

發文字號：法務部 99.07.29 法律字第 0999033645 號函

發文日期：民國 99 年 07 月 29 日

要 旨：關於醫療機構因尚未擬定試驗計畫報請中央主管機關核准，以及經人體試驗委員會審查同意，亦未實踐告知程序及取得受試者書面同意，便擅自施行人體試驗，對違法行為係屬一行為或數行為，因涉及具體個案事實之認定，宜由裁罰機關依據行為人之主觀犯意本於職權審認之

主 旨：有關醫療機構未擬定試驗計畫報請中央主管機關核准及提經人體試驗委員會審查同意，亦未踐行告知程序及取得受試者書面同意，擅自施行人體試驗處分疑義乙案，復如說明二。請 查照參考。

說 明：一、復 貴署 99 年 7 月 26 日衛署醫字第 0990262922 號函。

二、按行政罰法第 24 條第 1 項及第 2 項規定：「一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰最高之規定裁處。但裁處之額度，不得低於各該規定之罰鍰最低額（第 1 項）。前項違反行政法上義務行為，除應處罰鍰外，另有沒入或其他種類行政罰之處罰者，得依該規定併為裁處。但其處罰種類相同，如從一重處罰已足以達成行政目的者，不得重複裁處（第 2 項）。」同法第 25 條規定：「數行為違反同一或不同行政法上義務之規定者，分別處罰之。」上開所稱「一行為」，包括「自然一行為」與「法律上一行為」；所稱「數行為」，係指同一行為人多次違反同一行政法上義務規定或違反數個不同行政法上義務規定，而其行為不構成「自然一行為」與「法律上一行為」而言。至違反行政法上義務之行為是否為一行為，係個案判斷之問題，應就個案具體情節，依據行為人主觀犯意、構成要件之實現、受侵害法益及所侵害之法律效果，斟酌法條文義、立法意旨、制裁意義、期待可能與社會通念等因素決定之，而非就某法規與某法規間之關連為何，或就抽象事實，予以抽象判斷（洪家殷著「行政罰法論」，2008 年 6 月 2 版 2 刷，第 145 頁；林錫堯著「行政罰法」2005 年 6 月初版 1 刷，第 51 頁及第 63 頁），迭經本部多次函釋在案。故來函所述情形是否屬一行為或數行為，涉及具體個案事實之認定，宜由裁罰機關本於職權審認之。

正 本：行政院衛生署

副 本：本部資訊處（第 1 類）、本部法律事務司（4 份）