

臺灣高等法院刑事判決

114年度醫上訴字第2號

上訴人 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

被告 李宥甯

上列上訴人因被告違反醫師法案件，不服臺灣臺北地方法院113年度醫訴字第6號，中華民國114年1月14日第一審判決（起訴案號：臺灣臺北地方檢察署113年度偵字第11731號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

上訴駁回。

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8樓之2「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，其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

01 告李宥甯在旁指導、協助，而以此方式執行醫療業務，因認
02 被告簡韻珈、李宥甯（下合稱為被告2人）均涉犯醫師法第
03 28條前段之未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務罪嫌。

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

18 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
19 述、證人即本案美齒店客人楊扶量之證述、衛生福利部111
20 年12月6日衛部口字第1112060338號函、臺北市政府衛生局
21 醫政檢查紀錄表、本案美齒店之顧客資料表、課程紀錄、臺
22 灣高等法院臺中分院112年度醫上訴字第2877號刑事判決
23 （下稱另案臺中高分院判決）等件為主要依據。

24 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
25 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
26 品，達志牙齒美白熱源機則為第一等級醫療器材，一般民眾
27 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
28 必要；又晶彩美牙筆所含Hydrogen peroxide（過氧化氫）
29 濃度只有6%，遠低於牙醫師在診間所採用之濃度30%至
30 35%過氧化氫藥劑，不會對客人之牙齒或身體健康造成傷
31 害，非屬醫療行為，只是牙齒美白之美容行為等語。

01 五、查被告簡韻珈係本案美齒店負責人，被告李宥甯為其僱用之
02 美齒諮詢師，其2人均未取得合法醫師資格，自110年12月某
03 日起至112年6月18日止，提供晶彩美牙筆、達志牙齒美白熱
04 源機予前來該店消費之客人，由客人自行裝置撐口器、比對
05 完牙齒色澤之色階後，自行將晶彩美牙筆塗抹在牙齒表面，
06 再使用達志牙齒美白熱源機照光20分鐘，過程中由被告李宥
07 甯依被告簡韻珈指示在客人旁邊指導、協助而完成牙齒美白
08 行為（下稱本案牙齒美白行為）等情，為被告2人所不爭
09 執，且有證人楊扶量於偵查時及原審審理中所為之證述、衛
10 福部111年12月6日衛部口字第1112060338號函、臺北市政府
11 衛生局醫政檢查紀錄表、本案美齒店之顧客資料表、課程紀
12 錄等件在卷可參，是此部分事實，首堪認定。

13 六、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
14 無購買、使用之資格限制部分：

15 (一)本案晶彩美牙筆含 Hydrogen peroxide (過氧化氫)(35%)1
16 7.14 (w/w%) 等成分，過氧化氫濃度為6%，符合特定用途
17 化粧品成分之限量規定，且領有衛生福利部核發之化粧品許
18 可證字號「衛部粧製字第006725號」，係屬「民眾居家使
19 用」之牙齒美白類「化粧品」（牙齒美白劑），由衛生福利
20 部及所屬食品藥物管理署以「特定用途化粧品」、「化粧
21 品」列管管理等情，有晶彩美牙筆之衛生福利部含藥化粧品
22 許可證、產品外包裝盒及成分標示翻拍照片、食藥署112年4
23 月7日FDA器字第1120804069號函及113年8月20日FDA器字第1
24 139058321號函附卷足稽（見偵卷第17頁、醫訴卷第95至9
25 6、131至132、229頁）。則晶彩美牙筆既屬「民眾居家使
26 用」之「特定用途化粧品」、「化粧品」，自得由一般民眾
27 在販售化粧品之通路自行購買並居家使用。

28 (二)本案達志牙齒美白熱源機係屬「第一等級醫療器材」，此有
29 衛生福利部「衛部醫器製壹字第008400號」第一等級醫療器
30 材許可證在卷足參（見醫訴卷第101頁），且該許可證未有
31 核定產品施作人員之限制，並可由一般民眾自行向醫療器材

