

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國110年11月10日印發

院總第 1006 號 委員提案第 27413 號

案由：本院委員黃秀芳、何志偉等 19 人，鑒於近年科技蓬勃發展，醫院醫療器材的數量及精密度與日俱增，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。隨著「醫療器材管理法」立法施行，醫療器材品質控管更顯重要，若由專業醫學工程師執行相關業務及妥善監督管理，將更能確保大眾及醫療機構在醫療器材的使用上之安全、效能、效益並提升醫療品質、減少傷害風險。爰此，擬具「醫學工程師法草案」，制定醫學工程師專業服務規範，以保障病患擁有安全的醫療照護。是否有當？敬請公決。

提案人：黃秀芳	何志偉			
連署人：賴品好	陳亭妃	鍾佳濱	吳玉琴	林楚茵
湯蕙禎	陳明文	郭國文	陳秀寶	許智傑
張宏陸	江永昌	林岱樺	蔡易餘	楊 曜
王美惠	羅致政			

## 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、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。而中國大陸這幾年也參考美國制度建立其國內臨床工程師的考訓制度。

故此，為保障大眾及醫療機構在醫療器材的使用上能夠確保其安全、效能、效益及提升醫療品質、減少傷害風險、及妥善監督管理，得有專業醫學工程師來執行相關業務。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。

目前即將施行之醫療器材管理法，希冀從醫療器材而非藥品的角度對醫療器材做更有效與安全的管理，惟其對於人員之管理僅限於醫療器材製造、販售、租賃、維修等在醫院以外之業者，但獨漏在醫院內之終端管理，未能針對醫療器材全生命週期的管理予以縝密的規範，殊為遺憾，亦失去全面醫療品質與安全提升之要義。

由專業的醫學工程師於醫院內執行最後一哩的醫療器材管理，對於醫療器材進院前的技術評估與實證研究、進院後的規格驗收與性能測試、操作人員教育訓練之監督、醫療器材異常管理及不良品及不良反應之通報，才能對醫療品質及病人安全做最有效的確保與提昇。

一、第一章 總則：醫學工程人員資格取得條件、應考資格、消極資格及本法主管機關與發證機關。  
(草案第一條至第七條)

二、第二章 執業：醫學工程人員之執照制度、執業登記、繼續教育、業務範圍及執業義務規範。  
(草案第八條至第十七條)

立法院第 10 屆第 4 會期第 9 次會議議案關係文書

- 三、第三章 公會：各級醫學工程師公會、醫學工程生公會之組織及其管理。（草案第十八條至第二十九條）
- 四、第四章 罰則：明定未具醫學工程人員資格者，擅自執業或將其證照租借他人使用之處罰及其他違反本法各項情節之處罰。（草案第三十條至第三十八條）
- 五、第五章 附則：規範外國人、華僑應醫學工程人員考試及執業。同時規定本法施行前已從事醫學工程職業人員之過渡方式、國家考試之抵免科目。（草案第三十九條至第四十四條）

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	得應醫學工程師考試人員，應具備下列資格之一： 一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校生物醫學工程科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書。 二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫事機構從事臨床工作或於醫療器材製造或輸入、維修之販售業者從事製造或維修相關業務三年以上。	醫學工程師之應考資格。	
第三條	本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；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。	
第七條	本法所稱醫事機構，指醫療法第十條第一項所訂醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。	本法所稱之醫事機構	
	第二章 執 業	章名	
第八條	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	為建立醫學工程師生執業執照制度，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。	

<p>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。</p>	
<p>第九條 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。</p> <p>前項醫學工程人員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。</p>	<p>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，規定醫學工程人員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。</p>
<p>第十條 有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領照者，廢止之：</p> <p>一、經廢止醫學工程師證書者。</p> <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>一、醫學工程師之消極資格。</p> <p>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。</p>
<p>第十一條 醫學工程師執業以一處為限，得於經政府核准的醫療機構或其他經中央主管機關認可之機構為之。但機構間之支援或經事先報准者，不在此限。</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>第十二條 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，確實掌握該師執業動態，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>第十三條 醫學工程師執業，可依法成立醫學工程師公會。</p> <p>醫學工程師執業，應加入所在地醫學工程師公會。</p> <p>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>第十四條 醫學工程師為醫事機構受雇之人員，其業務範圍如下：</p> <p>一、醫事機構醫療器材之警訊資料、回收通告、安全事件及危機處理作業。</p>	<p>一、醫學工程師為醫事機構受雇之人員。</p> <p>二、規定醫學工程師之業務範圍。</p>

<p>二、醫事機構醫療器材之維修、保養、功能檢視及教育訓練等作業。</p> <p>三、醫事機構醫療器材之電性安全檢測。</p> <p>四、醫事機構醫療器材之採購前技術評估與諮詢作業。</p> <p>五、醫事機構臨床試驗之醫療器材的安全性評估及稽核。</p> <p>六、經中央主管機關認可之醫學工程師業務。</p> <p>醫療器材維修業、製造業及輸入醫療器材之販賣業者之管理辦法及人員資格由中央主管機關另定之。</p>	
<p>第十五條 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>第十六條 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>第十七條 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>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>
<p>第三章 公 會</p>	
<p>第十八條 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。</p>	<p>醫學工程師公會之主管機關及其目的事業主管機關。</p>
<p>第十九條 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。</p>	<p>醫學工程師公會之體系。</p>
<p>第二十條 醫學工程師公會之區域，依現有之行政區域。</p>	<p>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。</p>
<p>第二十一條 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。</p>	<p>直轄市、縣（市）醫學工程師公會發起組織之要件。</p>
<p>第二十二條 醫學工程人員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。</p>	<p>醫學工程人員公會全國聯合會發起組織之要件。</p>
<p>第二十三條 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：</p> <p>一、縣（市）醫學工程師公會之理事不得超過十五人。</p>	<p>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。</p>

