CREDDM
Centro de Reflexão, Estudo
e Difusão do Direito de Macau
澳門法律反思研究及傳播中心

澳門雜誌
LEGISIURIS

LEGISIURIS DE MACAU EM REVISTA

8

醫療事故特刊 | ESPECIAL ERRO MÉDICO

FICHA TÉCNICA 技術資料表 技術資料表

Título
Legisiuris de Macau em Revista

CRED-DM
Centro de Reflexão, Estudo e Difusão do Direito de Macau
www.creddm.org

Fundação Rui Cunha
www.ruicunha.org

Conselho de Administração
Rui Cunha (presidente);
Rui Pedro Cunha, João Tubal Gonçalves (vice-presidentes);
Isabel Cunha e Connie Kong (vogais)

Director Executivo
Filipa Guadalupe (filipa@fundacao-rc.org)

Conselho Editorial
Jorge Godinho,
Filipa Guadalupe (Editores Executivos)

Colaboraram Nesta Edição
Paulo Cardinal, Chan Wai Peng, Bárbara, Rui Miguel Prista Patrício Cascão, Man Teng IONG, Luís Pessanha e Vera Lúcia Raposo

Tradução
Cathy Chan

Design e Paginação
FRC Global Communication Ltd,
Carlos Canhita e João Ruivo

Contactos
Telefone - (853) 28923288;
e-mail - cred-dm@fundacao-rc.org

Correio
CRED-DM - Publicações,
Fundação Rui Cunha
Avenida da Praia Grande, n.749 - R/C, RAEM, China

Produção
Fundação Rui Cunha

Sede: Administração e Publicidade
Av. da Praia Grande, n.749 - R/C, RAEM, China

Propriedade/Editora
Fundação Rui Cunha

Preços em Macau
MOP 80.00

Tiragem
200 exemplares

Data
Novembro 2017

ISSN
2307-9312

澳門雜誌Legisiuris

CRED-DM
澳門法律反思研究及傳播中心
網址：www.creddm.org

官樂怡基金會
網址：www.ruicunha.org

行政委員會
RuiCunha (主席);
Rui Pedro Cunha, João Tubal Gonçalves (副主席);
Isabel Cunha , Connie Kong (委員)

執行總監
郭麗茹 (filipa@fundacao-rc.org)

編輯委員會
Jorge Godinho,
郭麗茹 (執行編輯)

本期合作者
簡天龍, 陳慧冰, Rui Miguel Prista Patrício Cascão, 翁文挺, 畢華盛, 黎慧華

翻譯
陳婉雯

平面設計
FRC Global Communication Ltd,
Carlos Canhita e João Ruivo

聯係方式
電話 (853) 28923288;
郵箱 cred-dm@fundacao-rc.org

郵寄
中國澳門南灣大馬路749號地下
官樂怡基金會
澳門法律反思研究及傳播中心出版社

出版
官樂怡基金會

行政部及廣告部
中國澳門南灣大馬路749號地下

版權/出版社
官樂怡基金會

澳門售價
澳門幣 $80.00

發行量
200本

日期
2017年11月

國際標準刊號
2307-9312

官樂怡基金會
FUNDAÇÃO RUI CUNHA
Por Macau, Mais e Melhor. 為澳門，無私奉獻，精益求精

CREDDM
Centro de Reflexão, Estudo e Difusão do Direito de Macau
澳門法律反思研究及傳播中心

CREDDM
Centro de Reflexão, Estudo
e Difusão do Direito de Macau
澳門法律反思研究及傳播中心

澳門雜誌
LEGISIURIS

LEGISIURIS DE MACAU EM REVISTA

8

醫療事故特刊 | ESPECIAL ERRO MÉDICO

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 3 17/11/2017 12:18 PM

ÍNDICE

EDITORIAL **7**

DOUTRINA **9**

LEI N.º 5/2016, REGIME JURÍDICO DO ERRO MÉDICO – DA PROPOSTA DE LEI ÀS PÁGINAS DO BOLETIM OFICIAL: BREVE CRÓNICA DO CAMINHO DAS DIFERENÇAS **11**
Paulo Cardinal/Chan Wai Peng, Bárbara

O REGIME JURÍDICO DO ERRO MÉDICO PERANTE AS GRANDES LINHAS DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA CONTEMPORÂNEA **31**
Rui Miguel Prista Patrício Cascão

IMPACTOS DO REGIME JURÍDICO DO ERRO MÉDICO SOBRE A MEDICINA TRADICIONAL CHINESA **49**
Man Teng IONG

DIREITO À INFORMAÇÃO MÉDICA O ACESSO AO PROCESSO CLÍNICO PELOS PACIENTES **61**
Luís Pessanha

QUAL O ERRO DA LEI DO ERRO MÉDICO? SOBRE O REGIME JURÍDICO DO ERRO MÉDICO NO ORDENAMENTO DA RAEM **103**
Vera Lúcia Raposo

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 4 17/11/2017 12:18 PM

索引

編語 **133**

學說 **135**

第5/2016號法律, 醫療事故法律制度
– 從法律提案到《公報》上之文本：就其演變作出之簡要說明 **137**
簡天龍 / 陳慧冰

當代醫療民事責任重要方針及醫療事故法律制度 **149**
Rui Miguel Prista Patrício Cascão

《醫療事故法律制度》對中國傳統醫學的影響 **159**
翁文挺

醫療資訊權
患者對病歷之查閱 **167**
畢華盛

什麼是醫療事故法中之事故?
有關澳門特別行政區法律體制中之《醫療事故法律制度》 **187**
黎慧華

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 6 17/11/2017 12:18 PM

EDITORIAL

O debate acerca de uma eventual Lei do Erro Médico em Macau arrastou-se durante anos. Tudo foi motivo de intensa discussão – desde logo, a própria designação da lei –, muitas vezes mais emotiva do que técnica. Curiosamente, após tão intenso processo de criação o produto final parece agradar a poucos, de tal forma que já há quem sugira uma reformulação da lei.

A lei n.º 5/2016 tem certamente as suas virtualidades. A aposta nos meios de resolução alternativa de litígios e a uniformização do regime de responsabilidade médica são soluções promissoras. Mas tecnicamente a lei apresenta várias fragilidades: terminologia inadequada, confusão de conceitos e institutos, falta de densificação de muitas das disposições.

Só a prática nos dirá quais as verdadeiras consequências desta lei. Pode dar-se o caso de posteriores regulamentações virem corrigir algumas das suas deficiências e da jurisprudência conseguir colmatar as lacunas que o regime ainda apresente. De qualquer forma, a lei tem falhas de tal forma congénitas que será impossível atingir resultados proveitosos sem uma reformulação de algumas das suas normas.

Pouco tempo depois da entrada em vigor da lei desafiei alguns amigos a passar para os papel as suas considerações, seja sobre o regime existente em Macau, seja sobre o regime de responsabilidade médica e direitos dos pacientes em geral. Todos os contribuidores têm em comum a ânsia pelo rigor técnico (provavelmente o que mais falta a esta lei) e a vontade de contribuir para o aperfeiçoamento do regime jurídico vigente.

A todos eles, à senhora Dra. Filipa Guadalupe e à Fundação Rui Cunha um bem-haja.

Vera Lúcia Raposo,

Macau, aos 12 de Outubro de 2017.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 7 17/11/2017 12:18 PM

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 8 17/11/2017 12:18 PM

DOUTRINA

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 9 17/11/2017 12:18 PM

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 10 17/11/2017 12:18 PM

LEI N.º 5/2016, REGIME JURÍDICO DO ERRO MÉDICO – DA PROPOSTA DE LEI ÀS PÁGINAS DO BOLETIM OFICIAL: BREVE CRÓNICA DO CAMINHO DAS DIFERENÇAS*

Paulo Cardinal[1]**/Chan Wai Peng, Bárbara**[2]

> *«Ao jeito de síntese antecipatória é mister sublinhar que é entendimento da Comissão que a versão final do articulado da proposta de lei em apreciação se acha melhorado, em diversos domínios, e ampliado, por referência à versão originalmente entregue.(…) O texto que subirá a plenário representa pois, na óptica desta Comissão, um texto com benfeitorias várias por referência à original proposta de lei, em diversos domínios»*
>
> 3.ª Comissão Permanente, Parecer n.º 3/V/2016, Proposta de lei intitulada «Regime jurídico do erro médico»

I - INTRODUÇÃO

Inicia-se este texto fazendo uma espécie de ponto prévio, de carácter geral, mas que , por cá, por razões diversas, se afigura arredado ou olvidado as mais das vezes.

Assim, como é normal – ou assim o deverá ser – num qualquer procedimento legislativo, o articulado do projecto ou proposta de lei é submetido à apreciação (na generalidade e na especialidade), incluindo uma vertente de análise técnico-jurídica, e posterior votação. Ora, é de linear inferência que, precisamente em resultado daquela apreciação e análise, o texto que, a final, é estampado no jornal oficial não corresponde integralmente aqueloutro que constava originalmente do sobredito projecto ou proposta de lei[3]. O que pode variar, e assim sucede, é a profundidade, e a natureza, das alterações introduzidas.

---

* O presente texto corresponde à opinião pessoal e técnica dos seus autores e não reflecte necessariamente a opinião de instituições e entidades onde exercem funções profissionais.

1 Jurista, Assessor Coordenador da Assembleia Legislativa.

2 Jurista, Técnica Agregada da Assembleia Legislativa.

3 Com efeito, para lá da previsão normal do exercício, por Deputados e por Comissões, de poderes de iniciativa legislativa superveniente, vem sendo da *praxis* legislativa a entrega, pelo proponente original, de versões alternativas globais das propostas de lei (e dos projectos de lei). Conclusão ademais reforçada em função do poder de redacção final que o Regimento da Assembleia legislativa confia a entidades internas do parlamento: «*Artigo 129.º (Competência) 1. A redacção final dos textos dos projectos e das propostas de lei aprovados compete à comissão competente ou, no caso de mais de uma comissão se ter pronunciado sobre os respectivos projectos ou propostas, àquela que o Presidente da Assembleia Legislativa determinar. 2. A comissão de redacção final não pode modificar o pensamento legislativo, devendo limitar-se a aperfeiçoar a sistematização do texto e o seu estilo. 3. A redacção final efectua-se no prazo que o Presidente estabelecer ou, na falta de fixação, no prazo de dez dias.*».

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 11 17/11/2017 12:18 PM

O contrário, isto é, a intocabilidade do primeiro articulado no decurso de todas as etapas do longo, complexo e multiparticipado procedimento legislativo é que não seria normal. E uma tal expectativa redundaria numa pré-compreensão *anti-natura* do que é, e do que deve ser, um procedimento legislativo.

Estas afirmações introdutórias, sendo verdadeiras para procedimentos legislativos em qualquer areópago de fundo democrático, assente em divisão ou separação de poderes (ainda que mitigadas), também são, pois,verdadeiras e apropriadas para Macau[4], como o são também para, por exemplo, Hong Kong.

Ora, no caso da Lei n.º 5/2016, *Regime jurídico do erro médico*, e seu procedimento legislativo, foi o que, com naturalidade, ocorreu. O ponto a sublinhar neste caso concreto é o da dimensão – quantitativa e qualitativa – dessas alterações, sobremaneira com origem na Assembleia Legislativa e, por consequência, o evidente benefício, a objectiva benfeitoria, que a proposta de lei recebeu a diversos níveis. Pontue-se, no entanto, que não é a primeira vez que tal sucede. Várias outras leis receberam substanciais benefícios por comparação com a versão inicial da proposta de lei[5], provindos do seio da Assembleia Legislativa.

O que este escrito se propõe fazer é, então, apresentar uma breve, e não exauriente, crónica das alterações introduzidas e destacar as diferenças entre o articulado original da proposta de lei e a lei que foi publicada no Boletim Oficial. Não serão identificadas todas as alterações. A atenção a dar focaliza-se, sobretudo, naquelas alterações que mais contribuíram para uma benfeitoria da lei e que advieram de propostas e sugestões da Assembleia Legislativa. Ou seja, este texto não pretende ser um exercício de análise dogmática do tecido legal vigente, nem um artigo de teor académico de

4 Conforme bem afirma LIU DEXUE, «*Em termos da sua natureza, o processo legislativo em si é um processo de confrontação e aposta de todas as solicitações de interesses, opções políticas e juízos de valor e um processo de procura e chegada a um consenso de valores de forma democrática, por meio da regra da maioria. Neste sentido, a elevação da eficiência da legiferação só é possível quando os sujeitos intervenientes participarem em diálogo racional, se expressarem de modo equilibrado, se coordenarem articulando de forma eficaz e chegarem a um consenso nas políticas legislativas na medida do possível. Por força da Lei Básica, as relações entre o Legislativo e o Executivo são concebidas de um modo geral cooperativas e coordenadas entre si e também de mútua fiscalização e mútuo controlo. No entanto, no campo da legiferação, as relações entre o Governo da RAEM, enquanto um órgão que dispõe da iniciativa legislativa, e a Assembleia Legislativa que exerce as competências legislativas são prioritariamente cooperativas, uma vez que em matérias legislativas não se trata de um jogo de soma zero, mais sim de um jogo de ganha-ganha.*», *Considerações sobre as estratégias da reforma jurídica de Macau e do desenvolvimento do direito no contexto do princípio "um país, dois sistemas"*, Administração, 102, 2013, páginas 1016 e 1017.

5 O caso mais paradigmático é o da Lei n.º 13/2009, *Regime jurídico de enquadramento das fontes normativas internas*, matéria essencial e de aplicação horizontal, onde a proposta de lei inicial viu o número total de artigos praticamente dobrar (de 6 para 11) e, sobretudo, muitas das soluções primeiramente apontadas foram substituídas, várias outras foram densificadas e matérias outrora ausentes foram inseridas na versão final da lei. Mas vários outros casos podem aqui ser trazidos para exemplo, ora de alterações quantitativas, ora de alterações substâncias de soluções preconizadas, ora de ambas as situações: Lei n.º 2/2016, *Lei de prevenção e combate à violência doméstica*, Lei n.º 4/2012, *Alteração à Lei n.º 10/2000 (Comissariado contra a Corrupção da Região Administrativa Especial de Macau)*, Lei n.º 14/2012, *Contas individuais de previdência*, Lei n.º 7/2008, *Lei das relações de trabalho*, Lei n.º 3/2003, *Regime das carreiras, dos cargos e do estatuto remuneratório do pessoal alfandegário*.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 12 17/11/2017 12:18 PM

análise doutrinária e profunda de aspectos da nova lei – nem o tempo disponível tal permitiria - [6] mas, outrossim, como o título deste texto indica, sobretudo uma crónica do caminho das diferenças neste processo legislativo do erro médico.

Sublinhe-se que entendemos aqui propostas e sugestões da Assembleia Legislativa numa perspectiva deveras *lato sensu* e não numa visão técnico-jurídica de conceito próprio de iniciativas legislativas supervenientes formalmente provindas de Deputados ou de Comissões da Assembleia Legislativa.[7]

Antes de prosseguir na identificação e análise breve das sobreditas benfeitorias, é de utilidade, de uma banda tecer alguns considerandos sobre a história deste processo legislativo, e, de outra, desenhar, ainda que a traços muito largos, o essencial do conteúdo da Lei n.º 5/2016.

O processo legislativo em sentido lato (aqui se incluindo todas as etapas pré-procedimento legislativo *propriu sensu*) desta lei do erro médico, é notoriamente moroso dado que se espraia por mais do que um ciclo inteiro do zodíaco![8] Com efeito, é mister relembrar que o processo *ante-legislativo* se prolongou, no seio do Governo, por bem mais de uma década[9], com um primeiro texto de consulta pública a ser lançado em 2005[10].

Para lá de tudo isto, e neste tempo que medeia entre o pontapé de saída e a aprovação da lei,

6 Adiante-se, desde já, e em jeito de alerta, que na inventariação adiante a fazer, este texto está assumidamente tributário do Parecer da 3.ª Comissão Permanente, n.º 3/V/2016, *Proposta de lei intitulada «Regime jurídico do erro médico»,* e segue-lhe, muitas vezes, o passo e a prosa.

7 *Vide* artigos 1.º, alínea b), 102.º, n.º 2, 106.º, 121.º, 124.º, n.º2, alíneas a) e b) e 127, nº 3, entre outros, do Regimento da Assembleia Legislativa. Cfr., a este propósito, «*Sublinhe-se ou recorde-se que é evidente que, nesta matéria (como em tantas outras), a Comissão e os deputados dispõem juridicamente de competências de iniciativa legislativa superveniente, isto é de alteração ou modificação de iniciativas legislativas originárias ainda que provenientes do governo e sem necessidade de qualquer acordo prévio ou posterior do proponente. Todavia, não denegando esses poderes jurídicos, entendeu-se que, com vista a alcançar um melhor resultado ao nível das políticas legislativas seria curial um entendimento o mais sólido e abrangente possível entre o Governo, por um lado, e a AL, sua Comissão e seus deputados, pelo outro.*», 3.ª Comissão Permanente, Parecer n.º 3/V/2016.

8 Não deixa de ser surpreendente que apesar de todo este longo tempo de estudo a proposta de lei que foi apresentada à Assembleia Legislativa padecia ainda de vários defeitos. De resto, após a aprovação do texto da lei, os comentadores e académicos que se manifestaram normalmente sublinham alguns aspectos positivos, os quais, foram introduzidos no texto da lei apenas após a intervenção da Assembleia Legislativa.

9 Cfr., «*Pouco depois da implantação da Região Administração Especial de Macau, teve início o estudo sobre a actualidade e o sistema de saúde de Macau, concluindo-se a breve trecho o Documento de Consulta sobre o Estudo do Sistema de Saúde de Macau, o qual apresentou de forma detalhada os pareceres analisados e recomendações para a reforma. Com vista a efectuar os trabalhos de reforma, por despacho da Sua Excelência o Chefe do Executivo, de 21 de Dezembro* de 2001, criou-se o Conselho Consultivo da Reforma da Saúde de Macau; após deliberação dos seus membros, criaram-se três Comissões Especializadas, *nomeadamente a Comissão Especializada de Consulta Jurídica, a Comissão Especializada das Organizações de Saúde não Governamentais e a Comissão Especializada para Apreciação do Regime Financeiro das Actividades de Saúde Pública, a fim de desenvolverem os trabalhos preparatórios para a elaboração da "Lei de Erro Médico"*», conforme se pode ler Texto para consulta relativo à "Lei do Erro Médico".

10 Seguido, entre outros, de um novo texto de consulta elaborado em 2006 pelo Conselho Consultivo da Reforma da Saúde de Macau, intitulado «*Lei do Acidente Médico*». Para uma breve síntese histórica, por exemplo, João Vieira Guedes, *Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem,* páginas 55 e seguintes.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 13 17/11/2017 12:18 PM

é de assinalar uma vasta produção doutrinal sobre o assunto[11], realização de algumas conferências, várias interpelações formais de deputados sobre a questão da implementação de uma Lei do Erro Médico, queixas de cidadãos relativas a casos de erro médico, notícias e entrevistas em diversos meios de comunicação social, foram exarados diversos acórdãos judicias com impacto relevante nestas matérias, produziu-se um relevante documento no âmbito da Assembleia Legislativa, o Relatório n.º 1/IV/2012, da 3.ª Comissão Permanente, *Diagnóstico e estudo com vista a eventual elaboração de uma Lei do Erro Médico*[12].

Todo este afã, continuamente alimentado pelas instâncias governativas e alguma imprensa, pressuporia, para um observador menos atento, que o ordenamento jurídico de Macau estava afligido por uma grave lacuna sobre o assunto erro médico. Ora, como se consabe, não havia uma grave lacuna no ordenamento jurídico. Havia legislação substantiva em vigor, nomeadamente mas não apenas o Código Civil, havia mecanismos operacionais, nomeadamente ressarcitivos, havia legislação processual, havia tribunais competentes. O que existia sim era um punhado de dúvidas, nomeadamente em sede de determinação de qual o regime de responsabilidade civil aplicável a dados casos, e não de ausência de um regime de responsabilidade e consequente eventual atribuição de indemnização.[13]

Razão porventura suficiente para uma intervenção legislativa mas, como se vê, inadequada para a densidade de alarme e preocupação suscitados ao longo destes anos. Uma tamanha preocupação de intervenção legislativa poderia outrossim justificar-se por uma vontade de

11 Por exemplo, Carla Gonçalves, *Sistemas alternativos de Responsabilidade Médica*, I e II, BFDM 19 e 20, 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, idem, *A responsabilidade médica*, in idem, Luís Pessanha*, 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, Mai Man Ieng, *Breve Análise da Responsabilidade Civil Médica no âmbito do Direito Administrativo*, 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 Sigilo 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 médica*.

12 Este relatório é elaborado no cumprimento do Despacho n.º 464/IV/2011, do Presidente da Assembleia Legislativa, onde se afirmava a directriz de a 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa proceder a um estudo para a elaboração de «uma Lei do Erro Médico», proceder ao estudo sobre o assunto acima mencionado e de apresentar um relatório na generalidade. Como se lê no supra citado relatório, «*Isto é, pretende-se que esta Assembleia Legislativa, no âmbito dos seus poderes legislativos, tal como superiormente definidos na Lei Básica e na Lei n.º 13/2009, Regime jurídico de enquadramento das fontes normativas internas, pondere a possibilidade de tomar a iniciativa de avançar com um procedimento legislativo em matéria de tão grande relevo e, caso assim seja tido por conveniente, seja preparado um anteprojecto pela 3.ª Comissão, dando, assim, eco às preocupações da população e dos vários Deputados neste sensível campo.*».

13 Para desenvolvimentos sobre o ordenamento jurídico e regras aplicáveis neste momento anterior à vigência da Lei do erro médico, cfr. 3.ª Comissão Permanente, Parecer n.º 3/V/2016, Proposta de lei intitulada «Regime jurídico do erro médico».

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 14 17/11/2017 12:18 PM

introduzir significativas alterações aos regimes vigentes, por exemplo acompanhando tendências jus-comparatistas de atribuição de maiores medidas de protecção às vítimas de erro médico, ou mudança de paradigma de responsabilidade civil optando pela responsabilidade objectiva, ou criação de um fundo de garantia médica.

Ora, nada disto se verificou. A novel lei traz várias novidades sim, mas, salvo melhor entendimento, verdadeiramente de pouca monta no que veramente interessa.

Vejamos então de relance:

A) Procede a uma bem-vinda unificação do regime de responsabilidade civil – até então contratual ou extra contratual consoante as situações – e também uma decorrente unificação de jurisdição competente. Opta, é preciso sublinhar e alertar, por um regime de responsabilidade civil que sobrecarga sobre o lesado o ónus da prova retirando-o, destarte, dos hospitais, clínicas e médicos privados como até então sucedia[14].

B) Cria uma Comissão de Perícia a qual, ainda que se lhe empreste o benefício da dúvida neste momento, não está estruturada de modo a deixar-nos totalmente seguros e repousados. Desde logo, pela sua constituição – não se percebendo como é que uma comissão de perícia médica pode ser integrada por pessoal sem formação na área médica -, pelas evidentes dificuldades que uma comunidade tão reduzida propicia, a diversos níveis, pela não integração de peritos externos, entre outros[15].

C) Estabelece um processo de «justiça alternativa» alicerçado no Centro de Mediação de Litígios Médicos[16], que se apresenta algo confuso – quiçá uma mistura de mediação e arbitragem – e, nos termos da regulamentação complementar, redutor e pouco garantístico. Mas, tal como quanto à entidade anterior, empresta-se-lhe também, para já, o benefício da dúvida.

D) E, verdadeiramente, pouco mais traz esta lei de estruturante e novo, com a excepção da adequada criação de um sistema de seguro profissional obrigatório.

Avancemos então.

---

14 Sendo verdade que as diversas presunções anteriormente existentes, nomeadamente judiciárias, se mantêm aplicáveis, a verdade é que o traço essencial e divisor da carga (difícil) do ónus da prova se transfere, doravante, em todos os casos genericamente considerados, para o paciente. E isto sem que, de sentido inverso, a nova lei traga alguma compensação. Vide, por exemplo, alertas registados em Hugo Luz dos Santos/Wang Wei, *A distribuição dinâmica do ónus da prova no direito processual civil de Portugal e da Região Administrativa Especial de Macau: algumas notas à luz do direito comparado*, Scientia Iuridica – Tomo LXVI, 2017, n.º 343.

15 Também não se percebe com facilidade como é que inexiste um único perito não chinês. Será que os não há em Macau?

16 O Centro de Mediação de Litígios Médicos é regido pelo Regulamento Administrativo n.º 4/2017, publicado no Boletim Oficial n.º 8, I série, em 20 de Fevereiro de 2017.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 15 17/11/2017 12:18 PM

II - BENFEITORIAS: ALGUNS EXEMPLOS MAIS SIGNIFICATIVOS

A) Título da lei

Uma mui breve nota para pontuar que o título da proposta de lei foi alterado de "Regime jurídico de tratamento de litígios decorrentes de erro médico", no original, para "Regime jurídico do erro médico". Ora, esta designação, que foi sugerida pela Comissão, e que ainda poderia ser melhorada[17], permite, sobretudo, erradicar um demasiado acentuar de uma certa ideia de conflitualidade. Ademais, uma rápida mirada à lei, constata a existência de vários artigos que nada têm a ver com situações de litigiosidade, como por exemplo, o acto médico (art.º 2.º), o direito à informação (art.º 7.º), o processo clínico (art.º 8.º) e a obrigatoriedade de seguro profissional (art.º 36.º).

B) Artigo 3.º - Erro médico

Assinale-se somente que, a sugestão da Comissão, foi introduzida na versão final da proposta de lei a expressão "saúde física ou psíquica", bem como "quer seja por acção ou por omissão" na parte final do artigo. Ora, estas duas adições, inclusão expressa da referência à saúde psíquica e inclusão da possibilidade de erro por omissão[18] permitem traçar um perímetro mais alargado do que se entenda por erro médico e consequentemente para fins de aplicação da lei. Com efeito, o erro médico pode não decorrer de um acto, mas sim de uma omissão. Assim, nos erros médicos decorrentes de omissão por parte do médico, este não se deve exonerado de responsabilidade. Por outro lado, os danos causados podem ser de carácter físico e psíquico.

C) Artigo 7.º - Direito à informação

Sublinhe-se que este artigo apresenta-se como um dos mais relevantes e um dos mais inovatórios, na efectiva regulamentação da temática do erro médico[19]. Está também aqui em causa

17 Por exemplo, a Comissão sugeriu, alterando o título para «Regime Jurídico da responsabilidade decorrente de erro médico» ou «Regime Jurídico do tratamento de litígios decorrentes de negligência médica», entre outros, como por exemplo, regime jurídico do evento médico adverso, aí se procurando neutralizar uma ideia de erro e suas conotações. Consabe-se que nem sempre estará em causa verdadeiramente um comportamento negativo do profissional médico. Recorde-se, a propósito, «*Fazer uma lei com o nome Erro Médico sugestiona «erradamente» uma intenção subliminar inspirada numa procura de onde foi que o médico errou com vista, tão somente, à aplicação da respectiva sanção. É o que comummente apelidamos de cultura da culpabilização, por oposição à almejada cultura de prevenção. Fica assim escamoteado o facto de que o erro em medicina não é sempre evitável*», Mário Évora, *Erro Médico,* página 13.

18 É evidente que a ocorrência de um erro médico pode decorrer tão-somente não de uma qualquer acção ou terapia mas precisamente da ausência de tomada de uma dada acção que, no caso, seria devida. Cfr., por exemplo, quanto a profissionais médicos que «*não aprofundaram os exames tendo em conta essas suspeitas*», «*não recorreram ao colégio de especialistas*», Ac. TSI 857/2011.

19 Cfr. 3 ª Comissão Permanente, Parecer n.º 3/V/2016, Proposta de lei intitulada «Regime jurídico do erro médico»
.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 16 17/11/2017 12:18 PM

o princípio da boa-fé, enquanto princípio orientador do cumprimento de qualquer obrigação., tal como sucede, de resto, em vastos exemplos de direito comparado[20].

Na versão da proposta inicial, o preceito pautava-se por uma acentuada economia normativa e escassa densificação, ao passo que na redacção que lhe é emprestada na versão final da proposta de lei, a sugestão da Comissão, este regime surge claramente mais bem conseguido, mais abrangente e configurando verdadeiras garantias na concretização deste fundamental direito de qualquer utente, e do concomitante dever que recai sobre o médico[21], e representa um passo evidente para a «*dessacralização da bata branca*» e a garantia da autonomia do paciente e do seu direito de opção[22], como bem acentua o competente Parecer da Comissão.

Com efeito, ao número 1 deste artigo aditou-se ao dever de prestar aos utentes informações[23] sobre a respectiva situação clínica, as medidas de tratamento médico e os riscos que delas possam advir, «*salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que ponham em perigo a sua vida ou sejam susceptíveis de lhe causar grave ofensa à saúde física ou psíquica.*»[24]. Cria-se também um novo número 2 no qual se estabelece: «*As informações previstas no número anterior devem ser prestadas de uma forma clara, simples, concreta e com recurso a uma linguagem perceptível por parte do utente, por forma a permitir a tomada de uma decisão devidamente informada.*»[25]. Sublinhe-se ainda a imposição de uma forma de prestar as informações – clara, simples, concreta e em linguagem simples – e expressa-se que tudo isto se funcionaliza no sentido nobre e adequado de permitir, por parte do paciente, a tomada de uma decisão devidamente informada. Estabelece-se ainda um novo número 3 estatuindo que «*Caso o utente haja manifestado, expressamente e por escrito, a sua vontade em não ser informado do diagnóstico ou prognóstico deve este direito ser respeitado pelo prestador de cuidados de saúde, salvo quando possa estar em causa a saúde pública.*», assim se procurando «obter um equilíbrio entre a vontade do paciente por um lado e a saúde pública pelo outro», como se afirma no Parecer da Comissão relativo a esta proposta de lei, e que vimos seguindo.

---

20 Nomeadamente, e sem exaurir, na República Popular da China, por exemplo no artigo 55.º da sua *Tort Liability Law* e no artigo 11.º das regras concernentes a acidentes médicos, em Taiwan, no artigo 12.º do *Physicians act*, e no artigo 63.º *do Medical care Act*, em Hong Kong, no *Code of Professional conduct by the Medical Council*, em França, no artigo L1111-2, do Código de Saúde Pública, em Portugal, nos termos do artigo 7.º, da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março, entre tantos outros.

21 Para desenvolvimentos, por exemplo, André Gonçalo Dias Pereira, *Responsabilidade Médica e Consentimento Informado. Ónus da Prova e Nexo de Causalidade,* páginas 481 e seguintes.

22 Vide, por exemplo, João Vieira Guedes, *Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem*, página 59.

23 Como se afirmou, «*O dever de esclarecimento é outro ponto delicado, na medida em que requer uma explicação, por vezes bastante técnica e de difícil compreensão por parte do doente. Todavia, o médico deve informar o doente acerca do seu estado de saúde e dos riscos que podem advir, quer espontaneamente, quer devido à acção do diagnóstico ou da terapêutica; mas essas informações dependem das capacidades intelectuais e psicológicas do doente*», João Vieira Guedes, *Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem*, página 31.

24 Cfr., por exemplo, Carla Gonçalves/João Paulo Rocha, *Uma visão crítica sobre a futura Lei do Acidente Médico*, página 236, falando em informação que pode ser omitida a favor do doente, o chamado *privilégio terapêutico.*

25 Vide, sobre esta importante temática, entre outros, Vera Lúcia Raposo, *Do ato médico ao problema jurídico,* Almedina, páginas 220 e seguintes, André Gonçalo Dias Pereira, *Responsabilidade médica e consentimento informado. Ónus da prova e nexo de causalidade*.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 17 17/11/2017 12:18 PM

Refira-se, neste âmbito, que o proponente não aceitou a proposta da Comissão relativamente à inclusão neste artigo de uma necessária referência, na informação a prestar, às despesas com o médico, decorrentes da implementação das propostas alternativas de tratamento. Este tipo de informação é deveras relevante, está consagrada em vários regimes analisados no direito comparado e, no futuro, em eventual revisão da lei, deverá vir a ficar expressamente consagrado.

A nova redacção, por outro lado, acha-se mais harmoniosa com o âmbito prescrito pelo artigo 151.º do Código Penal, relativo ao dever de esclarecimento em casos de Intervenção ou tratamento médico-cirúrgico: *«…o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave ofensa à saúde, física ou psíquica.».* Recorde-se e sublinhe-se ainda a disciplina prevista no Decreto-Lei n.º 111/99/M, de 13 de Dezembro, *Estabelece um regime jurídico de protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina*, que dedica um capítulo inteiro, o II, à temática do Consentimento, destacando-se o seu artigo 5.º.

D) Comissão de Perícia do Erro Médico

Este normativo e a sua opção de constituição de uma comissão de perícia de erro médico, afigura-se uma das traves mestras da novel lei, sobretudo numa tentativa de melhor repor um certo equilíbrio ou «igualdade de armas» entre o doente, potencial vítima de erro médico, e o médico ou instituição médica, potencialmente responsáveis por esse mesmo erro[26].

Com efeito, é necessário sublinhar, entre outras questões, que com a aprovação desta lei, doravante, em todos os casos, ocorridos em instituições públicas e em instituições privadas, o sempre difícil e essencial ónus da prova recairá sobre o paciente, o que não ocorre no quadro legal vigente onde, *brevitatis causa*, nos casos de responsabilidade médica no sector privado, o ónus da prova recai, fundamentalmente, no prestador de cuidados de saúde.

Lê-se no respectivo Parecer da Comissão que «*O proponente afirmou, aquando da apreciação na especialidade, que é compreensível que seja difícil para o utente ter de fazer devidamente a apresentação da prova. Para obter a indemnização pelos danos causados em sede de responsabilidade civil, o utente necessita de apresentar prova dos factos constitutivos da ilicitude dos actos causadores dos danos, do facto danoso e do nexo de causalidade. Assim, afiança o Governo, a parte mais urgente a ser regulada na proposta de lei é como se resolve a questão da perícia do erro médico. Segundo o proponente, e baseado nas passadas experiências do Centro de Avaliação das Queixas Relativas*

26 É importante notar, no entanto, que esta instituição não resolverá, por si só e ao jeito de um remédio milagroso, todas as questões, todos os problemas. Desde logo por questões muito práticas, por exemplo, num estudo realizado recentemente em Portugal, afirma-se que há muitas queixas de má prática médica mas poucas chegam a julgamento porquanto «*o conselho de peritos que emite pareceres técnicos em casos graves recebe quatro processos por semana e está a demorar a responder.*». Vide Alexandra Campos, Público, 4/4/2016.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 18 17/11/2017 12:18 PM

a Actividades de Prestação de Cuidados de Saúde, está previsto que a nova Comissão de Perícia do Erro Médico deverá ter um poder maior, uma melhor independência e uma maior fé pública. Em verdade, sem uma incontornável independência – face aos poderes públicos mas também face às entidades privadas prestadoras de cuidados de saúde em massa – e sem uma inatacável fé pública e consequente respeito deontológico e técnico perante a classe médica e os utentes, depressa se poderá esboroar o que de bom se pretende com a criação desta instituição.».

Relativamente ao n.º 1, o proponente indicou que o objecto sujeito à perícia depende da existência do erro médico definido na proposta de lei, por isso, é de considerar, preliminarmente, que a Comissão seja composta, pelo menos, por um especialista na área jurídica, com a responsabilidade de julgar se estão reunidos os requisitos legais constitutivos de erro médico. Assinale-se, a este propósito, que houve quem questionasse a presença de juristas na comissão de perícia enquanto membros de pleno direito devendo, antes, haver lugar a especialistas jurídicos enquanto prestadores de assessoria. Com efeito, mal se percebe a inclusão de não médicos numa comissão de perícia médica…[27]

Quanto ao n.º 3, recorde-se que estava previsto na proposta de lei original que as conclusões da perícia efectuadas pela Comissão «*servem de referência para a resolução dos litígios decorrentes de erro médico*». Ora, com naturalidade, diversas opiniões foram apresentadas e que indicaram que não se deve obrigar o tribunal a ter como referência um determinado relatório ou uma determinada conclusão de perícia, até porque isto não corresponde ao que está previsto no artigo 383.º do Código Civil[28] e no artigo 558.º do Código de Processo Civil[29]. Ademais, como se pode ler no Parecer da Comissão, «*no limite, tal doutrina poderia mesmo ser lida como uma interferência desmedida e intolerável no exercício das funções de administração da justiça por parte dos tribunais e mesmo um ultrapassar das linhas da separação de poderes instituída superiormente*». Esclareça-se que o Governo foi sensível a estas dúvidas e críticas e decidiu bem eliminando pois essa inusitada referência.

Uma outra questão que merece ser sublinhada, ao nível da composição da Comissão de Perícia, é a seguinte, «*para não ignorar a situação concreta de Macau*», como se pode ver no Parecer da Comissão, sugeriu-se que a Comissão não seja totalmente composta por especialistas locais, isto é, a Comissão tem que ter especialistas do exterior como seus membros, e a garantia de neutralidade é o requisito para os especialistas locais serem membros da Comissão. Perante esta questão e sugestão formulada no seio da Assembleia Legislativa, foi decidido que sim, que deveria operar-se esta abertura em nome daqueles princípios. Destarte, o novo número 2 do artigo

27 Como também se afigura potencialmente capaz de colocar em causa a credibilidade técnico-científica médica de tal comissão, a pertença de não especialistas médicos numa comissão de perícia médica que pretende averiguar de uma responsabilidade médica, precisamente. E não uma responsabilidade jurídica – civil ou outra – a qual será objecto de averiguação posteriormente e em outra sede, mormente, no tribunal.

28 *«(Valor da prova pericial) A força probatória da perícia é fixada livremente pelo tribunal.»*.

29 *«(Princípio da livre apreciação das provas) 1. O tribunal aprecia livremente as provas, decidindo os juízes segundo a sua prudente convicção acerca de cada facto. 2. Mas quando a lei exija, para a existência ou prova do facto jurídico, qualquer formalidade especial, não pode esta ser dispensada.».*

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 19 17/11/2017 12:18 PM

12.º, estabelece que «*Os profissionais na área da medicina referidos no número anterior podem ser escolhidos de entre profissionais da Região Administrativa Especial de Macau, adiante designada por RAEM, ou do exterior*.».

E) Artigo 17.º - Relatório pericial

Este preceito mereceu, na análise e discussão na especialidade, por parte da Comissão, algumas sugestões com vista ao melhoramento do regime e, bem assim, à melhor concretização do princípio da transparência. Com efeito, uma das questões que «*mereceu a atenção da Comissão foi a questão da renovação do prazo para efeitos de conclusão do relatório pericial. Esta estava prevista na versão original mas sem um devido enquadramento nomeadamente ao nível da fundamentação para prorrogação. Com a nova redacção do número 2 estas questões ficam melhor esclarecidas.*», como se pode ler no respectivo Parecer que vimos citando.

Uma outra questão, ou *rectius*, conjunto de questões, de relevo – particularmente no que respeita à concretização do princípio da transparência, como sublinha o Parecer da Comissão, - assentava no conteúdo do relatório pericial relativo ao erro médico.

Assim, em primeiro lugar considerou-se necessário estabelecer que o relatório terá de conter a identificação do prestador de cuidados de saúde e do utente. Tal estatuição constitui a nova alínea 1) do número 3. Por outro lado, na alínea 5), em nome da mesma transparência e cuidando da afirmação do princípio da fundamentação acrescentou-se «*devidamente fundamentada*». E, na alínea 6), ainda por um imperativo dos princípios acima referidos e, concomitantemente com vista a melhor projectar a imagem de uma comissão de perícia capaz e isenta, estabelece-se expressamente que «*caso não haja unanimidade, o fundamento do discordante*». Além do mais, assim se espelha o regime previsto no Código de Procedimento Administrativo, no seu artigo 30.º.[30]

F) Artigo 36.º - Obrigatoriedade de seguro

Como se pode ler no Parecer da Comissão, «*A consagração deste preceito representa claramente uma das mais significativas mais-valias da nova versão da proposta de lei e consagrada a instância e insistência da Comissão*». E é devido, sobremaneira, à grande alteração consubstanciada no sentido de uma uniformização do regime da responsabilidade civil. Com efeito, e não obstante a questão do seguro obrigatório ter merecido profusos estudos e referências nos documentos de

30 «*Artigo 30.º*
(Registo na acta do voto de vencido)
1. Os membros do órgão colegial podem fazer constar da acta o seu voto de vencido e as razões que o justificam.
2. Aqueles que ficarem vencidos na deliberação tomada e fizerem registo da respectiva declaração de voto na acta ficam isentos da responsabilidade que daquela eventualmente resulte.
3. Quando se trate de pareceres a dar a outros órgãos administrativos, as deliberações são sempre acompanhadas das declarações de voto apresentadas.».

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 20 17/11/2017 12:18 PM

consulta pública do Governo e, inclusivamente, ter constado de um articulado, a verdade é que norma tão importante perdeu-se na entrega da primeira versão da proposta de lei, como se refere no Parecer da Comissão.

Vero é que mui mal se compreenderia que numa actividade profissional caracterizada por um consabido grau de risco inexistisse esta obrigatoriedade. Em Macau, recorde-se, várias outras profissões estão sujeitas a regimes destes. Por exemplo, advogados, como se consabe, mas também técnicos, empresários comerciais, pessoas singulares, e sociedades comerciais no âmbito da Lei n.º 1/2015, *Regime de qualificações nos domínios da construção urbana e do urbanismo*.[31]

G) Artigo 38.º - Impedimento

Sobre este artigo, na sua versão original, apontava-se que o regime de impedimento previsto para os membros da comissão de perícia e para os mediadores, não conseguiria assegurar cabalmente a neutralidade, sugerindo-se então o aditamento de uma disposição que preveja o seu impedimento quando se tratar de um caso que envolva profissionais de cuidados de saúde da instituição médica a que pertença esse membro.

Realce-se que o preceito foi alterado pelo Governo satisfatoriamente e com mais clareza. Recorde-se que, doravante, tal como se expõe no Parecer da Comissão, «*o disposto no n.º 1 do artigo 327.º do Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau e no Código do Procedimento Administrativo sobre impedimentos, escusa e suspeição de titulares de órgãos ou agentes da Administração Pública, é aplicável aos membros da Comissão e aos mediadores previstos na presente lei.*».

III - Algumas questões que poderiam ter constituído benfeitorias da lei

Nesta terceira parte daremos breve conta de algumas questões que poderiam ter sido melhoradas face ao articulado da proposta de lei mas que, a final, não foram acolhidas no articulado da lei.

A) Relativamente ao artigo 20.º da Lei (Responsabilidade dos prestadores de cuidados de saúde), o qual, como se sublinha no Parecer da Comissão, é «*o verdadeiro epicentro da nova regulamentação*», sublinhe-se que nos termos preconizados na proposta de lei – e afinal, na lei - passou a consagrar-se, uniformemente, o regime aplicável ao erro médico que é o de responsabilidade

31 Cfr., a propósito, «*A Comissão debateu a natureza obrigatória do seguro ora previsto, tendo o proponente esclarecido que a mesma tem como pressuposto a protecção dos interesses dos profissionais inscritos, os quais podem transferir para as seguradoras parte da responsabilidade pelos danos por si causados no exercício da profissão. Esta medida disponibiliza ainda, em certa medida, apoio e garantias indirectas às pessoas afectadas, uma vez que passa a existir mais uma entidade responsável pelo ressarcimento dos danos.*», 1.ª Comissão Permanente, Parecer n.º 4/V/2014, *Proposta de lei intitulada «Regime de qualificações nos domínios da construção urbana e do urbanismo»*.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 21 17/11/2017 12:18 PM

civil extra contratual[32], e isto é uma realidade incontestável que vem reduzir ou lesar os direitos e as garantias dos utentes na medida em que, doravante, em todas as situações, o ónus da prova recairá sobre o paciente, o que, até então, não ocorria, dependendo outrora a definição da parte sobre quem recaíria a carga deste ónus, fundamentalmente, de o prestador de saúde ser privado ou ser público. Donde, nuns casos o ónus da prova afligia o prestador médico, noutros pesava sobre o paciente. Portanto, foi sugerido ponderar, como se pode ler no Parecer da Comissão, «*no pressuposto de não reduzir ou lesar os direitos legítimos dos utentes, outras soluções viáveis para uniformizar o regime de responsabilidade civil aplicável às instituições privadas e públicas, por exemplo, pensar-se em definir que em algumas situações especiais terá lugar a inversão do ónus da prova e listar situações que caem na presunção de culpa ou na presunção de existência de nexo de causalidade.*».

Destarte, como se informa no referido parecer da 3.ª Comissão Permanente, foi sugerido pela assessoria da Assembleia Legislativa, a seguinte redacção para este artigo 20.º[33]:

«***Artigo 20.º***

Responsabilidade dos prestadores de cuidados de saúde

1. Sem prejuízo do disposto nos números seguintes e nos demais artigos do presente capítulo, à responsabilidade civil dos prestadores de cuidados de saúde por erro médico é aplicável o disposto no Código Civil relativo à responsabilidade por factos ilícitos.

2. O ónus da prova recai sobre o prestador de cuidados de saúde quando:

1) O prestador de cuidados de saúde não detém a qualificação necessária para proceder aos actos médicos praticados ou viole de forma grosseira as legis artis;

2) O prestador de cuidados de saúde falsificou ou destruiu o processo clínico;

3. Independentemente do disposto nos números anteriores, nas acções judiciais previstas na presente lei, o tribunal pode apreciar livremente a conduta do prestador de cuidados de saúde, em face das circunstâncias do caso concreto, razões de razoabilidade e equidade, nomeadamente invertendo o ónus da prova quando esta se torna impossível ou de excessiva dificuldade para o utente.

4. O tribunal pode recorrer ao disposto no número precedente quer para a totalidade dos factos quer apenas para parte dos factos cuja prova se pretende fazer.».

32 Cfr., «*O artigo 18.º* (agora 20.º) *consagra a regra geral da responsabilidade médica assente na culpa e, de outra banda, faz recair sobre o doente, independentemente da instituição médica e médico respectivo, se situar no âmbito público, por exemplo CH Conde de São Januário, ou no âmbito privado, o ónus de provar o «erro médico». Na actualidade entende-se que, nuns casos o ónus de provar cabe ao doente, no sector público, e noutros casos aos médicos, no sector privado.*», Parecer da Associação de Médicos de Língua Portuguesa de Macau.

33 Os sublinhados identificam as diferenças em face da proposta de lei.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 22 17/11/2017 12:18 PM

Ora, este conjunto de soluções afigurava-se razoável, adequado e equilibrado face a pacientes e face aos prestadores de cuidados de saúde. Estas propostas não foram aceites pelo proponente. Nem total, nem parcialmente.

Assim, nas palavras do proponente, inscritas no Parecer da Comissão:

«*1. Nas situações previstas naquela versão, o ónus da prova recai sobre o prestador de cuidados de saúde. O Governo, atendendo às opiniões do sector médico, não concordou com essa inversão do ónus da prova, por entender que tal sugestão iria sobrecarregar, de forma excessiva, a responsabilidade do prestador de cuidados de saúde, podendo, consequentemente, levar à prática defensiva nos actos médicos. 2. Segundo os representantes do Governo, a criação da Comissão de Perícia do Erro Médico tem por objectivo equilibrar os interesses do prestador e do utente, e entretanto, o relatório pericial constitui um grande apoio para o utente em matéria de ónus da prova, portanto, a salvaguarda é já suficiente; 3. Na opinião dos representantes do Governo, a maioria das situações sugeridas está relacionada com matéria penal, e quanto à situação de "falsificação ou destruição do processo clínico pelo prestador de cuidados de saúde", já se encontra regulamentada no artigo 558.º (Princípio da livre apreciação das provas) do Código do Processo Civil e no n.º 2 do artigo 337.º (Inversão do ónus da prova) do Código Civil, ou seja, segundo este último: «Há também inversão do ónus da prova, quando a parte contrária tiver culposamente tornado impossível a prova ao onerado…». 4. O vigente Código do Processo Civil já consagra ao juiz o poder de investigação no processo judicial, isto é, o juiz pode apreciar as provas nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 7.º e proceder à presunção judicial nos termos do artigo 344.º do Código Civil. Pelo exposto, os regimes jurídicos vigentes já oferecem protecção suficiente ao utente, não sendo então, deste modo, necessário, sobrecarregar ainda mais o prestador de cuidados de saúde.*».

É mister sublinhar que estas explicações, contudo, não se consideram plenamente suficientes e, sobretudo, capazes de, *per se*, eliminarem a bondade da consagração das soluções propostas pela Comissão, como, de resto ficou registado no seu Parecer. A verdade é que o que se propunha assentava em juízos de equilíbrio e de moderação. Isto é, não eram consagradores de uma qualquer revolução na harmonia do diploma e limitavam-se a fazer valer o novo regime somente para verdadeiras situações limite, como por exemplo a falsificação ou destruição de processos clínicos ou

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 23 17/11/2017 12:18 PM

a falta de qualificação necessária para proceder aos actos médicos praticados.[34]

Relembre-se, a este propósito, as seguintes palavras proferidas pela Associação dos Advogados de Macau:

«… porque não optar por consagrar um regime híbrido, como avançava VAZ SERRA, instituindo os benefícios que ambos os regimes de responsabilidade encerram? O mais importante seria, sem dúvida, o da inversão do ónus da prova, ou uma opção inovadora neste campo, como a seguir passaremos a analisar. Com a escolha do regime da responsabilidade extracontratual, o peso sobre a prova de existência de erro médico, e sobre a existência de culpa nesse erro, acaba por recair totalmente sobre o lesado que invoca o dano – art.º 480.º do Código Civil. Concomitantemente, ele terá que comprovar que os actos médicos sobre si praticados (ou omitidos) não obedeceram às leges artis, foram impróprios ou desadequados à sua situação clínica, e que existe um nexo de causalidade adequado entre aqueles e o dano sofrido. Face à dificuldade que tal acarreta para um leigo na medicina, como é o caso da maior parte dos utentes dos serviços de saúde, teria sido bem melhor prever que o ónus da prova recaísse sobre o profissional de saúde. Tal não só constituiria uma garantia acrescida para o utente, livrando-o da pesada tarefa de conseguir produzir a prova sobre um tema que o mesmo não domina, mas também facilitaria a produção de prova pelos prestadores dos cuidados de saúde, em face do ónus que lhes caberia. É claro que a Comissão de Perícia tornar-se-á uma preciosa ajuda para o utente nesta tarefa, mas estamos em crer que o seu trabalho não será tão facilitado quanto o poderia ser, se o ónus da prova coubesse àqueles. … na Suíça, foi apresentado um projecto verdadeiramente inovador em matéria de ónus da prova e que se revelaria de suma importância no domínio da responsabilidade médica. Nesse projecto, a redacção do art.º 56.º D, alínea 2) (responsabilidade civil, incluindo a decorrente de actos médicos) dispõe o seguinte: "Se a prova não puder ser estabelecida com certeza ou se não pode ser razoavelmente exigida a realização dessa prova à pessoa a quem ela incumbe, o Tribunal pode contentar-se com uma verosimilhança convincente; ficando por outro lado habilitado a fixar a extensão da reparação de acordo com o grau de verosimilhança." Temos aqui uma decisão judicial a ser tomada tendo em

34 Cfr., a este propósito, as seguintes afirmações: «*O novo regime jurídico do erro médico tem como finalidade a salvaguarda dos direitos e interesses legítimos dos utentes e dos prestadores de cuidados de saúde (art. 1.º). Todavia, a modalidade da responsabilidade civil dos prestadores de cuidados de saúde (art. 20.º) prevista no regime jurídico do erro médico – a responsabilidade civil por actos ilícitos – coloca o utente numa posição processual desfavorável em relação aos prestadores de cuidados de saúde. Com efeito, estando a responsabilidade civil dos prestadores de cuidados de saúde sujeita ao regime jurídico da responsabilidade civil por factos ilícitos (art. 20.º), colocou-se o utente numa posição de fragilidade (desde logo, no que respeita à prova dos factos ilícitos), uma vez que o mesmo terá de fazer prova de todos os requisitos da responsabilidade civil extracontratual, a saber, i) facto voluntário; ii) ilicitude; iii) culpa; iv) dano; e v) nexo de causalidade entre o facto voluntário e a produção do dano; o que, atento o facto de, por regra, estarmos em face de um utente que, compreensivelmente, não domina a complexidade da actividade médica, torna essa prova muito difícil ou (quase) impossível. (…) Para aligeirar esse desequilíbrio, o legislador de Macau poderia ter levado em conta alguns contributos de direito comparado, nomeadamente referentes aos mecanismos simplificadores da actividade probatória do lesado em matéria de responsabilidade civil por acto médico, tais como o recurso às máximas da experiência resultantes da regra id quod plerumque accidit em Itália; da prova prima facie ou de primeira aparência (Anscheinbeweis) na Alemanha; da res ipsa loquitur ou do dano desproporcionado; das presunções "graves, precises et concordantes" (art. 1353.º do Code Civil) em França;*», Hugo Luz dos Santos/ Wang Wei, *A distribuição dinâmica do ónus da prova no direito processual civil de Portugal e da Região Administrativa Especial de Macau: algumas notas à luz do direito comparado*, Scientia Iuridica – Tomo LXVI, 2017, n.º 343, páginas 49 e 50.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 24 17/11/2017 12:18 PM

conta um grau de verosimilhança, a que poderá chamar-se de "teoria da correspondência", isto é, uma correspondência entre o enunciado fáctico e a realidade da prova. Muito útil e porventura muito justa esta correspondência, sobretudo quando nos movimentamos nesse mundo intricado e hermético que é o da prática médica e sabendo, como se sabe, que a prova a cargo do utente/lesado por vezes se revela diabólica.».

Por outro lado, conforme se sublinha no parecer da Comissão, expressamente se atribuía ao tribunal, no exercício normal da sua função de administrar a justiça, a possibilidade de, em face das circunstâncias do caso concreto, razões de razoabilidade e equidade, nomeadamente invertendo o ónus da prova quando esta se torna impossível ou de excessiva dificuldade para o utente, fosse para a totalidade dos factos, fosse apenas para uma parte[35].

Recorde-se, ainda, as palavras seguintes da Associação de Médicos de Língua Portuguesa de Macau: «*Este sistema assente na culpa é, apenas, um dos regimes possíveis – com variações na questão do ónus da prova – a par de outros que assentam no chamado «no fault», responsabilidade pelo risco, e, modernamente, em ideias assentes na socialização do risco com recurso, por exemplo, a fundos de garantia. Fácil de alcançar que, no futuro, tal como a proposta está neste concreto aspecto, sobre o doente recairá uma dificuldade não despicienda*.». Vale a pena aqui reproduzir algumas palavras: «*Os referidos mecanismos simplificadores da actividade probatória do lesado, consubstanciam-se através da prova de determinados elementos fácticos – de (mais) fácil demonstração pelo doente – possibilitam que o juiz se convença, à luz de um raciocínio dedutivo, da reunião dos pressupostos típicos da responsabilidade civil – cuja prova se revela mais difícil*»[36].

Assinale-se que os representantes do Executivo afirmaram que este artigo, isto é, com estas modificações, não seria verdadeiramente necessário. Em primeiro lugar, para tanto, apresentaram o princípio da livre apreciação da prova vigente no ordenamento jurídico de Macau, Código de Processo Civil:

«*Artigo 558.º*

(Princípio da livre apreciação das provas)

1. O tribunal aprecia livremente as provas, decidindo os juízes segundo a sua prudente convicção acerca de cada facto.

---

35 Sobre este tipo de questões, por exemplo, 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, onde pode ler «*Todavia, a questão que a lei processual civil não resolve é a formatação da distribuição do ónus da prova quando, em matéria de direito probatório material, se faça impender um ónus probatório a uma parte processual ao ponto de a tornar uma prova diabólica, negativa, e, por isso, impossível, – é aqui que, pensamos, avulta a (candente) questão da distribuição dinâmica do ónus da prova.*».

36 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, *A dificuldade de demonstração do nexo de causalidade nas acções relativas à responsabilidade civil do profissional médico – Dos mecanismos jurídicos para uma intervenção pró damnato*, Revista do CEJ, 1º Semestre de 2011, 15, página 28.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 25 17/11/2017 12:18 PM

2. Mas quando a lei exija, para a existência ou prova do facto jurídico, qualquer formalidade especial, não pode esta ser dispensada.»

Ora, este argumento poderá ser entendido como valendo mais do que aquilo que se pretende: com efeito, ao limite, este princípio significaria que não deveriam existir inversões do ónus da prova nem deveriam existir presunções de prova, por exemplo judiciais. O que, como se consabe, não sucede.

Por outro lado, apresenta-se o artigo 337.º, n.º 2 do Código Civil, «*Há também inversão do ónus da prova, quando a parte contrária tiver culposamente tornado impossível a prova ao onerado, sem prejuízo das sanções que a lei de processo mande especialmente aplicar à desobediência ou às falsas declarações.*», como forma de repudiar a preconizada alínea 2) do n.º 2 do articulado proposto. No entanto, é preciso sublinhar que, neste regime[37], se exige uma conduta culposa com vista a tornar impossível a prova ao paciente. Significando, portanto, um acréscimo de dificuldades ao paciente ao invés de a lei, de imediato, apresentar uma solução. O que explicará, com certeza, a razão de em muitos ordenamentos jurídicos a responsabilidade médica – mesmo quando tendo em pano de fundo normas civis idênticas – tende a caminhar no sentido preconizado na sugestão alternativa da Comissão.

B) Também, e na sequência do que antes se mencionou, foi preconizada a introdução do seguinte novo preceito:

«***Artigo 18.º-A***

Obrigações de resultados

Nos casos de cirurgias meramente estéticas, exploratórias ou extractivas com vista a diagnósticos, considera-se, para os efeitos da presente lei, que o prestador de cuidados de saúde está sujeito a uma obrigação de resultados.».

Isto é, relativamente à obrigação de resultados, foi proposto que, em meras cirurgias estéticas ou na realização de cirurgias de exploração ou extracção para efeitos diagnósticos, o prestador de cuidados de saúde fosse obrigado a assegurar o alcance de um determinado resultado. O proponente entendeu então que a questão ainda era controversa e que a lei deveria focar-se nos procedimentos médicos, se foram realizados correctamente ou não, sem apontar para resultados, pelo que não

37 Em causa está a classicamente referida fórmula *tu quoque*, isto é, a regra geral segundo a qual a pessoa que viole uma norma jurídica não poderá, depois, sem abuso, entre outras, prevalecer-se da situação daí decorrente, cfr. Menezes Cordeiro, *Tratado de Direito Civil, V,* 2011, mais avisando que, «*em termos processuais, a fórmula tu quoque apresenta-se, geralmente, como uma excepção.*», páginas 327 e 339.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 26 17/11/2017 12:18 PM

aceitou a referida sugestão, não havendo lugar, pois, à concretização desta medida na lei.[38]

A instituição, em letra de lei, de uma obrigação de resultados – e suas consequências - nestes casos, a exemplo do que sucede em outras ordens jurídicas, foi pois recusada. Recorde-se, a este propósito, «*Por outro lado, deixa-se de fora desta Lei, ou trata-se em desconformidade com o regime que para eles deve ser adoptado, todos aqueles casos em que a obrigação do médico é tipicamente uma obrigação de resultado (obrigação de carácter contratual) e não somente de meios (obrigação de diligência), pelo que a aplicação a estes do regime da responsabilidade contratual tout court traz maiores garantias ao paciente. São os casos das cirurgias estéticas, exploratórias, ou meramente "extractivas", em que o profissional de saúde se obriga, não a uma cura, mas a um "embelezamento", ou a uma exploração com vista ao diagnóstico, ou até à mera extracção de tecido orgânico, sem mais. É óbvio que, nestas situações, os riscos para a saúde do utente existirão sempre, mas a conexão directa entre o acto médico e o resultado pretendido é evidente. E se apenas o resultado não se coadunar com o acordado entre as partes, independentemente de culpa, nesta parte tais situações não serão abrangidas pela Lei projectada.*».[39]

C) Fundo de garantia médica

Recorde-se e sublinhe-se que a Associação dos Médicos de Língua Portuguesa de Macau, e, em verdade, tal sugestão era já equacionada no Relatório n.º 1/IV/2012, da 3.ª Comissão permanente, sugeriu a criação de um fundo de garantia médica, autónomo, que seria uma solução alternativa ao seguro e, simultaneamente, exequível em Macau. Em caso de erro grosseiro comprovado cometido pelo médico, o fundo poderia sempre intentar acção contra o médico. Assim, esse fundo funcionaria como garantia para o doente e não para o médico, que continuará a ser responsável e responsabilizável no exercício da sua actividade.

A Associação dos Advogados de Macau entendeu que, caso não seja criado o seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional, a Administração deveria avançar com a constituição de um fundo de pagamento de indemnizações decorrentes de situações de "erro médico", para o qual poderiam contribuir todos os profissionais de saúde inscritos na RAEM.

Também a Associação de Cirurgia de Macau sugeria a criação de um fundo de apoio à saúde, uma vez que os conflitos sociais decorrentes de alguns actos médicos, mesmo sem culpa dos prestadores de cuidados de saúde, podem lesar os pacientes. Não existem apoios eficazes para estas

38 Note-se, todavia, o seguinte: «*Existem algumas actividades médicas onde se pode visualizar a assunção de verdadeiras obrigações de resultado: a cirurgia estética de embelezamento e a odontologia, para além de outras* situações. *Quanto à cirurgia estética de embelezamento, há realmente quem sustente, com o fundamento de o médico intervir em corpo são, a sujeição do tratamento dos danos neste âmbito registados aos cânones das obrigações de resultado, ao invés de quanto sucede no campo da cirurgia estética reconstrutiva, onde se deve seguir o regime-regra delineado na existência de uma obrigação de meios.*», Hugo Luz dos Santos/ Wang Wei, *A distribuição dinâmica do ónus da prova no direito processual civil de Portugal e da Região Administrativa Especial de Macau: algumas notas à luz do direito comparado*, Scientia Iuridica – Tomo LXVI, 2017, n.º 343, página 47.

39 Parecer, Associação dos Advogados de Macau.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 27 17/11/2017 12:18 PM

situações, e a proposta de lei em análise também não as vem resolver.[40]

E já que, pela primeira vez em Macau, se pretende instituir um regime jurídico próprio do erro médico, seria o momento ideal para, verdadeiramente, inovar e colocar a nova legislação ao par das recentes evoluções verificadas em sede de direito comparado. Por exemplo, poderia mesmo pensar-se na adopção do regime de responsabilidade pelo risco e a concomitante instituição de um fundo independente para situações em que a parte médica não tenha culpa ou seja difícil a comprovação da culpa. É de crer que podem existir situações em que os problemas estarão relacionados com a gestão do hospital ou com a responsabilidade conjunta do pessoal que integra uma equipa, tornando-se assim difícil de comprovar quem foi, de facto, o culpado.

D) Âmbito de aplicação do Centro de Mediação de Litígios Médicos

A lei cria o Centro de Mediação de Litígios Médicos, porém entendeu-se que é limitativo o seu âmbito de aplicação, porque o centro realiza a mediação sobre litígios relativos à indemnização resultante de erro médico, recusando "*litígios relativos ao apuramento da responsabilidade civil conexa com a responsabilidade criminal*[41]". Ou melhor, só há mediação civil e não mediação penal[42].

Como se sabe, nos actos médicos é possível que sejam cometidos crimes, como por exemplo, crimes de ofensa à integridade física por negligência, e daí resultarem, inevitavelmente, problemas de indemnização. O pedido cível enxertado na acção penal baseado no princípio de adesão é um regime específico do processo penal da RAEM, cuja existência visa assegurar que os ofendidos ou lesados sejam civilmente indemnizados no processo penal.

Repare-se que os crimes referidos são crimes semi-públicos, cujo procedimento depende da queixa do ofendido e pode terminar com a sua desistência e/ou o consentimento do agente, até à leitura da sentença do tribunal de 1.ª instância. É de notar que, nesses crimes da natureza não pública, apesar de ter apresentado queixa, e , conjuntamente, o pedido cível, o ofendido e o agente podem conciliar-se. Muitas vezes, desde que as partes consigam chegar a um acordo quanto ao montante da indemnização, fica já resolvido o litígio fora do tribunal. É evidente que, se houvesse intervenção de um mediador imparcial do Centro de Mediação no processo, isto poderia absolutamente contribuir para resolver litígios com a maior facilidade e brevidade possível, como também para diminuir o volume de trabalho do tribunal.

---

40 Cfr., a este propósito, «*Deste modo, tem-se vindo a falar, ultimamente, que a responsabilidade civil devia ser substituída pela protecção dos seguros de responsabilidade, em que esta, numa primeira fase, ocuparia de uma maneira progressiva o lugar do lesante, tendo este apenas de pagar o prémio de seguro. Assim, segundo a Autora, a responsabilidade civil perderia o seu duplo carácter sancionatório-reparatório para passar a focar-se na reparação do lesado. Num segundo momento, constituir-se-ia um fundo de garantia, subsidiado por uma "colectividade organizada", com o intuito de cobrir os danos que não fossem tutelados pelos mecanismos normais da responsabilidade civil.*», João Vieira Guedes, *Da Questão Do Erro Médico Em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem*, página 53.

41 Vide a alínea 3) do artigo 25.º

42 Para desenvolvimentos, Chan Wai Peng, *Mediação Penal nos Litígios Médicos. Sim ou Não?,* em vias de publicação numa Colectânea sobre Arbitragem e Mediação na RAEM.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 28 17/11/2017 12:18 PM

Ora, nos crimes da natureza não pública já é completamente viável resolver litígios pela via extrajudicial, então porquê é que não cabem o pedido cível enxertado na acção penal desses crimes no âmbito da mediação do Centro de Mediação?

Na versão final da proposta de lei, o proponente alterou a redacção da alínea 3) do artigo º 25, de "*litígios na área da acção civil de indemnização conexa com a acção penal*" para "*litígios relativos ao apuramento da responsabilidade civil conexa com a responsabilidade criminal*". No entanto, como se vê, alteração essa que não mexeu o conteúdo substancial da norma, mantendo-se inalterada a intenção de não admitir esses litígios.

Perante a inadmissibilidade prevista da alínea 3) do artigo 25.º da lei n.º 5/2016, surgiram as seguintes perguntas: se se verificar um crime semi-público relacionado com erro médico, qual será a melhor opção para o ofendido? Opta pela mediação do Centro que trata apenas do litígio de indemnização? Ou opta pela via judicial já existente? Isto é, apresenta-se uma acção penal e um pedido cível enxertado.

IV - BREVES CONCLUSÕES

Como se pode verificar por este exercício de uma crónica das diferenças entre a proposta de lei e a lei aprovada, ou seja, pouco mais do que um mero elencar de questões e problemas, a lei do erro médico afigura-se bem mais adequada, sob diversos pontos de vista – *e.g.,* técnico-jurídico, de equilíbrio e adequação substantivos das soluções - do que a proposta inicial governativa – pense-se, por exemplo, na densificação do direito à informação. E esta melhoria substancial ocorreu – ainda bem - apesar dos muitos anos e muitos estudos durante muitos anos que precederam aquela proposta legislativa.

Todavia, é também verdadeiro que, em vários pontos, a lei poderia, e deveria, ser melhor. Desde logo, ao nível da procura e concretização de um maior equilíbrio entre as partes – paciente-utente e prestadores de cuidados de saúde, dado que, como se viu, no âmbito desta lei o constantemente difícil ónus da prova recairá sempre sobre aquele paciente-utente, assim dificultando a concretização dos seus direitos e garantias em caso de potencial erro médico. Várias medidas poderiam ser aditadas como forma de reequilibrar esta tensão dual, como, por exemplo, ao nível de uma maleabilidade das cargas da prova e de algumas presunções em situações-limite.

Resta, para já, aguardar pela concretização prática, no seio da administração, das novas entidades criadas por esta lei, e dos tribunais, para melhor aferir do seu sucesso ou insucesso, da sua adequação ou sua falta, da sua justiça ou não.

Como também é mister acentuar que aquele sucesso não dependerá apenas de medidas legislativas ou normativas em sentido amplo, mas de outras de diferente natureza, como por exemplo de índole organizatório administrativo-burocrático, de eficaz divulgação da lei e sensibilização dos direitos e garantias e também deveres, quer da classe médica em particular, quer da população em

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 29 17/11/2017 12:18 PM

geral.

Por outro lado, ao nível da normação complementar[43] (em sentido mui alargado, aqui se incluindo despachos não normativos) da Lei n.º 5/2016, uma sua primeira leitura transporta consigo várias dúvidas ou inquietudes.

Ora porque essa normação complementar vem, de algum modo, desfigurar o perfil traçado na lei relativamente a dados institutos, por exemplo o da *Mediação de Litígios Médicos*, ora não concretizando verdadeiramente o espírito que presidiu a diversas alterações feitas à original proposta de lei, como seja a inclusão expressa na lei da possibilidade de, nos termos do n.º 2, do artigo 12.º, os profissionais na área da medicina poderem ser escolhidos de entre profissionais da RAEM ou do exterior, sendo de assinalar que apenas profissionais da RAEM terão sido nomeados[44].

Ademais, não é nunca exagerado acentuar que há lacunas sérias estruturais nestas matérias que poderão afectar, e muito, um eficaz e adequado concretizar dos normativos legais do *erro médico,* desde logo e à cabeça, e enquanto verdadeira peça fundante, a inexistência de uma Ordem dos Médicos ou organismo de natureza similar.[45]

43 Número 3 do Artigo 8.º da Lei – Despacho do Chefe do Executivo n.º 27/2017 que aprova a tabela de limites máximos das importâncias a cobrar para a emissão de cópia dos processos clínicos.
Artigo 42.º da Lei - **Regulamento Administrativo n.º 3/2017**, Comissão de Perícia do Erro Médico; Vide também, **Despacho do Chefe do Executivo n.º 28/2017** que fixa a taxa do requerimento da perícia; **Despacho do Chefe do Executivo n.º 29/2017** que fixa a remuneração mensal do presidente e dos membros da Comissão de Perícia do Erro Médico; Despacho do Chefe do Executivo n.º 30/2017 que aprova o modelo do requerimento da autópsia; **Despacho do Chefe do Executivo n.º 34/2017**, no qual se nomeiam, o presidente, os membros efectivos e suplentes da Comissão de Perícia do Erro Médico;
Artigo 42.º da Lei - **Regulamento Administrativo n.º 4/2017**, Centro de Mediação de Litígios Médicos; **Despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 12/2017**, no qual se nomeia, em comissão de serviço, o coordenador do Centro de Mediação de Litígios Médicos; **Despacho do Chefe do Executivo n.º 35/2017**, no qual se nomeiam os mediadores do Centro de Mediação de Litígios Médicos; **Despacho do Chefe do Executivo n.º 31/2017** que fixa a remuneração do mediador do Centro de Mediação de Litígios Médicos por cada mediação realizada.
Artigo 36.º da Lei - **Regulamento Administrativo n.º 5/2017**, Seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional dos prestadores de cuidados de saúde;
Número 3 do Artigo 36.º da Lei - **Ordem Executiva n.º 45/2017**, que aprova a Tarifa de prémios e condições para o seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional dos prestadores de cuidados de saúde.
Número 2 do Artigo 36.º da Lei - **Ordem Executiva n.º 46/2017**, que aprova o modelo da apólice uniforme do seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional dos prestadores de cuidados de saúde.
Despacho do Chefe do Executivo n.º 27/2017 que aprova a tabela de limites máximos das importâncias a cobrar para a emissão de cópia dos processos clínicos.

44 Como também mal se compreende a ausência de membros portugueses naquelas nomeações, sabendo-se da existência de profissionais cabalmente competentes e especializados na matéria.

45 Já chamando a devida atenção para esta lacuna estrutural, vide o Relatório n.º 1/IV/2012, da 3.ª Comissão Permanente, *Diagnóstico e estudo com vista a eventual elaboração de uma Lei do Erro Médico.*

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 30 17/11/2017 12:19 PM

O REGIME JURÍDICO DO ERRO MÉDICO PERANTE AS GRANDES LINHAS DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA CONTEMPORÂNEA

Rui Miguel Prista Patrício Cascão[1]

1. Introdução

As realidades específicas do dano iatrogénico, ou seja, o dano causado no âmbito da prestação de cuidados de saúde, particularmente em meio hospitalar, criam sérias dificuldades à efectivação da responsabilidade civil e à prossecução dos seus objectivos preventivos e ressarcitórios. A Responsabilidade Civil Médica sofreu profundas mutações durante o século XX. Vários factores contribuíram para esse facto[2]. Graças à medicina, a esperança de vida aumentou significativamente, a morbilidade e a mortalidade diminuíram e o homem tornou-se mestre do seu destino graças ao controle da natalidade. A medicina é, sem dúvida, uma das artes à qual o homem contemporâneo deve quota-parte significativa da sua prosperidade e qualidade de vida. Contudo, apesar do seu desenvolvimento, a medicina está longe de ser perfeita ou segura. Estudos empíricos norte-americanos sugerem uma taxa de erro de aproximadamente 1%. Extrapolando esses dados e fazendo o paralelismo com outras actividades, tal corresponderia a duas aterragens inseguras no aeroporto de Chicago por dia, 16 000 cartas perdidas por hora e 32000 cheques descontados na conta bancária errada por dia no EUA[3]. A magnitude e a frieza dos números leva-nos à conclusão que, apesar de a medicina salvar muitas vidas e contribuir significativamente para melhorar o estado de saúde de muitas pessoas, a sua prática conta com um número significativo de "danos colaterais" que configura o dano iatrogénico, ou seja, o dano médico como uma inevitabilidade estatística[4].

É cada vez maior o interesse da opinião pública pelos problemas da qualidade da prestação de cuidados de saúde e da responsabilidade dos profissionais de saúde. Até meados do século XX, eram relativamente raras as acções judiciais relativas a danos sofridos por pacientes como consequência da prestação de cuidados de saúde. Pouco pressionado, o direito ia oferecendo as soluções tradicionais do direito civil e penal. Contudo, nas últimas décadas, os prestadores de cuidados de saúde em

---

1 Licenciado em Direito (Coimbra), Doutor em Direito (Tilburg). Jurista da Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça do Governo da Região Administrativa Especial de Macau. Investigador Principal (*pro bono*) do Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
Declaração relativa a conflito de interesses: o autor declara ter estado envolvido nos trabalhos preparatórios de elaboração da Lei n.º 5/2016; mais declara que as opiniões jurídicas constantes desta publicação são emitidas a título pessoal num contexto académico e que não reflectem a posição oficial do Governo da RAEM nem o vinculam.

2 Viney, G., *L'Indemnisation des accidents médicaux*, Paris, L.G.D.C., 1997, 108;
Manuel, B. M., "Double digit premium hikes: the latest crisis in professional liability", *Bulletin of the American Society of Surgeons* 86 (12); Sage, W. M., "Principles, pragmatism and medical injury", *Journal of the American Medical Association* 286 (2); Danzon, P. M, "The Swedish patient compensation system. Lessons for the United States", *Journal of Legal Medicine* (15).

3 Leape, L.L., "Error in medicine", *in* Rosenthal, M. M. *et al.*, *Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle*, Open University Press, Buckingam, Philadelphia, 1999, 22.

4 Merry, A./McCall Smith, A., *Errors, Medicine and the Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2001, 43.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 31 17/11/2017 12:19 PM

todo o mundo começaram a ser avassalados por reclamações, processos disciplinares e judiciais. Profissionais, hospitais, pacientes, seguradoras viram-se confrontados com um fenómeno novo que facilmente lhes poderia escapar ao controle (ou que efectivamente escapou, como é exemplo a malpractice crisis nos EUA[5]).

Um complexo conjunto de factores contribuiu para esta mutação e para a escalada de animosidade entre pacientes e prestadores de cuidados de saúde[6]. Um dos mais relevantes factores consistiu na evolução técnica verificada nas ciências da saúde que, apesar de aumentar a eficiência terapêutica e permitir o atendimento de um maior número de pacientes, potenciou os riscos tecnológicos inerentes à sua utilização[7].

Igualmente terá sido causa importante a universalização do acesso aos cuidados de saúde nos países desenvolvidos, com o consequente aumento dos níveis de actividade dos profissionais, da ocupação de camas, de intensidade de uso de blocos operatórios, outras instalações e equipamentos, potenciando assim os riscos para os pacientes.

Outro importante factor consiste na necessária intersubjectividade e multidisciplinaridade inerente à prestação de cuidados de saúde, mormente em contexto hospitalar. Os problemas de comunicação, coordenação e organização dos vários profissionais envolvidos (médicos de diferentes especialidades, enfermeiros, técnicos, farmacêuticos hospitalares, etc.) são fonte frequente de riscos acrescidos aquando da execução do tratamento médico[8].

Contudo, o factor decisivo será porventura uma profunda mutação da mentalidade, associada à superação do paternalista paradigma hipocrático e a emergência do paradigma da autonomia do paciente. O fim da "arte silenciosa" e a consequente dessacralização da relação médico-paciente[9], associado à melhor formação cultural e consciência dos seus direitos por parte dos cidadãos abre a caixa de Pandora da crítica à qualidade dos cuidados de saúde. A tradicional resignação fatalista dos pacientes cede o seu lugar à crítica e à exigência, devido ao individualismo e à conflitualidade que caracterizam as sociedades actuais.

---

5 Para mais informação sobre este fenómeno, cf. Manuel, B.M., *Double-Digit Premium Hikes: The Latest Crises in Professional Liability*, Bulletin of the The American Society of Surgeons, vol. 86, n.º12, 2001, 19; Brazier, M., *Medicine, Patients and the Law,* Penguin, 1987, 69; Chapman, B., *Controlling the Costs of Medical Malpractice: An Argument for Strict Hospital Liability*, Osgood Hall Law Journal, 28, 523; Saison, J., *Le Risque Médical: Evolution de la responsabilité sans faute du service public hospitalier,* L'Harmattan, Paris, Montréal, 1999, 43; Dias Pereira, A.G., *O Consentimento para Intervenções Médicas Prestado em Formulários*, Boletim da Faculdade de Direito, 76, 2000, 448.

6 Cf. Conde, J., *La Responsabilidad de la Administración y de los Profesionales en la Práctica Médica*, *in La Responsabilidad de los Médicos y Centros Hospitalarios frente a los Usuarios de la Sanidad Pública y Privada*, Fundación de Ciencias de la Salud/ Ediciones Doce Calles, Madrid, 1994, 14; Castelletta, A., *op.cit.*, 2; Viney, G. et al., *L'Indemnisation des accidents médicaux*, L.G.D.J, Paris, 1997, 108; Danzon, P.M., *The Swedish Patient Compensation System. Lessons for the United States,* Journal of Legal Medicine, 15, 1999, 3; Manuel, B.M., *op.cit.*, 19; Sage, W.M., *Principles, Pragmatism and Medical Injury,* Journal of the American Medical Association, Vol. 286, N.º 2, 2001, 227.

7 A propósito da indemnização dos riscos tecnológicos, cf. Lambert-Faivre, *op.cit.*, 782.

8 Laufs, A./Uhlenbruck, W., *Handbuch des Arztrechts*, Beck, München, 1999², 872; Merry, A./McCall Smith, *op.cit.*, 18.; Vincent, C./Reason, J., "Human factors approaches in Medicine" *in* Rosenthal, M.M., *op.cit.*, 50.

9 Conde, J., *op.cit.*, 14; Oliveira, G., *op.cit.*, 91; Saison, J, *op.cit.*, 39.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 32 17/11/2017 12:19 PM

A 12 de Agosto de 2016 foi aprovado, pela Lei n.º 5/2016, o Regime Jurídico do Erro Médico da RAEM. Os trabalhos preparatórios deste diploma foram um processo "longo e lento", tendo sido já sugerida a adopção de um regime específico de responsabilidade civil médica na RAEM, pela primeira vez, em Outubro de 2001, no relatório Novo Milénio, Novo Macau- Estudo e Avaliação do Sistema de Saúde de Macau[10].

O processo sofreu várias metamorfoses. Em 2005, no Texto para consulta relativo à "Lei do Erro Médico", chegou a ser contemplada a socialização do dano médico, no sentido de estabelecer um sistema de indemnização no-fault em moldes idênticos aos regimes vigentes nos países escandinavos e do direito neozelandês, permitindo, em determinadas circunstâncias, o ressarcimento do dano médico independentemente da culpa dos prestadores de cuidados de saúde[11].

Cumpre-nos, para enquadramento desta opção inicial, escrever algumas linhas sobre os sistemas de ressarcimento no-fault. O primeiro sistema de seguro no-fault do paciente surge na Suécia em 1975. O objectivo era o de compensar[12] o máximo número de pacientes, ao menor custo possível. Posteriormente, o sistema foi consagrado legislativamente[13]. Posteriormente outros países escandinavos implementaram os seus próprios sistemas de seguro do paciente: Finlândia (1986); Dinamarca (1991); Islândia (2000) e Noruega (2001).

Os traços gerais característicos do seguro no-fault do paciente são os seguintes: o critério que define o acesso à compensação do dano é eticamente neutro, ou seja, não se exige que o lesante tenha actuado com culpa, violando o seu dever de cuidado imposto pela lex artis ad hoc. É compensado o dano iatrogénico evitável (oundviklighetskriteriet) se: i) puder ser presumido que, provavelmente, tivesse sido prestado os melhores cuidados de saúde especializados, o dano não se teria produzido (Specialistregeln)[14]; ii) o dano se tiver produzido em virtude de defeito ou avaria de equipamento ou instrumentação médica[15] ou iii) se, de acordo com um raciocínio retrospectivo (facitræsonnement), for possível presumir que, existindo uma terapêutica alternativa de eficácia equivalente à que foi empregue, e tivesse essa terapêutica alternativa sido empregue, o dano não

10 Cf. Relatório n.º1/IV/2012 da 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa, p. 11.

11 Documento de consulta de 12 de Janeiro de 2005.

12 O uso sistemático do termo compensação (*ersättning*) em vez indemnização (*ansvar*) não é inocente, uma vez que o Segundo termo pressupõe no direito escandinavo uma acção ilícita como fonte da obrigação de indemnizar. Cf. Pichler, J. W., *Die Patientenversicherungsrechte in Schweden, Finnland und Dänemark. Rechtsentwicklungen zu einer verschuldensunabhängigen Entschädigung im Medizinbereich, Band 1*. Wien, Köln, Weimar: Bohlau Verlag, 27.

13 *Patientskadelag (1996:799)*, doravante citada como LPS.

14 Erichsen, M., "The Danish Patient Insurance System, *Medicine and Law* (20), 360; Pichler, J.W., *op.cit.*, 338; Grünfeld, A., " De Nordiske patientforsikrings ordninger-ligheder og forskelle" in *De første 10 år. I anledning af Patientsforsikringens 10 år jubilæum i 2002*, København, Patientforsikringen, 70.

15 Este critério impõe uma responsabilidade totalmente objectiva. Cf. Grünfeld, A., *op.cit.*, 75; Pichler, J.W., *op.cit.*, 347; Oldertz, C., "Compensation for personal injuries: the Swedish patient and pharma insurance, in Mann, R.D./Havard, *No-Fault Compensation in Medicine*, London, 1989, 23; Erichsen, M., *op.cit.*, 362; Dufwa, B.W., "La responsabilité disparue-indemnisation des victimes d'accidents médicaux en droits scandinaves" in Viney, G., *L'indemnisation des accidents médicaux*, Paris, L.G.D.J., 1997, 69; Lahti, R., "Towards a comprehensive legislation governing the rights of patients: the Finnish experience" in Wästerhall, L./Phillips, C., *Patients rights: informed consent, access and equality*, Stockholm, Nerenus&Santérus Publishers, 1994, 212; Hellner, J., "Sweden" in *Medical Responsibility in Western Europe*, Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo, Springer, 1985, 709.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 33 17/11/2017 12:19 PM

se teria produzido (Alternativregeln)[16]. Em algumas circunstâncias, o dano iatrogénico inevitável é ressarcível (Rimelighedregeln), particularmente o dano resultante de infecção nosocomial (hospitalar) ou desproporção do dano sofrido relativamente ao baixo limiar de risco da terapêutica empregue[17]. Os litígios emergentes da materialização do dano iatrogénico são decididos pelo consórcio do seguro do paciente, de forma expedita e sem custos para o paciente, segundo um procedimento extra-judicial de cariz inquisitório. Das decisões do consórcio (terceira parte independente) cabe recurso para instâncias arbitrais ou judiciais, apesar desse recurso ser muito raro[18].O efeito preventivo da responsabilidade civil não consiste, nos sistemas de seguro do paciente, numa tónica dissuasora, mas ao invés numa política de transparência clínica, em que a não imputação subjectiva do dano a título de culpa ao lesante (ressalvadas as situações de dolo ou negligência grosseira), potencia a cooperação dos profissionais de saúde e das instituições hospitalares na averiguação objectiva dos factos, permitindo a criação de bases de dados que permitam prevenir acidentes iatrogénicos no futuro. No seguro do paciente não existem igualmente acções de regresso bem como bonificação ou agravamento de prémios de seguro em virtude do montante de sinistros[19] [20]. Por outro lado, na Nova Zelândia foi totalmente abolida a responsabilidade civil extracontratual que implique a morte do lesado ou dano corporal: todo o dano corporal (ou morte) que esteja causalmente relacionado com

16 Grünfeld, A., *op.cit.*, 75; Von Eyben, B., "Domstols afgørelser efter patientforsikringsloven" in *De første 10 år. I anledning af Patientsforsikringens 10 år jubilæum i 2002*, København, Patientforsikringen, 2002, 31; Pichler, J.W., *op.cit.*, 343; Erichsen, M., *op.cit.*, 363.

17 Grünfeld, A., *op.cit.*, 2002, 75; Von Eyben, B., *op.cit.*, 31; Pichler, J.W., *op.cit*, 343; Erichsen, M., *op.cit*, 363.

