

# 骨科醫療器材 之商品責任— 鈦合金鋼板斷裂案評析

Product Liability of Orthopedic Medical Devices-Comments  
on the Case of Titanium Alloy Plate Fractures

吳淑莉 Shu-Li Wu\*



## 摘要

病患自費向就診醫院購買骨科醫療器材，從事設計、製造與經銷之醫療器材商以及醫院自應負消保法之商品責任。本文研析鈦合金鋼板斷裂案，分析相關商品責任主體之歸責事由及判斷鈦合金鋼板瑕疵之認定標準。

When patients purchase orthopedic medical devices from hospitals, designers, manufacturers, distributors, and hospitals are liable under the product liability provisions of the Consumer Protection Act. This study analyzes the case of titanium alloy plate fractures, investigating the grounds

\*國立高雄科技大學科技法律研究所教授 (Professor, Graduate Institute of Science and Technology Law, National Kaohsiung University of Science and Technology)

關鍵詞：注意義務 (due care)、商品責任 (products liability)、醫療過失 (medical negligence)、醫療器材標示外使用 (off-label use of medical device)、警告上瑕疵 (warning defect)

DOI : 10.53106/241553062026060116002

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。

for liability of relevant responsible parties and the criteria for determining defects in titanium alloy plates.

## 壹、前言

當病患接受骨科治療時，自費向醫院購買醫療器材，該骨科醫療器材係由醫療器材商設計、生產及製造，並由醫療器材經銷商銷售予醫院，再經醫院為法人販賣予病患，其等均屬消費者保護法（下稱消保法）第2條第1項第2款所稱，以設計、生產、製造、經銷商品為營業之企業經營者<sup>1</sup>。另骨科醫療器材屬動產，依消費者保護法施行細則第4條對商品所作之定義<sup>2</sup>，係為消保法第7條所稱之商品，病患立於消費者之地位而得主張因醫療器材瑕疵而受有傷害，依消保法第7條與第8條商品責任之相關規定<sup>3</sup>，向醫療器材製造商、醫療器材經銷商及醫院請求損害賠償。而病患依據商品責任規定請求損害賠償所產生的爭議係相關責任主體之歸責事由應如何認定，本文以鈦合金鋼板斷裂案（下稱本案）為例，研析本案之相關判決、判

- 1 消保法第2條第1項第2款：「本法所用名詞定義如下：……二、企業經營者：指以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為營業者。」
- 2 消費者保護法施行細則第4條：「本法第七條所稱商品，指交易客體之不動產或動產，包括最終產品、半成品、原料或零組件。」
- 3 消保法第7條：「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（第1項）。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（第2項）。企業經營者違反前二項規定，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（第3項）。」消保法第8條：「從事經銷之企業經營者，就商品或服務所生之損害，與設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者連帶負賠償責任。但其對於損害之防免已盡相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，不在此限（第1項）。前項之企業經營者，改裝、分裝商品或變更服務內容者，視為第七條之企業經營者（第2項）。」

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。