

- pediatric renal transplantation. Transplantation Proceeding, 2004, 36: 1327~1331
- [20] Barry D. Dickinson, Roy D. Altman, Nancy H. Nielsen, et al. Drug interactions between oral contraceptives and antibiotics. OC and Antibiotic interactions, 2001, 98: 853~860
- [21] Monica A. Fay, Raj D. Sheth, Barry E. Gidal. Oral absorption kinetics of levetiracetam: The effect of mixing with food or enteral nutrition formulas. Clinical therapeutics, 2005, 27: 594~597
- [22] K. Yoshida, Kimura Y. Hamada, T. Saito, et al. Comparative study of population pharmacokinetics upon switching of cyclosporine formulation from sandimmune to neural in stable renal transplant patients. Transplantation proceeding, 2001, 33: 3146~3147
- [23] Kenjiro Kosaki, Kazuyo Tamura, Reiko Sato, et al. A major influence of CYP2C19 genotype on the steady-state concentration of N-desmethyloclobazam. Brain and development, 2004, 26: 530~534
- [24] Furuya A, Kato N, Jingu S, et al. Population pharmacokinetics and pharmacodynamics of TS-943 for selective nonpeptide platelet glycoprotein II b/III a receptor antagonist in normal healthy subjects. Clin pharmacol ther, 2000, 67: 489~497
- [25] Wang B, Ludden TM, Cheung EN, et al. Population pharmacokinetic-pharmacodynamic modeling of filgrastim in healthy volunteers. J pharmacokinetic and pharmacodynamics, 2001, 28: 321~342

文章编号: 1672-3384 (2006) -01-0050-05

当前处理药患纠纷的法律适用性

【作 者】 于芝颖 李玉珍
北京大学人民医院 (北京 100044)

【中图分类号】 R951

【文献标识码】 B

近年来, 医疗纠纷呈逐年上升的趋势。这与医疗制度改革, 人民生活状况的改善, 国民维权意识提高以及百姓对医学科学的认识等均有密切关系。医疗纠纷指发生在医疗机构与患者及其亲属间因诊疗护理行为而引起的争议。其涉及的人员包括临床医生、护士、药师; 涉及内容包括诊断、治疗(手术和其他治疗)、用药、护理等。药物治疗是医疗的重要组成部分, 在患者的用药过程中出现的医疗纠纷称之为药患纠纷。医疗纠纷不仅关系到医学, 也触及到法学, 所以应以医学与法学的观点来认识和处理。药患纠纷是医疗纠纷的重要组成部分, 处理医疗纠纷的法律也同样适用于处理药患纠纷。本文从处理医疗纠纷的法律入手, 选择适用的法律分析其特征。

1 医疗纠纷适用法律回顾

1.1 行政法律关系说

我国学者胡晓翔先生^[1]认为, 应当把医疗行为看作是一种行政授权行为, 应属行政法调整。如果医患关系也是一种契约关系的话, 也应当属行政合同关系^[2]。行政合同关系是行使国家行政权的行政主体为履行职责与公民、法人或其他组织相互意思表示一致而达成的协议^[3]。持此观点的学者^[3,4]认为, 我国的卫生事业是国家主体的卫生事业, 各级医疗机构和医务人员的职责、职权来自于卫生行政法律、法规的相关规定或上级行政机关的委授, 医患关系首先是行政法律关系。因此医患关系是由法律、法规设定的行政合同关系。医疗纠纷应当按《国家赔偿法》、《行政诉讼法》、《医疗事故处理条例》等行政法律、法规来评价, 构成医疗事故的, 承担限额赔偿责任, 并不赔偿精神补偿费。医患关系是行政关系的提法受到很多质疑。医院不是行政机关, 医务人员也不是行政人员或国家公务员, 其医

疗行为用行政授权来解释未免有些牵强。随着我国市场经济的发展,医疗卫生机构和服务逐步走向多元化,公有制医院、私立医院、合资医院、私人诊所,规模大小不同,形式多样。该理论没有考虑到我国医疗卫生体制的变化,故难以被接受。

