

# 醫療事故的通報

衛生局

# 甚麼是醫療事故？

醫療事故是指因過錯違反醫療衛生方面的法規、指引、職業道德原則、專業技術知識或常規作出的醫療行為而損害就診者的身體或精神的健康的事實，不論該行為屬作為或不作為。

醫務人員 → 過錯違規 → 造成損害

# “醫療事故”的構成要件

1. 醫療行為(作為、不作為)
2. 違法性
3. 過錯
4. 損害事實
5. 行為與損害事實存在因果關係

# 通報 ≠ 醫療事故成立

- 醫療事故是否成立，需要調查分析
- 在前述構成要件中，判斷醫療服務提供者是否“過錯”以及“行為與損害事實之間存在因果關係”兩項，最為複雜，涉及專門知識和邏輯論證
- 在沒有明確的“醫療事故”結論之前，所有的爭議個案都祇能視為“懷疑醫療事故”
- 爭議個案：對於那些專業判斷不一定構成醫療事故，但就診者質疑醫療程序的合理性，或家屬質疑死因的個案，建議依“懷疑發生醫療事故”的規定進行通報
- **通報是履行法定義務 ≠ 醫療事故成立**

# 哪些事件需要通報?



不良事件  
Adverse event

一部份可能屬醫療事故

30

未造成傷害事件  
No harm events

險失事件  
Near miss events

300

# 通報事件分類

- 按“有無過錯事實，是否造成後果”的原則，將醫療不良事件劃分為以下四類：

通報衛生局	<ul style="list-style-type: none"><li>有過錯事實且造成後果的事件</li><li>懷疑有過錯且造成後果的事件</li></ul>
按醫療機構的要求作內部通報	<ul style="list-style-type: none"><li>有過錯事實但未造成後果的事件</li><li>無過錯事實也未造成後果的事件</li></ul>

# 通報事件類別 (1)

通報事件不可能盡列，醫療服務提供者須根據第5/2016號法律中醫療事故的定義，並運用其專業知識作出判斷，如有懷疑應適時作出通報

1. 錯誤為病人進行手術或侵入性程序
  - 病人錯誤 Wrong Patient
  - 手術/程序 錯誤 Wrong Procedure
  - 部位錯誤 Wrong Side (如左右、不同節段或部位)
  - 植入物錯誤 Wrong Implant
2. 手術或侵入性程序後，非預期性異物遺留在病人體內
3. **ASA I級病人在手術/侵入性程序中或24小時內出現非預期性死亡或嚴重傷害**  
[ASA \(American Society of Anesthesiologists\)美國麻醉醫師協會麻醉風險分級](#)
4. 在生產或分娩過程中，產婦出現非預期性死亡或嚴重傷害
5. 在生產或分娩過程中，新生兒出現非預期性死亡或嚴重傷害

# 通報事件類別 (2)

6. 錯發嬰兒、嬰兒(失蹤)或被擄

7. 無行為能力的住院病人失蹤

8. 輸錯血液/血液制品

9. 藥物錯誤

病人、藥物、劑量、時間、途徑、濃度及速度

10. 醫療器材/儀器相關事件

器械Instrumento, 儀器Aparelho, 設備 Equipamento, 物料 Material等

11. 其他通報事件

凡不屬於第1)~ 第10)類的通報事件



# 當發生或懷疑發生醫療事故的通報時：

## 通報

- 24小時內上報衛生局
- 指定時間內提交報告
- 有強烈跡象時，衛生局須通知病人(家屬)

## 跟進

- 避免損害加重
- 衛生局封存物品
- 有重大公衛風險時對外公佈

# 通報須知及通報表

## • 通報須知及通報表


澳門特別行政區政府 衛生局  
Serviços de Saúde do Governo da Região Administrativa Especial de Macau
> 中文 | A+ >

第5/2016號法律 <<醫療事故法律制度>>

醫療事故法律制度 >

最新消息

病歷

通報

法律介紹

相關法律法規

處定與調解

第三者民事保險

問題集

資訊權

### 發生或懷疑發生醫療事故通報指引

發生或懷疑發生醫療事故通報表

網上通報

---

**何謂醫療事故？**

根據第5/2016號法律《醫療事故法律制度》(下稱《法律》)第三條，醫療事故是指因過錯違反醫療衛生方面的法規、指引、職業道德原則、專業技術知識或常規作出的醫療行為而損害就診者的身體或精神的健康的事實，不論該行為屬作為或不作為。

**由誰作出通報？**

1. 由具法定資格執業的醫療服務提供者作出通報。
2. 根據《法律》第四條醫療服務提供者是指所有在公共或私人醫療領域從事預防、診斷、治療或康復活動的自然人及法人。

