

此而损害发明人的合法利益。^① 由于发达国家在基因研究与开发利用方面处于领先地位, 把生物基因开发与利用作为其新的称雄世界的战略决策, 并且在事实上主导了国际专利制度的发展, 基因的可专利性是大势所趋。目前大多数国家都接受了自然物质和基因的可授予专利性, 否则, 其在保护本国利益方面将处于更为不利的境地。我们关注的是, 在紧跟世界潮流的同时, 在顾及发展与伦理之间, 我们要谨防囿于商业利益的驱使, 切勿使专利法的实践扭曲到一种相当荒唐程度。通过专利法和其他法律部门法相协作, 在发展中兼顾伦理的保护。

参考文献

- [1] 张乃根. 美国专利法判例选析. 北京: 中国政法大学出版社, 1995. 66~80

- [2] 张晓都. 生物技术发明的可专利性及日本与中国的实践. 见: 郑成思. 知识产权文丛(第 6 卷). 北京: 中国方正出版社, 2001. 22, 59, 60
- [3] 汤啸天. 基因及基因研究的法律控制. 法律科学, 2000, (4)
- [4] 崔国斌. 基因技术的专利保护与利益分享. 见: 郑成思. 知识产权文丛(第 6 卷). 北京: 中国方正出版社, 2001. 267, 263, 266, 257, 271
- [5] 张清奎. 中国对生物技术的专利保护. 见: 国家知识产权局专利法研究所编. 专利法研究. 北京: 知识产权出版社, 2000. 113
- [6] 诺埃尔·勒努瓦. 在生物体研究中所获数据的保护. 版权公报, 1994, (3): 1, 5
- [7] 邱仁宗. 人类基因组研究和伦理学. 自然辩证法通讯, 1999, (1)

(收稿: 2003-02-27, 修回: 2003-06-30)

作者单位: 苏州大学法学院, 215021

· 医事法律 ·

论脑死亡标准中的法律问题

杨 文

【摘要】 随着医学科学的迅速发展, 传统的死亡标准已不能适应现实的需要, 更阻碍了有关医学的进一步发展。有学者提出脑死亡概念, 国外也有相关立法, 我国脑死亡立法也已进入实质性程序。本文对脑死亡的概念、意义、标准及国外的规定作了初步的阐述, 并对我国的立法提出建议。

【关键词】 脑死亡; 脑死亡标准; 器官移植

【中图分类号】 D922.16; R-05

【文献标识码】 A

【文章编号】 1007-9297(2003)03-0142-04

Study In Law Concerning Of Brain Death Criterion. YANG—Wen, Jiangsu Police Institute, Nanjing Jiangsu 210012, China

【Abstract】 With the rapid development of the medical science, the conventional death standard can't adapt to realistic medical needs, furthermore, and hinder the further development of modern medicine. The concept of brain death has been put forward by some scholars. Relative law of brain death has also been made in other countries. The legislation of brain death is putting in the process of actually discussion in China. Thus the concept, significant, standard and rules in abroad were basically mentioned, some legislative advises about brain death is raised in this paper.

【Key Words】 Brain death; Brain death Standard; Organ transplantation

最近, 在英国火车车祸中严重受伤的凤凰卫视女主持人刘海若“死而复生”的事件被媒体炒得沸沸扬扬, 加上我国脑死亡立法也已进入实质性程序, 从而引发了一场关于脑死亡的讨论。

死亡标准长期被心肺功能停止的传统观念所垄断。从孔夫子“哀莫大于心死, 而人死亦次之”的论述到 20 世纪 50 年代美国布莱克(Black)法律词典中“生命之终结, 人之不存, 即在确定血液循环全部停止以及由此导致的呼吸、脉搏

等动物生命活动停止之时”的法律条文, 都把心肺功能作为生命最本质的特征和死亡惟一不可动摇的判断标准。临床医学中使用的传统死亡标准是脉搏、呼吸、血压的停止或消失, 接着是体温下降。但是, 最近二三十年来, 这一数千年来被人们看做天经地义的死亡标准在实践中屡遭遭到动摇。在漫长的历史岁月中, 世界各地曾无数次地发生心跳、呼吸停止的“死人”从棺材或坟墓中爬出来“复活”的事例。现代的医务人员也曾无数次地抢救呼吸心跳停止的“死

