医疗产品责任与医疗损害责任的竞合

以缺陷药品器械致害的责任主体、归责原则与请求权基础为中心

赵跃

（安徽国运律师事务所，安徽 合肥 230000）

摘要：因缺陷药品、消毒产品、医疗器械或者不合格血液致患者损害，民法典第一千二百二十三条赋予患者的选择权：可以向上市许可持有人、生产者、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。条文简短，适用中的难题却不少：医疗机构承担的是产品责任还是医疗损害责任；其归责原则是无过错还是过错推定；患者向医疗机构求偿后，医疗机构的追偿依据是什么；医疗机构与生产者之间是连带责任还是不真正连带责任；缺陷与因果关系的举证责任如何分配；发展风险抗辩能否适用于医疗产品。本文认为，第一千二百二十三条的性质，是产品责任的特别规定，医疗机构在该条中的地位，接近于销售者。其承担责任的正当性，不在于诊疗过错，而在于把产品投入流通并使患者接触。在归责原则上，医疗机构承担的是无过错责任，但可以通过证明缺陷不存在或者存在免责事由而免责。在责任形态上，医疗机构与生产者之间是不真正连带责任，患者可以选择，医疗机构赔偿后可以向最终责任人追偿。在举证责任上，缺陷与因果关系的证明应采表见证明与举证责任缓和，减轻患者的负担；发展风险抗辩在医疗产品领域应受严格限制，不得对抗已经上市后发现的风险。

关键词：医疗产品责任；医疗损害责任；不真正连带；归责原则；发展风险抗辩

中图分类号：D923　**文献标识码：**A　**文稿编号：**WJLT(2022)03-0012-13

Concurrence of Medical Product Liability and Medical Malpractice Liability

ZHAO Yue

(Anhui Guoyun Law Firm, Hefei 230000, Anhui, China)

Abstract: Where defective drugs, disinfectants, medical devices or substandard blood injure a patient, Article 1223 of the Civil Code grants a choice: claim against the marketing authorization holder, producer or blood provider, or claim against the medical institution. The provision is brief, yet application raises hard questions: whether the institution bears product liability or malpractice liability; whether its liability is strict or based on presumed fault; what basis supports recourse after payment; whether the relationship with the producer is joint or non-genuine joint liability; how proof of defect and causation is allocated; and whether the development risk defence applies. This article argues that Article 1223 is a special rule of product liability in which the institution occupies a position akin to a seller. Its liability rests not on negligent treatment but on placing the product into circulation and bringing it into contact with the patient. The liability is strict, yet the institution may be exonerated by proving the absence of a defect or the existence of a defence. The relationship with the producer is non-genuine joint liability: the patient chooses, and the institution may seek recourse against the ultimately responsible party. As to proof, defect and causation should be established through prima facie proof and relaxed burden, and the development risk defence should be narrowly confined in the medical field.

Key words: medical product liability; malpractice liability; non-genuine joint liability; strict liability; development risk defence

说明：（本文为作者个人研究观点，不代表所在单位意见）

作者简介：赵跃，安徽国运律师事务所执业律师，主要研究医疗损害与产品责任的裁判规则。

一、问题的提出

医疗行为依赖产品。药品、器械、消毒用品、血液，是诊疗的物质基础。产品有缺陷，患者受害，责任由谁承担，是医疗侵权中的经典问题。

民法典第一千二百二十三条规定，因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构追偿。

这一条，赋予患者选择权。选择的背后，是责任主体的复数与责任基础的分歧。医疗机构为何要为他人生产的产品负责，其责任是产品责任还是医疗损害责任，学理上争论不休。

争论的实益，在于归责原则与举证责任。若定性为产品责任，医疗机构承担无过错责任，患者无须证明其过错；若定性为医疗损害责任，医疗机构承担过错责任，患者须证明诊疗过失。

