

· 移植伦理 ·

软法治理：器官捐献和移植中脑死亡标准的合理进路

张浩 曹兴华

【摘要】 在器官捐献与移植领域，死亡判定面临医学标准与社会认知分离的困境，可能阻碍医学实践，并导致法律评价上的争议。以“硬法”模式确立脑死亡标准是目前许多国家所采取的路径，但存在法律中死亡定义权的归属、脑死亡标准的技术迭代与法律安定性间的冲突、忽视死亡概念的社会建构性等局限性。基于渐进社会工程理论与社会系统论，以“软法”模式确立脑死亡标准兼具科学适应性及治理弹性，且有利于脑死亡标准社会共识的培育。在实现进路上，应该以脑死亡标准“软法”制定主体的高阶化、实施主体的专业化、制定过程的公开化以及风险交流策略的制度化为核心要点，并同时强化近亲属的知情同意和设计脑死亡误判纠纷解决机制以防范可能的不当风险。

【关键词】 器官捐献；器官移植；脑死亡；软法；硬法；社会建构；知情同意；伦理审查

【中图分类号】 R617, R19 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-7445 (2025) 06-0016-10

Soft law governance: a rational approach to brain death criteria in organ donation and transplantation Zhang Hao*,

Cao Xinghua. *School of Law, Southeast University, Nanjing 211189, China

Corresponding author: Cao Xinghua, Email: caoxinghuaxueshu@163.com

【Abstract】 In the field of organ donation and transplantation, the determination of death faces the dilemma of the separation between medical standards and social cognition, which may hinder medical practice and lead to controversial legal evaluations. Establishing brain death criteria through the "hard law" model is the path currently adopted by many countries. However, this approach has limitations, such as the attribution of the right to define death in the law, the conflict between the technological iteration of brain death criteria and legal stability, and the neglect of the social construction of the concept of death. Based on the theory of gradual social engineering and social systems theory, establishing brain death criteria through the "soft law" model has both scientific adaptability and governance flexibility, and is conducive to cultivating social consensus on brain death criteria. In terms of implementation, it is essential to focus on the high-level positioning of the "soft law" formulation entities for brain death criteria, the professionalization of the implementation entities, the publicization of the formulation process, and the institutionalization of risk communication strategies. At the same time, it is necessary to strengthen the informed consent of close relatives and design a dispute resolution mechanism for misjudgments of brain death to guard against potential improper risks.

【Key words】 Organ donation; Organ transplantation; Brain death; Soft law; Hard law; Social construction; Informed consent; Ethical review

根据2024年《人体器官捐献和移植条例》第19条第1款规定：“获取遗体器官，应当在依法判定遗体器官捐献人死亡后进行”，因此，判定捐献人死亡是获取遗体器官进行器官移植的前提。从遗体器

DOI: 10.12464/j.issn.1674-7445.2025201

基金项目：教育部人文社会科学研究青年基金项目（21YJC820003）；四川医事卫生法治研究中心-中国卫生法学会联合立项项目（YF25-Q04）

作者单位：211189 南京，东南大学法学院（张浩）；北京中医药大学人文学院（曹兴华）

作者简介：张浩（ORCID 0009-0001-3433-2658），硕士研究生，研究方向为刑法学、医事法学，Email: zhanghaolaw121@163.com

通信作者：曹兴华（ORCID 0009-0004-4133-2260），法学博士，副教授，硕士研究生导师，研究方向为刑法学、卫生健康法学，Email: caoxinghuaxueshu@163.com

官捐献与移植的视角来看,死亡判定标准包括心脏死亡与脑死亡两类,前者属于循环标准的死亡,是传统的死亡判定标准,后者属于神经病学标准的死亡,一般认为由美国哈佛医学院脑死亡定义审查特别委员会于1968年首提^[1]。我国目前虽然已形成了由《脑死亡判定标准与操作规范:专家补充意见(2021)》《脑死亡判定实施与管理:专家指导意见(2021)》《中国儿童脑死亡判定标准与操作规范》等构成脑死亡判定标准系列行业规范,但从社会接受度来看,脑死亡尚不能与死亡的一般社会理解相等同。为消弭此处死亡判定技术标准与社会认识间的罅隙,学界主流观点多认为应当在法律层面明确脑死亡标准^[2]。而法律规范按照实施模式不同可分为“硬法”和“软法”两种模式,“硬法”是指需要依赖国家强制力保障实施的法律规范^[3]，“软法”则指原则上没有法律约束力但有实际效力的行为规则^[4]。但究竟是以“硬法”确立脑死亡标准还是以“软法”模式规制更为妥当?具体该如何建构器官捐献与移植领域下脑死亡标准的规范路径?对这些问题学界尚缺乏深入探讨和反思,影响着器官捐献和移植领域脑死亡标准的合理实现,因此,本文将围绕这一问题展开论证。

1 器官捐献和移植死亡判定中技术标准与社会标准的分离及其风险

死亡判定存在技术标准与社会认知的偏差,不仅可能使捐献人及其近亲属在是否死亡的判定上陷入僵局,妨碍器官捐献与移植的合理实现,也会在诸多法律评价中引发争议。

1.1 技术标准层面:基于技术理性主导的脑死亡标准形成

医学对“如何判断死亡”的认知是渐进发展的过程。从医学史角度看,至晚于18世纪,医学上已然对“心脏和肺部停止活动时即死亡”形成共识,难题在于如何精确判断心脏和肺部停止活动以防止早葬^[5]。由此可见,早期医学对死亡标准的探索扎根于“心脏和肺部停止活动时即死亡”的基本共识。随着医学技术进步,人们对心肺死亡的诊断达到了前所未有的精度,公众对早葬的担忧已成为历史的遗迹,但与医学技术进步相伴随的是人们对“什么是死亡”的重估:心肺复苏术、人体外培养细胞、组织的技术、器官移植等现代技术的出现不断突破医学延长生命与生理功能的极限,进而动摇了公众对生死界限的传统

