

对病历复制权的研究

徐炳荣,黄 亚

(南京医科大学第一附属医院医务处,江苏 南京 210029)

摘要:病历复制权是患者的基本权利之一。基于患者知情同意权、医疗服务合同及保障患者诉讼能力,患者有权复制全部病历,不应将“主观性病历资料”排除在患者病历复制权之外。英美法系中的美国、英国、加拿大,大陆法系中的日本、立陶宛以及中国台湾地区确立了患者对全部病历的复制权。鉴于现有各规范性文件对患者病历复制权的规定存在缺陷,建议以立法确认患者病历复制权,规定病历复制权行使的时间、地点、方式,并取消病历中的“死亡病例讨论记录”部分。

关键词:病历;复制权;法理依据

中图分类号: D912.16

文献标志码: A

文章编号: 1671-0479(2015)04-288-005

doi: 10.7655/NYDXBSS20150409

病历记录了患者接受诊疗的全过程,是患者后续医疗保健的重要参考资料,也是医疗鉴定或诉讼的主要证据。随着公民法治意识的增强,病历复制(广义而言,复印、拷贝等方式取得病历资料的,均属于“复制”,本文为行文方便,除引用或规范性文件规定外,均使用“复制”一词)的相关问题和矛盾日益突出。本文着重研究现有各规范性文件(包括立法性规范性文件和非法立法性规范性文件)对病历复制权的相关规定,旨在探究病历复制权的法理依据,并在借鉴域外法的基础上,提出完善患者病历复制权规范的建议。

一、病历的概念及其内容

(一)病历的概念

2002年9月1日起施行的《医疗机构病历管理规定》首次对病历作了定义,即“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、切片等资料的总和,包括门(急)诊病历和住院病历。”^[1]同日施行的《病历书写基本规范(试行)》也作了完全相同的规定。2010年3月1日起施行的《病历书写基本规范》和2014年1月1日起施行的《医疗机构病历管理规定》继续沿用了此病历概念。

(二)病历的内容

有关病历,尤其是住院病历的具体内容,《病历

书写基本规范(试行)》第十六条规定,住院病历内容包括:住院病历首页、住院志、体温单、医嘱单、化验单(检验报告)、医学影像资料、特殊检查(治疗)同意书、手术同意书、麻醉记录单、手术及手术护理记录单、病理资料、护理记录、出院记录(或死亡记录)、病程记录(含抢救记录)、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录、死亡病例讨论记录等^[2]。《病历书写基本规范》第十六条规定,住院病历内容包括住院病案首页、入院记录、病程记录、手术同意书、麻醉同意书、输血治疗知情同意书、特殊检查(特殊治疗)同意书、病危(重)通知书、医嘱单、辅助检查报告单、体温单、医学影像检查资料、病理资料等^[3]。二者在具体内容上基本相同。

《医疗机构病历管理规定》、《病历书写基本规范》虽属国家中央卫生行政机关的规范性文件,医疗机构及医务人员应当遵循,但是按照《立法法》等规定,上述规定不属于法律范畴。为增强病历管理的法律效力,立法机关应当按照立法权限及时立法。

二、病历复制权的立法考察

(一)中国大陆立法

1.对《医疗事故处理条例》(以下简称《条例》)的解读

中国大陆地区有关病历复制的立法,曾有《医疗

收稿日期:2014-10-27

作者简介:徐炳荣(1966-),男,江苏南京人,政工师。

事故处理办法》^①,由于历史条件的限制,该规定完全排除了患者对病历调阅、复制的权利。《条例》施行后,《医疗事故处理办法》同时被废止。现行各种规范性文件出台在一定程度上保障了患者对病历的复制权,但存在较大缺陷。

《条例》第十条规定:患者有权复印或者复制其门诊病历、住院表、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、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料^[4]。《条例释义》认为,《条例》规定发生医疗事故时患者有权复印或复制客观性病历资料,主观性病历资料不能复印或复制,只能在医患双方共同在场的情况封存,在进行医疗事故鉴定时共同启封^[5]。实际上,《条例》第十条关于“国务院卫生行政部门规定的其他病历资料”,属于开放性规定,从文义分析,第十条规定的病历资料,应当属于全部病历,而非限制在客观性病历范围内。《条例释义》的观点,至少不符合民众对《条例》的通常解读。

