

臺灣臺北地方法院刑事判決

113年度醫訴字第6號

公 訴 人 臺灣臺北地方檢察署檢察官

被 告 簡韻珈

選任辯護人 何邦超律師

何曜任律師

被 告 李宥甯

上列被告等因違反醫師法案件，經檢察官提起公訴（113年度偵字第11731號），本院判決如下：

主 文

簡韻珈、李宥甯均無罪。

理 由

一、公訴意旨略以：被告簡韻珈係址設臺北市○○區○○路0段00號0樓之0「梓程有限公司臺北分公司」即「Dr. 曾淨美齒專家台北忠孝店」（下稱本案美齒店）負責人，被告李宥甯為其僱用之美齒諮詢師，渠2人均明知未取得合法醫師資格，不得擅自執行醫療業務，亦均知其等在本案美齒店提供特定用途化粧品「牙齒美白凝膠（即晶彩美牙筆）」，經塗抹後，搭配使用該店擺放之「牙齒美白熱源機（即達志牙齒美白熱源機）」照光處理，進行牙齒美白，屬使用具腐蝕性之物質塗抹於牙齒，搭配照光或加熱等加成處理，造成牙齒組織破壞或改變口腔機能之醫療行為，應由醫師或相關醫事人員操作之，竟基於違反醫師法之犯意聯絡，自民國110年12月某日起至112年6月18日止，在本案美齒店提供前來消費之客人，自行裝置撐口器、比對完牙齒色澤後，自行將「晶彩美牙筆」塗抹於牙齒表面，再前往「牙齒美白熱源機」照光20分鐘，過程中並由被告李宥甯在旁指導、協助，而以此方式執行醫療業務，因認被告簡韻珈、李宥甯（下合稱為被告2人）均涉犯醫師法第28條前段之未取得合法醫師資格，

01 擅自執行醫療業務罪嫌等語。

02 二、按犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實；不
03 能證明被告犯罪或其行為不罰者，應諭知無罪之判決，刑事
04 訴訟法第154條第2項、第301條第1項分別定有明文。次按，
05 刑事訴訟法第161條第1項明定，檢察官就被告犯罪事實，應
06 負舉證責任，並指出證明之方法。因此，檢察官對於起訴之
07 犯罪事實，應負提出證據及說服之實質舉證責任。而認定犯
08 罪事實所憑之證據，雖不以直接證據為限，間接證據亦包括
09 在內；然而無論直接或間接證據，其為訴訟上之證明，須於
10 通常一般之人均不致有所懷疑，而得確信其為真實之程度
11 者，始得據為有罪之認定，倘檢察官所提出之證據，不足為
12 被告有罪之積極證明，或其指出證明之方法，無從說服法院
13 以形成被告有罪之心證，基於無罪推定之原則，自應為被告
14 無罪判決之諭知（最高法院76年台上字第4986號、92年台上
15 字第128號判例意旨參照）。

16 三、公訴意旨認被告2人均涉犯上開罪嫌，無非係以被告2人之供
17 述、證人即本案美齒店客人楊扶量之證述、衛生福利部（下
18 稱衛福部）111年12月6日衛部口字第1112060338號函、臺北
19 市政府衛生局醫政檢查紀錄表、本案美齒店之顧客資料表、
20 課程紀錄、臺灣高等法院臺中分院112年度醫上訴字第2877
21 號刑事判決（下稱另案臺中高分院判決）等件為主要依據。

22 四、訊據被告2人均堅詞否認有何非法執行醫療業務之犯行，並
23 均辯稱：其等在本案美齒店所使用之晶彩美牙筆係屬化粧品
24 品，達志牙齒美白熱源機則為第一等級醫療器材，一般民眾
25 均可自行購買使用，且使用時不以具有特定醫療技術資格為
26 必要；又晶彩美牙筆所含Hydrogen peroxide（過氧化氫）
27 濃度只有6%，遠低於牙醫師在診間所採用之濃度30%至
28 35%過氧化氫藥劑，不會對客人之牙齒或身體健康造成傷
29 害，非屬醫療行為，只是牙齒美白之美容行為等語。

