

違反醫療器材管理法與過失傷害罪

本文

壹、案例事實：

甲醫師、乙醫師分別係 A 診所之負責醫師及醫師。甲醫師依醫療器材管理法第 1 條及第 8 條、藥事法第 23 條之規定，原本應注意為保障病人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進病人健康及強化醫療器材管理，提供予病人所使用之玻尿酸皮下植入物之醫療器材，應不得超過其有效期間或保存期限，甲醫師並應依醫療法第 57 條之規定督導其所屬醫事人員乙醫師，依各該醫事專門職業法規規定執行業務。乙醫師為 A 診所所屬之醫師，其於醫療業務之執行時，依上開醫療器材管理法第 1 條及第 8 條、藥事法第 23 條及醫師法第 12 之 1 條之規定，亦本應善盡注意 A 診所提供予病人注射之玻尿酸皮下植入物之醫療器材有無超過有效期間或保存期限。然於某年某月間，有病人為豐唇前往 A 診所尋求豐唇醫療美容診療，經乙醫師診療後，由乙醫師在 A 診所內替接受醫療美容療程之病人進行玻尿酸皮下植入物之注射處置。但病人於上述玻尿酸皮下植入物注射處置後，發生下嘴唇紅腫發炎之傷害，於是向地檢署對甲、乙醫師均提起過失傷害告訴，主張乙醫師因於進行注射時，未盡其醫療上必要之注意，未發現所使用廠牌之玻尿酸皮下植入物，保存期限在醫療器材包裝上記載之有效日期已經屆滿後達 3 個月以上，乙醫師卻仍將之用以在病人之嘴唇上注射 1 針劑（1 毫升）；而甲醫師則身為 A 診所之負責醫師，亦未注意或監督所使用之玻尿酸皮下植入物是否仍在保存期限內。因此，病人遂以甲醫師及乙醫師均犯刑法第 284 條前段之過失傷害罪嫌而提起刑事告訴。案件經檢察官偵查後，以甲醫師及乙醫師均犯過失傷害罪而向刑事法院聲請簡易判決處刑。然而，案件經刑事法院審理後，認為應改用通

常程序審理，並於審理後判決甲醫師與乙醫師並無構成過失傷害之罪嫌，因此判決甲醫師與乙醫師均無罪。

貳、說明討論

一、前言

本案例所涉及之玻尿酸，依據衛生福利部(下稱衛福部)食品藥物管理署之醫療器材資料庫，乃歸類為第三級之醫療器材。而依據醫療器材管理法第 8 條規定，凡超過有效期間或保存期限之醫療器材，乃不良醫療器材。因此，本案例乃涉及醫師於注射玻尿酸時，如未注意其保存期限，導致使用不良醫療器材於病人身體時，是否對於病人造成刑法上之過失傷害罪。故本文將以本案例所涉之醫療器材規範法源及其規範主要內容先為說明，而後淺介刑法上過失傷害罪之認定要件，並針對本案例違反醫療器材相關法規注意義務上與刑法過失傷害罪之關係為討論，最後說明本案例法院認定之理由與結果，及附帶說明本案例所涉刑事聲請簡易判決處刑之相關程序。

二、醫療器材管理法之說明

(一)立法介紹及與藥事法適用之關係

- 1、藥事法第 4 條規定，所謂藥物係指藥品(原料藥及製劑)及醫療器材。故關於醫療器材，依藥事法第 4 條規定之定義，本屬於藥物之範圍，其管理規定等原一併規範於藥事法中，並依藥事法規定由衛福部為主管機關予以管理，亦設有相關違反之刑事責任，如藥事法第 84 條第 1 項：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。」。又關於醫療器材之範圍、種類、管理及其他應管理事項，則授權由主管機關訂定「醫療器材管理辦法」予以規範。

