
**长三角民法论坛：
国家出版基金《医事法专题研究丛书》发布会
暨大数据开发利用与风险防范研讨会**

会议记录

（2019年4月13日）

一、开幕式

复旦大学法学院院长助理李世刚教授：

参加这次会议的有来自全国理论界和实务界的专家，有来自复旦大学、法学院的领导、浙江大学、上海交通大学、同济大学、山东大学、西北大学、华东政法大学、上海政法学院、济南大学、山东建筑大学等学校的学者、中国法制出版社的领导、上海律师界从事医事法研究的朋友。下面请允许我宣布，长三角民法论坛：国家出版基金医事法专题研究丛书暨大数据开发利用与风险防范研讨会现在正式开始。首先，有请复旦大学法学院教授刘士国致辞。

复旦大学法学院刘士国教授：

我先介绍一下情况。首先，王利明会长委托我代表中国民法学会向大家表示欢迎和谢意。同时，我也代表这次会议组织者对中国民法学会对我们的支持表示感谢，也对丛书的这八位作者表示感谢和祝贺。我们这次会议有来自上海和沪外有关高校的教授、学者，还有出版界、律师界的朋友、新闻界的朋友。这次会议是三个会议合为一个会召开。首先，是我们医事法专题研究丛书作为国家出版基金项目的出版发布会。我们去年在中国法制出版社的牵头下获得了国家出版基金，获得国家出版基金是后出版的这三本，其中有两本是紧急加印的，现在还没有流入市场。前五本已经售罄了，准备了60本送给大家。第二是大数据和民法典编纂的研讨会，民法典编纂剩下的时间不足一年，过去也组织了不少活动，长三角学者也参与了民法典的讨论，立法部门也很希望听一听我们学者的意见。第三个会，是医事法专业律师组成的医药健康联盟也希望与我们在一起开会，也是受到基因编辑事件的影响。三个会议虽然合在一起，但是三个目标都要实现。这三个会议都与大数据、民法典编纂都有密切关系。

下面从我主编这套丛书的角度，介绍一下我了解的情况。我们这套丛书，是从第一位医事法博士满洪杰开始，后来陆续出版。过去我看到国外发达国家医事法学很先进，也觉得我们中国将来也特别需要，所以我们组织了这套丛书，我们现在是组织了10个博士从事医事法方向的研究，这10位中有4位到美国不同高校在权威医事法教授协助指导下完成博士论文。这套丛书，出版社反馈的信息

是销量不错。基于前五本的社会反响，最后这三本由出版社牵头共同申请了国家出版基金，并且民法学会王利明会长和医疗卫生法学会申卫星副会长很热情地给予了推荐。这个出版基金评审严格、代表国家水平，能够取得国家出版基金的资助，深感荣幸。我们在各方的支持下，才有这样的成果，这个成果归功于大家。这套丛书的意义在于，符合我们国家 2030 健康战略，也符合《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》提到的医疗卫生法治的完善任务。2030 健康战略的目标是 2025 年医疗卫生法治基本完善，2030 要实现完善医疗卫生法治。我们这套丛书之所以获得这样的殊荣，是因为契合了 2030 健康发展战略。我们这个方向也确实考虑到涉及人民健康的问题，符合习近平新时代中国特色社会主义思想以人民为中心的核心要义。这件事应当继续做下去，我们也后继有人。清华大学、中南大学也相继成立了医事法中心，我们这次会议还邀请了西北大学两位教授来介绍一下西北的情况。在大学里从事医事法研究的学者越来越多了，在各地发挥着重要作用，很符合将来的社会需要。希望出版社也继续给予支持，将来再出一些这方面的书，以后的出版经费也需要各方面的支持。

民法典编纂是中央领导的重大立法任务，大数据风险防范涉及民法典的编纂，我们要认真提供意见。最后，再次感谢大家的光临。也祝这次会议圆满成功，谢谢各位！

复旦大学法学院院长助理李世刚教授：

谢谢刘老师充满激情的致辞，也祝贺医事法专题研究丛书获得国家出版基金的支持！下面有请复旦大学法学院王志强院长致辞。

复旦大学法学院院长王志强教授：

各位来宾、领导和同学大家好！首先我向大家表示欢迎和衷心的感谢。这个会议有两方面特色。一个特点是前沿议题，今天的会议所涉及的医事领域、大数据以及民法典都是前沿问题。不仅是跨界研究，而且是关系到国计民生的重大前沿问题。第二个特点就是本土关怀，今天发言都是立足于前沿问题意识提出的真知灼见。所以这次会议在各位同仁、专家的参与下，一定会激发出智慧的火花。祝今天的会议圆满成功，祝各位收获满满、一切顺利！

复旦大学法学院院长助理李世刚教授：

下面有请中国法制出版社总编助理舒丹致辞，致辞的题目是：大数据时代下专业出版的价值与面向。

中国法制出版社总编助理舒丹：

国家出版基金这个出版项目是后三本，在这个过程中包括刘士国老师、各位作者以及我们的编辑都付出了极大的努力，对大家表示谢意！

出版业分为三类：教育出版、大众出版和专业出版，我们属于专业出版领域。专业出版主要是以专业的学科方向为选题出版。关于医疗卫生立法，国家这两年推进非常有力。医事法方面，不仅仅是民生特别需要，在国家层面的推进也凸显了它的重要性。这就是我们为什么要投入很多精力到这套丛书上。这套丛书是十年来首套进入国家出版基金项目的医事法方向的书。

专业出版的基本价值，主要在专业服务、专业能力、专业资源、专业机会。关于专业服务，在著作权法上是邻接的概念，表现为对受众的传播价值。专业图书是个典型的小众产品，如何达到想要传播的读者，如果没有相应的技能和经验，其实是对于作者方面是比较困难的。我们可以帮助作者把专业的内容呈现出来，通过各种渠道推动。关于大数据时代下专业出版的价值，专业出版必然也经历转型。我们出版社也开始有数字化出版部门，在数字化出版这一块，我们手上有 8 个平台项目。这个路径展现出专业出版的价值：专业信息的汇集和检索；专业的解决方案；为专业问题探索提供支撑；专业人员职业能力的提升。

中国法制出版社今年是 30 周岁，一直致力于专业法律出版。希望各位老师一如既往地为我们提供支持。

复旦大学法学院院长助理李世刚教授：

下面有请中国法制出版社编辑七部负责人潘孝莉致辞。

中国法制出版社编辑七部负责人潘孝莉：

从其中第一本医事法著作出版到现在陆陆续续出版了这么多，我也算是一个见证者，见证了复旦大学医事法研究中心的发展。我一方面是接触作者这边，从 2012 年王森波的同性婚姻开始，到 2013 年满洪杰的人体试验，齐晓霞的药害事故，2014 年李燕的性别变更、王康的基因权，这次三本李学成的全科医生、孙也龙的预先医疗指示、王韶婧的器官移植。另一块我也是接触到读者市场，这市场这一块，需求还是非常迫切的，医事法是一个比较先进的学科，以民法理论为基础，结合了法学和伦理学的交叉研究，以问题为导向。正是明白这两端的需求，尽管医事法是一个比较小众的书，但当时从两端出发，所以我们在 2017 年坚定地报这套书申请国家出版基金。这套书的权威性、稀缺性和前瞻性正好符合国家出版基金的条件。这个国家出版基金历经两年的时间，为了顺利出版，我们共同付出了大量的时间和精力。今天这个出版基金的首发仪式，我也向刘老师及师门表示感谢，这也是我们双方多年信任合作的结果，刘老师在做人、做事、做学问上也给了我们榜样的作用。在学科的发展上，复旦大学医事法研究中心贡献特别大。今天不仅是这套丛书的首发仪式，也是复旦大学发展的一个里程碑，甚至是国内医事法发展的里程碑，我也期待更多更优质的学者和成果展现出来。作为

出版方和合作方，希望助力这些优质的学术作品能够更深远地流传影响、规范、改变和引领现实，我想这就是我们最大的价值和意义。最后，预祝大会圆满成功！

复旦大学法学院院长助理李世刚教授：

感谢潘编辑以及中国法制出版社付出的辛勤劳动。下面有请浦江法治论坛组委会副主席唐纯初致辞。

浦江法治论坛组委会副主席唐纯初：

各位专家、学者，大家上午好！首先我谨代表浦江法治论坛组委会对研讨会召开表示热烈祝贺，对各位嘉宾表示诚挚的欢迎。在建设社会主义国家法治道路上，中共中央高瞻远瞩、审时度势、深刻阐述了中央全面推进依法治国的重大意义。按照中共中央作出的重要部署，民法典编纂工作已在紧锣密鼓地开展。此次研讨会共同深入探讨大数据与民法典编纂过程中的问题，推动社会高度重视和民法体系的深入实践。预祝本论坛取得圆满成功！

复旦大学法学院院长助理李世刚教授：

下面有请纵横医药健康律师联盟秘书长周伟致辞。

纵横医药健康律师联盟秘书长周伟：

各位领导，各位嘉宾，本人代表纵横医药健康律师联盟对本次研讨会的举办表示热烈的祝贺。随着云计算、基因测序、现代临床试验、靶向治疗等医疗技术的发展，大数据与医学将进行高度的融合，实现颠覆性的医疗改革。医疗卫生行业进入大数据时代，医疗大数据将在临床辅助决策、医疗市场监管、疾病预防模型、临床试验分析、个性化治疗等医疗服务领域发挥巨大作用。但不容忽视的是，当前大数据在医疗卫生行业的应用中带来法律和伦理挑战。如个人隐私、信息的泄露、知情同意、甚至医疗交互方式都发生了深刻变化。如何应对这些挑战，使得大数据更为合理地得到应用，成为当前法律和伦理急需解决的问题。纵横医药健康律师联盟是一个汇聚全国各地医药健康法律领域专业律师事务所和律师团队的专业服务平台，致力于为医疗健康领域的法律研究和实务探索。医疗大数据是医事法中的前沿问题，非常感谢复旦大学、中国法制出版社相关领导和学者，对这一问题予以重视，及时举办了研讨会，使得我们能在探讨中共同进步。让我们共同携手为健康中国添砖加瓦。最后，祝本次研讨会取得圆满成功。

复旦大学法学院院长助理李世刚教授：

进入茶歇之前，请允许我代表法学院特别地感谢学校文科科研处、中国法制出版社、纵横医药健康律师联盟的支持！

二、学术报告

山东建筑大学法学院院长王淑华教授：

首先有请华东政法大学李霞教授，她的报告题目是《失去能力前人人应预先规划和安排》，这是一个充满人性关怀的题目，有请李霞教授。

华东政法大学李霞教授：

首先祝贺今天这套丛书总策划人刘士国教授。这套书的前瞻性和稀缺性非常突出。这套书是晕轮效应，让我们感到这个医疗事务对我们每个人的紧迫性，向我的导师刘士国教授表示祝贺，我也向这套丛书的作者们表示祝贺，谢谢你们用智慧成果推动了中国的法治文明。

我接下来汇报的题目，也是刘老师专题研究的一部分——医疗预先决定。预先规划有两种手段，一种是医疗预先决定，另一种是持久代理权。失能之前的预先规划，在全球都已经倡导，人人在失能之前预先规划和安排自己失能之后的事务。失能之后，并不是我们传统民法上规定的失能。现在，几乎这种失能是我们每个人都会遇到的。所以说每一个成年人都适用的，它就相当于我们买保险。现在在民法上，全球发达国家都在倡导新的制度——预先规划和安排。今天重点讲医疗预先决定。

医疗预先决定与持久代理权为何在全球这么发达？从英格兰首先开始倡导，后来是加拿大，到现在已经有了 18 年的历史，发展非常快。产生的社会基础是我们每个人都在变老，老了之后我们都会失能。另一个重要的社会基础，是用来替代成年监护制度。因为成年监护制度是一个不好的制度，尤其是无行为能力人的监护，它剥夺了失能人基本的民事权利与自由，所以它是一个坏的制度。全球文明国家都在摒弃这个制度，因此就发明了新的制度——医疗预先决定和持久代理权授权，这两种措施都是为了避免成年监护制度的适用。

我在前期研究的是成年监护制度，研究到后期知道了还有一个替代制度，所以我们现在成年监护制度逐渐走向黄昏。这就是医疗预先决定与持久代理权产生的社会事实。

关于医疗预先决定，研究的最好、最深、最广的是刘老师团队中的孙也龙博士。我今天的报告从立法的角度来做，我从 16 年开始参与婚姻家庭的立法。我认为医疗预先决定应当加入婚姻家庭编。依据是医疗预先决定本身作为一个法律规范，在很多国家都成为它们婚姻家庭制度的一部分了。

医疗预先决定，是有意思能力的成年人，对自己丧失能力后的医疗事务提前做出的规划与安排。包括指令型和代理型。正当性基础在于包括德沃金的先前自主权理论，和医疗决定不许代理的例外规则。理论上的探讨在国际上已经没有疑问了，到现在已经进入了具体的规则操作层面。我国目前，民间已经走到了立法

的前面。尽管民事立法上没有，民间 2016 年就开始实践了，我们立法严重落后。我们民法总则第 33 条的功能完全无法替代医疗预先决定的功能。

关于世界其他国家和地区规范概览。最新的是台湾 2019 年 3 月开始施行的《患者医疗决定法》。2009 年德国已经增加、2017 年奥地利也增加了、瑞士 2016 年在民法中都增加了医疗预先决定。就是预防一个人在成为无能力人时，被监护人替代患者自主决定，而是患者在有意思能力时事先决定自己的医疗事务。具体的医疗预先决定，包括主体、形式、见证人、效力规定。

另外建议人格权编第 789 条，人体试验的规定中，把“或者”变成“和”。不当把同意权交给监护人。

山东建筑大学法学院院长王淑华教授：

下面有请同济大学法学院朱国华教授汇报，题目为《网络购物合同的成立》。

同济大学法学院朱国华教授：

我报告的内容是网络购物合同的成立。关于网络购物合同的成立，大家还是有不同意见的。大家是不是可以借助民法典编纂有所完善。

首先，关于网站上商品广告的性质，购物网站上的商品广告分两类：一类是纯粹招徕性质的——要约邀请。另一类就是当消费者点击招徕广告后弹出的商品的详细信息界面——要约。典型的网购订单包含了买卖合同的必备条款：买卖双方、交易标的、数量、价格、送货地址、付款方式，符合买卖合同的形式特征。但不能据此就将其认定为合同。原因有：1. 订单虽是买家选择的结果，但为系统自动生成，因为不是必须与卖家磋商，并非完全包含卖家的意思表示，难以认定双方意思表示一致；2. 买家可以于卖家发货前任意地单方面取消订单，而无需与卖家协商（发货后不可以单方面取消订单，需要与卖家协调）。这种行为只能解释为取消要约。如果把订单视为承诺，则等于赋予了消费者任意解除合同的权利，难以令人信服。3. 所有的购物网站都约定，订单生成后一定期限内（通常为 72 小时）如果买家不付款，则订单自动取消（货到付款的除外）。此处的期限应解释为“要约的有效期”，即如果买家不付款则是以自己的行为表示不再有购买的意愿，视为取消要约。如果“订单是承诺”，则此期限只能解释为“合同的附条件”，即将限期内付款作为合同的生效条件。那将无法解释：为何买家付款后，只要卖家未发货，仍可无条件单方面取消订单？所以，将订单认定为要约更合理。

