

調 查 報 告

壹、案由：據悉，國內多家醫院將一次性手術醫療器材消毒後多次重複使用，醫院或稱此舉「可減輕病人經濟負擔」。惟重複消毒使用是否與其仿單不符，且此類醫療器材經消毒後再使用，有否增加感染風險？是否降低原有效能？各醫院就一次性手術醫療器材重複消毒使用之監管機制為何？術前有否向患者清楚說明其功能差異、自費價格等細節？各級衛生主管機關有何監督、管制及查處機制？核此攸關國人手術安全、健康與消費權益至鉅，顯有深入探究之必要案。

貳、調查意見：

民國¹(下同)108年5至6月間，經媒體大篇幅批露，國內多家醫院將一次性手術醫療器材(下稱一次性手術醫材、單次手術醫材)消毒後多次重複使用(下稱重消使用)，醫院或稱此舉「可減輕病人經濟負擔」。惟重消使用是否與其仿單不符，且此類醫材經消毒後再使用，有否增加感染風險？是否降低醫材效能？各醫院就一次性醫材重消使用之監管機制為何？術前有否向患者清楚說明其功能差異、自費價格等細節？各級衛生主管機關有何監督、管制及查處機制？核此攸關國人手術安全、健康與消費權益至鉅，顯有深入探究之必要，爰立案調查。

案經函請衛生福利部(下稱衛福部)就有關事項提出說明併附佐證資料到院，並陸續召開2場大型座談會議，

¹本報告年份表示方式：如屬國內者，以民國表示，於年代前不贅註「民國」二字；如屬國外或涉及國際事務者，則以西元表示，並於年代前皆加註「西元」二字，以示區隔。又依文書作業手冊規定，外文或譯文，悉以西元表示之。

除分別由衛福部、衛福部醫事司、衛福部食品藥物管理署(下稱食藥署)、衛福部中央健康保險署(下稱健保署)、衛福部疾病管制署(下稱疾管署)、臺北榮民總醫院、三軍總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院(下稱臺大醫院)等相關業務主管人員簡報及說明之外，並邀請中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺灣醫院協會、台灣外科醫學會、衛福部花蓮醫院、衛福部嘉義醫院、台南市立醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院等相關醫療機構及專業團體代表與會。復就前揭調查所得疑點詢問衛福部常務次長暨該部醫事司、食藥署及健保署等相關業管人員。嗣就病友聯盟及相關團體相關指訴事項再函請、洽請衛福部暨其所屬機關、單位釐清與說明，繼而持續蒐研相關卷證及參考文獻，業調查竣事。茲臚述調查意見如下：

- 一、關於一次性手術醫材之重消使用爭議，衛福部疏未察覺國內部分醫療機構早已有重消使用情形及先進國家管理趨勢，致未能及早因應，遲至國內媒體於108年5月間相繼揭露後，始著手補救以策定相關規範或指引，嗣再逾時1年餘，迨至109年5月間，猶未完成相關規範之訂定與發布，復未趁早於醫材管理法甫制定公布前納入其草案規範，致國內醫療機構迄今仍乏中央法律位階相關規範及作業標準可循，難謂已積極善盡中央主管機關之責，洵有欠當：

- (一)按衛福部除負有國內醫材之查驗登記與其相關事項之審查、安全監視、評估及其相關業者輔導等職責之外，亦職司國內醫事機構管理政策之規劃、推動及相關法規之研擬與醫事品質促進、管制及輔導等事項，更得對醫事機構設備、醫療作業、衛生安全等分別實施評鑑、檢查及資料蒐集，此分別於衛福

部處務規程第11條²、食藥署處務規程第8條³及藥事法第40條、第46條⁴、醫療法第26條、第28條⁵、醫療器材查驗登記審查準則第23條⁶，定有明文。

(二)據衛福部分別查復略以：「先進國家容許仿單標示為單次使用之醫療器材得重消使用……」「……為臨床治療使用需要性，並兼顧安全性、效能性及民眾經濟可負擔性等原則，美國、歐盟、日本等先進國家，均容許仿單標示為單次使用之醫療器材得重消使用，其中美國於西元2000年發布指引，並於西元2002年全面生效；英國於西元2016訂定指引；歐盟於西元2017年發布，西元2020年全面生效；日本於西元2017年起生效；澳洲於西元2011年前生效。……」可見先進國家考量各該國內醫材於實務上重消使用之可能情形，早已建立相關把關機制，其中美國、澳洲醫材重消指引早於西元2000、2001年即已分別發布及實施，英國、日本、歐盟亦陸續於西元2016至2017年起跟進訂定，我國既自認為全

