病歷相關法規介紹

陳聰富教授
台灣大學法律學院
台灣大學醫學院社會醫學科合聘
2011/5/28

大綱

- 病歷之功能
- 病歷之所有權
- 病歷記載義務
- 病歷無法辨識
- 偽造病歷
- 病歷保存義務
- 洩漏病歷之責任

病歷之功能

- 確保病人繼續治療之安全性、協助後續醫療處置
- 作爲病人審查醫師報酬是否適當之資料
- 有助於病患知悉治療處置，以行使自我決定權
- 證據保全之目的：確保病患之證據提出
- 醫學研究
  - 醫療法第67條第3項：「醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。」

病歷之所有權如何歸屬

- 病歷爲關於病人身分資料及疾病診療資料的紀錄，並非醫師的集體創作，故以醫師擁有病歷之著作權，而認爲病歷非屬病患所有，並無說服力 。
- 病歷確實爲醫師集體對於病患資訊的紀錄資料，就病歷之所有權而言，仍應認爲屬於醫院或醫師所有。

病歷之使用權

- 醫院或醫師居於所有權人之地位，當然享有使用權，因而醫院或醫師得以病患之病歷作爲研究、教學之用。
- 病人享有病歷使用權，尤其是全部病歷資料與檢查資料之閱覽及影印權，而非僅是部分病歷摘要之交付請求權。蓋病歷對病人轉診、未來醫療、或訴訟上均具有重要性，醫師並無拒絕病患閱覽影印之權利。

交付病歷之義務

- 醫療法第71條：「醫療機構應依其診治之病人要求，提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕；其所需費用，由病人負擔。」
- 違反之效果：
  - 醫療法102條：處1萬元以上5萬元以下罰緩
  - 違反契約上之保護義務、侵權行爲法上之交易安全義務，負損害賠償責任。

製作病歷義務

- 醫師法第12條規定：「醫師執行業務時，應製作病歷。」
- 病歷主要由二部分組成：
  - 病患之社會背景資料：包括姓名、性別等；
  - 治療記錄：包括主訴、檢查項目、診斷病名及治療、處置或用藥等情形。

牙醫案例

- 甲醫師爲大同牙醫診所負責醫師，乙病患於某日晚間6點30分至該診所補牙，於7點23分離開診所。乙回家後口腔流血不止，於8點40分再度回診所求治，但未再掛號。乙告知醫師，其左側後牙上方有血塊，甲醫師因而準備冰紗布叫乙病患咬緊，做初步止血動作，並測量血壓，但並未記載於病歷。其後，乙病患檢舉甲醫師之違規行爲，經衛生主管機關以其違反醫師法第12條規定，課處2萬元罰鍰。

訴願決定

- 甲醫師抗辯，對於乙病患之第二次處置，僅爲後續醫療諮詢，而非掛號看診，並不違反醫師法之規定。
- 惟查，醫師法第12條課與醫師製作病歷之義務，目的在於正確記載病患之所有診斷、治療與處置情形，而非以病患掛號爲病歷登載之前提要件。因而甲醫師之抗辯，無法成立。

病歷親自記載義務

- 親自記載：醫療法第68條：「醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄 ，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。 」
- 護理人員代理記載？記載不實時，何人負責？

H1N1的神經科醫師

- 甲兒童8歲，注射H1N1疫苗後，腳部發生不自主抖動及顏面神經麻痺。經醫師診治後，仍無效果，尋求乙醫師，乙醫師爲其回答所有先前看病之疑問，並給予建議後，病患向電台call-in節目表示乙醫師說明很詳細且很親切，這樣的好醫師應該到疫苗救濟委員會當委員。經查，乙醫師確實爲委員；而病患家屬則向衛生署檢舉乙醫師未製作病歷記錄（實際上乙醫師爲了解答疑惑，由助理打字記錄，自己無暇製作。）

記載內容

- 醫療法第67條：「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。」
- 醫療法第68條第2項：「前項病歷或紀錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬。」

