

## 《民法典》第 1222 条（诊疗过错推定）评注

武亦文\*

**内容提要：**《民法典》第 1222 条系对医疗机构存在诊疗过错的法律推定，患者可以通过证明医疗机构存在本条规定的行为，来代替对“未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务”的证明。在推定医疗机构存在诊疗过错后，诊疗过错的客观举证责任就转移至医疗机构。若医疗机构证明“尽到了与当时的医疗水平相应的诊疗义务”，则可推翻该推定。本条第 1 项中的“诊疗规范”是该项所指的实质内容，法律、行政法规、规章以及其他规定均为诊疗规范的载体。诊疗规范是指管理、规范和指引疾病诊断、治疗的规范，其载体除了本条列举的法律规定外，还包括国务院卫生主管部门制定的技术标准与操作规范，全国性行业协（学）会制定的标准、规程、规范、制度以及药品说明书。本条第 2 项、第 3 项从实体法上讲是对《民法典》第 1225 条所规定义务的严重违反，从诉讼法上讲则是证明妨碍行为。该两项病历资料的范围与第 1225 条所称病历资料的范围一致，但仅限于“与纠纷有关”的病历资料。“隐匿”“拒绝提供”“遗失”“伪造”“篡改”“违法销毁”均有其规范含义，除文义中体现的主体要件、主观要件和行为要件外，适用本条第 2 项、第 3 项推定诊疗过错还要满足结果要件及因果关系要件。

**关键词：**医疗侵权 诊疗规范 病历资料 过错推定

### 一、规范定位

#### （一）规范意旨

《中华人民共和国民法典》（以下简称《民法典》）第 1222 条系对医疗机构存在诊疗过错的

\* 武亦文，武汉大学法学院教授。

本文为 2022 年度国家社科基金重大项目“我国民法评注编纂重大问题研究”（22&ZD205）的阶段性成果。

案例收集情况说明：（1）尽可能全面收集高级人民法院的裁判意见；（2）选取其他法院有代表性的裁判意见；（3）本文案例主要来源于中国裁判文书网、北大法宝、无讼案例。除此之外，本文还广泛搜集了《最高人民法院公报》《民事审判指导与参考》《人民法院案例选》《中国法院年度案例》以及诸多学术著作中收录的案例。

法律推定,以立法形式明确了三项可以推定医疗机构存在诊疗过错的情形。医疗技术损害责任原则上为过错责任,患者需要对医疗机构存在诊疗过错承担客观举证责任。但由于医疗活动所具有的高度专业性、医疗诉讼中的证据偏在性,加之过错作为一种主观心理状态本就难以证明,患者承担了相对较重的证明负担。为适当减轻患者的证明负担,从而最终平衡医患双方利益,<sup>〔1〕</sup>本条转换了患者的证明对象,允许其通过相对易证之事实来完成对诊疗过错的证明。<sup>〔2〕</sup>

本条第1项的规范基础在于,医学和医疗活动经过长期发展已经形成了一个较为完善的规范体系,法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定即为此种规范体系的载体。超出该规范体系的任意性或者不规范诊疗,构成诊疗过错的可能性会明显增大,<sup>〔3〕</sup>故推定医疗机构存在诊疗过错。而本条第2项、第3项的规范基础在于,病历资料是医疗诉讼中的关键证据,对事实的查明和责任的判定有直接影响。医疗机构实施本条第2项、第3项之行为,一方面反映了医疗机构的恶意,另一方面使患者难以取得与医疗纠纷有关的证据资料,从而无法完成对诊疗过错的证明。此时再让患者举证已不合理,故推定医疗机构存在诊疗过错。<sup>〔4〕</sup>

## （二）规范史略

在《中华人民共和国侵权责任法》(以下简称《侵权责任法》)颁布前,《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》(以下简称《民事证据规定》)第4条第1款第8项曾规定,医疗机构应就诊疗行为与损害结果之间不存在因果关系及不存在诊疗过错承担客观举证责任。这一初衷为更好维护患者合法权益的规则,却因对医疗机构造成过重负担而诱发了保守治疗,最终在更大程度上损害了患者利益。为纠正这一弊端,《侵权责任法》第54条改变了之前“因果关系与诊疗过错双要件无条件倒置”的状况,将医疗机构对诊疗过错和因果关系的客观举证责任重新配置于患者。同时,在第58条规定“诊疗过错单要件的附条件倒置”,以解决医患双方在信息上的不对称,从而较好地平衡了医患双方利益。<sup>〔5〕</sup>

本条系由《侵权责任法》第58条修改而来,其修改主要有四处:第一,为明确本条的适用情形,将“患者有损害”修改为“患者在诊疗活动中受到损害”;<sup>〔6〕</sup>第二,因与患者损害有因果关系的只能是具体的诊疗行为,本条所规定的情形不可能是患者损害的原因,<sup>〔7〕</sup>故将“因下列情形之一的”改为“有下列情形之一的”;第三,在第3项增加了“遗失”,强调医疗机构对病历资料的妥善保管义务,明确医疗机构不能以遗失为由主张免责;<sup>〔8〕</sup>第四,《医疗机构病历管理规定》第29条明确规定了保管病历资料的时间要求,医疗机构对超过保管期限的病历资料进行销毁的,系合法行为,为使适用情形更加明确,故在第3项“销毁”前增加了“违法”二字。

