立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)

院總第 1006 號 委員提案第 27787 號

> 提案人:台灣民眾黨立法院黨團 蔡壁如 賴香伶 張其祿 高虹安 邱臣遠

醫學工程師法草案總說明

「醫學工程」為跨領域整合性專業之新興應用科學,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,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。

「團隊醫療」是以病人為中心,多項醫療相關專業人員的整合照護,包括醫師、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,各自發揮專業角色與獨立功能共同合作,在病患安全原則下,提供病患應有權利與尊嚴,以創造病患醫療之最高效益。

醫學工程師基於醫學工程之專業,提供醫療儀器及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,以確保醫學工程師的專業能量與服務品質。美國早在半世紀前(1972年)便已建立臨床工程師證照制度,日本也在1987年訂定臨床工程師法、次年施行,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、英國等國也有相關考試認證制度。

我國於今年(2021年5月1日)施行「醫療器材管理法」,從醫療器材而非藥品的角度,對 醫療儀器及器材做更有效與安全的管理,但對於人員之管理,僅限於醫療儀器及器材製造、販售、 租賃、維修等在醫院以外之業者,獨漏在醫院內第一線運用之終端管理,未能全面縝密的規範醫療 儀器及器材全生命週期管理。

為強化台灣整體醫療品質,保護國民健康,並帶動教學研究、專業人才培育及產業發展,實有建立醫學工程師制度之必要,以達成聯合國永續發展目標(SDGs)之健康與福祉(第3項)、就業與經濟成長(第8項)。由專業醫學工程師在醫院內執行相關業務,包括醫療器材管理,對醫療儀器及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、醫療儀器及器材異常管理及不良品及不良反應之通報,讓病患擁有安全及高品質的醫療照護,並保障醫學工程師專業及服務。爰此,擬具「醫學工程師法草案」,計五章三十八條,其要點如下:

- 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。(草案第一條至第六條)
- 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。(草案第七條至第十五條)
- 三、第三章公會:各級醫學工程師公會之組織及其管理。(草案第十六條至第二十四條)
- 四、第四章罰則:為確保醫學工程師服務品質及維護其合法權益,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。(草案第二十五條至三十二條)

五、第五章附則:規範外國人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規定、主管機關規費收費事項、施行細則及施行日期。(草案第三十三條至三十八條)

醫學工程師法草案

條 文	說明
第一章 總 則	章名
第一條 為增進民眾健康與福祉,明確醫學工程師之權利義務,提升醫療技術與品質之專業發展,特制定本法。 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。	立法宗旨及充任醫學工程師之要件。
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儀器及器材製造或輸 入、維修之販售業者從事製造或儀器維修 相關業務三年以上。	一、明定醫學工程師應考資格。 二、醫學工程為跨領域整合性專業之新興應用 科學,除生物醫學工程專業科系外,專業 醫療儀器之製造與維修相關業務之從業人 員,亦具有相當之專業實務知識與能力。
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。	本法之各級主管機關。
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應備文件及程序。
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,並確保醫學工程師服務品質及維護合法醫學工程師之權益。
第六條 有下列情形之一者,不得充任醫學工程師;已充任者,撤銷或廢止其醫學工程師證書: 一、曾經撤銷或廢止醫學工程師證書。 二、因業務上有關之犯罪行為,受一年有期 徒刑以上刑之判決確定,而未受緩刑之宣告。	明定充任醫學工程師之消極資格;第二款係參 酌專門技術人員相關法例(建築師法第四條第 一項第四款規定),並衡酌醫學工程師業務之 性質訂定之,併予說明。

第二章 執 業

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。

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。

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。

- 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。
 - 二、經廢止醫學工程師執業執照,未滿一年 者。
 - 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。

前項第三款原因消滅後,仍得依本法規 定申請執業執照。

第十條 醫學工程師得於經政府核准的醫療機 構執業,或其他經中央主管機關認可之機構 為之。

章名

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,爰參酌專門技術人員相關法例,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。

