

新医疗处遇的 法律问题与研究

XINYILIAO CHUYU DE FALÜ WENTI YU YANJIU

朱 勇 崔玉明◎著



中国经济出版社
CHINA ECONOMIC PUBLISHING HOUSE

新医疗处遇的法律问题与研究

朱 勇 崔玉明 著

中国经济出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

新医疗处遇的法律问题与研究/朱勇, 崔玉明 著. —北京:
中国经济出版社, 2005. 10

ISBN 7-5017-0972-6

I. 新… II. ①朱…②崔… III. 医药卫生管理—法律—
研究—中国 IV. D922. 164

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 127201 号

出版发行: 中国经济出版社 (100037 · 北京市西城区百万庄北街 3 号)

网 址: WWW.economyph.com

责任编辑: 高焕之 (010-68319290)

责任印制: 张江虹

封面设计: 中子画艺术设计

经 销: 各地新华书店

承 印: 北京地矿印刷厂

开 本: A5 印 张: 12.625 字 数: 250 千字

版 次: 2005 年 11 月第 1 版 印 次: 2005 年 11 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 7-5017-0972-6/D · 101 定 价: 20.00 元

版权所有 盗版必究 举报电话: 68359418 68319282

服务热线: 68344225 68369586 68346406 68309176

导 论

20 世纪 50 年代以来，生命科学的发展日新月异。医学在以基因工程为主导的现代生物科学技术引领下，已深入到分子层次，一系列新技术如人类辅助生殖技术、器官移植技术、基因医疗技术等纷纷涌现，并开始应用于临床。医学技术的长足进步，为开启困扰人类健康的顽疾固症提供了一把金钥匙，也在人类千百年形成的伦理和现行法律、社会秩序上投下了一缕阴霾。人类在展望现代医学的美好前景、享受先进技术带来的福祉的同时，也遭遇着前所未有的道德、法律困惑，甚至面临着医学技术异化而产生的重大威胁。在此，我们必须追问，医学的目标是什么？我们怎样才能实现这一目标？

艾恩·肯尼迪曾讲：“医学在过去一直被认为是治疗病症的无比重要的事业，这些认识发展成这样一个观点，即，医学发展史是一个以治疗疾病为目的的必然的发展过程。”^①毋庸置疑，对治疗疾病、维护健康的追求是医学向前发展的重要推动力量，但如果我们将此视为医学的唯一目的，

① 斯蒂芬·霍金：《尖端医学给我们带来的难题、未来的魅力》，南京：江苏人民出版社，1998。第 99～100 页。

则与医学的本质渐行渐远了。与其他自然科学、技术不同的是，医学研究和作用的对象是具有主观意识并处在复杂的社会关系、不同的文化背景、受各种规范制约的人。医学从来就是一门具有浓厚人文色彩的学科，它不仅要关心人躯体的健康，更应当重视人的生命质量的提高和幸福感的增强，促进整个人类社会的和谐。即“医学科技不仅承载着对生命现象、生命过程的认识和研究，也担负着对社会文化价值的责任。”^① 我们不能把医学视为纯粹的技术，其研究和应用的过程必须贯穿人文精神，并接受习惯、伦理、法律等社会规范的评估和制约，以保证医学技术发展的正确方向。因此，我们必须对医学新技术采取审慎的态度，对其在临床应用过程中提出的问题进行理智的思考，制定合理的应对措施。

脑死亡是对生命现象的新认识。从科学的角度看，它无疑更具先进性。但科学的认识也不能在瞬间打破千百年形成的心脏死亡标准观念。人们在呼唤脑死亡标准的时候，又牵扯到了诸如器官移植技术的开展、节省卫生资源等复杂的利益关系，也增加了确认和实行脑死亡标准的困难。

安乐死作为一个古老的观念，宣扬的是高质量生存、有尊严离世的生命观，强调人有生的权利，亦有死的自由。尤其对那些年老体弱、重病缠身者实施安乐死，曾经得到众多思想家和普通民众的支持。著名哲学家弗朗西斯·培根在《大西洋》一文中说：“医生的职责是不但要治愈病

