

立法院第八屆第二會期
社會福利及衛生環境委員會第十次全體委員會議

行政院衛生署

關於「劉建國委員等 20 人所提醫師法第 35 條條文修正草案」、「林世嘉委員等 23 人所提藥事法第 41 條條文修正草案」及併案審查「驗光人員法草案」

報告

(書面報告)

報告人：行政院衛生署

報告日期：中華民國 101 年 12 月 6 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 8 屆第 2 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 10 次全體委員會議，本人承邀列席報告，深感榮幸。關於「劉建國委員等 20 人所提醫師法第 35 條條文修正草案」、併案審查「驗光人員法草案」及「林世嘉委員擬具藥事法第 41 條條文修正草案」，提出本署意見。敬請各位 委員不吝指教：

一、劉建國委員等 20 人所提「醫師法第 35 條條文修正草案」

(一) 修正重點

劉建國委員等 20 人為維持醫界團體和諧性，並使醫界有統一對外之窗口，提出醫師法第三十五條條文修正草案，於第二項增訂直轄市，縣（市）醫師公會應加入全國聯合會為會員。

(二) 本署對本修正草案意見

1. 人民團體法第三十七條刪除原第二項「下級職業團體應加入其上一級職業團體為會員」之規定，可能造成新成立之各地醫師公會不加入醫師全國聯合會（下稱全聯會）為會員，並致本署執行衛生法令規劃、推動及宣導，欠缺醫界統一之窗口，增添行政作程序繁瑣性。
2. 鑑於全聯會為本署與醫界溝通之重要橋樑，並為維持醫界團體上、下級之和諧性，本法參酌會計師法第五十二條第二項規定會計師公會應加入全國聯合會為會

員，增訂「直轄市，縣（市）醫師公會應加入全國聯合會為會員」，本署尊重 大院決議。

二、對於林世嘉委員等 23 人所提「藥事法第 41 條條文修正草案」意見

有關林委員世嘉等 23 人所提案之藥事法第 41 條條文修正草案，本署說明如下：

經查現行藥事法第 41 條之立法目的在透過獎勵藥物科技研究發展，來鼓勵提昇藥物製造工業之水準，以提供民眾高品質及安全有效之藥物。該條第 1 項所指之藥物科技範圍，除藥物新劑型及新製程外，亦涵蓋已核准上市藥物技術或效能之改進、研發，相關規定亦已規範於「藥物科技研究發展獎勵辦法」中。

臨床試驗在藥物研發及確保藥物之有效性及安全性中扮演重要的角色，本署為建構國內臨床試驗環境並確保臨床試驗執行機構及人員能確切執行良好之臨床試驗，多年來透過科技預算補助成立及支援 5 家卓越、8 家癌症及 12 家優良(GCRC)臨床試驗中心，也透過醫療發展基金及科技計畫辦理臨床試驗法規及人員之培訓與教育。

綜上，本署雖未於藥事法內明定提昇藥物臨床試驗之獎勵或補助措施，實際上已有完整之規劃，此點與大院委員所關切之內容與方向是一致的。未來，本署將持續為完善國內臨床試驗的法規、基礎建設、環

境以及人才之培訓努力，以期確保國內藥物之安全有效，並促進新藥之研發。

三、「驗光人員法草案」重點

- (一) 國內七至十八歲學生近視人口逐年攀升，大專生近視情形亦日益嚴重，眼鏡驗配之需求日殷，其良窳則影響健康甚鉅，如何加強相關從業人員之管理，提升其職業尊嚴及專業水準，進而維護社會大眾健康及權利，成為重要之課題。
- (二) 驗光專業人員之執業，既攸關國人健康，又涉及醫療範疇，即有將其納入專門職業及技術人員制度，對驗光師、驗光生（下統稱驗光人員）之業務、責任、管理及驗光所之設立等加以規範，以有效管理並提升其服務品質之必要，爰參酌其他醫事人員法律，擬具「驗光人員法」草案

