



# 私營醫療機構規管

諮詢文件



香港特別行政區政府  
食物及衛生局

# 目錄

食物及衛生局局長高永文醫生序言 .....	3
-----------------------	---

行政摘要 .....	5
------------	---

## 概要

第 1 章 現行私營醫療機構的規管制度 .....	17
---------------------------	----

第 2 章 規管私營醫療機構的檢討工作 .....	21
---------------------------	----

## 規管範圍

第 3 章 擬受規管的私營醫療機構 .....	27
-------------------------	----

## 擬議規管架構

第 4 章 規管建議綱要 .....	31
--------------------	----

第 5 章 機構管治 .....	33
------------------	----

第 6 章 機構的標準 .....	41
-------------------	----

第 7 章 臨床質素 .....	45
------------------	----

第 8 章 收費透明度 .....	55
-------------------	----

第 9 章 罰則 .....	63
----------------	----

第 10 章 規管當局的權力 .....	65
----------------------	----

## 未來路向

第 11 章	實行新的規管制度 .....	70
第 12 章	中期措施 .....	71
第 13 章	徵詢意見 .....	73
附件 A	職權範圍及成員名單 .....	75
附件 B	工作小組二的建議 .....	85
附件 C	工作小組四的建議 .....	93
附件 D(I)	服務預算同意書 ( 只供參考 ) .....	103
附件 D(II)	認可服務套餐須知 ( 只供參考 ) .....	105
簡稱一覽表	.....	108

# 序言

## 食物及衛生局局長 高永文醫生



各位市民：

本港醫療系統現有的架構和特色，是多年來因應市民的需要和期望不斷發展和演變而成的。公私營並行的雙軌制度一直行之有效。公營醫療高效穩健，為市民提供一個安全網。私營醫療也發展蓬勃，而且能夠靈活變通，為願意使用並有能力負擔私營醫療的市民，提供較個人化和較容易獲取的服務。

雙軌醫療制度一直運作良好，政府會繼續提供支援，但我們不能固步自封。本港醫療系統正面對不少挑戰，我們必須一一回應。人口不斷老化，社會對醫療服務的需求日益增加。一直以來，我們投放大量資源在公營醫療方面，使公營醫療服務繼續作為本港醫療系統的基石。政府承擔公營醫療的責任是不容置疑的。不過，單單依靠公營醫療服務並不能完全解決我們所面對的問題。

為應付種種挑戰，我們相信推動私營醫療穩步發展，也是同樣重要的。加強公私營醫療界別的合作，在兩者之間求取適當的平衡，將有助本港醫療系統持續發展。積極尋求與私營醫療界別合作，共同保障市民健康，促進醫療服務多元化，才是符合公眾利益的做法。

為了滿足市民的需求及更有效地保障公眾健康，我們詳細地檢討了私營醫療機構的規管制度，希望加強規管和提升標準。通過這次檢討，我們致力把規管制度與國際上的最佳做法看齊，同時也因應我們獨有的情況，作出相應的調整。我希望我們能把握這個機會，同創共贏，發揮私營醫療的優勢，造福社會。

最後，我謹衷心感謝私營醫療機構規管檢討督導委員會，以及其轄下四個工作小組所有成員的寶貴意見和全力支持。他們提出的寶貴建議，對制訂私營醫療機構的規管制度，作出了莫大貢獻。



食物及衛生局局長

高永文醫生

二零一四年十二月

# 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<sup>1</sup>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。

<sup>1</sup> 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治登記制度**，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
<b>A. 機構管治</b>				
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>B. 機構的標準</b>				
B6	處所管理	✓	✓	✓
B7	環境設備	✓	✓	✓
B8	感染控制	✓	✓	✓
<b>C. 臨床質素</b>				
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
<b>D. 收費透明度</b>				
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
<b>E. 罰則</b>				
E19	罰則	✓	✓	✓

# 第一章

## 現行私營醫療機構的規管制度

1.1 香港採用公私營醫療雙軌並行的制度，兩個界別的開支大致相若，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)，並讓那些有能力負擔並願意付費的人士，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。透過改善私營醫療服務的收費透明度和問責性，增加市民對私營醫療服務質素和可靠程度的信心，便能提供更大誘因，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，讓公營醫療系統能夠集中服務有需要的人士。配合建議的自願醫保計劃，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的可持續發展。

1.2 醫療服務的內容廣泛，包括醫護專業人員、藥物、儀器、處所、醫療程序及廣告/銷售手法等。每一個範疇受不同法例規管。根據《醫生註冊條例》(第 161 章)、《牙醫註冊條例》(第 156 章)、《中醫藥條例》(第 549 章)、《護士註冊條例》(第 164 章)和《輔助醫療業條例》(第 359 章)，醫生、牙醫、中醫、護士和專職醫療人員須向所屬的法定管理局/委員會註冊，並根據專業守則遵從相關專業操守的規定。註冊制度可確保醫護專業人員的行為和操守均符合標準，而在未有註冊下執業則構成刑事罪行。《危險藥物條例》(第 134 章)及《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)訂明對藥物和藥商的監管；《輻射條例》(第 303 章)就放射性物質和輻照儀器的使用及安全管理訂定條文；進行某些醫療程序，如人體器官移植等須受《人體器官移植條例》(第 465 章)的約束；某些與藥物及治療有關的廣告則受《不良醫藥廣告條例》(第 231 章)限制。

1.3 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管有處所。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，目前香港的規管範圍在六十年代訂定，主要包括私家醫院和非分享利潤形式診所，涵蓋範圍狹窄。《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)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。除了個別執業人士的專業行為受規管外，其他私營醫療機構，例如由醫療集團或個別醫生經營(或由多名醫生合營)的日間醫療中心和診所，並不受任何形式的法定規管。

# 香港的私營醫療機構

## (A) 私家醫院、護養院及留產院

1.4 私家醫院、護養院及留產院受第 165 章規管，當中由政府、醫院管理局及香港駐軍管轄的機構，則可獲豁免。截至二零一四年七月，共有 11 間機構註冊為私家醫院，53 間註冊為護養院，10 間註冊為留產院，而該 10 間已註冊為留產院的機構也同時註冊為私家醫院。由於法例沒有訂明護養院的涵蓋範圍，因此註冊為護養院的機構提供的醫護服務相當多元化，包括作為安老院舍、腎臟透析中心、眼科手術中心，以及進行終止懷孕手術和治療癌症病人、殘疾兒童或藥物倚賴者的中心。

1.5 根據第 165 章，衛生署可在註冊條件中加入有關房舍、人手或設備方面的要求，如有違反註冊條件，衛生署有權隨時取消有關註冊。註冊有效期至當年年終為止，期滿後醫療機構必須每年重新註冊，方可繼續經營。

1.6 隨着醫療科技不斷進步，加上市民對優質服務的需求越見殷切，公眾對醫療機構的服務質素及對衛生署履行規管職責並密切監察已註冊的醫療機構的期望日益增加。為協助醫療機構了解有關規定和良好工作模式的標準，衛生署在二零零三年發出《私家醫院、護養院和留產院實務守則》（《第 165 章實務守則》），列明私家醫院應採用的良好實務標準，涵蓋範圍包括人力資源管理、處所和服務管理、保障病人權益和知情權、設立處理投訴的制度，以及處理醫療事故／醫療風險警示事件。《第 165 章實務守則》又訂明各類臨床和輔助服務的規定，例如化驗、門診、藥劑、造影、消毒和維修保養服務。遵守《第 165 章實務守則》是機構註冊和重新註冊的其中一項條件。然而，《第 165 章實務守則》只是經由行政方式發布而非第 165 章的一部分。

## (B) 非分享利潤形式營辦的診所

1.7 第 343 章於一九六三年頒布，規定以非分享利潤形式營辦的醫療診所需取得註冊。由政府營運的機構，或是由根據其他條例註冊並受相關專業守則所規管的某些醫護專業人員<sup>1</sup>經營的處所，則可獲得豁免。註冊醫生及牙醫在自行執業過程中所專用的私人診症室，如不具任何包括英文字“clinic”或“polyclinic”的名稱或說明也可獲得豁免，截止二零一四年七月，全港共有 113 間診所根據第 343 章註冊。

1.8 根據第 343 章的規定，衛生署可在註冊條件中加入有關房舍、人手或設備的要求，如有違反註冊條件，該署有權隨時取消有關註冊。註冊有效期為一年，期滿後診所必須每年重新註冊，方可繼續經營。

1 根據第 343 章第 2 條「診療所」的定義，這些專業人員包括西醫、牙醫、中醫、藥劑師、物理治療師、脊醫和視光師。

1.9 為了協助這些診所符合良好的實務標準，衛生署發出《根據〈診療所條例〉(第 343 章)註冊診所的實務守則》(《第 343 章實務守則》)，載列了有關註冊、人力資源管理、房舍及設備、醫療記錄的保存、病人護理及權益、藥物記錄及配發、感染控制和處理投訴程序等各方面的標準。遵從《第 343 章實務守則》的規定是診所獲准註冊及每年重新註冊的條件。

### **(C) 其他私營醫療機構**

1.10 除私家醫院和以非分享利潤形式營辦的診所外，其他私營醫療機構，例如由醫療集團或個別醫生經營(或由多名醫生合營)的日間醫療中心和診所，都不受任何特定規例限制。這些私營醫療機構只要其名稱或說明不包含英文字“clinic”，一般都不受規管，否則便會受第 343 章規管，並且必須以非分享利潤性質營辦。這些機構的組織架構、設備和運作都不會受到任何管制或監察。香港現時亦沒有日間醫療中心和診所數目的統計資料。

### **改變現狀，求變創新**

1.11 目前，本港私營醫療機構所受的規管，與其服務範圍和涉及的臨床和運作風險水平並不相稱。私營醫療機構不是受全面的單一法例規管，而是因應各個範疇受不同的規管制度管制。第 165 章和第 343 章只規管私家醫院和非分享利潤形式營辦的診所，其他私營醫療機構，例如由醫療集團或個別醫生經營(或由多名醫生合營)的日間醫療中心和診所，則不受規管。分別在一九三六年和一九六三年頒布的第 165 章和第 343 章，除了非常輕微的技術性更新外，在這些年間並沒有經歷重大的修訂。此外，上述兩條條例所訂明的規管標準，只限於醫療服務的某些範疇，即房舍、人手和設備。

1.12 第 165 章和第 343 章已不合時宜，而且未能有效地規管私營醫療機構。我們有需要擴大規管範圍，不只限於房舍、人手及設備，同時應顧及私營醫療機構的其他重要範疇(例如機構管治、臨床質素及收費透明度)，確保這些方面得到充分重視。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，在非住院情況下進行已日益常見。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，現時任何持有效執業證明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處所為本的方式加以規管，務求與國際上的慣常做法看齊。近年發生在非住院情況下施行高風險醫療程序時造成傷亡的多宗醫療事故，也令改變現狀更顯迫切和必需。

1.13 鑑於上述情況，我們認為有確切需要，為私營醫療機構制訂更穩健和全面的規管制度。在制定新的規管制度時，必須識別出哪些主要規管範疇對規管私營醫療機構具關鍵作用。我們參考了各方（包括衛生署、審計署和立法會政府帳目委員會）早前進行的檢討，並主要依據在私營醫療機構規管檢討督導委員會（督導委員會）的督導下最近完成的檢討結果和建議，展開工作。本諮詢文件內的各項建議，均按督導委員會有關擬規管的三類私營醫療機構的討論和建議制定。

## 第二章

# 規管私營醫療機構的檢討工作

2.1 本章簡介當局就私營醫療機構規管制度進行的各項檢討，包括衛生署在二零零零年進行檢討的結果和建議，以及二零一二至一三年度審計署的檢討和政府帳目委員會其後發表的報告書。本章同時概述最近由私營醫療機構規管檢討督導委員會（督導委員會）進行的檢討，而該檢討的意見為建構本諮詢文件的建議的基礎。

### 規管醫護機構法例的檢討

2.2 二零零零年十月，衛生署進行了規管醫護機構法例的檢討（二零零零年檢討），以改善私營醫療機構的規管制度。考慮過有關各方的意見和海外國家當時的最新規管框架後，該次檢討提出多項建議，包括：

- (a) 加強私家醫院的規管制度，把重點放在規管標準和機制，以確保病人的護理質素和安全，以及服務質素；
- (b) 把法例的規管範圍擴大至涵蓋進行高風險醫療程序的醫療機構；
- (c) 建立一個更全面和更有系統的投訴處理機制，以處理對醫療機構日常工作的投訴；
- (d) 讓規管當局在遇到緊急情況時，能靈活地按需要增加或修訂發牌條件；以及
- (e) 加強規管當局在監察醫療機構方面的角色，例如授權當局巡查和收集資料，以及命令機構暫停提供或使用可危及病人安全的設施／服務／設備。

2.3 在進行二零零零年檢討後，衛生署向私家醫院和診所發出了實務守則，列明良好實務程序和醫療服務質素的標準，藉以令規管制度更加完善。該署又設立醫護機構註冊辦事處（註冊辦事處），專責處理私家醫院、護養院、留產院和診所的發牌事宜。註冊辦事處透過巡查和調查投訴、醫療風險警示事件及其他事故，監察受規管私營醫療機構有否遵從實務守則及其他註冊條件。

## 審計署和立法會政府帳目委員會就規管私家醫院發表的報告

2.4 二零一二年十月，審計署就私家醫院的規管發表衡工量值報告（審計報告）。審計報告指出私家醫院的規管仍有可改善之處，並促請政府檢討現行的規管制度以更有效規管私家醫院，尤其是在服務水平、處理醫療風險警示事件和投訴的機制、醫療收費透明度和違規的罰則等範疇。審計報告就加強私家醫院的規管提出多項建議，其中包括：

- (a) 規管當局在規管私家醫院服務方面應擔當積極角色，並推行有效的監察機制；
- (b) 私家醫院呈報醫療風險警示事件的系統和處理投訴的機制應予改善；
- (c) 一旦發現私家醫院在運作和管理方面有嚴重違規的情況，應盡快對外公布；
- (d) 規管當局應採取措施，加強私家醫院收費的透明度；以及
- (e) 應在設定時限內檢討私營醫療機構的規管制度，然後盡快進行公眾諮詢和展開立法程序。

2.5 二零一三年二月，政府帳目委員會就審計報告的審查結果和建議發表報告書，並對註冊辦事處因人手不足而未能有效履行其規管和監察職能表示關注。

2.6 政府因應審計署和政府帳目委員會的審查結果和建議，採取了多項措施，以加強對私家醫院的規管。這些措施包括改善私家醫院巡查計劃及醫療風險警示事件呈報和管理系統，以及採取更嚴格的規管行動去識別違規事項和監察及糾正違規的情況。此外，註冊辦事處已增加人手，加強規管工作。政府還成立了督導委員會，檢討私營醫療機構的規管架構。

## 私營醫療機構規管檢討督導委員會

2.7 督導委員會於二零一二年十月成立，由食物及衛生局局長出任主席，成員來自醫護界、學術界及民間團體，負責詳細檢討有關私營醫療機構的規管事宜。委員會考慮過早前的檢討結果、海外司法管轄區規管私營醫療機構的最新模式、本地醫護界的獨特情況，以及有關各方和公眾對規管私營醫療機構的意見，藉此 (a) 識別現行法例（包括《醫院、護養院及留產院註冊條例》（第 165 章）及《診療所條例》（第 343 章））須加強和改善的地方，(b) 研究規管的範圍（是否擴大至其他醫療機構），然後制訂方案及研究每個方案的優點和缺點，以及 (c) 就訂定未來路向的公眾諮詢策略提供意見。

2.8 督導委員會轄下設有四個工作小組，就四個優先範疇進行深入研究：

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

2.9 督導委員會及其轄下工作小組的職權範圍和成員名單載於**附件 A**。

2.10 檢討在二零一四年六月完成。督導委員會已通過檢討結果和四個工作小組提出的建議。下文各段簡介工作小組提出的主要建議和落實該等建議的進展。

### **區分醫療程序和美容服務工作小組 (工作小組一)**

2.11 工作小組一的職責是區分醫療程序和一般美容服務，並就規管方式提出建議。工作小組一認為某些美容程序本身涉及風險，因此應由註冊醫生／牙醫施行。這些程序包括涉及注射的程序、以機械或化學方法在表皮層以下進行皮膚剝脫、高壓氧氣治療<sup>1</sup>和漂牙。工作小組一識別出 35 項有潛在安全問題的美容程序，並建議其中 15 項因本身涉及風險而應由註冊醫生／牙醫施行。至於其餘 20 項程序，由於大部分都涉及使用醫療儀器，特別是釋放能量的儀器，因此督導委員會同意，應在目前進行的醫療儀器規管架構檢討中，一併審議規管這些程序的方式。我們計劃設立一個規管制度，透過新的管制醫療儀器法例，規管指定的高風險醫療儀器的使用。我們會委聘顧問，深入研究這個課題，並諮詢有關各方，包括美容業和醫療界。工作小組一的報告全文載於以下網址：[http://www.dh.gov.hk/chs/useful/useful\\_medical\\_beauty/files/WG\\_report\\_chi.pdf](http://www.dh.gov.hk/chs/useful/useful_medical_beauty/files/WG_report_chi.pdf)

### **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)**

2.12 工作小組二轄下設立了五個專家小組，商討以下五個範疇的規管範圍和規管模式，即 (1) 外科程序；(2) 內窺鏡程序；(3) 牙科及口腔頷面程序；(4) 化學療法、診斷／介入性放射學程序；以及 (5) 腎臟透析、心導管程序、體外碎石。工作小組二在二零一三年十二月至二零一四年二月以書面方式諮詢了主要的醫療專業團體，以便在制訂建議時考慮他們的意見和建議。

---

1 工作小組一建議，這項程序應限於由註冊醫生按病人的臨床需要而施行，不應視為美容程序。

2.13 工作小組二建議按照下列準則來界定高風險醫療程序：

- (i) 醫療程序的風險；
- (ii) 麻醉的風險；以及
- (iii) 病人的狀況。

任何程序如在以上其中一方面被界定為高風險，便屬於高風險醫療程序。這三個準則的關係說明圖如下：

### 界定高風險醫療程序的一般原則

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫療程序的風險</li> <li>及</li> <li>• 麻醉的風險</li> </ul> 以較高者為準		
		低	高	只可在醫院進行
病人的狀況 <sup>1</sup> (按美國麻醉學會的分級 <sup>2</sup> )	第1級	任何醫療機構	只可在醫院進行	
	第2級			
	第3級－穩定			
	第3級－不穩定	受規管的日間醫療中心或醫院		
	第4級	只可在醫院進行		
	第5級			

1 在決定某項醫療程序是否應在日間醫療中心或醫院內進行時，應考慮病人的年齡、體型和其他身體狀況。

- 2 美國麻醉學會的體質狀況分級制：
- 第1級－健康狀況正常的病人
  - 第2級－輕微系統性疾病的病人
  - 第3級－嚴重系統性疾病的病人－穩定
  - 第3級－嚴重系統性疾病的病人－不穩定（急劇惡化）
  - 第4級－嚴重系統性疾病持續並危及性命的病人
  - 第5級－不施行手術便無法生存的垂危病人

2.14 工作小組二亦建議：

- (i) 進行高風險醫療程序的日間醫療中心應受法定註冊制度規管；
- (ii) 高風險醫療程序只可由合資格的專業醫護人員在受規管的日間醫療中心或醫院內施行；

- (iii) 受規管的日間醫療中心應符合一套主要的設施標準和規定，涵蓋範圍包括 (a) 設施管理、(b) 環境設備、(c) 服務提供和護理的程序、(d) 感染控制，以及 (e) 急救和應變措施。如要進行一些特定程序，例如血液透析、細胞毒素化學療程和麻醉，中心便須符合額外的設施標準；以及
- (iv) 設立機制，因應香港醫學專科學院提供的專家意見，制訂、檢討和更新規管範圍和標準。

2.15 工作小組二建議當局應進行調查，評估可能因建議規管措施和規定而受影響的私營醫療機構的數目、種類及服務範圍，並在引入法定註冊制度前，可考慮實施一個行政登記制度。衛生署會與香港醫學專科學院合作建立機制，作為中期措施，為提供特定類別的高風險程序的醫療機構訂定標準。在引入法定註冊制度前，這些按程序訂定的標準會向業界發布，作為指引。工作小組二的報告全文載於以下網址：<http://www.hpdo.gov.hk/en/fhsdrelevantpapers.html>

