医学人文

“人”概念的拓展：现代医学与医疗过失罪状之互文

李丞铭，罗　晴
南开大学法学院，天津　300350

摘　要：在现代医学场景下，《中华人民共和国刑法》第335条医疗事故罪中“医务人员”与“就诊人”的二元定型化概念面临严峻的解释困境。基于现代医学与刑法规范的“互文”视角，新型医疗模式导致义务主体身份模糊与行为对象属性异化，进而引发罪责刑失衡与法益保护缺位。对此，采用整全论功能主义的刑法解释路径，突破传统的身份标签与诊疗目的限制，将“医务人员”界定为具备专业资质并实施实质医学干预的主体，将“就诊人”界定为接受医学干预并承受其特定风险的主体。通过对药物临床试验、医疗美容及预防性干预等典型场景的检视，这一重构有效划定了医疗事故罪与非法行医罪、普通过失犯罪的界限，实现了对医疗创新激励与生命法益保护的平衡。

关键词：医疗事故罪；现代医学；医务人员；就诊人；整全论功能主义
中图分类号：R-05；D924.3　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1671-0479（2026）05-548-007
doi：10.7655/NYDXBSSS260169

一、问题的提出

在传统医疗过失犯罪中，《中华人民共和国刑法》（简称《刑法》）第335条“医疗事故罪”中“人”的构造呈现出二元结构，即“医务人员”作为义务主体，“就诊人”作为权利主体，前者指向具有执业资格的临床医疗参与者，后者指向以治疗为目的的求医者。长期以来，这对范畴被视为界限分明的定型化概念，没有引发教义学的关注。然而，伴随着现代医学技术的发展与新型医疗模式的应用，医疗行为的内涵与外延被重塑，致使刑法文本中，无论是施治之“人”，还是受治之“人”，均陷入了解释困境。

“互文”在此绝非单纯的修辞隐喻。从社会系统论的视角来看，刑法与医学虽分属社会中的不同功能子系统，但当文本中的部分概念面向法律实践时，其却处在两者之间的耦合地带，体现为一种“刑法规范—医学文本”的嵌套形式。医疗事故罪中，并没有“违反……规定”的表述，因而与传统的空白罪状的理解并不相同，但由于本罪主体为“医务人员”，实质上，判断严重不负责任时，应回溯《中华人民共和国医师法》（简称《医师法》）等前置性规范，那么，该罪状中实际蕴含了“违反……规定”的实质理解[1]。在这种“（实质的）空白罪状”的立法模式下，《刑法》第335条虽然运作封闭，但实际上面向医学系统认知开放。传统的“互文”仅限于《刑法》与《医师法》《医疗事故处理条例》等行政管理法律法规的文本互相指涉。然而，形式多样化的现代医学，使这种“互文”关系发生了偏移。具言之，经伦理委员会批准的临床试验方案、研究者手册以及标准操作规程等临床试验规范性文件，正在实质性地成为“填充规范”（填充空白罪状的法律、法规、规章等成文规范）[2]，填补《刑法》“医疗事故罪”中“严重不负责任”的内容。这种（拓展性）文本间的相互指涉意味着判定是否构成犯罪的基准，已从单纯依赖有无医师执业证书的身份，转向了实质的行为规范违反，也影响了“人”概念的解释。因此，为应对新型医疗模式，必须回溯刑法文本，基于深度的互文视角，在规范射程之内，挖掘出能够涵摄新型主体的解释空间。

据此，本文旨在通过现代医学与刑法规范的互

基金项目：天津市法学会应用法学分会应用法学理论与实践研究课题一般项目“安全生产领域过失犯的归责逻辑与预防进路研究”（2026-ALKT-WZZ-003）
收稿日期：2026-04-14
作者简介：李丞铭（2002— ），男，黑龙江鸡西人，博士研究生在读，研究方向为医事刑法学，通信作者，nkulcm@163.com。

文考察，对医疗事故罪中的“人”进行整体性教义学重构。笔者将采取整全论功能主义的刑法解释路径，不再孤立地审视单一主体，而是试图厘清：在新型医疗模式下，何种主体应当承担“医务人员”的特殊注意义务？何种对象有资格成为“就诊人”并获得该罪名的特殊保护？本文试图论证，“人”概念的拓展并非语义的泛化，而是基于“医学干预”这一标准，将符合现代医疗风险逻辑的“实施者”与“接受者”重新纳入医疗事故罪的评价体系，从而在刑法教义学层面实现对医疗创新与风险规制的衡平。

