

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)2493/01-02號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/PL/HS

立法會衛生事務委員會 會議紀要

日 期：2002年6月10日(星期一)
時 間：上午8時30分
地 點：立法會大樓會議室A

出席委員：梁劉柔芬議員, SBS, JP (主席)
勞永樂議員(副主席)
何秀蘭議員
陳國強議員
鄭家富議員
羅致光議員, JP
鄧兆棠議員, JP
李鳳英議員, JP
張宇人議員, JP
麥國風議員

缺席議員：陳婉嫻議員, JP
楊森議員

出席公職人員：所有議程項目

衛生福利局副局長
姚紀中先生

衛生福利局首席助理局長
陸綺華女士

衛生署副署長
林秉恩醫生, JP

衛生署助理署長(衛生行政及規劃)
陳漢儀醫生

衛生署首席醫生
王曼霞醫生

衛生福利局助理局長
郭仲佳先生

列席秘書 : 總主任(2)4
陳曼玲女士

列席職員 : 高級主任(2)9
沈秀貞女士

經辦人／部門

I. 確認通過2002年5月13日會議的紀要
(立法會CB(2)2212/01-02號文件)

上述會議的紀要獲確認通過。

II. 下次會議日期及討論事項
(立法會CB(2)2213/01-02(01)及(02)號文件)

2. 委員同意於2002年7月8日上午8時30分舉行的下次會議上，討論以下議項 ——

(a) 普通科門診診所的轉交 - 進度報告；及

(b) 《吸煙(公眾衛生)條例》的修訂。

3. 麥國風議員認為，政府當局在休會期間應繼續向委員提供資料文件，以便委員知悉有待跟進或曾討論事項的最新進展。此外，麥議員建議應首先在下一年度立法會期初優先討論以下待議事項 ——

(a) 中醫藥；

(b) 建議為尚未受規管的醫護人員設立的規管制度；

(c) 保健功效聲稱的規管。

4. 衛生福利局副局長答允，待政府當局備妥資料文件後，便會在休會期間向委員提交。

III. 向立法會提交的事務委員會報告擬稿

(立法會CB(2)2213/01-02(03)號文件)

5. 委員通過於2002年7月3日向立法會提交上述報告。

IV. 對醫療儀器實施規管的建議

(立法會CB(2)2213/01-02(04)號文件)

6. 衛生署副署長應副主席邀請，向委員簡述政府當局的文件。該文件闡述規管醫療儀器的建議。

7. 麥國風議員要求政府當局直接諮詢可能受擬議規管制度影響的專業人士，以釋除他們的疑慮和解決他們的關注事項。此外，麥議員提出以下問題——

- (a) 政府採用甚麼標準，劃分當局文件第9段所建議的醫療儀器風險水平；
- (b) 政府當局會否考慮加強現有的規例，以取代為醫療儀器訂立強制性新法例的措施；及
- (c) 新條例或許需要一段時間才可訂立，在制定該條例前，當局會如何執行行政規管制度，作為一項中期措施。

8. 衛生署副署長澄清，早前衛生署與機電工程署聯合進行一項調查，以瞭解香港在銷售及使用醫療儀器方面的概況。該項調查旨在蒐集香港市面上各類產品的資料，以及業界(包括製造商、進口商和業內選定的經營者)對規管醫療儀器的意見。衛生署副署長表示，政府當局在未來數月確定建議的規管架構後，便會進行諮詢，對象包括消費者代表、醫護及工程的專業人士、業內人士，以及其他與業界有關的人士。

9. 衛生署副署長回應麥議員第一項問題時表示，擬議的規管架構大致上是按照全球協調專責小組(下稱“協調小組”)的建議而制訂，範圍包括醫療儀器的定義及分類、質素及安全的重要原則、警報制度的規定，以及採用的國際標準。協調小組是志願的聯盟組織，其代表來自美國、加拿大、澳洲、日本及歐盟的業界及規管當局。衛生署副署長表示，儘管不同國家所制訂的規管醫療儀器標準或有分別，但協調小組已制訂參考標準，並建議規管當局在制訂醫療儀器的規管措施時，採納這套標準。舉例而言，注射針、隱形眼鏡消毒劑及激光器均屬中風

險水平項目，而心瓣及植入式起搏器則屬高風險水平項目。

10. 衛生署副署長回應麥議員第二項問題時表示，含有放射性物質或藥劑製品的醫療儀器，受現行法例的規管，例如《輻射條例》(第303條)及《藥劑業及毒藥條例》(第138條)。衛生署副署長進而表示，若要規管醫療儀器，現行法例須作出相應修訂，但現階段尚未備妥修訂細則。

