

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)2048/13-14(02)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2014年7月21日會議 擬備的背景資料簡介

私營醫療機構的規管

目的

本文件旨在綜述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")委員就有關規管私營醫療機構的事宜提出的關注。

背景

2. 目前，私家醫院、護養院及留產院受《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第165章)規管，而非牟利診療所則受《診療所條例》(第343章)規管。這些私營醫療機構須向衛生署註冊，並在房舍、人手和設備方面符合衛生署的要求。就此，衛生署發出了《私家醫院、護養院及留產院實務守則》(下稱"《守則》")和《根據〈診療所條例〉註冊的診所實務守則》，列明相關的良好實務標準。遵從有關規定是這些私營醫療機構的一項註冊及註冊續期條件。

3. 上述兩項條例分別在1936年和1963年制定。儘管醫療市場的面貌不斷轉變，但這兩項條例自1966年以來從沒有大幅修訂。審計署曾於2012年就衛生署對私家醫院的規管進行審查，並在《審計署署長第五十九號報告書》內提出多項建議。另外，2012年10月初一宗涉及一間美容服務公司因施行高風險入侵性程序而導致傷亡的不幸事故(下稱"該不幸事故")，引起公眾廣泛關注高風險醫療程序的規管問題。為回應公眾的關注以及進一步提升私營醫療服務的安全和質素，政府在2012年10月11日成立私營醫療機構規管檢討督導委員會(下稱"督導委員會")，對私營醫療機構的規管進行全面檢討。督導委員會轄下設有4個工作小組，分別負責(a)區分醫療程序和美容服務；

(b)界定在非住院情況下施行的高風險醫療程序／行為；(c)研究處理先進療法產品處所的規管；以及(d)研究私家醫院的規管。

事務委員會的商議工作

4. 事務委員會在2009年至2014年期間舉行了多次會議，討論有關規管各類私營醫療機構的事宜，並在其中5次會議上聽取團體的意見。委員的商議工作及關注事項綜述如下。

督導委員會的檢討工作

5. 委員普遍認為，現行的私營醫療機構規管制度遠不足以有效確保私營醫療服務的安全和質素及保障消費者權益。他們同意有需要檢討規管制度及使其現代化，並促請政府當局盡快完成檢討和推行有關的立法建議，從而加強保障病人權益。有意見認為，督導委員會應邀請業界及公眾參與檢討過程。

6. 政府當局表示，鑒於督導委員會須研究的問題範圍廣泛及複雜，預期檢討約需一年時間才能完成。政府當局計劃就督導委員會提出的建議諮詢公眾，然後在有需要時展開立法程序。

區分醫療程序和美容服務

7. 在2013年11月18日的會議上，委員獲告知由區分醫療程序和美容服務工作小組(下稱"工作小組")所提出並獲督導委員會通過的以下建議：涉及注射、以機械或化學方法在皮膚表皮層以下進行皮膚剝脫和高壓氧氣治療的程序，應由註冊醫生施行；以及漂牙程序應由註冊牙醫施行。委員普遍同意，由於這些程序本身有一定風險，美容服務提供者若非註冊醫生或註冊牙醫，應避免施行這些程序。部分委員請政府當局注意，該不幸事故是因有關醫生的專業失當所導致，以及應加強針對未經註冊而從事內科／外科或牙醫執業的人的執法行動。他們亦促請政府當局確保註冊醫生及註冊牙醫，特別是與美容服務公司有聯繫者的醫生，在施行上述程序時會以病人的最佳利益為前提。

8. 政府當局表示，衛生署會加強市場監察，並與消費者委員會合作找出任何涉嫌違反《醫生註冊條例》(第161章)及《牙醫註冊條例》(第156章)的行為。衛生署亦會發信給註冊醫生和註冊牙醫，提醒他們在其專業執業範疇內施行美容程序時，須嚴格遵守他們所屬委員會發出的專業守則，並向美容服務提供者發出一份須知，忠告他們避免提供這些程序。

