

醫療器材之產品責任

The Product Liability of Medical Devices

吳振吉 Chen-Chi Wu*



摘要

醫療器材因其特殊性，在產品責任之論斷上值得探究之處有三：一、單純之醫療器材軟體是否屬於產品責任法所涵蓋之「產品」？二、醫療器材製造者在產品安全性指示及警告義務上之嚴格責任，是否應予調整？三、除醫療器材管理法外，民法體系上另有消費者保護法及民法第191條之1等規定，法律上應如何適用之？本文由此三個爭點切入，依序分析醫療器材之產品責任，俾供學界及實務界先進參酌。

The exploration of judgment on product liability for medical devices, given their unique nature, involves three key issues: First, whether the medical device of pure medical software falls within the “product” covered by product liability law. Second, whether there should be adjustments to the strict liability of medical device

*國立臺灣大學醫學院醫學系耳鼻喉科教授 (Professor, Department of Otolaryngology, National Taiwan University College of Medicine)

關鍵詞：有學問之中間人原則 (learned intermediary doctrine)、消費者保護法 (Consumer Protection Act)、產品責任 (product liability)、醫療軟體 (medical software)、醫療器材 (medical devices)

DOI : 10.53106/241553062024020088002

manufacturers with respect to product safety instructions and warnings. Third, in addition to the Medical Devices Act, there are other provisions in the civil law system, such as the Consumer Protection Act and Article 191-1 of the Civil Code. How should these legal aspects be applied? This article addresses these three points to systematically analyze product liability for medical devices and provide insights for academic and practical reference.

壹、前言

醫療臨床上病患因醫療器材之使用受有損害，所衍生之民事責任，可大別為醫療人員之操作過失所生之「醫療行為之責任」；以及醫療器材因設計、製造或指示說明欠缺安全性所生之「醫療器材產品責任」¹。為保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理，臺灣於2019年制定「醫療器材管理法」，並於2021年正式施行之，除醫療器材之相關行政監管外，對於醫療器材所衍生之產品責任，亦設有賠償規定。

應注意者係，醫療器材因其特殊性，在產品責任之論斷上值得探究之處有三：其一、晚近以軟體為核心技術之智慧醫療器材發展迅速，甚至有以單純軟體形式進入市場之「醫療器材軟體」（software as a medical device, SaMD），此等醫材是否屬於產品責任法所涵蓋之「產品」？其二、關於醫療器材之使用，臨床實務上多由醫師直接告知病患相關風險，醫療器材之

1 國內學界及實務關於「產品責任」一詞目前用語尚未統一，但因現行之「商品責任」解釋上應不包括服務責任，「生產者責任」或「製造者責任」解釋上則均不包括經銷者責任，此等用語均各有其缺點，且如後述，軟體在臺灣消費者保護法體系下可能被認定為「服務」，為免爭議，本文一律以「產品責任」稱之。