

臺灣屏東地方法院民事判決

112年度醫字第5號

原告 郭天明

訴訟代理人 鄭伊鈞律師

陳錦昇律師

被告 寶建醫療社團法人寶建醫院

法定代理人 李炫昇

訴訟代理人 楊鎮華

陳純青律師

被告 台灣捷邁醫療器材股份有限公司

法定代理人 Sang Uk Yi

訴訟代理人 方金寶律師

湯舒涵律師

許祐寧律師

上列當事人間請求損害賠償事件，本院於民國115年6月4日言詞
辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴及假執行之聲請均駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴，但擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不在此限，民事訴訟法第255條第1項第3款定有明文。本件原告起訴原聲明：被告應連帶給付原告新臺幣（下同）522萬6,926元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。

（本院卷一第19頁），原告嗣於民國113年2月19日提出民事準備暨聲請調查證據狀變更其聲明為：（一）被告寶建醫療社團

01 法人寶建醫院（下稱寶建醫院）應給付原告522萬6,926
02 元，及自民事起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利
03 率百分之5計算之利息。(二)被告台灣捷邁醫療器材股份有限
04 公司（下稱捷邁公司）應給付原告新台幣522萬6,926元，及
05 自民事起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分
06 之5計算之利息。(三)上開第一、二項所命給付，如任一被告
07 為給付者，其餘被告於該給付範圍內同免給付義務（本院卷
08 一第389至390頁）。就原為全部被告應連帶給付之聲明，變
09 更為不真正連帶之聲明，核屬減縮應受判決事項之聲明，與
10 首揭規定相符，應予准許，合先敘明。

11 貳、實體事項：

12 一、原告主張：原告因左膝關節疼痛於111年4月28日至寶建醫院
13 就醫，經醫生表示將左大腿骨截骨取直即可改善，原告遂於
14 111年8月18日至寶建醫院住院，並於同年月19日接受寶建醫
15 院醫生之手術，手術中自費植入捷邁公司所輸入之「恩希比
16 多軸性螺釘固定股骨骨板組」（醫材許可證號：衛署醫器輸
17 字第022283號，下稱A骨板組），於同年月22日出院。原告
18 於同年10月6日因A骨板組斷裂，同年10月7日開刀取出斷裂
19 之A骨板組並進行第二次骨板手術，植入自費之「西美骨板
20 系統“Zimmer” Periarticular Plating System」（醫材許
21 可證號：衛署醫器輸字第009500號，下稱B骨板組，於同年月
22 11日出院。而原告於112年3月30日由因左腳不適且嚴重傾斜
23 至訴外人義大醫療財團法人義大醫院（下稱義大醫院）急診
24 發現B骨板組斷裂，於同年4月10日開刀取出斷裂之B骨板
25 組。寶建醫院所提供之A、B骨板組醫療器材具有安全性瑕
26 疵，未依債之本旨提供醫療服務，屬不完全給付，依民法第
27 227條第1項、第227條之1準用第193條第1項、第195條第1項
28 規定，原告得請求寶建醫院賠償醫療費用22萬6,926元及慰
29 撫金500萬元。捷邁公司為A、B骨板組之輸入商品者，依消
30 費者保護法第7條第1項，其應提供符合當時科技或專業水準
31 可合理期待之安全性之產品，惟其提供寶建醫院用以進行手

術之A、B骨板組，於原告術後正常使用之情形下，先後發生斷裂之情形，顯有不符科技或專業水準可合理期待之安全性，依民法第184條第2項、第191條之1第4項及消費者保護法第7條、第9條規定（請擇一為有利於原告之認定），原告得請求捷邁公司賠償醫療費用22萬6,926元及慰撫金500萬元。被告捷邁公司與被告寶建醫院為不真正連帶關係，如任一被告為給付時，另一被告即免為給付等語，提起本件訴訟，並聲明：(一)被告寶建醫院應給付原告522萬6,926元，及自民事起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。(二)被告捷邁公司應給付原告522萬6,926元，及自民事起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。(三)上開第(一)、(二)項所命給付，如任一被告為給付者，其餘被告於該給付範圍內同免給付義務。(四)願供擔保，請准宣告假執行。

