

臺灣高等法院高雄分院民事判決

107年度醫上字第5號

上訴人 黃陳瑞蘭

訴訟代理人 黃佩琦律師

被上訴人 高雄市立聯合醫院

法定代理人 馬光遠

被上訴人 林富成

共 同

訴訟代理人 黃金龍律師

被上訴人 愛派司生技股份有限公司

法定代理人 李泗銘

訴訟代理人 陳誌泓律師

王之穎律師

上列當事人間請求損害賠償事件，上訴人對於民國107年11月14日臺灣高雄地方法院107年度醫字第6號第一審判決提起一部上訴，並為訴之追加，本院於111年11月9日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

上訴及追加之訴暨假執行之聲請均駁回。

第二審訴訟費用（含追加之訴）由上訴人負擔。

事實及理由

一、被上訴人高雄市立聯合醫院（下稱聯合醫院）之法定代理人原為張宏泰，於訴訟繫屬中變更為馬光遠，業據其具狀聲明承受訴訟，核無不合，應予准許。

二、上訴人起訴主張：伊於民國104年7月15日，因車禍受有左側股骨下端骨折之傷害，至聯合醫院就醫，由被上訴人林富成進行手術，將被上訴人愛派司生技股份有限公司（下稱愛派司公司）生產製造之鈦合金骨板（下稱系爭骨板）安置於伊

01 體內（下稱系爭手術）。伊於術後多次回診及進行復健，仍
02 未痊癒，且未受傷之膝蓋竟於術後持續性水腫，左大腿於行
03 走時稍微踏地即甚為疼痛，伊遂於106年1月25日至聯合醫院
04 回診，林富成於當日安排拍攝X光片，表示僅為韌帶拉傷而
05 建議持續復健。然伊因疼痛情形日益加劇且無法行走，乃於
06 106年4月27日至佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院（下稱
07 大林慈濟醫院）就診，始發現系爭骨板有斷裂情事，伊於翌
08 日至阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院（下稱阮綜合醫院）就
09 診，診斷結果亦同，遂於106年5月1日至阮綜合醫院接受手
10 術取出斷裂之系爭骨板，並更換其他廠牌鈦合金骨板。系爭
11 骨板安置入伊體內前即有斷裂之瑕疵，林富成於系爭手術前
12 疏未檢查，將系爭骨板安置於伊體內，且鎖過多螺絲，導致
13 系爭骨板應力集中而斷裂，術後亦疏未注意此情，將系爭骨
14 板斷裂誤診為韌帶拉傷，致伊未能及時將系爭骨板取出，林
15 富成之醫療行為顯有過失，應依醫療法第82條、民法第184
16 條第1項前段、第2項、第195條第1項規定負損害賠償責任。
17 聯合醫院就採購系爭骨板之程序有未符合相關法令之疏失，
18 就林富成之上開過失行為，應負僱用人責任，且屬不完全給
19 付，應依醫療法第82條、民法第188條第1項、第227條、第
20 227條之1規定，與林富成連帶負損害賠償責任。愛派司公司
21 為系爭骨板之商品製造人，系爭骨板欠缺依當時科技或專業
22 水準可合理期待之安全性，且愛派司公司未標示系爭骨板斷
23 裂之可能性及斷裂後處置等相關警語，致伊無法即時發現而
24 延誤取出更換骨板，應依民法第185條、第191條之1、消費
25 者保護法第7條規定，與林富成、聯合醫院負連帶賠償責
26 任。伊因此支出醫療費新臺幣（下同）270,371元、輪椅費
27 3,000元、就診交通費109,020元、106及107年2年看護費1,7
28 46,000元、106及107年2年租屋費48萬元之損害，且精神上
29 痛苦不堪，受有非財產上損害250萬元，共計5,108,391元
30 （詳見原審醫字卷二第49頁，原判決誤載為7,802,521元）
31 應由被上訴人負連帶賠償責任。爰提起本件訴訟，並聲明請

01 求：(一)被上訴人應連帶給付上訴人5,108,391元（原審醫字
02 卷二第40頁，原判決誤載為7,802,521元）；(二)願供擔保請
03 准宣告假執行。

