

澳門特別行政區《私營醫療機構業務法律制度》諮詢文本

諮詢期:二零二五年四月十七日至二零二五年五月十六日

目錄

前言	-		1
I.			
II.	諮詢重黑	\$	4
	-,	修法取向及適用範圍	4
	ニ、	制度設計	6
	三、	開設要求	8
	四、	機構運作	13
	五、	法律規範的醫療服務	17
	六、	處罰制度	19
	七、	過渡安排	19
III.	發表意見	上方式	20
IV.	諮詢意見	」表	22

前言

現行澳門法律制度下私營醫療機構分為"私人衛生單位"(俗稱"醫院")及"衛生護理服務場所"(俗稱"診所")兩類,分別由五月三十一日第22/99/M號法令(設立對設有住院部及手術後復甦室之私人衛生單位發出執照及監察之新制度)和十二月三十一日第84/90/M號法令(管制私人提供衛生護理活動的准照事宜)所規範。

隨著醫療技術和診療理念的進步,日間醫療模式在全世界範圍內迅速發展,實踐證明其能夠有效提高醫療資源利用效率。中國內地自 2015 年起發佈《進一步改善醫療服務行動計劃》、《關於進一步完善醫療衛生服務體系的意見》、《醫療機構日間醫療質量管理暫行規定》等多份政策文件,加強日間醫療質量管理措施的落實。至於鄰近的香港特區,過往受規管的私營醫療機構主要只限於私營醫院和診所,由於涵蓋範圍狹窄,故於2018 年頒佈《私營醫療機構條例》,將醫院、日間醫療中心及診所等類型的私營醫療機構納入新制度所規管。

為了滿足本澳市民的需求及更有效地保障公眾健康,並落實特區政府"1+4"的經濟適度多元發展策略,經檢視現行私營醫療機構規管機制,將全面修訂五月三十一日第22/99/M號法令和十二月三十一日第84/90/M號法令,在醫院及診所准照之外增設日間醫院類別,並藉此制定統一及全面的私營醫療機構業務法律制度。同時,特區政府將在繼續鞏固和加強福利性醫療服務的基礎上,推動大健康產業發展,創設條件讓業界為市民提供更多元化及優質的醫療服務,並吸引更多以醫療、保健和養生為目的之旅客來澳,帶動私營醫療機構協同發展,提升醫療服務水平和強化醫療隊伍建設,實現醫療衛生事業可持續發展的目標。

衞生局參考了中國內地、其他鄰近國家和地區的發展經驗及規管模式,並在結合本 澳實際情況的基礎上,初步擬定《私營醫療機構業務法律制度》(以下簡稱"法案") 的框架內容。本次發佈的諮詢文本作為法案的基礎,希望公眾和業界提供寶貴的意見和 建議,共同完善相關規管制度。

I. 摘要

本澳現行規管私營醫療機構的法例和技術性指引主要包括:

法例:

- 1) 五月三十一日第22/99/M 號法令(設立對設有住院部及手術後復甦室之私人衛生單位發出執照及監察之新制度);
- 2) 十二月三十一日第 84/90/M 號法令 (管制私人提供衛生護理活動的准照事宜);

技術性指引:

在上述法例的框架下,衛生局制定了一系列技術性指引,對私營醫療機構的活動作 出針對性及具體的規範,包括:

- 3) 《私人衛生護理服務場所執照批給程序指引》;
- 4) 《設立綜合診療所及醫務所之規則》;
- 5) 《設有手術室之私人衛生場所的規範性指引》;
- 6) 《小型私人醫療服務場所侵襲性醫療操作使用的器具和材料滅菌規範》;
- 7) 《診所和醫療所藥物管理指引》;
- 8) 《設置 X 射線醫學診斷裝置的申請指引》;
- 9) 《設置醫用核磁共振診斷系統要求和申請流程》;
- 10) 《醫療服務提供者業務廣告須知》;
- 11) 《衛生護理服務場所名稱之指引》。

法案旨在規範所有類別的私營醫療機構的發牌及規管:

