

【醫療刑事法】
穿戴裝置醫療認定
之界限——COMGO案：
醫療器材之認定標準
與間接故意之判斷難題*

The Limit of Identification of Wearable
Devices as Medical Treatment: The Case COMGO—
The Identification Standards of Medical Devices
and the Difficulty in Judging Dolus Indirectus

楊迺軒 Nai-Hsuan Yang **



摘要

針對醫療器材之製造或輸入，藥事法具有相當嚴謹之審核管制措施；然而科技發展的日新月異，讓許多智慧手環、智慧手錶等智慧裝置也能同時兼具醫療監測之功能。本案面臨兩大爭議。第一，針對智慧裝置具備某些心血管監測功能後，是否即屬於受藥事法管制

*本文感謝逢甲大學財經法律研究所碩士班王雅芝同學與楊雅筑同學費心蒐集相關文獻與實務見解。

**逢甲大學財經法律研究所助理教授（Assistant Professor of Law, Graduate Institute of Financial and Economic Law, Feng Chia University）、聖路易華盛頓大學法學博士（JSD., Washington University in St. Louis School of Law）

關鍵詞：血氧（blood oxygen）、間接故意（dolus indirectus）、預見可能性（foreseeability）、醫療器材（medical device）

DOI：10.53106/241553062025030101004

之醫療器材，認定上仍有疑義。第二，針對製造該智慧裝置之當事人，是否具備對此產品可能是醫療器材之情事具有認知，抑或有相當程度地預見可能性，則牽涉到刑法間接故意之舉證責任認定標準。

The Pharmaceutical Affairs Act has rigorous review and control measures for manufacturing or importing medical devices. However, with the rapid development of technology, many smart devices, such as smart bracelets and smartwatches, can also have medical monitoring functions. There are two major controversies in this case. First, there is still doubt whether a smart device equipped with certain cardiovascular monitoring functions is considered a medical device controlled by the Pharmaceutical Affairs Act. Second, whether the party who manufactured the smart device knew that the product might be a medical device or had reasonable foreseeability. This involves the burden of proof standard for *dolus indirectus* in criminal law.

壹、案件事實與判決整理

一、案件事實

2017年6月30日，被告A擔任甲公司總經理，與新北市政府合作製造「新北健康運動手環」¹。之後被告將新北健康運動手環的名稱更改為「COMGO心血管AI測量儀」，並在2020年8月5日於甲公司內部開始製造COMGO心血管AI測量儀。2020年8月5日到2021年3月10日期間，甲公司向起訴書內所羅

1 106年度新北動健康運動手環財物採購案，台灣標案網，<https://bid.twincn.com/item.aspx?sn=9327146145>（瀏覽日期：2024年7月10日）。

列之公司、學校或個人銷售COMGO心血管AI測量儀。而後，臺北市政府衛生局接獲民眾檢舉，進行行政調查，發現有關產品在診所販售，因此函請新北市政府衛生局查核，以確認上述情況²。

檢察官認為被告A明知COMGO心血管AI測量儀屬於藥事法第13條所指的醫療器材，必須經中央衛生主管機關核准後才能製造、販賣及供應³；因此認定被告A所為係違反藥事法第84條第1項之未經核准擅自製造醫療器材、第2項之販賣及供應未經核准而製造醫療器材等罪嫌⁴，甲公司應依同法第87條規定處罰⁵。鑑於被告以同一行為觸犯未經核准擅自製造醫療器材及販賣、供應未經核准製造醫療器材的罪嫌，檢察官請求從一重處斷。

2 臺灣新北地方檢察署檢察官起訴書111年度偵字第19667號。

3 藥事法第13條：本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品（第1項）。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之（第2項）。

4 藥事法第84條：未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1,000萬元以下罰金（第1項）。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者，依前項規定處罰之（第2項）。因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣500萬元以下罰金（第3項）。

5 藥事法第87條：法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第82條至第86條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條10倍以下之罰金。