二、被告則提出下列抗辯，並均聲明：(一)原告之訴及假執行之聲請均駁回。(二)如受不利判決，願供擔保，請准宣告免為假執行。

(一)寶建醫院：A、B骨板組係捷邁公司合法輸入並取得相關許可證，且手術時均在許可證之有限期限內，形式上自己符合科技或專業水準可合理期待之安全性。縱使有此情形存在，被告寶建醫院信賴各該骨板之許可證及說明書所載之安全性，被告寶建醫院使用該等器材，亦不具可歸責之事由，故原告依照民法第227條及第227條之1規定，請求寶建醫院賠償損害，於法無據等語。

(二)捷邁公司：依目前卷內相關事證，均無法證明A、B骨板組有不符科技或專業水準可合理期待之安全性，且依食藥署之113年9月30日回函，骨板斷裂之原因多端，且主要原因是在於使用者之操作及患者之條件，故A、B骨板組斷裂之原因，亦與其製造或輸入無關。另依衛生福利部醫療審議委員會鑑定書（下稱系爭鑑定書）所載，極有可能是原告個人因素所致，原告依侵權行為、消費者保護法第7條及第9條規定，請

01 求捷邁公司負損害賠償責任，於法無據等語。

02 三、兩造不爭執之事項：

03 (一)原告因左腳膝關節不適，於111年4月28日至寶建醫院就醫，
04 於同年8月18日住院、8月19日開刀進行第1次骨板手術，植
05 入自費之A骨板組（醫療器材級數為第2等級，自100年4月21
06 日核准發證，有效日期至115年4月21日）。

07 (二)原告於111年10月6日至寶建醫院急診發現A骨板組斷裂，於
08 同年10月7日開刀取出斷裂之A骨板組並進行第2次骨板手
09 術，植入自費之B骨板組（醫療器材級數為第2等級，自89年
10 9月15日核准發證，有效日期至114年9月15日）。

11 (三)原告於112年3月30日至訴外人義大醫院急診發現B骨板組斷
12 裂，於同年4月9日住院、4月10日開刀固定。

13 (四)A、B骨板組，輸入商均為捷邁公司。A、B骨板組均經行政院
14 衛生署核發醫材許可證，且經過美國當地食品藥品管理局
15 （簡稱FDA）審核並取得合法輸入許可。

16 (五)原告於寶建醫院與訴外人義大醫院等共支出醫療費用22萬6,
17 926元。

18 四、本院之判斷：

19 原告主張A、B 骨板組未具當時科技或專業水準可合理期待
20 之安全性，以致於發生斷裂，認寶建醫院違反醫療契約且可
21 歸責，應負擔不完全給付之損害賠償責任。另捷邁公司為
22 A、B骨板組之輸入商品者，亦應依民法第184條第2項、第19
23 1條之1第4項及消費者保護法第7條、第9條規定，負擔害賠
24 償責任云云，惟均為被告所否認，並各以前揭情詞置辯。是
25 本件之爭點厥為：(一)A、B 骨板組是否具有未符合當時科技
26 或專業水準可合理期待安全性之瑕疵，而與原告術後產生骨
27 板斷裂之結果間有相當因果關係？(二)原告主張被告應就其因
28 系爭A、B骨板組斷裂所受損害負賠償責任，有無理由？茲逐
29 一論述如下：

30 (一)原告因左腳膝關節不適，於111年4月28日至寶建醫院就醫，
31 於同年8月18日住院、8月19日開刀進行第1次骨板手術，植

01 入自費之A骨板組，於111年10月6日發現A骨板組斷裂，於同
02 年10月7日開刀進行第2次骨板手術，取出A骨板組並植入自
03 費之B骨板組，B骨板組竟於112年3月30日亦斷裂，原告於同
04 年4月9日至訴外人義大醫院住院、隔日開刀固定，另捷邁公
05 司為A、B骨板組之輸入商品者，A、B骨板組均經行政院衛生
06 署核發醫材許可證，且經過美國當地食品藥品管理局（簡稱
07 FDA）審核並取得合法輸入許可，有原告所提出之寶建醫院保
08 險對象特材自費說明暨同意書、診斷證明書、捷邁公司提出
09 之，醫療器材許可證、FDA輸入許可文件，及醫療器材許可
10 證相關查詢網頁列印資料（本院卷一第27、33、39至41、22
11 5至301頁、本院卷四第67至73頁）為據，且為兩造所不爭
12 執，堪認屬實。

