# 臺中高等行政法院判決

109年度簡上字第15號

上　訴　人　陳益男

被上訴人　彰化縣政府

代　表　人　王惠美

上列當事人間醫療法事件，上訴人對於中華民國109年4月20日臺灣彰化地方法院109年度簡字第6號行政訴訟判決，提起上訴，本院判決如下：

主　文

一、上訴駁回。

二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理　由

一、本件上訴人係址設彰化縣○○市○○里○○路○段○○號知聖診所負責醫師，被上訴人所屬彰化縣衛生局於民國108年4月19日派員至知聖診所稽查，查獲該診所護理人員陳欣蕙、林美娟未具藥師資格，調劑南光循必利注射液、綠寶靜脈注射液、南光諾貝爾注射液（抗壞血酸）、安星必利絡注射液、芝鄉藥品佑樂克栓注射劑、壽元愛壽命注射液（羥酮鈷胺明）等6項醫師處方用藥，認該兩人未取得藥師資格擅自執行藥師法第15條第1項之藥師調劑業務，依藥師法第24條規定，各處罰鍰新臺幣（下同）6萬元在案，被上訴人認以上訴人為知聖診所負責醫師，有督導所屬醫事人員依各該醫事職業法規執業之義務，有違反醫療法第57條第1項情事，而依同法第103條第1項第1款之規定，以108年5月9日府授衛醫字第1080157673號裁處書（下稱原處分），對上訴人裁處罰鍰5萬元。上訴人不服，提起訴願，經衛生福利部以108年12月4日衛部法字第1080132196號訴願決定駁回。上訴人不服提

起行政訴訟，經臺灣彰化地方法院109年度簡字第6號判決駁回上訴人之訴，上訴人猶不服提起上訴。

二、上訴人起訴及訴之聲明、被上訴人於原審之答辯及聲明、原審判決認定之事實及理由，均引用原審判決書所載。

三、上訴意旨略以：

㈠被上訴人未事前通知上訴人所為臨時稽查，違反醫療法第26條之規定：

1.依醫療法第26條規定：「醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。」被上訴人據此雖有稽查權限，惟其施行稽查時，應區分依「法令規定」或依「主管機關之通知」而不同，後者應踐行事前通知之程序。本件系爭稽查行為並非依「法令規定」之臨時稽查，應屬後者，故被上訴人未事前通知上訴人，已欠缺稽查之合法性。

2.按司法院釋字第535號解釋理由書略以：「……查行政機關行使職權，固不應僅以組織法有無相關職掌規定為準，更應以行為法（作用法）之授權為依據，始符合依法行政之原則，警察勤務條例既有行為法之功能，尚非不得作為警察執行勤務之行為規範。依該條例第11條第3款：『臨檢：於公共場所或指定處所、路段，由服勤人員擔任臨場檢查或路檢，執行取締、盤查及有關法令賦予之勤務』，臨檢自屬警察執行勤務方式之一種。惟臨檢實施之手段：檢查、路檢、取締或盤查等不問其名稱為何，均屬對人或物之查驗、干預，影響人民行動自由、財產權及隱私權等甚鉅。人民之有犯罪嫌疑而須以搜索為蒐集犯罪證據之手段者，依法尚須經該管法院審核為原則（參照刑事訴訟法第128條、第128條之1），

其僅維持公共秩序、防止危害發生為目的之臨檢，立法者當無授權警察人員得任意實施之本意。……上開條例有關臨檢之規定，既無授權警察人員得不顧時間、地點及對象任意臨檢、取締或隨機檢查、盤查之立法本意。除法律另有規定（諸如刑事訴訟法、行政執行法、社會秩序維護法等）外，警察人員執行場所之臨檢勤務，應限於已發生危害或依客觀、合理判斷易生危害之處所、交通工具或公共場所為之，其中處所為私人居住之空間者，並應受住宅相同之保障；對人實施之臨檢則須以有相當理由足認其行為已構成或即將發生危害者為限，且均應遵守比例原則，不得逾越必要程度，儘量避免造成財物損失、干擾正當營業及生活作息。」

