

医疗机构及医药企业 法律风险管理实务

【上册】

卢意光 魏俊璟◎著

*Practice of Legal Risk Management in Medical
Institutions and Pharmaceutical Companies*

中华全国律师协会民事专业委员会推荐

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE



医疗机构及医药企业 法律风险管理实务

卢意光 魏俊璟◎著

*Practice of Legal Risk Management in Medical
Institutions and Pharmaceutical Companies*

【上册】

序 言


卢意光律师的大作《医疗机构及医药企业法律风险管理实务》即将付梓，嘱我作序，深感惶恐。这虽然是一个很小的请求，但确是一件很大的事情。

近年来，我国律师事业发展很快，特别是行业整体精细化、专业化水平不断提升，涌现出一批专业定位突出、业务特色鲜明的律师事务所和律师，代表了行业发展的前进方向。《医疗机构及医药企业法律风险管理实务》是行业专业化发展的缩影和展示。该书系统论述了医疗专业领域的法律风险管理问题，内容涵盖医疗损害责任、医疗美容、医疗新技术、民营医疗机构，药品注册、生产、经营、使用，药品知识产权，劳动关系，医疗器械的注册、生产、经营、使用等方方面面，是一本含金量高、信息量大、专业性强的杰作，相信该书的出版对于提升律师行业医疗法律服务水平不无裨益，对普及医疗法律知识、提高社会公众特别是医疗行业从业人员的法律意识和法律素质也有积极意义。

本书的作者卢意光是一名主要致力于处理与医疗、药品、医疗器械相关案件的年轻律师。他的第一份工作并不是律师，而是任职于三甲医院外科。正是基于医生的工作经历，他对医疗行业法律风险防范有着普通律师难以企及的深刻认知和专业造诣。很高兴看到意光律师在繁忙的工作之余，抽出时间精心撰写这本专著，从他身上我们看到了中国律师特有的专业、执着、担当和奉献精神。

当前，我国法治建设全面推进，以审判为中心的司法体制改革和律师制度改革深入进行，中央全面深化改革领导小组审议通过《关于深化律师制度改革的意见》，中央政法单位出台《关于依法保障律师执业权利的规定》，律师行业面临难得的发展机遇。期待全国律师同仁抓住机遇，不断推进行业精细化、科学化、专业化、规范化发展，为服务全面建成小康社会、建设法治中国做出应有的贡献！

是为序。



中华全国律师协会会长

二〇一六年元旦

前 言

2014年10月，中共十八届四中全会首次专题讨论依法治国，随后，发布《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》，各行各业的法治建设及其法律风险管理逐步深入，医药行业亦然。

医药行业，与其他行业最重要的区别，其对象是人，为人提供医疗服务、药品、医疗器械等，涉及人的生命、健康和身体，可谓“人命关天”。因此，医药行业应当更加重视法律风险管理，将医疗损害、产品缺陷等可能存在的法律风险，识别、纠正于萌芽状态，防患于未然；同时，医疗机构及医药企业进行全面法律风险管理，也有利于提高管理效率，降低运营成本。

作者在长期的法律工作实践中，发现目前医疗机构及医药企业的法律风险意识还有待加强，法律风险管理模式还没有真正建立。大多数医疗机构或医药企业的法律顾问还停留在以处理纠纷为主的传统作业模式，没有主动地进行法律风险管理。虽然有些医疗机构或医药企业在签订合同、项目建设，或商务洽谈过程中，会聘请律师参与或征求法律专业人士的意见，但一般为碎片、零散式的咨询，随意性很强，提供法律意见也主要凭借个人经验和阅历，没有建立系统、科学、全面的法律风险管理体系和流程。

现代法律风险管理的兴起源于20世纪的美国。在20世纪早中期，一些美国公司发生的重大损失使高层决策者认识到风险管理的重要性，之后，法律风险管理的研究、教育风行起来。

20世纪90年代，法律风险管理迈向“现代管理”的行列，强调标准化、规范化、技术化、专业化、系统化和全过程化，全面法律风险管理逐步获得世界发达国家的广泛认同。国际标准化组织（ISO）于1998年成立了ISO/TMB风险管理术语工作组，2005年国际标准化组织/技术管理局又成立了专门的风险管理工作组。之后，法律风险管理及其标准化逐步引起国际社会的广泛关注，特别是进入21世纪以来，各国、各行业与法律风险管理有关的法规性文件和标准层出不穷。据不完全统计，世界上已有30多个国家和地区制定了法律风险管理有关的法规和标准，其中美国、日本、德国、英国、澳大利亚等国家起步较早，拥有许多成功的经验。

2003年开始，我国政府开始重视法律风险管理，并组织进行“中央企业全面风险管理指南”课题研究，于2006年颁布《中央企业全面风险管理指引》。2012年2月1日，我国国家标准化委员会发布《企业法律风险管理指南》（GB/T 27914—2011），将法律风险管理分为明确法律风险环境信息，法律风险评估，法律风险应对，以及监督与检查四个环节，整个法律风险管理环节形成闭环系统，将法律风险管理上升为标准化管理。这无疑给医疗机构及医药企业法律风险管理提供了重要参考。

本书在借鉴GB/T 27914—2011的基础上，结合医疗机构及医药企业的行业特点，将法律风险管理按照以下四个环节来进行。

首先，明确法律风险环境信息。即应用适当的方法，对内外部环境中与法律风险相关的信息进行收集、分析、整理、归纳的一系列过程，明确法律风险环境信息是后续法律风险管理

活动得以顺利实施的必要基础。

其次，法律风险评估。这是核心环节，包括法律风险识别、分析和评价。其中，法律风险识别由构建法律风险识别框架，查找法律风险事件和形成法律风险清单组成。构建法律风险识别框架的目的是将医疗机构及医药企业中可能存在的法律风险或法律风险事件进行全面、系统和准确识别，识别框架可以依照医疗机构或医药企业的不同类型、不同管理习惯自行制定，本书推荐采用基本标准、规章制度、执行情况、典型案例、投诉建议等五个方面对各部门、各岗位来构建法律风险识别框架，然后采用问卷调查、访谈调研、头脑风暴、德尔菲法、检查表法等方法查找法律风险事件，在法律风险事件及法律风险名称确定后，将这些事件统一列表，形成法律风险清单，为法律风险分析和评价提供依据。

