

臺灣高等法院民事判決

109年度上易字第139號

上訴人 陳玉珍

訴訟代理人 陳佳函律師

被上訴人 國軍桃園總醫院

法定代理人 林致穎

訴訟代理人 劉君豪律師

被上訴人 壯生醫療器材股份有限公司

法定代理人 柯宏儒

訴訟代理人 林忠儀律師

被上訴人 伯恩股份有限公司

法定代理人 李文中

訴訟代理人 李駿

上列當事人間請求侵權行為損害賠償事件，上訴人對於中華民國108年10月15日臺灣桃園地方法院108年度醫字第3號第一審判決提起上訴，本院於109年10月13日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

上訴駁回。

第二審訴訟費用由上訴人負擔。

事實及理由

一、上訴人主張：伊於民國105年5月10日，因骨折受傷至被上訴人國軍桃園總醫院就診及接受手術治療（下稱第一次手術），經該院雇用之醫師介紹自費使用鈦合金鋼板（下稱系爭鈦合金鋼板）作為接合支架，並向伊宣稱該鋼板可永久性置入體內不須取出。詎伊事後於106年6月5日因腿部疼痛就醫檢查時，發現系爭鈦合金鋼板竟無端斷裂，旋於翌日即同年6月6日再度接受手術治療（下稱第二次手術），惟伊於植入系爭鈦合金鋼板後，不曾搬運重物、遭受外力撞擊或跌倒，是系爭鈦合金鋼板之材質存有嚴重瑕疵，而國軍桃園總醫院之醫師向伊建議使用系爭鈦合金鋼板，致伊因該產品瑕疵斷裂而受傷，違反渠等間之醫療契約，就系爭鈦合金鋼板

「規格選用」錯誤亦有過失。另被上訴人壯生醫療器材股份有限公司（下稱壯生公司）及被上訴人伯恩股份有限公司（下稱伯恩公司）既代理、銷售系爭鈦合金鋼板，依民法第191條之1第1項、消費者保護法（下稱消保法）第7條、第8條、第9條規定，自應連帶就產品品質即「材質」負有保固責任，且上開消保法規定屬保護他人之法律，壯生公司及伯恩公司亦應依民法第184條第2項規定，共同與國軍桃園總醫院對伊負損害賠償責任。伊因系爭鈦合金鋼板斷裂，支出醫療費用新臺幣（下同）12萬0,084元、增加生活上需要9萬4,700元（即往返醫院車資2,800元；購買輪椅、助行器、拐杖、便盆椅、洗澡椅、醫療復健機、熱敷毯、冰敷袋等輔助設備共2萬1,900元；看護費用7萬元），並因此受有不能工作之薪資損失18萬元以及非財產上損害20萬元；另依消保法第51條規定，伊並得請求被上訴人連帶賠償懲罰性賠償金15萬元，以上共計74萬4,784元（計算式：12萬0,084元＋9萬4,700元＋18萬元＋20萬元＋15萬元＝74萬4,784元）等語。爰依醫療契約、民法第184條、第185條、第191條之1、第193條、第195條第1項，消保法第7條、第8條、第9條、第51條等規定，請求被上訴人連帶給付伊74萬4,784元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，加計年息百分之五計算之利息。並聲請准供擔保後宣告假執行。原審為上訴人敗訴之判決，上訴人聲明不服，其上訴聲明為：(一)原判決廢棄。(二)被上訴人應連帶給付上訴人74萬4,784元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息百分之五計算之利息。

二、國軍桃園總醫院則以：上訴人於105年5月9日到院急診後，經X光檢查為左股骨遠端粉碎骨折，右踝外髌骨折，於翌日即同年月10日接受手術左股骨、右踝開放復位及內固定鈦合金互鎖性鋼板固定與骨移植治療（即第一次手術），術後X光檢查顯示復位良好，鋼板固定正常，上訴人傷口穩定並於同年月17日出院。上訴人出院後的各次回診皆顯示復原狀況良好，並於同年12月8日回院進行右踝傷口拆線，行走復健