#### ***規管處理先進療法產品處所工作小組 (工作小組三)***

2.16 工作小組三負責制訂建議，規管在香港儲存和處理用於先進療法的細胞、組織和醫療產品的處所。工作小組三建議訂立新法例，成立一個綜合監管機構，全面規管用於先進療法的細胞、組織和醫療產品。這些措施包括處所領牌的規定、處所認證、遵從指引的規定、呈報醫療事故、指定負責人、員工需求和培訓、進出口管制和用於先進療法的醫療產品的註冊事宜。工作小組三的報告全文載於以下網址：<http://www.hpdo.gov.hk/en/fhsdrelevantpapers.html>

#### ***規管私家醫院工作小組 (工作小組四)***

2.17 工作小組四負責檢討私家醫院的規管制度，並制訂建議，以便更妥善規管私家醫院醫療服務的各個範疇。工作小組四就如何加強私家醫院的機構管治、臨床管治、收費透明度、投訴管理和醫療風險警示事件呈報系統提出建議。小組又建議增加規管當局的法定權力，以期在落實規管標準方面更有成效。工作小組四的報告全文載於以下網址：<http://www.hpdo.gov.hk/en/fhsdrelevantpapers.html>

#### ***在法團組織管理下提供醫療服務的機構***

2.18 除了私家醫院和進行高風險醫療程序的日間醫療中心外，香港還有一些提供醫療服務的機構以法團組織 (包括法定組織、註冊社團和法團公司) 形式經營，但擁有、管

理及經營這類處所的人往往不是提供醫療服務的人。這類機構一般以門診診所的形式經營，主要為市民提供基層醫療服務，因此不在為私家醫院和進行高風險醫療程序的日間醫療中心而擬訂的規管範圍內。要保障病人安全和確保這類處所達到專業水平，只能倚靠個別醫生遵守規管要求。由於這類機構在市場日趨普遍，而其營運方式所涉及的風險不容忽視，督導委員會認為除了上述其他兩類私營醫療機構外，這類機構也可能有需要受到規管。

## 落實工作小組建議的進展

2.19 督導委員會通過工作小組一的建議後，衛生署在二零一三年十一月向美容業和醫療專業發出須知，提醒從業員在提供美容服務時，必須注意某些美容程序只應由註冊醫生／牙醫施行。該等美容程序如沒有按照督導委員會所通過的建議進行，當局會視乎每宗個案的事實和證據，根據《醫生註冊條例》(第161章)和《牙醫註冊條例》(第156章)採取行動。此外，衛生署已加強宣傳，加深公眾對美容服務所涉風險的認識。

2.20 就工作小組三而言，由於涉及醫療科技領域中發展迅速的尖端科技，我們認為推展工作小組三的建議必須小心謹慎，一方面確保公眾安全得到充分保障，另一方面則避免先進科技的發展和應用受到不必要的窒礙。我們需要更多時間研究擬議規管制度的各個範疇和諮詢有關各方，以訂定推行的詳情。我們會作進一步的研究，並與有關各方商議，然後因應香港的獨特情況，另行制訂一個全新而獨立的法律框架，藉以規管用於先進療法的細胞、組織和醫療產品。同時，衛生署會推行一些中期措施，特別是加強教育方面的工作，讓業界和公眾更深入認識先進療法醫療產品的潛在風險。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，規管措施包括為產品註冊、向設施發牌和實施進出口管制。

2.21 雖然當局分別為私家醫院、提供高風險醫療程序的機構和以公司形式提供醫療服務的機構研究和擬訂規管安排，但鑑於這些私營醫療機構以相類方式向公眾提供醫療服務，他們須遵守的基本規管要求也應相同。工作小組二和工作小組四所提出的建議(兩份摘要分別載於**附件 B**和**附件 C**)，可作為制訂這次諮詢的基本規管要求的基礎。第五章至第九章會詳細討論構成基本規管要求的範疇。

2.22 基於上述檢討結果和建議(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) 以日間醫療中心形式進行高風險醫療程序的處所；以及(c) 在法團組織管理下提供醫療服務的機構。下文第三章會逐一闡述這三類機構的擬議規管範圍。

## 第三章

# 擬受規管的私營醫療機構

3.1 在擬訂新規管制度的規管範圍 ( 即決定哪些私營醫療機構應受規管 ) 時，我們採用了以風險為本的方法 ( 包括醫療程序風險和運作風險 )，來識別哪些類別的私營醫療機構應受規管。

3.2 在私營醫療機構中，私家醫院提供的醫療服務最為廣泛，風險水平也最高。因此，對醫院的規管應該最為嚴格。為保障公眾安全，某些醫療程序如在醫院以外的地方進行會存在過高風險的話，這類程序便應歸類為「只可在醫院進行的程序」。

3.3 另一方面，我們留意到，進行「高風險」醫療程序的日間醫療機構 ( 即病人會在入院的同日出院，不會留宿 ) 為數甚多。鑑於有關服務的風險水平較高及其日間醫療性質，我們把這類私營醫療機構歸類為**進行高風險醫療程序的日間醫療機構**。這些日間醫療中心可以提供任何醫療程序，包括被界定為「高風險」的醫療程序，除了「只可在醫院進行的程序」以外，除非這些中心已註冊為醫院。

3.4 此外，我們又發現，除了醫療程序風險外，某些醫療服務提供者也面對運作上的風險。這情況可能影響病人健康和消費者權益。該等私營醫療機構一般由法團組織管理，其管理人員 / 董事可能並非醫生。因此，基於成本 / 管理上的考慮因素，在這類機構提供醫療服務的醫生或會受到公司的管理人員影響，從而影響病人 / 消費者的權益。我們把這類私營醫療機構識別為**在法團組織管理下提供醫療服務的機構**。

## A. 醫院

3.5 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，並提供持續醫療支援和住宿的醫療機構」。

### 定義

3.6 為清晰起見，「醫療機構」不包括政府、醫院管理局 ( 醫管局 ) ( 根據《醫院管理局條例》( 第 113 章 ) ) 或香港駐軍管轄的醫療機構。「醫療」一詞，在本文件內，指由註冊醫生 ( 根據《醫生註冊條例》( 第 161 章 ) ) 或註冊牙醫 ( 根據《牙醫註冊條例》( 第 156 章 ) ) 提供的專業護理和行為。「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，或整個手術、康復、治療和護理期預計可能需要 12 小時或以上的情況」。

## B. 進行高風險醫療程序的日間醫療機構

3.7 我們建議**進行高風險醫療程序的日間醫療機構應受規管**。

### 定義

3.8 符合下列任何一個情況的醫療程序都會被歸類為「**高風險**」醫療程序：

- (a) **醫療程序**屬高風險 ( 擬歸類為高風險的程序載列於附件 B(1) 的 A 部 ) ; 或
- (b) 涉及的**麻醉程序**屬高風險 ( 涉及麻醉的高風險程序載列於附件 B(1) 的 B 部 ) ; 或
- (c) **病人的狀況**根據美國麻醉學會體格情況分級制屬「第三級－嚴重系統性疾病－不穩定 ( 急劇惡化 ) 」或更嚴重的級別。

3.9 「**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。

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。某些高風險程序（即「只可在醫院進行的程序」）因為風險高，而必須在醫院進行（只可在醫院進行的程序的初步名單載列於附件 B(1) 的 D 部，作為參考）。我們認為必須明文禁止日間醫療中心進行這類程序。

3.10 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**對有關 ( 但不限於 ) 以下事宜的專家意見：

- (a) 高風險程序的範圍；以及
- (b) 為特定程序而訂立的設施標準。

### 「單一牌照」原則

3.11 我們也建議，**為免出現重覆規管的情況**，已登記為「醫院」的私營醫療機構，無須同時註冊為「進行高風險醫療程序的日間醫療機構」。

## C. 在法團組織管理下提供醫療服務的機構

3.12 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。

### 背景

3.13 隨着提供醫療服務的方式不斷演變，現已興起一種私營醫療機構的組織（一般稱為「醫療集團」），以法團形式經營。參與這些經營私營醫療機構的組織運作的投資者或管理人可能並非醫療人員。在這類組織內，執業醫生無法完全控制有關私營醫療機構，以確保有效管治和維持優質服務，因此，我們同意有需要規管這些私營醫療機構。至於**由同一名持牌執業醫生擁有、管理、營運和提供服務的傳統私營醫療機構**，由於沒有類似的運作風險，**可免受規管**。在這些傳統私營醫療機構執業的醫生，他們須為自己的醫療工作問責。由於現時已有機制監管註冊醫生的專業工作，涉及此等私營醫療機構的事宜，可根據現有機制跟進。

### 「單一牌照」原則

3.14 已登記為「醫院」或「進行高風險醫療程序的日間醫療機構」的私營醫療機構，無須同時註冊為「在法團組織管理下提供醫療服務的機構」。

### **對現時根據《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)註冊的私營醫療機構的影響**

3.15 正如前面各章所述，在擬定的三種受規管私營醫療機構的定義下，現有的私營醫療機構只要跌入任何一個定義的範圍，都會受到新的規管制度規管。這些定義對現有醫院、護養院及留產院的影響在下列各段詳述。

### **現時根據第 165 章註冊的醫院、留產院及護養院**

3.16 現在，在第 165 章的規管制度下有三種牌照（即醫院、護養院及留產院）。

3.17 現有根據第 165 章註冊的 11 間私家醫院會繼續在新定義下註冊為「醫院」。而現有的 10 間在醫院內的留產院，亦應已經受到「醫院」等級的規管，因此留產院無需另外註冊。

3.18 現在有 53 間院舍根據第 165 章註冊為「護養院」。這些院舍提供的服務範圍十分廣泛。因此，在新規管制度下適用於這些院舍的規管程度亦會因他們的服務本質而有所不同 —

- (a) 三間癌症病人和殘疾兒童的住宿中心一直提供「持續醫療支援」及「住宿」服務，因此會跌入「醫院」的定義並註冊為醫院；
- (b) 10 間腎科透析中心和兩間小型手術中心提供的服務跌入上文第 3.8 段所述的「高風險醫療程序」的定義，所以會註冊為進行高風險醫療程序的日間醫療機構；
- (c) 五間治療藥物倚賴者的住宿中心將不會納入新法例的規管範圍內，因為這些住宿中心只提供有限的醫療服務或沒有提供任何醫療服務，而這些住宿中心已同時根據《藥物倚賴者治療康復中心 (發牌) 條例》(第 566 章) 註冊；及

其餘 33 間護養院實際上是安老院舍。這 33 間院舍沒有 24 小時候命的駐院醫生以提供「持續醫療支援」，而提供「持續醫療支援」正是擬議的醫院定義規定必須具備的條件，因此這些院舍不會受新的規管制度涵蓋。為統一對安老院舍的規管制度，我們建議這 33 間護養院應根據第 459 章的規管制度註冊。為將對長者護養院的規管制度由第 165 章轉移到第 459 章，建議的新法例將包括對第 459 章或其規例的相應修訂。有關的技術性修訂不會影響現行對長者護養院及護理安老院的規管程度。

### **現時根據第 343 章註冊的診所**

3.19 《診療所條例》(第 343 章) 規管香港的私家診所，規定這些診所不得以分攤利潤形式經營。現時根據第 343 章註冊的 113 間診所，分別由以下三類團體擁有和經營：(i) 法團公司、(ii) 註冊合作社和 (iii) 法定組織。由於在這些診所提供醫療服務的醫生無法完全控制有關機構，在新的規管制度下，這些診所 (和其他同類團體) 會被規管為「在法團組織管理下提供醫療服務的機構」。

## 第四章 規管建議綱要

4.1 檢討私營醫療機構的規管工作的結果和建議顯示，私營醫療機構的規管可由多個獨立而清晰的單元組成，每個單元處理一個須加以規管的範疇。規管範疇共有 19 個，集合起來就成為新的規管私營醫療機構制度下主要的規管規定。

4.2 採用了單元組合的方式，就可因應各類私營醫療機構的服務風險、規模和複雜程度，更靈活地調校每個規管範疇的水平和內容。這個方式也能使規管工作更連貫有序和劃一，但同時又有調整空間，可以照顧不同類別私營醫療機構的差異（例如業務規模、管理工作的複雜程度、現有資源和營運模式）。我們已分別為三類擬受規管的私營醫療機構（見第三章），逐一研究該 19 個規管範疇。我們先衡量一個規管範疇是否適用於該類私營醫療機構，如適用的話，便會因應下列考慮因素，決定施行方式和規管程度：

- (a) 按病人須面對的風險制訂相稱的控制措施；
- (b) 在專業自主與適當的風險控制之間取得平衡；
- (c) 按機構的運作規模及複雜程度，提高問責程度，確保機構人員盡職盡責；
- (d) 在不影響規管成效的情況下，儘可能減低遵從規定的成本；以及
- (e) 長遠而言，推動私營醫療服務的可持續發展。

4.3 該 19 個範疇按其規管對象分為五個組別：

### (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
- (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
- (C12) 客席醫生的資格認證
- (C13) 設立臨床工作審核系統
- (C14) 醫療風險警示事件的管理

**(D) 收費透明度**

- (D15) 提供收費表
- (D16) 提供報價
- (D17) 提供認可服務套餐
- (D18) 披露收費的統計數據

**(E) 罰則**

- (E19) 罰則

下文各章載述 19 項規管規定的詳情。

## 第五章 機構管治

5.1 機構管治是指督導和監管公司／組織的一套規則、做法及程序。良好的機構管治有助確保私營醫療機構的服務質素、效率及安全。私營醫療機構在日常運作、管理和服務提供方面，應按照一套全面的規則行事，並設立有效率和可問責的組織架構，以作支援。在為私營醫療機構擬議的 19 個規管範疇中，五個旨在加強機構管治：**(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（「互通系統」）的資訊系統**；以及**(A5) 維持醫院的認證資格**。

### (A1) 委任負責人

#### 現行規定

5.2 《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)訂明，如私家醫院並非由一名駐院的合資格醫生或一名駐院的註冊護士掌管，衛生署署長(署長)可拒絕該私家醫院的註冊申請。

5.3 《私家醫院、護養院和留產院實務守則》(《第 165 章實務守則》)訂明，負責人必須行事持正、品格良好，體能及精神方面都適合經營醫護機構，並具備所需的資格、技能和經驗。

5.4 《診療所條例》(第 343 章)訂明，每名就診所註冊的人須委任及保持聘用一名註冊醫生，而該註冊醫生須負責有關診所的醫務管理工作。

5.5 《根據〈診療所條例〉(第 343 章)註冊的診所實務守則》(《第 343 章實務守則》)規定，診療所須由一名註冊醫生(在《第 343 章實務守則》內稱為醫務負責人)親自持續監管。如更換醫務負責人，必須預先徵求署長的批准。

#### 意見

5.6 委任一名負責人督導管理、日常運作和服務提供的工作，對私營醫療機構的良好機構管治至為重要，因為機構內發生的一切事宜，都可明確問責。身為私營醫療機構的唯一代表，負責人就是私營醫療機構與規管當局／市民之間的聯絡人。現時，兩份實務守則有關委任負責人的現行規定都只屬概括要求。我們認為適宜為負責人的委任和職能訂立更詳細的規定，以便提升在組織層面上問責工作的效益。

## 海外經驗

新加坡的《私營醫院及診療所法令》及馬來西亞的《私營醫療機構及服務法令》均規定私家醫院需委任一名負責人以負責該醫院的行政及管理事宜。該負責人亦須就會嚴重影響醫院提供安全可靠服務的不遵從規定 / 違規的情況負責。

## 建議

5.7 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**。

5.8 新的規管制度將訂明受規管的私營醫療機構委任負責人時須遵守的詳細要求。舉例來說，負責人應具備管理私營醫療機構所必需的資歷、才能和經驗；責任則包括監察有關私營醫療機構的設施管理和服務提供。我們建議，在新制度下，如私營醫療機構的違法或違規行為嚴重影響醫療服務的安全或可靠程度，而負責人於適當地行使其責任時應能合理地控制該等醫療服務，有關負責人須為此等違法或違規行為承擔責任（如所涉罪行證明屬實，則應受懲處）。

## (A2) 成立醫學顧問委員會

### 現行規定

5.9 第 165 章、第 343 章及《第 343 章實務守則》都沒有規定私營醫療機構須成立醫學顧問委員會。

5.10 《第 165 章實務守則》訂明，私家醫院應成立管治組織，包括但不限於醫學顧問委員會。該守則也列明，醫學顧問委員會應由不同專科的專科醫生組成，負責就醫院的臨床工作和醫生的相關事宜，向醫院的管理層提出意見，其中一項是就獲准在醫院內工作的醫生的資格準則（包括複審、延續、限制或撤銷有關資格）提出建議。委員會也會負責監察醫院內的臨床工作。

### 意見

5.11 所有註冊私家醫院都已根據《第 165 章實務守則》的規定成立醫學顧問委員會，但現時沒有對醫學顧問委員會的架構、權力和運作模式的法定要求。從私家醫院提交的資料發現，各醫院在委員會編制、成員和職權範圍上都有顯著差別。

## 海外經驗

新加坡的《私營醫院及診療所法令》規定私家醫院須成立至少兩個質素保證委員會，其中一個負責死亡率及發病率的事宜，而另一個則負責嚴重並須呈報的事件。質素保證委員會的成員須包括醫療、護理、行政及輔助的人員。法例亦要求質素保證委員會在受到要求時向規管當局呈交記錄／檢討報告。

澳洲新南威爾斯州的《私營醫療設備法令》列明所有私營醫療機構須成立醫學顧問委員會。醫學顧問委員會的成員須包括至少五名醫生，而其中一個必須與該機構沒有金錢利益。法例亦列明醫學顧問委員會的責任，如果一間機構的持牌人未有根據法例要求委任醫學顧問委員會，規管當局可以拒絕申請／暫停該機構的牌照。

## 建議

5.12 我們建議強制規定所有私家醫院必須成立醫學顧問委員會，並建議就其組合、職能和責任訂定劃一的最低要求。規管當局也應獲授權，在有需要時要求私家醫院提交有關其醫學顧問委員會的架構和運作的資料（請參閱第十章第 10.7 至 10.9 段）。

### 對非醫院性質的私營醫療機構的應用安排

5.13 鑑於日間醫療中心和診所的規模較小、架構簡單，加上所提供的服務也較醫院直接，我們建議成立醫學顧問委員會的規定不適用於日間醫療中心和診所。對非醫院性質的私營醫療機構來說，採用類似私家醫院的模式來成立醫學顧問委員會和維持其運作，存在實質困難。如強制這些機構必須成立醫學顧問委員會，其運作成本和人手需求必定會大幅增加。再者，外國並無已知證據證明在診所等小規模機構成立醫學顧問委員會，能保證有關私營醫療機構的管治水平會明顯提高。相反，我們認為頒布明確指引，說明如何妥善管理非醫院性質的私營醫療機構，應足以恰當地達到在醫院成立醫學顧問委員會相似的目的。

## (A3) 設立投訴管理制度

### 現行規定

5.14 《第 165 章實務守則》規定醫院必須設立機制，以處理病人或病人代表所提出的投訴，而有關機制應包括接受、調查和回應投訴的程序。該守則也規定，醫院須在入院登記處、所有個別服務的接待處、繳費處和接待大堂張貼通告，讓病人得悉投訴途徑。

醫院也須指派一名職員擔任病人聯絡主任，處理投訴。醫院還須每月向衛生署提交投訴摘要。投訴摘要載列所接獲投訴的內容撮要、性質、調查結果和醫院已採取的行動。

5.15 《第 343 章實務守則》規定須設立機制，處理病人或其代表提出的投訴。此外，關於投訴途徑的資料也須備妥，供病人隨時查閱（例如須在診所張貼書面通告，列明指定投訴途徑，以供市民參閱）。

## 意見

5.16 根據現行的規管制度，醫院應按照其運作和行政安排制訂本身的投訴處理機制。現行的投訴處理制度容許感到受屈的人士向醫院、衛生署或同時向兩者作出投訴。這種雙重的投訴途徑，以及缺乏清晰步驟的機制並不理想，往往導致工作重複，也令投訴人不滿。在新的規管制度下訂立明確的安排，可避免在處理同一事件時出現工作重複的情況，也可避免令市民對醫院和規管當局各自的獨特職責感到混淆。

