

编者按 随着社会的进步,科技的发展,证据科学也在迅速发展,与科学证据有关的循证指南、专家共识、技术规范的制定、发布也越来越多、越来越快,《证据科学》杂志有必要肩负起及时传播这些研究成果的任务。为此,本刊开辟了“指南、共识、规范”栏目,及时发布最新的与科学证据有关的循证指南、专家共识、技术规范等技术规范性文件。本期发布的《关于病历真实性的专家共识》是涉及患者在医疗机构就医的医疗文件——病历——在作为证据使用时,如何审查、认定其关键属性——真实性——的专家共识。该专家共识系中国政法大学证据科学研究院牵头,汇集业界多家单位的多位专家形成的具有指导病历真实性审查和认定的技术文件。该专家共识反过来又可以指导医疗机构及医务人员书写和管理病历,因而具有很强的现实意义和实践价值。参加《关于病历真实性的专家共识》研制的70位专家,来自医疗、法律等多部门:中国工程院院士1人,大学教授14人,研究机构研究人员3人,行业学会/协会专家3人,人民法院审判人员15人,人民调解专家1人,律师8人,鉴定专家6人,医疗专家17人,其他专家2人。共识对病历真实性的定义及影响因素、病历查阅复制、病历封存启封、病历修改补正要求、病历不规范的认定、病历不真实的认定、病历伪造篡改的认定以及病历被认定伪造篡改将面临的法律后果等进行阐述,对病历作为处理医疗纠纷的核心证据的证据价值以及定案依据的认定起着非常重要的辅助作用。该专家共识毕竟是专家群体的研究成果和观点,难免有谬误或者不当之处,我们希望该专家共识的发布,能引起学界、业界对病历作为证据使用时应当关注哪些因素以及如何保证其真实性等问题予以重视,也欢迎广大读者展开讨论。

关于病历真实性的专家共识

中国政法大学证据科学研究院等

【中图分类号】D915.13

【文献标识码】A

【文章编号】1674-1226(2024)03-0371-14

病历是记录诊疗行为的载体,是医务人员在对患者诊疗过程中形成的记载患者病情及医务人员诊疗活动的专业技术性文件。因其系对诊疗护理过程的记载,是卫生行政部门进行医疗质量的评价和管理、医保部门付费和监管的主要数据来源;在行政处罚、司法审判中,病历成为主要证据,兼有当事人陈述、专家意见、书证等类型证据的特点。

病历形成有一个过程。经主治医师初步记录诊疗信息,上级医师或者诊疗组、科内讨论后进行修订,归档后基于病历质控要求可能还需要根据规范进行修订。因此,初步形成的病历在规范性、完整性、逻辑性等方面均可能存在瑕疵。我们应当以客观、理解、实事求是的心态对待病历。

目前,在医疗损害责任纠纷和医疗鉴定过程中,病历的真实性问题成为相关各方关注的重点。特别是在有卫生行政部门对病历书写中的违法行为作出行政处罚的情况下,患方会以该处罚事项为依据,在医疗损害责任纠纷案件中要求适用《民法典》的规定,推定医疗机构存在过错。这种方式一定程度上甚至成为了患方常用的诉讼技巧。但从病历合规性而言,行政管理和质量控制的规范要求与司法审判中证据真实性的规范要求不同。因此,在司法审判和过错鉴定中,不宜以行政管理和质量控制规范替代证据规则。

为了规范医务人员病历书写行为和医疗机构病历管理,保障病历的真实性,发挥其在医疗、教学和科研活动中的专业作用;在涉法、涉保等医疗机构外部的社会活动中,保证病历能够作为鉴定、仲裁、行政执法、诉讼、人民调解等法律活动的重要依据,为办案单位采纳作为证据使用,我们召集法律、证据、鉴定、临床、医院管理、病案管理等领域的专家,尤其邀请了具有丰富办案经验的法官、检察官及律师参加,经过充分调研、分析讨论、案例剖析、征求意见,形成本专家共识。

本专家共识的提议、研讨、征求意见、行文、发布等诸环节、全流程,未接受任何卫生行政部门、司法行政部门、司法机关、医疗机构、药械企业、律师事务所以及患者权益保护机构等相关单位及所在行业的资助,亦未受到任何单位和个人的威胁、利诱,本着依法、客观、公正、科学的态度完成本专家共识,不存在利益冲突。

本专家共识的依据,包括但不限于《民法典》《医师法》等法律,《医疗机构管理条例》《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等行政法规;《处方管理办法》《病历书写基本规范》《医疗机构病历管理规定》《电子病历应用管理规范(试行)》等部门规章和规范性文件;《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》《最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的规定》《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》《第八次全国法院民事商事审判工作会议(民事部分)纪要》等司法文件;以及相关学术研究成果、专家学者的意见和建议,和域外国家和地区的规范、指南、学术研究成果等。

1 术语与定义

1.1 病历

病历是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像等记录患者诊疗信息的纸质或者电子数据资料的总和,包括但不限于门(急)诊病历和住院病历。

病历的范围按《病历书写基本规范》第二章、第三章规定。

说明:参见《病历书写基本规范》第1条规定的病历定义。这里强调病历的内容表现为纸质文件或者电子文件,避免将X线片、CT片、病理切片、视频等实物资料认定为病历。

1.2 病历属性

病历是医务人员为了实现患者诊疗目的,将患者健康、病症及医务人员诊疗活动予以记录并形成的医学档案文件。因其系由医务人员通过问诊、查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得的患者健康、病症有关信息,经过归纳、分析、整理而形成,故病历是具有一定主观性的客观记录诊疗相关信息的文件。理论上,病历记录的内容可还原主要医疗活动的全环节、全过程,但因医疗活动的复杂性和书写者个人的认知、记忆、逻辑思维、文字表达和经验习惯的不同,难免会在一定范围内出现记录缺失或者与客观事实不完全相符的情形。

