

立法會

Legislative Council

立法會 CB(2)859/16-17(10)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

**立法會秘書處為 2017 年 2 月 28 日會議
擬備的背景資料簡介**

規管私營醫療機構的立法建議

目的

本文件就《私營醫療機構規管諮詢文件》("諮詢文件")提出有關改革現行私營醫療機構規管制度的建議提供背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")委員就有關建議提出的意見。

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》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。因應上述情況及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¹的事宜，政府於 2012 年 10 月成立私營醫療機構規管檢討督導委員會("督導委員會")²，全面檢討私營醫療機構的規管情況。鑒於上述檢討的結果和建議，政府當局於 2014 年 12 月推出為期 3 個月的公眾諮詢活動，就諮詢文件提出有關改革私營醫療機構現行規管制度的下列建議，收集公眾的意見：

- (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³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，作為私家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。

4. 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")。據政府當局所述，有關建議獲得廣泛支持。當局將按照諮詢文件所載的整體方向推行各項建議，並會因應在諮詢活動接獲的意見，修訂部分具體建議，當中包括將上文第 4(b)段中第二及第三類擬受規管的私營醫療機構的名稱，分別改稱為日間醫療中心和在法團組織管理下的診所。

¹ 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。

² 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。

³ 根據諮詢文件，日間醫療機構指(a)病人在入院的同一曆日出院；以及(b)為整個手術和康復期而須持續留在設備內的預計時間不超過 12 小時。

事務委員會的商議工作

5. 在第五屆立法會，事務委員會曾於多次會議上討論有關政府當局檢討私營醫療機構的工作、諮詢文件及諮詢報告的事宜，並聽取了約 130 個團體代表的意見。此外，事務委員會在 2015 年 12 月舉行的會議上，討論有關在衛生署下新成立的私營醫療機構規管辦事處開設首長級職位的建議。委員的商議工作及關注事項綜述於下文各段。

修例工作的時間表

6. 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。他們同意有需要現代化規管制度，並促請政府當局盡快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。

7. 委員獲悉，公眾諮詢活動期間，社會廣泛支持加強規管私營醫療機構。政府當局會制定一項新法例，取代《醫院、護養院及留產院註冊條例》及《診療所條例》，藉此推行改革現行規管制度的建議。在建議的新法例實施前，衛生署會檢討《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。至於日間醫療中心，當局建議針對這些機構實施行政表列制度，作為法定註冊制度生效前監察有關機構的中期措施。

8. 委員察悉，按諮詢文件所載，政府當局的原來目標是在 2015-2016 年度向立法會提交立法建議。在 2015 年 12 月 21 日的會議上，委員獲告知，政府當局的最新計劃是在 2016-2017 年度立法會期向立法會提交有關法案。由於私營醫療機構規管涉及範圍廣泛的專業職責，而改革規管框架的立法工作性質複雜又敏感，因此當局建議在衛生署轄下以有時限的方式設立一個新的私營醫療機構規管辦事處，為期 3 年，而衛生署現有的醫護機構註冊辦事處則會併入新設的辦事處。

收費透明度的建議規定

9. 委員對現有私家醫院不合理的高收費水平深表關注。部分委員認為，即使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。他們

認為，政府當局應鼓勵醫生在施行治療或程序前，事先讓個別病人得悉所涉及的醫療費用。有委員認為，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。

10. 委員從諮詢文件察悉，在擬議的私營醫療機構新規管制度下，私家醫院須就 4 大規管範疇提高收費透明度，分別為(a)備有列明所有收費項目的收費表，供公眾查閱；(b)如病人在入院時或之前已得知所患的疾病，則醫院應確保向其提供整個療程中須進行的醫療檢查程序或非緊急治療手術或程序的預算費用總額的報價；(c)自願提供認可服務套餐，以套餐價格提供劃一而清晰的標準服務；以及(d)就規管當局訂明的常見治療或程序，公布其以往實際費用的統計數據。

11. 對於有關提高私家醫院收費透明度，使準病人掌握更充分資料的擬議規定，委員普遍表示支持。不過，有委員關注到，當局並沒有機制規管私家醫院所訂定的收費。由於私家醫院病床供應有限及目前的醫療人手緊絀，私家醫院的收費或仍訂於偏高的水平。此外，建議的自願醫保計劃旨在讓市民更易獲得市場上醫療保險產品，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，而推出該計劃後，醫療成本或會上漲。政府當局表示，當局不會直接規管如何釐定醫院服務收費。私家醫院服務量逐步增加，加上對收費透明度的建議規管要求，預計會有助促進市場競爭及控制醫療成本。

12. 在 2016 年 11 月 21 日的會議上，委員獲告知提高私家醫院收費透明度的先導計劃("先導計劃")已於 2016 年 10 月 1 日起推出，以期在新的私營醫療機構規管制度實行前，試行提高收費透明度。現時所有 11 間私家醫院已參與先導計劃，並會(a)在病人於醫院接受衛生署建議的 24 種常見及非緊急手術/程序⁴時提供服務費用預算；(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

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(附加或不附加息肉切除術)；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(附加或不附加聲帶息肉活組織檢查)；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。

的 12 種常見手術/程序收費統計數據⁶。

13. 委員普遍支持推行先導計劃，但有委員認為私家醫院所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，當局應設立監察私家醫院利潤的機制以防濫收費用，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。亦有委員建議，衛生署應設立網頁，方便病人取覽私家醫院公布的最新收費表、認可服務套餐，以及收費統計數據等資料。