《电商法》实施之前，购物网站中只有《淘宝规则》和《天猫规则》将订单认定为合同，更多出于商业考量而非法律原因，是为了约束商家、维护平台秩序。比较法上看，德国、英国、美国均发生了相关案例，法院将网购订单认定为要约。

提出以下立法建议：（一）法律应明确规定网络购物合同成立的时间。问题

的症结在于网购合同成立时间不明确。各大电商规定“卖家确认订单并发货时合同成立”，将合同成就与否、何时成就的选择权完全掌握在经营者手中，对消费者不利。最恰当的办法是对卖家的承诺规定一个明确的期限。（二）例外情形：视为合同的订单。网站上展示的商品信息符合要约构成要件，使消费者有理由相信经营者受该意思表示约束的，应认定为要约。订单成功时合同成立。

山东建筑大学法学院院长王淑华教授：

下面有请联合律师事务所卢意光律师汇报，题目为《电子病历建立及运行所涉法律问题》。

上海联合律师事务所高级合伙人卢意光律师：

关于电子病历，从建立、利用和个人信息保护三个方面与大家做一个交流。

首先，关于建立的问题。是不是全部的医疗机构都应该建立电子病历？如果没有，会有什么法律责任？目前，2018年12月3日，国家卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知（国卫办医函〔2018〕1079号）》，仅要求：到2019年，所有三级医院要达到分级评价3级以上；到2020年，所有三级医院要达到分级评价4级以上，二级医院要达到分级评价3级以上。也就是说，建立电子病历，国家卫健委并没有强制要求所有医疗机构都必须建立，仅仅是对公立医院中二级以上医疗机构有明确要求。

未依法建立电子病历，包含两种情形：一是应当建立而没有建立，如国家卫健委要求所有二级医院的电子病历在2020年应当评价为3级以上，但有些医疗机构不仅没有达到该要求，甚至连电子病历都没有建立；二是建立了电子病历但不符合法律要求。2017年2月15日，国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室印发《电子病历应用管理规范（试行）》，对电子病历的概念、基本要求、书写与储存、使用、封存等进行了规定，但有可能有些医疗机构不能达到该规章的要求。但是，我国法律法规对于电子病历的相关规定没有设立相应罚则：如《电子病历应用管理规范（试行）》以及相关的《医疗机构病历管理规定》、《病历书写基本规范》等，均没有对于医疗机构未依法建立电子病历设立罚则。《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》也没有相应规定。我的观点是：应当因地制宜，原则上应当建立电子病历（比如上海地区）。借鉴药品、医疗器械的追溯制度，医疗过程也应当可追溯。如果没有依法建立电子病历，应当设立行政处罚。

关于利用的问题。病历（电子病历）的归属：一部分是患者自己携带的资料，如门诊病历、影像资料等，归属于患者。另外一部分是医疗机构医务人员的智力

成果，如《住院志》、《病程记录》、《医嘱单》等，属于医疗机构的知识产权。归属于患者的资料，医疗机构需要利用，应当征求患者的意见。反之，归属于医疗机构的资料，医疗机构有权依法利用。但是，数据互联互通以后，患者、医疗机构、行政部门都有同样的数据，如何确定归属？在利用中，应当区分科学研究与商业用途；确定利用范围、利用目的、有没有时间、空间限制，应当遵守必要的程序；以及确定收益如何分配（特别是医疗机构和政府之间）。我的建议是，涉及个人信息的，应保护个人信息，征求患者意见（书面意见）；法律有特别规定的，依照规定处理，例如华山医院、华大基因被行政处罚案。将来数据互联互通以后，患者、医疗机构、行政机关信息部门都掌握数据，立法应对利用主体、利用目的、利用程序等进行规定。

关于信息保护的问题。在我国《侵权责任法》中，有关于隐私权的保护，但没有专门关于个人信息的保护条款，因此，如何理解个人隐私和个人信息之间的关系，在实践中是一个难题。可以将“未经患者本人或代理人同意，泄露或披露个人信息”的行为，认定为侵权行为，造成损害结果的，应当依法承担侵权责任。另外，对于恶意披露电子病历中个人信息的行为，可以适用惩罚性赔偿的条款。

山东建筑大学法学院院长王淑华教授：

电子病历确实是实践中的重大问题，感谢卢律师的研究。下面有请西北大学法学院王思峰院长，报告的题目是《民族特色医药的专利保护》。

西北大学法学院院长王思峰教授：

感谢刘老师的诚挚邀请我们来参加这个重要的学术会议。我的报告主题是《民族特色医药的专利保护》。这是国家知识产权局的一个重点课题。分享一下我的研究结论。这个课题我们当时主要着眼于西北五省的三种特色民族药业的专利保护问题，主要是藏药、维吾尔药和回药。我们选取了五省 11 个企业进行调研，进行大数据的分析，同时对这 11 家企业的 20 项核心技术进行专利分析，得出以下结论：

- 1.民族特色药的研发能力的问题体现为研发人员不足、成本过高、核心技术偏少、重要产品价值不高。
- 2.竞争力方面，国内发达地区和国外的跨国药企也加入到这些药的生产研发，我们西北企业面临被收购的局面。
- 3.专利申请方面，沿线的药企总体数量较低、国外企业在我国申请民族药专利的现象非常多、专利代理机构代理能力也不高。
- 4.针对民族特色药物的药方保护存在困难。药方很难符合专利新颖性和创造性的要求，所以对药方的保护，大部分企业都寻求了药品新用途的发明、申请重

要品种的保护。

5.在专利管理和利用方面，专门设置知识产权管理部门非常少。

6.标准化问题任重道远。调研结果发现，在国际上没有多少药物能够参与标准的制定中。

7.专利人才队伍建设方面欠缺。

提供以下建议：

1.民族中医药的专利、知识产权保护的问题，要通过专利立法来保护。虽然目前已经通过了中医药法，但是它对民族医药的专利保护没有解决。

2.政府层面也要进行一个宏观的引导。

3.企业层面要提升创新能力、专利申请能力，真正促使我们民族医药的发展。

山东建筑大学法学院院长王淑华教授：

下面有请西北大学法学院杨丽珍教授，介绍一下西部卫生法学学科建设的机遇与挑战。

西北大学法学院杨丽珍教授：

感谢刘士国教授的邀请，我的汇报题目是《西部卫生法学学科建设的机遇与挑战》。我们经常说我们西安就是西部地区的桥头堡，我们西北大学学科建设某种意义上讲可以代表西部。

首先祝贺医事法专题研究丛书的出版发行。研究的问题很前沿，这套书的出版对于我们卫生法学科的建设有重大意义。

医事法的元素，一是“医”，医学是自然科学领域，二是“法”，法是社会科学领域。医事法、卫生法从研究领域来看，在体系结构上还是属于法学的分支。我们能不能设置一个二级学科？我们这套丛书的出版，是对新型学科的研究方向、范围作了一个定位，形成了一个体系化的理论。我了解到，在2008年复旦就成立了医事法研究中心，也培养了多名博士生，所做的举措对我们西部提供了启示，就是要考虑如何在健康中国的大背景下抓住学科建设的机遇。2018年我们成立了生命科学与医学部。2018年7月我们也成立了陕西省法学会卫生法学研究会，我们研究会成立时成员囊括了西安各大高校从事医疗卫生研究的专家，当然还有我们法院系统、行政部门参与度也很广泛。

我们有这样一个机遇，也就有了挑战。我们面临的挑战，也就是愿景是团队建设，第二是智库建设。希望聚焦陕西省的核心问题，为山西省医疗体制改革、健康陕西战略提供智力支撑。我们学校也鼓励我们法学院和医学院、药学院进行学科交叉研究，我们法学院也请了医疗机构的专家来担任研究生的实务导师。从研究生层面也有了卫生法的研究方向。关于学术交流，我们也邀请各位学者参与

到我们西北大学、研究会的讨论来。

山东建筑大学法学院院长王淑华教授：

下面有请山东大学法学院满洪杰副院长，报告题目是《风险社会视角下医疗损害责任立法之反思》。

山东大学法学院副院长满洪杰教授：

各位老师大家好！十三年的时间里，我一直从事医事法的研究，也越来越喜欢这个领域，我们山大法学院也跟随刘士国老师设立了医事法博士方向。我汇报的题目是《关于风险社会视角下医疗损害责任立法之反思》，供各位老师、同学批评指正。

之所以选择这个题目，主要是考虑到我们民法典侵权责任编草案，第7章医疗责任这一部分基本是全部照抄的侵权责任法。反映出我们立法部门对《侵权责任法》立法是比较满意的。但是，这种满意是建立在对之前立法的认真回顾基础之上呢，还是对于之前的立法状况不是特别了解？另一个问题是，我们是否要回应现代社会生活中的一些变化、现象？这是我思考的基础。

在风险社会视角下，会发现：第一，现代医疗活动是在消除风险的同时又在不断地制造新的风险。现代医疗活动带来了我们人均预期寿命的增长，这都是现代医疗条件带来的优势。但新的医疗活动本身也给我们带来一些风险，比如希望通过疫苗来预防传染病，但是疫苗本身又带来更多的风险。这些都反映出风险社会的重要特征。第二，医疗风险是技术性与社会学的结合。比如医患关系中的风险是患者和医生共同来界定的，是在双方充分沟通的基础上形成的。第三，医疗风险是医疗活动控制的目标。第四，医疗活动风险的分散是要考虑的内容。通过控制和预防仍然有一些风险是无法避免的，一旦发生，需要考虑通过什么样的机制去化解。医疗损害责任的立法应当有所反映：不仅应当是损害赔偿的问题，实际上在医疗风险中。最大目标应当是保障安全。应当尽量吸收福利国家理论的思想，将风险在社会范围内进行分配。应实现医学的科学理性与患者的自主价值之间的协调。认为《草案》应当就医疗活动中的组织风险、沟通风险和输入风险作出回应。

具体而言，关于医疗侵权责任的定性，通说还是认为是替代责任说，现在医疗活动往往不是医生个人的活动，而是医疗体系的一环。应当把医疗损害责任的性质从雇用责任理论转化为组织过错责任理论。关于沟通风险的防范问题，知情同意是一个从医疗机构到患者的单向告知，而没有把它作为一个医患沟通、界定风险、化解风险，应当从知情同意转化到共同决定。关于输入风险的防范。我们第59条把医疗机构界定为医疗产品的销售者，这本身不符合医疗风险的特征。

医疗产品的损害，往往是一个产业链风险的累积，这种医疗风险往往具有不可预期性和长期性，而且这种风险需要通过社会化的机制来分散。关于第 59 条的医疗产品、输血的问题，我们采用的是过错责任还是无过错责任，一直有争议。实际上，侵权责任法出台以前，法院在输血的责任上一一直用的是过错责任。但是侵权责任法出台后，更多地造成法院适用的分裂，造成法制不统一。作为一种社会风险，不能仅仅依赖于医疗产品责任。

山东建筑大学法学院院长王淑华教授：

刚才的学者都分享地非常好，下面为大家提供 10 分钟的互动时间。

华东政法大学李霞教授：

关于医事法与卫生法，我认为应当叫医事法，民法是以管理事务为中心的体系，应当叫医疗事务法。卫生这两个字从语义上看是一个社会学、语义学的概念，是干净、清洁的意思，听起来不那么顺。50 年代学前苏联，叫卫生法可以，但现在应该叫医疗事务法，更加正当。

复旦大学法学院刘士国教授：

当时我们设立医事法方向的时候，还针对这个问题进行了深入讨论。后来我们还是选择了医事法。两种叫法客观上来说都有，日本纯粹是叫医事法。我们叫卫生法有历史原因，就是学苏联那个体制，过去就是卫生部下辖的系统、以及医学院校很早也叫卫生法。现在两种叫法都有，现在还有生命法学。叫什么名不是实质性问题，都可以。国际上普遍是叫医事法，10 月份还有一个医事法学会要召开。不同叫法，研究领域是一样的，都是服务于 2030 健康战略。但是如果非要选择一个更为恰当的，那我觉得医事法学更为准确。

山东大学法学院副院长满洪杰教授：

应当有问题导向性，我觉得叫什么不重要，研究什么最重要！

三、学术报告：大数据与民法典编纂

复旦大学法学院胡鸿高教授：

大家知道我们刘士国教授是民法典编纂研究方针的民商法专业带头人，彭诚信教授也是积极参与民法典编纂的教授。首先有请上海交通大学彭诚信教授发言。

上海交通大学凯原法学院副院长彭诚信教授：

首先感谢胡老师，也感谢刘老师给我这次到复旦大学学习的机会，也为以刘老师为代表的团队的医事法专题丛书的发布表示祝贺。我自己组织了一个正在进行的国家重大项目，而且进行的很顺利，主要需要感谢我的团队。我本人对此了解的并不是那么多，但是我想把我学习的一些想法和大家分享。

首先我想谈一下关于现在数据信息及其权利的理解。在我看来，现在主要是从下到上，也就是从数据信息到映客渠道传递。主要的观点有：1.数据与信息的关系，一种观点是数据与信息区分。IOS 标准对数据、对信息的界定是在特定语境下具有特殊含义之客体如事实、事件、过程、思想所包含理念。根据纪海龙教授等教授的理解，要严格区分二者，他认为信息是数据的一种表现形式。还有很多教授都依据 IOS 标准来区分。另外一批学者是认为不应将数据和信息加以区分，依据是 GDPR 的第四条第一款。将数据直接界定为信息，像张新宝老师在论文中认为，关于数据应当采用 GDPR 定义。尽管有学者适用个人数据、个人资料等称呼，但研究对象和内容并无本质区别。包括程啸教授等教授都持有该种观点。那么从我们民法学者的角度出发，数据与信息到底应不应该区分？回到《民法总则》第 111 条的规定，自然人的个人信息受到法律保护；同时《民法总则》第 128 条，法律对数据网络虚拟财产的保护有规定的从其规定。显然民法总则的起草者认为数据和信息是不同的，否则就不会用两个条款来进行规定。

看我国的大量案例，在汉涛诉百度案中，汉涛起诉百度大量使用大众点评上的用户网络数据。大家仔细品味下此处说到的数据到底是数据还是信息。在新浪微博诉脉脉案中，也是脉脉抓取并使用新浪微博用户职业教育数据，但实际上大家想一想这些数据和信息能不能区分开。还有很多这样的案例，虽然判决书很多用的是数据，但是实际上能不能抛开信息后得到法律保护？现在我们企业间的数据争夺也非常激烈，如菜鸟与顺丰之间的物流数据控制权。关于腾讯起诉华为荣耀系列侵犯微信用户隐私权等等，无论实务中用的是数据、信息还是隐私，能不能区分开来这些概念。

关于在数据和信息上存在什么权利，存在什么性质的权利，在我们国家的学者之间也是众说纷纭。有按照基础数据、增值数据（数据处理者对增值数据享有所有权）进行区分的。但是没有明确区分此种数据权是否包含人格、是否是单纯财产权利；程啸分为个人数据权利、数据企业权利。对于个人数据，自然人拥有消极性的、防御性的权利，明确的说效力不包括积极性的人格利益和财产利益，效力仅仅包括停止侵害、查询更正的效力以及请求侵权损害赔偿的效力。防御的权利就避开了财产权利、人身权利的问题。对于企业的数据权利程啸教授指出是一种新型的财产权；龙卫球教授认为用户对个人信息或者初始数据享有人格利益、财产利益相关的权利。他指出用户享有的权益包括人格和财产；对于数据经营者企业而言，主要是享有数据经营权和数据资产权。那么资产权和经营权如何界分？齐教授分得更详细将之分为数据主权，主体是国家，内容包括数据管理权和数据控制权。数据权指的是个人，包括数据财产权和个人数据权。个人数据权是新型

