

有關「規管醫療儀器的立法建議」的建議書

提交者: 湯尚悠 香港物理治療關注組第十八屆中央委員會主席

日期: 2017 年 2 月 6 日

基於對病人的安全的考慮，物理治療業界支持立法規管醫療儀器。

報告建議的使用者管制類別分類並非準確。跟據使用管制類別分類的其中一個因素：知識和技能評估，其中的指引問題（附件 IV）中，列出級別 II 及 III 的所需的知識和技能水平，當中不少問題為物理治療課程中的內容，例如是否需要對臨床科學和病理生理學有深入理解，以確定或排除可能造成嚴重健康後果的禁忌症？是否需要對臨床科學和病理生理學有深入理解，以致在使用該儀器於美容用途時能制定個人化治療計劃？

香港理工大學為本港唯一開辦物理治療課程的院校。跟據該院校的物理治療學士課程，在總共 131 學分中，人體解剖學及生理學科目佔 9 學分，同學花超過 369 個小時學習人體解剖學及生理學等基本康復治療科學。電療儀器學科佔 6 學分，分開以兩個學期內完成。同學花超過 176 個小時學習指定醫療儀器的原理、注意事項、禁忌症、及正確使用步驟，當中包括理論課及實習課。整個課程包括 1000 小時的臨床實習時間，可見物理治療課程介定這些物理治療常用醫療儀器需要的知識和技能高達級別 II 的水平。

在規管醫療儀器的建議架構中，在二十種需要實施使用管制的醫療儀器中，有些物理治療中常用的醫療儀器（例如衝擊波）被例為低臨床風險水平的類別 IV。報告建議的使用者管制類別分類並非準確。使用管制類別及分類過程需考慮更多因素，並參考專業意見，以制定準確的使用管制類別分類，以防止高風險醫療儀器被誤編至較低風險的使用者管制類別。

在規管醫療儀器的建議架構中，遴選需要實施使用管制的醫療儀器共二十種，物理治療業界認為未能全面涵蓋所有現存需要規管的醫療儀器，可見顧問報告跟據其制定的遴選機制並未完善。該遴選機制需考慮更多因素，以應用至日後決定新推出市面的醫療儀器是否需要作出使用管制的評估。