

立法院第 10 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會

「醫學工程師法草案」  
公聽會報告

立法院社會福利及衛生環境委員會編製  
中 華 民 國 110 年 12 月



# 立法院第 10 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會

## 「醫學工程師法草案」公聽會報告

### 目 錄

壹、會議紀要	1
貳、發言紀錄(立法院公報)	4
參、開會通知及議程	24
肆、附錄(公聽會書面意見)	27
一、中華民國生物醫學工程學會副理事長楊世偉書面意見	27
二、中華民國生物醫學工程學會前理事長鄭國順書面意見	34
三、中華民國生物醫學工程學會老師林康平、張恒雄書面意見	38
四、中華民國醫師公會全國聯合會書面意見	41
五、衛生福利部書面意見	42
六、考試院考選部書面意見	46



# 立法院第10屆第4會期社會福利及衛生環境委員會 「醫學工程師法草案」公聽會報告

## 壹、會議紀要

一、時間：110年12月6日（星期一）上午9時3分至10時42分

二、地點：本院群賢樓801會議室

三、參加委員：陳椒華 廖婉汝 葉毓蘭 楊瓊瓔 賴惠員 謝衣鳳  
洪孟楷 莊競程 李貴敏 劉建國 黃秀芳 蔡壁如  
張育美 蘇巧慧 廖國棟 Sufin·Siluko（共計15人）

四、主席：莊召集委員競程

五、應邀出、列席人員：

（一）學者專家（依發言順序）：

1. 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會理事長何英獎
2. 國立台灣大學醫學院附設醫院醫學工程部主任江鴻生
3. 台灣私立醫療院所協會秘書長吳明彥
4. 中華民國生物醫學工程學會副理事長楊世偉
5. 中華民國生物醫學工程學會前理事長鄭國順
6. 中華民國生物醫學工程學會老師林康平
7. 中華民國醫師公會全國聯合會

（二）政府機關代表：

1. 衛生福利部

次長石崇良、醫事司司長劉越萍、食品藥物管理署署長吳秀梅

2. 考試院考選部

考選規劃司專門委員張麗雪

### 3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院

主任梁靜媛

### 4. 臺北榮民總醫院醫學工程組

組長劉 明

## 六、討論題綱：

- (一)醫學工程師法立法之必要。
- (二)本法與其他專門職業技術人員相關法律之異同，及是否有異於其他法律之必要？
- (三)醫學工程師之報考資格、執業場域、執業型態。
- (四)醫學工程師執行之業務內容與其他相關專業之間的區分，以及如何在相容性與排他性之間取得平衡，與其他專業人員相輔相成。
- (五)其他建議事項。

## 七、會議進行略要

公聽會開始，主席莊委員競程首先感謝各位專家學者及政府機關人員參與本日會議，並說明舉辦公聽會之緣由及目的：「醫學工程師法」在主席莊委員競程學生時代就已開始有在討論，但從未正式用委員會名義召開公聽會，早在 104 年江惠貞委員於立法院社會福利及衛生環境委員會就排審過「醫學工程師法」草案，並沒有進行實質討論，現在時空背景和技術層面已大不相同，主席莊委員競程也是醫學工程的專業，爰透過委員會召開此次公聽會。目前已有莊競程委員和黃秀芳委員的提案版本在委員會待審，公聽會的目的是為了聽取各界專家學者的寶貴意見，做為我們將來立法作業的參考。隨著科技的進步，醫學工程、醫學材料在過去 10 年的進步可能超過以前 100 年的累積，尤其「醫療器材管理法」在 110 年 5 月

1 日開始施行，對於醫學工程領域更是重要的一步。立法院難得有醫工背景的委員，主席莊委員競程又剛好擔任立法院社會福利及衛生環境委員會召委，為了醫療水準的提升，提供民眾更安全的醫療環境，為了促進產業發展，也為了要給現在醫學工程系的學生一個願景，就像之前大家努力推動的「公共衛生師法」一樣，此次特地邀請大家來立法院就「醫學工程師法」的立法提供寶貴的意見。接著逐一介紹與會委員及應邀出、列席人員，請大家儘量提供意見，相關發言及所有與會專家學者所提供的資料，作為審查特定議案之參考。

本日會議先由學者專家依序進行第一輪發言，發言時間為每人 5 分鐘，全部人員發言完畢後，先由衛生福利部醫事司司長劉越萍及考試院考選部考選規劃司專門委員張麗雪作整體回應。第二輪除及專家學者補充說明外，並進行委員發言，席間計有黃秀芳、蔡壁如等 2 位委員表達意見；另主席並邀請旁聽之學者上台發言後，再由衛生福利部回應。

最後，主席莊委員競程除了對與會人員表達感謝之意，並總結如下：依據「立法院職權行使法」相關規定，委員會應提出公聽會報告，送交本院全體委員及出席者，並作為審查特定議案之參考。另各項寶貴建言及書面資料將於彙編成冊後，送交本院全體委員及出席貴賓參閱。(散會)

上開發言內容及對話經過，立法院均作成逐字稿之發言紀錄。會議進行至上午 10 時 42 分結束。

## 貳、發言紀錄（立法院公報）

### 立法院第 10 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會舉行「醫學工程師法草案」公聽會紀錄

時 間 中華民國 110 年 12 月 6 日（星期一）9 時 3 分至 10 時 42 分

地 點 本院群賢樓 801 會議室

主 席 莊委員競程

主席：大家好，公聽會現在開始。本次公聽會的題目為「醫學工程師法草案」。

醫學工程師法在我學生時代就已經開始在討論，從來沒有用委員會的名義正式地召開公聽會。104 年江惠貞委員曾經排審過，但是也沒有實質的討論，現在整個時空背景、整個技術層面都不一樣，我本身也是醫工的專業，這次特別透過委員會召開公聽會。

目前醫學工程師法草案已經有本席與黃秀芳委員的提案版本在委員會待審，召開公聽會的目的其實就是為了聽取各界專家學者的寶貴意見，作為我們未來立法作業的參考。

隨著科技的進步，醫學工程在過去 10 年的進步可能超過過去 100 年的累積，尤其醫療器材管理法在今年 5 月 1 日開始實施，對於醫學工程領域更是重要的一步。本席是中原醫工及臺大醫工的校友，今天在現場及隔壁的 802 會議室看到很多我所敬重的師長、學長姐及學會的理事長，大家都說立法院難得有一個醫工背景的委員，這會期又剛好擔任召委。為了醫療水準的提升，提供民眾更安全的醫療環境，促進生醫產業的發展，並給現在醫工系學生一個願景，就像之前大家努力推動公衛師法一樣，所以今天特地邀請大家來立法院就醫學工程師法的立法提供寶貴的意見。

剛剛我有講過，早在 104 年衛環委員會就排審過醫學工程師法草案，不過並沒有實質的討論，衛福部當時也比較保守，認為牽涉太廣，還要有進一步的研議，不過 6 年過去了，目前還是沒有太大的進展。所以我們希望藉由這次的公聽會，讓各界把自己的想法及顧慮講出來，包括今天的題綱提到的、也是大家最關注的，就是醫學工程師立法的必要性、應考的資格，執業的範圍、形式及規範。當然，最核心的部分就是執業的內容，這也是大家最關心的，畢竟要為一類專技人員立專法，其業務一定要有特別的地方，也就是與其他專業之間的競合問題，包括排他性與相容性、排他性的範圍及內容要多大，相信這也是今天大家發言的重點，今天就是要廣集大家所有的意見，再請衛福部做意見上的整合。

現在先報告本次公聽會的討論題綱如下：

- 一、醫學工程師法立法之必要。
- 二、本法與其他專門職業技術人員相關法律之異同，及是否有異於其他法律之必要？
- 三、醫學工程師之報考資格、執業場所、執業型態。
- 四、醫學工程師執行之業務內容與其他相關專業之間的區分，以及如何在相容性與排他性之間取得平衡，與其他專業人員相輔相成。
- 五、其他建議事項。

在與會人員發言之前，先做以下宣告：每位發言時間為 5 分鐘，為簡報方便，專家學者請於

主席台右邊的發言台發言。原則上由專家學者先行依簽到順序發言，委員如要發言，請舉手或登記發言，全部人員發言結束後，再請行政機關做整體回應。

現在請中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會何英獎理事長發言。

**何英獎理事長：**主席、各位長官、各位先進，大家早。我們知道，大家在生老病死的過程中都會用到醫療器材，出生之前，要做羊膜穿刺、超音波的檢查；死亡的時候，我們還是需要用醫療器材看看有沒有心跳，為了瞭解為什麼死亡，還要抽血去檢查，所以醫療器材跟我們的生活息息相關。目前來講，醫療器材有上萬種，有 home care、professional，有這麼多的醫療器材，管理方面一定要好好地去做。

我們非常高興立法院在第 9 屆的時候，也就是 108 年 12 月 13 日 19 時 29 分 39 秒通過了醫療器材管理法。以前醫療器材是屬於藥事法規範，藥品與醫療器材本來就完全不一樣，而且醫療器材日新月異，未來發展越來越多了，一定要有專門的法來管理。今年 5 月 1 日醫療器材管理法開始實施，有一些是代表我們醫療器材產業的進步。為什麼要通過醫療器材管理法？第一，最主要是醫療器材要安全有效，能夠保障人民的安全；第二，要提升我們產業的水準；第三，要發展我們的醫療技術水準；第四，與世界法規相調合。

醫療器材有這麼多種，現在業者有 5 萬多家，代理的東西頂多十幾種，可是在醫院裡面就不一樣了，包羅萬象。這麼多的東西在醫院裡面，如果沒有一個很專業的法律有效地去管理，可能發生一些問題，比如如果用得不好、教育得不好、使用不當，可能會造成醫療糾紛。

所以我一直主張醫院裡面的醫學工程師真的有其必要。第一個，雖然設置醫學工程師，剛開始對醫院的負擔可能比較大，可是長期來講，他們可以協助規劃醫院的設備。第二個，醫學工程師可以瞭解醫療器材本身的安全性，因為醫材這麼多，像開刀房有一些東西如果有電的話，可能產生爆炸，有一些危險性；還有在教育方面，廠商沒有來之前，醫工本身已經有很好的規劃，也瞭解如何去教育，讓醫材能夠安全有效地應用到病人的身上。所以我們醫療器材業者很贊成醫學工程師法的立法，因為我們進口或製造醫療器材之後，在醫院裡面能夠有專業的人員去使用，當然是相當、相當好的，我們希望醫學工程師能夠為醫療器材的安全把關。

我們臺灣的醫療為什麼這麼進步？醫生是最主要的原因，第二個就是我們的業者引進最高端的醫療器材，所謂巧婦難為無米之炊，醫生一定要有好的醫療器材。世界華人週刊有講過，就整體世界醫療器材的水準，我們臺灣是世界前三名，只輸給美國、德國，在亞洲我們是第一名。既然現行醫療器材管理法已經對輸入業者、維修業者、製造業者的技術人員有所規範，我希望在醫院端能夠也有比較專業的人才去運用。

我們非常感謝醫療器材管理法能夠立法通過，對整個技術人員的提升有明定的規範，在醫院端也要有很明確的法律定出來，所以我們全聯會希望能夠很謹慎、循序漸進地把這個法制定出來，謝謝各位。

**主席：**請國立臺灣大學醫學院附設醫院醫學工程部江鴻生主任發言。

**江鴻生主任：**各位先進專家，首先我要代表臺灣大學醫學院附設醫院感謝立法委員提出這個對我們國家未來的發展非常有意義的專法，至少以一個專家學者的立場，我是百分之百的贊成，我先

講前提、我的立場。

其實針對很多的重點，剛才我們公會理事長大概都說過了，我來這裡跟大家講點別的，就是我個人的經驗。我是一個臨床醫師、骨科專科醫師，我是臺大醫學系畢業的。我常說臺大醫學系的學生有兩種，一種是真的很想當醫生的，一種是他爸爸很想當醫生卻沒當成的，我是後面那一種。我們那時候的大學聯考分成甲、乙、丙、丁組，可能大家有經過那個年代，志願卡不是我填的，而是爸爸填的，所以我就莫名其妙去念了臺大醫科。

