



高等院校科技法系列教材
北京市高等教育精品教材

医事法（修订）

王 岳 ©主编



对外经济贸易大学出版社
University of International Business and Economics Press



高等院校科技法系列教材

北京市高等教育精品教材

医 事 法

(修 订)

主 编 王 岳

撰稿人 (以撰写章节先后为序)

王 岳	张 雪	邓 虹
彭 君	韩 冬	王自力
冉 晔	杨 健	徐青松
刘 鑫		

对外经济贸易大学出版社
中国·北京

图书在版编目 (CIP) 数据

医事法 / 王岳主编. —修订本. —北京: 对外经济贸易大学出版社, 2013
高等院校科技法系列教材
ISBN 978-7-5663-0851-1

I. ①医… II. ①王… III. ①卫生法 - 中国 - 高等学校 - 教材 IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 240754 号

© 2013 年 对外经济贸易大学出版社出版发行

版权所有 翻印必究

医 事 法 (修订)

王 岳 主编

责任编辑: 王文君 强晓洁

对外经济贸易大学出版社

北京市朝阳区惠新东街 10 号 邮政编码: 100029

邮购电话: 010-64492338 发行部电话: 010-64492342

网址: <http://www.uibep.com> E-mail: uibep@126.com

山东省沂南县汇丰印刷有限公司印装 新华书店北京发行所发行

成品尺寸: 185mm × 260mm 25.25 印张 584 千字

2013 年 10 月北京第 1 版 2013 年 10 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5663-0851-1

印数: 0 001 - 3 000 册 定价: 46.00 元

前 言

本书写于中国改革开放 30 年之际。改革开放 30 年，中国经济得到了飞速发展，各行各业都取得了长足进步，但同时我们也要关注、思考那些发展中出现的新问题。长久以来，医生以“视病如亲”的心态悬壶济世，而患者也常以“华佗再世”、“仁心仁术”的感恩心情回报，医患关系极为融洽。然而，随着我国市场经济的发展，令人称道的医患关系已经日趋淡薄，更有甚者，医患双方反目成仇、对簿公堂。之所以医患关系发生如此大的变化，绝非因为作为医疗服务对象的患者在生物属性方面发生了什么变化，而是其社会属性发生了巨大变化，最典型的标志便是患者权利意识的觉醒和膨胀。这就要求作为未来医生的医学高等院校学生必须洞察这一变化，并感悟医乃“仁术”，更是“人术”。

现代医学模式是 20 世纪 70 年代以后建立起来的一种全新的医学模式，这种医学模式从生物、心理、社会全面综合的水平上认识人的健康和疾病，反映了医学技术的进步，从更高层次上实现了对人的尊重，标志着医学道德的进步。生物-心理-社会医学模式更加重视人的社会生存状态，从生物与社会结合角度理解人的生命、健康和疾病。

医学与法学横跨了两个截然不同的专业领域，这就必然导致精通医学者难以精通法学，反之亦同。但是这两种专业却都是对人的研究，因此二者必然发生密切联系。特别是随着法律的不断健全，社会个体权利意识的不断增强，医疗行为相关的法律问题必然成为社会公众和医学界人士共同关注的热点和焦点。作为一名符合现代社会要求的医务人员必须在济世救人与法律责任之间寻找一个平衡点，必须对医疗法律关系中诸多基本概念重新认识。然而，我国传统的医学教育往往忽视人文社会科学素养的培养，最终使得医务人员无法满足社会发展的需要。

“人文社会科学素养”不是知识，所以无法讲授；“人文社会科学素养”不是能力，所以无法锻炼。但我越来越感觉“人文社会科学素养”是一种感悟，是一种心灵深处的共鸣，一种内心世界与人文社会科学精神趋同的价值观。而医学人文社会科学教育应当就是让学生在授课过程中逐步去感悟和最终形成这种价值观，因为这才是一名医生必备的素质，也是一名医生“永不被告”之关键。我经常提醒自己，尽管自己是从事法学教育工作的，但必须让学生感悟法律所体现出的人文关怀。因为对今天已经处于惊弓之鸟的“医学生”，我非常害怕他们被医学界目前颇为主流的价值观和高深莫测的法律知识引入歧途。西医产生于西方之文化、西方之文明、西方之社会土壤，而西方人长期受到古希腊、古罗马文明的熏陶，历经法治思潮的洗礼，希冀正义和追求自由较东方人更强烈一些，也正由于西方自由传统观念浓厚，文化开放性程度较高，正义的传统内涵相应地更加丰富、多样。东方人长期处在封建专制文化的压榨下，人们的自由、正义观相对贫乏一些，尤其东方人从法学层面来理解正义的内涵显得比较迟钝。所以我们要给医学生补课，补上以人为本，以患者权利为中心的一课。

