

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1823/16-17(03)號文件

檔 號：CB2/BC/8/16

《私營醫療機構條例草案》委員會

立法會秘書處擬備的背景資料簡介

目的

本文件提供《私營醫療機構條例草案》("條例草案")的背景資料，並概述衛生事務委員會("事務委員會")就政府當局建議加強規管私營醫療機構所作的討論。

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，而以非分享利潤形式營辦的診療所則受《診療所條例》(第343章)¹規管。這些私營醫療機構須向衛生署註冊。衛生署發出了《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。另外，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。因應上述情況及為回應公眾日益關注規管在日間醫療機構施行的高風險醫療程序²的事宜，政府當局於2012年10月成立私營醫

¹ 根據《診療所條例》，有關診療所不包括由政府任何部門及醫院管理局管理，或由某些已按照其他法例妥為註冊的醫護專業人員營辦的機構。

² 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。

療機構規管檢討督導委員會("督導委員會")³，全面檢討私營醫療機構的規管情況。政府當局於2014年12月推出為期3個月的公眾諮詢活動，就《私營醫療機構規管諮詢文件》("諮詢文件")提出的有關改革私營醫療機構現行規管制度的建議，收集公眾意見。政府當局在2016年4月公布《私營醫療機構規管諮詢報告》("諮詢報告")，當中載述諮詢結果及落實新規管制度的未來路向。

條例草案

4. 政府當局於2017年6月23日向立法會提交條例草案，就4類私營醫療機構(即醫院、日間醫療中心、診所及衛生服務機構)訂立新的規管制度，以取代現行的《醫院、護養院及留產院註冊條例》和《診療所條例》及其附屬法例。條例草案涵蓋的範疇包括發牌制度、豁免小型執業診所的安排、規管規定、管理針對私營醫療機構的投訴的機制，以及附帶及相關事宜。條例草案的主要內容載於食物及衛生局於2017年6月14日發出的立法會參考資料摘要第5至23段(檔號：FH CR 3/3231/16)。

事務委員會的商議工作

5. 在第五屆及第六屆立法會，事務委員會曾在多次會議上討論政府當局就私營醫療機構進行的檢討、諮詢文件、諮詢報告及相關事宜，並聽取約130個團體對各個關注事項的意見。政府當局於2017年2月28日就有關的立法建議諮詢事務委員會。委員的商議工作及關注事項綜述於下文各段。

將受規管的私營醫療機構類型

6. 委員支持加強規管私營醫療機構的方向。他們察悉，在新規管制度下將受規管的4類私營醫療機構當中，衛生服務機構和日間醫療中心為須受法定規管的兩個新增機構類型。有委員詢問，美容中心是否屬於這些私營醫療機構中的任何一類。部分委員提到，政府當局有意集中規管在法團組織管理下的診所。他們關注為由個別或少數醫生或牙醫經營的診所作出擬議豁免安排，實際上將會使約70%的醫科及/或牙科診所免受規管。

³ 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、(b)界定在日間醫療機構進行的高風險醫療程序工作小組、(c)規管處理先進療法產品處所工作小組，以及(d)規管私家醫院工作小組。

7. 政府當局表示，根據有關的立法建議，衛生服務機構包括一些具有一定程度風險的新運作模式或醫療服務的提供，例如用於臨床試驗的設施，而日間醫療中心則指在無需留醫的情況下，用作對病人施行較高風險醫療程序的處所，該等醫療程序將列於條例草案的附表中。有意見認為，對這些附表醫療程序作出的任何修訂，應根據《釋義及通則條例》(第1章)第35條，以先審議後訂立程序處理，讓立法會有足夠時間研究有關修訂。政府當局表示，其原意是根據《釋義及通則條例》第34條，以先訂立後審議程序處理該等修訂，因為當有需要進行規管時，便可通過這做法更有效率地作出修訂，從而保障市民的健康。儘管如此，政府當局會考慮議員在審議條例草案期間提出的所有意見。

8. 委員關注對處理用於先進療法的細胞、組織及醫療產品並在醫院以外營辦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)所作出的規管。政府當局表示，根據《輔助醫療業條例》(第359章)及其附屬法例，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。督導委員會轄下的規管處理先進療法產品處所工作小組已建議訂立新法例，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。在進一步研究並與有關各方商議後，政府當局將來會另行制訂一個全新及獨立的法律框架。與此同時，衛生署會繼續根據現行規管制度，規管界定為藥劑製品的先進療法醫療產品。

9. 委員關注將現時受《醫院、護養院及留產院註冊條例》規管的長者護養院轉為受《安老院條例》(第459章)規管的理由。政府當局表示，這類註冊護養院的住客不需要24小時持續醫療護理服務。他們大部分是在有需要時由到診的醫生及/或牙醫提供治療。因此，這類護養院並非醫療機構，故不應受新制度規管。