販賣業者或藥局等合法通路購買並自行操作使用等情，有衛生福利部113年9月20日衛部口字第1130138410號函附卷可憑（見醫訴卷第243至245頁），是上情應堪認定。

七、關於「第一等級醫療器材」之分類及其風險

(一)依照我國醫療器材管理法第3條主管機關另行定訂「醫療器材分類分級管理辦法」（下簡稱醫材管理辦法），將醫療器材分為17大類。其中第3條則明定「醫療器材，依其風險程度，分級如下：一、第一等級：低風險性。二、第二等級：中風險性。三、第三等級：高風險性。」，而將醫療器材依照風險高低分為三級。而按照衛生福利部食品藥物管理署醫療器材資料庫建置網站，醫療器材有17種類，1809個品項。例如OK繃、紗布、棉花棒、一般醫用口罩（外科手術口罩除外）、護具、束腹帶、機械式助行器、機械式輪椅等均屬於第一等級醫療器材。列入低風險之醫材為非侵入性，原則上不會侵入人體組織，對人體幾乎不會造成損傷，堪認列入我國第一等級醫療器材，原則上係在人體外使用，除非為不良醫材或使用不當外，並無侵害人體健康之虞。

(二)本件被告2人所販賣使用之醫材既歸類為第一等級低風險性醫材，表示衛生福利部認使用此種美白熱源機原則上並不會侵入人體，侵害人體健康。是公訴意旨認被告2人使用此等醫療器材會造成人體損害，自需在個案為積極舉證，而不可以臆測或推論之方式遽論被告2人使用此等醫療器材會造成人體損害，否則自與衛生福利部之醫療器材分類基準扞格。

八、關於本案牙齒美白行為是否屬於「醫療行為」部分：

(一)按醫療行為，係指凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果，以治療為目的，所為處方、用藥、施術或處置等行為之全部或一部的總稱（最高法院109年度台上字第742號判決意旨參照）。所謂牙齒美白，係指牙齒因「外因性（如：口腔衛生不良、飲食或生活習慣、長期使用含有chlorhexidine成分之漱口藥水等）」或「內因性（如：先

天牙齒顏色略黃、年齡增長、撞傷或曾做過根管治療之牙齒、四環黴素類藥物等）」因素，造成染色因子沈積在牙齒表面或牙齒裡面，致使牙齒顏色改變、泛黃或暗灰等，藉由人為漂白牙齒之方式，使牙齒顏色變白，此有馬偕紀念醫院之衛教資訊網站頁面列印資料（下稱馬偕衛教資訊）附卷可參（見醫訴卷第105至106頁）。又依衛生福利部委託中華民國牙醫師公會全國聯合會編印之「牙齒美白健康照護手冊（民眾版）」（下稱照護手冊）節影本內容，可知牙齒美白（漂白）方式，除由牙醫師執行之「診間強效牙齒漂白」外，亦可由民眾自己「居家漂白」，且診間強效牙齒漂白結束後，若配合「居家漂白」維護下，牙齒通常顏色不會變回原本的色階，而且可利用「居家漂白」再次獲得改善並持續更久的時間等情，有上開節影本在卷足稽（見醫訴卷第103至104頁）。是依照護手冊之建議，係鼓勵民眾於接受診間強效牙齒漂白後，再藉由「居家漂白」以維持牙齒美白之效果。益見一般民眾得自行購買牙齒美白商品，以便自己操作「居家漂白（牙齒美白）」行為。

(二)本案晶彩美牙筆係屬「化粧品」，達志牙齒美白熱源機則為「第一等級醫療器材」，一般人均可在販售化粧品或醫療器材之通路或藥局等，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。參以證人即衛生福利部承辦人招穎嫻於原審審理中證稱：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）。

(三)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，則為美化外觀而漂白牙齒顏色，所為之本案牙齒美白行為，自難認屬醫療行為。