二、新型医疗模式对医疗事故罪中“人”之概念的挑战

生物医学技术的迭代、转化医学的兴起等现代医学发展，使医疗行为的结构发生变化。现代医疗已从传统的一对一诊疗，演变为复杂的“科研—临床”复合模式。

（一）新型医疗模式的制度因应不足

以药物临床试验为例，规范科学的药物临床试验对医学进步意义重大，不规范、不科学的药物临床试验，会让无效甚至是有害的药物轻易进入患者或健康者体内，从而造成药害灾难[3]。药物临床试验致害场景并不罕见，但被纳入刑法范畴评价的却寥寥无几。从既有的司法实践来看，对于药物临床试验中试验参与者遭受损害的案件，多以民事侵权或合同纠纷的方式进入诉讼程序。例如，在某公司与倪某宾药物临床试验合同纠纷案中，试验参与者参加药物临床试验后被诊断出脑梗死等严重疾病，法院最终以合同纠纷认定申办者的补偿责任①；在李某贤、冉某诉北京某公司案中，试验参与者参加临床试验后出现严重不良事件，亦以合同之诉获得救济②。上述案件共同揭示了，当临床试验致害行为具备刑事不法的实质内涵时，由于《刑法》第335条“医疗事故罪”中“医务人员”与“就诊人”概念的封闭性，致害行为难以被纳入刑事评价体系，只能退而求其次地寻求民事救济。这种刑法评价缺位、民事救济替代的局面，反映出传统“人”之概念与新型医疗模式之间的冲突。

然而，现行药品管理法律法规与规范性文件并没有为临床试验致害行为提供充分的规制。2019年修订的《中华人民共和国药品管理法》，2020年发布的《药物临床试验质量管理规范》，2025年发布的《药物Ⅰ期临床试验管理指导原则》等，确实建立了较为完整的规制框架，涵盖伦理审查、知情同意、不良事件报告及受试者（以下称“试验参与者”）损害补偿等环节。然而，上述法律法规与规范性文件的归责机制主要指向民事补偿与行政处罚，在面对研究者因严重过失导致试验参与者死亡或重伤的极端场景时，其威慑力与评价力均显不足。

从刑法规范的视角考察，当刑法介入这类场景时，呈现出一个关键问题，即《刑法》第335条“医疗事故罪”构建了一个相对封闭的规范场域，其成立预设了“医务人员”与“就诊人”这一特定的互动关系。若研究者因“重大过失（严重不负责任）”[4]导致试验参与者伤亡，研究者能否被认定为医疗事故罪的适格行为主体，试验参与者能否被认定为医疗事故罪的适格行为对象？这种新型医疗模式打破了传统医疗行为的主体与对象边界，使得刑法文本中的“人”之概念面临严峻的解释挑战。

（二）“人”之概念面临解释困境

第一，义务主体身份的模糊。在传统医疗语境下，对于“医务人员”的认定，通常依据医疗卫生管理法律法规，指向在合法医疗机构中，经注册并从事诊疗活动的人员。具备执业资格与诊疗职责，是医务人员的核心特征。然而，药物临床试验、基因治疗及前沿医学研究等场景，使得这一概念的内涵与外延变得模糊。一方面，在现代医学场景中，实施医疗行为的主体角色具备双重性，导致身份认定困难。在研究型医院或药物临床试验机构，实施医疗行为的主体往往身兼“临床医生”与“主要研究者”双重身份。另一方面，分工协作模式下，辅助人员的介入导致责任主体泛化。现代医疗分工日益精细，在大型临床试验、侵入性医美手术以及高端器械植入手术中，除主治医师外，体外循环灌注师、放射技师、医疗器械厂家驻场工程师乃至生物工程师等岗位均深度参与诊疗流程。这些人员可能直接实施器械调试、参数设定、术中辅助操作等具有实质医学风险的技术行为。其岗位性质介于“卫生技术人员”与“普通技术工人”之间，资质来源、监管路径、责任归属均不清晰。囿于通说将医疗事故罪主体限定为“取得行医资格、直接从事诊疗护理工作的医务人员”，上述边界岗位人员能否被涵盖，在司法实践中存在明显模糊地带。若严格按主体要件出罪，则实际造成过失后果的关键技术人员，可能既不构成医疗事故罪（主体不适格），又难以被非法行医罪完全覆盖（其行为往往经医疗机构授权或默许，并非典型的“未取得医师资格擅自行医”），从而落入刑法规制的缝隙，或因无法适用该罪而转向适用法定刑更重的普通过失犯罪。由于在我国刑法语境下，业务过失的刑法惩处并不重于普通

