

訴 願 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○

訴願人因人體研究事件，不服臺北市政府衛生局民國 102 年 6 月 7 日北市衛醫護字第 10252854000 號及第 10252854001 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願不受理。

理由

一、按訴願法第 1 條第 1 項前段規定：「人民對於中央或地方機關之行政處分，認為違法或不當，致損害其權利或利益者，得依本法提起訴願。」第 3 條第 1 項規定：「本法所稱行政處分，係指中央或地方機關就公法上具體事件所為之決定或其他公權力措施而對外直接發生法律效果之單方行政行為。」第 77 條第 8 款規定：「訴願事件有左列各款情形之一者，應為不受理之決定：……八、對於非行政處分或其他依法不屬訴願救濟範圍內之事項提起訴願者。」

行政法院 62 年度裁字第 41 號判例：「官署所為單純的事實敘述或理由說明，並非對人民之請求有所准駁，既不因該項敘述或說明而生法律上之效果，非訴願法上之行政處分，人民對之提起訴願，自非法之所許。」

二、本件係訴願代理人○○○於民國（下同）101 年 7 月 10 日向臺北市政府衛生局陳情略以，○○醫院（下稱○○醫院）暨醫療團隊人員○○○及○○○醫師於 100 年 7 月 29 日至 100 年 7 月 31 日為病患即訴願人住院進行腹腔鏡膽囊切除術時，在完全未告知病患及其家屬情形下，將訴願人列為○○○及○○○醫師共同計畫之臨床試驗受試者，此舉完全漠視病患同意之權利，有違反醫療法等相關法規情事。嗣本府衛生局以 101 年 7 月 16 日北市衛醫護字第 10137159100 號函請○○醫院提出書面

說明，案經○○醫院以 101 年 8 月 1 日校附醫社字第 1010700201 號函提出書面說明並檢

附

訴願人手術及麻醉同意書在案；本府衛生局爰以 101 年 8 月 13 日北市衛醫護字第 10137797700 號函將○○醫院前揭書面說明轉知訴願代理人○○○並函復略以，本案尚難謂有違反醫療法相關規定之具體事證，如訴願代理人對回復內容仍有疑義，建請其向本府衛生局提出醫療爭議事件申請調處；惟考慮陳情內容，該局已責請該院加強醫病溝通，避免類似案件發生。

三、嗣訴願代理人復於 101 年 8 月 16 日陳請針對○○○及○○○醫師於人體試驗進行前未告知

研究風險，供民眾選擇要不要參加研究計畫，卻於手術後提供受試者同意書予民眾填寫，已嚴重違反醫學倫理等情，向本府衛生局提出陳情。案經該局於 101 年 9 月 24 日訪談○○○醫師並製作調查紀錄表後，以 101 年 10 月 12 日北市衛醫護字第 10138668200 號函就

本

案○○○及○○○醫師於硬膜外麻醉和全身麻醉下執行腹腔鏡膽囊切除之臨床比較研究，是否涉違反醫療法第 79 條規定函請前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部

，下稱前衛生署）釋示，該署嗣以 102 年 3 月 18 日衛署醫字第 1020269822 號函復略以，

本

案經參酌相關醫學團體之專業意見，係屬人體研究之範疇。民眾陳情○○醫院為其進行人體研究之時間點為 100 年 7 月，當時人體研究法尚未公布施行，基於法律不溯及既往的原則，尚無人體研究法之適用。本案研究團隊在進行研究前（手術前）並未讓研究對象簽署該院人體試驗委員會所審查通過之「臨床研究受試者說明及同意書」，涉未取得研究對象同意即進行人體研究乙節，請該局依法卓處。

四、嗣本府衛生局以 102 年 6 月 7 日北市衛醫護字第 10252854001 號函復訴願代理人○○○略以

：「主旨：有關 臺端陳情渠女至○○醫院就醫，該院醫師違反知情同意乙案，本局調查結果詳如說明……說明……二、依行政院衛生署 102 年 3 月 18 日衛署醫字第 102026

9822 號函釋內容略以：『……本案經參酌相關醫學團體之專業意見，係屬人體研究之範疇。……民眾陳情○○醫院為其進行人體研究之時間點為 100 年 7 月，當時人體研究法尚未公布施行，基於法律不溯及既往的原則，尚無人體研究法之適用。……』三、……復經本局相關調查暨該院 102 年 5 月 30 日校附醫倫字第 1020022881 號函復內容

