

臺灣桃園地方法院民事判決

105年度醫字第7號

原告 吳崇玲
訴訟代理人 呂丹琪律師
被告 杜家齊
敏盛綜合醫院
法定代理人 王炯琅
上二人共同
訴訟代理人 蔡榮德律師
複代理人 李明誌
被告 韶田股份有限公司
法定代理人 梁有為
訴訟代理人 黃旭田律師
許樹欣律師

上列當事人間請求損害賠償事件，本院於民國108年4月23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，但請求之基礎事實同一者，不在此限，民事訴訟法第255條第2項但書第2款定有明文。本件原告起訴時主張原告於民國103年7月14日至被告敏盛綜合醫院（下稱敏盛醫院）接受鋼板內固定手術治療（下稱系爭手術），由被告杜家齊醫師負責開刀治療，並使用被告韶田股份有限公司（下稱韶田公司）提供之骨釘及鋼板等醫療器材（下稱系爭醫療器材），惟固定於原告體內之2支骨釘（下稱系爭骨釘）斷裂，而依侵權行為損害賠償規定，請求被告負連帶賠償責任，聲明第1項求為：被告應連帶給付原告新臺幣（下同）161萬9,663元，及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（見本院卷一第3至5頁）。嗣於107年4月24日主張就系爭手術之醫療行為與敏盛醫院成立醫療契約（下稱系爭醫療契約），追加依民法第227條規定為請求（見本院卷四第7至8頁），聲明部分則迭經變更，於108年4月23日言詞辯論期日變更為：（一）先位聲明：被告應連帶給付原告161萬9,663元，及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）備位聲明：敏盛醫院應給付原告161萬9,663元，及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，並就備位聲明陳明願供擔保請准宣告假執行（見本院卷四第132頁）。核原告前開追加、變更與原請求，均係就同一醫療行為所生爭議而為主張，基礎事實同一，與前開規定相符，應予准許。

貳、實體方面

一、原告主張：伊因車禍於103年7月14日至敏盛醫院就診，經診斷為右側鎖骨閉鎖性骨折，接受系爭手術，而與敏盛醫院成立系爭醫療契約，伊並於敏盛醫院之杜家齊醫師建議下自費選用韶田公司提供之系爭醫療器材，於103年7月18日出院。惟103年8月11日，伊感傷口劇烈疼痛，經就醫檢驗發現伊體內之系爭骨釘斷裂，而於104年3月12日住院接受骨折內固定骨釘拔除手術，於104年3月14日出院。因系爭骨釘疑似杜家齊上鎖力道過度而斷裂，且其僅告知自費材料品質較好，日後不用再開刀取出，而未告知手術風險或副作用，杜家齊應有過失，且違反醫師法第12條之1、醫療法第63條規定；韶田公司提供之系爭骨釘則疑有瑕疵，否則不應發生斷裂，亦應有過失，並違反醫療器材管理辦法第4條規定；敏盛醫院疏於管理職責，且未依系爭醫療契約提供合於使用規範之醫療器材，致系爭骨釘斷裂，而有不法侵害，並就系爭醫療契約有不完全給付之情。伊因系爭骨釘斷裂受有醫療費1萬3,085元、103年8月11日至104年3月14日止計7個月之薪資損失110萬6,578元（以102年薪資所得10萬8,000元、營利所得178萬8,992元，1年共計189萬6,99

2 元計算)及非財產上損害50萬元之損害，合計161萬9,66
3 元。杜家齊應依民法第184條第1項前段、第2項、第19
3 條第1項、第195條第1項規定，韶田公司應依民法第18
4 條第2項、第185條、第193條第1項、第195條第1項
5 規定，敏盛醫院應依民法第185條第1項、第188條第1項
6 前段規定，對伊所受上開損害負連帶賠償責任，敏盛醫院另
7 應就系爭醫療契約，依民法第227條準用給付不能之規定，
8 對伊負不完全給付賠償責任。若被告主張因伊施力不當導致
9 系爭骨釘斷裂，應由被告就其無可歸責事由乙節負舉證之責
10 等語。爰就伊所受前開損害，先位依侵權行為法律規定，請
11 求被告負連帶賠償責任，並聲明：被告應連帶給付原告161
12 萬9,663元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週
13 年利率5%計算之利息；備位依民法第277條準用給付不能規
14 定，請求敏盛醫院負賠償責任，並聲明：敏盛醫院應給付原
15 告161萬9,663元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止
16 ，按週年利率5%計算之利息，並均陳明願供擔保，請准宣告
17 假執行。

