



不可不知的 美容醫學法規與案例分享

傑尼斯時尚醫美整形外科診所
潘俊豪院長





經歷



- 傑尼斯時尚醫美整形外科診所院長 (Jeunesse Aesthetic Plastic Clinic)
- 醫策會診所美容醫學品質認證實地訪視委員
- 衛生福利部醫療爭議鑒定醫師
- 前長庚醫院醫學美容中心主任
- 前長庚醫院整形外科主任



參考資料

美容醫學政策

石崇良 醫師
衛生福利部醫事司司長
2019.12.22

法規名稱：[醫師法](#) **EN**

修正日期：民國 109 年 01 月 15 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

[所有條文](#) [編章節](#) [條號查詢](#)
[條文檢索](#) [沿革](#) [立法歷程](#)
[附帶決議](#)

第一章 總則

第 1 條

中華民國人民經醫師考試及格並依本法領有醫師證書者，得充醫師。

第 2 條

具有下列資格之一者，得應醫師考試：

- 一、公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學系、科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。
- 二、八十四學年度以前入學之私立獨立學院七年制中醫學系畢業，經修習醫學必要課程及實習期滿成績及格，得有證明文件，且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。
- 三、中醫學系選醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書；且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。

前項第三款中醫學系選醫學系雙主修，除九十一年度以前入學者外，其人數不得超過醫學系人數，不得超過教育部核定該校醫學生得招收人數。

法規名稱：[醫療機構設置標準](#)

修正日期：民國 108 年 02 月 01 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

- 附檔：
- [附表（一）：醫院設置基準表.PDF](#)
 - [附表（二）：慢性醫院設置標準表.PDF](#)
 - [附表（三）：精神科醫院設置標準表.PDF](#)
 - [附表（四）中醫醫院設置標準表.PDF](#)
 - [附表（五）：牙醫醫院設置標準表.PDF](#)
 - [附表（六）性侵害犯罪被害人強制治療醫院設置標準表.PDF](#)
 - [附表（七）：診所設置標準表.PDF](#)
 - [附表（八）：捐血機構設置標準表.PDF](#)

[所有條文](#) [條號查詢](#) [條文檢索](#)
[沿革](#) [歷史法規](#)

第 1 條

標準依醫療法（以下簡稱本法）第十二條第三項規定訂定之。

法規名稱：[醫療法](#) **EN**

修正日期：民國 109 年 01 月 15 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

[所有條文](#) [編章節](#) [條號查詢](#)
[條文檢索](#) [沿革](#) [立法歷程](#)
[附帶決議](#)

第一章 總則

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。

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 4 條

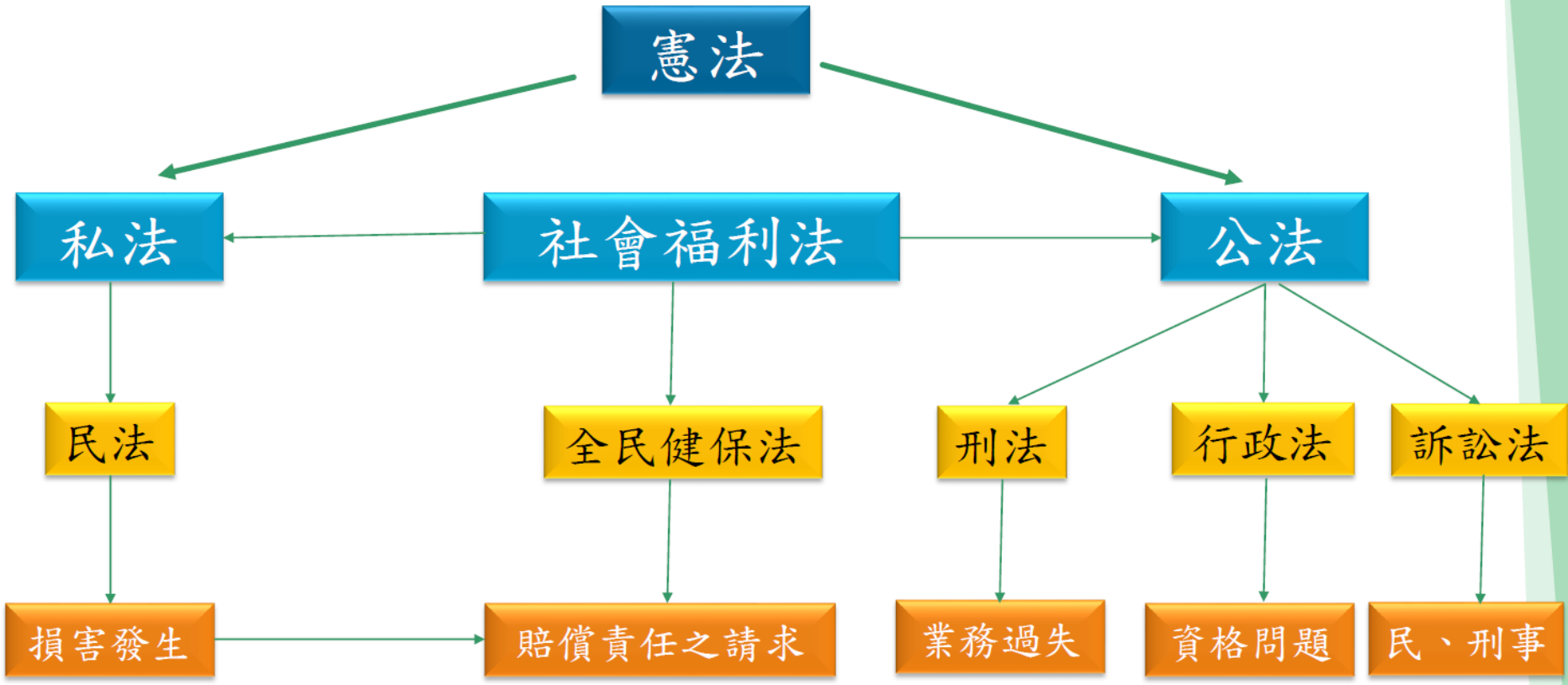
本法所稱私立醫療機構，係指由醫師設立之醫療機構。

不可不知的美容醫學法規與案例分享

衛生福利部醫事司
劉越萍簡任技正
109/04/22



醫事法領域



醫事人員執業相關法規

- 醫療法
- 醫師法
- 護理人員法
- 其他醫事人員法
- 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(簡稱特管辦法)
- 醫療機構網際網路資訊管理辦法

..... 族繁不及備載



救命醫療 VS 美容醫學



華人健康網

©123RF

美容醫學定義

指非因受傷或疾病上之治療所需之醫療行為，多為保持、改善體態、感官之健美與滿足身體意象的投射所施行之醫療。

醫學美容的定義

一般係指由合格醫師透過醫學技術，如：手術、藥物、醫療器械、生物科技材料等，執行具侵入性或低侵入性醫療技術來改善身體外觀之醫療行為，而輔以治療疾病為目的。



~ 衛福部102年8月19日召開「美容醫學諮詢委員會」第2次會議決議

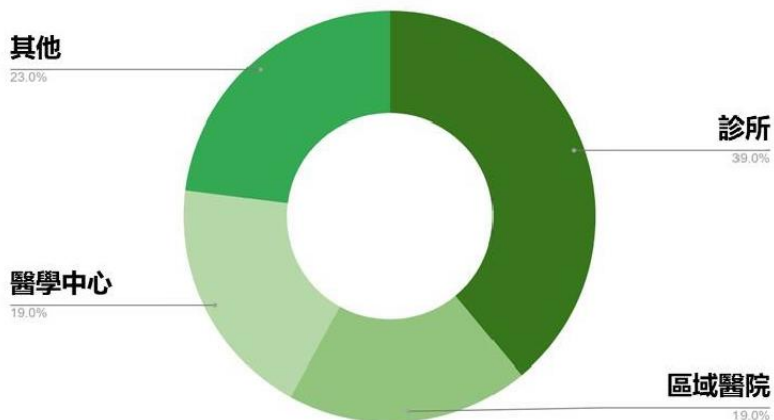
美容醫學有其特殊性，但仍屬於醫療行為

特定美容醫學手術的定義

- 指眼、鼻、耳、顱顏、胸、腹之整形，植髮、削骨、拉皮、自體脂肪移植、抽脂、包皮環切術外之生殖器整形，或其他單純改善身體外觀之手術
- 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第二條第3點