2.对《医疗机构病历管理规定》的解读

与《条例》同日施行的《医疗机构病历管理规定》第十五条、第十九条^②也对病历进行了规定,比照《条例》规定,作为非立法性规范性文件,《医疗机构病历管理规定》第十五条规定是对《条例》第十条规定的限制性规定,而其第十九条规定,较《条例》第十六条规定增加了“等”字,似乎又作了扩展性规定。

按照《病历书写基本规范》的规定,向患者及其近亲属告知的重要事项、手术记录、麻醉记录等属于

病程记录范围,而《条例》、《医疗机构病历管理规定》规定病程记录属于应当封存的范围,不属于患者有权复制的范围。在此,《病历书写基本规范》、《医疗机构病历管理规定》、《条例》发生了冲突。

3.对《侵权责任法》的解读

2010年7月1日起实行的《侵权责任法》第六十一条第一款规定,医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用等病历资料。按此理解,该款规定的病历资料,应当是所有病历资料。同时,第六十一条第二款规定,患者要求查阅、复制前款规定的病历资料的,医疗机构应当提供。立法在此进行了模糊规定,即“前款规定的病历资料”属于第一款明确列明的病历资料,还是所有的病历资料,没有明确。笔者认为,就体系解释而言,《侵权责任法》第六十一条规定的患者有权复制的病历资料的范围应当为全部病历资料。

《侵权责任法》之后,同为全国人大常委会制定的法律,2013年5月1日起施行的《精神卫生法》也对病历复制的范围有了明确的规定^③。历史地分析《侵权责任法》、《精神卫生法》,应当可以确认“患者有权复制全部病历资料”是立法者的立法本意。

值得注意的是,2014年1月1日起施行的《医疗机构病历管理规定》(国卫医发[2013]31号)第十九条^④对患者可以申请复制的病历范围以“等病历资料”方式进行了规定。笔者认为,该规定与《侵权责任法》、《精神卫生法》立法精神相一致,但需进一步明确。

① 《医疗事故处理办法》第八条规定:“发生医疗事故的医疗单位,应指派专人妥善保管有关的各种原始资料”,而《关于(医疗事故处理办法)若干问题的说明》规定:“《办法》第八条规定,发生医疗事故或事件的医疗单位,应指派专人妥善保管各种原始资料,这是因为原始资料是病情发展的真实记录;是认证医疗过失的重要依据。进行医疗技术鉴定时医疗单位负责提供病历摘要和必须的复印件。受托的医疗事故鉴定委员会和受诉的法院、检察院,需要查阅原件时,持介绍信经医院院长签字,就地调阅。患者所在单位、患者、家属、事故当事人及其家属不予调阅。”

② 《医疗机构病历管理规定》第十五条规定,医疗机构可以为申请人复印或者复制的病历资料包括:门(急)诊病历和住院病历中的住院志(即入院记录)、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(治疗)同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理报告、护理记录、出院记录。其第十九条规定,发生医疗事故争议时,医疗机构负责医疗服务质量监控的部门或者专(兼)职人员应当在患者或者其代理人在场的情况下封存死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录等。

③ 《精神卫生法》第四十七条规定,医疗机构及其医务人员应当在病历资料中如实记录精神障碍患者的病情、治疗措施、用药情况、实施约束、隔离措施等内容,并如实告知患者或者其监护人。患者及其监护人可以查阅、复制病历资料;但是,患者查阅、复制病历资料可能对其治疗产生不利影响的除外。

④ 《医疗机构病历管理规定》(国卫医发[2013]31号)第十九条规定,医疗机构可以为申请人复制门(急)诊病历和住院病历中的体温单、医嘱单、住院志(入院记录)、手术同意书、麻醉同意书、麻醉记录、手术记录、病重(病危)患者护理记录、出院记录、输血治疗知情同意书、特殊检查(特殊治疗)同意书、病理报告、检验报告等辅助检查报告单、医学影像检查资料等病历资料。

(二)域外法的考察

在全球频繁交往,相互融通的现代社会,进行法律移植或借鉴,是法治发展不可或缺的途径。以下介绍两大法系相关国家或地区的立法情况。

1.英美法系立法例

1974年美国颁布了《联邦立法》,规定医疗机构必须向患者出示病历、化验结果等各种与病情有关的资料。1985年又颁布了《统一医疗信息法》,赋予了患者及其家属享有请求医疗机构出示有关资料的病案请求权,这种权利通过特定程序得以实现^[6]。包括三部分内容:接触或得到相关信息复印件的权利,要求某种信息被改正的权利以及保密权^[7]。现在,美国已有半数以上的州在立法中保证了患者请求病案出示的权利^[8]。大多数美国人都有一个电子病历,就像一个软件或U盘一样随身携带。看病时只要把随身携带的电子病历输入电脑,医院就可以知道患者以往的就诊经历,非常方便新一次的就诊^[9]。

