

訴 願 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療法事件，不服原處分機關民國 109 年 2 月 11 日北市衛醫字第 1093016458 號裁

處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係本市○○診所（下稱系爭診所）負責醫師，經原處分機關查得系爭診所於網站（網址：xxxxxx，下載日期：民國【下同】109 年 1 月 21 日）刊登：「……自體細胞療法 自體細胞療法是一種藉由高濃度活細胞注射技術，來提供毛囊大量的活化生長因子，利用血漿中富含的 PDGF、TGF- $\alpha$ 、IGF-I、EGF、VEGF 等生長因子促進細胞修復，在國外已被應用在生髮治療上，加速活化毛囊細胞……本宣傳依據行政院衛生福利部衛署醫字 0990262180 號、衛部醫字第 1031662939 辦理，屬於仿單核准適應症外的使用（off-label use），執行的醫師應確實告知使用原因及可能造成的風險，並取得其同意使用故本資訊無法取代醫師親自診斷；有關適應症、禁忌症等副作用等問題，醫師將依個案說明。……實際療程效果依據個人體質條件而有差異，本資訊無法替代醫師親自問診，任何療程效果與風險均應以醫師親自診斷為主……。」等詞句之廣告（下稱系爭廣告）。經原處分機關以 109 年 1 月 22 日北市衛醫字第 109310

34105 號函通知系爭診所陳述意見，並經系爭診所於 109 年 2 月 6 日以書面陳述意見在案。原處

分機關審認系爭診所所以無法積極證明廣告內容為真實之廣告為宣傳之不正當方式招攬病人，違反醫療法第 86 條第 7 款規定，乃依同法第 103 條第 1 項第 1 款、第 115 條第 1 項及臺北市政府衛

生局處理違反醫療法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點項次 39 等規定，以 109 年 2 月 1

1 日北市衛醫字第 1093016458 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）5 萬元罰鍰。原處分於 109 年 2 月 13 日送達，訴願人不服，於 109 年 3 月 16 日向本府提起訴願，3 月 24 日補

正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人提起訴願日期（109 年 3 月 16 日）距原處分送達日期（109 年 2 月 13 日）已逾 30

日，惟其提起訴願期間末日（109 年 3 月 14 日）為星期六，依行政程序法第 48 條第 4 項規定

定，應以其次星期一（即 109 年 3 月 16 日）代之，是本件於 109 年 3 月 16 日提起訴願並未逾期，合先敘明。

二、按醫療法第 9 條規定：「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。」第 11 條規定：「本法所稱主管機關：……在直轄市為直轄市政府……。」第 86 條第 7 款規定：「醫療廣告不得以下列方式為之：……七、以其他不正當方式為宣傳。」第 87 條第 1 項規定：「廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。」第 103 條第 1 項第 1 款規定：「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……第八十六條規定……。」第 115 條第 1 項規定：「本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。」

醫療機構網際網路資訊管理辦法第 3 條規定：「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。前項網路資訊內容，除其他醫事法令另有規定外，不得登載其他業者或非同一醫療體系之醫療機構資訊。第一項備查之方式，得以電子郵件為之。」第 6 條規定：「網路資訊內容，應由醫療機構負責其正確性，不得有與事實不符或無法積極證明其為真實之內容。」

衛生福利部（下稱衛福部）104 年 7 月 6 日衛部醫字第 1041663683 號函釋：「主旨：所詢有關於高濃度血小板血漿（PRP, Platelet Rich Plasma）是否合法可適作於人體……

說明：一、依本部 104 年 5 月 11 日研商 PRP 管理規範會議紀錄辦理……二、依前開會議

決

議略以，……於臨床上醫師使用 PRP 視為醫療行為，應向病人清楚告知，並取得其同意

。三、按 PRP 之效果尚無定論，醫療院所如欲對外宣稱 PRP 療效者，應依據人體試驗管理辦法規定先向衛生主管機關申請人體試驗，以證實其療效……五、副本抄送各衛生局，請轉知並輔導所轄醫療機構不得以任何形式之醫療廣告（如媒體廣告、布條、單張等等）宣稱 PRP 療效，以免觸法。」

105 年 11 月 17 日衛部醫字第 1051667434 號令釋：「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……八、無法積極證明廣告內容為真實之宣傳。……。」

106 年 3 月 24 日衛部醫字第 1061662285 號函釋：「主旨：有關醫療機構執行高濃度血小板

血漿（以下簡稱 PRP）之管理規範，請轉知轄內醫療機構遵循辦理……說明……二、PRP 之使用，須經醫師專業判斷始可施行，惟應以治療為目的且具相當之科學實證基礎，並應於實施前向病人充分告知，取得其同意；若在臨床上未具足夠之科學證據，則應申請執行人體試驗計畫。……四、至於坊間 PRP 之醫療廣告如擅自宣稱未具實證基礎之療效或適應症，已涉違反醫療法第八十六條及本部 105 年 11 月 17 日衛部醫字第 1051667434 號

令，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』。」

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：……六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：……（十）醫療法中有關本府權限事項……。」