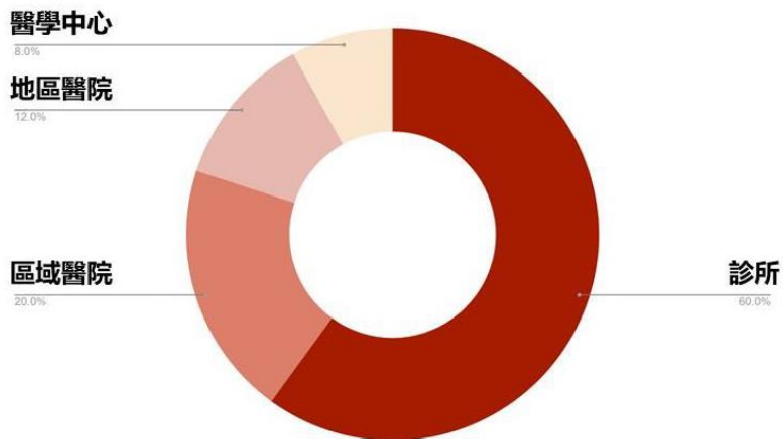


刑事糾紛發生地點-診所最多



資料來源：廖建瑜/從判決快遞看醫療

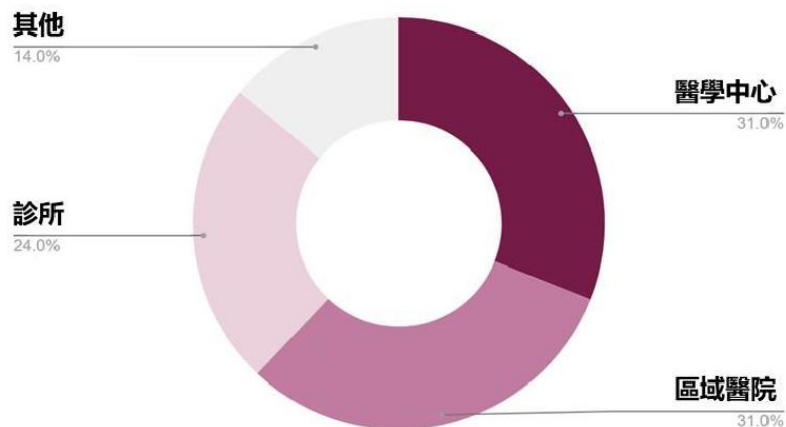
刑事糾紛判決有罪地點-診所最多



資料來源：廖建瑜/從判決快遞看醫療訴訟發展趨勢/月旦醫事法報告第36期

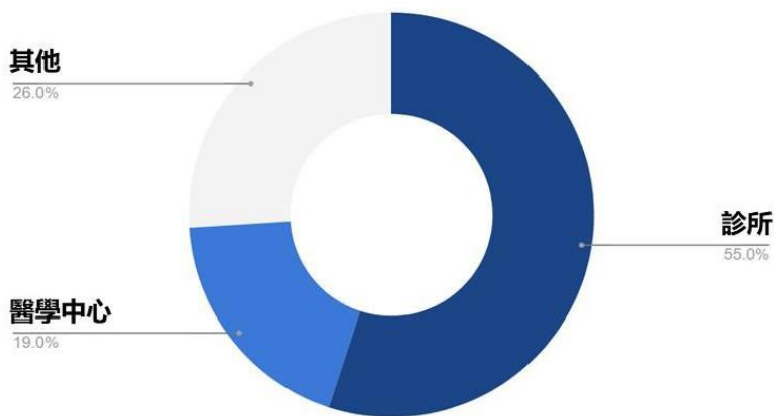
 老師沒教你的醫療常規

民事糾紛地點-醫學中心、區域醫院最多



資料來源：廖建瑜/從判決快遞看醫療

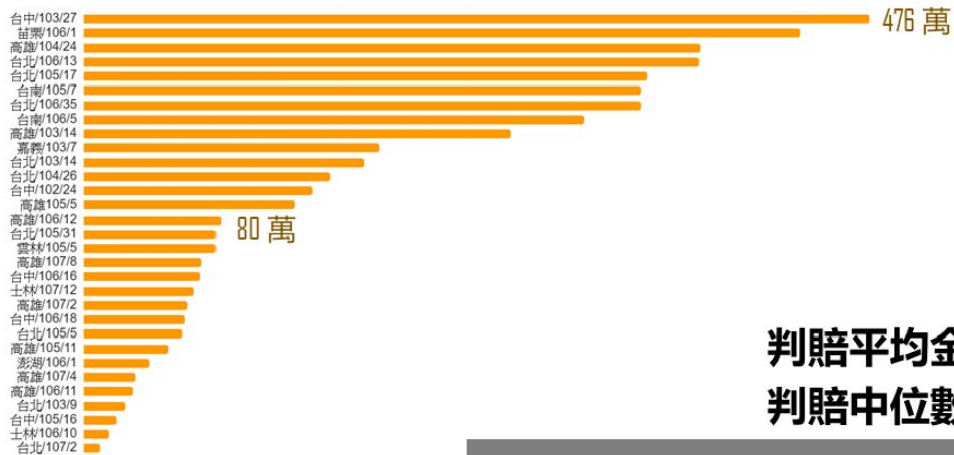
民事糾紛判賠地點-診所最多



資料來源：廖建瑜/從判決快遞看醫療訴訟發展趨勢/月旦醫事法報告第36期

 老師沒教你的醫療常規

地方法院判賠金額-最高為476萬

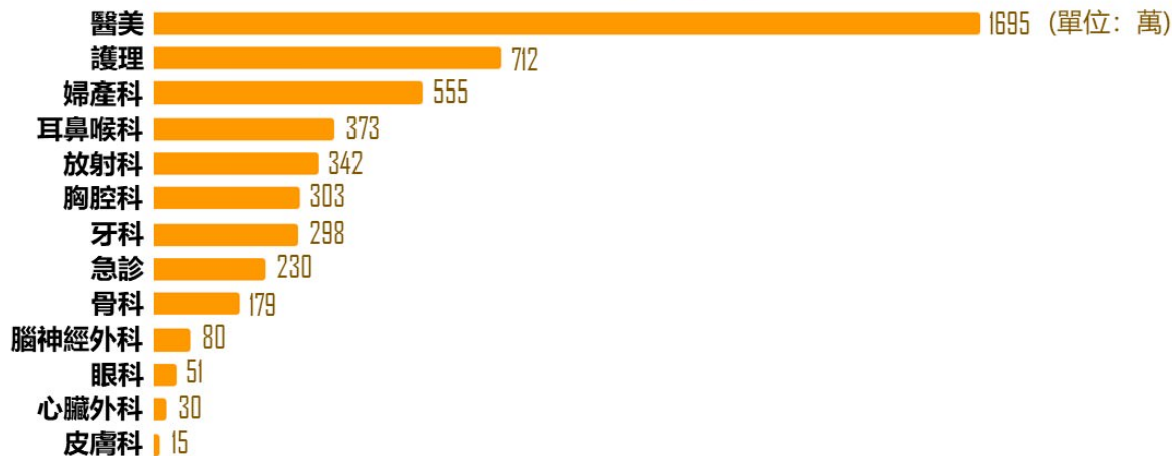


判賠平均金額: 157萬

判賠中位數金額: 80萬

資料來源: 廖建瑜/從判決快遞看醫療訴訟

累積判賠金額-又是醫美拿下第一名

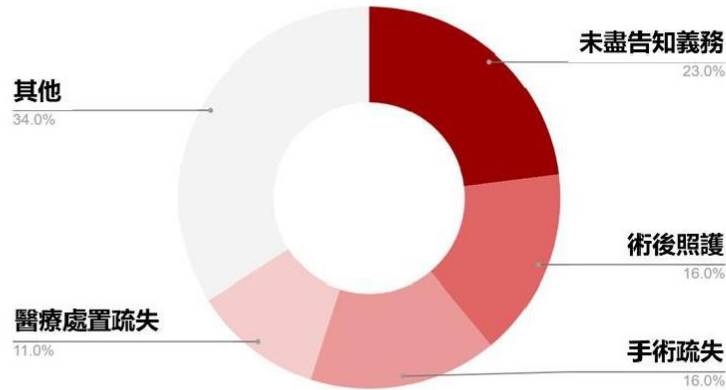


資料來源: 廖建瑜/從判決快遞看醫療訴訟發展趨勢/月旦醫事法報告第36期

G 老師沒教你的醫療常規



民事糾紛判賠原因-未盡告知義務最常見



資料來源：廖建瑜/從判決快遞看醫療訴訟發展趨勢/月旦醫事法報告第36期



- 1 術後發生併發症卻未及時處理
有期徒刑10個月
- 2 病患症狀未緩解卻仍消極處理
有期徒刑2年
- 3 困難插管未找後援協助
有期徒刑3-5年+賠償600萬
- 4 手術未解釋可能風險
賠償200萬
- 5 手術過程未做病歷記錄
有期徒刑2年
- 6 術後未做病程記錄
有期徒刑4個月
- 7 藥物使用未說明風險
賠償170萬
- 8 藥物使用未照仿單指示
賠償297萬
- 9 藥物仿單外使用卻未告知說明
賠償476萬
- 10 異常檢查報告未通知病人回診
賠償165萬

G 老師沒教你的醫療常規



衛生局接獲檢舉 案件常見樣態

醫療收費及收據檢舉

- 一、費用：收費過高、擅立名目收費、超收費用。
- 二、收據：未開收據、收據一年開立一次、收據未列有明細。

- 醫療法第21條規定：「醫療機構收取醫療費用之標準，由直轄市、縣(市)主管機關核定之。」
- 醫療法第22條規定：「醫療機構收取醫療費用，應開給載明收費項目及金額之收據。醫療機構不得違反收費標準，超額或擅立收費項目收費。」
- 醫療法第101條規定：「違反…第二十二條第一項…規定者，經予警告處分，並限期改善；屆期未改善者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，按次連續處罰。」
- 醫療法第103條規定：「有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：一、違反…第二十二條第二項…。」

病歷檢舉

衛生局接獲檢舉 案件常見樣態

- 一、病歷記載與事實不符、未紀錄、未簽名或蓋章、未簽全名。
- 二、拒絕提供病歷複製本。
- 三、未妥善保管病歷。

- 病歷為病人在接受醫療期間內所有過程之書面紀錄、碟片與文件。
- 行政法上病歷分為狹義病歷與廣義病歷
 - 狹義病歷，指醫師法第12條所稱之病歷
 - 廣義病歷，指醫療法第67條所稱之病歷

醫師法第12條

- 醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日
- 前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：
 - 就診日期。
 - 主訴。
 - 檢查項目及結果。
 - 診斷或病名。
 - 治療、處置或用藥等情形。
 - 其他應記載事項。

醫療法第67條

- 醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。
- 前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：
 - 醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。
 - 各項檢查、檢驗報告資料。
 - 其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。