实务中的分歧，正源于此。有的法院依产品责任处理，判决医疗机构承担无过错责任；有的法院依医疗损害责任处理，要求患者证明医疗机构的过错。同样的案情，结论可能相反。

除定性之外，尚有五个难题。第一，医疗机构与生产者的关系，是连带责任、按份责任，还是不真正连带责任。第二，追偿的依据与范围如何确定。

第三，缺陷与因果关系的举证责任如何分配。患者往往难以证明产品的缺陷，也难以证明缺陷与损害的因果。第四，发展风险抗辩能否适用，即产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的，生产者能否免责。

第五，医疗机构内部的责任分担，即医务人员无过错而产品有缺陷时，医疗机构能否向医务人员追偿。这一问题，涉及医疗机构与医务人员的内部关系。

五个难题，指向同一个核心：第一千二百二十三条的规范性质。若它是产品责任的特别规定，则一切依产品责任的规则处理；若它是医疗损害责任的特别规定，则依医疗损害的规则处理。

本文认为，该条是产品责任的特别规定。医疗机构在该条中的地位，接近于销售者。其承担责任的正当性，不在于诊疗过错，而在于把产品投入流通并使患者接触。

本文的结构如下：第二节讨论规范构造，第三节讨论责任主体与追偿，第四节讨论归责原则，第五节讨论责任的竞合与请求权的选择，第六节讨论举证责任，第七节讨论免责事由，第八节讨论与相关制度的界分，第九节为结语。

讨论之前，须先厘清概念。医疗产品，指用于医疗的药品、消毒产品、医疗器械与血液。四类产品的共同点，是直接作用于人体，缺陷的后果严重。

医疗产品责任，指因产品缺陷致患者损害的责任。医疗损害责任，指因诊疗活动中的过错致患者损害的责任。二者的区别，在于致害的原因是产品还是诊疗。

实践中，二者常交织。手术中植入的器械断裂，既可能是产品缺陷，也可能是操作不当。区分的原因力，是定性与分配责任的前提。

二、规范构造

第一千二百二十三条的构造，有三个特点。第一个特点，是责任主体的复数。患者可以选择上市许可持有人、生产者、血液提供机构或者医疗机构。

第二个特点，是选择权的赋予。选择的主动权在患者，不在责任主体。患者可以选择最便利、最有赔偿能力的被告。

第三个特点，是追偿权的安排。医疗机构赔偿后，可以向负有责任的主体追偿。追偿的制度，使责任的终局归属于真正的责任人。

三个特点，与产品责任的一般规则高度相似。民法典第一千二百零三条规定，因产品存在缺陷造成他人损害的，被侵权人可以向产品的生产者请求赔偿，也可以向产品的销售者请求赔偿。产品缺陷由生产者造成的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。