首先，应当让医学生知道医生与患者的利益的统一性。因为今天的医生明天也会成

为患者，今天我们用什么样的规则、态度对待患者，明天迎接我们父母、子女和本人的同行就会遵循怎样的规则和态度。其次，应当让医学生明白医患法律关系维系的基石是信任。可以说，信任对于医生就像“鱼儿离不开水、瓜儿离不开秧”。如果你多花些时间去安慰患者、聆听患者、帮助患者，你就一定会得到他的信任，你们之间的关系也就融洽了。第三，应当让医学生了解患者的权利，因为如果说人的生物属性体现于每一个细胞，则人的社会属性则体现于每一项权利。只要你维护了患者的每一项权利，你的职业就是安全的。第四，应当让医学生了解职业者的注意义务，了解为什么美国人称之为“小心的责任”，日本人称之为“良父义务”。因为职业者经过训练就要比患者在临床安全方面更有“预见力”，而预见到“风险”之后职业者经过训练就要懂得，我必须首先“告知”患者，其次我要比患者更有办法，立即采取措施避免“风险”的发生，或降低“风险”发生的几率。只要你做到这些，你的职业就是安全的。

本书在撰写中引入了“基于问题的学习”（Problem-Based Learning，简称 PBL，也称作问题式学习）的教学方式。PBL 最早起源于 20 世纪 50 年代的医学教育，先后在 60 多所医科院校中推广、修正。现在，更多的院校采用这种方法进行教学或教学改革，包括教育学院、商学院、工程学院等以及一些高级中学。PBL 1969 年由美国的神经病学教授 Barrows 在加拿大的麦克马斯特大学首创，目前已成为国际上较流行的一种教学方法。PBL 强调把学习设置到复杂的、有意义的“疑难问题情景”中，通过学习者的合作来解决真正的问题，从而学习隐含在问题背后的科学知识，形成解决问题的技能和自主学习的能力。本书的每个章节都针对这一章的主题选择了社会中医事法领域的 1~2 个“疑难问题情景”，希望教学中以学生通过自学、讨论等主动学习方式为主，而不是传统教学中强调的以教师讲授为主。我们极力将学习与社会热点、难点的医事法问题、难题挂钩，让学生们投入到问题情景中，鼓励他们自主探究，激发和支持他们的“自由思维”、“质疑精神”和“辩论意识”，从而加深对每章前一部分知识学习的反思。

我要由衷地感谢以下老师，他们为本书的编写作出了自己的努力，如期完成了各自承担章节的撰写工作：哈尔滨医科大学的张雪（第 2 章、第 12 章、第 17 章）、昆明医学院的邓虹（第 5 章、第 7 章、第 8 章）、中国人民大学法学院的彭君（第 9 章、第 10 章、第 18 章）、新乡医学院的韩冬（第 11 章、第 14 章）、第二军医大学的徐青松（第 21 章、第 25 章）和王自力（第 13 章）、北京中医药大学的冉晔（第 16 章）、中国政法大学的刘鑫（第 26 章）和北京大学医学部的杨健（第 19 章、第 20 章、第 22 章）。另外，本书主编王岳负责第 1 章、第 3 章、第 4 章、第 6 章、第 15 章、第 23 章、第 24 章的编写工作。

本书作者相信，伴随着我国医学教育逐步对人文社会科学的关注，伴随着现代医学模式的不断完善，伴随着我国城镇医疗卫生体制改革的不断推进，伴随着医患之间重新恢复坚固的信任关系，医患关系应当会恢复成为最融洽的社会关系。作为医生也会像希波克拉底誓言所云：“感受到生命与医术上的无上光荣和尊重！”

编 者

2010 年 9 月 2 日于北京

目 录

第一章 医事法概论	(1)
第一节 医事法的概念	(1)
第二节 医事法的渊源	(8)
第三节 医事法学	(12)
第四节 关于医改与“病有所医”的讨论	(15)
第二章 医疗行为与医疗法律关系	(23)
第一节 医疗行为	(23)
第二节 医疗法律关系	(26)
第三节 医疗行为与医疗法律关系相关的法律问题	(27)
第三章 患者的权利和义务	(35)
第一节 患者的人格权	(35)
第二节 患者的身份权	(47)
第三节 患者的义务	(48)
第四节 关于如何遏制医院“医闹”现象的讨论	(51)
第四章 医师的权利和义务	(57)
第一节 医师的权利	(57)
第二节 医师的义务	(67)
第三节 关于是否应当给耶和华见证人输血的讨论	(74)
第五章 医疗事故与医疗损害	(79)
第一节 医疗事故	(79)
第二节 医疗损害	(83)
第三节 关于医疗事故与医疗损害赔偿标准的讨论	(90)
第六章 知情同意与医疗违法阻却性理由	(95)
第一节 知情同意	(95)
第二节 无因管理与职务行为	(100)
第三节 关于其他常见医疗阻却违法理由的讨论	(101)
第七章 医疗技术鉴定	(107)
第一节 医疗技术鉴定制度	(107)
第二节 关于医疗事故技术鉴定与司法鉴定的讨论	(112)
第八章 医事法律责任	(115)
第一节 医事民事责任	(115)
第二节 医事行政责任	(117)
第三节 医事刑事责任	(122)

