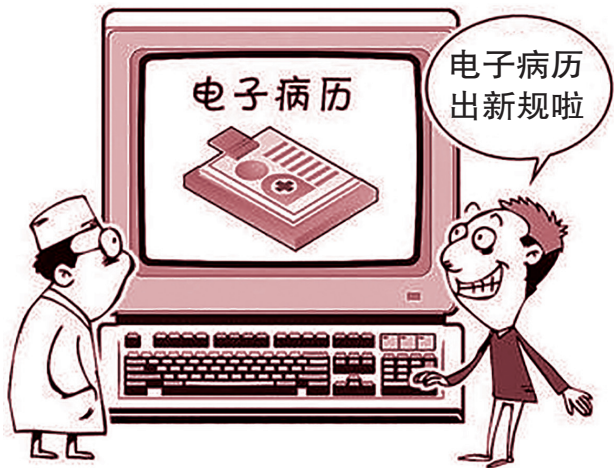


● 医法·解读

电子病历新规：留意八大变化

▲ 北京清华长庚医院 樊荣

近日，国家卫生计生委办公厅和国家中医药管理局办公室联合发布《电子病历应用管理规范（试行）》（以下简称《应用管理规范》），并将于今年4月1日起实施。作为对《电子病历基本规范（试行）》（以下简称《基本规范》）的替代性文件，新规之间究竟在哪些方面进行了修订和更新呢？



“电子病历”的概念扩大化

《应用管理规范》对“电子病历”的定义取消了对“医疗机构”信息系统的限制。这是考虑到电

子病历在医疗行业未来进一步发展应用所做出的铺垫。随着远程医疗的广泛

开展和互联网医疗的积极探索，其业务多通过外部软件公司提供的软件平台直接开展，并不属于医疗机

构信息系统，但由于其医疗活动的行为属性，也应将其信息系统生成的数字化信息纳入电子病历管理。

“应用管理规范”的提法更为准确

新旧文件均为“试行”文件，但原《基本规范》的标题较为宽泛，使用《应用管理规范》则更为准确。

理论上讲，电子病历是通过信息技术的设计开发，使传统病历电子化来满足临床业务开展、规

范管理以及合法合规的要求。因此，卫生计生委作为卫生行政部门，仅应提出电子病历应用的管理规

范要求，对电子病历的设计开发、术语、编码、模板、标准数据等技术性要求不具备立法权限。

电子签名应用的适应性调整

《应用管理规范》对原《基本规范》进行了适

应性调整，不强制采用电子签名，同时也说明了仅

可靠的电子签名才具有与手写签名同等的法律效力，

并对二者定义的区分进行了说明，法制架构更为完善。

电子病历归档后亦可修改

原《基本规范》明确要求归档后的电子病历不

得修改。但实践中传统病历归档后并非不能修改。

特殊情况下经医务部门批准后可以进行修改并保留

修改痕迹。因此，《应用管理规范》对此进行调整。

电子病历归档形式的调整

原《基本规范》中对电子病历的归档形式进行了规定。但在实践中却导致部分医疗机构将电子病历按照电子数据方式保存，非电子化

资料按原件留存，病历分别归档，对保持病历的完整性，以及病历查阅、复制、封存均带来了诸多不便。而且，对于无可靠电子签名的电

子病历，单纯电子数据方式的保存也会给其法律效力的认定带来不便。因此，《应用管理规范》规定，医疗机构因存档等需要可以将电

子病历打印后与非电子化的资料合并形成病案保存，更符合工作实践，也为电子病历并不完善的医疗机构病历存档提供了法律支持。

取消“电子病历使用日志”