^① 孙超 王丹菲：《医学为什么会愈加凸现人文意义》，《医学与哲学》，2001年8月第22卷第8期总第243期，第14~16页。

人，而且还要减轻他的痛苦和悲伤。这样做，不但会有利于他健康的恢复，而且也可能当他需要时，使他安逸地死去。”医学新技术不能保证治愈所有的疾病，却能够使许多身受疾病折磨的人继续其痛苦的过程，而这种做法，对患者及其家属无论在精神上、身体上亦或经济上都是极其不幸的，也给社会带来了沉重的负担。现代国家的法律对人的生命给予了相当完备的保护，但并未赋予个人以死的权利。除荷兰等极少数国家外，对垂危患者实施安乐死都将面临法律的追究。如果医学新技术仅仅是在维持和延长生命的痛苦，它的意义何在？而如果它选择了帮助人们结束生命，又应当如何避免草菅人命现象的发生及法律的追究？这确实是医学面临的两难选择。

人工辅助生殖技术是对自然生殖的革命，它使缺乏自然生殖能力的人延续个体生命、享受天伦之乐的美梦有望变成现实。但其带来的伦理和法律困惑并不比给人带来的快乐少。家庭纽带的破裂、近亲繁殖的危险、精子和卵子商品化的可能、父母子女关系确定的困难、优生工程的隐患等，任何一个问题得不到合理的解决，都会导致人工生殖技术应用的严重障碍。“多利羊”的诞生，预示着克隆人在技术上的可能性，它给世界带来的震撼更甚于前述的问题，以至于许多国家纷纷立法，明令禁止克隆人。第59届联合国大会以84票赞成、34票反对、37票弃权的表决结果，批准了联大法律委员会通过的《联合国关于人的克隆宣言》。宣言要求各国考虑禁止任何形式的克隆人。中国、英国、比利时、法国等赞成治疗性克隆的国家投了反对票，并重申这一宣言不具法律约束力，他们的国家将继续允许

治疗性克隆研究。

人体试验在近现代医学发展中扮演者至关重要的角色。《赫尔辛基宣言》指出：“医学的进步是以研究为基础的，这些研究最终必须部分地依赖人类受试者实验。”但以人作为受试者，又涉及到受试者的安全、知情同意、受试者的选择、隐私权的保护、风险的分担、利益的分享等问题。医学人体试验的目的是保证药物、医疗器械、诊断治疗方法等的安全可靠，为临床应用奠定坚实的基础。但是，我们不能以公众的健康为借口而损害受试者个人的合法权益，不允许哪怕是为了多数人的利益而使个人、少数人受到不人道的待遇或者非法的侵害。

器官移植技术的飞速发展，为器官受损患者带来了福音。然而，谁有义务提供器官？谁有权利接受器官？在人体器官供体严重不足的情况下，谁又有权利优先接受器官？器官的供体、受体和医疗机构的权利义务应当如何界定？器官的来源是无偿捐献，还是通过商业渠道？异种器官移植是否会改变人的性状？有无导致动物的致病因子和病毒传染给人的可能性？等等。对这些问题能否做出合理的回答，将成为器官移植技术能否顺利发展的关键。

2003年4月14日，美国人弗朗西斯·柯林斯博士隆重宣布，人类基因组序列图绘制成功，人类基因组计划的所有目标全部实现。科学家们认为，一个以基因组功能研究为主要内容的“后基因时代”已经到来。在后基因时代，研究人员用已完成的人类基因组计划成果来研究并逐步解决人的生长、发育、分化、内稳、行为、老化及困扰人类的各种疾病问题。这将使疾病的诊断和治疗发生根本性的

革命。后基因时代的基因医学研究也带来了一系列更加错综复杂的伦理、法律和社会问题。如患者的知情同意权利问题、基因图谱的保密问题、基因专利问题、增强基因问题、基因歧视问题等。

