

• 卫生管理 •

电子病历系统应用背景下医疗纠纷的风险隐患和防范对策^{*}

陈俊良¹, 刘峰海¹, 罗添文¹, 陈玉婷^{2△}

(1. 重庆医科大学附属第一医院, 重庆 400016; 2. 重庆市中医院, 重庆 400020)

[摘要] 随着“互联网+医疗健康”的不断推进,以电子病历为核心的医疗机构信息化建设正飞速发展,电子病历已普遍应用于各级医疗机构,极大地提高了医务人员的工作效率。与此同时,在电子病历的实际应用过程中,也面临着举证资格、书写规范、修改、技术等诸多问题,制约了其优越性的发挥。该文从法律视角探讨了电子病历的举证资格,分析了电子病历在实际应用过程中存在的问题及潜在的纠纷隐患,以期从管理和技术两方面提出防范医疗纠纷的对策。

[关键词] 电子病历; 举证资格; 医疗纠纷; 风险隐患; 防范对策

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.02.057

中图法分类号: R1

文章编号: 1009-5519(2025)02-0549-04

文献标识码: C

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含文字、符号、图表、图形、数字、影像等,并能实现存储、管理、传输和重现的数字化医疗记录^[1]。相比传统纸质病历,电子病历具有记录方便、清晰明了、易保存、传输、查阅和信息共享等优点,但在实际应用过程中,其面临着诸如举证资格、书写不及时和不规范、易修改、复制粘贴现象严重、记录缺陷或前后矛盾等问题,增加了医疗纠纷的风险隐患。本文从法律视角,探讨了电子病历的举证资格,分析了电子病历存在的问题及潜在的纠纷隐患,并提出了相应的防范对策。

1 电子病历的证据资格

在涉及医疗纠纷的案件中,病历资料是不可或缺的重要证据材料,可明确医疗机构是否存在过错、过错与损害是否存在因果关系及原因力大小,并为判案提供重要依据。作为证据,病历资料应符合证据“真实性、合法性和关联性”的三性特征^[2]。《医疗机构病历管理规定(2013年版)》中第4条指出:电子病历与纸质病历具有同等效力^[3]。《电子病历应用管理规范(试行)》中第10条指出:可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力^[4]。《医疗质量安全核心制度要点释义(第2版)》中第8点释义指出:具有可靠电子签名的电子病历无须打印和医务人员手工签字。电子病历保存期限同纸质病历。电子病历与纸

质病历具有同等法律效力。以上均对电子病历的法律效力予以认可,因此电子病历在满足证据三性的前提下,在处理医疗纠纷时可作为证据材料进行举证。

2 电子病历的风险隐患

随着医疗技术的发展和医疗服务质量的提升,对病历书写的及时性、规范性和准确性等提出了更高的要求。电子病历的应用虽极大地增加了医务人员在病历书写中的便利性,但在实际应用过程中也存在诸多问题,相应地增加了医疗纠纷的风险隐患。

2.1 病历书写不及时 根据《病历书写基本规范》要求,入院记录、首次病程记录、主治医师首次查房记录、手术记录、术后首次病程记录、出院记录等应当在规定时间内完成^[5]。但在实际运行过程中,医务人员常常因门诊、手术及事务性安排等原因,未在规定时间内完成相应病历书写,甚至有时候遗漏部分关键病历资料,如术前讨论记录、手术记录、病程记录等。一旦患者有损害或未达到预期治疗效果,对医疗机构的诊疗行为产生疑问甚至是医疗纠纷要求封存病历资料时,医务人员因病例书写不及时而匆忙补录病历,导致病历书写质量下降,易造成病历缺陷,从而引发患者对病历真实性的怀疑,甚至部分患者认为医务人员补写病历的行为是在伪造、篡改病历。《民法典》第1222条指出:遗失、伪造、篡改或违法销毁病历资料,

^{*} 基金项目:2021年重庆市卫生健康委员会科研项目(2022WSJK092)。

[△] 通信作者, E-mail: 420917077@qq.com。

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1129.r.20250103.0905.020\(2025-01-03\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1129.r.20250103.0905.020(2025-01-03))

推定医疗机构有过错。医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管病历资料。患者要求查阅、复制病历资料时,医疗机构应当及时提供^[6]。因此,医务人员病历书写不及时的行为将使医疗机构在与患者沟通或司法诉讼时处于较为被动的局面。

