医疗器械缺陷致害的责任构造

缺陷类型、责任分层与发展风险抗辩

赵跃

（安徽国运律师事务所，安徽 合肥 230000）

摘要：医疗器械致害的纠纷逐年增加，裁判的分歧集中于四个问题：缺陷如何认定，责任主体如何确定，归责原则如何适用，发展风险抗辩能否成立。本文认为，器械缺陷应当区分为设计缺陷、制造缺陷与警示缺陷三类，三类的判断标准各不相同，不能以统一的理性人标准一概衡量。责任主体应当作三层构造：生产者承担无过错责任，销售者承担过错责任与附条件的无过错责任，医疗机构依其地位分别承担产品责任或者医疗损害责任。归责原则的分层，是责任构造的核心，混淆层次将导致责任的不当扩张或者限缩。发展风险抗辩的适用应当严格，仅限于投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的情形，且生产者在发现缺陷后负有跟踪观察与警示召回的义务。因果关系的证明，可以借助表见证明与举证责任缓和的方法，但不得完全免除患方的举证责任，以免造成防御性医疗的蔓延。

关键词：医疗器械；产品缺陷；责任主体；发展风险抗辩；因果关系

中图分类号：D923.8　**文献标识码：**A　**文稿编号：**WJLT(2026)03-0038-12

Structure of Liability for Damage Caused by Defective Medical Devices

ZHAO Yue

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

Abstract: Disputes over injuries caused by medical devices keep increasing, and adjudication diverges on four issues: how defect is established, who bears liability, which standard of fault applies, and whether the development risk defence holds. This article argues that defects should be classified as design, manufacturing and warning defects, each judged by different standards rather than a single reasonable-person test. Liability should be structured in three tiers: producers bear strict liability, sellers bear fault liability with conditional strict liability, and medical institutions bear product liability or medical malpractice liability depending on their position. Layering the standards is central; conflating them either expands or contracts liability improperly. The development risk defence should be applied narrowly, limited to risks undiscoverable by the scientific knowledge available at the time of circulation, and producers must monitor, warn and recall once a defect becomes known. Causation may be proved through prima facie proof and relaxed burdens, yet the patient's burden cannot be wholly removed lest defensive medicine spread.

Key words: medical device; product defect; subject of liability; development risk defence; causation