04 三、聯合醫院、林富成則以：上訴人於104年7月15日因車禍事故
05 至聯合醫院就醫，由林富成醫囑拍攝X光片後，診斷為左側
06 股骨遠端骨折、左腿上肢髌粉碎性骨折、骨折裂進關節內等
07 病況，需手術置入骨板固定，並植入人工替代骨以增進骨折
08 骨癒合機率，林富成解說健保鋼骨及自費鋼板優缺點後，上
09 訴人家屬決定使用自費之系爭骨板，系爭骨板並無瑕疵。林
10 富成於為系爭手術前，已向上訴人及其家屬解釋骨折手術說
11 明書及告知手術風險暨術後左下肢不宜踩地2月、宜後續復
12 健治療，且於完成系爭手術後，再以X光確定骨板位置，迄
13 至上訴人於同年7月23日出院，均未表示有任何不適，嗣上
14 訴人陸續於104年7月29日、8月5日、8月19日、8月24日、9
15 月14日、10月5日回診追蹤，X光攝影顯示上訴人骨折癒合
16 中，鋼釘、鋼骨均無移位、斷裂現象，足見林富成於系爭手
17 術前、中、後所為之醫療行為均符合醫療常規，無任何醫療
18 疏失。上訴人於106年1月25日再次回診，向林富成表示左膝
19 關節自同年月23日起突然腫痛，林富成依觸診結果及比對當
20 日X光攝影與先前之X光攝影，告知上訴人為左側內側副韌帶
21 發炎，建議休息為主、冰敷及疼痛時服用止痛藥，然上訴人
22 嗣後未再回診，林富成就上訴人後續新病況之發展無從評估
23 判斷，上訴人重新置換新骨板一事自不應歸責於林富成。上
24 訴人之各項賠償請求，與本件無相當因果關係，縱有支出，
25 亦純屬其個人日常生活之需要等語，資為抗辯。

26 四、愛派司公司則以：伊公司為製造及銷售醫療器材之公司，自
27 102年起供應聯合醫院包含上訴人使用之系爭骨板在內之骨
28 科醫療器材，系爭骨板於99年10月28日經主管機關衛生福利
29 部食物藥品管理署依法核發醫療器材許可證（許可字號：衛
30 署醫器製字第003129號）在案，有效期間至109年10月28日
31 止，符合當時之醫療器材相關法規及科技或專業水準可合理

01 期待之安全性。又系爭骨板之仿單明確記載產品敘述、適應
02 症、禁忌症、副作用或併發症、警告及注意事項，並說明系
03 爭骨板經裝置後，可能因不當活動或外力等因素致生斷裂或
04 變形，不當的術後活動亦可能造成系爭骨板之破壞等。依上
05 訴人手術後之X光片，系爭骨板於安裝當時並無任何瑕疵、
06 斷裂或變形之情形，系爭骨板非導致上訴人復原緩慢之原
07 因，實係上訴人車禍受傷時已高齡74歲，骨折癒合速度本會
08 較為遲緩等語，資為抗辯。

09 五、原審判決上訴人全部敗訴，上訴人提起一部上訴，並追加請
10 求遲延利息，其上訴及追加聲明：(一)原判決駁回上訴人後開
11 第二項請求本金部分廢棄；(二)上開廢棄部分，被上訴人應連
12 帶給付上訴人3,070,314元（醫療費232,401元、輪椅費3,00
13 0元、就診交通費46,913元、看護費1,308,000元、租屋費48
14 萬元、非財產上損害100萬元），及均自起訴狀繕本送達翌
15 日起至清償日止，按週年利率5%計算之利息；(三)願供擔保請
16 准宣告假執行。被上訴人答辯聲明：(一)上訴及追加之訴均駁
17 回；(二)如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行（上訴
18 人就原審駁回其請求逾3,070,314元部分，及原判決就其中
19 2,697,130元部分為訴外裁判，均未聲明不服，該部分已確
20 定）。

21 六、兩造之不爭執事項：

22 (一)上訴人於104年7月15日，因車禍事故受有左側股骨下端骨折
23 之傷害，至聯合醫院就醫，由該院受僱醫師林富成進行手
24 術，將愛派司公司生產製造之系爭骨板安置於上訴人體內。
25 上訴人於同年7月23日出院，醫囑術後宜續復健治療，上訴
26 人先後於同年7月29日、8月5日、8月19日、8月24日、9月14
27 日、10月5日回診。上訴人於104年8月19日、9月14日、10月
28 5日回診時所拍攝之X光片，顯示骨折癒合中，鋼釘、系爭骨
29 板均無移位、斷裂現象。

