

調 查 報 告

壹、案由：據悉，桃園市發生 C 型肝炎群聚感染情形，經追查瞭解發現其均曾於維蓮診所就診且有進行靜脈注射，而該診所係由 90 歲高齡醫師所執業，且護理人員有重複使用針具情事。究地方政府對基層診所的稽查方式與成效為何？對於國內曾發生高齡醫師借牌情形，該如何防制以及確認高齡醫師仍具備看診之能力？在基層診所執業醫事人員的訓練過程是否扎實，執業證照汰換率為何以及訓練課程是否對診所實務有所助益？此外，診所對醫療廢棄物處理途徑與藥品管制過程等為何？此案是否僅為單一個案？均有詳加調查之必要案。

貳、調查意見

桃園市發生 C 型肝炎群聚感染事件，經追查瞭解發現其均曾於維蓮診所就診且有進行靜脈注射，而該診所係由 90 歲高齡醫師所執業，且護理人員有重複使用針具情事。究地方政府對基層診所的稽查方式與成效為何？對於國內曾發生高齡醫師借牌情形，該如何防制以及確認高齡醫師仍具備看診之能力？在基層診所執業醫事人員的訓練過程是否扎實，執業證照汰換率為何，以及訓練課程是否對診所實務有所助益？此外，診所對醫療廢棄物處理途徑與藥品管制過程等為何？均有詳加調查之必要案。

案經調閱衛生福利部(下稱衛福部)、桃園市政府卷證資料，並於民國(下同)106 年 10 月 12 日詢問衛福部薛瑞元次長、疾病管制署(下稱疾管署)周志浩署長、醫事司廖崑富副司長、中央健康保險署(下稱健保署)吳錦松副組長、桃園市政府衛生局蔡紫君局長、桃園市政府環境保護局(下稱桃園市政府環保局)劉建中副局長等相關業務主管人員，並參酌會後補充資料，茲陳述調查意見如下：

- 一、桃園市政府衛生局於 106 年 1 月 24 日發現轄內民眾疑有 C 型肝炎群聚感染事宜，且受感染者均曾至維蓮診所就醫並進行靜脈注射，爰自 2 月 7 日起至 5 月 11 日止，連續 6 次不預警稽查該診所，結果發現該診所所有使用過之針頭未丟棄、丟棄之針頭未使用專用容器盛裝、已開瓶針劑未標示開瓶時間、藥品逾有效期限等違法情事，尤有甚者，於前 3 次的連續稽查，每次均發現診間留存有已開封使用過之空針，且據該診所陳姓護理人員坦承有私自放血及重複使用針具以添加藥劑情事，顯見該診所確實多次違法。然桃園市政府衛生局近年對於該診所之督導考核，關於廢棄針具

存放、藥品應標示開瓶日期及注意有效期限等管理項目，結果均符合規定，此與該局上開 6 次不預警稽查發現多次違法之結果有異，凸顯例行性之督導考核機制有檢討之必要，應求能確切瞭解診所實際執行情形之稽查方法，避免流於形式；另該局督導考核項目缺漏針具使用過程之相關感染控制管理，且衛福部雖曾函知各地方衛生局「診所督導考核之感染管制建議項目」，惟對針具使用過程之相關感染控制，亦付之闕如，均有欠當。

- (一)按傳染病防治法第 2 條規定：「本法主管機關：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。」同法第 32 條規定：「(第 1 項)醫療機構應依主管機關之規定，執行感染管制工作，並應防範機構內發生感染；對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。(第 2 項)醫療機構執行感染管制之措施、主管機關之查核基準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」另按醫療法第 26 條及第 28 條後段分別規定：「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、醫療業務、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。」、「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。」基此，診所應執行感染控制工作，並防範發生感染，而各地方衛生主管機關應進行輔導與查核，且應定期辦理督導考核，另衛福部負有訂定感染控制查核基準、規定及督導各地方政府相關業務之責。
- (二)查桃園市政府衛生局於 106 年 1 月 24 日發現轄內醫院於同日通報楊梅區 2 名急性病毒性 C 型肝炎個案(案 1 及案 2)，經楊梅區衛生所 2 位護理人員分

別進行疫病調查，再經該局彙整發現，2名個案並不相識，生活及工作環境並無交集，惟均曾於潛伏期內至楊梅區維蓮診所就醫並進行靜脈注射，該局懷疑於該診所有暴露共同感染源，有群聚感染之可能，爰於1月25日將該疫情調查結果，通報疾管署北區管制中心，該局及楊梅區衛生所於1月24日發現2名急性病毒性C型肝炎個案，次日(1月25日)即鎖定維蓮診所為可能之共同感染源，此積極防疫作為，值得肯定。

疾管署北區管制中心於1月25日接獲通報後即進行病毒分析，嗣後於3月7日通知桃園市政府衛生局，案1及案2病毒分型皆為HCV1b，且核酸序列相似度為98.14%，初步判定兩案有高度相關。3月23日楊梅區通報第3例急性病毒性C型肝炎個案，亦曾於潛伏期間至該診所進行靜脈注射，4月10日桃園市政府衛生局依疾管署北區管制中心指揮，前往該診所複查及病歷抄寫，該局至該診所時先至注射室進行突擊稽查。106年5月8日桃園市轄內醫院通報第4例急性病毒性C型肝炎個案，發現其亦曾於潛伏期內至維蓮診所就醫並進行靜脈注射；5月10日桃園市轄內醫院通報第5例急性病毒性C型肝炎個案，經進行疫情調查，發現其亦曾於潛伏期期間至該診所就醫及進行靜脈注射，桃園市政府衛生局與疾管署則陸續展開調查(下稱本事件)。