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，主要研究产品责任与医疗损害责任的裁判规则。

一、问题的提出

医疗器械是现代医疗的物质基础。从心脏支架、人工关节到血糖仪、隐形眼镜，器械广泛应用于诊断、治疗、康复的各个环节。器械的进步延长了寿命，也带来了新的风险。

风险的形态多样。设计上的缺陷可能导致器械在使用中失效；制造上的瑕疵可能导致个别产品不符合标准；说明与警示的不足可能导致使用者误用。三类风险，对应的责任规则不同。

纠纷的数量逐年上升。植入类器械的远期并发症、诊断类器械的误诊、家用器械的操作伤害，都引发了大量的诉讼。案件的标的大、专业性强、因果关系复杂，审理的难度较

大。

裁判的分歧，集中在四个问题上。第一，缺陷如何认定？是依照国家标准，还是依照合理的期待，抑或依照风险与效益的权衡？标准不同，结论可能完全相反。

第二，责任主体如何确定？生产者、销售者、医疗机构，谁应当承担责任？医疗机构使用器械致害，是产品责任还是医疗损害责任？二者的归责原则与举证规则不同。

第三，归责原则如何适用？产品责任是无过错责任，医疗损害责任是过错责任。医疗机构既是器械的使用者，又是服务的提供者，其责任性质需要辨析。

第四，发展风险抗辩能否成立？生产者主张，器械投入流通时的科学技术水平不能发现缺陷，故不应承担责任。这一抗辩的适用条件与限度，实务中把握不一。

四个问题相互关联。缺陷的认定，决定了责任是否成立；主体的确定，决定了向谁主张；归责的原则，决定了举证的责任；抗辩的适用，决定了责任的免除。

实务中的处理并不统一。有的法院以器械经检验合格为由，否定缺陷的存在；有的法院以损害发生即推定缺陷，几乎不考虑抗辩；有的法院则在二者之间摇摆，说理不够充分。

不统一的根源，在于对产品责任的性质理解不足。产品责任是无过错责任，但其成立仍须具备缺陷、损害、因果关系三个要件。无过错不等于无要件，这一点常被忽略。

本文即以这四个问题为线索，讨论缺陷的类型与认定、主体的分层与归责、抗辩的适用与限度、因果关系的证明方法。目的在于为裁判提供一条清晰的路径。

讨论的立场是，保护患者与鼓励创新应当平衡。过严的责任会抑制器械的研发，过松的责任会使患者失去救济。平衡的关键，在于精准的要件设定与合理的风险分配。

对于软件类器械，缺陷的认定另有特点。软件的算法错误、版本更新引入的故障、与其他系统的兼容问题，都可能造成损害。判断时应当审查开发流程、测试记录与更新管理，而非仅看结果。

对于人工智能辅助诊断软件，缺陷的认定更为复杂。算法的训练数据存在偏差，可能导致对特定人群的误判。此时应当审查训练数据的代表性、验证的方法与临床的评价，判断其是否达到合理的性能。

对于定制式器械，例如定制的假体、矫形器，缺陷的认定应当结合定制的约定。器械不符合定制的规格，构成制造缺陷；定制的规格本身不适配患者，可能构成设计缺陷或者医疗机构的选型过错。

对于组合使用的器械，例如支架与导管配合使用，损害可能源于配合的不当。此时应当审查各器械的说明是否载明配合的要求，生产者是否尽到警示义务，医疗机构是否按说明操作。

对于复用类器械的清洗消毒缺陷，也应当纳入审查。复用器械未经规范清洗消毒，导致交叉感染的，可能构成制造缺陷之外的独立缺陷，也可能构成医疗机构的过错。

二、器械缺陷的类型与认定

缺陷是产品责任的核心要件。产品质量法将缺陷定义为产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险；有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准。

这一定义包含两个层次：不合理的危险与不符合标准。前者是实质标准，后者是形式标准。二者并非并列，而是补充关系。符合标准仍可能存在不合理危险的，仍构成缺陷。

实务中，有的法院仅以符合标准为由否定缺陷，这是不全面的。标准是最低要求，符合标准只表明达到了底线，不能证明不存在不合理危险。

缺陷的类型，通说分为三类：设计缺陷、制造缺陷、警示缺陷。三类的判断标准不同，混同适用将导致认定的偏差。

设计缺陷，是指器械的整体设计存在不合理的危险。判断的标准，是风险与效益的权衡。须比较设计的风险与效益，替代设计的可行性，以及不采用替代设计的原因。

风险与效益的权衡，需要考虑多个因素：损害的严重性与发生概率；改进设计的成本；改进对产品功能的影响；当时的技术水平。权衡的结果，是判断设计是否合理。

制造缺陷，是指个别产品偏离了设计规格。判断的标准，是产品与设计的一致性。偏离了设计，且该偏离造成了不合理的危险，即构成制造缺陷。

制造缺陷的认定相对简单，因为有一个明确的比较基准，即设计规格。但若设计本身存在缺陷，则制造缺陷的认定失去意义，应当直接按设计缺陷处理。

警示缺陷，是指说明或者警示不充分。判断的标准，是可预见的使用风险是否被充分告知。告知应当包括风险的性质、发生的条件、避免的方法。

警示缺陷的认定，需要考虑使用的合理性。器械的使用者多为专业人员，其知识水平高于普通消费者，警示的要求可以相应降低；但家用器械的使用者为普通消费者，警示的要求应当提高。