第四节 关于医药购销中若干法律问题的讨论	(126)
第九章 医疗诉讼与救济途径	(133)
第一节 医疗纠纷的救济途径	(133)
第二节 医疗纠纷的非诉讼纠纷调解机制	(139)
第十章 医疗职业管理法律制度	(145)
第一节 医师职业管理法律制度	(145)
第二节 医疗机构管理法律制度	(149)
第三节 关于非法行医概念引发的讨论	(153)
第十一章 药品管理法律制度	(157)
第一节 我国药品管理法律制度	(157)
第二节 齐二药假药案的法律責任分析	(167)
第十二章 医疗器械管理法律制度	(171)
第一节 我国医疗器械管理法律制度	(171)
第二节 植入类医疗器械缺陷引发的法律責任	(178)
第十三章 血液管理法律制度	(183)
第一节 我国血液管理法律制度	(183)
第二节 关于血液是否适用产品严格責任的讨论	(194)
第十四章 医疗文书管理法律制度	(201)
第一节 医疗机构文书管理法律制度	(201)
第二节 电子病历证据效力	(205)
第十五章 医疗广告管理法律制度	(211)
第一节 我国医疗广告管理法律制度	(211)
第二节 关于卫生监督執法难的探讨	(217)
第十六章 中医管理法律制度	(221)
第一节 我国中医药管理法律制度	(221)
第二节 中医是否可以开具西药引发的讨论	(229)
第十七章 医疗美容管理法律制度	(233)
第一节 我国医疗美容管理法律制度	(233)
第二节 医疗美容合同的内容之争——手段之债还是结果之债	(239)
第十八章 精神卫生管理法律制度	(243)
第一节 精神卫生管理法律制度	(243)
第二节 对精神卫生法强制收治精神障碍患者的评析	(248)
第十九章 传染病管理法律制度	(253)
第一节 我国传染病管理法律制度	(253)
第二节 关于艾滋病患者隐私权与密切接触人员知情权冲突的讨论	(262)
第二十章 母婴保健管理法律制度	(265)
第一节 我国母婴保健管理法律制度	(265)
第二节 地中海贫血悲剧中自愿婚检与强制婚检引发的讨论	(270)

第三节	关于非医学需要人工终止妊娠问题的讨论	(275)
第二十一章	急救与转诊管理法律制度	(279)
第一节	急救医疗管理法律制度	(279)
第二节	转诊管理法律制度	(288)
第三节	关于“120”急救中心是否属于民事法律主体问题的讨论	(290)
第四节	医院对急危患者转诊义务的法律界定问题	(292)
第二十二章	护理管理法律制度	(295)
第一节	我国护理管理法律制度	(295)
第二节	护士与护工职责的法律界定	(299)
第二十三章	器官移植管理法律制度	(305)
第一节	我国器官移植管理法律制度	(305)
第二节	关于交叉换肾合法性的讨论	(312)
第二十四章	临床试验管理法律制度	(317)
第一节	临床试验概述	(317)
第二节	临床试验中受试者的权利保护	(321)
第三节	临床试验对临床试验机构与研究者的要求	(326)
第四节	关于药物临床试验的归责原则与保险机制的讨论	(333)
第二十五章	人类辅助生殖技术管理法律制度	(337)
第一节	我国人类辅助生殖技术管理法律制度	(337)
第二节	关于禁止代孕是否剥夺了公民生育权的讨论	(345)
第二十六章	医学新技术管理法律制度	(349)
第一节	脑死亡相关法律问题	(349)
第二节	安乐死相关法律问题	(359)
第三节	基因技术相关法律问题	(369)
附录		(377)
附录一	希波克拉底誓言	(377)
附录二	纽伦堡法典	(379)
附录三	日内瓦宣言	(380)
附录四	国际医学伦理规范	(381)
附录五	赫尔辛基宣言	(382)
附录六	里斯本宣言	(385)
附录七	患者权利宣言	(389)
附录八	医师独立与自由宣言	(390)
附录九	美国医学会的医学伦理原则	(391)
附录十	我国台湾地区医师伦理规范	(392)

第一章

医事法概论

第一节 医事法的概念

一、法的概念

“法”在古汉语中的古体为“灋”。据《说文解字》解释：“灋，刑也，平之如水，从水；廌，所以触不直者去之，从去。”这一解释的意思是，中国古代法律合为一体，不分刑法、民法等门类，并且法与刑通用。灋，由“水”、“廌”和“去”三字组成，“水”表明中国古代的法有公平之意，“廌”是一种形如野牛的独角兽，它生性正直，古人打官司常将它引入公堂，而它因正直会“触不直者去之”，即独角触向无理一方，争诉双方的纠纷因此得以解决。

法是调整人的行为或社会关系的规范。^①我国古代思想家管子^②曾说：“尺寸也，绳墨也，规矩也，衡石也，斗斛也，角量也，谓之法。”所以，法是一种规范与规则。时代的变迁，使法的含义也产生相应变化。当代我国法学理论上，法通常被定义为：由国家机关制定或认可，并由国家强制力保证实施的行为规范的总和。卫生与法的产生时间本不相同，卫生与人类产生同步，而法却是与国家同步，是在氏族社会的后期逐渐形成的。

二、医学的概念

有学者认为，在讨论医学的概念前先要从人的死亡原因说起。人的死亡，大致可以分为以下三大类：衰老（自然死亡，寿终正寝），疾病（包括中毒），暴力性伤害（自然灾害、暴力性他杀与自杀），其共同途径是造成人体器官功能的（急慢性）衰竭。所

