

臺灣臺北地方法院民事判決

108年度醫字第43號

原告 許亦嫻

郭書維

共同

訴訟代理人 陳華明律師

被告 慧智基因股份有限公司

法定代理人 蘇怡寧

訴訟代理人 陳尹章律師

陳靜儀律師

上列當事人間請求損害賠償事件，本院於民國109年11月19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

一、原告起訴主張：其等為夫妻，原告甲○○於妊娠中至訴外人臺南市安安婦幼診所（下稱安安診所）進行產前檢查，經訴外人李可弘醫師引介，甲○○於民國107年4月28日，在安安診所簽署「全方位非侵入性產前染色體篩檢(含常見20種微小片段缺失疾病及20種常見骨骼發育異常點位檢測)」同意書暨切結書（下稱系爭契約），並由安安診所護理人員抽取甲○○之血液，送往被告進行胎兒基因檢測（下稱系爭檢測），甲○○並支付檢測費用新臺幣（下同）38,000元，被告於同年5月10日就系爭檢測出具報告書（下稱系爭報告），記載檢測範圍包括「染色體微片段缺失」，可涵蓋「特定20種微小片段染色體缺失疾病」，報告書中羅列「特定20種染色體微片段缺失疾病列表」，其中「Williams syn

drome/威廉氏症候群」記載「未檢出異常」。惟同年10月間原告之子出生後，因體重過輕，且臉部外形怪異，經奇美醫院小兒部兒童遺傳科醫師於108年2月18日出具診斷證明書診斷為「威廉氏症候群」，原告始知悉被告進行之系爭檢測有瑕疵、不具有科技或專業水準可合理期待之安全性。系爭契約之當事人為兩造，且為被告單方制定之定型化契約，並有消費者保護法（下稱消保法）之適用，原告因被告系爭檢測服務之過失，致甲○○就優生保健法第9條第1項保護之墮胎自主權（生育決定權）、民法保護之身體權、心理健康權、其他人格法益受到侵害，乙○○就民法保護之心理健康權、其他人格法益受到侵害。為此，爰依民法第227條第1項、第227條之1、消保法第7條第3項、民法第184條第1項前段、第193條第1項、第195條第1項之規定，請求被告賠償甲○○慰撫金100萬元、醫療費用163,756元、特殊教育費用543,739元、人力照顧費用2,932,819元，賠償乙○○慰撫金100萬元等語。並聲明：(一)、被告應給付甲○○4,640,314元、乙○○100萬元，及分別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。(二)、願供擔保，請准宣告假執行。

二、被告則以：其係受安安診所委託檢驗，僅為安安診所之履行輔助人，與甲○○間並無系爭檢測服務之契約關係存在。本件是因安安診所醫師認甲○○有需診斷胎兒有無遺傳性疾病之必要，為供醫療判斷而使用系爭檢測服務，並非為滿足人類欲望之交易行為，不在消保法欲保障之範圍內，兩造間並無消費關係，無消保法之適用。又倘本件有消保法之適用，然被告實驗室就系爭檢測之能力、品質系統及出具報告之可信度，業經財團法人全國認證基金會（下稱TAF）依國際標準評鑑後獲得認證，符合當時國內及國際科技及專業水準可合理期待之安全性，並無安全或衛生上之危險，本件自無消保法第7條第1項適用之餘地。縱被告應負消保法第7條第3項之損害賠償責任，惟原告請求慰撫金各100萬元、醫療費用

8,802元、將來支出費用154,954元、特殊教育費543,739元、人力照顧費用2,932,819元部分，或屬過高，或未證明係為治療威廉氏症候群相關疾病所支出、原告之子有每月就診4次且應接受治療至甲○○死亡時止以及接受特殊教育、無法自理生活而有須另支出人力照顧費用之必要等語置辯。並聲明：(一)、原告之訴及假執行之聲請均駁回。(二)、如受不利判決，願供擔保請准宣告假執行。