理解^[6]。

但彻底颠覆传统死亡判断标准的医学技术突破乃属脑死亡标准的提出。1959年,“深度昏迷”首次被提议为判断死亡的标准^[7],但并未引起充分重视。1968年,哈佛医学院脑死亡定义审查特别委员会提出的“脑死亡综合征”定义和诊断标准引起社会各界轰动,被称为是“死亡医学化进程的里程碑”^[8]。脑死亡标准的提出并非科技奇点的爆发,而有赖于关联技术相互依存而产生的增强效应。具体而言,脑死亡标准的提出有赖于复苏与重症监护技术、器官移植技术的突破以及昏迷与意识丧失判断标准的精细化^[9],机械通气和心血管支持等技术的实现,使得脑功能丧失且无自主呼吸患者的心脏活动得以维持,进而引起了此情形下是否可判定为死亡、如何判定为死亡的疑问,催化各类死亡判定手段的革新。此外,器官移植技术的介入为脑死亡标准提供了实用主义的考量视角,引导脑死亡标准的讨论进一步进入公众视野,使其从纯粹技术层面的问题下沉至社会公共认知层面的广泛讨论,最终倒逼相关标准的严谨化。由此可见,与传统的心脏死亡标准不同,脑死亡标准是由医学技术发展所驱动的死亡标准。

1.2 社会标准层面:脑死亡标准尚未获得社会认知的普遍认同

就我国而言,虽然医学界不乏推进脑死亡标准的宣传呼吁^[1],但无论是从社会认知形塑过程的理论分析抑或从社会认知的实证形态来看,脑死亡标准在社会认知层面都尚未被普遍认同。

首先,从社会认知形成过程来看,脑死亡标准相较于心脏死亡标准在社会认知层面处于弱势地位。历史与观察学习是构成群体共识所依赖的重要框架,学界通常通过历史与观察学习框架讨论社会认知的形成^[10]。一方面,相较于长期应用、反复验证的心脏死亡标准,脑死亡标准的实践历史并不长;另一方面,脑死亡标准的实践必然依附于专业的技术环境,非专业人员不具备判断脑死亡的能力,排除了社会公众亲身实践脑死亡标准的可能^[11]。反观心脏死亡标准,较低的实践门槛使得非专业人员仍保有亲身体验的可能。因此,相较于心脏死亡标准,社会公众对脑死亡的观察与体验并不生动^[12]。以上两种因素共同决定了脑死亡标准相较于心脏死亡标准在社会认知形成层面的弱势地位。

其次,从实证角度来看,实证数据发现,相较于器官捐献与移植工作较为发达的国家,我国社会公众

对脑死亡标准的认同程度较低。目前国内对脑死亡标准认知的研究多集中于对医务人员群体^[13]，针对社会公众的研究较少，但也有研究指出我国约有 20.58% 的公众认为脑死亡是合理的死亡判定标准^[14]，而美国 2024 年的一项调查指出 81.1% 的受访者认识到脑死亡即法律上的“死亡”^[15]，有显著的认同度差异。此外，我国官方立法背景文件的表述印证了前述我国社会公众对脑死亡标准低认同度的结论。例如 2017 年 8 月 1 日《国家卫生计生委对十二届全国人大五次会议第 9360 号建议的答复》明确指出“当前我国社会公众接受的死亡概念主要是心死亡”；2019 年 7 月 31 日《国家卫生健康委对十三届全国人大二次会议第 5256 号建议的答复》指出，“医疗实践中也不乏虽然医生已告知家属患者脑死亡，但是家属仍然坚持治疗的案例”；2021 年 1 月 22 日《全国人民代表大会教育科学文化卫生委员会关于第十三届全国人民代表大会第三次会议主席团交付审议的代表提出的议案审议结果的报告》指出，“考虑到脑死亡立法涉及社会、伦理等方面，要进一步积累实践经验，待全社会广泛接受时再适时启动脑死亡立法工作”。

1.3 器官捐献和移植中死亡判定技术标准与社会认知分离的潜在风险

从实践的角度而言，器官捐献和移植中死亡判定技术标准与社会认知不统一可能导致医学实践和法律适用两方面的困惑。一方面，死亡标准的错位可能导致实践上器官捐献和移植工作难以落实。具体而言，医生基于理性的生物医学知识系统认为处于脑死亡状态者即已死亡，而患者近亲属则基于包括社会角色、情感、家庭等在内的生活世界的理解认为脑死亡者并未死亡，医生仍需尽力救治，最终造成医生与患者近亲属之间在死亡判定上的根本性差异。又因为遗体器官的获取应当在依法判定遗体器官捐献人死亡后进行，故即使脑死亡者明确表示出捐献人体器官的意愿，或者脑死亡者虽未表示不同意捐献其遗体器官，但其配偶、成年子女、父母共同表现出捐献的强烈意向，但若各方就“是否死亡”这一问题无法达成一致，后续工作则无法进展，更无法实现器官捐献和移植。另一方面，死亡标准的错位可能导致法律评价上的疑问。需要说明的是，生命是高位阶的法益，为众多部门法所共同关注，死亡标准所可能引起的相关法律疑问难以穷尽，本文仅以刑法和劳动法为例加以分析。在刑法中，不乏以死亡结果为构成要件或加重要

件的罪名，死亡标准的不统一可能直接导致罪与非罪、此罪与彼罪的差异；而在死亡结果在具体罪名中承担界分犯罪形态的功能时，还可能引发量刑轻重的差异^[16]。具体到器官捐献和移植领域，医生及近亲属则存在构成故意杀人罪、侮辱尸体罪等罪名的可能。此外，在工伤认定中，根据《工伤保险条例》的规定，职工“在工作时间和工作岗位，突发疾病死亡或者在 48 h 之内经抢救无效死亡的”，视同工伤。此时，在“工伤者”48 h 之内已处于脑死亡状态的情况下，若其亲属认为脑死亡即死亡因而选择捐献器官，致使“工伤者”心脏死亡，但单位认为脑死亡不属于死亡，单位则可能主张因死亡原因为器官捐献，进而拒绝赔偿。由于前述工伤认定上的争论，便可能导致因错过最佳捐献时机而贻误器官捐献与移植^[17]。

在器官捐献和移植中死亡标准的分离可能存在前述不利的情况下，以法律明确（脑）死亡以平息争议成为了学界的期盼^[18]，这便延伸出如下问题：应当以何种法律模式定义（脑）死亡？

2 以“硬法”模式确立器官捐献和移植中脑死亡标准的反思

以“硬法”模式确立器官捐献与移植领域脑死亡标准，不仅是常见做法，也是不少学者的理论主张。笔者认为，尽管硬法模式具备科学支撑、人道关怀及国际接轨等优势，但这一模式在处理死亡定义这一兼具医学技术精确性与社会文化复杂性的议题时所曝露出的诸多问题亦值得反思。