(三)查本事件自106年1月24日發生後至5月11日止，桃園市政府衛生局陸續6次赴維蓮診所稽查，茲摘述歷次稽查結果如下：

1、106年2月7日

(1) 注射室藥品櫃擺放使用過之20ml空針及針頭。

- (2) 丟棄之頭皮針針頭，未使用廢尖銳器具專用容器盛裝。
- (3) 一般垃圾桶內丟棄有剪除針頭後之頭皮軟針管。
- (4) 針劑空瓶以感染性醫療廢棄物垃圾袋盛裝放置地上，但未加以覆蓋。
- (5) 針劑盒上有使用過之點滴注射管未清理。
- (6) 已開瓶針劑未標示開瓶時間，且裸露放置。
- (7) 已開瓶之 Gentamicin 已逾有效期限(西元 2014 年 7 月 18 日)。
- (8) 藥品櫃內擺放之 Cefazolin 已逾有效期限(西元 2015 年 1 月 3 日)。
- (9) 藥品櫃內擺放之點滴注射管已逾有效期限(西元 2016 年 10 月 11 日)。
- (10) 現場已拆封之點滴注射管包裝皆已逾有效期限(西元 2014 年 3 月 4 日、2014 年 3 月 8 日、2014 年 12 月 25 日、2016 年 10 月 11 日)。
- (11) 注射椅放置之消毒用酒精棉片已逾有效期限(西元 2002 年 10 月)。

2、106 年 3 月 29 日

- (1) 注射室藥品櫃上擺放之葡萄糖注射液已逾有效期限(西元 2016 年 12 月 1 日)。
- (2) 注射室藥品櫃上擺放之外用藥品已逾有效期限(西元 2011 年 5 月)。
- (3) 注射室層架擺放已開封藥品及 20c.c.空針。
- (4) 一般垃圾桶內有施打完之點滴瓶及注射軟管。
- (5) 頭皮針針頭未以廢尖銳器具專用容器盛裝。
- (6) 訪談陳姓護理人員表示，施打點滴抽取藥物之空針，曾重複使用。

3、106 年 4 月 10 日

- (1) 發現陳姓護理人員正以塑膠袋包裝血液，丟入

感染性垃圾桶中。渠表示因當日自身偏頭痛，自行替自己打針放血以減緩不適。桃園市政府衛生局將該血袋封存並交由疾管署。

- (2) 注射室藥品櫃層架放置有已開封未丟棄之針劑(Gentamicin Inj.、Venacalo-B6 Inj.、Febin Inj.)，核對當日就醫施打針劑患者病歷並無施打上述藥物，且針劑未標示開瓶日期。
- (3) 注射室藥品櫃下方儲藏櫃，放置有 20c.c.及 3c.c.使用過之空針各 1 支(使用過之針具未立即丟棄)，惟陳姓護理人員表示是其當日早上為自己打針的空針未丟棄，該次並無查獲診所重複使用空針之事證。
- (4) 抽查病歷欲查核 106 年 4 月 8 日患者劉○○施打針劑之藥品(Neo-gena)，李姓負責醫師雖於病歷有開立此藥品，但因看診當日缺藥並未注射，有病歷登載不實情事。

4、106 年 4 月 28 日

- (1) 藥品櫃無發現已開封之藥品或使用過未丟棄之針具。
- (2) 一般垃圾桶內未再丟棄感染性廢棄物。
- (3) 所使用紗布、棉棒為非滅菌品。
- (4) 感染性廢棄物有丟棄於專用垃圾袋(桶)中，但該專用垃圾袋(桶)呈現裝滿狀態，建議增加合約清運公司處理頻率。
- (5) 採集陳姓護理人員血液以檢驗血型，渠改口表示該局於 106 年 4 月 10 日稽查所發現之血袋，非其自身血液，係一名男性病患要求協助放血，基於好心而協助之。

5、106 年 5 月 8 日

- (1) 稽查 Dextrose Inj. 5% 20ml 注射針劑進貨及使

用情形，該診所提供最近一期 106 年 3 月 6 日進貨單，共進貨 200 支 AMP，現場清點剩餘數量為 48 支；Water For Inj. 20ml 進貨 400 支 AMP，現場餘 304 支；Sodium Chloride 0.9% 100ml 進貨 90 瓶，現場餘 83 瓶。

(2) 診所施打藥劑皆為自費，未申報健保。

6、106 年 5 月 11 日

(1) 因累計有 5 名急性病毒性 C 型肝炎個案曾至該診所進行靜脈注射，桃園市政府衛生局依傳染病防治法第 32 條及第 67 條¹規定，赴現場就地封存注射針劑及藥物。

(2) 桃園市政府衛生局就「於 106 年 2 月 7 日、3 月 29 日、4 月 10 日等 3 次稽查均發現有已開封使用過之空針，陳姓護理人員表示該空針係為病患執行點滴加藥使用，如當日看診病患醫囑開立為同一種針劑藥物，則會重複使用該空針，是否屬實？」問題，詢問李姓負責醫師及陳姓護理人員答覆如下：