三、查，甲○○於107年4月28日簽署系爭契約，進行系爭檢測，並給付38,000元之檢測費用予安安診所。原告之子於108年2月18日經診斷罹有威廉氏症候群等情，有系爭契約、收據、奇美醫院診斷證明書在卷可稽（見本院卷一第37、39、69頁），堪信此部分之事實為真實。

四、得心證之理由

(一)、系爭契約之當事人為甲○○與安安診所，被告僅為安安診所履行輔助人，對原告並無債務不履行之不完全給付之情事存在：

1. 依安安診所與被告簽訂之「檢測服務合約書」（見本院卷一第180頁），其上記載「甲方（即被告）應乙方（即安安診所）之委託辦理基因檢測業務」，可知與被告就系爭檢測服務簽訂契約者，乃安安診所，並非甲○○。再者，原告亦自承甲○○係交付38,000元檢測費用予安安診所，依安安診所與被告簽訂之檢測服務合約書第2條第3項第1款約定，被告應於每月10日前提供上個月檢測明細供安安診所核對，並開立發票向安安診所請款之情，更明與甲○○就系爭檢測成立系爭契約之人為安安診所，僅是安安診所受甲○○委任後，再委任予被告而已。

2. 原告雖主張：契約關係存在於甲○○與被告間，安安診所僅是媒介契約成立之第三人，屬被告之履行輔助人，此由系爭契約約定之權義事項均與被告有關、系爭契約第三聯為受檢者留存，此憑證開立方式與一般交易習慣吻合、安安診所未參與系爭契約條款之擬訂，而是提出被告預先擬訂之契約交

01 甲○○簽署、主給付即檢測服務是由被告提供等情即明云
02 云。惟按，解釋契約，應於文義上及論理上詳為推求，以探
03 求當事人立約時之真意，並通觀契約全文，斟酌訂立契約當
04 時及過去之事實、交易上之習慣等其他一切證據資料，本於
05 經驗法則及誠信原則，從契約之主要目的及經濟價值作全盤
06 之觀察，以為其判斷之基礎。查，系爭契約之聲明部分，多
07 是提及「系爭檢測」相關事項，諸如檢測方法、數據、風
08 險、影響檢測結果之因素，及檢體不符品質要求等（見第1
09 至7條），而依系爭契約第8條「針對我的情況進行本檢測，
10 我已經向醫師提出問題和疑慮，並獲得說明（包括但不限於
11 瞭解進行本檢測的必要性、步驟、風險、成功率之相關資訊
12 及選擇其他檢測之風險）。我已充分瞭解上述說明、聲明與
13 切結，並同意自費進行本檢測。我瞭解並同意進行本檢測可
14 能是目前最適當的選擇，但是進行本檢測無法保證一定能防
15 止欲檢測疾病之發生」之約定（見本院卷一第37頁），可知
16 系爭契約係存在於安安診所與甲○○間，亦即，安安診所以
17 自己名義向甲○○提供系爭檢測服務，甲○○經由安安診所
18 告知系爭檢測之步驟、成功率等風險後，同意接受系爭檢
19 測。從而，原告稱系爭契約約定之權義事項均係針對被告，
20 而與被告有關云云，並非可採。又系爭契約第三聯為受檢者
21 留存，惟第二聯為採檢院所留存，第一聯為檢驗單位留存，
22 是此開立方式，與系爭契約之當事人為何，實無關聯。再
23 者，系爭契約約定事項之擬訂者，以及實際提供主給付即系
24 爭檢測服務者為何人，與系爭契約之當事人為何人，同無必
25 然關聯，解釋契約仍應本於文義上及論理上詳為推求，且由
26 民法第514條之1旅遊營業人並非實際提供交通、膳宿服務
27 者，卻與旅客間有旅遊服務契約，實際提供交通、膳宿服務
28 業者乃旅遊營業人之履行輔助人即可知悉，是原告此部分之
29 主張，均無從憑為有利於其之認定。

