

訴 願 人：○○○

訴 願 代 理 人：○○○

訴 願 代 理 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 95 年 5 月 11 日北市衛醫護字第 0953368200 號行政處分書，提起訴願，本府依法決定如下：

#### 主 文

訴願駁回。

#### 事 實

一、緣訴願人為「○○檢驗所」負責醫事檢驗師，該所前因印製「○○檢測分析法……」之聲明啟事給醫療院所，經行政院衛生署以 94 年 12 月 29 日衛署醫字第 0940211260 號書函

釋示略以：「……說明：……三、……惟本案所使用檢測○○產品（含 TITANIUM Taq DNA Polymerase 等）係屬第 3 級體外診斷醫療器材，應符合醫療器材管理規定，始得製造或輸入。又該產品目前若僅供研究用，尚無須辦理醫療器材查驗登記，惟其試驗結果不得作為臨床診斷依據或轉作其他用途。」並經原處分機關以 95 年 1 月 5 日北市衛醫護字第 09450249600 號函轉知該檢驗所在案。

二、嗣經原處分機關查認該檢驗所使用行政院衛生署判定不得供作臨床診斷使用之「人類乳突病毒基因（HPVDNA）及（RT-PCR）」檢驗試劑執行醫事檢驗業務，原處分機關並於 95 年 4 月 7 日訪談訴願人並製作談話紀錄後，再以 95 年 4 月 17 日北市衛醫護字第 09532507000

號函請行政院衛生署釋示，案經該署以 95 年 5 月 3 日衛署醫字第 0950016316 號書函釋示，

醫事檢驗人員執行醫事檢驗業務時，如使用尚未核准之臨床檢驗試劑，係屬業務上不正當行為；原處分機關爰依醫事檢驗師法第 36 條第 2 款規定，以 95 年 5 月 11 日北市衛醫護

字第 09533368200 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）1 萬元罰鍰。訴願人不服，於 95 年 6 月 8 日向本府提起訴願，6 月 29 日、7 月 3 日補正訴願程序，10 月 20 日補充訴願理

由，並據原處分機關檢卷答辯到府。

## 理 由

一、按醫事檢驗師法第 3 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 12 條規定：「醫事檢驗師業務如下：一、一般臨床檢驗。二、臨床生化檢驗。三、臨床血清檢驗。四、臨床免疫檢驗。五、臨床血液檢驗。六、輸血檢驗及血庫作業。七、臨床微生物檢驗。八、臨床生理檢驗。九、醫事檢驗業務之諮詢。十、臨床檢驗試劑之諮詢。十一、其他經中央衛生主管機關認可之醫事檢驗業務。醫事檢驗師執行業務，應依醫師開具之檢驗單為之。……」第 13 條規定：「醫事檢驗師受理醫師開具之檢驗單檢驗……並應按檢驗單上之檢驗項目檢驗……」第 14 條規定：「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。醫事檢驗師對於醫師所開之檢驗單，以檢驗 1 次為限；檢驗後，醫事檢驗師應於檢驗單上簽名或蓋章，並添註檢驗日期。」第 36 條規定：「醫事檢驗師、醫事檢驗生有下列各款情形之一者，處新臺幣 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰；其情節重大者，並處 1 個月以上 1 年以下停業處分或撤銷其執業執照：一、違反第 15 條或第 16 條規定之一者。二、於業務上如有違法或不正當行為者。」臺北市政府 94 年 2 月

2

4 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正……自即日起生效……公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『……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……』」

二、本件訴願補充理由略以：

（一）訴願人檢驗所遵照行政院衛生署 94 年 12 月 29 日衛署醫字第 0940211260 號書函及原處分

機關 95 年 1 月 5 日北市衛醫護字第 09450249600 號書函辦理。在試驗結果上註明「非臨

床診斷用途」，符合研究用試劑所作的試驗，不得作為臨床診斷依據。此試驗項目，已列為全民健康保險醫療費用支付項目（12182C, 12184C），給付對象包含各級醫療院所。

（二）此項「人類乳突病毒 PCR」試驗，在臺北市立醫療院所醫療收費基準，編號 14080T，說明醫療院所可以作此項試驗並向民眾收費 1,000 元。相關 PCR 核酸技術之分子檢測試驗，所使用之分子生技試劑，目前皆係屬第 3 級體外診斷醫療器材，尚無須辦理醫療器材查驗登記。

（三）目前多所醫療院所及生技公司，已應用這些「非臨床診斷用途」的分子生技試劑與實

驗方法，來從事相關核酸技術之分子檢測試驗或臨床分子診斷；代表這些試驗，雖然目前官方認定還不能作為臨床診斷報告，但有一定臨床參考價值。訴願人檢驗所接受專科醫師委託試驗，並在結果上註明「非臨床診斷用途」，達到告知醫師此試驗不得作為臨床診斷用途之義務。

(四)如果主管機關認為說明內容應以中文為主，將可做改進，但絕非業務正當行為。目前許多公私立醫療機構，已經成立專門部門，接受民眾自費委託，執行非臨床診斷試驗業務。訴願人檢驗所承接非臨床診斷用途之試驗，結果交由醫師當作診療上的參考，並無違反醫事檢驗師法。