2.1 以“硬法”模式确立器官捐献和移植中脑死亡标准的实践

从域外的立法实践上看，许多国家已在正式立法中确立了脑死亡标准，但在形式上略有不同，有的国家关于脑死亡的规定散见于与器官移植相关的法律，而有的国家关于脑死亡的规定具有相对的独立性。前者如德国与日本，在有关器官移植的法律中以将脑死亡作为符合器官捐献条件的情形之一的方式规定脑死亡；德国《移植法》规定，未以符合医学科学认知水平的程序与规则确定大脑、小脑和脑干整体功能不可逆地丧失时，不允许摘取器官；日本《器官移植法》中规定脑死亡者的身体，即被判定为包括脑干在内的全脑功能不可逆转地停止者的身体可以进行器官移植。后者则如美国与新加坡，对脑死亡的规定并不依附于与器官移植有关的法律：美国《统一死亡判定

法》(Uniform Determination of Death Act, UDDA)明确规定了“全脑(包括脑干)所有功能的不可逆性停止”即属于死亡;新加坡1965年《解释法》则明确规定,不仅在器官捐赠和移植领域,在所有的领域内,脑部所有功能的完全且不可逆转停止即视为已经死亡,只不过若根据《人类器官移植法》摘取脑死亡者的器官时,应遵守专门的判定流程。此外,不同国家在脑死亡判定的标准上亦存在不同,例如有的国家要求进行辅助性测试,而有的国家不要求;又如,在脑死亡概念上,“全脑死亡”和“脑干死亡”两种形式目前在不同国家均有使用^[6]。

从我国的立法实践上看,不少学者指出“当前我国脑死亡标准尚未得到立法确立”^[2,19],但本文认为,虽然总体上脑死亡标准在我国立法上处于缺位状态,但并未被立法所排斥,且其已在一些效力较低的规范性文件中进行功能性的立法探索。根据《人体器官捐献和移植条例》第15条的规定,医疗机构从事遗体器官获取工作,应当有专门负责遗体器官获取的部门以及与从事遗体器官获取相适应的管理人员、执业医师和其他医务人员;有满足遗体器官获取所需要的设备、设施和技术能力,此处虽未明示脑死亡判定设备、设施与技术能力属于前列要求,但根据《国家卫生健康委办公厅关于印发人体器官获取组织基本要求和质量控制指标的通知》(国卫办医函〔2019〕197号)的规定,医疗机构成立人体器官获取组织需要具备脑死亡判定所需技术能力,在人员配备上应当具备脑死亡判定能力的有关技术人员。这便说明,具备脑死亡判定相关条件是我国医疗机构从事遗体器官获取工作的前提之一,脑死亡标准的立法在器官捐献与移植领域有尝试性的探索。此外,根据中国红十字会总会、国家卫生健康委员会关于《人体器官捐献协调员捐献见证工作规范(试行)》的规定,协调员在填写“死亡时间”时可以填写脑死亡判定的时间。因此,认为脑死亡标准完全未得到法律的承认并不准确。

2.2 以“硬法”模式确立器官捐献和移植中脑死亡标准的主要支撑理由

以法律明确脑死亡标准主要有如下几个方面的理由:其一,在法律中明确脑死亡标准是符合科学发展的做法,能够使得死亡判断标准更加科学、规范,并可促进脑死亡判定的规范化,提升诊断流程的透明度。其二,类似于对患有晚期严重疾病患者的尊重,脑死亡标准的确立有人道主义和人格尊严作为背书。

其三,世界上有一些国家已经确定了脑死亡标准,我国在法律中规定脑死亡标准,有利于与国际接轨^[6]。其四,有的学者还从功能主义的角度说明在法律中明确脑死亡标准理由,一方面,在法律上规定脑死亡,可以避免无意义的抢救,有利于节省公共卫生资源与家属经济负担,在资源有限的现实条件下,这种做法能够更合理地分配资源,提高整体效率^[18];另一方面,由于脑死亡标准尚未被法律所承认,故在器官捐献与移植工作中,为了规避法律风险,目前采取脑-心双死亡器官捐献过渡策略,但由于其热缺血时间长于脑死亡器官捐献,并非器官捐献在医学上的最优策略,因此,若能在法律层面确立脑死亡标准,则将能够为器官捐献与移植提供坚实的法律保障,进而提升器官移植的质量^[20]。而且,在法律中明确脑死亡能够弥补当前公众认知与实践之间的落差,有助于公众对脑死亡概念的正确理解,进而减少因误解带来的难题。基于以上在法律中确立脑死亡标准在科学、伦理、资源配置等方面的多重价值,以及在为器官移植实践与公众认知统一提供必要共识基础与制度保障的优势,主张在法律中明确脑死亡成为较有力的学术观点。

2.3 以“硬法”模式确立器官捐献和移植中脑死亡标准的局限

尽管通过立法统一死亡标准具有明确性和权威性的优势,但在处理脑死亡这一复杂议题时,该模式也存在着显著的局限。

其一,立法的简洁性要求决定了死亡标准难以在正式法律中被精细定义,死亡判定的规程细节更不太可能在法律中载明,而更多需要交给医学。但是这一特征造成两个方面的问题。一方面,医学能否具有定义法律的权威存在不小的疑问,这在域外已引发了一定的争论:根据UDDA的规定,死亡判定必须根据公认的医学标准进行,有观点便认为指定脑死亡判定标准的协会具备定义死亡的权威,但反对者认为这一规定并未授予医学对死亡的定义权,该规定的用意仅在于“排除完全特立独行的标准或使用试验性的手段”,且认为后续更新的医学标准不能与《统一死亡判定法》相冲突^[21]。另一方面,这引出了另一个疑问,如果法律中的死亡标准过于依赖医学,则过快的技术迭代可能消减法的安定性进而影响法律中死亡概念的严肃性,如何缓和技术迭代与立法滞后之间的紧张关系便成为了问题。而且,技术的迭代便可能意味着过去标准的不全面乃至纰误。例如随着脑死亡判定

技术的演进, 医学界在呼吸暂停试验参数(如最低动脉血二氧化碳分压上升目标和试验持续时间)的规范化方面多次修订指南^[22]; 又如, 医学界在脑死亡判定辅助检查中的 CT 血管造影在造影剂注入速率、扫描时相及判读标准方面亦尚未达成共识^[23]; 再如, 随着美国医学界对有关脑死亡判定标准探索, 在由美国神经病学学会等医学协会共同指定的 2023 年版《儿童和成人脑死亡/神经标准死亡共识指南》中并未涉及神经内分泌功能的评估, 表明神经内分泌功能不会妨碍脑死亡的判定, 这可能与 UDDA 对“整个大脑的所有功能”丧失的要求相矛盾, 这也是 2021 年美国尝试修订 UDDA 的重要原因之一^[22]。需要说明的是, 虽然本文对死亡的法律定义完全让渡于医学技术持谨慎态度, 但并不意味着否定脑死亡标准的确立需要依赖技术理性。