### 海外經驗

澳洲新南威爾斯州的《私營醫護機構規則》及英國英格蘭的《自願醫療護理規則》均要求私家醫院提供一套清晰的投訴處理程序給病人及公眾。為確保不同私家醫院的投訴處理手法統一，兩個司法管轄區均列明一些制定投訴處理程序的基本要求，包括全面調查投訴，向投訴人發出書面回覆及保存每個投訴的記錄。英國則進一步要求私家醫院每年向規管當局呈交在過去 12 個月收到的投訴的總結及曾作出的行動。

澳洲新南威爾斯州的《醫療投訴法令》定明成立醫療投訴委員會。醫療投訴委員會獨立處理有關私營醫療服務提供者的投訴，包括在可行情況下評估及化解有關投訴。醫療投訴委員會的權力亦包括調查及尋找其他臨床選擇，把投訴轉介給專業的註冊委員會，及在投訴會嚴重影響公眾健康及安全時採取紀律或檢控行動。

在新加坡，所有首次的投訴均會由機構自行處理。規管當局會監察有關臨床質素及病人安全的事宜並處理不能由機構自行和解的投訴。

## 建議

5.17 我們建議參考醫院管理局採用的兩層投訴管理機制，**設立兩層投訴處理制度**，處理所有對**私家醫院**作出的投訴。

5.18 目前，醫院管理局（醫管局）轄下所有公立醫院都採用兩層的投訴管理機制。具體而言，第一層投訴處理機制旨在處理公眾直接向醫院提出的初步投訴，而每間公立醫院都會委任一名病人聯絡主任擔任聯絡人，負責接收公眾提出的投訴。至於第二層投訴機制，是在醫管局大會轄下設立公眾投訴委員會，負責獨立審理所有上訴個案，並作出決定。

5.19 參考醫管局的做法，我們建議私家醫院的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統一投訴處理機制直接處理投訴。未能在第一層解決的個案，會提升至第二層，透過中央統籌的獨立機制處理。我們建議成立處理私家醫院投訴獨立委員會（投訴委員會），負責處理所有第二層的投訴。處理私家醫院投訴獨立委員會應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。

#### 對非醫院性質的私營醫療機構的應用安排

5.20 兩層的投訴處理制度會帶來大量行政工作，也會令醫療機構須為遵從規定而付出成本。非醫院性質的私營醫療機構運作規模較小，組織架構也較簡單，一個如此全面的機制可能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。不過，由於保障消費者權益十分重要，我們建議非醫院性質的私營醫療機構應採用**簡化機制**，訂立專門的投訴處理途徑。這個投訴處理途徑應包括一些基本的規定，例如指定的投訴方式（如固網電話號碼或電郵地址）、由有關私營醫療機構的指定人員擔任投訴經理，以及把調查結果通知投訴人的標準安排。

## **(A4) 設立可連接「互通系統」的資訊系統**

### 現行規定

5.21 《第 165 章實務守則》規定醫院須為每名病人備存全面的醫療記錄（所有醫療記錄必須準確、詳盡、清晰、完整和有系統，並必須載有最新資料）。該守則也規定私家醫院須制訂政策，訂明如何處理、貯存和銷毀記錄，確保個人資料安全保密。

5.22 《第 343 章實務守則》訂明，病人的健康資料須存於其個人醫療記錄內。該守則也列出醫療記錄必須載列的資料，包括病人的姓名、性別、出生日期、住址和聯絡電話。

### 意見

5.23 我們注意到，現時醫院和診所都有按《第 165 章實務守則》和《第 343 章實務守則》的規定，為每名病人設立和備存醫療記錄，在符合這些規定方面並無遇到任何困

難。為了最有效地運用資源和設立一個方便在不同醫療層面和公私營醫療界別之間順利轉移病人的架構，我們預計必須開發一個系統，使病人的健康記錄在病人同意下更易於查閱和互通，改善醫療質素。

5.24 為此，政府正發展一個「互通系統」，藉此加強不同界別醫療服務提供者之間的協作和資料互通。「互通系統」為公私營醫療界別的服務提供者提供資訊基礎設施。若病人在知情的情況下表明同意，而私營醫療機構本身也獲得適當授權取覽該系統的資料，這些私營醫療機構便可與其他醫療服務提供者共用病人的電子健康記錄。

5.25 「互通系統」對病人的好處，包括保存完整的健康記錄供醫療服務提供者在線查閱、為護理服務提供適時而且準確的資料，以及減少重複進行檢驗和治療。對醫生 / 私營醫療機構來說，「互通系統」可確保臨床工作既有效率又有質素保證，並可減少因使用紙張形式的記錄而出現的錯誤。如有關電子健康記錄的法例在二零一四至一五年度獲得通過，預期「互通系統」會在二零一五年推出。

## 建議

5.26 我們**建議**，醫院應適時開發符合所需技術要求的**電子醫療 / 病人記錄系統**，使系統可與「互通系統」連接。

5.27 雖然醫療服務提供者及病人參加「互通系統」與否屬自願性質，但我們認為，設立可連接起來的醫療記錄系統，病人和醫院都享有上文第 5.25 段所述「互通系統」帶來的好處，因此病人、醫療服務提供者及規管當局都會從中受惠。此外，醫院可更有效地察覺病人的健康問題、釐定優先次序、找出嶄新的解決方案，以及分配資源來改善所提供的服務。

## 對非醫院性質的私營醫療機構的應用安排

5.28 設立電子健康資訊系統涉及龐大的行政費用和遵從規定的成本，對診所和日間醫療中心等小規模運作的非醫院性質的私營醫療機構來說，可能會造成負擔。增加的成本也隨時可能會藉調高醫療費用而轉嫁到病人身上。非醫院性質的私營醫療機構可能需要龐大資金購置所需的硬件（例如電腦和其他設備）和軟件（即那些能夠與政府的「互通系統」相容結合的軟件），以符合這項規管規定。因此，我們認為這項規定暫時只應適用於醫院，是切合實際的做法。

## (A5) 維持醫院的認證資格

### 現行規定

5.29 第 165 章和第 343 章都沒有訂明醫院認證的規定。《第 165 章實務守則》建議把醫院認證列為其中一項質素保證措施。

### 意見

5.30 目前，香港的私家醫院參與醫院認證計劃，純屬自願和自發性質。現有的 11 間私家醫院已全部根據英國的醫院審查計劃獲頒認證（但這項計劃已在二零一零年停止運作）。截至二零一四年七月，其中 10 間也通過了澳洲醫療服務標準委員會的評核而取得認證。

5.31 醫院認證是醫院獲取的認可，證明已符合獨立醫護認證機構所訂定的各項標準。根據認證計劃，醫院除了要就其表現按既定標準進行自我評估和接受外部同業評審外，還要持續推行質素改進措施。醫院認證推動醫院精益求精和加強機構管治，是一項提供醫院服務的重要質素保證措施。

5.32 政府於二零零九年推行醫院認證先導計劃，為本港醫院訂立一套統一的醫院認證標準，以衡量醫院在各方面的表現，以及推動全港的公共及私家醫院參與認證計劃。先導計劃在二零一一年完成，以澳洲醫療服務標準委員會《評估及質素改進標準大綱》的標準為藍本，按本地情況略加修改，制訂了一套適用於香港的認證標準，即《香港評估及質素改進標準大綱》。第二期醫院認證計劃於二零一一年十月推出，目的是在更多公立醫院推行醫院認證及訓練更多本地認證評審員。預計第二期醫院認證計劃的目標在二零一六年至二零一八年期間完成。

5.33 評審醫院的表現分四個階段進行，包括認證前自我評估、對整個機構進行評審、定期覆核和和認證後自我評估。有關方面在進行評審時會考慮多項證據，包括實地評審的結果、醫院記錄和資料（例如健康記錄、病人和員工意見調查、嚴重醫療事件和險些導致嚴重事件的個案數目，以及指引和程序）。

## 海外經驗

根據世界衛生組織在二零零三年進行的有關認證的統計<sup>1</sup>，當中研究的 47 個國家中有 36 國正進行全國性的認證計劃。而其中三分一的國家有不同程度的法定支持（包括法國、意大利、荷蘭、波蘭及英國蘇格蘭等）。法國及意大利強制要求所有醫療服務必須接受認證。法國的國家衛生管理局是一個根據法例成立的獨立組織，管理適用於所有醫療機構（包括醫院）的認證計劃。在意大利，所有 20 個分區政府均被要求為所有醫療機構（包括醫院）實行認證計劃。

1 World Health Organization, *Quality and Accreditation in Health Care Services: A Global Review* (2003), 113-116.

## 建議

5.34 我們建議，**長遠而言，應把醫院認證訂為私家醫院註冊的強制規定**。不過，這項措施應待規管當局確定適宜把醫院認證計劃列為註冊／重新註冊的必要條件時，才付諸實行。在此之前，當局應明文確認認證計劃是其中一項可取的質素管制措施，而不是像現時那樣只建議醫院採用。私家醫院的認證資格如有任何改變，必須通知規管當局，以便規管當局採取適當的跟進行動。

### 對非醫院性質的私營醫療機構的應用安排

5.35 整個醫院認證計劃將於二零一八年完成，屆時會更全面評估醫院認證的成效及應用範圍。在此之前，我們不會考慮在日間醫療中心及診所實行認證計劃。目前，我們會研究海外經驗，以找出適用於非醫院性質的私營醫療機構的認證制度。我們在採用適合本地情況的質素保證制度前，會以循序漸進方式推展有關事宜。

## 第六章 機構的標準

6.1 私營醫療機構必須符合規格，才可提供安全有效的醫療服務。機構應具備提供醫療服務所需的環境設備，包括安全的房舍及可靠的公用系統等。私營醫療機構的營辦商必須制訂政策／規則，確保有效管理有關機構的處所。營辦商亦必須採取措施，以管理醫護環境特有的風險，例如急救、感染的預防和控制等。

6.2 我們認為，私營醫療機構應符合以下三個有關機構標準的規定：**(B6) 處所管理**、**(B7) 環境設備**及**(B8) 感染控制**。

### (B6) 處所管理

#### 現行規定

6.3 《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)訂明，如某私家醫院因其地點、建造、房舍、人手或設備而不適合用作醫院，衛生署署長(署長)可拒絕該私家醫院的註冊申請。《診療所條例》(第 343 章)也訂明，如某診所的處所因與衛生、建造、房舍、人手或設備有關的理由而不適合作診所用途，診療所註冊主任可拒絕該診所的註冊申請。

6.4 《私家醫院、護養院和留產院實務守則》(《第 165 章實務守則》)和《根據〈診療所條例〉(第 343 章)註冊的診所實務守則》(《第 343 章實務守則》)都規定，有關機構應有合適的環境，包括設計、間隔和狀況，以確保能夠安全地提供擬提供的服務並配合病人的需要。該兩份實務守則也規定，機構必須為擬提供的服務設置合適設備，並確保設備性能良好和得到妥善維修。

#### 意見

6.5 妥善的處所管理(包括一間私營醫療機構在空間、基礎設施、人員和組織方面的協調)反映了該機構的整體質素及管理人員的行政效率。

6.6 在新加坡，根據《私營醫院及診療所法令》制訂的《私營醫院、診療所及醫療化驗所指引》訂明私營醫療機構內處所的標準，包括消防安全措施的審批、清潔及衛生、房間或病房設施、照明、通訊系統、交通安排和被褥服務等。遵從這些規定是私營醫療機構獲准註冊及重新註冊的條件。

6.7 英國威爾斯的《獨立醫療服務的國家最低規定標準》規定，私營醫療機構須遵從基於顧及病人安全的考慮而設計和實施的法例及指引，並須保護病人私隱及尊嚴。

## 建議

6.8 我們建議所有擬受規管的**私營醫療機構**都必須符合有關處所管理的強制規定，當中的主要規定可包括但不限於下列各項：

- (a) 妥善保養設備以保持其狀況良好；
- (b) 妥善保養基礎設施以保持其狀況良好；
- (c) 妥善保養照明、空調和通風設施以保持其狀況良好；
- (d) 妥善保養供水和洗滌設施；
- (e) 以書面方式發佈並妥善執行安全和防火指引；
- (f) 妥善地展示牌照、方向指示牌及所有人員、房間和設施的名稱；以及
- (g) 訂立機制以確保所有建築物和設施得到定期保養，並提供一個安全穩妥的護理環境。

6.9 由於私營醫療機構的營運規模各有不同，所提供醫療服務的複雜程度也有差異，因此，有必要再行研究有關處所管理的要求及細節，以切合私營醫療機構的需要。我們在決定採用哪些標準前，會先徵詢專業團體（包括但不限於香港醫學專科學院）的意見。

## (B7) 環境設備

### 現行規定

6.10 第 165 章和第 343 章授權署長為私家醫院和診所註冊或取消其註冊，視乎私家醫院和診所是否符合有關（但不限於）**房舍、設備和輔助設施**方面的條件而定。

6.11 《第 165 章實務守則》和《第 343 章實務守則》規定，私家醫院和診所應有合適的環境設備，包括設計、間隔和狀況，確保能夠安全地提供擬提供的服務，並配合病人的需要。該兩份實務守則也規定，機構必須為擬提供的服務設置合適而運作良好的設備。

## 意見

6.12 合適的環境設備 ( 包括房舍或設備兩方面 ) ，對病人和員工的安全均至為重要。

6.13 在新加坡，根據《私營醫院及診療所法令》制訂的《私營醫院、診療所及醫療化驗所指引》訂明私營醫療機構內環境設備的標準，包括面積、間隔，照明、通風，以及保障私隱的設施等。遵從這些規定是私營醫療機構獲准註冊及重新註冊的條件。

6.14 英國威爾斯的《獨立醫療服務的國家最低規定標準》規定，私營醫療機構須遵從法例和指引，提供無障礙、保養得宜、切合需要、安全穩妥、能保障私隱和可持續的環境。

## 建議

6.15 我們建議所有擬受規管的**私營醫療機構**都必須符合有關環境設備的強制規定，當中的主要規定可包括但不限於下列各項：

- (a) 安全的環境，充足的配備和適當的設備（如通風和照明）；
- (b) 妥善保養處所並保持其狀況良好；
- (c) 在有需要時為病人提供保障私隱的設施；
- (d) 在適當時為殘疾人士提供輔助設施，以方便他們活動；以及
- (e) 訂立機制，確保所有建築物和實質設施得到定期保養，以提供一個安全的護理環境。

6.16 由於私營醫療機構的營運規模各有不同，所提供醫療服務的複雜程度也有差異，因此，有必要再行研究有關環境設備的要求及細節，以切合私營醫療機構的需要。我們在決定採取哪些標準前，會先徵詢專業團體 ( 包括但不限於香港醫學專科學院 ) 的意見。

## (B8) 感染控制

### 現行規定

6.17 第 165 章及第 343 章並沒有條文規管私家醫院及診所的感染控制工作。由於署長獲授權為私家醫院和診所註冊或取消其註冊，視乎私家醫院和診所是否符合有關 ( 但不限於 ) 房舍和設施方面的條件而定，有關要求或可間接地從這兩條條例中推斷出來。

6.18 《第 165 章實務守則》規定私家醫院必須成立由已受訓的成員組成的感染控制小組。私家醫院並須以書面形式制訂預防和控制感染的政策、程序及指引。感染控制小組應就預防感染的各方面事宜培訓員工。如遇有爆發傳染病的情況，或懷疑 / 確診任何法定須呈報的疾病，私家醫院應根據《預防及控制疾病條例》( 第 599 章 ) 向衛生署呈報。

6.19 《第 343 章實務守則》規定醫務負責人在診所內執行感染控制措施時，須參考國際或本地衛生當局或機構發出的指引。如懷疑或確診任何法定須呈報疾病，醫務負責人應根據第 599 章向衛生署呈報。

### 意見

6.20 感染是提供醫療服務時的主要風險之一，其中以外科手術和血液透析等高風險程序的感染風險最高。私營醫療機構必須制訂並執行有效的感染防控政策和程序。

6.21 在新加坡，根據《私營醫院及診療所法令》制訂的《私營醫院、診療所及醫療化驗所指引》訂明有關預防傳染病傳播的規定。該指引也規定，私營醫療機構須確保所有傳染性物料和廢料都按現行法例妥善消毒和棄置。

6.22 英國威爾斯的《獨立醫療服務的國家最低規定標準》則訂明，私營醫療機構必須制訂感染防控政策，並確保服務使用者的健康、安全和福祉不會因感染防控設施和安排的不足而受到損害。

### 建議

6.23 我們建議所有擬受規管的**私營醫療機構**都必須符合有關感染控制的強制規定。具體而言，醫院及日間醫療中心在制訂及定期更新其傳染病防控政策及指引時，應參考最新的國際及本地指引。有關機構亦須指派負責人監察感染控制措施。此外，機構應向衛生署呈報傳染病爆發或懷疑 / 確診法定須呈報的傳染病的個案。

## 第七章 臨床質素

7.1 臨床質素是指私營醫療機構所提供醫療服務的質素，以及提供服務時的表現。要改善臨床質素，醫療服務的安全性、效果及效率均須提高，並須適時及以病人為中心。如果未能管理醫療服務的質素及安全性，可能導致對病人的療效欠佳，甚至造成嚴重損害。

7.2 改革後的規管制度旨在透過下述六方面提高臨床質素：**(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**；**(C12) 客席醫生的資格認證**；**(C13) 設立臨床工作審核系統**；以及**(C14) 醫療風險警示事件管理**。這六個方面的原理和重要性在下文各部分逐一闡述。

### (C9) 服務提供和護理的程序

#### 現行規定

7.3 服務提供和護理程序涵蓋許多範疇，包括適當調配人手、保障病人權益、妥善管理醫療記錄，以及提供相關支援服務。

7.4 根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》（第 165 章），如某醫院因人手理由不適合醫院用途，衛生署署長（署長）可拒絕其註冊申請。同樣，根據《診療所條例》（第 343 章），某診所如因與人手有關的理由而不適合診所用途，署長可拒絕其註冊申請。

7.5 《私家醫院、護養院和留產院實務守則》（《第 165 章實務守則》）規定，私家醫院必須確保在其機構內提供治療和護理服務的職員或人員具備適當的技能、資格及專業能力。此外，私家醫院必須考慮病人的數目和需要及所提供服務的種類，確保處所內任何時間都有足夠數目及具備適當資格和經驗的醫療專業人員當值。私家醫院也應訂有政策保障病人權益、管理醫療記錄和提供途徑讓病人使用放射科及化驗等支援服務。

7.6 《根據〈診療所條例〉（第 343 章）註冊的診所實務守則》（《第 343 章實務守則》）訂明，註冊診所必須推行適當政策，以保障病人權益和管理醫療記錄。

## 意見

7.7 有效地提供服務及適當的護理程序是私營醫療機構妥善運作的先決條件。

7.8 新加坡《私營醫院及診療所法令》下的《私營醫院、診療所及醫療化驗所指引》列明有關私營醫療機構提供服務及進行護理程序的標準，涉及範圍包括但不限於機構的人員、人手規劃及機構發展、護理的規劃及提供，以及記錄管理等。英國威爾斯的《獨立醫療服務的國家最低規定標準》都有列明相似的要求。

## 建議

7.9 我們建議所有擬受規管的**私營醫療機構**都必須符合**有關服務提供和護理的程序的強制規定**，當中的規管標準應包括但不限於下列各項：

- (a) 在任何時間都應有足夠具所需資格的人員當值；
- (b) 應把建議對治療及 / 或護理進行的介入程序告知病人；
- (c) 妥善管理醫療記錄系統，以確保所有醫療記錄準確無誤、能反映最新情況，並以安全保密的方式保存；
- (d) 保障病人權益 ( 例如私隱及病歷的機密性的政策、在介入治療前獲得病人同意，以及安全的護理環境 )；以及
- (e) 在有需要時提供的合適的支援服務，例如化驗、消毒及廢物管理。

## (C10) 急救和應變措施

### 現行規定

7.10 第 165 章和第 343 章沒有關於私營醫療機構內急救和應變措施的條文。

7.11 《第 165 章實務守則》規定每間私家醫院也須以書面形式制訂政策及程序，訂明向病人施行急救和為危殆病人處理、使用及輸送血液和血液製品的相關事宜。無論何時，醫院都必須有一名已接受高級維生及急救技術訓練的職員當值。有關人員應定期練習急救。配合病人年齡的急救用品和藥物也應妥善備存和須易於取用。

7.12 私家醫院亦應以書面形式制訂詳盡的風險管理政策和支援程序，內容包括整間醫護機構的風險評估；識別和分析嚴重醫療事故或幾乎導致嚴重意外的個案，並從中學習；以及應付緊急事故的安排，例如撤離火警現場、食水及電力供應中斷時的安排。私家醫院也應委任一名人士協調風險的識別、管理和發佈。