在私營醫療機構准照類別方面,在現有醫院准照和診所准照之外增設日間醫院准照。

在可進行醫療程序方面,在保障公眾安全的前提下,將部分僅限於醫院進行的特定 專科醫療程序同時允許在日間醫院進行。

設置標準方面,將規範各類私營醫療機構的設施設備,並透過技術性指引訂定具體要求。

發牌程序方面,引入一站式發牌程序及電子政務平台。維持一名註冊醫療人員的診 所豁免取得私營醫療機構准照,並透過登記方式申報執業。至於兩名或以上註冊醫療人 員的場所,則須取得私營醫療機構准照,不再允許以共用醫務所的方式進行新登記。在 法案生效前已開始執業的兩人共用醫務所,則可繼續以登記方式執業,並可營運至醫務 所現存醫療人員的執照註銷或失效為止。

另外,法案將訂定私營醫療機構的准照持有人、擔保金、選址、面積、病床數目、 人員配置、技術指導、醫療廣告等方面的規管。

處罰制度方面,訂明各項行政違法行為及相應行政處罰;新增妨礙或違抗巡查工作 的違令罪。

最後,過渡安排方面,原有的診所的准照及登記將不受影響;現有的醫院則必須在 過渡期內滿足設立的最低要求,尤其在病床數目、場所面積等方面,而未能滿足相關要 求的醫院則可按規定申請日間醫院或診所准照。

II. 諮詢重點

一、 修法取向及適用範圍

- 1) 規範澳門特別行政區私營醫療機構的發牌及運作,在保障醫療服務品質和安全的前提下,創造條件讓業界提供更多元化的服務,攜手推動大健康產業及"醫療+旅遊"的發展。
- 2) 適用於所有牟利或非牟利的私營醫療機構,不論其名稱、法律性質或經營實體。
- 3) "私營醫療機構"是指從事以提供醫療衛生服務為業務的私營機構,分為醫院、日 間醫院,以及診所(包括:綜合診所、個人診所、康復中心等)三個類別。
- 4) 是次修法主要涉及方向如下:
 - 4.1 增設日間醫院准照類別

現行法例對於醫院的設置設有嚴格的規範,尤其在場所空間及設施設備方面, 而診所目前只能提供基本西醫、中醫門診或小手術等服務。為創設條件讓業界 提供更多元化醫療服務,引入新技術及開拓新業務,在現有醫院及診所准照之 外增設日間醫院類別。

4.2 配合大健康產業發展、"醫療+旅遊"等政策目標

冀通過全面有效的規管,在保障公眾安全的前提下,在制度建設層面給予業界便利,放寬部分原本僅可在醫院進行的專科醫療程序,允許部分特定醫療程序 在日間醫院進行。

4.3 規範各類私營醫療機構的設置標準

因應最新醫療技術規範,同時考慮所進行的醫療程序的專業性和技術性,透過技術性指引訂定適用於本澳各類私營醫療機構的設置標準及監管要求。

4.4 規範各類私營醫療機構的實務運作

私營醫療機構須遵守實務規範,並透過技術性指引訂定各類私營醫療機構的管理、人員、環境、政策及程序制訂、醫療和護理相關作業、感染控制,以及急救及應變措施等相關要求。

4.5 建立遠程醫療發展的明確規範

智慧醫療近年發展迅速,部分國家和地區(例如中國內地、香港特區、新加坡、澳洲等)已透過法律或指引形式進行遠程醫療的規管。目前,本澳尚未有專門的法例規範該種醫療模式,故建議明確規定遠程醫療的適用範圍及規管內容,使有條件的私營醫療機構開展相關服務。

4.6 優化醫療廣告的規管

現行法例規定醫療人員或機構的廣告僅限載明其名稱、學歷、專業資格、營業時間等,法案將適度放寬可刊載的廣告內容(例如:醫療服務項目等),讓業界能更清楚宣傳服務範圍。

4.7 訂定診所准照豁免的要求

現時一人及兩人共用的醫務所,在營運時無需取得私營醫療機構准照。法案將維持一名註冊醫療人員的診所豁免取得私營醫療機構准照,但須進行登記;而兩名註冊醫療人員的診所則須取得私營醫療機構准照。

4.8 設立過渡措施

為妥善處理新舊制度的交接,確保業界平穩過渡,對於已獲發准照或進行登記的診所,將設有過渡安排,相關機構的運作不受影響。然而,現有的醫院必須在過渡期內滿足設立的最低要求,尤其在病床數目、場所面積等方面,而未能滿足相關要求的醫院則可按規定申請日間醫院或診所准照。

- 1. 對於"私營醫療機構"設有醫院、日間醫院及診所三個類別,您是否同意?或者 有何補充?
- 2. 對於法案主要涉及方向,您是否同意?或者有何補充?

