



医师报

2016年12月8日

本版编辑：张璐  
美编：张雨萌  
电话：010-58302828-6844  
E-mail: qiqi61@163.com

# MEDICAL LAW 医事法律

11

海外医事法借鉴

卡法佐诉中央医疗卫生服务公司案

## 医疗器械缺陷问题归责不能是一本糊涂账

▲ 哈尔滨医科大学 张雪 孙同波

随着我国科技水平的提高和对外开放政策的实行，大量的医疗器械源源不断地进入我国医疗市场。在医疗器械使用事故中，缺陷医疗器械引起的侵权事件占有一定比重。医疗器械毕竟不同于一般的商品，其在患者的疾病治疗中发挥重要作用，一般不能由患者单独使用完成，需要医务人员的参与。

正是由于医疗器械属于特殊的产品，在缺陷医疗器械引发侵权损害时，医疗机构在责任承担上是适用严格责任还是过错责任，是一个值得探讨的问题。

### 案例回放

1986年，卡法佐在中央医疗卫生服务公司进行了下颌弥补手术，手术使用的装置一下颌骨假体由该医疗机构提供。

1992年，卡法佐感到不适，经检查发现其被植入的装置有瑕疵，于是卡法佐对该医疗机构及进行手术的医师提起诉讼，主张被告“贩卖、提供或使用有瑕疵的手术装置，使产品在市场流通”，应依据美国侵权行为法整编第402节A项负严格责任。

原告诉称，患者接受医疗服务类似于消费者购买商品，医疗机构作为交易的一方当事人，较另一方当事人——患者，更了解物品质量。由于手术装置存在缺陷，未能达到安全使用目的，且被告缺乏对原告必要的警告，故需负担严格责任。被告以其不是产品销售者作为免除严格责任的理由。初审法庭认定，被告并非商业经销者，同意被告的免责请求。原告不服，上诉到美国宾夕法尼亚州最高法院。



### 法院判决

宾夕法尼亚州最高法院首先认定本案的性质是医方在提供服务时提供了商品，但是并没有支持原告的主张，法院认为不宜因医疗器械之瑕疵让医方承担严格责任。理由在于：

（1）就商品和服务的混合契约，例如，电影院販售爆米花或糖果给观赏电影的顾客，如果爆米花或糖果有瑕疵，造成顾客受损害，电影院当然要承担严格责任。但在医疗伤害案件中则有所不同，医疗机构植入病患下颚之装置，是治疗过程中必要的附属物，在提供医疗服务过