對於醫學，我不敢說我沒興趣，但是興趣實在是不高，我從小就說我要當太空人、當科學家，從來沒有說我要當醫生。一直到了最後要實習的時候，我們開始在各科中間穿梭，我到一科就把那一科劃掉，決定自己以後再也不當這種醫生。到了外科，我覺得開始跟我的志向有點相符，也可以動手，很開心，不過我發現外科也分很多科，包括心臟外科、腸胃外科等等，心臟外科開刀的時候都放柴可夫斯基的音樂，開到一半就快要睡著。後來覺得外科好像也沒有什麼科可以當，直到到了骨科，我開心了，我夢想中所有修車廠的器械，那裡統統有，電鑽、電鋸、鑿子、鉗子、剪子、老虎鉗一應俱全，開刀中間還放閩南語歌手「阿吉仔」的歌，讚！這個很厲害。

後來就發現其實醫學並沒有那麼枯燥，像我的專業—骨科，它牽涉了很多醫學工程的理論，包括鋼釘的受力、結構、怎麼設計的，因此我發現其實自己的學問有很多不足的地方，以前醫學院老師教我生理學、心臟學等等，到了骨科以後，我可能還要再去自修一大堆跟工程有關的知識。後來發現臺大醫學院有一個醫學工程研究所，因此我到醫學工程研究所去修了一個博士。當初念的時候還真的挺痛苦的，以一個醫學院背景出身的學生，叫我去念有限元素分析、邊際效應、工程數學、高等微積分，不如叫我去死還比較快。還好也讓我很用力地唸出來了，因為那些東西還真的很有用。

所以醫學是需要工程挹注的，也許工程師跟醫師在各有的領域上對這個領域挹注，但是卻必須要有一個中介，就是對這兩個領域都能夠知道固定基本知識的人，來充當這個領域的前鋒，這就是醫學工程。所以身為一個醫學工程界的人，我相當贊同莊委員、也是我們醫工界的前輩來支持這個專法。

在現在這個科學昌明的時代，靠傳統醫學拿個聽診器當醫生的時代已經過去了，現在我們的臨床醫學需要大量工程理念的引進，包括我剛剛跟大家舉例的一根鋼釘的設計，你不能說：「我是醫師，我不知道這根鋼釘做出來到底能不能用，反正他們拿給我用，我就來用」，哪有這種事！所以要有一個跨領域的概念，而醫工就提供了這樣一個跨領域知識的協調，所以我們國家非常需要這樣的人員。

各位也許會質疑醫療器材包羅萬象，怎麼有人有辦法統統都精呢？這也是 6 年前我們所遭遇到的阻力。別怕，我們醫學也有像很多家醫科的醫師，他是樣樣都懂，但也不是像真正專科醫師那麼專精，沒有關係，我們有一個跨領域的橋樑，這是必要的。所以我們非常贊成這樣一個法的成立，以我個人的經驗，我大力支持這樣的一個法案的成立，謝謝。

主席：請臺灣私立醫療院所協會吳明彥秘書長發言。

吳明彥秘書長：莊召委、各位醫界朋友、各位官員，大家好。其實站在這裡，我現在的立場有點尷尬，因為 27 年前我們協會就成立了一個醫工的委員會，事實上在 30 年前的時候，長庚是所有醫院裡面最早設立醫療儀器部的，它不只有醫療儀器部，還有醫工。當時王永慶董事長知道這是一個很重要的後勤單位，也知道這些後勤單位的成本很高，當時整個長庚是學台塑的管理，很多的儀器維修是廠商只帶料，維修要靠我們自己，所以長庚體系是國內最早培養出一批醫療儀器的人才，是可以自己維修的。董事長是站在合理化的角度去看，因為每次叫廠商來，要花時間等待，有效率的問題，還有材料的成本，他把這些算得很清楚。所以我們當初在採購合約裡面就規定得很清楚，就是材料大概多少、維修料有多少，廠商大概只能賺材料的成本，但是賺不到維修的成本。我們協會當初是因為長庚有支持，所以就這套理論應用在協會，我也知道未來這一塊對於醫院一定很重要，所以在 27 年前就成立了這個協會，培育這方面的人才。我們協會在上個月才進行第 10 屆的改選。

醫工人才的好處是什麼？平常他們可以現在透過 LINE 去溝通所有相關儀器的維修保養，有什麼經驗或是有什麼困難可以丟到 LINE 上面，大家就去回答，這個效率很快，特別是現在有 LINE 的時候，所以每個醫院就不要去走冤枉路了。再來，每一年有辦三場的研討會，有一個一年一次的年會，他們就有一個跟廠商溝通的平臺。這 27 年來在我們歷屆會長的領導之下，這個方式運作得相當好，大家互動得很好，反應很好。這一群人確實也給我一些壓力，因為現在規範各醫院醫事人員的法律越來越多，為什麼唯獨醫工這一塊沒有？

確實以現在的技術來講，醫療儀器越來越複雜，大家也知道像開刀房裡面已經有 hybrid 的 operation room，現在的開刀房已經不是以前想像的開刀房，CT 就直接放在裡面，特別是現在整個醫療儀器裡面也有包含很多的智慧醫療，已經是結合到 information 的醫療儀器。既然結合醫療資訊的話，臺灣的 IoT 是最強的，所以如果站在這些因素來考量的話，臺灣也要提早部署，因為這些資訊下來，臺灣在這塊如果有很好的規劃、可以走在前面，事實上對整個產業是有幫忙的。這群人也給我很大的壓力，看是不是可以讓他們過，因為他們希望有一個身分。

但是另一方面，我又代表很多醫院的經營者，他們又給我另外一個壓力，因為憑良心講，總額預算制度之後，醫院的經營狀況越來越慘，通常這個法一過一定會考試，考試之後，他們就會要求政府列入評鑑標準，因為必須通過考試，通過的人就比較少，就會造成供給不夠，供給不夠時薪資一定會增加，這個是全世界都一樣的供需道理，那就對經營者造成很大的壓力。也就是說，法雖然過了，但有人才夠不夠的問題，以我現在的瞭解，區域以上的醫院大概都有聘請醫工人才，但是地區醫院跟專科醫院大概全部都沒有，都是靠廠商維修。所以如果真的會過，拜託委員在整個評鑑的標準或人才的納入一定要有階段性的規劃，不要要求一下子就達成，造成醫院經營者的困擾，特別是地區醫院、中小醫院絕對聘不起這麼高標準的專業人才，我要表達的意見大概是這樣，謝謝。

主席：請中華民國生物醫學工程學會楊世偉副理事長發言。

楊世偉副理事長：主席、衛福部的各位長官、各位參加公聽會的先進、夥伴，大家好、大家早。謝謝剛才何理事長、吳秘書長、江主任對於醫學工程在販售、買賣、維修的實務面，還有醫療院所在面臨維修、管理或者規劃的實務面，另外，也對於醫學工程師存在的必要性提供了很多建議跟例子。

剛才有提到人才，因為人才取之於教育，所以我就教育的現況跟醫學工程師的必要性跟各位說做個說明。誠如各位所知道的，醫學工程是應用科學跟工程的原理、方法跟技術來解決臨床科學領域的科學問題，所以所有的儀器，包括植入物，包括我們現在常用的分子治療、細胞治療，或者是生物力學的人工關節等等，都在它的範圍裡面。

從 1972 年中原成立第一個醫工系到今年的 7 月 31 日，總共有 15 個醫學工程的本部生，也就是本科生，還有比如臺科大醫工所等 14 個獨立所，每一年的畢業生將近 700 人，研究所學生將近 500 人，目前在學的大概是 2,500 人，已經畢業的學生有一萬一千兩百多人。就職系來講，民國 95 年的時候，考選部就已經很明確地說明醫學工程跟臨床工程的職務範圍，包含醫療儀器的研發、設計及作業執行改善，還有採購前的評估跟諮詢作業，電性安全、功能驗收等等，還有後面的醫療科技規劃、使用、調查跟教育、整合、臨床試驗規範、研究發展跟問題鑑定、危機處理，都在醫學工程職系裡面，很早就已經定義清楚。

我先講學會的起源，在 1972 年醫工系成立以後，韓偉院長就到陽明成立陽明醫學系，各位都知道。他在醫學系成立後向當時的李國鼎政務委員提出醫學教育之展望及建議，他在四十多年前就特別強調什麼叫醫學工程？就是運用我剛剛所提到的，他也舉了幾個例子，在當時算是相當先進，也就是洗腎機或者是人工腎臟，是結合物理、化學、化工、機械等原理，簡單講醫學工程就是結合醫學跟工程，尤其是如何運用工程做研發、儀器的維修等等。也因為這個濫觴，我們醫學工程學會就是以研究醫學工程學術、推廣工程技術、提高保健工業水準跟增進全民健康為宗旨。目前學會裡面有 12 個委員會，其中 5 個跟證照有關。這個是我們的歷史，從 1980 年到現在我們都努力不懈。我們也因應醫材法，通過了 TTQS 的認證，大家都知道不良醫療器材的新聞事件，比如說濫用未經合格的仿冒醫材引起的傷亡，那麼誰來把關？誰有資格可以把關？因此學會在 2007 年就為了維護全民就醫安全、提升醫療科技發展，整合推動國家專業證書制度，執行一系列的教育訓練，符合資格的學員在 3 年內需至少修習 60 學分，其中專業學分 45 學分以上、輔助學分 15 學分以內，目前大概有七百多人拿到證照。

有關醫學工程師之立法，因為我時間到了，所以我就代表學會跟教育界，因為今天來很多教育界的朋友們，我們全力支持立委的立法，謝謝各位。

主席：請中華民國生物醫學工程學會鄭國順前理事長發言。

鄭國順前理事長：首先我是來自成功大學醫學工程學系的教授，目前兼任成大醫院醫工室主任，我會從這兩方面來看醫學工程在我們醫療院所裡面的角色跟職責。首先當然非常感謝莊委員召開這樣的會議，這其實是我們心目中很大的期待，今天可能要跨出一大步，所以我們非常期待這個公聽會。

我們大概會從幾個重點來看，包括病人安全落實與確保、醫療器材確效與管理、醫療院所分工與專業。有關醫學工程人員在病安的重要職責，我們知道在醫療院所裡面，病人的安全其實包括幾個重要的元素，第一個當然是醫療技術，剛剛臺大醫院醫工部主任有提過，醫療院所的醫師、醫護人員在這個地方扮演很重要的角色；再來就是醫療院所的環境，這就是現在很多行政資源的部分，包括我們的公務等概念；第三個部分就是醫療器材，現在醫工室在大部分院所應該扮演的角色就是在醫療器材這一塊。工欲善其事必先利其器，所以醫療器材當然就需要很好的專業人才在後面做管理、做設備的評估等等，讓它能夠發揮最大的功能，讓醫療診斷和治療有很大的基礎存在。所以醫學工程在醫院的職責從醫療設備的評估採購、教育訓練、保養維護到汰舊報廢等等均扮演滿重要的角色，這個角色就需要專業，專業當然就要來自剛剛楊副理事長所提到的，因為醫學工程有其在教育上的專業，所以醫學工程現在在醫療院所裡面其實是很重要的概念，它也沒有跟其他現有的醫療相關專業背景重疊，大家可以看到，醫院裡面能夠跟工程、醫療設備相結合的，唯一大概就是醫學工程這部分的專業，只有確保醫療院所醫療設備的妥善率，醫療技術跟環境才能共創病安的情境。

這當然跟醫療器材的生命週期有很大的關係，從一開始的發想到醫療器材的上市許可，一直到最後在臨床應用，這一塊每一個環節的背後其實都需要醫學工程相關的知識及資源，其實這需要很廣泛、多元的知識基礎，所以我們就知道，醫療器材在醫療照護上，尤其是診斷、監測，當然也跟成本息息相關，所以成大醫院從評估開始就從成本等等做考量，當然對於設備維修也做考量，剛剛可以看到其實我們在很多的角色上都有多元的貢獻，因此醫學工程師是不可或缺的一部分。

再來是有關病安與資安的要求，隨著醫療設備的多種變化，很多都跟資訊安全有很大的關係，這一塊其實在資訊室有另外的分工概念，有所謂 IT 跟 OT 的關係。有關醫療設備的 OT，其實大部分都需要醫工的專業做協助，所以從這裡可以發現，隨著科技的精進、多元醫療設備的改變，像現在我們有 MRI 跟 PAD 整合在一起的系統，有很多系統的改變，我想這些變化也唯有醫工隨著教育的成長、知識改變，形成多元的專業背景，才有辦法在這一塊扮演非常重要的角色。

