



POSITIVE STUDY ON TORT LIABILITY
OF DEFECTIVE MEDICAL DEVICE

缺陷医疗器械 侵权责任实证研究

董春华·著



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

阅 览

国家社科基金青年项目“缺陷医疗器械侵权责任实证研究”（项目编号：10CFX050）

上海市人文社科基地华东政法大学外国法与比较法研究院项目（基地编号：SJ0709）

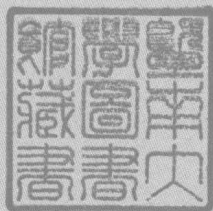
国家重点学科华东政法大学法律史学科建设项目（学科代码：030102）

D922.164
201410

缺陷医疗器械 侵权责任实证研究

POSITIVE STUDY ON TORT LIABILITY
OF DEFECTIVE MEDICAL DEVICE

董春华·著



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

缺陷医疗器械侵权责任实证研究 / 董春华著. —北京:
法律出版社, 2013. 9

ISBN 978 - 7 - 5118 - 5295 - 3

I. ①缺… II. ①董… III. ①缺陷—医疗器械—医疗
事故—侵权行为—研究—中国 IV. ①D922. 164

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 210057 号

缺陷医疗器械侵权责任实证研究
董春华 著

编辑统筹 法律应用出版分社
策划编辑 薛 晗
责任编辑 薛 晗 慕雪丹
装帧设计 李 瞻

© 法律出版社·中国

出版 法律出版社

总发行 中国法律图书有限公司

经销 新华书店

印刷 北京北苑印刷有限责任公司

责任印制 翟国磊

开本 A5

印张 10

字数 251千

版本 2013 年 9 月第 1 版

印次 2013 年 9 月第 1 次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

网址/www.lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782

重庆公司/023-65382816/2908

北京分公司/010-62534456

西安分公司/029-85388843

上海公司/021-62071010/1636

深圳公司/0755-83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5118 - 5295 - 3

定价:35.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

目 录

引 言	1
一、研究主题	1
二、本主题研究现状及本书所使用的资料	3
三、本主题的研究意义和价值	9
第一章 医疗器械立法的发展及动因	12
第一节 我国医疗器械立法的发展	12
一、改革开放之前医疗器械及立法的发展	13
二、现代医疗器械立法的初建阶段	14
三、现代医疗器械立法的成熟发展阶段	15
四、现代医疗器械立法的最新发展	17
第二节 美国医疗器械立法的发展及动因	22
一、医疗器械立法之雏形	23
二、1938 年《联邦食品药品及化妆品法》——医疗器械首次 正式进入立法	24
三、1976 年《医疗器械修订法》——医疗器械立法的勃兴	27
四、医疗器械立法的最新发展	34
第三节 医疗器械立法的比较分析	37
一、对我国医疗器械立法的反思	37
二、对美国医疗器械立法的反思	38
三、中美医疗器械立法的比较分析	39

第二节 售后服务与工艺水平提高及产品质量改进的关系	166
---------------------------	-----

第二章 缺陷医疗器械侵权责任的基本问题	41
第一节 医疗器械的概念及其独立性	41
一、医疗器械独立于药品的背景	41
二、医疗器械的定义	42
三、医疗器械的特殊性	44
四、特殊医疗器械	46
第二节 缺陷医疗器械侵权责任的性质及构成要件	49
一、缺陷医疗器械侵权责任性质辨析	50
二、侵权责任构成要件	54
三、产品责任构成要件	55
四、缺陷医疗器械侵权责任构成要件	56
第三节 缺陷医疗器械侵权责任的特殊性	64
一、责任主体多元化、法律关系复杂	64
二、涉案产品形态特殊	65
三、致害原因多元化	66
四、缺陷医疗器械侵权责任与缺陷药品侵权责任之比较	67
第四节 缺陷医疗器械侵权责任司法中存在的问题	72
一、医疗器械缺陷判断标准单一	73
二、缺陷医疗器械侵权责任举证责任分配混乱	75
三、缺陷医疗器械侵权责任赔偿范畴难确定	78
四、缺陷医疗器械侵权案件与医学鉴定密切相关	80
五、患者胜诉率较高,但案件结果反差较大	81
六、缺陷医疗器械侵权责任因果关系难确定	82
七、缺陷医疗器械侵权责任存在问题的分析	83
第五节 缺陷医疗器械侵权责任中医疗机构性质之界定	84
一、我国医疗机构性质之纷争	84
二、美国医疗机构性质之纷争	91
三、中美医疗机构性质纷争的焦点	97

