

有關「規管醫療儀器的立法建議」的建議書

提交者：劉穎琳

香港理工大學康復治療科學系臨床導師 / 註冊物理治療師

日期：2017年2月17日

1. 本人原則上同意立法規管醫療儀器，但報告書中的規管架構未見清晰準確。本人憂慮若規管架構不經修改而實行，將會對公眾安全和健康構成莫大風險。
2. 上述文件所列出的二十項醫療儀器進行分類粗疏，未能清楚指出所規管的儀器是否泛指所有醫療儀器（包括物理治療師常用的儀器）抑或只是以美容為用途的儀器。另外，只列出儀器名稱而沒有具體參數，如能量值、波段、波長、頻率等資料，難以釐定該儀器的風險水平。以遠紅外線，微波，衝擊波，脈衝磁療等被列入中至低級臨床風險的儀器，若不正確使用也能對身體造成嚴重的損傷，包括灼傷、組織受傷、血管破損、中風、心臟病，甚至死亡。這些醫療儀器的潛在風險，實非文件中所述屬中至低風險，而是有必要進行嚴格分類和規管。
3. 本人建議廣範就醫療儀器進行規管，而非限於所列出的二十項。隨着醫療科技日新月異，法例更應具備有效涵蓋推陳出新的醫療儀器的機制。建議在立法過程中，必須參考國際就醫療儀器的規管作基準，實施全面的醫療儀器註冊系統，以便登記每一類常用的醫療儀器。該系統可以參考藥物註冊和藥物的施用系統。
4. 本人支持文件中建議有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。不過，三方面的規管不能獨立施行，而是要相互聯繫，層層把關嚴格控制。如在進口儀器前，製造商應提供該儀器的詳細參數、能量範圍和特定使用類別（如醫療用途或家用）等資料。推出市面前，進口商亦須將儀器送檢有關專責部門，檢查儀器是否適合特定的安全標準，符合國際公認的質量控制，和使用分類。推出市面後，也必須嚴格監控每種儀器的銷售，有風險的儀器必須只能銷售給醫院、診所或醫護人員等作專業醫療用途。

5. 現在社會上已設有很多以「另類療法」、「理療」、「通經活絡」、「保健」、「養生」或「按摩」等名稱的場所，而且數目迅速增加。當中有很多也設置醫療儀器，聲稱為市民「保健養生」。政府在立法時，不能只規管少量或部分的醫療儀器。因為其他不受規管的醫儀器將有可能被視為「允許」和「合法」使用，從而衍生出更多非醫療集團濫用及誤用醫療儀器甚至助長非法行醫事件。因此，政府必須堵塞非法行醫以保障市民大眾安全和健康。在規管醫療儀器時，也應監管有風險醫療儀器的使用場所。
6. 本人已在香港理工大學物理治療（榮譽）學士課程任教有關醫療儀器使用的課程達八年。物理治療師必須接受嚴格訓練，認識不同儀器的科學原理，以及使用不同參數所產生的生理反應、治療作用及應用方式。在臨床判斷時也要結合相關解剖學、生理學及病理學等專業知識，對患者的病歷、症狀、適應症、禁忌症等進行評估，從而患者是否合適使用儀器。治療和應用儀器期間亦需持續評估病人的反應和治療效果，以確保患者安全及有效地接受治療。
7. 因此，物理治療業界絕不認同將一些醫療機儀器（包括物理治療師常用的儀器）列入第三或第四類，即任何人士受過簡單訓練或完全不需受訓也能使用這些儀器。過往很多事故中，都是儀器使用者沒有接受專業訓練，未能正確判斷患者是否適合接受治療，而引致患者身體上的創傷甚至死亡（參見 2015 年一名婦人在所謂「理療中心」以電療儀器「通經絡」期間猝死案件，<http://hk.apple.nextmedia.com/realtme/breaking/20150622/53885676>）。對此等事故我們必須零容忍，不能再讓不幸事件再發生。物理治療業界認為政府有關方面需要成立規管架構及認證制度以監管非註冊人員使用醫療儀器。
8. 為保障公眾健康，立法規管醫療儀器是有其迫切性。但本人極之憂慮上述文件擬議的監管架構粗疏，非但未能有效地規管醫療儀器，甚至引申成法例漏洞變相助長非法行醫。建議政府邀請相關專業人士，包括醫生、物理治療師、生物醫學工程師、電能和電子工程師者等加入上述醫療儀器規管的法定諮詢委員會，共同制定相關法例，以確保醫療儀器的安全使用和規管，保障市民大眾福祉。