1.2 民事法律关系说

医疗纠纷指发生在医疗机构与患者及其亲属间因诊疗护理行为而产生的权利义务关系,属于一种民事法律关系。从法律关系的主体看,医院与患者之间的法律地位是平等的。患者对医疗单位具有选择权,不受任何单位和个人干预。从法律关系的内容看,医院有义务向患者提供法律法规、合同约定的医疗服务,患者有义务向医院支付医疗费用,符合公平原则与等价交换原则。从法律关系的客体看,既有医院向消费者提供的物(包括药品、治疗工具),也有医院向消费者提供的行为(如诊断、治疗、护理等服务),还有患者向医院提供的物(主要为货币)。因此,医患关系符合民事法律关系的一般特征^[4]。民事责任分为侵权民事责任和违约民事责任,医患关系具体属于民事法律关系的哪个领域,适用哪部法律,存在着一些分歧。

1.2.1 侵权民事责任 在医疗机构及其医务人员由于过失或过错的医疗行为导致了医疗事故或其他损害事实的发生,侵害了患者的生命健康权。医疗事故具有以下特征:①行为的违法性;②诊疗过程中有过错,包括故意和过失;③患者受到损害事实;④损害事实和违法行为之间有因果关系,属一般侵权行为,适用《民法通则》第106条的规定来确定法律责任^[5]。归责原则主要采用过错责任原则,而不考虑是否构成行政法上的“医疗事故”。承担责任方式有赔偿损失,赔礼道歉,恢复名誉等,造成精神损害的,赔偿精神损失费。有学者主张医疗事故损害属侵权行为与违约行为的结合,处理上由患者来选择适用侵权行为法还是合同法,医方和司法机关应当尊重患者的选择^[6]。

1.2.2 违约民事责任 认为医患关系是一种民事合同关系,即医疗服务合同关系。我国《合同法》第

2条规定:“合同是平等主体的自然人、法人、其他组织之间设立、变更、终止民事权利义务关系的协议”。患者到医院就诊,从挂号交费开始,领取就诊“证件”(挂号单、门诊病历卡、处方笺、检查申请单等等),就与医院发生了“合同关系”。根据合同法原理,医院承诺之后,医患之间即形成了特定的权利义务关系(即债权债务关系),合同即告成立^[7]。按照该医疗合同,医院有责任治疗患者的疾病,患者有支付诊疗费、药费、住院费、护理费等义务。如果医院本应把患者的病治好,但由于医疗过失没有治好,就构成了违约。把医患关系当作民事合同关系来看待,一般认为适用《中华人民共和国合同法》、《民法通则》来处理医疗纠纷。只要医方违反了事先的约定或违反了法律法规、医院的规章制度给患者造成损害,不论是否属于医疗事故,均应承担违约责任,赔偿给患者造成的损失^[5-6,8]。归责原则采用过错推定原则。司法实践中也有采用无过错责任原则,个别案例适用公平责任原则。

1.2.3 适用《消费者权益保护法》的争论 1999年11月四川省泸州市中级人民法院出台了《关于审理医疗损害赔偿案件的若干意见(试行)》,规定医疗纠纷可以适用《消费者权益保护法》;2000年10月29日浙江省人大常委会通过了《浙江省实施〈消法〉办法》,该办法将医疗服务纳入《消法》的调整范畴。这两个规定在全国引发了医疗纠纷能否适用《消法》的争论。学术界存在较大争议,支持者认为,患者就医是一种消费行为,病人拥有的基本权利与消费者的基本权利是吻合的,医患纠纷理当适用《消法》^[9]。但是,大多数医务工作者认为,医院不同于“经营者”,患者也不同于一般意义上的“消费者”。首先,医患关系不是等价的商品交换关系;其次,医院和医院工作人员不是企业和经营者的关系;三是医疗服务是带有一定风险的服务行为,风险往往大于回报。另外,医疗单位服务也不同于通常的商品市场,把医疗服务说成“医疗市场”是不恰当的。医疗机构为患者提供的服务不是经营性而是福利性质。医院按国家的物价政策实行