18 Grünfeld, A., *op.cit*, 65; Pichler, J.W., "Arzthaftungsdynamik versus alternative, verschuldensunabhängige Entschädigung im Medizinbereich" in Laufs, A. et. al., *Die Entwicklung der Arzthaftung*, Berlin, Heidelberg, New York, Springer, 1997, 177; Dufwa, B.W., *op.cit*, 65.

19 Grünfeld, A., *op.cit*, 67; Dufwa, B.W., *op.cit*, 58; Oldertz, C., *op.cit*, 28; Lahti, R., *op.cit*, 210; Mikkonen, M., "Finnish Patient Insurance Centre" in *14th World Congress on Medical Law, Book of Proceedings I*, Maastricht, World Association for Medical Law, 2002, 118.

20 Para mais informação sobre estes sistemas, veja-se Cascão, R., *Prevention and compensation of treatment injury: a roadmap for reform*, Boom Juridische Uitgevers, Haia, 2005; Cascão, R., *"*A responsabilidade civil e a segurança sanitária*", Lex Medicinae, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 1, n.º1, 2004; Cascão, R., "1972: Para Além da Culpa no Ressarcimento do Dano Médico", *Boletim da Faculdade de* Direito, 87 (2011), p. 691, ss.; Cascão/Hendrickx, " Shifts in the Compensation of Medical Adverse Events", *in Shifts in Compensation between Private and Public Systems, Tort and Insurance Law, vol 22*, Springer, Viena, Nova Iorque, 2007, p. 115; Mann.R.D/Havard, J., *No Fault Compensation in Medicine*, London, 1989; Dufwa, B.W., "La responsabilité disparue-indemnisation des victimes d'accidents médicaux en droits scandinave", *in* Viney, Geneviève, *L'Indemnisation des accidents médicaux*, 57-80, L.G.D.J., Paris, 1997; Von Eyben, B., "Domstols afgørelser efter patientforsikringsloven" *in De første 10 år. I anledning af Patientsforsikringens 10 år jubilæum*, Patientforsikring, København, 2002; Jakobsen, P. *et al., Afgørelser og praksis gennem 10 år. En samling afgørelser og artikler fra Patientforsikringens virke gennem 10 år*, København, 2002; Erichsen, M., *The Danish Patient Insurance System*, Medicine and Law (2001) 20: 355-369; Hedman, A., *Ansvar och ersättning vid medicinsk verksamhet*, Juristförlaget, Stockholm, Godtab, 1984; Hellner, J., *Sweden* in *Medical Responsability in Western Europe*, Deutsch, E. and Schreider, H.L. (Eds.), Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo, 1985; Lahti, R., "Towards a comprehensive legislation governing the rights of patients: the Finnish experience" *in* Westerhäll, L./Phillips, C., *Patient's rights: informed consent, access and equality*, Nerenius & Santérus Publishers, Stockholm, 1994; Mikkonnen, M., *The Nordic model: Finnish experience of the patient injury act in practice*, Medicine and Law (2001) 20: 347-351; Oldertz, C., "Compensation for personal injuries- the Swedish patient and pharma insurance" *in* Mann, Ronald D. and Havard, John, *No Fault Compensation in Medicine*, 13-31, London, 1989; Pahlmann, I., *et al., Three years in force: has the Finnish act on the status and rights of the patients materialized?*, Medicine and Law (1996) 15: 591-603; Pichler, J.W., *Rechtsentwicklungen zu einer verschuldensunabhängigen Entschädigung im Medizinbereich. Band 1: Die Patientenversicherungsrechte in Schweden, Finnland und Dänemark*, Böhlau Verlag, Wien, Köln, Weimar, 1994; Pichler, J. W., "Arzthaftungsdynamik versus alternative, verschuldensunabhängige Entschädigungssysteme" in Laufs A. et al., *Die Entwicklung der Arzthaftung*, Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1997.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 34 17/11/2017 12:19 PM

qualquer actividade, independentemente da sua origem ou etiologia, é ressarcido, de forma judicial e independentemente de culpa, por uma entidade pública, a Accident Compensation Corporation[21].

Regressando à RAEM. No entanto, a partir de 2006, o processo começa a assumir uma configuração semelhante à do articulado que veio a ser aprovado, afastando-se da ideia de socialização do risco, reforçando a responsabilização a título individual do prestador de cuidados de saúde, pessoa singular, sendo previsto um mecanismo de perícia e de resolução extra-judicial de litígios[22].

Comparando o regime de responsabilidade civil por dano médico estabelecido pela Lei n.º 5/2016 com o regime anteriormente vigente na RAEM, sublinhamos as seguintes diferenças:

1) Na prestação de cuidados de saúde no âmbito dos Serviços de Saúde (sector público), enquanto o profissional de saúde prestador de cuidados de saúde (e.g., médico, enfermeiro) só era civilmente responsabilizado a título subsidiário, caso os Serviços de Saúde exercessem acção de regresso contra eles em caso de dolo ou negligência grosseira (Artigo 5.º do Decreto-Lei n.º28/91/M de 22 de Abril); de acordo com o Artigo 20.º e seguintes da Lei n.º 5/2016, a sua responsabilidade passa a ser directa e solidária com os Serviços de Saúde, mesmo em caso de mera culpa;

2) É criado um sistema de notificação de erros médicos (Art. 9.º e 10.º da Lei n.º 5/2016);

3) É criado um regime de perícia do erro médico (Art. 11.º e seguintes da Lei n.º 5/2016);

4) É criado um regime de resolução extra-judicial de litígios emergentes do erro médico (Art. 23.º e seguintes da Lei n.º 5/2016);

5) É estabelecida a obrigatoriedade de seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional (Art. 36.º da Lei n.º 5/2016);

6) O tribunal competente para a propositura de acções judiciais relativas a erro médico passa a ser o Tribunal Judicial de Base, mesmo tratando-se de litígios relacionados com a prestação de cuidados de saúde no seio dos Serviços de Saúde.

Cumpre-nos então proceder à análise crítica desta mutação, tendo em conta as grandes linhas da responsabilidade civil médica contemporânea: i) prevenção de acidentes médicos, ii) resolução extra-judicial de litígios, iii) autonomia do paciente.

---

21 *Accident Corporation Act 1972*; Oliphant, K., "Landmarks of No-Fault in the Common Law", *in* Van Boom/Faure, *Shifts in Compensation between Private and Public Systems, Tort and Insurance Law, vol 22*, Springer, Viena, Nova Iorque, 2007, p. 68; McKenzie, P., "The Compensation Scheme Nobody Asked for: The Origins of ACC in New Zealand", *Victoria University of Wellington Law Review*, 34:2003, p. 195; Schuck, P., "Tort Reform, Kiwi Style", *Yale Law&Policy Review*, 27:187, p. 188.

22 Documento de consulta de 31 de Março de 2006.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 35 17/11/2017 12:19 PM

2. A anatomia do acidente médico

Tradicionalmente, a responsabilidade civil médica era analisada de forma dogmática, fazendo-se a exegese da lei vigente, comparando as posições doutrinárias de vários jurisconsultos e procurando identificar alguma previsibilidade nos silogismos judiciários operados nos tribunais. Nos finais do século XX, após o seminal Harvard Medical Practice Study[23], os juristas começaram a preocupar-se por tentar compreender as razões profundas dos acidentes que envolvem dano médico[24].

De facto, os acidentes médicos envolvem normalmente uma enorme complexidade[25], contando frequentemente com várias causas próximas, relacionadas com os riscos tecnológicos inerentes ao equipamento utilizado, os riscos da colaboração entre vários profissionais de saúde e ainda com riscos organizacionais inerentes ao meio hospitalar.

Um caso neozelandês ilustra essa complexidade[26]. Após uma intervenção cirúrgica, abandonando as boas práticas, todos os enfermeiros e médicos ausentaram-se do bloco operatório, deixando o anestesista, Dr. Yogasakaran, já bastante fatigado, sozinho a cumprir o seu dever profissional de vigilância pós-operatória na unidade de cuidados intensivos. O paciente começou a morder o tubo endotraqueal (pelo qual é administrado oxigénio ao paciente), o que teve como consequência o início de anoxia e cianose. O anestesista decide administrar o fármaco analéptico dopram para reanimar o paciente, mas na prateleira onde este medicamento devia estar, encontrava-se por engano o fármaco dopamine, um inotrópico, com propriedades bastante diferentes, e que àquela concentração causou ao paciente paragem cardíaca, causando a sua morte. O médico foi condenado em processo crime.

Nesta situação, vários erros, tanto activos como latentes, contribuíram para a morte do paciente.

Bastantes erros derivam de desvios no padrão de funcionamento da mente humana. Segundo informa a psicologia cognitiva, parte significativa da actividade intelectual funciona de forma automática, rápida e sem esforço[27], através do recurso a schemata, ou seja padrões mentais rotineiros e subconscientes relacionados com o método ou a técnica terapêutica, que levam a

23 Brennan, T.A. *et. al.*, "Relation between malpractice claims and adverse advents due to negligence. Results of the Harvard medical practice study", *The New England Journal of Medicine*, 324:370-376, 325(4): 245-251.

24 Esta secção baseia-se parcialmente em publicações anteriores do autor: Cascão, R., *Prevention and compensation of treatment injury: a roadmap for reform*, Boom Juridische Uitgevers, Haia, 2005; Cascão, R., *"*A responsabilidade civil e a segurança sanitária*", Lex Medicinae, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 1, n.º1, 2004.

25 São empregues no *Harvard Medical Practice Study* termos eticamente neutro como "acidente médico" ou "evento adverso" ao invés de "erro médico", assim evitando preconceitos sobre o eventual carácter culposo do facto. É entendimento generalizado que a restrição da responsabilidade civil médica apenas aos factos ilícitos e culposos complica a prevenção e o ressarcimento do dano médico. Brennan, T.A. *et. al.*, *op.cit.*; Kohn, L. e*t al.*, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, 2003; Laude, A., "L'indemnisation collective des accidents thérapeautiques" *in* Jourdain, P., *Le Nouveau Droit des Malades*, Litec, Paris, 2002, 99.

26 *R. v. Yogasakran [1990] 1 NZLR*. Cf. Comentário a este caso neozelandês em Merry/McCall Smith, *op.cit.*, 12.

27 Leape, L.L., op.cit., 27.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 36 17/11/2017 12:19 PM

comportamentos "se x então y". Excepcionalmente, o profissional de saúde, em especial quando confrontado com situações novas, leva a cabo um padrão cognitivo que requer um esforço analítico consciente de seriação da informação existente (raciocínio).

Muitos erros devem-se, portanto, a alterações de rotina (um aperfeiçoamento de um procedimento clínico ou de um equipamento) ou a erros na execução dessa rotina, muitas vezes derivados da presença de percursores psicológicos, tais como fadiga, burnout, excesso de trabalho, perturbações de sono, excesso de álcool ou drogas, etc.

Por outro lado, os erros de raciocínio têm causas mais complexas, tais como a indução amplificante abusiva (o tomar a parte pelo todo), o uso exclusivo da fonte de conhecimento mais acessível, a polarização confirmatória (procurar apenas os dados que confirmam a tese sub iudice, rejeitando dados que a contrariam) e excesso de confiança na tese em análise. Como consequência desta complexidade, a taxa de erro de raciocínio é mais elevada.

Regressando ao caso que analisávamos antes, o Dr. Yogasakaran terá procedido subconsciente e automaticamente, de forma rotineira, procurando o frasco de dopram onde sabia que ele costumava e devia estar[28]. O Dr. Yogasakaran terá procurado confirmar tratar-se de dopram, mas a sua mente terá sido condicionada pela alteração de rotina e pela polarização confirmatória, e administrado inadvertidamente a dopamine. A fadiga como percursor psicológico terá tido algum contributo em toda a triste história…

Contudo, se o erro humano explica alguns acidentes, não explica todos. O foco da atenção em sede de responsabilidade médica é tradicionalmente o profissional, the man holding the smoking gun, a face visível do problema[29]. Frequentemente o profissional de saúde é o "bode expiatório" de acontecimentos que não podia controlar, porque as suas causas radicais, as suas causas latentes se situavam a montante, ao nível organizacional ou estrutural. O Dr. Yogasakaran apenas despoletou a "bomba-relógio", o erro latente. Mas várias questões se levantam: porque é que estava fatigado? Porque é que era o único anestesista ao serviço daquele hospital? Porque é que, contra as leges artis, não ficou nenhuma enfermeira consigo a fazer o acompanhamento pós-operatório? Porque é que surge um medicamento errado (apesar de ter um nome semelhante) na prateleira errada?

As circunstâncias factuais do caso do Dr. Yogasakaran são idênticas à daquelas que se verificaram num caso de responsabilidade médica, julgado em Macau, e que culminou no Acórdão de Uniformização de Jurisprudência de 18 de Janeiro de 2006[30], em que decorreu o óbito de uma parturiente, havendo a conjugação de erro humano, por parte de uma enfermeira, com falhas da instituição hospitalar relacionadas com a ausência de material hospitalar essencial no piso das puérperas, falhas na organização das escalas dos médicos, demoras desnecessárias, problemas com a repartição de tarefas entre profissionais de saúde e ausência de mecanismos de salvaguarda.

28 Merry, A./McCall Smith, A., *op.cit.*, 63.

29 Mulchay, L./Rosenthal, M.M.," Beyond blaming and perfection" *in* Rosenthal, M.M. et al., *op.cit.*, 6.

30 Processo n.º 23/2005, Processo n.º 23/2005.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 37 17/11/2017 12:19 PM

A combinação de erro humano com falhas sistémicas relacionadas com factores organizacionais inerentes à instituição hospitalar (planeamento, equipamento, interface, aprovisionamento, higiene e segurança das instalações, treino, rotação, relacionamento e distribuição de tarefas entre profissionais de saúde, relações de hierarquia e supervisão, acesso a dossiers clínicos, erros latentes, etc.) leva a uma trajectória do acidente que, segundo o "modelo do queijo suíço formulado por REASON, atravessa os "buracos" de várias camadas sucessivas de medidas de segurança que são porosas em virtude da combinação de falhas latentes e factores sistémicos da organização hospitalar[31].

3. As grandes linhas da responsabilidade civil médica

3.1. A prevenção de acidentes médicos

Tradicionalmente, no domínio da responsabilidade civil médica, entende-se que a imposição a um lesante do dever de indemnizar o paciente terá um efeito preventivo, dando um incentivo aos potenciais lesantes a ser prudentes e diligentes de forma a evitar as consequências de um acto médico culposo. Colocando esta premissa segundo a elegante formulação de FAURE, de acordo com a metodologia da análise económica do direito, a perspectiva de o lesante ser responsabilizado ex post leva a que as partes alterem o seu nível de precaução ou o seu nível de actividade, de forma a minimizar o custo social do sinistro. O custo social, segundo este autor, traduz-se pela seguinte fórmula:

$$C=p\,(x,y)L+A(x)+B(y)$$

sendo que C, custo social do acidente, é o somatório do custo previsível do acidente e do custo de prevenção; A a identidade do lesado; B a identidade do lesante; x o nível de precaução do lesado; y o nível de precaução do lesante; p a probabilidade de realização do acidente e L a magnitude do dano provocado pelo acidente[32]. Numa situação de responsabilidade civil por culpa, o lesante deverá ser responsabilizado pelos danos emergentes do acidente se o nível de precaução que empregou, numa perspectiva ex ante, for inferior àquele estabelecido pelo direito. Assim sendo, o legislador, ao estabelecer a fattispecie da norma relativa à culpa, deverá estabelecer como limiar da negligência o nível óptimo de precaução, ou seja aquele em que os custos marginais de precaução são equivalentes aos benefícios marginais da diminuição de acidentes[33].

31 Reason, J., *Human Error*, Cambridge University Press, Cambridge, 1990; Reason, J., *Managing the Risks of Organisational Accidents*, Ashgate, Aldershot, 1997.

32 Faure, M., "Economic observations concerning optimal prevention and compensation of damage caused by medical malpractice" in Dute, J./Faure, M./Koziol H., No-Fault Compensation in the Health Care Sector, Springer, Viena, Nova Iorque, 2004, p. 9.

33 Faure, *op. cit.*, p. 10; Shavell, S., *Foundations of Economic Analysis of Law*, The Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge, MA, London, 2004.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 38 17/11/2017 12:19 PM

Ora, esta perspectiva da prevenção do erro médico fará algum sentido em situações simples que envolvam o exercício da medicina a título individual, e.g., o caso de um paciente que consulta um médico no seu consultório. No entanto, no caso mais frequente da medicina praticada colectivamente em meio hospitalar, a realidade é, como referimos na secção anterior, bastante mais complexa. Assim se entende a razão de ser da tendência actual de evoluir de uma responsabilidade subjectiva do profissional para uma responsabilidade central[34] da instituição prestadora de cuidados de saúde. Efectivamente, a distância entre um acto médico culposo e não culposo tem, conforme afirma BRAZIER, a espessura de uma folha de papel[35].

De facto, assiste-se no contemporâneo direito da responsabilidade médica à procura das causas sistémicas dos acidentes médicos na instituição prestadora de cuidados de saúde, na sua organização e estrutura: as Organizationsverschulden ou Structurele fouten[36]. Tais falhas de organização podem consistir em erros administrativos, em problemas na organização de horários dos profissionais de saúde[37], na organização e vigilância de instalações[38] e equipamentos[39], na organização e articulação dos serviços e rotação de profissionais de saúde.

A doutrina em apreciação é, aliás, acolhida pelo direito português[40] e pela jurisprudência da RAEM[41], relativamente aos cuidados de saúde nos hospitais públicos:

> "(…) a culpa do ente colectivo, como um Hospital, não se esgota na imputação de uma culpa psicológica aos agentes que actuaram em seu nome, porque o facto ilícito que causar certos danos pode resultar de um conjunto, ainda que mal definido, de factores, próprios da desorganização ou falta de controlo, ou da falta de colocação de certos elementos em determinadas funções, ou de outras falhas que se reportam ao serviço como um todo (…) nesse caso, ao lado de uma culpa dos agentes, é possível falar de uma culpa do Serviço (…)"[42].

---

34 Cf. Art. 7:462 *Burgerlijk Wetboek* (Código Civil Neerlandês). O hospital (público ou privado) é sempre responsável civilmente face ao paciente, mesmo relativamente a cuidados de saúde prestados por profissionais de saúde sem vínculo funcional ao hospital, ainda que com desconhecimento por parte do hospital.

35 Brazier, M., *Medicine, Patients and the Law*, Penguin, London, 3.ª Edição, 2003, p. 244.

36 Gehrlein, M., *Leitfaden zur Arzthaftpflicht*, Vahlen, München, 2000, 52; Laufs, A./Uhlenbruck,W., *op.cit*., 872; Van Boom, W.H., *Structurele Fouten in het Aansprakelijkheidsrecht*, Boom Juridische Uitgevers, Den Haag, 2003, 2; Tabouteau, D., *La Securité Sanitaire*, Berger-Levrault, Paris, 2002[2] ; Merry, A./McCall Smith, A., *op.cit.*, 10.; Chapman, B., *op.cit.*, 527.

37 A sobrecarga do horário de um profissional de saúde pode levar à sua fadiga, *stress*, *burnout* ou outras circunstâncias potenciadoras de percursores psicológicos: Leape, L.L., *op.cit.*, 35.

38 Neste contexto assume particular importância o problema das infecções hospitalares, pelo risco qualificado pela sua frequência e gravidade que apresentam.

39 Sobre o regime da responsabilidade civil por utilização de equipamento e produtos de saúde defeituosos, cf. Lambert-Faivre, Y., *op.cit.*, 715; Tabouteau, D., *op.cit.*, 257; Gehrlein, M., *op.cit.*, 50; Laufs, A./Uhlenbruck,W., *op.cit.*, 431, 872; Kennedy, I./Grubb, A., *Medical Law*, Butterworths, London, Edinburgh, London, 2000[3] , 1594; Figueiredo Dias , J./ Sinde Monteiro, J. *Responsabilidade Médica em Portugal*, Separata do Boletim do Ministério da Justiça, Lisboa, 1984, 38

40 Figueiredo Dias, J./ Sinde Monteiro, J., *op.cit.,* 37.

41 Acórdão de Uniformização de Jurisprudência de 18 de Janeiro de 2006,

42 *STA,* Acórdão de 17 de Junho de 1997, Acórdãos Doutrinários do Supremo Tribunal AdministrativoD., XXXVII, 436, 436.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 39 17/11/2017 12:19 PM

Neste aresto, considerou-se existir descoordenação dos serviços do hospital por não haver no serviço um perito em reanimação, e por se verificar má coordenação dos serviços de manutenção e assistência com os de transporte, causando uma espera de cinco horas numa garagem fria, factos que contribuíram causalmente para um desfecho trágico.

Algumas actividades humanas são extremamente seguras: o caso da energia nuclear e da aviação civil. São seguras, porque a magnitude dos riscos envolvidos as obrigou a tomar medidas de prevenção que reduziram os riscos que lhes são inerentes. A análise dos dados oferecidos por essas actividades traz à prevenção de acidentes médicos alguns conselhos úteis[43], que têm sido seguidos, com sucesso, na anestesiologia, que conseguiu reduzir enormemente os riscos para a saúde do paciente[44]. Mitigar a possibilidade de verificação de erros, fomentar um ambiente de trabalho mais seguro, obstar a problemas de comunicação entre os vários intervenientes na administração de cuidados de saúde, gerir os riscos infecciosos[45] e os riscos dos dispositivos e produtos médicos são os verdadeiros objectivos da prevenção de acidentes médicos e da segurança sanitária.

Do aduzido, somos do entendimento que cabe às instituições hospitalares a parte mais importante da responsabilidade pela prevenção de acidentes médicos, como entidade a montante da prestação concreta de cuidados de saúde e única capaz de prevenir eficazmente e de forma integrada os erros latentes e as falhas sistémicas.

Também nos parece ser desnecessária e contraproducente a repressão da negligência individual do profissional de saúde, o naming, blaming and claiming. De facto, a responsabilidade civil clássica falha em prevenir/dissuadir o acidente médico culposo, atentas as "cifras negras" da efectivação dessa responsabilidade. Vários obstáculos de ordem financeira, processual e jurídica inviabilizam parte esmagadora das acções de indemnização por dano iatrogénico. Contribui igualmente para esta ausência de efeito dissuasor a substituição do lesante pela companhia seguradora ou pela instituição hospitalar. Entendemos existirem outros mecanismos, tais como a responsabilidade disciplinar ou criminal, mais aptos a prosseguir o efeito preventivo geral de dissuasão.

43 Cf. Leape, L.L., *op.cit.*, 22 e Vincent, C./Reason, J., *op.cit.,* 41.

44 Conde, J., *op.cit.*, 15.

45 Neste âmbito reveste particular importância a prevenção das infecções hospitalares. As principais estratégias de segurança sanitária face a riscos infecciosos consistem em: criação de estruturas dedicadas à vigilância e prevenção de infecções nosocomiais em meio hospitalar (e.g. em França existe um sistema avançado de prevenção de infecções nosocomias: cf. Code de la Santé Publique, art. L.1413-14 e art. R.711-1-1), preferência por métodos terapêuticos menos invasivos, minimização do tempo de internamento antes de intervenções cirúrgicas, escolha de profilaxia cirúrgica adequada, instalações de isolamento, procedimentos de despiste de agentes infecciosos, nomeadamente de *Staphilococcus Aureus Resistente a Meticilina*, medidas efectivas de higiene, desinfecção e assepsia. Cf. Bannister *et al.*, *Infectious Disease*, Blackwell Science, 2000², 416; Tabouteau, *op.cit.*, 317.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 40 17/11/2017 12:19 PM

O actual sistema, além de de se revelar totalmente incapaz de prevenir/dissuadir o erro médico[46], dificulta a colaboração dos profissionais de saúde na descoberta da verdade, porque justamente receiam a auto-incriminação. A instituição de procedimentos amigáveis ou de sistemas de compensação de acidentes médicos independentes da avaliação da culpa dos agentes de saúde (como nos países escandinavos e na Nova Zelândia) contribui significativamente para a obtenção desta preciosa colaboração. De facto, a possibilidade de obtenção da colaboração activa dos profissionais de saúde envolvidos no acidente torna possível uma investigação mais aprofundada das suas causas, permitindo a compilação de dados estatísticos e o lançamento de projectos de investigação sobre a prevenção destes acidentes[47]. Esta colaboração é, aliás, uma extensão do seu dever como profissionais de saúde pública. É frequente, nos países escandinavos, serem os próprios profissionais de saúde implicados a preencher os formulários dos pedidos de indemnização e a ajudar os pacientes na instrução do processo. Em resumo, a transparência na investigação e o desaparecimento do naming, blaming and claiming revelam-se condição sine qua non da efectivação de uma política pró-activa de prevenção e de segurança sanitária: a clinical governance.

Uma metodologia de prevenção dos acidentes verdadeiramente eficiente, baseada em estratégias de root cause analysis de aprendizagem com o erro consiste em quatro passos: identificação dos erros, em especial dos erros recorrentes; elaboração de procedimentos que permitam evitar a ocorrência dos erros; estabelecimento de medidas de salvaguarda; e eliminação dos percursores psicológicos[48].

A identificação, tratamento estatístico e análise cuidada dos acidentes e quase-acidentes é a condição necessária para a compreensão holística dos problemas e ponto de partida para a possibilidade da sua solução. Os dados obtidos poderão igualmente ser úteis para o desenvolvimento de estratégias de segurança noutras instituições semelhantes[49]. Contudo, o acesso a esta informação é seriamente dificultado pelo carácter repressivo da prevenção na responsabilidade civil baseada

---

46 Dewees, D. et al., *Exploring the Domain of Accident Law: Taking the Facts Seriously*, 1996, *apud* Kennedy, I./ Grubb A., *op.cit.*, 570: "With respect to the tort system, from an input perspective quantum rules underdeter medical injuries causing death, and claims initiation rates suggest that only about one in eight negligently injured victims initiates a claim and only one in 16 such victims receives any payment. The ability of many defendants to pass on liability costs to patients and/or health insurers further weakens the deterrent incentives brought to bear on individual physicians. Moreover, many medical injuries appear to be preventable only at the organisational level, although current doctrine in many jurisdictions largely immunises institutional providers of health care from liability (…).". Para uma comparação entre um modelo de responsabilidade baseada na culpa e uma responsabilidade pelo risco no contexto hospitalar, cf. Chapman, B., *op.cit.*, 557.

47 Mikkonnen, M., "Finnish Patient Insurance Centre: Prevention of Patient Injuries", *in* World Association for Medical Law, 14th World Congress on Medical Law, 11-15 August 2002, Maastricht, *Book of Proceedings I*, 119; Lahti, R. *op.cit.*, 210; Dufwa, B.W., *op.cit.*, 58.

48 Leape, L.L., *op.cit.*, 33; Chief Medical Officer, *An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*, Department of Health, The Stationery Office, London, 2000; Chief Medical Officer, *Building a safer NHS for patients. Implementing an organisation with a memory,* Department of Health, The Stationery Office, London, 2001;. Kohn, L. et *al.*, *op.cit.*

49 Van Boom, W., *op.cit.*, 2. Aludindo ao acórdão *HR 13/01/1995, NJ 1997, 175 (De Heel/Korver)*, referente aos riscos colocados por camas hospitalares defeituosas. O autor interroga-se sobre se, em situações semelhantes, o direito da responsabilidade civil não deveria oferecer remédios que permitissem a eliminação desse tipo de equipamento de todas as instituições hospitalares.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 41 17/11/2017 12:19 PM

na culpa. Analisados os dados oferecidos pela investigação dos acidentes, o segundo passo é definir estratégias de correcção de erros[50]. Estas estratégias consistem na redução de dependência da memória imediata ou num melhor acesso à informação existente. De grande importância são também os mecanismos automáticos que eliminam a possibilidade de comissão de um erro (e.g. programas informáticos de prescrição de medicamentos que automaticamente invalidem a requisição de quantidades de um fármaco que possam causar uma overdose, ou que rejeitem a prescrição de um medicamento a que o paciente seja alérgico, constando esse facto da sua ficha clínica… assim como um automóvel que está a andar para a frente rejeita a marcha atrás…). A estandardização de procedimentos, técnicas, notações e equipamentos revela-se de enorme importância na prevenção de erros. Um exemplo consiste na estandardização e racionalização da estrutura e organização dos blocos operatórios e das enfermarias. Outro exemplo é a uniformização do interface humano do equipamento. Um especialista em ergonomia num hospital pode revelar-se importantíssimo nesta tarefa. Crucial se revela também uma boa formação contínua dos profissionais de saúde, actualizando os seus conhecimentos sobre prevenção de acidentes[51].

O terceiro passo consiste na criação de mecanismos de salvaguarda. Uma vez que é impossível evitar totalmente os acidentes médicos, torna-se essencial criar mecanismos que travem o erro antes que ele afecte o paciente. Neste campo, os mecanismos de redundância adquirem especial relevo[52].

Finalmente salienta-se a importância da eliminação de percursores psicológicos, tais como a fadiga, o stress, o burnout, que potenciam um ambiente de trabalho perigoso, e facilmente são resolvidos pela gestão de horários e imposição de regimes de dedicação exclusiva aos profissionais de saúde[53].

O verdadeiro objectivo da responsabilidade civil em sede de prevenção deverá ser o de contribuir para a transparência sanitária[54], que por sua vez tornará possível a elaboração de estratégias e boas práticas que evitem a repetição de acidentes idênticos, que permitam a eliminação dos erros sistémicos, assim como a criação de mecanismos de salvaguarda de acidentes médicos. É desejável um sistema em que o profissional de saúde possa colaborar na investigação e prevenção de acidentes médicos sem recear autoincriminar-se. Um sistema concentrado na identificação e prevenção de riscos sanitários e não na procura de "bodes expiatórios". Um sistema mais seguro e com melhor qualidade.

Como se podem então avaliar as inovações trazidas pela Lei n.º 5/2016 de acordo com esta grande linha do desenvolvimento da responsabilidade civil médica?

50 Leape, L.L., *op.cit.,* 34.

51 Leape, L.L., *op.cit.,* 34; Mikkonnen, M., *op.cit.*, 121.

52 Leape, L.L., *op.cit.*, 35; Vincent, C./Reason, V., *op.cit.*, 42. Por exemplo, nos hospitais do NHS Trust no Reino Unido, o farmacêutico é responsável directo pelo erro de prescrição de um fármaco por um médico, tendo o dever de controlar e corrigir a prescrição.

53 Leape, L.L., *op.cit.*, 35.

54 Tabouteau, D., *op.cit.*, 113.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 42 17/11/2017 12:19 PM

Por um lado, introduz, no seu artigo 9.º, um mecanismo de notificação, por parte dos prestadores de cuidados de saúde, da ocorrência, ou da suspeita de ocorrência de erro médico, com o objectivo de mitigar as consequências por este causadas e eventualmente de basear futuras medidas de prevenção de erros semelhantes no futuro. Esta alteração é de aplaudir.

Todavia, ao estabelecer uma responsabilidade individual directa dos prestadores de cuidados de saúde, pessoas singulares, a título de culpa, a potencial eficácia desta medida fica significativamente reduzida, conforme explicámos anteriormente. Por um lado, não estão sujeitos a notificação os acidentes médicos, eventos adversos não culposos e ainda os near misses (situações em que quase se produziu um evento adverso, possivelmente qualificável como culposo, mas que foi oportunamente evitado ou não se traduziu em dano ao paciente)- os quais são extremamente relevantes para estratégias eficientes de prevenção de riscos sanitários. Por outro lado, ao impor ao profissional de saúde prestador de cuidados de saúde uma responsabilidade individual directa, potencia o risco de que este tenha relutância em voluntariamente proceder à notificação ou em colaborar produtivamente no esclarecimento total dos factos subjacentes à notificação, por recear a efectivação dessa responsabilização. Apenas a exoneração do profissional de saúde pelos danos culposamente causados, ainda que apenas limitada aos casos de mera culpa permitirá que o sistema de notificação seja plenamente eficiente, como sucede nos sistemas escandinavos e neozelandês, conforme referimos anteriormente. Ressalve-se ainda que a iniciativa e a disponibilidade do profissional de saúde colaborar adequadamente no procedimento de notificação se encontrará fortemente condicionada pelas obrigações resultantes do Art. 18.º da Apólice uniforme do seguro de responsabilidade civil profissional dos prestadores de cuidados de saúde, aprovada pela Ordem Executiva n.º 46/2017, de 16 de Fevereiro, o qual estabelece, no seu número 2, que é vedado ao profissional de saúde segurado, sem autorização escrita prévia da seguradora, praticar quaisquer actos que possam implicar a responsabilização do segurado e da seguradora.

3.2. Resolução extra-judicial de litígios

A Lei n.º 5/2016 prevê, no seu artigo 23.º e seguintes, bem como ainda no Regulamento Administrativo n.º 4/2017, estabelecem um mecanismo de resolução extrajudicial de litígios, a funcionar no seio de um Centro de Mediação de Litígios Médicos. O recurso à resolução alternativa de litígios emergentes de erro médico é de natureza voluntária, que compreende uma avaliação preliminar (Art. 9.º e seguintes do Regulamento Administrativo n.º 4/2017), uma fase de instrução e uma fase de "mediação".

Por mediação entende-se, segundo a formulação do Art. 35.º da Lei portuguesa n.º 78/2001, de 13 de Julho, numa "modalidade extrajudicial de resolução de litígios, de carácter privado, informal, confidencial, voluntário e natureza não contenciosa, em que as partes, com a sua participação activa e directa, são auxiliadas por um mediador, a encontrar, por si próprias, uma solução negociada e amigável para o conflito que as opõe". Na mediação (em sentido próprio), a metodologia empregue pelo mediador consiste em levar as partes a colaborar na resolução do problema, ajudando-as a

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 43 17/11/2017 12:19 PM

harmonizar os seus interesses conflituantes em detrimento das suas posições iniciais, procurando superar intransigências. O mediador procura aproximar as partes, levando-as a chegar a um acordo em que os seus interesses se possam aproximar, salvando a face[55]. No caso em apreço, considerando que o papel configurado para o "mediador" parece ser mais interventivo, podendo, pelo que se conclui da interpretação conjugada do número 1 e da do número 4 do artigo 9.º do referido Regulamento Administrativo, inclusivamente apresentar às partes soluções para o seu conflito; nestes termos, o referido procedimento estará mais próximo do instituto jurídico da conciliação do que da mediação em sentido estrito.

A consagração pela Lei n.º 5/2016 de um mecanismo de resolução extrajudicial de litígios é, conjuntamente com a consagração de um regime de perícia, de aplaudir, acompanhando as grandes linhas da evolução da responsabilidade civil médica. Apresenta enormes vantagens para a manutenção da relação entre o paciente e o prestador de cuidados de saúde, reduz o stress emocional das partes, tendo a potencialidade de dirimir os litígios com maior celeridade, confidencialidade e com menores custos terciários, ou seja, aqueles que derivam da tramitação burocrática e/ou judiciária necessária para a atribuição da indemnização em virtude do acidente[56]. O recurso aos tribunais para a resolução de litígios emergentes da responsabilidade médica é caro, moroso, desgastante para todas as partes envolvidas, sendo que, após concluído, poucos pacientes são indemnizados: uma autêntica "Lotaria Indemnizatória", segundo a eloquente expressão de ATIYAH[57].

Apenas lamentamos o facto de a adesão à resolução extrajudicial do litígio não suspender os prazos de prescrição da propositura de acção judicial (Art. 8.º/4 do Regulamento Administrativo n.º 4/2017), o que poderá ter como efeito não desejado demover potenciais aderentes. Por outro lado, seria muito importante, de forma a incentivar o recurso à resolução extrajudicial de litígios, que fossem introduzidas alterações ao regime processual civil da RAEM que permitam penalizar em custas judiciais e de parte os litigantes que injustificadamente inviabilizem o recurso prévio a mecanismos extrajudiciais, como se verifica em vários ordenamentos jurídicos, como é designadamente o caso da vizinha Hong Kong[58].

Referimos ainda que ainda é cedo para avaliar o alcance que terá esta nova medida: tudo dependerá do comportamento futuro e do perfil de litigância dos pacientes lesados, dos profissionais de saúde, dos prestadores colectivos de cuidados de saúde, dos Serviços de Saúde e das seguradoras, bem como do grau de profissionalismo e eficiência dos profissionais do Centro de Mediação de Litígios Médicos.

55 Vargas, L., *Julgados de Paz e Mediação-Uma Nova Face da Justiça*, Almedina, Combra, 2066, p.55.

56 Calabresi, G., *The Cost of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, Yale Academic Publishing, 1970.

57 Atiyah, F., The damages lottery, Oxford: Hart Publishing, 1997.

58 *Practice Direction 31 e Order 1A*.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 44 17/11/2017 12:19 PM

3.3. Autonomia dos Pacientes

Uma das grandes linhas da evolução da responsabilidade civil médica consistiu na superação do paradigma hipocrático e a sua substituição pelo paradigma da autonomia do paciente.

De enorme relevância nesta matéria reveste o dever de o prestador de cuidados de saúde informar o paciente e de dele obter o seu consentimento informado. Neste sentido, é de aplaudir a introdução na Lei n.º 5/2016 de normas relativas ao consentimento informado (artigo 7.º), desenvolvendo e complementando o Artigo 5.º e seguintes do Decreto-Lei n.º111/99/M, que estabelece um regime jurídico de protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina, bem como de um regime detalhado relativo ao processo clínico (artigo 8.º).

O consentimento deve ser prestado pessoalmente ao paciente e apenas ao paciente, salvo em caso de constituição de procurador para cuidados de saúde, o exercício residual, por parte do médico, do "privilégio terapêutico" (caso o esclarecimento seja idóneo a causar lesão mortal ou grave à integridade física do paciente) ou ainda no direito do paciente a não ser informado. O paciente deve ser informado sobre o seu estado de saúde, sobre a natureza dos métodos de diagnóstico ou terapia propostos pelo prestador de cuidados de saúde, sobre os seus potenciais riscos, benefícios e efeitos secundários, sobre as alternativas ao tratamento proposto, bem como a prognose e as consequências previsíveis da ausência de tratamento. A informação deve ser prestada ao paciente de forma a que ele possa entender a informação que lhe é transmitida e, assim, exercer, de forma esclarecida, a sua autonomia, fazendo uma escolha informada, consentindo no acto médico; o seu consentimento é sempre retratável[59]. A violação do dever de informação pode desencadear a responsabilidade civil do prestador de cuidados de saúde, independentemente de o dever de diligência (leges artis) ter sido impecavelmente cumprido, quando o paciente sofra danos e tivera uma escolha de terapêutica alternativa[60]. Esta "válvula de escape", que visa suprir a relativa dificuldade de acesso, por parte dos pacientes lesados, à indemnização dos seus danos é frequentemente criticada por alguns autores, como Lambert-Faivre, que o considera como "um falso alibi para indemnizar um evento médico adverso" ou Hellner, no sentido que "é muito raro um paciente alegar a violação do dever de informação se efectivamente tudo correu bem"[61].

De significativa importância é também o dever de documentação: o prestador de cuidados de saúde tem o dever de registar meticulosamente no dossier clínico todos os factos relevantes relacionados com a prestação dos cuidados de saúde no dossier clínico. A inexistência do dossier

59 Artigos 5.º a 9.º da Convenção de Oviedo sobre direitos humanos e biomedicina de Oviedo, de 4 de Abril de 1997; Barendrecht, M, Jansen, C, Loos, M, Pinna, A, Cascão, R, Van Gulijk, S. *Principles of European law: service contracts (PEL SC),* Oxford: Oxford University Press, 2007, p. 836.

60 Para uma análise aprofundada sobre o consentimento informado em Portugal, consulte-se Dias Pereira, A. *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

61 Lambert-Faivre, Y. *Droit du dommage corporel.* Systèmes d'indemnisation. Paris: Dalloz, 5ed, 2004, p.758; Hellner, J. Sweden. *Medical responsibility in Western Europe*. Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo: Springer, 1985, p. 719; Dias Pereira, A. *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 525 ss.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 45 17/11/2017 12:19 PM

clínico, bem quaisquer insuficiências de que padeça, poderão ter um impacte processual negativo para o prestador de cuidados de saúde em sede de acção de responsabilidade civil[62].

No entanto, na Lei n.º 5/2016 o legislador não introduziu qualquer norma prevendo expressamente quais as consequências jurídicas, em sede de responsabilidade civil pela violação do dever de informar ou do dever de documentação que tenham relação causal com dano médico por ele sofrido[63]. Face a esta omissão, continuarão, na doutrina e na jurisprudência, dúvidas quanto a esta matéria.

Seguindo a posição de Dias Pereira, o ónus da prova deverá flutuar para o prestador de cuidados de saúde apenas naqueles casos em que o paciente tenha que fazer a prova de factos impeditivos ou extintivos do seu direito- e não dos factos constitutivos (artigo 335.º/2 do Código Civil), recorrendo-se à inversão do ónus da prova previsto no artigo 337.º do mesmo diploma ou a presunções judiciais simples ou de experiência, nos termos do artigo 344.º do Código Civil. Este será designadamente o caso do ónus da prova do consentimento informado ou em caso de inexistência ou insuficiência do dossier clínico, cujo acervo probatório se encontra na esfera de controlo do prestador de cuidados de saúde e faria o paciente incorrer na probatio diabolica de um facto negativo[64].

4. Conclusão

A apreciação da Lei n.º 5/2016 é globalmente favorável: o mecanismo de resolução extrajudicial de litígios, conjugado com o sistema de notificação de erro médico e com o regime de perícia médica apresentam bastantes vantagens no domínio da prevenção do erro médico e do ressarcimento célere dos pacientes com custos inferiores e menores inconvenientes para as partes envolvidas.

Salvo respeito por melhor opinião, teria sido preferível, seja do ponto de vista da prevenção de danos aos pacientes, seja do ponto de vista do ressarcimento eficaz desses danos, não se ter optado pela responsabilização individual directa dos profissionais de saúde (pelo menos no caso de mera culpa), que, por muito tentadora do ponto de vista moral, é comprovadamente contraproducente nesta matéria: a centralização da responsabilidade civil na instituição é mais eficiente.

Por outro lado, teria sido porventura desejável a consagração expressa de regras claras para a consequência jurídica da violação do dever de informação ou do dever de documentação em sede

62 Barendrecht *et al*., *op cit.*, p. 875.

63 Ao contrário, por exemplo, do legislador alemão, que aditou ao BGB, o Código Civil alemão, o §630h, que estabelece que o prestador de cuidados de saúde tem o ónus da prova relativamente ao cumprimento do dever de informação ao paciente e quanto às circunstâncias relacionadas com o seu consentimento (*fehlende Aufklärung oder Einwilligung*), prescrevendo ainda que, em caso de insuficiência do dossier clínico que permitisse provar um facto alegado pelo paciente em sede de litígio, esse facto se presume provado (*Dokumentationsmängel*).

64 Dias Pereira, A. *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 199; Cascão, R. O dever de documentação do prestador de cuidados de saúde e a responsabilidade civil. *Lex medicinae, revista portuguesa de direito da saúde*, Ano 4, n.º 8, 2007, p. 34.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 46 17/11/2017 12:19 PM

de responsabilidade civil.

Afastadas que ficaram algumas opções das versões preliminares, como por exemplo a socialização do risco, que, não obstante ter o potencial para ser a solução ideal para a indemnização do dano médico, apenas faz mais sentido em sociedades com regimes de segurança e solidariedade social mais avançados.

Se a Lei n.º 5/2016 alcançará os seus objectivos, tudo dependerá do comportamento futuro das pessoas e das instituições envolvidas. Se houver adesão da população à resolução extrajudicial de litígios, se a Comissão de Perícia do Erro Médico e o Centro de Mediação de Litígios Médicos corresponderem, em termos de profissionalismo e competência às expectativas do legislador e, ainda, se pacientes, profissionais de saúde, seguradoras, instituições prestadoras de cuidados de saúde tiverem um comportamento racional, o regime jurídico do erro médico poderá realizar os seus objectivos. Por outro lado, se estes mecanismos não forem levados a sério e forem instrumentalizados para finalidades de chicana judiciária, tal poderá não suceder.

Terminamos por referir ainda um aspecto lateral da Lei n.º 5/2016 que poderá ter impacto futuro na doutrina e na jurisprudência em Macau: passando para o Tribunal Judicial de Base, nos termos do Artigo 27.º, a competência para apreciar as acções relativas à responsabilidade civil decorrente de erro médico, fica aberta a caixa de Pandora para o enquadramento contratualista da responsabilidade civil médica em Macau.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 47 17/11/2017 12:19 PM

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 48 17/11/2017 12:19 PM

IMPACTOS DO REGIME JURÍDICO DO ERRO MÉDICO SOBRE A MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

Man Teng IONG[1]

1. Introdução

Atendendo à enorme importância de salvaguardar os direitos e interesses legítimos dos pacientes e dos prestadores de cuidados de saúde, foi aprovada, em 29 de Agosto de 2016, a Lei n.º 5/2016 (Regime jurídico do erro médico[2]) na Assembleia Legislativa da Região Administrativa Especial de Macau (RAEM), para um tratamento imparcial, justo e eficiente de litígios resultantes de erro médico. No entanto, esta nova lei do erro médico não deixa de receber várias críticas.

Este texto examinará essencialmente se esta nova lei do erro médico tem alguns impactos sobre a medicina tradicional chinesa (MTC). Mas, antes disso, será necessário analisar, na segunda secção, se a nova lei do erro médico é aplicável à MTC porque a sua aplicabilidade é um pressuposto da análise dos seus impactos sobre este ramo específico da ciência médica. Na terceira secção, analisar-se-ão os impactos da nova regulamentação do processo clínico sobre a MTC, nomeadamente o seu impacto sobre o direito de propriedade intelectual das prescrições de MTC. Na quarta secção, apreciar-se-ão os impactos da obrigatoriedade de notificação sobre a MTC, apresentando-se as dúvidas sobre a margem de suspeição da ocorrência de erro médico e sobre se a notificação implica ou não a presunção de culpa da responsabilidade civil. Na quinta secção, examinar-se-ão os impactos da inversão da carga probatória sobre a MTC, revelando-se críticas sobre essa inversão. Na sexta secção, avaliar-se-ão os impactos que o seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional produz à MTC, criticando se alguns dos prestadores de cuidados de saúde, nomeadamente os médicos e mestres de MTC, deveriam ter liberdade de decidir se comprariam ou não um tal seguro porque a sua actividade profissional teria menos risco ou produziria pequenos danos ao paciente, e argumentando que a falta de compra de um tal seguro não deveria influenciar a obtenção ou renovação do seu licenciamento.

2. Aplicabilidade do regime jurídico do erro médico à medicina tradicional chinesa

Antes de começar a análise do impacto da Lei n.º 5/2016 (Regime Jurídico do Erro Médico)[3]

1 Assistente de investigação e doutorando da Faculdade de Direito da Universidade de Macau. Licenciado em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa e mestre em Ciências Jurídicas pela Faculdade de Direito da Universidade de Macau. Correspondência electrónica: manteng.iong@gmail.com

2 Originalmente intitulado, na versão inicial da proposta de lei, "Regime jurídico de tratamento de litígios decorrentes de erro médico", *vide* a Nota Justificativa da Proposta da Lei, p. 1, em http://www.al.gov.mo/lei/leis/2016/2016-05/nota_justificativa.pdf (acesso em 28/6/2017).

3 Sem qualquer referência específica entende-se que se refere à Lei n.º 5/2016.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 49 17/11/2017 12:19 PM

sobre a MTC, é fundamental saber se aquela nova lei é aplicável aos médicos ou mestres de MTC, dado que a sua aplicabilidade determina a continuidade da posterior análise do seu impacto sobre este específico ramo da ciência médica.

O regime jurídico do erro médico só é aplicável aos médicos ou mestres de MTC quando o facto por estes praticado se encaixa no acto médico previsto no artigo 2.º, já que na falta de acto médico nunca existe o erro médico previsto no artigo 3.º. Do disposto no artigo 2.º podemos retirar três elementos fundamentais: (1) facto praticado pelos prestadores de cuidados de saúde; (2) habilitação legal; (3) a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação de pessoas ou grupos como objectivos do acto praticado.

Da definição literal do prestador de cuidados de saúde prevista no artigo 4.º entendemos que os médicos ou mestres de MTC, como quaisquer outros profissionais de saúde, são prestadores de cuidados de saúde por serem pessoas singulares que desenvolvem as actividades da prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação de pessoas ou grupos. Ora, parece-me que esta definição exige implicitamente a habilitação legal, porque na proposta da Lei n.º 5/2016 se entendeu que "[o] prestador de cuidados de saúde previsto na presenta proposta de lei refere-se à pessoa singular e colectiva que adquiriu já a respectiva qualificação conforme o regime de registo e licenciamento"[4].

No que concerne à habilitação legal, como a Lei n.º 5/2016 não prevê quais os prestadores de cuidados de saúde legalmente reconhecidos no nosso ordenamento jurídico nem as respectivas condições para a sua habilitação legal, continuamos a recorrer ao Decreto-Lei n.º 84/90/M (Regula o licenciamento para o exercício da actividade privada de prestação de cuidados de saúde) para os prestadores de cuidados de saúde do sector privado e à Lei n.º 10/2010 (Regime da carreira médica)[5] para os do sector público. No sector privado o Decreto-Lei n.º 84/90/M prevê determinadas condições para que os médicos ou mestres de MTC sejam legalmente habilitados, nomeadamente ao abrigo dos seus artigos 4.º e ss, enquanto no sector público a Lei n.º 10/2010 regula certas condições para que os médicos de MTC[6] obtenham a habilitação legalmente exigida, nomeadamente nos termos dos seus artigos 3.º e ss, sendo esta habilitação automaticamente obtida e sem necessidade de obter o licenciamento desde que os Serviços de Saúde os contratem.

Por fim, ninguém duvida que o acto praticado pelos médicos e mestres de MTC tem por actividades a prevenção, diagnóstico, tratamento de doenças física e mental, bem como a manutenção da saúde de pessoas[7].

4 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa da RAEM, *Parecer n.º 3/V/2016*, p. 118.

5 Como só nos concentramos nas figuras dos médicos e mestres de MTC, não mencionamos outros diplomas legais para outros prestadores de cuidados de saúde do sector público, como a Lei n.º 18/2009 (Regime da carreira de enfermagem), Lei n.º 6/2010 (Regime das carreiras de farmacêutico e de técnico superior de saúde) e Lei n.º 7/2010 (Regime da carreira de técnico de diagnóstico e terapêutica).

6 Pela letra da Lei n.º 10/2010, nomeadamente pelo seu artigo 38.º, entendemos que o nosso ordenamento jurídico não reconhece mestres de MTC como prestadores de cuidados de saúde do sector público.

7 Sobre os objectivos da medicina tradicional, ver a definição desta em World Health Organization, *General Guidelines* ....., p. 1.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 50 17/11/2017 12:19 PM

Da análise acima conclui-se que o facto praticado pelos médicos ou mestres de MTC, que visa a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação de pessoas ou grupos, corresponde ao acto médico previsto no artigo 2.º, o que implica a aplicabilidade da Lei n.º 5/2016 aos mesmos.

Para além disso, podemos encontrar noutros locais alguns indícios de que a Lei n.º 5/2016 é aplicável aos médicos e mestres de MTC, como no Regulamento Administrativo n.º5/2017 (Seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional dos prestadores de cuidados de saúde) e na Ordem Executiva n.º 45/2017 (Aprova a tarifa de prémios e condições para o seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional dos prestadores de cuidados de saúde)[8], que são regimes complementares para a execução eficaz da Lei n.º 5/2016 e cujos anexos preveem que os médicos e mestres de MTC são uma das actividades profissionais de saúde.

A aplicabilidade da Lei n.º 5/2016 aos médicos e mestres de MTC justifica-se porque o acto praticado pelos médicos e mestres de MTC (por exemplo, medicina herbal, acupunctura, *tui na*, ventosaterapia, massagem) pode causar danos para a saúde física de pacientes e, violando culposamente diplomas legais, instruções, princípios deontológicos, conhecimentos técnicos profissionais ou *leges artis*, cometer erro médico a que se refere o artigo 3.º.

3. Nova regulamentação de Processo Clínico

Antes de tudo, é de realçar que não estamos a discutir se deve existir a obrigação de proceder ao registo da história clínica. Essa obrigação existe quer antes quer após a entrada em vigor da nova lei do erro médico porque, antes da sua entrada em vigor, contratualmente se encontrava um dever lateral oriundo do contrato médico de proceder ao registo de tratamentos médicos e dos cuidados de enfermagem e, mesmo não tendo uma relação contratual, a obrigação de documentação da ficha clínica nascia do dever de cuidado do médico exigido pelas *leges artis*[9]; após a sua entrada em vigor, o mesmo dever é expressamente previsto pelo artigo 8.º e, deste modo, tem natureza legal. Portanto, o que discutiremos é, com a entrada em vigor da Lei n.º 5/2016, o impacto da nova regulamentação do processo clínico sobre a MTC. No entanto, convém referir, em primeira linha, a situação antes a sua entrada em vigor.

Antes da existência da nova lei do erro médico, não havia nenhuma regra específica regulamentando processo clínico de pacientes, nomeadamente sobre o seu registo, gestão, conservação e eliminação, excepto regulamento interno hospitalar, quer no sector público[10] quer no privado. No entanto, tal não significava que os médicos ou mestres de MTC do sector privado, sobretudo aqueles que exerciam actividade privada de prestação de cuidados de saúde em hospitais e clínicas

8 Estes dois diplomas foram criados nos termos do artigo 36.º da Lei n.º 5/2016.

9 Sobre os fundamentos desta obrigação, André Gonçalo Dias Perreira, *Dever de documentação*....., p. 9.

10 É de referir que no Centro Hospitalar Conde de São Januário (único hospital do sector público existente em Macau) deve existir regra interna relativa ao dever de registo de processos clínicos por parte dos seus prestadores de cuidados de saúde, sendo estes funcionários públicos sujeitos ao eventual processo disciplinar em caso de incumprimento daquele dever.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 51 17/11/2017 12:19 PM

privadas, não tivessem o dever de proceder ao registo ou conservação de processos clínicos, dado que deveriam existir ordens ou determinações dos Serviços de Saúde exigindo a todos os prestadores de cuidados de saúde do sector privado o mesmo dever e, sempre incumpridas essas ordens ou determinações, violariam o dever previsto na alínea h) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 84/90/M – "[c]umprir as leis e as determinações das autoridades sanitárias e respeitar os princípios deontológicos da respectiva profissão", sendo sancionados com a multa de 3 000 a 6 000 patacas ao abrigo da alínea a) do n.º 1 do artigo 21.º do diploma citado. Todavia, é duvidoso se aquelas ordens ou determinações especificavam a forma de registo e conservação de processos clínicos por não existir nenhuma informação sobre o seu conteúdo.

Diferentemente do que sucedia, com a entrada em vigor da Lei n.º 5/2016 podemos encontrar uma norma específica sobre o processo clínico, isto é, o artigo 8.º, que prevê, além de uma noção do processo clínico, também orientações e formas como se efectuam registo, gestão, conservação e eliminação do processo clínico, bem como o dever de entregar cópia deste por parte dos profissionais de saúde contra um montante legalmente fixado, o que permite aos médicos ou mestres de MTC, como a outros profissionais de saúde, melhor entenderem o formalismo do processo clínico, em comparação com as meras ordens ou determinações anteriormente existentes. Isto quer dizer que fica mais esclarecedor e claro o formalismo do processo clínico do que anteriormente.

O esclarecimento e clareza do formalismo do processo clínco são muito importantes, nomeadamente para os médicos ou mestres de MTC, porque permitem uma uniformização e sistemização do registo, gestão, conservação e eliminação do processo clínico, o que implica indirectamente aproximação da MTC à medicina convencional nos termos do tratamento de processo clínico. Tal aproximação pode, no meu entendimento, eliminar duas situações anteriormente existentes: por um lado, os médicos ou mestres de MTC não reconheciam a importância do registo do processo clínico e, deste modo, não procediam ao seu devido registo e, por outro lado, mesmo reconhecendo a sua importância, registavam de uma forma sucinta, pouco detalhada e não organizadora apenas para cumprirem as determinações ou ordens emitidas pelos Serviços de Saúde. A inexistência ou incompletude do processo clínico pode aumentar erros e agravar a posição dos prestadores de cuidados de saúde e/ou das entidades que prestem cuidados de saúde[11], pelo que, mesmo existindo o formalismo do processo clínico previsto no artigo 8.º, os Serviços de Saúde desempenham um papel muito relevante para a sua promoção, com vista à melhor atenção ou entendimento dos prestadores de cuidados de saúde neste aspecto.

Uma das causas dos médicos ou mestres de MTC não terem registado processo clínico ou, mesmo registando, não o terem registado de uma forma completa tem a ver com o secreto da prescrição de MTC (isto é, o seu direito de propriedade intelectual), porque a sua divulgação, por um lado, permite a pacientes pedirem a medicina herbal na farmácia de MTC conforme o teor da prescrição sem necessidade de pagar custo extra de consulta e, por outro lado, caso a prescrição seja útil e eficaz para tratamento de determinada doença, outros médicos ou mestres de MTC podem perce-

11 Vera Lúcia Raposo e Inês Ribera, *O registo no processo clínico.....*

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 52 17/11/2017 12:19 PM

ber e copiar facilmente os ingredientes herbais, implicando, desde logo, uma perda ou prejuízo de receitas que aqueles médicos ou mestres de MTC poderiam obter se não fosse a divulgação da sua prescrição. Neste contexto, estamos perante um conflito entre o direito à informação de pacientes e o direito de propriedade intelectual das prescrições de MTC. No entanto, aquando da entrada em vigor da mesma lei, aquele conflito já não existe e é obrigatório o registo da prescrição de MTC no processo clínico, porque a intenção legislativa exige a igualdade de tratamento de processo clínico, quer para a medicina convencional quer para a MTC[12,13]. No entanto, parece-me que a solução legislativa para o existente conflito devia ser a harmonização do conflito entre o direito de propriedade intelectual de prescrições de MTC e o direito à informação de pacientes, em vez de inclinação absoluta para proteger este último. Caso contrário, como sucede neste momento, o desenvolvimento da MTC poderia ser influenciado por causa do baixo entusiasmo de criatividade no medicamento herbal por parte dos médicos e mestres de MTC. Portanto, os legisladores deviam encontrar uma solução destinada à harmonização do conflito entre os dois direitos, por exemplo, demonstrar os elementos herbais ao paciente sem revelação da sua quantidade ou só revelar os ingredientes herbais mais importantes e que possam causar danos ao paciente em concreto.

Para além dos impactos positivo e negativo supra mencionados (isto é, mais esclarecimento e clareza do formalismo do processo clínico e a obrigatoriedade do registo da prescrição de MTC no processo clínico), a nova regulamentação do processo clínico não deixa de reflectir um outro impacto negativo sobre a MTC, porque a nova lei do erro médico, na alínea a) do seu artigo 30.º, prevê, em caso de incumprimento ou violação da regulamentação do processo clínico prevista no artigo 8.º, uma sanção com a multa de 4 000 a 20 000 patacas ou de 10 000 a 50 000 patacas, consoante o infractor seja pessoa singular ou colectiva, sanção essa que tem um alcance muito mais abrangente do que a sanção prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 21.º, conjugada com a alínea h) do n.º 1 do artigo 3.º, do Decreto-Lei n.º 84/90/M – multa de 3 000 a 6 000 patacas. Contudo, alguém poderia questionar se deveria ser aplicável esta última sanção por ser mais favorável ao infractor, em vez daquela que prevê uma multa mais abrangente e menos favorável ao mesmo. Ora, para responder esta interrogação, é necessário saber, em primeiro lugar, se as determinações previstas na alínea h) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 84/90/M e eventualmente emitidas pelos Serviços de Saúde têm um conteúdo menos, igual ou mais do que o previsto no artigo 8.º da nova lei do erro médico. Caso o conteúdo das determinações seja menos ou igual ao previsto no artigo 8.º, parece-me que, a partir da entrada em vigor da nova lei do erro médico, aquelas determinações já foram automaticamente revogadas; pelo contrário, caso as mesmas determinações tenham um conteúdo mais do que o previsto no artigo 8.º, entendemos que, mesmo sendo revogado o conteúdo coincidente, o conteúdo excedido daquelas determinações que o artigo 8.º não prevê continua em vigor.

12 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa da RAEM, *Parecer.....*, p. 130.

13 Diferentemente do que sucede aqui em Macau, a prescrição de MTC em Hong Kong é protegida pelo direito de propriedade intelectual. Mais informação sobre este aspecto, ver Chinese Medicines Traders Newsletter (Dezembro de 2014).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 53 17/11/2017 12:19 PM

4. Obrigatoriedade de notificação

É de salientar que o mecanismo de notificação não é uma novidade na nova lei do erro médico, porque havia nove situações em que as instituições de saúde estavam sujeitas ao dever de informar imediatamente (por exemplo, cirurgia no paciente errado, cirurgia no órgão errado, objecto estranho deixado no corpo do paciente, transfusões de sangue errado, etc)[14]. Todavia, parece-me que as instituições de saúde apenas englobavam os hospitais por só estes terem condições para as situações *supra* referidas, o que implica que havia instituições privadas (por exemplo, clínicas privadas) que não fossem cobertas pelo mecanismo anterior de notificação.

Na falta da obrigatoriedade de notificação por parte de algumas instituições de saúde, os Serviços de Saúde só podiam tomar conhecimento ou obter notícia de erro médico nelas ocorrido por meio de queixas apresentadas pela vítima, seu familiar ou seu representante, por vezes em momento muito posterior ao da sua ocorrência, o que poderia agravar os danos sofridos e prejudicar o interesse da vítima[15].

Ora, já não deparamos com a imperfeição resultante do mecanismo anterior de notificação aquando da entrada em vigor da nova lei do erro médico, porque o artigo 9.º prevê expressamente a obrigatoriedade da notificação da ocorrência de erro médico para todos os prestadores de cuidados de saúde que tenham tomado conhecimento ou suspeitado da sua ocorrência. Mesmo assim, surgem ainda outras questões relativas à suspeição da ocorrência de erro médico (isto é, apreciação subjectiva por parte dos prestadores de cuidados de saúde): como é que os prestadores de cuidados de saúde avaliam *de per si* a ocorrência de erro médico? Se se entende que têm obrigação de informar só quando suspeitam da ocorrência de erro médico, qual é a margem de suspeição? Atendendo à complexidade das teorias de MTC e à sua prática tão diferente comparando com a medicina convencional[16], a avaliação da ocorrência de erro médico por parte dos médicos ou mestres de MTC revela-se ainda mais difícil e pode provocar mais dúvidas sobre se devem suspeitar ou não da sua ocorrência.

Tendo em consideração o valor tão elevado da multa em caso da violação da obrigação de notificação (de 4 000 a 40 000 patacas ou de 10 000 a 100 000 patacas, consoante se trata de pessoa singular ou pessoa colectiva, nos termos da alínea 2) do artigo 30.º), é compreensível que, mesmo cumprindo todos os princípios deontológicos, leges artis ou regras de boa prática médica a que se sujeitam, os prestadores de cuidados de saúde cumpram essa obrigação em qualquer acontecimento eventualmente ocorrido que possa causar danos físicos ao paciente, apenas para que não sejam

14 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa da RAEM, *Parecer.....*, p. 132.

15 O tratamento dentista é um bom exemplo para explicar a insuficiência do mecanismo anterior de notificação: o paciente, na sequência de tratamento de enchimento de dentes por um médico dentista numa clínica privada, só pode saber da ocorrência de erro médico por este cometido quando se suspeita do mau tratamento e pede consulta a outro médico dentista para confirmar se o tratamento anterior foi mal operado, e só neste momento, muitas vezes muito posterior ao da ocorrência do erro médico, o paciente começa a perceber o que se passou e fazer queixa contra aquele médico dentista à autoridade competente.

16 Sobre as teorias de MTC, Francisco Lozano, *Basic Theories of.....*, p. 13-43.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 54 17/11/2017 12:19 PM

sancionados pela autoridade competente, porque naturalmente se pensará que "fazer mais" é mais seguro do que "fazer menos" quando só nesta última situação há sanção administrativa, embora na primeira situação resulte mais trabalho para a efectuação de notificação. Logo, tendo em conta a natureza aleatória da actividade médica, é possível prever que os Serviços de Saúde receberão um conjunto de notificações sem verdadeira ocorrência de erro médico a que se refere o artigo 3.º.

No entanto, pode ainda levantar-se uma outra questão sobre se, tomando conhecimento ou suspeitando da ocorrência de erro médico, a notificação realizada pelos prestadores de cuidados de saúde implica ou não o reconhecimento (ou presunção) da culpa. É de enfatizar que esta questão só vale para a responsabilidade civil médica, porque no Direito Penal a presunção de culpa da responsabilidade é completamente inibida enquanto no Direito Civil tal presunção é permitida em algumas circunstâncias[17]. Sobre a questão levantada, a resposta deve ser negativa por três razões: por um lado, a intenção legislativa do mecanismo de notificação não se destina a presumir a culpa e sancionar os prestadores de cuidados de saúde, mas sim à prevenção da ocorrência de erro médico, ao impedimento do agravamento dos danos sofridos pelo paciente e garantia dos seus direitos e interesses, bem como à investigação do erro médico[18]; por outro lado, como o artigo 20.º prevê aplicável à responsabilidade civil dos prestadores de cuidados de saúde o regime da responsabilidade por factos ilícitos e, logo, cabe ao lesado (paciente) provar a culpa do autor da lesão (prestadores de cuidados de saúde) nos termos do artigo 480.º do Código Civil, seria inadmissível e contraditório que, ao invés, a notificação da ocorrência de erro médico implicasse o reconhecimento ou presunção da culpa dos prestadores de cuidados de saúde; por último, caso uma tal notificação implicasse a presunção da culpa dos prestadores de cuidados de saúde, estes prefeririam incumprir a obrigação de notificação porque a eventual responsabilidade civil médica seria, muitas vezes, mais grave do que a responsabilidade administrativa prevista no artigo 30.º, o que também não deve ser a intenção legislativa.

As dúvidas identificadas (isto é, dúvidas sobre a margem de suspeição da ocorrência de erro médico e sobre se a notificação implica ou não a presunção de culpa da responsabilidade civil) já não apareceriam desde que os prestadores de cuidados de saúde apenas estivessem obrigados a proceder à notificação em caso de conhecimento ou suspeição da ocorrência de danos causados ao paciente, em vez da ocorrência de erro médico a que se refere o artigo 3.º, cabendo aos Serviços de Saúde analisarem se se verifica ou não a ocorrência de erro médico, solução esta que me parece mais adequada porque, por um lado, os prestadores de cuidados de saúde teriam mais vontade de notificar danos sofridos pelo paciente do que notificar erro médico quando este último, como prevê o artigo 3.º, implica "*violação culposa de diplomas legais, instruções, princípios deontológicos, conhecimentos técnicos profissionais ou regras gerais na área da saúde*" e, por outro lado, pode evitar o agravamento dos danos sofridos pelo paciente e garantir os seus direitos e interesses, o que implica a melhoria da segurança de paciente. Por outro lado, para evitar o incumprimento da obrigação

17 Vera Lúcia Raposo, *Do ato médico.....*, p. 97.

18 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa da RAEM, *Parecer.....*, p. 131.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 55 17/11/2017 12:19 PM

de notificação por parte dos prestadores de cuidados de saúde, seria recomendável estabelecer também um mecanismo de recompensa, em vez de apenas regime de sancionamento[19].

5. Inversão da carga probatória

É sabido que existem duas formas da responsabilidade civil: a responsabilidade contratual e a extracontratual, conforme se a responsabilidade resulta do incumprimento das obrigações oriundas dos contratos, negócios unilaterais ou lei, ou resulta da violação de direitos absolutos ou da prática dos actos que, sendo lícitos, produzem dano ou prejuízo a outrem[20]. Na responsabilidade contratual o responsável pela prova de que o erro médico não vem da culpa sua é o réu da acção (prestador de cuidados de saúde) ao abrigo dos artigos 787.º e 788.º do Código Civil, enquanto na responsabilidade extracontratual cabe ao autor (paciente lesado) provar a existência de todos os pressupostos da responsabilidade civil da outra parte, como se prevê o artigo 480.º do mesmo código. Deste modo, é fundamental saber, em primeiro lugar, qual dos dois regimes é aplicável à responsabilidade médica no enquadramento jurídico da RAEM e determinar qual das duas partes (prestador de cuidados de saúde ou paciente) tem ónus da prova.

Em tempo anterior da entrada em vigor da nova lei do erro médico, existia divergência jurisprudencial na RAEM sobre a carga provatória da responsabilidade médica do estabelecimento público: enquanto o Tribunal da Segunda Instância, em 2003, entendeu que estava em causa a responsabilidade extracontratual dos Serviços de Saúde[21], o tribunal da mesma instância, em 2005, considerou que, ao invés, seria aplicável o regime da responsabilidade contratual[22]. Atendendo à existência da oposição expressa entre estes dois acórdãos sobre a mesma questão de facto e direito, o Tribunal da Última Instância, em 2006, procedeu à fixação da jurisprudência obrigatória no sentido de que "[a] responsabilidade civil por actos ou omissões na prestação de cuidados de saúde em estabelecimentos públicos aos utentes referidos no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 24/86/M, de 15 de Março, tem natureza extracontratual."[23].

Na sequência da uniformização de jurisprudência, como era aplicável o regime da responsabilidade extracontratual, competia ao paciente provar todos os pressupostos da responsabilidade civil da instituição e seus profissionais de saúde no sector público, enquanto a estes cabia revelar os factos impeditivos, modificativos ou extintivos do direito que aquele paciente invocou. No que toca às instituições e seus profissionais de saúde no sector privado, o regime vigente antes da entrada em vigor da nova lei do erro médico permitia ao paciente escolher tanto o regime da responsabilidade contratual como o da responsabilidade extracontratual (isto é, regime misto)[24], mas podemos

19 Liu Yan et al., *Reporting…*, p. 671.

20 João de Matos Antunes Varela, *Das Obrigações……, Vol. I*, p. 473.

21 Acórdão do Tribunal da Segunda Instância (Processo n.º 85/2003), de 30 de Outubro de 2003.

22 Acórdão do Tribunal da Segunda Instância (Processo n.º 117/2005), de 14 de Julho de 2005.

23 Acórdão do Tribunal da Última Instância (Processo n.º 23/2005), de 15 de Março de 2006.

24 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa da RAEM, *Parecer……*, p. 155.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 56 17/11/2017 12:19 PM

encontrar jurisprudência que inclinou para o regime de responsabilidade contratual e entendeu que, como tinha natureza contratual a prestação de serviços de saúde ou de tratamentos médicos, o paciente beneficiava da presunção da culpa prevista no artigo 788.º do Código Civil, competindo, logo, àquelas instituições privadas e seus profissionais de saúde "*...demonstrar ser prudente e diligente a sua actuação e que os serviços de cuidados de saúde ou de tratamentos por ele realizados são os mais indicados para fins diagnósticos ou curativos de acordo com a leges artis, por forma a ilidir a presunção de culpa contra ele estabelecida no artº 788º do CC.*"[25].

No entanto, com a entrada em vigor da nova lei do erro médico, a todos os profissionais de saúde, quer no sector público quer no privado, é aplicável o regime de responsabilidade extracontratual, dado que o seu artigo 20.º prevê a aplicabilidade da responsabilidade por factos ilícitos (artigos 477.º e ss do Código Civil) e, por conseguinte, compete ao lesado (paciente) provar a culpa do autor da lesão (prestador de cuidados de saúde), excepto a presunção legal de culpa, nos termos do n.º 1 do artigo 480.º do Código Civil.

Em vista disso, a nova lei do erro médico inverteu a carga probatória das instituições e seus profissionais de saúde do sector privado para o paciente lesado[26]. Como a maioria dos médicos e mestres de MTC na RAEM é do sector privado, a inversão da carga probatória é, sem dúvida, benéfica para os mesmos. A intenção legislativa dessa inversão destina-se a evitar que todos os profissionais de saúde procedam a exames mais completos ou adicionais, com vista a fazer o tratamento adequado após a confirmação do estado do paciente (isto é, evitar medicina defensiva), uma vez que a medicina defensiva não seria favorável ao paciente[27]. Porém, é duvidoso que com a inversão do ónus da prova a medicina defensiva desapareça, porque, por um lado, as instituições privadas e seus profissionais de saúde ainda se podem preocupar com a possibilidade de comprovação pelo paciente de todos os pressupostos da sua responsabilidade civil e, por outro lado, na maioria das vezes pretendem obter mais receitas pela realização daqueles exames adicionais. Logo, não existe uma relação causal entre a inversão do ónus da prova e o desaparecimento da medicina defensiva. A medicina defensiva existe quer no regime da responsabilidade contratual quer no da responsabilidade extracontratual.

Contudo, o paciente, leigo na MTC, tem dificuldade em provar, por si só, se os médicos ou mestres de MTC tenham actuado de forma prudente e diligente ou de acordo com *leges artis*. Mesmo tendo acesso ao processo clínico, o paciente, muitas vezes, não consegue entender o seu conteúdo. Embora com a criação da Comissão de Perícia do Erro Médico para confirmar a ocorrência de erro médico e aliviar o ónus da prova do paciente[28], não me parece justa esta solução para o

25 Acórdão do Tribunal da Segunda Instância (Processo n.º 218/2011), de 17 de Janeiro de 2011.

26 Convém destacar que o regime da responsabilidade extracontratual, que a nova lei do erro médico prevê, não é um regime adequado para a medicina estética, porque nesta medicina se exige uma obrigação de resultados e há presunção da culpa dos esteticistas caso os resultados não sejam obtidos, *vide* Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de Portugal (Processo n.º 544/09.9YFLSB), de 17 de Dezembro de 2009.

27 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa da RAEM, Parecer....., p. 155.

28 *Ibid.*, p. 156.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 57 17/11/2017 12:19 PM

paciente porque aquela Comissão não consegue garantir que a posição do paciente, pelo alívio do ónus da prova, corresponda à das instituições privadas e seus profissionais de saúde. Pelo contrário, as instituições privadas e seus profissionais de saúde, que conhecem muito melhor a ciência médica e as respectivas *leges artis*, têm mais facilidades e vantagens de defender que tenham actuado com prudência ou diligência ou de acordo com *leges artis*, bem como apresentar provas àquela Comissão para apuramento da verdade.

Ora, em vez de discutirmos quem tem o ónus da prova, porque não dispensariamos a comprovação da culpa, um dos requisitos da responsabilidade civil, e só nos concentrariamos na confirmação dos dois requisitos (isto é, danos e nexo de causalidade entre acto médico e esses danos), criando-se assim um novo regime na RAEM só para a responsabilidade civil médica? Este regime tem a sua origem nos Estados Unidos da América e chama-se *no-fault medical liability*, no qual o paciente só necessita de comprovar a existência de danos e nexo causal entre acto médico e esses danos[29]. É evidente que esta solução (isto é, a adopção do regime *no-fault medical liability*) teria mais facilidade de confirmar a responsabilidade civil médica e seria desfavorável à parte médica, mas não nos podemos esquecer que o paciente ainda tenha dificuldade em comprovar o nexo de causalidade entre acto médico e danos. Por outro lado, aquele desfavor poderia ser compensado pela compra do seguro de responsabilidade civil profissional, porque os danos de que o paciente sofre poderiam ser indemnizados pela companhia seguradora. Por outras palavras, a compra de um tal seguro seria, a meu ver, um pressuposto de adopção do regime *no-fault medical liability*.

6. Seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional

Uma das novidades que a nova lei do erro médico traz ao ordenamento jurídico da RAEM é o seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional previsto no seu artigo 36.º e, a partir da sua entrada em vigor, todos os prestadores de cuidados de saúde ficam obrigados à celebração de contratos de seguro de responsabilidade civil profissional conforme os termos, condições, limites e montantes definidos pelo Regulamento Administrativo n.º 5/2017, de 20 de Fevereiro.

Esta novidade traz alguns impactos à MTC, um positivo e um negativo, porque, por um lado, o seguro obrigatório permite aos médicos e mestres de MTC aliviar a sua pressão de indemnização em caso da responsabilidade civil médica e, por outro lado, produz custo extra de contratação do seguro.

Uma outra questão que se deve levantar é saber se alguns prestadores de cuidados de saúde, nomeadamente os médicos e mestres de MTC, poderiam ter liberdade de decidir se comprariam ou não um tal seguro por a sua actividade profissional ter menos risco ou produzir menos danos ao paciente do que a actividade profissional dos outros prestadores de cuidados de saúde, como os médicos que realizem intervenções cirúrgicas. No meu entendimento, a natureza obrigatória do

29 Gong Hanxiang et al., *Theoretical and Practical Research…*, p. 44.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 58 17/11/2017 12:19 PM

seguro de responsabilidade civil profissional deveria depender dos seguintes três requisitos cumulativos: (1) os danos que a sua actividade pode causar são grandes; (2) o risco de ocorrência de erro ou acidente é elevado; (3) suficiente capacidade económica por parte dos prestadores de cuidados de saúde para eventual indemnização dos danos. Atendendo à menoridade de risco que a MTC tem e aos diminutos danos que pode causar ao paciente, seria mais razoável, a meu ver, que os médicos e mestres de MTC tivessem liberdade de escolher se comprariam ou não um tal seguro, caso entendessem ter capacidade de aguentar, *de per si*, a eventual indemnização resultante dos danos causados ao paciente.

Perante a obrigatoriedade do seguro de responsabilidade civil profissional, é evidente que os Serviços de Saúde exigem que a contratação de um tal seguro seja um pressuposto de renovação ou requerimento do licenciamento dos prestadores de cuidados de saúde. No entanto, parece-me absurdo um fenómeno assim, porque a qualificação médica não deveria depender de um seguro obrigatório, mas sim de capacidade profissional e prova das habilitações académicas, como prevê o Decreto-Lei n.º 84/90/M. Portanto, a falta de um tal seguro obrigatório deveria só produzir sanção administrativa para os prestadores de cuidados de saúde, sendo absurdo entender o seguro obrigatório como uma nova condição para a obtenção ou renovação do seu licencimaneto ou para a sua qualificação médica.

7. Considerações finais

Com as análises e críticas *supra* realizadas, podemos perceber que a nova lei do erro médico traz alguns impactos negativos à MTC, nomeadamente no âmbito da regulamentação de processo clínico, do mecanismo de notificação obrigatória e do ónus da prova. Deste modo, creio que a nova lei do erro médico não deixa de ser objecto de alteração no futuro com vista ao seu aperfeiçoamento.

Na alteração futura, é de atender à harmonização do conflito entre o direito de propriedade intelectual das prescrições de MTC e o direito à informação de paciente, sem inclinar para proteger qualquer deles. Por outro lado, é também mister esclarecer as dúvidas sobre a margem de suspeição da ocorrência de erro médico e sobre se a notificação implica ou não a presunção de culpa da responsabilidade civil. Por fim, é necessário considerar que não é viável aplicar-se o regime da responsabilidade civil extracontratual para algum ramo de medicinas, como a medicina estética, a qual exige a obrigação de resultados e não obrigação de meios, e é recomendável a criação de um novo regime na RAEM para a responsabilidade civil médica, como o regime *no-fault medical liability* ou qualquer outra solução melhor.

Mesmo com necessidade de aperfeiçoamento, a nova lei do erro médico não deixa de ser um instrumento que pensa no equilíbrio entre os direitos e interesses dos prestadores de cuidados de saúde e pacientes, o que revela atenção dos legislatores à protecção dos direitos e intresses dos ambos e não inclinação para um deles, pelo que podemos entender que a nova lei do erro médico é um grande avanço no Direito Médico da RAEM.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 59 17/11/2017 12:19 PM

Notas bibliográficas

1. 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa da RAEM, *Parecer N.º 3/V/2016*, 5 de Agosto de 2016.

2. Chinese Medicines Traders Newsletter, Dezembro de 2014, *in* http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/pcm_newsletter1412pp.pdf

3. Gong Hanxiang, Feng Zehua, Chen Zhaoming, *Theoretical and Practical Research on the Implementation of Compulsory Medical Liability Insurance System in China*, *in* Journal of Guangdong University of Petrochemical Technology, Vol. 26, No. 5, October 2016, p. 43-47.

4. Leal-Henriques, Manuel, *Anotação e Comentário ao Código Penal de Macau, Vol III*, 2014, Centro de Formação Jurídica e Judiciária.

5. Liu Yan, Yue Dong-li, Cheng Yan-min, Cui Xiao, Lin Jing, *Reporting major medical negligence incident and malpractice*, *in* Soft Science of Health, Vol. 23, No. 6, Dec. 2009, p. 670-672.

6. Lozano, Francisco, *Basic Theories of Traditional Chinese Medicines*, *in* Y.-C. Lin, E. S.-Z. Hsu (eds.), *Acupuncture for Pain Management*, Springer New York, 2014, p. 13-43.

7. Pereira, André Gonçalo Dias, *Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade. Uma perspectiva europeia*, *in* Revista Portuguesa do Dano Corporal (16), 2006, p. 9-24.

8. Raposo, Vera Lúcia, *Do ato médico ao problema jurídico: breves notas sobre o acolhimento da responsabilidade médica civil e criminal na jurisprudência nacional*, Almedina, 2014.

9. Raposo, Vera Lúcia e Ribera, Inês, *O registo no processo clínico: Um novo enfoque das obrigações médicas*, Vieira de Almeida & Associados, 6 de Março de 2013.

10. Varela, João de Matos Antunes, *Das Obrigações em Geral, Vol. I*, Almedina, 2003, 10.ª ed.

11. Wolf ZR, Hughes RG, *Error Reporting and Disclosure*, *in* Hughes RG, editor. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); Abril de 2008. Capítulo 35. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2652/

12. World Health Organization, *General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine*, 2000.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 60 17/11/2017 12:19 PM

DIREITO À INFORMAÇÃO MÉDICA O ACESSO AO PROCESSO CLÍNICO PELOS PACIENTES

Luís Pessanha[1]

I. Da Oportunidade do Tema

O presente texto foi elaborado num horizonte breve de tempo, tendo em vista integrar um conjunto de estudos temáticos alusivos à Lei n.º 5/2016, *Regime Jurídico do Erro Médico*, diploma legal de assinável importância para o ordenamento jurídico da RAEM, publicado no Boletim Oficial no dia 29 de Agosto de 2016, e que contando com uma *vacatio legis* de 180 dias, passou a vigorar no dia 26 de Fevereiro de 2017[2].

Surge, neste contexto da procura de um entendimento mais perfeito de uma alteração legislativa de importante relevo, mas também de elevada complexidade, como oportuno dedicar alguma atenção ao estudo do novo regime jurídico relativo à responsabilidade civil médica, tendo-se optado pelo tema do *direito de acesso à informação médica*, ocupando um lugar de destaque o *regime de acesso ao processo clínico pelos pacientes* vertido no artigo 8.º da Lei n.º 5/2016. Refira-se também, desde já, que a regulação do acesso pelos pacientes ao processo clínico foi um aspecto que suscitou *vivo debate* e mereceu diferenças de opinião aquando da apreciação na especialidade, na Assembleia Legislativa, da proposta de lei que veio a dar lugar à Lei n.º 5/2016. Havendo entendimentos *bastante distantes* sobre a exacta configuração e limites que poderiam ser movidos ao *direito de acesso à informação médica pelos pacientes*[3], enquanto *garantia dos utentes* dos serviços de saúde públicos e privados.

No entanto, se o primeiro plano para o tratamento desta temática surgiu assumidamente por via das inovações legislativas trazidas pela Lei n.º 5/2016, terá também que se reconhecer que há momentos onde o regime geral do *acesso à informação procedimental administrativa*, contida no Código do Procedimento Administrativo (CPA)[4], e também o *regime jurídico de protecção de dados pessoais* previsto na Lei n.º 8/2005, *Lei da Protecção de Dados Pessoais*, bem como outra legislação avulsa, assumem um campo regulatório próprio. Também a questão do crescente uso de *meios de*

---

1 Assistente em Tempo Parcial, Faculdade de Direito da Universidade de Macau. Assessor, Assembleia Legislativa de Macau. O presente texto é da exclusiva responsabilidade do seu Autor e não reflecte necessariamente as posições ou opiniões da Assembleia Legislativa ou de qualquer outra entidade à qual o Autor esteja associado. Endereço electrónico: luisp@umac.mo.

2 A *Nota Justificativa*, a *versão originária* da proposta de lei, apresentada no dia 30 de Outubro de 2013, a *versão final* da proposta de lei, datada de 15 de Julho de 2016, e o *Parecer n.º 3/V/2016 da 3.ª Comissão Permanente*, datado de 05 de Agosto de 2016, bem como o registo da votação em plenário, tanto na *generalidade* como na *especialidade*, relativos à Lei n.º 5/2016, *Regime Jurídico do Erro Médico*, podem ser consultados em http://www.al.gov.mo/pt/law/2016/247.

3 Conforme resulta do "Sumário das Opiniões da Consulta Pública realizada pela Assembleia Legislativa" no ponto 76 relativo ao *Direito à informação* e no ponto 77 relativo ao *Processo clínico*, constante do Parecer n.º 3/V/2016 da 3.ª Comissão Permanente, de 05 de Agosto de 2016, páginas 70 a 74.

4 Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 57/99/M, de 11 de Outubro.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 61 17/11/2017 12:19 PM

registo digitais e o recurso a bases de dados electrónicas, matéria que a legislação em Macau nem sempre contempla, também pela relativa antiguidade de várias das disposições legais actualmente em vigor, deverá aqui ser considerada. Sobretudo considerando a necessidade de se aplicar a legislação tendo em vista uma prática de uso de *registo informático* e de manutenção de *arquivos digitais*.

