



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

## 第一常設委員會

### 第 3/VIII/2026 號意見書

事由：《私營醫療機構業務法》法案

#### 一、引言

1. 澳門特別行政區政府於二零二五年十一月十四日向立法會提交《私營醫療機構業務法》法案，立法會主席於同月十九日根據《立法會議事規則》的規定，透過第 087/VIII/2025 號批示接納了該法案。
2. 法案於二零二五年十一月二十五日舉行的立法會全體會議進行引介、一般性討論及表決，並以三十二票獲得一致性通過。
3. 同日，立法會主席透過第 100/VIII/2025 號批示，將上述法案分派給本委員會進行細則性審議，並要求本委員會於二零二六年四月三十日前完成審議工作及提交意見書。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top, followed by several smaller ones, and the number '13' at the bottom.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

4. 委員會於二零二五年十二月十七日和十八日、二零二六年二月四日、四月十六日及三十日共舉行了五次小組會議，對法案進行分析審議，政府代表列席了二零二六年二月四日和四月十六日的會議。
5. 與政府舉行會議前，委員會已事先透過書面形式將法案審議過程中所遇到的問題交予政府，政府亦於會議前提交了書面回覆。
6. 除與委員會舉行的會議外，立法會與政府雙方顧問團隊之間亦多次舉行工作會議，以在技術層面上完善本法案。
7. 於二零二六年四月二十七日，提案人向立法會提交了法案的修改文本，當中部分反映了委員會的意見和立法會及政府雙方顧問團隊所提出的法律技術分析。
8. 委員會須指出的是，政府就其問題所作出的書面回覆內容清晰、詳盡，能夠協助委員會理解法案內容和相關立法原意，有助推進委員會的細則性審議工作。
9. 政府的書面回覆使委員會得以全面了解政府在衛生範疇的政策，特別是在構建推動經濟適度多元發展的現代化醫療體系方面，私人醫療機構所能作出的貢獻。
10. 此外，委員會強調，政府在委員會會議上所作的補充說明

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several initials or marks below it.



有助委員會得以在立法會主席所訂定的期限內順利完成相關工作。

11. 經對法案進行分析和討論，並審慎考慮當中取向後，委員會現根據《立法會議事規則》第一百二十條規定，發表意見如下：

## 二、引介

12. 法案屬載於澳門特別行政區政府在二零二五年四月所提出的《二〇二五年財政年度施政報告》內就該財政年度所訂的政策。<sup>1/2/3</sup>

13. 該文件提到“在‘旅遊+醫療’方面，學習借鑒先進國家及地

<sup>1</sup> 《二〇二五年財政年度施政報告》第 62 頁羅列了政府將向立法會提交的法案，當中載有《私營醫療機構業務法律制度》法案。

<sup>2</sup> 立法會對這一事宜的跟進工作已有一段時間，且多名議員曾於二零二三年、二零二四年和二零二五年以書面形式就相關事宜向政府提出質詢。詳見例子如下：

<https://www.al.gov.mo/uploads/attachment/2023-11/518036549bbe9527d2.pdf>

<https://www.al.gov.mo/uploads/attachment/2024-05/55419663de0f09e443.pdf>

<https://www.al.gov.mo/uploads/attachment/2025-02/8992267bbd7296d4ad.pdf>

<sup>3</sup> 二零二四年的《衛生局工作報告》第三點（私人醫務活動及市場監管）指出，醫務委員會已對《私營醫療機構業務法律制度》法案進行分析和提出建議，而第四點（推動中醫藥大健康產業發展）亦提及，衛生局當時正分析《私營醫療機構業務法律制度》，藉以在現有醫院和診所准照的基礎上增設“日間醫院”類別，創設條件讓業界開展更多元化的醫療服務，滿足居民和旅客不同層次的醫療需求。

[https://www.ssm.gov.mo/docs/33978/33978\\_46f7fcb4ca6048ad8ce9ed5226c50765\\_00.pdf](https://www.ssm.gov.mo/docs/33978/33978_46f7fcb4ca6048ad8ce9ed5226c50765_00.pdf)

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below, some with dates like '17'.



區醫療康養結合的成功模式，希望發揮協和澳門醫學中心的帶動效應，把國家高水平的專科醫療技術帶進澳門，推動醫療旅遊的發展，提供國際醫療門診及住院服務。同時，鼓勵醫療和旅遊業界發展醫療旅遊，舉辦大型醫學會議和醫療展覽，以期逐漸形成高端醫療服務產業鏈。”<sup>4</sup>

14. 上述由政府於《二〇二五年財政年度施政報告》提出的意向，於《2026年財政年度施政報告》內的社會文化範疇再次提出。載於該施政報告第二部分第五章第一點的(四)分項(擴展醫藥市場，促進大健康產業發展)指出，“……推動《私營醫療機構業務法》的立法，為增設‘日間醫院’，開展遠程醫療、外展醫療及先進療法提供法律支撐，協助醫療市場開拓全新的發展空間”，同時，“遠程醫療及先進療法等診療方式亦具備龐大的發展潛力，鄰近地區如內地及香港特別行政區正推動上述醫療服務模式及診療方式的發展”。

15. 法案的理由陳述亦延續同一思路，指出《二〇二五年財政年度施政報告》“明確提及細化‘1+4’多元產業發展規劃，並將大健康產業納入重點產業板塊，當中私營醫療機構發揮著核心的作用，透過提供優質的醫療服務，帶動更多以

<sup>4</sup> 《二〇二五年財政年度施政方針》社會文化範疇，第156頁。

青  
七  
柳  
中  
a  
本  
月  
下  
中  
中  
17





### 三、概括性分析

18. 就澳門特區私人實體所提供的醫療服務，現時由以下兩個不同的法規規範：第 22/99/M 號法令和第 84/90/M 號法令。第 22/99/M 號法令和第 84/90/M 號法令兩者均開宗明義規定，前者規範的是由設有住院部及手術後復甦室之私人衛生單位，即傳統醫院所提供的醫療服務；而後者的規範則是針對由不設有上述設施的醫院以及診所所提供的醫療服務。
19. 上述兩類私人衛生單位均受相應法令所規定的發牌制度規管。
20. 若有意經營設有住院部及手術後復甦室的私人衛生單位，須申請發出《私人衛生單位准照》，其載於兩份文件之內，即執照和准照本身。<sup>6</sup>其中，准照由衛生局局長發出，根據第 22/99/M 號法令第六條第一款所規定，若不具備該准照，則不得開設私人衛生單位。制度的精神在於，執照（須每年續期）賦予持有人開設私人衛生單位的權利，而准照則是確定有關持有人獲許可提供的醫療服務類別，並會明確指出相關治療專科及單位的接待量（詳見上指第六條第二款規定）。

<sup>6</sup> 根據政府的解釋，衛生局發出的是“私人衛生單位場所運作准照”。

Handwritten notes on the right margin, including the number 17 at the bottom.





位提供的服務的複雜性。本意見書細則性審議部分將就兩個制度加以分析。

25. 為完善私營醫療體系，法案引入“日間醫院”這一類別，澳門特區的私營醫療體系將因而存在三類衛生單位，這與現時僅存在醫院和診所兩類衛生單位的制度有所不同。換言之，將來私營醫療體系中將由醫院、日間醫院和診所組成。按照政府的解釋，上述的三個類別將體現在所發出的准照上，現行的兩類准照將調整為以下三類：“醫院准照”、“日間醫院准照”和“診所准照”。
26. “日間醫院”為新增的私人衛生單位類別，定位介乎於醫院和診所之間，所提供的服務較醫院為少，但多於診所，屬中等層級的醫療單位。此類醫院在全球範圍內發展迅速，作為提供創新醫療及美容服務的高端實體，相較於傳統醫院因提供住院服務而須配備的人員和設施而言，日間醫院的結構並不複雜。
27. 透過遠程醫療、外展醫療和先進療法所提供的醫療服務是法案引入的重要修改，當中的“外展醫療”和“遠程醫療”在新冠疫情期間已在澳門特區試行，但僅限於《外展醫療服務計劃》<sup>7</sup>和《遠程門診服務》<sup>8</sup>所涵蓋的長者院舍內開展，

<sup>7</sup> <https://www.gcs.gov.mo/detail/zh-hant/N21GG1MLOP>

黃  
七  
柳  
林  
C  
李  
凡  
林  
林  
林  
林



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

且規模較小。法案旨在進一步拓展該類醫療服務，藉以滿足市民的需求。

28. 至於先進療法方面，其目的在於使澳門特區與在該領域已具備全面發展的其他地區和國家接軌，例如中國內地，政府在制定本法案時亦參考了中國內地的制度。
29. 處罰制度亦相應作出調整，原因是該制度自一九九零年起便適用於醫院、診所和其他醫療場所，並自一九九九年將設有住院部及手術後復甦室的私人衛生單位納入到適用範圍。
30. 在此類法案中，過渡制度具有舉足輕重的重要性，其應保障現存的現實情況，並應就該等情況配合適用新法的規定而訂明要件和期限，相關內容已相應規定在法案第十一章內。
31. 委員會支持規範私營醫療機構業務的新制度，認為該制度能落實向立法會提交法案的立法原意，即完善“1+4”產業多元化的政策，將大健康產業作為澳門發展的重點產業，藉以推動醫療旅遊，從而促進澳門特別行政區的整體發展，相關內容可見於法案的理由陳述及政府在法案獲一般

---

<sup>8</sup> [https://www.gov.mo/zh-hant/news/1002116/?noredirect=zh\\_hant](https://www.gov.mo/zh-hant/news/1002116/?noredirect=zh_hant)

黃  
心  
柳  
丹  
C  
李  
月  
李  
李  
17



性通過的立法會全體會議上所作的引介。

32. 儘管委員會支持規範私營醫療體系的政策，但在細則性審議法案期間提出若干疑問，冀能加以釐清。為此，委員會送交了一份載有一系列問題的文件，而如前所述，提案人亦對該文件作出詳盡回覆。

33. 以下為以書面形式向提案人提出的疑問：

#### (一) 技術指引

34. 委員會注意到，多項內容將透過衛生局局長發出的指引加以落實，因而要求政府說明該立法取向，因為按照現行規定，透過技術指引規範的特定內容均載於第 22/99/M 號法令的附件內。此外，針對有關的技術指引，委員會亦希望了解有否標準化的科學監管，以及將以何種法律形式公佈。
35. 根據提案人的解釋，對於透過衛生局局長的指引規範特定內容的做法，這一取向與科學的持續演進有關。鑑於在發展過程中，當出現新發現時，既有的知識和技術會被更為先進的所取代，衛生局須儘快將之採用，以確保市民持續享有最佳的醫療服務。因此，若須透過法律方能引入新技術，則居民可能無法及時受益。此外，根據現行制度，衛

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



生局局長可就醫學範疇的各類事宜發出指引。就此的例子有第 03/SS/2024 號批示《使用醫學輔助生殖技術指引》。

36. 此外，提案人認為，由於將有關諸如私營醫療機構規模的規定，尤其是將手術室、診室和其他設施、人員團隊的組成、醫療工具和其他技術資料等內容納入法律並不可行，因此，準用由衛生局局長發出的技術指引的做法是合理的。該等內容取決於具體向衛生局提交的項目和其未來發展，本質上既屬技術性，亦具動態性。因此，認為適宜維持現行做法，允許衛生局局長就私營醫療機構的運作條件發出特定的技術指引，該等條件可按需要調整，從而確保必要的靈活性，並符合每個項目的具體實際情況。

37. 就技術指引的科學監管方面，提案人在委員會會議上表示，現時設有一套專門針對衛生局局長發出技術指引的規定，其涉及以下三個層面：一、檢視是否存在發出指引的科學基礎；二、分析鄰近地區的發展情況；三、加入醫務委員會的參與，或當屬較為複雜的事宜時，召集醫療範疇的專家舉行會議。因此，提案人以比較法為例，認為就衛生局局長發出指引的部分，現行規定已確保所需的科學嚴謹性。

38. 至於技術指引的公佈形式方面，其將透過衛生局局長的批





(例如 ISO 管理系統標準等)。<sup>9</sup>

42. 就私營醫療機構，尤其是醫院和日間醫院的質量管理方面，可由機構本身自行透過實施有關質量的內部規章為之，而根據法案第十八條第三款，該規章的設立屬強制性。在此制度上，尚引入了技術指導，而根據第十五條第一款（四）項，上述機構必須聘請技術指導，其職責之一便是監督作為私營醫療機構的醫院和日間醫院的服務質量。<sup>10</sup>當然，如上述機構認為適宜或有必要，尤其是為加強其在就診者的質量形象和聲譽，完全可以尋求外部獨立實體對其服務進行認證或評估。
43. 至於診所方面，提案人在對委員會問題的回覆中指出，由於診所屬規模較小的實體，主要業務是提供門診服務，結構簡單，故可因應自身運作需要，“採用合適方式開展相應的質量管理與內部評估”。換言之，從政府的回覆中可見，私營醫療機構的質量管理與內部評估系統沿用現行制度的標準和精神，提案人並無意在此引入太大修改。

<sup>9</sup> 提案人對《委員會有關〈私營醫療機構業務法〉法案的問題》所作的回覆。

<sup>10</sup> 根據法案第一百零九條第二款（五）項，由補充性行政法規規範技術指導的職務。

黃  
L.  
鄭  
丹  
L  
李  
M  
L  
L  
L  
L



### (三) 私營醫療機構的名稱

44. 委員會對私營醫療機構的名稱存有疑問，希望了解有關名稱是否應為概括性表述，抑或是可包括標明所提供的醫療服務的元素。委員會以一所中醫醫院為例，了解可否以中醫醫院作為名稱，又例如醫院是否可以採用諸如“牙科醫院”、醫學美容醫院等的名稱。具體而言，委員會要求政府說明將採用何種標準來適用第九條第四款（一）項的規定，按照該規定，私營醫療機構應遵守衛生局局長就其名稱、場所組成及業務範圍等要件所作出的技術指引。
45. 法案的規定體現了政府對此內容的理解，其認為“醫院或日間醫院的名稱應充分體現其定位，不應突顯其單一性的業務，例如：‘牙科醫院’或‘醫美日間醫院’等。診所方面，則考慮其開展業務較為單一，故其名稱可突顯相關業務……例如：‘牙科醫療中心’或‘醫美診所’等。”<sup>11</sup>政府強調，衛生局局長發出的技術指引將載有明確規定，在此沿用《商法典》有關商業名稱、真實原則和新穎原則的規定，並適用法案第十條規定的制度，其參照了中國內地、香港特區和其他地區的制度。
46. 就名稱方面，委員會尚希望了解對於設有多個不同場所的

<sup>11</sup> 提案人對委員會問題的回覆。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters "17" at the bottom.



私營醫療機構，將如何對之加以識別？委員會希望了解是否可以使用同一名稱，抑或須使用可將它們加以區分或識別的元素。此外，委員會亦向提案人詢問，以了解有關的識別元素是否須載於場所的識別牌內，抑或是僅須載於為申請准照或登記而向衛生局提交的文件內。

47. 就此內容，政府解釋稱“同一准照持有人或同一登記證明持有人可開設多間私營醫療機構並使用相同名稱，但須向衛生局提供可明確區分該等機構的說明，例如：以場所區域或序號方式區分，並須作為場所招牌名稱，以免公眾混淆”。<sup>12</sup>

#### (四) 日間醫院

48. 委員會就法案現擬引入至澳門醫療體系的“日間醫院”概念進行了深入討論，並就這概念的使用提出疑問。具體而言，委員會的疑問是，“日間醫院”這一概念對於將澳門打造成醫療旅遊目的地是否最為恰當，因為人們一般會將“醫院”一詞與負面事物聯想在一起，對前往醫院可能會感到不自在。此外，委員會亦希望了解為何傳統醫院無須在名稱中加入類似標示內容。

<sup>12</sup> 提案人對委員會問題的回覆。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



49. 政府就此提供了詳細資料。按照政府的說明，“醫院”一詞是行業約定俗成的概念，在社會已根深蒂固，故認為無須在其名稱上添加任何的其他標示。至於“日間醫院”方面，由於屬新引入的內容，明確界定其私營醫療機構類別至關重要，以免將之與傳統醫院混淆，並讓選擇該類醫院的人士得以完全知悉所能期待的服務，尤其是住院服務方面，因日間醫院並不設住院服務。
50. 就“醫院”一詞所令人產生的不自在感，政府表示，“隨著現時公眾的認知度提高，加上不少醫院採用以人為本的營運模式，並增添各類的人性化元素，可令公眾更準確認識其服務的本質，並擺脫刻板印象，同時，現時部分醫院開設於度假村內，亦未見排他的情況，顯示社會的接受度不斷提升。因此，相信相關規定不會對公眾產生過大的擔憂或畏懼，反而可讓其清晰分辨不同級別的私營醫療機構，確保大健康產業的有序發展。同時，特區政府日後亦會加強各方面的推廣，尤其通過圖文包、小冊子的方式，確保公眾能有效及清晰分辨不同的私營醫療機構。”<sup>13</sup>

### (五) 准照制度

51. 醫院、日間醫院和具有多於一名醫療人員的診所均適用法

<sup>13</sup> 提案人對委員會問題的回覆。

考  
1.  
新  
C  
李  
人  
中  
24  
17



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

案第二章規定的准照制度，其對於僅有一名醫療人員的診所（一人診所）所適用的登記制度而言較為複雜，本意見書稍後部分將對後者另行闡述。

52. 整體而言，委員會對該制度予以支持，認為有助推動大健康產業發展和將澳門打造為健康旅遊的主要目的地，符合法案所擬達致的目標。
53. 儘管如此，委員會希望能向政府釐清與該制度有關的若干疑問，並向提案人提出相關問題。
54. 當中的問題包括醫院和日間醫院須提交的擔保金，因為診所無須滿足該要件便能獲發准照。<sup>14</sup>這一內容曾在一般性通過法案的全體會議上引起關注，而所關注的內容在委員會細則性審議的過程中亦有所體現。
55. 因此，考慮到現行私人衛生單位的發牌制度並無強制要求該等單位提供擔保金，委員會要求政府說明這項根本性改

<sup>14</sup> 《諮詢總結報告》中文版第十六頁中的 3.2.2.點指出，“就擔保金的設立，旨在讓醫院及日間醫院未能履行相應責任時，可發揮擔保金的賠付作用，同時亦可確保准照持有人的資質及實力，故在訂定擔保金的金額時，將考慮機構定位、就診者保障，經濟環境及行政處罰金額等因素。經聽取相關意見，為確保醫療市場的合理結構及健康發展，初步考慮醫院的擔保金為 500 萬澳門元，而日間醫院的擔保金則以 125 萬澳門元作為基礎，並按開展的服務項目，增加擔保金的金額……”。

黃  
1.  
都  
6  
17  
17



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

變、釐清訂定醫院和日間醫院的擔保金金額的標準（根據諮詢報告和政府向委員會提交的書面回覆所載，有關金額分別為澳門元五百萬元和一百二十五萬元），以及為何決定豁免診所履行這一要件。此外，在與政府舉行的會議上，委員會希望了解對於“日間醫院”的擔保金是否有設定上限；若有，金額為何？