二、 制度設計

5) 私營醫療機構准照的種類

新法案將在現行醫院及診所准照之間增設"日間醫院"類別的准照。

- 5.1 醫院:即五月三十一日第22/99/M號法令所指的私人衛生單位,須設有住院部及手術後復甦室等設施設備。除基本門診外,現行的業務主要為提供住院服務、 急診服務、專科醫療程序,以及各類專項的檢查服務。
- 5.2 診所: 即十二月三十一日第 84/90/M 號法令所指提供衛生護理服務的場所。現 行的業務主要為提供基本西醫、中醫門診或小手術等服務,並不設住院服務。
- 5.3 建議新增的日間醫院:服務定位介乎於醫院及診所之間,主要提供原需於醫院進行,但施行時間較短,且不須住院的特定專科醫療程序,故規管上將以醫院運行模式及原則為基礎,尤其在設置設備、人員及藥物管理方面。以香港特區、澳洲等地區或國家的日間醫院為例,一般不設住院部,並提供預期診斷或治療時間不超過12小時的專科醫療程序,如先進療法、醫學輔助生殖技術、全身或區域麻醉的外科程序等。

6) 登記及發牌制度

6.1 在現行制度下,診所主要分為"醫務所"和"綜合診所"兩類。"醫務所"是以醫療人員執照進行登記,無需取得私營醫療機構准照,包括一人醫務所及兩人共用的醫務所。"綜合診所"為具備兩名或以上醫療人員的診所,須取得私營醫療機構准照。

6.2 新法案將規範:

- 6.2.1 考慮到業界過往的運作模式,將維持及明確一名註冊醫療人員的診所豁 免取得私營醫療機構准照,並透過登記方式執業。
- 6.2.2 法案生效後,具備兩名或以上註冊醫療人員的場所須取得私營醫療機構 准照,即不再允許以共用醫務所的方式進行新登記。

6.2.3 申請診所准照的模式比較如下:

	法案建議		
	申請診所准照		
	維持現行登記方式執業 (僅一名醫療人員)	發牌方式執業 (兩名或以上的醫療人員)	
執業方式	採用登記方式執業,豁免取 得診所准照	須取得診所准照執業	
執業條件	仍須滿足設施及設備等要求	須滿足設施及設備等要求	
規管制度	受醫療人員執照制度規範	受私營醫療機構准照及醫療人 員執照制度規範	

6.2.4 在新法案生效前已開始執業的兩人共用醫務所,則可繼續以登記方式執業,並可營運至醫務所現存醫療人員的執照註銷或失效為止。

7) 發牌程序

為配合特區政府的電子政務和提供便利措施,新法案將設立一站式發牌程序,並透過跨部門組成的電子政務平台進行。

- 3. 對於醫院、日間醫院及診所的定位和可提供的服務,您是否同意?或者有何補充?
- 4. 對於維持及明確一名註冊醫療人員的診所透過登記方式執業,您是否同意?或者 有何補充?
- 5. 對於法案生效後,兩名或以上註冊醫療人員的場所須取得私營醫療機構准照,您 是否同意?或者有何補充?
- 6. 對於設立一站式發牌程序,以及電子政務平台,您有沒有任何意見?

三、 開設要求

8) 准照持有人的類別和資格

- 8.1 以下者可申請私營醫療機構的准照:
 - 8.1.1 自然人:持有第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》的 15 類醫療人員資格認可,或十二月三十一日第 84/90/M 號法令(管制私人提供衛生護理活動的准照事宜)所述 6 類仍生效的醫療人員准照(包括中醫師、針灸師、按摩師、牙科醫師,以及足部診療及運動醫學範疇的治療師)的醫療人員。
 - 8.1.2 法人:以提供醫療衛生服務為所營事業的牟利或非牟利法人。
- 8.2 准照持有人須具備適當資格,即不屬下述任一情況:
 - 8.2.1 依法禁止從事相關業務;
 - 8.2.2 觸犯第 17/2009 號法律《禁止不法生產、販賣和吸食麻醉藥品及精神藥物》及《刑法典》相關犯罪;
 - 8.2.3 被科處禁止從事相關業務的附加刑;
 - 8.2.4 自然人/法人管理機關成員的身體及精神健康不適宜從事相關業務。

重點討論:

7. 對於准照持有人的要求和資格,您是否同意?或者有何補充?