² 衛福部處務規程第11條：「醫事司掌理事項如下：一、醫事人員管理與醫事人力發展政策之規劃、推動及相關法規之研擬。二、醫事機構管理政策之規劃、推動及相關法規之研擬。三、醫事品質、醫事倫理與醫事技術之促進、管制及輔導。……。七、醫事人員懲戒及醫事爭議處理。八、其他有關醫事服務管理事項」。

³ 醫材及化粧品組掌理事項如下：「一、醫材、化粧品管理、政策及相關法規之研擬。二、醫材、化粧品之查驗登記與其許可證變更、移轉、展延登記之審查，及許可證之核發、換發、補發。三、醫材、化粧品安全監視、評估及業者輔導。四、醫材人體試驗之審查及監督。……」。

⁴ 藥事法第40條、第46條：「製造、輸入醫材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫材，應由醫材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。」。

⁵ 醫療法第26條、第28條：「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。」「中央主管機關應辦理醫院評鑑。直轄市、縣(市)主管機關對轄區內醫療機構業務，應定期實施督導考核。」。

⁶ 醫材查驗登記審查準則第23條：「申請變更醫療器材許可證之原廠仿單、標籤、包裝，應檢附下列資料：一、藥物變更登記申請書。二、擬變更之內容與原核准者之比較表。三、原許可證正本。四、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。五、原廠出具之仿單、標籤、包裝變更說明函正本。六、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之新仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各2份。」。

球醫療先進國家，相關醫療水準代表性指標更居於世界領先地位，自應不落人後，早應預先警覺前揭國際醫材最新管理趨勢，據以通盤審視國內各醫療機構醫材實際使用情形，從而儘早健全國內相關規範，以足資確保國人就醫安全與健康及消費權益。

(三)然查，國內部分醫療機構早已長期重消使用一次性手術醫材，此有臺大醫院、衛福部所屬醫院及相關醫療機構於本院座談會相關書面資料、現場說明及其附件資料分別指出略以：「98年9月15日第18次主管會報通過『本院重複使用單次使用醫材管理要點』……五、管理原則：……(三)單次醫材經使用單位風險及效益初始評估，使用單位認為可重新消毒滅菌使用者，得申請重複使用。」「單次使用醫材(含手術器械、耗材)共152項，其中29項有向醫材管理委員會申請重複使用並核備通過……」「本院已訂有『重複使用醫材、器械安全管理作業程序書』……」「……容許重消使用原為單次使用之昂貴醫材，已是世界潮流。……本院目前已針對『一次性使用手術器械』訂定『單次使用醫材之重複使用管理辦法』……」「……公立醫院面對很多偏鄉弱勢民眾，考量經濟負擔性，弱勢民眾大部分都會選擇重消使用的醫材。……」「醫材仿單外使用是事實，大家要坦然面對……請尊重醫師專業的決定。」「雙極電燒刀的優點是能有效減少術中出血量，對於接受某些一般外科及胸腔外科手術的患者的確有其必要性，但若是因其價格昂貴，健保不給付，需自費使用，遇到患者因經濟考量而無法負擔單次使用的昂貴費用，非常可惜，因此本院在堅守醫療品質至上的前提下，提供患者兩種選擇，可使用全新產品單次使用，也可以選擇重新消毒過的產

品……」及文獻⁷載明略為：「……至於現今有多少單次使用的醫療物品被重複使用，一些文獻上的報告，提供了一些訊息，告知我們這些行為比想像中的普遍。在臺灣地區以往各醫院將僅單次使用物品重複使用時，大部分考量降低成本，因為可減少庫房的負荷、庫存資金的積壓、減少患者的費用及減少垃圾處理負荷等好處……」等語足稽。

(四) 詎衛福部基於中央醫療衛生主管機關之責，竟未能警覺因應，致未能及早健全相關規範於先，遲至國內媒體、民間團體於108年5至6月間陸續以「手術室裡不能說的秘密」、「醫界再爆黑幕」等為顯著標題批露國內部分醫療機構重消使用一次性醫材等情後，該部始著手補救以策定相關規範與指引。嗣又時逾1年餘，迨至109年5月間，猶未完成相關規範及指引之訂定及發布作業；復未趁早趕於醫材管理法甫於109年初制定公布前，予以整併納入該法草案妥為規範，致國內醫療機構重消使用作業迄今仍乏中央法律位階相關規範與作業標準足資依循，以上分別觀衛福部、醫療機構於本院座談會前、約詢前及約詢時陸續表示略以：「本部於監察院108年9月6日召開座談會之前，對於臺大醫院所訂『重複使用單次使用醫材管理要點』，並設有醫材管理委員會等情，並不知情，該院亦未向本部報備。……」「國內過去並未針對重處理單次醫材訂有規定，現本部基於病人安全性、確保醫材效能、及提升病人可負擔性等三大原則下，訂定重處理相關規定。……」「醫院評鑑雖有個章節在感染管控的部分，但沒有訂定重消使用的章節……」等語自

