



环球律师事务所  
GLOBAL LAW OFFICE

环球生命科学及医疗法律专递

2019 年 第八期

# 环球生命科学及医疗法律专递

## GLO Law & Policy Newsletter in Life Science and Healthcare

环球生命科学及医疗团队

GLO Life Science & Healthcare  
Practice Group

2019 年 第八期 （总第三十四期）

Issue 8 of 2019 (Volume 34)

北京市朝阳区建国路81号华贸中心  
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025

15 & 20/F Tower 1, China Central Place,  
No. 81 Jianguo Road Chaoyang  
District, Beijing 100025, China

电话/T. (86 10) 6584 6688  
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地  
5号楼26层 邮编: 200021

26F, 5 Corporate Avenue,  
No. 150 Hubin Road, Huangpu District,  
Shanghai 200021, China

电话/T. (86 21) 2310 8288  
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市南山区深南大道9668号  
华润置地大厦B座27层 邮编: 518052

27th Floor Tower B, China Resources Land Building,  
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan District,  
Shenzhen 518052, China

电话/T. (86 755) 8388 5988  
传真/F. (86 755) 8388 5987

## 中国生命科学及医疗领域法规最新发展

### 目录

#### 2019 年第八期

<b>The International Investigations Review (Edition 9) – China</b> .....	3
医疗损害责任及医疗产品相关侵权纠纷案件法律问题研究报告.....	24
《治理高值医用耗材改革方案》重点解读 .....	125
浅析《上海市互联网医院管理办法》及互联网医院的发展近况.....	139
环球生命科学及医疗领域近期代表性项目 .....	148
环球简介 .....	156
环球生命科学及医疗业务简介.....	157
版权与免责 .....	158

## **The International Investigations Review (Edition 9) – China**

**-Published: August 2019**

**By Alan Zhou | Jacky Li**

### **I. INTRODUCTION**

Government investigations in China can be generally divided into two major categories: criminal investigations and administrative investigations, with the investigative power being vested among multiple authorities. From a criminal perspective, authorities with criminal investigative power include:

- a. public security bureaus (PSBs), responsible for investigations, criminal detentions, the execution of arrests and preliminary inquiries in criminal cases<sup>1</sup>;
- b. the people's procuratorates (procuratorates), responsible for prosecutions, the approval of arrests and conducting investigations on criminal violations relating to a judicial functionary's infringement on citizen's rights or judicial justice;
- c. supervisory commissions, which supervise all public officials, investigate duty-related illegal activities and offences, and carry out anti-corruption work;
- d. national security authorities, which investigate and handle cases of crimes that compromise national security, performing the same functions and powers as PSBs;
- e. military security authorities, which may exercise the right to investigate criminal cases occurring in the military;
- f. the China Coast Guard, a law enforcement body that safeguards marine rights and exercises the right to investigate criminal cases occurring at sea; and

---

<sup>1</sup> PSBs are empowered with dual investigative authorities at both criminal and administrative levels.

g. prisons.

From an administrative perspective, authorities with investigative powers include:

- a. the State Administration for Market Regulation (SAMR), which oversees market regulation, food safety, healthcare compliance, advertisement violations, competition violations, commercial bribery, anti-monopoly, etc.; and its subsidiary bureaus, including the administrations for market regulations (AMRs) at the provincial, municipal and county levels;
- b. the National Development and Reform Commission and its subsidiary bureaus, responsible for overall planning and control of the national economy, and investigating price-related violations;
- c. The China Securities Regulatory Commission (CSRC) and its subsidiary bureaus, responsible for the administration of securities and investigating securities fraud;
- d. PSBs, which are also responsible for investigating administrative violations impacting public security; and
- e. other administrative authorities, such as the State Taxation Administration, the Customs, and the Environmental Protection Bureaus, etc.

For criminal investigations, the authorities are empowered to:

- a. interrogate the criminal suspect;
- b. interview with the witnesses;
- c. inspect or examine the sites, objects and persons relevant to a crime (including dawn raids);
- d. search the criminal suspect and his or her belongings and residence, and anyone who might be hiding a criminal or criminal evidence, as well as other relevant places;
- e. seal up or seize the property and documents; and

- f. access or freeze a criminal suspect's deposits, remittance, bonds, stocks, shares, funds or other property.

For administrative investigations, the authorities are generally empowered to:

- a. conduct on-site inspections (including dawn raids);
- b. interview the parties involved in the suspected violation;
- c. require the parties involved in the suspected violation to produce relevant supporting documents;
- d. review and reproduce documents and materials;
- e. seal up or seize property; and
- f. access bank accounts.

Government investigations may be triggered by routine inspections, whistle-blowing reports, accusations, complaints, self-disclosure, transfers of cases among authorities, or even media exposure related to certain misconducts. Once a government investigation has commenced, the responsible authorities will assert the discretion over the investigation methods depending on the nature of the alleged misconduct and the available resources for investigation.

Among the enumerated investigation methods, dawn raids are adopted quite frequently by government authorities. A dawn raid may be carried if the authorities believe that prior notice or warning could possibly lead to the destruction or falsification of evidence. During a government dawn raid, the officers will show up without prior notice, usually in the morning at the start of the working day at the pre-determined sites. Several sites can be targeted simultaneously within or across provinces and a dawn raid can last for several days. Government authorities may have already collected evidence through

peripheral investigations before initiating a dawn raid or sometimes a dawn raid could be triggered under exigent circumstances.

The time frames for government investigations are usually set in the respective laws and regulations, varying among the authorities. Companies under investigation are obliged to cooperate with the authorities and it is crucial to timely evaluate the potential legal implications and conduct necessary interactions with the authorities to contain the legal risk exposures and to achieve a favourable result.

## **II. CONDUCT**

### **i. Self-reporting**

Article 110 of the Criminal Procedure Law imposes a general obligation on individuals and entities to report any suspected crimes or criminal activity, but from a literal interpretation, the requirement is construed from the general public perspective to report criminal activities of others, instead of self-reporting, and no legal consequences are clearly stipulated for failing to self-report. Article 67 of the Criminal Law to some extent encourages self-reporting of criminal activity by stipulating mitigation or even exemption from the criminal penalties under voluntary confession circumstances. Similar principles could also be reflected in some other provisions prescribed in the Criminal Law. For example, Article 164 of the Criminal Law provides that 'any briber who confesses the bribery voluntarily prior to prosecution may be given a mitigated punishment or be exempted from punishment'. Article 28 of

the Counter-Espionage Law provides that:

*whoever joins a hostile or espionage organisation abroad under duress or inducement to engage in activities compromising the national security of China, but that honestly states the fact to a mission of China abroad in a timely manner or, after his or her return from abroad, honestly states the fact directly, or through his or her employer to a national security authority or a public security authority in a timely manner and shows repentance, may be exempted from legal liability.*

From the administrative law perspective, self-reporting obligations are scattered in various laws and regulations, mostly related to violations that might have impact on social security and public welfare, such as food and drug safety, environmental protection, and cybersecurity. For example, Article 47 of the Food Safety Law requires food manufacturers or business operators to cease food manufacturing or food business operations, and report to the food safety supervision and administration departments in the event of a food safety incident with potential risks. For other administrative violations, self-reporting is now appearing more often as a prerequisite in certain leniency programmes for companies to receive self-disclosure or cooperation credit. A typical situation is a horizontal monopoly agreement case, where business operators could choose to self-disclose the violation and provide important evidence in exchange for a lenient treatment.

## **ii. Internal investigations**

Conducting internal investigation in general is not a statutory obligation in China except otherwise prescribed in the legislation applicable for specific industry, mostly in response to safety incidents. For instance, the Administrative Measures for Medical Device-Related Adverse Event Monitoring and Re-evaluation provides that, after identifying a medical device-related adverse event, marketing authorisation holders must immediately cease sales and operations, notify the user, in parallel conduct investigation and self-inspection on manufacturing quality control system, and report the findings to the supervision authorities.

In addition, Chinese authorities (often industry supervision authorities) may initiate enforcement actions and require companies to conduct self-inspections and report non-compliant activities. For instance, in an ad hoc enforcement against commercial bribery in the healthcare industry, initiated by the AMRs in Tianjin in 2017 and 2018, companies and medical institutions were required to conduct self-inspections on commercial bribery and take corresponding remedial actions in this regard.

In practice, internal investigations are incorporated into the internal control mechanism by companies for compliance purposes. The cause of the actions varies in each company but white-collar crime and fraud (e.g., commercial bribery, bid rigging and embezzlement) are usually among the focuses for the majority of companies in China.

Commonly, internal investigations are undertaken by in-house



counsels in the company or external local counsels depending on the nature and severity of the issues under investigation. The methodology and process for these internal investigations usually include document review, financial review and interview with employees and other personnel. And the key issues during internal investigations involve the legal issue identification, design and implementation of the investigation process analysis based on the findings and determining the solutions. Notably, due process and evidence preservation are often overlooked by companies, since it is very likely that the facts and evidence gathered under internal investigation may end up in labour arbitration tribunal or court for litigation purpose or be submitted to the Chinese authorities. Therefore, how to preserve the integrity of the internal investigation and ensure the admissibility of the evidence should be carefully evaluated during the preparation and implementation of the internal investigation.

Companies in China also commonly conduct internal investigations for foreign law considerations, such as the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), but now this practice is substantially impacted by the newly enacted International Criminal Judicial Assistance Law (ICJAL) in October 2018, which expressly stipulates that institutions, organisations and individuals in China must not provide evidence materials and assistance provided in this law to foreign countries without the consent of the competent authority of China. The ICJAL applies to criminal proceedings with a wide coverage of activities potentially deemed as assisting said crimes. Analysis of different types of FCPA investigations in China indicates that, as long as the investigation could potentially lead to a criminal resolution with the US

authorities, the investigation remains within the zone of danger; further, the likelihood of the applicability of the ICJAL on the current FCPA investigations is substantially high with legal implications to be ascertained. Therefore, it is suggested that companies consult with competent local counsels in advance to assess the legitimacy of internal investigations and to interact with the relevant Chinese authorities.

### **iii. Whistle-blowers**

Companies in China are now being exposed to the risks arising from the high frequency of whistle-blower complaints. The right to report crimes and other legal violations by citizens is well established in principle in the laws and regulations, such as the Constitution, the Criminal Procedure Law and the Anti-Unfair Competition Law. Although there is currently no consolidated legal regime to regulate whistle-blowing reports, various authorities have respectively promulgated legislation to regulate whistle-blowing reports against certain misconducts in their domain. For instance, the former China Food and Drug Administration (now the SAMR) promulgated the Measures for Rewarding Whistle-Blowing Reports against Food and Drugs Violations in 2013, which was later revised in 2017 to increase the award amount and clarify the relevant procedures and scope.

In practice, to encourage reporting misconduct, multiple authorities have set up reporting hotlines and online gateways to receive whistle-blowing reports from the public. For instance, the State Supervisory

Commission is now operating an ad hoc online channel and hotline (12388)<sup>2</sup> for receiving whistle-blowing reports against government officials' duty-related crimes or misconducts either by real name or anonymity (real-name reporting is highly encouraged). The national security authorities also encourage whistle-blowing reports made to the designated online platform and hotline (12339)<sup>3</sup>. Similarly, the AMRs at all levels have provided online and offline channels to encourage the public to report leads regarding company misconduct, and the handling procedures and specific timelines are published and well implemented. With respect to whistle-blowers' protection, some specific rules, such as the Rules of the Supreme People's Procuratorate on Protecting the Citizens' Tip-off Rights, were formulated to provide a comprehensive mechanism from both substantial and procedural levels. And the Supreme People's Procuratorate, the Ministry of Public Security and the Ministry of Finance jointly issued the Several Provisions on Protecting and Rewarding Whistle-Blowers of Duty Crimes in 2016.

Strict confidentiality is the foundational requirement imposed on the authorities that receive any reporting throughout the handling process. Further, the authorities need to take measures (i.e., restraining the physical access of those being reported to the reporter) to ensure the safety of the reporters and their close relatives whenever necessary. Retaliation towards the whistle-blowers is forbidden, and legal liabilities such as administrative punishment, criminal detention or imprisonment can be imposed.

---

<sup>2</sup> See <http://www.12388.gov.cn>.

<sup>3</sup> See <http://www.12389.gov.cn>.

### **III. ENFORCEMENT**

#### **i. Corporate liability**

Administrative and criminal corporate liabilities are stipulated in the Criminal Law and relevant administrative laws and regulations. For criminal liabilities, among the 469 crimes prescribed by the Criminal Law, there are approximately 150-unit crimes for which a company could be qualified as the perpetrator, and for these unit crimes, a company will be held criminally liable if:

- a. a collective decision has been made by the management of the company, or an individual decision by the relevant responsible personnel on behalf of the company, such as the legal representative; and
- b. the crime is committed in the name of the company and the illegal proceeds go to the company.

The Criminal Law adopts a dual punishment system for unit crime, which means both the company and the responsible persons are subject to the criminal liabilities with only a few exceptions otherwise prescribed in the Criminal Law.

As for the administrative corporate liabilities, they are derived from the respective administrative laws and regulations, such as the Unfair Competition Law, the Anti-Monopoly Law and the Advertisement Law, covering violations such as commercial bribery, monopoly, company

illegal operation and illegal advertising.

Notably, for the same misconduct committed by a company, the criminal and administrative regimes are mutually exclusive. The Regulations on the Transfer of Suspected Criminal Cases by Administrative Law Enforcement Agencies promulgated by the State Council in 2001 set the regulatory framework for the conversion between administrative and criminal cases. A series of other regulations have been promulgated in the following years to further address the procedure of conversion. According to these regulations, while investigating an administrative case, if the agency suspects that the case should be prosecuted as a criminal case based on elements such as the monetary amount involved, the specific fact patterns or the consequences, then the case must be transferred to a PSB and the PSB will examine the cases transferred. If criminal fact patterns are identified and the PSB decides to investigate the case for criminal liability, it shall notify the administrative agency that transferred the case in writing. If there is no criminal fact pattern or the facts are insignificant, and the agency decides not to prosecute the case, it will state the reasons, notify the administrative agency and return the case. On the other hand, if a PSB discovers that a case it is investigating should not be criminally prosecuted but there may be administrative liability, it shall transfer the case to the relevant administrative law enforcement agency.

## **ii. Penalties**

Under the Criminal Law, the only sanction applicable to a company is the monetary penalty, but an individual's liabilities for a unit crime

include public surveillance, criminal detention, imprisonment, the monetary penalty, the deprivation of political rights, deportation (in the case of foreign nationals) and even the death penalty<sup>4</sup>.

Penalties for administrative corporate liabilities generally include disciplinary warnings, monetary fines, the confiscation of illegal gains or unlawful property, the suspension of production or business, and the temporary suspension or rescission of a permit or licence<sup>5</sup>. The range of penalties varies. Taking commercial bribery as an example, a fine could range from 100,000 yuan to 3 million yuan, as well as the confiscation of illegal gains and the revocation of business licence<sup>6</sup>. The amount of illegal gains is calculated based on revenue with the corresponding cost being deducted, which could easily add up to 10 million yuan or more, and therefore, in practice, create a larger concern to companies. Other restrictions, such as being banned from participating in government procurement, might also be imposed depending on the nature and severity of the violations. For example, the National Health Commission has established a recording system, which functions as a blacklist, specifically to track commercial bribery activities committed by pharmaceutical companies during drug procurement. Companies committing commercial bribery will be disqualified or severely disadvantaged in public procurement.

Both criminal and administrative penalties are, in principle, made public through the internet with some exceptions, such as where these cases

---

<sup>4</sup> Article 31, 33, and 34 of the Criminal Law.

<sup>5</sup> Article 8 of the Administrative Punishment Law.

<sup>6</sup> Article 19 of the Unfair Competition Law.

involve state secrets or trade secrets, the personal information of minors or infringe on an individual's privacy, subject to the discretion of the relevant authorities that issue the penalties. Additionally, companies will be included on the publicly available blacklist administrated by the AMRs under certain circumstances (i.e., if a company has been subject to administrative punishment on three or more occasions within three years for unfair competition or distribution of false advertisements) pursuant to the Interim Measures for the Administration of the List of Dishonest Enterprises Committing Serious Illegal Activities, and will therefore be subject to stringent supervision by the AMRs and restrictions such as being disqualified for certain commercial transactions or relevant honorary titles for five years.

### **iii. Compliance programmes**

Although there is no regulatory requirement for compliance programmes, many companies in China have already incorporated compliance efforts into their internal control mechanisms to ensure compliance with a variety of laws designed for commercial bribery prevention and detection, anti-monopoly, employment and personal information protection. Specific compliance roles and responsibilities within a company are becoming increasingly prominent.

A practical reason for implementing compliance programmes is mitigating and reducing liability for legal violations. For example, in criminal cases where employees are committing crimes in the name of the company, a well implemented compliance programme is likely to

negate the company's involvement and knowledge of the criminal conduct to some extent, and be used to corroborate evidence in the company's favour. Likewise, for administrative violations such as commercial bribery, the AMRs will consider a compliance programme as an important factor in evaluating the company's legal liabilities.

On 2 November 2018, the State-owned Assets Supervision and Administration Commission of the State Council, which is the governing authority for all the state-owned enterprises in China, released compliance guidance for all state-owned enterprises. Although this compliance guidance is mainly applicable to state-owned enterprises, other companies could benefit from using it as a major reference for establishing a solid compliance system. A wider range of compliance issues are identified as the key focuses, including anti-corruption and bribery, and anti-unfair competition. Specific requirements including policymaking, establishing risk identification and response systems, compliance review, strengthening accountability, regular compliance trainings, compliance evaluation and continuous improvements.

#### **iv. Prosecution of individuals**

Where there has been a unit crime, persons such as legal representatives, general managers or directors could be charged for the crime by the procuratorate depending on their involvement and substantial knowledge of the charged crime. Law enforcement authorities often pursue individuals for the misconducts committed by a company. For example, in January 2018, the Ministry of Public Security and former China Food and Drug Administration jointly issued the



Provisions on Intensifying Law Enforcement Concerning Food and Drug Safety and Fully Implementing the Requirement of Imposing Punishment against All Individuals Held Liable for Food and Drug Violations to emphasise the enforcement on individual liabilities for related violations or crimes.

From another perspective, if an employee is being prosecuted for misconduct related to his or her duty, such as offering bribes to a state functionary in exchange for business opportunities without substantial evidence of the company's involvement, the situation will often get complicated owing to the stakeholders' conflicts of interest. It is likely that the employee will raise the defence that the misconduct was under the instruction, approval or with the knowledge of the company in order to be acquitted from the individual crime of offering bribes, since the individual criminal liabilities for the unit crime of offering bribes are much lighter compared with the individual crime of offering bribes. If the employee is convicted for the unit crime as the responsible person for the offence, he or she shall be sentenced to a fixed-term imprisonment of up to five years or criminal detention, and concurrently sentenced to a fine. In comparison, if the employee is convicted for the individual crime of offering bribes, the severest punishment could be life imprisonment with confiscation of property. Under such circumstances, the company has to provide evidence to prove its ignorance of the employee's conduct and such bribery is not related to efforts of seeking a transaction opportunity or competitive advantage for the company. Further, it is important for the company to demonstrate compliance efforts in preventing employees' misconduct, such as the internal control mechanisms in place, trainings regularly provided to the

employees and disciplinary actions imposed on violations, to negate the willful intent and mitigate the legal risk exposures for the company.

#### **IV. INTERNATIONAL**

##### **i. Extraterritorial jurisdiction**

The Criminal Law mainly adopts the principle of territorial jurisdiction over criminal offences, supplemented by the extraterritorial jurisdiction over the circumstances where the perpetrator is a Chinese citizen or a foreign national commits a crime against China or a Chinese citizen. Article 10 of the Criminal Law states that any Chinese citizen who commits a crime outside the territory of China may still be investigated for his or her criminal liabilities under Chinese law, even if he or she has already been tried in a foreign country. However, if he or she has already received criminal punishment in the foreign country, he or she may be exempted from punishment or given a mitigated punishment. Article 8 further states that the Criminal Law may be applicable to any foreigner who commits a crime outside the territory of China against China or against any of Chinese citizens, if for that crime this Law prescribes a minimum punishment of fixed-term imprisonment of not less than three years; however, this does not apply to a crime that is not punishable according to the laws of the place where it is committed.

##### **ii. International cooperation**

China has been actively promoting international and regional judicial

cooperation in combating crimes relating to cybersecurity, corruption, money laundering, terrorism and drugs; joined international conventions; and signed bilateral judicial assistance and extradition treaties. In 2018 alone, China signed extradition treaties and mutual legal assistance treaties on criminal matters with 16 countries, and the enactment of the ICJAL in 2018 further established the fundamental framework of international cooperation on criminal justice, clarifying the required process for China to raise requests to, or accept requests from, foreign judicial authorities regarding criminal judicial assistance.

Anti-corruption is a priority for China in its international cooperation efforts, as evidenced by claims of a zero-tolerance approach to corruption, and its work on strengthening international cooperation with a focus on deterrences should help achieve this goal. On 30 November 2018, the State Supervisory Commission successfully extradited a suspect from Bulgaria accused of taking bribes, which was also the first time that China extradited a suspect from the European Union. On 13 November 2018, the State Supervisory Commission and the Australian Federal Police signed a cooperation memorandum regarding anti-corruption enforcement. All these efforts demonstrate China's commitments in international cooperation to combat corruption.

### **iii. Local law considerations**

Under the circumstances where a government investigation involving multiple jurisdictions, conflicting of law issues might arise. This is particularly true when a foreign government initiates investigation on

conducts occurred in China and attempts to conduct investigation and collect evidence without the proper approval from the Chinese authorities. The ICJAL clearly prohibits any unauthorised criminal investigation by any means, either directly conducted by the foreign authorities, or collaterally through instructing companies in China to collect evidence through internal investigation.

Restriction on cross-border data transfer is another pitfall of which companies need to be aware. The Cyber Security Law promulgated in 2017 establishes the basic framework of data localisation obligations in China. So far, China has promulgated a series of legislation prohibiting the cross-border transfer of certain categories of data in specific industries, such as healthcare and financial industries, and the general legislation and enforcement trend indicates a more restrictive approach by the Chinese authorities. An additional layer of risk in state secret protection is imposed on highly sensitive industries such as telecommunication and infrastructure, for which cross-border data transfer might constitute the crime of supplying state secrets or intelligence for an organ, organisation or individual outside the territory of China since any information concerning political sensitivity or national security could be retrospectively labelled as state secret by the Chinese authorities. An individual's criminal liabilities for violation are clearly stipulated in the Criminal Law<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Article 111 of the Criminal Law: 'whoever steals, spies into, buys or unlawfully supplies State secrets or intelligence for an organ, organization or individual outside the territory of China shall be sentenced to fixed-term imprisonment of not less than five years but not more than 10 years; if the circumstances are especially serious, he shall be sentenced to fixed-term imprisonment of not less than 10 years or life imprisonment; if the circumstances are minor, he shall be sentenced to fixed-term imprisonment of not more than five years, criminal detention, public surveillance or deprivation of political rights.'

## **V. YEAR IN REVIEW**

The past year has seen the ongoing transitioning of the AMRs at all levels, from multiple bureaucratic and administrative agencies into a fully functioning organisation. Though challenging, AMRs at all levels were still able to accomplish their duties. Published statistics shows that, in 2018, the AMRs have launched government investigations against 32 cases involving horizontal monopoly and abuse of market dominance position, among which, 15 cases were successfully closed in 2018. Approximately 11,000 cases relating to unfair competition, covering commercial bribery, market confusion, fraudulent promotion, etc., were investigated and closed, with healthcare remaining a key industry for corruption-related enforcement. The AMRs also handled 2,147 cases of illegal direct selling and pyramid selling, 45,000 cases of cyber illegal misconducts, 31,000 cases of illegal advertising, 59,000 cases of patent infringement and 25,000 cases of trademark infringement. In one of the illegal advertising cases against a second-hand automobile dealing company, the AMR in Beijing issued the money penalty of 12 million yuan for false advertising of its market ranking position. With respect to anti-monopoly enforcement, two companies were fined for 840 million yuan for fixing reselling price.

Considering the restructuring of the AMR and the integration among the functioning divisions, the SAMR issued the Interim Regulation on the Administrative Punishment Procedure for the Administration for Market Regulation on 21 December 2018, to standardise the process for administrative investigation, evidence collection, issuing and enforcement of administrative punishment with the AMR system, which came into effect on 1 April 2019.

With respect to securities fraud, in 2018, the CSRC issued 310 administrative punishment decisions, increased by 38.39 per cent compared to 2017. And the total number for fines and forfeiture reached 10.6 billion yuan, raised by 42.28 per cent. The Summary of Administrative Penalties of the CSRC in 2018 divides security violations, including information disclosure, market manipulation, insider trading, illegal activities of intermediaries, illegal activities in the field of private funds, short-term trading, practitioners' violation of laws and regulations and others involving making up and disseminating false information, legal persons' illegally using other people's accounts, violations in futures market, etc.

For criminal enforcement, the work report issued by the Supreme Procuratorate shows that 1,056,616 people were arrested and 1,692,846 were prosecuted in 2018, among which, 9,802 people were investigated by the Supervisory Commissions for duty-related crimes, and transferred to the procuratorates for prosecution. The number of people prosecuted for infringing personal information is 15,003, with a substantial increase of 41.3 per cent compared with 2017. Similarly, 42,195 people were prosecuted for environmental crimes, increased by 21 per cent compared with the number in 2017.

## **VI. CONCLUSIONS AND OUTLOOK**

The year 2019 will be a busy year for government enforcement regarding administrative and criminal violations. Anti-corruption will continue to be a key enforcement area. Meanwhile, there will be a substantial increase in anti-

monopoly enforcement, particularly in public service, healthcare (including active pharmaceutical ingredients), construction materials, daily consumptions, and other industries concerning public welfare<sup>8</sup>. For other enforcement areas such as securities fraud, anti-money laundering, food safety, environmental protection and data protection, there is generally expected to be an ascending enforcement trend with more restrictive legislation released and regulatory requirements imposed. Therefore, for companies in China, it is recommended that they keep close attention to updates and changes in regulatory enforcement trends, to establish and operate a well-founded compliance mechanism, and to prepare for any for any potential government investigations.



**Alan Zhou** is a partner, based in our Shanghai Office. He is the leading partner of its Life Science and Healthcare practice group. He has represented many multinational corporations, Chinese state-owned and private corporations, and private equity/venture capital funds and has a particularly strong background in life science and healthcare.

Email: [alanzhou@glo.com.cn](mailto:alanzhou@glo.com.cn)



**Jacky J.J. Li** is an Of Counsel at GLO's Shanghai office. He specializes in regulatory compliance, government & internal investigation, criminal defense, data security, tax, white collar crime prevention, employment arbitration and dispute resolution. Mr. Li was a senior detective at Shanghai Municipal Public Security Bureau prior to becoming a lawyer.

Email: [jackyli@glo.com.cn](mailto:jackyli@glo.com.cn)

---

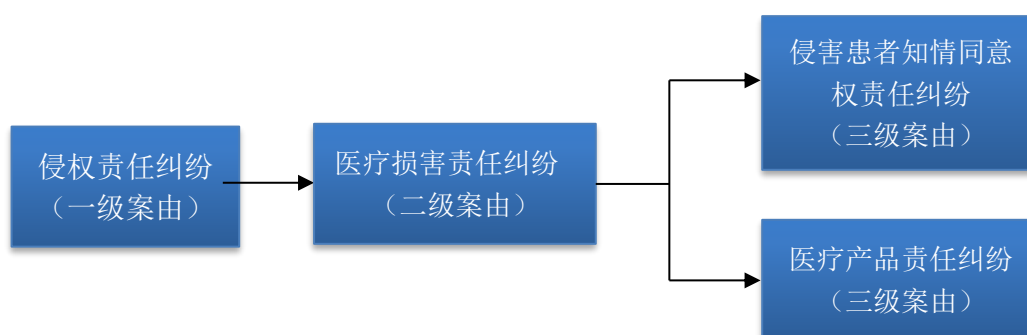
<sup>8</sup> Stated by the head of the SAMR during a press conference on 27 December 2018.