9) 擔保金

- 9.1 現行規定未有設置私營醫療機構擔保金的要求;由於醫院、日間醫院所提供的醫療服務、模式及病床數目等方面涉及就診者權益和公共利益,並考慮到設定擔保金可提升准入條件,確保行業有秩序發展,新法案將設置擔保金的要求。
- 9.2 新法案中將設定擔保金,考慮醫院擔保金要求為澳門元 500 萬,日間醫院擔保 金要求為澳門元 125 萬。
- 9.3 考慮到診所可提供的醫療服務種類和規模有限,為避免增加其運作成本及資 金流動的負擔,故僅對醫院和日間醫院兩類私營醫療機構設置擔保金的要求。

重點討論:

8. 對於醫院及日間醫院設立擔保金的要求,以及診所不設相關要求,您有沒有任何 意見?若您贊成醫院和日間醫院設立擔保金,您認為金額應為多少?以及按哪些 準則設置?

10) 選址

- 10.1 因應醫療服務的特性,新法案將對私營醫療機構的選址作出規範,當中明確規 定私營醫療機構僅可於商業用途、寫字樓用途或社會設施用途的場所內運作。 而在新法案生效前已開始執業的場所將不受有關規定影響,可繼續運作。
- 10.2 新法案中私營醫療機構的工程將受適用法例所規範,並須遵守都市規劃及樓宇建築、升降機安裝、供排水系統、供電網、防火安全、衛生健康、環境保護、能源效益以及其他適用規定,衛生局將因應不同場所類別,訂定規範性的技術性指引。而在新法案生效前已獲衛生局批准的場所內設置將不受有關規定影響,可繼續運作。

重點討論:

9. 對於私營醫療機構的選址及開展工程的要求,您有沒有任何意見?

11) 場所面積

- 11.1 為確保私營醫療機構具備足夠空間設置基本設施及醫療設備,新法案將設立 醫院和日間醫院的最低面積要求,並透過衛生局技術性指引作出規範。新法案 中將設立最低面積要求,考慮醫院場所的實用面積最低為900平方米,日間醫 院場所的實用面積最低為500平方米。
- 11.2 考慮到診所的定位及服務對象,可無需設立最低面積的限制,但仍須滿足基本的設施設備要求。

12) 病床數目

- 12.1 現行制度僅要求醫院設有住院病床,沒有明確最低病床數目。為確保私營醫療機構的規模符合定位,新法案規範醫院及日間醫院的最低病床數目,並透過衛生局技術性指引作出規範,而診所則維持現行做法,無需設病床。
- 12.2 新法案中將設置病床數目,考慮醫院場所的最低病床數目為 20 張住院病床, 日間醫院場所按所提供的特定專科醫療程序,至少需設置 5 張非住院病床,例 如:手術室復甦床、血液透析單元、化療病床、日間護理病床。

13) 基本功能區/設施和設備

13.1 五月三十一日第 22/99/M 號法令訂定醫院須設置住院部、手術室及病床等設施及設備,十二月三十一日第 84/90/M 號法令則規定診所須滿足適當的設施和設備要求。新法案將訂定各私營醫療機構類別對應的基本功能區/設施和設備要求,並透過衛生局技術性指引作出規範。

基本功能區/設	經五月三十一日第 22/99/M 號法令	《私營醫療機構業務法律制度》(新法案)		
基本·切	核准的設有住院部及 手術後復甦室之私人 衛生單位規章	醫院	日間醫院	診所
住院部	強制設有	強制設有	不可設有	不可設有
急診部	不強制設有 (如不滿足法令之要 求,須輔以說明)	強制設有	不可設有	不可設有

