

方便營商諮詢委員會
第二十八次會議

議程第 2 項：建議規管私營醫療機構

目的

本文件旨在向委員簡介就《私營醫療機構規管》的公眾諮詢。

背景

2. 食物及衛生局在 2014 年 12 月 15 日，就改革現行私營醫療機構的規管制度開展為期三個月的公眾諮詢，並以諮詢文件的形式 (http://www.hpdo.gov.hk/doc/Regualtion_of_PHF_s_con_doc_c.pdf) 提出下列建議(行政摘要載於附件 1)：

- (a) 制訂新法例以取代《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)和《診療所條例》(第 343 章)；
- (b) 擴大受規管私營醫療機構的類別，除私家醫院和非牟利診所外，還包括進行高風險醫療程序的日間醫療機構，以及在法團組織管理下提供醫護服務的機構；
- (c) 給予「醫院」一詞更準確的定義，指提供持續的醫護及／或中醫藥服務，並供應持續醫療支援和住宿的高風險住院設施。在這定義下，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設施便不再受為醫療機構而設的制度的規管；
- (d) 採納 19 個規管範疇，涵蓋機構管治、機構標準、臨床質素、收費透明度和罰則，訂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；以及

- (e) 授予規管當局更全面的權力，以規管私營醫療機構。

現行的私營醫療機構規管制度

3. 香港採用公私營並行的雙軌醫療制度。公私營醫療界別的開支¹大致相若，但各有不同的服務重點和定位²。改善私營醫療服務的收費透明度和問責性，令市民對服務質素和可靠程度更有信心，都能提供更大誘因，吸引負擔得來的市民使用私營醫療服務，從而減輕公營醫療系統的壓力，讓公營醫療系統能集中服務有需要的人。我們認為改革和更新私營醫療機構的規管制度配合建議的自願醫保計劃，會更有效保障公眾利益，並有助促進本港醫療制度長遠的可持續發展。雖然不同的私營醫療機構在運作規模、管理的複雜程度和服務範圍方面有很大差異，但有些問題和關注事項是所有私營醫療機構一般都要面對的。海外的司法管轄區（例如新加坡和澳洲）通常都以全面的法例規管私營醫療機構。然而，香港受規管的私營醫療機構只限於數十年前訂定的規管範圍所涵蓋的機構，主要為私家醫院和非分享利潤形式營辦的診所，涵蓋範圍狹窄。第 165 章和第 343 章分別就私家醫院、護養院及留產院，以及以非分享利潤形式營辦的診所制訂規管架構。

求變的需要

4. 第 165 章和第 343 章已不合時宜及失去其規管效用。規管範圍須予重大修改，以配合不斷轉變的環境，更有效規管私營醫療服務。隨着醫療科技不斷進步，醫療程序日新月異，以往只限於在醫院進行的高風險醫療程序／行為，越來越多在非住院情況下進行。當局一直沿用的做法，是完全依賴醫生的職業操守和自

¹ 根據本地醫療衛生總開支帳目中「醫療衛生開支」一詞的定義，醫療衛生開支包括醫療衛生及其相關的開支，而該開支的基本或主要目的必須是為了改善健康，不論提供及支付醫療衛生服務的相關個體的基本功能或活動為何。

² 公營醫療界別主要為市民提供以醫院為本的服務，包括獲大幅資助的住院和日間護理服務，以病床日數計約佔醫院服務需求的 88%（以入院率計則為 80%）。公營醫療界別提供有限度的門診服務，主要對象為長期病患者和弱勢社羣。私營醫療界別也是本港醫療系統的重要一環，主要提供門診服務（超過 70% 門診服務由私營醫療界別提供），讓那些負擔得來並願意付費的人士，能夠使用更切合個人需要的住院服務和同日日間護理服務。

律精神，並由醫務委員會根據《醫生註冊條例》（第 161 章）向違反專業操守的醫生作出懲處。不過，現時任何持有執業證書的註冊醫生都可以在非住院情況下，使用他／她認為合適的方法及形式，提供和施行高風險醫療程序。有鑑於此，上述規管方法實有不足之處。為加強對私營醫療機構的規管，社會上有建議透過以機構為本的方式加以規管，務求與國際上的慣常做法看齊。早前發生在非住院情況下施行高風險醫療程序而造成傷亡的醫療事故，也令有關改變更顯迫切和必需。設於社區的門診診所過去多由個別醫生經營，或由一組醫生以合伙形式營辦，現已逐漸被公司經營的診所取代，而擁有這些診所的人往往不是提供醫療服務的人。因此，我們須為這些診所制訂以機構為本的規管制度，而不只限於專業上的規管。

5. 鑑於上述情況，我們認為有確切需要進行一個詳細檢討，並為私營醫療機構制訂更完善和全面的規管制度，使私營醫療機構的其他重要範疇，例如機構管治、臨床管治和收費透明度，也有足夠的規管。

私營醫療機構規管檢討督導委員會進行的檢討

6. 2012 年 10 月，食物及衛生局成立私營醫療機構規管檢討督導委員會（督導委員會），詳細檢討有關私營醫療機構的規管事宜。督導委員會設有四個工作小組，分別就下列四個優先範疇進行檢討：

