

【醫療民事法】
隆乳手術注射物
致乳房組織病變案
醫療糾紛在民事事件
舉證責任之分配

The Burden of Proof in the Aesthetic Medicine:
On the Refinement of Burden of Proof
in the Medical Legal Practices

張宇葭 Yu-Jia Chang*



裁判字號 臺灣高等法院臺中分院106年度醫上易字第1號民事判決
引用法條 民法第184條、第195條、第227條、第227條之1；
民事訴訟法第277條、第282條之1、第345條；
醫療法第70條、第82條；藥事法第84條

摘要

醫療訴訟中如何分配舉證責任以平衡醫病雙方利益，
向為爭議問題。本件判決明白揭示醫療上說明告知

*臺灣臺北地方法院法官（Judge, Taiwan Taipei District Court）

關鍵詞：重大醫療瑕疵（major medical fault）、病歷（history）、說明告知
義務（duty of disclosure）、舉證責任（burden of proof）、證明
妨礙（proof-obstructing）

DOI：10.3966/241553062018110025008

義務之履行應由醫師或醫院負舉證責任，並說明醫師違反病歷製作保存義務、醫療行為涉有重大醫療瑕疵時，舉證責任應如何分配。本文擬整理法院判決理由，並就上開三種情形所涉之民事醫療訴訟舉證責任分配之爭議進行評析。

How to distribute the burden of proof during the medical legal suits to balance the interests of two parties, is always a disputed issue. The judgement discussed in this article announced that the duty of disclose should be fulfilled by the physician or the hospital, and explained how to distribute the burden of proof when the duty of history-preserving might be violated, and when there could be major medical faults during taking a medical treatment. The reasons of the judgement are reorganized and the disputes about the distribution of the burden of proof in medical legal suits are analyzed in this article.

本件之審級歷程表*

裁判日期	民事判決字號	結果
2016年12月21日	臺灣臺中地方法院102年度醫字第24號	原告部分勝訴
2018年1月10日	臺灣高等法院臺中分院106年度醫上易字第1號	上訴及附帶上訴均駁回確定

*本文主要就臺灣高等法院臺中分院判決為介紹與評析。

壹、事實與前審概要

原告A於2006年7月間至被告B醫師經營之診所接受B醫師施行隆乳手術，其後A於2012年底至醫院進行乳房檢查。核磁共振顯示：乳房組織在兩側乳房有逐漸加強顯影型式的散在性

質塊，傾向良性病況，如乳房纖維腺瘤、纖維囊腫一樣變化或腺瘤，乳房下方肌肉呈現有胸大肌下方有植入物的豐胸手術後狀況，明顯淋巴結狀況；乳房抽液之病理組織檢查結果發現許多外來物質。A因雙側乳房異物，於2013年1月間進行手術，手術過程中取自A乳房內的不明物質經送測試結果含有聚丙烯醯胺（Polyacrylamide）成分。A主張B醫師施作隆乳手術前，未據實告知隆乳手術注射物，且明知其注射之聚丙烯醯胺未經主管機關核准得注射於人體內及用於隆乳，將對人身體、健康造成難以治療之損害，B醫師之行為已侵害A之身體、健康權，乃起訴請求B醫師負損害賠償責任。一審為A部分勝訴判決、二審維持原審判決，因本件上訴利益未逾民事訴訟法第466條之法定價額不能上訴三審而確定在案。

貳、判決要旨

B醫師將病歷銷毀，造成證據惡化或障礙，就有關醫療瑕疵或醫療瑕疵與健康損害間責任成立因果關係，已難期待A有舉證之可能性，故應將A之舉證責任減輕或轉換，就不具相當因果關係，應由B醫師負舉證責任，或依民事訴訟法第345條第1項之規定，逕行認定A所主張之事實為真實。又B醫師為A進行侵入性之隆乳手術，應盡之說明告知義務應包含使A充分獲知隆乳手術注射之填充物等醫療資訊，以及充分認識到手術之方式、可能結果、風險及併發症等事項，而使A評估是否接受手術，本件B醫師未能舉證證明其已盡醫療告知義務。復卷內醫療鑑定意見認A乳房組織出現各種病變，均屬注射聚丙烯醯胺所致，衛生福利部亦未核准含有聚丙烯醯胺之醫療器材，作為乳房填充使用，B醫師以未經准許之含聚丙烯醯胺成分之物質進行隆乳手術，客觀上顯然違背明確之醫學認識與經驗，而該醫療瑕疵通常亦可避免，因此A證明有此醫療瑕疵，

B醫師未能舉證證明其所施打含聚丙烯醯胺成分，不至使A產生上開乳房組織病變，而認B醫師以含有聚丙烯醯胺成分之物質為A進行隆乳手術，與乳房病變之損害間有相當因果關係。本件A得依侵權行為之法律關係，請求B醫師負損害賠償責任。

參、判決摘要

一、原告主張要旨

（一）原告A於2006年7月間由B醫師為其施行隆乳手術，手術前B醫師並未據實告知A施行隆乳手術時所欲注射之素材，而係於手術前向A說明隆乳手術施打於乳房之物質為安全無虞之玻尿酸。