7.13 《第 343 章實務守則》建議診所內須有最少一名員工熟悉心肺復蘇法。該守則也規定註冊診所的所有職員都必須熟悉疏散程序。

## 意見

7.14 在新加坡，根據《私營醫院及診療所法令》制訂的《私營醫院、診療所及醫療化驗所指引》訂明，醫院內的手術室須備有緊急照明和供電設施，而診所也須有急救設施，以應付緊急事故和病人對任何治療出現不良反應的情況。遵從這些規定是私營醫療機構獲准註冊及重新註冊的條件。

7.15 由英國威爾斯衛生部出版的《獨立醫療的國家最低標準及規則》訂明，急救政策須以病人權益為依歸，也是風險管理程序的一部分。私營醫療機構必須在與高級醫療專業人員商討後，以書面方式制訂急救政策，有關政策須符合英國心肺復蘇委員會的指引，並顧及道德／法律方面的因素。每個醫療機構亦必須制訂緊急應變計劃，以應付機房嚴重故障或公用設施服務停頓等事故。

## 建議

7.16 我們建議所有擬受規管的**私營醫療機構**都必須符合有關急救和應變措施的**強制規定**，當中的主要規定可包括但不限於：制訂和公布急救規定及應變計劃；在這兩方面為人員提供適當的培訓；分別為急救程序及應變計劃指派負責人；以及制訂定期檢討機制，以確保急救程序及應變計劃符合最新標準和規定。

7.17 由於私營醫療機構的營運規模各有不同，所提供醫療服務的複雜程度也有差異，因此，有必要再行研究切合這些機構所需的急救及應變標準。我們在決定採用哪些標準前，會先徵詢專業團體（包括但不限於香港醫學專科學院）的意見。

## (C11) 特定程序的標準

### 現行規定

7.18 第 165 章和第 343 章沒有條文規定私家醫院及診療所內特定程序的標準。《第 343 章實務守則》亦無相關規定。

7.19 《第 165 章實務守則》要求所有私家醫院制定適用於整個機構的政策及程序涵蓋病人權益、道德操守、健康和 safety 等事宜，以確保服務的質素。《第 165 章實務守則》亦訂明進行高風險醫療程序設施的規管標準，例如施用抗癌類藥物進行化學治療、心導管檢查、腎臟透析、內窺鏡、用作檢查或介入治療的放射程序等。這些特定程序的標準可以包含四個方面，(1) 操作設施人員有足夠和適當的訓練，(2) 緊急事故的管理，(3) 各種裝備，尤其是急救裝備的妥善保養，及 (4) 房舍的特定要求 (如通風系統及後備電源等)。

### 意見

7.20 我們注意到很多海外司法管轄區 (如新加坡、澳洲、加拿大、英國及美國) 均採取風險為本的方法規管提供專科或高風險醫療程序的醫療機構。常見的是，在適用於所有受規管醫療機構的基本要求以外，為內窺鏡、化學治療及腎臟透析程序加入了額外的規管條文，以針對其性質和連帶的風險；而遵從這些要求是註冊或拒絕醫療機構註冊的條件。

新加坡的《私營醫院及診療所法令》要求私家醫院及診療所在提供血液透析程序治療慢性腎衰竭的病人時需要遵從《私營醫療機構提供腎臟透析守則》(「守則」) 所列明的詳細規管標準，例如 —

#### 設備

- 每一個腎臟透析站的面積，至少須有五點八平方米，才足夠放置透析椅或沙發、透析機以及讓兩名醫護人員工作。若發生緊急事故，腎臟透析站必須出入無阻，且有足夠空間進行急救。

#### 水質

- 腎臟透析中心必須確保水源得到適當的處理，把雜質移除或降至可接受的濃度限制 (例如可接受氟和銅的含量分別為每公升最高零點二毫克和一毫克)。

- 用作腎臟透析的水，需經逆滲透及 / 或去離子器處理，確保水質符合「規則」的標準。例如，用作透析液的水，其細菌菌落含量在培育 48 小時後，需每毫升少於 200 個。
- 須定期不少於每六個月檢測水質一次，並作記錄，確保符合標準。

### 透析液的品質

- 用作透析液的水，其電解質含量必須接近正常細胞液的含量 ( 即鈉及鉀離子的含量須分別為每公升 135 至 145 毫摩爾及 0 至 3 毫摩爾 )。而細菌菌落含量在培育 48 小時後，需每毫升少於 200 個。
- 最終稀釋的透析液需每六個月分析一次。每一批新的透析液亦需要重新再作分析，而透析機每次重大維修或修理後亦需重新再分析。

### 設備

- 急救設備須包括但不限於心肺監察儀器連心臟去顫器、膠囊活門面罩復甦器、插喉裝置及氧氣供應等。透析中心必須備有這些急救設備。

### 感染控制的做法

- 由新加坡衛生部發出的《標準預防措施》適用於所有病人 ( 不論病人是否感染愛滋病病毒、乙型肝炎及丙型肝炎 )。在透析期間，醫護人員必須配戴抗滲透的袍 / 圍裙、手套及護目鏡，以提供有足夠保護。
- 感染愛滋病病毒、乙型肝炎或丙型肝炎的病人需使用專屬的透析裝備。在每次透析完畢後，非用完即棄的物品需要妥善地清潔及消毒。病人絕不可以互用透析器及連接動靜脈的瘻管，而後者必須用完即棄。
- 醫護人員在進行有潛在生化危機的程序時，必須佩戴即棄型手套作為保護。接觸病人後，醫護人員需清潔雙手及更換新的手套，避免交叉感染。
- 每次使用透析設備後，必須妥善排水、消毒及洗滌。如果某個循環系統出現血漏，整套設備需進行兩次正常的洗滌及消毒程序，才能供另一名病人使用。

### 安全

- 任何時候都必須備有緊急電源供應。

## 建議

7.21 我們建議私家醫院及提供高風險醫療程序的機構，須受一套核心的要求規管，作為這些醫療機構有效運作的基本條件。如它們打算進行某個特殊程序，則必須同時符合適用於該程序的額外標準。實際應用的規管標準，視該等醫療程序的本質及有關風險而定，這些標準可能包括設施的標準（如通風設備、後備電源及消毒設施）或者與護理程序有關的標準（如緊急撤離程序，某些需要麻醉手術的基本人手要求）。遵從這些要求是註冊或拒絕醫療機構註冊的條件。

## (C12) 客席醫生的資格認證

### 現行規定

7.22 第 165 章和第 343 章都賦權署長為私家醫院和診所註冊或取消其註冊，視乎私家醫院和診所是否符合包括人手方面的若干條件。然而，這兩條條例並無訂明任何條文，規管在私家醫院和診所工作的註冊醫護專業人員資格的認證安排。

7.23 《第 165 章實務守則》詳述多項有關人手方面的規定，包括私家醫院須確保在任何時間都有數目合理而且具備適當資格和經驗的人員當值，並為每名在醫院工作的人員提供適當的培訓和督導，以及定期評核他們的表現。醫學顧問委員會應制定資歷準則，並根據這些準則檢討、更新、限制及註銷有關醫生於醫院內行醫的準則。此外，《第 343 章實務守則》訂明，所有在診所工作的醫生和護理人員都必須具備履行其職務所需的適當資格和技能。

### 意見

7.24 醫院的工作人員必須具備適當資格認證，而社會對此的意識亦日漸提高。私家醫院已自行主動訂立措施及機制，藉推行院內行醫資格認證制度，確保人員（特別是客席醫生）的資格已獲認證。就專業層面而言，香港醫學專科學院的教育委員會屬下的認證工作小組現正就一些主要醫療程序訂定可獲認證的資格水平。

### 海外經驗

在新加坡、澳洲新南威爾斯州及英國英格蘭，人手的標準通常在醫療規則內列明。在英國及澳洲，規則更進一步要求私家醫院聘請足夠的合資格及有經驗人員隨時當值，他們須接受適當的訓練並能勝任有關工作。

## 建議

7.25 為了確保私家醫院人員具備所需的專業資格，我們建議**私家醫院應制訂完善的人力資源政策**，使在醫院工作的人員符合有關醫院要求和採納的基準要求。具體而言，私家醫院應**推行政策或制度，確保轄下人員（特別是客席醫生）持有相關資格認證**。

### 對非醫院性質的私營醫療機構的應用安排

7.26 如要考慮把資格認證的要求加諸非醫院性質的私營醫療機構（如日間醫療中心和診所）上，我們須小心衡量其中的利弊。非醫院性質的私營醫療機構通常規模較小，由一位或數目有限的註冊醫生負責管理工作和提供服務。因此，在大部分情況下，與客席醫生工作有關的問題根本不存在。基於在非醫院性質的私營醫療機構工作的醫生所提供服務的性質，要找出有關醫生並要求他們為自己的醫療工作負責，應該不會有困難。在這種情況下，現有專業守則及香港醫學專科學院發佈的專業方針或已足夠確保醫療服務的質素。我們認為只在私家醫院實施這方面的規管是合適的。

## (C13) 設立臨床工作審核制度

### 現行規定

7.27 第 165 章及第 343 章並沒有條文規定私家醫院及診所須進行臨床工作審核。《第 343 章實務守則》也沒有這項規定。

7.28 《第 165 章實務守則》訂明，私家醫院須推行定期檢討制度，每隔一段適當的時間以內部審核的方式檢討服務質素，並須根據審核結果，制訂和推行質素改善計劃。此外，私家醫院須備有檢討報告或質素保證工作報告，以供衛生署查閱。

### 意見

7.29 《第 165 章實務守則》對臨床工作審核只有簡單的要求，沒有訂明審核的次數和範圍等詳細規定，也沒有規定醫院必須委任臨床工作審核小組或臨床工作審核統籌人員以負責醫院的審核工作。結果，雖然所有私家醫院都表示已遵從規定，定期進行臨床工作審核，然而各私家醫院在臨床工作審核方面的安排及程序都有顯著差別。

## 海外經驗

新加坡、馬來西亞、澳洲新南威爾斯州及英國英格蘭均要求私家醫院定期檢定醫療質素，例如法定的臨床審核工作以監察及評估醫院服務的質素及恰當程度。私家醫院亦需要有清晰的溝通程序，將審核工作的結果分享給所有提供該項服務的人員，並監察改善措施的執行成果。

## 建議

7.30 我們認為，必須強制規定私家醫院推行一套由規管當局訂明的有關臨床工作審核的基本要求，以建立架構完善的臨床工作審核系統。私家醫院應按規管當局的要求提交有關審核結果及實行進度的報告以供查核。具體來說，私家醫院必須制訂政策，以檢討和記錄所進行的臨床工作審核，並根據審核結果改善服務表現。

### 對非醫院性質的私營醫療機構的應用安排

7.31 目前，在非醫院性質的私營醫療機構工作的醫生只受相關的專業守則約束，這些守則載列良好實務標準，以確保服務質素和病人安全。建立臨床工作審核系統或有助提高私營醫療服務的質素和透明度，但就運作規模有限的非醫院性質的私營醫療機構而言，要實施這項規定，便須考慮其實際成效。雖然本地和海外醫院推行臨床工作審核都有良好成效，但是否值得要求其他類別的私營醫療機構也遵從這項規定，仍有待證明，因為建立正式及全面的臨床工作審核系統，牽涉成本和動用資源的考慮。因此，我們建議臨床工作審核系統暫時只應在私家醫院推行。

## (C14) 醫療風險警示事件管理

### 現行規定

7.32 第 165 章、第 343 章和《第 343 章實務守則》並無任何條文規管醫療風險警示事件的管理／呈報或私營醫療機構所採取跟進行動的標準。

7.33 目前，《第 165 章實務守則》規定私家醫院須制訂政策及機制，例如聘請獨立的臨床和質素保證專家，由他們識別、呈報和管理醫療風險警示事件。實際上，衛生署規定，如發生醫療風險警示事件，私家醫院必須在事發後 24 小時內呈報。衛生署在接獲通報後，會向有關醫院收集初步資料，並按需要可能會自行調查事件。除了適時通報衛生署

外，有關醫院也須在事發後四星期內向衛生署提交詳細調查報告。報告應述明事件的根本原因分析結果，並說明是否有需要採取改善措施和相關措施的推行情況。

## 意見

7.34 「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。醫療風險警示事件的根本原因包括與病症有關的自然因素、手術的潛在風險、人為錯誤和系統出錯。發生醫療風險警示事件後，醫院如能作出適當調查和跟進，便可找出可能的系統性不足之處，並加以改善。

### 海外經驗

新加坡、馬來西亞及英國英格蘭均強制實施醫療風險警示事件呈報系統，使私家醫院對服務問責，並對醫護失當施予罰款及制裁，以免再犯。

7.35 目前，就員工向醫院匯報醫療風險警示事件或醫院向規管當局呈報同類事件而言，有關資料的取用或披露並未受到規管。此外，已呈報醫療風險警示事件的資料保密情況也引起關注，包括規管當局應否披露醫院呈報的醫療風險警示事件和有關醫院的資料。

### 海外經驗

新加坡、馬來西亞、澳洲新南威爾斯州及加拿大安大略省均限制私家醫院使用在分析醫療風險警示事件的根本原因時取得或製備的資料或文件。這些限制適用於與法律程序有關的使用及在訴訟或紀律聆訊中把這些資料作為證據。

## 建議

7.36 我們**建議醫院應設立一個全面的醫療風險警示事件管理系統**。

7.37 藉實施這項建議，醫院可建立正式及全面的機制，以檢討醫療風險警示事件並從中汲取教訓，這有助加強內部服務質素保證。舉例來說，醫院可成立醫學顧問委員會（有關醫學顧問委員會的詳情，請參閱第五章第(A2)節），負責識別、呈報、調查及管理醫療風險警示事件及其他醫療事故。醫院必須遵守強制規定，在被要求時向規管當局呈報相關工作、發現及建議。

7.38 規管當局應獲授權訂明呈報事件時須遵守的規定，以及取用由醫院備存的醫療風險警示事件記錄和文件，包括與醫學顧問委員會的調查、發現和建議有關的資料和報告。外國經驗顯示，呈報者如不會在呈報失誤時心存忌諱，有關各方能夠從事件中學習的機會也較大。為鼓勵醫療機構呈報，在實施強制匯報制度的海外司法管轄區，大多數醫療當局都不會披露所涉機構的資料。再者，許多司法管轄區都提供法定保護，使醫學顧問委員會在分析事件的根本原因時取得或製備的資料或文件，不會在法律程序中被公開，或在訴訟或紀律聆訊中作證據之用。保密權旨在讓調查人員與涉及事件的人士公開坦誠地討論，以便徹底調查事件的根本原因。保密權並不適用於與正在調查的事件有關的原有醫療記錄或基本文件，因為這些記錄和文件並不是因為醫學顧問委員會的工作才製備的。基於上文所述，我們建議除涉及刑事行為、魯莽或故意進行不安全行為的個案外，醫院**在進行根本原因分析的過程中所擬備的資料和報告必須保密**。

#### 對非醫院性質的私營醫療機構的應用安排

7.39 要在非醫院性質環境建立類似私家醫院所採用的醫療風險警示事件呈報系統，實在知易行難。我們必須在理想與資源和可行性限制之間求取平衡。對於運作規模小得多的非醫院性質的私營醫療機構來說，設立一個系統來調查和呈報醫療風險警示事件涉及使用大量成本和資源，要他們遵從這項規定，可能會弊多於利。因此，我們須再作研究，才能決定應否把這項規定的應用範圍擴展至其他私營醫療機構。

## 第八章 收費透明度

8.1 私營醫療服務與其他經交易雙方同意，並由市場力量決定價格的商業交易在本質上沒有分別。在自由經濟下，市場差異化自然會產生價格差異，以反映產品在質素、效益及受歡迎程度等不同的因素。容許市場自行訂價，有助鼓勵醫療服務提供者在服務質素及效益方面競爭。

8.2 在本港公私營雙軌並行的醫療制度下，私營醫療服務擔當輔助角色，我們認為讓政府干預私營醫療服務的收費是不必要和不合理的。雖然收費應由市場決定，但醫療服務有一項獨特性質，就是病人與醫護人員之間在知識與資訊上的不對稱。醫療服務市場的資訊交流有很大改善空間，因為使用者（即病人）大多沒有足夠的醫療知識，去了解他們所接受的服務。在大部分情況下，他們都是倚靠口碑，在數以百計的私營醫療機構和數以千計的獨立執業醫生之中作出選擇。市民難以理解或比較不同組合的私營醫療機構與醫生提供的服務與收費。政府有責任介入，並透過制度上的安排處理因資訊不對稱所引起的問題。在新的規管制度下，提高收費透明度應是一個主要的範疇，當局有需要在這個範疇採取專屬的措施，以加強保障病人安全和消費者的權益。

8.3 如能確保向病人 / 消費者提供全面、完整的收費資料，市民在按其醫療需要作出決定前，便可掌握更充分的收費資料，並事先預備所需的費用。為了達到這個目標，規管制度應涵蓋下述四個範疇：

**(D15) 提供收費表**

**(D16) 提供報價**

**(D17) 提供認可服務套餐**

**(D18) 披露收費的統計數據**

### **(D15) 提供收費表**

#### 現行規定

8.4 《醫院、護養院及留產院註冊條例》（第 165 章）沒有規定私營醫療機構提供收費表。

8.5 《私家醫院、護養院和留產院實務守則》（《第 165 章實務守則》）規定，醫療機構須有書面政策及程序，以保障病人在接受診治和任何醫療程序前得知收費的權利，特別是醫療機構須備有收費表，列明房間、檢驗和治療程序、醫療用品和其他收費。此外，收費表須置於入院登記處、繳費處或適當地方，供病人參考。當收費有所調整時，收費表也須予以更新。

8.6 《診療所條例》（第 343 章）沒有規定私營醫療機構提供收費表。

8.7 《根據〈診療所條例〉註冊的診所實務守則》（《第 343 章實務守則》）規定，病人有權在接受診治和任何醫療程序前得知所需收費，尤其診所須於當眼位置張貼一份中英文對照的收費表，方便病人查閱。收費如有調整，收費表也須適時更新。

## 意見

8.8 目前，醫院、護養院、留產院和以非分享利潤形式營辦的診所都必須在其處所展示收費表，沒有明確理由顯示不能把類似規定擴大至涵蓋其他類別的受規管私營醫療機構。新加坡衛生部把披露收費資料的規定訂為私家醫院的發牌條款及條件之一。在馬來西亞，衛生部部長有權制訂規例，規定私營醫療機構或與健康相關的機構提供收費表。美國在二零一零年實施《病患者保護與廉價醫療法案》後，所有醫院必須每年就所提供的項目和服務制訂標準收費清單，並讓公眾知悉。

## 建議

8.9 我們**建議**，所有受規管的私營醫療機構都必須備有列明**所有**收費項目的**收費表**，讓公眾查閱。

8.10 收費表須列明病房、檢驗和療程、醫療用品、醫療報告、病歷副本和其他項目的收費（已標明並證明有實際理由未能提供收費資料的項目除外）。

8.11 私營醫療機構如認為有需要，可在收費表列出項目的收費幅度，但如有人提出要求，有關的私營醫療機構須說明作這項安排的理由。假如列出收費幅度不可行，私營醫療機構仍須在收費表內列出有關項目，並說明為何未能提供收費資料的理由。收費表中的項目必須以下列任何一種方式列出：(i) 列明固定價格、(ii) 列明收費幅度或 (iii) 標示未能提供收費資料，沒有在收費表列出的任何服務項目均不可收費。

8.12 收費項目及/或收費水平如有任何變動，私營醫療機構必須更新收費表以反映有關變動後才可生效。有關機構須於新收費表生效前最少 14 個曆日發出通告和作出宣布，通知病人收費表的任何變動。