56. 除書面回覆外，政府在隨後的委員會會議上再次作出說明。根據其解釋，將提供擔保金作為醫院或日間醫院的發牌要件實屬必要，原因是醫院及日間醫院所提供的醫療服務涉及複雜的技術及較高的風險，且其場所規模較大，涉及高額投資，故有需要規定擔保金，以確保未能履行應有責任時（尤其是預繳式收費和因違反法律規定而被科罰金或罰款的情況），可作出相應賠付。上述的前提條件並不適用於診所，因其可提供的醫療服務種類較為單一，風險和服務規模均較有限，因此獲豁免提供擔保金。

57. 就擔保金金額的訂定方面，政府解釋，在公開諮詢期間所討論的金額是考慮到“醫院及日間醫院在服務定位、規模，以及安全風險上存在一定差異，尤其在急診及住院服務方面”，而此類服務僅可由醫院提供。因此，根據其解釋，建議的金額已綜合考量機構定位、就診者保障及處罰金額等因素，並在委員會會議上重申，擔保金旨在確保履

黃  
七  
柳  
A  
C  
A  
17



行與私營醫療機構管理相關、涉及營運的債務，而非用於覆蓋醫療行為的固有風險，因這已屬強制民事責任保險的承保範圍內。

58. 就日間醫院的擔保金是否設有上限的問題，政府作出了全面解釋。根據其說明，擔保金按所提供的醫療服務和程序以階梯方式訂定的，並以澳門元一百二十五萬元為基礎金額。
59. 換言之，日間醫院的澳門元一百二十五萬元是基礎金額（下限），可因所提供的醫療服務種類、專科和數量予以上調，且一如提案人在委員會會議上所表示，該金額不得超逾澳門元二百五十萬元，而根據法案第十五條第二款的規定，將透過行政長官批示訂定有關金額。
60. 委員會理解政府在此部分內容的立場，認為對醫院訂定定額的澳門元五百萬元和對日間醫院訂定澳門元一百二十五萬元的基礎金額和澳門元二百五十萬元的上限，有關規定是合適的。

#### **（六）技術指導**

61. 委員會存有疑問的另一個問題是技術指導的專業經驗。根據現行制度，即第 22/99/M 號法令第三十八條，雖然規定

黃  
L.  
柳  
丹  
C  
王  
林  
李  
17



私營醫療機構須設有技術指導，但並未有就擔任這一職務的專業人員規定任何經驗的要件，而法案將對此制度引入修改。根據法案的規定，為擔任醫院的技術指導，有關專業人員須具備至少十年的醫療範疇執業年資及至少五年的醫療場所技術管理經驗；若為日間醫院，則要求具備至少五年的執業年資及至少三年的技術管理經驗。

62. 對上述標準的訂定，委員會表示認同，但委員會希望了解第十六條第一款（二）項和（三）項所規定的時間（不論是執業年資，抑或是技術管理經驗）是否應為全職，抑或是兼職亦可計算在內，以及是否應連續作出還是可間斷累計，原因是法案的行文未能清晰體現立法取向。
63. 提案人在向委員會提交的書面回覆中釐清了立法原意，繼而在法案的最後文本就委員會的疑問引入了修改，以進一步明確立法原意。提案人的解釋載於其書面回覆並在後續的委員會會議上予以重申，其表示“技術指導的執業年資及技術管理經驗方面，因應醫療行業的特性，醫療人員會以其專業身份從事不同的活動（例如：醫學研究、專業進修等），以便持續提升其專業能力，而期間醫療人員可能會暫停其原有的工作，考慮到相關要求的目的是在確保技術指導具備足夠的經驗以履行職務，故不要求執業年資必須以連續方式計算，而允許累計執業年資。然而，為確保

黃  
L.  
柳  
林  
C  
李  
林  
林  
林  
林



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

醫療人員具備充分的工作經驗，以符合技術指導的工作需要，故此認為相關經驗須以全職計算。”

64. 換言之，就醫院和日間醫院分別規定的十年和五年的執業年資，以及五年和三年的技術管理經驗，均須為全職執業時間方作計算，惟鑑於醫療人員職涯特性，可不須以連續方式計算。
65. 就技術指導方面，委員會尚希望了解政府的立法原意是否維持原有制度，即准照持有人可同時擔任私營醫療機構的技術指導職務。
66. 對此，提案人解釋，其原意並非改變現行制度，法案亦未禁止准照持有人同時擔任技術指導職務。若私營醫療機構的准照持有人（自然人）具備與該機構所營運的任一業務相匹配的專業資格，並具備法案就醫院和日間醫院所分別規定的執業年資和技術管理經驗，則其可在作為私營醫療機構的准照持有人的同時，兼任技術指導的職務。至於由法人設立的私營醫療機構，則應聘用符合法案所規定的要件的技術指導，尤其是有關技術培訓和執業年資的要求。提案人還表示，在比較法上，不論屬私營機構與否，對於在機構內擔任技術管理職務的醫療範疇資格要求，均為一項主要要件。

黃  
七  
柳  
丹  
L  
木  
人  
L  
Y  
L



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

67. 另外，對於第十六條第二款的規定，即技術指導僅得在一所私營醫療機構擔任技術指導職務，委員會亦要求政府說明此項規定的原因，並希望了解現時澳門特區內是否具備足夠的專業人員，以確保私營醫療機構得以符合法案規定的該項要件。此外，委員會還要求說明就技術指導一職出缺時的替換安排，並希望了解是否需要考慮參照第 5/2025 號法律《旅行社業務及導遊職業法》第四十條規定，設立類似機制，根據該條規定，如技術主管職位出缺，則須自導致出缺的有關事實發生之日起九十日內替代技術主管。
68. 就上述所有問題，提案人均向委員會作出了說明。其認為，基於保障就診者的原因，須強制規定技術指導僅得在一所私營醫療機構擔任職務。此舉確保其以專職方式擔任技術指導的職務，以專業的方式管理私營醫療機構，原因是過往曾出現負責監管病歷、管理藥物和記錄病歷等職務的技術指導甚少駐場，因而影響就診者的權利、機構服務的質量、監察成效和自身職務的實際履行。
69. 至於澳門是否具備足夠的專業人員以確保私營醫療機構得以滿足有關要件，即一所私營醫療機構配備一名技術指導，提案人認為是足以應付的，並已向委員會提供相關數據，佐證其立場。在書面回覆中，政府提供了以下數據：“截至 2026 年 1 月 20 日，現時共有 674 間私營醫療機構

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller marks and initials below.



(包括：4間醫院及670間診所)，而在現有的7,858名醫療專業人員當中，具備5年至10年以下執業年資的有1,421人，而具備10年或以上執業年資的有2,512人，合計3,933人，相信可滿足擔任技術指導的需求。”

70. 就技術指導替代的規範方面，提案人最初的書面回覆表示，有關內容將在行政法規內予以規定，並以下列前提要件作為基礎：

“如技術指導因故不能短時間視事，須向衛生局提前作出通知，並指定另一名符合要件的醫療人員臨時代理職務，但有合理理由則可於有關事實發生之日作出通知。

如技術指導因故不能長時間視事（初步為連續90日）或終止職務，須向衛生局提前作出申請，並轉換另一名符合要件的醫療人員為技術指導，但有合理理由則可於有關事實發生之日提交申請。”

71. 考慮到提案人對此內容已有明確構思，委員會建議將之加入在法案的規定內，並仿效第5/2025號法律的例子，提案人亦因而於第十六條新增相關內容。本意見書的細則性部分將對該條文作詳盡分析。

Handwritten notes in the right margin, including the characters "1", "2", "3", "4", "5", "6", "7", "8", "9", "10", "11", "12", "13", "14", "15", "16", "17", "18", "19", "20", "21", "22", "23", "24", "25", "26", "27", "28", "29", "30", "31", "32", "33", "34", "35", "36", "37", "38", "39", "40", "41", "42", "43", "44", "45", "46", "47", "48", "49", "50", "51", "52", "53", "54", "55", "56", "57", "58", "59", "60", "61", "62", "63", "64", "65", "66", "67", "68", "69", "70", "71", "72", "73", "74", "75", "76", "77", "78", "79", "80", "81", "82", "83", "84", "85", "86", "87", "88", "89", "90", "91", "92", "93", "94", "95", "96", "97", "98", "99", "100".



### (七) 一站式服務機構

72. 法案對發牌制度引入的其中一項重要修改是增設一站式服務機構的機制。透過該創新機制，發牌程序將由統一實體負責處理，私營醫療機構准照申請人無須到不同公共行政部門以取得開業所需的文件、檢查和巡查。
73. 透過一站式服務機構處理的發牌程序仍須對私營醫療機構進行檢查，並由法案第二十條和第二十一條所創設的審議計劃及檢查委員會（下稱“審檢委員會”）負責進行。該委員會將檢查私營醫療機構的設施及設備是否符合一般要件及技術條件，以及核實其是否符合申請的所有要件及技術條件。
74. 對於這項新制度，委員會要求提案人說明該制度的引入將如何優化發牌制度，尤其是從加快程序和去官僚化方面。
75. 提案人向委員會作出詳細解釋，並提交了一份現行制度與法案建議制度之間的比較表。由於該等內容清晰詳盡，故委員會在此予以全文轉錄，以便利私營醫療機構的准照申請者。提案人說明如下：
76. “法案建議在一站式發牌程序中引入審檢委員會，旨在建立跨部門的協調平台，系統性地統籌整個審批程序，透過

李卓人



協調相關參與的審批部門，明確權責分工與協作框架，強化各部門的參與，並建立溝通機制，適時檢視及跟進參與部門的審核進度，確保程序於既定時限內完成。

一站式發牌程序與傳統模式對比：

	傳統發牌模式	一站式發牌模式
申請方法	需分別向土地工務局、消防局、衛生局等多個部門遞交文件	單一窗口：僅需向衛生局提交一次申請
遞交方式	以線下窗口諮詢、遞交為主	可通過“商社通”電子化服務平台，線上辦理、查詢、接收通知
部門協調	申請人自行跟進各部門審批進度	聯合審批平台：衛生局統一將文件分送相關部門同步處理，內部協調
流程時間	各審批環節分散，流程整體需時較長	聯合審議，流程同步進行，整體耗時縮短

一站式發牌程序中審檢委員會協作帶來的具體好處：

**提升審批效率：**審檢委員會各相關部門透過聯合平台同步審核申請文件，可加強各個審批環節的銜接，並縮短整體發牌時間，讓申請人能更快開業營運。

**加強部門溝通：**所有審批意見、補交文件的要求均通過

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a vertical list of names and a signature at the bottom.



統一平台進行，申請人不再需要與不同部門各自溝通，且部門之間如有技術問題，將由衛生局牽頭，推動及進行內部溝通及協調，並避免各部門的意見存在抵觸，統一作出決定。

**分工推進工作：**透過一站式發牌機制，明確各部門的角色及分工，並須於規定的時限內，作出相應跟進，確保各個審批環節適時完成。”<sup>15</sup>

77. 就提案人對此事宜的處理方式，委員會予以支持，認為建議的制度對於落實將大健康產業打造為推動澳門特區經濟適度多元化的動力之一是合適的。

#### (八) 准照的有效期

78. 根據現行制度，不論是醫院，抑或是診所，執照有效期統一為一年，而這將有所改變，新規定為醫院的准照有效期為一年、日間醫院為兩年，而診所則為三年。
79. 在法案獲一般性通過的全體會議上，部分議員曾就相關內容要求提案人說明立法原意。提案人解釋，法律所規定的有效期與風險管理有關。根據其解釋，由於醫院提供的服務類別較日間醫院為多，日間醫院又較診所為多，故對於提供較多類別服務的私營醫療機構的有效期為最短，原因

<sup>15</sup> 提案人對委員會問題的回覆。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17 at the bottom.



是提案人認為該等機構對就診者所帶來的風險較大。

80. 委員會理解提案人的擔憂，認為此立法取向良好，但鑑於修法旨在放寬私營醫療機構的發牌制度，為澳門吸引投資和藉大健康產業推動經濟適度多元和“健康+旅遊”模式的發展，因此，鑑於准照持有人，尤其是醫院情況下所需作出的高額投資，委員會對於上述准照有效期的規定是否最利於實現該目標存有疑問。
81. 提案人在回覆委員會時表示，維持此一立法取向屬合理，並以風險管理作為其依據，與法案獲一般性通過的全體會議上所提出的理據一致。就針對委員會問題所作的書面回覆中，政府表示所建議的期限已綜合考慮現行制度的規定和“各級醫療機構可提供的醫療服務種類及規模、醫療程序涉及的風險與安全性，以及業界的行政成本等因素”，立法取向以風險為基礎。即私營醫療機構所提供的醫療服務和程序愈多，對公共衛生和就診者安全可能構成的風險越高，則其准照有效期相應較短。因為不論是現時，抑或是將來，政府均將就診者的保護置於首位，而這則體現在就診者所接受的醫療服務的質量和安全性。
82. 基於這一前提，提案人認為，不論准照有效期的長短，要成功落實大健康產業，關鍵在於私營醫療機構提供嚴謹、

黃  
1.  
胡  
丹  
6  
李  
1  
17



安全和優質服務的這一形象。這一形象單靠准照的有效期無法實現，其取決於私營醫療機構的負責任管理和對所要求的條件的實際履行。相反，若對有關機構施加明確期限和嚴格條件，則能形成更強的誘因，推動其提升質量水平，因為其自始即知悉若未能履行當初獲發准照時所依據的義務，則會受到處罰，尤其是准照可被註銷。

83. 此外，根據提案人解釋，法案第二十七條訂立了中止准照的機制，旨在確保當私營醫療機構出現運作問題時仍可繼續運作，無須採取註銷准照等嚴厲措施。基於此，私營醫療機構運作的穩定性不會因准照有效期較短而受到影響，這亦不足以構成削弱投資者對投資澳門私營醫療體系意欲的原因。
84. 另外，提案人亦認為有關制度具備相當的靈活性，對於諸如註銷准照等最為嚴厲的處罰，僅在例外情況下才適用，且大部分情況下主要是基於可歸責准照持有人自身意願的事實，相關規定可見法案的第二十八條。因此，基於上述原因，法案所規定的期限並不會窒礙立法原意的全面落實。
85. 委員會認為提案人的解釋適當，接納法案的立法取向，認為其對於落實法案所擬達致的目的是可行的。



### (九) 登記制度

86. 就診所的發牌制度，政策取向是對僅由一名醫療人員以自僱方式從事服務的診所適用登記制度，而對於具備兩名或以上醫療人員的診所則適用准照制度，委員會希望了解決定該政策的標準為何，且在初步分析時認為具備兩名醫療人員的診所亦可適用登記制度。
87. 對此，提案人回覆稱，選擇對由兩名或以上醫療人員營運的診所適用准照制度的準則是風險。提案人認為，由多於一名醫療人員營運的診所對就診者而言的風險較高，因其提供較多醫療服務及涵蓋更多臨床專科，故其發牌程序應適用不同的要求和更為複雜的要件。儘管如此，提案人亦解釋，雖然發牌程序將因應營運診所的醫療人員數目而有所不同，“但行政當局對兩類診所後續的安全標準與監管要求均保持一致，不論是透過准照制度或是登記制度，衛生局在處理相關申請時，均會審查開展專科業務的診所，是否具備醫療程序所需的設施及設備，以及具備專科資格的醫療人員，以確保醫療服務的質量與安全……。”<sup>16</sup>
88. 委員會認為提案人解釋清晰，但對於未有選擇透過法案第十四條所規定的“一站式服務機構”處理一人診所發牌事

<sup>16</sup> 提案人對委員會問題的回覆。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

宜的安排<sup>17</sup>，委員會希望政府說明箇中原因，認為有需要由統一的機構處理所有的發牌工作，無論是適用准照制度的情況（醫院、日間醫院和多於一人的診所），或是適用登記制度的情況（一人診所），因為這可加快程序、提升效率和節省時間。

89. 委員會的上述見解是基於“一站式服務機構”負責所有與發牌有關的程序和手續，尤其是透過與衛生局和其他諸如消防局、土地工務局等所涉部門的合作對相關費用進行繳付，相關規定可見第十四條第二款。
90. 政府就其對此內容的立場作出說明。根據其解釋，由於一人診所的登記較為簡單，申請人在提交申請時只需向衛生局提交所需文件即可，無須涉及其他公共行政部門，而衛生局則沿用現行做法，自行透過醫務活動牌照處發出登記證明。基於此，政府認為無需將該類發牌工作納入到“一站式服務機構”內，後者的設立是針對較為複雜的發牌程序，即醫院、日間醫院和多於一人的診所的發牌程序，因

<sup>17</sup> 第十四條（**一站式服務機構**）一、准照的申請須向一站式服務機構提出。二、一站式服務機構負責辦理與其直接相關的一站式發牌程序手續，並具職權按照申請人的委託代向其他公共部門辦理與程序有關的手續及提交所需文件，以及向其他公共部門轉交申請人為辦理有關手續倘須繳付的費用。三、為適用本法律的規定，衛生局為一站式服務機構。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

此類程序必然涉及其他公共行政部門的參與。

91. 然而，經聽取委員會的意見後，鑑於“部份個人診所的實用面積可能超過 120 平方米，又或相關工程可能會影響樓宇結構，以及防火安全系統等情況”，因而“尚需要經土地工務局、消防局等相關部門檢查後，方可向衛生局申請登記”，故提案人選擇改變最初的立法取向並對法案引入修改，規定診所的發牌亦將透過“一站式服務機構”處理有關手續。以下為政府在對委員會問題所作的書面回覆中所提供的解釋。“為進一步便利申請者，經聽取意見後，建議將登記制度納入至一站式服務之中，經優化的一站式服務涵蓋登記制度及准照制度，並由衛生局統一成為申請窗口。申請者只需要向衛生局提交申請，衛生局會按申請項目的實際場所情況進行審查……”。<sup>18</sup>
92. 委員會認同提案人對其關注的內容持相同立場，並對所提出的解決方案予以支持，有關方案體現在對法案第十四條所引入的修改，相關內容將在本意見書的細則性分析部分作進一步說明。
93. 委員會對一人診所登記制度尚有其他疑問，具體而言：法案第三十三條第二款規定，衛生局可豁免對診所的設施進

<sup>18</sup> 提案人對委員會問題的回覆。



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

行檢查<sup>19</sup>，且若申請人符合法律對發出診所登記證明所要求的要件，該局可向其發出登記證明。因此，委員會希望了解在何種情況下得豁免上述檢查，並認為任何情況下均應對診所的運作條件、設施、醫療工具等有所監管。

94. 在對委員會的回覆中，提案人解釋，就上述事宜所作的決定是建基於現行的運營模式。據其解釋，診所一般僅由一名醫療人員或與其他專業人士以自僱或合夥方式經營，開展的業務較為單一，場所的設施設備亦相對簡單，故風險有限。基於此，按照現時的營運模式，認為無須強制要求對診所的設施進行預先檢查，一如法案第三十三條第二款規定般，可豁免檢查，且只要符合該條第一款規定的要件，則可獲發登記證明，衛生局亦可嗣後對設施進行巡查。
95. 在聽取委員會的意見後，政府重新評估上述理解，並修改了第三十三條第二款，其現時改為規定，對於實用面積超過一百二十平方米的診所，其開業前須強制進行預先檢查，以檢視是否符合法案要求的要件和規格。
96. 上述的解決方案參考了第 14/2021 號法律《都市建築法律

<sup>19</sup> 法案第二十條規定如下：“**第二十條（檢查）**

私營醫療機構准照的發出，取決於審議計劃及檢查委員會（下稱“審檢委員會”）按私營醫療機構的類別對其內設施及設備的一般要件及技術條件所作的檢查，以及核實其是否符合申請的所有要件及技術條件。”

另  
七  
柳  
中  
C  
李  
人  
一  
中  
17



制度》有關豁免發給准照和預先通知的規定<sup>20</sup>，以及第5/2026號法律《餐飲及相關場所業務法》的制度<sup>21</sup>。

97. 有關在登記制度中對診所進行檢查的規定，委員會認為所引入的修改能夠為診所的營運帶來重要的安全因素，並體現在就診者的安全保障，因此，委員會認為所引入的修改適切，予以支持。

#### (十) 遠程醫療和外展醫療

98. 對於政府選擇在法案中規範透過遠程醫療、外展醫療和先進療法提供的醫療服務，委員會對此政策表示支持。委員會認為，面對科技進步和新的社會現況，實有需要採用嶄新的方式提供醫療服務，惟應以謹慎、嚴謹和尊重就診者權利的態度予以推行。

20

#### 第七條（豁免發給准照和預先通知）

三、下列工程豁免發給准照：（三）在非居住用途且實用面積不超過一百二十平方米的獨立單位進行下列所指的工程，但以該等工程不涉及變更有關單位的用途和面積或樓宇的結構且不影響已有的系統和設施正常運作，尤其是防火安全系統正常運作為限：

21

#### 第四條（准照及登記的強制性）

二、設置於實用面積不超過一百二十平方米的獨立單位且符合下列任一條件的餐飲場所，在獲發登記證明後方可向公眾開放：（一）無須在相關單位進行任何工程；（二）進行的工程按第14/2021號法律《都市建築法律制度》第七條第三款（三）項的規定獲豁免發給工程准照。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17.