3.臺灣臺北地方法院95年度國字第9號民事判決意旨：「依醫療法第26條之文義：『醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集』，應認提出報告及接受主管機關對其人員配置等之檢查及資料蒐集，均應依法令規定或依主管機關之通知，被告辯稱於進行檢查及資料蒐集時，無須事先通知醫療機構，即不足採。再查，修正前醫療法施行細則第18條第2項規定：『衛生主管機關依本法第22條規定（即現行醫療法第26條）執行檢查及資料蒐集時，其檢查及資料搜集人員，應出示身分證明文件』，上開施行細則之適用，應認須先符合醫療法第26條規定，即應先基於『法令規定』或先行『通知』之前提要件，即被告應有進行稽查之合法性基礎，而於符合前提要件後實地進行稽查時，應另依醫療法施行細第18條第2項出具證件，故非謂醫療法施行細則本身為實行稽查之法源依據，或進行稽查時曾配帶證件，即謂其符合醫療法第26條『

法令規定』或『通知』之規定。」

4.被告所屬衛生局108年4月19日所為之稽查行為，上訴人並未於事前接獲通知，則該臨時稽查行為自應基於「法令規定」（如醫療法施行細則第7條），然系爭稽查行為當日，稽查人員未曾表明臨時稽查之法令依據，顯未踐行事前通知之臨時稽查行為，已違反醫療法第26條之規定，不具合法性。

5.又被上訴人主張108年4月19日之稽查是因接獲陳情案件，有109年4月6日言詞辯論筆錄可稽，並當庭提出檢舉資料，似認為因接獲陳情案件，認為知聖診所客觀上發生危害病人權益之情事，而進行臨時稽查具有合法性基礎。惟查：被上訴人接獲上開陳情案件早在107年9月14日間，該檢舉內容是許萬涉嫌於知聖診所執行密醫行為，當時診所負責醫師為訴外人林若松醫師，該案亦已移送臺灣彰化地方檢察署偵查（案號：108年度偵字第11813號），林若松醫師因此不願再擔任負責醫師，始由上訴人於108年2月擔任診所負責醫師，並另行申請開業及執業執照，可知上訴人擔任負責醫師之知聖診所與林若松醫師擔任負責醫師之知聖診所不具同一性。被上訴人自不得以接獲檢舉為由，將108年4月19日稽查行為合法化。況被上訴人早在107年9月14日接獲檢舉，嗣後上訴人另行申請開業及執業執照，被上訴人卻在接獲陳情6個月後才對已非由林若松醫師擔任負責醫師之知聖診所稽查，實有行政怠惰在先，且系爭稽查行為除根本不具合法性外，更違反不當連結禁止原則。

6.原判決未依醫療法第26條文義，將稽查分為依「法令規定」或「主管機關之通知」，且「主管機關之通知」之臨時稽查應踐行事前通知之程序，而判決認定被上訴人本有稽查之權利並不以事先告知為必要，已有法規適用之錯誤。又被上訴

人接獲檢舉違反醫療法情事之診所，與上訴人所開設之知聖診所不具同一性，原審法院未能指出上情，認為被上訴人之臨時稽查因該檢舉而具合法性，更有事實認定之錯誤。

㈡上訴人因信任被上訴人所屬衛生局於108年2月25日核發開業執照及執業執照之法外觀，認為其執行醫療行為並無違反醫療法第57條第1項之處，未料不到2個月被上訴人再為稽查時，在診所地址、醫療設備、職登醫護人員3人均未變動之下，又認定上訴人違反醫療法第57規定，違反誠信原則：

1.依行政程序法第8條、第9條規定，行政機關為行政行為，對於有利及不利於當事人之事證，均應一律注意。

2.復按醫療法施行細則第6條規定：「本法第15條所定醫療機構之開業，其申請人如下：一、私立醫療機構，為負責醫師。」第7條規定：「醫療機構依本法第15條規定申請開業，應填具申請書，並檢附下列文件：一、建築物使用執照。二、負責醫師之證明文件。三、符合登記診療科別之醫師證明文件。四、醫療機構平面簡圖。五、配置之醫事人員及相關人員名冊。六、設施、設備之項目。七、其他中央主管機關規定應檢附之文件。……」又彰化縣衛生局發布之診所開業申請說明亦規定：「診所設置查核重點：四、診所之設施：1、應設有診療室、候診區、病歷櫃（室）、清潔及消毒設備，備有急救設備及急救藥品。2、西醫診所：兩位醫師應有護產人員一人；觀察床1-9床應有護產人員1人；門診手術室、產房、供應室、嬰兒室、洗腎治療床台）者請依診所設置標準設置護理人員。3、若因業務需要設置『調劑設備』者，需符合藥事法之『藥品優良調劑作業準則』：調劑處所應有6平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔及應具備洗滌設備等。……」

