

通讯事务管理局声明

根据《电讯条例》（第 106 章）第 7C 条更改 医疗植入通讯系统器件类别牌照

二零一九年九月二十七日

引言

二零一九年七月五日，通讯事务管理局（下称「通讯局」）发出题为「根据《电讯条例》（第 106 章）第 7C 条更改医疗植入通讯系统器件类别牌照」的咨询文件（下称「咨询文件」）¹，并于同日刊登宪报公告，公布已经发出该咨询文件。通讯局在咨询文件中建议更改医疗植入通讯系统器件类别牌照（下称「类别牌照」），以扩阔其范围，除涵盖在 402 – 405 兆赫（MHz）频带操作的医疗植入通讯系统（「MICS」）器件（下称「现有 MICS 器件」）外，亦会涵盖在 401 – 402 兆赫和 405 – 406 兆赫频带（下称「新增频率范围」）操作的 MICS 器件，以及所有在 401 – 406 兆赫频带操作的 MICS 器件的管有、使用及营商活动。该建议有助包罗更多 MICS 器件，以满足医疗从业员和病人的特定医疗需求，以及促进该等器件的营商活动。通讯局邀请有兴趣人士就该建议提出看法和意见。截至二零一九年八月二日咨询期结束为止，通讯局收到一份由美敦力香港医疗有限公司（下称「美敦力」）提交的意见书²。

¹ 见 http://www.coms-auth.hk/filemanager/sc/content_711/cp20190705_c.pdf

² 意见书载于：
https://www.coms-auth.hk/sc/policies_regulations/consultations/completed/index_id_519.html

相关法定条文

2. 根据《电讯条例》(第 106 章)(下称「条例」)第 7C(1)条,通讯局可藉宪报公告更改任何类别牌照的条件。根据条例第 7C(2)条,通讯局在更改任何类别牌照时可—

- (a) 指明某人可根据该牌照进一步提供的电讯网络、电讯系统、电讯装置或电讯服务;
- (b) 更改或撤销某人可根据该牌照提供的电讯网络、电讯系统、电讯装置或电讯服务的种类;
- (c) 增加该牌照的条件; 以及
- (d) 更改或撤销该牌照的条件。

3. 根据条例第 32D(1)条,通讯局可就以下各项订明标准及规格—

- (a) 电讯网络、电讯系统、电讯装置、顾客设备及服务;
- (b) 其他故意或附带产生射频能量的非电讯设备,而该等射频能量是可对电讯网络、电讯系统、电讯装置、顾客设备及服务造成干扰的; 及
- (c) 其他可受到电讯网络、电讯系统、电讯装置、顾客设备及服务干扰的非电讯设备。

收到的意见书及通讯局的回应

4. 美敦力对通讯局更改类别牌照的建议没有异议，但建议对修订类别牌照拟稿及修订规格 HKCA 1052 拟稿（分别载于咨询文件附录 1 及 2）作出以下修改：

- (a) 把修订类别牌照拟稿及修订规格 HKCA 1052 拟稿中订明的功率上限由 25 微瓦(μW)等效全向辐射功率(「EIRP」)改为 25 微瓦有效辐射功率(「ERP」)，这项建议实际上等同放宽功率上限³；
- (b) 把修订类别牌照拟稿中提述的「编程 / 控制收发器」一词改为「编程 / 周边设备」；
- (c) 更新修订规格 HKCA 1052 拟稿第 3 条所参考的欧洲电信标准协会 (European Telecommunications Standards Institute) 标准，但无需列明这些标准的标题和版本号；以及
- (d) 在修订规格 HKCA 1052 拟稿第 2 条所参考的标准清单中，加入专为植入式 MICS 器件而制定的国际安全标准。

5. 经审慎考虑后，通讯局大致上同意美敦力的建议，但需要对建议作出一些编辑上的修改。美敦力提交的意见书及通讯局回应的详情载于附件。

³ EIRP 等于 1.64 乘以 ERP。因此，25 微瓦 ERP 相等于 41 微瓦 EIRP。

通讯局的决定

6. 经考虑所收到的意见书，加上国际市场上已有在新增频率范围内操作的 MICS 器件，通讯局认为更改医疗植入通讯系统器件类别牌照的建议可令香港的医疗从业员、病人及相关设备供应商受惠。因此，通讯局决定—

- (a) 按咨询文件附录 1所载，修订医疗植入通讯系统器件类别牌照，包括—
 - (i) 把类别牌照附表中订明的最大功率由 25 微瓦 EIRP 改为 25 微瓦 ERP；以及
 - (ii) 把类别牌照中提述的「编程 / 控制收发器」一词改为「周边设备」；以及
- (b) 采纳咨询文件附录 2所载的修订规格 HKCA 1052，并加入下列修订—
 - (i) 把规格 HKCA 1052 第 3 条订明的最大功率上限由 25 微瓦 EIRP 改为 25 微瓦 ERP；
 - (ii) 修订规格 HKCA 1052 第 3 条所参考的标准清单，把适用于在新增频率范围内操作的 MICS 器件的标准更新至 EN 302 537，以及把适用于现有 MICS 器件的标准更新至 EN 301 839；以及
 - (iii) 在规格 HKCA 1052 第 2 条所参考的标准清单中，加入专为植入式 MICS 器件而制定的额外安全标准，即 ISO 14708-1 及 EN 45502-1，