说明:有必要强调病历是医疗档案,是为患者的诊疗服务的,不是法律文件,不宜用法律规定来做事后评价。

1.3 病历真实性

病历的真实性是指病历所记载的名义书写人以及其所表达的内容符合客观实际。病历的真实性包括形式真实与实质真实。形式真实是指病历记录行为或病历载体本身是真实的,不是伪造的,这是对当事人在制作时是否有伪造、变造的情形或者签名是否为当事人本人签名等进行审查。形式真实包括:(1)病历确实为名义书写人或所表述的人制作而成;(2)病历内容在制作后保持一致,未

经过人为地恶意改变。实质真实是指病历所表达的内容符合真实情况或者所体现的是书写人/被记录的医疗行为实施者的真实意思表示。

电子病历的真实性则是指电子病历的内容、逻辑结构和背景与形成时的原始状况相一致的性质。具有真实性的电子病历档案由医疗机构使用安全可靠的病历系统软件形成,没有发生被非法篡改或者误用过的情况,能够证明其用意、生成者或发送者、生成或发送的时间与既定的相符,所有修改都留有痕迹,并可以溯源。

病历真实性以及与此相关的病历伪造、篡改等,是法律所关注的关键事实、最终事实,属于法律适用范畴,应当由案件处理单位认定。在诉讼中由审判人员认定;在仲裁中由仲裁人员认定;在行政执法中由执法人员认定。

说明:参见《中华人民共和国国家标准·电子文件归档与管理规范》(GB/T 18894-2016)《国家档案局·电子档案管理基本术语》(DA/T 58-2014)。

2 病历制作的基本要求与病历分类

2.1 病历制作的基本要求

病历的书写和管理,应当遵循真实、准确、及时、完整、规范、相关的要求。

说明:参见《病历书写基本规范》第3条。我们删除“客观”(客观、真实保留一个词即可),增加“相关”。美国医学生的病历书写相关文件中,病历书写基本原则是真实、及时、完整、相关。

2.2 病历的分类

2.2.1 按照病历的内容划分

客观病历是在记载了诊疗过程中患者客观存在的疾病和/或健康相关信息的病历文件,包括医师问诊获得的病史、症状,检查获得的体征,仪器设备检查结果报告、指标、征象、数据等。

主观病历是医务人员在对患者提供诊疗服务的过程中,对患者疾病诊断、分析评估、诊疗方案及替代医疗方案制定、预后判断、死因分析、经验教训总结等的记录,主要反映医务人员提供诊疗服务过程中的思考和分析。

2.2.2 按照病历的完成状态划分

即时病历是指医务人员在诊疗护理完成后即时书写的病历文件。

确定病历是指医务人员在病历文件制作完毕,在特定位置签名,或者使用电子签名,在电子病历系统中提交的病历文件。由两名及两名以上医务人员签名的文件,以对病历文件内容最终负责的医务人员签名为准。如:手术记录、术前小结等,撰写病历文件的经治医师签名,并未意味着该病历文件完成,由主刀医师签字后方可视为病历文件完成。

归档病历是指在门(急)诊患者就诊结束,或者住院患者出院后,医务人员完成全部病历文件制作,并加以归纳、整理、装订,移动到病案管理部门存档的病历文件。

2.2.3 按照病历的运行状态划分

环节病历,也称运行病历,是指相对于归档病历而言的患者尚未出院、尚未归档的病历。

终末病历即归档病历,参见2.2.2。

2.2.4 按照病历的载体划分

手写纸质病历是指医务人员采用传统的笔、纸,手工书写的病历文件。

计算机打印病历是指医务人员采用电脑文字输入的方式制作的病历。此类病历的文字、符号、图表、影像等病历信息均在电脑中形成,最终采用打印机输出、纸张打印,并由病历书写者手写签

名。医务人员采用病历制作软件系统或者文字处理软件（如 Microsoft Word、WPS Office）制作病历。计算机打印病历本质上属于纸质病历，因此应以医务人员手写签名的打印件为准。医务人员实施修改、补正，也应当在手写签名的打印件上进行。

电子病历有狭义和广义之分。狭义电子病历是指医务人员在医疗活动过程中，使用信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数字、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录，是病历的一种记录形式。广义的电子病历除包括狭义电子病历，还包括计算机打印病历。互联网医院复诊患者的病历属于电子病历。

狭义电子病历是无纸化病历，病历内容是以计算机电子符号信息组合而成，由计算机软件系统支持，使用电子签名进行身份认证，并有权权威可靠时间源作保障，以后台备份、留痕系统保存病历制作、修改、访问的过程信息。

当前我国医疗管理上呈现手写纸质病历、计算机打印病历、电子病历并存的局面，并无强制性规定要求医疗机构必须采用何种形式的病历。实践中对电子病历 9 级划分乃电子病历应用水平分级，其目的在于方便医疗机构对电子病历的管理。实际上，5 级及 5 级以下的电子病历，或者不能实现可靠电子签名、可查阅修改痕迹的电子病历，均系计算机打印病历，按照纸质病历管理，属于广义电子病历。

为了保证电子病历的真实性，建议将不具有电子签名、修改留痕等功能的 5 级及 5 级以下的电子病历打印出完整纸质版，并由相关人员签名保存，防止人为篡改。

2.2.5 按照医疗服务环节划分

院前急救病历是指在医疗急诊机构开展院前急救过程中由院前急救医务人员及救护员书写的病历，往往为表格式，因院前急救的紧迫性，故其形式和内容都比较简单。

门诊病历是指患者到医疗机构门诊就医过程中由接诊的医务人员书写的病历，包括但不限于患者自带病历手册、患者携带门诊病历、医疗机构保管的门诊病历、健康体检机构的体检报告等形式。近年来兴起的公民健康卡、互联网复诊病历均属于门诊病历范畴。

急诊病历是指患者在医疗机构急诊就医过程中由接诊的医务人员书写的病历，形式上与门诊病历无异，但急诊留观患者的病历在内容上更接近住院病历。

住院病历是指患者在医疗机构住院诊疗过程中由参与诊疗活动的医务人员书写的具有连续性的病历，住院病历涉及多科室、多种形式的记录文件，要求较高。

3 病历规范修改和补正的要求

3.1 病历修改和补正的含义

3.1.1 病历修改

病历修改是医务人员在病历制作、管理过程中，发现病历记载内容与患者实际情况、诊疗情况不符，或者存在不够准确的情形，依照病历制作、修改权限，或者履行相关审批手续后，在原文件上据实改正相关信息的活动。