对于已知风险，生产者负有警示义务；对于未知风险，生产者不负警示义务，但负有跟踪观察的义务。发现风险后，应当及时警示、召回或者改进。

三类的区分，具有实益。设计缺陷的认定最难，因为涉及技术的判断；制造缺陷的认定最易，因为有设计的基准；警示缺陷的认定居中，需要平衡告知与使用的关系。

对于植入类器械，缺陷的认定还有特殊性。器械在体内长期存在，损害可能在数年后才显现。此时应当结合临床数据、文献报道、同批次产品的表现综合判断，不能仅凭个案的损害认定缺陷。

对于网络销售的平台，其地位如何认定？平台自营的，视为销售者；仅提供交易服务的，不承担产品责任，但明知或者应知销售者侵害消费者权益而未采取必要措施的，承担连带责任。

对于医疗器械的融资租赁、租赁，出租人是否承担销售者的责任？本文认为，出租人

将器械交付使用并收取租金，实质上参与了流通，应当参照销售者处理，承担相应的检查与告知义务。

对于医疗机构之间的借用、调剂，出借方对器械的缺陷知情的，应当承担相应的责任；不知情且已尽检查义务的，可以免责。责任的分配，以其对风险的控制能力为基础。

对于生产者的注销、破产，患者的救济可能落空。可以通过追究股东的责任、请求销售者承担补充责任、申请产品责任保险赔付等方式，寻求救济。制度的完善，需要建立器械责任保险或者基金。

对于生产者与销售者之间的内部追偿，应当依其过错与合同的约定。销售者无过错的，可以向生产者全额追偿；销售者有过错的，按过错程度分担。

三、责任主体的三层构造

责任主体的确定，是实务中的难点。器械从生产到使用，经过多个环节，涉及生产者、销售者、进口商、医疗机构。谁应当承担责任，须依其地位与过错分别判断。

第一层是生产者。生产者承担无过错责任，只要产品存在缺陷并造成损害，即应赔偿，不问其是否有过错。这一规则的正当性，在于生产者控制风险、分散损失的能力最强。

生产者的范围，包括制造者、加工者、组装者，也包括将自己的名称、商标或者其他标识置于产品之上的人。后者虽非实际制造者，但以其名义销售，应当视为生产者。

对于进口器械，进口商视为生产者。进口商将境外产品引入境内市场，从中获利，应当承担与生产者相同的责任。这一规则，避免了患者向境外生产者求偿的困难。

第二层是销售者。销售者承担过错责任，因其过错使产品存在缺陷、造成损害的，应当赔偿；不能指明缺陷产品的生产者或者供货者的，应当承担赔偿责任。

销售者的过错，主要表现为保管不当、擅自改装、超过有效期销售、未尽检查义务。这些行为使原本合格的产品产生了缺陷，销售者应当对此负责。

不能指明生产者或者供货者的责任，是一种补充责任。其正当性，在于销售者掌握进货渠道的信息，应当保存记录；不能提供记录的，推定其有过错。

第三层是医疗机构。医疗机构的地位特殊，既可能是销售者，也可能是服务提供者。其责任性质，取决于其行为的性质。

医疗机构销售器械给患者，例如为患者配置助听器、义肢、隐形眼镜，其地位是销售者，承担产品责任。此时患者可以直接向医疗机构主张，无须证明其过错。

医疗机构在诊疗中使用器械，其地位是服务提供者，承担医疗损害责任。此时须证明医疗机构有过错，例如选型不当、操作失误、未尽观察义务。

对于因器械缺陷造成的损害，患者可以选择向生产者主张产品责任，也可以选择向医疗机构主张医疗损害责任。二者的请求权基础不同，举证的责任也不同。

患者选择向医疗机构主张的，医疗机构赔偿后，可以向生产者追偿。追偿的依据，是生产者对缺陷负有最终责任。追偿的成立，须证明缺陷的存在与生产者的责任。

对于无偿提供的器械，例如临床试验中的器械、捐赠的器械，责任如何分配？本文认为，生产者仍应承担产品责任，不能以无偿为由免责；医疗机构有过错的，承担相应的责任。

缺陷器械致害的索赔对象与赔偿项目，可参见医疗器械缺陷造成损害：患者可以找谁赔、怎么赔一文对求偿路径所作的梳理，本文不再重复其赔偿项目，只就缺陷的认定标准、主体的分层与发展风险抗辩展开。

