第5/2016號法律

维基文库 · 免费全文 · CC BY-SA 4.0

第5/2016號法律
醫療事故法律制度
2016年8月29日

《第5/2016號法律》經立法會於2016年8月12日通過，行政長官崔世安於2016年8月22日簽署並發佈，並於2016年8月29日刊登於《澳門特別行政區公報》。

立法會根據《澳門特別行政區基本法》第七十一條（一）項，制定本法律。

第一章 一般規定

第一條
標的

本法律訂定醫療事故的法律制度，以保障醫患雙方的合法權益。

第二條
醫療行為

為適用本法律的規定，醫療行為是指公共或私人領域具法定資格執業的醫療服務提供者，為着個人或群體的預防、診斷、治療或康復的目的而作出的事實。

第三條
醫療事故

為適用本法律的規定，醫療事故是指因過錯違反醫療衛生方面的法規、指引、職業道德原則、專業技術知識或常規作出的醫療行為而損害就診者的身體或精神的健康的事實，

不論該行為屬作為或不作為。

第四條
醫療服務提供者

為適用本法律的規定，醫療服務提供者是指所有在公共或私人醫療領域從事預防、診斷、治療或康復活動的自然人及法人。

第五條
就診者

就診者是指接受醫療服務的人。

第六條
正當性

一、如就診者死亡或在就診者無法作出意思表示的情況下，親屬有權根據本法律的規定獲得資訊、申請鑑定或就鑑定報告提出聲明異議，但須按以下順序為之：

（一）配偶或直系血親卑親屬；

（二）直系血親尊親屬；

（三）有事實婚關係的人；

（四）兄弟姐妹；

（五）四親等內的其他旁系血親。

二、如無上款所指親屬，檢察院具正當性獲得資訊、申請鑑定或就鑑定報告提出聲明異議。

第二章 就診者的保障

第七條
資訊權

一、醫療服務提供者有義務將就診者的病情、醫療措施、醫療風險等資訊告知就診者，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。

二、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。

三、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。

四、就診者有權查閱其病歷和要求醫療服務提供者提供其病歷副本。

第八條
病歷

一、病歷是指醫療服務提供者在作出醫療行為過程中，按各自的專業範疇以電子化或其他方式記錄的一切與就診者有關的資料，尤其門診及急診紀錄、住院紀錄、檢驗報告、醫學影像檢查資料、特殊檢查同意書、手術同意書、手術及麻醉紀錄、病理資料及護理紀錄。

二、醫療服務提供者須根據以下各項的規定記錄、管理、保存及銷毀病歷：

（一）客觀、準確、及時、清晰和完整記錄病歷；

（二）如因情況緊急而未能立即記錄病歷，須在該情況結束後二十四小時內完成，並予註明；

（三）妥善管理病歷，確保資料完整、安全及保密；

（四）自記錄最新資料之日起保存病歷的最低期限為十年；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；

（五）銷毀病歷須採取必需及適當措施，確保資料的保密性。

三、醫療服務提供者須在十日內按就診者的要求向其提供病歷副本，為此可收取費用；費用的金額由公佈於《澳門特別行政區公報》（下稱《公報》）的行政長官批示訂定。

四、衛生局須就記錄、管理、保存及銷毀病歷和提供病歷副本的具體方法訂定指引。

第九條
通報

一、如醫療服務提供者知悉發生或懷疑發生醫療事故，須在二十四小時內向衛生局通報。

二、衛生局在接獲上款所指的通報或知悉發生或懷疑發生醫療事故時，可要求醫療服務提供者在指定期間提交詳細報告。

三、衛生局在接獲通報或報告後，如認為有強烈跡象顯示發生醫療事故，須將有關情況告知就診者，並向其提供有助維護其受法律保護的權益的資訊。

第十條
跟進措施

一、如有充分跡象顯示發生醫療事故，醫療服務提供者須立即採取適當且必要的措施，避免或減輕損害就診者的健康。

二、充分跡象是指該等跡象能合理顯示出可能發生醫療事故。

三、如有強烈跡象顯示發生醫療事故，衛生局可命令作出對調查醫療事故屬必要的措施，尤其封存病歷、血液、藥物、醫療工具及其他資料。

四、如有強烈跡象顯示醫療事故可能對公共衛生造成重大影響或風險，衛生局須採取必

要的預防和跟進措施，並對外公佈有關情況。

五、衛生局在採取本條所定各項措施時，須遵循必要、適度及與既定目標相符的原則。

第三章 鑑定醫療事故

第十一條
醫療事故鑑定委員會

一、設立醫療事故鑑定委員會（下稱“委員會”），負責對是否存在醫療事故進行調查和技術鑑定。

二、委員會獨立進行調查和技術鑑定，無須聽從任何命令或指示，亦不受任何干預。

三、委員會的調查和技術鑑定結論不影響醫療服務提供者、就診者、司法機關及其他公共或私人實體以其他途徑對有關事實進行調查和技術鑑定。

第十二條
組成

一、委員會由七名專業人員組成，其中五名為醫學專業人員，兩名為法律專業人員；成員須由公共或私人領域擔任專業技術職務至少十年且具備適當專業操守的人士擔任。

二、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。

三、以上兩款所指的專業人員由公佈於《公報》的行政長官批示委任；在委任批示中須同時委任三名符合以上兩款所指條件的人士擔任候補成員，其中兩名為醫學專業人員，一名為法律專業人員。