練習，避免負重工作，仍需拐杖或助行器協助，同時預約106年2月回診複查，然上訴人並未依照前述預約時間回院複查。又造成鋼板斷裂之原因眾多，涉及上訴人自身之居家環境與生活習慣，且於第二次手術中，發現上訴人原骨折範圍內又有新的骨折裂痕產生，並與鋼板斷裂處相吻合，判斷必為外力造成，故伊醫師使用更長之鋼板以增加更好的穩定度，並非伊治療方式不當或選用鋼板錯誤之過失行為所致。上訴人曾另案對伊之骨科醫師即訴外人史瑞田告訴業務過失傷害，經臺灣桃園地方檢察署檢察官為不起訴處分，且經該案送請衛生福利部醫事審議委員會（下稱醫審會）鑑定結果亦認系爭鈦合金鋼板斷裂與手術治療過程無關。復自衛生福利部函附之「信迪思骨板植入物」許可證核定仿單可知，系爭鈦合金鋼板於流通進入市場時，確實符合當時科技水準可期待之安全性。再者，伊於術後亦有告知上訴人應充分休息，不應過早用力和負重，否則會有鋼板斷裂之風險，並無對上訴人聲稱系爭鈦合金鋼板為永久性置入身體內不須取出等語置辯。答辯聲明：上訴駁回。

三、壯生公司則以：系爭鈦合金鋼板商品係依製造商程序標準通過檢驗，該鋼板經送回檢驗調查結果亦未發現材料結構任何異常，足見系爭鈦合金鋼板於流通進入市場時，確已符合當時之科技或專業水準可合理期待之安全性。參酌上開醫審會鑑定意見以及上訴人於原審言詞辯論期日所自承之事實，可認上訴人在系爭鈦合金鋼板斷裂前，雖明知自己尚無法脫離助行器或腳架以自行施力移動身體，卻仍在毫無任何輔具輔助之情況下，貿然施力起身上廁所，實難認上訴人就其損害之發生係因系爭鈦合金鋼板之「通常使用」所致乙節，已盡舉證責任，且上訴人亦未就其請求賠償之金額及項目加以舉證等語置辯。答辯聲明：上訴駁回。

四、伯恩公司則以：伊僅負責經銷，並未參與上訴人之手術或系爭鈦合金鋼板生產過程，且本件經銷過程符合正當程序；系爭鈦合金鋼板斷裂與材料成分或結構是否不良無關，尤難逕

01 認系爭鈦合金鋼板有何品質瑕疵；況上訴人在系爭鈦合金鋼
02 板斷裂前，明知自己尚無法脫離助行器或腳架以自行施力移
03 動身體，卻仍在無任何輔具輔助之情況下，貿然施力起身上
04 廁所，實難逕認上訴人就其損害之發生係因系爭鈦合金鋼板
05 之「通常使用」所致乙節，已盡舉證責任。又被上訴人均無
06 消保法之損害賠償責任，上訴人本件請求，均屬無據等語置
07 辯。答辯聲明：上訴駁回。

08 五、兩造不爭執事項（見本院卷第327、328頁）：

09 (一)上訴人於105年5月10日，因不慎於裝潢修繕中之住家二樓陽
10 台墜落，導致左大腿粉碎性骨折而前往國軍桃園總醫院急
11 診。

12 (二)經國軍桃園總醫院雇用之醫師於同上日植入系爭鈦合金鋼板
13 （即第一次手術），惟該鈦合金鋼板嗣後於106年6月4日前
14 之某時斷裂，致上訴人左大腿因而於同年月6日再次進行手
15 術（即第二次手術）。