四、有關「林明溱委員等 23 人、劉建國委員等 24 人、呂學樟委員等 21 人及江惠貞委員等 18 人所提驗光人員法草案」

(一) 訂定重點：

- 1、草案第 2 條第 2 項驗光生應考資格，增列於本法公布施行前，曾在醫療機構或眼鏡行從事驗光業務滿 6 年以上，並參加經中央主管機關指定相關團體辦理之繼續教育達 160 小時以上，得應驗光生考試。
- 2、草案第 12 條第 1 項第 1 款驗光師業務範圍，由眼球

屈光狀態之非侵入性測量及相關驗光。修正為：眼球屈光狀態測量及相關驗光配鏡。第 2 項驗光生業務範圍增列第 3 款，其他依醫師開具之照會單或醫囑單所為之驗光配鏡。並得依患者實際需求，適度調整之。另第 3 項驗光人員執行業務，發現視力不能矯正至正常者，應轉介至眼科專科醫師診治。修正為：驗光人員執行業務，發現患者視力因病理性問題，應轉介至眼科專科醫師診治。

- 3、草案第 16 條增列驗光所之設立可並存於眼鏡行之營業場所中。
- 4、草案第 43 條不具驗光人員資格，擅自執行驗光業務者之但書規定，但於中央主管機關認可之機構在醫師、驗光師指導下實習之相關醫學、驗光或視光系、科學生或自取得學位日起五年內之畢業生，不在此限。增列驗光生。
- 5、草案第 45 條刪除違反草案第 12 條第 3 項規定，未將當事人轉介至眼科專科醫師診治之罰則。
- 6、草案第 56 條有關驗光人員之特種考試，由本法公布施行後 5 年內舉辦 5 次為限，改為於本法公布施行後 5 年內舉辦 10 次、第 6 年至第 10 年舉辦 5 次為限，以及命題範圍應以相關公會、團體繼續教育內容及技術考試為限等。

(二) 本署對本訂定草案綜合意見

- 1、草案第 2 條第 2 項增列之驗光生應考資格已於驗光人員法草案第 56 條規定，參考其他類醫事人員法並無相關之規定，建議依行政院之提案版。
- 2、草案第 12 條驗光師業務範圍由眼球屈光狀態之非侵入性測量，改為眼球屈光狀態之測量，並增列依患者實際需求，得適度更改驗光處方乙事，實施侵入性測量應由醫師為之，另更改醫師驗光處方箋，亦應由原處方醫師為之，以避免醫療糾紛時責任之釐清。另考量驗光生之應考資格有別於驗光師，其業務範圍允應適度限縮，以保障國民視力健康。
- 3、草案第 16 條增列驗光所之設立可並存於眼鏡行之營業場所中。建議於草案第 15 條驗光所設置標準時增列。
- 4、考量驗光生之應考資格有別於驗光師，應和其他類醫事人員有相同之規定，建議草案第 43 條不宜增列驗光生。
- 5、草案第 45 條刪除違反草案第 12 條第 3 項規定，未將當事人轉介至眼科專科醫師診治之罰則。為維護及保障國民視力健康，仍應有適度之罰則，建議保留。
- 6、草案第 56 條有關驗光人員特種考試，由本法公布施

行後 5 年內舉辦 5 次為限，改為於本法公布施行後 5 年內舉辦 10 次、第 6 年至第 10 年舉辦 5 次為限，以及命題範圍應以相關公會、團體繼續教育內容及技術考試為限等節，因涉及考選部權責，屆時尚待與考選部進行溝通說明。

五、結語

本署承 大院各委員之支持與協助，完成有關法律案及相關業務之推動，本人在此敬致謝忱，以上意見，敬請 指教。

醫師法第三十五條條文修正草案

劉建國委員等20人擬具之修正條文	現行條文	說明
<p>第三十五條 醫師公會全國聯合會應由三分之一以上之直轄市、縣(市)醫師公會完成組織後，始得發起組織。</p> <p><u>直轄市，縣(市)醫師公會應加入全國聯合會為會員。</u></p>	<p>第三十五條 醫師公會全國聯合會應由三分之一以上之直轄市、縣(市)醫師公會完成組織後，始得發起組織。</p>	<p>增訂第二項，參酌會計師法第五十二條第二項規定，規定各直轄市、縣(市)公會應加入全國聯合會為會員，以作為醫政主管機關與醫界之主要溝通橋梁。</p>