九、至衛生福利部雖有見解認為「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，雖有衛生福利部111年12月6日衛部口字第1112060338號函（下稱衛生福利部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：

(一)由上開衛生福利部函文所載內容觀之，其意旨應係謂牙齒美白「如果」會「造成」牙齒組織破壞或改變口腔生理機能者，應認屬醫療行為；反之，若牙齒美白「不會」造成牙齒組織破壞或改變口腔生理機能者，尚難遽認屬醫療行為。參以證人招穎嫻於原審審理中證稱：衛生福利部111年12月6日函係由伊撰擬製作，該函文內容係針對臺中市食物藥物安全處（下稱臺中食藥處）來函所詢問題，根據該函說明二、三、四所引用之相關函文意旨為回覆，上開衛生福利部函文並未就臺中食藥處所詢問題做結論，伊也沒有辦法幫忙做結論，仍應由權責機關本於權責查明個案狀況後，再做判斷；牙齒美白行為是否屬於醫療行為，應視個案狀況判斷後認定等語（見醫訴卷第302至303、307頁）。是依衛生福利部函文意旨及證人招穎嫻上開證述，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生理機能等節，經綜合判斷後認定之。此與上揭將美白熱源機歸類為第一等級低風險性醫材，原則上認為不會侵害人體之立論基礎一致，是自需依照個案認定被告2人是否有破壞牙齒組織或改變口腔生理機能之情形。

(二)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過氧化氫藥劑（30%~35%），漂白過程係將漂白藥劑置於牙齒表面，利用高能量的光源，催化過氧化氫藥劑作用，加強、加快漂白的效果，將牙齒內的有機色素分解至無色素結構，而達到美白的藥效等情，有前揭馬偕衛教資訊附卷可參（見醫訴卷第105至106頁）。又診間強效牙齒漂白是不會傷害牙齒的，也是不會讓牙齒變得較為脆弱，不過有些人的牙齒會較敏感，過程中會有點酸軟，但都是短暫而可以恢復正常等情，有上開照護手冊節影本在卷足稽（見醫訴卷第104頁）。

(三)檢察官上訴意旨雖以：

1.『達志牙齒美白熱源機』既屬第一等級之【醫療】器材，則以上開【醫療】器材作為營利行為之用，上開營利行為自屬【醫療行為或(醫療輔助行為)】無誤。被告販售者既屬【醫療器材】即屬有與醫療相關『風險性』存在之器材，此與醫療行為存在風險的概念若合符節。被告2人提供給客人使用之『達志牙齒美白熱源機』，屬於專業之醫療器材，其後續使用行為即屬【醫療行為(或醫療輔助行為)】。而使用醫療器材【風險】存在之處即是否為醫療行為認定之依據。證人招穎嫻於原審證稱：這公文是我擬的，我說明三的內容是在講臺北市衛生局跟臺中市衛生局這二份來函，就非醫事人員使用化粧品並搭配醫療器材提供牙齒美白是否涉及醫療行為作原則性說明，故以牙齒美白的操作步驟，再依上開函釋如有涉及牙齒組織破壞或改變口腔生理機能者乃醫療行為，應由牙醫師親自為之，它這裡講的是依照這個步驟再按照上開函示，有涉及牙齒組織破壞又有涉及檢查診斷治療是醫療行

為，應由牙醫師親自為之，這邊其實有寫，沒有說它不是醫療行為。」(參原審113年12月3日審理程序筆錄第19頁第12行至第19行)，又此亦與衛生福利部於113年9月20日以衛部口字第1130138410函釋內容相符，也與最高法院113年度台上字第1723號刑事判決及臺灣高等法院臺中分院112年度醫上訴字第2877號判決中之相關見解相符(理由如下7、所述)。