18 二、被告部分：

19 (一)杜家齊及敏盛醫院辯稱：原告應就伊2人有過失乙節負舉
20 證之責，然原告主張系爭骨釘疑似因杜家齊上鎖力道過度
21 而致斷裂云云，為原告推測之詞，與事實不符，此由原告
22 亦主張韶田公司提供之系爭骨釘有瑕疵而斷裂，原告前向
23 桃園市衛生局申請醫療爭議調處，桃園市衛生局判斷系爭
24 骨釘斷裂原因為「病人太早施力」或「金屬疲乏」所致，
25 且衛生福利部醫事審議委員會(下稱醫審會)鑑定意見書
26 (下稱醫審會鑑定書)載明杜家齊之醫療行為符合醫療常
27 規，即可證之；再者，若是杜家齊之疏失，應是從骨釘與
28 骨板之接縫處斷裂，然系爭骨釘係從中間斷掉，且手術同
29 意書上已載明系爭手術之風險及成功率，是原告主張杜家
30 齊有醫療過失乙節，不足為採。因系爭手術並無過失，原
31 告請求之賠償亦無因果關係，無論原告請求權基礎為何，

伊2人均無庸負賠償責任，且縱杜家齊未盡告知義務，僅係侵害原告之醫療自主權，與伊2人有無醫療過失、因果關係無涉，原告至多僅得請求精神慰撫金。另杜家齊與韶田公司無共同實施侵權行為，無法律規定伊2人與韶田公司間需負連帶責任，原告主張伊2人與韶田公司間應負連帶責任云云，於法不合。又原告請求之薪資損失中，營利所得為營利事業機構之分配盈餘，非原告薪資，與原告是否因傷無法工作無因果關係，僅薪資所得屬原告所受薪資損害，且原告為詠揚鐵工廠之負責人，其於所稱7個月休養期間仍可從事指揮員工、調度材料、運送、進出貨及收付款等使工廠正常營運之工作，並未完全喪失工作能力，原告以7個月計算薪資損失，亦屬無據。另杜家齊發現系爭骨釘斷裂時，即建議原告可再次開刀處置或等待患部自行癒合，原告選擇不開刀而延長患部之疼痛，非伊2人之責，原告請求之精神慰撫金實屬過高等語。並聲明：①原告之訴及其假執行之聲請均駁回；②如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

(二)韶田公司則以：伊僅係經營醫療器材輸入之業者，而屬藥事法第17條第1項所稱之「醫療器材販賣業者」，非「醫療器材製造業者」，故無藥物優良製造準則第三編第二章或第三章規定之適用。而伊係依當時之中央主管機關行政院衛生署（按現已更名為行政院衛生福利部，下稱衛福部）申請查驗登記，經衛福部審查確認伊所備文件符合醫療查驗登記審查準則，且無不得核准情事，並核發許可證後，始自美國輸入系爭醫療器材，是伊輸入系爭醫療器材符合我國法律規定，無任何製造設計之瑕疵，且所附使用說明書上，亦完整記載相關說明、使用方式及應注意事項，伊已善盡注意義務，而無故意過失，亦未違反保護他人法律，原告未證明伊就系爭醫療器材輸入有何故意或過失，徒以螺絲釘即系爭骨釘斷裂即懷疑係因其瑕疵所致，而請求伊賠償，顯屬無據，遑論原告亦稱系爭骨釘疑似因醫師