福利性收费,而处理医疗纠纷却要按《消法》实施巨额赔偿也是不合理的。因此,反对把患者当作消费者,反对适用《消法》来解决医疗纠纷。

1.3 医事法律关系是一门独立的法律体系

1999年,在中国卫生法治研讨会上,张赞宁^[10]首次提出了医事法是一个完全并列于民法、行政法和刑法的独立的法律体系。张赞宁认为,民法调整的是人身关系,指与人身有关的权利主体相关联的人格权和身份权,如生命健康权、姓名权、名誉权等等,并非指人体本身。医患关系不符合民事法律关系的三个基本特征,即主体平等、双方自愿及等价有偿互利互惠,医院和医务人员也不符合行政法律关系中行政主体与行政相对人的关系。因此,医患关系既不是民事法律关系,也不是行政法律关系,它调整的是斜向的医事(卫生)法律关系。在追究医务人员的过错责任时,一般不适用普通民法主观过失责任的理论来追究行为人的法律责任,而应当制定专门的医事法来调整医患关系。目前,适用行政法及行政诉讼法来调整医疗纠纷更合适。对于医事法学是独立于民法和行政法体系之外的一种独立的法律体系的观点,是一种新观点,尚未得到学术界的广泛认同。

1.4 刑法的适用

医疗纠纷大多是民事纠纷案件,但也有极少数是刑事案件。1997年修订的新刑法中增设了“重大医疗事故罪”。规定:“医务人员由于严重不负责任,造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的,处三年以下有期徒刑或者拘役。”本罪中的医务人员是具备一定条件的国家授予其行医资格的人。而没有行医资格的人行医属非法行医,“情节严重的,处三年以下有期徒刑、拘役或者管制,并处或者单处罚金;严重损害就诊人身体健康的,处三年以上十年以下有期徒刑,并处罚金;造成就诊人死亡的,处十年以上有期徒刑,并处罚金。”有学者指出,医疗事故罪的表述比1987年国务院《医疗事故处理办法》的规定宽泛,没有一个可操作的标准,容易错定错判。另有学者指出应当按照《医疗

事故处理办法》确定为责任事故的才追究刑事责任,否则不能追究刑事责任。但这种观点显然与《刑法》的规定不一致。医疗纠纷追究刑事责任的终究是少数,因此关于刑法适用的争议相对较少。

1.5 新《医疗事故处理条例》

20世纪90年代初,国务院即组织有关人员开始了医疗事故处理办法的修订工作。由于该办法的修订涉及的各方面关系较为复杂等原因,此次修订工作历经10年之久。经多次研讨,广泛征求各方面意见之后,终于在2002年4月4日国务院公布了新的《医疗事故处理条例》,从9月1日起施行^[11]。新条例吸收了近年专家、学者对医疗事故处理办法的修改建议,采用了医患关系是民事法律关系的观点,以法规的形式,明确了医疗事故的定義,规定了医疗事故等级的划分原则、鉴定程序、处理方式、赔偿范围和标准,明确了医疗纠纷处理的司法管辖权,与原办法相比有了较大的进步,与《民法通则》、《民事诉讼法》及相关解释基本衔接,是今后一段时间医疗纠纷处理的重要法律依据。我国目前正处于转型期,该条例可以看作是一个过渡时期的产物,执行中还有许多问题有待进一步探索。

2 医疗纠纷中几个问题的分析

2.1 举证责任的问题

2001年12月25日,最高人民法院出台了《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》(即33号司法解释)(以下简称《若干规定》)。颁布以前,我国的相关立法未对医疗侵权诉讼的举证责任问题作出明确规定,司法实践中多按民事举证的一般原则——“谁主张谁举证”,即由患方承担举证责任。最高人民法院在《若干规定》第四条(八)中规定:“因医疗行为引起的侵权诉讼,由医疗机构就医疗行为与损害结果之间不存在因果关系及不存在医疗过错承担举证责任”。也就是,医疗纠纷案件实行举证责任倒置,“我主张,你举证”。从现行的法律法规来看,给医疗机构行医提出了更高、更严的要求。

