

二零一七年二月二十八日
討論文件

立法會衛生事務委員會

私營醫療機構規管的立法建議

目的

本文件旨在向委員匯報加強私營醫療機構規管的立法建議。

背景

2. 在香港，私營醫療機構涵蓋各類提供診斷和治療的私人管有處所。現時，受規管的私營醫療機構主要只限於私家醫院和以非分享利潤形式營辦的診療所，規管範圍在六十年代訂定，涵蓋範圍狹窄。現行的規管架構已不合時宜。再者，近年發生多宗涉及私營醫療機構的醫療事故，令公眾關注這類機構的服務質素。

3. 為了配合不斷轉變的環境，更有效規管私營醫療服務，當局在二零一二年十月成立私營醫療機構規管檢討督導委員會，詳細檢討有關私營醫療機構的規管事宜。根據該督導委員會的建議，我們於二零一四年十二月就改革現行私營醫療機構規管制度的建議進行了為期三個月的公眾諮詢。我們採用了以風險為本的方法，識別出三類須予規管的私營醫療機構，即(a)醫院、(b)日間醫療中心，以及(c)在法團組織管理下的診所。我們又提出了分為五個組別¹的多個規管範疇，作為主要的規管規定。此外，我們建議規管當局應獲授予某些權力²，以便採取執法行動。

4. 我們於公眾諮詢期間提出的建議普遍獲得社會廣泛支持。我們於二零一六年四月發表諮詢報告，該報告概述了諮詢結果，並載述落實新規管制度的未來路向。

¹ 這五個組別包括機構管治、設施標準、臨床質素、收費透明度和罰則。

² 我們建議規管當局／政府應獲授權：

- (a) 頒布和修訂規例／實務守則；
- (b) 檢查、收集和公布相關資料；
- (c) 暫停設施／服務／設備的使用；以及
- (d) 委任諮詢委員會，制訂、檢討和更新對進行“高風險”醫療程序的機構實施的規管範圍和標準。

立法建議

5. 我們將透過一項新法例（即《私營醫療機構條例草案》（下稱《條例草案》）），取代現時的《醫院、護養院及留產院註冊條例》（第 165 章）及《診療所條例》（第 343 章），以推行新的規管制度。《條例草案》中的主要立法建議載於以下段落。

(i) 將受規管的私營醫療機構類型

6. 在新的制度下，將會有四類私營醫療機構受到規管，分別是 (a)醫院、(b)日間醫療中心、(c)診所，以及 (d)衛生服務機構。

7. 在這四類私營醫療機構當中，日間醫療中心和衛生服務機構屬於新成立的種類，而醫院和診所則為現行法例所監管的機構類別。日間醫療中心和診所之間的一個區別性因素，就是某些“高風險”醫療程序³只能於日間醫療中心（而非診所）進行。政府建議的“高風險”醫療程序載於附件A。

8. 衛生服務機構將包括一些具有一定程度風險的新運作模式和醫療服務的提供，例如用於醫學研究的設施。食物及衛生局局長將獲賦權，宣布衛生服務機構的新類別，以應付因日新月異的醫療科技和社會不斷轉變的需要，而衍生可能的規管需要。

9. 至於診所方面，正如諮詢文件及諮詢報告所述，我們將集中規管在法團組織管理下的診所，因為這些診所有較為複雜的運作模式。我們建議，由個別或少數醫生經營的診所（稱為“小型執業診所”）將於新制度下獲得豁免。小型執業診所即由不多於指定數目的註冊醫生或註冊牙醫經營的診所，該等註冊醫生或註冊牙醫均（亦只有他們）負責診所的管理並於此執業。我們現正就市場上的私營診所和日間醫療中心進行問卷調查，並正就豁免安排諮詢醫療業界。在不影響調查結果和與醫療業界的討論結果的前提下，我們初步認為將豁免的門檻設於三至五名註冊醫生或註冊牙醫較為適合。我們考慮到小型執業診所的性質，建議一人可同時經營最多兩至三間小型執業診所。