9. 關於涉及使用醫療儀器(尤其是可釋放能量的儀器)的美容程序，委員在2014年6月16日的會議上討論擬議的醫療儀器規管架構的最新發展時察悉，按照政府當局原來的建議，操作屬第3B級及第4級的高強度激光儀器，僅限於法定註冊的醫護專業人員；至於強烈脈衝光儀器，並非法定註冊醫護專業人員的人士如已接受訓練，並通過認可院校舉辦的相關技能測試，才可獲准操作。政府當局採納工作小組的建議，現時會委聘外間顧問進行更詳細的研究，以便考慮海外經驗及做法，以及就使用這些醫療儀器研究管制的範圍。部分委員察悉，該項研究將旨在制訂一套準則，以決定哪類人員適合操作特定類別的儀器和有關的能力水平要求，他們建議應准許符合一套技能及能力要求的美容師在符合若干條件的情況下操作這些儀器，例如在註冊醫生的監督下工作。

規管提供高風險醫療程序的非住院設施

10. 委員深切關注到，隨着醫療技術不斷演進，一些過往在醫院進行的高風險及複雜的醫藥治療／醫療程序，現時已在日間醫療中心和非臨床設施進行。然而，這些處所並未納入現行的私營醫療處所規管架構。他們促請政府當局為這些處所引入法定的註冊制度。

11. 政府當局表示，督導委員會的其中一項工作，是檢討私營醫療機構的規管範圍，包括是否須規管私家醫院、護養院及非牟利診療所以外的私營醫療機構，以及研究是否須把任何進行高風險醫藥治療／醫療程序的處所納入規管。當局不排除這些處所日後可能須受發牌管制。

規管處理先進療法產品的處所

12. 委員對先進療法產品涉及的潛在風險表示關注。有委員問及現時為保障病人健康而對處理用於先進療法的細胞、組織及醫療產品的私營醫務和臨床化驗所(尤其是需進行無菌工作的該等化驗所)作出的規管。

13. 政府當局表示，設於私家醫院內的化驗所受《醫院、護養院及留產院註冊條例》和《守則》規管。這些醫院的病理服務須有一名病理學專家獲委任主管化驗服務，以及一名列於註冊名冊第I部分的醫務化驗師獲指派主管化驗所的日常運作。至於在醫院以外運作的私營化驗所，則受《輔助醫療業條例》(第359章)及其附屬法例的相關條文所規限。根據該條例，醫務化驗師必須在醫務化驗師管理委員會認為適宜從事該專業的

處所內執業。此外，公司如經營從事醫務化驗師專業的業務，應有至少一名具備專業資格的董事，而所有從事醫務化驗師專業的僱員，必須已就該專業獲註冊。

規管私家醫院

收費透明度

14. 委員對現有私家醫院不合理的高收費水平深表關注。他們促請政府當局提高私家醫院收費的透明度，以保障病人權益。部分委員建議，當局可考慮要求在以免地價或以象徵式地價批出的土地上經營的私家醫院，就香港居民及非香港居民收取不同的費用。

15. 政府當局強調，當局無意規管私家醫院的收費水平。根據自由市場原則，當局不適宜規管在以土地售賣方式取得的土地上興建的牟利醫院的收費水平。目前，《守則》的其中一項規定，是私家醫院須備有收費表，供公眾參考。衛生署會確保私家醫院遵從《守則》的規定，以及確保私家醫院會公布及更新其價格資料，供市民及病人參閱。根據《守則》，私家醫院亦須向衛生署提交經審計的財務報告資料。

16. 委員認為，有關列明個別服務項目收費的規定，並不能讓病人確定及預計所須承擔的醫療費用，因為是否需要使用該等服務及因而須承擔的實際費用，將視乎診斷及檢查的結果而定。有委員建議，政府當局應鼓勵醫生在施行治療及程序前，事先讓個別病人得悉所涉及的醫療費用。

17. 政府當局表示，雖然當局理解公眾人士對提高私家醫院收費透明度的訴求，但當局察悉，部分私家醫院關注到就所有住院治療或程序採用套餐式收費並不可行，以及他們難以確保每年提供特定百分比的住院病床日數用於以套餐收費形式提供的服務。依他們之見，只有在某項治療或程序進行的次數相當頻密，足以容許在不同個案所出現的成本差異取得平均之數的情況下，才可能採用套餐式收費。雖然如此，政府當局會繼續與私家醫院商討，以探討就特定治療或程序採用套餐式收費，從而在醫療收費方面提供更大確定性及更高透明度。