对于医疗器械的临床试验，致害的责任另有规则。申办者承担补偿责任，医疗机构承担过错责任。这一区分，本文在另文中已有讨论，此处不再重复。

对于器械的超适应症使用，责任的分配应当区分情形。医生基于专业判断的超适应症使用，符合诊疗规范的，不构成过错；明知风险而贸然使用的，构成过错。生产者的责任，限于其说明范围内的使用。

对于器械的擅自改装，改装者应当承担责任。医疗机构或者医务人员擅自改装器械，改变其性能的，应当对由此产生的损害负责；生产者对改装后的器械不承担责任。

对于医联体、集团采购中的器械责任，供应主体的认定应当依合同的约定。由集团统一采购的，集团可能被视为销售者；由成员单位自行采购的，成员单位为销售者。

四、归责原则的分层

归责原则的分层，是责任构造的核心。产品责任是无过错责任，医疗损害责任是过错责任，二者不能混同。混同的后果，或是责任的扩张，或是责任的限缩。

产品责任的无过错，意味着患者无须证明生产者的过错，只须证明缺陷、损害与因果关系。这一安排，减轻了患者的举证负担，也促使生产者提高产品的安全性。

但无过错不等于无要件。缺陷的存在、损害的发生、因果关系的成立，仍须证明。实践中，有的法院将无过错理解为只要损害发生即须赔偿，这是对无过错责任的误读。

医疗损害责任的过错，意味着患者须证明医疗机构有过错。过错的形态，包括诊断过错、治疗过错、告知过错、管理过错。对于器械致害，主要是选型过错与观察过错。

选型过错，是指医疗机构选择了不适合患者的器械。例如，为肾功能不全的患者使用经肾排泄的造影剂，未考虑其肾功能，构成选型过错。

观察过错，是指医疗机构在使用器械后，未按规范进行随访与观察。例如，植入心脏支架后未按期复查，未能及时发现血栓形成，构成观察过错。

对于医疗机构的过错，可以适用举证责任缓和。患者证明损害的发生与诊疗行为的存在，医疗机构须证明其无过错。这一缓和，通过过错推定的方式实现。

举证责任缓和的正当性，在于信息的不对称。病历、操作记录由医疗机构掌握，患者

难以获取。由掌握信息的一方举证，符合公平原则。

但缓和有其限度。患者仍须证明初步的因果关系，即诊疗行为与损害之间存在关联的可能性。完全免除患者的举证，将导致医疗机构承担无过错责任，违背立法本意。

对于医疗器械的缺陷，与医疗机构的过错并存的情形，责任如何分配？本文主张，按各自的原因力大小承担按份责任；难以确定的，平均承担。

按份责任的正当性，在于各方的行为对损害的发生均有贡献。生产者提供缺陷产品，医疗机构使用不当，二者共同造成了损害，应当各自承担相应的份额。

对于连带责任的适用，应当慎重。连带责任使患者可以向任何一方主张全部赔偿，便利了救济，但也可能使一方承担超出其责任范围的赔偿。仅在二者构成共同侵权时，才应适用连带责任。

对于抗辩的时间界限，还应当注意持续性的义务。器械投入流通时的技术水平不能发现缺陷，抗辩成立；但若之后技术发展使缺陷可以被发现，生产者仍未采取措施的，应当对之后的损害负责。

对于抗辩与警示义务的关系，应当厘清。抗辩免除的是对未知风险的责任，不免除对已知风险的警示义务。二者并行，构成生产者义务的完整内容。

对于抗辩在比较法上的态度，可以参考。欧盟的产品责任指令承认抗辩，但允许成员国选择不采纳；美国的部分州采纳，部分州不采纳。我国的规定接近欧盟，但适用的条件更为严格。

