

【醫療民事法】 隆乳手術注射物 致乳房組織病變案 美容醫學之舉證責任

The Burden of Proof in the Aesthetic Medicine:
Re-Visting the Burden of Proof in
Medical Litigation Practice

吳振吉 Chen-Chi Wu*



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 民事訴訟法第277條、第345條；醫師法第12條；
醫療法第63條、第70條

摘要

舉證責任是醫療民事程序法上之極為重要之課題，也是左右醫療民事訴訟勝敗的關鍵之一。本件涉及美

*臺灣大學法律學院法律學系博士候選人（Ph.D. Candidate, College of Law, Taiwan University）、臺灣大學醫學院醫學系耳鼻喉科副教授（Associate Professor, Department of Otolaryngology, Taiwan University School of Medicine）。

關鍵詞：文書提出義務（duty of producing documents）、告知說明義務（duty of disclosure）、重大醫療瑕疵（major medical fault）、病歷保存義務（obligations of preservation medical records）、舉證責任（burden of proof）

DOI：10.3966/241553062018110025007



容醫療之判決中，法院針對幾點關鍵待證事實之舉證責任分配，甚值吾人注意。本文以本件判決中法院關於「違反病歷製作及保存義務」、「違反告知說明義務」及「重大醫療瑕疵」三點舉證責任操作為切入點，研介德國法之發展脈絡，並整理及分析臺灣晚近相關實務判決，以供學界及實務界先進參考。

The burden of proof is an extremely important issue in the civil medical procedure law, and it is also one of the keys to win or lose the lawsuit in civil medical litigation. The judgment deals with the allocation of the burden of proof for the key facts to be confirmed in the cosmetic medical treatment, which is worthy of our attention. This article takes three points crucial for the burden of proof in the judgment as the entry point, namely “violation of the obligation to produce and persevere the medical records,” “violation of duty of disclosure” and “major medical fault”. The author studied the development of German law, and collated and analyzed the late relevant practical judgments in Taiwan, in order to provide reference to academics and practitioners.

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。

Angle

壹、案件概述

一、案件事實

本件病患A於2006年7月在被告B醫師經營之甲診所接受隆乳手術，其後因左手無法舉起，2012年9、10月間另外前往乙醫院進行乳房超音波檢查，醫師告知乳房內有異物。於同年11月初，B醫師因涉犯刑法重傷罪及違反藥事法等罪嫌，經檢察官通知病患A到庭作證，病患A始懷疑B醫師之手術有問題。嗣於2013年1月2日至丙醫院檢查，並接受雙側乳房異物取出及義乳植入手術，經檢察官將手術取出之物質，送交丁公司實驗室測試，發現其成分含有聚丙稀醯胺（Polyacrylamide）成分，病患A始知悉B醫師隆乳之物質，實乃含有聚丙稀醯胺之Kosmogel，而非B醫師於手術前向其聲稱之玻尿酸。

經查，2006年手術時主管機關核准之隆乳醫材，僅鹽水袋義乳及矽膠填充義乳兩種產品。病患A乃主張，B醫師明知聚丙稀醯胺係未經核准之隆乳醫材，將之注入身體內會對病患之身體、健康造成難以治療之損害，B醫師之行為顯已侵害其身體權及健康權，乃依侵權行為及醫療契約債務不履行之法律關係，請求損害賠償。本案一審判決原告一部勝訴，經兩造分別提起上訴及附帶上訴於二審法院。二審法院整理兩造之主要爭點如下：

- （一）本件侵權行為損害賠償請求權，是否已罹於時效？
- （二）B醫師於兩造訴訟時未能提出手術時之病歷資料，是否違反病歷製作及保存義務？
- （三）B醫師是否違反告知義務？
- （四）病患A所受損害為何？B醫師以注射聚丙稀醯胺方式進行隆乳手術是否具有違法性？其與被害人所受之損害是否具有因果關係？

Angle

二、專家意見

(一) 原審刑事庭函詢醫療機構意見及訊問證人證詞

聚丙烯醯胺與玻尿酸係兩種產品，其化學分子不同。

(二) 衛生福利部醫事審議委員會鑑定意見

1. 依病歷紀錄，病患A於2012年11月21日至丙醫院整形外科門診就診，當時身體診察為左側乳房有液體樣病變，右乳有多處結節。經檢視其磁振造影影像，胸大肌中有大量異物存積或注入，且為莢膜包覆。2013年1月3日於全身麻醉下，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，術中可見黃色黏稠膠狀物於胸肌內，胸大肌偏薄。經丁公司測試證實手術取出之褐色物質含聚丙烯醯胺。