## （三）规范性质

本条为不完全法条,不能作为独立的请求权基础。其为《民法典》第1221条的辅助规范,

〔1〕 参见王利明主编:《中国民法典评注:侵权责任编》,人民法院出版社2021年版,第217页。

〔2〕 参见陈杭平:《论医疗过错推定及其诉讼展开》,载《清华法学》2020年第5期。

〔3〕 参见邹海林、朱广新主编:《民法典评注:侵权责任编》,中国法制出版社2020年版,第557页。

〔4〕 参见黄薇主编:《中华人民共和国民法典侵权责任编释义》,法律出版社2020年版,第157页。

〔5〕 参见刘鑫、孙东东、陈特主编:《医疗损害赔偿诉讼实务》,中国法制出版社2012年版,第11-12页。

〔6〕 参见黄薇主编:《中华人民共和国民法典侵权责任编释义》,法律出版社2020年版,第156页。

〔7〕 参见王利明:《侵权责任法研究》,中国人民大学出版社2011年版,第406页。

〔8〕 参见王利明主编:《中国民法典评注:侵权责任编》,人民法院出版社2021年版,第217页。

是第1221条“诊疗过错要件”的推定规则。当患者能够证明本条规定的三项情形之一时，即可推定医疗机构存在诊疗过错，无需再证明医疗机构“未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务”。

#### （四）体系定位

如前所述，本条是对《民法典》第1221条医疗技术损害责任中的“诊疗过错要件”进行推定的规则。医疗机构违反医疗良知、医疗伦理以及告知、保密义务等伦理性义务而产生的医疗伦理过错以及违反医政管理规范、医政管理职责而产生的医疗管理过错，<sup>〔9〕</sup>均不可依据本条来推定其存在。

《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》（以下简称《医疗损害司法解释》）第16条将违反有关诊疗规范作为认定诊疗过错的考量因素，似与本条第1项存在一定冲突。就该条与本条第1项的适用关系，应作如下理解：第一，若医疗机构违反有关诊疗规范，即可初步推定医疗机构存在诊疗过错，若没有违反则不能作此推定。在推定存在诊疗过错的基础上，若结合病情紧急情况、患者个体差异等因素，认定医疗机构尽到了与当时的医疗水平相应的诊疗义务，则可以推翻该推定。第二，若医疗机构没有违反有关诊疗规范，但结合其他因素综合判断，其未尽到与当时的诊疗水平相应的诊疗义务，则仍可认定其存在诊疗过错。

就本条第2项、第3项，从实体法角度看，此两项行为严重违反了《民法典》第1225条规定的“医疗机构应按照规定填写、妥善保管和及时提供病历资料之义务”。从诉讼法角度来看，病历资料系医疗诉讼中的关键证据，此两项行为均系医疗机构妨碍患者作证之行为，构成诉讼法上之证明妨碍。违反实体法上关于病历作成、保管以及提供义务并不必然推定诊疗过错存在，还需在此基础上导致患者无法完成对诊疗过错的证明。《民法典》第1225条与证明妨碍制度相辅相成，共同构成了本条第2项、第3项之正当性依据。<sup>〔10〕</sup>

## 二、“推定”的法律效果

### （一）推定的性质

本条虽在用语上使用了“推定”之表述，但由于我国民事法律规范上“推定”之用语与“法律推定”之立法技术并非完全对应，<sup>〔11〕</sup>故理论上对于该“推定”是否为“法律推定”存在较大争议，主要有“认定说”<sup>〔12〕</sup>“拟制说”<sup>〔13〕</sup>“推定说”<sup>〔14〕</sup>“不可推翻的推定说”<sup>〔15〕</sup>以及对第1项

〔9〕 参见杨立新：《侵权责任法》，法律出版社2021年版，第477、509页。

〔10〕 参见陈杭平：《论医疗过错推定及其诉讼展开》，载《清华法学》2020年第5期。

〔11〕 参见张海燕：《“推定”和“视为”之语词解读？——以我国现行民事法律规范为样本》，载《法制与社会发展》2012年第3期。

〔12〕 参见艾尔肯、张榆：《论医疗损害责任的完善——以〈侵权责任法〉第七章的规定为视角》，载《法学杂志》2010年第12期。

〔13〕 参见梁慧星：《论〈侵权责任法〉中的医疗损害责任》，载《法商研究》2010年第6期。

〔14〕 参见黄薇主编：《中华人民共和国民法典侵权责任编释义》，法律出版社2020年版，第157页。

〔15〕 参见张海燕：《论不可反驳的推定》，载《法学论坛》2013年第5期。

和第2、3项分别判断的“分类判断说”<sup>〔16〕</sup>五种观点。本文认为,本条第1项与第2项、第3项的规范基础不同,立法者意欲实现之立法目的也存在些许差异,因此“分类判断说”对二者分别考察的方法值得借鉴。但该说内部也并不统一,故本文将循该说之方法,逐一确定本条第1项和第2项、第3项两种“推定”的性质。

#### 1. 违反诊疗规范而产生的过错推定

界定本条第1项“推定”之性质,首先需要厘清违法与过错之间的关系。法律规范乃行为人注意义务之重要来源,很多情况下,违反相关法律规范即违反了特定注意义务,从而构成过错。但违法与过错并非等同概念,只有承载了特定注意义务的法律规范被违反后,才能据此认定行为人存在过错。<sup>〔17〕</sup>具体到医疗技术损害责任,所谓特定注意义务是“与当时的诊疗水平相应的诊疗义务”。那么,诊疗规范是否均承载了“与当时的诊疗水平相应的诊疗义务”?