30 (二)上訴人於106年1月25日至聯合醫院回診，向林富成表示左膝
31 腫痛，當日有拍攝X光片，林富成診斷後表示乃左膝內側韌

01 帶發炎，建議上訴人休息、冰敷及疼痛時服用止痛藥。

02 (三)上訴人於106年1月25日後，直至同年6月12日才再至林富成
03 門診看診。

04 (四)上訴人於106年4月27日至大林慈濟醫院骨科就診，經診斷
05 「左膝遠端股骨骨折術後內固定物斷裂」。

06 (五)上訴人經阮綜合醫院診斷為「左側遠端股骨骨折不癒合併內
07 固定物斷裂」，並於106年5月1日入院，於翌日接受「移除
08 舊內固定、股骨骨折重新開放式復位併內固定、骨移植手
09 術」，嗣於同年5月8日出院，醫囑需使用膝支架、助行器、
10 輪椅，宜休養1年，並宜續門診追蹤併復健治療。

11 (六)安置在上訴人左腿之系爭骨板係於99年10月28日經主管機關
12 依法核發醫療器材許可證（許可字號：衛署醫器製字第0031
13 29號）在案，有效期間至109年10月28日。

14 (七)依據上訴人於原審自承及提出之醫學專業文章，一般成人下
15 肢骨折大約需要12至16週才會痊癒。

16 七、本院之判斷：

17 (一)上訴人主張系爭骨板於104年7月15日經林富成安置入上訴人
18 體內前，即存有斷裂之瑕疵，愛派司公司應依民法第191條
19 之1、消費者保護法第7條規定，負損害賠償責任等情，為被
20 上訴人所否認。經查：

21 1.按製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗
22 登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製
23 造或輸入；申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、
24 展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基
25 準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之，為藥
26 事法第40條第1項、第3項所明定。而依上開規定制訂之醫
27 療器材查驗登記審查準則第15條規定，申請國產第2等級
28 或第3等級醫療器材查驗登記，應檢附：(1)醫療器材查驗
29 登記申請書，(2)黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目
30 錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片，
31 (3)醫療器材製造業藥商許可執照影本，(4)切結書，(5)國內

製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件，(6)臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書，(7)產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料，但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之，(8)學術理論依據與有關研究報告及資料，(9)臨床試驗報告，(10)發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料。依上述規定，可知如要生產國產醫療器材販賣使用，製造廠本身需符合醫療器材優良製造之規範，且除臨床前需經測試及合於規定之原廠品質管制外，並需有相關之學術理論依據與有關研究報告，以支撐該器材適於醫療使用，更需進行臨床試驗，足見國產第2、3等級醫療器材申請核准發給醫療器材許可證過程中，業經一連串嚴格之檢驗，則倘取得行政院衛生署所發給之醫療器材許可證，形式上應堪認製造人對其醫療器材之生產、製造或加工、設計並無明顯之欠缺，且該醫療器材亦已大致符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。查，系爭骨板屬醫療器材管理辦法第2條規定之第2等級中風險性醫療器材，係於99年10月28日經主管機關依法核發醫療器材許可證（許可字號：衛署醫器製字第003129號）在案，有效期間至109年10月28日，為兩造所不爭執，並有醫療器材分類查詢資料及許可證在卷可稽（原審醫字卷一第367、368頁），且系爭骨板之金屬材質符合鈦合金醫材所應遵守之國際規範ASTM136之要求，有金屬材質證明書在卷可佐（原審醫字卷二第135頁），依上開說明，形式上堪認系爭骨板之生產、製造或加工、設計並無明顯之欠缺，且符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。

2. 林富成為系爭手術將系爭骨板安置在上訴人體內後，該手術部位之X光片顯示系爭骨板並無斷裂情形，上訴人嗣於104年8月19日、9月14日、10月5日回診，回診時所拍攝之X光片顯示骨折癒合中，鋼釘及系爭骨板均無移位、斷裂現象等情，亦為兩造所不爭執（本院卷一第92頁），並有X

