

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 107 年 8 月 9 日北市衛醫字第 10760217091 號裁

處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為○○診所（機構代碼：xxxxxxxxxx，下稱系爭診所）負責醫師，經民眾向原處分機關反映系爭診所之病患案外人○○○（下稱○君）為未成年人，長年居住國外，不諳中文，簽有手術同意書等情；原處分機關乃以民國（下同）107 年 6 月 27 日北市衛醫字第 1076000473 1 號及 107 年 7 月 13 日北市衛醫字第 10760541092 號函通知系爭診所說明，經系爭診所以 107 年 7

月 9 日及 26 日函及相關資料向原處分機關說明。嗣原處分機關檢視○君接受手術之病歷等資料，查認○君於 107 年 5 月 15 日接受手術時未滿 20 歲，應有卻未有法定代理人簽具手術同意書

及麻醉同意書，審認系爭診所違反醫療法第 63 條第 1 項規定，爰依同法第 103 條第 1 項第 1 款及

第 115 條第 1 項規定，以 107 年 8 月 9 日北市衛醫字第 10760217091 號裁處書，處訴願人新臺幣（

下同）5 萬元罰鍰。該裁處書於 107 年 8 月 13 日送達，訴願人不服，於 107 年 9 月 10 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：……在直轄市為直轄市政府……。」

第 63 條規定：「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。前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具……。」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……。」第 115 條第 1 條規定：「本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。」

衛生福利部（下稱衛福部）102 年 10 月 8 日衛部醫字第 1021681196 號函釋：「主旨：有關

未成年人施作美容醫學處置之相關規範……說明：……三、按民法『未成年人』係指未滿 20 歲之人，基於未成年人之健康權益，醫療機構為未成年人施作美容醫學之相關處置，應向本人及其法定代理人詳細說明，並應經法定代理人簽具同意書後始得為之，且法定代理人應於醫療處置時，併予陪同。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正……有關

本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……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……。」

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統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	23
違反事實	醫療機構實施手術，未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。
法規依據	第 63 條第 1 項 第 103 條第 1 項第 1 款 第 107 條第 1 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。 .....

## 二、本件訴願理由略以：

- (一) ○君接近 19 歲，係應對自己行為負刑事責任之人，顯具身體及健康之自主權，簽名時非昏迷或有無法親自簽名之情事，係具正常智識能力之人，經醫師告知後，確實瞭解始親自簽具同意書，是訴願人自無違反醫療法第 63 條規定。
- (二) 凡未成年人之手術同意書及麻醉同意書均應由法定代理人簽具，顯係增加醫療法第 63 條所無之限制，違反依法行政原則，自不可能如此解釋；原處分機關援引衛福部函釋，似應與醫療法第 63 條規定無關。
- (三) 原處分機關並未給予訴願人適足陳述意見之機會，即率以違反醫療法第 63 條規定為由裁罰。○君簽具手術同意書及麻醉同意書時，其母親即法定代理人在場陪同，請撤銷原處分。

三、查系爭診所為○君實施手術，惟未經○君之法定代理人簽具手術同意書及麻醉同意書，有系爭診所○君 107 年 5 月 15 日基本資料、手術同意書及麻醉同意書、術前確認表、手術護理紀錄及 107 年 5 月 10 日切結書等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張○君已接近 19 歲，簽名時非昏迷或有無法親自簽名之情事，係具正常智識能力之人，經醫師告知後，確實瞭解始親自簽具同意書云云。按醫療機構實施手術，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；又同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具；為醫療法第 63 條第 1 項及第 2 項所明定；是未成年人接受醫療機構實施手術，應經法定代理人簽具同意書後始得為之，復經衛福部 102 年 10 月 8 日衛部醫字第 1021681196 號函釋在案。本件據卷附系爭診所製作之貴賓基本資料影本載以：「姓名：○..... 性別：男..... 生日：1999 年〇〇月〇〇日..... 地址：..... 美國華僑.....」及術前確認表影本載以：「姓名：○..... 手術名稱：下巴抽脂 手術部位：下巴 手術醫師：..... 手術日期：107.5.15.....」且查手術同意書及麻醉同意書均經○君以英文簽名及捺指印，惟手術同意書及麻醉同意書未經法定代理人簽名，則系爭診所顯於實施手術前即已知悉○君係未成年人，且未經法定代理人簽具手術同意書及麻醉同意書；又雖有卷附經○君簽具之切結書影本載以：「..... 乙方..... 因居住美國，法定代理人無法到場..... 本人一概承擔所有責任，與〇〇診所無關.....。」惟查○君既係未成年人，系爭診所為其施行手術，自應依上開規定，經法定代理人簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之；然本件系爭診所為○君實施手術，未經法定代理人簽具手術同意書及麻醉同意書，違反醫療法第 63 條第 1 項規定，自應受罰；尚難以○君已確實瞭解相關規定，而不受醫療法第 63 條規定之拘束。又○君為未成年人，其

自行簽具切結書表示一概承擔所有責任，尚不具法律效力，訴願人自不得據之主張免責。至縱其母在場陪同，與實施手術須經○君之法定代理人簽具同意書，係屬二事。復查，原處分機關就系爭診所為○君實施手術之經過及紀錄等疑義，業以 107 年 6 月 27 日北市衛醫字第 10760004731 號及 107 年 7 月 13 日北市衛醫字第 10760541092 號函通知系爭診所

陳

述意見，復經系爭診所提出 107 年 7 月 9 日及 26 日函說明在案。訴願主張，不足採據。從

而，原處分機關處訴願人法定最低額 5 萬元罰鍰，揆諸前揭規定，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	袁	秀	慧
委員	張	慕	貞
委員	范	文	清
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽

中華民國 107 年 12 月 4 日

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）