编
基础理论篇

医疗损害因果关系要件的性质及功能

马 辉

一、案例简介

(一) 诊疗过程

患者刘×，男，51岁，因上腹部外伤于2004年5月25日下午17:50左右去县×医院门诊就诊，后由门诊转急诊，查体：BP：90/60mmHg，P：90次/分，律齐，无杂音，腹膨隆，肝肋下未及，脾肋下6cm，质韧，肝区扣痛（-），腹水症（±），剑突下轻压痛。当日20:45因左上腹痛伴晕厥4小时，腹痛加剧伴心悸、胸闷1小时予急诊住院，入院后查体：BP：80/30mmHg，HR84次/分，脉弱不可及，神志淡漠，腹膨隆，左上腹剧烈压痛，移动性浊音（+）。腹腔穿刺：不凝血。B超提示腹腔积液。血常规血小板 $25 \times 10^9/L$ ，于21:15急送手术室行剖腹探查术，术中见腹腔内血约7500ml，脾胃韧带上缘见血管喷涌样出血，胃短血管撕裂出血，乃行出血血管结扎及脾脏切除术，并予输血3600ml，输血小板4u。次日2:30返回病房，予扩容、抗肾衰、保肝治疗，患者于4:33死亡。死亡诊断：胃短血管撕裂出血伴急性失血性休克，急性肾衰，急性肝病，弥漫性血管内凝血（DIC），肝炎后肝硬化，脾肿大伴脾机能亢进。

（二）起诉及答辩意见

原告诉称：原告丈夫刘×因腹部不适，到被告医院就诊。医生起初检查不全面、诊断错误，耽搁了腹内大量出血的治疗时间，导致刘洋手术后于次日凌晨死亡。被告的医疗措施存在明显过错，与刘洋死亡具有直接因果关系。故要求被告依法向原告赔偿医疗费、交通费、住宿费（含餐饮费）、丧葬费、精神损害抚慰金、死亡赔偿金等损失合计265 995.6元。

被告县×医院辩称：被告在为患者刘洋诊疗过程中无医疗过失行为，处治及时，诊断准确，手术无误，患者因自身不可逆转的病情恶化而导致死亡。

（三）鉴定意见

1. 县×医院存在以下医疗过失行为：①根据省高级法院文检鉴定的时间为晚上10:30，从就诊至进手术室的时间共约4小时，延误了外伤性胃短血管撕裂出血手术止血的最佳时间；②术前数小时未采取行之有效的抗休克治疗；③首诊询问病史不详、无病历记载；④术前对腹部外伤史未足够重视；⑤有病历涂改可能。

2. 上述医方存在的医疗过失行为与患者的死亡存在直接因果关系。

3. 患者原患肝炎后肝硬化、脾肿大、脾亢、外伤性胃短血管撕裂出血，手术风险大，是术后患者的死亡因素之一。考虑上述因素，存在医疗过失行为的医方对患者的死亡承担主要责任。

（四）判决结果

根据《医疗事故处理条例》第49条第1款指明的医疗事故赔偿的考虑因素，综合被告“医疗过失行为与患者的死亡存在直接因果关系”、“属于一级甲等医疗事故，医方承担主要责任”、“患者原患肝炎后肝硬化、脾肿大、脾亢、外伤性胃短血管撕裂出血，手术风险大，是术后患者的死亡因素之一”等情节，可以酌定被告承担赔偿责任的比例为80%。

1. 被告应赔偿医疗费 $3000 - 6880.5 \times (1 - 80\%) = 1623.9$ （元）。
2. 被告应赔偿交通费 $1880.88 \times 80\% = 1504.7$ （元）。
3. 被告应赔偿住宿费 $1766 \times 80\% = 1412.8$ （元）。
4. 被告应赔偿丧葬费 $3000 \times 80\% = 2400$ （元）。
5. 被告应赔偿精神损害抚慰金的数额，不宜采用最长年限赔偿总额×

80%的方法计算。结合被告负主要责任和另行承担死亡赔偿金的情况,根据《医疗事故处理条例》第50条第(11)项关于精神损害抚慰金赔偿年限最长不超过6年的规定,本案酌定赔偿年限为4年,即 $7332(\text{元}) \times 4(\text{年}) = 29328(\text{元})$ 。对于原告索赔精神损害抚慰金中超出该数额的部分,不予支持。

6. 被告应赔偿死亡赔偿金 $10482(\text{元}) \times 20(\text{年}) \times 80\% = 167712(\text{元})$ 。^[1]