人”,使其重获生命。现代医学中人工维持心脏循环和肺呼吸功能的技术很有成效,往日由于心跳和自主呼吸停止而必然要死亡的人,今天却可能在价格高昂的机械复苏下维持非“心脏死亡”、或非“肺死亡”状态。大量的人工维持“植物性生命”也开始出现,并提出这样的问题:(1)大脑功能完全不可逆地丧失,在人工方法维持下的“植物人生命”是不是具有人的生命的特征,或者说是否是真正人的生命?(2)维持这种“植物人”的生命是否有价值?在医疗经费和资源很有限的情况下,为了维护一个“植物人”的心跳呼吸而花费巨大的费用,不能不说是有限资源的不当分配,是一种人力、物力和财力的浪费。而随着现代医学科学的进展和器官移植的需求,供体的组织器官已从活体取材扩大到尸体取材。除活体捐献以外,器官移植的成败往往取决于摘取器官距人死亡的时间长短,它要求供体的尸体器官愈健康、愈新鲜愈好,以期提高移植器官的存活率。即器官移植中供移植用的器官必须是“活的”,器官越新鲜,移植的存活率就越高。依靠先进的科学技术(仪器、药物)维持脑死亡者的呼吸和循环功能,使之可能成为医学上最理想的器官移植的供体。同时,脑死亡者还是极好的人体器官和组织的天然储存库。^①医生可以根据移植的需要,在从容地做好了各项移植准备工作后,适时地摘取供体器官,从而提高器官移植的存活率。为此目的,必须确定脑死亡的概念和标准,尽早做出脑死亡的诊断和个体死亡宣告,否则,摘除器官过早,会被认为是杀人,过晚则器官移植成活率降低,则失去了器官移植的意义。故确定脑死亡概念和标准,对器官移植极为重要。

一、脑死亡的概念及意义

脑死亡是指原发于脑的病变或严重的脑组织创伤,致使脑的全部机能不可逆地停止,最终导致人体死亡。死亡时间从脑的全部机能不可逆地停止开始。目前,有很多学者认为,脑死亡和心跳、呼吸停止一样,是人的生命现象的终止,是个体死亡的一种类型。

脑功能与心肺功能本来是密切联系的,脑功能不可逆地停止必然导致心肺功能的丧失,而心肺功能的丧失又必将引起脑功能的停止,然而现代医学技术却可以把它们分离。现代医疗技术可以使一个人在脑部大面积或全部损伤后还能维持他的心肺功能;反之,在使用体外循环装置做心脏手术时,可以有意使心肺功能暂时可逆停止。这种心脑的分离使传统的标准变得过时。现代医学表明,人脑是生命中枢,以脑为中心的中枢神经系统是整个生命赖以维系之根本。脑死后,其他器官功能不可逆地相继丧失,现代医学不能使其恢复;而其他器官的死亡,不但可以人工复苏,并可进行彻底的替代治疗——手术移植。因此器官死并不能导致人死,只要脑功能存在,生命可以恢复。而脑死不但不可逆转,而且不能使用替代疗法。

从现代医学研究积累的大量医学基础和临床的实验资料来看,死亡并不是瞬间来临的事件,而是一个连续进展的

过程。它是一个物质变化的过程,同样也有其从量变到质变的规律。从病理生理学角度来讲,在脑死亡过程中,机体的新陈代谢分解要大于合成,组织细胞的破坏要大于修复,各脏器功能的丧失要大于功能的重建。一旦脑死亡确定,那么人的机体就处于整体死亡阶段,这是因为:(1)脑死亡的确定决定了机体的各种器官在不久的将来很快出现死亡。这种变化是不可逆转的;(2)中枢神经系统是意识的基础,中枢神经系统对于人体具有举足轻重的作用。脑死亡后即使心跳仍在继续,但是作为人的意志、信念、态度、素质、知识等等则完全消灭。作为人的特征性的东西完全消失,那么这个人也就不复存在。作为一个人必须有意识和自我意识,没有意识和自我意识的人是一个生物学的人,但不是社会的人。如果一个人持久地不可逆转地丧失了意识,即脑死,作为一个社会的人便消失了。因此应确定“脑死=人死”的概念。脑死亡作为人的个体死亡更为严谨、科学。

脑死亡概念的提出,使死亡的定义、人们对死亡的认识和死亡判断标准发生了根本的变化。其意义在于:

1. 促进器官移植的开展。脑死亡概念和脑死亡标准虽然不是为了器官移植而定,但器官移植却因此而得益。器官移植使有限的医疗卫生资源发挥更大的效益。我国 60 年代开展了肾移植,至今已能进行肝、心等十多种器官移植,其中一些项目还处于国际领先地位。但由于我们尚未确立脑死亡标准,活体器官来源十分困难,影响这些技术的进一步研究与临床运用。

