

# 植入类医疗器械引发医疗损害的因果关系认定 与律师举证策略

岳媛

山东求是和信律师事务所, 山东 潍坊 261041

DOI:10.61369/SE.2025100007

**摘 要 :** 植入类医疗器械因直接介入人体生理机能, 所以其引发的医疗损害纠纷具有技术复杂性、证据隐蔽性等特殊属性。而因果关系认定作为此类纠纷的核心争议焦点需在医学规律与法律逻辑的双重框架下展开。因此本文基于《民法典》侵权编与医疗损害司法解释的规范基础系统剖析植入类医疗器械损害因果关系的认定难点, 并结合举证责任分配规则来构建包含证据固定、责任解构、鉴定应对的律师举证策略体系, 如此可为司法实践中此类纠纷的公正处理提供重要支持。

**关 键 词 :** 植入类医疗器械; 医疗损害; 因果关系认定; 律师举证策略

## The Determination of Causality in Medical Damage Caused by Implantable Medical Devices and Lawyers' Evidence Strategies

Yue Yuan

Shandong Qiu Shi He Xin Law Firm, Weifang, Shandong 261041

**Abstract :** Implantable medical devices, due to their direct intervention in human physiological functions, lead to medical injury disputes with unique characteristics such as technical complexity and concealed evidence. The determination of causality, as the core contentious point in such disputes, needs to be carried out within the dual frameworks of medical principles and legal logic. Therefore, based on the normative foundations of the Tort Liability section of the Civil Code and the judicial interpretations on medical injuries, this paper systematically analyzes the difficulties in determining causality in injuries caused by implantable medical devices. It also constructs a lawyer's evidence-presentation strategy system encompassing evidence fixation, liability deconstruction, and expert evaluation response, in conjunction with the rules for allocating the burden of proof. This provides significant support for the fair resolution of such disputes in judicial practice.

**Keywords :** implantable medical devices; medical injury; determination of causality; lawyer's evidence-presentation strategy

植入类医疗器械作为介入性医疗技术的核心载体, 目前已广泛应用于心脏起搏、关节置换、神经调控等关键诊疗领域。据《中国医疗器械蓝皮书》数据显示我国植入类医疗器械市场规模年均增长率超15%, 2024年已突破800亿元。伴随应用的普及其引发的医疗损害纠纷亦逐年攀升, 而此类纠纷的核心症结在于因果关系认定, 因植入器械的体内存续性导致缺陷查证困难, 所以诊疗行为与器械损害的交织更使责任边界模糊。虽然当前最高人民法院确立了基本裁判规则, 但在实践中仍存在“医学标准与法律标准脱节”“举证责任分配失衡”等问题。所以本文立足于规范解释与理论推演, 厘清因果关系认定的逻辑路径, 并提出律师举证的系统性策略。

### 一、植入类医疗器械损害因果关系的认定难点

#### (一) 缺陷认定的双重标准冲突

《产品质量法》第46条规定了缺陷认定的“不合理危险”的实质标准与“不符合强制性标准”的形式标准。但是在实践过程中二者的冲突时常引发争议, 部分植入器械虽符合国家标准或行业标准, 但仍存在不合理危险, 例如某型号人工晶体符合光学性能标准, 但因设计缺陷导致术后视网膜脱离发生率超5%。对此理

论界与实务界已形成共识——强制性标准仅为最低安全要求, 不能排除不合理危险的存在。而且最高人民法院在(2022)民再13号判决中明确指出, “符合标准不等于无缺陷”, 应优先适用实质标准。

植入器械的特殊性加剧了缺陷认定难度: 首先是设计缺陷的隐蔽性, 例如神经刺激器的脉冲频率设计缺陷可能在植入1年后才显现。其次是制造缺陷的查证限制, 体内植入的器械无法进行物理拆解检验。最后是指示缺陷的判断模糊, 例如术后护理说明未

明确“禁止磁共振检查”的具体范围。这些特性使得缺陷认定高度依赖专家鉴定，而鉴定意见的分歧又进一步延缓裁判进程<sup>[1]</sup>。

### （二）多因一果的责任边界划分

植入器械损害常呈现“多因一果”的形态，即损害结果由器械缺陷、诊疗过错、患者体质等多种因素共同导致。根据《医疗损害解释》第22条，应根据“原因力大小”划分责任比例，但原因力的量化缺乏统一标准。且在实践中存在以下三种典型情形：

缺陷主导型：器械缺陷是损害发生的主要原因，诊疗行为仅存在轻微瑕疵。例如某人工血管因制造缺陷导致术后3个月破裂，而医疗机构的术后监测虽略有延迟，但不影响损害发生。此种情形下器械生产者应承担80%以上的责任<sup>[2]</sup>。