第三章 医疗器械缺陷判断标准	103
第一节 医疗器械缺陷判断的前置程序——医疗鉴定	103
一、医疗鉴定在缺陷医疗器械侵权诉讼中的地位	104
二、医疗鉴定的分类	105
三、《侵权责任法》对医疗纠纷鉴定的影响	110
四、对我国医疗纠纷鉴定制度的反思	114
第二节 医疗器械缺陷判断的强制性标准	115
一、《产品质量法》关于产品缺陷判断标准的规定	115
二、学界对产品缺陷判断中强制性标准的观点	117
三、医疗器械缺陷判断中强制性标准之弊端	119
四、医疗器械缺陷判断中强制性标准的具体分析	122
第三节 医疗器械缺陷判断的其他标准	126
一、不合理危险标准	127
二、消费者期望标准与风险效益标准	131
三、医疗器械不同缺陷类型的判断标准	135
第四节 对医疗器械缺陷判断的建议	138
一、弱化医疗鉴定的主导地位	138
二、弱化强制性标准的主导地位	139
三、确立医疗器械缺陷判断的多元化体系	140
第四章 缺陷医疗器械侵权责任中的售后义务	142
第一节 售后义务之基本理论	143
一、售后义务之合理性的探讨	143
二、售后义务适用的产品	145
三、售后义务中缺陷何时产生	147
四、售后义务之内容	149
五、救济措施“等”字的含义	157
六、比较法上“售后义务”之发展——以美国为例	160
第二节 售后义务与工艺水平抗辩及产品安全改进的关系	166

4 | 缺陷医疗器械侵权责任实证研究

一、售后义务与工艺水平抗辩	167
二、售后义务与产品安全改进	169
第三节 违反售后义务致害责任的归责原则	172
一、违反售后义务致害责任归责原则的观点	172
二、适用过失理论的合理性	174
三、违反医疗器械召回义务致害责任的归责原则	177
第四节 生产者售后义务归责原则与惩罚性赔偿	179
一、过失理论之下的惩罚性赔偿	179
二、违反售后义务致害责任适用惩罚性赔偿的要件	181
第五节 缺陷医疗器械侵权责任中的售后义务	182
一、医疗器械售后义务概述	183
二、医疗器械售后义务中的利益平衡	186
三、我国违反医疗器械售后义务致害责任何去何从	187
第五章 缺陷医疗器械侵权责任特殊抗辩事由	190
第一节 符合强制性标准之抗辩	190
一、符合强制性标准的医疗产品致害的典型事件	191
二、我国法律界对符合强制性标准抗辩的不同观点	194
三、关于符合强制性标准抗辩的争论	198
四、美国针对符合强制性标准抗辩的实践和经验	203
五、符合强制性标准抗辩的实质	217
第二节 博学的中间人之抗辩	221
一、博学的中间人抗辩之界定	221
二、缺陷医疗器械侵权责任中博学的中间人抗辩	222
第三节 工艺水平抗辩	227
一、工艺水平抗辩之界定	228
二、工艺水平抗辩与严格责任的关系	230
三、不同缺陷类型诉讼中的工艺水平抗辩	232
四、缺陷医疗器械侵权责任中的工艺水平抗辩	238