制定醫學工程師專法一定是未來的發展潮流，我們國家發展的大議題，像是數位醫療、智慧醫療，就跟成大最近在做的老人醫院的概念一樣，前提就是智慧醫療的應用。醫療工程除了占有非常重要的醫療技術發展價值，也有經濟成長的價值，對我們全民都是一種福祉，能夠讓病安跟科技同時並進，醫療器材的發展也能夠同時精進。今天能夠站在這裡，非常非常感謝立委召開這樣的公聽會，其實我投入醫學工程、在成大服務已經超過 30 年，今天非常難得可以站在這裡跟大家分享醫學工程師的重要性，非常感謝，謝謝。

主席：請中華民國生物醫學工程學會林康平老師發言。

林康平老師：在座的貴賓、莊立委。非常感謝你們大家對我們醫學工程師的支持，我是林康平，這位是我的老師，張恆雄教授。時間有限，在醫院的醫療器材要能有效地發揮它的功能，這攸關病人的安全，同時也直接連結到醫師使用醫療器材後的效果，這是直接影響醫療品質的重要關

鍵因素之一，確保醫療器材隨時處在高效能的最佳狀態要依靠專業合格的醫學工程師的長期投入。現在的問題是我們沒有醫學工程師，也沒有在醫療機構設置醫學工程單位的法源，我們的國家真的有必要在法律規章中規定，醫療機構要設置醫學工程單位與醫學工程專業人員的醫學工程師的必要。

剛剛楊教授報告，我們醫學工程專業人才的培養已經 50 年了，而且還在繼續擴展，這些醫學工程人才是我們國家的重要資產，現在的醫學工程人員要面對的是 21 世紀的醫療器材，我們不能再以 20 世紀的思維，讓沒有醫學工程專業的一般技術人員面對現在醫院日新月異的醫療器材。過去有人質問，醫院的醫療器材有一千七百多項，難道棉花棒、紗布之類的醫材，醫學工程師都要面對嗎？我要表達的是，這是在醫院使用的棉花、紗布，它是醫療器材，它就要有人管，至於如何管，是可以視狀況釐清的。請問各位，在面對 COVID-19 的疫情時，我們的重要武器除了打疫苗，就是口罩，口罩是醫療器材，醫院的 N95 口罩如果沒有品質，我們的人會有危險，要有人管，這個是口罩，大家都戴著。

如果要將棉花、口罩與呼吸機、洗腎機的維修保養、專業管理一視同仁，那應該是錯置了我們對醫學工程師在醫院的專業定位。醫學工程師是醫院的寶貴資產，在醫院、醫療機構明確定位設置醫學工程師專業職系是沒有困難的、是可行的。醫院的各部門會面對越來越多需要專業醫師、專業醫學工程師共同參與系統統合的需求，更重要的是，我們已經在規劃，並且很快落實在我們身旁的智慧醫院，我們迫切需要醫學工程師的參與，確保醫療器材的資訊、通訊安全跟雲端整合。在全面發展國際醫療、數位大健康等等都是我們在醫療產業發展上的努力方向與機會時，醫學工程師的立法是極關鍵的重要步驟之一，這個立法草案是有前瞻的、是有未來的，我們支持、感謝莊競程立委以及行政主管機關過去在維持全民健康的睿智決策與盡心盡力，謝謝你們。

主席：請中華民國生物醫學工程學會張恒雄老師發言。

張恒雄老師：主席、各位長官、學者專家。我講幾句話就好，剛剛事實上前面幾位對醫學工程在國內的教育跟發展已經有滿多的闡述，我個人是國內最早參與醫學工程教育的老師之一，1972 年前韓偉院長的遠見，在中原大學設立了醫學工程系，我 1974 年從國外回來就投入醫學工程的教育到今天，最早創立的系到現在已經快 50 年了，現在全國已經有十幾所大學設有醫學工程系，培養這方面需要的人才。我這邊所要提的就是醫學工程教育跟研究，我們臺灣在亞洲地區，甚至於全世界，事實上非常地早，就是因為韓偉院長的遠見，我們在那麼早就開始培養這方面需要的人才，今天已經看得出來這真的是未來的需要，所以今天的主席莊委員有這樣的遠見來辦這樣的公聽會，為此設一個專法，我個人是非常非常……很難用幾個字形容，看到這麼多醫學工程的專家在為國內醫療水準的安全、醫療水準的提升跟醫療器材產業努力，我個人感到非常欣慰、非常高興，謝謝大家。

林康平老師：莊立委，我們支持你，謝謝，加油！

主席：中華民國醫師公會全聯會本來要派員參與，但因為他們有事沒有辦法過來，所以他們提供意見書，請議事人員代為宣讀內容。

**中華民國醫師公會全國聯合會**  
**就立法院社會福利及衛生環境委員會 110 年 12 月 6 日**  
**「醫學工程師法草案公聽會」**  
**意見書**

中華民國醫師公會全國聯合會(下簡稱本會)對「醫學工程師法草案(下簡稱本草案)公聽會」敬表十分的肯定與尊重，台灣醫療的進步就是在許多專業人士共同努力之下而達成的，此次的公聽會也展現台灣醫療專業受到各方的支持與重視。在此先預祝大會圓滿順利成功。

本會對本案期盼能夠在以台灣人民醫療權益為優先、以促進醫療品質為核心、同時提升與保障醫事機構營運順暢為前提下，敬祈能對本案有些許斟酌與整體思考之處，故建議如下：

- (1)醫學工程專業人員現行執業場域及業務範圍較廣，草案內容反增限制，且醫療所涉專業人員眾多，無法一一納入醫事人員管理；故建議應以是否直接面對病患做為列為醫事人員的依據，醫學工程主要面對儀器而非病患，與一般醫事人員較不相同。
- (2)以醫療現況而言，高階技術儀器多委託醫療器材相關業者維修，非由院所聘僱人員為之。且醫療器材類型甚多，性質差異極大（如壓舌板、核磁共振檢查儀均為醫療器材），多數醫療器材均可由非醫工專業人員依實際臨床使用需求評估、採購及管理（如口罩、骨材等非醫用電子儀器設備等），爰建議醫學工程師業務項目宜斟酌考量。
- (3)同上意旨，就法規面，醫療器材管理法對醫療器材已有相關定義，對醫療器材維修人員亦有相關要求與規範，建議宜採用一致標準，避免造成相同儀器維修，不同管制措施的狀況。
- (4)若醫學工程師法草案通過可能導致醫療院所營運負擔、偏鄉醫療院所不易聘任人才，造成醫療可近性降低等問題，對人民醫療品質所生影響須謹慎評估。目前合乎本草案規範之人員是否足夠，亦應列入考量與檢討，因此建議應設有日出條款，避免恐有人才尚不足醫療實務所需之困境。

中華民國醫師公會全聯會敬上

110 年 12 月



主席：現在請機關做整體回應，先請衛福部醫事司劉司長發言。

劉司長越萍：因為本來是次長要與會，但次長現在在行政院參加醫預法的審查會，所以由我醫事司司長代表本部做一些簡單回應。第一個是醫工師法的立法必要性，其實各位先進剛才的敘述，本部的立場其實是尊重，因為醫療器材真的是日新月異，有專業人員管理的前提下，本部覺得大家可以一起努力往這個方向推動。可是其他內容部分，就法制層面來講，我們只就法制提一些建議，在日後做進一步溝通的時候，給各位先進做參考。第一件事情，大家在講需不需要這樣子的專業人員，不管是哪位委員提的草案版本，大概都會對其他職類產生排他性，所以跟現在所講的專門職業技術人員之法規，以這樣的設計來說，其實是相近的。

專門技術人員有分兩種，一種是一般專門職業技術人員，譬如食品技師、律師及建築師，另一種是醫事人員類別的專門技術人員，如醫師、護理師。醫事人員主要直接服務的對象是以病人為主體，而不是間接，而醫學工程師，不管由哪位先進代表所講的，是直接以醫療器材間接對病人帶來效益的，在這樣的架構上，可能要做一個思考，如果歸類為醫事人員類別的專門技術人員，其實我們建議還是得徵詢相關醫事團體的意見。

對於醫療器材部分，目前有醫療器材專法，在醫療器材技術人員的管理上，針對醫療器材製造業者，及從事輸入或維修的販賣業者之技術人員，有訂定資格條件、業務內容及繼續教育等相關規範，這部分希望醫工界能提供一些想法跟建議，也希望在醫療器材管理上能有更好的注意。至於報考資格部分，只有一個建議，可能與相關團體有共識時，我們會擬訂研議協助的方向。基本上部裡面沒有其他建議，以上。

主席：請考選部考選規劃司張專門委員發言。

張專門委員麗雪：主席，各位與會專家代表。本部代表考試院只有兩點意見，第一個是關於該職業要不要成為專門職業及技術人員部分，我們尊重職業主管機關與相關團體所達成的共識，第二個是未來若醫學工程師法完成制定，我們會立即配合在過程中訂定相關的考試規則，並辦理這項考試，以上說明。

主席：今天相信有滿多與醫工學系所相關的大學都有參與，現在專家學者還有沒有要補充的？如果還想講的可以講，今天公聽會就是將所有的意見，請這些部會帶回去做整合，未來立一個專法，溝通上面會比較容易。

葉秩光教授有沒有意見？他現在是科技部醫工學門的召集人，請清華大學生醫工程與環境科學系葉秩光教授發言。

葉秩光教授：莊立委、各位長官、各位大家好。我沒有什麼準備，不過以我專業立場來講，國家整個大戰略的五加二產業，可以看到生技產業當中非常重要的一支就是醫療器材，也看到在科技部及教育部都有非常多這種創新創業產業的產值產生，從專科大學端一直到研究所，再到現在的創新創業都要一條龍的形式，在整個亞洲、整個世界，臺灣所扮演的醫療器材角色是越來越重要。我想這是攸關國家未來在整個生技產業上非常重要的一支，所以我一直覺得，如果有一個專法可以讓我們的人才在專業上可以學以致用，因為有了專法之後，讓學以致用這條路在臺灣教育界、科技界，整個看起來的脈絡是非常明顯之後，我想會有更多的人才及資金投入，不

是只有臺灣的人才而已，或許世界上的人才，還有世界上的資金，都有可能因為這個法的健全而有很大的發展。

以這個角度來說，我倒是很贊成這樣的法律，我不知道是不是全世界？在亞洲地區，我們可能是第一個或前幾個立這個法的，我也覺得是一個很好的典範，因為這樣可以讓我們在世界及亞洲的管理層面上，在教育發展上有一個非常好的脈絡，未來我們要打世界盃，要把我們的東西推銷到國外時，就可以用「我們有專法了」這個說詞。在場有許多的先進都一樣，在國外開會時我們常常說臺灣有非常好的科技人才，可是背後必須要有一些專法及整體資源做為後盾，如此在國際發言時也可以比較大聲，以上是我的意見，謝謝大家。

主席：還有其他與會專家學者想要提出建議嗎？我想趁這次公聽會的意見表達，可以表達的儘量表達出來。

請國立臺灣大學醫學院附設醫院醫學工程部江鴻生主任發言。

江鴻生主任：各位學者先進。我在這裡第 2 次發言，本次發言主要是接續前面幾位專家的意見，我來闡述一下我們過去曾經在推動這個法案時所碰到的疑慮跟想法，在這裡一一澄清。首先，剛剛大家也注意到醫療器材，醫學工程師是要來設計、管理醫療器材的，最大的單門就是醫療器材是什麼東西？為什麼要找個人來管理？確實醫療器材這四個字是一個法律用語，初見於藥事法第十三條，後來也見於醫療器材管理法第三條，上面說醫療器材是用於診斷、治療、減輕、直接預防人體疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之，下面是重點喔！儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及相關用品。項目包羅萬象，所以真的從剛才前輩所說的，棉棒到 MRI 統統都是醫療器材，哪有一個人可以全部都懂呢？我在念醫工研究所時，也發現這樣的情形，因為醫工研究所也分的非常細密，懂電機的不見得懂化工，我的恩師在這裡，他是化工的權威，我當初念醫工時，我的專長是高分子聚合，也就是化工這方面，那醫材的研發、機器的維修，還有一些小東西，像棉棒，可能是天然棉、可能是聚丙烯、可能是各式各樣的化合物，這些人才都不一樣，大家會疑慮說，是不是醫學工程師什麼都要懂？確實，他們什麼都要懂，但不必懂得那麼多，卻必須都要懂一些。

這些東西大家不用那麼疑慮，在醫學本科裡我們也是一樣，醫學分得那麼細密，一個醫師真的都懂嗎？前一陣就有一個漫畫說，大家最好趕快去打疫苗，不然到最後病人多了，你敢讓一個骨科醫師看你的肺炎嗎？意思就是骨科醫師根本不會看肺炎，真的嗎？老師都有教過我，今天如果要打仗，我不能說我是骨科醫師只會看骨頭，我還是要看肺炎。所以其實大家不必對醫學工程師，怕他們好像什麼都懂，樣樣通卻樣樣鬆，他們的角色是一個跨領域的協調、整合者，當他們不懂的時候，也許會去請教、諮詢電機的專家，他們至少知道要去請教這方面的專家，這是第一個。