## 医疗损害责任及医疗产品相关侵权纠纷案件法律问题研究报告

作者：万发文 | 刘婷婷

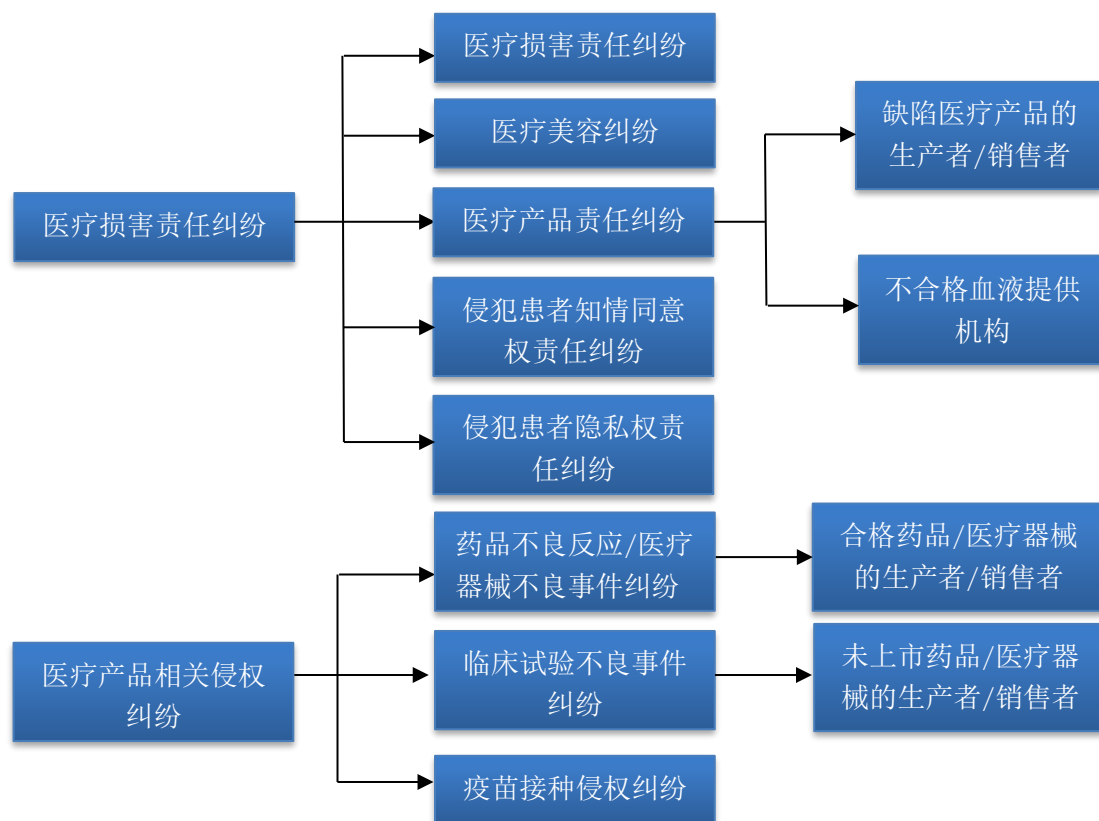
### 一、 医疗损害责任及医疗产品相关侵权纠纷案件概况

根据 2011 年 2 月 18 日最高人民法院最新修订的《民事案件案由规定》，医疗损害责任纠纷在司法实践中的民事案由级别情况如下：



虽有上述案由规定，实践中，医疗损害责任纠纷案件通常包括患者在诊疗活动中受到人身或者财产损害为由请求医疗机构，医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构承担侵权责任（含知情同意权和隐私权侵权纠纷）的案件，以及患者以在美容医疗机构或者开设医疗美容科室的医疗机构实施的医疗美容活动中受到人身或者财产损害为由提起的侵权纠纷案件（以下简称“**医疗损害责任纠纷**”），但是不包括医疗相关的药品不良反应引发的侵权纠纷案件、医疗器械不良事件引发的侵权纠纷案件、临床试验不良事件纠纷案件、疫苗接种侵权纠纷案件（以下简称“**医疗产品相关侵权纠纷**”），详见下图。





## （一）医疗损害责任纠纷

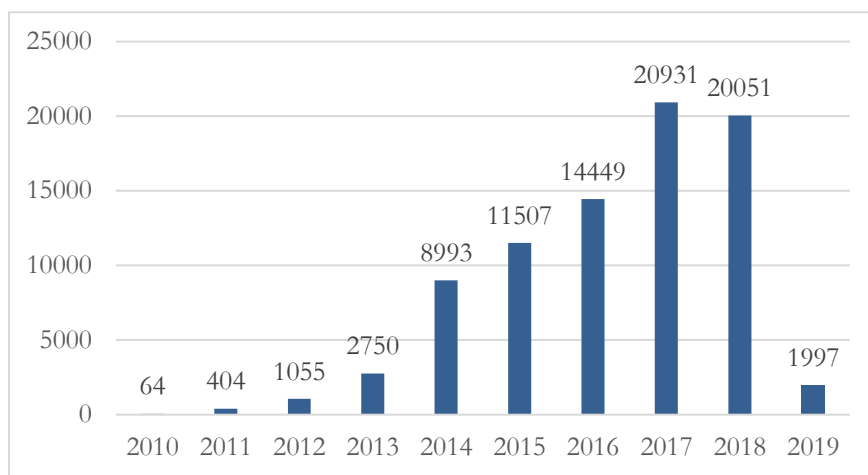
笔者借助 **alpha** 案例库、无讼、中国裁判文书网等公开网站，对广义范围内常见的医疗损害责任纠纷案件中的医疗损害责任纠纷、医疗美容纠纷、输入不合格血液侵权纠纷进行相应的案例检索及数据分析，以了解案件纠纷产生原因及机构败诉情况。

### 1. 医疗损害责任纠纷

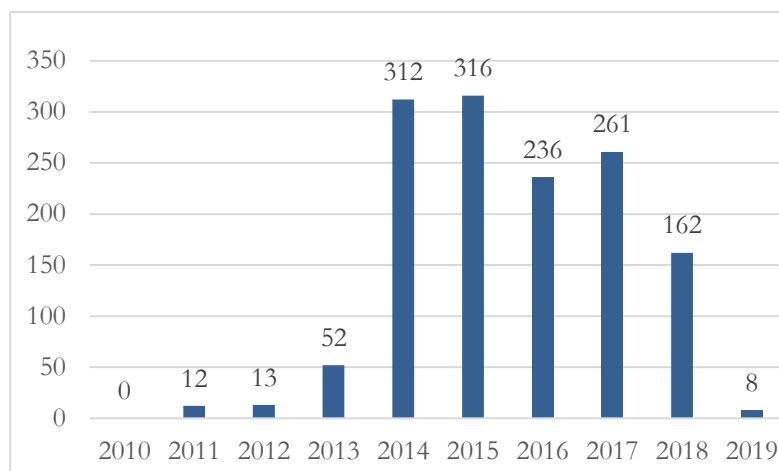
#### （1）案件概况

- a) 案件数量：笔者以“医疗损害责任纠纷”为案由在 **alpha** 案例库进行检索，截至 2019 年 4 月 30 日（以下涉及的检索

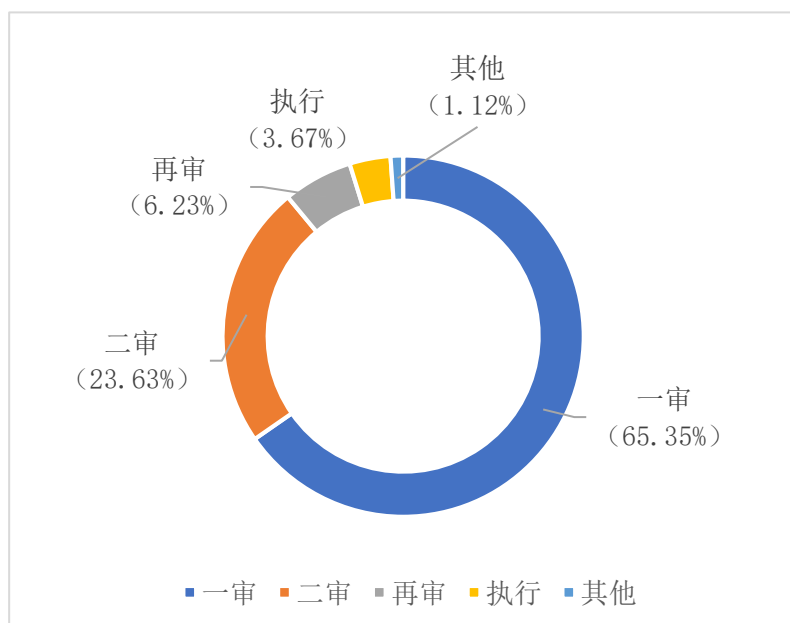
日期相同），共检索到案件 **83,028** 件。从下方的年份分布可以看到当前条件下医疗损害责任纠纷案例数量的变化趋势为总体上升趋势，其中 **2017** 年案件量更是高达 **20,931** 件，为近 **10** 年医疗纠纷案件数量的最高点。但是 **2018** 年及之后，医疗损害责任纠纷案件数量有所下降。



经笔者进一步增加关键词进行检索，即以“案由：医疗损害责任纠纷，行业：卫生和社会工作，地域：上海市，审理程序：一审”为关键词进行检索，共得到**1,375**条结果，其数量变化趋势如下图所示；与全国范围内的数量变化趋势相比，总体上呈现下降的趋势，尽管该数据可能受部分医疗案件裁判文书因涉及隐私不公开的影响而并不精确，但还是可以从侧面体现上海医疗专业水平的进步及医疗损害纠纷非诉解决机制逐渐成熟。



b) 审判程序：基于上述检索结果，案由为“医疗损害责任纠纷”的案件中，一审案件有 54,256 件，二审案件有 19,620 件，再审案件有 5,171 件，执行案件有 3,052 件。

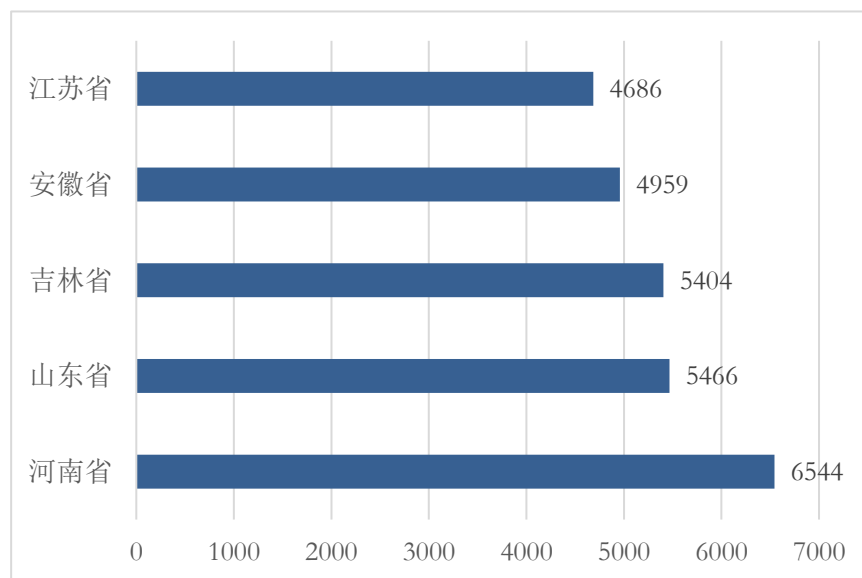


c) 法院层级：法院层级与审判程序有一定的关联，因此医疗损害责任纠纷案件在法院层级上的分布情况与审判程序相

差不大。医疗损害责任纠纷案件主要集中在基层法院，而地方高级法院及最高人民法院审理的二审和再审案件数量为 23 件，主要为患者损害后果十分严重、诉请赔偿金额较高的案件。

d) 文书类型：截至目前，案由为“医疗损害责任纠纷”的案件中，判决 44,403 份，裁定 24,688 份，调解 7,929 份，通知 666 份，决定 47 份。值得注意的是，调解文书较多，可以看出调解结案在医疗纠纷的解决途径中发挥越发重要的地位。

e) 地域分布：从地域分布来看，当前医疗损害责任纠纷案例主要集中在河南省、山东省、吉林省，分别占比 8%、7%、7%，居于第四位和第五位的为安徽省、江苏省。其中河南省的案件量最多，达到 6,544 件，前五名省市的案件数量如下。



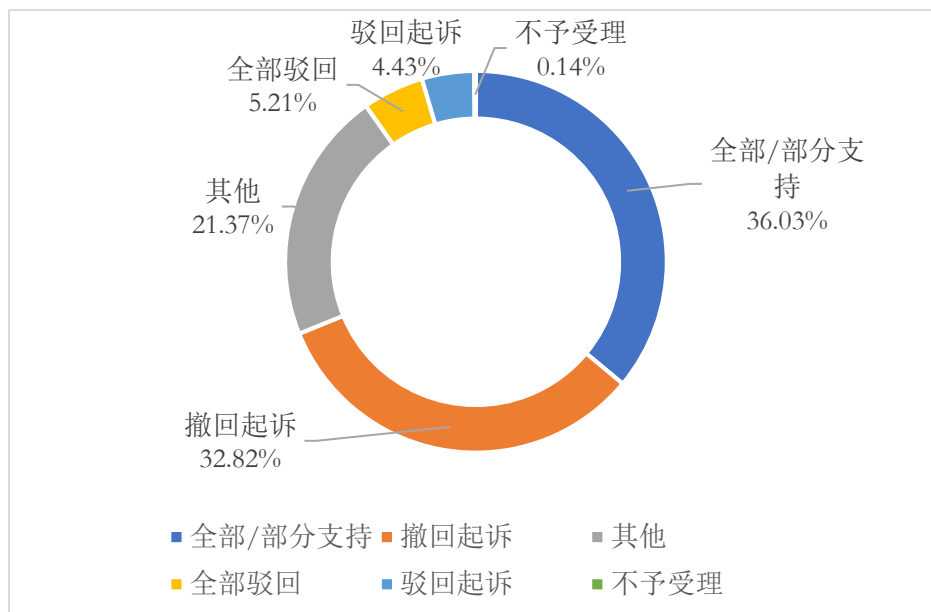
## (2) 纠纷产生主要原因

笔者选取 2018 年上海市一审法院公开的机构败诉案件进行分析。以“案由：医疗损害责任纠纷；行业：卫生和社会工作；地域：上海市；审理程序：一审；法院层级：基层人民法院；年份：2018；文书类型：判决；一审裁判结果：全部/部分支持”为关键词进行缩限检索后，共得到相关案件 86 件。

经研究其中 86 个案件的判决内容，其中纠纷产生的主要原因有：手术或诊疗中操作不当，导致患者造成不同程度的损伤，侵害了患者的生命健康权；因医院停电导致手术中断；医院未及时对患者进行必要检查，延误了救治的最佳时机；以及未尽到谨慎客观的医护义务等。从科室的角度观察，妇产科、骨科是医疗损害责任纠纷案件的高发科室，占据了绝大部分的纠纷比例。

## (3) 机构败诉率及败诉原因分析

以一审为例，截至目前，在我们作为样本的 54,256 件一审案件中，有 23,671 件案件的原告主张得到了人民法院全部/部分支持。



分析机构具体的败诉原因，在上述上海市的败诉案件中，法院着重关心的主要是机构在整个诊疗过程中是否存在过错，该过错主要由各级医学会进行医疗损害鉴定（除非当事人能提供足以反驳的相反证据）。其中大部分的败诉案件中，医疗机构均在手术或治疗中存在明显过错，如手术操作不当等。但也有一些特殊情况，例如，虽然手术本身没有过错，但术前评估欠充分，对手术假体选择欠精准的医疗过错；虽然疾病产生与医院无关，但医方未与患者详细告知病情及相应后续可选择的治疗方案，均可能构成机构方的过错。因此，术前及诊后的告知义务，同样是医疗机构需要关注的重点。

同时，即使机构没有过错，法院也可能依据公平原则，为平息医患矛盾，以“医院方虽无过错，但在医疗活动中仍然存在一些不足”等理由，要求机构承担一定的责任。例如，在（2018）沪 0109 民初 6544 号判决书中，法院就指出，“患者基于信任和专业知识上的不对等而至医院就医，医院应在诊疗规范的各个方面尽力妥善遵行，从而避免因瑕疵医疗行为引发患者产生

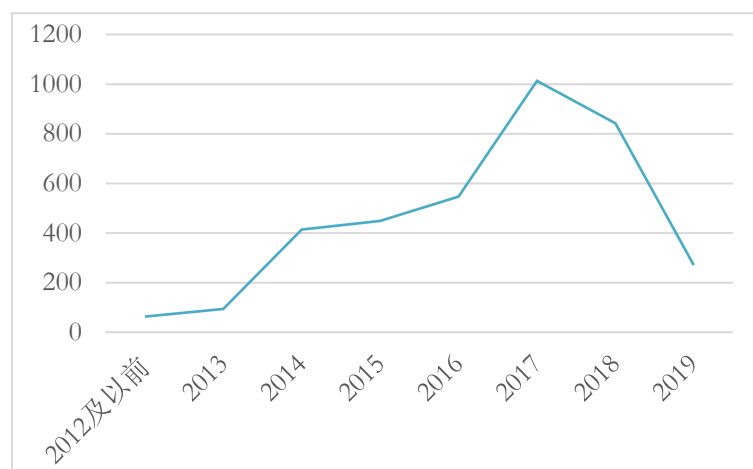
怀疑甚至导致纠纷、诉讼等，以促进医患关系的和谐共生。基于本案中被告医院确有病历书写不规范和不准确的诊疗行为，本院确定被告医院承担本案鉴定费、案件受理费，以平息矛盾”。

（2018）沪 0151 民初 873 号判决书也强调，“两级医学会鉴定意见均认为被告存在门诊病史记录不规范、告知不充分问题，虽然这与患者的人身医疗损害不存在因果关系，但会导致原告对被告诊疗活动产生合理怀疑，引发医患纠纷，故被告应予适当补偿原告并承担初次鉴定费较为合理”，就此可资借鉴。

## 2. 医疗美容纠纷

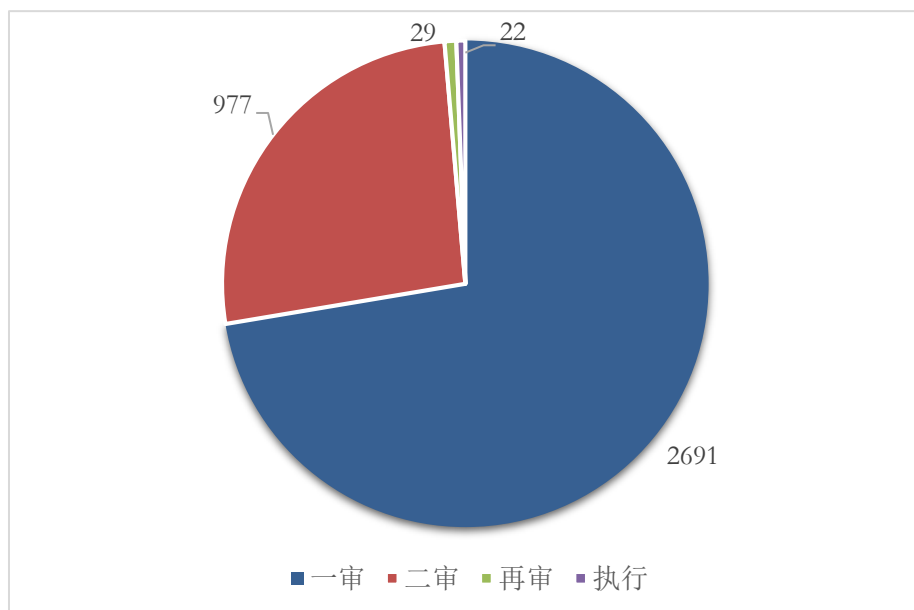
### (1) 案件概况

a) 案件数量：以“医疗美容”、“侵权”为全文关键词在 alpha 案例库进行检索，截至 2019 年 4 月 30 日，共检索到案件 3719 件，案件数量趋势和前述医疗损害责任案件基本一致。



需提醒注意的是，近年随着国家经济水平的不断提高，人们对于精神层面有了更高的追求，关于医疗美容相关纠纷的案件比较多。但是因为医疗美容的创伤性比较小，实践中诉求者大多以服务合同纠纷予以立案，并且大部分医疗美容侵权纠纷直接立在医疗损害责任纠纷案件项下，所以，单以“医疗美容侵权纠纷”立案的案件比较少。

- b) 审判程序：基于上述检索结果，有关“医疗美容”、“侵权”的案件中，一审案件有 2691 件，二审案件有 977 件，再审和执行的案件较少，分别为 29 件和 22 件。

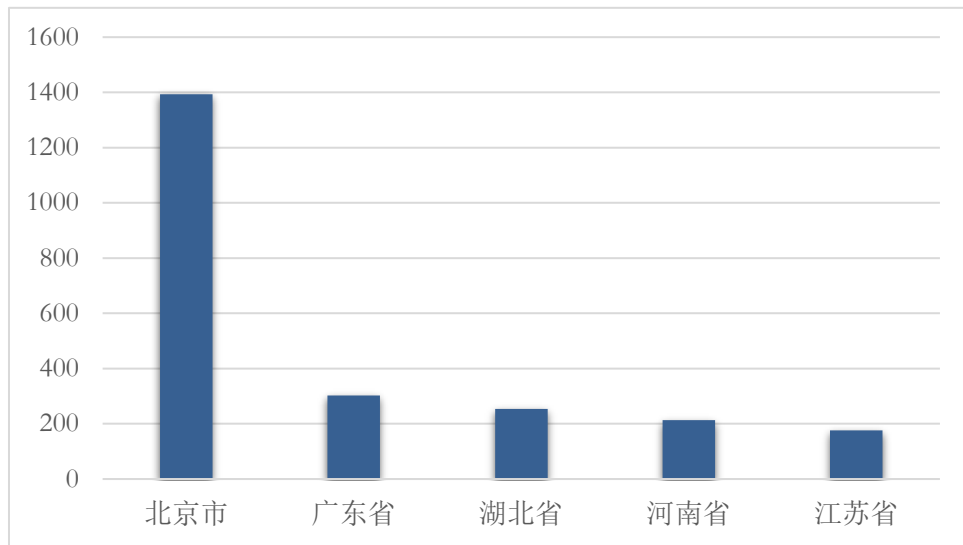


- c) 法院层级：截至目前，医疗美容侵权一审案件主要是在基层人民法院审理：基层人民法院审理该案件数量为 2649 件；中级人民法院在一审程序中审理该案件数量为 42 件，经进一步审阅案例内容发现，主要集中在武汉市中级人民法院。



d) 文书类型：截至目前，医疗美容纠纷案件的文书主要为判决书，部分因原告撤回起诉等情形，法院据此出具了裁定书。

e) 地域分布：主要分布在北京市、广东省和湖北省等地区。



## (2) 纠纷产生的主要原因

在医疗美容纠纷案件中，产生纠纷的主要原因有：患者认为医疗美容未达到理想效果、医疗美容手术失败对患者造成不同程度的伤害；以及机构对患者的损害是否适用《中华人民共和国消费者权益保护法》的惩罚性赔偿等。

## (3) 机构败诉率及败诉原因分析

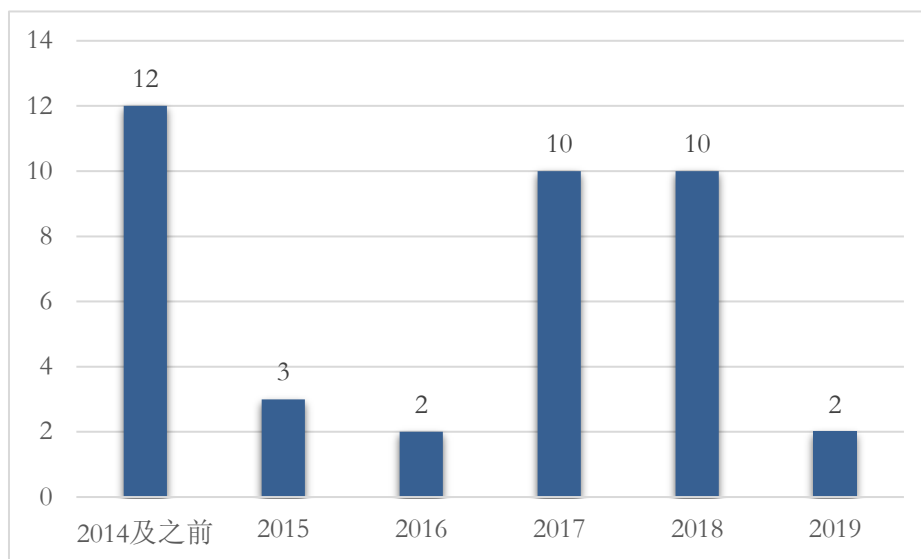
在上述检索案件中，原告的诉请被全部或者部分支持的案件数量高达 2268 件，机构败诉率为 85.33%，败诉原因主要为有确

凿证据证明机构对患者产生损害，如医学会或者司法鉴定机构出具医疗损害鉴定意见书认定构成医疗损害。其中 125 件案件，患者的诉讼请求因证据不足不予支持、机构已按照合同进行赔偿等原因被法院驳回；96 个案件，因案件双方达成和解，原告予以撤回起诉。

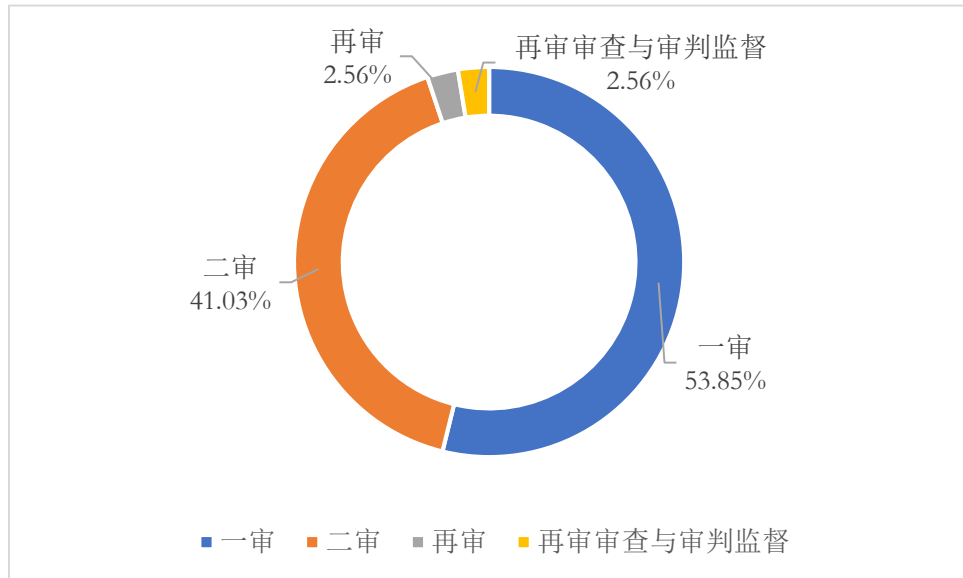
### 3. 输入不合格血液侵权纠纷

#### (1) 案件概况

- a) 案件数量：因不存在“输入不合格血液侵权纠纷”案由，故笔者以“全文检索：输入不合格血液；二级案由：侵权责任纠纷”在裁判文书网进行检索，截至 2019 年 4 月 30 日，共检索到 39 件案件。其中 2019 年至今 2 件，2018、2017 年均为 10 件，2016 年 2 件，2015 年 3 件，2014 年及之前 12 件。



- b) 审判程序：截至目前，上述案件中，一审案件有 21 件，二审 16 件，再审 1 件，再审审查与审判监督 1 件。



- c) 法院层级：截至目前，基层人民法院审理输入不合格血液侵权纠纷案件 21 件，中级人民法院审理 17 件，高级人民法院审理 1 件。

- d) 文书类型：截至目前，输入不合格血液侵权纠纷相关案件中，判决 37 件，裁定 2 件。

- e) 地域分布：从地域分布来看，当前案例主要集中在江苏省和吉林省，分别占比 33.33%和 17.95%。

## (2) 纠纷产生的主要原因

以全部一审判决为例，直接因输入不合格血液产生的侵权纠纷共 12 件，纠纷产生的主要原因为患者输入不合格血液导致原告

感染丙肝、乙肝等疾病。

### (3) 机构败诉率及败诉原因分析

在上述案件中，医疗机构败诉率为 **83.3%**。败诉原因主要为医疗机构无法举证排除输血行为与患者感染乙肝、丙肝等病毒的因果关系，或有直接证据证明输血行为与患者感染乙肝、丙肝等病毒存在因果关系。

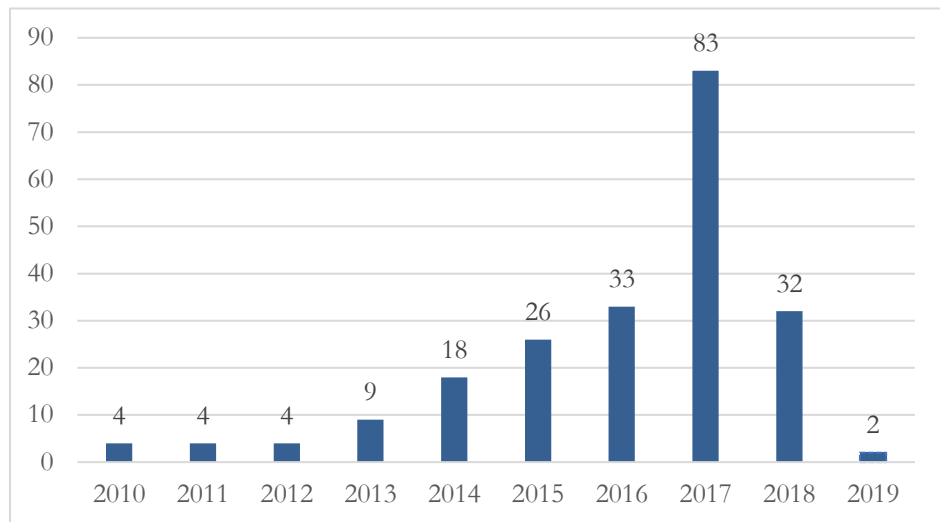
在所有一审败诉案件中，机构（血站）均不存在采血、存血等操作中的过错，法院关注的焦点主要在因果关系，机构（血站）能否举证证明不存在因果关系直接影响能否胜诉。其中 **2** 件胜诉案件，原因为已过诉讼时效或证据不足。