投訴管理

14. 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，並促請政府當局訂定劃一的機制，供所有私家醫院遵從。此外，當局應設立規管制度，負責調查與私家醫院有關的投訴及醫療事故。

15. 委員獲告知政府當局設立一個兩層的投訴處理機制的建議。在該機制下，私家醫院須在提供服務的層面設立第一層投訴管理制度，並根據規管當局訂定的統一投訴處理機制直接處理投訴。當局將成立處理私家醫院投訴獨立委員會("投訴委員會")，透過中央統籌的獨立機制在第二層處理未能解決的個案。

16. 就委員對投訴委員會的權力提出的關注，政府當局表示，投訴委員會將會獲授權調查和覆核所有上訴個案，並提出建議，供規管當局參考和跟進。部分委員認為，投訴委員會應引入調解，作為處理投訴的一種方法。亦有意見認為，當局應為非醫院性質的私營醫療機構設立類似的投訴處理制度；否則消費者在這方面所獲的保障或會受損害。

17. 政府當局解釋，兩層的投訴處理制度會帶來大量行政工作，也會令運作規模較小的醫療機構須為遵從規定而付出成本。遵從一個如此全面的機制會為經營者帶來負擔，無可避免地增加服務成本，而有關成本最終也須由消費者承擔。因此，當局建議非醫院性質的私營醫療機構採用簡化機制。因應在公

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(附加或不附加息肉切除術)；大腸鏡檢查(附加或不附加息肉切除術)；胃鏡及大腸鏡檢查(附加或不附加息肉切除術)；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。

眾諮詢活動期間所收集得的意見，政府當局會探討成立處理私營醫療機構投訴獨立委員會的做法是否可行。該委員會將獲授權處理私家醫院、日間醫療中心和在法團組織管理下的診所在提供服務的層面未能解決的投訴。

針對私營醫療機構的罰則

18. 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。

19. 政府當局同意，提高對私家醫院的罰則屬有必要及合理。在新規管制度下，當局會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。因應在公眾諮詢活動期間所收集得的意見，政府當局會在立法過程審慎檢討擬議罰則的適用範圍和水平。無牌營運私營醫療機構、故意妨礙公職人員執行職責和沒有遵守暫停令等行為，將可能被視為罪行。有委員認為，除獲有關私營醫療機構委任的負責人外，東主亦應就失責行為負責。

日間醫療程序的標準

20. 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，衛生署應提供這些處所的名單，供公眾查閱。

21. 委員察悉政府當局提出的最新建議是，任何醫療程序如在(a)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或在其監督下的人員在受規管的日間醫療中心或醫院內施行。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，涵蓋範圍包括：設施管理、環境設備、服務提供和護理的程序、感染控制，以及急救和應變措施。在 2016 年 4 月 18 日的會議上，委員獲告知衛生署已與香港醫學專科學院合作，於 2015 年 4 月成立日間醫療機構標準項目督導委員會，負責督導有關制訂和發布日間醫療中心設施標準的工作。已成立的 7 個工作小組就多項服務範疇訂定標準，包括麻醉及鎮靜、手術、內窺鏡、牙科手術、化療、血液透析，以及介入放射和碎石術。在法定

註冊制度生效前，這些標準可為業界和設施營辦商提供指引。在引入強制性註冊制度前，當局會實施日間醫療中心行政登記制度。

22. 有委員認為，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。

規管在法團組織管理下的診所

23. 委員獲告知，由於以法團組織形式經營的"醫療集團"一直備受關注，而在這些集團中，參與私營醫療機構運作的投資者或管理人並非醫療人員，政府當局因此建議在法團組織管理下的診所(包括法團公司、註冊社團及法定組織，而當中參與機構運作的投資者或管理人並非醫療人員)應受規管。根據建議的規管制度，每間受規管的私營醫療機構應委任一名負責人，該負責人將須就有關私營醫療機構不遵從規定或違規的情況負責。

規管處理先進療法產品的處所

24. 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。

25. 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《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，必須已就獲專業註冊。

26. 委員其後察悉，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。由於規管處理先進療法產品處所涉及在醫療科技領域中發展迅速的尖端科技，政府當局需要更多時間研究擬議規管制度的每個範疇。在進一步研究，並與有關各方

商議後，預料將來會另行制訂一個全新及獨立的法律框架。同時，衛生署會加強工作，加深業界和公眾對先進療法醫療產品潛在風險的認識。衛生署也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，規管措施包括產品註冊、設施發牌和進出口管制。

近期發展

27. 衛生署與香港醫學專科學院在 2016 年 11 月頒布一套日間醫療中心核心標準⁷，這些標準會用作給日間醫療中心經營者和醫療及牙醫專業的指引。

28. 政府當局將於 2017 年 2 月 28 日向事務委員會簡介規管私營醫療機構的立法建議詳情。

相關文件

29. 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 2 月 22 日

⁷ 該套日間醫療中心核心標準(只備英文本)可於衛生署網站(http://www.dh.gov.hk/english/main/main_orphf/files/CS_DPC.pdf)及香港醫學專科學院網站(http://www.hkam.org.hk/announcement/Core_Standards_for_Day_Procedure_Centres.pdf)閱覽。

規管私營醫療機構的立法建議的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2012 年 10 月 26 日 (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)
	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 7 月 21 日 (項目 II)	議程 會議紀要
	2015 年 1 月 13 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2015 年 2 月 17 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2015 年 12 月 21 日 (項目 III)	議程 會議紀要
	2016 年 4 月 18 日 (項目 V)	議程 會議紀要
	2016 年 11 月 21 日 (項目 IV)	議程