附件

关于上述七项共识的法律依据与解读说明

一、病历与病案的范畴是不同的，病案的范畴大于病历。

（一）法律依据：《病历书写基本规范》第一条规定“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。”

《医疗机构病历管理规定》第二条规定“病历归档以后形成病案。”

《医疗机构病历管理规定》第九条第一款规定“住院病历应当按照以下顺序排序：体温单、医嘱单、入院记录、……、死亡记录……”

第九条第二款规定：“病案应当按照以下顺序装订保存：住院病案首页、入院记录、……、死亡病例讨论记录、……”

《电子病历应用管理规范》第二十二条规定“有条件的医疗机构可以为患者提供医学影像检查图像、手术录像、介入操作录像等电子资料复制服务。”

通过上述规定可得出，病历归档以后形成病案，该条并没有对病案与病历的范畴做出定义，只是告知病历应当归档形成病案，不应狭隘地认为病案只是病历的归档文件，缩小了病案的范畴；从病历与病案的装订排序内容来看，病案的装订内容相较于病历，多出了死亡病例讨论记录；医学影像检查图像、手术录像、介入操作录像等电子资料，不是电子病历，应纳入病案范畴管理。综上法律规定可以看出，病案与病历的范畴不完全相同，病案的范畴大于病历。

（二）解读说明：有部分观点认为，病历与病案的范畴是相同的，二者仅存在形成时间的区分，对于此观点，本共识认为：

根据卫生部发布的《医药卫生档案管理暂行办法》第十六条规定“文件材料的归档范围：（二）医疗技术方面凡是医疗单位形成的以下材料应收集归档。13.住院及门诊病历和各种检查的申请单、报告单、登记本以及病理切片、照片、图纸、Ｘ光片等（单独存放保管）。”

第三十二条规定“医药卫生部门要积极开展档案的编研工作，对档案中的信息进行２次加工，汇编专题资料。”

从时间维度上看，当医疗记录未完成、未出临床科室到病案科，一般称为病历。当病历回到病案科，经过整理加工，装订成册时，遂可称为病案。但不能由此狭隘地认为病案只是病历的归档文件，缩小了病案的范畴。

从病历与病案的装订排序内容来看，病历中包括死亡记录，病案相较于病历多出了死亡病例讨论记录，可见病案与病历的范畴不完全相同，病案的范畴大于病历；医学影像检查图像、手术录像、介入操作录像等电子资料，不是电子病历，应纳入病案范畴管理。

从功能和用途上看，病案相较于病历有更广泛的应用，如临床诊疗、医学科学研究、教学等方面。病历与病案的范畴并不完全相同。

二、客观死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录属病案保管范畴，不属于病历范畴。

（一）法律依据：《医疗机构病历管理规定》第九条第一款规定“住院病历应当按照以下顺序排序：体温单、医嘱单、入院记录、……、死亡记录……”

《医疗机构病历管理规定》第九条第二款规定：“病案应当按照以下顺序装订保存：住院病案首页、入院记录、……、死亡病例讨论记录、……”

该规定第九条第一款明确病历的排列顺序里只有死亡记录，没有死亡病例讨论记录和疑难病例讨论记录；该条第二款病案的装订顺序里增加了死亡病例讨论记录这一内容；临床实践中，还存在疑难病例讨论记录，但其未被列在病历的保管范畴，从“病历”的定义来看，死亡病例讨论记录与疑难病例讨论记录并不具备病历的概念属性，二者均应纳入病案保管范畴，而不是病历内容。

（二）解读说明:有部分观点认为，客观死亡病例讨论、疑难病例讨论只是将讨论结论记录病历中，讨论记录另专册记录，不归于病历中，也就不归档不在病案中，不属于病案保存范畴。对于此观点，本共识认为：

根据卫健委发布的《医疗质量安全核心制度要点》中关于疑难病例讨论制度的基本要求“3.医疗机构应统一疑难病例讨论记录的格式和模板。讨论内容应专册记录，主持人需审核并签字。讨论的结论应当记入病历。”

关于死亡病历讨论制度的基本要求：“3.死亡病例讨论情况应当按照本机构统一制定的模板进行专册记录，由主持人审核并签字。死亡病例讨论结果应当记入病历。”

病历中记载的是疑难病例讨论和死亡病例讨论的结论，并不是疑难病例讨论记录和死亡病例讨论记录全文，所以疑难病例讨论记录和死亡病例讨论记录内容本身不属于病历范畴。

根据《医疗机构病历管理规定》的病历与病案的装订内容来看，病案的装订内容相较于病历，多出了死亡病例讨论记录，可见《医疗质量安全核心制度要点》中规定的“讨论内容专册记录”纳入到了病案管理范畴，再者这些讨论均是医师主观认识和经验讨论，并不是患者诊疗的客观情况，故死亡病例讨论记录与疑难病例讨论记录都属于病案管理范畴。

三、明确法律规定给患者提供复印服务的是病历内容，而非病案内容。

（一）法律依据:《民法典》第一千二百二十五条规定“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、护理记录等病历资料。患者要求查阅、复制前款规定的病历资料的，医疗机构应当及时提供。”