99. 對於仿效中國內地的制度，在首階段僅得由醫院提供遠程醫療服務的做法，委員會認為是合適的，因為醫院具備最先進科技的診斷工具，能確保所進行的診療對就診者健康和生命而言是安全的。<sup>22</sup>
100. 委員會同樣認為應對就診者的私隱予以特別重視，應在透過電子方式提供醫療服務的整個程序中適當保障就診者的私隱。為此，透過遠程方式進行診療的系統應嚴格遵守能確保就診者個人資料和病歷資料的完整性、真確性和保密性的一系列技術安全和架構安全的標準。
101. 重要的是確保就診者事先已清晰獲告知將於甚麼條件下透過遠程醫療進行診療，尤其是其資料的處理方式、以遠程方式進行的醫學介入行為的範圍、所使用的方式的固有限制，以及其享有的權利。應以清晰、簡單和易於理解的方式提供上述的資訊，令個人能夠在自由、具有認知和清楚知悉的狀態下決定是否使用相關的醫療服務。
102. 因此，告知就診者的義務尤其重要，是尊重個人自主和尊嚴的主要元素。應確保就診者全面受到職業保密、個人資

<sup>22</sup> 就此內容詳見中華人民共和國《互聯網診療管理辦法（試行）》、《互聯網醫院管理辦法（試行）》，以及《遠程醫療服務管理規範（試行）》。  
<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/201809/d53877b9685d4e7ca991f77542402c1b.shtml>

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters '九', '部', '中', '心', '醫', '院', '研', '究', '所', '醫', '生', '張', '國', '強', '啟'.



料保密和私人生活獲有效保護的權利所保障。任何情況下均不得在未取得利害關係人的明確同意下使用、發佈或保存透過遠程醫療所獲取的資料，但法律規定的情況除外。

103. 應將私隱的保護視為一項根本原則，作為所有遠程醫療平台和程序的構思、落實和運作導向，不應將之單純理解為一項手續。<sup>23</sup>

104. 雖然對法案的規定整體上持正面意見，為更好地明晰立法原意和部分在細則性審議期間所出現的問題，委員會亦向提案人提出了若干問題。

105. 因此，委員會希望了解為何提案人沒有將遠程醫療和外展醫療所提供的診療種類明文規定在法案內。委員會提出上述的問題是基於與法案有關的“諮詢總結報告”，當中表示透過遠程醫療所提供的醫療服務主要針對覆診，外展醫療則是用於初診和覆診。因此，委員會希望了解提案人具體的立法原意，以及將來在此部分所擬採用的方向。

<sup>23</sup> 有關此內容所研究的比較法體系常將重點放在就診者的私隱保護和在進行診療前應向其所提供的資訊，以便就診者得以在完全知悉的情況下同意所進行的診療方式。相關的例子有中國內地（《互聯網醫院管理辦法（試行）》及《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》）、巴西（聯邦醫學委員會第 2.314/2022 號決議）和葡萄牙（二月十一日，衛生監管實體第 66/2015 號規章及第 7/2024 號監管警示）。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller marks and initials below.



106. 政府向委員會提供詳細說明，並對有關外展醫療服務和遠程醫療服務的政策取向的指導性原則作出了解釋。
107. 根據其解釋，所決定的取向是考慮到已獲廣泛諮詢的澳門特區醫療界的意見，以及在公開諮詢期間在社會所收集到的意見。同時，已考慮與上述兩種醫療服務模式有關的風險因素，結合本澳社會的長遠需求。經考慮上述的各項因素後，提案人認為法案所規定的政策取向體現了社會現時的期望，且能長遠平衡發展。
108. 基於此，透過外展醫療提供的醫療服務“涵蓋初診與覆診，以應對超老齡化社會與行動不便者的就醫需求”。<sup>24</sup>
109. 這項決定的核心目的“是為長者、慢性病患者及行動不便者提供可及的上門醫療服務。因此，其服務範圍設計具有靈活性和包容性，允許符合資質的醫療人員提供包括初診在內的低風險診療項目（如健康評估、慢性病管理、康復治療、藥物指導、傷口護理等），以回應本澳居家醫療與社區照護的迫切需求”。<sup>25</sup>
110. 至於遠程醫療方面，提案人表示，在此採取與外展醫療相比較為受限的範圍，原因是這種醫療服務模式的發展尚屬

<sup>24</sup> 提案人對委員會問題的回覆。

<sup>25</sup> 同上。



於初期階段，沒有事先進行面對面的醫學檢查可能會影響初診診斷的全面性和準確性。“因此，本澳規管框架將其定位為實體就診的延伸與補充而允許開展‘遠程覆診’（醫療機構通過電信通訊技術，為已於該機構作明確診斷的就診者，提供相同診斷的後續覆診服務）……”。<sup>26</sup>

111. 就未將外展醫療和遠程醫療的具體範圍規定在法案內的做法，提案人解釋，當時的考慮是較宜透過衛生局局長發出的技術指引規範有關內容。不過，提案人在此部分並不存在任何原則性問題，因此，鑑於現時所決定的取向是將於將來沿用，故無妨將之規定在法律內，這亦透過在法案最後文本中新增相關內容予以實現。
112. 委員會尚要求提案人說明，為何決定將遠程醫療服務僅限在醫院提供，而不得由日間醫院提供。由於法案正規範日間醫院此類新型私營醫療場所，故委員會希望了解，容許日間醫院提供遠程醫療服務是否屬適宜的做法。
113. 提案人對其取向作出了詳盡說明。鑑於所提供的書面回覆完整和詳細，故委員會在本意見書將之作全文轉錄。以下為提案人向委員會提供的回覆：

<sup>26</sup> 提案人對委員會問題的回覆。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature and the number 17.



“鑑於本澳遠程醫療發展尚處初期階段，經參照中國內地以醫院為主體推行遠程醫療的成熟經驗，法案建議將遠程醫療服務限定於醫院實施，當中主要考量：

醫院具備較高規格的設施設備：醫院作為社會關鍵基礎設施，須滿足嚴格的網絡及資訊安全要求，並具備後備電源系統，能更好地保障患者資料安全與隱私。

醫院的系統化運作：因應遠程醫療的技術限制，醫療人員難以對就診者進行全面的觀察及檢查，倘若過程中存在評估不當或信息失真的情況，可能會令就診者出現延誤診治的情況，而醫院具備綜合性的醫療專業團隊，亦有持續的人員培訓制度及完整的標準化服務流程，可有效評估就診者是否合適繼續接受遠程醫療服務，又或須轉往實體就診，確保服務的質量與安全。

控制違法風險：考慮到採用遠程醫療可發出電子醫療報告及證明，須避免相關機制被濫用，以控制違法風險。例如香港特區曾發生診所透過遠程醫療不當簽發大量豁免接種疫苗證明的案例，對醫療專業聲譽造成損害，進一步支持了有關限制的必要性”。

114. 委員會理解提案人的取向並予以完全支持，認為所提供的解釋將有助於在適用法律時理解政府的立法取向。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name '鄧' (Deng) and other illegible characters.



115. 由於遠程醫療服務是透過電子通訊方式提供的，故委員會要求政府對遠程醫療的範圍加以說明，即以這種方式提供的醫療服務是否僅限於本地的私營醫療機構。若是，將來是否可以將此類醫療服務延伸至境外的醫療機構。
116. 提案人向委員會作出了詳細的說明，根據其解釋，私營醫療機構的診斷和治療服務是向符合資格的就診者提供的，不論其身處於澳門境內或是境外。前提條件是向澳門境外的患者所提供的服務須是法律所容許的、符合衛生局局長發出的技術指引，以及屬遠程醫療的範圍內，即該服務是向已在獲許可提供該類醫療服務的本地（澳門特區）私營醫療機構內進行初診和診斷的患者。
117. 上述的情況不同於醫療機構之間就患者的特定病情進行經驗交流或合作。若私營醫療機構就某患者的複雜診斷，如認為有必要，可聽取未曾對患者進行初診的其他機構的專家意見。此類情況並不屬於提供遠程醫療服務，僅為機構之間的技術和學術層面的交流，是不涉及以遠程方式直接對患者作出輔助介入的機構之間的合作，因此，無需如提供遠程醫療服務般，取得衛生局的預先許可。
118. 就遠程醫療的部分，委員會尚希望了解的另一個問題是與患者的親屬相關。具體而言，現時照顧患者的親屬須陪同

黃  
L.  
柳  
丹  
C  
李  
M  
C  
X  
13



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

患者就診以便取得作為解釋其在部門缺勤的所需證明文件。委員會希望了解，就遠程醫療的情況，將來會否考慮病人、親屬和醫院透過視像會議進行診斷和治療的模式。

119. 在回覆委員會所提出的問題時，提案人表示在遠程醫療服務的診治過程中所發出的證明文件（尤其是醫生檢查患病證明、病假證明，或其他同類文件），一律具有與面診診症時所發出的文件的相同法律效力。

120. 這一同等效力的規定尤其包括法律要求為解釋須陪同親屬就診的所需文件。因此，在發出上述文件時，醫生須明確聲明親屬需要陪同，其產生的法律效力和有效性與面診的情況相同。

121. 因此，這是一項新型的醫療服務，從法律效力而言，其完全具有認受性並等同於傳統面診的醫療服務。如是者，不論在醫療服務中所使用的方式為何，在此出具的所有文件皆具有相同的效力。

122. 若對有關同等效力的規定予以否定，則意味著將遠程醫療不合理地僅限於在無須任何證明文件的情況下使用，而這實有違本法案的核心目標：常規化和推動遠程醫療的使用，結合新科技和人工智能於服務中，以向澳門特區的居民提供優質、便捷和具效率的醫療服務。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



123. 最後，有關這一部分，委員會要求提案人說明是否將會在外展醫療和先進療法中使用遠程醫療。
124. 提案人向委員會作出了詳盡明確的說明，按其解釋，遠程醫療的構思並不是用於外展醫療和先進療法，因在後兩種情況中，醫療服務應透過面診提供。
125. 可能出現的情況是，在外展醫療中，醫療人員在現場遇到須額外進行專業評估的複雜情況，因而透過視像通話向提供外展醫療的機構取得指導。然而，這類情況並不屬於法案所規定的遠程醫療服務，其不構成一項由醫療機構遙距直接對就診者進行診斷或治療的行為，僅僅是現場的醫療人員與提供醫療服務的實體之間的一個輔助診治的補充元素。因此，根據提案人就委員會的問題所作的書面回覆，在提供外展醫療服務中，“所有核心的診療決策與操作，仍須由在場符合資格的醫療人員親自完成，以確保符合外展醫療的安全與服務規範”。
126. 至於先進療法，提案人解釋稱，有關見解亦相同。遠程醫療不適用於提供涉及先進療法的醫療服務，由於先進療法所涉及的技術複雜性與高風險特性，故有關程序必須在設有即時監護和急救資源，並具備跨專科團隊的醫療機構內向就診者親身進行。



127. 然而，就覆診或須為患者給予指導的康復情況，在其完成院內治療並經主診醫療團隊評估後，可使用遠程醫療。

128. 委員會理解提案人對此內容的立場，對於有關法案所規定的遠程醫療服務的使用原則表示接納。

### (十一) 先進療法

129. 先進療法是醫療服務的一種，可對就診者的健康和生命構成重大風險，因其採用高風險試驗技術，若並非由專家在精密的醫療環境下操作，則可能會對就診者的健康造成不可逆轉的風險或甚至導致死亡。<sup>27</sup>

#### <sup>27</sup> 先進療法：

先進療法是以基因、細胞或經處理的組織為基礎的創新醫療手段，旨在修復、變更或替代具功能性的生物結構。其範圍涵蓋基因療法、細胞療法〔如嵌合抗原受體 T 細胞 (CAR-T)〕及組織工程，標誌著再生醫學邁入新時代。此類療法聚焦於治療複雜或罕見疾病，包括癌症。

#### 先進療法的主要類型：

**基因療法：**將遺傳物質 (DNA 或 RNA) 導入細胞，以替換缺陷基因、抑制有害基因或增添新基因，從根源上針對疾病成因進行治療。

**細胞療法：**利用活細胞 (如幹細胞或經修飾的免疫細胞) 以修復組織、減輕發炎反應或對抗腫瘤。最為人熟知的例子為 CAR-T 細胞療法，其透過改造患者自身的淋巴細胞，使其能夠攻擊癌細胞。

**組織工程：**運用細胞及分子支架建構人工組織或器官，用於替代或再生受損器官。

#### 主要特徵：

**先進療法產品 (PTAs)：**屬生物產品，通常是為個別患者量身訂製，並在實驗室中進行大量處理。

**再生醫學：**此類療法多以促進組織功能與結構恢復為目標，有別於僅處理症狀的傳統藥物。

黃  
心  
都  
是  
去  
心  
中  
心



130. 基於此，委員會希望向提案人了解私營醫療機構將如何獲准以這一方式提供醫療服務。委員會要求提案人說明是否會預先由衛生局局長透過許可的療法名單以訂定可提供的先進療法種類，而私營醫療機構可從預先訂定的療法中申請許可，再提供先進療法；抑或是私營醫療機構可因應科學發展、相關療法在市場上的供應情況，以及私營醫療機構本身的技術能力，以個案形式申請許可。

131. 提案人就此內容提供了詳盡的資料，考慮到有關資料的質量和詳細程度，委員會在本意見書內將之作近乎全文轉錄。如是者，在針對委員會的問題所提供的書面回覆中，提案人表示：

132. “澳門的監管框架對先進療法有明確的核心範圍界定，主要包括細胞治療、基因治療及組織工程等生物醫學領域。同時，政策設計保留納入未來新興生物醫學技術的空間，以適應科技的快速演進。”

133. 基於上述見解，提案人表示立法原意是“實行項目申請與

**應用領域：**主要針對遺傳性疾病、神經退化性疾病（如阿茲海默症）以及對常規治療無效的癌症。

<https://greenrock.vc/blog/terapias-avancadas-o-que-sao-e-quais-os-desafios-de-ampliar-esse-tipo-de-tratamento-no-brasil#:~:text=Entendendo%20as%20terapias%20avan%C3%A7adas%20%C2%B7%20Terapia%20celular,bloquear%20ou%20substituir%20um%20gene%20de%20interesse>

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters '13' at the bottom.