政府當局

11. 衛生署副署長回應麥議員第三項問題時表示，在制定新條例前會推行一套行政規管制度。此制度的原則與擬議立法制度的原則相符。選定醫療儀器的製造商、進口商及經營者會獲邀向衛生署辦理自願表列程序，此外，並會設立醫療儀器事故呈報系統。衛生署副署長理解，實行自願性質的行政規管制度或許並非完全有效，但政府當局會制訂制度的實施細則，並在日後的會議上向委員匯報。

12. 鄧兆棠議員提及政府當局文件第15(C)(b)及(e)段，希望當局澄清製造商或其代表回收有問題產品的規定。他亦憂慮，由非醫護專業人員呈報因使用醫療儀器而引致的事務或嚴重併發症，成效可能不大。舉例而言，非醫護專業人員(例如美容院)可能不會根據這制度呈報有關個案。

13. 衛生署副署長表示，根據建議，製造商或其代表須遵照法例規定，呈報任何事故、提供調查報告及回收有問題產品。至於呈報事故事宜，衛生署副署長表示，呈報制度旨在找出及收集不正確使用醫療儀器的資料，在這制度下，當局鼓勵使用者呈報事故。衛生署副署長表示，難以執法懲治沒有呈報醫療儀器事故的使用者。

14. 鄧兆棠議員認為，由於使用醫療儀器引致的嚴重併發症或會在一段時間後才呈現，因此不易即時發現若干醫療儀器的不良影響。衛生署副署長表示，當局會設立機制，藉以監察及調查使用醫療儀器引致的嚴重事故，例如對使用者造成損害的儀器。他指出，其他國家(例如美國)亦有類似的機制，經常就醫療儀器的不良影響向政府當局發出醫療警報。衛生署副署長表示，設立呈報有問題產品的機制後，衛生署便可收集資料進行調查，並可通知醫護專業人員或市民有關儀器的不良影響，以免再次發生事故。

15. 李鳳英議員認為，醫療儀器的定義必須清晰明確，並以客觀的標準訂定儀器的風險水平。李議員指出，負

責協調規管醫療儀器標準和原則的協調小組，可能並沒有就中醫醫療儀器的應用訂定規格。此外，李議員詢問，有否資料顯示每日工作時需使用醫療儀器的人員數目，以及實施規管制度對工作人員的影響。

16. 衛生署副署長同意，雖然國際間已就大部分的西醫醫療儀器訂定標準，但對於中醫的醫療儀器，則較難作出界定及釐定風險水平。衛生署副署長指出，除規管醫療儀器的使用外，同樣重要的是要向公眾提供資料，以助他們選擇醫療儀器。至於擬議規管對工作人員的影響，衛生署副署長表示，政府當局在實施規管制度前，會評估有關的影響。就此而言，根據最近一項調查，作出回應的業界人士中，80%同意應對醫療儀器作出若干形式的管制，以確保公眾安全。

17. 麥國風議員詢問，政府當局有否備有過往投訴醫療儀器(例如使用激光)個案數目的數據。至於中醫醫療儀器的定義，以及其風險水平的分類，麥議員建議，政府當局應研究內地有否界定或規管中醫醫療儀器的機制。此外，麥議員表示，將會進行的諮詢工作應包括受規管制度影響的業界人士、經營者，以及其他專業人士。

18. 衛生署副署長表示，政府當局並無紀錄顯示醫療儀器引致的事故或嚴重併發症的總數，但據他理解，除先前有關美容院錯誤使用激光的投訴外，此類個案不應太多。衛生署副署長進而表示，醫療儀器的基本定義是該等儀器應發揮若干醫療功能。至於涉及使用醫療儀器的業界人數，衛生署副署長指出，根據最近有關業界人士及選定經營者的調查，預計本港約有600名醫療儀器進口商，進口約20 000類醫療儀器，以及約有30名本地製造商，製造醫療儀器的配件或零件。衛生署副署長又表示，政府當局會評估涉及醫療儀器貿易及經營的業界人數，一俟獲得有關資料便會送交委員。衛生署副署長補充，美容師及視光師會在諮詢之列。