手写纸质病历应当在纸质版病历文件上修改；计算机打印病历应当在签名的打印件上修改；电子病历应当在病历管理系统中修改，并保留修改痕迹。

病历修改主要发生在病历书写过程中，已经确定的病历文件、归档病历文件不得采用修改方式纠正，可以采用补正方式纠正。

3.1.2 病历修正、补正

病历修正是指对病历内容进行修改更正。病历补正是指在已经完成的病历文件的基础上进行补充，做完善性更正。

确定的病历文件原则上不得更改。如果发现病历文件内容确有错误、遗漏、不准确等情形，可

在原文件需要纠正的内容上划线标识,并在该内容旁以附注的方式进行纠正性记录,并说明补正的原因,补正者签名、注明日期。纸质病历若无空间书写补正意见,可标注见补正页,并另附补正页。对符合电子病历条件的狭义上的电子病历进行补正,需在计算机服务器上对补正信息给予痕迹保留。

归档的病历文件原则上不得更改。如果确有必要更改时,经本医疗机构管理部门批准,在规定的时间内、指定的地点予以补正,补正方式同上款要求。

所谓确有必要更改的情形,是指与实际情况有出入的病历记载内容可能实质性地影响患者权益,不得不进行补正。如后来反馈的最终病理诊断结论与手术诊断不一致,出院后才回报的检验、检查异常结果等,可能影响患者后续诊疗;病历中的错误、遗漏或不准确内容可能影响患者的医保、商保理赔、报销、就业、入学、入托等。

3.2 病历规范修改、补正的一般要求

(1) 纸质病历书写过程中,发现病历内容出现错误时,应当用双线划在错误的内容上,应当保留原记录清楚、可辨,并注明修改时间,修改人签名。不得采用刮、粘、涂、描、盖、贴等方法掩盖或去除原来的字迹。

狭义电子病历修改应当在电子病历系统中进行。电子病历系统应当设置医务人员书写、审阅、修改的权限和时限。实习医学生、试用期医学毕业生记录的病历,应使用本人账号操作,书写后应当由具有本医疗机构执业资格的临床带教教师和指导医师审阅、修改并予确认,方能作为正式病历文书。上级医务人员审阅、修改、确认电子病历内容时,电子病历系统应当进行身份识别、保存历次操作痕迹、标记准确的操作时间和操作人信息。

(2) 病历书写完成后,患者病情、检查信息、医师查房意见有所改变,影响之前已经确定的病历文件的内容,需要补充、更正该内容时,可以采取补正的方式补充、更正,不得直接修改之前已完成的病历内容。

(3) 病历文件修改者、医疗活动实施者有责任保证病历的真实性,对存在错误、遗漏、不准确的信息,有责任依法进行修改、补正;上级医务人员有审查修改下级医务人员书写的病历的责任。

说明:参见《病历书写基本规范》第7条。

3.3 病历规范修改、补正的主体

病历是医务人员将自己在对患者实施诊疗活动过程中的所见、所闻、所为获得的信息予以记录形成的文件,应对诊疗活动如实记录。书写病历是医疗活动的实施者、参与者的义务,只有医疗活动的实施者、参与者书写的病历,其真实性才有保障。

病历修改、补正的主体必须是也只能是医疗活动的实施者、参与者,包括亲自参加医疗活动的医师、护士、药师、医技人员等医务人员,也包括对患者进行查房、提供会诊意见等医疗活动的参与者。实习医学生、试用期医学毕业生等只能对即时病历文件进行修改。

3.4 病历规范修改、补正的时间和方式

根据本专家共识 2.2.2,按照病历的完成状态,可以将病历文件划分即时病历、确定病历、归档病历,对于不同完成状态的病历文件,修改、补正有不同要求。

即时病历:在书写过程中出现错误、不实内容,可以随时修改,但应当遵守 3.2 的要求。

确定病历:在病历文件拟书写的内容已经完成,书写病历的医务人员签名、盖章,或者电子病历文件,病历制作者已经在病历系统中点击确认按钮将病历文件提交,其后发现病历文件出现错误、不实内容,或者诊疗意见发生变化,可以在原内容边上以补正的方式补充、更正相关信息,不得直接删除原内容并做修改,但应当遵守 3.2 的要求。

归档病历:在原则上不能修改,确有必要修改时,经履行相关审批手续,医疗机构内部管理部门批准后,可以采取在原内容边上以补正的方式补充、更正相关信息,不得直接删除原内容并做修改。也可以采取向有关单位、人员提供情况说明的方式补正,但应当在病历或者相关管理文件中予以记录,留存相关证据、资料备查。

3.5 病历规范修改、补正的内容

病历内容形式修改,是指仅对病历中不涉及患者健康信息、诊疗活动实质信息的错别字、标点符号等进行改动,修改前后病历内容没有发生实质性变化,仅存在形式上的变化。形式上修改对象一般包括:(1)错别字、标点符号错误;(2)依常理、常识即可以判断的显而易见的错误,如日期写成了2月30日;(3)依据病历前后内容即可以判断的错误,如患者姓名“张山”写成了“张三”;(4)其他对病历真实性无实质性影响的错误。

病历内容实质修改,是指病历内容修改后导致患者的健康信息、诊疗活动、参保信息发生了实质性变化。病历内容实质性修改应当慎重,一般情况下不得做实质性修改,仅在有证据证明时才可以做实质性修改。但在病历书写过程(未确定的病历)中出现实质性错误(如使用病历模板或者复制粘贴等导致记录与事实不相符)予以修改的情形除外。

3.6 病历修改、补正的禁止情形

除对病历内容做实质性修改应当慎重外,如具有下列情形之一的,建议一般不做病历修改、补正:

- (1) 患者及其近亲属已经复印了病历的;
- (2) 发生医疗纠纷后,患方已经封存病历复印件的;
- (3) 公安司法机关办案需要已经调取病历原件或者复制件的病历;
- (4) 已经有病历书写者签名的打印病历,不宜对相对应的病历电子文档进行修改、补正;
- (5) 需要患者签字的文件,患者签字后,医务人员不得再作单方面修改,确有必要修改的,须在患者在场的情况下修改,并由患者签字确认。需要患者签字的文件,在患者签字前进行修改时,应由患者对此修改内容单独签字确认;
- (6) 其他可能引起对病历真实性质疑,以及对病历修改或补正行为的合规性产生怀疑,不宜对病历内容做修改、补正的情形。

4 患者病历知情权保障

4.1 患者病历知情权

患者对自己在医疗机构就医过程中形成的病历资料享有知情权,包括查阅病历、复制病历。患者查阅、复制病历,既可以自己查阅、复制,也可以授权他人查阅、复制。

4.2 患者查阅、复制病历的范围

患者查阅、复制病历资料的范围包括但不限于门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单(检验报告)、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录以及国务院卫生主管部门规定的其他属于病历的全部资料。

根据《病历书写基本规范》《中医病历书写基本规范》《医疗纠纷预防和处理条例》等相关规定,病历尚未完成,患者要求复制病历时,可以对已完成病历先行复制,在医务人员按照规定完成病历后,再对新完成部分进行复制。建议同时制作复制病历的清单,并由医患双方签名。

4.3 患者对病历的复制

患者要求复制病历资料的，医疗机构应当提供复制服务，并在复制的病历资料上加盖证明印记。复制病历资料时，应当有患者或者其近亲属或其委托代理人在场，并提供相关证明材料。医疗机构应患者的要求为其复制病历资料，可以收取工本费，收费标准应当公开并符合收费规定。

患者死亡的，其近亲属可以依照法律、法规规定，查阅、复制病历资料。

说明：参见《医疗纠纷预防和处理条例》第16条、《医疗机构病历管理规定》第21条。

4.4 病历复制的形式

病历复制的形式，包括但不限于对纸质病历进行复印、扫描等，电子病历可以打印纸质文件，也可以制作成可以用通用阅读软件阅读但不能修改的电子文件等，建议在打印或制作电子文件时添加医疗机构名称水印作为标识。

5 病历的封存和启封

5.1 病历封存的法律意义

病历封存是一种证据保全措施。

证据保全是一种重要的民事诉讼制度，目的在于防止证据灭失或者以后难以取得的风险发生，亦有利于保障证据的真实性。根据《民事诉讼法》规定，人民法院依当事人申请可以启动证据保全程序，法院也可以主动采取保全措施。

民事法律活动（包括民事诉讼活动）中充分尊重当事人意志。民事法律行为推进过程中可以采取证据契约的方式收集证据、固定证据、保全证据、约定证据效力。

诉讼前当事人共同参与，程序公开、透明的证据保全活动，有利于保证证据的真实性。

医患双方及时封存病历，属于民事证据契约行为，可以将病历予以固定，杜绝病历被人为篡改、破坏，有利于保障病历的真实性。

说明：参见《民事诉讼法》《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》第二章“证据的调查收集和保全”第23条至第29条、《行政处罚法》第56条。

5.2 病历封存的程序和要求

发生医疗纠纷时，医疗机构应当告知患者或其近亲属，或者其委托代理人，其有权要求封存病历。患方要求封存病历时，应当在医疗机构及其委托代理人、患者或者其代理人共同在场的情况下，对病历进行确认、封存。为了便于医疗机构病历管理，原则上封存病历复制件。患者尚在医疗机构接受治疗的，只能封存病历复制件，封存后病历的原件可以继续记录和使用。

医疗机构认为有必要封存病历而患者或者其代理人不配合时，应当邀请中立的第三方机构（卫生行政部门、公证处等）见证或公证病历封存过程。

对尚未出院患者的病历（即环节病历）进行封存，可以对已完成病历进行复制封存，当医务人员按照规定完成病历后，再对新完成部分进行复制封存。

封存的环节病历反映了病历封存时刻的原始状态，可能存在病历未完成、病历缺少部分信息、无上级医师签字等情形。

电子病历的封存，可以依据《电子病历应用管理规范（试行）》的规定及电子证据保全的要求进行。

封存病历时应当制作“病历封存笔录”和“封存清单”，将病历封存过程以及封存的内容予以记录，医患双方代表签字。“病历封存笔录”可以包含“封存清单”内容。

说明:参见《行政处罚法》第56条,《医疗纠纷预防和处理条例》第23条、第24条,《医疗事故处理条例》第16条,《医疗机构病历管理规定》第五章第24条至第26条,《电子病历应用管理规范(试行)》第五章“电子病历的封存”第23条至第25条。

5.3 病历启封的程序和要求

有以下情形之一时,可以启封病历:

- (1) 医疗纠纷处理机构需要查看病历资料,医患双方在场确认。
- (2) 医疗鉴定机构开展鉴定需要查阅病历资料,医患双方在场确认,或者鉴定委托机构认可。
- (3) 医疗纠纷已经解决,得到患者或其代理人的确认;建议医患双方在纠纷解决协议中明确解封病历时间的条款。

(4) 医患双方约定了病历封存期限的,封存期限届满,在中立的第三方见证的情况下医疗机构自行启封。

(5) 病历资料封存满3年,患者未提出解决医疗纠纷要求的,医疗机构可以自行启封;

(6) 其他可以启封病历的情形。

启封病历时,应对病历封存状态完好情况和启封情况进行检查和记录,制作“病历启封笔录”,并由在场各方代表签字确认。

病历启封后,还可根据实际需要按照病历封存的规定进行再次封存。

说明:参见《行政处罚法》第56条,《医疗纠纷预防和处理条例》第24条,《医疗事故处理条例》第16条,《医疗机构病历管理规定》第27条。

6 病历保管、使用及防丢失、泄密的措施

6.1 病历保管

门(急)诊病历原则上由患者负责保管。医疗机构建有门(急)诊病历档案室或者已建立门(急)诊电子病历的,经患者或者其法定代理人同意,其门(急)诊病历可以由医疗机构负责保管。