2. 更科学地决定是否延长一个人的生命。从生命质量与价值观点来看,人工方法维持下的“植物性生命”只是一具“有脉搏的尸体”,其质量是很低的,甚至是无价值或负价值的。延长其生命,等于为了一具毫无意义的“有脉搏尸体”而抛弃更多需要照顾的其他活人,实为不科学、不合理、不明智之举。

3. 节约资源,减轻家庭和社会负担。医疗资源是有限的,如果延长脑死病人的生命时间,家属和社会必须承受沉重的精神和物质负担,徒增家属的痛苦。结果是资源浪费、人财两空。4. 有利于医学教学效果和科研水平的提高。脑死亡标准将提供脑死但心跳呼吸尚存的“活体”,作教学科研之用,其优越性显然是现行尸体解剖无法比拟的。

5. 有利于法律的正确实施。死亡不仅是一个医学概念,而且是一个法律概念。各国的民事法律、刑事法律的许多规定都涉及人的死亡问题。因此,如何科学地、准确地判断一个人的死亡时间,在司法实践中具有极其重要的意义,有利于正确适用法律,公平合理地处理某些案件。

总之,脑死亡虽然带有浓厚的功利主义色彩,但却为器官移植开辟了广阔的前景。如果继续使用传统标准,一方面使大量无意识的病人长期浪费有限的医疗资源,也使许多终末期病人丧失了器官移植的机会。尤其是,医学上永远得不到可供移植的心脏,这是对人道主义的实质背叛。

因此,宣布脑死亡不是片面运用冷酷的纯科学结论,而是着眼于更广泛、更高、更温和的人道主义。它有助于打破人类头脑中一些固有的僵硬的观念,使人类进一步解放自己。特别是在医学技术的发展、器官移植方面更是起着极为重要的作用,不确认和实施脑死亡概念及标准,器官移植将步履维艰。

二、脑死亡的标准

死亡作为人类生命发展过程中的最后一种自然的事实状态,法律对此永远无法改变。因此,法律的任务不在于如何给死亡下一个完美的定义,而是要确认死亡的时间和判断死亡的标准,即如何给生命过程确定一个终点,一个法律上可以决定权利义务关系变更的终点。

脑死亡标准是指临床判断脑死亡的依据。最有代表性的脑死亡标准是 1986 年美国哈佛大学医学院一个专门委员会首次提出的脑死亡临床诊断标准,即“哈佛标准”,其中有 4 条:(1)没有感受性和反映性;(2)没有运动和呼吸;(3)没有反射;(4)脑电图平坦。要求对以上 4 条的测试在 24 小时内反复多次而结果无变化。但以下两种情况例外:(1)体温过低($< 32.2^{\circ}\text{C}$);(2)刚服过巴比妥药物等中枢神经系统抑制剂的病例。目前世界各国提出的脑死亡标准不下数十种。综合各种标准来看,一般都分为 3 部分:一是自主呼吸不可逆转的停止;二是脑死亡引起的临床表现;三是利用药品和器械对脑死亡的验证。

我国卫生部最近起草了《中国脑死亡诊断标准(成人)》(草案),该标准规定:(1)先决条件,包括“昏迷原因明确,排除各种原因的可逆性昏迷”。(2)临床诊断,包括 3 项必须具备的条件:深昏迷、脑干反射全部消失、无自主呼吸(靠呼吸机维持,呼吸暂停试验阳性)。(3)确诊试验,包括脑电图平直、经颅多普勒超声呈脑死亡图形、体感诱发电位 P14 以上波形消失。这 3 项中必须有一项阳性。(4)脑死亡观察时间:首次确诊后,观察 12 小时无变化,方可确认为脑死亡。

刘海若不是脑死亡,她只是普通的脑外伤。在英国抢救期间,医院只是怀疑她“脑死亡”,并没有诊断。如果她真的是脑死亡,那是谁也救不了的。

脑死亡者不同于植物人。植物人亦称处于植物状态的人,植物人只是大脑皮层的细胞死亡,而脑干的机能并没有丧失,所以仍然能自发地进行呼吸;脑死亡则是脑皮层和脑干全部死亡。由于植物人有意识复苏的可能,故不同于毫无复苏可能的脑死亡者。对植物状态患者中那些脑功能确已不可逆停止的人可以宣布死亡,但绝不能将所有植物人宣布为脑死者而不予以治疗抢救或者摘除其器官用于移植。

三、国外脑死亡的法律规定

世界上最早提出脑死亡法的国家是美国。当时,脑死亡概念的出现与以传统死亡概念为基础的法律条文发生了冲突,因而在美国曾发生多次有争议的案件。为此,美国许多州的议会修改了或正在修改有关以死亡为基础的法律条