- 醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。

醫療法第68條

■ 醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。

■ 前項病歷如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日。

■ 違反醫療法第68條規定，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。
(醫療102、107)

病歷保存責任

- 醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。
(醫療70.1)
- 醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個月以上，始得銷燬。(醫療70.2)

病歷保存責任

- 醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。（醫療70.3）
- 違反者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。〈醫療102〉

保障病人就醫權益

- 醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及**安全設施**。（醫療法第56條）
- 醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之**急救**，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。

（醫療法第60條）



九、訂有機構內突發危急病人之急救作業流程。

1. 查閱機構內突發危急病人之急救作業流程（含必要時之緊急後送）。
2. 確認急救設備與藥物。

1. 至少須有相關急救作業流程（含必要時之急救後送）。
2. 施行特管辦法第 23 條之特定美容醫學手術者，則須依規定應訂定緊急後送轉診計畫，並與後送醫院簽訂協議書或契約（特管辦法第 28 條規定）。
3. 須確認急救設備與藥物有效期限及擺放位置。
4. 查證重點所指「急救設備與藥物」須備有「附表」所列「必備設備」及「必備藥物」項目，或出示採購證明文件，惟具備數量不拘。
5. 其他查證事項（如未達成，不列為「不符合」但請委員提供機構建議意見）：「必備設備」及「必備藥物」應備足附表所列之建議數量。

1. 急救設備：

類別	序號	項目	建議數量	說明	適用對象
必備設備	1	自動體外心臟除顫器 (Automated External Defibrillator (AED) 或電擊器)	1		所有診所
	2	Ambu bag	1		
	3	Mask (for Ambu) 成人 size	1, 1	建議二個尺寸 (大小臉) 各 1 個	
	4	Nasal Airway 6.5#, 7.0#, 7.5#	2, 2, 2	各尺寸 2 個	
	5	Oral airway 70mm, 80mm, 90mm	2, 2, 2	各尺寸 2 個	
	6	LMA or i-GEL 3#, 4#	2, 2	有進行鎮靜者, 各尺寸 2 個	有執行特管辦法第 23 條之特定美容醫學手術及鎮靜服務之診所
	7	Laryngoscope 和 3#, 4# blade	1, 1	blade 各尺寸 2 個	
	8	Endotracheal tube 6.5#, 7.0#	2, 2	各尺寸 2 個	

2. 急救藥物：

類別	序號	項目	建議支數/ 瓶數	適用對象/備註
必備 藥物	1	Epinephrine	10	所有診所
	2	Atropine	5	有執行特管辦法第 23 條之特定美容醫學手術 及鎮靜服務之診所
	3	Sodium bicarbonate	5	
	4	Diphenhydramine	2	
	5	Adenosine	2	
	6	Amiodarone	3	
	7	NTG (sublingual)	1	
建議 藥物	1	Dopamine	1	ACLS 相關藥物
	2	MgSO ₄	1	
	3	Regular Insulin (冰存)	1	
	4	Calcium Gluconate	2	
	5	Dantrolene	6	有使用吸入性麻醉藥物 之診所
	6	Intralipid	1	有使用大量膨脹麻醉劑 或局部麻醉劑之診所
	7	代用血漿	1	執行之手術有機會大量 失血