患者住院期间,住院病历由所在病区统一保管。因医疗活动或者工作需要,须将住院病历带离病区时,应当由病区指定的专门人员负责携带和保管。

归档病历由医疗机构病案管理部门或者专(兼)职人员统一保存、管理,患者再次入院诊疗需要、患者查阅复制、医务人员教学科研需要调阅病历,都必须办理相关手续。

说明:参见《医疗机构病历管理规定》第三章第10条至第14条。

6.2 病历失窃、被抢夺事件处置

发生病历失窃、被抢夺和丢失等事件,医务人员应当立即报告医疗机构管理部门并报警处置,医疗机构应按规定追究相关责任人的责任。

6.3 医疗机构内部使用病历

除为患者提供诊疗服务的医务人员,以及经卫生行政部门、中医药管理部门或者医疗机构授权的负责病案管理、医疗管理的部门或者人员外,其他任何机构和个人不得擅自查阅患者病历。

其他医疗机构及医务人员因科研、教学需要查阅、借阅病历的,应当向患者就诊医疗机构提出申请,经同意并办理相应手续后方可查阅、借阅。查阅后应当立即归还,借阅病历应当在3个工作日内归还。查阅的病历资料不得带离患者就诊医疗机构。

说明:参见《医疗机构病历管理规定》第15条、第16条。

6.4 司法、行政、监察机关等依法查阅复制病历

法院、检察院、公安等司法部门，监察机关，社会保险行政部门，行政复议机关等，在办理案件过程中，有权依法查阅、复制患者病历资料。

相关部门工作人员持介绍信和工作证（执行公务证）到医疗机构相关部门办理查阅、复制病历手续后，到病案管理部门查阅复制病历。

说明：参见《监察法》第25条、《行政复议法》第45条、《医疗机构病历管理规定》第20条。

7 病历真实性的认定与评价

病历内容不真实与病历伪造、篡改不是相同的概念，应当从内涵和外延上加以区别。

7.1 影响病历真实性认定的因素

7.1.1 病历完善

“病历完善”一词含义模糊，非规范的病历制作术语。有时，完善病历的行为与伪造、篡改病历的行为难以区分。

本专家共识不提倡完善病历。

7.1.2 病历伪造

伪造是指故意编造或虚构数据、事实的行为。病历伪造是指医务人员通过虚构诊疗事实、疾病信息，掩盖诊疗真相的行为，实现逃避责任或谋取不法利益等特定目的。包括全面改变病历的记载，使其无法还原真实的诊疗活动，或者“无中生有”地制作诊疗记录。例如，医务人员没有实施的医疗行为，在病历中出现了该医疗行为的记录；医疗机构没有给患者做某项检查，但是病历中却出现了该检查的报告单等。

病历伪造是严重的病历造假行为，不仅病历内容失真，伪造病历者还有歪曲医疗活动真实情况的故意。

7.1.3 病历篡改

篡改是指故意修改数据和事实使其失去真实性的行为。篡改属于伪造的具体方法之一。病历篡改是指医务人员为了逃避责任，故意用作伪的手段改动或歪曲病历中的内容，隐瞒患者健康信息、疾病信息及医疗行为真相，歪曲患者病症及医疗事实，即将某一内容或者某一事实改为另一内容或者另一事实，是一种由此信息到彼信息的改动，使得改动后的内容与实际情况不一致。病历篡改者篡改病历的行为，其主观上是故意，目的是逃避责任，将已经实施的不正确诊疗护理行为的记录，改动为正确的行为记录。

7.1.4 病历质控

病历质控是一种医疗质量管理活动，其目的在于保障医疗活动有品质，从而提升医疗服务质量，让患者获得更好的就医体验。

病历质控过程中发现病历书写存在缺陷时，只能对病历进行形式修改、补正，不得对病历进行实质修改、补正（关于形式修改、实质修改参见本专家共识3.5）。如果存在确有必要修改、补正情形的，应当按照病历补正的方式进行校正。参见本专家共识3.1.2。

病历文件重抄（包括对已经签名的打印件重新打印）都可能影响病历真实性，本专家共识不建议重抄病历（包括对已经签名的打印件重新打印）。

7.1.5 签名

签名，一般指自然人以手写方式在文件上签署自己的姓名。

可靠的电子签名与手写签名或者盖个人名章或者按捺手印具有同等的法律效力。在相关文件上

呈现的以手写名字、盖个人名章或者按捺手印等方式，属于本人姓名的符号，以确认书面文字内容为本人的真实意思。

在病历文件上签名（包括可靠的电子签名、盖个人名章、按捺手印），即表明签名者确认了病历文件的内容，此时病历文件的内容相对固定。

患者签名的文件原则上不得修改，确有必要修改时，须征得患者同意并签字确认（参阅见本专家共识 3.6）。

说明：参见《电子签名法》第 14 条规定。

7.2 病历不真实认定的一般要求

病历内容不真实是描述病历内容未能如实反映患者病情及诊疗情况的一种客观状态的用语。造成病历内容不真实现象的原因很多，有修改病历不规范的原因，有书写病历不认真、不准确的原因，有书写者的认识、理解、书面表达能力缺陷原因，也有伪造、篡改病历内容等原因。

有争议的病历内容与患者健康状态（症状、体征）、机体指标、检查结果、诊疗活动等客观事实不一致，可认定该病历内容不真实。

他人代签名、相关内容与病历中其他文件内容存在矛盾的，可认定该病历内容不真实。

病历内容不真实，包括病历全部内容不真实、部分不真实、具体文件不真实、某一个文件中某一部分不真实等。

7.3 病历不真实的解释

7.3.1 当事人对病历不真实解释的重要性

导致对病历内容真实性产生怀疑的原因较多，探明其中的原因对于认定病历是否为伪造、篡改非常重要。可以通过病历中其他文件、病历外其他医疗文件、其他证据予以佐证、印证后综合认定。医疗活动实施人员、医疗活动参与人员以及其他证人证言固然重要，病历书写人员解释说明亦同样重要。

7.3.2 当事人对病历存在问题做出合理解释的采纳

因伪造、篡改等方式改变病历资料内容，或者遗失、销毁、抢夺病历，致使医疗行为与损害后果之间的因果关系或医疗机构及其医务人员的过错无法认定的，伪造、篡改或者遗失、销毁、抢夺病历资料的一方当事人应承担相应的不利后果。

