

·调查研究·

我国康复辅具管理思路研究

单新颖^{1,2} 闫和平¹

新《医疗器械监督管理条例》^[1]于2014年6月1日正式实施生效,其中第七十八条提及“康复辅具类医疗器械的范围及其管理办法,由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。”以新《医疗器械监督管理条例》为核心,《医疗器械注册管理办法》等多部相关配套规章为主体内容的新医疗器械法规已经发布,但针对康复辅具类医疗器械的范围及其管理办法进展缓慢,为了更好地做好康复辅具类医疗器械的范围界定及其管理办法的起草工作,本文提出了对康复辅具监管的思路。

1 康复辅具的作用

康复辅助器具(康复辅具)是预防残疾,改善、补偿、替代人体功能和辅助性治疗的产品(包括器具、设备、仪器、技术和软件),广泛用于老年人、残疾人、伤病人等功能障碍人士提高能力、促进康复和改善生活质量^[2]。目前,我国老年人口超过2亿多,残疾人口8500多万,老年人对康复辅具需求比例占30%—50%,残疾人对康复辅具需求比例为90%,康复辅具市场需求巨大^[3]。按照国际标准化组织ISO划分,康复辅具涉及康复矫治、功能代偿、生活自理、社会交流、文体娱乐等方方面面,分为11个主类、135个次类、741个支类^[4]。康复辅具业既提供产品,又提供服务;是我国健康医疗服务一种表现形式,也是惠及经济、造福民生的福利型市场经济产业和公益事业。

2 康复辅具的管理状况

2.1 行业政策

近年来,国家对康复辅具发展重视关注、在国家层面上正在起草《加快康复辅具业发展的若干意见》文件,加之以前出台的康复辅具的政策性文件,初步构建了康复辅具相关配套的政策文件。例如:民政部发布的《假肢和矫形器(辅助器具)生产装配企业资格认定办法》(民政部令第29号)和《假肢与矫形器(辅助器具)制作师执业资格注册办法》(民政部令第33号)两部办法的政策法规,2014年民政部又发布了《中国康复辅助器具目录》的公告^[5]。《关于加快推进残疾人小康进程的意见》(国发[2015]7号)、《国务院关于加快发展养老服务业的若干意见》(国发[2013]35号)、《国务院关于促进健

康服务业发展的若干意见》(国发[2013]40号)等文件中也对加快康复辅具行业和服务业发展提出了明确要求。《民政部关于进一步加强民政直属假肢矫形康复机构建设与发展的意见》(民发[2012]7号)也指出“康复辅具工作是新时期民政部门社会服务的重要工作”。2015年,全球辅具产业发展大会也提出:未来将制定国家康复辅具产业中长期发展规划,加大对辅助技术、辅具产品研发的支持力度,将辅具生产及服务纳入“中国制造2025”和国家基本公共服务体系,促进辅具产业加快发展,努力提高中国辅具产品研发生产水平。

2.2 行业管理机构

国家民政部门负责康复辅具服务机构的管理,负责对康复辅具服务机构和从业人员监督管理,目前已经下发到省、市、区一级。其中中国康复辅具协会是受民政部委托承担管理全国康复辅具行业的具有独立法人资格的行业组织。协会下属的二级机构有假肢矫形器学术专业委员会、助听器人工耳蜗专业委员会、轮椅车专业委员会、足部辅具专业委员会和康复器械专业委员会。另外,我国康复辅具标准归属于全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC148),其对口的ISO标准化技术委员会有两个:ISO/TC 168“假肢和矫形器标准化技术委员会”和ISO/TC173“康复辅具标准化技术委员会”^[7]。在产品质量检验领域,国家康复辅具质量监督检验中心和国家康复器具质量监督检验中心,都承担康复辅具产品的质量监督职能,是第一批国家质量监督检验检疫总局指导的国家级质检中心,其中,国家康复辅具质量监督检验中心2011年通过了国家食品药品监督管理总局认可,属于全国53家医疗器械检验机构之一^[6]。它也是国内规模最大的专业国家级康复辅具质量监督检验机构。整体体系如图1所示

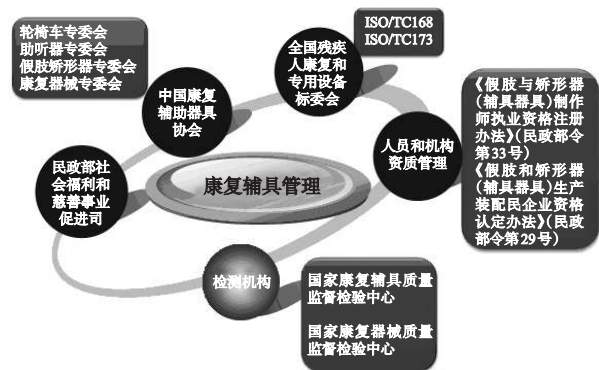
3 康复辅具和医疗器械关系

国际上康复辅具管理,不得不提到医疗器械,有些国家医疗器械部分涵盖了康复辅具,但跟多国家将康复辅具与医疗器械分开独立管理^[8]。第一,医疗器械与康复辅具二者定义上相对独立但有交叉。医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备和器具等,其效用主要通过物理等方式获得,目的包括对损伤的诊断、监护、治疗、缓解和功能补偿等^[1]。康复辅

