

臺灣高等法院民事判決

113年度消上易字第18號

上訴人 高崇中

被上訴人 兆峰生技股份有限公司

法定代理人 董榮洲

訴訟代理人 汪哲論律師

上列當事人間請求損害賠償等事件，上訴人對於中華民國113年2月27日臺灣新北地方法院112年度消字第3號第一審判決提起上訴，並為訴之追加，本院於115年8月12日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

上訴及追加之訴均駁回。

第二審（含追加之訴部分）訴訟費用由上訴人負擔。

事實及理由

一、按第二審訴之變更或追加，非經他造同意不得為之，但請求之基礎事實同一者，不在此限，民事訴訟法第446條第1項、第255條第1項第2款定有明文。上訴人於原審主張其經手術植入自費購買被上訴人製造之Dynaforce Spring Coupler Set（中文名：丹福斯聯軸器組，下稱系爭醫材）後發生斷裂狀況，其鈦合金材質與被上訴人在Dynaforce™ Spring Coupler System介紹網頁（下稱系爭網頁）上之標示不符，爰依消費者保護法（下稱消保法）第7條第3項前段、第51條、公平交易法（下稱公平法）第30條、第31條第1項、民法第184條第2項、第191條之1第1項、第195條第1項前段規定，請求被上訴人負賠償之責；嗣於本院另主張兩造就系爭醫材成立買賣契約，追加民法第227條、第360條規定為請求（見本院卷二第11、66、150頁），核與原訴均係源於同一基礎事實，依首揭規定應予准許。

01 二、上訴人主張：伊因腰椎退化，前至臺北榮民總醫院（下稱榮
02 總）骨科就診，經醫師建議使用被上訴人製造之系爭醫材，
03 伊先至系爭網頁瞭解，得知系爭醫材乃優於鈦合金，材質為
04 聚醚醚酮（Polyether Ether Ketone，下稱PEEK）之替代選
05 項，遂自費10萬5000元向被上訴人購入系爭醫材使用，由榮
06 總醫師於民國109年2月18日開刀將之植入伊腰椎第4、5節
07 處；於111年初伊感腰部不適，至天主教輔仁大學附設醫院
08 （下稱輔大醫院）檢查，發現系爭醫材因不具當時科技或專
09 業水準可合理期待安全性已經斷裂，嗣於同年12月28日在三
10 軍總醫院（下稱三總）支付5萬0937元施行手術取出系爭醫
11 材（下稱取出手術），送檢確認該醫材竟為鈦合金材質，系
12 爭網頁內容顯屬不實引人錯誤，有違消保法第22條第1項、
13 公平法第21條第1項保護他人法律，伊因承受患處及反覆手
14 術之苦而受有非財產上損害10萬元（與支出系爭醫材、取出
15 手術費用，下合稱系爭損害）；被上訴人另應依消保法第51
16 條、公平法第31條第1項規定給付懲罰性賠償金25萬元等
17 情。爰依消保法第7條第3項前段、第51條、公平法第30條、
18 第31條第1項、民法第184條第2項、第191條之1第1項、第19
19 5條第1項前段、民法第227條、第360條規定，求為命被上訴
20 人給付50萬5937元，及加計自起訴狀繕本送達翌日起算法定
21 遲延利息之判決。

22 三、被上訴人則以：系爭醫材係伊所製造Megaspine Spinal Sta
23 bilization System（中文名：兆峰脊椎固定系統，下稱系
24 爭固定系統）組成零件之一部，系爭固定系統經衛生福利部
25 （下稱衛福部）審查合格，並取得良好製造規範認證與醫療器
26 材許可證，無任何不良事件通報，上訴人既自承於110年12
27 月間曾不慎跌坐於地，系爭醫材應係因上訴人未以合理通常
28 方式使用導致斷裂，安全性並無欠缺；系爭網頁雖將系爭醫
29 材與以PEEK材質製造之PEEK Rod System（下稱PEEK標準桿）
30 併列，然一般人以正常方式理解，可輕易得知PEEK標準桿乃
31 系爭固定系統另款配件，伊無廣告不實可言；伊製造之醫療

