



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

第三常設委員會

第 3/V/2016 號意見書

事由：《醫療事故法律制度》法案

I
引言

1. 標題¹所述法案於 2013 年 10 月 18 日由澳門特別行政區（以下簡稱特區）政府提交，立法會主席根據《立法會議事規則》第九條 c) 項規定，透過 2013 年 10 月 22 日第 14/V/2013 號批示接納該法案。
2. 上述法案於 2013 年 10 月 30 日舉行的全體會議上引介，並經一般性討論後正式獲一般性一致通過²。
3. 在完成法案第一階段的立法程序後，隨即進入第三常設委員會的細則性審議階段。
4. 立法會主席透過 2013 年 10 月 30 日第 44/V/2013 號批示，將上述法案派給本委員會進行審議和編製意見書，並要求於同年 12 月 30 日前完成有關工作。

鑑於法案所涉及事項的重要性和複雜性，第三常設委員會和其主席隨即對法案展開了詳盡深入的分析、研究和討論。其中首先進行的工作是向各委員會成員派發由第三常設委員會於第四立法屆撰寫的第 1 / IV /2012 號報告書 “《醫療事

¹ 法案在最初文本的名稱原為《處理醫療事故爭議的法律制度》。

² 見 <http://www.al.gov.mo/proposta/medico/gen.pdf>.



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

故法》立法的可行性探討和研究”。

鑑於有關事宜的重要性和將來對業界及醫療服務機構以致對一般市民的深遠影響，委員會向社會和相關機構展開了一項為期兩個半月的諮詢程序。為此，委員會主席於 2013 年 11 月 6 日向醫護團體、醫院、病人團體、保險公司、律師公會等合共 15 個實體發送邀請函，希望它們能夠就本法案提供書面意見，更在立法會的網頁中刊登告示呼籲社會各界提供意見。稍後將繼續這個問題的探討。

是次諮詢相當成功，委員會共收到 31 份來自個人和機構的書面意見。須指出的是，部分意見是經過深入和詳細分析後而作出的，並對於有效和全面分析法案和相關問題有著莫大的貢獻。

在分析和討論的過程中，立法會顧問團隊在委員會的會議上提供說明外，更編製了多份文件、備忘錄和比較表，主要包括：“醫療事故裁判總結”；“《處理醫療事故爭議的法律制度》法案諮詢意見分析報告”；“各國/地區關於醫療事故的新近立法一覽”；“資訊權條文比較”；“內地與台灣有關病歷的規定”；“法案第十八條的討論”。此外，還進行了以下的工作：“對法案重點內容的審議”；“醫療事故法的比較研究”和“內地醫療事故法律制度簡介”。

隨後，鑑於法案在技術上有高度的複雜性，且對社會尤其是醫療界的影響深遠，必須對法案進行審慎和深入的分析，嚴肅開展整個審議程序。因此，委員會須多次申請延長審議的期限，共達七次，均獲得接納。

5. 事實上，從傳媒中亦可以見到不少的意見，當中不乏對特定事宜持不同的見解，不同的實體亦罕有地刊登了眾多公開的聲明，法院方面也出現了不少對有關問題非常重要的司法裁判，另外，不少針對有關問題的學說性文章被發表³，

³ 例如, Carla Gonçalves, Sistemas alternativos de Responsabilidade Médica, I e II, BFDM 19 e 20,



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

還有相關的技術會議的舉行等等……。

至於立法會方面，亦曾經收到多位議員就醫療事故立法提出的質詢，以及市民就醫療事故個案提出的投訴⁴。

必需清楚瞭解，不論在這裡還是在世界任何一個地方，醫療事故不僅是個問題，更是個複雜的問題，必須對其在醫療、個人、法律、道德等方面所產生的後果進行仔細的思考。對此，以往亦曾寫道：“因此，委員會意識到，醫療事故責任的確定和損害賠償的確是現代社會在法律、醫療和道德上最複雜的問題之一。毫無疑問，它是一個無論在理論上，或在合理、平衡、適度和有效的實踐上，均屬極其複雜的問題，它牽涉很多法律，例如憲法、民法、行政法、刑法、程序法等，同時本身也是跨領域的事宜，涉及法律、醫療、道德、公共經濟及財政、保險等。必須深思熟慮、謹慎和穩步而行，不論對法律抑或其他領域都作多方面的

Carla Gonçalves, *A responsabilidade civil médica no sistema jurídico de Macau*, Formação Jurídica e Judiciária—Colectânea, T IV, 2010, Carla Gonçalves/João Paulo Rocha, *Uma visão crítica sobre a futura Lei do Acidente Médico*, BFDM, 26, Eric Maîtrepierre, *Responsabilidade Médica*, in Formação Jurídica e Judiciária - Colectânea, Tomo II, 2007, & A responsabilidade médica, in idem, 畢華盛, Breve Comentário ao Anteprojecto da “Lei do Acidente Médico”, Jerónimo Santos, *Algumas Particularidades da Responsabilidade Criminal Médica*, Formação Jurídica e Judiciária—Colectânea, T. IV, 2010, 米萬英, 簡析澳門行政法領域的醫療民事責任, in idem, Rui Manuel da Mota Furtado, *O Erro e a Responsabilidade dos Médicos*, idem, João Dias Soares, *Responsabilidade Civil por Factos Ilícitos e Culposos Emergente da Prestação de Cuidados de Saúde nos Serviços de Saúde de Macau*, idem, André Gonçalo Dias Pereira, *Responsabilidade Médica e Consentimento Informado. Ónus da Prova e Nexo de Causalidade*, idem, André Gonçalo Dias Pereira, *O Sígilo Médico*, idem, Vera Lúcia Raposo, *O acto médico perante o olhar judicial: breve apontamento à decisão proferida no processo n.º 218/2011*, Legisiuris de Macau, 1, 2013, Vera Lúcia Raposo, *Em busca da chance perdida: (o dano da perda de chance, em especial na responsabilidade medica)*, Legisiuris de Macau, 5, 2015, João Vieira Guedes, *Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem*, CREDDM, 2014, Número especial da revista Pensar Direito, 5, Erro Médico, Mário Évora, Erro Médico, Vera Lúcia Raposo, *Tudo aquilo que sempre pensou saber sobre responsabilidade medica*.

⁴ 見第三常設委員會關於《醫療事故法》立法的可行性探討和研究的第 1/IV/2012 號報告書。這份報告書的出現，是因應立法會主席 2011 年 5 月 13 日第 464/IV/2011 號批示指派了第三常設委員會就相關的立法事宜展開研究，即對《醫療事故法》的立法和對上述事宜展開研究並向主席本人一般性發表意見。正如該份報告書所提及的：“換言之，立法會希望能在其本身的立法權限內，即由《基本法》和第 13/2009 法律《關於訂定內部規範的法律制度》所賦予的權限，就這個如此重要的事項研究主動啟動相關立法程序的可能性。若適宜啟動有關的程序，則由第三常設委員會負責草擬法案，以便回應市民和多位議員在這方面的訴求。”



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

考慮。”⁵

這是個實際存在的問題，一個不應被隨便漠視的問題，相反，必須承擔、關注和認真面對它。就以 2011 年的一項國際研究為例，且看以下的其中一段摘錄：

“每十位入院的病人，便有一位成為醫療事故的受害者。而 10% 的病人則會因為接受治療而失去生命。只有 0.8% 的事件當中的病人或家屬知悉事故的發生……，獲分析的入院個案中，11.1% 是因為向病人提供治療而導致病人受傷害或損害、延長住院時間、殘廢甚至死亡——半數的事故屬可以避免的。在絕大部分的個案當中，無論病人本身或家屬都沒有被告知有關事故的發生。…… 一個嚴肅的公共衛生問題。” “在葡萄牙發生的事故的數目與其他國家大同小異，以加拿大為例，醫療事故比例為 7.5%，英國 10.8%，瑞典 12.3%。”

或可參看哈佛大學一項研究⁶。根據該項研究，3.7% 的住院病人是因為醫療事故而受創，當中的 27.6% 是有過錯的醫療行為，另外的 72.4% 則屬無過錯之醫療行為。德國於 2007 年進行了一項研究，認為可避免的醫療事故的發生比例為 2-4%⁷。加拿大於 2004 年的研究得出醫療事故比例為 7.5%，其中 36.9% 為可以避免的事故⁸。

這意味着醫療事故在各國已成為一個嚴肅的公共衛生問題。這是完全解釋到當觸及該問題時，就必須十分小心、嚴謹及深思熟慮⁹。為此，“立法者要肩負

⁵ 第三常設委員會第 1/IV/2012 號報告書，《醫療事故法》立法的可行性探討和研究。

⁶ Troyen A. Brennan et al., *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I*, *The New England Journal of Medicine*, 1991, 324:370-6.

⁷ Marc S. Stauch, *Medical Malpractice and Compensation in Germany*, paper delivered in international conference of Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Austria, 2010.

⁸ Baker, R., Norton, et al, *The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada*, *Canadian Medical Association Journal*, (2004) 170 (11) p.1678-1689.

⁹ 可能引起醫療事故的原因多樣而且複雜。可能是醫療人員過錯，例如疏忽大意將醫療器具留置於病人體內，錯誤移除對象等，也可能是醫療器具本身缺陷，或者診斷錯誤。醫療事故也可能因組織過錯或危機處理程序中的系統障礙等引起。“問題不在於用人不善，問題在於整個系統應該



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

起一項相當艱鉅的工作，就是如何協調道德規範與不斷演進的科技，且完全不會對人格尊嚴原則和基本權利帶來影響”¹⁰。

另一方面，必須提醒的是，這個事項及伴隨立法前的程序在政府那邊拖延了超過十年¹¹，第一份諮詢文本到 2005 年才完成¹²；故此，認為立法會在對法案進行分析的這段期間時間過長是不合理及不公平的。

6. 在細則性審議階段，委員會舉行合共二十六次會議，包括於 2013 年 11 月 6 日、14 日、19 日、12 月 12 日、18 日、2014 年 3 月 24 日、4 月 3 日、9 日、15 日、25 日、5 月 8 日、14 日、27 日、6 月 4 日、24 日、30 日、7 月 22 日、29 日、8 月 12 日、11 月 26 日、2015 年 6 月 25 日、12 月 16 日、2016 年 1 月 6 日、4 月 12 日、6 月 23 日及 8 月 5 日舉行的會議，政府多名代表則列席了其中十九次會議。

還需要指出，在這些會議中，有其他非屬第三常設委員會成員之立法議員多次列席。

7. 除了上述的正式會議外，必須指出的是立法會和政府的顧問團在這些年間舉行了很多次技術會議。

更安全……醫療系統比其他系統更容易發生過錯”- 見 Linda T. Kohn, et al., Institute of Medicine, “To Err Is Human—Building A Safer Health System”, National Academy Press, 1999.。

¹⁰ Heloísa Barboza, *Responsabilidade civil médica no Brasil*, 第 74 及續後數頁。

¹¹ 參閱《醫療事故法》諮詢文本：“澳門特別行政區成立後不久，對澳門醫療現狀和體制進行了研究，完成了《澳門醫療保健制度研究諮詢文本》，詳細地提出分析意見及改革建議。為了進行改革工作，行政長官於 2001 年 12 月 21 日批示成立了‘澳門醫療改革諮詢委員會’；經該委員會決議，成立了法律諮詢、非政府醫療機構、公共醫療財務制度檢討三個專責小組，開展草擬《醫療事故法》等相關法例的準備工作。”

¹² 然後，醫療改革諮詢委員會於 2006 年完成葡文標題為 “Lei do Acidente Médico”的第二諮詢文本。參閱 João Vieira Guedes, *Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem*, 第 55 頁和隨後數頁，可簡略地了解相關的歷史背景。



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

上述會議是為了在技術上尋求倘有的最佳方案，在意願上達至共識，目的是為澳門制定一部盡可能完善及合適的醫療事故法，尤其在法律技術及在實質需要的層面上尋求最佳的方案。

討論的事宜涉及高度技術性、深入聽取及真正討論取向的能力，且雙方誠摯地尋求最好的方案，值得指出政府代表樂於研究、探討及考量立法會顧問團的建議，從沒有以否定答覆推搪及拒絕某些方案（因有時會發生），不會為拒絕而拒絕。

委員會確信這種良好及坦誠的工作氣氛、參與者的高度專業精神及責任感促成了本次立法程序取得成功，特別是在法律技術上對條文的充實。這次討論及協商的過程應值得成為今後其他立法程序的參考標準。

有一點值得指出的是，委員會及協助的顧問團一直表達的關注，以確保條文在法律技術上的完善及其行文在中文和葡文這兩種正式語文上語法及詞彙的恰當。

8. 須指出的是在本次立法的過程中某些特點被明確下來，最終結果是對澳門特區市民及本地法制帶來了明顯的益處。例如，“從本質上而言，立法過程本身就是各種利益訴求、各種不同政策取向、各種不同的價值判斷相互交鋒和博弈的過程，是一種通過“多數決”的民主方式尋求並達成價值共識的過程，因而只有各參與主體理性對話、均衡表達，有效協調配合，最大限度取得立法政策上的共識，才能有效提高立法的效率。而在基本法下儘管立法與行政的關係上在總體上是一種既相互合作配合，又相互監督制約的關係，但在立法領域，作為提案人的特區政府與作為行使立法權的立法會，在立法事宜上兩者之間更多的表現為一種合作關係，因為兩者在立法上不是零和博弈，而是共贏結局。”¹³。

¹³ 見劉德學，《“一國兩制”原則下澳門法律改革與發展戰略的思考》，《行政》，第一百零二期，2013



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

劉易
李

9. 應指出，社會以及未來法律直接涉及的各行業紛紛獻計獻策，委員會對此也一如既往地採取開放態度。實際上，正如前述¹⁴，“第三常設委員會一直以來均願意為民生福祉工作，以及不遺餘力地解決相關問題，尤其以直接及即時之方式作出貢獻，如決定提交法案，又或向政府機關提供協助、意見及建議。”

因此，委員會收到來自市民個人、社團及其他實體提交的大量意見¹⁵。

遞交意見的醫療、律師業及保險業社團包括：

澳門執業西醫公會

澳門外科學會

澳門葡語醫生協會

澳門中華醫學會

澳門律師公會

澳門護理人員協進會

澳門醫療人員協會

澳門介入心血管病學會

澳門保險公會

澳門牙科醫學會

澳門護士學會

年，第 879 頁。另見同文：“因此，這種立法目的的一致性和共同性，從根本上決定了特區政府與立法會之間相互配合的必要性和可能性，也決定了這種配合上的相互性、雙向性，而非單方性。立法會在立法審議工作上要配合政府的立法工作，同樣，政府在法案的提出以及參與立法會審議的過程中，也要充分高效配合立法會的審議工作。”- 第 879 至 880 頁。須指出的是，這個事項（正如許多事項），從法律上委員會及議員具有對法案的隨後提案職權，即可對法案（即使由政府提案）進行修訂或更改而無需事先或事後獲得提案人的同意。然而，在並非推翻這些立法權能的情況下，為在立法政策上達至更佳的結果，認為政府與立法會及委員會與議員之間達至充分理解更為適當。

¹⁴ 第三常設委員會第 1/IV/2012 號報告書，《〈醫療事故法〉立法的可行性探討和研究》。

¹⁵ 其中許多意見通過醫務委員會轉交。



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

澳門中葡護士會

✓ ✓
✓ ✓

澳門專科護士會

✓✓

澳門職業治療師公會

✓✓

澳門物理治療師公會

✓✓

澳門語言治療師協會

✓✓

澳門放射師學會

✓✓

澳門營養學會

✓✓

澳門診療技術員協會

✓✓

澳門衛生高級技術員協會

✓✓

澳門中華醫學會

✓✓

澳門中醫藥學會 (AIPPMCM)

澳門中醫藥學會 (AFMCM)

澳門中醫學會

澳門口腔醫學會

除代表專業或類似利益的社團之外，還收到下列實體的意見：

醫務委員會

鏡湖醫院

科大醫院

另外，在此期間，委員會還收到其他意見，或屬於上述實體，或符合立法會開放政策，即“如市民對法案有任何意見，可用書面或電郵方式向立法會提出”¹⁶。

¹⁶ http://www.al.gov.mo/cn/cn_main.htm 醫務委員會委員林日初，醫務委員會委員蔡炳祥，澳門居民朱世平、江小姐及朱女士。



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

10. 所有意見和建議均得到認真分析和考量，委員會亦為此召開了數次專門會議，而顧問團也作出相關的比較研究。

11. 首先需要特別強調，委員會認為與最初提交的文本相比，法案的最後文本在眾多方面有得到優化和擴充。

因此，委員會認為，相對法案的最初文本，即將提交全體會議的文本在眾多方面均有改善。而正如前述，在很大程度上，這是得益於雙方顧問團之間的法律技術層面的良好合作。

12. 因此，須指出，除另有說明外，本意見書對法案各條文的引述，將以新文本為基礎。

13. 引言部分的最後，還需指出，在本法案分析和討論的漫長過程中，提案人還就法律條文提交了數個非正式文本，同時立法會也曾提出數個修改文本，以及正如前述，立法會顧問團亦進行了數項技術研究。

14. 還須指出，上述第三常設委員會第 1/IV/2012 號報告書——《〈醫療事故法〉立法的可行性探討和研究》發揮了重要的參考作用，故在此過程中多次被引用。¹⁷

¹⁷ 該報告中提到，“與顧問團一樣，委員會一開始就憂慮“前路難行”，因為面臨的是一項既十分嚴肅又技術性相當高且需要非常謹慎處理的事宜，更不是一般人能夠容易掌握或在短時間內就能針對其起草相關的法律條文的事宜，又或輕易只針對衛生部門提出批評，甚或作出結論認為甚麼問題都沒有。絕不能這樣！這不是委員會一貫的作風，因為委員會一向都是以負責任和慎重的態度行事的。亦即是說，如果委員會決定不等待政府提交法案，而是由議員自身按照所享有的提案權提出法案，就一定會預先訂定一系列必要的措施，使委員會在技術和科學層面上均能具備條件，絕不會冒任何的風險，相反，更會非常謹慎迎接這事宜所帶來的挑戰。因此，特別對以下事項作了專門的分析和探討：須以謹慎和深入的方式審視所有問題，而無須刻意加快工作的進度。須聽取合資格的法律從業員、醫生和保險業的技術人員的意見，無論是本地、國內還是外地的。另外，儘管並不是必須也非強制性的義務，但委員會仍然適宜與政府接觸，以便更容易得到不同的資料，因為政府一定會有大量相關的資料、統計數據，以便更直接地了解醫院的運作等。當然，這不代表委員會不能開展本身的工作以及若認為有需要提出有關事項的立法。宜透過立法會正



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

II
法案引介

15. 在引介這個章節中，將廣泛引述本法案理由陳述中已公開的內容。

然而，須在這裡強調重要的一點：委員會一直努力在法案的框架內，在任何醫療事故法都會涉及到的兩大方面——一方面是患者，另一方面是醫生及醫療機構——之間，達到一個適當、公正及合理的平衡。比如，並非像媒體有時不公正報道的那樣，委員會從未只想給予患者權利和保障，而削弱或打擊醫療界。絕無此事。相反，委員會一直在尋求一套和諧的解決方案，以保障醫患關係的公正平衡，既不忽視醫療事故潛在的受害者，也不將醫療機構及其工作人員妖魔化或邊緣化。

16. 理由陳述開宗明義地說明：“公平、合理及有效處理因醫療事故引致的糾紛，對保障醫患雙方的合法權益至關重要。為此，在回歸後特區政府成立醫療改革諮詢委員會，並設立法律諮詢專責小組，負責制訂和草擬有關醫療事故的法案以及與醫務委員會相關的法律。”

17. 據此，這份文件又指出：“醫療改革諮詢委員會進行了多次專項及公開

式渠道展開廣泛和長期的諮詢。宜聽取專業醫療和護理團體、律師公會、私營衛生企業和相關從業員、以及個別專科醫生和保險業界的意見。宜在立法會舉行研討會，邀請澳門、香港、內地、葡萄牙和其他國家和地區的代表參與。更包括醫生、法律從業員、民法專家、行政法專家和刑法專家的參與。委員會宜考慮到北京、瑞典、葡萄牙或其他國家地區進行考察，因為這些國家和地區在這方面的法律除具有領導地位之外，更具有相當的重要性。同時，亦有在這方面具相當權威的學術機構。這將有助委員會更好地了解不同的制度，尤其是了解在現實中所遇到的問題和困難、怎樣解決問題、對制度的改善和改革有甚麼展望、又有甚麼成功和失敗的經驗。因為單靠閱讀專門的文件是無法了解一切的。宜與對相關問題進行專項研究並具權威的學術機構建立聯繫，甚至協議，例如科英布拉大學法學院的生物醫學法中心和比利時根特大學法學院的世界醫學法學協會。這兩所是知名的國際機構，從事相關的研究已有數十年之久。之後，若選擇啟動立法程序，則需要重新展開一次為普羅大眾和專家學者而設的諮詢活動，並為有興趣的市民和實體提供相關的條文和詳細的理由陳述”。



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

諮詢，廣泛聽取社會各界，包括醫務界和法律界的意見和建議。在認真總結諮詢得到的意見、深入研究內地及其他國家和地區有關醫療事故的立法經驗、特別是參考立法會第三常設委員會有關醫療事故立法可行性研究報告的基礎上，特區政府草擬了《處理醫療事故爭議的法律制度》法案。”還有：“參照前期諮詢時的主流意見，法案明確訂定了醫療事故的定義，即是指醫療機構或醫務人員在醫療活動中，因為違反醫療衛生方面的法規、指引、職業道德原則、專業技術知識及常規，而對就診者的健康造成損害，且有關的違反是在有過錯的情況下作出，從而可歸責於醫療機構或醫務人員的事實。”

18. 說明在澳門：“因醫療事故涉及的醫療機構性質的不同，分別適用合同責任或非合同責任兩種不同的民事責任制度。法案建議，凡涉及醫療事故的民事責任，不論是公立醫院、私立醫院還是私家醫生，統一適用《民法典》中有關因不法事實所生之責任的規定，且當醫務人員造成醫療事故時，其所屬的醫療機構同時承擔損害賠償的責任。”

19. 這份理由陳述還指出：“在發生醫療事故的糾紛時，病歷作為記錄醫療過程的客觀證據，對醫患雙方均十分重要。”更強調：“法案明確規定就診者有查閱及索取病歷的權利，訂定了記錄、保存及提供病歷的基本規定，違反有關規定的醫療機構或醫務人員會被科處罰款的行政處罰，且對偽造及損毀病歷的行為訂定了刑事處罰。”

20. 還有：“由於就診者很多時對已發生的醫療事故並不知情，且已發生的醫療事故還可能對其他就診者的健康造成影響，因此，法案規定了醫療事故的強制通報制度，違反通報義務者會被科處罰款的行政處罰。當醫療事故可能對公共衛生造成重大影響或風險時，衛生局須採取必要的預防及跟進措施，並對外公佈有關情況。”



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

21. 本法案的理由陳述更合情合理地強調：“由於對醫療過程的具體經過不了解且受醫療專業知識的限制，當懷疑發生醫療事故時，就診者一般難以查明事實並有效舉證”有見及此：“法案建議設立醫療事故鑑定委員會，主要由具有醫學背景的專業人士組成，該委員會負責對是否存在醫療事故進行獨立、專業的調查和技術鑑定，不從屬於任何政府部門。”

22. 現在，“為確保醫療事故鑑定委員會能夠有效完成醫療事故的調查和鑑定工作，法案賦予其相應的調查權。委員會在行使有關調查權時，倘有助於醫療事故調查的個人或實體負有保密義務，其保密義務即被排除；此外，法案訂定不遵從委員會為調查醫療事故而命令採取的措施的行為構成違令罪。”

23. 理由陳述續指：“醫療事故鑑定委員會在經過調查和技術鑑定後製作鑑定報告，對是否存在醫療事故作出結論。委員會的調查和技術鑑定結論為處理醫療事故爭議提供參考，但不影響醫患雙方、司法機關和其他公共或私人實體透過其他途徑對有關事實進行調查和技術鑑定”更指出：“同時法案訂定了對鑑定報告提出聲明異議的途徑。”

24. 該陳述更提到：“現時，當出現醫療事故的糾紛，醫患雙方可透過現有的司法或非司法途徑解決爭議”，眾所周知，目前在私人領域已存在司法途徑以外解決爭議的替代手段。

25. 以及：“為方便醫患雙方處理有關問題，同時減輕司法機關的工作壓力，法案建議設立醫療爭議調解中心，負責對醫療事故的賠償爭議進行調解。調解中心的調解員由行政長官委任，在醫患雙方出於自願的前提下，對有關醫療事故的賠償進行調解，若調解不成，雙方可透過司法訴訟等其他途徑解決爭議。”

26. 在繼續之前，我們有必要清楚了解：“從事與生命和身體完整性有直接



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

關係的醫療業務，有時也會因為業務本身的性質和所採用的方法而導致損害的出現”¹⁸

27. 澳門與其他國家一樣，在醫療責任歸屬方面存在著具體問題。澳門曾發生一些醫療事故損害事件，而這類事件又很難透過民事責任有效提出索償。正如前述：“這顯示現行的一般民事責任制度在處理醫療事故的問題上存有不足之處。”¹⁹

28. 事實上，“若要專為醫療活動造成的損害進行研究和制定有別於《民法典》的民事責任一般制度的民事責任特別制度，那就須要根據醫療活動本身的特別需要、困難和風險為之。如果民事責任一般制度能夠對醫療活動發生的風險提供足夠保護，這樣就無需且不宜只為了醫療行為導致的損害而設立民事責任特別制度，因為這有損法律制度的協調性和統一性。換言之，只有當民事責任一般制度無法提供一個令人滿意的對醫療活動造成的損害的賠償制度時，才有足夠理由設立醫療民事責任特別制度。”²⁰

29. 亦即，雖然這並非唯一可能的選擇，但立法取向是建立全面且不一定要打破現行制度，尤其是《民法典》的一個專門制度。作為嘗試，其實可考慮僅對某些規範例如有關民事責任的規定以及相關的舉證責任規則作個別調整，統一責任的類別，即全歸作合同責任或非合同責任，以及處理管轄權的問題。

在此，須提及政府的一份題為“《醫療事故法》草案簡介”的文件——本意見書附件八。該份文件主要反映的是，“2001年10月，衛生局公佈《新千年、新澳門——澳門衛生體制的研究與研估》報告書，當中提及本澳需制訂《醫療事故法》。其後，特區政府批示成立澳門醫療改革諮詢委員會，並於2002年設立法

¹⁸ Ana Raquel Moniz, *Responsabilidade civil extracontratual por danos resultantes da prestação de cuidados de saúde em estabelecimentos públicos: o acesso à justiça administrativa*, 第9頁。

¹⁹ 第三常設委員會第1/IV/2012號報告書，《醫療事故法》立法的可行性探討和研究。

²⁰ 畢華盛，*Breve Comentário ao Anteprojecto da “Lei do Acidente Médico”*，第2頁。



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

律諮詢專責小組，負責制訂和草擬《醫療事故法》、與醫務委員會相關的法律等。”

另外，“在進行兩次公開諮詢後，經過多年的努力，醫療事故法已有一定的框架和內容，並以有過錯的醫療責任為立法方向。但由於《醫療事故法》尚需要衛生範疇人員職程、實習醫生培訓法律制度、衛生專業人員專業評審及管理法規等的配套支援，因此，特區政府已逐步開展上述法律法規修訂的提案工作。同時，很多法律專家均認同制訂醫療事故法有其難度及複雜性，基於每項醫療手術均存在一定程度的風險，參與手術的人員包括醫生、麻醉師、護士和助理人員，手術過程中各個治療環節及處理方式，甚至病人本身的疾病，均可能導致手術失敗或發生醫療事故，其中難以釐清是哪一項醫療程序和環節出了問題，其責任誰屬亦難以判定。”

還強調，“因此需要加強技術鑑定及提升認受性，讓社會民眾接受其分析的結果。”

正如有人強調，“即使《醫療事故法》無意打破原有的民事責任規定，至少應保證新制定的機制不會比根據一般規定產生的機制更不利。”²¹

III

醫療事故問題的背景

30. 另外，在此須特別透過介紹現行制度及制度中所存在的區別、比較法，以及透過本委員會向社會各界和相關從業員所徵得的多份具重要價值的意見——醫學和法學——的摘要，對醫療事故問題的一些概括性見解及其總體框架

²¹ Carla Gonçalves, *A Responsabilidade Civil Médica no Sistema Jurídico de Macau*, 第 328 頁及第 329 頁。另見 João Vieira Guedes, *Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem*, 第 56 頁。



作扼要闡述。

A) 醫療事故概述

醫療事故指非因疾病自然發展過程所致但因醫療行為的實施引起負面醫療結果的事件²²。分為兩種類型：可預見之醫療事故和不可預見之醫療事故。若為不可預見之醫療事故，醫療提供者自無從預防其發生，也不可能注意和避免不良結果的發生，所以不可能構成過錯。對於可預見之醫療事故，再依據是否存在過錯的標準可分為有過錯之醫療事故和無過錯之醫療事故。

31. 造成醫療事故的原因非常多樣複雜²³。可能是醫療人員過錯，例如疏忽大意將醫療器具留置於病人體內，錯誤移除對象等，也可能是醫療器具本身缺陷，或者診斷錯誤。

醫療事故也可能因組織過錯或危機處理程序中的系統障礙等引起，曾有研究指出，“問題不在於用人不善，問題在於整個系統應該更安全……醫療系統比其他系統更容易發生過錯”²⁴。

在這種情況下追完整個組織的過錯責任比確定整個因果鏈上的最後一個責任人的責任難得多。

亦即是說，我們面對的是個混合過錯的問題。醫療團隊越來越常見，如有醫

²² 針對醫療問題、醫療事故、誤診、醫療過失等其他問題 Rui Furatado, *O erro e a responsabilidade dos médicos*, 第 345 頁和隨後數頁，有詳盡分析和解釋。Álvaro da Cunha Rodrigues, *Responsabilidade civil por erro médico: Esclarecimento/consentimento do doente*, Revista do CEJ, 16, 2011, 第 12 頁和隨後數頁。

²³ Vera Lúcia Raposo 提醒：“並不是所有來自醫療行為的不良後果都屬醫療缺失。不良後果的概念是相當廣泛的，想表達的是所有……最終對病人造成某種損害的負面事件”，*Do acto médico ao problema jurídico*, 2014, 第 14 頁。

²⁴ Linda T. Kohn, et al., Institute of Medicine, “To Err Is Human—Building A Safer Health System”, National Academy Press, 1999.