- 一、為建立醫學工程師接受繼續教育及執業執 照定期更新制度,以提升醫學工程師專業 服務水準,參酌專門技術人員相關法例(藥師法第7條),於第一項規定醫學工程 師執業應接受繼續教育及定期更新執業執 昭。
- 二、第二項授權中央主管機關另以辦法訂定繼 續教育等相關事項。
- 一、第一項明定醫學工程師執業執照發給之消 極資格。
- 二、第二項明定特定原因消失後,仍得申請執 業執照。

- 一、為加強專門技術人員執業管理,應於主管機關核准登記之醫療機構,或認可相關機構為之。
- 二、醫學工程師「專業而不排他」,與其他醫療相關專業人員分工合作。
- 三、為醫事機構實務運作效率,並保障病患權 益與醫療品質前提下,給予適度彈性,不 限定醫學工程師僅於單一機構或場所執業
- 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。

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。

醫學工程師死亡者,由原發執業執照機

- 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。
- 二、第三項規定醫學工程師死亡時,其執業執照之處理。

關註銷其執業執照。

第十二條 醫學工程師執業,應加入執業登記 處所所在地醫學工程師公會。

醫學工程師公會不得拒絕具有入會資格 者入會。 為促進公會組織之健全發展,爰參照相關專技 人員管理法律立法體例,第一項規定醫學工程 師執業應加入公會;第二項規定公會不得拒絕 之。

- 第十三條 醫學工程師為醫事機構受雇之人員 ,其業務範圍如下:
 - 一、醫事機構醫療儀器之警訊資料、回收通 告、安全事件及危機處理作業。
 - 二、醫事機構醫療儀器之維修、保養、功能 檢視及教育訓練等作業。
 - 三、醫事機構醫療儀器及器材之電性安全檢測。
 - 四、醫事機構醫療儀器之採購前技術評估與 諮詢作業。
 - 五、醫事機構臨床試驗之醫療儀器的安全性 評估及稽核。

六、經中央主管機關認可之醫學工程師業務

醫療儀器維修業、製造業及輸入醫療儀 器及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。 針對專業醫療儀器,規定醫學工程師之業務範 園。

- 第十四條 醫學工程師執行業務,應製作紀錄 及報告,並簽名或蓋章及加註執行年月日。 前項紀錄及報告,應由執業之機構或場 所至少保存三年。
- 一、第一項明定醫學工程師執業,有製作紀錄 及報告之義務,以保障當事人權益,並利 查考。
- 二、第二項規定醫學工程師執業之機構或場所 ,對於第一項紀錄及報告,應至少保存三 年;至性質屬公部門之機構或場所者,應 依檔案法與其相關規定保存該等紀錄及報 告,併予說明。

第十五條 醫學工程師不得有下列行為:

- 一、將醫學工程師證書或執業執照租借他人 使用。
- 二、受有關機關詢問或委託評估時,為虛偽 之陳述或報告。
- 三、無正當理由洩漏因業務所知悉或持有他 人之秘密。
- 四、對於委託事件有不正當行為或違背其業 務應盡之義務。
- 五、利用業務上之機會,獲取不正當利益。 前項第三款規定,於停止執行業務後,

一、第一項各款規定說明如下:

- (一)第一款明定醫學工程師禁止將證書或 執業執照租借他人使用。
- (二)第二款明定醫學工程師受有關機關詢 問或委託評估時,有據實陳述或報告 義務。
- (三)第三款明定醫學工程師有保守業務上 秘密之義務,以保障委託人權益。
- (四)第四款及第五款明定禁止醫學工程師以不正當行為違背其業務應盡之義務或獲取不正當利益。