〈1〉李姓負責醫師：「這個問題原本我並不清楚，診所內負責靜脈注射者，就只有陳姓護理人員，你們來查，我才知道這件事；我開立處方後，就會交由陳姓護理人員注射。」

〈2〉陳姓護理人員：「是，我會重複使用，我以為只是加藥用，沒有直接接觸到病患，所以重複使用；我以為只要沒有接觸到血液就沒

¹ 傳染病防治法第 32 條：「(第 1 項)醫療機構應依主管機關之規定，執行感染管制工作，並應防範機構內發生感染；對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。(第 2 項)醫療機構執行感染管制之措施、主管機關之查核基準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」第 67 條第 2 項：「醫療機構違反第三十二條第一項規定，未依主管機關之規定執行，或違反中央主管機關依第三十二條第二項所定辦法中有關執行感染管制措施之規定者，主管機關得令限期改善，並得視情節之輕重，為下列處分：一、處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。二、停止全部或部分業務至改善為止。」

有關係。」

(3) 桃園市政府衛生局就「106年4月10日稽查時發現陳姓護理人員正丟棄一袋以塑膠袋盛裝之廢棄血液，陳姓護理人員表示係替自己放血之血液，惟於4月28日再次稽查時，陳姓護理人員坦承非本人血液，是4月10日當天一名男性患者要求而協助放血，是否屬實？執行放血是否有醫師處方？」問題，詢問李姓負責醫師及陳姓護理人員答覆如下：

〈1〉李姓負責醫師：「我不知道陳姓護理人員有幫病患放血，不是我開的處方。」

〈2〉陳姓護理人員：「106年4月10日幫男性病患放血的事是真的，醫師不知道這件事，並沒有開處方。」

(4) 陳姓護理人員於該次稽查時補充說明：「放血及重複使用針具(加藥針劑部分)，我坦承是真的。」

桃園市政府衛生局於106年5月11日考量維蓮診所案件累計已有5名急性病毒性C型肝炎個案曾至該診所進行靜脈注射，雖疾管署北區管制中心截至當日尚未於第一波高風險暴露者中尋獲確切感染源，該局為防範該診所因未落實感控作業致傳染病傳播之風險，先逕依傳染病防治法第32條及67條，於5月11日就地封存注射針劑及注射用物，並於5月12日送達禁止執行注射業務至完成改善為止之行政裁處書，另該診所於106年6月2日歇業。

(四) 復查桃園市政府衛生局對於維蓮診所103至105年各年度之督導考核，其中與本事件相關之項目及考核結果，除103年度「診所內是否有使用後之廢棄

針具」項目之考核結果為「未填列」外，其餘有關使用後之廢棄針具存放、藥品應標示開瓶日期及注意有效期限等，查核結果均為符合規定，詳如下表一。惟本事件發生後，該局於 106 年 2 月 7 日、3 月 29 日、4 月 10 日連續 3 次不預警稽查結果，發現有使用過之針頭未丟棄、丟棄之針頭未使用廢尖銳器具專用容器盛裝、已開瓶針劑未標示開瓶時間、藥品逾有效期限等違法情事，尤有甚者，此 3 次稽查每次均發現診間留存有已開封使用過之空針，且此雖為不預警稽查，診所人員可能難為預先因應，惟該診所已連續遭密集稽查，應已生警惕，然每次稽查仍均發現諸多違規事項，顯見該診所對於該等違規行為應早已習以為常，此與該局近年督導考核均符合規定之結果有異，凸顯例行性之督導考核機制有檢討之必要，應求能確切瞭解診所實際執行情形之稽查方法，避免流於形式；再且，該診所於 97 年 4 月設立，據桃園市政府衛生局查復：該局於 97 年 4 月 17 日至診所訪查時，曾見多項藥品已逾有效日期，現場有輔導並命其銷毀，惟李姓負責醫師表示略以，97 年 4 月 9 日已核准開業執照，現暫由護理人員整理內部，因是接收明心診所，所以很多藥是過期的；顯見該局於維蓮診所設立時雖有至現場稽查，且發現過期藥品，但仍未督促落實銷毀作業，致該診所仍繼續使用過期藥物，足見稽查考核未盡落實。

表一、桃園市政府衛生局 103 至 105 年各年度對於診所督導考核與本事件相關之項目及考核結果

	考核項目	結果
--	------	----

103 年	應備有合適之尖銳物收集筒，以收集使用過之針頭	符合
	藥劑處所之環境設施、調劑設備、藥品保存，符合優良藥品調劑作業規範(優良藥品調劑作業準則第 9 條至第 15 條 ²)	符合
	冰箱藥品有標示開瓶日期及有效期限(優良藥品調劑作業準則第 15 條)	符合
	感染性廢棄物處理有無委託廠商	有；符合
	診所內是否有使用後之廢棄針具	(未填列)
104 年	藥劑處所之環境設施、調劑設備、藥品保存，符合優良藥品調劑作業規範；冰箱藥品有標示開瓶日期及有效期限(優良藥品調劑作業準則第 9 條至第 15 條、第 21 條 ³)	符合
	診所內使用後之廢棄針具管理	符合
105 年	感染性廢棄物處理並取得紀錄文件	符合
	藥劑處所之環境設施、調劑設備、藥品保存，符合優良藥品調劑作業規範；冰箱藥品有標示開瓶日期及有效期限(優良藥品調劑作業準則第 9 條至第 15 條、第 21 條)	符合

