

醫療設施管理研討會 2019 問答

(A) 關於牌照

問 1: 只有兼職醫生或牙醫駐診的私營醫療機構，是否須要領有牌照？

答 1: 在《私營醫療機構條例》(《條例》)下，任何有西醫或牙醫執業的處所，均須領有相關牌照或豁免書。

問 2: 如一個處所同時提供不同形式的服務，如西醫、牙醫、中醫及專職醫療等，有什麼要留意的地方？此類處所要申領多少個牌照？

答 2: 《條例》第 8 條為處所作出了定義。在結構上有內部通道互相連接，或互相附連、相鄰或鄰接；及成為一體使該機構以單一機構形式運作的地方可視為一個處所。一個處所在《條例》下只能申領一個牌照，而西醫及牙科服務可以由同一處所提供。

如果同一處所內因有西醫和牙醫執業而須根據《條例》領牌，則該機構牌照亦會涵蓋中醫和專職醫療人員提供的服務。《條例》並不涵蓋純為中醫和專職醫療人員執業的處所，這些專業人員會繼續受相關專業的法例及專業守則規管。

問 3: 新制度下，處所可同時提供西醫及其他服務（如物理治療、營養諮詢等）嗎？此類機構可否申請豁免？

答 3: 在《條例》下，持牌私營醫療機構和豁免診所須：
(i) 屬獨立及單獨運作的處所，並在結構上與其他非為該機構的合理附帶目的而設的處所分隔；以及
(ii) 設有直接而分開的入口。

詳情可參閱《條例》第 66 至 67 條。以上機構可提供一些為機構的合理附帶目的而設的服務，就持牌機構而言，持牌人須就整個領有牌照的處所內的運作（包括病人安全及服務質素）負上全部責任，醫務行政總監亦須負責整個處所的日常管理，並採用及實施該機構為提供醫護服務訂立的規則、政策及程序（例如執行有關該處所的服務安全標準及質素的工作）。至於該機構能否申請豁免，則視乎其是否屬《條例》第 41 條所定義的小型執業診所。有關小型執業診所的定義及豁免安排，請參閱問答 12 及《條例》第 4 部。

問 4: 如一個處所內同時會進行附表醫療程序(scheduled medical procedure)及小型醫療程序，是否須要同時申領日間醫療中心及診所牌照？

答 4: 《條例》第 4 至 6 條定義了何謂醫院、日間醫療中心及診所。診所指不構成某醫院、日間醫療中心、或外展設施的處所的一部份；及用於或擬用於向病人提供醫療服務（不設住宿）或施行小型醫療程序（不設住宿）的處所。因此，一個處所並不能同時申領日間醫療中心及診所牌照。如在同一處所內提供小型醫療程序及附表醫療程序，有關處所則須領有日間醫療中心牌照。

(B) 持牌人及醫務行政總監

問 5: 《條例》對持牌人(licensee)有什麼要求？持牌人是否要由醫生擔任？

答 5: 在新制度下，醫院的持牌人必須是法人。除附表診所外，其他私營醫療機構的持牌人則可以是法人或自然人，即個人、合夥、公司、其他法人團體或社團等的名義申領牌照均可。詳情可參考《條例》第 14 條。本條例對於合夥、公司董事等的定義沒有特定要求，如有需要可參考《公司條例》、《合夥條例》等法例。

問 6: 擔任醫務行政總監(chief medical executive, CME)需要有什麼資格？如果一間醫療機構同時提供西醫及牙醫服務，選取醫務行政總監有什麼要注意的地方？

答 6: 有關醫務行政總監的資格要求，可參考《條例》第 51 至 54 條，例如日間醫療中心的醫務行政總監須在香港註冊為醫生或牙醫不少於 6 年；而診所的醫務行政總監須在香港註冊為醫生或牙醫不少於 4 年等。此外，根據《條例》第 53 及 54 條，如果一間日間醫療中心或診所提供西醫服務，其醫務行政總監須是註冊醫生；若只提供牙醫服務，其醫務行政總監須是註冊牙醫；若該中心或診所同時提供西醫及牙醫服務，醫務行政總監須是註冊醫生，而持牌人亦須另行委任一名註冊牙醫，協助有關醫務行政總監，進行牙科執業的日常管理。

問 7: 醫務行政總監的責任是什麼？他們需承擔的風險為何？有什麼相關的刑責及罰款？

答 7: 在《條例》下，醫務行政總監須負責私營醫療機構的日常管理，包括採用及實施該機構為提供相關醫護服務訂立的規則、政策及程序等。

《條例》中亦有訂明不同的刑責及罰則，當中部份只適用於持牌人，例如沒有依法展示牌照等；但亦有罰則適用於所有人士，例如非法營辦醫療機構、妨礙公職人員執行《條例》、及提供誤導性或虛假資料等。

