二零一四年七月二十一日 討論文件

立法會衞生事務委員會

檢討對私營醫療機構的規管

目的

本文件就私營醫療機構的規管匯報檢討工作的進展和主要建議。

背景

檢討

- 3. 為此,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(督導委員會),以監督檢討工作。督導委員會屬下設有四個工作小組,對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。
- 4. 督導委員會及其屬下工作小組的職權範圍和成員名單載於**附件 I**。

建議重點

5. 四個工作小組已分別完成各優先範疇的檢討,督導委員會也接納了工作小組的研究結果和建議。工作小組的建議 重點概述於下文各段。

區分醫療程序和美容服務工作小組(工作小組一)

- 6. 工作小組一就 35 項有潛在安全關注的美容程序建議其中 15 項應由註冊醫生/牙醫進行,原因是該等程序涉及風險(**附件 II**)。有關程序包括注射、以機械/化學方法在皮膚表皮層以下進行皮膚剝脫、高壓氧氣治療 ¹ 和漂牙。督導委員會通過上述建議後,衞生署於二零一三年十一月向美容業界和醫療界別發出了一份須知,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《醫生註冊條例》(第 161 章)和《牙醫註冊條例》(第 156 章)採取執法行動。此外,衞生署也加強宣傳,增加市民對美容服務所涉及風險的認識。
- 7. 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,督導委員會同意,因當局現正檢討醫療儀器的規管框架,這些程序的規管模式,應在研究醫療儀器的規管框架時討論。我們計劃引入規管機制,以立法規管醫療儀器的方式,規管使用某些特定的高風險醫療儀器。當局會委託顧問深入研究有關議題,並諮詢有關各方,包括美容業和醫療界別的意見。

¹ 工作小組建議這項程序只可由註冊醫生為有臨床需要的病人進行,而不應作為一項美容程序。

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)

- 8. 工作小組二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)牙科及口腔頜面程序;(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。工作小組二已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。
- 9. 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。

任何程序如在其中一方面被界定為高風險,便屬於高風險醫療程序。這三方面準則之間的關係說明圖載於**附件 III**。

10. 工作小組二又建議:

- (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)設施的管理、(b)環境設備、(c)服務提供和護理程序、(d)感染控制,以及(e)復蘇和緊急應變措施。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²,便須符合所需的附加設施標準;以及

² 工作小組建議採納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。

- (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。
- 11. 工作小組二建議進行一項調查,評估可能會受到建議規管措施和規定影響的私營醫療機構數目、類別及其服務範圍,以及在訂立法定註冊制度前實施行政表列制度。作為過渡措施,衛生署會與香港醫學專科學院合作設立機制,為提供指定類別的高風險程序的設施訂定須符合的標準。這些按醫療程序訂立的標準將發布給業界以作指引。

規管處理先進療法產品處所工作小組(工作小組三)

- 12. 工作小組三建議訂立新法例,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。這些措施包括處所領牌的規定、處所的認證、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、進出口管制和醫療產品註冊。

規管私家醫院工作小組(工作小組四)

14. 工作小組四提出了一系列建議,以加強私家醫院的規管架構,建議涵蓋下列範疇:

- (i) 機構管治一規定必須委任一名負責人和成立醫學諮詢委員會,並引入投訴處理制度和推廣醫院認證,藉此加強私家醫院的機構管理;
- (ii) **臨床管治**一推行臨床風險管理、進行臨床工作審核、 收集臨床指標和落實嚴重醫療事件呈報系統,以改善 服務質素;以及
- (iii) **收費透明度**一有關提高收費透明度以保障消費者權益的建議,可再分為四個範疇:
 - (a) 披露收費資料:私家醫院應擬備收費表,列明所有會收費的項目。收費表應可隨時提供予公眾參考。如收費水平有任何調整,必須先修訂收費表以反映有關調整,才可實施新的收費。
 - (b) 實施劃一的報價制度:病人如在私家醫院接受醫療檢查或就確診的病症接受自選的非緊急治療手術/程序,在入院時或之前,應獲告知預算的費用總額。如預算費用大幅改變,醫院應通知病人,並在病人同意最新的預算費用後,才進行手術。
 - (c) 就常見的手術採用「認可服務套餐」:鼓勵私家醫院提供「認可服務套餐」,以套餐價格為已知診斷進行常見手術/程序提供劃一而清晰的標準服務有便市民使用。私家醫院應訂明「認可服務套餐」會如何治療因有關手術/程序直接引致的併發症,以及有關的治療範圍。醫院也應就的所累計開支的上限。假如「認可服務套餐」、未能完全涵蓋併發症所需的治療,私家醫院也應清楚說明有哪些安排可供病人選擇。
 - (d) 披露收費統計數據的規定:私家醫院應開發一個數據庫,以便就規管當局訂明須呈報的常見治療 /手術的實際收費,備存主要的統計數據。統計 數據應包括每年出院人次、平均住院日數及每項 須呈報治療/手術的收費的選取百分位數(例如 第 50 百分位數及第 90 百分位數)。每間醫院應 按情況公布其統計數據,供市民參考。公眾亦可

通過規管當局設立的電子平台閱覽所有私家醫院的統計數據。

- 15. 工作小組四進一步建議賦予規管當局更多法定權力,例如發出實務守則、進行巡查、向私家醫院收集資料並把資料發布、頒令暫時停用設施/儀器/服務、委任委員會成員,以及施加與罪行嚴重程度相稱的罰則的權力,以期加強實施規管標準的成效。由於其他私營醫療機構在提供醫療服務方面與私家醫院有共通之處,從這些範疇得出的研究結果和建議會作為規管此等私營醫療機構的基礎。我們會因應日間醫療中心所提供的醫療服務的複雜程度和風險較低的情況,適當修訂相關建議的適用範圍及程度。
- 16. 工作小組四也商議了應如何規管以公司形式經營、提供日間醫療服務的處所,並研究了一些措施,以監管當擁有、管理、經營處所與提供醫療服務的人不同時所產生的風險。督導委員會認為除了私家醫院和進行高風險程序的日間醫療中心外,這類提供基層醫療服務的日間處所也應受到規管。