1992年加拿大和1994年英国的相关判例均确立了患者有权了解并使用全部病历病案,且认为该项权利的基础一般为:患者对病历内容拥有财产利益;基于医患双方的信托关系产生的披露义务而拥有其他一些权利^[10]。1998年英国《数据保护法》(《Data Protection Act》)取代1990年《获取健康记录法》(《the Access to Health Records Act》),允许患者使用包括电子病历在内的所有病历^[11]。让患者获取医疗记录,患者就能够最大程度地确定医生是否履行了义务,这对于医患关系的良好运转和保护患者的健康都是非常重要的^[12]。

2.大陆法系立法例

大陆法系中,立法确认患者对全部病历资料复制权的立法例,主要是我国台湾地区、立陶宛共和国、日本。台湾2000年7月19日施行的“医疗法”规定:医院、诊所诊治患者时,依需要并经患者或其配偶、亲属之同意,商洽患者原诊治之医院、诊所提供病历摘要及各种检查报告资料。原诊治之医院、诊所不得拒绝;其所需工本费由患者负担。台湾原“医疗法(2000年施行)”没有明文规定患者是否可以复印整本病历,从以前的情况来看,卫生主管机关倾向于患者不能复印整本病历,“卫生署”的解释认为“有关医疗机构是否提供患者全本病历影本,查医师法医疗法并无明文规定,因此医疗机构尚无提供患者全本病历之义务”。但随着医患关系的恶化,医疗纠纷越来越多,要求给予患者“知的权利”的呼声越来越高,主管机关也不得不顺应形势的发展,倾向于完全开放病历,从2000年开始,“卫生署”要求其直

辖的35家医院向患者开放全本病历,并制订了明确的收费标准^[13]。修订后的“医疗法”(2005年2月5日施行)第七十一条规定:医疗机构应依其诊治之患者要求,提供病历复制本,必要时提供中文病历摘要,不得无故拖延或拒绝;其所需费用由患者负担。经多年实践,台湾地区对患者有权复制的病历的范围由部分转向了全部。

1996年立陶宛施行的《患者的权利及其健康损害赔偿法案》第七条“接触病历资料的权利”规定:患者要求提供病历资料的,应当给予提供。提供病历资料,会对患者健康造成损害或威胁到患者生活的,应当受到限制。拒绝提供病历的决定应当由经治医师作出,且该决定及理由应当在病历中记载。显然,立陶宛对患者病历复制权,除为保护性医疗外,无其他限制性规定,也没有就应当提供病历的范围进行区分。

1998年6月日本实行《情报公开法》,规定的医疗信息包括诊疗记录、护理记录、处方、医嘱、转诊介绍信等,其提供的对象是患者及其家属。在患者或其法定代理人(家属、律师等)提出请求时,医疗服务提供者有义务向患者及其法定代理人提供病案(包括在发生医疗事故的情况下),其责任是负责保护患者的隐私和秘密^[14]。

三、病历复制在立法与实践上的不足

(一)划分缺乏依据

学界关于病历复制的立法不足,首先表现在对病历的主客观划分上。

《条例》的起草者在其《医疗事故处理条例释义》(以下简称《条例释义》)将病历分为两大类:客观性病历资料和主观性病历资料。客观性病历资料是指记录患者的症状、体征、病史、辅助检查结果、医嘱等客观情况的资料,还包括为患者进行手术、特殊检查及其他特殊治疗时向患者交代情况、患者或其近亲属签字的医学文书资料。主观性病历资料是指在医疗活动中医务人员通过对患者病情发展、治疗过程进行观察、分析、讨论并提出诊治意见等而记录的资料,多反映医务人员对患者疾病及其诊治情况的主观认识,不同的医师、病程的不同时期均可能出现不同结果,甚至出现相反的观点和意见^[5]。而对主观性病历资料的具体内容,《条例释义》指出,死亡病历讨论记录、疑难病历讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录均属于主观性病历资料^[5]。笔者认为,“主观性病历资料”、“客观性病历资料”仅是《条例释义》中的学理称谓,《条例》并未规定,主客观病