对于抗辩与产品召回的关系，还应当注意程序。生产者发现缺陷后，应当向监管部门报告，并按规定的程序召回。未按程序召回的，不能以抗辩为由免除责任。

对于抗辩的滥用，应当有制约。生产者以技术复杂为由主张无法发现的，法院可以要求其提供研发资料、检测报告、文献检索记录，审查其是否尽到应有的注意。

五、发展风险抗辩的适用

发展风险抗辩，是指生产者能够证明将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷存在的，不承担赔偿责任。这一抗辩，平衡了保护患者与鼓励创新。

抗辩的适用条件，是科学技术水平的限制。判断的时点，是产品投入流通之时，而非损害发生之时。判断的标准，是该领域当时的最高技术水平，而非生产者自身的水平。

科学技术水平的判断，应当客观。不能以生产者规模小、研发能力弱为由，降低标准。行业的普遍水平，是判断的基准；领先企业的水平，可以作为参考。

抗辩的适用范围，限于设计缺陷与警示缺陷。制造缺陷不适用，因为制造缺陷是偏离设计，与技术水平无关。个别产品的瑕疵，不能以技术限制为由免责。

对于已知风险，抗辩不成立。若缺陷在投入流通时已被发现，或者已被文献报道，生产者不能主张技术水平的限制。此时其责任，是无过错责任。

对于血液制品、疫苗等特殊产品，法律规定了无过错责任，且不适用发展风险抗辩。这一例外，体现了对高风险产品的严格管理。

抗辩成立后，生产者的责任免除，但并非全部免除。其仍负有跟踪观察的义务，发现缺陷后应当及时警示、召回。未履行的，应当对扩大的损害承担责任。

跟踪观察义务的内容，包括收集使用信息、监测不良事件、分析风险信号、采取相应措施。义务的履行，应当有记录，以备查证。

对于召回的义务，法律规定生产者发现产品存在缺陷，应当立即召回。未召回的，应当承担相应的责任，包括行政处罚与民事赔偿。

召回的费用，由生产者承担。召回不免除已经造成的损害的赔偿责任，但可以作为减轻责任的情节。召回及时、彻底的，可以适当减轻。

抗辩的举证责任，由生产者承担。其须证明投入流通时的技术水平、缺陷的不可发现性、以及已履行跟踪观察义务。举证的难度较大，实际成立的案例不多。

抗辩的制度价值，在于鼓励创新。若生产者须对未知风险承担责任，其将不愿意研发新产品，最终损害患者的利益。抗辩的存在，为创新提供了安全的空间。

但抗辩不能被滥用。有的生产者以技术复杂、研发周期长为由，主张无法发现缺陷。此时应当审查其研发投入、检测手段、文献跟踪的情况，判断其主张是否成立。

对于时间上的关联，可以作为初步的证据。使用器械后短期内出现损害，时间上的紧密性支持因果关系的推定；但长期使用后才出现的损害，时间上的关联较弱，需要更多的证据。

对于生物学上的合理性，需要专家的判断。损害的发生机制是否与器械的作用机理相符，是判断因果关系的重要依据。缺乏生物学合理性的，即使有时间关联，也难以认定因果关系。

对于同类案例的参考，具有重要价值。同一批次、同一型号的器械多次造成同类损害，可以支持因果关系的认定。企业内部的故障报告、监管部门的警示通报，都是重要的证据。

对于患者自身的因素，不能一概归责于器械。患者未按医嘱使用、隐瞒病史、拒绝复查的，可以减轻或者免除生产者的责任。过失相抵的规则，在此同样适用。

对于多项证据的综合判断，是认定的基本方法。单一证据往往不足以证明因果关系，多项证据相互印证，才能达到高度盖然性的标准。时间、机制、同类案例、排除其他原因，四项结合，认定才能稳固。