13 (二)A、B 骨板組是否具有未符合當時科技或專業水準可合理期
14 待安全性之瑕疵，而與原告術後產生骨板斷裂之結果間有相
15 當因果關係？

16 1.按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任，
17 民事訴訟法第277條前段定有明文。復按侵權行為之成立，
18 須行為人因故意過失不法侵害他人權利，亦即行為人須具備
19 歸責性、違法性，並不法行為與損害間有相當因果關係，始
20 能成立，且主張侵權行為損害賠償請求權之人，對於侵權行
21 為之成立要件應負舉證責任。而損害賠償之債，以有損害之
22 發生及有責任原因之事實，並二者之間，有相當因果關係為
23 成立要件。故原告所主張損害賠償之債，如不合於此項成立
24 要件者，即難謂有損害賠償請求權存在（最高法院98年度台
25 上字第673號判決意旨參照）。依上說明，本件原告主張寶
26 建醫院有違反醫療契約之債務不履行、捷邁公司應負侵權行
27 為損害賠償責任、消費者保護法第7條第3項之賠償責任等情
28 事，自應由原告先就該等利己之事實，負舉證責任。

29 2.次按製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗
30 登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造
31 或輸入；申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延

01 登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他
02 他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之，為藥事法第40
03 條第1項、第3項所明定。再按醫療器材製造業者應建立醫療
04 器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生
05 產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規
06 範，並應符合品質管理系統準則。醫療器材製造業者依前項
07 準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢
08 查合格取得製造許可後，始得製造，醫療器材管理法第22條
09 定有明文。而醫療器材管理法於110年5月1日施行，該法施
10 行前，有關醫療器材之管理及查驗登記等，係依藥事法及醫
11 療器材查驗登記審查準則相關規定辦理，有衛生福利部食品
12 藥物管理署（下稱食藥署）113年9月13日函文在卷可佐（本
13 院卷四第63至65頁）。另依據醫療器材查驗登記審查準則第
14 17條第1項規定，申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查
15 驗登記，應檢附下列資料：(1)醫療器材查驗登記申請書。(2)
16 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳
17 細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片。...(5)
18 出產國許可製售證明。(6)國外原廠授權登記書。(7)輸入醫療
19 器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。(8)臨床
20 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
21 檢驗成績書。...(10)學術理論依據與有關研究報告。(11)臨床
22 試驗報告等資料。

- 23 3.經查，A、B骨板組分別係於100年4月21日、89年9月15日經
24 行政院衛生署核准發給醫療器材許可證，醫療器材級數為第
25 2等級，且經過FDA審核並取得合法輸入許可等情，為兩造所
26 不爭執（不爭執事項(一)(二)(四)），則依上述規定，可知捷邁公
27 司欲輸入A、B骨板組販賣使用，需要提供出產國許可製售證
28 明、輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明
29 文件、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始
30 檢驗紀錄及檢驗成績書學術理論依據與有關研究報告及臨床
31 試驗報告等相關資料，且食藥署就A、B骨板組該類之醫療器

01 材查驗登記時所需提供之資料，亦以前開113年9月13日函文
02 明確回覆：該類產品於申請查驗登記時，需提供力學試驗相
03 關資料並參照當時產品之國際標準（除非該產品無國際標準
04 則由原廠檢附其廠規標準進行之試驗報告，並由本署書查其
05 合理性），以確保與已上市類似產品具有等同或是較優之力
06 學強度（本院卷四第64頁），足見A、B骨板組於申請核准發
07 給醫療器材許可證過程中，業經一連串嚴格之檢驗，以茲證
08 明該醫療器材具備當時該項產品應符合之國際標準，或經食
09 藥署審查是否具備合理性，倘取得行政院衛生署所發給之醫
10 療器材許可證，形式上應堪認製造人對其醫療器材之生產、
11 製造或加工、設計並無明顯之欠缺，且該醫療器材亦已大致
12 符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。