Estamos convictos que, sem prejuízo das limitações e incoerências que são patentes no tratamento da presente temática pela ordem jurídica, e de se encontrarem *aspectos mais duvidosos* na articulação entre a legislação aplicável, em sede do regime concreto de *acesso à informação médica*, havendo aqui espaço para opiniões e interpretações distintas, se poderá surpreender meras modalidades ou variações do *princípio geral* do *livre acesso à informação* pelos seus destinatários, onde os pacientes surgem como verdadeiros *titulares* de um *direito subjectivo de acesso à sua informação* médica, inclusive de um *direito de informação* relativamente aos dados pessoais de cariz médico e hospitalar que sejam relativos à sua pessoa ou que lhe digam directamente respeito, tanto os dados de saúde que constem do seu processo clínico individual como os que existam nos registos do prestador de cuidados de saúde.

II. Do Direito à Informação como um Direito Fundamental

A Lei Básica da RAEM tem vindo a ser considerada como uma mini-constituição, quase-constituição, constituição local, proto constituição ou constituição regional, fornecendo o regime fundamental político-jurídico para a RAEM, sendo que será, pelo menos, em termos funcionais, uma *constituição para Macau*[5], dentro do âmbito da sua autonomia regional e dos seus limites materiais contidos na Declaração Conjunta Sino-Portuguesa e na Constituição da República Popular da China[6].

Apesar da Lei Básica conter um catálogo de direitos fundamentais relativamente amplo e aberto[7], não se encontra uma *referência expressa* ao ***direito à informação*** no seu elenco, nomea-

5 Vide, entre muitos outros, IEONG WAN CHONG, *Anotações à Lei Básica da RAEM*, Associação de Divulgação da Lei Básica de Macau, 2005, páginas 15 a 17; PAULO CARDINAL, "Fragmentos em Torno da Constituição Processual Penal de Macau – Do Princípio da Continuidade ao Princípio da Dignidade Humana", in *Primeiras Jornadas de Direito e Cidadania da Assembleia Legislativa de Macau*, Coimbra Editora, 2009, páginas 73 a 114 (especialmente páginas 93 a 99); JOSÉ MELO ALEXANDRINO, *O Sistema de Direitos Fundamentais na Lei Básica da Região Administrativa de Macau*, Centro de Formação Jurídica e Judiciária, 2013, página 50 e seguintes; JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS, "Um Olhar Comparativo sobre o Direito à Informação Procedimental no Ordenamento Jurídico de Portugal e da RAEM", in *Um Diálogo Consistente – Olhares Recentes sobre temas do Direito Português de Macau*, Vol. I, Associação de Estudos de Legislação e Jurisprudência de Macau, 2016, páginas 139 a 159 (especialmente páginas 141 a 142).

6 Ao abrigo do princípio "Um País, Dois Sistemas" formulado por DENG XIAO PING, que se encontra aflorado no artigo 31.º da Constituição da República Popular da China. Tal decorre do próprio Preâmbulo da Lei Básica da RAEM, onde se faz referência a este princípio e à Declaração Conjunta Sino-Portuguesa sobre a Questão de Macau, fornecendo o enquadramento da Lei Básica, Vide XIAO WEIYUN, *Conferência sobre a Lei Básica de Macau*, Associação Promotora da Lei Básica de Macau, 1999, páginas 17 a 20; EDUARDO NASCIMENTO CABRITA, "Limites de Natureza Internacional e Constitucional à Autonomia da RAEM", in *Revista Jurídica de Macau*, número especial, 1999, páginas 158 a 160.

7 JOSÉ MELO ALEXANDRINO refere que "a Lei Básica é muito sintética na formulação de direitos fundamentais: sem apontar isso como um vício, o catálogo é bastante equilibrado e na Ásia já foi considerado o catálogo de direitos fundamentais mais desenvolvido não havendo portanto grandes reparos a fazer a esse traço do sistema", JOSÉ MELO ALEXANDRINO, *O Sistema de Direitos Fundamentais na Lei Básica da Região Administrativa de Macau*, Centro de Formação Jurídica e Judiciária, 2013, páginas 59 a 60.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 62 17/11/2017 12:19 PM

damente desde logo no seu Capítulo III, que se ocupa dos *Direitos e deveres fundamentais dos residentes*. Tal não impede que não existam "outros direitos e liberdades assegurados pelas leis da Região Administrativa Especial de Macau" (artigo 41.º da Lei Básica), para além dos direitos que estão enunciados neste Capítulo III, e que os direitos fundamentais surjam ainda alargados pela *recepção material* operada pelo artigo 40.º da Lei Básica, que salvaguarda a aplicação dos direitos previstos no Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, no Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais e nas convenções internacionais de trabalho aplicáveis em Macau. Acresce ainda que por força do *princípio da continuidade* (cf. artigos 8.º, 18.º e 145.º da Lei Básica da RAEM)[8] resulta uma dimensão de protecção dos direitos fundamentais que existam no sistema jurídico de Macau, que componham a sua matriz essencial, mesmo quando estes não tenham sido expressamente previstos. Devendo ser entendido que o *impulso central da continuidade* do ordenamento jurídico de Macau implique que se deva ressalvar não apenas a *letra da lei*, mas sobretudo "o espírito do sistema jurídico, a sua lógica interna, a sua dogmática conceptual e tudo o resto que fornece vida e sentido ao ordenamento jurídico previamente existente"[9].

No nosso entendimento, o *direito à informação* será um desses *direitos fundamentais inominados* pela Lei Básica, mas que ocupa uma posição de inegável destaque para o sistema jurídico de Macau, que por via do *princípio da continuidade* deve ser reconhecido como estando materialmente incluído no catálogo dos direitos fundamentais protegidos pela Lei Básica. Podendo também ser considerado que o *direito à informação* deva ser compreendido no catálogo dos direitos fundamentais pela sua ampla e profusa previsão legal, desde logo no antigo Código do Procedimento Administrativo de 1994[10] e no Código do Procedimento Administrativo actualmente vigente, tratando-se de um direito abundantemente e sobejamente "assegurado pelas leis da RAEM"[11]. A centralidade deste direito fundamental para o sistema jurídico, nomeadamente no campo procedimental administrativo, parece deveras evidente. O que justifica plenamente o seu reconhecimento como um verdadeiro ***direito fundamental*** dos particulares perante a Administração Pública da RAEM.

---

8 Como já afirmamos noutro momento, a *opção de fundo* pela *continuidade* do ordenamento jurídico de Macau é uma decorrência da Declaração Conjunta que previa que "as leis vigentes manter-se-ão basicamente inalteradas" (artigo 2.º, n.º 4) e reiterada na Lei Básica da RAEM. Tal não implica, como é evidente, que o sistema jurídico de Macau se deva manter totalmente inalterado, mas antes que possa ser susceptível de sofrer alterações e evoluções em função das necessidades sociais, ainda que tal deva ocorrer dentro do respeito pelos princípios básicos e pela coerência sistemática do Direito de Macau, Vide LUÍS PESSANHA, "O Direito à Saúde como Direito Fundamental e a Questão do Tabaquismo", in *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Macau*, n.º 30, 2011, páginas 255 a 284.

9 LEONEL ALVES, "A Região Administrativa Especial de Macau e os trabalhos da Comissão Preparatória", in *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Macau*, n.º 12, 2001, páginas 205 a 218 (especialmente página 207).

10 Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 35/94/M, de 18 de Julho.

O regime do *direito à informação* encontrava-se formulado nos artigos 60.º a 64.º do antigo Código do Procedimento Administrativo de 1994 em termos similares aos actualmente vigentes.

11 JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS defende que o *direito à informação* se deve considerar incluído no catálogo dos direitos fundamentais protegidos na Lei Básica na medida em que é "extensamente assegurado pelas leis da RAEM", JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS, "Um Olhar Comparativo sobre o Direito à Informação Procedimental no Ordenamento Jurídico de Portugal e da RAEM", in *Um Diálogo Consistente – Olhares Recentes sobre temas do Direito Português de Macau*, Vol. I, Associação de Estudos de Legislação e Jurisprudência de Macau, 2016, páginas 139 a 159 (página 142).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 63 17/11/2017 12:19 PM

III. Do Direito à Informação Procedimental

No procedimento administrativo é reconhecido o ***direito à informação***, que surge como uma manifestação do *princípio da administração aberta*[12], sendo admitido que os particulares têm o direito de ser informados pela Administração Publica sobre o *andamento dos procedimentos em que sejam directamente interessados*, bem como ser *informados das decisões (resoluções definitivas) que lhes digam directamente respeito* (artigo 63.º, n.º 1 do CPA). As informações procedimentais a serem prestadas abrangem a indicação do serviço competente onde o procedimento se encontra, os actos e diligências que tenham sido praticados, as deficiências que devam ser supridas pelos particulares, as decisões que tenham sido adoptadas e qualquer outros elementos que tenham sido solicitados (artigo 63.º, n.º 2 do CPA). Apenas excepcionalmente não podem ser prestadas informações sobre peças ou elementos que estejam *classificados como secretos ou confidenciais*, enquanto essa classificação não for retirada pela entidade competente, ou cujo conhecimento pelos interessados possa *comprometer o fim principal do procedimento ou direitos fundamentais de outras pessoas* (artigo 63.º, n.º 3 do CPA). A recusa da prestação de informações é sempre fundamentada e, se o interessado o solicitar, formulada por escrito (artigo 63.º, n.º 5 do CPA). O ***titular*** deste *direito à informação* procedimental administrativa é o *particular directamente interessado* nos elementos informativos que requeira obter junto da *Administração Pública*[13], que se encontra sujeita a um *dever jurídico* de prestar essa informação aos interessados no prazo máximo de 10 dias úteis (artigo 63.º, n.º 4 do CPA).

O regime do acesso à informação procedimental administrativa oferece regulação específica para a ***consulta do processo***, sendo reconhecido aos interessados o direito a consultar o *processo* (isto é, *o conjunto de documentos que traduzem os actos e formalidades que integram o procedimento administrativo* – cf. artigo 1.º, n.º 2 do CPA), desde que o mesmo não contenha documentos classificados, ou que revelem segredo comercial ou industrial ou segredo relativo à propriedade literária, artística ou científica (artigo 64.º, n.º 1 do CPA), e para o direito dos interessados a exigir a ***passagem de certidões*** (que consistem no direito de *obter certidão, reprodução ou declaração autenticada dos documentos que constem dos processos a que tenham acesso*, mediante o pagamento de uma taxa moderadora - artigo 64.º, n.º 2 do CPA).

Sendo também assegurado o direito a requerer ***certidões independentes de despacho***, que obrigam os *funcionários competentes* a disponibilizar aos interessados um conjunto amplo de elementos informativos, independentemente de despacho, e no prazo máximo de dez dias úteis a contar da apresentação do respectivo requerimento ou documentos semelhantes, por via de uma

12 JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS entende que o *princípio da administração aberta* também se inclua entre os direitos fundamentais dos residentes de Macau por via do seu amplo uso e relevância normativa, JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS, "Um Olhar Comparativo sobre o Direito à Informação Procedimental no Ordenamento Jurídico de Portugal e da RAEM", in *Um Diálogo Consistente – Olhares Recentes sobre temas do Direito Português de Macau*, Vol. I, Associação de Estudos de Legislação e Jurisprudência de Macau, 2016, páginas 139 a 159 (especialmente página 149).

13 E não ainda junto do "responsável pela direcção do procedimento", enquanto *titular* do *dever jurídico* de prestar a informação aos interessados, como acontece no artigo 82.º, n.º 1 do novo Código do Procedimento Administrativo português, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de Janeiro.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 64 17/11/2017 12:19 PM

certidão, reprodução ou declaração autenticada que os contenha, excepto quando se vise obter certidões relativas a documentos classificados ou que revelem segredo comercial ou industrial ou segredo relativo a propriedade literária, artística ou científica (artigo 65.º do CPA).

Mas opera-se ainda uma ***extensão do direito de informação*** a quaisquer pessoas que provem ter *interesse legítimo* no conhecimento dos elementos que pretendam, apesar de **não** serem *directamente interessados*[14], o que depende de um despacho do dirigente do serviço competente, exarado em requerimento escrito, instruído com os documentos probatórios do *interesse legítimo* invocado (artigo 66.º do CPA).

Finalmente, é firmado o ***princípio da administração aberta***[15], que estabelece que os particulares têm *direito de acesso aos arquivos e registos administrativos*, mesmo que **não** se encontre em curso qualquer procedimento que lhes diga *directamente respeito* (artigo 67.º, n.º 1 do CPA)[16]. Este acesso aos arquivos e registos administrativos efectua-se normalmente por passagem de certidões ou fotocópias autenticadas, sendo possível também a consulta directa dos documentos arquivados ou registados quando a lei a permita ou quando o órgão competente a autorize (artigo 67.º, n.º 4 do CPA), devendo tanto esta consulta como a passagem de certidões ou fotocópias ser asseguradas aos interessados no prazo máximo de dez dias úteis (artigo 67.º, n.º 5 do CPA). Este ***direito de acesso aos arquivos e registos administrativos*** é reservado para os *documentos nominativos* à pessoa a quem os elementos digam *directamente respeito* e a terceiros que demonstrem *interesse directo e pessoal* (artigo 67.º, n.º 2 do CPA). O acesso aos arquivos e registos administrativos pode excepcionalmente ser recusado, mediante decisão fundamentada, em matérias relativas à segurança da RAEM, à inves-

14 Parece ser de entender que o direito à informação é reconhecido a três categorias de interessados: os que têm um *interesse directo* (artigo 63.º a 65.º do CPA), os que têm um *interesse legítimo* (artigo 66.º do CPA) e ainda também os que demonstrem *legitimidade para a defesa de interesses difusos* (cf. artigo 55.º, n.ºs 2 e 3), Vide LINO JOSÉ BAPTISTA RODRIGUES RIBEIRO/JOSÉ CÂNDIDO DE PINHO, *Código do Procedimento Administrativo de Macau – Anotado e Comentado*, Fundação Macau/Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, 1998, páginas 401 e seguintes.

Sobre os *sujeitos do direito à informação procedimental*, Vide ANTÓNIO MALHEIRO DE MAGALHÃES, "Direito à Informação Procedimental no Código do Procedimento Administrativo de Macau", in *Revista Jurídica de Macau*, Vol. V, n.º 3, Setembro/Dezembro 1998, páginas 47 a 98 (especialmente páginas 48 a 56); JOÃO ANTÓNIO VALENTE TORRÃO, "O Direito à Informação Procedimental e Não Procedimental e Seus Limites", in *LEGISIURIS*, n.º 5, 2015, páginas 73 a 145 (especialmente página 104).

15 O *princípio da administração aberta* no novo Código do Procedimento Administrativo português consta já não do último artigo do Capítulo relativo à *informação administrativo*, mas passou antes a estar previsto no artigo 17.º, sendo incluído no Capítulo II, *princípios gerais da actividade administrativa*, da Parte I visando sublinhar a relevância ou dignidade que merece ser reconhecida a este princípio.

Sobre o sentido do conceito de *Administração* vinculada ao dever jurídico de prestar informação aos particulares, será "De uma maneira geral todos os órgãos do Território que exerçam funções administrativas, institutos públicos, órgãos das autarquias locais e outras entidades ou organismos a quem se reconheçam poderes de autoridade, sem excluir as concessionárias, e ainda instituições particulares de utilidade de interesses públicos", LINO JOSÉ BAPTISTA RODRIGUES RIBEIRO/JOSÉ CÂNDIDO DE PINHO, *Código do Procedimento Administrativo de Macau – Anotado e Comentado*, Fundação Macau/Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, 1998, páginas 408.

16 Será, portanto, um *interessado directo* no acesso aos arquivos e registos administrativos que *lhes diga directamente respeito*, devendo também ter um *interesse legítimo* no acesso à informação solicitada (e não mera "curiosidade"). Assim se exemplifica, por exemplo, com "(…) o caso da pessoa (que ainda é ou já foi doente hospitalizado) que pretender aceder aos seu processo ou dossier clínico existente no hospital, que desse modo não lhe pode ser recusado", LINO JOSÉ BAPTISTA RODRIGUES RIBEIRO/JOSÉ CÂNDIDO DE PINHO, *Código do Procedimento Administrativo de Macau – Anotado e Comentado*, Fundação Macau/Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, 1998, página 408.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 65 17/11/2017 12:19 PM

tigação criminal e à ***privacidade das pessoas*** (artigo 67.º, n.º 3 do CPA)[17].

De notar que o regime da informação procedimental de Macau não se ocupa ainda da regulamentação da ***administração electrónica***, não se prevendo expressamente que os órgãos administrativos possam fazer uso de meios electrónicos no desempenho da sua actividade[18]. Não existe, por isso, neste momento ainda regras que permitam que a *informação administrativa* possa ser disponibilizada aos interessados por via electrónica, nomeadamente pela *Internet*, por via de serviços de acesso restrito, com prévia identificação dos interessados, para se obter por via electrónica informações sobre o estado de tramitação de um procedimento ou outros elementos solicitados[19].

O *direito à informação* procedimental administrativa é assegurado, não apenas pelos meios graciosos administrativos, ou pela intermediação do Comissariado contra a Corrupção, na sua dimensão de *controlo da legalidade administrativa* e das suas *acções de provedoria de justiça*[20], mas também pela via contenciosa administrativa, através da ***Acção para prestação de informação, consulta de processo ou passagem de certidão***, contida nos artigos 108.º a 112.º do Código de Processo Administrativo Contencioso (CPAC)[21]. Esta *acção para a prestação de informação* é um meio processual principal que permite que, quando não seja dada satisfação às pretensões formuladas ao abrigo dos artigos 63.º a 67.º do Código do Procedimento Administrativo ou de lei especial sobre direito dos particulares à informação, consulta de processo ou passagem de certidão, o interessado possa pedir a *intimação* do órgão administrativo competente para a prestação de informação, consulta de processo ou passagem de certidão em falta (cf. artigo 108.º do CPAC). O tribunal deve tomar uma decisão sobre o *pedido de intimação para a prestação de informação*, que conheça

17 Inexiste actualmente ainda uma menção ao *sigilo fiscal* como um dos limites possíveis que possa fundamentar uma recusa de disponibilização de informação contida no arquivo ou registo em causa. O que já se encontra no artigo 17.º do novo Código do Procedimento Administrativo português.

18 Conforme conta do artigo 14.º do novo Código do Procedimento Administrativo português, relativo aos *princípios aplicáveis à administração electrónica*, que prevê nomeadamente o *direito à igualdade de tratamento* no acesso aos serviços da Administração Pública, o que afasta que o uso de *meios electrónicos* possa implicar *restrições* ou *discriminações* não previstas para quem se relacione com a Administração Pública por meios não electrónicos. Veja-se também o artigo 62.º sobre o *balcão único electrónico* e o artigo 61.º relativo à *utilização de meios electrónicos*, que estabelece uma preferência pela utilização de *meios electrónicos* no procedimento administrativo, bem como o regime da emissão de certidão independentes de despacho por *via electrónica* ou mediante *impressão* pelos serviços da Administração Pública, num prazo máximo de três dias (em vez dos dez dias do prazo geral), nos termos do artigo 84.º, n.º 3 do novo Código do Procedimento Administrativo português. Para mais informação, Vide JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS, "Um Olhar Comparativo sobre o Direito à Informação Procedimental no Ordenamento Jurídico de Portugal e da RAEM", in *Um Diálogo Consistente – Olhares Recentes sobre temas do Direito Português de Macau*, Vol. I, Associação de Estudos de Legislação e Jurisprudência de Macau, 2016, páginas 139 a 159 (especialmente páginas 146 a 149).

No ordenamento jurídico de Macau, admite-se a regra da *equivalência* dos documentos electrónicos aos documentos escritos *em papel*, nos termos da Lei n.º 5/2005, *Documentos e assinaturas electrónicas*, mas há ainda apenas regulamentação de cariz muito pontual e dispersa relativa à **administração electrónica**, entre a qual pode ser referido o Despacho da Secretária para a Administração e Justiça n.º 7/2007, *Estabelece as medidas a adoptar por todos os serviços ou entidades públicas da Administração da RAEM relativamente a documentos electrónicos*, o Regulamento Administrativo n.º 11/2008, *Serviço de declarações electrónicas da Direcção dos Serviços de Finanças*, e o Regulamento Administrativo n.º 23/2016, *Serviço de declarações electrónicas do Fundo de Segurança Social*.

19 Conforme consta do n.º 4 do artigo 82.º do novo Código do Procedimento Administrativo português.

20 Entre outros, previstos nos artigos 2.º-A, 3.º, alínea 5) e 4.º, alíneas 12) e 15) da Lei n.º 10/2000, *Lei Orgânica do Comissariado contra a Corrupção*, alterada pela Lei n.º 4/2012.

21 Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 110/99/M, de 13 de Dezembro.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 66 17/11/2017 12:19 PM

do pedido apresentado, apenas podendo indeferir o acesso à informação requerida, parcial ou integralmente, com fundamento nas mesmas razões que, nos termos do Código do Procedimento Administrativo ou de lei especial, permitem excepcionalmente ao órgão administrativo recusar ou limitar a satisfação da pretensão formulada pelo interessado (cf. artigo 112.º do CPAC). O que implica que aqui o tribunal deverá *reapreciar plenamente* o *direito de informação* invocado pelo particular[22], decidindo se a informação omitida lhe deve ser prestada, não havendo um fundamento válido de recusa, *intimando* a Administração Pública *a prestar a informação em falta*, não se limitando a um controlo de *mera legalidade* da decisão que indeferiu o pedido de informação procedimental administrativa apresentado.

IV. Lei da Protecção de Dados Pessoais

A *Lei da Protecção de Dados Pessoais*, aprovada pela Lei n.º 8/2005, merece ser assinalada como uma das principais inovações legislativas trazidas ao sistema jurídico de Macau nas últimas décadas, tendo aprovado, por iniciativa dos Deputados à Assembleia Legislativa, o ***regime jurídico do tratamento e protecção de dados pessoais***, que se aplica ao tratamento de dados pessoais por entidades privadas e entidades públicas[23]. De notar que, em larga medida, este regime jurídico veio a complementar, desenvolver e concretizar o enquadramento legal já previamente constante do **Código Civil**[24], nomeadamente atendendo ao teor do artigo 79.º, relativo à *protecção de dados pessoais*[25], que forneceu o *ponto de partida* para a Lei n.º 8/2005[26].

---

22 O controlo jurisdicional sobre a verificação das excepções estabelecidas pelas alíneas a) e b) do n.º 3 do art.º 63.º do CPA, quando esteja em causa *documentação confidencial*, poderá ser exercido através de uma "*deslocação pessoal* do Juiz e do Magistrado do Ministério Público ao «local», ao órgão onde se encontra o polémico documento, para um exame ou averiguação directa ao mesmo, sem interferência ou presença de *ninguém mais*. A ocorrência dessa diligência será, naturalmente, registada no processo judicial através de um «auto de exame loca», «auto de averiguações» ou outro termo equivalente, embora sem obviamente, nele se fazer menção do conteúdo do documento analisado" (itálicos no original), LINO JOSÉ BAPTISTA RODRIGUES RIBEIRO/JOSÉ CÂNDIDO DE PINHO, *Código do Procedimento Administrativo de Macau – Anotado e Comentado*, Fundação Macau/Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, 1998, página 395.

23 O artigo 4.º, n.º 1, alínea 5) define «Responsável pelo tratamento» como "a pessoa singular ou colectiva, a entidade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outrem, determine as finalidades e os meios de tratamento dos dados pessoais".

24 Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 39/99/M, de 3 de Agosto.

25 Tratando-se de um *direito de personalidade* alvo de protecção judicial, mesmo antes da aprovação da Lei n.º 8/2005, desde logo por via do artigo 1210.º do Código de Processo Civil, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 55/99/M, de 8 de Outubro, e alterado Lei n.º 9/2004, que se ocupa da *tutela dos direitos de personalidade*, em sede dos *processos de jurisdição voluntária*.

26 Como informa o legislador em 2005 para enquadramento da motivação legislativa subjacente à então futura lei de protecção de dados pessoais de Macau: "**o ordenamento jurídico de Macau consagra o princípio da protecção jurídica da privacidade**, desde logo no seu patamar mais elevado, ou seja, na Lei Básica. Várias normas adicionam garantias a diversas vertentes desse princípio, **todavia permanece uma lacuna de relevo, qual seja a do tratamento dos dados pessoais** numa perspectiva *englobalizadora*" (negritos e itálicos no original), Parecer n.º 3/II/2005 da 3.ª Comissão Permanente, relativo ao Projecto de Lei intitulado «Lei da protecção dos dados pessoais», de 28 de Junho de 2005, página 10.

Sobre os direitos de personalidade no Código Civil de Macau, veja-se PAULO CARDOSO CORREIA DA MOTA PINTO, "Os direitos de personalidade no Código Civil de Macau", in *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, n.º 76, 2000, páginas 205 a 250.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 67 17/11/2017 12:19 PM

O regime vertido no artigo 79.º do Código Civil, assegurava a *protecção de dados pessoais* ao prever que toda a pessoa tem o ***direito de acesso*** aos dados pessoais que lhe digam respeito, bem como a ser ***informada do fim*** que esses "ficheiros ou registos informáticos" se destinam, tendo direito a exigir a sua rectificação ou actualização (n.º 1), exigindo que a recolha de dados pessoais para ***tratamento informático*** apenas fosse possível com uma vinculação estrita às ***finalidades para os quais os dados se destinam*** (n.º 2) e que o ***acesso aos dados pessoais relativos a terceiros***, bem como a *interconexão de dados*, careceria da ***autorização*** da "*autoridade pública encarregada de fiscalizar a recolha, armazenamento e utilização dos dados pessoais informatizados*" (n.º 3). Essa anunciada *autoridade pública* não existia aquando da aprovação do Código Civil, e tardou a ser criada pelo legislador de Macau, o que impedia a plena aplicação do regime de *protecção de dados pessoais* contido neste artigo, pelo menos na sua *vertente institucional* e para efeitos da *dimensão autorizativa* prevista no Código, faltando o órgão de controlo legalmente configurado.

Por outro lado, no ordenamento jurídico de Macau, no que diz respeito à ***protecção de dados pessoais de cariz médico***, existia já antes alguma regulação legal que se ocupava de assegurar a *salvaguarda da intimidade dos dados pessoais* relativos à *situação de saúde* dos pacientes, prevendo-se também um *direito de acesso à informação* pelos pacientes pelo Decreto-Lei n.º 111/99/M, de 13 de Dezembro, que aprovou o ***regime jurídico de protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina***, e que trouxe para a ordem jurídica de Macau o regime material da *Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina*, aprovada pelo Conselho da Europa, em 4 de Abril de 1997, também designada por *Convenção de Oviedo*. Um dos aspectos que obteve consenso nesta Convenção foi precisamente a tutela da ***intimidade da vida privada*** e do ***acesso à informação médica***.

Assim, o n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 111/99/M assegura o **direito à privacidade** relativamente aos **dados de saúde** ao prever que "*Todas as pessoas têm o direito ao respeito da sua vida privada no que concerne a informação relacionada com o seu estado de saúde*". E simultaneamente, no n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 111/99/M, está previsto que "(…) *todas as pessoas têm o direito de conhecerem toda a informação recolhida sobre a sua saúde* (…)". Firmando, em primeiro lugar, que os dados de saúde, inclusive a histórica clínica da pessoa, pertencem à ***esfera da vida privada*** de cada um, não sendo susceptíveis de serem conhecidos pelo público em geral, mas também, em segundo lugar, que os pacientes são titulares de um ***direito de acesso*** à sua informação de saúde, ficando expresso um direito de acessos aos dados de saúde pelos seus titulares que deverá ser respeitado pelos prestadores de saúde[27]. Este regime jurídico permanece em vigor, carecendo de ser articulado com a restante legislação.

27 Em lugar próximo, sobre a Convenção de Oviedo e a ordem constitucional portuguesa, veja-se CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (especialmente páginas 108 a 111).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 68 17/11/2017 12:19 PM

A *Lei da Protecção de Dados Pessoais* veio a fornecer um enquadramento mais completo para o tratamento e protecção de dados pessoais, para além de definir conceitos essenciais de grande importância estrutural, como no que consistem *dados pessoais*, *titular dos dados*, *tratamento de dados pessoais*, *ficheiro de dados pessoais*, *responsável pelo tratamento* ou *interconexão de dados* (cf. artigo 4.º, n.º 1, alíneas 1), 2), 3), 4), 5) e 10) da Lei n.º 8/2005), regulou ainda também matérias com evidentes implicações para o *direito à informação*, numa dimensão próxima da procedimental administrativa, mas que se irá agora antes projectar também nas relações entre entidades privadas. Assim, a *Lei da Protecção de Dados Pessoais* regula as *condições de legitimidade do tratamento de dados* (artigo 6.º da Lei n.º 8/2005), bem como o regime do *tratamento de dados sensíveis* (artigo 7.º da Lei n.º 8/2005), ou de *interconexão de dados pessoais* (artigo 9.º da Lei n.º 8/2005) e os ***direitos do titular dos dados***, que incluem o *direito de informação* (artigo 10.º da Lei n.º 8/2005)[28], o *direito de acesso* (artigo 11.º da Lei n.º 8/2005), o *direito de oposição* (artigo 12.º da Lei n.º 8/2005), o *direito de não sujeição a decisões individuais automatizadas* (artigo 13.º da Lei n.º 8/2005) e o *direito de indemnização* por danos provocados com o tratamento ilícito de dados pessoais (artigo 14.º da Lei n.º 8/2005), entre outros.

Como um aspecto especialmente relevante surge o ***direito de acesso*** aos dados pessoais, o que implica que o titular dos dados tenha direito a obter junto do *responsável pelo tratamento dos dados*, livremente e sem restrições, com periodicidade razoável e sem demoras ou custos excessivos, nomeadamente a ***confirmação*** de terem sido tratados dados que lhe digam respeito, bem como informações sobre as ***finalidades*** desse tratamento dados[29], as categorias de dados em causa e as entidades terceiras a quem são ***comunicados*** os dados (artigo 11.º, n.º 1, alínea 1) da Lei n.º 8/2005), mas também o direito dos titulares dos dados ao ***acesso aos dados pessoais*** recolhidos, por via da respectiva comunicação, sob forma inteligível, dos dados sujeitos a tratamento e de quaisquer informações disponíveis sobre a origem desses dados (artigo 11.º, n.º 1, alínea 2) da Lei n.º 8/2005)[30]. Sendo também determinado que o *direito de acesso* à informação relativa a ***dados da saúde***, incluindo os dados genéticos, é exercido por ***intermédio de médico*** escolhido pelo titular dos dados (artigo 11.º, n.º 5 da Lei n.º 8/2005). De notar que o tratamento de dados relativos à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos, serão à partida considerados como sendo ***dados sensíveis*** relativamente aos quais existe uma ***proibição genérica*** de tratamento de dados pessoais (artigo

28 Que abrange também nomeadamente a *informação* sobre a ***existência*** e as *condições* do ***direito de acesso*** *e de rectificação*, desde que sejam necessárias, tendo em conta as circunstâncias específicas da recolha dos dados, para garantir ao seu titular um *tratamento leal* dos mesmos (artigo 10.º, n.º 1, alínea 3), parágrafo (iii) da Lei n.º 8/2005).

29 O n.º 2 do artigo 79.º do Código Civil já antes determinava que "A recolha de dados pessoais para tratamento informático deve ser feita com vinculação estrita às finalidades a que se destinam esses dados, as quais devem ser dadas a conhecer ao seu titular" (sublinhados nossos).

30 O n.º 1 do artigo 79.º do Código Civil já antes previa que "Toda a pessoa tem direito a tomar conhecimento dos dados constantes de ficheiros ou registos informáticos a seu respeito e do fim a que se destinam, podendo exigir a sua rectificação ou actualização, salvo o disposto em normas especiais sobre segredo de justiça" (sublinhados nossos).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 69 17/11/2017 12:19 PM

7.º, n.º 1 da Lei n.º 8/2005)[31], que comporta, no entanto, várias excepções, mediante o respeito por certas condições no tratamento destes dados pessoais.

Assim, em geral, os ***dados sensíveis*** apenas podem ser alvo de **tratamento** de dados, desde que com *garantias de não discriminação* e com certas *medidas especiais de segurança* (cf. artigo 16.º da Lei n.º 8/2005), com o *consentimento* expresso do titular dos dados sensíveis, com base *em norma legal* que expressamente autorize o tratamento dos dados ou mediante *autorização* do Gabinete de Protecção de Dados Pessoais[32], quando por motivos de interesse público especialmente relevantes esse tratamento for considerado indispensável (artigo 7.º, n.º 2 da Lei n.º 8/2005). O tratamento de dados sensíveis pode ainda ser efectuado quando nomeadamente tal seja necessário para proteger interesses vitais do titular dos dados ou de uma outra pessoa e o titular dos dados estiver física ou legalmente incapaz de dar o seu consentimento (artigo 7.º, n.º 3, alínea 1) da Lei n.º 8/2005). Especial relevo, para os presentes efeitos, assume o tratamento dos dados sensíveis referentes à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos. A *Lei da Protecção de Dados Pessoais* prevê que o tratamento destes dados pessoais relativos à saúde que, pela sua própria natureza serão sempre considerados como sendo especialmente sensíveis, pode ser efectuado quando tal se revelar necessário para efeitos de *medicina preventiva*, de *diagnóstico médico*, de *prestação de cuidados* ou *tratamentos médicos* ou de *gestão de serviços de saúde*, desde que o tratamento desses dados seja assegurado ***por um profissional de saúde*** obrigado a *sigilo* ou por outra pessoa sujeita a *segredo profissional*[33], seja notificado o Gabinete de Protecção de Dados Pessoais (cf. artigo 21.º da Lei n.º 8/2005) e sejam garantidas *medidas adequadas de segurança da informação* (artigo 7.º, n.º 5 da Lei n.º 8/2005).

31 O n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 111/99/M, de 13 de Dezembro, que aprovou o *regime jurídico de protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina*, já previamente assegurava que "Todas as pessoas têm o direito ao respeito da sua vida privada no que concerne a informação relacionada com o seu estado de saúde".

32 O Gabinete para a Protecção de Dados Pessoais, criado pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 83/2007, e cuja duração foi prorrogada pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 6/2010, pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 5/2013 e pelo Despacho do Chefe do Executivo n.º 6/2016, até 12 de Março de 2018, é actualmente a *autoridade pública* referida no n.º 3 do artigo 79.º do Código Civil e na Lei n.º 8/2005. Há muito que se aguarda pela criação de uma nova entidade pública mais independente, por via de uma lei da Assembleia Legislativa, que possa assumir de forma definitiva e permanente esta nobre função prestadora de uma garantia institucional da protecção dos dados pessoais na RAEM.

O n.º 3 do artigo 79.º do Código Civil já antes determinava que "O acesso a ficheiros e registos informáticos para conhecimento de dados pessoais relativos a terceiros e respectiva interconexão carecem de autorização, para cada caso, da autoridade pública encarregada de fiscalizar a recolha, armazenamento e utilização dos dados pessoais informatizados" (sublinhados nossos).

De notar que aquando da aprovação da Lei n.º 8/2005 se moveram objecções de cariz constitucional à criação por lei, apresentada por iniciativa de Deputados, de uma autoridade pública independente com poderes de fiscalização. Foi questionado se tal não deveria ocorrer antes por uma proposta de lei apresentada pelo Governo, Vide Parecer n.º 3/II/2005 da 3.ª Comissão Permanente, relativo ao Projecto de Lei intitulado «Lei da protecção dos dados pessoais», de 28 de Junho de 2005, páginas 21 a 24.

33 Os responsáveis pelo tratamento de dados pessoais, bem como as pessoas que, no exercício das suas funções, tenham conhecimento dos dados pessoais tratados, ficam obrigados a sigilo profissional, mesmo após o termo das suas funções (artigo 18.º, n.º 1 da Lei n.º 8/2005).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 70 17/11/2017 12:19 PM

Estas medidas especiais de segurança no tratamento de dados pessoais, que visam assegurar a sua integridade, controlar a utilização desses dados e restringir o acesso indevido por terceiros a estes dados pessoais sensíveis (artigo 16.º, n.º 1 da Lei n.º 8/2005), impõem também que os sistemas de dados pessoais devam garantir a ***separação lógica*** entre os dados referentes à saúde e à vida sexual, incluindo os genéticos, dos restantes dados pessoais (artigo 16.º, n.º 3 da Lei n.º 8/2005).

Tal implica, portanto, uma *autorização legal* para o tratamento destes *dados sensíveis* para efeitos da *prestação de cuidados de saúde*, desde que se respeitem certas obrigações de segurança na gestão das bases de dados com os dados médicos dos pacientes e se obtenha a necessária autorização para o tratamento destes dados pessoais sensíveis. Em alternativa, poderá ser obtido o *consentimento* expresso do titular dos dados sensíveis, sendo obtida uma autorização junto do paciente para a recolha e tratamento dos dados pessoais especialmente sensíveis relativos à sua situação de saúde. Será também necessário obter uma autorização do Gabinete de Protecção de Dados Pessoais para a ***interconexão de dados pessoais*** de pacientes entre instituições hospitalares do sector público e privado de Macau, que possam estar dotados de equipamentos técnicos mais avançados de terapia ou de diagnóstico, ou que disponham de pessoal mais especializado ou experiente (artigos 7.º e 22.º da Lei n.º 8/2005).

De referir ainda que a *Lei da Protecção de Dados Pessoais* introduz limitações para a ***transferência de dados pessoais para local situado fora do território da RAEM***, o que carece de uma *apreciação* pelo Gabinete de Protecção de Dados Pessoais sobre se o ordenamento jurídico para onde se pretende transferir os dados pessoais assegura um *nível de protecção adequado*[34] (artigo 19.º da Lei n.º 8/2005). Mas admite-se, ainda assim, que a transferência de dados pessoais possa ocorrer para um ordenamento jurídico que não assegure um nível de protecção adequado, mediante *notificação* à autoridade pública, se o titular dos dados tiver dado o seu *consentimento à transferência* ou, nomeadamente, se a mesma for necessária para a *execução de um contrato* entre o titular dos dados e o responsável pelo tratamento (artigo 20.º, n.º 1, alínea 1) da Lei n.º 8/2005) ou se tal for necessário para proteger os *interesses vitais do titular dos dados* (artigo 20.º, n.º 1, alínea 4) da Lei n.º 8/2005). É de notar que a transferência de dados pessoais de cariz médico para um outro ordenamento jurídico possa vir a ocorrer, com relativa frequência, no contexto do tratamento hospitalar fora de Macau, sempre que se revele necessário ***consultar especialistas no exterior***, nomeadamente por falta de médicos especialistas em certas áreas da medicina mais sofisticadas ou por ser necessário fazer uso de equipamento de diagnóstico avançado, não havendo condições para se prestar os cuidados necessários junto dos serviços de saúde de Macau, sendo por isso indispensável proceder ao envio

34 A *adequação* do *nível de protecção* é apreciada em função de todas as circunstâncias de cada caso, devendo ser tido em especial consideração a natureza dos dados, a finalidade e a duração do tratamento projectado, os países de origem e de destino final, as regras de direito, gerais ou sectoriais, em vigor no ordenamento jurídico em causa, bem como as regras profissionais e as medidas de segurança que são respeitadas nesse mesmo ordenamento (artigo 19.º, n.º 2 da Lei n.º 8/2005).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 71 17/11/2017 12:19 PM

destes pacientes para o exterior[35], procedendo-se à transferência dos respectivos dados e ficheiros médicos para fora de Macau.

A ***garantia institucional*** do *direito à informação* é assegurada pelo Gabinete de Protecção de Dados Pessoais, na sua vertente também de garantia dos particulares, que é a *autoridade pública* competente para autorizar a *conservação de dados*, o *tratamento de dados pessoais* e de *dados sensíveis*, a *interconexão de dados pessoais*, mas também a *transferência de dados pessoais para o exterior*. Esta entidade pública conhece das queixas apresentadas ao abrigo da *Lei da Protecção de Dados Pessoais* (cf. artigo 28.º da Lei n.º 8/2005), sendo também competente para a aplicação de multas administrativas e outras penas acessórias (cf. artigo 43.º da Lei n.º 8/2005), assumindo uma função de fiscalização e de garante do regime de protecção e tratamento de dados pessoais em vigor, assegurando nomeadamente o *direito de acesso à informação*[36] e o *direito de rectificação e actualização dos dados pessoais*, sendo competente para conhecer dos pedidos de protecção dos direitos e liberdades de qualquer interessado. Acresce que sem prejuízo dos meios graciosos que possam estar à disposição do titular dos dados pessoais, cabe recurso contencioso para o Tribunal Administrativo de quaisquer actos administrativos ou da simples via de facto de poderes públicos, com fundamento na *violação de direitos fundamentais* garantidos na *Lei da Protecção de Dados Pessoais*, o qual reveste carácter urgente (cf. artigo 29.º, n.º 2 da Lei n.º 8/2005).

V. Acesso à Informação Médica antes da Lei n.º 5/2016

Tendo passado em revista muito sumariamente o quadro legislativo aplicável em Macau ao *direito de informação*, tanto no contexto procedimental administrativo, como no âmbito da *Lei da Protecção de Dados Pessoais* e afim legislação relevante, parece ser oportuno procurar enquadrar como o *direito de informação médica* e o *acesso ao processo clínico* e a outros dados da saúde pelos pacientes estava assegurado antes da entrada em vigor do *regime jurídico do erro médico*, aprovado pela Lei n.º 5/2016.

O regime de *acesso à informação médica* pelo paciente, antes da entrada em vigora da Lei n.º 5/2016, encontrava-se dividido entre o regime jurídico aplicável ao sector público e ao sector privado, havendo um grau de acesso mais facilitado e claramente mais robusto para o acesso à informação perante os prestadores de saúde do sector público, onde se aplicava, em primeira linha, o regime do *direito à informação* procedimental administrativa, regulado pelo Capítulo II da Parte III

35 O Decreto-Lei n.º 24/86/M, de 15 de Março, *Estatuto dos Trabalhadores da Administração Pública de Macau*, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 87/89/M, de 21 de Dezembro, e o Decreto-Lei n.º 34/90/M, de 16 de Julho, consagram a possibilidade de os *utentes* dos Serviços de Saúde serem autorizados a *recorrer a cuidados de saúde fora de Macau* quando por falta de meios técnicos ou humanos tais cuidados não possam ser prestados localmente ou quando ocorram problemas de saúde no exterior que exijam intervenção imediata. A necessidade de recorrer a cuidados de saúde no exterior carece de ser verificada por junta médica. Tal implica normalmente o recurso a serviços de saúde prestados por hospitais de referência e por médicos altamente especializados em Hong Kong.

36 A violação do *direito de acesso* do titular dos dados pessoais é considerada uma infracção administrativa punida com uma multa de infracção administrativa punível com multa de quatro mil patacas a quarenta mil patacas (artigo 33.º, n.º 1 da Lei n.º 8/2005).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 72 17/11/2017 12:19 PM

do Código do Procedimento Administrativo, sendo complementado por vária legislação avulsa que assegurava o acesso à informação médica, bem com o *regime jurídico do tratamento e protecção de dados pessoais* que se encontra previsto na *Lei da Protecção de Dados Pessoais*.

Não quer isto dizer que não houvesse, na prática, frequentes resistências no acesso efectivo e célere aos dados de saúde pelos pacientes, nomeadamente quando se verificava um incidente médico potencialmente gerador de responsabilidade civil para o prestador de cuidados de saúde público. É sabido que no sector público se exigia muitas vezes a formulação de um requerimento por escrito pelo paciente, dirigido à direcção do centro hospitalar ou aos Serviços de Saúde, a requer o acesso aos processos clínicos, que seria apreciado, nem sempre no pleno respeito pelo prazo máximo de 10 dias previsto no Código de Processo Administrativo Contencioso, tendo em vista decidir sobre o pedido de acesso à informação apresentado pelo paciente. No entanto, em geral, este acesso à informação médica pelos pacientes, apesar de ser sujeito a procedimentos administrativos relativamente morosos e burocráticos, revelava-se possível, sendo que haveria também meios administrativos e contenciosos ao dispor dos interessados, caso o acesso aos dados de saúde solicitados pelos pacientes não fosse devidamente concedido. É também de referir que, mesmo na falta de um conceito legal exigente de *processo clínico*[37], conforme surgiu implantado na ordem jurídica de Macau pela Lei n.º 5/2016, havia, no sector de saúde público de Macau, já um procedimento de registo e manutenção dos dados de saúde dos pacientes, que fazia uso de meios padronizados e por via de aplicações e ficheiros informáticos para gestão da informação médica relativamente avançados, ainda que porventura nem sempre totalmente actualizados, o que permitia, pelo menos normalmente, que a informação clínica fosse registada, gerida e mantida em termos que se relevam minimamente adequados. O sector público de saúde de Macau revelava, portanto, as mesmas virtudes e vícios estruturais que, em geral, se podem apontar aos serviços públicos de Macau, em termos de uma cultura jurídica de regras legais e princípios de Direito Administrativo, mas também de uma excessiva burocracia e de uma frequente demora decisória, senão mesmo de uma certa resistência difusa à transparência administrativa, ainda que mitigada por mecanismos internos e externos de controlo da legalidade e da eficiência administrativa.

Já no sector privado, inexistindo um enquadramento legal completo e consistente que fosse similar ao que se consolidou no procedimento administrativo, e não havendo também uma cultura jurídica de abertura no acesso aos arquivos e registos hospitalares, a situação era seguramente menos favorável no acesso pelos pacientes à sua informação médica. Tal resultaria, em parte, da necessidade de se ponderar questões tradicionais relativas ao *segredo médico*, e às *regras de confidencialidade* na relação *médico-paciente*, que poderiam obstar ao acesso ao processo clínico, pelo menos quando fosse efectuada por terceiros e não pelo próprio doente. Havia, em balanço, frequentes obstáculos práticos ao exercício do direito de acesso aos dados de saúde pelos pacientes, havendo

37 O processo clínico é uma *ferramenta imprescindível* para a gestão dos recursos técnicos e humanos dos prestadores de cuidados de saúde, necessário para uma adequada gestão do risco e da adequação da terapia e do diagnóstico, bem como da prevenção de erros médicos, entre outras virtualidades, Vide VERA LÚCIA RAPOSO, *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*, Almedina, 2013, página 293.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 73 17/11/2017 12:19 PM

reticências em disponibilizar uma cópia do processo clínico ou em prestar toda a informação médica, que era em considerada como integrando o domínio técnico do médico e não facilmente apreendida por leigos na matéria. É certo que também aqui, a entrada em vigor da *Lei da Protecção de Dados Pessoais*, passou a dotar os particulares de um *direito de acesso à informação*, que iria abranger o acesso aos dados médicos e aos processos clínicos, mas a situação seria seguramente menos favorável para os pacientes e as resistências práticas e institucionais ao exercício efectivo desse *direito de acesso à informação médica* seriam, certamente, mais amplas e consistentes.

Também porque haverá aqui que lidar com aspectos práticos e organizatório muito diversos, podendo haver uma ampla divergência entre a realidade do pequeno consultório médico tradicional, que se organiza e regista os dados de saúde dos seus doentes de forma muito livre e seguramente também frequentemente artesanal[38], e os serviços hospitalares mais sofisticados, que asseguram o acompanhamento médico a uma parte significativa da população de Macau, onde os serviços de saúde são prestados por equipas multidisciplinares e especializadas de profissionais de saúde, existindo aqui um grau de organização elevado, com mecanismos padronizados e informatizados para o registo dos dados de saúde dos pacientes e com meios sofisticados para a gestão e manutenção dos processos clínicos, nomeadamente em formato digital. Assim sendo, é de constatar que não existia seguramente, antes da aprovação da Lei n.º 5/2016, uma resposta clara mesmo sobre questões básicas para o acesso à informação médica, como, por exemplo, *no que consiste exactamente o processo clínico* e *que elementos deveriam constar obrigatoriamente do mesmo*, não havendo aqui seguramente soluções unânimes. E também haveria dúvidas sobre qual o grau e completitude de acesso que os pacientes poderiam ter no que diz respeito aos dados pessoais constantes dos seus processos clínicos, o que motivava casos de recusas, parciais ou integrais, a pedidos de acesso a informações médicas apresentadas pelos pacientes que seriam entendidas, pelo menos à luz da Lei n.º 5/2016, mas também perante a *Lei da Protecção de Dados Pessoais*, como não justificadas e não legalmente admissíveis. Sobretudo no contexto de um possível futuro litígio, havendo responsabilidade civil por acto médico a ser apurada, nem sempre haveria uma total abertura na comunicação aos pacientes lesados de todos os dados constantes dos seus processos clínicos, tendo em conta que por vezes esses elementos informativos seriam prejudiciais ao próprio prestador de cuidados de saúde.

VI. A Questão da(s) Via(s) de Acesso aos Dados de Saúde

A entrada em vigor da *Lei da Protecção de Dados Pessoais* colocou novas dificuldades de

38 Relembre-se a preocupação manifestada com eventuais insuficiências de registo que, em certas áreas da medicina mais tradicional, poderiam levar à imposição de sanções administrativas, nos termos da proposta de lei que deu lugar à Lei n.º 5/2016, tendo sido referido que "Por outro lado, houve também deputados que manifestaram a preocupação sobre a necessidade de se elaborar o processo clínico com informações claras e completas. Efectivamente, o que se verifica na realidade é que as prescrições médicas dos mestres de medicina tradicional chinesa costumam ser pouco inteligíveis, podendo também ser diferente o entendimento dos médicos sobre o que se refere por processo clínico completo. Deste modo, foi colocada em questão a facilidade de os médicos poderem violar o disposto na lei sobre infracção administrativa quando executam tarefas relacionadas com o processo clínico", Parecer n.º 3/V/2016 da 3.ª Comissão Permanente, de 05 de Agosto de 2016, página 198.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 74 17/11/2017 12:19 PM

articulação com o regime do *acesso à informação* prevista no Código do Procedimento Administrativo, dado que esta dispõe que o doente, enquanto titular dos dados, tem o *direito de obter acesso à informação relativa aos seus dados da saúde*, incluindo os dados genéticos, mas que tal direito de acesso seria exercido *por* ***intermédio de médico*** *escolhido pelo titular dos dados* (artigo 11.º, n.º 5 da Lei n.º 8/2005)[39]. Seria o médico que teria a seu cargo a facilitação do acesso à informação médica pelo paciente, após o doente ter solicitado acesso ao seu processo clínico, naquilo que se pode designar de uma opção mais *paternalista* de ***acesso indirecto*** *à informação de saúde*, *por intermédio de um médico*[40]. Esta intermediação do médico ofereceria a vantagem de permitir a "descodificação" dos dados técnicos, oferecendo um esclarecimento especializado que poderá ser necessário para a plena compreensão pelo paciente da sua situação de saúde. E poderá também dar lugar a um instante de amparo do paciente que esteja psicologicamente mais debilitado, permitindo que não seja confrontado de forma abrupta e repentina com informação de saúde que possa assumir maior gravidade[41]. Tal implicava que, ao contrário do previsto no Código do Procedimento Administrativo, para efeitos do acesso aos dados de saúde, o particular tivesse que efectuar o seu pedido de informação por *junto do médico da sua escolha*, não lhe sendo possível dirigir um pedido de informações ***directamente*** à instituição de saúde, ou aos Serviços de Saúde, tendo de se consultar o médico do doente sobre o pedido de informação apresentado, para este *seleccionar* a informação médica a ser prestada, *esponjando* do processo clínico a ser entregue ao doente os elementos que não fossem

39 A comunicação dos dados de saúde ao seu titular por intermédio de médico por ele designado terá surgido na linha do modelo francês, tendo sido também em tempos adoptado pelo legislador português, Vide JOSÉ RENATO GONÇALVES, *Acesso à Informação das Entidades Públicas*, Almedina, 2002, páginas 91 a 92 (e especialmente nota de rodapé n.º 129 em página 92); VERA LÚCIA RAPOSO, *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*, Almedina, 2013, página 294.

A redacção actualmente vigente no ordenamento português passou a prever que o acesso à informação de saúde *possa ser exercido por intermédio de médico*, mas apenas se o titular da informação *assim o desejar*, não sendo já um regime obrigatório, mas regra geral apenas meramente facultativo.

Esta alteração foi introduzida pela Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto, *Regula o Acesso aos Documentos Administrativos*, cujo artigo 7.º previa: "A comunicação de dados de saúde é feita por intermédio de médico se o requerente o solicitar" (sublinhados nossos). Este normativo apenas se aplicava para o acesso aos documentos administrativos, o que levantou dúvidas interpretativas e de coerência sistemática, Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (páginas 116 a 119).

Este diploma legal foi revogado pela Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto, cujo artigo 7.º passou a prever um regime de acesso mais complexo, onde a intermediação do médico é normalmente facultativa, excepto quando não seja possível apurar a vontade do titular da informação (cf. artigo 7.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto, *regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos*, e artigo 3.º, n.º 3 da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, *Informação genética pessoal e informação de saúde,* na redacção dada pelo artigo 45.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto). Permanece uma excepção para efeitos de acesso à informação de saúde em caso da impossibilidade de apuramento da vontade do titular, onde se exige a intermediação de médico (artigo 3.º, n.º 4 da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, e artigo 7.º, n.º 2 da Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto).

A Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, *Lei da Protecção de Dados Pessoais*, cuja redacção sofreu recentemente um aditamento pela Lei n.º 103/2015, de 24 de Agosto, não foi ainda alterada em conformidade, continuando a referir-se ao acesso aos dados de saúde *por intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados*, em paralelo com o regime que vigora actualmente em Macau.

40 Em sentido crítico desta opção, conforme se encontrava desenhada pelo legislador português, por tal não respeitar devidamente a ***autonomia do paciente*** e o seu direito ao ***consentimento informado***, Vide VERA LÚCIA RAPOSO, *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*, Almedina, 2013, página 294.

41 JOSÉ RENATO GONÇALVES, *Acesso à Informação das Entidades Públicas*, Almedina, 2002, página 92.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 75 17/11/2017 12:19 PM

adequados, nomeadamente tendo em vista as *anotações pessoais* do médico[42].

Ora, esta intervenção do médico, enquanto *intermediário* do paciente no acesso à sua informação médica, podendo representar um momento de *filtragem*, ainda que apenas parcial, das informações a serem comunicadas ao paciente, não se ajusta bem com o *princípio da administração aberta* e com o livre acesso aos arquivos e registos administrativos, nem se conforme plenamente com o *direito à informação* dos interessados, tendencialmente sem reservas, onde o dever jurídico de prestar a informação surge atribuído ao serviço público e não a um qualquer concreto profissional de saúde. Nem tal se ajusta bem à lógica da *hierarquia administrativa*, existente dentro dos serviços de saúde públicos, não sendo fácil de conceber que seja o médico que procede à consulta, que seja escolhido pelo próprio paciente, que decida sobre o pedido de informação apresentado pelo seu doente, aplicando o regime jurídico contido no Código do Procedimento Administrativo e tomando opções discricionárias sobre que elementos devem ser prestados ao doente e que dados não lhe devem ser entregues. Acresce ainda que frequentemente o doente não terá propriamente um médico da sua confiança, ou mesmo sequer um médico da sua livre escolha, mas será consultado por um médico que foi incumbido da prestação de cuidados de saúde nos serviços de saúde públicos, normalmente em regime de atendimento ao público, inexistindo qualquer relação de especial proximidade ou conhecimento mais aprofundado sobre a história clínica do paciente ou mesmo a sua situação de saúde, que legitime uma *intermediação do médico* no acesso aos dados pessoais dos pacientes. Parece, à partida, mais adequado que os serviços jurídicos da unidade de saúde, com maior neutralidade e distanciamento, ponderem o pedido de informação apresentado pelo doente, seleccionando a informação a ser prestada nos termos da lei[43], tendo em conta que poderá constar do processo clínico informação de saúde de terceiros (que não possa, ou não deva, concretamente

42 Tal seria uma solução que permitiria que o médico pudesse proceder ao "rastreio", tomando posição sobre o pedido de informação apresentado pelo paciente, tendo em vista "seleccionar qual a informação que poderia chegar ao conhecimento do paciente, protegendo dessa forma a informação relativa a terceiros e as anotações subjectivas do médico, por exemplo", CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (página 116).

43 Em sentido contrário, apontando que a *intermediação do médico* permite assegurar uma *triagem* da informação que deve ser prestada, sendo que este médico (vinculado a segredo profissional) poderá assegurar melhor os interesses de eventuais terceiros (por exemplo, familiares do doente), e mitigar também o perigo de desprotecção de informação (ou de relevação em excesso) quando terceiros, titulares de um interesse atendível, tenham acesso directo a dados de saúde sensíveis, Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (especialmente páginas 118 e seguintes).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 76 17/11/2017 12:19 PM

ser prestada, por colocar em causa a intimidade da vida privada dos mesmos)[44] ou que terceiros podem formular também pedidos de acesso aos arquivos e registos administrativos, salvaguardando a reserva e limitação no acesso aos *documentos nominativos*, dotando-se de pessoal técnico-jurídico com suficiente capacidade para o efeito, consultando o pessoal de saúde sempre que tal seja necessário[45].

Acresce ainda que não surja como muito convincente que tal tenha sido efectivamente pretendido pelo legislador de 2005, sendo que da consulta dos trabalhos preparatórios surge ausente qualquer esclarecimento sobre esta questão, que possa levar a acreditar que se pretendia operar aqui uma ***derrogação parcial*** do regime da informação procedimental administrativa. Estamos em crer que este aspecto, por assumir uma suficiente relevância, não deixaria de merecer uma menção pelo legislador, caso a intenção legislativa fosse efectivamente a de se proceder a uma alteração

44 Outro aspecto tradicionalmente sublinhado é relacionado com as *anotações pessoais do médico*, sendo que a intermediação do médico no acesso aos dados de saúde do paciente permitiria uma ponderação pelo próprio médico sobre o teor destes elementos, para apurar se os mesmos são ainda informação médica do doente, que deva ser prestada, ou assumam antes a natureza de meras considerações de estilo pessoal do médico que não devam ser entregues ao doente ou a outra pessoa.

Há quem defenda que as anotações subjectivas do médico, ou de outros profissionais de saúde, feitas para sua orientação pessoal, não devam ser consideradas informações de saúde, devendo por isso ser afastado o acesso às mesmas por parte do paciente ou por outros terceiros. Sobre esta questão, Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (páginas 113 a 115 e 122); VERA LÚCIA RAPOSO, *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*, Almedina, 2013, páginas 294 e 295.

Quanto a nós parece-nos que as anotações do médico serão parte integrante do processo clínico, assumindo natureza técnica, devendo ser prestadas aos doentes. Não se vislumbra com facilidade em que circunstâncias o processo clínico, ou mesmo outros elementos de arquivos e registos médicos, tratando-se de documentos nominativos, relativos à situação de saúde de um determinado doente, poderão conter anotações que não devam ser prestadas ao paciente, por serem de natureza estritamente pessoal (excepto na medida em que não seja informação médica – pense-se num poema ou um *haiku* que um médico, num momento de inspiração, inscreveu num processo clínico). O argumento tradicionalmente movido, de estar em causa a *propriedade intelectual* do médico, que possa conter registos de estilo muito pessoal, ou idiossincrasias de linguagem, que não devam ser prestados a outras pessoas, não nos parece ser convincente. Nem tal foi atendido pelo legislador, que não previu que não se apresente ao paciente todo o processo clínico, não se tendo salvaguardado a defesa da propriedade intelectual do profissional de saúde ou da unidade de saúde quanto à informação médica.

45 Em sentido diverso, há quem defenda que o responsável pelo cumprimento das regras de acesso à informação de saúde em cada instituição de saúde deva ser um ***médico***, por ser o profissional de saúde mais qualificado para aferir sobre quais são as informações que o doente pode aceder, Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (página 121).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 77 17/11/2017 12:19 PM

material, no que diz respeito aos dados médicos, do regime de acesso à informação administrativa[46]. Parece que aqui se tinha em vista regular o acesso aos dados de saúde em geral, com especial incidência para o sector privado de saúde, onde não existia previamente regulação legal minimamente satisfatória para efeitos do acesso à informação administrativa pelos titulares dos dados de saúde, e não introduzir *alterações tácitas* ao regime de informação do Código do Procedimento Administrativo.

Também porque a prevalência do regime de *acesso indirecto*, impondo o *intermédio do médico*, no sector de saúde público, iria colocar problemas práticos dificilmente resolúveis no acesso aos documentos administrativos, inclusive ao processo clínico, não sendo muito claro como acomodar a intermediação do médico, pelo menos entendida como um momento de verdadeira *selecção* e *filtragem* da informação a ser prestada ao doente, e não como mero receptor de um pedido de acesso à informação médica formulado pelo doente, a ser prestada nos termos legalmente exigidos pelo Direito Administrativo, com o regime aberto e legalmente vinculado de acesso à informação administrativa contido no Código do Procedimento Administrativo.

Tal sugere, pelo menos no nosso entender, que a solução legal contida no n.º 5 do artigo 11.º da Lei n.º 8/2005, condicionando o acesso aos dados de saúde ao *intermédio de um médico*, não deva ser entendida como tendo operado uma derrogação do *direito à informação* previsto no procedimento administrativo, segundo o princípio da derrogação da lei anterior pela lei posterior, mantendo-se este regime jurídico como uma regulação especial da Administração Pública, de acor-

46 O que se refere é antes que se procedeu aqui à adopção do *padrão internacional mais avançado*, o que sugere que não se operou aqui a uma opção legislativa de fundo, visando uma alteração material do acesso à informação médica no que diz respeito ao regime jurídico procedimental administrativo.

Tendo sido afirmado que: "O direito de acesso consubstancia um importante mecanismo de garantia para o titular dos dados como, aliás, já o artigo 79.º do Código Civil impõe pelo que este artigo representa uma das traves mestras de qualquer diploma sobre protecção de dados pessoais. É com muita veemência que no desenho deste direito de acesso é mister cuidar de complexos problemas tais como o equilíbrio entre os direitos fundamentais do titular dos dados e vários interesses públicos relevantes e também na tensão entre aqueles direitos fundamentais e outros direitos fundamentais como a liberdade de expressão ou a liberdade de imprensa. É de resto, como se sabe, um terreno fértil de colisão de direitos fundamentais a protecção e tutela da privacidade. No que respeita a esta última questão, a Comissão é de parecer que o articulado propicia bases para um bom equilíbrio entre os direitos fundamentais de privacidade e os de expressão e imprensa, aliás não se conhecem críticas e sugestões nos pareceres do Governo quanto a este particular aspecto. De resto, também aqui os proponentes seguiram a matriz da directiva europeia a qual, que se saiba, não foi contestada neste aspecto e foi transposta pelos Estados membros da União Europeia e «copiada» por legislação de várias outras jurisdições de fora do espaço europeu. Também em Hong Kong a legislação congénere não se alheou desta questão", Parecer n.º 3/II/2005 da 3.ª Comissão Permanente, relativo ao Projecto de Lei intitulado «Lei da protecção dos dados pessoais», de 28 de Junho de 2005, página 39 e 40.

Suspeitamos que aqui a Lei n.º 8/2005 poderá ter seguido o regime português, que terá sido a sua principal fonte de inspiração em sede de Direito Comparado, ainda que não a única, adoptando uma redacção similar à constante do n.º 5 do artigo 11.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, *Lei de Protecção de Dados Pessoais*, que determina "O direito de acesso à informação relativa a dados da saúde, incluindo os dados genéticos, é exercido por intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados" (sublinhados nossos). Este regime articulava-se com o previsto no n.º 2 do artigo 8.º da Lei n.º 65/93, de 26 de Agosto, *Lei de Acesso aos Documentos da Administração*, à data vigente em Portugal, onde se previa que "As informações de carácter médico só são comunicadas ao interessado por intermédio de um médico por si designado" (sublinhados nossos). Eventualmente o legislador de 2005 não deu o suficiente relevo a que tal opção normativa poderia ser susceptível de gerar dúvidas interpretativas, tendo em vista a harmonização da sua solução legal com o regime jurídico de acesso aos documentos administrativos, previsto no Código do Procedimento Administrativo, que não contém (nem continha) nenhuma regulação especial para o acesso às informações de carácter médico.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 78 17/11/2017 12:19 PM

do com o princípio *generalia specialibus non derogant*, não alterado pela aprovação de um novo regime geral para o acesso aos dados pessoais, dado que tal colocaria dificuldades consideráveis de articulação com o regime vertido no Código do Procedimento Administrativo.

Parece, por isso, mais adequado o entendido segundo o qual no sector público de saúde, até à entrada em vigor da Lei n.º 5/2016, se deveria aplicar um regime de ***acesso directo*** à informação médica, nos termos do direito à informação procedimental administrativa, não sendo necessário a *intermediação do médico*, salvo caso o doente assim o pretendesse. O que implicava que se tivesse que incorrer numa quebra de unidade do regime de acesso aos dados de saúde, dado que no sector privado de saúde fosse aplicado o regime de ***intermediação do médico,*** por via do artigo 11.º, n.º 5 da Lei n.º 8/2005, que se aplicaria aos prestadores de cuidados de saúde que não estariam sujeitos ao Código do Procedimento Administrativo, não sendo possível ao doente aceder aos dados de saúde, incluindo ao processo clínico, sem a intervenção de um médico da sua escolha, que lhe iria facultar o acesso à sua informação médica, havendo aqui uma divergência não justificada no regime de acesso à informação relativa a dados da saúde, incluindo os dados genéticos, entre o sector público de saúde e o sector privado de saúde[47]. Sem obstáculo de, tanto no sector privado como no sector público, o paciente ter um direito de acesso à informação de saúde que lhe diga respeito tendencialmente completo, estando aqui em causa somente uma opção por um acesso directo ou indirecto a esses dados de saúde. Tal implicava uma ***dualidade de regimes*** de acesso ao processo clínico, que não parecia ser desejável, nem surgia justificada na sua opção legislativa. Esta quebra de unidade, ou a existência de um regime dúplice ou duplo, conforme esteja em causa o sector público ou o sector privado de saúde, parece ter surgido acidentalmente como uma decorrência da opção legislativa tomada pela Lei n.º 8/2005 de firmar o médico como *guardião do acesso aos dados médicos dos pacientes*, afastando o acesso directo à informação médica pelos doentes, junto das instituições de saúde, que dependeriam duma intermediação de um médico da escolha dos doentes, o que se pode suspeitar que muitas vezes poderia assumir uma dimensão mais restritiva, nomeadamente quando estivesse em causa um evento gerador de responsabilidade civil médica, que poderia potencialmente responsabilizar o próprio médico, havendo aqui que antecipar momentos adicionais de reticência na prestação do acesso integral aos dados de saúde que pudessem documentar tal responsabilidade do médico. Nestes casos, seria recomendável que o doente viesse a optar pela escolha de um outro médico, de um médico estranho ao litígio, conforme lhe assiste, e não já o médico que o acompanhou ao longo do tratamento, que praticou o acto médico danoso, para assegurar a necessária neutralidade em termos do acesso à informação médica.

Como iremos ver, com a entrada em vigor da Lei n.º 5/2016, este estado de coisas sofreu relevantes alterações, devendo ser novamente reequacionado, tendo em conta as opções tomadas pelo legislador de 2016 em sede de acesso à informação médica pelos pacientes, e a sua articulação

47 A existência de dois regimes diferentes de acesso à informação médica pode também colocar dúvidas em termos do pleno respeito pelo *princípio da igualdade*, contido no artigo 25.º da Lei Básica, que assume uma dimensão constitucional, vinculativa para o aplicador da lei, mas também para o próprio legislador, sobretudo na perspectiva do paciente, cujo âmbito de protecção do direito à informação varia relevantemente em função da unidade hospitalar à qual se recorre ser privada ou pública.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 79 17/11/2017 12:19 PM

com o restante ordenamento jurídico.

VII. Da Colocação da Questão na Proposta de Lei

A Nota Justificativa da proposta de lei que veio a dar lugar à Lei n.º 5/2016 reflectia nos seguintes termos sobre o *regime de acesso ao processo clínico*:

"*Quando se verifique a ocorrência de um litígio decorrente de erro médico, o* **processo clínico***, enquanto prova objectiva em que se regista o processo de tratamento médico, revela-se como* **elemento de grande importância** *quer para os prestadores de cuidados de saúde quer para os utentes. A proposta de lei determina expressamente que os utentes podem aceder e requerer os seus processos clínicos, estabelecendo também as regras fundamentais sobre o registo, conservação e entrega do processo clínico. Às instituições de saúde e ao pessoal médico que infrinjam as respectivas regras é aplicável a sanção administrativa de multa, enquanto que aos actos de falsificação e danificação do processo clínico são aplicáveis sanções penais"*[48].

Resulta do exposto uma percepção exacta da relevância prática que o *acesso ao processo clínico* assume no contexto de um litígio emergente de responsabilidade médica. Ademais, a consulta da versão original do articulado da proposta de lei permitia concluir que o *direito à informação*, inclusive do direito dos pacientes a acederem aos seus processos clínicos e a requerer uma cópia dos mesmos, era firmado como uma ***garantia dos utentes***[49], no artigo 5.º da proposta de lei. No artigo seguinte desta mesma versão original da proposta de lei constava um **conceito legal** de *processo clínico* que surgia formulado em termos amplos, remetendo para *todas as informações dos utentes*, *que fossem registadas durante a prática dos actos médicos pelos prestadores de cuidados de saúde*, *sob qualquer forma*, nomeadamente também por *meios electrónicos*, como acontece seguramente em regra, actualmente, tendo em conta o recurso generalizado a bases de dados digitais e a programas informáticos de gestão de dados, sendo relativamente escassa a conservação de registos médicos em papel.

Acresciam ainda deveres relativamente exigentes de *registo, gestão e conservação do processo clínico*, nos termos do n.º 2 do artigo 6.º da proposta de lei, que imponham um ***conteúdo mínimo obrigatório*** relativamente ao ***teor do processo clínico***, e um *dever de notificação*, no prazo de 24 horas, *quando haja conhecimento da ocorrência de um erro médico*, nos termos do artigo 7.º da proposta de lei, entre outras exigências que teriam que ser cumpridas pelos prestadores de cuidados de saúde. De notar também, por assumir evidente relevo prático, que se previa um *dever de conservação do processo clínico* durante um prazo mínimo de 10 anos e o dever da *entrega de uma*

48 *Nota Justificativa*, página 2 (itálicos, negritos e sublinhados nossos).

49 O n.º 1 do artigo 4.º da Lei n.º 5/2016 refere-se aos "utentes" (e não aos "pacientes" ou aos "doentes"), mas define o utente como a *pessoa singular que se submete à prestação de cuidados de saúde*. Tal implica que o termo *utente* aqui ocupe um significado próprio que o aproxima do sentido mais amplo e corrente de *paciente*, *doente* ou *cliente*, em caso da ocorrência de um erro médico, que se aplica tanto aos prestadores de cuidados de saúde do sector público como também do sector privado.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 80 17/11/2017 12:19 PM

cópia do processo clínico, no prazo máximo de 10 dias, quando tal fosse solicitado pelo interessado, nos termos do n.º 3 do artigo 6.º da proposta de lei. A violação destes deveres de *registo, gestão e conservação do processo clínico* surgia depois sancionado com uma ***infracção administrativa***, punida com uma multa entre 5 mil a 50 mil patacas, nos termos da alínea 1) do artigo 26.º da proposta de lei, e eventualmente também cumulativamente com uma *responsabilidade disciplinar*[50], o que seria presentemente mais relevante no âmbito das relações de emprego público, quando seja aplicável o estatuto disciplinar do funcionalismo público e se verifiquem actos violadores de deveres funcionais, inexistindo actualmente um regime disciplinar profissional geral aplicável de forma universal, que pudesse também abranger os prestadores de cuidados de saúde no sector privado, e um *crime de falsificação, danificação ou subtracção de processo clínico*, nos termos do artigo 30.º da proposta de lei. Acrescia ainda uma norma de *protecção do sigilo dos dados pessoais* que se destinava aos intervenientes em perícias e mediação de litígios decorrentes de responsabilidade médica, e que se complementava com uma *remissão genérica*, para todos os efeitos relevantes, para o regime da Lei n.º 8/2005, *Lei da Protecção de Dados Pessoais*, conforme resultava do artigo 34.º da versão originária da proposta de lei.

VIII. Do Direito à Informação na Lei n.º 5/2016

Do confronto do regime do *direito à informação* contido na versão originária da proposta de lei que deu lugar à Lei n.º 5/2016 (artigo 5.º da proposta de lei), com a versão final desta mesma proposta de lei (artigo 7.º da Lei n.º 5/2016), é aparentemente que o legislador procurou um afinamento da configuração legal deste ***direito*** à informação ***dos pacientes***, que abrange a situação clínica, as medidas de tratamento médico e os riscos associados às mesmas (artigo 7.º, n.º 1 da Lei n.º 5/2016), nomeadamente tendo concretizando que as informações médicas devem ser prestadas por via de uma *linguagem perceptível*, e de uma forma clara, simples e concreta, devendo evitar-se o uso de conceitos técnicos ou de uma terminologia excessivamente complexa, que não seja facilmente acessível, ou possa não ser inteligível, tendo em conta o destinatário da comunicação, o seu nível educacional e o domínio da linguagem médica[51]. A prestação da informação médica visa permitir que o paciente se inteire devidamente da sua situação clínica, podendo tomar ***decisões esclarecidas*** sobre as opções de tratamento médico que possam existir, nomeadamente tendo uma correcta per-

50 Cf. artigo 38.º da versão originária da proposta de lei que deu lugar à Lei n.º 5/2016.

51 O médico deve *procurar assegurar* que a informação prestada foi *devidamente compreendida*.

Este dever de prestação de uma informação efectiva e compreensível aos pacientes era já configurado, em termos próximos, pelo artigo 6.º da Lei n.º 2/96/M, de 3 de Junho, *Regula a dádiva, a colheita e a transplantação de órgãos e tecidos de origem humana*, que prevê que o médico deve informar os pacientes, ***de modo leal, adequado e inteligível***, sobre os elementos relevantes da intervenção médica em perspectiva. O médico deve também procurar certificar-se de que o dador e o receptor ***entenderam plenamente a informação prestada***, bem como compreendiam da não existência de qualquer remuneração envolvida em acordo entre o dador e o receptor.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 81 17/11/2017 12:19 PM

cepção dos riscos[52], visando permitir que possa decidir entre as eventuais alternativas de terapia ou de diagnóstico que se coloquem (artigo 7.º, n.º 2 da Lei n.º 5/2016)[53].

A versão final da proposta de lei introduz, no entanto, ***dois limites*** a este *direito à informação* que não constavam da versão originária da proposta de lei em causa, o **primeiro** é relativo a situações onde o prestador de cuidados de saúde, de forma fundamentada, muito excepcionalmente, entenda que no caso concreto a prestação da informação sobre a situação clínica de um paciente *possa ser susceptível de colocar em perigo a vida ou causar uma grave ofensa à saúde física ou psíquica do paciente* (artigo 7.º, n.º 1 da Lei n.º 5/2016)[54]. Trata-se da previsão do chamado ***privilégio terapêutico***, que abrange a possibilidade de informação ser omitida a favor do paciente em situações de risco, que poderão ocorrer com frequência no contexto hospitalar, onde a situação clínica de um paciente não lhe deva ser comunicada, pelo menos imediatamente, ou na sua plenitude, por tal lhe ser susceptível de causar danos significativos, tendo como base um juízo de prognose relativamente à capacidade física e psicológica do paciente para lidar com uma informação clínica

52 Nos termos do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 111/99/M, de 13 de Dezembro, "Qualquer acto no domínio da saúde só pode ser efectuado após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido". Para esse efeito, "o paciente tem direito a receber, previamente, informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção a que é sujeito, bem como das suas consequências e riscos" (sublinhados nossos) (n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 111/99/M).

Em termos próximos, no n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 2/96/M é previsto que "*O consentimento do dador e do receptor deve ser livre, esclarecido e inequívoco, devendo constar de documento escrito, salvo se as circunstâncias do caso o não permitirem quanto ao receptor*". Sendo que no n.º 1 do artigo 6.º deste mesmo diploma legal se prevê também que o médico deve informar, de modo leal, adequado e inteligível, o dador e o receptor dos ***riscos possíveis, das consequências da colheita, da dádiva ou do tratamento e dos seus efeitos secundários***, bem como dos cuidados a observar após as operações de colheita e transplantação e das ***eventuais consequências psicológicas***. De notar que se determina também que o *consentimento* deva ser ***prestado perante*** *médico que* ***não*** *pertencente à equipa de transplantação*, designado pelo director do estabelecimento onde a colheita se vai realizar (artigo 7.º, n.º 5 da Lei n.º 2/96/M), para assegurar um grau maior de neutralidade e isenção na informação que é prestada ao paciente, que lhe permita uma decisão totalmente livre e informada.

53 Tal parece ter resultado de uma opinião formulada pela Associação de Advogados de Macau, que sublinhou a necessidade da informação ser "devidamente explicada" ao paciente, tendo em conta a natural e expectável dificuldade na compreensão de certos "termos médicos", tendo em vista a prestação de um *consentimento esclarecido* para actos médicos que possam implicar "uma certa dose de risco para a sua saúde", tendo em vista também que o paciente possa ser informado dos custos e benefícios do tratamento, Parecer n.º 3/V/2016 da 3.ª Comissão Permanente, de 05 de Agosto de 2016, página 71 (com interesse sobre o *Direito à informação* veja-se também páginas 123 a 127).

Em termos próximos, o Código Civil prevê que ninguém pode ser submetido, *sem o seu consentimento*, a intervenções ou experiências médicas ou científicas que possam afectar a sua integridade física ou psíquica (artigo 71.º, n.º 2 do Código Civil). Sendo que este consentimento pode ser expresso por qualquer meio que traduza uma ***vontade séria, livre e esclarecida*** do titular do interesse juridicamente protegido (artigo 69.º, n.º 4 do Código Civil).

Foi considerado introduzir também uma *obrigação legal expressa* de informação sobre os custos e as ***despesas médicas*** associadas às várias opções de tratamento em alternativa, mas tal não chegou a ser previsto pela Lei n.º 5/2016, ainda que pareça já resultar do dever geral de informação a ser prestada ao paciente de boa fé, que não poderá ignorar o custo económico das opções de terapia em ponderação.

54 Tal terá resultado de uma opção legislativa que visa uma maior ***harmonização*** com o regime previsto no artigo 151.º do Código Penal, relativo ao âmbito do *dever de esclarecimento* para obtenção de um ***consentimento eficaz do paciente*** tendo em vista uma intervenção ou tratamento médico-cirúrgico, nos termos dos artigos 144.º e 150.º do Código Penal, conforme é esclarecido no Parecer n.º 3/V/2016 da 3.ª Comissão Permanente, de 05 de Agosto de 2016, página 126.

Efectivamente, o artigo 151.º do Código Penal prevê, em termos próximos, que o consentimento só será eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, *salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave ofensa à saúde, física ou psíquica*.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 82 17/11/2017 12:19 PM

adversa, tendo em vista a tutela do melhor interesse do paciente[55]. Em lugar próximo, em **segundo lugar**, surge o reconhecimento pelo legislador de um direito do paciente a não ser informado, ou a ser mantido numa *ignorância consciente* sobre a sua situação de saúde[56], devendo para o efeito manifestar *expressamente e por escrito* a opção de não ser informado de um diagnóstico ou prognóstico médico[57], que visa as situações onde um paciente, perante um quadro clínico muito complexo e querendo poupar-se ao sofrimento e desgaste que resultaria do confronto pormenorizado com um conjunto de elementos clínicos previsivelmente adversos e potencialmente debilitantes, opta por *prescindir* de ter acesso a essa informação, consistindo numa opção legítima do doente, que deverá ser respeitada, enquanto manifestação do princípio da autonomia da pessoa humana, excepto quanto tal possa colocar em causa *relevantes interesses de saúde pública* (artigo 7.º, n.º 3 da Lei n.º 5/2016)[58]. Tal implica que o *direito à informação* assume também uma *dimensão negativa*, que aqui se manifesta como um ***direito à ignorância*** dos pacientes sobre o seu estado de saúde, ou a não serem informados com todos os pormenores necessários de um diagnóstico ou prognóstico que se avizinha debilitante, quando assim o decidam de forma esclarecida, optando por não serem informados, prescindido do acesso à informação de que são titulares, devendo esta vontade de não receber esta informação ser respeitada pelos prestadores de cuidados de saúde. De notar que esta

55 Por exemplo, se um paciente se encontrar *debilitado* e tenha que ser poupado a *emoções fortes*, pelo menos numa primeira fase da sua recuperação clínica, devendo por isso temporariamente não lhe ser dada informação médica que o possa impressionar, até que obtenha maior robustez.

56 Também aqui em decorrência de uma opinião apresentada pela Associação de Advogados de Macau, que apelou ao reconhecimento legislativo do designado *Direito à Ignorância*, tendo como fonte imediata, em sede de Direito Comparado, o *Code de la Santé Publique* francês, conforme se informa no Parecer n.º 3/V/2016 da 3.ª Comissão Permanente, de 05 de Agosto de 2016, em páginas 70 e 71.

A formulação do Artigo L1111-2 do *Code de la Santé Publique* é mais complexa e extensa, mas neste aspecto oferece uma *redacção muito próxima* da adoptada pela Lei n.º 5/2016, referindo-se ao *risco de transmissão* como limite deste direito do paciente de não ser informado sobre a situação clínica: "*La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission*".

Tal aproxima-se da solução adoptada pela Lei n.º 5/2016, que impõe a prestação de informação ao paciente, mesmo quando este tenha manifestado a vontade de não ser informado, quando "possa estar em causa a saúde pública", havendo aqui que prevenir a propagação de doenças transmissíveis.

57 Tal de resto já resultava do artigo 9.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 111/99/M, de 13 de Dezembro, que aprovou o *regime jurídico de protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina*, que determina que "todas as pessoas têm o direito de conhecerem toda a informação recolhida sobre a sua saúde, bem como o de verem respeitada a sua vontade expressa de não serem informadas" (sublinhados nossos). A *Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina*, que inspirou o Decreto-Lei n.º 111/99/M, reconhece o *direito a não saber* no seu n.º 2 do artigo 10.º ao prever que "Qualquer pessoa tem direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Contudo, a vontade da pessoa em não ser informada deverá ser respeitada" (sublinhados nossos).

58 Estando aqui em causa a protecção do próprio interessado, mas também potencialmente casos onde a protecção de terceiros não permita que se possa respeitar a opção *por não se ser informado* sobre um determinado estado clínico, o que assume especial relevância na prevenção de *doenças contagiosas*, estando em causa as providências necessárias à protecção da saúde pública ou à salvaguarda dos direitos e liberdades de terceiros, para efeitos do n.º 1 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 111/99/M.

Existe, de resto, uma *obrigação legal* por parte dos responsáveis pelas instituições médicas, públicas ou privadas, e dos médicos que, no exercício das suas funções, tenham conhecimento de pessoas infectadas ou suspeitas de terem contraído *doença transmissível*, devendo adoptar de imediato as medidas necessárias de controlo do contágio e proceder à declaração obrigatória, nos termos do artigo 13.º da Lei n.º 2/2004, *Lei de prevenção, controlo e tratamento de doenças transmissíveis*.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 83 17/11/2017 12:19 PM

opção do paciente será à partida sempre livremente ***revogável***, bastando para o efeito que o paciente requeira renovadamente que lhe seja prestada a pertinente informação sobre a sua situação clínica, conforme lhe assiste nos termos gerais, por ter entendido, em reflexão, que pretende afinal ser informado do diagnóstico ou prognóstico em questão, pelo que a sua manifestação de vontade no sentido de não ser informado poderá ser revogada ou modificada, ainda que apenas parcialmente, para obter os dados em falta sobre a sua situação de saúde, ou concretamente dirigida ao resultado de um certo teste ou diagnóstico clínico, que anteriormente tinha optado expressamente por não querer conhecer (a redacção adoptada no n.º 3 do artigo 7.º da Lei n.º 5/2016 parece afastar que renúncia à informação possa ser *tácita* e não *expressa*[59]). Apesar da lei não o prever, parece que se deverá entender que a revogação de uma decisão de não ser informado por um paciente tenha que assumir a *mesma forma* da declaração de vontade originária, devendo por isso ser manifestada também expressamente e por escrito.

De realçar ainda que, nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 5/2016 se gera um ***dever de notificação*** aos Serviços de Saúde, no prazo de 24 horas, quando haja conhecimento de um erro médico ou haja suspeitas da sua ocorrência, devendo os Serviços de Saúde, após terem procedido às necessárias averiguações, quando entendam haver fortes indícios da ocorrência de erro médico, dever *informar* o paciente da situação e prestar-lhe todos os elementos que possam facilitar a defesa dos seus direitos e interesses legalmente protegidos. Existindo, portanto, um dever jurídico de prestar *informações complementares* aos doentes que sejam vítimas de um erro médico, ou quando haja fundamentos para se acreditar que tal tenha acontecido. Permitindo que os pacientes lesados possam exercer, devidamente informados, os seus meios de defesa, e que por ignorância sobre a verificação de um erro médico não exerçam efectivamente os seus direitos, nomeadamente o direito de obter uma compensação indemnizatória.

A ***legitimidade*** para aceder às informações de saúde é do paciente, mas em caso de morte ou de impedimento do paciente para declarar a sua vontade, serão os seus familiares a acederem às informações, ou a solicitarem a cópia do processo clínico, ou o Ministério Público, caso não existam os referidos familiares (artigo 6.º da Lei n.º 5/2016). É firmado também uma *ordem de sequência* entre estes familiares[60].

59 Não se vislumbra que a opção pela *forma escrita* e a *declaração expressa*, assumida pelo legislador, apesar de introduzir um elemento de maior segurança e certeza jurídica, seja a mais adequada em termos da realidade hospitalar, onde por várias circunstâncias os pacientes podem fazer constar a sua vontade *tacitamente*, nomeadamente pela sua indisponibilidade para aceitarem ser informados de certos dados clínicos, ainda que nestes casos a *renúncia tácita* deva ser sempre *clara* e *inequívoca*.