人格权利，数据财产权是新类型的财产权。这些都说明我们的学界对于数据权利的性质的看法是多元的。

最想说的，能不能倒过来研究数据和信息，不从其客体出发。倒过来看，法律上最能界分清楚的是隐私权，第二个是对于个人信息，无论是我国还是美国对于该权利的保护都相对比较清晰。再往下就是数据了，确实包含两大类。如果是个人对于原始数据当然可以使用、处分，但是此处的处分究竟是数据还是信息？总之这之中要包含的个人信息和隐私是要受到限制的，如果要包含个人信息的话，是不是可以携带？除此之外的其他数据都可以进入公共领域。关于增值数据同样如此，加工者或者生产者当然可以获得加工权或者所有权，主要是一种财产权。但是这里面包含个人信息和隐私的同样要受到个人信息保护以及隐私的限制。那关于个人信息是否可以携带。大家来看第三点，我们所谈的数据和信息能否界分开？我们认为在本质上是界分不开的，数据本质上仍然是信息，信息也需要通过数据表现出来。所以总结而言：1.数据和信息的称谓并不重要；2.重要的是不是要剥离出来个人信息和隐私；3.剥离后的增值数据可以成为纯客体，主要是财产权。但是其他的数据，都可以成为公共资源。这样来理解，才能实现大数据的经济红利、又能保护个人隐私不受数据处理的青睐。

复旦大学法学院胡鸿高教授：

接下来是浙江大学法学院常务副院长周江洪教授发言。

浙江大学法学院常务副院长周江洪教授：

谢谢主持人。本来想和大家讨论医疗数据、患者数据，但是因为水平有限没有特别的准备出来。所以在原来旧的基础上做了一些更改。如今报告更多从内容、对象角度去讲民法的时代感的问题，这边主要从法学思维的变化去稍微讲一讲。

数据算法在我们整个民法典、民法规范中究竟如何去定位？在实验阶段有一个欺诈的案件写的判决书比我们自然人法官写的要好。关于民法的时代感，还有一点就是关于法律行为制度有时候会涉及到意思表示的问题。现在的脑神经科学的发展还没有对民法学领域造成很大的冲击，但是数据科学、数据算法这一块很多时候学者将其作为研究对象来考虑，比如说算法的问题、交易主体、民事主体存在的问题。我这里讲的主要不是法律研究对象的问题，而是研究思维论。

比如说刚才讲的法律行为的效果意思的形成需要特定的信息，根据信息来判断。在此种情况下，我们的大数据就掌握在大企业手中，我们信息的获取看起来很容易。但是，所获取的信息不是你想获取的，而是别人想让你获取的。最明显的就是精准广告营销，可能就是别人想让你获取的信息。这种情况下，很难说构成重大误解，也很难说你是被欺诈。那就是有一个既不构成欺诈又不构成重大误

解的这种由于对方引起的错误。像这种制度的必要性就会凸显出来。当初我们在民法总则立法的过程中提出来但是没有被采纳，介于欺诈和重大误解之间的错误情形是第一个要考虑的问题。

另外一个说明义务和告知义务的配置，原来我们只强调在缔约过程之中的新合同义务等等，可能在信息社会中这一块会变得越来越重要。因为我们原来都是说自然人或者法人按照意思自治自己去收集信息，你的信息优势可能会有落差，但是现在的情形是很有可能会有极度的落差。在这种情况下，告知义务和说明义务可能比传统的更加重要。然后还有法律解释的规则，这个在日本民法典的学者草案之中有提到但是没有被采纳。我觉得可以在债法修改的过程中考虑，提了解释本法律时应当考虑当事人之间在信息的质或者量方面以及存在不对等的信息差，专门想对此进行规定但是由于可能会导致其他后果所以最后并没有被采纳。这是第一个思考，像这些问题应该说传统民法典之中已经存在，但是数据和算法加剧这一问题，还是新革命、老问题。

第二个思考是说，数据和算法的演进可能会出现金融化或者更加模糊的状态，我将其定义为新的更具模糊状态的未来民法学。因为本质上来说，民法学上还有很多模糊的概念，比如说我们讲的善意、恶意的的问题，特别是“恶意”的判断我们是主要靠经验法则。因果关系也是这样，无论是责任承担上的因果关系还是损害赔偿上的因果关系，都是按照经验法则而不是自然科学意义上的因果域，就是高度盖然性的问题。但是如果大数据、算法越来越厉害，有可能像因果关系的预判只是一个数学公式的推算问题，可能会变成越来越精确、越来越科学的民法。比如说证据的还原，计算机给你算出来 99%就是他干的，很准确。此时，如果个人去判断判断不了。但是有可能导致比如说证明责任的分配问题有可能要向大数据公司他们来承担，此时在设置证明规则的时候要考虑证明能力的问题。

另外就是医疗相关的患者生存机会，原来比较法上有好几种思路，说可以把机会本身当成一种法律上保护的利益或者相当程度的生存可能性作为法律保护的利益，也有的在损害赔偿上的因果关系中做出一些特别对待。以前的统计可以说是小样本、小数据。现在用了大数据以后，就很容易证明患者的生存机会，所以对于生存机会越来越会得到保护。但是对于一些替换的观念，无论大数据的统计结果指示的相关性不是针对个案的。但是无论如何，相关性的数据都会给人更为直观的感觉。我们的因果关系就会和自然科学上因果关系的可能性相同。其实这样一来反倒是不可取，会引起争议。比如说 55%的概率是他干的，那么这时的法官就很难把握，法官做决定就会更加困难。

现代民法学究竟该如何应对，是加固现有民法学体系的防线，还是说追随技

术的脚步，或者是开辟第三条道路，我个人觉得是值得我们思考的。不管如何，新模糊民法学的时代正在到来，我们的民法典在设计具体的构成要件和证明责任分配时，如何优化我们现有的制度，是值得我们思考的。

复旦大学法学院胡鸿高教授：

数据和信息带来了传统与现实担忧，下面有请刘士国教授发言。

复旦大学法学院刘士国教授：

《民法总则》有一条关于网络虚拟财产权的规定，这一规定是受到当时上海网络店铺的影响。当时有一个人在网上开了一个网店，后面这个人想转手花了4万块，但是平台规定不准许转让。大家有一个共识是这种网络店铺属于网络虚拟财产，后来孙宪忠一再强调该条的规定，并且在其坚持下将数据两个字加入。但是在分编的落实上存在问题，我个人的意见有些话还是要讲的。

现在的分编不是一点没有，在网络侵权中对于网络服务者权利保护的规定有该规定。在物权编应当全面规定网络虚拟财产权。说到大数据问题，互联网医院的场所实际上在互联网上，怎么认识这个场所问题，民法需不需要规定都是我们需要面对的问题。

还有合同编在大数据的背景下至少应当对于网络合同作为特种买卖加以规定，现在的二审稿对于特种买卖没有规定。现在消费者保护法有所规范，但是买卖合同作为基础法律规范至少有一条对此加以规定。还有就是代购合同也是大数据背景下产生，法律关系比较复杂。

原来征求意见稿有远程医疗责任的规定，其中就增加了远程医疗侵权的规定。在正式草案中讲远程医疗侵权责任，但是在去年国务院的发文中又正式强调了促进远程医疗的发展。这种责任中提供远程咨询意见的医生比面对面的医生提供咨询意见的要少，这也是一个很重要的问题。

说到侵权责任，要对违反安保义务的责任加以扩大。现在的规定是公共场所，我们上海就出现了小黄车案。现在家属就起诉小黄车公司，说小黄车公司负有管理过失责任。大家的基本意见是小黄车公司承担家属所要承担责任的10%。公共道路算不算公共场所，我们现在可以对公共场所做扩大解释，所以建议对于安保义务要作出扩大适用的规定。不仅如此，像学校等场所，包括化学实验出的事故都属于安保义务的范畴。

民法典应当对于新型民事关系作出规定才能更符合时代发展。

复旦大学法学院胡鸿高教授：

刚才刘士国教授从民法总则、合同编、物权编对于大数据时代的民法的发展需要作出阐释，信息量非常大。下面我们有请上海联合律师事务所高级合伙人姜

林律师发言。

上海联合律师事务所高级合伙人姜林律师：

医疗大数据的范围实在太太，所以今天选取了比较接近实务的应用场景来分享。联合所有多年大数据的服务经验，包括通用汽车、丰田汽车、高德地图的产品法律顾问，近些年为三大运营商的大数据提供法律服务。我今天讲的是健康信息核验业务法律风险。

首先，想给大家讲一下我们国家数据应用的三大体系。第一个体系是政府信息体系，其数据架构基本上是分布式的。每一个政府机关之间信息是共享的。2016年的文件中将信息分为部分共享、全部共享以及不共享。第二种信息管理体系叫做信用信息，这种属于半中心化的信息，分为企业信用信息和个人信用信息。个人信用信息是建立在央行的个人信息控制基础之上成立的。在央行的个人信息的体系之下，挂了8+1征信机构，8家试点的征信机构以及一家有牌照的征信机构。8家征信机构是从社会上若干个商业企业和接口中获取大数据。第三种信息管理体系叫商业信息体系，属于比较散乱的，每一个大数据公司可能都有自己的信息来源。比如说医疗行业，每一家医院都有自己一手的大数据；体检机构有自己一手的大数据信息。这些机构在掌握这些信息后不会轻易的将信息出售而会自己进行深度的发掘。

从原则上讲，我们国家在大数据运用的三个基本原则。第一个是必要性原则，不管是收集还是运用，都是要建立在你对客户的主营业务或服务业务本身有必要性上才去收集。第二个叫同意性原则，即便符合必要性原则，在收集信息的时候也需要客户、患者同意。此处需要强调同意性原则需要在必要性原则的框架下进行，实践中很多医疗机构将同意原则放在必要原则之前。实践中很多医疗机构的操作是，只要患者同意被收集信息即意味着同意被无限收集信息。第三个是例外原则，比如说收集的信息涉及到国家安全或者其他重大的公共利益是需要获得信息源本身用户或者患者的同意的。

接下来说，商业机构或者医疗机构取得信息之后是怎么运用的。这种叫做信息运用的主流模式，所有的患者的原始数据信息，之后数据获得方会加工和整理获得基础信息。基础信息与原始信息的区别在于除了分类之外还会打标签，比如消费能力、身份情况等。目前最主流的运用是形成洞察报告，形成报告之后可以将报告卖给医药企业，医药企业可以针对性的开发药品。有些大企业在购买洞察报告在出售的过程有时候会要求联合建模，建模过程中涉及到原始数据本身需要披露给医药企业。信息的披露是否已经构成对法律的违反。第二种是数据核验业务，核验需求方会给机构发一个需求信息（加密），然后机构会发一个反馈结果

（公开）。比如说相互保业务中，保险公司会向医疗机构发一个需求然后医疗机构会发一个反馈结果。这个核验业务有很大的市场，比如说雇主对雇员情况的核验。核验业务中只会反馈一个结果。信息核验业务是否属于征信业务，在医疗大数据方面涉不涉及个人信用信息。

个人信用信息包括个人基本信息、信贷交易信息以及其他信息。我们将信息分为基本信息、一般信息以及对个人信用评价有明显影响的信息。除了征信业务的疑问，还有信息收集的疑问。因为很多医疗机构在信息收集的过程中会有一个用户的授权，在授权中我们碰到的最麻烦的事情是说大部分业务是有双向授权的，但实际上前端的数据方式拿不到授权的，或者拿到授权也不能明确写出要将信息提供给别人做核验业务。实际上，终端授权会有一个超级授权。比如说保险公司在签订合同中写明要委托第三方进行核验，这种核验实际上就是超级核验。在超级核验的情况下，保险公司对于原始数据提供方信息的核验是否可以理解为一种转授权，这是否突破了数据使用的必要性原则。今天我先讲这些。

复旦大学法学院胡鸿高教授：

下面有请陈紫燕做报告。

复旦大学法学院博士研究生陈紫燕：

精准医疗会涉及到基因技术。去年贺建奎老师编辑了婴儿的基因在医学界、法学界、社会学界引起了轩然大波。今天我的精准医疗是做一个宏观的介绍，我将论文分为了 7 个部分。第 1 个部分是精准医疗计划的背景介绍，2015 年奥巴马在国情咨文中提到了精准医疗分析技术。我们的精准医疗指的是通过分析和提炼你的基因信息在还没有发生疾病的时候就可以开始预防以及治疗工作，可能可以极大地节约医疗成本。安吉丽娜朱迪就是通过此种技术实现了疾病的预防，通过名人的示范看到该技术对于预防疾病的帮助。基因技术的具体内容在此就不再展开，我们来讲一讲中国目前精准医疗的现状。在 2016 年的时候有发布一个精准医疗计划甚至把列入了我国十三五纲要计划，可以见得对其的重视程度。目前来说，中国的精准医疗有其自身特色，比如我们在基因检测、体外分子测试的技术比较领先。精准医疗计划收到了有关部门政策的支持，比如说科技部的“指南”。我的论文还对中美之间精准医疗的发展做了一个简单的比较。目前来说，中美两国都看好精准医疗。目前来说，美国起步早、发展快，中国的优势在于医疗数据集中、人口基数庞大、丰富的临床案例。第 4、5 个部分，讲了中国发展精准医疗的优势。包括政策方面的执行好、我国医疗资源集中、我国临床资源丰富。中国的精准医疗目前在立法和制度方面的障碍存在于 4 个方面。第 1 个方面，创新药、靶向药的审批时间过长，商业化的程序复杂以严重影响了中国新药的研制。

从 2017 年开始,我们对医疗审批制度进行默示的改革。在论文的最后 1 个部分,在立法完善方面有 4 个方面。包括要建立一个高效的审批制度、为精准医疗的伦理立法提供大数据方面的支持、要建立一个行业规范来规范伦理、道德风险、建立医疗信息的隐私立法。

复旦大学法学院胡鸿高教授:

谢谢陈博士。接下来请卢意来讲网约车交通事故责任研究。

复旦大学法学院本科生卢意:

网约车是近年来大热的新兴产业,我们将目光聚焦于涉及网约车的交通事故。网约车在营运中发生交通事故,致使他人人身、财产受到损害,受害人可以向谁主张赔偿?赔偿义务方承担责任的依据又是什么?赔偿的范围应当如何确定?就这些问题而言,目前已有的规章条例着力甚少,理论上依然有争议,这也加剧了司法实务中的混乱不一。这是本课题希望研究探讨的问题。

我们的研究思路是,在既有研究成果的基础上对各方主体之间的法律关系进行梳理,以此确认各方侵权责任的承担,结合理论、立法和实践,最终归结到对现有立法的思考。其中最核心理念就是分类。

之所以强调分类,是因为现有规章笼统地规定“平台公司承担承运人责任”。且不论“承运人”给人造成平台公司只承担合同责任的误会,我们认为更值得探讨的是这种一刀切的规定。因为在网约车的定义范围内,在不同的业务模式下,参与主体各有差别,各主体之间的关系有待分析,各方在交通事故中承担的侵权责任应当有所区别。

辨析网约车交通事故各方之间的法律关系和侵权责任的承担,首先必须对网约车进行合理的分类。我们的分类依据主要有:1)网约车平台提供的服务种类。2)根据我们收集到的司法案例中,法院已经对私家车主、网约车平台公司、汽车租赁公司、顺风车公司等法律主体进行了区分,对各方之间的法律关系作出不同的界定。可见,本课题的分类方式有一定的实践和司法基础。