上鎖力道過度而斷裂，則系爭骨釘是否有瑕疵更有可疑。再者，自伊輸入系爭醫療器材以來，從未發生瑕疵斷裂情事，經原廠查核系爭醫療器材之系爭骨釘批號之生產及檢驗紀錄，確認均是按照核准之程序及繪圖所製造，並符合檢驗標準，再依經驗法則，系爭骨釘若有易斷裂之瑕疵，應於醫師進行系爭手術時即會發生斷裂，豈會於系爭手術後近1個月始突在原告體內斷裂？原告既為鐵工廠負責人，無法排除係因原告於系爭手術後，未遵醫囑休養，使其手臂過度負載重物或不當外力重壓而使系爭骨釘斷裂，又103年8月11日之原告急診檢傷記錄記載「都沒使用三角巾」、「四肢外傷（下肢鈍傷：腫脹變形疑骨折）」，可合理推論原告於系爭手術後不慎跌倒，且未依醫囑使用三角巾固定患處，使患處再次遭到重擊，而導致系爭骨釘斷裂，是原告主張確屬無據。此外，系爭骨釘縱未斷裂，原告亦不可能於系爭手術後1個月內完全康復並恢復正常工作，而需定期返回醫院接受追蹤治療，於骨頭癒合過程難免會疼痛，且系爭骨釘斷裂位置亦不至於產生劇痛，難認原告請求之醫療費均係因系爭骨釘斷裂產生之必要費用，請求之薪資損失及精神慰撫金亦屬無據。另原告所舉102年度之申報薪資及營利所得資料，非原告103年度之真正所得資料，原告以之為其薪資損失之依據，顯非有理，且原告自承為詡揚鐵工廠負責人，該鐵工廠不會因原告休養而停擺，原告不可能完全無所得，亦不應有薪資所得，原告所稱薪資所得極可能為原告為避稅而巧立之扣稅名目，非原告實際所得，請求之精神慰撫金金額亦屬過高等語置辯。並聲明：①原告之訴及假執行之聲請均駁回；②如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

三、本院偕同兩造整理本件不爭執事項如下（見本院卷四第133至134頁，並依本院論述內容酌予文字修正）：

（一）原告因車禍於103年7月14日至敏盛醫院急診，經診斷結果為右側鎖骨閉鎖性骨折，原告接受「右側之閉鎖性骨折

開放性復位及鋼板內固定手術」（即系爭手術），於103年7月18日出院，後續於103年7月30日回診。原告接受系爭手術，係自費選擇使用韶田公司自美國輸入，且於98年3月30日經行政院衛生署核發醫療器材許可證之「艾克曼貼附骨板系統」（"Acumed" Congruent Bone Plate System）之系爭醫療器材。

(二)其後，原告於103年8月11日因疼痛就醫，經X光檢驗發現系爭手術裝設之骨折內固定骨釘2支（即系爭骨釘）斷裂，經建議宜休養至骨折內系爭醫療器材拔除為止，嗣於104年3月12日住院接受骨折內固定骨釘拔除手術，取出卷附之2個完整骨釘、1個斷掉骨釘頭、1個骨板，於104年3月14日出院。

(三)為原告為前開手術、診治之醫生為被告敏盛醫院之受僱人杜家齊醫生。

(四)原告於103年8月11日至104年3月14日，因前開斷裂，合計支出醫療費1萬3,085元。

(五)原告從事鐵工工作，經營詠揚鐵工廠，102年報稅資料顯示，原告申報薪資所得10萬8,000元、營利所得178萬8,992元。

四、原告以系爭骨釘斷裂而受有損害，先位主張被告應依侵權行為法律規定負連帶賠償責任，備位主張敏盛醫院應就系爭醫療契約依民法第277條規定準用給付不能規定負賠償責任，被告則否認有故意過失或違反法律之行為，而以前詞置辯，是本件爭點為：(一)杜家齊於系爭手術前是否有告知手術之風險？是否有違反醫師法第12條之1、醫療法第63條之規定？(二)系爭骨釘斷裂之原因為何？(三)杜家齊是否過失不法侵害原告之身體、健康？是否有違反保護他人之法律？(四)韶田公司是否過失不法侵害原告之身體、健康？是否有藥物優良製造準則第三編第二章或第三章之適用？是否有違反保護他人之法律？(五)依原告與敏盛醫院間之系爭醫療契約，敏盛醫院有無未依債之本旨為不完全給付之情形？(六)原告先位依民法侵