審查的准入機制，不存在固定預批項目清單”。

134. 換言之，“合資格的私營醫療機構可依據科學進展、技術能力及市場需求，針對特定項目（無論是臨床研究或轉化應用）向衛生局提出申請。審批核心在於申請方提供的科學證據、質量管理體系、倫理合規性以及項目實施能力等方面。

項目申請一旦獲批，醫療機構便可在批准文件所設定的框架與條件內（如適用的時間週期、治療例數上限、特定患者人群等），開展該先進療法項目。在此範圍內，無須就該項目的每一名具體患者或每一次應用再行申請，從而在確保監管有效性的前提下，簡化流程，便利相關業務的開展”。

135. 有關對私營醫療機構的申請所進行的審批，提案人表示，審批遵循“基於證據、風險分級”的科學原則。

136. 按照上述的原則，“所有先進療法項目申請，均須通過專業且嚴謹的審查。首先，有意提供先進療法的申請機構須先通過機構內部的學術及倫理審查。然後，該申請將提交予法案建議設立、由多學科專家組成的‘先進療法審評專家顧問委員會’進行獨立的學術審查，並接受‘生命科學道德委員會’的獨立倫理審查，進行風險分級管理，機制如

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name "莫少雄" (Mo Siu Hung) and other illegible marks.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

下：

對於臨床研究證據充分，按照國際要求進行臨床試驗（I、II、III 期）及獲批上市的先進療法藥品，審批重點側重於其質量管控與本地化應用的合規性。

對於已開展針對具體疾病進行臨床研究、初步顯示潛力但尚未有充分結果證實最終有效性的療法，將進行全面而嚴格的審查程序，評估治療方案的科學性、風險控制，以及對受試者的權益保障等方面。

此機制確保了每一項許可決定均依據於最新的科學證據，並經過嚴格的風險評估，從而在鼓勵創新發展的同時，保證醫療安全與質量”。<sup>28</sup>

137. 委員會對政府在此部分的政策予以支持，其體現了對使用這類醫療服務的謹慎態度、嚴謹和專業認知，並對於現時建議向私營醫療機構開放這類服務的嚴謹做法表示贊同。
138. 然而，儘管同意和支持政府有關應用先進療法的政策，但委員會希望了解，面對新科技的發展，是否除了醫院和日間醫院外，將來診所亦可進行先進療法的程序和提供有關醫療服務。

<sup>28</sup> 提案人對委員會問題所作的回覆。



139. 提案人對委員會的上述疑問給予了詳盡回覆，說明了政府決定該政策取向的理由。根據其解釋，法案所規範的先進療法包括透過生物醫學方法開發的新技術，如細胞療法、基因療法和組織工程，並仿效中國內地《生物醫學新技術臨床研究與轉化應用管理規範》(於二零二六年五月生效)所訂定的模式、國家藥品監督管理局和國際上對先進治療藥品的定義。
140. 提案人表示，先進療法“具有高度複雜性與不確定性，其製備與施作過程可能伴隨即時性風險(如急性過敏反應、細胞因子風暴等)或長期安全性問題(如致瘤性風險等)。為最大限度保障患者安全，必須在具備嚴格即時監控能力、完備急救資源、以及可啟動跨專科協作團隊的醫療機構內進行。

醫療中心或保健中心等醫療機構運用的先進／高端設備(如高精度影像系統、人工智能輔助診斷系統等)，主要用於提升檢查的精確性、操作的穩定性與診斷的效率。而先進療法通常涉及對活體生物物質進行複雜的體外操作(例如對細胞進行提取、培養、擴增、基因修飾或誘導分化等)，並將其回輸至人體以達到治療或修復目的，從分子與細胞層面介入人體的生物過程，而這過程中可能會產生不可預知的生物學效應(如免疫反應、致

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17 at the bottom.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

瘤性、基因編輯脫靶等)。簡言之，先進療法與先進／高端設備在技術原理與風險性質上存在區別”。<sup>29</sup>

141. 提案人還表示“要求開展先進療法的醫療機構設立內部的學術委員會與倫理委員會，並建立嚴格質量與風險控制體系。醫院及日間醫院因其組織規模，更有能力建立並維持此類系統化、持續性的內部審查與監管機制，確保治療項目的科學性、倫理合規性與數據可靠性”<sup>30</sup>。
142. 除此以外，在立法程序中亦參考了允許採用先進療法的其他國家和地區的經驗，發現所收集到的經驗均建議就先進療法的應用上採取謹慎做法，因為尖端設備並不同於應用先進療法的知識和能力。
143. 基於上述的原因，“……經綜合評估技術風險、各地經驗、監管有效性及患者安全後”<sup>31</sup>，提案人認為只有醫院和日間醫院方可進行先進療法的程序。委員會認為這一立場是適當的，並予以支持。
144. 法案對於與先進療法有關資料設定三十年的保存期。考慮到第 5/2016 號法律《醫療事故法律制度》規定病歷的最

<sup>29</sup> 提案人對委員會問題的回覆。

<sup>30</sup> 同上。

<sup>31</sup> 同上。

黃  
上  
新  
丹  
C  
李  
人  
一  
王  
13



低保存期為十年，委員會要求提案人解釋，到底基於何種標準訂定上述三十年期限，以及為何與第 5/2016 號法律所規定的期限之間存在如此大的差異。

145. 根據提案人的說明，該制度的訂定參考了國家規範，尤其是國務院的《生物醫學新技術臨床研究與臨床轉化應用管理條例》，其要求自臨床研究結束後，將相關記錄及原始資料保存三十年。此外亦參考了中國內地其他地區的制度，例如海南博鰲樂城及台灣地區，該等地區亦就先進療法相關文件的保存期規定為三十年。

146. 此外，提案人說明，將先進療法程序記錄保存較長時間是重要的，因為其中所涉及的風險可能僅在數年甚至數十年後才會顯現，特別是基因整合後的長期影響、形成腫瘤的風險等，而在第 5/2016 號法律規定保存十年的文件並不會出現這一情況，因後者主要為臨床病歷。

147. 此外，提案人還解釋，“先進療法作為前沿醫療技術，其性質、風險及科學追蹤需求與常規醫療有本質區別。設定更長保存期是依其特性實施風險分級、精準監管的體現，並針對特定技術領域的必要補充與強化。”<sup>32</sup>

<sup>32</sup> 提案人對委員會問題的回覆。

李  
L  
柳  
C  
李  
L  
李  
L  
李  
L  
李  
L



148. 委員會理解提案人所闡述的原因，並接納就與先進療法相關文件所建議的三十年保存期，認為有關規定是合適的。

## (十二) 醫療服務廣告

149. 對於法案第八章所載的廣告制度，其特點是嚴謹和限制性。申言之，根據第六十四條第一款，禁止任何非提供醫療服務的私營醫療機構或非醫療人員的廣告主進行醫療服務廣告活動。

150. 除上述關於“廣告主”（醫療機構及醫療人員）的要件之外，廣告活動還須遵守第六十四條第二款及第三款所規定的限制性要件，如不得誤導、欺騙就診者、不得推廣欠缺科學支持的醫學治療、不得就治療效果向就診者作出虛假保證等。

151. 除上述兩點所提及的兩項限制性要件外，第六十五條第一款還規定了預先許可要件，要求醫療服務廣告須獲衛生局局長的預先許可。

152. 根據法案第六十五條第二款及第三款，第六十五條第一款規定的預先許可，不適用於僅載有醫療機構及醫療人員的識別資料及該等機構或人員提供的醫療服務的廣告。僅含有此類識別資料及可提供的醫療服務的廣告，屬於俗稱的

黃  
七  
新  
丹  
L  
本  
人  
心  
中  
17



“白名單”，即在公開諮詢及提案人在法案獲一般性通過的全體會議和在立法會的會議上所提及之清單。

153. 基於此，考慮到現時的目的是發展大健康產業和將澳門打造為該領域在國際市場上的標杆，委員會要求政府說明制定如此嚴格的制度的原因。

154. 提案人解釋，作出這項政策取向是基於保護病人的必要性，因為病人處於較為脆弱的狀態，難以分辨醫療資訊的真偽，且對醫療人員絕對信任。基於此，必須採取審慎的態度，對醫療人員及私營醫療機構所作出的醫療服務廣告作嚴格規定，以免就診者選擇缺乏科學實證基礎或對其臨床狀況並非最為合適的醫療服務。

155. 另外，鑑於無法絕對確保醫療服務的結果，須考慮“公佈醫療程序存在一定風險和不確定性，過度的醫療服務廣告內容亦會強化就診者對醫療服務結果的期待，並產生認知偏差，以為服務會產生必然的效果，增加醫患糾紛的可能性”<sup>33</sup>，並曾發生“因醫療服務廣告的不當宣傳，導致就診者延誤正確的救治而死亡的個案”<sup>34</sup>，以及存在利用秘方、獨門技術等內容誤導就診者的情況。

<sup>33</sup> 提案人對委員會問題的回覆。

<sup>34</sup> 同上。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Ce' and various initials.



156. 法案的規定符合醫療專業委員會<sup>35</sup>全體會議第 5/2021 號決議通過的《醫療人員職業道德守則》，且提案人不可以逾越該委員會所劃定的界線，因根據第 18/2020 號法律第八條第一款（一）項和（二）項，醫療專業委員會是澳門特區內最具職權訂定醫療人員的義務和執業的規範及技術指引的實體。<sup>36</sup>

157. 雖然法案限制嚴格，但提案人認為，由於規定了“白名單”

<sup>35</sup> 這一委員會是透過第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》第七條所設立的。

<sup>36</sup> 醫療專業委員會根據第 18/2020 號法律作出了確立《醫療人員職業道德守則》的全體會議第 5/2021 號決議，該決議有關專業活動的廣告、宣傳及表述的規定如下：

#### “第十七條

##### 專業活動的宣傳

只要符合本《道德守則》的規定，允許下列廣告形式：

- （一）在診所外安裝招牌和廣告牌；
- （二）使用名片、信箋及處方單；
- （三）在一般的報章、雜誌及刊物、互聯網及社交網絡平台上刊登廣告。

#### 第十八條

##### 專業活動的廣告內容

專業活動廣告內容僅可載有下列內容：

- （一）醫療人員的姓名或場所的名稱；
- （二）職業或所從事的活動；
- （三）學歷或專業等級；
- （四）營業或服務時間。

#### 第十九條

##### 廣告的宣傳

在一般的報章或雜誌和分類刊物的廣告宣傳，以及在互聯網和社交網絡平台發布信息，必須採取慎重及謹慎的態度，並遵守上條有關內容的規定”。



廣告無須取得預先許可，使得該制度具有一定彈性（根據第 84/90/M 號法令第二十六條規定<sup>37</sup>，現時即使是此類廣告亦須經衛生局批准）。在立法會的會議上，提案人表示，雖然醫療機構及醫療人員須取得衛生局的預先許可，方可為擬提供的醫療服務作出廣告，但這並不意味著對私營醫療機構或醫療人員設置困難或限制，這並非立法原意。對廣告內容進行事先管控的立法原意是，保護就診者、維護公共衛生，確保醫療機構及醫療人員的尊嚴和職業道德。

158. 因此，提案人認為，法案規定的制度絕非要阻礙大健康產業的發展，而是旨在助力其發展。透過為醫療服務樹立一個嚴謹的形象，能夠提升潛在使用者的信心，使其願意來澳，因其知悉本地醫療行業是建基於嚴格的科學標準與道德規範之上。

37

**第二十六條**  
**（廣告）**

一、根據本法規之規定，獲准照之專業人士或獲執照之實體所使用之信、信封、處方及其他文件或紙張，必須以葡文及中文載明其姓名或所採用之名稱，以及准照或執照上所載之職業或所從事之業務。

二、診所或場所所用之業務廣告、招牌及廣告牌只得載有如下內容：

- a) 專業人士姓名或場所名稱；
- b) 根據准照或執照上所載之職業或業務之指示；
- c) 營運或接待時間；
- d) 准照或執照持有人之學位或專業等級。

三、禁止一切誇耀及隱晦之廣告。

黃  
L  
都  
A  
a  
A  
L  
ce  
Z  
17



159. 正是因為要傳達這種嚴謹的形象，立法會近日通過的《廣告法》法案引入新的條文，禁止醫療機構或醫療人員擔任廣告代言人和禁止醫療人員以其身份進行涉及醫療服務、藥物、醫療器械、保健產品或奶粉的直播行銷，相關規定為《廣告法》第十一條第二款和第十三條第二款，故澳門在此部分的做法切合國際和區域上的標準，因其已限制醫療人員進行醫療廣告，這項禁止規定的依據是源於有必要保障公共衛生和維護醫療人員的操守和誠信。
160. 《廣告法》新增的對私營醫療機構及醫療人員擔任廣告代言人和進行直播行銷的禁止規定，與《醫療人員職業道德守則》第四條的規定相符。該條內容為：

#### “第四條

#### 專業活動的廣告、宣傳及表述

一、在不影響本《道德守則》第三章規定的適用下，禁止醫療人員作任何類型的廣告，尤其是以招牌、傳單、啟事、社會傳播媒介或其他直接、間接方式的職業廣告方式。

二、尤其禁止醫療人員：

(一) 為了宣傳自己或其從事活動的機構或場所，推動、

黃  
七  
新  
丹  
心  
李  
林  
何  
許  
17



促使或許可發放與藥物、診斷或治療方法、從事職業時所提供醫療服務的結果、臨床個案、其受託處理或知悉的其他專業事務有關的消息；

（二）不論所採用的媒體為何，同意就其專業質素或所提供醫療服務的結果發表公開感謝文。”

161. 由於立法會近日通過的《廣告法》引入了有關禁止醫療人員擔任“廣告代言人”及“直播行銷人員”的規定，提案人向立法會送交了一份補充說明，以便更好地理解相關的立法原意，並在此轉錄有關內容，以便將來法律得以被正確適用。

162. 以下為上述補充說明的內容：

“就禁止醫療人員擔任‘直播行銷人員’方面，經衛生局與藥物監督管理局達成共識後，補充說明如下：

**保障公眾的資訊權：**正如擔任‘廣告代言人’方面的限制，考慮到醫療人員的專業形象，若然擔任醫療服務、藥物、醫療器械、保健產品或奶粉的‘直播行銷人員’，容易導致公眾誤認為相關服務或產品具備必然功效，影響公眾的理性判斷及選擇。維持醫療行業的專業倫理：正如擔任‘廣告代言人’方面的限制，醫療人員應始終恪守專

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17 at the bottom.



業操守，以患者利益為最高原則，一旦為相關服務或產品進行直播行銷，可能影響其臨床專業判斷，尤其可能會忽視就診者臨床情況，推薦其行銷的服務或產品，繼而引發利益衝突及倫理爭議。

同時，‘廣告代言人’是在廣告中以自己的名義、形象或信譽等對商品或服務作推薦及證明的實體；而‘直播行銷人員’會憑藉自身的專業知識、知名度、魅力或影響力，以線上直播方式推銷商品或服務的實體。兩者性質較為接近，為避免醫療人員利用‘直播行銷人員’規避有關禁止擔任‘廣告代言人’的規定，尤其直播互動過程中利用專業形象作推薦，故衛生局和藥物監督管理局建議一併禁止醫療人員擔任相關服務或產品的‘直播行銷人員’。

監管方面，現時《廣告法》法案已對‘直播行銷人員’的行為設有相應規範及罰則，足以防止醫療人員利用專業形象直播行銷相關服務或產品（醫療服務、藥物、醫療器械、保健產品或奶粉）。

此外，為加強業界對相關規定的認識，相關監管部門將透過講解會、圖文包等方式進行宣傳，確保業界可清晰遵守有關規定。”

163. 就載於送交立法會的說明內的提案人見解，其僅加強法案



第六十四條所蘊含的立法原意，當中禁止由非醫療機構或非醫療人員進行任何醫療服務廣告。

164. 然而，這並不妨礙上述實體和人員聘用諸如廣告經營者等的第三人為其製作和設計廣告，因為在此顯然不是由醫療實體或醫療人員進行廣告宣傳，同時亦不妨礙醫療實體或醫療人員使用影音傳播工具、互聯網、電視等以宣傳其業務。然而，廣告的“主人”，即《廣告法》所定義的廣告主，須為醫療實體或醫療人員。除他們或受其聘用為其醫療服務設計和發佈宣傳廣告的企業外，其他的實體或人員一律不得就醫療服務進行宣傳或發佈。<sup>38</sup>

165. 如是者，考慮到在《廣告法》所引入的限制規定（即使沒有引入，亦不會改變本法案所載制度的意思和範圍），醫療實體和醫療人員可委托廣告代言人和直播行銷人員推廣其提供的醫療服務，但須遵守下列要件：

— 衛生局局長的預先許可；<sup>39</sup>以及

— 有關被聘用的實體和人員非醫療機構或非醫療人員。

<sup>38</sup> 例如，財務公司作出醫療服務廣告。

<sup>39</sup> 根據法案第六十五條第二款的規定，如廣告的內容為場所或醫療人員的識別資料和所提供的醫療服務則除外。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters '17' at the bottom.



166. 希望藉由上述限制醫療實體和醫療人員擔任廣告代言人和進行直播行銷的規定，維護醫療道德操守和權威、防止商品化（即避免醫療專業的威望被用作單純的商業用途，並確保醫療人員的注意力持續集中在照料病人上，而不是他人的利潤），以及避免利用威信進行誤導性廣告和確保廣告是建基於可核實的事實。<sup>40</sup>
167. 就此內容，委員會尚希望了解外地的醫療機構和醫療人員是否可以在澳門發佈醫療廣告和擔任廣告代言人或直播行銷人員。
168. 提案人就此內容向委員會提供了書面說明，其表示：

“關於外地醫療機構及醫療人員在本澳發佈醫療服務廣告：

現行第 7/89/M 號法律已允許外地醫療機構及外地醫療人員經審批後，在澳門發佈醫療服務廣告。《私營醫療機構業務法》法案並未改變現行做法，同樣延續同一規範準則，將本地與外地機構及人員一併納入管理，並增設預先許可制度。申請者須出示當地官方發出的執業許可，以證明其具備適當資格，從而保障澳門居民。主要

<sup>40</sup> 須指出，現時由社會上具有重大影響力的人士擔任廣告代言人是十分常見的做法，該等人士藉由其形象在公眾間有著重大影響，尤其是透過其社交媒體。

黃  
七  
新  
外  
Ca  
本  
/  
ca  
24  
13



考量如下：

**1. 審批標準一致：**澳門一直允許發佈醫療服務廣告，僅在廣告內容不合標準、可能誤導居民時方予限制。因此，不論是澳門或外地的醫療機構或醫療人員，在澳門發佈醫療服務廣告均適用同一審批標準，以保護澳門居民權益。

**2. 融入和服務國家發展大局：**在深化琴澳一體化發展及積極推進粵港澳大灣區建設的政策下，越來越多澳門醫療人員於內地執業，或澳門居民在內地開設醫療機構。允許非本地醫療機構在澳門進行醫療服務廣告，將有助澳門居民在大灣區創業、就業、就醫時獲得更多選擇與機會，進一步支持融入灣區發展。

關於外地醫療機構及醫療人員擔任醫療服務代言人或直播行銷人員：

考量到《廣告法》法案相關禁止性條文旨在防止醫療人員利用其專業身分誤導居民，故不論本地或外地醫療人員，立法原意均屬一致——即不得以醫療專業身分進行廣告代言或直播行銷。”

169. 對於提案人禁止本澳的醫療機構和醫療人員擔任代言人

黃  
七  
都  
林  
Ce  
李  
林  
中  
4  
13



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

和直播行銷有關醫療服務內容的立法原意，委員會表示理解，亦明白有關醫療廣告部分的其餘政策，該政策建基於私營醫療機構和醫療人員的嚴格行為標準，且廣告須經衛生局局長的預先審批。

170. 委員會相信所建議的模式能夠保障就診者、澳門市民和在澳門接受醫療服務的人士的健康，並有助大健康產業的發展。
171. 除了以上數點所述的內容外，委員會亦關注到載於第二條（八）項的醫療服務廣告，認為須進一步充實該定義有關廣告標的和廣告宣傳標的的規定。
172. 在此前提下，委員會希望了解由非牟利醫療機構所進行的推廣是否屬於法案規定的商業廣告的範圍。
173. 提案人在針對委員會問題所作的書面回覆中表示，“所有涉及推廣及宣傳醫療服務的廣告活動，均屬法案規範的醫療服務廣告，而作出醫療服務廣告的主體，僅可為醫療機構或醫療人員”。
174. 如是者，不論提供醫療服務的私人機構的性質為何，即不論其是牟利還是非牟利，均受新法所載的制度所涵蓋，且提案人表示，提出該政策取向是基於有需要在醫療服務的

黃  
七  
新  
林  
e  
李  
林  
林  
林  
林  
林



廣告中體現高度嚴謹、紀律和嚴肅性。此外，提案人表示，在國家和國際層面已有關於不當使用醫療廣告導致嚴重損害病人健康，甚至在某些個案中導致死亡的先例。因此，特區政府對此採取限制政策，無意對醫療實體作出區別對待，不論其性質為何。

175. 委員會理解提案人的立場，認為其立場是適當的。

### (十三) 處罰制度—行政違法行為

176. 委員會對法案所載的處罰制度作出了仔細分析，將之與現行制度和近期獲立法會通過的法律的其他制度進行比較。在分析中發現，行政違法行為的制度是建基於第 8/2021 號法律《酒店業場所業務法》第九章的規定。經分析可比對的部分後（因為並非所有違法行為均具有可比性，畢竟所針對的現實不盡相同），委員會發現：

177. 法案和第 8/2021 號法律就部分違法行為規定相同的罰款金額，例如：

- 1) 在進行發牌程序的過程中非法經營診所和非法經營餐廳和酒吧：科澳門元五萬元至十五萬元罰款；
- 2) 違反所批准的場所類型：科澳門元一萬元罰款；

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name '李卓人' (Lilias NG) and other illegible marks.



