

《私營醫療機構條例草案》委員會

二零一七年十一月七日草案委員會會議的跟進事項 政府回應

目的

本文件載述政府就二零一七年十一月七日《私營醫療機構條例草案》（《條例草案》）委員會（法案委員會）會議的跟進事項所作的回應。

免除對兩所大學的規管

2. 《條例草案》旨在規管為公眾提供醫療服務的私營醫療機構。我們的立法原意是為了配合不斷轉變的醫療環境（例如正冒起的日間醫療中心和診所市場）而改革現行規管架構，以擴大規管範圍。香港大學（港大）和香港中文大學（中大）都設有一些私營醫療機構，而這些機構主要是作教學和研究用途，而非用作提供服務。

3. 在十月九日的法案委員會會議上，來自港大和中大的醫學院的代表均表示，由兩所大學醫學院管理或控制的機構不應受《條例草案》規管。這些機構提供的醫療服務是教學和研究的過程中不可或缺的一部分，而這些機構為病人提供的診治流程和護理模式也有別於一般私營醫療機構。其中，由於這些機構主要的目的是教學和研究，因此通常會提供較深入和全面的護理模式，讓大學職員和學生與病人有更多交流和接觸。

4. 基於上述情況，一般私營醫療機構的規管制度未必適合兩所大學轄下醫療機構的營運模式。此外，兩所大學均為獨立的法定機構，有各自的條例及校董會，享有學術自由及院校自主權。它們已按機構性質和獨特的持份者群組¹的需要，為其轄下的醫療機構設立穩健適切的管治架構。

¹ 這些持份者包括但不限於大學管理層、病人、教研人員、學生、政府和學術界。

管治

5. 港大參考了醫院管理局（醫管局）的模式，為轄下醫療機構建立兩層管治架構。在機構層面，每間該等醫療機構會由一個董事會／管理委員會主管，負責督導和管理機構的方向和運作。董事會／管理委員會由機構的主要持份者組成，當中包括專業人員和業外人士，例如醫管局代表和社區代表。此外，每間該等機構都有一名屬高級臨牀教授級職員的指定人員負責日常管理，包括執行政策和程序，以維持和改善護理質素，確保機構運作符合規定。有關政策和程序包括最高規格的臨牀領導、監督規定、作業標準、臨牀風險管理、感染控制和緊急應變措施。港大轄下各醫療機構制訂和執行這些措施時，都有參考醫管局的做法。

6. 在學院層面，李嘉誠醫學院設立了香港大學醫療系統，以有效監督醫學院的臨牀服務，並確保穩健的臨牀管治。香港大學醫療系統通過以下數方面確保有效監督和遵從規定：

- (a) 參與相關的臨牀管治架構／委員會；
- (b) 訂立臨牀指引、進行監察和覆檢制度（包括臨牀審核）；
- (c) 根據既定的框架進行審核；以及
- (d) 率領醫療事故調查，找出根本原因，確保汲取經驗和作出改善。

7. 港大牙醫學院也有同類安排。在學院層面，學院院務委員會中央監督和監察先進牙醫學研究所的活動，包括其轄下專科診所的營運。

8. 中大設有大學層面和學院層面的兩層管治架構，以管理其轄下機構。醫療機構須遵守中大及其醫學院訂立的所有規則。根據現時的規定，機構成立前，必須取得中大相關委員會及其醫學院的通過和批准。

9. 在臨牀管治方面，中大嚴格遵守醫管局的作業標準和方式，有關標準和方式的涵蓋範圍包括但不限於：

- (a) 在機構提供服務的醫護專業人員的資格，以及其臨牀診治職責的劃分；
- (b) 關於在機構給予（或將會在機構給予）的醫療診斷、治療及護理的所有事宜；以及
- (c) 關於機構中的病人護理的質素，以及他們的安全的所有事宜。

投訴及醫療事故的處理

10. 兩所大學轄下的相關機構都設有既定的三層投訴管理制度。第一層設於服務提供者層面，由機構直接處理投訴。至於第二層，兩所大學在學院層面都設有機制，以處理機構在服務提供者層面未能解決的投訴。倘投訴仍未獲得解決，便會提升至大學層面作進一步覆核。而投訴人亦會獲告知可提出投訴的其他途徑。兩所大學在制訂投訴管理制度時，都參考了醫管局（就兩所大學的醫學院而言）及菲臘牙科醫院（就港大牙醫學院而言）的投訴管理制度。