# L .1 사 G /+n	經五月三十一日第 22/99/M 號法令	《私營醫療機構業務法律制度》(新		(新法案)
基本功能區/設施和設備	核准的設有住院部及 手術後復甦室之私人 衛生單位規章	醫院	日間醫院	診所
深切治療部	不強制設有 (如不滿足法令之要 求,須輔以說明)	強制設有	不可設有	不可設有
手術室、手術 後復甦室	強制設有	強制設有	可設有手術室,但 須同時配備復甦室	可設有小型手術 室,但須同時配備 復甦空間
停屍房或專門 存放屍體之間 隔	強制設有	強制設有	不強制設有	不可設有
門診	強制設有候診室、觀 察室及治療室	強制設有候診區、 觀察室、診室及治 療室	強制設有候診區及 診室	強制設有候診區及 診室
藥房/中藥房	強制設有一個具獨立 設施的藥房	強制設有一個具獨 立設施的藥房或中 藥房	強制設有一個具獨 立設施的藥房或中 藥房	不可設有,但不影 響現行有關診所藥 物管理的規定
婦產及 新生兒部	不強制設有 (如不滿足法定要 求,需輔以說明)	強制設有	不可設有,但可提 供婦產科服務	不可設有,但可提 供婦產科服務
掛號處	強制設有,須設一保 證求診病人之病歷得 以保密之掛號處	強制設有,須設有 一保證求診病人之 病歷得以保密之掛 號處	強制設有,須設有 一保證求診病人之 病歷得以保密之掛 號處	強制設有,須設有 一保證求診病人之 病歷得以保密之掛 號處
後備電源系統	強制設有,應具在供 電網斷電情況下自動 運作之發電機	強制設有	強制設有	不強制設有,但若 設有小型手術室, 則須強制設有
其他	_	其他功能區/設施和設備按獲准提供的服 務類別和特定醫療程序的要求而增加		其他功能區/設施和 設備按獲准提供的 服務類別而增加

13.2 衛生局將透過技術性指引訂立進行各類特定醫療程序的環境、設施及設備要求。而日間醫院必須符合所提供的醫療程序的相關要求,以保障醫療程序的有效性及就診者的安全。

14) 人員配置

- 14.1 現行規定對私營醫療機構人員配置未有相關規範,新法案將規範相關情況,並透過技術性指引訂定醫院及日間醫院的人員最低配置,確保合理設置人手安排,保障就診者獲得適切的醫療照護。診所則不設相關要求,但須確保營業時間內有醫療人員提供服務。
- 14.2 醫院和日間醫院的人員最低配置是按所提供專科服務的需要而訂定,並透過 衛生局技術性指引作出規範。

- 對於要求醫院及日間醫院設最低面積要求,而診所不設相關要求,您有沒有意見?
- 11. 對於要求醫院及日間醫院設最低病床數目,而診所無需設病床,您有沒有意見?
- 12. 對於三類私營醫療機構的基本功能區/設施和設備的要求,您有沒有意見?
- 13. 對於要求醫院及日間醫院設人員最低配置,而診所不設相關要求,您有沒有意見?

四、 機構運作

15) 技術指導

- 15.1 三類私營醫療機構均須設立技術指導職務,負責管理機構的運作。
- 15.2 技術指導須符合下列資格:
 - 15.2.1 須為澳門居民,並持有第 18/2020 號法律所訂 15 類醫療人員執照,但屬實習執照除外,或十二月三十一日第 84/90/M 號法令所述 6 類仍生效的醫療人員准照。
 - 15.2.2 不可在不同醫療機構兼任技術指導職務。
 - 15.2.3 技術指導可同為私營醫療機構准照持有人或其管理機關成員。
 - 15.2.4 透過技術性指引訂定,初步考慮技術指導須符合以下的專業基本要求:
 - 醫院和日間醫院:技術指導持有的醫療人員專業執照專業類別須與機構提供的其中一類專業或專科業務相符,並具備相關醫療業務的管理經驗;且尚須就其餘專業或專科的業務,指定由具專業資格的人士負責相關業務的進行。有關管理經驗要求,將透過衛生局的技術性指引來明確規範有關工作的最低年資。
 - 診所:技術指導持有的醫療人員專業執照專業類別須與機構提供的 其中一類專業或專科業務相符。

重點討論:

- 14. 對於私營醫療機構技術指導的資格,您是否同意?或者有何補充?
- 15. 您認為技術指導的職責及義務包括哪些?