30 五、本院之判斷：

31 (一)、被告簡韻珈係本案美齒店負責人，被告李宥甯為其僱用之美

01 齒諮詢師，渠2人均未取得合法醫師資格，自110年12月某日
02 起至112年6月18日止，提供晶彩美牙筆、達志牙齒美白熱源
03 機予前來該店消費之客人，由客人自行裝置撐口器、比對完
04 牙齒色澤之色階後，自行將晶彩美牙筆塗抹在牙齒表面，再
05 使用達志牙齒美白熱源機照光20分鐘，過程中由被告李宥甯
06 依被告簡韻珈指示在客人旁邊指導、協助而完成牙齒美白行
07 為（下稱本案牙齒美白行為）等情，為被告2人所不爭執，
08 且有證人楊扶量於偵查時及本院審理中所為之證述、衛福部
09 111年12月6日衛部口字第1112060338號函、臺北市政府衛生
10 局醫政檢查紀錄表、本案美齒店之顧客資料表、課程紀錄等
11 件在卷可參，是此部分事實，首堪認定。

12 (二)、關於晶彩美牙筆、達志牙齒美白熱源機之產品屬性分類及有
13 無購買、使用之資格限制部分：

14 1. 本案晶彩美牙筆含 Hydrogen peroxide（過氧化氫）(35%)
15 17.14（w/w%）等成分，過氧化氫濃度為6%，符合特定用
16 途化粧品成分之限量規定，且領有衛福部核發之化粧品許可
17 證字號「衛部粧製字第006725號」，係屬「民眾居家使用」
18 之牙齒美白類「化粧品」（牙齒美白劑），由衛福部及所屬
19 食品藥物管理署（下稱食藥署）以「特定用途化粧品」、
20 「化粧品」列管管理等情，有晶彩美牙筆之衛福部含藥化粧品
21 許可證、產品外包裝盒及成分標示翻拍照片、食藥署112
22 年4月7日FDA器字第1120804069號函及113年8月20日FDA器字
23 第1139058321號函附卷足稽（見偵卷第17頁、醫訴卷第95至
24 96、131至132、229頁）。則晶彩美牙筆既屬「民眾居家使
25 用」之「特定用途化粧品」、「化粧品」，自得由一般民眾
26 在販售化粧品之通路自行購買並居家使用。

27 2. 本案達志牙齒美白熱源機係屬「第一等級醫療器材」，此有
28 衛福部「衛部醫器製壹字第008400號」第一等級醫療器材許
29 可證在卷足參（見醫訴卷第101頁），且該許可證未有核定
30 產品施作人員之限制，並可由一般民眾自行向醫療器材販賣
31 業者或藥局等合法通路購買並自行操作使用等情，有衛福部

01 113年9月20日衛部口字第1130138410號函附卷可憑（見醫訴
02 卷第243至245頁），是上情應堪認定。

03 (三)、關於本案牙齒美白行為是否屬於「醫療行為」部分：

04 1.按醫療行為，係指凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、
05 殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷
06 結果，以治療為目的，所為處方、用藥、施術或處置等行為
07 之全部或一部的總稱（最高法院109年度台上字第742號判決
08 意旨參照）。

09 2.所謂牙齒美白，係指牙齒因「外因性（如：口腔衛生不良、
10 飲食或生活習慣、長期使用含有chlorhexidine成分之漱口
11 藥水等）」或「內因性（如：先天牙齒顏色略黃、年齡增
12 長、撞傷或曾做過根管治療之牙齒、四環黴素類藥物等）」
13 因素，造成染色因子沈積在牙齒表面或牙齒裡面，致使牙齒
14 顏色改變、泛黃或暗灰等，藉由人為漂白牙齒之方式，使牙
15 齒顏色變白，此有馬偕紀念醫院之衛教資訊網站頁面列印資
16 料（下稱馬偕衛教資訊）附卷可參（見醫訴卷第105至106
17 頁）。又依衛福部委託中華民國牙醫師公會全國聯合會編印
18 之「牙齒美白健康照護手冊（民眾版）」（下稱照護手冊）
19 節影本內容，可知牙齒美白（漂白）方式，除由牙醫師執行
20 之「診間強效牙齒漂白」外，亦可由民眾自己「居家漂
21 白」，且診間強效牙齒漂白結束後，若配合「居家漂白」維
22 護下，牙齒通常顏色不會變回原本的色階，而且可利用「居
23 家漂白」再次獲得改善並持續更久的時間等情，有上開節影
24 本在卷足稽（見醫訴卷第103至104頁）。是依照護手冊之建
25 議，係鼓勵民眾於接受診間強效牙齒漂白後，再藉由「居家
26 漂白」以維持牙齒美白之效果。益見一般民眾得自行購買牙
27 齒美白商品，以便自己操作「居家漂白（牙齒美白）」行
28 為。