- 30 3. 原告復主張：依系爭契約第11條「受檢測人茲此同意並切結
31 若受檢測人本胎次胎兒為單胞胎或同卵雙胞胎者，出生後經

01 確診為…或為由本單位所提供之特定微片段缺失疾病及特定
02 單基因遺傳疾病，如因可歸責於負責操作檢測之單位之故意
03 或重大過失發生檢驗錯誤，受檢測人得以新台幣200萬元為
04 最高賠償限度，受檢測人茲此切結與負責操作基因檢測之單
05 位和解，並不再對負責操作檢測之單位求償。」，以及第13
06 條甲○○得至被告網站線上查詢報告結果，可徵被告為系爭
07 契約之當事人云云。惟查，依安安診所與被告簽訂之檢測服
08 務合約書第3條第2項「檢測結果如有爭議時，由甲方（被
09 告）負責」之約定，則被告辯稱系爭契約第11條之約定係源
10 於其與安安診所間約定被告應為檢測結果負責等語，即非子
11 虛。至線上查詢報告，亦僅是因為提供系爭檢測服務者為被
12 告，則其提供受檢者可直接至被告網站查詢，誠為當然，與
13 系爭契約當事人究為何人，尚屬無涉。

14 4. 基上，本件甲○○與安安診所就系爭檢測簽署系爭契約，被
15 告僅為安安診所之履行輔助人，是原告主張甲○○與被告間
16 有成立系爭契約，並非可採。甲○○與被告間既無契約關係
17 存在，則原告主張其得依不完全給付損害賠償請求權請求被
18 告賠償其損害，於法自屬無據。

19 (二)、被告與甲○○間存在消保法所定義之消費關係，被告所提供
20 之服務即系爭檢測服務於流通進入市場時，符合當時科技或
21 專業水準可合理期待之安全性：

22 1. 被告與甲○○間存在消保法所定義之消費關係：

23 (1)按企業經營者：指以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或
24 提供服務為營業者；又消費關係：指消費者與企業經營者間
25 就商品或服務所發生之法律關係，消保法第2條第2款、第3
26 款分別定有明文。查，被告係經主管機關核准經營生物技術
27 服務業之公司，此有被告登記資料查詢可參（見本院卷一第
28 30頁）。又本件系爭檢測為非侵入性產前染色體篩檢，於抽
29 取懷孕婦女周邊血後（抽血部分，係安安診所所為，與被告
30 利用後述科學方式所為無涉，不屬本件討論範圍），利用萃
31 取血漿中之胎兒游離的DNA後，以次世代定序法，進行高通

量基因定序（將胎兒游離的DNA放大，透過電腦重組、定序胎兒DNA，見本院卷二第187、221頁），並使用生物資訊法計算染色體分子量（見系爭報告第1頁即本院卷一第41頁之說明）。審酌被告係使用儀器從事「篩檢服務」收費（見系爭報告第22頁即本院卷一第62頁第9點所載「本項檢測屬於篩檢」），揆諸前揭說明，被告屬消保法第2條第2款之企業經營者，其與接受其服務之消費者即甲○○間，自有消費關係存在，堪以認定。

(2)次按，從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性；企業經營者違反前二項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任，消保法第7條第1、3項分別有明文規定。又刑法墮胎罪所保護之客體固為在婦女體內成長之胎兒，該婦女依優生保健法第9條所得施行人工流產，僅屬於刑法墮胎罪之阻却違法事由。但民法上侵權行為之被害客體為權利或利益，只要係權利或利益，即得為侵權行為之被害客體，此與刑法墮胎罪之保護客體為何，及其違法阻却事由是否存在，實屬二事。婦女已妊娠，於具備優生保健法第11條第2項所定：「懷孕婦女施行產前檢查，醫師如發現有胎兒不正常者，應將實情告知本人或其配偶；認為有施行人工流產之必要時，應勸其施行人工流產。」之「醫師發現有胎兒不正常」要件時，法律即課醫師以「應將實情告知懷孕婦女本人或其配偶，認為有施行人工流產之必要時，應勸其施行人工流產」之義務，於此情形，就另一方面而言，應是給予婦女選擇之權利（自由），即婦女對其體內未成獨立生命，又患有法規所賦予婦女得中止妊娠之先天性疾病之不健康胎兒，有選擇除去之權利，倘因醫院及相關人員之疏忽，未發現已符合此一情況之事實，並及時告知懷胎婦女，使其依優生保健法第9條第1項，自願施行人工流產，致婦女繼續