16 六、兩造爭執事項：

17 (一)系爭鈦合金鋼板是否係因品質不良之嚴重瑕疵以致斷裂？

18 (二)上訴人因系爭鈦合金鋼板斷裂所受之損害，是否係出於其通
19 常使用所致？

20 (三)上訴人主張被上訴人應就其因系爭鈦合金鋼板斷裂所受損害
21 負連帶賠償責任，並應依消保法第51條連帶給付懲罰性賠償
22 金，有無理由？

23 七、本院之判斷：

24 (一)系爭鈦合金鋼板是否係因品質不良之嚴重瑕疵以致斷裂？

25 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，
26 民事訴訟法第277條前段定有明文。復按侵權行為之成立，
27 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
28 歸責性、違法性，並不法行為與損害間有相當因果關係，始
29 能成立，且主張侵權行為損害賠償請求權之人，對於侵權行
30 為之成立要件應負舉證責任。而損害賠償之債，以有損害之
31 發生及有責任原因之事實，並二者之間，有相當因果關係為

成立要件。故原告所主張損害賠償之債，如不合於此項成立要件者，即難謂有損害賠償請求權存在（最高法院98年度台上字第673號判決意旨參照）。依上說明，本件上訴人主張被上訴人有侵權行為或違反醫療契約之債務不履行等情事，自應由上訴人先就該等利己之事實，負舉證責任。

2.上訴人主張伊於105年5月10日，因骨折受傷至國軍桃園總醫院接受第一次手術治療，經該院雇用之醫師介紹自費使用系爭鈦合金鋼板作為接合支架，詎伊事後於106年6月5日因腿部疼痛就醫檢查時，發現系爭鈦合金鋼板竟無端斷裂，是該鋼板之材質存有嚴重瑕疵，而國軍桃園總醫院之醫師向伊建議使用系爭鈦合金鋼板，致伊因該產品瑕疵斷裂而受傷，違反渠等間之醫療契約，就系爭鈦合金鋼板「規格選用」錯誤亦有過失。另壯生公司及伯恩公司既代理、銷售系爭鈦合金鋼板，依民法第191條之1、消保法第7條、第8條、第9條規定，就其品質即「材質」負有保固責任，並與國軍桃園總醫院對伊因此所受損害，負共同侵權行為之連帶賠償責任云云，為被上訴人所否認，並以前詞置辯。經查：

(1)上訴人雖提出斷裂之系爭鈦合金鋼板（編號：422.255，批號：0000000號）及該批號醫療器材之行政院衛生署衛署醫器輸字第7815號許可證（見原審卷第33至35頁），惟上開鋼板及許可證經送請福利部函詢結果，業據其以108年8月14日衛授食字第1080021041號函覆略以：「……。二、查旨揭許可證於85年4月16日核准上市，依據82年2月5日公布之藥事法第40條規定，製造、輸入醫療器材，應將其結構、材料、規格、性能、檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同圖樣、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。經查驗登記審查核准上市之產品，其安全性與當時之科技、專業水準之合理期待尚符。……。四、未查該類產品於上市前已審查產品之力學試驗，確保該產品之力學強度，惟實際植入後可能因併發症、感染等問題導致鬆脫，又或因

01 植入物承受反覆過度之壓力下，造成彎曲或斷裂。綜上，植
02 入物斷裂非必然與該類型醫療器材之品質有關。」等語，有
03 該函及所附信迪思骨板植入物（衛署醫器輸字第007815號）
04 許可證核定仿單1份在卷可稽（見原審卷第339至381頁）。