三、卷查訴願人為「○○檢驗所」負責醫事檢驗師，由婦產科診所取得檢體，使用行政院衛生署判定不得供作臨床診斷使用之「人類乳突病毒基因（HPVDNA）及（RT-PCR）」試劑執行鑑定病毒類別等醫事檢驗業務之違規事實，有行政院衛生署 95 年 4 月 3 日衛署醫字第 0950200782 號書函、原處分機關 95 年 3 月 24 日訪談○○有限公司負責人○○○及○○診所○○○醫師談話紀錄（表）暨所附檢測報告及 95 年 4 月 7 日訪談訴願人之談話紀錄暨所附檢測報告等影本附卷可稽。

四、次查原處分機關 95 年 3 月 24 日訪談○○有限公司負責人○○○、○○診所○○○醫師之談話紀錄（表）略以：「.....問：.....請問貴公司還有向幾家婦產科醫院診所做此項業務，費用如何？答：我賣給信義○○診所 30 組採檢試管及刷子，每組收取費用新臺幣 550 元（含檢測費用），我再付○○檢驗所檢測費用每組新臺幣 400 元。.....收取檢體是由○○檢驗所委託人員負責。.....」「.....問：貴診所與○○公司之間合作關係為何？為何會請○○公司收檢體？答：.....我們之間只.....是患者須要做 HPVDNA 檢測時再以電話通知該公司送試管及刷子.....因.....○○提供之報告較符合病人之需求.....本診所必須付給○○公司檢驗費及材料費 550 元.....問：貴診所有無做人體試驗？答：沒有.....」再查原處分機關 95 年 4 月 7 日訪談訴願人之談話紀錄略以：「.....問：貴所使用之『人類乳突病毒基因（HPVDNA）』及 PR) T-PCR 試劑來源為何？.....答：本所是向『○○股份有限公司』及『○○股份有限公司』購買.....問：貴所提供之檢驗報告格式是貴所設定的嗎？.....答：醫師建議本所設計之格式，本所遵照醫師要求打醫師名稱係因本所根據婦產科醫師醫囑委檢單上之醫師簽章及檢體病患之名稱填寫後回覆給婦產科診所.....與『○○診所』之關係係該診所會將檢體送至本所做前揭 2 種試劑之病毒類別鑑定.....」是訴願人之違規事實足堪認定，原處分機關依法處分，自屬有據。

五、至訴願人主張系爭試驗雖官方認定還不能作為臨床診斷報告，但有一定臨床參考價值；又訴願人接受專科醫師委託試驗，並在結果上註明「非臨床診斷用途」，符合研究用試劑所作的試驗不得作為臨床診斷依據；且此試驗項目已列為全民健康保險醫療費用支付

項目等節。按原處分機關答辯陳明行政院衛生署 94 年 10 月 27 日衛署藥字第 0940332720 號、94 年 10 月 31 日衛署藥字第 0940341293 號及第 0940341295 號簡便行文表指明人類乳突

病毒基因（HPVDNA）及（RT-PCR）等試劑，係不以醫療器材列管，不得供作臨床診斷使用，並有上開簡便行文表影本附卷可稽。經查本件訴願人由婦產科診所取得檢體，使用前揭不得供作臨床診斷使用之「人類乳突病毒基因（HPVDNA）及（RT-PCR）」試劑執行檢驗業務，並經行政院衛生署 95 年 5 月 3 日衛署醫字第 0950016316 號書函釋示略以：「

主

旨：有關……○○檢驗所使用本署判定不得供做臨床診斷使用之『人類乳突病毒基因（HPVDNA）』及『RT-PCR』檢驗試劑……所詢是否違反醫事檢驗師法……說明：…  
…三、對於僅供研究使用之試劑，其品質及效用尚未經證實，自不應作為臨床診斷使用。四、至醫事檢驗人員執行醫事檢驗業務時，如使用尚未核准之臨床檢驗試劑，係屬業務上不正當行為，依醫事檢驗師法第 36 條規定，處新臺幣 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰；其情節重大者，並處 1 個月以上 1 年以下停業處分或撤銷其執業執照……」且訴願人亦不否認由○○診所取得檢體並使用前揭試劑執行鑑定病毒類別提供予該婦產科診所醫師。雖系爭檢測報告加註「This report is not for cervical cancer of diagnostic procedure, please ask your doctor.」等英文字樣，惟其載有病患姓名、醫師、診所、醫檢師及檢驗所等相關資料，堪認系爭檢測報告非僅供研究使用，尚難以其在檢測結果上註明非臨床診斷用途等即得邀免其責。另訴願主張系爭檢驗項目列為全民健康保險醫療費用支付項目乙節，與認定訴願人系爭違章事實無涉；是其就此所辯，尚難據之而遽對其為有利之認定。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，並無不合，原處分應予維持。

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

訴願審議委員會主任委員 張明珠  
副主任委員 王曼萍  
委員 陳敏  
委員 曾巨威  
委員 曾忠己  
委員 陳淑芳  
委員 蕭偉松  
委員 陳立夫  
委員 陳媛英  
日市長 馬英九

中華民國 95 年 10 月 26 日

訴願審議委員會主任委員 張明珠決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

(臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號)