10. 任何人如經營小型執業診所，可就其申請豁免的意向通知衛生署署長。衛生署署長可就此批予豁免，而若有關診所作為小型執業診所的狀況維持不變，則該豁免將持續有效。如在批予豁

³ 在非住院的情況下，醫療程序根據三個因素被界定為屬於“高風險”：分別是 (a)程序本身的風險、(b)涉及的麻醉程序，以及 (c)病人的狀況。

免後，診所的狀況或詳情有所改變（如該診所不再符合作為小型執業診所的資格），該診所的經營者須通知衛生署署長。

(ii) 持牌人和醫務行政總監

11. 就持牌私營醫療機構（即不包括獲豁免領牌的小型執業診所）的管理而言，持牌人及醫務行政總監扮演重要的角色。《條例草案》將明確訂明對他們的要求，以及他們的權限和責任。

12. 持牌人⁴就經營該私營醫療機構承擔全部權限及責任。就此，持牌人所負的責任包括確保機構遵從牌照條件、實務守則等，並設立及執行符合機構病人護理質素及安全，和有關機構營運事宜的規則、政策及程序。

13. 持牌人必須委任一名醫務行政總監負責私營醫療機構的日常運作。當機構在營運時，醫務行政總監須時刻負責採納及實施關於該機構所提供的醫護服務的規則、政策及程序。醫院、日間醫療中心和診所的醫務行政總監必須是註冊醫生或註冊牙醫，具備管理私營醫療機構所需的經驗及資格，並且具有良好的操守和品格，而其身體及精神狀況均適合營運私營醫療機構。

14. 就不同種類的私營醫療機構而言，我們建議醫務行政總監必須具備在香港註冊後不少於某一個特定年資。視乎不同機構的風險、服務範圍和營運模式，我們對其醫務行政總監會有不同的附加要求。我們正與持份者商討我們的初步建議（見附件 B），並會於修訂這些建議時，參考他們的意見。

(iii) 投訴管理制度

15. 我們在公布諮詢報告時建議設立兩層投訴管理制度，處理在新制度下對受規管的私營醫療機構所作出的投訴⁵。其中，我們建議探討成立一個獨立的“私營醫療機構投訴委員會（投訴委員會）”的可行性。投訴委員會將獲授權處理相關私營醫療機構在服務提供者層面未能解決的投訴。

⁴ 醫院的持牌人必須是法人，而其他私營醫療機構的持牌人則可以是法人或自然人。

⁵ 我們建議，第一層應設於服務提供者層面，私營醫療機構須根據規管當局訂定的實務守則，直接處理投訴。第二層則根據中央統籌的獨立處理機制，處理未能解決的個案。

16. 我們會在《條例草案》中詳細訂明兩層投訴管理制度的細節。至於投訴委員會方面，《條例草案》將列明其組成、職能和調查權力。擬議投訴委員會的細節載於附件 C。

(iv) 收費透明度

17. 收費透明度是我們改革後的私營醫療機構規管制度其中一個重要元素。在公眾諮詢期間，市民相當支持提高私營醫療機構的收費透明度。我們建議在《條例草案》中訂明，私營醫療機構的持牌人必須將該機構提供的任何收費項目及服務的收費供公眾人士查閱。醫院的持牌人須就衛生署署長指明的治療及程序，設置服務費用預算系統和公開過往收費的統計數據。

18. 政府聯同香港私家醫院聯會於二零一六年十月推出一項先導計劃，提高私家醫院的收費透明度。政府正密切監察各界對先導計劃的意見，並分析所汲取的經驗，以訂定《條例草案》中有關收費透明度的細節。

(v) 規管措施與罰則

19. 正如諮詢報告所述，我們會在《條例草案》中訂明規管措施，以處理違反法例及發牌規定（包括違反實務守則）的行為。有關規管工具（包括暫停提供機構服務，甚至撤銷牌照的權力等）會讓衛生署更有效地規管私營醫療機構在營運方面的不同範疇。