^① 社会规范一般指人类社会生活中调整彼此行为的准则，其中有政治规范、道德规范、法律规范、社团组织规章以及礼仪习惯等。

^② 管仲（约公元前723年或公元前716~645年）：姬姓，管氏，名夷吾，谥曰“敬仲”，汉族，中国春秋时期齐国颍上（今安徽颍上）人，史称管子。春秋时期齐国著名的政治家、军事家，周穆王的后代。管仲少时丧父，老母在堂，生活贫苦，不得不过早地挑起家庭重担，为维持生计，与鲍叔牙合伙经商后从军，到齐国，几经曲折，经鲍叔牙力荐，为齐国上卿（即丞相），被称为“春秋第一相”，辅佐齐桓公成为春秋时期的第一霸主，所以又说“管夷吾举于士”。

以，这些学者认为，医学是通过研究各种因素（包括衰老、疾病、暴力伤害等）对人体生命过程的影响，努力防御这些因素并纠正已造成的影响而维护生命过程的一门科学和技术。还有学者更加简练地将医学定义为：医学是一门研究人体结构和功能（包括思维与心理）并努力维护其尽可能保持正常自然状态的科学和技术。以上定义需要说明的是，精神、心理、思维、情感等是人类特有的依赖于大脑的一种功能表现，此定义并不悖于现代的生物-心理-社会医学模式（Bio-Psycho-Social Medical Model）。此定义既强调了医学的理论性，也强调了医学的实践性和目的性。

医学一方面被看作是一门科学，另一方面被看作是一门技艺，这两种观点都是正确的，因为就医学的研究方法而言，医学是一门科学，而就医学的应用而言，医学是一门技艺。可见，医学科学以研究疾病为对象；医术以维护和恢复健康为目的。的确，医学是一门科学，但又不仅仅是一门科学，同时还是一门技艺。中国古代讲“医者，艺也”^①，西方也说“Medicine is an art”（医学是一门艺术）。这两种说法所表达的境界，强调的都是医师应视患者为一个整体的人，而不是单纯解决躯体的疾病问题。若是祛除了疾病但患者却奄奄一息，就很难说真正达到了医学的目的。

《自然科学学科辞典》将医学分为狭义和广义：“医学，狭义可视为医学科学的同义语，广义则应理解为医学科学和医疗保健事业的综合称谓。”^② 美国著名医学教科书《西氏内科学》，对医学有一个更为简明的定义：“医学是一门需要博学的人道职业。”^③ 这个定义说明了医师既需要具备以生物医学为核心的自然科学知识，还要具备社会人文学科方面的知识。

此外，广义的医学也是一种公益事业，即医学不是为自身而是为他人的利益而存在的，医学实践不只是把科学原理应用于特定的生物学个体上，而是始终以患者的幸福为其主要目的。

三、医事法的概念

医事法（Clinic Law, Medical Law），是指在卫生法中主要调整医疗服务法律关系的法律法规的总称。这一概念包括以下几层含义：

（1）从表现形式上看，医事法是各种调整医疗服务法律关系的规范总称。简单地说，医事法就是一种规则，是一种规定医疗服务法律关系当事人权利和义务的规则。这些规则由国家制定并旨在调整医疗服务法律关系，它具有普遍的适用性，即在一定的时间、空间和对人的效力上具有普遍适用力。在我国，医事法律规范散见于宪法、法律、行政法规、自治条例、单行条例、行政规章及我国参加或签订的国际条约之中。

（2）从调整对象上看，医事法是以医疗服务法律关系为调整对象的法律。医疗服务法律关系，是医务人员受患者委托或其他原因，对患者实施诊断、治疗等医疗行为所形成的法律关系。一般来说，医疗法律关系均为平等民事主体间发生的，符合民法的一

① 沈括．苏沈良方．上海：上海科学技术出版社，2001.

② 姜振．自然科学学科辞典．北京：中国经济出版社，1991.

③ Goldman, Bennett. 西氏内科学：21版．北京：世界图书出版公司，2003.

般要求,是一种以民事权利义务为内容的民事法律关系。医疗法律关系是民法伴随医疗行为调整医患双方人身关系和财产关系的结果,是医患双方间的人身关系和财产关系与民事法律形式相结合的产物,本质上是一种受民法保护的民事关系。

(3) 从创制主体和方式上看,医事法是由国家专门机关制定、认可和解释的行为规范。医事法的创制是国家的活动,是国家的权力运用,它以国家名义创制,以国家主权范围为适用界限,以国家强制力保障实现。医事法的创制是国家专门机关依照法定职权和程序进行的活动,它以制定、认可和解释为主要方式。制定是国家机关通过立法活动制定、修改和废止医事法律规范;认可是国家机关根据社会需要,将社会中已存在的一些行为规范认可为医事法律规范;解释是国家机关有权依法对现行医事法律规范进行阐释。

(4) 从内容上看,医事法是以与卫生相关的权利和义务为内容。法律规范的行为模式都以授权、禁止和命令的形式规定为权利义务。所以,不管法律规范出于何种动机与目的,以什么为本位,它们都表现为权利和义务,它告诉人们可以做(授权)什么,应该做(义务)什么,禁止做(禁止)什么。

