

二零一六年四月十八日
討論文件

立法會衛生事務委員會

私營醫療機構規管諮詢報告

目的

本文件旨在向委員匯報私營醫療機構規管公眾諮詢的結果，以及改革現行私營醫療機構規管制度的未來路向。

背景

2. 在香港，受規管的私營醫療機構主要只限於私家醫院和以非分享利潤形式營辦的醫療診所，規管範圍在六十年代訂定，涵蓋範圍狹窄。現行的規管架構已不合時宜及失去其規管效用。再者，近年發生多宗涉及私營醫療機構的醫療事故，令傳媒關注這類機構的服務質素。為了配合不斷轉變的環境，更有效規管私營醫療服務，當局在二零一二年十月成立私營醫療機構規管檢討督導委員會，詳細檢討有關私營醫療機構的規管事宜。

3. 政府在二零一四年十二月十五日至二零一五年三月十六日期間就改革現行私營醫療機構規管制度的建議進行了公眾諮詢。改革建議是參考督導委員會的建議而提出的。在諮詢公眾時，我們採用了以風險為本的方法，識別出三類須予規管的私營醫療機構，即(a)醫院、(b)進行高風險醫療程序的日間醫療機構，以及(c)在法團組織管理下提供醫療服務的機構。我們又提出了 19 個規管範疇，集合起來成為擬議規管私營醫療機構制度下主要的規管規定。19 個擬議規管範疇撮要列於 **附件A**，以供參考。此外，我們建議規管當局應獲授予某些權力¹，以便採取執法行動。我們希望透過加強規管和提升標準，使改革後的私

¹ 我們建議規管當局／政府應獲授權：

- (a) 頒布和修訂規例／實務守則；
- (b) 檢查、收集和公布相關資料；
- (c) 暫停設施／服務／設備的使用；以及
- (d) 委任諮詢委員會，制訂、檢討和更新對進行高風險醫療程序的機構實施的規管範圍和標準。

營醫療機構規管制度能夠保障消費者權益，並促進本港醫療系統持續發展。

4. 我們在諮詢期內舉辦了宣傳運動，包括播放宣傳短片／聲帶，以及派發海報、單張、小冊子和諮詢文件。我們並於二零一五年一月至六月期間進行了電話訪問，以收集和評估有關我們的建議和相關事宜的意見。

5. 我們出席了立法會衛生事務委員會在二零一四年十二月十五日舉行的會議和二零一五年一月十三日舉行的特別會議，向委員簡介諮詢文件。我們也出席了衛生事務委員會在二零一五年二月十七日舉行的另一個特別會議，聽取了代表團體的意見。除了立法會和區議會會議外，我們還出席了各種簡介會，包括由食物及衛生局舉辦的社區論壇，以及由不同團體和持份者舉辦的簡介會和研討會，向社會各界闡釋我們的建議，並聽取大眾提出的意見。

6. 公眾諮詢在二零一五年三月十六日結束。我們共收到 296 份意見書，包括 238 份個人意見書及 58 份團體意見書。《私營醫療機構規管諮詢報告》（行政摘要載於**附件 B**）已分析公眾對擬議規管制度的具體建議所提出的意見。下文各段概述各項主要結果。

市民對於擬議規管制度的意見

(i) 相當支持加強規管私營醫療機構

7. 市民相當支持對香港各類私營醫療機構施加更切合目前需要及更全面的規管的建議。提交意見的團體／人士普遍認同，現行的規管制度在數十年前訂定，涵蓋範圍狹窄，對於不斷轉變的私營醫療環境而言並不足夠。有些意見促請政府早日實行新的私營醫療機構規管制度。

(ii) 相當支持擬議規管範圍

8. 市民相當支持在改革後的規管制度下，涵蓋建議中的三類私營醫療機構。有些意見甚至建議擴大規管範圍至由相同註冊醫生擁有和營運的私營醫療機構，以及醫務化驗所。有意見指出，第二類和第三類私營醫療機構的名稱（即“進行高風險醫療程序的日間醫療機構”和“在法團組織管理下提供醫療服務的機構”）過於複雜，應簡化有關名稱以免產生混淆和不必要的爭議。