## （二）医疗产品相关侵权纠纷

### 1. 药品不良反应侵权纠纷

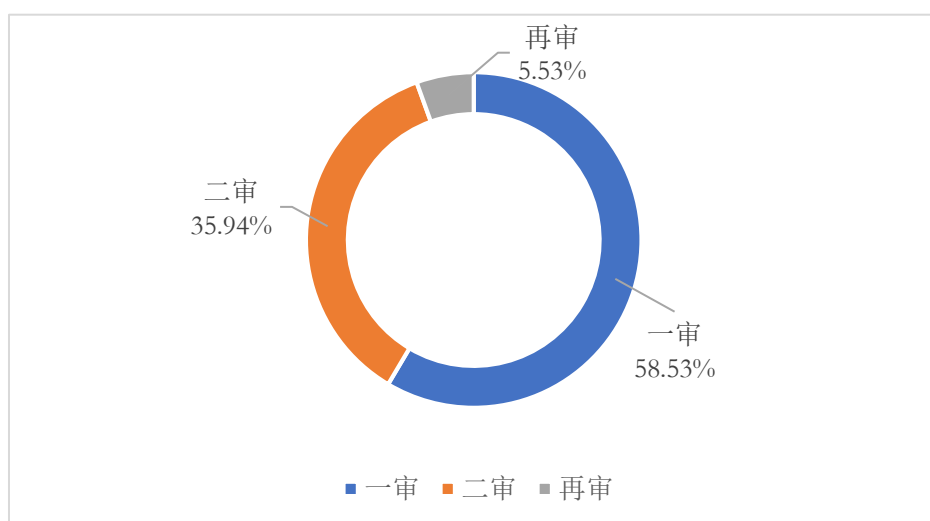
#### (1) 案件概况

a) 案件数量：因不存在“药品不良反应侵权”的案由，笔者以“药品不良反应”+“损害”为关键词进行全文检索，截至 **2019 年 4 月 30 日**，共检索到案件 **217 件**。从下方的年份分布可以看到当前条件下案例数量的变化趋势，其中 **2017 年** 案件数量激增值得注意。

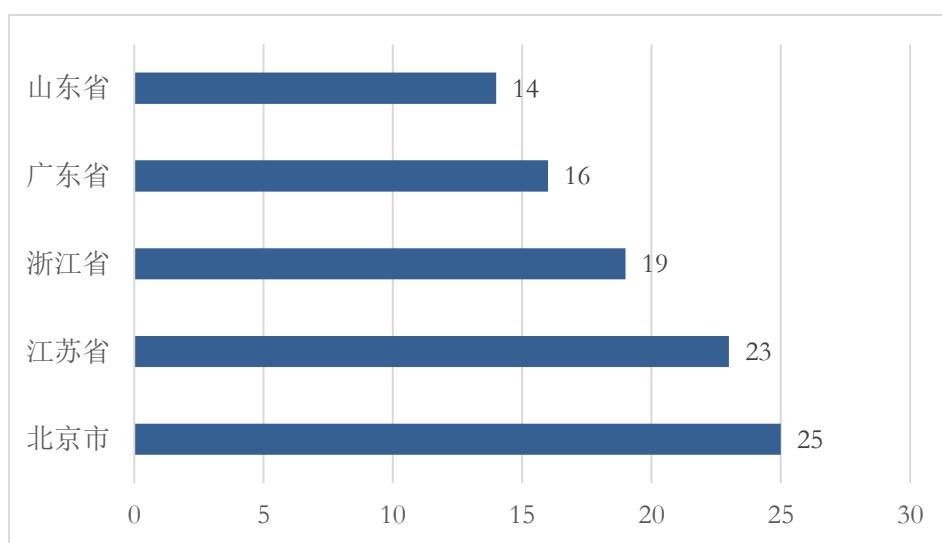


经笔者进一步法律检索发现，2017 年年度，国家药品监督管理局不断加大对药品不良反应报告和监测，并且高频发布不良反应的监测结果信息，为药品使用者维权提供了药专业知识的支持。

- b) 审判程序：截至目前，全文包含关键词“药品不良反应”+“损害”的案件中，一审案件有 127 件（包括 1 件简易程序），二审案件有 78 件，再审案件有 12 件。



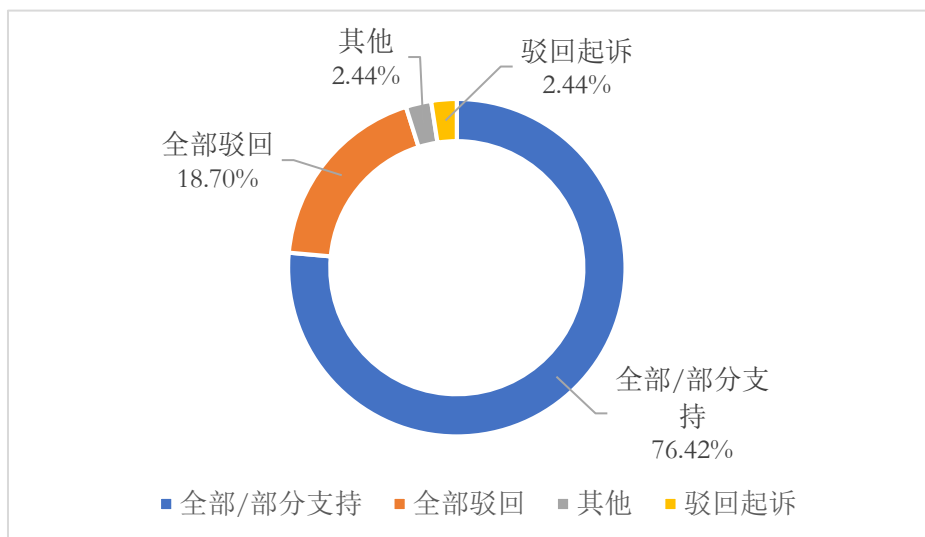
- c) 法院层级：截至目前，基层人民法院审理药品不良反应侵权纠纷案件 123 件，中级人民法院审理 85 件，高级人民法院审理 9 件。
- d) 文书类型：截至目前，药品不良反应侵权纠纷相关案件中，判决 200 份，裁定 17 份。
- e) 地域分布：从地域分布来看，当前案例主要集中在北京市、江苏省、浙江省、广东省、山东省，其中前三名的省市分别占比 12%、11%、9%。其中北京市的案件量最多，达到 25 件，根据下图案件较多省市的地域分布情况可以看出，案件主要集中在中部东部地区。



## (2) 纠纷产生的主要原因

因 2017 年为药品不良反应侵权纠纷高发年，北京市首当其冲，故笔者在此选择 2017 年北京市药品不良反应侵权纠纷案件为样本进行分析，限定的搜索关键词为“全文检索：药品不良反应；

文书类型：判决书；一级案由：民事案由；法院地域：北京市；  
裁判年份：2017；审判程序：一审”，共检索到 19 份判决书。  
在样本案件中，纠纷产生的主要原因有：不合格药品产生毒性  
反应、合格药品引发偶合症、缺陷产品造成损害等。



### (3) 机构败诉率及败诉原因分析

在全部 217 件案件中，机构败诉率为 76.42%。

在北京市的案例样本中，法院对于案件判断的主要争议点均为  
患者受到的损害在与服用医药企业药品之间是否存在因果关系，  
如果存在相应因果关系，医药企业需要承担相应侵权责任。

## 2. 医疗器械不良事件侵权纠纷

### (1) 案件概况

a) 案件数量：因不存在“医疗器械不良事件侵权”的案由，

故笔者以“医疗器械不良事件”为关键词在中国裁判文书网进行全文检索，截至 2019 年 4 月 30 日，共检索到案件 25 件，剔除虽包含关键词但内容为刑事、行政或其他非相关的案件后，其中与“医疗器械不良事件”实质相关的案件 10 件。

- b) 审判程序：截至目前，全文包含关键词“医疗器械不良事件”的案件中，一审案件有 6 件，二审案件有 4 件。
- c) 法院层级：截至目前，基层人民法院审理医疗器械不良事件侵权案件 6 件，中级人民法院审理 4 件，未发现在高级人民法院及最高人民法院审理的案件。
- d) 文书类型：截至目前，医疗器械不良事件侵权纠纷相关案件中，判决有 10 份。
- e) 地域分布从地域分布来看，北京 3 件，山西、广东各 2 件，山东、上海、浙江各 1 件。

## (2) 纠纷产生的主要原因

在 10 份判决书中，纠纷产生的主要原因包括：医疗机构超说明书应用医疗器械导致患者损害；过失或不规范使用医疗器械致患者人身损害；医疗器械发生故障或存在缺陷导致患者出现严重损害后果等。

## (3) 机构败诉率及败诉原因分析



截至目前，在所有 10 件案件中，败诉 8 件，败诉率为 80%，和其他医疗产品相关纠纷相比，败诉率偏高。

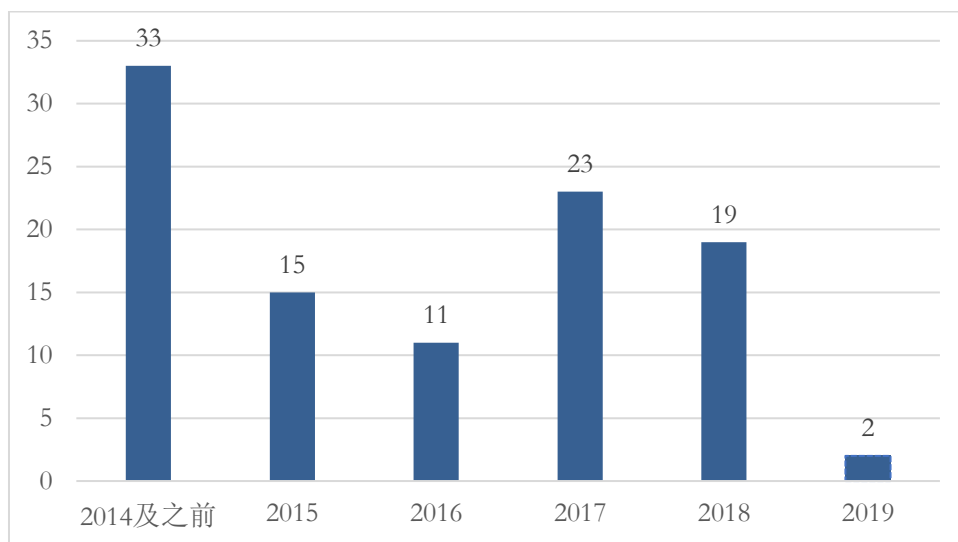
经进一步查阅检索案件的内容，发现败诉的主要原因有：存在医疗机构与医药公司共同实施的侵权行为不能确定具体侵权人，医药公司须承担连带责任。另外，还存在 2 件败诉案件，皆因损害结果与医疗机构无因果关系，判决驳回原告起诉，或将所有责任划分给医疗器械生产厂商。

笔者经研究认为，在此类案件中，除因果关系等传统争议点外，如何区别和划分医疗机构和医疗器械生产厂商的责任归属也是法院裁判关注的重点。

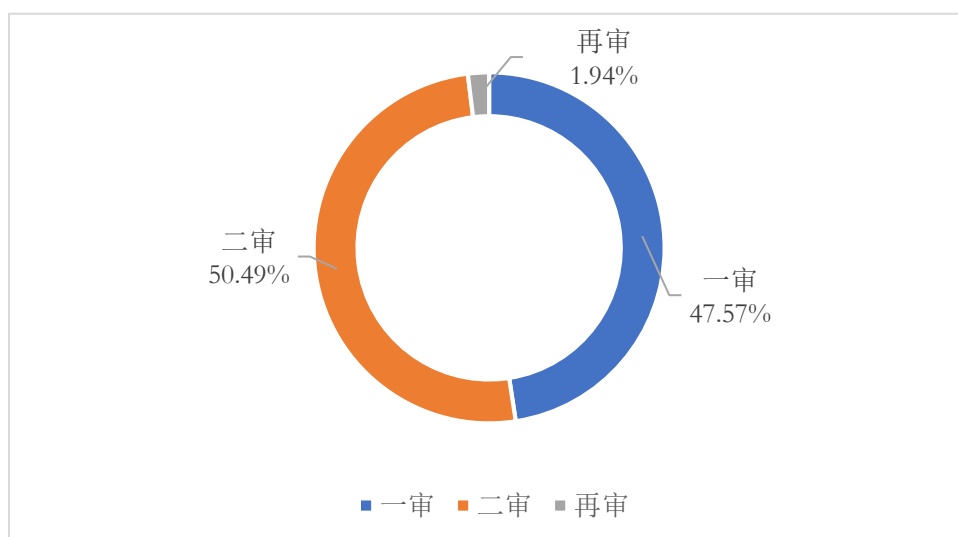
### 3. 临床试验不良事件侵权纠纷

#### (1) 案件概况

a) 案件数量：因不存在“临床试验不良事件侵权纠纷”案由，故笔者以“全文检索：临床试验、侵权；三级案由：侵权责任纠纷”在裁判文书网进行检索，2019 年 4 月 29 日得到共 103 件案件。其中 2019 年内 2 件，2018 年 19 件，2017 年 23 件，2016 年 11 件，2015 年 15 件，2014 年及之前 33 件，整体数量呈现波动上升趋势。



b) 审判程序：截至目前，上述案件中，一审案件有 49 件，二审有 52 件，再审案件有 2 件。



c) 法院层级：截至目前，基层人民法院审理临床试验不良事件侵权案件 49 件，中级人民法院审理 52 件，高级人民法院审理 2 件。

d) 文书类型：截至目前，临床试验不良事件侵权纠纷相关案件中，判决 102 件，裁定 1 件。

- e) 地域分布：从地域分布来看，当前案例主要集中在北京市、辽宁省、江苏省，分别占比 21.36%、20.39%、12.62%。其中北京市的案件最多，达到 22 件。

## (2) 纠纷产生的主要原因

以北京市为例，笔者检索了北京市 22 件临床试验不良事件侵权纠纷相关案件，纠纷产生的主要原因有：药物试验没有起效且中止了其他治疗过程（一般情况下为中止了常规诊疗活动）造成患者死亡，机构实施处于临床试验阶段的手术对患者造成损害等。

## (3) 机构败诉率及败诉原因分析

在上述北京市的案件中，医疗机构和医药企业加在一起的败诉率为 62.5%。经笔者进一步研究案件判决，发现医疗机构败诉原因主要为：案件中医疗机构作为研究机构，对于受试者出现不良反应加重的情况未采取必要措施、进行处于临床试验阶段的手术未依法履行法定的告知义务导致接受临床试验的患者产生了相应侵权损害结果。在医疗机构承担责任的案件中，医疗机构在进行临床试验前是否尽了告知义务、临床试验后是否尽了注意义务，是法院裁判关注的重点。

而对应医药企业败诉的原因主要为：案件中医药企业作为申办者在临床试验过程中存在相应的过错（包括未购买临床试验保险，未取得食药监、伦理委员会相应事项的批准，研究者或者申办方未对受试者充分告知，以及出现 **Serious Adverse Event**（“SAE”）后，SAE 报告不符合要求等），以及该过错是和

患者（受试者）的伤害结果存在相关性。

#### 4. 疫苗接种侵权纠纷

##### (1) 案件概况

- a) 案件数量：因不存在“疫苗接种侵权纠纷”的法定案由，故笔者以“全文检索：疫苗接种；四级案由：医疗损害责任纠纷”为关键词在裁判文书网进行检索，截至 2019 年 4 月 30 日，共检索到 172 件案件。其中 2019 年内 5 件，2018 年、2017 年均为 42 件，2016 年 27 件，2015 年 19 件，2014 年及之前 31 件，总体呈现上升趋势。
- b) 审判程序：截至目前，上述案件中，一审案件有 97 件，二审 64 件，再审 8 件，再审审查与审判监督程序 3 件。
- c) 法院层级：截至目前，基层人民法院审理疫苗接种侵权纠纷案件 99 件，中级人民法院审理 68 件，高级人民法院审理 5 件。
- d) 文书类型：截至目前，疫苗接种侵权纠纷相关案件中，判决 149 份，裁定 13 份。
- e) 地域分布：从地域分布来看，当前案例主要集中在吉林省、湖南省、广东省、四川省，分别占比 9.88%（吉林省）和 6.98%（湖南省、广东省、四川省），整体区域分布较为均衡，且在南方地区发生较多。

## (2) 纠纷产生的主要原因

以吉林省为例，笔者检索了吉林省 17 件疫苗接种侵权纠纷相关案件，纠纷产生的主要原因有：预防接种异常反应造成受种者损害、机构未通知法定监护人即为接种者（未成年人）接种疫苗、机构未认真履行注射疫苗时对禁忌项的提醒义务导致受种者死亡等。

## (3) 机构败诉率及败诉原因分析

在 17 件案件中，机构败诉 6 件，败诉率为 35.3%。败诉原因均为机构在疫苗接种中存在过错，比较常见的过错主要是未就受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项履行告知义务导致受种者死亡。

另外，在上述败诉案件中，在疫苗质量不符合国家标准的情形下，法院屡次提示纠纷举证责任倒置原则以保护受害患者权利，值得注意。

## 二、 医疗损害责任纠纷案件法律问题研究

本章节下述的医疗损害责任是广义范围的医疗损害责任。

### （一） 医疗损害责任纠纷解决途径及诉讼案件法律适用历史简述研究

#### 1. 现行法律下的纠纷解决途径

国务院 2018 年 7 月 31 日正式发布的《医疗纠纷预防和处理条例》（“《处理条例》”）第二十二条规定，发生医疗纠纷，医患双方可以通过以下途径解决：第一，双方自愿协商；第二，申请人民调解；第三，申请行政调解；第四，向人民法院提起诉讼等等。现针对医疗纠纷解决方式进行简要分析。

##### （1） 自愿协商

自愿协商是指患者和医疗机构中的相关医务人员进行相应对接协商，目前国内比较大的公立医院一般都设有医务处，医务处中有相关人员专门对接负责医疗纠纷的协商处理。

##### （2） 人民调解

人民调解是指基于全国人民代表大会常务委员会 2010 年 8 月 28 日出台的《中华人民共和国人民调解法》以及司法部、卫生部、中国保险监督管理委员会 2010 年 1 月 8 日出台的《关于加强医疗纠纷人民调解工作的意见》所确定的医疗纠纷解决方式，即各地（区）设立医疗纠纷人民调解委员会，免费为市民调解医疗纠纷。医疗纠纷人民调解委员会受理本辖区

内医疗机构与患者之间的医疗纠纷。医疗纠纷人民调解委员会由具有医学、法学等专业知识且热心调解工作的人员担任专（兼）职医疗纠纷人民调解员。

根据《医疗纠纷预防和处理条例》第三十九条规定，医患双方经人民调解达成一致的，医疗纠纷人民调解委员会应当制作调解协议书。调解协议书经医患双方签字或者盖章，人民调解员签字并加盖医疗纠纷人民调解委员会印章后生效。

达成调解协议的，医疗纠纷人民调解委员会应当告知医患双方可以依法向人民法院申请司法确认。

### (3) 行政调解

行政调解是指卫生行政部门对于医疗纠纷的调解。就我国的情况而言，卫生行政机关在医疗纠纷调解中占据着核心地位，实践中，卫生行政部门作为行政机关以及行业主管机关，其所具有的权威性对医疗纠纷的调解具有重要作用，许多医疗纠纷都通过调解获得解决。

《医疗纠纷预防与处理条例》第四十条规定，医患双方申请医疗纠纷行政调解的，可以向医疗纠纷发生地县级人民政府卫生主管部门提出申请。经实践了解，县级人民政府卫生主管部门一般内部设有医疗事故处理办，专门处理医疗纠纷调解事宜。卫生主管部门应当自收到申请之日起 5 个工作日内作出是否受理的决定。当事人已经向人民法院提起诉讼并且已被受理，或者已经申请医疗纠纷人民调解委员会调解并且已被受理的，卫生主管部门不予受理；已经受理的，终止调

解。

卫生主管部门处理纠纷调解存在相应的期限，应当自受理之日起30个工作日内完成调解。需要鉴定的，鉴定时间不计入调解期限。超过调解期限未达成调解协议的，视为调解不成。

#### (4) 提起诉讼

《医疗纠纷预防和处理条例》第四十三条规定，发生医疗纠纷，当事人协商、调解不成的，可以依法向人民法院提起诉讼。当事人也可以直接向人民法院提起诉讼。

根据《民事诉讼法》第二十八条的规定，因侵权行为提起的诉讼，由侵权行为地或者被告住所地人民法院管辖。根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》（2015）第二十四条规定，“民事诉讼法第二十八条规定的侵权行为地，包括侵权行为实施地、侵权结果发生地”。

即患者提起诉讼的管辖法院包括“侵权行为实施地、侵权结果发生地、被告住所地”三处的基层法院。

## 2. 医疗损害责任案件法律适用的二元化到一元化

2002 年以前，处理医疗纠纷案件的主要依据为 1987 年 6 月 29 日国务院发布并实施的《医疗事故处理办法》，在该办法实施的过程中，如何协调其与民事诉讼的关系一直是困扰司法实践的难题，最高人民法院 1992 年 3 月 24 日发布《关于李新荣诉天津市第二医学院附属医院医疗事故赔偿一案如何适用法律的复函》。



该复函明确了人民法院审理医疗纠纷案件应当依照《民法通则》、《医疗事故处理办法》的有关规定，并参照地方行政规章的有关规定审理案件。

2002年4月4日《医疗事故处理条例》出台后至《侵权责任法》出台前，审理医疗损害赔偿纠纷案件的依据主要有《民法通则》、《医疗事故处理条例》。2003年1月6日，最高人民法院下发了《关于参照<医疗事故处理条例>审理医疗纠纷民事案件的通知》，依该通知，在上述条例施行后发生的医疗事故引起的医疗赔偿纠纷，诉到法院的，参照条例的有关规定办理；因医疗事故以外的原因引起的其他医疗赔偿纠纷，适用民法通则的规定。人民法院在民事审判中，根据当事人的申请或者依职权决定进行医疗事故司法鉴定的，交由医学会组织鉴定；因医疗事故以外的原因引起的其他医疗赔偿纠纷需要进行司法鉴定的，按照《人民法院对外委托司法鉴定管理规定》组织鉴定。在条例施行后，人民法院审理因医疗事故引起的医疗赔偿纠纷民事案件，在确定医疗事故民事赔偿责任时，参照条例第四十九条、第五十条、第五十一条和第五十二条的规定办理。由此，医疗损害赔偿案件形成了二元化处理的原则。2004年4月12日，最高人民法院在人民法院报发表了《最高人民法院民一庭负责人就审理医疗纠纷案件的法律适用问题答记者问》，该问答进一步明确了“区分不同案件类型分别适用法律”的二元化处理方法。

2009年12月26日全国人民代表大会常务委员会发布的《侵权责任法》规定，将“医疗损害责任”单独作为第七章进行了规定，共有11条，全面规定了新的医疗损害责任的救济规则，对由“医疗事故责任”与“医疗过错责任”等三个双轨制构成的二元化的医疗损害救济制度进行了改革，建立了一元化的医疗损害救

济制度。至此，二元化处理方法进行了统一。

现行的医疗损害救济制度体现在：第一，统一了法律适用，人民法院审理医疗损害责任案件，适用《侵权责任法》第7章关于医疗损害责任的规定，而不适用医疗事故处理条例。第二，统一了赔偿标准，《侵权责任法》虽然规定了有关的赔偿项目，但是并没有明确具体赔偿标准和计算方法。具体的计算应按照《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》。第三，统一了损害鉴定，依据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国侵权责任法〉若干问题的通知》第三条，当前医疗案件审理过程中，所进行的医疗鉴定的性质为“医疗损害鉴定”，而非进行医疗事故鉴定。第四，统一了归责原则，《侵权责任法》第54条明确规定：“患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。”按照这一规定，医疗技术损害责任适用过错责任原则。证明医疗机构及医务人员的医疗损害责任构成要件包括过错要件，由原告即受害患者一方承担举证责任，只有在第58条规定的情形下，可以推定医疗机构或者医务人员有过错。

## （二） 诉讼时效

### 1. 医疗损害责任纠纷诉讼时效的法律适用

《中华人民共和国民法总则》（“《民法总则》”）出台之前，医疗损害责任纠纷案件的诉讼时效一般按照《民法通则》第一百三十六条第一款规定，即“身体受到伤害要求赔偿的，诉讼时效期间为一年”。

在 2017 年 10 月 1 日正式生效的《民法总则》第一百八十八条第一款规定：“向人民法院请求保护民事权利的诉讼时效期间为三年。法律另有规定的，依照其规定”。至此，医疗损害责任纠纷案件的诉讼时效从一年延长至三年。

2018 年 7 月 18 日，最高人民法院出台了关于适用《中华人民共和国民事诉讼法》诉讼时效制度若干问题的解释，对《民法总则》施行前后过渡阶段诉讼时效的计算，进行了具体规定，依据对该解释的理解，笔者认为，在医疗损害责任纠纷领域，时效应作如下把握：

- (1) 如果医疗损害责任纠纷在《民法总则》出台之前诉讼时效已经届满，则患者无权主张适用《民法总则》关于三年诉讼时效期间规定。
- (2) 《民法总则》施行之日，医疗损害责任纠纷的诉讼时效期间尚未满《民法通则》规定的一年的，患者可以主张适用《民法总则》关于三年诉讼时效期间。
- (3) 《民法总则》施行前，《民法通则》规定的一年诉讼时效期间已经届满，患者无权主张适用《民法总则》关于三年诉讼时效期间。
- (4) 《民法总则》施行之日，中止时效的原因尚未消除的，患者可以主张适用《民法总则》关于诉讼时效中止的规定。

## 2. “知道或应当知道”的理解

《民法总则》第 188 条第二款，诉讼时效期间自权利人知道或者应当知道权利受到损害以及义务人之日起计算。法律另有规定的，依照其规定。但是自权利受到损害之日起超过二十年的，人民法院不予保护；有特殊情况的，人民法院可以根据权利人的申请决定延长。

在实践中，诉讼双方关于诉讼时效的争议，还有关于时效的起算点问题，也就是作为原告何时“知道或应当知道”权利被侵害。从立法例看，关于诉讼时效起算点的规定有“请求权成立说”和“知道或应当知道权利被侵害说”两种主要类型。所谓“请求权成立说”，是指普通消灭时效自请求权成立时起算。请求权成立说历史悠久，罗马法即规定，诉讼时效的起算，从享有请求权之日起开始计算。请求权成立说的代表国家为德国。我国《民法总则》对诉讼时效起算点的规定采用了“知道或应当知道权利被侵害说”，该标准注重了主观标准与客观标准的统一。

基于公平的价值目标及诚实信用原则，应正确理解和适用“知道或应当知道权利被侵害说”。“知道或应当知道权利被侵害说”的“知道”，应指权利人主观上知道自己权利被侵害的事实。“应当知道”，则是一种法律推定，应指基于客观之情事及一般民众根据其智识经验应尽的注意义务，权利人应当知悉其权利被侵害事实但因其自身过失而未知情，在该情形下，法律推定其知道其权利受到侵害。知道或应当知道权利被侵害说强调，“知道或者应当知道权利被侵害的事实”，是指“知道权利被侵害的事实和侵权人是谁”，这里，除知道侵权事实外还强调“知道或者应当知道侵权人”。

对于复杂的人身侵权案件中，作此理解对于受害人的权利保护的意义更为重大。在具体案件中判断当事人是否知道或者应当知道时，法院会综合考量当事人的认知能力和判断难度予以认定。

在耿某诉上海某制药公司侵权责任纠纷案件中，法院经审查事实认为原告病情严重，进行了超过 10 次的化疗，辗转多家医院进行治疗，因此即便其存在损害，其客观上也确实难以判断是因何导致，至 2012 年 7 月，原告及其家属看到关于上海某制药公司药物致害的相关报道后，才能合理怀疑其损害是因被告所生产的药物导致，并进行维权，因此法院在裁判中推定原告在 2012 年 7 月才得以知道损害事实及相应可能的侵权人，也就是此时才能作为“知道或应当知道”的时间节点。

### （三） 诉讼主体

#### 1. 赔偿主体（原告）

一般情况下，由患者本人作为诉讼主体参加诉讼。如果患者不幸身故，则根据《侵权责任法》第十八条第一款规定，其近亲属有权请求医疗机构承担侵权责任。《侵权责任法》和《解释》对何谓死者的近亲属没有明确，只是规定了近亲属为请求权人，而没有规定顺位问题。

关于近亲属的范围，在《关于贯彻执行〈中华人民共和国民法通则〉若干问题的意见（试行）》第十二条中规定，“近亲属包括配偶、父母、子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女”。

《最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿责任若干问题的解释》第七条规定了向法院起诉请求赔偿精神损害的顺位，即死者的配偶、父母和子女；没有配偶、父母和子女的，可以由其他近亲属提起诉讼，列其他近亲属为原告。即，死者的“配偶、父母和子女”为第一顺位继承人，其他近亲属为第二顺位继承人。

## 2. 被赔偿主体（被告）

医疗损害责任纠纷的被告一般即为医疗机构。根据《医疗机构管理条例实施细则》（2017 年修订版）第三条规定，医疗机构的类别包括：（1）综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；（2）妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心；（3）社区卫生服务中心、社区卫生服务站；（4）中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院；（5）疗养院；（6）综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；（7）诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站；（8）村卫生室（所）；（9）急救中心、急救站；（10）临床检验中心；（11）专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站；（12）护理院、护理站；（13）医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心；（14）其他诊疗机构。只要上述类别的医疗机构经设立登记，依法获取了《医疗机构执业许可证》，即可作为案件的被告。