⁷ 資料參考來源：美國食品藥物管理局對於限單次使用醫療物品重複使用之危險評估，臺北榮民總醫院感染管制委員會。

明。核該部前揭被動遲緩作為，自難謂已積極善盡中央主管機關之責，亟應切實檢討改進。

(五)綜上，關於一次性手術醫材之重消使用爭議，衛福部疏未察覺國內部分醫療機構早已有重消使用情形及先進國家管理趨勢，致未能及早因應，遲至國內媒體於108年5月間相繼揭露後，始著手補救以策定相關規範或指引，嗣再逾時1年餘，迨至109年5月間，猶未完成相關規範之訂定與發布，復未趁早於醫材管理法甫制定公布前納入其草案規範，致國內醫療機構迄今仍乏中央法律位階相關規範及作業標準可循，難謂已積極善盡中央主管機關之責，洵有欠當。至衛福部表示，該部原訂於109年3月間公告系爭重消使用規範，囿於武漢肺炎疫情嚴峻，經考量國內衛生主管機關及醫療機構刻全力動員於防疫工作，該部爰暫緩相關公告作業，併此述明。

二、衛福部既獲悉國內部分醫療機構基於「就醫民眾經濟可負擔性」及國際人權公約所揭示「所有人就醫時均能獲得醫療照顧」等意旨，早已有重消使用一次性手術醫材等既存事實後，對於目前醫材管理相關法律主要係規範醫材「製造、輸入及販賣者」之查驗登記申請與許可等程序及事項，未經原查驗登記許可之仿單變更或另為申請查驗登記前，即為重消使用等「使用與消費端行為」，尚乏明文規範疑慮，衛福部允應督同所屬依法審慎因應妥處，以釋眾疑並杜爭議：

(一)按「仿單」係屬國內藥物(含醫材)申請查驗登記法定要項之一，其「用法、用量」等應刊載事項非經中央衛生主管機關之核准，不得變更；倘變更涉及拆解、清潔、組裝、包裝、滅菌等「製造」行為，應另申請查驗登記，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。此分別於藥事法第40條、第46條、第75

條、藥事法施行細則第24條⁸及醫材管理法第10條等規定⁹，至為明確，並有原行政院衛生署(下稱原衛生署)衛署藥字第89006412號公告意旨¹⁰及衛福部查復資料分別載明：「查一次性醫材重處理，涉及醫材之拆解、清潔、組裝、包裝、滅菌等醫療器材『製造』行為。依據藥事法規定，醫材製造業者為藥商，製造、輸入醫材應申請查驗登記，經核准後，始得為之。……」「『醫材仿單』係為製造廠……載明其功能、用途及重要資訊，於上市前查驗登記時，就仿單宣稱之內容，提供足以驗證之資料，經食藥署審查後核定中文仿單。……如有變更，亦應依藥事法第46條規定辦理變更事宜。……」等語附卷足參。

(二)經查，衛福部既獲悉國內媒體於108年5月間相繼披露國內部分醫療機構早已重消使用一次性醫材等情後(詳調查意見一)，究相關藥商有否依上開各規定申請變更查驗登記事項或另行申請查驗登記許可，據衛福部發布之新聞資料所載及該部於本院座談會、約詢前及約詢時表示分別略以：「有醫院宣稱，為減輕病人經濟負擔，對於自費之一次性使用

⁸ 藥事法施行細則第24條：「本法第39條、第40條所稱藥物查驗登記事項如下：一、藥物中文及外文品名。二、藥品處方及藥品劑型。三、醫材成分、材料、結構及規格。四、藥物標籤、仿單及包裝。五、藥品之直接包裝。六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。八、藥商名稱。九、製造廠廠名及廠址。十、其他經中央衛生主管機關指定登記事項」。

⁹ 藥事法第40條：「製造、輸入醫材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫材許可證後，始得製造或輸入。……申請醫材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」、第46條：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。」及第75條：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載下列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。……。」。

¹⁰ 原衛生署衛署藥字第89006412號公告略以：「醫療器材之標籤、仿單或外盒變更，無需申請核准之項目：一、原核准文字內容不變更者：……。二、原核准文字內容有變更者：(一)增印或變更：條碼、回收標誌。(二)變更申請商號名稱、製造廠名稱或製造廠地址……(三)中、英文品名加註之廠名增、刪或變更(惟許可證須先經該署核准變更)。」。