第二個，這樣的人員在醫院裡有沒有其必要性？當然有！我剛剛說過了，為什麼我會去唸醫工所？因為當醫師後，我發現有不足的地方，如果有人能來幫我，那我就不用那麼辛苦了，醫師不像過去的時代，什麼都要會，我今天拿到一根鋼釘要打在病人身上，我安心嗎？每個廠商

都跟我講這根鋼釘的設計有多優秀，它的表面材質有多好，可能是不鏽鋼 316，可能是鈦-6 鋁-4 鈮，難道我都必須要去精研這些冶金學嗎？不見得！所以我需要一位能讓我諮詢的醫學工程師，他再不懂，也會比我懂得多，就算他再不懂，他知道有方法去諮詢更專業的人士，所以大家對這樣人才的存在，不需要太過疑慮的說，他們好像什麼都懂，意思是什麼都不懂。其次，有人會疑慮基層院所的人事成本是不是會增加？當然是的！但安全是需要成本的，記得過去在說醫療院所、診所必須要有藥師執業的時候，也曾經有過一段時間很反彈，覺得醫師配藥有何不可？就是不可！現在就是醫藥分工、就是重視專業，所以本來不一樣的學門，就應該有不一樣的專家來主導這些事情，這是我們成立這樣人才所必要的背景，再次跟大家澄清，謝謝。

主席：還有需要或想要補充的嗎？

請中華民國生物醫學工程學會林康平老師發言。

林康平老師：謝謝大家，我想從另外一個角度，也是我目前的身分，我是中華民國生物醫學工程學會推薦我去國際醫學工程聯盟競選秘書長，所以我連任兩屆國際醫學工程秘書長，這個秘書長是直接從 WHO 跟聯合國下屬的一個 NGO 單位，我在競選秘書長的時候，我跟人家說：I am come from Taiwan, please support me, I'm from Taiwanese society biomedical engineer。我是歷屆秘書長唯一從科班大學讀醫學工程一直到現在沒有離開過的，75 個國家代表有 150 張票，一張一張票投下來，我得到三分之二的票，我想立委知道選票是很難要到的，但是我們用專業去打仗，會讓世界看到這個地方跟別的國家不一樣，有人說歐美沒有訂這個法，為什麼臺灣要訂？歐美的國情，Google 訂了一個辦法，全國的、所有的、全世界的人照著 Google 走，照著 Facebook，照著他們企業在訂規範的時候就走了，美國 ACCE 臨床工程醫學會辦的證照，全美國的人統統都走，歐洲人也照著 third party 的規範走了，國情不一樣，在東方國家沒有法律是不會有人以意識去遵守的，我想大家都要面對這個事實。

今天醫學工程師這個人才是醫院的資產，絕對不是負擔。這個資產在臺大、在臺北、在新北沒有問題，但是請大家看一看澎湖有幾位醫學工程師去看呼吸機、洗腎機的水路是怎麼走來的，我們的老百姓在澎湖不能夠輸給菲律賓！在枋寮、在太武、在太麻里，我們是帶一群資深工程師南下跟他們做教育訓練。有一位、兩位從澎湖來的臨床工程師跟我們說，你們告訴我們的資料好寶貴，他們從澎湖坐一個晚上的船到臺灣，早上八點鐘上課、下午五點下課之後，再回澎湖卻沒有回家。他們是軍職，一個是中尉，另一個是上尉，軍方醫院因為戰備需要排了兩位職系人員，他們的背景是藥師。他們來跟我們講，你們給我們的資料好寶貴，可以讓我直接面對我要面對的問題。臺灣本島在偏鄉一樣需要有好的、合格的醫學工程師來維護醫療器材，剛剛有好多前輩都說這些醫療器材包羅萬象，但是醫學工程的訓練就是在面對這樣的環境，我們就是在這個大爛帳裡面去打仗的，我們可以應付。我相信我們的學生、未來的年輕人都有這個能力去面對 21 世紀的環境。謝謝莊競程委員的專業果然讓我們的國家會更偉大，臺灣最可愛的就是人，醫學工程師是其中一個最可愛的人、臺灣人，謝謝大家。

主席：請黃委員秀芳發言。

黃委員秀芳：感謝今天與會的所有來賓與專家學者。我們希望透過今天的公聽會，能夠讓這個草案

更加完整、更加完善。其實我在地方的時候常聽到很多醫學工程的從業人員，一直希望有一部法可以來保障他們。然而現在科技發展，醫院有很多醫療器材真的非常新，所以真的需要有這些具專業醫學工程背景的人來從事或者操作。我希望今天聽到所有第一線人員或者專家學者的意見，能夠讓這部法更加完整，也希望能夠透過立法，讓現在醫材的技術人員在教育訓練，或者現在有一些大專院校本身就有醫工科系，如果可以再有專業醫學工程師的培訓或者證照，其實可以讓更多的莘莘學子更願意投入這樣的工作，也讓這個工作更加有專業度。

接下來，有關醫學工程師立法的必要，我相信剛剛很多學者也有特別提到，確實有這個必要性。目前醫院有很多從事醫工的人員，有的也許沒有這樣的背景，也許只是一些專賣醫材的從業人員，我會覺得這樣對醫院或是病患來講，不是那麼好，所以如果未來有醫學工程師認證這樣的背景，整體醫院及國家醫療的進步會再跨進一步。

今天特別感謝召委安排醫學工程師法草案的公聽會，接下來我們聽完所有專家學者的意見、公部門回應之後，希望能夠把這個草案更加完善，未來學校或者醫院也能夠有這樣的法案來依循。謝謝各位。

主席：請中華民國生物醫學工程學會鄭國順前理事長發言。

鄭國順前理事長：主席、各位先進。我補充一下剛剛講的一些概念。剛剛有提到我們在醫療院所扮演的角色是不是直接攸關病人，與相關醫療技術之間的關係。剛剛有提到病安本身實際上跟病人有關係，所以我們實際上是負責後面有關醫療器材或者醫療設備的概念，可是醫療設備牽扯到透過技術的資源，然後產生病人安全。雖然它是間接產生關係，但是儀器設備的重要性跟安全性是非常重要的，所以一定需要有我剛剛提到多元知識的概念，來做後面的 supporting，這是我們剛剛在這個領域裡面所提到的概念。剛剛 IFMB 秘書長有提到，WHO 裡面醫學工程也是一樣包括所謂不同領域之間的關係，所以對於這個多元化的概念，醫學工程本身就是為了這個目的而形成效益。因此，在醫院跟醫療設備的多元化緊密結合很有必要性，所以也只有立法讓這個角色在醫院扮演重要的角色，才能夠從大家心目中產生重要性。剛剛也回應這個專業在醫院裡面也發揮自己的功能，因為有一些設備會從維修成本上考量，雖然我們在安全、病安上，因為這個專業有聘任的關係所造成的成本效益，可是它衍生出來在整個醫院的成本效益裡面，也有減少成本效益的一些觀念性，所以它不是只有大家表面上看到醫療設備人力配置而產生的效益，事實上在整個醫院的成本效益裡面，也有發揮它正面的功能。對於這一塊，大家可能要重新思考這個概念，即間接與直接的關聯性。我要強調的是在醫院裡面需要的是分工跟專業，分工跟專業就是目前我們在所有醫院共通維護病安的重要概念。謝謝。

主席：歷史最悠久的中原醫工李文婷系主任要不要發表意見？食藥署有很多人都是中原醫工培養出來的校友。請中原大學生物醫學工程學系李文婷系主任發言。

李文婷系主任：主席及各位醫工系的大學主任與教授、中原大學的老師、各位政府官員。雖然我自己不是中原醫工畢業，不過也在中原待了十五年以上，當然培育出很多的校友。目前我們的畢業系友有 5,111 位，這些系友真正留在醫工產業的算一算可能不到一半，有很多人可能會被台積電等半導體產業吸引過去，為什麼會這樣子呢？主要是因為他們找不到專業定位，就是現在沒

有一部法給身分定位，加上台積電可以付給他相當高的薪資，他可能就會被吸引過去，當然我們以一個系主任的角色是非常不希望看到自己的學生畢業後不是留在自己的專業領域，其實這是非常心痛的一件事，我們希望我們的畢業生都可以留在自己的專業領域，為臺灣的醫院及病人的安全及儀器設備的安全而努力，也能夠開發出更多、更好的醫療儀器設備，不論是在維修販賣或是認證服務的工作，都能夠盡他們的專長和所長，我們也有很多的學生現在是在臺灣醫療儀器的製造業，尤其醫工協進會當然是占最大宗的，我想他們也都非常的努力引進各式各樣新穎的醫療器材來給醫院使用，可是如果在醫院裡面沒有相對應的專業人員來維護或是保養這些東西，都是仰賴於廠商的話，我想這也是非常不好的一件事情，所以在此我們非常感激莊立委提出這樣的法案，我們全系老師和學生也都非常支持，希望讓這個法案可以儘速通過，當然，我想很多人會對一些階段性的問題產生疑慮，如果他本來可能不是醫工專業，可是已經在這個行業裡從事多年的工作，他們這些人怎麼辦？我相信這些都可以藉由後續的教育訓練來解決相關的問題，以上我的報告就到此，謝謝。

主席：謝謝李文婷主任，還有沒有？我的醫工專業啟蒙老師—蔡正倫老師，有沒有要發表意見？我的醫工專業是從蔡正倫老師開始的。

請中原大學生物醫學工程學系蔡正倫教授發言。

蔡正倫教授：主席、各位先進。平常都是點名，很少被點名。我只提兩個意見，剛剛有回應針對排他性的部分，例如食品、藥物目前都有列入管理，其實營養師和藥師也不是針對「人」，而是針對這些物體，所以醫學工程師針對的是醫療器材，因為剛剛有提到醫生和護士是針對「人」，所以對於食品、藥物、醫材其實這三項是一樣的東西，管理單位也是一樣的。另外一個就是目前相關的分工在醫學上已經分得很細，不管是各科別，比如體循環師、腎臟照護、呼吸照護等分類，以前沒有那麼多，現在都分得很清楚，但是這些專業裡面，他們的專長可能都只是在使用儀器和照顧病人，如果在使用時儀器出現問題，可能就需要另外的人才去處理這些儀器所發生的問題，不馬上處理的話，病人可能就發生危險，因為這些東西都會導致大量血液流到人體外面，當然也有可能有些廠商通過外包的洗腎中心，有派技術人員在那邊，這些人就是醫學工程人員，不管是醫院自己聘的或是廠商僱用的人員都是一樣，這兩個問題可能是醫學工程師存在的一個很重要的思考方向，謝謝。

主席：謝謝蔡正倫教授。其他專家學者還有沒有要發言？

請臺灣大學醫學工程學系黃義侑教授發言。

黃義侑教授：主席、各位專家、主管機關，大家好。因為我之前是臺大醫院醫工部的主任，也跟很多醫療器材廠商有過接觸，剛才吳秘書長有講說如果醫學工程師法通過以後會增加一些醫療院所的成本，當然會有一些成本的增加，但是無形中替醫院省下的錢會更多，以在臺大醫院醫工部來講，它每年的醫學工程這些人員替醫院做醫療器材的採購、評估以及維修上面替醫院省下的錢，其實遠遠超過聘用這些人員的薪水，剛才吳秘書長也有講過，最早長庚成立醫療器材的單位去管理他們的醫療器材，包括維修，以王永慶董事長這麼會經營醫院、企業，他都可以看得出來它的成本效益，其實是值得投資的部分，所以專業還是非常重要的，而醫學工程師法就

是對這個專業的一個肯定，也是必要的一個措施，不只可以保障我們病人的安全以及使用儀器的這些安全，也可以提升醫療器材的研發和相關企業的發展。剛才醫事司有講到，以前的「師」都是針對服務病人，不過我們醫療器材的醫學工程師其實跟藥師比較類似，藥師只是管藥，並不是由藥師去服務病人，而醫學工程師其實跟藥師的位階會比較類似，所以醫學工程師法其實是對整個專業的認定，另外也可以提升我們全民的醫療服務水準，至於提到排他性，也沒有什麼排他性，因為這部分可以由政府機關或考選部想一些方法，比如落日條款，讓現有這一些從事醫療器材的專業人員也可以納入到我們的醫學工程師的領域來，所以其實並沒有太明顯的排他性，謝謝。