20. 此外，我們會在《條例草案》訂明罪行，以阻止新規管制度下嚴重及蓄意不遵從規定的行為。在管理私營醫療機構上擔當重要角色的持牌人及醫務行政總監，可能會就某些違例事項受到處罰。我們就《條例草案》中的擬議罪行訂定相關罰則的適用範圍及水平時，一方面力求保障公眾利益，另一方面避免令私營醫療機構相關人員承受過度沉重責任。舉例說，經營無牌或不獲豁免的私營醫療機構會被定罪，最高罰則是罰款 500 萬元及監禁五年；不遵守衛生署署長就私營醫療機構營運或提供服務發出的暫停令，最高罰則是罰款 100 萬元及監禁兩年。最新的擬議罪行一覽表載於附件 D。

(vi) 私營醫療機構的規管標準

21. 在新制度下，不同類型的私營醫療機構將各有一套與其服務所涉風險相稱的規管標準，必須予以遵守。鑑於規管標準有需

要因應科技發展、國際間最佳做法和本地環境變化不時作出修訂，因此《條例草案》會賦權衛生署署長發出、修訂或撤銷各類實務守則。

22. 在各類私營醫療機構當中，私家醫院將須遵從最嚴格的規管標準。我們會按現時的《私家醫院、護養院和留產院實務守則》，為私家醫院制訂規管標準。此外，衛生署和香港醫學專科學院已於二零一五年年中成立日間醫療機構標準項目督導委員會，為日間醫療中心訂定規管標準，以及就診所的規管標準提供建議。

23. 日間醫療中心的標準涵蓋核心標準和就特定程序訂立的標準。核心標準適用於所有日間醫療中心，並已於二零一六年年底由香港醫學專科學院頒布。就特定程序訂立的標準目前仍在草擬中，該套標準適用於提供有關標準所涉及的指明程序種類（例如外科程序、內窺鏡程序和血液透析）的日間醫療中心。至於診所，我們正就診所標準諮詢持份者，該套標準是參考現行的《根據〈診療所條例〉（第 343 章）註冊的診所實務守則》和海外司法管轄區的相關標準擬備的。在根據新制度引入法定發牌制度前，這些標準會用作給經營者和醫療／牙醫專業的專業指引。

(vii) 長者護養院

24. 本港有多家院舍根據第 165 章註冊為護養院，而這條法例在新制度下會被廢除。這些院舍現時提供各種服務，當中大部分為長者提供護理服務，也有部分院舍提供其他服務，如血液透析服務、日間手術服務和藥物倚賴治療⁶。

25. 上述註冊為護養院，並為長者提供護理服務的機構，有些只提供護養院宿位，有些則同時提供護養院及護理安老宿位。有別於醫院病人主要為接受醫療方面的治療而住院，護養院的住客不需要 24 小時持續醫療護理服務。這類住客大部分是在有需要時由到診的醫生及／或牙醫提供治療。這類長者護養院並非醫療機構，故不應受新制度規管。

26. 《條例草案》會載有相應修訂，使護養院受《安老院條例》（第 459 章）及其規例規管。除現時受《安老院規例》（第 459A 章）規管的三類安老院（即高度照顧安老院、中度照顧安老院和低度照

⁶ 這些處所會按其業務性質和是否已就緒接受相關發牌規定，或會／繼續會根據《藥物倚賴者治療康復中心（發牌）條例》（第 566 章）或《殘疾人士院舍條例》（第 613 章）註冊。部分其他院舍在新規管制度下會被視為私營醫療機構而受到規管。

顧安老院)外，我們會在該規例下引入另一類安老院(即護養院)。上述修例屬技術性修訂，目的只為引入一類新的安老院(即護養院)。對於將根據第 459 章註冊的護養院來說，施加於它們的現行規管要求水平不會受到重大影響。至於現時已受第 459 章規管的三類安老院，適用於它們的現行規管要求水平將維持不變。

諮詢持份者

27. 我們一直就我們的立法建議，與持份者保持聯繫。這些持份者包括專業委員會／組織(包括香港醫學專科學院、香港醫務委員會、香港牙醫管理委員會及輔助醫療管理局)、專業團體(包括香港醫學會、香港牙醫學會有限公司、香港私家醫院聯會、香港西醫工會、香港私人執業專科醫生協會及香港醫學組織聯會)、大學、在現行法例第 165 章和第 343 章下的現有持牌人、現有私營醫療機構經營者以及病人組織等。到目前為止，我們參加了超過 60 場簡介會、研討會、探訪和會議，闡釋有關立法建議及徵求持份者的意見。

