臺北市政府 108.05.24.　府訴三字第 1086102702 號訴願決定書

訴　　願　　人　○○○

原 處 分 機 關　臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫事檢驗師法事件，不服原處分機關民國 108 年 2 月 12 日北市衛醫字第 10830206

57 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為醫事檢驗師，民國（下同）105 年 6 月 1 日至 106 年 10 月 31 日期間執業登記於○○檢驗

所，原處分機關於 107 年 5 月 23 日至○○診所（地址：本市大安區○○○路○○段○○巷○○號）實施稽查，經查得○○診所 106 年 5 月 15 日工作紀錄單確認檢驗者蓋有訴願人印章及○○診所 106 年 5 月 23 日羊水檢查報告單，亦有訴願人簽章，該診所負責醫師現場表示，訴願人主要進行數據分析，但當業務繁忙時亦會進行染色體顯微鏡檢查。嗣原處分機關以訴願人未經報准，擅自於○○診所執行業務，違反醫事檢驗師法第 9 條規定，乃依同法第 37 條第 1 項及臺北市政府衛生局處理違反醫事檢驗師法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點項次 4 規定，以 108 年 2 月 12 日北市衛醫字第 1083020657 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）1 萬元罰鍰

。該裁處書於 108 年 2 月 14 日送達，訴願人不服，於 108 年 3 月 12 日向本府提起訴願，並據原處

分機關檢卷答辯。

理由

一、按醫事檢驗師法第 3 條規定：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 9 條規定：「醫事檢驗師執業以一處為限，並應在所在地主管機關核准登記之醫療機構、醫事檢驗所或其他經主管機關認可必須聘請醫事檢驗師之機構為之。但機構間之支援或經事先報准者，不在此限。」第 14 條第 1 項規定：「醫事檢驗師檢驗，應製作檢驗結果紀錄，出具檢驗報告，並於檢驗報告上簽名或蓋章。」第 37 條第 1 項規定：「違反.....第九條.....規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。」

衛生福利部 103 年 6 月 9 日衛部醫字第 1061661011 號函釋：「.....基因檢測若以疾病診
斷為目的，係屬醫療業務，應由醫事人員為之。醫療機構因限於設備或專長能力不足，委託非醫事機構執行檢測，法雖無明文禁止，但其檢測過程中不得涉及醫療行為，又其所出具之檢測數據，因非依醫事檢驗師法等相關醫療法規規定製作，自不得稱檢驗報告.....。」

107 年 12 月 25 日衛部醫字第 1071668705 號函釋：「.....『臨床細胞遺傳學檢驗』係以遺傳檢驗目的，檢驗胎兒或新生兒是否罹患遺傳性及罕見疾病.....爰臨床細胞遺傳學檢驗係以疾病診斷為目的所為之檢驗，其檢驗報告自應依醫事檢驗師法之規定製作，且不得涉及疾病診斷有關之判讀.....。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正.....有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。.....公告事項：修正.....『.....六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之.....（十六）醫事檢驗師法中有關本府權限事項.....』」

臺北市政府衛生局處理違反醫事檢驗師法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	4
違反事件	除機構間之支援或經事先報准外，醫事檢驗師執業地點超過一處.....。
法條依據	第 9 條 第 37 條第 1 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處 1 萬元至 3 萬元罰鍰。.....

」

二、本件訴願理由略以：

（一）於訴願人行為時，系爭臨床細胞遺傳學檢驗尚未經衛生福利部公告為醫事檢驗師業務，是訴願人於行為時並無執行醫事檢驗師業務之情事，並無違反醫事檢驗師法第 9 條之規定。訴願人雖於 106 年 5 月 24 日○○診所病患病歷資料之工作紀錄單上蓋有個人小章，然訴願人非執行醫事檢驗師法第 12 條第 1 項規定之醫事檢驗師業務。

