

最高法院民事判決

112年度台上字第206號

上訴人 許亦嫻

郭書維

共同

訴訟代理人 陳華明律師

被上訴人 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

上列當事人間請求損害賠償等事件，上訴人對於中華民國111年10月11日臺灣高等法院第二審判決（110年度上字第112號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決廢棄，發回臺灣高等法院。

理 由

一、本件上訴人主張：伊為夫妻，上訴人許亦嫻於妊娠期間至訴外人臺南市安安婦幼診所（下稱安安診所）產檢，經李可弘醫師引介，於民國107年4月28日在安安診所簽立「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（下稱系爭切結書），抽取許亦嫻血液送由被上訴人進行胎兒基因檢測（下稱系爭檢測），並支付檢測費用新臺幣（下同）3萬8000元。被上訴人於同年5月10日出具報告書（下稱系爭報告），記載檢測範圍包括「染色體微片段缺失」，其中「Williams syndrome/威廉氏症候群」未檢出異常。惟同年10月間伊子（下稱郭童）出生後，於108年2月18日經診斷罹患威廉氏症候群，伊始知悉系爭檢測不具科技或專業水準可合理期待之安全性。許亦嫻與被上訴人間存在契約關係，有消費者保護法（下稱消保法）之適用，因被上訴人系爭檢測服務之過失，致許亦嫻之生育決定權及身體權受到侵害，並與上

訴人郭書維之心理健康權、其他人格法益受到侵害。爰依民法第184條第1項前段、第193條第1項、第195條第1項、第227條第1項、第227條之1及消保法第7條第3項規定(下稱系爭法律關係)，求為命被上訴人給付許亦嫻464萬0314元(慰撫金100萬元、醫療費用16萬3756元、特殊教育費用54萬3739元、人力照顧費用293萬2819元)、郭書維100萬元(慰撫金)，及均加計自起訴狀繕本送達翌日起算法定遲延利息之判決。

二、被上訴人抗辯：伊受安安診所委託進行系爭檢測，為該診所之履行輔助人，與許亦嫻間並無契約關係。且本件係因安安診所醫師為供醫療判斷而使用系爭檢測服務，性質上屬醫療行為，伊與許亦嫻間無消費關係，自無消保法之適用。再者，伊就系爭檢測之能力、品質系統及出具報告之可信度，業獲財團法人全國認證基金會(下稱TAF)依國際標準評鑑認證，符合當時國內及國際科技專業水準可合理期待之安全性，自無適用消保法第7條第1項規定之餘地；況上訴人就其請求之金額，或未證明為必要之支出，或屬過高。

三、原審維持第一審所為上訴人敗訴之判決，駁回其上訴。理由如下：

(一)許亦嫻於107年4月28日簽立系爭切結書，進行系爭檢測，並給付檢測費用3萬8000元與安安診所，郭童於108年2月18日經診斷罹患威廉氏症候群之事實，為兩造所不爭。

(二)觀諸安安診所與被上訴人簽訂之檢測服務合約書之前文、第2條第3項第1款之約定，佐以許亦嫻支付檢測費用與安安診所，由該診所開立收據等情，可見許亦嫻係與安安診所簽訂系爭檢測服務契約，安安診所再行委任被上訴人進行系爭檢測，堪認被上訴人僅為安安診所之履行輔助人，與許亦嫻間就系爭檢測並無契約關係。上訴人依民法第227條第1項、第227條之1規定，請求被上訴人負債務不履行之不完全給付責任，即屬無據。

01 (三)被上訴人係經主管機關核准經營生物技術服務業之公司，有
02 登記資料查詢可稽。審諸被上訴人所陳系爭檢測之程序，及
03 依系爭報告第9點記載系爭檢測屬於篩檢，再參酌優生保健
04 法第9條第1項、第11條第2項規定，足見企業經營者提供之
05 商品或服務，如侵害婦女選擇不產出不健康胎兒之權利(自
06 由)，應有消保法第7條規定之適用。被上訴人既係經營生物
07 技術服務業，從事篩檢服務收費，堪認屬消保法第2條第2款
08 之企業經營者，與接受其服務之消費者即許亦嫻間，自存在
09 消費關係。經查：

10 1. 依系爭切結書第2條、第4條約定，已說明系爭檢測就特定微
11 片段缺失異常之檢出率約99%，並非所有染色體數目與結構
12 問題均可透過系爭檢測偵測；復依國立成功大學醫學院附設
13 醫院（下稱成大醫院）函暨檢附病情鑑定報告書，可見採行
14 非侵入性產前篩檢威廉氏症候群，並非篩檢威廉氏症候群之
15 唯一方法，其檢驗結果無法達到100%之正確率，自不得僅以
16 系爭檢測未檢出郭童罹患威廉氏症候群，即謂系爭檢測不符
17 合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。

18 2. 系爭檢測業經TAF認證符合國際規範ISO/IEC17011與測試方
19 法之技術能力、公正性及一致性的運作，認證範圍包括染色
20 體7q11.23之檢驗，有效期間為106年2月10日至109年2月9
21 日，有TAF文件可憑；參諸被上訴人已就系爭檢測與多家醫
22 療院所締約，亦曾以系爭檢測檢出染色體異常，疑似為威廉
23 氏症候群之情形，有卷附報告可考，堪認系爭檢測符合當時
24 科技或專業水準，客觀上應已具備合理期待之安全性。上訴
25 人依消保法第7條第3項規定，請求被上訴人負損害賠償責
26 任，亦屬無據。