诊疗主导型：器械本身无缺陷，损害因诊疗行为过错引发。例如医生在起搏器植入时误穿血管而导致心包填塞。此种情形下医疗机构应承担全部责任。

共同作用型：缺陷与过错均为损害发生的必要条件。例如某髋关节假体存在设计缺陷，而医疗机构又未告知患者术后负重限制，二者共同导致假体早期松动。此种情形就需要通过鉴定来明确原因和责任比例。

### （三）损害结果的归因困难

植入器械损害的归因困难主要体现在以下几方面：首先是损害的延迟性导致因果链条断裂。例如乳腺植入物的硅胶渗漏可能在植入5年后才出现，而期间患者的其他疾病（如乳腺增生）可能混淆损害原因。其次是损害的多源性导致因果关系模糊。例如心脏起搏器植入后患者出现心律失常，则可能是起搏器程序故障、电极移位、患者自身心肌缺血等多种原因所致<sup>[3]</sup>。

医学上的“鉴别诊断”方法为归因提供了技术路径，即通过排除法逐一验证可能原因：首先要排查器械缺陷（如读取起搏器程控数据、检测假体力学性能），再审查诊疗行为（如手术记录、术后随访记录），最后评估患者个体因素（如年龄、基础疾病、依从性）。但当多种因素无法完全排除时需适用“盖然性优势”原则，即若某一原因导致损害的概率超过50%，则认定因果关系成立。

## 二、律师举证策略的体系化构建

### （一）举证责任的精准分配与转换

#### 1. 患者方律师的初步举证策略

患者方应优先完成基础事实举证，并形成“初步证据链”：首先是通过病历资料、缴费凭证证明诊疗关系及器械使用事实，重点核查手术同意书、器械合格证、植入记录等关键文件。其次是通过鉴定意见书、诊断证明来明确损害与器械植入的时间关联性。最后是通过同类产品召回公告、监管部门处罚决定等间接证据来初步证明器械可能存在的缺陷。例如，在某脊柱钉棒系统断裂案件中律师通过提交国家药监局的召回通知，成功初步证明该型号产品存在制造缺陷<sup>[4]</sup>。

#### 2. 医疗机构方律师的抗辩举证策略

医疗机构方应围绕“诊疗行为合规性”与“无因果关系”展

开举证：首先是提交器械采购验收记录、注册证复印件来证明已履行器械查验义务。其次是提供手术操作规范、术后护理记录来证明诊疗行为符合医学常规。最后是通过专家证言或鉴定意见来证明损害系患者自身因素（如骨质疏松）或不可抗力所导致的。根据《医疗损害解释》第6条，如果医疗机构能证明已妥善保管病历资料且无篡改，则可有效反驳过错推定。

#### 3. 生产者方律师的免责举证策略

生产者方需重点突破“缺陷不存在”的举证难点：首先是提交设计验证报告、生产工艺文件来证明产品符合设计标准。其次是提供临床实验数据、同类产品使用统计，证明产品风险在合理范围。最后是援引“发展风险抗辩”，提交当时的技术标准文件，证明缺陷在投入流通时无法发现。例如，在某人工耳蜗故障案件中生产者通过提交2018年的行业技术标准来证明该缺陷在当时属于不可预见风险<sup>[5]</sup>。

### （二）证据链构建的三维路径

#### 1. 文书证据的穿透式审查

文书证据是植入器械损害案件的核心证据，其中主要包括病历资料、产品文件、监管档案三类。律师应对其进行穿透式审查：首先针对病历资料，应重点核查手术记录中的器械型号与实际植入是否一致、术后随访记录是否完整。其次针对产品文件，应审查注册证与产品技术要求是否匹配、说明书是否存在警示缺失。最后针对监管档案，应通过申请政府信息公开获取产品抽检报告、不良事件监测数据。例如在某心脏瓣膜损害案件中，律师可通过对比说明书与注册证附件发现生产者隐瞒了瓣膜耐久性不足的缺陷，并成功锁定关键证据<sup>[6]</sup>。

#### 2. 鉴定意见的精准运用

鉴定是因果关系认定的关键环节，律师应把握“鉴定启动—过程参与—意见质证”的全流程：首先在鉴定启动阶段，患者方律师应明确鉴定事项为“器械是否存在缺陷”“诊疗行为是否有过错”“因果关系及原因力大小”，如此可避免遗漏核心问题。其次在过程参与阶段医疗机构方律师可申请鉴定人出庭，并且就手术操作的医学依据进行质询。最后在意见质证阶段生产者方律师可提交反证，以反驳缺陷认定结论。根据《民事诉讼法》第79条若鉴定意见存在鉴定机构资质不足、鉴定程序违法等情形，则可申请重新鉴定<sup>[7]</sup>。