成协议,这项新的死亡法规定如下:“任何人患有不可恢复的循环的呼吸功能的停止或不可恢复的全脑(包括脑干)功能的丧失即为死亡。”这项法律草案已被美国神经病学道德委员会、美国统一州法委员会全国大会和美国医学会立法委员会正式采纳。

目前,国外有关脑死亡法律地位的规定,大致有 3 种情况:

1. 国家制定有关脑死亡的法律,承认脑死亡是宣布人体死亡的依据。法律上承认脑死亡的国家有阿根廷、奥地利、澳大利亚、加拿大、捷克、芬兰、法国、希腊、意大利、墨西哥、挪威、波多黎各、美国 33 个州,其中 10 国(阿根廷、奥地利、澳大利亚、加拿大、芬兰、希腊、意大利、墨西哥、挪威、波多黎各)把脑死亡标准化。其中,芬兰是国家法律接受脑死亡的第一个国家。

2. 国家虽然没有制定正式的法律条文承认脑死亡,但在临床上已承认脑死亡状态并以之作为宣布死亡的依据。普遍承认脑死亡标准的有比利时、捷克、德国、爱尔兰、荷兰、波兰、泰国、英国等国,这些国家没有法律化,但医生已经用国内统一的标准进行脑死亡诊断。

3. 脑死亡的概念已为医学界所接受,但由于缺乏法律对脑死亡的承认,医生不敢依据脑死亡来宣布一个人的死亡。

脑死亡立法的世界趋势导致了这一领域国际规则的制定,也为一个国家的立法提供了可以遵循的原则和考虑要点。世界医学会的《悉尼宣言》、世界器官移植协会《道德和伦理委员会声明》、欧洲委员会 1978 年和 1987 年的两个部长会议的决议案,都为确立脑死亡标准的立法体系做出了积极的贡献。

四、我国国内状况

我国目前还没有一个正式的、有权威的、具有法律性质的死亡标准,但我国脑死亡立法已进入实质性程序,脑死亡问题逐渐进入大众的视野。要不要接受脑死亡概念,在学术界存在着不同看法。反对脑死亡者认为,脑死标准的确立就是为了器官的再利用,而此时心跳仍在继续,生命也就还在继续,这时宣布患者死亡,即便不是谋杀,也是对生命价值的漠视;而赞同者则提出,在我国确认脑死亡的实际意义是客观存在的,我国应制定法律接受脑死亡概念,确认脑死亡就是人体死亡,脑死亡的时间,就是人体死亡的时间。

1999 年 5 月,中华医学会中华医学杂志编委会在武汉组织召开了我国脑死亡标准(草案)专家研讨会,就《中国脑死亡诊断标准(讨论稿)》以及制定脑死亡诊断标准的目的、尊重人的生命与死亡尊严的必要性等进行了讨论。目前,符合我国国情的脑死亡诊断初稿已完成。因此,根据国外一些脑死亡法,结合我国目前医疗卫生领域的具体状况,制定我国的脑死亡法是非常必要的。可见,脑死亡标准的确立和法律化为期不远,指日可待。

五、死亡标准立法构想

1. 两种死亡标准并存。在我国,应确立脑死亡标准和

统的死亡和脑死亡两个死亡定义和标准同时并存,这样既能防止因脑死亡误诊可能造成的对有抢救价值的病人的延误抢救,又可以使医生正确运用脑死亡标准对那些脑功能全部丧失,对外界和自身毫无感觉、意识,也没有自主活动,处于不可逆昏迷状态的病人及时宣布死亡。传统死亡标准虽然有缺陷,但其观念已根深蒂固,同时现代医学并没有完全否定其科学性,尤其是在我国广大农村和边远贫困地区医疗条件比较落后的情况下,传统死亡标准仍是判断死亡的有效标准。这样就可以因人而异,当医疗条件和设备达到一定程度时,就可采用脑死亡标准。

2. 制定严格的脑死亡判断标准。为了不至于被怀疑为“过早地确定为死亡”,所以要确定谁是判断的主体。为了保证判断的准确无误,需要有充分的资料,以防止医生的草率诊断或虚假诊断。

3. 建立科学完整的脑死亡管理制度。临床确定死亡的医生通过观察脑死全过程,经过反复多次测试后,只有当结果无变化,并排除体温过低($< 32.2^{\circ}\text{C}$)或刚服用中枢神经系统抑制剂两种情况时,才能做出脑功能完全丧失的诊断。因为这样的脑死,是“只有医生知道的死”,如果医生想要做出虚假的死亡诊断书,那是轻而易举的,这也是需要有脑死确定制度的理由。为了保证和提高脑死亡诊断的准确性,防止偏差,有的国家规定,脑死亡诊断应由两名内科医生做出,且与器官移植无关联。也有的国家法律规定,脑死亡的确定,应由两名医生各自独立进行检查,得出相同的结论,或需经上级医生的核准;必要时,还需神经内科、神经外科、麻醉科以及脑电图专家会诊,无异议时方可确定脑死亡。