2. 再者，被告2人所用以營利之『達志牙齒美白熱源機』，其使用方式係分段照光共40分鐘(此參112年他字第12155號卷第26頁的被告店家的廣告說明)，又再參以前揭被告2人所印製之顧客資料表第11項確已載明『若課程結束後牙齒上有白色斑點或是牙齒敏感及牙齦微紅腫都是屬於正常現象』等提醒(請參112年度他字第12155號卷第17、18、19、20頁)第10點等「注意事項」記載、課程後詢問「牙齒或牙齦有無不適」等操作過程中可能造成身體健康之危害等存在之風險，被告2人顯已對來店美白牙齒之客人進行診察，戴上「撐口器」後，將具有腐蝕性之藥膏塗抹於牙齒表面，再以【第一等級之醫療器材】『達志牙齒美白熱源機照光處理治療』，而進行牙齒美白等情觀之，僅就被告2人以營利為目的，在收取相當費用之後對消費者(即被告楊扶量)等人使用【第一等級之醫療器材】『達志牙齒美白熱源機』照光處理之行為，依上開衛生福利部函釋及以上論述，早已該當醫療行為無疑。又本件『晶彩美牙筆』對於人體口腔本有【腐蝕性】之侵害。謹依本案卷附之前揭衛生福利部函釋(即衛生福利部於113年9月20日以衛部口字第1130138410函釋)即可得知：

(1)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，屬牙醫師業務範圍，必須由牙醫師親自為之。

(2)由服務人員口頭指導比對牙齒色階，提供屬特定用途「化妝品」之牙齒美白凝膠供民眾自行塗抹，再搭配運用照光

或加熱之加成處理，進行牙齒美白，屬使用具【腐蝕性】之物質塗抹於民眾之牙齒，並搭配照光、加熱等加成處理，疑造成牙齒組織破壞或改變口腔機能，且該行為如涉及診察、診斷與治療，屬醫療行為。

(3)服務業者指示民眾自行裝置「撐口器」後，將「晶彩美牙筆」塗抹於牙齒表面，再運用「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民眾之牙齒，並搭配照光、加熱等加成處理，「疑涉」造成牙齒組織破壞或改變口腔機能，屬醫療行為。

(4)美容美髮服務業者服務內容及施作程序不得涉及醫療業務範疇，如涉醫療業務，應依醫療相關法律規範，由各地方衛生主管機關本於權責查處。

3. 系爭『晶彩美牙筆』本具有【腐蝕性】(風險)，而上開『晶彩美牙筆』成份，依衛生福利部食品藥物管理署112年4月7日FDA器字第1120804069號函(113年度醫訴字第6號卷第145頁，被證10)，其已說明「二、查特定用途化粧品成分『Hydrogen peroxide』，用途『美白牙齒』，含該成分之牙齒美白產品，以特定用途化粧品管理，限量為6%，使用範圍為『居家使用之美白牙齒產品』，先予敘明。三、案內『晶彩美牙筆』，依所檢附產品實體包裝標示，含Hydrogen peroxide (35%) 17.14 (w/w%) 等成分，該產品為核有許可證號『衛部粧製字第006725號』之民眾居家使用之牙齒美白類化粧品，屬特定用途化粧品管理。故退一步言之，即便『晶彩美牙筆』(TTI Teethwhitening pen)固然可歸類為特定用途化粧品，惟其成分含有Hydrogen peroxide (即過氧化氫，俗稱雙氧水)，而過氧化氫具有【腐蝕性】。再依111年10月24日衛部口字第1112060362號函釋(參112年度他字第12155號卷第5頁第六點及第七點)，將『晶彩美牙筆』塗抹於牙齒表面，再運用『達志牙齒美白熱源機』(按屬【第一等級醫療器材】照光處理，進行牙齒美白，屬使用具【腐蝕性】之物質塗抹於民眾之牙齒，並搭配照光、加熱等加成處理，