《医疗纠纷预防和处理条例》第十六条规定“患者有权查阅、复制其门诊病历、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、医疗费用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。”

《医疗机构病历管理规定》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。”

《电子病历应用管理规范》第二十二条规定“有条件的医疗机构可以为患者提供医学影像检查图像、手术录像、介入操作录像等电子资料复制服务。”

《深圳经济特区医疗条例》第一百一十条规定“疑难病例讨论、手术前讨论、死亡病例讨论等结论性意见，应当在病程记录中予以记录。讨论记录等讨论性医学文书作为病历资料的附件保存，医疗机构可以不向患方公开。”

国家卫健委医政医管局编写的《医疗质量安全核心制度释义要点》中关于疑难病例讨论制度提到“3.医疗机构疑难病例讨论记录文本应包括哪些内容？答：内容应包括但不限于患者基本信息，讨论时间、地点、参加人（其他科室人员应注明学科、职称）、主持人、记录人，讨论过程中各发言人发言要点，讨论结论（主要是指后续诊疗方案），主持人审核签字。讨论结论记入病历。”

（二）解读说明:医疗机构在复印病历时应当按照《民法典》、《医疗纠纷预防和处理条例》以及《医疗机构病历管理规定》规定的内容，向患者提供复制服务。

同时应注意，死亡病例讨论记录、疑难重症讨论记录等电子资料不属于电子病历，可以不向患者提供复制服务；有条件的医疗机构也可以向患者提供电子资料的复制服务，但复制电子资料并不是医疗机构的法定义务。病历是对患者疾病的发生、发展、转归，以及检查、诊断、治疗等医疗活动过程的客观记录，死亡病例讨论记录、疑难重症讨论记录是医生全面梳理诊疗过程得出的主观诊疗认识经验总结，不属于病历的范畴，医疗机构可以不向患者提供复制病案服务；病案不予复印不是为了欺瞒患者，是为减少理解的误区并促进医学事业的发展。发生纠纷需要鉴定可以依法定程序调取，因此不向患者公开病案也是出于保护患者和医师双方权益的考虑。《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》第二条第二款规定“当事人因客观原因不能自行收集的证据，可申请人民法院调查收集。”若有鉴定需要当事人是可以申请调取的，如同法院证据的一卷、二卷，法院的一卷证据可供当事人查阅调取，但是二卷证据是法院内部保管的材料，当事人不能随意调取。

同时需明确，医疗机构向患者提供复制服务的范围不局限于《民法典》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗机构病历管理规定》等相关法律法规规定的内容，还应包括卫健委认为可以向患者复印的内容。复印病案资料不是医疗机构的法定义务，但医疗机构有条件并愿意给予复印的，没有禁止性规定。

四、医务人员应当严格按照病历书写相关规定填写和修改病历。

（一）法律依据：《病历书写基本规范》第三条规定“病历书写应当客观、真实、准确、及时、完整、规范。”

第七条第二款规定“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。”

第八条第二款规定“实习医务人员、试用期医务人员书写的病历，应当经过本医疗机构注册的医务人员审阅、修改并签名。”

第八条第三款规定“进修医务人员由医疗机构根据其胜任本专业工作实际情况认定后书写病历。”

第十七条规定“入院记录是指患者入院后，由经治医师通过问诊、查体、辅助检查获得有关资料，并对这些资料归纳分析书写而成的记录。可分为入院记录、再次或多次入院记录、24小时内入出院记录、24小时内入院死亡记录。入院记录、再次或多次入院记录应当于患者入院后24小时内完成；24小时内入出院记录应当于患者出院后24小时内完成，24小时内入院死亡记录应当于患者死亡后24小时内完成。”

（二）解读说明：医务人员书写病历应当严格按照《病历书写基本规范》等相关规定的要求，认真、规范、如实的填写、记录病历资料和相关信息，遵循客观真实准确的原则，不应为了避免超出病历书写时限，或因发生纠纷补写内容，违反规定自行修改并随意修改电子病历的书写时间及补加内容等。

上级医务人员应遵循客观真实准确的原则，审查修改下级医务人员书写的病历，不应因担心超出法定完成时限或担心因此发生纠纷而不做出审查修改。上级医务人员审查修改时限不受法定完成时限限制，但医疗机构应当做出合理时限的管理规定。

五、电子病历应按照《电子病历应用管理规范》进行修改。

（一）法律依据:《电子病历应用管理规范》第十六条有明确规定：“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。实习医务人员、试用期医务人员记录的病历，应当由具有本医疗机构执业资格的上级医务人员审阅、修改并予确认。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。”

第十七条规定“电子病历应当设置归档状态，医疗机构应当按照病历管理相关规定，在患者门（急）诊就诊结束或出院后，适时将电子病历转为归档状态。电子病历归档后原则上不得修改，特殊情况下确需修改的，经医疗机构医务部门批准后进行修改并保留修改痕迹。”