60 A identificação dos familiares e a sua ordem segue proximamente o regime de legitimidade previsto no artigo 489.º, n.º 2 do Código Civil, relativo aos *danos não patrimoniais por morte da vítima*, conforme resulta do Parecer n.º 3/V/2016 da 3.ª Comissão Permanente, de 05 de Agosto de 2016, em páginas 121 e 123. De notar que o artigo 6.º da Lei n.º 5/2016 opta por dar preferência aos ascendentes sobre os unidos de facto e aos irmãos perante os sobrinhos ou outros colaterais até ao quarto grau.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 84 17/11/2017 12:19 PM

IX. Do Processo Clínico na Lei n.º 5/2016

O regime geral de acesso ao *processo clínico* manteve-se materialmente inalterado na versão originária (artigo 5.º, n.º 2 da proposta de lei) e na versão final (artigo 7.º, n.º 4 da Lei n.º 5/2016) da iniciativa legislativa que deu lugar à Lei n.º 5/2016, tendo-se previsto que os pacientes podem aceder aos seus *processos clínicos* e que devem para o efeito requerer a **entrega** de uma **cópia** dos *processos clínicos* junto dos prestadores de cuidados de saúde. Este acesso é livre, devendo ser disponibilizada uma cópia do *processo clínico* no prazo máximo de 10 dias, mediante o pagamento de uma *taxa moderadora* (artigo 8.º, n.º 3 da Lei n.º 5/2016), que se encontra actualmente fixada no montante de 10 patacas por cada página para as primeiras 10 páginas do processo clínico em formato A4 a preto e branco, e de 3 patacas por cada página adicional do mesmo processo clínico[61]. É visível que o *direito à informação médica* previsto Lei n.º 5/2016 se aproxima, no seu regime material, em vários aspectos, nomeadamente para efeitos do *acesso à informação* pelos pacientes junto dos prestadores de cuidados de saúde, do regime procedimental administrativo do *direito à informação* contido no Capítulo II da Parte III do Código do Procedimento Administrativo.

O **conceito legal** de *processo clínico* previsto na Lei n.º 5/2016 é muito amplo, visando todas as informações médicas que sejam relevantes relativas à situação de saúde dos pacientes, bem como o registo dos exames e intervenções médicas que tenham sido realizadas, incluindo o conjunto de informações relativas aos pacientes que forem registadas pelos prestadores de saúde no âmbito da prática de actos médicos, por meios electrónicos ou por qualquer outra forma, nomeadamente os registos de consultas, os relatórios de exames médicos, os elementos relativos a exames imagiológicos, os registos de cirurgia e de anestesia, os elementos patológicos e os registos de enfermagem, ou outros de cariz hospitalar que sejam relevantes (artigo 8.º, n.º 1 da Lei n.º 5/2016). O processo clínico deve ser mantido ***actualizado***, procedendo-se ao registo imediato das informações, ou o mais prontamente possível[62], sendo que em caso de situações de urgência se deve efectuar o registo no prazo máximo de 24 horas após o termo da ocorrência e identificar a situação ocorrida (artigo 8.º, n.º 2 da Lei n.º 5/2016).

61 Nos termos do Despacho do Chefe do Executivo n.º 27/2017.

Estando também previsto os montantes, relativamente elevados, quando o processo clínico em causa inclua páginas em formato A4 a cores (20 patacas por cada uma das primeiras 10 páginas e 8 patacas por cada página adicional), A3 a preto e branco (15 patacas por cada uma das primeiras 10 páginas e 5 patacas por cada página adicional), A3 a cores (25 patacas para as primeiras 10 páginas e 10 patacas por cada página adicional), 180 patacas por cada cópia de filme de exame imagiológico e 100 patacas por cada cópia em formato digital de exame imagiológico. Pelo Despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 90/2017 estes *valores máximos* foram expressamente adoptados como os preços a serem cobrados para a emissão de cópia dos processos clínicos pelos Serviços de Saúde.

Estes valores, sobretudo em processos clínicos mais volumosos e extensos, podem ser excessivamente elevados, podendo consistir num indevido ***obstáculo económico*** ao exercício do direito de acesso à informação médica pelos pacientes, sobretudo se estiver em causa casos de responsabilidade civil médica de menor relevo, onde os danos não assumam uma expressão económica muito significativa, e onde o custo de emissão da cópia do processo clínico poderá ser proibitivo. Tal pode mesmo ser visto como um *desvirtuar* da opção legal contida no artigo 8.º, n.º 3 da Lei n.º 5/2016.

62 Para evitar esquecimentos, lapsos ou erros de registo, que seriam de mais fácil verificação caso o registo de factos clínicos relevantes apenas venha a acontecer após um período prolongado de tempo, Vide VERA LÚCIA RAPOSO, *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*, Almedina, 2013, página 294.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 85 17/11/2017 12:19 PM

Acresce a imposição pela Lei n.º 5/2016 de um *dever legal* sobre os prestadores de cuidados de saúde dirigido ao registo, manutenção e conservação das informações médicas que devem ser contidos no processo clínico[63], que devem ser formuladas de forma ***objectiva***, ***clara*** e ***completa***, assegurando que as informações são conservadas de forma segura e confidencial durante um prazo mínimo de 10 anos (artigo 8.º, n.º 2 da Lei n.º 5/2016). O processo clínico pode ser registado e conservado em papel, por meios electrónicos ou por qualquer outra forma, conforme for mais conveniente, sendo expectável que se faça principalmente uso de formatos digitais, sobretudo pelas unidades de saúde com maior dimensão e complexidade organizativa, admitindo-se a liberdade de escolha da forma da sua documentação, nomeadamente a opção pelo armazenamento de dados em formato digital, pelos prestadores de cuidados de saúde.

Este enquadramento legal, que fixa as coordenadas gerais do regime de acesso, registo e conservação do processo clínico, carece de ser ***concretizado*** e desenvolvido por via da elaboração de instruções sobre os procedimentos de registo, gestão, conservação e eliminação do processo clínico, bem como da entrega respectiva cópia, pelos Serviços de Saúde, nos termos do n.º 4 do artigo 8.º da Lei n.º 5/2016.

X. Do Processo Clínico na Regulamentação Complementar

Tal veio a acontecer pelo Despacho n.º 05/SS/2017 dos Serviços de Saúde, publicado por Aviso no Boletim Oficial n.º 7, II Série, de 15 de Fevereiro de 2017, que aprovou as «Instruções sobre os procedimentos de registo, gestão, conservação e eliminação do processo clínico» (*Instruções*), que entraram em vigor no dia 26 de Fevereiro de 2017, no mesmo dia da entrada em vigor da Lei n.º 5/2016.

Da consulta das *Instruções*, resulta, em **primeiro lugar**, que estas *Instruções* dos Serviços de Saúde são aplicáveis à criação, utilização, gestão, conservação e eliminação de todos os processos clínicos relacionados com as actividades de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na área da saúde no sector público ou privado. Não se diferencia, portanto, entre a aplicação dos procedimentos de registo, gestão, conservação e eliminação do processo clínico, bem como das regras de acesso à informação médica, nomeadamente da obrigação de facultar uma cópia do processo clínico, entre prestadores de cuidados de saúde a operarem em hospitais e centro de saúde públicos ou em hospitais, clínicas ou consultórios privados. De notar que se regula também que, caso os prestadores de cuidados de saúde cessem a sua respectiva actividade, estes devam proceder à entrega dos respectivos processos clínicos *aos utentes*, que são os titulares da informação médica neles contida,

63 Pode assim dizer-se que um dos *principais deveres* dos prestadores de saúde face ao doente é a correcta elaboração da documentação de registo dos dados clínicos do doente, que permitem a memória futura e a comunicação entre os profissionais de saúde que tratem do mesmo doente, devendo ser clara e detalhada, abrangendo todo o tipo de informação de saúde que se tenha conhecimento, nomeadamente a história clínica e familiar do doente. Uma adequada documentação "permite controlar os custos da saúde, justificar os honorários solicitados, facilitar a prova num eventual litígio e um tratamento seguro", CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (página 120).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 86 17/11/2017 12:19 PM

disso notificando os Serviços de Saúde[64]. Em **segundo lugar**, o Despacho n.º 05/SS/2017 dos Serviços de Saúde determina que os prestadores de cuidados de saúde, do sector público e privado, estejam obrigados a elaborar as regulamentações complementares que sejam necessárias à boa execução destas *Instruções*. Não se conhece ainda esta regulamentação complementar, que será produzida pelos próprios profissionais de saúde, mas haverá aqui um campo importante de auto-regulação a ser preenchido. Em **terceiro lugar**, as *Instruções* ressalvam explicitamente que a sua aplicação deve sempre respeitar os regimes jurídicos previstos na Lei n.º 5/2016, *Regime jurídico do erro médico*, e na Lei n.º 8/2005, *Lei da protecção dos dados pessoais*, para o tratamento e protecção de dados pessoais.

Nos termos das *Disposições Fundamentais* das *Instruções* resulta expresso que a informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames complementares, intervenções e diagnósticos *pertence aos pacientes* e que os prestadores de cuidados de saúde são os *depositários* desta informação. Os pacientes, enquanto *titulares da informação de saúde*, têm direito de tomar conhecimento de todo o *processo clínico* que lhes diga respeito, salvo quando se verificarem circunstâncias excepcionais devidamente justificadas em que seja inequivocamente demonstrado que isso tal acesso lhes possa ser prejudicial. É também clarificado que o acesso à informação de saúde por parte do seu titular, de terceiros com o consentimento do paciente ou de familiares, nos termos previstos no n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 5/2016 ou, na falta dos familiares ali previstos, do Ministério Público, é *efectuado directamente* ou *por intermédio de médico* caso o requerente o solicite[65].

64 Tendo sido produzida regulamentação administrativa complementar, não publicada no Boletim Oficial, pela *Unidade Técnica de Licenciamento das Actividades e Profissionais Privadas de Prestação de Cuidados de Saúde dos Serviços de Saúde* que se encontra intitulada de *Observações e notas importantes sobre a diligência dos processos clínicos aquando do cancelamento do exercício da actividade pelo prestador de cuidados de saúde*, datada de Março de 2017 (disponível em http://www.ssm.gov.mo/docs//1779//1779_2848ceb1d4c544fca1bfe9ddece2b1b8_000.pdf), onde se determina, com elevadíssimo grau de pormenor, nomeadamente que caso não seja possível a entrega dos processos clínicos aos próprios doentes, os prestadores de cuidados de saúde estejam obrigados a enviar os processos clínicos aos Serviços de Saúde, dentro do prazo de conservação legalmente prevista, e disso notificar os doentes através da *publicação de um anúncio* em dois jornais mais lidos em Macau, um em língua chinesa, outro em língua portuguesa. A cópia dos anúncios de jornal (os "recortes") devem ser entregues para confirmação, no prazo de 5 dias, junto desta *Unidade Técnica*.

65 Sendo depois concretizado no Ponto 4.5 das *Instruções* que:

"4.5. Acesso ao processo clínico e entrega da respectiva cópia

4.5.1. O utente tem o direito de aceder ao processo clínico que lhe diga respeito e requerer aos prestadores de cuidados de saúde a entrega de cópias do mesmo.

4.5.2. Em caso de morte ou em situação que impeça o utente de declaração de vontade, os familiares, na ordem sucessiva prevista no n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 5/2016, podem aceder ao respectivo processo clínico e requerer aos prestadores de cuidados de saúde a entrega de cópias do mesmo.

4.5.3. Os prestadores de cuidados de saúde devem entregar, no prazo de 10 dias a contar da entrega do requerimento previsto em 4.5.1. ou 4.5.2., cópia do processo clínico, podendo, para o efeito, ser cobrada uma importância até ao limite máximo fixado em despacho do Chefe do Executivo".

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 87 17/11/2017 12:19 PM

XI. Do Regime Sancionatório na Lei n.º 5/2016

A violação do *regime de registo, gestão, conservação e eliminação do processo clínico* ou a *não entrega da cópia processo clínico* requerida pelo paciente, no prazo máximo de 10 dias, previstas no artigo 8.º, n.ºs 2 e 3 da Lei n.º 5/2016, são punidas com ***multas administrativas*** de 4 mil a 20 mil para as pessoas singulares e de 10 mil a 50 mil patacas para as pessoas colectivas, nos termos do artigo 30.º, n.º 1 da Lei n.º 5/2016. Foi também fixado um regime sancionatório, para o incumprimento *dos deveres de notificação* em caso da ocorrência de erro médico ou da verificação de factos que permitam que se suspeite da sua ocorrência, e de *não entrega do respectivo relatório circunstanciado da ocorrência*, contido no artigo 9.º, n.ºs 1 e 2 da Lei n.º 5/2016, por via do regime sancionatório contido no artigo 30.º, n.º 2 da Lei n.º 5/2016.

O regime remissivo de *responsabilidade penal* previsto na proposta de lei foi mantido, sendo sancionado como um ***crime de falsificação, danificação ou subtracção de processo clínico***, nos termos do artigo 34.º da Lei n.º 5/2016, *a falsificação do processo clínico* (n.º 1), sendo aplicável o disposto nos artigos 244.º e 246.º do Código Penal, e a *destruição, danificação, dissimulação, subtracção, retenção, ou qualquer acto que torne não utilizável ou fizer desaparecer o processo clínico* (n.º 2), sendo aplicável, a este segundo grupo de condutas, o disposto no artigo 248.º do Código Penal.

A aplicação cumulativa da *responsabilidade disciplinar* a que o infractor possa estar sujeito é também salvaguardada, nos termos do 41.º da Lei n.º 5/2016.

Do exposto resulta evidente que o legislador de 2016 ***centrou*** a sua preocupação no *processo clínico*, sancionando a violação das *regras nucleares* de elaboração, gestão, manutenção e eliminação deste documento de registo médico, bem como de eventuais casos de não disponibilização pelos prestadores de saúde de cópia do mesmo aos pacientes, com *multa administrativa*. As *sanções penais* mais pesadas são aplicadas para casos de *falsificação* ou de *destruição* do processo clínico. Este é o *foco de atenção do legislador*, que quer assegurar a ***integridade*** deste documento essencial para o registo dos dados de saúde dos pacientes e a sua ***acessibilidade***, por via da obtenção de uma cópia integral do mesmo, pelos doentes. A violação de outras regras legais relativas à *prestação de informação*, especialmente as contidas no artigo 7.º da Lei n.º 5/2016 não surgem sancionadas autonomamente[66], o que poderá reduzir a sua eficácia, ainda que não deixem de consistir em condutas ilícitas e susceptíveis de gerar responsabilidades para quem as incumpra, nomeadamente a nível disciplinar e civil.

66 Durante os trabalhos legislativos foi ponderado a previsão de uma *sanção autónoma* para a violação do *dever de informação*, que deva ser prestada no âmbito do artigo 7.º da Lei n.º 5/2016, o que parece que se imponha, mas tal não se chegou a concretizar, por aparentes resistências do proponente, sendo referido que "Por exemplo, segundo explicou o proponente, a infracção administrativa regulada por este artigo abrange apenas a violação das disposições sobre processo clínico e notificação, e *a exclusão do direito à informação do âmbito dessa infracção deveu-se ao facto de esse artigo ser considerado uma norma reguladora de princípio*. Assim, por parte do proponente, houve a *preocupação de que o conteúdo desse artigo não se apresentasse suficientemente materializado* para se tornar objecto de regulação como infracção administrativa. Entretanto, no que respeita à possibilidade de a violação do n.º 1 do artigo 10.°, medidas de acompanhamento, vir a ser considerada uma infracção administrativa, a postura do proponente foi de abertura. Todavia, tal acabou por não se concretizar" (itálicos nossos), Parecer n.º 3/V/2016 da 3.ª Comissão Permanente, de 05 de Agosto de 2016, página 198.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 88 17/11/2017 12:19 PM

XII. Da Colocação da Questão Depois da Lei n.º 5/2016

Aqui chegados e tendo passado em revista o regime do *direito à informação* e do *processo clínico* na Lei n.º 5/2016, *Regime Jurídico do Erro Médico*, importa formular algumas reflexões adicionais sobre o ***actual estado das coisas***, tendo em conta os principais impactos regulatórios que se podem antecipar para a ordem jurídica de Macau. Apenas a prática forense dos próximos anos poderá permitir conhecer mais plenamente as questões que a entrada em vigor desta nova regulação legal irá suscitar.

É de notar, desde logo, a concretização de deveres jurídicos exigentes no que diz respeito à elaboração do processo clínico, estabelecendo com clareza que os prestadores de cuidados de saúde devem proceder ao ***registo, gestão, conservação e eliminação do processo clínico***, que este deve conter o conjunto de informações relativas aos doentes que tenham sido registadas durante a prática dos actos médicos pelos prestadores de cuidados de saúde (artigo 8.º da Lei n.º 5/2016). Este regime do processo clínico veio posteriormente a ser detalhado por via da publicação de *Instruções* vinculativas emitidas pelos Serviços de Saúde, nos termos do n.º 4 do artigo 8.º da Lei n.º 5/2016. A consulta destas *Instruções*, em conjunto com o regime previsto na Lei n.º 5/2016, permite concluir pela consolidação de deveres jurídicos rigorosos e amplos de registo, gestão e conservação do processo clínico, que se aplicam e vinculam tanto o sector público como o sector privado de saúde. Obteve-se por esta via uma ***uniformização*** dos ***deveres jurídicos de registo*** a todos os prestadores de cuidados de saúde de Macau, especialmente no que diz respeito à elaboração e manutenção do processo clínico. Tal deverá implicar, sobretudo no sector privado, e junto dos prestadores de saúde que prestam a sua actividade por via de um consultório médico tradicional, com um grau mais reduzido de recursos técnicos e humanos, um esforço grande de actualização e reforço das suas práticas clínicas de registo, manutenção e conservação do processo clínico. E deverá também implicar que, nos hospitais e clínicas públicas e privadas, se tenha que proceder a uma revisão dos processos existentes no que diz respeito ao registo dos dados de saúde dos pacientes, bem como relativamente à gestão das bases de dados informáticas utilizadas, para assegurar a sua conformidade com o novo regime legal.

Estando firmado o enquadramento aplicável ao *processo clínico*, e clarificado o âmbito do ***dever de documentação*** exigido aos prestadores de cuidados de saúde, estando estabelecido *no que consiste* o processo clínico, importa considerar o regime de *acesso à informação médica*, contido na Lei n.º 5/2016. Para o efeito, os pacientes podem requer junto dos prestadores de cuidados de saúde uma cópia do seu processo clínico, o que lhes deve ser entregue no prazo máximo de 10 dias (n.º 3 do artigo 8.º da Lei n.º 5/2016), sendo reconhecido aos pacientes, em termos gerais, o direito a aceder aos seus processos clínicos e a requererem aos prestadores de cuidados de saúde a entrega de cópias dos mesmos (n.º 4 do artigo 7.º da Lei n.º 5/2016). Havendo um correspondente dever jurídico dos prestadores de cuidados de saúde de entregar uma cópia integral do processo clínico, bem como de prestar aos utentes informações sobre a sua respectiva situação clínica (n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 5/2016), informações essas que devem ser prestadas de uma forma clara, simples, concreta e com recurso a uma linguagem perceptível para o paciente (n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 89 17/11/2017 12:19 PM

5/2016). Já no que diz respeito ao acesso por terceiros, tratando-se de dados sensíveis, relativos à intimidade da vida privada, apenas muito limitadamente se pode admitir que esse acesso deva ser permitido, nomeadamente quando o próprio paciente não possa exercer o seu direito de acesso à informação médica, por estar incapacitado, sendo substituído no exercício do seu direito de acesso por um familiar próximo, ou pelo Ministério Público na falta de tais familiares (artigo 6.º da Lei n.º 5/2016).

Do exposto resulta, com bastante clareza, que o paciente é o titular da informação médica, tendo pleno direito para conhecer de toda a informação registada no seu processo clínico, ou de outros dados médicos relativos à sua pessoa, tendo um *direito de acesso* a toda a informação médica que lhe diga respeito, podendo também requer uma cópia integral do processo clínico junto dos prestadores de cuidados de saúde. Não se exige, portanto, que o acesso ao processo clínico tenha que ocorrer por via da *intermediação de um médico* da sua escolha, sendo permitido um ***acesso directo*** por parte do paciente enquanto titular da informação, que poderá obter o acesso à informação clínica junto da instituição de saúde, tanto no sector público como no sector privado, formulando um pedido de acesso à informação médica, ou de acesso e obtenção de cópia do processo clínico, sem que tenha que o fazer por via de um médico. Resulta, no entanto, da consulta das *Instruções* que o acesso à informação de saúde possa tanto ser efectuado *directamente* junto da instituição de saúde[67], como por *intermédio* de médico da sua escolha e confiança, *caso o doente assim o solicite*.

Fica assim claro que o acesso à informação médica é livre e directo, através de consulta ou reprodução do processo clínico, sem intermediação do médico, salvo quando o paciente assim o deseje, para ser melhor esclarecido sobre os seus dados de saúde. Apenas em casos excepcionais se admite a limitação do acesso pelo doente à informação sobre a sua saúde, em especial quando o *próprio paciente assim o requeira* por escrito (n.º 3 do artigo 7.º da Lei n.º 5/2016) ou quando essa *informação lhe possa ser prejudicial*, quando tal ponha em causa a sua vida ou seja susceptível de lhe causar grave danos à saúde, física ou psíquica do paciente (n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 5/2016), devendo a limitação e o seu motivo ser sempre devidamente registados e fundamentados no processo clínico. Da Lei n.º 5/2016 não resulta que as *anotações pessoais* do médico mereçam uma especial protecção, ou que sejam entendidas como pertença do prestador de cuidados médicos, não sendo previstas como uma possível excepção no quadro das condições legais de acesso às informações de saúde. É de notar que esta questão se colocou ao longo dos trabalhos legislativos, havendo abundantes referências a que vários quadrantes dos sectores de saúde de Macau, sobretudo entre as entidades representativas dos profissionais do sector, bem como as instituições de saúde privadas, apresentaram reservas ao regime de acesso à informação médica pelos pacientes contido na proposta de lei que deu lugar à Lei n.º 5/2016, tendo solicitado que o acesso aos dados de saúde não fosse tão abrangente, nomeadamente tendo formulado várias propostas para a limitação dos dados

67 Tal parece, de resto, ser a opção mais comum em sede de Direito Comparado, sendo que a maioria das jurisdições parece optar pelo *acesso directo* à informação de saúde pelos pacientes, Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (em especial páginas 131 a 137).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 90 17/11/2017 12:19 PM

de saúde que deveriam ser prestados aos pacientes, afastando as anotações pessoais do médico e de outros prestadores de cuidados de saúde (*informações subjectivas*), propondo que apenas fossem prestadas certas informações clínicas constantes do processo clínico (*informações objectivas*)[68].

Esta perspectiva limitadora do acesso à informação médica pelos pacientes não prevaleceu, não se tendo previsto que as *anotações pessoais* do médico possam ser retiradas do processo clínico antes do mesmo ser entregue ao doente. Ou que o paciente apenas tenha direito a certos elementos mais simples (e não a outros, mais técnicos) constantes do processo clínico ou de outros registos ou arquivos médicos. O legislador de 2016 não quis limitar o acesso à informação médica, tendo antes configurado, em termos amplo, um direito à informação médica pelos pacientes ***tendencialmente pleno e integral***. Também claro ficou, ainda que tal resulte porventura com mais evidência das *Instruções*, que o titular do processo clínico é o paciente, que a informação médica pertence aos pacientes, sendo que os prestadores de cuidados de saúde são apenas os *depositários* desta informação médica dos pacientes, vertida no processo clínico.

Apesar da Lei n.º 5/2016 não o exigir, parece recomendável que, perante este regime amplo e exigente de acesso à informação médica, as instituições de saúde de maior dimensão, sobretudo no sector privado, devam nomear um ***responsável pelo acesso à informação*** constante do processo clínico, com suficiente conhecimento do regime legal aplicável, e que possa recorrer a profissionais de saúde para o esclarecimento de quaisquer dúvidas que se possam colocar, para permitir o cumprimento das exigências legais aplicáveis, nomeadamente tendo em vista acautelar se a prestação da informação poderá ser prejudicial para o paciente, se o paciente formulou validamente um pedido para não ser informado ou se do processo clínico requerido consta informação relativa à intimidade da vida privada de terceiros, que não deva ser prestados ao requerente, por se tratar de dados pessoais de outrem e já não do próprio, tendo em conta também os interesses em presença em cada caso.

Ainda que a Lei n.º 5/2016 não o preveja expressamente, parece também claro que o paciente pode também **autorizar terceiros**, nomeadamente seus familiares ou outras pessoas da sua confiança, a obterem acesso aos seus documentos de saúde, por escrito, na medida dessa mesma autorização, para puderem inteirar-se da sua situação de saúde e acompanharem a adequação dos tratamentos e diagnósticos de que é alvo. Tal poderá ser necessário para o acompanhamento familiar de um paciente, que possa estar mais debilitado, sem impedimentos burocráticos indevidos, em razão da natureza pessoal dos dados de saúde. A autorização de acesso pelo titular dos dados pode assumir um relevo especial também para o caso das seguradoras, que para efeitos do cumprimento de um contrato de seguro, por exemplo de um seguro de saúde ou de vida, podem ser autorizadas pelo titular dos dados, que será normalmente o beneficiário do contrato de seguro, a terem acesso aos seus dados de saúde, com a finalidade de puderem comprovar a verificação de danos ou de outras circunstâncias para determinar a verificação de uma responsabilidade da seguradora pelo

68 Parecer n.º 3/V/2016 da 3.ª Comissão Permanente, de 05 de Agosto de 2016, páginas 72 a 74.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 91 17/11/2017 12:19 PM

pagamento do seguro[69].

É também de notar que o acesso à informação de saúde, desde que *anonimizada*, pode ainda ser facultada para fins de ***investigação científica*** (ponto 1.2.4. das *Instruções*), devendo essa anonimização ser irreversível, o que se articulada com a admissão do tratamento de dados com finalidades estatísticas, históricas ou de investigação científica, quando a informação sobre a identidade do titular dos dados se revelar impossível (artigo 10.º, n.º 5, alínea 3) da Lei n.º 8/2005). O que se dirige tanto aos dados de saúde do sector público como do sector privado, mas parece exigir o consentimento do paciente, enquanto titular dos dados pessoais, ou a autorização do Gabinete de Protecção de Dados Pessoais para o tratamento destes dados pessoais, que são dados sensíveis, após se ter procedido a uma ponderação cuidada dos interesses em presença (cf. artigo 5.º, n.º 2 e 22.º, n.º 1, alíneas 1) e 4) da Lei n.º 8/2005)[70].

Importa ainda ter em conta que o regime jurídico do direito à informação procedimental administrativa se aplica ao acesso a quaisquer documentos existentes nos diversos serviços públicos, incluído os respeitantes à prestação de cuidados de saúde ou similares. E que os documentos administrativos com informações médicas devem ser comunicados à pessoa a quem dizem respeito, nos termos gerais. Acresce um regime aberto de acesso aos arquivos e registos administrativos, decorrente do Código do Procedimento Administrativo, que pode abranger dados de saúde que constem de arquivos administrativos que se encontrem abertos à consulta do público em geral ou de qualquer pessoa que possa provar um interesse legítimo (cf. artigo 20.º, n.º 1, alínea 5) da Lei n.º 8/2005). É vero que os documentos com informações médicas, qualquer que seja o seu suporte, são, em regra, *documentos nominativos*, porque contêm dados pessoais, com o sentido previsto no artigo 4.º, n.º 1, alínea 1) da Lei n.º 8/2005[71]. E que a informação relativa ao estado de saúde de cada pessoa integra a esfera da sua vida privada e não deve ser facultado a terceiros, pelo menos

69 Tal será mais relevante por não se reconhecer com facilidade um *direito de acesso* à informação de saúde dos titulares segurados já falecidos por parte das companhias seguradoras. Tanto mais que não é assente que as seguradoras possam demonstrar um *interesse directo e pessoal* no acesso a dados de saúde relativos a pessoa falecida, para efeitos do n.º 2 do artigo 67.º do Código do Procedimento Administrativo. Esta questão poderá ser antecipada na celebração do contrato através da inclusão de uma cláusula que consinta expressamente no acesso aos dados de saúde por parte da seguradora, limitado às finalidades contratuais, que sejam concretamente pertinentes, por exemplo, para efeitos de pagamento ou recebimento da indemnização decorrente da morte do segurado. Para mais desenvolvimentos, Vide JOSÉ RENATO GONÇALVES, *Acesso à Informação das Entidades Públicas*, Almedina, 2002, páginas 95 a 98; CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (página 125).

70 De notar que a redacção do ponto 1.2.4. das *Instruções* é similar ao previsto no n.º 4 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, *Informação genética pessoal e informação de saúde*, vigente em Portugal, que tem sido entendido como dispensando o consentimento do titular, Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (páginas 126 a 128 e nota de rodapé n.º 79). Parece, no entanto, que estando em causa legislação complementar, não será possível que por via de uma disposição constante nas *Instruções* se excepcione o regime jurídico contido na Lei n.º 8/2005.

71 A jurisprudência recentemente entendeu que, para o efeito da interpretação e aplicação do disposto no artigo 67.º do Código do Procedimento Administrativo, o conceito de *documentos nominativos* abrange quaisquer suportes de informação que contenham dados pessoais, conforme se encontram definidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea 1) da Lei n.º 8/2005 (Tribunal de Segunda Instância, Processo n.º 444/2017, de 06 de Julho de 2017). Em lugar próximo, também com interesse, sobre a recusa de acesso por terceiros a documentos nominativos, no campo do Direito Fiscal, veja Tribunal de Segunda Instância, Processo n.º 189/2017, de 04 de Maio de 2017.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 92 17/11/2017 12:19 PM

em princípio. Mas deve ser sublinhado que o ***acesso à informação administrativa pode ser exercido por terceiros***, que pretendam obter acesso aos arquivos e registos administrativos, que detenham um *interesse directo e pessoal* (artigo 67.º, n.º 2 do CPA) nesse acesso, mesmo quando se tratem de *documentos nominativos*, aceitando-se que os serviços públicos possam, em certas circunstâncias, prestar as informações solicitadas por terceiros, ainda que possam também recusar, mediante decisão fundamentada, por razões relativas à ***protecção da intimidade do paciente****, se tal for necessário* (artigo 67.º, n.º 3 do CPA)[72].

Novamente assumindo-se aqui uma configuração do direito à informação procedimental, aplicável no sector público de saúde, ***potencialmente mais abrangente*** do que o previsto para efeitos do acesso aos *dados pessoais* pelo seu titular no sector privado, onde se afasta um *acesso aberto* aos mesmos, sendo apenas assegurado o acesso pelo próprio titular dos dados ou por terceiros com o seu consentimento. O que poderá implicar um *grau diferenciador* de acesso à informação médica, por terceiros, com razões especialmente ponderosas para o efeito, no campo do sector público e privado de saúde, que merece uma reflexão mais aprofundada pelo legislador.

Há, no entanto, também certas excepções, onde um terceiro poderá aceder à informação de saúde sem o consentimento do seu titular, desde logo para efeitos do acesso aos dados de um **doente já falecido**, havendo que permitir esse acesso para efeitos da *tutela da personalidade* por certos familiares do falecido, em sede de *defesa contra ofensa aos direitos de personalidade do falecido*, que podem requerer as providências adequadas às circunstâncias do caso, nos termos do n.º 2 do artigo 68.º do Código Civil, podendo também aceder a mais informações sobre a causa da morte, para apurar também uma eventual responsabilidade civil médica dos prestadores de cuidados de saúde[73]. Um outro aspecto que merece ser acautelado é o acesso pelas **companhias seguradoras** à informação de saúde que se revele necessária para o cumprimento de obrigações contratuais, nomeadamente para efeitos do ressarcimento das despesas com a assistência médica prestadas ao abrigo do seguro, o que deverá estar já previsto no próprio contrato de seguro, obtendo-se o

72 Tal terá que implicar uma ***ponderação de interesses***, tendo em conta que muitas vezes haverá que tutelar a intimidade de terceiros, estando em causa dados pessoais sensíveis do doente, mas podem também estar em jogo razões especialmente ponderosas que recomendem o acesso à informação.

"Aqui há que ponderar por um lado o interesse alegado pelo requerente, determinando qual a necessidade no acesso aos documentos para poder fazer valer direitos ou interesses legítimos e qual a natureza destes direitos ou interesses, e por outro lado a obrigatoriedade de zelar pela reserva da intimidade da pessoa a quem os dados respeitam, com consagração constitucional conforme antes se indicou. Por exemplo, na ponderação de direitos em conflito, justificar-se-á certamente que alguém obtenha informações de saúde de outrem, desde que ascendente ou descendente ou com quem mantém ou manteve um relacionamento íntimo se as informações a que pretende aceder forem imprescindíveis ao despiste ou identificação e tratamento de uma doença que possa pôr em risco a sua vida ou integridade física. Ter-se-á de cuidar especialmente da demonstração do interesse directo, pessoal e legítimo do requerente, sem prejuízo da informação dever ser comunicada em tempo útil para a prevenção de danos. Compreende-se que em relação aos documentos integrados no processo clínico ou relativos à prestação de cuidados de saúde, seja reconhecido "interesse directo, pessoal e legítimo" a "familiar directo" (filho) de pessoa falecida quando tenha dúvidas sobre a qualidade do tratamento e julgue que poderá existir responsabilidade dos funcionários ou agentes e/ou do estabelecimento que prestaram esses cuidados", JOSÉ RENATO GONÇALVES, *Acesso à Informação das Entidades Públicas*, Almedina, 2002, página 94.

73 Em sentido próximo, para o regime similar previsto na ordem jurídica portuguesa, veja-se CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (especialmente página 124).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 93 17/11/2017 12:19 PM

consentimento prévio do titular dos dados, mas o que poderá levantar dificuldades adicionais se tal não ocorrer, ou não ocorrer validamente, especialmente em caso de falecimento do segurado, que não poderá já prestar o seu consentimento para a prestação destes dados pessoais, apesar de tal ser no seu interesse[74]. Também merecedor de atenção é o acesso a dados de saúde para fins de **investigação científica**, ou para fins estatísticos, onde havendo uma anonimização irreversível dos titulares dos dados, e envolvendo um grande número de titulares de dados de saúde, a prestação do consentimento poderá não ser possível, bastando uma autorização do Gabinete de Protecção de Dados Pessoais, para o tratamento destes dados pessoais sensíveis, devendo ser ponderado se existe um interesse público especialmente relevante na investigação ou levantamento estatístico, confirmando também que o tratamento dos dados de saúde é feito de forma responsável e eticamente adequada, devendo estar a cargo de um profissional de saúde obrigado a sigilo profissional e sendo garantidas medidas adequadas de segurança da informação[75]. Finalmente, há que ponderar o caso do acesso pelo **Tribunal** a informação de saúde, havendo um *dever de colaboração com a justiça* por parte das instituições de saúde que sejam depositárias de dados de saúde dos doentes, colocando-se aqui normalmente uma questão de eventual necessidade de quebra do sigilo profissional a que o prestador de cuidados de saúde está vinculado, havendo que se ter em conta o regime do segredo profissional contido nos artigos 122.º e 123.º do Código de Processo Penal, bem como da dispensa da confidencialidade de dados previsto no artigo 443.º do Código de Processo Civil, que se dirige aos dados que se encontrem na disponibilidade de organismos oficiais[76], recorrendo-se ao *critério da prevalência*, para se apurar se o acesso aos dados de saúde é concretamente imprescindível para a descoberta da verdade e se é necessário para a protecção de bens jurídicos atendíveis[77].

Ainda que tal possa ser mais controverso, parece também ser de admitir a prestação da informação que seja estritamente necessária a terceiros, por **razões de saúde pública**, que estejam em risco de contágio, mesmo sem o consentimento do doente, nomeadamente quando já não seja possível obter o consentimento informado da pessoa a quem os dados pertencem, pela mesma já ter falecido ou estar incapacitada, ainda que tal implique uma ponderação cuidada dos interesses em

74 Não se conhecem decisões do Gabinete de Protecção de Dados Pessoais sobre esta matéria, mas parece que se deverá permitir o acesso aos dados do paciente, existentes nas instituições de saúde, mas no estrito respeito pelo *princípio da finalidade*, **apenas** se prestando os dados que sejam necessários para a facturação e cobrança dos cuidados de saúde prestados pela seguradora, ou para efeitos do pagamento e recebimento de indemnizações decorrentes da morte do segurado (*informação instrumental* para fundamentar os deveres contratuais de pagamento de indemnização pela seguradora), não se prestando outros dados que possam violar a intimidade da vida privada do doente, Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (especialmente página 125).

75 Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (especialmente página 126 a 128).

76 No ordenamento jurídico português, por via do artigo 418.º do Código de Processo Civil, ficou clarificado que os termos da *dispensa de confidencialidade de dados* que se encontrem na disponibilidade de serviços administrativos obriga a que as informações obtidas **apenas** sejam utilizadas na medida indispensável à realização dos fins que determinaram a sua requisição, não podendo ser injustificadamente divulgadas nem constituir objecto de ficheiro de informações nominativas.

77 Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (especialmente página 125 a 126); VERA LÚCIA RAPOSO, *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*, Almedina, 2013, páginas 295 a 296.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 94 17/11/2017 12:19 PM

presença, tendo em conta as necessidades decorrentes *da protecção da intimidade da vida privada* do paciente perante o *risco para a vida ou a integridade física* de terceiros. Igual solução, ainda que assumindo um grau adicional de complexidade, parece merecer a questão do acesso à informação genética do paciente por terceiros, em especial de familiares que partilhem o mesmo património genético, pelo menos na medida em que essa informação tenha implicações imediatas para o estado de saúde actual desses terceiros (tendo em vista a prevenção de doenças graves ou minimização do seu impacto)[78], mediante autorização do Gabinete de Protecção de Dados Pessoais, que deverá ser prestada de forma temporalmente adequada, tendo em conta a situação de saúde destes terceiros e as necessidades de prevenção e controlo de contágio que se verifiquem. Estamos aqui, pelo menos na nossa óptica, perante uma *colisão de direitos*, onde deverá prevalecer o direito que em concreto se deva considerar superior (cf. artigo 327.º do Código Civil).

Neste contexto, parece-nos que também ao abrigo do regime de protecção de dados a questão se deverá colocar em termos da existência de um *interesse directo, pessoal e legítimo* de terceiros no acesso à informação médica, nomeadamente para salvaguarda da sua própria vida ou integridade física, devendo o Gabinete de Protecção de Dados Pessoais proceder a uma *cuidada e reflectida ponderação* da relevância desse interesse de acesso aos dados pessoais por terceiros perante a necessidade imperiosa de assegurar *a protecção da intimidade da vida privada* dos pacientes, devendo ser autorizado, sem o consentimento do titular dos dados pessoais, apenas o acesso aos dados de saúde que seja realmente *estritamente necessário* para a salvaguarda de outros interesses igualmente ponderosos ou que se relevem concretamente superiores.

Uma outra questão que se coloca, perante os termos do regime de acesso à informação clínica contido na Lei n.º 5/2016, especialmente nos seus artigos 7.º e 8.º, em confronto com a regra legal vertida no n.º 5 do artigo 11.º da Lei n.º 8/2005, *Lei da Protecção de Dados Pessoais*, que continua a prever que o direito de acesso é exercido *por intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados*, **não tendo sido revogada**, mantendo-se este normativo em vigor inalterada na ordem jurídica. Tal coloca, novamente, dificuldades de articulação e conciliação entre a legislação vigente.

Parece claro que o *regime de acesso à informação médica*, mais completo e abrangente, da Lei n.º 5/2016, enquanto lei posterior, deverá prevalecer sobre o regime anteriormente previsto em normativo da Lei n.º 8/2005, tratando-se também de legislação especial, relativa ao acesso a dados de saúde, que deveria sempre prevalecer sobre o regime geral de acesso aos dados pessoais, podendo-se mesmo questionar se não terá eventualmente ocorrido uma ***revogação tácita*** do n.º 5 do artigo 11.º da Lei n.º 8/2005, cessando a vigência da exigência legal que o acesso aos dados de saúde *tenha que ocorrer* por *intermédio de um médico*, dado que a opção tomada pelo legislador em 2016 é de permitir o *acesso directo* pelos pacientes ao processo clínico e às informações sobre a sua respectiva

78 Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (páginas 130 a 131).

Sobre o acesso aos dados genéticos por terceiros, e seus limites, veja-se também a alínea b) do artigo 14.º da *Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos* da UNESCO.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 95 17/11/2017 12:19 PM

situação clínica, tendo direito a obter cópia do processo clínico na sua integralidade. No entanto, uma tal derrogação do regime contido na Lei n.º 5/2016 levanta certas dúvidas, por um lado por novamente o legislador não ter tomado posição sobre esta questão nos trabalhos legislativos que deram lugar à Lei n.º 5/2016, não se afigurando que este aspecto tenha sido totalmente ignorado, dado que em outros momentos o legislador dedicou atenção a aspectos relativos à protecção de dados pessoais e à articulação da Lei n.º 5/2016 com a Lei n.º 8/2005[79], especialmente tendo em conta que estão aqui em causa aspectos relevantes do acesso à informação médica.

Acresce também que o âmbito do objecto da Lei n.º 5/2016, *Regime Jurídico do Erro Médico*, será tendencialmente mais delimitado e especializado, não abrangendo todas as matérias reguladas, mesmo no que diz respeito ao acesso aos dados pessoais de saúde, pela Lei n.º 8/2005, *Lei da Protecção de Dados Pessoais*, sendo que tal surge com particular visibilidade quando esteja em causa o tratamento dos dados de saúde que forem exclusivamente utilizados para fins de investigação científica ou tendo como finalidade exclusiva a elaboração de estatísticas (cf. artigo 11.º, n.º 6 e artigo 18.º, n.º 3 da Lei n.º 8/2005). Ou se tratem de aspectos relativos à interconexão e transferência de dados de saúde, conforme é frequentemente necessário para efeitos do envio de pacientes para tratamento médico, seja entre instituições médicas existentes em Macau (cf. artigos 9.º e 22.º da Lei n.º 8/2005), quer fora de Macau, nomeadamente em Hong Kong (cf. artigos 19.º e 20.º da Lei n.º 8/2005). Ou ainda, por exemplo, se estiver em causa a regulação relativa ao tratamento de dados sensíveis e as medidas especiais de segurança que são exigíveis para o efeito (cf. artigos 7.º, 15.º e 16.º da Lei n.º 8/2005), que ultrapassem o previsto para o registo, gestão, conservação e eliminação do processo clínico (cf. artigo 8.º, n.º 2 da Lei n.º 5/2016) e do previsto nas *Instruções* sobre os procedimentos concretos de registo, gestão, conservação e eliminação do processo clínico (cf. artigo 8.º, n.º 4 da Lei n.º 5/2016). A Lei n.º 5/2016 tem, de resto, plena consciente de tais limitações, optando por prever claramente que se deve obedecer-se ao regime previsto na Lei n.º 8/2005 no que diga respeita ao tratamento e protecção de dados pessoais (cf. artigo 37.º, n.º 2 da Lei n.º 5/2016).

Assim sendo, parece-nos que se deve entender-se que o regime anterior, constante do n.º 5 do artigo 11.º, n.º 5 da Lei n.º 8/2005 não tenha sido derrogado, pela entrada em vigor de lei nova que se ocupe da mesma matéria em termos incompatíveis, mas careça antes somente de ser ***interpretado sistemática e actualisticamente***, e em conjunto com o previsto nos artigos 7.º e 8.º da Lei n.º 5/2016, devendo ser agora lido como permitindo, mas já não impondo, que o acesso aos dados de saúde pelos doentes seja exercido por *intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados*. Conforme, de resto, resulta do regime de acesso à informação de saúde previsto no ponto 1.1.3. das *Instruções* que refere que "***O acesso à informação de saúde*** por parte do seu titular, de terceiros com o seu consentimento, de familiares previstos no n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 5/2016 ou, na falta dos familiares ali previstos, do Ministério Público, ***é efectuado directamente ou por intermédio de médico caso o requerente o solicite***" (negritos e itálicos nossos). Ainda que se trate de uma mera regulamentação complementar, que não se poderá afastar do regime material contido

79 Vide Parecer n.º 3/V/2016 da 3.ª Comissão Permanente, de 05 de Agosto de 2016, páginas 208-210.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 96 17/11/2017 12:19 PM

na Lei n.º 5/2016, não nos deixa de parecer impressivo que tal corresponda a uma conciliação dos normativos vigentes.

Ponto assente é que o acesso aos documentos de saúde é *tendencialmente pleno* e não pode sofrer qualquer limitação em termos do conteúdo ou do destino dos dados, não podendo o médico restringir o acesso aos dados de saúde pelo seu titular, nem dar lugar a uma *selecção* ou *triagem* da informação de saúde a ser disponibilizada ao doente, com restrição de certos elementos, *editando* ou *limpando* os ficheiros clínicos em sua posse, salvo quanto tal resulte das excepções legalmente admissíveis. Neste sentido, o médico seria apenas o interlocutor do paciente, facultando-lhe cópia integral do processo clínico, conforme exigido da Lei n.º 5/2016, fornecendo toda a informação médica existente e esclarecendo o doente sobre o sentido dos elementos nele contidos.

Tal interpretação sistemática e actualista teria a virtude de permitir recuperar um ***regime uniforme***, sem uma diferenciação não justificada entre o sector privado e o sector público, no que diz respeito ao meio de acesso à informação médica, permitindo também uma escolha livre pelo paciente entre o *acesso directo* à informação médica, junto da instituição médica onde se encontra em tratamento, que será o regime regra, ou por uma opção pela *intermediação no acesso de um médico* da sua escolha e confiança, se pretender ser informado pelo seu médico, que lhes possa explicar devidamente o sentido e valor dos elementos constantes do respectivo processo clínico. Certo é, na nossa leitura, que o ***acesso directo*** à informação médica está agora firmado na ordem jurídica de Macau, dado que é esta a opção claramente assumida pela Lei n.º 5/2016.

Deve também ainda ser sublinhado que a Lei n.º 5/2016, *Regime Jurídico do Erro Médico*, admite amplamente o uso de *meios electrónicos* para o registo do conjunto de informações relativas aos pacientes, aceitando que o processo clínico assuma uma *forma digital*, e não tenha que estar elaborado em documento escrito em papel. É expectável que, nos nossos dias, o processo clínico normalmente estará registado em suporte digital, tratando-se quase sempre de um ***processo clínico electrónico***, devendo por isso haver especiais cautelas no tratamento e segurança da informação que dele consta. Sendo também seguro que este acesso aos dados de saúde dos doentes, contidos nestes *registos electrónicos*, será um instrumento de trabalho indispensável para garantir a qualidade dos cuidados de saúde prestados, sobretudo em ambiente hospitalar, onde intervém um vasto conjunto de profissionais de saúde especializados, em vários procedimentos de diagnóstico e terapêuticos, sendo por isso necessário que o registo contido no processo clínico seja preciso e adequado[80].

Exige-se, por isso, que o processo clínico seja alvo de uma gestão adequada dos documentos informatizados, de forma a garantir a *integridade, segurança e confidencialidade das informações* nele contidas (alínea 3), n.º 2 do artigo 8.º da Lei n.º 5/2016). A Lei n.º 5/2016 nada mais acrescenta sobre esta questão, mas da consulta das *Instruções* resulta que o tratamento da informação médica

80 RUI MIGUEL PRISTA PATRÍCIO CASCÃO, "O Dever de Documentação do Prestador de Cuidados de Saúde e a Responsabilidade Civil", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 4, n.º 8, páginas 27 a 35, especialmente página 29.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 97 17/11/2017 12:19 PM

deva implicar que as entidades que sejam responsáveis pelo tratamento da informação de saúde, tenham que tomar as *providências que sejam adequadas* à *protecção da confidencialidade* da informação médica, garantindo a *segurança das instalações e equipamentos*, o *controlo no acesso à informação*, bem como o reforço do *dever de sigilo* e da *educação deontológica* de todos os profissionais (ponto 1.2.1. das *Instruções*). Acresce que os prestadores de cuidados de saúde tenham a obrigação de *prevenir e impedir o acesso indevido de terceiros* aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informações de saúde, incluindo as respectivas cópias de segurança, assegurando os *níveis de segurança apropriados* e cumprindo as exigências estabelecidas pela legislação que regula a protecção de dados pessoais, nomeadamente para evitar a sua *destruição, acidental ou ilícita, a alteração, difusão ou acesso não autorizado* ou qualquer outra forma de *tratamento ilícito da informação* (ponto 1.2.2. das *Instruções*). É também assegurado que a informação médica *só possa ser utilizada* para efeitos de tratamento médicos ou da gestão dos serviços de saúde por profissional de saúde obrigados a sigilo ou por outra pessoa sujeita igualmente a segredo profissional (ponto 1.2.3. das *Instruções*). Sendo ainda determinado que a *gestão dos sistemas* que organizam a informação de saúde deva garantir uma *separação lógica* entre a informação de saúde e a restante informação pessoal, designadamente através da definição de níveis diversificados de acessibilidade, permitindo a criação de grupos de utilizadores diferenciados, e operando-se a restrições adicionais para os dados de saúde (ponto 1.2.5. das *Instruções*, veja-se também artigo 16.º, n.º 3 da Lei n.º 8/2005).

Este último ponto obriga a uma gestão da informação médica com um grau elevado de sofisticação organizativa, parecendo aqui ser necessário implementar níveis de acessibilidade variáveis e de restrições de acesso, para impedir que estes dados sejam acedidos por utilizadores não autorizados, ou utilizadores que não devam ter acesso a estes dados médicos, atendendo à sua finalidade e confidencialidade, por não carecerem de consultar os dados de saúde contidos no sistema informático. Tal implica que, na gestão do acesso aos registos informáticos se tenha em conta as necessidades e finalidades de cada acesso ao processo clínico electrónico, fazendo sentido que o perfil do utilizador seja considerado e que o ***grau de acesso do pessoal médico***, por exemplo, seja superior ao nível de acessibilidade reconhecido pelo sistema informático aos ***funcionários administrativos***, que não terão à partida nenhuma razão atendível para acederem aos dados de saúde dos doentes, havendo também que acautelar que mesmo o acesso ao processo clínico entre os próprios profissionais de saúde seja adequado às necessidades existentes em cada caso, e não totalmente livre e desregulado, para que não se permita um acesso demasiado amplo e facilitado aos dados pessoais e de saúde dos doentes, devendo haver medidas técnicas de salvaguarda e controlo[81].

Tal corresponde, grosso modo, a respeitar-se as ***medidas especiais de segurança*** que o *regime jurídico do tratamento e protecção de dados pessoais* torna exigíveis para o tratamento de dados

81 Em sentido próximo, tendo em vista o regime similar previsto no ordenamento jurídico português, ao abrigo do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2005, *Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde*, Vide CARLA BARBOSA, "Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico", in *Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 13, página 107 a 140 (páginas 111 a 113 e 122).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 98 17/11/2017 12:19 PM

pessoais que sejam *especialmente sensíveis*, como acontece com os dados de saúde, para assegurar a sua integridade, controlar a utilização desses dados e restringir o acesso indevido por terceiros a estes dados pessoais (artigo 16.º, n.º 1 da Lei n.º 8/2005), permitindo implementar níveis de acessibilidade para os diversos utilizadores do sistema, em função das finalidades dos dados e do perfil dos utilizadores. E que se adoptem as medidas técnicas e organizativas que sejam adequadas para proteger os dados contra a difusão ou o acesso indevido, regulando regras de sistema que tenham em conta as finalidades dos dados e as necessidades de acesso, diferenciado entre os prestadores de cuidados de saúde e o restante pessoal, assegurando um nível de segurança adequado em relação aos riscos presentes e à natureza especialmente sensível dos dados a proteger (artigo 15.º, n.º 1 da Lei n.º 8/2005).

XIII. Notas Finais

Admita-se que há um amplo leque de questões a ponderar no que diz respeito ao acesso à informação médica, desde logo porque a perspectiva tradicional e clássica, pelo menos na medicina ocidental, dava a maior importância a aspectos ponderosos relativos ao *segredo médico*[82] e a deveres de sigilo profissional dos prestadores de saúde, bem como as regras de confidencialidade na *relação médico-paciente*, que poderia obstar ao acesso ao processo clínico, pelo menos quando fosse efectuada por terceiros e não pelo próprio. No contexto de Macau, estas questões surgem muitas vezes desligadas de um corpo regulatório suficiente, mais não seja pela ausência de um regime deontológico para os médicos e de códigos de conduta aos quais os profissionais na área da saúde devam obediência, bem como na falta de associações públicas representativas dos profissionais na área da saúde com poder disciplinar e que possam assegurar a qualidade dos cuidados de saúde prestados. Este estado de coisas não é nada satisfatório.

A Lei n.º 5/2016 não será bastante para preencher cabalmente todas estas lacunas, mas é um contributo importante para dar resposta a aspectos elementares que não estavam minimamente resolvidos, como, por exemplo, clarificando no que consiste o *processo clínico* e que elementos e informações devem constar obrigatoriamente do mesmo, que *registos* devem ser mantidos e durante que prazo legal mínimo. Trazendo um primeiro momento de *padronização* para o *registo médico* que deve ser respeitado pelos profissionais de saúde de Macau, e também pelas instituições hospitalares e outras entidades prestadoras de cuidados de saúde, tanto que sejam pertencentes ao sector de saúde pública, como também ao amplo universo dos prestadores de saúde que operam no sector privado, muitas vezes sem um enquadramento regulatório suficiente. Suspeita-se, aliás, que será no sector privado onde as novas exigências relativas à manutenção dos *arquivos médicos* e de *registo dos processos clínicos*, entre outros aspectos organizativos exigentes, serão mais relevantes

82 O *Juramento Hipocrático* (cerca século V a.C.) incluía uma obrigação de *segrego profissional* do médico que referia, numa tradução livre, algo como "Tudo aquilo que possa ver ou ouvir no exercício da minha profissão, e também fora do exercício da profissão no que respeitar à vida dos homens, que não deva ser divulgado, nunca o divulgarei e conservarei tais coisas como inteiramente secretas".

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 99 17/11/2017 12:19 PM

e potencialmente impactantes.

Por outro lado, apesar das limitações que não podem deixar de se colocar neste campo, a Lei n.º 5/2016 não deixa de assentar no princípio de um acesso tendencialmente pleno pelo paciente à sua informação médica, sendo previstos apenas *dois limites* a este direito à informação: o *primeiro* é relativo a casos onde a prestação da informação sobre a situação clínica de um paciente possa ser gravemente lesivo para o próprio paciente e o *segundo* resultante de um direito do paciente a não ser informado, deste que o requeira devidamente esclarecido e por escrito. Parecendo também claro que é o paciente, enquanto titular dos seus dados de saúde e da sua informação genética, que deverá ser considerado o *proprietário* da informação médica relativa à sua pessoa, ao seu histórico e à sua situação de saúde, que esteja registado no processo clínico e de todos os elementos que lhe digam directamente respeito. É expressivo que aqui se possa mesmo encarar os prestadores de cuidados de saúde como *meros depositários* da informação médica dos pacientes, ainda que tal tenha ocorrido de forma explícita apenas na legislação complementar da Lei n.º 5/2016 e não no próprio texto da lei.

Restam problemas vários decorrentes de alguma insistente desarticulação legal, nomeadamente tendo em vista o regime que continua vertido no n.º 5 do artigo 11.º da Lei n.º 8/2005, *Lei da Protecção de Dados Pessoais*, que prevê ainda actualmente que o direito de acesso seria exercido *por intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados*, o que visaria uma intermediação e selecção da informação a ser prestada, e que dificilmente se articula com um direito pleno e sem reservas dos pacientes à sua informação médica, e ao regime de acesso directo, com parcas ressalvas legais, bem como com o direito à obtenção de uma cópia integral do processo clínico, contido na Lei n.º 5/2016, devendo ser um aspecto merecedor de maior reflexão legislativa.

Por outro lado, apesar de não se nos afigurar inteiramente possível uniformizar o regime do direito à informação no sector de saúde público, assente numa lógica da administração aberta e dos registos e arquivos administrativos abertos ao público, com o regime mais restritivo de acesso aos dados pessoais aplicável no sector de saúde privado, não se pode deixar de surpreender um conjunto de diferenças nos regimes legais que apenas parcialmente se parecem justificar, o que poderá também colocar questões relativas ao pleno respeito pelo *princípio da igualdade*, que assume a natureza de princípio constitucionalmente garantido pela Lei Básica, sobretudo na perspectiva do paciente, mas também de terceiros que tenham um interesse atendível no acesso a certos documentos de saúde alheios, nomeadamente de familiares do paciente, das seguradoras ou mesmo perante questões complexas relativas à informação a ser prestada sobre o risco de contágio a que terceiros possam estar sujeitos, ou de informações genéticas que tenham implicações imediatas para o estado de saúde de familiares, mesmo que contra a vontade do paciente, não se afigura que a opção pelo tratamento numa instituição de saúde pública ou privada deva ter implicações *potencialmente tão vastas* no campo do acesso à informação médica. Também este aspecto merece uma reflexão mais aprofundada, tendo em vista promover uma maior uniformidade de regimes legais.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 100 17/11/2017 12:19 PM

Terminamos com uma nota de esperança, que tudo aquilo que a Lei n.º 5/2016 traz de bom, especialmente no campo do *Direito à Informação Médica* e do *Acesso ao Processo Clínico*, possa surtir os desejados efeitos, cumprindo-se as boas intenções do legislador de se consolidar e fortalecer o acesso à informação médica pelos pacientes. Espera-se também que tal permita *reais melhorias* na qualidade dos serviços de saúde prestados em Macau e uma relação *mais harmoniosa* entre pacientes e profissionais de saúde, permitindo mais transparência nas relações entre os médicos e os doentes. Que a aplicação desta lei traga *mais informação* e *melhor informação* à comunidade.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 101 17/11/2017 12:19 PM

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 102 17/11/2017 12:19 PM

QUAL O ERRO DA LEI DO ERRO MÉDICO? SOBRE O REGIME JURÍDICO DO ERRO MÉDICO NO ORDENAMENTO DA RAEM

Vera Lúcia Raposo*

1. Enquadramento geral do aparecimento do novo regime

A intenção que norteia a Lei n.º 5/2016 é clara e, atrevemo-nos a dizer, louvável: trata-se de criar um regime específico do ponto de vista civil para o chamado (impropriamente, como veremos) "erro médico", sem afastar por completo o disposto no Código Civil (CC)[1]. Resta saber se o novo regime afasta por inteiro o Decreto-Lei n.º 28/91/M, de 22 de Abril (que estabelece o regime da responsabilidade civil extracontratual da Administração do Território, pessoas colectivas públicas, seus titulares e agentes por actos de gestão pública). Dado o teor do artigo 2.º da Lei n.º 5/2016[2] ao descrever o alcance deste regime – "prestadores de cuidados de saúde do sector público ou privado" – parece que o referido diploma deixa de se aplicar a actos médicos praticados nos serviços de saúde da RAEM, solução que nos parece razoável na linha de uniformização do regime da responsabilidade médica. Porém, uma vez que as relações entre o médico e a instituição privada não são equivalentes às relações entre o médico e a instituição pública há aqui especificidades que teriam merecido maior consideração. Tais especificidades derivam de algumas diferenças entre a relação laboral no sector privado e a relação laboral no sector público, que não se manifestam em termos de avaliação do acto médico em si mesmo – daí que a solução da uniformização de regimes seja mais razoável –, mas sim nas relações entre o agente humano e a pessoa colectiva, e que merecem maior consideração em sede de distribuição de responsabilidades.

Já daqui se conclui que o aparecimento desta lei não era indispensável. Até ao momento foi perfeitamente possível dar solução aos vários conflitos jurídicos nesta matéria recorrendo nomeadamente ao regime geral de responsabilidade civil constante do CC e, na parte aplicável, também do Decreto-Lei n.º 28/91/M. Aliás, o mesmo ainda ocorre noutras jurisdições, tal como a portuguesa, onde não existe qualquer regime específico nesta matéria.

---

* Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Macau e Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

1 Outra base legal a ter em consideração é o Decreto-Lei n.º 111/99/M, de 13 de Dezembro, que estabelece o regime jurídico da protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina. Contudo, uma vez que este diploma se limita a estabelecer directivas genéricas sobre todo o direito médico, apenas com um par de normas sobre responsabilidade médica e direitos dos pacientes, é nitidamente insuficiente para regular estas questões.

2 Na falta de outra referência deverá entender-se que todas as normas citadas no texto se reportam à Lei n.º 5/2016.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 103 17/11/2017 12:19 PM

Porém, e como a seu tempo chamou a atenção quem acompanhou a feitura desta lei[3], a existência de uma lei específica sobre a responsabilidade na prestação de cuidados de saúde marca o reconhecimento de que esta responsabilidade assume especificidades face à responsabilidade civil geral, tal como está regulada no CC. De facto, questões como a avaliação da culpa (o critério do "médico-médio" ao invés do "homem-médio"), a aferição da causalidade, o ónus da prova da culpa, as presunções judiciais de culpa, entre outras matérias, são particularidades deste cenário específico.

Logo, não sendo uma lei desta natureza absolutamente imprescindível, será sem dúvida útil para dar às questões de responsabilidade médica uma resposta mais adequada (*taylor made*) do que as respostas existentes; e, por outro lado, esclarecer matérias que continuam ainda numa zona cinzenta.

2. Erro médico ou falta médica?

A lei intitula-se "lei do erro médico" e é em torno desta noção que se ergue o seu regime de responsabilidade. Porém, trata-se de uma expressão equívoca, dado que o mero erro se revela irrelevante para o direito, excepto quando culposo, sendo que nesta hipótese a designação que ganhou raízes é a de "falta médica"[4].

De facto, a medicina é, pela própria natureza das coisas, uma actividade de risco, ainda que se situe na margem de risco permitido pelo direito, o que justifica o entendimento de que a obrigação que recai sobre o médico seja uma obrigação de meios[5]. Mas a imprevisibilidade, o risco, a possibilidade de múltiplos resultados, nem sempre satisfatórios, justificam que nem todos os insucessos ocorridos no âmbito de um acto médico devam ser imputados ao profissional de saúde. Tal só ocorrerá quando se preencham todos os requisitos da falta médica: estejamos perante uma violação ilícita *leges artis* médicas, feita de forma culposa, isto é, com violação do dever de cuidado, e que dê causa, em termos de causalidade adequada, a um dano para o paciente.

Apenas uma pequena parte dos vários incidentes que podem ocorrer no decurso de um acto médico são efectivas faltas médicas. Desse logo porque alguns são apenas *near misses,* ou seja, incidentes que não deflagram em qualquer dano. Noutros casos existiu de facto um dano, mas este ficou-se a dever a circunstâncias imprevisíveis e incontroláveis por parte do médico – o chamado incidente adverso – logo, tão-pouco devem acarretar responsabilidade médica. Para além destes há ainda casos de erro não resultante de uma qualquer violação do dever de cuidado do médico, os chamados erros *proprio sensu*. Só quando existir um erro, e este for efectivamente culposo, é que se coloca uma questão de responsabilidade médica.

Ora, a definição de erro médico relevante para efeitos de responsabilidade civil (porque só

3 Veja-se Pessanha, 2006: 2.

4 Distinguindo o erro da falta e ambos do incidente veja-se Raposo, 2013a: 13 ss.

5 Raposo, 2013a: 35 ss., 101 ss.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 104 17/11/2017 12:19 PM

desta trata este regime) à luz da Lei n.º 5/2016, e que está patente no artigo 3.º, reconhece que o erro médico em causa é apenas aquele que se traduz numa violação culposa. Logo, somente a falta médica é relevante para efeitos da lei (nem poderia ser de outro modo), o que aconselharia a reformulação da sua designação.

Resta indagar se a lei circunscreve o seu campo de aplicação ao erro médico *proprio sensu* (referente ao acto médico praticado por médico) ou ao erro de qualquer profissional de saúde. Nas palavras da própria Lei esta destina-se a "prestadores de cuidados de saúde", sendo que a definição do conceito consta, em moldes bastante amplos, do seu artigo 4.º, parecendo incluir outros profissionais que não apenas médicos, no sentido de pessoa licenciada em medicina e qualificada para actuar como médico[6].

Cabe especialmente questionar se a Lei regulará igualmente a actividade dos profissionais de medicina chinesa, uma questão que se coloca em vários ordenamentos jurídicos, mas com especial acuidade na Ásia, atendendo à ligação particular entre medicina ocidental e medicina chinesa nesta parte do globo. Neste particular há que ter em consideração, desde logo, o artigo 123.º da Lei Básica da RAEM[7].

Entretanto, os diplomas que vieram regular a contratação do seguro obrigatório para efeitos da Lei n.º 5/2016 vieram esclarecer que a Lei se destina a todos os profissionais de saúde em sentido amplo, incluindo "médico de medicina tradicional chinesa, farmacêutico, enfermeiro, ajudante técnico de farmácia, mestres de medicina tradicional chinesa, odontologista, acupunturista, massagista, técnico de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, terapeuta" (*vide* o Mapa 1, sobre o limite mínimo do capital seguro para o seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional dos prestadores de cuidados de saúde, pessoas singulares, em anexo ao Regulamento Administrativo n.º 5/2017, sobre o seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional dos prestadores de cuidados de saúde vem esclarecer; e o artigo 2.º do Anexo da Ordem Executiva n.º 45/2017, que aprova a tarifa de prémios e condições para o seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional dos prestadores de cuidados de saúde). De modo que quando neste estudo nos referirmos a "médico" ou a "prestador de cuidados de saúde" deve entender-se que nos reportamos a todos os profissionais referidos nestas normas.

Sublinhe-se ainda uma nota curiosa a respeito da contraparte desta relação jurídica: os pacientes são designados pela Lei n.º 5/2016 de "utentes" (artigo 5.º), uma designação mais própria da relação de direito público, pelo que dificilmente se aplica com acuidade aos pacientes do sector privado.

6 Como foi defendido pela Associação dos Médicos de Língua Portuguesa de Macau, "Opinião da Associação dos Médicos de Língua Portuguesa de Macau ", sd.

7 "O Governo da Região Administrativa Especial de Macau define, por si próprio, a política respeitante à promoção dos serviços de medicina e saúde e ao desenvolvimento da medicina e farmacologia chinesas e ocidentais. As associações sociais e os particulares podem prestar, nos termos da lei, serviços de medicina e saúde de qualquer tipo".

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 105 17/11/2017 12:19 PM

3. O processo clínico

O processo clínico revela-se um instrumento fundamental para a prestação de cuidados de saúde e, posteriormente, caso a relação se torne litigiosa e o caso seja presente perante um juiz, uma ferramenta da maior importância para preparar seja a defesa seja o pedido de indemnização. Nesta medida, este diário da relação médico-paciente mereceu especial cuidado por parte do legislador de Macau.

3.1. Registo no processo clínico

O artigo 8.º da Lei n.º 5/2016 refere-se ao registo no processo clínico, cominando uma série de regras a observar pelos prestadores de cuidados de saúde a este respeito. As informações dele constante devem ser claras, objectivas e precisas; inseridas dentro de um prazo de tempo delimitado (24 horas após o termo da ocorrência); o seu conteúdo deve manter-se confidencial e íntegro; o processo clínico deve ser conservado pelo prazo mínimo de 10 anos após o registo da última informação ou, em caso de paciente menor, dois após a sua maioridade; quando o processo seja eliminado devem tomar-se as precauções necessárias à confidencialidade dos dados nele incluídos.

Compreendem-se todas estas cautelas atenta a importância do processo clínico para a prestação de cuidados de saúde ao paciente, para a gestão de um hospital e até para auxiliar na resolução de um conflito judicial[8]. De facto, o processo clinico é crucial em termos de segurança do paciente, dado que permite organizar os cuidados de saúde prestados, relacionar informações, planear tratamentos e evitar a repetição desnecessária de exames, cautelas todas elas importantes para evitar danos para o paciente e, por conseguinte, eventuais processos por responsabilidade médica. Neste sentido, o objectivo é criar um processo clínico do qual constem "a anamnese, o diagnóstico, o registo dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica realizados, os medicamentos prescritos e seu doseamento, incidentes adversos ocorridos, os formulários de consentimento informado e de alta médica voluntário e conversas relevantes tidas com o paciente"[9].

Mas, e por outro lado, uma vez iniciado um processo litigioso o prestador de cuidados médicos deve proceder à apresentação de um processo clínico completo, rigoroso e fidedigno, sob pena de inversão do ónus da prova. Não se olvide a presunção legal do artigo 337.º/2 do CC, segundo o qual existe uma inversão do ónus da prova "quando a parte contrária tiver culposamente tornado impossível a prova ao onerado"[10]. Ou seja, se o réu (hospital, médico) não apresentar um processo clínico completo e rigoroso (por exemplo, se incluir informações erróneas ou dele tiverem desaparecido documentos), ou se o não apresentar de todo, será sobre essa parte que recairá a prova de que não actuou com culpa. Esta será a solução ainda que o regime aplicável seja o regime da responsabilidade extracontratual - como no caso da nossa Lei do Erro Médico, que veio estender o regime da responsabilidade extracontratual a todos os casos de responsabilidade médica - onde

8 Sobre a importância do processo clínico, Pereira, 2007: 25-35 e Raposo, 2013b: 51-77.

9 Raposo, 2013a: 293.

10 Sobre esta norma *vide* Pedro, 2008: 365-366.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 106 17/11/2017 12:19 PM

à partida cabe ao lesado a prova da culpa do lesante. Ou seja, a presunção legal de culpa do artigo 337.º/2 do CC aplica-se independentemente do enquadramento contratual ou extracontratual da responsabilidade.

3.2. Acesso ao processo clínico

O acesso ao processo clínico por parte do paciente – o qual constitui um direito do paciente – vem previsto no n. º 4 do artigo 7.º[11]. A Lei n.º 5/2016 pouco diz acerca do procedimento concreto de acesso, excepto que o prestador deve facultar uma cópia do mesmo no prazo de 10 dias quando tal seja requerido pelo paciente, admitindo que para o efeito seja cobrada uma importância a determinar pelo Executivo (artigo 8.º/3).

Nada se diz acerca de três aspectos essenciais que têm sido muitos discutidos noutros ordenamentos: por um lado, a necessidade de intermediar o acesso por via de um médico; por outro lado, o acesso do paciente a dados pessoais de terceiros (nomeadamente familiares) que estejam incluídos no seu processo clínico; por outro lado ainda, o acesso a notas pessoais do médico também aí incluídas.

Quanto à primeira questão, sublinhe-se que há duas vias de o paciente ter acesso ao seu processo clínico: ou directamente, sendo-lhe o processo entregue a si mesmo; ou indirectamente, sendo então o processo entregue a um outro médico a pedido do paciente[12]. A lei nada diz acerca da opção por uma via ou por outra, mas a segunda hipótese é a que vem prevista na lei sobre dados pessoas: "O direito de acesso à informação relativa a dados da saúde, incluindo os dados genéticos, é exercido por intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados" (artigo 11.º/5, da Lei n.º 8/2005, Lei de Protecção de Dados Pessoais, LPDP). Ora, aqui suscita-se um problema quanto aos processos clínicos que sejam simultaneamente documentos administrativos, isto é, documentos criados no âmbito de um hospital pertencente ao Estado, pois que neste caso há ainda que ter em conta o disposto no Artigo 64.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA)[13], segundo o qual "[o]s interessados têm o direito de consultar o processo que não contenha documentos classificados, ou que revelem segredo comercial ou industrial ou segredo relativo à propriedade literária, artística ou científica" (artigo 64.º/1 CPA). Ora, sucede que o CPA de Macau é de 1999, ou seja, anterior à Lei n.º 8/2005, que regula a matéria sobre dados pessoais. Logo, parece-nos que neste particular o artigo 11.º/5 da LPDP afasta o artigo 64.º do CPA, de acordo com a regra segundo a qual *lex posterior derogat priori*. Ou seja, uma vez que a Lei n.º 5/2016 não contem qualquer solução a este respeito, penso que a solução vigente em Macau no que respeita ao acesso ao processo clínico é a do acesso indirecto. Esta conclusão funda-se na seguinte ordem de argumentos: i) trata-se da

11 Sobre o acesso do paciente ao processo clínico *vide* Barbosa, 2010: 107-140.

12 Na ordem jurídica portuguesa a solução a este respeito é particularmente complexa e controvertida em função da contradição entre as normas existentes. A única conclusão possível – embora não deixe a mesma de causar estranheza – é que em hospitais privados o acesso é indirecto, ao passo que em hospitais públicos é directo. Também neste sentido, e também de forma crítica quanto a este regime, Barbosa, 2010: 115-119.

13 Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 57/99/M, de 11 de Outubro.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 107 17/11/2017 12:19 PM

única solução prevista pela lei (LPDP) no que respeita a processo clínicos que não sejam documentos administrativos; ii) mesmo quanto a processos clínicos que sejam documentos administrativos o regime da LPDP deve prevalecer, por predominar sobre o disposto no CPA, dado ser uma norma mais recente (*lex posterior derogat legi priori*); iii) a isto acresce que a Lei n.º 8/2005 pode considerar-se uma lei especial face ao CPA, o que permite invocar a regra da *lex specialis derrogat lex generalis*. Ou seja, a LPDP trata de todos os dados pessoais e um processo clínico, mesmo quando seja um documento administrativo, contem claramente dados pessoais. Ainda assim, esta solução não é evidente, pelo que deveria o legislador ter esclarecido a questão para acabar com eventuais dúvidas.

Contudo, à luz das ideias nucleares do actual direito médico – autodeterminação do paciente, livre consentimento informado – a solução mais razoável é a do acesso directo. Querer proteger o paciente das informações a ele respeitantes é uma posição paternalista repudiada pelo actual direito médico. Nem mesmo o receio de eventuais mal-entendidos quanto ao conteúdo do processo clínico justifica a imposição da intermediação médica, pois que se a preocupação for essa pode o hospital disponibilizar um médico que explique ao paciente aspectos mais técnicos contidos no seu processo clínico.

Contudo, uma limitação que cabe considerar no que respeita ao acesso ao processo clínico é aquela que deriva da privacidade de terceiros, em regra familiares do paciente, cujos dados de saúde ou outras informações pessoais poderão constar do referido processo. Tais dados devem ser apagados/retirados do processo antes que o mesmo seja entregue ao paciente, sob pena de violação do direito à reserva da vida privada destas pessoas.

Outra questão importante coloca-se quanto às notas pessoais do médico, isto é, as suas avaliações e considerações sobre o paciente, muitas delas extremamente privadas, dado que respeitam a avaliações pessoais e íntimas do médico. Tais considerações são protegidas pelo direito de propriedade intelectual do seu autor, e inclusive pelo seu direito à reserva da vida privada, pelo que também devem as mesmas ser retiradas do processo antes de o facultar ao paciente.

4. Notificação do erro médico

A notificação de incidentes perigosos no decurso de certas actividades tem sido uma das principais ferramentas para promover a segurança em alguns domínios de actividade, como na aviação civil, pois que permite estudar o acontecimento, descrever as suas causas e evitar a sua ocorrência futura[14]. O primeiro passo – isto é, a notificação do incidente – revela-se da máxima importância porque muitos destes incidentes passariam incógnitos, sobretudo quando deles não resulta qualquer dano. Logo, os mesmos erros poderiam continuar a ser praticados no futuro, mas com consequências bem mais perniciosas. O segundo passo exige uma equipa especializada que analise as causas do incidente e chegue a conclusões que expliquem a sua ocorrência e como o

14 Sobre este mecanismo Fragata & Martins, 2008: 119 ss.; Fernandez & Larkins, 2005: 10-12; Department of Health and Human Services, 2010.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 108 17/11/2017 12:19 PM

prevenir. O terceiro passo diz respeito à disseminação das conclusões a que se chegou entre os profissionais do ramo, para que as mesmas passem a ter consequências práticas. Ou seja, a notificação em si e por si é praticamente inútil se não se lhe seguirem os demais passos, aqueles que verdadeiramente permitem promover práticas mais seguras.

A actividade médica tem vindo a "copiar" este mecanismo de informação e estudo de incidentes, alguns potencialmente muito perigosos, sobretudo mediante o chamado mecanismo de notificação de incidentes adversos, em Macau designado "notificação de erro médico".

4.1. Obrigatoriedade da notificação

Os médicos tendem a não relatar os erros e as faltas que cometem, sobretudo quando delas não deriva qualquer dano. Tal deve-se, desde logo, à cultura de silêncio típica da profissão médica, mas agrava-se em sistemas de responsabilidade civil seriamente repressivos, em que o temor de represálias desencoraja o médico de relatar os incidentes ocorridos.

Porém, tal não significa que a notificação tenha necessariamente que ser erigida em obrigação jurídica – como sucede em Macau – ou sequer que tal seja desejável. É certo que se a notificação for voluntária existe o risco de omissão de notificação, mesmo quando a ordem jurídica vede o aproveitamento litigioso das informações contidas na notificação. Porém, a verdade é que sensivelmente o mesmo grau de subnotificação acaba por existir nos sistemas de notificação obrigatória, pelo menos quando o regime de notificação instituído não proteja o médico de eventuais sanções jurídicas fundadas no conteúdo da notificação[15].

Já se sugeriu que, ao invés de punir os que violam a obrigação de notificação, se deveria premiar os que a cumprem. Nesta linha de raciocínio tem-se sugerido que os notificadores sejam "recompensados", por exemplo mediante limitações na possível compensação por danos morais a ser outorgada ao paciente lesado[16]. No fundo, a notificação de incidentes adversos deve ser considerada uma lex artis autónoma, a ser cumprida nos termos das demais leges artis, e o seu incumprimento punido a título de responsabilidade médica, tal como em relação às restantes leges artis.

4.2. Uso da informação notificada para efeitos sancionatórios

Para além da sua eventual obrigatoriedade, o mecanismo da notificação depara-se ainda com outras questões, cuja resolução acaba por definir o regime de notificação em causa.

Por um lado, aceitar ou recusar o possível aproveitamento da informação objecto de notificação num eventual processo de responsabilidade civil ou criminal que venha a ter lugar contra o prestador de cuidados de saúde[17]. As informações recolhidas por meio da notificação não devem ser

15 Dando conta da preocupação de subnotificação nos sistemas de notificação obrigatória, Flink et al., 2005.

16 Sugestão de Hyman & Silver, 2005: 985-986.

17 Sobre esta questão, Mello et al., 2006: 483-487.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 109 17/11/2017 12:19 PM

utilizadas para punir o profissional de saúde, ou seja, não podem transitar para um processo cível, criminal, ou sequer para um processo disciplinar[18]. Certamente que a referida informação pode ser discutida em qualquer um destes procedimentos sancionatórios, mas apenas quando recolhida por outros meios que não a notificação. Caso contrário, o médico estará obviamente relutante em fornecer informações que possam ser utilizadas para o sancionar e tenderá inclusive a deturpar os dados notificados, com graves prejuízos em sede de prevenção futura de incidentes.

Por outro lado, há ainda que avaliar se a notificação deve ser anónima ou identificada. É quase consensual que a notificação não deve incluir o nome do paciente, inclusivamente porque há preocupações de privacidade em relação à intimidade do paciente, mas em relação ao médico a questão é mais controversa. O anonimato pode encorajar mais notificações, mas, por outro lado, dificulta a investigação do incidente, desde logo porque se anula a possibilidade de falar com o agente e com outros participantes.

Uma vez que a Lei n.º 5/2016 impõe a notificação precisamente para que o incidente seja comunicado aos pacientes interessados com vista a um eventual procedimento judicial – solução face à qual manifesto desde já a maior discordância - certamente que a notificação deve ser identificada. Mais ainda, identificada de ambos os lados, ou seja, referir qual o concreto prestador de cuidados médicos e qual o concreto paciente.

Por outro lado ainda, há que definir o objectivo último da notificação. A tentação - tentação à qual o legislador de Macau cedeu – é usar a notificação para promover um processo judicial. Porém, este modelo acaba por frustrar o objectivo último que deve presidir a este mecanismo, isto é, a promoção da segurança do paciente. Poderia pensar-se que o sistema jurídico nada tem a dizer quanto a este propósito, mas na verdade o sistema jurídico pode revelar-se um instrumento fundamental na promoção da segurança do paciente. Assim sucederá sempre que a lei fomente um ambiente transparente e seguro para os profissionais de saúde e não um ambiente de censura e perseguição. Porém, o artigo 9.º da Lei n.º 5/2016 parece mais devoto ao segundo dos objectivos do que ao primeiro. De facto, o n.º 3 desta norma estipula que "[a]pós a recepção da notificação ou do relatório e quando entendam haver fortes indícios da ocorrência de erro médico, os Serviços de Saúde devem informar o respectivo utente da situação e prestar-lhe as informações que possam facilitar a defesa dos seus direitos e interesses legalmente protegidos". Não há qualquer indicação de que o "relatório circunstanciado" a ser entregue pelo profissional de saúde (artigo 9.º/2) se destine a promover a segurança do paciente, até porque a este n.º 2 se segue o já referido n.º 3, com o teor supra referido. Nada se refere acerca da análise das causas do erro, divulgação dos resultados do seu estudo entre os profissionais de saúde, em suma, acerca da sua prevenção futura. Parece que o único objectivo da notificação é facultar ao paciente material para intentar um processo e, desde modo, promover a litigância, de forma contrária ao que tem sido propugnado pelos maiores

18 Também manifestando-se em sentido crítico a este respeito veja-se estudo de Gonçalves e Rocha, 2008: 237 e o relatório espanhol preparado pelo Ministerio de Sanidad y Política Social, 2007: 84

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 110 17/11/2017 12:19 PM

especialistas na matéria[19].

É certo que o artigo 10.º prevê aquilo que a lei chama de "medidas de acompanhamento", que visam essencialmente "adoptar, de imediato, medidas adequadas e necessárias para evitar ou reduzir os danos causados à saúde do utente" (n.º1). Também se determina que "[q]uando haja fortes indícios de que o erro médico é susceptível de causar grande impacto ou risco significativo para a saúde pública, os Serviços de Saúde devem adoptar as medidas necessárias à sua prevenção e acompanhamento, bem como divulgar a respectiva situação" (n.º 4). Mas em qualquer dos casos trata-se de resolver aquela situação pontual e não de providenciar medidas para evitar incidentes futuros. Tão-pouco o n.º 3 deste artigo 10 tem efeito útil de relevo. Diz-se que "[q]uando haja fortes indícios da ocorrência de erro médico, os Serviços de Saúde podem determinar a adopção de medidas necessárias à sua investigação, nomeadamente através da selagem e conservação do processo clínico, sangue, medicamentos, instrumentos médicos e outros elementos". Mas atendendo ao contexto geral da norma esta investigação não parece cunhada para descobrir as causas do incidente, analisá-lo e preveni-lo, dada que nada no conjunto dos artigos 9.º e 10.º se encaminha para esse sentido.

Assim, temos um sistema em completa oposição com os objectivos que norteiam o direito médico, quais sejam, promover a segurança do paciente, melhorar a relação médico-paciente, fomentar a confiança entre ambos e assegurar a transparência de procedimentos.

4.3. Objecto da obrigação de notificação

Uma matéria que cabe igualmente decidir é o objecto da notificação: apenas faltas médicas, qualquer erro médico (ou seja, acto culposo e não culposo), desde que causador de danos; ou todo o tipo de incidentes, inclusive *near misses* (isto é, erros dos quais não chegou a resultar qualquer dano)? Estas três categorias - faltas médicas, erros médicos e *near misses* - dão origem a diferentes consequências jurídicas e, na verdade, apenas a primeira é adequada para fundamentar um processo de responsabilidade médica. No entanto, o propósito de relatar incidentes não é punir o médico, mas sim detectar ameaças à segurança do doente e identificar possíveis formas de as corrigir. Por conseguinte, todos esses incidentes devem ser relatados, incluindo os *near misses*[20].

Porém, não foi esta a opção da Lei n.º 5/2016, dado que o artigo 9.º/1 restringe a obrigação de notificação a "erros médicos", ou seja, e segundo o artigo 3.º da referida lei, a actos praticados "com violação culposa de diplomas legais". Em suma, a ideia que preside à regulamentação existente é a de que o sistema de notificação não visa corrigir comportamentos perigosos (culposos ou não) e promover a segurança do paciente, mas sim intentar processos judiciais, apurar culpados e "castigar" infractores, assim se deturpando a razão que leva à implementação dos mecanismos de notificação.

19 Sublinhando reiteradamente que o objetivo da notificação deve ser a segurança do paciente e não a punição do profissional de saúde, e que as informações recolhidas nem sequer sevem ser utilizadas para propósitos sancionatórios *vide* European Commission, 2014.

20 Também no mesmo sentido, Sage, 2003: 30.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 111 17/11/2017 12:19 PM

4.4. Destinatários da obrigação de notificação

Segundo o modelo de notificação instituído em Macau todos os profissionais que saibam da existência de um erro médico, ou suspeitem da sua existência (falamos de terceiros alheios ao incidente em si mesmo?), são obrigados a notificar os Serviços de Saúde em 24 horas. Ou seja, parece ser uma imposição que nem sequer se refere apenas a actos cometidos pelo próprio, mas também a actos de terceiros. Esta ideia de "vigilância" é sublinhada pela imposição de sanções àqueles que tenham obrigação de notificar o erro e não o façam: multas de 4 mil a 40 mil patacas para pessoas singulares e de 10 mil até 100 mil patacas para as pessoas colectivas (artigo 30.º/2). Em suma, a obrigação de notificação recai quer sobre o agente quer sobre a instituição, sendo que no âmbito dos Serviços de Saúde de Macau a notificação cabe à própria instituição. Porém, uma vez que a instituição só conhece aquilo que lhe é notificado pelo profissionais, cabe perguntar se as referidas multas se aplicarão também à pessoa singular que não notificou a instituição de um erro do qual teve conhecimento.

Ora, o profissional médico não pode ser instituído no vigilante de serviço nem em agente de um clima de suspeição. Regras deste tipo fomentam o ambiente de vigilância e acusação que qualquer regime empenhado na segurança do paciente e na transparência deve evitar.