- 13 4.復就原告術後發生A、B骨板組斷裂之原因，是否因有不
14 當時科技或專業水準可合理期待之安全性瑕疵所致，經食藥
15 署以前開113年9月13日函文明確覆以：該類植入物設計係為
16 幫助骨骼癒合的輔助物，不可作為正常緻密組織或骨骼的替
17 代物，因此無法比照正常的健康骨骼承受相同的活動力和負
18 載力，醫療從業人員應給予患者術後指導及適當的護理照
19 護，患者也應遵從醫囑，如於骨折處完全癒合前負荷重量會
20 使植入物的負擔大幅增加，可能造成鬆脫、彎曲或破裂的風
21 險提升，故製造業者亦於產品說明書內容載明相關警告及注
22 意事項，如本案衛署醫器輸字第022283號及衛署醫器輸字第
23 009500號許可證之說明書，分別核有「不良作用是…疲勞斷
24 裂」、「重要注意事項…將導致此裝置增加或延長承受壓
25 力，使植入物提早斷裂」等語，前述內容亦一般臨床使用者
26 所必須具備之認知。綜上，植入物失效可能由許多面向造
27 成，從產品製程至上市後使用者操作(植入物規格選擇、術
28 前評估、手術流程等)、患者條件(骨質狀況、感染、創傷、
29 併發症、是否遵從醫囑等)等，應視個案實際狀況進行評
30 估，以針對可能產生風險的各項因素進行釐清等語（本院卷
31 四第64至65頁），另參以本院送請衛生福利部醫事審議委員

會（下稱醫審會）鑑定寶建醫院所為之2次骨板手術，是否存有不符合醫療常規，致發生A、B骨板斷裂等情，其中就A、B骨板斷裂原因，醫審會鑑定意見亦有提及：當骨折或截骨術造成骨頭連續性遭受破壞時，骨骼會喪失乘載能力，只能依賴周圍的軟組織及血腫提供支撐，臨床上會用鋼釘板組或髓內釘等植入物，暫時維持它的連續性以支撐外力，故骨折修復的初期，主要是由植入物來承擔骨折處之負荷。隨著骨折癒合的進展，骨組織會逐漸形成，並開始承受一定的力量，此時負荷會逐漸從植入物轉移到新形成的骨組織上，隨著時間的推移，骨骼會進一步重塑，植入物的負荷逐漸減少，骨骼的強度就會慢慢恢復到能夠獨立承受正常的生理負荷，此階段可能持續數月至數年。但若骨折癒合過程中，遭受其他因素影響，造成癒合的機轉延遲(delayed union)或停滯(non-union)，肢體所承受的外力就會持續由植入物承擔，當植入物長時間承受反覆的壓力，易發生金屬疲勞，進而產生彎曲變形、鬆脫移位甚至斷裂等語，並就造成原告骨折不癒合之可能原因，鑑定意見則分別從寶建醫院醫師外科手術技巧面以及病人因素兩方面說明，其中有關原告是否有吸煙或未遵守術後指引避免過早負重等病人因素，雙方有爭議。惟鑑定意見以原告有甲狀腺低下、術後有感染現象，並有骨質疏鬆之情形，最終認定寶建醫院之醫師並無違反注意義務，2次手術符合醫療常規，有衛生福利部114年6月20日回函所檢附之醫審會第0000000號鑑定書在卷可佐（本院卷四第102至103頁）。

5. 本院綜合前開食藥署之回函與醫審會鑑定意見，並考量原告於接受A、B骨板組植入手術為51歲，手術後有感染現象，且有骨質疏鬆之情形，骨折後復原所需時間應較其他未具感染情形且骨質正常之青壯年人更久，而造成骨折癒合時間拖長之情形；A、B骨板組之功能在於輔助原告骨折部位之癒合，則於原告之骨折長期未癒合之情形下，骨板組即須持續代替骨折部位承受原告身體重量，當植入物長時間承受反覆的壓