二、案件评析

(一) 医疗损害案件因果关系判断的主观色彩

医疗的特点包括高风险性、风险发生的不确定性。当接受治疗的患者死亡或者健康受损时,生命健康受损的结果是否是医疗行为引起的,往往会引发争议。患者常常认为,手术前人是活着的,术后死了,怎么说都是医疗行为造成的。医生通常辩解,医疗本身就是高风险的,手术成功率是99%,您恰恰是那不成功的1%,造成死亡的原因不是我的手术,而是你的疾病。最后,这样的争议往往交给专家来判断。之所以交给专家,基本理由是医疗本质上是科学,医生的行为是否科学、医生的行为是否是造成生命健康受损的原因,都是科学问题,都得依据科学进行判断。而掌握这些科学武器的,只有专家。

专家的判断真的科学么?不可否认,在本案中,医院存在延误治疗、抗休克不及时等错误,如果没有这些错误,患者可能不会死亡。但是,如果进行了这些治疗呢,难道患者一定能够起死回生么?这种问题已经超出了人类认识的范围,更无法通过科学试验加以验证,因此,专家们只能基于经验作出判断,认为患者的死亡是不及时、不正确的医疗行为直接导致的。既然是基于过去经验的判断,因果关系的主观色彩自然难以避免。

对于法官来说,因果关系问题的主观色彩更加浓厚。在判决书中,法官直接使用“酌定”这样的措辞,且根据被告“医疗过失行为与患者的死

[1] [2006]射民一初字第889号,转引自人民法院网, <http://www.chinacourt.org/public/detail.php?id=208526>, 访问日期:2012年1月2日。

亡存在直接因果关系”、“医方承担主要责任”、“患者原患肝炎后肝硬化、脾肿大、脾亢、外伤性胃短血管撕裂出血，手术风险大，是术后患者的死亡因素之一”等，直接酌定被告承担80%的责任。

（二）归责阶段医疗损害因果关系要件作用有限

理论上，医方承担损害赔偿责任，需要具备医疗过失行为、损害结果、因果关系三个条件，缺一不可，且三个条件处于同等重要地位。但是，无论是原告起诉、被告答辩，还是鉴定意见以及法官说理，重心都在医疗过失行为或损害结果上，因果关系环节的论证基本都是一带而过。至少，从各方论证所花费的精力上，非常明显地偏重医疗过失。稍加思考，不难理解，相对而言，医疗过失及损害结果比较客观，能够用客观证据加以证明，如本案中患者死亡的损害结果，医方没有及时处置患者的医疗过失。而因果关系却主观很多，是建立于假设的基础上的，即假定医方采取正确的诊疗，患者完全能够生还。基于这样的假设，得出的结论是患者的死亡是由于医生没有正确处理导致的。因此，在具体案件中，医疗过失得到证明了，因果关系几乎也能随之确立。从这个角度看，医疗损害案件中的因果关系要件从属于医疗过失，在归责阶段的作用非常有限。

（三）因果关系要件是限制医方责任的主要工具

按照法学一般原理，加害人因过错致人损害的，加害人负损害赔偿责任，且不受受害人自身体质的影响，“鸡蛋壳头盖骨”理论说的就是这个原理。但是在医疗损害案件中，医方存在重大过失，医方的行为是损害的直接原因，患者本身毫无过错可言，但是，在确定责任时，法官依然考虑了疾病本身的影响，从而作出患方自行承担20%责任的判决。可以说绝大部分医疗损害案件，法官都选择了患方承担部分损失的处理方法，换句话说，无过错的受害人分担损失是医疗损害案件的普遍现象。也可以说，有过错的医方与无过错的患方分担损失符合社会一般观念。这一观念落在具体案件中，就是法官将医疗过错行为与病情同时作为损害结果的原因，通过确定每个原因所发挥的作用比例，从而确定每个原因所应负担的份额，进而明确患方负担的责任比例。因此，因果关系要件在限制医方责任时发挥了重要作用。