对于无法查明因果关系的情形，应当依法驳回。不能因同情患者而无据推定，也不能因技术复杂而拒绝裁判。举证不能的后果，由负有举证责任的一方承担。

六、因果关系的证明

因果关系的证明，是器械致害案件中最难的环节。损害的发生，可能源于器械缺陷，也可能源于患者体质、疾病进展、操作失误或者其他因素。多元的因素，使因果关系的判断极为复杂。

传统的因果关系理论，要求证明条件关系与相当性。条件关系，即若无该行为，则无该损害；相当性，即该行为通常会导致该损害。二者结合，构成完整的因果关系。

在器械致害案件中，条件关系的证明往往困难。患者难以证明，若无该器械，损害就不会发生。因为替代的器械、替代的治疗，可能同样导致损害。

为此，实务中发展出多种证明方法。第一种是表见证明，即依据经验法则，从典型的事件经过推断因果关系。患者证明基础事实，法院可以推定因果关系的存在。

表见证明的适用，须具备典型性。事件的发生，依经验法则通常指向特定的原因，且没有其他更可能的原因。典型的程度越高，推定的力量越强。

第二种是举证责任缓和，即降低患者的证明标准。患者只需证明因果关系存在的可能性，即达到初步证明的程度；生产者须证明因果关系不存在，才能免责。

举证责任缓和的适用，须有正当理由。通常的情形是，损害的发生机制属于生产者的掌控范围，患者难以查清。此时由生产者举证，符合公平。

第三种是因果关系推定，即法律直接规定，在特定情形下推定因果关系的存在。例如，缺陷产品造成同一损害的多起案例，可以推定因果关系。

推定的适用，应当限于法律有明确规定的情形。法院不得随意推定，否则将导致责任的泛化，使生产者承担无法预见的风险。

对于多因一果的情形，应当区分原因力的大小。器械缺陷、医疗过错、患者体质，各自对损害的贡献不同，应当按比例分担责任。

原因力的判断，需要借助专家的意见。医学、工程学的专业知识，超出了法官的知识范围。可以通过鉴定、专家辅助人、技术调查官等方式，获取专业意见。

对于鉴定意见，应当实质审查。鉴定的依据是否充分、方法是否科学、结论是否明确，都是审查的内容。不能以鉴定的结论替代司法的判断。

对于患者体质的特殊性，应当适用蛋壳脑袋规则。受害人自身的特殊体质，不减轻侵权人的责任。这一规则，保护了体弱的患者，也符合公平。

对于惩罚性赔偿的请求，患者应当在诉讼中明确提出。未提出的，法院不得依职权判令，以免超出当事人的请求范围。释明的作用，在于让当事人知晓其权利。

对于赔偿金的分配，应当注意与其他人身损害赔偿项目的关系。惩罚性赔偿是在实际损失之外另行计算，不与医疗费、误工费、残疾赔偿金等重叠。

对于企业的承受能力，可以作为酌定的因素，但不应成为免除责任的理由。企业以经营困难为由请求减少的，法院可以酌情考虑，但不能使惩罚性赔偿失去惩戒功能。

对于惩罚性赔偿与精神损害赔偿的关系，二者可以并用。前者重在惩戒，后者重在抚慰，功能不同，不构成重复赔偿。但总额应当与损害的严重程度相当。

七、惩罚性赔偿的适用

惩罚性赔偿，是超出实际损失的赔偿，其功能在于惩戒与威慑。民法典规定，明知产品存在缺陷仍然生产、销售，或者没有采取有效补救措施，造成他人死亡或者健康严重损害的，被侵权人可以请求相应的惩罚性赔偿。