5. Comissão de Perícia do Erro Médico

Uma das mais misteriosas soluções da Lei n.º 5/2016 consiste na criação de um organismo denominada Comissão de Perícia do Erro Médico. Porém, as poucas indicações dadas quanto a esta Comissão de Perícia afastam-na daquilo que usualmente se entende por "perito médico".

5.1. Será a Comissão de Perícia constituída por peritos?

No âmbito de um processo de responsabilidade médica o perito médico analisa, do ponto de vista técnico e deontológico, o comportamento do profissional de saúde, explicando se de acordo com padrões de conduta médica este actuou ou não de acordo com aquilo que dele era esperado. Não lhe cabe emitir qualquer tipo de consideração jurídica – sobre ilicitude, culpa ou causalidade –, mas apenas considerações de natureza médica que servirão de suporte ao juízo jurídico que será emitido pelo juiz e apenas pelo juiz.

Porém, se esta nova Comissão de Perícia é constituída por membros que não são médicos - "A Comissão é composta por sete profissionais, dos quais cinco devem ser da área da medicina e dois da área do direito" (artigo 12.º/1 da Lei n.º 5/2016) - parece que o seu parecer irá ultrapassar o estrito domínio médico e entrar já em considerações jurídicas. Esta ideia é corroborada pelo artigo 17.º/3 da dita lei, relativo ao conteúdo obrigatório do relatório emitido pela Comissão de Perícia. Entre os vários conteúdos que devem constar do relatório inclui-se "[a] análise relativa à verificação do erro médico devidamente fundamentada" (artigo 17.º/3/5). Ora, segundo o artigo 3.º, "considera-se erro médico o facto emergente de acto médico praticado, com violação culposa de diplomas legais". Logo, se a Comissão de Perícia se debruça sobre a verificação do erro médico, e se este deve

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 112 17/11/2017 12:19 PM

ser compreendido à luz do artigo 3.º, então, a dita Comissão vai na verdade pronunciar-se acerca da culpa dos profissionais de saúde, o que é nitidamente uma questão jurídica que lhe deve estar arredada. Ou seja, a "perícia técnica" que a Lei atribui à Comissão arrisca-se a ser uma perícia simultaneamente médica e jurídica.

Outra questão que se suscita quanto à composição desta Comissão prende-se com os requisitos impostos aos seus membros "10 anos de experiência no exercício de funções técnicas especializadas". Mas especializadas em quê? Em perícias médicas? Em responsabilidade médica? Em responsabilidade civil? Quais os exactos requisitos destes "peritos"?

Uma das competências da Comissão parece ser a de investigar a causa do erro, de modo a promover a sua prevenção (artigos 17.º/3/5 e 17.º/3/7 da Lei n.º 5/2016). Ora, esta é uma competência eminentemente técnica, que na verdade deveria funcionar em relação aos erros médicos notificados e não em relação aos erros alvo da investigação da Comissão. Aliás, nem sequer é claro se a informação prestada em sede de notificação, com base no artigo 9.º da Lei n.º 5/2016, é ou não comunicada a esta Comissão. O artigo 9.º/3 apenas refere que a informação deve ser comunicada ao "utente", pelo que se deduz que será este último a comunicá-la à Comissão se assim o entender (artigo 13.º/1).

O Regulamento Administrativo n.º 3/2017 pretendia clarificar algumas questões deixadas em aberto pela Lei n.º 5/2016 no que respeita à Comissão de Perícia, mas com pouco sucesso, limitando-se a repetir o conteúdo da Lei. Segundo o artigo 2.º do referido Regulamento, cabe a esta Comissão avaliar as reclamações e queixas apresentadas quer pelos prestadores de cuidados de saúde quer pelos utentes. Ora, tal competência, por si só, confirma que esta Comissão está longe de ser uma suposta entidade pericial; pelo contrário, vislumbra-se como um órgão administrativo de apreciação jurídica, ética e técnica. Mas, se assim é, então não o tratemos por Comissão de Perícia, sob pena de chamar às coisa aquilo que elas nitidamente não são.

5.2. Carácter vinculativo do relatório da Comissão de Perícia

Suscitam-se dúvidas quanto à força vinculativa das decisões da Comissão de Perícia, nomeadamente saber se pode o tribunal discordar delas. Note-se que em processo cível vale por inteiro o princípio da livre apreciação da prova (previsto nos artigos 383.º do CC e 558.º do Código de Processo Civil, CPC), , fundado na concepção de que o juiz é o perito dos peritos (sendo certo, porém, que na prática será difícil ao juiz discordar do parecer do perito médico, atendendo à especificidade dos conhecimentos envolvidos).

De qualquer forma, este é um princípio que vale em matéria de prova (sendo a prova pericial uma dessas provas), ao passo que o relatório da Comissão de Perícia parece ser mais do que um mero elemento de prova.

De facto, várias notas afastam o relatório da Comissão de Perícia do relatório pericial, nomeadamente o facto de o seu conteúdo não ser exclusivamente técnico; pelo contrário, parece in-

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 113 17/11/2017 12:19 PM

cluir também questões jurídicas, o que em regra escapa por completo à competência dos peritos.

Numa das anteriores propostas de lei em discussão o artigo 11.º/3 estipulava que "[a]s conclusões da investigação e perícia técnica efectuadas pela Comissão servem de referência para a resolução dos litígios decorrentes do erro médico..."; contudo, na versão actual nada se diz a este respeito. Qual o significado da omissão deste trecho da actual redacção da lei? Quererá significar que foi retirado ao parecer o referido poder de "servir de referência" ou terá o Executivo preferido manter-se ambíguo a este respeito? Mas se as conclusões da Comissão não "servem de referência", qual é então a função deste orgão? Esta é uma matéria que urge esclarecer, nomeadamente para perceber se a Lei n.º 5/2016 inibe a livre apreciação do relatório da Comissão de Perícia por parte do julgador.

A possibilidade de reclamar das conclusões da Comissão é outra matéria complexa e cuja resolução pela Lei suscitou críticas. Se a decisão da Comissão fosse um mero parecer de peritos a solução aberta às partes que discordassem do conteúdo do parecer seria pedir uma segunda perícia nos termos e segundo as regras dos artigos 510.º e 511.º CPC, sendo mediante esta via que "reclamariam" da perícia. Porém, o facto de a Lei prever que o relatório da Comissão pode ser objecto de reclamação perante a própria (artigo 18.º/1) revela que se trata aqui de um tipo de decisão diferente e com consequências diferentes.

Esta solução suscitou controvérsia, por se temer a imparcialidade do órgão ao avaliar de novo.... a sua própria avaliação. Caso se tratasse de um parecer de conteúdo restrito a questões médicas nem se vê para que outra entidade da RAEM poderia a reclamação ser feita, mas certamente não seria o tribunal nem qualquer outra entidade administrativa, por falta de conhecimentos técnicos para esse efeito. Contudo, tudo indica que o relatório terá também um conteúdo jurídico e, por conseguinte, a solução da reclamação para a própria Comissão revela-se especialmente gravosa (e mesmo perniciosa), sobretudo se o referido parecer vincular o tribunal. É que se assim for, então, a decisão do litígio acabará por estar inteiramente nas mãos da Comissão de Perícia, sem possibilidade de revisão ou contestação por parte de qualquer outra entidade e suspeita-se que eventuais peritos médicos chamados ao processo pelas partes[21] terão na realidade muito pouco a dizer na resolução final da lide.

Ora, há certamente ordens jurídicas que optaram por remeter para uma entidade administrativa a decisão de atribuição de uma compensação ao paciente lesado por via de um dano resultante da prestação de cuidados de saúde, mediante uma apreciação do caso por parte de um painel multidisciplinar[22]. Porém, o que a nossa Lei faz é misturar o modelo judicial com o modelo administrativo, culminando num sistema promíscuo onde não se percebe bem qual o papel do judiciário e qual o papel da Comissão.

21 A Lei prevê que as partes possam apresentar os seus próprios peritos (artigo 11.º/3 da Lei n.º 5/2016).

22 Sobre os vários modelos possíveis e a forma como têm sido implementados noutras ordens jurídicas veja-se, Cascão, 2005: 59 ss. e Raposo, 2016a e Raposo, 2016b.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 114 17/11/2017 12:19 PM

6. Responsabilidade da instituição

Raramente o médico trabalha sozinho no seu consultório. Em regra opera no seio de uma instituição mais ampla, de direito público ou de direito privado, juntamente com outros profissionais de saúde. Logo, coloca-se a questão de discernir a responsabilidade que cabe ao profissional médico e a que cabe à instituição.

6.1. As normas pertinentes

A respeito desta matéria a Lei n.º 5/2016 tem duas normas relevantes, ainda que a relação entre ambas não seja evidente.

6.1.1. O artigo 21.º da Lei n.º 5/2016

O artigo 21.º tem por epígrafe "[s]olidariedade e direito de regresso" e determina no seu n.º 1 que "[c]aso haja pluralidade de responsáveis é solidária a sua responsabilidade" e no n.º 2 que "[o] direito de regresso entre os responsáveis existe na medida das respectivas culpas e das consequências que delas advierem, presumindo-se iguais as culpas de cada responsável". Significa isto que os intervenientes responderão pelo cumprimento integral da obrigação, podendo o lesado obter de qualquer um deles o total da indemnização pedida. Por sua vez, o devedor que tenha pago a indemnização tem posteriormente o direito de rever dos restantes devedores aquilo que pagou para além da responsabilidade que lhe cabia, o chamado direito de regresso.

Esta opção é congruente com o enquadramento destas relações no regime da responsabilidade por actos ilícitos, ao passo que a conjunção é mais própria da responsabilidade contratual. Contudo, na relação entre a pessoa colectiva e as pessoas singulares que para esta trabalham o regime da solidariedade não será em regra o mais adequado (não obstante não ser uma solução inédita no direito comparado).

Em primeiro lugar, porque na maior parte das vezes a relação do paciente não se estabelece com o médico em si mesmo, mas sim com a instituição, o que obviamente prejudica a aplicação da solidariedade.

No sector público esta ideia é por demais evidente, já que o paciente procura o hospital e não um concreto médico, até porque usualmente nem lhe é possível escolher um médico em particular, sendo este designado pelos serviços. É certo que no regime da responsabilidade extracontratual do Estado se prevê um cenário de responsabilidade solidária entre o ente público e o agente:

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 115 17/11/2017 12:19 PM

quando este último tenha actuado de forma dolosa[23]. Porém, nada na Lei n.º 5/2016 indica que o regime de solidariedade aqui previsto se aplica exclusivamente àquela hipótese, tanto mais que se supõe que o regime da Lei n.º 5/2016 venha regular por inteiro a prática de actos médicos e afastar a aplicação do Decreto-Lei n.º 28/91/M. A isto acresce que no especifico âmbito da prática médica é discutível se a solidariedade entre agente e ente público se justifica, dado que o dolo será em regra eventual (dificilmente o médico actuará com dolo directo ou necessário), ao passo que o regime da solidariedade parece pensado para formas mais gravosas de dolo.

No que respeita ao exercício da medicina no sector privado, também aqui será difícil encontrar casos onde se justifique a responsabilidade solidária entre o prestador-pessoa humana e o prestador-pessoa colectiva. Neste ensejo há que distinguir consoante exista um contrato total ou um contrato dividido, ou seja, identificar se o paciente contratou com a instituição a prestação de serviços de hospedagem juntamente com a prestação de cuidados médicos, falando-se então de contrato total; ou se apenas contratou a hospedagem com a instituição, ficando a prestação de cuidados de saúde exclusivamente a cargo do médico, hipótese em que teremos um contrato dividido (por sua vez, a escolha por uma outra das hipóteses está igualmente condicionada pelo tipo de contrato existente entre o médico e a instituição)[24]. Quando se trate de um contrato total a responsabilidade cabe à pessoa colectiva, embora esta possa subsequentemente exercer um direito de regresso em relação às pessoas que utiliza para cumprir a obrigação que lhe cabia e a que se vinculou. Em contrapartida, no contexto do contrato dividido cada um dos agentes - médico e instituição – apenas será responsabilizado por danos decorrentes da concreta prestação a que se obrigou. Em qualquer das hipóteses pode ser problemático aplicar o regime da responsabilidade solidária.

O problema em todas estas hipóteses está em permitir que o profissional de saúde indemnize o paciente pelo total da indemnização em relação a um dano face ao qual a sua responsabilidade pode ser miníma (ainda que com um subsequente direito de regresso).

Ao que ficou dito deve ainda acrescentar-se que nas instituições de saúde, públicas ou privadas - sobretudo nas de maiores dimensões e de funcionamento complexo - dificilmente o erro se pode assacar a uma só pessoa ou sequer identificar uma ou mais pessoas como sendo as concretas responsáveis. No âmbito de uma instituição de saúde há que respeitar regras próprias de funcionamento instituídas pela organização, regras estas que muitas vezes são as principais "causas" do dano sofrido pelo paciente[25]. Mas, se assim é, quando se poderá atribuir ao médico uma responsabilidade solidária com a instituição?

23 Esta conclusão resulta da concatenação entre o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 28/91/M, que refere como casos de responsabilidade dos agentes aqueles em que estes tenham excedido as suas funções ou tenham actuado dolosamente; e o artigo 2.º do referido diploma, que circunscreve a responsabilidade da Administração a actos praticados pelos agentes no exercício das suas funções. Logo, depreende-se que para actos não praticados no exercício de funções apenas o agente será responsabilizado, ao passo que em caso de actuação dolosa do agente existe responsabilidade solidária entre ambos. Um especial agradecimento ao meu colega, senhor Dr. Luís Pessanha, pelos valiosos esclarecimentos nesta matéria, sendo que algum eventual erro de raciocínio se deve por inteiro à minha pessoa.

24 Em detalhe sobre estas várias hipóteses, Raposo, 2013a: 194 ss.

25 Dando conta do peso da instituição e do seu modo de funcionamento veja-se Institute of Medicine, 2000. Também alertando para este matéria, Cascão, 2005: 82 ss.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 116 17/11/2017 12:19 PM

6.1.2. O artigo 22.º da Lei n.º 5/2016

A outra norma que cabe referir é o artigo 22.º, de epigrafe "[r]esponsabilidade do comitente", que se reporta às relações comitente-comissário. Este enquadramento parte do entendimento de que a instituição de saúde utiliza o médico para cumprir a obrigação a que se vinculou perante o paciente, fornecendo-lhe para tal instruções e indicações (sem, porém, perturbar a inegável autonomia profissional que lhe cabe). Nesta medida a relação entre ambos é, basicamente, uma relação de comitente/comissário. É certo que já se questionou se as ordens e instruções que fazem parte da relação comitente/comissário se coadunam com a inegável liberdade de actuação que deve ser reconhecida a cada profissional médico[26]. Porém, parece-nos que este enquadramento se ajusta quer à relação entre médico e instituição pública quer à relação entre médico e instituição privada no âmbito do contrato total já referenciado[27].

O artigo 22.º começa por dizer que "[o] comitente que encarregue os prestadores de cuidados de saúde da prática de qualquer acto médico que vier a resultar em erro médico responde pelos danos que aqueles causarem aos utentes, nos termos do disposto do artigo 493.º do Código Civil" (n.º 1); dispondo a seguir que "[o] comitente que satisfizer a indemnização tem o direito de exigir dos prestadores de cuidados de saúde comissionados o reembolso de tudo quanto haja sido pago, se o erro médico tiver resultado da actuação destes com dolo, ou com diligência e zelo manifestamente inferiores àqueles a que se achavam obrigados em razão do cargo" (n.º 2). Esta norma afasta-se da solução exposta no artigo 493.º do CC, para o qual o n.º 1 da norma remete. De facto, de acordo com o artigo 493.º/3, "[o] comitente que satisfizer a indemnização tem o direito de exigir do comissário o reembolso de tudo quanto haja pago, excepto se houver também culpa da sua parte...". À luz desta norma a excepção ao direito de regresso é haver culpa da parte do comitente; ao passo que de acordo com o artigo 22.º/2 da Lei n.º 5/2016 a excepção ao direito de regresso consiste no facto de o comissário ter actuado com dolo ou com diligência e zelo manifestamente inferiores àqueles a que se achava obrigado em razão do cargo (*a contrario* da letra da lei). Dito de outra forma, segundo o artigo 22.º/2 da Lei n.º 5/2016 a pessoa colectiva arcará com toda a responsabilidade se o agente (comissário) tiver actuado com mera culpa e esta não for grosseira; ao passo que segundo o artigo 493.º/3 do CC a pessoa colectiva será a única a arcar com a responsabilidade naqueles casos em que também exista culpa sua. Fácil é perceber que estas duas hipóteses não são coincidentes.

Na verdade, a última parte do artigo 22.º/2 da Lei n.º 5/2016 parece repetir o artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 28/91/M, segundo o qual "[q]uando satisfizerem qualquer indemnização, a Administração do Território e demais pessoas colectivas públicas gozam do direito de regresso

26 Veja-se a este respeito a decisão do Supremo Tribunal de Justiça português, n.º 00S3509, de 21.03.2001, onde se afirmou que "No exercício da actividade médica, como em todas as actividades técnica e cientificamente especializadas, as directrizes, ordens e instruções da empregadora ao trabalhador não poderão penetrar profundamente no seu exercício, na medida em que essas actividades, por natureza, reclamam apreciável autonomia técnica, diluindo-se nessa medida a ideia de subordinação estreita".

27 Solução que também defendi em Raposo, 2013: 194 ss., no seguimento da posição do Prof. Antunes Varela, que igualmente admitia que o médico pudesse funcionar como comissário da instituição para a qual trabalha (Varela, 1998: 663).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 117 17/11/2017 12:19 PM

contra os titulares do órgão ou os agentes culpados, se estes houverem procedido com dolo, ou com diligência e zelo manifestamente inferiores àqueles a que se achavam obrigados em razão do cargo"[28]. Logo, em matéria de direito de regresso todas as entidades prestadoras de serviços de saúde responderão como se fossem entidades públicas. Conclui-se que a Lei n.º 5/2016 mistura o regime de responsabilidade previsto no Código Civil com o regime de responsabilidade previsto Decreto-Lei n.º 28/91/M.

Antes da entrada em vigor da Lei n.º 5/2016 o já referido Decreto-Lei n.º 28/91/M aplicava-se à prestação de cuidados de saúde em instituições públicas, tanto mais que era jurisprudência assente em Macau que actos médicos praticados no serviço público seguiriam o regime da responsabilidade extracontratual, neste caso, da RAEM[29]. Porém, uma vez que a Lei n.º 5/2016 se pretende aplicar a todos os actos médicos, suponho que afasta o regime do Decreto-Lei n.º 28/91/M, que apresenta alguma diferença face ao regime agora imposto pela Lei n.º 5/2016.

Já quanto às instituições privadas de saúde, e como já referido, em regra a relação entre a pessoa colectiva privada e o profissional de saúde será de comitente-comissário, logo, aplicar-se-á o artigo 22.º da Lei n.º 5/2016. Contudo, pode suceder que a clínica/hospital privado apenas se obrigue perante o paciente a fornecer-lhe alojamento e alimentação, ficando a prestação de cuidados de saúde inteiramente a cargo do médico. Quando assim seja, a instituição apenas será responsabilizada caso o dano se reporte a questões relacionadas com as instalações onde ocorre a prestação de serviço (por exemplo, o doente caíu nas escadas porque um degrau cedeu) ou outras obrigações exclusivas da instituição (por exemplo, uma intoxicação alimentar derivada de um alimento ingerido aquando da hospitalização), mas não por danos exclusivamente relacionados com a prestação de cuidados de saúde, os quais correm por conta do médico, não se aplicando então o artigo 22.º da Lei n.º 5/2016, nem, por maioria de razão, o artigo 21.º da mesma Lei.

Por conseguinte, a que situações pretende o legislador aplicar o regime da solidariedade previsto no artigo 21.º da Lei n.º 5/2016?

6.2. Responsabilidade exclusiva da instituição

À luz do disposto nesta Lei cabe então concluir que a instituição pode ser responsabilizada em diferentes cenários.

Desde logo, responderá pelos danos causados pelos médicos ao seu serviço, desde que quanto ao autor da conduta se preencham os requisitos da obrigação de indemnização, nomeada-

28 Decreto-Lei n.º 28/91/M, que estabelece o regime da responsabilidade civil extracontratual da Administração do Território, pessoas colectivas públicas, seus titulares e agentes por actos de gestão pública.

29 Sobre a qualificação da prestação de cuidados de saúde como actos de gestão pública do Estado *vide* Amaral, 1991: 123 ss.
Ainda assim, há em Portugal quem defenda a aplicação do regime da responsabilidade contratual previsto para o contrato civil no CC, fazendo apelos a institutos como o contrato de adesão ou as relações contratuais de facto, ao que parece com o principal intuito de permitir a aplicação neste ensejo da presunção de culpa do devedor, típica da responsabilidade contatual. Por exemplo, entre outros, Dias e Monteiro, 1984: 48-50.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 118 17/11/2017 12:19 PM

mente tenha agido com culpa (artigo 22.º). Note-se que nestes casos a pessoa colectiva (pública ou privada) responderá independente da culpa, sendo esta uma forma de responsabilidade objectiva.

Porém, há casos em que a instituição responde por acto próprio, por se entender que foi esta que deu causa ao dano sofrido pelo paciente. Assim sucederá quando o dano se relacione com aspectos tais como listas de espera demasiado longas que agravaram o estado de saúde do paciente, mau-funcionamento do serviço de urgência e não atendimento atempado do paciente, falhas na vigilância a doentes, ausência de aparelhos e medicamentos necessários à prestação de cuidados de saúde, mau funcionamento de aparelhos ou utensílios, infecções nosocomiais, falhas na organização dos horários e dos turnos (por exemplo, ausência de número suficiente de profissionais de saúde ou cansaço excessivo dos presentes devido a excesso de trabalho ou turnos longos), formulários de consentimento informado mal elaborados e deficiências nas políticas de consentimento informado. Estas são hipóteses usualmente remetidas para a exclusiva responsabilidade da instituição[30].

No âmbito das instituições públicas de saúde fala-se até de "*faute de service*" (culpa de serviço) para referir dois tipos distintos de situações[31]: por um lado, os casos de funcionamento anormal dos serviços, que dão lugar a uma espécie de culpa colectiva ou culpa do próprio serviço; por outro lado, os casos em que não é possível identificar o concreto autor do dano dentro da organização, pelo que existe uma culpa efectiva, mas não identificada, logo, anónima. Porém, a Lei n.º 5/2016 não contêm referência à culpa de serviço (nem sequer o Decreto-Lei n.º 28/91/M a referia expressamente, embora esta tenha sido reconhecida pelos tribunais da RAEM[32]), pelo que resta indagar em que termos serão resolvidos os casos, cada vez mais frequentes, em que não é possível identificar uma culpa concreta de um sujeito individual, mas existe de facto uma culpa diluída. Esta é uma questão premente, tanto mais que cada vez mais se chama a atenção para os chamados erros do sistema, cuja relevância em termos de segurança do paciente é bem mais decisiva do que a dos erros dos indivíduos[33]. Já em 2006, o Dr. Luís Pessanha, num estudo muito interessante referente ao projecto legislativo então em discussão, chamava a atenção para a necessidade de o legislador "contemplar uma responsabilidade própria das instituições médicas por danos que não possam ser imputados a nenhum individuo, mas que decorram de uma falha organizativa ou do funcionamento da própria unidade hospitalar"[34]. Parece que ainda não foi desta que tal desígnio se concretizou.

30 Assim, Cascão, 2004: 97 ss. e Raposo, 2013a: 193 ss.

31 Cfr. Cadilha, 2008: 132 ss. e Raposo, 2013a: 204-206.

32 Acórdão de Uniformização de Jurisprudência de 18 de Janeiro de 2006, processo n.º 23/2005.

33 "Building safety into processes of care is a more effective way to reduce errors than blaming individuals (…) The focus must shift from blaming individuals for past errors to a focus on preventing future errors by designing safety into the system. This does not mean that individuals can be careless. People must still be vigilant and held responsible for their actions. But when an error occurs, blaming an individual does little to make the system safer and prevent someone else from committing the same error" (Institute of Medicine, 2000).

34 Pessanha, 2006: 23.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 119 17/11/2017 12:19 PM

7. Responsabilidade dos membros da equipa médica

A prestação de cuidados de saúde está hoje em dia a cargo de equipas médicas, de formação e funcionamento nem sempre uniforme, mas em regra complexo[35]. Os elementos da equipa podem intervir ao mesmo tempo sobre o doente (por exemplo, numa intervenção cirúrgica) ou em momentos temporais diferentes (por exemplo, profissionais que se alteram com a mudança de turno); podem relacionar-se em termos de hierarquia (médico-enfermeiro) ou não obedecer às ordens um dos outro (por exemplo, não existe hierarquia na relação entre médico e anestesiologista[36]).

Neste complexo contexto cabe definir a responsabilidade de cada um dos intervenientes.

Como já referido, a Lei n.º 5/2016 consagra duas hipóteses de responsabilidade quando existam vários prestadores de cuidados de saúde: o regime da responsabilidade solidária (artigo 21.º/1, em conformidade com o artigo 505.º/1 do CC)[37] e um regime semelhante ao que regula as relações comitente-comissário (artigo 22.º e artigo 493.º do CC).

Em regra, no âmbito das equipas médicas estamos perante situações em que existe alguém que lidera e alguém que obedece a ordens e instruções e que não tem grande margem de manobra para actuar de forma diferente.

O regime da solidariedade não se aplica seguramente às relações entre os médicos internos e médicos-tutores, até porque o tutor é em regra o único responsável de todos os actos praticados pelo interno, que mais não seja pela chamada culpa *in eligendo* (atribuiu uma tarefa a alguém claramente incapaz para a desempenhar), culpa *in instruendo* (não forneceu as instruções necessárias para realizar a tarefa) ou culpa *in vigilando* (não fiscalizou atentamente o desempenho da tarefa)[38].

Suponhamos agora a hipótese de uma intervenção cirúrgica onde participam o cirurgião, o anestesiologista, vário médicos auxiliares e vários enfermeiros. Fará sentido que qualquer deles, incluindo os enfermeiros, possam ser chamados a pagar a indemnização ao paciente na íntegra, de acordo com a regra da solidariedade?

Na falta de maiores esclarecimentos não se percebe qual o enquadramento legal destes cenários. Será que o legislador de Macau terá consagrado o regime da responsabilidade solidária para os casos de múltiplos intervenientes no acto médico e o regime da relação comitente/comissário para as relações entre a instituição de saúde e os profissionais que nela trabalham? Ou terá sido ao inverso?

Contudo, a responsabilidade solidária é pouco consentânea com a realidade dos factos presentes nos já referidos casos de vários intervenientes no acto médico e com as relações de poder aí

35 Sobre os vários tipos de equipas médicas, Fidalgo, 2008: 98-99.

36 Também sustentando a não dependência do anestesiologista, Dias, 1996: 243 e Nunes, sd: 8 ss.

37 Quanto à aplicação da responsabilidade solidária neste ensejo, Pessanha, 2006: 22-23.

38 Sobre as relações entre ambos e respectivas responsabilidades, Raposo, 2013a: 315-318.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 120 17/11/2017 12:19 PM

existentes, mais consentâneo se revelando o regime dos artigos 22.º da Lei n.º 5/2016 e 493.º do CC. Também assim se tem enquadrado esta situação nos tribunais portugueses, fazendo apelo quer ao artigo 500.º quer ao artigo 800.º do Código Civil português, consoante se trate de responsabilidade extracontratual ou contratual (respectivamente, artigos 493.º e 789.º do CC de Macau).

Certamente que esta solução tão-pouco é perfeita e na verdade há situações em que responsabilizar aquele que lidera é desajustado, ainda que este possa exercer subsequentemente o direito de regresso contra o efectivo responsável pelo acto. Por exemplo, a responsabilização do médico-cirurgião por todos os actos daqueles que participam numa intervenção cirúrgica é uma solução irrazoável na prática médica (mesmo admitindo o direito de regresso), porque o força a constantemente vigiar e controlar tudo aquilo que é feito na sala de operações, desviando-o da sua função principal. Esta sobrecarga excessiva é demasiado onerosa, pode conduzir a erros médicos e à medicina defensiva. Nem o direito de regresso salva esta solução, pois que não deixa de existir uma condenação (que poderá ser especialmente prejudicial caso se trate de um profissional reputado) e um pagamento adiantado da indemnização. Por isso temos vindo a defender que os princípios da confiança e da divisão de tarefas, tão caros ao direito penal, deveriam ter algum peso na responsabilidade civil por actos em equipa no âmbito da prestação de cuidados de saúde[39].

8. Responsabilidade contratual ou extracontratual

Uma das grandes discussões acerca da responsabilidade civil derivada de actos médicos prende-se com o seu enquadramento na responsabilidade contratual ou, ao invés, na extracontratual[40]. Ora, esta está longe de ser uma questão meramente doutrinal, dadas as relevantes consequências práticas que a opção por um ou por outro dos regimes tem em matéria de regulamentação da responsabilidade e inclusive para o desfecho da lide[41].

A grande diferença entre ambos os regimes – e na verdade a nota que sustenta a opção por um ou por outro – prende-se com o ónus da prova da culpa. Na responsabilidade contratual vale uma presunção de culpa do devedor (no caso, o médico), que isenta o credor (o paciente) de fazer prova da culpa, consequentemente aligeirando a prova que sobre este recai (artigo 788.º CC). A esta acrescem outras várias diferenças, tais como um prazo de prescrição mais longo na responsabilidade contratual do que na extracontratual, dado que na primeira é de 15 anos (artigo 302.º CC), ao passo que na segunda é de 3 anos (artigo 491.º CC). Logo, à luz destes critérios a responsabilidade contratual revela-se mais benéfica para o paciente e, em contrapartida, mais onerosa para o médico. Com base nesta ordem de ideias larga doutrina tem sustentado o enquadramento de toda a responsabilidade médica no regime contratual.

---

39 Como já afirmei, "corre-se o risco de tornar impraticável o decurso normal de uma intervenção cirúrgica, por forçar o médico a excessivo controlo de qualquer conduta dos seus subordinados, o que pode inclusive frustrar o sucesso da intervenção, devido à demora excessiva dos atos e ao atraso provocado por constantes segundas verificações. O risco da medicina defensiva e seus inconvenientes é aqui particularmente preocupante" (Raposo, 2013a: 301)

40 Uma análise geral de ambas as responsabilidades no ordenamento da RAEM em Trigo, 2014: 237 ss.

41 Sobre as diferenças entre ambas, Raposo, 2013a: 32 ss.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 121 17/11/2017 12:19 PM

Assim chegamos a um interessante paradoxo: enquanto alguns autores defendem a aplicação do regime da responsabilidade contratual precisamente porque pretendem a aplicação da presunção de culpa que lhe é própria[42]; outros autores, embora defendam a subsunção da responsabilidade médica à responsabilidade contratual, propugnam o afastamento da respectiva presunção de culpa[43].

Em Portugal a doutrina e a jurisprudência ainda se dividem: alguns advogam a aplicação da presunção de culpa da responsabilidade contratual, mesmo em caso de hospitais públicos[44]; outros, pelo contrário, refutam a sua aplicação neste ensejo[45]; e outros ainda advogam a possibilidade de cumular as soluções oferecidas pelas duas responsabilidades, podendo o paciente lesado optar pelas regras de uma ou de outra que lhe pareçam mais favoráveis[46]. Esta última posição é nitidamente de rejeitar, pois que a protecção do lesado - apesar de ser um objectivo da maior importância na responsabilidade civil – não pode transformar o regime jurídico numa espécie de supermercado, onde o lesado "escolhe" a seu bel-prazer as normas que mais lhe aprouverem, sem que a defesa do réu possa ter alguma palavra a dizer, ou sequer qualquer previsibilidade quanto ao regime jurídico que acabará por ser aplicado.

Solução diferente, e esta sim colhendo inteiramente o nosso apoio, consiste em uniformizar as respectivas regras num único tipo de responsabilidade civil, como aliás as mais modernas tendências advogam[47]. Não sendo esta opção ainda viável em várias ordens jurídicas, ao menos que o legislador uniformize a solução aplicável ao acto médico, qualquer que seja o seu contexto envolvente.

A Lei n.º 5/2016 veio uniformizar o regime da responsabilidade médica, nomeadamente em termos de ónus da prova[48]. Assim pôs fim à clássica dicotomia, também vigente em Macau, entre exercício da medicina no sector privado versus exercício da medicina no sector público, à luz da qual caberia à primeira a responsabilidade contratual e à segunda a responsabilidade extracontratual[49]. A Lei institui assim um regime geral de responsabilidade extracontratual para todo o acto médico[50], o que significa que em qualquer caso será o paciente lesado a fazer prova de todos os elementos que consubstanciam a responsabilidade do médico, incluindo a sua culpa. Esta opção tem sido criticada, contudo, parece-nos a mais razoável.

De facto, de entre as duas opções possíveis tendencialmente também nos inclinamos para a

42 Almeida, 1996: 117-118; Dias e Monteiro, 1982: 46; Rodrigues, 2000: 182 ss.

43 Sousa, 1996: 127.

44 Cf. Almeida, 1996: 117-118; Dias e Monteiro, 1982: 46; Rodrigues, 2000: 182 ss.

45 Cf. Dias, 1996: 255; Sousa, 1996: 137.

46 Cf. Pereira, 2004: 42 ss.

47 Por exemplo, Atiyah, 1997.

48 Assembleia Legislativa, 2016: 31, 35, 44.

49 Afirmando esta dicotomia no ordenamento jurídico macaense veja-se o Acórdão de Uniformização de Jurisprudência de 18 de Janeiro de 2006, processo n.º 23/2005.

50 Artigo 2.º: "Para efeitos da presente lei, considera-se acto médico o facto praticado pelos prestadores de cuidados de saúde do sector público ou privado...".

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 122 17/11/2017 12:19 PM

responsabilidade extracontratual. Primeiro, porque para afastar uma presunção de culpa o médico é forçado a provar que não violou nenhum dos possíveis deveres de cuidados que sobre si recaem, o que é basicamente uma prova de facto negativo praticamente impossível de satisfazer[51]. Depois, porque há que evitar a confluência de múltiplas presunções de culpa (umas legais, outras judiciais[52]), muito frequentes no campo da responsabilidade médica: presunções relacionadas com as obrigações de resultado[53], presunções existentes nas intervenções simples[54], a presunção *res ipsa loquitur*[55], todas elas se podendo somar-se à presunção legal de culpa típica da responsabilidade contratual[56]. Ou seja, o afastamento da presunção contratual de culpa acaba por ser contrabalançado pela intervenção de múltiplas presunções judiciais de culpa, reiteradamente aplicáveis na jurisprudência do direito comparado à responsabilidade médica. O sistemático funcionamento de várias e diversas presunções de culpa poderá colocar sobre o médico um ónus demasiado pesado, especialmente quando se trate da aplicação geral, a todo e qualquer cenário, de uma presunção legal de culpa.

É certo que o paciente se pode defrontar com dificuldades para fazer prova da culpa do prestador de cuidados de saúde (porque é um leigo na matéria, porque não tem acesso a boa parte da informação); mas para resolver estas dificuldades não é necessário (nem recomendável) inverter o ónus da prova da culpa. Basta diminuir o grau de exigência da prova exigida ao paciente, facilitando-lhe da prova do culpa do réu, por se reconhecer o grau de dificuldade desta prova.

O mais louvável desta solução – e, em boa verdade, de toda a Lei – é a uniformização das regras de responsabilidade civil. Ou seja, bem mais relevante do que a opção pelas regras da responsabilidade contratual ou da extracontratual é a opção por um regime uniforme (ainda que possa envolver algumas particularidades consoante se trate de uma relação de direito público ou de direito privado).

9. Centro de Mediação de Litígios Médicos

Uma das grandes apostas desta lei é a resolução de conflitos derivados da prestação de cuidados de saúde fora do sistema judicial, de uma forma mais célere, barata, amigável e, por conseguinte, mais eficaz[57].

De facto, é sabido que o modelo de resolução de litígios fundado na responsabilidade civil e

51 No mesmo sentido, Dias, 1996: 225.

52 Sobre os vários tipos de presunções, Sousa, 2013.

53 Pedro, 2008: 98, 102.

54 Nunes, 2005: 41-42.

55 Navarro Michel, 2003; Pedro, 2008: 341 ss.

56 Já nem refiro aqui outras mais duvidosas presunções, tais como a do médico especialista (Iadecola e Bona, 2009: 76), uma presunção estranhamente também acolhida pelo Supremo Tribunal de Justiça português, no acórdão n.º 1364/05.5TBBCL.G1, de 07/10/2010.

57 Sobre os benefícios dos métodos de resolução alternativa de litígios nos conflitos médicos *vide* Vera Lúcia Raposo, "Em favor dos métodos de resolução alternativa de litígios no âmbito dos cuidados de saúde", em processo de publicação.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 123 17/11/2017 12:19 PM

operado por via judicial apresenta limitações graves no que respeita à resolução de litígios, especialmente no campo da prática médica[58]. Entre os factores potencialmente problemáticos deste modelo contam-se a aleatoriedade do desfecho judicial, que depende de muitas outras variantes (talento do advogado, pressão dos *media*) para além do mérito da pretensão das partes; o desconhecimento do juiz face às particularidades da prática médica e da responsabilidade daí derivada, lacuna que nem mesmo o recurso a peritos consegue colmatar, dado que ao juiz sempre será pedida a avaliação judicial do relatório técnico do perito; os custos sociais (perda de reputação do profissional médico) e económicos (advogados, custas judiciais, apólice de seguro) para o médico-réu[59]; a demora do processo, desgastante para ambas as partes e que é susceptível de prejudicar seriamente o paciente, o qual poderá demorar anos até receber a indemnização devida; a pressão que coloca sobre os profissionais de saúde e a consequente fuga para a medicina defensiva; o ambiente punitivo que degrada a relação de confiança que impreterivelmente deve existir entre médico e paciente.

O artigo 23.º cria o Centro de Mediação de Litígios Médicos, que visa operar como via alternativa a outras já institucionalizadas (logo, não é obrigatório recorrer ao Centro, podendo as partes optar pelo tribunal) para resolver litígios emergentes de cuidados de saúde entre o prestador e o paciente. Uma questão premente é saber se a mediação pode decorrer a par e passo com um eventual processo judicial (o que é diferente de impedir um posterior processo judicial). A lei é silente neste assunto e o artigo 8.º/4 do Regulamento Administrativo n.º 4/2017 declara que "[a] adesão ao procedimento de mediação não impede os interessados nos termos do presente regulamento administrativo de recorrerem ao tribunal para resolver o litígio", mas sem que se perceba se esta possibilidade é concomitante ou apenas subsequente.

Um requisito crucial para o sucesso desta mediação é que os mediadores sejam versados, não apenas em técnicas de mediação, mas também nas particularidades específicas do exercício da medicina. Contudo, um tal requisito está ausente da norma, fazendo o legislador crer que qualquer mediador tem capacidade para este tipo de litígio, ainda que seja completamente alheio às especificidades do litígio em causa[60].

Está igualmente ausente da norma qualquer esclarecimento quanto à forma como a mediação se desenrolará, nomeadamente se estarão presentes as partes em conflito ou apenas os seus advogados; se a mediação decorre entre paciente e hospital, entre paciente e médico, ou se envolve todos os potenciais envolvidos; se cabe a esta Comissão também analisar as causas do incidente para que o mesmo possa ser evitado no futuro ou se apenas lhe está reservada a mediação do conflito.

O Regulamento Administrativo n.º 4/2017 veio entretanto esclarecer, no artigo 8.º/3, que quer o prestador de cuidados de saúde quer a sua seguradora estarão presentes na mediação, uma solução que pode obviamente impedir o sucesso do procedimento. De facto, é de presumir que a

58 Sobre estas limitações, Raposo, 2016a e Raposo, 2016b.

59 Sobre os custos da litigância, Hyman & Silver, 2013 e Mello et al., 2010.

60 A mesma crítica em Vera Lúcia Raposo, "Em favor dos métodos de resolução alternativa de litígios no âmbito dos cuidados de saúde", em processo de publicação.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 124 17/11/2017 12:19 PM

intervenção da seguradora poderá frustrar o objectivo da mediação, qual seja, apaziguar as relações entre paciente e prestador de cuidados médicos. Por outro lado, corre-se o risco de o resultado da mediação ser iniquo para o paciente. Isto porque o artigo 13.º do referido Regulamento estipula que não é necessário que as partes constituam advogado. Ora, esta poderia ser uma opção razoável se apenas as partes estivessem presentes, mas sucede que a seguradora participará igualmente na mediação, sendo a sua intervenção susceptível de desequilibrar o equilíbrio de forças existente entre as partes, desfecho este que apenas a extrema prudência e sensibilidade do mediador conseguirá evitar. A isto acresce que o modelo uniforme de apólice (Ordem Executiva n.º 46/2017) coarcta de tal forma os poderes do segurado, atribuindo-os em paralelo à seguradora (veja-se em particular o artigo 18.º/1/3 da Ordem Executiva n.º 46/2017[61]), que mais parece que a mediação ocorrerá entre o paciente e a seguradora e não entre aquele primeiro e o prestador de cuidados de saúde. Esta nota praticamente invalida qualquer resultado positivo em termos de promoção da relação médico-paciente que se pudesse conseguir por via da mediação e, em boa medida, acaba por gorar os louváveis fins que o Centro de Mediação de Litígios poderia almejar.

10. Obrigatoriedade do seguro de responsabilidade civil profissional

A existência – e, mais do que isso, a obrigatoriedade – de seguros de responsabilidade civil profissional para os prestadores de cuidados de saúde é uma inovação que se saúda. De facto, as indemnizações a ser decretadas no final de um processo de responsabilidade civil[62] podem atingir somas astronómicas para o bolso de um médico e na inexistência de seguro ou o paciente fica sem receber a indemnização que lhe é devida ou o médico fica depauperado.

A regulamentação desta matéria revela-se de grande importância.

Por um lado, o valor das apólices de seguros é sempre uma questão premente, tanto mais que em certas ordens jurídicas, como a norte-americana, esse valor já levou os médicos a abandonar algumas especialidades médicas, precisamente aquelas onde as apólices atingiram preços exorbitantes. Daí que a intervenção do Executivo para tabelar os valores a pagar pelas apólices de responsabilidade civil profissional seja da máxima importância, e esta foi de facto uma preocupação do legislador.

A matéria do seguro obrigatório foi subsequentemente regulamentada pelo Regulamento Administrativo n.º 5/2017, mas de uma forma que suscita dúvidas, a começar logo pelo artigo 1.º, que define os casos a que o seguro se aplica, diferenciando no seu n.º 1 os actos médicos (1) dos cuidados médicos urgentes (2), mediante uma diferenciação cujo alcance não se vislumbra.

Uma questão que reiteradamente se coloca quanto às apólices de seguros de responsabi-

61 Artigo 18.º (Obrigações do segurado) – " Em caso de sinistro, o segurado é obrigado a: Outorgar à seguradora todos os poderes necessários para intervir no processo civil ou penal de apuramento de responsabilidade civil pelo sinistro";

62 Uma vez que esta solução apenas se aplica à responsabilidade civil mal se percebe o conteúdo do modelo uniforme de apólice (Ordem Executiva n.º 46/2007), que se refere ao processo penal (*vide* nota de rodapé anterior).

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 125 17/11/2017 12:19 PM

lidade civil diz respeito às cláusulas de exclusão da responsabilidade da seguradora, muito típicas nestas apólices. De facto, as apólices tendem a incluir uma série de cláusulas dúbias, passiveis de múltiplos entendimentos, que nem sempre são claras para o tomador da apólice, mas que quase sempre concorrem para a exclusão da responsabilidade da seguradora numa pluralidade de cenários. Esta matéria aparece regulada no artigo 2.º do Regulamento Administrativo n.º 5/2017, bem como no artigo 5.º da Ordem Executiva n.º 46/2017. De acordo com estes diplomas excluem-se, desde logo, actos dolosos (artigo 2.º/1), na linha do conteúdo que vem sendo habitual em apólices desta natureza. Mas esta exclusão levanta questões em sede de dolo eventual, o qual traduz uma linha de fronteira quase indecifrável entre o dolo e a negligência, mas que se revela frequente no campo da responsabilidade médica. Igualmente problemática é a exclusão de danos resultantes de "radiações ionizantes" (artigo 2.º/6), também ela uma exclusão típica destas apólices, mas que pode suscitar problemas quanto a actos de radiologia. Uma das mais enigmáticas exclusões é a do artigo 2.º/10: "Indemnizações por danos decorrentes de acto médico praticado ao abrigo do contrato celebrado entre o prestador de cuidados de saúde e o utente que exceda a responsabilidade legal garantida pela apólice de seguro". Esta exclusão parece apenas se aplicar a actos praticados no exercício privado da medicina, mas a partir daí a cláusula entra numa nebulosa que deveria preocupar os prestadores privados de cuidados médicos, dado que, *a outrance*, todo e qualquer acto aí praticado "excede a responsabilidade legal garantida pela apólice".

Face ao conteúdo das exclusões e ao carácter incerto de muitas delas advinha-se que muitos processos judiciais se arrastem por via da litigância entre a empresa seguradora e o tomador do seguro quanto ao exacto limite da responsabilidade daquela primeira. Caberá também aos tribunais dirimir esse conflito, se necessário fazendo apelo à Lei n.º 17/92/M, de 28 de Setembro, que estabelece o regime das cláusulas contratuais gerais.

11. O que o futuro nos reserva

A Lei do Erro Médico tem suscitado (ao longo dos vários anos em que tardou a aparecer) críticas de diversa natureza. Uma das grandes acusações que lhe foi feita, antes mesmo de se conhecer a sua redacção final, é que a lei é desnecessária porque há erros noutras profissões e quanto a esses nunca se sentiu necessidade de criar uma lei especifica para esse efeito. Sucede, porém, que a prestação de cuidados de saúde, mais do que qualquer outra profissão, apresenta especificidades que as demais profissões não apresentam. A adequação do regime geral de responsabilidade civil a essas especificidades visa, não onerar mais o médico, mas sim criar um regime adequado a si e à sua particular actividade, muitas vezes até no sentido de lhe atribuir um regime de favor que reconheça as particularidades da sua profissão.

O reconhecimento das especificidades da prestação de cuidados de saúde não é sequer um objectivo inédito no mundo jurídico. Veja-se o que sucede no âmbito do direito penal, onde o Código Penal (CP) prevê tipos legais de crime específicos, apenas aplicáveis a profissionais médicos[63]: o

63 Ou, em alguns casos, a profissionais autorizados à prática de actos médicos, o que é um conceito mais alargado.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 126 17/11/2017 12:19 PM

crime de intervenções médico cirúrgicas arbitrárias (artigo 150.º CP) e o crime de recusa de médico (artigo 271.º do CP), uma especificação do crime geral de recusa de auxilio. Veja-se em particular o artigo 144.º do CP, que cria um regime de especial favor ao médico, que honra a dignidade da sua profissão, ao não considerar como crime actos médicos que, embora causando dano ao paciente, foram praticados com respeito pelas *leges artis* médicas (juntamente com alguns outros requisitos que não analisaremos aqui)[64].

De modo que a intenção que subjaz a esta lei é meritória e pretende corresponder às modernas tendência jurídicas que advogam a especificidade da responsabilidade médica e do direito médico[65]. Contudo, a concretização deste intento deixa muito a desejar.

Destacam-se, pela negativa, o sistema de notificação e a Comissão de Perícia do Erro Médico. Pelos motivos descritos, o sistema de notificação implementado em Macau arrisca-se a ser mais prejudicial que benéfico, fomentando o segredo e a medicina defensiva. O perfeito exemplo de uma óptima ideia que quando mal concebida se torna uma ideia perigosa. Em relação à Comissão de Perícia Técnica, a avaliação que se lhe faça depende da natureza deste organismo e do conteúdo do relatório por si emitido, questões que neste momento não estão respondidas e que urge clarificar. Mas atendendo àquilo que hoje se sabe desta Comissão é patente que a forma como é formalmente apresentada não corresponde à sua substância.

Em suma, muitas das disposições da lei são dúbias (a quem se aplica a responsabilidade solidária?), preocupantes (o peso da intervenção das companhias de seguros no processo de mediação) e até contraditórias com o actual direito médico (o uso do sistema de notificação como instrumento punitivo e não como ferramenta ao serviço da segurança do paciente).

Ora, é sabido que a criação de uma nova lei é sempre tarefa árdua e plena de consensos, os quais nem sempre permitem atingir os resultados inicialmente desejados e podem mesmo desvirtuar algumas das nobres intenções originárias do legislador. É de admitir que o legislador tivesse tido em vista outro resultado, sem que o tenha conseguido plasmar correctamente na lei (sendo que se assim for de pouco vale alegar que a intenção da norma é diferente daquela que resulta da sua interpretação segundo os cânones correntes de interpretação jurídica). Em suma, seja uma falha de pensamento, seja uma falha na redacção, seja uma falha resultante da necessidade de obter consensos políticos, o que é certo é que a falha existe. A experiência prática de aplicação desta lei mostrará sem dúvida ao legislador quais as suas fragilidades e motivá-lo-á a inserir as correcções necessárias à transformação desta lei na louvável ideia inicial que norteou a sua criação.

64 Mais desenvolvimentos sobre o regime criminal da responsabilidade médica no âmbito do ordenamento penal da RAEM em Raposo, 2016c: 15-34.

65 Idéia que decorre, entre outros, de Velthoven e van Wijck, 2012 e Raposo, 2013a.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 127 17/11/2017 12:19 PM

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Almeida, Carlos Ferreira de. 1996. "Os Contratos Civis de Prestação de Serviço Médico". In: Santos, António Marques dos et al., *Direito da Saúde e Bioética*. Lisboa: AAFDL, pp. 75-120.

Amaral, Diogo Freitas do. 1991. "A Natureza da Responsabilidade Civil por Actos Médicos Praticados em estabelecimentos Públicos de Saúde", In: Santos, António Marques dos et al., *Direito da Saúde e Bioética*. Lisboa: AAFDL.

Assembleia Legislativa. 2016. Parecer n.º 3/V/2016, 3.ª Comissão Permanente

Atiyah, P. S. 1997. *The Damage Lottery*. Oxford: Hart Publishing.

Barbosa, Carla. 2010. "Aspectos Jurídicos do Acesso ao Processo Clínico", *Lex Medicinae*, 7(13), pp. 107-140.

Cadilha, Carlos Alberto Fernandes. 2008. *Regime da Responsabilidade Civil Extra-Contratual do Estado e Demais Entidades Públicas, Anotado.* Coimbra Editora: Coimbra.

Cascão, Rui. 2004. "A Responsabilidade Civil e a Segurança Sanitária", *Lex Medicinae*, 1(1), pp. 97-106.

Cascão, Rui. 2005. *Prevention and Compensation of Treatment Injury: A Roadmap for Reform,* Den Haag: Boom Juridische uitgevers.

Department of Health and Human Services. 2010. Adverse Events In Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries. Office of Inspector General, at https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090.pdf

Dias, João Álvaro. 1996. Procriação *Assistida e Responsabilidade* Médica. Coimbra: Coimbra Editora.

Dias, Jorge Figueiredo; Monteiro, Jorge Sinde. 1984. "Responsabilidade Médica em Portugal", Separata do *Boletim Ministério da Justiça*, 332.

European Commission. 2014. Reporting and Learning Systems for Patient Safety Incidents across Europe. Reporting and Learning Subgroups of the European Commission PSQCWG, at http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf

Fernandez, Bernadette; Larkins, Fran. 2005 "Medical Malpractice: The Role of Patient Safety Initiatives", CRS Report for Congress. Washington: Congressional Research Service.

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

Flink, E.; Chevalier, C.L.; Ruperto, A., et al. 2005. "Lessons Learned from the Evolution of Mandatory Adverse Event Reporting Systems". In: Henriksen, K.; Battles, J. B.; Marks, E. S., et al., eds. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 3: Implementation Issues*). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US).

Fragata, José; Martins, Luís. 2008. *O Erro em Medicina* (3.º reimpressão). Coimbra: Almedina.

Gonçalves, Carla; Rocha, João Paulo. 2008. "Uma Visão Crítica sobre a Futura Lei do Acidente Médico", *Boletim da Faculdade de Direito de Macau*, XIII, 26, pp. 231- 238.

Hyman, David A.; Silver, Charles. 2005. "The Poor State of Health Care Quality in the U.S.: Is Malpractice Liability Part of the Problem or Part of the Solution?", *Cornell Law Review*, 90, pp. 893-993.

Hyman, David; Silver, Charles. 2013. "Five Myths of Medical Malpractice", *Chest Journal,* 143(1), pp. 222-227.

Iadecola, Gianfranco; Bona, Marco. 2009. *La Responsabilità dei Medici e delle Structure Sanitarie (Profili Penali*

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 128 17/11/2017 12:19 PM

e Civili). Milano: Giuffrè Editore.

Institute of Medicine, 2000. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Committee on Quality of Health Care in America 31 (Kohn, Linda T. et al. eds.). Washington, D.C.: National Academy Press, at http://www.csen.com/err.pdf

Mello, M. M.; Chandra, A.; Gawande, A. A.; Studdert, D.M. 2010. "National Costs of the Medical Liability System", *Health Affairs (Millwood)*, 29(9), pp. 1569-1577.

Mello, Michelle M.; Studdert, David M.; Kachalia, Allen B.; Brennan, Troyen A. 2006. "'Health Courts' and Accountability for Patient Safety", *Milbank Quarterly,* 84 pp. 459-492.

Ministerio de Sanidad y Política Social. 2007. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social.

Navarro Michel, Mónica. 2003. "Sobre la Aplicación de la Regra Res Ipsa Loquitur en el Âmbito Sanitario", *Anuario de Derecho Civil,* Tomo LVI, Fascículo III, pp. pp. 1197-1230

Nunes, J. Martins. sd. "Da Responsabilidade dos Médicos Anestesiologistas. Dos Diversos Tipos de Responsabilidade, Formas de Apuramento e Instâncias Decisórias. Consentimento Informado", at http://www.huc.min-saude.pt/anestesiologia/docs/Responsabilidade_med_Anestes_Dr_JMNunes.pdf

Nunes, Manuel do Rosário. 2005. *O Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil por Actos Médicos.* Coimbra: Almedina.

Pedro, Rute Teixeira. 2008. *A Responsabilidade Civil do Médico: Reflexões sobre a Noção da Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado*. Coimbra: Coimbra Editora.

Pereira, André Dias. 2004. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. Coimbra: Coimbra Editora.

Pereira, André Dias. 2007. "Dever de Documentação, Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade. Uma perspectiva europeia", *Revista Jurídica da UNIFIL*, 4, pp. 25-35.

Pessanha, Luís. 2006. "Breve Comentário ao Anteprojecto da 'Lei do Acidente Médico'" (estudo não publicado).

Raposo, Vera Lúcia. 2013a. *Do Ato Médico ao Problema Jurídico (Breves Notas sobre o Acolhimento da Responsabilidade Médica Civil e Profissional na Jurisprudência Nacional*. Coimbra: Almedina.

Raposo, Vera Lúcia. 2013b. "O Fim da "Letra de Médico": Problemas Suscitados pelo Processo Clínico Eletrónico em Sede de Responsabilidade Médica", *Lex Medicinae,* 10(19), pp. 51-77

Raposo, Vera Lúcia. 2016a. "A Insustentável Leveza da Culpa: A Compensação de Danos no Exercício da Medicina", Saúde Soc., 25(1), pp.57-69, http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902016144195

Raposo, Vera Lúcia. 2016b. "The Unbearable Lightness of Culpability: The Compensation for Damages in the Practice of Medicine", Saúde Soc., 25(1), pp.57-69, http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902016144195

Raposo, Vera Lúcia. 2016c. "Crónica de uma Morte Adiada: Quando a Medicina Desafia O Direito Penal". In: AA.VV. Desafios ao Direito Penal na Sociedade do Século XXI. Maputo: Universidade Eduardo Mondlane, pp. 15-34.

Raposo, Vera Lúcia. "Em favor dos métodos de resolução alternativa de litígios no âmbito dos cuidados de saúde", em processo de publicação

Rodrigues, Álvaro da Cunha. 2000. "Reflexões em Torno da Responsabilidade Civil dos Médicos", *Revista Direito e Justiça*, XIV, 3, pp. 151-252.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 129 17/11/2017 12:19 PM

Sage, William. 2003. “Medical Malpractice and Patient Safety”, *Health Affairs*, 22(4), pp. 26-36.

Sousa, Luís Filipe Pires de. 2013. *Prova por Presunção no Direito Civil*, 2.º ed. Coimbra: Editora Almedina.

Sousa, Miguel Teixeira de. 1996. “Sobre o Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil Médica”. In: Santos, António Marques dos et al., *Direito da Saúde e Bioética*. Lisboa: AAFDL, pp. 121-144.

Trigo, Manuel. 2014. *Lições de Direito das Obrigações.* Macau: Faculdade de Direito da Universidade de Macau.

Varela, João de Matos Antunes. 1998. *Das Obrigações em Geral,* vol. I, 9ª ed. Coimbra: Almedina.

Velthoven, Ben C. J.; Wijck, Peter W. Van. 2012. “Medical Liability: Do Doctors Care?”, *Recht der Werkelijkheid*, 33(2), pp. 28-47.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 130 17/11/2017 12:19 PM

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 131 17/11/2017 12:19 PM

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 132 17/11/2017 12:19 PM

編語

澳門已就醫療事故法作出了歷時多年的討論。一切都能夠成為產生激烈討論的原因 – 首先是法律本身的名稱 – 而很多時這些討論都是建基於情感多於技術上的因素。令人感到好奇的是，在經歷了嚴峻的立法過程後，最終的成果始乎只能讓少數人感到滿意，甚至有人已經建議重新制定有關法律。

第5/2016號法律當然有著其實際的效用。爭議的替代性解決方案以及醫療責任制度的統一都能夠帶來一定的成效。但從技術上，本法便呈現出一些缺陷：專門用語使用不恰當、概念及制度的混亂、對很多規定未有作出詳細的說明。

只有實踐才能告訴我們本法的真正效果。我們可以通過其後的細則性規定來修正當中的不足之處，亦可透過統一司法見解來填補制度的漏洞。無論如何，本法有著這樣的先天性缺陷，若不對當中的某些規定作出重新的修訂，將未能取得豐碩的成果。

在本法生效不久之後，我便邀請了一些朋友去就澳門的現行制度，或針對醫療責任制度以及患者的一般權利來發表自己的意見。各名合著者的共通之處在於他們都對嚴謹的技術有著一定的要求(可能是本法最缺乏的元素)，並希望能為完善現行法律制度作出一點貢獻。

在此，請讓本人向各名合著者、郭麗茹小姐以及官樂怡基金會致上最衷心的謝意。

黎慧華

澳門，2017年10月12日

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 133 17/11/2017 12:19 PM

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 134 17/11/2017 12:19 PM

學說

第5/2016號法律, 醫療事故法律制度 – 從法律提案到《公報》上之文本：就其演變作出之簡要說明

簡天龍[1] / 陳慧冰[2]

«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»，

第三常設委員會，第3/V/2016號意見書，《醫療事故法律制度》法案

I 引言

本文首先會提及到幾個一般性事項，但基於種種原因，這些事項在大多數情況下好像都已經被人遺忘。

通常情況下 – 或理應如此 – 在任何的立法程序中，均會對草案或法案中的條文內容作出(一般性及細則性)審議，對之進行一系列的法律技術分析，其後再進行表決。在此必須指出，在作出該等審議及分析後，被刊登於《公報》中的法案最終文本並不會與上述法規或法案的原始內容完全一致[3] 。基於對法案所作出的深化和修訂，其內容可能會因此而有所變更。

相反，在漫長、複雜而又多人參與的立法程序各階段中，未有對條文的最初版本作出任何的修訂反而是不正常的。在預先理解的過程中抱有這樣的期望亦違背了立法程序中應有的本質。

在任何民主議會中，只要採取了權力分立的制度，上述的情形(儘管有所緩和)均會出現在立法的程序當中。這符合了澳門的真實狀況[4] ，而對於香港等地亦然。

在第5/2016號法律《醫療事故法律制度》的立法程序中亦自然地會出現了上述之情節。而在這個具體狀況中需要強調的是立法會對之作出了大範圍的修訂– 無論是數量上還是質量上的，法案亦因此而在不同層面上取得了明顯而客觀的改善。但必須指出，這種情況並非首見。很多的法律制度，相較於其法案的最初文本而言，都會因立法會而取得了實質性的改善[5] 。

---

1 法律專家，立法會顧問協調員。

2 法律專家，立法會技術顧問。

3 《立法會議事規則》還賦予了立法會內部機關對最終文本有作出最後編訂的權限：《第一百二十九條 (權限) 一、獲通過的法案文本的最後編訂交有關委員會負責；如有一個以上的委員會曾對有關法案發表意見，則由立法會主席決定交其中任一委員會負責。二、負責最後編訂的委員會不得更改立法原意，只限於修改文本的編排和格式。三、最後編訂應在主席所定期限內完成，如無指定，則以十日為限。》

4 正如劉德學所言，«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»，“一國兩制”原則下澳門法律改革與發展戰略的思考，《行政》，第102期，2013年，第879及880頁。

5 最明顯的例子便是第13/2009號法律《關於訂定內部規範的法律制度》的基本要素及適用範圍，條文數量相對於法案的最初文本而言增加了接近一倍 (從六條增加到十一條)，當中大量的最初方案都已經被替代，某些內容亦遭到修改，一些最初未有提及到的亦被新增至法律的最終文本中。其他在數量上，在實質的建議方案上，或是在兩種情況中均作出了修改的例子有：第2/2016號法律《預防及打擊家庭暴力法》，第4/2012號法律，修改第10/2000號法律《澳門特別行政區廉政公署》，第14/2012號法律 《公積金個人帳戶》，第 7/2008號法律《勞動關係法》，第 3/2003號法律《海關關員職程、職位及報酬制度》。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 137 17/11/2017 12:19 PM

本文旨在對法案的修訂作出一個簡要的敘述，並闡明法案的最初文本與《公報》上刊登之法律規定之間所存在的差異。我們不會談及到當中的所有變化，而僅僅會集中討論到那些由立法會作所出的提案及建議，並使得法律更為完善的修訂。也就是說，本文並非旨在對現行的法律制度進行一個教條性的分析，亦不會對新法中所包含的理論作出一個深入的學術性探討 – 時間上亦不允許我們這樣做 – [6] 然而，正如文章的標題所示，本文將會對醫療事故法在立法過程中發生的演變作出敘述。

需要強調的是，我們在此是從廣義的角度去了解立法會所作出的提案及建議，而並非採用了立法會議員作出正式立法提議時所抱有的法律技術角度[7]。

在闡明上述對法案作出之改善，並對之作出簡要分析前，有需要在此提及立法過程中的數個歷史階段，以及概括地引述第5/2016號法律當中最主要的內容。

廣義上 (在此包含了立法前程序本身意義上的各個階段)，醫療事故法的立法程序進行得非常緩慢，歷時超過了整整十二年[8]。而事實上，必須作出提醒的是，立法前的程序在政府那裡拖延了超過十年[9]，第一份的公眾諮詢文本直至2005年才得以問世[10]。

除此之外，從一開始到法律得到核准的這段期間，曾有一系列的學術性文章就此作出研究分析[11]，同時亦舉辦過不少的研討會，立法會議員曾針對《醫療事故法》的實施問題作出了正式的質詢，不少市民對醫療事故作出申訴，媒體就此作出了相關的報導和採訪，法院亦就這方面作出了幾個相關的合議庭裁判，而立法會第三常設委員會更制定了標題為《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[12]。

政府機關和媒體各界在這方面持續作出的努力，會讓對此沒有作出太大關注的人認為，澳門法律秩序在醫療事故的事宜上存在著一個非常大的漏洞。但事實上，我們的法律秩序中未曾有過這樣的嚴重漏洞。現行的實體法有對之作出規範，當中尤其可以適用到《民法典》中的規定。而除此之外，我們亦訂定了一些執行的機制，特別是針對賠償的問題。在程序上亦有一些相關規定，法院對之擁有管轄權。所以真

6 在此亦必須指出，本文其後的內容是源於第三常設委員會就《醫療事 故法律制度》所制定的第3/V/2016號意見書，並多次跟隨意見書的編制和內容來作出引述。

7 參照《立法會議事規則》第102條第2款及第106條。引用《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合適》，第三常設委員會，第3/V/2016號意見書。

8 令人感到驚訝的是，儘管將法案提交至立法會前已就此作出了長期的研究，但當中仍然存在一些缺陷。此外，在法律得到核准以後，在一些評論和學術意見中亦特別指出了法案的可取之處，但這些內容都是在立法會參與後方被列入法律的文本當中。.

9 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。”

10 其後，醫療改革諮詢委員會於2006年完成了《醫療事故法》的第二次諮詢文本。有關的歷史背景簡述，可參閱João Vieira Guedes，Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem，第55及續後數頁。

11 例如，Carla Gonçalves，醫療責任的選擇性體制，I及II，澳門大學法學院學報，第19及第20期，Carla Gonçalves，澳門法律制度中的醫療民事責任，法律及司法培訓文集，第四冊，2010年，Carla Gonçalves/João Paulo Rocha，對未來醫療事故法的一些批評，澳門大學法學院學報，第26期，Eric Maîtrepierre，醫療責任，法律及司法培訓文集，第二冊，2007年，Luís Pessanha，Breve Comentário ao Anteprojecto da “Lei do Acidente Médico”，Jerónimo Santos，Algumas Particularidades da Responsabilidade Criminal Médica，法律及司法培訓文集，第四冊，2010年，米萬英，簡析澳門行政法領域的醫療民事責任，同上，Rui Manuel da Mota Furtado，O Erro e a Responsabilidade dos Médicos，同上，João Dias Soares，Responsabilidade Civil por Factos Ilícitos e Culposos Emergente da Prestação de Cuidados de Saúde nos Serviços de Saúde de Macau，同上，André Gonçalo Dias Pereira，Responsabilidade Médica e Consentimento Informado. Ónus da Prova e Nexo de Causalidade，同上，André Gonçalo Dias Pereira，O Sigilo Médico，同上，Vera Lúcia Raposo，出庭前的醫療程序：第218/211號案件中裁決的簡要說明，澳門雜誌，第一期，2013年，Vera Lúcia Raposo，尋找喪失的機會：造成的損害，尤其是在民事責任中導致的損失，澳門雜誌，第五期，2015年，João Vieira Guedes，Da Questão do Erro Médico em Responsabilidade Civil – Uma Abordagem，澳門法律反思研究及傳播中心，2014年，反思法律特刊，第五期，醫療事故，Mário Évora，醫療疏失，Vera Lúcia Raposo，醫療責任 – 那些你總想一探究竟的說法。

12 這份報告書的出現是基於立法會主席在第464/IV/2011號批示中，指派了第三常設委員會對《醫療事故法》的制定展開研究，並在對上述有關事宜作出研究後，向主席呈交一份一般性的報告書。正如報告書中提及到的內容一樣：“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號法律《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。”

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 138 17/11/2017 12:19 PM

正需要解決的問題，是要確定在每一種情況中所適用的是哪一種民事責任制度，而並非欠缺一種制度去對責任和損害賠償作出規範[13]。

這個理由足以去推動立法程序的展開，但正如我們所見，這些年來都並未能夠在這方面引起太大的關注。而在立法上會對之如此關切是有原因的，因為我們希望能夠對現行的制度作出一些重大的變更。譬如，遵循比較法的趨勢，向醫療事故的受害人提供更大程度的保護，在民事責任制度方面轉為採用客觀責任的標準，以及設立醫療保障基金等等。

但沒有一樣能夠得以實現。新法的確為我們帶來了一些嶄新的規定，但除了對之作出了更詳細的了解外，事實上並未有在一些重要問題上帶來太大的影響。

在此讓我們扼要地看看以下的內容：

A) 統一民事責任制度 – 按情況適用合同或非合同責任制度 – 確定對之具有管轄權的法院。需要強調和值得留意的是，所採用的民事責任制度中加重了受害人的負擔，將原屬醫院、診所及私家醫生的舉證責任轉移[14]。

B) 設立一個鑑定委員會。儘管其設立有助於為我們解決當前的問題，但亦未能讓我們可以因此而稍作歇息。首先，在委員會的組織架構上 – 始終不能明白為何會在一個醫療鑑定委員會中加入並不是這個專業的成員 – ，再加上這個委員會未有取得任何國外專家的協助，故在各個層面上定會遇到不同的困難[15]。

C) 在醫療爭議調解中心設立了一個“選擇性正義”的程序[16]，因而導致了一些混亂情況的產生 – 也許會在調解和仲裁之間產生混淆 –，而相關的補充性法規中亦沒有作出太多的規定和保障。但正如前面提及到的實體一樣，醫療爭議調解中心的設立同樣有助於解決當前的一些問題。

D) 而事實上，除了適當地設立了強制職業保險制度以外，新法並未有為我們帶來太多的改變。

接下來我們將作出詳細的闡述。

II

改善之處：一些較顯著的例子

A) 法律的名稱

在此簡要地指出法案的名稱從原本的“處理醫療事故爭議的法律制度”更改為“醫療事故法律制度”。這個名稱是由委員會所作出的建議，對之仍然可作出更好的修改[17]，以避免過份地強調某種衝突的含義。此外，在快速瀏覽法律條文後，亦可以發現當中很多條文其實都與糾紛無關，譬如醫療行為 (第

13 有關《醫療事故法》生效前所適用的法律規定及制度，可參閱第三常設委員會第3/V/2016號意見書《醫療事故法律制度》。

14 事實上，之前存在的幾個推定依然適用，特別是一些司法上的推定。但在往後的一般情況下會將(艱巨的)舉證責任轉移至患者身上，而新法亦未有對之訂定任何的補償措施。參見 Hugo Luz dos Santos/王 薇，A distribuição dinâmica do ónus da prova no direito processual civil de Portugal e da Região Administrativa Especial de Macau: algumas notas à luz do direito comparado，Scientia Juridica – Tomo LXVI，2017年，第343期。

15 同樣令人難以理解的是，為何當中沒有一個非中國籍的專家。在澳門沒有這樣的專家嗎？

16 第4/2017號行政法規對醫療爭議調解中心作出規範，被刊登於《澳門特別行政區公報》第八期，第一組，2017年2月20日。

17 譬如，委員會建議將標題更改為《醫療事故責任法律制度》或《處理醫療疏忽爭議的法律制度》，又例如《不幸醫療事件的法律制度》等等，從而嘗試刪去事故的概念及其含義。因為發生的問題並非總是真正地與醫療專業消極行為有關。《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。》參見Mário Évora，Erro Médico，第13頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 139 17/11/2017 12:19 PM

2條)、資訊權 (第7條)、病歷 (第8條) 以及職業保險的強制性 (第36條)。

B) 第三條 – 醫療事故

應當指出的是,委員會的建議得到採納,法案的最終文本中加入了"身體或精神健康"的表述,在條文的最後部分亦加入了 "不論該行為屬作為或不作為" 的規定。這兩項引入,對精神健康作出了明確的表述,亦指出了不作為亦可引致醫療事故[18] ,為何謂醫療事故劃定了一個更廣的範圍,讓法律能夠得到更好的適用。因此,醫療事故的發生不一定是基於一個作為,亦可以是基於一個不作為。因醫方的不作為而導致之醫療事故,不得免除其責任。而所導致的損害則可以是身體上及精神上的。

C) 第七條 - 資訊權

這是其中一條最重要和最創新的規定,能有效地規範到醫療事故的問題[19] 。這裡亦涉及到善意原則的問題,此原則是作為履行任何義務時的一個指導性原則。而相關的規定在比較法中亦具有相當多的例子[20] 。

在法案的最初文本中,相關規範的內容是相對較少和不詳盡的。而經過委員會作出建議後,有關制度在法案的最終文本中已變得更為清晰,涵蓋面亦變得更大,為就診者的基本權利和醫生的義務提供了真正的保障[21] ,這明顯地使得《白色外衣世俗化》,但同時亦保障了患者的自主及選擇權[22] ,正如委員會在意見書所強調的內容一樣。

在本條第一款中加入了醫療服務提供者有義務將病情、醫療措施、醫療風險等資訊告知就診者的有關規定[23] ,《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》[24] 。同時亦增設了第二款的規定:《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》[25] 。需要強調的是,在此規定了提供資訊的方式須為 – 清晰、簡明、具體以及使用簡明的語言 – 並應以正確和適當的方式去作出,使得患者能夠在取得充足資訊的情況下作出決定。另外,亦增添了第三款的規定《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》,從而《在患者的意願與公共衛生之間取得平衡》,而委員會在本法案的意見書亦已就此作出說明。

在此亦必須指出,提案人並未有接受委員會的建議,在本條中加入與因替代醫療方案而生之醫生費用相關的資訊。這類資訊是相當重要的,在比較法所分析的不同制度中亦可見相關的規定。在未來對本法作出修訂時,有需要對之作出明確規定。

另外,新文本更能與《刑法典》第151條所規定的有關內外科手術或治療的澄清義務範圍相配合:

---

18 顯然地,醫療事故不僅可以基於某一個行為或治療,還可以基於沒有作出某一個合適的行為而生。例如,醫療專業人員《沒有針對此懷疑作針對性的檢查》,《沒有訴諸會診》,終審法院第857/2011號上訴案。

19 第三常設委員會,第3/V/2016號意見書,《醫療事故法律制度》法案。

20 譬如中華人民共和國《侵權責任法》第55條及《醫療事故處理條例》第11條;台灣《醫師法》第12條及《醫療法》第63條;香港《註冊醫生專業守則》;法國《公共衛生法典》第L1111-2條;葡萄牙3月21日第15/2014號法律第7條等。

21 關於這個問題可參考André Gonçalo Dias Pereira,Responsabilidade Médica e Consentimento Informado. Ónus da Prova e Nexo de Causalidade,第481及續後數頁。

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

23 «澄清義務是另一個敏感的問題,因為有時提供的說明技術性非常高,令患者難以理解。然而,醫生應告知患者其健康狀況,以及因先天因素抑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。

24 見Carla Gonçalves/João Paulo Rocha,Uma visão crítica sobre a futura Lei do Acidente Médico,第236頁,談及到為著患者的利益而可以省略的資料,即所謂的治療特權。

25 有關這個重要問題,可參考Vera Lúcia Raposo,Do ato médico ao problema jurídico,Almedina出版社,第220及續後數頁,André Gonçalo Dias Pereira,Responsabilidade médica e consentimento informado. Ónus da prova e nexo de causalidade。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 140 17/11/2017 12:19 PM

《... 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》。還須留意及指出的是12月13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》，在第二章的整個章節中均就同意的問題作出規範，特別是當中第5條的規定。

D) 醫療事故鑑定委員會

本條的規定，以及選擇建立一個醫療事故鑑定委員會的決定，是新法其中一個最重要的環節。本規定使得在醫療事故中可能成為受害者的病患，以及可能需為醫療事故負責的醫生或醫療機構之間取得一平衡點，讓他們持有《同等的武器》[26] 。

在此需要強調的是，在本法案通過後，所有在公共及私人醫療機構發生的個案中的舉證責任將落在患者身上，而這項舉證責任往往是非常艱巨的。這規定有別於現行的法律制度，因為按照現時的法律規定，在私營部門的醫療責任個案中，有關的舉證責任基本上是由醫療服務提供者去承擔。

委員會意見書中指出《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，權力更大，獨立性更佳，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1款的規定，提案人指出，法案將鑑定的標的設定為是否存在法案中所定義的醫療事故。因此，初步會考慮在鑑定委員會中加入至少一名的法律專業人員，負責去判斷案件是否符合醫療事故的法定要件。有人會對此提出質疑，為何法律專業人員會成為鑑定委員會的正式成員，而非僅擔任委員會之顧問。因為這樣便是在醫療鑑定委員會中加入了非醫學界的專業人士。 [27]而非專家的列席亦可能會影響到委員會在醫療科學與技術上的可信性。

關於第3款，法案的最初文本中規定了委員會的鑑定報告《僅可作為處理醫療事故爭議的一個參考》。同時亦有意見指出，不應強制法院去參考某一份鑑定報告或某一個鑑定結論，因為這將與《民法典》第383條[28] 以及《民事訴訟法典》第558條[29] 的規定不符。而委員會的意見書中亦指出，《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》。而政府對這個疑問及批評表示理解，故決定刪除有關的表述。

另一個應提出的問題是，鑑定委員會在其組成上《不能夠忽略澳門的實際情況》，正如在委員會意見書中亦指出，委員會的成員無需均由本地的專家組成。也就是說，委員會可以由一些外地的專家組成，而本地的專家亦需要確保到其中立性時方可成為其中的成員。考慮到此一問題以及由立法會作出的建議，提案人亦認為應按照該等原則去組織鑑定委員會。故在第12條增設了第2款的規定，《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》。

---

26 但須注意的是，此制度並非一種靈丹妙藥，單靠這種制度並不能夠解決所有問題。基於一些十分實際的問題，譬如，根據葡萄牙一份近期的研究，雖然存在很多有關醫療失當的申訴，但能夠到達審判階段的僅佔少數。因為《就嚴重個案撰寫意見書的專家委員會每星期都會收到四個個案，故作答需時》，參見Alexandra Campos，《公眾報》，2016年4月4日。

27 在一個醫療鑑定委員會中加入一名非醫學的專家去調查醫療責任的問題，似乎會對委員會在醫學技術上的可信性受到影響。他們所調查的並非法律責任 – 民事或其他方面 – 這是法院其後的主要調查標的。

28 «(鑑定之證明力) 鑑定之證明力，由法院自由定出。»

29 «(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。»

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 141 17/11/2017 12:19 PM

E) 第十七條 – 鑑定報告

委員會就本條規定作出了若干建議，以完善有關制度和更好地落實透明原則。正如意見書中亦指出，其中一個《值得委員會關注的是有關鑑定報告作出期間的續期問題。在法案的最初文本中對之有所規定，但其框架內容並不充分，當中尤其是在有關延長的理由方面。而新增的第2款便將能更好地釐清有關問題》。

另一個非常重要的問題是 – 正如委員會意見書中所強調的內容一樣，這對於落實透明原則尤其重要 – 醫療事故鑑定報告中的內容。

故此，首先我們必須在報告中載入醫療服務提供者及就診者的身份資料，上述的內容由新設的第3款第1項所規定。另外，在第5項中，則根據透明及說明理由原則，加入了《具適當理由》一詞。而基於上述原則的要求，以及為了讓鑑定委員會能夠予人一種具能力和客觀的形象，在第6項中亦明確規定了《倘未能取得一致意見時，須載入不同意見者的理由》，體現了《行政程序法典》第30條的規定[30] 。

F) 第三十六條 – 保險的強制性

在委員會的意見中可以看到，《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，同時亦是委員會再三要求和堅持的內容》。作出這個重大的轉變是為了要統一民事責任的制度。但事實上，正如委員會的意見書所指，雖然已就強制保險的問題進行了大量的研究，在政府的諮詢文本中亦有提及到該等問題，並增設了有關的條文，但在最初文本中卻未有提及到這個如此重要的條文。

針對這個存在不同程度風險的行業，不設定這個強制性規定是令人難以理解的。在澳門，很多的職業均受到這個制度的約束。譬如律師，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 [31]。

G) 第三十八條 – 迴避

針對此條文，在最初文本中指出適用於鑑定委員會成員及調解員的迴避制度未能完全確保人員的中立性，故此建議增加一規定，當屬處理同一醫療機構醫護人員之個案時，有關人員須作出迴避。

政府對該規定作出了修訂，使之能夠更為完善和明確。正如委員會意見書中亦指出，《澳門公共行政工作人員通則》第327條第1款及《行政程序法典》有關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。

---

30 «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。»

31 《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著會有多一個實體負上損害賠償的責任》，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。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 142 17/11/2017 12:19 PM

III

一些能讓法案更為完善的問題

在第三部分，將針對一些能夠讓法案更為完善，但最終未有被納入法律文本中的一些問題作出簡要的說明。

A) 第20條的規定，正如委員會意見書所言，是《規範醫療事故法律的核心條文》。應當指出在法案的規定中 – 以及最終的法律文本中 – 均指出應對醫療事故適用非合同民事責任制度[32] ，無可否認地這定然會減損到就診者的權利及保障。因此，在委員會的意見書中作出了以下的建議，《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》。

故此，如同第三常設委員會意見書中所提及到的一樣，立法會顧問團建議對第20條作出以下的修改[33] ：

« 第二十條

醫療服務提供者的責任

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。»

無論是對患者還是對醫療服務提供者而言，這樣的修改均是合理、適當和能夠取得平衡的。然而，此項建議並未有完全或部分地得到提案人的接納。

在委員會意見書中，提案人的解釋如下：

«　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；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5條、第6條和第7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。»

32　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。

33　劃上底線的部分為對法案作出之修改。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 143 17/11/2017 12:19 PM

然而，必須指出這些解釋是沒有說服力的，亦不能以此為由來拒絕委員會希望在意見書中提出解決方案的好意。而事實上，上述的建議是建基於對平衡和適度所作出的考量。也就是說，提出這些建議並非要徹底地改變法案的協調性，而僅僅是希望在一些現實的極端情況中能夠適用到這個新制度，譬如偽造或銷毀病歷的情況，或是在不具備必要的資格時便作出實質醫療行為[34] 。

就此建議，澳門律師公會曾提出了以下的意見：

《...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一方身上 --《民法典》第480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56-D條第2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，尤其是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，正如委員會意見書中所言，可以作出明確的規定，讓法院在正常行使其司法權力時，能夠根據具體事實的情節、合理而衡平的理由，當就診者無法舉證或舉證過度困難時，將舉證責任倒置[35] 。

就此，澳門葡語醫生協會亦作出了以下的表述：《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》。還應指出，《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 -- 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》[36] 。

而政府的代表則認為無必要對本條文作出這些修改，並首先提出了澳門現行的法律體制中有關證據自由評價原則的規定。根據《民事訴訟法典》：

«第五百五十八條

34 參見《新的醫療事故法律制度以保障醫患雙方的合法權益為宗旨 (第1條)。然而，於醫療事故法律制度中規定的醫療服務提供者的民事責任類型 (第20條) - 對不法事實的民事責任 - 使得就診者在與醫療服務提供者的關係中處於一個不利的訴訟地位。事實上，對醫療服務提供者的民事責任適用因不法事實而生的民事責任法律制度 (第20條)，使得就診者處於一個脆弱的位置 (首先，就有關不法事實的證據方面)，因為就診者必須要證明非合同民事責任的所有要件，亦即i) 自願行為； ii) 不法性； iii) 過錯； iv) 損害；以及 v) 自願行為與損害產生之間的因果關係；但事實上，在一般情況中就診者均未能掌握到醫療活動中的複雜性，故使得證明過程變得非常困難或 (幾乎) 不可能。(...) 為了緩和這種不平衡的現象，澳門的立法者可以從比較法中得到幫助，當中尤其包括醫療行為民事責任中受害人證明活動的簡化機制。根據不同的原則，他們取得一定的經驗累積，從而得到了這樣的措施，而這些原則包括了意大利的一般情況原則、德國的則有按初步證據 (Anscheinbeweis)原則、法國的不合理損害、 “認真、準確、一致” 推定(《法國民法典》第1353條)的原則。»，Hugo Luz dos Santos/ 王薇，A distribuição dinâmica do ónus da prova no direito processual civil de Portugal e da Região Administrativa Especial de Macau: algumas notas à luz do direito comparado，Scientia Iuridica - Tomo LXVI，2017年，第343期，第 49及50頁。

35 有關這個問題，可參閱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年，當中指出《然而，民事訴訟法無法解決的問題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。在此情況下，我們認為，舉證責任的動態分配這一 (突出的) 問題便開始浮現》。

36 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，A dificuldade de demonstração do nexo de causalidade nas acções relativas à responsabilidade civil do profissional médico - Dos mecanismos jurídicos para uma intervenção pró damnato， CEJ期刊， 2011年第一期，15，第28頁.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 144 17/11/2017 12:19 PM

(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。»

然而，此論據中所作出的理解是遠遠超出了該規定本身欲指向的範圍：事實上，若將該原則的適用範圍無限延伸，則代表著無需存在舉證責任的倒置或證據的推定，譬如事實的推定。但我們都知道事實並非如此。

另一方面，根據《民法典》第337條第2款的規定，《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》。上述規定是能夠用以推翻建議文本第2款第2項的內容。然而，應當指出，在此制度中[37]規定了僅當基於過錯行為而使得患者無法作出舉證時，舉證責任方會倒置。也就是說，這樣會增加了患者所面對的困難，而法律亦未有立即為此制定一個解決方案。這便清楚地說明了，為什麼在眾多法律體系中 -- 即使是具有相同民事規定的體系 -- 在醫療責任的制度上會與委員會的建議方向一致。

B) 另外，緊接上述之內容，我們亦建議加入下列的規定：

«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。»

亦即，在結果義務方面委員會作出了以下建議。針對單純的整形手術或為診斷的目的而作出的探查術或提取術，醫療服務提供者有義務去確保手術能夠取得一定的成果。而提案人則認為這個問題是存在爭議的，法律所針對的應該是醫療程序是否正確，而非醫療行為的結果。故此，提案人未有採納此項建議，在法律的文本未有作出有關規定[38] 。

參照其他法律秩序中的例子，可以知道針對這些情況，法律明文規定了一項結果義務 - 及其後果 - 的做法是不被接納的。為此可參看，《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》[39] 。

C) 醫療保障基金

應當指出，澳門葡語醫生協會曾建議設立一個獨立的醫療保障基金，而事實上第三常設委員會亦

37 這裡涉及到經典的tu quoque 法則，根據這個基本原則，不容許某人在違反法律規定後仍可佔有主導地位。參閱 Menezes Cordeiro，Tratado de Direito Civil，第五冊，2011年，«在訴訟程序上， 通常情況下的tu quoqu法則都是一個例外»，第327及 339頁。