四、委員會成員履行職務時應遵循公正、平等、無私的原則和遵守熱心、保密的義務。

五、委員會可邀請或委託本地或外地的專家、學者、機構或其他人就鑑定工作給予意見和提供協助。

第十三條
申請鑑定

一、醫療服務提供者或就診者可就是否存在醫療事故向委員會申請鑑定。

二、上款所指申請須自申請人知悉可能發生醫療事故之日起一年內以書面提出，當中須指出構成鑑定標的的事實。

三、申請人在提出申請時須附同相關病歷副本及有助於進行鑑定的其他文件或資訊，並繳付申請鑑定的費用。

四、委員會認為有需要時，可要求申請人提交補充文件、資訊及資料。

第十四條
調查權

委員會為履行職務，有權調查取證；為此，可採取或命令採取下列措施：

（一）進入提供醫療服務的地點及場所，並在其內逗留直至完成調查為止；

（二）要求醫療服務提供者、就診者及其他有助鑑定醫療事故的個人或實體陳述和聲明；

（三）要求醫療服務提供者、就診者及其他有助鑑定醫療事故的個人或實體提供鑑定醫療事故所需的文件、資訊及資料。

第十五條
陳述及同意

一、在鑑定的過程中須確保醫療服務提供者和就診者的申述權及辯護權。

二、委員會為履行職務而要求某人進行身體檢查時，須取得該人同意。

第十六條
免除保密義務

委員會行使第十四條所指的調查權時，醫療服務提供者及其他有助鑑定醫療事故的個人或實體無須對委員會履行保密義務。

第十七條
鑑定報告

一、委員會在接獲申請後，須於九十日內完成調查和技術鑑定工作，並作成醫療事故鑑定報告。

二、基於調查或技術鑑定程序的複雜程度等原因，上款所指期間可予延長一次或多次。

三、醫療事故鑑定報告須載明下列內容：

（一）醫療服務提供者及就診者的身份資料；

（二）申請技術鑑定的標的；

（三）調查和技術鑑定過程的說明；

（四）經調查和技術鑑定後所查明的事實經過；

（五）對是否存在醫療事故作出具適當理由的分析；

（六）調查和技術鑑定的結論；倘未能取得一致意見時，須載入不同意見者的理由；

（七）預防發生同類醫療事故和改善醫療服務的倘有的建議。

四、作成鑑定報告後，委員會須將經認證的報告副本送交醫療服務提供者、就診者及衛生局。

第十八條
對鑑定報告的聲明異議

一、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，則可在接獲鑑定報告後十五日內就鑑定報告向委員會提出聲明異議。

二、委員會在接獲聲明異議後，須在三十日內決定維持鑑定報告或予以更改。

三、委員會須將上款所指決定通知醫療服務提供者、就診者及衛生局。

第十九條
法院命令進行的鑑定

如法院命令，委員會須根據訴訟法的規定進行技術鑑定。

第四章　醫療事故的民事責任制度

第二十條
醫療服務提供者的責任

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的責任的規定，但不影響以下兩條規定的適用。

第二十一條
連帶責任及求償權

一、如有數人須對損害負責，則其責任為連帶責任。

二、負連帶責任的人相互間有求償權，其範圍按各人過錯的程度及其過錯所造成的後果而確定；在不能確定各人的過錯程度時，推定其為相同。

第二十二條

委託人的責任

一、如委託醫療服務提供者作出醫療行為，而該醫療行為造成醫療事故，則委託人須按《民法典》第四百九十三條的規定就醫療服務提供者對就診者所造成的損害負責。

二、作出損害賠償的委託人，就所作的一切支出有權要求受託的醫療服務提供者償還，但醫療事故必須屬因該醫療服務提供者故意或明顯欠缺擔任職務所需的專注及熱心而作出的行為造成。

第五章 處理爭議

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"），負責調解醫療事故的賠償爭議，但不影響醫療服務提供者及就診者按一般規定以其他途徑處理爭議。

二、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。

三、爭議雙方當事人無須就調解繳付費用。

第二十四條
調解員

一、中心的調解員應具備專業能力及操守，經適當的調解技巧培訓，並須由公佈於《公報》的行政長官批示委任。

二、調解員履行職務時應遵循公正、平等、無私的原則和遵守熱心、保密的義務。

三、如爭議雙方當事人同意將爭議提交中心處理，則由中心指派一名調解員調解。

第二十五條

不受理調解的情況

中心不得就有關醫療事故的下列爭議調解：

（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的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作出行為，而須檢察院代理者；