11. 就醫療事故而言，兩所大學在設立呈報和處理制度時，已參考醫管局及菲臘牙科醫院的有關制度。在該些制度下，大學會進行調查，以找出可能導致事故的原因，並鼓勵機構從中學習和作出改善。至於涉及醫生和牙醫涉嫌不當行為的投訴，亦屬於香港醫務委員會和香港牙醫管理委員會管轄的範疇。

免除規管

12. 因應上文第 3 段所述兩所大學的意見，我們建議修訂《條例草案》，令符合特定準則²的機構不受《條例草案》規管。我們認為，立法會 CB(2)196/17-18(02) 號文件附件列出的 14 間現有機構都符合主要用於醫學或牙醫學的教學或研究的準則，因為這些機構有以下的共同特點：

- (a) 就註冊醫生或註冊牙醫提供的服務而言，絕大部分（如非全部）病人都有涉及教學或研究活動；以及
- (b) 除了兩所大學的職員和學生外，沒有其他註冊醫生和註冊牙醫可在這些機構執業。此外，如有頂尖的非本地專家為教學或研究目的而在這些機構執業，兩所大學都會確保他們遵從相關的法例和規例。

13. 總括來說，我們認為兩所大學設有穩健的管治架構（包括處理投訴和醫療事故的制度）。如果只為了符合《條例草案》下的另一套規管要求而重複有關工作，未必是善用資源的最佳方法。

² 我們建議符合以下準則的機構不受《條例草案》規管：

- (a) 由港大或中大管理或控制；
- (b) 屬日間醫療中心、診所或衛生服務機構；以及
- (c) 主要用於醫學或牙醫學的教學或研究。

病人組織的意見

14. 於法案委員會十一月七日的會議後，我們與病人組織的代表會面，討論與《條例草案》相關的事宜。對於免除由兩所大學管理或控制的有關機構於《條例草案》下的規管的建議，代表認為應否免除規管的關鍵是這些機構是否設有穩健的制度，以進行臨牀風險管理，以及處理投訴和醫療事故。

小型執業診所的豁免書

15. 根據《條例草案》第 42 條，任何營辦或擬營辦小型執業診所的人，可向衛生署署長（署長）要求就該診所發出豁免書。該要求須按署長指明的格式及方式提出。

16. 如署長信納第 43(1)條訂明的情況符合，可就小型執業診所向營辦（或擬營辦）診所的人發出豁免書。要求豁免的表格旨在獲取證明診所合資格取得豁免所需的資料，並附以相關聲明；以及讓公眾和發牌當局能辨識豁免診所所需的資料（如診所名稱、地址和平面圖）。當要求豁免的表格的草擬本準備就緒時，我們將向法案委員會提供該草擬本，以助法案委員會逐條審議相關條文。

就作出對機構投訴的兩年時限

17. 醫管局設有一個兩層投訴機制，以處理公眾人士的投訴。在第一層機制，所有投訴均由相關的醫院／診所處理。未能於第一層機制解決的投訴，將由醫管局大會轄下的公眾投訴委員會作出覆核。如投訴是關於在提出投訴當天起計，超過兩年前所提供的服務的話，公眾投訴委員會通常不會處理該投訴。

18. 第 17 段所提及的兩年時限是參考海外和本地投訴處理機構的政策和做法而制訂的。在香港，申訴專員公署、個人資料私隱專員公署以及獨立監察警方處理投訴委員會亦作出類似的安排。

19. 我們在制訂《條例草案》中的投訴管理制度時，已參考第 17 和 18 段所提及的安排。

在進行美容紋身時使用局部麻醉劑

20. 局部麻醉劑屬於《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）指明的藥劑製品。而根據《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）第 36 條，除了該條另有規定外，藥劑製品須向藥劑業及毒藥管理局註冊，方可合法地於市面供應。含第 1 部毒藥（如利多卡因）的局部麻醉劑只能根據第 138 章第 21 條，由註冊醫生為提供醫學治療而供應予病人，或於註冊藥房由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下銷售等。非法銷售或管有第 1 部毒藥及未經註冊藥劑製品均屬刑事罪行，每項罪行最高罰則為罰款 100,000 元及監禁兩年。

21. 第 138 章沒有禁止個別人士使用含利多卡因的局部麻醉劑，只要該局部麻醉劑是由註冊醫生為提供醫學治療而供應，或於註冊藥房從註冊藥劑師購買而來。按情況而定，對他人使用局部麻醉劑以控制其痛楚，是屬於西醫執業的行為。除此以外，藥劑製品（如局部麻醉劑）可能會引致因人而異的不良反應和徵狀。因此，使用藥劑製品時應諮詢醫護專業人員。