16) 日間醫院及診所可施行的醫療程序

衛生局將透過技術性指引,制定日間醫院及診所可進行的醫療程序的詳細清單。部分原於醫院內進行,但施行時間較短,且一般無需住院的特定專科醫療程序,可在日間醫院進行,例如:先進療法、醫學輔助生殖技術、全身或區域麻醉的外科手術等。

17) 內部規章

新法案將規定醫院及日間醫院均須制定內部規章,與現行醫院做法一致。診所維持 現行做法,不要求制定內部規章,但須按衛生局訂定的實務規範運作。

18) 價目表

- 18.1 價目表可擴充就診者所獲得的資訊(例如:機構可提供的各項醫療程序及費用),藉此增加服務收費的透明度,保障就診者權益,減少因服務收費而出現的爭議,同時符合醫療服務在自由市場上的發展。
- 18.2 現行制度僅要求醫院及醫療人員個人張貼價目表,診所則沒有相關規定。新法案將規範三類私營醫療機構均須在機構內清晰展示服務項目的價目表,尤其掛號費、診金、專項醫療服務等,而價目表須設定合理範圍及清晰指出可調整收費的考量因素,以進行內窺鏡檢查的費用為例,在未能定額的情況下,應為收費設定範圍,並指出可能因應實際檢查時間及使用藥物量而有所調整。

- 16. 對於衛生局將透過制定技術指引,明確日間醫院及診所可提供的醫療程序,您有 沒有任何意見?
- 17. 新法案將規定醫院、日間醫院須制定內部規章,而診所則沒有相關要求,您有沒有任何意見?
- 18. 新法案將規範三類私營醫療機構均須在機構內清晰展示服務項目的價目表, 您有 沒有任何意見?

19) 醫療廣告

- 19.1 按現行規定,醫療人員或私營醫療機構的廣告僅限載明其名稱、學歷、專業資格、營業時間等。
- 19.2 新法案將按照現行審批醫療廣告的基本原則,在保障就診者權益的前提下,適 度放寬可刊載的廣告內容(例如:醫療服務項目等),讓業界能更清楚宣傳服 務範圍。
- 19.3 刊登醫療廣告的行為及其所載的資訊,應遵遁下列原則:
 - 19.3.1 透明度、可靠性和合法性:為保障就診者的健康保護、資訊和可識別性 的權利,刊登醫療廣告的行為應以真實、完整和易於理解的方式進行。
 - 19.3.2 客觀性:公開的訊息或資訊應以清楚及準確的方式撰寫,並應載有視為 適當及對就診者全面解釋所需的所有資料。
 - 19.3.3 科學的嚴謹性:在公開訊息中,僅應使用受社會接納的技術或科學資訊, 並應避免所有可能導致就診者誤解有關行為或服務的用途及實際目的 的提述。
- 19.4 禁止以任何理由引致或有可能誤導就診者作出有關決定的醫療廣告行為,尤 其有關內容涉及不實、偏頗、勸誘,以及保證治癒等元素。

重點討論:

19. 新法案將適度放寬醫療廣告內容,讓業界能更清楚宣傳服務範圍,對此您有沒有 任何意見?

20) 機構業務運作

基於醫院和日間醫院的業務性質,其所提供的專科醫療服務具專業性和技術性,醫院及日間醫院有義務提供機構業務運作概況,例如醫療服務量、求診人數、患病類別,以及醫療事故等統計資料。

21) 業務調整

私營醫療機構如有業務運作方面的調整或變動,例如:增加專科醫療服務及輔助診斷檢查服務、醫療人員的變動,以及增加開展業務的主要硬件設備(例如:牙科業務所配備的牙椅、診斷檢查業務所配備的 X 射線醫學診斷裝置或核磁共振診斷系統、檢驗業務所配備的臨床實驗室設備)等,須按相關項目由衛生局審批或向衛生局報備。

22) 准照及續期有效期

- 22.1 現行做法規定醫院和診所的准照有效期為一年,其後須每年續期。
- 22.2 為提升制度的便利性,且考慮到各機構類別涉及公共利益的程度各有不同,新 法案訂定准照首次發出及續期的有效期,並得以相同的期間續期,而簽發准照 及准照續期時須繳付法定費用。
 - 22.2.1 醫院:維持現行做法,准照首次發出及續期的有效期為一年。
 - 22.2.2 日間醫院:准照首次發出及續期的有效期為兩年。
 - 22.2.3 診所:准照首次發出及續期的有效期為三年。

- 20. 對於醫院、日間醫院具有提供機構業務運作概況的義務,而診所則沒有相關要求, 您是否同意?或者有何補充?
- 21. 對於需要經衛生局審批或向衛生局報備的業務調整項目,您有沒有任何意見?
- 22. 對於私營醫療機構准照的有效期及續期有效期,您有沒有任何意見?