05 (2)又上訴人曾對國軍桃園總醫院史瑞田醫師提起業務過失傷害
06 之告訴，經臺灣桃園地方檢察署檢察官以106年度醫偵字第
07 36號為不起訴處分，且該案送請醫審會鑑定意見為：「……
08 (二)1.本案病人（即上訴人）因左側遠端股骨粉碎性骨折合併
09 右側外踝骨折，於105年5月10日接受史瑞田醫師施行骨折復
10 位及互鎖性鋼板內固定手術治療（以下簡稱第1次手術），
11 於5月17日出院。病人出院後定期至史醫師門診複診，回診
12 期間多次X光檢查追蹤，依6月13日左側遠端股骨正面X光檢
13 查結果顯示已有骨痂形成。嗣後，9月5日及11月21日左側股
14 骨X光檢查結果顯示側面可見前後股骨皮質骨有骨痂形成，
15 另正面亦可見骨折處有骨痂生長。2.依第一次手術後半年期
16 間追蹤之X光檢查結果所示，手術植入之互鎖性鋼板位置正
17 常，並無斷裂、位移或螺絲鬆脫現象。(三)依臨床經驗，內固
18 定鋼板斷裂，通常肇因於術後過早或不當負重，或因骨折遲
19 延癒合導致金屬疲乏而斷裂。如前所述，本案105年5月10日
20 史瑞田醫師施行骨折復位及內固定手術，符合治療適應症及
21 必要性，手術操作過程亦符合醫療常規。且術後追蹤期間之
22 X光檢查結果顯示已有骨痂形成，並未發現鋼板斷裂、位移
23 或螺絲鬆脫之情形，故病人經上述手術逾1年後所發生之內
24 固定鋼板斷裂，與手術治療過程無關。(四)臨床上，互鎖性鈦
25 合金鋼板選擇，須依病人骨折之部位、嚴重程度及左右腳等
26 因素，決定鋼板之尺寸與方向……。惟無論內固定鋼板材質
27 為何，若不當負重或骨折長期不癒合，均有發生鋼板斷裂之
28 可能。(五)1.依卷附鋼板鑑定報告所示，本案斷裂之鋼板經檢
29 驗，並未發現材質不良或結構異常等問題，且該產品係經衛
30 生福利部核准合格使用。2.目前自費鋼板多為鈦合金材質，
31 相較於一般鋼板之不鏽鋼材質，鈦合金材質有較佳之生物力

學特性，可以增加骨折穩定度，並縮短骨折癒合時間，較適合於粉碎性骨折使用。惟無論鋼板材質為何，若不當負重或骨折長期不癒合，均存在鋼板斷裂風險，並無所謂『加強版材質之商品』。3.承上，……。本案病人左側遠端股骨粉碎性骨折，屬不穩定骨折類型，適用互鎖式鈦合金鋼板固定治療，可增加骨折穩定度並縮短骨折癒合時間。」等語，有衛生福利部108年7月3日衛部醫字第1081668688號函附編號0000000號醫審會鑑定書可按（見偵查卷第246頁至247頁）。

(3)綜前可知，系爭鈦合金鋼板之醫療器材於流通進入市場時，確實符合當時科技水準可期待之安全性，且斷裂之系爭鈦合金鋼板經檢驗，並未發現材質不良或結構異常等問題，又鋼板斷列之原因多端，不論其材質為何，若不當負重或骨折長期不癒合，均存在鋼板斷裂風險；且國軍桃園總醫院之醫師使用系爭鈦合金鋼板為上訴人施作第一次手術，其治療方式均符合醫療常規，依上訴人左側遠端股骨粉碎性骨折，屬不穩定骨折類型，選用系爭鈦合金鋼板亦可增加骨折穩定度並縮短骨折癒合時間等情，堪認系爭鈦合金鋼板之材質並未存有瑕疵，及國軍桃園總醫院之醫師就系爭鈦合金鋼板亦無規格選用錯誤之過失。

(4)至上訴人復主張國軍桃園總醫院之醫師向伊宣稱系爭鈦合金鋼板可永久性置入體內不須取出，又倘國軍桃園總醫院認其於第一次手術選用之系爭鈦合金鋼板（9孔422.255）並無問題，為何於該鋼板發生斷裂後，願意免費為伊施作第二次手術，且選用之鈦合金鋼板（11孔422.257）即變更規格而加長、加厚，顯見國軍桃園總醫院選用系爭鈦合金鋼板有瑕疵云云，並提出上訴人X光檢查照片（見本院卷第115頁）。惟查，上訴人主張國軍桃園總醫院之醫師向伊宣稱系爭鈦合金鋼板可永久性置入體內不須取出乙節，業為國軍桃園總醫院所否認，上訴人就此亦未舉證證明，顯非可取。而系爭鈦合金鋼板之材質並未存有瑕疵，及國軍桃園總醫院之醫師就系