- 3) 違反醫院或酒店業場所必須連續不間斷運作的規定：科澳門元五萬元至七萬元罰款；
- 4) 醫院、日間醫院或酒店業場所違反衛生及消防規定：科澳門元五萬元至七萬元罰款；
- 5) 診所或餐廳和酒吧違反衛生及消防規定：科澳門元一萬元至三萬元罰款；
- 6) 醫院、日間醫院和酒店業場所，包括餐廳、酒吧等違反展示價目表或准照的強制規定：科澳門元一萬元至二萬元罰款。

178. 關於所科處的罰款，雖與第 8/2021 號法律《酒店業場所業務法》對類似事宜所科處的罰款相同，但留意到私營醫療機構違反相關規定可能會產生遠比在酒店業場所發生有關違法行為更嚴重的後果。考慮到該等場所本身的實體配置、所使用設備的性質，以及尤其是正在住院或接受治療的就診者所處的脆弱狀況，此等嚴重性在違反衛生與消防規定的情況尤為突出。事實上，私營醫療機構具有不同的功能和運作特性，因其收治免疫力較低的就診者、使用操作嚴格和敏感且重要的醫療設備，並須維持室內環境的穩定性以防止交叉感染。在此背景下，衛生條件的缺失可助長細菌、病毒和真菌等病原體的滋生和擴散，繼而引發

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top, several smaller initials, and a signature at the bottom with the number 13 written below it.



臨床嚴重性高且具集體影響的疾病傳播。

179. 至於在准照和登記程序仍未開始便進行的非法經營業務（法案第八十四條第一款），在此並未如法案其他條款那樣對醫院、日間醫院和診所作出區分。對此問題主要針對診所的情況，因為其規定的罰款金額範圍為澳門元十萬元至一百四十萬元。

180. 將法案的處罰金額與現行制度的金額作比較，發現在某些情況下，法案的金額遠低於現行制度的金額。

— 181. 下列違法行為均屬此類情況：

— 違反運作上重大變更必須作出通知的規定，現行罰款為澳門元一萬二千五百元至十五萬元，而法案規定，對醫院及日間醫院的罰款為澳門元一萬元至十萬元，對診所的罰款則為澳門元二千元至一萬元；

— 違反變更領導層人員或醫療人員必須作出通知的規定，現行罰款為澳門元一萬二千五百元至十五萬元，而本法案規定，對醫院和日間醫院的罰款為澳門元五千元至五萬元，對診所的罰款為澳門元一千元至五千元；

— 違反沒有展示價目表的規定，現行罰款為澳門元一萬二千五百元至十五萬元，而本法案規定，對醫院和日間醫院

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 179.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

的罰款為澳門元一萬元至兩萬元，對診所的罰款為澳門元二千元至一萬元；

—違反設施、設備及人力資源的規定，現行的罰款為澳門元一萬二千五百元至十五萬元，而本法案規定，對醫院和日間醫院的罰款為澳門元一萬元至十萬元，對診所的罰款為澳門元二千元至一萬元。

182. 此外，委員會亦發現部分行為並沒有罰則，例如違反必須將死因不明的情況通知權限實體的義務，以及違反必須在死亡證明書上載明死亡原因的規定等情況。

183. 基於上述的分析，委員會要求提案人就行政違法行為的確立和相關金額的訂定說明其立法取向。

184. 提案人就該等內容的取向給予了詳盡解釋，委員會鑑於該解釋的質量、仔細程度和理據，現作全文轉錄。提案人在針對委員會問題所提供的書面回覆中表示，就行政違法行為罰款金額的訂定：

“雖然醫療服務的性質與酒店業場所不盡相同，但非法經營業務、違反場所類別要求、未持續不間斷運作、違反衛生與防火安全規範、未展示價目表及准照等違法行為在情節類型與程度具有一定可比性，尤其體現在保障

黃  
七  
新  
林  
C  
李  
林  
林  
林  
林  
林



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

場所使用者的權益及安全、確保服務的連續性及透明度，維持公共利益等方面，且除《酒店業場所業務法》外，法案亦參考了《中藥藥事活動及中成藥註冊法》、《非高等教育私立補充教學輔助中心業務法》、《動物診療及商業業務法》等相關罰則，當中非法經營的行政處罰金額分別為一萬元至七十萬元、五萬元至十萬元、五萬元至二十萬元；沒有張貼價目表及准照的教學輔助中心的行政處罰金額為二千元至一萬元、沒有張貼准照的動物診療活動場所及動物商業業務場所的行政處罰金額為二千元，經綜合考慮後，法案建議訂定相關罰款金額。此外，與酒店業場所制度相比，法案設有中止准照、公開處罰等其他機制，通過罰款以外的手段，從不同方面採取相應阻嚇措施，發揮懲戒與預防作用，以體現監管目的。

對於未提出私營醫療機構准照或登記申請便開展業務的違法行為，法案將相關罰款金額統一設定為澳門元十萬元至一百四十萬元，未進一步區分醫院、日間醫院或診所主要基於在未提出申請的情況下，非法經營者不屬於任一類別的醫療機構，故在法案中未有作相應劃分，相關原則亦能體現在《中藥藥事活動及中成藥註冊法》第五十條第一款（一）項的非法經營業務。然而，未來在實施過程中，將根據違法情節的嚴重程度、經營

黃  
心  
新  
J  
ce  
李  
人  
J  
X  
17



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

規模、實際造成的風險及持續時間等因素，在法定範圍內作出相應裁量。

就法案部分違法行為的罰款金額比現行制度較低，實際上是由於現行第 22/99/M 號法令僅適用於醫院，且相關罰則同時對應多項違規行為，如該法令第十三條第二款針對違背就診者自由選擇原則、違反運作上重大變更的通知義務，以及未有展示價目表的違規行為，制定了劃一的罰款金額（澳門元一萬二千五百元至十五萬元）。然而，本法案相關罰則一併涵蓋了日間醫院及診所，並將相關違規行為的罰則分開，為體現不同類別醫療機構的責任分級及違規行為的情節，經參考《中藥藥事活動及中成藥註冊法》、《非高等教育私立補充教學輔助中心業務法》、《動物診療及商業業務法》等相關罰則，故對部分違規行為的罰款金額下限和上限作相應下調。經聽取委員會的意見，建議對法案部分違法行為的罰款金額進行適當調整，以更符合實際情況：

—就違反運作上重大變更須作出通知/未經許可變更的規定：基於部份變更在未經許可下，可能會引起較大的安全風險，尤其涉及變更私營醫療機構的業務範圍及設施設備的情況，故在第 22/99/M 號法令相關罰款金額的基礎上，結合考慮法案中對非法經營業務等嚴重違法行為的罰款

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17 at the bottom.



程度，建議將罰款金額調升一倍，即四千元至兩萬元（診所）及兩萬元至二十萬元（醫院及日間醫院）。

—就違反場所組成、設備、設施及人力資源等方面的技術指引的規定：因相關行為可能會影響到醫療服務的質量與安全，為更好地保障患者，故在第 22/99/M 號法令相關罰款金額的基礎上，結合考慮法案中對非法經營業務等嚴重違法行為的罰款程度，建議將罰款金額調升一倍，即四千元至兩萬元（診所）及兩萬元至二十萬元（醫院及日間醫院）。

—至於違反法案其他的規定：包括未有展示價目表及准照、未有通知人員變動等，考慮到相關行為屬一般行政上的過失，同時，經參考《酒店業場所業務法》、《非高等教育私立補充教學輔助中心業務法》、《動物診療及商業業務法》等相關罰則，以及現時的社會情況，目前法案所訂定的相關罰則已具足夠處罰力度。此外，針對一些嚴重的違法情節，亦可透過中止或註銷准照等防範性措施進行限制，故建議相關罰款金額暫不作調整”。

185. 至於沒有就違反設定罰則的行為，提案人說明了技術和制度層面的考量。對此，提案人表示“法案中規範了一些行為但未有配以相應罰則，包括：第三十九條第一款、第四



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

十一條第二款、第四十二條、第四十四條、第四十五條、第四十七條，以及第四十八條第二款及第三款等。這類條款旨在強調私營醫療機構在運作時尤其應遵守的基本規範，非以強制處罰為目的，但不妨礙違反有關規範時可能承擔的其他責任。例如，第四十一條第二款規定醫院的急診部及深切治療部須在力所能及下毫不延誤地救治就診者，本法案並無就延誤救治配以相應處罰，但可按第5/2016號法律《醫療事故法律制度》追究醫療服務提供者承擔相應的責任。

對於法案第四十八條第二款死亡證明書應具體說明死因，以及第四十八條第三款死因不明須通知司法當局或刑事警察機關，有關立法原意在於強調私營醫療機構須配合第100/99/M號法令《法醫鑑定之系統》及第149/2024號行政長官批示《批准死亡醫學證明書式樣》的相關規定。此外，倘醫療人員拒絕或不實填寫病歷及死亡證明書（包括死亡原因），不妨礙醫療人員須承擔相應的刑事責任及紀律責任”。

186. 委員會充分考慮了所提供的解釋，有關內容就違反法案規定所訂定的罰則金額的政策取向詳盡地說明了其依據。此外，委員會亦認同提案人就委員會對處罰制度的分析而在法案所引入的修改，相關內容將在本意見書的細則性分析

Handwritten notes in the right margin, including the number 17.



部分作更為詳盡的說明。

#### 四、細則性分析

187. 除上述概括性審議外，委員會亦根據《立法會議事規則》第一百一十九條，對法案的具體內容是否符合法案原則及法律規定在技術上是否妥善進行審議，並以此作為前提分析法案。

188. 在細則性審議過程中，委員會獲得提案人的緊密合作。以下分析反映委員會曾關注的事宜並以提案人提交的法案最後文本作為基礎。

189. 分析內容主要圍繞經委員會審議工作後對法案所引入的修改內容，而有關修改顯然沒有改變法案的立法原意。除因論述需要而特別註明所引為最初文本，條文的引述均以政府於二零二六年四月二十七日送交委員會的法案最後文本為依據。

現分析如下：

#### 第一條 - 標的及範圍

190. 委員會希望了解法案的適用，即法案是否僅適用於第 84/90/M 號法令和第 22/99/M 號法令所包括的實體和人

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 13 at the bottom.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

員，抑或是亦包括第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》第二條第一款所指的十五類醫療人員。即按上述法律第二十三條的規定持有完全執照的醫生、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、營養師、藥房技術助理、職業治療師、語言治療師及心理治療師若擬開設診所，是否需要根據法案規定申請准照或登記證明，抑或是只需根據第 18/2020 號法律第二十三條的規定持有完全執照即可？存在這一疑問的原因是似乎從該法律第二十四條第一款和第二款得出，上述十五類醫療人員無須進行診所登記，僅需要持有完全執照即可以自僱形式從事其業務。

191. 提案人理解委員會的疑問，並表示現時任何擬以自僱方式從事臨床業務的醫療人員，均須根據第 84/90/M 號法令的規定申請執照，包括持有根據第 18/2020 號法律所發出的完全執照的人員。因此，本法案在第十二條第二款中規定以自僱方式開展醫療服務業務的自然人須受登記制度約束，其旨在沿用現行法律制度，後者規定擬以自僱方式從事業務的醫療人員須預先取得按第 84/90/M 號法令規定發出的執照。

192. 儘管法案已有相關規定，但對於在新法生效之日已經以自僱方式從事業務的醫療人員，則適用第一百一十一條的過

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller marks and initials below.



渡制度，保障他們能繼續從事業務，並確保法案不具追溯效力，不會損害已依法形成的狀況。

193. 委員會接納提案人的解釋，認為其就此內容的見解是正確的，既能保障法律上已確立的狀況外，亦為醫療人員以自僱形式提供醫療服務的這一活動引入規範因素。

## 第二條 - 定義

194. 從技術層面完善本條若干定義的行文。此外，為與立法會近日通過的《廣告法》法案第三條（一）項的“廣告”定義保持一致，對本條（八）項的“廣告”定義進行優化。

## 第七條 - 內部質量和風險管理機制

195. 修改本條行文以回應委員會對醫院和日間醫院質量和風險管理機制的關注。這是由於本條行文與現行規定（第22/99/M號法令第五條）的行文存在差異，故委員會擔憂其範疇變得更為廣泛，並強制要求私營醫療機構採用ISO的質量檢測系統，相關解釋可見本意見書概括性分析部分的第40至43點。基於立法原意並非如此，故提案人優化本條行文，以進一步清晰立法原意。
196. 新的行文具體規定質量和風險的管理主要是內部管理，是一項由私營醫療機構在內部設立和實施的機制。不過，如



有關機構希望和認為有需要交由外部實體進行有關工作，這亦並無不可。

### 第九條 - 私營醫療機構的類別

197. 對本條行文，特別是第三款及第四款進行技術上的微調。

### 第十條 - 私營醫療機構的名稱

198. 本條新增第五款規定，如同一准照持有人或同一登記證明持有人開設多間私營醫療機構並使用相同名稱，則應在機構的招牌上標示可區分該等機構的說明，以便識別和讓衛生局進行監督工作。

### 第十一條 - 私營醫療機構的業務範圍

199. 優化本條第一款（二）項和（三）項的行文，以進一步清晰日間醫院和診所的業務範圍，根據該條第二款的規定，該等機構僅得提供經衛生局許可和載於由該局局長發出的技術指引內的醫療服務。

### 第十三條 - 准照或登記的強制性

200. 將最初文本第二款分拆為兩款，以更好地理解該規定的內容。在最後文本中，第二款規定准照或登記證明應載有私



營醫療機構的業務範圍、獲許可提供的醫療服務和明確指出相關專科，此內容應完全清晰規定在法律內，以確保正確適用。

201. 新增的第三款規定，准照或登記證明旨在證明私營醫療機構的設施、設備及服務符合本法律規定的要件和衛生局局長訂定的技術條件。
202. 委員會認為，與法案最初文本相比，上述優化令有關規定更為清晰和客觀。

#### 第十四條 - 一站式服務機構

203. 本條行文有所修改，以反映委員會與提案人就發出一人診所登記證明的申請納入“一站式服務機構”所作的討論，並因而修改本條的第一款和第二款。
204. 本意見書概括性分析部分第 72 至 77 點所述，原來的構思是僅適用准照制度的私營醫療機構方採用“一站式服務機構”處理其准照。然而，委員會經與提案人在會議上討論後，認為該機制的優勢是能加快程序、去官僚化和統一程序，更不用說對有意取得該登記證明的人士，即有意透過開立一人診所自僱形式從事業務的醫療人員也能帶來方便，故宜將發出登記證明的程序（一人診所）亦納入上

黃  
七  
柳  
林  
C  
太  
人  
中  
中  
13



述機制內處理。

205. 基於此，在第一款的規定中加上發出登記證明的申請亦應向一站式服務機構提出，並完善第二款的規定以體現上述的立法取向，此亦符合委員會的設想。

### 第十五條 - 發出准照的要件

206. 對本條的修改沒有實質影響法案最初文本所蘊含的立法原意。

207. 除行文上的微調之外，於本條（九）項新增有關內容，改為規定屬醫院和日間醫院的私營醫療機構不僅須提供擔保金，亦須具備內部規章，而後者（內部規章）已載於法案最初文本內。

208. 由於提案人認為須在第（十一）項規定在私營醫療機構內留用的<sup>41</sup>醫療人員須具備從事其業務所需的執照，故該項亦加入了新內容。

209. 由於有時會出現非屬私營醫療機構工作人員的醫療人員於該機構內使用其設施和設備從事業務，故有需要加入上

<sup>41</sup> “留用的”這一表述指的是以私人名義使用私營醫療機構的設施和設備的醫療人員，並為此支付對應的金錢給付。



述的規定。此情況在澳門和其他國家地區均屬常見，惟現行並無相應規範，因此有需要在法案內予以規定。

210. 另外，亦優化（十二）項的行文以清晰是由私營醫療機構訂立有效的職業民事責任強制保險合同，該保險合同不僅涵蓋機構所聘用的醫療人員，也包括透過使用機構的設施和設備的醫療人員，鑑於曾發生缺乏其民事責任保障的情況，上述的內容具有相當的重要性。

#### 第十六條 - 技術指導

- 211. 對本條所引入的多項完善內容是源於委員會與提案人的討論，相關內容可見本意見書的第 61 至 71 點。
212. 完善第十六條第一款（二）項和（三）項的行文，進一步清晰當中所指的執業年資應屬全職方式提供，以及當中至少一半時間須在醫療場所實際擔任技術指導的職務。換言之：
213. 根據第一款（二）項，為在醫院擔任技術指導一職，醫療人員應具備至少十年在醫療場所的全職執業年資，且當中至少五年應在醫療場所實際擔任技術指導的職務。
214. 若是在日間醫院擔任技術指導的職務，則醫療人員應具備至少五年全職的執業年資且當中至少三年應在醫療場所

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 177.



實際擔任技術指導的職務。

215. 除上述對第十六條第一款行文所作的完善外，提案人認為須就技術指導履行職責和身份識別作出規定，且相關內容將透過補充法規予以規範，一如本條新增的第二款所規定般。
216. 第三款對應法案最初文本的第二款，對行文作輕微完善，以清晰技術指導僅得於一所私營醫療機構擔任職務，而有關原因載於本意見書前述的概括性分析部分的第 67 至 71 點，現謹予以援引。
217. 此外，委員會和提案人曾交換意見，並基於此新增了第四款和第五款的規定，內容為當技術指導不在、因故不能視事或終止職務時，對其進行替代。
218. 如此，第四款規定，如技術指導不在、因故不能視事或終止職務，准照持有人須指定一名合資格的醫療人員進行臨時替代，其應符合為實際擔任該職務所要求的相同要件。需要進行替代的原因是，醫療機構不能在沒有技術指導的情況下運作，因其負有確保機構所提供的醫療服務質量的重要職務。
219. 根據第五款規定，就不在、因故不能視事或終止職務的情

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature and the number 17.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

況，應在可預見上述情況發生之日提前至少五日向衛生局通知有關的替代，但如屬患病或死亡等的不可抗力情況除外，在此情況下，可於有關事實發生之日起五日內作出通知。

220. 第六款規定，如技術指導不在或因故不能視事超過九十日或終止職務，准照持有人應在可預見該等情況發生之日提前至少十五日向衛生局申請變更技術指導。
221. 倘存有合理理由，私營醫療機構的准照持有人可在導致變更技術指導的事實發生之日起九十日內，以不在、因故不能視事或終止職務為由向衛生局申請變更技術指導，相關規定為第六款的最後部分。
222. 最後，基於委員會的細則性審議，新增第七款，規定准照持有人只要符合法律要求的要件便可擔任技術指導一職。
223. 新增的整個規定旨在明確規範私營醫療機構應如何處理技術指導不在、因故不能視事或終止職務的情況，以正確適用法律。
224. 總括而言，須確保：
- 1) 私營醫療機構不得在沒有技術指導的情況下運作；



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

- 2) 技術指導僅得在一所私營醫療機構擔任職務；
- 3) 若技術指導不在、因故不能視事或終止職務，應將之替代，且替代人應符合實際擔任技術指導職務的相同要件，而私營醫療機構則須就不在、因故不能視事或終止職務通知衛生局；
- 4) 應在可預見發生替代之日提前至少五日進行通知；
- 5) 如屬不可抗力的情況，可不履行上述提前至少五日的期間，在導致替代技術指導的事實發生之日起計五日內作出通知；
- 6) 如屬不在或因故不能視事，又或終止職務的情況<sup>42</sup>，獲私營醫療機構臨時指定的替代人可擔任職務最長九十日。根據第十六條第五款和第六款的規定，若替代超過九十日，則准照持有人應最遲須於導致不在、因故不能視事或終止職務的情況出現之日後的第七十五日向衛生局局長申請變更技術指導；
- 7) 對於不可預見的情況（如技術指導突然身故或立刻終止職務），私營醫療機構須根據第四款的規定指定臨時替代人，且准照持有人應在有關事實發生之日

<sup>42</sup> 例如技術指導提前向准照持有人申請休假或辭職的申請。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name '柳丹' (Liu Dan) and other illegible marks.



