立法會
Legislative Council

立法會CB(2)598/14-15(02)號文件

檔　號：CB2/PL/HS

衞生事務委員會

立法會秘書處為2015年1月13日特別會議
擬備的最新背景資料簡介

私營醫療機構的規管

目的

本文件綜述衞生事務委員會(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衞生署註冊，並在房舍、人手和設備方面符合衞生署的要求。就此，衞生署發出了《私家醫院、護養院及留產院實務守則》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年就衞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月及2014年6月發生兩宗分別涉及一間美容服務公司施行高風險入侵性程序及一間植髮中心提供稱為抽脂的外科程序而導致傷亡的不幸事故(下稱"該等不幸事故")。有關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，分別為(a)區分醫療程序和美容服務工作小組(下稱"工作小組1")；(b)界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組(下稱"工作小組2")；(c)規管處理先進療法產品處所工作小組(下稱"工作小組3")；以及(d)規管私家醫院工作小組(下稱"工作小組4")。

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。在2014年7月21日的會議上，政府當局就規管私營醫療機構的檢討，向委員簡介4個工作小組提出並經督導委員會通過的主要建議。委員的商議工作及關注事項綜述如下。

修例工作的時間表

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。鑒於透過立法方式推行新的規管制度需時，有委員詢問政府當局為補充現行規管制度而採取的短至中期行政措施。

6. 政府當局表示，就改革私營醫療機構規管制度進行的公眾諮詢工作將於2014年年底前推出。因應公眾諮詢的結果，當局計劃在2015-2016年度立法會期展開相關的立法程序。在建議的新法例實施前，衞生署會檢討《私家醫院、護養院及留產院實務守則》及《根據〈診療所條例〉註冊的診所實務守則》，以期加強私營醫療機構規管制度內的現有規管要求。至於提供高風險醫療程序的日間醫療中心，當局建議會就提供高風險醫療程序的設施實施行政表列制度，作為法定註冊制度生效前監察這些機構的中期措施。

區分醫療程序和美容服務

7. 在2013年11月18日的會議上，委員獲告知由工作小組1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，衞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。衞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，正如工作小組1所建議，政府當局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。部分委員認為，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(例如在註冊醫生的監督下工作)下，操作如強烈脈衝光儀器等一類醫療儀器。

<u>規管提供高風險醫療程序的非住院設施</u>

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。亦有委員建議，衞生署應提供這些處所的名單，供公眾查閱。

11. 在2014年7月21日的會議上，委員察悉工作小組2提出的建議，當中包括任何程序如在(a)醫療程序的風險；(b)麻醉的風險；以及(c)病人的狀況方面被界定為高風險，便只可由合資格的專業醫護人員在受規管的日間醫療中心或醫院內施行。工作小組2建議，進行高風險醫療程序的日間醫療中心應受法定註冊制度規管，並應符合一套主要的設施標準和規定。作為過渡措施，衞生署會與香港醫學專科學院合作設立機制，為提供指定類別的高風險程序的設施訂定須符合的標準。這些按醫療程序訂立的標準在法定註冊制度生效時須強制遵守，在此之前將發布給業界以作指引。在引入法定註冊制度前，當局會為進行高風險醫療程序的機構實施行政登記制度。

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，設於私營醫院內的化驗所受《醫院、護養院及留產院註冊條例》和《私家醫院、護養院及留產院實務守則》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。

14. 委員其後察悉，工作小組3已建議訂立新法例，以全面的規管措施來規管用於先進療法的細胞、組織和醫療產品。同時，衞生署會加強工作，加深業界和公眾對先進療法醫療產品潛在風險的認識。衞生署也會繼續根據現行規管制度，對界定為藥劑製品的先進療法醫療產品作出規管，規管措施包括產品註冊、設施發牌和進出口管制。

規管私營醫院

收費透明度

15. 委員對現有私營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營醫院收費的透明度，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營醫院，就香港居民及非香港居民收取不同的費用。

16. 委員認為，雖然當局目前規定私營醫院提供一份收費表供公眾參閱，但列明個別服務項目收費，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，正如工作小組4所建議，除規定私營醫院擬備收費表，列明所有會收費的項目外，亦會規定它們實施劃一的報價制度，供病人在入院時或之前參考，並為已知診斷進行常見手術／程序提供"認可服務套餐"，方便市民使用。此外，工作小組4並建議私營醫院應開發一個數據庫，以便就規管當局訂明須呈報的常見治療／手術的實際收費，備存主要的統計數據。

嚴重醫療事故的處理

18. 委員關注到公營醫院和私營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，而若私營醫院的嚴重醫療事件對公共衞生系統造成重大影響，或構成持續性公共衞生風險，又或涉及大量病人，則衞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，衞生署已作出努力，務求劃一公營醫院和私營醫院在呈報嚴重醫療事件之間出現的描述差異。當局鼓勵私營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。委員察悉私營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，供所有私營醫院遵從。委員其後獲告知，工作小組4建議私營醫院應制訂一套全面的醫療風險警示事件管理系統，並強制規定醫院向規管當局定期匯報嚴重醫療事故。規管當局亦應獲賦權為規管目的而取用與嚴重醫療事故有關的紀錄及文件。

條例所訂罪行的罰則

20. 委員長久以來一直關注到，現時私營醫院如被裁定干犯《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。政府當局同意，提高對私營醫院的罰則屬有必要及合理。當局建議施行一套與罪行的嚴重程度相稱的罰則，有關罪行包括未經註冊而經營醫院及不遵從法例內的其他條文。

<u>規管以不同的組織方式提供醫療服務的機構</u>

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。委員其後獲告知，政府當局建議在法團組織管理下提供醫療服務的機構應受規管，理由是在該處執業的醫生無法完全控制有關私營醫療機構，以確保有效管治和維持優質服務。

近期發展

23. 2014年12月15日，政府當局發表有關私營醫療機構規管的諮詢文件。諮詢工作將為期3個月，至2015年3月16日完結。諮詢文件涵蓋改革私營醫療機構現行規管制度的下列建議——

(a) 制定一項新法例，以取代《醫院、護養院及留產院註冊條例》及《診療所條例》；

(b) 規管進行高風險醫療程序的日間醫療機構及在法團組織管理下提供醫療服務的機構；

(c) 給予"醫院"一詞更準確的定義，使護養院這類提供護理服務，但不提供醫療服務或只提供最基本醫療服務的社區為本機構不再受為醫療機構而設的制度的規管；

(d) 採用19個規管範疇，涵蓋的主要類別包括機構管治、機構的標準、臨床質素、收費透明度和罰則，作為私營醫院規管制度下的主要規定，並會因應其他私營醫療機構所提供的醫療服務作出適當的修訂，以配合這些機構較為簡單和風險較低的服務；及

(e) 就規管私營醫療機構賦予規管當局更大的規管權力。

相關文件

24. 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
2015年1月12日

附錄

私營醫療機構的規管
相關文件

委員會	會議日期	文件
衞生事務委員會	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 會議紀要
	2014年6月16日 (項目IV)	議程 CB(2)2025/13-14(01) *(只備英文本)(只限委員傳閱)*
	2014年7月21日 (項目II)	議程

立法會秘書處
議會事務部2
2015年1月12日