

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1269/15-16(08)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2016年4月18日會議 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》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。因應上述情況及為回應公眾對於規管在日間醫療中心¹施行的高風險醫療程序的日益關注，政府於2012年10月成立私營醫療機

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。

構規管檢討督導委員會(下稱"督導委員會")²,對私營醫療機構的規管進行全面檢討。在2014年7月21日的會議上,委員獲告知,因應檢討的結果及建議,政府當局的工作會集中於推出一個新的規管架構,規管3個種類的私營醫療機構,即(a)醫院、(b)進行高風險醫療程序的日間醫療機構,及(c)在法團組織管理下提供醫療服務的機構。

4. 政府當局在2014年12月發表"私營醫療機構規管"諮詢文件(下稱"諮詢文件")及推出為期3個月的公眾諮詢,就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。

事務委員會的商議工作

5. 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。事務委員會於2015年舉行的3次會議上,討論諮詢文件及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,並在其中一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於下文各段。

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)界定在日間醫療中心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。

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. 政府當局表示，因應公眾諮詢的結果，政府當局計劃透過制定一項新法例，以取代《醫院、護養院及留產院註冊條例》及《診療所條例》，藉此推行改革私營醫療機構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。

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的法案。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。

規管私家醫院

收費透明度

9. 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。

10. 委員認為，雖然當局目前規定私家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。

11. 政府當局表示，諮詢文件建議4個與收費透明度有關的規管範疇，讓市民在按其醫療需要作出決定前掌握更充分的資料。這些範疇包括(a)所有受規管的私營醫療機構應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／程序的預算費用總額的報價；(c)鼓勵所有私營醫療機構提供認可服務套餐，以套餐價格提供劃一而清晰的標準服務；及(d)規定私家醫院須就規管當局訂明的常見治療／程序，公布其以往實際費用的統計數據。

12. 對於政府當局提高私營醫療服務收費透明度的建議，部分委員雖表示支持，但他們仍關注到，由於私家醫院病床供應有限及目前的醫療人手緊絀，私家醫院服務的收費或仍訂於偏高的水平。有委員擔憂，在推出建議的自願醫保計劃後，醫療成本將會上漲。有委員建議，政府當局應規定私家醫院提供若干百分比的普通病房，以確保其大部分服務為普羅大眾所能負擔。興建更多非牟利私家醫院，例如香港中文大學醫院，亦可為市民就獲取高質素的私家醫院服務提供更多選擇。

13. 據政府當局所述，當局預期，因應現有私家醫院的擴建或重建計劃，以及新私家醫院的興建，私家醫院的服務量將於2020年增加40%，以配合私家醫院服務日益增加的需求，包括在推出自願醫保計劃後所帶來的需求。私家醫院的服務量的增加，加上私家醫院須確保向病人或消費者提供全面及完整的收費資料的建議規管要求，會有助促進市場競爭及控制醫療成本。由醫護人力規劃和專業發展策略檢討督導委員會進行的檢討預計於2016年上半年完成，將有助謀求確保有足夠醫護專業人員供應的方法，以滿足日後的醫療需要。

投訴及醫療風險警示事件的處理

14. 委員關注到公立醫院和私家醫院在披露醫療風險警示事件方面的準則有所不同。若公立醫院的醫療風險警示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，而若私家醫院的醫療風險警示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。亦有委員認為，新的規管制度應增強規管當局的權力，以調查關乎私家醫院的投訴及醫療事故。

15. 政府當局表示，衛生署已作出努力，務求劃一公立醫院和私家醫院在呈報醫療風險警示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、呈報和處理醫療風險警示事件的政策及機制，他們促請政府當局訂定劃一的機制，供所有私家醫院遵從。委員其後獲告知政府當局設立一個兩層的投訴處理機制的最新建議，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(下稱"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。有意見認為當局亦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。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。為取得適當的平衡，當局建議非醫院性質的私營醫療機構應採用簡化機制，如訂立專門的投訴處理途徑。

條例所訂罪行的罰則

17. 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。政府當局同意，提高對私家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。

規管提供高風險醫療程序的非住院設施

18. 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。

19. 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。在日間醫療中心³提供高風險醫療程序的設施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。作為過渡措施，衛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。

20. 有委員認為，政府當局在制訂高風險美容程序的規管架構時，應收集美容業界及那些從事美容程序的前線醫生的意見。

規管處理先進療法產品的處所

21. 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。

22. 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，必須已就該專業獲註冊。

23. 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，當局需要更多時間研究

³ 根據諮詢文件所述，日間醫療中心指(a)病人在入院的同一曆日出院；及(b)為整個手術和康復期而須持續留在設施內的總預計時間不超過12小時。

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，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。

規管以不同的組織方式提供醫療服務的機構

24. 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。

25. 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。

26. 委員其後獲告知，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，當局因此建議在法團組織管理下提供醫療服務的機構(包括法團公司、註冊社團及法定組織，而在這些集團中，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。

近期發展

27. 政府在2016年4月11日公布"私營醫療機構規管"諮詢報告。該諮詢報告可於以下網址下載：http://www.hpdo.gov.hk/doc/PHF_consultation_report_c.pdf。政府當局將於2016年4月18日向事務委員會簡介諮詢報告。

相關文件

28. 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
2016年4月14日

私營醫療機構的規管
的相關文件

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
衛生事務委員會	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) (只限委員傳閱)
	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

立法會秘書處
 議會事務部2
 2016年4月14日