历的理论划分缺乏依据。

例如,《病历书写基本规范(试行)》第二十三条规定了“病程记录”包含的十五项具体内容,《病历书写基本规范》第二十二条规定“病程记录”包含的二十三项具体内容,两规范性文件均规定了麻醉记录、手术记录、护理记录、抢救记录等,但是,该类记录作为诊疗经过的客观描述,不应称为主观性病历资料。实际上,将病历机械地分客观性病历、主观性病历,在实践中无法区分。例如,会诊意见中,除了包含会诊医师对诊疗方案的建议外,还包括其再出具诊疗方案的建议之前进行的对患者的客观检查。

(二)主观性病历的复制权理解偏差

学界认为,患者无权复制主观性病历资料。关于将主观性病历资料排除在患者病历复制权之外的理由,有多种观点。

1. 文件性质偏差

一种观点认为,《医疗机构病历管理规定》是卫生部和国家中医药管理局经2002年7月19日部务会讨论通过颁布施行的,属于部门规章,而不是行政法规,它没能在医患双方之间做到平衡,所以在客观上更趋向于保护医院的利益^[15]。笔者认为,首先《医疗机构病历管理规定》属于行政机关的非立法性规范性文件,不属于部门规章;其次,该观点没有就其结论作出有力的论证,缺乏理论支撑。

2. 病历定性偏差

另有观点提出,公开全部病历资料侵害了医疗机构作为病历拥有人的合法权益,并且违反了有关知识产权保护的法律规定^[16]。对此,笔者认为,由于医学科研的需要,医疗机构可以利用病历资料,根据《专利法》第二十五条的规定,疾病的诊断和治疗方法不授予专利权,因此诊断和治疗方法不受《专利法》的保护。同时,病历资料也不属于《著作权法》中的“作品”。因此,以知识产权为由剥夺患者的病历复制权,没有法律依据。

3. 司法理念偏差

还有部分学者表示,主观性病历资料大多记载的是医务人员对患者病情的主观判断,带有强烈的个人主观色彩。如果将主观性病历资料提供给患者,患者往往不能理解当时的情形和讨论的制度而断章取义,或者患者没有相应的专业基础而产生偏颇与误解,这样会加大医患双方之间的矛盾。医务人员为避免此类事件的发生,会对个人意见做保守处理。因此,保护主观性病历,有利于保护医务人员工作的积极性^[17]。笔者认为,患者病历复制权是司法对患者知情权的保护手段,不应因为医患之间可能存在

的矛盾而剥夺患者的权利,实际上,将主观性病历资料作为患者复制权的范围,可以强化病历书写的规范性,也可以增强患者对医务人员的信任度,并进一步避免、缓和医患矛盾。因此,此观点也不能成立。

实践中,医疗机构只允许患者复制客观性病历资料,对于主观性病历资料一律不提供复制服务。但是,医疗诉讼中医疗机构必须将所有病历资料作为证据提交法院并交付患方。笔者认为,将患者对所谓“主观性病历资料”的复制权限制在诉讼阶段,而在医疗过程中或诉讼前不予提供,属于本末倒置的做法,这将加剧医患之间的不信任。而且,按照证据法的原理,客观性是证据的特性之一,从这一角度看,所有病历资料,包括主观性病历资料,都是客观性资料。更何况,患者复制全部病历资料,主要不在于医疗诉讼之目的,而是医疗知情,或者后续医疗参考的需要。因此,笔者认为,应允许患者复制全部病历资料。

四、建 议

(一)立法确认患者病历复制权

现有规范性文件,大多是非立法性规范性文件,且存在规范冲突,使患者病历复制权的行使在实践中遇到困难。我国应以法律的形式,至少应该以部门规章的形式明确病历复制权及其内容,保障患者对全部病历的复制权。鉴于上位法《侵权责任法》与《条例》相关规定有很多不同,对《条例》应当进行修订,立法者可以借鉴国外相关法律规范,在新《条例》中对患者病历复制权做出明确规定,以保障在病历复制领域有法可依。

(二)权利行使的限制

法律明确患者权利的同时,要对权利的行使进行一定时间、地点以及方式的限制,使权利在特定时间、固定地点以合法的方式行使。

1. 复制时间的限制

对门急诊病历应当在患者就诊结束后,应患者要求,医疗机构及时给予复制,但医疗机构未建立门急诊病历档案的除外;对住院病历,一般应当在患者出院,且医疗机构在规定时间内归档后,由医疗机构病案管理部门给予复制,但是,患者转诊的,应当在转诊当日及时给予复制。对此我国台湾地区《医疗法》第七十四条规定:医院、诊所诊治患者时,得依需要,并经患者或其法定代理人、配偶、亲属或关系人之同意,商洽患者原诊治之医院、诊所,提供病历复制本、病历摘要及各种检查报告资料。原诊治之医院、诊所不得拒绝;其所需费用,由患者负担。

