



本會提出關於醫療儀器監管法例意見書

病人及醫護權益協進會是一個包含醫護人員及病人組織在內的一個協會，主要職責在於監察政府在醫療及醫護權益上的政策及立法，透過討論向政府提供雙贏方案，以保障市民的福祉。

在討論規管醫療儀器上，政府已討論十多年，以往由於業界尤其是美容行業反對聲音而不斷押後，以往亦有不同的醫學組織提供建議支持當局應立即立法規管醫療儀器。一些民間調查亦發現七成四市民並不知道本港在規管醫療儀器上是一直沒有立法進口及使用。高達八成五香港市民表示應立法監管醫療儀器。

世界衛生組織就醫療儀器規則有發出「全球概述和指導原則」，指出醫療儀器安全的最佳保證，有幾個基本要素，其中認為這是一個風險管理問題，要與現行法例有所接軌，世衛亦認為在立法院上有需要與利益相關者共同承擔責任。

美國歐盟、加拿大等國家在醫療儀器規管上都有不同程度的法律管制，本港在醫療儀器上的規管，是「第三世界水平」。為保障市民健康，應盡早立法通知醫療儀器的規管。

在保障市民安全的大前提上，這項法例應涵蓋使用者，從而令由非專業人士或非醫護人員在操控該儀器時所產生的併發症及副作用有所問責。沒有用戶控制，本會認為對於法例執行上有如無牙老虎，只管機器不管操控機器人士，政府就好像屈服在業界的反對聲下，業界反對用戶監管，局方就跟隨業界聲音行事，只監管儀器登記而不監管用戶，不同人士均可使用該等機器，即使機器本質上是安全，但由於操控者沒有登記或監管，從病人角度而言，無法考核該等控制人員資格，控制人員更可混水摸魚，在不完全理解該等儀器可達致的效果上誇大其功用，為賺取利潤引致很多誇張失實的宣傳，這些其實也對病人造成極大的財政上及肉體上的損失或危險。

本會強烈要求政府應盡快立法監管醫療儀器。另外亦應盡快實施用戶控制，或加強利益相關者如美容公司及診所股東，醫務主管，美容店持牌人士等違法的罰則，以收阻嚇作用。如果是次立法沒有考慮用戶控制將來必然難上加難。現在醫生受醫委會監管，但很多美容業界人士在操縱機器上均沒有一套政府認可的專業資格，

政府在用戶監管上應更有前瞻性，跟美容業界商討一個全面專業化的監管制度，在操控機器人員加強監督及指導。另外本會認為五年的儀器列表時間實在太長，應該在較短的時間例如兩年或三年盡快監管現有儀器，以盡快為病人及顧客提高保障。

病人醫護權益協進會召集人
龐朝輝醫生

2019年2月18日