

君合专题研究报告



2020年8月20日

《民法典》对医药医疗行业的影响

2020年5月28日，第十三届全国人民代表大会第三次会议表决通过了《中华人民共和国民法典》（以下简称“《民法典》”）。《民法典》是我国第一部以“典”命名的法律，共1260条法律条文，各编依次为总则、物权、合同、人格权、婚姻家庭、继承、侵权责任，以及附则。《民法典》对民事法律关系进行了系统全面的梳理，整合、统一并完善了《民法通则》、《民法总则》、《物权法》、《合同法》、《侵权责任法》等基础法律。2021年1月1日《民法典》正式生效后，这些耳熟能详的法律都将被《民法典》取代。法律人的原有的“武功”被废，必须精读体会和适用《民法典》，才能打通“经络”，升华到新的境界。

医药医疗领域的民事法律关系，同样受到《民法典》各编各章的广泛调整。本文将聚焦《民法典》中对医药医疗领域影响较大的合同编、人格权编及侵权责任编，对其中涉及医药医疗的重点内容进行摘要和介绍，并与医药医疗现行立法的相关规定进行比较研究。

一、合同编

1、明确将“许可”独立于“转让”

《合同法》第三百四十二条规定，技术转让合同包括专利权转让、专利申请权转让、技术秘密转让、专利实施许可合同。技术许可合同属于技术转让合同的一种。事实上，技术转让合同和技术许可合同存在较大差异。技术转让是指合法拥有技术的权利人，将特定的专利、专利申请、技术秘密的相关

《合同法》第322条	《民法典》第843条
技术合同是当事人就技术开发、转让、咨询或者服务订立的确立相互之间权利和义务的合同。	技术合同是当事人就技术开发、转让、 <u>许可</u> 、咨询或者服务订立的确立相互之间权利和义务的合同。
《合同法》第342条	《民法典》第862、863条
技术转让合同包括专利权转让、专利申请权转让、技术秘密转让、专利实施许可合同。	第862条 <u>技术转让合同是合法拥有技术的权利人，将现有特定的专利、专利申请、技术秘密的相关权利让与他人所订立的合同。</u> <u>技术许可合同是合法拥有技术的权利人，将现有特定的专利、技术秘密的相关权利许可他人实施、使用所订立的合同。</u> 第863条 技术转让合同包括专利权转让、专利申请权转让、技术秘密转让等合同。 <u>技术许可合同包括专利实施许可、技术秘密使用许可等合同。</u>

权利让与他人。在相关技术被转让后，原权利人不再拥有该等技术的所有权。而技术许可是指合法拥有技术的权利人，将特定的专利、技术秘密的相关权利允许他人一定期限、地域、范围内使用，许可方仍然拥有该等技术的所有权。《合同法》将技术转让合同和技术许可合同放在一起表述，实践中容易

造成混淆。

有鉴于此,《民法典》将技术许可合同与技术转让合同区分开来,作为两种独立的合同形式。在药品技术交易中,该修改具有较大意义。药品技术通常包括药物的靶点、活性成分、制剂、适应症、制备工艺等方面的专利和专有技术等知识产权。在药品技术转让交易中,购买方买断出让方拥有的在研药品或者上市药品的全球权益。而药品技术许可交易仅是许可被许可方在特定地域、特定期限内获得排他或者非排他地许可使用药品技术。两类交易在交易条款上存在诸多不同。《民法典》对转让和许可的概念作出区分,有助于澄清两类交易的法律适用。

2、细化电子合同相关规定

《合同法》第 10、11 条	《民法典》第 469、491、492、512 条
第 10 条 当事人订立合同,有书面形式、口头形式和其他形式。 第 11 条 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。	第 469 条 当事人订立合同,可以采用书面形式、口头形式或者其他形式。 书面形式是合同书、信件、电报、电传、传真等可以有形地表现所载内容的形式。 <u>以电子数据交换、电子邮件等方式能够有形地表现所载内容,并可以随时调取查用的数据电文,视为书面形式。</u> 第 491 条 <u>当事人一方通过互联网等信息网络发布的商品或者服务信息符合要约条件的,对方选择该商品或者服务并提交订单成功时合同成立,但是当事人另有约定的除外。</u> 第 492 条 <u>采用数据电文形式订立合同的,收件人的主营业地为合同成立的地点;没有主营业地的,其住所地</u>