- (i) 區分醫療程序和美容服務；
- (ii) 界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序；
- (iii) 規管處理先進療法產品的處所；以及
- (iv) 規管私家醫院。

各工作小組已完成檢討工作，所提出的建議已獲督導委員會通過。基於督導委員會及其轄下工作小組的檢討結果和建議，我們認為應重點推行涵蓋下述三類私營醫療機構的規管制度：(a) 醫院；(b) 進行高風險醫療程序的日間醫療機構；以及 (c) 在法團組織管理下提供醫療服務的機構。

A. 醫院

7. 我們建議把「醫院」界定為「任何以提供醫療護理及／或中醫藥服務為主，並供應持續醫療支援和住宿的醫療機構」。

8. 為清晰起見，「醫療機構」不包括政府轄下、醫院管理局(醫管局)轄下(即《醫院管理局條例》(第 113 章)所指明)或香港駐軍管轄的醫療機構。「醫療」一詞指由註冊醫生(《醫生註冊條例》(第 161 章))或註冊牙醫(《牙醫註冊條例》(第 156 章))提供的專業護理和治療。「中醫藥服務」指《中醫藥條例》(第 549 章)第二條所定義的服務。「住宿」一詞界定為「病人未必在入院的同一曆日出院的情況，或整個手術、康復、治療和護理過程必須連續留院進行，預計可能需時超過 12 小時」。因此，我們建議留產院不應再另獲發牌，而應納入為「醫院」的設施的一部份。此外，在現行規管制度下，「護養院」的適用範圍和釋義比較含糊，亦不應在將來再被視為獨立類別的私營醫療機構。現時根據第 165 章註冊為「護養院」的私營醫療機構，(i) 應視乎所提供服務的類別及性質，根據新法例註冊為「醫院」或「進行高風險醫療程序的日間醫療機構」；或(ii)如有關院舍只提供福利服務而不設醫療服務或提供最基本的醫療服務，則應豁除於新法例的規管範圍之外。

B. 進行高風險醫療程序的日間醫療機構

9. 以日間醫療機構形式提供高風險醫療程序的私營醫療機構，會以「進行高風險醫療程序的日間醫療機構」方式受到規管。在下列情況下，醫療程序會被界定為屬於高風險：

- (a) 程序本身屬高風險(可視為高風險的醫療程序清單載於**附件 2**)；或
- (b) 涉及的麻醉程序屬高風險；或
- (c) 根據美國麻醉學會體格情況分級制，病人的狀況列為第3級 — 嚴重系統性疾病 — 不穩定(急劇惡化)或更差。

擬議的規管制度旨在涵蓋由註冊醫生或註冊牙醫所提供／進行的醫療程序。規管制度並不涵蓋另類療法下的醫療程序，除非有關程序表面上為另類療法，實際上是高風險的醫療程序。除非出現未能預見的情況，否則根據上文第 9(a)至(c)段的原則，為市民提供門診服務的中醫並不屬於高風險醫療程序的範疇。為清晰起見，「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施內的總預計時間不超過 12 小時。

與「醫院」的情況一樣，政府、醫管局和香港駐軍管轄的機構會獲得豁免，無須受規管。此外，註冊為「醫院」而受到規管的機構，亦無須受本部分所規管。

C. 在法團組織管理下提供醫療服務的機構

10. 醫療服務可以不同的組織方式提供，以法團組織（包括法定組織、註冊社團和法團公司）形式經營的「醫療集團」一直備受關注。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。我們認為，除了對這些私營醫療機構實施專業的自我規管外，還有需要實施以機構為本的規管，因為在這類私營醫療機構執業的醫生無法完全控制有關機構，以確保有效管治和維持優質服務。至於由相同的註冊醫生擁有、管理、營運及提供服務的私營醫療機構，如沒有提供高風險的醫療程序，則可獲豁免受到規管，原因是這類機構不會出現類似的營運風險。中醫診所會獲豁免，無須受到規管。與另外兩類私營醫療機構一樣，由政府、醫管局或香港駐軍管轄的機構，也會獲得豁免。我們建議廢除第 343 章，並把現時根據該條例註冊的診所（全為非分享利潤形式營辦的診所），歸類為在法團組織管理下提供醫療服務的機構，在新法例下予以規管。此外，為了避免重複規管，所有已歸類為「醫院」或「進行高風險醫療程序的日間醫療機構」而受到規管的私營醫療機構，應自動獲豁免納入這類私營醫療機構的規管範圍。

擬議的 19 個規管範疇

11. 我們建議把 19 個規管範疇訂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。下文臚列按五大類別劃分的 19 個規管範疇：

A. 機構管治

- (A1)** 委任負責人
- (A2)** 成立醫學顧問委員會
- (A3)** 設立投訴管理制度
- (A4)** 設立可連接電子健康記錄互通系統的資訊系統
- (A5)** 維持醫院的認證資格

B. 機構的標準

- (B6)** 處所管理 — 要實施有效的處所管理，必須妥善管理和保養實物資產，例如建築物、設備、電力和食水供應，以確保所提供服務的質素
- (B7)** 環境設備 — 包括但不限於私營醫療機構的維修狀況、通風設備、照明設備及定期維修
- (B8)** 感染控制