資料來源：按桃園市政府衛生局查復資料彙製。

(五)另查桃園市政府衛生局 103 至 105 年各年度對於診所之督導考核關於「感染控制」之項目主要為：「診療區及調劑處內應有手部衛生設備」、「非拋棄式醫材使用前後之消毒」、「針扎事件之預防及處置措施」、「訂有法定傳染病之通報流程」等；而於 103 及 104 年雖分別另訂有「應備有合適之尖銳物收集

² 優良藥品調劑作業準則第 9 條：「藥事作業處所應具備洗滌設備。」第 10 條：「調劑處所應有六平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔。前項六平方公尺作業面積，九十一年十月二十一日前設立之藥事作業處所，不適用之。」第 11 條：「調劑處所應依需要設置藥品專用冷藏冰箱，其內應置溫度計並保持整潔。」第 12 條：「藥品應依貯存條件存放，避免受到光線直接照射。疫苗、血液製劑等特殊藥品須分層分櫃，依規定標示及保存。」第 13 條：「庫存場所應與調劑處所隔離，非經所屬藥事人員許可，不得無故進入。」第 14 條：「對於已變質或已過保存期限的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。」第 15 條：「藥事人員自藥品拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥名、單位含量及保存期限。」

³ 優良藥品調劑作業準則第 21 條：「藥事人員應確保所有藥品在病患治療期間內，均未超過藥品標示之保存期限。」

筒，以收集使用過之針頭」及「診所內使用後之廢棄針具管理」等項目，惟此屬於針具使用後之末端管理，顯見對於針具使用過程之相關感染控制管理查核，付之闕如。復衛福部鑑於診所之感染管制查核，缺乏一致性查核基準及相關規範，爰於 105 年 7 月 11 日以疾管感字第 1050500338 號函各地方衛生局「診所督導考核之感染管制建議項目」，並請各局參採納入年度督導考核項目；然查所建議之項目分別為：「應有充足且適當之洗手設備」、「對發燒或疑似/確定感染之病人採取合適措施」、「瞭解暴露血液、體液及尖銳物品扎傷之處理」、「依實務需求備有合格之個人防護裝備」、「確實執行環境清潔消毒及衛材/器械之清潔、消毒及滅菌管理」、「配合主管機關對傳染病進行通報」等 6 項，足見亦未包括針具使用過程中之相關感染控制管理。採血、注射等為診所常見之醫療處置，然衛福部對於診所感染控制建議項目，卻缺漏針具使用過程之相關管理，桃園市政府衛生局對於所轄診所亦未有是項查核，均有欠妥。

- (六)綜上，桃園市政府衛生局於 106 年 1 月 24 日發現轄內民眾疑有 C 型肝炎群聚感染事宜，且受感染者均曾至維蓮診所就醫並進行靜脈注射，爰自 2 月 7 日起至 5 月 11 日止，連續 6 次不預警稽查該診所，結果發現該診所有使用過之針頭未丟棄、丟棄之針頭未使用專用容器盛裝、已開瓶針劑未標示開瓶時間、藥品逾有效期限等違法情事，尤有甚者，於前 3 次的連續稽查，每次均發現診間留存有已開封使用過之空針，且據該診所陳姓護理人員坦承有私自放血及重複使用針具以添加藥劑情事，顯見該診所

確實多次違法。然桃園市政府衛生局近年對於該診所之督導考核，關於廢棄針具存放、藥品應標示開瓶日期及注意有效期限等管理項目，結果均符合規定，此與該局上開 6 次不預警稽查發現多次違法之結果有異，凸顯例行性之督導考核機制有檢討之必要，應求能確切瞭解診所實際執行情形之稽查方法，避免流於形式；另該局督導考核項目缺漏針具使用過程之相關感染控制管理，且衛福部雖曾函知各地方衛生局「診所督導考核之感染管制建議項目」，惟對針具使用過程之相關感染控制，亦付之闕如，均有欠當。

二、截至 106 年 12 月底止，桃園市轄內診所計 1,545 家，惟桃園市政府環保局僅列管共 25 家之洗腎及設 3 個診療科別以上診所的醫療廢棄物處理作業，列管比率只有 1.6%，亦即高達 1,520 家診所未受稽查管理，以維蓮診所為例，該診所自 97 年設立以來至本事件發生前，該局竟從未對該診所執行過任何稽查措施，肇生其廢棄物貯存未符合規定之陋習，且該局長久以來毫無所悉，是桃園市政府環保局除應儘速檢討轄內診所醫療廢棄物處理之稽查管理制度外，亦應考量藉由衛生局年度督導考核機會，辦理聯合稽查，以擴大稽查對象及提升稽查效力。

(一)按廢棄物清理法第 2 條第 2 項第 2 款規定，事業廢棄物指事業活動產生非屬其員工生活產生之廢棄物，包括有害事業廢棄物及一般事業廢棄物，而有害事業廢棄物係指由事業所產生具有毒性、危險性，其濃度或數量足以影響人體健康或污染環境之廢棄物。次按「有害事業廢棄物認定標準」第 3 條第 3 款規定，生物醫療廢棄物指醫療機構、醫事