再次，法律风险应对。即针对法律风险或法律风险事件采取相应措施，将法律风险控制在医疗机构或医药企业可承受的范围，可以分为事前防范，事中处置和事后处理，重点是事前防范。

最后，监督与检查。即实时跟踪内外部法律风险环境的变化，及时监督和检查法律风险管理流程的运行状况，以确保法律风险应对计划的有效执行，并根据发现的问题对法律风险管理工作进行持续改进。

本书倡导医疗机构及医药企业建立科学、系统、全面，以问题为导向的法律风险管理体系和管理流程。当然，法律风险管理不可能一蹴而就，需要理论上不断研究，实践中反复探索，根据不同机构、不同企业的特点，来寻求更加合适的管理方案，

并持续改进，其最终目的在于为法律风险主体的正常运营保驾护航，规避法律风险，实现管理效益的最大化。

凡益之道，与时偕行。医疗机构及医药企业进行法律风险管理，是大势所趋，作者希望在此浩浩荡荡的浪潮中，尽绵薄之力。同时，上海市联合律师事务所医药健康团队建立了公众号“医药健康法律风险研究”，期待对医药健康法律风险问题持续交流、深入探讨，不断创造新成果。

鉴于作者水平有限，错误和疏漏在所难免，恳请读者不吝指正！

卢意光 魏俊璟

2016年5月

目 录

上 册

前 言	001-004
第一篇 导 论	001-084
第二篇 医疗篇	085-364

下 册

第三篇 药品篇	365-630
第四篇 医疗器械篇	631-846
后记一	847-848
后记二	849

上册

第一篇 导论

第一章 法律风险管理概述	002
第一节 法律风险的概念及分类	002
一、法律风险的概念	002
二、法律风险的成因	005
三、法律风险的特征	015
四、法律风险的分类	021
第二节 法律风险管理的概念	031
一、我国法律风险管理的现状	031
二、法律风险管理概念	033
第三节 法律风险管理的目标和原则	034
一、法律风险管理的目标	034
二、法律风险管理的原则	036
第二章 法律风险管理体系	042
第一节 法律风险管理方针	042
一、法律风险管理理念	043
二、最高管理者对法律风险管理的承诺	043
三、法律风险管理的目标以及其与其他管理目标之间的关系	044
四、法律风险偏好	044
五、法律风险管理目标的层次分解和细化	045
六、持续改进的承诺	045

第二节 组织机构及职能	046
一、组织机构及职能设置	046
二、批准、授权、考核及奖惩制度	050
第三节 制度流程	051
第四节 资源配置	052
一、资源分配的基本原则	052
二、法律风险管理相关人员的技术、经验和能力要求	054
三、建立法律风险管理信息系统	056
第五节 沟通和报告机制	057
第六节 建设法律风险管理文化	057
第三章 法律风险管理过程	061
第一节 明确法律风险环境信息	062
一、外部法律风险环境信息	062
二、内部法律风险环境信息	065
三、确定法律风险准则	065
第二节 法律风险评估	066
一、法律风险识别	066
二、法律风险分析	071
三、法律风险评价	076
第三节 法律风险应对	077
一、选择法律风险应对策略	077
二、评估法律风险应对现状	078
三、制订和实施法律风险应对计划	079
第四节 监督与检查	081
一、监测内外部法律风险环境的发展变化	081
二、监测法律风险事件	082
三、检查工作进度，报告执行情况	082

四、实施法律风险管理绩效评估	083	003
第五节 沟通和记录	083	

第二篇 医疗篇

第一章 医疗法律风险管理概述	086	
第一节 医疗法律风险基础知识	086	
一、法律风险主体	086	
二、医疗法律风险行为	090	
三、医疗法律风险成因	099	
第二节 医疗法律风险管理现状	112	
一、通过评级评审实现行政监管	112	
二、医疗机构法律风险管理存在的问题	114	
第三节 医疗机构评审内容及要求	119	
一、评审的主要项目	119	
二、评审的方式	120	
三、评审的主要内容	120	
第四节 医疗法律风险管理体系	135	
一、法律风险管理方针	136	
二、组织机构及职能	137	
三、资源配置	140	
第二章 医疗损害责任法律风险管理	142	
第一节 医疗损害责任法律风险环境	142	
一、医疗损害责任	142	
二、医疗损害责任的处理	146	
三、医疗损害的责任承担	149	

四、医疗损害责任的分类	152
第二节 医疗损害责任法律风险评估	153
一、医疗损害责任法律风险识别	153
二、医疗损害责任法律风险分析	163
三、医疗损害责任法律风险评价	163
第三节 医疗损害责任法律风险应对	164
一、选择应对策略	164
二、评价应对现状	165
三、制订和实施应对计划	165
第四节 监督与检查	172
一、不定期监督与检查	172
二、定期监督与检查	174
第三章 医疗损害责任纠纷案件的处理	176
第一节 收集保全证据	176
一、复印（复制）封存病历	176
二、封存现场实物	180
三、尸检	182
第二节 协商或调解	185
一、协商	185
二、调解	190
第三节 鉴定	192
一、医疗案件常见鉴定种类	192
二、文书鉴定	194
三、医疗事故技术鉴定	196
四、医疗过错司法鉴定	208

五、伤残等级及“三期”鉴定	215	005
第四节 第一审程序	217	
一、诉讼时效	217	
二、确定管辖	220	
三、案由	223	
四、诉讼请求	226	
五、举证	229	
六、质证	234	
七、开庭审理	236	
八、一审处理	239	
第五节 第二审程序	241	
一、二审的一般程序	241	
二、书写上诉状	244	
三、提交新证据	245	
四、开庭审理	245	
第四章 医疗美容法律风险管理	248	
第一节 医疗美容法律风险环境	248	
一、医疗美容的概念和特点	248	
二、有关医疗美容的法律规定	250	
三、医疗美容法律风险特点	252	
第二节 医疗美容法律风险评估	255	
一、法律风险识别	255	
二、法律风险分析及评价	260	
第三节 法律风险应对	260	
一、事前防范法律风险	261	