C. 臨床質素

- (C9)** 服務提供及護理的程序
- (C10)** 急救和應變措施 — 必要的急救設備（例如監測儀器和心臟去纖顫器）和應變計劃的標準
- (C11)** 特定程序的標準 — 只可在受規管處所進行的高風險醫療程序，訂明在處所、設備和人手方面的標準
- (C12)** 客席醫生的資格認證 — 醫院應設立相關的政策及機制，以確保客席醫生的水準

(C13) 設立臨床工作審核系統

(C14) 醫療風險警示事件的管理 — 醫療風險警示事件指涉及死亡或嚴重身體或心理創傷的突發事故或由該等事故所引發的風險。醫院應制訂一套全面的醫療風險警示事件管理系統，以保證服務質素

D. 收費透明度

(D15) 提供收費表 — 所有受規管的私營醫療機構應備有最新收費表，列明會收取的費用，收費表應以標準的格式及用語擬備

(D16) 提供報價 — 病人因已知的疾病而接受醫療檢查程序或非緊急手術／程序，應在入院時或入院前獲通知整個過程的預算費用總額

(D17) 提供認可服務套餐 — 鼓勵所有私營醫療機構提供認可服務套餐，即以套餐式收費，提供劃一及定義清晰的標準服務

(D18) 披露收費的統計數據 — 強制規定醫院須就規管當局所訂明的常見手術／程序的實際費用，公布主要的統計數據。有關數據應上載至通用的電子平台，供市民閱覽

E. 罰則

(E19) 違規的刑罰 — 目前，營辦未有妥為註冊的醫院的最高刑罰為罰款 2,000 元，而違反其他規定的刑罰和持續違反的每日罰款分別為 2,000 元和 50 元。以現時的標準來說，此等刑罰難以有效產生阻嚇作用。我們認為，應向違規的受規管私營醫療機構施加與罪行的嚴重程度相稱的罰則。我們建議為醫院、其他受規管的私營醫療機構及其負責人（就監禁而言）分別訂定下列最高罰則：

(1) 非法營運（醫院）

- 罰款 500 萬元
- 監禁兩年

- (2) 非法營運（其他受規管的私營醫療機構）
 - 罰款 10 萬元
 - 監禁三個月
- (3) 違反法例中的其他條文（醫院）
 - 罰款 100 萬元
 - 如持續違反規定，則每日罰款 10,000 元
- (4) 違反法例中的其他條文（其他受規管的私營醫療機構）
 - 罰款 25,000 元
 - 如持續違反規定，則每日罰款 2,000 元

規管當局的權力

12. 為使改革後的私營醫療機構規管制度能有效執行和運作，規管當局應獲賦予所需的規管權力，以確保妥善監察受規管的私營醫療機構，保障市民的安全和權益。我們建議規管當局／行政當局應獲授予下述權力：

- (a) 頒布和修訂規例／實務守則
- (b) 檢查、收集和公布資料
- (c) 暫停設施／服務／設備的使用
- (d) 委任委員會（包括獨立覆核規管行動委員會和處理私家醫院投訴獨立委員會，以處理與規管私營醫療機構有關的事宜）
- (e) 制訂、檢討和更新對高風險醫療程序實施的規管範圍和標準

實行新的規管制度

13. 為落實前述的建議，我們建議以新法例取代現行兩條條例（即第 165 章和第 343 章），以規管擬議的三類私營醫療機構。我們又建議在新的規管制度下，衛生署署長會繼續獲賦權執行規管要求。

中期措施

14. 我們建議在新制度生效前推行多項中短期行政措施，以補充現行規管制度的不足。這些措施包括：(a) 檢討兩條條例的行政實務守則，以加強現行私營醫療機構規管制度的規定；(b) 進行調查，評估可能因新規管制度而受影響的私營醫療機構的數目、種類及服務範圍；以及 (c) 在引入法定註冊制度前，為進行高風險醫療程序的日間醫療機構實施行政登記制度，以監察這些機構。規管當局會與香港醫學專科學院合作建立機制，為提供特定類別的高風險程序的醫療機構訂定標準。這些為個別醫療程序訂定的標準會向業界發布，作為指引，以便日後納入新法例成為法定規定。

下一步

15. 我們已經為一般市民舉辦公開諮詢論壇，並安排與代表有關界別、專業和持份者的特定組別舉行諮詢會。我們亦已經進行調查，以收集公眾對主要建議的意見。

16. 視乎公眾的意見，我們會進行需要的立法程序已落實有關建議。

未來路向

17. 請委員備悉本文件內容，並提供意見。

食物及衛生局
2015年3月

行政摘要

第一章 現行私營醫療機構的規管制度

香港採用公私營並行的雙軌醫療制度。公私營醫療界別的開支¹大致相若，但各有不同的服務重點和定位。公營醫療界別主要通過以醫院為核心，為市民提供獲大幅資助的住院和日間護理服務，以病床日數計約佔醫院服務需求的 88% (以入院次數計則為 80%)。公營醫療界別亦提供有限度的門診服務，主要對象為長期病患者和弱勢社羣。私營醫療界別也是本港醫療系統的重要一環，主要提供門診服務 (超過 70% 門診服務由私營醫療界別提供)，讓那些負擔得來並願意付費的人士，能夠使用更切合個人需要的住院服務和即日出院的日間護理服務。改善私營醫療服務的收費透明度和問責性，令市民對服務質素和可靠程度更有信心，都能提供更大誘因，吸引有能力負擔有關開支的市民使用私營醫療服務，從而減輕公營醫療系統的壓力，讓公營醫療系統能集中服務有需要的人。配合建議的自願醫保計劃，我們認為改革和更新私營醫療機構的規管制度，會更有效保障公眾利益，並有助促進本港醫療制度長遠的可持續發展。