01 權行為法律規定，備位依不完全給付債務不履行損害賠償之
02 法律關係，請求被告負損害賠償責任，有無理由？若有，原
03 告得請求賠償之金額及項目為何？（見本院卷一第80頁背面
04 至第81頁，並依兩造後續主張及本院論述之妥適性，調整其
05 內容）茲論述如下：

06 (一)按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任
07 ，但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限，
08 民事訴訟法第277條定有明文，此為舉證責任分配之原則
09 。又侵權行為之成立，須行為人因故意過失不法侵害他人
10 權利，亦即行為人須具備歸責性、違法性，並不法行為與
11 損害間有相當因果關係，始能成立，且主張侵權行為損害
12 賠償請求權之人，對於侵權行為之成立要件應負舉證責任
13 （最高法院100年度台上字第328號、100年度台上字第
14 1189號判決意旨參照）。又民法第184條第2項為違反保
15 護他人法律之侵權行為類型，其保護之標的為「保護他人
16 為目的之法律」所規定之權利或利益，違反保護他人之法
17 律，不問是否出於故意或過失，於加害人應負損害賠償責
18 任均無影響，僅採舉證責任之倒置，得由加害人證明「其
19 行為無過失」而免責。復按民事訴訟法第277條但書規定
20 ，令當事人主張有利於己之事實者負舉證責任有顯失公平
21 之情形者，不在此限，此但書規定係於89年2月9日該法
22 修正時所增設，肇源於民事舉證責任之分配情形繁雜，僅
23 設原則性之概括規定，未能解決一切舉證責任之分配問題
24 ，為因應傳統型及現代型之訴訟型態，尤以公害訴訟、商
25 品製造人責任及醫療糾紛等事件之處理，如嚴守本條所定
26 之原則，難免產生不公平之結果，使被害人無從獲得應有
27 之救濟，有違正義原則。是法院於決定是否適用上開但書
28 所定之公平要求時，應視各該具體事件之訴訟類型特性暨
29 求證事實之性質，斟酌當事人間能力之不平等、證據偏在
30 一方、蒐證之困難、因果關係證明之困難及法律本身之不
31 備等因素，以定其舉證責任或是否減輕其證明度。又醫療

行為具有相當專業性，醫病雙方在專業知識及證據掌握上並不對等者，應適用前開但書規定，衡量如由病患舉證有顯失公平之情形，減輕其舉證責任，以資衡平。若病患就醫療行為有診斷或治療錯誤之瑕疵存在，證明至使法院之心證度達到降低後之證明度，獲得該待證事實為真實之確信，即應認其盡到舉證責任（最高法院103年度台上字第1311號判決意旨參照）。再按一般不完全給付之可歸責事由，通常應由債務人就不可歸責於己之事由，負舉證責任，然醫療行為在本質上通常伴隨高度之危險性、裁量性及複雜性，是判斷醫師於醫療行為過程中是否有故意或過失即注意義務之違反，必須斟酌醫療當時之醫療專業水準、醫師就具體個案之裁量性、病患之特異體質等為因素而為綜合之判斷；而醫療契約不完全給付之可歸責事由是否存在，究應由醫師或病患負舉證責任，論者主張不一，惟病患至少應就醫師在醫療過程中有何過失之具體事實負主張責任，若僅主張醫療結果並未成功或造成損害，基於醫療行為具上開高度危險性、裁量性及複雜性之特徵，及醫療契約非必以成功治癒疾病為內容之特性，不能認為病患已就醫師具體違反注意義務之不完全給付事由有所主張證明。是本件原告主張被告涉有侵權行為、債務不履行情事，仍應先由原告就前所述及有利於己之事實，負舉證責任，僅因醫療行為之高度專業性，而將舉證責任減輕而已，非謂因此即可將舉證責任倒置於被告，以符合訴訟法規精神及醫療事件之特質。原告主張應由被告就其無可歸責事由乙節負舉證之責云云，即難採憑。