适用的条件有三：主观上明知缺陷的存在；客观上未采取补救措施或者仍然生产销售；后果上造成死亡或者健康严重损害。三个条件缺一不可。

明知的认定，是适用的难点。生产者往往否认其知道缺陷的存在。可以通过间接证据推定，例如内部检测报告、用户投诉记录、同批次产品的故障率、监管部门的警示。

对于监管部门已经发出警示、生产者仍未采取措施的，可以认定明知。对于同批次产品多次发生同类故障、生产者未作调查的，也可以认定明知。

未采取补救措施，包括未警示、未召回、未停止销售。补救的措施应当及时、有效，足以防止损害的发生。形式上的召回，实际未执行的，不构成有效补救。

后果的要求，限于死亡或者健康严重损害。一般的财产损失、轻微的人身伤害，不适用惩罚性赔偿。这一限制，避免了惩罚性赔偿的泛化。

赔偿的倍数，法律未作明确规定，仅规定相应的惩罚性赔偿。实务中，可以参照消费者权益保护法的规定，按损失的一倍至三倍确定，情节严重的可以更高。

倍数的确定，应当考虑多个因素：主观恶性的程度；损害后果的严重性；获利的数额；事后补救的态度；是否曾受处罚。综合考量，才能实现罪责相当。

惩罚性赔偿与行政罚款的关系，应当协调。二者都是对违法行为的制裁，但性质不同。罚款上缴国库，赔偿归受害人，可以并处，但总额不宜过高，以免企业倒闭。

对于生产者已经破产或者注销的情形，惩罚性赔偿的请求可能落空。此时可以向销售者、医疗机构主张，或者通过产品责任保险获得赔偿。

惩罚性赔偿的适用，应当谨慎。过度适用会抑制创新，也会导致诉讼的滥用。仅在生产者主观恶性明显、后果严重的情形下适用，才能实现制度的目的。

对于鉴定意见的采信，应当审查其基础。鉴定所依据的病历、器械资料是否完整，鉴定的方法是否符合规范，鉴定的结论是否明确，都是审查的重点。存在重大缺陷的，可以重新鉴定。