200	二、事中控制法律风险	263
	三、事后处理法律风险	264
	第四节 监督与检查	266
	一、定期监督与检查	266
	二、不定期监督与检查	268
	第五章 医疗新技术法律风险管理	270
	第一节 医疗新技术法律风险环境	270
	一、医疗新技术的法律风险特点	271
	二、医疗新技术所涉法律规定	274
	第二节 医疗新技术法律风险评估	276
	一、法律风险识别	276
	二、法律风险分析	281
	三、法律风险评价	281
	第三节 法律风险应对	282
	一、法律风险应对策略	282
	二、评估法律风险应对现状	284
	三、制订和实施法律风险应对计划	285
	第四节 监督与检查	287
	第六章 民营医疗机构法律风险管理	290
	第一节 民营医疗机构发展史	290
	第二节 民营医疗机构法律风险管理的特殊性	293
	一、对法律服务主动性之要求	293
	二、对法律服务专业性之要求	294
	三、对法律服务质量之要求	294

四、对法律服务可依赖度之要求	295
第三节 民营医疗机构融资运营法律风险管理	295
一、民营医疗机构设立	296
二、医疗机构信贷融资	299
三、医疗机构融资租赁	302
四、医疗机构上市	305
第四节 外资医疗机构法律风险管理	308
一、合资、合作医疗机构的设立	310
二、反腐败制度	312
第五节 民营医疗机构知识产权管理	317
第七章 医疗机构刑事责任法律风险管理	325
第一节 医疗刑事责任法律风险环境	325
一、医疗领域刑事犯罪的特点	326
二、医疗领域刑事犯罪的原因分析	328
三、医疗领域刑事犯罪的风险管理	330
第二节 医疗事故罪	332
一、医疗事故罪构成要件	332
二、医疗事故罪的立案标准	334
三、医疗事故罪的区分	335
第三节 非法行医罪	341
一、构成要件	341
二、立案	344
三、界限	344
四、界定	347
第四节 非国家工作人员受贿罪	352
一、构成特征	353
二、认定	354

下 册

第三篇 药品篇

第一章 概述	366
第一节 药品管理法律体系	366
一、我国药品管理立法概况	366
二、药品管理法律体系的概念和特征	368
三、我国药品管理法律体系的框架和主要内容	370
第二节 药品监督管理体系	374
一、药品监督管理的行政手段	374
二、药品行政监督管理体系	376
三、药品技术监督管理体系	377
四、其他涉及药品监督的管理部门及其职责	379
第二章 药品注册法律风险管理	382
第一节 药品注册法律风险环境	382
一、我国药品注册管理概况	382
二、药物临床前研究的要求	384
三、药物临床试验	385
四、药品的申报与审批	393
五、药品注册法律责任	395
第二节 药品注册法律风险评估	397
一、法律风险识别	397
二、法律风险分析	404

三、法律风险评价	404	009
第三节 药品注册法律风险应对	405	
一、法律风险应对策略	405	
二、评估法律风险应对现状	406	
三、制订和实施法律风险应对计划	406	
第四节 监督与检查	416	
一、定期监督与检查	417	
二、不定期监督与检查	418	
第三章 药品生产法律风险管理	419	
第一节 药品生产法律风险环境	419	
一、GMP 的概念和特点	419	
二、药品生产质量管理	420	
三、机构与人员	423	
四、厂房和设施	426	
五、设备	430	
六、物料与产品	432	
七、文件管理	436	
八、生产管理	441	
九、质量控制与质量保证	445	
十、委托生产与委托检验	456	
十一、产品发运与召回	457	
十二、自检	458	
第二节 药品生产法律风险评估	458	
一、法律风险识别	459	
二、法律风险分析和评价	468	
第三节 药品生产法律风险应对	469	
一、法律风险应对策略	469	

二、评估法律风险应对现状	470
三、制订实施法律风险应对计划和应对措施	470
第四节 监督与检查	488
一、定期监督与检查	489
二、不定期监督与检查	490
第四章 药品经营法律风险管理	491
第一节 药品经营法律风险环境	491
一、药品销售渠道的性质及类型	491
二、药品经营企业的经营方式和范围	493
三、药品批发企业	494
四、药品零售机构	496
第二节 药品经营质量管理规范	499
一、对药品的“进”、“存”、“销”、“运”的规定	500
二、对硬件、软件、人员的规定	508
第三节 药品经营法律风险评估	512
一、药品经营法律风险识别	512
二、药品经营法律风险分析	516
三、药品经营法律风险评价	517
第四节 药品经营法律风险应对	518
一、选择法律风险应对策略	518
二、评估法律风险应对现状	518
三、制订和实施法律风险应对计划	519
第五节 监督和检查	528
一、不定期监督检查	528
二、定期监督检查	530

第五章 药品使用法律风险管理	531	011
第一节 药品使用法律风险环境	531	
一、与医生有关的用药风险	532	
二、与护士有关的用药风险	534	
三、与药师有关的用药风险	535	
四、与患者有关的用药风险	536	
五、药品不良反应	536	
第二节 药品使用法律风险评估	537	
一、药品使用法律风险识别	537	
二、药品使用法律风险分析	542	
三、药品使用法律风险评价	542	
第三节 药品使用法律风险应对	543	
一、选择法律风险应对策略	543	
二、评估法律风险应对现状	545	
三、制订和实施法律风险应对计划	546	
第四节 监督与检查	549	
一、法律风险环境的变化	549	
二、重大法律风险事件	550	
三、法律风险应对计划的落实情况	550	
四、实施法律风险管理绩效评估	550	
第六章 劳动关系法律风险管理	551	
第一节 劳动关系法律风险环境	551	
一、劳动关系所涉主要法律法规	551	
二、劳动争议	554	
三、劳动争议与民事争议的区别	555	
第二节 劳动关系法律风险评估	556	
一、劳动关系法律风险识别	557	