01 器具銷售對象均為醫療院所，系爭醫材亦係伊之經銷商正典
02 生技有限公司（下稱正典公司）與榮總成立買賣契約，上訴
03 人非契約當事人等語，資為抗辯。

04 四、原審為上訴人敗訴之判決。上訴人不服，提起上訴，並為訴
05 之追加，聲明：(一)原判決廢棄。(二)被上訴人應給付上訴人50
06 萬5937元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息
07 5%計算之利息。被上訴人答辯聲明：如主文所示。

08 五、下列事項為兩造所不爭執，應可信為真實（見原審卷第129
09 頁；本院卷一第569頁）：

10 (一)上訴人於109年2月18日自費10萬5000元，經榮總醫師植入系
11 爭醫材；嗣系爭醫材發生斷裂，上訴人於111年12月28日於
12 三總進行取出手術，另支付費用5萬0937元。

13 (二)系爭醫材為鈦合金材質，由被上訴人所產製，屬系爭固定系
14 統之一部，該系統領有衛福部核發之醫療器材許可證。

15 六、兩造爭執事項如下：

16 (一)上訴人主張被上訴人違反消保法第22條第1項、公平法第21
17 條第1項規定，並應依公平法第30條規定負損害賠償責任，
18 有無理由？

19 (二)上訴人依消保法第7條第3項前段規定，主張被上訴人應就其
20 所受系爭損害負賠償責任，是否有據？

21 (三)上訴人依消保法第51條、公平法第31條第1項規定，請求被
22 上訴人給付懲罰性賠償，是否有理？

23 (四)上訴人依民法第184條第2項、第191條之1第1項、第195條第
24 1項前段規定，請求被上訴人賠償其所受系爭損害，有無理
25 由？

26 (五)上訴人追加依民法第227條、第360條規定，請求被上訴人負
27 賠償之責，是否有理？

28 七、茲就本件爭點，說明本院判斷如下：

29 (一)系爭網頁關於系爭醫材之介紹無廣告不實或引人錯誤之情；
30 上訴人依公平法第30條規定，請求被上訴人負損害賠償責
31 任，為無理由：

01 1. 按企業經營者應確保廣告內容之真實，其對消費者所負之義
02 務不得低於廣告之內容。事業不得在商品或廣告上，或以其
03 他使公眾得知之方法，對於與商品相關而足以影響交易決定
04 之事項，為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。消保法第22
05 條第1項、公平法第21條第1項分別定有明文。判斷廣告內容
06 是否虛偽不實或引人錯誤，應參照具通常知識經驗之交易相
07 對人可否合理辨明商品性質，廣告所載品質等招徠消費資訊
08 之說明順序、相對位置及字體大小比例，有無將欲強調之特
09 定品質以對比顯著方式表示而足引起錯誤認知或決定，及商
10 品表徵與實際狀況差異程度等因素綜合判斷。

11 2. 經查：

12 (1) 上訴人主張被上訴人於系爭網頁關於系爭醫材之介紹中，將
13 其與PEEK標準桿併列，並強調此屬鈦合金支架以外之替代選
14 項，伊因此誤信系爭醫材不具金屬材質而自費使用，系爭網
15 頁顯有不實云云，固提出系爭網頁英文及中文翻譯列印本為
16 據（見原審卷第31、32頁；本院卷第33至41頁）。