亦適用之。	二、第二項明定保守業務上秘密之義務,於醫 學工程師停止執行業務後亦應遵守之。
第三章 公 會	章名
第十六條 醫學工程師公會由職業團體主管機 關主管。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。又醫學工程師公會性質亦屬人民團體法之職業團體,惟基於管理上之需要而於本法為不同之規範,爰本法有關醫學工程師公會之規範,參酌專門技術人員相關法例,亦為人民團體法之特別法,本法未規定者,適用人民團體法有關規定。
第十七條 醫學工程師公會得設直轄市及縣(市)公會,並得設醫學工程師公會全國聯合會。 醫學工程師公會之區域,依現有之行政區域;在同一區域內,同級之公會以一個為限。 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或共同組織之。 醫學工程師公會全國聯合會之設立,應由三分之一以上之直轄市、縣(市)醫學工程師公會完成組織後,始得發起組織。	 一、第一項明定醫學工程師公會之體系。 二、第二項明定醫學工程師公會之組織原則,在同一區域內,同級之公會以一個為限。 三、第三項明定直轄市、縣(市)醫學工程師公會發起組織之要件。 四、第四項明定醫學工程師公會全國聯合會發起組織之要件。
第十八條 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、會員之入會及退會。 四、會員代表之產生及其任期。 五、理事、監事之名額、權限、任期及選任、解任。 六、會員大會或會員代表大會及理事會、監事會會議之規定。 七、會員之權利及義務。 八、會員應遵守之專業倫理規範。 九、會費、經費及會計。 十、章程之修改。 十一、其他處理會務之必要事項。	規範醫學工程師公會章程應載明事項,以利主管機關監督。
第十九條 醫學工程師公會置理事、監事,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	一、第一項至第三項明定醫學工程師公會理事 、監事、候補理事、候補監事、常務理事 與常務監事之名額及選舉程序。

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。

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。常務監事在三人 以上時,應互選一人為監事會召集人。

醫學工程師公會應置理事長一人,除章 程另有規定,依下列方式之一產生:

- 一、由理事就常務理事中選舉之;其不設常 務理事者,由理事互選之。
- 二、由會員(會員代表)選舉;當選者原非 理事或常務理事,應為當然之理事及常務 理事。

第二十條 理事、監事任期為三年,其連選連 任者,不得超過二分之一;理事長連選得連 任一次。

上級醫學工程師公會理事、監事之當選 ,不以下級醫學工程師公會選派參加之會員 代表為限。

下級醫學工程師公會選派參加上級醫學 工程師公會之會員代表,不以該下級醫學工 程師公會之理事、監事為限。

第二十一條 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。

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。 二、第四項明定理事長之選舉程序。

- 一、第一項明定醫學工程師公會理、監事任期 及其連仟限制。
- 二、第二項及第三項明定上級醫學工程師公會 理事、監事之當選,及下級醫學工程師公 會選派參加上級醫學工程師公會之會員代 表,不以具一定資格者為限。
- 一、第一項明定醫學工程師公會會員(會員代表)大會之召開。
- 二、第二項明定公會於會員達一定人數以上得 選出代表,召開會員代表大會。

第二十二條 醫學工程師公會應訂立章程,造 醫學工程師公會申請立案程序規定。 具會員名冊及選任職員簡歷冊,送請所在地 職業團體主管機關立案,並分送中央及直轄 市、縣(市)主管機關備查。 第二十三條 醫學工程師公會違反法令或章程 明定醫學工程師公會如有違反法令或章程之行 者,職業團體主管機關得為下列處分: 為者,職業團體主管機關或本法主管機關得予 一、警告。 以必要處置之規定。 二、撤銷其決議。 三、撤免其理事、監事。 四、限期整理。 前項第一款及第二款處分,亦得由主管 機關為之。 第二十四條 醫學工程師公會會員違反法令或 醫學工程師公會會員如有違反法令、章程之行 為者,公會得予以必要處置之規定。 章程者,公會得依理事會、監事會或會員(會員代表)大會之決議予以勸告、警告或停 權之處分。 第四章 罰 ĔΙ 章名 第二十五條 違反第十五條第一項第一款規定 醫學工程師將其證照租借他人違法執業之處罰 ,將醫學工程師證書或執業執照租借他人使 用者,廢止其醫學工程師證書。 第二十六條 有下列各款情事之一者,處新臺 違反第五條、第十五條第一項第三款、第十五 幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰: 條第一項第四款、第十五條第二項者,處新臺 一、違反第五條規定,非領有醫學工程師證 幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 書者,使用醫學工程師名稱。 二、醫學工程師違反第十五條第一項第三款 或第二項規定,無正當理由洩漏因業務所 知悉或持有他人之秘密。 三、醫學工程師違反第十五條第一項第四款 規定,對於委託事件有不正當行為或違背 其業務應盡之義務。 第二十七條 未取得醫學工程師資格,擅自執 未具醫學工程師資格人員,擅自執行醫學工程 行醫學工程人員業務者,處新臺幣三萬元以 師業務之處罰及除外規定。 上十五萬元以下罰金,其所使用工具沒收之 。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。 第二十八條 醫學工程師有下列各款情事之一 醫學工程師違反第十五條第一項第二款及第五 者,處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰; 款者,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 其情節重大者,並處一個月以上一年以下停業 業處分或廢止其執業執照: 處分或廢止其執業執照。 一、違反第十五條第一項第二款規定,受有