第四节 缺陷医疗器械侵权责任抗辩的必要性及其取舍·····	243
一、缺陷医疗器械侵权责任抗辩的必要性·····	243
二、缺陷医疗器械侵权责任特殊抗辩的取舍·····	245
第六章 缺陷医疗器械侵权责任跨国诉讼的可行性·····	247
第一节 我国产品责任跨国诉讼之现状·····	248
一、“包头空难”产品责任诉讼·····	248
二、博士伦眼睛护理液产品责任诉讼·····	250
三、美敦力心脏起搏器产品责任诉讼·····	251
四、产品责任跨国诉讼现状的分析与考察·····	252
五、对缺陷医疗器械侵权责任跨国诉讼的实证调研·····	253
第二节 缺陷医疗器械侵权责任跨国诉讼的必要性·····	254
一、缺陷医疗器械侵权责任跨国诉讼的背景·····	254
二、在我国起诉美国跨国公司的弊端·····	256
三、在美国起诉美国跨国公司的优点·····	256
四、跨国诉讼有利于实现矫正正义·····	258
第三节 缺陷医疗器械侵权责任跨国诉讼的依据	
——长臂管辖·····	259
一、长臂管辖的概念·····	259
二、长臂管辖的判断标准·····	259
三、长臂管辖的实质·····	261
四、长臂管辖是缺陷医疗器械侵权责任跨国诉讼的依据·····	261
第四节 缺陷医疗器械侵权责任跨国诉讼的最大障碍	
——不方便法院原则·····	262
一、不方便法院原则的起源·····	262
二、普通法中的不方便法院原则·····	263
三、美国适用不方便法院原则及当事人选择法院的真正	
动因·····	269
四、对适用不方便法院原则的批判·····	270

五、不方便法院原则与长臂管辖的实质分析	273
第五节 我国缺陷医疗器械侵权责任跨国诉讼的出路	274
一、我国缺陷医疗器械侵权责任跨国诉讼可行性的分析	274
二、我国缺陷医疗器械侵权责任跨国诉讼的对策	275
余 论	278
一、医疗器械领域达成平衡的必要性	278
二、影响医疗器械创新的因素	280
三、缺陷医疗器械侵权责任领域达成平衡是发展趋势	282
参考文献	285
中文参考文献	285
英文参考文献	293
案例索引	301
中文案例	301
英文案例	303
后 记	311

引言

一、研究主题

据统计,世界前6名医疗器械公司均为美国公司,前10名中也有7名是美国公司;与此同时,20世纪下半叶,美国医疗器械侵权责任诉讼数量大增,这都促进了美国医疗器械侵权责任法律理论和实践的发展。在发达的产品责任法基本理论的基础上,美国医疗器械侵权责任法律在医疗器械侵权责任的性质、缺陷判断标准、抗辩事由等诸多方面都已相对完善。

目前,我国医疗器械行业发展不尽如人意。据统计,2010年1~11月,在医疗器械出口市场20强中,并未见我国的踪影,就连越南、印度、巴西、土耳其等国都榜上有名。^① 2010年1~11月,根据医疗器械进口市场20强统计显示,我国位居第9位。^② 这说明我国医疗器械市场仍依赖进口,医疗器械的发展仍处于较初级的阶段。但我国已于2010年首次将医疗器械行业发展写入国家发改委的发展规划指导意见中。目前,我国市场医疗器械更新换代的过程是一个需求释放的过程,将会保证未来10年甚至更长一段时间内我国医疗器械市场的快速增长。^③ 即使如此,我国医疗器械生产者在欧美市场也有超过30亿美元的产品销售,随着医疗器械越来越广泛地应用于

① 我国医药保健品进出口商会,2011年1月5日,国务院发展研究中心信息网数据快讯。

② 我国医药保健品进出口商会,2011年1月5日,国务院发展研究中心信息网数据快讯。

③ 中投顾问:“2010~2015年我国医疗器械行业投资分析及前景预测报告”。

疾病的预防、诊断、治疗、保健和康复,医疗器械的风险也越来越多地受到欧美各国关注。如何降低医疗器械风险以及企业的产品责任风险,已成为我国医疗器械生产者所面临的重要难题。

