

立法院議案關係文書

(中華民國 41 年 9 月起編號)
中華民國 102 年 5 月 1 日印發

院總第 1006 號 委員提案第 14944 號

案由：本院委員趙天麟、李昆澤、許智傑、蘇震清、邱志偉、何欣純等 21 人，針對近年來隨著社會需要及環境之變遷，醫療院所扮演之角色亦須隨之調整，在現今之社會，醫療院所提供醫療服務、預防保健、健康照護、疾病防治服務與教學研究，其執行醫事業務品質之好壞，對全體國民之健康影響甚鉅，而且醫療院所又是一個具有高度專業化之組織，醫療院所之醫學工程人員，所須具備之條件，具有其特殊專業性。醫療院所之營運，係藉由醫學工程人員具有之專業知識與技能，協助醫療院所將有限之資源充分發揮，達到整體服務之最高經濟效益，並謀求民眾最大健康照護之福祉。因醫學工程人員在醫療院所之業務範圍及專業排他性，未與總務或工務部門之工務人員明確區隔，致使生物醫學工程人員之專業角色認定更加模糊，甚且誤導尚無取得專業認定之急迫性及需要性。再加上鑲牙生、齒模製作技術員、國術損傷接骨技術員、營養師、社工師、牙體技術師、聽力師等，皆已納入醫事人員、專門職業及技術人員規範體系；且行政院亦通過「驗光人員法」草案，惟醫學工程專業人員尚未有相關專法規範，這不免讓渠等人員在醫事體系中之發展，受到相當之限制，故擬具「醫學工程師法」。是否有當，敬請公決。

提案人：趙天麟 李昆澤 許智傑 蘇震清 邱志偉
何欣純

連署人：陳亭妃 鄭麗君 葉宜津 薛凌 李俊侶

立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

陳明文	蕭美琴	姚文智	蔡煌瑯	李應元
林淑芬	段宜康	吳宜臻	許添財	陳節如

醫學工程師法草案總說明

為落實我國醫學工程人員之專業制度，醫學工程設置專法有其必要。醫學工程師專法規範重點及草案，期以透過相關制度與規範，建立醫學工程師之專業角色與功能，強化醫學工程師之專業地位，能有效提升生物醫學工程師專業素質，及充分發揮生物醫學工程師之專業技能，以健全醫療院所永續經營之管理理念，確保醫事服務品質。故本「醫學工程師法」之專法，參照國內醫事人員相關法律，如醫師法、藥師法、職能治療師法、營養師法、社會工作師法、牙體技術師法、聽力師法等。草案內容包括總則、立法目的、權利與義務、資格取得、業務權責及管理規範、業務執業登記、繼續教育及執業應遵行事項、罰則、公會、附則等規範重點。

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。（草案第二十六條至第三十七條）

五、第五章附則：明訂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。（草案第三十八條至第四十三條）

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，領有理、工學士以上畢業證書者，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。	請領生物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，未具生物醫學工程師資格者，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。	充任生物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。	為建立生物醫學工程師執業執照制度，以提升生物醫學工程技術服務水準，爰參酌醫師法體例，規定生物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。	為建立生物醫學工程師繼續教育及執業執照定期更新制度，以提升生物醫學工程技術服務水準，爰參酌醫師法體例，規定生物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、生物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 3 會期第 11 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 醫學工程師執業以一處為限，得於經政府核准的醫療機構、安養機構、醫療器材製造業者、醫療器材維修業者及醫療器材研究機構等場所職業。</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，規定生物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。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、為健全生物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生物醫學工程師歇業、停業、變更執業處所及復業時之辦理程式。</p> <p>二、規定生物醫學工程師死亡時，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、醫療儀器之品質及風險管理。</p> <p>二、臨床試驗之醫療儀器的安全性審查及稽核。</p> <p>三、醫療儀器採購之規格評估。</p> <p>四、醫療儀器之維修及保養。</p> <p>五、參與醫事診療有關醫療儀器紛爭責任之鑑定。</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，及生物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。並載明下列事項：</p> <p>一、醫療器材之名稱及放置地點。</p> <p>二、執行工作之內容及時間。</p> <p>三、其他依規定應載明之事項。</p>	<p>生物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>生物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有他人之秘密，不得無故洩漏。</p>	<p>生物醫學工程師因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩密。</p>

立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

第三章 罰 則	章名
<p>第十七條 於醫療院所執行第十三條相關之業務，得由具有醫學工程師資格者授權執行，如未取得醫學工程師或得到醫學工程師資格者授權資格者，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。</p>	<p>未具生物醫學工程師資格人員，擅自執行生物醫學工程業務之處罰及除外規定。</p>
<p>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。</p>	<p>生物醫學工程師違反第十三條規定之罰則。</p>
<p>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。</p>	<p>為防止生物醫學工程師利用其證照協助他人違法執業，爰明定本條。</p>
<p>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。</p>	<p>違反第五條或第十六條規定者之罰鍰。</p>
<p>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。</p>	<p>生物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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>

立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

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（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。	「除本法另有規定」外，訂定依本法所定懲處之執行機關。
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。	生物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。	生物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。	生物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）生物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。	生物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。	各級生物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式。

立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>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。</p> <p>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>生物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。</p> <p>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、第一項明定生物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。</p> <p>二、第二項明定生物醫學工程師公會得選出代表，召開會員代表大會之程式規定。</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。</p> <p>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>生物醫學工程師公會申請立案之程式。</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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>各級生物醫學工程師公會章程應載明之事項。</p>

立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>九、章程之修改。</p> <p>十、其他依法令規定應載明或處理會務之必要事項。</p>	
<p>第三十六條 直轄市、縣（市）醫學工程師公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>一、為釐清各級公會之關係，強化其自律功能，爰於第一項規定直轄市、縣（市）生物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生物醫學工程師公會有違反法令、章程或上級生物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>生物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 外國人及華僑得以個別醫療儀器廠商出具有該儀器相關專業能力之證明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。</p> <p>違反前項規定者，除依法處罰外，中央主管機關定之。</p> <p>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，將外國人應生物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，於本法公布施行後十年內舉辦十次。</p>	<p>為顧及本法公布施行前已從事生物醫學工程人員之權益，爰參照相關醫事人員法律體例，規定生物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生物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或專門職業技師考試），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>為保障本法公佈施行前已通過生物醫學工程相關國家考試，並曾從事生物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生物醫學工程師證書。</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，得收取證書費或執照費；其費額由中央主管機關定之。</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 3 會期第 11 次會議議案關係文書

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 本法自公布日後一年施行。	本法之施行日期。