①参见北京市第二中级人民法院（2018）京02民终8764号民事判决书。

②参见广东省广州市中级人民法院（2017）粤01民终268号民事判决书。

过失[5]，这一做法势必造成司法适用的混乱。

第二，行为对象属性的异化。传统理论及公众认知往往恪守“诊疗目的论”，即认为就诊人必须是“为治疗疾病而求医的人”。这一文义边界在新型医疗模式面前显得捉襟见肘。一方面，在药物临床试验（尤其是Ⅰ期临床试验）中，健康志愿者参与试验，主要是为了获取报酬或基于利他动机，而非治疗自身疾病；即便是Ⅱ、Ⅲ期试验中的患者作为试验参与者，其参与目的亦混杂了寻求治疗与贡献科研数据的双重动机。另一方面，预防性与改善性医疗对象的概念排斥。随着“大健康”理念的普及，医疗行为已向“治未病”和“完善自我”延伸。接受基因检测、疫苗接种的健康人群，以及接受医疗美容服务的消费者，其身体均处于非病理状态。此类主体接受了与诊疗行为技术同构的侵入性操作，风险本质相同，但因缺乏“疾病”这一前提，难以被传统“就诊人”概念直接涵摄。这导致实务中对于此类案件的定性常在“医疗事故罪”与“过失致人死亡罪”“过失致人重伤罪”之间陷入困境，造成罪名适用上的不确定性。

上述“人”之概念的模糊，绝非单纯的语义学争论，而是已实质性地阻碍了刑法功能的实现。一方面，可能导致罪刑关系的倒置。医疗事故罪的法定最高刑为3年有期徒刑，体现了立法者对专业技术风险的宽容；而过失致人死亡罪的最高刑期为7年，过失致人重伤罪的最高刑期为3年。若因“医务人员”身份认定不清，或因试验参与者不被视为“就诊人”，导致相同的重大医疗过失行为被迫适用普通过失犯罪。这不仅违背了罪责刑相适应原则，更可能产生寒蝉效应，阻碍医学科研人员探索创新的积极性。另一方面，可能形成法益保护的不平等。刑法对法益的保护应当是平等的。试验参与者、医美消费者与普通患者在接受医学干预时，交付的生命健康法益并无二致。若仅因行为外观或目的差异，就将特定群体排除在医疗事故罪的评价体系之外，或导致对其过失致害行为缺乏明确的定罪标准。

因此，新型医疗模式对传统刑法理论中“医务人员”与“就诊人”的定型化理解提出了双重挑战。如何透过纷繁复杂的医疗表象，把握“人”之概念的内容，是解决当前司法困境的逻辑起点。

三、“人”之概念的整全论功能主义刑法解释

若严格遵循语言惯常含义，主张“就诊”一词在汉语语境中天然指向“为治疗疾病而求医”，会排斥医疗事故罪在新型医疗模式中的应用。可见，固守形式主义的解释路径，易陷入概念僵化与保护失衡的泥淖。那么，面对第二部分所揭示的“人”之概念的解释困境，在刑法方法论上，至少存在四种路径可予以回应。其一，扩张解释，即在文义可能的射程范围内，对“医务人员”与“就诊人”作扩大理解；其二，目的性限缩，即通过限缩医疗事故罪的适用范围，将新型医疗模式排除出本罪，交由普通过失犯罪处理；其三，类推适用，即承认现行条文无法涵摄新型主体，但参照医疗事故罪的精神进行类推；其四，立法建议，即认为解释论无力解决问题，应推动立法修改。

本文选择扩张解释路径，理由如下：目的性限缩虽在方法论上可行，但实质上是放弃对新型医疗模式中业务过失行为的特殊评价，将导致前述罪责刑倒挂问题的固化，因而不足取。类推适用则面临罪刑法定原则的硬性约束，是必须固守的原则[6]。立法建议虽然是根本性的解决路径，但立法周期漫长，远水难解近渴。相比之下，扩张解释在文义可能的射程范围内展开，既能回应实践需求，又不逾越罪刑法定原则的边界。当然，扩张解释的正当性需要充分论证，必须证明新的解释结论仍处于法条文义的可能含义之内，不得超越国民的预测可能性[7]，不能假扩张解释之名行类推适用之实。

