

二零一二年十月二十六日
討論文件

立法會衛生事務委員會
檢討對私營醫療機構及高風險醫學治療／程序的規管

目的

本文件向委員闡述現時對私營醫療服務的規管架構、當局對私營醫療機構規管的檢討，以加強規管私家醫院和高風險醫學治療／程序的施行，以及當局已或即時實施的中期措施，包括透過制訂指引供美容業和醫療專業參考，用以區分低風險、非入侵性的美容服務和高風險程序，以便在完成上述檢討和修訂有關法例之前，加強對消費者和病人的保障。

目前情況

2. 提供醫療服務時須不同範疇之間互相配合，當中包括醫護人員、藥物、儀器、處所、醫療程序、廣告／銷售手法等。現時有多條法例規管上述各個主要範疇(主要法例和規例詳列於附件 A)。根據《醫生註冊條例》(第 161 章)及《護士註冊條例》(第 164 章)，醫生和護士須向有關的法定管理局/委員會註冊，並遵守專業操守的規定。犯下刑事罪行或專業操守失當的醫生可受到香港醫務委員會的紀律處分，而任何非註冊西醫的人士若施行醫療程序則可構成刑事罪行。《危險藥物條例》(第 134 章)及《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)對藥物和藥商作出規範；《輻射條例》(第 303 章)規限放射性物質和輻照儀器的使用及安全管理；進行如人體器官移植等醫療程序受《人體器官移植條例》(第 465 章)所規管；某些與藥物及治療有關的廣告則受《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)限制。

3. 在規管提供私營醫療服務的場所方面，私家醫院、護養院和留產院受《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)所規管，而非牟利診所則受《診療所條例》(第 343 章)規管。根據這兩條條例，指定的私營醫療機構須向衛生署註冊，在房舍、人手和設備方面須符合衛生署的要求。

檢討的需要

4. 香港法例第 165 章和第 343 章自一九六零年代以來未曾有過實質修訂。現時該兩條條例僅規管有限範圍內的私營醫療場所，而未納入進行高風險和複雜的醫學治療／程序的日間護理醫療中心和非臨床的醫療設施。再者，註冊醫療機構的規管準則亦只局限於房舍、人手和設備這幾方面。針對這個情況，衛生署於二零零三年發布《私家醫院、護養院及留產院實務守則》，就管理架構、質素管理、病人護理、風險管理、臨床標準等事宜，訂定良好的實務標準，而私營醫療機構必須符合有關規定方能註冊或續牌。

5. 過去數年，私家醫院在安全、質素和收費透明度方面一直備受關注，社會上的訴求包括要求重整對私家醫院的規管以符合時代需求，以及要求加強衛生署的監管角色，確保病人安全、執業水平和消費者權益(包括收費的透明度和合理性)得到更佳保障。考慮到公眾的關注、醫學和科技的發展，以及適用於本地情況的國際標準，我們認為有真確而逼切的需要檢討私營醫療機構的規管。

近期發展

6. 最近發生一宗因高風險醫療程序導致一人死亡和三人病重的事故，當中涉及一間美容服務公司和處理用於先進療法的醫療產品的實驗室，此事引起公眾關注到當局如何規管標榜為「醫學美容」的高風險醫療程序。目前醫生的專業操守及藥商的執業操守已受到規管，但我們在是次檢討中會研究是否需要引入一個更全面的規管模式，以規管高風險醫學治療／程序的施行。具體而言，我們會區分高風險醫療程序與低風險、非入侵性的美容服務，從而令只有合資格的醫生在受規管的場所才可以施行高風險的醫療程序。

檢討對私營醫療機構的規管

7. 我們已成立私營醫療機構規管檢討督導委員會，檢討私營醫療機構的規管架構。藉著吸納社會各界的意見，督導委員會會就私營醫療機構的規管模式及監管制度提出建議。督導委員會由食物及衛生局局長擔任主席，並包括 16 名非官方及四名當然成員，非官方成員來自社會不同界別，包括醫護界、學術界、監管機構及病人與消費者權益組織。督導委員會的成員名單載於 **附件 B**。

8. 是次檢討會參考海外的規管模式和保障病人權益的國際趨勢，同時顧及本地私營醫療服務的情況乃至公眾的需求和期望。具體而言，督導委員會會研究目前僅限於私家醫院、護養院及留產院的規管適用範圍，當中會考慮到醫療技術的演進，以及在醫院環境以外進行日間手術和療程有所上升的趨勢。是次檢討秉持的原則是所有醫學治療／程序必須有效而且顧及病人的安全，因此督導委員會亦會優先識別出標榜和偽裝為「醫學美容服務」的高風險醫療程序，並就規管這些程序提出建議，規定這些程序只可由合資格的醫生妥善施行，而醫生亦需向病人詳盡說明所涉的風險。

9. 督導委員會轄下會設立工作小組，以進行深入的研究，並就各個專項議題制定未來路向的各個方案。即將成立的首個工作小組負責區分高風險的醫學治療與低風險、非侵入性的美容服務，並訂定指引，用作立法前的中期措施。該工作小組會由衛生署署長擔任主席，成員包括相關醫學專科、美容業和消費者組織的代表。我們會探討成立專責工作小組檢討其他優先範疇的可行性，例如規管處理用於先進療法的醫療產品的處所。