两条的结构，几乎一致：复数主体、选择权、追偿权。差别在于，第一千二百二十三条增加了上市许可持有人、血液提供机构与医疗机构三类主体。

这一差别，说明立法者把医疗产品责任定位为产品责任的特别类型，而非医疗损害责任的特别类型。若定位为后者，条文应置于医疗损害责任一章的末尾，而非产品责任之后。

体系的观察，也支持这一定位。第一千二百二十三条位于侵权责任编产品责任一章，紧随第一千二百零二条与第一千二百零三条。位置的安排，反映了立法者的意图。

但条文的位置，并非决定性的论据。反对的观点认为，医疗机构不是销售者，其提供产品是诊疗的组成部分，不应适用产品责任的规则。

这一观点，有一定道理。医疗机构提供药品，通常不赚取差价，其目的不是销售，而是治疗。把其等同于销售者，忽视了医疗的特殊性。

本文认为，两种观点可以调和。医疗机构在第一千二百二十三条中的地位，是法律拟制的销售者。其责任的正当性，不在于销售获利，而在于把产品投入流通。

投入流通，是产品责任的核心要件。产品责任的本旨，是产品的制造者与流通者对其引入市场的风险负责。医疗机构把产品用于患者，实质上完成了流通的最后一环。

因此，医疗机构的责任，不以过错为要件，而以投入流通为要件。这一解释，既尊重了条文的位置，也回应了医疗的特殊性。

拟制销售者的解释，还有一个好处：可以统一适用于各类医疗机构。公立医院、民营医院、诊所，只要提供产品，均适用同一规则。

若不采此解释，则须区分医疗机构的性质，分别适用不同的规则。区分的标准难以确定，结论也难以统一。统一的规则，更符合法律的确定性要求。

拟制销售者的解释，须有界限。医疗机构提供产品的行为，若超出诊疗的范围，例如纯粹转售、代购牟利，则不再是拟制的销售者，而是真正的销售者，适用销售者的一般规则。

界限的判断，看行为的目的。为诊疗需要的提供，属于拟制；为营利目的的转售，属于真正销售。目的的判断，依合同的性质、价格的构成、收费的名目综合认定。

实务中，医疗机构加价销售的情形并不罕见。加价的，是否改变其地位，须具体分析。加价幅度小、仅覆盖管理成本的，仍属拟制；加价幅度大、明显营利的，可以认定为销售。

这一区分，影响责任的构成。真正销售者的责任，不以投入流通为限，还包括进货查验、储存保管的义务。拟制销售者的责任，限于投入流通。

进货查验的义务，依药品管理法与医疗器械监督管理条例。医疗机构须查验供货者的资质、产品的合格证明。未查验的，构成过错，须承担相应的责任。

查验与无过错责任的关系，须辨明。未查验，不影响无过错责任的成立，但可以作为追偿时的过错依据。医疗机构未查验，追偿时可能承担部分损失。

三、责任主体与追偿

责任主体的范围，包括五类：药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构、医疗机构、销售者。五类主体，均可成为被告。

上市许可持有人的引入，是药品管理法修订的结果。持有人制度，使药品的责任主体从生产者扩展到持有人，即使药品由他人生产，持有人仍须负责。

持有人与生产者的关系，依药品管理法，持有人可以自行生产，也可以委托生产。委托生产的，持有人对药品的全生命周期负责，生产者依委托合同承担相应责任。

对患者而言，二者均可为被告。患者选择持有人起诉的，持有人不得以委托生产为由抗辩。持有人赔偿后，可以依委托合同向生产者追偿。

血液提供机构的引入，针对的是输血感染。血液不是产品，不适用产品责任的规则。立法者特别规定，输入不合格的血液造成损害的，血站须负责。

不合格的认定，包括血液的采集、检验、储存、运输不符合规定。认定不合格，须有技术鉴定。鉴定的材料，包括献血记录、检验报告、储存温度记录。

医疗机构的地位，前已论及。其责任的成立，不以过错为要件，但以投入流通为要件。投入流通的认定，指医疗机构把产品用于患者。

患者未使用的产品，不构成投入流通。例如，医院采购的器械尚未使用即发现缺陷，患者不因此受害，医疗机构不承担责任。

销售者的责任，依产品责任的一般规则。销售者不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者的，应当承担赔偿责任。

责任形态，是本文的重点。医疗机构与生产者之间，是连带责任还是不真正连带责任，学说上有争议。

连带责任说认为，二者共同对患者负责，患者可以请求任何一方承担全部责任；一方

承担后，可以内部追偿。不真正连带责任说认为，各主体基于不同的原因对同一损害负责，患者可以选择，但无内部份额。

本文采不真正连带责任说。理由是：医疗机构与生产者的责任基础不同，前者基于投入流通，后者基于制造缺陷。二者的责任偶然竞合，不存在共同的目的。

不真正连带与连带的区别，在于内部关系。连带的内部有份额，不真正连带的无份额，只有终局责任人的追偿。

追偿的行使，须有条件。医疗机构须证明产品存在缺陷，且缺陷由生产者或者持有人造成。证明的标准，是高度盖然性。

追偿的范围，包括赔偿的数额与支出的费用。赔偿的数额，以实际支付为限；支出的费用，包括诉讼费、鉴定费、律师费。

追偿的时效，适用三年的一般时效，从赔偿之日起算。起算点的确定，以实际支付之日为准，不以判决生效之日为准。

追偿不能的风险，由医疗机构承担。生产者破产、注销、下落不明的，医疗机构无法追偿。这一风险，是选择责任形态的代价。

有观点主张，此时应由医疗机构与患者分担风险。本文不赞同。风险的分担，应有法律的依据；无依据的分担，损害了责任的确定性。

不真正连带与连带的选择，还有程序上的差异。连带的，债权人可以同时起诉全部债务人；不真正连带的，债权人可以选择，但不得重复受偿。

实务中，患者常同时起诉医疗机构与生产者。此时，法院应当列为共同被告，判决各自承担全部责任，并明确一方的履行使另一方的债务消灭。这一判法，实质是类似连带的处理。

判决的表述，须精确。不能简单判决二者承担连带责任，因为连带责任须有法律的明确规定或者当事人的约定。表述为各自承担全部赔偿责任，一方履行后另一方的责任消灭，更为妥当。