科学技术具有与生俱来的两面性。即使出于正当目的的科学研究，其成果在实际运用过程中也往往会背离其初衷，出现科技异化现象。现代生物医学技术的突飞猛进，大大拓展了医学发展的空间，也在不断突破传统道德、法律的界限，使伦理道德、法律出现了诸多的空白。而缺乏规制的医学技术，给人类带来的可能不是福音，而是灾难性的结果。因此，让医学技术的发展、应用限制在人类可操控的范围内，即使不能完全避免其不利后果，也可以尽量降低它的消极影响。正如美国学者巴伯所说：“科学在现代世界中的社会后果不可避免地提出了对科学进行计划的问题，提出了以这样一种方式——使其有利的影响最大化，使其可能造成的损害最小——来控制科学的问题。”^① 为保证医学科学技术的应用沿着正确的方向前进，需要依靠技术本身的不断进步、技术规范、生命伦理道德和法律等因素的综合作用。

医学技术自身的发展和进步是实现其造福人类目标的重要保证。科学技术在发展的过程中，可以不断修复自身的缺陷，使自己趋于完善。一项成熟技术的应用可以最大限度地降低对人的损害，从而在一定程度上减少关于该项

① [美] 巴伯著，顾昕译等译：《科学与社会秩序》，三联书店，1991：第274页。

技术的争论。如,基因医疗技术寄托着人们抵御疾病、维护健康、提高生命质量等诸多美好愿望,但也为许多人所诟病,其中重要的一个原因即是基因治疗的复杂性大大超出了人们现实理解的范围。到目前,人类对转基因的机制、病毒载体的表达、毒性和免疫性不甚了解。更为可怕的是,在基因治疗技术的主要难关尚未解决的时候,过早地将不成熟的基因治疗方案用于临床阶段。1995年,美国国立卫生研究院(NIH)对处于狂热期(1990~1995年)的基因治疗临床试验进行了评估,其结果令人震惊。在所有经审批的方案中,确证有疗效的仅有几例。NIH院长 Harold Varmus 1995年在国会上愤慨地说,NIH每年用于基因治疗项目的经费高达2亿美元,对数百人进行了基因治疗,但没有几例有效,甚至连动物模型研究也不尽人意。^①1999年9月,美国18岁少年 Gelsinger 不幸成为第一例因基因治疗而死亡的临床受试者,其所引起的对基因医疗的争议至今仍在延续。

遵守医学技术规范是研究成果真实、可靠的重要保证。医学探究的是生命的秘密,追求的是真理,而生命的解密及真理的获得必须以真实的数据和资料为基础。在医学研究和试验中,要求研究者必须严格遵守科学技术研究规范,强调研究者应当慎重地进行医疗试验设计,仔细地挑选试验对象,严格控制试验的条件。试验过程中的操作、数据的记录、计算、统计等应当准确无误,并要如实表达试验

① 邱仁宗 瞿晓梅:《生命伦理学概论》,中国协和医科大学出版社,2003:第156页。

结果。只有这样的试验结果才能成为判定一项新技术能否应用于临床的标准。如果不遵守医学技术研究的规范，甚至是为了证明研究者的某个假说，满足其个人的荣誉、利益而弄虚作假，伪造、杜撰数据，其给患者带来的后果可能是灾难性的。

医学技术的进步及科学规范的严格遵守，只能保证技术本身趋于完善，并为其合理应用提供技术上的憧憬。但正如爱因斯坦所说：“科学虽然伟大，但它只能回答‘世界是什么’的问题，‘应当如何’的价值目标，却在它的视野和职能的范围之外。”科学技术是人认识和改造自然、社会及自身的工具，它可以做什么，应当做什么，应当如何做，最终要由人来作出选择。中国医学科学院院长巴德年曾讲：“基因医学的前景是辉煌的，但基因医学的发展还有赖于医学伦理学及医学法学的正确引导。”因此，道德规范和法律规范就成为医学新技术应用过程中应当遵循的社会标准。