2.2 复制粘贴现象严重 电子病历相较于纸质病历的一大优势在于可以创建病历模板和具备“复制粘贴”功能,各临床科室可结合本科室常见疾病和实际情况,建立不同的病历模板,以提高医务人员的工作效率。临床上医务人员在对患者进行初步诊断后,常常使用病历模板和复制粘贴的方式书写病历。然而由于医务人员工作量超负荷、精力有限及疏忽大意等原因,常出现病历基本信息错误、手术部位错误、病历内容前后矛盾、记录有缺陷或与实际不符等导致患者病情描述失真,甚至出现与患者实际病情相差甚远的情况。根据《第八次全国法院民事商事审判工作会议(民事部分)纪要》规定,病历内容存在明显错误或矛盾,医疗机构不能作出合理解释的,应承担相应的不利后果^[7]。如同样被诊断为“冠心病”的患者,由于疾病的个体性、复杂性和特殊性等原因,其病因、症状、临床表现和病情变化是有较大差异的,复制粘贴同一例相同诊断患者的病历资料显然是错误的。一旦发生医疗纠纷,将使医院处于不利地位或承担相应的不利后果。

2.3 病历修改不规范 相较传统纸质病历,电子病历虽具有编辑快、易保存的优点,但其病历修改的随意性缺点同时存在。传统纸质病历的修改具有严格的修改程序,不得消除、掩盖原记录,修改后须保证修改痕迹清晰可见^[8]。而电子病历系统由于是通过计算机信息系统进行数据编辑、修改等,故不可避免地存在数据易修改且痕迹不可追溯的问题。《电子病历应用管理规范(试行)》相关条款均对电子病历修改作出了具体的要求,如修改痕迹可查询、可追溯;病历归档后原则上不得修改等^[4]。但实际工作中,由于信息化建设要求高、技术难度大、建设周期长、各地财政保障不够及医疗机构管理不善等原因,各医疗机构的电子病历系统建设完成并达到相关要求的能力参差不齐,部分医疗机构电子病历系统直至目前仍未达到国家相关规定要求,不具备修改痕迹查询功能,或系统具备相应功能,但在实际使用过程中却并未严格按照规范流程进行修改。如上级医务人员修改病历时,未保存修改痕迹或病历归档后需要修改时,未按规定履

行相关审批手续。病历修改的不规范降低了其证据的真实性,可能埋下严重的医疗纠纷隐患。

2.4 工号管理不严格 电子病历系统应支持用户名+密码、指纹、人脸识别等技术中的一种认证方式^[9]。目前,绝大多数医疗机构都采用“用户名+密码”的认证方式,医疗机构为每一位有相应资质的医务人员设置用户名和初始密码后,医务人员自行修改初始密码并保管,不得向他人透露,专人专号专用。这既是出于对患者个人隐私信息的保护,又是出于对病历资料真实性、合法性的考虑。临床实践中,部分医务人员法律意识淡薄,并未妥善保存本人的“用户名和密码”,实习生与进修生可随意使用其账号,并在查房结束后直接登录其账户进行病历书写并电子签名。根据《病历书写基本规范》,实习生、进修生有权限书写病历,但也应是用本人账号书写病历并电子签名,然后由上级医务人员登录本人账号审查、修改病历并电子签名。如果发生医疗纠纷,患者能提供证据证明电子病历非本人书写和签名,那么该病历的真实性、合法性就会受到质疑,医疗机构可能因此而承担相应的不利后果。

2.5 个人信息易泄露 电子病历具有记录清晰、保存便利、易于查阅及信息共享等优势,这样会增加患者个人信息和隐私泄露的风险,如因保险报销、流行病学调查、检验检查结果互认等共享病历资料时会导致个人信息泄露。同时,由于目前大部分医疗机构的电子病历系统都是通过第三方系统供应商搭建,在运行中由医疗机构和系统供应商共同管理,双方均具备查看患者个人信息和隐私的权限。根据《电子病历应用管理规范(试行)》第 9、16、20 条的有关规定,电子病历系统应当为不同的操作人员设置相应的权限,但在实际运行中,部分医疗机构并未对不同的操作人员设置相应权限或设置了相应权限却将账号、密码随意告知他人,进而增加泄露患者个人信息和隐私的风险。如果因医疗机构管理或医务人员自身等原因泄露患者个人信息和隐私,医疗机构及其医务人员应当承担侵权责任^[10]。

3 对策及建议

3.1 加强医疗卫生法律、法规、规章等培训 随着经济社会的不断发展、普法工作的持续推进,患者的维权意识不断增强。当发生医疗纠纷时,不管是通过哪种途径(医患双方自行协商、第三方调解或行政及司法诉讼)解决,均须以医疗卫生法律、法规和规章等为