保障病人就醫權益

- 醫療機構，不得以中央主管機關公告禁止之不正當方法，招攬病人。（醫療法第61條第1項）
- 醫療機構及其人員，不得利用業務上機會獲取不正當利益。（醫療法第61條第2項）
- 不得拒絕開給出生證明書、**診斷書**、死亡證明書或死產證明書。（醫療法第76條第1項）



保障病人就醫權益

- 交付藥劑，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、執業醫療機構名稱與地點及交付年、月、日。（醫師法14）
- 交付藥劑，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、醫療機構名稱與地點及交付年月日。（醫療法第66條）



<p>五、使用之藥物應具有中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明文件。</p>	<p>查閱藥物輸入或製造許可證明等相關文件。</p>	<p>使用「藥物」應包含注射劑、植入物。</p>
<p>六、正確執行給藥，處方箋資訊及藥袋標示完整。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 處方箋應註明項目為藥品名、藥品單位含量、調劑日期、有效日期、病人姓名、病歷號碼等資訊。 2. 查閱藥袋標示內容。 	<p>如無提供藥事服務，則查證開立之處方箋內容。</p>
<p>七、訂有完善的藥品（針劑）使用及保存管理機制（如溫度監測、效期等），並落實執行。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查閱溫度監測紀錄。 2. 確認藥品（針劑）效期。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 藥品冷藏用之冰箱，應維持適當的溫度，且有溫度記錄。 2. 藥品冰箱僅能存放藥品，如需同時放置檢體或衛材，應至少分層分開置放，並明確區隔及標示，且嚴禁置放食物與飲料。 3. Propofol 開封使用後，僅能保存6小時，於6小時後即應丟棄。 4. 須確認存放之藥品（針劑）均於有效期限內。 5. 其他查證事項（如未達成，不列為「不符合」但請委員提供機構建議意見）：藥品冷藏用之冰箱，應具備不斷電系統，若未具備不斷電系統，則應提供藥品處置（儲放及丟棄）之作業流程。

醫事人員之義務與責任

1. 親自執業。
2. 依業務**常規**執業。（業務上違法或不正當行為之禁止）
3. 製作業務**紀錄**。
4. 交付證明書。
5. 保守因業務知悉之他人秘密。



醫事人員之義務與責任

6. 受衛生司法警察機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。
7. 法定傳染病人之處理及報告。
8. 遵從有關機關指揮辦理天災事變及法定傳染病之預防事項。
9. 依據**處方**、**指示**、**醫囑**執業。
10. 其他依業務性質應盡之義務。



懲戒（醫師法第25條）

- 醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：
 - 一、業務上重大或重複發生過失行為。
 - 二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
 - 三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。
 - 四、執行業務違背醫學倫理。
 - 五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。



懲戒方式（醫師法第25條之1）

- 醫師懲戒之方式如下：

- 一、警告。

- 二、命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。

- 三、限制執業範圍或停業一個月以上一年以上以下。

- 四、廢止執業執照。

- 五、廢止醫師證書。

- 前項各款懲戒方式，其性質不相牴觸者，得合併為一懲戒處分。

禁止行為

- **醫師法第28條之4：**

- 醫師有下列情事之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書：
 - 一、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。
 - 二、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。
 - 三、聘僱或容留違反第二十八條規定之人員執行醫療業務。
 - 四、**將醫師證書、專科醫師證書租借他人使用。**
 - 五、出具與事實不符之診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。



衛生局接獲檢舉案件常見樣態

醫療廣告檢舉

- 一、網路及購物台刊登優惠廣告（9折、買一送一、2人同行1人免費、贈送…）
- 二、刻意強調「全國首例」、「首創」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」
- 三、治療前後病患照片、明星代言

醫療法與廣告相關的條文

法源依據	法規內容	相關公告及函釋
醫療法第9條	本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。	
醫療法第61條	醫療機構，不得以中央主管機關公告禁止之不正當方法，招攬病人。 醫療機構及其人員，不得利用業務上機會獲取不正當利益。	■公告醫療法第61條第1項規定「禁止之不正當方法」（衛生福利部94年3月17日衛署醫字第0940203047號公告，102年6月27日衛署醫字第1020200952號函）
醫療法第84條	非醫療機構，不得為醫療廣告	

醫療法與廣告相關的條文

法源依據	法規內容	相關公告及函釋
<p>醫療法第85條</p>	<p>醫療廣告，其內容以下列事項為限：</p> <p>一、醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。</p> <p>二、醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。</p> <p>三、全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。</p> <p>四、診療科別及診療時間。</p> <p>五、開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。</p> <p>六、其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。</p> <p>利用廣播、電視之醫療廣告，在前項內容範圍內，得以口語化方式為之。但應先經所在地直轄市或縣(市)主管機關核准。</p> <p>醫療機構以網際網路提供之資訊，除有第一百零三條第二項各款所定情形外，不受第一項所定內容範圍之限制，其管理辦法由中央主管機關定之。</p>	<p>■公告醫療法第85條第1項第6款「容許登載或播放之醫療廣告事項」(衛生福利部103年1月24日衛部醫字第1031660048號函)</p> <p>■發布「醫療機構網際網路資訊管理辦法」(衛生福利部99年2月4日衛署醫字第0990260337號令)</p>

醫療法與廣告相關的條文

法源依據	法規內容	相關公告及函釋
醫療法第86條	<p>醫療廣告不得以下列方式為之：</p> <p>一、假借他人名義為宣傳。</p> <p>二、利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。</p> <p>三、以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。</p> <p>四、摘錄醫學刊物內容為宣傳。</p> <p>五、藉採訪或報導為宣傳。</p> <p>六、與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。</p> <p>七、以其他不正當方式為宣傳。</p>	<p>■發布醫療法第86條第7款「其他不正當方式」規定（衛生福利部105年11月17日衛部醫字第1051667434號）</p>
醫療法第87條	<p>廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。</p> <p>醫學新知或研究報告之發表、病人衛生教育、學術性刊物，未涉及招徠醫療業務者，不視為醫療廣告。</p>	

發文單位：衛生福利部

發文字號：衛部醫字第 1051667434 號

發文日期：民國 105 年 11 月 17 日

資料來源：行政院公報 第 22 卷 216 期 48339 頁

相關法條：醫療法第103、86條(103.01.29)

全文內容：核釋醫療法第八十六條第七款所稱「以其他不正當方式為宣傳」之範圍，指符合下列各點情形之一宣傳；本發布令自一〇五年十一月十七日起生效，並同時廢止本部一〇五年九月二十七日衛部醫字第一〇五一六六六〇〇九號令：

- 一、醫療法第一〇三條第二項所定內容虛偽、誇張、歪曲事實、有傷風化或以非法墮胎為宣傳之禁止事項。
- 二、強調最高級及排名等敘述性名詞或類似聳動用語之宣傳（如：「國內首例」、「唯一」、「首創」、「第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台儀器」、「最專業」、「保證」、「完全根治」、「最佳」、「最大」…等）。
- 三、標榜生殖器官整形、性功能、性能力之宣傳。
- 四、標榜用藥物治療之宣傳。
- 五、誇大醫療效能或類似聳動用語方式（如：完全根治、一勞永逸、永不復發、回春…等）之宣傳。
- 六、以文章或類似形式呈現之醫療廣告，且未完整揭示其醫療風險（如：適應症、禁忌症、副作用…等）之宣傳。
- 七、違反醫療費用標準之宣傳。
- 八、無法積極證明廣告內容為真實之宣傳。
- 九、非用於醫療機構診療說明、衛生教育或醫療知識用途，利用「手術或治療前後之比較影像」進行醫療業務宣傳。
- 十、非屬個人親身體驗結果之經驗分享或未充分揭露正確資訊之代言或推薦。
- 十一、以優惠、團購、直銷、消費券、預付費用、贈送療程或針劑等具有意圖促銷之醫療廣告宣傳。
- 十二、其他違背醫學倫理或不正當方式（如：國內尚未使用之醫療技術、宣稱施行尚未經核准之人體試驗…等）之宣傳。