按照研究思路,我们分别对各个业务模式下各方主体之间的法律关系和侵权责任承担进行了梳理与汇总。以占比最大的私家车+私家车主的服务模式为例,针对车主与平台公司之间的关系,理论观点主要有居间、合伙、挂靠、雇佣等,我们认为此种关系接近于雇佣关系,平台公司相对于私家车主处于控制的优势地位。基于此,平台公司在交通事故中需要承担雇主责任。在我国已有的司法案例中,上海、北京等地的一些法院采取了此种立场,而美国和英国的判例也均认定了平台的雇主责任。

总而言之,我们认为在未来立法涉及网约车交通事故责任时,需要考虑区分

不同的用车模式，明确各个模式下责任承担主体和责任类型。具体而言，在出租车和顺风车模式中，由车主承担侵权责任；在专车、快车模式下，平台公司都需承担责任，责任类型分别为雇主责任、用人单位责任和用工单位责任。此外，最高院可以通过公布指导性案例，针对每种模式下发生的交通事故责任承担问题，为各级法院审理同类案件提供参考依据。

复旦大学法学院胡鸿高教授：

非常感谢卢意同学的发言，我们今天第三单元的讨论结束，接下来是我们的茶歇。

四、学术报告：大数据与医疗风险防范

通力律师事务所合伙人陈军：

大家好，我是通力所的律师。很高兴回到母校主持最后一场研讨会，今天最后一场的研讨会是关于大数据和医疗的风险防范。通力所在近几年接触到大量的医疗健康大数据企业。明显感觉到最近几年无论是在政府层面还是市场参与主体层面，大数据都受到了越来越多的关注。围绕着个人健康信息、诊疗信息、医疗衍生数据的收集、存储、共享和运用，市场上相关的公司很多。举两个简单的例子，一家位于嘉定的医疗影像和 AI 技术、以及一家位于普通科创板上市公司。医疗大数据作为国家重要的资源得到了国家的重视，也同时面临很多法律问题有待理论界和实务界进一步探讨，下面首先有请上海政法学院王康教授发言。

上海政法学院副院长王康教授：

谢谢尊敬的刘老师、朱老师，感谢会议的主办方。就我最近的研究，我给大家做一段汇报。我这个题目是基因大数据的法律问题，今天呢，我主要也是从宏观上对于这个进行介绍。

目前国际范围内，基因技术蓬勃发展，便捷高效的技术、人工智能以及大数据的技术导致人类遗传资源在基因领域发生了一些深刻的变化。如现在的基因信息电子化之后更加便于获取、储存、传输和利用。今天很多专家也提到了基因产业、医疗服务都得到了迅猛的发展。生物科技、信息技术与基因技术相互结合，我们整个人类社会、人类发展、法治都会受到极大的冲击。目前中国基因技术是相当发达的，遗传资源也是相当的丰富，基因组合数据的产出量也是最大的一家。但是还有一些问题，比如说基因技术存储碎片化，缺乏具有国际影响力的大型基因数据库。数据的共享和转化的效率低、风险控制薄弱、监管失效。风险薄弱不仅仅在大数据方面，还包括电子化数据违法出境。在转基因、转基因生物方面也发生很多违规违法的事情，所以在这个领域方面可以说是乱象纷呈。在 1998

年，我国有人类遗传资源管理办法，这个办法曾经很好遏制了在 2000 年前后，主要是 2000 年以前国际上对于我国基因资源肆意的掠夺。但是在 20 年之后，我们发现我们进入到了大数据时代也迎来了基因大数据，这样一个办法远远不能适应新的形势。检索了下科技部的官网，截止 2018 年全国获得基因资源保存单位的一共 75 个，它也在建立国家遗传资源共享服务平台，实际上也是为了改善不足。今年初受到经济形势变化的影响，习近平总书记表示加强立法工作、加快生物安全法的立法进程。全国人大的发言人说生物安全的立法成为 2019 年的任务，当然估计通过的可能很小。生物安全法肯定要包含人类的基因科技问题，而且是广义的生物安全。事件的进展也影响到国务院行政法规的起草，科技部、卫计委都正在起草相关条例。这是我讲的背景。

下面就大数据问题我主要谈 3 个方面：1. 基因大数据的概念和本质特征，当基因遭遇数据就产生了基因大数据。“大”除了大样本，还有记录、分析大量数据的技术能力以及思维方式。一般大数据的特征有大量、快速、多样、价值，另外我还想补充共享性、伦理性、公共性。从大体量来讲，不再是抽样而是整个样本。大体量的效果在于将低效无价值的信息量变达至质变从而产生高价值的数据。快速能够得到很好的体现，可以进行全时空的大数据收集、分析、传输。目前遵循一秒定律，算法就是王道。另外多样性也很重要，数据的来源、类型、结构多样化、内容也是复杂多样，具有模糊性。共性在于流动性，前提是需要匿名。基因关系到家族、群体利益，关系到国家、民族等问题，很多企业会对个人信息感兴趣，所以要注意其伦理性的问题。这是第一个方面，

第二个方面是对我们目前的法制理念和制度可能产生的影响。第一个就是总体性的问题，就是人人参与，人人消失。作出决策的是机器而不是人，因此算法就天然的产生了数据权利，产生了数据主义的意识形态；第二个利益结构的变化；第三个制定原则的变化，上午提到的 GDPR 在基因大数据方面不能完全适用，比如最小化、最大化问题，可能超出了目的限制，这就提出了新的困境。还有就是责任机制的变化，现在追求精确性不大可能，因果关系走向模糊所以现在更追求相关性。风险问题也是，严格的构成要件的原理可能不太切合今天形式的变化，所以我也提出构建一个风险责任的法律制度。

另外最后一个方面就是价值目标和法律治理的模式。价值目标上不变的是人的自由、尊严、贡献和安全，但是在这些方面其实都会产生新的挑战。比如说二次同意机制以及结果反馈的义务如何去执行，比如说匿名化问题。还有一个就是安全问题，加强行政的监管。最后我提出超越执行统一的风险归责机制，对具体的价值目标要区分不同类型、不同风险场景以及不同的阶段去对大数据进行风险

判断。把责任机制从知情同意进行淡化，最终落脚到使用上。强化数据的控制者，使用者的责任。所以我提了一个较强的财产法规则加较弱的侵权法规则的表述。好的，我的报告就到这里。

复旦大学法学院刘士国教授：

王康教授的理论功底扎实，被民政部部长亲自点名去北京，就如何防范医疗卫生相关风险问题提供咨询意见。

通力律师事务所合伙人陈军：

下面有请江苏圣典律师事务所高级合伙人龚拥军律师，他给大家分享的是大数据和人工智能应用于医疗领域的法律思考。

江苏圣典律师事务所高级合伙人龚拥军律师：

大家下午好，很高兴有这个可以汇报学习。我做了 15 年的医生然后自学过了司法考试，现在做了 16 年的律师、专利代理人。虽然经历这么多，但是没有接受过正规的法律课程教育是我的一个遗憾，今天能够踏进复旦大学法学院真是非常激动。我的论文就不再读了，下面我就把我们在实务中提供医疗产业科技法律服务的过程中所遭遇的困惑和疑问，向各位专家和学者提出来，希望大家能够给与指教。为什么会有困惑是因为技术发展的太快，几乎在没有足够准备的情况下就进入了大数据时代。由此，在法律服务过程中就产生了困惑和问题。

首先是大数据的所有权问题，按照 16 年 6 月国务院办公厅的指导意见，定位大数据是重要战略资源但是回避了所有权问题。按照《民法总则》的规定，定性其为网络虚拟财产权并且做出了原则性的规定。但是对这一类财产权的取得、占有以及安全等物的属性在法律上仍然存在挑战。按照《深圳经济特区医疗条例》的规定，医疗机构向患者开放全部病历，也就是说规定患者对于医疗数据拥有知情权，但是患者个人是否这些数据是否拥有这些数据的所有权甚至收益权，如果有，如何取得以及如何保护他们的权利，这些都是有待于我们法律对于这些问题进行一个解决，这些问题的解决讲极有可能改变当前医疗信息产业的格局。

第二个问题就是对于大数据保护的一个问题。大数据的保护我们认为主要有两个方面，首先是对于大数据本身的保护。人工智能的基础就是这些海量的数据，为了保证这些人工智能的正常运行，需要规范这些数据的收集、存储、处理和应用。如何有效的避免这些数据被泄露和滥用，特别是如何确保个人信息的安全和国家信息的安全，这些都是需要解决的、现实的问题。保护的第二个方面我认为就是算法，正如刚才王教授说的，算法其实在人工智能大数据的应用上是非常重要的，如何有效保护、规范相关算法的应用，避免不利后果的发生，避免侵害他人的权力，也是需要法律制度的规范。算法本身也会涉及到方方面面的重大利益，

算法的公开、透明等问题也是人工智能时代的核心问题。我们认为医疗大数据的保护也可以借鉴《网络安全法》的，关于网络运营者收集使用个人信息的相关规定，虽然目前还没有相关的、具体的规定支持。

第三方面的问题就是医疗大数据的知识产权方面的问题。因为我是因为我本身是专利代理师，所以对知识产权做的比较多，期间也产生一些困惑，首先是知识产权的归属问题，未来通过大数据人工智能系统开具的检验报告、诊断这些版权以及相关研究形成的成果的专利权，以及人工智能创作完成的作品的著作权归谁所有，因为这牵扯到一个利益的所在。有几种选择，如系统的开发者、系统的使用者或者是人工智能本身，系统赋予的人工智能本身主体的地位，尤其是享受相应的权利。第二个是侵权责任问题，人工智能系统可以通过深度的学习，深度的思维，收集、存储、分析他人已有的数据成果，那么在这个过程中可能就需要复制他人的作品，可能构成对他人的知识产权的侵害，那么在人工智能系统运行过程中所构成的侵权应该如何判定，应当由谁，如何来承担这样一个法律责任，这也是我们提出的这样一个问题。再一个就是是否构成创作。因为按照著作权的相关规定，为他人创作提供组织工作、提供咨询意见、物质条件或其他辅助性的工作不视为是创作。如果大数据人工系统对大数据进行了相应的存储、审核等应该算是辅助性的工作，但是同时确实形成了技术成果和作品，那么这个是否构成知识产权意义上的创作？是否能得到相应的保护？再有一个就是相关的诊断治疗方法是否可以授予专利权，因为根据专利法，大家都知道疾病的诊断和方法在现阶段是不能授予专利权的，但是我们通过大数据和人工智能系统来获得的诊断和相应的治疗方法，这个治疗方法是来源于海量的人群而不是具体的个人，它是个体的结合。其次，它并不是针对某一个个人的诊断和治疗方案，它具有普遍的通用性，最后得到的诊断结果或者评价还需要医生来直接使用于具体的病人、人体。因此这个又和专利法的相关规定产生了一定的错位。那么这种方式形成的诊断和治疗方法是否可以授予专利权，这个也形成了挑战，这个对于产业也具有相当的意义。我们针对相关法律的立法问题也提出了自己的看法。在美国对于医疗信息的商业化应用制订了专门的法案，我们国家在这一块缺乏具体、明确的规定。同时立法的滞后造成行政监管部门的审批以及监管无法可依，这种立法的滞后制约了相关产业的发展，尤其是人工智能在医疗器械产品上的应用。

我们提出了一些建议来解决上述这些问题，因为法律总是滞后于现实生活，这是必然无疑的，我们可以在现有的法律框架的基础上参考其他国家的立法经验，随着时间的深入、案例的丰富逐渐制定和完善法律法规。首先是立足我们的立法宗旨。虽然科学技术日新月异，科学背景、法律环境发生翻天覆地的变化，但是

立法的宗旨并没有本质的改变。所以我们可以通过深入的理解、把握立法的宗旨，理解和解决相关新技术发展过程中所出现的问题，逐渐澄清法律宗旨的内涵和外延及与相关新技术的关系，我们认为在一定程度上可以弥补相关法律的缺位。第二就是要关切社会的需求，尤其是产业和工业反映强烈的问题，往往就是法律边界不清容易引起是非争议。充分研究和听取产业界的呼声，全面思考、权衡各种利弊，可以说是制定和编制相关法律最好的办法。第三个就是法律应当与时俱进，这样才能适应技术与产业的发展。最后我们总结一下，我国在医疗大数据和人工智能方面的发展仍然处于艰难的探索阶段，数据和人工智能应用于医疗领域已经是必然的趋势，我们国家是第一人口大国，拥有得天独厚的大数据资源，巨大的优势还没有充分的发挥，法律困境应该说一种重要的制约因素，我们相信在这种瓶颈被突破以后，赶超发达国家应该只是时间问题，我们必然能够赶超。我的汇报，应该说是我的提问就到这里，谢谢大家！

通力律师事务所合伙人陈军：

下面由四川润泽律师事务所邓明攀律师分享关于健康医疗大数据应用中的权利保护和行为规制。

四川润泽律师事务所邓明攀：

非常感谢复旦给我们平台，我也是联盟成员。我今天给大家汇报的题目是基于我们团队在给我们顾问单位提供的服务。因为有一天我们顾问单位问我们他想把所有监察数据委托给第三方存储和保管。我们认为会涉及到一些患者信息健康问题的泄露，所以我们基于这个提出来这个题目。第二个，就是我们有一家移动互联网服务公司给我们回复，他们在做 app 心电图检查数据报告的时候，涉及到提供给第三方进行大数据分析，这中间就可能会涉及到一些患者信息的泄漏。所以我们提出这一个应用中的权利保护问题。

我给大家汇报的主要是这五个方面。第一个是从现在健康医疗大数据的现状；第二个是法律属性；第三是在应用中间的权利冲突；第四是健康医疗大数据的结构及规则的方向；第五是我们认为在应用行为中的法律规则。

第一，现状。我们认为现在健康医疗大数据发展的潜力是巨大的。产权的归属还是比较模糊的。在应用中的权利分配也存在着很多的争议。并且涉及如何解决市场大数据的数据需求以及如何解决主体的一些权利保护的问题。目前我们到 2023 年整个产权归录是达到 14 万亿左右。这个市场是非常大的。

第二，如何去决定网络健康大数据法律属性的问题。健康大数据的概念我就不说了，目前在业界可能存在两种学说，一个是否定学说，就是认为这不是权利。第二就是这个数据是兼有财产权和人格权的一个新型权利。个人认为数据是一种

服务型的权利，因为开发利用内容不同，而产生了不同的权利，例如著作权包括商业秘密这块。

第三，在健康大数据中的应用冲突主要表现在几个方面。因参与诊疗行为存在的权利的主体，一个是医疗机构，医疗企业，它们实施经营行为和诊疗行为所产生的，包括一些健康管理机构的体检等等。第三方，主要是指计算机平台公司，比如说委托这块。我们认为权利的主体就是政府。权利的内容就是这三个方向，一个是公民个人的信息权和隐私权以及知情同意权。第二就是数据应用的主体包括医院开发这块的数据收集的权利，数据库的权利，数据财产等权利。第三就是国家主权和形成管理的权利。

那么，权利冲突主要表现在以下四个方面。第一，数据应用跟个人信息决定权的冲突。第二，数据应用与公民隐私权的冲突。第三，数据交易与个人信息决定权的冲突。第四，数据应用与数据安全的冲突。造成权利冲突的原因主要是以下四个方面：第一，健康医疗大数据的产权的归属不明，存在法律漏洞。第二，数据应用主体安全责任规定的可操作性不足，安全技术比对不足。第三，数据的外部性问题。第四，任由数据开发应用中间的危害性认识不足。