(5) 从保障角度上看,医事法与其他法律一样都以国家强制力为后盾。国家强制力是指国家的军队、警察、法庭、监狱等有组织的国家暴力。许多社会规范都有强制力,但法律规范是以国家强制力为保证的行为规范,一般的社会规范不具有这一特征。比如道德规范就不具有国家强制力的保障。须强调的是:第一,以国家强制力为保证,并不意味着卫生法律规范必须直接依赖国家强制力才能实现,强制力通常是一种潜在和间接的权力,只有人们违反法律时才正面体现。第二,强制力并不是纯粹的暴力,法律规范的强制力是法定主体依法定程序执行的法定手段、方法或措施。第三,法律规范主要依靠法律自身的品格被人们自觉遵守,强制力只是在迫不得已情况下的必然手段,在它发挥作用之前或过程中,其他诸如人性、文化、宗教、道德等因素也有推动法律规范实现的重要意义。

四、医事法的特征

(一) 医事法是在医学技术发展演变基础上逐步形成的专门法律

从医事法的发展过程上看,医事法是在医学发展演变基础上逐步形成的一种专门法律。医事法是法律的一个分支,又与医学密切相关,是法学与医学相结合的产物。因此,医事法具有非常明显的技术性。医学的进步为医事法的发展提供了广阔的空间,而医事法的发展则推动了社会文明的进程。从医学实践中总结出来的反映客观规律的医学技术成果不断被医事法所吸收,是医事法生命力的源泉。医事法的内容中含有大量的医学技术成果,既显示了医事法的技术性、专业性,也说明了医事法的普遍性、广泛性。医学技术成果是医事法的立法依据,也是医事法的实施手段。离开了医学技术,医事法是难以生存和发展的。所以,在医事法中医学技术规范是不可缺少的重要组成部分,占有十分突出的地位。医事法的技术性,一方面要求人们要了解医事法的具体内容,另一方面要求人们要具有一定的医学知识,否则就无法熟悉医事法、遵守医事法和运用医事法。

（二）医事法是在医学模式转变基础上逐步形成的专门法律

医学模式实际上就是怎样认识医学、健康和疾病的一种观念。随着工业、农业的发展，科学技术水平的提高，人类对健康和疾病的思考，医学模式在历史上有着几次重要的演变：

古代生产力发展水平低，科学知识贫乏，人们要祛除疾病，只有依靠祈祷和巫术，这是古代的神灵主义医学模式。随着医学经验的积累，医师们开始将疾病与自然界的各种变化联系起来，通过思辨推理，提出季节、气候的变化可影响到人体内变化，形成了自然哲学的医学模式。

16~17世纪，欧洲文艺复兴运动带来了工业革命，推动了科学进步，也影响了医学观。当时把人比作机器，用机械观来解释一切人体现象，人们认为疾病就是机器某部分的机械失灵，医师的任务就是修补机器，头痛医头，脚痛医脚，但这一医学模式忽视了人的生物性、社会性以及复杂的内部矛盾，因此这是以治疗为主的机械医学模式。

经过18世纪到19世纪，工业革命转向高潮，随着自然科学和医学的高度发展，生物学家、医学家提出了进化论、细胞学说，发现了微生物等致病因子，这些科学事实使人们对健康与疾病有了较为正确的理解，因此形成了生物医学模式。

到20世纪50年代以后，各种慢性病成为了人类健康最大的威胁。虽然对于慢性病的防治目前尚未取得突破性的进展，但人类对这类疾病有了较深入的认识，明确了慢性病的发生和发展是多因素综合影响的结果，除了生物学因素外，还与人的生活习惯、行为方式、环境污染等有密切关系，有人提出人类已进入慢性病、生活方式病或现代文明病时代。为了适应这种变化，医学界在20世纪70年代末提出了医学模式需要从生物医学模式（Bio Medical Model）向生物-心理-社会医学模式（Bio-Psycho-Social Medical Model）转变，可以说这是卫生保健的第二次革命。

伴随着生物-心理-社会医学模式的推出，人们开始认识到患者是权利的集合体，医师要尊重患者的权利，医师不能再用传统的“父权”临床决策思维进行服务，患者权利保护开始成为世界各国医学界和社会关注的焦点，随之，政府开始颁布患者权利法案。

（三）医事法是强制性规范与任意性规范相结合的法律

从医事法的规范性质上看，医事法是一种强制性规范与任意性规范相结合的法律。按照对人们行为规定或限定的范围或程度，法律规范可以分为强制性规范与任意性规范。医事法中的规定，既有强制性的也有非强制性的，但以强制性的规范为主。在现代社会，医事服务已在市场经济活动中占有重要地位，它影响着社会生活的各个方面。所以，医事法作为调整医疗服务法律关系的专门法律，具有鲜明的国家干预性，其目的是为了保证患者的健康权利和医疗安全。当然，医事法在突出强制性规范的同时，按照当事人自主原则，也允许人们在规定范围内自行选择或者协商确定“为”还是“不为”、“为”的方式以及法律关系当中具体的权利和义务。医事法中有许多“可以”条款，对这些条款，医疗服务法律关系当事人可以选择适用，也可以放弃适用。

（四）医事法是具有一定国际性的国内法

从医事法所确认的规则看，医事法是具有一定国际性的国内法。医事法虽然在本质

上居于国内法,但由于对医疗卫生本身共性的、规律性的普遍要求,特别是随着各国之间人员往来和贸易与合作的快速发展,任何一个国家或地区都不可能置身于世界之外,而只能从自身利益的互补性出发,去适应世界经济一体化的发展趋势。因此,各国医事法在保留其个性的同时,都比较注意借鉴和吸收各国通行的医事规则,这就使得与经济发展密切相关的医事法具有明显的国际性。