基于社会系统论的视野，刑法与医疗系统通过“结构耦合”实现互动，药物临床试验是科学系统与医疗系统结构耦合的表现[8]。这体现了高度复杂社会的各子系统协作的特质。基于这种理解，采取“社会中的法”的功能主义评价视角似乎更为合适。同时，这种视角与刑法教义学并没有形成抵牾。因为，刑法教义学与刑法社会学是相互协调、相互支撑的[9]。在具体方法的选择上，本文采用魏东提出的“整全论功能主义刑法解释”[10]，该观点从“合法性确证、合理性确证、合目的性确证”三方面验证解释结论，具有明显的解释方法论优势。在此，笔者先行提出解释结论：医疗事故罪中的“人”，应当以“实质医学干预”为逻辑基点。“医务人员”应界定为“具备专业资质并实施实质医学干预的主体”，“就诊人”应界定为“接受医学干预并承受其特定风险的主体”。笔者将从“合法性确证、合理性确证、合目的性确证”三方面展开验证。

（一）合法性确证：行政从属到实质业务

就义务主体而言，《刑法》第335条使用了“医务人员”这一身份名词，需要说明的是，医疗事故罪究竟是不是一种身份犯？

本文认为，医疗事故罪中的“医务人员”不应被理解为行政法意义上的“资格身份”，而应被理解为刑法意义上的“业务身份”。刑法中的“业务”，核心特征在于行为的持续性、社会性以及对特定风险的支配地位，该罪的本质是业务过失犯罪。传统的“真正身份犯”（如贪污罪中的国家工作人员）强调的是主体特殊的法律地位。但在过失犯罪中，刑法惩罚的基础并非地位，而是注意义务的违反。只要

行为人在合法的医疗或科研制度框架内，实质性地承担了诊疗或干预职责，他就处于“业务主体”的地位。这种地位产生了“业务上的特别注意义务”，这才是医疗事故罪的归责基础。

将未取得医师执业资格的临床研究者或技术人员纳入“医务人员”范畴，最大的教义学障碍在于，如何与《刑法》第336条“非法行医罪”进行界分，这涉及“医务人员”与“未取得医师执业资格的人”的交叉检视。非法行医罪打击的是自始非法的业务，即游离于国家医疗卫生管理秩序之外的“黑医”行为；而医疗事故罪规制的是合法业务中的违规行为。区分二者的关键标准，并非行为者个人是否持有执业证书，而是其所从事的业务活动在整体上是否处于合法的制度框架之内。在药物临床试验等场景中，虽然具体的实施者可能缺乏传统的医师执业证书，但其所在的机构具备合法资质，其所执行的科研项目经过了伦理委员会批准及监管部门备案。这种行为在整体上属于法律和社会所鼓励的、具有社会相当性的“制度化医疗行为”。基于法秩序统一性原理，既然行政法允许并授权特定的非医师专业人员在团队中承担特定职能，那么刑法就不应将此评价为“非法行医”。此类主体虽然存在个人资质的形式瑕疵，但当他们因严重过失导致伤亡时，其本质是违背了被授权的注意义务，而非业务本身的非法。因此，将其认定为刑法意义上的“医务人员”并适用医疗事故罪，既符合业务过失犯的法理，也避免了将合法的科研分工行为错误评价为性质恶劣的非法行医，从而在规范层面实现了罪刑均衡。

就行为对象而言，对“就诊人”概念的解释需要回归文义分析，但必须避免简单化的词典论证。词典释义是对日常用语的描述性记录，脱离了刑法的语用范畴。刑法概念的文义解释，当然要在刑法的视角下完成。“就诊人”系偏正结构，核心在于“就”（前往或接受）与“诊”（医学专业行为）的结合。医疗事故罪的罪状并非单纯限定于“治疗行为中的注意义务违反”，因此，在刑法视角下的语境解释中，“诊”的含义不必被狭隘地限定为“针对疾病的诊断与治疗”，而应被理解为涵盖一切由医学专业人员依据医学知识实施的身体检查、评估与干预行为。需要注意的是，最高人民法院《关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第6条规定了“医疗活动”的范畴，是否可以援引医疗活动来理解呢？笔者持否定意见。在此，必须正视一个方法论前提——该司法解释系针对非法行医罪而非医疗事故罪制定，两罪规范目的不同。或许会有观点认为，若持肯定意见，是满足体系解释无矛盾原则的体现。这种观点陷入了一个方法论误区，对于刑法解释，无论是学理解释，还是司法解释，解释对象都是刑法文本。学理解释如果对司法解释展开再解释，便脱离了解释对象。