诊疗规范既包含指引诊疗活动的具体操作规范,也包含医疗机构及其医务人员在诊疗活动中的当为性或禁止性义务。就前者而言,其规定了诊断、治疗某一类疾病时的通常做法。一般情况下,对其予以遵循确实可以最大限度地避免患者的人身权益遭受损害。但受病情特征不同、患者个体差异等因素影响,具体操作规范很难完全应用到所有个案中。况且,随着医疗技术的发展及临床经验的总结,其完全可能滞后于医学发展。因此,遵循具体操作规范并不一定表明医务人员已尽到“与当时的诊疗水平相应的诊疗义务”,偏离具体操作规范也并不必然表明医务人员未尽到该义务,<sup>〔18〕</sup>不能将其规定的内容等同于“与当时的诊疗水平相应的诊疗义务”。

但就内容系当为性或禁止性义务的诊疗规范而言,其规定了医疗机构及其医务人员从事诊疗活动应遵循的基本义务,是保障患者人身权益不受侵害的最低标准。一般情况下,无论个案情形如何,医疗机构及其医务人员均不得违反此类义务。此类诊疗规范实际上构成了“与当时的诊疗水平相应的诊疗义务”的最低要求。违反此类诊疗规范,即可认定医疗机构存在过错。不过,在抢救生命垂危的患者等紧急情况下,“与当时的诊疗水平相应的诊疗义务”的标准会相应降低,甚至会低于前述最低要求。此时,该类诊疗规范便不再承载此特定情形下的“与当时的诊疗水平相应的诊疗义务”,违反此类诊疗规范也就不必然存在诊疗过错。例如在没有其他可用血液的情况下,为抢救生命垂危的患者而为其输入不合格血液。这虽然违反了《中华人民共和国献血法》第13条规定的禁止性义务,但不能因此就认定医疗机构存在诊疗过错,还需结合其他因素进行综合判断。

从上文的分析可以看出,“违反诊疗规范”与“未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务”并非完全对应。与诊疗过错这一构成要件对应的主要事实是“未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务”。而“违反诊疗规范”仅是可以证明这一主要事实存在的间接事实。<sup>〔19〕</sup>只有依据主要事实才能直接认定某一构成要件成立,故不能径直以违反诊疗规范来认定医疗机构存在诊疗过错。

而法律推定(法律上的事实推定)是从通常易于证明的非直接对应构成要件的前提事实的存

〔16〕 参见陈德武:《医疗损害责任原理与实务》,法律出版社2022年版,第28、30页。

〔17〕 参见程啸:《侵权责任法》,法律出版社2021年版,第310页。

〔18〕 参见陈绍辉:《医疗损害的法律问题研究》,中国政法大学出版社2019年版,第214页。

〔19〕 不同观点参见陈杭平:《论医疗过错推定及其诉讼展开》,载《清华法学》2020年第5期。



在，推断出较难证明的要件事实存在的法律规范。<sup>〔20〕</sup>法律拟制则是基于某一事实所能够产生相应法律效果的需要，而直接以前提事实代替拟制事实所形成的法律规范，是一种简化法律条文的立法技术。<sup>〔21〕</sup>法律推定与法律拟制的主要区别在于制度目的上的不同。法律推定系因减轻当事人举证责任、避免难以证明之事实陷入真伪不明状态而诞生，所要解决的为事实认定问题。<sup>〔22〕</sup>法律拟制则是一种纯粹的立法上之虚构，其将完全不同的两个事实做了等价处理，所欲实现的则是法律的柔性发展。<sup>〔23〕</sup>而从本项的规范意旨来看，其并非要在“未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务”外发展出一种新的判断诊疗过错的标准，其要解决的仍是医疗机构是否“未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务”这一事实的认定问题。因此，本项从性质上讲应属于法律推定而非法律拟制。

“推定说”和“不可推翻的推定说”均认为本条第1项属于法律推定，差别在于该种推定是否可以推翻。可推翻的推定是对客观举证责任的一种分配，而不可反驳的推定则会直接导致实体法律效果的产生，其效果与拟制相同。<sup>〔24〕</sup>本文认为，将本项理解为不可推翻的推定并不合理。首先，从本项的立法沿革来看，其是立法者为纠正医疗技术损害责任采“过错与因果关系双要件无条件倒置”所带来的弊端，同时又为保护患者合法权益而设计出来的折中手段。因此，本项实际上是立法者平衡医患双方利益的设计。相较于医疗机构，患者主要在证据获取和医学专业知识上存在劣势。为消除这种劣势，通过推定过错而将客观举证责任转移至医疗机构即可，无需剥夺医疗机构证明不存在诊疗过错的权利。若剥夺其此项权利，将会使患者在过错证明上处于更为优势的诉讼地位，从而与本条的立法目的相悖。其次，剥夺医疗机构证明不存在诊疗过错的权利，也与医疗行为所具有的具体性、探索性特点相违背，将会诱发医疗机构保守治疗，从而最终损害患者的权益。

综上，对本条第1项应作如下理解：若医疗机构违反诊疗规范，则其大概率“未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务”，可依本条第1项推定其存在诊疗过错。此时，对于诊疗过错的客观举证责任转移至医疗机构，若其有其他证据可以证明“尽到了与当时的医疗水平相应的诊疗义务”，则可推翻该推定。

## 2. 严重违反病历资料作成、保管及提供义务而产生的过错推定

诊疗过错是指医疗机构“未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务”。而“病历资料作成、保管及提供义务”和“与当时的医疗水平相应的诊疗义务”是两种完全不同之医疗义务，违反前者并不必然导致后者的违反，故不能依据本条第2项、第3项来直接认定医疗机构存在诊疗过错。“认定说”在一定程度上混淆了医疗机构主观上一般的可责难性与导致患者损害的诊疗行为的主观过错。<sup>〔25〕</sup>也正因如此，立法者显然也不可能采法律拟制技术，将该两项作为判断诊疗过

