

臺灣桃園地方法院民事判決

108年度醫字第3號

原告 陳玉珍
被告 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
被告 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
被告 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，本院於中華民國108年9月16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

一、原告主張：伊於民國105年5月間，因骨折受傷至被告國軍桃園總醫院就診，經該院所雇用之醫師為伊介紹自費使用鈦合金鋼板（下稱系爭鈦合金鋼板）以作為接合支架，並向伊宣稱該鋼板可永久性置入體內不須取出，耐用一輩子。詎伊事後於106年6月5日，因腿部疼痛就醫檢查時，赫然發現系爭鈦合金鋼板竟在未受外力碰撞、跌倒之情況下，無端斷裂，可見系爭鈦合金鋼板確實存有材質上之嚴重瑕疵。被告壯生醫療器材股份有限公司（下稱壯生公司）及伯恩股份有限公司（下稱伯恩公司）既代理、銷售系爭鈦合金鋼板，自應連帶就該鋼板之產品品質負有保固責任；另國軍桃園總醫院之醫師向伊建議使用系爭鈦合金鋼板，導致伊因該產品瑕疵斷裂而受傷，自亦應連帶負無過失損害賠償責任。伊因系爭鈦合金鋼板斷裂，共計支出醫療費用新臺幣（下同）120,084元、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、冰敷袋等輔助設備而支出21,900元、看護費用70,000元，並因此受有不能工作之薪資損失180,000元以及非財產上之損害200,000元，另依消費者保護法（下稱消保法）第51條規定，伊並得請求被告連帶賠償懲罰性賠償金150,000元等情，為此爰依醫療契約、民法第184條第2項、第191條之1第1項、第4項、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，提起本訴，訴請被告連帶賠償伊所受上開損害及加給法定遲延利息等語。並聲明求為判決：被告應連帶給付原告744,784元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息，並願供擔保，請准宣告假執行。

二、被告方面：

(一)、被告國軍桃園總醫院則以：原告應敘明並證明伊究竟為何應與被告壯生公司、伯恩公司負連帶賠償責任之理由及事實。系爭鈦合金鋼板既經衛生福利部核可進口使用，並予以延展使用期限，在品質上毫無疑慮等語，資為抗辯。

(二)、被告壯生公司則以：原告應就其損害之發生係因系爭鈦合金鋼板之合理、通常使用所致一節，先負舉證責任。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。又原告並未就其請求賠償之金額及項目加以舉證等語，資為抗辯。

(三)、被告伯恩公司則以：伊僅負責經銷，並未參與原告之手術或系爭鈦合金鋼板生產過程：本件經銷過程符合正當程序，伊有完整合約及授權等語，資為抗辯。

(四)、均聲明：駁回原告之訴及假執行之聲請。如受不利判決，願供擔保，請准宣告免為假執行。

三、查，原告於105年5月10日，因不慎於裝潢修繕中之住家二樓陽台墜落，導致左大腿粉碎性骨折而前往國軍桃園總醫院急診，經國軍桃園總醫院雇用之醫師建議自費植入系爭鈦合金鋼板，惟該鈦合金鋼板事後於106年6月4日前之某時斷

01 裂，致原告左大腿因而再次進行手術之事實，業據原告提出
02 國軍桃園總醫院105年5月17日、106年6月9日之診斷證
03 明書、國軍桃園總醫院自願付費同意書等件為證，並為被告
04 於本院言詞辯論期日所不爭執（見本院卷第306至312頁）
05 。此部分事實明確，首堪認定。

06 四、本件原告主張系爭鈦合金鋼板係因其品質不良之嚴重瑕疵以
07 致發生斷裂，並認被告國軍桃園總醫院應就其選用系爭鈦合
08 金鋼板錯誤負擔無過失賠償責任，另被告壯生公司、伯恩公
09 司既應就系爭鈦合金鋼板負保固責任，自亦應就原告因此所
10 受損害負連帶賠償責任，惟均為被告所否認，並各以前揭情
11 詞置辯。是本件之爭點厥為：（一）、系爭鈦合金鋼板是否係因
12 品質不良之嚴重瑕疵以致斷裂？（二）、本件原告因系爭鈦合金
13 鋼板斷裂所受之損害，是否係出於其通常使用所致？（三）、原
14 告主張被告應就其因系爭鈦合金斷裂所受損害負連帶賠償責
15 任，並應依消保法第51條連帶給付懲罰性賠償金，有無理由
16 ？茲逐一論述如下：