01 光影像資料在卷可稽（原審醫字卷一第307、308、卷二第
02 27至29頁），足見於系爭手術後至104年10月5日止約12週
03 之期間，系爭骨板並無移位、斷裂現象，且上訴人之骨折
04 已在癒合中。又上訴人於上述104年10月5日回診後，係迄
05 至106年1月25日始因左膝腫痛再至林富成門診回診，期間
06 則定期在聯合醫院復健科接受復健治療，為兩造所不爭
07 執，並有上訴人之聯合醫院病歷資料在卷可稽（原審雄醫
08 司調卷二全卷），是上訴人有長達1年3個月之時間未由林
09 富成診療，堪予認定。而由上訴人之聯合醫院病歷資料
10 （原審雄醫司調卷二第60至85頁），可知上訴人原本須完
11 全使用輪椅移動（wheelchair bound），於104年11月30
12 日時已可在家利用步行輔助走數步（walk assisted for
13 steps at home），於105年1月5日起可使用四角拐杖步行
14 （quadricane-assisted walking），顯示上訴人左側股
15 骨下端骨折已逐漸復原。

- 16 3.上訴人固於106年4月27日至大林慈濟醫院骨科就診，發現
17 系爭骨板斷裂（不爭執事項(四)所載），惟審以前述系爭骨
18 板置入上訴人體內12週時，並無移位、斷裂現象，且上訴
19 人經定期復健治療後，其左側股骨下端骨折已逐漸復原等
20 情，參酌上訴人自104年10月4日起，僅持續接受復健治
21 療，長達1年3個月未回診讓林富成追蹤檢查其復原情形，
22 顯見上訴人於該段期間亦因骨折部位無異狀而認無回診檢
23 查之必要。再由上訴人自陳係至106年1月行走時，發覺裝
24 有系爭骨板之左大腿只要稍微踏地就痛苦萬分，遂於106
25 年1月25日回診向林富成表明此情形等語（原審雄司醫調
26 字卷一第3頁背面），可知上訴人之左大腿係於106年1月
27 間始出現稍微踏地就產生疼痛感之異常狀況，系爭骨板應
28 係於斯時始發生斷裂狀況，較符合經驗法則，是系爭骨板
29 之斷裂乃置入上訴人體內約1年6月才發生，堪予認定。而
30 依上訴人於原審自承及提出之醫學專業文章，一般成人下
31 肢骨折大約需要12至16週才會痊癒（不爭執事項(七)），故

01 被上訴人抗辯系爭骨板已能滿足一般成人骨折痊癒所需時
02 間之要求等語，即堪予採信。

03 4.再經本院送請衛生福利部醫事審議委員會（下稱醫審會）
04 鑑定系爭骨板斷裂原因，醫審會鑑定意見為：依現有病歷
05 及影像學檢查判斷，上訴人體內之系爭骨板之斷裂，最主
06 要原因乃骨折不癒合所致，骨折不癒合之誘發因素有許
07 多，包括感染、受傷時外力過大、病人本身之營養狀況、
08 體質、骨折發生時周遭軟組織受損之程度等，其中固定物
09 鎖定螺絲之數量過多，亦為骨折不癒合之誘發因素之一；
10 而針對遠端股骨以互鎖式鋼板固定時，植入過多螺釘是否
11 會增加不癒合之機率，臨床證據目前雖顯示或有可能，但
12 仍未完全證實；就上訴人之年齡及X光檢查結果所顯示之
13 骨骼狀況而言，如不給予一定程度數量之螺釘固定，亦可
14 能因骨質疏鬆，固定之牢固程度不足，而產生骨折不癒合
15 之現象，故林富成於104年7月15日施行之手術並無疏失等
16 語（本院卷二第264、265頁）。本院綜合醫審會鑑定意
17 見，並考量系爭骨板於斷裂前已置入上訴人體內約1年6
18 月，上訴人係自105年1月5日起可使用四角拐杖步行，以
19 此方式行動之期間約持續1年，暨上訴人接受系爭手術時
20 已74歲，骨折後復原所需時間本即較青壯年人更久，更顯
21 有可能發生骨折癒合時間拖長之情形；系爭骨板之功能在
22 於輔助上訴人骨折部位之癒合，則於上訴人之骨折長期未
23 癒合之情形下，系爭骨板即須持續代替骨折部位承受上訴
24 人身體重量（上訴人自陳約70公斤，本院卷二第35頁），
25 久而久之，確有可能致生斷裂之結果，再參酌系爭骨板已
26 能滿足一般成人骨折痊癒所需時間12至16週之要求之情，
27 已如前述，是系爭骨板之斷裂應係上訴人本身之身體狀況
28 所造成，非系爭骨板有斷裂之瑕疵，且足認愛派司公司抗
29 辯其就系爭骨板之生產、製造或加工、設計並無欠缺，符
30 合當時科技或專業水準可合理期待之安全性等情，堪予採
31 信。