（二）解读说明:上述规定明确电子病历是可以修改的，但修改电子病历是有要求的，上级医务人员有权限修改电子病历并留痕；电子病历归档后，原则上不得修改；若归档后仍要进行修改，须经医疗机构医务部门批准后进行修改并留痕，同时应注意修改病历与伪造病历的区别。

六、电子病历真实性的鉴定或认定应参照纸质病历所规定鉴定要求进行，注意区别伪造、篡改与不规范修改的区别。

（一）法律依据:《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》第八条规定：“当事人依法申请对医疗损害责任纠纷中的专门性问题进行鉴定的，人民法院应予准许。当事人未申请鉴定，人民法院对前款规定的专门性问题认为需要鉴定的，应当依职权委托鉴定。”

第九条第三款规定：“鉴定人应当从具备相应鉴定能力、符合鉴定要求的专家中确定。”

《最高人民法院关于人民法院民事诉讼中委托鉴定审查工作若干问题的规定》**对鉴定人的审查**规定“人民法院委托鉴定机构指定鉴定人的，应当严格依照法律、司法解释等规定，对鉴定人的专业能力、从业经验、业内评价、执业范围、鉴定资格、资质证书有效期以及是否有依法回避的情形等进行审查。”

《医疗事故处理条例》第四十一条规定“卫生行政部门收到负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会出具的医疗事故技术鉴定书后，应当对参加鉴定的人员资格和专业类别、鉴定程序进行审核；必要时，可以组织调查，听取医疗事故争议双方当事人的意见。”

《司法鉴定程序通则》第十八条规定“【司法鉴定人】　司法鉴定机构受理鉴定委托后，应当指定本机构具有该鉴定事项执业资格的司法鉴定人进行鉴定。”

同时，中华医学会也发布了《国家卫生健康委关于加强医疗损害鉴定管理工作的通知》。

（二）解读说明：《医疗事故处理条例》第三章医疗事故的技术鉴定详细规定了鉴定的相关程序，对于病历真实性的鉴定，法律规定需要由具有一定程序、资质、人员的专业鉴定机构做出，相关数据、内容的判断应由专家或具备相应资格的鉴定人进行鉴定，同理，对于电子病历真实性的鉴定，也应当交给专门的有临床医学鉴定资质的鉴定机构根据其病历与案件的实际内容做出真实性的认定。病历真实性的认定，必须经过严谨的鉴定过程，严格区分不当修改、伪造与篡改，伪造病历与篡改病历都是含有特定目的的主观故意行为，通过虚构诊疗事实、掩盖诊疗真相，以逃避责任，或者存在谋取不法利益等特定目的，不能随意认定。

电子数据的司法鉴定机构在鉴定时仅能对病历前后修改的数据进行比对，报告应当是客观描述前后不一致的现状，而不是简单依此得出病历不真实的结论。其不具备临床医学知识和临床诊疗经验，也不具备病历书写的相关知识，不能具有准确分析和研判病历真实性和鉴定的能力和资质，以简单的对比判断病历真实性有失公平，由其作为判断病历真实性的唯一鉴定机构，不能体现客观真实、公平公正的科学判断，影响案件审理的公正。

电子病历的真实性评判依然应当由具有医学专业资质的相关鉴定机构和鉴定人完成。同时要注意不规范修改和伪造篡改区别。

七、电子病历系统平台方应考虑分别建立病历及病案库管理。

（一）法律依据：2010年12月30日发布的《电子病历系统功能规范(试行)》规范医疗机构电子病历管理，明确医疗机构电子病历系统应当具有的功能，更好地发挥电子病历在医疗工作中的支持作用，促进以电子病历为核心的医院信息化建设工作所制定的，该规范距今时间较为久远。

（二）解读说明：随着时代的发展，电子病历系统应与时俱进，根据实际需求出台全新规范，电子系统平台第三方应根据法律规定，按照医院需求设计出可操作性强、方便、快捷、完善的电子病历和病案系统，明确区分病历系统与病案系统，以便于医务人员的提供复印服务和管理。医疗机构病案管理系统应分别建立病历和病案管理库，病案管理属于《档案法》适用范畴。

电子病案系统，应包括但不仅限于电子病历系统，放射，检验，病理报告系统，麻醉系统，疾病分类系统，住院病案首页系统等。

综上所述，在医疗技术的不断进步和患者需求的日益多样化的背景下，本专家共识旨在帮助医务人员提高对于病历书写及管理的法律认识，指导医疗机构严格执行病历管理、病历书写相关管理规定，加强对病历的管理。依法明确病历与病案的关系、内容及范畴等问题，以及病历真实性的鉴定需要有临床医学专业的专家或具有资质的鉴定机构鉴定人进行。使病历在司法实践中的证据作用更加明确、规范，也便于卫生健康主管部门进行监督管理。同时为电子病历系统管理的设计提供思路，在遵循科学、规范的前提下，为医务人员提供方便、快捷、准确，且具有人性化设计的电子病历系统使用，并方便患者复印病历，提高医疗服务质量、保障患者安全、推动医学进步、构建和谐社会发挥更大的作用。