發文單位：衛生福利部

發文字號：衛部醫字第 1051667434A 號

發文日期：民國 105 年 11 月 17 日

資料來源：衛生福利部醫事司

相關法條：醫療法第61、84、85、86、87條(103.01.29)

主 旨：醫療法第 86 條第 7 款所稱「以其他不正當方式為宣傳」業經本部 105 年 11 月 17 日以衛部醫字第 10516667434 號令發布修正；並同時廢止本部 105 年 9 月 27 日衛部醫字第 1051666009 號令。茲檢送發布令 1 份（如附件），請查照並轉知所屬。

說 明：一、為管理醫療廣告，醫療法訂有「醫療廣告」專章（醫療法第 84 條至第 87 條），明文規範「非醫療機構，不得為醫療廣告（醫療法第 84 條）」；醫療機構所為之醫療廣告內容，除以網際網路途徑提供之醫療資訊外，以醫療法第 85 條第 1 項列示事項為限。

二、又，醫療機構若透過網際網路提供該機構醫療相關資訊，其刊載內容，仍應遵守醫療法第 85 條第 3 項授權訂定之「醫療機構網際網路資訊管理辦法」第 2 條第 2 項「前項資訊之內容，除本法第 85 條第 1 項規定者外，得包括有關該醫療機構之一般資料及人員、設施、服務內容、預約服務、查詢或聯絡方式、醫療或健康知識等資訊。」規定。另，該辦法第 3 條第 1 項並規定，醫療機構提供網路資訊，應將其網域名稱、網址或網路工具及網頁內主要可供點閱之項目，報所在地主管機關備查（異動時亦同）。此外，網路資訊內容仍不得違反同法第 61 條第 1 項本部公告禁止之不正當方式及同法第 86 條各款之規定。

三、承上，即便非屬醫療法第 86 條各款所明列之醫療廣告不得為之方式，醫療廣告仍應符合醫療法第 85 條第 1 項可刊登之內容規定，方為合法。另醫療機構透過網際網路提供之該醫療機構相關資訊，前開資訊之內容，除醫療法第 85 條第 1 項規定者外，僅得包括有關該醫療機構之一般資料及人員、設施、服務內容、預約服務、查詢或聯絡方式、醫療或健康知識等資訊。並依同辦法第 3 條第 1 項規定，其網域名稱、網址或網路工具及網頁內主要可供點閱之項目，應報所在地主管機關備查（異動時亦同）；且其內容仍不得違反同法第 61 條本部公告禁止之不正當方式及同法第 86 條各款之規定。



四、綜上，綜整本次發布令修正重點並補充說明如下，俾利貴局查處認定：

- (一)「手術或治療前後之比較影像」不得出現於醫療廣告：醫療法第 8 5 條第 1 項第 1 款至第 5 款明定及其第 6 款公告（含疾病名稱、檢查檢驗項目、費用等）係以正面表列允許醫療廣告可刊播之事項，並未曾包括「手術或治療前後之比較影像」。醫療機構若於機構內，利用其診療實績案例並已事先取得該病人同意使用之治療前後比較影像，做為治療說明或衛生教育資料之輔助圖片，非屬醫療廣告行為。另醫療機構於設置之官方網站，使用前開已事先取得病人同意使用之診療實績案例之治療前後比較影像，做為完整的醫療知識資訊之一部分，亦不屬醫療廣告。惟前開內容均不得有假造、誇大或假藉衛生教育或醫療知識之名進行醫療廣告。
- (二) 醫療業務不應有代言、促銷：任何醫療過程均有風險，且其效果亦因人而異，因此，任何人均不得代言推薦，更不應以促銷等行為刺激不必要之醫療需求，但如為個人親身體驗結果之經驗分享，充分揭露正確資訊，並符合其他醫療廣告規定，得不視為不正當之廣告宣傳方式。

五、另，鑑於利用影音視訊頻道、大眾運輸工具、大眾運輸車站、大型刊板或於距學校 200 公尺範圍內刊播之違規醫療廣告對民眾及學童之影響甚鉅，仍請嚴加查辦。

2019年度 台北市衛生局來函-美容醫學違規醫療廣告案件

醫療法 月份	第86條 -優惠折扣	第86條 -誇大不實	第86條 -優惠折扣&誇大不實	第86條 -不雅照片	其他	小計
1月			3			3
2月	2		4			6
3月	4					4
4月	1					1
5月	2	1	1	1		5
6月						0
7月	3		1			4
8月	3					3
9月	3				1 (第85條-非容許刊載)	4
10月					1 (第61條第一項-優惠折扣)	1
11月	1					1
12月		1				1



新北市政府
衛生局

- (一)醫療法第8條之2：(6件)未經事先報准即逕至其他醫療機構執行業務。
- (二)醫療法第11條：(1件)未親自診查病人即開給醫囑。
- (三)醫療法第12條：(9件)未製作病例，未載明主訴、檢查項目、診斷或病名，未於製作病歷後簽名或蓋章、病歷首頁均未載有住址及性別。
- (四)醫療法第17條：(1件)網路刊登之診所名稱非屬主管機關核准之名稱。
- (五)醫療法第67條：(2件)未製作完整病歷。
- (六)醫療法第85、86條：(37件)自創新名詞(診療項目)宣傳、強調最高級及排名等敘述性名詞或類似聳動用語之宣傳、涉及誇大醫療效能或類似聳動用語方式宣傳(如：回春)、未完整揭示其醫療風險(如：適應症、禁忌症、副作用...等)之宣傳、標榜生殖器官整形、性功能、性能力之宣傳、無法積極證明廣告內容為真實之宣傳、以優惠及贈送療程方式之廣告宣傳、刊登宣傳PRP效能廣告。

新竹縣政府
衛生局

- (一)醫療法第61條：(1件)優惠折扣醫療廣告。
- (二)醫療法第86條第7款：(1件)PRP作為美容醫學用途廣告。

新竹市政府
衛生局

- (一)醫療法第86條第7款：刊登影射陰道整形有助改善性關係。

台中市政府
衛生局

- (一)醫療法85~87條：廣告不實、誇大、代言不實，無法積極證明廣告內容之真偽。
- (二)醫療法第22條：預收醫療費用或未開立收據交付。
- (三)醫療法第61條：診所強力推銷「醫美卷」、公開宣稱就醫即贈送各種形式之禮品、折扣、兌換卷、健康禮卷...等，或宣傳優惠付款方法，以招攬醫療業務。
- (四)醫療法第28條：無專業醫師為病患診斷、評估及開立處方。
- (五)醫療法第28條：未具醫師資格者為病患執行雷射、換膚、注射美白針、照光...等治療。

彰化縣 衛生局

- (一)醫療法第61條：公開宣稱就醫即贈送各種形式之禮品、折扣、彩券、健康禮券、醫療服務，或於醫療機構慶祝活動贈送免費兌換券等情形。
- (二)醫療法第86條第7款：標榜生殖器官整形、性功能、性能力之宣傳。
- (三)醫療法第85條：網頁刊登不實經歷。
- (四)醫療法第86條第7款：誇大醫療效能或類似聳動用語方式(如：完全根治、一勞永逸、永不復發、回春...等)之宣傳。
- (五)醫療法第86條第7款：以優惠、團購、直銷、消費券、預付費用、贈送療程或針劑等具有意圖促銷之醫療廣告宣傳。