3.上訴人於108年2月間始擔任知聖診所負責醫師，並依上揭規定申請開業執照。彰化縣衛生局業於108年2月14日、2月25日兩度派員至診所實地現場履勘符合上開相關設立規定後，於108年2月25日通知上訴人。其2度派員履勘，均未曾告知上訴人有違反相關設置藥師及藥事法之情事，或為應設置藥師或處方箋釋出調劑特約之行政指導。而自108年2月間履勘以來，診所地址、醫療設備、職登醫護人員3人均未變動，則彰化縣衛生局於108年2月間若已發現有違反相關藥師及藥事法，依行政程序法第9條亦應加以注意，不應核發開業及執業執照，命上訴人及時改善再為申請。未料其於核發開業及執業執照後，又於108年4月19日稽查以上訴人、護理師林美娟、陳欣蕙護士有前開違法情事，予以裁處，實違反誠信原則，更讓上訴人懷疑其故意不告知已違反相關設置藥師及藥事法，待診所開業後再行稽查裁罰。

4.原判決雖以上訴人身為診所負責醫師，對藥師法第15條第1項第2款、醫療法第57條第1項、第103條第1項第1款等規定應知之甚詳，縱使被上訴人前此稽查未告知上開事項，亦不得解免上訴人責任等語。惟上訴人雖為診所負責醫師，但仍非專業法律人士，對於法律名詞定義自不如主管機關專業，診所僅能配合主管機關之指導。倘主管機關2度派員履勘時已知違法，即不應核發開業及執業執照。上訴人對於被上訴人核發開業及執業執照之法外觀產生信任，原處分逕予裁處，有違誠信原則等語。為此上訴聲明：⑴原判決廢棄。⑵訴願決定及原處分均撤銷。

四、被上訴人未提出答辯。

五、本院經核原判決駁回上訴人在原審之訴，尚無違誤，茲就上訴理由再予論述如下：

㈠按醫療法第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、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、助產師、臨床心理師、諮商心理師、呼吸治療師、語言治療師、聽力師、牙體技術師、驗光師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士、牙體技術生、驗光生及其他醫事專門職業證書之人員。」第12條第3項規定：「醫療機構之類別與各類醫療機構應設置之服務設施、人員及診療科別設置條件等之設置標準，由中央主管機關定之。」第57條規定：「（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。（第2項）醫療機構不得聘僱或容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。」第103條第1項第1款、第3款規定：「第103條有下列情形之一者，處新臺幣5萬元以上25萬元以下罰鍰：一、違反……第57條第1項……三、醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。」是醫療機構依法應配置醫事人員，因而構成醫療機構整體業務之一環，為保障病人權益，醫療法第57條第1項規定課予醫療機構督導所屬「醫事人員」確實遵照各該專門職業法規規定執行業務之義務；而所謂之「醫事人員」係指醫療法第10條領有證照之專業醫事人員而言。醫療機構此項督導所屬醫事人員適切執行職務之義務，要與醫療機構僱用非醫事人員從事醫事專門業務者之情形有別。

㈡次按藥師法第15條第1項第2款規定：「藥師業務如下：……二、藥品調劑。」第24條規定：「未取得藥師資格擅自執行第15條第1項之藥師業務者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。」第102條規定：「（第1項）醫師以診療為目的，並

具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。（第2項）全民健康保險實施2年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。」故全民健康保險實施2年後，除中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫之情形外，醫藥分業已為法律所明文規定，縱使屬上揭例外情形，亦應由醫師親自處方調劑藥品，非醫事人員不得進行調劑，上訴人身為執業醫師，且其自承歷經醫療法、醫師法之修正，曾代表全臺灣醫生立法等語（原審卷第25頁背面），難認其不知醫藥分業之規定；況知聖診所所在之彰化縣員林市並非主管機關公告之偏遠地區，為上訴人所不爭執，亦有衛生福利部108年7月23日衛授食字第1081405809號公告可稽（原審卷第25頁背面、第29-31頁）。上訴意旨稱上訴人雖為診所負責醫師，但非專業法律人士，對於法律名詞定義不如主管機關專業，診所僅能配合主管機關之指導，倘主管機關2度派員履勘時已知違法，即不應核發開業及執業執照，是上訴人對於被上訴人核發開業及執業執照之法外觀產生信任云云，並無可採。