2 私營醫療機構 (包括私家醫院、日間醫療中心和診所) 涵蓋各類提供診斷和治療的私人機構。雖然不同的私營醫療機構在運作規模、管理的複雜程度和服務範圍方面有很大差異，但有些備受關注的事項是所有私營醫療機構一般都要面對的。海外的司法管轄區 (例如新加坡和澳洲) 通常都以全面的法例規管私營醫療機構。然而，香港受規管的私營醫療機構主要只限於私家醫院和非分享利潤形式營辦的診所，規管範圍在數十年前訂定，涵蓋範圍狹窄。《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章) 和《私家醫院、護養院和留產院實務守則》(《第 165 章實務守則》) 就**私家醫院、護養院及留產院**制訂規管架構。《診療所條例》(第 343 章) 和《根據〈診療所條例〉註冊的診所實務守則》(《第 343 章實務守則》) 則就**以非分享利潤形式營辦的診所**制訂規管架構。

3 **其他私營醫療機構** (例如由醫療集團、個別醫生經營或多名醫生合營的日間醫療中心和診所) **除了對個別醫生的執業監管外，並沒有直接受到法定規管**。當局只透過適用於醫護專業人員、危險藥物的使用和處理，以及輻照設備的使用和操作等方面的一般規定，間接規管這些機構。舉例來說，醫務委員會及香港牙醫管理委員會頒布的專業守則，分別規管可在私營醫療機構執業的醫生及牙醫。其他條例則規管可能在私營醫療機構進行的特定活動，例如《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 規管毒藥或藥劑製品的製造、批發、零售、銷售或供應等；《輻射條例》(第 303 章) 規管放射性物質及輻照儀器的進 / 出口、管有和使用；《危險藥物條例》(第 134 章) 則規管危險藥物的進 / 出口、轉運、製造、批發等。

¹ 根據本地醫療衛生總開支帳目中「醫療衛生開支」一詞的定義，醫療衛生開支包括醫療衛生及其相關的開支，而該開支的基本或主要目的必須是為了改善健康，不論提供及支付醫療衛生服務的相關個體的基本功能或活動是什麼。

改變現狀，求變創新

4 **第 165 章和第 343 章已不合時宜及失去其規管效用。**規管範圍須予重大修改，以配合不斷轉變的環境，更有效規管私營醫療服務。隨着醫療科技不斷進步，醫療程序日新月異，以往只限於在醫院進行的高風險醫療程序／行為，越來越多在非住院情況下進行。當局一直沿用的做法，是完全依賴醫生的職業操守和自律精神，並由醫務委員會根據《醫生註冊條例》(第 161 章)向違反專業操守的醫生作出懲處。不過，現時任何持有執業證書的註冊醫生都可以在非住院情況下，使用他／她認為合適的方法及形式，提供和施行高風險醫療程序。有鑑於此，上述規管方法實有不足之處。為加強對私營醫療機構的規管，社會上有建議透過以機構為本的方式加以規管，務求與國際上的慣常做法看齊。早前發生在非住院情況下施行高風險醫療程序而造成傷亡的數宗醫療事故，也令有關改變更顯迫切和必需。

5 鑑於上述情況，我們認為有確切需要進行一個詳細檢討，並為私營醫療機構制訂更完善和全面的規管制度，使私營醫療機構的其他重要範疇，例如機構管治、臨床質素和收費透明度，也有足夠的規管。

第二章 規管私營醫療機構的檢討工作

6 **衛生署和審計署分別在二零零零年和二零一二年就私營醫療機構現行的規管制度進行檢討。**這兩次檢討指出，一個有效規管制度所需涵蓋的範疇，其中包括：

- (a) 應為核心服務和個別專科訂定**適當的標準**；
- (b) 受規管私營醫療機構必須**進行質素保證工作**；
- (c) 規管當局應獲賦權按需要**增訂或修訂發牌條件**；
- (d) 應加強規管當局的權力，讓規管當局**巡查註冊私營醫療機構**和向這些機構**收集資料**，以妥善履行監察的工作；以及
- (e) 應提高私營醫療機構的**收費透明度**。

私營醫療機構規管檢討督導委員會進行的檢討

7 二零一二年十月，食物及衛生局成立私營醫療機構規管檢討督導委員會（督導委員會），詳細檢討有關私營醫療機構的規管事宜。督導委員會設有四個工作小組，分別就下列**四個優先範疇進行檢討**：

- (i) 區分醫療程序和美容服務；
- (ii) 界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序；
- (iii) 規管處理先進療法產品的處所；以及
- (iv) 規管私家醫院。