据此，“就诊人”概念的核心，便在于主体是否进入了医学干预的作用范围，并因此将身体法益暴露于医学专业风险之下。无论是试验参与者还是医美消费者，其均接受了专业人员的检查、评估及身体侵袭。因此，将“就诊人”解释为“接受医学干预并承受其特定风险的主体”，不仅涵盖了传统患者，也逻辑自洽地包容了试验参与者与健康干预对象。这种解释将判断标准从主观的治疗目的转向客观的干预事实，既未突破文义边界，又增强了概念的适应性。

（二）合理性确证：体系协调与目的导向

论理解释要求从刑法的体系逻辑、规范目的等视角，确保解释结论在规范适用上的公正与均衡。对“人”概念的拓展，尤其需要注意医疗事故罪与过失致人死亡／重伤罪之间的法定刑差异。

医疗事故罪（最高刑3年）与过失致人死亡罪（最高刑7年）、过失致人重伤罪（最高刑3年）之间的关系，在学界存在“法条竞合说”与“想象竞合说”的理论分歧。法条竞合说认为，医疗事故罪是过失致人死亡罪的特别法，二者之间属于特别关系，应当适用“特别法优于普通法”的原则。这也是多数学者和司法实务的主流立场——《刑法》第233条过失致人死亡罪明确规定“本法另有规定的，依照规定”，即属于对特别法优先的注意规定。有学者明确指出过失致人死亡罪与医疗事故罪属于“特别法规定的减轻构成”[11]。还有观点认为，鉴于医疗事故罪的法定刑显著低于过失致人死亡罪，若绝对适用特别法优先原则，会导致罪刑不相适应，故倾向于将二者理解为想象竞合关系，从而从一重处断[12]。但本文认为，这一路径将架空《刑法》第233条“本法另有规定的，依照规定”的立法意旨。

本文赞同法条竞合说中的特别法优先立场，但认为，必须在更深层次上揭示这一竞合关系对“人”概念拓展的规范意涵。立法者之所以对医务人员设置较低的法定刑，并非基于对其身份的优待，而是基于一种“公共利益的利益衡量”[13]思考，即医疗行为本身伴随高风险，且具有社会有益性。这一立法目的意味着，符合医疗事故罪构成要件的行为，不应再适用更重的普通过失犯罪。正是基于这一体系定位，“人”概念的拓展才具有了充分的规范必要性。

若拒绝拓展“人”的概念，将出现严重的体系悖论。一方面是主体侧。若临床试验的主导医生不被视为“医务人员”，其造成试验参与者死亡将直接适用过失致人死亡罪。这意味着，从事更具探索性且对医学进步贡献更大的科研行为，反而要承担比常规诊疗更重的刑事责任。这与“风险虽高（但被

允许），注意义务相对缓和，责任评价相对宽容”的法理逻辑相违背。另一方面是对象侧。若试验参与者不被视为“就诊人”，则意味着医务人员对其实施侵害不构成医疗事故罪。这不仅导致对试验参与者生命法益的保护力度充满了不确定性（可能因无法认定普通过失而无罪，或因认定普通过失而重罚），更破坏了刑法对同质法益的平等保护原则。

因此，只有将实施干预的研究者纳入“医务人员”，将试验参与者纳入“就诊人”，才能使所有基于专业医学技术的过失行为均由医疗事故罪规制，从而在体系上维持“业务过失轻于普通过失”的立法初衷。

（三）合目的性确证：系统耦合的功能实现

整全论框架下合目的性确证须遵循“可包容的优化价值”规则，优化价值仅在合法性底线基础与合理性可包容的范围内择优，超出此范围者一律排斥[14]。在此，笔者尝试借助社会系统论的分析框架，但同时避免对理论概念的表面援引。

卢曼的社会系统论将现代社会视为由法律、医疗、科学等功能子系统构成的“自创生系统”（autopoietic system）[15]。卢曼对法律系统的核心主张恰恰是其运作上的自我封闭性——法律系统只能依据自身的“合法 / 不合法”二元符码进行运作[15]。然而，这并不意味着系统论对本文的论证毫无助益。卢曼理论中的“结构耦合”概念恰恰说明，法律系统虽然在运作上封闭，但能够通过特定的制度与其他系统建立持续的联系。对于刑法与医疗系统而言，“结构耦合”的具体表现正是前述的“互文”关系——刑法中的空白罪状、对医疗规范的援引以及“严重不负责任”的规范性构成要件，都是法律系统在保持自身运作封闭性的同时，将医疗系统的专业标准内化为法律判断依据的机制。