01 妊娠，最後生下不正常嬰兒，自屬侵害婦女對本身得決定施
02 行人工流產之權利（最高法院92年度台上字第1057號判決意
03 旨參照；另見：李俊霖，非侵入性產前染色體檢測契約之法
04 律問題研究，醫事法學，第22卷第2期，頁60至61，2015年1
05 2月）。依上開實務見解，婦女依優生保健法第9條於得施行
06 人工流產之情事下，其選擇施行人工流產在刑事上屬阻卻違
07 法事由而不罰，且就民事責任方面乃給予婦女選擇之權利
08 （自由），即給予婦女選擇是否不產出不健康胎兒之自由，
09 如故意或過失剝奪婦女選擇不產出不健康胎兒之自由，於現
10 今一般人之觀念，產出不健康胎兒，除就經濟產生重大壓力
11 外，對婦女心理亦會造成傷害，是剝奪婦女選擇不產出不健
12 康胎兒之自由，應屬侵害婦女之權益無誤。則企業經營者提
13 供之商品或服務如侵害剝奪婦女選擇不產出不健康胎兒之自
14 由，自應有消保法第7條規定之適用。是本件甲○○與被告
15 間有消保法所稱之「消費關係」存在，且甲○○主張之「生
16 育決定權」亦屬消保法第7條之保護範圍，應可認定。

17 (3)被告雖辯稱：其為提供基因檢測服務之公司，除受醫療院所
18 委託就其病患檢體進行基因檢測外，另為確認直接與醫療院
19 所外之消費者簽訂基因檢測服務合約之適法性，曾委託律師
20 於107年11月14日就「基因檢測服務內容是否涉及醫療業
21 務」、「於網路上販售、宣傳是否違反醫療法規」等事項，
22 函請衛生福利部（下稱衛福部）釋明，經衛福部於107年12
23 月6日以衛部醫字第1071667659號函（下稱系爭函釋）回覆
24 略以「基因檢測若以疾病風險值預測疾病、疾病診斷為目
25 的，屬輔助診斷之行為，自屬醫療業務範圍」，系爭檢測乃
26 在檢測胎兒有無罹患遺傳疾病之可能，依系爭函釋應屬醫療
27 業務範圍，故無消保法之適用云云。然查：

28 ①何謂「醫療行為」，醫師法及醫療法雖均未為立法解釋，但
29 醫師法第12條規定，醫師執行業務時，應製作病歷，記載病
30 人姓名、出生年月日、性別、住址等基本資料外，另應記載
31 「診斷或病名」，同法第11條亦規定：醫師非親自「診

01 察」，不得施行「治療」。另依系爭函釋說明二：「按醫師
02 法第28條所稱『醫療業務』行為，係指以治療、矯正或預防
03 人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診療、診斷及治療；
04 或基於診察、診斷結果以治療為目的，所為處方、用藥、施
05 術或處置等行為全部或一部的總稱」（見本院卷一第249
06 頁）。是所謂醫療行為，應指為「診察」、「診斷」、「治
07 療」、「處方」、「用藥」、「施術」或「處置」行為而
08 言。據此，於本件情形，被告係就懷孕婦女之血液檢體「進
09 行基因檢測」（抽取血液部分係安安診所醫師囑託護理師所
10 為，不屬本件討論範圍），進而提出檢測報告，既未與「診
11 斷」或「治療」之行為相結合時，自難認屬於醫療行為。