《合同法》第 10、11 条	《民法典》第 469、491、492、512 条
	<u>为合同成立的地点。当事人另有约定的,按照其约定。</u> 第 512 条 <u>通过互联网等信息网络订立的电子合同的标的为交付商品并采用快递物流方式交付的,收货人的签收时间为交付时间。电子合同的标的为提供服务的,生成的电子凭证或者实物凭证中载明的时间为提供服务时间;前述凭证没有载明时间或者载明时间与实际提供服务时间不一致的,以实际提供服务的时间为准。</u>

2018 年 4 月,国务院办公厅颁布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》,要求在医疗服务、公共卫生服务、家庭医生签约服务、药品供应保障服务、医保结算服务等方面大力推广应用互联网等信息技术。新冠疫情以来,“互联网+医疗健康”的需求进一步迫切。“互联网+医疗健康”涉及在线健康咨询服务、诊疗服务、药品和医疗器械的线上销售、线下配送等大量合同关系,并且所涉合同多采用电子合同的形式。由于《合同法》的出台时间较早,立法者并未预见到电子合同在日常生活和商业交易中的迅速普及,并未有专门针对电子合同的条款。此次《民法典》的出台,顺应科技发展趋势,明确了电子合同的形式和构成要件,从法律层面对电子合同提供了有效的司法依据。

对于涉及互联网医疗领域的医药企业和医疗机构来说,有如下几点值的注意:(1)《民法典》要求电子合同具备能够被“随时调取查用”的特征,意味着要求互联网医疗企业注意保留业务上签订过的电子合同,以备调取查用,这一点与《电子签名法》中对于电子签名的要求一致;(2)《民法典》参照《电

子商务法》的规定，明确了电子合同以收货人的签收时间作为交付时间，如果企业的服务涉及药品配送，则在买方收到药品前的所有风险均需要企业承担；（3）由于电子合同已经作为合同法定形式的一种，而互联网服务中的合同也往往都是格式合同，对于相关企业及医疗机构来说，建议对其中涉及消费者重大利害关系的条款，通过黑体、弹窗等方式提示消费者，在格式合同内容发生变更时，也应及时通知消费者。

二、人格权编

本次《民法典》立法的重要尝试是将人格权独立成编。在医药医疗领域，人格权中的生命权、健康权、身体权、隐私权等人格权益，与患者权益，医疗机构和药品企业的责任息息相关。人格权编中的第二章“生命权、身体权和健康权”的10个条款中，有4条涉及临床试验、人体基因科研、器官捐献等与医疗医药行业相关的内容。由于我国之前并没有就人格权单独立法，因此该编的大部分条文都是新增条款。我们将其中与医药领域相关的重点条款总结如下：

1、对于临床试验，强调伦理审查以保护受试者

新增条款	《民法典》第1008条
	为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法，需要进行临床试验的，应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意，向受试者或者受试者的监护人告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，并经其书面同意。 进行临床试验的，不得向受试者收取试验费用。

《民法典》中的人格权编，专设一条规定临床试验的伦理审查，可见立法机关对于该问题的重视。

目前临床试验依发起人的不同分为两种类型：研究者发起的药品临床研究和医药企业发起的药物临床试验。两者所适用的规定不同，前者主要是在医疗机构内开展的临床研究，属于国家卫生健康委员会（以下简称“**卫健委**”）的职能范围内，需要遵守《医疗机构开展临床研究项目管理办法》、《临床研究管理办法》；而后者主要是药品企业在申请新药注册时需要经过的法定程序，由国家药品监督管理局（以下简称“**药监局**”）管理，受到《药物临床试验质量管理规范》的约束。