問 8: 怎樣才是持牌人和醫務行政總監的適當人選(fit and proper person)？

答 8: 衛生署在審批申請時，將考慮不同的因素，例如相關人士（包括申請人和擬作為醫務行政總監的人士）是否有犯罪紀錄，以及是否符合《條例》下的相關規定等，以決定他們是否「適當人選」。

問 9: 如醫療機構更換醫務行政總監需要提交申請嗎？

答 9: 如私營醫療機構的醫務行政總監有所變動，持牌人須在變動後的 14 日內，以書面通知衛生署署長，而不須另作申請。詳情可參閱《條例》第 49 條。

(C) 醫務顧問委員會

問 10: 如果一個機構同時擁有五間診所，是否只需要成立一個「醫務顧問委員會」(medical advisory committee)？

答 10: 凡同一持牌人同時營辦4間或多於4間的診所，如該持牌人已為該等診所成立醫務顧問委員會，則可只委任一人擔任該等診所的醫務行政總監(CME)，而不須就每間診所委任一名CME或一個醫務顧問委員會。但持牌人須為每一間該等診所委任一名在該診所應診的註冊醫生或牙醫，協助該CME進行該診所的日常管理。有關為一組診所作出委任的詳情，請參考《條例》第50條。

問 11: 「醫務顧問委員會」有什麼特定的要求？有沒有人數的規定？

答 11: 《條例》沒有對醫務顧問委員會的人數作出規定。持牌人除了須為醫務顧問委員會委任一名主席外，其他委員的人數由該持牌人決定。對於醫務顧問委員會主席的委任，如其私營醫療機構只屬牙科執業，主席須由註冊牙醫出任；而如屬醫科執業或聯合執業，則須由註冊醫生出任。《條例》沒有訂明主席必須為醫務行政總監(CME)，亦沒有規定不能由同一人出任。儘管如此，由於醫務顧問委員會就有關機構的醫護服務等事宜提供意見，而醫務行政總監則須因應醫務顧問委員會的意見採納和實施相關的規則、政策及程序，機構須因應服務及管治需要，考慮由一人同時擔任兩個角色是否恰當。

此外，持牌人須留意醫務顧問委員會的成員中，須有最少半數屬註冊醫生或註冊牙醫，而最少一名註冊醫生，是並

非受僱於有關機構，亦非在該機構執業。有關成立醫務顧問委員會及其組成的詳情，請參考《條例》第 57 條。

(D) 小型執業診所及豁免安排

問 12: 哪些診所可根據《私營醫療機構條例》獲得豁免領取牌照？

答 12: 在新制度下，小型執業診所的營辦人可向衛生署署長要求就該診所發出豁免書。獲有效豁免的小型執業診所無須取得牌照，以營運該診所。成為小型執業診所須符合的條件如下：

- (a) 診所以下列其中一種模式營辦：
 - (i) 由註冊醫生或註冊牙醫，以獨資經營人身分營辦；
 - (ii) 由最多五名合夥人組成的合夥營辦，而所有合夥人均屬註冊醫生或註冊牙醫；或
 - (iii) 由最多五名董事組成的公司營辦，而所有董事均屬註冊醫生或註冊牙醫；
- (b) 除獨資經營人／合夥人／公司董事外，不得有其他醫生或牙醫在該診所執業；以及
- (c) 獨資營辦人／至少一名合夥人／公司或至少一名公司董事具有獨有權利，使用構成該診所的處所。

另外，在該小型執業診所醫科或牙科執業的獨資營辦人、每名合夥人或公司董事，由替假醫生或牙醫(locum)在該診所負起其職責的日數在任何公曆年中不得超過 60 日；而就合夥或公司營辦的診所而言，所有合夥人或公司董事由替假醫生或牙醫在該診所負起其職責的全年總計日數，在任何公曆年中不得超過 180 日。

在新制度下，每名註冊醫生或註冊牙醫可同時營辦最多三間獲有效豁免的小型執業診所。詳情可參閱《條例》第4部。

問 13: 在什麼情況下日間醫療中心(day procedure centre)可以獲得豁免？

答 13: 現時《條例》並沒有對日間醫療中心作出豁免安排，因此亦沒有對醫生人數及替假日數的限制。

(E) 過渡安排

問 14: 在指明日期（2018年11月30日）後開業或搬遷的處所能否申請暫准牌照？如未獲得牌照前能否開業？

答 14: 《條例》已於2018年11月30日刊憲。政府會按私營醫療機構類型的風險程度，分階段實施《條例》。目前的計劃是於2019年年中開始接受新制度之下私家醫院的牌照申請，並預計於2020年接受日間醫療中心的牌照申請。至於診所，我們預計最快於2021年，開始接受牌照和豁免書的申請。無論如何，在無牌經營罰則未生效前，各機構仍可繼續營運，但應盡早了解《條例》以確保實施時符合正式牌照的要求及標準。