01 5.按商品製造人因其商品之通常使用或消費所致他人之損
02 害，負賠償責任，但其對於商品之生產、製造或加工、設
03 計並無欠缺或其損害非因該項欠缺所致或於防止損害之發
04 生，已盡相當之注意者，不在此限，民法第191條之1第1
05 項定有明文。次按從事設計、生產、製造商品或提供服務
06 之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務
07 時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合
08 理期待之安全性；商品或服務具有危害消費者生命、身
09 體、健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急
10 處理危險之方法；企業經營者違反前2項規定，致生損害
11 於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任，但企業經營者
12 能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任，為消費者保
13 護法第7條所明定。愛派司公司就系爭骨板之生產、製造
14 或加工、設計並無欠缺，且符合當時科技或專業水準可合
15 理期待之安全性等情，業經本院認定如前，又系爭骨板仿
16 單上已就產品之「適應症」、「禁忌症」、「副作用或併
17 發症」、「警告及注意事項」等詳為列載，有醫療器材仿
18 單標籤黏貼表在卷可佐（原審醫字卷一第398至400頁），
19 可認愛派司公司已有為相關警示標示及處理方式之記載，
20 則愛派司公司就系爭骨板之斷裂，即無民法第191條之1第
21 1項、消費者保護法第7條之損害賠償責任，從而，上訴人
22 依上開規定，請求愛派司公司賠償其因系爭骨板斷裂所受
23 損害，即屬無據。

24 (二)上訴人復主張林富成於為第1次手術前，疏未檢查確認系爭
25 骨板無斷裂之瑕疵，將有瑕疵之系爭骨板安置於上訴人體
26 內，且鎖入多螺絲，導致系爭骨板應力集中而斷裂，於術後
27 亦疏未注意此情，更於106年1月25日將系爭骨板斷裂誤診為
28 韌帶拉傷，致上訴人無法即時發現而延誤取出更換骨板，聯
29 合醫院就採購系爭骨板之程序有未符合相關法令之疏失等
30 情，為被上訴人否認，並以上情詞置辯。經查：

31 1.系爭骨板具當時科技或專業水準可合理期待之安全性，係

於置入上訴人體內約1年6月才發生斷裂情形，此斷裂情形乃上訴人本身之身體狀況造成，非系爭骨板有斷裂之瑕疵等情，業經本院認定如前，則上訴人主張林富成有疏未檢查而將有瑕疵之系爭骨板置入上訴人體內之醫療疏失云云，即不足採信。又系爭骨板業經主管機關於99年10月28日核發醫療器材許可證，有效期間至109年10月28日，形式上可認製造人對其醫療器材之生產、製造或加工、設計並無明顯之欠缺，且該醫療器材亦已符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，其後斷裂係上訴人本身之身體狀況造成，非有瑕疵等情，已如前述，則聯合醫院就系爭骨板之採購即難認有疏失可言，況上訴人並未具體指出聯合醫院就系爭骨板之採購程序有何未符合法令之情形，是上訴人主張聯合醫院就系爭骨板之採購有疏失，應負不完全給付責任云云，亦不足採信。

2. 林富成所為系爭手術是否符合醫療常規、是否有鎖入過多螺絲致系爭骨板斷裂之疏失，及其106年1月25日對上訴人之醫療處置有無疏失部分，經本院將上訴人病歷、X光影像、護理紀錄等資料送請醫審會鑑定，醫審會鑑定意見如下，有醫審會鑑定書在卷可稽（本院卷二第264、265頁）：