无论是哪种临床试验，对于是否能开展，都需要有严格的行政许可和伦理审查要求。除《民法典》的原则规定外，近年来其他针对临床试验的重要规定包括：（1）**60日默示许可**：根据2020年7月1日生效的《药品管理法》和《药品注册管理办法》，药监局应当自受理临床试验申请之日起60个工作日内决定是否同意并通知申办者，逾期未通知的，则视为同意。《药品管理法》从法律层面明确了临床试验的默示许可制度，对于医药企业来说，提高了推进临床试验的效率；（2）**三期临床，一次许可**：根据新修订的《药品注册管理办法》，获批开展临床试验的申请人，再后续分期进行试验前，不需要再次申请许可，只需要获得伦理委员会的同意，并在药品审评中心网站上提交相应的药物临床试验方案和支持性资料；（3）**全面提升伦理委员会权责**：最新的《药品注册管理办法》与《药物临床试验质量管理规范》中都要求临床试验方案在获得伦理委员会同意后方可执行，同时也规定了临床试验在伦理委员会失职、无法保证受试人安全等多种情形下都可以被要求暂停。本次《民法典》的立法以及医药领域相应法规的修改，将伦理委员会审查同意作为开展临床试验的必要前提条件，再次体现了伦理审查的重要性。

2、对于人体基因、人体胚胎有关医学和科研活动，划定底线原则

新增条款	《民法典》第 1009 条
	从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动，应当遵守法律、行政法规和国家有关规定，不得危害人体健康，不得违背伦理道德，不得损害公共利益。

2018 年，一“基因编辑婴儿”事件引发轩然大波。原南方科技大学副教授在未经过任何部门批准的情况下，私自招募志愿者参与试验，在人类胚胎上进行抗艾滋病的基因编辑并植入母体，最终诞下一对经过基因编辑的双胞胎女孩。国内外科学家纷纷谴责这一行为突破了科学应有的伦理程序，将两个婴儿置于巨大的不确定风险之中。2019 年 12 月，该副教授最终以非法行医罪被判处有期徒刑三年。

该案促使立法机关反思相关法律的缺位。2019 年 2 月，卫健委发布了《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》，规定涉及人类基因的医学活动，需要通过学术审查和伦理审查两个程序，对项目的必要性、合法性、科学性、伦理适应性等方面进行审查。2020 年 4 月 26 日，《生物安全法》草案二审稿中提到，从事高风险、中风险生物技术研究、开发活动，应当（1）由在我国境内依法成立的法人组织进行，（2）依法取得批准或者进行备案，及（3）进行风险评估。从事生物医学新技术临床研究应经伦理审查，在具备相应条件的医疗机构内进行。此次《民法典》继承了这一监管思路，除了强调人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动应当遵守相关程序和规定之外，明确提出“不得危害健康”、“不得违背伦理道德”、“不得损害公共利益”三大兜底性基本要求，保护公民的人格权益。相信随着《生物安全法》等一系列生物安全相关法规的

陆续出台，对于此类医学活动的监管要求将会更加明晰。

3、扩大医疗机构的保密范围，重视患者隐私保护

《侵权责任法》第 62 条	《民法典》第 1032、1034、1038、1226 条
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。	第 1032 条 自然人享有隐私权。任何组织或者个人不得以刺探、侵扰、泄露、公开等方式侵害他人的隐私权。 第 1034 条 自然人的个人信息受法律保护。 第 1038 条 信息处理者不得泄露或者篡改其收集、存储的个人信息；未经自然人同意，不得向他人非法提供其个人信息，但是经过加工无法识别特定个人且不能复原的除外。 第 1226 条 医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私和个人信息保密。泄露患者的隐私和个人信息，或者未经患者同意公开其病历资料的，应当承担侵权责任。