不过，最终案件的赔偿主体不见得都是医疗机构本身。根据《侵权责任法》第五十九条规定，因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医

疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。其中，血液提供机构是指血站和单采血浆站。

#### （四） 构成要件

根据《侵权责任法》第五十四条的规定，医疗损害侵权责任的构成要件有四个方面：一是医疗机构和医疗人员的医疗行为，二是患者的损害，三是医疗行为存有过失，四是医疗行为与损害后果之间的因果关系。

##### 1. 医疗损害的责任主体与医疗行为

医疗行为是医疗损害侵权责任产生的前提，《侵权责任法》使用的概念为诊疗活动，对于何谓诊疗行为或者医疗行为，在《医疗机构管理办法实施细则》第八十八条第二款中予以了规定，即诊疗行为是指通过各种检查，使用药物、器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。

诊疗行为的主体是医疗机构及其医务人员。一般来说，医疗机构是指取得《医疗机构执业许可证》、提供医疗服务的机构及个人诊所。根据国务院《医疗机构管理条例》第2条的规定，医疗机构应当是从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所以及急救站等机构。除《医疗机构管理条例实施细则》第三条规定的医疗机构之外，其他机构不属于医疗机构，如执业助理医师不得成立个体诊所，执业助理医师设立个体诊所行医的，由于不是医疗机构，可构成非法行医。



医务人员分为专业医务人员和社会医务人员两大类，根据《执业医师法》的规定，专业医务人员是指依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格，经注册在医疗、预防、保健机构中执业的人员。根据卫生部《关于加强医疗机构聘用社会医务人员执业管理的通知》，社会医务人员系指取得技术职称的待聘人员或个体行医者。《执业医师法》实施后，社会医务人员主要是指取得执业资格的待聘人员或个体行医者。

此外，有几类特殊的情况需要予以注意：

- (1) 取得医师执业证书的医师，在家中擅自诊疗病人造成人身损害事故的，由于医疗活动是医疗机构的活动，不是医生个人的活动，因此不能认定为医疗损害责任，应当适用一般侵权行为的规则处理。
- (2) 未取得医师资格的医学专业毕业生，应当区分情况，违反规定擅自在医疗机构中独立从事临床工作的，也不认为是医务人员。
- (3) 执业助理医师在执业医师的指导下，在医疗、预防、保健机构中按照其执业类别执业，执业助理医师独立从事临床活动，也属于医务人员，发生医疗中的人身损害，可以构成医疗损害责任。

## 2. 患者的损害

侵权责任成立的基本前提是损害的存在，侵权行为损害赔偿请求



权以实际损害作为成立条件，无损害则无救济。损害通常是指因一定的行为或事件，使某人受法律保护的权利和利益遭受不利的影响。从我国的司法实践看，损害通常包括物质损害和非物质损害两大类。诊疗行为造成患者的损害，需要具备如下条件：

一是损害具有确定性，即损害事实在客观上能够确定，损害应当是已经发生的事实，而不是当事人主观上的感觉和臆断，这种事实能够依据社会的一般观念予以认定。医疗损害赔偿案件中，有时患者仅出现一些症状，而无相应的体征检出，辅助检查也无阳性改变，这种情况通常会被认定为无损害后果。

二是损害具有可救济性，损害必须达到一定的程度，方能提出救济，极其轻微的损害因法律上缺乏可补救性而难获支持。

三是损害是侵害合法利益的结果。医疗行为对于患者的损害，通常是对于患者的生命权、健康权、身体权等造成的损害，属于《侵权责任法》所保护的合法权益范围。

### 3. 医疗行为过失的认定

#### (1) 医疗行为过失的认定

##### a) 一般注意义务的违反

医疗行为过失是医疗机构在进行医疗活动的过程中，未尽到必要注意义务的主观心理状态。医疗机构和医务人员在医疗活动中应当承担高度的注意义务，确定这一注意义务的一般标准，就是当时的医疗水平。《侵权责任

法》采纳了这一标准，在五十七条规定了医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。过失虽为行为人实施行为时的主观心理状态，但通过客观标准的形式加以认定和判断对于司法实践具有积极的意义。

具体而言，医务人员违反注意义务的情形包括三个方面：一是违反医疗行为中不良结果的预见义务；二是违反医疗行为中不良结果的回避义务；三是违反医疗活动中的转诊义务。

由于判断当时医疗水平的专业性，司法实践中，对于医疗过失的认定法院通常均会委托进行医疗损害鉴定，法院应结合鉴定结论，对于医疗行为是否存有过失综合判断。

#### b) 特殊注意义务的违反

除违反一般注意义务而产生的一般医疗损害赔偿案件外，《侵权责任法》还规定了违反特殊注意义务的医疗行为过失。特殊医疗注意义务是指医疗机构或医务人员在从事各种职业良知或职业伦理上的规则义务。此类注意义务与当时医疗技术水平无必然关系，而是源自于医疗执业良知与职业范或行为准则。《侵权责任法》主要规定了两种类型，第一类是说明义务，第二类是保护隐私的义务，分别规定于《侵权责任法》第 55 条和第 62 条。在认定医疗机构是否存在医疗行为过失时，所认定的标准应当是医疗机构及其医务人员是否尽到上述义务。

#### 4. 医疗行为与损害的因果关系及参与度

##### (1) 因果关系

因果关系是侵权责任构成中至关重要的一个方面，所反映的是侵权行为与损害后果之间的引起与被引起的关系。医疗行为与患者损害的因果关系指的是医疗机构及其医务人员的诊疗行为与患者的损害后果之间的客观联系。

医疗损害的因果关系是一个极其复杂的专业问题，在疾病的发展演变过程中，很少存在简单的一因一果的情形，较多的存在的情况是多因一果、多果一因、多因多果等情况，患者罹患疾病、诊疗行为、营养、自身集体特异性等方面因素之间存在错综复杂的关系，并共同作用最终引起了损害后果的发生。

在具体医疗案件的审判中，对于因果关系的认定往往最终需要依赖鉴定意见进行的。因此，司法实践中因果关系由谁证明最终演变为应由谁提起医学鉴定。《侵权责任法》实施前，由于对于因果关系实行举证责任倒置，医疗损害鉴定的申请一般由医疗机构提出。《侵权责任法》实施后，从举证责任的分配角度来看，应由患者提出鉴定申请，从而启动鉴定程序。

##### (2) 医疗损害的损伤参与度

损伤的参与度评定通常是指在人身损害案件中，由于被害人

本身患有的疾病，或者被害人在诊疗过程中又掺杂了医疗不当的因素，造成机体结构破坏或功能障碍、死亡等后果，在此情况下，根据有关的医学、法医学结论，从医学技术的角度考察损伤病残与原有病残的比例关系，以确认致害因素对于损害后果的具体影响，进而以一种量化、科学的比例关系再现损害的致病过程。

在医疗行为和原有疾病共存的情况下，如果患者所受损害与原有疾病无关，或完全由原有疾病造成，则案件的性质的判断和责任的划分都比较明了。但当医疗行为与原有疾病对患者的损害都发生了一定的作用时，需要较科学的方法予以判定，即通过数量化的标准，确定医疗损害行为对于患者所遭受损害的参与度，以合理确定责任的比例和赔偿的数额。实践中，鉴定机构对于此项鉴定通常会确定一个损伤参与度的幅度，供法院作为参考，法院一般会参照该幅度，合理确定损伤参与度。

另外，值得注意的是最高人民法院公布的指导性案例第24号，该案中，法院认为交通事故的受害人没有过错，其体质状况对损害后果的影响不属于可以减轻侵权人责任的法定情形。该案例对于同为人身损害类案件的医疗案件的实务影响，有待观察。

## （五） 举证责任

### 1. 一般原则：患者举证

侵权责任法出台前，我国的医疗损害责任实行过错推定原则，

《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》第4条规定，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。

《侵权责任法》第54条明确规定：“患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。”按照这一规定，医疗技术损害责任适用过错责任原则。证明医疗机构及医务人员的医疗损害责任构成要件包括过错要件，由原告即受害患者一方承担举证责任。

只有在《侵权责任法》第58条规定的情形下，可以推定医疗机构或者医务人员有过错；以及满足《侵权责任法》第59条规定的因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，采用无过错责任原则。

## 2. 特殊情形：过错推定

《侵权责任法》第五十八条规定了可直接推定医疗机构有过错的三种类型：（一）违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；（二）隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；（三）伪造、篡改或者销毁病历材料。

从民法原理来看，推定是立法者于制定法律规范时预先作出的假定，即基于法定的某种事实之存在而假定存在另一种事实。过错推定即在假定行为人存在某些特定行为时而直接认定其存在过错。实践中，关于过错推定存在两种表现形态，一种是侵权人可以举证证明自己没有过错而将该过错推定推翻，另一种则是不允许被推定人举证推翻。本条规定的是不允许推翻的过错推定，即只要

经审查认为医疗机构存在这些行为，可直接认定其存在过错，而不允许医疗机构举证予以推翻。本条的主要立法理由是：“全国人大法律委员会和全国人大常委会法制工作委员会认为，按照民法原理及《侵权责任法》的立法思想，违反有关诊疗规范，或者隐匿有关病历资料甚至伪造、篡改、销毁有关病历资料，这类行为本身即是过错。”“全国人大法律委员会在审议《侵权责任法（草案）》时，主持审议的主任委员胡康生即已指出，《侵权责任法》第 58 条所谓推定医疗机构有过错不同于第 6 条第 2 款所谓推定过错，而是直接认定。”

(1) 违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定。

我国目前已经颁布了大量的医疗卫生管理方面的法律、规章，在医疗实践中也形成了较为完备的诊疗规范，如《执业医师法》、《传染病防治法》、《医疗机构管理条例》、《城市社区卫生服务中心基本标准》，等等。这些都是医疗机构和医务人员进行医疗活动的依据，医疗机构和医务人员在进行医疗活动的过程中，应当掌握并遵循。违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定，可以直接推定医疗机构和医务人员存在过错。依据《侵权责任法》，患者应当举证证明诊疗活动违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定。法院在审查的时候如果查实医疗机构有明显违反上述规范的行为，依据医学常识、生活常识即足以认定的，则可以直接推定医疗过错，无法直接作出推定的，患者一般应当申请进行医疗鉴定，以完成举证责任。

(2) 隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料。

病历资料是医疗案件审理过程中认定案件事实，明确责任的最重要证据。《侵权责任法》第六十一条规定，医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用等病历资料。医疗机构具有妥善保管病历资料的法定义务。诉讼中，如果医疗机构隐匿或者拒绝提供患者的相关病历资料的，应该直接推定医疗机构具有过错。

(3) 伪造、篡改或者销毁病历资料。

由于病历资料是治疗过程的原始依据，它直接反映着医务人员在医疗活动中对于患者病情的认识和处理意见，直接关系到是否符合规定的规程。因此，各国的立法均规定病历资料不得伪造、篡改或销毁。我国《执业医师法》第二十三条规定了：医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写病历资料，不得隐匿、伪造或者销毁病历资料及有关资料。在审理过程中，如果发现医疗机构或其医务人员存在伪造、篡改、销毁病历资料的，应当推定医疗机构存有过错。

需要指出的是，在病案管理及书写病历时，允许按照规定对于病历记载进行必要的修正，实践中对于病历存在的修改情况的需要具体分析，不能一概的认为只要病历有修改，就属于伪造、篡改病历，进而就直接可以推定医院存在过错。



## （六） 医疗损害鉴定

### 1. 鉴定制度简介

医疗损害鉴定通常是指在医疗损害赔偿诉讼中，对于医疗行为整个过程进行审查和分析，对照医学科学规律和诊疗规章制度，判定医师的诊疗活动有无过失及与患者所受损害有无因果关系的活动。医疗损害鉴定的结果作为医疗纠纷案件判断责任的关键证据，直接关系到对法院对医疗损害赔偿案件作出的裁判结果。

从当前的医疗案件审判实践经验来看，在当事人提起诉讼后，除非在鉴定前能够就赔偿达成一致，进而达成和解或调解，否则通常均需要启动医疗损害鉴定程序。从司法实践经验看，在以判决结案的医疗损害赔偿案件中，依靠医疗鉴定结论进行责任认定和赔偿的案件比率超过 90%。

效力层级	文件名	发文机关	生效日期	核心内容
行政法规	《医疗纠纷 预防和处理 条例》	国务院	2018.07.31	由医患双方共同委托或双方同意由人民调解委员会及法院委托医学会或者司法鉴定机构进行鉴定。
	《医疗事故 处理条例》	国务院	2002.04.04	由卫生行政部门或双方当事人共同委托负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。



司法解释	最高人民法院 关于适用 《中华人民 共和国侵权 责任法》若 干问题的通 知	最高人民法 院	2010.06.30	当事人的申请或者依职权决定进行医疗损害鉴定的，按照《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》、《人民法院对外委托司法鉴定管理规定》及国家有关部门的规定组织鉴定。
------	---	------------	------------	---

目前关于医疗损害鉴定制度及鉴定机构主要受制于以下国家法律法规的规定：

侵权责任法实施后，最高人民法院下发了《关于适用〈中华人民共和国侵权责任法〉若干问题的通知》，该通知对于医疗损害鉴定问题作了原则性的规定。由于当前正处于医疗鉴定双轨制到单轨制的转型过渡期，对于鉴定的性质、程序的启动等具体问题均还有不同认识，各地做法也并不一致。

2018 年 7 月 31 日《医疗纠纷预防和处理条例》出台后，医学会和司法鉴定机构均可作为医疗损害责任鉴定的选择之一，由此，在《医疗纠纷预防和处理条例》地方实施细则出台之前，各地维持现有的鉴定制度。

## 2. 鉴定机构

### (1) 各地鉴定制度（一元制、二元制）

经查阅部分省市关于医疗损害鉴定制度的规定，发现各地

实践操作中存在鉴定一元制和二元制并行的情况：

地区	实施日期	地方法律法规依据	鉴定机构
安徽	2015.01.20	安徽省高级人民法院《关于审理医疗纠纷案件若干问题的指导意见》	医学会或司法鉴定机构
浙江	2010.07.01	浙江省高级人民法院民一庭《关于审理医疗纠纷案件若干问题的意见（试行）》	医学会或司法鉴定机构
	2014.01.07	浙江省高级人民法院《关于依法审理医疗纠纷案件促进和谐医患关系的意见》	医学会或司法鉴定机构
湖北	2013.11.23	湖北省高级人民法院《关于审理医疗损害责任纠纷案件若干问题的意见》	医学会或司法鉴定机构；双方协商不一致，委托医学会
广东	2011.11.17	广东省高级人民法院《关于人民法院委托医疗损害鉴定若干问题的意见（试行）》	医学会或司法鉴定机构
新疆	2011.09.29	新疆维吾尔自治区高级人民法院《关于审理医疗损害赔偿案件若干问题的指导意见（试行）》	医学会
上海	2011.01.01	上海市高级人民法院《关于委托医疗损害司法鉴定若干问题的暂行规定》	医学会优先；无法鉴定可选司法鉴定机构
江苏	2010.10.11	江苏省高级人民法院、江苏省卫生厅《关于医疗损害鉴定工作的若干意见（试行）》	一般情况为医学会，双方均同意可选司法鉴定机构
北京	2010.11.18	《北京市高级人民法院关于审理医疗损害赔偿纠纷案件若干问题的指导意见（试行）》	有相应资质的鉴定机构（含医学会）

江西	2009.09.10	江西省高级人民法院《关于审理医疗损害赔偿纠纷案件若干问题的指导意见（试行）》	一般情况下医学会；当事人拒绝医学会则可选择司法鉴定机构
云南	2009.08.01	云南省高级人民法院《关于审理人身损害赔偿案件若干问题的会议纪要》	医学会
陕西	2008.01.01	陕西省高级人民法院《关于审理医疗损害赔偿纠纷案件的指导意见（试行）》	医疗事故技术鉴定委托医学会；其他医疗鉴定可选有相应资质的鉴定机构
重庆	2004.3.30	重庆市高级人民法院关于印发《审理医疗损害赔偿案件若干问题的意见（试行）》的通知	医疗技术鉴定委托医学会；其他医疗技术鉴定委托司法鉴定机构

(2) 特殊事项鉴定可行性问题（临床试验/药品/医疗器械/电子病历等）

根据最高人民法院 2017 年 12 月 12 日发布的《关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》第十一条，其中明确将“医疗产品是否有缺陷、该缺陷与损害后果之间是否存在因果关系以及原因力的大小”事项纳入了申请医疗损害责任鉴定的事项当中，虽然上述解释明确了医疗产品缺陷特殊事项可以鉴定，但是因为包括该类鉴定事项在内的特殊事项鉴定，如临床试验药物与不良事件之间的因果关系、药品与不良反应之间的因果关系、医疗器械与不良事件之间的因果关系、电子病历真伪及完整性等鉴定事项相较于一般的医疗损害责任鉴定，需要除医学专

业知识之外的其他专业知识，如药学、信息技术专业，实践中，经电话咨询相关机构部门，部分地区不同机构针对不同特殊鉴定事项的受理情况有所不同：

序号	机构	项目	是否受理	咨询部门及电话
上海市				
(1)	上海市医学会	只受理医疗损害、医疗事故方面的鉴定	均不受理	021-64376243
(2)	司法鉴定科学研究院（公立机构，不受理私人）	临床试验药物与不良事件之间因果关系	否	法医临床鉴定 52361148-2420
		药品与不良反应之间因果关系	否	法医毒化鉴定 52361148-2601
		医疗器械与不良事件之间因果关系	否	法医临床鉴定 52361148-2420
		电子病历的完整性、真伪等事项	否	电子数据鉴定 52361148-2314
浙江省				
(1)	浙江省医学会	只受理医院诊疗过程事项鉴定，不受理其他特殊项目	否	0571-87567829
(2)	浙大司法鉴定中心	临床试验药物与不良事件之间因果关系	否	0571-87217286
		药品与不良反应之间因果关系	否	0571-86971563
		医疗器械与不良事件之间因果关系	否	0571-87217286
		电子病历的完整性、真伪等事项	否	0571-86971559
江苏省				
(1)	江苏省医学会	只受理医疗损害、医疗事故方面的鉴定	均不受理	025-83620682

(2)	南京东南司法鉴定中心	临床试验药物与不良事件之间因果关系	否	法医室 15895897717
		药品与不良反应之间因果关系	只能鉴定药品成分, 无法鉴定因果关系	法医毒物室 025-85230109
		医疗器械与不良事件之间因果关系	否	法医室 15895897717
		电子病历的完整性、真伪等事项	否	电子数据室 13951926803
北京市				
(1)	北京市医学会	均不受理	否	010-68273506
(2)	法大法庭科学技术鉴定研究所	临床试验药物与不良事件之间因果关系	否	法医临床学室 010-62918157
		药品与不良反应之间因果关系	否	法医临床学室 010-62918157
		医疗器械与不良事件之间因果关系	否	法医临床学室 010-62918157
		电子病历的完整性、真伪等事项	否	声像资料和电子数据检验室 010-62926583
广东省				
(1)	广东省医学会	均不受理	否	020-81901136
(2)	中山大学法医鉴定中心	临床试验药物与不良事件之间因果关系	否	18218186546
		药品与不良反应之间因果关系	否	18218186546

		医疗器械与不良事件之间因果关系	需要根据具体客观情况而定	18218186546
		电子病历的完整性、真伪等事项	否	18218186546
天津市				
(1)	天津市医学会	只受理医院医疗损害、医疗事故方面的鉴定	均不受理	医疗事故技术鉴定工作办公室 022-27216580
(2)	天津医科大学总医院司法鉴定中心	临床试验药物与不良事件之间因果关系	否	022-60362090
		药品与不良反应之间因果关系	法医毒物鉴定，需要明确药品的具体成分	022-60362090
		医疗器械与不良事件之间因果关系	否	022-60362090
		电子病历的完整性、真伪等事项	否	022-60362090
深圳市				
(1)	深圳市医学会	均不受理	否	0755-82126368-138
(2)	广东南天司法鉴定所	临床试验药物与不良事件之间因果关系	否	0755-82929519
		药品与不良反应之间因果关系	只能鉴定药品成分，无法	法医毒物 0755-82929309

			鉴定因果 关系	
		医疗器械与不良事件之间因果 关系	否	0755- 82929519
		电子病历的完整性、真伪等事 项	有过先 例，需要 根据医院 的病历系 统	声像资料  0755- 82929516
河南省				
(1)	河南省医 学会	只受理医疗事故方面的鉴定	均不受理	0371- 65951279
(2)	郑州大学 司法鉴定 中心	临床试验药物与不良事件之间 因果关系	否	0371- 66658161
		药品与不良反应之间因果关系	否	0371- 66658161
		医疗器械与不良事件之间因果 关系	否	0371- 66658161
		电子病历的完整性、真伪等事 项	否	0371- 66658161
重庆市				
(1)	重庆市医 学会	均不受理	否	023-63606589
(2)	西南政法 大学司法 鉴定中心	临床试验药物与不良事件之间 因果关系	否	法医病理、法 医临床  023-67258363
		药品与不良反应之间因果关系	否	法医病理、法 医临床  023-67258363
		医疗器械与不良事件之间因果 关系	否	法医病理、法 医临床  023-67258363

		电子病历的完整性、真伪等事 项	否	文书，声像资 料、电子数据  023-67258356
--	--	--------------------	---	--------------------------------------

从上述表格可以看出，目前各地的医学会或者司法鉴定机构对于特殊事项的鉴定大多为无法受理，部分司法鉴定机构只能鉴定药品的成分，由此，部分医疗损害责任案件如果存在复合性侵权，如医疗损害和药物临床不良事件、药品不良反应、医疗器械不良事件共存，则可能导致需要耗费极大的资源在处理鉴定事宜上，纠纷的处理难度较大。

### 3. 鉴定意见效力

医疗损害鉴定意见，就诉讼角度而言，属于民事诉讼的证据之一。因而，它属于案件的事实范畴，而不是法律范畴。司法实践中法官对其有审查权，对鉴定意见的真实性、合法性都有权进行审查，进而决定是否采信。

#### (1) 审查的依据及理由

法院对于医疗损害鉴定审查的法律依据是《民事诉讼法》。

《民事诉讼法》第六十三条规定了鉴定意见属于我国民事诉讼证据之一，同时明确规定，“以上证据必须查证属实，才能作为认定事实的根据。”医疗损害鉴定结论的本质是证据材料，法院在处理医疗纠纷时，就要对其进行审查。

另一方面，就目前的医疗损害鉴定运作的方式来看，由于医学会专家库的组成人员很大部分是由各医院机构的执业



医师组成，在制度上还难以保障医学会的鉴定结论完全足以令人信服，患者通常也会对于鉴定结论是否客观公正存有疑虑。因此，对医疗损害鉴定意见进行全面的审查也是法院当前医患纠纷处理的外部环境所要求。

## (2) 审查的方式

对于医疗损害鉴定的审查包括形式审查和实质审查两个方面，形式审查主要包括：第一，鉴定人是否具备法定的鉴定资格，鉴定人的鉴定活动应当以鉴定人具有资格符合条件为前提。如果鉴定人不合格，必然导致鉴定意见缺乏效力；第二，鉴定的程序是否合法，医疗鉴定需要遵循特定的程序规范，法院在审查鉴定意见时，应当注意审查鉴定意见的做出是否遵循了程序；第三，鉴定意见是否符合法定的形式要求，是否依照委托完成了所需鉴定的事项。

实质审查则主要是针对鉴定的依据及意见进行，主要内容包括：第一，鉴定意见是否违反经验法则。鉴定意见虽然具有相当的科学性，但是如果鉴定意见有违生活的经验法则和众所周知的事实，则法官可以要求鉴定人出庭说明；第二，鉴定过程中有无遗漏重要事项，而这些事项对于鉴定意见的形成有重要影响；第三，有无与案件其他证据相矛盾。如果鉴定意见与案件的其他证据存在明显自相矛盾之处，则应该结合整个案情进行综合考量。

## (3) 鉴定意见的采信

由于医疗损害鉴定意见的采信直接关系到责任的认定与损

害赔偿的数额，因此在医疗损害鉴定意见的采信上应当是极为严格的，法院一般采用的方式是严格审查，并组织案件当事人双方对于鉴定意见进行质证，充分发表意见。当事人不服鉴定意见并申请鉴定专家出庭质证的，经书面质证不能解释清楚的，法院应当通知医学会指派鉴定专家出庭质证。经审查，鉴定程序合法、鉴定依据充分、鉴定意见准确的，法院会依据鉴定意见所认定的责任来确定赔偿责任。笔者认为，鉴定意见存在如下情况的，法院不应采信：

鉴定意见与在案其他证据材料相矛盾。在对鉴定意见的审查过程中，如果发现鉴定所依据的材料与在案的其他证据材料存在明显矛盾的，对于该鉴定意见法院不应采信。

鉴定程序不符合法律规定。医疗损害鉴定应当严格依据法定程序进行，诉讼过程中所进行的鉴定应当由法院委托，当事人私下单方委托鉴定机构所进行的鉴定，对方当事人不认可的，法院对其鉴定意见不应采信。

#### 4. 医疗鉴定人出庭

##### (1) 医疗鉴定人出庭现状

我国关于鉴定人出庭制度并不完善，《民事诉讼法》及相关司法解释没有能够对于鉴定人出庭的问题做出完整规定，对于鉴定人出庭的程序、实施及保障均没有细化明确，进而导致了诸多难题。笔者认为，目前关于医疗鉴定人出庭要进行如下完善：

对民诉法进行限缩解释。修改后的民诉法对于鉴定人出庭规定了两种情况：一是当事人对鉴定意见有异议，二是人民法院认为有必要。笔者认为，当事人对鉴定意见有异议的情形需要进行目的性的限缩解释，不能理解为当事人对于鉴定意见的任何异议都应要求鉴定人出庭，法院应进行审查，以避免当事人提出无谓的异议。另外，如果当事人提出的异议理由属于《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》所规定的应当重新鉴定的情形，如鉴定机构或者鉴定人员不具备相关的鉴定资格的、鉴定程序严重违法的、鉴定结论明显依据不足的等情形，法院应当向当事人释明，以提出重新鉴定的申请。

确定医疗鉴定人出庭的法定情形。法院认为鉴定人有必要出庭，应当是鉴定人的出庭有助于解释说明鉴定意见的形成过程、鉴定方法及依据、构成或不构成医疗过错的理由。笔者认为，结合案件实际情况看，可在下列情形向法院申请，要求鉴定人出庭接受质询：第一，再次鉴定改变初次鉴定的结论，当事人要求再次鉴定的机构说明改变的原因的；第二，鉴定意见书所附录给法院的专家合议书显示鉴定人员内部曾存在分歧，需要说明达成目前结论的理由的；第三，鉴定意见书对于鉴定的方法、依据，未作详细说明或有明显错误的；第四，当事人双方对于鉴定意见均存有异议的等等。此外，不需要鉴定人出庭的例外情形，如原鉴定已经被重新鉴定所改变，当事人要求原鉴定的鉴定人出庭的；当事人对于鉴定人员或者鉴定机构的资质存有异议的；鉴定人员已经死亡或者因病长期不能到庭的等。

医疗鉴定人出庭的物质保障。当前，我国法律对有关鉴定人因出庭作证而受到的经济损失问题未规定任何补偿措施，而鉴定人出庭作证所支出的旅行费、食宿费、误工费等却是客观的事实，实践中将给予鉴定人适当的补偿，目前是按照国家机关一般工作人员的出差标准计算。

医疗鉴定人的保护制度。鉴定人保护，是国家对鉴定人在履行出庭作证义务的同时所给予的人身及财产方面的法律保障。鉴定人保护的目的是防止有人使用暴力、恐吓、威胁等方法，阻止鉴定人履行作证义务，或对鉴定人实施伤害、侮辱或其他打击报复行为。实践中，医疗鉴定人出庭作证的最大顾虑便是担心受到威胁甚至打击报复使自身及家人的安全受损。笔者认为，在我国当前的医患关系形势下，应当特别注意对出庭的医疗鉴定人提供保护措施。

## (2) 医疗鉴定人出庭程序

医疗鉴定人出庭质证，需要遵守特定的程序。第一，当事人应提出书面申请，写明申请鉴定人出庭接受质证的理由。第二，法院对于鉴定人是否应当出庭进行审查，法院享有决定权，认为鉴定人符合出庭的条件，向双方当事人告知，并通过告知书的形式，要求当事人遵守法定义务，不得打击、报复鉴定人，并要求当事人预缴鉴定人出庭的相关费用至法院代管款账户。第三，法院向医学会发送通知，告知出庭的鉴定人员名单及出庭时间，由医学会指派相关鉴定人员准时出庭。第四，庭审过程，鉴定人出庭接受质证环节，应做好安全保障工作，必要时应要求旁听人员退庭，庭审完毕，应采取措施确保鉴定人安全离开。

## （七） 侵权赔偿标准及数额计算

### 1. 侵权赔偿标准

医疗损害赔偿是医疗侵权案件中原告所追求的主要目标，侵权责任法出台前，在赔偿标准上存在着二元化的现象，体现在，构成医疗事故的，参照医疗事故处理条例，不构成医疗事故的，适用《民法通则》和《解释》。《侵权责任法》出台后，医疗损害具体赔偿项目应依照《侵权责任法》第十六条的规定，即“侵害他人造成人身损害的，应当赔偿医疗费、护理费、交通费等为治疗和康复支出的合理费用，以及因误工减少的收入。造成残疾的，还应当赔偿残疾生活辅助具费和残疾赔偿金。造成死亡的，还应当赔偿丧葬费和死亡赔偿金”。但是有关赔偿项目的计算标准和计算方法，目前实践中仍应按《解释》执行。