〔20〕 参见〔德〕莱奥·罗森贝格：《证明责任论》，庄敬华译，中国法制出版社2018年版，第245页。

〔21〕 参见毕玉谦：《民事证明责任研究》，法律出版社2007年版，第429页。

〔22〕 参见〔日〕高桥宏志：《民事诉讼法：制度与理论的深层分析》，林剑锋译，法律出版社2003年版，第458页。

〔23〕 参见卢鹏：《法律拟制正名》，载《比较法研究》2005年第1期。

〔24〕 参见〔德〕汉斯·普维庭：《现代证明责任问题》，吴越译，法律出版社2006年版，第73页。

〔25〕 参见王竹、舒栋宇：《医疗机构过错推定规则的理解与适用——以〈侵权责任法〉第58条及相关条文为中心》，载《医学与法学》2012年第2期。

错的独立标准。因此，该两项从性质上讲也应属于法律推定。

与第1项一样，此两项之立法目的亦是实现医患双方的利益平衡。医疗机构实施此两项之行为将会妨碍患者对过错的证明，通过推定过错而转移对过错的客观举证责任，不仅可以去除患者因此遭受的不利益，还使得患者相较于医疗机构在证据获取以及医学专业知识上的劣势也一并消除。因此，推定医疗机构存在过错已足以实现医患双方在过错证明上的利益平衡，剥夺其证明自己不存在过错的权利则会再次打破这种平衡状态。因此，“不可推翻的推定说”并不可取。

但也有观点认为，与第1项不同，本条第2项、第3项之行为反映了医疗机构的恶意，故该两项具有对医疗机构进行惩罚之目的，以遏制医疗机构再次实施此类行为，故不应允许其推翻被推定的诊疗过错。<sup>〔26〕</sup>但实际上，在医疗机构实施该两项行为时推定其存在诊疗过错，这本身即是对医疗机构的一种惩罚。并且，由于病历资料是医疗技术损害诉讼中最为关键的证据。当病历资料已遭到隐匿、篡改或伪造，丧失了证据的真实性、客观性时，除非存在尸检报告等其他强有力的证据，医疗机构实际上极难推翻关于过错的推定。<sup>〔27〕</sup>此种情形下，推定医疗机构存在过错已足够起到阻遏作用，无需进一步剥夺其证明自己不存在过错的权利。

综上，对本条第2项、第3项应做如下理解：医疗机构实施本条第2项、第3项之行为，患者将无法证明诊疗过错。为消除这种不公平之状态，故直接推定医疗机构存在过错。此时，对于诊疗过错的客观举证责任转移至医疗机构，其可以通过证明自己“尽到了与当时的医疗水平相应的诊疗义务”来推翻该推定。

## （二）推定的内容

适用本条将产生推定医疗机构存在诊疗过错的效果。具体而言，此处所称“诊疗过错”实际上应仅指诊疗过失。但推定诊疗过错存在并不意味着医疗机构就需要承担赔偿责任，患者还需要对接受诊疗行为、遭受损害、损害与诊疗行为间存在因果关系完成证明。<sup>〔28〕</sup>不过，在医疗机构实施本条第2项、第3项之行为时，也有可能同时推定因果关系存在。此时，患者就仅需对自身损害及接受诊疗行为予以证明。<sup>〔29〕</sup>但推定因果关系存在亦并不意味着推定医疗机构的诊疗行为对患者的损害具有百分百的原因力，还需结合患者的年龄、身体状况、病情发展、患者损害与诊疗行为间的关联性等因素来综合认定诊疗行为对损害发生原因力的大小。<sup>〔30〕</sup>

## 三、过错推定情形之一：违反诊疗规范

医疗机构违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定，即可推定医疗机构存在诊疗过错。除此之外，本项便再无其他构成要件。而从本项“以及其他有关诊疗规范的规定”的

〔26〕 参见陈绍辉：《医疗损害的法律问题研究》，中国政法大学出版社2019年版，第213页。

〔27〕 参见陈杭平：《论医疗过错推定及其诉讼展开》，载《清华法学》2020年第5期。

〔28〕 参见湖南省高级人民法院（2019）湘民申5344号民事裁定书。

〔29〕 参见最高人民法院民事审判第一庭编：《民事审判指导与参考》（2012年第4辑），人民法院出版社2013年版，第251页。

〔30〕 参见北京市高级人民法院（2022）京民申1803号民事裁定书。相反观点见最高人民法院（2016）最高法民再285号民事判决书。

表述来看，诊疗规范是本项所指的实质内容，法律、行政法规、规章以及其他有关规定均是诊疗规范的载体。<sup>〔31〕</sup>因此，理解本项的关键就在于如何解释“诊疗规范”。具体而言，对“诊疗规范”应作如下理解：

第一，从内容上讲，诊疗规范是与诊疗活动直接相关的规范。因本项的规范基础系违反诊疗规范与诊疗过错之间的高概率联系，故作为推定的基础事实的诊疗规范应是指与诊疗活动直接相关的规范。所谓诊疗活动，根据《医疗机构管理条例实施细则》第88条第1款之规定，是指通过各种检查，使用药物、器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。

而关于其他医疗活动的规范，例如规定告知说明义务、患者隐私保密义务的医疗伦理规范及规范病历资料作成、保管、提供义务的医疗管理规范，<sup>〔32〕</sup>均不属于本项所称“诊疗规范”的范畴。实践中，许多法院对此存有一定误解。例如有些法院以医疗机构违反关于病历资料作成、保管、提供义务的规范为由，直接适用本项推定其存在过错。<sup>〔33〕</sup>还有法院以医疗机构违反告知说明义务为由，<sup>〔34〕</sup>适用本项推定其存在过错。这些理解不恰当地扩大了本项的适用范围，并且以违反病历资料相关义务为由而适用本项推定过错，也使得本项与本条第2项、第3项发生混淆。

第二，从存在形式上讲，诊疗规范的载体是法律、行政法规、规章以及其他规定。本项所称法律，是指全国人大及其常委会制定的与医疗卫生相关的法律。行政法规不仅指国务院制定的医疗卫生行政法规，也包括省、自治区、直辖市的人民代表大会及其常委会制定的与医疗卫生有关的地方性行政法规。规章不仅指国务院医疗卫生主管部门制定的部门规章，还包括省、自治区、直辖市等有相应规章制定权的地方人民政府制定的与医疗卫生有关的地方政府规章，但不包括地方人民政府卫生主管部门制定的规范性文件。<sup>〔35〕</sup>