臺北市政府衛生局處理違反醫療法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反醫療法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

|             |                                              |
|-------------|----------------------------------------------|
| 項次          | 39                                           |
| 違反事實        | 醫療機構以下列方式刊登醫療廣告為宣傳：……七、以其他不正當方式為宣傳。          |
| 法條依據        | 第 86 條<br>第 103 條第 1 項第 1 款、第 2 項            |
| 法定罰鍰額度或其他處罰 | 處 5 萬元以上 25 萬元以下罰鍰。                          |
| 統一裁罰基準      | 1.第 1 次處 5 萬元至 15 萬元罰鍰，每增加 1 則加罰 1 萬元。<br>…… |

」

三、本件訴願理由略以：訴願人於網站所刊登該篇文章是放在○○分享「○○」作分享，告訴民眾國外已經開始在作這個療程，並非廣告；但訴願人並沒有提供這個服務，當然就沒有招攬客戶、廣告之必要；另所刊登之內容僅表明係在國外已經被應用在生髮治療，但並未提及訴願人診所有這樣做，且該篇文章中也沒有提到 PRP 這個詞。

四、查訴願人為系爭診所負責醫師，系爭診所於前揭網站刊登系爭廣告，以無法積極證明廣告內容為真實為宣傳之不正當方式招攬病人，有系爭廣告列印畫面、系爭診所於 109 年 2 月 6 日之書面陳述意見等影本附卷可稽。是本件違規事證明確，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭廣告刊登在○○分享「○○」作分享，告訴民眾國外已經開始在作這個療程，並非廣告云云。經查：

（一）廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告；另按醫療廣告不得以其他不正當方式為宣傳；違者，於私立醫療機構，處罰其負責醫師 5 萬元以上 25 萬元以下罰鍰；為醫療法第 86 條第 7 款、第 87 條第 1 項、第 103 條第 1 項第 1 款及第 115 條第 1 項所明定。又

以無法積極證明廣告內容為真實之宣傳，依衛福部 105 年 11 月 17 日衛部醫字第 1051667

434 號令釋意旨，核屬醫療法第 86 條第 7 款所稱之不正當方式為宣傳之範圍。

（二）又醫療院所如欲對外宣稱 PRP 療效者，應依據人體試驗管理辦法規定先向衛生主管機關申請人體試驗，以證實其療效；且醫療機構不得以任何形式之醫療廣告宣稱 PRP 療效；PRP 之醫療廣告如擅自宣稱未具實證基礎之療效或適應症，已涉違反醫療法第 86 條及衛福部 105 年 11 月 17 日衛部醫字第 1051667434 號令釋，屬醫療法第 86 條第 7 款所稱

以其他不正當方式為宣傳。亦有衛福部 104 年 7 月 6 日衛部醫字第 1041663683 號及 106 年

3 月 24 日衛部醫字第 1061662285 號函釋意旨可參。復依原處分機關 109 年 5 月 20 日電子

郵件說明略以，高濃度血小板血漿（platelet-rich plasma；PRP）為一種應用在美容、骨科、運動醫學、慢性傷口照護等外科治療的醫療手段。血液中血小板內包含多種與組織再生有關的細胞生長因子，如 PDGF（吸引幹細胞、促進細胞分裂）、TGF（促進膠原蛋白生成、調節肌肉細胞再生）、IGF（刺激肌肉和纖維細胞生長）、FGF（膠原蛋白生成、透明質酸生成、促進傷口癒合）等。分泌後的生長因子黏附至靶細胞膜表面，激活細胞膜受體，激發細胞正常的基因序列表達，加快修復和癒合的過程。

（三）查系爭廣告載有：「……自體細胞療法 自體細胞療法是一種藉由高濃度活細胞注射技術，來提供毛囊大量的活化生長因子，利用血漿中富含的 PDGF、TGF- $\alpha$ 、IGF-I、EGF、VEGF 等生長因子促進細胞修復，在國外已被應用在生髮治療上，加速活化毛囊細胞……本宣傳……屬於仿單核准適應症外的使用（off-label use），執行的醫師應確實告知使用原因及可能造成的風險……。」等內容，並刊登病患術前、術後照片及術前、術後之注意事項，另設有供民眾線上預約諮詢之服務，廣告內容暗示或影射醫療業務，應屬醫療廣告，廣告內容宣稱 PDGF 等 PRP 成分之療效，亦已違反前揭衛福部 104 年 7 月 6 日及 106 年 3 月 24 日函釋關於不得以任何形式之醫療廣告宣稱 PRP 療效意旨，

系爭診所於網站刊登介紹自體細胞療法，以無法積極證明廣告內容為真實之宣傳，依上開衛福部 105 年 11 月 17 日衛部醫字第 1051667434 號令釋意旨，屬醫療法第 86 條第

7 款

所稱以不正當方式為宣傳，其違規事實，堪予認定。訴願人主張其未提及 PRP，亦未表明系爭診所提供這個服務等語，經查系爭廣告業已載明利用血漿中的生長因子促進細胞修復，係屬將 PRP（高濃度血小板血漿）成分及療效之說明，訴願主張應屬卸責之詞，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定、函釋意旨及裁罰基準，處訴願人法定最低額 5 萬元罰鍰，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（公出）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 范 文 清

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 109 年 6 月 16 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）