其中，需要提请注意的是被抚养人生活费的计算，虽然最高人民法院关于适用《中华人民共和国侵权责任法》若干问题的通知第四条规定，“人民法院适用侵权责任法审理民事纠纷案件，如受害人有被抚养人的，应当依据《解释》第二十八条的规定，将被抚养人生活费计入残疾赔偿金或死亡赔偿金”。但是，前述规定的“计入”是指“被抚养人生活费”金额分项计算好计入至残疾赔偿金或死亡赔偿金中，最后判决主文中“被抚养人生活费”和残疾赔偿金或死亡赔偿金两项金额可能会写在一起，但是被抚养人生活费还是需要侵权人进行承担。

序号	赔偿项目	法律法规条款依据
1	死亡赔偿金	《解释》第二十九条规定，死亡赔偿金按照受诉法院所在地

		一年度城镇居民人均可支配收入或者农村居民人均纯收入标准,按二十年计算。但六十周岁以上的,年龄每增加一岁减少一年;七十五周岁以上的,按五年计算。
2	精神损害抚慰金	《解释》第 18 条规定, 受害人或者死者近亲属遭受精神损害, 赔偿权利人向人民法院请求赔偿精神损害抚慰金的, 适用《最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿责任若干问题的解释》予以确定。
3	被扶养人生活费	《解释》第 28 条规定, 被扶养人生活费根据扶养人丧失劳动能力程度, 按照受诉法院所在地一上年度城镇居民人均消费性支出和农村居民人均年生活消费支出标准计算。被扶养人为未成年人的, 计算至十八周岁; 被扶养人无劳动能力又无其他生活来源的, 计算二十年。但六十周岁以上的, 年龄每增加一岁减少一年; 七十五周岁以上的, 按五年计算。  被扶养人是指受害人依法应当承担扶养义务的未成年人或者丧失劳动能力又无其他生活来源的成年近亲属。被扶养人还有其他扶养人的, 赔偿义务人只赔偿受害人依法应当负担的部分。被扶养人有数人的, 年赔偿总额累计不超过上一上年度城镇居民人均消费性支出额或者农村居民人均年生活消费支出额。
4	丧葬费	《解释》第 27 条规定, 丧葬费按照受诉法院所在地一上年度职工月平均工资标准, 以六个月总额计算。
5	医疗费	《解释》第 19 条第 1 款, 医疗费根据医疗机构出具的医药费、住院费等收款凭证, 结合病历和诊断证明等相关证据确定。赔偿义务人对治疗的必要性和合理性有异议的, 应当承担相应的举证责任。
6	护理费	《解释》第 21 条规定, 护理费根据护理人员的收入状况和护理人数、护理期限确定。  护理人员有收入的, 参照误工费的规定计算; 护理人员没有收入或者雇佣护工的, 参照当地护工从事同等级别护理的劳务报酬标准计算。护理人员原则上为一人, 但医疗机构或者鉴定机构有明确意见的, 可以参照确定护理人员人数。
7	营养费	《解释》第 24 条规定, 营养费根据受害人伤残情况参照医疗机

		构的意见确定。
8	住院伙食补助费	《解释》第 23 条规定，住院伙食补助费可以参照当地国家机关一般工作人员的出差伙食补助标准予以确定。
9	误工费	《解释》第 20 条规定，受害人有固定收入的，误工费按照实际减少的收入计算。受害人无固定收入的，按照其最近三年的平均收入计算；受害人不能举证证明其最近三年的平均收入状况的，可以参照受诉法院所在地相同或者相近行业上一年度职工的平均工资计算。
10	交通费	《解释》第 22 条，交通费根据受害人及其必要的陪护人员因就医或者转院治疗实际发生的费用计算。交通费应当以正式票据为凭；有关凭据应当与就医地点、时间、人数、次数相符合。
11	住宿费	《解释》第 23 条第 2 款，受害人确有必要到外地治疗，因客观原因不能住院，受害人本人及其陪护人员实际发生的住宿费和伙食费，其合理部分应予赔偿。
12	家属误工费	《解释》第 17 条第三款，受害人死亡的，赔偿义务人除应当根据抢救治疗情况赔偿本条第一款规定的相关费用外，还应当赔偿丧葬费、被扶养人生活费、死亡补偿费以及受害人亲属办理丧葬事宜支出的交通费、住宿费和误工损失等其他合理费用。

## 2. 侵权赔偿数额的具体计算

### (1) 医疗费

医疗费是指患者因医疗损害的发生而支出的医疗费用，包括已经发生的医疗费和今后确定要发生的医疗费。应当根据医疗机构出具的收据凭证，结合病历和诊断证明等相关证据确定。

- a) 范围。一般包括挂号费、药品及医疗用品费、治疗费、检查费、住院费、其他医疗费（如必要的康复费用）。



按照一审辩论终结前实际发生的数额确定。

- b) 后续治疗费。对该费用确定有困难的，一般待患者实际支出后另行起诉。如果根据医疗证明或鉴定结论确定必然发生的，可以与已经发生的医疗费一并赔偿。
- c) 治疗原发性疾病的费用和与侵权无关的费用应当排除。治疗原发性疾病的费用，与被告的医疗过失之间没有因果关系，即使被告不存在医疗过失，原告也应当支付，因此，被告赔偿的医疗费用不包括该部分。此外，患者擅自购买的与损害无关的药品或治疗其他疾病的费用，也不予赔偿。

## (2) 护理费

护理费是患者在因医疗损害接受治疗期间确需专人护理而发生的费用。

- a) 有固定收入陪护人员的误工费。因陪护患者而发生的误工损失按照实际减少的收入计算。
- b) 无固定收入的陪护人员，按照其最近三年的平均收入计算，不能举证证明其近三年的平均收入状况的，可以参照受诉法院所在地相同或相近行业上 1 年度职工的平均工资计算。
- c) 专门护工陪护的。雇佣护工的，参照当地护工的护工标准计算。实践中，当事人能够提供护工发票的，数额合



理的一般予以支持。没有发票的，或者数额明显过高的，一般按照 20-40 元/天支持。

- d) 护理人数的确定。护理人员原则上为 1 人，医疗机构或者鉴定机构有明确意见的，可以参照确定护理人员人数。目前实践中的操作是由鉴定机构进行鉴定时评估认定。
- e) 护理期限的确定。护理期限应计算至受害人恢复生活能力时止。实践中一般通过三期鉴定确定护理期限。

### (3) 交通费

交通费是指患者及其必要的陪护人员因就医或者转院必须乘坐交通工具治疗疾病而实际支出的费用。交通工具一般以当地普通交通工具为限，因病情特殊需要使用其他交通工具而支出的高额交通费，患者需要对于其合理性进行说明。实践中需要凭据审查支持。

### (4) 误工费

误工费是指患者因医疗行为造成的损害后果耽误其工作而损失的收入，应当根据患者的误工时间和收入状况确定。

- a) 误工期。按照实际损害程度、恢复状况，参照治疗医院出具的证明或法医鉴定等认定。实践中大多会通过三期鉴定确定误工期。
- b) 误工费标准。患者有固定收入的，按照实际减少的收入

计算。无固定收入的，按照患者最近 3 年的平均收入计算。患者不能证明其最近 3 年的平均收入的，参照受诉法院地相同或相近行业上 1 年度职工的平均工资计算。

- c) 误工费的前提。误工费的前提是患者有工作。已经离退休的人员、未成年人、未参加工作的在校生等，因没有工作而不能要求赔偿误工费，但返聘、另谋职业的除外。
- d) 误工费的举证责任。患者应对其误工费承担举证责任，既要举证证明其实际有工作，也要证明因事故遭受的误工损失。患者一般应出具单位的劳动合同、误工证明、工资条、完税凭证等予以证实。

#### (5) 住院伙食补助费

住院伙食补助费指患者因医疗损害在医疗机构住院时，医方应支付给患者的膳食补助费用。目前实践中的标准是 20 元/天。计算方法为住院天数×20 元/天。

#### (6) 住宿费

住宿费是患者因发生医疗损害后，在治疗过程中必须支付的住宿费用。按照医疗损害发生地国家机关一般工作人员的出差住宿标准计算，凭据支付。实践中的标准一般为 60 元/天。

#### (7) 营养费

营养费是患者因医疗过失造成人身损害而需要补充营养物质所发生的费用。营养费的标准为 **20-40** 元/天。营养期的确定一般通过三期鉴定确定所需要的营养期。

#### (8) 残疾生活辅助器具费

残疾生活器具费是患者因医疗损害导致损失部分生理功能而需配置功能器具时支出的费用。如残疾人轮椅车、拐杖、假肢、助听器等。

- a) 标准。一般按照国产相关器具价格计算。患者因残疾情况有特殊需要的，可以参照辅助器具配置机构的意见确定合理费用的标准。
- b) 更换周期。参照配置机构的意见确定，能够确定更换周期的，依据明确的更换意见计算该费用。难以确定的，可以留待更换了辅助器具之后另行起诉。

#### (9) 残疾赔偿金

残疾赔偿金是患者劳动能力全部或部分丧失需要得到的相应补偿。根据残疾等级，按照受诉法院所在地上一年度城镇居民人均可支配收入或农村居民人均纯收入标准，计算 **20** 年；**60** 周岁以上的，年龄每增加 **1** 岁减少 **1** 年；**75** 周岁以上的，按 **5** 年计算。

- a) 残疾系数的确定。医疗事故分级标准确定的医疗事故一级乙等至三级戊等对应伤残等级一至十级。相应的赔偿

系数为 100%至 10%逐级对应。

医疗事故等级、伤残等级、残疾赔偿系数对照表：

医疗事故等级	伤残等级	残疾赔偿系数
一级乙等医疗事故	一级伤残	100%
二级甲等医疗事故	二级伤残	90%
二级乙等医疗事故	三级伤残	80%
二级丙等医疗事故	四级伤残	70%
二级丁等医疗事故	五级伤残	60%
三级甲等医疗事故	六级伤残	50%
三级乙等医疗事故	七级伤残	40%
三级丙等医疗事故	八级伤残	30%
三级丁等医疗事故	九级伤残	20%
三级戊等医疗事故	十级伤残	10%

b) 城镇标准与农村标准的区分适用。

由于适用城镇标准和农村标准分别计算出的残疾赔偿金差距很大，因此应当适用何标准计算受害者的残疾赔偿金往往是争议的最大焦点，实践中也常常出现一些较难认定的情况。

a. 一般原则。以户籍为准，户籍为非农业户口的，一般适用城镇标准，但户籍为农业户口的需要结合案件具体判定。

b. 农村户籍适用城镇标准的几类情况：

- i. 农村户籍进城务工人员，在城镇居住满一年、工作满一年的，适用城镇标准。需要注意的是居住满一年，截止日期为事故发生时，而非起诉之日。
- ii. 农村户籍进城务工人员，在城镇居住满一年，但工作不满一年的，仍适用城镇标准。理由是：最高人民法院“经常居住在城镇的农村居民因交通事故死亡如何计算赔偿费用的复函”中明确的标准是经常居住地和主要收入来源地，而居住满一年是经常居住地的认定标准，而非主要收入来源地的标准，因此即使受害者在城镇工作不满一年，只要其在事故发生时在城镇已经居住满一年，且事发当时的主要收入来源地是城镇的，就应当适用城镇标准。
- iii. 农村户籍进城务工人员，无法证实在城镇连续居住满一年，但在城镇工作满一年的，可以适用城镇标准。由于外来务工人员具有一定的流动性，搬离住所的情况较为普遍，可能无法在某一住所长期居住满一年，如果其能够提供证实其在城镇工作满一年，且能够证实未连续居住满一年的原因是变换住处等原因导致的，可以适用城镇标准。
- iv. 农村户籍进城务工人员，截止事故发生时，在城镇居住满一年，但期间有短时中断的，可以适用城镇标准。实践中，可能会遇到进城务工人员，在工作期间因为农忙等原因回到家乡进行农耕活动，后又继续进城工作生活的，认定其经常居住

期限，不能因为中断而重新计算。

- c. 在校大学生问题。户籍为学校集体户口的大学生，应适用城镇居民标准。以此类推，户籍为学校集体户口的在校研究生、博士生等均应适用城镇标准。
- d. 原为农村户籍，后变成城镇户籍的问题。最高人民法院民一庭在《民事审判指导与参考》一书中认为：诉讼期间受害人由农业户口转为城镇户口，并已经在城镇居住生活的，应当适用城镇居民可支配收入标准确定残疾赔偿金的数额。
- e. 城乡结合部问题。有些受害者可能居住在城乡结合部，无法直接判定其居住地和主要收入来源地是否属于城镇。对此，实践中的经验是参考该地所属基层组织是居民委员会还是村民委员会认定，是居民委员会的，一般认定为城镇地区；村民委员会的，一般认定为非城镇地区。

- c) 确定费用标准的时间点。一审法庭辩论终结时的上一年度。

#### (10) 丧葬费

丧葬费按照受诉法院所在地上一年度的职工月平均工资标准，以 6 个月总额计算。2019 年，上海市的丧葬费的标准为 42,791 元。

### (11) 死亡赔偿金

死亡赔偿金按照受诉法院所在地上一年度城镇人均可支配收入或者农村居民人均纯收入标准，按照 20 年计算，60 周岁以上的，年龄每增加 1 岁减少 1 年；75 周岁以上的，按 5 年计算。

2019 年，上海市的标准为：

死亡赔偿金 (城镇居民)	60 周岁（含）以下	$68,034 \times 20 \times \text{伤残系数}$
	61—74 岁	$68,034 \times \text{年数} \times \text{伤残系数}$
	75 周岁（含）以上	$68,034 \times 5 \times \text{伤残系数}$
死亡赔偿金 (农村居民)	60 周岁（含）以下	$30,375 \times 20 \times \text{伤残系数}$
	61—74 岁	$30,375 \times \text{年数} \times \text{伤残系数}$
	75 周岁（含）以上	$30,375 \times 5 \times \text{伤残系数}$

### (12) 精神损害抚慰金

依据侵权人的过错程度、侵权手段、后果等确定。目前上海市的标准一般为，造成死亡的，精神损害抚慰金为 5 万元；10 级伤残的为 5000 元，每一等级递增 5000 元。不构成伤残的，一般对于该费用不予支持，除非有其他特殊情况，例如在整容类医疗纠纷中造成患者容貌受损等。

### (13) 被扶养人生活费

死者生前或残疾者丧失劳动能力以前实际扶养的，没有其他生活来源的人的生活费用。

计算方法：被抚养人的人数×受诉法院所在地 1 年度城镇居民人均消费性支出和农村居民人均年消费支出标准×抚养年限（未成年至 18 岁；其他成人 20 年；60 岁以上增 1 减 1；75 岁以上 5 年）

2019 年上海市的标准为：

被抚养人生活费	城镇居民	46,015×年限×人数
	农村居民	19,965×年限×人数

#### (14) 其他必要费用

除上述赔偿项目外，医疗损害赔偿中，对于患者所预缴的鉴定费、律师费等费用，一般也都作为患者的实际损失，按照实际发生的金额凭据支持。

### 3. 2019 年上海市医疗损害赔偿项目参考目录

#### (1) 上海市参考项目标准

序号	项目	标准（单位：元）
(1)	城镇常住居民人均可支配收入 （2019 年 1 月 21 日公布）	68,034
(2)	农村常住居民人均可支配收入 （2019 年 1 月 21 日公布）	30,375
(3)	城镇常住居民人均消费支出 （2019 年 1 月 21 日公布）	46,015
(4)	农村常住居民人均消费支出 （2019 年 1 月 21 日公布）	19,965
(5)	职工平均工资	年：85,582



	(2018 年 5 月 25 日公布)	月：7,132
--	---------------------	---------

## (2) 上海市医疗损害赔偿项目参考目录

序号	项目	依据		
(1)	医药费	依据发票金额		
(2)	误工费	依据能提供证明的实际减少收入计算		
(3)	护理费	依据实际产生的费用计算，家属护理，按照家属实际减少收入计算		
(4)	营养费	$(20\sim 40\text{ 元})\times\text{营养期(天)}$		
(5)	交通费	依据发票金额		
(6)	住宿费	$60\text{ 元}\times\text{实际天数}$		
(7)	住院伙食补助费	$20\text{ 元}\times\text{住院时间(天)}$		
(8)	残疾赔偿金	60 周岁及其以下	城镇： $68034\times 20\times\text{伤残系数}$	
			农村： $30375\times 20\times\text{伤残系数}$	
		61-74 周岁	城镇： $68034\times\text{年限}\times\text{系数}$	增加一岁减少一年
			农村： $30375\times\text{年限}\times\text{系数}$	
		75 周岁以上	城镇： $68034\times 5\times\text{系数}$	
			农村： $30375\times 5\times\text{系数}$	
(9)	残疾辅助器具费	合理标准计算		
(10)	丧葬费	$42791\text{（职工年度平均工资}\times 6\text{ 个月）}$		
(11)	被抚养人生活费	城镇： $46015\text{（人均消费性支出）}\times\text{年限}\times\text{人数}$		
		农村： $19965\text{（人均消费性支出）}\times\text{年限}\times\text{人数}$		

(12)	死亡赔偿金	60 周岁及其 以下	城镇：1,360,680（人均可支配收入×20 年）	
			农村：607,500（人均可支配收入×20 年）	
		61-74 周岁	城镇：68,034×年限	增加一 岁减少 一年
			农村：30,375×年限	
		75 周岁以上	城镇：340,170（人均可支配收入×5 年）	
			农村：151,875（人均可支配收入×5 年）	
(13)	精神损害抚 慰金	死亡	50000	
		残疾	50000×系数	
(14)	死亡事故家 属处理事故 合理性支出	赔偿三个亲属的一个月的误工费、交通费、住宿费		
(15)	鉴定费	依据实际发票金额		
(16)	律师费	依据实际发票金额，可参照《上海律师政府收费指导价》		

### 三、 特殊医疗纠纷中的重点法律问题研究

#### (一) 医疗美容纠纷

##### 1. 医疗美容纠纷的案由

医疗美容纠纷中，涉及侵权请求权和违约请求权的竞合。从违约角度上看，是因为医疗美容机构没有全面履行医疗服务合同约定的义务，存在违约行为，这种违约行为造成了美容者合法权益的损害；从侵权角度上来看，医疗美容机构的侵权行为，致使美容者达不到合同约定的美容效果或者造成毁容，即侵权行为的后果符合侵权的构成要件。当事人在诉讼中具有选择权，有权选择是按照侵权之诉还是违约之诉提起诉讼，依据当事人选择的不同，结合《民事案件案由规定》，医疗美容纠纷在审理中可能的案由既可能是医疗损害侵权纠纷，也有可能是医疗服务合同纠纷。选择了不同的案由，相应的在责任认定和赔偿范围上也会有所不同，本节主要分析的是当事人选择侵权之诉的相关法律问题。

##### 2. 医疗美容案件的相关法律问题

###### (1) 责任主体

根据《医疗美容服务管理办法》第 5 条规定，举办美容医疗机构或医疗机构设置医疗美容科室必须符合《医疗机构基本标准（试行）》及省级以上人民政府卫生行政部门规定的其他条件，且应当具有承担民事责任的能力和明确的医疗美容诊疗服务范围。除此之外，医疗美容机构中的相关执业人员也应当满足比普通医疗医务人员更为严格的条件，如《医疗美容服务管理

办法》中规定，主诊医师要求具有相关临床学科工作经历，其中负责实施美容牙科项目的医师应当具有 5 年以上从事美容牙科或口腔科专业临床工作经历；负责实施美容中医科和美容皮肤科项目的医师应分别具有 3 年以上从事中医专业和皮肤病专业临床工作经历。从事医疗美容护理工作的人员也要求具有两年以上护理工作经历、经过护士注册机关注册具有护士资格、经过医疗美容护理专业培训或进修并合格或已从事医疗美容临床护理工作 6 个月以上。

由此可见，医疗美容法律关系的主体一方有着严格的限制条件，只有符合相关规定的医疗机构且在医疗机构中从事医疗美容的相关执业人员具备卫生部颁发的《医疗美容服务管理办法》和相关法律要求的相应资质才能够认定此医疗机构为医疗美容法律关系的主体。

## (2) 责任的构成与认定

医疗美容损害纠纷与一般的医疗损害案件相比，在责任的构成上并无明显区别，当事人选择以侵权之诉起诉的，仍应依据侵权责任法确定各项构成要件，对于医疗美容行为的过错及因果关系通常也都要通过鉴定进行，对此，可以参见本调研其他部分的相关阐述。

由于医疗美容案件的特殊性，该类案件责任构成与认定上的主要难点是关于损害后果的判断上。法官在认定损害的时候，除了要通过医疗损害鉴定判定是否造成肉体机能的残损、身体器官的感染外，还会结合生活常识，认定是否造成容貌的毁损。

### (3) 赔偿范围

医疗美容损害赔偿应该包括物质损害赔偿和精神损害赔偿两大部分。医疗美容物质损害又包括直接损失和间接损失。所谓直接损失，是指美容者因为医疗美容行为带来的损害，而造成的现有财产的减少，如美容费用的支出、美容损害修复费用的支出等所谓间接损失，是指由于医疗美容机构的侵权行为使美容受损者本可以获得的预期收益的减少或丧失。关于医疗美容物质损害赔偿，可以适用《侵权责任法》及《解释》的规定，具体包括医疗费、护理费、营养费、误工费、住宿费和交通费等。致残赔偿，包括当期治疗及后续治疗费用医疗费、护理费、营养费、误工费、住宿费、交通费等、残疾生活补助费、残疾用具费、被抚养人生活补助费等。致死赔偿，还包括治疗费用、丧葬费、被抚养人生活补助费等。医疗美容损害案件中，美容受损者由于毁容通常会造成精神痛苦，医疗美容机构应予以适当经济赔偿，抚慰其精神痛苦，因此，该类案件的审理中精神损害赔偿的数额通常是一大争议焦点。

关于精神损害赔偿的数额，目前没有统一的标准。实践中各地法院的把握也各不相同。如深圳市民刁春晶因实行“长脸改短术”致死，深圳福田区法院判决美容院赔偿受害者家属精神抚慰金 20 万元。

笔者认为，在医疗美容损害精神损害抚慰金赔偿数额上的确定上，比照一般的人身损害应当酌情提高，可以着重参考如下因素：第一，医疗美容机构过失的大小。这主要从术式选择不当的过失，美容设计的过失，药品使用的过失，订立协议过失这几方面考虑。如果在过失中，侵权人所致过失并不起决定性作

用，在决定赔偿时自然应酌情考虑。第二，美容受损害的程度，程度较重的，指疤痕明显，且对生理功能造成一定影响或使之减退。比较严重的后果则是毁容、功能丧失等。第三，损害后修复的可能性，不可修复性的损害应当要高于可修复性的损害。

## （二） 医疗产品损害责任纠纷

### 1. 医疗产品损害责任概述

医疗产品责任是指医疗机构在医疗过程中使用有缺陷的医疗产品造成患者人身损害，医疗产品的生产者、提供者、销售者以及医疗机构所应承担的医疗损害赔偿赔偿责任。医疗产品责任是产品责任的一种。

《侵权责任法》第五十九条规定，“因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。”同时，《侵权责任法》第四十三条还规定，“因产品存在缺陷造成损害的，被侵权人可以向产品的生产者请求赔偿，也可以向产品的销售者请求赔偿。产品缺陷由生产者造成的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。因销售者的过错使产品存在缺陷的，生产者赔偿后，有权向销售者追偿。”上述规定明确了医疗产品的生产者、血液提供者、销售者以及医疗机构所应承担的医疗损害赔偿赔偿责任。

### 2. 医疗产品损害责任的归责原则

《侵权责任法》对医疗损害做了区分，在明确一般医疗损害适用过错责任归责原则的同时，也明确了医疗产品损害对包括生产者、血液提供者、销售者以及医疗机构在内的特定主体适用无过错责任归责原则。确定医疗产品损害责任适用无过错责任，其立意是明确这种侵权责任不考察过错。无论有无过错，只要受害患者能够证明医疗产品具有缺陷即构成侵权责任。

应当明确的是，医疗产品损害适用无过错责任，只是就生产者、血液提供者、销售者以及医疗机构的对外责任而言，这些主体相互之间对患者的损害承担连带赔偿责任，患者可以选择起诉其中一个主体、几个主体或者全部主体承担责任。但是，在生产者、血液提供者、销售者以及医疗机构的内部关系上，仍然适用过错责任归责原则。谁有过错，谁承担最终责任。无过错的一方在对外承担责任之后，可以向有过错的一方要求承担最终责任。

### 3. 医疗产品损害责任的责任构成

#### (1) 违法行为

如果药品、消毒药剂、医疗器械存在缺陷，或者输入血液不合格，那么就表明医疗产品的生产者、血液提供者、销售者或者医疗机构实施了医疗产品损害责任中的违法行为。

##### a) 医疗产品的界定和范围

###### a. 药品

2015年4月24日修订的《药品管理法》第一百条规定，药

品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。上述药品定义的法律规定有两层含义，一是法律规定的药品是人用药，而非用于其他植物、动物的农药和兽药；二是药品的功用是预防、治疗和诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的物质，这使得药品与保健食品相区分。

#### b. 消毒药剂

2017年12月26日修订的《消毒管理办法》第四十五条规定，消毒产品，包括消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物）、卫生用品和一次性使用医疗用品。《侵权责任法》第五十九条中“消毒药剂”与《消毒管理办法》中的“消毒剂”应为同义词，系指用于医疗卫生用品消毒、灭菌的制剂。消毒药剂不包括消毒器械，本身也不是法律含义的药品，没有治疗疾病的作用。与消毒药剂有关的医疗纠纷主要涉及医院感染问题，如医院在对患者进行手术前未对刀片、剪刀等手术器械进行灭菌、消毒，造成患者伤口发炎感染而引发医疗损害赔偿。

#### c. 医疗器械

2017年5月4日修订的《医疗器械监督管理条例》第三条规定，本条例所称医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及



其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类是指，对其安全性、有效性应当加以严格控制的医疗器械。第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须采取特别措施严格控制的医疗器械。国家对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

#### d. 血液

血液一词有广义和狭义之分。广义的血液包括各类血站采集、提供的全血和成分血，也包括血液制品生产企业生产的各类血液制品。狭义的血液仅指医疗临床使用的全血和成分血。血液制品系指由健康人的血浆提取而成的制品，归属《侵权责任法》第五十九条所规定的“药品”之列，其管理适用《药品管理法》及相关法律规定。《侵权责任法》第五十九条所规定的“血液”应当做狭义理解，不包括血液制品，其管理适用《献血法》及相关规定。

#### b) 医疗产品的缺陷及其认定

医疗产品作为一种特殊的产品，在治疗疾病时，往往会给患者造成一定的损害。患者在使用医疗产品后可能会有正常的不良反应、药物副作用等，医疗产品的生产者、提供者、销售者或者医疗机构对此无需承担任何侵权责任。只有当医疗产品存在缺陷并造成患者损害后果时，才承担侵权责任。

《产品质量法》第四十六条规定，本法所称缺陷，是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险；产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准。按此规定可以理解：一、缺陷是一种不合理的危险，合理的危险不是缺陷。二、这种危险危及人体健康、人身和财产安全，其他危险不认为是缺陷的内容。三、判断危险的合理与否或者说判断某一产品是否存在缺陷的标准分为一般标准和法定标准。一般标准是人们有权期待的安全性，即一个善良人在正常情况下对一件产品所应具备的安全性的期望；法定标准是国家和行业对某些产品制定的专门标准。有法定标准的适用法定标准，无法定标准的适用一般标准。

医疗产品造成损害构成医疗产品损害责任，必须具有缺陷。医疗产品的缺陷主要包括：

一是设计缺陷。设计缺陷是指医疗产品设计时在产品结构、配方等方面存在不合理的危险。如心脏瓣膜生产厂家在生产设计瓣膜时开口过大，临床应用后可能会出现开放性卡瓣情况。不仅不能起到治疗作用，而且会给病人造成栓塞，

导致病情恶化。此外，考察设计缺陷,应当结合医疗产品的用途，如果将医疗产品用于所设计的用途以外的情形，即使存在不合理的危险，也不能认为其存在设计缺陷。

二是制造缺陷。制造缺陷是指医疗产品在制造过程中，因原材料、配件、工艺、程序等方面存在错误，导致制作成的最终医疗产品具有不合理的危险性。如整形外科使用的软组织填充物由于材料存在问题，导致脸部沿重力方向移位或者受肌肉活动挤压移位，从而造成患者外观畸形。

三是指示缺陷。指示缺陷是指医疗产品在投入流通中，没有对其危险性进行充分警示和说明，对其使用方法没有充分说明。例如药品说明书没有对于不良反应予以详细说明。

实务中判断产品是否存在缺陷，往往首先判断产品是否符合国家标准和行业标准。如果不符合，可以直接作出存在缺陷的判断；但如果符合，还需要根据具体情况进一步判断。各级药监部门、卫生行政部门的调查结果可以作为直接证据。如果经有关部门调查，确认药品为假药、劣药，或不符合国家及行业标准的，一般可以直接认定涉案医疗产品存在缺陷。在一般证明方式难以完成查明事实的情况下，可以借助专业鉴定，委托各类药品或医疗器械检测机构对产品是否存在缺陷做出鉴定。

