

臺灣宜蘭地方法院民事判決

109年度醫字第1號

原告 龔軍力
訴訟代理人 李秋銘律師
被告 天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院
法定代理人 馬漢光
訴訟代理人 俞芳苓
被告 王明瑞
訴訟代理人 劉敏瑤
被告 愛派司生技股份有限公司
法定代理人 李泗銘
訴訟代理人 周聖行
邱顯智
洪志勳律師

上列當事人間損害賠償事件，本院於民國109年12月29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、程序方面：

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。不變更訴訟標的，而補充或更正事實上或法律上之陳述者，非為訴之變更或追加，為民事訴訟法第255條第1項第3款、第256條分別定有明文。查原告起訴原聲明：一、被告天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院（下稱被告聖母醫院）、王明瑞、愛派司生技股份有限公司（下稱被告愛派司公司）應連帶給付原告新臺幣（下同）2,669,318元，及自起訴狀繕本送達被告翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。二、被告愛派司公司應另給付原告834,659元，及自起訴狀繕本送達被告愛派司公司翌日起至清償日止，按週年利率百分之5

計算之利息。嗣於本院審理時迭經變更訴之聲明，最終於民國109年12月29日本院審理時以言詞更正訴之聲明為：一、被告愛派司公司、王明瑞應連帶給付原告2,669,318元，及自起訴狀繕本送達被告翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。二、被告聖母醫院、王明瑞應連帶給付原告2,669,318元，及自起訴狀繕本送達被告翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。三、前二項所命之給付，如有任一被告為給付，其餘被告於該給付之範圍內，免給付義務。四、被告愛派司公司應另給付原告834,659元，及自起訴狀繕本送達被告愛派司公司翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。核其所為，或未變更訴訟標的，而更正事實上及法律上之陳述，或屬應受判決事項聲明之擴張，揆諸上開法條規定，應予准許。

貳、實體方面：

一、原告起訴主張：

（一）原告於106年5月26日下午4時發生交通意外事故，致左側脛骨腓骨骨折，經送往被告聖母醫院急診，由被告王明瑞擔任主治醫師進行手術，並在骨折處植入鋼板及鋼釘，並因病情需要而使用被告愛派司公司所製造之鈦合金鋼板（下稱系爭鋼板）行開放性復位鋼板固定手術（下稱系爭第一次手術）。然至107年1月14日時，原告因左小腿異常疼痛致無法忍受，乃前往被告聖母醫院急診，方知悉先前因左側脛骨腓骨骨折處所植入之系爭鋼板竟發生斷裂之情事，其後再經被告王明瑞於107年1月15日施行開放性復位內固定手術取出斷裂之鋼板，另再植入新鋼板（下稱系爭第二次手術），並住院迄107年1月26日方辦理出院。其後原告因先前之左側脛骨骨折術後感染併部分骨釘鬆脫，又於107年11月22日前往醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院（下稱羅東博愛醫院）急診，並於107年11月23日至107年12月31日住院就診治療，出院後又因左脛骨骨折術後、慢性骨髓炎而於108年2月18日再度入住羅東博愛醫院治療

01 至108年3月21日方才出院，嗣原告另曾於108年9月23日前
02 往三軍總醫院松山分院附設民眾診療服務處住院至108年9
03 月26日，其後再於108年9月27日至108年10月15日羅東博
04 愛醫院住院治療。

05 (二) 因被告王明瑞擔任被告聖母醫院主治醫師，係被告聖母醫
06 院之受僱人，被告王明瑞於進行原告手術時，依其判斷因
07 病情需要使用被告愛派司公司所製造之系爭鋼板行開放性
08 復位鋼板固定手術，被告王明瑞對於所使用之系爭鋼板品
09 質是否易有斷裂之虞及是否合於原告病情之使用，自應負
10 注意之義務，且依施行手術當時之情形亦無未能注意之情
11 事。另被告愛派司公司對於其所製造之系爭鋼板品質亦應
12 注意其於植入人體後應不致發生斷裂之情形，且於製造當
13 時亦無未能注意之情事，然被告王明瑞及被告愛派司公司
14 對此均未為注意，則被告王明瑞及被告愛派司公司自有過
15 失之處，且被告王明瑞及被告愛派司公司之過失均為原告
16 所受損害之共同原因，二者間即有行為關連共同之關係存
17 在，被告羅東聖母醫院及被告王明瑞暨被告愛派司公司自
18 應對原告負賠償責任。