檢驗所、醫學實驗室、工業及研究機構生物安全等級第二級以上之實驗室、從事基因或生物科技研究之實驗室、生物科技工廠及製藥工廠，於醫療、醫事檢驗、驗屍、檢疫、研究、藥品或生物材料製造過程中產生之基因毒性、廢尖銳器具、感染性廢棄物……等。復按廢棄物清理法第 36 條規定：「(第 1 項) 事業廢棄物之貯存、清除或處理方法及設施，應符合中央主管機關之規定。(第 2 項)前項事業廢棄物之貯存、清除、處理方法及設施標準，由中央主管機關定之。」準此，醫療機構係屬廢棄物清理法所稱之事業，且其所產生之針頭、針具、血液……等，係屬有害事業廢棄物，其貯存、清除或處理方法及設施應符合行政院環境保護署(下稱環保署)所訂定之「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」。

(二)據桃園市政府環保局查復，103 至 106 年各年度所列管廢棄物處理之醫療機構分別計 61、61、61 及 63 家，而其列管之依據係按環保署依廢棄物清理法第 31 條第 1 項第 1 款規定⁴公告之「應檢具廢棄物清理計畫書之事業」，其中醫院、洗腎診所及設 3 個診療科別以上之診所等為指定公告事業，103 至 106 年各年度轄內醫院分別計 37、38、38 及 38 家，而洗腎診所分別計 19、18、18 及 21 家，另各年度設 3 個診療科別以上之診所分別計 5、5、5 及 4 家⁵，如下表二。

表二、103 至 106 年各年度桃園市政府環保局列管轄內醫院及診所醫療廢棄物處理之家數

⁴ 廢棄物清理法第 31 條第 1 項第 1 款規定：「經中央主管機關指定公告一定規模之事業，應於公告之一定期限辦理下列事項：一、檢具事業廢棄物清理計畫書，送直轄市、縣(市)主管機關或中央主管機關委託之機關審查核准後，始得營運；與事業廢棄物產生、清理有關事項變更時，亦同。」

⁵ 桃園市政府環境保護局 106 年 10 月 3 日桃環事字第 1060091201 號函。

	103 年	104 年	105 年	106 年
醫院(家)	37	38	38	38
洗腎診所(家)	19	18	18	21
設 3 個診療科別以上之診所(家)	5	5	5	4
合計(家)	61	61	61	63

資料來源：桃園市政府環保局提供。

換言之，桃園市政府環保局近年主要針對上開 60 餘家醫療機構進行廢棄物貯存及相關設施之稽查，以 106 年而言，其中屬於診所者僅有 25 家；惟查截至 106 年 12 月底止，桃園市轄內診所計 1,545 家，其中不屬於桃園市政府環保局事業廢棄物處理之列管範疇的診所，竟高達 1,520 家。至於稽查結果，103 至 105 年各年度分別稽查 118、51、67 家次，結果尚符合規定，故未有告發案件；稽查重點為醫療廢棄物是否依「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」第 8 條及第 11 條之規定標示及貯存、是否將醫療廢棄物委託合格清除處理機構處理並訂定合約、是否留存清運紀錄供查核等。

(三)桃園市政府環保局另表示，對於非屬列管之診所亦會進行稽查，然查該局 103 至 106 年各年度對於非列管診所之稽查分別計 21、0、0 及 0⁶家次，顯見近 3 年(104 至 106 年)從未執行稽查；且本案維蓮診所自 97 年設立以來至本事件爆發前，該局從未進行任何稽查，直至桃園市政府衛生局因發現案 1 及案 2 急性病毒性 C 型肝炎個案均曾於潛伏期內至該診所就醫並進行靜脈注射，於 106 年 2 月 7 日赴該診所稽查發現違反「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」第 8 條相關規定，且於 3 月 17 日

⁶ 桃園市政府環保局 106 年除因於 3 月 17 日接獲桃園市政府衛生局函知本事件後，於 4 月 14 日赴維蓮診稽查外，該年度對於列管外之診所全無進行過稽查。

函請桃園市政府環保局依權責處理，桃園市政府環保局始知悉該診所此違法情事；再者，據桃園市政府衛生局於本事件發生後，連續稽查該診所多次發現廢棄物貯存未符合規定之情事，得知此為該診所習以為常之陋習，足證桃園市政府環保局於本事件發生前從未稽查管理之怠失。桃園市轄內診所眾多，桃園市政府環保局對於稽查量能之提升，或力有未逮，惟查衛生局所執行之診所年度督導考核，稽查項目包括廢棄針具之管理，且醫療廢棄物係醫療事業產出，與醫療行為息息相關，桃園市政府環保局應可考量藉由衛生局年度督導考核機會，辦理聯合稽查，以擴大稽查對象及提升稽查效力。

(四)據上，截至106年12月底止，桃園市轄內診所計1,545家，惟桃園市政府環保局僅列管共25家之洗腎及設3個診療科別以上診所的醫療廢棄物處理作業，列管比率只有1.6%，亦即高達1,520家診所未受稽查管理，以維蓮診所為例，該診所自97年設立以來至本事件發生前，該局竟從未對該診所執行過任何稽查措施，肇生其廢棄物貯存未符合規定之陋習，且該局長久以來毫無所悉，是桃園市政府環保局除應儘速檢討轄內診所醫療廢棄物處理之稽查管理制度外，亦應考量藉由衛生局年度督導考核機會，辦理聯合稽查，以擴大稽查對象及提升稽查效力。

