

● 法律讲堂

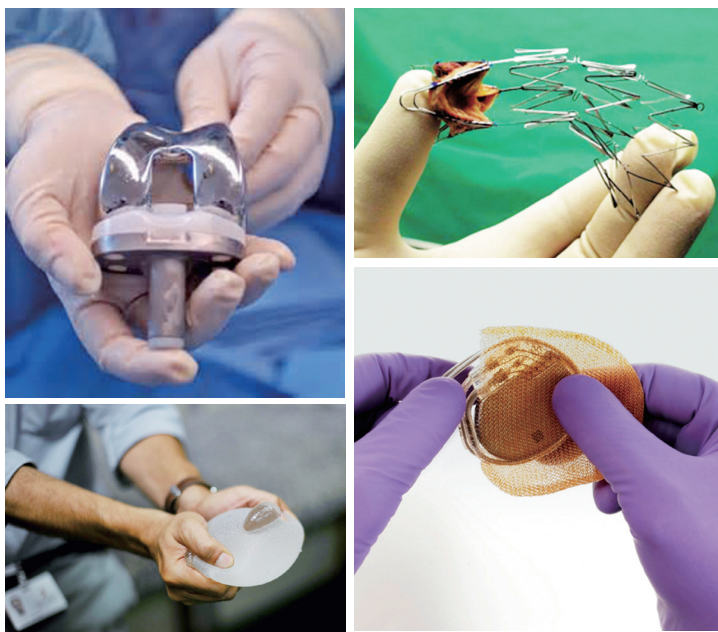
植人类医疗器械纠纷

保留器械信息有助追责

▲ 中日医院 钟林涛 首都医科大学附属北京朝阳医院 肖久庆 北京盈科律师事务所 王良钢

随着医疗科技的不断发展，植人类医疗器械种类和数量越来越多，临床诊疗活动中使用也越来越普遍，由此引发的医疗纠纷也在逐年增多。现实生活中，因医疗器械植入患者体内后出现不良后果，患方常常因此质疑医疗器械质量，甚至质疑其合法性，包括要求说明植人类医疗器械的厂家、规格等来源信息以及厂家资质、国内准入手续是否完备、国内销售是否具有资质、医院进货渠道或者采购是否符合国家要求和规范等。

笔者通过梳理植人类医疗器械的概念、法律适用、法律责任构成及归则原则，对医疗机构如何规避法律责任进行了探讨。



植人类医疗器械范围界定

我国2014年6月1日起实施的《医疗器械监督管理条例》规定，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、

体外诊断试剂及校准物、材料及其他类似或相关物品，包括所需要的计算机软件。

植人类医疗器械由国

务院食品药品监督管理部门来负责审批注册准入。通常指通过外科手术植入人体内，通常起到支持、维持生命等作用的医疗器

械。临床常见的如人工关节、起到固定作用的钢板、心脏起搏器、血管支架、人工血管、整形外科的隆胸假体等。

四部法律适用植人类医疗器械引发的纠纷

植人类医疗器械属于医疗器械的一类，与普通非植人类医疗器械、血液及血液制品、药品、消毒药剂等同属于医疗产品。医疗产品损害责任既是医疗损害责任，也是产品责任，在性质方面兼有两种侵权行为类型的特点。

在法律层面，我国还没有专门针对医疗器械管

理制定特别的法律。普通的医疗纠纷既受《合同法》约束，可以提起违约之诉，又可依据《侵权责任法》提起人身损害赔偿诉讼，二者存在竞合关系，当事人可以自由选择。植人类医疗器械本身也属于医疗产品，因此又受到《产品质量法》的调整，由此引发的责任也属于产品责任。

《医疗器械监督管理条例》是我国唯一一个在行政法规层面上对我国境内医疗器械的注册、生产、经营、使用、召回、监督管理方面，做出专门性规定的法规。在医疗器械监督管理方面具有统领性的作用，在这方面具有最高的法律效力。

现实中，由于患方一

般不掌握植人类器械的生产厂家、销售者等信息，一般情况下都会先向医方追责，提起侵权损害赔偿。当然，患方如果提起因医疗器械加害给付的违约之诉，由于二者存在竞合，法院也是准许的。患方提起侵权损害赔偿的，一般并不单独提出器械致损，都会附带其他医疗过错共同致损。

提供器械详细信息或可避免纠纷

根据《侵权责任法》，产品责任实行无过错责任。患方仅需证明医疗产品不合格或存在缺陷，发生了人身损害事实，且二者之间存在因果关系即可，无需证明医疗机构或器械生产者是否存在过错。

对于植人类医疗器械，由于一般无法肉眼直视，患方很难判断是否植人类器械存在缺陷（设计缺陷、制造缺陷、警示说明缺陷、追踪观察缺陷），通常根据患者出现的人身损害事实或发现器械本身的故障来推断，如钢板固定植入术后X光发现钢板断裂，螺钉脱落，隆胸假体破溃感染，人工关节滑脱、脱位，