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

生、專科醫生、護士等(又如醫院的行政人員)。此外，也有醫療機構的“過失”，例如當時現場缺乏所需的儀器，或因在醫院受感染而沒有特定可追究的人。為此，“醫療責任可屬於一個人、一專業團隊、一私法人或公法人的”²⁵。亦即，運作過錯或部門的過錯的問題，如終審法院的第 23/2005 號合議庭裁判所指出的²⁶。對此，可知“就私人實際追究民事責任時而言，一般受害人對於追究醫療行為所產生的民事責任尤其感到困難，這是因為要對侵害人的過錯舉證、證明因果關係、以及在複雜的臨床診治過程中各個衛生專業人員（醫生、護士以及醫護技術人員）之間的個人責任已逐漸變得難以辨識，加上損害可源於許多不同的行為所致，不能將之歸咎於某一行為。此外，某些損害是出於醫療機構的行政和組織的問題（屬於組織或部門的過錯）而並非某一醫務人員具體所作的行為導致的。”²⁷

32. 醫療事故不僅給醫療系統帶來了挑戰，也讓立法者開始思考如何調整原有的法律以回應社會對於避免醫療事故和給予醫療事故受害者損害賠償的訴求。誠然，“立法要肩負起一項相當艱鉅的工作，就是如何協調道德規範與不斷演進的科技，且完全不會對人格尊嚴原則和基本權利帶來影響。”²⁸

類似的建議還有，“一個合法有效的管理醫療責任的制度，應產生於醫療專業人士和法律專業人士的知識交流。兩者的接觸極其重要，因為醫療責任具有其獨特性，而法律對此無法作出有效的應對”²⁹。

毫無疑問，它是一個無論在理論上，或在合理、平衡、適度和有效的實踐上，

²⁵ Heloisa Barboza, *Responsabilidade civil médica no Brasil*, 第 75 頁。

²⁶ 摘要：“三、當某一特定行政人員的非法行為不能被認為是源於受譴責的法律——職業操守行為，而是基於部門運作的缺失時，可以運作中的過錯或部門過錯的名義，追究醫院行政當局的民事責任。”還可參閱同一合議庭裁判第 15 點。

²⁷ 畢華盛, *Breve Comentário ao Anteprojecto da "Lei do Acidente Médico"*, 第 2 頁及第 3 頁。

²⁸ Heloisa Barboza, *Responsabilidade civil médica no Brasil*, 第 74 頁和隨後數頁。

²⁹ Vera Lúcia Raposo, *Tudo aquilo que sempre pensou saber sobre responsabilidade medica*, 第 20 頁。



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

均屬極其複雜的問題，它牽涉的法律問題不但多且複雜，例如憲法、民法、行政法、刑法、程序法等，同時本身也是跨領域的事宜，涉及法律、醫療、道德、公共經濟及財政、保險等。

B) 現行制度概覽

33. 在此，須對現行的處理醫療事故的法律制度³⁰，及其執行中出現的一些問題，作出簡要說明。

分析如下。

34. 首先應強調，澳門雖然缺乏關於醫療責任的專項立法，但對此不存在立法空白，現行法律體系中有規範醫療事故責任的規則，這似乎已在實務和學術界達成共識。這就是一個必須指出的要點：在澳門特別行政區內有適用於醫療事故的法律。

但是，正如很多其他國家一樣，並不存在一個相關的專門法律。另一方面，有眾多單行法均直接或間接與醫療事故有關，例如《基本法》。當然還有其他涉及不同範疇的法律，包括《民法典》、《刑法典》、四月二十二日第 28/91/M 號法令《訂定本地區行政當局、公共法人其權利人及公共管理代理人之合約外民事責任制度》、十二月十三日第 111/99/M 號法令《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》。在澳門，同時存在公共醫療機構和私立醫療機構，根據醫療機構的性質，醫療事故責任受不同的法律所規範³¹。

³⁰ Carla Gonçalves, *A responsabilidade civil médica no sistema jurídico de Macau*, 第 321 頁和隨後數頁。

³¹ 具體的相關法律列表，詳見第三常設委員會第 1/IV/2012 號報告書——《〈醫療事故法〉立法的可行性探討和研究》附件《有關醫療責任的重要法律簡介——民事、刑事及紀律》。



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

35. 雖本法案並非要將醫療行為刑事化³²，但從刑法及相關角度，就此概括性問題，應特別提及《刑法典》第一百四十四條（內外科手術或治療）³³、第一百五十條（擅作之內外科手術或治療）³⁴、第一百五十一條（澄清之義務）³⁵及第二百七十一條（醫生之拒絕）³⁶。此外，第一百八十九條（違反保密）。³⁷

另一方面，應注意並不存在違反職業規則的刑事規定。誠然，“針對醫生違反職業規則之行為，澳門對此並沒有刑事規範”³⁸。但從另外一個角度來看，必須強調的是，如果欠缺穩固的技術支援，如得到醫生公會和公會內的專科醫生團體的支援，把該行為刑事化結果將不會理想。

36. 針對民事責任這個核心問題，不論在澳門特區還是在其他法律體系中，都可以有多種的制度和形式，以及可以體現於各個規範，而非單純僅以《民法典》為據。

為此，可再次參閱現行法律制度和第三常設委員會第 1/IV/2012 號關於《醫

³² 雖然本法案作出第三十四條及第三十五條的規定，但是並未改變《刑法典》訂定罪狀的規定，又如也未選擇將違反職業道德規定亦即相關行業的規定刑事化。

³³ “醫生或依法獲許可之其他人，意圖預防、診斷、消除或減輕疾病、痛苦、損傷、身體疲勞，或精神紊亂，而按職業規則進行手術或治療，且依照當時之醫學知識及經驗，顯示其為適當者，則該等手術或治療不視為傷害身體完整性”。

³⁴ “1. 第一百四十四條所指之人，為著該條所指之目的，在未經病人作出產生效力之同意下進行手術或治療者，處最高三年徒刑或科罰金。2. a) 如只能在較後時間方獲得同意，但押後手術或治療將導致生命有危險，或導致身體或健康有嚴重危險；或 b) 如已同意進行某一手術或治療，但當時之醫學知識及經驗，顯示有需要進行另一手術或治療，因而進行該手術或治療，作為防止生命、身體或健康有危險之方法；且不出現能讓人有把握斷定此同意將被拒絕之情形，則該事實不予處罰。3. 如行為人因重大過失錯誤認為符合同意之前提，則處最高六個月徒刑，或科最高六十日罰金。4. 非經告訴不得進行刑事程序。”

³⁵ “為著上條之規定之效力，病人對於診斷方面，及對於手術或治療之性質、所及範圍、大小與可能產生之後果方面，經獲適當澄清後，該同意方生效力；但作出澄清將導致傳達關於某些情況之訊息，而病人知悉該等情況後會有生命危險，或可能造成身體或精神之健康受嚴重傷害者，不在此限。”

³⁶ “醫生在他人生命有危險、或身體完整性有嚴重危險之情況下，拒絕提供其職業上之幫助，而該危險係無他法排除者，處最高五年徒刑”。

³⁷ “未經同意，洩漏因自己之身分、工作、受僱、職業或技藝而知悉之他人秘密者，處最高一年徒刑，或科最高二百四十日罰金”。

³⁸ Jerónimo Santos, *Algumas particularidades da responsabilidade criminal médica*, 第 410 頁。



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

療事故法》立法的可行性探討和研究的報告書。

37. 首先，最重要的是要對合同民事責任與非合同民事責任進行界定³⁹。

以下是一個很扼要的介紹：它們有著不同的規則、前提以及舉證責任。合同民事責任中存在過錯推定。“眾所周知，該兩種民事責任制度在許多方面存在差異，因此，選擇其中一種，是/或可能是重要的” - 終審法院合議庭裁判第 23/2005 號。

另一方面，《民法典》所規定的私法上的民事責任與特別法所規定的公法上的民事責任⁴⁰（儘管準用《民法典》的規定）。簡單說明如下：在私人診所接受治療的病人原則上應遵從《民法典》有關合同民事責任的規定，而案件則屬初級法院的管轄範圍。同類情況如發生在澳門特區的衛生中心，原則上則依從公共實體的民事責任制度。案件則屬行政法院的管轄範圍，除非有刑事附帶民事責任程序。

適用在各方面都有所不同的制度會影響受害人權益的保護，特別是舉證責任方面。這種區別適用有意義嗎？答案是否定的，也因此本法案最初的方向是將多個制度統一。

38. 現在讓我們深入檢視一下民事責任制度，即現行的主要法例，尤其是有關基於過錯而引致的不法事實的民事責任與因風險而產生的民事責任。

很明顯有關該事宜的法律規範是非系統化的。例如，“《民法典》將民事責

³⁹ 參閱 Vera Lúcia Raposo, *Do acto médico ao problema jurídico*, 2014, 第 13 頁和隨後數頁，可對醫療責任的問題作扼要和有作用的分析。

⁴⁰ 米萬英，簡析澳門行政法領域的醫療民事責任，第 333 和隨後數頁，João Dias Soares, *Responsabilidade Civil por Factos Ilícitos e Culposos Emergente da Prestação de Cuidados de Saúde nos Serviços de Saúde de Macau*, 第 411 頁和隨後數頁。



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

任這事宜安排在三個不同位置（不計其他零散部分）……這個編排不甚理想，特別是較分散並在系統上不夠協調。”⁴¹

另一方面，必須承認及正視關於這方面的新趨勢：“近期研究這事宜的作者們均偏向於擴大風險責任以及對特定人有利而對其他人構成損害的合法事實引致的責任的適用範圍。並且，希望促進擴大社會保險，以便補償因無過錯行為（人的行為）或不可預料或不可抗力之情況引致的損害，又或在損害性不法事實的行為人不為所知又或者沒有途徑去作賠償時作補償。”⁴²

39. 在民事賠償責任方面，在私人醫療機構發生的醫療事故的損害賠償責任由《民法典》的合同民事責任制度規範⁴³。《民法典》第七百八十七條規定，“債務人因過錯而不履行債務，即須對債權人因此而遭受之損失負責。”在病人與醫療機構之間存在醫療服務合同，醫療機構須就醫療服務的不履行或瑕疵履行承擔賠償責任。

當然也可能存在合同民事責任與非合同民事責任⁴⁴的競合。即當“出現同時違反了（提供服務的）合同及一般的行為義務或絕對權利，此時出現合同責任和非合同責任的競合，例如放射科的醫生對病人造成損害，或者是藥劑師發給病人對其健康造成損害的藥物，而非他所需的藥物。”⁴⁵

⁴¹ Galvão Telles, *Direito das Obrigações*, 第 204 頁至第 205 頁。

⁴² Antunes Varela, *Das Obrigações em Geral*, 第一冊, 第 513 頁。

⁴³ 合同義務有手段義務和結果義務之分。Manuel Andrade 區分兩種債：在結果之債中，債權專為用於實現最終利益或債權的首要利益；在手段之債中，債權是專為實現一工具性利益或者實現次要利益，目的在於即時透過作出一項債務活動以實現主要利益。在眾多債之類別之中，以債務人承諾達到或取得一結果，屬給付物之債，而按債務人只承諾採用適當的手段以實現利益，一般來說，屬作出（積極）給付事實之債。見 Manuel Andrade, *Teoria geral das obrigações*, 第 412 至 413 頁。通說認為大部分醫療合同訂定的是手段義務，但某些特殊的醫療行為訂定的是結果義務，例如輸血。

⁴⁴ 《民法典》第 477 條第一款規定，“因故意或過失不法侵犯他人權利或違反旨在保護他人利益之任何法律規定者，有義務就其侵犯或違反所造成之損害向受害人作出損害賠償。”學理上也稱為侵權責任。

⁴⁵ 畢華盛, *Breve Comentário ao Anteprojecto da “Lei do Acidente Médico”*, 第 6 頁。



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

追究私人醫療機構內發生的醫療事故的責任的訴訟應向初級法院提起。

40. 在公共醫療機構發生的醫療事故的損害賠償責任適用非合同民事責任制度⁴⁶，由第 28/91/M 號法令規範⁴⁷，其損害賠償責任的構成要件淵源於民法的民事責任，過錯以《民法典》規定為準則，而損害，行為與損害之間的適當因果關係，也是依賴該準則。

追究公共醫療機構內發生的醫療事故的民事責任的訴訟應向行政法院提起，但刑事附帶民事訴訟應由初級法院連同刑事訴訟一併審理。

如果醫療事故是在公共醫療機構內的醫療人員履行職務時發生或因履行職務而發生的，那麼該公共醫療機構應向醫療事故的受害人承擔民事責任。如果醫療事故是因醫療人員故意或明顯欠缺擔任職務所需之注意及熱心，該公共醫療機構在做出賠償後可以向醫療人員求償。

發生在公共醫療機構和私立醫療機構的醫療事故糾紛，除了如前所述的舉證責任和管轄法院的不同以外，在時效方面仍有不同：發生在公共醫療機構的醫療事故糾紛在適用非合同民事責任時，損害賠償請求權的時效為三年；發生在私立醫療機構的醫療事故糾紛在適用合同民事責任時，時效為十五年。

41. 顯而易見，現行制度採取兩分法，視其是出現在私人業務中還是在公共業務中的醫療事故，這可能造成混亂，甚至是相對不公正的情況。所以，應認為將制度統一是正確的立法取向。

⁴⁶ 見終審法院於第 23/2005 號案件中確立的統一司法見解，合議庭裁判刊登於 2006 年 4 月 17 日第 16 期《澳門特別行政區公報》第一組。

⁴⁷ João Dias Soares, *Responsabilidade Civil por Factos Ilícitos e Culposos Emergente da Prestação de Cuidados de Saúde nos Serviços de Saúde de Macau*, 第 437 頁和隨後數頁，有更詳盡的分析，包括十二月十三日第 110/99/M 法令所引入的修改。



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

42. 但無論是適用合同民事責任或非合同民事責任，損害賠償的成立取決於多個要件。

在此，須提及因不法事實而產生的一般民事責任的傳統要件：

- 事實（人為的事實，在風險責任的情況則不需要）
- 不法性（在風險責任的情況，不屬要件）
- 歸責的關鍵（過錯——即故意及過失，但在舉證上難以界定；另在風險責任的情況，不屬要件）
- 損害（財產性及非財產性）
- 因果關係——損害（舉證上難以界定）

43. 簡而言之，可以說過錯是包括故意和過失，根據《民法典》第四百八十一條，過錯需按每一具體情況以對善良家父之注意要求予以認定。

在涉及醫療事故的訴訟中，要認定過錯則要看醫療服務提供者在病患治療過程中是否疏於遵照正常的醫療標準以及未盡到注意義務。過錯也可以是提供醫療護理服務的醫療機構的運作過錯，或部門過錯⁴⁸，指因管理不善所導致的不良運作。

44. 就損害的問題值得在此提醒的是，“根據是否可用金錢作評估，將損害分為財產性損害和非財產性損害。前者屬物質或經濟性質上的損害，即財產上的損失，剛好相反，後者則屬精神、思想和道德上的損害……。而另一種分類則有關人身的損害，即人遭受的損害，和非人身損害，即物件遭受的損害。根據上述定義，由於是獨立的分類，無論任何一種都可能有財產性損害和非財產性損

⁴⁸ 見前引終審法院於第 23/2005 號案件中確立的統一司法見解。



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

害。”⁴⁹

侵害人應對過錯產生之損害全部賠償，損害可以包括財產之損害，也可以包括非財產之損害，賠償責任也會因應過錯程度大小而不同。法官可以按行為人過錯程度，行為人與受害人經濟狀況及其他情況，根據衡平原則定出低於實際損害之賠償金額⁵⁰。如果受害人之過錯也為損害產生或加重的原因，法院可按照雙方當事人過錯的嚴重性及過錯引致之後果，決定是否批准全部賠償，減少或免除賠償⁵¹。

45. 損害與不法行為之間需存在因果關係，學理上及實務上認為須存在適當因果關係，即“只要當行為人所作的行為或其不作為，從事物的正常進程以及生活的一般經驗上看，會導致受害人蒙受損害的機率足夠高，那麼其因果關係就是適當的。”⁵²

46. 對於醫療人員或機構的過錯以及不法行為與損害之間存在因果關係而必不可少之舉證責任問題，適用非合同民事責任時，由受害人（病人）舉證證明加害人（醫院或醫生）存在過錯以及不法行為與其受損害間存在因果關係。

然而，適用合同民事責任時，因存在舉證責任倒置，應由債務人（醫院或醫師）證明債務不履行或瑕疵履行非由其過錯造成。

47. 因為醫療活動必然具有較高的專業性，牽涉醫療責任的訴訟經常都需要專業的鑑定。第 100/99/M 號法令規定了法醫學鑑定制度，而《民事訴訟法典》和《刑事訴訟法典》也有關於鑑定證據的規定。“法醫鑑定之目的在民事

⁴⁹ Mário Almeida Costa, *Direito das Obrigações* 第 515 頁和第 516 頁。

⁵⁰ 《民法典》第 487 條。

⁵¹ 《民法典》第 564 條。

⁵² Galvão Telles, *Manual de Direito das Obrigações*, 229。



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

審判、勞動審判以及刑事審判上對損害予以確定及作出評估”⁵³。

司法當局或刑事警察機關（在訴訟階段內僅法院有權）從官方醫學鑑定人中指定醫學鑑定人，如官方法醫鑑定人不能或須迴避進行鑑定，則從其餘醫學鑑定人中指定⁵⁴。

在審判聽證中，無論是刑事訴訟範疇抑或民事訴訟範疇，評價證據的標準乃是採用自由心證原則（《刑事訴訟法典》第 114 條及《民事訴訟法典》第 558 條），如為理解或審查有關事實而需要特別之技術、科學或藝術知識，則借助鑑定證據（《刑事訴訟法典》第 139 條第 1 款），該條文對審判者的自由心證作出一定的約束，如審判者之心證有別於鑑定人意見書所載之判斷，審判者應說明分歧之理由（《刑事訴訟法典》第 149 條第 2 款）。

48. 附帶說明，現行法律也確立了適用風險責任的個別情況，例如人體器官組織之捐贈者有權就因摘取而造成之損害獲得賠償，而不論其本人或第三人有無過錯⁵⁵。

49. 應注意，在行政責任方面，因公共醫療機構醫療人員屬於公職人員，所以受《澳門公共行政工作人員通則》規範，可能就其違紀行為負紀律責任。譬如，新通過的《醫生職程制度》、《護士職程制度》、《診療技術員職程制度》和《藥劑師及高級技術員職程制度》也規定了這幾類醫務人員的義務。

⁵³ 第 100/99/M 號法令第 2 條。

⁵⁴ 《民事訴訟法典》第 496 條以及第 100/99/M 號法令第 7 和第 8 條。

⁵⁵ 六月三日第 2/96/M 號法律第八條。

“（獲得醫療及損害賠償之權利）

一、捐贈人有權獲得醫療直至完全康復。

二、捐贈人亦有權就因摘取而造成之損害獲得賠償，不論其本人或第三人有無過錯。

三、以上各款所規定之責任由施行摘取之醫院承擔，但該院得將有關責任移轉給承受的保險實體。”



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

同樣提供衛生護理服務的私立醫療機構和人員的行政責任由第 84/90/M 號法令規範，違反其專業義務的可被科以罰款或中止或取消准照的處罰。

50. 須指出，衛生局於 2002 年設立一個名為醫療活動申訴評估中心的技術委員會，負責接收並分析因提供衛生護理的專業人員的行為而感到受損害之市民的申訴，根據現行法例向衛生局局長建議應採取之行政程序，並把所建議之程序通知申訴人，就當中明顯屬衛生局責任的申訴，則嘗試雙方進行訴訟外的調解，通知申訴人其應有之權利，尤其是在《行政程序法典》第六十三條至第六十七條中所規定之資訊權。

然而，至於這個委員會的成效，可以得知它曾被接連地投訴及抨擊。⁵⁶

51. 總結而言，從對於澳門關於醫療事故的現行法律制度所做的梳理可以看出，隨著社會進步和情況的變化，現行制度有一些缺陷，且導致產生很多不公平的情況，致使受害人所遭受的損害無法得到彌補，而對損害的彌補權是《基本法》規定的基本權利。⁵⁷

52. 首先應強調，因公共和私立醫療機構適用不同的法律規範，有不同的解決方案及程序，醫療機構的民事賠償責任上可能出現不公正的情況。

無論損害發生在公立或私立醫療機構，無論是否存在合同，都應該適用統一的、不作區分的制度，以保護受害病人的權利。

53. 在非合同民事責任制度下，過重的受害人舉證責任確實使得受害人常因舉證困難或不能而敗訴。事實上，醫療事故的受害人就過錯以及過錯與損害之間的因果關係舉證極為困難，主要因為：

⁵⁶ 詳見第三常設委員會第 1/IV/2012 號報告書，《〈醫療事故法〉立法的可行性探討和研究》。

⁵⁷ 詳見第三常設委員會第 1/IV/2012 號報告書，《〈醫療事故法〉立法的可行性探討和研究》。



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

其一，受害人可能事實上不知，因其就意外發生時可能處於意識欠缺狀態，或者本身已死亡，而其家屬對求診及治療過程不清楚；

其二，專業上不知，受害人欠缺專業醫學知識，無法了解醫療行為的瑕疪或錯誤；

其三，醫療事故所涉的重要證據，例如病歷或者參與醫療過程的醫護人員等，多受醫療機構或者醫生掌握支配；

其四，可能導致損害的原因多重化和複雜化，醫療團隊越來越常見，在複雜的臨床診治過程中各個衛生專業人員（醫生、護士以及醫護技術人員）之間的個人責任已逐漸變得難以辨識，加上損害可能因許多不同的行為所致，不能將之歸咎於某一行為。此外，某些損害是出於醫療機構的行政和組織的問題（屬於組織或部門的過錯）而並非某一醫務人員具體所作的行為導致的⁵⁸，例如當時現場缺乏所需的儀器，或因在醫院受感染而沒有特定可追究的人⁵⁹。

因受害人面臨舉證之極大困難，所以通常訴諸國家公權力，希望借追究醫生的刑事責任來提起刑事附帶民事訴訟。惟《刑法典》為因醫療行為引起刑事責任所規定的條件十分嚴格⁶⁰，追究醫生就醫療事故的刑事責任不易成功。

因此，委員會對舉證責任這一問題展開深入討論，涉及的問題包括：應由誰負責舉證；是否應該在一個總原則下，就由誰舉證細分特例情況；是否可以就動態據證責任理論作出法律規定，等等。經過考慮，提案人認為舉證責任應由受害

⁵⁸ 畢華盛, Breve Comentário ao Anteprojecto da “Lei do Acidente Médico”, 第 2、3 頁。

⁵⁹ 如終審法院合議庭裁判第 23/2005 號內所指的運作過錯或部門的過錯。

⁶⁰ 刑法典第一百四十四條，也可見 Jerónimo Alberto Gonçalves Santos, *Algumas Particularidades da Responsabilidade Criminal Médica, Formação Jurídica e Judiciária—Colectânea*, Tomo IV, 2010, 第 359-409 頁。



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

人，即患者承擔。因為通過鑑定委員會的規定，可以在舉證責任及因果關係等問題上重新平衡各方的關係。

嗣後，將對該問題進行更加深入的分析。

54. 責任主體的複雜化也給受害人尋求損害賠償造成了困難。

誠然，醫療人員、醫療機構可能都要承擔責任，醫療機構在什麼情況下承擔的是連帶民事責任，什麼情況下承擔獨立的民事責任？同時團隊醫療日趨常見，例如內科醫生與麻醉醫生，醫生與藥劑師，醫生與護士等合作分工。

當發生醫療事故時，這些醫療團隊的各個成員之中，應該由誰來承擔責任？

⁶¹即如前述，現正面對的是混合過錯這個複雜的問題。

C) 從比較法角度之扼要分析

55. 鑑於該問題的複雜性，而比較法又建立了多種模式，委員會認為有必要在此扼要說明比較法在此問題上的啟示。

委員會具體參考了鄰近地區例如內地、台灣，與澳門法律有很大淵源的葡萄牙法律制度，以及典型大陸法系國家如德國和法國，和實行無過錯補償制度的非典型國家的制度⁶²。

分析如下。

⁶¹ Sónia Fidalgo, *Responsabilidade Penal por Negligência no Exercício da Medicina em Equipa*, Coimbra Editora, 2008。

⁶² 詳見 Rui Cascão, 1972: *Para além da culpa no resarcimento do dano médico*, BFD, 87, 2011, 第691頁和隨後數頁。關於瑞典或斯堪的納維亞模式及新西蘭模式的分析。



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

56. 首先，大部分國家選擇繼續適用基於過錯責任基礎上的合同民事責任和非合同民事責任制度，但必須強調，因應醫療事故糾紛中證據的特殊性，為達到訴訟雙方武器平等的目標，已對舉證責任分配的規則加以具體規範。

如前所述，因在醫療事故引起的醫療訴訟，要求損害賠償的受害人，通常就醫療事故的發生及經過有主張及舉證上之雙重困難，但是另一方面，基於醫療行為之不可預測性，即便是醫生，也可能遭遇證明困難。

如使醫生承擔過高風險，又可能造成防禦性醫療，自然不利於病人之治療。因此，分配醫療訴訟上之舉證責任，需做價值判斷和利益衡量。

為真正貫徹憲法及程序法所保障之武器平等原則，部分國家或者於立法上將舉證責任倒置，或者於法律上留有空間，由法院於審理民事醫療訴訟時將舉證責任減輕。

57. 法國和中國內地選擇將醫療糾紛類型化並依各類型分配舉證責任。

法國法將醫療過錯分為兩種：

- 1) 醫療科學上的過錯，指醫療行為不符合醫療專業知識或技術水準上所應遵循的行為規範或準則；
- 2) 醫療倫理上的過錯，指醫療行為違背醫療職業良知或職業倫理上所應遵循的行為規範或準則。醫療過錯的舉證責任，也因這兩種不同的過錯而不同。

法國法認為醫生與病人間的關係乃契約關係，醫生的契約義務，不在於確保達成治癒疾病的結果，而在於依其職業良知，可能的注意及醫學既存知識上的各



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

種措施，盡力從事工作。醫生僅負有治療疾病的義務，不負有治癒疾病的義務。

第一種過錯，由病患對醫生的過錯承擔舉證責任。

第二種過錯，包括醫療資訊上的過錯，例如醫療人員未對病患充分告知或說明病情，未提供病患及時的治療建議，未保守與病情有關的各種秘密等，和病患同意上的過錯，即未取得病患同意即採取某種醫療措施或停止醫療⁶³。

而往往醫療資訊義務的違反又可以導致推斷病患未同意，侵犯病患自主決定權。對於這第二種醫療倫理上的過錯，法國《公共衛生法典》規定醫療機構或醫事人員證明其已將資訊傳遞於利害關係人。

法國法上也就醫療事故責任規定了一項嚴格責任（風險責任），因醫療人員提供的服務或者使用的醫療產品存在缺陷而致病人損害時，或病人因住院感染時，無論過錯由責任人承擔嚴格責任。

58. 中國內地在制定《侵權責任法》時對於醫療損害責任也採取了與法國相類似的做法，即區分醫療過錯的種類並規定不同的舉證責任。就醫療技術過錯，舉證責任由受害病人負擔。就醫療倫理過錯，由醫療機構和醫療人員承擔舉證責任。