三、健保署藉由全民健保新特約或續約時，經由交談、書寫能力及應對等狀況，如發現醫師身體狀況有違常，則移請各相關衛生局處理，惟衛生局查處後竟有難以認定之情事，此有待衛福部正視並妥謀解決之道；另關於高齡醫師遭「借牌」而由密醫執行醫療業務之違法情事，健保署藉由全民健保特約之管理，已有相關查核機制，惟國內仍持續存有密醫，該署應持續加強

把關，且密醫行為涉及違反醫師法與醫療法，衛福部自應強化相關醫事管理，不應規避責任，以求全面杜絕違法醫療行為。

(一)按醫療法第 57 條第 2 項：「醫療機構不得聘僱或容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。」醫師法第 7 條之 2：「(第 1 項)非領有醫師證書者，不得使用醫師名稱。(第 2 項)非領有專科醫師證書者，不得使用專科醫師名稱。」另按醫師法第 6 條及第 8 條第 1 項規定，經醫師考試及格者，得請領醫師證書，另應向執業所在地直轄市、縣(市)主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。復同法第 8 條之 1 第 1 項第 3 款及第 2 項明定，罹患精神疾病或身心狀況違常，經主管機關認定不能執行業務之情形，不得發給執業執照；已領者，廢止之；但原因消失後，仍得按醫師法規定申請執業執照；又主管機關為前述認定時，應委請相關專科醫師鑑定。次按「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法」(下稱健保特管辦法)第 4 條第 5 款規定，負責醫事人員因罹患疾病，經保險人實地訪查，並請相關專科醫師認定有不能執行業務之情事，不予特約。據此，醫師如有罹患精神疾病或身心狀況違常，經主管機關認定有不能執行業務之情形，不得發給執業執照且應廢止已發執照，健保署亦不予特約；而醫療機構不得聘僱或容留不具醫師資格者，執行醫療業務。

(二)查截至 106 年 5 月止，國內各執業專科醫師人數計 4 萬 3,974 人，其中 65 歲以下者(含 65 歲，下同)計 3 萬 9,050 人，而大於 65 歲者計 4,924 人，占 11.20%，且以家庭醫學科(24.33%)、婦產科(19.77%)及口腔病理科(15.38%)占率較高，另大於 80 歲之執

業醫師仍有高達 332 人⁷，如下表三所示。關於醫師是否具備執業能力之判斷，年齡並非為判定標準，且國內仍有許多高齡醫師提供國人適切之醫療服務，惟為確保病患權益，據衛福部查復略以：於全民健保新特約時，會請負責醫師新自到場辦理簽約事宜，俾便觀察書寫能力或身體狀況有無違常，同時進行實地訪查作業，並請專科醫師陪同前往訪視，或請各地方衛生局認定；另於全民健保續約時，也會請負責醫師親自赴健保署辦理之，除依特管辦法第 8 條予以審查外，亦同時觀察書寫能力及身體狀況。此外，部分地方政府衛生局於負責醫師申請開業時，會請其親自到衛生局(所)，與其對談及觀察應對狀況，以為核發執照之佐證；另會加強不定期至門診查核其是否親自執業看診等語⁸。總言之，衛福部係藉由全民健保新特約及續約作業，以觀察負責醫師之身體狀況是否違常，另部分地方政府則藉由負責醫師申請開業時觀察之。

表三、各年齡級距專科醫師人數統計表

年齡別 專科別	小於 65 歲	大於 65 歲							小計	占率
		66-70	71-75	76-80	81-85	86-90	91-95	96 以上		
內科	8,407	523	208	89	36	19	8	1	884	9.51%
外科	4,825	434	214	110	28	11	2	2	801	14.24%
皮膚科	889	28	12	5	2	0	1	0	48	5.12%
耳鼻喉科	1,817	106	49	18	10	0	2	0	185	9.24%
兒科	3,518	197	91	30	6	12	1	1	338	8.77%
放射診斷科	878	41	9	5	1	6	1	0	63	6.70%

⁷ 81 至 85 歲計 185 人、86 至 90 歲計 106 人、91 至 95 歲 35 人、96 歲以上計 6 人，爰大於 80 歲之執業醫師合計 332 人。

⁸ 衛福部 106 年 8 月 7 日衛部醫字第 1061665650 號函。

放射腫瘤科	251	9	4	2	1	0	0	0	16	5.99%
泌尿科	806	56	23	6	4	1	1	1	92	10.24%
急診醫學科	1,523	16	3	1	0	0	0	0	20	1.30%
家庭醫學科	3,649	574	350	156	49	34	10	0	1,173	24.33%
核子醫學科	161	7	0	0	0	0	0	0	7	4.17%
神經外科	549	29	10	6	0	0	1	0	46	7.73%
神經科	998	41	15	4	1	2	1	0	64	6.03%
骨科	1,519	160	55	28	9	4	0	0	256	14.42%
婦產科	1,923	271	118	61	16	6	2	0	474	19.77%
眼科	1,537	73	21	12	6	1	1	0	114	6.90%
麻醉科	1,015	34	12	9	1	2	0	0	58	5.41%
復健科	1,024	18	2	2	1	0	0	0	23	2.20%
解剖病理科	409	16	7	7	3	1	0	0	34	7.67%
精神科	1,455	42	9	8	1	5	2	0	67	4.40%
整形外科	591	38	7	0	3	1	0	0	49	7.66%
臨床病理科	130	12	2	3	3	0	0	1	21	13.91%
職業醫學科	264	14	4	0	2	1	1	0	22	7.69%
口腔病理科	55	3	4	2	0	0	1	0	10	15.38%
口腔顎面外科	315	18	10	3	2	0	0	0	33	9.48%
齒顎矯正科	542	21	5	0	0	0	0	0	26	4.58%
合計	39,050	2,781	1,244	567	185	106	35	6	4,924	11.20%