起五日內通知衛生局，同時在導致有關情況的事實發生之日起九十日內申請變更技術指導許可。

### 第十七條 - 適當資格

225. 本條屬法案的重要條文，因其規範有關私營醫療機構主體的適當資格和取得適當資格的要件。第一款規定，根據法案，哪些人士和實體應具備適當資格以成為准照或登記證明的持有人、在私營醫療機構行政管理機關擔任職務，或擔任技術指導職務。

— 226. 第二款、第三款和第四款則就自然人或法人和技術指導規定具備適當資格的要件。第五款和第六款規定證實具備適當資格的方式，而第七款則規定在喪失適當資格的情況下，有關主體須停止相關的業務和職務。

227. 適當資格的規定在本法案中尤其重要，因為准照或登記證明持有人和技術指導直接涉及影響就診者生命、健康和安全的服務的提供，故必須遵守嚴格的道德倫理標準和具備擔任其職務所需的技術和專業能力。<sup>43</sup>

<sup>43</sup> 適當資格指的具備適當能力的品質，代表具備才幹、才能、能力或道德品行（誠實與正直）以擔任特定職務、職位或承擔義務。這是一個體現可靠性和正直品格的概念，通常在法律、機構及金融領域中均有此要求，用以確保個人在技術或道德層面的適當性。

<https://www.jusbrasil.com.br/artigos/da-idoneidade-moral-para-o-exercicio-da-advocacia-e-da-exclusao-do-advogado-por-inidoneidade/3427440040>



228. 在此前提下，委員會認為法案的規定是適當且足以達致所建議的目標，並予以認同。

229. 調整了整條條文的行文以清晰其規定，相關調整並無改變原來建議的內容。

### 第十八條 - 擔保金

230. 基於在第十五條（九）項所加入的要件，即載於最初文本第十五條第二款所規定的有關適用准照制度的私營醫療機構（醫院和日間醫院）須提供擔保金，因而在法案加入第十八條，其規範內容為準照申請人提供擔保金。

231. 本條的規定完整和適當，具體指出擔保金是用作保證履行准照申請人所承擔的義務和保證支付因違反法律規定被科的罰金和罰款。此外，第二款亦規定有關金額將由行政長官批示訂定，而這與提案人在立法會會議中向委員會提供的說明。

232. 委員會尤其同意第四款的規定，即每當擔保金被用作履行所承擔的義務或支付私營醫療機構被科的罰金和罰款時，醫院或日間醫院准照持有人須補足擔保金。這一措施確保擔保金得以持續維持，藉以確保擔保金在所涵蓋的義務範圍內，其保障具有實際效果。

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



233. 對於在因可歸責於私營醫療機構的原因而註銷准照的情況下，將擔保金歸屬澳門特區所有的規定，委員會認為這亦屬重要。如此，擔保金可承擔行政當局因註銷准照而可能衍生的負擔。

234. 整體而言，委員會認為本條規定能夠回應其就此內容所提出的關注，故予以支持。

### 第十九條 - 場所組成及內部規章

235. 優化本條行文並新增第三款。

236. 對第一款和第二款所引入的優化，與提案人未有在法案內規定私營醫療機構必須設有藥房的立法取向有關。委員會希望了解提案人的原意是否允許醫院和日間醫院設有藥房；若是，為何法案未就此作出規定。

237. 委員會存有上述疑問的原因是，現行規範設有住院部及手術後復甦室的私人衛生單位發出執照及監察的第 22/99/M 號法令內的《規章》第二十一條規定，私營醫療機構應有具有獨立設施之藥房。

238. 根據提案人向委員會所作的解釋，不論是醫院還是日間醫院，立法原意是允許私營醫療機構可一如現時般設有藥房。然而，在初期分析時，提案人認為有關內容可透過補

Handwritten signatures and marks on the right margin, including a large signature at the top, a checkmark, and the number 17 at the bottom.



充法規予以規範，而非於法律中訂定。儘管如此，其解釋指出若委員會認為有需要，亦可將之納入法律規定內，因此在本條新增了相關內容。

239. 為此，除最初文本所規範的內容外，第一款亦規定醫院須設有藥房，並可按所提供的醫療服務設有中藥房。

240. 至於日間醫院，其則應按所提供的醫療服務設有藥房或中藥房。此外，亦清晰了日間醫院並不設有住院部、急診部及深切治療部，而最初文本第十八條第二款並未有規範這一內容。

241. 新增的第三款規定，診所不設住院部、急診部及深切治療部，以進一步釐清此類私營醫療機構的業務範圍。

242. 第四款對應最初文本第三款。

243. 委員會認為提案人所作優化令該制度更為清晰，明晰私營醫療機構須設有藥房和所提供的服務範圍，故予以支持。

## 第二十條 - 場所、設施及設備

244. 本條經過極為審慎的考量，因必須從法律明確得出可設立私營醫療機構的地點和條件為何，以及其設立所須遵守的要件，此點是重要的。

青  
L.  
柳  
C  
F  
h  
13



245. 根據第一款（一）項的規定，主要的要件包括私營醫療機構應設於商業用途、寫字樓用途、酒店及同類活動用途或用作社會設施且與醫療服務業務相符的場所。這是因為從公共衛生角度而言，將私營醫療機構設於無法保障就診者和大樓倘有住戶的必要保護的建築物內，這是不可行的。
246. 另外，第一款（二）項亦規定另一項根本性要件，即應透過設置可直達私營醫療機構所處樓宇共同通道或公共道路的通道，以確保其運作場所的獨立性；換言之，私營醫療機構的出入口應直接通往建築物共同通道或公共道路，如屬前者的情況，則應設有升降機或任何其他可直接連通私營醫療機構設施的共同通道。
247. 就設在分層獨立單位內的日間醫院（第二款），須設有與之連接的獨立和專屬通道，且須直達其所在樓宇的共同出入口或公共道路。換言之，連接該等場所的通道不得與私營醫療機構使用樓層以外的其他樓層共用。這一切均旨在保障就診者和前往私營醫療機構所在樓宇的其他人士。
248. 如私營醫療機構所處的場所經營的業務與其所提供的醫療服務相關，且可直達大樓的共同通道或公共道路（第三款），則視私營醫療機構具有獨立場所，從而無須符合第一款（二）項所規定的場所獨立性的要件。

黃  
L  
柳  
C  
李  
人  
人  
人  
人



249. 對本條尤其主要是第二款和第三款引入多項優化，以盡量清晰制度的規定。

### 第二十一條 - 檢查

250. 為更好反映立法原意，對本條的行文予以完善，但並未改變其最初文本所載的含義。

### 第二十二條 - 審檢委員會

251. 法案第二十一條所設立的審檢委員會旨在對私營醫療機構的設施設備進行檢查，以及檢視該等機構是否符合法律及衛生局局長發出的技術指引中，對其運作所要求的技術要件和條件。

252. 在此前提下，為清晰各公共部門在該委員會的職權和參與，尤其是有關巡查的必要意見的發出，優化本條第三款的行文，規定獲邀進行檢查的公共部門代表應就巡查所針對的事宜發表必要的意見。

253. 另外，完善第四款（五）項的行文，這一優化內容並未改變立法原意，與此同時，新增（六）項規定審檢委員會應在每次檢查後編製報告。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17 at the bottom.



### 第二十三條 - 發出准照

254. 對本條所作出的技術完善完全沒有改變立法原意。

### 第二十六條 - 補發准照

255. 本條第一款規定，補發准照的申請應向衛生局提出，且補發的准照上應註有“補發”字樣。

256. 第二款規定由准照持有人繳付補發准照的費用。

### 第二十七條 - 運作上的重大變更

257. 完善第一款序文的行文，藉以清晰私營醫療機構必須取得衛生局的預先許可，方得作出該款所羅列的行為。

258. 完善第二款行文以釐清有關向衛生局通知變更的至少五天期限，是以擬產生變更效力之日作計算，但在經適當說明理由的情況下，可自導致有關情況的事實發生之日起五日內作出通知。

259. 第三款進一步清晰規定場所組成、設施、設備及人力資源的變更須符合衛生局局長（根據第九條第四款規定）所發出的技術指引內所訂定的條件。換言之，私營醫療機構運作上的重大變更須如同發出准照般，符合訂定在衛生局局

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below, some with initials like 'L', 'C', 'F', and '17'.



長發出的技術指引內的相同要件。

## 第二十八條 - 中止准照及取消中止

260. 在中止准照方面，委員會曾對第二十八條第二款有關私營醫療機構准照中止期為兩年的規定存有疑問。根據該規定，醫院（連同日間醫院和診所）的准照得中止兩年。由於醫院的准照有效期為一年，故委員會希望了解本條第二款所規定的期限如何與之配合，以及為何訂定一個較准照有效期更長的中止期限，如醫院准照有效期的情況。

— 261. 就此，提案人向委員會解釋了其見解，表示有關期間與第84/90/M號法令第十三條第二款所規定的現行制度一致，而該法令所規定的醫院執照有效期同樣是一年，並無意改變現行制度。此外，提案人亦表示這一期間與准照有效期之間不存在任何不兼容的情況，原因在於一旦中止准照，其有效期亦會中斷計算，並在取消中止後恢復計算。

262. 對於提案人就這一內容的見解，委員會表示理解，認為合理且符合本地的現實情況。

## 第二十九條 - 註銷准照

263. 對本條引入多項完善，但沒有改變立法原意。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters '13' at the bottom.



264. 將超過擔保金補足期限仍不進行補足的情況新增作為註銷准照的原因，其規定在新增的（二）項內。
265. （三）項對應最初文本（二）項，明晰若醫院、日間醫院和診所停止運作超過九十日且未向衛生局提出中止准照的申請，則將註銷其准照，但屬因公共衛生、緊急事態或自然災害而中止運作的情況除外，一如最初文本所規定般。
266. 完善（四）項的行文以釐清其立法原意，明確當證明准照持有人喪失佔用該不動產的權利時，則准照將被註銷，而這一情況可能出現的例子有終止租賃合同的情況。
267. 須對（五）項所引入的實質性修改加以說明。按照最初文本（四）項，即最後文本（五）項的規定，若准照持有人沒有申請取消中止，則在中止期屆滿後，可註銷其准照。提案人所提交的新行文規定了一項補充期間，即在中止期間屆滿後六十日註銷准照。
268. 根據提案人解釋，這一取向是基於有需要令取消中止准照的程序更為靈活，以及避免私營醫療機構僅因在取消准照中止事宜上有所疏忽而令准照被註銷。
269. （六）項改為進一步清晰規定，當第二十八條第三款和第



四款就不合規範情況所規定的補正期間屆滿後，若私營醫療機構仍未對導致中止的不合規範情況作出補正，則將被註銷准照。

270. 完善第二款的行文以更好地反映立法原意，而有關原意明顯沒有改變。新的行文更清晰和明確規定，若私營醫療機構因欠缺有效的職業民事責任強制保險而被科罰款後，仍沒有在衛生局局長訂定的期間內訂立有關保險，則衛生局可註銷其准照。

271. 第三款經技術層面微調，明確應以私營醫療機構擬終止業務之日用作計算向衛生局提出註銷准照的期限，當中醫院或日間醫院的期限是六個月，受准照制度規範的診所則為三十日。

### 第三十一條 - 中止、註銷及失效的效果

272. 在本條增加第二款，其規定如私營醫療機構在其准照被中止、註銷或失效且未有立即停止業務時，衛生局可要求治安警察局提供協助，關閉私營醫療機構。

273. 本條規定源於第 17/2022 號法律《非高等教育私立補充教學輔助中心業務法》第十九條第五款和第 22/99/M 號法令所載《規章》第六條第三款等類似規定，旨在當私營醫療

考  
L  
新  
丹  
L  
考  
L  
考  
L  
考  
L



機構未按照衛生局局長的規定中止業務時，方便衛生局施行註銷准照的措施。

### 第三十二條 - 公佈批示及交還准照

274. 完善第一款的行文，將“准照的取消中止”加入到須公佈於《公報》及衛生局互聯網網站的行為。原因是認為若所有其他涉及私營醫療機構有關准照的行為均須公佈，則基於公平和衡平原則，亦應將衛生局取消中止准照的行為予以公佈。

— 275. 第二款規定，如屬准照已中止、註銷或失效的情況，須交還倘有的補發准照。

### 第三十三條 - 關於就診者的措施

276. 在第一款中，將准照失效新增為私營醫療機構須對有持續跟進需要的就診者採取措施的原因，而這一內容此前並未有相應規定。完善行文其餘部分的內容。

### 第三十四條 - 登記及發出證明

277. 法案最初文本未有規定在發出登記證明前對診所進行事先檢查，僅規定當符合第三十三條的規定有關發出登記證明的必要要件時，可免除該檢查。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and a circled number '13' at the bottom.



278. 委員會對此規定存有疑問，認為即便診所的組織結構較為簡單和提供的服務少於醫院和日間醫院，但亦應在發出登記證明前進行檢查，以核實是否符合就發出登記證明所規定的要件。正如提案人對委員會問題的回覆所述，儘管診所是架構最為簡單的實體，但其仍具一定規模，而鑑於涉及人們的健康和安全，理應在發出登記證明前存在行政監管。
279. 經重新考慮有關事宜後，提案人向委員會提交了第三十四條第二款的新行文，當中規定在發出登記證明前，審檢委員會須對診所進行檢查，以核實其設施和設備。
280. 儘管如此，只要符合新增的第三款所規定的特定要件，則可免除上述的檢查。只要符合下列要件，便可免除在發出登記證明前所進行的檢查：a) 符合第三十四條第一款規定的一般要件（如有關業務範圍、診所名稱和登記證明持有人的適當資格等）；b) 診所設於實用面積不超過一百二十平方米的獨立單位內；c) 無須進行調整工程或根據第14/2021號法律《都市建築法律制度》第七條第三款（三）項的規定，相關工程因屬小型工程，如維修、保養或非為結構式的建築部分的更換工程而獲豁免發給准照。<sup>44</sup>

<sup>44</sup> 第14/2021號法律《都市建築法律制度》第七條第三款（三）項：下列工程豁免發給准照：（三）在非居住用途且實用面積不超過一百二十平方米的獨立單位

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below, some appearing to be initials or short names.



281. 此外，登記證明的發出尚須符合適當資格的要件，而喪失適當資格會導致停止有關業務，相關內容受第十七條第七款所規範，即第三十四條第五款所援引的規定。
282. 此外，法案規定的餘下檢查程序亦適用於登記證明的發出，即審檢委員會將進行檢查，且該委員會的檢查報告將送交衛生局局長，相關規定可見本條的第五款。
283. 委員會認為提案人的解決方案平衡兼顧了各方的利益，既能確保就診者健康和 safety 從而保障其利益，又能保障登記證明持有人的利益，因此，委員會對此予以支持。

### 第三十五條 - 運作上的重大變更

284. 本條是在委員會細則性討論時新增的，並未載於法案的最初文本。一如准照持有人的規定（第二十七條）般，現時登記證明的持有人改為須取得衛生局的預先許可方得對診所進行以下的特定變更：a) 變更診所名稱；b) 變更業務範圍；c) 變更場所組成、設施和設備；d) 變更診所營運地點。此外，按照本條第二款的規定，尚須遵守載於衛生局局長根據第九條第四款規定所發出的技術指引內的要件。

進行下列所指的工程，但以該等工程不涉及變更有關單位的用途和面積或樓宇的結構且不影響已有的系統和設施正常運作，尤其是防火安全系統正常運作為限：  
(1) 單位內部的更改、保養及維修工程；(2) 在地面層獨立單位外牆作出的保養工程或改善。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below, along with the number (7) at the bottom.



285. 提案人現時引入的修改某程度將診所的登記制度趨近准照制度，從而為就診者提供更高的安全性，因此，委員會對此予以支持。

### 第三十六條 - 中止登記及取消中止

286. 在本條第一款新增（三）項，明確若根據第三十五條預先許可具強制性時，缺乏預先許可則導致中止登記。

### 第三十七條 - 註銷登記

287. 完善第一款若干項的行文，特別是（六）項的行文，但未改變最初文本的立法原意。

288. 修改本條第二款的行文，以便配合第二十九條第二款規定的制度，後者涉及的是因未履行在衛生局局長訂定的期間內訂立職業民事責任強制保險的義務而被註銷准照的規定。

### 第三十九條 - 公佈批示

289. 為了與第三十二條第一款的行文得以銜接，修改了本條的行文，因為兩個條文均涉及同一事宜，即將有關診所登記的許可、中止、取消中止、註銷或失效的批示公佈的規定。

黃  
L  
柳  
丹  
C  
李  
L  
L  
L  
L  
L





情況下，尤其是因不可抗力或不可預見的情節，可在導致變更的事實發生後五日內作出通知，但須適當說明理由。

#### 第四十三條 - 急診部及深切治療部

294. 完善本條，尤其是第一款的行文，以更好地體現立法原意。第一款改為規定醫院必須確保急診部和深切治療部配備適當數目的駐場人員，以確保能及時有效地照顧就診者，而這一內容並未載於最初文本的規定內。

#### 第四十八條 - 供應藥物

295. 在有關本條的審議中，曾討論是否有必要修改第 34/99/M 號法令，其制定監管列入附於第 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》之表一至表四之麻醉藥品及精神藥物之合法市場規則。

296. 進行上述討論的原因是基於該法令第三十七條的行文，其規定如下：

### 第三十七條

#### (藥物之供應)

一、列入表一至表四之物質及製劑，僅得由藥房、醫

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name '梁家傑' (Leong Ka-ki) and other illegible marks.



