

# 植入性醫材登錄監視制度與病人權益保障

陳再晉<sup>1,2</sup> 鐘珮純<sup>1,\*</sup> 陳冠文<sup>1</sup> 蕭允強<sup>1</sup>

## 引言

隨著醫療科技進步，植入性醫療器材（如：乳房植入物、人工關節、人工水晶體、血管內支架、心臟節律器、心內去顫器、腦內神經治療裝置、牙植體…等，以下稱植入性醫材）之使用日趨普遍。這些器材上市前，雖然都經過生物相容性、機械力學或電學等相關安全測試與審查，然而，植入物畢竟不是天然產品，長期置放於人體內，是否會有不良反應？是否會產生位移？是否因電子、機械性能逐漸耗損，致生健康危害？這些問題僅透過上市前有限期間及個案數之臨床試驗，很難完全得知。即令藥物主管機關附加要求製造商進行一定期間之上市後監視（post-marketing surveillance），倘於監視期滿後，特定型號或批號之產品發現瑕疵，如何及時獲悉使用者之資料，公告或通知召回（recall），以進行安檢、更換；或者在該器材之部分元件耗損時（如：牙植體之螺絲斷裂），如何確認其規格型號，以利迅速取得需要更換之元件，也是醫療消費者安全與權益保障不可或缺之一環。

去（2019）年10月，國內某醫材公司在尚未取得衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食藥署）查驗登記許可的情況下，將未具查驗登記許可之骨科醫材銷售至醫療機構；事件披露後，因業者提供給食藥署之資料與醫院端的紀錄無法正確勾稽比對，致未能有效掌握此批醫材使用者之資訊，以進行後

續追蹤或予以必要之補償[1]。此一案例顯示，我國植入性醫材之管理追蹤機制，有亟待精進的空間。爰此，本文特就適合我國之植入性醫材登錄監視制度加以探討，期供作政府機關優化管理政策，提升病人安全與權益保障之參考。

## 植入性醫材風險有關之研究報告

植入性醫材係指置放於人體內，作為替代、支持或監視、調控組織、器官功能之醫療器材，常見的人工關節、人工水晶體、牙植體、心律調節器等皆屬之；其對重建或確保人體生理機能有關鍵作用，但使用不當或未能及時發現器材本身之瑕疵、耗損，都可能導致醫源性傷害。

國際調查記者聯盟（International Consortium of Investigative Journalists, ICIJ）在2018年11月發表的「植入物檔案（Implant Files）」報告指出，歐美國家對於醫療裝置和植入物的監管認證，嚴謹度不足，未充分把關品質，有些甚至沒有進行人體試驗，即通過審查上市；上市前查驗規則寬鬆、上市後監視及管理不力，已造成部份病人因植入性醫材受苦或傷害，過去十年，推估已造成170萬人受傷和近8.3萬人死亡[2]。一些亞洲、非洲和中南美洲國家之主管機關，受限於審查量能，多數僅依賴美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, USFDA）或歐盟之CE認證資料（按：CE為Conformité Européenne縮寫，具CE標誌的產品表示其符合歐洲指令規定的要求，為製造商的合格聲明），上市後的監視機制也常常付之闕如，無法有效保障產品安全及該國使用者權益[2,3]。

國內關於植入性醫材之風險或不良反應，目前尚缺系統性之研析報告。黃淑英等人以高風險的乳房植入物為例指出，我國對於乳房植入物的受術人口、罹病情形與相關

<sup>1</sup> 臺北醫學大學衛生福利政策研究中心

<sup>2</sup> 臺北市立萬芳醫院

\* 通訊作者：鐘珮純

地址：臺北市大安區基隆路二段172-1號

E-mail: peichun@tmu.edu.tw

投稿日期：2020年2月29日

接受日期：2020年5月7日

DOI:10.6288/TJPH.202006\_39(3).109021



風險管控監測，未曾進行調查與討論，且乳房植入物非屬健保給付之醫材，缺乏可供回溯性研究的資料庫；因此，我國食藥署對於植入性醫材的不良反應資料，目前主要仰賴國外的研究報告及訊息[4,5]。

部份國外研究顯示，高風險植入性醫材在為病人帶來功能重建與便利的同時，也潛藏不少安全疑慮[2,3,6]。前述「植入物檔案」報告公佈後，國際社會一片譁然，對強化高風險植入性醫材把關機制的呼聲不斷，各國均面臨相關登錄監視政策之挑戰。以下將以美國及我國為例，探討此一議題。