28. 為使就新規管制度達成共識的努力得以維持，我們已於二零一七年二月初向全港醫生及牙醫發信，向他們介紹我們的立法建議，並邀請他們出席分別於二月及三月舉行的簡介會。

立法時間表

29. 我們現正敲定私營醫療機構新規管制度的細節，並在過程中參考持份者的意見。我們目標是在二零一七年上半年，把《條例草案》提交立法會審議。

徵詢意見

30. 請委員就上述建議提供意見。

食物及衛生局
衛生署
二零一七年二月

可於日間醫療中心進行的“高風險”醫療程序

<u>第一欄</u> “高風險”醫療程序種類	<u>第二欄</u> “高風險”醫療程序的詳情 (附註 1)	<u>第三欄</u> 以下於第二欄所列的程序不屬於“高風險”醫療程序 (即是這些程序亦可於診所進行)
1. 外科程序	(a) 製造外科創口，以進入主要的體腔或內臟（包括進入中央大關節）	(i) 製造外科創口，以進入位於膝或肘的遠側外圍的關節（即踝或以下的關節，以及腕或以下的關節） (ii) 用針刺注射入關節腔 (iii) 眼科醫生使用幼針進行的眼球內注射 (iv) 肉毒桿菌素注射
	(b) 抽取超過 500 毫升的組織及／或體液	恥骨上的穿刺抽液
	(c) 從 12 歲以下兒童體內的深層器官抽取任何份量的組織及／或體液	
	(d) 從胸腔抽取任何份量的體液及／或組織	診斷性的胸膜腔抽液檢查
	(e) 置入假體	(i) 耳鼻喉腔假體 (ii) 假牙及植牙 (iii) 面部植入物 (iv) 眼外假體及植入物 (v) 子宮或陰道假體 (vi) 尿道膨脹劑注射 (vii) 前列腺尿道支架 (viii) 尿道懸帶 (ix) 睪丸假體
	(f) 核心活組織檢查	(i) 表層組織（例如皮膚、前列腺、乳房和子宮）核心活組

		織檢查但不包括 甲狀腺或唾液腺 (ii) 表層肌肉核心活 組織檢查 (iii) 周邊肌肉核心活 組織檢查
	(g) 需要影像導航的器官或 活組織檢查	(i) 乳房活組織檢查 (ii) 表面淋巴結活組 織檢查
	(h) 深層器官的幼針活組織 檢查	
	(i) 腰椎穿刺	
	(j) 移植任何細胞、組織和 器官（包括自體移植 物、同種異體移植植物、 異種移植植物和經處理的 組織或血液製品 ¹ ）、皮 瓣（包括面部皮膚提升 拉緊術）	(i) 佔總身體表面面 積少於 1% 的皮膚 移植片 (ii) 結膜自體移植植物 (iii) 主要涉及牙槽部 位的移植程序
	(k) 終止妊娠	
	(l) 擴張宮頸及刮宮手術	
	(m) 以皮膚縫合方式為兒科 病人進行包皮環切手術	
2. 內窺鏡程序	(a) 需要影像導航的內窺鏡 程序（例如內窺鏡下逆 行胰膽管造影）	
	(b) 涉及入侵無菌體腔的內 窺鏡程序（例如關節內 窺鏡檢查、腹腔鏡檢查 和宮腔鏡檢查）或腸胃 管道的內窺鏡程序	膀胱鏡檢查 ²
	(c) 治療性的內窺鏡程序 （例如內窺鏡切除術）	小型的治療程序（例如 去除異物）

¹ 包括高濃度血小板血漿。² 膀胱鏡檢查不包括治療性膀胱鏡程序，例如膀胱鏡導尿管或支架置入或移除、內窺鏡尿道擴張或尿道切開、膀胱鏡去除結石或異物或息肉、膀胱鏡注射／透熱療／電灼或止血、膀胱鏡碎石。