(1) 依聯合醫院手術紀錄及手術前後之X光影像學檢查（104年7月15日、7月16日），林富成於104年7月15日施行手術為上訴人安置系爭骨板，其安置方式屬傳統之經外側遠端股骨開放性復位及固定，手術過程均符合醫療常規。

(2) 上訴人體內之系爭骨板之斷裂，最主要原因乃骨折不癒合所致，骨折不癒合之誘發因素有許多，包括感染、受傷時外力過大、病人本身之營養狀況、體質、骨折發生時周遭軟組織受損之程度等，其中固定物鎖定螺絲之數量過多，亦為骨折不癒合之誘發因素之一；而針對遠端股骨以互鎖式鋼板固定時，植入過多螺釘是否會增加不

癒合之機率，臨床證據目前雖顯示或有可能，但仍未完全證實；依上訴人之年齡及X光檢查結果所顯示之骨骼狀況，如不給予一定程度數量之螺釘固定，亦可能因骨質疏鬆，固定之牢固程度不足，而產生骨折不癒合之現象，故林富成於104年7月15日施行之手術並無疏失。

(3)依106年1月25日聯合醫院X光檢查影像，上訴人因手術所安置之系爭骨板，於膝蓋前後位X光檢查結果顯示後側斷裂，於膝蓋側位X光檢查結果顯示前側斷裂，惟上述二張X光影像學檢查，均未出現明顯位移。林富成雖未在病歷上記載上情，惟X光片既為病歷之一部分，林富成未在病歷上記載系爭骨板是否斷裂，尚難認違反醫療上必要之注意義務。本案影響林富成醫療處置是否正確之關鍵，乃在於骨折處是否已完全癒合，鋼板斷裂是否例行性記載在門診記錄上恐因醫師個人習慣而異。依106年1月25日之X光片影像，上訴人體內之系爭骨板有斷裂，然骨折是否已癒合則無從判定，再依當日之門診病歷紀錄，林富成已給予消炎藥物治療，囑託上訴人休息及冰敷等醫療處置，尚符合醫療常規。

(4)上訴人體內斷裂之系爭骨板，若合併骨折不癒合之情狀，依醫療常規，可立即安排手術取出置換並重行固定骨折部位，亦可觀察相當之時日，待上訴人體內之癒合能力，是否有機會使不癒合之骨骼自行癒合，除上述二者外，目前臨床上，尚無顯著有效之替代治療方案。

3.綜觀上開醫審會鑑定意見，可知造成系爭骨板斷裂之主因為上訴人骨折不癒合，而上訴人骨折不癒合之原因眾多，上訴人之受傷狀況、本身體質、復原能力等均屬之，固定物鎖定螺絲之數量過多雖亦屬骨折不癒合之誘發因素，但依上訴人之年齡及骨骼狀況，如不給予一定程度數量之螺釘固定，亦可能因骨質疏鬆，固定之牢固程度不足，而產生骨折不癒合之現象，並審酌系爭骨板於置入上訴人體內起至104年10月5日止，約12週之期間均無移位、斷裂現

象，係再經過1年3月才發生斷裂情形，上訴人在此段期間僅定期接受復健治療，未回診由林富成檢查確認手術部位復原狀況等情，已如前述，可見上訴人於此段期間亦認手術部位無異狀而無回診必要，是綜合上開情狀，應堪認林富成就系爭手術所施行之手術方式及迄至104年10月5日止之診斷、治療，均無違反醫療常規之處。

4. 又上訴人於106年1月25日回診，係向林富成主訴左膝腫痛一節，為兩造所不爭執（不爭執事項(二)），林富成依當日X光影像所顯示系爭骨板有斷裂、但未出現明顯位移及尚無法判定上訴人之骨折是否已癒合之情形下，對照上訴人主訴病症，判定屬左膝內側韌帶發炎，而給予消炎藥物治療，並建議上訴人休息、冰敷，尚難認已有違反醫療常規情事；再者，於體內人工骨板斷裂合併骨折不癒合之情形，依醫療常規，除立即安排手術取出置換並重行固定骨折部位之處置方式外，亦可先觀察相當時日，讓病患依其身體癒合能力使骨骼癒合（上開醫審會鑑定意見(4)），則林富成於106年1月25日未建議上訴人取出系爭骨板，並未違反醫療常規，況上訴人於106年1月25日回診後迄至106年5月1日在阮綜合醫院接受移除系爭骨板手術之期間，未曾再由林富成診療，林富成根本無從知悉上訴人之病程已有進一步變化（骨折處仍未癒合）致有須移除系爭骨板之情事，上訴人主張林富成有未即時取出系爭骨板之醫療疏失云云，委無足採。