**何時須作出通報？**

根據《法律》第九條第一款的規定，在知悉發生或懷疑發生醫療事故，醫療服務提供者須在二十四小時內向澳門特別行政區衛生局作出通報。

**如何作出通報？**

- 得以下述任一方式作出通報：
  - 網上: 登入澳門衛生局網頁(<http://www.ssm.gov.mo>)作出通報;
  - 電郵: [utlap@ssm.gov.mo](mailto:utlap@ssm.gov.mo)
  - 通報表: 用正楷填寫，傳真至28712035。
- 通報表可在衛生局醫務活動牌照科索取，或可透過澳門衛生局網頁(<http://www.ssm.gov.mo>)下載。

**衛生局的跟進措施：**

衛生局在接獲通報後，將根據《法律》第九條及第十條所指的規定作出相應的跟進措施。

**個人資料的處理**

1. 在通報表內所提供的個人資料，為處理發生或懷疑發生醫療事故通報之目的，衛生局將按第8/2005號法律《個人資料保護法》的規定處理此等資料;
2. 倘在履行法定義務所需時，有關的個人資料亦有可能被轉交予警察當局、司法機關及其他有權限的實體;
3. 通報人有權以書面依法申請查閱、更正或更新其所提供的資料。

**不履行通報義務的後果**

在知悉發生或懷疑發生醫療事故不履行通報者，根據《法律》第三十條第二項的規定，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，並根據《法律》第三十一條由衛生局負責對有關的行政違法行為提起程序。

# 如何在網上通報 (1/3)

1. 衛生局網站([www.ssm.gov.mo](http://www.ssm.gov.mo))→服務→網上服務→發生或懷疑發生醫療事故通報系統

澳門特別行政區政府衛生局  
Serviços de Saúde do Governo da Região Administrativa Especial de Macau

中文 | Português | A- A+

搜索

妥善醫療  
Tratamento adequado  
預防優先  
Prevenção prioritária

衛生局 最新消息 人員招聘 專頁 服務 宣傳短片 其他 健康教育 相關網址 聯繫我們 統計

Plano Quinquenal de Desenvolvimento da RAEM (2016-2020)  
澳門特別行政區五年發展規劃 (2016-2020年)

服務手續指南  
網上服務

- 招標及判給資料
- 牌照註冊資料查詢
- 澳門特區藥品資料查詢
- 澳門特區傳統藥品資料查詢
- 協議藥物資料
- 健康教育材料申請
- 藥物不良反應及藥物質量問題通報系統
- 強制申報疾病
- 受管制藥物流通季度表網上申報系統
- 醫務活動專業執照網上續期系統
- 疫苗及人類血液製品季度表網上申報系統
- 抗生素口服及注射劑劑季度表網上申報系統
- 發生或懷疑發生醫療事故通報系統**
- 澳門永久性居民參加國家醫師資格考試報名申請

最新消息

- 北京新增1例人感染  
更新日期:12/02/2017
- 衛生局繼續跟進H7N9禽流感  
更新日期:11/02/2017
- 衛生局調查1宗懷疑集體胃腸炎事件  
更新日期:10/02/2017
- 澳門永久性居民參加2017年國家醫師資格考試正接受報名  
更新日期:10/02/2017
- 衛生中心衛教講座時間表2017  
更新日期:10/02/2017
- 氣溫寒冷衛生局呼籲關懷長者 and 病人預防低溫症

澳門衛生局資訊站  
Plataforma de Dados da Saúde de Macau  
Available on the App Store | Google play

澳門衛生局  
A conta WeChat dos Serviços de Saúde

各區急診及門診等候情況  
Lista de Espera dos diversos Serviços de Urgência e Consultas

擴建公共衛生傳染病大樓  
有幾重要?  
衛生局於8號風球懸掛或除下時的服務安排  
Programação da prestação de assistência médica dos Serviços de Saúde quando for içado ou baixado o sinal 8 de tempestade tropical

# 如何在網上通報 (2/3)

## 2. 登入發生或懷疑發生醫療事故通報系統



發生或懷疑發生醫療事故通報系統

衛生局  
Serviços de Saúde

Notificação de ocorrência ou de suspeita de ocorrência de erro médico

請先登入系統  
**Início do Sistema**

用戶代號 Código de Utilizador :

密碼 Senha de Utilizador :

確定 Confirmar

[忘記密碼Recuperar Password](#)

# 如何在網上通報 (3/3)

3. 登入後，於發生或懷疑發生醫療事故通報系統進行通報



The screenshot shows the user interface of the online medical incident reporting system. At the top right, there is a logo with a person icon and the text "網上服務系統". Below this, there are language selection options: "中文", "Português", and "English". On the left side, there is a "服務" (Services) menu with a gear icon. The main content area features a prominent orange banner with a circular icon and the text "發生或懷疑發生醫療事故通報系統" and "Notificação de ocorrência ou de suspeita de ocorrência de erro médico". On the right side, there are three buttons: "服務項目" (Service Items), "更改密碼" (Change Password), and "登出" (Logout). At the bottom, there is a footer with the text "澳門特別行政區政府 衛生局 版權所有 © 2012." and "請用1024 x 768像素或以上的顯示器、IE7.0 或更高版本為最佳瀏覽。"