8.13 收費表也須備存於有關的私營醫療機構，並上載至規管當局所設立的共通電子平台，隨時供市民查閱。另外，私營醫療機構須在有人要求時提供該收費表。

## **(D16) 提供報價**

### 現行規定

8.14 第 165 章和第 343 章都沒有規定受規管的私營醫療機構須提供報價。

8.15 《第 165 章實務守則》規定醫療機構須在可行的情況下把服務收費告知病人，但沒有就向病人/消費者提供報價作出具體規定。

8.16 《第 343 章實務守則》訂明病人有權在接受診治和任何醫療程序之前得知所需收費，但並無訂立有關提供報價的條文或規定。

### 意見

8.17 除了收費表外，提供報價對幫助病人/消費者清楚了解私營醫療機構的收費詳情也十分重要。收費表列明每個項目的收費，例如使用手術室的費用、診症費、使用設備或其他物料的收費等。不過，由於費用總額視乎所涵蓋的收費項目而定，而項目的多少則按病人的具體情況釐定，收費表對了解個別帳單的收費詳情幫助不大。由於大多數病人都欠缺專業醫學知識，病人無論如何都不能純粹根據收費表推算出整體費用，因為實際的費用很大程度上取決於醫生的治療手法，而不同醫生的手法可能有很大差異。因此，提供報價不但可讓病人預先掌握整體開支，而且可讓保險公司估計受保病人可索償的款額，使受醫療保險保障的病人得以在接受治療前，就最終須自行繳付的費用作出預算。

8.18 在新加坡，衛生部把提供報價（稱為「財務諮詢」）定為私家醫院的其中一項發牌條件。在該項規定下，私家醫院須向病人提供預算收費總額（載於財務諮詢表內），如資料有任何更改，須及時通知病人。

8.19 在馬來西亞，私家醫院須按病人在接受護理或治療前所提出的要求，告知他有關預算服務費用（即平均按每名臨時或初步診斷情況相若的病人計算）和一般慣常服務以外所不能預計的其他費用。病人亦有權得知醫院計算收費的方法。

8.20 在英國，儘管其規管制度沒有特別指明要提供報價，但法例規定，私家醫院的註冊人（即服務提供者或註冊管理人）必須在切實可行的情況下，在開始提供服務前向服務使用者提供書面陳述，訂明服務的條款及條件，包括收費額和付款方法。

## 建議

8.21 我們**建議**，在病人入院時或之前，醫院應確保為已知的疾病所需的整個醫療檢查程序或非緊急治療手術／程序**提供報價**。

8.22 至於要求醫院在緊急情況下提供報價，或就醫院／醫生仍未確診的疾病提供報價，是不切實際的。因此，**只有因已知的疾病而進行的非緊急治療手術／程序才須提供報價**。而當醫生認為**正接受手術／程序的病人因病情緊急而須進行其他治療**時，這些治療的報價可獲**豁免**。

8.23 具體而言，醫生轉介病人至私家醫院／安排病人入住私家醫院時，應向病人提供指定的服務預算同意書（參考樣本載於**附件 D**），列明預算的治療費用總額。醫院應要求入院病人出示填妥的服務預算同意書，並應告知病人預算費用的可能變幅。在未能提供預算的情況下，醫生須在服務預算同意書上說明有關情況和解釋未能提供報價的理由。病人、醫生及醫院應填妥服務預算同意書，並在同意書上簽署或蓋章，以確保病人已知悉有關報價，及有關各方亦已確定報價。病人如在入院時或之前沒有住院費用的確實報價（而有關醫生／醫院亦已在服務預算同意書內提供未能報價的理由），他們入院後，如確診後需要接受非緊急的治療手術／程序，醫院都應盡早向他們提供費用預算。

8.24 我們建議每間私家醫院都應公布一份「常見手術／程序清單」（「清單」），註明醫院一般會為哪些手術／程序向準病人提供報價。規管當局可不時規定「清單」中必須包括哪些手術／程序。私家醫院也可自行把其他手術／程序納入「清單」內。該「清單」應備存於入院登記處、繳費處、醫院網頁或適當地方，供市民參考。

8.25 我們知道，病人在接受治療期間，病情可能會突然有變，因而有需要修訂最初的報價。因此，醫院和醫生應可在合理的情況下靈活修訂報價。我們建議應（參照包括醫院過往的數據（此等資料受本章 D18「披露收費的統計數據」的範疇規管）等有關資料）告知病人預算費用可能變動的幅度，並記錄在服務預算同意書中，然後把表格交給病人簽署確認。如預算費用有任何重大變動，有關幅度又超逾規管當局預先訂明的比例，同時病人神智清醒和病情穩定，則醫院應告知病人最新的預算費用，並取得其同意，方可進行任何手術／程序。如病人神智不清，醫院則應告知其近親或獲授權人士。最新的預算費用應記入服務預算同意書內，並由醫生／醫院及病人／近親／獲授權人士妥為簽署。如有關醫生或醫院認為變動幅度太大，則可採用新的表格更新報價。

8.26 為了在不影響收費透明度的情況下精簡行政工序，我們建議如病人選用認可服務套餐（見下文 D17「提供認可服務套餐」的部分），醫院可豁免於遵從擬議的報價安排。

## (D17) 提供認可服務套餐

### 現行規定

8.27 第 165 章和《第 165 章實務守則》以及第 343 章和《第 343 章實務守則》都沒有就提供服務套餐作出規定。

### 意見

8.28 目前的規管制度並沒有規定須提供服務套餐。然而，我們知道部分醫院已自行就若干醫療程序推出服務套餐<sup>1</sup>。然而，不同醫院提供的服務套餐，涵蓋的項目和收費機制都有很大差別，在大部分情況下，市民沒有能力比較不同醫院的服務套餐。

### 建議

8.29 我們建議應鼓勵所有受規管的私營醫療機構向病人提供認可服務套餐。

8.30 我們認為應鼓勵私營醫療機構提供服務套餐，以提高透明度和保障病人的權益。擬議的認可服務套餐是指就已診斷的病症而進行的常見手術／程序，以套餐價格為基礎，提供劃一而且定義清晰的服務。常見的手術／程序包括就白內障進行的白內障切除手術、就盲腸炎進行的盲腸切除手術，以及就膽石進行的腹腔鏡膽囊切除手術。認可服務套餐旨在為常見手術／程序提供劃一、全面和有系統的套餐式服務，讓公眾易於選用。認可服務套餐也可讓病人和消費者更容易了解和比較不同私營醫療機構所提供的醫療服務。

### 運作安排

8.31 為了確保認可服務套餐內的服務有劃一和清晰的定義，我們建議在新規管制度下，規管當局應提供一個平台，讓受規管的私營醫療機構和相關的持份者可制訂適用於所有認可服務套餐的統一標準。

---

1 服務套餐的定義是透過收取固定收費以提供包括多個服務項目的一個服務組合。

8.32 我們建議認可服務套餐的資料，應以指定格式擬備，並以「須知」的形式列出（示例樣本載於**附件 D**），供市民參考。醫院應填妥該份「須知」，並交予選用認可服務套餐的病人簽署確認。認可服務套餐的資料應備存於入院登記處、繳費處、私營醫療機構網頁和適當地方，供市民參考。這些資料同時會連結至規管當局所設立的電子平台。醫院應主動向病人介紹認可服務套餐的詳情，讓他們在決定是否接受手術／程序之前得知可能須繳付的費用。

8.33 推出認可服務套餐不會對醫療服務提供者現有的服務套餐造成影響，即私營醫療機構可繼續向病人提供其自行設計的服務套餐。除非這些自行設計的服務套餐內所包含的項目和服務符合新規管制度的認可標準，否則，這些服務套餐不能稱為「認可服務套餐」。

8.34 在不影響將來商議認可服務套餐的架構設計和其標準界定的情況下，我們認為日後可考慮把下述主要項目列入認可服務套餐：

- (a) **資格** —— 應指明哪些顧客符合資格（或不符合資格）選用認可服務套餐。
- (b) **涵蓋範圍** —— 不同醫護服務的認可服務套餐可涵蓋不同的範圍。舉例來說，手術程序可包括以下項目：
  - 醫生費（包括駐院醫生、客席醫生、主診醫生和所有其他專科醫生）
  - 病房費
  - 診斷程序
  - 治療程序
  - 手術室費
  - 麻醉費
  - 護理服務
  - 藥物
  - 設備／儀器
  - 消耗品／物料
  - 植入物
  - 登記費／入院費
- (c) **不包括的項目** —— 應指明所有與手術／程序有直接關係但不包括在套餐內的項目，並說明理由。

- (d) **處理併發症的安排** —— 對於由手術 / 程序直接引致的併發症，私營醫療機構應訂明認可服務套餐是否包括所涉及的治療及涵蓋的範圍。私營醫療機構也須訂明，治療併發症的總開支若低於某個數額，則病人無須額外付費。
- (e) **使用的條款和條件** —— 舉例來說，一旦病人在入院後被診斷患有的疾病與原本的診斷有偏差，認可服務套餐便可能不再適用，醫院應盡快通知病人並提供其他選擇。

## (D18) 披露收費的統計數據

### 現行規定

8.35 目前，第 165 章並無規定醫院必須披露有關收費的統計數據，供市民參考。《第 165 章實務守則》、第 343 章和《第 343 章實務守則》都沒有這項規定。

### 意見

8.36 在我們研究過的海外司法管轄區中，有兩個訂有提供收費統計數據的規管規定。新加坡衛生部在其網站公布選定疾病 / 醫療程序所涉及的住院費用（包括每日平均費用、平均費用總額，以及費用總額的第 90 百分位數及第 95 百分位數）<sup>2</sup>，供市民參考。美國威斯康辛州醫院聯會資訊中心（資訊中心）與威斯康辛州行政部簽訂合約，開發一個名為“Price Point”的電子平台<sup>3</sup>，提供有關住院和門診服務的收費資料（有關數據經資訊中心網站<sup>4</sup>收集）。

8.37 我們認為，披露收費的統計數據在提高私營醫療服務收費的透明度上，扮演著重要的角色。病人可根據類似手術 / 程序的實際收費統計數據，預先對須繳付的費用有基本概念。此外，披露收費的統計數據，可配合提供報價和推出服務套餐等措施，供病人參考。病人可參考過往的收費資料，並把相關資料與醫院收費比較。如有需要，例如報價與根據統計數據得出的市場標準有很大距離，病人可要求醫院澄清，或尋求其他意見。建議的提高透明度措施，整體而言有助病人根據有用的資訊和統計數據來衡量所有因素，繼而作出決定。

2 [http://www.moh.gov.sg/content/moh\\_web/home/statistics.html](http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/statistics.html)

3 <http://www.wipricepoint.org/>

4 <http://www.whainfocenter.com/submitters/data-submission-manual/>

## 建議

8.38 我們**建議**強制規定**醫院**須就規管當局所訂明的**常見手術 / 程序的實際收費公布主要統計數據**。

8.39 數據應包括每年出院人次<sup>5</sup>、平均住院日數及每項須呈報手術 / 程序實際收費的第 50 百分位數及第 90 百分位數。每間醫院應在入院登記處、繳費處、醫院網頁和適當地方公布統計數據。醫院也應把統計數據上載至規管當局設立的電子平台，供市民閱覽。

### 對非醫院性質的私營醫療機構的應用安排

8.40 雖然披露收費的統計數據有助提高私營醫療機構收費的透明度，但要對非醫院性質的私營醫療機構實施這項規定，或需要再三考慮。對運作規模有限的非醫院性質的私營醫療機構來說，要備存和分析所有收費的統計數據，可能需付出為了遵從規定的額外成本和龐大的行政費用。我們認為暫時不應把這項規定的適用範圍擴大至涵蓋醫院以外的機構，成為非醫院性質的私營醫療機構規管制度的一部分。

---

5 如某項治療在呈報期（通常一年）內少於某個指定數目（例如 30 宗），醫院可獲豁免作出呈報。

## 第九章 罰則

9.1 為確保私營醫療機構遵從規定，並遏止不遵從規定 / 違規的情況，訂立與違規嚴重程度相稱的罰則相當重要。罰則可包括罰款及 / 或判刑。就私營醫療機構的規管制度而言，我們認為，要確保這些機構遵從其餘 18 項規管規定，制訂相應罰則應可發揮關鍵作用。

### (E19) 罰則

#### 現行規定

9.2 根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)，**未經註冊而經營醫院**的罰則為罰款 **2,000 元**，第二次或多次違規可處罰款 **2,000 元**和監禁**三個月**。**不遵從**第 165 章的其他條文<sup>1</sup>可處罰款 **2,000 元**，如屬持續的罪行，則按定罪後罪行持續的每天另處罰款 **50 元**。

9.3 《私家醫院、護養院和留產院實務守則》(《第 165 章實務守則》)是一份經由行政方式頒布的文件，因此並無訂明處罰違規者的條文。

9.4 《診療所條例》(第 343 章)訂明，任何人 (a) 營辦**並無註冊的診療所**，或在該診療所內進行任何診斷，或訂明任何醫療方法 / 參與進行任何醫療；或 (b) 營辦或參與管理註冊診療所，而該診療所並無委任註冊醫生，即屬犯罪，(a) **一經循簡易程序定罪**，可處罰款 **50,000 元**及監禁**兩年**；或 (b) **一經循公訴程序定罪**，可處監禁**三年**。此外，任何人如在並無註冊的診療所或並無委任註冊醫生的註冊診療所內進行診斷 / 施行醫療而**導致他人受人身傷害**，最高刑罰可處罰款 **10 萬元**及監禁**六個月至七年**。

9.5 與《第 165 章實務守則》的情況相似，《根據〈診療所條例〉(第 343 章)註冊的診所實務守則》(《第 343 章實務守則》)也是經由行政方式頒布，並無訂明處罰違規者的條文。實際上，如私營醫療機構不遵從上述兩份實務守則的規定，衛生署會向這些機構發出勸喻信及 / 或警告信。

---

1 除未經註冊經營外，可根據現行第 165 章處以懲罰的情況還包括：

- (i) 沒有把證書張貼於當眼處 (第 5 條)；
- (ii) 沒有備存病人記錄 (第 6(1)(a) 條)；
- (iii) 沒有就死亡事件作出通報 (第 6(1)(b) 條)；以及
- (iv) 拒絕或妨礙有關人員進場視察 (第 7(2) 條)。

## 意見

9.6 現時第 165 章所訂定罰則的嚴厲程度，與營運醫院所涉及的經營規模和風險並不相稱。社會人士，包括立法會議員、病人組織和醫生均要求加重對醫院的罰則。我們同意，加重私家醫院的罰則是必要和合理的。至於非醫院的私營醫療機構，除未註冊營運外，現時並沒有就違反 / 不遵從第 343 章其他條文的情況訂定標準罰則，我們認為更理想的做法，是對不遵從有關規定的非醫院私營醫療機構施加一套標準罰則。

## 建議

9.7 我們建議對醫院和非醫院的私營醫療機構施加的最高罰則 ( 及對負責人判囚 ) 分別如下：

(1) **未經註冊而營運**

- **醫院**：罰款 **500 萬元**及監禁**兩年**
- **其他受規管的私營醫療機構**：罰款 **10 萬元**及監禁**三個月**

(2) **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**
- **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

### 背景

10.1 在一九三六年頒布的《護理院和留產院註冊條例》是《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)的前身，旨在規管護理院和留產院。直到一九六六年修訂賦權規管當局為醫院註冊或撤銷其註冊前，該條例沒有涵蓋規管醫院的條文。

10.2 第 165 章旨在規管基礎私營醫療機構，例如護養院和留產院，沒有包括任何具體的規管標準針對醫院服務，當中涉及較複雜的治療方法、較繁重的護理服務和較多的行政工作。現行的第 165 章無法因應醫療環境改變、醫學科技進步、服務範圍擴大和醫療方案日益複雜而作出適當配合，這不但令規管當局難以充分履行其角色，更削弱了有關當局及時採取有效行動的能力。展望未來，私營機構和非牟利機構在提供私營醫療服務方面的角色日益重要。此外，醫療服務日趨專門，較以往要求更高的專業水平和更佳的質素，以滿足公眾的期望。基於上述種種轉變和挑戰，我們有需要賦予規管當局足夠的執法權力，以便有效行使職能，積極回應當前的問題。

### 外地的做法

10.3 就觀察所得，整體而言，海外司法管轄區規管私家醫院的法例較香港的相關法例詳盡。下文載述部分觀察結果：

- (a) 在新加坡、馬來西亞、英國英格蘭和澳洲新南威爾斯州，規管當局以法典、規例或發出實務守則的法律形式訂明各類服務的標準，清楚界定和訂明了有關設計和建造、設施和設備、人手、感染控制、臨床標準、病人權益及臨床記錄等準則。
- (b) 新加坡、馬來西亞、英國英格蘭和澳洲新南威爾斯州的法例除了規定註冊私家醫院必須達到有形設施和員工數目的有關基本標準外，也規定私家醫院須定期進行受規管當局監察的質素保證計劃。
- (c) 馬來西亞的法例中有條文訂明，在病人的安全受到即時及嚴重的威脅時，規管當局有權關閉或暫停相關機構的全部 / 部分服務。這些條文賦予規管當局靈活性，使其可更有效地履行職務。

- (d) 新加坡、馬來西亞和英國英格蘭都推行強制性的醫療風險警示事件呈報制度，令私家醫院為其服務負上責任，並透過懲罰和制裁，防止私家醫院提供不安全的護理服務。
- (e) 新加坡、馬來西亞、澳洲新南威爾斯州和加拿大安大略省都設有法定限制，使在分析醫療風險警示事件的根本原因時從私家醫院取得，或由私家醫院製備的資料或文件，不會在法律程序中被公開，或在訴訟或紀律聆訊中作證據之用。保密權旨在讓調查人員與涉及事件的人士公開坦誠地討論，以確保能徹底調查事件的根本原因。

10.4 下表撮錄構成新加坡、馬來西亞、英國英格蘭、澳洲新南威爾斯州及加拿大安大略省的規管架構的主要法例。

司法管轄區	規管範圍													規管當局的法定權力					資料保密的保障						
	行政和管理	房舍	設施和設備	人手	臨床標準	臨床管治	風險管理	投訴政策	收費透明度	醫療記錄	配藥	事故的呈報	服務表現管理	病人護理	廢物和有害物質	發出指引	施加規例	執行調查	更改註冊條款／條件	發出警告信／罰款通知書	提出檢控	暫時吊銷牌照／暫停服務	拒絕牌照續期	接管營運	適用
新加坡	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓		✓					✓			✓
馬來西亞	✓	✓	✓	✓		✓		✓		✓		✓					✓	✓	✓			✓	✓		✓
英國英格蘭	✓	✓	✓	✓			✓		✓	✓			✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓				
加拿大安大略省	✓			✓	✓					✓		✓	✓				✓					✓	✓	✓	✓
澳洲新南威爾斯州	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓			✓					✓			✓

## 建議

10.5 為執行規管標準，規管當局須獲充分授權。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。就此，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、收集和公布相關資料
- (C) 暫停設施 / 服務 / 設備的使用
- (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

### (A) 頒布規例 / 實務守則

10.6 雖然新法例勾畫出規管制度的整體架構，並列明規管方面的一般指導原則，但較恰當的做法，是以規例或實務守則的形式，詳細訂明有關病人安全和公眾利益的要求，以監管受規管私營醫療機構的營運。這樣使規管當局有更大的靈活性，更新規管標準和應對不斷轉變的規管需要。因此，我們有必要授權規管當局頒布規例及 / 或實務守則，列明營運和管理私營醫療機構的原則、程序、指引和標準，並就下述範疇 ( 但不限於下述範疇 ) 提供實務指引：(1) 行政及管理；(2) 處所的設施包括房舍、裝置及設備；(3) 人手安排；(4) 機構及臨床管治；(5) 風險管理；(6) 病人護理；(7) 收費透明度；以及 (8) 醫療記錄管理。規管當局也應有權靈活地按需要修訂規例及 / 或實務守則，以確保能適時應對私營醫療機構不斷轉變的營運環境。

### (B) 查閱、收集及公布資料

10.7 新法例應賦予規管當局法定權力，查閱、收集及公布有關私營醫療機構的資料，以達到下列目的：

- (a) 監察及 / 或調查私營醫療機構是否曾經或正在違反本條例或根據本條例制訂的規例及 / 或實務守則；
- (b) 就受規管私營醫療機構所提供的設施和服務以及所採用的做法和程序，評定其質素及水平；以及
- (c) 調查與受規管私營醫療機構有關的投訴 / 醫療風險警示事件 / 醫療事故。

10.8 此外，規管當局也應獲授權取閱受規管私營醫療機構所保管的記錄和文件，包括有關醫學顧問委員會及其他相關委員會的調查報告、調查結果和建議。這些權力使規管當局取閱所需資料，監察和評定受規管的私營醫療機構是否遵從相關的標準及規定。

