

【醫療民事法】

美容醫學非法填充物案： 美容醫學手術植入物 之說明告知義務

A Case about Surgical Implants
Causing Lesion of Body Tissue:
Duty of Disclosure for Implants of Cosmetical Surgery

張宇葭 Yu-Jia Chang *

裁判字號 臺灣高等法院臺中分院105年度醫上字第5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345條；醫療法第70條、第82條；
藥事法第40條、第84條



摘要

本件案例因醫師未保存病歷等證據因素，致手術前醫師向病人之說明告知內容及植入物成分等事實難以判斷。本文即以醫師違反病歷製作、保存義務時，民事責任成立之舉證責任分配，以及醫師在侵入性醫療行為前應盡告知義務，此事實舉證責任之分配，暨在美

*臺灣高等法院法官 (Judge, Taiwan High Court)

關鍵詞：消滅時效 (extinctive prescription)、病歷 (medical record)、說明告知義務 (duty of disclosure)、證明妨礙 (spoliation of evidence)、舉證責任 (burden of proof)

DOI : 10.3966/241553062020030041007



容醫學醫療行為時，所使用植入物之醫療器材性質與醫師說明告知義務及注意義務之關係為評析。

Because the physician didn't save the medical records and other proofs, it was difficult for the patient to judge actualities like the disclosure made by the physician and the content of implants. It would be analyzed in this essay how burden of proof for civil obligations would be distributed when the physician broken the duties of medical recording and saving, and how burden of proof would be distributed when the physician fulfills the duty of disclosure before invasive procedure. In this essay would the relationship between the content of implants of cosmetical surgery and duty of disclosure and duty of care be also analyzed.

本件之審級歷程表

裁判日期	民事判決字號	結果
2016年3月31日	臺灣臺中地方法院102年度醫字第23號	原告部分勝訴
2019年7月3日	臺灣高等法院臺中分院105年度醫上字第5號	1. 被告部分上訴有理由，即駁回原告部分一審之訴確定 2. 被告其餘上訴駁回確定 3. 原告追加之訴駁回確定

壹、事實與前審概要

原告A於2004年5月間至被告B醫師經營之診所接受B醫師施行臉部及乳房整形手術（下稱系爭手術），其後A於2008年起，陸續因系爭手術施作部位疼痛、腫脹及硬塊病症，至他院

進行檢查。檢查結果顯示其鼻部、眼下有異物，並接受異物移除手術。另於2012年底至醫院進行胸部及頭頸部磁振造影檢查，檢查結果顯示其乳房有惡性或發炎病灶，主要與注射大量聚丙烯醯胺有關，臉部系爭手術部位之症狀可能與殘留之異物、人工真皮置入或手術有關，亦不排除與注射KOSMOGEL（成分為丙烯醯胺）或惠樂盛雅得媚有關。A主張B醫師為其施作系爭手術前，謊稱植入物為玻尿酸，未如實告知系爭手術植入物為何，且明知KOSMOGEL為含有急毒性、致癌性之丙烯醯胺成分之物質，且亦未經主管機關核准使用於醫療器材，仍違法用於系爭手術植入A之身體，B醫師之行為已侵害A之身體權、健康權，乃起訴請求B醫師負損害賠償責任。一審判決B醫師應賠償A當初支付系爭手術之費用479,600元，以及後續因手術部位病症之治療必要費用204,966元，另應賠償A精神慰撫金100萬元，二審判決則改判B醫師應賠償A之精神慰撫金減少為75萬元外，其餘應賠償之金額同一審，僅理由有部分不同。

貳、判決要旨

B醫師為A施行系爭手術時，將聚丙烯醯胺施打於整形部位，並為不實之陳述及違反醫療上告知義務，已違反醫療契約告知之義務。又藥事法規範醫療器材之製造或輸入，應經查驗登記並核准發給醫療器材許可證後始得為之，B醫師輸入、販賣並使用未經核准之含有聚丙烯醯胺成分之物質，向A謊稱係玻尿酸而用於系爭手術，顯已違反保護他人之法律，即應負損害賠償責任。聚丙烯醯胺對人體健康具有危害，B醫師將含有聚丙烯醯胺成分之物質注入A之乳房及其臉部等處，致A之上開部位因而受有多處纖維化節結囊腫、炎症及異物反應等病變損害，B醫師所為前開不法行為與A之身體權、健康權受侵害

間，具有相當因果關係。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) A於2004年5月間由B醫師為其施行系爭手術，手術前B醫師並未據實告知A施行整形手術時所欲使用之植入物、注射物等醫療器材素材，而係於系爭手術前才向A說明施打之物質為玻尿酸。

(二) 於2008年起，A陸續因系爭手術施作部位疼痛、腫脹及硬塊病症，至他院進行檢查。檢查結果顯示其鼻部、眼下有異物，並接受異物移除手術。另於2012年底至醫院進行胸部及頭頸部磁共振造影檢查，檢查結果顯示其乳房有惡性或發炎病灶，主要與注射大量聚丙烯醯胺有關，臉部系爭手術部位之症狀可能與殘留之異物、人工真皮置入或手術有關，亦不排除與注射KOSMOGEL或惠樂盛雅得媚有關。A所受上開身體損害結果均係因接受B醫師施行系爭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、臉部等身體組織內，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之身體權、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，並注入A身體內，已違反藥事法第84條等規定，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系爭手術之契約，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醫師負不完全給付之損害賠償責任。請求賠償金額包含已支付系爭手術之手術費479,600元、後續因系爭手術部位病症之



治療必要費用204,966元及精神慰撫金100萬元等總計1,684,566元之損害。

二、被告答辯意見

(一) 未有明確證據足以證明B醫師有對A進行系爭手術並注射含聚丙烯醯胺之組織填充物，且A身體並無異狀或病變。

(二) 縱使B醫師有為A施行系爭手術並注射含聚丙烯醯胺之組織填充物，並致生A之損害為真，惟系爭手術當時並無任何文獻禁止注射，B醫師於主觀上並無故意或過失，況依當時醫學研究發展，實不能知悉未來可能產生之不良症狀。又縱使B醫師確實有對A注射聚丙烯醯胺，亦必會於術前以口頭告知病人手術進行之方式及程序，術後亦會告知照料方式及可能症狀，惟依斯時美容醫學發展，僅能針對一般術後可能產生之出血或感染症狀為告知，B醫師無從知悉或查證注射聚丙烯醯胺可能產生之併發症。

(三) 另A於2004年11月間在其他醫療院所診療時，即已確知B醫師注射於其臉部及乳房之填充物並非玻尿酸，其遲至2013年8月間方提起本件訴訟，已逾越民法侵權行為兩年之時效期間。

三、判決理由

(一) B醫師之醫療行為是否構成侵權行為或不完全給付？

病歷製作及保管之目的，係為確保病人在繼續治療時之安全性，並協助後續之醫療處置；此外，亦能確保病人能藉由病歷資料以審查醫師之治療處置是否適當等資訊，以行使自我決定權。準此，醫療機構之病歷設有保存期限之規定，病人得於病歷保存期限內，隨時向醫療機構請求調閱。是醫師或其所屬醫療機構，若未能依規定保管病歷資料，導致病人日後訴訟