嚴重醫療事故的處理

18. 委員關注到公營醫院和私家醫院在披露嚴重醫療事件方面的準則有所不同。若公營醫院的嚴重醫療事件對公眾即時構成重大影響或涉及病人死亡，醫院管理局會考慮披露事件，

而若私家醫院的嚴重醫療事件對公共衛生系統造成重大影響，或構成持續性公共衛生風險，又或涉及大量病人，則衛生署會考慮披露事件。委員促請政府當局消除上述差異。

19. 政府當局表示，衛生署已作出努力，務求劃一公營醫院和私家醫院在呈報嚴重醫療事件之間出現的描述差異。當局鼓勵私家醫院的前線職員以公開的方式呈報醫療事故，從中汲取教訓，以防止日後發生同類事件。委員察悉私家醫院須自行制訂識別、呈報和處理嚴重醫療事件的政策及機制，他們促請政府當局訂定劃一的機制，供所有私家醫院遵從。

條例所訂罪行的罰則

20. 委員察悉並關注到，現時私家醫院如被裁定干犯《醫院、護養院及留產院註冊條例》所訂罪行，一經循簡易程序定罪，可就每項罪行被處的罰款只是1,000元。他們認為有必要提高該條例所訂罪行的罰則，以加強阻嚇作用。政府當局表示，檢討所涵蓋的範圍將包括罰款制度。

規管醫療中介服務提供者

21. 委員對提供醫療中介服務的公司缺乏規管表示不滿。他們深切關注到，一些醫療中介服務提供者由於須考慮商業利益及致力控制成本，可能令醫療服務提供者在治療病人時的專業自主權受到削弱。事務委員會在2013年5月20日的會議上通過一項議案，促請政府立即研究立法規管醫療中介機構，以保障病人的醫療權益。

22. 政府當局表示，醫生有責任確保所提供的醫療服務符合香港醫務委員會在《香港註冊醫生專業守則》中訂明的專業水平。這項責任不會受醫生與病人或付費者之間的付款安排影響。儘管如此，督導委員會將研究各種組織在提供醫療服務時的運作模式，其中包括專業夥伴組織和集結不同擁有權及管理架構的醫療集團(醫療中介計劃是其中一種)，以確定不同組織形式會否對病人的安全及護理質素構成風險。

近期發展

23. 2014年6月，一名女子在一間植髮中心接受稱為抽脂的外科程序後，於短時間內死亡。事件引起公眾關注在社區內的私營醫療機構所施行的高風險醫療程序缺乏規管，以及督導委員會在這方面進行檢討的結果。

24. 政府當局會在2014年7月21日的會議上向事務委員會匯報有關私營醫療機構規管檢討的建議。

相關文件

25. 立法會網站的相關文件載列於**附錄**。

立法會秘書處
議會事務部2
2014年7月18日

**私營醫療機構的規管
相關文件**

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2009年11月9日 (項目IV)	議程 會議紀要 CB(2)647/09-10(01)
	2010年6月14日 (項目IV)	議程 會議紀要 CB(2)198/10-11(01)
	2011年11月14日 (項目V)	議程 會議紀要
	2011年12月12日 (項目VI)	議程 會議紀要 CB(2)1027/11-12(01)
	2012年10月26日 (項目I)	議程 會議紀要 CB(2)143/12-13(01) CB(2)315/12-13(01)
	2012年11月27日 (項目I)	議程 會議紀要 CB(2)643/12-13(01)
	2012年12月18日 (項目I)	議程 會議紀要 CB(2)341/13-14(01) CB(2)383/12-13(01) CB(2)888/12-13(01)
	2013年5月20日 (項目III)	議程 會議紀要

委員會	會議日期	文件
	2013年11月18日 (項目IV)	議程 會議紀要 CB(2)532/13-14(01) CB(2)902/13-14(01)
	2013年12月23日 (項目I)	議程
	2014年6月16日 (項目IV)	議程 CB(2)2025/13-14(01) (只備英文本)

立法會秘書處
 議會事務部2
 2014年7月18日