五、医事法的基本原则

医事法的基本原则,是指反映医事法立法精神、适用于医疗法律关系的基本原则。医事法以增进个人和社会健康、均衡个人和患者健康利益为宗旨,以发展卫生事业、保护患者健康权利、提高公众健康素质为己任。因此医事法的基本原则是医事法立法和适用的指导思想和基本依据,也是医事法所确认的医疗服务法律关系主体及其医疗服务活动必须遵循的基本准则,同时在医事司法活动中起着指导和制约作用。

(一) 不伤害原则 (No-Maleficance)

所谓不伤害,是指不使患者身心受到损害。这一原则最早源自《希波克拉底誓言》中的医师职责——最首要和最基本的是不伤害患者 (First Do No Harm)。不伤害患者原则,是每一位医师在从事医疗工作时,都应严加遵守的义务。但要注意这里的“不伤害”并不是绝对性的,因在临床的各种医疗处置,多少都有程度不一的风险存在,要完全做到不伤害是不可能的。例如放射线治疗,虽可杀死肿瘤细胞,但对周围的正常组织也可能造成伤害。在医疗处置上如何掌握使行善的好处大于对患者的伤害,是非常重要的。所以不伤害原则可以解读为医师对患者的一种“不加重患者病情”的义务。

不伤害原则原本是伦理上的原则,但随着患者健康权利和医师的职业义务法制化后,这一原则已经上升为医事法上的基本原则之一。这里要处理好不伤害原则与伦理上的行善原则^①间可能发生的冲突。不伤害原则强调应维护患者的生命安全,而行善原则则强调应做对患者有正面意义的事,当患者已是疾病末期濒临死亡,医护人员是否一定要使用各种医疗方法,以延展患者的生命?^②

不伤害原则对医师而言应当包括下列义务:(1) 不杀害患者;(2) 不可因故意或过失,造成对患者生命的危害;(3) 尤其对那些无力保护自己的人,例如幼童、老人、

^① 行善 (Beneficence, to do good, being kind or doing good), 即“仁慈和做善事”它包含“善行、仁慈之心、利他、关怀和人性”。行善原则 (Beneficence) 是共同道德理论的中心主题,被认为是人性中驱动人们造福他人的力量。行善包括执行对患者有益 (应该做的事) 和不做对患者有害 (不应该做的事) 的医疗处置。伦理学家对“善”有不同的看法: Moore (1962) 将“Beneficence”看成“Good”,意即“善的、好的”,是单纯的、独特的。“善”有两种类型: 目的善 (Good as End), 指“某种行为所可能产生最大可能的善结果”; 工具善 (Good as Means), 是达到“目的善”的工具,通常是指某种行为。当人们在做某些行为的伦理判断时,应包括两种考虑: 对于一件已知的行为,会因所处的环境或社会变迁,致使产生的结果也不一样。例: 医疗行为要判断所出现的行为是否为“工具善”,不仅要判断该行为会产生某种程度的善,而且还要判断在环境许可下,该行为会产生的“最大的善”,例如吸烟的问题。Beauchamp 和 Childress (2001) 则强调“行善”应以积极方式进行,包括下列作为: 保护及捍卫患者的权利、预防患者遭受伤害、解除对患者有害的情况、帮助陷于困难中的患者、拯救急难中的患者。Davis 和 Aroskar (1991) 认为,“行善”就是不对患者造成伤害,应作有益于患者的事,及努力增进患者的福祉。

^② 具体内容参见本书第二十六章《医学新技术管理法律制度》的第二节。

智障和重度伤残者，更不可施以伤害；（4）应预防患者受伤害；（5）应事先评估并预测发生伤害的可能性，采取适当的防护措施，以防止患者受伤害（例如护理人员在给药时，一定要三查七对）；（6）应除去伤害因素（例如对跌倒高危险群患者，应特别注意环境安全）。

不伤害原则在临床应用上，首先，强调维护患者的生命安全，医师应根据个人的临床能力，预测发生伤害的可能性，并提供符合当时水平的服务。其次，执行医疗上必要的处置，凡是医疗上对患者是无益的，不必要的或是属于禁忌症的，医护人员强行去做，一定会使患者遭受损害，所以应谨慎评估及在必要时才执行，绝对不做不必要的用药、手术或治疗。第三，应以“权衡利害原则”为基础，即在医疗处置时，应先衡量其利弊得失，必要时应进行危险和利益分析（Risk-Benefit Analysis），如果好处多于害处，才可执行。如果同时有数种方法可实行，但每一种都有某些风险或副作用，则应一一比较，最后选取风险少、优点多的方案。

（二）意思自治原则（Autonomy）

医事法律关系以民事法律关系为主。所以民法的意思自治原则亦为医事法的基本原则之一。所谓意思自治原则，是指民事主体依法享有在法定范围内的广泛的行为自由，并可以根据自己的意志产生、变更、消灭民事法律关系。在医事法上，意思自治原则赋予医事法律关系的主体在法律规定的范围内广泛的自由。医事法律关系当事人有权依法从事某种医疗活动和不从事某种医疗活动，有权选择其医疗行为的内容，有权选择其行为的方式、有权选择补救方式。意思自治原则，允许医事法律关系当事人通过法律行为调整他们之间的关系。允许医事法律关系当事人从事医疗法律关系时，通过自己的意志产生、变更和消灭医事法律关系。