註：「占率」係指各專科大於 65 歲醫師人數占該科所有醫師人數之比率。統計時間至 106 年 5 月止。

資料來源：衛福部。

(三)查 103 至 105 年各年度 70 歲以上高齡醫師申請全民健保新特約家數分別計 28、30 及 20 家，而各該年

度申請新特約之總家數分別為 1,042、984 及 903 家，即 70 歲以上高齡醫師申請全民健保新特約占該年度總新特約家數之比率分別為 2.69、3.05 及 2.21%；另各年度 70 歲以上高齡醫師申請續約之家數分別計 75、60 及 1,297 家，而各該年度總續約家數分別為 2,094、1,767 及 15,048 家，占率分別計 3.58、3.40 及 8.62%；顯見不論係新特約或續約，占率均不高，亦即 70 歲以上高齡醫師擔任診所負責人的比率甚低。惟健保署藉由全民健保新特約或續約時，經由交談、書寫能力及應對等狀況以觀察身體狀況是否違常之作法，並無一定標準且過於主觀；再且，103 至 105 年各年度健保署向各地方衛生局提出疑似不具執業能力之高齡醫師個案分別計 1、3 及 7 位，然經衛生局回復結果為難認定不具執業能力者計有 4 位。質言之，健保署以目測觀察其身體狀況是否違常之作法，並無一定標準且過於主觀，再者，即使認為有異常而向地方衛生局反應，衛生局亦有難以認定之情事，此有待衛福部正視並妥謀解決之道。

- (四)另本院前調查發現：「健保局前於 85 年及 90 年間曾對超過 70 歲以上之高齡醫師執業情形進行專案稽查，85 年稽查 252 家院所，發現 103 家違規，違規比率為 41%，其中 63 家涉有密醫行為；90 年稽查 105 家，75 家違規，比率達 71%，其中 6 家涉有密醫行為。亦即健保局兩次專案稽查均發現由高齡醫師擔任負責人之院所中，有少數容留未具醫師資格人員擅自執行醫療業務之情形。又健保局各分局業務組於 95 年至 99 年針對高齡醫師開業或執業狀況進行專案

稽查，亦有發現非執業醫師執行醫療業務情事。」⁹而關於近年之情況，據衛福部查復略以：依健保署 103 至 105 年查核結果，仍有發現未具醫師資格者執行醫療業務，而其中負責人為高齡醫師（大於 70 歲）者計有 5 家¹⁰。由上可徵，國內仍存有不肖人士向高齡醫師「借牌」，執行醫療業務之違法行為。

(五)關於高齡醫師遭借牌而由密醫執行醫療業務違法情事之查核機制，衛福部表示略以：健保署會辦理例行性業務及不定期訪查，就保險規範事項（如藥袋標示、醫療服務、醫事人力異動、病床調整……等）進行查核，同時瞭解執業醫師執業情形，有無涉及特約管理辦法第 4 條第 5 款之情事；另配合政策或任務需要，亦會主動規劃辦理專案查核；且保險對象就醫時看診之醫師，如有不能執行業務之情事而向健保署反應，會依個案具體情事，請相關專科醫師陪同進行實地訪查，以確認醫師是否有因罹患疾病不能執行業務情事；再者，依「醫事機構新特約審查作業處理原則」第 5 點規定，對於高齡醫師擔任院所負責人，除於申請特約時，加強審核書面資料並進行實地訪查外，特約後亦予列入重點管理對象，以期落實持續監控¹¹。至於醫事業務管理方面，衛福部醫事司表示：「對於未具醫師資格者執行醫療業務之查核，列為每年地方政府衛生局之業務考評之醫政業務之考評項目，詳細資料將另請衛生局回報本部。」惟查衛福部所訂定之「106 年地方衛生局醫政業務考評項目及評分表」考評項目計

⁹ 監察院 100 年 7 月 19 日院台調壹字第 1000800274 號函「據報載，國內不少醫師早已喪失生活自理能力，卻仍名列健保特約醫師，影響民眾醫療品質；究行政院衛生署中央健康保險局有無疏失，認有深入探討之必要乙案」。

¹⁰ 衛福部 106 年 8 月 7 日衛部醫字第 1061665650 號函。

¹¹ 衛福部 106 年 8 月 7 日衛部醫字第 1061665650 號函。

有 13 項(美容醫學醫療機構之管理、醫療機構收費之管理、本司交查案件回執效率……等)，所有項目中僅有「項次 4.本司(指衛福部醫事司)交查案件回執效率(配分 3%)」中有提及「密醫事人員」，然該項係指各地方衛生局是否得如期交付「密醫事人員」等相關資料予醫事司，其考評指標為：「公文方式交查：如期回復件數/交查案件總件數」，故非指衛福部督導各地方衛生局積極發掘「密醫事人員」之考核；且就醫事管理部分，究各地方衛生局近年所實際掌握到密醫之案例為何？本院於 106 年 10 月 12 日辦理詢問時請衛福部一併於 14 日內提供，因逾 2 個月仍未獲復，故於 107 年 1 月 5 日再函請其於 5 日內儘速查復¹²，然該部遲於 107 年 2 月 1 日回復，但關於近年密醫案例數，仍未於該次內容中查復，顯見衛福部並未將「密醫」查核，納入各地方衛生局醫政業務考評，且未見其他稽管措施，復對於相關案例怠於掌握，洵有欠積極。