（二）手術後，A左手漸感無力，乃於2012年底至醫院進行檢查，顯示乳房內有異物、乳房組織病變等情形，而於2013年1月間接受乳房異物取出手術，手術取出之不明物質經檢驗結果顯示含有聚丙烯醯胺，A始知悉B醫師施打之物質非其所稱之玻尿酸。經B醫師施打聚丙烯醯胺部位為中心，向外擴散發生組織病變，且亦因此使胸大肌遭注射物質侵蝕，產生末梢性神經病變等症狀，上開傷害結果均係因接受B醫師隆乳手術時施打異物所致。

（三）B醫師將未經主管機關核准之物質注射入A乳房組織內，對A身體健康造成難以治療之損害，B醫師之行為已侵害A之身體、健康權，構成民法第184條第1項前段侵權行為。B醫師輸入未經主管機關核准之醫療器材，並注射入A身體內，已違反藥事法第84條之規定，亦構成民法第184條第2項之侵權行為，A得依民法第184條第1項前段及第2項等侵權行為之法律關係，請求損害賠償。又兩造間以施打玻尿酸進行美容整型手術之契約，因B醫師醫療契約債務不履行，致使A發生

損害，A得依民法第227條、第227條之1等規定，請求B醫師負不完全給付損害賠償責任。請求賠償金額包含手術費、醫療費及精神慰撫金等總計新臺幣1,840,542元。

二、被告答辯意見

（一）B醫師對A施行隆乳手術前，未謊稱施打物為玻尿酸，且B醫師於主觀上認為其施打之隆乳手術素材，係當時世界各國最新研發之隆乳醫材。

（二）聚丙烯醯胺水凝膠業經衛生署核准輸入，名稱為「雅得媚」，廣泛作為醫學美容填充物，對人體無毒，亦無致癌性與細胞突變性。

（三）依A於2012年12月間MRI報告之記載，植入物係於胸大肌下方，然A隆乳部分係位於胸大肌上方與乳腺之間，可見位於A胸大肌下方部位手術取出之植入物，並非B醫師所植入。A於2013年1月間，將其胸部異物及胸大肌移除，並進行矽膠乳房填入之隆乳手術，該手術係為施行隆乳手術，且A自該次隆乳手術後，因乳房完全切除而感覺失常，以及因胸大肌切除而手部無力等狀況，均與B醫師於2006年7月間為A所施作隆乳手術，無因果關係。

（四）侵權行為損害賠償請求權兩年時效期間，自A於2006年7月間接受B醫師所施行之隆乳手術時起算，故原告於2013年間起訴時已罹於兩年時效。

三、鑑定意見

（一）醫療機構意見及訊問證人證詞

1.甲醫學院函稱：「聚丙烯醯胺與玻尿酸兩者成分完全不同。」

2.乙大學生物醫學暨工程學院院長作證證稱：「聚丙烯醯胺與玻尿酸完全不一樣，一般講的玻尿酸是生物可分解的，相

對來講是安全的。」

3.食品藥物管理署人員證稱：「醫療器材在查驗登記的時候會給適應症，醫療器材只能使用在所核發的適應症範圍內，聚丙烯醯胺水凝膠這個產品適應症裡有提到顏面軟組織美容矯正，所以它就是能適用在眉尖、鼻、唇、面頰、下巴、嘴唇的豐厚這些適用範圍，乳房是沒有在適應症裡面，這個部分沒有經過安全確認。」

（二）醫事審議委員會鑑定報告

1.依病歷紀錄，A除於2006年7月接受B醫師施行注射式隆乳手術外，未有其他美容手術病史。2012年11月間A至醫院接受磁共振造影檢查結果為胸大肌下有植入物致胸部隆起，經檢視其影像，實為大胸肌中有大量異物存積或注入，且為莢膜包覆，並非位於大胸肌下。2013年1月間A接受雙側乳房異物、全部莢膜及損傷之胸大肌切除及矽膠義乳置入手術，經測試證實手術取出之褐色物質含聚丙烯醯胺。A之乳房病變，依術後病理報告，為雙側乳房軟組織與肌肉纖維化、炎症反應、異物等反應。故A接受雙側胸部異物移除及矽膠義乳置入手術前，乳房病變損害，包括：雙側乳房含聚丙烯醯胺，多處纖維化節結囊腫、炎症及異物反應；雙側大胸肌變薄，且有大量聚丙烯醯胺存積，外為莢膜完整包覆。上開病變損害，可導致乳房疼痛、大胸肌功能降低及肩關節活動受限制。A乳房出現腫塊、疼痛、發炎、被施打之物質侵及胸大肌，均屬注射聚丙烯醯胺所致。

2.以注射聚丙烯醯胺方式隆乳，因其合法性及安全性有疑義，在西方先進國家非常少見，故在注射聚丙烯醯胺隆乳併發症之英文專業醫學文獻甚缺。且以聚丙烯醯胺成分之注射物，即所謂之永久性軟組織填充物，因發生不少不良反應，尤其用於注射乳房易發生疼痛、腫塊硬結、移位、感染等，多國