29 3.本案晶彩美牙筆係屬「化粧品」，達志牙齒美白熱源機則為
30 「第一等級醫療器材」，一般人均可在販售化粧品或醫療器
31 材之通路或藥局等，自行購買並操作使用，不以具有醫療專

業知識或特定醫療技術資格為必要，且民眾亦可居家進行牙齒漂白行為，業如前述。故一般不具醫療專業知識之人，均可自行購買上開產品後，自行將晶彩美牙筆塗抹在牙齒表面，再使用達志牙齒美白熱源機照光20分鐘，而自行操作牙齒美白行為。而本案牙齒美白行為，既係由本案美齒店之客人，依前述方式，在店內自行操作使用晶彩美牙筆及達志牙齒美白熱源機，此與一般民眾自己居家所為之牙齒美白行為，除操作使用前揭產品之處所不同外，在本質上並無顯著差異。參以證人即衛福部承辦人招穎嫻於本院審理中證稱：依照現行相關醫療法規，並未規定牙齒美白行為限由何人（如：牙醫師）始得操作，或何人（如：美容服務人員）不得操作，且未規定牙齒美白行為即等於醫療行為，尚需視個案情況判斷等語（見醫訴卷第307頁）。是本案尚難遽認本案牙齒美白行為係屬「醫療行為」。

4.再者，牙齒因外因性或內因性因素，導致牙齒顏色改變、泛黃或暗灰等，依一般通常情形，只是牙齒顏色由白變黃、變灰或變成其他顏色，並不會造成牙齒功能殘缺，充其量只是影響外在美觀與否，亦難認屬人體之疾病或傷害。而醫療行為係以治療、矯正或預防人體「疾病」、「傷害」、「殘缺」為目的，已如前述，則牙齒顏色改變、泛黃或暗灰等，既非屬人體之疾病、傷害或殘缺，故基於漂白牙齒顏色、美化外觀目的所為之本案牙齒美白行為，可否認屬醫療行為，實非無疑。

5.衛福部歷來見解固認為「有關牙齒美白，操作過程中涉及牙齒組織破壞或改變口腔生理機能者，乃醫療行為」、「本案牙齒美白行為『疑涉』造成牙齒組織破壞或改變口腔生理機能，且該行為『如涉及』診察、診斷及治療，屬醫療行為」等語，雖有衛福部111年12月6日衛部口字第1112060338號函（下稱衛福部111年12月6日函）、113年9月20日衛部口字第1130138410號函在卷足憑（見他卷第7至9頁、醫訴卷第243至245頁）。惟查：

01 (1)由上開衛福部函文所載內容觀之，其意旨應係謂牙齒美白
02 「如果」會「造成」牙齒組織破壞或改變口腔生理機能者，
03 應認屬醫療行為；反之，若牙齒美白「不會」造成牙齒組織
04 破壞或改變口腔生理機能者，尚難遽認屬醫療行為。參以證
05 人招穎嫻於本院審理中證稱：衛福部111年12月6日函係由伊
06 撰擬製作，該函文內容係針對臺中市食物藥物安全處（下稱
07 臺中食藥處）來函所詢問題，根據該函說明二、三、四所引
08 用之相關函文意旨為回覆，上開衛福部函文並未就臺中食藥
09 處所詢問題做結論，伊也沒有辦法幫忙做結論，仍應由權責
10 機關本於權責查明個案狀況後，再做判斷；牙齒美白行為是
11 否屬於醫療行為，應視個案狀況判斷後認定等語（見醫訴卷
12 第302至303、307頁）。是綜合前揭衛福部函文意旨及證人
13 招穎嫻上開證述，並非逕行認定本案牙齒美白行為即屬醫療
14 行為，尚需視該行為是否會對牙齒組織造成破壞或改變口腔
15 生理機能等節，經綜合判斷後認定之，合先敘明。