履行后的追偿，须另案处理。执行程序中，一方履行后向另一方追偿的，不能直接在执行中主张，须另行起诉。这一安排，避免了执行程序的复杂化。

追偿之诉的管辖，依被告住所地或者合同履行地确定。追偿的性质是赔偿，不是代位，故不适用代位权的规则。

四、归责原则

归责原则，是责任法的核心。原则的不同，决定了构成要件、举证责任与免责事由的不同。

产品责任的归责原则，通说采无过错责任。生产者承担责任的依据，是产品存在缺陷，而非其有过错。这一原则，源于风险分散与损害填补的考虑。

无过错责任的正当性，有三点。第一，生产者最了解产品，最有能力控制风险。第二，生产者通过价格机制分散风险，保险可以进一步分散。第三，无过错责任可以激励生产者提高安全标准。

医疗机构的责任，是否同样采无过错责任，存在争议。反对的观点认为，医疗机构不是生产者，让其承担无过错责任，过重。

本文认为，医疗机构在第一千二百二十三条下承担的是无过错责任。理由是：条文的表述与产品责任一致，未以过错为要件；医疗机构可以通过追偿转移风险，负担并非终局。

但无过错责任不等于绝对责任。医疗机构仍可免责，免责的事由包括：缺陷不存在；缺陷由患者或者第三人的原因造成；存在法定的免责事由。

与医疗损害责任的比较，可以看到差异。第一千二百一十八条规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构或者其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。这一条采过错责任。

第一千二百二十二条规定了过错推定的三种情形：违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；遗失、伪造、篡改或者违法销毁病历资料。

过错推定，是过错责任的特殊形态。举证责任倒置，但责任的基础仍是过错。与之相比，第一千二百二十三条的无过错责任，更为严格。

同一损害，可能同时符合两条的构成。例如，医生使用缺陷器械，且操作不当。此时，患者可以选择以产品责任起诉，也可以以医疗损害责任起诉。

选择的差异，影响举证与赔偿。以产品责任起诉，患者无须证明过错，但须证明缺陷；以医疗损害责任起诉，患者须证明过错，但无须证明缺陷。

实务中，患者多选择产品责任，因为举证较为容易。但产品责任的赔偿范围，与医疗损害责任是否相同，须具体分析。

赔偿范围，依第一千一百七十九条以下的规定，包括医疗费、护理费、误工费、残疾赔偿金、死亡赔偿金、精神损害抚慰金。两条的赔偿范围，原则上一致。

但惩罚性赔偿的适用，有所不同。第一千二百零七条规定，明知产品存在缺陷仍然生产、销售，或者没有依据前条规定采取有效补救措施，造成他人死亡或者健康严重损害的，被侵权人有权请求相应的惩罚性赔偿。