原《基本规范》在电子病历保存之外，提出了电子病历使用日志

的建立和记录。而二者分别保存并不利于保障电子病历的真实性。因

此，《应用管理规范》取消电子病历使用日志，将人员、操作内容、操

作时间、审核、修改等信息完整呈现在电子病历中。

取消了电子病历的“锁定”要求

原《基本规范》虽有对电子病历“锁定”的要求，但没有制定相关具体执行的流程与方

法。这也导致诉讼期间出现了不少电子病历是否经修改等问题的司法鉴定，同时也给法院的

法律裁决带来了困难，容易将医疗过失争议转变为对电子病历数据本身法律效力的争议，成

为现实法律难点问题。因此，在《应用管理规范》中，将对电子病历“锁定”的要求进行了删除。

电子病历封存形式拓展

原《基本规范》中电子病历的封存仅一种形式，即制作完全相同

的纸质版本共封存。但复制可为纸质或电子版两种形式。这就为工作

造成了困扰，应建立单独的电子病历封存方法。因此，《应用管理规范》

对电子病历复制件的封存条件、要求、使用均进行了明确。

● 专家视点

“三要件说”定义医疗事故或更公平

▲ 江苏省卫生法学会副会长 胡晓翔

当前我国在医疗损害责任技术鉴定方面局面混乱，甚至已经在一定程度上影响到社会的稳定，带来了医患纠纷扩大化倾向，亟待关注。

目前这种混乱局面主要表现在：法律规定语焉不详，导致各地医疗损害责任技术鉴定主体不统一；我国法医类司法鉴定业务机构从事医疗损害鉴定，普遍存在越权情形；医学会进行医疗损害责任技术鉴定具有充分的法律依据，但是未能从国家层面进一步确权。

要想解决上述问题，具体来说，需做好三个方面的工作：

明确法医类司法鉴定的业务范围

司法鉴定机构可以接受医疗损害责任技术鉴定委托，但只能在法医类司法鉴定范围内进行鉴定。即仅可就“涉及的尸检、伤残等级鉴定等”内容出具意见，而最重要的“涉案医疗行为有无过错、医疗过错行为与损害后果之间是否存在因果关系、医疗过错行为在医疗损害后果中的原因力大小”是法医病理鉴定、法医临床鉴定无权涉足的。

建议国家相关部门尽快对此问题提出更为详实的规定，同时纠正与查处司法鉴定机构“超范围出具鉴定意见”的行为。

将医疗损害责任技术鉴定与医疗事故技术鉴定统一

医疗事故技术鉴定，与医疗损害责任技术鉴定，实质上是一回事，两者包含的内容大致相同。因此，建议相关部门联合出台规定，明确两者通用，并统一鉴定意见书格式与用语，真正形成一元化鉴定格局，从而提高鉴定资源的效

率，减少不必要的误解，对钝化医患矛盾具有决定性作用。

完善医疗事故技术鉴定的细节性问题

目前《医疗事故处理条例》对“医疗事故”的定义采用“四要件说”，即损害事实、因果关系和过错和行为的违规性。

“违规性”要件使得医疗事故仅为“责任性事故”。对于多数致人损害的医事侵权行为来说，难以确定这些行为是否具有违法性。由于医事侵权纠纷错综复杂，各种致人损害的行为难以用违法性标准进行判断，若采纳违法行为的概念，极易使许多致人损害的行为人因其行为的违法性难以确定，而使其被免除责任。即“四要件说”的医疗事故定义，将使“技术性事故”无法认定，对于保护患者利益、充分实现《条例》的作用极为不利。

笔者认为，过错归责（过错责任和过错推定责任）的责任构成要件应是损害事实、因果关系和过错。正确运用“三要件说”来定义医疗事故，或许能够更加公平合理地确定责任和范围，有效地维护医患双方的合法权益，保持社会稳定和各方利益的平衡。

专栏编委会

主 编：邓利强
副 主 编：刘 凯
轮值主编：樊 荣
编委（按姓氏拼音排序）：
柏燕军 陈 伟 陈志华
樊 荣 何颂跃 侯小兵
胡晓翔 江 涛 李惠娟
刘 鑫 刘 宇 聂 学
仇永贵 宋晓佩 施祖东
童云洪 唐泽光 王爱民
王良钢 魏亮瑜 王 岳
徐立伟 许学敏 徐智慧
余怀生 杨学友 周德海
郑雪倩 张 铮