《民法典》在人格权编设定了保护公民隐私权和个人信息的基本要求，同时在侵权责任编将医疗机构及其医务人员承担的保密义务范围从原来的“患者隐私”扩大到了“患者隐私和个人信息”。医疗机构通过病历资料、检查数据等保存大量患者的隐私和个人信息，其中包括公民的个人健康信息，涉及面广，数据详细，具有很强的个人识别特征。本次《民法典》对于保护公民隐私权和个人信息方面

要求的细化，有利于督促医疗机构及其义务人员加强保密意识，并帮助患者在权利被侵害时及时主张权利。

三、侵权责任编

《民法典》的侵权责任编中与医药领域紧密相关的是“医疗损害责任”章节，基本上同步了《侵权责任法》中的相关医疗损害责任条款，均为 11 条。但是，仍有部分条款做了修改和完善，我们将其中的实质性修改总结如下：

1、 呼应《药品管理法》，引入药品上市许可人概念

《侵权责任法》第 59 条	《民法典》第 1223 条
因药品、 <u>消毒药剂</u> 、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。	因药品、 <u>消毒产品</u> 、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 <u>药品上市许可持有人</u> 、生产者、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 <u>药品上市许可持有人</u> 、生产者、血液提供机构追偿。

在上述条款中，“药品上市许可持有人”这一概念首次被引入基础民事法律。药品上市许可人制度早在多年前就已在各地陆续试点，此次新修订的《药品管理法》更是新设一章，将药品上市许可持有人作为单独一章规定。新修订的《药品管理法》第 6 条明确，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经

营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。对于药品的“三性”，药品上市许可持有人承担首要责任。此次《民法典》对于该条款的修订，体现了药品监管体制改革的总体思路。

2、 增加医疗机构的病历保管要求

《侵权责任法》第 58 条	《民法典》第 1222 条
患者有损害，因下列情形之一的，推定医疗机构有过错： （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 <u>销毁</u> 病历资料。	患者在诊疗活动中受到损害，有下列情形之一的，推定医疗机构有过错： （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） <u>遗失</u> 、伪造、篡改或者 <u>违法销毁</u> 病历资料。

该条款除了表述上的细微调整之外，主要有两处修订。第一，增加“遗失病历资料”作为推定医院方过错的理由之一。许多医院，尤其是民营医院对病历资料的保存和管理非常不合规。例如，《医疗机构病历管理规定》中要求医院对门诊病历保存不少于 15 年，住院病历保存不少于 30 年，且医疗机构需要通过档案室或电子病历来保存患者的病历，但实践中许多医院无论是保存方法，还是保存年限，都无法达到法律规定的要求，甚至根据一些新闻报道，一些民营医院还出现事后故意隐藏病历的情况。

《民法典》对该条款的修订提高了对医疗机构病历保管的要求，明确了遗失病历后可能出现的责任后果。第二，将“销毁病历”修改为“违法销毁病历”。实践中，如果病历的保管期限到期，销毁病历也是合法的操作，并不必然是由过错引起。因此，该处的修改，也是使表述更严谨，避免医疗过错推定被扩

大化。

四、结语

《民法典》的出台是中国民法进程的一个里程碑，值得法律人精研精读。对医药医疗领域来说，

《民法典》对原有体系的突破性修改不多，但仍有如下亮点值得关注：（1）《民法典》加强了对隐私和个人信息的保护，对医疗机构处理患者隐私和个人信息的保密义务提出了更高要求；（2）强调了伦理

委员会的作用，要求临床试验必须通过伦理审查，同时对涉及人体基因、胚胎的科研活动划定底线原则，加强了对受试者生命权、身体权和健康权的保护；（3）针对社会发展情况进行了与时俱进的调整，首次引入药品上市许可持有人概念，区别了技术许可与技术转让，细化了电子合同相关规定。《民法典》出台后，其他相关法律或部门规章也可能会有相应调整，我们将持续关注其中的医药医疗领域相关内容。

周 烽
程书逸

合伙人
律 师

电话：86 21 2208 6305
电话：86 21 2283 8339

邮箱：zhouf@junhe.com
邮箱：chengshuyi@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