台南市政府 衛生局

- (一)醫療法第61條第1項：於臉書專頁聯合刊登醫療廣告「很多人說星野優變瘦了，沒想到術後短短兩星期，手臂跟大腿不但已經為完全消水腫，手臂在短短14天就纖瘦了0.5吋...雷射溶脂三選一看優惠方案...」等內容。
- (二)醫療法第86條：於通訊軟體(Line)及網頁刊登醫療廣告「...即日起至2018年1月23日，林太太皮秒雷射3999/6999！...3999→亮白模式；6999→亮白+超級鏡片加強模式(含保濕導入一堂-之後擇日使用)...須於截止日前支付訂金3999元即完成訂購，每使用者限購一組...須於2018年3月31日前到診所進行施作...」，並刊載診所名稱、匯款帳號等內容。
- (三)醫療法第86條：於臉書專頁刊登醫療廣告「來○○○，美到連你媽媽都認不得；冷凍溶脂炫富腰每部位/\$799...」、「...靚顏活氧泡泡電波，讓肌膚回到有氧狀態，更讓肌膚透亮有光澤！...靚顏活氧泡泡電波來拯救您肌膚的問題！利用3D網狀環繞電波搭配活氧泡泡及潔奈音波！！還給您一個純氧肌的狀態！」等內容。

我國美容醫學管理大事紀

- 108年11月醫策會開辦診所美容醫學品質認證



102年醫策會開辦「美容醫學品質認證」
(Aesthetic Medicine Quality Certification)

103年02月26日公告醫師不得對未滿十八歲之未成
年人施作非為醫療必要之美容手術項目

103年06月26日公告14項
「美容醫學處置之同意書及說明書範本」

104年12月29日修正特管辦法：首次針對美容醫學進行規範

105年12月09日修正特管辦法：為妥善因應外界對本部現行所採美容醫學管理方式爭議，採納中華民國醫師公會全國聯合會建議，暫緩二年至108年1月1日施行。

107年09月06日修正特管辦法：針對特定美容醫學手術進行規範

醫學美容的管理重點

- 保障病人安全與權益
- 強化醫師專業自律

宣導

- 同意書及說明書範本保障消費者權益
- 加強民眾宣導建立美容醫學的正確觀念

輔導

- 與醫師公會和專業團體合作，提升專業自律
- 加強高風險之特定美容醫學手術管理

查處

- 強化醫療廣告管理
- 落實地方政府衛生局督考

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

- 依據：醫療法第62條第2項
 - 為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就**特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器**，規定其**適應症、操作人員資格、條件**及其他應遵行事項。
- 92年12月24日發布施行，全文 11 條
 - 共通性規範計11條，第2條另有附表規範21項特定治療檢查檢驗項目之適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項
- 104年12月29日修正發布第2條附表，項目19-21之操作醫師資格規定，原訂於106年1月1日施行，因故於105年12月9日修正延緩2年實施。
 - 醫學美容手術、醫學美容光電治療、醫學美容針劑治療
- 107年9月6日發布全文修正，共計34條。

特管辦法修正重點

- 配合新增項目與管理需求，進行全文修正
 - 全文34條，共計4章，其中第2章分為3節
- 新增**細胞治療技術**之治療項目、適應症與管理規定
- 修訂**美容醫學**相關項目
 - 針對**特定美容醫學手術**訂定相關規範
 - 刪除美容醫學針劑治療及美容醫學光電治療
- 新增其他特定醫療技術
 - 微菌叢植入(FMT)治療

特管辦法架構

- 第一章 總則（10條）
- 第二章 特定醫療技術
 - 第一節 特定細胞治療技術（9條，附表三）
 - 第二節 特定美容醫學手術（10條）
 - 第三節 其他特定醫療技術（2條，附表一）
- 第三章 特定檢查、檢驗及醫療儀器（2條，附表二）
- 第四章 附則（1條）

特管辦法重點

- 刪除「美容醫學針劑注射」及「美容醫學光電治療」，回歸專業自律
- 就風險性高之**特定美容醫學手術**，規範執行手術醫師資格，共計8項(第23條)
- 應有**麻醉科醫師**(第27條)
 - 全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉，應有麻醉科專科醫師在場(專、兼任均可)，且應於手術時親自執行麻醉業務
 - 中度、輕度鎮靜靜脈注射麻醉者，得由受麻醉相關訓練之醫師執行，但與手術醫師不得為同一人
- 99床以下之醫院或診所執行上述7項**特定美容醫學手術**者，應訂定**緊急後送轉診**計畫(第28條)

七項特定美容醫學手術

- 一、削骨。
- 二、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）。
- 三、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升。
- 四、腹部整形（abdominoplasty）。
- 五、鼻整形。
- 六、義乳植入之乳房整形。
- 七、全身拉皮手術。



施行八項特定美容醫學手術及 專科醫師資格

- **臉部削骨**：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科、眼科、神經外科及骨科
- **臉部以外其他部位削骨**：整形外科、骨科
- **中臉部、全臉部拉皮**：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科、眼科、皮膚科、骨科及外科
- **單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升**：整形外科、皮膚科、外科、婦產科
- **腹部整形**：整形外科、婦產科、外科、皮膚科
- **鼻整形**：耳鼻喉科、口腔顎面外科、皮膚科、外科及整形外科
- **義乳植入之乳房整形**：整形外科、外科
- **全身拉皮手術**：整形外科



施行八項特定美容醫學手術及 專科醫師資格

■ 其他非第24條所列專科醫師欲執行8項美容醫學手術，須有相關訓練如下

- 外科、婦產科、骨科、耳鼻喉科、眼科、皮膚科、神經外科、泌尿科、家庭醫學科、急診醫學科

➤ 10例以上手術經驗

➤ 接受相關訓練課程32小時以上

- 內科、兒科、神經科、精神科、復健科、麻醉科、放射診斷科、放射腫瘤科、解剖病理科、臨床病理科、核子醫學科、職業醫學科

➤ 完成相當於外科專科醫師訓練三年時數之訓練

➤ 10例以上手術經驗

接受相關訓練課程32小時以上



相關配套

- 配合特管辦法第25、26條公告「特定美容醫學手術醫師訓練課程及手術案例認定要點」，內容包含：
 - 可認定訓練課程及手術醫師資格之專科醫學會。
 - 課程課綱及講師資格。
 - 手術醫師資格認定要件。
- 經可認定該訓練課程之專科醫學會同意後，各單位（醫院）亦可辦理特定美容醫學手術教育訓練。



牙醫師執行醫學美容手術規範

- 依特管辦法第24條規定，口腔顎面外科專科牙醫師得施行下列特定美容醫學手術：
 - 臉部削骨
 - 中臉部、全臉部拉皮
 - 鼻整形
- 「牙醫師執行業務逾越口腔、顎面疾病及其引起周邊部位疾患之預防、診斷及治療，及逾越前揭因口腔、顎面疾病治療引起周邊部位所為之延續性處置。」為醫師法第28條之4第1款「執行中央主管規定不得執行之醫療行為」。(101年3月21日衛署醫字第1010204909號令核釋)
- 牙醫師執行上揭特定美容醫學手術仍應以「口腔、顎面疾病及其引起周邊部位疾患之預防、診斷及治療；及因口腔、顎面疾病治療引起周邊部位所為之延續性處置為限」(108年3月25日衛部醫字第1081661837號函釋)