12 ②至系爭函釋說明三所稱「基因檢測若以疾病風險值預測疾
13 病、疾病診斷為目的，屬輔助診斷之行為，自屬醫療業務範
14 圍，應由醫師親自為之或相關醫事人員依其各該專門職業法
15 律所規定之業務依醫囑行之」等語，可知此項說明是以基因
16 檢測做為「輔助診斷」為前提，而非單純之基因檢測，此
17 際，因已結合醫師之「診斷」行為，堪認屬醫療業務。是系
18 爭函釋說明三與本件原告係主張被告就甲○○血液檢體進行
19 基因檢測，進而提出系爭報告，而系爭報告就甲○○之檢驗
20 結果，其中，威廉氏症候群之檢測分析結果記載「未檢出異
21 常」之情有別（系爭報告本身並未結合醫師之診斷行為），
22 自無從援引為有利於被告之證明。此由系爭報告第22頁第9
23 點所述「依據衛生福利部規定，本項檢測屬於篩檢而非診斷
24 性質」等語，更徵系爭報告出具之內容非屬醫療業務範圍。

25 ③另系爭報告下方有「審核醫師」之欄位，其上並蓋有包含被
26 告法定代理人之姓名、被告法定代理人之醫師證書字號、醫
27 學博士等字樣之印文（見本院卷一第41頁），且被告辯稱：
28 本件篩檢須由醫師判讀後簽署報告，機器分析結果並非皆表
29 示檢出或未檢出，而是分析出相關染色體位置及圖表，這些
30 圖示分析結果，不具醫師專業知識之人，無法判斷圖示意義
31 及結果云云。惟查，系爭報告雖有審核醫師（Medical Dire

ctor) 欄位，然此僅能認被告出具系爭報告前，係由具醫事專業之醫師進行審核、確認，並不代表系爭報告已結合該審核醫師之診斷行為，致系爭報告之出具屬醫療業務範圍，否則，系爭報告第22頁第9點何須贅言「本項檢測屬於篩檢而非診斷性質」等語，且由被告提供之標準書作業最後階段為「以掛號方式將報告寄送至各院所，提供醫師作為參考」（見限制閱覽卷被證15第25頁），益徵系爭報告僅係單純呈現檢測結果，其後才交由各院所醫師據此進行診斷。遑論，系爭報告之格式與醫師法第12條規定醫師執行業務時，應製作之病歷格式不符，更見系爭報告並非該審核醫師執行業務所為之診斷。是被告上開所辯，無從憑為系爭報告屬已結合醫師診斷行為之醫療行為，而不屬於消保法適用範疇之證明。況系爭報告之內容，係就測序結果進行生物資訊分析（見本院卷一第91至92頁；另詳限制閱覽卷被證15所載8.12、8.13，因涉及營業秘密，不予敘述，下同），與醫師之診斷需結合該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況迥異（醫療法第82條參照），如認僅要由具醫師資格者於類此檢測方式之報告上具名，即屬醫療行為，不啻係藉由深得消費者信賴、認同，且具高度專業信用評價之醫師之名，逃避系爭檢測於消保法之適用，更將致類此檢測方式之報告，僅因報告簽署人或審核者是否具醫師資格（被告申請TAF評鑑時，需與外界實驗室進行比對，該外界實驗室之報告簽署人僅簽署姓名，可知報告簽署人或審核者毋庸具醫師資格，見限制閱覽卷第64頁即被證10-1），致適用之法規有異，顯非事理之平。是被告上開所辯，無足採為本件無消保法適用之認定。

2. 被告所提供之服務即系爭檢測服務於流通進入市場時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性：

(1) 按消保法第7條之1第1項規定：「企業經營者主張其商品於流通進入市場，或其服務於提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，就其主張之事實負舉證責任。」。