其二, 以硬法模式确立死亡标准的必要性和紧迫性尚显不足。必要性是立法活动所必须考虑的因素, 在我国法律中脑死亡定义总体缺位情况下, 虽然法律实务中出现了如工伤认定等由脑死亡引起的争议, 但通过法律解释技术的运用, 有关案件的审理并未陷入僵局, 这说明以现有的方案处理由脑死亡引发的法律问题具有可行性, 从而削弱了专门立法的紧迫性与必要性。一方面, 立法不是从法律上肯定脑死亡标准的唯一路径, 在司法实践中通过对法律用语的解释亦能够实现法律对脑死亡的认可。由于语言自身难以克服的模糊性, 法律中恐怕不存在纯粹描述性的而不需要任何价值要素加以补充的概念^[24], 进而保留了解释的余地。因此, 虽然我国法律并未规定何为死亡, 且传统司法实践所形成司法经验中的死亡一直指心脏死亡, 但这并不意味着现行司法实践排斥将脑死亡作为认定死亡的标准, 近年许多工伤认定案件中将脑死亡认定为死亡, 即说明通过解释可以将脑死亡认定为法律中的死亡并非不可行。另一方面, 我国以往司法实践形成了尊重医学技术领域知识的共识, 例如当司法部门面对医疗事故罪以及医疗损害赔偿案件时, 通常高度尊重并采纳医学界制定的诊疗规范作为认定过错的关键依据。这表明即使缺乏关于具体诊疗上注意义务的硬法规定, 但司法实践仍能通过行业的自治性规范处理案件。因此, 通过类似的方式在司法实务中承认脑死亡, 符合以往的司法经验, 在实践上不存在过大障碍。

其三, 死亡概念离不开社会建构, 且以法律统一死亡标准可能忽视个人选择。医学上的死亡标准系以

自然主义的视角“尽可能以科学上的事实来定义死亡”^[25]。但生物学过程论以及医学自身对死亡本质的长期缠讼决定了科学至多是决定死亡概念的必要条件而非充分条件^[26], 死亡概念中形而上的侧面决定着死亡概念的复杂内涵, 难以用可验证的标准从总体上证成其中最正确的死亡概念为何^[27]。例如 2014 年在美国引起激烈争议的 *Winkfield v. Children Hospital Oakland* 案中, *Winkfield* 的儿子 *McMath* 被医生宣告为脑死亡, 医生告知家属生命维持系统将被停止, 但其母亲拒绝接受神经学标准下的死亡宣告, 并启动诉讼程序阻止医院停止生命维持系统。而社会对死亡观念的广泛争议, 使得越来越多的学者认识到以法律定义死亡地复杂性并注意到死亡概念的社会建构性, 主张应谨慎地定义死亡^[28]。

3 以“软法”模式确立器官捐献和移植中脑死亡标准的提倡

面对器官捐献与移植领域确立脑死亡标准的复杂挑战, 传统“硬法”模式在统一医学标准、回应伦理争议及社会多元认知方面存在明显局限, “软法”模式的优势逐渐体现。本文基于对 UDDA 修订困境的分析, 结合渐进社会工程与反身性法理论, 讨论采用“软法”模式的必然性, 并阐述“软法”模式在技术理性契合、社会共识培育及治理复杂性适应上的比较优势。

3.1 以“软法”模式确立器官捐献和移植中脑死亡标准的初现

UDDA 对死亡概念采用了较为彻底的自然主义, 即当循环和呼吸功能不可逆地停止或全脑(包括脑干)的所有功能不可逆地停止即为死亡, 且死亡的判定必须依照公认的医学标准, 这一定义在美国各州法律被广泛采纳。2017 年内华达州众议院通过了法案“修订关于确定死亡判定条款的规定”, 将这一定义推向极端: 该法案(1)明确了死亡判定是一项临床决策, 无需征得患者近亲属或其他代理人的同意; (2)规定脑死亡判定标准为(当前及未来版本的)美国神经病学学会的指南; (3)一旦医生判定患者判定为脑死亡, 除非脑死亡者为孕妇或器官捐献者, 则应当(must be)在 24 h 内撤除维持生命的治疗^[29]。但此种以纯粹自然主义定义死亡的路径逐渐被动摇。2021 年, 美国统一州法委员会开始着手修订 UDDA, 以解决包括进行脑死亡检测前是否需要获得知情同意, 脑死亡者的近亲属是否有权拒绝脑死亡在

内的一系列问题^[30]。虽然修订以失败告终,但美国统一州法委员会关于暂停本次修订的说明仍能给我们启示:要找到一个被广泛接受的关于“脑死亡”的法律定义,还需要更多时间来讨论……更新判定死亡的标准是一项极其艰巨的任务……观点往往难以协调一致^[31]。这表明,美国统一州法委员会承认了统一的死亡判定标准在目前阶段是难以达致的, UDDA 中对死亡概念作统一性规定的尝试略显激进,难以应对包括脑死亡判定是否需要经过家属同意等诸多问题^[32]。

虽然 UDDA 试图通过立法方式在全美范围内统一死亡标准,但在过去数十年的实践过程中,已然暴露出在医学诊断标准、伦理考量等方面的分歧,且有关争论陷入了长期僵持,单靠硬性的法律文本难以及时响应医学进展与社会实践需求。正是在这种背景下,灵活可调整、非约束性的死亡概念“软法”确立模式得到了关注。例如有学者在讨论“脑死亡作为加拿大社会中的医学和法律死亡概念”时,基于医学行业的自律性,认为应重视“软法”的作用,充分考虑医疗政策与行业指南等形式的“软法”在脑死亡法律化实践中重要性^[33]。还有学者指出,应当引入并重视“软法”模式,以保持实践中脑死亡标准的一致性与可靠性,进而减少因误诊而产生的矛盾,并使医学的伦理实践向善^[34]。此外,也有学者试图在引入“软法”模式的同时维护“硬法”模式的地位,使两种模式能够互补,共同促成合理的脑死亡标准的运行^[35]。

3.2 以“软法”模式确立器官捐献和移植中脑死亡标准的法理证成

前文所示 UDDA 修订困境揭示了传统“硬法”模式在处理如脑死亡标准这类高度复杂、技术依赖性强、伦理高度敏感且社会认知多元议题上的结构性局限。这种局限性根源于“硬法”追求统一性、确定性和强制性的本质,与死亡概念的社会建构性存在着难以调和的矛盾。“软法”模式的兴起可以从渐进社会工程理论与社会系统论的反身性法中得到理论上的解释与支持。