17 (2) 然查，系爭醫材、PEEK標準桿均為系爭固定系統之組成配
18 件，前者材質係鈦合金，後者則為PEEK而有不同乙情，有系
19 爭固定系統中文仿單附卷為憑（見原審卷第71至101頁），
20 被上訴人並已將之併列於系爭網頁產品說明當中，用以完善
21 介紹相關配件選項，避免交易相對人擷取商品片段資訊，發
22 生選擇錯誤；綜觀系爭網頁刊載整體內容，非僅針對系爭醫
23 材、PEEK標準桿之各自特性、適應病症、設計原理、優點療
24 效藉由文字詳加解釋，於刊頭另將系爭醫材外觀透過彩色照
25 片如實呈現，俾供瀏覽者清楚審視，以其泛出之亮銀反射光
26 澤，可清楚辨識系爭醫材應係金屬材質；又系爭網頁先就系
27 爭醫材特性具體解說，其後再單獨介紹PEEK標準桿乃鈦合金
28 支架以外之替代選擇，段落間存在明顯區隔，當亦不致混淆
29 錯認兩者材質同一，足見系爭網頁上之商品資訊，已足供一
30 般智識與認知能力之交易相對人，合理判斷系爭固定系統不
31 同配件間之各別特徵，廣告內容復與系爭醫材、PEEK標準桿

01 實際品質狀況互核一致，亦未刻意強調系爭醫材之韌性、硬
02 度，得否承受外力撞擊等情，自無任何虛偽不實，或易引人
03 誤認之表示、表徵問題可言。

- 04 3. 準此，上訴人主張系爭網頁關於系爭醫材之廣告內容虛偽不
05 實，且足引人錯誤，違反消保法第22條第1項、公平法第21
06 條第1項規定云云，均非有據。上訴人另稱被上訴人因違反
07 公平法前開條項致其受有系爭損害，應依該法第30條規定負
08 賠償之責云云，亦無理由。

09 (二)上訴人依消保法第7條第3項前段規定，請求被上訴人賠償其
10 所受系爭損害，為無理由：

- 11 1. 按從事設計、生產、製造商品之企業經營者，於提供商品流
12 通進入市場時，應確保該商品符合當時科技或專業水準可合
13 理期待之安全性。企業經營者違反前開規定，致生損害於消
14 費者或第三人時，應負連帶賠償責任。消保法第7條第1項、
15 第3項前段定有明文。又消保法第7條第1項所定商品符合當
16 時科技或專業水準可合理期待之安全性，應就其標示說明、
17 可期待之合理使用或接受、流通進入市場時期等情事為認定
18 （消保法施行細則第5條參照）。是以，商品安全性之欠缺
19 ，係指依當時之科技或專業水準，於一般人以合理期待方式
20 使用商品，發生超出其對安全期待之異常危險而言，惟就該
21 危險之發生係在對該商品以合理方式使用情形下所致一節，
22 受害人仍應先為舉證，若其未能證明有以合理方式使用商
23 品，縱於過程中發生損害，仍無主張商品生產、製造者應依
24 消保法前開無過失責任規定負賠償責任之餘地。

25 2. 經查：

- 26 (1)上訴人雖提出系爭醫材及其斷裂照片(見原審卷第45頁、第1
27 31頁)，主張該商品不具應有之安全性云云。惟系爭固定系
28 統係醫器次類別「N. 3070椎弓螺釘系統」之第二級醫療器
29 材。有關醫療器材上市前之審查，依藥事法第40條、醫療器
30 材查驗登記審查準則第3條、第15條相關規定，除須審查申
31 請查驗登記所需之行政文件外，尚需審查原廠提供之技術文

件，包含臨床前測試(針對產品特性、安全與功能進行之性能試驗，如機械性、物化性、生物相容性、滅菌確效試驗等)，及原廠品質管制之檢驗規格與方法、紀錄及成績書，其中驗證產品宣稱效能及品質所進行之安全性及功能性檢測等資料，應符合相關國際標準要求。系爭固定系統於上市前審查提供力學試驗相關資料，符合產品相關之ASTM F1717-14國際標準要求，確保與已上市類似產品具有等同或較優之力學強度。而鈦材質檢附符合ASTM F136-08標準之金屬材質證明文件，PEEK材質則檢附生物相容性試驗報告，並檢附符合ISO 11137-2之滅菌確效報告，所檢附之文件符合當時規定之要求，與當時科技專業水準合理期待之安全有效性尚符，有衛福部112年10月6日衛授食字第1129054607號函可稽（見原審卷第173至175頁），堪認被上訴人產製之系爭固定系統，連同系爭醫材相關配件於上市前均已通過醫藥衛生主管機關之合規審查。