医疗器械^①是一种特殊产品。我国《侵权责任法》第59条规定了缺陷医疗器械侵权责任,确定了医疗器械作为特殊产品适用产品责任的相关规则。本书将在产品侵权责任基本理论的基础上,探讨缺陷医疗器械致害问题。本书主题及相关内容的确定主要基于两方面考虑:一方面,《侵权责任法》通过并实施后,产品责任领域又出现一些新的制度,如生产者售后义务制度,本书将结合医疗器械致害责任对这些制度进行探讨。这些制度在美国已经发展较成熟,应结合我国实际情况从美国的经验、教训中找到更适合我国的方式,以对解决司法实践现存问题有所裨益。另一方面,医疗器械是非常特殊的产品,其侵权所涉问题在诸多方面都与一般产品致害责任存在区别,如侵权性质复杂、缺陷判断标准单一、举证责任混乱等,考察医疗器械致害责任的这些方面,对司法实践是很好的指导,对将来医疗器械侵权责任立法也能起到促进作用。因此,本书并非面面俱到,而只是选择医疗器械侵权责任立法和司法实践中很重要但又存在争议的基本问题进行阐述。

在传统产品责任领域,不管是在严格责任还是过失理论之下,消费者获得赔偿均非易事。在医疗器械侵权责任领域,生产者与受害人的力量对比更加悬殊,立法也有意向受害人倾斜。但本书在经过一系列探讨之后注意到,在医疗器械侵权责任领域,无论是立法者、司法实践者还是理论研究者,必须意识到医疗器械及其侵权的特殊性,进而认真思考在该领域的一个平衡——规范缺陷医疗器械与鼓励发展新医疗器械之间的平衡,这也是本书致力于探讨的深层次问

① 本书的相关论证主要针对危险性较高、由医生使用的医疗器械,特别是植入性医疗器械。危险性较低、操作简单、消费者可在柜台购买的医疗器械不属于本书的分析对象。

题和创新之处。

二、本主题研究现状及本书所使用的资料

(一) 本主题研究现状

美国产品责任法的发展多年来一直处于世界领先地位,无论是在美国司法实践还是理论研究中,缺陷医疗器械侵权责任法律的发展更为完善。医疗器械是特殊产品,其侵权责任的相关规则和缺陷判断标准都具有特殊性。因此,医疗器械侵权责任的研究在产品责任领域很受重视。美国产品责任法权威戴维·G. 欧文(David G. Owen)教授在相关文章和著作中认为,医疗器械属“产品”范畴,导致的侵权责任应适用产品责任法的相关特殊规则。^① 美国《侵权法重述:产品责任》(第3版)^②主报告人之一詹姆斯·汉德森(James Henderson)教授也持有类似观点。劳拉(Laura Pleicones)、加斯汀(Justin Toth)、明迪(Mindy Chapman)等侵权法学者也以案例为基础,对医疗器械缺陷判断标准、医疗机构的性质定位进行了探讨。法律界对将医疗器械认定为产品而适用产品责任法的特殊规则并无异议,但立法和司法对医疗机构性质的定位存在分歧。如美国密苏里州最高法院在 Budding v. SSM Healthcare System^③ 案中确认,医疗机构若无过错,可被免除严格产品责任,这在美国是主流观点。除此观点之外,美国各法院、学术界对缺陷医疗器械致害中医疗机构的责任承担问题认识并不一致。从相关研究和判例分析,美国在医疗器械侵权领域最为特殊、也最令学者不吝笔墨的问题是联邦法是否优

^① David G. Owen, *Products Liability*, West Thomson, 2008.