制作方对病历资料内容存在的明显矛盾或错误不能作出合理解释的，应承担相应的不利后果。

病历仅存在错别字、未按病历规范格式书写等形式瑕疵的，不影响对病历资料真实性的认定。

对病历文件完成时间、修改时间、书写主体等事项违反相关规定，但修改内容可以与其他病历材料相互印证的，不影响对病历真实性认定。

说明：《第八次全国法院民事商事审判工作会议（民事部分）纪要》（（2016 年 11 月 30 日））第 12 条。

7.4 病历真实性的认定和评价方法

7.4.1 病历真实性全面评价法

病历真实性全面评价法是将病历视为一个有机的整体，全面、完整考察、评价病历的内容，而不是孤立地看待病历局部的修改甚至不规范修改的现象。

病历中的各文件（甚至局部内容）虽然具有一定的独立性，但其仍是一个有机统一的整体，病历中各组成文件之间存在内在关联，各部分文件的内容之间往往前后呼应，相互印证。病历中某一处内容的修改，必然引起其他相关联内容的修改。比如，在入院记录中对入院诊断做出了“修正诊断”或者“补充诊断”，将原来入院时诊断的疾病由 A 改为 B。自修改时间起，医嘱、病程记录等

的相关内容都会随之发生变化。

同一医务人员会从不同角度对一个医疗行为在不同的病历文件中予以记载,或者一个医疗行为的不同环节的信息会被记载到不同病历文件中。在缺失某一个文件,或者某一个文件中部分内容缺失的情况下,可以从其他文件中找到该医疗行为的关键信息、间接信息来佐证医疗行为的情况。比如,气管支气管手术的记录中,没有记载防止异物掉入支气管的保护措施,但在麻醉记录中记载了使用“加长单腔管插管”,即可以证明手术医师在术前采取了防止异物掉入支气管的保护措施。再比如,抢救记录中没有记载被抢救患者的呼吸、脉搏等情况,但在同一时间的护理记录中有相应的信息,即可以证明抢救过程中医务人员关注了患者的生命体征。

7.4.2 病历真实性局部评价法

病历真实性局部评价法主要适用于病历中局部关键内容改变的情况。病历内容改变在形式上或者实质上有严重缺陷的,可能被认定为病历不真实。这些严重缺陷主要是严重违反病历书写、修改规定的情况,包括但不限于:(1)采用刮、粘、涂等方法掩盖或去除原来的字迹;(2)病历中出现了明显的不可能发生的信息,且医疗机构不能做出合理解释;(3)狭义电子病历修改后,系统后台不能显现修改前内容;(4)其他严重影响病历真实性认定的情况。

病历真实性局部评价法的使用,要注意区分相关改变信息是原始信息还是派生信息,如果是对派生信息进行改变,使之与原始信息一致,应认定为正常修改,而不宜认定为不真实。病历中的原始记录部分与后续记录不一致,后续记录予以修改,视为有依据的修改,不能认定为违规修改。比如,关于产妇分娩时的情况,一般在分娩记录中予以记录,后续病程记录中涉及分娩时的信息与分娩记录不一致,病程记录做了修改,保持与分娩记录内容一致,宜认定为正常修改。

7.4.3 病历内容合理性解释法

病历文件系医务人员在医疗行为结束后即时书写,鉴于医务人员的写作水平、文字表达能力的差异,加之病历内容信息量大,书写人员较多,时间有限等,病历的规范性、完整性、逻辑性可能存在瑕疵,甚至出现不可思议的错误,因而应当由医疗机构及其医务人员对病历中出现可能影响病历内容真实性的瑕疵、错误等做出解释,或者提供其他资料加以证明。如果医疗机构及其医务人员对病历中出现的可能影响病历真实性的瑕疵、错误等做出了合理解释,应根据查明事实予以认定,不宜认定为不真实。比如,医疗机构药房发药记录上记载某患者领取药物为1支(10毫克),但病历中医嘱、病程记录均为3毫克,医疗机构解释,该药物一支为10毫克,给患者使用三分之一,但从药房只能领取1支,并由患者支付1支的费用。这就属于合理解释。

7.4.4 病历内容与其他证据印证法

通过证据间的相互印证来证明案件事实,是重要的法律事实判断方法。

虽然病历内容的专业性强,但病历中记载的部分事项与其他人、事产生关联,因而可以通过其他证据资料予以佐证、印证。比如,病历中护理记录记载,值班护士于某时到病房查看过患者,但病区楼道监控视频显示,该护士在该时间段并未出现在该患者的病房门口(进入病房);或者其他位置的视频显示该护士于该时间段出现在其他地方。由此可以认定病历中护理记录记载值班护士于某时到病房查看过该患者的内容不真实。

7.5 病历书写不规范的认定

7.5.1 病历书写不规范认定的一般要求

病历书写不规范是指病历书写的时间、体例格式、内容等不符合法律、法规、规章的规定,影响患者病情、诊疗活动还原,从而影响患者疾病诊治的情形。

病历书写不规范不宜简单以《病历书写基本规范》《电子病历应用管理规范(试行)》中的规定加以认定。《病历书写基本规范》《电子病历应用管理规范(试行)》等规范性文件是国家卫生健康委员会所属部门为规范医疗机构书写病历行为而颁布的技术规范,属于管理性文件,目的在于规范病历书写,提高病历质量,保障医疗质量和安全。