各工作小組已完成檢討工作，所提出的建議已獲督導委員會通過。下文載述推行工作小組建議的進展：

- (i) **區分醫療程序和美容服務工作小組 (工作小組一)** — 工作小組認為某些美容服務涉及風險，應由註冊醫生 / 牙醫提供。至於涉及使用醫療儀器的美容程序，尤其是使用可釋放能量的儀器，工作小組也同意，因當局現正檢討醫療儀器的規管框架，這些美容程序的規管模式，應在研究醫療儀器的規管框架時討論。督導委員會通過上述建議後，衛生署於二零一三年十一月向美容業界和醫療界發出了須知，提醒兩個界別的從業員在提供美容服務時須留意有關規定。如有需要，當局會根據第 161 章和《牙醫註冊條例》(第 156 章)採取執法行動。當局會不時檢討工作小組所提出建議的推行進度。
- (ii) **規管處理先進療法產品處所工作小組 (工作小組三)** — 工作小組建議訂立新法例，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。由於這些療法涉及在醫療科技領域中發展迅速的尖端科技，**我們需要更多時間研究擬議規管制度的各個範疇**和諮詢各持份者，以訂定推行的詳情。在進一步研究，並與有關各方商議後，我們預料將來會**制訂一個**因應香港的獨特情況而設的**全新及獨立的法律框架**，藉以規管用於先進療法的細胞、組織和醫療產品。
- (iii) **界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組 (工作小組二) 和規管私家醫院工作小組 (工作小組四)** — 這兩個工作小組都已檢討直接向市民提供醫療服務的私營醫療機構的規管事宜。工作小組二負責界定只可在受規管的日間醫

療中心進行的高風險醫療程序／工作的範圍，以及向督導委員會建議適當的規管方法。工作小組四負責檢討現行法例所涵蓋的範圍和私家醫院的規管架構，以及制訂建議，從不同範疇加強規管由私家醫院提供的醫療服務。工作小組四也商議了應如何規管以法團形式經營並提供門診醫療服務的機構。本文件就**私營醫療機構的擬議規管制度**提出了多項**主要建議**進行公眾諮詢，有關建議都是**根據**這兩個工作小組的**建議**制訂的。

8 基於上述檢討的結果和建議，特別是督導委員會及其轄下工作小組的檢討結果，我們認為應**重點推行涵蓋下述三類私營醫療機構的規管制度**：(a) 醫院；(b) 進行高風險醫療程序的日間醫療機構；以及 (c) 在法團組織管理下提供醫療服務的機構。

第三章 擬受規管的私營醫療機構

A. 醫院

9 我們建議把「**醫院**」界定為「任何以提供醫療護理及／或中醫藥服務為主，並供應持續醫療支援和住宿的醫療機構」。

10 為清晰起見，「**醫療機構**」不包括政府轄下、醫院管理局(醫管局)轄下(即《醫院管理局條例》(第113章)所指明)或香港駐軍管轄的醫療機構。「**醫療**」一詞指由註冊醫生(《醫生註冊條例》(第161章))或註冊牙醫(第156章)提供的專業護理和治療。「**中醫藥服務**」指《中醫藥條例》(第549章)第二條所定義的服務。「**住宿**」一詞界定為「病人未必在入院的同一曆日出院的情況，或整個手術、康復、治療和護理過程必須連續留院進行，預計可能需時超過12小時」。

11 在新制度下，**留產院不應再另獲發牌**，而應納入為「醫院」的設施的一部份。此外，在現行規管制度下，「**護養院**」的適用範圍和釋義比較含糊，亦不應在將來再被視為獨立類別的私營醫療機構。現時根據第165章註冊為「**護養院**」的私營醫療機構，(i) 應視乎所提供服務的類別及性質註冊為「**醫院**」或「**進行高風險醫療程序的日間醫療機構**」；或(ii) 如有關院舍只提供社福服務而不設醫療服務或提供最基本的醫療服務，則應豁除於新法例的規管範圍之外。至於以提供住宿服務為主的護養院，如沒有提供任何醫療服務或只提供有限的醫療服務，則應按其服務性質，列為福利／康復機構，受現行的規管制度規管。

B. 進行高風險醫療程序的日間醫療機構

12 我們建議**進行高風險醫療程序的日間醫療機構應受規管**。

13 在下列情況下，醫療程序會被界定為屬於高風險：

- (a) 程序本身屬高風險；或
- (b) 涉及的麻醉程序屬高風險；或
- (c) 根據美國麻醉學會體格情況分級制，病人的狀況列為第 3 級—嚴重系統性疾病—不穩定 (急劇惡化) 或更差。

「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施內的總預計時間不超過 12 小時。

與「醫院」的情況一樣，政府、醫管局和香港駐軍管轄的機構會獲得豁免，無須受規管。在社區提供門診服務的中醫診所也無須受規管。此外，註冊為「醫院」而受到規管的機構，亦無須再受本部份所規管。