对不合格血液的判断要基于血液的相关管理法规。自 1998 年 10 月 1 日起施行的《中华人民共和国献血法》第十条第三款规定，血站对采集的血液必须进行检测；未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。卫生部 2009

年3月27日修订的《血站管理办法》第二十九条规定，血站应当保证所采集的血液由具有血液检测实验室资格的实验室进行检测。对检测不合格或者报废的血液，血站应当严格按照有关规定处理。该办法第三十五条同时规定，血站应当保证发出的血液质量符合国家有关标准，其品种、规格、数量、活性、血型无差错；未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。卫生部于2000年12月14日发布并实施的《血站基本标准》明确规定了《全血及成分血质量标准》，该标准即为认定血液是否合格的法定依据。当然最终的判定还有赖于专业的医学鉴定机构来完成。

为加强药品、消毒药剂、血液、医疗器械临床使用管理，减少患者损害，医疗机构要按照《药品管理法》、《献血法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗机构药事管理暂行规定》、《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》、《消毒管理办法》等有关规定，做好药品、消毒药剂、血液和医疗器械的临床使用管理工作，规范采购工作程序，严格执行检查验收制度和保管工作制度，按规定书写并妥善保存相关记录，加强临床使用监管和不合理使用干预。

## (2) 损害事实

构成医疗产品损害责任，必须具备患者的人身损害事实，这是发生损害赔偿请求权的事实依据。构成这个要件，是将医疗产品应用于患者，由于医疗产品存在缺陷，造成了患者的人身损害。有些损害后果在受害当时即可发现，有的则要在受害之后很长时间才能出现后果，特别是医疗器械造成的损害，通常都

是经过一段时间才发生。医疗产品损害责任中的人身损害事实，包括致人死亡和致人伤残。在造成人身损害的同时，通常伴随精神痛苦的损害。医疗产品损害责任的人身损害中当然也包括精神损害，对此应当予以抚慰金赔偿。

### (3) 因果关系

医疗产品损害责任中的因果关系，是指医疗产品的缺陷与受害人的损害事实之间存在引起与被引起的关系。医疗产品缺陷是原因，损害事实是结果。确认医疗产品责任的因果关系，要由受害人证明，证明损害是由于使用或消费有缺陷的医疗产品所致。受害人证明损害时，首先要证明其曾经使用过该医疗产品；其次要证明受害人现有的损害是由该产品导致。

由于医疗产品损害施行无过错归责原则，因而在患者主张的医疗产品损害责任是否构成方面无需审查加害人有无过错。但是，在加害人提出过失相抵抗辩时，法官仍应当审查患者一方是否存在过错以及过错的程度。此外，如果患者在一个案件中同时起诉了多方主体，在医疗产品损害最终责任的承担方面，仍然需要考察生产者、血液提供者、销售者以及医疗机构的实际过错。

## 4. 医疗产品损害的责任承担

医疗产品损害与诊疗损害类似，赔偿范围和标准可参照本报告第三章的内容。医疗产品损害中比较复杂的是责任承担主体的确定。医疗产品的生产者、血液提供者、销售者以及医疗机构对患者而言承担的是无过错连带责任，这些主体相互之间对患者的损害承

担连带赔偿责任，患者可以选择起诉其中一个主体、几个主体或者全部主体承担责任。但是，在生产者、血液提供者、销售者以及医疗机构的内部关系上，仍然适用过错责任归责，谁有过错，谁承担最终责任。

### （三） 侵害患者知情同意权责任纠纷

#### 1. 患者知情同意权概述

医方在治疗前必须正确告知患者病情和治疗所附带的风险，取得患者的同意。《侵权责任法》第 55 条第一款规定，医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意。第二款接着规定，医务人员未尽到前款义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。《侵权责任法》第 56 条还规定了例外，即因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

#### 2. 侵害患者知情同意权的归责原则

根据《侵权责任法》第 54 条的规定，医疗损害责任属于过错责任，按照《侵权责任法》第 6 条第 1 款关于过错责任原则的规定，本应由受害患者向法庭举证证明医务人员有过错。但是，在侵害患者知情同意权纠纷类型中，《侵权责任法》第 55 条第二款作了特殊规定。《根据《侵权责任法》第 55 条的规定，是否履行

说明义务和取得患者一方的书面同意，是判断医疗机构一方是否存在过错的标准；未履行此项义务的，即认为有过错。而为方便司法操作，《侵权责任法》第 55 条第 2 款越过“过错”概念，直接规定：医疗机构一方未履行此项义务，如患者受到损害，即应成立侵权责任。

### 3. 侵害患者知情同意权的责任构成

#### (1) 违法行为

侵害患者知情同意权以医方违反说明告知义务为前提。如果医方违反了说明告知义务，那么医方的行为就具备了违法性。

《侵权责任法》第 55 条根据诊疗活动的不同，将说明告知义务分为两个不同层次的告知要求。

一是一般诊疗活动中的告知。医务人员在一般诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。

二是特殊诊疗活动中的告知。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意。

《侵权责任法》第 56 条还规定了违反告知义务的例外，即因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。



## (2) 损害事实

损害事实包括现实权益损害和期待利益损害。违反告知义务造成的现实权益损害是对患者而言的直接损害，包括对患者身体、精神和财产的直接损害。违反告知义务不仅造成患者的现实权益损害，还可能产生患者的期待利益损害。比如由于医方未告知义务导致患者丧失了治疗的最佳时机和最佳方案，降低了存活机率等。

## (3) 因果关系

侵害患者知情同意权责任构成中的因果关系是指医方违反说明告知义务这一违法行为与患者损害事实之间引起与被引起的关系。如果医方的违法行为与患者损害事实之间不存在因果关系，即使医方未能充分履行说明告知义务，医方也不应当承担相应的侵权责任。

## (4) 过错

侵害患者知情同意权在责任归责上，实践中法官均衡保护患者利益，采取的是过错推定原则。只要受害患者一方已经证明了医疗违法行为、损害事实以及因果关系的要件之后，法官一般就可以直接推定医疗机构及医务人员具有医疗过失。推定之后，实行举证责任倒置，由医疗机构及医务人员承担举证责任，证明自己没有过失。

# 4. 侵害患者知情同意权的责任承担



《侵权责任法》第 55 条第二款规定，医务人员未尽到前款说明告知义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。对患者的损害如何界定赔偿责任是司法实务中颇值得探讨的问题。实务中，有的将未尽告知义务实施医疗行为后形成的后果全部作为损害赔偿内容；有的则排除其他损害，仅将精神损害抚慰金作为未尽告知义务这种消极不作为侵权行为的损害赔偿内容。从笔者检索的现有案例看，较多的案例是将全部的损害都作为赔偿内容，但是如果仅仅有未尽告知义务的过错，法院可能会倾向于判决一定的比例赔偿，而不是全额赔偿。

#### （四） 侵害患者隐私权责任纠纷

##### 1. 患者隐私权概述

《侵权责任法》第二条明确规定，侵害民事权益，应当依照本法承担侵权责任。本法所称民事权益，包括生命权、健康权、姓名权、名誉权、荣誉权、肖像权和隐私权等人身、财产权益。基于医患关系的特殊性以及医患纠纷中的现实矛盾，《侵权责任法》对医疗损害中的患者隐私权保护问题作了专门规定。《侵权责任法》第六十二条规定，医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私保密。泄露患者隐私或者未经患者同意公开其病历资料，造成患者损害的，应当承担侵权责任。

##### 2. 侵害患者隐私权的归责原则

侵害隐私权的行为人在主观上必须存在过错，才能构成侵权责任，无过错不构成此种责任。《侵权责任法》第 54 条规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗

机构承担赔偿责任。由此可以明确侵害患者隐私权产生的医疗损害责任属于过错责任。

### 3. 侵害患者隐私权的责任构成

#### (1) 违法行为

在医疗损害中，侵害患者隐私权的违法行为主要分为包括两类：一是泄露患者个人信息；二是未经患者同意公开其病历资料；三是未经患者许可，在大量非治疗人员在场的情况下对患者身体进行检查或治疗。

#### (2) 损害事实

隐私权属于人格权范畴，侵害患者隐私权造成的损害主要是影响患者的安宁，造成患者精神痛苦，这与诊疗损害往往造成人身损害不同。侵犯患者隐私权除造成患者精神损害之外，还可能进一步导致患者发生其他的物质损害如治疗费用等。需要注意的是，侵犯隐私权并不需要造成患者客观上的社会评价降低，社会评价降低是名誉权侵权的必要条件。

#### (3) 因果关系

侵害患者隐私权责任构成中的因果关系是指侵害隐私这一违法行为与患者损害事实之间引起与被引起的关系。

#### (4) 过错

侵害患者隐私权要求行为人主观上有过错，即知道或应当知道其所披露的信息属于他人隐私，而故意泄露给他人，或出于盈利目的转售他人，或者未尽保管义务而丢失泄露给他人。

#### 4. 侵害患者隐私权的责任承担

##### (1) 责任主体的认定

在确定责任主体时，同样需要区分职务行为与非职务行为，如果医务人员取得并泄露患者隐私的行为是职务行为，那么应当由医疗机构承担责任。如果医务人员取得并泄露的患者隐私与其工作内容毫无关系，那么，可能不会被认定为职务行为，此时医疗机构可能不需要承担责任。

##### (2) 责任内容的确定

《侵权责任法》第十五条规定了八款承担侵权责任的具体方式，其中与侵犯隐私权相联系的责任方式主要是停止侵害、赔礼道歉和赔偿损失。

根据《侵权责任法》第二十二条规定，侵害他人人身权益，造成他人严重精神损害的，被侵权人可以请求精神损害赔偿。主张精神损害赔偿以造成他人严重精神损害为条件，经笔者检索公开案例发现，实务中主要考虑以下因素：一是患者本人的精神痛苦情况。二是隐私披露和散布的范围与影响三是侵害患者隐私的手段与方法。

#### 四、 医疗产品相关侵权纠纷核心法律问题探讨

##### (一) 药品不良反应、医疗器械不良事件侵权纠纷

###### 1. 概念辨析

###### (1) 药品不良反应

根据 2011 年 7 月 1 日实施的《药品不良反应报告和监测管理办法》第六十三条规定，药品不良反应是指在合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。笔者认为，药品不良反应的构成要件有三项：第一，药品是已经上市销售且符合国家标准的合格药品；第二，药品的使用符合说明书或者医嘱的用量要求；第三，患者出现了有害反应；第四，出现的有害反应与用药目的无关。

###### (2) 医疗器械不良事件

根据 2019 年 1 月 1 日实施的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四条第二款，医疗器械不良事件是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。笔者认为，医疗不良反应的构成要件有三项：第一，医疗器械已经上市销售；第二，医疗器械的使用符合说明书或者医嘱的要求；第三，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

药品不良反应和医药器械不良事件的区别在于，患者服用药品后如果被认定为药品不良反应，则该服务药品实际上为合

格药品，而医疗器械不良事件中的医疗器械未明确规定为合格的医疗器械。由此，在《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十八条第二款规定，对于属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理，具体可参照前述的医疗产品责任部分内容。

## 2. 责任类型

《药品不良反应报告和监测管理办法》第六十二条规定，药品生产、经营企业和医疗机构违反相关规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十七条也规定，持有人、经营企业、使用单位违反相关规定，给医疗器械使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。前述法律规定的责任类型均为一般过错责任。

关于该侵权责任举证责任应由何方承担，理论上存在一些争议，不少观点认为如果将该举证责任由患者承担，可能给患者苛加了过重的举证责任，患者也可能在客观上无法完成。但笔者认为在现有的法律框架下，药品不良反应及合格医疗器械不良事件侵权责任的举证责任只能由患者承担，并无关于举证责任倒置的任何规定。

## 3. 实例探析

### (1) 药品不良反应药品厂商无需承担责任的实践认定

在 2014 年 11 月 17 日上海市第一中级人民法院出具的耿某诉上海某制药有限公司（“某公司”）侵权责任纠纷一案二审

民事判决书 中，耿某于 2004 年 11 月无明显诱因出现双眼前漂浮物，当时视力下降不明显，诊断为“后葡萄膜炎”并给予强的松治疗症状无好转，视力开始明显下降，在多次住院治疗过程中有两次使用了该公司的某药物，出院时情况为：双目失明，左侧肌力正常，右肢体肌力 4 级，右手指爪形，不能舒展，握力差。于是将某公司起诉至法院，要求某公司承担因其产品严重不良反应的人身损害赔偿等诉讼请求。二审法院在审理后认定，某公司无需承担相应责任，并且维持了一审判决中驳回原告所有诉请的民事判决。二审法院在认定某公司无需承担责任的逻辑在于以下三点：

第一，药品合格。目前并无证据显示系争药品不符合国家或者行业标准，也无其他确切证据证明该产品存在质量方面的严重缺陷。

第二，损害后果和药品之间无因果关系或者无证据直接认定具有因果关系。耿某在 2004 年发病之初即出现双眼前漂浮物，初步治疗后即出现了视力明显下降，后进一步诊断为中枢神经系统的淋巴瘤，术后即出现右肢体偏瘫，且北京某医院眼科明确表述耿某的病情为右眼内淋巴瘤，而此时耿某并未使用本案系争药物，故可以认定视力下降及右肢偏瘫是在耿某发病后、在使用某药品前即已经产生。虽然耿某在使用药物后曾有过敏反应，也继续出现视力下滑，但是无法排除耿某的视力下降及右肢偏瘫不是由其本身疾病抑或其他药物及治疗方法所引发，在无其他证据能够锁定耿某的失明及偏瘫就是由该药物直接引起的情况下，法院亦无法认定耿某的失明及偏瘫与系争药物之间具有因果关系。

第三，药品说明书中载明了药品可能出现的不良反应的情形。该药品的药品说明书中提及了该药品的不良反应严重时会导致失明，此说明应当认定为是生产厂家根据所产药物特性向使用人进行的风险告知，患者在使用该药品之前即应当已经知道可能会出现该风险，患者仍然选择使用该药品的行为应当认定是对已告知风险的接受。

## (2) 医疗器械不良事件医疗器械厂商无需承担责任的实践认定

在 2017 年 9 月 21 日上海市浦东新区人民法院出具的陈某与上海某器械厂商、上海某器械销售商医疗损害责任纠纷一案民事判决书中，2013 年 2 月 28 日，原告因发生交通事故受伤。2013 年 3 月 5 日，至上海某医院骨科进行手术，植入四件髓内钉系统，该髓内钉的生产厂家为瑞士某公司，该公司被上海某器械厂商收购。本案系争髓内钉系钛合金材质，由上海某器械销售商销售。原告植入髓内钉半年左右，开始出现身体不适及过敏反应。2014 年 12 月至 2016 年 1 月期间，原告经检测发现对多项物质过敏，包括钛金属过敏。原告认为，自己在植入髓内钉前并无任何过敏症状，植入后所产生的对钛金属及其他物质的过敏反应，系由髓内钉植入造成。要求器械厂商与器械销售商承担连带侵权赔偿责任。法院在审理后，认定上海某器械厂商无需承担侵权赔偿责任，理由如下：

第一，原告未举证医疗器械存在质量缺陷，厂商提供了医疗器械注册证及产品合格证明。在本案中，原告并未举证证明系争四件髓内钉产品存在质量缺陷，而根据上海某器械厂商提供的证据，系争产品均取得我国颁发的医疗器械注册证，



且瑞士某公司亦提供了产品合格证明。参照国家食品药品监督管理局医疗器械司出具的食药监械[2004]99号复函，进口医疗器械的“合格证明”，即境外生产企业对其产品合格出厂的有关文件或者标示，进口产品的合格证明可认可境外生产企业提供的相关文件。因此，结合以上证据，已可初步确认系争髓内钉产品系合格产品。

第二，损害后果和医疗器械之间无证据直接认定具有因果关系。关于原告的过敏症状是否与植入髓内钉系统存在因果关系，法院在审理过程中委托司法鉴定科学技术研究所司法鉴定中心进行鉴定，但该中心表示因技术条件所限，无法得出结论。在原告未就因果关系作进一步举证的情况下，法院对原告针对上海某器械厂商的全部诉请最终未予以支持。

此外，在接到原告反映的情况后，上海某器械厂商根据《医疗器械监督管理条例》第四十七条的规定，向医疗器械不良事件检测技术机构进行了报告，适当履行了售后报告义务。该报告义务的履行，可以一定程度上排除上海某器械厂商未遵守法定义务的过错情形。

基于前述两个案例，笔者认为，在药品不良反应和医疗器械不良事件情形下，如果 1) 有证据证明医药公司生产的药品或者医疗器械为合格产品；2) 未有证据证明患者的不良反应或者不良事件情形与药品或者医疗器械使用存在因果关系；以及 3) 医药公司履行了法定的报告义务，则实践中法院可能认定医药公司针对患者的损害后果无需承担侵权赔偿责任。但是，也不排除实践中部分法院基于公平原则以及根据《民法通则》第一百三十二条规定，在满足前述三个条件的情形下，



仍要求医药公司承担相应责任。

## （二） 临床试验不良事件纠纷

### 1. 起诉案由

基于以往司法裁判案例，针对临床试验不良事件纠纷，患方起诉可能选择的诉讼案由为生命权纠纷与临床试验合同纠纷。由于临床试验药物未上市销售，不属于药品的范畴，从而不适用《侵权责任法》第五十九条 规定复合型的医疗损害责任。如果患者或患者家属以医疗损害责任纠纷起诉，只能要求研究机构或者经治医疗机构承担相应责任，而无权在医疗损害责任案由下要求作为申办者的医药企业承担责任。

#### (1) 生命权、身体权、健康权纠纷

##### a) 法律依据及概述

《侵权责任法》第二条规定，侵害民事权益，应当依照本法承担侵权责任。本法所称民事权益，包括生命权、健康权、姓名权、名誉权、荣誉权、肖像权、隐私权、婚姻自主权、监护权、所有权、用益物权、担保物权、著作权、专利权、商标专用权、发现权、股权、继承权等人身、财产权益。同时，《侵权责任法》第六条规定，行为人因过错侵害他人民事权益，应当承担侵权责任。

侵权责任成立的一般要件包括损害后果、过错、因果关系，在侵权行为要件齐备的情况下，才需要承担侵权责任。因

此，如果受试者的损伤或死亡被认定为与参加临床试验或与使用临床试验药物有因果关系，并不能必然认为申办方需要承担侵权责任，根据前述法律规定，需要进一步核实申办方及临床试验参与主体（如研究机构或研究者）对此是否存在相应的过错，以及该损伤或死亡结果的发生原因是否在临床试验《知情同意书》中，明确告知为可能出现的副作用。

需提醒申办方注意的是，如果受试者或受试者家属以生命权、身体权、健康权纠纷案由提起诉讼，根据以往案例，其可以将研究机构及经治医疗机构一并起诉至法院。

#### b) 责任确定

关于损害后果，一般还是需要借助第三方鉴定机构的意见。

关于过错，一般情况下，如果申办方在开展临床试验过程中各项行为符合《药物临床试验质量管理规范》规定，该合规既包括申办方的全部行为合规，也包括研究机构、研究者的全部行为合规、无不当行为以及所有可能被认为属于临床试验项下的行为都无不当行为，同时，患者自愿签署了《知情同意书》、患者本身符合案涉试验的受试标准而不符合排除标准、申办方在患者在发生 SAE 后根据要求进行了报告并采取了防止损失扩大和及时救治的措施等等，则有可能被认定不存在相应过错。

关于因果关系，由于药物临床试验和诊疗活动一样，具有较强的专业性，法院在审理该类纠纷的时候一般会参考第

三方专业机构的意见，如医学会及司法鉴定中心等机构出具的鉴定意见书。如上文所述，目前中国仅有少部分省市的司法鉴定中心或者医学会可以针对申办者在受试者进行药物临床试验过程中是否存在过错，该过错与受试者的损害后果是否存在因果关系及原因力大小进行鉴定。

在诉讼程序中，如果能够成功委托给第三方鉴定机构进行鉴定，则以鉴定机构的专业意见为准，由鉴定机构确定受试者损害后果是否与临床试验开展有关，该相关性也确定了后续责任承担的主体与比例，例如无关联，则申办方同样也无需承担赔偿责任。

北京市东城区人民法院于 2018 年 12 月 28 日出具的靳某与上海某医药研发公司等生命权、健康权、身体权纠纷一审民事判决书中，法院认为：根据鉴定意见，现有数据无法证明被告公司研究药物与原告靳某狼疮性肾炎及肾损害的发生间是否有关联，故被告不应对原告的损害后果承担赔偿责任。

#### c) 赔偿项目

根据《侵权责任法》，侵权责任承担的形式有八项，药物临床试验相关的生命权、身体权、健康权纠纷主要承担方式为赔偿损失。具体赔偿项目及计算依据都可以参照前文赔偿项目及计算标准部分的内容。

### (2) 临床试验合同纠纷

a) 法律依据

《中华人民共和国合同法》（“《合同法》”）第十条第一款规定：“当事人订立合同，有书面形式、口头形式和其他形式。”《合同法》第十一条规定：“书面形式是指合同书、信件和数据电文（包括电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件）等可以有形地表现所载内容的形式。”

由此可知，合同关系的成立，不唯通过书面形式、口头形式，通过其他形式比如事实行为亦可建立合同关系。虽然申办方与患者之间无合同书等书面形式、也通常缺乏要约、承诺的一般口头形式，但是受试者签署《知情同意书》，接受申办方的临床试验项目、服用试验药物等一系列事实行为，可以使得与申办方之间建立了临床试验合同关系。

b) 补偿依据及范围

在临床试验不良事件纠纷中，如果患者知情同意书明确约定了补偿的内容，在患者的损失确实在临床试验过充中因试验导致的情况下，申办者需要首先按照知情同意书的内容给予患者相应补偿。

另外，根据《药物临床试验质量管理规范》第四十三条，申办者应对参加临床试验的受试者提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。申办者应向研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。

基于前述法律规定和双方之间建立的临床试验合同关系以及公平原则，也不排除患者家属会要求申办方的承担相应保险责任，提供除医疗费之外的其他经济补偿。

在 2017 年 3 月 31 日，广东省广州市中级人民法院出具的上诉人李某、冉某与被上诉人北京某医学研究公司、北京某大学、广州某附属医院药物临床试验合同损害责任纠纷二审民事判决书中，法官经审理认为：“……，申办者为患者提供了此类保险，其目的仍然在于补偿而非赔偿。本案为违约损害责任，违约行为导致患方固有权利受损，因申办者未为受试者提供保险而致使患方丧失得到保险补偿的权利。根据这一责任基础，基于公平原则，申办者应承担的违约责任损害赔偿范围不应超过患方基于法律规定应得的损害赔偿”。

## 2. 生命权、身体权、健康权纠纷与临床试验合同纠纷的关系

### (1) 生命权、身体权、健康权纠纷与临床试验合同纠纷不得同时提起诉讼

根据《合同法》第一百二十二条规定，因当事人一方的违约行为，侵害对方人身、财产权益的，受损害方有权选择依照本法要求其承担违约责任或者依照其他法律要求其承担侵权责任。

基于前述规定和实践操作要求，患方在起诉时，对于同一违约行为和同一责任主体，一般只能择一选择违约责任或侵权责任要求补偿或赔偿，不能在法院同时提起违约和侵权之诉。

另外，当患方以生命权纠纷提起诉讼后，根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（一）》第三十条规定，患者家属在案件一审开庭以前仍可以变更诉讼请求。由此，公司在准备应诉时，无论患者家属是以何种诉讼案由起诉，都需要做侵权和违约两方面的答辩准备。

- (2) 如果生命权、身体权、健康权纠纷之诉未被支持，一定情况下，患者家属可另行提起临床试验合同之诉

最高人民法院关于适用《中华人民共和国民事诉讼法》的解释第二百四十七条规定，就已经提起诉讼的事项在诉讼过程中或者裁判生效后再次起诉，同时符合下列条件的，构成重复起诉：

- （1）后诉与前诉的当事人相同；
- （2）后诉与前诉的诉讼标的相同；
- （3）后诉与前诉的诉讼请求相同，或者后诉的诉讼请求实质上否定前诉裁判结果。

当事人重复起诉的，裁定不予受理；已经受理的，裁定驳回起诉，但法律、司法解释另有规定的除外。

虽有前述规定，如果后诉的诉由（例如前诉基于侵权损害，后诉基于临床试验保险约定）、责任主体（例如前诉将研究机构、经治医疗机构等主体一并起诉承担侵权损害赔偿赔偿责任，后诉只起诉申办方）等与前诉不同，则不构成法律规定一事不再理的情形。

实践中，患方在提起侵权之诉后，获得了相应比例的损害赔偿，但是侵权赔偿金额未达到实际损害的标准，则患方可能再提起临床试验合同之诉。前述提及的（2017）粤 01 民终 268 号案

件中，患方在一审判决中已经获得相关机构的相应损害赔偿，但仍以临床试验合同纠纷提起上诉，在二审中基于双方达成的保险约定等要求申办者提供相应补偿。

### （三） 疫苗接种侵权纠纷

疫苗，是指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品，包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗，疫苗属于药品种类之一。

在 2015 年山东疫苗事件和 2018 年长春疫苗事件之后，对国家疫苗监管坚持以“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”四个“最严”。目前国家对于疫苗预防接种监管及纠纷处理散见于以下法律法规中：

序号	文件层级	文件名	发文机关	生效日期
1	法律	《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）	全国人大常委会	2015 年 4 月 24 日
2	法律	《中华人民共和国产品质量法》 （2018 年修订）	全国人大常委会	2018 年 12 月 29 日
3	法律	《侵权责任法》	全国人大常委会	2010 年 7 月 1 日
4	法律	《中华人民共和国疫苗管理法》	全国人大常委会	2019 年 12 月 1 日
5	法律	《中华人民共和国传染病防治法》（2013 修订）	全国人大常委会	2013 年 6 月 29 日
6	行政法规	《疫苗流通和预防接种管理条例》 （2016 年修订）	国务院	2016 年 4 月 23 日

7	部门规章	《疫苗储存和运输管理规范》	原卫生部	2017 年 12月15日
8	行政法规	《国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》	国务院办公 厅	2017 年 1 月 15 日
9	行政法规	《国务院办公厅关于同意建立疫苗管理部际联席会议制度的函》	国务院办公 厅	2019 年 3 月 22 日
10	官方解读	解读《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》	原国家卫生 和计划生育 委员会	2017 年 2 月 7 日

疫苗预防接种是指为了预防和控制传染病的发生，提高人体免疫水平，根据国家疾病预防控制规划，并按照法定免疫程序，由合格的接种技术人员将疫苗接种给适宜的接种对象的行为。疫苗质量监管的加严趋势，使得疫苗接种也属于高压监管态势，疫苗接种民事纠纷也愈发普遍。

经检索的案例发现，疫苗接种相关纠纷的类型主要如下：



#### 不良接种纠纷（纠纷原因：合格疫苗接种不当）

纠纷主体：疫苗受种者和疫苗接种单位（一般为医疗机构）

责任类型：医疗损害责任

法律依据：《侵权责任法》第五十四条

#### 不良反应纠纷（纠纷原因：合格疫苗异常反应）

纠纷主体：疫苗受种者和疫苗生产企业及政府财政部门

责任类型：补偿责任，第一类疫苗异常反应由人民政府财政部门补偿；第二类由生产企业承担

法律依据：《疫苗流通和预防接种管理条例》第四十六条

#### 疫苗质量纠纷（纠纷原因：不合格疫苗致害责任）

纠纷主体：疫苗受种者和疫苗生产经营企业、疫苗接种单位

责任类型：医疗产品侵权责任

法律依据：《产品质量法》第四十六条、《侵权责任法》第四十一条、第四十二条、第四十三条、第四十四条、第五十九条

基于前述分类，在代理或者处理疫苗接种侵权纠纷时，笔者认为：

首先，需要考虑的受种者接种疫苗的种类，如果是第一类疫苗，应考虑到其和第二类疫苗承担责任的差别，第一类疫苗的接种带有一定的行政强制特性，纠纷主体之间并非完全平等的民事主体关系，在接种合格疫苗出现异常反应的情形下，补偿责任的主体有明显的区别。

其次，需要考虑接种疫苗产品是否符合国家标准，进而明确接种疫苗是否为合格疫苗，如果接种合格疫苗出现了致害情况，该责任类型为一般过错责任，如接种单位接种合格疫苗过程中，存在不当行为（例如注射疫苗前未对注射部位进行消毒，明知受种者有接种禁忌仍进行接种等）独立承担医疗损害责任。

最后，需要考虑接种合格疫苗后的致害情况是否为异常反应的情形，如果为异常反应，则不得基于《侵权责任法》寻求侵权赔偿责任，而应基于《疫苗流通和预防接种管理条例》向人民政府相关部门或者疫苗生产企业寻求救济补偿责任。

## 五、 结语

过去十年来，中国医疗行业迎来了蓬勃的发展，与此同时，日益增多的医疗损害引发的各类纠纷持续引发社会关注，一些疑难问题也一直让行业处于迷惑之中。环球争议解决团队始终关注医疗争议解决领域，我们结合我们对于该领域的理解，梳理了这份研究报告。由于医疗纠纷领域的内容多、问题杂，因此报告难免有所疏漏，欢迎读者与我们探讨交流。