- 2、但自 110 年 5 月 1 日「醫療器材管理法」正式施行後，有關醫療器材之管理與處罰，則改依「醫療器材管理法」及其授權主管機關所訂定之「醫療器材管理法施行細則」予以適用規範，而不再適用藥事法中關於醫療器材之規定。因此，「醫療器材管理法」及「醫療器材管理法施行細則」取代原先藥事法及藥事法之子法「醫療器材管理辦法」中關於醫療器材的規範與適用。
- 3、依據中央法規標準法第 2 條及第 3 條規定，「法律」得定名為法、律、條例或通則；而各機關發布之「命令」，得依其性質，稱規程、規則、細則、辦法、綱要、標準或準則。因此，醫療器材在原先藥事法之規範下，藥事法屬於「法律」，應經立法院通過，總統公布；而「醫療器材管理辦法」則屬於行政命令，係由主管機關制定發布，毋庸經由立法院通過與總統公布。然而，於 110 年 5 月 1 日「醫療器材管理法」正式施行後，「醫療器材管理法」則屬於「法律」之法源位階，乃立法院通過與總統公布者，並非衛福部所頒佈之行政命令。

(二)「醫療器材管理法」規範內容，主要分以下幾方面說明：

- 1、「醫療器材管理法」規範內容方面，除就醫療器材予以定義外，並依分級管理。所謂的醫療器材指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑等，以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，用於診斷、治療、緩解、直接預防疾病、調節或改善人體結構機能，或調節生育。而分級管理上，則依風險程度由低至高分為第一級、第二級及第三級，於本案例中，玻尿酸即屬於第三級。在管理方式上，針對第二、三級高風險產品，應申請許可證，乃查驗登記制；針對低風險、成熟產品（第一級及部分第二級），則以管理強度較低的「登錄」制即可。

- 2、針對醫療器材商方面，則規範凡從事醫療器材製造、販賣、輸入，應辦理販賣業者登記，依性質取得許可執照；且製造業亦應符合「醫療器材優良製造規範」(GMP)。在販售上：凡非醫療器材商均不得販售，特定醫療器材(如第一級)可於通訊交易通路販售，但需符合網購相關規定，且須於上市前經審查與查驗登記。至於醫療器材製造、輸入之許可有效期限最長為5年，期滿需申請展延。
- 3、關於醫療器材的臨床試驗與不良事件通報方面：
- (1)所謂醫療器材臨床試驗，乃指醫療機構或經中央主管機關公告之機構，對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。未依規定申請臨床試驗，擅自執行臨床試驗，處新台幣3萬以上，100萬元以下罰鍰之行政責任。此外，臨床試驗機構執行臨床試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，應先取得受試者之同意。
- (2)如於臨床試驗施行期間發生死亡、危及生命、暫時或永久性失能、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形、需住院或延長住院或其他可能導致永久性傷害之併發症，或於臨床試驗終止後，發生前述情事之一，且與臨床試驗有關者，均應於得知事實後7日內為通報，並於15日內檢具詳細調查資料，報請中央主管機關備查。未依規定通報或報請備查者，處新台幣2萬以上、50萬以下罰鍰之行政責任。
- 4、關於醫療器材最終使用之病患或消費者，如因使用不良之醫療器材致發生損害者，病患或消費者得請求財產上及非財產上(即慰撫

金)之損害賠償，且得依消費者保護法規定提起消費訴訟。又所謂之不良醫療器材，依據醫療器材管理法第 8 條規定，指醫療器材經稽查或檢驗而有下列情形之一者：A、使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康。B、依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或危害人體健康之虞。C、超過有效期間或保存期限。D、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。E、未依查驗登記核准儲存條件保存。F、混入或附著影響品質之異物。G、經中央主管機關公告之其他瑕疵。然而，僅限於前述(A)因使用使診斷發生錯誤或含有毒、有害物質致危害人體健康，或(B)依標籤或說明書刊載之用法作正常合理使用時生危險或危害於人體健康之虞者，始得依消費者保護法規定提起消費訴訟之適用。

- 5、其他方面：除上述規範範圍與內容外，尚包含醫療器材上市後之監督與安全追蹤、標示、說明書與廣告管理，以及罰則等。如建立醫療器材商、醫療機構於獲知醫療器材導致嚴重不良反應、影響健康者之通報義務，遇有危害疑慮之醫療器材回收、修正、檢驗或通知銷毀等矯正預防措施。