38 然而，要注要的是 «可以觀察到，在某些醫療活動中有需要承擔真正的結果義務：整形手術及牙科治療等等。針對整形手術，基於醫生會對就診者的身體施展手術，故有人需要對造成損害的治療承擔結果義務。但這與重建整形手術的情況相反，當中所遵循的是方法義務的一般制度。»，Hugo Luz dos Santos/ Wang Wei，A distribuição dinâmica do ónus da prova no direito processual civil de Portugal e da Região Administrativa Especial de Macau: algumas notas à luz do direito comparado，Scientia Iuridica - Tomo LXVI，2017年，第 343期，第47頁。

39 意見書，澳門律師公會。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 145 17/11/2017 12:19 PM

曾於第1/IV/2012號意見書中提及到有關的建議。醫療保障基金的設立將會是一個能夠替代保險的方案，而這個方案在澳門亦是可行的。倘若能夠證明醫生犯了嚴重的錯誤，該基金可隨時對之提起訴訟。故此，這個基金所保障的是患者而非醫生，醫生本人需繼續承擔因其職務而生之責任。

而澳門律師公會則認為，若不設立職業民事責任的強制保險制度，政府則需為此而建立一個 “醫療事故” 賠償基金，並由所有在澳門特別行政區註冊的醫療專業人員對之作出供款。

而澳門外科學會亦建議設立一醫療救援基金，因為在一些因醫療行為而生的社會糾紛中，即使醫療服務提供者並無過錯，亦可能會對患者造成損害。在這些情況中並不存在一些有效的援助措施，而本法案亦未有對之訂定任何的解決方法[40]。

這是澳門首次為醫療事故制定一個專有的法律制度，而事實上，現在亦是一個理想的時機去根據比較法的最新發展來創設一個嶄新的法律制度。舉例來說，針對醫方無過錯或遇到舉證困難的情況，我們可以採用風險責任制度並同時設立一個獨立的基金。亦可能會出現一些涉及到醫院管理或與團隊共同責任相關的情況，而在這些情況中，將會更難以證明事實上的過錯誰屬問題。

D) 醫療爭議調解中心的適用範圍

法律設立了醫療爭議調解中心，但其適用範圍上會遇到一定的限制，因為該中心僅就因醫療事故損害賠償而生之爭議進行調解，對於“追究附帶於刑事責任中的民事責任的爭議[41] ”則不予受理。亦即只受理民事上的爭議，而不受理刑事上的爭議[42] 。

眾所周知，作出醫療行為時亦可能會構成犯罪。譬如過失傷害身體完整性罪，並無可避免地會因此而導致損害賠償的問題。根據依附原則在刑事訴訟程序中提出民事的請求是澳門刑事訴訟中的一個特別制度，用以保障被害人或受害人能夠在刑事訴訟程序中能夠取得民事的損害賠償。

需要留意的是，上述的犯罪均屬半公罪， 只有在被害人提出告訴的情況下，訴訟程序方會展開。而訴訟亦可基於撤回訴訟以及/或行為人的同意而在第一審法院宣讀判決前終結。針對這些非公罪的犯罪行為，儘管已經作出告訴，並一同提出了民事的請求，被害人及行為人仍可進行和解。而大多數情況下，基於各方當事人均能就損害賠償的金額達成協議，使得爭議能在法院以外便得到解決。顯然地，若調解中心公正的調解員能夠參與到訴訟過程中，絕對能在解決爭議方面有所貢獻，讓爭議能夠更容易和更迅速地得以解決，而同時又能減輕法院的工作量。

針對非公罪性質的犯罪行為，完全可以透過非司法的途徑解決爭議。然而，為什麼調解中心不能受理附帶於刑事訴訟中之民事請求？

在法案的最終版本中，提案人將第25條第3項之文本從 “已在刑事訴訟中附帶提起民事賠償之訴的爭議” 修改為 “追究附帶於刑事責任中的民事責任的爭議”。然而，正如們所見，這項修改並沒有改動到規定的實質內容，維持了不受理此類爭議的意向。

針對第5/2016號法律第25條第3項所規定的不予受理的情況，產生了以下的疑問：若證實一半公罪與醫療事故有關，被害人的最佳選擇為何？由調解中心僅就損害賠償的爭議方面進行調解？還是在現存的司法訴訟中提出有關之請求？亦即，提起一個刑事訴訟程序，並附帶一個民事的請求。

---

40 就此可參見，« 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。

41 參見第25條第3款。

42 可參閱Chan Wai Peng，Mediação Penal nos Litígios Médicos. Sim ou Não?，澳門特別行政區有關仲裁和調解的文集。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 146 17/11/2017 12:19 PM

IV

總結

透過本文可以了解到法律提案與獲核准的法律之間所發生的改變，內容上會比起單純地提出一些問題來得更為豐富。從不同的角度出發 – 譬如法律技術、衡平以及實質所採取的方案 – 醫療事故法都顯得比政府最初的提案更為恰當 – 例如在資訊權方面作出了更詳細規定。法律的最終文本取得了實質性的改善 – 幸好 – 雖然在作出這個法律提案之前花費了很多時間和作出了大量的研究。

然而，從不同的角度而言，本法的確可以和應該更為完善。首先，需要在雙方當事人之間尋找和取得更大的平衡 – 患者-就診者以及醫療服務提供者。正如我們所見，本法往往將困難的舉證責任加諸患者-就診者的身上，在可能發生醫療事故的情況下，他們的權利和保障便會難以實現。為了在雙方之間重新取得平衡，我們可以新增幾項措施。譬如，在舉證方面採取更靈活的做法，在特定情況下作出一些推定。

而現階段我們正在等候行政部門、新的機關以及法院在實踐上將本法予以落實，使得能夠更好地對本法的成敗、適用性、缺失及其公正程度作出評定。

同樣需要在此強調的是，本法的成功並不僅僅取決於廣義上的立法或有關規定，其他不同的因素亦會對之帶來影響，譬如行政 – 官僚組織的性質、法律的有效傳播、對權利及保障的意識，以及醫護階層和一般人的責任。

另外，當首次翻閱第5/2016號法律的補充性規定[43] (在此包括了廣義上的非規範性批示) 時，可能會為你帶來一些疑惑或憂慮。

這些補充性規定，某程度上改變了法律中所設立的一些制度的性質，譬如有關醫療爭議調解中心的制度。同時亦未有真正地去將法律提案修改後所呈現出的法律精神予以落實。譬如在第12條第2款中，明確規定了有關之醫學專業人員可以從澳門特別行政區或外地的專業人員中選任，但必須指出的是，最終獲委任的僅有來自於澳門的專業人員[44] 。

另外，在這個領域上亦存在一個嚴重的結構上的漏洞，並可能會為醫療事故法律規定的有效落實帶來很大的影響。因為從一開始，我們便沒有一個醫生公會或性質相類似的組織，去作為一個真正的基礎組成部分[45] 。

43 根據本法第8條第3款的規定 – 第 27/2017號行政長官批示，核准提供病歷副本收費上限表。
根據本法第42條的規定 -第3/2017號行政法規，醫療事故鑑定委員會；再參見，第28/2017號行政長官批示，訂定申請鑑定的費用；第 29/2017號行政長官批示，訂定醫療事故鑑定委員會主席及成員的報酬；第30/2017號行政長官批示，核准剖驗屍體申請書式樣；第34/2017號行政長官批示，委任醫療事故鑑定委員會主席、正選成員及候補成員。
根據本法第42條的規定 – 第4/2017號行政法規，醫療爭議調解中心；第12/2017號社會文化司司長批示，以定期委任方式委任醫療爭議調解中心協調員；第35/2017號行政長官批示，委任醫療爭議調解中心調解員；第 31/2017號行政長官批示，訂定醫療爭議調解中心調解員對每宗調解收取的報酬。
根據本法第36條的規定 – 第 5/2017號行政法規，醫療服務提供者職業民事責任強制保險；
根據本法第36條第3款的規定 – 第45/2017號行政命令，核准《醫療服務提供者職業民事責任強制保險的保險費及條件表》。
根據本法第36條第2款的規定 – 第46/2017號行政命令，核准醫療服務提供者職業民事責任強制保險統一保險單式樣。
第27/2017號行政長官批示，核准提供病歷副本收費上限表。

44 在委任的名單中亦未有葡藉的成員，儘管我們都知道葡國人在這個領域上是有能夠完全勝任和專業的專家。

45 已對這個結構性漏洞表示注關注，參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

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 147 17/11/2017 12:19 PM

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 148 17/11/2017 12:19 PM

當代醫療民事責任重要方針及醫療事故法律制度

Rui Miguel Prista Patrício Cascão[1]

1. 引言

醫源性損害，亦即因提供醫療服務而造成的損害。其具體情況會在追究民事責任以及實現預防及補償性目標方面帶來嚴重的困難，尤其是在醫院的範圍內。醫療民事責任在二十世紀發生了巨大的變化，不同的因素促成了這個現象的產生[2]。基於醫學的發展，人類的壽命顯著增長，發病率及死亡率得以下降，人類亦能透過計劃生育來掌控自己的命運。對現代人類的幸福和生活品質而言，醫學無疑是其中一門最為重要的學問。然而，儘管醫學發展迅速，離完善與安全始終仍有一段距離。北美的臨床醫學研究指出，醫療事故發生的機率約為一個百分比。將有關數據外推，並與其他活動作出比較，有關概率相當於芝加哥機場每天發生兩宗危險降落事故，每小時甩失一萬六千封信件，以及美國每日錯誤兌現了三萬二千張支票[3]。這個龐大的數字可以讓我們得出以下的結論，儘管醫學拯救了無數的生命，並在改善人類健康狀況方面作出了顯著的貢獻，但在實踐上亦“附隨”了一定數量的醫源性損害，亦即醫療損害，而這樣的統計數據是無可避免的[4]。

醫療服務的質量以及醫療專業人員的責任問題越來越受到公眾的關注。至二十世紀中葉，因提供醫療服務對患者造成損害而生之法律訴訟仍相對較少，故未有為法律帶來很大的壓力，法律在民法和刑法上亦有傳統的解決方法。然而，在過去的數十年間，世界各地的醫療服務提供者便開始要受制於一些申訴以及紀律和司法上的程序。專業人員、醫院、患者、保險公司需要面對一種很容易便會失去控制的嶄新現象 (或實際上已失去控制，譬如美國的醫療糾紛危機[5])。

一系列複雜的因素促成了這樣的變化，並導致患者與醫療服務提供者之間的敵對狀況升級[6]。其中一個最為重要的因素是醫學技術的發展提高了診治的效率，令到更多的患者得到治療，但與此同時亦增加了醫學應用固有的技術風險[7]。

---

1 法學學士 (科英布拉)、法學博士 (蒂爾堡)。澳門特別行政區法務局法律專家。科英布拉大學法學院法律研究所首席調查員 (無償)。
利益衝突聲明：作者在此作出聲明，其本人曾參與起草第5/2016號法律之準備工作；另外，本文之法律意見為作者本人基於學術目的而發表，並不反映澳門特別行政區之官方立場，亦不對之造成任何約束。

2 Viney，G.，L’ Indemnisation des accidents médicaux，巴黎，L.G.D.C.，1997年，108頁；
Manuel，B. M.，“Double digit premium hikes: the latest crisis in professional liability”，美國外科學會公報，86 (12)；Sage，W. M.，“Principles，pragmatism and medical injury”，美國醫學協會雜誌，286 (2)；Danzon，P. M，“The Swedish patient compensation system. Lessons for the United States”，法律醫學雜誌 (15)。

3 Leape，L.L.，“Error in medicine”，載於Rosenthal，M. M.等人，Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle，公開大學出版社，白金漢，費城，1999年，22。

4 Merry，A. / McCall Smith，A.，Errors，Medicine and the Law，劍橋大學出版社，劍橋，2001年，第43頁。

5 有關此現象的更多資料，可參閱Manuel，B.M.，Double-Digit Premium Hikes: The Latest Crises in Professional Liability，美國外科學會公報，第86卷，第12期，2001年，19；Brazier，M.，Medicine，Patients and the Law，Penguin出版社，1987年，69；Chapman，B.，Controlling the Costs of Medical Malpractice: An Argument for Strict Hospital Liability，奧斯古德霍爾法學雜誌，28，523；Saison，J.，Le Risque Médical: Evolution de la responsabilité sans faute du service public hospitalier，L’ Harmattan出版社，巴黎，蒙特利爾，1999年，43；Dias Pereira，A.G.，O Consentimento para Intervenções Médicas Prestado em Formulários，法學院學報，76，2000年，448。

6 參見Conde，J.，La Responsabilidad de la Administración y de los Profesionales en la Práctica Médica，載於La Responsabilidad de los Médicos y Centros Hospitalarios frente a los Usuarios de la Sanidad Pública y Privada，健康科學基金會/ Doce Calles出版社，馬德里，1994年，14；Castelletta，A.，前引，2；Viney，G.等人，L’ Indemnisation des accidents médicaux，L.G.D.J，巴黎，1997年，108；Danzon，P.M.，The Swedish Patient Compensation System. Lessons for the United States，法律醫學雜誌，15，1999年，3；Manuel，B.M.，前引，19；Sage，W.M.，Principles，Pragmatism and Medical Injury，美國醫學協會雜誌，第 286卷，第2期，2001年，227。

7 對技術風險作出損害賠償的目的，參見Lambert-Faivre，前引，782。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 149 17/11/2017 12:19 PM

同樣重要的是發達國家醫療服務的普及化，使得專業人員的工作量增加，床位的占用量提高，手術室及其他場所、設備的使用率亦大幅度增長，從而為患者帶來了一定的風險[8]。

另一個重要的因素是建基於醫療服務固有的相互主體性及多學性，特別是在醫院的環境下，多名專業人員(不同專業的醫生、護士、技術人員、醫院藥劑師等等)之間的溝通、協調和組織問題會在進行治療的過程中帶來更多的風險 。

然而，決定性的因素可能還是與思維方式的巨大變化有關，而出現這樣的轉變是基於希波拉底典型的家長式醫學學說被取替以及患者自主模式的出現。"沉默文化" 走到盡頭，醫患關係不再神聖[9] ，人民受到更好的文化教育，更加意識到其自身享有的權利，開始會對醫療服務的質量作出批評，開啓了潘朵拉的盒子。個人主義以及當今社會的衝突令到患者傳統上所處的屈從地位基於批評和要求而受到摒棄。

2016年8月12日，澳門特別行政區核准了第5/2016號法律《醫療事故法律制度》。這部法律的準備工作經歷了一個 "漫長而緩慢" 的過程，儘管在2001年10月《新千年、新澳門 – 澳門衛生體制的研究與研估》報告書中已首次提及到澳門應在醫療民事責任方面採用一個特別的制度[10] 。

在過程中亦發生過數次轉變。2005年《醫療事故法》諮詢文本中已就醫療事故的社會化作出考慮，希望建立一個類似於斯堪的納維亞國家以及新西蘭現行法律制度的無過錯損害賠償制度，使得特定情況下的醫療事故損害賠償並不取決於醫療服務提供者的過錯 [11]。

針對這個最初的取向，我們有需要在此簡述一下無過錯之損害賠償制度。患者無過錯保險制度首見於1975年的瑞典，其目的旨在盡可能以最低的成本去為最多的患者作出補償[12] 。隨後，該制度經立法予以確立[13] 。而其他斯堪的納維亞國家亦相繼推行了自身的患者保險制度：芬蘭 (1986年)、丹麥 (1991年)、冰島 (2000年)以及挪威 (2001年)。

患者無過錯保險制度的一般特徵如下：損害賠償的標準在道德上是中立的，也就是說，並不要求侵害人有過錯地作出行為，只要侵害人有違反到一般醫療準則所規定的注意義務即可。應對可避免之醫源性損害作出補償 (必然性標準)，只要：i) 假設作出了更好的專業醫療護理，可能會避免到損害的發生(專業規則)[14] ；ii)基於醫療設備或儀器的缺陷或故障而導致損害的發生[15] 或iii) 若根據追溯性的推理(結果推論)，可以假設有另一種效力相當於所採用治療方法的替代療法，而採用了這種替代療法將能避免到損害的發生(替代原則) [16] 。在某些情況下，一些無法避免的醫源性損害亦可以獲得賠償(合理性原則)，特別是在有關損害是基於院內感染而導致，又或所採用的治療方法的風險相對較低，與造成的損害並不相稱的情況

8 Laufs，A./Uhlenbruck，W.，Handbuch des Arztrechts，Beck，慕尼黑，1999年，872；Merry，A./McCall Smith，前引，18；Vincent，C./Reason，J.，"Human factors approaches in Medicine" 載於Rosenthal，M.M.，前引，50。

9 Conde，J.，前引，14；Oliveira，G.，前引，91；Saison，J.，前引，39。

10 參閱立法會第三常設委員會第1/IV/2012號報告，第11頁。

11 2005年1月12日諮詢文本。

12 系統地使用補償 (ersättning)而非損害賠償(ansvar)一詞並非沒有原因的，因為在期堪的納維亞法中，第二個用語的前提是以一個不法行為作為損害賠償義務的淵源。參見 Pichler，J. W.，Die Patientenversicherungsrechte in Schweden，Finnland und Dänemark. Rechtsentwicklungen zu einer verschuldensunabhängigen Entschädigung im Medizinbereich，Band 1 ，維也納，科隆，威瑪：Bohlau Verlag出版社，27。

13 Patientskadelag (1996:799)，以下簡稱為LPS。

14 Erichsen，M.，"The Danish Patient Insurance System" ，醫學與法律 (20)，360；Pichler，J.W.，前引，338；Grünfeld，A.，"De Nordiske patientforsikrings ordninger-ligheder og forskelle" 載於De første 10 år. I anledning af Patientsforsikringens 10 år jubilæum i 2002，哥本哈根，Patientforsikringen，70。

15 此標準構成了一項完全客觀的責任。參見 Grünfeld，A.，前引，75；Pichler，J.W.，前引，347；Oldertz，C.，"Compensation for personal injuries: the Swedish patient and pharma insurance，載於Mann，R.D./Havard，No-Fault Compensation in Medicine，倫敦，1989年，23；Erichsen，M.，前引，362；Dufwa，B.W.，"La responsabilité disparue-indemnisation des victimes d'accidents médicaux en droits scandinaves" 載於Viney，G.，L'indemnisation des accidents médicaux，巴黎，L.G.D.J.，1997年，69；Lahti，R.，"Towards a comprehensive legislation governing the rights of patients: the Finnish experience" 載於Wästerhall，L./Phillips，C.，Patients rights: informed consent，access and equality，斯德哥爾摩，Nerenus&Santérus出版社，1994年，212；Hellner，J.，"Sweden" 載於Medical Responsibility in Western Europe，柏林，海德堡，紐約，東京，施普林格出版社，1985年，709。

16 Grünfeld，A.，前引，75；Von Eyben，B.，"Domstols afgørelser efter patientforsikringsloven" 載於De første 10 år. I anledning af Patientsforsikringens 10 år jubilæum i 2002，哥本哈根，Patientforsikringen，2002年，31；Pichler，J.W.，前引，343；Erichsen，M.，前引，363。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 150 17/11/2017 12:19 PM

[17] 。按照調查性的非訴訟程序，因醫源性損害而生的爭議會由患者保險協會以快速的方式作出決定，並且不會對患者構成任何的費用。對該協會(獨立第三方)作出的決定，可以向仲裁或司法機關提起上訴，儘管這樣的上訴非常罕見[18] 。患者保險制度民事責任的預防性效果並不在於作出威嚇，而是要建立起一個醫療透明的政策，並不會基於侵害人的過錯而對損害作出主觀的歸責(在故意或嚴重過失的情況除外)，醫療專業人員與醫療機構共同對事實作出客觀的調查，建立資料數據庫，預防未來醫源性事故的發生。患者不可以基於損失的金額而對補貼或保險費的加重提起求償之訴[19][20] 。另一方面，新西蘭亦完全廢除了因受害人死亡或身體損害而生之合同外民事責任：因任何行為而導致之身體損害(或死亡)，不論其起因或病因為何，均可透過司法的途徑，由公共實體事故賠償協會作出補償，且並不取決於過錯的存在[21]。

回到澳門特別行政區的情況。儘管自2006年起，在程序上便開始採用了一個與待核准法律規定相類似的設定，排除了風險的社會觀念，加強了自然人醫療服務提供者的個人責任，設立了一個鑑定以及爭議的非訴訟解決機制[22]。

但將澳門以前生效的制度與第5/2016號法律所建立的醫療損害民事責任制度作出比較，可以得出以下的區別：

1) 由衛生局(公共部門)所提供之醫療服務，僅當衛生部門基於醫療專業人員(譬如醫生、護士)之故意或嚴重過失而對之提起求償之訴時，醫療服務提供者方須在民事上承擔補充性責任(4月22日第28/91/M號法令第5條)；而根據第5/2016號法律第20條及續後數條之規定，醫療服務提供者須直接承擔責任，並與衛生部門負有連帶責任，即使醫療服務提供者僅僅是有過失地作出有關行為；

2) 制定了醫療事故之通報機制(第5/2016號法律第9條及第10條)；

---

17 Grünfeld，A.，前引，2002，75；Von Eyben，B.，前引，31；Pichler，J.W.，前引，343；Erichsen，M.，前引，363。

18 Grünfeld，A.，前引，65；Pichler，J.W.，“*Arzthaftungsdynamik versus alternative，verschuldensunabhängige Entschädigung im Medizinbereich*” 載於Laufs，A. 等人，Die Entwicklung der Arzthaftung，柏林，海德堡，紐約，施普林格出版社，1997年，177；Dufwa，B.W.，前引，65。

19 Grünfeld，A.，前引，67；Dufwa，B.W.，前引，58；Oldertz，C.，前引，28；Lahti，R.，前引，210；Mikkonen，M.，“Finnish Patient Insurance Centre” 載於第十四屆醫療法國際會議，Book of Proceedings I，馬斯特里赫特，世界醫療法組織，2002年，118。

20 有關此制度的更多資訊，參見 Cascão，R.，Prevention and compensation of treatment injury: a roadmap for reform，Boom Juridische 出版社，海牙，2005年；Cascão，R.，“A responsabilidade civil e a segurança sanitária”，Lex Medicinae，葡萄牙醫療法雜誌，第一年度，第一期，2004年；Cascão，R.，“1972: Para Além da Culpa no Ressarcimento do Dano Médico”，法學院學報，87 (2011)，第691及續後數頁；Cascão/Hendrickx，“ Shifts in the Compensation of Medical Adverse Events”，載於Shifts in Compensation between Private and Public Systems，Tort and Insurance Law，第22卷，施普林格出版社，維也納，紐約，2007年，第 115頁；Mann.R.D/Havard，J.，No Fault Compensation in Medicine，倫敦，1989年；Dufwa，B.W.，“La responsabilité disparue-indemnisation des victimes d’accidents médicaux en droits scandinave”，載於Viney，Geneviève，L’Indemnisation des accidents médicaux，57-80，L.G.D.J.，巴黎，1997年；Von Eyben，B.，“Domstols afgørelser efter patientforsikringsloven” 載於De første 10 år. I anledning af Patientsforsikringens 10 år jubilæum，Patientforsikring，哥本哈根，2002年；Jakobsen，P. 等人，Afgørelser og praksis gennem 10 år. En samling afgørelser og artikler fra Patientforsikringens virke gennem 10 år，哥本哈根，2002年；Erichsen，M.，The Danish Patient Insurance System，醫學與法律 (2001) 20: 355-369；Hedman，A.，Ansvar och ersättning vid medicinsk verksamhet，Juristförlaget，斯德哥爾摩，Godtab，1984；Hellner，J.，Sweden 載於Medical Responsability in Western Europe，德國，E. and Schreider，H.L. (編輯)，施普林格出版社，柏林，海德堡，紐約，東京，1985年；Lahti，R.，“Towards a comprehensive legislation governing the rights of patients: the Finnish experience” 載於Westerhäll，L./Phillips，C.，Patient’s rights: informed consent，access and equality，Nerenius & Santérus出版社，斯德哥爾摩，1994年；Mikkonnen，M.，The Nordic model: Finnish experience of the patient injury act in practice，醫學與法律 (2001) 20: 347-351；Oldertz，C.，“Compensation for personal injuries- the Swedish patient and pharma insurance” 載於 Mann，Ronald D.及Havard，John，No Fault Compensation in Medicine，13-31，倫敦，1989；Pahlmann，I.等人，Three years in force: has the Finnish act on the status and rights of the patients materialized?，醫學與法律(1996) 15: 591-603；Pichler，J.W.，Rechtsentwicklungen zu einer verschuldensunabhängigen Entschädigung im Medizinbereich. Band 1: Die Patientenversicherungsrechte in Schweden，Finnland und Dänemark，Böhlau出版社，維也納，科隆，威瑪，1994年；Pichler，J. W.，“Arzthaftungsdynamik versus alternative，verschuldensunabhängige Entschädigungssysteme” 載於Laufs A.等人，Die Entwicklung der Arzthaftung，施普林格出版社，柏林，海德堡，紐約，1997年。

21 Accident Corporation Act 1972；Oliphant，K.，“Landmarks of No-Fault in the Common Law”，載於Van Boom/Faure，Shifts in Compensation between Private and Public Systems，Tort and Insurance Law，第22卷，施普林格出版社，維也納，紐約，2007年，第68頁；McKenzie，P.，“The Compensation Scheme Nobody Asked for: The Origins of ACC in New Zealand”，維多利亞惠靈頓大學法律評論，34:2003，第 195頁；Schuck，P.，“Tort Reform，Kiwi Style”，耶魯法律及政策評論，27:187，第188頁。

22 2006年3月31日諮詢文件。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 151 17/11/2017 12:19 PM

3) 制定了醫療事故之鑑定制度(第5/2016號法律第11條及續後數條)；

4) 就醫療事故而生之爭議制定了非訴訟的解決方法(第5/2016號法律第23條及續後數條)；

5) 設立了職業民事責任的強制保險制度(第5/2016號法律第36條)；

6) 具權限審理因醫療事故而生之訴訟的法院為初級法院，即使有關爭議與衛生局提供的醫療服務相關亦然。

故此，我們須對有關轉變作出批判性的分析，並對現行醫療民事責任的主要方針作出考量：i) 預防醫療事故的發生，ii) 爭議的非訴訟解決方式，iii) 患者自主權。

2. 對醫療事故之剖析

傳統上會對醫療民事責任作出學術性的分析，對現行法律規定作出評論，對不同法學家的學術理論進行比較，以確定法院所採用的司法推理方式。而在二十世紀末哈佛醫療執業研究得到發布以後[23]，法律專家們便開始嘗試去了解那些造成醫療損害的醫療事故根本原因[24]。

事實上，醫療事故的發生往往都是非常複雜的[25]，通常會牽涉到很多相近的原因，當中會涉及到所使用設備固有的技術風險、多名醫療專業人員的合作風險以及醫院環境中固有的組織風險。

新西蘭的一個案例便說明了這樣的複雜性[26]。在進行外科手術後，所有護士及醫士便離開了手術室，沒有遵循到良好的實踐規範，只留下非常疲憊的麻醉師Yogasakaran醫生一人獨自在重症監護病房履行術後的監管義務。由於開始缺氧和發紺，患者便抓緊他的氣管插喉(用作向患者輸送氧氣)。麻醉師決定向患者注射興奮藥多沙普侖，但麻醉師卻在放置該藥物的層架上錯誤地拿取了強心劑多巴胺，兩者的藥效是截然不同的，所注射的藥物濃度引致患者的心臟停頓，並導致患者死亡。該名麻醉師亦因此而在刑事訴訟中被判刑。

在此情況下，患者的死亡是基於不同的積極和潛在錯誤而導致。

大部分的錯誤都是源於人類大腦運作模式的偏差。根據認知心理學的理論，智力活動主要是通過自主、快速和簡易的方式來進行[27]，通過對基模的應用，會導致“若x則y”行為的出現，而所謂基模亦即與治療的方法或技術相關的常規或潛在思維模式。在非常例外的情況下，醫療專業人員方會需要特別地去面對一些嶄新的狀況，令他們要開啓認知模式，以對現有的信息進行序列化的分析(判斷)。

因此，很多的錯誤都是源於常規的轉變(醫療程序或設備的改善)或常規執行上的錯誤，而很多時亦會基於一些心理上的原因而導致這些錯誤的產生，譬如疲勞、倦怠、過勞、失眠、酗酒或濫藥等。

另一方面，在判斷上產生錯誤的原因會更為複雜，譬如歸納法的過份濫用(以偏概全)、僅對較容易取得之知識來源作出應用、確認極化(僅查找一些獲證的論文資料，拒絕相反數據)以及在分析的議題上過份自信。而基於這樣的複雜性，令到在判斷上產生錯誤的概率有所提升。

回到之前分析的案例，Yogasakaran醫生潛意識地按照慣常的方式自動作出有關行為，在他認為應

23 Brennan，T.A.等人，“Relation between malpractice claims and adverse advents due to negligence. Results of the Harvard medical practice study”，新英格蘭醫學雜誌，324:370-376，325(4): 245-251。

24 本章節的內容是以作者之前的文章為基礎：Cascão，R.，Prevention and compensation of treatment injury: a roadmap for reform，Boom Juridische出版社，海牙，2005；Cascão，R.，“A responsabilidade civil e a segurança sanitária”，Lex Medicinae，葡萄牙醫療法雜誌，第一年度，第一期，2004年。

25 在哈佛醫療實踐研究中，使用了譬如“醫療事件”或“不良事件”等較為中立的字詞，而未有採用“醫療事故”一詞，以免會對事實或有的過錯產生偏見。人們普遍認為，僅因不法的過錯事實方構成醫療民事責任的限制會在醫療損害的預防及補償方面帶來一定的困難。Brennan，T.A.等人，前引；Kohn，L. 等人，To Err is Human: Building a Safer Health System，醫學研究所，國家學術出版社，華盛頓，2003年；Laude，A.，“L’ indemnisation collective des accidents thérapeautiques” 載於Jourdain，P.，Le Nouveau Droit des Malades，Litec，巴黎，2002年，99。

26 R. v. Yogasakran [1990] 1 NZLR。參見Merry/McCall Smith對該新西蘭個案作出之評論，前引，12。

27 Leape，L.L.，前引，27。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 152 17/11/2017 12:19 PM

該放置了多沙普侖的罐子中拿取藥物[28]。Yogasakaran醫生應當嘗試去確認他所拿取的藥物正是多沙普侖，但他的思維模式會受到常規轉變和確認極化的限制，不經意地向患者注射了多巴胺。而疲勞這個心理上的原因亦或多或少地導致了這個悲劇的發生。

然而，人為的錯誤可以解釋到某些事故的發生，但卻未能說明所有事故的起因。醫療責任關注的重點傳統上是作為持槍手的醫療專業人員可預見的問題[29]。基於組織或結構層面上的根本或潛在性原因，醫療專業人員往往都要在一些他們未能控制的事件中充當著“替罪羔羊”的角色。而Yogasakaran醫生僅僅是引發了潛在錯誤的“計時炸彈”。但在此便浮現了很多的問題：為何他會如此疲憊？為何他會是這間醫院唯一一名當值的麻醉師？為何會違反職業守則，未有任何護士與之一同進行術後護理工作？為何會在錯誤的層架上放置了錯誤的藥物(即使兩者的名稱相似)？

Yogasakaran醫生一案的事實狀況與一宗在澳門作出裁判的醫療責任案件相類似，有關案件更促使法院作出了2006年1月18日之統一司法見解合議庭裁判[30]。在該案件中有一名產婦去世，當中涉及到一名護士的人為錯誤，以及醫院未有在產婦所在的樓層備有必要的醫療用品，而在醫生的比例上亦欠缺組織，造成了不必要的拖延，醫療專業人員之間的職務分配出現問題，欠缺有效的保障機制。

人為的錯誤再加上醫療機構組織制度的問題(規劃、設備、介面、配置、場所的衛生及安全、培訓、輪值、醫療專業人員之間的關係與工作分配、上下級與監督之關係、查閱醫療記錄、潛在事故等等)導致了這場事故的發生。根據REASON所提出的瑞士乳酪理論，醫療組織的潛在問題及系統性因素令每一層的防護措施都出現了很多的漏洞，而穿越了每一措施上重合的“漏洞”便會導致事故的發生[31]。

3. 醫療民事責任之主要方針

3.1. 預防醫療事故

傳統上，在醫療民事責任的領域向侵害人施加一項對患者作出賠償的義務能夠起到預防性的效果，令到潛在的侵害人更加謹慎和勤勉地避免作出有過錯的醫療行為。根據FAURE按照法律經濟學分析方法所提出的公式，可以得出侵害人的事後負責會令到當事人在謹慎程度和積極性上作出轉變，以減少社會成本的損失。而社會成本，根據這位學者的理論，可轉化為以下公式：

$$C=p\,(x,y)L+A(x)+B(y)$$

當中C是指事故的社會成本，亦即可預見的事故成本和預防成本的總和；A是受害人的身份；B為侵害人；x是受害人作出預防的程度；y是侵害人的預防程度；p是事故發生的可能性，而L則是事故造成的損害大小[32]。在出現了因過錯而生之民事責任的情況下，只要事前作出的預防措施低於法律的要求，侵害人便須對事故中的損害負責。故此，當立法者對過錯作出有關規定時，亦須訂定預防過失的標準措施，亦即預防的邊際成本應相當於因事故而減少的邊際效益[33]。

這個預防醫療事故的觀點在一些較為簡單狀況中有著一定的意義，當中主要會涉及到以個人名義

28 Merry，A./McCall Smith，A.，前引，63。

29 Mulchay，L./Rosenthal，M.M.,” Beyond blaming and perfection” 載於Rosenthal，M.M.等人，前引，6。

30 第23/2005號案。

31 Reason，J.，Human Error，劍橋大學出版社，劍橋，1990年；Reason，J.，Managing the Risks of Organisational Accidents，阿什蓋特出版社，奧爾德肖特，1997年。

32 Faure, M.，” Economic observations concerning optimal prevention and compensation of damage caused by medical malpractice” 載於 Dute, J./Faure, M./Koziol H.，No-Fault Compensation in the Health Care Sector，施普林格出版社，維也納，紐約，2004年，第9頁。

33 Faure，前引，第10頁；Shavell，S.，Foundations of Economic Analysis of Law，哈佛大學Belknap出版社，劍橋，MA，倫敦，2004年。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 153 17/11/2017 12:19 PM

作出醫療行為的情況，譬如患者到醫生診所進行會診的個案。然而，大部分的醫療活動都是在醫院的範圍內集體進行，而實際的情況亦正如上述所言是較為複雜的。正因如此，目前的趨勢是將職業主觀責任發展為醫療服務提供機構的中心責任[34]。的而且確，正如BRAZIER所言，有過錯與無過錯醫療行為之間的區別僅一紙之差[35]。

事實上，可以看到現時的醫療責任法律制度正在探求醫療服務機構在組織和結構上導致醫療事故發生的系統性原因：組織錯誤或結構錯誤[36]。而這些組織上的缺失可能是基於行政上的出錯、醫護人員的工作安排問題[37]、場所[38]設備[39]的組織及監督、醫療服務的安排與協調，以及醫護人員的輪值問題所導致。

而這個主張受到葡萄牙法律[40]以及澳門特別行政區與公立醫院醫療服務相關的統一司法見解[41]所採納：

"(...)醫院等公共實體的過錯，並不完全歸究於代理人以其名義作出行為時的心理罪過，因為造成特定損害的不法事實可能是由一系列難以確定的因素所導致，譬如組織混亂或欠缺監管，在特定功能上欠缺一定的要素，又或在整體工作上出現了疏漏(...)在這種情況下，除了行為人的過錯外，可能還需提及到部門的過錯(...)"[42]。

這個判決認為醫院在工作上出現了不協調之處，當中沒有進行心肺復蘇的專業人員，再加上在運送及維護工作上協調不力，導致病人在寒冷的車庫中等候了五個小時之久，釀成悲劇的發生。

某些人類活動是極為安全的：譬如核能和民用航空的情況，因為當中涉及的風險迫使他們必須採取一定的預防措施來降低其固有風險。對這些活動的數據進行分析，可以為醫療事故的預防措施帶來一些有用的建議[43]。而在麻醉學方面便成功地採納了有關建議，大大降低了對患者健康構成的風險[44]。而預防醫療事故以及保障醫療安全的真正目的在於要減低事故發生的可能性，營造一個更安全的工作環境，避免在醫療服務行政工作人員之間出現溝通的問題，並對傳染病[45]以及醫療設備和醫療產品作出風險管理。

而基於醫療機構所提供的醫療服務數量，以及只有醫療機構才有能力去就潛在錯誤和系統缺失提供有效的預防，故此我們認為醫療機構負有最大的責任去預防醫療事故的發生。

同樣地，對醫療專業人員的個人過失按照naming, blaming and claiming的理論來作出任何抑制似乎亦是無必要和適得其反的。事實上，只要留意到典型民事責任的"黑暗數字"，便可以知道有關責任未能預

34 參見荷蘭民法典第7:462條規定。(公立或私營)醫院往往都要對患者負上民事責任，即使由醫護人員所提供的醫療服務與醫院的運作無任何關係，且醫院對此並不知情。

35 Brazier，M.，Medicine，Patients and the Law，Penguin出版社，倫敦，第三版，2003年，第244頁。

36 Gehrlein，M.，Leitfaden zur Arzthaftpflicht，Vahlen，慕尼黑，2000年，52；Laufs，A./Uhlenbruck,W.，前引，872；Van Boom，W.H.，Structurele Fouten in het Aansprakelijkheidsrecht，Boom Juridische出版社，海牙，2003，2；Tabouteau，D.，La Securité Sanitaire，Berger-Levrault，巴黎，2002年；Merry，A./McCall Smith，A.，前引，10；Chapman，B.，前引，527。

37 加班工作可能會令到醫療專業人員感到疲憊、壓力、倦怠或出現其他潛在的心理問題：Leape，L.L.，前引，35。

38 在這方面，基於所涉及到的風險、頻率以及嚴重性，有關院內感染的問題尤為重要。

39 因設備應用以及醫療用品問題而生的民事責任制度，參見Lambert-Faivre，Y.，前引，715；Tabouteau，D.，前引，257；Gehrlein，M.，前引，50；Laufs，A./Uhlenbruck,W.，前引，431，872；Kennedy，I./Grubb，A.，Medical Law，Butterworths，倫敦，愛丁堡，2000，1594；Figueiredo Dias，J./Sinde Monteiro，J. Responsabilidade Médica em Portugal，司法部公報單行本，里斯本，1984，38。

40 Figueiredo Dias，J./ Sinde Monteiro，J.，前引，37。

41 2006年1月18日統一司法見解合議庭裁判。

42 1997年6月17日最高行政法院合議庭裁判，XXXVII，436，436。

43 Cf. Leape，L.L.，前引，22及Vincent，C./Reason，J.，前引，41.

44 Conde，J.，前引，15。

45 在這方面對院內感染的預防尤為重要。對感染風險訂定的醫療安全主要策略是：設立監測及預防院內感染的架構(譬如在法國便制定了一個預防院內感染的先進制度：參見公共衛生守則，第L.1413-14 條及第 R.711-1-1條)，應採取侵入性較低的治療方法，減少術前住院時間，選用適當的手術預防措施，設立隔離裝置對受感染者進行追蹤，尤其是針對抗耐甲氧西林金黃色葡萄球菌，採取有效的衛生措施，進行消毒及無菌工作。參見Bannister等人，Infectious Disease，Blackwell Science，20002，416；Tabouteau，前引，317。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 154 17/11/2017 12:19 PM

防或阻止過錯醫療事件的發生。財政、程序及司法秩序上的各種困難會令到大部分醫源性損害的賠償之訴受到阻礙。而在欠缺阻嚇性作用方面，由保險公司或醫療機構代替侵害人便能夠帶來一定的幫助。同時我們亦認為可以透過其他更合適的機制，譬如作出紀律或刑事責任的規定，來取得具阻嚇性的一般預防效果。

現行制度除了未能完全預防或阻止醫療事故的發生外[46]，在查找真相方面亦會令到醫療專業人員難以提供協助，因為他們都會擔心自證其罪。設立協議程序以及制定不取決於行為人過錯的醫療事故賠償制度(正如斯堪的納維亞國家以及新西蘭的做法)顯然會對這些寶貴合作起到推動的作用。而事實上，假若能夠得到這些涉事醫護人員的積極配合，將能對事故的起因作出更深入的調查，輯錄有關的數據分析，發表與預防醫療事故相關的研究報告[47]。然而，這樣的合作會擴大公共醫療專業人員的義務範圍。在斯堪的納維亞國家，醫療專業人員經常需要填寫有關賠償請求的申請表格，並在訴訟的調查上為患者提供協助。故總括而言，調查透明度以及不再遵循naming, blaming and claiming原則便構成了實施積極預防及醫療安全政策的必要條件：臨床管治。

按照根本原因分析的策略，可以從四個步驟對事故作出理解，而這亦是能夠真正有效預防事故發生的方法：識別錯誤，尤其是一些重複的錯誤；制定能夠阻止事故發生的程序；制定保障措施；消除心理因素[48]。

對事故及準事故作出識別、統計處理和仔細的分析，是全面了解問題的必要條件，亦是尋找可能性解決方案的起點。在其他類似的機構中，同樣亦能使用獲得的數據去制定安全政策[49]。然而，基於在預防過錯民事責任方面所帶有的抑制性質，在獲取有關資料方面會受到嚴重的阻礙。在分析事故調查所獲得的數據後，第二個步驟便是要制定事故的修正策略[50]，包括減少對即時記憶的依賴或對現存資料作出更好的查閱。而同樣極為重要的是建立一個能夠消除發生事故可能性的自動機制 (譬如，製作藥物處方的電腦程式，使之能夠自動廢止拿取過量藥物的要求，又或拒絕向患者處方其醫療檔案有記錄的過敏藥物。而這樣的做法便如同令到一輛正在向前的車輛不得逆向行駛一樣)。程序、技術、評核以及設備的標準化在事故的預防上亦相當重要。其中一個例子便是要將手術室和病房的組織架構標準化和合理化。另外，亦需統一設備的人機界面。醫院人體工學方面的專家便可以證明這一點是非常重要的。而最為關鍵的是要為醫療專業人業提供良好的持續培訓，更新預防事故方面的相關知識[51]。

第三步是要設立保障機制。基於不可能完全阻止醫療事故的發生，故須設立一個機制去阻止事故對患者構成的影響。而冗餘機制在此便顯示出其重要性[52]。

最後還需要強調消除心理因素的重要性。疲勞、壓力、倦怠等因素都會營造出一個危險的工作環境，但有關問題可以透過時間管理以及醫護人員專職制度的實施而輕易得到解決[53]。

預防民事責任的真正目的在於要提高醫療的透明度[54]，制定一些能夠避免重複發生同類事件的策略和方法，消除系統性的錯誤，創設醫療事故的保障機制。一個可取的制度會令到醫療專業人員能夠在

---

46 Dewees，D. 等人，Exploring the Domain of Accident Law: Taking the Facts Seriously，1996，引用Kennedy，I./Grubb A.，前引，570: “關於侵權制度，從醫療損害導致死亡的數字以及索賠的比率，八名受到不法損害的受害中僅有一名會要求賠償，而十六名受害人中亦僅有一名會得到賠償。被告可以將責任費用轉移予患者或醫療保險人的能力，進一步削弱了對個別醫生的威嚇作用。然而，大部分的醫療損害都能夠在組織層面上得到預防，即使目前很多法域均很大程度地免除了醫療服務提供者的責任(…)”。對過錯責任模式與醫療風險責任之間作出之比較，參見Chapman，B.，前引，557。

47 Mikkonnen，M.，“Finnish Patient Insurance Centre: Prevention of Patient Injuries”，載於 醫療法世界組織，第十四屆醫療法國際會議，2002年8月11-15日，馬斯特里赫特，Book of Proceedings I，119；Lahti，R. 前引，210；Dufwa，B.W.，前引，58。

48 Leape，L.L.，前引，33；首席醫務官，An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS，衛生署，The Stationery Office出版社，倫敦，2000；首席醫務官，Building a safer NHS for patients. Implementing an organisation with a memory，衛生署，The Stationery Office出版社，倫敦，2001;. Kohn，L. et al.，前引。

49 Van Boom，W.，前引，2。 參見合議庭裁判HR 13/01/1995，NJ 1997，175 (De Heel/Korver)，提及到醫院床位不足造成的風險。作者指出，在相同的情況下，民事責任的權利是否未能提供任何補救方法，令醫療機構可以減少這類型的設備。

50 Leape，L.L.，前引，34。

51 Leape，L.L.，前引，34；Mikkonnen，M.，前引，121.

52 Leape，L.L.，前引，35；Vincent，C./Reason，V.，前引，42。譬如，在英國NHS信託醫院中，藥劑師須對醫生錯誤處方藥物直接負責，因其有義務對藥方作出監管和修正。

53 Leape，L.L.，前引，35.

54 Tabouteau，D.，前引，113.

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 155 17/11/2017 12:19 PM

醫療事故的調查和預防上提供協助，且無需擔心自我歸罪的問題。這個制度應著重於醫療風險的識別和預防，而並非要尋找“替罪羔羊”。這樣才算得上是一個更安全和更優質的制度。

那麼我們要如何根據醫療民事責任發展的主要方針來評定第5/2016號法律所帶來的變革？

一方面，第9條引入了有關通報機制的規定，當醫療服務提供者知悉或懷疑發生醫療事故時須作出通報，以減少事故造成的影響，並採取措施來預防將來同類事故的發生。而這樣的變化是值得讚揚的。

然而，如上所述，自然人醫療服務提供者因過錯而須直接承擔個人責任這項措施的潛在效力非常有限。一方面，針對一些醫療意外、無過錯不幸事件以及近似差錯的情況(在這些幾乎造成不幸事件的情況中，可能會存在一定的過錯，但能及時避免對患者造成損害)均無須作出通報，但這些狀況在制作有效預防醫療風險的策略方面均極為重要。另一方面，醫療服務提供者須承擔直接個人責任，可能會令到他們不願作出通報或提供全面的協助，在通報中對所有事實作出闡述，因為他們會害怕要承擔相應的責任。如上所述，正如斯堪的納維亞國家以及新西蘭制度的規定，只有在存有過失的情況下，通報機制的效用才能得以全面發揮，醫護人員只會在有過錯地造成損害的情況下方會遭到解僱。還應當指出，2月16日第46/2017號行政命令《核准醫療服務提供者職業民事責任強制保險統一保險單式樣》第18條強制規定，醫護人員在通報程序中有義務主動提供適當的協助，而第2款更規定了受保的醫護人員未經保險人預先的書面許可，不得作出任何可能會構成保險人保險責任的行為。

3.2.爭議之非訴訟解決方式

第5/2016號法律第23條及續後數條的規定以及第4/2017號行政法規設立了醫療爭議調解中心之爭議非訴訟解決機制。這個針對因醫療事故而生之爭議所採取的替代性解決方案具有自願性的性質，對之須作出初步的評估(第4/2017號行政法規第9條及續後數條的規定)、預審，繼而再展開“調解” 的程序。

根據葡萄牙7月13日第78/2001號法律第35條的規定，應當將調解理解為“一種具私人性質、非正式、保密、自願及非訴訟的爭議解決方法，通過雙方當事人主動、直接的參與以及調解員的協助，就雙方之間的衝突找到一種協議的解決方案”。在(適當意義的)調解當中，調解員會採取一些方法，引導雙方當事人就問題制定解決方案，並為有損雙方原始狀況的利益衝突作出協調，跨越雙方未能作出妥協的地方。調解員會力求拉近雙方之間的關係，讓他們能夠作出協定，取得相近的利益，挽回雙方的面子 [55]。在這種情況下，“調解員”這個角色的參與度似乎是相當高的，從上述行政法規第9條第1款及第4款的規定中便可得出這樣的結論，他們甚至可以向雙方當事人提供衝突的解決方案。故此，相對於狹義的調解(mediação)而言，上述的程序更近似於調解(conciliação)這一法律制度。

第5/2016號法律確立了爭議的非訴訟解決機制，當中設定了一個值得讚揚的鑑定制度，以配合醫療民事責任演變的主要方針。這樣的機制亦為維護醫患關係帶來了巨大的好處，減輕雙方精神上的壓力，使得能夠更迅速和更保密地解決有關爭議，降低有關成本。而這些成本便是指為確定因事故而生之損害賠償，而在一些必要的官僚化及司法程序中所造成的開支[56]。就醫療責任而生之爭議到法院提起訴訟，對雙方當事人而言都是昂貴而耗時的。而且在法院作出判決後，只有少部分的患者能夠取得損害賠償：根據ATIYAH 的表述，這是一種“賠償性的彩票”[57]。

而令我們唯一感到遺憾的是，採取爭議非訴訟解決方法並不會中止提起司法訴訟的期間(第4/2017號行政法規第8條第4款)，這樣的規定可能會產生一些不利影響，令到潛在的參與人會放棄採用有關的解決方案。另一方面，為了鼓勵以非訴訟的方式去解決爭議，有需要對澳門特別行政區的民事訴訟制度作出修改，針對一些不合理地將非訴訟機制預先予以排除的訴訟當事人，在訴訟費用上對之作出處罰。眾多的法律體制中亦已就此作出了有關規定，正如鄰近香港的情況 [58]。

55 Vargas，L.，Julgados de Paz e Mediação-Uma Nova Face da Justiça，Almedina出版社，科英布拉，2006年，第55頁。

56 Calabresi，G.，The Cost of Accidents: A Legal and Economic Analysis，耶魯學術出版社，1970年。

57 Atiyah，F.，The damages lottery，牛津：哈特出版社，1997年。

58 第31號實務指引及第1A號命令。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 156 17/11/2017 12:19 PM

另外還應當指出的是，現在便對這個新措施作出評定是言之過早的：一切都取決於受害患者、醫療專業人員、集體醫療服務提供者、衛生部門以及保險公司將來的行為以及爭議的性質，同時亦要視乎醫療爭議調解中心專業人員的專業程度及工作效率。

3.3. 患者自主權

醫療民事責任演變的其中一個主要方針是要讓患者自主權取代由希波克拉底所提出的理論。

在這方面尤為重要的是醫療服務提供者向患者提供資訊的義務以及取得患者知情同意的義務。在這個意義上，值得對第5/2016號法律就知情同意所引入的規定作出表揚(第7條)，而有關規定亦由第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》第5條及續後數條的規定予以補充。另外，第5/2016號法律亦對病歷制度作出了更詳細的規定(第8條)。

須親自向患者且僅能向患者作出知情同意，除非針對醫療服務方面設定了相應的受權人，又或醫生基於“治療特權”而作出有關行為(若作出說明可能會導致患者死亡或對其身體完整性造成嚴重傷害)，以及患者行使了不獲通知的權利。 須向患者提供有關其健康狀況、醫療服務提供者建議的診斷或治療方法的性質、潛在的風險、相應的好處及副作用、治療的替代方案、預後症狀以及未有作出治療的可預見後果等方面的資訊，並須以患者能夠理解到有關資訊的方式向患者提供該等信息。這樣，患者便能以明確的方式行使其自主的權利，對採取的醫療行為作出明確的決定；但患者往往都能夠重新作出同意的決定[59]。 違反提供資訊的義務可能會對醫療服務提供者構成民事的責任，無論他們是否無過錯地履行了勤勉的義務(職業規則)，只要當中對患者造成了損害，並存在治療的替代方案即可 [60]。受害患者在取得賠償方面的相應困難得以解決，但這樣的“逃生閥”卻受到一些學者的批評。正如Lambert-Faivre認為，“這是對不幸醫療事件作出賠償的錯誤借口”，而Hellner亦指出，“若一切都順利進行，患者很少會指出違反了提供資訊的義務”[61]。

同樣重要的是記錄的義務：醫療服務提供者有義務謹慎地在病歷中對所有與醫療服務相關的事實作出記錄。若未有作出有關的醫療記錄，或當中有任何不足之處，均可能會在民事責任的訴訟中對醫療服務提供者帶來負面的影響[62]。

然而，在第5/2016號法律中，立法者未有明確訂定相應的法律效果，未有規定因違反提供資訊或記錄義務而生之醫療損害以及因此而需要承擔的民事責任[63]。面對這樣的漏洞，無論是在學說還是在司法見解上，均繼續對此存在一定的疑問。

---

59 奧維多公約》第5條至第9條有關人權及生物醫學之規定，1997年4月4日；Barendrecht，M，Jansen，C，Loos，M，Pinna，A，Cascão，R，Van Gulijk，S. Principles of European law: service contracts (PEL SC)，牛津：牛津大學出版社， 2007年，第836頁。

60 有關葡萄牙知情同意制度的詳細分析，參見Dias Pereira，A. O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil. 科英布拉：科英布拉出版社，2004年。

61 Lambert-Faivre，Y. Droit du dommage corporel. Systèmes d’indemnisation. 巴黎：Dalloz，第五版，2004年，第758頁；Hellner，J. 瑞典. Medical responsibility in Western Europe. 柏林，海德堡，紐約，東京：施普林格出版社，1985年，第719頁；Dias Pereira，A. O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil. 科英布拉：科英布拉出版社，2004年，第525及續後數頁。

62 Barendrecht 等人，前引，第875頁。

63 譬如，與德國立法者在德國民法典中加入了第630h條規定的做法相反，當中訂定了醫療服務提供者負有舉證責任去證明有履行到向患者作出通知的義務以及患者作出同意的情況(欠缺說明或同意)，同時亦規定了，若能夠證明患者提出之不法事實的醫療記錄並不完整，則推定有關事實得到證實。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 157 17/11/2017 12:19 PM

根據Dias Pereira的理論，只有在患者所主張之權利存在阻礙或消滅性事實，而非創設性事實時，舉證責任方指向醫療服務提供者(《民法典》第335條第2款)，同時亦需引用到同一法典第337條有關舉證責任倒置或《民法典》第344條有關事實推定的規定。尤其是需要對知情同意進行舉證或出現了醫療檔案不存在或有所欠缺的情況，大部分的證據都是醫療服務提供者所掌握，患者要對消極事實作出一個惡魔的證明[64]。

4. 總結

總體而言，第5/2016號法律帶來了一定的幫助：爭議的非訴訟解決機制、醫療事故通報制度以及醫療鑑定制度都在醫療事故的預防上帶來一定的好處，患者能夠更快速地得到補償，對當事人構成的開支和不便亦會相應減少。

除非有更好的觀點，否則無論是從預防對患者造成損害，還是從對損害作出有效賠償的角度出發，較為適當的做法都是不應讓醫療專業人員直接承擔個人責任(至少在只有過失的情況下)，雖然從道德層面上會傾向於採取這樣的做法，但事實證明這樣做將會適得其反：將民事責任集中到醫療機構會更為有效。

另一方面，針對違反資訊義務以及記錄義務所構成的民事責任，應當明確規定有關的法律後果。

法案最初文本中的某些立法取向被予以排除，譬如有關風險社會化的規定，儘管這樣可以為醫療損害的賠償提供一個更理想的解決方案，但這樣的規定只有在一個社會保障及連帶責任制度更為完善的地方才顯得更有意義。

第5/2016號法律是否能夠達到其目的，完全取決於當中涉及到的人和機構在將來所作出的行為。若大眾願意採取爭議的非訴訟解決方法，醫療鑑定委員會及醫療爭議調解中心在專業程度和能力上符合立法者的預期，又或患者、醫療專業人員、保險人、提供醫療服務的機構能夠合理地作出有關行為，《醫療事故法律制度》的目標將能得以達成。而另一方面，若這些機制未有得到認真對待，成為了在法律上作出詭辯的一種工具，有關目標便可能未能得以實現。

最後，仍需在此提及到第5/2016號法律在未來可能會為澳門學說及統一司法見解帶來的影響：根據第27條的規定，初級法院具管轄權審理因醫療事故而生之民事責任訴訟，為澳門醫療民事責任的契約框架開啓了潘朵拉的盒子。

64 Dias Pereira，A. O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil. 科英布拉：科英布拉出版社，2004年，第199頁；Cascão，R. O dever de documentação do prestador de cuidados de saúde e a responsabilidade civil. Lex medicinae，葡萄牙醫療法雜誌，第四年度，第八期，2007年，第34頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 158 17/11/2017 12:19 PM

《醫療事故法律制度》對中國傳統醫學的影響

翁文挺 [1]

1. 引言

鑒於在維護患者及醫療服務提供者的權利和合法利益方面所存在的巨大重要性，澳門特別行政區立法會於二零一六年八月二十九日核准了第5/2016號法律（《醫療事故法律制度》[2]），使得能夠公正、公平而有效地解決因醫療事故而生之糾紛。然而，此項有關醫療事故的新法律制度亦難免會受到一定的批評。

本文主要將會就新醫療事故法有否為中國傳統醫學帶來影響而作出考察。但在此之前，首先會在第二部分對新醫療事故法是否適用於中國傳統醫學進行分析，因為其適用性將會是分析新醫療事故法有否為這個醫學領域帶來影響的一個前提條件。而在第三部分，將會就病歷方面的新規範為中醫帶來的影響作出分析，當中尤其會著眼於中醫處方的知識產權問題上。在第四部分，則會就新法對中醫通報義務方面帶來的影響作出評定，並指出在懷疑發生醫療事故方面所遇到的問題，以及在通報中是否需要作出民事責任的過錯推定。在第五部分，則會考證舉證責任倒置對中醫造成的影響，並對之作出評論。在第六部分，將會就職業民事責任的強制保險為中醫帶來的影響作出分析，並指出某些醫療服務提供者，譬如中醫生及中醫師，他們可否自由決定是否購買此類型的保險。因為他們的職業活動風險較低，對患者會造成的損害亦較小。同時亦會在此作出爭論，指出未有購買這些保險並不應對領取或更新牌照造成影響。

2. 醫療事故法律制度對中國傳統醫學的適用性

在分析第5/2016號法律(《醫療事故法律制度》)[3]為中國傳統醫學帶來的影響之前，最根本的是我們需要知道新法是否可以適用於中醫生或中醫師的範圍，因為其適用性決定了我們是否需要繼續就新法為這個醫學領域所帶來的影響作出進一步的分析。

僅當中醫生或中醫師所作出的事實屬第2條所規定的醫療行為時，方可適用《醫療事故法律制度》。因為沒有醫療行為，便不可能存在第3條所指之醫療事故。根據第2條的規定，我們可以得出醫療行為的三個基本要素為：(1)由醫療服務提供者作出的事實；(2)法定資格；(3) 為着個人或群體的預防、診斷、治療或康復的目的而作出事實。

根據第4條就醫療服務提供者所作出的定義，我們認為中醫生及中醫師與其他的醫療專業人士無異，同屬醫療服務提供者的範圍，均為為著個人或群體的預防、診斷、治療或康復的目的而開展其活動的自然人。而在我看來，這個定義中隱含着一個對法定資格的要求，因為在第5/2016號法律提案中曾指出「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」[4]。

而有關法定資格的問題，鑒於第5/2016號法律未有規定哪些醫療服務提供者能夠在我們法律制度中得到法律的認可，亦未有訂定取得法定資格的相關條件。故此，針對私人的醫療服務提供者，我們需要繼續引用到第84/90/M號法令的規定(《管制私人提供衛生護理活動的准照事宜》)。而針對公共部門，則需

1 澳門大學法學院研究助理及博士生。於里斯本新大學取得法律學士學位，並於澳門大學法學院取得法學碩士學位。聯絡電郵： manteng.iong@gmail.com。

2 法案最初文本的名稱原為《處理醫療事故爭議的法律制度》，參見法案之理由陳述，第1頁，載於http://www.al.gov.mo/lei/leis/2016/2016-05/nota_justificativa.pdf (2017年6月28日之連結)。

3 在未有特別說明的情況下，均指第5/2016號法律。

4 澳門特別行政區立法會第三常設委員會，第3/V/2016號意見書，第118頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 159 17/11/2017 12:19 PM

引用到第10/2010號法律(《醫生職程制度》) [5]。針對私人範圍,第84/90/M號法令規定了中醫生或中醫師取得法定資格的特定條件,當中尤其可參照第4及續後數條的規定。而在公共部門方面,第10/2010號法律亦為中醫生[6] 的法定資格訂定了一定的條件,當中尤其可參照第3及續後數條的規定。而根據該法律的規定,基於他們已獲衛生局的聘用,故其法定資格自動取得,無需另取牌照。

而最後,亦沒有人會質疑中醫生或中醫師的行為是為了預防、診斷、治療身心疾病,以及為維持人的身體健康而作出的[7]。

根據上述分析可知,中醫生或中醫師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,符合第2條中有關醫療行為的規定,故可對之適用第5/2016號法律。

除此之外,我們亦可從其他地方找到一些跡象,得知第5/2016號法律可適於中醫生或中醫師身上,譬如第5/2017號行政法規(《醫療服務提供者職業民事責任強制保險》)以及第45/2017號行政命令(核准《醫療服務提供者職業民事責任強制保險的保險費及條件表》) [8],這些都是為了讓第5/2016號法律得以有效實施而制定的補充制度,在其附件中可得知中醫生或中醫師亦屬醫療專業活動的一種。

第5/2016號法律對中醫生或中醫師的可適用性是得以證明的,因為由中醫生或中醫師所作出的行為 (譬如中草藥、針灸、推拿、拔罐、按摩)亦可能會對患者的身體健康造成損害,並有過錯地違反了一些法規、指引、職業道德原則、專業技術知識以及職業規則,引致第3條所指之醫療事故。

3. 有關病歷的新規定

首先必須要指出,我們並不是在討論是否存在製作病歷紀錄的義務。無論是在新醫療事故法生效之前或之後,這個義務都是存在的。因為在此制度生效前,會基於醫療合同而衍生出一個需要製作醫療及護理紀錄的責任,而即使不存在這樣的合同關係,職業規則中所要求的醫療責任亦會產生了一個需要製作病歷文件的義務[9]。而在此制度生效後,有關的責任便被明確載於第8條的規定中,並因此而具有法律的性質。故此,我們需要討論的是在第5/2016號法律生效後,有關病歷的新規定對中醫造成的影響。然而,我們首先需要在此提及到新法生效前的狀況。

在新醫療事故法出台前,除了公立[10]或私立醫院的內部規則以外,並不存在任何有關患者病歷的特別規定,當中尤其是在其記錄、管理、保存及銷毀等方面。然而,這樣並不代表私人的中醫生或中醫師沒有製作和保存病歷紀錄的責任,特別是那些在私人醫院或診所中提供醫療服務的中醫生或中醫師。因為衛生局必定有作出過一些命令或決定,要求所有私人的醫療服務提供者均需負上同樣的責任,而當他們未有履行到這些命令或決定時,則違反了第84/90/M號法令第3條第1款h項所規定的義務 -「履行法律及衛生當局之命令,以及遵守職業道德之有關原則」,而根據上述法令第21條1款a項的規定,違反此義務會被科以澳門幣三千至六千元之罰款。然而,另人感到疑惑的是那些命令或決定中有否明確訂定病歷的紀錄及保存方式,因為並不存在任何有關這些內容的資料。

有別於以往的情形,在第5/2016號法律生效後,我們可以找到一個有關病歷的特別規定。在第8條中,除規定了病歷的概念外,亦訂定了紀錄、管理、保存及銷毀病歷的指引及方式,以及醫療專業人士需提供病歷副本的義務,而他們亦可因此而收取有關的法定費用。這樣便使得中醫生或中醫師可以和其他醫療專業人士一樣,能夠更好地明白到病歷的製作形式,並與之前一些單純的命令或決定作出比較。這亦意味

5 基於我們僅集中討論有關中醫生及中醫師的問題,故在此不會提及到有關其他公共部門醫療服務提供者的法律制度,例如第18/2009號法律(《護士職程制度》)、第6/2010號法律(《藥劑師及高級衛生技術員職程制度》)以及第7/2010號法律(《診療技術員職程制度》)。

6 根據第10/2010號法律,尤其是第38條的規定,可得知在我們的法律制度中,並未有將中醫師視作公共部門的醫療服務提供者。

7 有關傳統醫學的目的,可參考世界衛生組織就此作出之定義,一般規範.....,第1頁。

8 這兩個法規根據第5/2016號法律第36條的規定而制定。

9 有關此項義務之依據,可參照André Gonçalo Dias Perreira,*Dever de documentação.....*,第9頁。

10 應當指出仁伯爵綜合醫院 (澳門現時唯一一間公立醫院)必須制定一些與其醫療服務提供者作出病歷紀錄責任相關的內部規定,當這些公務人員不履行這些責任時便會進入紀律程序。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 160 17/11/2017 12:19 PM

著現時的病歷製作形式將比以往更為清晰。

闡明病歷的製作形式是非常重要的，尤其是針對中醫生或中醫師而言，因為這樣可以得出一個記錄、管理、保存以及銷毀病歷的規範及系統化程序，間接地使中醫能夠在病歷的處理上更加接近西方的醫學。我認為，這樣便可以消除了之前出現的兩種情況：中醫生或中醫師一方面未有明白到作出病歷紀錄的重要性，故未有就此作出紀綠；而另一方面，即使他們知道病歷的重要性，他們亦只會以一種很簡單的方式去作出紀錄，內容既不詳盡，亦沒有任何系統，僅僅是用以滿足由衛生局所作出的決定或命令。病歷的欠缺或不完整會增加醫療事故發生的機會，為醫療服務提供者及/或提供醫療服務的實體所處的位置帶來損害[11]。因此，即使在第8條中規定了病歷的製作形式，衛生局在其推廣上亦擔任了一個非常重要的角色，這樣才能讓醫療服務提供者能夠對之加以留意並得到更好的了解。

其一個令中醫生或中醫師未有製作病歷紀錄，或即使有，亦沒有以一個詳盡的方式作出的原因是與中醫的處方秘密有關 (亦即其知識產權的問題)。對處方的洩露，一方面會使得患者能夠根據處方的內容而在中醫藥房取得這些中草藥，無需再支付額外的就診費用。而另一方面，若該處方對治療某一特定疾病是有效用的話，其他的中醫生或中醫師便可輕易取得和複製有關藥方，從而令到該等中醫生或中醫師遭受損失，在處方未有洩露的情況下本應取得的收入亦會因此而減少。在此情況下，我們便需面對患者的資訊權與中醫處方的知識產權之間所存在的衝突。然而，在上述法律制度生效後，這種衝突便已消失。在病歷中必須對中醫的處方作出紀錄，因為立法的目的是要在病歷的處理上體現出平等性，無論是針對西方醫學還是針對中國傳統醫學而言[12,13]。然而在我看來，對於這種現存的衝突，立法上的解決方法應該是要對中醫藥方的知識產權和患者資訊權之間的衝突作出協調，而並非絕對地傾向於保護後者的權利。否則便會如同現時的情況一樣，中醫的發展受到影響，中醫生或中醫師在製作中草藥處方方面的熱情會因此而下降。故此，立法者應尋找一種解決方案，以協調這兩種權利之間的衝突。譬如，不向患者透露處方中的中草藥成份數量，或僅僅透露當中最重要以及可能會對患者造成一定損害的草藥成份。

除了上述的正面和負面影響外 (亦即闡明了病歷的製作形式以及在病歷中對中醫藥處方作出紀錄的義務)，有關病歷的新規定亦為中醫帶來另一個負面的影響。因為新醫療事故法第30條a項中指出，若未有履行或違反了第8條中有關病歷的規定，視乎違法者為自然人或法人，可被分別科處澳門幣四千至二萬元或一萬至五萬元的罰款。此項處罰的幅度比第84/90/M號法令第21條第1款a項以及第3條第1款h項的規定更廣 – 罰款為澳門幣三千至六千元。然而，有人可能會提出疑問，對違法者是否應適用對之較為有利的後一種處罰制度，而非另一罰款幅度更廣且對之較為不利的制度。為了解答此問題，首先我們必須要知道，第84/90/M號法令第3條第1款h項中的規定以及一些可能由衛生局所作出的決定，在內容上相對於新醫療事故法第8條的規定而言是有所增減還是相同的。若當中規定的內容少於第8條的規定或與之相同，則我認為自新法生效後，該等規定應被自動廢除；相反，若其範圍超出了第8條的規定，一些重合的內容應予以廢除，但該等規定中未有被第8條所涵蓋的內容則應繼續產生效力。

4. 強制性通報

在此有需要強調通報機制並非首見於新醫療事故法中，因為這些醫療機構之前在九種不同的情況下亦負有作出立即通報的義務 (譬如為錯誤的患者進行手術、對錯誤的器官進行手術、遺留異物於病人體內、輸錯血等等) [14]。然而在我看來，這些醫療機構僅指醫院，因為上述情況僅可能會在醫院中出現，也就是說，一些私人機構 (如私人診所) 並不會受到上述通報機制的約束。

基於某些醫療機構沒有這種通報的義務，衛生局只可以在受害人、其親屬或其代表作出投訴的情形下才能知悉或取得醫療事故的有關資訊，而有時更會在事故發生很久以後才能得知有關信息，從而令到

11 參照Lúcia Raposo及Inês Ribera，O registo no processo clínico.....

12 澳門特別行政區立法會第三常設委員會，.....意見書，第130頁。

13 有別與澳門現時的狀況，香港的中醫藥方受知識產權的保護。有關此方面的更多資訊，可參見《中藥商通訊》(2014年12月)。

14 澳門特別行政區立法會第三常設委員會，....意見書，第132頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 161 17/11/2017 12:19 PM

損害加劇，影響到受害人的利益[15]。

在新醫療事故法生效後，我們已經不會再遇到之前的通報機制中所存在的不足之處，因為第9條明確規定了所有的醫療服務提供者在得悉或懷疑發生醫療事故時所負有的通報義務。但儘管如此，仍然會出現其他與懷疑發生醫療事故相關的問題(由醫療服務提供者作出之主觀評價)：醫療服務提供者如何自行評定醫療事故的發生？若僅當懷疑發生醫療事故時才負有通報的義務，那麼如何為懷疑作出界定？考慮到中醫理論的複雜性，及其實踐上與西方醫學之間所存在的差異性[16]，由中醫生或中醫師對醫療事故的發生作出評定顯然會更為複雜，從而可能會在有否發生醫療事故的問題上產生了更多的疑慮。

考慮到在違反通報義務的情況下所科處的罰款金額提升了很多(根據第30條第2項的規定，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)，可以知道醫療服務提供者在任何可能會對患者身體造成損害的情況下均會履行這個義務，即使在過程中他們已經遵守了所有的職業道德原則、職業規則或醫療實踐規則。但為了避免受到具權限當局的處罰，他們自然會認為「做得多」總比「做得少」來得安全，因為在後一種情況中將會有機會受到行政處罰，但前一種情況中則只會令他們需要作出更多與通報相關的工作。因此，基於醫療活動的射倖性，衛生局將可能會收到一些事實上根本沒有發生過第3條所指之醫療事故的通報。

而在此，我們還可以提出另一個問題。若得悉或懷疑發生了醫療事故，由醫療服務提供者所作出之通報是否需要提及到當中的過錯(或推定)。必須強調的是，這個問題僅僅與醫療民事責任相關，因為在刑法中完全禁止對責任作出過錯的推定，而在民法中則允許在某些情況下作出這種推定[17]。有關這個問題，會基於三個原因而得到一個否定的答覆：一方面，通報機制的立法目的並非是為了要作出過錯的推定和處罰醫療服務提供者，而是要預防醫療事故的發生，以免對患者造成的損害加劇，保障他們的權利和利益，同時亦有助於對醫療事故作出調查[18]；另一方面，正如第20條的規定，對醫療服務提供者的民事責任適用因不法事實而生之責任制度，而根據《民法典》第480條的規定，需由受害人(患者)去證明侵害人(醫療服務提供者)的過錯，若醫療服務提供者所作出的有關醫療事故的通報中需要指出或推定過錯的問題，將會是不能接受和極為矛盾的；最後，若醫療服務提供者在通報中需要作出過錯的推定，他們將會傾向於不再履行這個通報的義務，因為這種醫療民事責任很多時都會比第30條所規定的行政責任更為嚴重，而這亦並非立法的目的所在。

上述的問題亦不會再出現　(亦即有關懷疑發生醫療事故的界限問題，以及在通報中是否需要作出民事責任的過錯推定)，因為醫療服務提供者僅需在得悉或懷疑對患者造成損害的情況下作出通報，而並非對第3條所指之醫療事故負有通報的義務，是否有發生到醫療事故由衛生局負責作出分析。我認為這樣的方案更為恰當。一方面，相對於醫療事故而言，醫療服務提供者會更樂意去就患者的損害作出通報，因為正如第3條的規定，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」；而另一方面，這樣能夠避免對患者造成的損害加劇，確保到他們的權利和利益，使患者能夠得到更好的保障。同時，為了避免醫療服務提供者不履行這種通報的義務，更好的方法應該是同時設立一個獎勵的機制，而非僅僅只有一個處罰的制度[19]。

5. 舉證責任倒置

我們都知道民事責任可以細分為兩種不同的類型：合同責任和非合同責任，兩者的劃分主要是根據責任是源於不履行因合同、單方法律行為或法律而生之義務，還是基於侵害了一個絕對的權利，抑或因

15　牙科治療是一個能夠很好地反映之前的通報機制不足的例子：在私人診所中接受補牙療程的患者，僅能在其懷疑接受了不好的治療而到另一牙醫處就診，以查證之前的治療是否處理不當時，方能知悉發生了醫療事故，而這往往都是在醫療事故發生的很久以後，只有在這個時刻，患者才能夠知道之前的情況，並向具權限的當局對該名牙醫作出投訴。

16　有關中醫的理論，Francisco Lozano，Basic Theories of.....，第13至43頁。

17　參見Lúcia Raposo，Do ato médico.....，第97頁。

18　澳門特別行政區立法會第三常設委員會，.....意見書，第131頁。

19　劉岩等人，...上報...，第671頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 162　17/11/2017 12:19 PM

作出不法事實而對他人造成損害[20]。根據《民法典》第787條及第788條的規定，在合同責任中對醫療事故的過錯負有舉證責任的是被告(醫療服務提供者)；而根據《民法典》第480條的規定，在非合同責任中，則需由原告(受害的患者)去證明另一方負有民事責任的所有前提條件。故此，我們首先要知道的是，在澳門特別行政區法律框架中應對醫療責任適用這兩種制度中的哪一種，以及確定雙方當事人(醫療服務提供者或患者)中的哪一方負有舉證責任。

在新醫療事故法生效前，在澳門特別行政區中曾就公共機構醫療責任的舉證責任問題出現過司法上的分歧：2003年中級法院認為當中涉及到的是衛生局的非合同責任[21]；而2005年同一法院又認為應對之適用合同責任的制度[22]。鑒於兩個合議庭裁判中對同一事實及法律問題存在相反的意見，故終審法院於2006年作出了一個具約束力的統一司法見解，指出「在公共醫療機構內，因向 3 月 15 日第 24/86/M 號法令第 3 條第 2 款所指使用者提供衛生護理服務過程中的作為或不作為而要承擔的民事責任具非合同性質」[23]。

根據統一司法見解的裁判，基於適用的是非合同責任的制度，故患者需要證明該等公共機構及其醫護人員負有民事責任的所有前提條件，即該患者雖就其權利對一些阻礙性事實、變更性事實或消滅性事實作出證明。至於私人的機構及其醫護人員，新法生效前的制度允許患者去選擇適用合同還是非合同責任的制度(亦即一種混合的制度)[24]，但我們可以發現在統一司法見解中是傾向於選擇合同責任的制度，因為提供醫療護理服務往往具有合同的性質，而患者亦可基於《民法典》第788條中有關過錯推定的規定而得益，由該等私人機構及其醫護人員負責「證明他們是謹慎而勤奮地作出行為，而根據職業規則，他們所提供的醫療護理服務及治療是為著診斷或治療的目的而作出，並且是最適當的，這樣他們方能推翻《民法典》第788條中對他們作出的過錯推定」[25]。

然而，新醫療事故法生效後，無論是在公共部門還是私人機構，均需對所有的醫護人員適用非合同責任的制度，因為該法第20條規定了對之適用因不法事實而生的責任制度(《民法典》第477及續後數條)。故此，需由受害人(患者)去證明侵害人(醫療服務提供者)的過錯，除非出現了《民法典》第480條第1款所規定的情況，亦即法律推定有過錯的情況除外。

有鑒於此，新醫療事故法便將本屬私人機構及其醫護人員的舉證責任轉移到受害的患者身上[26]。而基於澳門特別行政區大部分的中醫生或中醫師均屬私人範疇，舉證責任的倒置無疑對他們是有利的。這種責任倒置的立法目的在於，避免醫護人員進行一些更加徹底或額外的檢查，在完全確定病情後方為患者進行治療 (亦即避免防禦性的治療)，因為防禦性治療對患者而言並不有利[27]。然而，值得懷疑的是，舉證責任的倒置是否會令防禦性治療消失。因為一方面，這些私人機構及其醫護人員仍然會擔心患者能夠證明到民事責任的所有前提條件；而另一方面，很多時他們亦會希望透過這些額外的檢查來賺取更多的收入。故此，在舉證責任倒置與防禦性治療消失之間並不存在著一個因果關係。無論是在合同責任制度，還是在非合同責任中，均會存在著這種防禦性的治療。

然而，對於中醫的患者而言，單憑其自身能力是難以證明中醫生或中醫師是否有以一個謹慎而勤奮的態度，或根據職業規則去作出治療。即使能夠取得有關病歷，患者在大多數的情況下都未能夠理解當中的內容。而儘管已設立醫療事故鑑定委員會去就醫療事故的發生作出確認和減輕患者的舉證責任[28]，我認為這種方案對患者而言仍然是不公平的。因為這個委員會未能保證患者能夠透過舉證責任的減輕而與私人機構及其醫護人員處於同等的位置上。相反，這些私人機構及其醫護人員對醫學及相關的職業規

20 João de Matos Antunes Varela，Das Obrigações.....，第一卷，第473頁。

21 中級法院合議庭裁判 (第85/2003號案)，2003年10月30日。

22 中級法院合議庭裁判 (第117/2005號案)，2005年7月14日。

23 終審法院合議庭裁判 (第23/2005號案)，2006年3月15日。

24 澳門特別行政區立法會第三常設委員會，.....*意見書*，第155頁。

25 中級法院合議庭裁判(第218/2011號案)，2011年1月17日。

26 應當指出新醫療事故法所規定的非合同責任，對醫學美容而言並非一種合適的制度，因為在這個醫學範疇中存在著一個結果義務，若結果未能達致，則推定美容師有過錯。參見葡萄牙最高法院2009年12月17日合議庭裁判(第544/09.9YFLSB號案)。

27 澳門特別行政區立法會第三常設委員會，.....意見書，第155頁。

28 同上，第156頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 163 17/11/2017 12:19 PM

則有著更好的認識，他們將會更容易並擁有更大的優勢去作出防禦，指出他們有謹慎而勤奮或按照職業規則去作出治療，並向委員會呈交有關證據來查明真相。

我們與其去討論舉證責任誰屬的問題，為何不免除對僅僅作為民事責任其中一個條件的過錯所作出的證明，而將集中力放在另外兩個條件的證明上(亦即損害，以及醫療行為與損害之間的因果關係)，從而在澳門特別行政區建立起一套專屬於醫療民事責任的新制度？這種制度源於美國的無過錯醫療責任理論，當中提及到患者僅需證明損害的存在以及醫療行為與該等損害之間的因果關係[29]。明顯地此方案(即採用無過錯醫療責任制度)將有助於對醫療民事責任作出證明，但並不會有利於作出醫療行為的一方。然而我們不能忘記，患者在證明醫療行為與損害之間存在因果關係時仍然會遇到一定困難。另一方面，該等不利之處能夠透過購買職業民事責任保險而得以彌補，因為患者受到的損害將會由保險公司去作出賠償。換句話說，我認為購買這些保險將會成為採取無過錯醫療責任制度的一個前提條件。

6. 職業民事責任強制保險

新醫療事故法為澳門特別行政區法律制度帶來的其中一個新措施，便是第36條所規定的職業民事責任強制保險。自本法生效後，所有的醫療服務提供者均被強制要求根據2月20日第5/2017號行政法規所訂定的條款、情況、限制以及金額去訂立職業民事責任保險合同。

這項新規定將為中醫帶來一些影響，其中一個是正面的，而另一個則是負面的。因為強制保險一方面能夠減輕中醫生及中醫師在需要承擔醫療民事責任時所面對的賠償壓力，但另一方面又會因訂立合同而對其造成額外的開支。

另一個需要提及到的問題是某些醫療服務提供者，尤其是中醫生及中醫師，他們可否自由決定是否購買這類型的保險。因為相對於其他的醫療服務提供者，譬如會進行手術的醫生而言，他們的職業活動風險較低，對患者所構成的損害亦會相對較少。我認為，職業民事責任保險的強制性質，應取決於以下三個累加條件：(1) 其活動可以造成很大的損害； (2) 發生醫療事故或意外的風險很高；(3) 醫療服務提供者擁有足夠的經濟能力去為一些或有的損害作出賠償。鑒於中醫所面對的風險較低，對患者所造成的損害亦較少，故我認為應讓中醫生或中醫師自行決定是否購買這類型的保險，只要他們自己本身有能力在對患者造成損害時作出相應的賠償。

基於職業民事責任保險的強制性，顯然地衛生局會將訂立保險合同視為更新或領取醫療服務提供者牌照的前提條件。然而，我認為這種現象是不合理的，因為醫護人員的資格並不是取決於一份強制性的保險，而是取決於其專業能力以及第84/90/M號法令中所規定的學歷證明。未有購買這些強制保險只能對醫療服務提供者構成行政處罰，將這些強制保險視為一個領取或更新牌照或取得醫護人員資格的新條件是不合理的。

7. 結論

如同上述作出之分析及評論所言，我們可以明白到新醫療事故法將對中醫帶來某些負面的影響，當中尤其是在病歷、強制通報機制以及舉證責任的規定方面。故此，我相信在未來將會對新醫療事故法作出修訂，使之能變得更為完善。

在未來所作出的修訂中，我認為應對中醫處方的知識產權以及患者資訊權之間所造成的衝突作出協調，並不應傾向於保護任何一方。另一方面，亦必須釐定懷疑發生醫療事故的標準，指出在通報中是否需要就民事責任的過錯作出推定。最後，我們必須考慮到對某些醫學範疇適用非合同民事責任制度是不可行的，正如醫學美容的範圍，其義務所指向的是要達致某種結果，而非針對其中的過程。同時，亦建議澳門特別行政區就醫療民事責任建立一個新的制度，譬如無過錯醫療責任制度或其他更好的解決方案。

儘管仍然有需要對新醫療事故法作出一些必要的改善，但新法亦已就醫療服務提供者及患者之

29 龔韓湘等人，……理論與實踐研究，第44頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 164 17/11/2017 12:19 PM

間的權利和利益平衡作出考慮，顯示出立法者已經注意到需對雙方的權利和利益作出保護，而並未有傾向於任何一方，故此我們可以認為新醫療事故法的確是澳門特別行政區醫療法律制度的一個大躍進。

參考書目

1. 澳門特別行政區立法會第三常設委員會，第3/V/2016號意見書，2016年8月5日。

2. 中藥商通訊，2014年12月，載於http://www.cmchk.org.hk/pcm/pdf/pcm_newsletter1412pp.pdf。

3. 龔韓湘、馮澤華、陳釗銘，我國推行強制醫療責任保險的理論與實踐研究，載於廣東石油化工學院學報，第26卷，第5期，2016年10月，第43至47頁。

4. Leal-Henriques，Manuel，澳門刑法典註釋及評述，第三冊，2014年，法律及司法培訓中心。

5. 劉岩、岳冬麗、程艷敏、崔曉、林靜，重大醫療過失行為和醫療事故上報的現狀、問題與對策，載於衛生軟科學，第23卷，第6期，2009年6月，第670至672頁。

6. Lozano，Francisco， Basic Theories of Traditional Chinese Medicines, 載於 Y.-C. Lin，E. S.-Z. Hsu (編)，Acupuncture for Pain Management，紐約Springer出版社，2014年，第13至43頁。

7. Pereira，André Gonçalo Dias，Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade. Uma perspectiva europeia，載於Revista Portuguesa do Dano Corporal (16)，2006年，第9至24頁。

8. Raposo，Vera Lúcia，Do ato médico ao problema jurídico: breves notas sobre o acolhimento da responsabilidade médica civil e criminal na jurisprudência nacional，Almedina出版社，2014年。

9. Raposo，Vera Lúcia及Ribera，Inês，O registo no processo clínico: Um novo enfoque das obrigações médicas，Vieira de Almeida & Associados，2013年3月6日。

10. Varela，João de Matos Antunes，Das Obrigações em Geral，第一卷，Almedina出版社，2003年，第十版。

11. Wolf ZR，Hughes RG，Error Reporting and Disclosure，載於Hughes RG，編輯。 Patient Safety and Quality：An Evidence-Based Handbook for Nurses。羅克維爾(馬里蘭州)：美國醫療保健研究及質量機構；2008年4月。第35章。載於 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2652/。

12. 世界衛生組織，傳統醫學研究假設和評價一般準則，2000年。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 165 17/11/2017 12:19 PM

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 166 17/11/2017 12:19 PM

醫療資訊權
患者對病歷之查閱

畢華盛 [1]

I. 主題之適時性

本文在短時間內編寫而成，當中結合了一系列與第5/2016號法律《醫療事故法律制度》相關的專題研究。此法規對澳門特別行政區的法律體制有著相當重要的意義，於2016年8於29日在《澳門政府公報》中刊登，並經過了為期一百八十日的待生效期間，自2017年2月26 日開始正式生效[2]。

故此，為了能更好地認識到此項既重要又複雜的立法修正案，必須藉此機會來對醫療民事責任新法律制度作出一定的研究。本文將以醫療資訊權為題，著重分析第5/2016號法律第8條中患者查閱病歷的制度。同時亦會指出，立法會對第5/2016號法律的法案作出細則性審議時，曾就患者查閱病歷的有關規定展開了激烈的討論，並因此而產生了不同的意見。而作為公共及私人醫療服務中對就診者的保障，在患者查閱醫療資訊的權利[3]的具體設定及其限制上，均有著相當不同的見解。

