

01 臺北高等行政法院判決

02 地方行政訴訟庭第二庭
03 113年度地訴字第376號
04 0000000000000000

05 原告 衛生福利部基隆醫院
06 0000000000000000

07 代表人 林三齊

08 訴訟代理人 陳振東律師（兼送達代收人）

09 鄧凱元律師

10 被告 基隆市政府
11 0000000000000000

12 代表人 謝國樑

13 訴訟代理人 陳雅萍律師

14 上列當事人間醫療法事件，原告不服衛生福利部中華民國113年1
15 0月8日衛部法字第1130126974號訴願決定，提起行政訴訟，本院
16 判決如下：

17 主文

18 原告之訴駁回。

19 訴訟費用由原告負擔。

20 事實及理由

21 一、事實概要：

22 訴外民眾於113年4月24日攜子至原告就診領藥後，發現所
23 領藥單（下稱系爭藥單）過敏史欄位中，記載「媽媽是娘
24 子」等語（下稱系爭行為），遂在社群網路平台上發布文章
25 （含相關照片）敘述前節。被告知悉前節後，於113年4月26日
26 通知原告陳述意見，原告於113年4月30日表示其於約談相關
27 職員後，發現其所屬藥師確有前開行為等語。被告於113年5
28 月16日以府授衛醫罰貳字第1130350261號行政處分書，認定
29 原告所屬藥師實施系爭行為，足證原告未善盡督導所屬醫事
30 人員依各該醫事職業法規執行業務義務，違反醫療法第57條
31 第1項規定（下稱甲違章行為），爰依同法第103條第1項第1

款規定，處原告罰鍰新臺幣（下同）5萬元，並認定系爭藥單未遭稽核發現即逕行流出，足見原告有未依醫療法第69條所授權訂定「醫療機構電子病歷製作及管理辦法（下稱「電子病歷管理辦法」）」第3條規定建置管理機制情形，違反醫療法第69條規定（下稱乙違章行為），爰依同法第102條第1項第4款規定，處原告罰鍰1萬元，及限期113年6月15日前改善（下稱原處分），於113年5月16日送達與原告。原告不服原處分，提起訴願，經衛生福利部以113年10月8日衛部法字第1130126974號訴願決定，決定駁回訴願，於113年10月11日送達與原告。原告不服，於113年11月29日提起本件行政訴訟。

二、原告主張略以：

(一)關於甲違章行為部分：(1)原告平時均有安排新進與在職員工教育訓練課程，人事室亦有制定「員工關懷協助組成及運作要點」，教育及協助員工依法執行職務，當已善盡督導所屬醫事人員依各該醫事職業法規執行業務義務，未違反醫療法第57條第1項規定，不構成甲違章行為；(2)至原告所屬藥師雖有系爭行為，惟係在情緒不佳情況下所為個人脫序行為，且該藥師雖係利用執行業務所獲機會，惟其撰寫「媽媽是婊子」等語，顯非藥師法第15條所定藥師業務，不在原告督導範圍，尚難據此逕認原告有未盡督導所屬醫事人員依法規執行業務情形；(3)被告作成原處分，依同法第103條第1項第1款規定，處原告罰鍰5萬元，自屬違法。

(二)關於乙違章行為部分：(1)原告已就電子病歷設有安全管理機制，並令新進人員須簽署保密切結書，再由資訊室依據職員職務授予相關權限，復按季協同政風單位進行稽核，當已依「電子病歷管理辦法」第3條規定建置管理機制，未違反醫療法第69條規定，不構成乙違章行為；(2)至系爭藥單雖遭記載前詞及流出在外，惟涉案藥師在原告院所擔任藥物不良反應（簡稱ADR）小組委員，亦為專責藥師，本會享有補充說明系爭藥袋過敏史備註欄位權限，尚難因原告授予該藥師註

記權限，即認原告有違反電子病歷管理辦法情形；(3)被告作成原處分，依同法第102條第1項第4款規定，處原告罰鍰1萬元，亦屬違法。

(三)原告發現所屬藥師為系爭行為後，已召開考績委員會，對該藥師進行懲處，並加強宣導職員善盡職務、調整優化資訊系統相關功能，避免類似情況再度發生，惟不得依憑原告事後所採應變措施，證明原告曾有未盡督導或未建置管理機制行為。