在报告的研究角度上，我们选择了侧重于从医疗机构及医药公司的角度研究问题，根据前文的报告，基于我们的经验，我们对于医疗损害责任及医疗产品相关争议的解决提出如下建议：

- （一） 合理评估风险。医疗相关纠纷的风险，既包括因败诉而应赔偿损失的风险，也包括引发媒体报道、造成舆论炒作等外部风险。合理评估风险，拟定应对策略，是纠纷出现后应立即采取的举措。
- （二） 选择最佳路径。医疗相关争议的解决有多种路径，通过诉讼方式解决最为彻底，最为终局，也最为有效。而通过非诉方式，以谈判、调解等方式解决，更为隐秘，对于外部的影响最小。针对争议的具体情况，予以准确定性，寻求最佳解决途径是决策者要做出的基本判断。
- （三） 寻求专业支持。医疗纠纷涉及的问题极具专业性，既包括医疗领域的基本知识，也包括诉讼领域的基本技能，需要丰富的争议解决实务经验，精深的专业知识。一般的医药公司法务或医疗机构内部医务办人员可能还不能完全胜任全部事项。
- （四） 积极妥善应对。在面对纠纷时，不应采取消极避让的态度，而应当积极予以应对。从患者第一次提出质疑或者问询开始，纠纷就已经在酝

酿，不能等到患者正式提起诉讼后，才寻求专业法律支持。



**万发文律师**为环球律师事务所常驻上海的顾问，其主要执业领域为诉讼、仲裁、各类纠纷的非诉解决，擅长处理各类民商事纠纷诉讼案件，擅长处理医疗、房地产、公司股权、金融类纠纷，以及婚姻家庭、继承等家事方面的相关业务。

邮箱: [wanfawen@glo.com.cn](mailto:wanfawen@glo.com.cn)



**刘婷婷律师**为环球律师事务所常驻上海的律师，其主要执业领域为争议解决、合规风控、投资并购、医事法和公司法。

邮箱: [tinaliu@glo.com.cn](mailto:tinaliu@glo.com.cn)

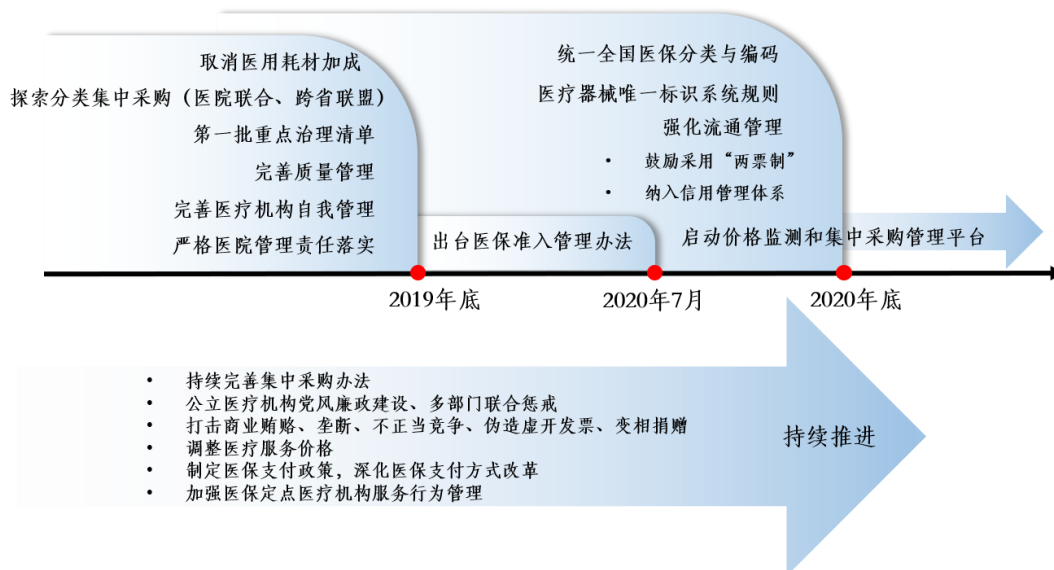
## 《治理高值医用耗材改革方案》重点解读

作者：崔洋

2019年7月31日，《治理高值医用耗材改革方案》（“《方案》”）正式发布。《方案》通过于中央深改委第八次会议，由国务院印发，是我国首次在国务院层面从多方面聚焦高值医用耗材治理的文件。《方案》指出，治理高值医用耗材是深化医药卫生体制改革的一项重点任务，各地各有关部门应充分认识这项工作的重要意义，确保改革平稳有序推进。《方案》的落实将对高值医用耗材企业产生重大的影响，本文对《方案》进行梳理和解读，以协助相关企业和人员理解高值医用耗材管理的最新政策变化，并尽早布局应对。

### 一、《方案》概述：控价、合理使用、加强监管惩戒

价格虚高和临床滥用是高值医用耗材面临的两大主要问题。《方案》对症下药，一是降低高值医用耗材虚高价格，二是规范医疗服务行为、严控高值医用耗材不合理使用。为了确保两项措施落到实处，《方案》进一步加强监管和对违规行为的惩戒。“控价、合理使用、加强监管惩戒”正是本次改革的三大重点，下文将逐一展开讨论。《方案》在内容上借鉴了较多药品监管领域的改革成果，如集中带量采购、取消加成、医保谈判等，同时对改革进程列明了各相关部门具体的分工和完成时限。



## 二、高值医用耗材的定义

医用耗材在最近发布的《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》中首次被明确定义为：经药品监管部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，分为“一次性使用医用耗材”和“可重复使用医用耗材”。高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、患者费用负担重的医用耗材。较常见的高值医用耗材包括心脏支架、骨科材料、眼科植入晶体等，高值医用耗材参考目录见本文附录。

## 三、《方案》改革的三大方面

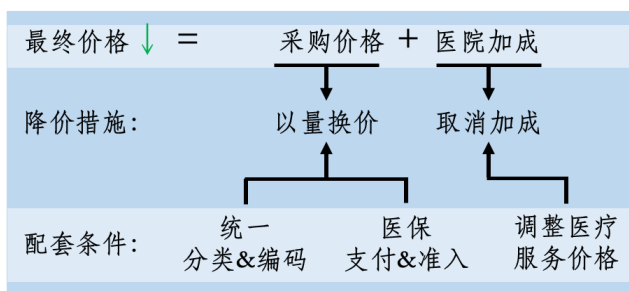
### （一） 控价：完善价格形成机制，降低虚高价格

目前高值医用耗材的最终价格由采购价格和医院加成两部分构成。

《方案》双管齐下，对于医院加成部分，《方案》要求取消医用耗材加成；对于采购价格部分，主要采取在药品领域行之有效的集中带量采购的方式，以量换价。为了取消加成，必须调整医疗服务价格补偿医院的合理收入；而为了规范高值医用耗材管理、推行带量

采购，相关产品型号必须规范并可同类比较，因此需要统一高值医用耗材的分类与编码；另一方面，医保基金通过完善医保支付和准入制度引导医疗机构主动降价。此外，《方案》还提及所有耗材必须公开交易、阳光采购，已通过医保准入并明确支付标准、价格相对稳定的高值医用耗材实行挂网采购等措施。

综上，本轮改革的整体控价逻辑如下图所示，下面将更详细展开。



## 1. 取消公立医院医用耗材加成

《方案》要求，2019 年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行。公立医疗机构因取消医用耗材加成而减少的合理收入，主要通过调整医疗服务价格、财政适当补助、做好同医保支付衔接等方式妥善解决。公立医疗机构要通过分类集中采购、加强成本核算、规范合理使用等方式降低成本，实现良性平稳运行。在取消加成的同时，《方案》要求合理调整医疗服务价格，重点提高体现技术劳务价值的医疗服务价格，提高医疗服务收入在医疗总收入中的比例，做好医保与价格政策的衔接配合。从各地实践来看，取消医用耗材加成并非全新的政策，部分省市（安徽、福建、天津、广东、四川、辽宁、北京）已经全面取消医用耗材加成<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 早在 2016 年 10 月 20 日，安徽就率先取消耗材加成，同步调高病理检查项目价格。在补偿医院耗材收入损失方面，

## 2. 持续完善分类集中采购

《方案》要求：按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。2019 年底将制定第一批重点治理清单。我们推测，在国家层面可能会在总结地方试点的基础上于 2020 年在部分试点城市开展高值医用耗材的集中带量采购试点，并先从“血管介入、骨科植入”等临床用量大、单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材进行治理。

结合《方案》和近期地方试点实践，我们认为国家将逐步落实以下配套措施，以实现全国可推广的集中带量采购：

### (1) 制度设计：借鉴药品集采经验，并结合高值医耗自身特点

医疗器械将借鉴药品改革的路径推行集中带量采购已经是业界普遍的共识，势在必行。但针对耗材固有的非一致性、不完全替代性、临床使用的技巧性及部分需要跟台服务等特点<sup>2</sup>，医用耗材与药品集中采购政策又将有所不同。国家医疗保障局副局长李滔在 2019 年 8 月 1 日吹风会上表示，集中采购是降低高值医用耗材价格最有效的方法之一，“和药品相比，高值医用耗材有它的特殊性，比如一部分高值医用耗材在使用时要提供一些增值服务，像手术跟台等等，并且现在还缺

---

各地普遍采用提高医疗服务价格的方式，其中广东、辽宁规定通过调整医疗服务价格全额补偿，四川规定补偿 90%。  
《方案》明确 2019 年年底全国推广取消医用耗材加成，表明各地的试点已经日趋成熟。

<sup>2</sup> 中国银河证券研究院，《高值耗材改革路线图与时间表已出，分类集采仍待探索》，2019 年 8 月 4 日。



乏质量和疗效的评价体系。在借鉴前期药品集中带量采购经验的基础上，还要结合高值医用耗材自身的一些特点来研究制定相应的集中带量采购方案。”

## **(2) 地方试点积累经验：鼓励医疗机构联合带量采购，积极探索跨省联盟采购**

与药品集中采购近似，在全国性的带量采购具体落地措施出台之前，需要试点积累经验，吸收采纳其中最切实有效的措施，形成国家级的政策。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，我们看到《方案》明确鼓励地方医疗机构联合采购和跨省联盟采购。近期陕西省医保局发文称，“拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工作”。据悉，文中的省际联盟有 14 个成员省、自治区，销售体量接近全国 20%。目前联盟主要以陕西数据参比对照，其他各省通过信息共享或价格联动的方式进行联动。

近期在国家医保局的指导下，安徽、江苏等省份着手开展了骨科材料、支架等一些高值医用耗材的带量采购试点。根据安徽省医药集中采购服务中心的数据，7 月 30 日，安徽省顺利完成带量谈判议价工作，其中骨科脊柱类材料国产品类平均降价 55.9%，进口品类平均降价 40.5%，总体平均降价 53.4%，单个组件最大降幅 95%。

## **(3) 规范分类标准：统一编码体系和信息平台**

《方案》要求，制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一

全国医保高值医用耗材分类与编码，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，加强统计分析，做好与医保支付审核平台的互联互通。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制，强化购销价格信息监测。

药品具有通用名这一天然分类规则，而高值耗材在我国品规繁杂、数量庞大，尚不存在统一的分类编码规则。国家医疗保障局副局长李滔在 2019 年 8 月 1 日吹风会上表示，医用耗材名称编码不统一不规范，数据难以比对，导致招标采购、医保支付、价格监测、基金监管等工作很难展开。

据悉，国家医保局成立伊始就启动了全国统一的高值医用耗材编码编制制定工作，6 月 27 日已在国家医保局官网上线运行。其特点是规范了医用耗材的分类目录，实现“一品一码”。接下来，各级药监部门注册、备案的单独收费医用耗材均被要求积极参与到产品信息维护，凡是产品信息不按照统一的分类和编码进入医保系统的，以后就无法进行招采，也无法进行医保的支付。

具体推行集中采购中会采用何种分类方式，目前还不得而知。从地方实践来看，浙江省针对临床使用量大，价格相对较高的医用耗材采取集中采购模式，逐渐建立并完善了不同种类耗材的一二三级采购目录划分，目前已经建立起 12 类耗材细分目录（二级目录），合计 985 类耗材，形成了具有代表性的耗材采购目录。如心胸外科类一级目录瓣膜修补材料，又分为四类二级目录，分别竞价。

分类	一级目录	二级目录	类型	降幅
心胸外科类	瓣膜修补材料	瓣膜成形环(二尖瓣C型环)	竞价	10%
心胸外科类	瓣膜修补材料	瓣膜成形环(二尖瓣O型环)	竞价	10%
心胸外科类	瓣膜修补材料	瓣膜成形环(二尖瓣立体环)	竞价	10%
心胸外科类	瓣膜修补材料	瓣膜成形环(三尖瓣)	竞价	10%

(来源：浙江省医疗保障局，2019年8月13日)

#### (4) 保证质量：推行一致性评价

由于高值耗材产品差异大，进行一致性评价工作将比较复杂。8月12日，国家医保局发布对人大建议的答复称，下一步，国家卫健委将配合相关管理部门建立耗材一致性评价机构。一致性评价既是集中采购的基石，也是确保耗材降价格不降质量的重要措施。我们将持续关注耗材一致性评价的具体规定。

### 3. 医保准入和支付方面的控价政策

2018年3月，在国务院机构改革中，国家医保局成立，统合定价与支付职能，标志着医疗领域医保主导定价时代的来临。在本次改革中，再次通过医保准入价格谈判以及医保支付政策两条线，分别促使企业、医疗机构主动降低采购价格。

#### (1) 医保准入价格谈判

《方案》要求，建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”。建立高值医用耗材产品企业报告制度，企业对拟纳入医保的产

品需按规定要求提交相关价格、市场销量、卫生经济学评估、不良事件监测等报告，作为医保准入评审的必要依据。建立高值医用耗材医保评估管理体系和标准体系。

在药品领域，医保准入谈判主要面向独家专利药品，相应的，带量采购则针对通过一致性评价的仿制药。因此，对于缺乏同类产品而又临床必需的高值耗材，可能会通过医保准入谈判的方式以量换价。

## **(2) 医保支付标准**

《方案》要求，结合医保基金支付能力、患者承受能力、分类集中采购情况、高值医用耗材实际市场交易价格等因素，充分考虑公立医疗机构正常运行，研究制定医保支付政策；科学制定高值医用耗材医保支付标准，并建立动态调整机制。已通过医保准入谈判的，按谈判价格确定医保支付标准。对类别相同、功能相近的高值医用耗材，探索制定统一的医保支付标准。从《方案》表述可以看出，确定医保支付标准的主要目的在于引导医疗机构主动降低采购价格，从而实现医保控费。

## **(二) 合理使用：规范医疗服务行为，严控不合理使用**

高值耗材的滥用，一直是人民群众关心的问题。新华社主办的《半月谈》曾经报道，心脏支架价格高昂，仅国产价格就在一两万，进口价格甚至翻倍。普通心脏支架手术 3-5 万元，每增加一个支架还会增加 1-2 万元。为了吃回扣，个别医生会鼓动患者多装支架，获得回扣从几千到上万不等。对此，《方案》从行业管理，医疗机构自我

管理，医保定点单位管理，医保激励机制四个方面，严控高值耗材不合理使用。

## 1. 严格医疗卫生行业管理责任落实

- (1) 规范临床：《方案》要求，完善重点科室、重点病种的临床诊疗规范和指南，严格临床路径管理，提高临床诊疗规范化水平。加强涉及高值医用耗材的手术管理，规范临床技术指导行为。
- (2) 人员培训：使用单位将高值医用耗材规范使用纳入医务人员规范化培训和继续教育内容，严格按产品说明书、技术规范等要求使用。探索推进医疗机构相关从业人员职业体系和专业化队伍建设。
- (3) 纳入绩效考核：完善高值医用耗材临床应用管理，并将其纳入公立医疗机构绩效考核评价体系。
- (4) 加大查处力度：加大医疗质量抽查力度，开展重点领域专项治理行动，从严查处各级各类医疗机构高值医用耗材临床使用违规行为，建立完善相关信用评价体系。

## 2. 完善医疗机构自我管理

《方案》要求医疗机构内部建立相关制度，完善自我管理。具体制度包括：

- (1) 院内准入遴选机制：严禁科室自行采购；
- (2) 岗位责任落实到人；
- (3) 院内点评机制和异常使用预警机制：开展对医务人员单一品牌高值医用耗材使用、单台手术高值医用耗材用量情况监测分析，对出现异常使用情况的要及时约谈相关医务人员，监

测分析结果与其绩效考核挂钩。

### 3. 加强医保定点医疗机构服务行为监督管理

《方案》要求，将高值医用耗材使用情况纳入定点医疗机构医保服务协议内容，加强对医保医生管理，对违反医保服务协议的，通过约谈、警示、通报批评、责令限期整改以及暂停或解除协议等方式进行处理。完善医保智能审核信息系统建设，加强高值医用耗材大数据分析，对高值医用耗材使用频次高和费用大的医疗机构和医务人员进行重点监控、重点稽核、定期通报并向社会公开。建立定点医疗机构、医务人员“黑名单”制度，完善医保定点医疗机构信用评价体系。

### 4. 深化医保支付方式改革

《方案》要求，加快推进按病种付费、按疾病诊断相关分组付费（DRGs）等支付方式改革，建立“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，促进医疗机构将高值医用耗材使用内化为运行成本，主动控制高值医用耗材使用。坚持控制医疗费用与规范医疗服务质量并重，结合临床路径管理，合理制订按病种付费方案，扩大按病种付费的覆盖范围。

## （三） 加强监管：健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为

### 1. 完善质量管理

《方案》具体从以下几个方面对质量管理提出要求：

（1）上市：严格规范高值医用耗材上市前注册审批流程，加强新

产品医保管理与注册审批的有效衔接。提高医疗器械注册技术要求，推动高值医用耗材标准逐步与国际接轨。及时公开相关审批信息。鼓励创新，支持医用耗材研发生产，加快高新技术型高值医用耗材注册审批，推进市场公平竞争。

- (2) 追溯：建立产品信息追溯体系和生产企业产品质量终身负责制。加强高值医用耗材全生命周期质量管理，完善研发、审批、规范应用政策。
- (3) 检查：加大抽检、飞行检查、生产环节检查力度。
- (4) 不良事件监测：建立医疗机构医用耗材残次率报告系统，按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。

## 2. 强化流通管理

《方案》要求，提升高值医用耗材流通领域规模化、专业化、信息化水平。公立医疗机构要建立高值医用耗材配送遴选机制，促进市场合理竞争。规范购销合同管理，医疗机构要严格依据合同完成回款。

《方案》鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。值得注意的是，《方案》对“两票制”的要求较为温和，用词为“鼓励”。在地方实践中，陕西省于2017年1月1日已率先在全省公立医疗机构高值耗材采购领域实施“两票制”。此外，海南、山西、辽宁、青海、天津、安徽、广东、贵州、甘肃、宁夏、四川、广西、湖南等地均有文件推行耗材领域两票制。

## 3. 反腐败贿赂、部门联动加大查处力度



《方案》要求，切实加强医疗机构党风廉政建设和反腐败工作。公立医疗机构党组织要重点预防和惩治高值医用耗材管理使用中的腐败问题，建立健全对高风险科室、岗位及人员严格监督管理的工作制度。公立医疗机构纪检监察机构应加强对党员干部和医务人员严格遵守党纪国法情况的监督检查，严肃查处高值医用耗材领域不正之风和腐败问题。

《方案》还要求，建立多部门联合惩戒机制，严厉打击商业贿赂、垄断和不正当竞争、伪造和虚开发票、企业变相捐赠等行为。各级纪检监察机关加大审查调查工作力度，严肃查处高值医用耗材领域涉嫌贪污贿赂、失职渎职等违纪违法行为。坚持受贿行贿一起查，需要追究刑事责任和应由司法机关管辖的案件，依法移送司法机关。

#### （四） 其他配套政策

最后，在经济支持方面，《方案》也提供了一些配套政策。对于公立医疗机构，要求政府落实建设、设备、学术、人才、突发公共卫生事件处置等各方面的经费保障，以及对离退休人员的投入政策。在医务人员薪酬制度方面，允许突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励，完善薪酬分配政策。配套政策旨在确保公立医疗机构良性运行，同时调动医务人员参与治理高值医用耗材改革的积极性。



### 附录. 高值医用耗材参考目录<sup>3</sup>

类别	包括但不限于以下品目
血管介入类 涉及：冠状动脉、结构性心脏病、先天性心脏病、周围血管等	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料
非血管介入类 涉及：气管、消化道（食管、肠道、胆道、胰腺）、膀胱、直肠等	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料
骨科植入 涉及：脊柱、关节、创伤等	人工关节（椎体、椎板），固定板（钉、针、架、棒、钩），人工骨、修补材料等
神经外科	颅内植入物、填充物等
电生理类	标测导管、消融导管等
起搏器类 涉及：心脏、膀胱等	永久、临时、起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等
体外循环及血液净化	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、附件等
眼科材料	晶体、眼内填充物等
口腔科	印膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料
其他	人工瓣膜、人工补片、人工血管、高分子材料等

<sup>3</sup> 关于印发《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》的通知，原卫生部，2012年12月17日。



崔洋为环球律师事务所上海办公室的律师，其执业领域主要涉及外商直接投资、并购、重组、公司治理、合规等，行业主要集中在医药健康领域。

邮箱: [yangcui@glo.com.cn](mailto:yangcui@glo.com.cn)

## 浅析《上海市互联网医院管理办法》及互联网医院的发展近况

作者：赵焯韵

继去年国家卫生健康委员会（“卫健委”）与国家中医药管理局联合发布《互联网医院管理办法（试行）》（“《互联网医院管理办法》”）、《互联网诊疗管理办法（试行）》后，上海也在今年 8 月发布了《上海市互联网医院管理办法》（“办法”）。

早在国家办法发布之前，多地就有过互联网医院的实践，特别是银川地区涌现了一批互联网医院。而上海对于互联网医院一直处于谨慎观望状态，直至发布了《办法》后，第一家上海商赢互联网医院才获得审批。各地都开始放开互联网医院并陆续发布，国家层面，在互联网医疗与医保对接方面的政策以及新发布的《药品管理法》都将影响互联网医院未来的发展。

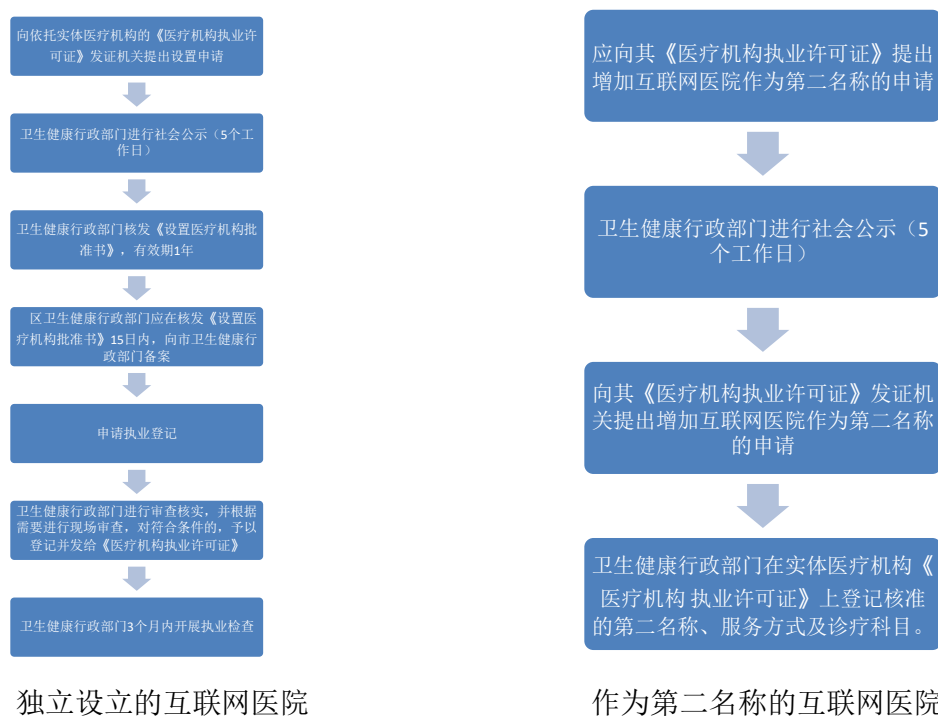
本文将简要分析该《办法》针对《互联网医院管理办法》所进行的变化，并通过新发布的法规与政策，从互联网医疗与医保的对接以及网售处方药的放开分析其对于互联网医院的影响。

### 一、《上海市互联网医院管理办法》的变化分析

#### （一）《办法》是《互联网医院管理办法》的细化与澄清

在框架和体例上，《办法》与《互联网医院管理办法》保持一致，《办法》与《互联网医院管理办法》一样，仍然将互联网医院大致分为两类，即作为实体医疗机构第二名称的、以及第三方机构依托实体医疗机构独立设立的，而作为实体医疗机构第二名称的互联网医院又可以分为实体医疗机构独立申请或实体医疗机构与第三方机构合作申请。

但是《办法》对于《互联网医院管理办法》进行了细化与澄清。例如，在《互联网医院管理办法》的基础上提供了更为详细的申请流程。



此前《互联网医院管理办法》与《互联网诊疗管理办法》有相互重复又有相互独立的地方，特别是实体医院提供互联网诊疗服务需要遵循哪个法规存在歧义。此次，《办法》也澄清了作为实体医院第二名称的互联网医院及实体医院开展互联网诊疗的区别：**使用在本机构和其他医疗机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，应申请将互联网医院作为第二名称、增加“互联网诊疗”服务方式。**实体医疗机构仅使用在本机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，**应申请增加“互联网诊疗”服务方式，并可申请将互联网医院作为第二名称。**<sup>1</sup>即，不论使用本机构医师还是其他医疗机构注册的医师，都需要申请增加互联网诊疗服务方式，但是如果需要使用其他机构注册的医师，必须申请将互联网医院作为第二名称，

<sup>1</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第四条

需要通过审批并满足《互联网医院基本标准》中的要求。

此外，《办法》对于信息平台对接及管理<sup>2</sup>、执业监管<sup>3</sup>、信息公示<sup>4</sup>等都做出了更细致的要求与澄清，是对《互联网医院管理办法》的补充。

## （二）《办法》强调了互联网医院与实体医院的区别

相较于国家的《互联网管理办法》，上海在《办法》中进一步强调了互联网医院与实体医院的区别。由于《办法》互联网医院缺少设备检查的基础，《办法》在互联网医院准入、执业登记条件中都要求互联网医院具备合适的场所、设施设备。并且，《办法》还明确禁止互联网医院提供需要前往实体医疗机构进行体格检查或医疗仪器设备辅助诊断的患者诊疗服务。

值得一提的是，《办法》对于互联网医院与实体医院的区分并非是将互联网医院与实体医院对立，而是通过其他方式推进互联网医院与实体医院的对接。《办法》除了沿袭《互联网医院管理办法》，允许患者在实体医疗机构就诊，由接诊的医师通过互联网医院邀请其他医师进行会诊，<sup>5</sup>还规定了互联网医院拟在执业登记地点设置诊疗场所的，还应当按照实体医疗机构设置有关规定和要求提供相应材料。<sup>6</sup>这条规定给了互联网医院发展线下诊疗服务的机会，也就是说，如果互联网医院可以满足实体医疗机构设置的标准，可以突破目前的限制，打通线上、线下的医疗服务。不仅是已有的实体医院可以通过申请第二名称或互联网诊疗服务开展线上诊疗，互联网医院也可以通过申请设置实体诊疗场所，开展线下

---

<sup>2</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第二十三、二十四条

<sup>3</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第二十条

<sup>4</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第二十五条

<sup>5</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第二十九条

<sup>6</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第十六条

服务。

第八条 设置条件	(一) 符合国家规定的互联网医院基本标准; (二) 有合适的场所。
第十五条 执业登记条件	申请执业登记的互联网医院, 应具备下列条件: ... (二) 符合国家规定的互联网医院基本标准; (三) 具有与所开展的 的业务相适应并符合规定的卫生技术人员、设施设备 <b>等</b>
第五条 诊疗范围	互联网医院不得开展以下服务: 首诊患者诊疗服务; 甲类传染病 (含参照甲类传染病管理)、危急重症、 <b>需要前往实体医疗机构进行体格检查或医疗仪器设备辅助诊断的患者诊疗服务</b> ; 麻醉药品、精神药品等用药风险较高、有其他特殊管理规定的 药品处方开具和配送; 聘用非卫生技术人员或未经注册登记的卫生技术人员开展互联网诊疗服务; 提供虚假医疗信息服务, 违规发布广告、违规开展保健品推销等卫生健康行政部门禁止行为。

### (三) 《办法》强调了对患者的保护

《互联网管理办法》已经考虑到了互联网医院对于患者的保护, 但是规定较为笼统。《办法》通过更具体的要求, 强调了患者保护, 《办法》中对患者的保护主要可以分为三个层面: 加强诊疗安全保护、加强个人信息保护和确保互联网医院责任承担能力。

此次《办法》对于患者诊疗安全保护是全流程的, 除了对于互联网医院诊疗范围的限制、准入的要求、人员及资源的要求外, 此次《办法》还额外要求互联网医院在开展诊疗服务前向患者说明互联网医院和医师相关信息, 充分告知互联网诊疗服务的相关规则、要求及存在的风险, 并