主席：謝謝黃義侑教授。還有沒有學者專家要發言？

請中原大學生物醫學工程學系林政鞍副教授發言。

林政鞍副教授：莊委員、各位政府長官及學界的老師。我是中原醫工林政鞍，我以一個大眾的角度來看這件事情，第一、有關醫學工程師，我自己是也是醫學工程系畢業的學生，應該要提到兩個人，第一個是在臺灣醫學工程師的領航者—韓偉院長，他本來本身就是一個醫生，他回來臺灣之後，首先到中原大學創辦的不是醫學院，而是醫學工程，在五十年前那個年代，對於這個世紀來講，他是一個非常重要的醫學工程領航者，當時在臺灣最 top 的人會去唸醫學系當醫生，但是還沒有最 top 的人當時會去唸醫學工程，不過在現今 21 世紀臺大已經成立醫學工程，也就是說，韓偉院長，包括在座的張恒雄老師，在那個年代裡面推動了很多基礎人員的訓練，造就了今天在臺灣醫療科技發展的重要里程碑，事實上他是一個隱形的冠軍，緣起於中原醫工在五十年前因韓偉院長立下的這個遠見，我們現在看到的是開花結果。現在醫學工程這一塊基本上還沒有專法，主要是因為在醫院裡面比較沒有受到肯定，我自己也有到一家醫院訪視。基本上，我發現很多醫院都把醫學工程部設在地下室，而醫院這樣的身分認定讓他們覺得有點委屈，其實他們的使命是很重要的，所以應該透過立法，還給醫學工程師一個應有的高度。易言之，我們給他榮譽感，那麼他對醫院的整體構思來說，就不會是一個邊緣化的角色。因此，在醫學工程師法通過後，由於其身分與自信心提升，使其可以用專業，在未來、在 21 世紀，好好為我們臺灣在這部分往前走。

第二，還有需要一個立法的地方，但不是在醫院，而是傳統對於醫學工程師人員的設定究竟為何？我想這是需要著墨的一部分。傳統人員譬如藥師、在醫院工作的人員，未來這兩塊在立法上可以並行思考。

今天比較重要的是臨床醫學工程師這一塊，這是我們今天推動的重點。今天很多學界代表出席，我想我們大概是全亞洲第一個創辦醫學工程系的系所，讓臺灣在這個階段，得以有很多基礎人員帶領我們的醫療科技往前發展，也讓臺灣在韓偉院長的遠見之下，扮演了一個非常重要的角色。所以，莊委員的提案及立法院各位立委在這個階段，實為 21 世紀紮下一個重要的導引，也就是在醫學工程發展 50 年的今天，如能在立法上往前推一步，那麼 21 世紀、22 世紀的醫學工程或醫療科技的發展，將可立足臺灣，放眼全世界。我們甚至可以將專業職能訓練、相關醫療設備擴展到東南亞國家。之前印尼亞齊省受海嘯之災，全世界捐了很多醫療設備給他們，

但這些醫療設備並沒有人可以修，所以醫療人員對於國際外交具有很重要的外交空間。如果能在這方面給他們定位，讓他們有信心，那麼他們會做得比所有的師級人員都來得棒！謝謝大家。

主席：請蔡委員璧如發言。

蔡委員璧如：我知道召委是念醫學工程的，由於我在醫院工作了 20 年，所以我邀請醫學工程部的江主任及臺大的一些專家也一起出席。對於讓醫學工程師成為醫事人員，我想很多專家學者應該都很認同。基於讓臺灣成為一個往前進步的社會，尊重專業是非常重要的。我在醫院外科教育 20 年，每天接觸高科技儀器，不管是呼吸器、洗腎機、床旁邊的超音波機，都是我平常操作的。所以我更依賴的伙伴，其實是公務部的技術人員或所謂的工程師。以臺大醫院為例，公務考試進來的是技佐、技工，而這幾年以基金聘請進來的約聘僱醫學工程部的工程師，不論何者，基本上，都具有高度的專業。常常我們超音波做到一半時莫名其妙了，我們第一個呼叫的就是醫學工程部的工程師。而洗腎機必須 24 小時運作，以致工程人員也必須跟我們一起值班，所以這是非常專業的，因為具有醫學上的高難度，往往必須先定位，譬如 CTMI，或者更精密的 path，甚至是現在的機器手臂機器人，都必須依賴一整個團隊，非醫師一人所能獨力完成的，更不是加護病房裡特殊的護理師（Special Nurse）所能完成的。我們常常依賴這些具有醫學專業背景的工程師，才能 backup 我們日常的工作！舉例來說，超音波機需要推來推去，過個門檻就會撞來撞去，以致損害率很高！往往我們做到一半有問題，就需要醫學工程部的工程人員或技佐、技正的支援。這些事發生在醫院裡，所以社會上對此應該沒什麼聲音，但我知道區域醫院、甚至很多醫院裡可能有種聲音存在，那就是區分，如總務室、工務室與醫工部的工程師如何分別？醫院有消毒鍋爐、消毒機器的供應室，如果機器壞掉了，在臺大醫院就是由總務室或工務部的技工修理。這就像家裡的微波爐、冰箱壞了，找人來修一樣。但這是與醫學相關的儀器，而且是非常精密的儀器，需要定位、定點。因為醫院常常需要做侵入性的治療，而這樣一個 intensive 的治療，需要很精密的儀器幫忙做定位。這種精密的儀器，背後需要很專業的醫學工程人員團隊來完成工作。今天我想表達的是，我在臺大醫學工作 20 幾年，我看到一個團隊並非只有醫師或護理師就可以組成！通常需要由醫師、護理師及工作人員組成，尤其醫工部的工程師對我們的幫助真的非常大，畢竟念護理或學醫的人對於機器工程並不是那麼熟練！

其次是精準醫療，特別是生技醫藥的精準技術，都依賴具有醫學工程背景的人員支援。我今天特地請臺大的主任、工程師、資深技正及組長一起出席，以表達對本法的支持。誠然，當中還有很多需要釐清之處，如同我剛剛所說，總務室的 iv set、點滴採購到底算不算醫學工程部的業務？還有，每年編預算時可能要買 2,000 萬的 MRI、CT，而在採購過程中，醫學工程部一定會表達意見，並告訴我們可不可以買？要不要買？我過去 20 年，除了常與醫師一起工作外，最常接觸的，就是醫工部的專業工程師。所以我希望這個法案大家能坐下來好好溝通，畢竟這是比較專業又涉及少數人的議案。我剛好跨醫學工程部與臨床兩者，也在臨床工作了 20 幾年，每天都在接觸高科技儀器，如果需要我幫忙解釋之處，我很樂意作為溝通橋樑。謝謝。

主席：請中華民國醫療器材公會全國聯合會何英獎理事長發言。

**何英獎理事長：**主席、黃委員、蔡委員、各位先進。醫療器材全國聯合會第二次發言。有個農場穀倉裡的米被老鼠偷吃了，所以主人就在穀倉放置捕鼠器。老鼠見了很緊張，就跑去公雞說：穀倉有捕鼠器，你要小心。公雞說：干我何事？主人會餵我吃米，而且我又不會去穀倉！老鼠又很好心跑去跟豬說這件事，豬就說：你還真有趣，人家會主動拿來給我吃，所以豬就不理它，繼續睡覺。於是這隻老鼠就跑去跟牛說穀倉裡面有一個捕鼠器，牛說：你還真好笑，捕鼠器是為了抓老鼠用的，哪有可能跟牛有關。

結果有一天這位女主人跑到穀倉去舀米時被一隻毒蛇咬了，之後就被送到醫院，女主人因為住院的關係，身體非常虛弱，為了要補身體，就先把雞殺來補身。而且這個農場主人的人際關係非常好，親朋好友們都來探病，這時候主人只好殺豬來請客，於是這隻豬也被殺了。最後，這位女主人一共住院住了一個月，醫藥費的花費相當高，導致那隻牛也被賣掉了。

從這個故事來看，醫院津貼的部分其實並不是只與醫生、護理有關，主事者也很重要，絕對不能置身事外，像是從事醫療器材的生意，為什麼我會非常同意醫學工程的重要？因為它可以促進醫療技術的進步，還可以節省醫院的成本，此外，因為我們的醫療產業真的進步很多，所以我非常同意醫學工程師的成立，謝謝。

**主席：**請陽明大學醫學工程研究所高材教授發言。

**高材教授：**主席、各位先進、各位貴賓、各位長官。我先自我介紹一下，我是高材，63年進入陽明大學的醫工所，就是剛才各位一直提到的，我們的先進—韓偉所創立的國內第一個醫工研究所，中原是第一醫工系，也是韓偉院長創的，陽明大學的醫工所也是韓偉第一個創的，所以他對於後來的影響真的是非常非常大。我從陽明退休之後，到臺中的弘光科技大學創辦了醫學工程系，最後我是在弘光退休，目前當然一直跟醫工界的好朋友有很多的接觸，也很瞭解醫工的近況。

今天我在這邊要特別提一下這些在醫院裡面工作的醫工同仁們的心聲，因為我曾經當過第10屆的理事長，在那段時間之內，我接觸到非常多在醫院工作的同仁，他們有一個很微小的心聲，因為他們的工作地點大部分都是在地下室。他們有一個心聲是，雖然他們在醫院裡面還沒有被定位，可是從他們手上出去的儀器，一定要讓大家知道，這個儀器如果用在我自己的家人身上，我放心不放心，所以他們的心聲是很負責任地把每一件事情做好，但是隨著時代的進步，我覺得很多觀念一定要跟上來。我們都知道，以前的醫療器材是用藥事法在管理，把它列為藥物，認為醫療器材也是屬於藥物的一種，藥物是包含醫療器材及藥品。當然根據長官們的智慧，在今年5月通過了醫療器材管理法，它是專門來管理醫療器材的法律，所以現在我們看到很多法令，以前都是被藥事法管的，現在統統作廢、作廢、作廢，改用新的法律來管。

在醫院裡面工作的醫學工程人員所碰到的問題是，剛才也有人提到，就是他並沒有直接用到病人身上，這句話我們常常聽到，所以他的定位很不一樣。不過我很同意剛才黃義侑老師的講法，如果拿藥師來做比擬的話，因為藥品是屬於藥物，醫療器材也是藥物，他們都是列為藥物在做管理，但藥師也沒有直接碰觸到病人啊，除非他親自去領藥，藥師才會跟他有所接觸，要不然代領的時候，藥師也沒有接觸到這個病人。因此，我覺得我們必須要隨著時代的進步，在

觀念上真的要有新的思維，醫療器材管理法就是很好的進步，今天不要再把醫學工程師說成你們只有碰儀器，沒有直接碰到病人，就認為他們跟醫院工作同仁是不一樣的，給予不一樣的看待，這是我今天最想要表現的。我們都可以創造一個時代、創造一個環境、創造一個局面，醫學工程師在醫院裡面是非常重要的，剛才大家都講了很多，我就不再贅述。

我努力了這麼多年，我們覺得外界應該要正視、重視醫院醫學工程師的專業，就如同剛才蔡委員所講的，那真的是我們的心聲，外界必須尊重他們的專業，然後在醫院裡面應該要有他們的定位，謝謝。

主席：如果學者專家沒有要再補充，行政機關是否要再回應？

請衛福部醫事司劉司長發言。

劉司長越萍：我這邊只補充兩點，第一點，關於每一個醫事人員執業範圍的部分，我覺得這需要再做多方的溝通啦，因為大家都是在自己的專業裡面，譬如說藥師臨床照護病人的部分其實也是有的，所以在這個地方，我覺得各個職類都要多加強。第二點，醫工絕對是個專業領域，所以部裡面的態度以及思考的部分，其實是希望在這樣一個推動專業立法的過程當中，不要被框架給限制住了，所以我們才會提供意見，提醒各位專技人員其實有兩種，大家可以做以上的思考。以上。

主席：衛福部、考選部及中華民國醫師公會全聯會所提的書面資料，列入公報紀錄。

衛福部書面資料：

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會召開「醫學工程師法草案」公聽會，本部承邀列席報告。茲就本案討論題綱提出報告。並就該案涉及本部權責事項提出說明及建議，敬請各位委員不吝惠予指教。

#### 壹、醫學工程師法立法之必要性？

有鑑於醫療技術與科技蓬勃發展，醫療機構使用醫療器材之數量與精密度與日俱增，倘為正確管理與操作醫療器材，提升醫療品質及病患醫療照護之安全，本部對於推動「醫學工程師法草案」敬表尊重。