對醫務行政總監的要求

22. 根據《條例草案》第 53(4)條，任何人不得同時在超過兩間日間醫療中心或診所，擔任醫務行政總監，除非是在第 53(5)條所指的情況下，該人根據第 50 條，就由同一持牌人同時營辦的三間或以上診所獲委任為醫務行政總監。我們提出這項要求，是為了令醫務行政總監能掌管其負責的機構的日常管理。有些委員認為，註冊醫生應獲准同時在超過兩間由不同持牌人營辦的日間醫療中心或診所，擔任醫務行政總監。如每名醫務行政總監可負責更多私營醫療機構的話，相關日間醫療中心和診所的內部管治水平或會被質疑，而機構的管治水平正是新制度下須提升的規管範疇。我們需要更多時間，諮詢持份者並全面評估建議的影響，以考慮是否適宜透過委員會審議階段修正案放寬這項要求。

就分開入口的要求

23. 就獲准機構（即持牌私營醫療機構和豁免診所）而言，第 66 和 67 條分別訂明有關獨立和分開的處所，以及分開的入口的要求。我們提出這些要求的原因如下。

24. 首先，相關要求旨在把須符合《條例草案》規管措施和實務守則標準的醫療機構，與不受此規管的處所分隔。近年發生數宗涉及美容院的醫療事故，引起公眾關注在這些處所進行的醫療程序的安全性。社會上亦有意見認為，在美容院內提供服務人士的資格往往不清晰。舉例來說，市民常會對進行特定程序的人士是否註冊醫生感到困惑。根據第 66 和 67 條的規定，註冊醫生提供服務的處所將與其他處所分隔。在處所得清晰隔離的前提下，消費者如對服務感到不滿時，可更清楚地了解應向哪些機關／渠道提出申訴。因此，造成消費者混淆的風險將會降低。從獲准機構的營辦人的角度而言，營辦人和醫務行政總監（如適用）須負責的處所和服務也將更為清晰。

25. 此外，第 66 條和第 67 條的規定有助於新制度下的執法。第 67 條訂明，獲准機構的營辦人須確保該機構有直接而分開的入口，該入口並非與有關處所共用，而進入該機構亦不需通過有關處所。上述有關處所，指並非為該機構的類型或進行的執業所合理附帶的目的而設的處所。如果我們允許該機構與其他私人管有處所共用入口，或進入該機構時要通過其他私人管有處所的話，則署長（或其獲授權人員）或須經過某些私人管有處所才能到達該機構。如該些私人管有處所的業主不允許有關人員通過其處所，有關人員或須為此取得手令。考慮到在新制度下將會有數百或數千間獲准機構，如有關人員每當進入獲准機構前均須取得手令的話，就算非不可行，也是非常不可取的。

26. 針對上述情況，我們認為第 66 及 67 條的規定，特別是分開入口的要求，對衛生署的有效執法至為重要。規定確保有關人員在進行例行巡查或緊急事故的調查時，能夠在沒有被不必要的延誤下，進入獲准機構。

日間醫療中心和診所的實務守則

27. 在新制度下，不同類型的私營醫療機構各有一套與其服務所涉風險相稱的規管標準（以實務守則的形式頒布），必須予以遵守。第 102 條賦權署長就該條列明的事宜，發出實務守則。

28. 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。督導委員會及其轄下工作小組包括由香港醫學專科學院提名的專家，以及其他來自公私營界別的醫生和牙醫。香港

醫學專科學院和衛生署已於二零一六年年底頒布一套適用於所有日間醫療中心的核心理準（只備英文本，連結：http://www.dh.gov.hk/english/main/main_orphf/files/CS_DPC.pdf），並已於二零一七年五月頒布一套就特定程序訂立的標準，適用於施行外科、麻醉和鎮靜程序的日間醫療中心（只備英文本，連結：http://www.dh.gov.hk/english/main/main_orphf/files/Procedure_Specific_Standards_for_Surgery_and_Anesthesia.pdf）。有關其他特定種類的程序（例如內窺鏡程序和血液透析）的標準，則仍在草擬。

29. 另外，我們參考現行的《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，擬備診所標準。衛生署已就該標準諮詢相關持份者（如主要專業組織），而該標準的草擬本亦已於二零一七年二月發給全港所有註冊醫生及牙醫（只備英文本，連結：http://www.dh.gov.hk/english/main/main_orphf/files/Ltd_20170201.pdf）。衛生署現正根據所收到的持份者意見，擬備最新的草擬本。

30. 在根據新制度引入法定發牌機制前，這些日間醫療中心和診所的標準會用作營辦人和醫療／牙醫專業的專業指引。當《條例草案》獲制定並生效後，這些標準經適當修改後將用作新規管制度下的實務守則。

食物及衛生局

衛生署

二零一七年十二月