三、法理介绍

(一) 医疗损害因果关系的概念

因果关系是医疗损害责任的构成要件之一,但是,这里的“原因”指什么呢?关于侵权法中的因果关系的原因,历来有医疗过失原因说与医疗行为原因说的争论。

有学者主张采用违法行为原因说,“违法行为作为原因,损害事实作为结果,在它们之间存在的前者引起后者,后者被前者所引起的客观联系”,^{〔1〕}“医疗损害责任中的因果关系是指医疗过失行为与医疗损害之间引起与被引起的关系,即医疗过失行为是损害发生的原因,而医疗损害则是过失行为所产生的结果”。^{〔2〕}我国大陆及其他地区有关医疗损害责任的某些规定是以医疗过失为出发点的,“过失致人损害”似乎采用的就是违法行为原因说。例如,我国台湾地区“医疗法”规定:“医疗机构及其医事人员因执行业务致生损害于病人,以故意或过失为限,负损害赔偿责任。”《医疗事故处理条例》规定:“医疗事故,是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中,违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规,过失造成患者人身损害的事故。”百度百科将医疗损害定义为“因医疗机构及其医务人员的故意或过失(即医疗过错),而对就医患者造成身体上或精神上的损害”。并进一步说明道:“因医务人员的过失而造成患者医疗损害的,属民事侵权行为,依据《侵权责任法》应由医疗机构承担医疗损害赔偿责任。”^{〔3〕}

但是,在我国的法律框架下,将因果关系的原因定位于“违法行为”,具有难以克服的诸多障碍。按照杨立新教授的观点,按照过错责任、过错推定责任、无过错责任三种归责原则类型,医疗损害责任应分为三种类型:一是医疗技术过失侵权;二是医疗伦理侵权;三是医疗产品侵权。在医疗产品责任领域,责任人承担的是无过失责任,难说违法,在因具有行

〔1〕 杨立新:《侵权行为法》,复旦大学出版社2005年版,第106页。

〔2〕 龚赛红:《医疗损害赔偿立法研究》,法律出版社2001年版,第236页。

〔3〕 百度百科“医疗损害”条,载百度网, <http://baike.baidu.com/view/4949182.htm>, 访问日期:2010年1月5日。

政性质的医疗行为（一类疫苗注射、强制医疗）造成损害的补偿责任领域，也无违法性可言，因此，违法行为原因说，用来解释医疗技术过失损害赔偿因果关系是比较合适的，但难以胜任作为医疗损害责任原因的重任。

就医疗损害案件审判实际看，一般的程序是先审查医疗行为是否存在过失，过失行为被认定后，才进入因果关系考察阶段。此时，考察的重点是这个被认定为过失的医疗行为是否与损害结果之间有因果关系。基于司法实践，本文医疗损害因果关系的“原因”应被定位于医疗行为。除了司法实践以外，采用医疗行为原因说的还有如下理由：①医疗损害责任因果关系，关注的是损害是否是由于医疗行为造成的、在多大程度上造成的，无论是鉴定还是审判，其核心都是客观存在的损害与医疗行为之间是否有一定程度的关联；②适用无过失责任原则或者补偿责任的医疗损害，无过失可言，只能采用行为原因说，如疫苗接种造成的不良反应补偿，审查的核心是损害是否是由疫苗接种造成的；计划生育手术并发症补偿责任，审查手术与损害之间的客观联系；医疗技术造成损害时，补偿责任适用的前提之一是损害与医疗行为之间存在客观联系；③医疗过失侵权，采用违法行为原因说与行为原因说并无不同，因案件首先需要查明的是医疗行为是否存在过失，如果无过失，则无需进入因果关系考察阶段，即过失行为原因说与行为原因说的争论无意义，如果有过失，通常情况下，医疗行为等同于医疗过失行为（除非涉及两个以上的医疗机构），采医疗行为原因说与医疗过失原因说结果相同；④《侵权责任法》似乎支持行为原因说，《侵权责任法》规定：“患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任”，《侵权责任法》采用了“诊疗活动”这一概念，考虑到描述医生行为的概念众多，可以将诊疗活动作为医疗行为的同义语，“在诊疗活动中受到损害的”，完全可以表达为“因诊疗活动造成损害的”，至少从文字表述上分析，《侵权行为法》采用了医疗行为原因说；⑤采用医疗行为原因说，适当放弃在原因阶段考察违法性，对于合理划分过错要件与因果关系要件的功能也是有帮助的。按照主观过错说的观点，主观过错通过客观性的违法行为表现出来，二者是一个问题的两个方面。如果坚持违法行为要件说，则使得在原因的查找阶段就不得