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 1.經本院當庭勘驗原告所提出已斷裂之系爭鈦合金鋼板，業已
19 確認：「一、系爭鈦合金鋼板斷裂為兩段，經當庭比對，斷痕
20 確能相符。二、系爭鈦合金鋼板表面印有：0000000、422255
21 、SWISS等字樣」等情，有本院108年6月3日言詞辯論筆
22 錄1份在卷可稽（見本院卷第307頁），並有原告所提出斷
23 裂之鈦合金鋼板彩色照片3張可參（見本院卷第337頁），
24 且為被告於本院言詞辯論期日所不爭執（見本院卷第307頁
25 ）。循此自堪認當初植入於原告左大腿之系爭鈦合金鋼板，
26 確有發生斷裂之情形無誤。

27 2.惟經本院將上開物件編號：422.255，批號：0000000號之
28 醫療器材，連同行政院衛生署醫器輸字第7815號醫療器
29 材許可證，一併向衛生福利部函詢結果，業據該部向本院清
30 楚函覆說明略以：「……。二、查旨揭許可證於85年4月16日
31 核准上市，依據82年2月5日公布之藥事法第40條規定，製

01 造、輸入醫療器材，應將其結構、材料、規格、性能、檢驗
02 規格與方法及有關資料或證件，連同圖樣、仿單及樣品，並
03 繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經
04 核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。經查驗登記
05 審查核准上市之產品，其安全性與當時之科技、專業水準之
06 合理期待尚符」、「三……。另查該類產品目前皆無『只要
07 一植入人體，便終身不會斷裂或損壞』之宣稱」、「四末查
08 該類產品於上事前已審查產品之力學試驗，確保該產品之力
09 學強度，惟實際植入後可能因併發症、感染等問題導致鬆脫
10 ，又或因植入物承受反覆過度之壓力下，造成彎曲或斷裂。
11 綜上，植入物斷裂非必然與該類型醫療器材之品質有關」等
12 語，此有衛生福利部108年8月14日衛授食字第1080021041
13 號函附信迪思骨科植入物（衛署醫器輸字第007815號）許可
14 證核定仿單1份在卷可稽（見本院卷第339至381頁）。依
15 是以言，非但足以確定系爭鈦合金於流通進入市場時，確實
16 符合當時科技水準可期待之安全性，且因系爭鈦合金鋼板確
17 有可能在實際植入人體後，或係因併發症、感染等物品導致
18 鬆脫，或係因承受反覆過度之壓力以致彎曲或斷裂，原因多
19 端，本院自難單單僅因系爭鈦合金鋼板事後確有發生斷裂之
20 結果，即當然反推該鈦合金鋼板必定存有何品質之瑕疵。原
21 告空以系爭鈦合金鋼板經植入人體後發生斷裂為由，遽指該
22 鈦合金鋼板必定存有產品品質瑕疵云云，實屬速斷，並非有
23 據，本院不能採信。

- 24 3.實則系爭鈦合金鋼板經送回原廠檢驗調查結果，既已確定：
25 「LCP-DF4 .5/5骨科在第3個組合螺孔處斷裂為兩半，破損
26 表面的顯微檢視，未發現材料結構任何異常，表明材料符合
27 標準。該批骨科產品於2015年7月製造，批量為12件，皆已
28 銷售至全球。截至目前為止，我們並未接獲與這項產品或這
29 個批號相關的其他類似投訴。」、「依據提供的資訊，我們
30 無法判斷產品破損的確切原因。我們只能假設，癒合過程中的
31 發生的情況，例如癒合不良或延遲、承重過度或多項不同的

因素，導致了材料疲勞而損壞」等語，有投訴調查報告1份在卷可稽（見本院卷第295至296頁）。依此可認本件系爭鈦合金鋼板，之所以會發生斷裂之結果，應係出於其材料疲勞所致，而與系爭材料成分或結構是否不良，二者並無因果關係，循此尤難逕認系爭鈦合金鋼板究有何品質瑕疵之可言。