- (2)上訴人固稱系爭醫材經植入體內後，於發現斷裂前其均有以通常方式使用云云。然依卷附系爭固定系統使用說明書所示，為預防術後併發症，患者本應避免跌倒、撞擊（見原審卷第76頁）；而替上訴人施行植入手術之榮總，針對系爭醫材斷裂成因，另亦查覆表示：系爭醫材設計為鈦合金材質，可提供保留關節活動之動態固定，並不會因其材質於植入人體後增加斷裂機會。造成系爭醫材斷裂原因可能包含過度反覆彎腰、扭腰，或外傷導致斷裂，例如：跌倒、撞擊受力等語（見原審卷第229頁）；佐以上訴人自承於110年12月間曾自餐廳座椅滑落跌坐於地（見原審卷第217頁），隨後有感腰部疼痛，於111年1月間至輔大醫院看診時發現系爭醫材出現斷裂乙情（見原審卷第11頁），可知上訴人於植入手術後，至111年初前往輔大醫院將近2年期間，從未反應患處有何不適，俟於110年12月間跌倒背部著地，始出現腰部疼痛難耐症狀，則上訴人既未能正確依循說明指示，持續注意日常生活起居行動，避免植入部位遭撞擊受力，系爭醫材復係

01 緊隨其跌倒之後，方經確認發生斷裂，堪認斷裂結果應係受
02 該次外力衝擊所致，上訴人既未以合理期待之方式使用系爭
03 醫材，自不得主張被上訴人應就系爭醫材斷裂造成之損害部
04 分，依消保法規定負無過失賠償責任。

05 3. 從而，上訴人依消保法第7條第3項前段規定，請求被上訴人
06 賠償其所受系爭損害，應非有理。

07 (三)上訴人主張被上訴人應依消保法第51條、公平法第31條第1
08 項規定給付懲罰性賠償，為無理由：

09 消保法第51條懲罰性賠償規定，其立法意旨無非係在懲罰惡
10 性之企業經營者，以維護消費者利益。故必須企業經營者於
11 經營企業本身有故意或過失，致消費者受損害，消費者始得
12 依上開規定請求懲罰性賠償金。另公平法第31條第1項本文
13 既規定事業如故意侵害他人權益，法院得因被害人請求，依
14 侵害情節酌定損害額以上之賠償，則若無法認定事業侵害行
15 為出於故意，當無適用餘地。準此，本件上訴人未舉證被上
16 訴人對於系爭醫材發生斷裂具備故意或過失之主觀歸責事
17 由，其依消保法第51條、公平法第31條第1項規定，向被上
18 訴人請求給付懲罰性賠償金，要非有據。

19 (四)上訴人依民法第184條第2項、第191條之1第1項、第195條第
20 1項前段規定，請求被上訴人賠償其損害，均無理由：

21 1. 上訴人主張被上訴人有違反消保法、公平法之情，經核均非
22 有據，上訴人執此為由，另主張被上訴人因此違反保護他人
23 法律致其受有系爭損害，依民法第184條第2項規定請求賠
24 償，即難謂有理。

25 2. 上訴人又主張被上訴人應依民法第191條之1第1項規定，負
26 商品製造人之損害賠償責任云云。然按受害人依該條項規定
27 請求商品製造人負賠償責任，應就其損害之發生係因該商品
28 之「通常使用」所致乙節，先負舉證責任。於受害人證明其
29 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
30 其損害係因該商品之通常使用所致，而令商品製造人就其商
31 品負侵權行為之賠償責任（最高法院97年度台上字第975號

判決意旨參照)；本件經植入上訴人體內之系爭醫材雖發生斷裂狀況，惟承上可知此係上訴人未能在生活上為必要注意，於不慎跌倒過程中產生外力衝擊所致，上訴人既無法就系爭醫材係於通常使用期間致生系爭損害乙情先為舉證以實其說，自無令被上訴人依民法第191條之1第1項規定負賠償責任之理。