2.2 医疗纠纷的赔偿问题

2.2.1 《医疗事故处理条例》第四十六条明确了医疗事故赔偿责任争议的解决途径。“发生医疗事故的赔偿等民事责任争议，医患双方可以协商解决；不愿意协商或者协商不成的，当事人可以向卫生行政部门提出调解申请，也可以直接向人民法院提起民事诉讼”。第49条规定了确定具体赔偿数额时，应当考虑的因素，即医疗事故的等级。第50条规定了医疗事故赔偿的具体项目和详细的计算标准；还规定了参加医疗事故处理的患者的近亲属与参加丧葬活动的患者的近亲属所需交通费、误工费、住宿费的计算方法。但是，《医疗事故处理条例》仅规定了医疗事故的赔偿问题，“不属于医疗事故的，医疗机构不承担赔偿责任”，由于《医疗事故处理条例》属于行政法规，其在效力层次上低于《民法通则》的规定，而《民法通则》规定：“侵害公民身体造成伤害的，应当赔偿医疗费、因误工减少的收入、残废者生活补助费等费用；造成死亡的，并应当支付丧葬费、死者生前抚养的人必要的生活费等费用”。条例缩小了法律规定的赔偿范围，如何理解适用值得探讨。对于协商或调解不成的医疗事故赔偿及条例没有规定的情形，仍然要通过司法程序解决。

2.2.2 关于精神损害赔偿的适用性 《民法通则》未对自然人生命、健康及身体遭受侵害是否使用精神损害赔偿做出明确的规定。2001年3月8日颁布的《最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿若干问题的解释》明确规定，自然人生命权、健康权、身体权等人格遭受侵害的，可以适用精神损害赔偿。结合医疗事故损害的对象（生命权、健康权、身体权），可以得出医疗事故损害也可以使用精神损害赔偿的结论。

2.3 关于患者“知情同意权”的争议

《医疗事故处理条例》把病历资料分为主观资料与客观资料。第16条规定，主观资料指死亡病历讨论记录、疑难病历讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程纪录等。主观资料应当在医患双方在场的情况下封存和启封。客观资料为第10

条规定的门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、手术及麻醉记录单、护理记录等。客观资料患者有权复印或复制。对于这样的规定患者的知情权如何得到保障是一个现实问题，也有许多患者对主观病历资料由医院保存的公正性提出了异议。第11条规定，“在医疗活动中，医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实的告知患者，及时解答其患者咨询；但是，应当避免对患者产生不利后果。”该条看似明确患者的知情同意权，但是没有明确给出告知之内容和范围以及具体的标准程度，执行起来存在很大困难。其次，许多治疗措施的承诺书中由于含有侵害患者身体和生命的免责条款，这种协议是否有效？《医疗事故处理条例》中没有对此做出明确规定。第三，在适用“应当避免对患者产生不利后果”与知情同意发生矛盾时，应该怎么处理？谁先？谁后？

医疗纠纷的形成原因复杂，其中，由于用药差错引起的占医疗纠纷中相当大的比例。据张益鹄等^[13]报道，1972~1998年间318例医疗纠纷事件中，导致纠纷发生的基本原因中，用药错误12例，占12.12%。用药差错引起的纠纷是医疗纠纷的重要组成部分，其适用的法律与处理医疗纠纷的法律相似，随着我国法制的不断健全，医疗纠纷的法律责任也将会更加清晰，处理程序及适用法律必将更加完善。

【参考文献】

- [1] 胡晓翔，邵详枫. 论国家主体医疗卫生事业中医患关系的法律属性. 中国卫生事业管理，1996，4：13~14
- [2] 胡晓翔. 三论国家主体医疗卫生事业中医患关系的法律属性——论医患关系为行政合同关系. 中国卫生事业管理，1997，2：105~109
- [3] 罗豪才. 中国行政法讲义. 北京：人民法院出版社，1991：186~198
- [4] 胡晓翔. 二论国家主体医疗卫生事业中医患关系的法律属性. 中国卫生事业管理，1996，11：590~593
- [5] 谢梅. 关于建立新的医疗行为规范的几点构想. 法律与医学杂志