4.至原告於本院言詞辯論終結後，固向本院舉出108年10月26日之新聞報導，並具狀表示非法醫材鈦合金骨釘骨板流入200家醫療院所，可見即便是領有主管機關檢驗通過之證明文件，也難認裝設於原告體內之系爭鈦合金鋼板屬於正常品，並請求依消保法之無過失責任制度而為本案之認定云云。惟觀之原告所提出之108年10月6日晚間9時52分之udn網路新聞報導內容，既載：「……。國內再爆不法醫材事件，用於骨折固定的『喜維克骨釘骨板系統』，廠商未取得GMP認證就擅自製造並販賣，涉嫌違反藥事法，……」、「……」、「『喜維克骨釘骨板系統』由艾斯博公司販售，委託仕成精密科技公司製作，仕成精密科技今年7月11日才通過GMP認證登路，食藥署於8月執行GMP機動性查核，在仕成精密科技發現一批出廠為今年五月中至七月初的『喜維克骨釘骨板系統』，甚至有出貨紀錄，涉嫌違反藥事法第57條第2項，要求立即回收」各等語，顯見上開網路新聞報導所指稱違反藥事法規規定之醫材，乃係由艾斯博公司販售、委託仕成精密科技公司製作、產品名稱為「喜維克骨釘骨板系統」之商品，核與本件系爭鈦合金骨板即Synthes醫療器材，中文名稱為：“馬特仕”骨板植入物、製造廠名稱為：Mathys Ltd .Bettlach，完全無關（見本院卷第283頁、第289頁）。原告以不同名稱之產品發生違反藥事法事件之新聞報導，企以證明本案系爭鈦合金鋼板存有瑕疵，實欠關連性。尤以前揭網路新聞報導所指摘者，乃係喜維克骨釘骨板系統之製造廠商未經取得GMP認證即擅自製造、販售之不法行為，核與本件系爭鈦合金鋼板為業經衛生福利部查驗登記審

01 查核准上市之合法商品，二者不可同日而語，原告以此逕謂
02 系爭鈦合金鋼板縱領有主管機關檢驗通過之證明文件，亦難
03 認屬正常品云云，核屬其個人主觀之意見，並非有據，本院
04 不能採憑。

05 5. 此外，原告復未能舉證證明系爭鈦合金鋼板究有何品質瑕疵
06 以致發生斷裂之情形存在，則其空言主張系爭鈦合金鋼板係
07 因其品質嚴重不良以致發生斷裂云云，即無證據可以證明，
08 本院不能採信。

09 (二)、本件原告因系爭鈦合金鋼板斷裂所受之損害，是否係出於其
10 通常使用所致？

11 1. 按受害人依民法第191條之1規定請求商品輸入業者與商品
12 製造人負同一之賠償責任，固無庸證明商品之生產、製造或
13 加工、設計有欠缺，及其損害之發生與該商品之欠缺有因果
14 關係，以保護消費者之利益，惟就其損害之發生係因該商品
15 之「通常使用」所致一節，仍應先負舉證責任。於受害人證
16 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
17 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
18 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
19 法院93年度台上字第989號判決意旨參照）。

20 2. 查，原告既主張其係因系爭鈦合金斷裂以致必須重新接受手
21 術治療而受有損害，揆諸前開說明，原告固無庸舉證證明商
22 品之生產、製造有欠缺，以及損害之發生與該商品之欠缺有
23 因果關係等事項，但其仍應就其損害之發生係因系爭鈦合金
24 鋼板之通常使用所致一節，先負舉證責任。參以原告於本院
25 言詞辯論期日，既已當庭表示：「（原告平時如何使用系爭
26 鈦合金鋼板？）……，自裝設手術後，我在家裡使用助行器
27 步行，助行器用了10個月左右，一直到106年3月開始沒有
28 使用助行器，改用腳架步行，腳架就一直使用到現在」等語
29 （見本院卷第308頁），可見原告在106年6月4日發現系
30 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
31 施力以移動身體。詎其竟當庭供稱：「（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（見本院卷同上頁），顯見原告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，貿然施力起身去上廁所，循此自難逕認原告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。