病历书写不规范，不同于病历内容不真实，亦不同于病历伪造、篡改。

7.5.2 病历书写不规范认定的标准

病历具有以下任一项，可认定病历书写不规范：

(1) 病历中缺少病历的重要构成文件，比如正常住院患者（非 24 小时内出入院患者）归档病历中缺入院记录；

(2) 病历中缺少重要医疗活动的记载；

(3) 病历中出现了不存在的医疗活动信息，且不能做出合理解释；

(4) 采用刮、粘、涂等方法掩盖或去除原来的字迹的方法修改病历；

(5) 非本人签名，或者电子签名密钥非本人使用；

(6) 自我宣称属于狭义电子病历，但缺少可靠电子签名、可查阅修改痕迹、时间戳等；

(7) 其他与以上情形相当的严重违反病历书写规定的情形。

7.6 病历伪造、篡改的认定

病历内容伪造、篡改的认定，是对导致病历内容不真实的行为的性质认定。

7.6.1 病历伪造、篡改认定的标准

病历具有以下 (1) 且同时存在 (2)(3)(4)(5)(6) 中的任一项，可认定病历伪造、篡改：

(1) 病历内容存在不真实的客观情况，且不能根据 7.3 做出合理解释；

(2) 病历书写者有隐瞒、歪曲、造假的目的；

(3) 有逃避承担责任的动机；

(4) 病历修改的部分完全或大部分或核心信息改变原始记录，且与检验、检查结果、病历其他部分、证人证言明显不符，或者内容不真实导致诊疗关键环节无法判断；

(5) 病历中的内容已经为其他证据证明不存在；

(6) 伪造相关人员签名，且无法做出合理解释的，包括但不限于代替或冒充他人签名、医务人员冒充患者或家属签名等。

7.6.2 病历伪造、篡改认定的参考因素

认定病历内容伪造、篡改，可以充分考虑以下因素：

(1) 导致病历不真实的行为发生时间节点是认定伪造、篡改病历的关键；

(2) 病历是否已为患者或者中立的第三方复制，并提供医患双方代表确认的病历原件与复制是否一致的比对结果；

(3) 病历是否有患者或者中立的第三方参与的严格控制的封存程序；

(4) 病历伪造、篡改内容是否可以与病历其他部分的内容区分开来。

8 病历被认定伪造、篡改等的后果

8.1 民事法律责任

8.1.1 推定医疗行为存在过错

《民法典》第 1222 条规定，患者在诊疗活动中受到损害，有下列情形之一的，推定医疗机构有过错：(1) 违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；(2) 隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；(3) 遗失、伪造、篡改或者违法销毁病历资料。

法律上的推定，是指诉讼活动中，法律上所规定的事实推定的条件成立时，无须当事人举证，即可推定相关法律事实成立的法律制度。依据《民法典》第 1222 条规定，伪造、篡改病历，导致病历内容真实性难以确认的，人民法院可以直接推定医疗机构存在过错。但这种推定仅满足侵权责

任构成的四个要件中的一个要件——行为人主观过错的要件,是否承担侵权责任,还需要继续满足另外三个要件:侵害行为、损害后果、侵害行为与损害后果之间具有因果关系。而《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》已经删除了医疗侵权诉讼的因果关系举证责任倒置的规定。

只有在有证据证明病历内容不真实,且该不真实部分影响到相关医疗行为真实情况认定时,才推定医疗机构存在过错。如果病历内容不真实,病历内容伪造、篡改的部分,不影响对相关医疗行为真实情况的认定,不宜推定医疗机构存在过错。

8.1.2 与病历被认定不真实类似情形的后果

掌握或者控制病历的当事人无正当理由拒不提交病历的,人民法院可以认定对方当事人所主张的病历上所记载内容为真实。

掌握或者控制病历的当事人存在《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第113条规定情形的,人民法院可以认定对方当事人主张以该病历证明的事实为真实。

说明:参见《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》第48条。

8.2 行政法律责任

病历内容被认定为不真实,该行为涉嫌伪造篡改病历,或者“未按规定填写、保管病历”时,医疗机构及医务人员面临《医师法》第56条,《医疗纠纷预防和处理条例》第45条、第47条,《医疗事故处理条例》第58条等法律、法规的规定的处罚的风险。

8.3 刑事法律责任

医务人员伪造、篡改病历,意图陷害他人或者隐匿罪证,涉嫌构成《刑法》第305条规定的伪证罪,面临3年以下有期徒刑或者拘役;情节严重的,处3年以上7年以下有期徒刑。

医务人员伪造、篡改病历,妨碍人民法院调查取证的,人民法院可以依据《民事诉讼法》第114条的规定,根据情节轻重予以罚款、拘留;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

参考文献

- 1 《第八次全国法院民事商事审判工作会议(民事部分)纪要》(2016年11月30日),载《人民法院报》2016年12月1日,第3版。
- 2 张璐,张露匀:《病历修补不可简单认定为篡改》,载《健康报》2024年2月8日,第7版。
- 3 Scarpis E, Brunelli L, Tricarico P, et al. *How to assure the quality of clinical records? A 7-year experience in a large academic hospital*. PLoS One. 2021 Dec 9;16(12):e0261018. doi: 10.1371/journal.pone.0261018. PMID: 34882705; PMCID: PMC8659650.
- 4 Mann R, Williams J. *Standards in medical record keeping*. Clin Med (Lond). 2003 Jul-Aug;3(4):329-32. doi: 10.7861/clinmedicine.3-4-329. PMID: 12938746; PMCID: PMC5351947.
- 5 Morris C, Scott RE, Mars M. *WhatsApp in Clinical Practice-The Challenges of Record Keeping and Storage. A Scoping Review*. Int J Environ Res Public Health. 2021 Dec 20;18(24):13426. doi: 10.3390/ijerph182413426. PMID: 34949033; PMCID: PMC8708459.
- 6 Hadden A. *Clinical Examination and Record-Keeping: Electronic Records*. Prim Dent J. 2018 Summer;7(2):24-6. doi: 10.1177/205016841800700203. PMID: 30095877.
- 7 Owen J, Conway R, Silke B, et al. *Medical Record Documentation Among Interns: A Prospective Quality Improvement Study*. Ir Med J. 2015 Jun;108(6):183-5. PMID: 26182806.
- 8 Hadden AM; and the FGDP(UK) Clinical Examination and Record-Keeping Working Group. *Clinical examination & record-keeping: Part 2: History taking*. Br Dent J. 2017 Dec 15;223(11):823-825. doi: 10.1038/sj.bdj.2017.989. PMID: 29243690.