略

以：『 … 本院 C 研究倫理委員會 102 年 5 月 27 日第 41 次會議討論，決議為○○○醫師及

○○○醫師須於三個月內再接受 6 小時 GCP 教育訓練（需含知情同意課程）方得受理新案申請。（三）本院將持續加強同仁執行臨床研究之相關訓練，並不定期稽核計畫執行情形。』……本局已再責成該院，確實遵照該院 C 研究倫理委員會 102 年 5 月 27 日第 41 次

會議決議執行，並持續加強該院同仁執行臨床研究之相關訓練及不定期稽核，爾後本局若接獲是類案件，經調查違規屬實，將依法逕處。」本府衛生局並另以 102 年 6 月 7 日北市衛醫護字第 10252854000 號函通知○○醫院略以：「主旨：有關 貴院○○○及○○

○等醫師『未取得研究對象同意即進行人體研究』乙事，……說明……本案係屬人體研究範疇，惟研究之時間點為 100 年 7 月，當時人體研究法尚未公布施行，爰有關『涉未取得研究對象同意即進行人體研究』乙事，請確實遵照 貴院 C 研究倫理委員會 102 年 5 月 27 日第 41 次會議決議執行，並持續加強 貴院同仁執行臨床研究之相關訓練及不定期稽核，爾後本局若接獲是類案件，經調查違規屬實，將依法逕處。」訴願人不服本府衛生局 102 年 6 月 7 日北市衛醫護字第 10252854001 號函，於 102 年 7 月 10 日向本府提起訴願

，8 月 5 日、8 月 13 日及 8 月 28 日補充訴願理由，10 月 3 日追加不服前揭 102 年 6 月 7 日北市

衛醫護字第 10252854000 號函，請求依法裁罰○○○及○○○醫師等 2 人，12 月 12 日補充訴願理由，並據本府衛生局檢卷答辯。

五、查前開本府衛生局 102 年 6 月 7 日北市衛醫護字第 10252854001 號函內容，係該局對訴願人

陳情事項所為事實陳述及理由說明之觀念通知；另本府衛生局 102 年 6 月 7 日北市衛醫護字第 10252854000 號函，係該局對○○醫院所為之行政指導，均非對訴願人所為之行政處分。訴願人對之提起訴願，揆諸前揭規定及判例意旨，自非法之所許。

六、另訴願人主張之事實若屬實在，雖經前衛生署函復本案係屬人體研究之範疇，且認本案進行人體研究時人體研究法尚未公布施行，尚無人體研究法之適用，惟於人體研究法施行前，前揭 2 位○○醫院醫師之行為是否違反醫療法第 79 條人體試驗之相關規定？依同法第 105 條第 3 項及第 107 條第 1 項規定事涉中央主管機關之權責，應由本府衛生局將此部分移由中央主管機關處理；又其等 2 人為訴願人施行「硬膜外麻醉和全身麻醉下行腹腔鏡膽囊切除」手術，前揭硬膜外麻醉方式有否經訴願人同意？若未經訴願人同意，則其等 2 人為訴願人施行硬膜外麻醉之行為是否屬必要之醫療行為？如涉刑法傷害等罪，亦應由本府衛生局依醫療法第 107 條第 1 項規定將此部分移送司法機關辦理，併予指明。

七、綜上論結，本件訴願為程序不合，本府不予受理，依訴願法第 77 條第 8 款，決定如主文。
。

訴願審議委員會主任委員 丁庭宇（公假）

委員 蔡立文（代理）

委員 王曼萍

委員 紀聰吉

委員 柯格鐘

委員 葉建廷

委員 范文清

委員 王 韻 茹
委員 傅 玲 靜
委員 吳 秦 雯

不同意見書

對於本會多數意見，認為本案中臺北市政府衛生局（下稱主管機關）民國 102 年 6 月 7 日北市衛醫護字第 10252854000 號函對於○○醫院所為之通知，性質屬於觀念通知，爰為訴願不受理之決定，本席等敬表同意。惟對於主管機關民國 102 年 6 月 7 日北市衛醫護字第 10252854001