㈢經查，被上訴人所屬彰化縣衛生局於108年4月19日派員至知聖診所稽查，現場發現有如事實概要欄所載醫師處方用藥，且共同裝於一夾鍊袋內乙節，有照片6張存卷可稽；而陳欣蕙、林美娟為領有護士執照之護理人員，有護士證書各1份在卷可考，渠等於訪談紀錄中已明白表示：「依醫師寫下處方內容進行藥品調劑，將上述醫師處方藥品混合於生理食鹽水中，點滴注射於病人體內」、「是由我直接依照醫師於病歷上寫下處方內容進行藥品調劑……將上述醫師處方藥品混合於生理食鹽水中，點滴注射於病人體內。」等語，此有兩

人訪談紀錄在卷可憑；且上訴人於訪談紀錄中，就護理人員執行調劑業務乙節亦表示：「護理人員應該可以在醫師的監督下給予針劑」、「我希望可以有一年的時間可以增設調劑設施及增聘藥師」之情，足知上訴人之違法行為乃「未具藥師資格之陳欣蕙、林美娟進行調劑行為」，上訴人身為知聖診所之負責人，容任陳欣蕙、林美娟護理人員從事調劑業務，堪予認定，此為原審判決所認定之事實；亦有原處分事實及處分理由所載：「縣衛生局查獲台端負責之知聖診所，聘僱未具藥師資格之人員執行6項醫師處方用藥調劑作業」可稽（訴願卷第41頁）。據此，陳欣蕙、林美娟無藥師資格，自不得依藥師法規定執行業務，上訴人應督導其等執行護理醫事人員之業務，惟因實際從事調劑之藥師業務，揆諸前揭規定及說明，已違反醫療法第57條第1項之規定，應依同法第103條第1項第1款規定予以裁處，洵堪認定。

㈣又醫療法第26條規定：「醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。」雖載明「主管機關之通知」等文字，然就通知之程序、是否應預留相當之期間予醫療機構等節，均無明文規定；而觀諸該條文之立法理由，係著重於醫療機構應依法令提出報告、接受檢查之義務，對於該項通知義務亦未有任何之說明；是被上訴人或其稽查人員本於對該法條所為解釋之權責，於稽查當日以表明身分及出示識別證過程之方式為通知，有訴願答辯書可稽（訴願卷第46頁），難認與該法條之文義有所違背。是上訴意旨主張原判決未依醫療法第26條文義，將稽查分為依「法令規定」或「主管機關之通知」，且「主管機關之通知」之臨時稽查應踐行事前通知程序，而判

決認定被上訴人本有稽查之權利並不以事先告知為必要，有法規適用之錯誤等語，核屬其主觀法律見解，而無可採。至於上訴人所援引司法院釋字第535號解釋係就警察勤務條例所為闡釋，並非就醫療法解釋，於本件無適用餘地；另其援引臺灣臺北地方法院95年度國字第9號民事判決，並非判例，本院亦不受其拘束，併予敘明

㈤綜上所述，原判決維持被上訴人對上訴人以原處分依藥師法第57條第1項及第103條第1項第1款之規定，裁處上訴人罰鍰5萬元，而駁回上訴人在原審之訴，並無判決不適用法規、適用不當或不備理由之違背法令情事，其所適用之法規與本件應適用之現行法規並無違背。本件上訴人上訴論旨仍執前詞，指摘原判決違背法令求為廢棄，並准許上訴人於原審之請求，為無理由，應予駁回。

六、據上論結，本件上訴為無理由。依行政訴訟法第236條之2第3項、第255條第1項、第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　9　　月　　23　　日

臺中高等行政法院第二庭

審判長法　官　劉　錫　賢

法　官　莊　金　昌

法　官　楊　嵩　琇

以上正本證明與原本無異。

本判決不得上訴。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　9　　月　　23　　日

書記官　黃　靜　華