10.9 有關臨床程序中涉及病人護理或治療的資料保密，以及醫學顧問委員會履行其職能時的保密工作(例如分析醫療風險警示事件和醫療事故根本原因的資料)亦備受關注。把個人或敏感資料保密，使調查人員與涉及事件的人士開放地討論，以便探究實情和進行調查，對呈報和調查醫療風險警示事件和醫療事故十分重要。新加坡、加拿大安大略省、澳洲新南威爾斯州和馬來西亞等海外司法管轄區，全部都有明文規定這類資料必須保密。因此，我們建議在分析根本原因的過程中，私營醫療機構所提供的資料或文件應予保密，除非披露這些資料的作用是就刑事罪行提出檢控，或對註冊醫護專業人員的違規行為作出投訴或進行調查。私家醫院可向獨立覆核規管行動委員會提出上訴，要求覆核規管當局就收集和披露資料所作的決定。然而，這項保密規定不適用於非針對個別情況但涉及私營醫療機構運作的統計資料(例如有關收費、投訴/查詢、醫療風險警示事件/醫療事故和服務使用率的統計資料)，以及無助於確定任何人士身分的資料。

### **(C) 暫停使用設施 / 服務 / 設備**

10.10 如發現受規管的私營醫療機構使用若干設備、進行若干程序或提供若干服務時會引致嚴重及即時的危險，規管當局必須能迅速作出回應，直接從源頭解決問題。然而，現行制度只容許規管當局關閉有關私營醫療機構，並沒有其他即時的合理執法行動可供選擇。關閉整個機構這樣嚴厲的做法不切實際，因為會嚴重影響該機構向病人所提供的醫療服務的質素和連貫性。透過更多種類的執法選項，規管當局能按事件對公眾健康安全的危害程度，採取合理和適當的行動。有見及此，規管當局應獲授權在一段指明期間暫時吊銷受規管私營醫療機構的註冊，或禁止使用其全部或部分相關的設施 / 設備 / 服務。

10.11 我們也應該制衡規管當局行使具懲罰性的規管權力。因此，我們建議設立獨立覆核規管行動委員會，讓不滿意規管當局決定的人提出上訴。

### **(D) 委員會的委任**

10.12 為加強規管當局的信譽及市民的信心，以便規管高度專業及專門的醫療界別和私營醫療機構，我們建議成立委員會，成員包括相關醫療界別的專家和其他人士，就規管事宜向規管當局適時提供最新的專業意見。這些委員會可發揮多項功能，使規管當局能緊貼醫療科技及市場環境的最新發展，積極回應社會的需要，並迅速處理市民關注的問題或不滿。這些功能包括就規管私家醫院提出與時並進的建議；為受規管私營醫療機構設立上訴途徑，解決與規管當局之間的爭議；以第三方身分持平地處理有關私營醫療機構及規管

當局的投訴；為提供高風險醫療程序的機構制訂、檢討和更新規管範圍及規管標準。可設立的委員會包括：

- (a) 規管私家醫院諮詢委員會——規管當局應獲授權委任其認為適當的諮詢委員會，就註冊、遵從規定和其他與規管私家醫院相關的關注事宜提供意見。
- (b) 獨立覆核規管行動委員會——獨立覆核委員會由食物及衛生局局長委任，處理註冊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。委員會作出的決定是最終決定。
- (c) 處理私家醫院投訴獨立委員會——獨立委員會由食物及衛生局局長委任，處理公眾就私家醫院的服務或私家醫院處理投訴的方式提出的投訴。委員會作出的決定是最終決定。
- (d) 界定在日間醫療中心進行高風險醫療程序諮詢委員會——鑑於科技和服務的最新發展可能會改變個別程序的風險狀況，設立由規管當局委任的諮詢委員會，制訂、檢討和更新進行高風險醫療程序機構的規管範圍和規管標準。委員會成員包括香港醫學專科學院及其分科學院、學術界和專業團體的代表。委員會根據當前的需要和全面研究最新的醫務發展和醫學實證後確定的最佳方案，就下述事宜向規管當局提供意見：(1) 在日間醫療機構進行那些範疇的高風險程序應受規管；及 (2) 為特定程序而訂立的設施標準，包括但不限於環境標準（例如通風系統和消毒設備），以及有關護理程序的標準（例如緊急轉院安排、進行麻醉外科手術這類程序的最低人手要求）。

# 第十一章

## 實行新的規管制度

11.1 為落實前述的建議，我們需要以新法例取代《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)，實行一個更健全和全面的私營醫療機構規管制度。新規管制度主要對擬受規管的三類私營醫療機構加強運作和管理方面的監管，推出措施對病人的權益以提高保障，以及制訂現代化的規管框架，從而作出有效的規管。

### 新法例

11.2 如第三章所述，新法例會清楚把擬受規管的私營醫療機構界定為不同類別。新法例亦會訂明申請牌照、發牌、續牌、取消和暫時吊銷牌照、修訂牌照、更改牌照條件及轉讓牌照等方面的規定，並加入上訴條文，容許就規管當局所作的決定提出上訴。公職人員和規管當局會獲授予執行新法例的適當權力(第十章論述了當中的主要項目)，例如可訂立新規例，以便更有效地施行法例的目的；委任諮詢委員會，就規管私營醫療機構的事宜提供意見；保障獲授權的公職人員免因執行新法例而負上民事責任；以及把某些從私營醫療機構收集所得的資料保密。有關管治機構、質素保證措施、投訴管理、收費透明度的規定會成為法定要求，並因應適當情況加入豁免條文。不符合規定及違反規例的罰則會按照罪行的嚴重程度定於適當的水平。

11.3 新法例生效時，第 165 章和第 343 章會同時予以廢除。

### 規管當局

11.4 新法例會賦予規管當局所需的權力(包括暫停使用設施/設備/服務、及委任委員會等)，使規管制度得以有效運作。

11.5 衛生署(或其前身)一直是香港公共衛生政策的執行部門，而衛生署署長一直是第 165 章和第 343 章下的規管當局。我們建議在新的規管制度下賦權衛生署署長執行有關規管的規定。

## 第十二章 中期措施

12.1 我們一直與醫院管理局（醫管局）和法定組織（包括香港醫學專科學院及香港醫務委員會）等相關持分者合作，研究可否在新的規管制度訂立法例前，基於以往幾年所進行的檢討結果，盡快以行政方式推出一些中期措施以加強保障市民的權益。一些旨在加強現時以行政方式運作的私營醫療機構規管制度的中期措施早已推行，另一些則以持續項目的形式推行。以下各段闡述這些措施的詳情。

### A. 已推行 / 持續推行的中期措施

#### (i) 統一公私營醫療界別呈報醫療風險警示事件的準則

12.2 為了統一公立醫院和私家醫院呈報醫療風險警示事件的機制，由二零一五年一月開始，**私家醫院須呈報的醫療風險警示事件清單**，須與適用於**公立醫院**所制訂的清單一致。

#### (ii) 醫生的資格認證標準

12.3 醫療服務及護理的質素，主要視乎服務提供者（即在醫院和其他類別的私營醫療機構工作的醫生）的技術、能力和態度而定。我們一直與多個專業團體（包括香港醫學專科學院和香港醫務委員會）保持緊密及持續聯繫，以了解這些團體在界定臨床工作範圍方面的進度，以及制訂一套對所有醫生（不論是在醫院或其他類別的私營醫療機構提供醫療服務）都適用的架構和指引。

12.4 舉例來說，香港醫學專科學院正訂立一套全港性的專業資格認證系統。香港醫學專科學院會制訂和發出指引，讓其轄下的專科學院可為其所屬專科訂立標準。當香港醫學專科學院建立一套所有醫生都適用的資格認證指引 / 標準後，我們會研究政府應如何在新的規管制度下善用該等指引和標準。

### B. 將採取的中期措施

12.5 在訂立擬議的新法例前，我們建議檢討《第 165 章實務守則》和《根據〈診療所條例〉註冊的診所實務守則》（《第 343 章實務守則》），以更新有關標準。我們並會特別就醫院收費透明度考慮加強《第 165 章實務守則》的有關規定。

12.6 至於進行高風險醫療程序的機構，我們考慮首先進行一項全港性的調查，評估可能會受新規管制度影響的私營醫療機構數目和種類，以及其服務範疇。然後，我們會在法定註冊制度生效前，為進行高風險醫療程序的機構推出行政登記制度。

## 第十三章 徵詢意見

13.1 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；以及

(3) 擬賦予規管當局的權力。

13.2 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《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)。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。

13.3 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。

### **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

13.4 你就這份諮詢文件遞交意見時附上的個人資料純屬自願提供。收集所得的意見書和個人資料或會轉交有關的政府決策局和部門，用於與是次諮詢直接相關的用途。獲取資料的政府決策局和部門日後亦只可把該些資料用於同一用途。

13.5 在是次公眾諮詢完結後，就這份諮詢文件遞交意見書的個人及團體，其姓名／名稱及意見或會被刊載，供公眾人士查閱。本局在與其他人士進行討論時（不論是內部或公開），或在其後發表的報告中，或會指名引用就本諮詢文件所遞交的意見。

13.6 為了保障你的資料私隱，我們在編印意見書時，會將你的有關資料（如有提供），例如：住址／回郵地址、電郵地址、身分證號碼、電話號碼、傳真號碼和簽名等刪除。

13.7 如不希望意見被刊登，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，日後可能會被刊登。

13.8 任何向本局提交意見書的寄件人，均有權查閱及更正其意見書附錄的個人資料。查閱或更正個人資料的要求，應以書面提出：

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  
高級行政主任（醫療規劃及發展統籌處）3

傳真：2905 1165

電郵：hpdo@fhb.gov.hk

# 私營醫療機構規管檢討督導委員會

## 職權範圍及成員名單

### 職權範圍

- (i) 查找現行法例（包括香港法例第 165 章和第 343 章）中須予強化和改善之處；
  - (ii) 探討規管範圍（應否擴及其他醫療機構），並制定不同方案和研究各個方案的利弊；
- 當中參考 —
- (a) 海外國家私營醫療機構的規管架構及規管標準的最新發展，並顧及本地的需要和環境；以及
  - (b) 持份者和公眾對規管私營醫療機構的意見。
- 就探討未來路向的公眾諮詢策略提出意見。

### 成員名單

#### 主席

食物及衛生局局長

#### 成員

陳家亮教授（由二零一三年九月十七日起）

張詔于女士

霍泰輝教授（至二零一三年九月十六日止）

郭寶賢醫生

劉國輝先生

劉燕卿女士（至二零一四年三月十四日止）

劉允怡教授

李繼堯醫生

李心平教授 (至二零一三年九月十六日止)

梁卓偉教授 (由二零一三年九月十七日起)

梁世民牙科醫生

梁憲孫教授

林崇綏博士

彭美慈教授

謝鴻興醫生

左偉國牙科醫生

黃鳳嫻女士 (由二零一四年三月廿四日起)

黃幸怡女士

楊超發醫生

#### 當然成員

食物及衛生局常任秘書長 (衛生)

衛生署署長 (或其代表)

醫院管理局行政總裁 (或其代表)

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長

#### 秘書

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處副處長

# 區分醫療程序和美容服務工作小組

## 職權範圍及成員名單

### 職權範圍

- 區分市場上現有的醫藥治療及一般美容服務；以及
- 就應由註冊醫生施行的程序，提出建議。

### 成員名單

#### 主席

衛生署署長

#### 成員

##### 督導委員會成員

劉燕卿女士 (至二零一四年三月十四日止)

梁世民醫生

林崇綏博士

謝鴻興醫生

黃幸怡女士

楊超發醫生

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長 (或其代表)

##### 增選成員

陳衍里教授

陳燕平女士

何昭明醫生

何景文醫生

何銘泰醫生

許慧鳳女士

葉世雄先生

金永強醫生  
鞠玲真女士  
梁美英女士  
吳賢國醫生  
鄧美儀女士  
蔡麗霞女士  
黃守仁醫生  
袁國禮醫生

# 界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組

## 職權範圍及成員名單

### 職權範圍

- 界定只可在受規管的日間醫療中心內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。

### 成員名單

#### 主席

梁憲孫教授

#### 成員

##### 督導委員會成員

郭寶賢醫生

劉允怡教授

李繼堯醫生

梁世民牙科醫生

彭美慈教授

謝鴻興醫生

黃幸怡女士

衛生署署長 (或其代表)

醫院管理局行政總裁 (或其代表)

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長

##### 增選成員

陳真光醫生

趙志輝醫生

周雨發醫生

劉澤星教授

羅振基醫生  
李焯康牙科醫生  
吳福康醫生  
潘經光先生  
蘇明順醫生  
黃金月教授  
葉維晉醫生  
袁國禮醫生

# 規管處理先進療法產品處所工作小組

## 職權範圍及成員名單

### 職權範圍

- 界定及定出可在實驗室 / 非住院情況下進行的先進療法所使用的醫療產品的範圍；以及
- 參考醫療及科技的最新發展，以及適用於本港環境的海外規管及國際間最佳做法後，研究是否及如何對貯存及 / 或處理先進療法醫療產品的處所進行規管。

### 成員名單

#### 主席

左偉國牙科醫生

#### 成員

##### 督導委員會成員

張詔于女士

劉國輝先生

衛生署署長或其代表

醫院管理局行政總裁或其代表

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長或其代表

##### 增選成員

陳永光先生

章修綱先生

鄭香郡博士

何筱韻女士

林德深醫生

劉以敬先生

李嘉豪教授

李瑞山教授  
李卓廣醫生  
李登偉教授  
李偉振先生  
吳楚珊博士  
彭慧冰博士  
岑信棠醫生  
曾艾壯醫生  
謝鴻發教授  
黃志基教授  
王紹明醫生  
黃耀忠醫生  
于常海教授

# 規管私家醫院工作小組

## 職權範圍及成員名單

### 職權範圍

- 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，就私家醫院所提供不同範疇的醫療服務加強規管。

### 成員名單

#### 主席

食物及衛生局常任秘書長（衛生）

#### 成員

##### 督導委員會成員

陳家亮教授（由二零一三年九月十七日起）

張詔于女士

霍泰輝教授（至二零一三年九月十六日止）

郭寶賢醫生

劉國輝先生

劉燕卿女士（至二零一四年三月十四日止）

李繼堯醫生

李心平教授（至二零一三年九月十六日止）

梁卓偉教授（由二零一三年九月十七日起）

梁憲孫教授

林崇綏博士

彭美慈教授

左偉國醫生

楊超發醫生

衛生署署長（或其代表）

醫院管理局行政總裁（或其代表）

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長

*增選成員*

陳秀荷女士

何兆煒醫生

譚秀娥女士

翁維雄醫生

## 由工作小組二提出，並獲督導委員會通過的建議

以下建議由工作小組二提出，並獲督導委員會通過。

### 建議 (1)

高風險醫療程序只可由合資格的專業醫護人員在受規管的日間醫療中心或醫院內施行。

### 建議 (2)

某項程序如在下列其中一方面被界定為高風險，便屬於高風險醫療程序 —

- (a) 醫療程序的風險
- (b) 麻醉的風險
- (c) 病人的狀況

醫生及牙醫在決定某項醫療程序是否屬高風險，以及該醫療程序是否應在日間醫療中心或醫院進行時，除考慮界定高風險及只可在醫院進行的醫療程序的準則外，也應顧及病人的年齡、體型及其他身體狀況。

### 建議 (3)

某些高風險醫療程序有一定風險，故只應在醫院內進行。總的來說，只有在下列情況，高風險醫療程序才可在日間醫療中心進行 —

- (a) 病人在入院的同一曆日出院；
- (b) 為整個手術和康復期而需持續留在設施內的總預計時間不超過 12 小時；以及
- (c) 根據美國麻醉學會體格情況分級制<sup>1</sup>，病人的狀況不屬於第 4 級或更壞的情況（即第 4 或第 5 級）。

---

1 美國麻醉學會體格情況分級制：  
第 1 級－健康狀況正常的病人  
第 2 級－輕微系統性疾病的病人  
第 3 級－嚴重系統性疾病的病人－穩定  
第 3 級－嚴重系統性疾病的病人－不穩定（急劇惡化）  
第 4 級－嚴重系統性疾病持續並危及性命的病人  
第 5 級－不施行手術便無法生存的垂危病人

#### **建議 (4)**

建議採納附件 B(1) 所涵蓋的高風險及可在醫院內進行的醫療程序。

#### **建議 (5)**

進行高風險醫療程序的日間醫療中心應受法定註冊制度規管。在引入法定註冊制度前，可考慮實施一個行政登記制度。

#### **建議 (6)**

受規管的日間醫療中心應符合一套主要的設施標準和規定，涵蓋範圍包括 —

- (a) 設施管理；
- (b) 環境設備；
- (c) 服務提供和護理的程序；
- (d) 感染控制；以及
- (e) 急救和應變措施。

如要在受規管中心內進行一些特定程序，例如血液透析 ( 附件 B(2) )、細胞毒素化學療法 ( 附件 B(3) ) 和麻醉<sup>2</sup>，該中心須符合額外的設施標準。

#### **建議 (7)**

建議規管當局設立機制，因應香港醫學專科學院就下列範疇所提供的專家意見，制訂並在需要時檢討和更新規管範圍和標準 —

- (a) 高風險程序的範圍；以及
- (b) 為特定程序的相關設施標準。

#### **建議 (8)**

受規管的日間醫療中心應符合適用於其他相類受規管的醫療機構的一般規定。

---

<sup>2</sup> 建議採用香港醫學專科學院所頒布的《鎮靜程序指引》，作為規管麻醉安全的標準。

# 高風險程序及只可在醫院進行的程序的建議涵蓋範圍

## 一般原則

1. 某項程序如在下列其中一方面被界定為高風險，便屬於高風險醫療程序 —
  - (a) 醫療程序的風險
  - (b) 麻醉的風險
  - (c) 病人的狀況
  
2. 醫生及牙醫在決定某項醫療程序是否屬高風險，以及該醫療程序是否應在日間醫療中心或醫院進行時，除考慮界定高風險及只可在醫院進行的醫療程序的準則外，也應顧及病人的年齡、體型及其他身體狀況。

## A) 醫療程序的風險

3. 高風險外科程序包括下列程序：
  - (a) 製造外科創口，以進入主要的體腔或內臟<sup>3</sup> (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]
  - (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<sup>4</sup>) 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]

3 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。

4 包括高濃度血小板血漿。

- (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

4. 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<sup>5</sup> 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

5. 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) 一期的兔唇和裂脗手術

6. 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

---

5 膀胱鏡檢查不包括膀胱鏡程序，例如膀胱鏡活組織檢查、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。

6 工作小組所考慮的麻醉風險，包括嚴重的生理紊亂風險、不慎進行全身性注射麻醉藥的風險 (例如神經血管束及硬膜內注射)、喪失防禦反射、活動能力性或身體平衡長期失調、重要器官主要功能失調 / 喪失等。

## B) 高風險麻醉程序的涵蓋範圍<sup>6</sup>

7. 某項程序如涉及下列任何麻醉或鎮靜模式，均視為高風險：
- (a) 全身麻醉
  - (b) 神經軸阻塞 ( 脊椎、硬膜外、脊椎尾端 )
  - (c) 主要神經叢阻塞 ( 臂、腰椎、骶 )
  - (d) 經靜脈注射區域麻醉
  - (e) 肋間神經阻塞
  - (f) 主要神經阻塞：
    - 舌咽神經、迷走神經或其終末分支，包括喉上、喉下及喉返神經；
    - 坐骨及股神經；或
    - 脛後神經、陰部神經或子宮頸旁阻塞
  - (g) 按所使用方式，預計使用鎮靜或鎮痛藥物，有合理預計有關藥物會導致相當大比率的病人處於深度鎮靜<sup>7</sup>
  - (h) 腫脹麻醉

## C) 病人的狀況

8. 倘若為體格情況屬美國麻醉學會體格情況分級制第 3 級 – 不穩定或更壞情況 ( 即第 3 級 – 不穩定、第 4 級或第 5 級 ) 的病人進程序，有關程序會被視為高風險。

## D) 只可在醫院進行的程序

9. 下列高風險程序只應在醫院進行：
- (a) 在體腔或深位器官內施行化學療法 ( 細胞毒素 )
  - (b) 深位器官的影像導引核心活組織檢查
  - (c) 經動脈導管插入術或深部靜脈導管插入術
  - (d) 持續靜脈 – 靜脈血液濾過 / 血液透析濾過
  - (e) 器官移植 [ 角膜移植除外 ] 或複雜移植程序
  - (f) 支氣管鏡檢查或胸膜腔鏡檢查
  - (g) 為 12 歲以下兒童進行消化道內窺鏡治療
  - (h) 把硬化 / 栓塞劑注射入頭頸深位區域的血管 / 淋巴腔隙