收費透明度的建議規定

10. 委員對一些私家診所及醫院的高昂收費深表關注。有意見認為，政府當局應設立獨立機制，處理涉及醫生濫收服務費用的醫療糾紛。有委員亦關注到，由於私家醫院病床供應有限及目前的醫療人手緊絀，在欠缺機制規管私家醫院所訂定的收費的情況下，私家醫院服務的收費將繼續訂於偏高的水平。此

外，自願醫保計劃旨在讓市民更易獲得醫療保險產品，並提高有關產品的質素和透明度，鼓勵更多市民使用私營醫療服務，所以日後推出該計劃後，醫療成本或會上漲。

11. 政府當局表示，當局不會直接規管如何釐定醫院服務收費。在建議的規管制度下，私營醫療機構須將其提供的指明收費項目及服務的價目資料，供公眾人士知悉。私家醫院更須就指明的治療及程序，設立服務費用預算制度並公布過往費用及收費的統計數據。政府當局預計，私家醫院服務量逐步增加，加上這些有關收費透明度的建議規管規定，將有助促進市場競爭及控制醫療成本。提高私家醫院收費透明度的先導計劃("先導計劃")已由2016年10月1日起推出，以期在條例草案通過前，試行提高收費透明度的措施。所有11間私家醫院已參與先導計劃，並會(a)有關在有關病人入院前向其提供衛生署建議的24種常見及非緊急手術/程序的服務費用預算；⁴(b)在醫院網站公布衛生署建議的6大主要收費項目的收費表；⁵以及(c)在醫院網站公布衛生署建議的12種常見手術/程序的實際賬單收費。⁶

12. 委員普遍支持推行先導計劃，但有委員認為私家醫院提供的收費統計數據，應涵蓋建議提供服務費用預算的全部24種手術/程序。此外，當局應設立私家醫院利潤監察機制，以防濫收費用，並向病人提供醫生費用和醫院收費的預算，讓獲得私人醫療保險保障的病人更能確定有關費用的預算。就後者而言，私家醫院應設立電子平台，列明主要收費項目的收費資料，以便私家醫生向病人提供相關的服務費用預算。應委員的建議，政府當局其後表示衛生署現正開發網頁，列出常見的手術或程

⁴ 建議提供服務費用預算的手術/程序包括疝氣(小腸氣)修補術；疝切開術；甲狀腺切除術；痔瘡切除術；膽囊切除術；結腸切除術；乳房腫塊切除術；陰道鏡檢查；子宮切除術；擴張子宮頸及刮除子宮內膜術；卵巢囊腫切除術；胃鏡及大腸鏡檢查(附加或不附加瘻肉切除術)；膀胱鏡檢查(附加或不附加活組織檢查)；支氣管鏡檢查(附加或不附加活組織檢查)；扁桃體切除術；直接喉鏡檢查(附加或不附加聲帶瘻肉活組織檢查)；微型喉鏡檢查；角膜切割激光矯視手術(激光矯視手術)；膝關節內窺鏡檢查；椎板切除術；脊柱融合術；不同骨折的開放性復位及內固定術；腕管鬆解術；以及扳機指(彈弓指)鬆解術。

⁵ 建議公布收費表的收費項目種類包括房租；手術室費用；普通科及/或專科門診常見護理程序費用；檢查及治療程序費用；以及申請醫療記錄副本和申請醫療報告費用。

⁶ 建議公布收費統計數據的手術/程序包括包皮環切術；疝氣(小腸氣)修補術；自然分娩；剖腹分娩；陰道鏡檢查；胃鏡檢查(附加或不附加瘻肉切除術)；大腸鏡檢查(附加或不附加瘻肉切除術)；胃鏡及大腸鏡檢查(附加或不附加瘻肉切除術)；扁桃體切除術；超聲波乳化白內障摘出術及人工晶體植入；角膜切割激光矯視手術(激光矯視手術)；以及膝關節內窺鏡檢查。

序，以提供服務費用預算，同時方便病人查閱私家醫院在各自網站公布的收費統計數據。

醫療風險警示事件及投訴管理

13. 委員察悉私家醫院現時須自行制訂識別、呈報和處理醫療風險警示事件的政策及機制。他們一直敦促政府當局訂定劃一的機制，供所有私家醫院遵從。此外，政府當局應設立規管機制，調查與私家醫院有關的投訴及醫療事故。委員注意到，諮詢文件建議私家醫院制訂一套全面的醫療風險警示事件管理系統，以加強內部的服務質素保證，讓規管當局可為規管目的而取用相關資料。此外，諮詢文件建議設立兩層投訴處理制度，處理對私家醫院作出的投訴。一些委員認為，有關建議應適用於其他類型的私營醫療機構。