二、劳动关系法律风险分析和评价	561
第三节 劳动关系法律风险应对	561
一、法律风险应对策略	562
二、评估法律风险应对现状	562
三、制订和实施法律风险应对计划	563
第四节 监督与检查	564
一、定期监督检查	565
二、不定期监督与检查	566
第五节 劳动争议处理	566
一、劳动争议的时效期限	567
二、劳动争议证据的保护和运用	569
三、劳动争议处理程序	573
第七章 药品知识产权	586
第一节 药品知识产权法律风险环境	586
一、药品知识产权的界定	587
二、药品知识产权的法律体系	589
三、药品专利权的保护	591
四、药品商标专用权的保护	593
五、医药商业秘密的保护	595
六、医药未披露数据的保护	596
第二节 药品知识产权法律风险评估	598
一、法律风险识别	598
二、法律风险分析和评价	611
第三节 药品知识产权法律风险应对	611
一、法律风险应对策略	612
二、评估法律风险应对现状	612
三、制订实施法律风险应对计划	613

第四节 监督与检查	628	013
一、定期监督与检查	629	
二、不定期监督与检查	630	

第四篇 医疗器械篇

第一章 医疗器械法律风险概述	632
第一节 医疗器械行业宏观环境	633
一、医疗器械的产业环境	633
二、医疗器械的政策环境	634
三、医疗器械的技术环境	636
四、医疗器械的社会环境	637
第二节 医疗器械法律环境	637
一、与医疗器械相关的法律法规等	637
二、医疗器械行政监管新政	643
第二章 医疗器械注册与备案法律风险管理	646
第一节 医疗器械注册备案法律风险环境	647
一、分类管理	647
二、注册备案	650
三、临床评价	655
四、标签和说明书管理	657
五、内部法律风险环境信息	658
六、医疗器械注册备案法律责任	659
第二节 医疗器械注册备案法律风险评估	661
一、法律风险识别	662
二、法律风险分析	669

三、法律风险评价	670
第三节 医疗器械注册备案法律风险应对	670
一、选择法律风险应对策略	671
二、评估法律风险应对现状	672
三、制订和实施法律风险应对计划	673
第四节 监督与检查	683
一、定期监督与检查	684
二、不定期监督与检查	685
第三章 医疗器械生产法律风险管理	686
第一节 医疗器械生产法律风险环境	687
一、生产许可、备案	688
二、生产质量管理	690
三、委托生产	694
四、安全生产与环境保护	698
五、医疗器械包装	703
六、内部法律风险环境信息	705
七、医疗器械生产法律责任	706
第二节 医疗器械生产法律风险评估	710
一、法律风险识别	710
二、法律风险分析与评价	718
第三节 医疗器械生产法律风险应对	718
一、事前防范法律风险	718
二、事中控制法律风险	720
第四章 医疗器械经营法律风险管理	728
第一节 医疗器械经营行政许可法律风险	729

一、经营许可、备案的相关规定	729	015
二、经营行政许可法律风险点	732	
第二节 医疗器械经营质量管理规范	734	
一、信息记录制度	734	
二、经营质量管理	735	
第三节 医疗器械广告管理规范	738	
一、医疗器械广告审查部门主体	738	
二、医疗器械广告内容审查	740	
三、医疗器械广告法律风险点	745	
第四节 避免经营中的不正当竞争行为	749	
一、不正当竞争概述	749	
二、医疗器械经营行贿受贿案	753	
三、向医疗机构捐赠新规	756	
第五章 医疗器械进出口企业法律风险管理	758	
第一节 医疗器械国际法律环境	760	
一、国际医疗器械监管者论坛	760	
二、各国医疗器械监管法规	764	
第二节 进出口贸易管制中的法律风险	771	
一、进出口许可证件管制	771	
二、出入境检验检疫管制	776	
三、贸易救济措施	778	
第三节 进出海关的法律风险	788	
一、因税则号归类不一而引起的法律风险	788	
二、海关估价中的法律风险	795	
第四节 国际贸易争端解决机制的选择	801	
一、涉外仲裁	801	

二、涉外诉讼	805
三、国际仲裁与诉讼的优劣	808
第六章 医疗器械使用法律风险管理	811
第一节 医疗器械使用法律风险环境	811
一、医疗器械采购	812
二、使用规范	821
三、上市后质量监管	822
第二节 医疗器械使用中的法律风险	831
一、医疗机构违法使用医疗器械	831
二、与无资质的企业合作	833
第三节 医疗器械产品责任归责原则	837
一、医疗机构适用的归责原则	838
二、生产者适用的归责原则	841
第四节 医疗器械产品责任纠纷案件的举证责任	843
一、医疗机构承担赔偿责任的举证责任	844
二、患者要求生产者承担赔偿责任的举证责任	845
后记一	847
后记二	849

第一篇

01

导 论

医 疗 机 构 及 医 药 企 业 法 律 风 险 管 理 实 务

第一章 法律风险管理概述

第一节 法律风险的概念及分类

一、法律风险的概念

法律风险，是全世界近年来非常热门的一个词汇。特别是在我国法治化建设进程中，法律制度逐步完善，公众法律意识逐步提高，社会管理逐步纳入法治化轨道的大环境下，法律风险越来越受到政府、企事业单位、个人等的充分重视。

（一）国际上关于法律风险的概念

查阅 20 世纪末国外出版的法律词典、百科全书，并无“legal risk”一词，大多数“legal risk”的使用还只是为法律规范中使用的术语，以及人们约定俗成的用语，并未收录到正式的工具书体系之中。后来，也就是 2004 年 6 月，巴塞尔委员会公布的《统一资本计量和资本标准的国际协议：修订框架》（International Convergence of Capital Measurement and Capital Standards: A Revised Framework，以下简称《新资本协议》）

中，首次将法律风险纳入国际银行资本充足率监管框架，要求国际活跃银行采用规定的方法计量法律风险，并以此为基础确定其资本标准。该协议对商业银行全面风险管理体系的建立以及各国银行资本监管制度的完善都提出了更高的要求，并于2006年年底开始在十国集团国家实施。