第四，健康医疗法律大数据的法律规则及方向有以下四个方面：第一，个人与医院之间的医疗服务关系；第二，医院跟第三方之间的委托开发之间的一个关系；第三，同行业竞争者，就是同事之间相互竞争可能会造成的一些数据的流失、泄露；第四，国家行政管理关系，管理中的一个法律关系。

第五，对应用中存在的这些问题，我们如何运用法律规则。目前在理论界有两种，一个是利益平衡理论，一个是风险规制理论。对此，一个建议是，正确定位政府的作用，加快个人信息保护的立法进程，明确知识产权的归属及权利的应用边界。第二就是综合应用规制方式，发挥市场的决定性作用。第三就是慎用形式规制条款。

最后我总结一下，健康医疗大数据是兼具人格权和财产权性的新型权利。第二，健康医疗大数据的应用及相关权利的冲突是多样化，归因于产权归属不明，安全责任分配不清，外部性的问题及大数据开发的危害性认识不足。第三，医疗大数据的归属因该是分阶段来讨论。数据开发阶段，基于健康医疗服务合同，健康服务机构具有数据控制权及使用权。数据应用阶段，因数据的处理加工形成的智力成果具有价值，此事具有财产价值一个属性，在不损害公民个人隐私权的情形进行的占有使用 and 收益。第四，我们认为以医疗机构服务为例，健康医疗大数据平台的防御机构应该包括个人和医疗机构之间的医疗合同关系。医院和第三方之间的医药服务合同关系。医药机构与第三方服务机构相互之间的竞争关系，以

及国家行政管理的法律关系。最后我们认为，应该正确认识行业协会数据开发应用的主体在医疗大数据应用中间的地位和责任，将合同监管和自律监管结合，确保经济安全，社会安全。推动我们国家医疗大数据产业的有序发展。我的演讲完毕，谢谢大家。

通力律师事务所合伙人陈军：

谢谢邓律师带来的医疗数据权利归属及权利冲突的问题。接下来由浙江天卫律师事务所赵丽华律师，她给大家分享的主题是关于医患隐私与信息保护。

浙江天卫律师事务所赵丽华律师：

我是来自浙江来自浙江天卫律师事务所赵丽华，我的背景和刚才的邓明攀律师非常类似。我之前也是一名临床医生，我之前是在 1986 年从浙医大毕业，刚才的老师也是我的校友，之后做了八年的临床医生，有医疗服务的切身体验，后面做了医疗法律的律师，所以在为这个行业的服务当中有非常多的感受和积累。目前是在杭州律协医疗专委会的主任，那么在浙江省医疗健康领域的法律实务部分我还是有些积淀的，目前担任浙江省医疗管理协会、浙江省医学会、浙江省医师协会的法律顾问。那么我们事务所，从名字当中用也可以看到“卫”是卫生的卫，我们所大部分的律师都是来自于这个行业，应该说对于这个行业非常的了解，也做了很多的服务，所以今天和各位领导也是做一个汇报，今天我讲的主题的内容是：医患隐私的信息保护。

此前我们两位联盟的律师也讲到了非常多理论的问题，可能我讲的更偏实务一点。浙江省是一个互联网大省，所以电商的服务覆盖到医疗领域非常多，第一家互联网医院就是在浙江省义乌，它是我们浙一院治理的一家互联网医院。那么今天这个信息中涉及到我们这个病患的信息，所以今天我们来重点关注这个问题。目前在浙江省开的这个医院有将近十家了，依托于实体医院所设立的互联网医院可能与实体医院在同一地区也可能在不同地区。他这个服务实际上是一个网络信息传输，病人在就诊的过程当中有许多问题需要依托更高端的三甲医院支持，所以部分信息通过互联网的信息传输，也就是说从就诊地点到其认为可以信任的一家医院，这里面就存在病患信息的转移。目前是三医联动，在浙江省卫健委有一个试点基地，在浙江湖州搞的医共体，就是以中心医院覆盖周边的卫生医疗机构。在这个医共体最重要的就是信息统一处理，包括人财物、病患的管理，是通过互联网来管理。这一块是走在全国的前沿，通过政策的推进走得非常好。

我们事务所在浙江省是有明确性的做医院法律服务的一家专业事务所，我们目前有将近七十家医院法律顾问从基层的到三甲医院，包括浙江省浙江大学的附属医院我们有一半的附属份额，我们在医院服务过程中我们能明显感受到，医

院在信息化过程中信息保护这一块并没有同步跟进，所以也是我们律师需要去努力、大有作为的，对互联网医疗发展给予的配套服务这部分内容。这一块所涉及的内容非常广，现在医院的管理模式有非常大的变化，一块就是覆盖互联网医院，三医联动、医共体等各种模式，还有一块就是专业化分工，现在有很多医院检验、影像等特殊检查都分化出去了，在这个过程当中病患信息就发生转移了。我们都知道迪安检验中心是一家全国性的检验中心，三十一个地市都有它的检验中心，也就是说他获得了大量的病患信息，目前我们在给医院进行法律服务签订法律合同当中没有或者很少看到信息保护。实际上我们的许多病患信息就从医院流入到检验中心去了，如果检验中心拿到大数据进行了商业运作，对病患的权益还是有影响的。对这一部分的保护我们从很多的规则中还是没有看到，那么服务当中我们觉得还是需要进行一个“打补丁”。

还有一块就是体检，目前健康管理中体检健康是一个重头工作。健康信息的管理这一块没有明确规定。健康管理的信息和华山医院的信息越狱其实有很多相似，它什么时候越狱了我们是不知道的，这一块没有系统的管理。还有一块是多点执业的政策方面这部分问题。医生多点执业会了解到自己就诊医院的信息，还会了解到多点执业的医疗病人的信息。这些信息不仅会留存医院还会到多点执业的医生这里，所以这一块的管理没有系统化，也就是说这部分的信息是怎么流失的，没有办法去查询。这一块不仅是立法要来关注，我觉得更是实务来推动立法的。很多时候我们在做一线法律服务的过程中，了解到非常多的实际情况，可能会有一些思考，然后也是希望在管理制度当中有所改进。但是在实务当中我们也可以做很多很多的努力。事实上信息保护在民法、刑法的法律体系中也有，但是这一块就像前面几位专家中讲到的是“没有牙齿的老虎”，信息泄露的情况很多我们没有办法来进行制约。我们看到了有很多间接的损害中，我们在案件中还是要承担责任的在某些时候这些“没有牙齿的老虎”还是会咬人。

例如在这个具体案例中：某男性与一女性结婚十年没有怀孕，双方检查很多都没有问题，男的是三代单传，非常想了解原因，他自己了解到自己的检查中不存在任何问题，所以通过在医院的关系了解到女性存在多囊卵巢的情况，这个情况泄露很可能导致婚姻的解体。这个信息就是通过医院的非正常途径拿到的，因为没有得到女方的同意，男方是拿不到女方的信息的，所以在医院的信息管理这一块还是有问题的。我们知道目前医院信息管理中医生是有各种相应的工号和权限，但是这种权限并没有严格的管理，许多的工号互相借用，就可以进入到更高的平台接触到更多的信息，所以我们觉得这一块对于我们今天所讲的病患信息保护绝对是不利的。病患的信息除了许多专家讲到的消费信息、经济背景信息、健

康信息、疾病信息，还有一些敏感信息如精神病信息、性病信息以外还有许多重要的家庭信息。这么多年实务操作中我们也积累了丰富的经验，实际上隐私的信息非常多，这些一般在敏感案子中我们会特别关注。浙江省在 2017 年年初发生了一个震惊全国的大事件，就是五名女性 HIV 感染事件。我作为浙江省卫计委指定的首席法律顾问律师介入到案件的全程处理。在这个案件的处理过程中，我特别注意到政府行政机关对信息保护做的非常好，每个环节都要参与的人做一个信息保密的承诺。所以目前为止，谁也不知道这五个人是谁、家庭情况如何、是否怀孕。只有这样，病患的信息保护才能做的更好，这也是我们所要呼吁的，也是我们在实际过程中要做的、要落实的。今天由于时间关系我汇报这些，谢谢大家！谢谢！

通力律师事务所合伙人陈军：

谢谢赵律师，赵律师的实务经验非常的丰富。想给大家分享的内容也非常的多，但是由于时间关系，下次再交流。下面有请通力律师事务所陈迅律师，也是我同事，给大家带来个人、企业、国家纬度下医疗信息的保护和共享这个话题的分享。

通力律师事务所杨迅律师：

各位老师，各位领导，非常高兴能在 17 年后回到母校，看到各位领导。同时作为一名法理学研究生，有机会跳出律师关于法律是什么的一个思考，站到一个法律价值的纬度上去进行一些深入的法律为什么该怎么办的一个思考。今天是一个很好的机会。那么结合过去十几年在法律事务中看到的一些现象，以及近几年法律的变化，谈一下医疗信息在个人企业国家三个维度下的一些保护方面的思考。

谈到医疗信息，有一定的特点。首先他是和个人相维系的，就是个人健康，个人诊断治疗形成的信息，同时这些医疗信息非常的敏感，因为它一旦泄露，对个人的名誉、对个人的财产都会带来很大的影响。我们前面很多律师提到的，个人信息到一定程度形成大数据以后，它的价值是有一个质的飞跃。它不仅仅是维系到个人，更加维系到公共利益的层面。那么一项医药信息掌握到个人手里来说更多的是消极性权利，我拿着我自己也没什么用处，我自己也看不懂。但是如果结合起来，众多个人信息结合在一起就会产生一个非常大的商业价值或者是公共价值。那基于这样一个特点，到底什么是信息，它到底在法律上属于一种什么样的权利。在民法学上，有各种各样的假说，有七八种之说，那我也不想多加赘述。

在我看来，这样的医疗信息属于一种怎么样的信息呢？当然，不可否认的，它首先是一种权利。为什么说是权利？因为法律也规定了什么情况下能够使用、

什么情况下要受个人控制。那么就是有相对的义务人，有相对的权利人，首先它是一种权利属性。那么它是怎么样一种权利呢？它不是传统意义上的一种财产权，它不能是传统意义上的自然权利。与通常意义上的财产权不同，我拥有这包纸巾，我占有它，法律承认了。某种意义上讲，对于信息权利更像知识产权的一种权利。我说“更像”不是说等于知识产权。为什么呢？它更多的是一种拟制的权利，信息它无所不在，可以从 A 流到 B，一旦泄露到公众中间，谁都可以抓取，不存在我占有了，别人拿不走这种情况。其实法律肯定了它的边界，它才拥有这样的权利，这权利才产生的，所以说与先有物才有物权不同，对于信息而言，只有法律规定了对信息的权利，才有对信息的权利。就像一个概念而言，信息权应该是怎么样。法律具有充分的空间来规定每个人从个人到集体到国家，分界在哪里，在个人与个人之间的权利在哪里，就完全由法律去界定，因为它是法律的拟制性权利。无论是财产上，财产名誉上都可以做这样的一个切分。

在我们日常生活中间，甚至是一些合同中间有人会说，这是我的信息，这是你的信息，那么信息它的所有权到底是谁的呢？这本身又是个很复杂的话题。我们看到一些现有的案例，尤其是一些医疗信息，很多人说医疗信息是我的，但是法律是不是承认这个医疗信息是属于个人呢？也未必。在有一些案例中，比如个人要求医院去返还它的病例，法院最后判决说，医院具有保管你的病例信息的义务，既然有这个义务，那对这个医疗信息就有占有权，于是这个法院判决说个人没有权利请求说把病例全部返还给你。虽然法院没有界定这个信息权到底是谁的，但是说明一点，你企业说我收集个人信息并不属于企业，你只不过占有了，你并不拥有所有权。

既然权利界定在目前的法律状况下处在一个非常模糊的状态，那我们看一下，个人维度，企业维度和国家维度中这个医疗信息意味着什么。在这个个人信息的维度呢，这个情况大家比较熟悉，那么目前而言，个人对于与个人有关的医疗信息是采取一种隐私权的保护态度，按照个人信息来保护。但是，保护方式是不是就没有问题呢？按照我国现在的网络安全法，和其他关于信息保护的规定，我们收集个人信息都有一个知情同意、合法基础、最小化这些原则。信息原则，放医疗方面，却不那么适用。比如说，我们去医院看病的时候，医生能不能说我只收集与医院看病有关的信息呀？很难说，你没有诊断之前，我也很难说和你有没有关系。这是第一个。第二个，我收集信息，我只能看病，我不能做医疗研究了吗？恐怕这于共同利益也不相符合，今天我出车祸了，我生病了，我急救了，医生救救我。你需要签署知情书，我们有保护的可能嘛？可能也不太现实。所以在个人医疗信息保护的方面，就会碰到法律要求和实际情况的差异。那么同时，在个人

维度上面，个人的医疗信息，也存在着价值上的冲突。对于个人来说，一方面我希望我非常迅速非常有效的医疗，最好我们医院看病，我的检查都不要重新做一遍了，你们医院全部联网，我也希望医院能充分评估我的身体状况。但是另一方面，我又不希望，我的个人信息各个医院都能随便看。基于安全、效率、价值存在潜在冲突的同时呢，我的个人利益和团体利益也存在冲突。我希望我的个人信息仅仅是为了我看病使用的。但是从医院，乃至医药企业，乃至从国家层面，希望集合那么多数据来找出共性，能够提升药品的医疗水准。这个个人利益和群体利益也存在冲突。这是个人维度。

那从企业维度来讲，我目前而言，无论是医院也好，制药、医疗器械也好，都很希望要掌握关于病人的个人医疗信息，医院当然它有第一手资料。它的信息非常充分。但同时，医生主要看病人的，但他搞科研，所以他利用资源的能力是有限的。医药企业它们大量的资金是投入到研发中的。他也希望能掌握很多很多病人的医疗信息，但是他缺乏第一手的进入病患信息的手段，他不能直接和病人打交道，主要是拿不到知情同意。他只能通过医院去间接获得。就存在他能不能获得这样一种问题。另一方面从保护来说，无论是医院还是医疗机构，他掌握这些医疗信息，这些信息处在什么样的法律保护状态？从目前法律架构来说，是有几个层次，第一个，我把这些信息保密起来，受到保密保护。商业秘密的保护。我把这个医疗信息做成一个大数据库，做成一个数据库了，有可能我符合数据库的一些条件，作为数据库的版权的保护。当然我研发的产品，像这个是美国药监对药品申请了，当然给予行政性的保护。若什么也没有，法院会酌情给予反不正当竞争法，随便盗用别人数据，毁坏及搜集的反不正当竞争法上的一些保护。但无论如何，这些保护都缺乏法律的明确指引，都是律师想办法，企业想办法找到法律能够沾边的将其保护起来。那恰恰是这些资源，恰恰是很多医药企业最重要的，最核心的一些资产。

那么在国家层面上面，虽然医疗信息关于个人，但同时也关于国家公共利益。国家在一定程度上也会翻阅医疗信息的使用。包括前面同仁提到的关于基因信息的出境等等。那么面对这样的情况，在现有法律制度下面，医疗信息在个人企业、国家维度上面存在一系列失衡和冲突。那么究其原因到底是什么呢？首先第一个，就是信息本身它的法律地位是不明确的，它所有权不明确，它属于何种法律不明确，它医疗信息成果属于何种知识产权不明确。所以导致，某一种它的信息该如何保护处于一种不确定状态中间。第二个，根本原因就是医疗信息虽然关乎个人，但它的价值却体现在集合信息上。大量信息集合之后，它的价值才会剧烈放大。第三个，个人信息保护，隐私的保护，去看待医疗信息。我们更多的是借鉴于欧