同時訂定幾類過錯推定的情形，即有下列情形之一的，推定醫療機構有過錯：違反法律、行政法規、規章以及其他有關診療規範的規定；隱匿或者拒絕提供與糾紛有關的病歷資料；偽造、篡改或者銷毀病歷資料。⁶⁴

⁶³ 實務上法國的醫療損害賠償也存在一種過錯推定，即當病患所受損害太過於嚴重時，即使沒有直接證據顯示醫療過錯的存在。即認定損害的發生本身，已經足以說明必有過錯，此種過錯，稱為“潛在的或內含的過錯”。這實際上是過錯推定。

⁶⁴ 中華人民共和國《侵權責任法》第五十八條。



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

59. 德國則在立法上仍對醫療事故適用舉證責任的一般規則，但選擇讓法官在實務審判中因應案件的具體情況將受害人的舉證責任減輕。

德國法院根據德國基本法第一百零三條保證訴訟雙方武器平等，發展出一系列減輕受害人舉證責任或將舉證責任倒置的規則，例如，表見證明，重大醫療瑕疵原則，可完全控制之危險原則，證明妨礙，而這些規則很大程度上有利於病患，而加重了醫療服務提供者的責任。但也因多是法官在具體案例中發展的規則而受批評為“法官立法”、侵犯立法權和裁判結果不確定，所以德國政府有意向將司法實務中的規則法律化，將它們轉為成文法。⁶⁵

值得注意的是，針對這個問題，在澳門的司法實務中，實際上法官也充分利用自由心證原則，在一些具體案例中在過錯和因果關係的認定方面減輕了受害人的舉證責任⁶⁶。

60. 須指出，有觀點認為不能以一個簡單統一的方式適用於所有事故，而應在具體案件中做利益衡量，調整舉證責任之分配。⁶⁷

在台灣和國內也曾就是否一律將舉證責任倒置先後出現過不同的選擇。例如台灣曾就法院將消費者保護法適用於醫療糾紛，而將無過失責任適用醫療行為，最後醫療法明示規定醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，不管是故意或過失，負損害賠償責任，而排除適用消費者保護法。⁶⁸

⁶⁵ 見德國政府在 2011 年 3 月向議會提交的《德國病人權利》的白皮書，可下載於 http://www.bmj.de/SharedDocs/Downloads/DE/pdfs/Grundlagenpapier_Patientenrechte.pdf?blob=publicationFile。

⁶⁶ 例如中級法院第 85/2003 號卷宗。

⁶⁷ 沈冠伶，《武器平等原則於醫療訴訟之適用》，月旦法學雜誌，第 127 期，2005 年 12 月。

⁶⁸ 也有觀點認為醫療行為與產品性質不同，不宜用消費者保護法規範醫療行為，詳見馮文莊，《淺論醫療及醫事法之若干問題——寫在醫療責任法立法之前》，《澳門大學法學論叢》第六期，第 91 至 94 頁。



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

台灣在二零零零年於民事訴訟法第二百七十七條增加了但書規定，即“當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任。但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限。”這條成為了法院在審理醫療糾紛時調整舉證責任分配的根據。

61. 中國內地也曾實行過錯和因果關係雙重舉證責任倒置的規則，由醫療機構就醫療行為與損害結果不存在因果關係及不存在醫療過錯承擔舉證責任⁶⁹。

但是由於過分加重了醫療機構的舉證責任，在實踐中引致一些不良後果，例如過度檢查、保守治療、增加費用等，反而不利於保障病人的合法權益。因此在制定《侵權責任法》時對醫療損害責任採用了前文所述的按過錯類型分配舉證責任的制度。

62. 而巴西則在《消費者保護法典》中確定了由法官根據案件具體情況將舉證責任倒置的規定，該法同樣適用於醫療行為，將其視為服務提供合同。

63. 無過錯醫療行為損害補償制度⁷⁰

另一個受廣泛關注和研究的解決醫療事故賠償問題的制度是無過錯補償制度。其主要特點是損害補償並不取決於醫務人員或機構對於醫療事故的發生是否存在過錯，並以行政機制代替現行的醫療過錯訴訟機制，能及時回應病人要求損害賠償的需求。

補償委員會審查的並非醫療過錯，而是是否屬於可以避免的醫療事故，再根據預先確定的補償標準確定補償金額。因此，受害人不需要律師的幫助，可徑向

⁶⁹ 最高人民法院《關於民事訴訟證據的若干規定》第四條第八項。

⁷⁰ 括要地參閱 Carla Gonçalves, *A responsabilidade civil médica no sistema jurídico de Macau*, 第326頁和隨後數頁，可得到一個初步的概念。



委員會提起賠償的請求。

無過錯補償制度是將錯誤與賠償分開，並非是不追究醫療人員因過錯導致醫療事故的責任，而這責任通常是行政上和紀律上的責任。通常的做法是設立一個獨立的紀律監察機制，病人可以向有關委員會就醫療服務和醫務人員的過錯提出投訴。

因為兩個系統是分開的，資料並不互通，醫務人員就在協助受醫療事故損害病人取得損害賠償程序方面沒有顧忌，因為損害賠償的確定和取得與其個人的過錯認定和懲罰並無必然聯繫。

無過錯補償制度與民事責任制度上的風險責任是有區別的。

首先，風險責任是從受害者的角度出發，有無過錯並不影響損害賠償，但若證實受害者也有過失，承擔賠償責任的主體可以行使追索權。

而在無過錯補償制度下，是否存在過錯，無論是醫生還是病患，不影響按既定標準賠償。

其次，兩者的解決機制不同。風險責任的判斷是由法院來定的，無過錯補償責任是非司法機關（通常是一行政委員會）來定的。

再次，民事責任制度下對於損害是採取全部賠償的原則，但是此原則並不適用於無過錯補償制度⁷¹。

現時採取無過錯補償制度的國家在制度上的共同點：都有獲得賠償的條件限

⁷¹ Carla Gonçalves, *Sistemas alternativos de Responsabilidade Médica (I Parte)*, Boletim da Faculdade de Direito de Universidade de Macau, 2005, n.º19.



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

制；可能會有賠償最低額和最高額的法定限制；補償金額低於提起侵權訴訟所得的賠償；獲取賠償的程序更簡單，申請金錢成本和時間成本減少，更多的人能夠獲得賠償；這些國家一般都有完善的社會保障/保險系統。

64. 無過錯補償制度具有以下優點：

對於個人傷害的社會責任的認可；能夠使更多的人得到賠償；在更廣範圍內收集醫療意外資料，有利於學習並保障病人健康；為病人提供獲取賠償的簡單清楚的路線圖；有利於改善醫患關係，因為病人得到賠償不需要確定誰的過錯導致意外發生。

也能夠理解醫療傷害的發生不一定涉及醫護人員的過錯。另外，醫護人員也不會覺得他們的行為被監視，因為損害賠償不涉及查找過錯；醫療糾紛解決的時間成本和金錢成本降低，更有效率；能夠更早開展復健，不需要等待完成訴訟；為醫務人員減輕保險負擔，責任和面臨訴訟的風險；當有健全的和資金充足的社會保障體系和獨立的病人申訴制度時，這一制度將運行良好；減少法院處理的醫療訴訟，降低成本和行政負擔，包括當事人的成本。

而另一方面，它可能存在以下缺點：成本較高，特別當國家人口比較多時；賠償金額低於基於過錯責任主義的訴訟獲得的賠償金額；不利於懲戒或阻嚇不安全醫療行為，因醫務人員無須面臨訴訟；求償比例可能上升；只有在具有良好的社會保障體系時，才能提供充足的經濟賠償；這一制度下，病人不能要求解釋，道歉或者要求醫療人員負責⁷²；對向法院起訴的限制可能違反人權，但這取決於各個國家的具體制度設計。

⁷² 病人和管理者仍然可以就醫生行為提起申訴，但是這與索償是不同的路徑。Allen B. Kachalia (etc.), "Beyond Negligence: Avoidability and Medical Injury Compensation", Social Science & Medicine 66 (2008), 第 388-389 頁。



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

JL
TJ
李

事實上對於無過錯補償制度，正在實行的國家中基於本身特點和政策選擇，對制度的設計也會有所不同。

而不同的選擇都會導致制度在損害賠償、未來傷害的預防以及成本控制上等有所不同。

65. 無過錯補償制度的成本將取決於三個因素：成功獲得賠償的數目；賠償標準；行政成本。

成功獲得賠償的數目將取決於法律訂定的獲得賠償的條件。

賠償標準也是由法律規定。

賠償可以是和現行的民事責任賠償相似，也可以是只賠償財產損失。賠償水平將關係到整個無過錯責任制度實行的成敗。行政成本則取決於體系的管理運行。

預料將大幅少於通過訴訟追究民事責任這一制度所花費的成本。

無過錯補償制度與民事責任制度的關係並非互相排斥，可以同時存在。

法國和比利時目前採取的是混合體制，既繼續適用民事責任制度的規定，同時也建立了無過錯補償制度。

法國的第 303/2002 號《病人權利和醫療衛生系統質素》法律規定了強制醫療專業責任保險。



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

當存在過錯時，由醫療服務提供者的醫療責任保險賠償，承保人可以根據民事責任的一般規則向醫療服務提供者追償。

當損害的發生不存在過錯時，由國家醫療事故賠償委員會賠償。另外，當在醫院受到感染、因強制注射疫苗、在醫學實驗、或因為產品缺陷引起傷害的情況下，也適用無過錯責任原則，由國家醫療事故賠償委員會賠償。有資格獲得國家醫療事故賠償委員會提供的賠償的只限於嚴重醫療事故的受害人。

66. 瑞典⁷³的《病人損害法》(*Patient Injury Act*) 於 1975 年開始實施，這一制度隨後也被挪威、丹麥、芬蘭、冰島等北歐各國所採用。⁷⁴

根據《病人損害法》，只要病人所受醫療傷害的發生與醫療服務提供者之決定或行為有因果關係，而如果此治療為非必要，該醫療傷害結果是可以避免的，病人就可請求理賠。獲賠金額低於其他國家通過提起民事訴訟獲得的賠償，這是因為在瑞典等國家有其他社會保險補充賠償，例如因工作收入和健康引致的損失的賠償等。

獲得“病人賠償保險”之理賠並不剝奪病人向法院提起醫療過錯侵權民事訴訟的權利，只要原告能證明存在醫療事故。但實際上選擇向法院起訴的比例微乎其微。

這一制度的主要目的是便利病人在受到醫療意外損害後索償，而非懲戒醫療意外責任人。如果病人認為醫務人員行為失當，可以向瑞典醫療責任委員會 (*Health and Medical Care liability Board*) 申訴，由其追究有過錯的醫務人員的紀

⁷³ Vd. Ulf Hellbacher, Carl Espersson and Henry Jonhansson in “Patient Injury Compensation for Healthcare-related Injuries” (2007) 和 Rui Cascão 的著作, 1972: *Para além da culpa no resarcimento do dano médico*. 對此，還有張異和撰寫的，作為第三常設委員會第 1/IV/2012 號報告書，《醫療事故法》立法的可行性探討和研究附件的《醫療事故責任制度比較法初階段研究》。

⁷⁴ 芬蘭於 1987 年、挪威於 1988 年、丹麥於 1992 年、冰島於 2001 年採取了類似於瑞典的制度。



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

律責任。

病人要提出理賠申請，首先需填具一張簡單的表格，提交予“病人賠償保險”，由醫療評估人員收集資料，由醫師作書面審核，待醫師出具意見後，由給付審議委員會決定是否給予病人賠償以及賠償金額。通常這一程序須在三個月之內完成。60%-80%的理賠申請是由醫療服務提供者幫助的。

若病人對“病人賠償保險”之理賠決定不滿意，可向病人傷害委員會(*Patient Claims Panel*)提出異議，委員會可作出決議是否建議“病人賠償保險”修改理賠決定，若病人仍不滿意，尚可以提出仲裁或向法院起訴。

67. 紐西蘭⁷⁵1972年通過的《事故賠償法》(Accident Compensation Act)規定建立一個意外傷害的社會保險體系，對自1974年起發生的人身意外傷害採取全面無過錯補償，包括職業意外傷害、交通意外傷害、醫療意外傷害以及一般意外傷害。不論意外事故之發生有無過錯，均可以受到補償。背後的意圖在於在意外事故的受害人失去工作能力時為其提供一個安全穩定的經濟支持。

醫療意外傷害制度先後經歷了1992年和2005年的改革，由無過錯到有過錯再到無過錯，但程序規則基本維持不變。在目前的制度下，由意外傷害賠償局(Accident Compensation Commission)賠償因治療引起的傷害(*treatment injury*)，包括所有因接受醫療而受的傷害，但不包括治療的必要部分或正常後果。

向意外傷害賠償局⁷⁶索償不排除向法院提起侵權訴訟的權利。

⁷⁵ 有關該制度可參閱 Rui Cascão, 1972: *Para além da culpa no resarcimento do dano médico*. 對此，還有張異和撰寫的，作為第三常設委員會第1/IV/2012號報告書，《醫療事故法》立法的可行性探討和研究附件的《醫療事故責任制度比較法初階段研究》。

⁷⁶ 意外事故賠償委員會的資金來源於向個人徵收的所得稅、向僱主徵收的稅、汽油稅、車輛牌照費和政府撥款。資金分成五個帳戶，僱主帳戶、受薪者帳戶、非受薪者帳戶、汽機車帳戶、醫



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

基於病人和醫療服務提供者提供的信息，獨立專家的意見，意外補償委員會國家補償組需於九個月內作出決定。一般來說，對簡單的個案，有關決定可在幾周內作出。對決定不滿意的可以申訴，申訴不成功的可以向法院上訴。病人對醫療服務提供者醫療過失的申訴，由醫療與殘障事務申訴專員（*The Health and Disability Commissioner*）處理。因此醫療事故的賠償程序並不處理對醫務人員過失的追究。這兩者是獨立的。

紐西蘭能夠負擔這一制度的原因：1) 有一套健全的社會保障體系，受損害病人可以有免費醫療護理和受資助藥物，因此意外傷害賠償局只有很小的賠償負擔；2) 賠償額一般來說比侵權訴訟的要低和均衡；3) 很多符合資格的病人並沒有申請賠償，即使在紐西蘭這樣有法定公開義務的國家，申請賠償的比例都很小，可能因為很多病人並沒有意識到他們受到醫療意外損害；4) 行政和法律成本小，效益高。行政和法律成本只佔紐西蘭意外補償委員會總支出的 10%，而在使用侵權制度的國家則佔 50% 至 60%⁷⁷。

D) 立法會公開諮詢意見擇要

68. 委員會深知這部將來的法律的重要性以及對不同領域和特定職業，特別是醫生等職業，以至對全社會可能造成的深遠影響，因此決定對公眾進行諮詢以及邀請某些與次題目有直接關係的實體發表意見。

根據第三常設委員會主席 2014 年 8 月有關分析《處理醫療事故爭議的法律制度》法案的階段性報告：“鑑於有關事宜的重要性和將來對業界及醫療服務機

療意外帳戶。醫療意外的賠償由醫療意外帳戶支付，但帳戶資金主要從受薪者帳戶、非受薪者帳戶獲得。

⁷⁷ Maria Bismark and Ron Peterson, "No Fault Compensation in New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability, and Patient Safety", in *Health Affairs* Volume 25, 2006, page 281.



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

構以致對一般市民的深遠影響，委員會向社會和相關機構展開了一項諮詢程序。”及“是次諮詢相當成功，委員會共收到 31 份來自個人和機構的書面意見。須指出的是，部分意見是經過深入和詳細分析後而作出的，並對於有效和全面分析法案和相關問題有著莫大的貢獻。”

鑑於法案極其重要且技術性相當高，第三常設委員會認為適宜聽取市民尤其是相關業界和法律界團體對審議中的法案的意見，因此決定就法案舉行公開諮詢。委員會主席於 2013 年 11 月 6 日發函邀請醫院、醫療協會、病患團體、保險公會及律師公會（總計十五個機構），就法案發表書面意見，並在立法會網站上登錄公開諮詢啟示，呼籲社會各界於 2014 年 1 月 31 日前向委員會反映意見。

之後，委員會陸續收到 31 份書面意見，分別來自於兩位市民、保險公會、律師公會、兩家醫院、以及 27 個醫療協會（有一些協會聯名提交意見）⁷⁸。這些意見涵蓋範圍廣泛，涉及法案的方方面面。

69. 收到的意見相當多，而且不少意見都含有很高的技術成份，幫助了委員會進行深入的反思和討論。所有的意見，包括未被接納的意見都是可貴的和備受尊重的。

綜觀上述以及為盡可能提高整個立法程序的透明度，決定在本意見書中對所收到的多個意見和建議作一個扼要的介紹。

須指出，所有收到的意見都是以法案的最初文本為基礎的。

70. 法案的必要性

⁷⁸ 需要說明的是，醫務委員會提交的是 2013 年 10 月 26 日在該委員會全體會議上委員們的意見及建議的摘錄。



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

三個醫療業界團體認為並無必要制定該法案，葡語醫生協會的理由是“我們認為現時的制度比起法案建議委任一個鑑定委員會的做法更加自主、可靠和中立。...這部法律不但是不必要的，更不會為臨床實踐或醫療服務的提供帶來任何的改善。相反，將引致防禦性醫療的出現，並因而導致醫療服務素質的下降和相關成本的上漲，最終得益的或許會是私人的醫療服務提供者。”

中華醫學會認為澳門就醫療事故立法，條件尚未成熟，主要理由為業界對法案未有共識，澳門未有專科醫生認可機構，也未建立醫療保險制度，而且患者投訴、申請鑑定的門檻低，容易被濫用。因此建議不要倉促立法。

外科學會持類似的觀點，認為目前沒有立法基礎，業界沒有共識，建議在解決醫療人士的醫療保險和專業制度之後再推出法案。

律師公會也認為沒有必要立法，因為有關事宜已受民法、刑法有效規管。即使要立法，也應在設立強制職業保險或者建立一個醫療事故賠償基金之後立法。否則，會產生一些鄰近區域已出現的不良影響，如香港，因高昂的保險費用而阻礙醫療人員從業，另一個憂慮是，這類型的法律可能會使醫療從業人員選擇在日常工作中採取防禦性行為，即棄用有風險但更有可能治癒疾病的治療手段。

71. 法案所要保護的權益

部分醫療團體如外科學會、介入心血管病學會、鏡湖醫院認為法案應體現患方和醫方權益和義務的對等，文本中較多強調醫方的責任和患方權益，未提及患方的責任，亦未見保障醫方權益的相關內容⁷⁹。

72. 配套制度建設是醫療事故法有效執行的條件

⁷⁹ 然而，在收到的意見當中，有認為法案偏重對醫者之保障，對患者的保障不足，建議委員會多在患者（弱勢方）之角度，修訂法案之內容。



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

鏡湖醫院建議加快制定醫療事故法相關配套制度、法規，如：醫學專業資格認可制度、保險制度、醫療衛生管理法規和指引等，並指出相關配套法律和法規將是醫療事故法具可執行條件的基礎。

介入心血管病學會、外科學會、中華醫學會及鏡湖醫院均指出目前澳門缺乏統一的醫學專業資格認可制度，很多專科醫生和非公立醫院醫生的專業資格得不到認可，在此基礎上實施醫療事故法先天不足，會對該部分人士造成衝擊，影響整個醫療市場的穩定。

73. 法案標題

對於標題以及第一條（標的）所用的“爭議”一詞，葡語醫生協會指出，自法案的標題開始便推定在提供醫療服務時各參與方之間存在衝突，尤其是醫生與就診者之間。而科大醫院建議解釋和定義“爭議”，提出以下問題：“爭議”是否僅指發生醫療事故而且患者向衛生局有關部門投訴的情況？如果沒有投訴就沒有“爭議”，是否可以不通報？

這裡需要提醒的是，原本在法案標題的“爭議”一詞，已按委員會的建議刪除。

律師公會則對葡文標題中的“erro”提出質疑，指出“erro”一詞⁸⁰較為適用於沒有過錯的情況，例如醫療服務提供者的行為是基於——就診者或與他們無關的第三者向他們所提供的——資料不足或錯誤、或由於技術上的限制導致他們無法獲得相關的資料、又或無法及時獲得相關的資料（如急診情況）而導致。也有

⁸⁰ 葡文中“erro”的字面意義指“錯誤”，法案中文本使用的是“事故”。參閱前述的 Mário Évora, *Erro Médico*, “建議用醫療錯誤作為一部法律的標題，會令人‘誤解’法律的潛在目的只在於尋找醫生的錯誤，然後對之作相關的處罰”，第 13 頁。



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

人會認為這是個相當廣義的詞，既可以涵蓋沒有過錯的情況，亦可以包括有過錯即醫療服務提供者有過失的情況。律師公會認為法案的標題未能完全反映本身內容，因為“有過錯的事故”通常都會被歸納於“醫療過失”的範圍內，因此建議法案標題改為“Regime Jurídico do tratamento de litígios decorrentes de erro médico culposo”（處理有過錯醫療事故爭議的法律制度）或者“Regime Jurídico do tratamento de litígios decorrentes de negligência médica”（處理醫療過失爭議的法律制度）。

74. 醫療事故

執業西醫公會認為“健康”這一用詞值得商榷，理由是“健康”有廣泛的含義，擔心在法律條文中應用會因覆蓋範圍廣、內涵含糊而引起更多的爭議。科大醫院詢問“對就診者的健康造成損害”是否包括肉體、精神心理的病理性損害。

鏡湖醫院詢問“醫療衛生方面的法規、指引、職業道德原則”等是否對醫療事故有清晰、統一的界定。

醫務委員會會議意見摘錄中指出，可能不同醫療機構對於“常規”有不同的理解，因此有不同的做法。因此，應慎重判定何為“常規”。特別是在注重個體化的中醫治療中，常規不明確，而且很多新的西醫治療方法未納入常規，在這些情況下應如何處理。

葡語醫生協會認為“Erro Médico”（醫療事故）一詞不能涵蓋所有衛生專業人員導致的事故，應改為“衛生專業人員或同類人員導致的事故”。

75. 就診者



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

鏡湖醫院建議於第二款列明就診者家屬（配偶、與其有事實婚姻關係的人、直系血親卑親屬、直系血親尊親屬或兄弟姐妹）提出屍體剖驗申請的優先次序性，因可能出現意見不一的現象，如未規定優先次序在執行時可能出現爭拗。

76. 資訊權

護士學會等四家護士團體認為基於公平、公正、合理的原則，患者應同時具有資訊權。放射師學會認為為就診者提供病歷“體現了對就診者的資訊權保護及本地區法律體系尊重個人基本權利的統一性。”

律師公會指出正如其他國家（特別是擁有最先進法律的國家）有關衛生護理的法律一樣，法案將就診者的資訊權視作就診者的主要權利，但法案應豐富資訊權的內容，例如法國《衛生法典》第一冊第一章，就資訊權而言，還會規範一些異於該權利的特殊事項，如“不知情權”，即如就診者有權表示不欲知悉關於病情的資訊，或關於適當醫療措施和相關後果的資訊。另外，通常還規定如有醫療措施的費用和優點等資訊，也須通知就診者。

另外，法案應該更進一步，因為只向病人提供該類資訊可能不足夠，這是由於病人可能不理解某些醫學用詞的涵義。必須向就診者清楚解釋資訊的意思，好讓他們能夠對將會採取的醫學行為，即將會對自己實施的治療有足夠清楚的認知，並因而作出適當的決定（知情同意），尤其是那些對健康會構成一定風險的治療，例如向他們信賴的其他專業人士尋求意見和讓其跟進自己的情況。

律師公會同時建議借鑒《行政程序法典》第六十四條，在本條第二款規定可查閱病歷和為此提供證明。

有一些醫療團體認為應該為索取病歷制定具體制度，防止濫用，例如執業西



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

醫公會建議設立索取病歷副本權限，中華醫學會希望制定病人提取病歷資料的細則程序。

鏡湖醫院和科大醫院都認為病歷內容具專業性，非專業人員未必能準確及完全理解病歷中的術語及意義。鏡湖醫院認為隨意的調閱病歷往往導致醫患矛盾加深，建議考慮透過某種機制例如通過醫療事故鑑定委員會調閱病歷資料。而科大醫院建議該款內容改為“就診者有權向醫療服務提供者申請查閱或申請疾病或診治的證明文件”，同時也將其他條款中的“病歷副本”由“疾病或診治的證明文件”取代。

77. 病歷

鏡湖醫院要求澄清是否當就診者要求提供病歷副本時，需要提供“一切與就診者有關的資料”副本。該醫院指出，內地相關法規規定有關提供病歷副本主要指客觀病歷部分（大病歷、體溫/血壓表、化驗報告、檢查報告等），並不包括主觀病歷部分（病情討論、醫生查房記錄等）。

科大醫院認為醫療機構向就診者提供的“病歷副本”，應僅限於病歷中的“體溫記錄”、“入、出院病歷”、“醫囑”、“處方”、“治療記錄”、“手術記錄”和“檢驗報告”，其他如病情記錄、查房記錄、病例討論、會診記錄等因牽涉醫護人員私隱，只能提供給政府的法律部門和司法部門。

外科學會反對向普通市民提供病歷副本，建議可將客觀資料，如體溫表、化驗檢查、影像等交就診者，在有糾紛時，病歷副本上交醫療事故鑑定委員會或法庭。

醫務委員會會議意見摘錄中提出，因時間關係，門診病歷往往較短，在記錄



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

循實或在診斷的準確性方面均存在缺陷，亦較難達到“完整”的標準，另外，詢問“完整”是否指須記錄醫療團隊每個成員的診斷、治療意見。

第四款規定由衛生局就記錄、管理、保存病歷及提供病歷副本的具體方法訂定指引，科大醫院詢問何時可以出台指引，建議先出台指引，待業界有共識後才正式公佈，避免在法案生效後，業界無所適從，或因各自解讀而產生不必要的爭議。鏡湖醫院則建議相關指引應具體明確並與本法案同步實施。

78. 通報

本條第一款規定，“當知悉發生或懷疑發生醫療事故時，醫療服務提供者須在二十四小時內向衛生局作出通報。”所提交的意見反映出業界不清楚在什麼情況下應該通報事故。例如執業西醫公會和科大醫院均提問，當知悉發生或懷疑發生醫療事故時，醫療服務提供者及時修正處理，在未造成就診者健康損害的情況下，是否需要通報？科大醫院詢問須通報的醫療事故是否僅限於就診者認為或懷疑發生醫療事故並投訴的情況？醫療機構自行發現的醫療事故但未收到就診者投訴的情況是否也需要通報？

鏡湖醫院表示，在未明確事件的屬性情況下，通報存在困難，建議列明具體事故類型。

關於第一款所訂定的 24 小時通報時限，鏡湖醫院建議將其延長至 48 小時，科大醫院則建議延長至 72 小時。科大醫院指出，24 小時的通報時限規定，操作存在一定困難。因為當發生或懷疑發生醫療事故時，醫療機構由內部通報、瞭解情況、內部討論到準備資料通報衛生局，都需要經過醫療機構的相關部門及管理層的溝通、討論及總結等一系列的程序。如巧遇非辦公時間或節假日，醫療機構未必能在 24 小時內完成其內部工作流程。再者，私營的醫療機構需要遵從勞工



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

法給予員工的休息及休假時間，若巧遇有關員工正值休假或離澳，則未必能及時向當事人瞭解實況，因此認為通報衛生局的時間延長至 72 小時較為適合實際操作。

外科學會反對所有醫療事故須限期內向衛生局通報，支持涉及公眾利益的醫療事故須及時向局方通報。其理由是衛生局對一般的醫療事故沒有調解或協調措施，許多醫療機構可以內部溝通和處理好，並沒有產生社會矛盾，而局方強行介入但沒有及時和有效的處理，於事無補。該學會認為可以鼓勵私人診所或技術力量弱的機構向局方尋求援助。

第二款規定“如醫療服務提供者屬在醫療機構服務的自然人，當知悉發生或懷疑發生醫療事故後已即時通知該機構的負責人，則由該機構的負責人按上款的規定作出通報。”醫務委員會蔡炳祥委員詢問，該款所適用的 24 小時內通報時間的起始時間是何時？從發生醫療事故起計還是從機構負責人收到醫生通知時起計？

科大醫院詢問，當屬自然人的醫療服務提供者漏報或沒有通報醫療機構的負責人，事後負責人才從其他渠道知悉該醫療事故，未通報的責任究竟應由誰來承擔？

中華醫學會則指出，在很多時候，醫療服務提供者未必當時知道已發生問題，未能及時通報，在這種情況下不宜處罰。

第四款規定“衛生局在接獲通報或報告後，如認為有強烈跡象顯示存在醫療事故，須將有關情況告知就診者，並向其提供有利於維護其權益的資訊。”醫療業界對於將情況告知就診者存在疑慮。