01 如上開行為係業者由服務人員口頭指導比對牙齒色階，提供
02 屬特定用途化妝品之牙齒美白凝膠供民眾自行塗抹，再搭配
03 運用照光或加熱之加成處理，進行牙齒美白，屬使用具腐蝕
04 性之物質塗抹於民眾之牙齒，並搭配照光、加熱等加成處
05 理，即為醫療行為，則應由牙醫師親自為之或由相關醫
06 事人員於牙醫師之指示下執行之。益證並非本案『晶彩美牙
07 筆』(TTI Teethwhitening pen)之屬性屬特定用途化粧品即
08 可免其對於用於人體口腔可能出現之「風險」。

- 09 4. 又原審判決另以，本案牙齒美白行為所使用之晶彩美牙筆，
10 其內所含過氧化氫濃度僅有「6%」，遽而推論不足以造成
11 牙齒組織破壞或改變口腔生理機能一事(參原審判決書第7頁
12 第3-5行)，亦容有認定事實不依證據之違誤，理由如下：⊖
13 上開判決所稱所含過氧化氫濃度僅有「6%」，係依據晶彩
14 美牙筆之衛生福利部含藥化妝品許可證之記載成分：hydrog
15 en peroxide(35%) W/W：17.14%，並以 $35\% \times 17.14\% \div 6\%$ 計算
16 而得。然而上開hydrogen peroxide(35%)即為濃度35%，所
17 謂濃度係指溶質佔全部的比例，濃度之記載方式又有重量百
18 分濃度、體積百分濃度等不同記載方式，W/W則專指重量百
19 分比濃度，其計算方式為：溶質的質量／溶液的質量 $\times 10$
20 0%，兩者均為溶質的與溶液之比例，故於未知濃度35%之溶
21 質(即過氧化氫)、溶液之總重量下，根本不能以逕以 $35\% \times 1$
22 $7.14\% \div 6\%$ 之計算式，推出本案牙齒美白行為所使用之
23 『晶彩美牙筆』，其內所含過氧化氫濃度僅有「6%」，故
24 上開「6%」之數據即失其依據。原審未查於此，進而推論
25 使用較高濃度過氧化氫藥劑(30%~35%)之【診間】強效
26 牙齒漂白既不會對牙齒組織造成破壞或改變口腔生理機能
27 (按診間係指牙醫師的治療行為，不能混為一談)，而本案牙
28 齒美白(商家營業行為)所使用之『晶彩美牙筆』，其內所含
29 過氧化氫濃度僅有「6%」，應「不會」造成牙齒組織破壞
30 或改變口腔生理機能，此純屬推論，毫無所本，立論明顯有
31 所違誤。

01 5. 又上開『晶彩美牙筆』於其貨品品名之注意事項上亦有註記
02 如下(亦即上開美牙筆在特定狀況下使用時應有牙醫師在
03 場，更足證上開『晶彩美牙筆』於使用時非單純之化妝品品
04 類：(1)使用時牙齦或口腔若出現不適反應(如紅、腫、疼痛
05 等)，請即停止使用，並諮詢牙醫師。(2)使用時如有牙齒敏
06 感現象，請暫停使用，並諮詢牙醫師。(3)12歲以下孩童、孕
07 婦或授乳期婦女，不建議使用。(4)牙齦組織或口腔有病變，
08 以及對本產品之成分有過敏者，請勿使用。(5)避免不當吞
09 食。(6)使用時避免本產品接觸眼睛，若不慎觸及眼睛，請立
10 即用清水沖洗。(7)使用牙齒美白劑期間不宜抽煙或嚼檳榔。
11 (8)使用時盡量避免讓本產品直接接觸到牙齦。(9)使用超過14
12 天以上，應依照牙醫師指示使用。(10)本產品需置於孩童接觸
13 不到的地方及避免陽光直射。準此，由『晶彩美牙筆』產品
14 注意事項之提醒，本件『晶彩美牙筆』之【腐蝕性】(風險)
15 極高，已非單純之化妝品可資比擬，更何況是於本案中被告
16 2人營業中之「Dr. 曾淨美齒專家台北忠孝店」，前來付費使
17 用之消費者其牙齒美白課程均已超過一個月以上，尤其客人
18 之一的證人楊扶量的美白課程始自112年2月26日持續至112
19 年的5月5日，幾乎已達3個月)(參見顧客課程記錄可證，112
20 年度他字第12155號卷第23頁)。故依上開『晶彩美牙筆』產
21 品的說明，被告2人更知道應該要在牙醫師指示之下始能為
22 之。