^② 《法律重述》是美国法律学会(American Institute of Law)最重要的成果之一,它并非立法文件,是对美国现存法律的展示和重述,但也有超前的意义。它集法官、律师和教授、学者等法律精英的智慧于一身,在美国法律界赢得了很高的声望。《侵权法重述:产品责任》是侵权法的第三次重述,产品责任作为专章在该次侵权法重述中优先制定,并在该次侵权法重述中占有重要地位,于1997年5月通过,1998年公布。

^③ Budding v. SSM Healthcare System, 19 S. W. 3d 678 (Mo. banc 2000).

先于州普通法和法规,这与符合强制性标准抗辩密切相关。有不少于80%关于医疗器械侵权责任的法律评论文章都是关于医疗器械侵权责任中“联邦法优先”的探讨^①,如约翰·伯恩赛德(John D. Burnside)^②、唐纳·森弗特(Donna M. Senft)^③、瑞切尔·梅尔维斯(Rachel Mervis)^④。尽管美国联邦最高法院通过2008年的Riegel v. Medtronic案确立了医疗器械市场准入前(Approval Pre-Market, PMA)联邦法优先,但国会议员、少数法院和学界对此持强烈的反对态度。

国内对医疗器械的研究更多集中于医疗器械安全的监管问题,将医疗器械纳入产品责任领域“产品”的范畴进行研究的并不多,散见于医疗侵权的相关著作中。如古津贤在《医疗侵权法论》^⑤一书的第六章第三节对药品和医疗器械的医疗侵权的相关问题进行了阐述,但内容不够丰富。对医疗器械侵权责任研究贡献最大的国内学者是中国人民大学的杨立新教授。他在《医疗损害赔偿立法研究》^⑥一书的第八章中,对医疗中的药品器械致害侵权责任进行了较深入的研究;他的“论医疗产品损害责任”^⑦一文,对医疗产品损害责任的性质、归责原则、责任构成和责任的分担形态进行了详细的阐述,其中所涉医疗器械部分也较详细和完整,但其对医疗器械侵权责任性

① 本书将在下文专门阐述美国缺陷医疗器械侵权责任中“联邦法优先”的问题。

② John D. Burnside, Kennedy v. Collagen Corp., Falling From the Medical Device Amendments' Federal Preemption Garden, 28 Ariz. St. L. J. 949 (Fall, 1996).

③ Donna M. Senft, Surgically Implanted Medical Device Liability: Will the New Restatement Help the Unraveling Shield Created by Medtronic, Inc. v. Lohr? 30 U. Balt. L. Rev. 389 (Spring, 2001).

④ Rachel Mervis, Furthering Consumer Safety of Medical Devices: the Necessity of a Device-Specific State Law as Required for Express Preemption under the MDA, 27 Cardozo L. Rev. 387 (October, 2005).

⑤ 古津贤主编:《医疗侵权法论》,吉林大学出版社2008年版。

⑥ 杨立新:《医疗损害赔偿立法研究》,法律出版社2008年版。

⑦ 杨立新:“论医疗产品损害责任”,载《政法论丛》2009年第2期。

质的定位以及生产者违反售后义务致害责任的归责原则等的观点尚值得商榷。陈璐在《药品侵权责任研究》^①一书的第七章“药品售后警告与药品召回”中,对生产者售后义务的相关问题进行了阐述。此外,其他侵权法学者如王家福、梁慧星、王利明、张新宝、刘士国,^②产品责任法专家刘静、张骐、张云、周新军^③等在著作中对相关问题略有涉及;龚赛红、艾尔肯、蒲川、马宁^④等对医疗侵权行为、医疗侵权责任、损害赔偿进行了探讨。《侵权责任法》通过后,因其第59条规定了医疗产品损害赔偿责任,将医疗产品致害纳入产品责任范畴,故越来越多的研究将医疗器械致害责任作为产品责任进行研究,如北京市高级人民法院课题组的最新研究成果——“新形势下医疗损害赔偿纠纷案件的审理情况、问题与对策”,指出《侵权责任法》第59条的规定存在问题,并提出审判对策,认为对该条文规定的医疗产品损害责任,要适用该条文与《侵权责任法》的第5章和《产品质量法》的规定^⑤。还有一些针对医疗损害、医疗纠纷、医院法律性质性质的论文,这里不再一一列举。但国内对医疗机构的定位问题始终未达成一致。医学界对缺陷医疗器械的侵权问题涉及也不多。