昂貴醫療器材，經嚴格消毒程序並事前告知病患之情形下再使用……」「查目前國內並未接獲醫材業者申請一次性醫材重處理之查驗登記。……」「……目前並無業者申請從事前揭醫材(重處理)製造及販售」、「食藥署迄今尚未接獲醫材業者申請一次性醫材重處理之查驗登記或許可證變更案件」、「食藥署未曾接獲醫療機構或醫療器材業者來函詢問一次性醫材重複使用疑義……」等語。足見國內重消使用一次性手術醫材的原製造、販賣或輸入等藥商，皆未曾向衛福部申請變更或另行申請查驗登記許可，該等醫療機構亦未曾向衛福部報備或洽詢，即早已重消使用，至為灼然。

(三)核國內部分醫療機構上揭基於「就醫民眾經濟可負擔性」而重消使用一次性手術醫材行為，不無屬國內既存普遍存在之事實，固屬契合經濟社會文化權利國際公約第12條所揭示「所有國人均有權利享有生理與心理健康的最高標準，政府必須確保其患病時，皆能獲得醫療照顧」等意旨，尚非全然不可取。惟查，衛福部基於中央衛生主管機關對國內醫療機構督導、評鑑及管理職責，既於媒體揭露前疏未察覺，已喪失掌握之先機(詳調查意見一)，自媒體揭露後，即應全力通盤瞭解國內醫療機構使用現況並積極補救相關法令與管制措施之疏漏及不足，以亡羊補牢。詎自媒體揭露後，經本院多次促請該部確實清查迄今，仍未見該部通盤調查國內各醫療機構重消使用情形，遑論各級衛生主管機關依該部所稱：「醫療機構未依仿單註明之用法、用量……等載明事項使用者，因涉及醫材使用規定及醫療機構是否提供適當醫療服務疑義，衛生主管機關係依據違規事實判斷……」等語依法妥處，行事不無消極

因循。甚且，目前藥事法主要係規範醫材之「製造、輸入及販賣者」，就醫療機構係該等一次性醫材之「使用者¹¹」，既非原製造、輸入或販賣等藥商，除應履行感染管控相關程序之外，恐尚不受藥事法既有醫材管理相關條文之規範，亦即醫療機構未經該等藥商申請醫材原查驗登記許可之仿單變更或另為申請查驗登記前，即為重消使用等「使用端與病患消費端行為」，以及食藥署、醫事司分別就前端查驗登記許可及後端使用、消費等行為之橫向聯繫與勾稽管制機制，均尚乏明文規範等疑慮，尤未見衛福部積極審慎檢討相關法律之闕漏與不足，得以趕得及於醫材管理法甫於109年初制定公布前，予以整併納入醫材管理法草案妥為規範(同調查意見一)，肇使甫制定公布之醫材管理法，對於重消使用相關規範仍概付闕如，致攸關國人就醫安全及消費權益至鉅之國內一次性手術醫材重消使用行為，迄今僅擬以「指引」為名規範，欠缺法律或法律具體明確授權之法規命令加以明文管制，無異招致國內民間團體訾議不斷；又，國內醫療機構逕為重消使用，勢將使該等醫材原可預期之銷售量及使用量驟減，不無有損原製造或輸入者權益，則衛福部及醫療機構對於原製造或輸入者後續可能之權益主張行為，亦未見應變對策，凡此諸多疑慮及可能潛在風險，衛福部亟應督同所屬食藥署及醫事司依法釐明，並應審慎正視以儘早因應妥處，始符依法行政及永續管理原則。

(四)綜上，衛福部既獲悉國內部分醫療機構基於「就醫民眾經濟可負擔性」及國際人權公約所揭示「所有

¹¹ 倘以病患角度視之，病患自費向醫療機構獲取該等醫材服務，醫療機構斯時亦可能同時具備醫材使用者及供給販賣者等雙重角色。

人就醫時均能獲得醫療照顧」等意旨，早已有重消使用一次性手術醫材等既存事實後，對於目前醫材管理相關法律主要係規範醫材「製造、輸入及販賣者」之查驗登記申請與許可等程序及事項，未經原查驗登記許可之仿單變更或另為申請查驗登記前，即為重消使用等「使用與消費端行為」，尚乏明文規範疑慮，衛福部允應督同所屬依法審慎因應妥處，以釋眾疑並杜爭議。

三、衛福部自媒體於108年5月間揭露國內部分醫療機構重消使用一次性手術醫材等情後，就相關疑點先後發布兩次新聞之內容，前後不一，執法態度驟變，有違政府施政一致性原則，殊欠周妥：