洲的 GDPR 的观点，对于我们传统的法律上，我们更多的是考虑集体利益。从集体主义的法律渊源方面产生一种冲突。

那么基于这些冲突，会产生一些思考，那么在今后的过程中是可以考虑到的。第一，法律关于如何使用个人医疗信息的原则。我们必须承认医疗信息只有在共享、集合中才能产生更大的价值，单独的医疗信息无意义，但群体的，只有到医疗信息集合起来才会有新一代研发药品等巨大价值。第二个就是，医疗信息与个人安全具有相当大的关系，所以说我们在保护个人信息时，以保护个人信息为底线。大家充分使用发挥它的价值，但不损害它潜在的价值。第三，在法律上，权利产权的明晰化。指的是医疗信息到底是什么有一个更清晰的界定。第四，国家主权原则，国与国交往之间更多的保护我们医疗信息的所在的价值。具体而言，就是对医疗信息的使用，侧重点是就不应该仅仅是在收集方面。我们传统上的个人信息保护都是知情同意，收集是大头。对于医疗信息而言，使用是大头，在医生诊断期间，我们所收集的信息都能收集，也都能进行研发和使用，关键是如何使用。这是监管的重点。而且监管重点同时表现在谁能够带来的利益大，谁使用的更充分，谁具有更大的保护医疗信息的作用。包括随着使用的越深入，保护的要求越高。第三个，使用坚持无害使用原则。我后手使用的不能侵害前手使用的利益。第四，合理使用和利益分配。既要企业能够以比较低的代价顺畅地拿到那么多的医药信息，那么通过某种反馈机制比如说一种基金或许可的形式能够使得社会公众，通过医疗信息的分享带来的成果。这个就是我今天讲的主要内容，谢谢大家。

通力律师事务所合伙人陈军：

谢谢杨律师的分享。杨律师从个人企业国家三方维度关于医疗信息的保护，提出了自己的意见。下面有请通力律师事务所合伙人潘永建给大家分享关于医疗大数据法律的完善。

通力律师事务所合伙人潘永建：

感谢刘士国教授的邀请，感谢主办方。刚才听见各位专家同行的高屋建瓴的高见和高论，很有心得。接下来，结合我们的实务谈一下对于医疗大数据法律的粗浅观察，这个汇报大概分成三个部分，第一个部分，什么是医疗大数据？第二个，医疗大数据对我们整个社会的促进和价值在哪？谈一下医疗大数据法律和制度上的瑕疵或者说缺陷。第三个提出一些比较浅显的建议。

第一个，什么是医疗大数据？我们有一个习惯就是当一个词语成为热门词语的时候，你就会望文生义，不会去讨论它本身的意义究竟是什么，比如到底什么是大数据，什么是接下来我们讨论个人信息，到底他的定义是什么？大数据有高

度的多样性，它来源于医疗机构的诊疗数据，医药企业的研发数据，还有医药、医保等各种交易数据，同时它还有高价值，这毫无疑问。但是因为它的多样性，导致我们在数据上把它称为非结构化数据，是机器所不能读的，必须把它变成结构化数据，也就是从非结构化到结构化数据。如果这份工作就是我们所说的数据的清洗，那么谁来做这份工作？谁来做这份工作必须要有一个利益的触动，就是说他做这件事情必须要有一个经济的价值。这就牵扯到我们的第一个问题，就是我们反复在谈的，大数据的权属必须界定清楚。那么医疗大数据究竟能做什么呢，我提交了大会一个粗浅的论文，大家可以看一下。

我们举个例子，如果某地的疫情爆发了，传统的处理方法是各个国家的卫生部门逐级上报，最后汇集到世界卫生组织，世卫组织再发布疫情爆发的相关情况。但是大数据出现了以后就有了另外一个方法，当然我说的是已经简化的，就是通过某一个地区通过 Google 等搜索的关键词搜索频率、搜索后再搜索等等综合建立的数学模型，最后确定了某地区发生了某种疫情。这是一个真实的案例，后来证明和各个国家上报的情况几乎是一模一样。这就是大数据改变医疗健康从以前的传统医疗模式到现在的精准预测模式。

除此之外，医疗大数据还有什么作用呢，比如减少医疗用品的浪费，包括医保控费用医保欺诈等。一般讲到的大数据有很大的价值，刚才我们讲到了医疗大数据的权属问题必须界定清楚。在回答什么是医疗大数据之前医疗数据、医疗个人信息还有一个上位的概念，那就是个人信息。不知道各位有没有想过，我们一直在讨论什么是个人信息，从字面上看，个人信息有好多层意思，如个人可识别信息，已识别信息，可到达信息，还有一种更宽泛的就是与个人相关的信息。那么中国法律到底把它界定到哪里呢，我们中国关于个人信息的定义，典型的有三部法律，第一部是《网络安全法》、第二部是 2017 年颁布的两高司法解释、第三个是我们的这个个人信息规范。那么拿网络安全法来界定，它规定以电子或其他方式记载的，可以单独或结合其他信息识别到个人的信息，叫个人信息。两高司法解释又加了一条，就是反映个人活动情况信息。这个立法的本意是在当前个人信息被滥用的情况下，放宽个人信息受保护的範圍，但是这个做法是否妥当我们需要考虑。比如，什么叫反映个人活动的信息？它会导致一些机器产生的信息成为受法律保护的个人信息。比如智能家居系统，机器产生的个人的行为起居信息按照法律规定就是受到保护的个人信息，倒推过来就是属于机器自动产生的个人信息使用也要受到机器使用者的同意，那么这个负担是不是太重了？回过头来我们看医疗健康信息。现在我们有许多的健康可穿戴设备，这些机器会产生许多个人健康数据，数据的使用按照法律规定必须要取得个人的同意，实践当中怎么能

做到？实际当中这些医疗器械的生产厂商怎么能够做到得到逐个人的同意？那这里就导致了整个产业发展的尴尬局面：守法的企业不去使用，因而止步不前无法前进。

另外一个就是我们现在讲的，数据立法。任何一个国家的数据立法有三个目标，第一个目标就是保护个人的数据信息和隐私。第二个是促进大数据的流动，第三个是提升大数据的价值。后面两个其实是相关联的，只有大数据流动起来才能提升大数据的价值，他有个前提条件就是大数据的权属归谁。否则流动给别人不是被别人拿走了。另一个就是和我刚才讲的相关的，如果一个国家的法律制度过于严格的，只有获得个人同意才能使大数据流动，那么会减少大数据的价值。比如中国的法律没有具体的规定是否所有的信息使用都需个人主体的民事同意，但是它讲清楚了敏感信息，个人敏感信息中包含了个人健康信息，但是我们在问：比如我们刚才提到的可穿戴设备中的血压、脉搏信息是个人健康信息，如果是敏感信息就要得到个人主体的民事同意。民事同意是需要签订一个同意文书或者写一个我同意，但是这对于医疗设备厂商来说是无法做到的。那么权属呢很多专家都已经提到了，我就不再讲，但是就是说在讨论数据权属的时候一定要分清楚，包含在数据当中的个人信息和经过完全匿名化之后产生的数据的产品，个人信息和数据匿名化根本不存在任何争议。个人信息就是归个人的，但是某种特例也是大家正在讨论的，就是涉及公共利益，国家应该享受这些信息。匿名化之后的数据库也很简单，因为匿名化产生的作者也付出了心血，他应该享有财产性权益。最近已经确认了数据产品具有财产权益，最难以界定的是所谓的尚未完全匿名化的个人信息基础之上产生的数据产品这个确实有争议。

其实真正的匿名是有标准的，是比较好界定的，只是转化为法律原则是相当相当难的一个具体的描述。那么最后呢我们看一下，现实中产生的困惑。大家都谈到的 GDPR。它有两条的基本原则，第一条是鼓励个人信息保护，和我们是一样的。第二条是倡导非个人信息的跨国界流动。但是在我国不是，在我国有一个重要数据的概念。对重要数据有一个跨界存储和流转的限制。那么尤其是对于个人健康信息，尤其是对人口健康信息，医疗机构必须存储在本地，但立法确实让人困惑。医疗机构有这样的义务，那么医疗器械机构有没有这样的义务。按照法条的解读是没有的。那么这个立法意义在哪里？只约束医疗机构，不约束实际使用医药产品的和器械的。

最后提出一些建议。第一、明确个人信息和医疗健康信息的一个定义权属，那只有做了这些权属界定之后，才能促进数据的处理者（data processor）从非简化数据到简化数据促进的大数据流通，同时也会避免我们国家有所谓的信息误导。

各个医疗机构自己在不断地重复搜集信息，但是没有交流没有分享。最后一个就是说对这个产业——数据产业，在保护个人健康的同时，也要实施目前我们政府提倡的对信息产业的包容审慎监管，就是说只要不触碰到底线的话，还是应该允许医疗大数据这个产业健康积极地发展。

好，以上就是我汇报的内容。谢谢大家！

通力律师事务所合伙人陈军：

好，谢谢潘律师，潘律师是通力律所网络安全与数据保护负责人，在这方面确实也积累了比较丰富的经验。下面有请联合律师事务所律师，也是上海健康医学院的讲师魏俊璟给大家分享关于医疗大数据在药品医疗器械运用的几点思考。

上海健康医学院讲师魏俊璟：

非常谢谢刘教授、非常谢谢主办方，今天能有机会能够跟大家交流药品和器械当中医疗数据的使用的问题。应该说是我接着潘律师的讲，因为我主要是从事医疗器械药品和医疗器械监管和法律实务，所以和医疗器械打交道的多一些，然后跟监管部门打交道也多一点。那么今天主要是想就其中的这个医疗大数据在药品器械领域运用的思考跟大家交流一下。因为时间关系我就讲其中一个点。

首先我们看一下，目前我国医疗大数据的运用，在诊疗辅助、医药研发、医院管理辅助、疾病管理保险结算、政府监管等领域都有很广泛的应用。那么我今天主要是想聊一聊医药研发这个内容。那么目前医药研发使用到的医疗数据主要是包括临床试验数据和真实世界数据，那么临床试验数据和真实世界数据的这个概念其实是从欧美提出来的，就是所谓的临床实验数据就是指我们前期设定好的整个临床设计方案然后到医疗机构去做验证，说我有效性怎么样、安全性怎么样。随着这个真实世界数据的发展，我们发现其实真实世界数据在目前的我们药品和医疗机构的研发过程当中，占据了越来越重要的地位。那么应该说原来的真实世界数据研究也是有的，主要运用的原因比如说，流行学的研究做问卷，以前的流行病问卷调查，包括比如说对比诊疗差异，就这个已上市的药品对比我原有的适应症到底是有什么差异，包括非医疗因素与医疗的关系去做一个大调研，我的医疗因素和我的支出情况、我的家族病史是不是有什么关系。但是我们发现，现在随着这个大数据的不断积累，我们的真实世界数据其实有非常大的运用于研发的价值，所以我们提出比如说这是第二届真实世界数据与研究大会，今年六月份在成都要开，就是他们案例中提到的目前真实数据在研究当中的一些案例。

那么我们看到，目前真实世界数据的运用和研发，其实还是主要在于我们这些病例的分析、病例的研讨。那么我们看一下几个概念。一个叫 RED、一个叫 RWE 还有一个叫 RWS。这几个概念是美国 FDA 和国际药物经济学和结果研究

会提出来的。那么所谓的 RWD 是什么呢？RWD 就是真实世界数据，真实世界数据它的概念是什么？主要是数据来源是区别于已经设计过的临床实验，那么基本上的来源比如说医院的日常数据，我的日常数据、我的健康体检的数据，甚至是我可穿戴设备，刚刚潘律师所讲的可穿戴设备所收集的等等数据，这是所谓的真实世界数据。

那么后面有个概念叫真实世界证据，那么这个概念是怎么来呢？这个概念是美国 FDA 把真实世界数据应用于医疗器械产品注册的过程中提出来的一个概念。就是说我哪些数据是可以通过我的这个真实世界研究和分析，转化成我可以作为证明我产品安全有效的这样一个证据。那么这样的数据设计和来源就可以使我们原有的大量的临床试验可能在将来慢慢的缩减。或者说我们原有的大量临床研究可以由真实世界数据所替代。那么在这个立法的过程当中和研究的过程当中我们就会发现说其实 RWD 就是经过分析之后变成的真实世界证据。那么在我们现有的这个分析和研究中，我们可以看到，我们国家也有类似的产品在做出来。

讲一个真实的产品，这个产品是这样的，就是某医疗界产品它是一个某某疾病的辅助诊断软件，因为涉及到商业秘密的问题，我这里就不打出来了。针对一种叫川崎病的小儿病，目前没有明确的诊断指标，那么它的临床上的特点是什么呢？比如说这个小朋友会连续发烧在 38 度到 39 度甚至 40 度的时候，连续七八天。连续发烧以后，医生就可能判断这个小孩生的就是川崎病，长大后心血管会病变，所以说医生会给他一套临床性的方案去做。这家公司就在某一个大型三甲医院的所有的这些病例当中去把数据搜集过来。那么为什么这家医院会有这个数据呢？因为这个病基本上全国百分之七八十的小孩生的这个病都会送到这家医院。所以说他们就获取了相当于这个医院历史以来所有的这些小孩的这些病例的数据。经过分析以后设计了一套算法，就是根据我们现有的这个模型能够输入这个小朋友所涉及到的某几个血指标之后去分析出一个结果，说这个小朋友可能得这个毛病的概率是多少。那么这一类的医疗器械产品其实在我们现在的整个医疗器械行业当中是非常多的，而且它还不算是最先进的。那么他们的设计是什么呢？就是他们的数据会在后期的时候，等到这个产品上市以后上传到云端，然后 AR 技术会对它进行不断地修正，对算法进行不断地修正，然后使得这个算法更加的精确。

那么从这样的一个例子当中我们可以看到，无论是我们现有的，在我们原有数据上做分析做挖掘做研发，还是我们说后期对这些数据做进一步的分析和研发。目前的真实世界数据在我们的运用当中是非常多的。它既包括我们前期的临床前的一个整个分析数据，又包括我们临床后的，比如说我们大家都能经常听说的药

品的不良反应数据，医疗器械的不良事件数据，就是通过这些数据的分析可以使得医药的厂商，能够用更短的时间去发现新的适应症，去发现新的这个治疗方法。

就我们目前来看，这些的数据当中对于真实世界数据的运用其实在法规上还有一些障碍和问题。先来看一下这是罗氏制药对于真实世界数据的一个运用模型，它自己设计的一个运用模型。既包括上市前又包括上市后，前景还是比较广阔的。我们国家只是在 2018 年 1 月份出了一个《科技创新工作指导意见》，提到说要强化真实世界数据这方面的合作，但是并没有专门的相应的管理规范和应用规则来对它进行规范。美国在 2016 年的时候就发布了使用真实数据以支持医疗器械监管的一个行业指南，并在 9 月发布了它的修改版。到了 2017 年的 8 月 31 号，FDA 发布了适使用真实世界证据支持医疗器械注册审批指南，他们走得比较先进，除了这个真实世界数据使用之外还提到了真实世界证据，就是说可以把这些数据应用在注册当中。这就意味着需要我们国家在这些立法过程当中思考。同时，在 2016 年的时候在《二十一世纪治愈法案》中就把真实世界证据这个概念和应用明确上升到这个法律高度。就使得这些数据，海量的大数据在医疗器械和药品这个领域运用变得越来越顺畅。说句实话，在目前的医疗数据的运用当中，其实最希望运用和运用最广泛的还是药品和器械企业。医疗机构本身可能是提高服务这一块，但是你说疾病诊断包括药品研发其实还是他们比较多一点。