除法律、行政法规、规章外，“其他有关诊疗规范的规定”也是诊疗规范的重要载体。虽然其在效力层级上不如法律、行政法规及规章，但在数量及内容丰富、细致程度上却远高于前者，是能够真正对医疗机构诊疗活动起到直接指引作用的规范。关于“其他有关诊疗规范的规定”的范围，存有一定争议。有观点认为，“其他有关诊疗规范的规定”在范围上大致与《医疗机构管理条例实施细则》第88条第5款所称的“技术规范”一致，是指由国家卫健委、国家中医药管理局制定或者认可的与诊疗活动有关的技术标准、操作规程等规范性文件。<sup>〔36〕</sup>另有观点认为，除前述规范性文件外，其还包括由全国性行业协（学）会（如中华医学会、中华护理学会等）针对本行业的特点，制定的各种标准、规程、规范、制度。<sup>〔37〕</sup>还有观点认为，其也应当包括临床医学专业教科书、药品说明书<sup>〔38〕</sup>及医疗机构自己制定的诊疗规范。<sup>〔39〕</sup>

〔31〕 不同观点参见程啸：《侵权责任法》，法律出版社2021年版，第647页。

〔32〕 参见周友军：《侵权法学》，中国人民大学出版社2011年版，第260页。

〔33〕 参见河南省高级人民法院（2022）豫民申500号民事裁定书。

〔34〕 参见甘肃省高级人民法院（2021）甘民申1639号民事裁定书。

〔35〕 参见广东省高级人民法院（2020）粤民申11021号民事裁定书。

〔36〕 参见孟强：《民法典侵权责任编释论：条文缕析、法条关联与案例评议》，中国法制出版社2020年版，第683-684页。

〔37〕 参见程啸：《侵权责任法》，法律出版社2021年版，第647页。

〔38〕 参见李冬编著：《侵权责任法之医疗损害责任第三方解读》，中国政法大学出版社2015年版，第38页。

〔39〕 参见王利明：《侵权行为法》，中国人民大学出版社2021年版，第286页。

本文认为,对“其他有关诊疗规范的规定”的范围界定不宜过宽,应当限定为对医疗机构开展诊疗活动具有强制性效力的规定。只有医疗机构违反了必须遵守的有关诊疗规范的规定,推定其存在诊疗过错才具有正当性。与诊疗活动有关的技术标准、操作规程等规范性文件是国务院卫生主管部门制定的具有强制性效力的规范,故其应属于“其他有关诊疗规范的规定”。此外,根据《中华人民共和国医师法》第23条第2项及第29条第1款,医务人员在诊疗活动中也需要对由全国性行业协(学)会制定的诊疗指南、操作规范以及药品说明书予以严格遵循,故这三种也应属于“其他有关诊疗规范的规定”。<sup>〔40〕</sup>但临床医学专业教科书以及医疗机构自己制定的规范,虽然也属于医务人员应参考、遵循的规范,但因其不具有法律上的强制性,故不属于“其他有关诊疗规范的规定”。

第三,从目的上讲,诊疗规范是用于管理、规范和指引诊疗活动的规范。<sup>〔41〕</sup>其不仅包括实施诊疗活动应当遵循的具体技术标准和操作规范,也包括了国家对诊疗行为的管理规范。<sup>〔42〕</sup>前者对医务人员应如何诊断、治疗有关疾病进行了详细指引,主要规定于“其他有关诊疗规范的规定”中。后者则是对医疗机构及医务人员在诊疗活动中当为性或禁止性义务的规定,<sup>〔43〕</sup>主要存在于“法律、行政法规及规章”中。

司法实践中,适用本项推定诊疗过错的案件并不多见,多为因医疗机构或医务人员不具备从事某项诊疗活动的资质而推定其存在诊疗过错。<sup>〔44〕</sup>也有案件是因医疗机构使用未经注册、无合格证明的医疗器械而适用本项推定医疗机构存在过错。<sup>〔45〕</sup>之所以会出现这种情况,是因为诊疗活动具有高度专业性,患者往往难以直接证明医疗机构违反了有关诊疗规范。多数情况下患者需借助鉴定来证明医疗机构违反了有关诊疗规范。一旦申请鉴定,就不会仅围绕医疗机构是否违反有关诊疗规范来进行,而是会综合考虑各种因素来判断医疗机构是否存在诊疗过错。若因病历资料存在问题而无法鉴定则会考虑适用本条第2项和第3项。在已具有关于诊疗过错的鉴定结论后,患者主张适用本项便不再具有实际意义,其通常会诉诸《民法典》第1221条来直接认定医疗机构存在诊疗过错。<sup>〔46〕</sup>

## 四、过错推定情形之二:严重违反病历资料作成、保管及提供义务

### (一) 病历资料的范围

本条第2项、第3项所称病历资料,是指由医疗机构保管的病历资料,其在具体类别上与《民法典》第1225条第1款及《医疗损害司法解释》第6条第1款所称病历资料相一致。该两款