² 膀胱鏡檢查不包括治療性膀胱鏡程序，例如膀胱鏡導尿管或支架置入或移除、內窺鏡尿道擴張或尿道切開、膀胱鏡去除結石或異物或息肉、膀胱鏡注射／透熱療／電灼或止血、膀胱鏡碎石。

3.牙科程序	超逾牙槽範圍的頷面手術程序，包括但不限於下列各項 (a) 上頷骨切骨術及下頷骨切骨術，包括縮小下頷骨骨角 (b) 複雜的頷面骨折開放性復位術及固定術 (c) 惡性腫瘤手術 (d) 複雜的血管瘤手術 (e) 涉及主唾液腺的手術 (f) 開放式顳下頷關節手術 (g) 口腔外自體骨移植手術 (h) 一期的兔唇和裂脣手術	(i) 顳下頷關節穿刺術 (ii) 顳下頷關節內窺鏡檢查
4.化學療法	不論治療目的為何，通過注射途徑施行的化學療法（細胞毒素）	
5.血液透析	血液透析	
6.介入性放射程序及碎石術	需要影像導航的體外震波碎石術	
7.麻醉程序 ³	(a) 全身麻醉	
	(b) 神經軸阻塞（脊椎、硬膜外、脊椎尾端）	
	(c) 主要神經叢阻塞（臂、腰椎、骶）	
	(d) 經靜脈注射區域麻醉	
	(e) 肋間神經阻塞	
	(f) 主要神經阻塞： • 舌咽神經、迷走神經或其終末分支，包括喉上、喉下及喉返神經； • 坐骨及股神經；或 • 脛後神經、陰部神經或子宮頸旁阻塞	

³ 所考慮的麻醉風險，包括嚴重的生理紊亂風險、不慎進行全身性注射麻醉藥的風險（例如神經血管束及硬膜內注射）、喪失防禦反射、活動能力性或身體平衡長期失調、重要器官主要功能失調／喪失等。

	(g) 按所使用方式，預計使用鎮靜或鎮痛藥物，有合理預計有關藥物會導致相當大比率的病人處於深度鎮靜 ⁴	
	(h) 腫脹麻醉	

⁴ 有關“深度鎮靜”的定義，請參考香港醫學專科學院所頒布的《鎮靜程序指引》。

附註：

1. 列於表格第二欄的程序可於日間醫療中心進行，如果 -
 - (a) 病人在入院的同一公曆日出院；
 - (b) 為整個手術和復原期而需持續逗留在機構內的總預計時間不超過 12 小時；以及
 - (c) 根據美國麻醉學會體格情況分級制⁵，病人的狀況不屬於第 4 級或更壞的情況（即第 4 或第 5 級）。
2. 下列程序只應在醫院進行：
 - (a) 在體腔或深位器官內施行化學療法（細胞毒素）；
 - (b) 深位器官的影像導引核心活組織檢查；
 - (c) 經動脈導管插入術或深部靜脈導管插入術；
 - (d) 持續靜脈－靜脈血液濾過／血液透析濾過；
 - (e) 器官移植〔角膜移植除外〕或複雜移植程序；
 - (f) 支氣管鏡檢查或胸膜腔鏡檢查；
 - (g) 為 12 歲以下兒童進行消化道內窺鏡治療；以及
 - (h) 把硬化／栓塞劑注射入頭頸深位區域的血管／淋巴腔隙。
3. 醫生及牙醫在決定某項程序是否在日間醫療中心或醫院進行時，除考慮上表所列的程序外，也應顧及病人的年齡、體型及其他身體狀況。

⁵ 美國麻醉學會體格情況分級制：
第 1 級－健康狀況正常的病人
第 2 級－輕微系統性疾病的病人
第 3 級－嚴重系統性疾病的病人－穩定
第 3 級－嚴重系統性疾病的病人－不穩定（急劇惡化）
第 4 級－嚴重系統性疾病持續並危及性命的病人
第 5 級－不施行手術便無法生存的垂危病人