- (一)按政府對外發布之新聞內容，代表其對相關事件之主管立場及執法態度，允應依施政一致性原則，力求周妥穩適，並促使其具備可預測性及可期待性，俾讓人民有所適從，尤讓相關利害關係團體、個人從中足以選擇最符合其個人需求或利益之選項，或及時採取必要之趨吉或避險行為，以促進人民對政府之可信賴感。是衛福部針對相關新聞發布之內容，自應依前揭相關原則審慎為之。
- (二)經查，國內媒體自108年5月間陸續以「手術室裡不能說的秘密」、「醫界再爆黑幕」等顯著標題，批露國內部分醫療機構已長期重消使用一次性醫材等情，旋經衛福部就報載疑點於同年9月9日首次發布新聞略以：「……為確保病人安全及維持醫療品質與病人權益，醫材經查驗登記核准之仿單為單次使用者，應以一次性使用、拋棄為原則，若醫師未依照仿單操作，按醫師法第28條之4第1款規定，處新臺幣(下同)10萬元以上50萬元以下罰鍰，得併處……；若醫療機構未盡督導之責，按醫療法第108

條第3款規定，處5萬元以上50萬元以下罰鍰……。」繼於同年月14日第2次發布新聞略為：「衛福部於14日邀集醫學工程學者專家、感染管制學會、相關醫學會、各層級醫院協會、消費者代表、地方衛生局及食藥署、健保署、疾管署等單位，召開『單次使用醫材管理研商會議』，獲得共識如下：經檢視世界各國之醫材管理規定，除法國外，均容許仿單標示為單次使用之醫材得重消使用；惟考慮其處理再使用之安全性、效能性及病人經濟之可負擔性，應以正面表列方式由衛福部公告得再使用之品項及處理使用規定。……。衛福部強調，為確保病患權益與使用安全，醫療機構使用重消醫材應符合衛福部公告之品項，或於事前提出申請增加品項，違者依醫療法第108條第4款規定，使用中央主管機關規定禁止使用之藥物，處5萬元以上50萬元以下罰鍰……。」。

- (三)據上足見，衛福部自媒體於108年5月間揭露國內部分醫療機構重消使用一次性醫材等情後，就相關疑點曾相繼發布兩次新聞，其中首次新聞內容強調：「醫療器材經查驗登記核准之仿單為單次使用者，應以一次性使用、拋棄為原則，若醫師、醫療機構未依照仿單操作，將依法開罰……」。至第2次新聞內容卻改稱：「經檢視世界各國之醫材管理規定，除法國外，均容許仿單標示為單次使用之醫療器材得重消使用」等語，除前後內容不一，執法態度轉折驟變之外，針對醫療機構裁罰之依據，亦自醫療法第108條第3款率變為同條第4款，洵與政府施政與作為一致性原則難以契合，究係前者發布新聞前，未善盡蒐研國際醫材管理規範之能事，致準備不及而匆促上架發布所致，抑或後者因迫於現況

及醫療界壓力而不得不採的折衷之舉，顯有賴衛福部切實檢討究明改善，以臻周妥。

(四)綜上，衛福部自媒體於108年5月間揭露國內部分醫療機構重消使用一次性醫材等情後，就相關疑點先後發布兩次新聞之內容，前後不一，執法態度驟變，有違政府施政一致性原則，顯欠周妥。

四、醫療機構重消使用一次性手術醫材相關應規範事項，因涉及就醫民眾、醫療機構、醫材製造輸入販賣業者與民間團體等多方權益及主張，各方多元意見囿於本位主義恐甚難達成共識，衛福部亟應本於專業及權責，以確保就醫民眾安全及增進國民健康等前提下，依法審慎妥處：

(一)按衛福部針對國內醫療機構之相關督導管理作為及醫材相關管制規範，胥應以保障病人權益，增進國民健康為優先考量，此有醫療法第1條、醫材管理法第1條¹²各揭禁之立法精神與意旨，足資依循。

(二)據衛福部查復，自媒體於108年5月間揭露國內部分醫療機構重消使用一次性手術醫材等情迄今，該部已陸續召開6次研商會議，分別為108年5月14日及7月19日之2次專家研商會議，以及該部邀集各界專家學者成立「單次使用醫療器材再使用審議小組」後，分別於108年8月30日、10月23日、12月30日及109年1月14日召開之4次會議。其中前揭109年1月14日最後一次會議已擬訂「醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引(草案)」，作為准駁醫院申請品項及稽核事項依據，預訂自公告日起至111年12月31日止，受理醫院申請重處理單次醫