① 陈璐:《药品侵权责任研究》,法律出版社2010年版。

② 王利明:《侵权行为法归责原则研究》,中国政法大学出版社2003年版;张新宝:《侵权责任构成要件研究》,法律出版社2007年版;刘士国等:《侵权责任法重大疑难问题研究》,中国法制出版社2009年版。

③ 刘静:《产品责任论》,中国政法大学出版社2000年版;张骐:“中美产品责任法中产品缺陷的比较研究”,载《法制与社会发展》1999年第2期;周新军:《产品责任立法中的利益平衡——产品责任法比较研究》,中山大学出版社2007年版;张云:《我国缺陷产品立法研究》,经济管理出版社2007年版;陈龙业:“产品缺陷论”,中国人民大学2009年博士学位论文,等等。

④ 龚赛红:《医疗损害赔偿立法研究》,法律出版社2001年版;艾尔肯:《医疗损害赔偿研究》,中国法制出版社2005年版;蒲川:《医疗侵权行为法研究》,电子科技大学出版社2006年版;马宁:“医疗侵权责任论”,吉林大学2007年博士学位论文。

⑤ 北京市高级人民法院课题组:“新形势下医疗损害赔偿纠纷案件的审理情况、问题与对策”,载《法律适用》2011年第6期。

对医疗器械生产者、医疗机构适用何种法律规则,很大程度上取决于裁断者是站在消费者还是经营者的立场上,抑或是对二者有客观的平衡。本书将在以上研究的基础上,深入探讨医疗器械作为特殊产品致害的相关特殊问题,以期对医疗器械侵权理论的发展和司法实践有所促进。

(二) 本书的材料来源

之所以选这样的题目作为研究主题,主要是基于笔者在过去攻读硕士、博士几年的时间里,一直致力于中美产品缺陷基本理论的学习和研究。笔者所发表的论文及出版的专著基本都围绕该主题展开。本书将在产品缺陷基本理论的基础上,将医疗器械作为一种特殊产品,探讨其致害的特殊性,并试图找到解决医疗器械致害纠纷的“灵丹妙药”,以期对解决目前复杂的医疗器械致害纠纷有所帮助。

本书的材料主要来源于以下几个方面:

1. 案例和理论研究来源。本主题研究材料来源于我国和美国关于医疗器械侵权责任资料的两方面,主要通过案例、专著、文章的正式文本获得分析结论。其中,美国医疗器械侵权责任理论相对完善,涉及大量专著、法律评论文章和判例;我国医疗器械侵权责任从司法判决看性质并不清楚,这给判决带来了极大麻烦,因此,对此方面的资料笔者更加注重分析司法判决,并针对司法判决的问题努力提出解决方法。

2. 医疗器械公司调研。为使本书更具有专业气息,本书除了从司法判决中察看端倪,也考察我国医疗器械本土公司和合资、代理公司的相关情况,如中国医疗器械工业公司、上海医疗器械股份有限公司、上海光电医用电子仪器有限公司、西门子迈迪特磁共振有限公司等,并通过各种资料了解世界主要医疗器械公司应对医疗器械侵权诉讼的策略,以评估医疗器械侵权责任法律规则对该行业的影响。另外,对于我国受害人到美国起诉美国生产者的产品责任跨国诉讼的解决,笔者也注重与该受害人代理律师郝俊波交流相关案件进展,