如前所述，医学新技术的发展和进步提出了许多事关人类生存与尊严的重大伦理问题。2000年8月，江泽民同志在会见6位国际著名科学家时指出，在21世纪，科技伦理的问题将越来越突出。核心问题是，科学技术的进步应服务于全人类，服务于世界和平、发展和进步的崇高事业，而不能危害人类自身。建立和完善高尚的科学伦理，是21世纪人类应该注重解决的一个重大问题。

20世纪50~60年代，与生物医学技术的发展相联系，诞生了生命伦理学。生命伦理学的“目的是如何能够更好

地解决生命科学或者医疗保健中提出的伦理问题。”^① 目前，许多国家成立了生命伦理学的研究机构，生命伦理学的国际、国内学术会议、专题研讨会接连不断，出版、发表了大量的学术专著和论文，一些大学开设了生命伦理学课程，并招收硕士、博士研究生。生命伦理学的迅速发展及影响的扩大也引起了国际组织和各国政府的高度重视，纷纷成立专门的机构。如联合国教科文组织成立了国际生命伦理学委员会，一些国家成立了总统或政府的生命伦理学委员会，我国卫生部也于 2003 年成立了伦理委员会。这些委员会汇集了医学、药学、哲学、法学、伦理学等方面的专家，就重大的生命伦理学问题进行研究，对医学新技术的研究和应用进行伦理审查、评估并做出是否允许开展的决定，向本国政府提出咨询和建议，制定或协助政府制定带有法规性质的生命伦理规范。

作为应用规范伦理学，生命伦理学提出了一系列医学研究与应用过程中应当遵守的道德规范和基本原则，如 1978 年，美国国家保护人类生物医学与行为研究对象委员会发表了培尔蒙特报告，其中提出了尊重、有利、公正三项原则。1979 年，贝奥切浦和查德里斯出版的《生命伦理学的基础》提出自主、有利、不伤害、公正四原则，这就是国际医学伦理学和生命伦理学界著名的“四项基本原则”。四原则是生命伦理的四种基本价值，也是生命伦理评价的四项基本标准。贯穿四原则的更终极的价值、更高的

① 邱仁宗 瞿晓梅：《生命伦理学概论》，中国协和医科大学出版社，2003：第 12 页。

标准，是尊重生命的原则。生命伦理学的所有理论和实践都是在论证、倡导、贯彻、推行尊重生命的道德观念。^①毫无疑问，它们对保证医学新技术的研究与应用沿着正确的方向前进将起到积极的作用。但是，我们也必须看到：

首先，伦理道德规范并不具有普适性。不同时代、不同的地区和国家，生活在不同社会文化背景下的人们，具有不同的道德准则。道德规范体系内部也充满了二元对立，如理想与现实的对立、道德理论与道德实践的对立、个人与社会的对立、传统与现代的对立等等。即使看起来放之四海而皆准的“道德公理”，实际上也可以存在理解上的种种歧义。因此，不能指望用某种道德规则实现对异常复杂背景下的医学研究与实践的规制。

其次，伦理道德作用的非强制性。道德作用的基本方式在于评价道德行为的价值，它以道德原则和规范为标准，以行为的动机和效果为依据，以善恶概念表述行为的价值。在具体生活实践中，靠个人对道德原则和规范的认识选择行为，并通过社会舆论和榜样的力量，培养人们的自尊心和义务感，把客观的道德要求变为个人的内心信念和良心，从而使人们自觉自愿地实践道德要求。^②道德不具有外在的强制性，匈牙利著名学者朱利叶斯·穆尔曾讲：道德规范并不威胁适用外部的强制手段；有关执行道德规范要求的外部保证，对于它们来讲并无用处。它们能否得到执行，

① 韩跃红：《尊重生命》，光明日报，2005年4月12日第八版。

② 李奇 道德：《中国大百科全书 哲学1》，北京：中国大百科全书出版社，1987：第124页。

完全在于有关个人的内心。它们唯一的权威是以人们对它们的认识为基础的，即它们指明了行事的正当方式。……因此，道德命令所诉诸的乃是我们的内在态度、我们的良知。^① 科学技术在实际运用过程中往往会背离其研究所根植的社会伦理道德土壤，而在此时，道德规范却显得无能为力。