三、刑法過失傷害罪之說明

- (一)過失傷害責任之有無認定，須以(A)行為人有懈怠或疏虞(亦即有「過失」)行為，(B)受害人確實有傷害結果，且(C)行為人之過失須與傷害結果之發生有相當因果關係，(A)、(B)、(C)三者要件皆具備構成後始得認定。
- (二)至於刑法上關於過失之認定，依據司法實務見解，則須以行為人對於結果之發生應注意並能注意而不注意，始得認定有過失。

- (三)又刑法上所謂之相當因果關係，係指依經驗法則，綜合行為當時所存在之一切事實，為客觀之事後審查，認為在一般情形下，有此環境、有此行為之同一條件，均可發生同一之結果者，則該條件即為發生結果之相當條件，行為與結果即有相當之因果關係。反之，若在一般情形下，有此同一條件存在，而依客觀之審查，認為不必皆發生此結果者，則該條件與結果並不相當，不過為偶然之事實而已，其行為與結果間即無相當因果關係。
- (四)因此，就本案例而言，除須討論甲、乙醫師有無未注意玻尿酸效期之過失行為外，仍須進一步檢視告訴人之傷害(即下嘴唇紅腫發炎)，究竟與甲、乙醫師之未注意玻尿酸效期之過失行為間是否具相當因果關係，亦即，必須病人之傷害是玻尿酸超過保存期限所致，始能認定是否須負過失傷害之刑責。

四、本案例法院之認定理由及結果

- (一)本案例法院主要依據以下兩項調查結果之事實，認為雖然醫師有應注意且能注意而未注意玻尿酸保存期限之過失行為，但該過失行為與病人之下嘴唇紅腫發炎之間並無相當因果關係。故法院對於甲、乙醫師認定未構成過失傷害罪，並判決諭知甲、乙醫師無罪：
- 1、由於本案例中所使用之玻尿酸中文仿單，其上針對產品副作用及使用注意事項中已記載注射後產生發炎反應(發紅、水腫、紅斑)且可能伴隨有發癢和/或成壓痛，及/或感覺異常，且可能會持續 1 星期、病患如果有持續 1 星期以上的發炎反應、或是發生任何其他副作用，都必須盡快向其醫師回報等。故法院認為患者於施打玻尿酸時，縱使未逾產品之效期，亦可能於施打後產生紅腫、發炎等副作用，且該副作用可能會持續 1 星期甚至達 1 週以上。因

此，就病人發生下嘴唇紅腫發炎等傷害，是否係因玻尿酸超過有效期限所致，或是本係施打之副作用，法院認為並無法確認原因。

- 2、又本案例在偵查中經由檢察官向臺灣皮膚科醫學會函詢病人傷勢成因之函覆內容記載：「嘴唇紅腫發炎，未必與玻尿酸皮下植入物過期有相關。在醫療注射時，造成不良反應的不確定因素有很多。例如，有人可能會對利多卡因過敏，也有人可能會對玻尿酸皮下植入劑中的膠聯劑過敏。也有可能這個皮下植入劑，在製造過程中有微量殘存的蛋白質，都有可能引發過敏反應，進而造成嘴唇紅腫。除了過敏，注射時的針頭也可能造成短暫性的傷害，而有紅腫發炎的情況」，因此，法院認為病人之嘴唇紅腫發炎之成因有諸多可能，除了產品副作用外，也可能是病人之體質或注射時之針頭所致之短暫性紅腫發炎。因此，法院認為病人在玻尿酸注射後所產生之下嘴唇紅腫發炎，無法確認確實是因為玻尿酸超過保存期限所致，也就是法院無法認定病人之下嘴唇紅腫發炎與玻尿酸已逾保存期限間有相當因果關係。故法院於審理後，就甲、乙醫師均為無罪判決之諭知。

五、本案例所適用之刑事程序附帶說明

- (一)本案例在病人提起告訴及經檢察官偵查終結後，檢察官並非作成起訴處分，而係聲請簡易判決處刑。雖該簡易判決處刑之聲請與作成起訴處分有同樣之效力，會使案件繫屬於刑事法院，但其後續經由刑事法院的審理程序並不相同。第一審刑事法院在檢察官聲請簡易判決處刑後，如果依被告在偵查中之自白或其他現存之證據，認為已足以認定被告之犯罪事實時，是不會經過通常的審判程序，亦即，刑事法院不會在判決處刑前傳喚被告訊問(即不會