19 (三) 又原告於所植入之系爭鋼板斷裂後送醫治療，於羅東博愛
20 醫院治療支出醫療費用為163,319元，於三軍總醫院松山
21 分院附設民眾診療服務處就診所支出之醫療費用金額則為
22 799元，爾後之醫藥費用預估約須8萬元，醫療費用金額共
23 計為244,118元。另原告因本件事故往返醫院，合計支出
24 8,000元之交通費。再原告因本件事故住院期間生活無法
25 自理，需由他人照顧共計141日，以每日2,000元計算，須
26 支出看護費用282,000元。而原告因本件事故經多次住院
27 ，造成起居生活極大不便，未來生活更會受到影響，原告
28 精神及肉體均受極大痛苦及煎熬，家人亦因原告之病情而
29 隨之受盡煎熬，原告之精神亦因家人之煎熬而再受有莫大
30 之傷害，爰請求精神慰撫金100萬元，以上金額共計2,669
31 ,318元。至被告愛派司公司係系爭鋼板之企業經營者，對

於其所經銷之商品自應與生產、製造商品之企業經營者連帶負賠償責任。而原告因被告愛派司公司所經銷之商品致受有損害而提起之本件訴訟，自屬消費訴訟，應有消費者保護法第51條規定之適用，原告依此規定自得請求被告愛派司公司為損害額一倍以下之懲罰性賠償金，即請求被告愛派司公司給付原告所請求財產上損害賠償0.5倍之懲罰性違約金，即834,659元。爰依侵權行為之法律關係及消費者保護法第51條等規定提起本件訴訟等語。

(四) 並聲明：

1. 被告愛派司公司、王明瑞應連帶給付原告2,669,318元，及自起訴狀繕本送達被告翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。
2. 被告聖母醫院、王明瑞應連帶給付原告2,669,318元，及自起訴狀繕本送達被告翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。
3. 前二項所命之給付，如有任一被告為給付，其餘被告於該給付之範圍內，免給付義務。
4. 被告愛派司公司應另給付原告834,659元，及自起訴狀繕本送達被告愛派司公司翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。
5. 願供擔保請准宣告假執行。

二、被告方面：

(一) 被告王明瑞、聖母醫院以：原告曾因被告王明瑞涉有醫療疏失而對被告王明瑞提起刑事告訴，惟被告王明瑞業經臺灣宜蘭地方檢察署（下稱宜蘭地檢署）檢察官以108年度醫偵字第3號為不起訴處分確定等語，資為抗辯。並聲明：原告之訴駁回。

(二) 被告愛派司公司則以：被告愛派司公司為製造及銷售醫療器材之公司，自100年5月25日起供應被告聖母醫院包含本件原告使用之系爭鋼板在內之骨科醫療器材。系爭鋼板係被告愛派司公司於99年間向主管機關衛生福利部食物藥品