### 高風險植入性醫材登錄監視制度之比較

美國管理醫療器材的主要法令是聯邦食品藥物及化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD & C Act）；醫療器材採分級管理，區分為第一等級至第三等級（Class I、II、III），大部份第一等級的器材於上市前，可免除向美國食品藥物管理局通報【Premarket Notification, 510（K）】；至大部分第二等級的器材，於上市前需要進行通報，通報且取得SE（Substantially Equivalent，指與業經許可上市之相似產品實質相等）證明始可販售；第三等級的器材則必須接受上市前審查（Premarket Approval, PMA）[7]。另，依據美國聯邦法規彙編（Code of Federal Regulations）第8冊（Volume 8）第21篇（Title 21）第803項（Part 803）所含規定之要求，任何可能歸因於醫療器材之死亡或嚴重傷害事件，都必須透過醫療器材事故通報系統（Medical Device Reporting Program）向美國食品藥物管理局報告；此一機制可使美國食品藥物管理局與業者及時偵測、辨識醫療器材相關不良事件，適時採取補救措施，避免造成更多、更大之傷害[8]。

然而，上市後監視取決於醫療端的使用者是否主動向美國食品藥物管理局提報，這種操之在人的監控方式往往低估了產品的潛在危險，常被質疑無法使病人有效免於醫療器材之風險[9]。因此，在「植入物檔案」報告發布後，美國食品藥物管理局宣佈將制定更能反應安全性與有效性的新醫療器

材審查系統[10]，其局長Scott Gottlieb更表示，將導入真實世界實證資料（real world evidence）分析，進一步強化產品上市後的安全性監視，亦即從被動等待醫療端反應安全事件，轉換為主動研析大數據，監控產品的安全性動態。此外，並推動單一識別碼（Unique Device Identification, UDI）機制，以利追蹤病人使用狀況，優化高風險醫材上市後之安全監視網絡[11]。

我國現行醫療器材管理之法源依據為「藥事法」（該法第4條明定：「藥物」包括「藥品」及「醫療器材」），其他管理法規包括藥事法相關條文授權訂定發布之「藥事法施行細則」、「醫療器材管理辦法」、「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物優良製造準則」、「醫療器材查驗登記審查準則」、「藥物製造業者檢查辦法」、「藥物委託製造及檢驗作業準則」、「藥物資料公開辦法」、「藥物安全監視管理辦法」、「嚴重藥物不良反應通報辦法」、「藥物回收處理辦法」等[12]；相關法令不能說不多，但如同前述美國管理制度之演變，我國醫療器材之安全監視仍停留在被動式通報，及視個案決定是否要求製造、輸入業者進行短期（三年以內）監控之階段。

「醫療器材管理辦法」第2條雖然規定，依其對人體造成影響之風險程度，由低到高分為第一等級至第三等級，但受限於現行「藥物安全監視管理辦法」與「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定，屬於較高等級之植入性醫材，並無強制登錄與長期監視機制，更無系統性之實證資料蒐集、研析機制，致屢被民間團體質疑未能有效監管其風險[4,13,14]。此外，雖然食藥署依據「嚴重藥物不良反應通報辦法」，建置了網路通報系統[12]，但該辦法僅界定嚴重不良反應之類別及其通報期限，至於不論是屬於導致病人住院或延長病人住院時間，或屬於更重大之死亡、危及生命或造成永久性殘疾等不良情事，依據2000年5月31日制定公布施行之「藥害救濟法」，本應將醫療器材造成之傷害納入救濟範圍（該法第3條規明定：「本法用詞定義如下：一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病」），然，該

法第4條第2項又規定：「第一項救濟，主管機關於必要時，得考量藥害救濟基金財務狀況，依藥害救濟急迫程度，分階段實施之」[15]。

據此，前行政院衛生署（現衛生福利部，以下稱衛福部）早於該法施行之初，即曾公告界定第一階段之適用範圍為藥事法第6條規定之製劑，暫不含中藥，藥事法第6條規定之試驗用藥品及第13條規定之醫療器材則也暫不適用[16]。事隔近20年，該「暫」不適用之政策仍未改變，即令監察院蔡崇義及田秋瑾委員曾將調查意見（非以糾正案方式）函請衛福部改善，迄今未果[17]。換言之，在我國現行植入性醫材之管理制度下，受術病人處於資訊不對等、傷害救濟不對等、安全與權益未受足夠保障之弱勢狀態，於特定批號或型號之植入性醫材發現有瑕疵，或有傷害病人健康之虞時，難以清查、通知所有使用過的病人，也沒能依法讓受害者得到適當的救濟。