23 6. 『晶彩美牙筆』固然被歸類為特定用途化粧品，但而化粧品
24 之管理與醫療行為之認定，尚屬二事：按由衛生福利部食品
25 藥物管理署卷附之112年4月7日FDA器字第1120804069號函
26 文，可知『晶彩美牙筆』(TTI Teethwhitening pen)固然被
27 歸類為特定用途化粧品，惟按醫療行為，係指凡以治療、矯
28 正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷
29 及治療；或基於診察、診斷結果，以治療為目的，所為處
30 方、用藥、施術或處置等行為之全部或一部的總稱。此治療
31 之處置行為並不以施用藥物為限，而化粧品之管理與醫療行

為之認定，尚屬二事，未足以化粧品之定義包括施於牙齒用以修飾容貌或清潔身體之製劑，且該晶彩美牙筆(TTI Teeth whitening pen)被歸類為化粧品，即以推論被告本件所為並非醫療行為。晶彩美牙筆若係由醫師操作，則『不會』造成牙齒組織破壞或改變口腔生理機能，被告2人非醫師，2人在「Dr. 曾淨美齒專家台北忠孝店」店內以『達志牙齒美白熱源機』、『晶彩美牙筆』、『撐口器』、『護目鏡』等器材為消費者楊扶量等人為牙齒美白之行為，如下：(1)顧客先行填寫顧客資料表(諮詢與講解)。(2)課程前先對顧客牙齒狀況檢視與了解(諮詢與講解)。(3)課程前先對顧客牙齒色階比色及拍照(諮詢與講解)。(4)課程前先對顧客講解凝膠塗抹說明(諮詢與講解)。(5)課程前先對顧客說明照光操作方式(諮詢與講解)。(6)再以凡士林潤唇護唇。(7)為顧客戴C型夾。(8)進行淨白牙齒技術。(9)為顧客戴上護目鏡。(10)使用【第一等級之醫療器材】『達志牙齒美白熱源機』照光(為標準醫療行為，理由如上述)。(11)課程後詢問顧客牙齒牙齦有無不適。(12)課程後為顧客牙齒色階比色及拍照。(13)課程後為顧客說明注意事項與記錄。(14)安排下一次課程。(請參他字第12155號卷第17、18、19、20、31、32、33、34、35、36、37、38、39頁)。準此，本件被告2人上開營利行為不能分割觀其中某一產品及步驟，由上開步驟等合併觀察，其營利行為自屬醫療行為無誤。被告2人既未取得合法牙醫師資格，亦無牙醫師在旁，竟替客戶為牙齒美白診察、治療，顯係醫療行為甚明。

7. 另本案呈現之如下【證據資料】與本案引為證據之臺中高分院判決(即該院112年度醫上訴字第2877號)【證據資料】完全一致，包括『晶彩美牙筆』(TTI Teethwhitening pen)、『達志牙齒美白熱源機』(按屬第一等級醫療器材)、相同的步驟(如上述...顧客說明與諮詢、撐口器、護目鏡)、相同的衛福部口腔司公文、釋示等及同一辯護人之辯護理由，是本件應與另案同為有罪之認定。惟查：

