

通訊事務管理局聲明

根據《電訊條例》(第 106 章) 第 7C 條更改 醫療植入通訊系統器件類別牌照

二零一九年九月二十七日

引言

二零一九年七月五日，通訊事務管理局(下稱「通訊局」)發出題為「根據《電訊條例》(第 106 章) 第 7C 條更改醫療植入通訊系統器件類別牌照」的諮詢文件(下稱「諮詢文件」)¹，並於同日刊登憲報公告，公布已經發出該諮詢文件。通訊局在諮詢文件中建議更改醫療植入通訊系統器件類別牌照(下稱「類別牌照」)，以擴闊其範圍，除涵蓋在 402 – 405 兆赫 (MHz) 頻帶操作的醫療植入通訊系統(「MICS」)器件(下稱「現有 MICS 器件」)外，亦會涵蓋在 401 – 402 兆赫和 405 – 406 兆赫頻帶(下稱「新增頻率範圍」)操作的 MICS 器件，以及所有在 401 – 406 兆赫頻帶操作的 MICS 器件的管有、使用及營商活動。該建議有助包羅更多 MICS 器件，以滿足醫療從業員和病人的特定醫療需求，以及促進該等器件的營商活動。通訊局邀請有興趣人士就該建議提出看法和意見。截至二零一九年八月二日諮詢期結束為止，通訊局收到一份由美敦力香港醫療有限公司(下稱「美敦力」)提交的意見書²。

¹ 見 http://www.coms-auth.hk/filemanager/tc/content_711/cp20190705_c.pdf

² 意見書載於：
https://www.coms-auth.hk/tc/policies_regulations/consultations/completed/index_id_519.html

相關法定條文

2. 根據《電訊條例》(第 106 章)(下稱「條例」)第 7C(1)條,通訊局可藉憲報公告更改任何類別牌照的條件。根據條例第 7C(2)條,通訊局在更改任何類別牌照時可—

- (a) 指明某人可根據該牌照進一步提供的電訊網絡、電訊系統、電訊裝置或電訊服務；
- (b) 更改或撤銷某人可根據該牌照提供的電訊網絡、電訊系統、電訊裝置或電訊服務的種類；
- (c) 增加該牌照的條件；以及
- (d) 更改或撤銷該牌照的條件。

3. 根據條例第 32D(1)條,通訊局可就以下各項訂明標準及規格—

- (a) 電訊網絡、電訊系統、電訊裝置、顧客設備及服務；
- (b) 其他故意或附帶產生射頻能量的非電訊設備,而該等射頻能量是可對電訊網絡、電訊系統、電訊裝置、顧客設備及服務造成干擾的；及
- (c) 其他可受到電訊網絡、電訊系統、電訊裝置、顧客設備及服務干擾的非電訊設備。

收到的意見書及通訊局的回應

4. 美敦力對通訊局更改類別牌照的建議沒有異議，但建議對修訂類別牌照擬稿及修訂規格 HKCA 1052 擬稿（分別載於諮詢文件附錄 1 及 2）作出以下修改：

- (a) 把修訂類別牌照擬稿及修訂規格 HKCA 1052 擬稿中訂明的功率上限由 25 微瓦(μW)等效全向輻射功率(「EIRP」)改為 25 微瓦有效輻射功率(「ERP」)，這項建議實際上等同放寬功率上限³；
- (b) 把修訂類別牌照擬稿中提述的「*編程／控制收發器*」一詞改為「*編程／周邊設備*」；
- (c) 更新修訂規格 HKCA 1052 擬稿第 3 條所參考的歐洲電信標準協會 (European Telecommunications Standards Institute) 標準，但無需列明這些標準的標題和版本號；以及
- (d) 在修訂規格 HKCA 1052 擬稿第 2 條所參考的標準清單中，加入專為植入式 MICS 器件而制定的國際安全標準。

5. 經審慎考慮後，通訊局大致上同意美敦力的建議，但需要對建議作出一些編輯上的修改。美敦力提交的意見書及通訊局回應的詳情載於附件。

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

通訊局的決定

6. 經考慮所收到的意見書，加上國際市場上已有在新增頻率範圍內操作的 MICS 器件，通訊局認為更改醫療植入通訊系統器件類別牌照的建議可令香港的醫療從業員、病人及相關設備供應商受惠。因此，通訊局決定—

- (a) 按諮詢文件附錄 1所載，修訂醫療植入通訊系統器件類別牌照，包括—
 - (i) 把類別牌照附表中訂明的最大功率由 25 微瓦 EIRP 改為 25 微瓦 ERP；以及
 - (ii) 把類別牌照中提述的「*編程／控制收發器*」一詞改為「*周邊設備*」；以及
- (b) 採納諮詢文件附錄 2所載的修訂規格 HKCA 1052，並加入下列修訂—
 - (i) 把規格 HKCA 1052 第 3 條訂明的最大功率上限由 25 微瓦 EIRP 改為 25 微瓦 ERP；
 - (ii) 修訂規格 HKCA 1052 第 3 條所參考的標準清單，把適用於在新增頻率範圍內操作的 MICS 器件的標準更新至 EN 302 537，以及把適用於現有 MICS 器件的標準更新至 EN 301 839；以及
 - (iii) 在規格 HKCA 1052 第 2 條所參考的標準清單中，加入專為植入式 MICS 器件而制定的額外安全標準，即 ISO 14708-1 及 EN 45502-1，