保护患者权利的观念是医事法的基础，而患者的自治是患者权利的核心。所谓患者自治是指患者自己决定和处理医事法赋予患者的权利。一般认为在卫生服务中对患者作出各种限制是不可避免的，但这些限制原则上须经患者同意，并尽可能减少至最低程度，而且这些限制应当具有法律基础。意思自治原则明确了行政机关干预与医事法律关系主体的行为自由的合理边界，即法无明文禁止即为自由。也就是说只要不违反法律、法规的强制性规定和公序良俗，国家就不得对医事法律关系进行干预。医师、行政机关和法律也不得限制和干预医事法律关系主体依据医事法享有的财产自由和人身自由。

20世纪70年代以来，医事法发生了一个新的变化，许多国家越来越重视患者权利的保护问题，有的甚至制定了专门的患者权利保护法，如荷兰、丹麦、美国等。与此同时，还出现了两个比较明显的趋势：一是患者的权利迅速扩大，一些传统的观念和惯例发生了改变，如患者享有可以查阅甚至控制本人病历资料的权利等；二是把医师的职责转化为患者的权利，传统上患者的权利往往成为医师的职责，但医师的职责并不直接构成患者的权利。这一情况的改变与卫生人员的道德规范的影响力下降有直接关系。

（三）公平正义原则（Justice）

公平正义一直被视为人类社会的美德和崇高的价值理想。“公平正义”无论在中国还是在西方都是一个古老的概念。但对于什么是公平正义，至今仍莫衷一是。博登海默说，“公平正义有着一张普洛透斯似的脸（A Protean Face），变幻无常，随时可呈不同

形状并具有极不相同的面貌。当我们仔细查看这张脸并试图解开隐藏其表面背后的秘密时,我们往往会深感迷惑。”^①或许正因为如此,公平正义才以其迷人的魅力令古今中外无数的思想家为之痴迷,直到今天,它仍然吸引着众多思想家去试图揭开其神秘的面纱。柏拉图、亚里士多德的正义理论虽各有不同,但都有“给每个人以其所应得”的基本内涵。西塞罗也曾把公平正义描述为“使每个人获得其应得的东西的人类精神取向”。^②可见,公平正义是一个标志合法性、合理性、合情性的最高范畴,其基本内涵就是给予每个人应得的东西。^③公平正义是人类社会追求的永恒价值理想,在人类历史上,思想家们设计出许多正义社会的理想模式,从古希腊柏拉图的《理想国》,到近代莫尔的《乌托邦》,从古代中国的大同社会,到当代中国的社会主义和谐社会,都反映了不同时代人们对理想公平正义社会的追寻。^④

不同的学术领域关于正义概念及内涵的诠释,其观察方向似均有差异。法秩序应符合正义(Justice)理念的要求^⑤,而医疗秩序既然作为法秩序的一种,也应遵循公平正义原则,以落实医疗人权的保障。医事法上的公平正义,是包括国民在医疗社会中都平等享用合理医疗资源的权利;国民对于医疗资源的运用与分配,具有参与决定之权利;政府对于医疗服务之保障,应落实最低医疗人权的要求;医务人员在医疗活动中敢于主持公道,对于人类的生命尊严敢于坚持与捍卫;法律工作者在医疗活动所发生的责任归属上,坚守法律对弱者权利保护的价值取向和风险社会化均摊的智慧。

(四) 预防为主原则

目前,慢性病已成为我国城乡居民死亡的主要原因。根据2006年卫生部发布的《中国慢性病报告》,1991~2000年中国慢性病死亡占总死亡数的比例持续上升,已经由1991年的73.8%上升到2000年的80.9%,死亡近600万,预计到2010年还将大幅度上升。我国居民疾病经济负担状况也日益突出,2006年我国仅直接用于医疗卫生的总费用就达到了9843.34亿元,占当年GDP的4.67%。这并未包括因疾病带来的误工、休学或早死等间接经济损失。据卫生部统计信息中心测算,1993年和2003年我国疾病间接经济损失分别占GDP的5.30%和4.58%。据此推算,2006年我国疾病直接和间接经济损失将达10%左右,即健康对我国经济的影响占10%左右。减少疾病发病数量和减轻疾病经济负担的最佳模式是从源头减少疾病发生,实行疾病早期预防早期诊断,从而才能从根本上缓解人民群众“看病难、看病贵”这一难题。我国在慢性非传染性疾病上形成“重治疗、轻预防”误区,是与当前只给政策、不给经费的医疗机构补偿机制有很大关系。改革开放以来,医院改革使我国公立医院都几乎成为自负盈亏的“国有企业”,不得不以经济效益为中心,追逐经济利益。疾病早期预防早期诊断对患者经济效益高,但对医院经济效益低,再加上政府对疾病早期预防早期诊断责任的忽视,致使医疗卫生资源配置向临床治疗、高、精、尖治疗手段等倾斜,而“预防为主”

① 博登海默. 法理学——法律哲学与法律方法. 北京: 中国政法大学出版社, 2004.

② Aristotle. The Politics. Baltimore: 1972, Book I, Chapter 2.

