

訴 願 人 蔡○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反人體器官移植條例事件，不服原處分機關民國 99 年 4 月 21 日北市衛醫護字第 09930312900 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為設於本市大安區和平東路○○段○○號○○樓○○眼科診所之負責醫師。緣○○協會以民國（下同）99 年 1 月 14 日○○（基）字第 0990114002 號函檢送 98 年度各批輸入之人體器官、組織及細胞之實際輸入數量相關資料予行政院衛生署（下稱衛生署），因該函附件資料中輸入角膜之手術醫院名稱包含○○眼科診所，惟該診所並非衛生署核定之施行眼角膜移植手術醫院，衛生署乃以 99 年 1 月 26 日衛署醫字第 0990260472 號書函請原處分機關查處。嗣原處分機關中區聯合稽查分隊於 99 年 2 月 1 日派員至該診所稽查，訴願人表示其曾向衛生署請示並報備執行眼角膜移植手術，但未取得核可函。該診所嗣以 99 年 2 月 2 日函表示其執行移植手術所用之角膜均透過台灣眼庫輸入，並無牽涉器官摘取與保存問題，並檢送 12 名接受移植手術患者相關病歷影本。原處分機關爰審認○○眼科診所未經衛生署核定為施行眼角膜移植手術醫院，卻施行眼角膜移植手術，違反人體器官移植條例第 10 條第 1 項規定，爰依同條例第 17 條規定，以 99 年 4 月 21 日北市衛醫護字第 09930312900 號裁處書，處該診所負責醫師即訴願人新臺幣（下同）12 萬元罰鍰。該裁處書於 99 年 4 月 23 日送達，訴願人不服，於 99 年 5 月 20 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按人體器官移植條例第 1 條之 1 規定：「本條例所稱衛生主管機關：... 在直轄市為直轄市政府。」第 10 條第 1 項規定：「醫院、醫師應報請中央衛生主管機關核定其資格及器官之類目，始得施行器官之摘取、移植手術。」第 17 條規定：「違反第十條第一項規定者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，醫師得併處一個月以上一年以下停業處分或廢止其執業執照。」第 20 條規定：「本條例所定之

罰鍰，於非法人之私立醫院，處罰其負責醫師。」

衛生署 94 年 7 月 26 日衛署醫字第 0940209119 號令：「.....眼角膜移植手術施行醫院資格與移植醫師資格.....依人體器官移植條例第 10 條第 1 項規定，醫院、醫師應報請中央衛生主管機關核定其資格及器官之類目，始得施行器官之摘取、移植手術。為確保眼角膜移植品質，本署核定『眼角膜移植手術施行醫院及醫師資格』之條件如下：

一、施行眼角膜移植手術醫院資格：（一）具相當區域醫院以上或教學醫院資格，且設有病理及醫事檢驗部門。（二）具眼角膜移植檢測及手術儀器設備。

二、施行眼角膜移植手術醫師資格：（一）醫師須具眼科專科醫師資格。（二）須於國內、外可執行眼角膜移植之醫院擔任眼角膜移植手術第一助手及參與術後病患照顧達 10 例以上。」

臺北市政府 99 年 4 月 9 日府衛醫護字第 09931943900 號公告：「主旨：公告本府主管衛生業務委任事項，並自即日起生效。.....公告事項：本府將下列主管之衛生業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：.....（四）人體器官移植條例中有關本府權限事項。」

二、本件訴願理由略以：人體器官移植條例之重點乃在規範醫師摘取屍體或他人之器官施行移植手術，然目前角膜移植手術之眼角膜部分由國外眼庫進口，施行手術之醫師並不涉及由屍體摘取器官及保存程序，且衛生署准予角膜進口前，均已嚴格審查進口眼庫之相關資料及檢疫證明，再由報關行直接將眼角膜送至手術執行醫師手中，通常施行手術時間均於報關 24 小時內執行完畢，並無保存問題，因此只要透過正式管道進口之眼角膜，應得以在醫療場所透過合格醫師施行移植手術；又角膜移植手術在歐美與日韓、新加坡等醫療技術先進國家，早已歸屬於門診手術範疇，其手術難度並未高於白內障手術或視網膜剝離手術，且無涉器官摘取與保存之問題，不應依據人體器官移植條例處罰。

三、查訴願人為○○眼科診所負責醫師，該診所未經衛生署核定為施行眼角膜移植手術醫院，即施行眼角膜移植手術，違反人體器官移植條例第 10 條第 1 項規定，有○○協會 99 年 1 月 14 日○○（基）字第 0990114002 號函、原處分機關 99 年 2 月 2 日檢查工作日記表、○○眼科診所 99 年 2 月 2 日○○眼科診所字第 09902020044 號函等影本附卷可稽，亦為訴願人所不爭執；是訴願人違規事證明確，洵堪認定。

四、至訴願人主張人體器官移植條例之重點乃在規範醫師摘取屍體或他人之器官施行移植手術，然目前角膜移植手術之眼角膜部分由國外眼庫進口，施行手術之醫師並不涉及由屍體摘取器官及保存程序；又角膜移植手術在醫療技術先進國家，早已歸屬於門診手術範疇，其手術難度並未高於白內障手術或視網膜剝離手術，不應依據人體器官移植條例處罰云云。按人體器官移植條例第 10 條第 1 項規定，醫院、醫師應報請中央衛生主管機關核定其資格及器官之類目，始得施行器官之摘取、移植手術。訴願人為○○眼科診所負責醫師，該診所未經衛生署核定為施行眼角膜移植手術醫院，卻施行眼角膜移植手術，即屬違法。縱訴願人主張本件不涉及自屍體摘取器官及無眼角膜保存問題等語屬實，亦難解免罰責，且與該手術於先進國家已歸於門診手術範疇及該手術難度並未高於白內障手術或視網膜剝離手術等節無關。訴願主張，尚難採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 12 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 戴東麗
委員 林勤綱
委員 柯格鐘
委員 葉建廷
委員 范文清

中華民國 99 年 8 月 5 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)