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2016.05.012

1 国家康复辅具研究中心,北京市,100176; 2 北京航空航天大学生物与医学工程学院
作者简介:单新颖,男,博士研究生; 收稿日期:2015-02-12

图1 康复辅具行业管理机构



具是功能障碍者使用的,特殊制作或一般可得到的用于如下目的任何产品(包括器械、仪器、设备和软件)。有助于参与性;对身体功能(结构)和活动起保护、支撑、训练、测量或替代作用;防止损伤、限制活动范围。它是指预防、改善、代偿、监测、缓解或降低残疾的产品、设备和器具^[8]。二者定义不难看出,康复辅具和医疗器械在功能补偿、缓解、生理结构代替等方面有交叉。但康复辅具主要用于提高功能障碍人士提高、促进康复和改善生活质量的作用。因此,康复辅具与医疗器械的部分功能重合,更多是独立分开。

第二,在学科分类和科学研究方面,医疗器械与康复辅具都属于工程领域。按照学科分类划分,康复辅具对应着康复工程,而医疗器械对应着生物医学工程。康复工程和生物医学工程在学科体系建设既有区别又有相似,康复辅具和医疗器械都归口健康领域。

第三,从服务对象、使用单位和操作人员看,康复辅具本身具有自身的特点。在服务人群方面,主要服务于残疾人、老年人、临时功能性障碍这一群体;在使用单位方面,主要使用在日常生活中的家庭、社区以及一些养老、养护机构;在操作人员方面,主要是残障人本人以及一些普通的或经过培训的护理人员,其不要求就有相关医学背景。

第四,从国际管理经验上,例如,美国健康和人类服务部是负责美国医疗器械、康复辅具、老年人和残疾人工作的部委,下属美国食品药品监督管理局(FDA)和美国社区生活管理局(ACL)。大部分医疗器械产品均由FDA负责管理,而老年人和残疾人工作由ACL负责管理。对于康复辅具产品监管,美国有两个部分,一部分已经纳入医疗器械,则按照医疗器械监管,由于康复辅具大部分是美国医疗器械的类别的I、II类产品,所以大部分产品不要上市前批准。对于其他一般产品,按照《美国消费品安全改进法》,实行自我认证,通过内部测试,来控制产品质量。综上所述,康复辅具与医疗器械在定义、学科分类、使用服务领域、

产品管理等多方面既有区别,又有交叉联系。

4 康复辅具管理思路建议

在我国,康复辅具一直独立于医疗器械。我国的康复辅具产业是从最初的为残疾人定向装配的假肢发展起来的,由民政部门负责产品的生产和装配服务,故而康复辅具一直归口民政部门,但缺少立法支撑。2014年6月1日实施《医疗器械监督管理条例》提出“康复辅具类医疗器械的范围及其管理办法,由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。”由此可见,对一些特殊的医疗器械,如计划生育器具,中医医疗器械、康复辅具类医疗器械等,将根据产品的特点由国家食药监部门会同卫生计生部门、中医药管理部门、民政管理部门共同管理^[9]。我国医疗器械的研制、生产、经营、使用活动等各个环节都建立了比较严格的监管体系,出台了《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等相应的法规规章,但同时存在流程复杂的问题,注册资金高、耗费时间长,对产业的发展不利。而康复辅具管理由于没有立法保障,现行只有对服务机构进行管理,而无对产品质量安全性进行管理,导致产品监管缺失,不能保障弱势群体的安全。所以,对康复辅具的管理,应本着从产品质量安全的保障,行业稳步快速发展和惠及更多更广功能障碍人群的目标出发。首先要健全康复辅具产品监管政策法规,完善康复辅具目录。其次要推行康复辅具产品分级分类管理,分类康复辅具和康复辅具类医疗器械产品,实现康复辅具与医疗器械产品及服务管理的有效衔接和合理分工,属于医疗用途的康复辅具加强管理。最后,要加强事中、事后管理,建立康复辅具产品行业监督抽查机制。

参考文献

- [1] 医疗器械监督管理条例[S].国务院令第650号,2014.
- [2] 王喜太.立足职能,实现“人人享有康复服务”[J].社会福利,2012,11:16—19.
- [3] 轩闻.辅具,让生活更美好——写在全球辅助器具产业发展大会召开之际[N].人民日报,2015年10月27日(14).
- [4] ISO9999-2010, Assistive products for persons with disability—Classification and terminology[S].
- [5] 中国康复辅具目录[S].民政部公告第317号,2014
- [6] 杨晓芳,李晓亮,母瑞红,等.中国医疗器械检验机构现状与发展[J].中国医疗器械杂志,2014,38(1):57—60.
- [7] 单新颖,闫和平,谷慧茹,等.国内外轮椅车标准发展现状研究[J].中国康复医学杂志,2014,29(10):963—964.
- [8] 沈晓军,张晓玉.我国康复辅具发展概况[J].中国医疗设备,2009,24(12):1—4.
- [9] 岳伟.新版《医疗器械监督管理条例》中行政改革思路解读[J].中国医疗器械杂志,2014,38(5):357—360.