

訴 願 人 陳○○

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 99 年 1 月 29 日北市衛醫護字第 09930696600 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，該診所前經民眾檢舉涉有違反醫療法情事，經原處分機關於民國（下同）98 年 12 月 11 日查獲該診所於網路（網址 <http://www.shebeauty.com.tw/content/category/16/55/89/>）刊登「新式自體脂肪幹細胞純化注射法……最近有一種技術叫做 CAL (Cell-Assisted Lipotransfer)，是經過特殊的純化技術，將脂肪中具有增生能力的幹細胞分離出來，增加幹細胞的濃度，再與人體的脂肪細胞混合，再注入人體，可以大大的增加自體脂肪移植的存活率，減少自體脂肪被吸收的比例……本所特引進韓國 P&C 公司的技術，使用 multi-station 整合式幹細胞自體脂肪操作平台，這個工作平台是含有 HEPA 無菌過濾系統，適合幹細胞的純化過程……陳醫師親自赴韓國接受 Dr. Kim 和 Dr. Park 完整的幹細胞自體脂肪隆乳訓練，包括脂肪幹細胞處理步驟及幹細胞自體脂肪注射技巧的訓練，在國內是少見對幹細胞自體脂肪手術有經驗的醫師」等詞句之醫療廣告，乃於 98 年 12 月 23 日訪談訴願人及製作調查紀錄表，並就上開廣告是否違反醫療法函詢行政院衛生署，經該署以 99 年 1 月 14 日衛署醫字第 0990000393 號函復略以：「……說明：……三、……自體脂肪幹細胞治療係屬醫療法第 8 條所稱須施行人體試驗之範疇，應由教學醫院擬定試驗計畫書經人體試驗委員會同意，且送經本署核准，方得執行……四、……案內診所並未曾向本署提出人體試驗之申請……。」原處分機關爰審認系爭廣告已涉及以不正當方式為宣傳，違反醫療法第 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 99 年 1 月 29 日北市衛醫護字第 09930696600 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）5 萬元罰鍰。該裁處書於 99 年 2 月 4 日送達，訴願人不服，於 99 年 2 月 23 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；在縣（市）為縣（市）政府。」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 87 條第 1 項規定：「廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。」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……第八十五條、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……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：……（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）之宣傳。（七）其他違背醫學倫理或不正當方式（如國內尚未使用之醫療技術、宣稱施行尚未經核准之人體試驗……等）之宣傳……。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『……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：網頁內容只是介紹日本○○教授發表的幹細胞自體脂肪移植法及訴願人的訓練經歷，並未宣稱有執行此項手術，且標有「僅供教學參考用」字樣，故既非醫療廣告，亦不違反行政院衛生

署 97 年 12 月 30 日衛署醫字第 0970219512 號函釋所提「宣稱施行尚未經核准之人體試驗」之不正當方式。

三、查訴願人係本市「○○診所」負責醫師，訴願人診所刊登如事實欄所敘違規醫療廣告之事實，有系爭廣告網頁列印畫面資料、原處分機關 98 年 12 月 23 日訪談訴願人之調查紀錄表、行政院衛生署 99 年 1 月 14 日衛署醫字第 0990000393 號函等影本附卷可稽。是本件違規事實洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭網頁內容只是介紹日本○○教授發表的幹細胞自體脂肪移植法及訴願人的訓練經歷，並未宣稱有執行此項手術，且標有「僅供教學參考用」字樣，故既非醫療廣告，亦不違反行政院衛生署 97 年 12 月 30 日衛署醫字第 0970219512 號函釋所提「宣稱施行尚未經核准之人體試驗」之不正當方式等節。按所稱醫療廣告，依醫療法第 9 條規定，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。又同法第 87 條第 1 項規定，廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。查本件查獲之網頁內容包含「新式自體脂肪幹細胞純化注射法」之手術方式、訴願人診所已引進實施該手術之技術操作平台、訴願人親赴韓國接受完整技術訓練而為國內少見對該手術有經驗的醫師等，且並無所稱「僅供教學參考用」之文字記載，有原處分機關 98 年 12 月 9 日、98 年 12 月 11 日及 99 年 1 月 26 日列印系爭廣告網頁畫面資料附卷可稽，是依其內容整體觀之，已屬暗示或影射醫療業務，應屬醫療廣告，是訴願人主張系爭網頁標有「僅供教學參考用」字樣，非醫療廣告乙節，不足採據。

五、再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」概括條款之內涵，包含「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）之宣傳。」「其他違背醫學倫理或不正當方式（如國內尚未使用之醫療技術、宣稱施行尚未經核准之人體試驗……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。查本件醫療廣告內容係有關自體脂肪幹細

胞治療，屬醫療法第 8 條所稱須施行人體試驗之範疇，應由教學醫院擬定試驗計畫書經人體試驗委員會同意且送經行政院衛生署核准，方得執行，而訴願人診所未曾提出人體試驗之申請，即刊登如事實欄所述廣告，有行政院衛生署 99 年 1 月 14 日衛署醫字第 0990000393 號函及系爭廣告內容列印畫面附卷可稽，是縱訴願人尚未實際施行或明白宣稱其提供自體脂肪幹細胞治療之人體試驗，而無前揭例句「宣稱施行尚未經核准之人體試驗」情形，亦難謂不該當前開函釋揭示之「其他違背醫學倫理或不正當方式」之違規要件；況縱認系爭廣告內容不該當「其他違背醫學倫理或不正當方式」之要件，惟因系爭廣告內容並無揭示相關醫療風險，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，仍屬違反醫療法第 86 條第 7 款規定。是訴願主張，尚難對其為有利之認定。從而，原處分機關依前揭規定及函釋意旨，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。

六、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

。

訴願審議委員會代理主任委員 王 曼 萍

委員 劉 宗 德

委員 陳 石 獅

委員 陳 媛 英

委員 紀 聰 吉

委員 戴 東 麗

委員 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

中 華 民 國 99 年 4 月 29 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)