巴塞尔银行监管委员会在《有效银行监管核心原则》中首次以列举的方式对企业法律风险进行了定义，即“企业法律风险主要表现为因下列情形而引发的风险：（1）不完善或者不正确的法律意见或者业务文件；（2）现有法律可能无法解决与银行有关的法律问题；（3）法院针对特定银行作出的判决；（4）影响银行和其他商业机构的法律可能发生变化；（5）开拓新业务且交易对手的法律权利不明确。”为使各商业银行在建立和实施法律风险管理体系方面保有一定的主动性和灵活性，《新资本协议》在前述定义的基础上又作了概括性的说明，即“法律风险包括但不限于因监管措施和解决民商事争议而支付的罚款、罚金或者惩罚性赔偿所导致的风险敞口（risk exposure）”，并明确要求国际活跃银行采用规定的方法计量法律风险并为之配置相应的资本。

为了推动有关企业法律风险管理和监管惯例尽早形成，国际律师联合会（IBA）专门成立了一个“法律风险工作组”（Working Party on Legal Risk），该工作组将法律风险定义为：“企业法律风险是指企业因经营活动不符合法律规定或者外部法律事件导致风险损失的可能性。”

全球企业法律顾问协会（ACC）在2005年3月发布的《国有企业建立现代企业法律治理制度指南》中将“企业法律风险”定义为：“企业法律风险是指企业所承担的发生潜在经济损失或其他损害的风险。包括：（1）经营性损失（收益或利润损失、成本或责任增加等）；（2）民事索赔、判决或裁决（包括辩护及和解费用）；（3）行政或刑事处罚或制裁；（4）企业资产（包括有形财产和无形财产受损）；（5）商誉受损；（6）其他损害。造成上述损失和损害的原因包括：（1）企业违反相关法律；（2）企业侵犯第三方合法权益；（3）企业未履行其合同义务；（4）企业未采取有效措施以获得、保护或行使其合法权益等；（5）其他原因。”

（二）国内关于法律风险的概念

在我国的法律规范中，首次出现“法律风险”一词是1998年由中国人民银行颁布的《贷款风险分类指导原则（试行）》的附件《贷款风险分类操作说明》，在该附件第三部分第五项内容中，仅仅有一个“法律风险”的提法，并未进行解释。同一时期，在某些商业银行总行下发的管理文件中，也开始有类似提法，但均无确切解释。

2006年2月15日颁布（2007年1月1日生效）的《中国注册会计师审计准则第1632号——衍生金融工具的审计》将“法律风险”定义为：“是指某项法律法规或监管措施阻止被审计单位或交易对方执行合同条款或相关总互抵协议，或使其执行无效，从而给被审计单位带来损失的风险。”由于该概念明显过于狭窄，基本上没有形成影响力。

2007年5月14日，我国银监会发布《商业银行操作风险管理指引》，其中对“法律风险”的范围列举为：“1. 商业银行签订的合同因违反法律或行政法规可能被依法撤销或者确认无效的；2. 商业银行因违约、侵权或者其他事由被提起诉讼或者申请仲裁，依法可能承担赔偿责任的；3. 商业银行的业务活动违反法律或行政法规，依法可能承担行政责任或者刑事责任的。”

2012年2月1日，国家标准化管理委员会发布《企业法律风险管理指南》（GB/T 27914—2011），其中，法律风险被定义为：“企业法律风险是指基于法律规定、监管要求或合同约定，由于企业外部环境及其变化，或企业及其利益相关者的作为或不作为，对企业目标产生的影响。”

该定义阐明了构成法律风险的三个基本要素：首先，风险存在的前提条件是法律对其有相关规定或合同对其有相应的约定；其次，引发风险的直接原因包括企业外部环境、企业及利益相关者作为或不作为；最后，风险的发生会对企业目标的实现产生影响。

二、法律风险的成因

法律风险的成因从不同的角度可以有不同的分类方法。由于通常所说的法律风险，主要是指法人在设立、运营、变更和终止方面所面临的法律风险，所以，在以后的叙述中，将不再对自然人的法律风险进行详细论述。依据《企业法律风险管理指南》(GB/T 27914—2011)，可以将法律风险形成的原因归纳为法律环境、违规、违约、侵权、行为不当以及怠于行使权利。

(一) 法律环境

法律环境(legal environment)，主要是指法律意识形态及其与之相适应的法律规范、法律制度、法律组织机构、法律设施所形成的有机整体。它主要包括三个层次：一是法律规范体系；二是法律执行情况；三是社会法治观念。

1. 法律规范体系

法律，是由国家立法机关或有立法权的其他国家机关制定，国家政权保证执行的行为规则的总和。因此，不同国家的法律规范体系必然存在差别，目前世界上主要有两大法系，即大陆法系和英美法系，即使是同一法系，其法律规范体系也各有不同。各个国家之间，基于维护共同利益的需要，会有国际公法、国际私法。

我国的法律规范体系包括宪法、全国性的国家法律、国务院行政法规、国务院各部门规章，同时包括地方性法规、单行条例、自治条例以及地方政府规章。在不同地区，既要考虑全国性的法律规范，也要考虑地方性的法规，而且，由于我国幅员辽阔，各地经济发展水平、文化传统各异，所以地方性的法规常常存在不同。

法律规范在确定经济行为基本秩序的同时，还在很大程度上影响着经济的发展。理想的法律规范体系，不仅能够建立一种顺应时代和经济发展的良好秩序，而且对经济的发展和公正的实现、资源的合理分配和充分利用起到促进作用；但现实的法律规范体系总会由于各种原因存在与预期的差别，这就需要对法律环境进行充分的熟悉和评估。比如，一个企业如果准备在境外投资，需要考察

的法律环境既包括国内法，也包括目标国的法律规范体系，还包括两国间签订的国际条约，这些都是法律风险的成因。

2. 法律执行情况

法律规范体系只是一种基本的、相对静态的法律环境，要想了解某一地区从事投资、经营等真正的法律风险，还要了解其动态的法律执行情况，也就是司法机关、行政机关对于法律的理解和执行情况。