管理署申請審核，於99年10月28日經主管機關依法核發醫療器材許可證在案，有效期間至109年10月28日，是系爭鋼板已通過主管機關之審核確認符合當時之醫療器材相關法規，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。原告於106年5月26日下午4時因交通意外事故而受有左側脛骨腓骨骨折之傷害，送往被告聖母醫院急診，並由被告王明瑞醫師於同日進行手術，並於原告骨折部位安裝系爭鋼板作為固定器，觀諸原告術後之X光片，即可知悉系爭鋼板於安裝當時並無任何瑕疵甚至斷裂之情形，亦可證明系爭鋼板流通進入市場時，已符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。原告於106年5月26日系爭第一次手術後至其再次於107年1月14日赴被告聖母醫院急診，業已歷經7個餘月，期間原告是否有遵醫囑進行術後復健追蹤？是否有依通常方式使用系爭鋼板？均屬有疑。況系爭鋼板不僅通過主管機關審核，於106年5月26日安裝當時應無任何斷裂或變形，可知系爭鋼板之生產、製造或加工、設計，並無任何欠缺或缺失，亦符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，實非原告復原進度緩慢之原因。甚者，被告愛派司公司僅係系爭鋼板之供應商，與被告聖母醫院間未存有僱傭關係，更未參與原告、被告聖母醫院與被告王明瑞醫生間之醫療行為。另被告愛派司公司為法人並非自然人，並無與他人依民法第185條成立共同侵權行為之餘地。原告主張被告愛派司公司生產製造系爭鋼板未能注意植入人體後應不致發生斷裂之情形，致系爭鋼板斷裂，使原告因此受有損害，進而認被告愛派司公司應依民法第188條前段、第185條第1項前段之規定負連帶賠償責任云云，顯與實務見解相牴觸。原告雖主張系爭鋼板自106年5月26日系爭第一次手術後，於107年1月14日發現有斷裂之情事，致原告須進行系爭第二次手術更換鋼板，進而衍生後續相關治療行為而受有相關損失，惟系爭鋼板於106年5月26日手術安裝時應無任何瑕疵或斷裂情形，原告自應舉證

證明系爭骨板發生斷裂經過、情形及原因，並證明系爭鋼板發生斷裂係因原告以通常方式使用所致，且應證明系爭鋼板所具之危險性暨該危險與原告所謂損害發生間之因果關係等節，迺原告俱未為之，其主張被告愛派司公司應給付懲罰性賠償金，自屬無據等語。並聲明：1.原告之訴駁回。

2.如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

三、兩造不爭執之事實：

(一) 原告於106年5月26日，因發生車禍事故，導致左側脛骨骨折而前往被告聖母醫院急診，經被告聖母醫院雇用之醫師即被告王明瑞進行手術（即系爭第一次手術），並於骨折處植入被告愛派司公司所生產之系爭鋼板，後並於106年6月7日出院。

(二) 原告出院後，分別有在106年6月28日、106年7月26日、106年8月9日、106年10月12日及106年12月6日至被告聖母醫院回診，並經被告王明瑞施以X光照射檢查，且均無發現系爭鋼板斷裂之情事。