（二）衛生福利部 107 年 12 月 25 日衛部醫字第 1071668705 號函，並未踐行行政程序法有關法

規命令公告之規定，請撤銷原處分。

三、查訴願人未事先報准即於超過一處之醫療機構、醫事檢驗所執業之事實，有卷附原處分機關檢查工作日記表及衛生福利部醫事管理系統查詢畫面等影本附卷可稽；是其違規事證明確，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張行為時系爭臨床細胞遺傳學檢驗尚未經衛生福利部公告為醫事檢驗師業務，是訴願人於行為時並無執行醫事檢驗師業務之情事，並無違反醫事檢驗師法第 9 條之規定；訴願人雖於 106 年 5 月 24 日○○診所病患病歷資料之工作紀錄單上蓋有個人小章，然訴願人非執行醫事檢驗師法第 12 條第 1 項規定之醫事檢驗師業務云云。按除機構間之支援或經事先報准者外，醫事檢驗師執業以一處為限，並應在所在地主管機關核准登記之醫療機構、醫事檢驗所或其他經主管機關認可必須聘請醫事檢驗師之機構為之；違反者，處 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰；為醫事檢驗師法第 9 條及第 37 條第 1 項所明定。本件依

卷附原處分機關 107 年 5 月 23 日檢查工作日記表影本記載略以：「.....機構名稱 ○○診所 地址 大安區○○○路○○段○○巷○○號.....檢查內容摘要.....（二）.....○○○主要進行數據分析，但當業務繁忙時亦會進行染色體顯微鏡檢查。.....經國健署函文告知有醫事檢驗師資格.....」並經○○診所負責醫生○○○簽名確認在案，且有蓋訴願人印章之 106 年 5 月 15 日工作紀錄單及 106 年 5 月 23 日羊水檢查報告單等資料影

本可稽；又依卷附醫事管理系統查詢，訴願人於 105 年 6 月 1 日至 106 年 10 月 31 日係執業登

記於○○檢驗所。是上開期間訴願人於執業登記之○○檢驗所外，未經報准，復另於○○診所執行業務，違反醫事檢驗師法第 9 條規定，堪予認定。又按衛生福利部 103 年 6 月 9

日衛部醫字第 1031661011 號函釋略以：「.....基因檢測若以疾病診斷為目的，係屬醫療業務，應由醫事人員為之。醫療機構因限於設備或專長能力不足，委託非醫事機構執行檢測.....檢測過程中不得涉及醫療行為，又其所出具之檢測數據.....自不得稱檢驗報告，亦不得涉及醫療有關之判讀.....」及 107 年 12 月 25 日衛部醫字第 1071668705 號函釋略以：「.....『臨床細胞遺傳學檢驗』係以遺傳檢驗目的，檢驗胎兒或新生兒是否罹患遺傳性及罕見疾病.....臨床細胞遺傳學檢驗係以疾病診斷為目的所為之檢驗，其檢驗報告自應依醫事檢驗師法之規定製作.....。」經查原處分機關於 107 年 5 月 23 日至○○診所查獲，病患○○○病歷資料之 106 年 5 月 15 日工作紀錄單及 106 年 5 月 23 日羊

水檢查報告單有蓋訴願人印章，訴願人至○○診所執行醫事檢驗業務又於該診所檢驗單

上蓋章，供醫師疾病診斷之判讀，該檢驗報告詳細記載病患、醫師及檢驗者之關係，有將此檢驗結果作為臨床診斷判斷使用之意圖，非僅供研究使用，即應由醫事人員為之，尚難以系爭業務非醫事檢驗師法第 12 條第 1 項規定之醫事檢驗師業務為由冀圖免責。訴願人主張其行為時系爭檢驗尚未經衛生福利部公告為醫事檢驗師業務，不足採據。

五、又訴願人主張衛生福利部 107 年 12 月 25 日衛部醫字第 1071668705 號函，並未踐行行政程

序法有關法規命令公告之規定一節；查上開函釋應屬衛生福利部依其中央主管機關之職權，為協助下級機關統一解釋法令、認定事實而訂頒之解釋性行政規則，尚非行政程序法第 157 條所稱法規命令。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 1 萬元罰鍰，揆諸前揭規定及裁罰基準，並無不合，原處分應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員　袁　秀　慧

委員　張　慕　貞

委員　王　韻　茹

委員　吳　秦　雯

委員　王　曼　萍

委員　陳　愛　娥

委員　盛　子　龍

委員　洪　偉　勝

委員　范　秀　羽

中華民國　108　年　5　月　24　日

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）