<p>二、直轄市醫學工程師公會之理事不得超過二十五人。</p> <p>三、醫學工程師公會全國聯合會之理事不得超過三十五人。</p> <p>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。</p> <p>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。各級醫學工程人員公會得置候補理事、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>第二十四條 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>第二十五條 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>第二十六條 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。醫學工程人員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>第二十七條 各級醫學工程師公會之章程應載明下列事項：</p> <p>一、名稱、區域及會所所在地。</p>	<p>各級醫學工程師公會之章程應載明之事項。</p>

立法院第 10 屆第 4 會期第 9 次會議議案關係文書

<p>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>第二十八條 直轄市、縣（市）醫學工程師會對醫學工程人員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：          一、警告。          二、撤銷其決議。          三、撤免其理事、監事。          四、限期整理。          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）醫學工程師公會對上級公會之章程及決議有遵守之義務。          二、參照相關法例，於第二項及第三項規定各級醫學工程人員公會有違反法令、章程或上級醫學工程人員公會章程、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>第二十九條 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>第四章 罰 則</p>	<p>章名</p>
<p>第三十條 醫學工程師將其證照租借他人使用者，廢止其醫工人員證書。</p>	<p>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。</p>
<p>第三十一條 未取得醫學工程師資格，擅自執行醫學工程人員業務者，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>未具醫學工程師資格人員，擅自執行醫學工程人員業務之處罰及除外規定。</p>
<p>第三十二條 有下列各款情事之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：          一、違反第五條規定，未領有醫學工程人員證書，使用醫學工程人員名稱。          二、違反第十七條醫學工程人員或其執業機構人員無故洩漏因業務知悉或持有之他人</p>	<p>對於違反第五條、第十七條規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>



立法院第 10 屆第 4 會期第 9 次會議議案關係文書

<p>秘密。</p>	
<p>第三十三條 醫學工程師有下列情事，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，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：違反第十六條規定，為虛偽之陳述或報告。</p>	<p>醫學工程師違反第十六條規定處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰；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。</p>
<p>第三十四條 醫學工程師有下列各款情事之一者，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，處一個月以上一年以下停業處分：</p> <p>一、違反第八條第一項規定，未辦理執業登記而執行業務。</p> <p>二、違反第九條第一項規定，執業執照到期未辦理更新仍繼續執行業務。</p> <p>三、無第十一條但書規定情形，而在登記執業地點以外之其他地點執行業務。</p> <p>四、違反第十二條第一項規定，未於歇業或停業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>五、違反第十二條第二項規定，停業一年未辦歇業。</p> <p>六、違反第十二條第三項規定，變更執業處所或復業，未辦理執業登記。</p> <p>七、違反第十三條第二項規定，執業時未加入所在地公會。</p> <p>醫學工程人員公會違反第十三條第三項規定者，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，按次處罰。</p>	<p>一、第一項規定醫學工程師違反第八條第一項、第九條第一項、第十一條、第十二條第一項、第二項、第三項、第十三條第二項規定者，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，處以停業處分。</p> <p>二、第二項規定醫學工程師公會違反第十三條第三項規定，拒絕具有會員資格者入會之處罰。</p>
<p>第三十五條 違反第十五條規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。</p>	<p>違反第十五條規定者之罰鍰。</p>
<p>第三十六條 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，得廢止其負責醫學工程人員業務者之醫學工程人員證書。</p>	<p>醫學工程師受停業處分而不停業，受廢止開業執照處分仍繼續開業之處罰。</p>
<p>第三十七條 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。</p>	<p>「除本法另有規定」外，訂定依本法所定懲處之執行機關。</p>
<p>第三十八條 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</p>	<p>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。</p>

。	
第五章 附 則	章名
<p>第三十九條 外國人及華僑得依中華民國法律及符合第二條應考資格，應醫學工程師或醫學工程生考試。</p> <p>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。</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>第四十條 本法公布施行前曾從事醫學工程業務滿三年以上，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。</p> <p>前項特種考試，於本法公布施行後五年內舉辦五次。</p> <p>符合第一項規定得應醫學工程師、特種考試資格者，於本法公布施行之日起特考期間內免依第三十條處罰。</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>第四十一條 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及技術人員高等考試，或特種考試一、二、三等考試或簡任、薦任升官等考試），得申請專門職業及技術人員高等考試醫學工程師考試全部或部分科目免試。</p> <p>本法公布施行前經國家考試及格（醫學工程、電子、電機、機械等相關職系普通考試或專門職業及技術人員普通考試或特種考試四等考試），得申請專門職業及技術人員普通考試醫學工程師考試全部或部分科目免試。</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，得申請專門職業及技術人員高等或普通醫學工程師考試全部或部分科目免試。</p>
<p>第四十二條 中央或直轄市、縣（市）主管機關依本法核發證書或執照時，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>
<p>第四十三條 本法施行細則由中央主管機關定之。</p>	<p>本法施行細則之訂定機關。</p>
<p>第四十四條 本法自公布日後一年施行。</p>	<p>本法之施行日期。</p>