#### 貳、本法與其他專門職業技術人員相關法律之異同，及是否有異於其他法律之必要？

一、依委員所提草案，醫學工程師係受雇於醫療機構，且草案對於未取得醫學工程師資格而擅自執行業務者，設有罰則之規定，其規範結果產生排他性，與其他專門職業技術人員法律規範相近。考量草案立法目的係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，以使病患獲得醫療服務品質保障。尚可採與其他專門職業技術人員法律相同之規範體例。惟專門職業技術人員又分一般專門職業技術人員（例如食品技師、律師及建築師等）及醫事人員類別之專門職業技術人員（如醫師、護理師等）。醫事人員所直接接觸服務之對象為病人，尚與醫學工程師所直接接觸之對象為醫療器材，二者有所不同。爰倘醫學工程師採與其他一般專門職業技術人員法律相同之規範體例，應無不可。惟，是否適合歸類為醫事人類別之專門職業技術人員，仍應徵詢相關醫事團

體之意見為宜。

二、次查，目前針對醫療器材業者端技術人員，依據醫療器材管理法第 15 條第 2 項授權訂定醫療器材技術人員管理辦法，該辦法已針對醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者之技術人員，訂定資格要件、業務內容及繼續教育等事項相關規範，以提升醫療器材產業專業服務品質及安全。

#### 參、醫學工程師之報考資格、執業場所、執業型態。

倘有規定未取得醫學工程師資格而擅自執行業務者，設有刑事處罰之規定，其規範結果產生排他性，對於其他人民工作權利造成限制，是以，其報考資格、執業場域、執業型態等事項，建議仍須進一步與相關部會、團體協商研議，得有共識後，再行決策。

肆、醫學工程師執行之業務內容與其他相關專業之間的區分，以及如何在相容性與排他性之間取得平衡，與其他專業人員相輔相成。

倘有規定醫學工程師為醫事機構受雇之人員，其業務範圍包含：「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」、「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」、「醫事機構醫療器材之電性安全檢測」、「醫事機構醫療器材之採購前技術評估與諮詢作業」、「醫事機構臨床試驗之醫療器材的安全性評估及稽核」等。惟查，醫療器材之警訊、回收通告、安全事件等，現行法律並未限制僅得由特定資格人員執行；此外，醫療器材種類繁多，所涉工作原理異質性高，是否皆適由醫學工程背景人員為之，不無疑義。是以，此類人員業務範圍尚待釐清。

#### 伍、其他建議事項。

暫無其他建議事項。

#### 考選部書面資料：

主席、各位委員、各位先生、女士，大家好：

今天貴委員會舉行「醫學工程師法草案」公聽會，本部承邀列席，至感榮幸。僅就本部對於本案簡要報告如下：

一、依專門職業及技術人員考試法第 2 條第 1 項規定：「本法所稱專門職業及技術人員，係指具備經由現代教育或訓練之培養過程獲得特殊學識或技能，且其所從事之業務，與公共利益或人民之生命、身心健康、財產等權利有密切關係，並依法律應經考試及格領有證書之人員。」據此，本部辦理專門職業及技術人員考試，應有職業管理法律，且該等專門職業限由考試及格領有證書者始得執業為前提。

二、按該草案第 1 條規定：「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。」顯見本案係將醫學工程師朝國家考試等級專技人員方向規劃，本部尊重職業主管機關意見，另草案第 33 條規定外國人得依法應醫學工程師考試相關規定，本部無意見。

三、未來若醫學工程師法制定施行，且明定該類人員經國家考試及格者始得執業，本部自當配合舉辦相關考試。

以上報告，敬請指教，謝謝！

中華民國醫師公會全聯會書面資料：

**中華民國醫師公會全國聯合會**  
**就立法院社會福利及衛生環境委員會 110 年 12 月 6 日**  
**「醫學工程師法草案公聽會」**  
**意見書**

中華民國醫師公會全國聯合會(下簡稱本會)對「醫學工程師法草案(下簡稱本草案)公聽會」敬表十分的肯定與尊重，台灣醫療的進步就是在許多專業人士共同努力之下而達成的，此次的公聽會也展現台灣醫療專業受到各方的支持與重視。在此先預祝大會圓滿順利成功。

本會對本案期盼能夠在以台灣人民醫療權益為優先、以促進醫療品質為核心、同時提升與保障醫事機構營運順暢為前提下，敬祈能對本案有些許斟酌與整體思考之處，故建議如下：

- (1)醫學工程專業人員現行執業場域及業務範圍較廣，草案內容反增限制，且醫療所涉專業人員眾多，無法一一納入醫事人員管理；故建議應以是否直接面對病患做為列為醫事人員的依據，醫學工程主要面對儀器而非病患，與一般醫事人員較不相同。
- (2)以醫療現況而言，高階技術儀器多委託醫療器材相關業者維修，非由院所聘僱人員為之。且醫療器材類型甚多，性質差異極大(如壓舌板、核磁共振檢查儀均為醫療器材)，多數醫療器材均可由非醫工專業人員依實際臨床使用需求評估、採購及管理(如口罩、骨材等非醫用電子儀器設備等)，爰建議醫學工程師業務項目宜斟酌考量。
- (3)同上意旨，就法規面，醫療器材管理法對醫療器材已有相關定義，對醫療器材維修人員亦有相關要求與規範，建議宜採用一致標準，避免造成相同儀器維修，不同管制措施的狀況。
- (4)若醫學工程師法草案通過可能導致醫療院所營運負擔、偏鄉醫療院所不易聘任人才，造成醫療可近性降低等問題，對人民醫療品質所生影響須謹慎評估。目前合乎本草案規範之人員是否足夠，亦應列入考量與檢討，因此建議應設有日出條款，避免恐有人才尚不足醫療實務所需之困境。

中華民國醫師公會全聯會 敬上

110 年 12 月



主席：今天謝謝大家的寶貴意見，其實誠如我一開始所講的，在過去那個年代，因為沒有這樣的技術發展，所以衛福部會比較保守，希望等各自都溝通好了，他們再來推動。我想去年通過公共衛生師法的時候，大家其實也有點感嘆，一個這麼重要的法律竟然推動了 20 年才成功。其實一個法案的通過，當然需要天時、地利及人和啦，今天大家也都提出很多寶貴的意見，為了督促衛福部重視這件事情，上個月在審查預算的時候，也通過了我的提案，要求衛福部必須在 6 個月內仔細、認真地去研議醫學工程師的立法問題。

醫療是一門非常專業，也非常複雜的領域，醫學越進步，分工其實就會越細緻。各種醫事人員，或是相關的專技人員的立法，其目的就是要讓這個體系運作得更好，讓大家的分工合作更加有效率，這也是誠如蔡壁如委員所談的。其實現代的醫療越來越仰賴各種的儀器、各種的工具，臺灣的醫療水準也一直受到國際的肯定，我們希望醫學工程師的立法，能夠協助醫療機構來提升整體的醫療品質，保護國民的健康，並且帶動教學研究，以及相關產業的發展。所以本席也要拜託衛福部，你們應該根據現有的委員提案，加上今天各界所提的寶貴意見，趕快去跟各個領域做溝通、協調，大家也都很期待能趕快看到衛福部版的醫學工程師法草案。

現在就作以下結論：依據立法院職權行使法規定，委員會應提出公聽會報告，送交本院全體委員及出席者，公聽會報告作為審查特定議案之參考。我們會把各位的寶貴意見及書面資料彙編成冊，送交本院全體委員及今天所有出席貴賓參閱。

今天非常感謝各位的出席以及提供寶貴的意見，謝謝各位，現在散會。

**散會（10 時 42 分）**

檔 號：

保存年限：

## 參、開會通知及議程

# 立法院社會福利及衛生環境委員會 開會通知單

受文者：本會委員

發文日期：中華民國 110 年 12 月 1 日

發文字號：台立社字第 1104502542 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議議程及關係文書

(1104502542\_0\_0.doc, 1104502542\_0\_1.pdf, 1104502542\_0\_2.pdf)

開會事由：立法院第 10 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會  
舉行「醫學工程師法草案」公聽會

開會時間：110 年 12 月 6 日（星期一）上午 9 時至下午 1 時

開會地點：群賢樓 801 會議室

主持人：莊召集委員競程

聯絡人及電話：何家豪 02-23585778 傳真：02-23585774

出席者：本會委員

列席者：衛生福利部、考試院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、  
臺北榮民總醫院

（專家學者）中華民國生物醫學工程學會、中華民國醫  
療器材商業同業公會全國聯合會何理事長英獎、中華民  
國醫師公會全國聯合會、台灣私立醫療院所協會吳秘書  
長明彥、國立臺灣大學醫學院附設醫院醫學工程部江主  
任鴻生

副本：本院各相關單位、本院各黨團

備註：

- 一、請將本次會議資料電子檔，利用貴單位之政府單位憑證(GCA 卡)及本發文文號上傳至議案整合暨綜合查詢系統(<http://misq.ly.gov.tw>)之「政府單位專區」，上傳檔案須為可編修之 PDF 檔案。
- 二、請備書面(或電子檔)發言資料，於會前以電子郵件傳送至賴專員映潔(E-mail: [ly20688@ly.gov.tw](mailto:ly20688@ly.gov.tw))，並於開會日送交議事人員俾便紀錄整理。為便本院公報處作業，請將電子檔於會前或會後傳至該處([dtp@ly.gov.tw](mailto:dtp@ly.gov.tw))及本會張編審美慧([ly20697@ly.gov.tw](mailto:ly20697@ly.gov.tw))。
- 三、會議當日請攜帶本開會通知單，俾憑進入本院公聽會會場。
- 四、請列席機關先行將討論內容(含電子檔)送陳本會 15 位委員，並確認資料傳送完妥，另備 120 份資料於開會前 2 日送至本會；為利公報作業，併請惠致書面資料磁片，或以電子郵件傳送本院公報處印刷所（地址：本院群賢樓 2 樓印刷所；網址：[dtp@ly.gov.tw](mailto:dtp@ly.gov.tw)）及本會張編審美慧([ly20697@ly.gov.tw](mailto:ly20697@ly.gov.tw))。
- 五、專家學者交通費補助依台鐵自強號車資計付；如係搭乘飛機、高鐵者，依(經

- 濟艙、標準廂)實際金額計付，惠請於票根上簽名並書名匯款帳號、戶名後郵寄(地址：台北市中山南路 1 號，社會福利及衛生環境委員會—賴映潔專員收)。
- 六、請列席機關單位聯絡人員，於開會前 1 日中午前將列席人員名單電知(傳)本會聯絡人何家豪(e-mail:ly20905@ly.gov.tw)，俾便登錄作業，未經登錄名單人員，不得進入會場。
  - 七、為符合政府節能減碳及環境保護政策，請各單位與會人員自備環保杯，並請列席人員進入會議室務必配戴口罩。

立法院第 10 屆第 4 會期  
社會福利及衛生環境委員會公聽會議程

時間：110 年 12 月 6 日（星期一）上午 9 時至下午 1 時

地點：群賢樓 801 會議室

開會事由：舉行「醫學工程師法草案」公聽會

討論題綱：

- 一、醫學工程師法立法之必要。
- 二、本法與其他專門職業技術人員相關法律之異同，及是否有異於其他法律之必要？
- 三、醫學工程師之報考資格、執業場域、執業型態。
- 四、醫學工程師執行之業務內容與其他相關專業之間的區分，以及如何在相容性與排他性之間取得平衡，與其他專業人員相輔相成。
- 五、其他建議事項。

肆、附錄(公聽會書面意見)