(iii) 支持 19 個規管範疇

9. 市民普遍支持我們建議的 19 個規管範疇。下文各段將該 19 個範疇分為五個組別，並概述市民對各規管範疇提出的意見。

A. 機構管治

10. 我們所收到的意見對此組別下的規管範疇表示支持。有些提交意見的團體／人士建議，除私家醫院外，有些規管範疇也應適用於非醫院性質的私營醫療機構。

11. 而具體的意見方面，有些意見指出，應列明獲委任為負責人的人士需具備的資格和經驗。至於擬議投訴管理制度方面，有意見認為，除了醫院外，擬議“處理私家醫院投訴獨立委員會”²亦應處理對其餘兩類私營醫療機構作出的投訴。關於設立可連接電子健康記錄互通系統的資訊系統的要求方面，有些意見對使用該系統所引起的私隱問題，以及醫生是否已對使用該系統作好準備表示關注。有些提交意見的團體／人士就維持醫院的認證資格的建議要求更多詳情，如規管當局所接受的認證機構和將這項規定訂為強制要求的時間表。

B. 機構的標準

12. 提交意見的團體／人士普遍對有關機構的標準的規管範疇表示支持。有提交意見的團體／人士認為，這項建議有助以全港協調模式應急及準備應對傳染病爆發。然而，有意見指出，部分非醫院性質的私營醫療機構租用商業樓宇經營，在符合相關規定方面有技術上的限制。

C. 臨床質素

13. 有關臨床質素的規管範疇得到廣泛支持。有意見指出，適用於醫院的規管範疇也應擴展至適用於其餘兩類私營醫療機構。然而，亦有意見指出，如非醫院性質的私營醫療機構要滿足相關要求（如設立一套全面的醫療風險警示事件管理機制），任務可能過於艱巨。

² 我們建議設立兩層投訴處理制度，處理所有對私家醫院作出的投訴。第一層投訴管理制度應設於提供服務的層面，醫院須根據規管當局訂定的規範化投訴處理機制直接處理投訴。第二層將根據中央統籌的獨立機制，透過“處理私家醫院投訴獨立委員會”處理未能在第一層解決的個案。至於非醫院性質的私營醫療機構，我們建議採用簡化投訴處理機制。

D. 收費透明度

14. 市民相當支持從提高收費透明度方面着手規管私營醫療機構，讓消費者在掌握更充分資料的情況下作出決定，從而加強他們對使用私營醫療服務的信心。大部分持份者也認同我們的看法，認為提高收費透明度的精神是改革後的規管制度下的一項主要元素。有意見甚至認為，應在規管制度下設立措施，以規管／控制私營醫療服務的收費水平。

15. 有些提交意見的團體／人士就私營醫療機構所面對的操作限制提出意見。例如，有人認為基於資源考慮，私營醫療機構應只須就選定的常見項目公布收費。提交意見的團體／人士亦指出，醫院未必能控制或預知醫生決定採用的治療方法／程序，而這些決定往往會影響收費總額。因此，醫院只能提供相關費用的“預算”而非“報價”。至於醫院披露收費的統計數據的規定，有提交意見的團體／人士指出，並非所有醫院具備所需的電腦系統／平台。

E. 罰則

16. 市民普遍認同，現時《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）所訂的罰則，與私營醫療機構所涉及的經營規模和風險水平並不相稱，因此對不遵從規定的阻嚇力不大。提交意見的團體／人士對於在新的規管制度下，對不遵從規定的私營醫療機構施加更嚴厲的罰則表示支持。有些意見認為，我們所建議的罰則仍不足夠，並要求引入更全面及嚴厲的罰則。另一方面，有意見擔心構成罪行的行為範圍太廣泛，以及關注相關人員（如負責人等）於不同情況下（例如職員行為失當）須承擔的法律責任程度。

(iv) 廣泛支持擬賦予規管當局權力

17. 市民廣泛支持授予規管當局／政府於建議所述的權力。有意見認為，規管當局應獲授權舉辦有關私營醫療機構規管和消費者權益的公眾教育及宣傳。

未來路向

(i) 對建議作出的修訂

18. 《私營醫療機構規管諮詢文件》（《諮詢文件》）所載的建議獲得社會廣泛支持。因此，我們將按照《諮詢文件》提出的整體方向推行各項建議。經仔細考慮各持份者的意見後，我們建議修訂部分具體建議。這些修訂包括：

