

《私營醫療機構條例草案》委員會

二零一八年六月十一日草案委員會會議的跟進事項 政府回應

目的

本文件載述政府就二零一八年六月十一日《私營醫療機構條例草案》（《條例草案》）委員會會議的跟進事項所作的回應。

送達通知

2. 《條例草案》第 121 條，是關於根據《條例草案》送達通知。政府被問及該些通知能否以電郵或文字訊息的形式送達。

3. 就個人而言，根據《條例草案》須給予或送交的通知或其他文件（不論如何描述），在沒有相反證據並符合以下情況下，須視為已給予或送交：(a)註明該人為收件人，並當面交付予該人；或(b)以註明該人為收件人的郵件，按該人最後為人所知的地址，寄交該人。通知的例子包括衛生署署長根據《條例草案》第 30 條，就撤銷牌照發出的通知，以及衛生署署長根據《條例草案》第 104 條，藉通知就如何遵從某實務守則發出指示等。該些通知對營運私營醫療機構而言，可能是極為重要的。如果該些通知不能妥善送達至相關的個人手上，可能會有嚴重的後果。考慮到確保妥善送達通知的重要性，我們認為不適宜以電郵或文字訊息的形式送達。

現有醫院的處所

4. 根據《條例草案》第 8 條，就私營醫療機構而言，處所由符合以下說明的地方組成：(a)結構上：(i)有內部通道互相連接；或(ii)互相附連、相鄰或鄰接；及(b)成為一體，使該機構以單一機構形式運作。

5. 現時，私家醫院的主要處所可能由多於一幢相鄰的大樓組成。醫院亦可能在並非相鄰的處所（相聯處所）提供服務。根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》（第 165 章）就私家醫院發出的註冊證明書，涵蓋主要和相聯處所。

6. 在新制度下，即使一所私家醫院由多於一幢相鄰的大樓組成，如果相關處所成為一體，使該醫院以單一機構形式運作，則該醫院可由單一牌照涵蓋。至於私家醫院持牌人所營辦的日間醫療中心和診所，如果該些機構並非與醫院在結構上互相附連、相鄰或鄰接的話，則須另行申請牌照。儘管如此，《條例草案》第 125 條訂明，在過渡安排下，醫院牌照可涵蓋屬診所（而非日間醫療中心）性質的相聯處所。

7. 在現有制度下，根據第 165 章就醫院註冊的人，有責任確保註冊處所內提供的所有服務的運作符合相關註冊條件（包括實務守則）。不論醫院的管理模式，以及就醫院所提供的服務與第三方的商業安排為何，以上提及的要求均須遵守。同樣地，在新制度下，醫院的持牌人為醫院的運作（包括在牌照涵蓋的處所提供的所有服務）負上全部責任。持牌人須確保所有該等服務，均符合牌照要求。

在私家醫院提供病理服務

8. 現時，根據第 165 章註冊的醫院，均提供病理服務以支援其臨床服務（例如外科手術服務）。該等服務作為醫院服務的一部分而受第 165 章所規管。《私家醫院、護養院及留產院實務守則》的第十三章（載於**附件**）就病理服務訂明規管標準，例如醫院須委任一名病理學專家主管服務，或作為顧問，定期檢討與這項服務有關的設施、設備和職員培訓。醫院須指派一名第 I 部分醫務化驗師主管化驗所的日常運作。除此以外，醫院須制定臨床化驗所質素保證計劃。醫院亦須就病理服務的不同範疇（包括收集、標籤、運送和貯存病理樣本）制定政策和程序。

9. 在新規管制度下，不同類型的私營醫療機構各有一套與其服務所涉風險相稱的規管標準（以實務守則的形式頒布），必須予以遵守。《條例草案》第 102 條賦權衛生署署長就該條列明的事宜，發出實務守則。我們會按現時的《私家醫院、護養院及留產院實務守則》，為私家醫院制訂規管標準；當中有關病理服務的規管標準，會與現時的要求大致相同。

食物及衛生局

衛生署

二零一八年六月

初版日期:	2003 年 8 月
隨後修訂版日期:	2009 年 11 月, 2010 年 4 月
本修訂版日期:	2016 年 12 月

第 13 章 病理

13.1 一般規定

提供急症服務的醫院必須設有種類齊備的病理服務，以應付服務需要。

13.2 人手安排

13.2.1 須委任一名病理學專家主管服務，或委任一名病理學專家為顧問，定期檢討與這項服務有關的設施、設備和職員培訓。

13.2.2 須指派一名第 I 部分註冊醫務化驗師主管化驗所的日常運作。該名化驗師應確保技術人員所進行的程序和測試，都屬於他們的專業訓練和經驗範圍。

13.2.3 在服務時間內必須有至少一名醫務化驗師當值。

13.3 其他規定

13.3.1 醫院如沒有某項專科病理服務，可妥善安排收集和運送病理樣本，以便由另一有關機構的註冊醫務化驗師進行化驗。

13.3.2 應就下列範疇制定政策和程序—

- (i) 化驗所安全措施
- (ii) 保持服務水準(包括質素控制)

初版日期:	2003 年 8 月
隨後修訂版日期:	2009 年 11 月, 2010 年 4 月
本修訂版日期:	2016 年 12 月

- (iii) 記錄化驗所已收到及處理的所有樣本
- (iv) 緊急化驗結果的通報安排
- (v) 收集、標籤、運送和貯存病理樣本
- (vi) 對處理病理樣本的職員作出保護
- (vii) 購買試劑
- (viii) 檢查試劑的有效期
- (ix) 處置樣本和試劑
- (x) 各類緊急事故(包括化學品泄漏)的應變計劃

13.3.3 應備存記錄，以進行校準和質素控制計劃。

13.3.4 應備存進行各類緊急事故演習的記錄。

13.3.5 應制定臨床化驗所質素保證計劃。

13.4 血庫

13.4.1 血庫的運作應符合香港紅十字會輸血服務中心的建議。

13.4.2 制定應變計劃，以應付需大量輸血的情況。

13.4.3 妥為記錄保存在血庫裏的所有血液製品的使用和處置資料。

13.5 器官貯存庫

13.5.1 醫護機構在管理眼庫及骨庫方面的程序，須遵從

初版日期:	2003 年 8 月
隨後修訂版日期:	2009 年 11 月, 2010 年 4 月
本修訂版日期:	2016 年 12 月

《人體器官移植條例》(第 465 章)的規定。