我国可以规定,只有拿到能判定脑死亡证书的医生才能做这个鉴定,而且必须有两个医生做鉴定,两个医生进行核实,然后上报到院长或者相关的脑死亡办公室(不少于 7 人)进行鉴定后才能宣布。做鉴定也只限于神经内科、神经外科、麻醉科、ICU 科这 4 个科,医院的级别限定在地、市级以上综合医院。

脑死亡诊断书的签发必须由具有脑死亡确定资格的医师两人和病人的原诊治医师共同实施。4. 可以确定脑死亡的医院必须具备规定的设备条件。

5. 医生的法律责任。脑死亡立法应当明确规定违反法律法规的法律责任,同时还应规定医生为了器官移植中器

官新鲜的需要,当病人脑死亡诊断宣布后,不摘除死者身上的人工抢救装置而继续使用是否违法,究竟是对尸体的合理保存还是非法侵犯。在摘取器官之前,那个人如果有生命力,那么这一行为就必须定为故意杀人罪;如果是没有生命力的,则停止救护乃是合法的。

如果医生滥用职权,故意宣布非死亡病人为死亡,提前摘取器官,应以故意杀人罪论处;如果医生主观上没有故意,而是由于判断错误宣布病人死亡,应以行政法规中的医疗事故论处,但不能认为是过失致人死亡。(因为对于医疗行业的过错责任给予极大的宽容是世界通行的做法,技术上的错误与故意行为有本质的区别。)

6. 伦理委员会的建立。为了保证死亡立法的顺利实施,应在医院建立伦理委员会、脑死亡诊断专家委员会,统一进行脑死亡认定。

脑死亡是一个需要认真对待的问题,其立法属于科技含量较高、人权及伦理学问题混杂的法律,立法必须具备坚实的医学基础、社会基础和法律环境,否则即便有了法,也会造成执法上的混乱。根据我国国情,在现阶段应该像美国的“统一确定死亡法”那样,用同时规定脑死和心肺死两种确定标准的方法来解决,即实行心肺死亡和脑死亡双轨制。两种方案由患者自由选择。但是,患者的亲属代表或律师要签署“知情同意书”,同时,医疗卫生管理机构必须明确规定:“脑死亡诊断成立后停止或撤除一切治疗措施并不违反现代医疗常规”,从而避免医疗纠纷。

参考文献

- [1] 刘平,刘培友.医学法学.广西人民出版社 1992.430
- [2] 吴崇其,达庆东.卫生法学.法律出版社,1999.495
- [3] 孙慕义,马家忠.新医学伦理学.哈尔滨出版社,1997.150
- [4] 冯建妹.现代医学与法律研究.南京大学出版社,1994.15
- [5] 大谷富.脑死立法.肖贤富译.法学译丛,1989,(6):72
- [6] 谷振勇,韩业兴.脑死亡及其法医学意义.法律与医学杂志,1995,(3):105
- [7] 郭自力.死亡标准的法律与伦理问题.人大报刊复印资料(法学、法史学),2001(10):34
- [8] 丁岩.探究人体死亡临界点.南方周末,2001-12-20
- [9] 朱也旷.刘海若事件与“脑死亡”真相.南方周末,2002-09-19
- [10] 江华,熊玮.是是非非脑死亡.南方周末,2002-09-19

(收稿:2002-10-28,修回:2003-03-10)

作者单位:江苏警官学院,210012

“全国法院系统法医学理论与实践学术交流会”即将召开

为促进人民法院法医学理论研究与实际工作水平的不断提高,进一步发挥司法鉴定工作的职能作用,二年一届的全国法院系统法医学学术交流会将于今年 9 月在江苏南京召开,这次会议由人民法院司法鉴定中心与江苏省高级人民法院共同举办。本届会议的论文范围及交流重点将分为人体伤残等级鉴定与标准制定的理论与实践,人体损伤程度鉴定与标准制定的理论与实践,法医学各相关学科鉴定的理论与实践三大主题。

法医学鉴定为涉及人身伤害科学评定的技术证据,近年来,法医学鉴定的业务范围在不断拓宽,在刑事、民事审判工作中发挥了重要的作用。

(本刊编辑部)