(四)爰聲明：原處分及訴願決定均撤銷。

三、被告抗辯略以：

(一)關於甲違章行為部分：

- 1.醫療法第57條立法理由已明載「有關所屬醫事人員執行業務之督導，醫療機構不能置身事外」等語，原告身為部立醫院，負擔重大公衛責任，更應善盡督導所屬醫事人員依各該醫事職業法規執行業務義務，確保所屬醫事人員合法適當地執行醫療業務，維護民眾就醫安全及醫療品質。
- 2.原告所屬藥師，乃其所屬醫事人員，該藥師在原告醫療機構暨自身所職掌系爭藥單過敏史欄位中記載「媽媽是婊子」等語，自屬未依醫事職業法規執行業務，足證原告未善盡督導所屬醫事人員依各該醫事職業法規執行業務義務，已違反醫療法第57條第1項，而構成甲違章行為。

(二)關於乙違章行為部分：

原告所得管控系爭藥單，先遭其所屬藥師在過敏史欄位中記載前詞，復未遭稽核發現前節而逕自交付流出於外，且未能從電子病歷資訊系統發現記載者，顯見其電子病歷的製作、增刪、使用權限之管控，及稽查制度之建立、安全事故之預防，未臻完善，其電子病歷資訊系統之標準作業機制、權限管控機制、安全事故處理機制，存有疏漏，足證原告未切實依「電子病歷管理辦法」第3條規定建置管理機制情形，已違反醫療法第69條規定，而構成乙違章行為。

(三)原告既有甲乙違章行為，被告依醫療法第103條第1項第1

款、第102條第1項第4款規定，處原告法定最低罰鍰額5萬、1萬元、限期改善，核無違誤。

(四)爰聲明：如主文第1項所示。

四、關於事實概要欄所示事實，為兩造所未爭執，並有系爭行為採證照片、被告原處分、衛生福利部訴願決定書等件可證（見本院卷第19至23、47至61頁、訴願卷第20至22頁），且經本院調取暨核閱訴願卷證資料無訛，應堪認定。自兩造主張抗辯要旨，可知本院應審酌爭點厥為：(一)原告是否未善盡督導所屬醫事人員依各該醫事職業法規執行業務義務，而違反醫療法第57條第1項規定，構成甲違章行為？(二)原告是否未依「電子病歷管理辦法」第3條規定建置管理機制，而違反醫療法第69條規定，構成乙違章行為？

五、本院之判斷：

(一)應適用之法令及法理：

1.醫療法：

(1)第1條：「為促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律規定。」

(2)第2條：「本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。」、第3條：「本法所稱公立醫療機構，係指由政府機關、公營事業機構或公立學校所設立之醫療機構。」、第10條第1項：「本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師……及其他醫事專門職業證書之人員。」、第67條第1項、第2項第1、3款：「（第1項）醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。（第2項）前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。」

(3)第57條第1項：「醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。」、立法理由：「有關所屬醫事人員執行業務之督導，醫療機構不能置身事

外，……。」、第103條第1項第1款：「有下列情形之一者，處5萬元以上25萬元以下罰鍰：一、違反……第57條第1項規定……。」

(4)第69條：「醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」、第102條第1項第4款：「有下列情形之一者，處1萬元以上5萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：四、違反中央主管機關依第69條規定所定之辦法。」

2.中央主管機關衛生福利部衛部依醫療法第69條授權訂定之「醫療機構電子病歷製作及管理辦法（即「電子病歷管理辦法」）」：

(1)第3條：「(第1項)醫療機構實施電子病歷者，應建置電子病歷資訊系統，並具備下列管理機制：一、標準作業機制：系統建置、維護及稽核之標準作業程序。二、權限管控機制：電子病歷製作、存取、增刪、查閱、複製、傳輸及其他使用權限之管控。三、緊急應變機制：系統故障之預防、通報、應變、復原及其他緊急應變措施。四、系統安全機制：確保系統安全、時間正確、系統備援與資料備份及其他保護措施。五、傳輸加密機制：網路傳輸電子病歷，使用國際標準組織通用之加密機制。六、安全事故處理機制：因應系統遭侵入、資料洩漏、毀損或其他安全事故之預防、通報與應變、檢討及修正措施。(第2項)執行前項各款管理機制，應製作紀錄，妥善保存至少5年。」