2. 本案病患A之乳房病變，依術後病理報告，為雙側乳房軟組織與肌肉有纖維化、炎症反應、異物及多核巨大細胞異物反應。上開病變損害，可導致乳房疼痛、胸大肌功能降低及肩關節活動受限制。

3. 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，故相關併發症之英文專業醫學文獻甚缺。尤其用於注射乳房易發生疼痛、腫塊硬結、移位、感染、變形，因此中國已於2006年撤銷聚丙烯醯胺醫療器械註冊證，全面停止其生產、銷售及使用。前蘇聯、烏克蘭、荷蘭、瑞士亦禁止其使用為永久性軟組織填充物。國際整形重建美容外科醫學會也針對其長久安全性提出警告，強調不可注入肌肉中。

4. 病患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。至於病患A上肢麻木及疼痛等，未必係為神經病變或神經痛之症狀，其發生原因眾多，需經由詳細問診、身體診察及神經學檢查，加上適當之放



射科檢查，始能鑑別診斷。

三、判決理由

(一) 病患A對於B醫師之侵權行為損害賠償請求權，並未罹於時效

查B醫師於施行隆乳手術前，向病患A謊稱係以施打玻尿酸方式施行隆乳手術，病患A於2013年至丙醫院接受雙側乳房異物取出及義乳植入手術，並將取自乳房內不明物質送交丁公司測試，測試結果含有聚丙烯醯胺成分，此為B醫師所不爭執，故病患A係於2013年1月3日至丙醫院接受手術後，始知悉B醫師係以含有聚丙烯醯胺成分之物質為其施行隆乳手術，而B醫師復未舉證證明病患A知悉在前之事實，是病患A對B醫師之侵權行為損害賠償請求權，應自此起算。從而，病患A於2013年8月13日對B醫師依侵權行為之法律關係，提起本件訴訟，尚未逾兩年之消滅時效期間。

(二) B醫師違反病歷製作及保存義務

按醫師執行業務時，應製作病歷，病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。又醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存7年，醫師法第12條、醫療法第70條第1項前段分別定有明文。故病歷製作及保管之目的，係為確保病患在繼續治療時之安全性，並協助後續之醫療處置；此外，亦能確保病患能藉由病歷資料審查醫師之治療處置是否適當等資訊，以行使自我決定權。相較於病患，醫師及醫院就病患有關之各種狀況，曾為病患為何種醫療處置，更能予以掌握及記錄，是病歷之製作與保管義務，其保護目的除確保病患之證據提出外，並於醫療過程中，醫師或醫院曾就病患從事何種治療、檢查，為完全且詳實記載，此亦具有證據保全之目的。……申言之，病歷之製作與保管，除為實體法上義務

外，亦因病歷在醫療訴訟上係不可或缺之證據，具有證據法（程序法）上義務之性質。故就一般舉證責任法則，被上訴人雖應就其所主張權利之發生要件負舉證責任，惟法院審酌個案，認為適用一般舉證責任法則之結果，於被上訴人為不可期待或顯失公平時，自應考慮減輕或轉換被上訴人之舉證責任。

B醫師陳稱：「有關原告所需要之病歷資料部分……已逾7年保存期限，被告已無病歷可提出……」，惟B醫師於2006年7月20日為病患A進行隆乳手術，至地檢署檢察官於2012年11月13日至B醫師住居所進行搜索，此時尚未逾病歷保存7年之期限，則B醫師當可知悉將來極可能面臨病患求償問題，若依法製作病歷，自得據以證明當時為病患A治療之病程為何，並為之保存，然B醫師卻捨此不為，竟將病歷銷毀，此不合規範而有責地造成之證據惡化或障礙，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，已難期待被害人舉證之可能性。於此情形，病患A對存在於醫療過程與健康損害之證明，遭遇困難或被妨礙，係可歸責於B醫師前揭行為，自應將病患A之舉證責任減輕，基於公平之衡量，依舉證責任轉換之原則，就此不具相當因果關係，即應由B醫師負舉證責任，或以有利於病患A之方式，依民事訴訟法第345條第1項之規定，逕行認定病患A所主張之事實為真實。