依据。病历资料作为记载患者诊疗活动全过程的重要书面材料,在医疗过错鉴定或行政调查时,对于认定医疗机构应当承担的法律责任起着至关重要的作用。《医师法》《民法典》《病历书写基本规范》等法律、法规和规章对病历书写的要求和时限均作出了明文规定。但在临床诊疗实践中,部分医务人员由于法律意识淡薄、工作繁忙、责任心不强等各种原因,并没有严格按照有关要求和时限进行病历书写,导致发生医疗纠纷时承担相应的不利后果。因此,医疗机构应当建立院科两级的培训制度,定期开展形式多样的医疗卫生法律、法规、规章的培训,甚至还可邀请卫生行政执法人员、医疗纠纷领域专业律师及法院工作人员到医疗机构进行生动形象的案例解析,以此逐步提高医务人员的法律意识,从而严格要求医务人员按照法律、法规、规章等规定书写病历,以最大限度避免发生医疗纠纷或降低医疗机构责任比例。

3.2 强化电子病历内涵质量管理 电子病历虽极大地方便了医务人员书写病历,但也易造成医务人员惰性或惯性思维。在书写病历时一味使用复制粘贴功能,不发挥主观能动性,导致病历记录不同于患者主诉、病情、治疗的变化或出现患者基本信息错误、手术部位错误、病历内容前后矛盾等情况,从而造成病历质量缺陷,影响保险报销、数据研究或发生医疗纠纷时使医疗机构处于不利地位。因此,医疗机构应根据本机构实际情况,结合《病历内涵质量提升行动方案(2023—2025 年)》有关要求,强化病历内涵质量管理。医疗机构除在构建“院-质控部门-科”三级病历质控网络的基础上,还应结合教育培训、质控抽查、优秀病案评比和宣传交流等方式,引导医务人员落实国家病历有关规定,强化病历内涵意识,提升病历内涵质量^[11]。教育培训除法律法规外,还应针对诊疗过程中的关键环节、关键行为、关键结果、关键病情变化等关键内容进行强化培训。同时应定期抽查一定比例的运行病历和终末病历,将质控结果进行全院公示,并与科室目标考核管理和医务人员绩效、个人档案、职称晋升、评先评优等挂钩;定期举办内科之间、外科之间或全院各科之间的优秀病历展,对病历书写质量高的科室及医务人员予以公开表扬;定期与省内、省外优秀医疗机构交流学习,为医务人员搭建相互学习借鉴的平台。

3.3 规范修改程序保障病历真实性 病历修改是医务人员在病历书写过程中或书写完成后,发现病历内

容确有错误、遗漏、不准确等情形,依照有关规定对病历内容据实修改的活动。传统手写纸质病历应当在纸质版病历文件上修改,电子病历应当在病历管理系统中按照规范流程进行修改,并保留修改痕迹^[12]。目前,大多数医疗机构修改病历都是采取直接删除原内容并做修改的方式,此时由医疗机构提交的电子病历打印版本就无法显示修改痕迹。在目前我国电子病历鉴定程序刚确立且尚未普及的情况下,这种无法显示修改痕迹的病历,时常受到患方质疑其存在病历伪造、篡改的情形。因此,医疗机构除要保证电子病历系统具备历次修改痕迹可查询、追溯的功能,还应根据不同完成状态的病历资料制定不同的修改程序并严格执行。对于尚未经本医疗机构具有执业资格医务人员电子签名的病历,在书写过程中发现错误、不实内容,可以随时修改。对于病历内容已经完成,并经有关医务人员电子签名确认的病历,如果发现病历内容确有错误、遗漏、不准确等情形,可以补充、更正相关信息,不得删除原内容后再修改^[12]。对于已经归档的病历,原则上不得修改,确有必要需要修改的,如出院后出具的最终病理诊断报告与原病历内容不一致;病历中的错误、遗漏或不准确内容影响患者商保报销、工伤证明、就业等,经充分证据证明原病历内容确实有误,且经医疗机构审批后,可以补充、更正相关信息,不得删除原内容后再修改^[12],同时还应对补正信息给予痕迹保留,并将相关审批文件一并随病案归档。对于患者已经复印、封存或发生医疗纠纷的病历,建议禁止修改。

3.4 加强安全防护完善权限设置 出于患者诊疗延续性及医疗机构基础数据安全性的考虑,电子病历系统必须具备较强的安全防护体系。根据《电子病历应用管理规范(试行)》要求,医疗机构应安排相关部门和专有人员,负责电子病历系统建设、运行、维护及业务监管等工作,同时还须具备安全保障体系和机制。这些均强调医疗机构要加强电子病历安全防护管理,从而避免因系统安全防护管理不到位导致患者个人信息和隐私的泄露。同时,对于本机构内不同级别、不同岗位、不同身份、不同医疗组的人员,医疗机构还应通过计算机信息技术对电子病历的查阅、输入、修改和使用等各个环节进行分级授权,给予不同的电子病历权限,从而尽可能保证电子病历的隐私性,避免其他与疾病诊疗无关的人员获取患者个人信息和隐私。