由本声明发出日期起生效。

7. 为落实通讯局的决定，通讯事务管理局办公室（下称「通讯办」）今天根据条例第 7C(1) 条在宪报刊登了经修订的医疗植入通讯系统器件类别牌照，并采纳了修订规格 HKCA 1052。经修订的类别牌照及修订规格 HKCA 1052 分别载于通讯局网站 (<http://www.coms-auth.hk/sc/licensing/telecommunications/class/index.html>) 及通讯办网站 (http://www.ofca.gov.hk/sc/industry_focus/telecommunications/standards/hkca/radio_equipment_specifications/index.html)，以供公众查阅。

通讯事务管理局

二零一九年九月二十七日

意见书及通讯局回应的详情

项目	业界意见	通讯局的考虑及回应
1	<p>美敦力建议把修订类别牌照拟稿及修订规格 HKCA 1052 拟稿中订明的功率上限由 25 微瓦 EIRP 改为 25 微瓦 ERP。</p> <p><u>注：</u> EIRP 等于 1.64 乘以 ERP。因此，25 微瓦 ERP 相等于 41 微瓦 EIRP。美敦力的建议实际上等同放宽功率上限。</p>	<p>前电讯管理局局长（「电讯局长」）于二零零七年十二月 / 二零零八年一月就设立医疗植入通讯系统器件类别牌照（即现行类别牌照）的建议进行公众咨询。经参考 ITU-R RS.1346 建议书¹中有关 MICS 器件与气象辅助服务 (meteorological aids service) 共用 401 – 406 兆赫频带²的分析，电讯局长建议把 MICS 器件的功率上限订为 25 微瓦 EIRP。由于没有收到反对意见，电讯局长在二零零八年批准设立采用 25 微瓦 EIRP 功率上限的现行类别牌照。</p> <p>美敦力建议把功率上限改为 25 微瓦 ERP，即欧洲邮政和电信行政会议 (European Conference of Postal and Telecommunications Administrations, 「CEPT」) 所采用的 MICS 器件功率上限。尽管美敦力的建议实际上等同把功率上限提高 1.64 倍，但根据 CEPT 的经验，采用这个上限并没有引致任何干扰报告。如采纳美敦力的建议，类别牌照将可涵盖更多 MICS 器件，令市场上有更多设备可供选择，因而让香港用户获得更佳的服务。因此，通讯局同意美敦力的建议，并已相应更新修订类别牌照及修订规格 HKCA 1052 的内容。</p>
2	<p>美敦力建议把修订类别牌照拟稿的附表中提述的「编程 / 控制收发器」一词改为「编程 / 周边设备」。</p>	<p>「周边设备」一词泛指置于人体外，与植入人体或人身穿戴的医疗收发器通讯的设备，一般包括编程器、控制收发器等。通讯局同意美敦力的建议，并已更新修订类别牌照的内容，以「周边设备」一词取代「编程 / 控制收发器」。</p>

¹ 题为“Sharing between the meteorological aids service and medical implant communication systems (MICS) operating in the mobile service in the frequency band 401-406 MHz” (只有英文版)。

² 在香港，401 – 406 兆赫频带已编配予气象辅助等服务，此频带的一部分现正供该类系统使用。

项目	业界意见	通讯局的考虑及回应
3	<p>美敦力建议更新修订规格 HKCA 1052 拟稿所参考的欧洲电信标准协会 (European Telecommunications Standards Institute, 「ETSI」) 标准，但无需在 HKCA 1052 中列明这些标准的标题和版本号。</p>	<p>ETSI 最初分两部分发布 MICS 器件的相关标准，即适用于 402 – 405 兆赫频带的 EN 301 839-1 和 EN 301 839-2，以及适用于 401 – 402 兆赫和 405 – 406 兆赫频带的 EN 302 537-1 和 EN 302 537-2，直至二零一六年，ETSI 将各相关部分分别合并为 EN 301 839 及 EN 302 537。上述标准现行的生效版本为 V2.1.1。通讯局留意到，美敦力的建议对技术要求的实质内容没有影响，亦符合 HKCA 规格一般不列明参考标准版本号的现行做法。因此，通讯局同意美敦力的建议，但为求清晰起见，以及与 HKCA 规格的现行做法一致，这些标准的标题应予列明。修订规格 HKCA 1052 已相应更新。</p>
4	<p>美敦力建议在修订规格 HKCA 1052 拟稿中加入其他专为 MICS 器件而制定的国际安全标准。</p>	<p>在各项安全要求中，与现行《电讯条例》（第 106 章）一致的只有 MICS 器件的电气安全要求，这与原来及修订规格 HKCA 1052 第 2 条有关。为此，通讯局同意美敦力的建议，加入广为采用的国际标准 ISO 14708-1 和 EN 45502-1³ 就植入式 MICS 器件订明的电气安全规定。修订规格 HKCA 1052 已相应更新。</p>

³ ISO 14708-1 和 EN 45502-1 所订明的电气安全规定和相关认证检查程序大致相同。