《條例》亦為日間醫療中心或診所設有過渡安排。於2018年11月30日已投入運作的日間醫療中心或診所，其營辦者日後在衛生署署長公告的指定期間內就該日間醫療中心或診所提出牌照申請時，只要符合以下條件，便可獲發暫准牌照：

- (a) 營辦者是管控／營辦該日間醫療中心／診所的適當人選；
- (b) 獲委任為醫務行政總監的人，是管理該日間醫療中心／診所的適當人選；以及
- (c) 由該營辦者營辦該日間醫療中心／診所，不會有違公眾利益。

暫准牌照讓有關的日間醫療中心或診所於新規管制度的過渡期內，在符合資格領取正式牌照前繼續經營。詳情可參閱《條例》第9部的第4分部。

至於所有於2018年11月30日後搬遷至另一處所或開始營運的日間醫療中心和診所可繼續營運，但其營辦者須遵守新的規管制度，在《條例》實施時按照衛生署的安排和《條例》訂明的要求申領正式牌照或豁免書。

問 15: 暫准牌照與正式牌照有何分別？

答 15: 當《條例》實施後，所有私營醫療機構必須領有有關牌照或豁免書才可營運。暫准牌照讓在2018年11月30日當日已運作的日間醫療中心或診所於新規管制度的過渡期內，在符合資格領取正式牌照前繼續經營。而申領正式牌照的機構，則須符合所有發牌標準才能獲發正式牌照。當過渡期完結時，所有醫療機構均須領有正式牌照或豁免書。

問 16: 過渡安排會在何時結束？

答 16: 食物及衛生局局長會藉憲報公告過渡安排在指定日期失效，而暫准牌照的有效期限亦將於過渡安排失效的日期當天結束。為讓業界有足夠時間準備，該指定日期將訂於公告刊登的日期至少一年後。

(F) 關於日間醫療中心標準

問 17: 哪裏可以找到核心標準 (Core Standards) 與特定程序標準 (Procedure-specific Standards) 的細節內容？

答 17: 香港醫學專科學院和衛生署已頒布一套適用於所有日間醫療中心的核心標準，及就以下特定程序訂立的標準：

- (i) 外科、麻醉和鎮靜程序；
- (ii) 內窺鏡程序；
- (iii) 牙科程序；以及
- (iv) 血液透析。

上述已頒布的標準已上載到衛生署網頁 (https://www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_orphf/main_Standards_for_Day_Procedure_Centres.html)。有關其他特定種類的程序的標準（例如化學療法），相關制訂工作即將完成，並將盡快上載到衛生署的網頁。此外，新制度下適用於診所的標準的草擬本亦已上載到衛生署網頁 (https://www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_orphf/files/Draft_Standards_for_Medical_Clinics_tc.pdf)。

當《條例》生效後，上述日間醫療中心及診所標準，會分別被採納成為日間醫療中心及診所的實務守則。為確保《條例》生效後能符合相關要求，現有日間醫療中心和診所的營辦者應盡早參考上述的標準。

問 18: 如機構內設有手術室，有什麼要注意的地方？

答 18: 根據《條例》第 70(2)條，除非事先獲署長書面批准，私營醫療機構內的任何房間、單位或部分均不得應用包含“手術室”、“手術房”、“手術間”、“operating room”、“operation room”、“operating theatre”或“operation theatre”或相類詞語字樣的名稱或描述。所有設有手術室的處所，營辦者應參考“Guidance Notes on Use of Operating Room for Surgical Procedures in Day Procedure Centres”及符合衛生署頒布有關手術室設施的標準。已頒佈的《日間醫療中心特定程序標準(外科、麻醉和鎮靜程序)》(Procedure-specific Standards for Day Procedure Centres – Surgery and Anesthesia & Sedation)訂明了日間醫療中心內如設有手術室，手術室就特殊通風系統的設施須符合國際認可的標準，例如 ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170 或 Health Technical Memorandum (HTM) 03-01 或同等標準。

(G) 收費透明度

問 19: 新條例對於收費透明度方面有什麼具體安排？是否須要羅列每種藥物的價錢？

答 19: 有關收費透明度的要求，可參考《條例》第 61 至 63 條。私營醫療機構的持牌人須將訂明的收費項目及服務的價目資料，供公眾人士知悉。我們明白如要求醫療機構列出每種藥物的價錢會增加營運困難，但同時亦應對病人的知情權作出保障，因此我們正就訂立該規例的細節諮詢有關持份者，並會於 2019 年就相關建議諮詢立法會。

(H) 其他問題

問 20: 《條例》實施對護養院(nursing home)有何影響?

答 20: 《條例》的第 9 部有提及護養院的過渡安排。現行於《醫院、護養院及留產院註冊條例》註冊的護養院在《條例》下將過渡為附表護養院，並須遵守與現行法例相若的發牌要求和標準。