

致：立法會衛生事務委員會委員

本人代表 病人醫護權益協進會 在是次會議表達本會立場。本會對政府針對近年醫療儀器引入及使用是否對公眾造成安全問題的研究及立場，表示同意及支持。

1. 現時進口儀器標準不一

進口儀器沒有經過政府審批，各種儀器也自稱合乎某某標準，而實際上標準卻是良莠不齊，容易對公眾造成不便及危害安全。所有儀器都需要通過品質保證，即使同一款同一型號的儀器，若沒有通過品質保證，所釋放同一能量都有機會會有不同的表現。有機會導致接受儀器治療的病人會受到不必要的受傷，例如紅腫，燒傷，燙傷等。很多配合商業因素甚至誇大疗效及失實誤導。由署方訂立強制註冊，將一些中高風險用於身體部位的醫療儀器作監管，將獲批的醫療儀器名單公開公眾查閱，以保障市民的利益。

2. 操作者需有註冊及追究責任制度

現時操作者包括醫護人員，往往對儀器的背景資料如能量，用法及科學理論不熟悉及明白。如果病人接受此類入侵或非入侵性儀器而操作者沒有受專業訓練，又或沒辦法知道操作者接受了多少訓練而操作在病人身上，對病人權益可受到嚴重威脅。所以除了操作者需要接受專業訓練之餘，也應對皮膚生理及醫學如消毒、清潔等有一定程度認識，並且要懂得處理某些突發情況，例如使用儀器後的狀況。假如沒有即時恰當處理，而延誤了病人治療的時間，也有機會令病人受到不必要的傷害。由經訓練的醫生操作固然較好，也有醫委會可規範醫生標準，但一些較安全及非入侵性儀器，操作者並非醫生，亦應有完善校核及註冊制度限制受訓人員或美容師才可操作。

本會絕對同意及贊成進口醫療儀器監管及審批。當然 FDA 標準是最高，可惜不同國家有自己的標準，可能未及美國的標準，例如：韓國。而香港沒有一個特定的標準依靠，病人貿然相信不符標準的儀器，是十分危險。對病人沒有保證，在進行美容儀治療期間，例如病人皮膚的顏色，質素，又或是過往敏感的病歷，是由受訓過的醫療人員去了解會比較合適，且他們也比較有經驗，由他們去操作入侵性的儀器會比較好。

最後，我懇請政府在推動此政策時，當然要平衡各方利益，但不可單單只偏重醫療或美容業界的商業利益，病人安全及福祉應是首要考慮。

病人醫護權益協進會召集人

龐朝輝醫生

2017年2月10日