14 我們又建議設立機制，定期檢討和更新高風險醫療程序的清單。該機制應包括徵詢**香港醫學專科學院的專家意見**。

C. 在法團組織管理下提供醫療服務的機構

15 我們建議**在法團組織管理下提供醫療服務的機構應受規管**。

16 醫療服務可以不同的組織方式提供，以法團組織 (包括法定組織、註冊社團和法團公司) 形式經營的「醫療集團」一直備受關注。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。我們認為，除了對這些私營醫療機構實施專業的自我規管外，還有需要實施以機構為本的規管，因為在這類私營醫療機構執業的醫生無法完全控制有關機構，以確保有效管治和維持優質服務。至於**由相同的註冊醫生擁有、管理、營運及提供服務**的私營醫療機構，則可獲豁免受到規管，原因是這類機構不會出現類似的營

運風險。這些執業註冊醫生可為自己的醫療工作負全責。由於現時已有機制監管註冊醫生的專業工作，涉及這些私營醫療機構的事宜，可根據現有機制跟進。

17 現時根據第 343 章註冊、以非分享利潤形式營辦的診所，考慮到其現有的營運模式，在新規管制度下須註冊為在法團組織管理下提供醫療服務的機構。中醫診所會獲豁免，無須受到規管。與另外兩類擬受規管私營醫療機構一樣，由政府、醫管局或香港駐軍管轄的機構，也會獲得豁免。

18 為了避免重複規管，所有已歸類為「醫院」或「進行高風險醫療程序的日間醫療機構」而受到規管的私營醫療機構都會獲得豁免。

第四章 規管建議綱要

19 新規管制度下的主要規定以單元形式訂定，涵蓋 19 個規管範疇（分屬五大類別）。**擬議適用於三類私營醫療機構的規管範疇載於附錄。**

第五章 機構管治

20 機構管治是指用以督導和監管公司／組織的一套規則、做法及程序。下列五個規管範疇旨在加強私營醫療機構的管治：

- (A1) **委任負責人** — 我們建議強制規定每間受規管的私營醫療機構都必須委任一名負責人；
- (A2) **成立醫學顧問委員會** — 我們建議強制規定所有醫院必須成立醫學顧問委員會；
- (A3) **設立投訴管理制度** — 我們建議為所有醫院設立兩層投訴管理機制，以及為其他受規管的私營醫療機構設立精簡的投訴管理機制；
- (A4) **設立可連接電子健康記錄互通系統的資訊系統** — 我們建議醫院長遠應設立與電子健康記錄互通系統連接的資訊系統；以及
- (A5) **維持醫院的認證資格** — 我們建議考慮規定所有完善建立的醫院必須參與醫院認證，如認證資格有任何改變，則須通知規管當局。

第六章 機構的標準

21 我們建議規管制度應涵蓋下述三個規管範疇，以提高所有受規管私營醫療機構處所的標準：

- (B6) **處所管理** — 要實施有效的處理管理，必須妥善管理和保養實物資產，例如建築物、設備、電力和食水供應，以確保所提供服務的質素；
- (B7) **環境設備** — 包括但不限於私營醫療機構的維修狀況、通風設備、照明設備及定期維修；以及
- (B8) **感染控制** — 私營醫療機構應制訂機制，訂明在受規管機構進行的診斷、治療、手術及其他醫療程序的感染控制措施（例如文件記錄程序，以確保員工遵從有關指引）。

第七章 臨床質素

22 我們必須有效監察臨床工作的質素，以改善醫療服務的質素、盡量減低臨床風險和提高服務的成效。下述六個規管範疇是確保私營醫療機構臨床質素的必要條件：

- (C9) **服務提供及護理的程序** — 我們建議訂明有關服務提供和護理程序的標準，供所有私營醫療機構遵從；
- (C10) **急救和應變措施** — 我們建議，醫院和進行高風險醫療程序的日間醫療中心應遵從有關必要急救設備（例如監察儀器和心臟去纖顫器）的提供及備用的標準，以及有關的指引和應變措施的要求；
- (C11) **特定程序的標準** — 我們建議為只可在受規管處所進行的高風險醫療程序，訂明在機構、設備和人手方面的標準；
- (C12) **客席醫生的資格認證** — 我們建議強制規定醫院推行政策，以確保客席醫生具備所需的資歷；
- (C13) **設立臨床工作審核系統** — 我們建議強制規定醫院經由常設的臨床工作審核委員會進行臨床工作審核；以及

(C14) 醫療風險警示事件的管理 — 我們建議醫院應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。不過，對其他類別的私營醫療機構來說，由於受運作規模所限，要求他們特別設立一套正式機制，任務可能過於艱巨，而且超逾他們的能力範圍。因此，在決定這個範疇應否適用於所有受規管私營醫療機構前，必須再加以考慮。

第八章 收費透明度

23 收費透明度高，可讓市民在按其醫療需要作出決定前掌握更充分的資料，並事先安排所需的費用。透明度更高的披露制度也讓消費者權益得到更佳保障。

24 因此，私營醫療機構的規管制度應包括下列四個與收費透明度有關的規管範疇：

(D15) 提供收費表 — 我們建議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；

(D16) 提供報價 — 我們建議，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；

(D17) 提供認可服務套餐 — 我們建議應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；以及

(D18) 披露收費的統計數據 — 我們建議強制規定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。

第九章 罰則

25. 受規管私營醫療機構如違反上述規管規定，可被判處與罪行的嚴重程度相稱的罰則。我們建議為醫院、其他受規管的私營醫療機構及其負責人（就監禁而言）訂定下列最高罰則：