最后，道德发展的滞后性。道德的产生受一定时代物质生活条件的制约，并最终随着社会经济条件的变革而发生变化。同时，作为上层建筑，道德的发展具有相对的独立性，经济关系的变化，通常不会使原有的道德观念立即自动的发生改变，道德的变革甚至会持续相当长的时期。医学技术的发展日新月异，其更新的速度大大快于道德的嬗变，有关新医学技术如何影响人类社会传统伦理道德方面的研究也远远落后于对医学技术本身的研究。现有的道德规范有些已经显出了不适合性，而新的道德规范又尚未产生，由此导致生物医学领域出现了众多的道德空白。

道德规范的上述特点，使其对医学新技术研究和应用的规范、引导、控制作用大大减弱。因此，法律的适时介入就显得非常必要了。

法是理性的。医学新技术的产生、发展和应用给人类带来的是福还是祸，是不以人的善良意志为转移的。英国哲学家罗素曾说过：“科学提高了人类控制大自然的能力，因此据认为很可能会增加人类的快乐和富足。这种情形只

① 转引自 [美] E·博登海默著，邓正来译：《法理学、法律哲学与法律方法》，中国政法大学出版社，2004 年修订版：第 388 页。

能建立在理性基础上，但事实上，人类总是被激情和本能所束缚。”审慎地分析医学新技术的正面价值和负面效应，采取妥善的措施最大程度地防范新技术带来的灾难性后果，是人类理性的重要功能。“如果说科学创新是充满激情的足球运动员，而法律则是这场激情游戏的黑衣裁判，”^①他既要保持运动员的创造力，又要阻止运动员犯规。法律是人类高度理性的产物，法律对人的行为进行规范，基于对该行为的全面评价。它既关注人的行为动机和目的，也重视行为过程和手段的正当性，并通过过程本身的正当实现结果的正当；既关心新技术的研究和应用给人类和社会带来的整体利益，也注意保护少数人或个人的合法权益；既给科学技术的发展留下充分的空间，又在尊重科学研究和技术探索规律的基础上为国家干预划定界限；既要优先考虑医学新技术立法的国内社会和技术背景，又要兼顾国际上相关的立法状况、影响及效果。使这种理性确保了科学技术造福人类的根本方向。

法是确定的。法律概念的含义是确定性的，法律概念是法律的基本构成要素，立法者在创制法律的过程中，总是对法律概念进行界定，从而使法律概念的内涵和外延都有确定的范围，不易产生歧义。在有关科学技术的立法中，科技术语经过立法者的表述，成为精确的法律概念，如我国食品卫生法中的食品概念，药品管理法中的药品概念等，国外关于脑死亡立法中的脑死亡概念，器官移植中的器官

① 李勇：《远忧与近虑——基因技术呼唤生命法学》，法制日报，2001.2.第8页。

移植概念等，莫不如是。法律概念保证了法律的明确性和确定性。法律关于主体权利和义务的规定也是明确的。法与权利、义务是不可分的，任何法律规范直接、间接都是对社会成员权利和义务的规定，通过对权利、义务的“定分”，达到“止争”的目的。法律还明确规定违反法律的行为应当承担的法律后果，及对权利受损害者的法律救济手段、途径。法律正是通过规定主体可以做什么、应当做什么、禁止做什么，为人们的行为提供指引，使人的行为包括科学技术研究及其成果的应用有了确切的遵循依据。