關機關詢問或委託評估時,為虛偽之陳述

或報告。

- 二、違反第十五條第一項第五款規定,利用 業務上之機會,獲取不正當利益。
- 第二十九條 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:
 - 一、違反第七條第一項規定,未辦理執業登 記而執行業務。
 - 二、違反第八條第一項規定,執業執照到期 未辦理更新仍繼續執行業務。
 - 三、違反第十一條第一項規定,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。
 - 四、違反第十一條第二項規定,停業一年未 辦歇業。
 - 五、違反第十一條第三項規定,變更執業處 所或復業,未辦理執業登記。
 - 六、違反第十二條第一項規定,執業時未加 入所在地公會。

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,按次處罰。

- 一、第一項規定違反第七條第一項、第八條第 一項、第十條、第十一條第一項、第十一 條第二項、第十一條第三項、第十二條一 項者,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。
- 二、第二項規定醫學工程師公會違反第十二條 第二項規定,拒絕具有入會資格者入會之 處罰。

- 第三十條 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:
 - 一、醫學工程師違反第十四條第一項規定, 執行業務未製作紀錄或報告。
 - 二、醫學工程師執業之機構、場所違反第十 四條第二項規定,執行業務之紀錄或報告 未保存或保存未滿三年。

違反第十四條第一項、第二項者,處新臺幣-萬元以上五萬元以下罰鍰。

第三十一條 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,得廢止其醫學工程師證書

參照相關專門職業及技術人員立法體例,明定 對受停業處分或撤銷執照,而仍執行業務者廢 止其醫學工程師證書,以加強管理。

第三十二條 本法所定之罰鍰、停業及廢止執 業執照,由直轄市或縣(市)主管機關處罰 之;廢止醫學工程師證書,由中央主管機關 處罰之。

規定本法處罰之執行機關。

第五章 附 [[

章名

第三十三條 外國人得依中華民國法律,應醫 | 參照其他專門職業及技術人員管理之相關法律

學工程師考試。	,第一項及第二項將外國人應醫學工程師考試
前項考試及格,領有醫學工程師證書之	及其執業規範納入規定。
外國人,在我國執行相關業務,應經中央主	
管機關許可,並應遵守中華民國之相關法令	
、專業倫理規範及醫學工程師公會章程。	
第三十四條 本法公布施行前曾從事醫學工程	為顧及本法公布施行前已從事醫學工程人員之
業務滿三年以上,並具專科以上學校畢業,	權益,爰參照相關醫事人員法律體例,規定醫
經中央主管機關審查合格者,得應醫學工程	學工程師特種考試之應考資格、考試期間及次
師特種考試。	數;並規定於此期間得繼續從事醫學工程業務
前項特種考試,於本法公布施行後五年	之情形,以為過渡。
內舉辦五次。	
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。	
第三十五條 本法公布施行前經國家考試及格	為保障本法公布施行前已通過醫學工程相關國
(醫學工程、電子、電機、機械等相關職系	家考試,得申請專門職業及技術人員高等或普
高等或專門職業及技術人員高等考試,或特	通醫學工程師考試全部或部分科目免試。
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。	
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。	
第三十六條 中央或直轄市、縣(市)主管機	各級機關核發證書或執照時,得收取規費;其
關依本法核發證書或執照時,收取證書費或	費額,並授權中央主管機關訂定之。
執照費;其費額由中央主管機關定之。	
第三十七條 本法施行細則由中央主管機關定	明定本法施行細則之訂定機關。

本法施行日期。

第三十八條 本法施行日期,由行政院定之。