那么我们可以看一下我们国家真实世界数据规制的几个建议。首先第一个，所谓的真实数据证据，你要把它运用到我们的药品或者是医疗器械的注册过程当中，它必须要有几个特点，要能够完整。第一个就是 RED，即真实数据的可及性，就是目前所涉及到的标注化信息共享、数据质量和准用规则的问题。因为前面很多专家和学者都提到了，我就不多谈了。第二个涉及到的是 RED 数据的真实性和可靠性的问题，那么真实性和可靠性涉及到合法采集、数据怎么去合法存储、怎么保护、数据怎么脱敏，然后数据溯源，这个我放在后面讲。还有就是患者保护，患者保护涉及到我们知情同意和隐私权。还有包括比如说欧盟数据法当中涉及到的随时撤销同意权、被遗忘权、携带权和最小收集原则。这些是不是在我们现有的这个应用领域当中一定要适用。因为我们可以看到，在现代比如说在体外诊断实际做临床试验的时候，他的知情同意也不是单一的个体知情同意。往往就是一个大知情同意或者说是默示知情同意。那么这样的知情同意所搜集来的数据是不是可以运用到我们现有的注册当中，它的保护是一个怎样的范围，这是一个值得探讨的过程。还有就是我们现有的这些数据一旦被授权使用后，它是不是可以随时撤销。我作为一个受试者，如果必须要我同意，我同意以后我是不是可以随时撤销，我的这个撤销是不是对你的数据分析有影响。

第二个就讲一下真实数据溯源和隐私保护的问题。这里面涉及到我们的数据法当中要求我们的数据在运用过程当中必须脱敏，所谓脱敏就是你说你不能追溯到这个人到底是谁，你也不能追溯到这个人所能够描述的一个人群状况。但是我们发现你要把这个数据变成一个证据来作为你临床的一个辅助证据来提交的时候，我们在整个注册当中就会有一个溯源的问题，就是你怎么来保证你证据的真实性，你怎么能够保证拿来分析的这些证据的真实性。那就会涉及到我的监管部门是需要有权去核查我这个证据来源的真实性。那这里涉及到隐私保护和我这个隐私保护设置的权限问题。比如说有哪些人是有这个权限去溯源这个证据的真实性直到患者本人的名称。因为我们去做临床核查的时候，如果是临床实验你必须能追溯到，即使编码是隐藏过的，但你要追溯到他的病例。如果是真实数据证据来使用的话这块怎么来协调。这是我觉得目前需要探讨的一个问题。因为我们的《网络安全法》规定需要处理无法识别特定个人且不能复原，只有不能复原的情况才可以去做相应的后期的溯源和交易，所以我觉得这一块还是需要我们在现实法规中做一些探讨。

真实世界数据扩大性相关的问题，这个涉及到的是我们医疗管理的一个问题。现实当中药品超范围使用、超说明书使用其实是非常多的。如果说我一个药品在这个过程当中，是不是对于超范围使用只能提供研究思路，而不能作为证据使用？还是说对于超范围的这部分数据和证据也可以作为我的注册资料来提交和使用？那么这里涉及到的是超范围运用是否合法的法律问题，在什么范围内我可以超范围等等。

最后讲一个多中心的研究和真实数据的问题。因为大家知道目前，我们无论是药品还是器械在上市过程当中很多涉及的是国际多中心。一个新药，我国也鼓励说该药品要跟全世界能够同时上市，那么多中心研究就涉及到数据的存储限制和出入境问题。前面大家也都提到过，我们《网络安全法》包括《人类遗传资源信息管理办法》等等，这些对于我们的数据存储和出入境做了非常多的限制。那么这些限制在我们后期的使用过程中应当怎么办。还有包括我们征求意见稿当中《关键信息基础设施安全保护条例》中把我们的医疗健康数据作为非常重要的一款在做保护，那么这些方面我们怎么来协调，使得我们后期的使用能够更加顺畅。

那么总结来说，我认为今后真实世界数据作为真实世界证据，放在药品和医疗器械这个领域去运用应该是一个大趋势，而且国外也踏出了一步，那我们国家在这些的立法过程中，应当考虑到上述的情况，然后对于这些数据的使用和规则设计当中，应该说能够更加的，既考虑患者的隐私保护又考虑社会的综合的发展，

然后做出相应的管理规治。

谢谢大家。

通力律师事务所合伙人陈军：

下一个是浙江财经大学东方学院的叶延玺教授，给大家作报告。

浙江财经大学东方学院的叶延玺教授：

我的这个题目叫做《涉第三人情形下医疗费用的社保先行支付与追偿》。这个题目应当是比较细的，但是背后所涉及到的问题是非常广泛，也比较复杂的。因为它背后实际上涉及到侵权责任、商业保险、以及社会保险，这几个多元机制的交叉和协调。那么就是说，实际上我个人这几年跟刘老师做博士以来一直比较关注这个，侵权法跟多边的一些交叉问题。目前提出的问题是侵权法商业保险与社会保险的交叉和协调的问题的一环，但是我认为是非常重要的一个环节。

刚好碰到这么一个案子，可能给大家一个直观的认识，一个很简单的案子。一个交通事故，一个人开车被另外一个人撞了，那么肇事司机，没什么钱但是有交强险，那么这个受害者他也有基本医疗保险，但是结果是怎样的？这个肇事司机是醉驾，因为我们知道，这个醉驾保险公司是不会赔的，这个案子按道理在事故中，它有三个是可以得到处理，一是司机本身的经济赔偿，第二个是保险公司的责任保险，第三个就是受害人自己的基本医疗保险，按道理他有三个来源可以补偿他，但结果是怎样的？这个司机没有钱，赔不起，第二个因为他酒驾醉驾，保险公司不赔的，再有就是能够涉及到我们核心问题——医保，按道理医保是要赔的，这是受害者他自己的医保。但实际上，根据我们这个《社会保险法》第三十条的第二款，包括这个第一款，这个就是说，在涉及到第三人的情况下，那么社保原则上也是不赔的，只不过说是如果第三人不支付或者无法确定第三人的才由社保，就是基本医疗保险，另外在工伤保险规定的第四十二条，只有当医疗费用依法应当第三人负担，或者第三人原因作为工伤，第三人不支付的无法确定第三人的才由社保来所谓的先行支付，并且再由社保向第三人追偿，是这样的情况。因为我们在正常情况下，一个人他工伤或者得了病，那么拿自己的医保就可以看病了。但是很奇怪的一个道理是，如果这个原因是由第三人所造成的，侵权所造成的，这个时候，社保医保反而是目前根据我们这两个条款，他是不直接赔的，应该是你要去找第三人，只有第三人不赔的情况下，或者找不到的情况下，那么再由医保来赔付。

这就是很大的问题，从利益衡量的角度来说，这个是失衡的，比如说在一个事故当中，受害人他自己有过错的，也就是自己承担的部分，医保就直接赔了，自己没过错的如果第三人造成的这部分过错，反而它会被阻延。这首先从利益法

利益衡量的角度，它已经是有点问题的了。那么另一方面，从实践的情况来看，那么既然是第三人无法确定的，那么就说《社会保险法》并没有做一个很具体的认定的标准，那么在实践中呢，社保部门根据目前的《社会保险基金先行支付办法》以及还有各个地方所制定的一些经办来进行这个追偿来赔付的，而地方上的这些规定包括暂行办法，实际上都非常严苛，这个我后面会讲，认定标准，就是这个问题一个来源。

那么讲这个问题前面我们有两个问题要进行解释一下，一个就是这个医疗费用，第二个就是先行支付。医疗费按道理从侵权法的角度来说，它实际上只是诸多的医疗项目当中的其中之一，营养费、误工费、精神损害残疾赔偿、死亡赔偿金等等的其中之一。但是《社会保险法》当中，又单列了基本医疗保险，以及包括对医疗费用，单独规定了限定支付，关于这个医疗费用具有特殊性，它特殊性在于它涉及到抢救救治。所以医疗费用本身就跟侵权赔偿里其他的赔偿项目比较的话，它有个特殊性就是它必须及时，这个其他的也应当及时，但是医疗费用尤其重要，及时性，因为涉及到救人。再其次，涉及到医疗费用，《社会保险法》当中第三十条第二款，以及第四十二条当中，医疗费用实际上它的内涵也是不一样的。第三十条第二款所涉及的是基本医疗保险费用，实际上指的是《合同法》第二十八条，所谓的医保范围，它是有一个限定的，而第四十二条涉及到工伤保险基本医疗费用的范围又不一样，它实际上指的是《工伤保险条例》第三十条第二款当中的所谓的三项目录，工伤保险目录，药品目录，以及住院的服务标准，这三项目录的范围，这个问题先放这里。其中一个最重要的是什么呢，超过这个规定的范围，就是这个医保的范围或者工伤保险的范围，剩下其余的医疗费用怎么处理。根据目前的规定是这样的，超过这个规定，除非是抢救的，经过社保部门同意，社保部门可以赔。或者说经过用人单位同意的也可以赔，这里最大的问题是用人单位的支付理赔。因为我们知道，工伤事故在侵权法的角度来说，本身就是侵权责任之一，用人单位承担工伤事故责任，它本身是无过错责任。只不过说，工伤保险实际上是对工伤事故责任的一种替代而已，也就是说，从我个人角度来说，这个规定是不妥当的，目前很多地方的做法是要经过用人单位同意它实体部分才给赔，实际上很多用人单位不同意。但实际上不应当经过用人单位同意，就应该让它承担，也就说超过工伤保险范围的，应该让他回归到侵权法，因为他本身就是侵权责任的一个替代。回归到侵权法就应当以他实际的合理的医疗费用，而不是社保规定为限，作为用人单位的依据，这是一个点。

先行支付的性质问题，这也有很多争议，很多人的观点认为，社保对医疗费用是一个替代，但实际上呢，我个人认为它不是替代。因为，社保在没有第三人

的情况下,也要承担这个责任,所以它应该是自己的独立的责任,直接就是它了。还有一个最关键的核心问题,第三人不支付或者无法确定的认定,这是一个核心条件。现在最大的问题是实践当中,对不支付或者无法确定的认定,基本上这个实务部门要求所谓的重定追偿,必须对第三人提起诉讼,而且强制执行不到位,他才可以赔偿,实际上这样和立法的初衷,它的及时救济的目的是完全相背的,这个就是简单的点一下。再一个就是追偿的问题,我们目前对第三人追偿范围是没有限制的,实际上有些时候第三人侵权,可能追加的是家庭成员,或者有时候是当事人本身就是经济上很困难,甚至就是吃社保救济的。从我的个人角度来说观点,应该通过目的性限缩对它进行限制,最后社保不应当赔偿。最后再点一个问题,虽然是一个很细致的问题,但实际上它涉及到整个法律体系的问题。

通力律师事务所合伙人陈军:

下一个是济南大学政法学院齐晓霞副教授给大家作报告。

济南大学政法学院齐晓霞副教授:

很高兴回到母校,我是 07 年到复旦大学和刘老师读的是医事方向的博士,马师兄是第一届,我是第二届,其实上午的医事法的这一套书我觉得可能我的感触更深,因为我曾经也做过差不多十年的编辑,可能在座的各位专家学者因为没有搞出版,实际上我们这套书我觉得拿到这个基金是特别不容易的。为什么呢?我做过出版我知道,拿这种奖的书其实都是那种比较大的、很宏观的话题。本身我们法学类的学术著作拿就很难,尤其是像我们医事法实际上现在我们觉得会比较新比较前沿,或者说我们开始研究的时候会觉得比较小众,能拿到这个大奖真的是特别不容易。

我的这个题目说一下,是关于药害事故的。疫苗这个问题其实原来我也追踪过,但是只是把它作为我原来研究课题的一部分,因为我研究的这个药害事故,本身的话其实包括疫苗。但是我研究的那个时候,疫苗事件可能还没有现在这么多。近几年的话大家可能都知道,这个疫苗事件从 08 年山西疫苗事件到这个 13 年的康泰疫苗,包括山东这个影响比较大的这个非法疫苗案,以及去年影响比较大的长生的这个疫苗事件。山西疫苗事件是在我毕业之前,因为我是 11 年毕业,毕业之后发现疫苗事件比较多,但是前两年研究完药害了之后,我可能关注的就比较少了,曾经关注过转基因食品。大概就是从去年开始,关于疫苗这一块我也做了一些关注。疫苗事件发生对我们每个人影响都很大,因为在座的各位专家学者,我们不管是搞医的还是搞法的,一般情况下,我们大部分人可能会有孩子。除非你选择不结婚或者是做丁克,否则每个孩子都会注射疫苗。实际上在这个搞这个药害事故的研究时我也曾经关注过疫苗,但那个时候的关注点可能和现在的

关注点是不一样的。因为这么多的疫苗事件发生了，18年12月份的时候大家可能也关注到了，我们的疫苗管理法草案总是被提请到大人大常委会会议审议。现在可能从国家的层面来讲，疫苗管理法是想单独立法的。

疫苗损害事件的话法学有两个领域：一个实际上是行政法监管这一部分，但因为我在读硕士的时候研究背景是民法，但是在研究药害事故的时候我就发现了药害这一块它其实是躲不过国家的行政监管，就是行政管理这一方面。实际上我们的疫苗立法也主要通过行政法层面，可能更多它还没有从损害救济层面来关注，我们发生的那些疫苗事件其实在国外也发生过。比如说像日本，不管是京都的白猴事件还是北海道的脊髓(髓)灰质炎事件，包括美国卡特的那个实验事件也有，而且美国也曾经出现过疫苗危机，它后来也有专门的法案出台，英国也曾经有过白荆河的疫苗事件。对国内和国外的研究，实际上，我发现可能尤其是在我们国家，它可能有一些理论困境，这些理论困境我觉得我现在研究的也不足，我觉得我自己现在也没有研究的特别透到我说我觉得哪一个选择是没有问题的。因为这里面疫苗问题，它涉及到一个问题就是强制预防接种制度，因为大家知道我们医龄疫苗是要强制接种。那它其实提出了一个问题就是它和人权保障关系怎么来处理。

日本的立法包括它的预防接种，可能给我们一些借鉴。日本是1948年的时候《预防接种法》规定了强制接种。1976年第一次对法律修改的时候也设立了损失补偿，但是补偿制度出来之后受害者提起了大规模的国家赔偿诉讼。就前面我们讲的那些事件中，其中比较典型的就是东京的诉讼中实际上法院确认了国家赔偿责任。国家赔偿责任出台之后学界也掀起了一个讨论：就是关于强制接种是不是合宪的问题。日本学界传统观念认为预防接种是合宪的。原因在于说虽然我们讲人权但是人权不是没有界限的，它会受到多方面因素的制约，可以把它类聚到强制接种这一块。就是说你个体产生的损害实际上你要受到限制，因为我们讲要确保国家的一个这样的公共卫生安全嘛，但是后来很多学者意识到另外一个问题，实际上强制接种制度它会对我们比如是不是要接受医疗，以及我们要接受什么样的医疗，包括我们说要享受生命的自由，这些人权方面它其实是对它有影响的，影响要怎么样来处理。理论上的争议实际上带动了它的司法实践，司法实践是判了国家要赔偿，导致了后来日本就是修订了预防接种法，把公民的法定接种义务删除了，也就是说日本它实际上不再实行强制接种制度了。

