

訴 願 人 ○○醫院

代 表 人 張○○

送達代收人：簡○○

原處分機關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療法事件，不服原處分機關民國 100 年 9 月 1 日北市衛醫護字第 100484667
00 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人○○院區醫師江○○經主治醫師林○○指示，於民國（下同）99 年 10 月 1 日未經病患簽具手術同意書而為病患施行○○雷射造口術，經民眾向原處分機關提出陳情。案經原處分機關查認訴願人確未經病患簽具手術同意書即實施手術，且非屬情況緊急者，違反醫療法第 63 條第 1 項規定，爰依同法第 103 條第 1 項第 1 款規定，以 100 年 9 月 1 日北市衛醫護字第 10048466700 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）5 萬元罰鍰。該裁處書於 100 年 9 月 5 日送達，訴願人不服，於 100 年 9 月 29 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按醫療法第 11 條規定：「本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 63 條第 1 項規定：「醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、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，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。」第 103 條第 1 項第 1 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：一、違反……第六十三條第一項……規定……。」

行政院衛生署（下稱衛生署）100 年 8 月 23 日衛署醫字第 1000019436 號函釋：「主旨：所詢有關眼科雷射手術（○○雷射造口術）是否認屬醫療法第 63 條所稱之手術乙案……說明……三、……經本署函請『中華民國眼科醫學會』提供專業之意見，該學會於 100 年 8 月 18 日函復本署稱：『○○雷射造口術屬眼科處置之一種，廣義的來說，因具侵入性，可列入手術項目之一種。』」

臺北市政府衛生局處理違反各項醫療衛生法規案件統一裁罰基準第 2 點規定：「違反..

.... 醫療法..... 之統一裁罰基準如以下各種裁罰基準表..... (十三) 處理違反醫療法案件統一裁罰基準表..... 。」

(十三) 處理違反醫療法案件統一裁罰基準如下表：(節錄)

項次	18
違反事實	非緊急情況下，醫療機構實施手術未對病患善盡告知義務，且未讓病患事先填具同意書及（即）施行手術。
法規依據	第 103 條.....
法定罰鍰額度或其他處罰	一、處 5 萬元以上 25 萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準（新臺幣：元）	第 1 次處新臺幣 5 萬元罰鍰 第 2 次處新臺幣 10 萬元罰鍰 第 3 次處新臺幣 25 萬元罰鍰

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「..... 公告事項：..... 六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之..... (十) 醫療法中有關本府權限事項..... 。」

二、本件訴願理由略以：○○雷射造口術僅會使病患眼睛產生輕微刺痛感，僅需做眼球表面麻醉，並未以醫療器材植入或插入人體，醫療慣例皆不認為係屬手術，而未要求病患簽具手術同意書，本件亦係原處分機關依衛生署詢問中華民國眼科醫學會方得確定○○雷射造口術應列入手術，可知確有爭議，原處分機關依事實發生後所作之函釋處罰訴願人，有違法律明確性原則，亦有過苛。

三、查本件訴願人○○院區醫師有於 99 年 10 月 1 日未經病患簽具手術同意書而為病患施行○○雷射造口術之情事，且非屬情況緊急者，違反前揭醫療法第 63 條第 1 項規定，復為訴願人所自承，有該名病患 99 年 12 月 16 日申覆書及訴願人 100 年 6 月 23 日北市醫陽字第 100

32163500 號函等影本附卷可稽。是本件違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張○○雷射造口術僅會使病患眼睛產生輕微刺痛感，僅需做眼球表面麻醉，

並未以醫療器材植入或插入人體，醫療慣例皆不認為係屬手術，本件原處分機關依事實發生後之衛生署函釋處罰訴願人，有違法律明確性原則，亦有過苛云云。按醫療法第 63 條第 1 項規定：「醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、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，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。」即醫療機構實施手術，除情況緊急者，應簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。復按衛生署 100 年 8 月 23 日衛署醫字第 1000019436 號函釋意旨，依中華民國眼科醫學會提供之專業意見，○○雷射造口術屬眼科處置之一種，廣義的來說，因具侵入性，可列入手術項目之一種。又據原處分機關答辯，經調查○○醫院、○○醫院、○○醫院及○○醫院等，對○○雷射造口術皆以取得病患書面同意為應備之程序，有各醫院之手術書面同意書附卷可稽，且○○醫院及○○醫院早於 93 年即採行上開措施，並無訴願人主張醫療慣例不認為係屬手術而無須簽具手術同意書之情事。訴願主張各節，不足採據。從而，原處分機關以訴願人違反醫療法第 63 條第 1 項規定，依同法第 103 條第 1 項第 1 款及前揭裁罰基準規定，處訴願人 5 萬元罰鍰，並無不合，原處分應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 蔡立文
副主任委員 王曼萍
委員 劉宗德
委員 陳石獅
委員 紀聰吉
委員 戴麗鐘
委員 柯格鐘
委員 葉廷建
委員 范清文
委員 王茹韻
委員 覃正祥

中華民國 100 年 11 月 17 日

市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

(臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號)