一、中華民國生物醫學工程學會副理事長楊世偉書面意見

Home page | Email

Taiwanese Society of Biomedical Engineering

中華民國生物醫學工程學會  
Taiwanese Society of Biomedical Engineering

# 生物醫學工程教育現況 與醫學工程師之必要性

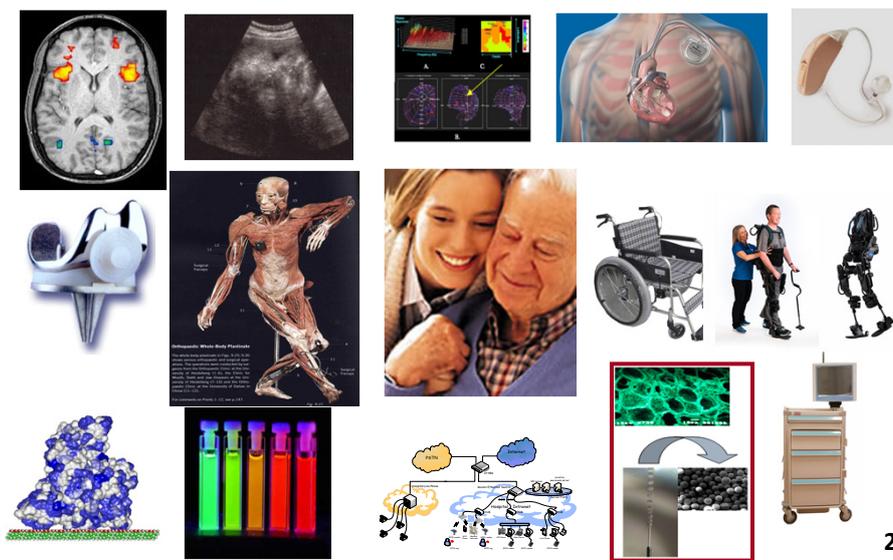
楊世偉 教授

生物醫學工程學會 副理事長  
國立陽明交通大學 生物醫學工程學系

醫學工程師法公聽會 2021/12/06

1

**醫學工程**:運用科學與工程之原理方法和技術解決  
生物學和臨床醫學領域的科學問題



2



## 醫學工程教育現況

設立	學校	系名	設立	學校	系名
1972	中原大學	醫工系	2006	清華大學	生醫與環科
1984	陽明交通	醫工所、系	2007	弘光科大	醫工系
1988	成功大學	醫工所、系	2009	亞洲大學	生資與醫工
1994	元培科大	醫工系	2015	臺北醫大	醫工系
1998	臺灣大學	醫工所、系	2020	大葉大學	醫工系
1998	義守大學	醫工系	2021	長庚大學	醫工系
2005	中央大學	醫工系	2021	中國醫大	醫工系
2006	銘傳大學	醫工系	臺科大等14所醫學工程相關研究所約500人		
單位	一屆畢業生	目前在學	畢業學生總數		
15大學部	693 人	2515人	11208人		

3

## 醫學工程職系

考試院職系說明書 950116 施行

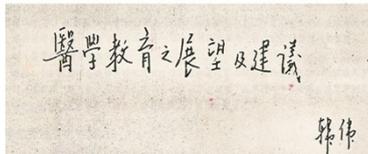
**本職系之職務係基於醫學工程、臨床工程之知能，對下列工作從事計畫、研究、擬議、審核、督導及執行等：**

- **醫學工程：**含醫療儀器或器材之研發與設計、醫療科技作業之執行與改進，醫療科技採購前評估與諮詢作業、電性安全與功能驗收作業、設備保養與維護作業、設備改裝與技術改進作業、設備報廢鑑定與處理作業、設備資料管理作業、設備性能測試與驗證作業，醫療品質保證與績效評估作業、技術支援臨床與基礎醫學研究及醫療器材查驗登記及審核工作等。
- **臨床工程：**含醫療科技之規劃、使用、調查、教育、整合、臨床試驗規範、研究發展及問題鑑定與危機處理等。

4

# 學會成立源起

1980年



## 重點發展醫學工程科技計劃

P.1

呈  
衛生署 王署長金茂  
副本呈  
行政院 李政務委員 國鼎  
國科會 徐主任委員 賢修  
教育部 朱部長滙森 夏次長漢民

擬擬計劃人, 韓偉 69年2月

### I 緒言:

醫學工程(Biomedical engineering)是融合醫學及各類工程科學之綜合性科技是近廿年來新興的一門科學由於它不僅對醫學之研究診斷及治療有貢獻而且可能產生極大的經濟效益(例如新發明之醫療器材可以為國家賺取大量外匯)因此深受先進國家學術界及工商界重視。

在行政院發展科技以配合經濟建設之政策下醫學工程這一門新興的科技值得我們重視和投資以期十年二十年後能發展出一些新產品一方面可以解決一些醫療問題同時也可以在國際市場上爭得一席之地為國家賺取寶貴外匯。

### II 醫學工程的範疇:

醫學工程是融匯醫學及工程學的知識和技術以研究設計及製作更新且更好的醫療及診斷器材之應用科學醫學工程涵蓋之範圍甚廣茲簡單列舉數例說明如下:

1. 如洗腎機(Artificial Kidney)是醫學(生化生理)與化工及機械工程合

## 生物醫學工程學會 宗旨



以研究生物醫學工程學術，推廣生物醫學工程技術，促進科技進步，提高保健工業水準，增進全民健康。

目前有12個委員會(五個委員會和醫工師有直接相關)

- 會員委員會
- 學術委員會
- 財務委員會
- 學刊編輯委員會
- 醫工推展委員會
- 國際合作委員會
- 女性醫工師委員會

教育委員會

臨床工程委員會

證照甄審委員會

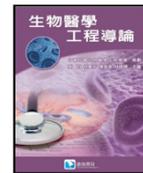
醫療器材資通訊安全委員會

醫工專業證照推動委員會

6



- 2021.11 通過TTQS認證
- 2017 學會會刊 JIMBE 收錄於 SCI
- 2014.10 第一屆GCBME 與第九屆IFMBE-APEMBE 合辦
- 2008.12 出版『生物醫學工程導論』專書
- 2007.08 辦理『臨床工程師暨醫療設備技師證照』甄試
- 2004.03 通過醫工部門評鑑辦法
- 2004.03 辦理臨床工程師暨醫療設備技師證照換照
- 2001.06 首批『臨床工程師暨醫療設備技師』證照審核通過
- 2000.12 更名為『中華民國生物醫學工程學會』
- 2000.11 成立『臨床工程師暨醫療設備技師甄審委員會』
- 1994.09 出版『醫學工程與應用』叢書(教育部)
- 1993.03 辦理『高危險醫療儀器應用』全省巡迴展
- 1985.07 加入國際醫工聯盟(IFMBE)
- 1983.12 開辦第一屆醫工科技研討會
- 1981.07 第一期會刊出版
- 1980.12.25 醫學工程學會成立



7

## 不良醫療器材新聞事件

- 未經核可或仿冒醫材濫用
- 不良醫療儀器引起的傷亡
- 不安全醫療器材引起的醫療告訴
- 採購弊案
- 病患就醫資料的不當使用

誰在把關？誰可把關？



8

## 醫學工程證書

為維護全民就醫安全、及提升醫療科技發展、並配合推動國家專業證書制度，本學會自2007年就服務於醫學相關領域之專業人員定期實施實務與學理之持續教育，符合資格三年需至少修習60學分，其中主學分45學分以上，輔助學分15學分以內、並考試通過者給予證書。



醫工證書之認證類別依工作環境區分為二類：

- (1) 服務於醫療院所之醫工相關單位人員之證書：
- (2) 服務於醫療院所醫工相關單位以外之醫學工程人員：

9

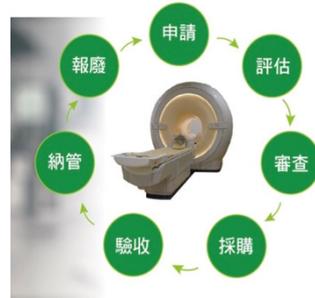
## 醫學工程師之立法 符合醫學工程教育之宗旨

- ▶ 現代醫療的觀念已從傳統疾病的診治，提升至精準醫護及智慧醫療。為確保醫療器材使用上的安全、效能、效益、減少傷害風險、並提升醫療品質，醫療器材應有妥善的採購規劃、監督、管理以提高其生命周期及效能。  
因此，必須有醫學工程專業人員來執行相關業務。
- ▶ 應用所學於科學探討、科技創新以促進健康照護與提昇生命品質為醫工教育目標。我國自 1972 年成立醫學工程系以來，已培養無數相關專業人才。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服務品質。如美國 1972 年臨床工程師證照制度，日本 1987 年成臨床工程師立法。。

1  
0

## 醫學工程師之執業項目

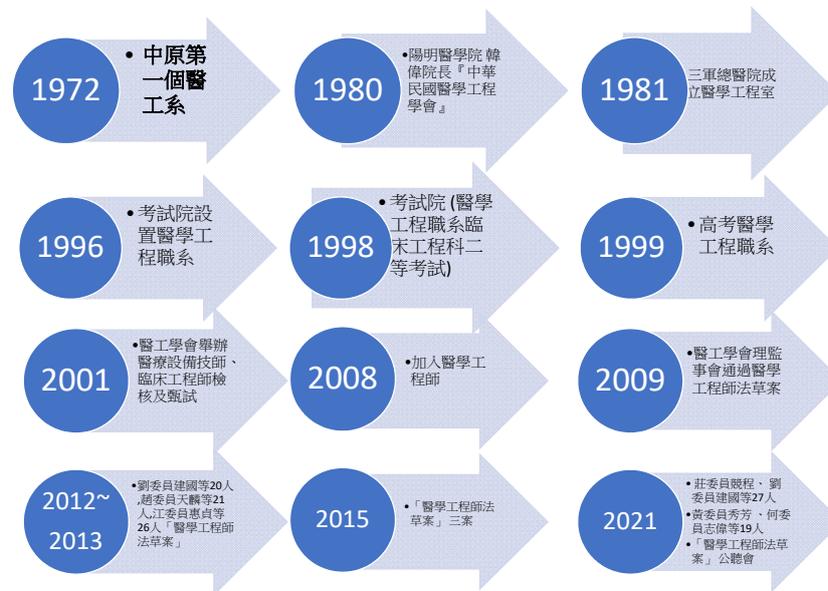
1. 醫事機構醫療器材之**警訊資料、回收通告、安全事件及危機處理**作業。
2. 醫事機構醫療器材之**維修、保養、功能檢視及教育訓練**等作業。
3. 醫事機構醫療器材之**電性安全**檢測。
4. 醫事機構醫療器材之**採購前技術評估與諮詢**作業。
5. 醫事機構臨床試驗之醫療器材的**安全性評估及稽核**。
6. 經中央主管機關認可之醫學工程師業務。



→符合**考試院**之**醫學工程職系**的規範

11

## 醫工專業證照推動紀事



12

Home page | Email

Taiwanese Society of Biomedical Engineering

中華民國生物醫學工程學會  
Taiwanese Society of Biomedical Engineering

**教育界全力支持立委立法  
謝謝聆聽 敬請指教**

13

## 醫學工程師之報考資格、執業場域

### ▶ 報考資格：

1. 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。
  2. 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**。
- ▶ 落日條款：醫學工程師**特種考試**在醫學工程師法公佈施行後**五年內舉辦五次**
- ▶ 執業場域：醫院

14

## 二、中華民國生物醫學工程學會前理事長鄭國順書面意見

# 醫學工程人員在醫療院所之 專業與職責

鄭國順 博士

國立成功大學生物醫學工程學系教授  
國立成功大學醫學院附設醫院醫工室主任

## 重點

- 病人安全落實與確保
- 醫療器材確效與管理
- 醫療院所分工與專業

## 醫學工程人員在病安重要職責

- 在醫療院所中，病人安全包含三個重要元素：醫療技術、醫療環境、醫療器材。“工欲善其事必先利其器”，其中醫療器材佔有相當重要地位，如何善用醫療設備使其發揮最大功能是醫療診斷與治療基礎。
- 醫學工程人員在醫療院所分工職責是醫療設備之主要負責專業人員，從醫療設備評估採購、教育訓練、保養維護、汰舊報廢等均擔任不可或缺角色。
- 醫學工程專業在醫療院所中並未與其他醫療相關人員專業重疊，唯一具有醫療設備完整素養之專業背景。
- 唯有確保醫療設備妥善率，才能與醫療技術、醫療環境共創優良病安情境。

## 醫療器材全生命週期管理

- 醫療器材從臨床需求/基礎研究出發，產品設計/原型開發，臨床前驗證，臨床試驗/確效，上市申請/許可，量產上市/監測，臨床應用/報廢，到回收/停產等每一個階段與環節均關係醫療器材之安全與有效，唯有仰賴醫學工程專業才能滿足多元知識需求。
- 醫療器材在臨床醫療照護，尤其在診斷、治療、監測、復健與照護等方面，扮演關鍵角色。有效管理此一重要資源有利於滿足高品質病人照護、臨床與財務治理，其中更包含降低不良事件風險。
- 因應醫療器材管理法實施，醫學工程師對於其中六大重點：促進產業技術研發及產品創新、多元化科技產業管理、來源及流向追蹤管理、落實產品風險分級管理、通報制度、強化上市後醫療器材安全監督管理均有其在臨床專業職責。

## 病安與資安整合要求

- 醫學工程從過去跨領域整合科技，已經發展成多元融合專業領域，隨著不同醫療科部各種醫療設備精進，從技術面、系統面與應用面來看，更需要具有多元融合專業之醫學工程專業人員才能完整建立優良病安與資安整合醫療環境。
- 制定醫學工程師專業立法才能符合醫療未來發展潮流，如國家發展大議題：數位醫療、智慧醫療等人力發展之需求，創造整合經濟與醫療價值。

## 醫學工程專業在醫療貢獻

- 醫療設備調配維護：透過專業與資訊整合，快速提供可用之醫療設備；經由資料分析，提供預防性保養維護，達成醫療設備高度妥善率，使其醫療不中斷。
- 醫療設備採購管理：從醫療科部所提出臨床需求，評估分析規格功能，提供採購建議，落實成本管控，有效運用醫療資源。
- 永續醫療器材管理法之專業管理精神，在臨床應用上堅持專業分工之有效醫療器材管理理念，確保病安之目標。

## 結語

- 非常感謝立委推動醫學工程師立法，全力支持制定醫學工程師法案，以利進一步提高醫療品質。

以上內容均屬個人觀點，謹此聲明

### Overview

Continuous developments in science and technology are increasing the availability of thousands of medical devices – all of which should be of good quality and used appropriately to address global health challenges. It is recognized that medical devices are becoming ever more indispensable in health-care provision and among the key specialists responsible for their design, development, regulation, evaluation and training in their use – are biomedical engineers.