那我们国家其实那么多疫苗事件，其实这些事件有的是一类疫苗，有的是二类。一类的话就涉及到强制接种这一块，二类就是说自愿的，不在强制接种的范围内，你可以接种你可以不接种。那么这样的话，疫苗接种的法律关系会比较复杂，我们学者观点也不一样，大部分学者认为，比如法律关系的性质，他认为一

类疫苗也就是强制接种是行政法律关系，而我们的二类疫苗属于自愿接种属于民事法律关系，那么这两类法律关系比如说会不会影响到赔偿救济。目前大家可能从我们现在的立法案也看到了，目前的立法我们疫苗的流通和预防管理条例其实还是采用二元化。二元化当然它主要是针对的是疫苗产生的不良反应。如果是一类的话，国家补偿，如果是二类的话国家不补偿。它说可以实行保险但是是说鼓励，实际上保险也不是强制的。

那么这样其实产生了一个问题，包括就是我前面谈到了强制接种这一块，实际上自愿接种也有问题，就是说疫苗国家在监管，那么疫苗出了问题，国家要不要承担责任。就是疫苗监管对于疫苗损害救济没有影响，问题实际上比较大，我今天因为时间关系我就不讲了，因为在研究要害事故的时候我就发现过，药品的损害这一块其实国家的这种监管对于受害者的救济其实影响是非常大的，不管是英美法系的美国还是包括大陆法系其实都有这个问题。这样我把我们前面涉及到的疫苗事件包括国外的一些疫苗事件我们梳理之后会发现可以对它进行一个类型化的分析。

第一类实际上是我们讲的接种存在产品缺陷疫苗导致的损害，这种缺陷更多的是生产和流动过程中的缺陷，比如说流通过程中山西的疫苗事件，需要冷链处理，他有生产过程的，比如说像长城疫苗它们存在的缺陷，他实际上属于我们生产流通过程中产生的缺陷。还有一类其实是疫苗研发，这一类其实我们国家关注的比较少，国外的话可能有时候会有，你比如说德国在药害的时候他就谈到，研发的话算不上缺陷，一般国家都把它排除了，但是德国是比较严的，就是研发缺陷也作为缺陷，这一块在我们国家的话其实还是没有定论的，因为实践中我们研发缺陷的疫苗比较少。

第二类是接种过程中就是违规导致的，主要是预防接种过程中比如说没有提前告知，比如说小孩他要问你有没有感冒，实际上孩子感冒的话对疫苗接种影响是很大的，这一类损害。还有一类是合规疫苗损害，所谓的合规疫苗损害就是疫苗本身没有我们所谓的那些缺陷，接种过程中也没有任何问题，但是大家知道疫苗接种好像有一个说法叫恶魔抽签，它其实是有一个概率的。我因为当时搞那个药品损害，我就说我的小孩只要它不是说强制注射的疫苗我觉得不注射，其实美国也一样，疫苗它确实有个几率的问题，如果说它有个概率嘛，如果说你的孩子正好碰到了，属于我们讲的异常反应，那怎么办？这里面我前面也谈到了，以为有国家强制接种这样的制度存在，你说救济的时候要怎么样救济。合规疫苗的话接种的话其实主要有的我们一般讲的一般的异常反应，还有一类的话实际上是我们不太常见的，可能学医的人懂，我开始我也不懂，叫新阴性反应还有耦合反应，

耦合反应实际上就是有一些疾病实际上是属于潜伏期或前驱期，接种疫苗的孩子父母都不知道，但是他接种了，完了又出了问题，这个跟疫苗本身质量还有接种，比如说你没有尽到说明义务都没有什么关系，那么这种要不要对他进行救济。

那么不同的类型我们采用不同的救济模式，其中包括我们讲的侵权救济主要针对的是缺陷疫苗，还有一类就是实际上是涉及到不良反应这一块，其实说可能采用的模式比如说像德国采用强制保险，我们国家其实是分类，还有一个强制的是国家补偿，但是没有强制的话目前的规定是自愿，现在新的疫苗单独的立法的话是建议说是强制保险，我个人也比较推崇强制保险，之后就说一下我们这个疫苗接种实际上按目前来讲就是强制接种疫苗，存在缺陷的还有接种违规的都适用侵权，不良反应实际上是适用国家补偿。二类疫苗的话就是可以试用保险，但目前来讲是自愿的，我自己其实更推崇的话是强制保险，可能未来也会有这个强制保险。因为时间关系今天就和大家分享这么多，谢谢。

通力律师事务所合伙人陈军：

今天还有最后一位发言的嘉宾，复旦大学法学院的硕士研究生梁晨颖，她的题目是《“互联网+”时代下远程医疗的医疗损害赔偿责任》

复旦大学法学院硕士研究生梁晨颖：

大家好我叫梁晨颖，是复旦大学民商法学的硕士研究生。非常感谢刘老师可以给我这个机会，让我这一个学术后辈在这里跟大家前辈们和教授们进行一个学术的交流，真的非常荣幸。今天我主要就《“互联网+”时代下远程医疗的医疗损害赔偿责任》为题进行一个研究，因为在互联网浪潮中，互联网的发展对我们生产和生活发生了翻天覆地的变化，而远程医疗这个新型医疗服务样态，它使医疗突破了传统的时空限制，对我们对患者对人们的生活产生了很大影响。对于城乡，二元化比较明显以及城乡生活成本差距较大的中国有着至关重要的意义。由于远程医疗在社区法律关系主体与医事注意义务方面都与传统医疗有着较大差别，所以我们现在侵权行为法中关于传统的医疗损害赔偿责任认定的条款并不能很好地适用在远程医疗这样子的领域中。今天我就是对这个问题来加以分析。

首先讲一下远程医疗的类型和发展状况。远程医疗它有两种类型，第一种类型：远端医师连接实际医师，就是在这种情况下，作为一个患者他去实际医疗机构看病，那么这个医疗结构它会邀请另外一个医疗机构提供一个远程咨询和共同医疗行为，那么情况下这是远端医师连接实际医师的情形。第二种是远端医师连接患者，也就是说患者直接通过一个互联网平台跟医师进行联系，这个时候不存在实际医师的。那么现在远程医疗的发展状况，在于远程医疗发展比较早法律法规比较成熟的美国，这个技术已经是较为成熟了，就是大量的偏远地区的居民、

服刑人员或者因为自己身体原因难以出门的患者可以通过互联网平台来享受远程医疗的服务。那么在中国现在目前为止其实我们发展的也非常快，像乌镇互联网医院、银川智慧互联网医院、浙大医院互联网医院等等这样相继的远程互联网医院平台面世，可以让我们很多患者享受到这样的服务。

接下来就是远程医疗相关政策及立法现状的梳理，总而言之大家可以在论文上看到，就是我国对远程医疗还是非常重视的。大家可以看到在 2018 年的时候国务院制定了很多这种规范，包括促进《互联网医疗+健康发展的意见》，《互联网医院的管理办法》等等，想要对这个远程医疗进行一些规制。但目前规范存在一下几点不足：首先它的立法层级比价低，它不是一个法律，主要还是一个行政规范和规范性文件。其次，它这个规范比较概括和笼统，就主要从项目内容和行业准入等等方面进行概括性的规定，它的操作性比较弱。然后最后一点就是我们今天讲的医疗损害赔偿认定方面几乎是处于空白的，就是目前我今天找到的医疗损害赔偿规范还是 1994 年的《关于加强远程医疗会诊管理的通知》，而且这个通知上对于这个责任分配还是一刀切的规定，就是认为是受邀请方医疗机构仅提供咨询服务，所以应当由邀请方承担医疗责任。但是这样子的责任分配方式可能会在现实中导致了责任分配的失衡。

所以接下来我们就是要讲一下远程医疗涉及到的法律关系。正如刚刚所说的远程医疗涉及两种类型，第一种是连接实际医师，第二者是直接连接患者，它们在法律关系的构成上也有一些区别。首先第一种就是远端医师连接实际医师的情形，这个时候我们可以发现这个远程医疗的过程中是存在三个医疗主体的，就是远端医师、实际医师和患者。那么实际医师和患者这是一个三角关系，实际医师和患者之间是传统的医患关系，那么受邀请方医疗机构和邀请方医疗机构之间是一个合同关系。那么远端医师和患者之间是否构成医患关系呢？学界是存在一定争议的，就是有肯定说、否定说、折衷说等等。那么后面也会讲到就是民法典草案征求意见稿中第六十六条，它关于责任应该是采纳折衷说的观点，因为区分了提供医疗器械和共同医疗行为。那么在比较法上，我在找资料的时候发现在远端医疗发展较为成熟的美国主要也是采用折衷说的观点，因为他的一些判例表明法院对于远端医师和患者之间是否存在医疗关系它的判定的标准和逻辑就是在于远端医师是否有医疗决定权。如果说他是作为一名医师对患者的病情做出判定，就是做出一些诊疗的话，那么医患关系就已经建立。如果他只是对实际医师做一些建议，或者说建议他作进一步的检查或者怎么样，在这种情况下，法院往往认为它只是一个非正式的咨询意见，并没有建立正式的医患关系。这个判定就是会在接下来的责任认定上产生很大的影响。比如如果根本没有医患关系的话他就根

本不需要承担责任。那么在第二种情况远端医师直接连接患者的情形，在这种情况下法律关系可能看上去比较简单，因为我们没有三方关系，但是实际上而言远端医师直接连接患者是否构成医患关系也是有值得探讨的地方。比如说在美国的远端医师和患者在医疗行为达成医疗合意的情况下，那么他们就构成了或者说远端医师对患者进行了一些诊断、指示，那么医患关系就已经成立。如果仅仅是一个预约看诊来请求这类情况下，比如有个判例中他有个预约还没有看病但是已经发生了一些损害，比如这个病比较急他已经产生了一些问题，在这种情况下法官认为医师是不承担责任的，因为这种情况他仅仅是进行了一个预约，医患关系就没有成立。

接下来就是讲那个远程医疗的注意义务。因为远程医疗它的注意义务跟传统医疗的还是有一定的差别。首先还是要强调这个亲自诊疗义务，那么大多数观点学者还是认为，执业医师法第二十三条所规定的所谓的亲自诊察义务，它是并不局限于物理上的面对面接触的，通过互联网、视频电话等形式进行诊察的也是符合亲自诊察义务的标准。但是这样子的认同并不代表在任何时候远程医疗都可以替代传统的面对面诊察。我国法律因为没有对此做限制性的规定，实务中就存在一些不同，比如说这个乌镇互联网医院是严格禁止首诊远程医疗的，它的远程医疗是限制在复诊和慢性病的诊察，可是有些例如浙大医院的互联网医院是没有做出限制的，就是首诊的患者也可以在它的平台上获得一些医疗的服务。那么其实在比较法上，比如美国和台湾，它是对于这个远程医疗的范围设定一些限制。那么我自己提出的观点就是，首先在远端医师直接连接患者的情形下，原则上应禁止首诊远程医疗。

最后我就说两个观点，第一个就是刘老师刚刚说的，我觉得侵权行为法征求意见稿上关于远程医疗责任的分配的条款非常好，应该放上去。第二个就是应该再加一个条款就是在侵权责任编草案再加一个对首诊远程医疗的限制。在远端医师直接连接患者的情况下原则上应当禁止首诊远程医疗，但是在远端医师连接实际医师，就是有实际医师存在的情况下，那么首诊也是可以的。其次在紧急情况下，因为出于利益衡量的考虑，那这个时候患者无法及时寻求实际医师的救助，所以远程医疗就应当适用。谢谢老师！

五、闭幕式

复旦大学法学院院长助理李世刚教授：

非常感谢各位专家和各位律师界的朋友。因为今天下午嘉宾的人数比较多，在各位与会专家的共同努力之下，我们非常顺利的结束了今天的研讨环节，下面

我们就进行闭幕式环节。首先有请同济大学教授朱老师讲话。

同济大学法学院朱国华教授：

今天很感谢刘老师的邀请，参与今天这个活动，感触非常深。诚邀各位今天留在上海明天我们在上海陆家嘴东园路 18 号中国运用信息中心下午一点到六点举行的全面依法治国与民法典制定的一个峰会，欢迎大家来参加我们的论坛。最后祝各位在上海能够开心、健康。

复旦大学法学院院长助理李世刚教授：

谢谢朱老师，下面有请河南药业有限公司董事长苏国磊发言。

河南药业有限公司董事长苏国磊：

首先感谢刘世国教授给我这个机会，在座的都是博士和博士后，我作为一个本科生能在这里很荣幸。首先我是河南省中医院的一位医生，主要从事治未病工作，我看到诸位列的这些东西和这些题目都是我们绞尽脑汁想做却又做不了，想又想不出来的东西。所以今天我真的受益匪浅。尤其是刘教授被我们上官主任在我们河南省中医院被称为及时雨，各个医室有法律纠纷和法律问题。他一到就能解决。所以说我是比较荣幸的，因为这个治未病工程我们在建设的过程中也遇到了很多很多的难题。比如说治未病的远程医疗，这一块我们一直在做，而且投入了大量的精力。在一年连续搞了三四家医院，投资了很多钱，但是成效并不明显，法律问题始终也没有解决。包括我个人投资的中医馆收益并不看好。这个倒做的挺好，因为大家都知道，六味地黄丸至少我们已经卖到了世界三十多个国家，这一块做的还是可以的。第二，我个人也在外边建了一些涉外医院和医药的一些事，做了一点小生意，其他的我不过多讲了。今天有机会认识诸位我感到非常荣幸。来作为一位医生来参加诸位律师大咖的盛会，我学到很多东西，希望以后有机会，无论是医学方面还是其他方面，跟大家一块学习、一块进步。谢谢大家！

复旦大学法学院院长助理李世刚教授：

好，谢谢苏董事长，我是觉得今天一天开了三天会的感觉，这个头脑风暴非常有收获，而且同时还免费的得到了三本书。我觉得从我的经验来讲，我觉得能持续的做研究出成书，进行一个体系的研究，这是一个非常大的工程。所以我在此向刘士国老师以及长期在这个领域进行耕耘的学者表达敬意和感谢。那么接下来我们就把时间留给刘士国老师，请刘士国老师对今天的会议进行总结。

复旦大学法学院刘士国教授：

好，首先感谢这次会议的有关参与单位、感谢中国法学会、上海律师协会、医药健康委员会等单位，特别要感谢通力律师事务所和上海联合律师事务所对我们这次会议的慷慨赞助，保障我们这次会议顺利举行。这次会议我觉得很成功。

之后我们会根据大家的发言还有留下的资料以及我们的记录加以整理，提取有关观点，向立法机关报告这次相关的建议。这次会议还有一个特点就是参与的部门，有实务律师还有出版单位，还有舆论部门对我们的支持，要向舆论部门表示特别的感谢，也要向为这次会议提供各种服务的我们的博士生、硕士生和本科生表示感谢，他们这几天也是做了许多的工作。会议最后，我们河南医药的苏总发言，这个也是会议特征之一。我们过去，民法研究做的相当不错，在所有的法学会里面我们做的其实是最好的、每次都是被评为优秀的，也很注意和律师界的交往，但是和企业的交往好像还不多，以后多多保持交流！

再次感谢各位！

（会议记录整理者：熊静文、聂含秋、秦亮、胡明卉、王珊珊）