（三）B醫師違反告知義務

按對人體施行手術所為侵入性之醫療行為，本具一定程度之危險性，是醫療法第63條第1項前段即規定：「醫院實施手術時，應取得病患或其配偶、親屬或關係人之同意，簽具手術同意書及麻醉同意書；在簽具之前，醫師應向其本人或配偶、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，在其同意下，始得為之。」尋繹上揭有關「告知

後同意法則」之規範，旨在經由危險之說明，使病患得以知悉侵入性醫療行為之危險性而自由決定是否接受，以減少醫療糾紛之發生，並展現病患身體及健康之自主權。……醫師對上訴人實施手術前，有無令醫師對上訴人依上開醫療法規定為告知並得其同意之事實？依舉證責任分配原則，應由醫師負舉證之責¹。

B醫師辯稱：其於2006年7月間，為病患A注射水膠隆乳時，係告知所使用之醫療器材為當時國外所採用最先進之組織填充劑，並就隆乳使用之人體組織填充劑之材料、價格及術後情形詳為說明，經病患A自行評估風險後，同意接受手術。然觀之上情，關於「侵入性」醫療行為已盡說明義務乙事，醫師或醫院應提出所有相關證據以供法院認定事實，而不能僅以病患之書面同意書（定型化表格）或病患知悉療效主動就診為已足，即認已生舉證責任轉換由病患負舉證證明「醫師實際上並未告知」之責任，蓋由病患知悉療效主動就診，或簽署之書面同意書，僅具有間接證據之效力，而醫師亦最能夠認真地保存已盡告知說明義務之證據。據此，在「侵入性」醫療行為說明義務乙事之舉證責任分配及證據評價上，依舉證責任分配之一般原則，即應由醫師就其已盡說明義務而取得病患同意乙事，負舉證責任……B醫師向病患A佯稱係以玻尿酸，實以含聚丙烯醯胺成分為其進行隆乳手術，顯然違反醫療告知之義務。

（四）B醫師違法使用聚丙烯醯胺作為隆乳素材，與被害人所受損害具有因果關係

過失之醫療行為與病患之死亡間因果關係之存否，原則上雖應由原告負舉證責任，惟苟醫師進行之醫療處置具有可歸責

1 最高法院99年度台上字第2428號判決參照。

之重大瑕疵，導致相關醫療過程及該瑕疵與病患所受損害間之因果關係，發生糾結而難以釐清之情事時，該因果關係無法解明之不利益，本於醫療專業不對等之原則，應歸由醫師負擔，依民事訴訟法第277條但書之規定，即生舉證責任轉換（由醫師舉證證明其醫療過失與病患死亡間無因果關係）之效果²。

B醫師辯稱：依系爭鑑定書所載病患A乳房內纖維化節結囊腫、炎症等好發原因甚多，尚難直接推斷與B醫師所為注射行為有關等語。觀之上情，根據一般客觀之醫師觀點，或依照通常醫師所受之教育及醫學知識，既未經主管機關核准，依照醫學準則，即表明有造成損害之可能性。從而，B醫師以未經准許之聚丙烯醯胺成分，為病患A進行隆乳手術，客觀上顯然違背一個明確且有效之醫學認識與經驗，該醫療瑕疵，與醫師個人主觀上從事醫療行為因素無關，此不該發生在B醫師身上，而該醫療瑕疵係醫師必要之注意，通常亦可避免，因此病患A證明有此醫療瑕疵即足，無須如表見證明之要件，須達到典型性之程度，通常就醫師可歸責性之證明，亦無困難，於此病患A僅需具有造成損害之可能性即足。故不論是病患A本身狀態之擇一或互補之原因事實，因與B醫師之原因事實兩者間，皆足導致發生同一結果之可能，B醫師自難以醫療鑑定無從分辨，據以主張免責。基上，B醫師以未經准許之醫療器材進行隆乳手術，該醫療瑕疵所導致之損害，自不可歸諸活體組織之不可預測性或命運，B醫師前揭抗辯，洵無足採。

2 最高法院106年度台上字第227號判決意旨參照。