

更 正 本

立法院議案關係文書

(中華民國 41 年 9 月起編號)
中華民國 101 年 11 月 8 日印發

院總第 1006 號 委員提案第 14188 號

案由：本院委員劉建國、陳歐珀、林佳龍等 20 人，鑒於近年科技蓬勃發展，醫院醫療器材之數量及精密度與日俱增，因此，現代醫院之醫療作業愈來愈依賴醫療器材之診療幫助，藉助醫療器材提供醫師正確之診斷及治療，以大幅提升醫療品質。準此，醫療器材無疑已成為醫療保健服務不可或缺之重要角色，亦成為醫院重要資產之一。有鑑於此，中原大學率先於 1972 年成立醫學工程學系，目前台灣由北到南，共計有台灣大學醫學工程研究所等約 17 所大學設立相關系所。截至目前，每年約有 500 位畢業生，投入此專業領域，使台灣於近代醫療有突飛猛進之發展，且自 1981 年起國內醫院紛紛設立了醫學工程室，中華民國生物醫學工程學會與各大學院校及教學醫院聯合負起醫學工程師之教育與訓練，以因應日益重要之專業養成，並提升台灣醫學工程師之品質。而醫學工程師基於醫學工程之專業，提供醫療器材的品質與風險控管、銷售、製造、安裝、保養、維修、教育訓練、臨床試驗、安全及監視管理等，以有效提供醫療照護的品質與安全。世界先進國家基於醫療作業臨床設備操作及維護之需求，也紛紛立法或建立相關證照制度來確保醫學工程師的服務品質。例如美國 1972 年已建立臨床工程師證照制度，日本在 1987 年即已完成臨床工程師法立法 1988 年施行，要求醫院需配置臨床工程師才能執行特定醫療業務，加拿大、英國也有相關考試認證制度。故此，為保障大眾及醫療機構在醫療器材的使用

立法院第8屆第2會期第7次會議議案關係文書

上能夠確保其安全、效能、效益及提升醫療品質、減少傷害風險、及妥善監督管理，應有專業醫學工程師來執行相關業務，是以立法正有其必要性。故爰擬具「醫學工程師法草案」，使醫學工程師能夠專業入法，讓醫療機構之醫療器材發揮極致，並使病患擁有安全之醫療照護，其次對於醫學工程師之專業服務，依法才能獲得保障。是否有當？敬請公決。

提案人：	劉建國	陳歐珀	林佳龍		
連署人：	陳亭妃	田秋堇	陳節如	段宜康	邱議瑩
	黃偉哲	趙天麟	鄭麗君	姚文智	李俊佖
	何欣純	楊 曜	許智傑	林淑芬	李應元
	邱志偉	劉權豪			

醫學工程師法草案總說明

醫學工程係融合電子、電機、資訊、材料、化學、化工、機械、應用力學、物理、數學、生物、生命科學、醫事技術、基礎醫學及臨床醫學等工程科學，以支援臨床醫學診斷治療及研究與設計開發醫療器材為宗旨，為跨科技專門領域之新興應用科學。近年科技蓬勃發展，醫院醫療器材的數量及精密度與日俱增，因此，現代醫院的醫療作業愈來愈依賴醫療器材的診療幫助，藉助醫療器材提供醫師正確的診斷及治療，並大幅提升醫療品質，醫療器材無疑已成為醫療保健服務不可或缺的重要角色，亦成為醫院重要資產之一。

團隊醫療，是以病人為中心的照護，舉凡醫師、護理師、藥師、醫學工程師、醫檢師、物理治療師、職能治療師、醫事放射師、營養師、心理師、呼吸治療師、社工師等醫事成員，本著病患安全原則，提供病患應有權利與尊嚴，發揮各專業角色與獨立功能，以達到病患醫療之最高效益。醫學工程師基於醫學工程之專業，提供醫療器材的品質與風險控管、銷售、製造、安裝、保養、維修、教育訓練、臨床試驗、採購評估及器材上市後的安全與監視管理等，以有效提供團隊之醫療支援。