清晰、詳實、完整之病歷

- 醫學專業人員（非外行人）得以認識之程度
- 病歷記載無法辨識：以「草書」記載
- 在自訂表列方式，以yes, no 圈選各項檢查結果及勾選使用藥物？

提出完整病歷之義務

- 台灣高等法院89年上字第404號民事判決：病患罹患心臟疾病，醫師未給予心臟聽診檢查，且未做心電圖檢查，只給予止痛劑，其後死亡。
- 醫師抗辯：病患求診時僅主訴肩部不舒服，且醫師檢查結果並無發燒、呼吸困難、心律不整現象。

法院判決

- 「醫師對病患治療時，牽涉醫療專業及病患個人隱私，通常不容第三人在場見聞，因而於醫療事故紛爭，醫師是否已盡善良管理人注意義務爲病患治療，常須藉助病歷記載而判讀，因而醫師於醫療事故訟爭事件，有提出記載完整病歷義務。」
- 醫師未於門診記錄單記載病人主訴、檢查病患情形，僅記載診斷結果及使用藥物，不足以證明病患求診時僅主訴肩部不舒服及醫師檢查結果確無發燒、呼吸困難、發疳及心律不整現象。

書面方式、適時記載

- 電子病歷資料：醫療法第69條：「醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作。」
- 醫療法第68條第3項：「醫囑應於病歷載明或以書面爲之。但情況急迫時，得先以口頭方式爲之， 並於二十四小時內完成書面紀錄。」

病歷記載不實

- 違反病歷記載之義務
- 刑法：業務上登載不實罪（偽造文書罪）
- 民法：違反契約上之保護義務，負損害賠償責任。

偽造病歷：刑法上之偽造

- 有形偽造：無權製作人，假冒他人名義作成虛偽之文書。
  - 刑法第210條：偽造、變造私文書，足以生損害於公眾或他人者，處五年以下有期徒刑。
- 無形偽造：有製作權人，為不實記載。
  - 刑法第215條：從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑。

板橋地方法院98年訴字第2527號有形偽造

- 被告未具合法醫師資格，竟擅自從事醫療行爲，且偽造不存在之「沈〇強醫師」名義開立診斷證明書，並以此欺騙無辜民眾，詐得看診費、開立診斷證明書之費用。

法院判決

- 本案被告所爲係犯醫師法第 28 條 前段之未取得合法醫師資格擅自執行醫療業務罪、刑法第 210 條僞造私文書罪、第 339 條第 1 項詐欺取財罪。
- 惟念其犯後坦承犯行，態度尚可，然前已有擅自執行醫療業務情形，經本院判處有期徒刑10月，緩刑3 年，並向公庫支付15萬元，詎再犯本 案，顯見不知警惕自新，及其犯罪之動機、目的、手段等一 切情狀，量處有期徒刑10月。

臺北地方法院99年度易字第339號無形偽造

- 被告係甲牙醫診所牙醫師，告訴人於民國96年6月 28日前往甲診所經被告診視後，認須施作人工植牙手術，並於同日前往乙牙醫診所施作前開手術。被告明知告訴人僅於當日至乙診所手術，嗣均在甲診所就診，未曾再至乙牙醫診所，竟於其業務上製作之告訴 人乙牙醫診所病歷表上，登載告訴人因前開手術後，於96 年7月3日、5日及17日回診之診療結果。
- 另於96年7月5日告訴人係在甲診所經其診療，竟未將診療之結果，登載在告訴人甲大診所病歷表上，足生損害於告訴人及乙診所就病人回診、甲診所病人診療病歷管理之正確性，涉犯刑法第215條之業務登載不實罪嫌。

法院判決

- 被告於記載告訴人之96年7月3日、5日及17日於乙牙醫診所病歷等業務上文書時，確有爲告訴人診視植牙牙齒，雖看診地點係在甲診所而非乙牙醫診所，惟被告 係爲使告訴人植牙病歷完整，而將告訴人植牙術後回診情形並記載於乙牙醫診所病歷表上，是本件客觀上尚難認被告於乙牙醫診所病歷上所爲就告訴人植牙後上開術後狀況診 斷情形之記載，有何不實之處，更不足以認定被告有明知不實事項而故意登載於病歷之主觀犯意，自難 以刑法第215條之罪相繩。