特管辦法- 第二十條

- 醫療機構除為治療之目的，不得為**未滿十八歲**之人施行下列特定美容醫學手術：
 - 一、眼整形。
 - 二、鼻整形。
 - 三、顱顏整形。
 - 四、胸部整形。
 - 五、植髮。
 - 六、削骨。
 - 七、拉皮。
 - 八、抽脂。
 - 九、包皮環切術外之生殖器整形。



特管辦法-第二十一條

- 醫療機構施行特定美容醫學手術前，應依本法第六十三條 規定說明，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具**同意書**。
- 前項同意，醫療機構應給予充分**思考期**，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。



特管辦法- 第二十七條

- 醫療機構施行第二十三條手術時，其屬全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉特定美容醫學手術者，應有專任或兼任之**麻醉科專科醫師**全程在場，且應於手術時親自執行麻醉業務。



特管辦法- 第二十七條

- 前項非全身麻醉之靜脈注射麻醉屬**中度、輕度鎮靜者**，得由手術醫師以外之**其他受麻醉相關訓練之醫師**執行，不受前項應有麻醉科專科醫師規定之限制。
- 前項從事麻醉相關訓練之訓練機構，應向中央主管機關申請認可；受訓練之醫師應完成全部課程，並取得證明文件。



相關配套

- 配合特管辦法第27條公告「輕中度鎮靜課程課綱」及27家「輕中度鎮靜訓練機構名單」
- 1日課程共8小時，強化醫師執行輕、中度鎮靜之能力。

Lecture(2小時)

- 鎮靜總體觀念
- 中度鎮靜的注意事項

分站實作模擬 (4小時)

- 病人評估
- 鎮靜紀錄單書寫
- 呼吸道處置
- 情境模擬

筆試(1小時)

- 80分以上為及格

口試(1小時)

- 呼吸道處置
- 鎮靜情境模擬



特管辦法- 第二十八條

- 九十九床以下之醫院或診所施行第二十三條之特定美容醫學手術者，應訂定**緊急後送轉診計畫**，並與**後送醫院簽訂協議書或契約**。



特管辦法- 第四條

- 醫療機構施行第二十三條所定特定美容醫學手術項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之
 - 一、手術醫師之**專科醫師證書**。
 - 二、第二十五條、第二十六條醫師，其**相關訓練證明**。
 - 三、**緊急後送轉診計畫**。



特管辦法- 第二十二條

- 醫療機構施行特定美容醫學手術使用之藥物，應具有中央主管機關核准發給之**藥物輸入或製造許可證明文件**。



特管辦法- 第二十二條

- 醫療機構施行特定美容醫學手術使用之藥物，應具有中央主管機關核准發給之**藥物輸入或製造許可證明文件**。



各縣市核准施行特定美容醫學手術

醫療機構

(更新至 109 年 6 月 30 日)

<u>臺北市(143)</u>	<u>新北市(12)</u>	<u>桃園市(18)</u>	<u>新竹市(7)</u>	<u>新竹縣(6)</u>	<u>苗栗縣(2)</u>
<u>臺中市(79)</u>	<u>彰化縣(7)</u>	<u>雲林縣(3)</u>	<u>嘉義縣(2)</u>	<u>嘉義市(7)</u>	<u>臺南市(30)</u>
<u>高雄市(49)</u>	<u>花蓮縣(4)</u>	<u>宜蘭縣(5)</u>	<u>基隆市(3)</u>	<u>屏東縣(3)</u>	<u>臺東縣(1)</u>

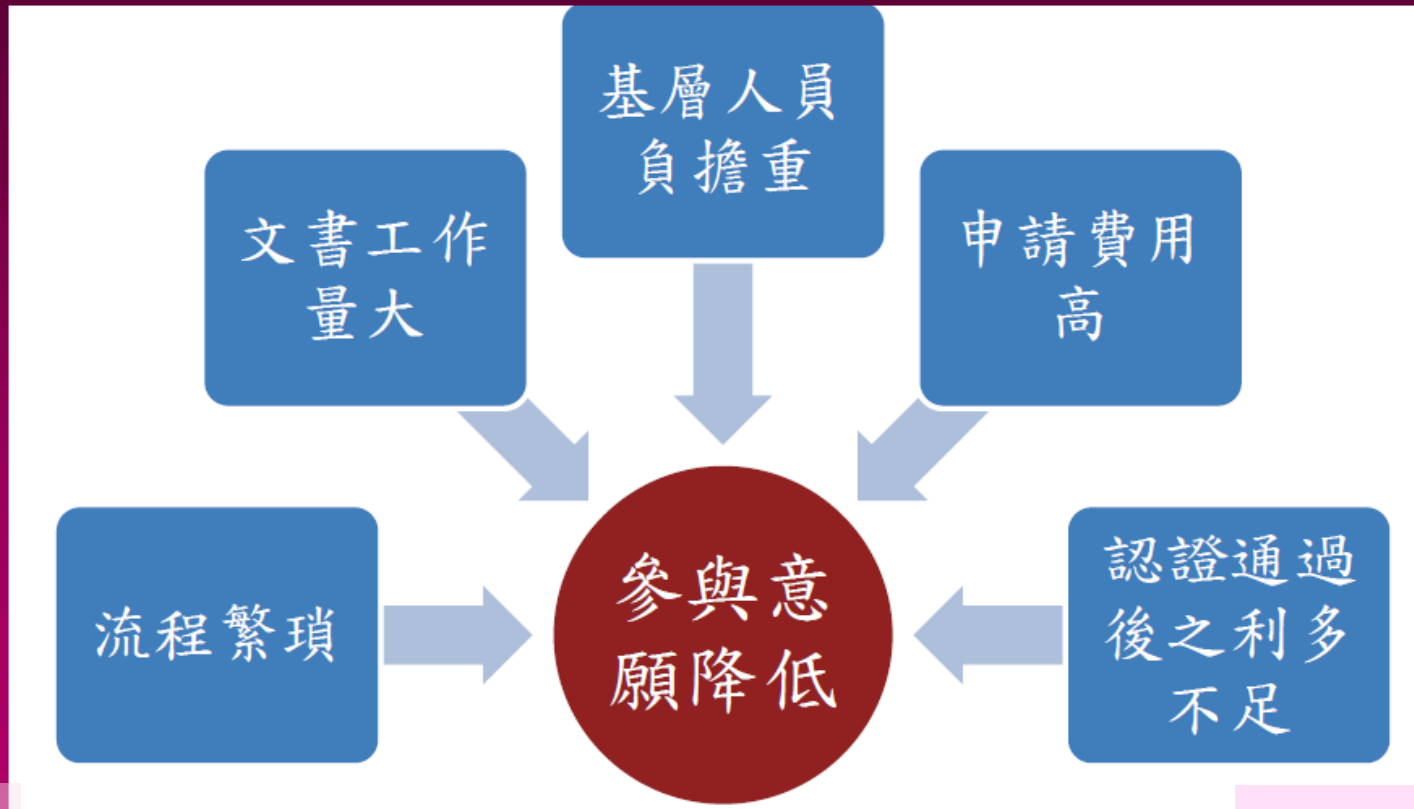
- 醫院77家、診所304家，共計381家醫療機構。
- 澎湖縣、連江縣、金門縣、南投縣等4個縣市，目前尚無醫療機構登記施行特定美容醫學手術。