¹² 醫療法第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。」醫材管理法第1條：「為保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質，增進國民健康及強化醫療器材管理，特制定本法」。

材計畫。查衛福部上揭歷次相關會議針對一次性醫材重消使用相關規範之研訂過程，自108年5月14初始研議訂定之「正面表列品項」、同年7月19日研商「一定價格以上、無替代品、安全性等審查品項原則」，至108年8月30日、10月23日分別討論「應訂絕對禁止重複消毒使用之原則、訂定正面表列品項」及「絕對禁止重消毒使用之品項」，迄同年12月30日及109年1月14日決定「採由各醫院依指引提出申請，經中央主管機關核准方式為之」，洵漸以醫療機構現況處理能力及實務可行性為考量，恐難排除民間團體「對病友團體訴求置之不理」、「罔顧病友權益」等質疑，核與醫療法及醫材管理法分別所揭示之「保障病人權益、增進國民健康」等立法意旨有間，此觀衛福部表示略以：「針對正面表列可重處理品項一事，原係規劃以一定價錢以上及非植入物之單次醫材為原則進行審查，惟經專家學者討論後，考量各醫院重處理設備及人員條件不一，倘一律以相同品項作為重處理之限制，恐引致未有足夠重處理能力之醫院貿然進行重處理，爰採由各醫院依據該作業指引提出申請計畫……」等語自明。

(三)復據民間團體及醫療機構於衛福部上揭研訂過程之相關訴求及意見¹³重點略以：「先進國家皆視重消醫療器材為『再製造行為』，其標準與規格應與醫療器材優良製造規範一致……。」「應要求醫材廠商說明僅能一次性使用原因……。」「……所有一次性醫療手術器械、耗材，使用前後皆依據醫材製造商

¹³ 相關意見涵括病友聯盟、醫改會、中華民國消費者文教基金會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣外科醫學會、臺灣醫院協會、臺大醫院、臺北榮民總醫院、衛福部所屬醫院、臺南市立醫院……。

之使用說明書或仿單執行，或是效仿他國作法、實證之依據，以保障手術病人安全」「依照先進國家作業模式，建議主管機關扶植國內第三方清消滅菌機構成立。……」、「建議主管機關考慮出具允許單次使用醫療器材再處理之許可函。……」、「主管機關應該站在消費者的角度」「建議主管機關相關會議應該邀集醫材業者相關團體……醫院評鑑委員應該納入醫材團體代表……」、「……重消使用作業的消毒滅菌程序應由具有專業證照的人員執行……」、「應該是主管機關訂好統一規定，主管機關再來查核，不是任由各醫院各自訂規定。……」、「有需求才有供給，為確保品質，建議衛福部可成立二手醫材中心……」、「國內要讓醫療專業自主，請尊重醫師專業的決定。……主管機關不可能每件事都管，究竟本案是不是屬於衛福部重大優先應予管理事項?……任何規範要有彈性，有原則必有例外。……」等語。

- (四)由上可見，本案因涉及就醫民眾、民間團體、醫療機構、醫材製造、輸入、販賣業者等多方權益及主張，其意見應否被採納?有無符合公正、客觀、中立、衡平原則?是否契合國際規範?有無兼顧現實、實務及財務可行性?綜此各方多元意見，囿於關切角度與面向之歧異或本位主義，短期內恐甚難達成共識。查衛福部後續既規劃由「各醫院提出申請，經中央主管機關核准方式為之」，則醫院提出申請是否適格，除應先予釐清之外，其申請文件有無檢附原始仿單及其相關許可資料(輸入者宜併附國外許可資料及該國重消使用相關規範……)等齊備與周延性，以及食藥署後續相關審查程序、准駁標準、法令依據及實地追蹤抽核機制之健全及完備，

至為迫切與重要，衛福部亟應督同所屬充分參酌、權衡、整併前揭各界多元意見後，以確保就醫民眾安全及增進國民健康等前提下，本於專業及權責依法審慎妥處。至上揭衛福部邀集各界專家學者成立之「單次使用醫材再使用審議小組」，分別於108年8月30日至109年1月14日召開的4次會議，既皆邀集病友聯盟、醫改會及相關民間團體與會，其中病友聯盟代表係經該聯盟以108年8月7日台病盟字第10808070001號函推派，均出席前揭4次會議並簽到在案，此有相關會議紀錄及簽到單在卷可憑，且衛福部針對民間團體相關訴求亦發布新聞回應有案，要難遽指衛福部未徵詢或不重視民間團體相關意見，併此敘明。