開庭)，而會逕行以簡易判決書予以處刑。除非第一審刑事法院在檢察官聲請簡易判決處刑後認為有必要時，始會於處刑前傳喚被告訊問。

(二)會聲請簡易判決處刑之案件，係因為檢察官在偵查後審酌案件情節認為宜以簡易判決處刑者，而刑事法院在以簡易判決處刑時，也僅會以宣告緩刑、得易科罰金或得易服社會勞動之有期徒刑及拘役或罰金之刑責為限。故而，如檢察官認為無法宣告緩刑或易科罰金之案件，通常是不會聲請簡易判決處刑，而會逕以起訴處分。

(三)然而，檢察官雖係聲請簡易判決處刑，但經刑事法院審理後倘認為應係無罪者，刑事法院即會改適用通常程序審判，依通常程序開庭傳喚並訊問被告，即如本案例之情形，併予說明。

問 題

一、關於過失傷害罪之成立，下列哪項說明為是？

- (A) 僅需有過失行為與傷害結果構成，即成立。
- (B) 過失行為、傷害結果，以及該兩者間有相當因果關係均構成始成立。
- (C) 過失行為、傷害結果、相當因果關係，三者之其中兩要件構成即成立。
- (D) 以上皆非。

二、現行醫療器材管理法屬於中央法規標準法中規定之哪一項法源位階：

- (A) 法律。
- (B) 行政規則。
- (C) 行政命令。
- (D) 以上皆非。

三、藥事法就藥物之定義，下列何項說明為是？

- (A) 不包括醫療器材。

- (B) 原料藥及製劑。
- (C) 僅指藥品。
- (D) 指藥品及醫療器材。

四、依據本文，關於病人因使用含有毒、有害物質之不良醫療器材致傷害發生時，得適用何項法律為損害賠償請求？

- (A) 刑事訴訟法。
- (B) 刑法。
- (C) 行政訴訟法。
- (D) 消費者保護法。

五、醫療器材臨床試驗施行期間發生下列哪項情形時，毋庸通報？

- (A) 頭暈。
- (B) 暫時或永久性失能。
- (C) 永久性傷害之併發症。
- (D) 死亡。

六、醫療器材臨床試驗施行期間發生應通報情形時，應於何時通報？

- (A) 應於事實發生後 7 日內為通報。
- (B) 應於得知事實後 7 日內為通報。
- (C) 應於事實發生後 14 日內為通報。
- (D) 應於得知事實後 14 日內為通報。

七、本案例中之病人因乙醫師為其注射超過保存期限之玻尿酸，可否依消費者保護法規定提起消費訴訟？

- (A) 醫療器材管理法非消費者保護法，故不可以。
- (B) 醫療器材管理法雖非消費者保護法，但全面準用消費者保護法，故可以。
- (C) 僅限於因使用使診斷發生錯誤或含有毒、有害物質致危害人體健康，或依標籤或說明書刊載之用法作正常合理使用時生危險或危害於人體健康之虞之醫療器材時，始有依消費者保護法規定提起消費訴訟之適用，故不可以。
- (D) 只要是病人主張依消費者保護法，即可依消費者保護法規定提起消費訴訟。

八、第一審刑事法院於檢察官聲請簡易判決處刑時，是否必須傳喚被告訊問？

- (A) 由刑事法院依職權決定，通常為傳喚，除非無必要。
- (B) 刑事法院於判決前均須傳喚。
- (C) 只限於刑事法院以判決諭知無罪時，不須傳喚。
- (D) 由刑事法院依職權決定，通常為不傳喚，除非有必要。

九、下列何項並非中央法規標準法所稱之「法律」位階？

- (A) 醫療器材管理法。
- (B) 藥事法。
- (C) 醫療器材管理辦法。
- (D) 消費者保護法。

十、醫療機構未依規定申請醫療器材之臨床試驗而擅自執行臨床試驗時，應受到何種行政處罰？

- (A) 處新台幣 3 萬以上，100 萬元以下罰金。
- (B) 處新台幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並應按次處罰。
- (C) 勒令停業。
- (D) 處新台幣 3 萬以上，100 萬元以下罰鍰。