(1) 非法營運 (醫院)

- 罰款 500 萬元
- 監禁兩年

(2) 非法營運 (其他受規管的私營醫療機構)

- 罰款 10 萬元
- 監禁三個月

(3) 違反法例中的其他條文 (醫院)

- 罰款 100 萬元
- 如持續違反規定，則每日罰款 10,000 元

(4) 違反法例中的其他條文 (其他受規管的私營醫療機構)

- 罰款 25,000 元
- 如持續違反規定，則每日罰款 2,000 元

第十章 規管當局的權力

26 為使改革後的私營醫療機構規管制度能有效執法和運作，規管當局應獲賦予所需的規管權力，以確保妥善監察受規管的私營醫療機構，保障市民的安全和權益。我們建議規管當局／行政當局應獲授予下述權力：

- (a) 頒布和修訂規例／實務守則** — 這些規例及／或實務守則應列明營運和管理私營醫療機構的原則、程序、指引和準則，並提供實務指引；
- (b) 檢查、收集和公布資料** — 按規管工作及公眾監察所需查閱、收集及公布私營醫療機構的資料；
- (c) 暫停設施／服務／設備的使用** — 暫時禁止使用全部或部分設施／設備／服務，以便在病人的安全受到即時及嚴重的威脅時，能因應事件的嚴重程度，採取相稱的對策；
- (d) 委任委員會** — 委任委員會就私營醫療機構的規管事宜提供意見，包括但不限於下述委員會：
 - (i) **規管私營醫療機構諮詢委員會** — 負責就註冊、遵從規定和其他與私營醫療機構規管相關的關注事項提供意見；
 - (ii) **獨立覆核規管行動委員會** — 負責處理受規管私營醫療機構或任何人士因不滿規管當局就註冊事宜作出的決定 (例如拒絕註冊) 或採取的執法行動 (例如頒令暫停服務) 而提出的上訴；以及

(iii) **處理私家醫院投訴獨立委員會** — 負責處理公眾就私家醫院服務或私家醫院處理投訴方面提出的投訴。

(e) **制訂、檢討和更新對高風險醫療程序實施的規管範圍和標準** — 制訂、檢討和更新對高風險醫療程序實施的規管範圍和標準，讓規管制度可因應科技的發展和不同形式的嶄新醫療程序／服務與時並進。

第十一章 實行新的規管制度

27 為落實前述的建議，我們建議以一條新法例取代現行兩條法例（即第 165 章和第 343 章），以規管擬議中的三類私營醫療機構。在新的規管制度下，衛生署署長會繼續獲賦權執行規管要求。

第十二章 中期措施

28 我們建議在以立法方式制訂新制度前，推行多項中短期行政措施，以補充現行規管制度的不足。這些措施包括：(a) **檢視《第 165 章實務守則》**，以加強現行私營醫療機構規管制度的規定；(b) 進行調查，**評估可能因新規管制度而受影響的私營醫療機構的數目、種類及服務範圍**；以及 (c) 在引入法定註冊制度前，**為進行高風險醫療程序的機構實行政登記制度**，以監察這些機構。

29 規管當局會與香港醫學專科學院合作建立機制，為提供特定類別的高風險程序的醫療機構訂定標準。這些按醫療程序訂定的標準會向業界發布，作為指引，以便日後納入為新法例的規定。

第十三章 徵詢意見

30 我們十分需要你對改革現行私營醫療機構規管制度的各項建議的支持和寶貴意見。我們歡迎你就本諮詢文件所載的建議，特別是就以下各項提出意見：

- (1) **擬受規管的三類私營醫療機構及其定義：**
 - 醫院
 - 進行高風險醫療程序的日間醫療機構
 - 在法團組織管理下提供醫療服務的機構

- (2) 擬在改革後的規管制度下推出的 **19 個規管範疇及其適用範圍** (見附錄)；以及
- (3) 擬賦予規管當局的權力。

31 我們會整理和分析在這次公眾諮詢中收到的意見，然後決定有關規管私營醫療機構的未來路向。如本諮詢文件所載的建議獲得社會人士支持，我們計劃因應公眾諮詢的結果推行建議，訂立規管私營醫療機構的新法例，以取代第 165 章和第 343 章。我們的目標是在二零一五至一六年度向立法會提交立法建議。

32 請在**二零一五年三月十六日或之前**以下述聯絡方式把意見送交本局。如你不希望意見被刊登，或想以不記名方式表達意見，請於意見書中作出指示。除非另有指明，否則所有意見會被視作公共資訊處理，日後可能會予以公開。