對醫務行政總監要求的初步建議

	醫院	日間醫療中心	診所	診所 (另一規管規定，適用於由同一持牌人中央管理的診所)
一般要求	• 須具備所需的經驗及資格 • 須具有良好操守和品格 • 身體及精神狀況均適合營運私營醫療機構			
資格	註冊醫生	• 醫科執業：註冊醫生 • 牙科執業：註冊牙醫 • 醫科及牙科執業：註冊醫生	• 醫科執業：註冊醫生 • 牙科執業：註冊牙醫 • 醫科及牙科執業：註冊醫生	
在香港註冊的年期	≥ 15 年	≥ 6 年	≥ 4 年	≥ 10 年
其他要求	• 須獲全職委任 • 不能同時於另一私營醫療機構出任醫務行政總監	• 除了於右方欄的情況外，<u>不得同時出任多於 2 間</u>日間醫療中心或診所的醫務行政總監 • 如某日間醫療中心／診所同時進行醫科及牙科執業，一名註冊牙醫須獲委任以協助醫務行政總監		• 可同時出任<u>多於 2 間</u>同一持牌人的診所的醫務行政總監，如 – ➢ 就該些診所而言，持牌人成立了醫學顧問委員會；以及 ➢ 就每間診所而言，一名服務該診所的註冊醫生／註冊牙醫獲委任以協助醫務行政總監

擬議的私營醫療機構投訴委員會的詳情

組成

- 食物及衛生局局長將委任一名主席，及不少於 24 名及不多於 48 名其他委員。
- 投訴委員會最少一半委員為業外委員。
- 一名秘書（為公職人員）及一名法律顧問將會為投訴委員會服務。

職能

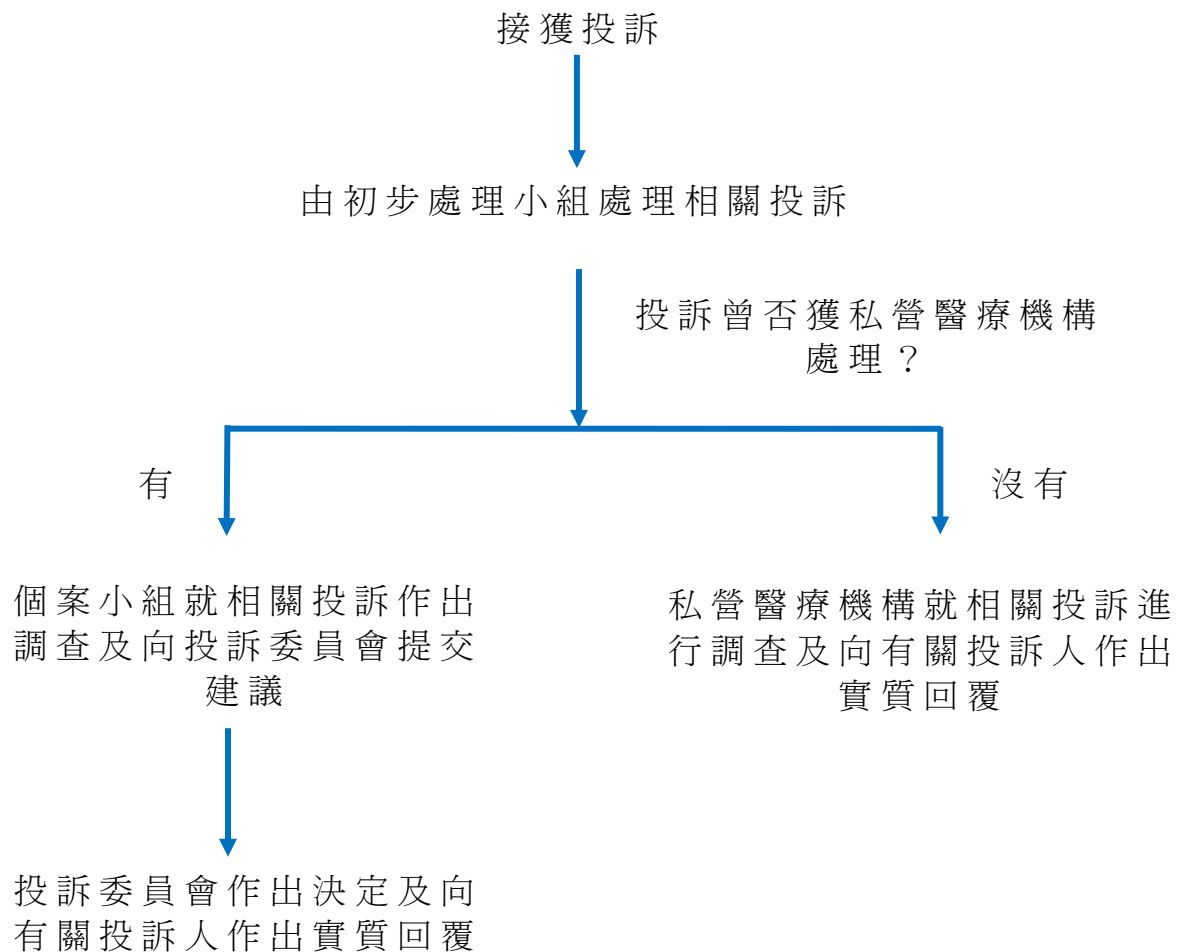
- 投訴委員會有以下職能 –
 - 就投訴管理的政策向衛生署署長提供意見；
 - 接收及考慮投訴；
 - 就關於某項投訴的事宜向衛生署署長作出建議（包括是否向有關私營醫療機構採取任何規管行動）；
 - 在適當的情況下將投訴轉介予規管機構，以作出任何跟進行動；
 - 向某私營醫療機構就任何改善措施提出建議；
 - 就所處理的投訴及提出的建議定期公布撮要報告；及
 - 通知公眾投訴渠道。