---

7 有關「深度鎮靜」的定義，請參考香港醫學專科學院所頒布的《鎮靜程序指引》。

## 提供血液透析的設施的規管標準

要求 / 標準	參考文獻		
	感染控制指引 <sup>a</sup>	實務守則 <sup>b</sup>	認證指引 <sup>c</sup>
1 人手安排 1.1 對設施的顧問及主管醫生的要求 1.2 對設施的主管護士的要求 1.3 對設施的其他員工及經營者的要求		第21.1條	第III部
2 房舍及設備 2.1 設計及空間的最低要求 2.2 急救設備 2.3 後備電源 2.4 血液透析機及後備機器的保養 2.5 進行保養工程期間服務的提供	第7.1、7.3、7.4條	第21.2條	第II、IV部
3 感染控制 3.1 感染控制政策 3.2 用水處理系統 3.2.1 消毒 3.2.2 殘留物測試 3.2.3 微生物測試 3.3 血液透析機 3.3.1 消毒 3.3.2 殘留物 / 污染物測試 3.3.3 微生物測試 3.4 血清檢驗 3.5 疫苗接種	第3、4、5、6、7條	第9.6條	第V、VI、VII、VIII、IX部
4 職業安全 4.1 血液及體液接觸 4.2 化學消毒劑	第9條	第9.4條	
5 其他要求 5.1 緊急送院 5.2 腎病科醫生定期評估 5.3 藥物管理 5.4 化學品及廢物處理	第7.5、7.7條	第21.1、21.3、34.5條	

a 衛生防護中心感染控制處與醫院管理局中央腎科委員會共同發出的《香港腎科服務感染控制指引 (第2版)》

b 衛生署頒布的《私家醫院、護養院和留產院實務守則 (2010年4月)》

c 香港內科醫學院與醫院管理局中央腎科委員會發出的《腎臟透析治療室認證》

## 提供注射化學療法 ( 細胞毒素 ) 的設施的規管標準

### (1) 引言

- 1.1 這套標準是特別為提供注射化學療法 ( 細胞毒素 ) 的設施而訂立的標準。
- 1.2 化學療法 ( 細胞毒素 ) 界定為在醫療中使用的細胞毒素藥物。

### (2) 一般標準

- 2.1 設施內應備有急救設備。
- 2.2 如要在設施內調配化學療法 ( 細胞毒素 ) 藥物，應裝設適當及操作良好的生物安全櫃或隔離器。
  - (a) 應在第 II 級別生物安全櫃 (A2 或 B 類)、第 III 級別生物安全櫃或隔離器內調配化學療法 ( 細胞毒素 ) 藥物，以保障員工安全及產品質素。
  - (b) 如調配可能在室溫下蒸發的化學療法 ( 細胞毒素 ) 藥物，應為生物安全櫃或隔離器安裝通往室外的排氣口，或為生物安全櫃或隔離器安裝合適的活性碳過濾器。
  - (c) 應定期維修和保養生物安全櫃或隔離器。
  - (d) 在生物安全櫃內調配化學療法 ( 細胞毒素 ) 藥物時，亦可使用密封式藥物輸送裝置，以進一步加強員工安全。密封藥物輸送裝置不可取代生物安全櫃的功能。
- 2.3 負責調配化學療法 ( 細胞毒素 ) 藥物的醫護專業人員，應已完成安全及正確使用生物安全櫃、感染控制及職業安全的培訓。
- 2.4 應就化學療法 ( 細胞毒素 ) 藥物的配備、調配及施用，制定恰當程序。
- 2.5 應為操作員提供合適及足夠的個人防護衣物 ( 建議使用即棄保護袍及防滲透手套 )。
- 2.6 應備有溢漏套件，處理任何化學療法 ( 細胞毒素 ) 藥物溢漏。
- 2.7 進行靜脈輸注期間，設施應有至少一名合資格及曾受訓練的醫護專業人員在場監督過程。發生醫療緊急事故時，應有醫生在場治理病人。

### (3) 職業安全及健康標準

- 3.1 日間醫療中心應設有安全工作系統，確保安全處理 ( 包括貯存、配備、運送和棄置 ) 化學療法 ( 細胞毒素 ) 藥物。該系統尤應涵蓋下列各方面：

- (a) 設施負責人應評估有關在工作間處理化學療法 (細胞毒素) 藥物的健康及安全風險，並記錄有關評估。如有任何重大改變，應重新評估風險，並相應實施補救措施。有關重新評估及所實施的任何補救措施，亦應一一記錄在案。
- (b) 應就化學療法 (細胞毒素) 藥物的配備、調配及施用，制定恰當程序，以確保操作員的安全及健康。
- (c) 應在指定的隔離區或獨立房間，配備和施用化學療法 (細胞毒素) 藥物。
- (d) 應使用隔離器或第 II 級別 (A2 或 B 類) 生物安全櫃，以無菌技術配備或調配化療 (細胞毒素) 注射藥物。隔離器或生物安全櫃的排氣口應裝有高效能空氣粒子過濾器。隔離器或生物安全櫃應定期維修和保養。在隔離器或生物安全櫃內配備或調配化學療法 (細胞毒素) 藥物時，宜使用無針或密封式藥物輸送裝置。
- (e) 應為操作員提供合適及足夠的個人防護衣物 – 建議使用即棄保護袍及防滲透手套。
- (f) 應為化學療法 (細胞毒素) 藥物的貯存及標籤，提供恰當的安排及設施，有關藥物應存放於上鎖的貯存櫃內，並貼上中英文警告標誌。
- (g) 應為化學療法 (細胞毒素) 藥物的運送，提供恰當的安排及設施 – 應使用安全的運送設施，以防破損及滲漏。
- (h) 應制定溢漏處理程序，並提供合適的溢漏處理套件。
- (i) 應根據適用法例，為處理和棄置已用及無用的化學療法 (細胞毒素) 藥物及受污染容器，提供合適的有害廢物棄置程序及設施 (附中英文警告標籤)。
- (j) 應就處理化學療法 (細胞毒素) 藥物，向操作員提供足夠的資料、指示及培訓。涵蓋的課題應包括化學療法 (細胞毒素) 對健康及安全的危害、安全操作程序、溢漏處理技巧，以及正確護理和使用個人防護設備。

# 由規管私家醫院工作小組提出並由督導委員會同意的建議

## I. 規管範圍

1. 修訂「醫院」一詞的定義，改為指任何以提供醫療服務為主，並供應持續醫療支援和住宿的醫療機構。
2. 把「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」。
3. 撤銷為留產院設立獨立發牌制度，把留產院納入為「醫院」設施的一部份。
4. 在規管私營醫療機構的新法例中刪除護養院這個類別。現時根據第 165 章註冊的護養院，如以提供醫療服務為主，便須註冊為私家醫院或進行高風險醫療程序的日間醫療中心。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，受相關的法例規管。

## II. 機構管治

### 私家醫院的組織

5. 在新法例中加入條文，強制規定醫院須設立理事會和質素保證委員會，並須委任負責人。新增條文應訂明理事會及質素保證委員會組成的最低要求、負責人的資歷，以及理事會、質素保證委員會及負責人的職能和責任。規管當局應獲授權在有需要時根據《實務守則》的規定，要求私家醫院就其理事會和質素保證委員會的設立和運作，以及就其負責人提交資料。
6. 為進一步加強監察機制，在新制度下，對嚴重影響到醫院服務的安全或可靠程度的違法或違規行為，如屬私家醫院的負責人妥善執行其職責時理應可避免的，則應考慮指明有關負責人承擔責任(如所涉罪行證明屬實，應受懲處)。

## 投訴管理

7. 應設立兩層的投訴管理制度，處理所有對私家醫院的投訴。第一層應設於提供服務的層面，讓私家醫院根據規管當局訂定的統一投訴處理機制直接處理投訴。第二層則透過中央統籌而且獨立的機制處理未能解決的個案。
8. 應成立投訴私家醫院委員會，負責所有須由第二層處理的投訴。投訴委員會的成員由食物及衛生局局長委任。在改革後的規管制度下，投訴委員會應獲授權調查並覆核所有上訴個案，並提出建議，給規管當局參考和跟進。
9. 應根據新法例授權規管當局，讓規管當局可向私家醫院索取資料和報告，包括所接獲投訴的詳情、調查結果和已採取的行動。
10. 應研發電子資訊系統，供私家醫院互相溝通，交換資訊，包括有關私家醫院投訴管理的資料、事件起因和已採取行動的分析、從事件中汲取的教訓和最佳的處理方法。

## 醫院認證計劃

11. 鑑於醫院認證對推動醫院精益求精和加強機構管治甚有效用，工作小組建議，長遠而言，應把醫院認證訂為本港私家醫院註冊的一項強制規定。不過，這項措施應待規管當局確定適宜把醫院認證計劃列為註冊 / 重新註冊的必要條件時，才付諸實行。
12. 在推出上述較長遠的措施前，當局應在《實務守則》中明文確認認證計劃是其中一項可取的質素管制措施 ( 而不是像現時那樣只建議醫院採用 )。此外，私家醫院的認證資格如有任何改變，必須通知規管當局，以便規管當局採取適當的規管行動。

## III. 臨床管治

### 臨床風險管理

13. 私家醫院應向規管當局提交臨床風險管理報告和記錄，以供有需要時查閱。
14. 應設立電子資訊系統，方便私家醫院之間互相溝通，讓他們可盡早交換風險管理資料和分享最佳的營運模式。

## 臨床工作審核

15. 私家醫院應在可行情況下，盡快制訂符合規管當局訂明最低標準的政策，以檢討及記錄所進行的臨床工作審核，並按審核結果改善服務表現。
16. 私家醫院應向規管當局提交有關審核結果和推行改善措施的進度報告，以供有需要時查閱。
17. 應鼓勵私家醫院建立資料庫來支援臨床工作審核，以方便收集數據及進行質素保證工作。
18. 規管當局應制訂標準的報告制度，供私家醫院在進行臨床工作審核時採用，以方便管理及分析數據。
19. 在改革後的規管制度下，應把推行臨床工作審核和設立臨床審核委員會訂為法定要求，私家醫院必須遵行。

## 臨床指標

20. 規定私家醫院在可行的範圍內，盡快收集更多深入和全面的臨床指標，定期進行檢討和分析。
21. 鼓勵私家醫院盡早採用有系統的方法（例如電子資訊系統），迅速有效地收集和分析臨床指標。
22. 在改革後的規管制度下訂定條文，授權規管當局在有需要時要求私家醫院提交臨床指標。具體而言，規管當局應有權指定須提交哪些臨床指標、提交的形式（例如採用指定的電子範本），以及提交的時間和次數。

## 醫療風險警示事件的呈報

### 短期

23. 規定私家醫院須以書面清楚訂明向病人、家屬、規管當局和傳媒適當通報醫療風險警示事件的政策和程序，並為員工提供相關培訓。

24. 如規管當局評定醫療風險警示事件對公共衛生有重大影響或構成持續風險，應沿用一貫做法，就有關事件發出公告；另外應每季發出通訊，向醫院闡釋醫療風險警示事件，同時也把通訊公開予公眾閱覽，藉此改善風險通報。

### 中期

25. 規定私家醫院須檢討偵測和處理醫療風險警示事件的能力，並在有需要時提高這方面的能力，包括但不限於培訓和聘請適當人員，確保有效管理醫療風險警示事件，並從中汲取教訓。
26. 聘請獨立的臨床和質素保證專家，協助評審私家醫院所提交的根本原因分析報告，並在適當時提出建議。

### 長期

27. 強制規定私家醫院須設立質素保證委員會，負責識別、呈報、調查和管理醫療風險警示事件及其他醫療事故，並在有需要時向規管當局呈報有關工作詳情、結果和建議。
28. 強制規定私家醫院須向規管當局呈報醫療風險警示事件，訂明呈報事件時須遵守的規定，並向違規者施加懲罰。
29. 授權規管當局取用醫療風險警示事件的記錄和文件，包括與質素保證委員會的調查、發現和建議有關的資料和報告。
30. 除涉及刑事或魯莽行為，且因表面證據成立而可處懲罰的個案外，質素保證委員會在進行根本原因分析的過程中所擬備的資料和報告必須保密，以確保有關各方能有效地從事件中汲取教訓。

### **人力資源管理**

31. 制定新法例時，應考慮訂立條文，規定私家醫院須確保在合理時限內有醫生為需要緊急治療的病人診治（這安排不應只限於產科服務），使病人的安全得到更多保障。
32. 應要求私家醫院制訂政策或機制，並切實執行，以確保在醫院內服務的人員（特別是進行高風險治療／手術的人員）具備獲認證的資格。

## 臨床效益

33. 私家醫院應以書面制訂有關臨床效益的政策和指引，並予以執行。
34. 如獲得香港醫學專科學院等專業團體的支持，應考慮規定私家醫院擬備標準指引來確保達到長遠的臨床效益，並規定私家醫院採用香港醫學專科學院及其分科學院所頒布的指引。

## 資訊管理

35. 在改革後的規管制度下，應考慮規定私家醫院長遠而言設有符合參加電子健康記錄互通系統 ( 互通系統 ) 所需技術要求的電子醫療 / 病人記錄系統。

# IV. 收費透明度

## (a) 披露收費資料

### 收費表包含的資料

36. 私家醫院應擬備收費表，列明病房、檢驗和療程、醫療用品、藥物、醫療報告、病歷副本和其他項目的收費。
37. 私家醫院如認為有需要，可在收費表列出項目的收費幅度，但如有人提出要求，醫院須說明作這項安排的理由。假如連列出收費幅度也不可行，醫院仍應在收費表內列出有關項目，並說明為何未能提供收費資料。
38. 收費表中的項目必須以下列任何一種方式列出：(i) 列明固定價格、(ii) 列明收費幅度或 (iii) 標示未能提供收費資料。醫院不可就沒有在收費表列出的任何服務項目收費。

### 備存收費表

39. 收費表應備存於入院登記處、繳費處、醫院網頁和適當地方，隨時供市民參考。另外，醫院須在有人要求時提供該收費表。
40. 顯示收費表的醫院網頁應連結至規管當局所設立的電子平台。

## 收費表的變動

41. 收費項目及 / 或收費水平如有任何變動 ( 已標明並證明有實際理由未能提供收費資料的項目除外 ) , 必須更新收費表以反映有關變動, 新收費才可生效。私家醫院必須在公布實施新收費表前最少 14 個曆日發出通告、更新醫院網頁和作出宣布, 通知病人新收費的安排。

### **(b) 實施劃一的報價制度**

#### 提供預算費用總額

42. 病人如因已知的疾病接受醫療檢查程序或選擇性的非緊急治療手術程序, 私家醫院應在他們入院時或之前, 告知他們整個療程的預算費用總額。
43. 病人如在入院時或之前未獲提供預算住院費用的資料, 他們入院後, 在每次就確診病症接受選擇性的治療手術 / 程序時, 醫院都應盡可能預先向他們提供預算費用的資料。
44. 每間私家醫院都應公布一份「常見手術 / 程序清單」(「清單」), 註明醫院一般會為哪些手術 / 程序向準病人提供報價。規管當局可不時規定「清單」中必須包括哪些手術 / 程序。私家醫院也可自行把其他手術 / 程序納入「清單」內。該「清單」應備存於入院登記處、繳費處、醫院網頁或適當地方, 供市民參考。

#### 報價程序

45. 醫生轉介病人至私家醫院 / 安排病人入住私家醫院時, 應向病人提供指定的服務預算同意書, 列明預算的治療費用總額。在未能提供預算的情況下, 醫生須在同意書上說明有關情況和解釋未能提供報價的理由。
46. 雖然私家醫院可就其負責的醫院收費報價, 但為方便起見, 醫生也可盡力提供每項醫院收費的報價。
47. 病人、醫生及醫院應填妥服務預算同意書, 並在同意書上簽署或蓋章。醫院應要求入院病人出示填妥的服務預算同意書, 並應告知病人預算費用的可能變幅。

## 預算費用的變動

48. 醫院應 ( 參照包括醫院過往的數據 ) 告知病人預算費用可能變動的幅度，並記錄在服務預算同意書中，然後把同意書交給病人簽署確認。如預算費用有任何重大變動，有關幅度又超逾規管當局預先定明的比例，同時病人神智清醒和病情穩定，則醫院應告知病人最新的預算費用，並取得其同意，方可進行任何手術 / 程序。如病人神智不清，醫院則應告知其近親或獲授權人士。最新的預算費用應記入費用服務預算同意書內，並由醫生 / 醫院及病人 / 近親 / 獲授權人士妥為簽署。如有關醫生或醫院認為變動幅度太大，則可採用新的同意書更新報價。

## 豁免

49. 如病人選用認可服務套餐 ( 見下文第 (c) 項 )，醫院可豁免於遵從擬議的報價安排。如醫生的臨床判斷認為，正接受手術 / 程序或病情緊急或危及性命的病人須進行其他治療，則醫院可獲豁免就有關病人已同意的服務以外的收費項目提供報價。

### (c) 就常見手術 / 程序推出認可服務套餐

50. 我們鼓勵私家醫院提供認可服務套餐，在為已知診斷結果施行常見的手術 / 程序時，以套餐價格和標準病床為基礎，提供劃一而且定義清晰的服務。「認可服務套餐」一詞只可用作指服務組合，而有關組合必須符合規管當局的所有規定，並涵蓋訂明的所有項目。認可服務套餐旨在為常見手術 / 程序提供劃一、全面和有系統的套餐式服務，讓公眾易於選用。現把一些可考慮納入服務套餐的主要項目載列如下，但箇中細節仍有待規管當局與私家醫院營辦者再作討論：
- i. 資格——應指明哪些顧客符合資格 ( 或不符合資格 ) 選用認可服務套餐。
  - ii 涵蓋範圍——不同醫護服務的認可服務套餐可涵蓋不同的範圍。舉例來說，手術程序可包括以下項目：
    - 醫生費 ( 包括駐院醫生、客席醫生、主診醫生和所有其他專科醫生 )
    - 病房費
    - 診斷程序

- 治療程序
- 手術室費
- 麻醉費
- 護理服務
- 藥物
- 設備 / 儀器
- 消耗品 / 物料
- 植入物
- 登記費 / 入院費
- 其他 (例如為原定手術 / 程序及 / 或已知診斷結果引起的併發症提供的治療，總開支設有固定上限)

iii. 不包括的項目 —— 應指明所有與手術 / 程序有直接關係但不包括在套餐內的項目，並說明理由。

iv. 併發症的控制 —— 對於由手術 / 程序直接引起的併發症，私家醫院應訂明認可服務套餐是否包括涉及的治療及涵蓋的範圍，並訂明總開支的上限。私家醫院也應清楚訂明，如套餐未能完全包括併發症所需的治療，病人還有哪些安排可以選擇。舉例來說，如果原來的手術 / 程序引起的併發症及 / 或已知診斷結果所需治療的開支超出上限，病人可在病情穩定後轉往公立醫院。

v. 使用的條款和條件 —— 舉例來說，一旦病人在入院後被診斷患有的疾病與原本的診斷有偏差，認可服務套餐便可能不再適用，醫院應盡快通知病人並提供其他選擇。

51. 認可服務套餐的資料應以指定方式列出。醫院應填妥該份須知，並交選用認可服務套餐的病人簽署，雙方各保存一份副本，以作記錄。

52. 認可服務套餐的資料應備存於入院登記處、繳費處、醫院網頁和適當地方，供市民參考。這些資料同時會連結至規管當局所設立的電子平台。

#### **(d) 披露收費的統計數據**

53. 私家醫院應開發一個數據庫，以便就規管當局所訂明須呈報的常見手術 / 程序的實際收費，備存主要統計資料。有關資料應包括每年出院人次、平均住院日數及每項須呈報手術 / 程序實際收費的第 50 百分位數及第 90 百分位數。

54. 每間醫院應在入院登記處、繳費處、醫院網頁和適當地地方公布統計數據。所有私家醫院的統計數據會上載至規管當局設立的電子平台，供市民閱覽。

## V. 加強私家醫院的規管架構

### (a) 加強規管當局的法定權力

#### 制訂規例 / 頒布實務守則

55. 規管當局應在新的規管架構下獲授權制訂規例 / 頒布實務守則，列明營運和管理私家醫院的原則、程序、指引和準則，並提供下述範疇 ( 但不限於該等範疇 ) 的實務指引：(1) 行政及管理；(2) 地方、設施及設備等實質設施；(3) 人手安排；(4) 機構及臨床管治；(5) 風險管理；(6) 病人護理；(7) 收費透明度；以及 (8) 處理和管理醫療記錄。規管當局也應有權靈活地按需要修訂規例及 / 或實務守則。

#### 查閱、收集及公布資料

56. 規管當局應獲授權，可按規管工作及公眾監察所需查閱、收集及公布私家醫院的資料。規管當局也應獲授權取閱記錄和文件，包括有關私家醫院質素保證委員會的調查工作、調查結果和建議的資料和報告。

#### 暫停設施 / 服務 / 設備的使用

57. 規管當局應獲授權暫時吊銷機構的註冊或禁止使用其全部或部分設施 / 服務 / 設備，以便在病人的安全受到即時及嚴重的威脅時，有關事件能得以妥善處理。由於運用這項權力會對私家醫院的營運和病人的福祉有重大影響，因此必須設有健全的機制 ( 例如設立上訴渠道 )，以確保規管當局只有在理由充分的情況下才運用這項權力。

#### 委任委員會

58. (a) *規管私家醫院諮詢委員會*——規管當局應獲授權委任其認為適當的諮詢委員會，就註冊、遵從規定和其他與其職能相關的關注事宜提供意見。
- (b) *獨立覆核規管行動委員會*——獨立覆核委員會由食物及衛生局局長委任，處理註冊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。委員會作出的決定是最終決定。

- (c) 處理私家醫院投訴獨立委員會——獨立委員會由食物及衛生局局長委任，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。委員會作出的決定是最終決定。

## **(b) 根據罪行的嚴重程度施加罰則**

### 未經註冊而營運的罰則

59. 在改革後的法定框架下，任何人如作出下列行為，即屬犯罪：(1) 營運未經註冊的私家醫院，或 (2) 繼續營運被規管當局撤銷註冊的私家醫院，或 (3) 繼續讓被規管當局暫停的服務 / 設施 / 設備運作。凡干犯以上任何罪行，可處最高罰款 500 萬元及監禁最多兩年；如罪行持續，則每天另處罰款一萬元。

### 違規的罰則

60. 私家醫院如違反法例中任何條文，或未能遵守任何規定 / 實務守則，因而嚴重危害病人的安全，可處最高罰款 100 萬元；如罪行 / 違規行為持續，則每天另處罰款最多一萬元。

## 服務預算同意書 (只供參考) Informed Financial Consent to Services (For Illustration Only)

說明： 本頁由醫生及醫院填寫，並由病人、醫生及獲醫院授權人士簽名及蓋章作實。**預算費用只作參考**，最終收費視病人實際接受的治療、程序及服務而定。  
Statement: This page is to be completed by doctor and hospital, and to be signed by patient, doctor and the authorised person of the hospital with hospital stamp. **The estimated charges are for reference only.** Final payments are subject to charges incurred from treatment, procedures and services performed.