27 (四)觀諸系爭切結書第11條之約定，可見於被上訴人有故意或重
28 大過失，致發生檢驗錯誤之情形，始應負損害賠償責任；再
29 依第2條、第4條、第8條之約定，顯見許亦嫻於簽立系爭切
30 結書時，應已明瞭系爭檢測存在上開風險。系爭檢測屬篩檢
31 性質，提供醫師參考，僅為產前篩檢評估工具之一，許亦嫻

01 自可聽從醫師建議或自行評估風險，從事其他較精確之篩
02 檢，其決定採行系爭檢測之篩檢方式，就其結果本應承受，
03 其決定生育與使用系爭檢測間尚難認有相當因果關係，自難
04 謂許亦嫻之生育決定權有遭被上訴人剝奪之情形，亦難認被
05 上訴人有侵害許亦嫻身體權及上訴人心理健康權、其他人格
06 法益可言。此外，上訴人並未舉證證明被上訴人有何故意或
07 重大過失，致發生檢驗錯誤之情形，其依民法第184條第1項
08 前段規定，請求被上訴人損害賠償，洵屬無稽。

09 (五)從而，上訴人依系爭法律關係，請求被上訴人給付許亦嫻46
10 4萬0314元、郭書維100萬元各本息，均無理由，不能准許。

11 四、本院廢棄原判決之理由：

12 (一)觀諸成大醫院之病情鑑定報告書敘明：根據文獻統計，98%
13 ~100%之威廉氏症候群缺失片段大小範圍為1.55~1.84Mb(9
14 0%為1.55Mb、8%為1.84Mb或95%為1.55Mb、5%為1.84Mb)，
15 僅有約2%之缺失片段不在上述範圍(一審卷(-)373頁)，嗣於
16 函覆原審之病情鑑定報告書亦載明：98%~100%之威廉氏症
17 候群缺失片段小於2Mb，然被上訴人之篩檢方法因技術的侷
18 限性，只針對染色體區域大於2Mb之片段做篩檢，只能篩檢
19 極少數缺失大於2Mb的威廉氏症候群(原審卷540頁)。再稽諸
20 系爭切結書第4點記載：「並非所有的染色體數目與結構問
21 題均可透過本檢測偵測，微片段缺失異常只針對染色體區域
22 大於2Mb之片段，而小於2Mb之微片段缺失以及基因高度重複
23 區域並不在本檢測範圍內」(一審卷(-)37頁)，顯見被上訴人
24 將片段缺失異常部分的染色體區域限定在大於2Mb以上，其
25 既為基因檢測方面之專業領域者，應當知悉就威廉氏症候群
26 缺失片段有98%以上小於2Mb，則系爭檢測如僅以大於2Mb片
27 段去做篩檢，就威廉氏症候群異常部分之篩檢率，是否可達
28 到如系爭切結書第2點所述，就特定微片段缺失異常及特定
29 單基因突變點位其檢出率為99%？倘被上訴人明知上情，卻
30 未對上訴人為告知或說明，是否不具過失？均非無疑。凡
31 此，與系爭檢測是否符合當時科技之水準及合理期待之安全

01 性、許亦嫻之生育決定權及上訴人之心理健康權、其他人格
02 法益是否受侵害，或有無相當因果關係，所關頗切，應予釐
03 清。原審未詳予調查審認，遽為上訴人不利之判決，不免粗
04 略。

05 (二)綜合TAF之函釋內容，該會所提供的實驗室認證為自願性認
06 證方案，該會依據國際標準ISO/IEC17025與實驗室自行所提
07 測試方法與範圍，認證實驗室為符合國際標準ISO/IEC17025
08 與測試方法之技術能力、公正性及一致性的運作；被上訴人
09 慧智臨床基因醫學實驗室是為該會認可實驗室。其全方位非
10 侵入性產前染色體篩檢中針對人類23對染色體及40個染色體
11 片段之檢驗為該會認證範圍，其中包括染色體片段7q11.23
12 之檢驗。惟該會認證係針對實驗室就認證項目之全方位非侵
13 入性產前染色體篩檢對應檢驗片段之檢驗能力進行認證，並
14 不包括該片段檢驗結果與特定疾病之敏感度、特異度、陽性
15 預測值、陰性預測值等關聯性的確認(原審卷605頁)，可見T
16 AF僅係針對被上訴人實驗室自行提出之測試方法與範圍進行
17 認證，而對測試結果之數據是否準確並未為認證，乃原審以
18 被上訴人實驗室有符合TAF認證，而符合國際規範ISO/IEC17
19 011與測試方法之技術能力、公正性及一致性的運作等情，
20 逕認系爭檢測符合當時科技或專業水準，客觀上應已具備合
21 理期待之安全性云云，亦嫌速斷。

22 (三)上訴論旨，指摘原判決不當，求予廢棄，非無理由。末查，
23 本件所涉及之法律上爭議不具原則上重要性，爰不經法律審
24 言詞辯論，附此敘明。

25 五、據上論結，本件上訴為有理由。依民事訴訟法第477條第1
26 項、第478條第2項，判決如主文。

27 中 華 民 國 112 年 3 月 22 日

28 最高法院民事第六庭

29 審判長法官 魏 大 曉

30 法官 林 玉 珮

31 法官 高 榮 宏

01					法官	胡	宏	文	
02					法官	李	寶	堂	
03	本件正本證明與原本無異								
04				書記官	連	玫	馨		
05	中華民國	112	年	3	月	28	日		