號函（下稱系爭函）對於訴願人所為之回復，本會多數意見亦認為係觀念通知，同為訴願不受理之決定，本席等有不同之見解，爰提出不同意見如下。

系爭函為主管機關針對訴願人陳情，函請行政院衛生署釋示是否有違反醫療法第 79 條之情形。醫療法第 79 條既要求醫療機構施行人體試驗時，應先取得接受試驗者之書面同意，即具有保護受試驗者權益之功能，因此對於接受人體試驗者而言，應屬於保護規範。訴願人請求主管機關依法對於○○醫院二位醫師行使公權力予以裁罰，主管機關依衛生署之函釋，回復訴願人本案係屬於人體研究之範疇，且陳情事項發生於人體研究法公布施行前，無人體研究法之適用。依主管機關函復之意旨，已有認定訴願人之請求並無違法之情事而不受裁罰，對於訴願人之權益自有一定影響，應視為行政處分（最高行政法院 94 年度裁字第 113 號裁定參照）。況依本會以往見解，對於行政機關對於民眾檢舉案件認定檢舉不成立之復函，並非一概認定為觀念通知而不受理民眾之訴願，仍依保護規範理論判斷所涉及之法規範是否兼有保護私人法益之作用，進而為實體之審理（臺北市政府 100 年 3 月 24 日府訴字第 10000349100 號訴

願決定書參照）。本會多數意見忽視醫療法第 79 條具有保護訴願人權益之功能，亦未遵循法理論斷系爭函之法律性質，率然認定主管機關之函復對於訴願人不生法律效果，僅為觀念通知，遽爾作成本案訴願不受理之決定，本席等對於此見解礙難同意。

次查，行政程序法第 9 條：「行政機關就該管行政程序，應於當事人有利及不利之情形，一律注意。」第 17 條第 1 項：「行政機關對事件管轄權之有無，應依職權調查；其認無管轄權者，應即移送有管轄權之機關，並通知當事人。」第 36 條：「行政機關應依職權調查證據，不受當事人主張之拘束，對當事人有利及不利事項一律注意。」第 43 條：「行政機關為處分或其他行政行為，應斟酌全部陳述與調查事實及證據之結果，依論理及經驗法則判斷事實之真偽，並將其決定及理由告知當事人。」因此基於職權調查主義之精神，行政機關應依職權認定事實、調查證據、解釋法律及適用法律，並斟酌全部陳述與調查事實及證據之結果，作成最後之決定。而管轄權之有無，更為行政機關行使職權首要應依職權調查之事項。如行政機關不具管轄權，即應將事件移送至有管轄之機關，並通知當事人，以使相關事件得以由有

權限之機關合法審理，並保障當事人之權益。

依醫療法第 105 條第 3 項之規定，「違反第七十九條……之規定者，中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。」因此，違反醫療法第 79 條規定時裁罰權之行使，為醫療法中央主管機關（即行政院衛生福利部）之權限，而非屬直轄市或縣（市）主管機關之管轄權。本案中，主管機關對於訴願人陳情之事項，既已函請前行政院衛生署（改制後之衛生福利部）是否涉及違反醫療法第 79 條規定，即代表主管機關已認識到有是否應適用醫療法第 79 條之爭議，衡諸同法第 105 條第 3 項之規定，即應基於職權調查管轄權之精神，將本案移送至有管轄權之前行政院衛生署（改制後之衛生福利部），並通知訴願人，始為正辦。然主管機關僅函請前行政院衛生署（改制後之衛生福利部）釋示本案是否有醫療法第 79 條之適用，卻未積極調查管轄權之有無並移轉管轄，實難謂已善盡職權調查之義務。因此，本案中主管機關作成之系爭函，具有行政處分之性質，且主管機關有怠於行使職權之違法情事，行政處分應為違法，對於本案，本會應依訴願法第 81 條之規定，作成訴願有理由之決定，將原處分撤銷，並由原處分機關另為適法之處理，以符法治。

對於主管機關未依職權調查管轄權，僅以中央主管機關之函釋作為回復訴願人請求之依據，顯見主管機關怠於行使職權之違法情事，如本會不能積極指正主管機關違法之行為，恐生縱容行政機關怠忽職守之疑慮，更無法提供訴願人應有之權利救濟。為求本會能充分發揮提供人民權利救濟及監督行政行為合法性的功能，爰提出不同意見書如上。

委員 傅 玲 靜

委員 范 文 清

委員 柯 格 鐘

中華民國 102 年 12 月 18 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，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（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）