故此，一個現代化的專業醫療團隊需要專業的醫學工程人員參與其中，各專業依其專門職業法律規定執行業務，以維護病患醫療安全與照護品質，基於立法的動機在保障人民的健康及病患的權益，確保病患的照顧品質有所保障。因此，醫學工程師法之立法正有其必要性，不但病患擁有安全的醫療照護，對於醫學工程師專業服務，依法才能獲得保障。提案人等審度我國國情及外國先例，並參酌其他醫事人員之法律，爰擬具「醫學工程師法草案」，本草案共分 5 章 43 條，其要點如下：

- 一、第一章「總則」，明定醫學工程師資格取得、主管機關及適用範圍。（草案第一條至第六條）
- 二、第二章「執業」，明定醫學工程師執業行政管理事項及業務範圍。（草案第七條至第十六條）
- 三、第三章「罰則」，明定違反本法規定之刑罰及行政罰。（草案第十七條至第二十五條）
- 四、第四章「公會」，明定醫學工程師公會組織規定。（草案第二十六條至第三十七條）
- 五、第五章「附則」，明定「醫學工程師」證照應考資格過渡條款、主管機關規費收費事項及施行日期等規定。（草案第三十八條至第四十三條）

立法院第 8 屆第 2 會期第 7 次會議議案關係文書

醫學工程師法草案

條	文	說	明
	第一章 總 則	章名	
第一條	中華民國國民經醫學工程師考試及格，並依本法領有醫學工程師證書者，得充任醫學工程師。	醫學工程師資格取得之條件。	
第二條	公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學工程相關係、所、組，領有畢業證書者，得應醫學工程師考試。	醫學工程師之應考資格。	
第三條	本法所稱主管機關：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。	本法各級主管機關。	
第四條	請領醫學工程師證書，應檢具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之。	請領醫學工程師證書之要件及發證機關。	
第五條	非領有醫學工程師證書者，不得使用醫學工程師名稱。	為健全專業人員證照制度，未具醫學工程師資格者，不得使用其名稱，以利管理。	
第六條	曾受本法所定撤銷或廢止醫學工程師證書處分者，不得充任醫學工程師；其已充任者，撤銷或廢止其醫學工程師證書。	充任醫學工程師之消極資格。	
	第二章 執 業	章名	
第七條	醫學工程師執業，應向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業，且以全國為其執行業務之區域。前項申請執業登記之資格、條件、應檢附文件、執業執照發給、換發、補發與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	為建立醫學工程師執業執照制度，以提升醫學工程技術服務水準，爰參酌醫師法體例，規定醫學工程師執業應申請執業登記，並授權中央主管機關另以辦法訂定執業登記。	
第八條	醫學工程師執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。前項醫學工程師接受繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育證明文件、執業執照更新與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	為建立醫學工程師繼續教育及執業執照定期更新制度，以提升醫學工程技術服務水準，爰參酌醫師法體例，規定醫學工程師接受繼續教育及定期更新執業執照，並授權中央主管機關另以辦法訂定繼續教育相關辦法。	
第九條	有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領照者，廢止之： 一、經廢止醫學工程師證書者。	一、醫學工程師之消極資格。 二、第三項明定主管機關為第一項第三款之認定時，應委請相關專科醫師鑑定。	