然而，雖然第5/2016號法律通過立法上的革新為這個問題帶來了首個解決方法，但我們同樣亦需要了解到在某些時刻，《行政程序法典》[4]的行政程序資訊之查閱一般制度，第8/2005號法律《個人資料保護法》中與個人資料保護有關的法律制度以及其他的單行法例，都有著其自身所規範的範圍。而數碼記錄設備和電子數據庫使用量日益增長的問題亦未有在澳門得到立法上的考慮，現行的法律規定亦相對過時，故我們理應對之作出考量，並尤其要基於電子記錄的使用習慣和數據檔案的保存而對所適用的法律制度作出考慮。

顯然地，法律秩序在這些問題的處理上有著一定的限制和不協調之處，而在查閱醫療資訊具體制度中所適用到的法律規定之間亦有著一些令人感到疑惑的地方。但我們相信，在對之不構成影響的情況下，在此還有提出不同意見和作出不同解釋的空間，並可能會基於自由查閱資訊一般原則在相對人方面的變化而感到驚訝。患者作為享有查閱醫療資訊主觀權利的真正當事人，無論其健康資料是載於個人的病歷還是由醫療服務提供者作出的記錄當中，患者均對與之直接相關的個人醫療資料享有資訊權。

II. 作為基本權利的資訊權

《澳門基本法》一直以來都被視為一部小憲法、準憲法、地方憲法、議定憲法或區域憲法，訂定了澳門特別行政區的政治及法律基本制度。而根據《中葡聯合聲明》以及《中華人民和國憲法》[5]所規定的地

---

1 澳門大學法學院兼職講師。澳門立法會法律顧問。本文僅代表作者之意見，並不反映立法會或其他與作者相關之實體所採取之立場或觀點。電郵：luisp@umac.mo。

2 與第5/2016號法律《醫療事故法律制度》相關之文件，2013年10月31日理由陳述、法案最初文本，2016年7月15日法案最終文本，2016年8月5日第三常設委員會第3/V/2016號意見書，以及一般性和細則性之表決，均可見於網站http://www.al.gov.mo/pt/law/2016/247。

3 參見2016年8月5日第三常設委員會第3/V/2016號意見書第76項資訊權以及第77項病歷之內容，有關“立法會公眾諮詢之意見摘要”，第42至44頁。

4 由10月11日第57/99/M號法令所核准。

5 由鄧小平所提出的“一國兩制”原則，可見於《中華人民共和國憲法》第31條的規定中。《澳門基本法》的序言中亦有提及到此項原則和關於澳門問題的《中葡聯合聲明》，兩者構成了《基本法》的框架。參見蕭蔚雲，Conferência sobre a Lei Básica de Macau，澳門基本法推廣協會，1999年，第17至20頁；EDUARDO NASCIMENTO CABRITA，“在聯合聲明及基本法中澳門的法律自主”，載於澳門法律學刊，特刊，1999年，第158至160頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 167 17/11/2017 12:19 PM

方自治範圍和實質性的限制，《基本法》至少在功能上屬於澳門的憲制性法律[6]。

儘管《基本法》中訂定了一系列廣泛而開放的基本權利[7]，當中卻未有對資訊權作出任何明確的表述，特別是在第三章《居民的基本權利和義務》中亦未有對此作出規定。但這樣並不會令到第三章所規定的權利以外的“受澳門特別行政區法律保障的其他權利和自由”不存在(《基本法》第41條)。根據《基本法》第40條的規定，基於澳門對《公民權利和政治權利國際公約》、《經濟、社會與文化權利的國際公約》和國際勞工公約的適用，基本權利的範圍亦會基於實質性的接收而得以擴大。另外，再根據連續性原則的效力（《澳門基本法》第8、18及145條）[8]，令澳門法律制度中的基本權利得到保障，即使法律未有就該等權利作出任何明確規定。而應當明白的是，連續性原則在澳門法律體制中最重要的作用，是令到法律文本規定以外的 “法律制度精神、內在邏輯、學術概念以及為之前的法律秩序帶來生命和意義的一切事物”[9]都能夠繼續產生效力。

我們認為，資訊權是其中一個《基本法》未有作出規定的基本權利，但在澳門的法律制度中卻享有無容置疑的重要地位。根據連續性原則，實質上應將之視為已被列入受《基本法》保護的基本權利名單中。同樣地，基於1994年前《行政程序法典》[10]以及現行的《行政程序法典》中均有對資訊權作出了大量的規定，我們可以知道資訊權是一個基本的權利，受到“澳門法律”充分和高度的保障[11]。這項基本權利在法律制度中的重要性是顯而易見的，並尤其表現在行政程序方面。這樣便能夠完全証明資訊權是私人在澳門公共行政上享有的一項真正基本權利。

III. 程序資訊權

資訊權在行政程序中是得到承認的，並且是開放行政原則的一種體現[12]。私人有權獲公共行政當局提供與其有直接利害關係的程序進行情況之資訊，並有權獲知對該等程序作出之確定性決定(最終決定) （《行政程序法典》第63條第1款)。須提供之程序資訊內容，包括卷宗所在之部門、已作出之行為與措施、須由利害關係人補正之缺陷、已作出之決定及要求提供之其他資料（《行政程序法典》第63條第2款)。僅當有關資訊被列為機密或秘密之文書或資料，而該項歸類未被具權限之實體撤除，又或利害關係人的知悉可能會影響到程序之主要目的或損害到他人的基本權利時，方不得提供有關之資訊 （《行政程序法典》第63條第3款)。拒絕提供資訊時必須說明理由。若利害關係人作出要求，則有關拒絕須以書面為之（《行政程序法典》第63條第5款)。行政程序資訊權的權利人是與公共行政當局所提供的資訊具直接利害關

6 參見，楊允中，Anotações à Lei Básica da RAEM，澳門基本法推廣協會，2005年，第15至17頁；簡天龍，“澳門刑事訴訟形成的點滴 – 從連貫原則到人類尊嚴原則”，載於澳門特別行政區立法會及公民權利系列研討會，科英布拉出版社，2009年，第73至114 頁 (尤其是第93至99頁)； JOSÉ MELO ALEXANDRINO，澳門特別行政區基本法中基本權利的制度，法律及司法培訓中心， 2013年，第50及續後數頁；JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS，“Um Olhar Comparativo sobre o Direito à Informação Procedimental no Ordenamento Jurídico de Portugal e da RAEM”，載於一場永無休止的對話 – 葡國法與澳門法論題的新視角，第一卷，澳門立法及司法見解研究會，2016年，第139至159頁 (特別是第141至142頁)。

7 JOSÉ MELO ALEXANDRIN指出 “《基本法》在制定基本權利方面是非常概括的：未有過量地對此作出規定，內容審慎合理，被視為亞洲最好的基本權利規定，對這個制度並不存在在一些太大的反對意見”，JOSÉ MELO ALEXANDRINO，澳門特別行政區基本法中基本權利的制度，法律及司法培訓中心，2013年，第59至60頁。

8 正如之前提及到的一樣，澳門的法律制度採用連續性原則是基於《聯合聲明》中的規定，“澳門現行法律基本不變”(第2條及第4條)，而《澳門基本法》亦重申了有關規定。這樣當然並非代表著澳門的法律制度需要完全保持不變，但在基於社會需要而對之作出任何修訂以前，必須根據澳門法律的基本原則和制度的一致性來進行有關的修訂。參見畢華盛，“吸煙與作為基本權利的健康權問題”，載於澳門大學法學院學報，第三十期，2011年，第255 至284頁。

9 LEONEL ALVES，“澳門特別行政區及籌委會的工作”，載於澳門大學法學院學報，第十二期，2001年，第205至218頁 (尤其是第207頁)。

10 由7月18日第35/94/M號法令所核准。

有關資訊權的制度可見於1994年前《行政程序法典》中與現行法律相似的第60至64條的規定。

11 JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS 指出應將資訊權視作受《澳門基本法》保護的一項基本權利， “得到澳門法律的高度保障”，JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS，“Um Olhar Comparativo sobre o Direito à Informação Procedimental no Ordenamento Jurídico de Portugal e da RAEM”，載於一場永無休止的對話 – 葡國法與澳門法論題的新視角，第一卷，澳門立法及司法見解研究會，2016年，第139至159頁(第142頁)。

12 JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS 認為開放行政原則基於其廣泛的應用和與之相關的規定，同樣包含於澳門居民的基本權利當中，JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS，“Um Olhar Comparativo sobre o Direito à Informação Procedimental no Ordenamento Jurídico de Portugal e da RAEM”，載於一場永無休止的對話 – 葡國法與澳門法論題的新視角，第一卷，澳門立法及司法見解研究會，2016年，第139至159頁(特別是第149頁)。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 168 17/11/2017 12:19 PM

係的私人[13]，而公共行政當局有法律義務在十個工作日內向該等利害關係人提供這些資訊 (《行政程序法典》第63條第4款)。

行政程序資訊的查閱制度在卷宗的查閱方面作出了特別的規定，讓利害關係人亦有權查閱卷宗 (亦即組成行政程序之行為及手續之文件整體 – 引用《行政程序法典》第1條第2款)，只要該等卷宗未附有保密文件，或其他涉及商業秘密、工業秘密，或與文學、藝術或科學產權相關之秘密的文件(《行政程序法典》第64條第1款)。而利害關係人亦享有要求發出證明的權利(當中包括了藉支付應繳金額而獲發證明，或獲發其可查閱之卷宗所附文件之複製本或經認證之聲明書的權利 – 《行政程序法典》第64條第2款)。

申請非取決於批示之證明的權利同樣得到保障。不論有否批示，具權限的公務員均有義務在有關申請提出日起計十個工作日內，通過證明、複製本或經認證之聲明書的方式，向利害關係人提供相關資料或文件，除非該等證明屬保密文件，或涉及商業秘密、工業秘密，或與文學、藝術或科學產權之秘密相關 (《行政程序法典》第65條)。

另外，針對任何能證明本身有正當利益知悉其所要求資料之人，即使他們並非直接利害關係人，資訊權亦可延伸至他們身上[14]。但權利的行使取決於具權限部門領導人的批示。該批示須在申請書上作成，而該申請書須附有證明申請人具有其所提出之正當利益之文件 (《行政程序法典》第66條)。

而最後，開放行政原則[15]的確立使得私人有權查閱行政檔案及紀錄，而不論是否正在進行任何與其直接有關之程序 (《行政程序法典》第67條第1款) [16]。對行政檔案及紀錄作出之查閱，一般是通過發出證明或經認證的影印本為之，而當法律容許或具權限之機關許可時，亦可直接查閱存檔或存入紀錄之文件 (《行政程序法典》第67條第4款)。當利害關係人可作出查閱或可向之發出證明或影印本時，應在十個工作內作出有關行為 (《行政程序法典》第67條第5款)。對於一些載有個人資料的文件，僅該等資料所涉之人以及證明有直接及個人利益之第三人方有權查閱該等行政檔案及紀錄 (《行政程序法典》第67條第2款)。透過附理由說明之決定，得例外地拒絕私人查閱與澳門的安全、刑事調查及個人隱私等事宜有關之行政檔案及紀錄 (《行政程序法典》第67條第3款) [17]。

應當指出的是，澳門程序資訊制度仍然未有就電子行政作出規範，未有明確訂明行政機關可使用

13 但並非由“負責執行程序的機關” 負有這項向利害關係人提供資訊的法律義務，正如葡萄牙新《行政程序法典》第82條第1款的規定，由1月7日第4/2015號法律所核准。

14 似乎可以理解為，共有三類型的利害關係人享有資訊權：直接利害關係人 (《行政程序法典》第63至65條)，具正當利益的人 (《行政程序法典》第66條) 以及具正當性維護大眾利益之人 (第55條第2及第3款)，參見LINO JOSÉ BAPTISTA RODRIGUES RIBEIRO/JOSÉ CÂNDIDO DE PINHO，行政程序法典—註錄及說明，澳門基金會/行政暨公職司，1998年，第401及續後數頁。

有關程序資訊權之主體，參見ANTÓNIO MALHEIRO DE MAGALHÃES，“澳門行政程序法典中的程序資訊權”，載於澳門法律學刊，第五卷，第三期，1998年9月/12月，第47至98頁(尤其是第 48 至56頁)；JOÃO ANTÓNIO VALENTE TORRÃO，“程序資訊權和非程序資訊權及其限制條件”，載於澳門雜誌，第五期，2015年，第73至145頁(尤其是第104頁)。

15 葡萄牙新《行政程序法典》已不再將開放行政原則設定為有關行政資訊的章節中的最後一條條文，而是將之轉變為第二章《行政活動一般原則》中的第17條規定，從而強調了這項原則的重要性。

有關負有向私人提供資訊這個法律義務的行政當局概念，“一般是指所有在本地區行使行政職能的機關、公共機構、地方自治機關，以及其他享有當局權力的實體或組織、被特許實體，和公益私人機構”，LINO JOSÉ BAPTISTA RODRIGUES RIBEIRO/JOSÉ CÂNDIDO DE PINHO，行政程序法典—註錄及說明，澳門基金會/行政暨公職司，1998年，第408頁。

16 然而，直接利害關係人可查閱與之直接相關的行政檔案及紀錄，亦具有正當利益來獲取他們所要求的資訊 (而非僅僅出於“好奇”)。也就是說，譬如，“若一人(仍然或曾經是醫院的患者)欲取得他在醫院中的病歷或醫療紀錄，在這個情況下不能被拒絕”，LINO JOSÉ BAPTISTA RODRIGUES RIBEIRO/JOSÉ CÂNDIDO DE PINHO，行政程序法典—註錄及說明，澳門基金會/行政暨公職司，1998年，第408頁。

17 現時仍然未有提及到財務秘密可以作為限制的理由，並以此為由去拒絕提供載於相關行政檔案或紀錄中的資料。但葡萄牙新《行政程序法典》第17條已對此作出規定。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 169 17/11/2017 12:19 PM

電子途徑作出有關行為[18]。故此，現時仍然未有一些規定允許可透過電子的途徑，尤其是互聯網，來為利害關係人提供有關的行政資訊。透過限制查閱的功能，預先確認利害關係人的身份資料，使之能透過電子途徑來取得有關程序進展狀況的資訊或其他所要求的資料[19]。

行政程序的資訊權是受到保障的。除了行政上的非訴訟途徑以外，還可以透過廉政公署基於對行政合法性的監督以及作為申訴專員而介入有關行為[20]。另外，根據《行政訴訟法典》第108至112條的規定，亦可透過提供資訊、查閱卷宗或發出證明之訴而對之提起行政上之司法訴訟[21]。如私人根據《行政程序法典》第63至67條或有關資訊權、查閱卷宗權或獲發證明權之特別法之規定而作出之要求未能得到滿足，那麼提供資訊之訴便是一個主要的訴訟形式，讓利害關係人可以請求法院勒令具權限之行政機關提供有關資訊，讓其查閱卷宗或發出有關證明（《行政訴訟法典》第108條）。法院須對這個勒令提供資訊的請求作出決定，對請求作出審理，而僅當基於《行政程序法典》或特別法之規定，使得行政機關有理由拒絕或不完全滿足利害關係人之要求時，法院方可以同樣理由駁回利害關係人欲查閱全部或部分資訊的請求。故此法院須對私人的資訊權作出全面的考慮[22]，對是否應向其提供有關資訊而作出決定。當公共行政當局未有合法的拒絕理由時，可以勒令行政當局提供欠缺的資料，而並非只是對拒絕提供行政程序資訊請求這個決定的合法性作出監督。

IV. 個人資料保護法

值得一提的是，經第8/2005號法律所核准之《個人資料保護法》是澳門法律制度在過去數十年以來最重要的立法創新之一。在立法會議員的動議下，個人資料處理及保護的法律制度得到核准，並適用於私人及公共實體在個人資料的處理上[23]。應當指出的是，這個法律制度在很大程度上補充、開展和落實了《民法典》所確立的法律框架[24]，而《民法典》第79條有關個人資料之保護的規定[25]，便為第8/2005號法律提供了一個起始點[26]。

---

18 根據葡萄牙新《行政程序法典》第14條有關電子行政適用原則的規定，特別指出了公共行政服務在查閱上的同等待遇權利，以免電子途徑的使用會對一些非以電子方式與公共行政當局聯繫的人帶來未能預見的限制或不平等的待遇。同時亦可參見第62條有關電子一站式服務以及第61條有關電子途徑之使用的規定，當中指出了在行政程序中優先使用電子途徑。而葡萄牙新《行政程序法典》第84條第3款中亦規定了在三天內(而並非在十日的一般期間內)，公共行政當局需透過電子途徑或列印的方式發出非取決於批示的證明。更多資料，可參閱JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS，“Um Olhar Comparativo sobre o Direito à Informação Procedimental no Ordenamento Jurídico de Portugal e da RAEM”，載於一場永無休止的對話 – 葡國法與澳門法論題的新視角，第一卷，澳門立法及司法見解研究會，2016年，第139至159頁(尤其是第146至149頁)。

在澳門的法律秩序中，根據第5/2005號法律《訂定電子文件及電子簽名的法律制度》的規定，承認了電子文書與紙本文件具同等效力，但當中亦僅對電子行政作出了一些非常即時和分散的規定。另外亦可參見第7/2007號行政法務司司長批示《制訂澳門特別行政區所有公共行政部門或實體有關對電子公函應採取的措施》、第11/2008號行政法規《訂定使用財政局電子申報服務的一般方式及條件》，以及第23/2016號行政法規《社會保障基金電子申報服務》。

19 如同葡萄牙新《行政程序法典》第82條第4款的規定。

20 參見被第4/2012號法律重新公布之第10/2000號法律《澳門特別行政區廉政公署組織法》第2-A條，以及第3條第5項、第4條第12至第15項的規定。

21 由12月13日第110/99/M號法令所核准。

22 司法上會對《行政程序法典》第63條第3款a項及b項的例外情況作出審查，當涉及到機密文件時，可以讓“法官及檢察院司法官個人移動到該等《地方》，亦即具爭議文件的所在機關，對之直接進行驗証或調查，不得受到任何干預，其他人等不得在現場。而有關措施自然地須在訴訟程序中以《地方驗証卷宗》、《調查卷宗》或其他等效術語的方式予以記錄，即使當中未有明確地提及到所分析的文件內容”(原文中的斜體)，LINO JOSÉ BAPTISTA RODRIGUES RIBEIRO/JOSÉ CÂNDIDO DE PINHO，行政程序法典 – 註錄及說明，澳門基金會/行政暨公職司，1998年，第395頁。

23 第4條第1款第5項規定了《負責處理個人資料的實體》為“就個人資料處理的目的和方法，單獨或與他人共同作出決定的自然人或法人，公共實體、部門或任何其他機構”。

24 由8月3 日第39/99/M號法令所核准。

25 這是一個受法律保護的人格權，即使是在第8/2005號法律獲核准前，通過由10月8 日第55/99/M號法令核准之《民事訴訟法典》第1210條，以及第9/2004號法律就非訟事件程序中對人格權的保護所作出之修訂，均可對之作出保護。

26 正如2005年立法者在澳門個人資料保護法立法動機的框架中指出：“澳門的法律制度一開始就在具最高效力的規範——基本法中，確立了保護隱私權的原則，其他規範則從不同角度對該原則提供保障，但是，從整體角度來看，在個人資料保護方面則存有較大的漏洞。” (原文中之粗體及斜體)，2005年6月28日有關《個人資料保護法》法案之第三常設委員會第3/II/2005號意見書，, 第10頁。

有關《澳門民法典》中之人格權，參見PAULO CARDOSO CORREIA DA MOTA PINTO，“Os direitos de personalidade no Código Civil de Macau”，載於科英布拉大學法學院學報，第七十六期，2000年，第 205至250頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 170 17/11/2017 12:19 PM

《民法典》第79條有關個人資料保護的規定，指出所有人均有權查閱與之相關的資料，知悉該等“資料庫或紀錄”中有關其本人之資料的用途，並得要求就該等資料作出更正或更新 (第1款)。收集個人資料以便作資訊化處理時，應嚴格依照收集該等資料之目的而進行收集 (第2款)。查閱關於第三人的資料及進行紀錄連接時，須獲得“負責監察個人資訊資料之收集、貯存及使用之公共當局”之許可 (第3款)。這個公共當局在《民法典》得到核准時並不存在，澳門的立法者亦一直未設立相應的實體，使得條文中的個人資料保護制度未能得到全面的適用。至少在制度的層面以及《民法典》所許可的範圍內，都不存在一個合法的監察機構。

另一方面，澳門的法律體制之前已就醫療個人資料的保護制定了一些法律規定，保障了與患者健康狀況相關的個人資料隱私的安全。12月13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》中就患者的資訊權作出了有關的規定。而1997年4月4日由歐洲委員會所核准的《保護人類和尊嚴 – 生物與醫學應用人權公約》以及《奧維多公約》亦為澳門的法律秩序帶來了相關的具體制度。在這個公約中達成一致共識的其中一點是，須為私人生活的隱私及醫療資訊的查閱作出相應保護。

故此，第111/99/M號法令第9條第1款對有關健康資料的私隱權作出了保護，規定“所有人在關於其健康狀況之資訊方面之私人生活，均有權獲得尊重”。與此同時，第111/99/M號法令第9條第2款又規定了“(...)所有人均有權知悉就其健康而收集之一切資訊 (...)”。首先，健康資料，包括個人的醫療紀錄，屬每一個人的私人生活範圍，一般情況下都不能被大眾知悉。其次，患者是對其健康資料享有查閱權的權利人，醫療服務提供者應尊重權利人對其健康資料享有查閱權的權利[27]。這個制度仍然生效，有需要在其後的立法中對之加以說明。

《個人資料保護法》為個人資料的處理及保護提供了一個更全面的框架，為個人資料、資料當事人、個人資料的處理、個人資料的資料庫、負責處理個人資料的實體以及資料的互聯 (第8/2005號法律第4條第1款第1、2、3、4、5及10項) 等等在結構上極具重要性的基本概念作出定義，並就行政程序內與資訊權明顯相關的事宜作出規範，但同時亦能延伸到私人實體之間的關係中。故此，《個人資料保護法》規定了個人資料處理的正當性條件 (第8/2005號法律第6條)、敏感資料的處理 (第8/2005號法律第7條)、個人資料的互聯 (第8/2005號法律第9條) 以及資料當事人的權利。當中包括了資訊權 (第8/2005號法律第10條) [28]、查閱權 (第8/2005號法律第11條)、反對權 (第8/2005號法律第12條)、不受自動化決定約束的權利 (第8/2005號法律第13條) 以及因個人資料受到不法處理而造成損害時所產生的損害賠償權 (第8/2005號法律第14條) 等。

對個人資料享有查閱權是非常重要的，意味著在不得拖延的合理期限內及無需支付過高費用的情況下，資料當事人可以自由而不受限制地從負責處理個人資料的實體獲知某些資訊，當中尤其可以確認與當事人有關的資料是否受到處理、其處理目的[29]、被處理資料的類別以及資料的接收者 (第8/2005號法律第11條第1款第1項)；被清楚地告知需要處理的資料及有關資料的來源 (第8/2005號法律第11條第1款第2項) [30]。而對於健康資料，包括遺傳資料的查閱權可以由資料當事人選擇的醫生行使 (第8/2005號法律第11條第5款)。但應當指出的是，與健康和性生活有關的個人資料，包括遺傳資料，一般都被視為在個人資料方面禁止作出處理的敏感資料 (第8/2005號法律第7條第1款) [31]，但只要在個人資料的處理上符合了特定的條件，亦會出現一些例外的情況。

故此一般而言，只有在不會導致歧視及具備適當安全措施(第8/2005號法律第16條) ，獲得敏感資

27 有關《奧維多公約》以及葡萄牙的憲法規定，參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年，第13期，第107至140頁 (尤其是第108至111頁)。

28 特別包括了在考慮到在收集資料的特殊情況下，為確保資料當事人的資料得到如實處理，在必要的情況下享有查閱權、更正權和行使這些權利的條件。(第8/2005號法律第10條第1款第3項第iii段)。

29 《民法典》第79條第2款規定了“收集個人資料以便作資訊化處理時，應嚴格依照收集該等資料之目的而進行收集，並應讓當事人知悉該等目的”(我們強調的內容)。

30 《民法典》第79條第1款規定了“任何人均有權知悉載於資訊化之資料庫或紀錄內有關其本人之資料及該等資料之用途，並得要求就該等資料作出更正或更新；但關於司法保密方面另有特別規定者除外” (我們強調的內容)。

31 12月13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》第9條第1款規定了 “所有人在關於其健康狀況之資訊方面之私人生活，均有權獲得尊重” 。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 171 17/11/2017 12:19 PM

料當事人之明確同意，法律規定對該等處理作出明確許可，又或個人資料保護辦公室[32]基於重大公共利益且必須對該等資料作出處理而作出許可時，方可對敏感資料作出處理 (第8/2005號法律第2條第7款)。若基於保護資料當事人或其他人的重大利益的需要，且資料當事人在身體上或法律上無能力作出同意時，亦可對敏感資料作出處理 (第8/2005號法律第7條第3款第1項)。故為此，需要特別留意對有關健康或性生活等敏感資料的處理，當中包括遺傳資料。《個人資料保護法》對與健康相關的個人資料處理作出了規定，這些資料基於其本身的性質而被視作特別敏感的資料，僅基於醫學上的預防、診斷、醫療護理、治療或衛生部門管理必需時，方可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[33]約束的人對之作出處理，並需向個人資料保護辦公室作出通知 (第8/2005號法律第21條)，以及採取適當措施以確保資訊的安全 (第8/2005號法律第7條第5款)。

在個人資料的處理上作出特別安全措施，是為了要保證資料的完整性、控制資料的使用，以及限制第三人對該等敏感資料作出的查閱 (第8/2005號法律第16條第1款)。同時，個人資料的系統還應確保將健康和性生活相關的資料，包括遺傳資料，與其他個人資料分開 (第8/2005號法律第16條第3款)。

這便意味著，在取得法定許可時方可為提供醫療服務而對敏感資料作出處理。因為在患者醫療數據的管理安全上，需要滿足到某些特定的義務，亦須就敏感性個人資料的處理取得必要的許可。但經資料當事人的明確同意後，亦等同於取得了患者的許可，從而可對與患者的健康狀況相關的敏感個人資料作出收集和處理。而對於在一些配有作出治療或診斷的先進技術設備，或擁有專業或富有經驗的人員的澳門公共或私人醫療機構之間進行患者個人資料互聯，同樣亦須取得個人資料保護辦公室的許可 (第8/2005號法律第7及22條)。

還需指出，《個人資料保護法》為將個人資料轉移到特區以外的地方這個問題設定了一定的限制，須由個人資料保護辦公室對此作出審議，確保接收轉移資料當地有為個人資料提供適當程度的保護 [34](第8/2005號法律第19條)。然而我們亦必須承認，經對公共當局作出通知後，只要資料當事人對轉移表示同意，或轉移是基於執行資料當事人與負責處理資料的實體之間的合同 (第8/2005號法律第20條第1款第1項)，或者是為保護資料當事人的重大利益而必需時 (第8/2005號法律第20條第1款第4項)，則可以將個人資料轉移到一個法律體系中未能確保該等適當保護程度的地方。應當留意的是，將醫療性質的個人資料轉移至另一個法律體系的情況，會基於需要到澳門以外的醫院進行治療而相對頻繁地出現。只要出現了由國外專家作出診斷的需要，尤其是基於在某些較為複雜的特定醫療領域缺乏相應醫療專家，抑或有需要採用更先進的醫療設備，而澳門卻未有條件提供該等必要的醫療服務時，便無可避免地需要將該等患者送到國外就醫[35]，而這樣便要將有關的資料及醫療檔案轉移至澳門以外的地方。

個人資料保護辦公室是對資訊權提供保障的機構，同時亦會私人作出保護。而在資料保護、個人及敏感資料的處理、個人資料互聯，以及將個人資料轉移至外地等方面，該辦公室均屬具權限的公共當局。這個公共實體需對根據《個人資料保護法》的規定而提出的申訴作出審理 (第8/2005號法律第28條)，同時亦有權限作出科處罰金或其他附加刑的決定 (第8/2005號法律第43條)。另外亦具有監察的職能，保障

32 個人資料保護辦公室由第83/2007號行政長官批示所設立，其存續期由第6/2010號行政長官批示、第5/2013號行政長官批示以及第6/2016號行政長官批示延續至2018年3月12日，現時為《民法典》第79條第3款及第8/2005號法律中提及到之公共當局。長期以來，我們都在等候立法會以法律的形式去設立一個更加獨立的公共實體，以恆久的方式去承擔這項重要的職責，保護澳門特別行政區個人資料保護的法律制度。

《民法典》第79條第3款規定了 “為知悉關於第三人之個人資料而查閱資訊化資料庫及紀錄，以及與資訊化資料庫及紀錄連接，須就每一個案獲得負責監察個人資訊資料之收集、貯存及使用之公共當局之許可” (我們強調的內容)。

應當指出的是，在第8/2005號法律得到核准時，有人曾就憲法性的問題表示反對，對由立法會議員動議去透過法律來設立一個具監察權限的獨立公共實體作出批評。亦有人質疑，在政府未有作出提案以前不應設立該等機構。參見2005年6月28日第三常設委員會第3/II/2005號意見書，《個人資料保護法》法案，第21至24頁。

33 負責處理個人資料的實體和在履行職務過程中知悉所處理個人資料的所有人士，均負有職業保密義務，即使相應職務終止亦然 (第8/2005號法律第18條第1款)。

34 適當的保護程度應根據轉移的所有情況或轉移資料的整體進行審議，尤其應考慮資料的性質、處理資料的目的、期間或處理計劃、資料來源地和最終目的地，以及有關法律體系現行的一般或特定的法律規則及所遵守的專業規則和安全措施 (第8/2005法律第19條第2款)。

35 3月15日第24/98/M號法令、12月21日第87/89/M號法令《核准澳門公職人員章程》以及7月16日第34/90/M號法令，讓衛生局的就診者有機會到澳門以外的地方接受醫療護理服務，只要是基於欠缺人力或技術資源而未能在本澳提供該等醫療服務，又或基於在外地遇上健康問題而急需進行治療即可。到外地就醫的需要經由醫學委員會作出鑒定。而通常情況下都會由香港的醫療專家或有關醫院負責提供該等醫療服務。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 172 17/11/2017 12:19 PM

現行個人資料保護及處理制度的執行，確保對資訊的查閱權 [36]以及對個人資料作出更正或更新的權利得以實現，並對任何利害關係人就其權利及自由的保護而提出的請求作出審理。在不妨礙為個人資料保護而可以採取的非司法方式的情況下，得以違反《個人資料保護法》所保障的基本權利為由，對行政行為或公權單純事實向行政法院提起司法上訴，而該等上訴具緊急性 (第8/2005號法律第29條第2款)。

V. 第5/2016號法律生效前之醫療資料查閱制度

我們已針對行政程序的內容、《個人資料保護法》的範圍以及有關的法律規定，對澳門資訊權的法律框架作出了一個非常簡要的概述。似乎現在亦是一個適當的時機去考究第5/2016號法律《醫療事故法律制度》生效前，與醫療資訊權、查閱病歷以及其他患者醫療資料相關的法律框架。

第5/2016號法律生效前，在患者查閱醫療資訊方面，適用於公共及私人領域的法律制度是有所區別的。首先，在公共部門會適用到《行政程序法典》第二章中所規定的行政程序資訊權制度，同時亦會有一些單行法例對之予以補充，譬如《個人資料保護法》中的個人資料處理及保護法律制度，當中確保了對醫療資訊作出之查閱，使得可以更容易和更清晰地在公共部門醫療服務提供者那裡查閱到有關資料。

這樣並非表示，在實踐上沒有一些經常會對患者有效和快速查閱醫療資料造成阻礙的事宜，尤其是在公共醫療服務提供者可能需對醫療事故承擔民事責任的情況下。而眾所周知，公共部門多數會要求患者向醫院的相關部門或衛生局作出書面申請，以提出查閱病歷的請求。而針對這個患者為查閱資訊而提出的請求，通常都未能在《行政訴訟法典》所規定的十日期間內作出審理。但一般而言，儘管會受到繁複和官僚化行政程序的限制，患者仍然可以查閱到有關的醫療資訊。而利害關係人亦可在未能取得患者所要求的醫療數據時，採取行政或司法的手段。另外亦需指出，第5/2016號法律為澳門的法律秩序帶來了病歷 [37] 這個法律概念，而儘管之前並不存在此一概念，但在澳門的公共醫療部門內亦有為患者的醫療資料紀錄及保存制定了有關程序。透過適當的方式，採用了先進的應用程式及資訊檔案來對醫療資料作出管理。儘管未能經常地對有關資料作出全面的更新，但至少在一般情況下，該等醫療資料都能夠最低限度地得到適當的記錄、管理和保存。然而，根據行政法的規定和原則所展現出的法律文化，澳門的公共醫療部門亦揭示了澳門公共部門在結構上的優勢和缺陷、過度的官僚主義以及在決策上頻繁出現的拖延狀況，這些問題甚至會為行政透明度產生了一定的阻礙，儘管內外均採取了一些緩和的機制，以對公共部門的行政效率和合法性作出監督。

而在私人領域中則不存在一個完整或與行政程序的規定相似的法律框架，亦沒有公開查閱醫院檔案及記錄的法律文化，這種情況對於患者在醫療資訊的查閱上肯定是較為不利的。而對與醫療保密及醫患關係保密原則相關的傳統問題作出考慮後，這些問題可能會對病歷的查閱造成阻礙，至少當查閱是由第三人而非患者本人作出時。故一般而言，患者在行使查閱健康資料的權利時會遇到實質性的障礙，使之未能取得病歷的副本或未有向其提供全部的醫療資訊，認為這是屬於醫療技術的領域，行外人不能輕易理解到當中的內容。的而且確，《個人資料保護法》生效後，私人在此便獲得了查閱資訊的權利，可對醫療資料及病歷作出查閱，但事實狀況對患者而言肯定是較為不利的，因為在患者有效行使醫療資訊查閱權的時候，定當會在實踐和制度上遇到很多的限制。

同樣地，因為在此涉及到很多不同的實踐和組織性問題，故在現實中會出現很多的差異性。在傳統的小型診所中會以非常自由的方式去管理和記錄患者的健康資料，且通常是由人手作出記錄的[38]。而在一些較為先進的醫院中，會有多個領域的醫療專業團隊去為澳門絕大部分的人口提供醫療護理服務，組織程度會較高，在患者的健康資訊記錄上會採用標準化和數據化的機制，在病歷的管理及保存上亦會使用

36 侵犯個人資料當事人的查閱權會構成行政上的違法行為，可被科處澳門幣四千至四萬元之罰款 (第8/2005號法律第33條第1款)。

37 病歷在醫療服務提供者的人力和技術資源管理上是一項必備的工具，在適當的風險管理以及接受治療和診斷上是具有必要性的，同時亦能預防醫療事故及其他可能性事件的發生，參見VERA LÚCIA RAPOSO，Do Ato Médico ao Problema Jurídico，Almedina出版社，2013年，第293頁。

38 特定傳統醫療領域在記錄上可能會有不足的地方，並可能會因此而遭到行政處罰，而第5/2016號法律的草案亦對之表示關注，當中提及到“另外，亦有議員關注到需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”，2016年8月5日第三常設委員會第3/V/2016號意見書，第198頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 173 17/11/2017 12:19 PM

較高端的方法，尤其是數據化的模式。故在第5/2016號法律得到核准前，並沒有對醫療資訊查閱這個基本問題作出過一個明確的答覆，譬如，病歷的確實內容以及當中應具有哪些強制性的要素，對此並未有一個統一的解決方法。同樣另人感到疑問的是，患者對載於病歷中的個人資料享有怎樣的查閱程度，什麼情況下可全部或部分拒絕患者對其醫療資訊作出查閱的請求，因為至少根據第5/2016號法律以及《個人資料保護法》的規定，這樣的做法是不合理的，亦未有得到法律的允許。而在未來可以提起訴訟的情況下，便有需要對醫療行為的民事責任作出查証，故在通常情況下都不會向受害患者提供所有載於其病歷中的資料，基於考慮到這些資料可能會對醫療服務提供者本身造成損害。

VI. 健康資料查閱方式之問題

《個人資料保護法》的生效為《行政程序法典》中的資訊權制度帶來了新的問題。該法的規定使得作為資料當事人的患者對其健康資料享有查閱權，包括遺傳資料，但由資料當事人選擇的醫生同時亦可以行使這項權利 (第8/2005號法律第11條第5款) [39]。在患者作出查閱病歷的要求後，醫生便需負責協助患者取得該等醫療資訊，我們可以稱之為一種更為家長式的選擇，透過醫生的介入而對醫療資料作間接的查閱[40]。由醫生作出查閱將為這些技術資料的“解碼”帶來一定的好處，為患者提供一個更專業的說明，讓他們能夠更全面地了解到自己的健康狀況。同時亦能為心理狀態較疲弱的患者帶來一定的支持，讓他們無需突然面對一些會導致他們情況惡化的健康資料[41]。這便意味著，在查閱健康資料方面的規定會與《行政程序法典》的制度不一致，私人可透過自己選擇的醫生提出查閱資料的請求。而基於不可能直接地向醫療機構或衛生局請求查閱該等資料，故需就有關請求向患者的醫生作出諮詢，讓他們就提交的醫療資料作出篩選，刪去病歷中不適宜告訴患者的內容，尤其是醫生所作出的個人註解 [42]。

由醫生作為居中人去查閱患者的醫療資訊，意味著可能會對該等向患者提供的資訊作出篩選，即使有關篩選只是局部地進行，但這樣便不符合開放行政原則和自由查閱行政檔案及記錄的規定，利害關係人的資訊權亦未能得到全面的享用，資訊權的行使往往都不應有任何限制，具有提供資訊義務的是公共部門，而非任何一個特定的醫療專業人員。這樣亦與公共醫療部門行政等級的邏輯不相符，讓人不能容易明白到應該是由進行會診的醫生，還是由患者自身所選擇的醫生，去根據《行政程序法典》的法律制度對患者查閱資訊的請求作出決定，並對應向患者提供之資料和不應向患者傳達的資訊作出酌情的篩選。而在通常的情況下，患者都不會擁有自己所信賴的醫生，甚至不能對醫生作出自由的選擇。在公共醫療部門，會由負責提供醫療服務的醫生按照接待公眾的制度對之進行會診，醫患之間不存特殊的親密關係，醫生對患者的病史或健康狀況亦不會有深入的了解，使得醫生不能代表患者去查閱其個人資訊。故最合適的方

39 將健康資料經醫生的介入來告知當事人遵循了法國的模式，而這個方式亦得到葡萄牙立法者的採用。參見JOSÉ RENATO GONÇALVES，Acesso à Informação das Entidades Públicas，Almedina出版社，2002年，第91至92頁 (尤其可參見第92頁注釋129)；VERA LÚCIA RAPOSO，Do Ato Médico ao Problema Jurídico，Almedina出版社，2013年，第294頁。

葡萄牙現行的法律規定指出醫療資料可經由醫生作出查閱，但僅當資料當事人作出要求時方可為之，這並不是一個強制性的制度，而是一個可供選擇的一般規定。

8月24日第46/2007號法律《行政文件之查閱制度》對之作出有關修訂，當中第7條指出：“若申請人作出要求，健康資料的查閱由醫生作出”(我們強調的內容)。此規定僅適用於對行政文件作出之查閱，故為制度的一致性及解釋方面帶來了一定的疑慮。參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁(第116至119頁)。

此一法律規定由8月22日第26/2016號法律所廢除，第7條對查閱的制度作出了更全面的規範，一般情況下可選擇由醫生作出查閱，除非未能確定資料當事人的意願(8月22日第26/2016號法律《行政與環境資料之查閱及行政文件之重用制度》第7條，以及由8月22日第26/2016號法律第45條作出修訂之1月26日第12/2005號法律《個人遺傳資料及健康資料》第3條第3款)。若未能確定當事人的意願，則在查閱健康資料方面會有一個例外，可由醫生負責查閱(1月26日第12/2005號法律第3條第4款，及8月22日第26/2016號法律第7條第2款)。

10月26日第67/89號法律《個人資料保護法》最近被8月24日第103/2015號法律增添了一些規定，但對之未有作出相應的修改，繼續由資料當事人所選擇的醫生對健康資料作出查閱，正如澳門的行政制度一樣。

40 這個選擇遭到葡萄牙立法者的批評，因為這個做法並未有尊重到患者的自主權及其知情同意的權利，參見VERA LÚCIA RAPOSO，Do Ato Médico ao Problema Jurídico，Almedina出版社，2013年，第294頁。

41 JOSÉ RENATO GONÇALVES，Acesso à Informação das Entidades Públicas，Almedina出版社，2002年，第92頁。

42 這樣的解決方法使得醫生可以作出“篩選”，針對患者提出查閱資訊的請求，醫生可以作出考慮，“挑選出一些患者可以知悉的資訊，以對第三人的資料以及醫生的主觀註解作出保護”。CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁 (第116頁)。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 174 17/11/2017 12:19 PM

法似乎是由較中立和分離的衛生機構法律部門去衡量患者對查閱資訊作出的請求，根據法律的規定去篩選應提供之訊息[43]，對病歷中可能載有的第三人健康資訊作出考量 (具體地不可或不得提供該等資訊，基於會對第三人私人生活的隱私帶來影響) [44]，而基於第三人同樣亦可以提出查閱行政檔案及記錄的請求，故須確保在查閱記名文件方面作出的保留及限制。為此，需要備有能力充足的法律技術人員，並在有需要的時候向醫護人員作出諮詢[45]。

另外，2005年立法者實際上所作出之決定似乎並不使人信服，在籌備工作當中並未有就此問題作出任何的解釋，令人相信立法者希望在此對行政程序的資訊制度作出部分廢止。我們認為在此方面，為了能充分地顯示出其重要性，假若在立法目的上是希望能夠有效地對行政資訊查閱制度中有關醫療資料的規定作出一個實質性的變更，立法者便應提及到有關事項[46]。立法者似乎是希望能夠在這裡對一般情況下的健康資訊查閱作出規範，並特別強調了醫療私人領域中的狀況。因為之前並未有在此就健康資料當事人查閱行政資料方面制定過令人滿意的法律規定，亦沒有引入到對《行政程序法典》資訊權制度所作出的默示修改。

同樣地，在公共部門中會傾向使用由醫生作出間接查閱的制度，這樣便會在行政文件的查閱上帶來難以解決的實際問題，尤其是在病歷方面，當中並未有明確指出醫生作出查閱的方式。因為至少地，根據現行行政法的規定以及《行政程序法典》在行政資訊查閱方面的開放制度，這應當是一個對提供予患者的資訊作出篩選的真正時刻，而並非僅僅是對患者查閱資訊的請求作出接受。

故此我們認為，第8/2005號法律第11條第5款對醫生查閱醫療資訊的制度作出了規定，而當中所載

---

43 相反，應當指出由醫生作出查閱能夠確保醫生可對提供的資訊作出挑選，該名醫生(受職業保密義務約束) 能夠更好地保障到或有第三人的利益 (譬如，患者的家屬)，並減輕在第三人作為利害關係人去直接查閱敏感性健康資料時，因未有對資訊作出保護(或過度披露有關訊息)所帶來的危害，參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁(特別是第118及續後數頁)。

44 另一個傳統上應當強調的是醫生的個人註釋，由醫生負責查閱該等患者的健康資料，讓醫生本身能對該等要素的內容作出考量，以確定這些資料是否仍屬應向患者提供的醫療信息，或確認該等資訊僅屬醫生個人作出的考慮，不應將之交予患者或其他人士。

有人認為醫生或其他醫療專業人員自行作出的主觀註解，不應將之視為醫療資訊，故患者或其他第三人不得查閱有關內容。有關這個問題，參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁 (第113至115頁和第122頁)；VERA LÚCIA RAPOSO，Do Ato Médico ao Problema Jurídico，Almedina出版社， 2013年，第294 及295頁。

對我們來說，醫生的個人註解屬病歷的一部分，具有技術性質，理應向患者提供該等訊息。而同樣地我們亦不能輕易知道，在什麼情況下，病歷或其他醫療檔案及記錄這些署名的文件中與特定患者健康狀況相關的元素可能會包含了基於其個人限制的性質而不得向患者提供的註解 (除了不屬醫療資料外 – 試想像一下，醫生可能會在某些時刻受到啟發，而在病歷中寫下一首詩或俳句)。傳統的觀點認為這裡會涉及到醫生的知識產權問題，當中包括了非常個人化的記錄，所使用的語言亦具有一定特徵，故不得將之交予他人，而我們亦認為這樣並不恰當。立法者未有對此作出關注，未有規定不得向患者呈上整份病歷記錄，亦未有對醫療專業人員或醫療資訊單位的知識產權作出保護。

45 在不同的意義上，有人認為在每一個醫療機構中有責任去履行該等查閱醫療資訊規則的人應當是醫生，因為醫療專業人員理應是最合適的人選去就患者可查閱的資訊作出裁定，參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁 (第121頁)。

46 應當提及到的是，在採用這種較為先進的國際模式之前，在此並沒有作出一個根本的立法取向，對行政程序法律制度中有閱醫療資訊的查閱制度作出一個實質性的變更，

“查閱權是保障資料當事人的一項重要機制，而此機制其實在《民法典》第七十九條中已有規定，因此，該條規定已成為任何關於個人資料保護法律的其中一道主樑。在對該權利作出規定時，必須顧及到很多複雜的問題，包括資料當事人的基本權利與一些重要的公共利益之間的平衡，以及該等基本權利與其他基本權利，諸如言論自由或新聞自由之間的張力關係。此外，眾所周知，維護和保障隱私權是一個充滿基本權利衝突的領域。就上述最後一個問題，委員會認為本條的規定能為隱私權與言論自由和新聞自由之間提供良好平衡的基礎。此外，在政府交來的意見書中，並沒有對此提出任何批評或建議。此處提案人也參照了歐盟指令中的模式來處理本條規定。據悉，該指令關於這方面的規定並無引起爭議，且為歐盟成員國所採用，也是歐洲以外其他多個國家的立法所“取材”的對象。香港的同類法例對該問題的處理也不例外。” 2005年6月28日第三常設委員會第3/II/2005號意見書，《個人資料保護法》法案，第39及40頁。

讓我們懷疑的是，第8/2005號法律可能遵循了葡萄牙的制度，主要受到比較法的啟發，採用了非常相似的文本，譬如10月26日第67/98號法律《個人資料保護法》第11條第5款中規定了，“關於健康資料，包括遺傳資料的查閱權由資料當事人選 擇的醫生行使” (我們強調的內容)。這個制度符合了葡萄牙8月26日第65/93號法律《行政文件查閱法律制度》第8條第2款的規定，“僅可透過利害關係人指定的醫生的介入，來向利害關係人提供具醫療性質的資訊” (我們強調的內容)。但最後，立法者在2005年並未有充分考慮到這樣的規範性決定可能會在解釋上產生一定的疑慮，使得其解決方法能與《行政程序法典》中所規定的行政文件查閱制度相協調，因為《行政程序法典》中並未載有任何與醫療資訊查閱相關的特別規定。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 175 17/11/2017 12:19 PM

有的解決方法，不應根據後法優於先法的原則而將之視為廢止了行政程序中有關資訊權的規定，而是要基於特別優先於一般原則，將這個法律制度視為公共行政中的特別法規，不會基於在個人資料的查閱上核准了一個一般制度而使之有所變更，因為這樣會為《行政程序法典》中所確立的制度帶來一定的問題。

故此，似乎應當理解為，直至第5/2016號法律生效前，在醫療公共部門中應根據行政程序資訊權的規定，對醫療資訊適用直接查閱的制度，無需由醫生作出查閱，除非患者曾作出這樣的要求。這便意味著，若要細分醫療資訊的查閱制度，根據第8/2005號法律11條5款的規定，在私人醫療領域上適用的是醫生查閱的制度，醫療服務提供者並不受制於《行政程序法典》中之規定，在未有自己所選擇的醫生去查閱醫療資訊的情況下，患者便不能對病歷等健康資料作出查閱。故此，公共醫療及私人醫療領域在遺傳資料等健康數據的資訊查閱制度上便出現了一個不合理的分歧[47]。無論是在私人還是公共的部門，患者均有權利以完整的方式去查閱與之相關的健康資訊，在此涉及到的僅僅是在健康資料的查閱上是選擇了直接查閱還是間接查閱的方式。這便意味著，在病歷的查閱上會出現了制度的雙重性，這是並不可取的，在立法的取向上亦並不合理。這樣的分歧或雙重制度的出現，是因為無論是在公共還是私人的醫療領域，似乎都基於第8/2005號法律意外的立法取向，將醫生確定為查閱患者醫療資料的負責人，排除了患者到醫療機構直接查閱醫療資訊的方式，而是由患者所選擇的醫生去作出查閱，但很多時便可能會出現了一定程度的限制，尤其是涉及到醫療民事責任的情況時，醫生本身可能需要承擔責任，在健康資料的查閱上，醫生可能會省略掉一些可能對之構成責任的文件。在此情況下，較為可取的方法是，患者可選擇另一名非訴訟方的醫生去作出查閱，而並非一直對其作出治療並作出了有害醫療行為的醫生，這樣才能確保在醫療資料查閱上所必要的中立性。

正如我們所見，隨著第5/2016號法律的生效，有關的狀況便產生了重大的變化，必須對之重新作出評估，對2016年立法者在患者查閱醫療資訊以及其他相關法律規定的取向作出考慮。

VII. 法案帶來的問題

第5/2016號法律法案的理由陳述中就病歷的查閱制度作出了以下的說明；

“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。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”[48]。

從上述的內容可以準確地得悉查閱病歷在因醫療責任而生的訴訟中所具有的實際意義。此外，從法案的最初文本中亦可以得悉資訊權被確立為對就診者的保障[49]，並被規定於法案的第5條當中，患者有權查閱或要求醫療服務提供者提供病歷副本。法案最初文本的下一條規定中亦為病歷的法律概念作出了一個廣泛的定義，指出病歷是醫療服務提供者在作出醫療行為的過程中以任何方式記錄的一切與就診者有關的資料，而有關記錄尤其可以電子的方式作出。因為考慮到在現時的一般情況下，電子資料數據庫以及資料管理數據程式已得到廣泛的應用，把醫療記錄以紙本形式保存的比例亦相對較小。

法案第6條第2款增設了幾項有關病歷的紀錄、管理及保存方面的義務，對病歷的內容設定了最低的要求。而法案的第7條亦對通報的義務作出了規定，當知悉發生醫療事故時，須在二十四小時內作出通報。醫療服務提供者須遵循該等規定。另外還應當指出的是，醫療服務提供者有義務保存病歷至少十年。而根據法案第6條第3款的規定，醫療服務提供者更有義務於十日期間內按利害關係人的要求提供病歷的副本。違反記錄、管理及保存病歷的義務會受到行政處罰，根據法案第26條第1項的規定，會被科處澳門幣

47 在查閱醫療資訊方面出現了兩個不同的制度，尤其是從患者的角度出發，在私人或公共醫院組織上，對其資訊權作出的保護存在非常大的差異。這樣亦會為《基本法》第25條所規定的平等原則帶來問題，這個規定屬憲制性層面，對法律的執行者和立法者同樣具約束力。

48 理由陳述，第2頁。(斜體、粗體及劃線部分為我們所作出之強調)

49 第5/2016號法律第4條1款對“就診者”作出規定(而並非“患者”或“病人”)，指出就診者是接受醫療服務的自然人。也就是說，就診者在此有著其自身的含義，在醫療事故發生時，其定義的所及範圍比患者、病人或顧客來得更為廣泛，而有關定義可適用於公共及私人領域的醫療服務提供者。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 176 17/11/2017 12:19 PM

五千元至五萬元的罰款，同時亦可能會導致公職法律關係中之紀律責任50，只要能夠對之適用公務員的處分制度，並且證實到其行為違反了其職務上的義務。但現時仍然未有一套普遍適用的專業人員處分制度，得以同時涵蓋私人範圍的醫療服務提供者。另外，法案第30條亦對偽造、損壞或取去病歷罪作出了規定。法案最初文本第34條更針對鑑定人員和對醫療責任糾紛進行調解的人員增設了有關保密義務及個人資料保護的規定，並且應就有關事宜準用第8/2005號法律《個人資料保護法》中之制度。

VIII. 第5/2016號法律中之資訊權

對第5/2016號法律法案最初文本中的資訊權制度(法案第5條)與法案的最終文本(第5/2016號法律第7條)進行比較，顯然地立法者力求細化對患者資訊權所作出的法律規定，使資訊權的範圍包括了就診者的病情、醫療措施及醫療風險等資訊 (第5/2016號法律第7條第1款)，另外亦特別規定了醫療資訊須以就診者所明瞭的語言，並以清晰、簡單及具體的方式提供，避免使用到特別複雜且令人難以理解的技術概念或術語，須考慮到相對人的學術水平及其對醫學用語的認識[51]。醫療資訊的提供能讓患者正確地了解到其臨床狀況，可以對採取的醫療措施作出明智的決定，對存在的風險有正確的認識[52]，讓他們能夠在各種治療或診斷的方案中出決定 (第5/2016號法律第7條第2款)[53]。

然而，法案的最終版本中對資訊權引入了法案最初文本中未有提及到的兩個限制。第一個限制所涉及到的情況是，在非常例外的情況下，醫療服務提供者認為在具體個案中向患者提供醫療資訊會危害到其生命，或會對其身體或精神健康造成嚴重傷害 (第5/2016號法律第7條第1款) [54]。我們將這個規定稱為治療特權，可基於患者所處的風險狀況而向其省略有關訊息。這種情況在醫療領域時有發生，不得將有關的臨床狀況告知患者，或至少地亦不應向患者作出立即的通知。考慮到要對患者的最大利益作出保護，將該等不利的醫療資訊告知患者，將可能會對之造成重大的損害，並對其後的身體及精神能力判斷帶來影響

50 參見第5/2016號法律法案最初文本第38條。

51 醫生應設法確保所提供的資訊能夠得到正確的理解。

這項向患者提供真實和容易理解的資訊的義務一直都存在。6月3日第2/96/M號法律《制定以捐贈、摘取及移植人體器官及組織為目的之行為所應遵守之規則》第6 條便規定了醫生應以誠實、適當及容易理解之方式告知患者與手術相關的資料。同時醫生亦要確認捐贈者與受捐者對獲告知的資訊有著全面的理解，並明白捐贈者與受捐者之間並不涉及任何的報酬。

52 12月13日第111/99/M號法令第5條第1款規定了 “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”。為此，“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” (我們強調的內容)(第111/99/M號法令第5條第2款)。

2/96/M號法律第7條第1款則規定了“捐贈人及接受人之同意應為自由、明瞭情況及明確，並應以書面文件為之，但當接受人的情況不許可則不在此限”。而同一法律規定的第6條第1款亦規定了醫生應以誠實、適當及容易理解之方式告知捐贈人及接受人可能出現之危險，摘取、捐贈或治療之後果及其副作用，與在摘取及移植手術後應作之護理，及心理上可能之效果。應當指出的是，同意應向擬施行摘取之醫院院長所指定之醫生提出，該醫生不得為移植手術小組成員(2/96/M號法律第7條第5款)，以確保向患者提供的資料能最大程度地保持中立和公正，讓他們能夠在一個完全知情和自由的情況下作出決定。

53 澳門律師公會意見書對此提出意見，強調須對患者就有關資訊作出“明確解釋”，在特定 “醫療術語”的理解上，應考慮到當中自然存在和可預期的困難，以便患者能對醫療行為表示明確的同意，明白到可能會 “對其健康帶來一定的損害及風險”，同時亦應告知患者有關治療的費用及好處，2016年8月5日第三常設委員會第3/V/2016號意見書，第71頁 (對資訊權的規定感興趣，可參見第123至127頁)。

《民法典》中亦規定了未經本人同意，不得對其施以可影響其身心完整之醫學或科學方面之行為或試驗 (《民法典》第71條第2款)。而同意得以任何方式表示，只要該等方式能夠表示出受法律保護利益之人的認真、自由及已明瞭情況之意思 (《民法典》第69條第4款)。

對不同治療方案的費用及醫療開支亦應包含於提供資訊的法律義務中，但第5/2016號法律未有對之作出明確規定，儘管這似乎是基於善意而向患者提供資訊的一般義務，亦即不得忽略各個治療方案的經濟成本。

54 立法取向上亦與《刑法典》第151條所規定的制度作出最大的協調，當中涉及到因《刑法典》第144及150條的規定，為取得患者對外科手術或治療的有效同意而負有的澄清義務，有關說明可參見2016年8月5日第三常設委員會第3/V/2016號意見書，第126頁。

事實上，《刑法典》第151條亦規定了僅當病人對於診斷方面，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。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 177 17/11/2017 12:19 PM

[55]。其次，立法者認為患者享有不接受通知的權利，或對其健康狀況保持不知悉的狀態[56]，患者可以以書面的方式明確地表明無意知悉有關其診斷或預後的健康資訊[57]。患者無需再面對複雜的醫療紀錄，亦無需再基於臨床資料中各項可預測或潛在的不利因素而感到痛苦。患者可以選擇放棄查閱該等資料，這是患者合法地作出的選擇，並須得到尊重。這是人類自治原則的體現，除非這樣做會為公共衛生的利益帶來影響 (第5/2016號法律第7條第3款) [58]。這便意味著資訊權亦有著消極的一面，表現為患者對其健康狀況亦享有不知情的權利。患者可以選擇不獲告知所有會使之感到疲弱的診斷或預後細節，只要他們以明確的方式作出有關決定，表明無需向他們作出通知，放棄查閱他們持有的資訊。患者不欲接受該等信息的意願須得到醫療服務提供者的尊重。應當指出的是，患者從一開始便可以隨意地廢止其作出的選擇，患者可以根據一般規定重新要求向其提供有關其臨床狀況的資訊，只要他們作出反思後，希望能夠取該等診斷或預後的資料。因為他們不欲獲得通知的意願是可以被廢止或變更的，即使僅廢止或變更部分的內容，但他們亦可因此而取得該等他們未知悉的健康狀況資料。另外，他們亦可以具體地表明欲取得某一檢驗或治療的結果，即使之前他們曾明確表明不欲知悉該等資訊 (第5/2016號法律第7條第3款的規定似乎排除了對資訊權的放棄可以默示而非明確的方式作出[59])。而儘管法律未有對此作出規定，要廢止患者無意獲得通知的決定，應以患者表明其最初意願時所採用的同一方式，亦即須明確地以書面的方式為之。

還應當強調的是，在知悉或懷疑發生醫療事故的情況下，第5/2016號法律第10條就此規定了一項須在二十四小時內向衛生局作出通報的義務，其後再由衛生局對此作出必要的調查，只要有強烈跡象表明有醫療事故的發生，便須通知患者有關的情況，向其提供所有的資料，使之能對其權利及其他法律所保護的利益作出防禦。故此，對作為醫療事故受害人的患者，或每當有理由相信曾發生過醫療事故時，便有著一項提供補充資料的法律義務，使得受害的患者在獲得適當通知後能夠採取防禦的措施。因為患者可能會對醫療事故不知情而未能有效行使到其有關的權利，當中尤其是指取得賠償性補償的權利。

具正當性獲得健康資訊的為患者本人，但在患者死亡或無法作出意思表示的情況下，其親屬則具正當性取得有關資訊，或要求取得病歷的副本。當無上述之親屬時，檢察院便具有正當性獲得該等資訊 (第5/2016號法律第6條)。另外，亦已確立了親屬之間的順序[60]。

---

55 譬如，若患者處於虛弱狀況，而必須避免有過大的情緒波動，至少在其康復的首個階段，必須暫時不向其提供一些會使之受到影響的醫療信息，直至其健康狀況轉佳為止。

56 正如澳門律師公會對此提出的意見，希望立法上對不知情權予以確認，並以比較法中法國的《衛生法典》作為其直接依據，參見2016年8月5日第三常設委員會第3/V/2016號意見書，第70及71頁。

《衛生法典》第L1111-2條的規定是非常複雜而廣泛的，但該法典在這方面的文本與第5/2016號法律的規定非常相近，當中提及傳播的風險是對患者不欲知悉其醫療狀況的權利的限制：“除非第三人需面對被傳染的風險，否則應尊重患者不欲知悉其診斷或預後的意願”。

第5/2016號法律所採用的解決方法與之相近，即使患者的意願表明不欲獲得通知，但“可能會為公共衛生帶來影響”時，亦須告知患者有關的信息，以防止傳染病的散播。

57 12月13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》第9條第2款亦有此作出規定，指出“所有人均有權知悉就其健康而收集之一切資訊，亦有權獲得尊重其明確表示不願知悉有關資訊之意思” (我們強調的內容)。對第111/99/M號法令起著啟發作用的《在生物學及醫學應用方面保障人權及人類尊嚴公約》，在其第2條及第10條的規定中指出“任何人均有權利知悉所有為其健康而收集的資訊。然而，人們不欲知悉有關資訊的意願亦應到尊重” (我們強調的內容)。

58 這裡涉及到對利害關係人本身的保護，但同時在一些情況中亦可能須對第三人作出保護，使得患者不欲知悉其醫療狀況的決定未能受到尊重，當中特別涉及到對傳染病的預防問題，而這是在保護公共衛生以及維護第三人的權利與自由方面必需採取的措施，參見111/99/M號法令第22條第1款。

此外，公共或私人醫療機構的負責人員以及醫生亦對此負有一項法律義務，在其行使其職務時，當得悉有人感染或懷疑感染了傳染性疾病時，須立即採取必要的措施來阻止疾病的傳播，並根據第2/2004號法律《傳染病防治法》第13條的規定作出強制的申報。

59 顯然地立法者的取向是要以書面的方式作出明確的聲明，而儘管在此引入了這個安全性及法律確切性較高的方式，根據醫院現實中的各種情況，最恰當的方式應該是患者可以以默示的方式表達其意願，尤其是當患者不能就特定醫療資訊的通知表示同意時，儘管在這些情況下默示放棄應當是清晰且明確的。

60 親屬的身份及其順序遵循了《民法典》第489條第2款所規定的正當性制度，當中涉及到因受害人死亡而生之非財產性損害。參見2016年8月5日第三常設委員會第3/V/2016號意見書，第121及123頁。應當指出第5/2016號法律第6條在順序上優先選擇了直系血親卑親屬，其次是有事實婚關係的人、兄弟姊妹、甥侄或其他在四親等內的旁系血親。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 178 17/11/2017 12:19 PM

IX. 第5/2016號法律中之病歷制度

查閱病歷的一般制度在第5/2016號法律的最初文本(法案第5條第2款)及最終版本(第5/2016號法律第7條第4款)中實質上是保持不變的，當中規定了患者有權查閱其病歷，並可要求醫療服務提供者向其提供病歷的副本。查閱是免費的，而病歷的影印本則須在十日內提供，但醫療服務提供者可因此而取得一定費用 (第5/2016號法律第8條第3款)。現時針對該等費用的金額，首十頁以A4及黑白格式提供的病歷為每頁澳門幣十元，至於同一病歷的額外頁數則需支付每頁澳門幣三元的費用[61]。顯然地，第5/2016號法律所規定的醫療資訊權具體制度在各個層面上均與《行政程序法典》第二章所規定的資訊權行政程序制度相近，當中尤其是在患者向醫療服務提供者查閱資訊的制度上。

第5/2016號法律對病歷所訂定的法律概念是非常廣泛的，涉及到與患者的健康狀況相關的所有醫療資訊，譬如曾作出的檢驗及手術記錄，包括醫療服務提供者在作出醫療行為時以電子或其他方式紀錄下來的患者資料，特別是會診的記錄、醫療檢驗報告、醫學影像檢查資料、手術及麻醉紀錄、病理資料及護理紀錄，以及其他與醫療性質相關的事宜 (第5/2016號法律第8條第1款)。病歷的紀錄應持續更新，立即或盡快地將有關資料記錄下來[62]。而在緊急的情況下，亦須在有關情況結束後二十四小時內作出紀錄 (第5/2016號法律第8條第2款)。

針對醫療資料在病歷中的紀錄、維護及保存，第5/2016號法律為醫療服務提供者增添了一項法律義務[63]，有關資料應以客觀、清晰及完整的方式記錄下來，同時亦要確保能以安全及保密的方式將這些資料保存至少十年 (第5/2016號法律第8條第2款)。病歷能在紙張上作紀錄及保存，同時亦可以電子或其他形式為之，只要該等形式更為便利即可。而一般上均會以數碼方式為主要的記錄途徑，特別是在那些規模較大和管理上較為複雜的醫療機構當中。但醫療服務提供者可自由地選擇以何種方式處理該等文件，並尤其可以選擇使用數碼方式去儲存有關資料。

這個法律框架確立了病歷在查閱、紀錄及保存制度方面的一般規定，並需要透過衛生局根據第5/2016號法律第8條第4款的規定，為病歷的紀錄、管理、保存及銷毀程序，以及提供病歷副本的具體方法訂定指引，來將有關規定予以落實。

X. 補充性法律中之病歷制度

於2017年2月15日《澳門政府公報》第七期第三組公佈之衛生局第05/SS/2017號批示核准了《病歷的記錄、管理、保存及銷毀程序指引》(指引)，並與第5/2016號法律於同一日生效，亦即自2017年2月26日起開始產生效力。

參閱指引後可得出以下結論。首先，衛生局的指引適用於所有在公共或私人醫療領域在從事預防、診斷、治療及康復活動時對病歷的建立、使用、管理、保存及銷毀。故此，無論是在公立醫院或衛生中心，抑或是在私立醫院、私人診所或診療室工作的醫療服務提供者之間，針對病歷的紀錄、管理、保存及銷毀程序的適用是不存在任何分別的，正如在查閱醫療資料方面，他們均有義務去為患者提供病歷的影

61 第27/2017號行政長官批示。
當中規定了若提供之病歷為A4彩色(首十頁每頁澳門幣20元，額外的頁數則為每頁澳門幣8元)、A3黑白(首十頁每頁澳門幣15元，額外的頁數則為每頁澳門幣5元)、A3彩色(首十頁每頁澳門幣25元，額外的頁數則為每頁澳門幣10元)，則有關費用會相對較高。每張影像檢查的底片複本為澳門幣180元，每項影像檢查的數碼化複本則為澳門幣100元。而第90/2017號社會文化司司長批示則明確採納了該等價額為衛生局提供病歷副本之收費。
這些費用可能會出現過高的情況，尤其是針對那些內容極廣泛的病歷而言，從而可能會在患者查閱醫療資料方面帶來一定的經濟阻礙，特別是在所牽涉的醫療民事責任很輕微的情況下，該等損害不會帶來明顯的經濟作用，反而在取得病歷副本時要作出的花費會更高。這樣似乎是扭曲了第5/2016號法律第8條第3款中的法律取向。

62 為了避免在紀錄時會出現遺漏、失誤或錯誤的情況，經過一段時間後才作出紀錄是較容易對有關的臨床事實作出驗證的，參見VERA LÚCIA RAPOSO，Do Ato Médico ao Problema Jurídico，Almedina出版社，2013年，第294頁。

63 因此我們可以說，醫療服務提供者對患者其中一個主要義務是，正確地製作與患者臨床數據紀錄相關的文件，讓其後對同一患者進行治療的醫療專業人員能夠得悉有關紀錄。該等文件須清晰而仔細，包含所有已知之健康資料，尤其是患者的臨床及家庭病史。一份恰當的文件“能夠控制醫療開支，證明所需費用是合理的，亦為或有之訴訟及安全治療提供證據”，CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁 (第120頁)。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 179 17/11/2017 12:19 PM

印本。另外亦應當指出，若醫療服務提供者停止執業，須將有關病歷交予作為醫療資料當事人的就診者，並將此事向衛生局作出通知[64]。其次，衛生局第05/SS/2017號批示亦規定了公共及私人領域的醫療服務提供者有義務訂定配套規則，讓有關指引能更有效地予以執行。但我們還不清楚是否由醫療專業人員本身負責去制定該等規定，這個自我規管的重要領域在此是應予以填補的。第三，在適用該指引時，須遵守第5/2016號法律《醫療事故法律制度》及第8/2005號法律《個人資料保護法》中所規定的制度。

該指引的基本規定中明確指出健康資料，包括所記錄的臨床資料、化驗及其他輔助檢查的結果、手術及診斷等資料均屬就診者所有，醫療服務提供者僅為該等資料的保存者。患者作為健康資料的當事人，有權知悉與其相關的整個病歷內容，除非出現了經適當說明理由的例外情況，以及明確顯示這樣可能會對之造成損害。另外，該指引亦訂明了健康資料由資料當事人、獲患者同意的第三人、第5/2016號法律第6條第1中所指之親屬直接查閱，當不存在該規定所指之親屬時，則由檢察院為之。另外，在聲請人要求下，亦可由醫生作出查閱[65]。

XI. 第5/2016號法律之處罰制度

違反第5/2016號法律第8條第2款及第3款所規定之病歷記錄、管理、保存及銷毀制度，或未有在十日的期間內向患者提供所要求之病歷副本，根據第5/2016號法律第30條第1款之規定，自然人會被科處澳門幣四千至二萬元之行政罰款，而法人則為被科澳門幣一萬至五萬元。另外，未有根據第5/2016號法律第9條第1款及第2款的規定，就醫療事故的發生或基於一些已證事實而在懷疑發生醫療事故時履行通報義務，又或未有就醫療事故的發生而提交詳細報告，法律亦為此訂定了一個處罰制度，而有關處罰制度則被載於第5/2016號法律第30條第2款當中。

法案中所規定的刑事責任準用制度是得到保留的，第5/2016號法律第34條規定了偽造、損毀或取去病歷罪，偽造病歷(第1款)可以適用《刑法典》第244及246條的規定，至於毀滅、損壞、隱藏、取去或留置病歷，又或使之失去效用或消失(第2款)，則可針對這些行為而適用《刑法典》第248條的規定。

根據第5/2016號法律第41條的規定，可以對違法者的紀律責任累加適用有關之法律制度。

從上述內容可清楚地知道，2016年立法者對病歷的制度作出重點的關注，違反製作、管理、保存及銷毀醫療紀錄文件主要規定的人會受到處罰，正如醫療服務提供者未有向患者提供其病歷的副本時，便會被科處有關的行政罰款。而當中最嚴重的刑事處罰亦是適用於偽造或毀壞病歷的情況。這是立法者所關注的重點。對於這份記錄了患者健康資料的重要文件，他們希望能夠確保到文件的完整性，並希望能夠透過向患者提供病歷完整副本的方式來保證病歷的可查閱性。違反其他與提供資訊相關的法律規定，尤其是第5/2016號法律第7條，即使當中涉及到不法行為，並可能會對未有履行該等規定的人產生紀律或民事等方面的責任，亦不會構成獨立的處罰[66]，而僅可能會減損到有關行為的效力。

---

64 衛生局私人醫務活動牌照科曾於2017年3月制定了一個未有在《公報》中刊登的補充性行政法規，名為《醫療服務提供者終止執業時病歷的處理須知及注意事項》，(可見於http://www.ssm.gov.mo/docs//1779//1779_b34a323328cb4d95a5f1908787af4132_000.pdf)，當中作出了很詳盡的規定，尤其是當未能將相關病歷交予送診者時，醫療服務提供者須將病歷在法律規定的保存期內移交至衛生局，並須在澳門兩份較多人閱讀的報章上刊登告示，其中一份為中文報章，另一份為葡文報章，以對就診者作出通知。而有關告示的副本 (或 “剪報”) 須於五日期間內交至醫務活動牌照科，以對之作出確認。

65 其後指引的第4.5項將之予以落實；

“4.5. 查閱病歷及提供副本

4.5.1. 就診者有權查閱其病歷及要求醫療服務提供者提供其病歷副本。

4.5.2. 如就診者死亡或在就診者無法作出意思表示的情況下，親屬有權根據第5/2016號法律第六條第一款所規定的順序查閱有關病歷及要求醫療服務提供者提供病歷副本。

4.5.3 醫療服務提供者在就診者提出第4.5.1.或4.5.2項所指的要求時，須在十日內向其提供病歷副本，為此可收取費用，但費用的金額不可超過由行政長官以批示訂定的上限”.

66 在進行立法工作的過程中，曾考慮對違反第5/2016號法律第7條中提供資訊的義務而作出獨立處罰的規定，但明顯地基於提案人的反對，最終未有將之予以落實，正如2016年8月5日第三常設委員會第3/V/2016號意見書第198頁中指出 “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”(斜體部分為我們作出之標示)。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 180 17/11/2017 12:19 PM

XII. 第5/2016號法律生效後所帶來的問題

在此我們已經對第5/2016號法律《醫療事故法律制度》中的資訊權及病歷制度作出了審視，而現在便有需要對當前的狀況作出額外的反思，對預期會為澳門法律制度帶來的主要影響作出考慮。但只有透過未來數年的法律實踐，我們才能夠更全面地了解到新法生效所帶來的問題。

應當指出，首先要將與製作病歷相關的法律義務具體化，明確建立醫療服務提供者在病歷的記錄、管理、保存及銷毀方面的制度，規定當中須載有的患者資料內容，而該等資料是醫療服務提供者在作出醫療行為時記錄下來的 (第5/2016號法律第8條)。根據第5/2016號法律第8條第4款規定，衛生局其後須就病歷的制度訂定更詳細的約束性指引。參閱該等指引後，再聯同第5/2016號法律所規定的制度，使得病歷在記錄、管理和保存上嚴謹而廣泛的法律義務得以鞏固，並在公共及私人醫療領域予以適用。藉此統一了澳門所有醫療服務提供者之記錄法律義務，當中尤其針對病歷的製作和保存方面。這便意味著，尤其在私人的領域上，對於那些在傳統醫療診室進行會診的醫療服務提供者而言，將會大幅減少所需的技術及人力資源，但在醫療實踐上將需要加強記錄、維護及保存病歷方面的力度。這亦意味著，在公立及私人的醫院和診所，須複查載有患者健康資料記錄的病歷，並對所使用的資料數據庫作出相應的管理，以確保能夠符合到新法律制度的規定。

對第5/2016號法律中的醫療資訊查閱制度作出考慮是非常重要的，當中明確了適用於病歷的框架，釐定了醫療服務提供者的文件義務範圍，並確立了病歷中應當載有的內容。故此，患者可要求醫療服務提供者在十日期間內向其提交病歷的副本 (第5/2016號法律第8條第3款)，而在一般情況下，患者亦享有查閱病歷的權利，並可要求醫療服務提供者提供病歷的副本 (第5/2016號法律第7條第4款)。醫療服務提供者亦相應地有法律義務去呈交一份完整的病歷副本，並向就診者提供與其臨床狀況相關的資訊 (第5/2016號法律第7條第1款)，而該等資料的提供須以清晰、簡單、具體的方式，並以患者所明瞭的語言為之 (第5/2016號法律第7條第2款)。針對第三人查閱的問題上，當中會涉及到與私人生活隱私相關的敏感資料，只有在非常有限的情況下方可由第三人作出查閱，而主要會發生在患者自身未能行使其醫療資訊查閱權的情況。基於患者無能力，將會由其親屬代其行使查閱的權利，而當未有該等親屬時，則由檢察院為之(第5/2016號法律第6條)。

從上述內容可以清楚知道，患者是醫療資料的當事人，對查閱載於其病歷中的所有資料或其他與之相關的醫療數據享有完全的權利，並對其醫療資料享有查閱權，同時亦可要求醫療服務提供者向其提供一份完整的病歷副本。因此，在病歷的查閱上，並不會要求須由患者所選擇的醫生去作出查閱，作為資料當事人的患者同樣亦可以作出直接的查閱，到醫療機構取得其臨床資料。無論是在公共還是私人的領域，均無須透過醫生去提出查閱醫療資訊或查閱及取得病歷副本的請求。而參閱有關指引後可以知道，患者可以直接到醫療機構查閱有關的健康資料[67]，但在患者要求的情況下，同樣亦可以由其選擇及信任的醫生負責查閱有關內容。

故顯然地，透過查閱病歷及取得病歷的副本，患者可以自由和直接地查閱到醫療資料，無需醫生的介入，除非患者作出這樣的要求，希望對健康資料有更詳盡的了解。僅在非常例外的情況下方會允許在患者查閱健康資料上設定限制，特別是在患者本身以書面方式作出這項要求 (第5/2016號法律第7條第3款)或該等資訊可能會帶來損害、危及到患者的生命，或可能會對患者的身體或精神健康造成嚴重傷害時(第5/2016號法律第7條第1款)，而同時亦須適當地在病歷中把該等限制及原因記錄下來。第5/2016號法律中並未對醫生的個人註釋應作出特別的保護，亦未有將之視作醫療服務提供者的所屬物。在查閱醫療資料的法律條件框架中，並未有將之規定為一個可能性的例外。應當指出的是，在立法的工作上一直都有提及到這個問題，並在澳門醫療領域的不同界別中作出了大量的諮詢，特別是一些醫學專業的代表實體以及私人的醫療機構。他們對第5/2016法律法案中就患者查閱醫療資訊所訂定的制度作出了一定的保留，要求不可太全面地查閱有關的健康資料，並特別針對向患者提供健康數據的限制而制作了數份建議書，指出醫生或其他醫療服務提供者的個人註釋 (主觀資料) 應予以排除，建議僅向患者提供病歷中的特定醫療資訊 (客觀資料) [68]。

---

67 似乎這是比較法中最常見的取向，大多數的法域均選擇讓患者直接查閱其醫療資訊，參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁(特別是第131至137頁)。

68 2016年8月5日第三常設委員會第3/V/2016號意見書，第72至74頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 181 17/11/2017 12:19 PM

這個在患者查閱醫療資訊方面作出限制的觀點並未佔有優勢，法例中亦未有規定將病歷提交予患者前，應將醫生的個人註釋從病歷中刪去，亦未有訂明患者僅有權利去查閱病歷或其他醫療記錄及檔案中的基本資料 (而非技術性的資料)。2016年，立法者並不想在醫療資訊的查閱上作出任何限制，在廣義上確立了患者可以全面和整體地查閱醫療資訊的權利。同樣可以清楚知道的是，患者是病歷的資料當事人，醫療資料屬患者所有，醫療服務提供者僅僅是患者病歷資料的保管人，而儘管在指引中可能對此作出了更加清晰的說明。

針對這個繁複而嚴格的醫療資訊查閱制度，儘管第5/2016號法律中未有作出規定，但在一些大型的醫療機構，尤其是私人範圍內，似乎應指定一名病歷資訊查閱方面的負責人。該名負責人須對適用的法律制度有充分的認識，同時亦可由醫療專業人員負責對當中的任何疑問作出解釋，以符合法律規定的要求，並加緊留意在提供資訊時可能會對患者造成損害的情況。若患者基於不欲知悉有關資訊而提出了有效的請求，又或申請所針對的病歷中載有與第三人私人生活隱私相關的資訊，則不得將該等資訊提交予聲請人，因為該等資料是第三人的資料，而非屬其本人所有。另外，亦需考慮到每一個情況中存在的利益。

即使第5/2016號法律中未有作出明確的規定，但似乎患者同樣亦可以書面的方式向第三人作出授權，特別是其親屬或他們所信任的人，讓他們去查閱其醫療文件，使之能在授權的範圍內了解到患者的健康狀況，並對相關的治療及診斷作出調整。基於健康資料的個人性質，對於一些較為虛弱而需要由親屬陪同的患者而言，這樣的規定是必需的，避免任何不恰當的官僚阻礙。而資料當事人對查閱作出之授權在保險人的情況下亦具有特殊的意義，為履行保險合同中之內容，譬如健康或人壽保險，資料當事人可作出授權，讓保險合同的受益人能夠查閱到患者的健康資料，以查證有關之損害，或在其他情況下確定保險人因保費而生之責任[69]。

還應當指出的是，可基於科學研究的目的而查閱相關的健康資料，但必須隱匿當事人的姓名 (指引第1.2.4項)。這種匿名制度是不可逆的，當以統計、歷史或科學研究為目的處理資料時，不可以透露有關資料當事人的身份資料 (第8/2005號法律第10條第5款第3項)。而無論所涉及到的是公共還是私人領域的健康資料，似乎亦應為此而得到作為個人資料當事人的患者的同意或個人資料保護辦公室的許可。而個人資料保護辦公室對所涉利益作出仔細考慮後，方會對該等屬敏感性資料的個人資料處理作出相應的許可 (參見第8/2005號法律第5條第2款及第22條第1款第1項及第4項) [70]。

另外還需考慮到在查閱公共部門文件上所適用到的行政程序資訊權法律制度，該等文件包括了與提供醫療服務或相近事宜相關的資料。須按一般規定將載有醫療資料的行政文件傳達有關人士。根據《行政程序法典》的規定，增設了一個公開查閱行政檔案及記錄的制度，當中可能會涉及到載有健康資料的行政檔案，一般公眾或證明有正當利益的人均可對之作出公開查詢 (第8/2005號法律第20條第1款第5項)。的而且確，載有醫療資訊的文件在一般情況下都會屬於記名的文件，不論其依據為何，當中都會載有第8/2005號法律第4條第1款第1項所指之個人資料[71]。而與個人健康狀況相關的資訊屬其私人生活的範圍，至少在原則上不得向第三人提供該等資料。但應當強調的是，第三人可對行政資料作出查閱，而欲查閱該等行政檔案及記錄的第三人，必須對之具有直接及個人利益 (《行政程序法典》第67條第2款)。而儘管查閱的屬記名文件，公共部門亦得在特定情況下向第三人提供其聲請的資料。但在必要的情況下，透過附理由說

69 尤為重要的是，保險公司未能輕易地取得查閱已故被保險人健康資訊的權利。因為保險人未能顯示出他在查閱已故人士健康資料方面享有《行政程序法典》第67條第2款所指之直接及個人利益。這個問題可以在訂立合同時預先得到解決，只要設立一個條款，明確指出保險人一方可對健康資料作出查閱，但僅限於在與合同目的相關的情況。譬如，基於被保險人去世而需要支付及收取有關之損害賠償。更多問題，可參閱JOSÉ RENATO GONÇALVES ，Acesso à Informação das Entidades Públicas，Almedina出版社，2002年，第95至98頁； CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico” ，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁(第125頁)。

70 應當指出，指引第1.2.4項的文本與葡萄牙現正生效的1月26日第12/2005號法律《個人遺傳資料及健康資料》第4條第4款的規定非常相似，應理解為無須取得當事人之同意，參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico” ，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁(第126至128頁，以及第79號註釋)。但作為補充性法律規定，指引中的規定似乎不能將第8/2005號中之法律制度予以排除。

71 最近的司法見解認為，對《行政程序法典》第67條之規定作出解釋和適用，記名文件的概念包括任何載有個人資料之載體，正如第8/2005號法律第4條第1款中所作出的規定 (2017年7月6日中級法院第444/2017號案)。其次，在稅法的範圍內，亦可對第三人查閱記名文件作出拒絕，參閱2017年5月4日中級法院第189/2017號案。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 182 17/11/2017 12:19 PM

明之決定，亦得以保護患者隱私為由去拒絕該等請求 (《行政程序法典》第67條第3款) [72]。

在此再次對適用於公共醫療領域的程序資訊權作出了確認，有關規定相對於就私人領域當事人查閱個人資料而作出的規定而言，可能會更為全面。因為後者將公開查閱予以排除，僅確保資料當事人可查閱其自身的資料，又或第三人在得到當事人的同意後方可作出查閱。這便意味著在公共及私人醫療領域上，基於這些重要的原因，在第三人查閱醫療資料方面會存在一定程度的差異，故立法者應對之作出深入的反思。

然而，在一些例外的情況下，第三人亦可以在未有取得當事人同意的情況下查閱其健康資料，只要查閱的資料屬已故患者所有，特定的死者親屬便可以為了保護死者的人格權而查閱該等資料，以對抗向死者人格權作出之侵害，並可根據《民法典》第68條第2款之規定，就有關情況請求採取適當措施，同時亦可取得與其死因相關的更多資訊，以查證醫療服務提供者或有的醫療民事責任[73]。另外亦應當留意，為履行合同的義務，保險公司需要對有關的健康資料作出查閱，特別是出現了根據保險合同而報銷醫療就診費用的情況時，而保險合同本身亦會對之作出規定，以預先取得資料當事人的同意。但當未有作出這樣的規定，或未有有效地作出該等規定時，便會導致一些額外困難的出現，尤其是在承保人已經去世的情況下，承保人不能再為個人資料的提供作出同意，即使這樣與其利益相關[74]。同樣值得留意的是，為著科學研究或統計之目的而對健康資料作出之查閱，當中會對資料當事人的身份作不可復原性的匿名處理，並且會涉及到大量的健康資料，並不可能取得全部當事人的同意，故只要取得個人資料保護辦公室的許可，便可以對該等敏感性資料作出處理，但必須考慮到該等調查或統計當中是否存有特別相關的公共利益，並要確認在健康資料的處理上是以負責和合符道德的形式進行，而有關工作須由一名受到職業保密義務約束的醫療專業人員負責，以確保能採取適當的措施去保障資料的安全[75]。最後，應當提及到由法院查閱健康資訊的情況，作為患者健康資料保管人的醫療機構有著一個與司法合作的義務。在通常情況下，這樣便會出現了一個問題，可能需要打破醫療服務提供者所負有的職業保密義務。而在此便需要考慮到《刑事訴訟法典》第122條及第123條所規定的職業保密制度，以及《民事訴訟法典》第443條根據優先標準而對官方機構所掌握的資料秘密性作出免除的相關規定[76]，從而去證明查閱該等健康資料對查找真相而言是否必不可少，以及這樣對於保護重要法律利益而言又是否具有必要性[77]。

而基於公共衛生的理由，若出現了傳染性的風險，即使未有得到患者的同意，似乎亦應允許由第三人去查閱該等資料，特別是在資料當事人已經去世或處於無能力狀態而不可能取得資料當事人同意的情況下，儘管這樣可能會帶來更多的爭議，且意味著要對當中所涉及到的利益作出更仔細的考慮，並衡量是