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

司徒

鏡湖醫院認為醫療事故的認定須按法定程序，否則醫療業界將面對更多的矛盾和風險，不利於醫療糾紛的公平合理解決，建議衛生當局列明較為清晰、具體的細則，以消除業界的疑惑。

醫務委員會會議意見摘錄中提出，除非涉及特殊或重大公共利益，否則應該在經醫療鑑定委員會確定為醫療事故後，才需要通報就診者。

外科學會認為“強烈跡象”屬主觀印象，在未正式評定事件性質的情況下，由誰來斷定已有強烈跡象？告知就診者，變相增加矛盾和訴訟機會，因此建議由醫療事故鑑定委員會調查及評定，等出具報告以後再決定是否告知就診者。

79. 跟進措施

律師公會表示不同意僅在有“強烈跡象”顯示發生醫療事故時方可採取“跟進措施”——實際上有關措施屬減低損害和保全證據的防範措施。因此建議改為“只要有跡象”便可採取跟進措施，無須達至強烈的程度，以免對就診者造成更大的損害。

80. 醫療事故鑑定委員會

葡語醫生協會詳細論述了醫療事故鑑定的性質和特徵。其指出，“鑑定是一門為取得證據而對事實進行解釋的專業，這門專業會透過科學的查核或證實作為技術證明的手段，並且有特別為此而培訓的專業人員負責進行有關的鑑定工作。”

“對醫療事故進行的鑑定，其複雜性更不在話下。因為除了要對倘有的損害作出適當的量化評估外，醫學專家還要有科學的知識、懂得對有關醫療行為實施



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

的適當性的技術報告作出判斷和評估過錯，還有，要按照技術標準確定因果的關係。

該協會強調了做好鑑定需要醫學、鑑定學和法醫學方面的知識和經驗。“若醫學專家要達到其目標，不僅需要有醫學的幫助，最重要的還是要接受鑑定學的培訓，以便掌握醫學和法律的知識、認識專門的鑑定規則、了解法律的語言和自己的目標，以及了解司法見解和法律的每個特點。這些知識將有助醫學專家明白、採取甚至是改良針對不同情況而訂定的法醫標準。倘若欠缺了這些要件，很大可能會出現對司法幫倒忙的情況，而不是向其提供協助。”

亦因此，對於醫學專家而言，法醫學的專業對其從事這範疇的工作是極之重要的，因為撰寫鑑定報告需要有技術的知識和實踐所累積的經驗。”

進而，該協會認為法案所設立的醫療事故鑑定委員會的職權和組成與鑑定的性質不符，對其獨立性和能力提出質疑，建議第三常設委員會另作選擇。“（法案）建議成立的‘醫療事故鑑定委員會’是個可以包括兩名非醫學專業人士（或至少不是醫生）組成的行政機關，而這個機關擁有訂定和修改醫學界‘行規’（以至其餘衛生界別專業的“行規”）的權限。從有關規定中可見，委員會所享有的權力，差不多等同於司法機關就‘醫療事故’進行獨立調查的權力。除了調查之外，委員會還可以為預防同類‘醫療事故’發出建議。…眾所周知，當代醫學是一門不斷改善、有其獨特性並由眾多專科組成的行業，在技術和道德層面上更涉及既複雜又敏感的互動問題。另一方面，為證實醫療事故而進行的調查和技術鑑定則是一種相當獨特的法醫工作。要從事這項工作必需接受特殊的技術培訓。因此，儘管委員會有包括五名至少具有十年經驗的醫學專業人士，也不能取而代之。鑑於上述的理由，本會更加無法相信具有如此組織和權限的‘醫療事故鑑定委員會’這個行政機關，能夠符合技術和道德要求，在完全不備受質疑的情況下獨立行使其實權限。”



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

“本會認為，法案所指的‘醫療事故鑑定委員會’，對特區醫療水平的提升是無法帶來貢獻的，相反可能會使之變得更差。因此，本會建議不要設立該委員會。...按照現在的建議，該委員會將會變成行政當局，尤其是衛生局侵入技術鑑定程序的工具。此舉將一開始就令委員會的價值打折扣，並可能限制日後裁決人的決定，變相成為‘鑑定政治警察’。”

“作為另一個選擇，本會建議在針對倘有由醫生導致的‘醫療事故’的鑑定上，只要法院認為有必要，便可將必需的權限賦予在國際上擁有技術和道德公信力的專業醫療機構，讓他們負責有關的鑑定工作。事實上，該類機構是現時澳門特區所欠缺的，相反在鄰近的香港就有一所香港內科醫學院(Hong Kong College of Physicians)。所以，澳門亦應該設立類似的機構，因為這是澳門居民能夠享有優質衛生服務不可或缺的。故本會建議立法會利用本身的職權推動該類機構的設立。”

本條第三款規定“委員會的調查和技術鑑定結論為處理醫療事故爭議提供參考，但不影響醫療服務提供者、就診者、司法機關和其他公共或私人實體可透過其他途徑對有關事實進行調查和技術鑑定。”

律師公會對“提供參考”提出質疑，認為這可能會讓人誤以為，法官有義務遵從委員會的結論，令鑑定專家變相成為有關爭議的裁判者。尤其是，當某一參與人對鑑定報告本身提出質疑時，就更不應有義務考慮其特別的證據價值。律師公會認為這違反《民法典》第三百八十三條及《民事訴訟法典》第五百五十八條所規定的證據自由評價原則，因此，建議刪除該表述或將其效力僅局限於醫療爭議調解（載於法案第二十一條及續後條文）。

相反，鏡湖醫院則對法案並沒有確定鑑定委員會鑑定結論的權威性感到擔



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

憂，指出，委託人可出於證據利益的考慮，不選取鑑定委員會的鑑定結論，爭取透過其他途徑獲得有利於己方的鑑定結論，從而陷入“反復鑑定”怪圈並極大的衝擊鑑定委員會的公信力，且如何確保其他鑑定機構的資質和公平性也是個問題。醫務委員會會議意見摘錄則建議該款規定醫療事故鑑定委員會報告是“專業的、主要的參考文本”。

鏡湖醫院還認為應相應地規定鑑定的法律責任，其指出，國內醫療事故鑑定的發展暴露出單純的醫學鑑定或司法鑑定存在種種局限性，法律上亦無明確鑑定人員的權力和責任，鑑定人員握有是非黑白的鑑定大權的同時卻未能承擔相應的法律責任，導致權大責小或無權無責的不對等現象，嚴重影響鑑定委員會的公信力。建議本澳即將成立的醫療事故鑑定委員會引入“醫學法律鑑定”的內容，規定鑑定的權威性和應承擔的相應的法律責任。

82. 醫療事故鑑定委員會的組成

關於醫療事故鑑定委員會成員的專業範圍，有團體建議醫療事故鑑定委員會的成員除了醫生以外，增加醫學相關專業人員。例如護士學會、護理人員協進會、中葡護士會、專科護士會聯合建議增加護士專業一席位，以對護理問題提供專業意見。放射師學會建議鑑定委員會成員除由資深醫生擔任外，應適當加入如護理或診療技術範疇等專家，以增加委員會的認受性、權威性和專業性。

葡語醫生協會則強調成員須具備鑑定專業知識，“在醫療事故鑑定委員會的組成上，必需至少有一名成員是醫學鑑定範疇或法醫專業的人士，以便能夠具備評估損害和醫學鑑定的能力，從而確保因果關係和量化損害評估的技術標準得以落實。”

高級衛生技術員協會建議醫療鑑定委員會的成員除了醫療專業人員之外，應



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

加入病人組織代表、法律人員及知名人士以確保其公正性及獨立性。

但醫務委員會會議意見摘錄中有意見指不理解為何醫療鑑定委員會的七位成員並不全是來自醫護專業，因報告具專業性，而且只是給法官做證據，並不是由醫療鑑定委員會來定罪。

關於醫療鑑定委員會是否應有非本地專家，也有正反兩種意見。市民江小姐認為本澳之人際關係密切，倘若鑑定委員會成員均由本澳人士出任，難以彰顯其公正性，予人一種“自己人查自己人”之疑慮，故建議委員會由澳門及非本地的專家組成，澳門醫生的比率不能超過一半，同時參考鄰近地區經驗，引進非本地專家證人制度，該非本地專家之獨立專業意見，視為醫療事故鑑定委員之證詞，以彰顯該委員會公正性。

醫療人員協會建議七位委員中一人應為社會人士，一人為外地專業人士，免醫護界“醫醫相護”，對患者更公平。

相反，鏡湖醫院認為醫療技術水平存在區域差異是客觀事實，獲委任的專家委員必須熟悉本澳醫療狀況及相關衛生法規，才能得到廣泛的認可而具公信力，因此建議委員均為本澳專家。而且認為法案規定的7名專家難以涵蓋醫療眾多專業，權威性易受質疑，建議組建鑑定委員會專家庫，委員可由固定委員和非固定委員組成，結合醫療事故涉及具體專業決定鑑定委員名單，至於專業上的不足，可透過外請專家諮詢的方式解決。外科學會也持相似觀點，認為鑑於醫療常規的特殊性，希望委員會的成員由瞭解澳門醫療情況的本地專業人士組成，若有需要可邀請外地專家作為顧問給予意見。

就委員會的組成，律師公會認為在兩方面應給予關注：



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

“第一，與澳門的實際大小有關。第二，與醫學的複雜性有關，尤其醫學不斷的發展，使到在這數十年間專科的數目大幅增加。

就第一個方面，鑑於澳門地方細小，加入特定團體的人，例如由相同領域的專業人士所組成的團體的人，他們之間關係密切，當中可以是醫生亦可以是某一醫療領域的技術人員。

換句話說，委員會成員與被審查對象之間可能會有密切的關係，既可能是朋友亦可能是敵人。

至於第二個方面（與第一個方面有關），首先，在本澳居住和工作的各種醫療專科的人員經已不多，更何況不是所有的醫療專科都能夠在澳門找得到（要指出的是，在發達國家一般約設有 45 個醫療專科，其中一些事實上為‘附屬專科’，如外科中的某些類別）。

不難得出的結論是，上述兩個方面將可能成為質疑該委員會獨立工作的理據，和質疑該委員會是否具備所需的專門科學知識，以便能夠依職權進行評估，以及支持某種見解並將之寫入日後的報告內。

舉例說，將來有可能出現的是一名專科醫生被一名全科醫生及其他專科的同事審查，當中可能涉及如審視外科醫生、腫瘤科醫生或放射治療師等的職業守則，因而有關的‘權威性’可能會被質疑。更何況醫療的技術及相關的方法在不停演進。

因應上述的理由，這個情況可能很容易便會出現。

另一方面，該委員會在履行本身工作時的公正性和客觀性會有多少？這是由



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

於它的成員中，絕大部分都來自醫學界，並需要負責評估其他‘同事’在履行職務時有否犯錯。

在其他的法律體系，這個問題會透過設立特別委員會或臨時委員會來解決，但我們認為這個方案在澳門很難實行，理由是專科數目及相關技術人員不足。

與上述方案不同，法案則規定委員會的成員可由外地的認可的專業醫生擔任（誰來認可？）。另外，委員會亦可委託具相關科學知識的本地或外地的專家及機構給予意見，協助相關工作的進行。

就前述所指的，很大程度上，委員會的工作將會依賴不熟識本澳衛生領域的專業人士的意見。

亦需考慮的是，有些香港醫生在澳門行醫及/或在澳門特區存在利益的情況，而另有情況是醫生在香港存在利益並把病人送往該地就診的情況。對此，在審查本澳醫生的行為及適當性時，在某些情況下他們的客觀性及公正性是備受質疑的。”

83. 申請鑑定

醫務委員會會議意見摘錄中提到，當醫生、護士或其他相關工作人員與醫療機構對是否要求鑑定存在不同意見時，應以誰的意見為準？

科大醫院詢問是否醫療事故鑑定委員會收到書面申請後，就會開立卷宗展開調查？或者會經委員會內部審查討論後，符合條件才會開立卷宗展開調查？

醫療人員協會建議為鑑定申請設過濾機制，避免濫用服務，耗損公帑，勞民



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

傷財，過濾機制須提出申請的適合條件及指引。

律師公會指出，法案中並沒有像規定醫療服務提供者在知悉發生或懷疑發生醫療事故後須作通報之義務那樣，規定就診者或其代理人在知悉發生或懷疑發生醫療事故後提出申請鑑定的期限。

律師公會認為鑑定申請不應在任何時候都能夠提出，尤其時間的流逝可能會令委員會的工作變得困難。而且對一方有規定期限但另一方則沒有，會造成一種不平衡的狀況。在法案未規定的情況下，民法內設有相關規定解決這個問題，但這個期限過長，建議法案規定在知悉發生或懷疑發生醫療事故後的一年內申請鑑定。

84. 調查權

律師公會認為法案規定僅由委員會推動調查程序，而醫療人員或受害人不可提出申請作出某些行為、提交特定專家意見、提出其他調查證據、就某些證據表明應否接納及對之進行適當的分析和考慮，這樣是不正確的。

律師公會給出以下理由，如果利害關係密切的當事人不可主動介入，而每次都必須依靠委員會的決定（批准與否），這樣將會加深對委員會的自主性及獨立性的質疑，因為擔心該委員會純粹變成行政當局的工具，可能會以行政當局的利益為依歸，尤其要知道其成員都是由行政長官委任的，所以某程度上是離不開行政當局的“管轄範圍”，況且提供醫療服務的執照也是由行政當局發出的。

85. 鑑定報告

科大醫院詢問九十日是否足夠完成調查及技術鑑定工作並作成醫療事故鑑



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

定報告，同時建議法案明確規定可延長多少時間。

律師公會指出法案除了沒有規定延期之手續外，亦沒有訂明是由哪一個機關批准有關申請又或還是委員會可自由決定，沒有規定延期是否須要充分說明理由以及是否須要通知案中的參與人，以及延長的期限。這代表程序有可能被無限期拖延，例如委員會認為在技術上沒有或找不到可行的方法完成調查，而這樣是不正確的。

同時，也沒有規範委員會的運作以及針對鑑定所作決定之方式。具體而言，沒有規定委員會是如何決定進行何種鑑定行為或在程序中提出何種證據，以及該機關在報告中列出的鑑定結果是否須一致通過，還是獲多數成員的通過並公佈落敗票。最後這一點可能有其重要性，例如日後向法院提出上訴時，鑑定程序中“落敗”的參與人將更具條件對鑑定報告提出質疑。

86. 對鑑定報告的聲明異議

科大醫院詢問該聲明異議期限可否延長。

第二款規定上訴機關仍是醫療事故鑑定委員會，而衛生高級技術員協會則建議向另一機構作出上訴，即向衛生局其他指定機構或醫療活動申訴評估中心上訴，該上訴機構可向外地要求協助，以另一獨立委員會再做調查，最終結果由醫療活動申訴評估中心作結論。

律師公會指出，該條沒有規定可附上任何其他的嗣後證據，以便委員會作更佳的評估。

87. 法院命令進行的鑑定



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

Y 葉 李
Y
之

律師公會指出，就第十七條規定委員會依法院命令進行的鑑定，倘先前委員會已作了鑑定，這樣規定便是有爭議的。因此，應就該制度訂立例外情況以及規定可提出與委員會鑑定報告對抗之其他證據。

88. 醫療服務提供者的責任

由醫務委員會轉交的 12 個醫療業界團體的意見書以及牙科醫學會、護士學會、護理人員協進會、中葡護士會、專科護士會遞交的意見書中都表示支持統一適用“非合同民事責任”制度。

衛生高級技術員協會、職業治療師公會、語言治療師公會、口腔醫學會反對實行舉證責任倒置，提出了以下幾項理由：

- (1) 不利於使用醫療新技術、新方法，阻礙醫療技術的發展，而且又使得患者喪失用新技術治癒的機會。
- (2) 會對醫生造成很大的工作壓力，最終對整個醫療系統有負面影響。
- (3) 增加醫療人員與患者間的對立狀態，影響良好及互信的醫患關係的建立。

葡語醫生協會認為法案所訂定的制度將使病人在追究醫療事故責任和舉證方面面對很大的困難。認為除此之外還有其他的制度可以考慮，包括無過錯責任制度、風險責任制度、甚至設立保障基金的制度。

關於法案所確立的醫療事故民事責任制度，律師公會指出，對醫療事故採用唯一責任制度取決於立法者的選擇，這涉及多個司法見解及許多學者長時間的討論，但立法者在草擬法律時拒絕了多數人認為應適用現行民法規定的理解。



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

為此，律師公會意見書轉述了終審法院裁判，並總結選擇任一民事責任制度的區別主要體現在下列方面：

I、 合同責任中有過錯的推定（《民法典》第七百八十八條），而非合同責任中則沒有推定（第四百七十七條第一款）；

II、 非合同責任的時效（第四百九十一條）較合同責任的一般時效短（第三百零二條）；

III、 第三人或委託人的行為責任制度有別（第七百八十九條及第四百九十三條）；

IV、 如有數人須對損害負責，民事合同責任中僅當違反的債務具有連帶性質時才須負連帶責任（第五百零六條），而非合同責任中，則一律適用連帶責任制度（第四百九十條）；

V、 在過失情況下非合同責任（第四百八十七條）或風險責任（第四百九十二條）的損害賠償得按衡平原則調整，而合同責任則沒有此規定。

在分析為什麼不贊成法案現有的選擇，建議作出革新性的選擇時，律師公會作出以下的闡述：

“分析中的法案選擇採用因不法事實所生的民事責任制度，亦即是非合同民事責任制度，不論屬公共或私人醫療衛生行為，該制度一律適用。可以見到，該制度適用於公立醫院的醫療活動並沒有對相關的主流見解造成“衝擊”，這是由於早已適用四月二十二日第 28/91/M 號法令的制度，即有關公共實體、其據位人及行政人員承擔非合同民事責任的制度（因公共醫療屬公共管理行為），對於私



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

人醫療活動則不可以說沒有造成“衝擊”。此外，本法案排除了醫生義務屬典型結果義務（合同性質義務）而非手段（注意）義務的所有情況，或不符合應採取的制度，在這些情況下合同責任制度的適用能為患者提供更多的保障。如進行整形、探知或只是“抽取”樣本的手術，醫護人員的責任就不是醫治而是“美容”，或為診斷進行探知，又或抽取組織而已。當然，這些情況對就診者的健康仍會存在風險，但醫療行為與期望得出的結果之間的直接關係是明顯的。若只是得出的結果不符合雙方協定的結果，不論有否過錯，都不受本法案的規範。

因此，受害人需要指出在司法訴訟過程中所期望採取的方向。

現在的立法取向剝奪了原告或受害人的選擇機會，將受到現時希望訂定的唯一法律制度，即非合同民事責任制度所約束。在比較法中，尤其在北歐的某些學說中，已逐漸拋棄將過錯的性質區分為合同或非合同的做法。然而，據我們所知，至少在該地區的法律體制中，即使在公立醫院領域內都傾向考慮採用合同責任制度。”

律師公會認為採用單一的民事責任制度並不是最佳的選擇，因為會限制了受害人在選擇制度時所能得到的好處。建議採取一種受惠於兩個制度的優點的混合制度。最重要的是，採用舉證責任的倒置制度，或在該範疇作出革新選擇。正如以下分析。

律師公會指出，“選擇採用非合同責任制度時，證明存在醫療事故及其相關人員過錯之舉證責任就全部落在提起損害之受害人一方身上——《民法典》第四百八十條。受害人必須證明對其作出的醫療行為（或不作為）有違相關的職業守則或不符合臨床的情況，以及醫療行為與所遭受的損害之間存在適當的因果關係。



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

這對於醫學的門外漢，即大部分衛生服務的使用者而言，是存在困難的，所以我們認為規定舉證責任落在醫護人員一方是更好的。這不但更保障就診者，使他們無須在自己無法掌握的事項上負上沉重的舉證責任。況且，由醫療服務提供者負責舉證，更有助其提出相關的證據。

當然，醫療事故鑑定委員會在這方面可為就診者提供重要的協助，但如果由醫療服務提供者負責舉證，相信該委員會的工作將會較為容易。

如果因為委員會認為醫療服務提供者沒有過錯或不存在任何醫療事故，就診者只能對鑑定報告提起聲明異議，這對他們來說，亦不是容易，原因很簡單，正如上述，因為通常就診者大都不具備支持其觀點所必須的專業醫學知識及不了解相關的職業守則。

由於上文提到法案會賦予鑑定報告特別的證明力，倒不如就診者訴諸法院，讓法院給予他利用其他專家的意見反駁該鑑定報告所得出的結論的機會。反之，按照前述我們可以知道，就算到了這個階段就診者仍會遇到相當大的困難。”

89. 連帶責任及求償權

葡語醫生協會要求澄清第一款所規定的“數人”的範圍，即是否包括“受託人”、“委託人”以及其他與委託關係無關但存在過錯的人？還是僅包括有過錯的責任人？是否應區分因過錯或因委託人身份而承擔連帶責任的情況？

該協會認為今時今日的醫療行為實在非常複雜，各種醫療行為可能由不同的機構在不同的時間做出，而且很多時候相互之間沒有很大的關聯性，因此對於處理因過錯的醫療行為造成損害而衍生的民事責任採取連帶責任制度並不是最合適的，但同意受託人不論是否有過錯均要承擔連帶責任。該協會建議除委託人的



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

責任外，損害賠償的債務不應是連帶責任。

另外，該協會認為第十八、十九、二十條把不法事實而生的責任以及因風險而生的責任的規則混合在一起，混合的同時訂定了連帶責任制度以及第二十條所規定的相關求償權制度，但這種“混合式”的立法技術並不合適。

該協會不理解為何在第十八條和第十九條分別對《民法典》制度和條文作出援引後，本條仍然重複規定了部份內容。第一、二款與《民法典》第四百九十條關於不法事實的行文相同，第三、四款與《民法典》第四百九十三條第三款的內容相同。

如維持現在重複《民法典》內容的選擇，則須調整第十九條與第二十條的條文行文，以更符合邏輯順序，建議將第二十條規定連帶責任的第一、二款改為第十九條，原第十九條委託人的責任成為第二十條，將與委託人求償權有關的第二十條第三、四款則設為第二十一條。

90. 醫療爭議調解中心

多家醫療業界團體表示支持設立醫療爭議調解中心，口腔醫學會指出，設立獨立的醫療事故調解中心，目的是為市民提供更直接、更快捷的調解賠償機構及程序，除減低醫療事故發生後之法律訴訟成本，更能在最短時間內為醫療損害提供賠償。

但有機構擔心醫療爭議調解中心的職權範圍過窄，影響醫療糾紛的解決。鏡湖醫院詢問，如果醫療爭議調解中心的職能範圍只限於對醫療事故賠償問題進行調解，對於更多只限於醫患誤解、溝通不足、不滿醫療成效等糾紛是否仍有其他第三方的調解機構。



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

關於醫療爭議調解中心的調解員，保險公會建議加入一名保險專業人員，可考慮由保險公會委任，從保險角度給調解中心出具意見，以避免日後在處理爭議時可能產生不必要的民事訴訟。

律師公會認為就醫療爭議調解中心的設立有三個層面的考慮，“首要的問題是，設立調解中心需要人力及財政資源的支持。我們認為不太有需要設立該中心，事實上根據二零一三年底由衛生局發佈的數據，自二零零二年起只有約470宗疑似醫療事故的個案。其次，雖然調解程序非常切合本澳文化，因為可在討論賠償金額時透過溝通以尋求共識，達至和諧，但我們不能肯定這是否一個最恰當的方法。由於調解程序不受法案的規範，我們對調解中心的成功運作存在顧慮，亦擔心調解程序的進度可能會過度緩慢。最後，我們都認為就診者在該調解上，很多時都是處於一個比較弱勢的處境。因為，大型醫療服務提供者通常都具備較佳的人力及財政資源，以應對該調解的程序和支持他們的職員。所以，法案可考慮規範調解的程序，其中當事人須由律師代理，因為我們認為律師是最有能力在調解程序中維護當事人利益的專業人員。”

91. 尸體剖驗

葡語醫生協會建議對涉及醫療事故的屍體剖驗訂定詳細規則，規定由法醫和具有臨床解剖和法醫資格及經驗的病理解剖醫生來進行屍體剖驗，其理據在於涉及醫療事故的屍體剖驗具特殊性。

其具體指出：“由於存在不同目標，且有需要對倘有的醫療事故，或醫療事故倘有的跡象進行評估，所以這種屍體的剖驗是非常複雜的。除確定死因的難度高之外，這主要是因為所涉及的個案都與醫療行為有關並通常發生在醫院裡。因此，嚴格上，它更像一種具法醫意義的臨床解剖，其呈現的特殊性通常會超出一



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

般法醫解剖的範圍，例如會對病歷和已作出的補充檢查進行詳細的研究，更會採用不同的方式進行剖驗，包括：精細的解剖技術、對所有的器官進行詳細的目測和全面的微觀研究，如有需要還會進行其他的輔助性檢查（如：生化檢查、微生物檢查等）。

由於欠缺適當的培訓或充足的準備，法醫並不具備條件進行臨床解剖，因為這項工作要求專門的病理解剖培訓。因此，進行這種屍體剖驗，必需具備與臨床解剖同等的嚴謹性和採取同樣的方式，並加入有助評估醫療事故的法醫元素。否則，可能只能夠作出表面的評估，無法達到鑑定的目標。故建議這類解剖應由兩名醫生共同負責進行，他們當中一名是法醫，而另一名必需是具有臨床解剖和法醫資格及經驗的病理解剖醫生。視乎各方的指示，醫療事故的屍體剖驗可以有輔助人員的參與。”

與法案相關但未於條文中規定的內容

92. 強制性職業民事責任保險⁸¹

保險公會認為醫療專業責任保險十分複雜，牽涉極其複雜及專業的核保和風險評估過程，其中亦涉及再保險的安排，法例的執行會直接影響保險和再保險公司是否願意承保有關風險，因此對本法案極其關注。

保險公會指出目前本澳存在醫療專業責任保險，部分保險公司承保，但保障範圍、條款及收費等都會因應不同的醫療服務提供者及其規模而有所不同，其次，受保對象並非涵蓋各科醫師。希望委員會能就保險的保障範圍、條款、追溯期、保額、自負額、地域、司法權、代位求償權、保費等範疇能作廣泛及詳細諮詢，尤其是保險業界。保險公會樂意提供有關“醫療專業責任保險”的內容供委

⁸¹ 這個問題隨著修訂文本第三十六條，有關強制性職業保險的引入已經得到解決。



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

員會參考。

律師公會認為政府應該為醫生和其他醫療服務提供者設立強制性的職業保險制度，與保險業商討為他們訂定統一的保單，以便他們能夠負擔相關的保費。

醫療人員協會、中華醫學會、口腔醫學會、護士學會、護理人員協進會、中葡護士會、專科護士會多個團體則表明支持訂定強制性職業民事責任保險。護士學會等四個護士團體認為強制性職業民事責任保險應包括護士。

口腔醫學會建議考慮由政府牽頭，醫療業界、金融保險業界共同協商制訂合適本地醫療環境之醫療責任保險制度，令患者在醫療行為中獲得保障的同時，亦可令醫療業者在醫療行為中可以向患者提供最佳方案，令醫患關係保持平衡和諧。

診療技術員協會希望在醫療保險完全覆蓋醫療行業前，由政府主導成立一委員會以幫助業界的賠償需求。

葡語醫生協會認為設立強制性的醫療執業責任保險未必成功，給出如下理由：

- 由於欠缺專科醫生的資格認可和認證，可能遭受保險公司的質疑；
- 由於法案裏有關承擔過錯的問題，沒有任何一間保險公司願意承保；
- 聯保以及由轉保公司分擔責任的可能性也不大；
- 保險公司必須對爭議中的賠償提供保證金，導致巨額資金變成非流動資金和要有巨額的備用資金；
- 由於澳門執業醫生的人數不多，保費必定很高，令他們難以承擔。

93. 醫療保障基金



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

葡語醫生協會建議設立一個獨立的醫療保障基金，這是替代保險的另一個方案，且在澳門可行。基金由行政當局負責，保障病人獲得賠償，但倘若證明醫生犯了嚴重錯誤，基金可向該醫療人員提起訴訟。因此，基金保障的是病人而不是醫生，醫生繼續由其本人承擔因從事職務而生的責任。

律師公會認為如果不設立強制性職業民事責任保險，則可以由政府設立一個“醫療事故”賠償基金，為此可由所有在澳門特區註冊的衛生領域專業人士供款。

外科學會建議考慮設立醫療救援基金，理由是本法案無法解決一部份醫療活動中並沒有過錯但患方仍受傷害的情況，病人無法得到有效的資源救援，引致的社會矛盾並沒有解決。⁸²

94. 賠償金額

關於賠償金額，鏡湖醫院認為內地法律對於賠償範圍、標準以及計算方法的規定較詳盡，而本澳《民法典》無相關配套細則。

醫務委員會林日初委員建議設立醫療賠償上限，其理由是可使受害者及其家人得到合理的賠償，減少醫療賠償保險費，以及減少不必要的訴訟費。中華醫學會和中醫藥學會同樣建議設立賠償限額。

