

訴 願 人 ○○○

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 102 年 1 月 28 日北市衛醫護字第 10230493101 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人係本市○○診所負責醫師，經民眾向原處分機關檢舉該診所於本市大安區○○○路○○○段○○號○○樓電梯前設置海報看版，刊登「……○○診所……冷凍溶脂……窈窕新科技……非侵入性……不需手術……無恢復期……。」等詞句之醫療廣告（下稱系爭廣告）。嗣經訴願人於 102 年 1 月 22 日（原處分機關收文日）書面陳述意見後，原處分機關審認系爭廣告涉及類似聳動用語之宣傳，屬以不正當方式為宣傳，違反醫療法第 85 條第 1 項及第 86 條第 7 款規定，乃依同法第 103 條第 1 項第 1 款及第 115 條規定，以 102 年 1 月 28 日北市

衛醫護字第 10230493101 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）5 萬元罰鍰。該裁處書於 102 年 1 月 30 日送達，訴願人不服，於 102 年 3 月 1 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 9 條規定：「本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。」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……。」第 85 條第 1 項規定：「醫療廣告，其內容以下列事項為限：一、醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。二、醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。三、全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。四、診療科別及診療時間。五、開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。六、其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。」第 86 條規定：「醫療廣告不得以下列方式為之：一、假借他人名義為宣傳。二、利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。三、以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。四、摘錄醫學刊物內容為宣傳。五、藉採訪或報導為宣傳。六、與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。七、以其他不正當方式為宣傳。」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……第八十五、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。」第 115 條規定：「本法所定之罰鍰，於

私立醫療機構，處罰其負責醫師.....。」

行政院衛生署 97 年 12 月 30 日衛署醫字第 0970219512 號函釋：「主旨：為配合『醫療法第

85 條第 1 項第 6 款所稱，經主管機關容許登載或播放之醫療廣告事項』公告事項之發布，有關醫療法第 86 條第 7 款『其他不正當方式』規定之適用一案.....說明：.....三、復為配合上揭公告事項之放寬規定，嗣後醫療廣告依醫療法第 85 條及上揭公告事項刊登時，如涉及下列情事時，請依同法第 86 條第 1 項第 7 款『以其他不正當方式為宣傳』之規定查處認定：.....（五）誇大醫療效能或類似聳動用語方式（如：完全根治、一勞永逸、永不復發.....等）之宣傳。（六）以文章或類似形式呈現之醫療廣告，且未完整揭示其醫療風險（如：適應症、禁忌症、副作用.....等）.....（九）無法積極證明廣告內容為真實之宣傳。」

臺北市政府衛生局處理違反醫療法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反醫療法事件之統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣：元

| | | |
|-----------------|----------------------------|--|
| 項次 | 39 | |
| 違反事實 | 醫療機構以下列方式刊登醫療廣告為宣傳：……七 | |
| | 、以其他不正當方式為宣傳。 | |
| 法規依據 | 第 86 條 | |
| | 第 103 條第 1 項第 1 款、第 2 項 | |
| 法定罰鍰額度或 其他處罰 | 處 5 萬元以上 25 萬元以下罰鍰。 | |
| 統一裁罰基準 | 1. 第 1 次處 5 萬元至 15 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：

(一) 案內廣告無刊登行政院衛生署函釋列舉之「強調最高級及排名」等敘述性名詞或類似聳動用語，且該醫療器材中文仿單所列之效能，經美國食品藥物管理局、歐盟許可核准及國際期刊證實。

(二) 案內醫療器材(○○冷卻系統，衛署醫器輸字第 XXXXXX 號)，業於 101 年 11 月 23 日將

中文仿單加入「輔助減少腰、腹部脂肪層厚度」之效能，爰裁處書所引用之行政院衛生署 101 年 8 月 10 日衛署醫字第 1010016091 號函釋之仿單已換新，內容事實業已變更。

(三) 診療項目名稱與藥物許可證之儀器名稱應屬不同範疇，「冷凍溶脂」屬診療項目之命名，係以該儀器透過低溫方式，使脂肪細胞萎縮瓦解，進而達到其減少脂肪層厚度之效能，其效能於中文仿單可見，亦經我國、美國、歐盟及國際科學期刊之發表證實，並無使民眾誤信，或有欺瞞民眾，誇張令人誤解之情形。

三、查訴願人於本市大安區○○○路○○段○○號○○樓電梯前設置海報看版，刊登如事實欄所述違規醫療廣告之事實，有系爭廣告照片影本附卷可稽。是本件違規事實洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張案內廣告無刊登「強調最高級及排名」等敘述性名詞或類似聳動用語，且該醫療器材中文仿單所列之效能，經美國食品藥物管理局、歐盟許可核准及國際期刊證實；又案內醫療器材業於 101 年 11 月 23 日將中文仿單加入「輔助減少腰、腹部脂肪層厚度」之效能，內容事實業已變更；診療項目名稱與藥物許可證之儀器名稱應屬不同範疇，「冷凍溶脂」屬診療項目之命名，其效能於中文仿單可見，並無使民眾誤信，或有欺瞞民眾，誇張令人誤解之情形云云。按醫療業務非屬營利事業，有別於一般商品，不得有以不正當方法招攬病人就醫、刺激或創造醫療需求等情形；衛生主管機關為使民眾之醫療服務品質獲得保障，適當規範廣告刊登之內容，自有其必要，是於醫療法第 86 條對醫療廣告之方式設有限制；行政院衛生署並以前揭 97 年 12 月 30 日衛署醫字第

0970219512

號函釋，說明醫療法第 86 條第 7 款「以其他不正當方式為宣傳」概括條款之內涵，包含「誇大醫療效能、或類似聳動用語方式(如：完全根治、一勞永逸、永不復發……等)之宣傳……」等違規情形。訴願人為醫療機構負責人，於刊登醫療廣告時，自應遵守上開規定。查系爭廣告，其內容宣稱有「冷凍溶脂」、「窈窕新科技」、「非侵入性」、「不需手術」、「無恢復期」等文詞，核已該當前揭行政院衛生署 97 年 12 月 30 日衛署醫字第 0970219512 號函釋所指誇大醫療效能或類似聳動用語方式之宣傳。又本案據原處分機關答辯陳明，依系爭醫療器材即○○冷卻系統(衛署醫器輸字第 XXXXXX 號)之中文仿單，該產品係非侵入式降溫設備，雖可應用於「輔助減少腰、腹部脂肪層厚度」，

然其注意事項中亦提及該產品「非」用於減重，並可能伴隨治療產生暫時性末梢神經麻痺、麻木感、皺摺或疤痕等反應，訴願人卻未依中文仿單宣稱診療效能，且未完整揭示其醫療風險，亦已該當函釋中「以文章或類似形式呈現之醫療廣告，且未完整揭示其醫療風險之宣傳」之違規要件，則訴願人違反醫療法第 85 條第 1 項及第 86 條第 7 款規定之違

規事實，洵堪認定，自應受罰。訴願主張，尚難採作對其有利之認定。從而，原處分機關依前揭規定、函釋意旨及裁罰基準，處訴願人法定最低額 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 丁 庭 宇（公出）

委員 蔡 立 文（代理）

委員 王 曼 萍

委員 紀 聰 吉

委員 戴 東 麗

委員 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹

委員 覃 正 祥

委員 吳 秦 雯

中華民國 102 年 5 月 17 日市長 郝龍斌

法務局局長 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，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）