16 (2)由牙醫師在診間執行之診間強效牙齒漂白係使用較高濃度之
17 過氧化氫藥劑（30%~35%），漂白過程係將漂白藥劑置於
18 牙齒表面，利用高能量的光源，催化過氧化氫藥劑作用，加
19 強、加快漂白的效果，將牙齒內的有機色素分解至無色素結
20 構，而達到美白的藥效等情，有前揭馬偕衛教資訊附卷可參
21 （見醫訴卷第105至106頁）。又診間強效牙齒漂白是不會傷
22 害牙齒的，也是不會讓牙齒變得較為脆弱，不過有些人的牙
23 齒會較敏感，過程中會有點酸軟，但都是短暫而可以恢復正
24 常等情，有上開照護手冊節影本在卷足稽（見醫訴卷第104
25 頁）。

26 (3)依前揭(2)所載資料內容可知，診間強效牙齒漂白係使用較高
27 濃度之過氧化氫藥劑（30%~35%），且不會對牙齒造成傷
28 害，只是將牙齒內的有機色素分解至無色素結構，而達到美
29 白牙齒之效果，故堪認「診間強效牙齒漂白」應「不會」造
30 成牙齒組織破壞或改變口腔生理機能。則使用較高濃度過氧
31 化氫藥劑（30%~35%）之診間強效牙齒漂白既不會對牙齒

01 組織造成破壞或改變口腔生理機能，而本案牙齒美白行為所
02 使用之晶彩美牙筆，其內所含過氧化氫濃度僅有「6%」，
03 已如前述，是本案牙齒美白行為操作執行之結果，是否會造
04 成牙齒組織破壞或改變口腔生理機能，實有可疑。

05 (4)又證人楊扶量於本院審理中證稱：伊在本案美齒店，自己操
06 作使用晶彩美牙筆及達志牙齒美白熱源機而完成牙齒美白行
07 為後，其牙齒顏色之色階確實有變白，且未發現其牙齒或身
08 體健康有受到傷害等語（見醫訴卷第297、299頁），是本案
09 自難率認本案牙齒美白行為會造成牙齒組織破壞或改變口腔
10 生理機能。

11 6.由上各情勾稽觀之，牙齒顏色由白變黃、變灰或變成其他顏
12 色，尚難認屬人體之疾病、傷害或殘缺，從而，基於漂白牙
13 齒顏色、美化外觀目的所為之本案牙齒美白行為，可否認屬
14 醫療行為，實非無疑。再者，一般民眾本得自行購買並使用
15 晶彩美牙筆及達志牙齒美白熱源機，而自行居家進行漂白牙
16 齒之行為，且本案尚難認定本案牙齒美白行為會對牙齒組織
17 造成破壞或改變口腔生理機能，是本案牙齒美白行為是否係
18 醫療行為，尚有諸多疑義，本於「罪證有疑，利歸被告」原
19 則，自應為被告2人有利之認定。

20 7.至另案臺中高分院判決意旨雖認為未取得合法醫師資格之
21 人，若在旁指導、協助其客人使用晶彩美牙筆及達志牙齒美
22 白熱源機，而由客人自行操作執行並完成牙齒美白行為者，
23 應認屬醫療行為等語，惟該另案判決與本案所依憑之證據資
24 料尚有不同，且基於審判獨立原則，本院自不受另案臺中高
25 分院判決見解之拘束，仍應依本案卷內證據資料，本於法律
26 確信，自為判斷，附此敘明。

27 六、綜上所述，本案牙齒美白行為是否屬於醫療行為，尚有可
28 疑，自無從遽認被告2人係非法執行醫療業務，即本案依公
29 訴人所提出之事證，尚未達於通常一般之人均不致有所懷疑
30 之程度，而有合理懷疑之存在，致使本院無從形成被告2人
31 有罪之確信，此外，復無其他積極證據足認被告2人有何違

01 反醫師法第28條前段罪嫌之犯行，揆依上開規定及說明，自
02 應為被告2人均無罪之諭知。

03 據上論斷，應依刑事訴訟法第301條第1項，判決如主文。

04 本案經檢察官王繼瑩提起公訴，並由檢察官李山明到庭執行職務

05 中 華 民 國 114 年 1 月 14 日

06 刑事第六庭 審判長法官 黃傳偉

07 法官 黃思源

08 法官 黃媚鵬

09 以上正本證明與原本無異。

10 如不服本判決應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，並應

11 敘述具體理由；其未敘述上訴理由者，應於上訴期間屆滿後20日

12 內向本院補提理由書（均須按他造當事人之人數附繕本）「切勿

13 逕送上級法院」。

14 書記官 黃勤涵

15 中 華 民 國 114 年 1 月 14 日