(三) 原告因發現左小腿疼痛，因而於107年1月12日前往被告聖母醫院就診，經被告聖母醫院急診部醫師施以X光照射檢查後發現系爭鋼板斷裂。

(四) 原告於107年1月14日再次前往被告聖母醫院進行開放性復位內固定手術取出斷裂之系爭鋼板，並植入新鋼板（即系爭第二次手術），且於107年1月26日出院。

(五) 原告業已因系爭第一次手術、系爭第二次手術而支出看護費用282,000元、交通費8,000元。

四、經兩造協議簡化爭點如下（見本院卷第288頁）：

(一) 被告王明瑞於執行系爭第一次手術後之處置行為有無疏失？

(二) 承上若是，被告聖母醫院對被告王明瑞之選任監督有無疏失？

(三) 系爭鋼板是否係因品質不良之瑕疵以致斷裂？

01 (四) 被告愛派司公司需否負消費者保護法第8條之損害賠償責
02 任？

03 (五) 原告之請求有無理由？

04 五、得心證之理由：

05 (一) 被告王明瑞於執行系爭第一次手術後之處置行為有無疏失
06 ？

07 1.按醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。醫療機構
08 及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失
09 為限，負損害賠償責任。為醫療法第82條所明定。是病患
10 依侵權行為或債務不履行之法律關係，請求醫事人員或醫
11 療機構賠償損害者，須醫事人員或醫療機構因故意、過失
12 造成病患受有損害。所謂善盡醫療上必要之注意，係指醫
13 療行為須符合醫療常規而言。又醫療行為係屬可容許之危
14 險行為，且醫療之主要目的雖在於治療疾病或改善病患身
15 體狀況，但同時必須體認受限於醫療行為有限性、疾病多
16 樣性，以及人體機能隨時可能出現不同病況變化等諸多變
17 數交互影響，而在採取積極性醫療行為之同時，更往往易
18 於伴隨其他潛在風險之發生，因此有關醫療過失判斷重點
19 應在於實施醫療之過程，要非結果，亦即法律並非要求醫
20 師絕對須以達成預定醫療效果為必要，而係著眼於醫師在
21 實施醫療行為過程中是否業已恪遵醫療規則，且已善盡其
22 應有之注意義務。倘若醫師實施醫療行為，已符合醫療常
23 規，而被害人未能舉證證明醫師實施醫療行為過程中有何
24 疏失，即難認醫師有不法侵權行為（最高法院104年度台
25 上字第700號裁判意旨參照）。析言之，醫師之醫療行為
26 ，只要依循一般公認之臨床醫療行為準則，以及正確地保
27 持相當方式與程度之注意，以從事醫療行為，即屬於已為
28 應有之所有注意而無過失。

29 2.兩造不爭執原告於106年5月26日系爭第一次手術後之106
30 年6月7日出院，醫囑術後宜續復健治療，原告分別有在10
31 6年6月28日、106年7月26日、106年8月9日、106年10月12

01 日及106年12月6日回診，經被告王明瑞施以X光照射檢查
02 後，均無發現系爭鋼板斷裂之情事。然原告於歷次回診過
03 程中，均未對被告王明瑞表示有何不適之處，要難認被告
04 王明瑞於該系爭第一次手術後之處置有何疏失之處。且衡
05 情若被告王明瑞對於原告在106年6月28日、106年7月26日
06 、106年8月9日、106年10月12日及106年12月6日之回診處
07 置有所疏失，原告應會在回診後不久後即會有所感覺，並
08 無可能在距離最後一次回診即106年12月6日後逾一月餘之
09 107年1月12日，始感覺腿部疼痛，故本院認並無證據可證
10 被告王明瑞於系爭第一次手術後對原告歷次回診時之處置
11 有何疏失。況證人即原告同事陳炳勳於本院審理時證稱：
12 原告回來上班後，一開始是使用四邊形的助行器，狀況較
13 好後有使用拐杖，伊每天上班看到原告時，原告行走都有
14 使用助行器或拐杖。剛開始原告受傷回來時，是由原告母
15 親開車載他來上班，或是由伊單位的同事輪流開車去載他
16 ，上下班都是如此。後來原告狀況好時改用拐杖，伊知道
17 原告自己有買車，是由他自己開車上下班，但是伊有看到
18 原告下車時也有使用拐杖等語（見本院卷第271、273頁）
19 ，堪認原告於系爭第一次手術後，即有自行開車上下班之
20 事實，縱證人陳炳勳證述原告於上班期間均有使用助行器
21 或拐杖之事實為真，衡以一般人駕駛人自駕駛座下車之方
22 式，應均係先將左腳踩出車外後，再以左腳支撐身體重量
23 移出右腳後離開車輛內部，則以原告係左腳受傷乙節以觀
24 ，其自駕駛座下車時果有使用助行器或拐杖，然其左腳應
25 無可能全無施力，且據證人陳炳勳所述原告係在上班期間
26 始發現其腳部疼痛（見本院卷第271頁），則原告於107年
27 1月12日當天是否係因其駕車上班後，於下車時使力不當
28 而造成腿部內之系爭鋼板斷裂，亦非全無可能。此外，原
29 告對於被告王明瑞於執行系爭第一次手術後之處置行為有
30 何疏失乙節，均未能再舉證以實其說，其空言主張上情，
31 自無可採。

01 (二) 承上若是，被告聖母醫院對被告王明瑞之選任監督有無疏
02 失？

03 第按受僱人因執行職務，不法侵害他人之權利者，由僱用
04 人與行為人連帶負損害賠償責任，但選任受僱人及監督其
05 職務之執行，已盡相當之注意或縱加以相當之注意而仍不
06 免發生損害者，僱用人不負賠償責任，民法第188條第1項
07 固有明文，然本件被告聖母醫院所僱用之被告王明瑞，就
08 原告系爭第一次手術後之處置並無疏失乙節，業如前述，
09 則被告聖母醫院無需負僱用人之特別侵權行為責任，已甚
10 為明確，自無需判斷其對被告王明瑞之選任監督有無疏失
11 。