4 小 结

随着医疗行业和信息技术的融合应用,各级各类医疗机构正在加快推进以电子病历为核心的信息化建设。电子病历系统的应用不仅提高了病历记录的准确性和完整性,还实现了病历信息的电子化存储和快速检索,极大地提高了医疗工作的效率。但与此同时,也存在诸如病历书写不及时、复制粘贴现象严重、病历修改不规范、工号管理不严格、个人信息和隐私易泄露等问题。本文从法律和临床实践视角分析了电子病历在临床实际应用过程中存在的问题及潜在的纠纷风险,并从管理和技术等多方面提出了改进建议,以期帮助医疗机构减少医疗纠纷发生风险。

参考文献

- [1] 张凯亮. 电子病历隐私风险防范研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2022.
- [2] 么晓月, 戴昱, 赵因. 大数据背景下电子病历的法律合规[J]. 医学与法学, 2024, 16(1): 44-47.
- [3] 汤霞. 电子病历在医院病历档案管理中的应用研究[J]. 山西档案, 2019(1): 79-85.
- [4] 孙慧子, 董晓明, 张淑英, 等. 《电子病历应用管理规范(试行)》对电子病历法律效力影响[J]. 中国医院管理, 2018,

38(4): 64-65.

- [5] 匡永利, 陶晓钦, 程小维, 等. 鱼骨图和柏拉图在病案时限管理中的应用[J]. 中国病案, 2022, 23(12): 14-16.
- [6] 黄心雨. “健康中国”背景下身体权的保护[D]. 西宁: 青海师范大学, 2022.
- [7] 第八次全国法院民事商事审判工作会议(民事部分)纪要[N]. 人民法院报, 2016-12-01(003).
- [8] 樊荣. 医疗机构常见病历修改原因分析与应对[J]. 中国卫生人才, 2021(4): 44-46.
- [9] 季劼, 吴文健, 唐俊伟, 等. 基于临床医师视角探讨电子病历系统的问题及改进思路[J]. 中国病案, 2022, 23(10): 34-36.
- [10] 茶丽华, 仇光梓. 民法典时代医疗健康 APP 用户隐私的保护[J]. 山西省政法管理干部学院学报, 2024, 37(1): 58-61.
- [11] 关于开展全面提升医疗质量行动(2023—2025 年)的通知[J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2023(5): 8-14.
- [12] 刘鑫, 陈伟, 张宝珠, 等. 关于病历真实性的专家共识[J]. 证据科学, 2024, 32(3): 371-384.

(收稿日期: 2024-05-16 修回日期: 2024-10-18)

• 卫生管理 •

基于 10 家机构知情同意书签署规范的医学伦理管理研究

陈炜炜¹, 马洪波², 蔡子耀³, 黄子夜²

(温州市第七人民医院/温州市心理卫生中心: 1. 伦理委员会办公室; 2. 院长室; 3. 教科科, 浙江 温州 325000)

[摘 要] 签署知情同意是开展涉及人的生命科学和医学研究的必要一环, 也是践行研究初衷、应用人类科学技术的基础条件。知情同意的过程不仅仅是为了满足法律要求, 而是一个深入的交流过程。探讨有效合理的告知并获取参加研究者和(或)法定监护人的同意, 必要情况下获取第三方公平见证人的同意, 是践行基本伦理、维护受试者权益的必要保障。该调查的目的是深入了解不同单位伦理委员会在审查知情同意方面所采用的标准和方法。通过对这些要点的分析, 提出更加明确和统一的知情同意书签署规范。这不仅有助于保护研究参与者的权益, 也能提升公众对科学研究的信任和支持, 从而推动医学研究伦理审查的进步和发展。

[关键词] 伦理委员会; 知情同意书; 医学研究

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.02.058

文章编号: 1009-5519(2025)02-0552-05

中图法分类号: R95

文献标识码: C

随着“十四五”规划(2021—2025)的逐步落地, 科技的发展真正实现了日新月异, 尤其是大数据、人工智能等技术在生命科学和医学研究领域的应用逐渐广泛, 对受试者、研究者、申办方、临床试验管理部门、伦理(审查)委员会等个人和组织机构带来深远影响。本文通过百度搜索引擎搜索对外开放的医疗机构和

高等院校组织机构的“伦理(审查)委员会”(搜索来源: 机构官网), 共下载 10 家公开的机构伦理审查材料清单, 涉及三甲综合医院 4 家, 三甲专科医院 4 家(主要包含儿童、精神科等专业), 高等院校 2 家(211 医学院校)。经查, 9 家机构均提供了知情同意书模板, 除研究目的、意义、参加研究者受益和风险等常规