又消保法施行細則第5條規定：「本法第7條第1項所定商品或服務符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，應就下列情事認定之：一、商品或服務之標示說明。二、商品或服務可期待之合理使用或接受。三、商品或服務流通進入市場或提供之時期。」。故商品或服務是否符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，應就商品或服務之標示說明、可期待之合理使用或接受及商品或服務流通進入市場或提供之時期等情事，綜合判斷之。

(2)查，「（以次世代定序法進行高通量基因定序為檢測方法來進行威廉氏症候群之非侵入性產前篩檢，於107年時，其醫學上之必要性為何？其用於檢測威廉氏症候群之信度、效度、偽陰性等檢測效力之數值為何？）1. 用非侵入性產前篩檢之方式（NIPT）檢測胎兒罹患威廉氏症候群，在理論及技術上是可行的，惟牽涉每個實驗室進行次世代定序法時所採用之試劑廠牌、覆蓋範圍、檢測深度及通量不同而有所不同的品質及檢測結果。目前以非侵入性產前篩檢之方式篩檢威廉氏症候群，並無相關文獻提供於檢測信度、效度、偽陰性等檢測效力之數值。…3. 根據2016年美國醫學遺傳學會之立場聲明，對於特定拷貝數變異之相關疾病（威廉氏症候群屬於廣義中之疾病），因這類疾病有嚴重之表現型且目前無其他產前篩檢之檢驗方式，故於臨床使用上會越來越普遍」等情，有國立成功大學醫學院附設醫院（下稱成大醫院）病情鑑定報告書附卷可稽（見本院卷一第374至375頁）。足見系爭檢測於適用威廉氏症候群時，尚未有相關醫學文獻記載系爭檢測效力之數值，而無一定標準可憑。惟被告所屬實驗室就系爭檢測之項目（試驗範圍包含威廉氏症候群之微片段缺失檢測，驗證項目包括準確度、分析敏感性、分析特異性，見本院卷二第63頁，詳見限制閱覽卷被證15第26頁），業經TAF認可，認證有效期間為106年2月10日至109年2月9日乙節，有TAF文件可稽（見本院卷一第191頁），參以TAF係以一套認證程序，對實驗室/檢驗機構具有執行特定工作的能

力，予以公開正式承認，認證原則包含確保符合國際規範ISO/IEC17011、認證規範以國際規範為基礎、維護認證公信、實施同儕評鑑、鼓勵自主管理等，有TAF實驗室與檢驗機構認證服務手冊可考（見本院卷二第74頁），則TAF認證自可作為系爭檢測是否符合當時科技或專業水準之標準。依此，被告就系爭檢測既取得TAF認證，當可認系爭檢測已符合當時科技或專業水準，客觀上應已具備合理期待之安全性。復依據被告所提訴外人進行系爭檢測之報告，其中，該訴外人就特定20種染色體微片段缺失，有檢出異常，檢驗結果顯示於染色體7q11.23區域分子數目異常減少，檢測結果疑似為威廉氏症候群，該訴外人嗣進行寡核苷酸晶片式比較全基因體雜交分析報告，晶片檢測結果顯示該檢體於第7號染色體q11.23區域具有一段1.37Mb的微片段缺失…，符合威廉氏症候群等情，有被告所提上開2份報告可參（見本院卷一第197至198頁、第219至220頁），更徵系爭檢測實際上曾檢出威廉氏症候群之染色體片段缺失，並非如原告所主張：系爭契約載稱「小於2Mb之微片段缺失以及基因高度重複區域並不在本檢測範圍內」，而威廉氏症候群於染色體之缺損區域有1.5-1.8Mb之缺損，顯見威廉氏症候群並非系爭檢測可涵蓋，被告卻宣稱系爭檢測可檢測出威廉氏症候群，不符目前科技或專業水準云云。則被告辯稱系爭契約所稱之2Mb，係取20項微片段缺失缺損大小之平均概述記載等語，可以憑採。從而，被告辯稱系爭檢測已符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性等語，可以採信。