(五) 綜上，醫療機構重消使用一次性手術醫材相關應規範事項，因涉及就醫民眾、醫療機構、醫材製造輸入販賣業者與民間團體等多方權益及主張，各方多元意見囿於本位主義恐甚難達成共識，衛福部亟應本於專業及權責，以確保就醫民眾安全及增進國民健康等前提下，依法審慎妥處。

五、為維護病人知情權及自主權利，健保署已要求國內各醫療院所針對自費醫材實施「資訊公開」等病人告知三步驟，固值肯認，惟病患與其家屬恐難察知實際使用於其身上的醫材是否確與其自費購置的醫材品項相同，轄管機關為尊重醫療高度專業性並避免干擾手術進行，亦不宜貿然入內實地查核，凸顯強化各醫療院所自主管理及職業道德之重要性，允由衛福部積極健全相關配套勾稽查核機制以促其落實執行；至使用需求較殷之一次性手術醫材項目應否定期檢討納入健保給付，宜請衛福部督同健保署基於輕重緩急順序及財務可行性併同審慎評估，以減輕民眾就醫負擔：

- (一)按病人對於醫療選項及各選項之可能成效與風險預後，除有知情之權利外，對於醫師提供之醫療選項更有選擇與決定之權利。病人接受手術、中央主管機關規定之侵入性檢查或治療前，醫療機構除情況緊急外，應先經病人或關係人同意，簽具同意書，始得為之。此分別於病人自主權利法第4條、第5條及第6條¹⁴、醫師法第12條之1¹⁵，醫療法第63條第1項前段及第81條¹⁶，定有明文，並有最高法院98年度台上字第999號¹⁷及臺灣高等法院100年度醫上字第23號等民事判決¹⁸意旨可參。
- (二)經查，國內醫療機構自費醫材收費標準差距不小，以衛福部提供健保署自費醫材比價網特約院所登錄之雙極電外科器械收費資料為例，國內醫療機構平均收費範圍為3,740元至60,000元，價差竟高達15倍，則該醫材價格與效能、品質是否確成正比？以及該醫材是否係首度開封或重消使用？如屬重消使用，其已使用次數為何？價格是否按使用次數遞

¹⁴ 病人自主權利法第4條、第5條及第6條分別略以：「病人對於病情、醫療選項及各選項之可能成效與風險預後，有知情之權利。對於醫師提供之醫療選項有選擇與決定之權利。……。」「病人就診時，醫療機構或醫師應以其所判斷之適當時機及方式，將病人之病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應等相關事項告知本人。病人未明示反對時，亦得告知其關係人……。」「病人接受手術、中央主管機關規定之侵入性檢查或治療前，醫療機構應經病人或關係人同意，簽具同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。」。

¹⁵ 醫師法第12條之1：「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」。

¹⁶ 醫療法第63條第1項前段及第81條分別略以：「醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。……」。「醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」。

¹⁷ 最高法院98年度台上字第999號民事判決意旨略以：醫療法第46條第1項、醫師法第12條之1分別規定，醫院實施手術時，應取得病人或其配偶、親屬或關係人之同意……該等規定立法本旨均係以醫療乃為高度專業及危險之行為，直接涉及病人之身體健康或生命，病人本人或其家屬通常須賴醫師之說明，方得明瞭醫療行為之必要、風險及效果，故醫師為醫療行為時，應詳細對病人本人或其親屬盡相當之說明義務，經病人或其家屬同意後為之，以保障病人身體自主權。

¹⁸ 臺灣高等法院100年度醫上字第23號等民事判決意旨略以：為減少醫療糾紛之發生，並展現病人身體及健康之自主權，告知後同意法則旨在經由危險之說明，使病人得以知悉醫療行為之危險性，而自由決定是否接受，以法課以醫療機構或醫師應基於其專業知識，向病患或家屬為病情、醫療行為之說明，再由病患本於自己責任原理，決定是否接受手術或醫療，並承擔於接受手術或醫療行為之固有風險。……。

減?凡此疑問，就一般病患恐大部分未具備醫材專業智識足資判斷以觀，除有賴醫療機構秉持道德良知並強化內部管理之外，各級衛生主管機關有否善盡督考、評鑑、查核、資料蒐集之責，尤屬關鍵所在，如何健全前述各法定職掌事項之相關執行機制、作業程序及配套管制措施，衛福部基於中央衛生主管機關之責，自屬責無旁貸，亟應整合醫事司、食藥署、健保署及地方衛生主管機關相關人力與資源，以發揮管理綜效。