一方面,卡尔·波普尔的渐进社会工程理论为我们提供了启示。波普尔反对乌托邦式的“整体主义工程”,认为其往往因忽视复杂性和不可预测性而失败。他主张采取“零星社会工程”的路径,即通过“试错—反馈—修正”的循环,以“摸着石头过河”的方式,在小范围内进行可控的试验和调整,逐步推进方案的完善^[36]。渐进社会工程理论的核心逻辑包含

相互关联的两方面:首先,它建立在科学认知的试错性本质之上。正如波普尔所强调的,理论应被视为暂时成立的假设,需不断接受检验与证伪,人类知识正是在此过程中逐步逼近真理。其次,基于前述基础,该理论主张社会治理应采取渐进路径。波普尔强烈批判乌托邦式的整体社会重构蓝图,提出治理的核心目标应是遵循“最小痛苦原则”,即并非追求抽象的“最大幸福”,而是致力于以最小的社会代价,逐步、具体地消除现实中存在的弊端和苦难。

另一方面,托依布纳基于社会系统论提出的反身性法理论,为理解“软法”的功能提供了另一重要视角。托依布纳认为,在现代功能高度分化的社会中,法律已难以直接有效地规制如医学、伦理等社会子系统的内部运作。因此,法应从对社会活动的集体规制法转向引导型的反身性法,更多地充当激发各社会子系统的自我反思和相互协调能力的媒介^[37]。“软法”之所以适用于此种多元场域,正是因为它并不试图以外在权威规定统一答案,而是为这些子系统之间的沟通与协调留出了开放的、非强制的空间,为自我调节提供了制度可能。

3.3 以“软法”模式确立器官捐献和移植中脑死亡标准的比较优势

以“软法”模式确立器官捐献和移植中脑死亡判定标准,相对于传统“硬法”模式至少具有三方面的比较优势。

其一,从技术层面来看,“软法”模式更加符合脑死亡标准的技术理性特征。如前文所述,脑死亡标准是技术理性主导的死亡标准,进而对专业自主与科学验证提出了要求。而由于“软法”的形成往往高度依赖行业组织、专业委员会等自治性主体的共识,本质上是专家主导而非立法者主导的产物,这使得“软法”模式下的脑死亡标准更具科学适应性,而非形式化的抽象宣示。换言之,由行业专家发布的各类指南、共识能够直接内化医学知识,这是追求精简的立法所难以实现的。需要说明的是,以“软法”模式确立脑死亡标准,亦不意味着医学技术对脑死亡标准的独裁,而仍需由后文所提及的近亲属知情同意、冷静期制度等共同调整。此外,“软法”模式并不等同于法律,故此处医学技术对脑死亡标准的主导地位不能等同于法律将死亡的定义权让渡与医学技术。

其二,从社会公众接受程度来看,“软法”模式更有利于培植脑死亡标准的社会接受程度。在涉及包括脑死亡标准问题在内的公众认知存在显著分歧的领

域,规范的“被接受程度”远比规范制定程序的合法性更为关键。因此,以何种方式确立脑死亡标准也需要考量是公众对脑死亡标准的接纳问题。而“软法”的效力的重要来源之一即在于其所体现的意志是否与公众的认知与期待相契合,以及其在治理实践中是否被持续采纳与认可^[38]。如前所述,脑死亡标准尚未被我国社会普遍认同,在这种社会认同程度不高的背景下,通过“软法”方式实践脑死亡标准,并辅以广泛的公众教育和伦理讨论,能够有效地降低脑死亡标准确立的阻力与执行风险,同时促成更有利于提升脑死亡标准认可度的社会环境,相比硬法模式而言是一种更为稳妥的建构路径。同时,“软法”作为协商型规范,其生成过程天然要求吸纳伦理审查机构、医疗团体、法律专家等多方主体的意见。这种横向协商机制不仅提升了标准的专业合理性,更赋予了其一定的程序性正义,有助于弥合专业技术与公众认知之间的鸿沟,避免“自上而下”决策模式可能导致的认知不平衡和潜在抵触。

其三,从社会治理的角度来看,“软法”模式能够灵活适应脑死亡标准带来的复杂性。现代社会治理已从“一元”走向“多元协同”,单一国家立法难以有效回应高度分化、专业化且快速变迁的领域。脑死亡标准的构建涉及医学、伦理等多个维度,天然排斥单一、僵化的法条规范。“软法”模式的特性使其能够更好地嵌入医学、伦理、社会等子系统的互动过程。更重要的是,与硬法制定后易陷入修法困境不同,“软法”并不依赖立法,因而变更成本较低,更易根据实践需要进行调整^[4]。具体而言,脑死亡标准可随医学的进步同步更新,在实践中不断积累经验并沉淀共识。这种“边实践边规范”的实验性路径有效避免与现实脱节的风险,并能以较低的成本缓和医患间因脑死亡标准而带来的潜在冲突。

4 以“软法”模式确立器官捐献和移植中脑死亡标准的具体路径与风险防范措施

本文认为,以“软法”模式具体建构脑死亡标准,不仅应当通过“软法”制定主体的高阶化、实施主体的专业化、制定过程的公开化以及风险交流策略的制度化实现“软法”模式下脑死亡标准的实现,同时也需要谨慎考量脑死亡标准被滥用和误用的风险防范问题。

4.1 软法模式核心:基于“软法”实现效果提升的路径设计

本文认为,基于提升“软法”实现效果的路径设计至少包括如下几个具体面向:

其一,脑死亡标准“软法”制定主体的高阶化。从建构“软法”模式的本意来看,其目的便在于保障脑死亡标准的合理实施。毕竟无论是“硬法”模式还是“软法”模式,均属制定行为规范之范畴,而制定规范的目的便在于希望得到遵守。“软法”模式下脑死亡标准的遵守是否达到预期主要取决于其是否唤起了社会公众的认同,而脑死亡标准“软法”制定主体的高阶化则是获得社会公众认同的重要要素之一。这是因为权威本身就蕴含着“在道义上应当服从”的含义^[38],从经验上看,相比于普通医院自行制定的脑死亡判定标准,由中华医学会等专业团体或组织联合全国专业力量制定的脑死亡判定标准更能取信于社会公众。在具体实践上,可以考虑由国家卫生健康委员会所设立的相关医疗质量控制与技术指导机构主导,由中华医学会神经病学分会、器官移植学分会、儿科学分会和中国医师协会神经内科医师分会等多个相关专业团体或组织共同制定。需要说明的是,在重视医学上科学性的同时,亦应重视来自医学伦理学、法学等行业专家的意见。