不关注过错,使得过错要件与因果关系要件的功能混淆。

综上,本文认为,医疗损害因果关系是指医疗行为与损害之间引起与被引起的关系。

(二) 医疗损害因果关系的性质

“因果”,指原因和结果,合起来指二者的关系。“因果关系”是人类认识世界的最主要方式之一,对因果联系如何建立的不同认识,是唯物主义与唯心主义区分的主要标志。唯物主义认为,因果联系是客观的,是不以人类意志而转移的,典型表现为物理、化学、数学等学科的规律;唯心主义认为,因果联系是建立于主观认识的基础上的,随主体认识的需要而变化,极端表现于宗教对因果问题的认识,“今生种什么因,来生结什么果,善有善报,恶有恶报”。^[1]坚持唯物主义的因果观,需要在原因与结果之间建立“机械”的联系,至少需要有“可重复、可验证”的经验支持;主张唯心主义的因果观,原因与结果的客观联系可依人的主观需要而建立。按照“机械”论得出的因果关系结论,因存在客观、明确的证据,令人信服;根据主观需要将原因与结果联系在一起,有利于主体的目的,但难以得到部分群体成员的认可。

从哲学因果关系发展史上看,因果关系一直在主观与客观、唯理与经验的争论中发展,其结果是,将二者调和的观点成了主流,承认因果关系既有主观性的方面,也有客观性的特点,某些领域主观性占主导,另一些领域客观性起决定性作用。

哲学上对因果问题的认识,不可避免地反映到法律因果关系上来。客观派主张原因与结果建立的客观属性,认为客观规律是将结果归结于原因的主要依据,强调法律原因与法律结果之间的事实属性;主观派强调人类对客观世界认识的局限,应按照主体的主观需要在两个事物之间建立联系,至少在人类理性所不能胜任的领域应该如此,主张法律原因与法律结果之间建立联系的主要依据是价值判断。

反映在法律领域,是关于因果关系性质的争论,因果关系是纯粹的事

[1] 中国社会科学院语言研究所词典编辑室:《现代汉语词典》,商务印书馆1997年版,第1497页。

实问题，还是包含价值判断，抑或仅仅是价值问题？

从学界的观点来看，坚持因果关系既是事实问题也是价值问题的占多数，主张因果关系既要有客观规律作为归责的基础，又要考虑价值判断防止责任的过分扩大。典型表现是《美国侵权法重述（第二次）》第431条的“构成法律原因的情形”规定：“如果行为人的过失行为符合下列情形之时，其属于造成他人伤害的法律原因：（a）该行为是造成此种伤害的重大性因素；且（b）就其造成伤害的过失行为的方式而言，并无法律规则免除行为人的责任。”重大性标准，是公认的事实因果关系与法律因果关系合一的标准，采用重大性标准，也就意味着因果关系问题包含事实问题与价值问题两方面，二者无需明确区分。

少数学者主张应坚持因果关系的事实属性，但理由各不相同。平井教授是从防止概念混乱的角度出发的，主张因果关系的功能仅限于事实层面，将法律政策考量从因果关系要件中剔除，防止不必要的混乱（参见义务射程说，详见第三章），哈特和奥诺尔也是将因果关系与法律政策作为并列的责任限制方式。^{〔1〕}美国人是从事实问题与法律问题区分的角度阐述的，当将事实因果关系问题与法律因果关系问题都付诸“重大性标准”检测之时，会将本应由法官决定的事项交给陪审团，混淆了事实问题与法律问题的区分。因此，在1948年修订《美国侵权法重述》时将该标准限制为仅适用判定事实因果关系。^{〔2〕}欧洲侵权法似乎也认为因果关系是事实问题，《欧洲统一侵权行为法》规定：“如果欠缺一个作为或者不作为，损害将不会发生，则该作为或者不作为就是损害发生的原因”，从文意解释的角度，可将因果关系限定于行为与损害之间，再进一步，则可将因果关系的功能限定于事实判断层面。

按照法规目的说，因果关系就是纯粹的价值问题，只要损害落入法规保护的之目的之内，无论引发损害的真正原因或可能真实的原因如何，法律都将违反法律的行为视为原因。因果关系问题被认定为纯粹的价值问题。

〔1〕 韩强：《法律因果关系理论研究》，北京大学出版社2008年版，第202页。

〔2〕 程啸：“证券市场虚假陈述侵权赔偿责任中的因果关系”，载中国民商法律网，<http://www.civillaw.com.cn/article/default.asp?id=13794>，访问日期：2011年12月12日；韩强：《法律因果关系理论研究》，北京大学出版社2008年版，第67页。