(六)綜研之，健保署藉由全民健保新特約或續約時，經由交談、書寫能力及應對等狀況，如發現醫師身體狀況有違常，則移請各相關衛生局處理，惟衛生局查處後竟有難以認定之情事，此有待衛福部正視並妥謀解決之道；另關於高齡醫師遭「借牌」而由密醫執行醫療業務之違法情事，健保署藉由全民健保特約之管理，已有相關查核機制，惟國內仍持續存有密醫，該署應持續加強把關，且密醫行為涉及違反醫師法與醫療法，衛福部自應強化相關醫事管理，不應規避責任，以求全面杜絕違法醫療行為。

四、桃園市政府衛生局對於轄內基層醫療機構之督導考

¹² 監察院監察調查處 107 年 1 月 5 日處台調伍字 1070830044 號函。

核紀錄僅保存 3 年，違反檔案法相關規定，該局應儘速全面檢討局內所有檔案分類及保存年限管理情形，以避免違法。

(一)按醫療法第 28 條後段及醫療法施行細則第 17 條規定，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，且應訂定計畫實施，每年至少辦理一次。另按檔案法第 10 條、第 12 條第 1 項及第 4 項分別規定：「檔案之保存年限，應依其性質及價值，區分為永久保存或定期保存。」、「定期保存之檔案未逾法定保存年限或未依法定程序，不得銷毀。」、「機關檔案保存年限及銷毀辦法，由檔案中央主管機關擬訂，報請行政院核定之。」次按「機關檔案保存年限及銷毀辦法」第 5 條第 1 項規定，各機關應就主管業務，依該辦法、機關共通性檔案保存年限基準及其他相關法規規定，編訂檔案保存年限區分表，區分檔案保存年限及清理處置方式。再按國家發展委員會檔案管理局「機關共通性檔案保存年限基準」衛生類檔案保存年限基準表規定：「110302-2 醫療(事)服務機構業務定期督導及考核等相關文件保存年限 5 年」；該基準為共通性檔案保存年限判定之最低基準。準此，各地方衛生主管機關對於轄內醫療機構應定期督導考核，且考核紀錄相關文件應至少保存 5 年，未逾法定保存年限不得銷毀。

(二)本院為調查桃園市政府衛生局歷次對於維蓮診所之督導考核結果，於 106 年 6 月函請該局提供相關文件，惟該局查復表示略以：有關基層醫療機構督導考核表及稽查紀錄單，依檔案及保存年限規定係屬綜合業務，其保存期限為 3 年，爰提供 103 至 105

年資料等語¹³。復該局於本院詢問後，再次函復說明：「檔案管理局所訂頒之『機關共通性檔案保存年限基準』，性質上為協助各機關在決定保存年限時能節省審酌的時間與精力之行政規則，行政規則本係拘束上下級機關間內部關係，非直接對外發生法規效力之規定，又地方政府尚非中央主管機關之內部單位或下級機關，除法律另有規定外，中央主管機關所訂定之行政規則，對於地方政府並非當然發生法律上之強制拘束力……。」¹⁴惟「機關檔案保存年限及銷毀辦法」第5條第1項規定，各機關應就主管業務，依該辦法、機關共通性檔案保存年限基準及其他相關法規規定，編訂檔案保存年限區分表，區分檔案保存年限及清理處置方式。亦即該辦法明定各機關應依「機關共通性檔案保存年限基準」編訂檔案保存年限，且該辦法為檔案法第12條第4項授權中央主管機關擬訂，係屬法規命令，故各機關包括各地方政府自應遵守，是桃園市政府衛生局上開陳詞，顯有違誤。

(三)再查本院前調查發現桃園市政府衛生局於無任何準據情形下，對於轄內食品業者之稽查紀錄僅保存1年，明顯違反檔案法相關規定等情，業於106年9月7日經本院內政及少數民族委員會第5屆第38次會議決議通過糾正在案¹⁵。惟現本案調查又發現該局對於轄內基層醫療機構之督導考核紀錄僅保存3年，違反檔案法應保存5年之相關規定，顯見該局之前僅就食品業者稽查紀錄保存年限檢討改善，未全面檢討局內所有檔案分類及保存年限管理情形，顯有未當。

¹³ 桃園市政府衛生局 106 年 7 月 7 日桃衛醫字第 1060042859 號函。

¹⁴ 桃園市政府 106 年 11 月 17 日府衛醫字第 1060274937 號。

¹⁵ 本院 106 年 3 月 17 日院台調壹字第 1060800046 號

參、處理辦法：

- 一、調查意見一、四，函請桃園市政府衛生局檢討改善見復。
- 二、調查意見一、三，函請衛生福利部檢討改善見復。
- 三、調查意見二，函請桃園市政府環境保護局檢討改善見復。
- 四、檢附派查函及相關附件，送請內政及少數民族委員會、財政及經濟委員會聯席會議處理。

調查委員：尹祚芊

高鳳仙