〔40〕 参见杨代雄主编:《袖珍民法典评注》,中国民主法制出版社2022年版,第1077页。

〔41〕 参见孟强:《民法典侵权责任编释论:条文缕析、法条关联与案例评议》,中国法制出版社2020年版,第683-684页。

〔42〕 参见邹海林、朱广新主编:《民法典评注:侵权责任编》,中国法制出版社2020年版,第558页。

〔43〕 参见窦海阳:《法院对医务人员过失判断依据之辨析——以〈侵权责任法〉施行以来相关判决为主要考察对象》,载《现代法学》2015年第2期。

〔44〕 参见广东省高级人民法院(2020)粤民申12522号民事裁定书。

〔45〕 参见甘肃省高级人民法院(2021)甘民申1639号民事裁定书。

〔46〕 参见陈绍辉:《医疗损害的法律问题研究》,中国政法大学出版社2019年版,第216-217页。



只列举了客观记载患者病情和诊疗行为的客观性病历资料，对记载了医务人员对患者病情的观察、分析、讨论及诊断意见的主观性病历资料<sup>〔47〕</sup>并未列明。但之所以未列明主观性病历资料，是因为立法者对患者是否享有查阅、复制主观性病历资料存有疑问，故对此暂不表态。<sup>〔48〕</sup>但无论患者是否享有查阅、复制主观性病历资料的权利，均不改变主观性病历资料所具有的重要的证据属性。其记载了医务人员对于病情的分析与判断，是认定医务人员是否存在诊疗过错的重要证据。若医疗机构针对主观性病历资料实施本条第2项、第3项之行为，显然也会妨碍患者对诊疗过错的证明。因此，主观性病历资料也应属于本条第2项、第3项所称的病历资料。

本条第2项还在病历资料前加上了“与纠纷有关的”限定，从关联性角度对病历资料进行了限缩。本条第3项虽未有该限定，但从本项“消除患者不利诉讼地位”的规范目的来看，亦应作相同理解。而对“与纠纷有关”这一限定也应作狭义理解：首先，“与纠纷有关”应限定为“与诊疗过错有关”；其次，“与纠纷有关”是指与诊疗过错这一构成要件所对应的主要事实相关，与间接事实、辅助事实相关的病历资料也不在此范围内。<sup>〔49〕</sup>原因在于，只有主要事实才需由患者举证证明，当事人对间接事实与辅助事实并不负有举证责任。间接事实和辅助事实是判断主要事实的手段，与证据处于同等地位，其存在与否由法官判断。<sup>〔50〕</sup>即使医疗机构毁坏、拒绝提供与间接事实、辅助事实有关的病历资料，也不会妨碍患者完成对诊疗过错这一构成要件的证明。

## （二）本条第2项、第3项与我国的证明妨碍制度

所谓证明妨碍行为，是指不负客观举证责任的当事人故意或过失以作为或不作为的方式，使负有客观举证责任的当事人难以证明或无法证明待证事实。<sup>〔51〕</sup>从行为本身来看，本条第2项、第3项之行为属于证明妨碍行为并无疑问。但就课以的惩罚而言，其与我国的证明妨碍制度存在一定差异。实施本条第2项、第3项所产生的后果是客观举证责任的转换。而无论是《民事证据规定》第95条关于证明妨碍制度的一般规定，还是《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》（以下简称《民诉法解释》）第112条及《民事证据规定》第48条关于书证的证明妨碍制度的规定，其法律后果仅为认定证据的内容为真实或以该证据证明的事实为真实。本条第2项、第3项规定的法律后果实际上超出了诉讼法上证明妨碍制度的范畴。

不过，本条第2项、第3项与诉讼法上证明妨碍制度在法律后果上的区别并不改变其属于证明妨碍行为的本质。证明妨碍制度主要就是为了修正证明责任理论可能导致的实质不公。在因不负客观举证责任一方的原因导致事实真伪不明的情况下，适用证明责任理论判决另一方败诉显然有失公允。<sup>〔52〕</sup>从规范目的来看，本条第2项、第3项转换客观举证责任之目的与证明妨碍的制度目的完全吻合。德、日等大陆法系国家的通说观点也认为，因当事人的主观恶性、造成妨碍的严重程度的不同，适用证明妨碍制度会产生不同的法律后果，转换客观举证责任是其中最为严重

〔47〕 参见《医疗事故处理条例》起草小组：《医疗事故处理条例释义》，中国法制出版社2002年版，第32页。

〔48〕 参见王胜明主编：《中华人民共和国侵权责任法释义》，法律出版社2010年版，第345页。

〔49〕 参见陈杭平：《论医疗过错推定及其诉讼展开》，载《清华法学》2020年第5期。

〔50〕 参见张卫平：《民事诉讼法》，法律出版社2016年版，第229页。

〔51〕 参见周翠：《举证妨碍规范的解释与完善》，载《当代法学》2022年第1期。

〔52〕 参见〔日〕高桥宏志：《民事诉讼法：制度与理论的深层分析》，林剑锋译，法律出版社2003年版，第465-466页。

的法律后果。<sup>〔53〕</sup>虽然《民事证据规定》第48条也根据妨碍方式的不同,将证明妨碍的法律后果区分为认定书证的内容为真实或以该书证证明的事实为真实,但这种划分仍不够精细,也没有考虑行为人的主观状态以及造成妨碍的严重程度,无法很好适应现实中出现的各类情形。在诉讼法上证明妨碍制度存在局限性的情况下,本条第2项、第3项对其进行了“续造”,将涉及病历资料的严重证明妨碍行为的法律后果规定为客观举证责任的转换,从而使涉及病历资料的证明妨碍行为的层级划分更为精细化,能够更好适应司法实践之需要。

### (三) 本条第2项、第3项的构成要件

结合前述关于证明妨碍行为的定义,可以看出本条第2项、第3项之规范含义与其文义并不完全相同,除文义所直接反映出来的主体、主观及行为要件外,还需要满足结果及因果关系要件。

#### 1. 主体要件与主观要件

本条第2项、第3项的实施主体只能是医疗机构(包括其医务人员)。医疗机构实施“隐匿、拒绝提供、伪造、篡改及违法销毁”之行为时,主观上应为故意。并且,这种故意还通常体现为“双重故意”,即医疗机构不仅以毁灭或使用其他方法致使病历资料不能作为证据使用为目的,而且还以妨碍患者举证为目的。<sup>〔54〕</sup>