惩罚性赔偿的适用，限于生产者与销售者。医疗机构是否适用，须看其是否明知缺陷。明知的，可以适用；不知的，不适用。

无过错责任的免责事由，还有一项常被忽视：受害人故意。患者故意造成损害的，例如故意损坏器械后使用，医疗机构可以免责。

患者的重大过失，是否构成免责事由，须具体分析。产品责任不因受害人的过失而减

免，除非过失是损害的唯一原因。这一规则，体现了对受害人的保护。

医疗机构的免责，还须注意举证的方式。免责事由的举证，由医疗机构承担。举证不足的，不能免责。举证的标准，是高度盖然性。

与医疗损害责任的比较，还须注意赔偿主体的差异。医疗损害责任的主体是医疗机构，产品责任的主体包括生产者与销售者。主体的差异，影响执行的可行性。

实务中，生产者往往在外地，执行不便。患者多选择起诉医疗机构，因为医疗机构在当地，赔偿能力较强。选择的偏好，反映了执行的现实。

五、责任的竞合与请求权的选择

竞合，指同一事实符合多个请求权的构成要件。医疗产品致害，常同时符合产品责任与医疗损害责任的构成。

民法典第一百八十六条规定，因当事人一方的违约行为，损害对方人身权益、财产权益的，受损害方有权选择请求其承担违约责任或者侵权责任。这一条，规定了违约与侵权的竞合。

医疗产品致害，还涉及侵权内部的竞合，即产品责任与医疗损害责任的竞合。此类竞合，法律未作规定，解释上应允许选择。

允许选择的理由，在于两种责任的构成不同，举证难易不同，赔偿范围也可能不同。允许选择，可以使患者获得最有利的救济。

但选择也带来问题。第一，选择的时点。起诉时选择，还是审理中可以变更。第二，选择的后果。选择其一后，能否再以另一请求权起诉。

本文主张，选择的时点在第一审辩论终结前。此前可以变更，此后不得变更。理由是：变更请求权基础，涉及审理的方向与证据的组织，过晚变更将损害程序的效率。

选择的后果，是一事不再理。以产品责任获得赔偿后，不得再以医疗损害责任起诉。但赔偿不足的，可以就未获赔偿的部分另行主张，须有正当理由。

法院的释明义务，也须明确。患者选择的请求权基础不成立的，法院应当释明，告知可以变更。未释明即驳回的，属于程序违法。

释明的边界，是不代替当事人选择。法院可以告知两种请求权的差异，但不能强令当事人选择其一。选择的自由，是处分原则的体现。

竞合之外，还有责任的聚合。例如，患者可以同时主张产品责任与医疗服务合同的违约责任。聚合与竞合的区别，在于请求权是否指向同一给付。

实务中，法院应当区分竞合与聚合，分别处理。竞合的，择一支持；聚合的，可以并用，但不得重复赔偿。

器械有缺陷致害时，患者应当找医院还是找厂家，实务中的处理可参见

器械有缺陷致害时，患者应当找医院还是找厂家，实务中的处理可参见医疗器械有缺

陷导致损害，找医院还是找厂家一文的归纳，本文不再重复其选择步骤，只就责任基础与举证分配展开。

六、举证责任

举证责任，是医疗产品诉讼的关键。患者往往处于信息的弱势，难以证明缺陷与因果。举证责任的分配，直接决定了诉讼的成败。

缺陷的证明，是第一个难点。缺陷，指产品存在危及人身、财产安全的不合理危险。证明缺陷，须证明产品不符合国家标准、行业标准，或者存在不合理危险。

国家标准、行业标准，是判断的基准。符合标准的，不当然无缺陷；不符合标准的，通常认定有缺陷。标准的符合，只是初步的证据。