具体而言，拓展“医务人员”概念，有助于刑法对医疗创新的容错。药物临床试验等新型医疗模式是医学发展的必经之路。生活关系过失犯罪和现代型的过失犯罪不同[16]。将此类场景中的过失行为纳入医疗事故罪这一相对轻缓的责任评价框架，实质上是确立了“科研过失”与“生活过失”的界限。这向医疗系统传递了明确的信号，即刑法承认科研风险的特殊性，并通过限定处罚范围（仅惩罚“严重不负责任”），防止过度刑法化产生的寒蝉效应。当然，寒蝉效应具有双向性，纳入更多主体本身也构成威慑。对此的回应在于，寒蝉效应的强度取决于入罪门槛的高低而非适用范围的宽窄。医疗事故罪以“严重不负责任”为入罪标准，已经在规范层面将一般性的业务过失排除在刑罚之外，这一门槛设定为抑制效应的最小化提供了制度保障。

由于信任构成了复杂性简化的比较有效的形式[17]，拓展“就诊人”概念，有助于填补风险社会的“信任赤字”。在医患关系日益复杂的今天，试验参与者、医美消费者等群体处于明显的信息与技术弱势地位。将他们明确纳入“就诊人”的保护范畴，意味着医务人员必须对他们履行同等的注意义务。这种规范确认不仅保护了具体个人的生命健康，更重要的是维护了公众对医疗制度的整体信任，即无论出于何种目的进入医疗程序，个人的安全都将受到刑法一视同仁的严密保护。所以，通过整全论功能主义的解释，“医务人员”与“就诊人”在现代医疗语境下实现了概念的同步拓展。

最后，需要着重指出的是，这一重构并非对法律条文的任意扩张，而是在文义可能的射程范围内，为了应对新型医疗风险，基于刑法保护与社会发展平衡，对“人”概念的重新把握。“人”概念名为拓展、实为限缩。在拓展之前，不应被纳入刑法规制范畴的新型医疗模式，仍然不以刑法评价。在拓展之后，应纳入刑法评价范围的“重大过失”，会适用医疗事故罪的罪名，从而避免适用过失致人死亡罪，最终实现刑罚的宽缓化，达到保障就诊人生命健康与医务人员医疗活动的双向目的。所以，拓展“人”的概念，绝非扩张犯罪圈。

四、若干诊疗关联场景中“人”之概念的教义学协调

基于前述“整全论功能主义”解释结论，医疗事故罪的适用不再依赖于“治疗疾病”的主观目的，而取决于客观上是否存在“医务人员实施实质医学干预”与“就诊人承受医疗特定风险”的对应关系。据此，可对药物临床试验争议场景中的主体涵摄问题进行类型化协调，同时，拓展后的概念，仍然可以与现有医疗美容及预防性干预场景的司法适用现状保持一致。

（一）药物临床试验场景

药物临床试验是一种被允许的危险。在此场景下，刑法评价需透过科研表象，精准界定医疗过失的特殊内涵。

第一，临床研究者的主体归入与注意义务的基准。在临床试验中，研究者实施的给药、穿刺等行为，在物理属性上与常规诊疗无异，理应视为履行“医务”职责。然而，鉴于科研的探索性，其刑事责任的认定需对刑事不法予以一定的限缩。具体而言，可以通过信赖原则与被害人同意理论实现限缩。一方面，试验参与者签署的知情同意书构成了刑法上的有效承诺，阻却了临床试验固有风险的违法性。若试验参与者伤亡是试验方案本身的科学局限性或现有技术无法预见的药物不良反应所致，可以援引“信赖原则”[18]出罪，研究者不承担刑事责任。另一方面，知情同意的射程不能覆盖过失风险，试验参与者同意接受的是经伦理委员会审查后

的已知风险范围,而非研究者因疏忽而制造的额外风险。研究者的注意义务基准应确立为“经伦理委员会批准的临床试验方案”及相关规范的要求。若研究者违背了试验方案,则其行为突破了“被允许的危险”边界,转化为违背特定注意义务的业务过失。此时,无论其是否持有医师执业证书,只要其实质从事了该项医疗业务并处于风险支配地位,即应认定为“医务人员”并适用医疗事故罪。

第二,试验参与者的类型化涵摄。对于试验参与者的身份认定,需结合试验阶段与干预性质进行判断。对于Ⅱ、Ⅲ期试验参与者(患者),此类试验参与者身患疾病,参与试验兼具科研贡献与寻求潜在疗法之双重目的。其接受的医学干预具有明确的“治疗性”,当然属于“就诊人”。以健康志愿者为主要对象的Ⅰ期试验,虽无疾病需治愈,但其接受了实质性的医学干预并将身体法益暴露于医学专业风险之下。将其纳入“就诊人”的范畴,属于“接受医学干预并承受其特定风险的主体”这一扩张解释的文义射程之内。这一解释既能确保其获得与普通患者同等的刑法保护,又能使研究者适用医疗事故罪的轻缓刑罚,从而维持科研探索的容错空间。