美容醫學品質認證

- 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會自102年開辦「美容醫學品質認證」(Aesthetic Medicine Quality Certification)，對於執行美容醫學之機構，就其醫護人員資格、醫療照護環境、儀器設備管理、醫療照護過程、醫療品質、病人安全、顧客關係管理、顧客經驗、風險管理、智能化管理及創新服務等進行檢視，並輔導協助機構提升醫療與服務品質。



美容醫學品質認證



美容醫學品質認證

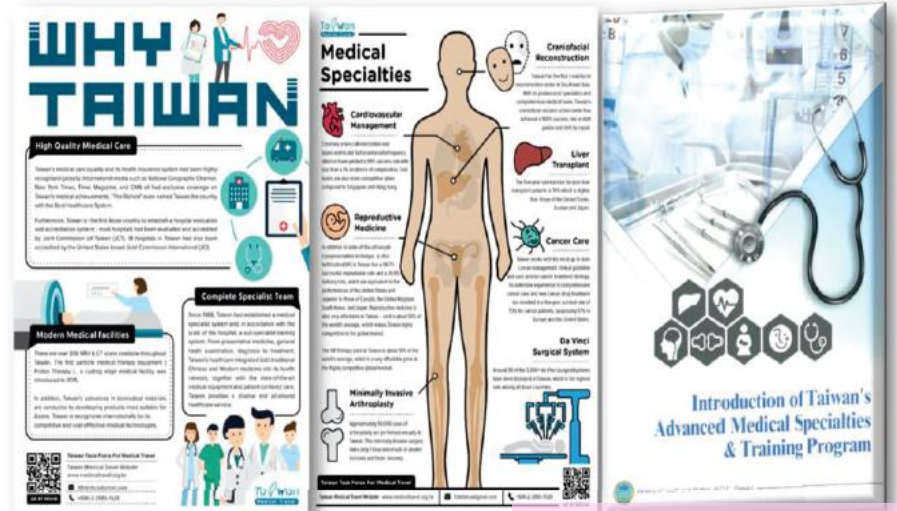
108年5月衛福部成立
「美容醫學品質認證
委員會」

各學協會共同參與，
修正認證之申請、程
序、認證基準，並調
降費用

鼓勵美醫診所參與，
提升安全與品質

通過美容醫學品質認證之權益

- 得代申請大陸人士來台進行健檢醫美
- 於本部「臺灣國際醫療全球資訊網」宣傳曝光
- 配合新南向政策、本部國際醫療政策進行整體行銷



認證特色

- 符合**基本品質(Essential Quality)**
 1. 執行美容醫學服務之醫師符合法規資格。
 2. 診所環境符合政府規定之消防、感染管制的要求。
 3. 良好的緊急後送機制。
 4. 執行的手術項目符合政府法令（如特管辦法）要求。
 5. 儀器設備保養符合政府法令規定。



- 而若醫師並未與醫材商共謀，僅係被動購買醫療器材，但卻**明知**該等醫療器材未經主管機關核准，仍將該等醫療器材使用在病患身上，則會構成**藥事法第84條第2項**之行為：「明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列」，仍依前開違反第1項之刑責處罰。
- 雖非明知，但依其情形詳加核對即能避免，卻**因過失**而未能察覺而誤用醫療器材者，亦將依**藥事法第84條第3項**處以六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。



- 除此之外，針對使用未經核准醫療器材之醫師，也有違反**醫師法第28條之4第1款、第2款**：「一、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為」、「二、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物」之疑慮，將面臨10萬元以上50萬元以下罰鍰、限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下、或廢止其執業執照，情節重大者，甚至得廢止其醫師證書等行政處罰。
- **特管法第二十二條**：醫療機構施行特定美容醫學手術使用之藥物，應具有中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明文件。



<p>五、使用之藥物應具有中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明文件。</p>	<p>查閱藥物輸入或製造許可證明等相關文件。</p>	<p>使用「藥物」應包含注射劑、植入物。</p>
<p>六、正確執行給藥，處方箋資訊及藥袋標示完整。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 處方箋應註明項目為藥品名、藥品單位含量、調劑日期、有效日期、病人姓名、病歷號碼等資訊。 2. 查閱藥袋標示內容。 	<p>如無提供藥事服務，則查證開立之處方箋內容。</p>
<p>七、訂有完善的藥品（針劑）使用及保存管理機制（如溫度監測、效期等），並落實執行。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查閱溫度監測紀錄。 2. 確認藥品（針劑）效期。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 藥品冷藏用之冰箱，應維持適當的溫度，且有溫度記錄。 2. 藥品冰箱僅能存放藥品，如需同時放置檢體或衛材，應至少分層分開置放，並明確區隔及標示，且嚴禁置放食物與飲料。 3. Propofol 開封使用後，僅能保存 6 小時，於 6 小時後即應丟棄。 4. 須確認存放之藥品（針劑）均於有效期限內。 5. 其他查證事項（如未達成，不列為「不符合」但請委員提供機構建議意見）：藥品冷藏用之冰箱，應具備不斷電系統，若未具備不斷電系統，則應提供藥品處置（儲放及丟棄）之作業流程。

報備支援

- 醫師法第八條之二：
 - 醫師執業，應在所在地主管機關核准登記之醫療機構為之。但急救、醫療機構間之會診、支援、應邀出診或經事先報准者，不在此限。
- **醫療機構設置標準第二十六條**
 - 醫療機構之醫師，除醫療機構間之會診、支援外，前往他醫療機構執行業務，應依醫師法第八條之二規定經事先報准，始得為之。
 - 前項所稱醫療機構間之會診、支援，指下列情形且未固定排班提供診療者而言：一 遇有大量傷病患，需臨時增加醫師人力處理者。二 對於緊急或重症傷病，需徵詢其他醫師意見者。
 - 第一項所定之事先報准，其為越區前往他醫療機構執行業務者，應報經所在地直轄市或縣（市）衛生主管機關核准，並副知執行地直轄市或縣（市）衛生主管機關。



醫事人員支援未經報備之罰則

- **醫師**：新台幣2萬元以上10萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。（醫師法第27條）
- **護理人員**：新台幣6仟元以上3萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，處1個月以上1年以下之停業處分。（護理人員法第33條）
- **醫療機構**：違反同法第57條規定，處新台幣5萬元以上25萬元以下罰鍰。（醫療法第103條）

<p>二、提供服務之醫事人員須於所在地衛生局合法登錄，且專業證照應揭示於明顯處。</p>	<p>查閱醫事人員名冊、執業執照、醫事人員證書。 註：應符合特管辦法特定美容醫學手術之麻醉相關規定。</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 「醫事人員」應包含專任及兼任之醫師、護理師等人員，其專業證照均應揭示於明顯處，惟揭示方式不拘。2. 兼任醫事人員須有衛生局報備支援之佐證文件。3. 醫事人員之資格、執業登錄，須符合法規規定（如執行特定美容手術服務之醫師須符合特管辦法第 23、25、26、27 條規定等）。
--	--	---

Take Home Message

- 特管辦法: 特定美容醫學手術及**專科醫師資格**
- 特管辦法: **麻醉**相關規定
- 特管辦法: 診所施行第二十三條之特定美容醫學手術者，應訂定**緊急後送轉診計畫**，並與**後送醫院簽訂協議書或契約**。
- 特管辦法: 醫療機構施行特定美容醫學手術項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關**申請核准登記**
- 主管機關核准之醫療器材
- **支援報備**





Thank You

email: plastydoctorpan@gmail.com



&



ID: [peterpan0529](#)