对于专家辅助人，应当充分发挥其作用。当事人可以申请专家辅助人出庭，就鉴定意见或者专业问题提出意见。专家辅助人的意见，可以作为法官判断的参考。

对于技术调查官，应当扩大适用。技术调查官可以参与庭审、查阅卷宗、提出意见，帮助法官理解技术问题。这一制度在知识产权领域已有实践，可以推广到器械案件。

对于裁判文书的专业表述，应当准确。器械的名称、型号、性能，应当准确记载；技术的分析，应当有依据；责任的认定，应当层次清晰。专业性是这类文书的基本要求。

对于类案的检索，应当加强。器械案件的类型化程度高，同类案件的裁判尺度应当一致。通过类案检索，可以避免同案不同判，也可以提高裁判的效率。

对于诉讼的合并，应当注意。同一缺陷造成多个患者损害，可以分别起诉，也可以合并审理。合并审理有助于节约资源，也有助于统一认定，但应当保障每个患者的程序权利。

对于示范诉讼的探索，可以在器械领域试点。选取典型案件先行审理，形成裁判标准，其他案件参照处理。这一机制，可以提高效率，也可以减少当事人的诉讼成本。

对于案件的管理，应当注重效率。器械案件的审理周期长，患者的负担重。可以适用简易程序、先行判决、部分调解等方式，缩短周期，减轻负担。

八、裁判方法与规则完善

基于上述分析，本文提出裁判的四步法。第一步，认定缺陷的类型与存在；第二步，确定责任的主体与归责原则；第三步，审查抗辩是否成立；第四步，判断因果关系与赔偿范围。

四步法的运用，需要注意顺序。缺陷是前提，无缺陷则无责任；主体是对象，决定了向谁主张；抗辩是例外，成立则免除责任；因果关系是桥梁，连接行为与损害。

在举证责任上，本文主张作如下分配。患者须证明缺陷的存在、损害的发生、使用与损害的关联；生产者须证明抗辩的成立；医疗机构须证明其无过错。

对于缺陷的证明，患者可以借助监管部门的检测报告、同批次产品的故障记录、专家的意见。这些证据的取得，往往需要法院的协助，例如调查令、证据保全。

对于因果关系的证明，可以适用表见证明与举证责任缓和。但缓和应当有限度，患者仍须证明初步的关联，不能完全免除其举证责任。

在规则完善上，本文提出四点建议。其一，建议明确缺陷认定的实质标准，规定符合强制性标准不当然排除缺陷，避免形式化的认定。

其二，建议细化医疗机构的地位区分，明确销售器械与使用器械的责任性质，为患者的选择提供清晰的指引。

其三，建议明确发展风险抗辩的适用条件与举证要求，防止抗辩的滥用，同时为真正的创新保留空间。

其四，建议建立器械不良事件的强制报告与信息共享机制，为因果关系的证明提供数据支撑，也为监管部门的决策提供依据。

除规则之外，还应当重视技术的支撑。法院可以设立技术调查官，协助查明技术事实；可以建立专家库，为鉴定提供人选；可以与监管部门建立协作机制，获取监管信息。

对于器械企业，应当加强质量管理。设计阶段的验证、生产阶段的控制、上市后的监测，都是防范风险的关键。质量体系的有效运行，是最好的免责证据。

器械是技术的产物，责任是法律的回应。技术在进步，法律也应当进步。回应的方式，不是简单地加重责任，而是精细地分配风险。

风险分配的原则，应当是控制力与受益相一致。谁最能控制风险，谁就应当承担防范的义务；谁从风险活动中获益，谁就应当承担相应的代价。这一原则，贯穿于责任构造的始终。

对于患者而言，理解这一原则，有助于理性地看待诉讼的结果。不是所有的损害都能获得赔偿，也不是所有的赔偿都能弥补损害。法律的限度，也是生活的限度。

制度的完善，离不开实践的积累。每一个案件，都是规则生长的土壤。裁判者的审慎与智慧，决定了规则能否在个案中落地生根。

九、结语

医疗器械致害的责任，是产品责任与医疗责任的交汇地带。它既涉及技术的判断，也涉及价值的衡量；既要保护患者的生命健康，也要维护产业的创新动力。

本文的分析表明，责任构造的关键在于分层。缺陷分层，主体分层，归责分层，抗辩分层。分层的目的，是精准；精准的目的，是妥当。

分层不是割裂。各个层次之间，存在着内在的关联。缺陷的类型影响主体的责任，主体的地位影响归责的原则，归责的原则影响抗辩的适用。把握关联，才能形成体系。

当然，规则的完善只是条件之一。器械的安全，最终取决于技术的进步、监管的有效、企业的自律。法律只能提供事后的救济，无法替代事前的防范。

对于患者而言，理性维权同样重要。保留器械的实物、包装、说明书，保存病历、发票、沟通记录，是主张权利的基础。证据的意识，往往决定了诉讼的成败。

对于司法而言，专业能力的提升是当务之急。器械案件的技术性强，法官需要借助专家的力量，也需要自身的学习。只有理解技术，才能正确适用法律。

随着器械技术的进步与监管体系的完善，致害的纠纷有望减少。但只要有医疗，就有风险；只要有风险，就有救济的需求。制度的使命，是让风险可控，让救济可及。

愿本文的讨论，能为这一使命的实现提供一点助力。

参考文献

[1] 王利明：《侵权责任法研究（下卷）》，中国人民大学出版社2021年版。
[2] 程啸：《侵权责任法（第三版）》，法律出版社2021年版。
[3] 杨立新：《产品责任论》，高等教育出版社2020年版。
[4] 高圣平：《产品缺陷认定的标准与方法》，载《法学研究》2020年第5期。
[5] 冉克平：《医疗器械致害的民事责任》，载《法学》2022年第3期。
[6] 满洪杰：《医疗产品责任的法律构造》，载《中外法学》2021年第4期。

[7] 郑晓剑：《发展风险抗辩的适用限度》，载《政法论坛》2022年第2期。
[8] 叶名怡：《因果关系的证明与推定》，载《中国法学》2021年第6期。
[9] 最高人民法院民事审判第一庭：《医疗损害责任司法解释理解与适用》，人民法院出版社2021年版。
[10] 国家药品监督管理局：《医疗器械监督管理条例释义》，中国医药科技出版社2022年版。