(2)第4條：「前條第一項第四款系統安全機制之其他保護措施，應包括下列事項：一、使用者身分之確認。二、個人資料顯示之隱碼或其他適當保護措施。三、系統開發、上線、維護及應用軟體之驗證確認程序。四、系統使用及資料存取之監控措施。五、網路入侵系統之防範措施。六、非法或異常使用之因應措施。」

3.藥師法：

第15條第1項：「藥師業務如下：一、藥品販賣或管理。二、藥品調劑。三、藥品鑑定。四、藥品製造之監製。五、藥品儲備、供應及分裝之監督。六、含藥化粧品製造之監製。七、依法律應由藥師執行之業務。八、藥事照護相關業務。」

(二)原告未善盡督導所屬醫事人員依各該醫事職業法規執行業務義務，而違反醫療法第57條第1項規定，構成甲違章行為：

1.原告所屬藥師於訴外人113年4月24日攜子至原告醫療機構領藥時，在所職掌系爭藥單過敏史欄位中記載「媽媽是婊子」等語，致系爭藥單從原告醫療機構交付流出至訴外人等節，已如前述。原告所屬藥師，乃其所屬醫事人員，該藥師在原告醫療機構暨自身所職掌系爭藥單過敏史欄位中記載前詞，自屬未依醫事職業法規執行業務；則被告作成原處分，認定原告未盡督導所屬醫事人員依各該醫事職業法規執行業務，違反醫療法第57條第1項規定，而構成甲違章行為等節，爰依同法第103條第1項第1款規定，處原告法定最低罰鍰額5萬元，核無違誤。

2.至原告固主張其平時均有安排新進與在職員工教育訓練課程，人事室亦有制定「員工關懷協助組成及運作要點」，教育及協助員工依法執行職務，當已善盡督導所屬醫事人員依各該醫事職業法規執行業務義務，未違反醫療法第57條第1項規定，不構成甲違章行為；其所屬藥師雖有系爭行為，惟係在情緒不佳情況下所為個人脫序行為，且該藥師雖係利用執行業務所獲機會，惟其撰寫「媽媽是婊子」等語，顯非藥師法第15條所定藥師業務，不在原告督導範圍，尚難據此逕認原告有未盡督導所屬醫事人員依法規執行業務情形云云。然而，(1)原告所屬藥師，乃其所屬醫事人員，該藥師在原告醫療機構暨自身所職掌系爭藥單過敏史欄位中記載前詞，自屬未依醫事職業法規執行業務，已如前述；(2)復無相關證據，可徵原告就所屬醫事人員依規執行業務乙節，已設置客觀上足以切實有效履行督導義務的相關措施；(3)從而，原告

僅據前開事實（對員工進行教育訓練及關懷制度），即主張其所屬藥師實施系爭行為，僅係個人脫序行為，非屬執行藥師業務、不在其督導範圍云云，進而主張其未違反醫療法第57條第1項規定、不構成甲違章行為、有不能注意情狀而無過失云云，均非可採。