还到世界心脏起搏器第一生产者——美敦力(上海)公司进行了调研。^①这些都使本书的观点建立在较客观的基础之上,尽量避免纸上谈兵。

3. 对法官、其他法律工作者的调研。对各种医疗纠纷司法案例进行仔细研究会发现,医疗器械致害在医疗纠纷案件中确实占有相当比例。医疗器械致害的特殊性,使该种医疗纠纷的解决难上加难,医疗器械致害的相关案例显示,这很大程度上是由于法官对医疗器械侵权责任的性质把握不够准确、缺陷医疗器械的判断标准单一化等原因造成的。《侵权责任法》对医疗器械侵权责任有规定,相关法律工作者对这些规定的理解对该些条文的实施至关重要,也进而直接影响医疗器械致害纠纷的解决。医疗器械致害另一重要特征是涉外性,高端医疗器械致害很大部分涉及外国生产者,特别是美国医疗器械生产者,故医疗器械跨国诉讼问题也是影响医疗器械致害纠纷能否妥善解决的重要因素。

在上述背景之下,本书还利用调查问卷的形式,对各地区各级法院民庭法官、其他法律工作者,就医疗器械侵权责任的性质、缺陷医疗器械判断标准、《侵权责任法》对医疗器械致害责任的规定如何实施以及医疗器械致害跨国诉讼这些医疗纠纷中的难题,进行了调查和研究,并得出了初步的结论,以期对医疗器械致害纠纷的解决有所帮助。调研所设置的问题,是笔者对北大法意案例数据库进行搜索并筛选出的35个缺陷医疗器械侵权案例进行分析、总结,并对美敦力、强生、西门子等医疗器械公司进行调查之后,筛选出的值得深思和研究的问题。

^① 目前,我国律师郝俊波正在代理受到美敦力公司(Medtronic Inc.)心脏起搏器伤害的中国人到美国本土对美国美敦力公司提起产品责任诉讼。

■ 本书的调研主要针对各地区各级法院民庭法官^①及其他法律工作者,以向其发放调查问卷的形式,获取第一手资料。针对法官发放调查问卷的要求:有一定工作年限,中级或高级法院中主要与侵权审判有关的法官,医疗侵权审判者优先,而区法院则扩大至民庭法官。这样的范围界定主要是考虑中、高级法院案件分类细,所有民庭的法官未必都了解调查内容,而区法院案件分工虽然也较明确,但民庭法官人数有限,接触医疗侵权案件的可能性很大。针对其他法律工作者发放调查问卷的要求:从事侵权法或者医疗侵权实务或理论研究。其他法律工作者包括科研人员、律师、医疗器械公司法务等,其中律师占绝对多数,为69.3%。

■ 本次调研采取的方式是发放调查问卷。针对法官的调查问卷,发放地区主要是京沪两地及金华市、温州市、日照市、合肥市、深圳市的各级法院,共收到223份调查问卷。其中北京和上海各法院占多数,上海市为95份,占调查问卷总数的42.6%,北京市为59份,占调查问卷总数的26.5%。向其他法律工作者发放调查问卷167份,主要集中于北京和上海地区。^②

■ 将法官和科研工作者、律师、医疗器械公司法务分成两组单独进行考察,主要是希望对法官群体的观点与后一群体的观点进行比较。无论立法如何规定,理论研究如何导向,法律最终如何给受害人提供救济、如何体现公平,必须在法律适用中得到体现,法官在法律适用中起决定性作用,故将其单独作为调查对象;科研工作者、律师、法务

① 本次针对法官的调研工作得到以下单位的支持:最高人民法院、北京市高级人民法院、第二中级人民法院、海淀区人民法院、通州区人民法院;上海市高级人民法院、第一中级人民法院、第二中级人民法院、长宁区人民法院、闵行区人民法院;浙江省金华市金东区人民法院,温州市瑞金市人民法院;安徽省合肥市中级人民法院;深圳市中级人民法院、宝安区人民法院;山东省日照市岚山区人民法院。本次针对其他法律工作者的调研工作得到上海和北京地区相关科研院校、律所、医疗器械公司的支持,这里不再一一列举。在此,谨对上述单位和有关人员表示感谢。

② 本书论证过程中使用的关于法官、其他法律工作者的问卷调查的数据都来源于此,在行文过程中就不再标注,特此说明。