其二,脑死亡标准“软法”实施主体的专业化。在脑死亡标准“软法”制定主体的高阶化之外,还应重视实施主体的专业化。否则,即使脑死亡标准本身相对完善,在脑死亡本身涉及诸多相对前沿技术的背景下,亦可能导致标准以偏离其原本意义的方式被执行。因此,还应重视脑死亡判断医生资质的取得和考核问题,以确保科学的脑死亡标准被正式执行,确保“软法”的实现效果。至于脑死亡判断医生资质的具体认证与考核,目前可以考虑由国家卫生健康委员会脑损伤质控评价中心主导负责。

其三,脑死亡标准“软法”制定过程公开化。脑死亡标准“软法”制定主体的高阶化只是确保其取得效力并实现更好助推效果的形式要素,实质要素在于“软法”需要符合“公共善”:“对助推手段的评估取决于其效果——它们是伤害了人们还是帮助了人们”^[39],符合“公共善”的“软法”方能得到广泛且持久的适用。由于在脑死亡问题上往往涉及高度敏感的医学伦理问题,故特别需要注意医学伦理审查部门对“软法”模式下的脑死亡标准进行评估,以确保其符合伦理规范,是否符合与“公共善”亦可能成为

评估要素之一。当然,以“软法”模式确立脑死亡标准,由于其有诸如标准自身代表的科学性、医疗资源合理分配与减少家庭负担的经济理性以及促进器官捐献与移植弘扬的奉献精神等背书,在医学伦理审查部门的公正审查下,在是否符合“公共善”这一问题上,一般不存在过多疑问,如何使公众能够理解脑死亡标准符合“公共善”的要求才是真正的问题。鉴于此,脑死亡标准“软法”的制定过程应当公开透明,因为公开的脑死亡判定标准有助于实现“软法”制定的沟通性,促进公众对脑死亡标准背后“公共善”的理解,同时还能回应各利益相关方的关切,进而更好助推脑死亡标准的落实。而且,如果脑死亡标准的“软法”在起草、论证和采纳过程中不够透明,就容易在社会公众层面留下“阴谋论”的负面印象,从而削弱其在社会中的接受度。这是因为,“若秘密推行无法公开辩护的规则,等同于将公民当作达成政策目标的手段,而非政策主体”,且无法表明其对被规范者的尊重态度,“软法”便很难再起到作用^[39]。

其四,脑死亡判定过程风险交流策略的制度化。这属于通过“软法”将助推脑死亡标准的策略规则化。所谓“风险交流”是指利益相关方之间关于风险本质、影响及应对策略的信息交换过程^[40]。由于脑死亡标准尚未成为社会公众普遍接受的死亡标准,实践中大量存在由专业人员与脑死亡者家属进行风险沟通以使其接受脑死亡标准的情况。以器官捐献与移植中脑死亡标准的运用为例,在脑死亡者家属难以接受脑死亡标准时,器官捐献协调员和其他专业人员往往承担着说服者的角色,“用平白的语言为家属答疑解惑,甚至引导家属学习观察和理解脑死亡的科学方法”^[41],在此过程中难免涉及误判可能性、伦理上的疏导等风险事项的交流。为了形成有序且有效的沟通并促成意欲的行为发生,便有必要将此处风险交流制度化^[40]。举例而言,相较于告诉脑死亡者近亲属“被判定为脑死亡的100例患者中,真正脑死亡的有90例”而言,告诉脑死亡者近亲属“被判定为脑死亡的100例患者中,因为假阳性而误判为脑死亡的有10例”更可能使其拒绝接受脑死亡标准。由此,在推进器官捐献与移植中脑死亡标准时,应当注重通过“软法”将脑死亡标准风险沟通的策略规则化。

4.2 风险防范措施:近亲属知情同意的强化与误判纠纷的合理解决

为巩固“软法”模式下的脑死亡标准的实施,并

防范其非强制性可能引发的真实自主性形式化风险和脑死亡误判风险,还需建立相应的风险防范机制,以确保脑死亡标准不被滥用和误用。

其一,近亲属知情同意真实自主性的强化机制。在脑死亡判定过程中,患者近亲属是关键决策主体。然而在现实操作中,在脑死亡判定风险交流的制度化背景下,家属的知情同意可能流于形式化,存在信息不对称、时间压迫、术语不透明等问题,导致其同意缺乏真实自主性,这不仅可能引发法律上的争议,亦可能破坏“软法”效力所依赖的“自愿接受—价值认同”逻辑基础。对此,一方面,有必要细化知情同意的结构与标准,明确脑死亡判定沟通过程中需告知的核心要素,并确保使用通俗语言逐一讲解,避免使用模糊的术语。另一方面,可以考虑设置“冷静期”制度,对于同意接受脑死亡标准的意愿表达至停止维生措施之间,应预留一定时间的冷静时间,使近亲属在非情绪状态下作出决定。

其二,设计误判脑死亡的纠纷解决机制。虽然根据《国家卫生健康委关于印发人体器官移植技术临床应用管理规定的通知》(以下简称《通知》)(国卫医急发〔2024〕16号)的规定,“脑死亡判定技术能力应当达到我国脑死亡判定标准与操作规范的最新相关要求”,本文亦提倡制定高阶化、统一性的脑死亡判定标准,这也是目前现实中的做法,但由于“软法”不具强制约束力,《通知》的效力较低,脑死亡标准的具体实践在事实上仍处于缺乏强制性标准的境地。对此,我们认为应当设立行业专家组成的裁决组织以判断是否存在误判脑死亡的情况,以供法院参考。如若存在严重的失误,则医生有可能构成医疗事故罪;如若不存在严重的失误,医生仍需承受行业内部或行政上的不利。可能的批评是,这一方案似乎轻纵了医生,难以为一般观念所接受。因为医生具备特殊的身份地位,社会普遍给予其信赖,故相较于一般的义务违反行为,医生违反义务的行为具备“更强烈的反社会性”。但本文认为,一方面,我国刑法对医生总体上持保护的立场,另一方面,行业内部或行政上的不利的严厉程度未必轻于刑罚处罚,毕竟医疗事故罪的最高法定刑为3年以下,在理论上一般认为属于轻罪,而对于轻罪的犯罪人而言,长期丧失执业资格的不利程度未必逊于短暂的剥夺自由^[41]。此外,可以考虑使用音视频全程记录并引入伦理监督组织审查,提升“软法”实施的可信任度与可追溯性,亦有益于应对可能产生的司法纠纷;在“软法”模式下脑