未來路向

17. 上文所概述工作小組的檢討結果和建議,已獲督導委員會通過。政府現正考慮上述結果和督導委員會的建議,目標是在二零一四年下半年,就改革後的規管制度(規管範圍涵蓋私家醫院、進行高風險程序的日間醫療中心及以公司形式經營、提供基層醫療服務的日間處所)進行公眾諮詢。因應公眾諮詢的結果,我們計劃在二零一五/一六立法年度展開立法程序,以加強對私營醫療機構的規管。

食物及衞生局 衞生署 二零一四年七月

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) 識別現行法例(包括第 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) 海外國家對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) 各有關方面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

食物及衞生局局長

成員

陳家亮教授(由二零一三年九月十七日起)

張玿于女士

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

黄鳳嫺女士(由二零一四年三月二十四日起)

黄幸怡女士

楊超發醫生

當然成員

食物及衞生局常任秘書長(衞生)

衞生署署長(或其代表)

醫院管理局行政總裁(或其代表)

食物及衞生局醫療規劃及發展統籌處處長

秘 書

食物及衞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
- 就應由註冊醫生施行的程序,提出建議

成員

主席

衞生署署長

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)

梁世民牙科醫生

林崇綏博士

謝鴻興醫生

黄幸怡女士

楊超發醫生

食物及衞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

黄守仁醫生

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 和 成 員 名 單

職權範圍

- 界定只可在受規管的非住院設施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

<u>成 員</u>

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

黄幸怡女士

衞生署署長(或其代表)

醫院管理局行政總裁(或其代表)

食物及衞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

李炯康牙科醫生

吳福康醫生

潘經光先生

蘇明順醫生

黄金月教授

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/日間醫療中心進行的先進療法所使用的產品的範圍;以及
- 参考醫療及科技的最新發展,以及適用於本港環境的海外規則及 國際最佳做法後,研究是否及如何對儲存及/或處理先進療法產 品的處所進行規管。

成員

主席

左偉國牙科醫生

成員

督導委員會成員

張玿于女士

劉國輝先生

衞生署署長(或其代表)

醫院管理局行政總裁(或其代表)

食物及衞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

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

食物及衞生局常任秘書長(衞生)

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)

張玿于女士

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 牙 科 醫 生

楊超發醫生

衞生署署長(或其代表)

醫院管理局行政總裁(或其代表)

食物及衞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

<u>附件 II</u>

35 項有潛在安全關注的美容程序

項目	程序	由醫生/ 牙醫進行	在 研 究 醫療 儀 器 的					
			規管框架					
\\ \T =			時討論					
-	涉 及 皮 膚 穿 刺 的 程 序							
1.	皮下填充劑注射	√						
2.	A型肉毒桿菌毒素注射	√						
3.	自體高濃度血小板血清	✓ ✓						
4.	自體細胞療程	∨ ✓						
5.	冰釋細胞複製再生療程 美白針注射	∨ ✓						
7.	演肥針注射	∨ ✓						
8.	中胚層療法	√						
9.	微針療程	•	✓					
10.	紋身	獲豁免	•					
11.	穿環	獲豁免						
		7支 品 /L						
12.	激光(第3B類/4類)		✓					
13.	射頻		✓					
14.	強烈脈衝光		✓					
15.	體外衝擊波		✓					
	消脂用途的超聲波							
16.	(高強度聚焦超聲波和非熱能性超聲波		✓					
	能量)							
17.	冷凍溶脂術		✓					
18.	高壓脈衝電流		✓					
19.	等離子		✓					
20.	發光二極管光線療法		✓					
21.	紅外線		✓					
22.	微電流		✓					
23.	低溫電泳導入術		✓					
24.	電穿孔導入術/離子導入術		√					
25.	脈衝磁療		√					
26.	微波應用		✓					
	以機械或化學方法在皮膚表皮層以下進行		净					
27.	微晶磨皮	√						
28.	化學剝脫	✓ ✓						
29.	水磨嫩膚							
30.	水鑽嫩膚加真空療程	✓						

其他有機會引起安全問題的美容程序					
31.	洗 腸		✓		
32.	高壓氧氣治療	✓			
33.	氣 壓 槍	✓			
34.	漂 牙	✓			
35.	吸力按摩*	不需要			

^{*} 這項程序所涉及的風險較低,如並非配合其他能量應用程序(如光能或射頻)同時進行,則不屬醫藥治療。

界定高風險醫療程序的一般原則

		醫療程序的風險麻醉的風險		
		低	高	只可在醫院 進行
級)2	第 1 級			
的分	第 2 級	任何醫療機構		
帮 酬 @	第3級一穩定			
美國	第3級一不穩定	受規管的日間 設施或		
況1(按	第 4 級	Ę	マ 可 在 醫 院 進 行	- F
病人狀況1	第 5 級			

- 1 在決定某項醫療程序應否在非住院設施或醫院內進行時,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
 - 第3級 嚴重系統性疾病 穩定
 - 第3級 嚴重系統性疾病-不穩定(急劇惡化)
 - 第 4級 持續危及性命的嚴重系統性疾病
 - 第5級 不施手術便無法生存的垂危病人