3. 基此，上訴人無從證明本件被上訴人有何不法侵權所為，其依民法第184條第2項、第191條之1第1項、第195條第1項前段規定，請求被上訴人就系爭損害負賠償之責，核無理由。

(五)上訴人追加依民法第227條、第360條規定請求賠償，亦無理由：

1. 上訴人固主張系爭醫材係由其向被上訴人購入，買賣契約成立於兩造間，系爭醫材存在瑕疵致生斷裂，被上訴人未依債之本旨履行而屬不完全給付，應依民法第227條、第360條規定負賠償責任云云。但查，系爭固定系統相關產品係榮總依其與經被上訴人授權銷售之正典公司間所定財物採購契約買進使用乙節，業據被上訴人提出採購契約、物料補貨通知單、統一發票為證（見本院卷二第127至130頁），被上訴人既未以該公司名義對外販售，自無與上訴人就系爭醫材成立買賣契約之可能，縱正典公司法定代理人與被上訴人相同（見本院卷二第173、179頁），其等法人格究屬有別，自無足影響以上判斷；至前揭物料補貨通知單上所載經局部遮隱之上訴人姓名與病歷號碼，及榮總向上訴人收取系爭醫材之自費費用等同於採購價格各情，僅可認榮總係基於治療上訴人之特定目的購入系爭醫材，並欲藉前開註記落實用料管理，亦未從中賺取價差，尚難憑此率認上訴人方為系爭醫材之直接買受人而非榮總。
2. 末按未於準備程序主張之事項，除法院應依職權調查，或該事項不甚延滯訴訟，或因不可歸責於當事人之事由不能於準備程序提出，或依其他情形顯失公平者外，於準備程序後行言詞辯論時，不得主張之，民事訴訟法第276條第1項定有明

01 文，此依同法第463條規定，於第二審程序準用之。查，上
02 訴人於115年6月16日本院準備程序終結後，始於115年8月2
03 日具狀主張其係委由榮總代為購入系爭醫材，並依隱名代
04 理、民法第269條規定，請求被上訴人依民法第227條、第36
05 0條規定負起賠償責任（見本院卷二第149至152頁、第163至
06 168頁）；經核上訴人於112年8月8日起訴之初即已陳明係自
07 費購入系爭醫材（見原審卷第9、11、35頁），迄至本院準
08 備程序終結以前訴訟程序歷時已久，其如欲就兩造間如何成
09 立買賣契約，及何以被上訴人應負契約責任，早有充裕時間
10 補充主張卻未為之，顯有可歸責事由；又前開事項非屬法院
11 應依職權調查之範圍，被上訴人對此亦有爭執（見本院卷二
12 第204頁），若就上訴人是否委任榮總代購系爭醫材更行查
13 明釐清，勢將導致訴訟延滯，本院斟酌各情，認不許上訴人
14 補提上述主張，當無顯失公平之情。是上訴人所指前情，本
15 院無庸審酌，附此陳明。

16 八、綜上所述，上訴人依消保法第7條第3項前段、第51條、公平
17 法第30條、第31條第1項、民法第184條第2項、第191條之1
18 第1項、第195條第1項前段規定，請求被上訴人給付50萬593
19 7元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5%計
20 算之利息，為無理由，不應准許。原審為上訴人敗訴之判
21 決，於法核無違誤。上訴人仍執前詞，指謫原判決不當，求
22 予廢棄，為無理由，應駁回其上訴。上訴人另追加民法第22
23 7條、第360條規定為請求，亦無理由，應併予駁回。

24 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
25 據，經本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，爰不
26 逐一論列，附此敘明。

27 十、據上論結，本件上訴及追加之訴均為無理由。爰判決如主
28 文。

29 中 華 民 國 115 年 8 月 25 日

30 民事第二十六庭

31 審判長法 官 胡宏文

01
02
03
04
05
06

正本係照原本作成。
不得上訴。

中 華 民 國 115 年 8 月 25 日
書記官 胡芷苓

法 官 劉奕榔
法 官 盧軍傑