征得患者同意<sup>7</sup>、在诊疗服务中建立医疗风险控制与医疗纠纷处理，，当患者病情出现变化或存在其他不适宜在线诊疗服务<sup>8</sup>、互联网医院主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化、存在医疗质量和医疗安全隐患，以及出现医疗服务不良事件和药品不良事件等严重不良后果时，<sup>9</sup>应立即停止服务。这也是要求互联网医院不仅在诊疗开始时应当满足特定要求、在诊疗范围内提供服务，也要求在整个诊疗过程中持续符合《办法》中对于互联网医院及其诊疗范围的要求，一旦无法满足要求，应当立即主动停止服务。

在个人信息保护方面，《互联网医院管理办法》虽然要求互联网医院应当严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，妥善保管患者信息<sup>10</sup>，但是并没有提出具体的要求。而《办法》进一步要求为互联网医院为患者建立电子档案，对于诊疗服务过程中所产生的信息进行加密，并且不得将互联网诊疗服务信息在境外的服务器中存储，信息平台不得部署在托管、租赁于境外的服务器。<sup>11</sup>

然而，上述患者隐私保护更多的是对已有的《网络安全法》、《医疗机构病历管理规定》、《电子病历基本规范（试行）》等的重申，而不是对于互联网医院的新要求。虽然在诊疗服务前征得患者同意、在情况发生变化时停止服务是针对互联网医院的新要求，但是规定的也过于宽泛，缺少可操作性。特别是知情同意中要对哪些互联网诊疗服务的相关规则、要求及存在的风险进行提示，患者又要进行哪种同意都没有具体的要求。在缺少面对面交流的前提下，如何确认患者理解诊疗风险也是亟需解决的问题。

---

<sup>7</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第二十八条

<sup>8</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第二十九条

<sup>9</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第三十二条

<sup>10</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第二十三条

<sup>11</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第二十四条



在责任分担方面,《办法》与《互联网医院管理办法》保持一致,取得《医疗机构执业许可证》的互联网医院,独立作为法律责任主体,应依照法律、法规及有关规定从事互联网诊疗服务,承担社会责任。第三方机构依托实体医疗机构建立互联网医院,实体医疗机构与第三方机构应通过协议、合同等方式明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护、医疗风险和责任分担等方面的责权利。实体医疗机构以互联网医院作为第二名称时,实体医疗机构为法律责任主体。<sup>12</sup>另外,办法在准入和资质中,强调了互联网医院必须能够独立承担民事责任,<sup>13</sup>也就是说没有独立承担责任能力的分支机构(如分公司)无法设立互联网医院,确保一旦发生损害赔偿,互联网医院有能力承担责任,为患者增加了保障。

## 二、互联网医院的发展与展望

根据卫健委于5月8日闭幕的第二节数字中国建设峰会上发布的报告显示,全国已有158家互联网医院,全国已有19个省份依托互联网或专网建成省统一规划的远程医疗网络平台。<sup>14</sup>从新发布的法规、政策中也可以看出对于互联网+医疗的倾斜,互联网医院在政策的倾斜下能够得到更好的发展。

### (一) 互联网医疗将与医保对接

根据国家医保局7月31日发布的《对进一步科学规划“互联网+医疗健康”发展建议》的答复中明确,国务院针对互联网医疗的收费细则正在制定,互联网诊疗收费和医保支付政策也会在9月完成。医保局指出,

---

<sup>12</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第六条

<sup>13</sup> 《上海市互联网医院管理办法》第十五条

<sup>14</sup> 图表:国家卫健委:全国目前已有158家互联网医院

<http://www.shanghai.gov.cn/nw2/nw2314/nw2315/nw32813/nw32817/nw39547/u82aw208828.html>



目前江苏、贵州、甘肃、四川等省份全省或部分地区已出台远程医疗价格、报销等政策。

2017 年，银川市就实现了互联网医院用医保个人账户支付，去年乌镇互联网医院也被纳入了桐乡市基本医疗保险定点医疗机构。互联网医院作为有资质的医疗机构，也有依托的实体医疗机构，患者在其中进行诊疗、购买药品应当有权利享受和实体医疗机构相同的费用控制、医保报销。

但是，互联网医疗、互联网医院如何实现跨地域的医保支付，究竟应当由互联网医院所在地还是患者所在地承担医保报销费用还需要进一步的探讨。

## （二）通过互联网医院销售处方药

《办法》中沿用了《互联网医院管理办法》中的规定，要求处方经药师审核合格后方可生效，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。但是不得在互联网上开具麻醉药品、精神药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方。

自《互联网医院管理办法》发布以来，通过互联网医院开具处方并配送处方药是否违反《药品管理法》中禁止网售处方药的规定，一直存在争议。一方面，《药品管理法》在此次修订前明确禁止网售处方药，另一方面，互联网医院有权开具处方，慢病、复诊患者又确实存在网购处方药的需求，因此不仅是互联网医院，多个药品销售网络平台都在通过各种方式销售处方药。2017 年发布的《进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》中就要求规范零售药店互联网零售服务，推广“网订

店取”、“网订店送”等新型配送方式。<sup>15</sup>鼓励有条件的地区依托现有信息系统，开展药师网上处方审核、合理用药指导等药事服务，但直至最近《药品管理法》的修订，网售处方药才被正式放开，互联网医院通过网络售药再也不是“在违法的边缘试探”。

互联网医院确实与处方药网络销售非常合拍，互联网医院可以向患者开具处方，确保处方的真实性和时效性，而患者也可以在互联网医院就诊后直接购买需要的药品。真正实现完整的互联网+医疗体验。虽然目前新的《药品管理法》还未生效，经过实测，部分互联网医院，如微医（乌镇互联网医院）、平安好医生已经允许线上购药，但是在购药时也会提示必须线下首诊，并要求上传病历或处方。

当然，网售处方药必然会引起一系列的问题，仅修订《药品管理法》还无法完全解决。例如与其他法规对接可能存在冲突，如《药品流通监督管理办法》仍然禁止网售处方药，应当尽快修改其他冲突的法规；如何有效监管处方药的向患者的运输；如何避免网售处方药引起的潜在商业贿赂问题等等。

在互联网医院就诊获得处方，并购买处方药，通过快递获得处方药并能通过医保账户支付，使得需要长期服药的慢性病病人可以更为简便地获取处方药，也会大大增加互联网医院的利用率，减少实体医院的压力。今年9月全国性的互联网诊疗收费和医保支付政策就会出台，今年12月新的《药品管理法》也会生效，届时互联网医院的效能才能得到更好的利用。

---

<sup>15</sup> 《进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》第二条第十三款



**赵烨韵**是环球律师事务所上海办公室的律师助理。其主要执业领域主要收购兼并和公司法。行业主要集中在医药健康领域。

邮箱: [verazhao@glo.com.cn](mailto:verazhao@glo.com.cn)

## 环球生命科学及医疗领域近期代表性项目

### 环球为天境生物 2.2 亿美元 C 轮融资提供法律服务

2018 年 6 月 29 日，聚焦于肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗领域的创新药物研发企业——天境生物（I-Mab）宣布完成 2.2 亿美金 C 轮融资，本次融资是目前为止中国创新药领域最大的融资之一，备受业界瞩目。本次融资由弘毅投资领投，高瓴资本、厚朴投资、鼎晖投资、汇桥资本以及以新加坡为基地的 EDBI 等参与，现有投资方康桥资本及天士力资本继续跟投。

作为一家立足于中国、面向全球研发创新抗体药物的研发公司，天境生物凭借在靶点生物学、抗体分子工程研发及转化医学研究上的优势，正快速推进具有国际竞争力的项目管线。

本轮融资将主要用于推进数个 Best-in-Class 及 First-in-Class 创新生物药的临床前及临床阶段的研究及开发。此次成功融资是天境生物继 2017 年 3 月获得 1.5 亿美元 B 轮融资后，再一次获得顶尖专业投资者青睐，彰显了其在全球创新性抗体药物研发领域的综合实力及发展前景。

环球团队代表投资方为本项目提供了全程法律服务，环球的项目团队由合伙人律师于淼、周磊、李占科和孙胤翔牵头，团队成员还包括罗岚、王冠洁、马瑞娜、贺静文、张艳冰和张静。

### 环球协助完成西门子医疗上市的中国业务重组工作

德国当地时间 3 月 16 日，医疗创新解决方案全球领先的提供者，西门子旗下医疗业务板块 Siemens Healthineers AG（下称“西门子医疗”），在法兰克福证券交易所首次成功上市。上市首日第一笔交易所报价为每股 29.10 欧元，远高于最终配售价格 28.00 欧元。共有 1.5 亿现存的已注册普通股（包括超额认购）在首次公开募股中发售，占流通股的 15%。西门子医疗是全球医疗领域最大的供应商之一，在影像诊断、临床治疗、实验室诊断、医疗 IT 等领域屹立在技术创新的前沿，可向客户提供全方位诊疗产品和解决方案。据报告，该 IPO 不仅是德国过去 20 年间最大的上市，也是今年欧洲市场最大的 IPO。

环球律师事务所生命科学及生命科学及医疗团队作为西门子的中国法律顾问，全程参与了西门子医疗上市项目下中国生命科学及医疗业务的重组，包括重组行动计划、重组文件、政府审批、完成交割以及中国法律问题建议等。环球的项目团队由合伙人周磊、王忠诚和范可牵头，团队成员还包括王冠洁、何墨秋和张蕊等。

## 环球协助完成中国首例上市许可制度下的生物制药商业化生产交易

1月9日，百济神州与勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司宣布双方就百济神州的在研 PD-1 抗体 **tislelizumab** 签署了一项商业供应协议。作为百济神州和勃林格殷格翰探索实践“药品上市许可持有人制度”的一部分，**tislelizumab** 将在位于上海的世界一流的勃林格殷格翰生物制药生产基地进行生产。

基于供应协议条款，勃林格殷格翰将在数年内拥有 **tislelizumab** 的独家生产权（期限有可能延长）。除此之外，百济神州也获得了未来勃林格殷格翰在中国为其扩大产能的数项优先权。

此次签约，标志着百济神州与勃林格殷格翰建立了长期、稳固的战略合作伙伴关系，双方将一如既往地凭借自身在行业内的专业影响力推动中国健康领域的持续发展，为中国的健康事业，献出一份积极的力量。

环球律师事务所生命科学及医疗团队作为勃林格殷格翰的法律顾问，为商业化生产交易提供法律咨询意见，并协助起草了法律文件。该项目由合伙人周磊律师与合伙人范可律师牵头，团队成员还包括彭锦律师。

## 环球代表勃林格殷格翰公司与上海国际医学中心(SIMC) 达成康复中心战略合作

2017年11月23日，勃林格殷格翰公司与上海国际医学中心(SIMC)举行战略合作签约仪式，宣布勃林格殷格翰旗下霁达康复团队与 SIMC 将携手共建一流的康复中心，以卒中康复为优势项目，同时提供其它神经、心脏病和骨科等领域的康复治疗方案。

目前中国的康复领域正处于发展期，现有康复行业的机构规模、专业人员及设施设备与发达国家相比仍有较大差距。作为卒中疾病领域的领跑者，勃林格殷格翰在脑卒中的预防及治疗方面拥有国际先进的专业知识和经验；而 SIMC 是一家根据国际联合委员会（JCI）标准建造的，拥有国际化医疗视野并提供现代化服务的综合性平台医院。通过战略合作，勃林格殷格翰与 SIMC 强强联手。勃林格殷格翰作为能提供卒中预防、急性期治疗和康复全程解决方案的公司，引进国际一流的康复技术与理念，携手 SIMC 打造国际化、专业化、特色的康复中心。

环球律师事务所生命科学及医疗团队作为勃林格殷格翰的法律顾问，为其完成交易提供了全面的法律服务。环球的项目团队由生命科学及医疗团队合伙人周磊和于淼律师牵头，团队成员还包括顾问律师黄旭春和律师助理何墨秋。

## 环球新闻——环球代表百济神州完成中国生物医药领域重大交易

环球协助百济神州（BeiGene，纳斯达克代码：BGNE）于 2017 年 8 月 31 日完成与新基公司（Celgene，纳斯达克代码：CELG）的肿瘤领域全球战略合作相关交易，涉及金额近 14 亿美元。据相关媒体报道，该交易是迄今为止中国生物医药企业国际合作最大的交易。

这项合作最早于 2017 年 7 月 5 日宣布，根据双方约定，百济神州接手了新基在中国的商业团队，并且承担起新基在华获批产品 ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、瑞复美®（来那度胺）和 VIDAZA®（注射用阿扎胞苷），以及在研产品 CC-122 的商业化责任。新基取得了在美国、欧洲、日本和亚洲以外的多个国家和地区针对 BGB-A317 实体瘤适应症开发和商业化的独家授权。百济神州保留针对 BGB-A317 在除日本以外亚洲地区的实体瘤权利，以及在血液瘤和内部药物组合领域的全球权利。百济神州将从新基获得总和 4.13 亿美元的授权许可预付款和股权投资，并有资格获得额外的 9.8 亿美元基于开发、药政和销售的里程碑付款，以及 BGB-A317 的未来销售许可费。

环球律师事务所作为百济神州本次交易的中国法律顾问，全程参与了该战略合作项目涉及中国业务交易的尽职调查、商业谈判、交易文件签署和交割，为相关合作提供全面法律支持。环球的项目团队由生命科学及医疗业务团队合伙人周磊、孙胤翔牵头，团队成员还包括王冠洁、董秋艳和沈鸿翔等。

## 环球助力美年大健康收购慈铭体检通过商务部反垄断审查

2017年5月9日，美年大健康产业控股股份有限公司发布公告称：其子公司美年大健康产业（集团）有限公司（简称"美年大健康"）已收到商务部关于美年大健康及其关联企业收购慈铭体检公司股权涉嫌未依法申报经营者集中的最终处理决定，商务部认定该项经营者集中不具有排除、限制竞争的效果；公司已于日前向中国证监会申请恢复对公司发行股份购买慈铭体检 72.22%股权并募集配套资金暨关联交易的审查，待中国证监会核准后将尽快推进本次重大资产重组事项。

环球律师事务所就本案为美年大健康提供了全程法律服务，涵盖是否属于未依法申报经营者集中的初步调查阶段、评估竞争影响的进一步调查阶段以及行政处罚阶段。环球的项目团队由北京办公室合伙人任清律师牵头，团队成员还包括上海办公室合伙人周磊律师、北京办公室律师助理潘静怡等。



## 环球为弘和仁爱医疗集团（3869.HK）在香港联交所主板挂牌上市提供法律服务

2017 年 3 月 16 日，弘和仁爱医疗集团有限公司（下称“弘和仁爱”，股份代号：3869.HK）在香港联合交易所主板正式挂牌上市。

弘和仁爱目前以医院运营管理为主营业务，未来将会建立一个全国性医疗服务中心。弘和仁爱已经在上海布局两家医院：上海杨思医院及福华医院，其中上海杨思医院成立于 2007 年，是上海最大的民营非营利性医院。弘和仁爱对旗下医院实施标准化及流程化的管理体系，并综合考虑各个医院的背景和具体情况，通过多种关键措施（包括激励及决策机制、战略规划及实施、财务管控及雇员培训）提升旗下医院的整体管理、接待能力及运营效率。上市后，弘和仁爱的目标锁定二级或三级医院或拥有二级或三级医院同等规模，并座落于人口规模较大及经济条件较发达的地区医院，以上海为战略起点布局区域医疗服务中心，通过战略性并购建立全国性的医疗服务网络。弘和仁爱作为弘毅投资的医院运营及管理业务的核心平台，致力于打造中国第一流的医疗管理集团。

环球律师事务所作为弘和仁爱的中国律师，协助完成本次上市项目。环球的项目团队由北京办公室合伙人于淼律师牵头，团队成员包括罗岚、张心怡和肖雄。

## 环球为永胜医疗（1612.HK）在香港联交所主板挂牌上市提供法律服务

永胜医疗控股有限公司（下称“永胜医疗”，股份代号：1612.HK）于 2016 年 7 月 13 日在香港联交所有限公司主板正式挂牌买卖。

永胜医疗控股有限公司创立于 1997 年，总部位于香港的医疗器械集团。集团开发、生产及销售多种医疗器械，尤其专注向中国及海外市场的客户提供符合国际认可质量保证标准的呼吸产品、一次性造影 CMPI 用品及骨科支护具康复器具。集团自成立以来已建立 OEM 业务，在 2003 年以自有品牌“英仕医疗”开展 OBM 业务。根据灼识企业管理咨询报告，按出口价值计，永胜医疗是 2015 年中国第二大呼吸与麻醉一次性产品出口商。

本项目由上银国际有限公司担任独家保荐人和独家全球协调人。环球律师事务所作为独家保荐人的中国律师，协助永胜医疗完成该项目。环球的项目团队由李琤律师和孙海珊律师两位合伙人牵头，团队成员还包括文丹微和易格格等。

### 环球协助金融街投资收购睿宝儿科控股权

环球协助北京金融街集团旗下北京金融街投资管理有限公司（下称“金融街投资”），于 2018 年 10 月完成收购上海睿宝投资有限公司（下称“睿宝儿科”）控股权。

睿宝儿科由临床医生出身、先后在外资医疗机构百汇、和睦家从事运营以及医疗投资管理十余年的杨唯璐女士创立，在上海已经开设有 5 家门诊，第 6 家门诊也将投入运营，第 7 家则已在筹备中。

金融街投资通过此次收购与睿宝儿科达成战略合作，并将利用它的丰富资源，协助睿宝儿科在上海以外的地方开设更多的门店。

环球律师事务所北京办公室合伙人赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。

### 环球协助和天医管出售控股权给 KKR

环球协助安徽和天医院管理有限公司（下称“和天医管”）于 2018 年 10 月完成出售控股权给全球知名投资机构 KKR。

和天医管由董事长李方军博士创立，是一家专注于运营、投资综合医疗服务机构的公司。公司目前在安徽省运营两家综合医院——六安世立医院与蚌埠五和医院，以及六安和天肾病专科医院，下辖三家血液透析中心，分布在国内医疗资源投入相对不足的城市。和天医管旗下实际运营床位数共计 1,300 张，同时还正在筹备一家新医院的建设。该医院预计将于 2020 年落成，开放 500 张床位。

KKR 通过其在中国新成立的医院投资管理平台仁康投资（深圳）有限责任公司（以下简称“仁康投资”）对和天医管进行收购。仁康投资将支持和天医管通过并购进行业务扩张和发展，聚焦在医疗资源匮乏、医疗服务品质薄弱的三、四线城市。这与中国政府推进医疗资源下沉的指导方针相吻合，并能满足民众对于解决“看病难、看病贵”的迫切诉求。

环球律师事务所北京办公室赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。



### 环球协助环球医疗（HK02666）收购多家企业医院的控股权

环球协助通用环球医疗集团有限公司（下称“环球医疗”）于 2018 年度、2019 年度收购多家企业医院的控股权。

环球医疗为通用技术集团下属香港上市公司。通用技术集团为国务院国资委授权可进行央企医院收购整合的六家央企之一。环球协助环球医疗，在 2018 年度、2019 年度完成对西电医院、彩虹医院、安化医院以及中煤集团下属多家医院的尽职调查和收购。

环球律师事务所北京办公室赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。参与项目的团队成员还包括王天、刘香町、于春洋等。

### 环球协助 IDG 完成对裕策生物的投资

环球协助 IDG 于 2018 年 12 月完成对深圳裕策生物科技有限公司（下称“裕策生物”）的大金额投资。

裕策生物是一家专业的肿瘤精准免疫治疗基因检测的高新技术企业。以“基因”+“免疫”为双翼，将肿瘤基因组、免疫微环境结合，帮助肿瘤患者选择最适合的治疗方案。

在此项目中，环球律师事务所赵博嘉律师牵头为 IDG 提供专项法律服务，包括对裕策生物进行尽职调查、出具报告、起草交易文件、协助谈判、协助交割等。参与项目的团队成员还包括王天等。

### 环球为平安好医生 A 轮五亿美元融资提供法律服务

近日，平安集团旗下“平安好医生”向媒体宣布，已获 5 亿美元 A 轮投资，参与本轮投资的机构包括海外知名股权投资基金、世界五百强大型央企、国有金融企业以及互联网公司，目前融资金额已全部到位。本轮融资完成后，公司估值达到 30 亿美元。

平安好医生是一个互联网健康管理平台，以家庭医生与专科医生的在线诊疗服务作为切入口，配合大数据的挖掘、分析及应用，用线上、线下相结合的方式，为客户提供形式多样、内容丰富的个性化医疗及健康管理服务。作为平安集团医疗战略的核心产品，“平安好医生”这款于 2015 年 4 月上线

的移动医疗 APP 围绕医网、药网及信息网形成三大产品线，涉及在线问诊、医患管理、药品 O2O、电子健康档案、慢病管理、儿童健康服务等医疗健康的多个细分领域。

在此次融资中，环球作为领投方的中国法律顾问，为其提供了包括尽职调查、法律意见等诸多事项的法律服务。环球的项目团队由合伙人刘成伟律师牵头，团队成员还包括陈泊林、叶欣、林婷婷等。

### 环球为化学品综合电商摩贝（MOLBASE）完成数千万美元 C 轮融资提供法律服务

2016 年 3 月 17 日，化学品电商综合服务平台摩贝（MOLBASE）宣布获得 C 轮融资，领投方为红杉资本中国基金、挚信资本，原投资方创新工场、复星昆仲、盘古创富跟投。融资金额达数千万美元。摩贝网是化学品领域首家披露获得 C 轮融资的创业企业，同时摩贝网也是获得融资次数最多的 B2B 化学品平台。

摩贝致力于打造全球最大的化合物数据和信息平台，优化产业链和激活化合物交易的定制市场、研发市场、外贸市场、库存市场，服务于生物医药和新材料产业，提供推广、交易撮合、融资、出口、物流等一站式综合服务。摩贝网 CEO 常东亮博士表示，此次融资后公司将加强布局和深化全国市场服务体系，整合交易、客户、金融、供应链等不同层面的数据，更精准地服务于化工相关企业的转型升级。

摩贝在 2012 年 1 月完成数百万元天使轮融资，投资机构为德沃基金。2014 年 1 月，完成数百万美元 A 轮融资，投资机构为挚信资本、创新工场；同年 11 月，完成数千万美元 B 轮融资，盘古创富领投。2015 年 6 月完成 B+轮融资，复星昆仲领投。本次获得红杉资本、挚信资本等机构数千万美元 C 轮融资。

环球律师事务所是公司历次融资交易的法律顾问，为摩贝提供了全面的中国法律服务。就此次公司 C 轮融资交易，环球的项目团队由顾问律师孙胤翔牵头，团队成员还包括顾龙律师以及何璇律师。

### 环球为科济生物 B 轮融资提供法律服务

近日，科济生物医药（上海）有限公司（CARsgen Therapeutics）（“科济生物”）完成其 B 轮股权融资交割。科济生物为 CAR-T 细胞技术（CAR-T based autologous immunotherapy）尤其是实体瘤（solid tumor）CAR-T 细胞治疗的全球领先研发企业。创始人李宗海博士为上海交通大学医学院附

属仁济医院博士生导师、上海市肿瘤研究所癌基因及相关基因国家重点实验室研究组长。科济生物已经于 2015 年在上海交大附属仁济医院开展了全球首个肝细胞癌的 CAR-T 细胞临床实验。

在此次融资中，领投方包括 KTB 和 A 股上市公司佐力药业的全资孙公司佐力创新医疗，跟投方为凯泰成长及上海嘉稷。本次融资将主要用于科济生物的 CAR-T 细胞临床实验及相关研发团队的增强。

环球在本项目中作为科济生物的法律顾问，为其本次融资提供了全程法律服务。环球的项目团队由合伙人刘展律师牵头，团队成员还包括顾问王嘉瑛律师、邓昭律师等。

### 环球为方源资本等投资“杏仁医生”移动医疗平台约 2 亿人民币项目提供法律服务

移动医疗 APP 杏仁医生近日宣布获得新一轮 2 亿人民币的融资，此轮融资由方源资本领投，公司的早期投资人红杉中国和光速安振中国创投跟投。

方源资本是专注于中国市场规模最大的私募股权基金之一，旗下管理的资产接近 30 亿美元，来自全球顶级的机构投资者。杏仁医生是中国最大的医生专用平台。2014 年 9 月，杏仁医生 APP 正式对外发布，在 APP 设计上将其定位为专业高效的医患沟通管理工具。作为首款与微信集成的医生专用 APP，医生可以通过杏仁医生与其就诊的患者建立更深入紧密的联系，并提供特色的随诊、跟踪、交流、检索功能。

环球律师事务所的生命科学及医疗团队为方源资本等本轮投资人在交易中提供了全面的中国法律服务。本次交易的项目团队由环球常驻上海的合伙人周磊律师牵头，团队成员还包括资深顾问孙胤翔律师，以及顾龙和何璇律师。

## 环球简介

环球律师事务所（“我们”）是一家在中国处于领先地位的综合性律师事务所，为中国及外国客户 就各类跨境及境内交易以及争议解决提供高质量的法律服务。

历史. 作为中国改革开放后成立的第一家律师事务所，我们成立于 1984 年，前身为 1979 年设立的中国国际贸易促进委员会法律顾问处。

荣誉. 作为公认领先的中国律师事务所之一，我们连续多年获得由国际著名的法律评级机构 评选的奖项，如《亚太法律 500 强》（The Legal 500 Asia Pacific）、《钱伯斯杂志》（Chambers & Partners）、《亚洲法律杂志》（Asian Legal Business）等评选的奖项。

规模. 我们在北京、上海、深圳三地办公室总计拥有近 300 名的法律专业人才。我们的律师 均毕业于中国一流的法学院，其中绝大多数律师拥有法学硕士以上的学历，多数律师还曾学习或工作 于北美、欧洲、澳洲和亚洲等地一流的法学院和国际性律师事务所，多数合伙人还拥有美国、英国、德 国、瑞士和澳大利亚等地的律师执业资格。

专业. 我们能够将精湛的法律知识和丰富的执业经验结合起来，采用务实和建设性的方法解决法律问题。我们还拥有领先的专业创新能力，善于创造性地设计交易结构和细节。在过去的三十多年里，我们凭借对法律的深刻理解和运用，创造性地完成了许多堪称“中国第一例”的项目和案件。

服务. 我们秉承服务质量至上和客户满意至上的理念，致力于为客户提供个性化、细致入微 和全方位的专业服务。在专业质量、合伙人参与程度、客户满意度方面，我们在中国同行中名列前茅。在《钱伯斯杂志》2012 年举办的“客户服务”这个类别的评比中，我们名列中国律师事务所首位。

## 环球生命科学及医疗业务简介

作为该领域最佳律师事务所之一，环球生命科学及医疗业务组目前有十五名合伙人、三名顾问律师和超过三十名律师和助理组成，我们对中国的生命科学及医疗领域及相关法律法规有着深刻的认识 and 专业的理解。

我们的经验已经覆盖了生命科学及医疗产业的所有领域，包括药品研发、临床实验研究、药品生产、生命科学、动物药品、生物制药、医疗器械、供应商及分销商、医院和其他医疗服务商，以及各类医药健康领域的投资基金，为各类客户提供一站式的专业法律服务。我们还与行业相关的协会组织有紧密联系，并且作为有关委员会成员参与了相关行业行为准则的制定。

在新发布的《钱伯斯杂志》律所排名中，环球的生命科学及医疗团队连续七年（2012-2019）排名业内最佳律师事务所（Band 1），同时环球也曾五度获得 China Law & Practice 年度生命科学律师事务所大奖。环球生命科学及医疗法律团队被评价为“能力出众，团队精良，专业高效，服务领域广泛”并且“灵活并以客户为中心”。

## 版权与免责

**版权.** 环球律师事务所保留对本文的所有权利。未经环球律师事务所书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或转载本文任何受版权保护的内容。

**免责.** 本报告不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见，任何仅依照本报告的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业帮助。

**联系我们.** 如您欲进一步了解本报告所涉及的内容，您可以通过下列联系方式联系我们。

### 环球律师事务所（北京总部）

北京市朝阳区建国路81号华贸中心1号写字楼15层&20层 邮编：100025

电话：(86 10) 6584 6688

传真：(86 10) 6584 6666

电邮：global@glo.com.cn

### 环球律师事务所（上海）

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地5号楼26层 邮编：200021

电话：(86 21) 2310 8288

传真：(86 21) 2310 8299

电邮：shanghai@glo.com.cn

### 环球律师事务所（深圳）

深圳市南山区深南大道 9668 号华润置地大厦 B 座 27 层 邮编：518052

电话：(86 755) 8388 5988

传真：(86 755) 8388 5987

电邮：shenzhen@glo.com.cn

北京市朝阳区建国路81号华贸中心  
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025  
15 & 20/F Tower 1, China Central Place,  
No. 81 Jianguo Road Chaoyang  
District, Beijing 100025, China  
电话/T. (86 10) 6584 6688  
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地  
5号楼26层 邮编: 200021  
26F, 5 Corporate Avenue,  
No. 150 Hubin Road, Huangpu District,  
Shanghai 200021, China  
电话/T. (86 21) 2310 8288  
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市南山区深南大道9668号  
华润置地大厦B座27层 邮编: 518052  
27th Floor Tower B, China Resources Land Building,  
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan District,  
Shenzhen 518052, China  
电话/T. (86 755) 8388 5988  
传真/F. (86 755) 8388 5987