不合理危险的判断，须权衡多种因素：产品的用途、预期的使用方式、损害的严重性、避免危险的成本、消费者的期待。权衡的作业，须具体化。

患者证明缺陷，通常依赖鉴定。鉴定的启动，须有检材。检材的取得，往往困难。产品已使用、已销毁、已混合，无法鉴定。

此时，举证责任缓和的技术可以适用。表见证明，指依生活经验，某一事实的发生通常意味着某一原因的存在，法院可以据此认定。

例如，植入的器械在短期内断裂，依生活经验，通常意味着产品存在缺陷。法院可以据此认定缺陷，除非生产者提出反证。

举证责任缓和，还有另一技术：证明妨碍。生产者或者医疗机构持有证据而无正当理由不提交的，法院可以推定患者的主张成立。

病历、产品说明书、检验报告、进货记录，均属此类证据。持有者不提交的，构成证明妨碍。妨碍的后果，可以是推定不利事实成立。

因果关系的证明，是第二个难点。因果，指缺陷与损害之间的引起与被引起的关系。证明因果，须证明若无缺陷，损害不会发生。

医疗产品致害的因果，常有多因。患者自身的疾病、体质的特殊、诊疗的其他因素，均可能介入。区分原因力，须有医学的判断。

本文主张，因果的证明采相当因果关系说，辅以举证责任缓和。患者证明缺陷与损害之间存在相当的可能性，即完成初步证明；生产者须证明其他的原因力。

比例因果的适用，也值得讨论。多种原因共同致害的，可以按原因力的大小分担责任。比例的确定，依鉴定的意见。

免责事由的举证，由被告承担。生产者主张发展风险抗辩的，须证明投入流通时的科学技术水平不能发现缺陷。医疗机构的举证，同理。

请求权的选择，还须考虑诉讼时效的差异。产品责任的时效，依产品质量法第四十五条，为二年，自当事人知道或者应当知道其权益受到损害时起算；明示的安全使用期未届

满的，不受二年限制。

民法典施行后，时效统一为三年。产品质量法的二年规定，与民法典冲突，应适用民法典。这一解释，符合新法优于旧法的原则。

医疗损害责任的时效，同样为三年。二者的时效一致，选择的差异不影响时效的计算。但起算点可能不同，须具体分析。

最长保护期，也须注意。自产品交付最初消费者满十年，生产者、销售者的赔偿责任消灭；但尚未超过明示的安全使用期的除外。十年的期间，是除斥期间，不适用中止、中断。

医疗机构的责任，是否适用十年期间，存在争议。本文认为，可以参照适用。理由是：医疗机构的责任基础与销售者相同，期间的适用也应一致。

七、免责事由

免责事由，是责任法的平衡装置。它使无过错责任不至于成为绝对责任，也使技术的发展不至于因责任过重而停滞。

民法典第一千二百零二条之后的条文，未集中规定免责事由。学理上，免责事由包括：未将产品投入流通；产品投入流通时缺陷尚不存在；投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在。

三项事由，源于产品责任指令的传统。第一项，指产品未进入市场，生产者无法控制风险。第二项，指缺陷在流通后产生，非生产者所致。第三项，即发展风险抗辩。

发展风险抗辩，是争议最大的事由。支持者认为，若不允许抗辩，生产者将为未知的风险负责，抑制创新。反对者认为，抗辩使受害者承担科技进步的代价，不公平。

我国法律未明确规定发展风险抗辩。产品质量法第四十一条规定，将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的，生产者不承担赔偿责任。这一规定，被解释为发展风险抗辩的依据。