（下转第23页）

【参考文献】

- [1] Werner K, Buchwald A, Stuart E, et al. Comparison of low-molecular-weight heparin with unfractionated heparin acutely and with placebo for 6 weeks in the management of unstable coronary artery disease. Fragmin in Unstable Coronary Atery Disease Study (FRIC). *Circulation*, 1997, 96: 61~68
- [2] The FRAXIS Study Group. Comparison of two treatment duration (6 days and 14 days) of a low molecular weight heparin with a 6-day treatment of unfractionated heparin in the initial management of unstable angina or non-Q wave myocardial infarction: FRAXIS (fraxiparine in Ischaemic Syndrome). *Eur Heart J*, 1999, 20: 1553~1562
- [3] Cohen M, Demers C, Enrique P, et al. A comparison of low-molecular-weight heparin with unfractionated heparin for unstable coronary artery disease. *N Engl J Med*, 1997, 337: 447~452
- [4] Elliott M, Cohen M, Radley D, et al. Assessment of the treatment effect of enoxaparin for unstable angina/non Q wave myocardial infarction. TIMI 11B-ESSENCE meta-Analysis. *Circulation*, 1999, 100: 1602~1608
- [5] Michael A, James A, Harvey D, et al. Safety and efficacy of enoxaparin versus unfractionated heparin in patients with non-ST segment elevation acute coronary syndromes who receive tirofiban and aspirin. A randomized controlled trial. *JAMA*, 2004, 292: 55~64
- [6] The SYNERGY Trial Investigators. Enoxaparin versus unfractionated heparin in high-risk patients with non-ST segment elevation acute coronary syndromes managed with an intended early invasive strategy. Primary results of the SYNERGY Randomized Trial. *JAMA*, 2004, 292: 45~54
- [7] The Organization to Assess Strategies for Ischemic Syndromes (OASIS) Investigators: Effects of long-term, moderate-intensity oral anticoagulation in addition to aspirin in unstable angina. *J Am Coll Cardiol*, 2002, 37: 475~484
- [8] Fiore LD, Ezekowitz MD, Brophy MT, et al. Department of Veterans Affairs Cooperative Studies Program clinical trial comparing combined with warfarin and aspirin with aspirin alone in survivors of acute myocardial infarction: Primary results of the CHAMP Study. *Circulation*, 2002, 105: 557~563
- [9] Coumadin Aspirin Reinfarction Study (CARS) Investigators: Randomized double-blind trial of fixed low-dose warfarin with aspirin after myocardial infarction. *Lancet*, 1997, 350: 389~396
- [10] Hurlen M, Abdelnoor M, Smith P, et al. Warfarin, aspirin, or both after myocardial infarction. *N Engl J Med*, 2002, 347: 969~974
- [11] The Global Use of Strategies to Open Occluded Coroonry Artery (GUSTO) II b Investigators: A comoarison of recombinant hirudin with heparin for the treatment of acute coroanry syndromes. *N Engl J Med*, 1996, 335: 775~782
- [12] Loncoff AM, Bittl JA, Harrington RA, et al. Bivalirudin and provisional glycoprotein II b/IIIa blockade compared with heparin and planned glycoprotein II b/IIIa blockade during percutaneous coronary intervention: REPLACE-2 randimzed trial. *JAMA*, 2003, 289: 853~363
- [13] Hursting MJ, Alford KL, BeckerJC, et al. Novastan (brando-fargatroban): a small molecule, direct thrombin hibitor. *Semin Thromb Hemost*, 1997, 23: 503~516
- (上接第 53 页)
- 志, 2001, 8: 129~135
- [6] 程宗璋. 论医疗过失的若干法律问题. *临床误诊误治*, 2000, 13: 245~248
- [7] 宋晓亭. 医患关系是民事法律关系中的合同关系. *法律与医学杂志*, 2001, 8: 129~135
- [8] 仇永贵, 倪松石, 戴林. 民事纠纷中民事责任的归责问题. *中国医院管理杂志*, 2000, 16: 697~698
- [9] 夏民, 刘同君. 医患关系的法理学思考——兼论消费者权益保护法对医疗纠纷的适用. *医学与社会*, 2000, 12: 22~24
- [10] 张赞宁. 论医患关系的法律属性及处理医事纠纷的特有原则. *中国司法鉴定*, 2001, 1: 47~50
- [11] 兰礼吉. 《医疗事故处理条例》运行中的主要伦理、法律问题探新. *四川医学*, 2004, 25: 226~228
- [12] 张益鹤. 99 例医疗过失纠纷的类型、死因和发生原因——27 年医疗纠纷法医尸检回顾性研究之三. *法医学杂志*, 2000, 16: 198~200