③ 亚里士多德. 政治学. 北京: 商务印书馆, 1997.

④ 约翰·罗尔斯. 正义论. 北京: 中国社会科学出版社, 1988.

⑤ Reimer Voss, über. Steuergerechtigkeit und Steuergerichtsbarkeit, StuW1981, S. 301.

的工作方针难以有效落实。据有关统计，我国目前的医疗卫生资源中，有90%集中于疾病的临床治疗。

孙思邈在《千金要方》中将医师分为三种“上医医未病，中医医欲病，下医医已病”，可见预防疾病的重要性。医事法实行预防为主原则是由医疗行为的性质所决定的。预防在本质上是积极的、主动的与疾病作斗争。转变医疗模式，实行疾病早期预防早期诊断，应建立健康导向型疾病预防模式。过去我国的疾病预防一直坚持单纯的疾病导向型模式，即哪种疾病突出，则重点预防哪种疾病。在新中国成立初期医疗卫生资源有限的条件下，从主要公共卫生问题入手，控制传染病肆虐，对改善人民健康状况具有重要意义。然而随着社会发展，我国正面临着传染性疾病和慢性非传染性疾病的双重负担，疾病防治任务变得更加广泛，单纯以疾病为导向已经不能满足人们对于防治多重疾病负担的需要。而且，同一不良健康生活方式或健康危害因素可能会导致多种疾病，单纯以疾病为导向也会造成医疗卫生资源分散和重复配置。如果将疾病预防目标前移为健康，则可以从源头上实现对多种疾病的预防，更好地促进居民的健康。

第二节 医事法的渊源

“渊源”一词原指水从地底下流出的地方。法的渊源简称法源，在中外法学著作中有各种不同解释，如法的历史渊源、本质渊源、思想渊源、文献渊源，但较多的是指法的效力渊源。法的渊源在法学研究、特别是立法研究中有其固有的特定含义，包括法的创制方式和法律规范的外部表现形式。其意义在于说明一个行为规则通过什么方式产生、具有何种外部形式才被认为是法律规范，具有法律规范的效力，并成为国家机关审理案件和处理问题的规范性依据。医事法的渊源包括有：

一、宪法

《中华人民共和国宪法》（下称《宪法》）是我国的根本法，是国家最高权力机关通过法定程序制定的具有最高法律效力的规范性法律文件。根据宪政主义精神，宪法是公众权利（Right）授权让渡形成国家权力（Power）的授权，是描述公众权利与国家权力边界的契约书。《宪法》不仅是医事法的重要渊源，也是其他法律的重要渊源。

《宪法》中与医疗服务相关的条款主要包括：国家尊重和保障人权。^① 国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药，鼓励和支持农村集体经济组织、国家企事业单位组织和街道组织举办各种医疗卫生设施，开展群众性的卫生活动，保护人民健康。^② 国家推行计划生育，使人口的增长同经济和社会发展计划相适应。^③ 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

^① 《宪法》第33条。

^② 《宪法》第21条。

^③ 《宪法》第25条。

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。^① 婚姻、家庭、母亲和儿童受国家的保护；夫妻双方有实行计划生育的义务。^②

二、法律

法律，是指由全国人大及其常委会制定的法律文件。它又分为两种：一是由全国人大制定的卫生法律，称为卫生基本法。二是由全国人大常委会制定的卫生基本法律以外的卫生法律，包括医事法律。

卫生基本法是国家为了保护人类健康，针对全国医药卫生预防保健工作所制定的综合性、系统性的法律文件，其内容应当包括我国卫生工作方针、政策和基本原则，国家对医疗保健、卫生防疫、药品器械、卫技人员、医学教育等工作的管理制度和管理原则，各级人民政府卫生行政部门和卫生监督机构的设置和职责等。目前我国卫生基本法还未制定。我国现行的由全国人大常委会制定的卫生法律有十部：《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国红十字会法》、《中华人民共和国母婴保健法》、《中华人民共和国献血法》、《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国人口与计划生育法》，而医事法律主要是指《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国母婴保健法》、《中华人民共和国献血法》和《中华人民共和国人口与计划生育法》。另外，《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国刑法》等关于医药卫生的条款也是医事法律渊源。

三、行政法规

行政法规，是指国务院依宪法授权制定的有关医疗服务管理的法律文件。行政法规的法律效力低于法律而高于地方性法规。在 2000 年《中华人民共和国立法法》实施前，医事方面的行政法规发布有两种形式：一种是由国务院直接发布，如《血液制品管理条例》、《医疗机构管理条例》等；另一种是经国务院批准，由卫生部单独或者与有关部门联合发布，如《传染病防治法实施办法》等。在 2000 年《立法法》实施之后，按其规定行政法规划统一由总理签署国务院令进行公布。在研究医事法时，要注意行政法规发布形式的前后变化。

四、地方性卫生法规

根据《宪法》的规定，省、自治区、直辖市的人民代表大会和它们的常务委员会，在不与宪法、法律、行政法规相抵触的前提下，可以制定地方性法规，报全国人民代表大会常务委员会备案。^③ 根据地方组织法的规定，省、自治区的人民政府所在地的市和

① 《宪法》第 45 条。

② 《宪法》第 49 条。

③ 《宪法》第 100 条、第 115 条。