及其他医疗器械植入后手术失败，甚至造成患者残疾、死亡等。如患方未明确发现器械本身的故障，即使发生残疾或者死亡损害后果，也很少质疑器械本身的问题，而会质疑手术等引起的医疗损害。

司法实践中，医疗器械是否存在缺陷，及与损害后果是否存在因果关系，通常由司法鉴定机构来判定，我国目前还没有专门的医疗器械缺陷鉴定机构。且由于大部分植人类医疗器械均为国外进口，且技术含量较高、市场基本被垄断，实践中常存在医疗器械无法进行缺陷鉴定的难题。

对于医疗机构来说，

由于实行无过错责任，即使证明自己无过错也不能免责。医方可以抗辩的免责事由主要有以下三种情况：

- 1 由受害人自身原因引起的损害
- 2 第三人原因导致器械缺陷
- 3 超过器械本身质保期

第一、二种情形在现实生活中，医疗机构几乎不可能完成举证。第三种情形，医方可以以患者所使用的植人类医疗器械在发生损害事实时已过了产

品的保质期或此类医疗手段的最长保障预期，或患方未按医嘱时间来复诊等等来抗辩。

在患方仅以医疗机构为被告的情况下，如医方能证明自己无过错，且提供医疗器械的规格、型号、合法来源、生产厂家、销售商资质等信息，在诉讼中，可申请追加医疗器械的生产厂家、销售商作为诉讼第三人，如审理中能证实确属医疗器械质量问题，可及时区分医院与医疗器械生产厂家或销售商的责任，利于最终的责任承担落实，避免日后医方赔偿后再次陷入与厂家或销售商之间的追偿纠纷。

● 医法知识

医疗事故鉴定
费用承担有讲究

医疗事故鉴定，目的是为了理清责任。那么鉴定费用由谁来出呢？

《医疗事故处理条例》第34条规定：“经鉴定属于医疗事故的，鉴定费用由医疗机构支付；不属于医疗事故的，鉴定费用由医疗事故处理申请的一方当事人支付。”

这就可能出现两种情况：一是如果医院提出申请，不管结果怎样，都得出鉴定费；二是如果患方提出申请，只有结论不是医疗事故时，才出鉴定费。由此可见，在出鉴定费问题上，患方似乎比医方更有利。

为什么会出现医疗机构申请鉴定结论不构成医疗事故，反而要承担鉴定费的情况呢？

有关专家说，这符合法理原理。因为在医疗纠纷的事实主体中，有过错的只涉及一方，即医院；而即便该纠纷不构成医疗事故，患方也不存在过错。所以，在不构成医疗事故的前提下，不能追究谁有过错，只能是“谁申请，谁付费”。

在一些情况下，明明不是医疗事故，但患

方纠缠不休，严重影响医院工作，医院可能怎么解释都没有用。这时为了说服患方罢休，医院愿意“破财免灾”，申请鉴定，让结论封住患方的嘴。

如果首次鉴定与再次鉴定就是否属于医疗事故作出截然不同的结论，是不是两次鉴定费用统一由当事人支付呢？

专家认为，不能这样处理。因为进行两次鉴定的机构之间没有隶属关系，都是各自独立进行鉴定，鉴定结论只是处理医疗事故的依据，就其效力而言，不存在高低之分。临床医学的复杂性之一，就是对疾病的认识有时会不一样，判断也有差异。在通常情况下，鉴定结论是否客观、正确只是相对而言的，不能简单地认为再次鉴定就一定比首次鉴定结论更正确。

所以，如果对鉴定费的支付有异议，双方可协商解决，或者通过卫生行政部门处理、诉讼解决，不可以直接要求医疗事故技术鉴定机构退还鉴定费。

（来源：律师365）

● 新闻速递

“医患同心”征集您身边的故事

本报综合消息 近年来，伤医暴力事件屡见报端。近段时间，更是发生多起暴力伤医事件，医患关系愈发紧张，医患之间愈加不信任。

近日，中国医师协会等单位发起了“构建和谐医患关系——我们在一起行动”大型公益活动，面向社会各界开展“医患同心”身边故事征集活动。旨在弘扬社会主义核心价值观和卫生职业精神，推进进一步改善医疗服务行动，推进医院先进文化建设和行风建设，深化“平安医院”创建活动等。

投稿者可用文字、图片、视频等形式讲述发生在医患间的真实、感人故事。稿件要紧扣活动主题，内容要求真实感人，注重典型性、教育性和故事性。体裁不限，提倡多样化风格。征文字数2000字以内，视频时长10分钟内，图片以组照为佳。

投稿须附上《作品登记表》，发送至cmdamail@vip.sina.com或274736223@qq.com或邮寄至活动办公室。登记表可登录中国医师协会网（www.cmda.net）下载。