- (a) **私營醫療機構的名稱**：我們建議簡化擬議規管制度下兩類非醫院性質私營醫療機構的名稱，把“進行高風險醫療程序的日間醫療機構”改稱為“日間醫療中心”，“在法團組織管理下提供醫療服務的機構”則改稱為“在法團組織管理下的診所”。建議的修訂旨在採用更淺白的用語，讓公眾可分辨這兩類私營醫療機構在服務性質方面的不同之處；
- (b) **投訴處理制度**：我們建議探討成立一個獨立的“處理私營醫療機構投訴委員會”的可行性。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。投訴成立的個案可轉交有關規管當局跟進；
- (c) **提供服務費用預算**：收集所得的意見認為，私家醫院在提供準確“報價”方面存在固有限制。為了回應有關意見，我們建議把“提供報價”這個規管範疇修訂為“提供服務費用預算”。我們提出這項修訂，旨在闡明有關規定的政策目標，是要求私家醫院就整體收費總額提供合理的參考（而非明確的“報價”），供病人考慮；以及
- (d) **罰則**：經考慮收集所得的意見後，我們認為相關罪行條款應謹慎編寫，以達致一方面阻嚇嚴重不遵從規定的行為，另一方面避免令私營醫療機構相關人員承受過度沉重責任的目標。我們將於隨後的立法過程中，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。我們將於制訂新規管制度細節的過程中，繼續與持份者保持聯繫。

(ii) 落實建議

19. 為落實《諮詢文件》所載的建議（包括按第 18 段修訂的建議），我們現正與相關政府部門及持份者合作，訂定新規管制度的細節，以期在二零一六至一七年度立法會會期內，把有關條例草案提交立法會審議。新法例實施後，現行法例第 165 章和第 343 章會被廢除。

徵詢意見

20. 請委員察悉本文件的內容。

**食物及衛生局
衛生署
二零一六年四月**

於公眾諮詢提出的 19 個擬議規管範疇

	規管範疇	私家醫院	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
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	✓	簡化機制	簡化機制
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	✓	✓	✓
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	披露收費的統計數據	✓	不適用	不適用
E. 罰則				
E19	罰則	✓	✓	✓

私營醫療機構規管諮詢報告 行政摘要

第一章 公眾諮詢

私營醫療機構規管的公眾諮詢在二零一四年十二月十五日至二零一五年三月十六日進行。我們就以下事項，徵詢市民意見：

- (a) 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；
- (b) 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；以及
- (c) 擬賦予規管當局的權力。

2. 我們在諮詢期內舉辦了宣傳運動，包括播放宣傳短片／聲帶，以及派發海報、單張、小冊子和諮詢文件。我們並於二零一五年一月至六月期間進行了電話訪問，以收集和評估有關我們的建議和相關事宜的意見。另外，除了立法會和區議會會議外，我們出席了 25 場簡介會，包括由食物及衛生局舉辦的社區論壇，以及由不同團體和持份者舉辦的簡介會和研討會，向社會各界闡釋我們的建議，並聽取大眾提出的意見。我們收到共 296 份意見書，當中包括 238 份個人意見書和 58 份團體意見書。

第二章 市民就擬受規管的私營醫療機構提出的意見

擬議規管制度

3. 市民相當支持對香港各類私營醫療機構施加更切合目前需要及更全面的規管的建議。提交意見的團體／人士普遍認同，現行的規管制度主要只限於私家醫院和以非分享利潤形式營辦的醫療診所，規管範圍在數十年前訂定，涵蓋範圍狹窄，對於不斷轉變的私營醫療環境而言並不足夠。有些提交意見的團體／人士也留意到同時進行的自願醫保計劃公眾諮詢，他們促請政府早日實行新的私營醫療機構規管制度。

私營醫療機構的分類

4. 市民相當支持在改革後的規管制度下，涵蓋建議中的三類私營醫療機構。有意見指出，第二類和第三類私營醫療機構的名稱（即

“進行高風險醫療程序的日間醫療機構”和“在法團組織管理下提供醫療服務的機構”) 過於複雜，應簡化有關名稱以免產生混淆和不必要的爭議。另有人建議應定期檢討擬受規管私營醫療機構的範圍和定義。

5. 至於如何決定受規管私營醫療機構的類別，市民相當支持採用以風險為本的方法，評估每類私營醫療機構涉及的醫療程序風險和運作風險。另有意見認為，在評估風險以界定高風險程序時，也應考慮其他因素（例如進程序時使用的科技）。有少數提交意見的團體／人士認為，規管範圍應擴大至涵蓋由相同註冊醫生擁有、管理、營運和提供服務的私營醫療機構，或甚至醫務化驗所。

第三章 市民就機構管治方面的擬議規定提出的意見

(A1) 委任負責人

(A2) 成立醫學顧問委員會

6. 市民支持清楚訂明私營醫療機構負責人的職責，以便對所有私營醫療機構負責人的委任作出規管，以及強制規定私家醫院必須成立醫學顧問委員會的建議。有些提交意見的團體／人士甚至建議，成立醫學顧問委員會的要求應該擴展至非醫院性質的私營醫療機構。有些意見指出，應列明獲委任為負責人的人士需具備的資格和經驗。