政府當局

19. 副主席關注有關規管未經證實醫療功效聲稱的產品，例如磁性枕頭，該類產品可能會誤導使用者。副主席認為，該類產品的貿易商或製造商應符合標籤規定，才獲准將產品註冊及出售。此外，當局應設立上訴機制，處理對事故負責人進行規管時所引起的糾紛。

20. 衛生署副署長回應時表示，政府當局或會考慮設立另一類別，讓未經證實醫療功效的儀器可予表列。衛生署副署長指出，規管控制應與醫療儀器的風險水平成比例，不應對規管者和業界造成不必要的壓力，或延誤引入令病人受惠的新產品。衛生署副署長亦表示，政府當

局尚未決定在現階段是否成立上訴制度，但向委員保證，會根據有關安全、品質及成效的準則，對產品進行評估。一個由生物醫療工程及醫護專家組成的小組，會對技術文件進行評估。

21. 副主席詢問有關實施規管的時間表，衛生署副署長回應時表示，當局經諮詢消費者代表、醫護及工程的專業人士、業內人士，以及其他與業界有關的人士後，將於明年初制訂規管制度的詳情。衛生署副署長繼而表示，規管制度的首階段會集中處理高風險及中風險的醫療儀器。衛生福利局副局長表示，政府當局會平衡有關各方的利益，並會在推行規管時進行廣泛諮詢。政府當局會在下一立法年度會期向事務委員會匯報此事，以便進行進一步討論。

III. 重組衛生署的中央健康教育組

(立法會CB(2)2213/01-02(05)號文件)

22. 助理署長(衛生行政及策劃)應副主席邀請向委員簡述政府當局的文件，文件詳述重組衛生署中央健康教育組的細節。

23. 鑒於中央健康教育組職能的改變，李鳳英議員詢問，重組會否涉及額外成本或增加資源。衛生署副署長回應時表示，重組衛生署旨在加強該署在制訂促進健康策略及計劃方面的領導及顧問地位。舉例而言，該署可加強向本地社區團體提供顧問服務，以及協助各區的健康委員會因應該區居民的特定健康需要制定健康計劃。衛生署副署長表示，是次重組預期不會引致額外成本。

24. 李議員關注，鑒於衛生署的政策是強調其促進健康的角色，並會將推行健康教育的職責委托其他機構執行，該等機構若沒有額外資源，或難以承擔此職責。李議員進一步詢問，衛生署如何在這方面對健康教育計劃作出品質管制保證。

25. 衛生署副署長回應時表示，重組中央健康教育組的目的，與政府當局重組架構及加強健康教育及預防疾病計劃的政策目標相符，以期為公眾提供終身的全面護理服務。雖然重組中央健康教育組並不涉及額外資源，但衛生署已加強現有預防疾病服務，例如設立青少年健康計劃，以促進及改善青少年的心理社交行為。此外，衛生署轄下的4個分區辦事處已獲分配推行健康教育計劃的資源。衛生署副署長表示，該署的政策是擔任領導角

色，而非獨攬促進健康的工作，他理解各區的健康委員會曾表示有興趣營辦健康教育計劃。

26. 麥國風議員認為，中央健康教育組應擔當更積極進取的角色，以推廣醫療護理。他並詢問有關中央健康教育組的成員組合，以及公共關係及傳訊科的工作範疇。他繼而詢問，中央健康教育組如何與其他部門銜接，以促進勞工健康及食物健康。衛生署助理署長回應時表示，除醫療及護理方面的專業人士外，公共關係及傳訊科的職員亦包括專責社區發展、創意設計及資訊科技的人才。公共關係及傳訊科的工作，是加強促進健康及預防疾病的活動，並向其他部門或機構提供推行計劃的意見。至於公共健康科，衛生署助理署長表示，該科會有兩名研究人員，負責提供資料研究及資訊支援。

27. 麥議員接著詢問，中央健康教育組如何執行其倡導健康的領導角色，以及會否提出建議，供其他部門落實推行。衛生署副署長回答，中央健康教育組會與其他部門，例如勞工處和食物及環境衛生署緊密合作，亦會與借調至該等部門負責促進健康的衛生署人員緊密合作。衛生署副署長表示，中央健康教育組會利用市場推廣技巧，加強其社區發展的工作，並加強與其他部門就促進健康事宜的溝通。

28. 鄧兆棠議員提及政府當局文件第10及11段，並詢問政府當局在什麼情況下會藉立法方式，針對出現已久的危害健康行為，例如飲食不當及吸煙，以及會否評估立法管制對公眾慣常行為的影響。