死亡标准的实施过程中安排定期的医学、伦理学、法学的共同审查,对可能的争议个例等进行集中评估,以便促成相关标准的进一步完善。

5 小 结

器官捐献与移植中的死亡判定标准面临医学技术理性与社会认知深度分离的困境,传统的统一立法模式在处理脑死亡这一复杂议题时存在显著局限。相较之下,“软法”治理模式由于更具科学适应性与技术弹性,有利于培育社会共识以及对复杂治理问题的快速应变能力,展现出独特优势。具体实现路径上,应通过提升制定主体的权威性、确保制定过程的公开性、将风险交流策略制度化,潜移默化引导标准合理实现。同时,还应当基于风险防范面向,强化近亲属知情同意真实自主性和设计公正的脑死亡误判纠纷解决机制。在脑死亡标准尚未获得社会普遍认同的现阶段,采取“软法”先行、凝聚共识、逐步推进的渐进式治理路径,是兼顾医学进步、伦理尊重、法律风险与社会接受度的更优选择,有望为未来可能的立法奠定坚实基础,并最终促进器官捐献与移植事业的健康发展。

参考文献:

- [1] 杨顺良,江哲龙,吕立志,等.人体器官捐献中的死亡标准问题[J].器官移植,2024,15(3):359-366. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2024033.
YANG S L, JIANG Z L, LÜ L Z, et al. The question of death criteria in human organ donation[J]. Organ Transplant, 2024, 15(3): 359-366. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2024033.
- [2] 刘建利.人体器官移植法律规制的问题及完善[J].东南大学学报(哲学社会科学版),2019,21(6):94-99,147. DOI:10.13916/j.cnki.issn1671-511x.2019.06.011.
LIU J L. Issues in legal regulation of human organ transplantation and its improvement[J]. J Southeast Univ (Philos Soc Sci), 2019, 21(6): 94-99,147. DOI: 10.13916/j.cnki.issn1671-511x.2019.06.011.
- [3] 罗豪才,宋功德.认真对待软法——公域软法的一般理论及其中国实践[J].中国法学,2006(2):3-24. DOI: 10.14111/j.cnki.zgxf.2006.02.001.
LUO H C, SONG G D. Taking soft law seriously: the general theory of public domain soft law and its practice in China[J]. China Leg Sci, 2006(2): 3-24. DOI: 10.14111/j.cnki.zgxf.2006.02.001.
- [4] 沈岩.论软法的实施机制——以人工智能伦理规范为例[J].财经法学,2024(6):108-127. DOI: 10.16823/j.cnki.10-1281/d.2024.06.004.
SHEN K. Implementation mechanisms of soft law: take the ethics of artificial intelligence as example[J]. Law Econ, 2024(6): 108-127. DOI: 10.16823/j.cnki.10-1281/d.2024.06.004.
- [5] RODMAN A, BREU A C. The last breath: historical controversies surrounding determination of cardiopulmonary death[J]. Chest, 2022, 161(2): 514-518. DOI: 10.1016/j.chest.2021.08.006.
- [6] GREER D M, SHEMIE S D, LEWIS A, et al. Determination of brain death/death by neurologic criteria: the world brain death project[J]. JAMA, 2020, 324(11): 1078-1097. DOI: 10.1001/jama.2020.11586.
- [7] MOLLARET P, GOULON M. The depassed coma (preliminary memoir)[J]. Rev Neurol (Paris), 1959, 101: 3-15.
- [8] A definition of irreversible coma. report of the ad hoc committee of the Harvard medical school to examine the definition of brain death[J]. JAMA, 1968, 205(6): 337-340. DOI: 10.1001/jama.1968.03140320031009.
- [9] 苏静静.哈佛脑死亡定义与标准的历史探源[J].北京航空航天大学学报(社会科学版),2022,35(1):58-68. DOI: 10.13766/j.bhsk.1008-2204.2021.0874.
SU J J. Framing Harvard definition of brain death[J]. J Beijing Univ Aeronaut Astronaut (Soc Sci), 2022, 35(1): 58-68. DOI: 10.13766/j.bhsk.1008-2204.2021.0874.
- [10] SCHULTNER D T, LINDSTRÖM B R, CIKARA M, et al. Transmission of social bias through observational learning[J]. Sci Adv, 2024, 10(26): eadk2030. DOI: 10.1126/sciadv.adk2030.
- [11] 周帆,王蒲生.建构死亡:脑死亡器官捐献中的死亡事实塑造[J].自然辩证法通讯,2025,47(2):90-99. DOI: 10.15994/j.1000-0763.2025.02.012.
ZHOU F, WANG P S. Constructing death: the shaping of death facts in organ donation after brain death[J]. J Dialectics Nat, 2025, 47(2): 90-99. DOI: 10.15994/j.1000-0763.2025.02.012.
- [12] 郭玉宇,张雪莹.死亡观从身体性向涉身主体性转变的伦理运动[J].医学与哲学,2021,42(20):33-37. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2021.20.08.
GUO Y Y, ZHANG X Y. The ethical movement of the view of death changing from the body-rooted to the embodied subjectivity[J]. Med Philos, 2021, 42(20): 33-37. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2021.20.08.
- [13] 马雅婕,王鹏,杨立明,等.我国ICU医务人员器官捐献认知、态度及意愿研究进展[J].器官移植,2023,14(6):871-877. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2023140.
MA Y J, WANG P, YANG L M, et al. Research progress in cognition, attitude and willingness for organ donation among ICU staff in China[J]. Organ Transplant, 2023, 14(6): 871-877. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2023140.
- [14] 李小杉,缪俊艳,胡迪,等.公民对脑死亡标准立法态度的现状调查[J].器官移植,2020,11(1):87-92. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2020.01.014.
LI X S, MIAO J Y, HU D, et al. Investigation of current status of citizen's attitude to legislation of brain death criteria[J]. Organ Transplant, 2020, 11(1): 87-92. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2020.01.014.
- [15] LUDKA N, HURSE D, BRUMMETT A. An investigation into the public's attitude toward opting out of brain death[J]. Neurocrit Care, 2025, 43(1): 262-276. DOI: 10.1007/s12028-024-02196-8.
- [16] 曹兴华,张浩.刑法中基于生命法益考量的死亡判定标准之选择[J].医学与法学,2022,14(5):17-24. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7526.2022.05.003.