- (三)詢據衛福部雖表示略以，為維護民眾「知」的權益，健保署於全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第14條、全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則及全民健康保險醫事服務機構收取自費特材費用規範，已要求國內健保持約醫療院所為病患提供診療或處置時，應履行下列「告知三步驟」：一為資訊公開：將自付差額或自費之特材相關資訊公布於該院所網際網路或明顯之處所。次為充分告知：充分向病人或家屬解說自付差額或自費特材相關資訊，並提供產品說明書。三為尊重意願：在「簽同意書」及「提供收據」時，另行向病人或家屬說明收費情形並給予充分考慮時間，再請其簽署同意書。復為促使健保持約院所正確登錄自費醫材價格並自主檢視有無違反收費規定，健保署除已盤點各醫療院所於前揭自費醫材比價網登錄之全部自費醫材，就其收費價格與平均值差距過大之特約院所，行文請該院所說明之外，並已於自費醫材比價網建置「登載價格異常警示系統」，函¹⁹請各分區業務組轉知轄區特約院所，如特約院所接獲

¹⁹ 健保署109年1月21日健保審字第1090034806號函。

前述系統之警示通知，應再次確認所登載之自費醫材價格是否正確，或有否違反收費規定，如特約院所自費醫材價格異動、新增或停止販售，亦應至該網站更新資訊。

- (四)據上可知，健保署上述分別採取與建置之病人告知三步驟及價差警示系統，係以維護病人知情權及自主權益為旨，當值肯認。然而，病患於手術過程多處於麻醉中致身陷無意識狀態，顯無法察知醫事人員實際使用於其身上的醫材是否確與其自費購置的醫材品項相同，即使意識清楚，囿於其高度專業性及術中生理狀況，欲清楚辨視，其與家屬亦恐皆力有未逮。轄管機關為尊重醫療高度專業性、危險性並避免干擾手術進行，以確保術中病人安全，更不宜隨時恣意貿然入內實地查核，究醫療機構有無確實履行上開各法令規定及主管機關要求之義務，以目前社會普遍存在利潤導向及醫療院所強烈競爭等氛圍觀之，倘僅冀望於各醫療院所發揮自主管理及提升職業道德，未佐以外部完備的配套監管機制與獎勵誘因及裁罰措施，恐甚難克竟全功，諸如：醫療機構在不洩漏病人隱私並尊重醫療高度專業自主性……等必要前提下，有否將手術現場實況與其使用過之醫材及其品項、型號錄影、拍照存檔，以供主管機關於日後視需要抽核查對等。又，醫療機構收取系爭醫材等自費醫療項目之標準，依醫療法第21條，既由地方衛生主管機關核定有案，醫療機構依同法第22條規定，並應開立載明系爭醫材收費項目及金額之收據，以目前資訊科技秒新分異之速，衛福部有否善用科技將上述自費醫材比價網登錄之價格、地方主管機關核定之收費標準及開立病人收據所載明之品項、價格加以整合勾稽，以

查察不實，俾杜絕任合巧立名目及擅自收費等可乘之機。俱此相關勾稽複核機制及配套管制措施之完備，亟賴衛福部督同所屬積極審慎研處，以促使全國醫療機構落實執行，進而落實病人知情權及自主權利之保障。至使用需求較殷之一次性手術醫材應否定期檢討納入健保給付，囿於國家健保財務吃緊，宜請衛福部督同健保署基於輕重緩急順序及財務可行性併同審慎評估，以減輕民眾就醫負擔，此有醫療機構表示：「目前仍無法納入健保給付的部分昂貴醫材，必須自費使用，因此我們衷心期待，製造廠商能精進生產技術與流程，有效降低生產成本，使得有朝一日，得以納入健保給付，福澤全民，但是在那之前，我們必須務實地為那些付不出單次使用醫材費用的患者想想辦法……」等語可參。

(五) 綜上，為維護病人知情權及自主權利，健保署已要求國內各醫療院所針對自費醫材實施「資訊公開」等病人告知三步驟，固值肯認，惟病患與其家屬恐難察知實際使用於其身上的醫材是否確與其自費購置的醫材品項相同，轄管機關為尊重醫療高度專業性並避免干擾手術進行，亦不宜貿然入內實地查核，凸顯強化各醫療院所自主管理及職業道德之重要性，允由衛福部積極健全相關配套勾稽查核機制以促其落實執行；至使用需求較殷之一次性手術醫材項目應否定期檢討納入健保給付，宜請衛福部督同健保署基於輕重緩急順序及財務可行性併同審慎評估，以減輕民眾就醫負擔。

參、處理辦法：

- 一、調查意見，函請衛生福利部確實檢討改進見復。
- 二、調查意見，函復陳訴人。
- 三、調查意見，移請本院人權保障委員會參考。
- 四、檢附派查函及相關附件，送請內政及族群委員會處理。

調查委員：楊芳婉

仇桂美

張武修