(三)原告未依「電子病歷管理辦法」第3條規定建置管理機制，而違反醫療法第69條規定，構成乙違章行為：

- 1.原告所屬藥師於訴外人113年4月24日攜子至原告醫療機構領藥時，在所職掌系爭藥單過敏史欄位中記載前詞，並致系爭藥單從原告醫療機構交付流出至訴外人，且須待約談相關人員方能確認行為人等節，已如前述。原告所得管控系爭藥單，先遭其所屬藥師在過敏史欄位中記載前詞，復未遭稽核發現前節即逕自交付流出於外，且未能從電子病歷資訊系統發現記載人，顯見其電子病歷的製作、增刪、使用權限之管控，及稽查制度之建立、安全事故之預防，未臻完善，足徵其電子病歷資訊系統之標準作業機制、權限管控機制、安全事故處理機制，存有疏漏；則被告作成原處分，認定原告未切實依「電子病歷管理辦法」第3條規定建置管理機制情形，違反醫療法第69條規定，而構成乙違章行為等節，爰依同法第102條第1項第4款規定，處原告法定最低罰鍰額1萬元、限期改善，核無違誤。
- 2.至原告固主張其已就電子病歷設有安全管理機制，並令新進人員須簽署保密切結書，再由資訊室依據職員職務授予相關權限，復按季協同政風單位進行稽核，當已依「電子病歷管理辦法」第3條規定建置管理機制，未違反醫療法第69條規定，不構成乙違章行為；系爭藥單雖遭記載前詞及流出在外，惟涉案藥師在其院所擔任ADR小組委員，亦為專責藥師，本會享有補充說明系爭藥袋過敏史備註欄位權限，尚難因原告授予該藥師註記權限，即認其有違反電子病歷管理辦法情形云云。然而，(1)原告所得管控系爭藥單，先遭其所屬藥師在過敏史欄位中記載前詞，復未遭稽核發現前節即逕自

交付流出於外，且未能從電子病歷資訊系統發現記載人，顯見其電子病歷的製作、增刪、使用權限之管控，及稽查制度之建立、安全事故之預防，未臻完善，足徵其電子病歷資訊系統之標準作業機制、權限管控機制、安全事故處理機制，存有疏漏，已如前述；(2)原告於受處分前及訴願時，亦自陳其於發現所屬藥師實施系爭行為後，已強化宣導職員善盡職務（含藥師核藥發藥時確認內容）、調整優化資訊系統相關功能（含過敏史欄位註記功能，包括刪除與過敏藥物無關之備註欄位、關閉非醫師帳號之編輯與異動權限、新增過敏史異動行為人帳號及時間之軌跡紀錄），避免類似情況再度發生等語（見訴願卷第9、24頁），亦足徵原告就其電子病歷的製作、增刪、使用權限之管控，及稽查制度之建立、安全事故之預防，當無不能完善之理；(3)復無相關證據，可徵原告就其電子病歷的製作、增刪、使用權限之管控，及稽查制度之建立、安全事故之預防等節，已建置客觀上切實有效的管理機制；(4)從而，原告僅據前開事實（就電子病歷設有管理機制、依職員職務授予相關權限、按季協同政風單位進行稽核），即主張其已恪遵「電子病歷管理辦法」第3條規定建置管理機制云云，進而主張其未違反醫療法第69條規定、不構成乙違章行為、有無不能注意情狀而無過失云云，均非可採。

3.至原告另聲請以函詢方式，調查臺北榮民總醫院及臺北馬偕醫院對於藥物不良反應之通報流程，是否均係交由專責藥師註記在電子病歷中，及其等就前開權限所為之事前監督及事後稽核方式等節。然而，前開待證事實，與其是否構成乙違章行為、有無不能注意情狀而是否具備主觀責任條件等節，尚無必然關聯，從而，前開聲請事項，尚無依職權或其聲請調查必要，併與敘明。

六、綜上所述，原告確未善盡督導所屬醫事人員依各該醫事職業法規執行業務，而違反醫療法第57條第1項規定，構成甲違章行為，且未依「電子病歷管理辦法」第3條規定建置管理

機制，而違反醫療法第69條規定，構成乙違章行為，被告依同法第103條第1項第1款、第102條第1項第4款等規定，以原處分處原告罰鍰5萬元、罰鍰1萬元、限期改善，核無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合。原告請求撤銷訴願決定及原處分，為無理由，應予駁回。

七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及舉證，經審酌後認與判決結果不生影響，爰不一一論述。

八、訴訟費用負擔之依據：行政訴訟法第98條第1項本文。

中 華 民 國 114 年 12 月 24 日

審判長法 官 蕭忠仁

法 官 林禎瑩

法 官 葉峻石

一、上為正本係照原本作成。

二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院地方行政訴訟庭提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）

三、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。

四、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第49條之1第1項第2款）。但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所 需 要 件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計

01

	<p>師資格者。</p> <p>3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。</p>
(二)非律師具有右列情形之一，經高等行政法院高等行政訴訟庭認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	<ol style="list-style-type: none">1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合（一）、（二）之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出（二）所示關係之釋明文書影本及委任書。	

02

中 華 民 國 114 年 12 月 24 日

03

書記官 彭宏達