95. 申訴時效

⁸² 關於這方面，見：“因此，近來有意見認為民事責任應被責任保險取代，因為保險能夠在首階段以積極的方式為受害人提供幫助，而受害人唯一要付出的是繳交保費。亦因此，根據作者，民事責任也會喪失其原有的處罰、彌補特質，並將集中於彌補受害人上。而在第二階段變為由‘集體組織’津貼的一個保障基金，把民事責任的一般保護機制不包括的損害納入其覆蓋面。”*João Vieira Guedes, Da Questão Do Erro Médico Em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem*, 第 53 頁。



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

Z Y
Y 李

營養學會認為若醫療事故爭議時間太長，不利醫患雙方取證，建議設立較短的申訴時效，如三年。

96. 總結

總之，上文的分析反映出醫療業界、市民、法律界對於法案的多個方面存在不同甚至互相對立的觀點和立場，如具體怎樣落實保障患者的資訊權，圍繞著醫療事故鑑定委員會的性質、職能、成員組成以及鑑定程序有不少的爭論。

在醫療爭議調解中心的設置、成員組成及調解程序方面同樣有團體提出異議。關於醫療服務提供者的民事責任，多數醫療團體贊同目前法案的取向，但法律界認為其不利於保障就診者，並以司法裁判和比較法為例建議採取創新的方案。

另外，醫療機構普遍對於如何加強醫療事故通報制度的可執行性極為關注，而市民和法律界則認為醫療事故的跟進措施尚有完善的空間。不少醫療業界團體認為有必要實施強制性職業民事責任保險，也有意見提出可考慮設立醫療保障基金。

97. 對於醫療事故這一重要又複雜課題的背景介紹告一段落。

嗣後，將對本法案進行細則性審議。

IV

細則性分析



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

98. 在許多問題上，法案的細則性審議都源於一般性審議及前文的背景介紹。因此，須經常結合本意見書前一部分，方可對分析的問題有完整的理解。

另一方面，也須指出，很多對法案的修改是委員會建議作出的，這得益於立法會與政府之間、以及兩個顧問團之間的良好工作氛圍，也得益於雙方的共同目標，即制定一個技術上盡量完美的法律。

正因為作出了大量修改，包括新的規定，法案的新文本與最初版本的條文編號有很大不同。比如，最終版本第二條成為獨立條款，其後的條款編號即作出調整。

再次強調，委員會一直努力在政府提供的條文框架內，特別是涉及醫患關係時，使法律條文符合平衡和公正原則。

99. 法律標題

法案標題原為《處理醫療事故爭議的法律制度》。最終版本將其改為《醫療事故法律制度》。

顯而易見，新標題更加簡明扼要⁸³，不再提及醫療事故糾紛的處理。

此外，委員會建議作出的此項修改，可避免過分強調某種衝突、強烈對立性的涵義，這也是我們不願看到的。再有，即使是粗略地瀏覽法律條文，也可發現未來法律的諸多條款，或與糾紛情況完全無關，或並非必然取決於糾紛。例如，定義醫療行為的第二條，規定並強化資訊權這一核心權利的第七條，關於病例的

⁸³ 根據《在制定立法會規範性文件時應遵從的立法技術形式上的規則》（可於 <http://www.al.gov.mo/download/formal/formal-c.pdf> 下載），“簡要反映有關規範性文件標的之名稱”。



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

第八條，及規定職業保險強制性的第三十六條。

另一個引起討論的問題是應否使用醫療事故一詞，因其本身即傳達某種負面或危險的涵義。

眾所周知，許多學者、法律界及醫療界的專業人士均反對使用此表述。正如前述⁸⁴，“建議用醫療錯誤作為一部法律的標題，會令人‘誤解’法律的潛在目的只在於尋找醫生的錯誤，然後對之作相關的處罰。這就是一般所說的追懲文化，而不是應有的預防文化。這樣就忽略了醫療事故不是一定能避免的事實。”

實際上，澳門醫療改革諮詢委員會 2006 年的諮詢文本中，法案葡文版本曾被“改名為 Lei do Acidente Médico（醫療意外法）”⁸⁵。同時，前引第三常設委員會第 1/IV/2012 號報告書——《〈醫療事故法〉立法的可行性探討和研究》寫道：“倘將來制定獨立的法律，其名稱也是必須首先考慮的問題，因每一個選擇均有其即時聯想到的語義。例如，應採用‘錯誤’抑或‘意外’的用詞？是‘醫療事故’還是‘醫療意外事件’？”⁸⁶。

此問題雖經過考量及討論，但未能就“醫療事故”一詞的替代方案達成一致。

還應強調，針對法案的標題，不少意見指出法案並未能夠建立一套完整的醫療事故保障制度。從法案標題顯示，本法案僅擬規範在發生醫療事故後，醫患雙方產生爭議時的處理辦法，未有針對醫療事故的事前預防作出相應規範。

⁸⁴ Mário Évora, *Erro Médico*, 第 13 頁。

⁸⁵ João Vieira Guedes, *Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem*, 第 55 頁。

⁸⁶ 報告附件中列舉了一系列替代方案：《對“醫療錯誤”或“醫療意外事件”或“醫療事故”又或“……”的探討和研究》



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

另一方面，有意見指出，法案標題亦未能夠清楚反映，其條文內容的規範範圍僅涉及醫療過錯所產生的爭議。對於本法案未有規範患者在面對非過失性醫療事故或醫療意外時的保障問題，部分議員擔心這一取態將導致每當發生疑似的醫療事故，患方即全力爭持要求索償，造成醫患對立的局面難以緩解。因此建議本法案除規範醫療過錯的爭議處理機制，亦應加入一套非過失性醫療事故的社會保障支援制度，例如建立一個醫療事故基金。

提案人解釋，澳門現行關於醫療事故方面的法律規定實際上並不缺少，不存在太大的法律空白。本法案只是針對醫療事故核心需要解決的部分，即爭議的部分作出調整，完善現行的運作機制。至於在社會福利的範圍內，對非過失性醫療事故的受害者作一些特別的關懷支持，未來會加強重視。

100. 第一條 - 標的

法案第一條旨在配合法律標題的修改，在行文上引入了少許改善，用“訂定 (estabelece)”取代“訂定 (visa estabelecer)”，以便符合既有的立法模式。

需指出，多位議員對於此標的範圍存有疑問。到底本法案最初文本擬徹底全面解決醫患雙方關係的問題？規範一切醫療事故爭議的處理機制？還是僅擬規範醫療過錯的爭議？

有議員表示，若然法案只是處理有過錯的醫療事故爭議，則必須在法案的標的和標題中反映，明確無過錯的醫療事故不在本法案的規範範圍。本法案不應妨礙將來對非過失性醫療事故立法保障，例如成立基金。就以上意見，提案人表示，或許到最後再考慮是否修改。但是，最終這沒有得到落實。

亦有部分議員提出疑問，當發生醫療事故時，不是應當保護患者及其家屬？



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

若然是保障醫患雙方的合法權益，則有議員質疑，為何未有為醫療服務提供者確立任何權利或保障？

提案人在回應相關問題時，重申本法的標的是為了解決醫療事故的糾紛而制訂一套較為完善，較為切合澳門實際情況的制度，從以達到保障醫患雙方合法權益的目的。法案建議應保障醫患雙方的合法權益，而非傾向性保護其中一方，是由於醫療事故的發生不單止損害患者，對醫生及醫療機構也會造成損害。而只要制度本身能夠妥善和有效地解決醫療事故糾紛，這制度的存在就是對醫患雙方合理權益的保障，不在乎有沒有獨立的條文章節規範醫方的權益或患方的權益。

101. 第二條 - 醫療行為

在法案的最後文本第二條關於醫療行為的定義成為獨立條款，這條的內容是來自最初文本第二條（醫療事故）的部份內容。

委員會同意政府這一處理方法。

還需要指出，就美容服務是否受本法規管的問題，政府代表表示，如醫療服務提供者為醫療目的而提供的侵入性服務，而該服務亦屬醫療行為，就會受本法律規管。

隨後就第四條 - 醫療服務提供者進行分析時，亦會再次討論此問題的某些項目。

102. 第三條 - 醫療事故

正如前述，這條有部份內容被抽出成為法案最後文本新的第二條。



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

由政府提出的該條的“總體規範”沒有受到足以影響其最核心內容的重大改變。

要指出的是，政府同意委員會的建議，在法案最後文本加入“身體或精神”健康的表述，以及在條文最後部份，加入“不論該行為屬作為或不作為。”。

這兩項引入，包括明確引述精神健康及因不作為而引致醫療事故之可能性⁸⁷容許對何謂醫療事故劃定一個更廣泛的範圍，繼而惠及將來法律之適用。因此，導致醫療事故的不一定是一個作為，亦可以是一個不作為，由於醫方的不作為而導致的醫療事故，不可能免除歸責。而醫療損害的範圍可涉及身體及精神上的損害。然而，必須指出，在討論的過程中，提案人已經回應了本條的原意是包括作為與不作為。

關於這條在討論期間提出的一些問題亦值得在此說明。

部分議員認為本條限制受保障的醫療事故範圍。其中最重大的限制是，醫療事故可以發生在醫方有過錯或無過錯的情況，而法案則選擇在有過錯時方對就診者提供保障。

另一部分議員表示，醫方的取態並不是反對在無過錯醫療事故的情況下讓受害人獲得適當的保障，但前提條件必須是政府要有所承擔，例如成立基金，再由基金去補償受害人。

有議員擔心，立法後將來面對由醫療器械故障導致的醫療事故，或由於停電

⁸⁷ 醫療事故的引致可以不單是基於某一行為或治療，亦可以是沒有作出某一合適的行為。例如，針對醫生“沒有針對此懷疑作針對性的檢查”，“沒有訴諸會診” - 見終審法院上訴案第857/2011號。



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

引致的醫療事故，就診者將得不到任何的法律保障。類似的還有醫療產品，例如藥物，在質量上存在問題而引致的醫療事故。除此之外，亦有議員關心到，基於防禦性醫療行為延誤對就診者的治療，所造成的病情惡化和健康損害是否可透過醫療事故歸責。就相關問題，提案人回應指，一些重要的醫療器械有 UPS 設備，確保供電不會間斷。但一些沒有侵入性的醫療器材則可能由於費用高昂而沒有配備 UPS，從而可能受到斷電的影響。

法案將醫療事故的可歸責性限於過錯情況，而過錯前提是是否有違反所指的法規、指引、職業道德原則、專業技術知識和常規。作為判斷是否存在醫療事故的依據，各個規範對醫患雙方都是重要的資訊。有議員擔心，公私立醫療機構會否由不同的指引和常規規範，以及鑑定委員會將如何選定指引或常規作為參考。

另外，亦有意見關注，法案沒有規範指引和職業道德原則將來由誰制訂。

提案人回應表示，現時已有很多指引，將來會制訂更多，並會考慮將衛生局的指引引進到私立醫療機構。在選定適用的技術要求上，須尤其考慮時間上的適用問題，不可能以今天的技術水平適用於過去。具體會由鑑定委員會依其專業性認定適用的規則。

對於提案人的回應，有議員擔心，一些新的療法可能因指引更新的滯後而被界定為違反規定，變相打擊本地醫療的創新和進步，認為必須留有一定的彈性。有意見認為，應先釐訂清楚何謂指引、專業技術知識和常規，以及各自的用途，例如指引是否用作規範診療流程、專業技術知識是否應留有開放性、常規有沒有一個範圍等。在這一問題上，可以參考《刑法典》第一百四十四條規定過去多年的司法實踐。

103. 第四條 - 醫療服務提供者



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

對此規定僅作出了行文上的細微調整，葡文版本將“saúde pública e privada”改為“saúde no sector público ou privado”，表述更加符合所要規範的內容。

在細則性辯論過程中，出現了一些疑問。

關於醫療服務提供者的範圍，部分議員擔心將來在實際操作中難以判斷例如從事醫學美容、醫學催眠師、營養師等範疇的專業人員是否包括在定義之內，尤其是行業註冊制度尚未健全。

提案人就相關問題回應指，是否具備醫療服務提供者的資格，將由其他的法律法規專門規範。受本法案規範的醫療服務提供者，是指按照註冊及發牌制度事先取得相關資格的自然人及法人，現時由衛生局轄下的私人醫務活動牌照科負責相關的牌照發放。按照提案人的補充解釋，醫生的科目日新月異，因此本法案的另一個適用條件是看相關行為是否為著預防、診斷、治療或康復的目的而作出。美容業一般由民政總署負責發牌，但凡涉及醫療操作，例如涉及整形、注射、用藥等醫療行為，必須向衛生局申請衛生護理服務場所執照，相關行為亦必須由註冊醫療專業人員負責操作。假如不是由醫療專業人員負責相關操作，就是職務僭越，即所謂的無牌行醫，衛生局會作出相應處分。

就上述回應，有議員表示，現今的醫學美容服務已經不必然是為著預防、診斷、治療或康復的目的，但又可能涉及到一些由醫生操作的侵入性行為。按照提案人的解釋，這些行為可能因此不受本法案的保障。提案人解釋，基於心靈創傷而接受醫學美容治療，也是為著預防、診斷、治療或康復的目的，都屬於本法案的保障範圍。

但比較法中，也有不同的做法，例如巴西是透過消費者保護法的方式，對接



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

受醫學美容服務的人提供保障，除非涉及創傷後的整形修復；台灣則是以醫療行為而不是行為目的作為準則。無論如何，醫學美容若然不是為著預防、診斷、治療或康復的目的，仍然可以適用《民法典》的規定追討賠償。

另一個被提出的問題是，某些主業並非提供醫療服務的場所，都需要派駐醫護人員，例如學校有校醫、護老院有護士等的情況，是否包括在醫療服務提供者的範圍。

提案人解釋，必須是醫療領域的法人，即醫療機構，才包括在適用範圍。校醫和護老院護士若然受聘從事預防、診斷、治療或康復活動，都需要由有註冊的醫生或護士擔任，因此屬於醫療服務提供者，但學校或護老院的責任則適用《民法典》的規定。關於學校與校醫的責任關係，假如是基於學校的設備條件不足，而令校醫無法及時作出必要的醫療行為，所造成的損害應由作為過錯方的學校負責。提案人補充，法案沒有對診療場所設限，醫療服務提供者作出醫療行為，即受本法案的規範。

亦有議員提出，外地醫生來澳門做手術的情況，是否受本法案規範？是否有短期註冊或臨時發牌的制度？

提案人回應指，外地醫生若沒有在澳門註冊，不得在澳門執業。但容許醫院聘請外地醫生來澳做教學培訓或與本地醫生共同參與醫療行為工作。由於現時私人診所不能這樣聘請外地醫生，所以出現了一些規模很小的醫療機構申請註冊成為醫院。至於短期註冊或臨時發牌的制度，則正在研究中。

104. 第五條 - 就診者

本條文僅在行文上作出了細微調整，刪除對自然人的提及，鑑於法人顯然不



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

是需要醫療服務的就診者。

將最初版本的第二款規定獨立成為一條，更為合適。誠然，從較好的立法技術角度講，多位議員表示，本條的標的是定義就診者以及一些等同於就診者的人士，第二款關於賦予權利的部分應放入其他相關的條文，或獨立出來。

105. 第六條 - 正當性

這是一個獨立條文，基於原有的涉及就診者條文的第二款。

其行文作出了一些調整，更加清晰，尤其是明確規定了相應的順序，同時規定如無親屬，檢察院具正當性獲得資訊、申請鑑定。

鑑於檢察院是司法機關，顯然不能歸為親屬，所以其相關規定單獨成為一
款，與列舉親屬及其順序的條款分開處理。

對親屬及其順序的規定受到《民法典》第四百八十九條第二款⁸⁸關於非財產之損害的制度的啟發。

委員會還討論了其他問題。

有疑問指出，作為權利行使的前提，親屬將如何判斷自己有沒有權獲得資訊或申請鑑定？又將如何向醫療機構或鑑定委員會證明自己的正當性？此外，有議

⁸⁸ “2.因受害人死亡，就非財產之損害之賠償請求權，由其未事實分居之配偶及子女、或由其未事實分居之配偶及其他直系血親卑親屬共同享有；如無上述親屬，則由與受害人有事實婚關係之人及受害人之父母、或由與受害人有事實婚關係之人及其他直系血親尊親屬共同享有；次之，由受害人之兄弟姊妹或替代其兄弟姊妹地位之甥姪享有。”當然，亦有議員提到，本條若然與《民法典》第四百八十九條第二款的規定不協調，將來有權獲得資訊和申請鑑定的人，可能沒有提起訴訟的正當性，又或者有正當性提起訴訟的人又沒有權獲得資訊和申請鑑定。



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

員表示，親屬只是代理就診者行使相關權利，建議考慮修改為“按本法律的規定，行使就診者獲得資訊和申請鑑定的權利”。亦有議員提問，倘若就診者不信任第二款所指的親屬，又可否授權其他人行使有關權利？

提案人回應表示，第二款原意是親屬能夠即時行使有關權利，如須經法院確認後才可申請鑑定，證據可能已經消失。

106. 第七條 - 資訊權

這條是其中一條最重要、實在且創新的規定，能有效規範醫療事故的問題。

這裡所涉及的善意原則，是作為履行任何義務的指導原則。

相關的規定可見於下列多個比較法的例子中，包括中華人民共和國《侵權責任法》第五十五條及《醫療事故處理條例》第十一條；台灣《醫師法》第十二條及《醫療法》第六十三條；香港醫務委員會的《註冊醫生專業守則》；法國《公共衛生法典》第 L1111-2 條；葡萄牙三月二十一日第 15/2014 號法律第七條等等。

法案最初文本的相關規範，內容相對較少且不詳細。經過委員會的建議，有關的制度在法案最終文本已變得更加清晰、涵蓋面亦變得更大，為就診者的基本權利及醫生的義務⁸⁹給予真正的保障，這明顯是對“白色外衣的世俗化”，但對患者的自主及選擇權⁹⁰的保障則是明顯的進步。

委員會在分析及討論法案期間表示，第一款的規定應加入更多資訊，例如醫

⁸⁹ 詳見 André Gonçalo Dias Pereira, *Responsabilidade Médica e Consentimento Informado. Ónus da Prova e Nexo de Causalidade*, 第 481 頁及隨後數頁。

⁹⁰ 詳見 João Vieira Guedes, *Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem* 第 59 頁。



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

療措施可預見的後果、替代治療方案和各方案產生的醫生費用等。必須確保就診者有足夠的資訊作出決定。此外，亦必須確保就診者明白所提供的資訊，因此應規定資訊的提供應以清晰簡單的方式為之。

現列出所作的重大修改。

在本條第一款規定的醫療服務提供者有義務將就診者的病情、醫療措施、醫療風險等資訊⁹¹告知就診者，加入了“但就診者知悉該等情況後會危害其生命，或可能對其身體或精神的健康造成嚴重傷害者除外。”⁹²。

增加第二款規定：“上款所指的資訊的提供須以清晰、簡單、具體的方式及以就診者所明瞭的語言為之，以便其在得到適當資訊下作出決定。”⁹³須強調，這條文規定了提供資訊的方式--以清晰、簡單、具體的方式及簡明的語言為之，以及其實施方式正確、適當，使患者可以在得到足夠資訊的前提下作出決定。

還增加第三款規定：“當就診者明確及以書面方式表明無意知悉診斷或預後的資訊，則醫療服務提供者應尊重其權利，但會影響公共衛生的情況除外。”，以在患者的意願與公共衛生之間取得平衡。

提案人沒有接受委員會提出有關在本條加入關於替代醫療方案產生的醫生費用的資訊。此類資訊是相當重要的，在比較法分析的制度亦有相關規定，而未來修改法律時，亦應作出明確規定。

⁹¹ “澄清義務是另一敏感問題，因為有時提供的說明技術性非常高且令患者難以理解。然而，醫生應告知患者其健康狀況，以及因先天因素亦或因診療或治療而可能引致的風險；但這些資料取決於患者的精神和心理能力”，João Vieira Guedes, *Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem*, 第 31 頁。

⁹² 見 Carla Gonçalves/João Paulo Rocha, *Uma visão crítica sobre a futura Lei do Acidente Médico*, 第 236 頁，有關省略為患者提供資料，即所謂治療特權。

⁹³ 關於這個重要問題可參閱 Vera Lúcia Raposo, *Do ato médico ao problema jurídico*, Almedina, 第 220 頁及隨後數頁, André Gonçalo Dias Pereira, *Responsabilidade médica e consentimento informado. Ónus da prova e nexo de causalidade*.



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

JL
白晉
之
人

此外，新文本較為配合《刑法典》第一百五十一條有關內外科手術或治療的澄清義務所規範的範圍：“…病人對於診斷方面，及對於手術或治療之性質、所及範圍、大小與可能產生之後果方面，經獲適當澄清後，該同意方生效力；但作出澄清將導致傳達關於某些情況之訊息，而病人知悉該等情況後會有生命危險，或可能造成身體或精神之健康受嚴重傷害者，不在此限。”。

還須注意及指出⁹⁴，就十二月十三日第 111/99/M 號法令《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》所規範事宜，設有第二章整個章節來規範“同意”問題，且須注意該法令的第五條規定：

“（一般規則）

- 一、在衛生範疇內之任何行為，僅在當事人自由及已明瞭情況而作出同意後，方得作出。
- 二、病人有權於事前獲得關於其所接受之行為之目的及性質以及關於該行為之後果及風險之適當資訊。
- 三、如屬施行手術之情況，本條第一款所指之同意應以書面方式作出。
- 四、在作出行為前，當事人得自由廢止其作出之同意。”

總的來說，法案新文本對此問題已經有著明顯的改善及進步，儘管仍有更進一步的空間。

107. 第八條 - 病歷

經政府及立法會進行分析及討論後，這條在許多方面獲得完善。

⁹⁴ 還有其他規範性文書，例如公民權利和政治權利國際公約第七條《...特別是對任何人均不得未經其自由同意而施以醫藥或科學試驗。》。



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

提案人指出本條要求醫生在處理病歷時要更嚴謹，雖然可能加重醫療機構及醫生的負擔，但當發生疑似醫療事故時，病歷不論對醫方還是對患方都是一個保障。

第一款的行文得到某些完善。

在本條的討論中，關於第二款的意見包括不應只是為處理醫療事故爭議提供依據時才記錄、管理及保存病歷。

另一方面，為避免對條文產生任何誤解，這條的開頭部分被刪去。

第（一）項規定須完整記錄病歷，令人憂慮醫生未來大部分的時間是用來作文書記錄。提案人回覆指第（一）項的規定是原則性的。第（四）項所指的至少十年，是從最後更新開始計算。事實上，過去衛生局未曾進行過銷毀病歷。

另一方面，對未成年人給予了足夠的重視，加入了“但就診者為未成年人除外，在此情況下，該期限在就診者成年日起算的兩年後才屆滿”。這樣做，主要是考慮到第二款（四）項的保存病歷的期間，委員會認為對未成年人應有例外規定。政府接納這意見及增加了一個但書，並參考《民法典》第三百一十二條第一款的規定⁹⁵。

就第三款的規定，有議員認為應縮短提供病歷副本的期限在十天內，以加快行政效率和減少患方對醫方的猜疑。

⁹⁵ “（有利於未成年人、禁治產人或準禁治產人之中止）一、在未成年人有法定代理人或財產管理人後之兩年內，又或未成年人取得完全行為能力後之兩年內，針對未成年人之時效不完成，但涉及未成年人有行為能力作出之行為除外。”。



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

按照委員的意見，除了記錄、管理和保存外，亦應該包括病歷的銷毀。政府接納了這個意見，並在第二款和第四款引入修改並且在第二款內增加第（五）項的規定。

關於對病歷副本收取費用，有意見認為，假如真的發生醫療事故，權益受到損害，無理由需要加重負擔後才可以維護自己的權益行使追償權。而且法案對有關費用的金額沒有作出任何限制。亦有議員擔心，費用按照第四十條的規定由補充法規訂定，可能干預醫院自身的行政。

提案人回應指，費用金額的訂定除考慮醫院財政運作，還涉及到保障就診者知情權的問題，因此需要以法規來訂定。

政府在最後文本的第三款增加了“費用的金額由公佈於《澳門特別行政區公報》的行政長官批示訂定。”。部份議員提醒政府應盡早制定行政法規以配合法律的執行，特別是病歷方面的規定。

另外，有議員表示，病歷不是病人私有的，而是醫療機構、醫生和病人三方各自佔一部分的。病人申請病歷不應該隨便給予，這是由於病歷可能涉及一些知識產權，例如中醫藥方，而這些產權並不屬於病人。病人取得病歷的完整版本後可能損害醫療機構和醫生權益的風險應受到重視。

在委員會內有對中西醫病歷的記錄、管理和保存等問題進行討論。目前在中醫業出現視中藥處方等同病歷的情況，因此有個別議員詢問政府將來的法例會否對中、西醫在記錄病歷上有不同的規範？政府重申所有醫療服務提供者，包括中、西醫同樣要記錄和保存病歷，法例對中、西醫的要求是一樣的。

108. 第九條 - 通報



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

提案人介紹本條時指，新增通報的機制有預防同類事件發生及預防就診者的損害情況惡化的作用，保障就診者的權益。此外，對於醫療事故的調查亦非常重要，確保證據第一時間獲得保全。

然而，就第一款的規定，不少議員質疑醫療服務提供者如何自行判斷是否發生醫療事故。

同樣地，第三款又規定，當衛生局認為有強烈跡象顯示發生醫療事故時，才須告知就診者。有意見質疑衛生局如何評定何謂有強烈跡象顯示，並且為何不在通報後立即告知就診者。亦有意見認為，有強烈跡象顯示時才告知就診者，就診者容易誤以為衛生局亦判斷有足夠證據證明發生醫療事故，由此增加很多不必要的爭議。

提案人回應指，關於第一款，對發生懷疑醫療事故就須作出通報。醫療服務提供者和衛生局都無需要對是否存在醫療事故作出法律判斷，只是需要以對善良家父之注意要求來認定。規定二十四小時之內通報的要求，是參考了鄰近地區的做法。對於醫院收到醫生通知後只有不足一小時便滿二十四小時通報時限的情況，會再作出考慮。

提案人補充，現時已定有九種情況，醫療機構必須即時作出通報，例如為錯誤的病人進行手術、對錯誤的器官進行手術、遺留異物於病人體內、輸錯血等等，制度運作有效。提案人強調，通報的目的是為著預防，而不是追究。

109. 第十條 - 跟進措施

委員會建議在第一款刪除“強烈”一詞，並在措施前加入“適當且必要的”



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

表述。

政府同意第一款和第三款的“強烈跡象”應在程度上有分別，故在法案最後文本的第一款上將“強烈跡象”改為“充分跡象”，並新增第二款，解釋充分跡象“係指該等跡象能合理顯示出可能發生醫療事故”。對於委員會的第二個建議，政府接納並作修改。

這條要求各實體在特定情況下必須作出跟進措施。在法案最初文本的葡文文本的第一和第三款的規定均是採用同一個字“devem”，但中文本卻用了兩個不同的字，前者用“應”，後者用“須”。

誠然，“須”字和“應”字本來都有必須要做或應當要做的意思，即一定要履行特定行為，不存在彈性。然而當在同一條文內同時出現這兩個字時，難免可能使人誤解，即“須”字表示一定要履行某行為，但“應”字在履行某行為上似乎有較大的彈性，又或者說，應該要做，但仍可以不做的意思。

因此，委員會建議在中文本的第一款的“應”字改為“須”字，以避免產生字義在理解上的混亂，誤以為第三款規定的行為必須要履行，而第一款規定的行為就可以不履行。政府接納委員會的建議並在法案的最後文本作出了相應的修改。

另外，針對本條亦討論了其他問題。

有議員擔心第三款提到的衛生局可命令封存一些醫療工具及其他物品，可能影響正常的醫務運作，例如一些高端的醫療器材可能全澳門只有唯一一部。另外，質疑手術後手術室內的很多物品不是即時棄置嗎，還可等到封存？



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

關於本條第四款，有議員關心到措施會否涉及醫生停牌或受到其他處分，冀提案人解釋在對公共衛生造成重大影響或風險和對醫生權益造成不必要損失之間如何考量。

提案人回應指，跟進措施需要符合第五款的規定，因此不會因為醫療機構通報了疑似醫療事故就無法運作，也不會有統一要求停牌的做法。具體關於封存措施，以輸錯血為例，由捐血中心開始，每個程序都會有記錄，只要翻查記錄即可，不一定任何物件都需要封存。