院或動物診療活動場所供應，但表二 A 所列者除外。

二、列入表二 A 之物質，僅得由醫院供應。

297. 根據該條規定，其所規範的物質類別僅得在醫院供應，鑑於現正規範新的醫院類別，即日間醫院，故是否有需要修改有關規定，將法案現時建議引入的日間醫院納入到該條的範圍內？

298. 經與提案人討論該問題，其在聽取藥物監督管理局的意見後，認為無須和不宜修改上述條文。因提案人認為其他法律<sup>46</sup>亦有與現正討論的這條規範相類似的規定，若修改該條條文，而不修改其他規定（由於涉及大量法規，故在法案中一併修改所有提及“醫院”的法律法規並不可行），則在適用該等規範時，可能會被理解為有意將日間醫院排除在供應藥物的範圍內，而相關的取向並非如此。

299. 提案人相信最適當的做法是保留第 34/99/M 號法令第三十七條不作修改，並應在適用該規定時作擴張解釋，視當中的“醫院”包括“日間醫院”。

<sup>46</sup> 例如，第 58/90/M 號法令《藥劑活動的規章》、第 34/99/M 號法令《麻醉品及精神科物質的買賣及合法使用制度》以及第 11/2021 號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name '李卓人' and other illegible marks.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

300. 就此，提案人向立法會解釋稱，“……將來每項法規在具體適用時，權限實體應分析實際情況以判定是否應對‘醫院’一詞作擴張解釋，將‘日間醫院’一併納入。例如，由於衛生局允許在日間醫院進行手術，而手術則必須使用麻醉物質，故載於第 34/99/M 號法令第三十七條第二款（即列入表二 A 之物質僅得由醫院供應）中的‘醫院’一詞，應將之解釋為包括‘醫院和日間醫院’。另外，現行《澳門公共行政工作人員通則》（下稱《通則》）第一百零三條第一款規定，醫院發出的住院聲明是用作因病缺勤的合理解釋，當中‘醫院’一詞則不應包括‘日間醫院’，因為後者不包括住院部”。

301. 此外，提案人亦表示，第四十八條規定藥物監督管理局全權負責向私營醫療機構供應藥物，當中包括日間醫院。由於藥物監督管理局屬根據第 34/99/M 號法令負責規管藥物供應的實體，而其知悉政府在創設日間醫院的政策取向和其範圍，故絕不可能將日間醫院排除在上指法令第三十七條的適用範圍之外。

302. 委員會認同提案人對此內容的見解，並對所採取的政策和立法取向予以支持。



### 第五十一條 - 提供遠程醫療服務的範圍和預先許可

303. 大幅修改本條的行文，但並沒有影響提案人有關遠程醫療的立法取向。
304. 第一款規定，須經衛生局局長預先許可後，方可提供遠程醫療服務。
305. 新增的第二款具體規定，遠程醫療服務僅限於醫院進行，並劃定其範圍，具體包括以遠程方式進行診療，以及發出因此而產生的醫療報告、醫生證明、醫生處方和醫囑。
306. 第三款亦是新引入的規範，規定僅經在醫院現場明確診斷就診者的疾病後，方可針對相同診斷以遠程方式提供醫療服務，並僅得由已進行面診的醫院，針對已確定的疾病和診斷結果，以遠程醫療進行診治。
307. 基於此，僅得由已經在面診中確立診斷結果的醫院透過遠程醫療提供覆診服務。
308. 提案人對於第三款的見解是源於國家衛生健康委員會及國家中醫藥管理局發出的《互聯網診療管理辦法》（試行），當中規定須確定患者在實體醫療機構明確診斷為某種或某幾種常見病、慢性病後，醫療機構方得進行線上覆診。只有在完成上述的確認後方可針對相同診斷透過遠程

黃  
心  
新  
丹  
L  
李  
L  
17



醫療進行覆診。換言之，首先必須確定患者的疾病，及後方可透過遠程醫療針對已確定的疾病或診斷進行覆診。

309. 第四款對應最初文本的第二款，並對其引入了少許的技術調整。

#### **第五十四條 - 發出報告、醫生證明、醫生處方或醫囑**

310. 曾就本條有關在遠程醫療中出具的醫生檢查證明的法律效力進行討論，相關內容載於本意見書概括性分析部分的第 118 至 122 點，在此予以援引。現時在第五十四條新增的第一款所引入的修改反映了上述的討論。

311. 對第二款的行文和序文有所調整，其對應本條在最初文本的原有規定。

312. 委員會對載於本條第一款的解決方案予以支持。

#### **第五十五條 - 視像會議**

313. 委員會曾就此內容作廣泛討論，在此謹援引本意見書概括性分析第 115 至 117 點的內容。

314. 完善第五章（遠程醫療服務）其餘條文的行文。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the characters '秀', '心', '柳', 'A', '去', '人', '中', and '13'.



## 第六章 - 外展醫療服務

315. 就此部分的分析詳見本意見書概括性分析部分的第 105 至 111 點及第 123 至 125 點，委員會在此予以援引。完善部分條文的行文，且主要針對葡文文本。

### 第六十一條 - 提供先進療法的預先許可

316. 完善本條的標題和內文的行文，且主要針對其葡文文本。明晰第二款(六)項的規定，即就先進療法的適用範圍內，醫院和日間醫院應聽取其自身的學術委員會及倫理委員會的意見，因此，醫院和日間醫院須創設兩個委員會以提供意見，而基於本條的行文，最初曾認為僅為一個委員會。

### 第六十二條 - 預先許可程序

317. 在本條新增了第一款以進一步清晰取得提供先進療法的預先許可的程序。

318. 第一款清晰規定，有意進行先進療法程序的私營醫療機構，應在向衛生局所提出的申請中附同其醫療機構的學術委員會及倫理委員會的意見，根據第六十一條第二款(六)項，擬進行該類醫療程序的私營醫療機構必須設立上述的兩個委員會。

Handwritten notes in the right margin, including the number (7) at the bottom.





法的研究結果提交評估報告。然而，為進一步落實提案人的上述構思，完善其行文，改為規定衛生局可要求私營醫療機構就擬提供的先進療法的風險和有關該療法所進行的研究結果提交報告。

#### 第六十四條 - 跟進就診者及保存資料

322. 本條第三款原規定，如私營醫療機構宣告破產或被清算，則保存於追蹤系統內有關曾接受先進療法程序的就診者的資料，應轉移至衛生局。然而，委員會認為不應僅在破產或被清算的情況下才採取此程序，而是應停止提供先進療法的所有情況下採取有關程序。按照此見解，修改第三款的行文，當私營醫療機構不再提供先進療法時，應將其系統內有關曾接受此類程序的就診者資料送交衛生局。

#### 第六十五條 - 專門委員會的組成及運作

323. 委員會與提案人在討論負責分析先進療法申請的專門委員會時，認為適宜在法律文本中更為詳細地列明該專門委員會的組成方式，尤其是組成有關委員會的專業人士類別。

324. 此外，由於該專門委員會的成員來自不同領域和組織，因此，亦認為適宜規定該專門委員會可採用任何視像通訊方



式舉行會議和作出決議。

325. 基於上述考量，本條新增了三款。第一款規定專門委員會由先進療法相關範疇的專業人員組成。第二款規定委員會可使用視像會議方式作出決議，而第四款則規定視像會議的運作及規則由委員會決議訂定。

### 第六十六條 - 禁止的廣告

326. 本條規範醫療服務的廣告，基於其性質特殊和敏感，傳統上由醫療服務的專有法例規範，而非由一般的廣告法所規範。採取這一取向的原因是此類宣傳的性質特別敏感，須遵守嚴格的道德原則及嚴謹的限制，應具備嚴謹性、適度性並尊重人類尊嚴，不得使用煽情言語、誇大承諾、不當讚美或製造恐懼的手段<sup>48</sup>。
327. 本條第二款及第三款的禁止規定已適當確保上述原則，該等規定旨在確保所發佈的所有信息均真實、清晰、透明且建基於獲認可的科學證據。目的是保護就診者免受誤導或操縱性行為的影響，保障其能夠作出自由、知情且明智的選擇。違反該等規則將按第九十五條的規定，按行為可能對公共衛生構成的風險的嚴重性予以處罰。

<sup>48</sup> 在澳門，由醫療專業委員會全體會議第 5/2021 號議決通過的《醫療人員職業道德守則》對此內容便有較為嚴格的規定。



328. 此外，根據第一款，僅依法獲許可提供醫療服務的實體（醫療機構）或經適當認證的醫療人員，方可進行醫療服務廣告，而這亦符合立法和職業道德方面的一貫做法。該條規定禁止非合法從事臨床或醫療機構活動的第三人進行醫療方面的廣告。此限制的目的是確保向公眾傳播的信息可靠、有科學依據且不受扭曲的商業利益影響。在此涉及的關鍵是保護公共衛生、維護醫患關係的信任以及醫療專業的誠信，而後者的聲譽是建基於嚴謹的技術、道德責任及對患者福祉的承諾。

329. 在單純技術層面方面，完善第六十六條第一款的行文以配合立法會近期通過的《廣告法》的用詞，此外，亦對第二款的行文進行完善，並調整了當中的各項規定，由原來的三項規定改為四項。

### 第六十七條 - 廣告的預先許可

330. 配合以上數點有關醫療廣告的內容，本條第一款規定，此類廣告須經衛生局局長預先許可<sup>49</sup>，此預先許可是整個醫療服務廣告制度的試金石。換言之，除僅載有場所及相關醫療人員識別資料及可提供的醫療服務的廣告外，其他所有的廣告均須獲得衛生局局長的預先許可。

<sup>49</sup> 此職權亦載於法案第三條第二款（四）項衛生局局長的職權範圍內。



331. 在此背景下，醫療機構及醫療人員使用廣告代言人或直播行銷人員的行為變得尤其重要，而這必須透過本條所規範的預先許可申請接受衛生局的審查。

332. 此外，根據本條第三款的規定，衛生局局長具職權透過技術指引訂定無需取得其預先許可便能提供的識別資料和醫療服務。

#### 第六十八條—廣告許可的中止或廢止

333. 本條於細則性審議過程中新增，旨在進一步充實有關醫療服務廣告的內容和衛生局局長在此範疇的職權。

334. 第一款規定，當違反本法、廣告法或衛生局局長所發出的技術指引而出現誤導或可能誤導就診者的情況，衛生局局長具職權中止或廢止該醫療服務廣告的許可。

335. 立法原意為，上述中止或廢止許可的措施僅適用於較嚴重的情況，即透過欺騙手段可能令到就診者選擇不適合其病情或不需要的醫療服務。

336. 在其他情況下，例如未獲預先許可的廣告，則適用第七十二條第一款（二）項所規定的中止廣告宣傳的保全措施，因在此不存在透過誤導性廣告損害就診者的意圖。

Handwritten notes in Chinese characters on the right margin, including the number 13 at the bottom.



337. 第二款規定，許可持有人違反法律時應作出的行為，該等行為須於衛生局局長所訂期限內執行，同時，該款亦因應被科處中止許可〔(一)項〕或廢止許可〔(二)項〕的情況，分別訂定不同的措施。
338. 第三款規定，如許可持有人不履行衛生局局長命令作出規定在第二款的措施，衛生局得直接或透過第三方強制遮蔽或移除廣告物，並中止或終止廣告內容的宣傳，相關費用由許可持有人承擔。
339. 提案人解釋，在此採用不同的措施旨在平衡維護公共衛生利益與促進大健康產業均衡健康發展的需要。
340. 委員會認為提案人在醫療服務廣告所採取的政策是正確，故予以支持，在此援引意見書概括性分析部分第 149 至 171 點就此事宜的論述。

## 第九章 - 巡查及監察

341. 對第六十九條（衛生局的監察職權）、第七十條（監察及合作義務）、第七十一條（實況筆錄）、第七十三條（決定）和第七十五條（解除封印和保全措施）的行文作少許完善，主要是針對葡文文本，但不影響其內容。至於本章其餘兩條條文，需指出：

黃  
心  
都  
A  
ce  
A  
h  
A  
A  
13



## 第七十二條 - 保全措施

342. 本條對應法案最初文本第六十九條，原條文規定監察人員得扣押設備、醫療器械等，但這部分內容並不完整，不論是就決定扣押的權限方面，抑或是實施前提亦然。

343. 因此，對本條行文作出修改，使其與保全措施的其餘制度相銜接，並明確相關標準。

344. 根據新規定，衛生局局長具職權決定扣押設備、藥物或其他物品及產品，實施有關措施的前提條件是有充分跡象<sup>50</sup>顯示觸犯第一款（一）項及（二）項所指的違法行為，且該違法行為可對公共衛生造成風險。

345. 此外，類似關閉場所的保全措施的相關規定，物品可被扣押的期間為六個月（新增的第二款），而且經適當說明理由，該期間可延長最多六個月（新增的第三款）。

346. 新增第四款大致對應最初文本的第二款，並優化有關行

<sup>50</sup> “充分跡象”的定義，見於《刑事訴訟法典》第二百六十五條第二款，即若能合理顯示出嫌犯可能最終在審判中被科處刑罰或保安處分，則視為存在充分跡象。“這意味著，若這些跡象經辯論程序後在審判中得以確認，可預見被控訴人有可能因而被判罪，則視該等跡象為充分或足夠（……）”。根據澳門的學說，並不要求對定罪具有“絕對確信”，僅需存在傾向判罪的預測。若嫌犯被定罪的可能性高於被判無罪的可能性，則相關跡象即屬充分。有關此問題，參閱 Manuel Leal-Henriques, 《澳門刑事訴訟法典註釋與評述》，法律及司法培訓中心，2023年，第一冊，第261頁。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller marks and initials below.



文，其規定被扣押物由衛生局或其指定的保管人保管，而保管費用由違法者承擔。

## 第七十四條 - 關閉場所的保全措施

347. 關於本條規定，委員會認為適宜仿效其他近期獲立法會通過而與法案存有相類似內容的法律<sup>51</sup>，針對關閉場所保全措施的實施，在第一款的序文部分引入“強烈跡象”的概念。如此，衛生局局長為實施此項保全措施，必須確認是否存在強烈跡象，顯示該私營醫療機構觸犯第一款（一）項至（四）項所列的任何一項違法行為；及後，衛生局局長無需等待證實私營醫療機構作出違法行為，只要存在強烈跡象顯示該機構確實作出構成違法的任何一項行為，即可採取有關措施。<sup>52</sup>

<sup>51</sup> 例如，第 7/2024 號法律《娛樂場幸運博彩信貸法律制度》第十四條第一款（一）項，或第 5/2025 號法律《旅行社業務及導遊職業法》第八十八條第一款。

<sup>52</sup> 在學理上，“強烈跡象”這一表述所要求的確信程度，高於單純的“合理可能性”，其意涵是指支持採取該措施的事實基礎必須相當堅實，足以嚴肅地推斷嫌犯將會因對其歸責的犯罪而被判罪。嫌犯已實施犯罪的可能性屬於高或極強。有關此內容，參見 Manuel Leal-Henriques，《澳門刑事訴訟法典註釋與評述》，法律及司法培訓中心，2014 年，第二冊，第 56 至 57 頁。

第七十二條（保全性扣押）所規定的物品扣押保全措施，與第七十四條（關閉場所的保全措施）規定的關閉場所保全措施，之所以採用不同的刑事判斷標準，原因在於有關措施的嚴重程度。換言之，扣押物品是一回事，關閉一家衛生單位則是另一回事。在關閉場所的情況下，涉及的問題及可能造成的損失，遠遠超過單純的扣押物品。因此，在實施關閉場所這一措施時，要求存在更強烈的跡象，顯示作出有關行為，或者說，對其歸責的事實必須足以推斷犯罪行為確實發生，足以清晰且明確地認為嫌犯負有責任，且可能被定罪（引用澳門特別行政區法院判例，見 Manuel Leal-Henriques，《澳門刑事訴訟法典註釋與評述》，法律及司法培

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17 at the bottom.



348. 因此，對於可能危及人的生命或健康的行為，如持有人在  
不具備相關准照或登記證明的情況下將私營醫療機構投入  
運作，對此，則無須具體證明違法行為已發生，僅需存在  
強烈跡象顯示私營醫療機構的運作並不符合法律規定，  
即足以構成採取該措施的理由。
349. 關於第一款（一）至（四）項，明顯可見沒有任何實質修  
改，只是將違法行為明確列出，以便於理解，因為原先僅  
以援引其他規定的方式作出規範。委員會認為該行文方便  
適用對象理解。
350. 此外，增加了第四款，規定在私營醫療機構關閉的情況  
下，適用第三十三條第二款的規定，後者的內容為準照被  
註銷或失效時對就診者應採取的措施。因此，若對私營醫  
療機構採取關閉場所的保全措施，衛生局應確保將有跟進  
需要的就診者轉移到其他醫療機構，而轉移費用由保全措  
施所針對的私營醫療機構的准照持有人承擔。對於被採取  
關閉場所的保全措施的登記證明持有人，上述情況同樣適  
用。
351. 法案第十章規定的處罰制度，在細則性審議過程中有所修  
改。具體如下：

---

訓中心，2014年，第二冊，第59頁)。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17.



## 第七十六條 - 違令罪

352. 一如立法會其他法律就類似事宜所作的規定<sup>53</sup>，委員會認為適宜將不履行或阻礙監察人員執行第七十四條第一款規定的關閉場所的保全措施的行為定為違令罪。因此，對第七十六條（法案最初文本第七十三條）的行文作出調整，由原先僅規定一項犯罪改為包含兩項犯罪，故將該條文修改為兩項。

## 法人或等同實體的刑事責任

— 353. 在細則性審議的過程中，提案人在法案中增加原欠缺有關法人的刑事責任的規定。

354. 第七十七條（法人或等同實體的刑事責任）、第七十八條（法人或等同實體的主刑）及第七十九條（附加刑）所增加的制度，遵循立法會其他法律的相關規定，提案人亦表示參考了內地關於此事宜的法例。

355. 委員會認為，針對法人所規定的措施和處罰是適當的，尤其是主刑（第七十八條）和附加刑（第七十九條）。委員會認為罰金金額合理和符合適度原則，並考慮法案所保護

<sup>53</sup> 例如，可參閱第 5/2026 號法律《餐飲及相關場所業務法》第二十三條。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several initials and marks below.



的價值——就診者的生命、健康和安全<sup>54</sup>。

356. 有關考量反映提案人採取負責任且具技術依據的做法。訂定金額與違法行為的嚴重程度及對公共衛生構成的潛在風險相稱的罰金，不僅能確保對不合規範的行為的有效阻嚇，亦能確保處罰制度的正當性及透明度。
357. 此外，附加刑的規定（如禁止在特定期間提供醫療服務，以及暫時封閉場所等），加強在危及衛生服務完整性的情況下的干預能力，尤其是當涉及其行為可對公眾健康帶來直接影響的私營機構（法人）時。
358. 因此，總結而言，委員會認為，針對法人或等同實體所建議的處罰框架在法律上是適當的，能確保對就診者基本權利的保障，促使私營醫療機構的管理實體承擔責任。
359. 然而，建議權限實體在具體科處處罰時依個案進行評估，並依照澳門特別行政區的法律制度，考慮違法行為的性質、嚴重程度、故意性及所產生的後果。

<sup>54</sup> 本法案所訂定的制度與第 7/2024 號法律《娛樂場幸運博彩信貸法律制度》所規定的制度相同，且與第 13/2023 號法律《金融體系法律制度》的相關內容亦非常相似，尤其是罰金金額方面。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 13 at the bottom.