2.复制地点的限制

患者病历复制权以保障患者权益为目的,但是,医疗机构为重要的保健机构,维护医疗场所秩序的必然,应当由医疗机构统一管理部门提供病历复制服务,且统一管理部门按照规定给予病历复制服务,可有效保障患者对病历资料的隐私权益。为此,在国家规定应当由统一管理部门提供病历复制服务的同时,医疗机构应当以适当的方式公开其病历复制管理部门及其地点。

3.行使方式的限制

病历复制权为患者的专有权利,因此,患者行使病历复制权,应当提供其个人身份证明及就诊事实的证明。患者委托他人行使病历复制权的,应按照民法关于授权委托的规定处理。患者为无行为能力人或患者已经死亡的,应当按照监护及继承法律的规定处理。

(三)取消病历中的“死亡病例讨论记录”

首先,死亡病例讨论记录,是患者死亡后,医务人员对于患者死亡原因及为今后临床医疗工作进一步提高所做的集体讨论。死亡病例讨论是患者死亡后形成的,其重要意义更在于临床研究之用,因此,不应作为司法或鉴定机构判断医疗行为是否存在过错及医疗行为与患者死亡之间因果关系问题的依据。因此,不应将死亡病例讨论记录作为病历的范围。

其次,病历是医疗民事诉讼中的重要证据。如将死亡病例讨论记录作为病历的范围,为避免在诉讼中承担败诉的风险,医疗机构及医务人员将会就死亡病例讨论形式化,这将不利于临床医学的发展。如将“死亡病例讨论记录”仅作为医疗机构内部的研究学习资料,在一定程度上会避免上述情况的发生。

(四)非法律性规范性文件应以法律为基础

国家卫生与计划生育委员会(原国家卫生部)制定的规范性文件应当以法律规范为依据,不应扩大或限制法律赋予公民的权利。《医疗机构病历管理规定》、《病历书写基本规范》等规范性文件与《条例》、《侵权责任法》、《精神卫生法》等法律规范之间存在冲突。非法律性规范性文件的目的是保障法律规范的正确实施,不应违背法律规定。

患者的病历复制权得到保障,对患方、医方以及调解或仲裁的第三方均是利大于弊。因此,在现有

的法律基础上,我们应当认清病历复制在立法上的不足,厘清病历复制的法理依据,从而完善患者病历复制权的法律规范,制定合法的、可操作的规范性文件。这对于构建并促进医患之间的和谐关系,保障医患双方的合法权益有着举足轻重的作用。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部.医疗机构病历管理规定[S]. 2002
- [2] 中华人民共和国卫生部.病历书写基本规范(试行)[S]. 2002
- [3] 中华人民共和国卫生部.病历书写基本规范[S]. 2010
- [4] 中华人民共和国国务院.医疗事故处理条例[S]. 2002
- [5] 医疗事故处理条例起草小组.医疗事故处理条例释义[M].北京:中国法制出版社,2002:32-42
- [6] Sharpe CC. Medical records review and analysis[M]. WA:Auburn House,1999:36-37
- [7] 林文莺.简析病案所有权应归医疗机构所有[J].当代医学,2007(7):12-13
- [8] 李国炜,林禹鸿.关于病案所有权和使用权初探[J].法律和医学杂志,2003,10(2):100-101
- [9] 吴帅.医生解释为何国内医院不允许患者带走病历[N].卫生与生活报,2008-03-25(3)
- [10] Kennedy I,Grubb A. Principles of medical law[M]. Oxford:Oxford University Press,1998:540-545
- [11] Jones MA. Medical negligence [M]. 3rd ed. London: Sweet and Maxwell,2003:819-821
- [12] 江毅.医疗损害民事责任研究[M].北京:中国医药科技出版社,2007:231-237
- [13] 黄静兰,谢维丽.台湾病历法律制度现状及发展[J].中国医院,2004,8(2):66-68
- [14] 史友兴.当患者私自取走病历之后[N].工人日报,2011-05-16(3)
- [15] 元丁.从医院不给患者复印病历看病历管理乱象的根源[J].法律论坛,2009,12(7):55-57
- [16] 张秋红,杜淑英.知识产权视角下患者知情权的法律思考[J].护理与法,2007,13(9):878-879
- [17] 萧晓晖,乔宁,皮艳霞.解读病历复制权[J].法律在医,2002,8(11):57-59