而就“遗失”行为,从文义上讲,实施该行为时主观上应为过失而非故意。否则,其含义与“违法销毁”病历资料就近乎等同,也就无单独规定“遗失”之必要。但相较第2项、第3项规定的其他故意妨碍行为,作为过失妨碍行为的遗失具有较小的主观恶性。若赋予其和故意妨碍行为相同的法律效果,似乎会产生行为与后果不相称之现象。不过,由于病历资料是对诊疗行为的唯一记录,并且专门制定了《医疗机构病历管理规定》对其进行严格管理,故医疗机构应对保管病历资料负有高度注意义务。除不可抗力等客观情况,任何的遗失均应视为医疗机构存在重大过失。<sup>〔55〕</sup>而重大过失也就未与故意相差过大,仍保持了该两项行为在主观恶性上的协调。

#### 2. 行为要件

##### (1) 隐匿与拒绝提供

隐匿是指医疗机构故意隐藏有关病历资料而使患者无法获取。拒绝提供则是在患者请求医疗机构向自己提供有关病历资料时,医疗机构拒绝向患者提供。二者虽有细微差别,但最终都体现为在诉讼中医疗机构未提出有关病历资料。司法实践中,法院一般也不会对二者予以特别区分。关于二者的认定标准具体如下:

第一,医疗机构违反书证提出命令,构成隐匿、拒绝提供病历资料。《医疗损害司法解释》第6条第2款将隐匿、拒绝提供病历资料和《民诉法解释》第112条规定的书证提出命令进行了衔接。根据该款,患者在举证期限届满前向人民法院申请医疗机构提交由其保管的与纠纷有关的病历资料,医疗机构未在人民法院指定期限内提交,且无正当理由的,即可认定其构成隐匿、拒

〔53〕 参见占善刚:《证明妨碍论——以德国法为中心的考察》,载《中国法学》2010年第3期。

〔54〕 参见周翠:《举证妨碍规范的解释与完善》,载《当代法学》2022年第1期。

〔55〕 不同观点参见陈杭平:《论医疗过错推定及其诉讼展开》,载《清华法学》2020年第5期。

绝提供病历资料。该款未对“人民法院指定期限”予以明确。在确定该期间范围时，应基于诚信原则，并结合具体情况来确定相对合理的期间。根据最高人民法院释义书之解释，该期间原则上以不低于3日为宜。<sup>〔56〕</sup>

第二，医疗机构未在鉴定前提交有关病历资料，构成隐匿、拒绝提供病历资料。患者为证明医疗机构存在诊疗过错，往往会就此申请鉴定。而病历资料作为反映患者病情以及诊疗全过程的关键证据，直接决定了鉴定机构是否能够对诊疗过错进行鉴定。若医疗机构在鉴定前不提交有关病历资料，将导致关于诊疗过错的鉴定工作无法开展，此时医疗机构即构成隐匿、拒绝提供病历资料。<sup>〔57〕</sup>所谓“未在鉴定前提交”，是指医疗机构在患者申请鉴定之后，鉴定机构作出终止鉴定工作的决定之前未提交。<sup>〔58〕</sup>若在患者申请鉴定前，医疗机构拒绝提供有关病历资料，不构成隐匿、拒绝提供有关病历资料。<sup>〔59〕</sup>

第三，医疗机构在诉讼中提交的病历资料多于患者复制的病历资料，并不构成隐匿、拒绝提供病历资料，也不构成下文所称“伪造、篡改病历资料”。一方面，患者要求复制病历资料时，部分病历资料还可能处于制作中。另一方面，医疗机构最终在诉讼中提出了未给患者复制的病历资料，并未对患者证明诊疗过错产生妨碍。即使患者对后来在诉讼中提出的病历资料的真实性存在质疑，也不能仅以医疗机构未提供复制就否认其真实性，仍需提出其他证据加以证明。<sup>〔60〕</sup>

## （2）遗失与违法销毁

遗失，是指因医疗机构未妥善保管有关病历资料而导致其部分或全部丢失。遗失的典型情形是医疗机构因自身疏忽而造成病历资料的丢失。从广义上讲，医疗机构未尽到妥善保管义务，因患方以外的其他人抢夺、窃取等行为失去病历资料也属于遗失。<sup>〔61〕</sup>违法销毁，是指医疗机构违反有关病历资料的管理规定，故意毁坏有关病历资料，导致其部分或全部灭失的行为。例如医务人员撕毁已经形成的病历资料后重新书写，又不能交出其撕毁病历资料的，即构成违法销毁病历资料。<sup>〔62〕</sup>不过，若被销毁的病历资料可以复原，因并未造成原有病历资料的灭失，则不属于此处所称的“违法销毁”。<sup>〔63〕</sup>

从最终的表现形式上讲，遗失、违法销毁与隐匿、拒绝提供病历资料相同，均为在诉讼中不提出有关病历资料。在诉讼中，医疗机构通常也是以遗失或已销毁来作为不提交有关病历资料的理由。<sup>〔64〕</sup>但本条第3项明确表明，医疗机构不得以遗失或已销毁为由来拒绝提供有关病历资料。不过，根据《医疗机构病历管理规定》第29条及其他有关规范，由医疗机构保管的病历资料均