5. 況且，醫療行為在本質上通常伴隨高度之危險性、裁量性及複雜性，故判斷醫師於醫療行為過程中是否有故意或過失即注意義務之違反，必須斟酌醫療當時之醫療專業水準、醫師就具體個案之裁量性、病患之特異體質等因素而為綜合之判斷，即須體認受限於醫療行為有限性、疾病多樣性，以及人體機能隨時可能出現不同病況變化等諸多變數交互影響，在採取積極性醫療行為之同時，往往易於伴隨其他潛在風險之發生，縱醫師所採之手術方式於事前評

估屬於適當之選擇，但並無法保證一定能達到預期效果，故容許不確定風險存在，而不能單憑手術結果不如預期或有後遺症、感染，即認定醫師於進行醫療行為有違反注意義務或醫療常規。系爭骨板固於置入上訴人體內1年6月左右斷裂，但林富成就系爭手術之施行及後續醫療處置均符合醫療常規，且系爭骨板具當時科技或專業水準可合理期待之安全性等情，已如前述，可認林富成已盡其為醫療行為所應注意之義務，則依上開說明，上訴人徒以系爭骨板最終發生斷裂情形，須取出並更換其他廠牌鈦合金骨板為由，主張林富成之醫療行為違反注意義務、醫療常規云云，自不足憑採。

6. 綜上，系爭骨板並無斷裂瑕疵，且符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，林富成就系爭手術之施行及後續之醫療處置，均無違反醫療常規情事，上訴人復未能提出其他證據佐證林富成尚有何其他未盡醫療上必要注意義務或醫療處置逾越合理專業裁量之處，聯合醫院就系爭骨板之採購亦無疏失，則上訴人主張林富成所為違反醫療法第82條規定且構成侵權行為，應負損害賠償責任，聯合醫院應負醫療法第82條之賠償責任，及侵權行為僱用人之連帶損害賠償責任，暨聯合醫院有不完全給付情事，應負賠償責任云云，均屬無據。

八、綜上所述，上訴人依醫療法第82條、民法第184條第1項前段、第2項、第195條、第185條、第188條第1項、第191條之1、第277條、第277條之1、消費者保護法第7條等規定，請求被上訴人連帶給付上訴人3,070,314元，及均自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率5%計算之利息，為無理由，不應准許。原審就上開不應給付之本金部分為上訴人敗訴之判決及駁回假執行之聲請，並無不合。上訴意旨指摘原判決此部分不當，求予廢棄改判，為無理由，應駁回上訴。上訴人追加請求遲延利息部分，亦屬無據，應併予駁回，此部分假執行之聲請亦失所附麗，應併予駁回。本件事

證已臻明確，兩造其餘之攻擊或防禦方法及所用之證據，經
本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，爰不逐一論
列，附此敘明。

九、據上論結，本件上訴及追加之訴均無理由，判決如主文。

中 華 民 國 111 年 12 月 14 日

醫事法庭

審判長法 官 魏式璧

法 官 賴文姍

法 官 黃悅璇

以上正本證明與原本無異。

如對本判決上訴，須於判決送達後20日內向本院提出上訴狀，其
未表明上訴理由者，應於上訴後20日內向本院提出上訴理由書
（均須按他造當事人之人數附繕本）。上訴時應提出委任律師或
具有律師資格之人之委任狀，並依附註條文規定辦理。如委任律
師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

中 華 民 國 111 年 12 月 14 日

書記官 黃楠婷

附註：

民事訴訟法第466條之1：

對於第二審判決上訴，上訴人應委任律師為訴訟代理人，但上訴
人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。

上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或上訴人為
法人、中央或地方機關時，其所屬專任人員具有律師資格並經法
院認適當者，亦得為第三審訴訟代理人。

第1項但書及第2項情形，應於提起上訴或委任時釋明之。