立法院第 8 屆第 2 會期第 7 次會議議案關係文書

<p>二、經廢止醫學工程師執業執照，未滿一年者。</p> <p>三、罹患精神疾病或身體狀況違常，經主管機關認定不能執行業務者。</p> <p>前項第三款原因消滅後，仍得依本法規定申請執業執照。</p>	
<p>第十條 醫學工程師應依下列方式之一執行業務：</p> <p>一、醫療機構。</p> <p>二、藥商。</p> <p>三、受聘於前款以外依法令規定必需聘用領有執業執照之醫學工程師之營利事業或機構。</p> <p>醫學工程師僅得在同一執業機構執行業務。</p>	<p>為加強醫事人員執業管理，爰參酌現有醫事人員立法體例，規定醫學工程師執業以一處為限，並應於主管機關核准登記之相關機構為之。</p>
<p>第十一條 醫學工程師歇業或停業時，應自事實發生之日起三十日內報請原發執業執照機關備查。</p> <p>前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。</p> <p>醫學工程師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。</p> <p>醫學工程師死亡者，由原發執業執照機關註銷其執業執照。</p>	<p>一、為健全醫學工程師執業管理，確實掌握該專業人員執業動態，爰於第一項及第二項規定醫學工程師歇業、停業、變更執業處所及復業時之辦理程序。</p> <p>二、規定醫學工程師死亡時，其執業執照之處理。</p>
<p>第十二條 醫學工程師執業，可依法成立醫學工程師公會，醫學工程師公會不得拒絕具有會員資格者入會。</p>	<p>為促進公會組織之健全發展，從而發揮自治精神，爰參照相關醫事人員立法體例規定。</p>
<p>第十三條 醫學工程師之業務範圍如下：</p> <p>一、醫療器材之品質及風險管理。</p> <p>二、醫療器材安全及監視管理。</p> <p>三、臨床試驗之醫療器材的安全性審查及稽核。</p> <p>四、醫療器材之維修及保養。</p> <p>五、參與醫事診療有關醫療器材紛爭責任之鑑定。</p> <p>六、經中央主管機關認可之醫學工程業務。</p>	<p>規定醫療機構、醫療器材之定義，及醫學工程師之業務範圍。</p>
<p>第十四條 醫學工程師執行業務時，應製作紀錄，並於相關之紀錄上簽名或蓋章。</p>	<p>醫學工程師執行業務，有製作紀錄及提供工作報告之義務，以保障當事人權益，並利查考。</p>
<p>第十五條 醫學工程師受衛生、司法或司法警察機關詢問時，不得為虛偽之陳述或報告。</p>	<p>醫學工程師受有關機關詢問時之據實陳述及報告義務。</p>
<p>第十六條 醫學工程師對於因業務而知悉或持</p>	<p>醫學工程師因業務而知悉或持有他人之秘密，</p>

立法院第8屆第2會期第7次會議議案關係文書

有他人之秘密，不得無故洩漏。	不得無故洩密。
第三章 罰 則	章名
第十七條 未取得醫學工程師資格，擅自執行醫學工程業務者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰金，其所使用儀表及工具沒收之。但在中央主管機關認可之醫院實習之學生或畢業生，不在此限。	未具醫學工程師資格人員，擅自執行醫學工程業務之處罰及除外規定。
第十八條 醫學工程師違反第十三條規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰金。犯前項之罪者，並處一個月以上一年以下停業處分；其情節重大者，並得廢止其執業執照或其醫學工程師證書。	醫學工程師違反第十三條規定之罰則。
第十九條 醫學工程師將其證照租借他人使用者，廢止其醫學工程師證書。	為防止醫學工程師利用其證照協助他人違法執業，爰明定本條。
第二十條 醫學工程師有下列各款情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，其情節重大者，並處一個月以上一年以下停業處分或廢止其執業執照： 一、違反第十五條規定者。 二、於業務上有違法或不正當行為者。	醫學工程師違反第十五條規定及於業務上有違法或不正當行為者之罰則。
第二十一條 違反第七條第一項、第八條第一項、第十條、第十一條第一項、第二項、第十二條第一項或第十四條規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。違反第七條第一項、第八條第一項、第十一條第一項、第二項、第十二條第一項規定者，除依前項規定處罰外，並令其限期改善；經處罰及令其限期改善三次仍未遵循者，處一個月以上一年以下之停業處分。醫學工程師公會違反第十二條第二項規定者，由人民團體主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，按日連續處罰。	違反第七條第一項、第八條第一項、第十條、第十一條第一項、第二項、第十二條第一項或第十四條規定者之罰則。
第二十二條 違反第五條或第十六條規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。	違反第五條或第十六條規定者之罰鍰。
第二十三條 醫學工程師受停業處分仍執行業務者，廢止其執業執照；受廢止執業執照處分仍執行業務者，廢止其醫學工程師證書。	參照相關醫事人員法規定，對受停業處分或受廢止執業執照處分仍執行業務者予以處罰，以加強管理。
第二十四條 本法所定之罰鍰、停業或廢止執業執照，除本法另有規定外，由直轄市、縣	「除本法另有規定」外，訂定依本法所定懲處之執行機關。