- CAO X H, ZHANG H. The choice of death criterion based on legal interests of life in criminal law[J]. *Med Jurisprudence*, 2022, 14(5): 17-24. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7526.2022.05.003.
- [17] 李小杉, 胡春晓, 杨雅君, 等. 基于器官捐献视角论我国脑死亡标准的立法[J]. *器官移植*, 2020, 11(6): 737-742, 748. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2020.06.014.
- LI X S, HU C X, YANG Y J, et al. Discussion on legislation of brain death criteria in China from the perspective of organ donation[J]. *Organ Transplant*, 2020, 11(6): 737-742, 748. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2020.06.014.
- [18] 朱有华. 从我国器官捐献发展的现状看脑死亡立法势在必行[J]. *中华医学杂志*, 2021, 101(36): 2831-2834. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210226-00499.
- ZHU Y H. The imperative legislation of brain death in view of the development of organ donation in China[J]. *Natl Med J China*, 2021, 101(36): 2831-2834. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210226-00499.
- [19] 杨顺良, 王栋. 遗体器官捐献伦理的法治化建设之路[J]. *器官移植*, 2025, 16(1): 59-66. DOI: 10.12464/j.issn.1674-7445.2024231.
- YANG S L, WANG D. The road to legal construction of ethical governance of deceased organ donation[J]. *Organ Transplant*, 2025, 16(1): 59-66. DOI: 10.12464/j.issn.1674-7445.2024231.
- [20] 董朋鑫, 刘晓飞, 赵荷, 等. 国内外器官捐献立法的比较研究[J]. *医学与哲学*, 2023, 44(6): 53-57. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2023.06.12.
- DONG P X, LIU X F, ZHAO H, et al. A comparative study of domestic and foreign organ donation legislation[J]. *Med Philos*, 2023, 44(6): 53-57. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2023.06.12.
- [21] NAIR-COLLINS M. The uniform determination of death act is not changing. will physicians continue to misdiagnose brain death?[J]. *Am J Bioeth*, 2024: 1-12. DOI: 10.1080/15265161.2024.2371129.
- [22] GREER D M, KIRSCHEN M P, LEWIS A, et al. Pediatric and adult brain death/death by neurologic criteria consensus guideline[J]. *Neurology*, 2023, 101(24): 1112-1132. DOI: 10.1212/WNL.00000000000007740.
- [23] IACOBELLIS G, LEGGIO A, SALZILLO C, et al. The role of neuroimaging in brain death diagnosis: a review of radiological protocols and the need for standardization[J]. *Eur J Radiol*, 2025, 190: 112247. DOI: 10.1016/j.ejrad.2025.112247.
- [24] 刘艳红. 实质刑法观[M]. 2版. 北京: 中国人民大学出版社, 2019: 171.
- [25] BIRNBACHER D. Determining brain death: controversies and pragmatic solutions[M]//HANSEN S L, SCHICKTANZ S. Ethical challenges of organ transplantation: current debates and international perspectives. bielefeld: transcript, 2021: 103-116.
- [26] MAGNUS D. A defense of the dead donor rule[J]. *Hastings Cent Rep*, 2018, 48(Suppl 4): S36-S38. DOI: 10.1002/hast.951.
- [27] CHOI W. The conceptual injustice of the brain death standard[J]. *Theor Med Bioeth*, 2024, 45(4): 261-276. DOI: 10.1007/s11017-024-09663-5.
- [28] VEATCH R M, ROSS L F. Defining death: the case for choice[M]. Washington: Georgetown University Press, 2016.
- [29] YANKE G, RADY M Y, VERHEIJDE J L. Ethical and legal concerns with Nevada's brain death amendments[J]. *J Bioeth Inq*, 2018, 15(2): 193-198. DOI: 10.1007/s11673-018-9852-y.
- [30] TRUOG R D, MAGNUS D C. The unsuccessful effort to revise the uniform determination of death act[J]. *JAMA*, 2023, 330(24): 2335-2336. DOI: 10.1001/jama.2023.24475.
- [31] THUMMA S A, WEEKS E, FARAHANY N A. By statute or by common law? the legal determination of death[J]. *Am J Bioeth*, 2024, 24(1): 1-2. DOI: 10.1080/15265161.2024.2291988.
- [32] LEWIS A. The quest to revise the uniform determination of death act: why we tried, why we failed, and where we go from here[J]. *Neurocrit Care*, 2024, 41(2): 339-344. DOI: 10.1007/s12028-024-01964-w.
- [33] SHERIE S D, DOIG C, DICKENS B, et al. Severe brain injury to neurological determination of death: Canadian forum recommendations[J]. *CMAJ*, 2006, 174(6): S1-13. DOI: 10.1503/cmaj.045142.
- [34] FITZSIMMONS M, DRABIAK K, SHETTY P. Addressing the problem of brain death misdiagnosis[J]. *J Law Med Ethics*, 2025: 1-10. DOI: 10.1017/jme.2025.10107.
- [35] MURAMOTO O. Informed consent for the diagnosis of brain death: a conceptual argument[J]. *Philos Ethics Humanit Med*, 2016, 11(1): 8. DOI: 10.1186/s13010-016-0042-4.
- [36] 卡尔·波普尔. 开放社会及其敌人[M]. 陆衡, 郑一明, 张群群, 等译. 北京: 中国社会科学出版社, 2016: 302-326.
- [37] 托依布纳. 法律: 一个自创生系统[M]. 张骥, 译. 北京: 北京大学出版社, 2004: 103-107.
- [38] 沈岿. 论软法的有效性与说服力[J]. *华东政法大学学报*, 2022, 25(4): 93-106. DOI: 10.3969/j.issn.1008-4622.2022.04.008.
- SHEN K. Validity and persuasive power of soft law[J]. *ECUPL J*, 2022, 25(4): 93-106. DOI: 10.3969/j.issn.1008-4622.2022.04.008.
- [39] THALER R H, SUNSTEIN C R. Nudge: improving decisions about health, wealth, and happiness[M]. New Haven: Yale University Press, 2008: 6.
- [40] 沈岿. 风险交流的软法构建[J]. *清华法学*, 2015, 9(6): 45-61. DOI: 10.3969/j.issn.1673-9280.2015.06.003.
- SHEN K. Soft method construction of risk communication[J]. *Tsinghua Univ Law J*, 2015, 9(6): 45-61. DOI: 10.3969/j.issn.1673-9280.2015.06.003.
- [41] 梁宝宝. 积极刑法观视野下微罪扩张的后果及应对[J]. *政治与法律*, 2021(7): 35-48. DOI: 10.15984/j.cnki.1005-9512.2021.07.003.
- LIANG Y B. On the consequences of and countermeasures to the expansion of petty offenses in the view of the concept of positive criminal law[J]. *Polit Sci Law*, 2021(7): 35-48. DOI: 10.15984/j.cnki.1005-9512.2021.07.003.

(收稿日期: 2025-07-08)

(本文编辑: 谢诗韵 鄢加佳)