29. 衛生署副署長表示，衛生署的目標，是倡導及支持促進健康的公共政策，該政策以不同方式及形式推行，例如法例，制訂政策、更改組織架構，社區發展及教育。至於反吸煙運動，衛生署副署長表示，除制訂規例外，政府當局亦會加強協助吸煙者戒煙的服務，並會審慎考慮其他各項因素，例如風險水平、公眾慣常行為表現，以及諮詢的結果，然後才就立法事宜作出決定。

30. 鄧兆棠議員進一步詢問，如何在執法之餘，不會剝奪公眾就其健康情況作出決定的權利，衛生署副署長表示，政府當局的反吸煙策略會分階段推行，視乎所涉及的風險水平。就此，衛生福利局副局長表示，政府當局會確保在有需要時才執法，並會考慮有關各方的關注事項才作出決定。衛生福利局副局長進而表示，中央健康教育組的職能不是制定政策，主要是推廣健康預防計劃，並制訂策略支持立法。

31. 何秀蘭議員詢問，病人的權益，以及中醫藥及另類醫藥(例如順勢療法)的健康概念，會否包括在中央健康教育組的工作目標內，另外，新的問責制會否對批核撥款及資源的主管當局帶來任何改變。衛生署副署長回應時表示，中央健康教育組會推廣病人權利，並會考慮將另類醫學列入其計劃內。衛生署副署長表示，應用市場推廣的概念後，政府當局會就特別的健康推廣計劃，諮詢社區專家的意見。至於推行新問責制後可能帶來的改變，衛生福利局副局長表示，政府當局的政策是向市民提供終身的全面護理，他相信衛生署的運作和服務不會受影響。

32. 何秀蘭議員進而詢問，現時是否有任何機制推廣中醫或另類醫學，衛生署副署長回答時表示，衛生署已聘請一名中醫師，就有關中醫藥的事宜提供意見。中央健康教育組會在有需要時，諮詢其他範疇，例如另類醫學的專家或其他專科人士的意見。

33. 鄭家富議員認為，中央健康教育組的公共健康科在制訂促進健康的策略時，應採取全面護理的概念，並與其他相關的部門，例如教育署、勞工處及民政事務總署緊密合作，確保貫徹推行終身的全面醫護策略。舉例而言，民政事務局最近制訂有關體育發展的政策，衛生署及教育署亦應參與制訂政策的工作，特別是制訂涉及學生體育的政策，因為這政策亦涉及健康及教育事宜。

34. 衛生署副署長指出，中央健康教育組並非一個制訂政策的組織，其職能是制訂有關促進健康的策略。衛生署副署長進而表示，中央健康教育組最近與勞工處、教育署及民政事務總署總合作，訂定推廣控制及預防疾病計劃的優先次序，並定期監察勞工界及市民大眾的醫護需求。

35. 鄭家富議員認為，儘管中央健康教育組進行重組，以加強其促進健康的角色，但有需要授權較高層次的主管當局，負責制訂全面及整體的健康政策，由各有關部門推行。衛生署副署長回應時解釋，衛生署一直與有關的政策局緊密合作，並就促進健康的策略或根據公共健康風險水平研究而作出的健康規管，提出意見。舉例而言，衛生署與民政事務總署合作，推行與健康有關的計劃，例如推康體育文化，以及推廣全港市民參與的體育活動。

36. 副主席認為，政府當局在評估市民的健康狀況後，應設定一些力求達致的健康目標，以及提供撥款，以期透過醫護教育及護理設施達致該等目標。衛生署副署長

解釋，政府當局已加強疾病監察及控制制度，並設立公共健康資訊系統，藉此蒐集資料，並確定有那些主要範疇，可以透過推行公眾衛生措施在健康方面發揮最大影響。衛生署副署長繼而表示，雖然政府當局致力提高市民的健康狀況，但不容易評估結果，原因是公眾衛生措施要經過數年才能發揮效用，提供可以量化的改善健康的結果。衛生署副署長補充，政府當局在進行健康影響評估時，會留意海外的發展，並會向職員提供相關的訓練。

37. 鄭家富議員認為，中央健康教育組應為不同年齡組別的人士訂定健康指數，以便市民可自行決定如何過健康的生活，以及加強著重健康的文化。衛生署副署長表示，當公共健康資訊系統全面推行後，政府當局應能制訂健康指標。

VI. 其他事項

38. 議事完畢，會議於上午10時15分結束。

議會事務部2
立法會秘書處
2002年7月5日