- 9 World Health Organization. 'Components of a medical record' 'medico-Legal Issues and Policies', in Medical records manual: A guide for developing countries, World Health Organization, Geneva. 2006, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/208125/9290610050_rev_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 10 Royal College of Physicians. *PRSB Standards for the clinical structure and content of patient records*. access <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/standards-clinical-structure-and-content-patient-records>
- 11 School of Population Health, The University of Queensland. *Documenting Medical Records a handbook for Doctors*. access https://getinthepicture.org/sites/default/files/resources/Documenting%20Medical%20Records%20Handbook%20for%20Doctors_0.pdf
- 12 日本診療情報管理学会. 診療情報管理士業務指針 2021. access <https://jhim-e.com/pdf/data2021/guideline2021.pdf>
- 13 長島光一. 電子カルテの法的課題と民事訴訟における取扱い. 法律論叢第 90 巻第 4・5 合併号 (2018.2)

研究单位:

中国政法大学证据科学研究院; 中国研究型医院学会医药法律专业委员会; 中国法医学会医疗损害鉴定专业委员会; 中国医院协会医疗质量与患者安全专业委员会; 北京卫生法学会患者安全专业委员会; 北京医患和谐促进会; 《证据科学》杂志社; 《中国法医学杂志》社。

执笔人员:

刘 鑫¹, 陈 伟², 张宝珠³

研究人员:

丛斌⁴, 陈瑞华⁵, 杨立新⁶, 孙东东⁵, 王旭¹, 张中¹, 邓振华⁷, 刘方⁸, 刘鑫¹, 陈伟², 张宝珠³, 刘希华⁹, 李国红¹⁰, 王怡¹¹, 曾跃萍¹², 李永良¹³, 刘品新⁶, 朱晋峰¹⁴, 包冰锋¹⁵, 朱桐辉¹⁶, 褚福民¹, 庾琳¹⁷, 马辉¹⁸, 敖丽丹¹⁹, 杨晓春²⁰, 唐亚青²¹, 杨海云²², 白松²³, 许春芬²⁴, 蒲建川²⁵, 陈艳玲²⁶, 冯师刚²⁷, 林涛²⁸, 齐鸿梅²⁹, 王冠中³⁰, 苑冲³¹, 张倩³², 李汶真³², 周宇君³³, 王岩³⁴, 吴正鑫³⁵, 华潭跃³⁶, 陈志华³⁷, 邓利强³⁸, 龚楠³⁹, 张勇⁴⁰, 刘娟⁴¹, 黄加玉⁴², 刘婧⁴³, 崔慧⁴⁴, 夏文涛⁴⁵, 程亦斌⁴⁵, 戴浩霖⁴⁶, 宋萍⁴⁷, 郭兆明⁴⁸, 刘宇铭⁴⁹, 刘宇⁵⁰, 赵铁夫⁵¹, 王将军⁵², 邹圣强⁵³, 魏亮瑜⁵⁴, 赵帆⁵⁵, 殷琦⁵⁶, 陈德华⁵⁷, 沈燕飞⁵⁸, 林华⁵⁹, 姜新莉⁶⁰, 赵双⁶¹, 王思思³, 刘燕棉⁶²

(收稿:2024-02-20, 修回: 2024-05-10)

(责任编辑: 高琼)

¹ 中国政法大学证据科学研究院; ² 首都医科大学附属北京口腔医院; ³ 中国人民解放军总医院; ⁴ 中国工程院院士; ⁵ 北京大学法学院; ⁶ 中国人民大学法学院; ⁷ 四川大学华西基础医学与法医学院; ⁸ 北京市医疗纠纷人民调解委员会; ⁹ 中国研究型医院学会; ¹⁰ 中华医学会医疗事故技术鉴定办公室; ¹¹ 北京协和医院病案管理科; ¹² 首都医科大学附属北京儿童医院病案管理科; ¹³ 国家文物局; ¹⁴ 华东政法大学; ¹⁵ 西南政法大学证据法研究中心; ¹⁶ 南开大学法学院; ¹⁷ 北京大学医学部; ¹⁸ 首都医科大学卫生法学系; ¹⁹ 贵州省高级人民法院; ²⁰ 宁夏回族自治区高级人民法院; ²¹ 重庆市高级人民法院; ²² 青海省黄南州中级人民法院; ²³ 北京市第二中级人民法院; ²⁴ 四川省成都市中级人民法院; ²⁵ 福建省厦门市中级人民法院; ²⁶ 江西省萍乡市中级人民法院; ²⁷ 河南省焦作市中级人民法院; ²⁸ 北京市西城区人民法院; ²⁹ 北京市东城区人民法院; ³⁰ 北京市海淀区人民法院; ³¹ 天津市河东区人民法院; ³² 成都市武侯区人民法院医疗法庭; ³³ 湖南省法学会卫生法研究会; ³⁴ 北京维众医学研究院; ³⁵ 浙江博智鉴定科学研究院; ³⁶ 浙江省天平鉴定辅助技术研究院; ³⁷ 北京市陈志华律师事务所; ³⁸ 北京市华卫律师事务所; ³⁹ 北京市百瑞律师事务所; ⁴⁰ 北京天霜律师事务所; ⁴¹ 福建远大律师事务所; ⁴² 广东法制盛邦律师事务所; ⁴³ 贵州海瞰律师事务所; ⁴⁴ 内蒙古公长律师事务所; ⁴⁵ 司法鉴定科学研究院; ⁴⁶ 西南政法大学刑事侦查学院司法鉴定中心; ⁴⁷ 四川大学华西医院四川西南司法鉴定中心; ⁴⁸ 北京迪安法润鉴定技术有限公司司法鉴定所; ⁴⁹ 广东中鼎司法鉴定中心; ⁵⁰ 泰康保险集团股份有限公司; ⁵¹ 首都医科大学附属北京安贞医院; ⁵² 中日友好医院; ⁵³ 江苏大学附属镇江三院; ⁵⁴ 北京医院; ⁵⁵ 石家庄市妇产医院; ⁵⁶ 柳州市工人医院; ⁵⁷ 广西中医药大学第一附属医院; ⁵⁸ 甘肃省人民医院; ⁵⁹ 中国医学科学院肿瘤医院; ⁶⁰ 中国人民解放军东部战区陆军第七十三集团军医院; ⁶¹ 首都医科大学附属北京积水潭医院; ⁶² 厦门大学附属第一医院。