(二)医疗美容场景

医疗美容行业迅速崛起,而该领域消费者的身体健康权、知情同意权及个人信息保护权等频遭侵害[19]。在“颜值经济”引发的刑法评价中,协调“人”之概念的关键,在于运用本文第三部分确立的“制度框架整体合法性”标准,划定医疗事故罪与非法行医罪的界限。

第一,无资质医美从业者构成非法行医。依据本文第三部分确立的区分标准,判断一项医疗行为应适用医疗事故罪还是非法行医罪,取决于业务活动在整体上是否处于合法的制度框架之内。“黑医美”的典型特征是:行为人未取得《医师执业证书》《医疗机构执业许可证》、医疗美容主诊医师备案,在不具备医疗条件的场所开展注射、手术等侵入性操作。此类行为自始游离于医疗卫生行政管理的许可范围之外,属于“被禁止的风险”。

第二,有资质医师的过失责任。若具备执业资格的整形外科执业医师,在合法的医美手术中因严重过失致人伤亡,其行为符合“医务人员履行职责”的特征。虽出于审美目的而非治疗目的,但求美者的身体完整性受到的侵袭在客观上属于医学范畴,且双方已建立了合法的医患信赖关系。这种认定确立了医美机构必须承担与相应等级、同类执业机构同等的注意义务,防止医美行业因“消费属性”而无法得到生命法益的保护。

第三,有资质医师在未经许可场所执业的中间地带。司法实践中还存在一种介于前两者之间的情形,即行为人具有医师执业资格,但在未经许可的场所开展医美活动。对此,应当依据第三部分确立的方法进行判断。若行为人虽具有个人资质但所处场所完全不具备医疗条件(如在酒店房间、居民住宅中实施手术),则整体合法性已被否定,应适用非法行医罪。若行为人在具有《医疗机构执业许可证》的机构中超范围执业,则属于合法业务中的个别越轨行为,应在医疗事故罪内部通过“严重不负责任”予以评价。

(三)预防性干预场景

在健康体检、疫苗接种、基因检测等场景中,对象通常处于健康或亚健康状态(非病理状态),但这并不妨碍“医务人员—就诊人”关系的成立。

第一,预防保健人员的身份适格性。从事体检等工作的专业人员,虽不直接从事“治病”活动,但其依据医学理论实施的胃肠镜检查、影像学扫描、疫苗接种等行为,均需遵循严格的医疗操作规范。若体检医生在胃镜检查中因操作粗暴,致受检者食管穿孔,继发纵隔感染并发脓毒症而死亡,该行为本质上是违反了医疗技术规范。因此,该类人员应被解释为“医务人员”,适用医疗事故罪。

第二,健康体检接受者的归入。预防性干预的目的是识别潜在风险或构建免疫屏障,是广义“大健康”医疗体系的一部分。受检者或接种者虽无显性疾病,但其将身体控制权暂时移交给专业人员,并承担了医源性损伤的风险。在功能主义视角下,这种基于专业信任的身体交付关系,与传统诊疗并无二致。因此,将此类健康主体认定为“就诊人”,符合社会公众对医疗安全保障的合理期待。

通过上述三个场景的协调可见,以“实质医学干预”为标准对“人”的概念进行拓展与重构,能够有效透过各类新型医疗模式的表象,准确厘清罪与非罪、此罪与彼罪的界限,从而在司法实践中实现法益保护与行业发展的平衡。

五、结　语

现代医学技术的变化,不仅重塑了治疗的手段,更重构了医患关系。本文基于现代医学与刑法规范的“互文”视角,对医疗事故罪中“人”的概念进行了教义学的再检视与功能性的拓展。本文认为,在“科研—临床复合体”日益普遍的今天,固守传统的“身份犯”标签与“诊疗目的论”,已无法适应风险社会中法益保护与科技创新的双重需求。通过整全论功能主义的解释路径,本文将“医务人员”的认定重心从行政资质转向了实质的风险支配,将“就诊人”的认定重心从主观目的转向客观的干预接受。这一重构并非对刑法条文的任意扩张,而是在文义可能的射程范围内,为了修正司法实践中可能