(3)原告復主張：非侵入性產前染色體檢測之限制為只能偵測染色體套數異常，其他染色體或基因異常不在系爭檢測範圍內，此有其他診所網頁資料、台中榮民總醫院婦產部之宣導資料可參，被告宣稱得以系爭檢測於產前檢測出威廉氏症候群，顯不符當時科技或專業水準；且系爭檢測應依衛福部食品藥物管理署據美國醫學遺傳學會之指引而頒布之「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」，並評估需執行檢測項

目之確效內容，如準確度、精密度、靈敏度、特異性等數據，被告迄今未能提供上開確效數據予孕婦作為選擇參考，系爭檢測自可認定為不符科技或專業水準可合理期待之安全性云云。惟查，如上2.(2).成大醫院病情鑑定報告書所載，用非侵入性產前篩檢之方式檢測胎兒罹患威廉氏症候群，在理論及技術上是可行的，報告品質及檢測結果繫於試劑廠牌、覆蓋範圍、檢測深度及通量不同等因素，參以系爭檢測業經TAF認證，則原告以其他診所網頁資料、台中榮民總醫院婦產部之宣導資料，遽謂系爭檢測無法於產前檢測出威廉氏症候群，顯不符當時科技或專業水準云云，即無足採。另甲○○進行系爭檢測之時間為107年5月間，則原告以衛福部107年11月28日方頒布之「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」（見本院卷一第415頁），指摘被告未提供確效數據，系爭檢測不符科技或專業水準可合理期待之安全性云云，自難採憑。

(4)原告再依據成大醫院病情鑑定報告書，主張被告應提供該項疾病之檢驗偵測率、特異度、陽性預測值、陰性預測值等數據（下稱確效數據）予孕婦作為選擇參考，如數據未明，系爭檢測自可認定為不符科技或專業水準可合理期待之安全性云云。然揆諸成大醫院病情鑑定報告書係稱「…同時美國醫學遺傳學會亦建議每個實驗室應提供該項疾病之檢驗偵測率、特異度、陽性預測值、陰性預測值，使婦產科醫師於諮詢時，有各個實驗室之該項檢測數據及提供孕婦作為選擇之參考」等語（見本院卷一第278頁），可見確效數據係為供醫師於諮詢及孕婦選擇實驗室時之參考，與系爭檢測是否符合科技或專業水準可合理期待之安全性，係屬二事，原告以被告未公開確效數據為由，主張被告提供之系爭檢測不符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性云云，尚非可採。

3. 基上，被告為系爭檢測之企業經營者，與甲○○間有消保法所稱之「消費關係」存在，惟系爭檢測經TAF認證，已具備當時科技或專業水準可合理期待之安全性，則原告請求被告

01 依消保法第7條第3項之規定負損害賠償責任，為無理由，應
02 予駁回。

03 (三)、原告依民法第184條第1項規定，請求被告負侵權行為損害賠
04 償責任，為無理由：

05 原告主張被告負有應先建立系爭檢測之確效數據、應先查證
06 威廉氏症候群之染色體缺失片段大小是否落於系爭檢測服務
07 檢出範圍以外、應告知系爭檢測之範圍及效能侷限之客觀注
08 意義務，被告違反上開客觀注意義務，致甲○○產出罹有威
09 廉氏症候群之新生兒，侵害原告心理健康權或其他人格法益
10 而情節重大云云。惟查：