In this book, part of the Medical device technical series, WHO presents the different roles the biomedical engineer can have in the life cycle of a medical device, from conception to use.

It is important to mention that for this publication, the concept “biomedical engineer” includes medical engineers, clinical engineers and related fields as categorized in different countries across the world and encompasses both university level training as well as that of technicians.

Working together with other health-care workers, biomedical engineers are part of the health workforce supporting the attainment of the Sustainable Development Goals, especially universal health coverage.

(WHO: Human resources for Medical Devices: the role of biomedical engineer, 3 July, 2020)

### 三、中華民國生物醫學工程學會老師林康平、張恒雄書面意見

## 設立『醫學工程師法』之 必要性、正當性、可行性、未來性

**林康平**

中原大學 終身特聘教授  
國際醫學工程聯盟 (IFMBE)  
秘書長

**張恒雄**

中原大學 兼任講座教授  
台灣 第一粒種子 醫學工程師

06.12.2021

## 設立『醫學工程師法』之 必要性

- 醫院之醫療器材（二等級以上）有效發揮其功能，攸關病患之生命安全。
- 因此，其專業資格、職業範圍與標準，需要以法令加以規範，其專業能力須經國家考試認證，才能保障人民之健康安全。
- 美、日醫學工程專業人員考試或登錄制度，值得我國參考。近日立法院環衛委員會再度提出「醫學工程師法」草案。我們支持也肯定該法案立法之必要性。

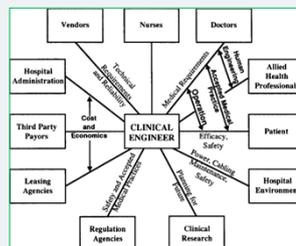


## 設立『醫學工程師法』之 正當性

- 考試院於2010年提出「專門職業及技術人員考試法」中定義專門職業之要件如下：

具備經由現代教育或訓練之培養過程，獲得特殊學識或技能，且所從事之業務，與公共利益或人民之生命、身心健康、財產等權利密切相關，並依法令規定應經考試及格領有證書。

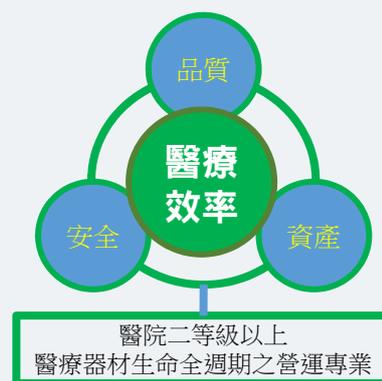
- 醫學工程從業人員，具備經由現代教育及訓練之培養過程，獲得特殊學識與技能，且所從事之業務，與人民之生命、健康等權利密切相關，再加上工作攸關醫療器材在醫療人員操作使用於病患時之效能，會影響病人安全與醫療品質。因此，醫學工程師法之立法有其正當性。



註：考試院於1996年設立醫學工程職系。  
1998年舉辦高科技或稀少技術人員考試。  
(醫工職系臨床工程科二等考試)  
1999年舉辦醫學工程職系高考二級考試。

## 設立『醫學工程師法』之 可行性

- 生物醫學工程學會配合立法院委員提出立法之草案，持續參與推動醫學工程師法以近十年。在這段期間學會在各地醫院舉辦研討會，以凝聚醫學工程師之共識，獲得立委之高度支持。
- 在專業素質的提升方面，我國在生物醫學工程學會已建立多年『醫工證書』檢核制度。並受『醫策會』在執行醫院評鑑時，對醫學工程專業人員認可之證書資格。證書的核發除了可以獲得維持現有醫學工程人員之專業能力外，並可因應各級醫院督導單位之實際需求，各醫院也建立有醫工專業人員之業務簽證與規範。
- 因此，無論在政治、法律、專業與行政各方面而言，醫學工程師之立法與證照制度之建立，皆有其可行性。



## 設立『醫學工程師法』之 未來性

- 我國在面對「智慧醫院」、「國際醫療」、「遠距醫療」、「數位醫療」、「醫療儀器資訊安全」、「全民大健康」這些與健康經濟產業發展息息相關的規劃時，醫學工程專業人力資本，是國家重要的資產，政府應該更具體的建構一個有醫學工程師立法參與醫療體系之醫院醫療系統。更加重視人民健康福祉，提升醫療品質、病人安全。
- 在未來的醫療團隊中，必定需要具備醫學工程師專業證照人員，進入醫療服務體系發揮專長。因此，儘早推動醫學工程師之立法，才能滿足民眾對智慧醫療、數位健康等各方面的醫療品質與病人安全之殷切需要。



#### 四、中華民國醫師公會全國聯合會書面意見

### 中華民國醫師公會全國聯合會 就立法院社會福利及衛生環境委員會 110 年 12 月 6 日 「醫學工程師法草案公聽會」 意見書

中華民國醫師公會全國聯合會(下簡稱本會)對「醫學工程師法草案(下簡稱本草案)公聽會」敬表十分的肯定與尊重，台灣醫療的進步就是在許多專業人士共同努力之下而達成的，此次的公聽會也展現台灣醫療專業受到各方的支持與重視。在此先預祝大會圓滿順利成功。

本會對本案期盼能夠在以台灣人民醫療權益為優先、以促進醫療品質為核心、同時提升與保障醫事機構營運順暢為前提下，敬祈能對本案有些許斟酌與整體思考之處，故建議如下：

- (1)醫學工程專業人員現行執業場域及業務範圍較廣，草案內容反增限制，且醫療所涉專業人員眾多，無法一一納入醫事人員管理；故建議應以是否直接面對病患做為列為醫事人員的依據，醫學工程主要面對儀器而非病患，與一般醫事人員較不相同。
- (2)以醫療現況而言，高階技術儀器多委託醫療器材相關業者維修，非由院所聘僱人員為之。且醫療器材類型甚多，性質差異極大（如壓舌板、核磁共振檢查儀均為醫療器材），多數醫療器材均可由非醫工專業人員依實際臨床使用需求評估、採購及管理（如口罩、骨材等非醫用電子儀器設備等），爰建議醫學工程師業務項目宜斟酌考量。
- (3)同上意旨，就法規面，醫療器材管理法對醫療器材已有相關定義，對醫療器材維修人員亦有相關要求與規範，建議宜採用一致標準，避免造成相同儀器維修，不同管制措施的狀況。
- (4)若醫學工程師法草案通過可能導致醫療院所營運負擔、偏鄉醫療院所不易聘任人才，造成醫療可近性降低等問題，對人民醫療品質所生影響須謹慎評估。目前合乎本草案規範之人員是否足夠，亦應列入考量與檢討，因此建議應設有日出條款，避免恐有人才尚不足醫療實務所需之困境。

中華民國醫師公會全聯會敬上

110 年 12 月



五、衛生福利部書面意見

立法院第 10 屆第 4 會期  
社會福利及衛生環境委員會公聽會

「醫學工程師法草案」

(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部  
報 告 日 期： 110 年 12 月 06 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會召開「醫學工程師法草案」公聽會，本部承邀列席報告。茲就本案討論題綱提出報告。並就該案涉及本部權責事項提出說明及建議，敬請各位委員不吝惠予指教。

### 壹、 醫學工程師法立法之必要性？

有鑑於醫療技術與科技蓬勃發展，醫療機構使用醫療器材之數量與精密度與日俱增，倘為正確管理與操作醫療器材，提升醫療品質及病患醫療照護之安全，本部對於推動「醫學工程師法草案」敬表尊重。

### 貳、 本法與其他專門職業技術人員相關法律之異同，及是否有異於其他法律之必要？

一、依委員所提草案，醫學工程師係受雇於醫療機構，且草案對於未取得醫學工程師資格而擅自執行業務者，設有罰則之規定，其規範結果產生排他性，與其他專門職業技術人員法律規範相近。考量草案立法目的係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，以使病患獲得醫療服務品質保障。尚可採與其他專門職業技術人員

法律相同之規範體例。惟專門職業技術人員又分一般專門職業技術人員(例如食品技師、律師及建築師等)及醫事人員類別之專門職業技術人員(如醫師、護理師等)。醫事人員所直接接觸服務之對象為病人，尚與醫學工程師所直接接觸之對象為醫療器材，二者有所不同。爰倘醫學工程師採與其他一般專門職業技術人員法律相同之規範體例，應無不可。惟，是否適合歸類為醫事人類別之專門職業技術人員，仍應徵詢相關醫事團體之意見為宜。

二、次查，目前針對醫療器材業者端技術人員，依據醫療器材管理法第15條第2項授權訂定醫療器材技術人員管理辦法，該辦法已針對醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者之技術人員，訂定資格要件、業務內容及繼續教育等事項相關規範，以提升醫療器材產業專業服務品質及安全。

參、醫學工程師之報考資格、執業場所、執業型態。

倘有規定未取得醫學工程師資格而擅自執行業務者，

設有刑事處罰之規定，其規範結果產生排他性，對於其他人民工作權利造成限制，是以，其報考資格、執業場域、執業型態等事項，建議仍須進一步與相關部會、團體協商研議，得有共識後，再行決策。

肆、醫學工程師執行之業務內容與其他相關專業之間的區分，以及如何在相容性與排他性之間取得平衡，與  
其他專業人員相輔相成。

倘有規定醫學工程師為醫事機構受雇之人員，其業務範圍包含：「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」、「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」、「醫事機構醫療器材之電性安全檢測」、「醫事機構醫療器材之採購前技術評估與諮詢作業」、「醫事機構臨床試驗之醫療器材的安全性評估及稽核」等。惟查，醫療器材之警訊、回收通告、安全事件等，現行法律並未限制僅得由特定資格人員執行；此外，醫療器材種類繁多，所涉工作原理異質性

高，是否皆適由醫學工程背景人員為之，不無疑義。是以，此類人員業務範圍尚待釐清。

伍、其他建議事項。

暫無其他建議事項。

六、考試院考選部書面意見

「醫學工程師法草案」  
公聽會

考選部

110年12月6日

主席、各位委員、各位先生、女士，大家好：

今天貴委員會舉行「醫學工程師法草案」公聽會，本部承邀列席，至感榮幸。僅就本部對於本案簡要報告如下：

- 一、依專門職業及技術人員考試法第 2 條第 1 項規定：「本法所稱專門職業及技術人員，係指具備經由現代教育或訓練之培養過程獲得特殊學識或技能，且其所從事之業務，與公共利益或人民之生命、身心健康、財產等權利有密切關係，並依法律應經考試及格領有證書之人員。」據此，本部辦理專門職業及技術人員考試，應有職業管理法律，且該等專門職業限由考試及格領有證書者始得執業為前提。
- 二、按該草案第 1 條規定：「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。」顯見本案係將醫學工程師朝國家考試等級專技人員方向規劃，本部尊重職業主管機關意見，另

草案第 33 條規定外國人得依法應醫學工程師考試相關規定，本部無意見。

三、未來若醫學工程師法制定施行，且明定該類人員經國家考試及格者始得執業，本部自當配合舉辦相關考試。

以上報告，敬請指教，謝謝！