

有關「規管醫療儀器的立法建議」的建議書

提交者： 香港物理治療學會 會長 潘綺紅女士

日期： 2017 年 2 月 6 日

1. 物理治療學會認為原則上同意設立醫療儀器的規管架構，這項立法計畫，應該規管所有的醫療儀器 – 包括規管銷售和使用。
2. 物理治療學會認為研究只跟據顧問報告所列出的二十項醫療儀器進行分類，做法非常不當。不正確使用醫療儀器，包括：遠紅外線，微波，衝擊波，脈衝磁療，可能引致非常嚴重的後果，包括灼傷、組織受傷、血管破損、中風、心臟病，甚至死亡。

我們建議應廣泛就醫療儀器進行規管，而非限於所列出的二十項。隨著醫療科技日新月異，法例更應具備有效涵蓋推陳出新的醫療儀器的機制。我們並建議政府在立法過程中，必須參考國際就醫療儀器的規管作為基準。

3. 物理治療學會認為把一些醫療儀器如高電壓電刺激，微電流，脈衝電磁場，超音、短波和衝擊波療法等被列為"低風險"，是不可以接受。為什麼註冊物理治療師要經過如此的嚴格訓練，而政府仍然給那些沒有接受訓練的人員使用同樣的儀器，這將成為最大的矛盾。

這些儀器由經過訓練的物理治療師應用是安全。但如果由沒有接受過專業訓練的人員操作，便可以成為"高風險"。最明顯的案例是在 2015 年在新聞中報導的致命事件 <http://hk.apple.nextmedia.com/news/art/20150622/19193706>

4. 政府需要意識到在社會中的"另類療法"診所的數目迅速增加。如果錯誤地使用種種醫療儀器，會導致對人民生活的巨大危害。立法時，不能只規管少量的儀器，其他不受規管的儀器將有可能被視為"允許"使用，它可能會間接導致市面上非醫療集團濫用及誤用醫療儀器。

現今的香港有很多診所或中心，用"理療"，"通經活絡"，"保健"，"養生"或"按摩"，他們實際是"治療"性質的服務。這些從業人員可能沒有接受過專業訓練，現時並沒有條例監管他們的服務，如果使用某些不受規管的醫療儀器，是非常危險的，因為他們不能準確的評估病人的情況。

5. 政府聲稱“為保障公眾健康，重要的是落實到位有效，確保在香港提供的醫療設備在安全和公認的品質、性能和效能的全面監管制度。”但擬議的監管架構並不能實現這一目標。

6. 就相關儀器實施三級規管：推出市面前的規管、推出市面後的規管及特定醫療儀器的使用管制。但三個部分不應被視為獨立的推行。“使用控制”的考慮應與推出市場前後控制應該相聯繫。

例如，在體外衝擊波使用控制的考慮中應劃分三個主要類別。例如，衝擊波有不同的專業用途。專業醫療人員(醫生)可應用衝擊波原理，用於擊碎腎石，治療未癒合骨折等，物理治療師應用衝擊波治療跟腱發炎和痛症。製造商應該提供關於不同儀器的具體能量範圍和特定使用類別的詳細資料。

應建立一個推出市面前、後和使用控制監測系統，以監測這一程序。前期市場控制要檢查儀器是否適合特定的安全標準，使用類別，並符合公認的質量控制。

上市後控制每種使用類別的機器的銷售僅限於該組人員。也就是說，專為使用類別 1 醫療的機器應該只賣給醫生或醫院。類別 2 的醫療儀器只能銷售給專業人員，例如物理治療師。

7. “風險”等級可以集成到此使用類別系統中。每個設備應該發出一個標籤以顯示所有相關信息。在國際上，不同的國家也在努力生產這種系統，應參考其他國家。“唯一設備識別”(Unique device identification) 是不同國家正在開發的一種方法，作其參考。
8. 香港政府應決心制定管制所有醫療器械的法例，它應該準備妥當。政府應邀請適當的利益相關者成立一個諮詢委員會。應包括醫生，物理治療師，生物醫學工程師，電能和電子工程師和其他相關專業人員。