偽造病歷之態樣

- 故意填寫不實（作爲）
- 故意不爲填寫（不作爲）
- 塗改病歷內容爲不實記載
- 交付蓋印之空白醫師證明
- 誤載檢體檢查結果？

違反製作病歷義務

- 違反病歷記載義務，導致嗣後治療醫師無法確實掌握病人病史與治療現況，以致於延誤治療時機或誤診，致生損害於病人時，即屬違反保護他人之法律，醫院或醫師應依民法第184條第2項規定，負損害賠償責任。
- 在訴訟法上，應適用證明妨礙之規定，減輕原告之舉證責任，甚至發生舉證責任倒置的效果 。

病歷未記載之效果

- 醫師主張，已經對病人從事MRI檢查而未發現病灶，但病人主張沒有作MRI檢查。
- 病歷未呈現之醫療處置，推定醫師未採取該處置。
  - 醫師得以其他方式證明已進行該檢查，以推翻「推定」。
  - 醫師得證明，既使進行該檢查，仍無法發現病灶，以推翻因果關係存在。

最高法院98年台上字第276號判決

- 病患於民國79年4月間，因中耳炎至被告醫院耳鼻喉科就診。被告所雇用之醫師蘇００及不詳姓名之麻醉科醫師爲病患施行手術及麻醉時，因麻醉不當造成病患腦部缺氧過久，致其成爲植物人。前開手術對病患之身體產生嚴重之後遺症，造成其健康情形日益惡化，於95年3月34日死亡，原告乃於病患死亡後起訴請求賠償。

法院判決

- （診斷證明書）並無關於醫師蘇０如何爲病患施行中耳炎顯微鏡手術、麻醉醫師又如何爲病患實施全身麻醉之紀錄。如有此紀錄亦應由（醫院）保管。查病患在被麻醉及手術過程中，全程均在（醫院）醫護人員之照護中，竟成植物人狀態，倘無此醫療過程之紀錄，或（醫院）難以取得此項紀錄，而必欲令（原告）負舉證責任，是否有違公平原則，非無斟酌之餘地。

既使進行檢查，仍無法發現病灶

- 高等法院91年重上字第95號判決：醫師未於病歷記錄每次檢查眼底之結果，未診斷病患罹患青光眼，視力嚴重受損。
- 雙方不爭執，病患曾爲螢光眼底攝影檢查，但醫師以毀損爲理由，未能提出螢光眼底攝影片之病歷。

法院判決

- 螢光眼底攝影片適用於判斷是否屬於滲出型漿液性中心視網膜炎，不能用以判斷是否罹患青光眼，無法依民事訴訟法規定，認爲原告主張醫師可依據螢光眼底攝影片查知青光眼之事實爲真實。

故意不爲記載

- 桃園地院95醫字第4號：原告於被告醫院進行美容手術，內容包括「雙眼眼袋去除、額頭、下巴、脖子等部位拉皮手術。」拉皮後，導致左右眉毛有一高一低情形、雙眼突出、大小眼。
- 被告醫師抗辯：依據病歷記載，未施作「眼袋去除、下巴拉皮」，何來傷害。
- 原告：醫師對於失敗部分，不敢記載。

法院判決

- 被告刻意隱瞞，不記載與傷害有關之「眼袋去除、下巴拉皮」之手術資料，類推民事訴訟法第282條之1有關妨礙舉證之效果規定之法理，應認原告主張被告因執行手術過程中有過失致其受有傷害爲真實。
  - 第282條之1：當事人因妨礙他造使用，故意將證據滅失、隱匿或致礙難使用者，法院得審酌情形認他造主張、、之事實爲真實。

病歷保存義務
（醫療法第70條）

- 醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成 年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存 。
- 醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者 時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個 月以上，始得銷燬。
- 醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。
- 醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷，其銷燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。

違反病歷保存義務之效果

- 訴訟法上效果：舉證責任之效果
- 民法上效果：違反契約上保護義務之損害賠償
- 行政法上效果：處1萬元以上5萬元以下罰鍰

洩漏病歷之責任1

- 個人資料保護法第2條：「醫療資訊」爲本法保護之個人資料
- 個人資料保護法第28、29條：公務機關及非公務機關違反本法規定，致個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利者，負損害賠償責任。

洩漏病歷之責任2

- 刑法第316條：醫師、藥師、、、無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五萬元以下罰金。
- 某年的市長選舉、、、

- Thanks for your attention