10. 檢討私營醫療機構規管架構的工作預計在一年內完成，隨後我們會就督導委員會提出的建議諮詢公眾，並會按情況需要展開立法程序。

中期措施

11. 在此期間，衛生署、香港海關和消費者委員會加緊就各自的範疇保障消費者權益，並加強教導公眾如何選擇安全的美容服務。衛生署會加強檢查美容服務的廣告，並與消費者委員會合作分析投訴和主動巡查，必要時會採取執法行動，打擊涉嫌向顧客提供高風險醫學治療／程序的美容服務公司。此外，當局亦正同步進行立法規管醫療儀器的安全性、效能和品質。屬於「醫療儀器」的美容儀器將會受到擬議法例的監管。另一方面，於上個立法年度通過的一項新法例（《2012年商品說明(不良營商手法)(修訂)條例》），旨在打擊針對消費者的特定不良營商手法，例如與服務有關的虛假商品說明和不當地接受付款的手法。香港海關作為該條例的主要執法部門，正加緊準備執行法例的工作。商務及經濟發展局期望條例可於2013年生效。

食物及衛生局

衛生署

二零一二年十月

與提供醫療服務有關的現行法例

人員

第 138 章《藥劑業及毒藥條例》：

本條例旨在對有關藥劑師的註冊和紀律規範作出規定，並就與此相關的事宜訂定條文。

第 156 章《牙醫註冊條例》：

本條例旨在對關於牙醫的註冊和紀律規範作出規定，並就與此相關的事宜訂定條文。

第 161 章《醫生註冊條例》：

本條例旨在對關於從事內科及外科的醫生的註冊和紀律規範作出規定，並就與此相關的事宜訂定條文。

第 162 章《助產士註冊條例》：

本條例旨在對助產士的註冊和紀律規範作出規定，並就與此相關的事宜訂定條文。

第 164 章《護士註冊條例》：

本條例旨在對關於護士的註冊或登記和紀律規範作出規定，並就與此相關的事宜訂定條文。

第 359 章《輔助醫療業條例》：

本條例旨在對從事輔助醫療職業及專業的人士的註冊和紀律規範作出規定，並就與此相關的事宜訂定條文。

第 428 章《脊醫註冊條例》：

本條例旨在對關於脊醫的註冊、註冊脊醫專業事務的紀律管制及與該等註冊及紀律管制有關的事宜作出規定。

第 549 章《中醫藥條例》：

本條例旨在對中醫的註冊和紀律規範作出規定，並就與此相關的事宜訂定條文。

藥物

第 132 章《公眾衛生及市政條例》：

本條例旨在監管藥物是否適合人類服用，購買者所要求的藥物品質，以及禁止在藥物上使用虛假標籤。

第 134 章《危險藥物條例》：

本條例旨在監管危險藥物的進出口、轉運、製造、批發等的行業，禁止非法管有、供應和使用危險藥物。

第 137 章《抗生素條例》：

本條例旨在管制抗生素物質的銷售與供應。

第 138 章《藥劑業及毒藥條例》：

本條例旨在管制毒藥及藥劑製品的製造、批發、零售、銷售、供應等，以及為藥劑製品註冊，使之能在本港合法出售和流通。

儀器

第 303 章《輻射條例》：

本條例旨在對放射性物質和輻照儀器的進口、出口、管有與使用，以及對放射性礦物的勘探與開採，作出管制，並就與此相關的事宜訂定條文。

醫療程序

第 465 章《人體器官移植條例》：

本條例旨在禁止將擬作移植用途的人體器官作商業交易，限制在生人士之間的人體器官移植和限制進口人體器官的移植，並對與此相關的補充事宜作出規定。

第 561 章《人類生殖科技條例》：

本條例旨在規管生殖科技程序和管制使用胚胎及配子作研究及其他目的；規定除守則有相反的明文規定的情況外，生殖科技程序只可對不育夫婦提供；規管代母安排；設立人類生殖科技管理局；以及就附帶或有關連的事宜訂定條文。

處所

第 165 章《醫院、護養院及留產院註冊條例》：

本條例旨在就醫院、護養院及留產院的註冊及視察，以及就相關事宜訂定條文。

第 343 章《診療所條例》：

本條例旨在就診療所的註冊、管制及視察，以及就相關事宜訂定條文。

廣告／銷售手法

第 231 章《不良廣告(醫藥)條例》：

本條例旨在限制某些與醫藥及療法事宜有關的廣告。

私營醫療機構規管檢討督導委員會
成員名單

主席

食物及衛生局局長

成員

張珧于女士

霍泰輝教授，SBS，JP

郭寶賢醫生

劉國輝先生

劉燕卿女士，JP

劉允怡教授

李繼堯醫生

李心平教授

梁世民牙科醫生，JP

梁憲孫教授

林崇綏博士

彭美慈教授

謝鴻興醫生

左偉國牙科醫生，SBS，JP

黃幸怡女士

楊超發醫生

當然成員

食物及衛生局常任秘書長(衛生)

衛生署署長

醫院管理局行政總裁

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長