成立小組

- 成立由投訴委員會委員組成的初步處理小組，處理投訴及相應地向投訴委員會提供意見。
- 成立由投訴委員會委員組成的個案小組，考慮投訴並決定投訴的指稱是否獲證明屬實，以及向投訴委員會提交建議。

程序

- 以下的流程表展示由投訴委員會（及其小組）處理投訴的程序 –



投訴委員會的決定

- 投訴委員會就某項投訴（或其任何部分）的決定可包括 –
 - 缺乏證據證明：結束個案；
 - 有證據證明：
 - 轉介予衛生署署長以作合適的規管行動；
 - 轉介予其他規管機構以作合適的進一步行動；
 - 向有關私營醫療機構建議任何改善措施；及
 - 就規管相關事宜向食物及衛生局局長或衛生署署長提交意見。
- 投訴委員會可就某些原因，例如接獲的投訴瑣屑無聊或毫無根據，拒絕考慮某投訴。

最新立法建議中的擬議罪行

1. 經營無牌或不獲豁免的私營醫療機構
2. 在沒有委任醫務行政總監的情況下經營私營醫療機構
3. 沒有成立醫學顧問委員會
4. 沒有遵從衛生署署長發出的暫時吊銷牌照令（經營牌照未准許的私營醫療機構類別）
5. 沒有遵從衛生署署長發出的暫時吊銷牌照令（在私營醫療機構進行牌照指明的執業以外者）
6. 沒有遵從衛生署署長發出的暫停令 –
 - (a) 該機構內營運的某部分或單位；
 - (b) 在該機構內提供的某診斷或治療程序；或
 - (c) 在該機構內使用的任何醫療設備
7. 沒有展示牌照證明書
8. 沒有通知衛生署署長停止經營私營醫療機構的意向
9. 沒有遵從衛生署署長就停止經營私營醫療機構作出的規定
10. 沒有通知衛生署署長小型執業診所狀況或詳情的改變
11. 任何不屬註冊醫生或註冊牙醫的人，在非持牌或特定獲豁免的處所，為另一人進行其本意是某醫治或醫療程序並導致另一人身體受傷
12. 就處所而言，使用於《條例草案》不允許的名稱或描述
13. 作出虛假或具誤導性的表述或陳述
14. 拒絕或沒有提供食物及衛生局局長／衛生署署長所要求的文件或資料
15. 故意妨礙或拖延衛生署署長或獲授權人員執行《條例草案》下的任何職能
16. 違反保密規則