最後，亦有建議規定醫療服務提供者在這一階段對疑似受害人作出的關懷或道歉，不得作為日後的訴訟證據。

110. 第十一條 - 醫療事故鑑定委員會

本條的規定，以及建立一個醫療事故鑑定委員會的此一選擇，構成了本法案最重要的其中一環。

本條規定主要是為了在醫療事故可能成為受害者的病患，以及可能須為有關事故負責的醫生或醫療機構之間更好地設定一平衡點，或讓他們享有“同等武器”⁹⁶。須強調，在本法案通過後，就所有在公共及私人醫療機構發生的個案，這項艱難的舉證責任將落在患者身上，這將有別於現行的法律制度，因按現行法律制度，在私營部門發生的醫療責任事故，舉證責任基本上由醫療服務提供者承擔。

因此，須特別注意對本條規定的分析。

⁹⁶ 然而，須注意，此制度並非靈丹妙藥，因此，單靠這一制度並無法解決所有問題。基於一些十分實際的問題，例如，根據一份近期在葡萄牙完成的研究，雖然存在很多醫療失當的申訴，但很少個案到達審判階段，因為“就嚴重個案發出意見書的專家委員會每星期都收到四個個案，故作答需時”。見 Alexandra Campos，2016年4月4日公眾報（Público）。



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

提案人在細則性審議會議中表示，可以理解，由患方負責舉證的確比較困難。患方需要為侵害行為的不法性、損害事實和因果關係等方面進行舉證，才能獲得民事責任的損害賠償。因此，政府表示，本法案最迫切規範的內容就是如何解決醫療事故鑑定的問題。

提案人表示，在過去醫療活動申訴評估中心的基礎上，預期新的醫療事故鑑定委員會，權力是更大，獨立性是更佳，以及公信力會更強。事實上，倘若就公權力以及作為醫療服務提供者的私人實體沒有更佳的獨立性、沒有不可置疑的公信力、沒有對醫生職業道德及技術的尊重以及對患者的尊重，那麼，很快便會失去擬透過建立此委員會而達致的作用。

關於第一款，提案人介紹指，法案將鑑定的標準的設定為是否存在法案所定義的醫療事故。因此初步考慮在鑑定委員會的成員中至少加入一名法律專業人員，負責判斷是否符合醫療事故法定的要件。提案人認為，雖然鑑定委員會的職務除了技術鑑定外還包括法律認定是否存在醫療事故，但配合第三款，仍然不妨礙司法獨立，亦不構成司法審判權的僭越。

對此，有人質疑為何法律專業人員作為鑑定委員會的正式成員，法律專家不是應作為顧問麼。然而，一如稍後所提到般，最終都認為鑑定委員會應該有法律專業人員。

關於第三款，法案最初文本規定委員會的鑑定結論僅作為處理爭議的參考。有意見指出，不應強制法院參考某一份鑑定報告或某一個鑑定結論，有關規定與《民法典》第三百八十三條⁹⁷及《民事訴訟法典》第五百五十八條⁹⁸的規定不符，

⁹⁷ “（鑑定之證明力） 鑑定之證明力，由法院自由定出。”

⁹⁸ “（證據自由評價原則） 一、證據由法院自由評價，法官須按其就每一事實之審慎心證作出裁判。二、然而，如就法律事實之存在或證明，法律規定任何特別手續，則不得免除該手續。”



將來會影響司法運作。此外，有關規定可被視為對法院行使司法職能時的一種過度且無法容忍的干預，甚至超越了權力分立的界線。政府對這些疑問及批評表示理解，並決定刪除有關表述。

另一些意見則認為，鑑定報告應有一定的證據效力，否則將等同於過去，只是又成立多一個委員會，另一方面，鑑定結論不應有超越司法的效力。部分議員擔心容許鑑定結論受到質疑的做法可能影響委員會的公信力。

提案人解釋，任何專業鑑定報告作為證據材料，均須經過法院質證後方可被採信。而所謂的公信力或權威性，應發自機構或報告自身，由社會及司法機關認定，而不是為法院的獨立審判權設限。倘若鑑定委員會所作的鑑定報告具備應有的權威性和專業性，法院自然會參考採用。

就第三款“其他公共或私人實體”的表述，原意是包括所有利害關係人。至於技術上如何與《民法典》及《民事訴訟法典》的規定相協調，會深入研究。

111. 第十二條 - 組成

如何從制度上確保鑑定委員會的公信力、權威性和中立性，是委員會一個十分關注的議題，這個突出及具影響力的問題直接關係到法案的成敗。

曾分析及討論很多問題。讓我們來看看。

其中關於鑑定委員會的組成，有議員關注到委員會成員的資格會否受地域限制，例如是否必須由本澳的醫學專業人士出任。因為現時市民對本澳醫療水平的信任度仍然較低，一般更願意到香港求診。再加上現時的醫生發牌制度，缺乏專科資格的考核認證，大大影響委員會的公信力。



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

並且若然所有成員均來自於本澳，甚至全部由本澳的某一醫院或某一專科的醫生出任，互相包庇或缺乏中立性的風險很高。曾建議在第二款增加當涉及調查屬同一醫療機構的醫護人員時，須作出迴避的規定。法案第三十八條的新行文圓滿解決了有關問題。但就有關建議，有意見認為這種程度的迴避在澳門並不可行。其他意見則認為，應為鑑定委員會成員建立後補成員的機制，以應對成員需要迴避的情況。

提案人回應指，本條的規定預留了一定的靈活性，成員可以是本地或外地的，但不建議全部由本地專家組成，否則可能忽略了本地的實際情況，即委員會一定會有外地專家成員，而本地專家也要確保到中立性才可成為成員。關於去官僚化的問題，提案人表示，未想像到比由行政長官委任更適當以及具可操作性的方案。而鑑定委員會主席的選任方式仍然開放，可能由成員互相推選，亦可能由行政長官在委任時直接指派，初步有考慮由退休醫生或法醫做主席，以減少利益衝突。

提案人補充，除了五名醫學專業人士，建議至少有一名法律專業人士，其作用是按構成醫療事故的各個要件領導鑑定工作，並最後判斷是否滿足各個要件、構成醫療事故。這一考慮是出於鑑定委員會可能做了很多鑑定工作，但最後都不足以判斷是否涉及醫療事故，又或者大部分都是不必要的鑑定工作。但有不同意見認為，鑑定委員會的組成，不應加入非醫學專業成員。法案設立的鑑定委員會，定位應是作出醫療技術鑑定。鑑定委員會成員應從醫療技術上判斷診療護理過程中是否有特定的環節違反了相關的專業技術規範或常規，而不是向鑑定人員解釋法律，解釋鑑定結果所產生的法律後果。

就這方面，政府的態度是開放的，若然議員認為鑑定委員會的成員更適宜全部來自醫療領域，亦可以考慮以聘請顧問的方式增加鑑定委員會在法律方面的專



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

業技術。最後，提案人接受委員會建議，鑑定委員會成員包括擁有完全權利的兩名法律專業人士。

還建議應考慮加入護理界別專業人員。

關於外地專家能否參與該委員會的問題，經決定後是可以的。因此，新第二款規定“上款所指的醫學專業人員可從澳門特別行政區或外地的專業人員中選任。”。

而外地專家無法長時間逗留澳門的問題，部分可透過現時視像會議的技術彌補。亦有意見認為，作為平衡，必須確保有本地專家參與，並逐步提升本地專家的水平素質。其他意見尚指出，在是否邀請外地專家參與的事宜上，至少要加入客觀的標準，限制隨意性。無論如何，若然法案自身也無法確保鑑定委員會的專業性和中立性，未來很難要求市民相信。

還建議在法案規定後補成員的委任，提案人接納有關建議。

亦建議除規定公平、無私原則外，在第四款增加平等原則，以加強委員會及其成員的形象及可信性。

針對專科鑑定的問題，提案人解釋，鑑定人員不限於鑑定委員會成員，鑑定委員會可按第五款的規定邀請其他專家提供各方面的支援。這些人員在鑑定委員會成員的領導下，為鑑定工作給予意見和提供協助。關於如何確保鑑定人員的中立性，將聽取委員會的意見。但需要指出，若然就每個鑑定申請都聘請外地專家，鑑定委員會可能很難運作。而第一步需要與外地專家建立一個聯繫的機制。即使聘請外地專家，也需要權衡其可能參與和需要參與的程度。另一方面，未來會考慮建立一個本地醫學專家資料庫，以確保鑑定委員會的運作穩定和順暢。



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

提案人補充，醫患雙方均可就鑑定報告的內容提出聲明異議，但須客觀指出報告存在學術觀點錯誤、程序瑕疵或事實前提不符等問題，從技術上擊倒報告的可信性。若然具體證實缺乏誠信的情況，相關人員可立即取消其資格或作出其他處罰。

其他的討論還包括鑑定委員會的成員數目是否足夠，要求擔任醫學專業技術職務至少十年是否足夠，鑑定小組的組成方式和人數等等。

112. 第十三條 - 申請鑑定

本條有多項修改，尤其關於對申請鑑定時間設限的問題，因法案最初文本所載制度存在這個漏洞。有關問題因政府接納了委員會的建議而被解決。

就本條亦討論了其他問題。

針對鑑定費用提出的意見和建議包括：訂定費用具體金額的客觀標準和考慮因素，應於法案中規定；缺乏經濟能力的人對鑑定費用提出的保障應明確規定；參考司法援助制度；費用在鑑定報告結論顯示申請者嚴重缺乏理據時方才收取；質疑由法院命令作出的醫療事故鑑定，當事人無須付費，但當事人自行申請則需要付費，並不合理，當中只涉及程序差異。

提案人表示，鑑定委員會的運作一定有成本產生，可以預見的是，要將鑑定委員會打造成一個有公信力和權威性的機構，需要投入的資源可能相當大，因此法案規定鑑定申請者需要繳付一個費用，以防止機制的濫用，但這個費用一定不會是整個鑑定所需要的成本。至於一些的確缺乏經濟能力的，例如有社工局經濟貧乏狀況證明的，可以考慮作出一些豁免。



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

提案人補充，國內僅在鑑定結論不成立的情況下收取鑑定費用，但這種收取費用的做法則可能無法起到預防濫用的作用。比較鄰近地區的鑑定費用，國內省級鑑定的收費是四千五百元人民幣，市級三千五百元人民幣，台灣則收取三萬五千元新台幣。

亦有人認為，法院及仲裁庭亦應有權申請鑑定；不獲受理的申請原因應於法案中訂明，例如針對同一事實的重複申請。

113. 第十四條 - 調查權

本條維持法案最初文本的內容，惟更改了條文的序號。

然而亦就本條內容討論了若干問題。

有不少意見擔心鑑定委員會濫用權力的問題，例如第一項中賦予的權力可以嚴重影響醫療機構的運作。

提案人解釋，未有為醫療事故鑑定委員會加入預防監察職能，原意是期望該委員會至少在設立之初首先做好調查及鑑定的工作。若然確實有濫用權力的情況，仍可適用行政程序中適度原則的一般規定作出反駁。

114. 第十五條 - 陳述及同意

本條的內容沒有被修改，惟更改了條文的序號。

訂立了若干重要原則，包括確保醫療服務提供者和就診者作出陳述及辯護的



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

權利，以及就委員會要求某人進行身體檢查時須取得該人同意的原則。

提案人介紹，本條第一款的原意是遵守一個辯論原則，而第二款的原意是對基本權利的一個確保。當事人不同意進行身體檢查，不會構成違令罪。

115. 第十六條 - 免除保密義務

本條的標題由"排除"改為"免除"，是應政府建議而作出的，這樣會更為恰當，亦獲委員會認同。

提案人介紹，本條是第十四條的配套，鑑定委員會進行調查時，不得以保密義務的原因作為對抗。

行文內容經少許修改。

116. 第十七條 - 鑑定報告

委員會就本條提出若干建議，以完善有關制度及更好地落實透明度原則。

另一個值得委員會關注的，是完成鑑定報告的期間的續期問題。這在法案最初文本中有所規定，但框架內容不夠充分，尤其在關於延長的理由方面。新增的第二款行文更好地將有關問題釐清。

本條的原文規定鑑定報告須於 90 天內完成，然而又規定可以延長，且相關的延長沒有期限，亦沒有次數限制。部分議員憂慮，這樣規定未必能夠將過去漫長的醫療事故訴訟程序時間實際縮短。此外，建議清楚規定鑑定期間賠償請求權的時效中止。



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

Z J
Y S E
J M
Z
R
M

提案人解釋，一定是要有充分說明理由才可以延期。但是否必須要明確一個上限，需要再考慮。假如的確涉及十分複雜的情況，設上限可能影響報告的質量。實務中，現時申訴中心大部分的個案都能夠於九十天內完成，但需要視乎九十天是由初端接納立案調查起計還是由申請人提交申請起計，而九十天不足夠的情況多數是由於需要聘請外地專家參與鑑定的工作。

另一個攸關重要的問題，尤其對落實透明度原則屬重要的問題，就是醫療事故鑑定報告的內容。

首先，規定報告須包含醫療服務提供者和就診者的身份資料，有關內容由新的第三款（一）項規定。

以透明度及說明理由原則為由，而在第（五）項中加入“具適當理由”一詞。

同樣基於上述原則的要求，及為使鑑定委員會能予人一個具備能力和客觀的形象，故在第（六）項中訂明“倘未能取得一致意見時，須載入不同意見者的理由”。這更體現了《行政程序法典》的第三十條的制度：

第三十條

（將落敗票記錄於會議紀錄）

一、合議機關之成員得要求將其落敗票，以及解釋投該票之理由，載於會議紀錄內。

二、在決議中落敗且要求將有關對投票之解釋性聲明記錄於會議紀錄內之人，免負因該決議而可能產生之責任。

三、如屬向其他行政機關提供意見之情況，則對投票所作之解釋性聲明必須附於決議內。



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

委員會和政府曾多次就此條文作出討論，當中部分在本法案的最後文本中獲得認同，故值得在這裡報告有關的辯論內容。

關於鑑定報告必須載明的內容，有意見認為，當事人應有權知悉誰參與了相關的鑑定工作以及為鑑定報告負責，正如以上所述，亦有權知悉鑑定報告中的落敗意見和理由說明。

關於明確鑑定報告必須加入鑑定報告負責人和參與鑑定工作人員的身份，提案人認為可取，至於是否加入鑑定報告結論不同人員的意見和理由說明，其中一個考慮因素是擔心若然報告亦表明存在爭議，可能無助解決醫療事故糾紛。

就提案人的回應，有議員表示，應在法案中規範鑑定委員會決議所要求之多數，例如是否必須達成一致意見，以澄清報告結論的代表性。另外，亦有意見指，由於提案人表示構思將來的鑑定工作可能會以小組形式進行，每個個案可能只有一至兩名鑑定委員會成員參與，若然其表決的方式不清晰，擔心報告結論只代表一至兩名成員的意見。

關於第四款的意見包括：報告正本如何處理；如進入司法程序可能還需要送交法院或仲裁中心；不是“須將報告副本送交”而是“將報告副本送交”。

提案人表示，規定送交法院或仲裁中心的意見值得考慮。但就報告正本的問題，考量是有負責人簽名的正本只有一份，適宜保留於鑑定委員會存檔。送交的副本可以考慮是認證副本。這是委員會和提案人一致同意的解決方案。

117. 第十八條 - 對鑑定報告的聲明異議



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

這裡所規定的聲明異議，雖然與行政法⁹⁹的聲明異議名稱相同，但性質卻不盡相同，根據這規定，“如醫療服務提供者或就診者認為鑑定報告有錯誤、缺漏、含糊不清或前後矛盾，又或結論未經適當說明理由”，可以在接獲報告後十五日內向委員會提出聲明異議。而委員會則“須在三十日內決定維持鑑定報告或予以更改”。對於該委員會的決定沒有上訴。

此外，政府接納委員會的建議，在第二款的行文上，將“應”字改為“須”，葡文本維持不變，詳細理由請參閱第十條的解釋。

要補充的是，有議員認為，向原機構提出聲明異議，基本上只可能維持原鑑定報告的內容，擔心發揮不到機制應有的作用。

就相關問題，提案人解釋，鑑定委員會的鑑定報告沒有排他性。倘當事人不認同報告結論，得循其他途徑進行鑑定，沒有必要設定向其他機關上訴的機制，浪費程序時間。

118. 第十九條 - 法院命令進行的鑑定

本條除了重編序號外，沒有修改。

有意見希望提案人澄清本條與《民事訴訟法典》的適用關係，以及澄清法院有沒有權限命令鑑定報告的負責人員在辯論及審判之聽證時到場。

提案人解釋，除非本法有特別規定，《民事訴訟法典》有關鑑定的規定一般適用¹⁰⁰。

⁹⁹ 見《行政程序法典》第一百四十八條及隨後數條的規定。

¹⁰⁰ 見《民事訴訟法典》第四百九十條及隨後數條的規定。



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

119. 第二十條 - 醫療服務提供者的責任

本條將成為規範醫療事故法律的核心條文。

這並不是因為本條本身有何新的規範，而是因為透過準用規定了適用於往後所有醫療事故個案的民事責任制度。

委員會曾嘗試在本條引入多項實際的修改，尤其是曾希望令雙方在舉證責任的地位上取得一定平衡，以便在某些特定情況下，患方能得到更好的保護。往下會再述及這些問題。

現先對一些初步和結構性的問題作出說明如下：

- a) 確定適用《民法典》關於因不法事實所生之責任的制度，尤其是《民法典》第四百七十七條及第四百八十條的規定¹⁰¹；
- b) 制度無區別地適用於公共及私人領域由醫療服務引起的醫療事故；
- c) 同時，取消雙軌制度，即由訴訟的原告作出選擇的制度，且不再適用在合同方面的民事責任的規定，尤其是第七百八十七條及第七百八十八條¹⁰²；

¹⁰¹ “第四百七十七條
(一般原則)

1. 因故意或過失不法侵犯他人權利或違反旨在保護他人利益之任何法律規定者，有義務就其侵犯或違反所造成之損害向受害人作出損害賠償。
2. 不取決於有無過錯之損害賠償義務，僅在法律規定之情況下方存在。

第四百八十條
(過錯)

1. 侵害人之過錯由受害人證明，但屬法律推定有過錯之情況除外。
2. 在無其他法定標準之情況下，過錯須按每一具體情況以對善良家父之注意要求予以認定。”。

¹⁰² “第七百八十七條



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

Y 董李
JW
之
M

- d) 在現行制度中適用於由私人提供的醫療服務所引起的醫療事故的情況，即患方沒有舉證責任，舉證責任由醫方負責的情況將成過去¹⁰³；
- e) 現時的立法取向意味著不接受不存在過錯（除了第二十二條的制度¹⁰⁴）的客觀民事責任模式，這模式在其他司法管轄區存在；
- f) 且意味著排除對某些情況設定有利於患方的特別規範，將舉證責任倒置。
- g) 還排除在法律上明確規定法院在具體個案中將舉證責任歸於其中一方當事人的可能性，即所指的動態的舉證責任是在衡平和實質公平的原則下作出判斷。

經過對初步和結構性問題的說明後，基於本條的重要性，接著將開始對本條作更詳細的分析以及對曾經進行的討論和歷史背景作一介紹。

讓我們來看看。

(債務人之責任)

債務人因過錯而不履行債務，即須對債權人因此而遭受之損失負責。

第七百八十八條

(過錯之推定及認定)

1. 就債務之不履行或瑕疵履行，須由債務人證明非因其過錯所造成。
2. 過錯之認定適用有關民事責任之規定。”。

¹⁰³ 因為對比現行制度後，本條對醫療服務提供者明顯有利。見澳門律師公會的意見：“分析中的法案選擇採用因不法事實所生的民事責任制度，亦即是合同民事責任制度，不論屬公共或私人醫療衛生行為，該制度一律適用。可以見到，該制度適用於公立醫院的醫療活動並沒有對相關的主流見解造成“衝擊”，這是由於早已適用四月二十二日第 28/91/M 號法令的制度，即有關公共實體、其據位人及行政人員承擔非合同民事責任的制度（因公共醫療屬公共管理行為），對於私人醫療活動則不可以說沒有造成“衝擊”。”。

¹⁰⁴ 當然，還包括器官捐贈方面的特別制度，正如前述的六月三日第 2/96/M 號法律《規範人體器官及組織之捐贈、摘取及移植》第八條規定的制度。



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

法案本條規定建議對現時適用於醫療事故的民事責任制度作出某些修改。

對此，提案人認為作出這一規定的主要理據有：

1. 現行制度規定，公立醫療機構出現的醫療事故適用非合同民事責任制度，而到私立醫療機構求診的患者可以選擇適用合同或非合同民事責任制度。因就診的醫療機構的不同而適用不同的制度可能造成不公平的情況，因此適宜統一醫療事故的民事責任制度。
2. 適用非合同民事責任制度有助於避免醫療機構及醫生作出防禦性治療的風險。假如適用合同民事責任制度，醫生須證明自己沒有過錯，因此可以預見醫生更願意進行充足甚至額外的檢查，完全確定病情後方才進行治療。提案人表示，這樣亦對患者不利。

提案人尚有以下其他考慮：

1. 法案建議設立鑑定委員會，負責鑑定是否存在醫療事故，輔以即時通報、及時將證據保全，以及病歷規範化等機制，此外，鑑定委員會還在舉證責任上負責為患者提供協助以減輕他們舉證的負擔和壓力¹⁰⁵。
2. 即使適用合同民事責任制度，亦不代表患者毫無負擔。因為除推定醫方存在過錯之外，其他的要件包括事實的不法性、損害的存在以及事實與損害之間的因果關係都需要由患者證明。從以往實務的經驗來看，醫療事故最大的困難在於證明因果關係。
3. 部分學者認為，合同民事責任制度亦有對患者不利之處：

¹⁰⁵ 在此需要表明鑑定委員會的職責是查明“事實真相”，無論面對的是現時將舉證責任交予患方的制度，抑或是過去將重要的舉證責任交予醫方的制度亦然。



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

1) 精神損害明確在非合同民事責任制度中可獲賠償，但在合同民事責任制度中卻沒有明確的相關規定，即使葡國及澳門的司法見解曾有主張不論在合同還是非合同民事責任制度中均可包括精神損害賠償；

2) 委託人與受託人之間的責任關係沒有清晰地在合同民事責任制度中規定，而在非合同民事責任制度中明確委託人可基於受託人的行為而負有風險責任。

4. 根據提案人所述，實務上律師亦多選用非合同民事責任制度，即使涉事的是私立醫療機構。

5. 有建議構建一個民事責任的混合制度，即結合合同與非合同民事責任制度。這一構思雖然理想，但會擾亂現行民事責任制度的規定，且從立法技術上較難處理。

委員會中有意見認為該條文是法案的核心條文，深切關係到法案的成敗，故有必要明瞭新的方案所帶來的重大風險，審慎考慮具體制度設計。

對此，提出了以下意見：

1. 患者的權利和保障與民事責任制度密切相關，即使醫療事故的民事責任制度有統一的需要，亦有其他無需損害患方權利保障的可行方案。現時法案第二十條所作的變更，僅對私立醫療機構及其醫療人員有利，卻減損了患者的權利，這與二十年來國際上保障患者權利、強調病人安全的趨勢背道而馳¹⁰⁶。

¹⁰⁶ 例如近二十年來通過的以下法例：德國《病人權利法》(2013.2)，瑞典《病人安全法》(2010)、法國 2002 年 3 月 4 日《病人權利法》及荷蘭《醫療合同法》(1995) 等。



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

Z
Y
J
M
L
H

2. 舉證責任由患方承擔，患方就要提出證據證明；舉證責任由醫方承擔，醫方就要提出證據證明其沒有過錯。確定由何人負擔舉證責任，與其訴訟之勝敗關係甚巨。眾所周知，醫療事故的受害人就過錯以及醫療行為與損害之間因果關係的舉證極為困難，主要因為：

1) 受害人可能事實上不知，因其在意外發生時可能處於意識欠缺狀態，或者本身已死亡，而其家屬對求診及治療過程不清楚；

2) 專業上不知，受害人欠缺專業醫學知識，無法了解醫療行為的瑕疵或錯誤；

3) 醫療事故所涉的重要證據，例如病歷或者參與醫療過程的醫護人員等，多受醫療機構或者醫生掌握支配；

4) 可能導致損害的原因多重化和複雜化，醫療團隊越來越常見，在複雜的臨床診治過程中各個衛生專業人員（醫生、護士以及醫護技術人員）之間的個人責任已逐漸變得難以辨識，加上損害可能因許多不同的行為所致，不能將之歸咎於某一行為。此外，某些損害是出於醫療機構的行政和組織的問題（屬於組織或部門的過錯）而並非某一醫務人員具體所作的行為導致的。而醫方因其具專業醫學知識，且了解並掌控醫療過程，保有醫療檔案，對於舉證較患方更為容易。因此，只有作出合理的舉證責任分配，始得以實現當事人間實質的公平。

3. 單靠鑑定委員會並不能完全解決患者舉證困難的問題。現時法案所規定的鑑定制度在很多方面都可能被人所詬病或質疑，例如澳門地方細小難以確保中立性、鑑定醫生與被鑑定醫生可能屬不同的專科等。而且將來申請鑑定需要付費。在民事責任制度的變更確切對患者不利，以及在鑑定委員會未開始運作之前，即提早認為鑑定委員會能夠解決醫療事故的舉證困難，是以患者的權利進行



澳 門 特 別 行 政 區 立 法 會
Região Administrativa Especial de Macau
Assembleia Legislativa

極大風險的賭博。

4. 倘若相信鑑定制度能夠解決舉證困難，為何不讓醫方承擔舉證責任？畢竟醫方在提供詳盡的證據資料以供鑑定委員會查明事實真相方面佔據優勢。若能夠保障鑑定委員會的中立性、專業性和權威性，醫方亦無需恐懼已一直適用的合同民事責任制度。

5. 合同民事責任制度早已適用於私立醫療機構，過去鏡湖醫院及其他私家診所並不一定存在防禦性治療的問題。而且防禦性治療是醫療道德的問題，並不必然會因立法而導致防禦性治療。

6. 某些學者的合同民事責任制度不利於患者求償的觀點並未得到大多數人認同。若適用合同民事責任制度，患者也可要求精神損害賠償，所謂的索償障礙說已經被學說和實務拋棄；另外，與非合同民事責任中委託人與受託人的責任規定相對應，合同民事責任中也規定了債務人就其法定代理人或幫助人之行為負責（《民法典》第七百八十九條）。

7. 即使如法案第二十條所規定統一適用非合同民事責任制度，也應考慮在一些特定的情況下將舉證責任倒置或者減輕原告的舉證責任。可列舉一些推定存在過錯或推定存在因果關係的情況，例如當病人所受的損害是來自於醫方可控制的治療風險時，推定醫方存在過錯；如果存在重大醫療瑕疵，而且很明顯該瑕疵會引起病人生命或健康之損害，推定該醫療瑕疵與病人損害之間存在因果關係。

8. 醫學美容不同於一般的醫療行為，雙方當事人之意思表示合致性較一般醫療行為高，又其給付報酬之方式多是採完成接受醫學美容服務者合意之效果或完成合致服務內容始給付報酬，著重於達到某種結果，即所謂的結果義務，當未達成特定結果時推定醫療服務提供者存在過錯。但法案無差別地對其適用非合同



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

民事責任，與其性質不符，為接受醫學美容服務者一方增加了風險，而減少了醫方責任，有違“利之所在，損之所歸”之公平正義原則。

9. 由於擬在澳門首次訂立醫療事故的法律制度，因此，這是一個進行真正創新立法、讓新法符合在比較法範疇內所出現的新發展的好時機，例如，可考慮適用風險責任制度，並設立獨立基金，當醫方無任何過錯或過錯難以證明時適用。可以想像，有些情況是出於醫院的管理問題和醫療團隊共同的責任問題，一環扣一環，難以證明。

另外，不同議員嘗試以經濟學的角度作出分析，歸納如下：

1. 私立醫療機構不同於公立醫療機構，其訴訟成本是需要自付的。因此在患方當事人選擇以合同民事責任制度提起訴訟的個案，在行為經濟學原則底下，當醫方自知自己犯錯，一般都傾向接受和解的方案，取消訴訟。若然未來統一由患方負責舉證，醫方即使明知自己犯錯，也可能基於患方的舉證極度困難而不願意和解。

2. 在防禦性醫療行為的風險評估上，假如將制度變更為統一適用合同民事責任制度，公立醫療機構及其人員由於無須顧及醫療行為的財政成本，且就診者在公立醫療的費用亦較低或獲豁免，更多的檢查既保障醫方又似保護患方，防禦性醫療行為自然增加。但對私立醫療機構適用合同民事責任制度則不必然導致相同效果，首先，私立醫療機構作為牟利的機構，本來就傾向於鼓勵就診者多做檢查，以賺取更多的利益，其次，過度的防禦性醫療行為對於就診者而言醫療費用將大幅增加，就診者就會轉向其他的醫療機構，越多防禦性醫療行為的醫療機構競爭力就會越低，甚至被淘汰。