12 (三) 系爭鋼板是否係因品質不良之瑕疵以致斷裂？

13 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
14 ，民事訴訟法第277條前段定有明文。復按侵權行為之成
15 立，須行為人因故意過失不法侵害他人權利，亦即行為人
16 須具備歸責性、違法性，並不法行為與損害間有相當因果
17 關係，始能成立，且主張侵權行為損害賠償請求權之人，
18 對於侵權行為之成立要件應負舉證責任。而損害賠償之債
19 ，以有損害之發生及有責任原因之事實，並二者之間，有
20 相當因果關係為成立要件。故原告所主張損害賠償之債，
21 如不合於此項成立要件者，即難謂有損害賠償請求權存在
22 （最高法院98年度台上字第673號判決意旨參照）。依上
23 說明，本件原告主張系爭鋼板係因品質不良之瑕疵以致斷
24 裂，自應由原告先就該等利己之事實，負舉證責任。

25 2.經查，原告曾對被告王明瑞提起業務過失傷害之告訴，經
26 宜蘭地檢署檢察官以108年度醫偵字第3號為不起訴處分，
27 有不起訴處分書在卷可按（見本院卷第87至91頁），並經
28 本院調取該案卷宗核閱無誤。且該案曾送請衛生福利部醫
29 事審議委員會鑑定，其鑑定意見為：「（一）依受傷程度
30 ，骨折可採保守治療或手術治療。一般簡單且閉鎖性骨折
31 ，可施行整復牽引，再利用護木或石膏固定；複雜性骨折

01 ，則建議手術復位及固定，特別係開放性骨折，必須以手
02 術清創，再施以固定，以避免傷口感染，並促進骨折癒合
03 。此外，骨折固定手術使用之鋼板，係用以連接穩定骨折
04 斷端，病人術後骨折癒合前運動產生之力量，會藉由鋼板
05 傳導，當鋼板經過長期、反覆或強烈作用力後，可能因金
06 屬疲乏而造成斷裂結果。...至於本案鋼板斷裂是否因病
07 人術後過度激烈運動所致，因病歷紀錄查無相關之記載，
08 故無法判斷。惟依術後定期追蹤X光檢查結果，發現病人
09 左脛骨折處經手術治療6個月後仍未癒合，就醫理而言，
10 於此情形下，縱無激烈運動，鋼板亦可能因不當負重（如
11 病人未使用助行器行走）或長期使用金屬疲乏而有斷裂之
12 風險。」等語，有衛生福利部醫事審議委員會鑑定書可按
13 （見本院卷第188至191頁）。是依前開鑑定意見可知，系
14 爭鋼板在實際植入人體後，造成其斷裂者，或係因激烈運
15 動，或係因不當負重、長期使用所造成，斷裂之原因多端
16 ，本院自難單單僅因系爭鋼板事後確有發生斷裂之結果，
17 即當然推認系爭鋼板存有何品質之瑕疵。

18 3. 況系爭鋼板於系爭第一次手術即106年5月26日，經被告王
19 明瑞安置於原告體內，且原告在106年6月28日、106年7月
20 26日、106年8月9日、106年10月12日及106年12月6日之歷
21 次回診，均無系爭鋼板有斷裂之情形。原告係至系爭第一
22 次手術後約半年餘即107年1月12日當日，始因腳部產生疼
23 痛而發現系爭鋼板斷裂，合理推論系爭鋼板於使用半年餘
24 之期間，均未發現有問題，且該期間原告自承其行走均有
25 使用助行器或拐杖，自難認系爭鋼板本身存在有何瑕疵，
26 蓋如存有瑕疵，應無可能得使用長達逾半年之時間。原告
27 空以系爭鋼板經植入人體後發生斷裂為由，遽指系爭鋼板
28 係存有產品品質瑕疵云云，實屬速斷。此外，原告復未能
29 舉證證明系爭鋼板究有何品質瑕疵以致發生斷裂之情形存
30 在，則其空言主張上情，亦無可採。