五、 法律規範的醫療服務

23) 遠程醫療

- 23.1 遠程醫療是指透過電子交換通訊系統,醫療人員與就診者在不同地點進行即時的醫療資訊交換和溝通,實現診斷、治療、監測和諮詢等醫療服務。其目的是提供方便、即時和有效的醫療服務,並擴大醫療可及性。
- 23.2 本澳有需要訂立專屬法律,明確規範遠程醫療的適用範圍及規管內容,使有條件的私營醫療機構開展相關服務。
- 23.3 新法案將規定持有醫院類別准照的私營醫療機構,方可取得衛生局發出的遠程醫療服務許可。衛生局將透過技術性指引規範有關遠程會診、遠程診斷及治療(例如手術)、開展遠程醫療的必要條件等事項。

24) 外展醫療

- 24.1 目前法律並未就私營醫療機構開展外展醫療服務作出規範,僅規定相關機構 須於取得准照後,方可從事提供醫療服務的業務。
- 24.2 外展醫療服務有助貫徹醫療照護與社區照顧服務的連續性,提高社區醫療照護的質量及安全,亦能減少使用急診門診的次數以及住院需要。新法案將規範私營醫療機構開展的外展醫療服務,並透過衛生局技術性指引進行規範。
- 24.3 衛生局技術性指引初步考慮:
 - 24.3.1 定位外展醫療為私營醫療機構的補充性業務;
 - 24.3.2 僅適用於覆診者;
 - 24.3.3 訂明外展醫療的可操作服務範圍。

25) 先進療法

- 25.1 先進療法是一種新興的醫學治療方法,包括通過採用細胞技術、基因技術及組織工程等方法進行治療的醫療行為,以及採用相關技術而製成的藥物製品。為配合醫療市場發展,新法案將開放特定的先進療法醫療行為和藥物製品。
- 25.2 法案將規範醫院及日間醫院類別的私營醫療機構方能提供先進療法。提供先進療法服務(醫療行為)的私營醫療機構須獲衛生局許可,而先進療法產品(藥

- 物製品)則須經藥物監督管理局註冊,並將透過技術性指引對涉及醫療行為方面的先進療法作出規範。
- 25.3 涉及先進療法的醫療行為及藥物製品,尚須遵守澳門特別行政區現行的法規, 尤其是《管制藥物登記》、《設立在生物學及醫學應用方面保障人權及人類尊嚴 之法律制度》及《訂定生命科學道德委員會之組成及權限》等。

- 23. 對於法案加入遠程醫療的規管,您是否同意?或者有何補充?
- 24. 對於醫院需要獲得遠程醫療服務許可後方能提供有關服務,您是否同意?或者有何補充?
- 25. 對於醫院開展遠程手術服務,您是否同意?或者有何補充?
- 26. 對於法案明確私營醫療機構外展醫療服務的規管,您是否同意?或者有何補充?
- 27. 倘您同意明確外展醫療服務的規管,您認為外展醫療服務的範圍應如何設定?
- 28. 對於先進療法的監管模式,您是否同意?或者有何補充?

六、 處罰制度

26) 行政違法

法案將規定對准照持有人的行政處罰,包括:非法經營業務、違反法律對機構名稱 及類別的規定、違反醫療廣告內容的規定、違反通知衛生局的義務、未經批准的變 更,以及違反衛生、健康及防火安全等。

27) 刑罰

為提升衛生局巡查私營醫療機構的效果,並加強對不法行為的執法力度,尤其對拒絕或妨礙執行職務的公務人員依法進行巡查工作的情況,因此建議在法案中加入拒絕或妨礙衛生局巡查工作時可科處違令罪的條文。

重點討論:

- 29. 您對構成行政違法的行為有何意見?
- 30. 對於法案設有違令罪的刑事責任條款,您是否同意?或者有何補充?
- 31. 除了違令條款,您認為法案中有需要加入其他刑事責任條款嗎?或者有何補充?