為因應國際醫療器材管理法規快速變化之趨勢，前經衛福部陳報行政院函請立法院審議，於去年12月13日三讀通過「醫療器材管理法」，將醫療器材之管理法源由「藥事法」中抽離[18]。該法雖已於今（2020）年1月15日經總統制定公布，但因為還需要衛福部訂定發布多項配套之法規命令，且該法施行時，亦須搭配修正藥事法及其相關法規命令，因此，該法第85條規定：「本法施行日期，由行政院定之」[19]。

令人欣慰的是，該法第19條第1項及第2項分別規定：「經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料」及「經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報」[19]。據此，植入性醫材未來可望導入使用者登錄機制，至於長期之安全監視要求，或可於同條第3項授權衛福部訂定之辦法（略以：前二項資料之範圍、建立與保存方式、保存年限、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之）中，納入更為周延之規範。

而收受申報之衛福部，自為資料庫管理之權責機關，至於該資料庫依行政程序法第

15條第1項及第2項（略以：行政機關得依法規將其權限之一部分，委任所屬下級機關執行之。行政機關因業務上之需要，得依法規將其權限之一部分，委託不相隸屬之行政機關執行之），以及第16條第1項（略以：行政機關得依法規將其權限之一部分，委託民間團體或個人辦理）之規定，委任所屬機關（如：中央健康保險署），或民間專業團體（含衛生財團法人）辦理該資料庫之建置與維護[20]，只是將來在依醫療器材管理法第19條第3項授權訂定之辦法中，必須納入該醫療器材之資料庫得委任或委辦之條文，作為法規依據。

有了上述制度，接受醫療器材植入的民眾，一旦某批號之產品發生不良事件需予以補償，或必須召回檢查或更換時，就很容易由主管機關主動查詢通知當事人，或由民眾請求主管機關確認其是否係該不良事件器材之使用者。即令在此制度未建立前，無論是否為健保給付之植入性醫材，若在經告知當事人同意之前提下，納入健保資料庫保存，也可達到相類之效果。如果食藥署也能盡早將醫療器材有關之傷害，納入藥害救濟法的適用範圍，對動輒要花好幾萬、甚至百萬的植入性醫材使用者，就有更為周延的保障。

## 結 語

我國於今年經總統制定公布之「醫療器材管理法」，已增訂建立產品來源及流向資料之管理機制，致力保障醫療消費者之權益與安全，期待衛福部能加快腳步，完成發布該法授權訂定之各項法規命令，並及時配套修正藥事法及其授權訂定之法規命令中，與醫療器材管理有關的部分，俾行政院早日公告施行日期。此外，也要把醫療器材有關之傷害，盡速納入藥害救濟適用範圍，並在醫療器材管理法第19條第3項授權訂定之辦法中，導入高風險及植入性醫材使用者之長期追蹤監控機制。

至於美國食品藥物管理局利用真實世界實證資料做為醫材上市後安全性監測輔助工具之作法，亦可藉由科技研究計畫辦理；至於長期追蹤資料庫之建置及維護宜由中央



衛生主管機關主責，並得依行政程序法之規定，委任所屬機關（如：中央健康保險署）或委託民間專業團體辦理。此外，未來政策上若採對於植入性醫材，不論是否屬於健保給付項目，只要在告知病人後，未明示反對時，均結合健保資料庫及健保卡加以登錄，以利醫病雙方查詢，應該可以為我國在提升病人安全、保障醫療權益之努力，建立另一項卓越典範。