（三）追究附帶於刑事責任中的民事責任的爭議。

第二十六條
調解協議

一、如爭議經調解解決，雙方當事人須訂立調解協議。

二、調解協議的內容由雙方當事人自由訂定，以及應以書面方式訂立，並須經雙方當事人和調解員簽署。

第二十七條
司法訴訟

初級法院具管轄權審判因醫療事故所生的民事責任的訴訟。

第六章 處罰制度

第一節 一般規定

第二十八條
法人的責任

一、法人，即使屬不合規範設立者，以及無法律人格的社團及特別委員會，均須對其機

關或代表以其名義且為其集體利益而作出本法律所規定的違法行為承擔責任。

二、如行為人違抗有權者的明確命令或指示而作出行為，則排除上款所指責任。

三、第一款所指實體的責任不排除有關行為人的責任。

第二十九條
繳納罰款或罰金的責任

一、違法者為法人時，其行政管理機關成員或以任何其他方式代表該法人的人，如被視為須對有關違法行為負責，須就罰款或罰金的繳納與該法人負連帶責任。

二、如對無法律人格的社團或特別委員會科處罰款或罰金，則該罰款或罰金以該社團或委員會的共同財產支付；如無共同財產或共同財產不足，則以各社員或委員的財產按連帶責任方式補充支付。

第二節 行政處罰

第三十條
行政違法行為

醫療服務提供者違反下列規定，構成行政違法行為：

（一）第八條第二款及第三款的規定，視乎違法者為自然人或法人，分別科處澳門幣四千元至二萬元或一萬元至五萬元罰款；

（二）第九條第一款及第二款的規定，視乎違法者為自然人或法人，分別科處澳門幣四千元至四萬元或一萬元至十萬元罰款。

第三十一條
職權

一、衛生局負責就上條所定的行政違法行為提起程序。

二、科處處罰屬衛生局局長的職權，但屬涉及衛生局或其工作人員的情況，則科處處罰屬行政長官的權限。

第三十二條
罰款的歸屬

因本法律規定的行政違法行為而科的罰款所得，屬衛生局的收入；但屬涉及衛生局或其工作人員的罰款，則撥歸澳門特別行政區總預算。

第三十三條
繳付罰款和強制徵收

一、罰款須自接獲處罰決定通知之日起三十日內繳付。

二、如未在上款規定的期間內自願繳付罰款，須根據稅務執行程序的規定，以處罰決定的證明作為執行名義進行強制徵收。

第三節 刑事責任

第三十四條
偽造、損壞或取去病歷罪

一、凡意圖造成他人或澳門特別行政區受損，又或意圖為自己或他人獲得不正當利益而偽造病歷者，適用《刑法典》第二百四十四條及第二百四十六條的規定。

二、凡意圖造成他人或澳門特別行政區受損，又或意圖為自己或他人獲得不正當利益而毀滅、損壞、隱藏、取去或留置病歷，又或使之失去效用或消失者，適用《刑法典》第二百四十八條的規定。

第三十五條
違令罪

不遵守委員會根據第十四條的規定而命令採取的措施者，構成違令罪。

第七章 職業民事責任強制保險

第三十六條
保險的強制性

一、醫療服務提供者必須按照由補充性行政法規訂定的條款、條件、限制及金額訂立職業民事責任保險合同。

二、保險單須以行政命令所訂定的一般及特別條件為基礎。

三、職業民事責任強制保險的保險費率表及條件亦須由行政命令訂定。

第八章 最後規定

第三十七條
保密義務和保護個人資料

一、委員會成員、調解員以及參與鑑定和調解工作的其他人，須就其於履行職務時根據本法律的規定所獲悉的事實遵守職業保密義務，不得將之透露或用於非為執行本法律的其他目的，即使相關職務終止後亦然。

二、適用本法律時，尤其涉及處理和保護個人資料的事宜，應遵守第8/2005號法律《個人資料保護法》所定的制度。

第三十八條
迴避

《澳門公共行政工作人員通則》第三百二十七條第一款及《行政程序法典》有關公共行政當局的機關據位人或人員的迴避、自行迴避、聲請迴避的規定，適用於本法律規定的委員會成員及調解員。

第三十九條
剖驗屍體

第六條第一款所指的人可在接獲死亡通知後兩日內向委員會申請剖驗屍體，以便確定就診者的死因。

第四十條
衛生局的訴訟代理

在因醫療事故所生的民事責任的訴訟中，衛生局可由所委託的律師或由為代理的目的而明確指定的擔任法律輔助工作的法學士代理。

第四十一條
紀律及刑事責任

本法律的規定不妨礙根據適用的法例對責任人追究其倘有的紀律及刑事責任。

第四十二條
補充法規

為執行本法律所需的補充規定，尤其申請鑑定的費用、委員會及中心的運作，以及鑑定和調解程序的規定，由補充法規訂定。

第四十三條
生效

一、本法律自公佈後滿一百八十日起生效。

二、本法律的規定僅適用於生效後所發生的可導致醫療事故的事實，但不影響下款規定的適用。

三、第二十三條至第二十六條的規定亦適用於本法律生效前所發生的可導致醫療事故的事實。

二零一六年八月十二日通過。

立法會主席 賀一誠

二零一六年八月二十二日簽署。

命令公佈。

行政長官 崔世安

本作品來自澳門法律，依據《第43/99/M號法令》第六條，不受著作權保護。

Public domainPublic domainfalsefalse