(二) 杜家齊於系爭手術前是否有告知手術之風險？是否有違反醫師法第12條之1、醫療法第63條之規定？

按醫師法第12條之1規定「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應」；醫療法第63條規定「醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明

手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情
況緊急者，不在此限。前項同意書之簽具，病人為未成年
人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或
關係人簽具。第一項手術同意書及麻醉同意書格式，由中
央主管機關定之」。此係因醫療為高度專業及危險之行為
，本質上即具有高度不確定性，且直接涉及病人之身體健
康或生命，病人本人或其家屬通常須仰賴醫師秉於專業及
醫療經驗之說明，方得明瞭醫療行為之必要與否或醫療之
風險及效果，故醫院為醫療行為時，應對病人本人或其親
屬盡相當之告知說明，經病人或其家屬明白醫療行為之施
行意義、內容，且同意後為之，以保障病人身體自主權，
攸關醫療機構醫師之告知說明義務。經查，依敏盛醫院手
術同意書之記載，醫師之聲明事項欄業已載明「1.我已經
儘量以病人所能瞭解之方式，解釋這項手術之相關資訊，
特別是下列事項：……不實施手術可能之後果及其他可替
代之治療方式。手術併發症及可能處理方式。預期手術後
，可能出現之暫時或永久症狀……需實施手術之原因、手
術步驟與範圍、手術之風險及成功率、輸血之可能性……
」，病人之聲明事項欄亦已載明「1.醫師已向我解釋，並
且我已經瞭解施行這個手術的必要性、步驟、風險、成功
率之相關資訊。2.醫師已向我解釋，並且我已經瞭解選擇
其他治療方式之風險。3.醫師已向我解釋，並且我已經瞭
解手術可能預後情況和不進行手術的風險……5.針對我的
情況、手術之進行、治療方式等，我能夠向醫師提出問題
和疑慮，並已獲得說明……7.我瞭解這個手術可能是目前
最適當的選擇，但是這個手術無法保證一定能改善病情」
等文字，並經訴外人即原告之朋友，亦即原告住院同意書
所載緊急聯絡人、住院診療計畫書所載病人家屬陳秀琴，
於103年7月14日簽名確認，陳秀琴並於同日在病房差額
自付同意書上簽名，有手術同意書、住院同意書、住院診

療計畫書、病房差額自付同意書等件在卷可稽（見本院卷二第58至59、61、66頁），足認陳秀琴係於103年7月4日陪同原告住院、辦理相關程序之關係人，審諸原告該次住院係因右側鎖骨閉鎖性骨折，衡情其書寫應有困難，此觀原告於翌日簽署之全身麻醉診療計畫書，其字跡歪曲亦可證之（見本院卷二第60頁），而原告斯時年約54歲，並為鐵工廠負責人，應具相當之智識程度，其對於在手術同意書上簽名，應知悉須審慎閱讀無訛後始簽名其上，是以原告由陪同其住院之友人即關係人陳秀琴簽名時理當已閱讀前揭文字，且知悉該文字記載之意思甚明，堪認杜家齊於進行系爭手術時，已就手術優劣得失、系爭醫療器材選擇、手術風險及成功率等向原告為說明及告知，並由原告自主決定是否願意承擔該風險而同意施作系爭手術。佐以本院經兩造同意送醫審會鑑定，其鑑定意見亦謂「依手術同意書，103年7月4日17：18杜醫師於手術同意書簽名，而病人之關係人於18：30簽署手術同意書……病人本人則於7月15日05：30簽署麻醉同意書。7月15日06：05開始手術，於07：55手術結束，病人術後狀況穩定，於7月18日出院。依手術同意書，記載醫師聲明，包含該手術後果、其他可替代治療方式、手術合併症及可能處理方式、術後可能出現之暫時或永久症狀、需實行手術之原因、手術步驟與範圍、手術風險與成功率及輸血可能性等項目。其同意書中未記載病人或關係人是否詢問關於手術之其他問題。依上開手術同意書，內容已包括手術合併症、風險等事項，符合醫師法第12條之1或醫療法第63條之規定」，有醫審會鑑定書在卷為憑（見本院卷三第204頁背面）。從而，杜家齊已盡告知義務，而未違反醫師法第12條之1、醫療法第63條，堪可認定，原告主張杜家齊於系爭手術前未盡告知義務云云，顯無足採。