01 爭鈦合金鋼板亦無「規格選用」錯誤之過失，俱如前述，縱
02 該院免費為上訴人施作第二次手術及選用之鈦合金鋼板（11
03 孔422.257）係變更規格而加長、加厚，亦無從據此反推逕
04 認系爭鈦合金鋼板之材質有瑕疵，及國軍桃園總醫院選用系
05 爭鈦合金鋼板有過失等事實。另上訴人所提108年10月6日之
06 udn網路新聞報導所稱違反藥事法規定之醫材，乃係由艾斯
07 博公司販售、委託仕成精密科技公司製作、產品名稱為「喜
08 維克骨釘骨板系統」之商品，核與本件系爭鈦合金鋼板即
09 Synthes醫療器材，中文名稱為：“馬特仕”骨板植入物、
10 製造廠名稱為：Mathys Ltd .Bettlach不同（見原審卷第
11 283、289、406頁），自無法據為有利上訴人主張之認定。

12 (5)此外，上訴人並未再提出其他證據以實其說，則其主張系爭
13 鈦合金鋼板係因品質不良之嚴重瑕疵以致斷裂，及國軍桃園
14 總醫院之醫師，就系爭鈦合金鋼板規格選用錯誤亦有過失云
15 云，不足採信。

16 (二)上訴人因系爭鈦合金鋼板斷裂所受之損害，是否係出於其通
17 常使用所致？

18 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，
19 負賠償責任。但其對於商品之生產、製造或加工、設計並無
20 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
21 相當之注意者，不在此限。前項所稱商品製造人，謂商品之
22 生產、製造、加工業者。其在商品上附加標章或其他文字、
23 符號，足以表彰係其自己所生產、製造、加工者，視為商品
24 製造人。商品之生產、製造或加工、設計，與其說明書或廣
25 告內容不符者，視為有欠缺。商品輸入業者，應與商品製造
26 人負同一之責任，民法第191條之1定有明文。惟按受害人依
27 此規定請求商品輸入業者與商品製造人負同一之賠償責任，
28 固無庸證明商品之生產、製造或加工、設計有欠缺，及其損
29 害之發生與該商品之欠缺有因果關係，以保護消費者之利
30 益，惟就其損害之發生係因該商品之「通常使用」所致一
31 節，仍應先負舉證責任。於受害人證明其損害之發生與商品

之通常使用具有相當因果關係前，尚難謂受害人之損害係因該商品之通常使用所致，而令商品製造人或商品輸入業者就其商品負侵權行為之賠償責任（最高法院93年度台上字第989號判決意旨參照）。準此，上訴人主張其係因系爭鈦合金鋼板斷裂致須重新接受手術治療而受有損害，固無庸舉證證明商品之生產、製造有欠缺，以及損害之發生與該商品之欠缺有因果關係等事項，但仍應先就其損害之發生係因系爭鈦合金鋼板之通常使用所致乙節，負舉證責任。

2.經查，上訴人就其因系爭鈦合金鋼板斷裂所受之損害，係出於其通常使用所致乙節，並未提出任何證據以實其說；且依上訴人自承：「（上訴人平時如何使用系爭鈦合金鋼板？）……，自裝設手術後，我在家裡使用助行器步行，助行器用了10個月左右，一直到106年3月開始沒有使用助行器，改用腳架步行，腳架就一直使用到現在」、「（106年6月5日之前，發生了什麼事情，才讓你發現左大腿疼痛無法行走？）我都待在家裡靜養，沒有出去上班，我原本坐在沙發上看電視，本來想要起身用廁所，結果就發現大腿會痛，……。」等語（見原審卷第308頁），足見上訴人在106年6月4日發現系爭鈦合金鋼板斷裂前，尚無從完全脫離助行器或腳架而自行施力以移動身體，且其明知上情，卻仍在毫無任何輔具輔助之情況下，貿然施力起身去上廁所等情。再參諸上訴人所提105年5月17日診斷證明書之處置意見記載其應定期門診追診（見原審卷第17頁），惟依上訴人病歷資料及上開醫審會鑑定意見所載可知，其雖於105年5月26日至同年12月8日有至國軍桃園總醫院門診追蹤，惟自12月8日後即未再回診，迄至106年6月5日始至該院急診室就診（見偵查卷第110至114、245頁背面），上訴人於長達近6個月期間，均未再至國軍桃園總醫院門診追蹤其植入系爭鈦合金鋼板之復原情形。綜此，實難認上訴人就系爭鈦合金鋼板斷裂所受之損害，係出於其通常使用所致。