首先，法律规范、法律条文不可能规定到每一个具体行为，特别是在像我国这样的成文法国家。执法机关对法律的理解和执行情况在同一个法律条款下，经常会存在差异，因此，了解法律执行情况对于评估法律风险必不可少。比如，发生医疗争议以后，有些地区、法院通过医学会组织医疗损害鉴定，而有些地区、法院则委托司法鉴定机构进行鉴定。再比如，对于假药的界定，我国《药品管理法》第48条有相应的规定，但该条文不可能将社会实践中的所有情形进行归纳或列举，因此，假药的界定在法律执行中，不同时期、不同地区、不同执法机构的理解及执行就可能存在差异。

其次，即使有明确具体的法律规定，但某一具体行为承担何种法律后果常常会受到法律以外的因素影响，比如鉴定。还是以医疗争议为例，法院委托司法鉴定机构进行鉴定，对于类似的医疗行为，在有些地区可能会被认定为构成医疗损害，需要承担侵权责任；而在有些地区可能被认定为不构成医疗损害，不需要承担责任。

对于法律风险主体而言，即使对法律规范非常熟悉，但由于受到法律执行情况的影响，其法律风险也处于难以确定的状态，既影响到决策也影响到法律风险控制成本。

3. 社会法治观念

在法律风险环境要素中，不仅包括法律规范体系及其执行情况，还包括某一特定地区人们对于法律规范及承诺的尊重和遵守情况，尤其是与法律风险主体存在交易或利益相关性的相对方。因为这些相对方是否遵守法律、是否遵守承诺，对于交易的安全性和结果的可预见性有着重大的影响。

社会法治观念与某一地区的社会文明程度有关。社会法治观念普遍较强的地区往往是诚信度较高、文明程度较高的地区，反之，法治观念薄弱的地区一般文明程度较低、诚信度较差，在发展过程中容易被投资者鄙弃，被自然淘汰。但是，社会的发展有个过程，文明程度、诚信度的提高需要一个培育的阶段，法治观念的进步也不可能一蹴而就，尤其像我国这样法治传统比较薄弱、各地发展很不平衡的现状，更需要对当前当地的社会法治观念有清醒的认识。比如，在处理医患矛盾过程中，法治观念薄弱的地区，相对来说，走法律途径的人就会少，而法治观念较强的地区，选择法律途径的人就会较多。

除了当地整体的法治观念以外，个体之间也会存在法治观念的差距，而且这种差距难以通过简单的方法进行透彻的了解。而在交易中，相对方是否信守承诺、是否具有履行的能力、是否存在不良记录等，更是衡量法律风险环境的非常重要的因素。

通过以上的分析可以发现，法律环境是影响法律风险的重要成因。即使是总体上一致的法律规范体系之下，由于各地区经济发达程度不同、执法机关工作态度不同、社会文明程度不同，法律风险是否发生也会存在差异，这里既有立法的原因、法律执行水平及程度的原因，也有民风的原因。如果可能，应选择相对有利的法律环境去从事重大经济活动，以规避不必要的法律风险。

（二）违规

简而言之，违规就是违反法律法规的强制性规定。法人从设立、治理、运营、变更到解散，都受到法律法规的约束和保护，违规包括的范围很广，从其违反法律法规的内容来分，可以分为程序性违规和实体性违规。

1. 程序性违规

程序性违规，是违反法律法规中对于法人进行法律行为应当履行的必要程序的规定，而不关注其实体上是否存在错误。如企业在生产药品以后，需要进行检验，如果没有检验，则是违反程序性规定，属于程序性违规，要承担相应的法律责任，而至于药品是否存在品质问题，并不在考察之列。

在法人日常生产、经营等方面，往往存在重视实体正确，而忽视遵守程序的现象，甚至重大决策的形成，也忽视程序性规定，这是法律风险产生的重要原因。程序性违规主要表现在以下几个方面：

第一，没有依法建立规章制度。由于法律意识淡薄、人力物力有限，或管理层不够重视等因素，有些法人没有建立规章制度，对法律规定的程序性问题予以落实，日常管理、甚至重大决策主观随意性很强，管理处于无序的状态。比如，我国《公司法》第43条第2款规定：“股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表三分之二以上表决权的股东通过。”但有的公司由个别股东操纵，没有形成股东会会议制度，大小决策均由个别股东一言堂，即使涉及修改章程，也不依法召开股东会会议，这就导致该修改章程的决议无效，引发法律风险。

第二，规章制度流于形式，不能落实。有些法人，在形式上有各项规章制度，但由于规章制度本身不符合实际情况、难以操作，或没有人重视并督促规章制度的落实，导致规章制度与法人管理脱节，规定流于形式，法人运转还是处在无序状态。比如，《病历书写基本规范》第7条第1款规定：“病历书写过程中出现错字时，应当用双线划在错字上，保留原记录清楚、可辨，并注明修改时间，修改人签名。不得采用刮、粘、涂等方法掩盖或去除原来的字迹。”有些医疗机构虽有规章制度，但在实际书写病历时，还是随意修改，甚至发现写错以后，撕毁原来的记录，重新书写，这就是医疗机构产生法律风险的重要原因。

以上程序性违规产生的原因，往往并非管理者或职员有意违背法律的规定，而是对程序性规定的认识不足、不够重视，是引发法律风险的严重隐患。

2. 实体性违规

对应于程序性违规，实体性违规指的是法人的行为违反实体法的规定。实体法的主要功能在于规定和确认权利和职权以及义务和责任。法律上的权利是法律关系主体（也称为权利主体），如自然人、法人依法拥有的利益、主张、资格、力量或者自由，这种权利的实现归根结底将给权利主体带来有形或者无形的利益。有形的利益如对不动产的占有、使用、处分权；无形的利益如对资格的确

认,对名誉的保护,等等。职权主要是由于担任一定职务而产生的权力,如宪法和法律规定的国家元首的权力、政府首脑的权力、部长市长的权力等。在法理学中,义务是与权利相对应的概念,责任是与职权相对应的概念,法律在规定权利和职权的同时,往往也对义务和责任作出相应规定。实体性违规主要指违反法律对义务和责任的规定,当然,也包括对权利和职权的行使不当。