由本聲明發出日期起生效。

7. 為落實通訊局的決定，通訊事務管理局辦公室（下稱「通訊辦」）今天根據條例第 7C(1) 條在憲報刊登了經修訂的醫療植入通訊系統器件類別牌照，並採納了修訂規格 HKCA 1052。經修訂的類別牌照及修訂規格 HKCA 1052 分別載於通訊局網站 (<http://www.coms-auth.hk/tc/licensing/telecommunications/class/index.html>) 及 通 訊 辦 網 站 (http://www.ofca.gov.hk/tc/industry_focus/telecommunications/standards/hkca/radio_equipment_specifications/index.html)，以供公眾查閱。

通訊事務管理局

二零一九年九月二十七日

意見書及通訊局回應的詳情

項目	業界意見	通訊局的考慮及回應
1	<p>美敦力建議把修訂類別牌照擬稿及修訂規格 HKCA 1052 擬稿中訂明的功率上限由 25 微瓦 EIRP 改為 25 微瓦 ERP。</p> <p>註： EIRP 等於 1.64 乘以 ERP。因此，25 微瓦 ERP 相等於 41 微瓦 EIRP。美敦力的建議實際上等同放寬功率上限。</p>	<p>前電訊管理局局長（「電訊局長」）於二零零七年十二月／二零零八年一月就設立醫療植入通訊系統器件類別牌照（即現行類別牌照）的建議進行公眾諮詢。經參考 ITU-R RS.1346 建議書¹中有關 MICS 器件與氣象輔助服務 (meteorological aids service) 共用 401 – 406 兆赫頻帶²的分析，電訊局長建議把 MICS 器件的功率上限訂為 25 微瓦 EIRP。由於沒有收到反對意見，電訊局長在二零零八年批准設立採用 25 微瓦 EIRP 功率上限的現行類別牌照。</p> <p>美敦力建議把功率上限改為 25 微瓦 ERP，即歐洲郵政和電信行政會議 (European Conference of Postal and Telecommunications Administrations, 「CEPT」) 所採用的 MICS 器件功率上限。儘管美敦力的建議實際上等同把功率上限提高 1.64 倍，但根據 CEPT 的經驗，採用這個上限並沒有引致任何干擾報告。如採納美敦力的建議，類別牌照將可涵蓋更多 MICS 器件，令市場上有更多設備可供選擇，因而讓香港用戶獲得更佳的服務。因此，通訊局同意美敦力的建議，並已相應更新修訂類別牌照及修訂規格 HKCA 1052 的內容。</p>
2	<p>美敦力建議把修訂類別牌照擬稿的附表中提述的「<i>編程／控制收發器</i>」一詞改為「<i>編程／周邊設備</i>」。</p>	<p>「<i>周邊設備</i>」一詞泛指置於人體外，與植入人體或人身穿戴的醫療收發器通訊的設備，一般包括<i>編程器</i>、<i>控制收發器</i>等。通訊局同意美敦力的建議，並已更新修訂類別牌照的內容，以「<i>周邊設備</i>」一詞取代「<i>編程／控制收發器</i>」。</p>

¹ 題為“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 兆赫頻帶已編配予氣象輔助等服務，此頻帶的一部分現正供該類系統使用。

項目	業界意見	通訊局的考慮及回應
3	美敦力建議更新修訂規格 HKCA 1052 擬稿所參考的歐洲電信標準協會 (European Telecommunications Standards Institute, 「ETSI」) 標準，但無需在 HKCA 1052 中列明這些標準的標題和版本號。	ETSI 最初分兩部分發布 MICS 器件的相關標準，即適用於 402 – 405 兆赫頻帶的 EN 301 839-1 和 EN 301 839-2，以及適用於 401 – 402 兆赫和 405 – 406 兆赫頻帶的 EN 302 537-1 和 EN 302 537-2，直至二零一六年，ETSI 將各相關部分分別合併為 EN 301 839 及 EN 302 537。上述標準現行的生效版本為 V2.1.1。通訊局留意到，美敦力的建議對技術要求的實質內容沒有影響，亦符合 HKCA 規格一般不列明參考標準版本號的現行做法。因此，通訊局同意美敦力的建議，但為求清晰起見，以及與 HKCA 規格的現行做法一致，這些標準的標題應予列明。修訂規格 HKCA 1052 已相應更新。
4	美敦力建議在修訂規格 HKCA 1052 擬稿中加入其他專為 MICS 器件而制定的國際安全標準。	在各項安全要求中，與現行《電訊條例》(第 106 章) 一致的只有 MICS 器件的電氣安全要求，這與原來及修訂規格 HKCA 1052 第 2 條有關。為此，通訊局同意美敦力的建議，加入廣為採用的國際標準 ISO 14708-1 和 EN 45502-1 ³ 就植入式 MICS 器件訂明的電氣安全規定。修訂規格 HKCA 1052 已相應更新。

³ ISO 14708-1 和 EN 45502-1 所訂明的電氣安全規定和相關認證檢查程序大致相同。