01 (四)本件檢察官雖認本件『晶彩美牙筆』本具有【腐蝕性】(風
02 險)，且達志牙齒美白熱源機係屬「第一等級醫療器材」亦
03 有侵害人體風險，故被告2人不得隨意使用，必須由牙醫師
04 使用等節，惟關於化妝品、醫療器材之分類，依照前述，衛
05 生福利部已於分類時為風險評估，對於人體原則上並無侵害
06 者，即可由一般民眾購買使用，例如紗布、棉花棒、護具
07 等，雖使用不慎會造成耳道、傷口或皮膚等之損傷，但因其
08 風險甚低，故由一般人使用時，亦不認為使用棉花棒清理耳
09 道、繃帶包紮傷口、穿戴護具保護四肢即係構成醫療行為。
10 此部分經證人招穎嫻於原審證述認定為醫療行為者，必須在
11 個案有造成牙齒組織破壞或改變口腔機能始屬之。而本案證
12 人楊扶量已於原審審理中明確證稱：伊在本案美齒店，自己
13 操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
14 行為後，其牙齒顏色之色階確實有變白，且未發現其牙齒或
15 身體健康有受到傷害等語（見醫訴卷第297、299頁）。此
16 外，檢察官即再無提供前往被告2人店內為牙齒美白之人有
17 何「牙齒組織破壞或改變口腔機能」之情形。

18 (五)檢察官雖提出『晶彩美牙筆』於其貨品品名所載之上揭(三)5.
19 注意事項及上揭(三)6. 牙齒美白課程流程，並主張基此可證被
20 告2人從事牙齒美白可能造成「牙齒組織破壞或改變口腔機
21 能」，惟就上揭注意事項，一般醫療器材亦均會加註使用注
22 意事項，難以憑此推認被告2人即會破壞施作者之口腔組
23 織。另就課程流程觀之，其係就牙齒美白如何施做之說明，
24 並無特別侵入人體組織之情形，自難憑此推認被告2人施做
25 後即會破壞使用者之口腔組織。

26 (六)另案臺中高分院判決意旨雖認為未取得合法醫師資格之人，
27 若在旁指導、協助其客人使用晶彩美牙筆及達志牙齒美白熱
28 源機，而由客人自行操作執行並完成牙齒美白行為者，應認
29 屬醫療行為等語，然基於審判獨立原則，本院不受另案臺中
30 高分院判決見解之拘束，而基於本件檢察官所舉之積極證據
31 以觀，尚難認被告2人業已從事醫療行為，業如前述，檢察

官上訴主張，尚非可採。

十、綜上，本件檢察官所舉之相關證據，均不足為被告2人有罪之積極證明，尚難認已達於通常一般人均不致有所懷疑，而得確信其為真實之程度，是依無罪推定及有疑唯利被告之原則，即應為無罪之諭知。原審以不能證明被告2人犯罪為由，諭知無罪之判決，理由構成雖與本院稍有不同，經核尚無違誤。檢察官雖提起上訴，然前揭檢察官所列證據及卷內訴訟資料，經本院逐一剖析，參互審酌，仍無從獲得有罪心證，已俱如前述，檢察官上訴意旨僅就原審採證之職權行使再為爭執，核無理由，其上訴應予駁回。

據上論斷，應依刑事訴訟法第368條，判決如主文。

本案經檢察官王繼瑩提起公訴，檢察官李山明提起上訴，檢察官許恭仁到庭執行職務。

中 華 民 國 114 年 6 月 26 日

刑事第二十五庭審判長法官 邱滋杉

法官 劉兆菊

法官 呂寧莉

以上正本證明與原本無異。

檢察官如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，惟須受刑事妥速審判法第9條限制。其未敘述上訴之理由者，並得於提起上訴後20日內向本院補提理由書(均須按他造當事人之人數附繕本)「切勿逕送上級法院」。

刑事妥速審判法第9條：

除前條情形外，第二審法院維持第一審所為無罪判決，提起上訴之理由，以下列事項為限：

一、判決所適用之法令牴觸憲法。

二、判決違背司法院解釋。

三、判決違背判例。

刑事訴訟法第 377 條至第 379 條、第 393 條第 1 款之規定，於前項案件之審理，不適用之。

書記官 蘇冠璇

01 中 華 民 國 114 年 6 月 26 日