七、 過渡安排

28) 為妥善處理新舊制度的交接,對於現有的診所准照及登記,將設有過渡安排,現有的診所將不受影響。而現有的醫院則必須在過渡期內滿足設立的最低要求,尤其在病床數目、場所面積等方面,而未能滿足相關要求的醫院則可按規定申請日間醫院或診所准照。在法案生效前已開始執業的兩人共用醫務所,可繼續以登記方式執業,並可營運至醫務所現存醫療人員的執照註銷或失效為止。

重點討論:

32. 對於過渡安排,您有何意見?

III.發表意見方式

公開諮詢期

2025年4月17日至2025年5月16日

索取諮詢文本

《私營醫療機構業務法律制度》諮詢文本,可於衛生局網頁(https://www.ssm.gov.mo/phi consult)內下載或在以下地點索取:

索取地點	地址
仁伯爵綜合醫院公共關係室	澳門若憲馬路
筷子基衛生中心	沙梨頭海邊大馬路 929 號
黑沙環衛生中心	黑沙環中街 18 地段
海傍衛生中心	貢士旦甸奴街 11 號 4-7 樓
塔石衛生中心	荷蘭園大馬路
海洋花園衛生中心	氹仔海洋花園大馬路
湖畔嘉模衛生中心	氹仔美副將馬路湖畔大廈一樓 A 區
石排灣衛生中心	路環石排灣蝴蝶谷大馬路石排灣社會及衛生服務大樓
	地面層、一樓及二樓
下環衛生中心	澳門下環街,下環街社會服務綜合大樓
醫務活動牌照處	青洲新街青怡大廈第一座2樓(即青洲衛生中心現址)

發表意見方式

倘各醫療人員、醫療機構/單位、醫療專業團體及公眾擬對文本提供意見或建議,可 於諮詢期間透過以下任何方式向醫務活動牌照處提交:

電話:(853) 28713734

辦公時間:

週一至週四,上午9時至1時,下午2時30分至5時45分

週五,上午9時至1時,下午2時30分至5時30分

電郵: phi consult@ssm.gov.mo

傳真:(853) 28712035

親身提交:青洲新街青怡大廈第一座2樓(即青洲衛生中心現址)-醫務活動牌照處

網上提交:https://www.ssm.gov.mo/phi consult

(提交意見時請註明《私營醫療機構業務法律制度》公眾諮詢)

總結報告的製作與發佈

衛生局將於公開諮詢期結束後的 60 日內將所收集的意見輯成諮詢意見匯集,並在此基礎上編制諮詢項目總結報告,同時按《公共政策諮詢規範性指引》的規定提交並於衛生局網頁(https://www.ssm.gov.mo/phi_consult)發佈有關報告。

查詢渠道

對於是次諮詢倘有任何查詢,可致電 28713734 或電郵 phi_consult@ssm.gov.mo,與 醫務活動牌照處聯絡。

IV.諮詢意見表

諮詢重點	意見及建議
修法取向及適用範圍	
制度設計	
開設要求	
機構運作	
法律規範的醫療服務	

諮詢重點	意見及建議	
處罰制度		
過渡安排		
(補充欄) 供有需要時使用		
(若空間不足,請另行	以其他紙張填寫)	
基本資料		
提供意見者身份:□醫療人員(請勾選下列的醫療專業類別)		

N - E
基本資料
提供意見者身份:□醫療人員(請勾選下列的醫療專業類別)
□醫療團體/機構
□其他(請指明)
所屬的醫療專業類別:
□醫生 □牙科醫生 □中醫生 □藥劑師 □中藥師 □護士 □醫務化驗師
□放射師 □脊醫 □物理治療師 □職業治療師 □語言治療師 □心理治療師
□營養師 □藥房技術助理 □中醫師 □針灸師 □按摩師 □牙科醫師
□足部診斷範疇的治療師 □運動醫學範疇的治療師
團體名稱/個人姓名(選填):
(所有資料均按照第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定處理)

感謝 閣下提供的意見及建議,衛生局將於公開諮詢期結束後的 60 日內將所收集的意見輯成諮詢意見匯集,並在此基礎上編制諮詢項目總結報告,同時按《公共政策諮詢規範性指引》的規定提交並於衛生局網頁(https://www.ssm.gov.mo/phi_consult)發佈有關報告。