（二）系爭骨釘斷裂之原因為何？

原告雖主張系爭骨釘疑似因杜家齊上鎖力道過度而斷裂，

01 復稱系爭骨釘疑有瑕疵，否則不應發生斷裂云云。惟系爭
02 骨釘斷裂原因有多端，原告徒以系爭骨釘斷裂之結果，而
03 為前開質疑，已難採憑。且查，原告係於103年7月14日
04 住院，103年7月15日進行系爭手術，並於103年7月18
05 日出院，後續於103年7月30日回診，直至103年8月11
06 日始因疼痛就醫，經X光檢驗發現系爭骨釘斷裂等節，為
07 兩造所不爭執，顯見系爭手術完畢至發現系爭骨釘斷裂時
08 已將近1個月，期間是否有外力介入？已非無疑。再者，
09 原告103年8月11日急診檢傷記錄記載「都沒有使用三角
10 巾」、「四肢外傷（下肢鈍傷）：腫脹變形疑骨折」（見
11 本院卷二第182頁），顯見原告並未依醫囑照顧患部，且
12 疑似有跌倒之情，則不能排除原告可能係於系爭手術出院
13 後，因跌倒或其他外力所致之傷害造成系爭骨釘斷裂。又
14 本件經送依審會鑑定結果，其以依審會鑑定書稱「(二)骨釘
15 頭斷裂之原因，可能涉及材質、接合處受力及其他外力影
16 響等多重因素，此部分非屬醫學專業，建請貴院另尋專業
17 機構判定。(三)本案病人（指原告，下同）住院過程中，10
18 3年7月14日17：18杜醫師於手術同意書簽名，而病人之
19 關係人於18：30簽署手術同意書……病人本人則於7月15
20 日05：30簽署麻醉同意書。於7月15日06：05開始手術，
21 07：55手術結束，病人於術後狀況穩定，於7月18日出院
22 。7月30日病人至杜醫師門診追蹤，經X光檢查結果顯示
23 術後復原情形良好。直至8月11日病人始因右肩腫脹至急
24 診室就診，經診斷為骨釘（頭）斷裂。依整體住院及手術
25 過程觀之，杜醫師之醫療行為，並無疏失。……(五)依現有
26 臨床文獻報告，甚少提及鎖骨骨折固定骨材斷裂機率；在
27 術後骨折未癒合前，反覆性受力可能會使鋼板一螺釘界面
28 超過負荷，產生螺釘斷裂；此外周遭螺釘數目與使用螺釘
29 粗細，皆會影響螺釘產生斷裂可能性。(六)鎖骨中段骨折，
30 可考慮保守治療（以八字肩帶或手臂吊帶固定），然骨折
31 不癒合之可能性較高，且臨床活動不適之風險亦會上升；