病人姓名 (中文) (Chinese): \_\_\_\_\_ 身份證號碼 / 護照號碼\*  
Patient Name (英文) (English): \_\_\_\_\_ Hong Kong Identity Card/ Passport Number\*: \_\_\_\_\_

初步診斷 Provisional Diagnosis: \_\_\_\_\_

入住的私家醫院 Private Hospital (to be) Admitted: \_\_\_\_\_

預計住院時間 Estimated Length of Stay: \_\_\_\_\_ 小時 Hour(s) / 日 Day(s)\* 病房級別 Class of Ward: \_\_\_\_\_

治療 / 手術 Treatment / Surgical Operation: \_\_\_\_\_

轉介 / 主診醫生 Admitting / Attending Doctor: \_\_\_\_\_

是否能夠估算費用? 是 Yes  (請填寫以下欄目。Please complete the following sections.)  
Are estimated charges available? 否 No  (請另頁提供理由。Please provide reasons on a separate sheet.)

### 預算醫院費用 Estimated Hospital Charges (由醫院填寫 To be completed by hospital)

醫院費用 Hospital Charges:	\$ _____ x _____ 日day(s)	\$ _____ ~ \$ _____
- 住宿及膳食 Room and Board:	\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
- 其他項目及收費 Other Items and Charges:	\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____

(醫院須另頁補充醫院費用總額的明細供病人參考。)  
(Hospital should provide a breakdown of total hospital charges on a separate sheet for patient's reference.)

### 預算醫生費用 Estimated Doctor's Fees (由醫院 / 醫生\* 填寫 To be completed by hospital/doctor\*)

每日醫生巡房費 Daily Doctor's Round Fee:	\$ _____ x _____ 日day(s)	\$ _____ ~ \$ _____
手術費 Surgical Fee:	\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
麻醉科醫生費 Anaesthetist Fee:	\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
住院時專科醫生診療費用 In-hospital Specialist's Fee:	\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
	\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
其他項目及收費 Other Items and Charges:	\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
	\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____

(如不敷應用，請另頁補充。Please continue on a separate sheet if required.)

**總計 Total \$**

### 病人簽署 Patient's Signature

本人知悉上述預算費用及右列保險賠償額僅為參考，並不包括因併發症所產生的額外費用，並同意最終收費以醫院賬單所列為準。  
I understand that the estimated charges above and the claimable amount from insurance on the right are for reference only. Additional charges incurred from complications are not covered. I agree that payment should be made in accordance with hospital invoice.

_____	_____	_____
病人 / 親屬 / 獲授權人士姓名* Name of Patient / Next-of-kin / Authorised Person*	病人 / 親屬 / 獲授權人士簽署* Signature of Patient / Next-of-kin / Authorised Person*	日期 Date

### 醫生及醫院聲明 Doctor's and Hospital's Declaration

本人已向病人解釋上述預算費用，並徵得其同意。  
I have explained to the patient the details of the above estimated charges and have sought his / her agreement.

_____	_____	_____
醫生姓名 Name of Doctor	醫生簽署 Signature of Doctor	日期 Date

本院知悉上述預算費用。此表格正本會存放在本院的病人醫療記錄內，副本供病人和醫生參考。  
This hospital has noted the above estimated charges. The original of this form will be filed as hospital's medical records, and copies will be given to patient and doctor for reference.

_____	_____	_____
獲醫院授權人士姓名 Name of Authorised Person of Hospital	獲醫院授權人士簽署及蓋章 Signature of Authorised Person of Hospital and Stamp	日期 Date

\* 請刪去不適用者 \* Please delete as appropriate

## 本欄只適用於受自願醫保計劃住院保險保障的人士 Only Applicable to Patients Covered by Hospital Insurance under Voluntary Health Insurance Scheme

說明： 本頁由承保機構填寫，並由獲承保機構授權人士簽名及蓋章作實。**預算賠償額及自付費用只作參考**，最終收費視病人實際接受的治療、程序及服務而定。  
Statement: This form is to be completed by the insurer and signed, with stamp, by the authorised person of the insurer. **The estimated claimable amount and out-of-pocket payment are for reference only.** Final payments are subject to charges incurred from treatment, procedures and services performed.

承保機構名稱 (中文) (Chinese) \_\_\_\_\_

Name of Insurer: (英文) (English) \_\_\_\_\_

保單編號 Policy Number: \_\_\_\_\_

承保機構經辦人姓名  
Name of Action Officer of Insurer: \_\_\_\_\_

承保機構經辦人聯絡電話  
Telephone Number of Action Officer of Insurer: \_\_\_\_\_

### 保障限額 Benefit Limit

### 賠償額 Claimable Amount

\$ _____ / 日 day	\$ _____ ~ \$ _____
\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____

(承保機構須另頁補充賠償額的明細供病人參考。)  
(Insurer should provide a breakdown of claimable amount on a separate sheet for patient's reference.)

### 保障限額 Benefit Limit

### 賠償額 Claimable Amount

\$ _____ / 日 day	\$ _____ ~ \$ _____
\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____
\$ _____	\$ _____ ~ \$ _____

**總計 Total \$**

\$ \_\_\_\_\_ ~ \$ \_\_\_\_\_

### 減 Less

因等候期 / 其他原因的調整 Adjustment due to Waiting Period/Other Reasons:	-\$ _____
分擔費用 Co-payment:	-\$ _____
淨賠償額 Net Claimable Amount:	\$ _____ ~ \$ _____
預計自付費用 Estimated Out-of-pocket payment:	\$ _____ ~ \$ _____

### 承保機構聲明 Insurer's Declaration

本公司已根據病人的保單估算預算賠償額及預計自付費用。資料僅供參考，最終賠償額及自付費用須按醫院賬單所列的最終收費及保單條款而定。  
Our company has provided the estimated claimable amount and estimated out-of-pocket payment in accordance with the insurance policy of the patient. The estimated amounts are for reference only. The actual claimable amount and actual out-of-pocket payment will be subject to the final payment as stated in the hospital invoice and in accordance with the policy terms and conditions.

_____	_____	_____
承保機構獲授權人士名稱 Name of Authorised Person of Insurer	承保機構獲授權人士簽署及蓋章 Signature of Authorised Person of Insurer and Stamp	日期 Date

**備註 Remarks:**

1. 病人如因已知的疾病接受醫療檢查程序或選擇性的非緊急治療手術 / 程序，私家醫院應在他們入院時或之前，告知他們整個療程的預算費用總額。如因病情導致病人不能及早獲知預算，醫生須另紙說明詳細情況。  
Patients having investigative procedures or elective, non-emergency therapeutic operations/ procedures for known diseases should be informed of the estimated total charges for the whole treatment course on or before admission to private hospitals. Doctors should provide details in separate sheets if patients' conditions do not allow them to be informed of the estimated total charges in advance.
2. 病人如在入院時或之前未獲提供預算住院費用的資料，他們入院後，在每次就確診病症接受選擇性的治療手術/程序時，醫院都應盡可能預先向他們提供預算費用的資料。  
For patients who have not been given an estimation of their hospital bills on or before admission, whenever they receive a definite diagnosis where elective therapeutic operations/ procedures are required after admission, they should be given an estimate in advance as far as practicable.
3. 每間私家醫院都應公布一份「常見手術/程序清單」，向病人提供有關手術/程序的報價。該份清單應備存於入院登記處、繳費處、醫院網頁或適當地方，供市民參考。  
Private hospitals should publish a "List of Common Operations/ Procedures" for which quotation will be provided for prospective patients. The List should be available at the admission office, cashier and hospital webpage and where appropriate for public's reference.
4. 如手術期間出現併發症，或須專科醫生會診，令預算費用有任何重大變動，超逾原來預算的幅度，而病人神智清醒和病情穩定，則醫院應告知病人最新的預算費用，並取得其同意，方可進行任何手術/程序。如病人神智不清和病情反覆，醫院則應告知其近親或獲授權人士。最新的預算費用應記入本費用預算表格內，並由醫生 / 醫院及病人 / 近親 / 獲授權人士妥為簽署。如有關醫生或醫院認為變動幅度太大，則可採用新的表格記錄。  
In case of any material change in estimates beyond the range of the original estimates due to complications during operation or those from necessary specialist visits, patients who are conscious and stable (or their next-of-kin or authorised persons if otherwise) should be informed of and consent to the latest estimate before any further operation/ procedure is conducted. The latest estimate should be documented in this consent form and duly signed by doctors, authorised persons of hospitals and patients/ next-of-kin/ authorised persons of patients. A new form may be used if the changes are considered substantial by the doctor or hospital concerned.
5. 若病人在18歲以下、失去知覺或有認知障礙，其親屬或獲授權人士可代病人簽署文件。  
In case the patient is under 18, unconscious or has cognitive impairments, the next-of-kin or authorised person should act on the patient's behalf.
6. 病人如選用認可服務套餐，醫院可獲豁免遵從報價規定。如醫生的臨床判斷認為，正接受手術/程序或病情緊急或危及性命的病人須進行其他緊急治療，則醫院可獲豁免就有關病人已同意的服務以外的收費項目提供報價。  
Patients subscribing to Recognised Service Packages are exempt from quotation. In case at doctors' clinical judgment that patients undergoing operations/ procedures, emergency or life threatening situations require further urgent treatment, price quotation for items beyond those the patients concerned have consented to would be exempted.
7. 在自願醫保計劃下個人住院保險須就訂明的非住院程序、訂明的先進診斷成像檢測及非手術癌症治療訂定一筆過套餐式保障限額。這些保障限額因不同程序、檢測或治療而異。醫生及 / 或醫院須就這些項目另行報價。  
Under the Voluntary Health Insurance Scheme, individual Hospital Insurance should provide coverage for prescribed ambulatory procedures, prescribed advanced diagnostic imaging tests and non-surgical cancer treatments in the form of packaged benefit limits. These benefit limits vary by procedure, test or treatment. Doctors and/or hospitals should provide separate quotation for these items.

認可服務套餐須知 (草稿)  
[ 只作參考 ]

手術認可服務套餐  
(根據已知診斷)

Recognised Service Package for Surgical Procedures based on Known Diagnosis

I. 醫院名稱：  
Hospital Name:

II. 手術：  
Surgical Procedure:

III. 適用病症：  
Disease(s) Applicable:

IV. 預計住院時間：  
Estimated Length of Stay: 小時 / 日\*  
Hour(s) / Day(s)\*

V. 費用 (標準床位)#：  
Price (Standard Bed)#: \$

VI. 使用資格：  
Eligibility:

VII. 套餐收費包括監管機構訂明的以下項目(基於手術及/或已知診斷，以及標準床位住宿而訂)：  
The provision of the following items, as prescribed by the regulatory authority, are covered by the package (based on the original operation and/or known diagnosis, and the occupancy of standard beds) :

例子 Examples:

- 醫生費(包括所有主診醫生及專科醫生、駐院及非駐院醫生的收費)  
Doctors' fees (including all attending and specialist, resident and visiting doctors' fees)
- 病房收費(包括住宿及膳食)  
Room charges (including accommodation and meals)
- 診斷(包括內窺鏡檢查、病理化驗及診斷造像病理化驗)  
Diagnostic procedures (including endoscopy, pathology testing and diagnostic imaging pathology)
- 治療(包括急救、輸血等)  
Treatment procedures (including emergency procedure, blood transfusion etc.)
- 手術室收費(包括逾時手術的額外手術室收費)  
Operating theatre charges (including extra operation theatre charges for prolonged surgical operations)
- 麻醉  
Anaesthetic fees
- 護理  
Nursing care
- 藥物  
Medications
- 儀器設備  
Equipment / Instrument
- 消耗品 / 物料  
Consumables / Materials
- 植入物  
Implants
- 登記費 / 入院費  
Registration fees / Admission fees
- 其它：(請註明)  
Others: (Please specify)  
例如：套餐包括醫治由原來的手術治療引發的併發症所需的費用，但總額限於(固定金額)。  
e.g. Expenditure for treating complications arising from the original operation and treatment are covered by the package, with the aggregate expenditure capped at (a fixed amount).

VIII. 套餐收費不包括下列項目：  
Exclusions:

IX. 併發症的處理：  
Control of Complications:

X. 使用條款：  
Terms and Conditions of Use:

例子Example:

- (1) 如病人入院後診斷出的病因與原來不同，並需要另一種治療，醫院可宣告套餐收費無效，而收取治療所需的費用。病人或其親屬或獲授權人士須在接受進一步治療前獲事先告知並同意新的收費。  
If patients are diagnosed with disease which deviates from the original judgment and requires a new course of treatment subsequent to admission to hospital, the hospital may void the packaged rates and charge according to the treatment required. In that case, patients (or their next-of-kin/ authorised persons) should be informed of and consent to the new charges before the performance of further treatment in advance.

XI. 購買套餐的顧客資料  
Personal Details of Customer subscribing to the Package

姓名(中文)： 姓名(英文)：  
Name in Chinese: Name in English:

身份證號碼 / 護照號碼\*：  
HKID / Passport No.\*:

初步病情診斷：  
Provisional Diagnosis:

轉介 / 主診醫生姓名：  
Name of Admitting / Attending Doctor:

顧客簽署：  
Customer's Signature:

本人知悉套餐的使用條款及可能收取的額外費用，並同意最終應繳費用以醫院賬單所列為準。  
I understand the terms and conditions of use of the package and possible additional charges that might be incurred. I agree that payments should be made in accordance with hospital invoices.

\_\_\_\_\_  
病人 / 親屬 / 獲授權人士姓名\*  
Name of Patient / Next-of-kin / Authorised Person\*

\_\_\_\_\_  
病人 / 親屬 / 獲授權人士簽署\*  
Signature of Patient / Next-of-kin / Authorised Person\*

\_\_\_\_\_  
日期  
Date

醫院聲明：  
Hospital's Declaration:

本人已向顧客解釋套餐的使用條款及可能收取的額外費用，並徵得其同意。  
I have explained to the customer the terms and conditions of use of the package and possible additional charges that might be incurred and have sought his / her agreement.

\_\_\_\_\_  
醫院職員姓名  
Name of Hospital Staff

\_\_\_\_\_  
醫院職員簽署  
Signature of Hospital Staff

\_\_\_\_\_  
日期  
Date

XII. 額外費用  
Additional Charges

收費項目 Chargeable Items : \_\_\_\_\_ 收費Charges : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

總計 Total : \$

(如篇幅不敷應用，請另頁補充。Please continue on a separate sheet if required.)

顧客簽署：  
Customer's Signature:

本人知悉並同意繳付上述額外費用。  
I have been informed of and agree to pay the additional charges indicated above.

\_\_\_\_\_  
病人 / 親屬 / 獲授權人士姓名\*  
Name of Patient / Next-of-kin / Authorised Person\*

\_\_\_\_\_  
病人 / 親屬 / 獲授權人士簽署\*  
Signature of Patient / Next-of-kin / Authorised Person\*

\_\_\_\_\_  
日期  
Date

醫院聲明：  
Hospital's Declaration:

本人已知會顧客須收取套餐收費以外的額外費用，並徵得其同意。  
I have notified the customer of the additional charges incurred on top of the packaged rates and have sought his / her agreement.

\_\_\_\_\_  
醫院職員姓名  
Name of Hospital Staff

\_\_\_\_\_  
醫院職員簽署  
Signature of Hospital Staff

\_\_\_\_\_  
日期  
Date

如未能在治療前知會顧客額外費用，請提供理由：  
Please provide reasons if the customer is not informed of any additional charges before treatment:

\_\_\_\_\_  
醫院職員姓名  
Name of Hospital Staff

\_\_\_\_\_  
醫院職員簽署  
Signature of Hospital Staff

\_\_\_\_\_  
日期  
Date

\* 請刪去不適用者。Please delete as appropriate.

# 標準床位：若醫院有多於一個種類或級別而收費不同的病床，標準床位指收費(床位和相關費用)最低的住院病床(特定批地條件要求的低收費病床除外)，如醫院只有一個種類或級別的病床，該種類或級別的病床則為標準床位。

# Standard beds: Where more than one category or class of hospital beds with different charges is provided in the hospital, standard beds refer to in-patient beds for which the lowest level of occupancy fees and related fees are charged (except low-charge beds required by specific land grant conditions). If only one category or class of hospital beds is available, such category or class of hospital beds shall be the standard beds.

## 簡稱一覽表

二零零零年檢討	規管醫護機構法例的檢討
工作小組一	區分醫療程序和美容服務工作小組
工作小組二	界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組
工作小組三	規管處理先進療法產品處所工作小組
工作小組四	規管私家醫院工作小組
互通系統	電子健康記錄互通系統
第 113 章	《醫院管理局條例》
第 134 章	《危險藥物條例》
第 138 章	《藥劑業及毒藥條例》
第 156 章	《牙醫註冊條例》
第 161 章	《醫生註冊條例》
第 164 章	《護士註冊條例》
第 165 章	《醫院、護養院及留產院註冊條例》
第 165 章實務守則	《私家醫院、護養院和留產院實務守則》
第 231 章	《不良醫藥廣告條例》
第 303 章	《輻射條例》
第 343 章	《診療所條例》
第 343 章實務守則	《根據〈診療所條例〉註冊的診所實務守則》
第 359 章	《輔助醫療業條例》
第 459 章	《安老院條例》
第 465 章	《人體器官移植條例》
第 549 章	《中醫藥條例》
第 566 章	《藥物倚賴者治療康復中心 (發牌) 條例》
第 599 章	《預防及控制疾病條例》
註冊辦事處	醫護機構註冊辦事處
署長	衛生署署長
資訊中心	美國威斯康辛州醫院聯會資訊中心
督導委員會	私營醫療機構規管檢討督導委員會
審計報告	審計署署長第 59 號報告書第三章 (二零一二年十月)—— 私家醫院的規管
醫管局	醫院管理局