3. 若然法案不統一公私立醫療機構的適用制度，在私立醫院工作的醫護人



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

員較在公立醫院工作的醫護人員更容易受到挑戰，那醫護人員必然不斷流向公立醫院，造成私立醫療機構難以經營運作以及公私立醫療機構的運作條件更不公平。

亦有議員從法律方面分析認為，在合同民事責任制度中，所謂的舉證責任倒置，只是將民事責任構成要件中，有關過錯的部分進行了法律推定，受害人仍然需要在侵害行為的不法性、損害事實和因果關係的要件上提出舉證。而受害人在這些方面的舉證仍然是相當困難。除非為醫療事故訂立特別的舉證責任制度，將民事責任各個構成要件的舉證負擔重新分配，否則執著於選用合同還是非合同民事責任制度，實際上對受害人的幫助不大。

有意見關注法案將原來的制度變更為統一適用非合同民事責任制度¹⁰⁷，將減損患者的權利和降低患者的保障，是不爭的事實。而且提案人在細則性介紹中亦強調，法案的立法原意是“保障醫患雙方的合法權益不低於現時的保障”。建議法案在不減損患方權益的前提下，考慮其他統一公私立醫療機構民事責任制度的可行方案，例如考慮在一些特定的情況下將舉證責任倒置，列舉一些推定存在過錯或推定存在因果關係的情況。

因此，除其他建議文本之外，最後立法會顧問團綜合各方意見後，向提案人建議將第二十條修改為¹⁰⁸：

**“第二十條
醫療服務提供者的責任**

¹⁰⁷ 參見，“第十八條（現第二十條）訂定了基於過錯而衍生的醫療事故責任的一般規則，另一方面，不論醫療機構及相關醫生屬於公共領域，例如仁伯爵綜合醫院，還是屬於私人領域，“醫療事故”的舉證責任一律由病人承擔。現時的做法是，凡涉及公共領域的醫療事故由病人負責舉證，而私人領域的則由醫生承擔舉證責任”，澳門葡語醫生協會意見書。

¹⁰⁸ 修改的部分加底線顯示。



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

一、對醫療服務提供者因醫療事故所生的民事責任，適用《民法典》有關因不法事實所生之責任的規定，但不影響以下數款及本章其餘條文的適用。

二、屬下列情況，舉證責任由醫療服務提供者承擔：

(一) 醫療服務提供者不具備必需的資格作出已進行的醫療行為，或嚴重違反職業規則；

(二) 醫療服務提供者偽造或毀壞病歷；

三、不論是否屬以上數款的情況，在本法律規定的訴訟中，法院可根據具體事實的情節、合理和衡平的理由，自由審查醫療服務提供者的行為，包括當就診者無法舉證或舉證過度困難時將舉證責任倒置。

四、在全部或部分事實的舉證上，法院均可採用上款的規定。”

有意見指出，不論是對患者，還是醫療服務提供者，這樣的修改都比較合理、適當、平衡。

但提案人完全沒有採納任何有關的建議。

根據提案人的解釋：

一、在替代建議所指的情況下，舉證責任由醫療服務提供者承擔，政府表示不同意這一舉證責任的倒置，原因是考慮到醫療界的意見，認為建議會加大醫療服務提供者的壓力，繼而產生防禦性治療；



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

二、政府代表認為法案設立醫療事故鑑定委員會，正正是希望平衡醫患雙方的利益，委員會的鑑定報告在舉證方面已給予就診者很大的幫助，因此對他們的保障是足夠的；

三、政府代表認為在建議中大部分的情況涉及刑事性質，對於“醫療服務提供者偽造或毀壞病歷”的情況，在《民事訴訟法典》第 558 條（證據自由評價原則）和《民法典》第 337 條第 2 款（舉證責任之倒置）已有所規範，根據後者“因對方之過錯使負舉證責任之人不能提出證據時，舉證責任亦倒置”；

四、現行《民事訴訟法典》已有規範法官在訴訟程序的調查權，法官根據法典第五條、第六條和第七條規定的原則去審理證據，以及根據《民法典》第 344 條的規定進行事實推定。所以，在現行法律體制下，對患者的保障已足夠，無需加大醫療服務提供者的負擔。

然而，這些解釋欠缺說服力，尤其是用作婉拒委員會希望提供解決方案的好意。事實上，上述建議是基於對平衡及適度的考慮，也就是說，並非要徹底改變法案的協調性，而僅是將此制度適用於現實中的極端情況，比如偽造或銷毀病歷，或是不具備必需的資格作出已進行的醫療行為。

部份議員認為內地的醫療事故法有其參考價值。有個別議員支持第二十條的替代建議，因為該建議指出的特殊情況理應在法律上明確規範，以保障就診者的權益，且不認同建議會為醫療服務提供者增加不合理的負擔。也有個別議員認為，暴力行為不僅僅發生在內地的醫療界，在眾多其他行業亦會發生，這是源於一些更深層次的社會問題所致，因此不認同政府代表的理解。

有個別非委員會成員不同意舉證責任倒置的建議，認為法案只顧及患者的權益保障，卻忽略了醫療人員。他希望市民信任本地醫生，並指出由外地的醫學專



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

業人士作出的鑑定成本高昂。

繼續對這個重要問題作更深入的分析。

請注意澳門律師公會曾提出下列意見：

“……為何不選擇採用 VAZ SERRA 提出的受惠於兩個制度的優點的混合制度？無疑最重要的是，採用舉證責任的倒置制度，或在該範疇作出革新選擇，稍後將對此作進一步分析。選擇採用非合同責任制度時，證明存在醫療事故及其相關人員過錯之舉證責任就全部落在提起損害之受害人一方身上——《民法典》第四百八十條。與此同時，受害人必須證明對其作出的醫療行為（或不作為）有違相關的職業守則或不符合臨床的情況，以及醫療行為與所遭受的損害之間存在適當的因果關係。這對於醫學的門外漢，即大部分衛生服務的使用者而言，是存在困難的，所以我們認為規定舉證責任落在醫護人員一方是更好的。這不但更保障就診者，使他們無須在自己無法掌握的事項上負上沉重的舉證責任。況且，由醫療服務提供者負責舉證，更有助其提出相關的證據。當然，醫療事故鑑定委員會在這方面可為就診者提供重要的協助，但如果由醫療服務提供者負責舉證，相信該委員會的工作將會較為容易。……在瑞士提出了一份關於舉證責任，被認為是對醫療責任領域尤其重要且嶄新的法案。該法案第五十六D條第二項（民事責任，包括由醫療行為引起的）規定：‘假如證據不能確切成立或不能合理要求負有舉證責任之人舉證，法院可僅以具說服力的近似跡象作出裁判，且按該跡象的程度定出彌補損害之範圍。’我們這裡有一份按近似跡象程度而作出的司法裁判，可稱其為“連貫理論”，即是事實與證據間的互相連貫。這種連貫是十分有用和公平的，尤其在今天醫療活動非常錯綜複雜的世界中，要知道將舉證責任加諸在就診者/受害人身上明顯是難以實現的。”

另一方面，也可明確規定，在正常行使其司法權力時，法院可根據具體事實



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

的情節、合理和衡平的理由，包括當就診者無法舉證或舉證過度困難時將舉證責任倒置¹⁰⁹。

在此，應注意澳門葡語醫生協會的下列表述：“舉證責任問題的處理方法多種多樣，所以這項基於過錯的制度只是其中一項可行的制度。與這個制度同時並存的還有“無過錯”責任制度、風險責任制度、甚至現時有意見主張透過資源，例如設立一個保障基金，承擔全民風險責任的制度。依照現時法案對於醫療事故舉證責任的具體處理方案，很容易可以得知，將來病人會面對很大的困難。”

還應引述：“上述受害人證明活動簡化機制的實現，是通過證明某些——（比較）容易由患者作出的一一事實要素。此機制可使法官經過推論相信具備構成民事責任的典型條件——而此類舉證則較困難”¹¹⁰。

還有：“事實上，此類機制與事實推定有非常密切的關係¹¹¹，在複雜程序中

¹⁰⁹ 就此類問題，Hugo Luz dos Santos, *Plaidoyer por uma "distribuição dinâmica do ónus da prova" e pela "teoria das esferas de risco"* à luz do recente acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 18/12/2013: o (admirável) "mundo novo" no homebanking? , *Revista Electrónica de Direito*, 2015。其中提及：“然而，民事訴訟法無法解決的問題是舉證責任分配的形式化，在實體證據法問題上，當將舉證責任賦予某一訴訟方時，會使此證據變成惡魔的證明、否定證據，也因此成為無法實現的證據。在這種情況下，我們認為，舉證責任的動態分配這一（突出）問題就浮現出來了。”

¹¹⁰ Hugo Luz dos Santos, *Plaidoyer por uma "distribuição dinâmica do ónus da prova" e pela "teoria das esferas de risco"* à luz do recente acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 18/12/2013: o (admirável) "mundo novo" no homebanking? , Rute Teixeira Pedro, 2015。醫務人員民事責任訴訟中證實因果關係的困難 – *Dos mecanismos jurídicos para uma intervenção pró damnato* , *Revista do CEJ*, 2011年上半年, 15, 第28頁。

¹¹¹ “82. 關於事實推定，特指其有關的運作（《民法典》第351條）；參閱 SILVA, JOÃO CALVÃO DA “As presunções judiciais e os arts. 712.º, 722.º e 729.º do Código de Processo Civil”, in *Revista de Legislação e Jurisprudência* (RLJ), Ano 135.º, 3935, 2005年11月-12月，社長: Manuel Henrique Mesquita, Coimbra Editora, 科英布拉, (2006), 第127-128頁。83. 一如在葡國的權威學說所指出：“不存在舉證責任的倒置”；參閱 FARIA, RITA LYNCE DE, *A inversão do ónus da prova no Direito civil português*, Lisboa, Lex, (2001), 第36頁。84. 主張在難以舉證或無法舉證時適用事實推定，對此可參閱 FERNANDEZ, ELIZABETH 的學術文章 “*A prova difícil ou impossível*”, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor José Lebre de Freitas*, 編組委員會: Armando Marques Guedes; Maria Helena Brito; Ana Prata; Rui Pinto Duarte; Mariana França Gouveia, Volume I, Coimbra Editora, 科英布拉, (2013), 第833頁。»。



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

為法官提供輔助，包括‘一整套理性推論’，令其選擇對於事實的‘最好’陳述。正是在這個框架下，在其他法律體系中強調以下標準：意大利，從 *id quod plerumque accidit* (一般情況) 獲得的經驗；德國，表面證據 (*Anscheinbeweis*)；法國，基於 *graves, précises et concordantes* (認真、準確且一致) 的推定 (《民法典》第一千三百五十三條)。而澳門一九九六年《民法典》則有所不同，是採取德國《民法典》的模式，關注如何準確界定創設事實和阻礙性事實 (《民法典》第三百四十二條，第一款及第二款) ¹¹²。

政府代表表示在本條加入這些修改沒有必要。

首先，提出澳門法律體制中現行的證據自由評價原則，《民事訴訟法典》規定：

“第五百五十八條
(證據自由評價原則)

一、證據由法院自由評價，法官須按其就每一事實之審慎心證作出裁判。

二、然而，如就法律事實之存在或證明，法律規定任何特別手續，則不得免除該手續。”

此論據可理解為超出了我們的初衷：事實上，若將此原則放大至其極限，則意味著不應有舉證責任倒置，也不應有證據推定，比如事實推定。而眾所周知，

¹¹²Hugo Luz dos Santos, *Plaidoyer por uma "distribuição dinâmica do ônus da prova" e pela "teoria das esferas de risco"* à luz do recente acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 18/12/2013: o (admirável) “mundo novo” no homebanking? 該作者表示：“因此，可以理解為什麼學理主張在證明某些事實有明顯困難的個案中，將舉證責任倒置 (《民法典》第三百四十四條，第一款及第二款)，或至少將舉證責任更加平衡地分配，也就是要採用舉證責任動態分配理論。現時的舉證責任動態分配理論的先驅是阿根廷訴訟法專家 JORGE W. PEYRANO。根據該理論，舉證責任的分配不應根據在訴訟中事實所承擔的功能，而應根據較易證明的概念，將舉證責任專門賦予個案中處於較利於舉證的一方。因此，具體的舉證責任分配應該獨立於訴訟中事實所具有的性質 (創設事實或阻礙性事實)，如果因為此性質，無法或難以就此客觀事實舉證。”



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

並非如此。

另一方面，指出《民法典》第三百三十七條第二款規定“因對方之過錯使負舉證責任之人不能提出證據時，舉證責任亦倒置，但訴訟法對違令或虛假聲明所特別規定適用之制裁仍予適用”，用以推翻建議文本的第二款第（二）項。然而，應指出，此制度中¹¹³，要求有一個過錯行為使患者不能舉證時，舉證責任才倒置。也就是說，增加了患者的困難，而法律卻沒有即時提出一個方案。這也清楚地說明了為什麼在許多法律體系中，即使是有相同民事規定的體系中，醫療責任與委員會建議文本中所提倡的方向是一致的。

亦要注意《民法典》第三百四十三條的規定：“（法律推定）一、因法律推定而受益之一方，對所推定之事實無須舉證。二、法律推定得以完全反證推翻，但受法律禁止者除外”。另外，該法典第三百四十四條規定：“（事實推定）僅在採納人證之情況及條件下，方予採納。”

另外，緊接前述的內容，亦建議加入下列規定：

“第十八-A 條
結果義務

為適用本法律的規定，如屬純整形手術或為診斷目的而為之探查術或提取術，醫療服務提供者受結果義務約束。”

即關於結果義務方面，委員會建議對於屬純整型手術或為診斷目的而進行的探查術或提取術，醫療服務提供者應該確保手術取得一定的效果。政府認為此建

¹¹³ 這裡涉及經典的 *tu quoque* 法則，據此，不容許某人在違反法律規定後仍可因此而占上風。參閱 António Menezes Cordeiro, *Tratado de Direito Civil*, V, 2011, 當中更提醒：“在訴訟程序上，*tu quoque* 法則一般屬例外規定。”，第 327 頁、339 頁及 468 頁。



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

議仍具有爭議，並認為法律應針對醫療程序是否正確，而非醫療行為的結果，因此政府表示不接受有關建議。

在參照其他法律秩序的例子下，明文訂定一項針對該等情況的結果義務（以及其後果），這做法同樣不獲接納。

對此，且再次參看：“此外，本法案排除了醫生義務屬典型結果義務（合同性質義務）而非只是手段義務（注意義務）的所有情況，或屬不符合應採取的制度，在這些情況下合同責任制度的適用能為患者提供更多的保障。如進行整形、探知或只是“抽取”樣本的手術，醫護人員的責任就不是醫治而是“美容”，或為診斷進行探知，又或抽取組織而已。當然，這些情況對就診者的健康仍會存在風險，但醫療行為與期望得出的結果之間的直接關係是明顯的。若只是得出的結果不符合雙方協定的結果，不論有否過錯，都不受本法案的規範。”¹¹⁴

作為這個分析的結尾，似乎宜從比較法層面對某些現行的解決方案進行介紹，這甚至對這一規定在將來可能進行的修改亦屬適宜。

中國，《侵權責任法》

醫務人員在診療活動中未盡到與當時的醫療水準相應的診療義務，造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。患者承擔舉證責任。

如屬以下三種情況，則推定醫療機構有過錯：

(一) 違反法律、行政法規、規章以及其他有關診療規範的規定；

¹¹⁴ 見意見書，澳門律師公會。



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

(二) 匿藏或者拒絕提供與糾紛有關的病歷資料；

(三) 偽造、篡改或者銷毀病歷資料。

3. 醫療機構違反告知義務或保密義務造成患者損害，推定存在過錯。

4. 因藥品、消毒藥劑、醫療器械的缺陷，或者輸入不合格的血液造成患者損害的，適用無過錯責任原則，即只要有不法行為、對患者構成損害、行為與損害之間有因果關係即構成損害賠償責任，不要求有過錯。

德國，《病人權利法》，2013

規定了醫療合同的具體合同義務。亦規定了一系列推定存在過錯或因果關係的情況（德國《民法典》第 630h 條）：

(1) 若病人生命或健康受損是來自於醫方可控制的治療風險，推定醫方存在過錯；

(2) 醫方須證明已依法提供資訊並獲得病人同意。如果資訊未依法提供，醫方須證明如果病人獲得資訊亦會給予同意；

(3) 如果醫方未記錄必要醫療措施及其結果，或者未保存病歷，推定該醫療措施不存在；

(4) 如果醫方無資格進行治療，推定該資格缺陷與病人生命或健康所受的損害存在因果關係；



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

(5) 如果存在重大醫療瑕疵，而且很明顯該瑕疵會引起病人生命或健康之損害，推定該醫療瑕疵與病人損害之間存在因果關係。這同樣適用於醫方未能及時作出診斷，而該不作為構成重大醫療瑕疵的情況。

台灣，《醫療法》，2004，規定醫療事故的損害賠償責任以故意或過失為條件。

但是，於 2000 年修訂《民事訴訟法》時修訂第 277 條，於舉證責任一般性規則之外增添但書規定，規定法官可在具體案件中衡量是否有顯失公平之情形而減輕原告的舉證責任甚至轉換舉證責任。並於立法理由中做如下解釋：“惟關於舉證責任之分配情形繁雜，僅設原則性規定，未能解決一切舉證責任之分配問題，於具體事件之適用上，自難免發生困難，故最高法院於判例中，即曾依誠信原則定舉證責任之分配。尤以關於公害事件、交通事故、商品製作人責任、醫療糾紛等事件之處理，如嚴守本條所定之原則，難免產生不公平之結果，使被害人無從獲得應有之救濟，有違正義原則，爰於原條文之下增訂但書，以資因應。”

法國，2002 年 3 月 4 日 《病人權利法》

1. 不論有否履行提供資訊義務或有否獲得病患預先同意進行治療，舉證責任概歸屬醫方。
2. 以下情形，無須證明存在過錯：因生物醫學研究、實驗引起的損害（《公共衛生法典》第 1121-10 條）；醫療儀器、設備或產品有瑕疵；疫苗注射意外；住院期間感染（《公共衛生法典》第 1142-1 條）。
3. 當發生嚴重醫療事故但不存在過錯時，由國家醫療事故賠償委員會賠償。嚴重醫療事故的情況包括：患者遭受的損失嚴重，至少 24% 的肢體永久殘疾（相當於一隻腳被截肢）；連續 6 個月失去勞動能力，或在 12 個月內累計超過 6



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

個月失去勞動能力；醫療事故給受害者的生活造成特別嚴重的不便，這時，有關情況取決於對具體個案進行的分析。

巴西，1990年9月11日第8.078號法律《消費者保護法》¹¹⁵

將醫療行為視為提供服務的行為而適用《消費者保護法》，對醫療事故適用過錯原則，但為保障消費者權利，在民事程序中，在滿足一定的條件下法官可將舉證責任倒置。

120. 第二十一條 - 連帶責任及求償權

對這規定作了數項修改，尤其是它的條文排序，並將當中的某些內容轉移到有關委託人責任的條文中，因為那才是適合的地方。

針對條文的編列，這一點引起了某些疑問；例如：「“如有數人”是否擬於連帶制度中包括“受託人”（按第十八條因過錯而承擔責任），“委託人”（按第十九條以及第二十條第四款—既承擔過錯又為風險承擔責任）和與委託無關的人—第十八條（只為過錯負責？）還是僅包括過錯的責任人？」（法案最初文本編列之規定）¹¹⁶。

另一個問題是：

“求償權制度能讓人理解嗎？

留意以下的例子：“A”為“B”醫院的醫生，因很輕微的過錯造成100元

¹¹⁵ “第六條 消費者的基本權利包括：八、為保障消費者權利，當法官根據一般經驗法則認為陳述屬實或消費者居於不利地位，可於民事訴訟程序中將舉證責任倒置。第十四條第四款得透過認定過錯以確定自由工作者的個人責任。”

¹¹⁶ 見澳門葡語醫生協會的意見書。



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

的損害。受害人針對沒有過錯的“B”醫院提起訴訟。“B”醫院賠償了100元，但它不具有向“A”醫生求償的權利（第二十條第三款）。然而，假設“B”醫院亦有過錯（例如因設備壞了，所以有50%過錯），這樣，似乎醫院對於該醫生（醫生至少作出行為時有嚴重過錯，但還要取決於如何解釋第四款“按照上款所指的規定”的行文）便享有求償權，即可要求返還50%（第二十條第四款）。關於委託人的求償權，他會因自己有過錯而得益。實在難以理解法案的這個取向。究竟這項基於“醫療事故”而生的損害賠償連帶債務制度是否合適？不對因過錯而變為連帶債務人以及因委託人身份而變為連帶債務人作出不同處理，這種方式真的合適嗎？

今時今日的醫療行為實在非常複雜，各種醫療行為可能由不同的機構在相隔不同的時間作出，很多時這些情況沒有重要的關聯性。

舉例說：“A”醫生要求“B”進行診治檢查，但檢查是由澳門以外的一名醫療服務提供者所作的。但由於有關的檢查報告存在一項錯誤，令“A”醫生在沒有過錯的情況下作出了一項錯誤的醫療行為並造成了損害。另外，醫生錯誤地處方了藥物，雖然處方的藥物與報告沒有任何關係，但令病人損害加劇。是否這樣就說明“A”醫生必須為所有的損害承擔責任？我們認為這種連帶的責任制度，對於處理因存在過錯的醫療行為所造成的損害而衍生的民事責任並不是最合適的。然而，我們認為規定委託人不論是否有過錯均要與受託人承擔連帶責任的做法似乎是恰當的”¹¹⁷。（法案最初文本的編列）

還要指出：

“總括而言：

1. - 我們認為，除委託人的責任外，損害賠償的債務不應選擇以連帶方式

¹¹⁷ 澳門葡語醫生協會的意見。



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

處理。

2. 如維持現時所作的選擇，應把第十九條轉為第二十條，把現時的第二十條第一款及第二款轉為第十九條，以及把第二十條第三款及第四款轉為第二十一條。”¹¹⁸(法案最初文本的編列)

討論期間仍得考慮下列情況。

有議員指出，法案在醫療責任方面，傾向於袒護醫療機構，將醫護人員推向前面作掩護。事實上很多時候是由於醫療機構的管理和日常運作出現問題，才導致前線醫護人員出錯誤，例如醫院要求醫護人員超時工作下發生的醫療失誤。

立法會有意見認為，本條規定的確導致醫護人員的權益受到損害，因此，應規定統一先由醫療機構負賠償責任，否則醫生在作出賠償後，需要再向僱主醫療機構求償，程序可以很漫長及困難。

121. 第二十二條 - 委託人的責任

基於上述情況，對這一條作出編列方面的修改，併入了載於最初文本的標題為連帶責任及求償權的部份規定。

在此按《民法典》規定委託人無過錯責任的情況下訂定了一個客觀責任的情況。

“第四百九十三條
(委託人之責任)

¹¹⁸ 同上。



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

一、委託他人作出任何事務之人，無論本身有否過錯，均須對受託人所造成之損害負責，只要受託人對該損害亦負賠償之義務。

二、委託人僅就受託人在執行其受託職務時所作出之損害事實負責，但不論該損害事實是否係受託人有意作出或是否違背委託人之指示而作出。

三、作出損害賠償之委託人，就所作之一切支出有權要求受託人償還，但委託人本身亦有過錯者除外；在此情況下，適用第四百九十條第二款之規定。”

委員會第 1/IV/2012 號報告書已指出，“可能導致損害的原因多重化和複雜化，醫療團隊越來越常見，在複雜的臨床診治過程中各個衛生專業人員（醫生、護士以及醫護技術人員）之間的個人責任已逐漸變得難以辨識，加上損害可能因許多不同的行為所致，不能將之歸咎於某一行為。此外，某些損害是出於醫療機構的行政和組織的問題（屬於組織或部門的過錯）而並非某一醫務人員具體所作的行為導致的¹¹⁹，例如當時現場缺乏所需的儀器，或因在醫院受感染而沒有特定可追究的人”。

就這一方面，基於受害人在舉證事宜上面臨的極大困難，且法案擬進一步加重受害人的舉證負擔，有人曾建議委員會考慮增加一個相關的風險責任制度，讓受害人於上述極難將責任歸咎於某一行為或某一醫務人員的情況下仍然受到一定程度的保障。由於本條所規範的委託人責任本身即屬於風險責任的範圍，因此為法案的其他情況亦引入風險責任制度，自然不存在障礙。有議員反對法案增加一個由醫方獨力承擔的風險責任制度。並解釋，醫療事故實際上可以在醫護人員毫無犯錯的情況下發生，例如患者本身出現病變或組織脆弱。由病人患上疾病，再到求診，病情可能早已惡化難受控。求診前已形成的風險局面，不可能不予考慮而一概由醫生承擔。

¹¹⁹ 見畢華盛, Breve Comentário ao Anteprojecto da “Lei do Acidente Médico”, 第 2 及第 3 頁。



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

122. 第二十三條 - 醫療爭議調解中心

為方便醫患雙方處理醫療事故的賠償爭議，減輕司法機關的工作壓力，法案建議設立醫療爭議調解中心。

有議員擔心法案規定調解中心的運作需要取得雙方當事人自願同意的做法，將令中心所能發揮的作用有限，尤其是只要醫方當事人單方面拒絕接受調解，患方當事人只能從司法途徑追討，質疑對患方的保障不足。

醫務界議員則認為，在鑑定報告指出醫方有過錯的情況下，若然調解過程中所要求的賠償金額較司法判決為低，醫方無理由會拖延程序。

亦有意見表示，提案人應更多從經濟學的角度考慮當事人的行為成本和行為利益，給予適當的誘因，吸引當事人選擇採用調解的機制。例如有人提出，應增加在調解過程中時效中止的規定，以鼓勵調解制度的適用，否則當事人必需自行評估風險，若然最終調解不成，可能已經失去循司法途徑維護自身權益的機會。

提案人解釋，法案設立的調解制度並非無用。只要當事人對是否存在醫療事故不存在爭議，例如在接受鑑定報告結論或醫療事故十分明顯的情況，餘下的就應該只是確定賠償金額的問題。而賠償金額，可參考過去一些司法判例，無需要再花錢花時間去訴諸法院。由於調解出於雙方當事人的自願，並且不再追查責任的歸屬，程序較快捷，因此相信會吸引當事人使用。

另外，部分議員亦關心到是否可建立一套醫療事故的仲裁制度。

提案人表示，法案設立調解中心，但沒有強制要求當事人到調解中心解決賠



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

償糾紛。當事人仍可以選擇另找一個獨立的中間人作調解，可以選用司法程序，亦可以選擇適用由六月十一日第 29/96/M 號法令規範的自願仲裁制度。

提案人解釋，法案未有加入仲裁，是因為仲裁與調解不同，仲裁員的裁斷除了在最後確定賠償金額，還包括確定是否存在醫療事故和事故所造成的傷害程度。這樣仲裁不免涉及調查，需要聽證和鑑定，而且仲裁員可以認同或不認同鑑定報告的內容，不認同又繼續調查。另外仲裁決定還有司法上訴的問題。整個仲裁程序花費的時間可能不少於司法訴訟。

無論如何，調解制度要運作有效，負責鑑定工作的鑑定委員會及其人員必須具備公信力，鑑定報告結論必須具備權威性，不然只會是浪費時間。

另一方面，有議員提出，法案應澄清調解中心的性質是否一個公營機構，以及調解中心運作支出的來源，澄清調解中心的監督機制，以及在調解程序中是否必須聘請律師等的問題。亦有意見提出，應對調解程序設定一個期限，避免程序過長損害當事人權益。

由於澳門未有一個關於調解的一般制度，因此適宜在法案中儘量對調解制度的內容作出深化，所以委員會曾向提案人就第五章（處理爭議）提出一系列新條文，建議由原來的五條條文增加至十四條條文，具體內容包括自願調解、不予調解的情況、醫療爭議調解中心、調解程序的開始、調解員的指定、利益披露與拒卻、調解之參與人、獨立和公正原則、保密原則、禁止、和解、調解程序的終結、期間及時效的中止、司法訴訟¹²⁰。但提案人在最後文本並未有深化第五章的內容。

¹²⁰第五章
處理爭議
第二十一條
自願調解

- 一、就診者及醫療服務提供者可選擇以調解解決爭議，即使已就該爭議向法院提起訴訟。
- 二、調解須遵循雙方自願的原則。
- 三、在調解程序進行過程中，雙方當事人可合意或單方決定撤銷其參與調解之同意。