01 因此對高活動需求之人、骨折粉碎程度高、骨折明顯移位
02 、有吸菸習慣及開放性鎖骨骨折的病人，可優先考慮手術
03 治療；另選擇鎖骨骨折固定之植入物部分，以骨板固定為
04 標準治療。就本案病人之病情以觀（鎖骨中段、移位、粉
05 碎及活動需求大），杜醫師之醫療行為，符合醫療常規」
06 （見本院卷三第204頁背面至第205頁），亦謂骨釘頭斷
07 裂之原因甚多，並認杜家齊之醫療行為並無疏失。是以，
08 難認杜家齊操作系爭手術有過失，原告主張杜家齊操作系
09 爭手術有疏失，致系爭骨釘斷裂云云，尚嫌無據。至醫審
10 會鑑定書雖表示無法判定系爭骨釘斷裂原因，然參諸醫審
11 會鑑定書所附關於鎖骨骨折固定骨材斷裂機率之臨床文獻
12 報告，記載「11 studies were eligible for final qual-
13 ity assessment .」（全世界統計資料只有11個個案）
14 ，顯見骨釘斷裂情形甚少發生，並綜合上情，本件實可合
15 理懷疑，原告於系爭手術出院後，可能因偶發事故或原告
16 自身行為致系爭骨釘斷裂，且原告前雖就系爭骨釘斷裂原
17 因聲請鑑定，然其後已撤回該聲請，經本院於108年4月
18 23日言詞辯論期日再次詢問是否聲請鑑定，原告仍表示捨
19 棄聲請之意，而原告復未舉其他積極證據證明系爭骨釘有
20 何瑕疵，是本院尚難依卷附證據逕認系爭骨釘斷裂係因其
21 本身瑕疵所致。

22 (四)杜家齊是否過失不法侵害原告之身體、健康？是否有違反
23 保護他人之法律？

24 按醫療行為係屬可容許之危險行為，其主要目的雖在於治
25 療疾病或改善病患身體狀況，然同時必須體認受限於醫療
26 行為有限性、疾病多樣性，及人體機能隨時可能出現不同
27 病況變化等諸多變數交互影響，於採取積極性醫療行為之
28 同時，更往往易於伴隨其他潛在風險之發生，是有關醫療
29 過失之判斷重點，應在於實施醫療之過程，而非結果，亦
30 即法律並非要求醫師須以絕對達成預定醫療效果為必要，
31 而係著眼於醫師在實施醫療行為過程中恪遵醫療規則，並

善盡其應有之注意義務。是醫師實施醫療行為，如符合醫療常規，而被害人復未能舉證證明醫師實施醫療行為過程中有何疏失，即難認醫師有債務不履行或不法之侵權行為（最高法院104年度台上字第700號裁判意旨參照）。經查，杜家齊進行系爭手術前已盡告知義務，操作系爭手術亦符合醫療常規，均認如前，顯見杜家齊並無過失，原告復未舉證杜家齊於實施系爭手術過程中有何疏失，尚不得僅因系爭骨釘斷裂，原告後續因而需再進行骨折內固定骨釘拔除手術之結果，即可認杜家齊有過失不法侵害原告之身體、健康之行為，且原告亦未違反保護他人之法律。

(五) 韶田公司是否過失不法侵害原告之身體、健康？是否有藥物優良製造準則第三編第二章或第三章之適用？是否有違反保護他人之法律？

按醫療器材製造應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範，固為醫療器材管理辦法第4條1項所明定。惟醫療器材管理辦法係依藥事法第13條第2項規定所訂定，此觀該管理辦法第1條即明。又藥物優良製造準則第1條規定「本準則依藥事法第57條第5項規定訂定之」，而藥事法第57條則規定，「製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製

造廠檢查之。第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生
主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製
造準則，由中央衛生主管機關定之。第二項藥物製造許可
與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、
效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中
央衛生主管機關定之」。綜合上開規定可知，醫療器材管
理辦法第4條1項應係就醫療器材製造商之製造行為所為
之規範。又按藥事法第17條、第18條分別規定「本法所稱
醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸
入及輸出之業者。經營醫療器材租賃業者，準用本法關於
醫療器材販賣業者之規定」、「本法所稱醫療器材製造業
者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及
自用原料輸入之業者。前項醫療器材製造業者，得兼營自
製產品之零售業務」。經查，系爭醫療器材係由韶田公司
自美國輸入，為原告所不爭執，且依卷附行政院衛生署醫
療器材許可證所示，系爭醫療器材之製造廠為位於美國之
ACUM ED LLC。（見本院卷一第48頁），顯見韶田公司僅
係輸入並販售系爭醫療器材，並非系爭醫療器材之製造者
，是以韶田公司係屬藥事法第17條所稱之醫療器材販賣業
者，而非同法第18條所稱之醫療器材製造業者甚明，參諸
首開說明，韶田公司本身就系爭醫療器材，自無依醫療器
材管理辦法第4條規定適用藥物優良製造準則第三編第二
章或第三章規定之情形。再者，系爭醫療器材究竟有何違
反藥物優良製造準則第三編第二章或第三章規定，而有違
反醫療器材管理辦法第4條規定之情，未見原告具體指摘
，遑論舉證以實其說。況且，系爭醫療器材係韶田公司經
衛福部許可輸入，並有完整之使用說明書，有行政院衛生
署醫療器材許可證、中央健康保險署自費醫材比較網列印
資料、衛福部食品藥物管理署西藥、醫療器材、化粧品許
可證查詢結果、系爭醫療器材使用說明書等件在卷為憑（
見本院卷一第48至52、54至62頁背面），顯見系爭醫療器