(A3) 投訴管理制度

7. 絕大部分意見支持政府設立投訴管理制度。有些提交意見的團體／人士強調擬議制度必須保持獨立和客觀，並在這方面提出各種建議。有些建議認為，除了醫院外，對其餘兩類私營醫療機構作出的投訴，也應由擬議“處理私家醫院投訴獨立委員會”負責審理。

(A4) 設立可連接電子健康記錄互通系統的資訊系統

8. 市民普遍支持規定醫院設立可連接電子健康記錄互通系統的資訊系統的建議。有提交意見的團體／人士指出，這項建議可提供架構，於不同醫療層面和公私營醫療界別之間轉移病人，以及長遠而言，這項建議應涵蓋醫院以外其他類別的私營醫療機構。另一方面，有些提交意見的團體／人士對使用該系統所引起的私隱問題，以及醫生是否已對使用該系統作好準備表示關注。

(A5) 維持醫院的認證資格

9. 市民支持醫院維持認證資格的建議。有提交意見的團體／人士指出，規管當局應說明哪些類別的認證機構是獲規管當局所接受。另

有提交意見的團體／人士贊成，長遠而言應把醫院認證訂為對私家醫院的強制要求，並建議規管當局訂出實施這項規定的時間表。

第四章 市民就機構的標準方面的擬議規定提出的意見

(B6) 處所管理

(B7) 環境設備

(B8) 感染控制

10. 提交意見的團體／人士普遍支持有關機構的標準的規管範疇。有提交意見的團體／人士認為，這項建議有助以全港協調模式應急及準備應對傳染病爆發。有些意見則指出，部分非醫院性質的私營醫療機構租用商業樓宇經營，在符合相關規定方面有技術上的限制。

第五章 市民就臨床質素方面的擬議規定提出的意見

(C9) 服務提供和護理的程序

(C10) 急救和應變措施

(C11) 特定程序的標準

11. 我們收到的意見認為，“服務提供和護理的程序”、“急救和應變措施”以及“特定程序的標準”這三個擬議規管範疇是保障病人安全和確保提供高質素醫療服務的重要元素。有提交意見的團體／人士建議定期檢討為特定程序釐定的額外標準。

(C12) 客席醫生的資格認證

12. 市民支持要求私家醫院推行客席醫生的資格認證。有提交意見的團體／人士強調私家醫院必須制訂妥當的人力資源政策。另有意見認為，醫生持有資格認證的規定不應只限於醫院，其適用範圍應擴展至進行高風險醫療程序的日間醫療機構。

(C13) 設立臨床工作審核系統

13. 私家醫院建立臨床工作審核系統的建議獲得廣泛支持。與上文所述的客席醫生資格認證情況相近，有些提交意見的團體／人士認為非醫院性質的私營醫療機構也應設立臨床工作審核系統。

(C14) 醫療風險警示事件管理

14. 有意見認為，當發生醫療風險警示事件時，市民應有權知悉有關情況。另有意見提出，醫院管理局在呈報醫療風險警示事件方面的經驗，可以為私家醫院提供有用的參考資料，以促進私家醫院持續改

善質素。除此之外，有提交意見的團體／人士認為，除了醫院外，這個規管範疇也應適用於進行高風險醫療程序的日間醫療機構。然而，有人認為對非醫院性質的私營醫療機構來說，設立一套全面的機制，任務可能過於艱巨。

15. 就這個規管範疇收集所得的意見中，也包括有關私隱的問題。有人指出，在呈報／調查醫療風險警示事件／醫療事故時對個人資料處理失當和披露過多有關資料，都可能嚴重侵擾受影響人士的私隱。因此，有人建議必須小心保護受影響個別人士的個人資料。在這個議題上，有提交意見的團體／人士強調，在調查和分析根本原因的過程中所產生的資料的法律特權非常重要。如資料的保密受到法律保障，可以鼓勵醫護專業人員坦誠討論以促進改善。

第六章 市民就收費透明度方面的擬議規定提出的意見

支持提高收費透明度

16. 收集所得的意見顯示，市民相當支持從提高收費透明度方面着手規管私營醫療機構，讓消費者掌握更充分的資料，從而加強他們對使用私營醫療服務的信心。大部分持份者也認同提高收費透明度的精神是改革後的規管制度下的一項主要元素。有意見對現時私營醫療機構的收費透明度不足，以及新規管制度並無建議任何措施規管／控制私營醫療服務的收費水平表示關注。