实体性违规主要是由管理不善,或法律风险意识淡薄等引起的。一些典型的犯罪,如医疗事故罪、生产销售假药罪、非法经营罪都是法人长期管理混乱、监管不力,或侥幸心太强的结果。实体性违规,比程序性违规表现得更为直接,更容易识别。

违规实际上包括了下文将要论述的违约、侵权、行为不当中的部分内容,因为违约显然违反了合同法的规定,侵权则违反了侵权责任法的规定,都属于违规行为,因此,有关内容将在下面详细说明。

(三) 违约

1. 违约的概念

违约,是指合同当事人违反合同约定,不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定的行为。法律依据见于我国《合同法》第107条:“当事人一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定的,应当承担继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等违约责任。”违约是引发法律风险的重要成因。

2. 违约的表现形式

违约的具体形态表现如下:第一,不能履行。又叫给付不能,是指债务人在客观上已经没有履行能力,或者法律禁止债务的履行。在以提供劳务为标的的合同中,债务人丧失工作能力,为不能履行。在以特定物为标的物的合同中,该特定物毁损灭失,构成不能履行。以不能履行发生的时间为标准,可分为自始不能履行和嗣后不能履行。前者可构成合同无效;后者是违约的类型。第二,延迟履行。又称债务人延迟或者逾期履行,指债务人能够履行,但在履行期限届满时却未履行债务的现象。其构成要件为:存在有效的债务;能够履行;债务履行期已

过而债务人未履行；债务人未履行不具有正当事由。是否构成迟延履行，履行期限具有重要意义。第三，不完全履行。是指债务人虽然履行了债务，但其履行不符合合同约定，包括标的物的品种、规格、型号、数量、质量、运输的方法、包装方法等不符合合同约定。不完全履行与否，以履行期限届满仍未消除缺陷为准。如果债权人同意给债务人一定的宽限期消除缺陷或者另行给付，那么在该宽限期届满时仍未消除或者另行给付，则构成不完全履行。第四，拒绝履行。是债务人对债权人表示不履行合同。这种表示一般为明示的，也可以是默示的。例如，债务人将应付标的物处分给第三人，即可视为拒绝履行。第五，债权人延迟。或者受领延迟，是指债权人对于已提供的给付，未为受领或者未为其他给付完成所必需的协力的事实。

3. 违约责任的承担

违约责任有三种基本形式，即继续履行、采取补救措施和赔偿损失。当然，除此之外，违约责任还有其他形式，如违约金和定金责任。

违约引起的法律风险既包括己方违约需要承担的法律风险，同时也包括对方违约所造成的损害，而且，对方违约所造成的损害有时难以准确计算，其所引起的法律风险更应当受到关注。

（四）侵权

1. 侵权行为的概念

依据我国《侵权责任法》第2条第1款：“侵害民事权益，应当依照本法承担侵权责任。”因此，可以将侵权行为定义为：行为人由于过错侵害他人人身、财产和其他合法权益，依法应承担民事责任的不法行为，以及依照法律特殊规定应当承担民事责任的其他侵权行为。

侵权行为是一种侵害他人权益的行为，因此侵权行为也可以称为一种侵害行为。

2. 侵权责任的构成要件

侵权责任的构成要件是指侵权行为人承担侵权责任所应当具备的条件。行为

人实施了侵害他人合法民事权益的行为，但只有符合一定的条件，才需承担侵权责任。侵权责任的构成要件因具体侵权行为的不同而有所差异，与归责原则、法律的特殊规定以及侵权责任的形式密不可分。所以，适用所有的侵权责任的构成要件是不存在的，理论上，只能就一般的侵权责任的构成要件进行阐述。

（1）损害后果

损害后果的客观存在是确定侵权责任的首要的必要的条件。所谓损害，是指因他人的行为或对象的危险性而导致人身、财产方面的合法权益所遭受的不利后果。该损害是客观存在的，是侵害合法民事权益的客观后果；该损害是确定的，是已经发生、真实存在且能够认定的，包括有造成损害的现实危险性；该损害具有法律上的补救性，即补救的必要性——在量上必须达到一定程度和补救的可能性——能用一定的形式填补权利人所遭受的缺损。损害包括财产损害、人身损害、人格损害和精神损害。

（2）因果关系

这里所说的因果关系是行为与损害之间的因果关系，即行为是导致损害的原因，损害是行为的必然结果，所要解决的是侵权责任是否成立的问题。其表现形式有一因一果、一因多果、多因一果和多因多果四种。至于如何确定行为与损害之间具有因果关系，大陆法系多采用相当因果关系说，即“无此行为，虽不必生此损害，有此行为，通常即足以生此种损害者，是为有因果关系。无此行为，必不生此种损害，有此行为，通常亦不生此种损害者，即无因果关系”。同时，当因果形式是多因一果或多因多果的情形，在确定因果关系时，还要充分考量损害的原因力，即哪些行为是损害的主要原因，哪些是次要原因，哪些是直接原因，哪些是间接原因，唯有如此，才能确定行为人是否承担侵权责任以及责任的大小。

（3）行为的违法性

行为的违法性包括形式的违法和实质的违法。所谓形式的违法是指行为与法律的明文规定相抵触。所谓实质的违法是指行为不是从形式上而是从实质上违法，这种行为虽然不能确定违反的具体法律归责，但它却违反了法律精神和法律原则。

(4) 过错

过错作为一般侵权责任的构成要件，是一种主观条件，是行为人实施不法行为时的心理状态，是行为人对自己行为的损害后果的主观态度。但是，如果要确定行为人是否存在这种心理状态却要借助于其外在表征即行为本身。过错的形式分为故意和过失两种。其中，过失又分为轻过失和重大过失。如果行为人不仅没有遵守法律对其的较高要求，而且，连一般人都应当注意并能够注意的一般标准也没有达到，这种过错就是重大过错。

3. 侵权责任的承担

依据我国《侵权责任法》第15条：“承担侵权责任的方式主要有：

- (一) 停止侵害；
- (二) 排除妨碍；
- (三) 消除危险；
- (四) 返还财产；
- (五) 恢复原状；
- (六) 赔偿损失；
- (七) 赔礼道歉；
- (八) 消除影响、恢复名誉。