01 材之輸入確已符合相關法律規定；又系爭骨釘斷裂原因難
02 認係因其本身瑕疵所致，亦認如前，是原告主張韶田公司
03 有過失不法侵害原告之身體、健康，且有違反保護他人之
04 法律云云，難認有據。

05 (六)依原告與敏盛醫院間之系爭醫療契約，敏盛醫院有無未依
06 債之本旨為不完全給付之情形？

07 承前所述，依卷附資料難認系爭骨釘有瑕疵或有不合於使
08 用規範之情形，則原告主張敏盛醫院未提供符合使用規範
09 之醫療器材，而就系爭醫療契約屬債務不履行乙節，亦無
10 可採。

11 (七)原告先位依民法侵權行為法律規定，備位依不完全給付債
12 務不履行損害賠償之法律關係，請求被告負損害賠償責任
13 ，有無理由？若有，原告得請求賠償之金額及項目為何？
14 按因故意或過失，不法侵害他人之權利者，負損害賠償責
15 任；違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責
16 任，但能證明其行為無過失者，不在此限；數人共同不法
17 侵害他人之權利者，連帶負損害賠償責任；不能之其中孰
18 為加害人者，亦同；受僱人因執行職務，不法侵害他人之
19 權利者，由僱用人與行為人連帶負損害賠償責任，但選任
20 受僱人及監督其職務之執行，已盡相當之注意或縱加以相
21 當之注意而仍不免發生損害者，僱用人不負賠償責任，民
22 法第184條第1項前段、第2條、第185條第1項、第18
23 8條第1項分別定有明文。又按因可歸責於債務人之事由
24 ，致為不完全給付者，債權人得依關於給付遲延或給付不
25 能之規定行使其權利；因不完全給付而生前項以外之損害
26 者，債權人並得請求賠償，民法第227條亦有明文。經查
27 ，本件尚無積極足夠之證據可資證明杜家齊有未盡告知義
28 務，或其醫療行為有違反醫療常規而有過失之情，復無證
29 據證明系爭骨釘有瑕疵，或韶田公司有違反保護他人法律
30 之情，則原告先位主張被告間應依民法侵權行為損害賠償
31 之法律關係就原告因系爭骨釘斷裂所受損害負連帶賠償責

任，即屬無由。原告另主張敏盛醫院依系爭醫療契約所提供之系爭骨釘不合規範部分，因本院亦難憑卷附資料認定系爭骨釘有何不合規範之情，是原告此部分備位主張敏盛醫院應依系爭醫療契約對原告負不完全給付之債務不履行損害賠償責任，亦無理由。

五、綜上所述，原告先位依民法侵權行為損害賠償規定，請求被告連帶給付原告161萬9,663元，備位依民法第277條準用給付不能規定，請求敏盛醫院給付原告161萬9,663元，及均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，為無理由，應予駁回。又原告之訴既經駁回，其假執行之聲請亦失所附，應併予駁回。

六、本件事證已臻明確，兩造其餘主張與攻擊防禦方法，經核均與判決結果無影響，爰不一一予以審酌，附此敘明。

七、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

中 華 民 國 108 年 5 月 10 日
民 事 第 四 庭 法 官 羅 詩 蘋

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 108 年 5 月 13 日
書 記 官 郭 怡 君