地址

香港添馬添美道 2 號
政府總部東翼 19 樓
食物及衛生局
醫療規劃及發展統籌處

聯絡方法

傳真：2102 2493
電郵：hpdo@fhb.gov.hk
網址：www.fhb.gov.hk

19 個規管範疇及其適用範圍

	規管範疇	私家醫院	進行高風險醫療程序的日間醫療機構	法團組織管理下提供醫療服務的機構
A. 機構管治				
A1	委任負責人	✓	✓	✓
A2	成立醫學顧問委員會	✓	不適用	不適用
A3	投訴管理制度	✓	按性質調整	按性質調整
A4	可連接電子健康記錄互通系統的資訊系統	✓	不適用	不適用
A5	維持認證資格	✓	不適用	不適用
B. 機構的標準				
B6	處所管理	✓	✓	✓
B7	環境設備	✓	✓	✓
B8	感染控制	✓	✓	✓
C. 臨床質素				
C9	服務提供和護理的程序	✓	✓	✓
C10	急救和應變措施	✓	✓	不適用
C11	特定程序的標準	✓	✓	不適用
C12	客席醫生的資格認證	✓	不適用	不適用
C13	臨床工作審核系統	✓	不適用	不適用
C14	醫療風險警示事件的管理	✓	現時不適用，日後可考慮	現時不適用，日後可考慮
D. 收費透明度				
D15	提供收費表	✓	✓	✓
D16	提供報價	✓	不適用	不適用
D17	認可服務套餐	自願參與	自願參與	自願參與
D18	披露統計數據	✓	不適用	不適用
E. 罰則				
E19	罰則	✓	✓	✓

可視作屬於高風險程序的清單

「私營醫療機構規管檢討督導委員會」轄下設立的「界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組」，研究了各種不同的方法，並參考海外所採納的標準，嘗試界定一系列高風險醫療程序。該工作小組建議可考慮把下列程序界定為高風險醫療程序。

2. 高風險外科程序包括下列程序：

- (a) 制造外科創口，以進入主要的體腔或內臟¹（包括進入中央大關節）[位於膝或肘的遠側外圍的關節（即踝或以下的關節，以及腕或以下的關節）除外]
- (b) 抽取超過 500 毫升的組織及／或體液[恥骨上的穿刺抽液除外]
- (c) 從 12 歲以下兒童體內的深層器官抽取任何份量的組織及／或體液
- (d) 從胸腔抽取任何份量的體液及／或組織 [診斷性的胸膜腔抽液檢查除外]
- (e) 置入任何假體（包括組織填充劑）[耳鼻喉腔假體、假牙及植牙、假眼及眼植入物、子宮或陰道假體、尿道膨脹劑注射、前列腺尿道支架、尿道懸帶、睪丸假體除外]
- (f) 任何核心活組織檢查[(1) 表層組織（例如皮膚、前列腺、乳房和尿道），但不包括甲狀腺或唾液腺；(2) 表層肌肉；或 (3) 周圍肌肉的核心活組織檢查除外]

¹ 不包括用針刺注射入關節腔、眼科醫生使用幼針進行的眼球內注射和肉毒桿菌素注射

- (g) 任何需要影像導航的器官或活組織檢查
- (h) 深層器官的幼針活組織檢查
- (i) 腰椎穿刺
- (j) 移植任何細胞、組織和器官（包括自體移植物、同種異體移植物和經處理的組織或血液製品²）或皮瓣（包括面部皮膚提升拉緊術）[任何一邊尺寸少於三厘米的皮膚移植片、結膜自體移植物和主要涉及牙槽部位的移植程序除外]
- (k) 終止妊娠
- (l) 擴張宮頸及刮宮手術
- (m) 以皮膚縫合方式為兒科病人進行包皮環切手術

3. 高風險的內窺鏡程序包括下列各項：

- (a) 需要影像導航的內窺鏡程序（例如內窺鏡下逆行胰膽管造影）
- (b) 涉及入侵無菌體腔的內窺鏡程序（例如關節內窺鏡檢查、腹腔鏡檢查和宮腔鏡檢查）[膀胱鏡檢查³除外] 或腸胃管道的內窺鏡程序
- (c) 治療性的內窺鏡程序（例如內窺鏡切除術）[小型的治療程序（例如去除異物）除外]
- (d) 支氣管鏡檢查或胸膜腔鏡檢查

² 包括高濃度血小板血漿

³ 膀胱鏡檢查不包括下述膀胱鏡程序：膀胱鏡活組織檢查、膀胱鏡導尿管或支架置入或移除、內窺鏡尿道擴張或尿道切開、膀胱鏡去除結石或異物或息肉、膀胱鏡注射／透熱療／電灼或止血、膀胱鏡碎石等。

4. 高風險的牙科程序包括下列各項：

超逾牙槽範圍的頷面手術程序，包括但不限於下列各項：

- (a) 上頷骨切骨術及下頷骨切骨術，包括縮小下頷骨骨角
- (b) 複雜的頷面骨折開放性復位術及固定術
- (c) 惡性腫瘤手術
- (d) 複雜的血管瘤手術
- (e) 涉及主唾液腺的手術
- (f) 開放式顛下頷關節手術（關節穿刺術和關節內窺鏡檢查除外）
- (g) 口腔外自體骨移植手術
- (h) 一期的兔唇和裂腭手術

5. 下列程序也歸類為高風險程序：

- (a) 不論治療目的為何，通過注射途徑施行的化學療法（細胞毒素）
- (b) 影像導航的核心活組織檢查[乳房和表面淋巴結除外]或影像導航的深層器官活組織檢查
- (c) 血液透析
- (d) 動脈導管插入術或深層靜脈導管插入術
- (e) 需要影像導航的體外震波碎石術
- (f) 頭頸部位深層血管／淋巴間隙的硬化劑／栓塞劑注射