## 參考文獻

1. 中央通訊社：未取得認證就出貨 逾7.4萬違法骨釘骨板入市面。https://www.cna.com.tw/news/firstnews/201910070084.aspx。引用2020/02/02。  
Central News Agency. Shipped without certification, more than 74,000 illegal bone nail and plates entered the market. Available at: https://www.cna.com.tw/news/firstnews/201910070084.aspx. Accessed February 2, 2020. [In Chinese]
2. International Consortium of Investigative Journalists. Implant files. Available at: https://www.icij.org/investigations/implant-files/. Accessed February 5, 2020.
3. Lenzer J, ICIJ Reports. Medical device industry: international investigation exposes lax regulation. BMJ 2018;363:k4997. doi:10.1136/bmj.k4997.
4. 黃淑英、陳書芳：醫療植入物的現況與管理—從乳房植入物談起。月旦醫事法報告 2019；32：31-42。doi:10.3966/241553062019060032002。  
Huang SY, Chen SF. The situation and management of medical implants: from the issue of breast implants. Angle Health Law Rev 2019;32:31-42. doi:10.3966/241553062019060032002. [In Chinese: English abstract]
5. 黃淑英：高風險醫療植入物應有「使用者登錄制度」。https://talk.ltn.com.tw/article/paper/1324623。引用2020/02/05。  
Huang SY. High-risk medical implants should have a “User Registration System.” Available at: https://talk.ltn.com.tw/article/paper/1324623. Accessed February 5, 2020. [In Chinese]
6. U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA). Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). Available at: https://wayback.archive-it.org/7993/20180908081629/https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm. Accessed February 5, 2020.
7. U.S. FDA. PMA approvals. Available at: https://www.fda.gov/medical-devices/device-approvals-denials-and-clearances/pma-approvals. Accessed February 5, 2020.
8. U.S. FDA. Medical device overview. Available at: https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview. Accessed February 5, 2020.
9. IMARC Research. ‘The bleeding edge’ raises big questions for medical device manufacturers. Available at: https://www.imarcresearch.com/blog/medical-device-manufacturers-bleeding-edge-. Accessed February 5, 2020.
10. U.S. FDA. Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Jeff Shuren, M.D., Director of the Center for Devices and Radiological Health, on transformative new steps to modernize FDA’s 510(k) program to advance the review of the safety and effectiveness of medical devices. Available at: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-and-jeff-shuren-md-director-center-devices-and-. Accessed February 5, 2020.
11. U.S. FDA. Harnessing real world evidence for safety and innovation. Available at: https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/harnessing-real-world-evidence-safety-and-innovation-11192018. Accessed February 5, 2020.
12. 衛生福利部食品藥物管理署：醫療器材簡介。https://www.chimei.org.tw/main/cmh\_department/59024A/file/ppt.pdf。引用2020/02/05。  
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, R.O.C. (Taiwan). Medical device introduction. Available at: https://www.chimei.org.tw/main/cmh\_department/59024A/file/ppt.pdf. Accessed February 5, 2020. [In Chinese]
13. 立法院：委員會紀錄。立法院公報 2019；108：260-4。  
The Legislative Yuan, R.O.C. (Taiwan). Committee record. The Legislative Yuan Gazette 2019;108:260-4. [In Chinese]
14. 臺北醫學大學衛生福利政策研究中心：衛生福利政策專題討論會「植入性醫療器材登錄監視制度之建構」。https://reurl.cc/K671rj。引用2020/02/05。  
Research Center of Health and Welfare Policy, TMU. Symposium on Health and Welfare Policy “Construction of Surveillance System for Implantable Medical Device Registration.” Available at: https://reurl.cc/K671rj. Accessed February 5, 2020. [In Chinese]
15. 全國法規資料庫：藥害救濟法。https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030023。引用2020/02/05。  
Laws & Regulation Database of the Republic of China. Drug Injury Relief Act. Available at: https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030023. Accessed February 5, 2020.

16. 衛生福利部食品藥物管理署：公告第一階段適用藥害救濟法之藥物範圍。https://www.fda.gov.tw/Tc/lawContent.aspx?cid=55&pn=25&id=667。引用2020/02/05。  
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, R.O.C. (Taiwan). Announcement of the scope of drugs applicable to the first stage of the Drug Injury Relief Act. Available at: https://www.fda.gov.tw/Tc/lawContent.aspx?cid=55&pn=25&id=667. Assessed February 5, 2020. [In Chinese]
17. 監察院：監察院108內調0032人權調查報告。https://humanrights.cy.gov.tw/CyBsBoxContent.aspx?n=340&s=6518。引用2020/02/05。  
The Control Yuan, R.O.C. (Taiwan). 108 Internal Investigation 0032 Human Rights Investigation Report, The Control Yuan, R.O.C. (Taiwan). Available at: https://humanrights.cy.gov.tw/CyBsBoxContent.aspx?n=340&s=6518. Assessed February 5, 2020. [In Chinese]
18. 衛生福利部：立法院三讀通過醫療器材管理法草案，醫療器材產業邁入新紀元。https://www.mohw.gov.tw/cp-16-50552-1.html。引用2020/02/05。  
Ministry of Health and Welfare, R.O.C. (Taiwan). The Legislative Yuan passed the draft of Medical Devices Act on the third reading, and the medical device industry entered a new era. Available at: https://www.mohw.gov.tw/cp-16-50552-1.html. Assessed February 5, 2020. [In Chinese]
19. 全國法規資料庫：醫療器材管理法。https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030106。引用2020/02/11。  
Laws & Regulation Database of the Republic of China. Medical Devices Act. Available at: https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030106. Assessed February 11, 2020.
20. 全國法規資料庫：行政程序法。https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=A0030055。引用2020/04/05。  
Laws & Regulation Database of the Republic of China. Administrative Procedure Act. Available at: https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=A0030055. Assessed April 5, 2020.