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

第二十二條

不予調解的情況

不得就有關醫療事故的下列爭議進行調解：

(一) 已因本案裁判轉為確定而獲解決的爭議，但涉及解決在該裁判內未載明之關於其日後執行的問題者除外；

(二) 引致檢察院參與訴訟的爭議，在該訴訟內當事人因無訴訟必要的能力，在法庭不能依靠自身為行為，而需要檢察院的代理者。

第二十三條

醫療爭議調解中心

一、設立醫療爭議調解中心（下稱“中心”），負責對醫療事故爭議進行調解。

二、爭議雙方當事人無須就中心提供的調解服務繳納任何費用。

三、中心的調解員須具備專業能力和操守及經適當的調解技巧培訓，並透過公佈於《澳門特別行政區公報》的行政長官批示委任。

第二十四條

調解程序的開始

一、當事人協議通過調解解決爭議的，任一方當事人可向中心提交一份書面申請和同意調解的雙方協議的副本。

二、自中心受理申請之日起，調解程序開始。

第二十五條

調解員的指定

一、中心負責向雙方當事人提供調解員名單，由雙方協商決定選擇一名或多名調解員進行調解。

二、如雙方未能共同指定調解員，則由中心指定一名或多名調解員。

第二十六條

利益披露與拒卻

一、調解員在接受指定之前，應披露可能引起對其獨立性、公正性和無私的正當懷疑的任何情形，尤其是以下情形：

(一) 與調解的結果有直接或間接的經濟利益；

(二) 與任何一方當事人有親屬或其他私人關係；

(三) 與任何一方當事人有或曾有職務關係。

二、在調解程序的期間內，如上款所指的任何情形於調解員接受指定之後出現或被知悉，調解員應向當事人披露。

三、如任何一方當事人因披露的情形而反對由該調解員進行調解，可以依照上條另行選擇其他調解員。

四、如調解員確信能夠獨立且中立地進行調解且雙方當事人明確表示同意由其進行調解，可以接受或者繼續調解。

第二十七條

調解之參與人

一、當事人可親自或委託代理人參與調解。

二、當事人可邀請有助於調解順利進行的專業人員或專家參與調解，經他方當事人明確反對的除外，為此應當在第一次調解會議開始三日前將參與人員名單告知調解員和他方當事人。

三、與調解結果有利害關係的人，經調解員許可，可以參加調解程序。

四、調解員認為適當時，亦可通知與調解結果有利害關係的人參加調解程序。



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

第二十八條

獨立和公正原則

- 一、調解員在履行職務時應自主及獨立。
二、調解員須公正和無私地對待當事人，保證各方充分參與調解程序。

第二十九條

保密原則

一、調解過程遵循保密原則，調解員和參與調解的任何人對調解過程中獲得的信息負保密義務，但下列情況除外：

- (一) 有關資料的披露是為保護他人的生命及健康所必須的；
(二) 有關資料的披露是為履行調解達成的協議所必須的；
(三) 法律不要求有保密義務的；
(四) 當事人以書面方式免除保密義務的。

二、一方當事人聲明不批准向其他當事人公開的信息，調解員不得向其他當事人透露，但不妨礙第一款規定的適用。

第三十條

禁止

在調解程序中作出的陳述及承認不得在與調解的爭議有關的任何訴訟和仲裁程序中作為證據，且調解員不得在上述程序中擔任證人、鑑定人或代理人，但不妨礙上條第一款規定的適用。

第三十一條

和解

如經調解而就爭議達成和解，雙方當事人應按照《民法典》第一千一百七十四條所規定的方式訂立和解合同。

第三十二條

調解程序的終結

一、在下列情況下，調解程序終結：

- (一) 雙方訂立和解合同；
(二) 任何一方放棄調解；
(三) 調解員以合理理由決定終止調解；
(四) 雙方約定的調解期限完成。

二、為適用上款第三項的規定，調解員認為雙方當事人不可能達成和解或者屬下條第五款的情形，視為合理理由。

三、調解程序的終結並不妨礙當事人另行達成協議開始新的調解程序。

第三十三條

期間及時效的中止

一、如擬透過調解解決爭議，則相關的時效期間和除斥期間自調解程序開始之日起至終結之日中止。

二、如在訴訟程序的待決期間提出調解，則正在進行的訴訟期間自申請人將已開始調解程序的證明文件附於卷宗之日起中止，但中止期間須符合《民事訴訟法典》第二百二十三條第三款之規定。

三、如基於上條第一款(二)、(三)、(四)項規定的原因導致調解終結，則訴訟程序之中止終結。

四、如經調解而就爭議達成和解，則訴訟程序消滅。

五、如申請人提出調解僅為達致拖延訴訟進行的目的，則視為《民事訴訟法典》第三百八十五條所規定的惡意訴訟人。

六、為適用第三、四、五款的規定，中心須將相關事實於調解終結之日起十日內通知審理有關訴訟的法院。



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

另外，基於交通事故強制保險的經驗，提案人認為在如何引入強制保險，以及強制保險如何與調解制度協調效益的方面，需要作全面的分析研究。

在最後文本第二款將調解須遵循雙方自願的原則予以清晰規範，現修改為：“調解程序屬自願性質；為進行調解，需取得雙方當事人已明瞭及知情的同意，且在任何時刻，當事人可共同或單方廢止有關參與上述程序所作出的同意。”

123. 第二十四條 - 調解員

關於第一款，有議員認為應細化成為中心調解員所必須具備的專業能力，澄清所要求的專業能力具體是指醫學方面的專業能力，調解技巧方面的專業能力，還是其他方面的專業能力。並指若然調解員不具備醫學專業能力，將來可能難以向當事人解釋鑑定報告的內容，平衡雙方當事人的合理期望，建議考慮調解中心與鑑定委員會合作的機制。

提案人表示，調解員不一定需要有醫學背景，所要求的專業能力是指調解技巧方面的專業能力。

有意見認為，本條第二款中還可以加入一條獨立原則。

第三款規定調解員由中心指派，有議員提出，當事人應可拒絕接受指派，並按意願選定調解員。

第三十四條
司法訴訟
初級法院有管轄權審判因醫療事故所生的民事責任的訴訟。



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

提案人回應指，假如雙方當事人能夠在選定調解員方面達成共識，會尊重當事人意願。

在最後文本的第二和第三款行文有改善，前者增加了平等原則。

124. 第二十五條 - 不受理調解的情況

這條規定了調解中心不受理的爭議，第(一)和第(二)項的情況在第 29/96/M 號法令關於仲裁的法律制度的第二條第二款規定的情況相同。

至於第(三)項的規定，與法案最初文本相比有若干修改，但並沒有改變實質內容。據此，對於患者已就醫療事故提起刑事訴訟且一併提起民事賠償請求的情況，調解中心將不會受理。

委員會從近幾年本地司法見解中得悉有若干涉及過失傷害身體完整性罪的醫療事故個案，該罪俗稱輕微傷人罪，是一準公罪，在這類罪中，刑事訴訟程序的展開取決於被害人的告訴，且被害人可以在第一審判決宣判前提出撤訴。

《刑事訴訟法典》第六十條規定一強制依附原則，意思就是，如果被害人欲要求嫌犯賠償因實施犯罪而生的民事損失，有關的民事賠償請求須一併在刑事訴訟中提出，其目的是希望民事賠償請求人可受惠於職權主義和法官主動調查證據的原則。然而，同一《法典》第六十一條例外地容許準公罪和私罪的被害人獨立提出民事賠償請求，不過此舉等同放棄追究嫌犯的刑事責任。

在準公罪和私罪中刑事訴訟程序的展開取決於被害人的告訴，不過即使提出了告訴，被害人仍可以在程序中的任何時刻直到案件的第一審判決宣判前放棄追



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

究嫌犯的刑事責任，即提出撤訴。只要經嫌犯同意和法官批准後，訴訟程序就可以結束（《刑事訴訟法典》第 40 條）。在實務上，訴訟雙方是否有意願達成和解最為重要，再經律師或法官加以推動後，一般情況下在達成一個雙方均同意的賠償金額後，爭議便得以庭外解決。

由此可見，在準公罪和私罪的刑事訴訟中，被害人會因“強制依附原則”而一併提出民事賠償請求。對於這類爭議，現行法律制度已有空間讓訴訟雙方透過和解庭外解決問題。

值得關注的是，根據第（三）項的規定，在醫療事故法律制度設立的調解中心不會受理“追究附帶於刑事責任中的民事責任的爭議”，提案人解釋是基於爭議已涉及刑事，不便介入。然而，基於前述的“強制依附原則”，被害人須在刑事訴訟中一併提出民事賠償請求，在準公罪和私罪中被害人雖然可以獨立提出民事賠償請求，不過這等同放棄追究嫌犯的刑事責任。究竟現在設立的調解制度，尤其是第（三）項的規定，對醫療事故的爭議起著甚麼作用？委員會希望在法律通過後在實踐上能對這問題加以關注。

125. 第二十六條 - 調解協議

提案人解釋，調解既然是雙方自願的，成功調解後須訂立調解協議，不得反悔，避免浪費資源。

在最後文本，提案人作出技術修訂，刪除援引《民法典》第一千一百七十四條所規定的訂立調解協議的方式，根據新的行文：如爭議經調解解決，雙方當事人須以書面方式訂立調解協議，內容由雙方訂定，並須經他們和調解員簽署。

126. 第二十七條 - 司法訴訟



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

提案人指，現時擬透過司法途徑解決醫療事故爭議，涉私立醫療機構的，一審由初級法院管轄，而涉公立醫療機構的，一審則由行政法院管轄。為統一公私立醫療責任制度，法案建議將來統一交由初級法院管轄。

有議員建議，為處理醫療事故爭議，可成立一個專門的法庭，讓醫療事故的訴訟更有效率、判決更專業。

提案人回應指，司法審判專業化是未來的方向，但前提是需要配備足夠的人力資源和各方面條件。

127. 第二十八條 - 法人的責任

本條位置的改動基於多方面的考慮，以釐清法人的責任，既涵蓋本法所訂定的行政違法行為，亦涵蓋其所訂定和處罰的犯罪。

本條的行文是跟隨多個法律的行文方式為之，因此，無須特別說明。

128. 第二十九條 - 繳納罰款或罰金的責任

關於本條的規定，就上一條關於法人的責任所作的論述同樣適用。

129. 第三十條 - 行政違法行為

按照委員會的建議，略為修改了這一條的規定。例如，適用於違法行為的罰款金額會按違法行為是由法人或自然人作出而有所區別。



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

同樣，對違法行為的處罰幅度引入了修改，以縮減最低金額和最高金額的差距。

和政府討論這一條文時，探討了多項問題。

例如，提案人解釋本條時指，行政違法行為中只規範了病歷及通報，而未有加入資訊權的原因是該條屬原則性的規定，因此，提案人擔心作為行政違法所針對的行為不夠具體。至於是否有需要將違反第十條（跟進措施）第一款定為行政違法行為，仍然是開放的。但最後沒有作出有關規定。

另外，亦有議員關注到須要規定病歷要清晰和完整。實務上中醫寫的字一般人未必看得懂，而醫生對於完整病歷的理解亦可能各有不同。質疑這一規定將導致醫生日常的病歷工作很容易便構成行政違法。

議員亦有關注到處罰幅度很大的問題，由五千元至五萬元，甚至五千元至十萬元。政府回應了這一關注並在新文本作出調整。

立法會有意見認為，法人與自然人在性質上存在分別，建議對法人和自然人作出不同的處罰規定，考慮法人違法責任的罰款金額、主罰和附加處罰、保全措施等的問題。政府對這一關注僅作部份回應，並在新文本中區別訂定法人的罰款金額。

130. 第三十一條 - 職權

委員會建議應略為修改本條的規定。

因此，建議從技術上將本條分拆成兩款，其中第一款關於衛生局的權限作為



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

一般規定，第二款關於行政長官的權限則作為特別規定。

提案人曾表示同意相關修改。

131. 第三十二條 - 罰款的歸屬

沒有對本條條文作出重要修改，僅在立法技術形式方面作出完善。

針對本條，立法會有意見認為可以考慮成立一個醫療事故保障基金，而罰款的撥歸作為該基金其中一項收入來源，對一些醫療事故的受害人作支援用途。

132. 第三十三條 - 繳付罰款和強制徵收

委員會認同政府就本條所建議的行文，無須增加任何內容，僅強調其所規範的是符合現行多個法律。

133. 第三十四條 - 偽造、損壞或取去病歷罪

委員會對本條表示認同。

提案人解釋本條時指，未有將本條分拆成為兩個甚至幾個獨立的條文，是基於不希望條文過於零散。

以下為本條所引述的《刑法典》條文：

第一款：第二百四十四條和第二百四十六條。



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

“第二百四十四條

(偽造文件)

一、意圖造成他人或本地區有所損失，又或意圖為自己或他人獲得不正當利益，而作出下列行為者，處最高三年徒刑或科罰金：

a) 製造虛假文件，偽造或更改文件，又或濫用他人之簽名以製作虛假文件；

b) 使法律上之重要事實，不實登載於文件上；或

c) 使用由他人製造、偽造或更改之以上兩項所指之文件。

二、犯罪未遂，處罰之。”

“第二百四十六條

(公務員所實施之偽造)

一、如第二百四十四條第一款及上條所指之事實，係公務員在執行其職務時作出，行為人處一年至五年徒刑。

二、公務員意圖造成他人或本地區有所損失，又或意圖為自己或他人獲得不正當利益，而在執行其職務時作出下列行為者，處一年至五年徒刑：

a) 在法律賦予公信之文件中略去不提該文件所擬證明或認證之事實；或

b) 不遵守法定手續，將行為或文件加插於官方之函件登記冊、紀錄或簿冊內。”



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

有關第二款所指的犯罪：

“第二百四十八條
(損壞或取去文件或技術註記)

一、意圖造成他人或本地區有所損失，又或意圖為自己或他人獲得不正當利益，而將不得處分、不得單獨處分、或將他人得依法要求交付或出示之文件或技術註記，加以毀滅、損壞、隱藏、取去或留置，又或使之失去效用或消失者，處最最高三年徒刑或科罰金。

二、犯罪未遂，處罰之。

三、第二百四十六條第一款之規定，相應適用之。

四、如被害人為私人，則非經告訴不得進行刑事程序。”

可見，沒有在這刑事化規定中增設一個違反專業技術規範的獨立犯罪¹²¹。

134. 第三十五條 - 違令罪

提案人解釋本條時指，本條規定不遵守鑑定委員會根據本法命令採取的措施者，構成違令罪，是因為鑑定委員會不是公權力機關。

135. 第三十六條 - 保險的強制性

¹²¹ 請見 Jerónimo Santos, *Algumas Particularidades da Responsabilidade Criminal Médica*, 及 Álvaro da Cunha Rodrigues, *O artigo 150.º, N.º I do código penal uma jóia preciosa no direito penal médico*, Julgar, 第 21 期 – 2013。



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

有關規定的確立明確體現出法案新文本其中一個最有意義和重要的內容，亦是基於統一責任制度這一重大改變，委員會再三要求和堅持的內容。

雖然已就強制保險的問題進行大量研究，且政府諮詢文本中亦有提到這問題，還曾設有相關條文規範，但事實上在最初文本中，這個重要條文卻消失了。

須回顧指出：

“第七條
職業民事責任強制保險

在澳門特別行政區從事醫療活動的醫務人員必須依法購買職業民事責任保險。”

難以理解在這個被視為存在不同程度風險的行業不設置這強制性規定。

澳門有許多職業都受這類制度約束。例如律師，以及第 1/2015 號法律《都市建築及城市規劃範疇的資格制度》所規範的技術員、自然人商業企業主及公司¹²²。

新增了本條規定，以確立醫療服務提供者的職業民事責任強制保險，回應了委員會一大重點關注的問題。

然而，相關保險的內容細則，包括保險合同的條款、條件、限制和金額、保

¹²² 見第一常設委員會第 4/V/2014 號意見書《都市建築及城市規劃範疇的資格制度》法案 - “委員會曾就法案規定的保險的強制性質作討論，提案人解釋強制性質的前提是保護已註冊的專業人員的利益，他們可以將在執行職務時由他們引致的損害責任部份轉移給保險公司。某程度上，這一措施還間接地對受影響的人士提供援助和保障，保險公司的介入意味着會有多一個實體負上損害賠償的責任。”



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

險單的一般及特別條件，以及保險費率表及相關條件等的內容，全部交由補充法規訂定。

在法案的審議過程中，不少意見認為，除設置一個強制保險制度，醫療專業考核認證制度亦應配合法案同步出台。亦有建議成立如醫生公會的專業團體。現時的醫生註冊執業只需要文件審查，又沒有統一的學歷認可機制，純粹由衛生局自由裁量是否承認各地大學的醫科畢業證書。在此條件下法案要求強制保險，保險公司的經營風險會很高。

亦有不少議員關注保費的問題。澳門地方細小，醫療專業及衛生護理人員的數量相對也少，因此保費可以很昂貴，而保費昂貴亦將帶動醫療費用的上升。

關於強制保險制度，金管局代表過去曾提出一些需要解決的問題。由於所有的醫療機構、醫生、護士以及其他人員實際上都有機會造成醫療事故，並且被歸責，所以要建立一套適用於所有醫療服務提供者的職業民事責任強制保險制度，涉及面十分之廣泛。而且保險保障的範圍，是否應包括一切的醫療事故還是僅限於某些類型的醫療事故，仍需要作出研究。

金管局代表還表示，為醫療服務提供者建立一套強制保險制度並非完全不可行，但在過去的諮詢當中，保險公司提出一些難處，尤其關於保費和保險金額的問題。為此，金管局經研究認為，可按照各類型醫療工作引發醫療事故的風險，將保費分為四至五個等級。例如腦、脊、神經、整形修復等外科手術屬於最高風險級別，相應的保費亦會較高。至於保險金額的要求，按照金管局多年前所作的評估，可定為二百萬澳門元，然而基於通脹等各項因素，是否有需要作出調整仍需要更深入的研究。

另一方面，金管局代表對採用強制保險亦有一些憂慮，因為保險公司提出的



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

另一個承保條件是不希望無限期地為斷保保單承擔賠償責任。過去的案例亦是斷保後保險公司不再為醫生承擔倘有的賠償責任，即使醫療事故是在保單的生效期間發生。由於不希望醫療服務提供者一旦不再從事醫療工作便完全失去支援和保障，尤其是退休的醫護人員，金管局亦有對強制保險的替代方案作出研究。其中一個替代方案是參加 Medical Protection Society (MPS)。這一組織不是保險公司，而是互助組織，可提供無限額以及長效的保障，甚至可為醫護人員提供法律輔助，但成為這一組織的會員需要繳納的費用亦相對較高。其他可行的研究方向亦有例如成立一個醫療事故保障基金。現時澳門也有汽車及航海保障基金和存款保障基金。

至於強制要求購買保險，議員之間的意見分歧，多名議員認為沒有需要訂定強制購買保險。數據顯示，本澳尚未購買醫療責任保險的，大部分屬私家醫生，而私家醫生一般不會作出高風險的醫療行為，認為醫生有能力自行決定購買保險還是承擔不購買保險的風險。也有意見認為 MPS 雖然不是保險，但與保險的作用相同，甚至提供更好的保障，醫療服務提供者應有權自由選擇。另外，又有意見認為，僅當有重要公共利益的需要，方可強制要求購買保險，干預醫療服務提供者的自由。

若然確定採用強制保險的方案，有意見認為至少設置一個過渡期，讓醫療服務提供者逐步適應，亦有意見認為應先向醫護界作出諮詢及說明，避免法律實施後出現反彈。

其他關於採用強制保險的意見包括：針對私人診所僅由一名醫生註冊執業的情況，會出現強制重複購買保險的問題；擔心曾有醫療事故賠償紀錄的醫生，保費會被提高很多，若然醫生無能力購買便無法執業。

委員會提醒政府，應盡早制訂與保險有關的行政法規以配合法律的執行。政



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

府回覆表示有關工作正在進行，進度理想。

在委員會內有就學校校醫是否需要購買保險的問題進行討論，政府解釋校醫在學校是從事醫療行為，所以會受本法律規管，需購買保險。然而考慮到目前在學校任職的所謂校醫實際上並沒有作出醫療行為，因此，衛生局已向教青局建議把校醫改名為“健康促進員”，因而無需受本法規管，政府代表還補充，有關建議已獲教青局接納。

136. 第三十七條 - 保密義務和保護個人資料

委員會對於此條透過保障個人資料，體現保障隱私這一基本權利的原則表示認同。

須要提醒的是，這裡所牽涉的是法律視為敏感的資料，受第 8/2005 號法律《個人資料保護法》更具保障的制度所保護。

“第七條
敏感資料的處理

一、禁止處理與世界觀或政治信仰、政治社團或工會關係、宗教信仰、私人生活、種族和民族本源以及與健康和性生活有關的個人資料，包括遺傳資料。

二、在保障非歧視原則以及第十六條所規定的安全措施的前提下，得對上款所指的資料在下列任一情況下進行處理：

(一) 法律規定或具組織性質的規章性規定明確許可處理上款所指的資料；



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

(二)當基於重大公共利益且資料的處理對負責處理的實體行使職責及權限所必需時，經公共當局許可；

(三)資料當事人對處理給予明確許可。

三、當出現下列任一情況時，亦得處理第一款所指的資料：

(一)保護資料當事人或其他人重大利益所必需，且資料當事人在身體上或法律上無能力作出同意；

(二)經資料當事人同意，由具有政治、哲學、宗教或工會性質的非牟利法人或機構在其正當活動範圍內處理資料，只要該處理僅涉及這些機構的成員或基於有關實體的宗旨與他們有定期接觸的人士，且有關資料未經資料當事人同意不得告知第三人；

(三)要處理的資料明顯已被資料當事人公開，只要從其聲明可依法推斷出資料當事人同意處理有關資料；

(四)處理資料是在司法訴訟中宣告、行使或維護一權利所必需的，且只為該目的而處理資料。

四、如處理與健康、性生活和遺傳有關的資料是醫學上的預防、診斷、醫療護理、治療或衛生部門管理所必需的，只要由負有保密義務的醫務專業人員或其他同樣受職業保密義務約束的人進行，並根據第二十一條規定通知公共當局和採取適當措施確保資訊安全，得處理有關資料。”

137. 第三十八條 - 迴避



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

針對這條文，有意見指出這條規定對鑑定委員會成員以及調解員的迴避制度未能完全確保人員的中立性，所以建議增加規定，當涉及處理屬同一醫療機構醫護人員的個案時，須作出迴避。但就有關建議，亦有意見認為這種程度的迴避在澳門可行性有限。

政府對該規定進行了修訂，使其更優化及明確。須提醒的是，《澳門公共行政工作人員通則》第三百二十七條第一款¹²³及《行政程序法典》關於機關據位人及人員的迴避，自行迴避及聲請迴避的規定，適用於本法規定的委員會成員及調解員。

138. 第三十九條 - 剖驗屍體

對該條僅作了一些行文上的調整。

委員會認為醫療服務提供者應有權申請進行屍體剖驗，以證明其沒有過失。

¹²³ 該條規定：“一、如有能使人質疑預審員之公正無私之重大理由，尤其係下列之理由，從而引致對其介入產生疑問，則該預審員須迴避擔任預審員之職務：

- a) 曾直接或間接因違紀行為而被傷害或損害；
- b) 與嫌疑人、舉報人、任何被傷害之公務員、服務人員或個人，又或與該等人以共同經濟方式生活之人有直系血親或至旁系第三親等之親屬關係；
- c) 預審員及嫌疑人或舉報人為在法院待決之程序中之當事人；
- d) 為嫌疑人、舉報人或彼等之直系血親或至旁系第三親等之親屬之債權人或債務人；
- e) 嫌疑人與預審員之間，或預審員與舉報人或被害人之間有強烈敵意或親密關係；
- f) 預審員為被害人之下屬或職級低於被害人；
- g) 曾就嫌疑人所作之對程序有重要影響之事實適用之法律提供意見或報告。

二、如獲委任之預審員處於上款所指之情況，得申請自行迴避有關職務，或應嫌疑人或舉報人申請而被聲請迴避該等職務。

三、上款所指之申請須自獲悉預審員之委任或獲悉作為聲請迴避之依據之事實起四十八小時內提出，並須提供一切證據方法。

四、提供上述證據後，命令提起紀律程序之實體須在四十八小時內決定是否替換預審員；如須替換，應作出有關之委任。

五、對於就自行迴避或聲請迴避之申請所作之決定，得根據第三百四十一條第三款之規定提起訴願。

六、被宣告須迴避之預審員所作出之行為無效，但如屬再重複亦無效用，且未對裁定該程序之公正性造成損害之行為，不在此限。”



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

此外，亦認為剖驗屍體的申請需於接獲死亡通知後兩日內提出的期限太短。

政府在回應中指出，現時的法醫屍體剖驗制度由十二月十三日第 100/99/M 號法令《重新編排進行法醫鑑定之系統》規範。

原則上，倘醫療服務提供者擬進行屍體剖驗，須獲死者家屬同意。如屬強制剖驗的情況，根據上述法令第三條第二款規定，僅調查死因之司法當局或刑事警察機關有權免除應進行之屍體剖驗。至於是否需要設定強制剖驗，或規定延誤或拒絕剖驗的家屬須負上某些舉證上的法律責任的問題，需要深入研究。關於剖驗屍體的申請須於兩日內提出的規定，是考慮到涉及屍體保存的技術需要。

需指出，證實腦死亡的標準及規則載於第 106/2016 號行政長官批示。

此外，我們收到的其中一份意見書¹²⁴提到某些需注意的問題：“由於欠缺適當的培訓或充足的準備，法醫並不具備條件進行臨床解剖，因為這項工作要求專門的病理解剖培訓。因此，進行這種屍體剖驗，必需具備與臨床解剖同等的嚴謹性和採取同樣的方式，並加入有助評估醫療事故的法醫元素。否則，可能只能夠作出表面的評估，無法達到鑑定的目標。故建議這類解剖應由兩名醫生共同負責進行，他們當中一名是法醫，而另一名必需是具有臨床解剖和法醫資格及經驗的病理解剖醫生。視乎各方的指示，醫療事故的屍體剖驗可以有輔助人員的參與。”

139. 第四十條 - 衛生局的訴訟代理

從法律技術角度而言，委員會認為該條的標題應為“衛生局的訴訟代理”，以符合該條所規範的內容。政府接納了委員會的建議，故原來的標題“代理”已被上述標題取代。

¹²⁴ 澳門葡語醫生協會。



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

140. 第四十一條 - 紀律及刑事責任

根據提案人的介紹，雖然本法案所規範的是醫療事故民事責任，但不表示排除倘有的紀律及刑事責任，因醫療事故由過錯引起，而過錯可包括故意和過失，如屬故意的情況，可存在與民事訴訟相牽連的刑事訴訟。

事實上，法案是以扎根於我們法律秩序的實務和規範方案作為基礎，訂定醫療事故的法律制度，以加強對醫患雙方合法權益的保障，而無意打破現存的紀律和刑事責任規則。

141. 第四十二條 - 補充法規

由於未能掌握各補充法規的範圍及其條文的內容，因此必須注意，這些補充法規應當符合第 13/2009 號法律《關於訂定內部規範的法律制度》。

142. 第四十三條 - 生效

就第一款，法案最初文本曾規定本法律自公佈後滿九十日起生效。為了一方面讓醫療服務提供者及其他受法案規範的實體有足夠時間深入認識新法律制度，以及採取必要措施，實際遵守法律，例如：準備組織病歷，訂立職業民事責任保險合同，另一方面，為了讓澳門特區政府有足夠時間制定諸如醫療事故鑑定委員會、醫療爭議調解中心的新施行細則。委員會考慮到法案牽涉的人數眾多，認為應有較充分的時間準備相關的工作，因此，建議政府訂定一百八十日的法律待生效期間。政府接納此修改建議。

本條第二款與澳門醫療改革諮詢委員會於 2006 年進行公眾諮詢的《醫療事



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

故法》內所載的不同，當時曾規定在本法律生效時尚待決的爭議適用本法律。2013年向立法會遞交的法案最初文本規定，本法律的規定僅適用於生效後所發生的事實。

委員會指出法案訂定的鑑定及調解制度應適用於法案生效前已發生的醫療事故及尚待決的爭議，這樣的處理僅屬於訴訟制度。事實上，2013年11月至2014年1月之間進行的公眾諮詢過程中，當時收到的意見亦有一部份主張法案應適用其生效時尚待決的爭議。

提案人回應表示，只能同意調解制度適用於法案生效前已發生的事實。

然而，提案人指出鑑定制度適用於待決的醫療事故爭議，可能令到一些基本上可以結案的案件重新進入調查取證，推翻之前提出的證據等情況出現，不只如此，鑑定委員會剛設立就可能因為接受太多的鑑定申請而導致其運作受影響。此外，亦有時效的問題，不可能不設限地適用於本法生效前已發生的事實，因為事隔太久，調查取證上會有困難。

V

結論

143. 委員會經細則性審議及分析法案後認為：

- a) 該法案具備在全體會議作細則性審議及表決的必要條件；
- b) 有必要邀請政府委派代表列席有關的全體會議，以提供必需的解釋。



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

黃
志
強

二零一六年八月五日於澳門。

L

委員會

鄭志強

(主席)

W
之

崔世平

(秘書)

張立群

黃顯輝

高天賜

梁安琪

陳明金



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

劉永誠

鄭安庭

李靜儀

李靜儀

黃潔貞

黃潔貞