出现的罪刑倒挂悖论，填补新类型医疗行为中刑事评价的缺位。

本文的研究存在以下局限：其一，由于药物临床试验致害行为被纳入刑法评价的案例极为稀少，本文的论证主要依赖教义学理论推演和民事案例的旁证，尚缺乏直接的刑事案例支撑，但这也从侧面印证了本文所揭示的“刑法评价缺位”现象的真实性。其二，本文主要从刑法解释论的角度展开论证，未深入探讨与之配套的程序法问题。其三，“人”概念的拓展虽在解释论层面具有正当性，但其最终的确定性仍有赖于司法解释或立法的明确回应。

参考文献

[1] 刘艳红. 法定犯不成文构成要件要素之实践展开——以串通投标罪“违反招投标法”为例的分析[J]. 清华法学，2019，13(3)：42-55
[2] 陈璇. 刑法归责原理的规范化展开[M]. 北京：法律出版社，2019：76
[3] 刘建利. 药物临床试验容许性的刑法逻辑及限度[J]. 政治与法律，2022(3)：28-42
[4] 李丞铭. 解释向度与规范释义：论医疗过失的“严重不负责任”[J]. 南京医科大学学报（社会科学版），2025，25(5)：472-478
[5] 梁云宝. 业务过失的刑法惩处不必重于普通过失[J]. 法学评论，2020，38(1)：174-184
[6] 亚图·考夫曼. 类推与“事物本质”——兼论类型理论[M]. 吴从周，译. 台北：学林文化事业有限公司，1999：17
[7] 张明楷. 刑法分则的解释原理[M]. 北京：高等教育出版社，2024：99
[8] 李丞铭，卢微羽. 入罪与出罪：药物临床试验过失的刑法限度[J]. 锦州医科大学学报（社会科学版），2024，22(5)：17-21
[9] 张心向. 刑法教义学与刑法社会学的冲突与融合[J]. 政治与法律，2022(8)：123-136
[10] 魏东. 刑法解释学的功能主义范式与学科定位[J]. 现代法学，2021，43(5)：3-23
[11] 苗馨月. 法条竞合：特别法优于普通法之适用[N]. 检察日报，2024-04-30(3)
[12] 陈洪兵. 不必严格区分法条竞合与想象竞合——大竞合论之提倡[J]. 清华法学，2012，6(1)：38-63
[13] 梁上上. 公共利益与利益衡量[J]. 政法论坛，2016，34(6)：3-17
[14] 魏东. 刑法解释整体有效性原则的内涵与展开[J]. 刑法解释，2024，10：26-39
[15] 尼克拉斯·卢曼. 社会中的法[M]. 李君韬，译. 台北：五南图书出版股份有限公司，2009：490-496
[16] 板倉宏. 刑法総論（補訂版）[M]. 東京：勁草書房，2007：256-260
[17] 尼克拉斯·卢曼. 信任——一个社会复杂性的简化机制[M]. 瞿铁鹏，李强，译. 上海：上海人民出版社，2005：10
[18] 西原春夫. 交通事故と信頼の原則[M]. 東京：成文堂，1969：14
[19] 彭文星，李小松，罗刚. 医疗美容领域消费者权益保护研究[J]. 医学与法学，2026，18(1)：65-73

（本文编辑：姜 鑫）

Expanding the concept of “human”: intertextuality between modern medicine and medical negligence charges

Li Chengming, Luo Qing
School of Law, Nankai University, Tianjin 300350, China

Abstract: In modern medical contexts, the conventional binary conceptualization of healthcare professionals and patients under Article 335 of the Criminal Law (Medical Malpractice) faces significant interpretive challenges. From an intertextual perspective between modern medicine and criminal law, emerging scenarios such as clinical drug trials, precision medicine, and medical aesthetics have blurred the identities of duty and alienated objects of conduct, resulting in imbalances in culpability and punishment and insufficient protection of legal interests. In response, adopting a holistic functionalist approach to criminal law interpretation moves beyond traditional identity labels and limitations on therapeutic intent. Under this approach, it redefines healthcare professionals as individuals with professional qualifications who perform substantive medical interventions, and patients as individuals who undergo diagnosis and bear the risks of medical intervention. By examining typical scenarios like clinical trials, medical aesthetics, and preventive interventions, this reconstruction effectively clarifies the boundaries between medical malpractice, illegal medical practice, and ordinary negligence, balancing the promotion of medical innovation with the protection of life as a legal interest.

Key words: crime of medical malpractice; modern medicine; healthcare professionals; patient; holistic functionalism