

關於立體列印的牙科復原器材之一般與嚴格侵權責任的競合

鄭 匡 善*

目 次

- 壹、探討之背景
- 貳、牙科復形與膺復治療技術以及立體列印技術的要點
 - 一、簡介牙科的一些常見復形與膺復治療方式
 - 二、用於牙科復原醫材的立體列印技術概要
 - 三、簡介一些以立體列印術製作的牙科醫材之實例
 - 四、牙齒復原處置或治療的風險
- 參、一般與嚴格的侵權賠償責任
 - 一、民法的一般侵權行為責任
 - 二、消費者保護法
 - 三、消費者保護法與醫療法之競合
- 肆、辨析消費者保護法對牙科業者的損害賠償責任之規範
 - 一、牙醫師
 - 二、牙體技術師／生
- 伍、牙科業者應用立體列印技術於業務之損害賠償責任
 - 一、不安全的牙科復原裝置
 - 二、安裝未盡安全
- 陸、結語

關鍵詞：立體列印、客製化的醫療器材、過失侵權損害賠償責任、推定過失損害賠償責任、無過失連帶損害賠償責任

Keywords：Three-Dimensional Printing, Customized Medical Device, Fault Liability in Tort for Damages, Presumed Fault Liability in Tort for Damages, and No-Fault Liability in Tort for Damages

責任編輯：張煥熙

* 美國猶他大學工學博士，前美國杜克大學醫學中心放射治療部電腦模擬與臨床研究專員，前中華民國食品藥物管理署醫療器材與化妝品組審查員；本文屬作者個人對學理之探討。



摘要

商業化的牙科立體列印系統，已能夠有效率地印製比用傳統方法製作更加精準的客製化復原裝置；有系統能在約 15 分鐘內印好牙體鑲嵌體或人工牙冠以供牙醫師現場安裝。惟，從為患者造影與診斷患者適合何種復原裝置，到為其設計、製作、與安裝專屬的復原裝置之各階段，仍有可能持續短期到長期，從疼痛到死亡的各種風險。在我國執行前揭任何業務皆需先由衛生福利部發予執照。前揭各業務，本文鑑別分為牙體技術業務和醫療業務。倘致人損傷，前者損害賠償責任有消費者保護法賦予企業經營者無過失連帶者，和隨過失程度不同的懲罰性者，後者有醫師法、醫療法、和民法等賦予加害者過失侵權者，與違法且推定過失者。民法並為前揭兩類業務定有後列連帶賠償責任要件：受僱人因過失侵害患者權利者，僱用人負推定過失，以及，數人共同不法侵害他人之權利。本文並分析與探討可能發生於利用牙科立體列印系統為患者製作客製化復原裝置的各階段之不同程度損害，以及損害源於不同加害人於合法或違法執業時，不同專業的加害人與其聘用機構會負擔的不同損害賠償責任。透過前揭分析與探討結果，期使國內各牙科專業人與機構能更清楚評估，在牙科復原專科利用立體列印系統為患者提供客製化裝置的各種利基與潛在法律責任。

Competition of Taiwan's General and Strict Liability in Tort related to Three-Dimensionally Printed Dental Restoration Devices

Kung-Shan Cheng

Abstract

The three-dimensional printing systems commercially available for dentistry are already capable of producing dental restoration devices more efficiently, accurately, and precisely than those made by traditional methods. Such a system can already print out in about fifteen minutes one unit of dental inlay or of artificial crown ready for a dentist to install in the patient the device was customized for. Nevertheless, different kinds of risks with a certain period of time, from short to long term and with severities from