14. 政府當局表示，經考慮委員的意見和在公眾諮詢活動期間接獲的意見後，政府當局將會在條例草案下建議設立兩層投訴管理制度，處理對全部4類私營醫療機構作出的投訴。就第一層而言，私營醫療機構須在提供服務的層面直接處理投訴。到第二層，當局將成立獨立的私營醫療機構投訴委員會("投訴委員會")作為中央統籌機制，審視有關的私營醫療機構未能在提供服務的層面上解決的投訴。有委員建議在投訴管理制度下設立上訴機制。政府當局回應時表示，第二層的投訴委員會可在這方面提供適當的制衡。

15. 委員察悉，在有關的立法建議下，投訴委員會的主席及所有委員(不少於24名而不多於48名委員)均由食物及衛生局局長委任，最少一半委員為業外人士。部分委員關注美容業界的代表可否擔任該委員會的業外委員。政府當局表示，其初步想法是這些業外委員可包括病人組織及消費者委員會的代表，以及從事其他專業或行業的人士。

針對私營醫療機構的罰則

16. 委員長久以來一直關注到，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，條例草案將訂明規管措施，例如賦權衛生署署長暫停在某私營醫療機構提供的某項服務，甚或暫時吊銷或撤銷某私營醫療機構的牌照，以對付違反法例及發牌規定(包括違反相關實務守則)的行為。條例草案亦會就嚴重及蓄意不遵從擬議規定的行為訂

明罪行。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。⁷

診所及日間醫療中心的標準

17. 一些委員察悉，在新規管制度下，不同類型的私營醫療機構將各有一套規管標準須予遵守，而該等規管標準將以實務守則的形式頒布。他們促請政府當局確保診所的規管標準不會定於過高的水平，以致中小型診所即使並非不可能，亦極難遵守。另有意見認為，政府當局應在制訂有關高風險美容程序的規管架構時，收集美容業界及從事美容程序的前線醫生的意見。

18. 政府當局表示，衛生署和香港醫學專科學院("專科學院")於2015年中聯合成立日間醫療機構標準項目督導委員會，就診所的標準提供建議，以及為日間醫療中心訂定標準。日間醫療中心的標準包括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2016年底頒布。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的日間醫療中心。至於診所，衛生署正就診所標準的草擬本諮詢持份者，該套標準是參考現行的《根據〈診療所條例〉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。在根據新的規管制度引入法定發牌制度前，這些標準會用作營辦人和醫療及牙醫專業的專業指引。

條例草案制定成為法例前採取的中期措施

19. 鑒於藉立法引進新的規管制度需時，委員詢問政府當局將採取甚麼短期至中期行政措施，以補足現行的規管制度。政府當局表示，衛生署會繼續檢討《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。另外，當局會實施日間醫療中心行政登記制度，加強監管這些中心。衛生署已採取有時限的方式，於2016年4月設立一個新的私營醫療機構規管辦事處，為期3年。該辦事處的職務包括推行過渡措施，以及籌備實施私營醫療機構新註冊制度。⁸

⁷ 根據有關的立法建議，私營醫療機構的持牌人為該機構的運作負上全部責任，並須委任一名醫務行政總監掌管私營醫療機構的日常管理。

⁸ 私營醫療機構規管辦事處設有牌照部和規劃及發展部。牌照部負責處理根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》和《診療所條例》註冊的醫護機構的發牌和巡察工作；新設的規劃及發展部則負責支援法例檢討工作、推行過渡措施、籌備實施私營醫療機構新註冊制度，以及支援食物及衛生局推動私家醫院發展。

近期發展

20. 2017年5月，衛生署和專科學院更新了核心標準，並頒布就日間醫療中心特定程序(外科程序和麻醉及鎮靜)訂立的標準。⁹

相關文件

21. 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
2017年7月10日

⁹ 日間醫療中心核心標準和日間醫療中心特定程序標準(外科程序和麻醉及鎮靜)(只備英文本)可於衛生署網站閱覽(核心標準：http://www.dh.gov.hk/english/main/main_orphf/files/CS_DPC.pdf；特定程序標準：http://www.dh.gov.hk/english/main/main_orphf/files/Procedure_Specific_Standards_for_Surgery_and_Anaesthesia.pdf)。該兩套標準亦可於專科學院網站閱覽(<http://www.hkam.org.hk>)。

《私營醫療機構條例草案》的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2012年10月26日 (議程項目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 (議程項目I)	議程 會議紀要 CB(2)643/12-13(01)
	2013年11月18日 (議程項目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 (議程項目I)	議程 會議紀要
	2014年7月21日 (議程項目II)	議程 會議紀要
	2015年1月13日 (議程項目I)	議程 會議紀要
	2015年2月17日 (議程項目I)	議程 會議紀要
	2015年12月21日 (議程項目III)	議程 會議紀要
	2016年4月18日 (議程項目V)	議程 會議紀要
	2016年11月21日 (議程項目IV)	議程 會議紀要
	2017年2月28日 (議程項目VI)	議程

立法會秘書處
議會事務部2
2017年7月10日