程中扮演特殊角色，与电影院中顾客可以选择是否购买的糖果并不相同。患者进入医院的目的并非在于购买药品、绷带、碘酒、血清或血液等，而是希望通过医疗过程获得健康。

（2）就医疗服务而言，医师或医院只有在提供医疗服务具有过失时，才需要承担责任。对于

选择使用医疗器械时具有过失，以至于医疗器械不适宜使用的，才承担责任。但是本案的被告并未主张医院或医师使用医疗器械具有过失。

（3）医院或医师对于医疗器械的研发、制造及销售并无影响力，由于设计或制造产品有瑕疵，对医院或医师科以严格责任，并不会使



该产品更趋安全。

（4）就产品流通而言，被告并没有比消费者更具有控制能力。

（5）如果只因为被告较有能力分散损害赔偿之成本，就对被告科以严格责任，将使严格责任的目的仅在于寻求富有财力的被告负责，这是十分不妥当的。何况实际上分散成本者是

医院或医师的保险公司，采取严格责任，必然提高保险费用，将使原本已经陷入困境的医疗体系，更加雪上加霜。

基于以上理由，法院认为原告的请求为无理由，被告不存在违反法律义务的证据，医院与医师对原告的损害，不适用严格责任之规定，故判决被告不承担责任。

### 案件评述

#### 医生是医疗器械销售者还是使用者？

医疗过程中因医疗器械的缺陷致人损害的侵权责任，作为一种特殊的侵权责任形式，其归责原则须体现法律的

某种价值判断。

本案提出的问题是：医疗机构或医师到底是医疗器械的销售者还是使用者？医疗机构

或医师在提供医疗服务时因为缺陷医疗器械致人损害，到底应当适用何种归责原则，是严格责任还是过错责任？

#### 英美医师归责：仅限于过失责任原则

英美法系中，法律并没有一体化地对服务行业科以严格责任，而是区分了所涉行为的性质，是通常的商业交易行为，还是专门职业人员的服务。

对于专门职业人员的服务，例如医师所提供的诊疗服务，由于来自于患者需求，即使服务过程中使用医疗器械也并不会使诊疗服务过程变为商业交易过程，

所以不应当让医师承担严格责任。

医师提供服务在归责原则上仅限于过失责任原则。医师只需尽到过失责任下的合理注意。

#### 医疗器械使用是一种特殊的销售

2010年7月1日起施行的《侵权责任法》，对我国医疗器械侵权作出了专门规定。该法将医疗器械侵权责任，按照医疗器械所处的生产、销售或使用环节，分为第五章产品责任和第七章医疗损害责任两种。

针对《侵权责任法》第43条和第59条的规定，笔者作如下解读：首先，《侵权责任法》实施后，医疗机构使用

医疗器械发生的侵权责任应按照《侵权责任法》纳入到医疗损害责任中去解决。

其次，从《侵权责任法》第59条和43条的规定可以看出，医疗器械产品责任与医疗损害责任中的医疗器械侵权责任，不管是归责原则还是追偿途径都是一致的，这也间接地印证了医疗器械使用实质上是一种特殊的销售。

最后，不能将医疗器械在生产中承担的产品责任与在医疗机构使用中承担的医疗损害责任完全对立起来。《侵权责任法》的规定，并不是否定医疗机构医疗器械销售的性质，事实上医疗机构仍旧是一种特殊的销售，只是《侵权责任法》将这种销售行为纳入到了医疗机构提供医疗服务这个大的范畴之中。

#### 医疗器械缺陷侵权应分两阶段认识

在将医疗机构作为医疗器械产品的销售者的语境下，笔者认为不应笼统地看待医疗器械缺陷侵权责任的归责原则，而应全面、系统地理解《侵权责任法》中关于医疗器械侵权责任的归责原则，将其分为两个阶段来认识，在这两个阶段中，对象不同，归责原则也不同。

第一阶段是受害人向生产者、医疗机构主张权利阶段。在此阶段中，除法定的免责情况外，只要医疗器械存在缺陷造成人

身、他人财产损害，无论生产者、医疗机构有无过错，均应对受害人承担完全赔偿责任，实行严格责任原则。

第二阶段是生产者、医疗机构相互追偿阶段。在该阶段中，对医疗器械生产者和医疗机构均实行过错责任原则，即属于医疗器械生产者责任的，医疗机构赔偿后有权向医疗器械的生产者追偿。属于医疗机构责任的，医疗器械生产者赔偿后有权向医疗机构追偿。

#### 我国医疗器械侵权归责原则亟待完善

美国自1938年起就颁布法案对医疗器械进行行政监管，同时，还有大量的缺陷医疗器械侵权责任案例。上述立法与诸多案例共同丰富和完善了美国缺陷医疗器械侵权责任的内容。

而我国的《医疗器械监督管理条例》中对于医疗器械所致损害的民事责任只字未提，相关的法律对医疗器械侵权责任归责原则也没有规定或规定得

不够完善，才会导致理论和司法实务界在认知和操作上的混乱。

所以，借鉴外国的经验，从法律层面上完善缺陷医疗器械致患者损害的侵权责任理论才是终结这种局面的关键。

同时，笔者呼吁我国应当尽快建立医疗器械产品责任保险制度和设立医疗器械质量安全保证金，从多维度保护医者与患者的合法权益。