3. 況且，本案前經偵查檢察官送請衛生福利部醫事審議委員會鑑定結果，既已說明：「……。②告訴人（按：指原告）因左側遠端股骨粉碎性骨折合併右側外踝骨折，於105年5月10日接受被告（按：指國軍桃園總醫院醫師史瑞田）施行骨折復位及互鎖性鋼板內固定手術治療（以下簡稱第一次手術），於5月17日出院。告訴人出院後定期至被告門診複診，回診期間多次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日左側股骨X光檢查結果顯示側面可見前後股骨皮質骨有骨痂行程，另正面亦可見骨折處有骨痂生長。依第一次手術後半年期間追蹤之X光檢查結果所示，手術植入之互鎖性鋼板位置正常，並無斷裂、位移或螺絲鬆脫現象。」、③依臨床經驗，內固定鋼板斷裂，通常肇因於術後過早或不當負重，或因骨折遲延癒合導致金屬疲乏而斷裂。如前所述，本案105年5月10日被告施行骨折復位及內固定手術，符合治療適應症及必要性，手術操作過程亦符合醫療常規。且術後追蹤期間之X光檢查結果顯示已有骨痂形成，並未發現鋼板斷裂、位移或螺絲鬆脫之情形，故告訴人經上述手術逾一年後所發生之內固定鋼板斷裂，與手術治療過程無關。」、④……。惟無論內固定鋼板材質為何，若不當負重或骨折長期不癒合，均有發生鋼板斷裂之可能。」、⑤依卷附鋼板鑑定報告所示，本案斷裂之鋼板經檢驗，並未發現材質不良或結構異常等問題，且該產品係經衛生福利部核准合格使用。

目前自費鋼板多為鈦合金材質，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』……」等語，此有衛生福利部108年7月3日衛部醫字第1081668688號函附編號0000000號醫事審議委員會鑑定書附於臺灣桃園地方檢察署檢察官106年度醫偵字第36號不起訴處分書在卷可稽（見本院卷第401至403頁）。則依是項鑑定結果，至多僅能證明系爭鈦合金鋼板雖確會因不當負重或骨折長期不癒合等因素以致發生斷裂之風險，但仍無法證明只要一旦在人體植入系爭鈦合金鋼板，該鋼板就必定會在體內發生斷裂之結果。

4. 此外，迄至本院言詞辯論終結時為止，原告復未能舉證證明系爭鈦合金鋼板之所以會發生斷裂，確係出於該鈦合金鋼板之通常使用所致，則揆諸前開判決意旨，本院自不得在原告證明其損害之發生與系爭鈦合金鋼板之通常使用具有相當因果關係前，逕認原告之損害乃係因該鈦合金鋼板之通常使用所致，而依舉證責任轉換法則，令被告應就系爭鈦合金鋼板斷裂負侵權行為損害賠償責任。

(二)、原告主張被告應就其因系爭鈦合金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？

查，本件原告既無法舉證證明其究係如何因系爭鈦合金鋼板之通常使用以致受有損害之事實，則其主張依民法第184條第2項、第191條之1第1項、第4項、第193條、第195條第1項，消保法第7條、第8條、第9條等規定，請求被告壯生公司、伯恩公司應就系爭鈦合金鋼板連帶負商品之侵權行為損害賠償責任，即非有據，本院不能准許。其次，系爭鈦合金鋼板既不存在任何品質上之嚴重瑕疵，且其之所以發生斷裂，實係出自於材料疲勞所致，有如本院前所認定，

則被告國軍桃園總醫院自無因選用上開醫療器材錯誤而構成可歸責之行為，原告以此指摘被告國軍桃園總醫院構成侵權行為損害賠償責任，尚屬無據。再者，依前開醫事審議委員會之鑑定結果，因被告國軍桃園總醫院為原告植入系爭鈦合金鋼板之第一次手術行為，符合治療適應症及必要性，手術操作過程亦符合醫療常規，顯屬合乎原告與被告國軍桃園總醫院間醫療契約債之本旨所為之給付，自不構成債務不履行之損害賠償責任。是以，原告請求被告應連帶賠償其因系爭鈦合金鋼板斷裂而需重新手術所支出之醫療費用120,084元、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、冰敷袋等輔助設備而支出21,900元、看護費用70,000元，暨因此受有不能工作之薪資損失180,000元以及非財產上之損害200,000元，均為無理由。最後，本件被告既均不該當於消保法之損害賠償責任，則原告本於消保法第51條之規定，訴請被告應連帶給付懲罰性賠償金云云，仍屬無據，本院不能准許，依法應予駁回。

五、綜上所述，本件原告本於醫療契約、侵權行為及消保法等規定，訴請被告應負連帶賠償責任云云，並非正當，本院不能准許，依法應予駁回。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。

六、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊或防禦方法，經本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，爰不予逐一論列，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 10 月 15 日
民 事 第 三 庭 法 官 呂 綺 珍

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 10 月 15 日