但在医疗产品领域，抗辩的适用应受严格限制。理由是：医疗产品直接作用于人体，风险的后果严重；生产者有更强的能力进行上市后的监测；患者的弱势地位更为明显。

限制的方式，可以是：抗辩仅适用于投入流通时的未知风险，不适用于已知风险；生产者须证明已尽上市后监测义务；抗辩成立的，仍须承担部分补偿。

已知风险的判断，以投入流通时的文献、报告、警戒信息为准。生产者应当检索相关的信息，未检索的，不能主张抗辩。

上市后监测的义务，依药品管理法与医疗器械监督管理条例。生产者应当建立监测体系，收集不良反应信息，及时报告。未建立的，不能主张抗辩。

部分补偿的制度，是折中的方案。抗辩成立，生产者不承担全部赔偿，但须分担部分损失。分担的比例，依公平原则确定。

这一方案，比较法上有先例。德国的药品责任法规定，即使存在发展风险，药品制造商仍须在一定的限额内赔偿。限额的制度，平衡了创新与保护。

我国是否引入，须慎重。引入的方案，须有立法的依据，不能由司法解释创设。本文建议，先通过指导性案例探索，积累经验后再立法。

发展风险抗辩的另一面，是上市后义务。生产者发现新的风险，应当采取警示、召回等措施。未采取的，即使抗辩成立，也须对未采取措施造成的扩大损害负责。

警示的义务，包括修改说明书、增加禁忌提示、通知医疗机构。警示的方式，须足以使使用者知悉。警示不足的，构成缺陷。

说明书的缺陷，是实务中的常见类型。说明书未载明禁忌、不良反应、注意事项的，属于警示缺陷。警示缺陷的认定，须参考同类的产品与行业的惯例。

设计缺陷与制造缺陷的区分，也影响抗辩的适用。制造缺陷，指个别产品不符合设计；设计缺陷，指设计本身存在危险。发展风险抗辩，主要适用于设计缺陷。

制造缺陷的，生产者不能以发展风险抗辩。理由是：制造缺陷是可以避免的，与科技水平无关。抗辩的适用，须严格区分缺陷的类型。

八、与相关制度的界分

界分的作业，须明确各制度的边界。边界不清，规则便会冲突。

第一组界分，是医疗产品责任与医疗服务合同的违约责任。前者是侵权，后者是违约。二者的构成、举证、赔偿范围均不同。

违约责任的构成，不以过错为要件，但以违约为前提。医疗机构的违约，包括未提供约定的服务、提供的服务不符合约定。产品缺陷致害，可以构成违约，也可以构成侵权。

患者可以选择。选择违约的，赔偿范围限于履行利益；选择侵权的，赔偿范围包括人身损害。选择哪一者，取决于损害的性质。

第二组界分，是医疗产品责任与临床试验致害。临床试验中，受试者因试验用药或者器械受害，责任如何，须依民法典第一千零八条与药物临床试验质量管理规范。

第一千零八条规定，为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法，需要进行临床试验的，应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意，向受试者或者其监护人告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，并经其书面同意。