01 力，易發生金屬疲勞，進而產生彎曲變形、鬆脫移位甚至斷
02 裂之結果，是骨板組之斷裂應係原告本身之身體狀況所造
03 成，非A、B 骨板組具有未符合當時科技或專業水準可合理
04 期待安全性之瑕疵，亦未有生產、製造或加工、設計之欠
05 缺，被告抗辯A、B骨板組，符合當時科技或專業水準可合理
06 期待之安全性，並未有生產、製造或加工、設計並無欠缺等
07 情，堪予採信。

08 (二)原告主張被告應就其因系爭A、B骨板組斷裂所受損害負賠償
09 責任，有無理由？

10 1.寶建醫院部分：

11 A、B骨板組具當時科技或專業水準可合理期待之安全性，此
12 斷裂情形乃原告本身之身體狀況造成，業經本院認定如前，
13 則原告主張寶建醫院違反醫療契約且可歸責，應負不完全給
14 付責任云云，應不足採。

15 2.捷邁公司部分：

16 (1)按商品製造人因其商品之通常使用或消費所致他人之損害，
17 負賠償責任，但其對於商品之生產、製造或加工、設計並無
18 欠缺或其損害非因該項欠缺所致或於防止損害之發生，已盡
19 相當之注意者，不在此限，民法第191條之1第1項定有明
20 文。次按從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營
21 者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商
22 品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性；
23 商品或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能
24 者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法；企業經
25 營者違反前2項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負
26 連帶賠償責任，但企業經營者能證明其無過失者，法院得減
27 輕其賠償責任；輸入商品或服務之企業經營者，視為該商品
28 之設計、生產、製造者或服務之提供者，負本法第7條之製
29 造者責任，為消費者保護法第7條、第9條所明定。

30 (2)A、B骨板組之生產、製造或加工、設計並無欠缺，且符合當
31 時科技或專業水準可合理期待之安全性等情，業經本院認定

01 如前，又A、B骨板組仿單上已就產品之「產品用途」、「禁
02 忌症」、「注意事項」、「不良作用」等詳為列載，有醫療
03 器材仿單標籤黏貼表在卷可佐（本院卷一第2296至236、255
04 至279頁），可認捷邁公司已有為相關警示標示及處理方式
05 之記載，則捷邁公司就A、B骨板組之斷裂，即無民法第191
06 條之1第4項、消費者保護法第7條、第9條之損害賠償責任。
07 從而，原告有無因本件醫療行為受損，即無加以調查、判斷
08 之必要，本件原告依上開規定及民法第184條第2項，請求捷
09 邁公司賠償其因A、B骨板組斷裂所受損害，即屬無據。

10 五、綜上所述，原告依民法第227條第1項、第227條之1準用第19
11 3條第1項、第195條第1項，及民法第184條第2項、第191條
12 之1第4項、消費者保護法第7條、第9條等規定，請求被告不
13 真正連帶給付原告522萬6,926元，及均自起訴狀繕本送達翌
14 日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息，為無理
15 由，不應准許。本件原告所訴，於法均屬無據，均應予以駁
16 回，且原告所訴既應予以駁回，假執行之聲請即失所依附，
17 應併予駁回。

18 六、本件事證已臻明確，兩造其餘主張陳述及所提之證據，經審
19 酌後於本件判決結果無影響，爰不逐一論述，附此敘明。

20 七、據上論結，原告之訴為無理由，依民法第78條，判決如主
21 文。

22 中 華 民 國 115 年 6 月 30 日
23 民事第一庭 法 官 金芸欣

24 正本係照原本作成。

25 如對判決上訴，須於判決送達後20日內向本院提出上訴狀，其未
26 表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書狀
27 （均須按他造當事人之人數附繕本）。

28 如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

29 中 華 民 國 115 年 6 月 30 日
30 書記官 蔡語珊