立法院第8屆第2會期第7次會議議案關係文書

(市)主管機關為之；撤銷或廢止醫學工程師證書，由中央主管機關為之。	
第二十五條 依本法所處之罰鍰，經通知限期繳納，逾期仍未繳納者，依法移送強制執行。	依本法所處之罰鍰，經通知限期繳納，逾期仍未繳納者，依法移送強制執行。
第四章 公會	章名
第二十六條 醫學工程師公會之主管機關為人民團體主管機關。但其目的事業，應受主管機關之指導、監督。	醫學工程師公會之主管機關及其目的事業主管機關。
第二十七條 醫學工程師公會分直轄市及縣(市)公會，並得設醫學工程師公會全國聯合會。	醫學工程師公會之體系。
第二十八條 醫學工程師公會之區域，依現有之行政區域	醫學工程師公會之組織原則，公會之區域，依現有之行政區域。
第二十九條 直轄市、縣(市)醫學工程師公會，由該轄區域內醫學工程師二十一人以上發起組織之；其未滿二十一人者，得加入鄰近區域之公會。	直轄市、縣(市)醫學工程師公會發起組織之要件。
第三十條 醫學工程師公會全國聯合會之設立，應由直轄市及七個以上之縣(市)醫學工程師公會完成組織後，始得發起組織。	醫學工程師公會全國聯合會發起組織之要件。
第三十一條 醫學工程師公會置理事、監事，均於召開會員(會員代表)大會時，由會員(會員代表)選舉之，並分別成立理事會、監事會，其名額如下： 一、縣(市)醫學工程師公會之理事不得超過十五人。 二、直轄市醫學工程師公會之理事不得超過二十五人。 三、醫學工程師公會全國聯合會之理事不得超過三十五人。 四、各級醫學工程師公會之理事名額不得超過全體會員(會員代表)人數二分之一。 五、各級醫學工程師公會之監事名額不得超過各該公會理事名額三分之一。各級醫學工程師公會得置候補理事、候補監事，其名額不得超過各該公會理事、監事名額三分之一。理事、監事名額在三人以上時，得分別互選常務理事及常務監事；其名額不得超過理事或監事總額三分之一，並應	各級醫學工程師公會之理事、監事、常務理事、常務監事、理事長、候補理事、候補監事之名額及選舉程序。

立法院第8屆第2會期第7次會議議案關係文書

<p>由理事就常務理事中選舉一人為理事長；其不置常務理事者，就理事中互選之。常務監事在三人以上時，應互選一人為監事會召集人。</p>	
<p>第三十二條 理、監事任期均為三年，其連選連任者不得超過二分之一；理事長之連任，以一次為限。醫學工程師公會全國聯合會理事、監事之當選，不以直轄市、縣（市）醫學工程師公會選派參加之會員代表為限。直轄市、縣（市）醫學工程師公會選派參加其全國聯合會之會員代表，不以其理事、監事為限。</p>	<p>醫學工程師公會之理事、監事任期及其連選連任之限制規定。</p>
<p>第三十三條 醫學工程師公會每年召開會員（會員代表）大會一次，必要時得召集臨時大會。醫學工程師公會會員人數超過三百人以上時，得依章程之規定就會員分布狀況劃定區域，按其會員人數比率選出代表，召開會員代表大會，行使會員大會之職權。</p>	<p>一、第一項明定醫學工程師公會每年應召開會員（會員代表）大會一次，必要時得召開臨時大會。 二、第二項明定醫學工程師公會得選出代表，召開會員代表大會之程序規定。</p>
<p>第三十四條 醫學工程師公會應訂立章程，造具會員名冊及選任職員簡歷冊，送請所在地人民團體主管機關立案，並分送中央及直轄市、縣（市）主管機關備查。醫學工程師公會全國聯合會應訂定醫學工程師倫理規範，提經會員（會員代表）大會通過後，報請中央主管機關備查。</p>	<p>醫學工程師公會申請立案之程序。</p>
<p>第三十五條 各級醫學工程師公會之章程應載明下列事項： 一、名稱、區域及會所所在地。 二、宗旨、組織及任務。 三、會員之入會及出會。 四、會員代表之產生及其任期。 五、理事、監事名額、權限、任期及其選任、解任。 六、會員（會員代表）大會及理事會、監事會會議之規定。 七、會員應遵守之公約。 八、經費及會計。 九、章程之修改。 十、其他依法令規定應載明或處理會務之必要事項。</p>	<p>各級醫學工程師公會章程應載明之事項。</p>
<p>第三十六條 直轄市、縣（市）醫學工程師公</p>	<p>一、為釐清各級公會之關係，強化其自律功能</p>