11 1. 如前(二)所述，確效數據乃美國醫學遺傳學會「建議」實驗室
12 應提供，以作為醫師於諮詢及孕婦選擇實驗室時之參考，原
13 告為系爭檢測時，我國尚無相關指引可稽，自難認提供與系
14 爭檢測相同服務項目之各該實驗室負有需建立確效數據之客
15 觀注意義務。又系爭檢測可檢測出威廉氏症候群之染色體微
16 片段缺失，且具備當時科技或專業水準可合理期待之安全
17 性，則原告指摘被告未盡查證威廉氏症候群之染色體缺失片
18 段大小未落於系爭檢測服務檢出範圍之注意義務云云，即非
19 事實。從而，原告主張被告違反負有應先建立系爭檢測之確
20 效數據、應先查證威廉氏症候群之染色體缺失片段大小是否
21 落於系爭檢測服務檢出範圍以外之客觀注意義務，並請求被
22 告負侵權行為損害賠償責任，即失所憑，並無理由。

23 2. 民法第184條第1項規定，侵權行為之成立，須行為人因故意
24 過失不法侵害他人權利，亦即行為人須具備歸責性、違法
25 性，並不法行為與損害間有相當因果關係，始能成立。又所
26 謂相當因果關係，係指依經驗法則，綜合行為當時所存在之
27 一切事實，為客觀之事後審查，認為在一般情形上，有此環
28 境，有此行為之同一條件，均發生同一之結果者，則該條件
29 即為發生結果之相當條件，行為與結果即有相當之因果關
30 係。反之，若在一般情形上，有此同一條件存在，而依客觀
31 之審查，認為不必皆發生此結果者，則該條件與結果並不相

01 當，其行為與結果間即無相當因果關係。查，依系爭契約第
02 2條「本檢測建議於懷孕10週之後進行檢測（如於10週內檢
03 測將致檢出率下降），唐氏症、愛德華氏症、巴陶氏症之檢
04 出率約99.5%；特定微片段缺失異常及特定單基因突變點位
05 其檢出率約99%；而針對其他染色體數目之檢出率約90%。上
06 開檢出率為醫學上之統計數據，仍有極少個案可能因某些特
07 殊情況或因素影響，導致偽陰性或是偽陽性之結果。」、
08 第8條「…我瞭解並同意進行本檢測可能是目前最適當的選
09 擇，但是進行本檢測無法保證一定能防止欲檢測之疾病之發
10 生。」等語，可知系爭檢測就威廉氏症候群之檢出率約9
11 9%，且少數個案會有偽陰性或是偽陽性之結果，而非屬精準
12 百分之百之篩檢。本件甲○○於簽署系爭契約，進行系爭檢
13 測時既已明瞭上開風險存在，且願意承擔該風險，則就其生
14 產結果，本屬自我承擔風險之結果，無從遽認甲○○之「墮
15 胎自主權（生育決定權）」遭被告剝奪，而認甲○○決定生
16 育之結果，以及其因產出罹患威廉氏症候群之新生兒，致心
17 理健康或其他人格法益之受損，與其進行系爭檢測間有相當
18 因果關係存在。又乙○○為甲○○之配偶，同無從認甲○○
19 產出罹患威廉氏症候群之新生兒，致乙○○心理健康或其他
20 人格法益之受損，與甲○○進行系爭檢測間有相當因果關係
21 存在。

22 3. 基上，原告依民法第184條第1項規定，請求被告負侵權行為
23 損害賠償責任，或因被告不負有原告主張之注意義務，或因
24 被告已盡該部分之注意義務，或因甲○○產出罹患威廉氏症
25 候群之新生兒，致原告權益受損，與系爭檢測間無相當因果
26 關係，而屬無由。

27 五、綜上所述，原告依債務不履行、侵權行為之法律關係，以及
28 消保法第7條第3項之規定，請求被告賠償甲○○4,640,314
29 元、乙○○100萬元，及分別自起訴狀繕本送達翌日起至清
30 償日止，按週年利率5%計算之利息，為無理由，應予駁回。
31 又原告之訴既經駁回，其假執行之聲請亦失所附麗，應併予

駁回。

六、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。

七、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第85條第1項。

中 華 民 國 109 年 12 月 10 日
民事第四庭 法 官 蕭涵勻

以上正本係照原本作成。

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。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 109 年 12 月 10 日
書記官 林立原