法是超前的。法关注的重点是现时代人的行为模式和社会秩序的构建，这是法的确定性、稳定性的必然要求。但这并不意味着法只是对现存习俗、惯例、规则、伦理标准的确认。社会在向前发展，它不断提出新的需要，如果法律总是固守当前或上一时代的观念，不能服从和满足时代进步的正当要求，不能对时代的进步趋势做出正确的预测，并进行合理的引导，这样的法律制度就丧失了生命力。“作为使松散的社会结构紧紧凝聚在一起的粘合物，法律必须巧妙地将过去与现在勾连起来，同时又不忽视未来的迫切要求”。^① 法超越时代是可能的。虽然预知社会的未来是困难的，但社会的发展并非变幻莫测、杂乱无章，而是有一定的规律可以遵循的。立法者的重要使命之一就是要透过社会发展过程中表面的、不确定的现象，认识其内在的、本质的规律，并依据对规律的正确把握，为未来社会制定

① 转引自 [美] E·博登海默著，邓正来译：《法理学、法律哲学与法律方法》，中国政法大学出版社，2004 年修订版：第 340 页。

规则。法超越时代又是必要的。法作为国家意志，必然表达统治阶级所认可或提倡的价值观念、价值标准和意识形态，通过法的规范作用使之内化于人们的心中，通过法的实施对人的行为发生影响，从而逐渐革除社会的陈习陋俗，促进整个社会的是非观、价值观的改变。正如博登海默所言：“实在法这一工具可以被合法地用来克服社会惰性，还可以为根本修正一个民族的生活方式开辟道路。”^①

法是普遍的。马克思曾讲：“法律是肯定的、明确的、普遍的规范”。^② 法律的普遍性，首先是指它的普遍适用性。法在本质上是统治阶级意志的体现，但它不能只用统治阶级的名义发布。法律代表的是“一种表面凌驾于社会之上的力量，因此必须以国家的名义制定和颁布。”^③ 法既然是以国家的名义制定或者认可的，它就必然具有国家意志的属性，因此具有普遍的适用性，即在本国主权范围内具有普遍的约束力，任何人都必须毫无例外地遵守。其次，法律的普遍性是指法律调整具有规范性的特征。规范性调整以普遍适用的规则为依据，只要出现该规则所规定的那种情况，就可以适用。规范性调整有助于克服个别性调整所固有的不确定性和任意性，从而使被调整的社会关系具有稳定性。

法是强制性的。强制性是所有社会规范的共同特征，

① [美] E·博登海默著，邓正来译：《法理学、法律哲学与法律方法》，中国政法大学出版社，2004年修订版：第346页。

② 《马克思恩格斯全集》第1卷，第71页。

③ 《马克思恩格斯选集》第4卷，人民出版社，1995年版：第170页。

任何社会规范的实施都有一定的保证手段和方式。但由于社会规范的种类不同，其强制性在性质、范围、程度和方式等方面也不尽相同。法的强制性的本质在于它具有国家强制性。法是国家制定或认可的，也以国家强制力为后盾，由国家强制力保证其实施。这种强制力即军队、警察、法庭、监狱等有组织的国家暴力。法的国家强制性，既表现为国家对违法行为的否定和制裁，也表现为国家对合法行为的肯定和保护；既表现为国家机关依法行使权力，也表现为公民可以依法请求国家保护其合法权利。是否具有国家强制性，是衡量一项规则是否是法的决定性标准。法的强制性，并不意味着法的实施的任一过程，都要借助于国家暴力，现代社会法律的实施过程，国家暴力常常是引而不发、备而不用，它“无所在”，又“无所不在”，使试图违法者感到恐惧，违法者受到制裁，守法者享受安全、秩序和公正。正如美国著名法学家博登海默所说：“法律规定具有强制力乃是法律作为社会和平与正义的捍卫者的实质之所在。”^①

法的上述外部特征使其在调整人们的行为过程中具有异常强大的力量。近代以来，法律不再是科学技术的旁观者，它总是积极主动地介入到科学技术的研究和应用之中，对科学研究和应用的主体、对象、程序、范围、权利和义务的内容、成果的分享、责任、权利补救等做出规定。对生物医学技术的研究和运用所带来的种种伦理和法律上

① [美] E·博登海默著，邓正来译：《法理学、法律哲学与法律方法》，中国政法大学出版社，2004年修订版：第347页。