31 （四）被告愛派司公司需否負消費者保護法第7條、民法第191條

之1之損害賠償責任：

1. 商品製造人因其商品之通常使用或消費所致他人之損害，負賠償責任，但其對於商品之生產、製造或加工、設計並無欠缺或其損害非因該項欠缺所致或於防止損害之發生，已盡相當之注意者，不在此限，民法第191-1條第1項定有明文。又從事設計、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；商品或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法；企業經營者違反前2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，消費者保護法第7條亦有明訂。
2. 系爭銅板係經被告愛派司公司於99年間向衛生福利部食品藥物管理署（原行政院衛生署）申請審核，並經該署於99年10月28日核發醫療許可證乙節，有醫療器材許可證在卷可稽（見本院卷第133頁），且經本院函詢衛生福利部食品藥物管理署於核發前揭醫療許可證時，是否有就該等醫療器材之安全性即有效性為審查，據該署回覆以：「...二、依據藥事法第40條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入；申請國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應依據醫療器材查驗登記審查準則第15條規定辦理，合先敘明。三、查旨揭許可證產品為國產第二等級醫療器材，應依前揭規定辦理，經審查產品安全、效能及品質且核發許可證後，始得製造。」等語，此有衛生福利部食品藥物管理署109年9月14日FDA器字第1090025468號函在卷可稽（見本院卷第242頁）。再按藥事法第40條第1項規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發

給醫療器材許可證後，始得製造或輸入，同條第3項並規定，申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之，而依上開規定訂立之醫療器材查驗登記審查準則第2條規定，醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定，該準則第15條並規定，申請國產第2等級或第3等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：(1)醫療器材查驗登記申請書正、副本各1份，(2)黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各2份，(3)醫療器材製造業藥商許可執照影本，(4)切結書（甲），(5)國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件，(6)臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書1份，(7)產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料1份，但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之，(8)學術理論依據與有關研究報告及資料，(9)臨床試驗報告，(10)發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料2份。依前開規定亦得見生產國產醫療器材販賣使用，製造廠本身需符合醫療器材優良製造之規範，且除了臨床前，需經測試及符合於規定之原廠品質管制外，並需有相關之學術理論依據與有關研究報告，以支撐該器材之適於醫療使用，更需有臨床試驗，更足見國產第2、3等級醫療器材在申請核准發給醫療器材許可證過程中，業經一連串嚴格之檢驗，則如可順利取得衛生福利部食品藥物管理署所發給之醫療器材許可證，堪認製造人對其醫療器材之生產、製造或加工、設計並無明顯之欠缺，且該醫療器材亦已大致符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。是系爭鋼板既經衛生福利部食品藥物管理署一連串嚴格檢驗而取得前開許可證

，且依該許可證所載，有效日期延展至109年10月28日（見本院卷第133頁），自應認系爭鋼板之生產、製造或加工、設計並無欠缺，且該醫療器材亦已大致符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。是原告猶主張被告愛派司公司應依消費者保護法第51條之規定賠償其損害額一倍以下之懲罰性違約金，即嫌無據。

（五）從而，被告王明瑞對於系爭第一次手術後之處置並無過失，原告依民法第188條之規定，請求被告聖母醫院、王明瑞連帶賠償即無理由。又系爭鋼板並無瑕疵，原告依消費者保護法第7條、民法第191條之1之規定，請求被告王明瑞、愛派司公司連帶賠償2,669,318元（其中含醫療費用、交通費用、看護費用及精神慰輔金），並請求被告愛派司公司另給付其財產損害0.5倍之懲罰性違約金，亦無理由。

六、綜據上述，原告依侵權行為之法律關係、消費者保護法第7條等之規定，請求被告等賠償原告所受之損害，均為無理由，應予駁回。原告之訴既經駁回，其假執行之聲請即失所附麗，應併予駁回。

七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提證據，經核與本件判斷結果不生影響，爰不逐一論駁，附此敘明。

八、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

中 華 民 國 110 年 1 月 26 日
民 事 庭 法 官 許 婉 芳

以上為正本係照原本作成。

如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（須附繕本）。

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 110 年 1 月 26 日
書 記 官 鄒 明 家