(D15) 提供收費表

17. 市民相當支持規定私營醫療機構公開收費表。有人認為基於資源考慮，私營醫療機構應只須就選定的常見項目公布收費。此外，有建議認為應設立措施，監察私營醫療機構服務收費的變動，以防私營醫療服務的費用大幅上升。

(D16) 提供報價

18. 市民清楚表明支持這個規管範疇。有人建議，除醫院外，其餘兩類私營醫療機構也應向消費者／病人提供報價。

19. 有些提交意見的團體／人士支持此建議，但對滿足此要求時所面對的操作限制表示關注，因為醫院未必能控制或預知醫生決定採用的治療方法／程序，而這些決定往往會影響病人的住院日數、手術和程序所需的時間、檢查的數目和種類、消耗品的使用等。費用總額與收費項目的單位成本（例如每日病房費用）不同，醫院難以就這方面提供準確的報價。因此，有提交意見的團體／人士建議收費總額的估算應稱為“預算”而非“報價”，以反映從入院至出院整個醫療過程期間所面對的不確定因素。

(D17) 提供認可服務套餐

20. 市民普遍認同，由私營醫療機構自願提供的認可服務套餐，能有效提高私營醫療服務的收費透明度。有些意見認為這方面的規管應定為強制性質，否則會大大削弱為病人／顧客提供足夠保障的成效。部分提交意見的團體／人士支持套餐式收費的概念，認為套餐式收費有助顧客／病人在選用私營醫療服務前有更佳的財政預算。

21. 有提交意見的團體／人士建議應該為私營醫療機構推出指定數量的認可服務套餐訂出時間表。另有回應者指出，私營醫療機構若要就所提供的認可服務套餐及其收費更新，必須通知規管當局，並把有關資訊上載至規管當局提供的電子平台。

(D18) 披露收費的統計數據

22. 市民相當支持規定醫院須就規管當局所訂明的常見手術／程序的實際收費，公布主要統計數據。有提交意見的團體／人士建議，三類擬受規管的私營醫療機構都應提供收費的統計數據。另有提交意見的團體／人士指出，有些私家醫院已在其網站公布收費的統計數據，但其他醫院未必具備所需的電腦系統／平台以實行這項規定，因此在推行時需要投入時間和資源。

第七章 市民就擬議罰則提出的意見

(E19) 罰則

23. 市民普遍認同，現時《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）所訂的罰則，與私營醫療機構所涉及的經營規模和風險水平並不相稱，因此對不遵從規定的阻嚇力不大。我們建議在新的規管制度下對不遵從規定的私營醫療機構施加更嚴厲的罰則，這項建議獲得支持。有些意見提議引入比政府是次建議更全面及嚴厲的罰則。

24. 提交意見的團體／人士普遍支持對三類私營醫療機構施加與若干基準（例如所涉風險水平）相稱的罰則。另一方面，有意見擔心構成罪行的行為範圍太廣泛，以及關注相關人員（如負責人等）於不同情況下（例如職員行為失當）須承擔的法律責任程度。

第八章 市民就擬議規管當局的權力提出的意見

25. 規管當局／政府應獲授予相關權力的建議獲得廣泛支持。有些意見認為，規管當局應積極採取行動，管理和監督私營醫療機構遵從

擬議的規管範疇。亦有意見認為，規管當局應獲授權舉辦有關私營醫療機構規管和消費者權益的公眾教育及宣傳。

第九章 總結與未來路向

26. 《私營醫療機構規管諮詢文件》（《諮詢文件》）所載的建議獲得社會廣泛支持。因此，我們將按照《諮詢文件》所載的整體方向推行各項建議。我們建議因應市民和相關持份者的意見，修訂部分具體建議，包括簡化第二及第三類擬受規管的私營醫療機構的名稱（由“進行高風險醫療程序的日間醫療機構”和“在法團組織管理下提供醫療服務的機構”分別改稱為“日間醫療中心”和“在法團組織管理下的診所”）；探討成立一個獨立的“處理私營醫療機構投訴委員會”的可行性，該委員會將獲授權處理三類私營醫療機構在提供服務的層面未能解決的投訴；將規管範疇“提供報價”的名稱修訂為“提供服務費用預算”；以及於隨後的立法過程中，審慎檢討擬議罰則的適用範圍和水平。我們亦會在法例中訂明其他措施（包括暫停提供服務，甚至撤銷牌照等），以處理違反其他規管要求的行為，如違反實務守則等。

27. 為落實《諮詢文件》所載的建議，我們現正與相關政府部門及持份者合作，訂定新規管制度的細節，以期在二零一六至一七年度立法會會期內，把有關條例草案提交立法會審議。