立法院第 8 屆第 2 會期第 7 次會議議案關係文書

<p>會對醫學工程師公會全國聯合會之章程及決議，有遵守義務。醫學工程師公會有違反法令、章程或其全國聯合會章程、決議者，人民團體主管機關得為下列處分：</p> <p>一、警告。</p> <p>二、撤銷其決議。</p> <p>三、撤免其理事、監事。</p> <p>四、限期整理。</p> <p>前項第一款、第二款處分，亦得由主管機關為之。</p>	<p>，爰於第一項規定直轄市、縣（市）醫學工程師公會對上級公會之章程及決議有遵守之義務。</p> <p>二、參照相關法例，於第二項及第三項規定各級醫學工程師公會有違反法令、章程或上級醫學工程師公會章程、決議等情形時，人民團體主管機關及本法主管機關得予一定之處分。</p>
<p>第三十七條 醫學工程師公會會員有違反法令或章程之行為者，公會得依章程、理事會、監事會或會員（會員代表）大會決議予以處分。</p>	<p>醫學工程師公會處分會員之事由及其依據。</p>
<p>第五章 附 則</p>	<p>章名</p>
<p>第三十八條 外國人及華僑得依中華民國法律及符合前述第二條應考資格，應醫學工程師考試。前項考試及格，領有醫學工程師證書之外國人及華僑，在中華民國執行醫學工程業務，應經中央主管機關許可，並應遵守中華民國關於醫學工程及醫療之相關法令及醫學工程師公會章程；其執業之許可及管理辦法，由中央主管機關定之。違反前項規定者，除依法處罰外，中央主管機關並得廢止其許可。</p>	<p>參照相關法例，將外國人及華僑應醫學工程師考試及其執業規範納入規定，並授權中央主管機關訂定其執業之許可及管理辦法。</p>
<p>第三十九條 本法公布施行前曾從事醫學工程業務滿一年以上，並具專科以上學校畢業，經中央主管機關審查合格者，得應醫學工程師特種考試。前項特種考試，於本法公布施行後五年內舉辦五次。大學或獨立學院醫學工程相關系、所、組之畢業生及符合第一項規定資格者，於本法公布施行之日起五年內，免依第十八條規定處罰。</p>	<p>為顧及本法公布施行前已從事醫學工程人員之權益，爰參照相關醫事人員法律體例，規定醫學工程師特種考試之應考資格、考試期間及次數；並規定於此期間得繼續從事醫學工程業務之情形，以為過渡。</p>
<p>第四十條 本法公布施行前經國家考試及格（醫學工程、電子、電機、機械等相關職系高等、普通、特種及簡任、薦任、委任升官等考試），並曾從事醫學工程相關工作滿二年以上者，經主管機關審核通過後直接授予醫學工程師證書。</p>	<p>為保障本法公布施行前已通過醫學工程相關國家考試，並曾從事醫學工程相關工作滿二年以上者，經主管機關審核通過後直接授予醫學工程師證書。</p>
<p>第四十一條 中央或直轄市、縣（市）主管機關依本法核發證書或執照時，得收取證書費</p>	<p>各級主管機關於核發證書或執照時，得收取相關規費；其費額，並授權中央主管機關訂定之</p>

立法院第 8 屆第 2 會期第 7 次會議議案關係文書

或執照費；其費額由中央主管機關定之。	。
第四十二條 本法施行細則由中央主管機關定之。	本法施行細則之訂定機關。
第四十三條 本法自公布日施行。	本法之施行日期。