## 行政處罰

360. 調整了第二節的系統編列，使之與立法會最近通過的其他法律相協調。為此，仿效立法會最近通過的其他法律所採用的體系，委員會認為適宜對此節採用以下的系統編列：首先規範違法行為，繼而才規定科處處罰的標準，尤其是關於訂定罰款金額、附加處罰等，即第一分節變為第二分節。此僅屬立法技術上的形式問題，不影響法案的任何實質內容。

361. 就違法行為方面，基於委員會所作的分析，相關內容載於本意見書在概括性分析部分第 176 至 186 點，提案人新增了若干違法行為，並調整了原建議的部分罰款金額。

362. 關於第八十一條（使用或暗示與類別不符的標誌或表述）、第八十二條（提供與類別不符的服務）、第八十七條（未經許可的變更）及第八十八條（聘請或留用不具備執照及專科培訓或相關培訓的人員）所規定的違法行為，其罰款金額已較最初建議的金額調升了一倍。

363. 此外，還增加三條新條文，以規定三種新的行政違法行為，分別為：

364. 第八十四條（不遵守履行職責或展示身份識別資料的規

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 17.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

定)，第八十九條（不具有效的職業民事責任強制保險），以及第九十四條（保存先進療法就診者的資料）。

365. 除此之外，在第八十五條（不通知衛生局）中，其第一款新增一項行政違法行為，對應於私營醫療機構須就技術指導不在、不能視事或終止職務通知衛生局，而該內容並未載於法案的最初文本，並通過第十六條新增第四款及第五款引入相關規定。

366. 因應新增的第三十五條規定，在第八十七條加入違反該條的內容，即違反有關診所在運作上的重大變更須取得預先許可的規定。

367. 另外，在第九十三條（未獲預先許可提供醫療服務）新增第三款，規定未按第六十一條第一款所訂的要求獲衛生局局長預先許可而提供先進療法者，科澳門元二十萬至六十萬元的罰款。

368. 為更好地理解在此部分所引入的修改，現附上以下表格說明：

行政違法行為的調整				
		最初文本	最後文本	違法主體
1	使用或暗示與類別不符的標誌或表述	一萬元 (第八十五條)	二萬元 (第八十一條)	私營醫療機構

Handwritten notes on the right margin, including the number 13 at the bottom.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

2	提供與類別不符的服務	二萬至三萬元	四萬至六萬元	(醫院或日間醫院)
		一萬至二萬元 (第八十六條)	二萬至四萬元 (第八十二條)	(診所)
3	不履行有關職責的規定	最初本文沒有規定	五千至五萬元 (第八十四條第一款)	技術指導
4	不履行展示身份識別資料的規定	最初文本沒有規定	一萬至二萬元	(醫院或日間醫院的技術指導)
			二千至一萬元 (第八十四條第二款)	(診所的技術指導)
5	就技術指導不在、因故不能視事或終止職務沒有通知衛生局	最初文本沒有規定	一萬至十萬元 二千至一萬元 (第八十五條第一款)	(醫院或日間醫院) (診所)
6	各種未經許可變更	一萬至十萬元	二萬至二十萬元	(醫院或日間醫院)
		二千至一萬元 (第八十八條)	四千至二萬元 (第八十七條)	(診所)

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several initials or marks below.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

7	聘請或留用不具備執照及專科培訓或相關培訓的人員	五萬至七萬元	十萬至十四萬元	(醫院或日間醫院)
		五千至二萬元 (第九十條)	一萬至四萬元 (第八十八條)	(診所)
8	不具有效的職業民事責任強制保險	最初文本沒有規定	四萬至六萬元	(醫院或日間醫院)
			三萬至四萬元 (第八十九條)	(診所)
9	未獲預先許可提供先進療法	四萬至十二萬元	二十萬至六十萬元	(醫院或日間醫院)
		(第九十四條第一款)	(第九十三條第三款)	
10	沒有保存先進療法就診者的資料	沒有在最初文本規定	一萬至二十萬元 (第九十四條)	(醫院或日間醫院)

Handwritten notes on the right margin, including the number 17.

369. 調整第九十六條（其他違法行為）行文，以進一步清晰規定，並透過數款具體列明按本條規定所處罰的各項違法行為。

370. 此外，調整本條所規定的若干罰款金額，尤其是：

- 1) 違反有關私營醫療機構類型、禁止提供服務及變更



條件的技術指引，其罰款金額較法案最初文本規定的金額增加了一倍，即醫院及日間醫院的罰款金額由澳門元一萬至十萬元增加至澳門元二萬元至二十萬元，而診所的罰款金額則由澳門元二千至一萬元增加至澳門元四千至二萬元；

- 2) 違反有關公開展示資訊的技術指引，針對醫院及日間醫院的最高罰款金額由澳門元十萬降至二萬元；
- 3) 違反有關外展醫療服務的技術指引，將醫院、日間醫院及診所的罰款金額統一為澳門元一萬至三萬元；
- 4) 違反有關提供先進療法的技術指引，對醫院及日間醫院的罰款金額由澳門元一萬至十萬元增加至澳門元五萬至五十萬元；
- 5) 違反有關豁免廣告許可的技術指引，對醫院、日間醫院及診所的罰款金額已統一為澳門元六千至三萬元，而在法案的最初文本中，醫院及日間醫院為澳門元一萬至十萬元，診所則為澳門元二千至一萬元。

### 第九十八條 - 附加處罰

371. 完善本條第一款行文，以便與立法會其他法律中的類似規

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below, some with numbers like '17'.



定相協調。

372. 基於此，在作出將處罰決定公開的附加處罰時，除違法行為的嚴重性外，亦應考慮違法者的過錯程度，而相關內容在法案最初文本中並未有規定。

373. 附加處罰與主處罰一併科處，旨在加強其效果，並透過影響違法者的權利和自由，發揮矯正作用<sup>55</sup>。

374. 法案本條所規定的附加處罰是將因私營醫療機構或醫療人員違反法律規定的責任或義務而對其科處罰款的事實予以公開。當衛生局局長決定公開有關事實，社會便會知悉該私營醫療機構或醫療人員沒有履行法律規定的責任和義務。如是者，違法者在社會上的尊嚴、名譽及聲譽均會受到影響，因此，未來將謹言慎行，力求依法行事。換言之，其將不會抱有“即使繼續作出違法行為，只要繳交罰款，便無人知曉其所為，繼而依舊作出相關行為”的態度行事，相反，在從事醫療活動時將更加謹慎，以矯正自身行為。

<sup>55</sup> 從《刑法典》所規定的附加刑的種類來看，即“執行公共職務之禁止”（第六十一條）和“執行公共職務之中止”（第六十二條），附加刑“則……觸及……個人其法律上的‘名譽’，即令相對人失去其在社會群體中的機會、權利及關係”。關於這個問題，見 Manuel Leal-Henriques，《澳門刑法典註釋及評述》，法律及司法培訓中心，2014年，第二冊，第129頁及第130頁。

其  
心  
柳  
C  
去  
A  
C  
Z  
(7)



375. 衛生局局長在考慮是否科處附加處罰時，除違法者所實施的違法行為的嚴重性外，亦須審視其過錯程度。在科處附加處罰時須考慮過錯程度是罪過原則的要求<sup>56</sup>。事實上，過錯反映出對違法者的譴責判斷，因其在被要求作出相反行為時以不法方式作為。如僅按違法行為的嚴重性以決定科處附加處罰，即容許對過錯程度較輕者（例如輕微過失）科處與具強烈故意者同等嚴厲的處罰，這將違反實質公正<sup>57</sup>。

376. 委員會認同提案人的考慮，以及透過修改有關規定所訂出的解決方案，即規定衛生局局長必須考慮違法者的過錯程度。

### 第一百零一條 - 違法行為的責任

377. 本條新增了第三款，規定技術指導不履行其職責或違反展

<sup>56</sup> 罪過原則（*nulla poena sine culpa*）規定，任何處罰（主處罰或附加處罰）均不得超過違法者的過錯程度。

<sup>57</sup> 實質公正是根據案件的具體情節、違法者的狀況、過錯程度及處罰目的，尋求一個公正的決定；其著眼於人，而不僅限於事實。形式公正則以平等、抽象的方式適用法律，而不考慮每個個案的特點（作出“甲”違法行為者，不論其心理狀態是出於故意或過失，一律會被科處“乙”附加處罰）。因此，在兩名違法者客觀上作出相同事實的情況下（例如，兩人均造成相同嚴重程度的火警，但其中一人故意造成火警，即以直接故意作出相關行為，而另一人則因疏忽，未察覺香煙未熄滅便將其丟棄而造成火警，即過失作出相關行為），如對兩者均處以相同的附加處罰，則實質上是不公平的，因對前者的譴責程度遠高於對後者的譴責程度。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top, followed by several smaller initials and marks, and the number '13' at the bottom.



示身份識別資料的責任。

378. 第四款對應最初文本第三款，當中因應立法會近日通過的《廣告法》的規定調整了“agente de publicidade”的表述，改為“operador de publicidade”。

### 第一百零三條 - 勸誡

379. 對本條第一款所引入的大部分修改僅涉及因應第十章（處罰制度）重新編排後而對條文準用所作的調整。
380. 此外，亦重新考量了衛生局局長可向涉嫌違法者作出勸誡並指定一期間以便補正不合規範的情況所涉及的違法行為。

### 第三節 - 共同規定

381. 本節已重新編號，由於新增了法案最初文本之中沒有的法人刑事責任的規定，故本節名稱改為「共同規定」。基於此，其規定適用於整個第十章（處罰制度）。

### 第十一章 - 過渡及最後規定

382. 在所分析的同類法律中，過渡規定十分重要，因為有必要保障新法生效前已存在的情況，以免對社會造成干擾，以



及對根據擬被取代的制度履行職責及職務的實體和專業人士造成法律不確定及不公平的情況。

383. 基於此，在制定相關規範時必須極度謹慎，將社會上存在的所有情況（不論其特殊性）均涵蓋在內，從而保障相關當事人，讓他們得以過渡至新制度，且個人職業、生活及由其所設立的實體不會因新制度而受到損害。

384. 在此前提下，委員會與提案人一起仔細地分析法案中的過渡規定，並留意到提案人是以認真和嚴謹的態度處理有關事宜。

具體而言：

### 第一百零七條 - 待決的申請及處罰程序

385. 本條第一款規定，就本法律生效之日仍待決的，包括私人衛生單位在內的私人衛生護理服務場所執照或准照的申請，對其所作出的分析和決定繼續適用第 84/90/M 號法令及第 22/99/M 號法令的規定。

386. 第二款涉及的是，由根據第 18/2020 號法律持有完全執照的醫療人員所提出的以個人制度從事專業活動的申請，以及由同一法律第五十八條第六款所涵蓋的醫療範疇專業



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

人員所提出的以個人制度從事專業活動的申請。<sup>58</sup>就此類人員，亦將繼續適用第 18/2020 號法律，以及補充適用第 84/90/M 號法令，以確保其在向有權限實體提出申請時所曾抱有的期望不會因新法規定的制度而落空。

387. 第三款則規定適用同一準則，即在本法律生效之日仍待決的處罰程序將繼續適用原本的制度，即對私人衛生護理服務場所繼續適用第 84/90/M 號法令，而對設有住院部及手術後復甦室之私人衛生單位則繼續適用和第 22/99/M 號法令。

388. 作出這項規定的原因是，申請實體是基於現行制度所要求的前提和條件提交申請的，因此，即使現行制度作出修改，亦不得向其要求新的條件。若非如此，約束政府、私人 and 企業之間關係的法律確定性和安定性將受到嚴重影響。<sup>59</sup>

<sup>58</sup> 第 18/2020 號法律第五十八條第六款所指的專業人員包括：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。

<sup>59</sup> 法律的確定性和安定性是指規範的可預見性、穩定性和明確性，使公民和企業了解其權利和義務，相信國家不會以追溯或任意的方式修改規則。這一原則是法治的基礎和經濟發展的根本，讓投資規劃得以安穩地進行。

<https://diariodarepublica.pt/dr/lexionario/termo/seguranca-juridica#:~:text=TEXTO,pe los%20poderes%20p%C3%BAblicos.>

<https://www.portaldaindustria.com.br/industria-de-a-z/seguranca-juridica#:~:text=Seguran%C3%A7a%20jur%C3%ADdica%20%C3%A9,abrupto%20e%20incoerente.>

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



## 第一百零八條 - 按照五月三十一日第 22/99/M 號法令發出的執照

389. 本條與第一百零九條並無任何內容上的修改，因為委員會相信所有情況都得到適當的保障，因而僅在行文上作出改善，使有關規定更為清晰。
390. 有見及此，在本條的標題中，明確了本條所涵蓋的情況為第 22/99/M 號法令所規範的情況。
391. 第一款規定，已按第 22/99/M 號法令獲發有效執照的私人衛生實體，又或基於執照申請仍待處理致使在新法案生效後才獲發執照者，其營運將予以保障，確保執照自新法律生效之日起兩年內維持有效，並在該期間內繼續適用第 22/99/M 號法令的制度。
392. 而第二款則規定，本條所包括的實體須自新法生效之日起兩年內，按第九條第一款（一）項的規定申請發出新的醫院准照，並須符合相關的一切要件。換言之，對這些實體可繼續適用第 22/99/M 號法令的期限為兩年，期間須按新制度的要求作出配合。
393. 第三款所規定的屬例外情況，即對於在申請新准照之日已營運多於五年且未設有急診部及深切治療部的私人衛生





範該等單位的法令，即第 84/90/M 號法令。

397. 第二款規定，這些衛生單位須於法律生效後一年內按法案第九條第一款（三）項的規定申請診所准照，並須符合所有相關要件，但下列情況除外：

- 1) 可維持場所名稱，第十條規定的要件不適用；
- 2) 第十五條（二）及（三）項規定的要件不適用於非屬自然人的申請人；
- 3) 第十七條規定的適當資格要件不適用於有關人員；
- 4) 原已獲許可的場所、設施及設備可繼續使用，尤其是設於作居住用途的不動產內的私人衛生單位，故第二十條第一款所規定的要件不適用，在有新准照前可繼續於原有設施使用原有設備運作，直至其准照註銷或失效為止。

### 第一百一十條 - 共同規定

398. 本條的規定適用於根據第 84/90/M 號法令或第 22/99/M 號法令發出的執照。

399. 根據本條第一款的規定，上述執照將分別在下列情況失

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



效：對於受第 22/99/M 號法令規範的設有住院部及手術後復甦室的私人衛生單位，在第一百零八條第一款規定的兩年期間屆滿後；對於受第 84/90/M 號法令規範的私人衛生單位，在一年期限屆滿後；又或按本法律的規定獲發新准照後。

400. 第二款規定，如執照持有人申請發出醫院、日間醫院或診所的新准照，則有關執照有效期間延長至對該申請作出決定為止。此項規定旨在令在取得新准照方面有一定的彈性，確保現有狀況不會因新法而受到影響。

401. 第三款針對在本法律生效之日執照處於中止的情況。在此情況下，執照持有人仍須於兩年內（針對醫院）或一年內（針對診所）申請新准照。如未於期限內提出申請，其執照將告失效，該情況與其他須申請新准照的情況相同。

### 第一百一十一條 - 以個人制度從事專業活動的場所

402. 本條的目的是規範以個人制度從事其活動的醫療人員或醫療範疇專業人員<sup>60</sup>的過渡制度。

403. 因此，根據第一款規定，該等人員應在本法律生效後一年

<sup>60</sup> 即第 18/2020 號法律《醫療人員專業資格及執業註冊制度》第五十八條規定的中醫師、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。

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the number 177.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

內申請診所的登記。只要符合本法律及其他適用法例所規定的一切要件，該等人員可繼續於原已獲許可的場所內使用已獲許可的設施及設備從事其活動，直至其登記註銷或失效為止。

404. 鑑於本法案的立法原意旨在確保該等人員、其場所及所提供的醫療服務及程序能順利過渡至新制度，且不受新制度的影響，因此，按照該第一款最後部分的規定，對診所登記的申請可適用下列例外情況的規定：

- 1) 場所可維持原有名稱，因而第十條所規定的要件不適用；
- 2) 鑑於以個人制度運作的場所實際上可能有多於一名的醫療人員從事其業務，因此，有關場所可維持相關運作模式。在申請診所登記後，無須將該診所轉為一人診所提供相關醫療服務，因而不適用第十二條所規定的要件；
- 3) 第十七條規定的適當資格要件亦不適用於有關人員；
- 4) 私營醫療機構可繼續使用原已獲許可的場所、設施及設備，尤其是考慮到在澳門仍有設於作居住用途

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below, ending with the number 13.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

的不動產內的私營醫療場所，故不適用第二十條第一款的規定。

405. 第二款則規定，在同一場所內從事業務的專業人員，須與其他專業人員共同承擔因履行法律而產生的義務，尤其是對繳付罰金及罰款負連帶責任。
406. 第三款規定了一項重要的禁止，即若場所內有多於一名的醫療人員從事業務，則該等人員不得由其他人員取代，如出現專業人員死亡、退休或其他導致終止業務的情況，診所可繼續以登記方式運作。
407. 針對場所內有多於一名醫療人員從事業務的診所，為免對其登記的中止或失效出現疑問，第四款規定，僅當於同一場所從事其活動的所有人員均處於醫療人員執照被中止或登記失效的情況，方導致診所的登記中止或失效。
408. 再者，根據第五款的規定，在具有多於一名專業人員的場所內從事其活動的醫療人員，其亦可選擇按本法案第九條第一款（三）項的規定申請發出新的診所准照。
409. 此外，本條第六款至第八款亦沿用第一百一十條的相同邏輯，即自本法律生效之日起一年內未申請登記或發出新准照的人員，不得繼續從事其活動（第六款）。然而，如在

其  
L.  
柳  
A  
C  
李  
L  
A  
牛  
17





### 第一百一十五條 - 通知

413. 對本條作技術修繕以配合《行政程序法典》的規定。

### 第一百二十條 - 補充規範

414. 在本條第二款（三）項及（四）項中增加了對登記證明的提述，以便在補充規範加入有關內容配合法律的執行。

415. 此外，完善了該款（六）項的行文，新增了補充規範所涵蓋的內容，尤其是有關提供遠程醫療服務、外展醫療服務及先進療法，以及進行醫療服務廣告的許可的發出、中止及廢止程序，以及有關程序所需的文件。

416. 另外，在第三款（四）項中，將私營醫療機構的檢查費用增加作為透過行政長官批示予以規範的內容。

### 第一百二十一條 - 修改第 14/2023 號法律

417. 在細則性審議過程中，提案人認為有必要修改第 14/2023 號法律《醫學輔助生殖技術》的第十三條第一款，以便讓本法案設立的日間醫院能進行醫學輔助生殖技術。

418. 提案人向委員會解釋了為何認為有需要修改上述法規，而不是維持在分析第四十八條（第 295 至 301 點）時所表示

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name '鄭' (Cheng) and other illegible characters.





澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

召開的全體會議，以提供必需的解釋。

二零二六年四月三十日於澳門

委員會

黃潔貞

(主席)

李良汪

(秘書)

李靜儀

崔世平

Handwritten notes on the right margin, including a large signature and the number 13.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

黃  
七  
杰  
人

謝誓宏

柳智毅

李煥江

林發欽

何敬麟

黃駿傑