72 這便需要對有關利益作出衡量，很多時都需要對第三人的隱私作出保護，基於涉及到的是患者的個人敏感資料，但同時亦要考慮到一些要求查閱資訊的特別原因。“在此，一方面要對聲請人的利益作出考慮，以判斷是否基於權利和正當利益而有查閱該等文件的需要，並確定該等權利和利益的性質；另一方面，亦有義務去維護資料當事人的隱私，正如上述所言，這是得到憲法的保障。譬如，在權利衝突的方面，基於一人是他人的尊親屬或卑親屬，或與該人有非常親密的關係，而欲取得之資訊在疾病的治療上是必不可少的，且該等疾病可能會危害到其生命或身體完整性，則一人可以取得他人的健康資訊。應當特別留意聲請人的直接、個人及正當利益，為防止損害的出現，應當在有效的期間內提供該等資訊。當對治療的質量產生任何疑問，並認為提供醫療服務的人員或該等機構的代理人可能需對之承擔責任時，已故人士之“直系親屬”(子女) 便對該等載有病歷或與提供醫療服務相關的文件享有“直接、個人及正當利益”，JOSÉ RENATO GONÇALVES，Acesso à Informação das Entidades Públicas，Almedina出版社，2002年，第94頁。

73 葡萄牙法律秩序中所規定的類似制度，參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁(特別是第124頁)。

74 個人資料保護辦公室沒有對此作出決定，但似乎應允許查閱患者於醫療機構中之資料，但須嚴格遵從目的性原則，僅可基於收回保險公司就醫療服務而提供之費用，或基於支付及收取因被保險人去世而生之損害賠償時，方可提供必要的資料(用以證明保險人需作出賠償的合同義務的輔助資料)，不能提供其他可能會對患者私人生活隱私帶來損害的資料，參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於 Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁 (特別是第125頁)。

75 參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁(特別是第126至128頁)

76 在葡萄牙的法律體制中，根據《民事訴訟法典》第418條的規定，指出在某些情況下免除了行政部門對其掌握的資料所負有的保密義務，但規定了所獲得的關資料僅可用於實現其請求之目的，且該等資料是必不可少的，不得不合理地披露有關訊息，亦不得將之載入任何記名的資料檔案中。

77 參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁(特別是第125至126頁)；VERA LÚCIA RAPOSO，Do Ato Médico ao Problema Jurídico，Almedina出版社，2013年，第295至296頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 183 17/11/2017 12:19 PM

否有需要為了保護患者私人生活的隱私而為第三人的生命或身體完整性帶來危險。而針對第三人查閱患者遺傳資料的問題似乎亦採取了同樣的解決方法，特別是針對那些擁有同一遺傳性基因的親屬，至少這些資訊會為該等第三人目前的健康狀況帶來直接的影響（預防嚴重疾病或減少為其帶來的影響）[78]，儘管當中的複雜程度會更高。通過個人資料保護辦公室作出的許可，考慮到第三人的健康狀況，並對傳染病的控制及預防需要作出驗證後，須以適當的臨時性方式去為第三人提供該等資訊。而至少在我們看來，面對這樣的權利衝突，在具體情況下應被視為較高之權利為優先（《民法典》第327條）。

這樣看來，似乎根據資料保護制度的規定，第三人在查閱醫療資料時須對之享有直接、個人及正當的利益，特別是為了要對其生命及身體完整性作出保護。而個人資料保護辦公室則須對第三人在查閱個人資料方面所享有的利益以及保護患者私人生活隱私的必要性之間作出慎重的考慮，僅當查閱該等健康資料對維護其他同樣重要或重要性更高的利益屬必不可少時，方可在未得資料當事人同意的情況下作出許可。

針對第5/2016號法律的醫療資訊查閱制度，尤其是當中第7條及第8條的規定而出現的另一個問題是，第8/2015號法律《個人資料保護法》第11條第5款規定了可以由資料當事人所選擇的醫生行使查閱的權利，而有關規定並未有被廢止。該規定在法律秩序中的效力不變，但這樣便會再次為現行法律之間的聯繫和協調性帶來一定的問題。

顯然地，第5/2016號法律作為後法，會對醫療資訊的查閱制度作出了更詳盡的規定，並會優先於之前在第8/2005號法律中所訂定的制度。而第5/2016號法律更是專門針對健康資料作出規定的特別法，故亦優先於個人資料查閱的一般制度。那麼便可提出疑問，指出第8/2005號法律第11條第5款的規定是否有被默示廢止，終止了由醫生查閱健康資料這個法律規定的效力。因為立法者在2016年決定了患者可以直接查閱病歷及與其健康狀況相關的資訊，並有權取得整份病歷的副本。然而，若第5/2016號法律廢除了有關制度，亦會為此而帶來了一定的問題。立法者一方面未有重新在第5/2016法律的立法工作中對之作出決定，但似乎又未有完全忽略這方面的問題。因為立法者曾在其他時候對個人資料的保護，以及第5/2016號法律與第8/2005號法律之間的聯繫表示關注[79]，並有為與查閱醫療資訊相關的問題作出特別的考慮。

此外，第5/2016號法律《醫療事故法律制度》的規定所針對的範圍是更為明確且專門化的，即使是在個人健康資料的查閱方面，亦未有就第8/2005號法律《個人資料保護法》中規範的所有事宜作出規定。特別是為了科學研究或基於統計的目的而需要對健康資料作出處理時，有關情況便更顯而易見(第8/2005法律第11條第6款及第18條第3款)。至於對健康資料的互聯和轉移方面作出規定，是基於經常有需要為了進行醫療護理的原因而在澳門的醫療機構之間進行患者的移送（第8/2005號法律第9及22條），甚至還會將患者移送至澳門以外的地方，尤其是香港（第8/2005號法律第19及20條）。另外，若當中涉及了對敏感資料的處理以及為此而需要採取特別安全措施時(第8/2005號法律第7、15及16條)，便會超出了病歷在其記錄、管理、保存及銷毀方面（第5/2016號法律第8條第2款）以及指引在病歷記錄、管理、保存及銷毀具體程序方面所規定的內容（第5/2016號法律第8條第4款)。而第5/2016號法律亦充分意識到該等限制，故對之作出了明確的規定，當涉及到處理及保護個人資料的事宜時，須遵守第8/2005號法律所訂定的制度（第5/2016號法律第37條第2款)。

故此，我們認為，第8/2005號法律第11條第5款中所規定的制度並沒有基於新法的生效而被廢除，即使兩者就同一事宜作出了兩個不相容的規定，只需要對之作出當前的系統性解釋，再配合第5/2016號法律第7條及第8條的規定，將之解讀為，允許而非強制性地要求由資料當事人所選擇的醫生負責查閱患者的健康資料。另外，根據指引第1.1.3項所規定的健康資料查閱制度，指出“健康資料由資料當事人、經其同意的第三人或第5/2016號法律第六條第一款所指的親屬查閱，又或在無該規定所指的親屬時，由檢察院查閱；查閱得由有關人士直接查閱或在申請人要求時，由所選擇的醫生查閱”（粗體及斜體部分由我們所標示)。儘管這僅僅是一個補充性的規定，不能將第5/2016號法律的實體制度予以排除，但有關規定是非常重要的，對現行的法律規定作出了相應的協調。

78 參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁(特別是第130至131頁)。

有關第三人查閱遺傳資料及其限制，參見聯合教科文組織《國際人類基因數據宣言》第14條b項的規定。

79 參見2016年8月5日第三常設委員會第3/V/2016號意見書，第208至210頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 184 17/11/2017 12:19 PM

另外還應提及到的是，傾向於允許對健康文件作全面的查閱，不可在資料的內容和用途上作出任何的約束，醫生不得限制當事人對其健康資訊之查閱，向患者提供資料時不能基於某些特定因素而作出任何的挑選或篩選，亦不能編輯或刪去醫療記錄，除非這樣做是基於法律所容許的例外情況。在這個意義上，醫生僅僅是與患者展開對話的人，須根據第5/2016號法律的規定，向患者提供病歷的完整副本以及所有的醫療資訊，並就當中所載有的內容向患者作出闡述。

這樣符合現狀而系統化的解釋令到制度得以統一，私人及公共領域之間不會再在醫療資訊查閱方面出現不合理的差異。患者可以作出自由的選擇，根據一般制度的規定，自行到其接受醫療護理的醫療機構直接查閱醫療資料，或透過自己所選擇和信任的醫生去作出查閱，只要患者希望由醫生就其病歷的內容對之作出正確的解釋。而事實上，我們認為醫療資訊的直接查閱制度現時在澳門的法律秩序中是予以確立的，因為第5/2016號法律中對之作出了明確的規定。

還應當強調的是，第5/2016號法律《醫療事故法律制度》中廣泛地承認了可使用電子途徑來記錄與患者相關的資訊，接受以數碼方式來製作病歷，無須在紙張上以書面的形式來製作有關文件。而時至今日，病歷一般而言都會採用數碼支援的方式來作出記錄，通常都會以電子病歷的形式作出處理，故在資料的安全及處理上需要更加小心謹慎。還可以肯定的是，對這些載有患者健康資料的電子記錄作出之查閱是在保證醫療服務質量方面必不可少的一項工具。尤其是在醫院的環境中，會有為數眾多的醫療專業人員參與到不同的診斷或治療過程中，故在病歷中所載有的記錄必須是準確而恰當的[80]。

故此，須對病歷的電子文件作出妥善的管理，以確保當中資料的完整、安全及保密性 (第5/2016號法律第8第2款第3項)。而第5/2016號法律未有再就這個問題作出任何的規定，但參閱指引後可以得出，在醫療資訊的處理上，負責處理醫療資訊的實體須對醫療資訊採取適當的保密措施，以確保設施和設備的安全，以及在查閱資料方面的限制，加強所有專業人員的保密義務和道德教育 (指引第1.2.1項)。另外，醫療服務提供者亦有義務去預防第三人不當地查閱病歷及載有健康資料的資訊系統，包括相關備份，並確保適當的保安級別，遵守規範個人資料保護法的法例規定，並尤其要避免資料遭受意外或不法的損壞，在未經許可下遭到更改、傳播或查閱，又或以任何其他方式遭受不法處理 (指引第1.2.2項)。另外，醫療資訊的使用僅可基於醫療護理或衛生部門管理所需，並須由負有保密義務之醫療專業人員或其他同樣受職業保密義務約束之人使用 (指引第1.2.3項)。而整理健康資料的系統須確保將健康資料與其他個人資料作分開的處理，並要特別為此而訂立不同的查閱級別，使得能夠設立不同的用戶群組，在健康資料方面設定額外的限制 (指引第1.2.5項及第8/2005號法律第16條第3款)。

最後一點會提升了醫療資訊管理在組織上的複雜程度，似乎需要為此設定不同的訪問級別及查閱限制，以免有未經許可或不得查閱該等醫療資訊的使用者能夠查閱到有關資料。基於查閱的目的和資料的保密性，他們未有查閱該等載於資訊系統中之健康數據的需要。這便意味著，在資訊記錄查閱的管理上，須對每一次查閱電子病歷的需要和目的作出考慮，亦要對每名使用者的條件作出衡量。譬如，醫護人員在資訊系統方面的查閱等級應高於行政人員，因為他們根本沒有查閱患者健康資料的理由。另外，還須確保醫療專業人員對病歷作出之查閱是符合每一個情況中的需要，查閱並非完全自由和不受管制的，不得對患者個人健康資料作出過分寬廣的查閱，應對之制定一些保護和管制的技術措施[81]。

故大致上，在特別敏感的個人資料處理方面，須遵守個人資料保護及處理法律制度中之特別安全措施，譬如針對健康資料的情況，這樣才能保証資料的完整性，對資料的使用作出管制，限制第三人對資料作出之不當查閱 (第8/2005號法律第16條第1款)，根據資料的用途和使用者的條件而對系統之使用者設定不同的查閱級別。採取適當的技術及組織措施來對個人資料作出保護，以免資料被不當傳播或查閱，並制定系統化的規定，對資料的目的和查閱的必要性作出考量，區分醫療服務提供者及其他人士，根據現存風險和受保護資料的敏感性來確立相應的安全程度 (第8/2005號法律第15條第1款)。

80 RUI MIGUEL PRISTA PATRÍCIO CASCÃO，“O Dever de Documentação do Prestador de Cuidados de Saúde e a Responsabilidade Civil”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第四年度，第27至35頁，特別是第29頁。

81 可參考葡萄牙法律體制中之類似制度，第12/2005號法律《個人遺傳資料及健康資料》第4條第2款，參見CARLA BARBOSA，“Aspectos jurídicos do acesso ao processo clínico”，載於Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde，第七年度，第十三期，第107至140頁(第111至113頁及第122頁)。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 185 17/11/2017 12:19 PM

XIII. 總結

必須承認在醫療資訊查閱方面有非常多的問題需要作出考慮。首先，從傳統和典型的觀點上出發，至少在西醫方面，均會高度重視醫療服務提供者的醫療保密和職業保密義務以及醫患關係之間的保密原則，以致在病歷的查閱方面會產生一定阻礙，至少當查閱是由第三人而非患者本人作出時。在澳門，該等問題經常出現，對之未有有效的監管機構，欠缺醫生須遵守的職業道德制度以及醫療專業人員的行為準則，在醫療專業領域上亦沒有一個專業人員的代表機構去規管和保証醫療服務提供者的質量。這樣的情況不能令人滿意。

第5/2016號並不足以充分地填補到所有的漏洞，但卻作出了一個非常重要的貢獻，對一些未能解決的基本問題作出了回應。譬如，明確了病歷的內容以及當中須載有之要素及資料，亦規定了該等記錄至少須在一段法定期間內予以保存。當中亦首次對醫療記錄作出了標準化的規定，澳門的醫療專業人員、醫療機構、其他提供醫療服務的實體均要遵循有關規定，無論他們是從屬於公共醫療部門，還是屬於私人範圍的醫療服務提供者，因為很多時在此都未有一個有效的監管制度。另外，亦有人會懷疑，有關醫療檔案及病歷記錄保存的新規定，以及其他嚴格的組織性規定，在私人領域上會顯得更為重要，並具有更大的潛在影響力。

另一方面，儘管在這方面仍然會存在一些限制，但第5/2016號法律在原則上亦傾向於讓患者能夠全面地查閱到其醫療訊息，故在資訊權方面僅設定了兩個限制：第一個限制涉及到向患者提供該等醫療資訊可能會對患者本身造成嚴重損害的情況，而第二個限制則是基於患者享有不獲得通知的權利，只要該名患者曾就此作出明確的書面要求。同樣顯而易見的是，患者作為其健康數據及其遺傳資料的當事人，須將患者視為載於病歷且涉及其個人、病史及健康狀況之醫療資訊，以及與之直接相關的所有元素的所有人。在此需要表達的是，醫療服務提供者只能被視作患者醫療資訊的單純保管人，即使有關內容僅在第5/2016號法律的補充法例中得到明確的規定，而未有在法律本身的文本中被提及到。

基於法律規定上的分歧，令到某些問題繼續存在。特別是根據第8/2005號法律《個人資料保護法》第11條第5款的規定，資料當事人所選擇的醫生仍然可以行使查閱的權利，以對有關之醫療資訊作出查閱和篩選，但這樣便不能展現到患者在醫療資訊方面享有的全面而毫無限制的權利。至於直接查閱的制度，法律幾乎沒有對之作出任何的保留，正如第5/2016號法律便規定了患者享有取得病歷完整副本的權利。而這便是在立法上應作出更大反思的地方。

另一方面，雖然我們並不會認為建基於開放行政原則和行政記錄及檔案公開原則的公共醫療領域資訊法律制度，能夠與限制性更高的私人醫療領域個人資料查閱制度完全統一，但我們亦不得不為法律制度中會存在這樣的差異而感到驚訝，且當中僅有部分內容顯得較為合理。而這樣亦會為受《基本法》憲法性保障的平等原則帶來了一定的問題，當中主要會與患者相關，但亦會牽涉到對他人醫療文件具相關利益的第三人，特別是患者的親屬、保險人。更複雜的問題是，若第三人可能會受到傳染的風險，又或會為家屬的健康狀況會帶來直接的影響，即使違背了患者的意願，亦應提供該等資訊以作查閱。無法想像的是，選擇到公共或私人醫療機構進行治療會在醫療資訊查閱的範圍潛在如此巨大的矛盾。我們需要對此作出更深入的反思，以期促進法律制度的統一。

最後，我們期望第5/2016號法律的所有規定，特別是在醫療資訊權以及查閱病歷方面的規定，都能夠取得預期的效果，令到立法者美好的立法目的能夠得到實現，鞏固和加強患者查閱醫療資訊方面的制度。另外，亦希望這樣能夠真正地改善到澳門醫療服務的質量，讓患者與醫護人員之間的關係變得更和諧，提高醫療關係的透明度。希望藉著本法的適用，能為澳門社會帶來更多、更好的資訊。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 186 17/11/2017 12:19 PM

什麼是醫療事故法中之事故？
有關澳門特別行政區法律體制中之《醫療事故法律制度》

黎慧華[1]

1. 新制度出台之一般框架

第5/2016號法律的立法目的是非常明確的，而我們亦認為應對之表示贊揚：從民法的角度就所謂的“醫療事故”(我們認為這個說法並不恰當)制定一個特別的制度，但又未有完全排除《民法典》中之規定[2]。現在我們需要知道的是，新制度是否徹底地將4月22日第28/91/M號法令予以排除 (《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》)。因為第5/2016號法律[3]第2條規定了該制度適用於 – “公共或私人領域的醫療服務提供者” – 以致上述法規似乎不再適用於由澳門特別行政區衛生局所作出的醫療行為當中。而為了統一醫療責任的制度，這樣的方案似乎是非常合理的。然而，基於私人機構和公共機構與醫生之間的關係有所不同，故在此需要針對某些特殊事項作出更詳細的考慮。這些事項是源於私人與公共領域在勞動關係上所存在的差異，但這些差異並非由醫療行為本身所造成的 – 故統一制度顯然會更為合理 – 而是基於行為人與法人之間的關係所導致，故應就求償權的問題上作出更深入的考量。

但總括而言，此法律制度的出台並非必不可少的。至目前為止，根據《民法典》有關民事責任的一般制度以及第28/91/M號法令的部分規定，這方面的法律糾紛都能夠得到充分的解決。除此之外，亦未見其他的法律體系中有為此而訂定任何的特別制度，葡萄牙便是其中一個例子。

但隨著時間的流逝，有人開始對本法的制定表示關注[4]。針對醫療服務提供者的責任而設立這個特別的法律制度，顯示出這個責任相對於《民法典》所規定的一般民事責任而言是具有特殊性的。而事實上，這個領域在過錯的評定(適用“理性醫生”而非“理性自然人”的標準)、因果關係、舉證責任、過錯的法律推定等問題上，的確有著其特殊的地方。

故此，儘管這個法律制度並無絕對的必要性，但其出台無疑是有助於對醫療責任的問題作出一個比現時更為合適(量身訂造)的回應；另一方面亦為一些處於灰色地帶的問題作出了澄清。

2. 醫療事故還是醫療失誤?

本法稱為 “醫療事故法”，並圍繞著這一個概念訂定了有關的責任制度。然而，我認為這個表述方式是模棱兩可的。除非當中有過錯的出現，否則單純的事故與本法並不相關，故在這種情況下所指向的應該是 “醫療失誤” [5]。

事實上，醫療在本質上是一種具風險的行為，儘管該等風險的存在是受到法律的容許，醫生所承擔的是一種中間義務[6]。但基於醫療活動當中的不可預測性、所存在的風險以及結果多樣性，醫療行為的

---

1 澳門大學法學院助理教授、葡國科英布拉大學法學院助理教授。

2 另一個需要考慮的法律基礎是12月13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》。然而，基於此法令僅就所有的醫療權利訂定了一個一般性的指令，對醫療責任及患者的權利僅設有少量的規定，顯然地是不足以去規範這方面的問題。

3 基於無其他參考法規，故本文提及到的所有規定均源於第5/2016號法律。

4 參見 Pessanha，2006年：2。

5 對事故、失誤以及其他事件作出區分，可參考Raposo，2013a：13及續後數頁。

6 Raposo，2013a：35及續後數頁，101及續後數頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 187 17/11/2017 12:19 PM

結果並不總是能夠讓人滿意，但我們不應將醫療活動的所有失敗都歸究於醫療專業人員身上。僅當符合了醫療失誤的所有條件時方可對之歸責：有過錯地違反了醫療職業規則，亦即違反了注意義務，以及存在適當的因果關係，對患者造成損害。

在醫療活動的過程中所發生的意外事件，僅一小部分會是由於醫療失誤而導致。因為當中會有一部分純粹是近似差錯 (near misses)，亦即這些意外事件並未有帶來任何的損害。而在其他的個案中，即使確實造成了損害，但這些損害是在醫方無法控制和無法預料的情況下產生 – 所謂的不幸事件 – 故不應構成醫療責任。除此之外，亦有一些事故是在醫護人員未有違背任何職責的情況下發生的，我們稱之為適當意義上之事故(erros proprio sensu)。故此，僅當因過錯而導致事故發生時，方會構成醫療責任的問題。

第5/2016號法律就民事責任的問題 (因為此制度旨在處理這方面的問題) 而訂定了醫療事故的定義。在第3條的規定中，反映出醫療事故僅指那些因過錯違反規定而作出的事實。因此，法律中的規定僅與醫療失誤的情況有關 (不可能是其他的模式)，故建議應重新訂定有關的名稱。

同時亦需要作出研究的是，本法的適用範圍是否僅限於適當意義上之醫療事故(由醫生作出之醫療行為)，抑或可適用於任何由醫療專業人員引致的事故身上。本法在第4條中作出了 "醫療服務提供者" 的定義，這個概念的範圍是非常廣泛的，似乎亦包含了醫生以外的其他專業人士，只要他們是從醫科畢業，領取了相關牌照，並能夠和醫生一樣作出醫療行為即可[7]。

亦需特別就此法是否同樣對中醫的職業活動作出規範而發表疑問。在不同的法律體制中均出現了這樣的問題，但在亞洲尤為嚴重，因為這個地區的西醫與中醫之間有著一種特殊的連結關係。而針對這個問題，我們亦需要首先考慮到《澳門基本法》第123條的有關規定[8]。

然而，在根據第5/2016號法律而對強制保險合同作出規範的法規當中，明確指出有關法律指向廣義上的所有醫療專業人員，包括 "中醫生、藥劑師、護士、藥房技術助理、中醫師、牙科醫師、針灸師、按摩師、診療輔助技術員、治療師" (參見第5/2017號行政法規《醫療服務提供者職業民事責任強制保險》附件表一，自然人醫療服務提供者職業民事責任強制保險的保險金額下限，以及第45/2017號行政命令，核准《醫療服務提供者職業民事責任強制保險的保險費及條件表》，第2條規定)。故此，在本文提及到之 "醫生" 或 "醫療服務提供者"，應理解為在這些規定中引述到的所有專業人員。

另外亦需強調的是，我們留意到在這些法律關係中的另一方當事人：患者，在第5/2016號法律中被稱為 "就診者" (第5條)。這個名稱較適合用於公法的法律關係當中，而在私法關係內，則難以對患者作出準確的適用。

3. 病歷

對醫療服務提供者而言，病歷是一份非常重要的文件。當其後出現了訴訟糾紛並需要到法院進行審理時，病歷便會成為他們一樣最重要的工具，使他們能夠對損害賠償的請求作出防禦。故此，此一記錄了醫生與患者關係的文件值得澳門立法者的特別關注。

3.1. 病歷紀錄

第5/2016號法律第8條就病歷的紀錄作出了規定，令醫療服務提供者在這方面需要遵守一系列的規則。病歷所載的內容必須要清晰、客觀及準確；並需要在一個限定的期間內作出 (在該情況結束後二十四小時內完成)；內容必須保密和完整；自紀錄最新資料之日起計，保存病歷的最低期限為十年，而在未成年人的情況下，該期限在就診者成年日起算的兩年後屆滿；當有需要銷毀有關病歷時，須採取必需的措施，

7 正如澳門葡語醫生協會在《澳門葡語醫生協會意見書》中所提及到的一樣。

8 "澳門特別行政區政府自行制定促進醫療衛生服務和發展中西醫藥的政策。社會團體和私人可依法提供各種醫療衛生服務"。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 188 17/11/2017 12:19 PM

以確保資料的保密性。

這些規定說明了病歷的重要性，無論是對於醫療服務提供者及患者而言，還是針對醫院的管理以至在協助解決法律糾紛的方面[9]。而事實上，病歷對於患者的安全起著關鍵的作用。醫療服務提供者能夠根據病歷來為患者安排醫療服務，取得有關的資料，為治療作出計劃，避免重覆作出一些非必要的檢查。病歷中的內容是非常重要的，能夠避免對患者造成損害。而在其後因醫療責任而生之訴訟中，病歷同樣亦相當重要。故此，製作病歷是旨在要製作一份載有“過往病史、作出的診斷、診斷及治療手法的補充紀錄、藥物處方及劑量、其間發生的不幸事件、知情同意書、自願出院同意書以及與患者相關對話內容” [10]的紀錄。

但另一方面，一旦展開了訴訟程序，醫療服務提供者便需要呈交一份完整、嚴謹和可靠的病歷紀錄，否則舉證責任便會倒置。另外亦不應忘記《民法典》第337條第2款中的法律推定，根據該條的規定，“因對方之過錯使負舉證責任之人不能提出證據時”，舉證責任便會倒置[11]。也就是說，當被告(醫院、醫生)未能呈上一份完整而嚴謹的病歷紀錄(譬如包含了錯誤的信息，或當中有些文檔消失了)，又或完全未能呈上有關之病歷時，則由該方就其沒有過錯的問題上進行舉證。儘管適用的是非合同責任制度，但這是我們所採取的解決方法 – 正如我們《醫療事故法》中的規定 – 一開始時是由受害人去就侵害人的過錯作出舉證。也就是說，《民法典》第337條第2款有關過錯法律推定的適用是獨立於合同或非合同責任制度的框架。

3.2. 查閱病歷

患者查閱病歷的有關規定 – 患者的一種權利 – 被載於第7條的第4款當中[12]。 但第5/2016號法律除了規定醫療服務提供者需於十日期間內按患者的要求向其提供病歷副本，並可為此而收取由行政長官訂定的一定費用外 (第8條第3款)，就未有再為查閱病歷的具體程序作出詳細的說明。

當中亦未有為三個在其他法律體制中被廣泛討論到的內容作出規定：一方面是醫生作為中間人去查閱病歷紀錄的必要性；另一方面是患者可否查閱載於其病歷中的第三人(特別是其親屬)個人資料；另外，患者又可否查閱同樣載於其中的醫生個人資料。

針對第一個問題，應當強調的是，患者可透過兩種途徑去查閱自己的病歷紀錄：自己直接取得病歷紀錄，或間接地，根據患者的要求而將其病歷轉交予另一名醫生[13]。法律未有在這兩種方法之間作出選擇，但第二種假定的方法可見於有關個人資料的法律規定中：“關於健康資料，包括遺傳資料的查閱權由資料當事人選擇的醫生行使” (第8/2005號法律《個人資料保護法》第11條第5款)。那麼，對於那些同時亦為行政文件的病歷便會出現了一個問題。這些文件是由公立醫院去製作，故在此情況中，我們還需要考慮到《行政程序法典》第64條的有關規定[14]，“卷宗未附有保密文件，又或未附有涉及商業秘密、工業秘密或與文學、藝術或科學產權有關之秘密之文件時，利害關係人有權查閱之。” (《行政程序法典》第64條第1款)。《澳門行政程序法典》於1999年公佈，亦即先於對個人資料事宜作出規範的第8/2005號法律。故在此情況中，根據後法優於先法原則，《個人資料保護法》第11條第5款的規定似乎排除了《行政程序法典》第64條之規定。亦即，基於第5/2016號法律未有就此作出任何規定，故我認為澳門現時在查閱病歷方面所採用的是間接查閱的方法。此結論是基於下列的論據而得出： i) 這是《個人資料保護法》針對非屬行政文件的病歷所規定的唯一解決方法；ii) 即使該等病歷屬行政文件，《個人資料保護法》的制度亦優於《行政程序法典》中之規定，因為《個人資料保護法》是較新的法律規範(後法優於先法原則)；iii) 針對《行政程序

9 有關病歷的重要性，Pereira，2007年：25-35及Raposo，2013b：51-77。

10 Raposo，2013a：293。

11 有關此規定，參見Pedro，2008：365-366。

12 有關患者查閱病歷的問題，參見Barbosa，2010：107-140。

13 在葡萄牙的法律秩序中，這方面的解決方案往往是非常複雜和極具爭議性的，基於現時的規定之間亦存在著一定的矛盾。唯一可以得出的結論是 – 縱使仍然是非常古怪的 – 在私立醫院是採取間接查閱的方式，而在公立醫院則可以直接查閱。有關規定，以及對此制度作出的批評，可參見Barbosa，2010年：115-119。

14 由10月11日第57/99/M號法令所核准。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 189 17/11/2017 12:19 PM

法典》而言，第8/2005號法律屬特別法，故在此亦可適用特別法優於一般法原則。所要面對的問題是，是否允許在任何情況下均由醫療專業人員向患者作出全面的損害賠償，即使醫護人員對所涉損害僅負有輕微責任(儘管隨後會享有求償的權利)。然而，有關的解決方案並不明確，故立法者有需要對此作出詳細的規定，讓有關的問題得以解決。

然而，根據現時醫療法的核心思想 – 患者自決、自由知情同意 – 較為合理的做法應該是讓患者直接查閱有關病歷。希望對患者相關資料作出保護的家長式立法受到現行醫療法的否定。即使擔心患者會對病歷的內容產生誤解，亦不能強制要求醫生去擔任中間人的角色，因為醫院大可以派出醫生為病人解釋病歷中技術性較高的內容。

然而，在查閱病歷時應對涉及第三人隱私的資料採取一定的限制，一般而言這些第三人都是患者的家屬，他們的健康數據或其他個人資料均可能會被載於上述的病歷中。將這些病歷交給患者前，應將這些資料從病歷中刪去，否則便會違反了與保護私人生活相關的法律規定。

另一個重要的問題是關於醫生的個人說明，亦即是一些對患者作出評估和診斷的醫療紀錄，大部分都是不應公開的，因為當中涉及到醫生的個人深入分析。這些內容是受到行為人知識產權的保護，並包含於保護私人生活的權利當中，故將病歷交給患者前，亦應將該等資料刪去。

4. 醫療事故之通報

對作出特定行為的過程中所發生的危險事件作出通報，是為了提升某些領域的活動安全性而採取的其中一項重要方法。正如在民用航空的領域中，通報的機制使之能夠對以往發生過的狀況作出研究，記述事件發生的原因，好讓將來不會再出現同樣的狀況[15]。作出通報的第一步 – 就事件進行通報 – 是極為重要的，因為大量事件都未能被發現，特別是那些未有造成損害的突發事件。那麼，同樣的事件在將來便可能會持續發生，並帶來更嚴重的後果。而第二步便是要組織起一隊專門的團隊去就事件的起因進行分析，得出有關結論，找出預防的方法。第三步則是要將有關的結論轉達該領域的專業人員，使之能在實踐上取得相應的效果。也就是說，若不遵循上述各個步驟，通報本身在實踐上是沒有效用的，只有通過上述的步驟，才能真正地提高實踐的安全程度。

在醫療活動上亦“複製”了這個對突發事件作出通知和研究的機制，而當中某些事件的危險性可能會較高。針對這些不幸事件，設立了一個特別的通報機制，而澳門則將之稱為“醫療事故的通報機制”。

4.1. 通報的強制性

醫生往往都不會就他們的錯誤和失誤作出報告，特別是在未有造成任何損害的情況下。這是醫學界典型的一種沉默文化，因為害怕受到處罰，醫生都不會願意去就突發事件作出匯報，但這樣會為民事責任制度帶來嚴重的影響。

然而，這樣並不意味著有必要將通報變成一種法律義務 – 正如澳門的情況 – 或者認為這個做法是可取的。的而且確，若通報是自願性質的話，便需要面對不作出通報的風險，即使法律規定禁止在訴訟中使用通報中載有的資料亦然。但事實上，即使設立了強制通報的制度，亦會出現相同程度的漏報情況，只要該等通報制度未有對醫生作出保護，讓他們不會因通報的內容而受到法律的制裁[16]。事實上，應當將對不幸事件作出之通報視為一項自主的職業守則，按照醫療法規的規定作出履行。不履行將導致醫療責任，正如其他的職業規則所規定的一樣。

與其去就違反通報義務作出處罰，或許更好的做法是去獎勵有履行到該等義務的人。故此，作出

15 有關這個機制，Fragata & Martins，2008年：119及續後數頁；Fernandez & Larkins，2005年：10-12；衛生及公共服務部，2010年。

16 關於強制性通報制度中之漏報情況，可參見Flink等人，2005年。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 190 17/11/2017 12:19 PM

通報的人應該得到“補償”，譬如在受害患者的精神損害賠償金額上作出合理的限制[17]。

4.2. 為作出處罰而使用通報中的資料

除了強制性外，通報機制還需要面對其他的問題，訂定有關的解決方案後才能夠讓通報的制度得以確立。

一方面，在民事或刑事責任訴訟過程中，是否可以引用通報中不利於醫療服務提供者的資訊18。我認為，不能利用該等因通報而取得的資料來對醫療專業人員作出處罰。也就是說，不能將有關資料過渡至民事、刑事或紀律程序當中[19]。當然，在任一制裁程序中均可對上述資料作出討論，但僅限於該等資料並非透過通報的途徑取得時方可。否則，醫生顯然地不會再願意提供任何可能會令他受到處罰的資訊，嘗試篡改通報中的資料，為將來就這些事件而制定的預防措施帶來嚴重的損害。

另一方面，還需要就通報應該是匿名還是實名而作出評定。就此幾乎達成一致共識的是，在通報中不應載有患者的姓名，因為這樣涉及到患者的私隱問題，但針對醫生的問題上則存在一定的爭議。匿名制將對通報有一定的鼓勵作用，但另一方面，又會令到對事件作出的調查複雜化，因為這樣便不能夠與行為人或其他參與人進行談話。

第5/2016號法律就通報作出規定，須將有關狀況通知患者，使之能夠提起司法訴訟 – 就此方案存在很大的分歧 – 故通報肯定是要實名的。而且實名是針對雙方而言的，也就是說，需要明確指出醫療服務提供者以及患者的具體身份。

另外，必須要確立通報的最終目標。我們嘗試透過通報的機制 – 已被澳門的立法者允許 – 來推動訴訟程序的展開。然而，這樣的做法會令到希望透過通報機制來提升患者保障的最終目標未能得以落實。有人可能會認為這些目標與法律制度無關，但事實上法律制度是能夠提升患者保障的基本工具。所以法律應該要為醫療專業人員營造一個透明且安全，而並非一個要受到審查和迫害的環境。然而，第5/2016號法律第9條的規定，似乎更傾向於達成第二個而非第一個目標。事實上，在該條第3款規定中指出 “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”。當中未有指明由醫療專業人員所呈交的 “詳細報告” (第9條第2款)是否旨在用於提升對患者的保障，即使上述第3款的內容是緊隨於第2款的規定之後。當中未有任何與事故起因分析相關的內容，亦未有規定如何將結果告知醫療專業人員，亦未有訂定未來的預防措施。通報的唯一目的，似乎只是為了讓患者能夠取得提起訴訟的材料，推動訴訟程序的進行，而這樣是與該領域專業人士的主張背道而馳的[20]。

第10條中就該法所指之“跟進措施”作出了規定，需“採取適當且必要的措施，避免或減輕損害就診者的健康” (第1款)。同樣地，“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” (第4款)。但在任何情況下，這些規定僅能解決一些即時性的問題，未能為未來的狀況提供預防措施。而第10條第3款亦沒有太大的效用。該款規定“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”。但總觀這些規定的內容，似乎有關的調查並非旨在查明事件的起因，對之進行分析及訂定預防措施，因為第9條和第10條中均未有在此意義上作出任何規定。

故此，我們的制度與醫療法律的目標是完全相反的。醫療法律的目標，是旨在提升對患者的保障，改善醫患關係，增強雙方之間的信賴程度，以及保證程序的透明度。

17 Hyman & Silver的建議，2005年：985-986。

18 有關此問題，Mello等人，2006年：483-487。

19 應對此作出批評，有關內容可參見Gonçalves及Rocha的研究，2008年：237以及西班牙衛生及社會政策部的報告書，2007年：84。

20 必須再次強調，通報的目的是要為患者提供保障，而非要對醫護人員作出處罰。通報中載有的資料不得用於處罰的目的。參見歐盟理事會，2014年。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 191 17/11/2017 12:19 PM

4.3. 通報義務之標的

另一個同樣需要作出決定的內容便是通報的標的：僅僅是醫療失誤，任何造成損害的醫療事故 (亦即過錯行為及非過錯行為)；抑或所有類型的突發事件，包括那些近似醫療差錯 (亦即未有造成任何損害的事故)？以上三個分類 – 醫療失誤、醫療事故以及近似醫療差錯 – 均會造成不同的法律後果，而事實上，只有第一個分類才能成為提起醫療責任訴訟程序的理由。然而，要對這些事件作出詳細報告的原因，並非要對醫生作出處罰，而是要去查証一些會對患者安全構成威脅的事宜，並採取一些適當的措施去對之作出修正。所以，需要對所有突發事件作出報告，包括那些近似醫療差錯的事件[21]。

然而，這並非第5/2016號法律所作出的選擇，因為第9條第1款規定僅對“醫療事故”負有通報的義務，亦即第3條所規定的 “因過錯違反法規” 而作出的行為。概括而言，根據這個現行制度的意思，作出通報的義務並非旨在要對 (過錯或非過錯的) 危險行為作出修正以及提升對患者的保障，而是要有利於訴訟程序的展開，對過錯作出調查，對違法者作出 “處罰”，從而扭曲了設立通報機制的理由。

4.4. 通報義務的對象

根據澳門的通報模式，所有知悉或懷疑 (亦即本身與事件無關的第三人?) 發生醫療事故的專業人員均有義務在二十四小時內向衛生局作出通報。也就是說，似乎這並非僅僅是強加於行為人的一種負擔，第三人同樣亦有這種作出通報的義務。而有關處罰的強制規定則強調了當中的“提防”意思，負有通報義務而未有就事故作出通報之人：自然人會被科處澳門幣四千至四萬元的罰款，而法人則會被科處澳門幣一萬至十萬元 (第30條第2款)。總括而言，無論是行為人還是有關機構均負有通報的義務，而在澳門衛生局的範圍內，則由機構本身作出通報。然而，這些機構能夠獲悉的，只有專業人員曾就此作出通知的事項，故此令人不禁發表疑問，上述的罰款是否也適用於那些知道事故的發生而又未有向所屬機構作出通報的自然人呢。

然而，醫護人員是不能夠在一個極度戒備或是充滿懷疑的氣氛下工作的。這類型的規定會營造了一個容易受到監控和指責的環境，任何會對患者提供保障以及享有透明度的制度中都應避免這種情況的

5. 醫療事故鑑定委員會

第5/2016號中其中一個最不可思議的方案便是設立了一個名為醫療事故鑑定委員會的組織。但根據有關這個鑑定委員會的極少量說明，可以知道這個委員會與我們通常理解上的 “醫療鑑定” 是有所出入的。

5.1. 鑑定委員會是否均由專家組成?

在醫療責任的訴訟程序中，醫療專家會從技術和職業道德的角度去分析醫療專業人員所作出的行為，說明他們的行為是按照醫療行為的標準作出還是不符合預期。在此並不會作出任何法律上的考量 – 有關其不法性、過錯或因果關係 – 僅僅會在醫療的性質方面作出考慮，使之成為由法官及僅能由法官所作出的司法判決中的一個支柱。

然而，若這個新設立的鑑定委員會中之成員並非均由醫生組成 – “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” (第5/2016號法律第12條第1款) – 它所能提供的意見似乎便會超出嚴格意義上的醫療領域，並會在法律方面作出考慮。這一說法亦通過第17條第3款有關委員會

21 就此可參見，Sage，2003年：30。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 192 17/11/2017 12:19 PM

鑑定報告強制內容的規定予以證實。報告中除載有其他內容外，還須 “對是否存在醫療事故作出具適當理由的分析” (第17條第3款第5項)。而根據第3條的規定，“醫療事故是指因過錯違反法規而作出的醫療行為”。若鑑定委員會的重點在於對醫療事故作出驗證，那麼再根據對第3條規定所作出的理解，事實上這個委員會便需要對醫療專業人員的過錯作出宣告，但這顯然是一個應該避免談及到的法律問題。也就是說，法律讓委員會作出的“技術鑑定”會帶來一定風險，使之需要同時就醫學及法律的問題作出鑑定。

在委員會的組織上亦出現了另一問題。在成員方面，會要求他們 “擔任專業技術職務至少十年”。但所指之專業是什麼？在醫療鑑定方面？在醫療責任方面？在民事責任方面？對這些“專家”的具體要求到底是什麼？

委員會其中一個職權似乎是要調查事故的起因，並對之作出有關的預防措施 (第5/2016號法律第17條第3款第5項及第7項)。然而這個職權的技術性非常高，實際上與獲通報的醫療事故相關，而不是委員會需要作出調查的對象。除此之外，在第5/2016號法律第9條的規定中，亦未有明確指出是否需要將通報中所載有的資料告知委員會。因為第9條第3款中，僅規定了要將有關情況通知 “就診者”，並由他們自行決定是否向委員會作出通知 (第13條第1款)。

第3/2017號行政法規欲對第5/2016號法律中有關鑑定委員會方面的問題作出澄清，但其效用不大，僅僅是在重覆法律中的內容。根據行政法規第2條的規定，委員會負責審議由醫療服務提供者及就診者提出的異議和投訴。此項職權確認了委員會不只是一個負責鑑定的實體；相反，委員會是一個需要在法律、道德及技術方面作出評定的行政機關。但如果是這樣的話，我們就不應將之視為一個鑑定委員會，否則我們便是明顯地給了它一個錯誤的稱呼。

5.2. 鑑定委員會報告的約束性

就鑑定委員決定的約束力方面亦產生了一些疑問，當中特別需要知道法院可否不同意上述的有關決定。值得留意的是，在民事訴訟中證據自由評價原則得到完全適用(《民事訴訟法典》第383條及第558條)，根據此概念，法官當屬專家之中的專家 (但的而且確，在實踐上，基於醫療鑑定意見書中所包含的知識特點，法官難以對之作出否定)。

無論如何，這是在證據方面的一項原則 (鑑定證明是這些證據的其中一種)，但這份鑑定委員會報告似乎不單單只是證據的其中一個元素。

事實上，各方面均使得鑑定委員會的報告不僅僅是一份鑑定報告，特別是在其內容上，當中所載有的不只是技術性的資料；相反，當中還提及到一些法律的問題，而原則上這是完全超出了這些專家們的職權範圍。

在之前作出討論的法案中，第11條第3款規定了 “ 委員會的調查和技術鑑定結論為處理醫療事故議提供參考”；然而，在現時的版本中並未有提及到有關內容。在現時的法律文本中刪去這部分內容的意思是什麼？是不是意味著撤銷了意見書上述 “提供參考” 的能力，還是政府在這方面傾向於保持一個含糊不清的狀態？若委員會的結論非用作“提供參考”，那麼這個機關的作用是什麼？有需要就此作出明確規定，並須特別闡明第5/2016號法律是否限制了法官對委員會鑑定報告作出自由評價的能力。

對委員會的結論提出聲明異議的可能性又是另一個複雜的問題，而法律的有關方案亦引起一定的批評。若委員會的決定只是一份單純的鑑定意見書，不認同意見書內容的當事人便可以請求作出第二次的鑑定。而根據《民事訴訟法典》第510條及第511條的規定，理應是透過這種途徑去對鑑定 “提出聲明異議”。然而，該法卻規定委員會的報告可以成為聲明異議的標的 (第18條第1款)，表明了在此將意見書視為另一種類型的決定，並會產生不同的法律後果。

此方案帶來了一系列的爭議，因為由該機關重新就其鑑定作出評定，在公平性方面會帶來一定的憂慮。若意見書的內容僅就醫療的問題發表意見，似乎未能確定可以向澳門哪一個實體提出有關之聲明異議，但可以肯定的是，這個實體不會是法院或其他行政機關，因為他們欠缺這方面的技術知識。然而，所有跡象均表明報告中同樣載有法律性質的內容，故此，向委員會本身提出聲明異議的做法是非常不可取

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 193 17/11/2017 12:19 PM

的 (同時亦是有害的)，特別是當上述報告書會對法院造成約束時。這樣的話，對爭議作出的決定便會完全取決於鑑定委員會，其他實體不能對之作出任何的審查或反駁。另外，由當事人在訴訟程序中所作出的醫療鑑定[22]事實上亦可能未能為訴訟的結果帶來太大的影響。

的確，在某些法律秩序中，會選擇由一個行政實體的跨部門小組去就個案作出審查，並根據醫療服務提供者所造成的損害而對受害患者的補償作出決定[23]。然而，我們的法律卻混和了司法及行政的模式，形成了一個複雜的系統，讓人未能釐定法院和委員會所擔當的角色。

6. 機構之責任

醫生大都不會在診療室內單獨工作。一般而言，他們都會在一所更大的公立或私人機構中與其他醫療服務提供者一同提供醫療服務。因此，這樣便會在醫務人員和機構責任的識別問題上產生了一定的疑問。

6.1. 有關規定

第5/2016號法律就此問題作出了兩個有關規定，雖然兩者之間的關係並不明確。

6.1.1. 第5/2016號法律第21條

第21條的標題為 “連帶責任及求償權”，當中第1款規定 “如有數人須對損害負責，則其責任為連帶責任”，而第2款則規定 “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”。這意味著各參與人需要對債務作出全面的履行，受害人可以向任一參與人要求作出全部的損害賠償。而作出支付的債務人其後則對其餘的債務人享有求償權，可以要求他們就其已作出支付但不屬其責任範圍的部分作出返還。

此規定與因不法行為而生之責任制度中有關連帶關係的規定是相同的，雖然當中的聯繫更合符合同責任的規定。然而，針對法人與為其工作的自然人之間的關係，連帶制度並非一種最恰當的制度 (儘管這並非一種前所未有的解決方法)。

首先，在大多數的情況下，患者都不是與醫生而是與該等機構建立起醫療關係，而明顯地這樣便會影響到連帶關係的適用。

在公共部門中，這個概念是更為明確的。因為患者就診時是選擇前往某一醫院，而非針對某一特定的醫生。在通常的情況下，患者都不能對醫生作出挑選，醫生由公共機構指派。的而且確，公共部門的非合同責任制度對公共實體與行為人之間的連帶責任作出了規定：當後者故意地作出該等行為時[24]。然而，第5/2016號法律中並未有提及到本法所規定的連帶制度是否適用於上述的情況中，雖然我們假定第5/2016號法律制度是對所有的醫療實踐行為作出規範，並排除了第28/91/M號法令的適用。故此，就行為人與公共部門連帶責任的問題，在醫療實踐特定領域中是值得商榷的。因為一般而言，該等故意只會在非常偶然的情況中方會出現 (醫生難以透過直接或間接故意的方式作出行為)，而連帶責任的制度所考慮到的似乎是一種比較嚴重的故意方式。

---

22 該法規定當事人可自行進行有關的鑑定 (第5/2016號法律第11條第3款)。

23 有關不同的可行方式以及在其他法律秩序中所訂定的模式，可參見Cascão，2005：59及續後數頁，以及Raposo，2016a和Raposo，2016b。

24 根據第28/91/M號法令第3條以及第2條的規定之間的連繫得出了這個結論。根據第3條規定，行為人需對其履行職務時或履行職務故意作出的不法行為負責；而第2條則規定了行政當局僅對行為人在履行職務時作出之行為負責。故此可以知道，非因履行職務而作出之行為，僅由行為人承擔有關責任，但當行為人故意作出行為時，兩者之間便出現了連帶責任的關係。
特別感謝我的同事畢華盛先生在這個問題上作出了多次的解釋，因為我自己本身亦對之有過一些錯誤的理解。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 194 17/11/2017 12:19 PM

針對私人領域的醫療行為，同樣亦難以證實自然人與法人醫療服務提供者之間的連帶責任。在此需要就合同是一份總合同還是分拆合同來作出區分。也就是說，需要釐清患者是與提供留院以及醫療服務的機構訂立了一份總合同；還是只與機構就留院方面建立了合同關係，醫療服務僅由醫生負責提供，而在這個情況下所訂立的便是分拆合同 (但選擇哪一種情況都會同樣受到醫生與機構之間的合同限制)[25]。當訂立的是一份總合同時，有關責任便由法人承擔，儘管其後法人可以行使求償權，要求與之相關的人履行其應有之債務。相反，在分拆合同的情況中，各方行為人 – 醫生及機構 – 僅對因其提供之特定服務而生之損害負責。而在任一種情況中都很難想像可以適用到連帶責任的制度。

所要面對的問題是，是否允許在任何情況下均由醫療專業人員向患者作出全面的損害賠償，即使醫護人員對所涉損害僅負有輕微責任(儘管隨後會享有求償的權利)。

同時還需指出，在公立或私立的醫療機構中 – 特別是那些較大型和營運較為複雜的機構 – 所發生的事故很難只與一人有關，亦難以去確定一人或眾人的具體責任。在一個醫療機構中，需要遵守組織本身訂定的一些運作守則，而這些規定很多時都會是對患者造成損害的主要“原因” [26]。故此，在什麼情況下才可以要求醫生與機構一同承擔連帶責任呢？

6.1.2. 第5/2016號法律第22條

另一個應當提及到的便是第22條規定的 “委託人的責任”，當中涉及到委託人與受託人之間的關係。根據此規定，醫療機構透過醫生來履行與患者相關的債務，並會向醫生提供一定的指示和說明(但對他們的自主及專業方面不會造成影響)。故雙方之間基本上是一種委託人與受託人的關係。事實上亦有人質疑，在這個委託人與受託人的關係中，這些命令和指示是否能夠與每一個專業醫護人員應有的行動自由相配合[27]。然而，無論是在醫生與公共機構，還是在醫生與私營機構之間，這個制度似乎都能夠與上述的總合同相適應[28]。

第22條首先規定了 “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” (第1款)；然後又規定 “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2款)。這規定排除了第1款中提及到的《民法典》第493條中的解決方法。事實上，根據第493條第3款規定，“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”。根據此規定，求償權的例外便是委託人本身有過錯；而按照第5/2016號法律第22條規定，求償權的例外是建基於受託人故意或明顯欠缺擔任職務所需的專注及熱心而作出行為的事實 (與法律的字面含意相反)。也就是說，根據第5/2016號法律第22條第2款規定，若行為人(受託人)作出行為時僅存在輕微的過失，法人便需承擔全部的責任；而根據《民法典》第493條第3款，法人僅當其自身亦有過錯時，方會承擔有關責任。故很容易理解到，兩個規定的前提條件並不相同。

事實上，第5/2016號法律第22條第2款的最後一部分，似乎是在重覆28/91/M號法令第5條的規定，“當履行任何賠償時，本地區行政當局及其他公法人對犯過錯之機關據位人或行政人員享有求償權，但必須該過錯人之所為係出於故意或明顯欠缺擔任職務所需之注意及熱心” [29]。故在求償權的問題上，所有提供醫療服務的實體都會如同公共實體般承擔責任。總括而言，第5/2016號法律混合了《民法典》以及第28/91/M號法令中所規定的責任制度。

---

25 有關這些情況的詳細內容， Raposo，2013[a]：194及續後數頁。

26 有關機構的運作方式，參見Institute of Medicine，2000年。同樣在這方面作出提醒，Cascão，2005年：82及續後數頁。

27 參考2001年3月21日葡萄牙最高法院作出的第00S3509號裁判，當中指出 “作出醫療行為時，正如在所有的技術性及科學性的活動中，一些指示、命令以及由僱主向僱員作出的指引，均不能完全地對有關行為作出干預。在某程度上，這些行為在性質上對技術自主方面有著相當大的要求，不能對之抱有一些狹隘的從屬概念。”

28 Raposo同樣亦支持這個方案，2013：194及續後數頁。根據Prof. Antunes Varela的觀點，他亦認為醫生在其工作的機構中，可以以一個受託人的身份作出行為 (Varela，1998年：663)。

29 28/91/M號法令訂定了本地區行政當局、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。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 195 17/11/2017 12:19 PM

第5/2016號法律生效前，第28/91/M號法令適用於公共機構的醫療服務提供者，而澳門的司法見解中亦指出，針對公共機構所作出的醫療行為，適用澳門的非合同責任制度[30]。然而，基於第5/2016號法律適用於所有的醫療行為，而第28/91/M號法令中之制度與第5/2016號法律中所規定的現行制度又有所差別，故我認為第28/91/M號法令中之制度應予以排除。

至於私人的醫療機構，如同上述所言，私法人與醫護人員之間的關係在一般情況下就如同委託人與受託人的關係，故適用第5/2016號法律第22條的規定。然而，有些私人診所/醫院可能僅向患者作住宿和膳食的供應，醫療服務完全由醫生負責提供。在這種情況下，該等機構僅對一些與機構提供的服務相關的問題而生之損害 (譬如，患者在樓梯上跌倒) 或其他的機構專屬義務 (譬如，在住院期間因膳食而引致食物中毒)　負上責任，當中並不包括僅與醫療服務提供者相關的損害，這些損害僅由醫生承擔責任，故在此不適用第5/2016號法律第22條的規定，而第21條的規定亦然。

那麼，立法者到底是希望在什麼情況下適用到第5/2016號法律第21條所規定的連帶責任制度呢？

6.2. 機構的專屬責任

根據本法的規定可知，機構在不同的情況下需要承擔有關的責任。

首先，需要為機構中的醫生所造成的損害負責，只要行為人作出的行為符合了損害賠償的要求，尤其是在行為人有過錯地作出行為的情況下(第22條)。故此，(公或私)法人需單獨對過錯負責，因為這是客觀責任的一種模式。

然而，在某些情況中，機構亦需要就其本身的行為負責，只要該等行為是對患者造成損害的原因。那麼，當損害是與下列情況相關，譬如輪候名單過長而導致患者的健康狀況惡化，急診部運作不當而未能對患者作出及時的護理，未有對患者作出看管，缺乏提供醫療服務所需的設備及藥物，設備及工具故障，醫院內的感染，時間表及輪值的安排不當　(例如，沒有足夠數量的醫療專業人員，或因工作過量或輪值時間過長而令到醫護人員過度勞累)，知情同意書製作不當，以及知情同意政策上的不足。這些情況一般而言都會為機構產生一種專屬責任[31]。

在公共醫療機構中，還會提及到一種“公務過錯”，藉以去分辨出兩種不同的情況[32]：第一種是指機構運作異常的情況，從而產生了集體的過錯或部門本身的過錯；另一種則是指未能確定機構中造成損害的具體行為人是誰的情況，過錯本身是存在的，但未能確定行為人的身份。然而，第5/2016號法律中未載有與公務過錯相關的規定　(第28/91/M號法令中亦未有就此作出明確規定，雖然澳門的法院曾就此作出確認[33])，故此，針對這些出現次數日益頻繁的情況，仍需就其適用的規定進行考察。因為在這些情況中，雖然未能確定有過錯的特定主體，但該等過錯卻是真實存在的。這個急需解決的問題越加引起人們對這個制度的關注，因為在患者的保障方面，這個問題比起個人過錯更具決定性的作用[34]。2006年，畢華盛教授便對這個正在討論中的法律草案作出了一個非常有趣的研究，提醒立法者需要“針對一些未能歸咎於任何人，並且是基於醫療機構自身在組織或運作上的缺失而生的損害，而對醫療機構需要承擔的責任作出考慮”[35]。但有關想法似乎仍未得以落實。

30　將提供醫療服務視作公共管理行為的問題，參見Amaral，1991年：123及續後數頁。
另外，在葡萄牙，有人認為應適用《民法典》就民事合同所規定的合同責任制度，就如同訂立了一份定式合同或一個事實上的合同關係。這樣做的目的，是令到有關債務人過錯推定以及典型合同責任的規定能夠得以適用。譬如，Dias及Monteiro，1984年；48-50。

31　參見 Cascão， 2004年： 97及續後數頁，以及Raposo，2013ª：193及續後數頁。

32　參見Cadilha，2008：132 及續後數頁，以及Raposo，2013ª：204-206。

33　2006年1月18日統一司法見解合議庭裁判，第 23/2005號案。

34　“在醫療護理的過程中設立有關的安全保障，在減少事故發生的問題上，會比起指責一個人來得有效 (...) 焦點須從指責一人過往的錯誤轉為透過設立安全的體制來預防未來的事故。這並不代表著行為人可以因此而變得粗心大意。他們仍須保持警惕，並為他們的行為負責。當事故發生時，指責行為人為體制安全保障帶來的效用不大，亦未能有效預防其他人犯上同樣錯誤” (美國國家醫學院，2000年)。

35　Pessanha，2006：23。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 196　17/11/2017 12:19 PM

7. 醫療團隊的成員責任

現時的醫療服務均會由一隊醫療團隊負責提供，當中的組織和運作不盡相同，但一般而言都是非常複雜的[36]。團隊中的各項要素可能會同時 (譬如，在手術當中) 或在不同時間 (譬如，醫護人員會因輪值而有所變更) 對患者造成影響 ；他們可能會有等級從屬的關係 (醫生 – 護士)，亦可能會出現一方不聽從他方命令的情況 (譬如，在醫生和麻醉師之間不存在等級關係[37])。

針對這個複雜的關係，有需要界定每一名參與人的責任問題。

正如上述所言，當存在多名醫療服務提供者時，第5/2016號法律就責任的問題作出了兩個規定：連帶責任制度 (第21條第1款，準用《民法典》第505條第1款) [38] 以及類似於規範委託人 – 受託人關係的制度 (第22條以及《民法典》493條)。

一般而言，針對醫療團隊的情況，通常都會有人擔任領導的角色，有人則需服從有關的命令及指引，在工作模式上不會有太大的變動空間。

針對實習醫生以及導師之間的關係，事實上亦不應適用連帶責任的制度。因為在一般情況下，導師都是唯一一個需對實習生作出的行為負責的人，只要這些行為是源於選擇過錯 (向某人分配一個明顯地他未能勝任的工作)、指導過錯 (未有為工作的進行提供必要的指引) 或監督過錯 (未有就工作的開展作出嚴格的監督) [39]。

現在，假設在一場手術中，外科醫生、麻醉師、多名輔助醫生以及護士均參與其中。那麼他們中的任一人，包括護士，是否都需要根據連帶責任的規定，在患者作出聲請時就損害賠償作出全面的支付？

基於未有太多和這個情況相關的說明，故未能得知所適用的應該是哪一種法律制度。澳門的立法者是否同樣認為在醫療活動有多名參與人的情況中應適用連帶責任的制度，而在醫療機構及其醫護人員之間則適用委託人與受託人關係的制度？還是情況剛好相反？

然而，針對上述有多名參與人的醫療行為以及其他現存的關係中，連帶責任的制度與這些現實情況是未能相配合的，反而第5/2016號法律第22條以及《民法典》第493條的規定顯得更為恰當。葡萄牙的法院亦曾就此情況作出了決定，就非合同或合同關係而適用了《葡萄牙民法典》第500條以及第800條的規定 (相應於《澳門民法典》的第493條以及第789條)。

當然這個解決方法並不完善。而事實上在某些情況中要由領導者去承擔責任亦並不恰當，即使其後他們可以向實際需對行為負責的人行使求償的權利。譬如在醫療實踐中，外科醫生需要為手術中所有參與人的行為負責是一種不合理的解決方法 (即使可以行使求償權)，因為這樣會迫使醫生需要不斷監察和控制在手術室中作出的所有行為，而這並非醫生的主要職責。這樣會對醫生造成太大的負擔，從而導致醫療事故以及防御性治療的出現。求償權亦未能有助於對這個解決方案作出適用，因為這樣並不會令到有關判定(可能會對聲譽較好的醫護人員帶來更大的損害)及損害賠償不再存在。故此我們一直認為，信賴原則以及工作分配原則在刑法上是舉足輕重，故亦應在醫療服務團隊工作的民事責任上顯示出一定的重要性[40]。

36 有關醫療團隊的不同類型， Fidalgo，2008：98-99。

37 同樣指出麻醉師的非從屬性， Dias，1996：243及Nunes，sd：8及續後數頁。

38 在此適用連帶責任制度，Luís Pessanha，2006：22-23。

39 有關兩者之間的關係及相應責任， Raposo，2013a：315-318。

40 正如上述所言，“醫生過度控制下屬的行為，可能會為正常的手術程序帶來一定的風險，從而影響到治療的成效，延誤了其後的治療和跟進檢查。同時亦在此對防御性治療及其缺點表示憂慮” (Raposo，2013a：301)。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 197 17/11/2017 12:19 PM

8. 合同或非合同責任

針對民事責任而作出的其中一個最重要的討論，就是應對之適用合同還是非合同責任的框架[41]。這不僅僅是一個單純的學術性問題，因為在責任規定和訴訟結果方面，選擇適用哪一制度均會在實踐上帶來相應的效果[42]。

兩種制度之間的最大差別 – 事實上是選擇適用哪一種制度的原因 – 在於過錯的舉證責任。在合同責任制度中，對債務人 (即醫生) 存在過錯的推定，債權人 (患者) 無需為過錯進行舉證，減輕了他們的舉證責任 (《民法典》第788條)。在其他方面亦會存在一些差別，譬如合同責任制度的時效期間會比非合同責任制度的時效期間長，因為前者的期間為十五年 (《民法典》第302條)，而後者則僅為三年 (《民法典》491條)。故按照這些標準，合同責任對患者而言更為有利，但卻會對醫生造成更大的負擔。根據上述的概念，學術上普遍支持在醫療責任的問題上採用合同制度的框架。

在此亦產生了一些非常有趣的矛盾：有些學者主張適用合同責任制度，主要是因為他們希望有關過錯的推定能夠得到適用[43]；另外亦有一些學者，儘管他們亦支持在醫療責任的問題上採用合同責任制度，但他們又認為要排除有關的過錯推定[44]。

葡萄牙的學說和司法見解還出現了以下的分歧：有些人主張合同責任過錯推定應予以適用，即使是在公立醫院發生的個案中亦然[45]；相反，亦有人對之表示反對[46]；還有人主張把兩個責任制度的解決方法合併，讓受害的患者能夠選擇適用一種對之更為有利的制度[47]。而最後的一種立場，則顯然會受到否定。因為對受害人作出的保護 – 儘管是民事責任最重要的一個目標 – 亦不可以因此而將法律制度視為超級市場的一種貨品，讓受害人根據喜好來“選擇”他認為最合適的規定，令被告未能作出任何的防禦，亦未能預見最終適用的會是哪一種法律制度。

不同解決方法的存在促使我們全力支持統一民事責任的有關規定，而這亦是現時所倡導的一個趨勢[48]。在不同的法律秩序中，除非立法者統一了醫療行為所適用的解法方法，否則無論如何，都不可能對之作出抉擇。

第5/2016號法律統一了醫療責任的制度，當中尤其是在舉證責任的方面[49]。這樣便結束了澳門現時在私人及公共領域的醫療行為上採取典型二分法的模式。根據二分法的制度，對前者會適用合同責任，對後者則適用非合同責任的制度[50]。而本法為所有的醫療行為建立起非合同責任的一般制度[51]，亦即在任何的情況中，受害的患者均需對構成醫療責任的所有要素作出舉證，當中包括了過錯的問題。這個決定是受到批評的，然而我們認為這是一個最為合理的解決方法。

事實上，在這兩個選項之間，我們亦傾向於採用非合同責任的制度。首先，為了推翻個錯的推定，醫生必須要證明他沒有違反到任何照顧義務，而基本上這是一個難以證明的消極事實[52]。其次，這樣能夠避免作出了醫療責任領域常見的多重過錯推定 (立法上和司法上[53])：與結果義務相關之推定[54]、簡單醫療行

41 有關澳門特別行政區法律體制責任制度的總分析，參見Trigo，2014：237及續後數頁。

42 有關兩者之間的區別，Raposo，2013a：32及續後數頁。

43 Almeida，1996：117-118；Dias及Monteiro，1982：46；Rodrigues，2000：182 及續後數頁。

44 Sousa，1996：127。

45 參見Almeida，1996：117-118；Dias及Monteiro，1982：46；Rodrigues，2000：182及續後數頁。

46 參見Dias，1996：255；Sousa，1996：137。

47 參見 Pereira，2004：42及續後數頁。

48 譬如，Atiyah，1997年。

49 立法會，2016年：31、35、44。

50 澳門的法律體制確立了這個二分法的制度。參見2006年1月18日統一司法見解合議庭裁判，第23/2005號案。

51 第二條：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。

52 在同一意義上可參見，Dias，1996年：225。

53 有關推定的不同類型，Sousa，2013年。

54 Pedro，2008：98，102。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 198 17/11/2017 12:19 PM

為中的推定[55]、事實自證的推定[56]，這些推定可以歸納出一個合同責任的典型過錯法律推定[57]。也就是說，排除合同中的過錯推定，便能夠避免對過錯作出了多重的法律推定。在比較法的司法見解中，這樣的做法已經在醫療責任的問題上得到反覆的適用。多重過錯推定的制度會過份地加重了醫生的負擔，尤其是在任何情況中均普遍適用有關過錯的法律推定時。

的而且確，患者在對醫療服務提供者的過錯進行舉證時會面對一定的困難 (因為他們都並非醫療專家，未能取得大部分的有關資料) ；但無需 (亦不建議) 為了解決這些問題而將過錯的舉證責任倒置。只要根據取證的困難程度而將患者舉證所需的要求降低，使之能夠更容易地證明到被告的過錯即可。

這一方案最為人稱道的地方 – 事實上是對整個法律而言 – 便是統一了民事責任的規定。也就是說，相對於在合同或非合同責任制度之間作出選擇而言，更為重要的是在統一制度方面作出了決定 (儘管可能會根據公法或私法的關係而牽涉到一些特殊情況)。

9. 醫療爭議調解中心

本法作出的其中一個最大賭注，便是為了解決因提供醫療服務而生之糾紛，而在司法制度以外制定了一個更快捷、便宜、友好而有效的方案[58]。

事實上亦眾所周知，民事責任透過司法途徑解決爭議的方式會遇到非常多的限制，當中尤其是在醫療實踐的問題上[59]。而在這種解決爭議的方式當中亦會存在著一些潛在的問題，譬如司法判決的不確定性。司法判決的結論除了取決於當事人所提出的實體問題外，還取決於很多不同的因素 (律師的能力、媒體壓力)；法官對醫療實踐的特質以及因醫療實踐而生之責任無太大認識，即使是專家亦可能未能填補到當中的漏洞，而法官卻須對該等專家的技術報告作出司法的評定；對醫生被告所造成的社會 (醫生專業名譽損失)及經濟負擔 (律師、司法費用、保單) [60]；訴訟持續的時間會讓雙方當事人感到疲乏，亦有可能會對患者造成嚴重的損害，患者可能要等候數年才能取得應有之損害賠償；為醫療專業人員構成一定壓力，並導致防御性治療的發生；無可避免地導致醫生與患者之間應有的信任關係惡化。

為解決醫療服務提供者與患者之間因醫療服務而生的糾紛，第23條的規定設立了醫療爭議調解中心，以作為解決爭議的另一種選擇(所以並非必須透過該中心進行調解，當事人仍可選擇在法院展開訴訟)。但急需解決的問題是，調解是否可與或有的司法訴訟程序同時進行(與禁止其後再提起司法訴訟程序不同)。法律對此保持沉默，即使第4/2017號行政法規第8條第4款指出“加入本行政法規規定的調解程序，不中止訴諸各級法院的任何期間”，亦未能確定這是針對同時進行的還是僅指其後開展的調解程序。

令到調解成功的一個關鍵要素是，調解員不僅要擅於進行調解，還要非常了解醫療實踐中的特殊情況。然而，這個要求未有載於有關規定當中，立法者認為任何調解員均有能力解決這類型的爭議，完全忽視了有關爭議的特性[61]。

與此同時，亦未有就調解的開展方式作出任何的明確規定，特別是未有表明當事人是否可參與到調解中，還是僅可由律師代表參與；調解是在患者和醫院之間、在患者與醫生之間，還是在所有潛在的參開人之間展開；這個委員會是否同樣需要就事件的起因進行分析，以避免將來發生同樣的情況，抑或委員會只會就糾紛進行調解。

第4/2017號行政法規第8條第3款明確指出，無論是醫療服務提供者，還是其保險人，均須參與到調

55 Nunes，2005：41-42。

56 Navarro Michel，2003；Pedro，2008：341及續後數頁。

57 在此不再引述其他帶有疑問的推定，譬如有關醫學專家的推定 (Iadecola及Bona，2009：76)， 一個葡萄牙最高法院所採納的古怪推定，2010年10月7日第1364/05.5TBBCL.G1號合議庭裁判。

58 有關在醫療爭議方面設立一個替代性解決方法的好處，參見Vera Lúcia Raposo， “Em favor dos métodos de resolução alternativa de litígios no âmbito dos cuidados de saúde” ，出版中。

59 有關的限制，Raposo，2016a以及Raposo，2016b。

60 有關訴訟的費用， Hyman & Silver，2013以及Mello等人， 2010。

61 相關的批評，可參見Vera Lúcia Raposo， “Em favor dos métodos de resolução alternativa de litígios no âmbito dos cuidados de saúde” ，出版中。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 199 17/11/2017 12:19 PM

解當中，而這樣明顯地可能會對程序的成功帶來一定阻礙。事實上，保險人的參與可能會對旨在透過調解來緩和患者與醫療服務提供者之間的關係的目標受到影響。另一方面，這樣亦可能會對患者帶來不公正的結果。因為上述法規第13條的規定指出，雙方當事人委託律師並非強制性。這樣雙方當事人便可作出一個合理的選擇，決定是否僅由他們自行參與調解的過程。然而，保險人卻同樣地會參與到調解的過程當中，而其參與便可能會打破了雙方之間的平衡局面，這樣的結果只有在調解員非常謹慎和靈敏的情況下才能避免發生。另外，統一保單的模式（第46/2017號行政命令）在某程度上限制了被保險人的權力，並同時將該等權力授予保險人（第46/2017號行政命令第18條第1款第3項[62]），使得調解似乎是發生在患者與保險人之間，而並非在前者與醫療服務提供者之間。調解是旨在促進醫生與患者之間的關係，但這樣的規定實際上並未能為此帶來任何的積極效果，而很大程度上，亦會令到醫療爭議調解中心本身希望能夠達成而又值得讚揚的目標未能得以實現。

10. 職業民事責任保險之強制性

醫療服務提供者職業民事責任保險的設立 – 及其強制性 – 是一項備受歡迎的革新。事實上，在民事責任訴訟程序63結束時所訂定的損害賠償金額對於醫生而言可能會是一個天文數字，在沒有保險的情況下，患者可能會因此而未能取得任何的損害賠償，而醫生亦可能會因此而耗盡所有財產。

就此作出有關規定是非常重要的。

一方面，保險保單的金額是一個急需解決的問題。在某些法律秩序中，譬如北美，正正因為保單的價額高昂，而令到有些醫生選擇放棄醫學專業。故此，政府必須對此作出干預，為職業民事責任保單訂定有關價額，這是最為重要的，亦是立法者應作出關注的問題。

其後，強制保險的事宜由第5/2017號行政法規予以規範，但某程度上亦會令人產生一定疑問。因為法規一開首便在第1條規定了承保的範圍，並在第1款中將醫療行為與 (1) 緊急醫療救援作出區分，(2) 但又未有明確表現出兩者之間的區別。

一個被反覆提及到的問題是關於民事責任保險單中的保險人免責條款，而這種條款是非常典型的。事實上，保單上往往會載有一些令人感到困惑的條款，對之可以產生不同的理解，對保單的持票人而言這些條款往往是不清晰的，但卻可以令到保險人在不同情況中免除責任。第5/2017號行政法規第2條以及第46/2017號行政命令第5條就此作出了規定。根據這些規定，故意作為（第2條第1款）首先會便被排除在承保範圍以外，保單的條款中亦經常會載有這樣的規定。但作出這樣的排除便會在或然故意的問題上產生疑問，令到故意與過失之間的界限變得模糊，這種情況在醫療責任的領域中是經常發生的。同樣出現問題的是將因“輻射性有毒爆炸物”而生之損害排除在外（第2條第6款），在保單中這亦是一個典型的除外責任類型，但這樣的規定在放射性治療上便可能會導致問題的出現。其中一個最令人感到疑惑的便是第2條第10款的規定：“根據醫療服務提供者與就診者訂立的合同作出的醫療行為而引致的損害賠償責任，但僅以該責任超出保險單所保障的法定責任為限”。這個除外責任似乎僅適用於私人執業的醫療活動中，但此規定會為私人醫療服務提供者帶來一定的隱憂，因為基本上他們作出的所有或任何行為都會“超出保險單所保障的法定責任”。

基於除外責任的內容以及當中還有很多未確定的因素，可以發現保險公司和保險持票人之間會為裁定前者的責任而產生糾紛，從而令到很多的醫療訴訟程序因此而受到拖延。而法院亦需解決這方面的衝突，有需要可參考9月28日第17/92/M號法律《制定合約的一般條款法律制度》中之有關規定。

62 第18條 (被保險人的義務) – “如發生保險事故，被保險人須履行下列義務：授予保險人一切所需權力，以便其參與追究保險事故民事責任的民事訴訟或刑事訴訟”。

63 僅當屬統一保險單的情況 (第46/2017號行政命令)，方可在刑事訴訟程序中，就民事責任適用這種解決方法 (參見上一個註釋中之內容)。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 200 17/11/2017 12:19 PM

11. 未來的保留

醫療事故法一直(歷時多年才頒布)都在不同方面受到各樣的批評。在對法案的最終文本進行審議前，其中一個對之作出的最大指控是，這個法律制度並非必需的，因為在其他職業中亦同樣會有事故的發生，故無需就此訂立一個特別的法律制度。然而，醫療活動發生的頻率於其他的職業而言是相對較高的，同時亦包含了一些其他職業未有之特質。就此設立一個民事責任的一般制度並不是要為醫生帶來更大的負擔，而是要為醫生及具體的醫療活動制定合適的規範，以識別出這個職業的固有特質。

然而，這並非法律世界首次對醫療服務的特質作出的承認。在刑法的範圍內，《刑法典》特別規定了三個法定罪狀，僅適用於醫療專業人員身上[64]：擅作內外科手術或治療罪 (《刑法典》第150條)、作為幫助之不作為罪一種特別情況的醫生之拒絕罪 (《刑法典》第271條)。而《刑法典》第144條更設立了一個有利於醫生的特別制度，為表達對其職業尊嚴所表示的尊重，只要醫療行為是按照醫療職業規則進行時(同時亦包括了其他在此不作分析的要件)，即使對患者造成損害，亦不會將之視為犯罪行為[65]。

故此，本法的立法目的是值得表揚的，符合了現時的法律趨勢，捍衛了醫療責任以及醫療法律的特質[66]。然而，在目標的具體化方面，卻是遠遠不如預期的。

通報制度以及醫療事故鑑定委員會的設立明顯地帶來了負面的影響。正如上述提及到的原因，澳門所採用的通報機制是弊多於利的，會令到醫生將有關情況保密，並導致防御性治療的出現。這正正是一個很好的例子，顯示出當未有作出詳細考慮時，便會將一個很好的想法轉化為一個危險的概念。至於在技術鑑定委員會方面，應根據這個機構的性質及其製作的報告而對之作出評定，但目前有關的問題仍未得到回應，並急需對此作出澄清。但現時我們可以清楚知道，這個委員會正式呈現出來的形式與其本質並不一致。總括而言，該法的很多規定都是帶有疑問的 (向誰適用連帶責任制度?)，亦會令人感到擔憂 (調解過程中保險公司的參與程度)，甚至與現行的醫療法律互相矛盾 (通報機制被視作一種懲罰性的工具，而並非用以為患者提供保障)。

眾所周知，制定一項新的法律往往是一項非常艱巨的工作，當中需要達成很多的協議，亦並非總能取得最初所期望的結果，甚至還可能會歪曲了立法者本身的遠大目標。必須承認的是，立法者本身希望取得的是另一種的效果，雖然未能正確地在法律中將之予以確立(在此亦不值得去作出任何陳述，根據司法解釋一般原則而對有關規定作出解釋後，得出的結論與規定的目的有所不同)。但總括而言，這是一個思想上的缺失，一個文本中的缺失，亦是一個為了取得政治共識而導致的缺失，這個缺失的而且確是存在的。該法適用的實際情況，無疑會向立法者展現出該法的弊病，從而促使他們根據制定此法時最初所抱有的那個為人稱道的想法，而對之作出必要的修訂。

64 或在某些情況下可指向獲授權作出醫療行為的專業人員，這是一個更廣的概念。

65 對澳門刑法體制中與醫療責任的刑事制度更詳盡的分析，可見Raposo，2016：15-34。

66 有關概念，參見Velthoven及van Wijck，2012，以及Raposo，2013[a]。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 201 17/11/2017 12:19 PM

參考書目：

Almeida，Carlos Ferreira de，1996年。“Os Contratos Civis de Prestação de Serviço Médico”。載於Santos，António Marques dos 等人，Direito da Saúde e Bioética。里斯本： AAFDL，第 75至120頁。

Amaral，Diogo Freitas do，1991年。“A Natureza da Responsabilidade Civil por Actos Médicos Praticados em estabelecimentos Públicos de Saúde”，載於Santos，António Marques dos 等人，Direito da Saúde e Bioética。里斯本：AAFDL。

立法會，2016年，第3/V/2016號意見書，第三常設委員會。

Atiyah，P. S.，1997年。The Damage Lottery。牛津：Hart Publishing。

Barbosa，Carla，2010年。“Aspectos Jurídicos do Acesso ao Processo Clínico”，Lex Medicinae，7(13)，第107至140頁。

Cadilha，Carlos Alberto Fernandes，2008年。Regime da Responsabilidade Civil Extra-Contratual do Estado e Demais Entidades Públicas，Anotado。科英布拉出版社：科英布拉。

Cascão，Rui，2004年。“A Responsabilidade Civil e a Segurança Sanitária”，Lex Medicinae，1(1)，第 97至106頁。

Cascão，Rui，2005年。Prevention and Compensation of Treatment Injury: A Roadmap for Reform，海牙：Boom Juridische uitgevers。

衛生及公共服務部，2010年。Adverse Events In Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries。總監察長辦公室，載於 https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090.pdf

Dias，João Álvaro，1996年。Procriação Assistida e Responsabilidade Médica。科英布拉：科英布拉出版社。

Dias，Jorge Figueiredo；Monteiro，Jorge Sinde。1984年。“Responsabilidade Médica em Portugal”。Boletim Ministério da Justiça單行本，第332頁。

歐盟委員會。2014年。Reporting and Learning Systems for Patient Safety Incidents across Europe。Reporting and Learning Subgroups of the European Commission PSQCWG，載於 http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf

Fernandez，Bernadette；Larkins，Fran。2005年。“Medical Malpractice: The Role of Patient Safety Initiatives”，CRS 國會報告。華盛頓：國會研究服務部。

Fidalgo，Sónia。2008年。Responsabilidade Penal por Negligência no Exercício da Medicina em Equipa。科英布拉：科英布拉出版社。

Flink，E.；Chevalier，C.L.；Ruperto，A.，等人。2005年。“Lessons Learned from the Evolution of Mandatory Adverse Event Reporting Systems”。載於：Henriksen，K.；Battles，J.B.；Marks，E.S.，等人，編輯Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 3: Implementation Issues)。羅克維爾(馬里蘭州)：衛生研究及質量機構 (美國)。

Fragata，José；Martins，Luís。2008年。O Erro em Medicina (第三版)。科英布拉：Almedina出版社。

Gonçalves，Carla；Rocha，João Paulo。2008年。“對未來的《醫療事故法》的一些批評”，澳門大學法學院學報，XIII，第26期，第231至238頁。

Hyman，David A.；Silver，Charles。2005年。“The Poor State of Health Care Quality in the U.S.: Is Malpractice Liability Part of the Problem or Part of the Solution?”，Cornell Law Review，第90期，第893

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 202 17/11/2017 12:19 PM

至993頁。

Hyman，David；Silver，Charles。2013年。“Five Myths of Medical Malpractice”，Chest Journal，143(1)，第222至227頁。

Iadecola，Gianfranco；Bona，Marco。2009年。La Responsabilità dei Medici e delle Structure Sanitarie (Profili Penali e Civili)。米蘭： Giuffrè Editore。

國家醫學院，2000年。To Err Is Human: Building a Safer Health System。Committee on Quality of Health Care in America 31 (Kohn，Linda T.等編輯)。 華盛頓，哥倫比亞特區：National Academy Press，載於http://www.csen.com/err.pdf。

Mello，M.M.；Chandra，A.；Gawande，A.A.；Studdert，D.M.。2010年。 “National Costs of the Medical Liability System”，Health Affairs (Millwood)，29(9)，第1569至1577頁。

Mello，Michelle M.；Studdert，David M.；Kachalia，Allen B.；Brennan，Troyen A.。2006年。“‘Health Courts’ and Accountability for Patient Safety”，Milbank Quarterly，84，第 459至492頁。

衛生及社會政策部。2007年。El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales。報告。馬德里： 衛生及社會政策部。

Navarro Michel，Mónica。2003年。“Sobre la Aplicación de la Regra Res Ipsa Loquitur en el Âmbito Sanitario”，Anuario de Derecho Civil，第五十六卷，第三冊，第1197至1230頁。

Nunes，J. Martins. Sd。“Da Responsabilidade dos Médicos Anestesiologistas. Dos Diversos Tipos de Responsabilidade，Formas de Apuramento e Instâncias Decisórias. Consentimento Informado”，載於http://www.huc.min-saude.pt/anestesiologia/docs/Responsabilidade_med_Anestes_Dr_JMNunes.pdf

Nunes，Manuel do Rosário。2005年。O Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil por Actos Médicos。科英布拉：Almedina出版社。

Pedro，Rute Teixeira。2008年。A Responsabilidade Civil do Médico: Reflexões sobre a Noção da Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado。科英布拉：科英布拉出版社。

Pereira，André Dias。2004年。O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente。科英布拉：科英布拉出版社。

Pereira，André Dias。2007年。“Dever de Documentação，Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade。Uma perspectiva europeia”，Revista Jurídica da UNIFIL，第4期，第25至35頁。

Pessanha，Luís。2006年。“Breve Comentário ao Anteprojecto da ‘Lei do Acidente Médico’” (未公佈之研究)。

Raposo，Vera Lúcia。2013a。Do Ato Médico ao Problema Jurídico (Breves Notas sobre o Acolhimento da Responsabilidade Médica Civil e Profissional na Jurisprudência Nacional。科英布拉：Almedina出版社。

Raposo，Vera Lúcia。2013b。“O Fim da “Letra de Médico”: Problemas Suscitados pelo Processo Clínico Eletrónico em Sede de Responsabilidade Médica”，Lex Medicinae，10(19)，第51至77 頁。

Raposo, Vera Lúcia。2016年a。“A Insustentável Leveza da Culpa: A Compensação de Danos no Exercício da Medicina”, Saúde Soc., 25(1), 第57至69頁, 參見網站 http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902016144195。

Raposo, Vera Lúcia。2016年b。 “The Unbearable Lightness of Culpability: The Compensation for Damages in the Practice of Medicine”, Saúde Soc., 25(1), 第57至69頁, 參見網站 http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902016144195。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 203 17/11/2017 12:19 PM

Raposo, Vera Lúcia。2016年c。“Crónica de uma Morte Adiada: Quando a Medicina Desafia O Direito Penal”。載於 由多名學者所著之Desafios ao Direito Penal na Sociedade do Século XXI。馬布多：蒙德拉內大學，第15至34頁。

Raposo，Vera Lúcia。“Em favor dos métodos de resolução alternativa de litígios no âmbito dos cuidados de saúde”，出版中。

Rodrigues，Álvaro da Cunha。2000年。“Reflexões em Torno da Responsabilidade Civil dos Médicos”，Revista Direito e Justiça，第十四期，3，第151至252頁。

Sage，William。2003年。“Medical Malpractice and Patient Safety” ，Health Affairs，22(4) ，第26至36頁。

Sousa，Luís Filipe Pires de。2013年。Prova por Presunção no Direito Civil，第二版。科英布拉：Almedina出版社。

Sousa，Miguel Teixeira de。1996年。“Sobre o Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil Médica”。載於Santos，António Marques dos 等人，Direito da Saúde e Bioética。里斯本：AAFDL，第121至144頁。

尹思哲。2014年。債法教程。澳門：澳門大學法學院。

Varela，João de Matos Antunes。1998年。Das Obrigações em Geral，第一卷，第九版。科英布拉：Almedina出版社。

Velthoven，Ben C. J.；Wijck，Peter W. Van。2012年。“Medical Liability: Do Doctors Care?”，Recht der Werkelijkheid，33(2)，第28至47頁。

LEGISIURIS N8_GOODv2.indd 204 17/11/2017 12:19 PM

www.creddm.org

O CRED-DM é uma unidade orgânica da Fundação Rui Cunha, tendo por escopo principal a coordenação de todos os meios afectos à investigação do Direito de Macau dentro da sua singularidade, de forma a contribuir para a criação, preservação e divulgação da doutrina e jurisprudência da RAEM.

CRED-DM作為官樂怡基金會的一個組織單位, 其宗旨在於協調所有虔誠的方法以研究澳門法律的獨特性, 并致力於澳門特別行政區的學說及司法見解的創造、維護及傳播。

官樂怡基金會
FUNDAÇÃO RUI CUNHA
Por Macau, Mais e Melhor. 為澳門，無私奉獻，精益求精

www.ruicunha.org

ISSN 2307-9312
9 772307 931004