以上承担侵权责任的方式，可以单独适用，也可以合并适用。”

侵权，与违约一样，也包括己方侵害他方合法权益，和他方侵害我方合法权益，两者所引起的法律风险都值得重视。

(五) 行为不当

引发法律风险的原因，除了上述因素以外，还有些行为不能归属于违规、违约或侵权，但基于法律规定，其行为可能会给公司带来负面后果或损失，《企业法律风险管理指南》将其单列为“行为不当”。比如：

1. 商业秘密保护不当

商业秘密 (Business Secret)，按照我国《反不正当竞争法》的规定，是指不

为公众所知悉、能为权利人带来经济利益，具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经营信息。因此商业秘密包括两部分：技术信息和经营信息。如管理方法、产销策略、客户名单、货源情报等经营信息；生产配方、工艺流程、技术诀窍、设计图纸等技术信息。侵犯商业秘密的行为主要有：以盗窃、利诱、胁迫等不正当手段获取利益人的商业秘密；披露、使用或允许他人使用盗窃等手段获取权利人的商业秘密；违反约定或者违反权利人有关保守商业秘密的要求，披露、使用他人的商业秘密等。

商业秘密的保护方法一般有以下几种：

（1）与员工签订保密协议

与员工签订保密协议是目前企业比较通用的保密措施。根据国家科委《关于加强科技人员流动中技术秘密管理的若干意见》的规定，企事业单位可以按照有关法律规定，与本单位的科技人员、行政管理人员，以及因业务上可能知悉技术秘密的人员或业务相关人员签订保密协议。

一般来说，与企业签订保密合同的员工包括：高级研究开发人员、技术人员、经营管理人员、一般技术支持人员和关键岗位的技术工人、市场计划、销售人员、财会人员、秘书人员、保安人员等。保密协议中应当载明商业秘密的内容、保密范围、保密期限等。

保密协议不仅可以约束员工保守商业秘密，还可以作为商业秘密侵权诉讼中的证据之一，使权利人更易获得相应的赔偿。

（2）建立专门的保密机构

对于一些规模比较大的企业，可以建立保护商业秘密的机构，由专门的保密主管人员负责企业的保密工作。

（3）采取合理的保密措施

企业不仅要与员工签订保密协议，还应当内部采取适当的保密措施。比如，在传真机、打印机、电脑及网络管理上，制定相应规章制度，对商业秘密加以保护；加强对员工的保密意识培训，增强员工的责任感；避免不必要的员工接触商业秘密；制定泄密的惩处机制；建立商业秘密受侵犯后的快速反应机制等。

依据法律规定，只有经权利人采取保密措施的技术信息和经营信息才能被认定为商业秘密，如果没有采取保密措施或措施不当，即使是对权利人非常重要的技术信息或经营信息，也难以获得法律的保护，从而给权利人带来法律风险。

2. 民事诉讼不当

在应对民事诉讼的过程中，由于没有专业法律人员的参与，或由于疏忽大意，导致本来可能获得的正当权益没有得到法院裁判结果的认可，从而给法人带来法律风险。主要表现在：提供证据不力，证据制作不完善、互相矛盾，或者没有证明力；证据保全不及时，导致事实无法查明；参与法庭调查的人员不了解案情，陈述不被认可或作出不利陈述；等等。

这些行为很难被认定为违反法律法规的强制性规定，或违反合同中某个条款约定，或侵犯他人的合法权益，但实践中，这些不当行为，很可能会成为法律风险的形成原因，从而带来巨大的损失。

（六）怠于行使权利

上述法律风险的成因，违规、违约、侵权、行为不当，一般是法人的积极行为，而怠于行使权利，则是指未及时或未适当行使法定权利或约定权利导致的法律风险。比如，某合资企业经营多年后，在评估法律风险时发现其应当享受的税收优惠政策居然根本没有去申请；又如，某企业在评估中发现，其某些技术开发项目本来可以享受政府资金扶持，由于不熟悉相关规定而未去申请，因此失去了得到政府资金扶持的机会；再如，一般追究违约责任的诉讼时效是两年，但由于管理不善，未及时起诉，导致丧失胜诉权。

怠于行使权利的原因，有可能是法律知识欠缺、法律经验不足、管理不善、工作疏忽或失误等，其结果是由于自身原因造成了代价的增加和权益的减少等情况。

三、法律风险的特征

管理法律风险，必先认识其特征。与其他风险相比，法律风险的特征可以概括如下：

（一）法律风险的发生原因具有法定性（约定性）

这是法律风险区别于其他风险的一个最根本特征。无论哪一种法律风险，其产生原因归根结底都是基于法律规定或合同约定。在法律风险的成因中，引起法律风险的违规、违约、侵权、行为不当以及怠于行使权利等，无不是因为违反法律规定或违反合同约定所引起的，这些在前面章节中已经详细论述，在此不再展开。

（二）法律风险的发生结果具有强制性

法律风险一旦发生，势必要承担民事法律责任、行政法律责任或刑事法律责任。法律责任具有强制性，不受自身控制，法人处于被动承受其不利后果的窘境，多年的经营积累可能会因此损失殆尽，相关责任人可能还要遭受牢狱之灾。

1. 民事法律责任

民事法律责任，也称民事责任，是指民事主体在民事活动中，因实施了民事违法行为，根据民法所承担的对其不利的民事法律后果或者基于法律特别规定而应承担的民事法律责任。民事法律责任属于法律责任的一种，是保障民事权利和民事义务实现的重要措施，它主要是一种民事救济手段，旨在使受害人被侵犯的权益得以恢复。

民事法律责任形式包括了侵权责任、违约责任等所有触犯民事法律而需要承担民事责任的全部方式，不仅包括赔偿损失，还包括其他责任形式，这种民事责任的多元化为受害人的合法权益提供了更充分的救济和保障。民事责任的特征可以概括为：是因为违反民事义务而承担的法律后果；主要是一种财产责任；责任范围与违法行为所造成的损害范围相适应；是法定的违法行为人对受害者承担的