(三)上訴人主張被上訴人應就其因系爭鈦合金鋼板斷裂所受損害

負連帶賠償責任，並應依消保法第51條連帶給付懲罰性賠償金，有無理由？

1.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」、「從事經銷之企業經營者，就商品或服務所生之損害，與設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者連帶負賠償責任。但其對於損害之防免已盡相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，不在此限」、「輸入商品或服務之企業經營者，視為該商品之設計、生產、製造者或服務之提供者，負本法第7條之製造者責任」、「依本法所提之訴訟，因企業經營者之故意所致之損害，消費者得請求損害額5倍以下之懲罰性賠償金；但因重大過失所致之損害，得請求3倍以下之懲罰性賠償金，因過失所致之損害，得請求損害額1倍以下之懲罰性賠償金。」消保法第7條、第8條第1項、第9條、第51條固分別定有明文；惟商品製造人、企業經營者應依上開規定負賠償責任者，仍須其商品未符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性致消費者受有損害為限，若商品符合上開安全性，無生產、製造或加工、設計上之瑕疵，及損害非因該瑕疵造成，亦無令其負責之理。

2.查系爭鈦合金鋼板之醫療器材於流通進入市場時，確實符合當時科技水準可期待之安全性，且斷裂之系爭鈦合金鋼板經檢驗，並未發現材質不良或結構異常等問題，即難認系爭鈦合金鋼板於生產、製造或加工、設計上未符合上開安全性及有何瑕疵之情，且國軍桃園總醫院就該鋼板亦無規格選用錯誤之過失；而上訴人亦未舉證證明其因系爭鈦合金鋼板斷裂所受之損害，係出於其通常使用所致乙節，均如前述，自難認國軍桃園總醫院有何違反與上訴人間之醫療契約及過失選

01 用系爭鈦合金鋼板等情，亦難認壯生公司、伯恩公司有何違
02 反民法第191條之1、消保法第7條、第8條第1項、第9條等規
03 定，而與國軍桃園總醫院共同對上訴人為侵權行為。則上訴
04 人依醫療契約、民法第184條、第185條、第191條之1、第
05 193條、第195條第1項、消保法第7條、第8條、第9條等規
06 定，請求被上訴人連帶賠償其醫療費用12萬0,084元、增加
07 生活上需要9萬4,700元，並因此受有不能工作之薪資損失18
08 萬元及非財產上損害20萬元；及其另依消保法第51條規定，
09 請求被上訴人應連帶給付其懲罰性賠償金15萬元，均屬無
10 據，不能准許。

11 八、綜上所述，上訴人依醫療契約、民法第184條、第185條、第
12 191條之1、第193條、第195條第1項，消保法第7條、第8
13 條、第9條、第51條等規定，請求被上訴人應連帶給付74萬
14 4,784元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息
15 百分之五計算之利息，為無理由，不應准許。原審為上訴人
16 敗訴之判決，並駁回其假執行之聲請，核無違誤。上訴意旨
17 指摘原判決不當，求予廢棄改判，為無理由，應駁回其上
18 訴。

19 九、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
20 據，經本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，爰不
21 逐一論列，附此敘明。

22 十、據上論結，本件上訴為無理由，依民事訴訟法第449條第1
23 項、第78條，判決如主文。

24 中 華 民 國 109 年 10 月 27 日

25 民事第一庭

26 審判長法 官 吳光釗

27 法 官 江春瑩

28 法 官 游悅晨

29 正本係照原本作成。

30 不得上訴。

31 中 華 民 國 109 年 10 月 28 日