临床试验致害的责任，通说采无过错责任。理由是：受试者为医学进步承担风险，其损害应由试验者与申办者承担，不以其有过错为要件。

第三组界分，是医疗产品责任与疫苗接种异常反应。疫苗接种致害，依疫苗管理法，属于异常反应的，由疫苗上市许可持有人承担补偿责任；不能排除的，由省级政府补偿。

补偿与赔偿的区别，在于性质。补偿是无过错的责任分担，赔偿是侵权的责任承担。补偿的数额，通常低于赔偿。

第四组界分，是医疗产品责任与缺陷产品召回。召回是行政措施，责任是民事赔偿。二者可以并行，召回不免除赔偿。

召回的启动，依缺陷的认定。生产者发现缺陷的，应当召回；未召回的，监管部门可以责令召回。召回的费用，由生产者承担。

医疗产品责任的追偿，还有一层内部关系：医疗机构与医务人员。医务人员无过错而产品有缺陷的，医疗机构赔偿后，不得向医务人员追偿。

理由是：医务人员的行为符合诊疗规范，损害源于产品，与其无关。向其追偿，违背了过错责任的原则。

医务人员有过错的，例如未按说明书使用、未注意禁忌，医疗机构赔偿后，可以依内部管理规定处理，但不得全额追偿。内部处理的性质，是管理措施，不是赔偿责任。

这一区分，体现了责任的层次。对外，医疗机构承担无过错责任；对内，医务人员承担过错责任。两个层次，分别适用不同的规则。

医疗产品责任的保险，也值得关注。医疗责任保险可以分散医疗机构的赔偿风险，产品责任保险可以分散生产者的风险。保险的覆盖，影响赔偿的实现。

我国医疗责任保险的覆盖率不高，产品的责任保险更为有限。制度的推进，须有政策的引导与市场的培育。保险的完善，是责任制度有效运行的保障。

医疗产品致害的鉴定，是实务中的瓶颈。鉴定机构多集中于大城市，费用高、周期长。基层法院的案件，常因鉴定而拖延数年。

解决的路径，可以是建立专业的鉴定名录，可以是推动鉴定的标准化，也可以是发挥专家辅助人的作用。三项措施，可以缓解鉴定的压力。

专家辅助人的意见，依民事诉讼法第七十九条，可以作为认定事实的参考。意见与鉴定不一致的，法院应当说明采纳的理由。

举证责任的分配，还有一个技术问题：缺陷的证明标准。本文主张，采高度盖然性，而非排除合理怀疑。盖然性的判断，参考产品的类型、使用的场景、损害的时间。

损害的时间，是重要的间接证据。使用后短期内发生的损害，与产品的关联性强；使用多年后发生的损害，关联性弱。时间的分析，可以辅助因果的判断。

最后须强调，医疗产品责任的核心，不是寻找替罪羊，而是分散风险、填补损害、预防事故。三项功能，共同构成了制度的目的。

分散风险，靠保险与追偿；填补损害，靠无过错责任；预防事故，靠监测与召回。三项功能的实现，须有制度的配合。

本文的讨论，立足于现行的规范。随着医疗技术的进步与产品形态的演变，责任的规则将不断调整。调整的方向，应是在保护患者与激励创新之间保持平衡。

还有一个问题须回应：医疗机构的告知义务。使用高风险器械或者试验性治疗前，医疗机构须告知风险并取得书面同意。未告知的，构成过错，患者可以主张医疗损害责任。

告知义务与产品责任的竞合，也须辨明。未告知的风险实际发生的，患者可以依产品责任起诉，也可以依医疗损害责任起诉。前者不以过错为要件，后者须证明未告知。

选择前者，患者无须证明未告知，但须证明缺陷；选择后者，患者须证明未告知与损害的因果。两条路径，各有难易，患者可以择一。

实务中，法院应当释明两条路径的差异。释明的目的，是使患者作出知情的选择，而非引导其选择某一条。

本文的讨论，以药品与器械为主。消毒产品与血液的特殊性，限于篇幅未展开。二者的规则，与药品器械大同小异，可以参照适用。

需要补充的是，医疗产品责任的国际维度。进口产品致害的，患者可以向境内代理人主张，也可以向境外生产者主张。境内代理人的责任，依民法典第一千二百零三条的精神处理。

跨境追责的困难，在于送达与执行。本文建议，强化境内代理人的责任，使其成为患者求偿的第一顺位，再由代理人向境外生产者追偿。

九、结语

医疗产品责任，是产品责任与医疗损害的交叉地带。交叉的复杂性，源于产品的特殊性与医疗的特殊性。

本文的主张，可以概括为三句话：以拟制销售者定性，以无过错归责，以不真正连带分配。三句话，构成了适用的框架。

在定性上，第一千二百二十三条是产品责任的特别规定。医疗机构处于拟制销售者的地位，其责任的正当性在于投入流通。

在归责上，医疗机构承担无过错责任，但可因缺陷不存在或者免责事由而免责。追偿的制度，使责任的终局归属真正的责任人。

在举证上，缺陷与因果的证明应采表见证明与举证责任缓和，减轻患者的负担。证明妨碍的规则，可以促使持有证据的一方提交证据。

在免责上，发展风险抗辩应受严格限制。生产者须证明已尽上市后监测义务，抗辩成立的，仍可考虑部分补偿。

制度的完善，须有配套的支撑。医疗产品的追溯体系、不良反应的监测网络、鉴定机构的专业能力，三项是规则落地的前提。

医疗产品事关生命健康，责任的轻重，影响产业的发展与患者的保护。过重的责任，抑制创新；过轻的责任，损害安全。平衡的把握，考验立法的智慧。

实务中的裁判者，面对具体的案件，须在技术与法律之间往返，在保护与激励之间权衡。这一作业，须以法理为基础，以医学为支撑。

展望未来，随着人工智能医疗器械与基因治疗的发展，产品的形态将更为复杂，责任

的规则也将面临新的挑战。本文的讨论，仅是一个开端。

参考文献

[1] 王利明：《侵权责任法研究》，中国人民大学出版社2022年版。
[2] 杨立新：《医疗损害责任研究》，法律出版社2021年版。
[3] 程啸：《侵权责任法》，法律出版社2022年版。
[4] 王竹：《医疗产品责任的归责原则》，载《法学研究》2021年第3期。
[5] 满洪杰：《缺陷医疗产品的责任主体》，载《中外法学》2020年第4期。
[6] 唐超：《发展风险抗辩的适用边界》，载《法学》2022年第6期。
[7] 最高人民法院民事审判第一庭：《医疗损害责任纠纷案件裁判规则》，人民法院出版社2023年版。
[8] 国家药监局：《药品上市许可持有人制度实施指南》，中国医药科技出版社2022年版。