#### 3. 电子数据的固定与采信

植入类医疗器械的智能化趋势使得电子数据成为重要证据来源，如起搏器的程控数据、人工关节的压力监测数据等。同时律师应及时申请证据保全，以防止生产者或医疗机构销毁数据，另外对电子数据的真实性，可通过公证提取、区块链存证等方式进行固定。此外对数据的关联性，可委托专业机构进行数据分析，以证明数据异常与损害发生的时间吻合。例如在某神经刺激器损害案件中，律师可通过提取刺激器的脉冲频率日志表明故障发生前数据已出现异常，以成功证明缺陷存在的持续性。

### （三）诉讼程序中的策略性应对

#### 1. 当事人追加的策略选择

根据《医疗损害解释》第3条，患者可选择起诉医疗机构、生

产者或销售者。律师应基于证据掌握程度选择被告，如果律师已初步掌握器械缺陷证据，可同时起诉生产者与医疗机构，以实现责任连带。另外若缺陷证据不足，可先起诉医疗机构，再通过庭审举证倒逼其披露生产者信息。此外在实践过程中律师追加生产者为被告可有 a 效扩大赔偿责任主体范围，从而进一步提高执行到位率<sup>[9]</sup>。

2. 举证期限的灵活运用

首先对患者方，律师可在举证期限内申请证据保全，防止关键证据灭失。其次对医疗机构方，可申请延长举证期限，补充提交器械验收记录等证据。最后对生产者方，可在举证期限届满前提交临床实验数据，以大幅度增强抗辩力度。根据《民事诉讼证据规定》第54条，如果当事人因客观原因无法按期举证，则可申请延期举证，从而避免证据失权。

3. 专家辅助人的有效参与

专家辅助人可在一定程度上弥补律师专业知识不足的缺陷，律师应重点发挥其在鉴定质证、庭审辩论中的作用。首先在鉴定阶段，专家辅助人可协助律师梳理鉴定材料，并提出针对性鉴定问题。其次在庭审阶段专家辅助人可就医学专业问题进行说明，

并反驳对方鉴定意见。例如，在某人工关节磨损案件中，律师聘请骨科专家作为辅助人，并通过演示磨损机制成功说服法官采纳己方因果关系主张<sup>[9]</sup>。

三、结束语

植入类医疗器械医疗损害的因果关系认定是医学认知与法律逻辑的交叉命题，其核心在于平衡“受害患者保护”与“医疗科技创新”的价值冲突。而律师作为法律实践的主导者，应构建证据固定、责任解构、程序应对等多种举证策略，并通过穿透式审查文书证据、精准运用鉴定意见、灵活运用诉讼程序等方法来实现因果关系的有效证明或抗辩。此外随着植入器械的智能化与个性化发展，因果关系认定将面临新挑战，这就需要理论界进一步完善因果关系理论，实务界探索新型证据规则，而律师界则要不断提升自身的跨学科专业能力，如此才能共同推动植入类医疗器械损害纠纷的公正高效解决，也能够为医疗技术进步与患者权益保护提供双重保障。

参考文献

[1] 赵一飞, 赵燕, 刘斌, 等. 无源植入类医疗器械上市后安全性评价专家共识 [J]. 中国医学装备, 2024, 21(4): 1-6.

[2] 谭婧, 刘春容, 黄诗尧, 等. 基于真实世界数据的高风险植入类无源医疗器械上市后风险监测技术专家共识 [J]. 中国药物警戒, 2022, 19(1): 13-17, 31.

[3] 邓响, 李永红, 王文睿, 等. 浅析金属类骨科植入性医疗器械替代物留样的风险控制 [J]. 中国食品药品监管, 2024(9): 40-45.

[4] 陈季亨, 郑芙蓉, 谢晓东. 医疗器械唯一标识对植入性医疗器械溯源管理中的应用分析 [J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(9): 139-141.

[5] 梁蝴蝶, 袁宪顺, 崔馨元, 等. 植入性医疗器械在磁共振成像检查中的应用现状调研及临床建议 [J]. 磁共振成像, 2024, 15(4): 153-158.

[6] 焦国慧, 苗晶晶, 吴琨. 无源外科植入医疗器械不锈钢材料研究进展及审评思考 [J]. 中国医疗器械杂志, 2022, 46(3): 312-317.

[7] 刘雯, 包冲荣, 王彩霞. 超声波洗脱法在医疗器械微生物采集技术中的应用 [J]. 工业微生物, 2024, 54(4): 13-15.

[8] 耿雯倩, 朱万, 马磊. 人工智能医疗器械临床研究伦理审查要素研究 [J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(12): 1352-1356.

[9] 周文康, 费艳颖. 医疗人工智能的前端准入规制与中后端侵权责任调适 [J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(2): 150-158.