〔56〕 参见杜万华主编：《最高人民法院医疗损害司法解释理解与适用》，人民法院出版社2018年版，第125页。

〔57〕 参见河北省高级人民法院（2021）冀民申3486号民事裁定书。

〔58〕 参见河北省高级人民法院（2019）冀民申2849号民事裁定书。

〔59〕 参见河南省高级人民法院（2021）豫民再548号民事判决书。

〔60〕 参见河南省高级人民法院（2019）豫民申8644号民事裁定书。相反观点见浙江省衢州市中级人民法院（2012）浙衢民终字第199号民事判决书。

〔61〕 参见江苏省徐州市中级人民法院（2017）苏03民终3267号民事判决书。

〔62〕 参见江西省赣州市（地区）中级人民法院（2009）赣中民三终字第112号民事判决书。

〔63〕 参见湖南省高级人民法院（2020）湘民申2998号民事裁定书。

〔64〕 参见江苏省高级人民法院（2020）苏民申457号民事裁定书。

存在保管期限。超过该保管期限，医疗机构便可以不再保管有关病历资料。其以此为理由不提供有关病历资料的，不构成“遗失”或“违法销毁”。

### （3）伪造与篡改

伪造，是指故意制作与事实不符的病历资料。篡改，是指故意改动已经形成的病历资料，从而使病历资料的内容失真。伪造、篡改均会导致病历资料不具有真实性，从而无法准确反映客观事实。司法实践中，认定伪造、篡改的难点在于如何与瑕疵制作行为进行区分。所谓瑕疵制作行为，是指医疗机构违反《民法典》第1225条规定的“按照规定填写病历资料的义务”，制作的病历资料不符合填写规定，但并不影响病历资料真实性的行为。所谓“不影响病历资料真实性”，需从两个方面理解：第一，瑕疵制作行为通常不会导致病历资料无法再反映客观事实；第二，即使影响客观事实的再现，其影响的也是不涉及患者病情、诊疗过程认定的客观事实。而伪造、篡改导致无法再现的客观事实，则是涉及患者病情、诊疗过程等实质性内容的客观事实，<sup>〔65〕</sup>例如患者的病情发展状况、<sup>〔66〕</sup> 医务人员的诊断意见、<sup>〔67〕</sup> 对患者的用药量及用药时间<sup>〔68〕</sup>等。因伪造、篡改与瑕疵制作行为息息相关，故下文也将围绕二者的区分来论述伪造、篡改的认定标准。实践中，二者容易混淆的常见情形如下：

第一，医疗机构违规修改病历资料。病历资料由不同医务人员在不同时间节点根据观察、患者口述等记录制作而成，其出现纰漏差错在所难免，<sup>〔69〕</sup> 因此病历资料并非不能修改。但为保证病历资料的真实性，《病历书写基本规范》等相关规定对病历资料的修改进行了严格限制，对病历资料的修改主体、修改方式、修改时间均有相应要求。若医疗机构按照规定对病历资料进行修改，则属于合法修改行为，既不构成篡改，<sup>〔70〕</sup> 也不构成瑕疵修改行为。

而若医疗机构违规修改，但并未对患者病情、诊疗过程等事实认定产生影响，则仅属于瑕疵修改行为。此类行为包括两类：一类是违规修改的内容不涉及患者的病情及诊疗过程，例如修改患者的自然状况（如年龄、性别）、医疗费支出金额、<sup>〔71〕</sup> 知情同意书上患者的签字日期，<sup>〔72〕</sup> 医务人员补签签名等。<sup>〔73〕</sup> 另一类是虽违规修改患者病情、诊疗过程等实质性内容，但没有导致原有内容无法知晓。这类行为又包括两种情形：一种是保留了修改的痕迹，病历资料原有内容清晰可辨；另一种则是下文所述的虽未保留修改痕迹，但可以通过鉴定等其他方式复原原有内容。

但若医疗机构违规修改病历资料，造成患者病情、诊疗过程等客观事实无法复现，即构成篡改。常见构成篡改的违规修改行为有：第一，采用刮、粘、涂等方式掩盖或去除纸质病历资料的实质性内容。第二，超过规定期限，在纸质病历资料上增添实质性内容但隐藏增添痕迹。其通常

〔65〕 参见湖南省高级人民法院（2016）湘民再23号民事判决书。

〔66〕 参见李冬编著：《侵权责任法之医疗损害责任第三方解读》，中国政法大学出版社2015年版，第169页。

〔67〕 参见江苏省高级人民法院（2020）苏民申5867号民事裁定书。

〔68〕 参见陈德武：《医疗损害责任原理与实务》，法律出版社2022年版，第31页。

〔69〕 参见孙铭溪：《医疗纠纷证据认定的制度性调和——以瑕疵病历认定为视角》，载《法律适用》2015年第12期。

〔70〕 参见北京市高级人民法院（2022）京民申2561号民事裁定书。

〔71〕 参见浙江省高级人民法院（2019）浙民申2966号民事裁定书。

〔72〕 参见黑龙江省高级人民法院（2020）黑民申1529号民事裁定书。

〔73〕 参见山东省济南市中级人民法院（2016）鲁01民终6284号民事判决书。



表现为病历资料内容并非一次性书写完成、<sup>〔74〕</sup>在原有记录的周围出现拥挤的文字、字体和笔迹轻重发生改变、在同一份病历上出现用不同的钢笔书写或不同打字机打印的内容等。<sup>〔75〕</sup>第三，对电子病历资料实质性内容进行修改而没有保存修改痕迹；<sup>〔76〕</sup>第四，重做病历资料，其从另一个角度观察也属于篡改行为。<sup>〔77〕</sup>

不过，在医疗机构实施前述行为后，若通过鉴定等其他方式复原了病历资料原有内容，则也不构成篡改。但实践中也有法院对此持不同观点。例如在某案中，笔迹鉴定反映出患者知情同意书中“高近并发症与本手术无关”这句话是患者签字后才添加的。法院认为，医疗机构的这一行为侵犯了患者的知情权，并构成篡改病历资料，应据此推定医疗机构存在过错。<sup>〔78〕</sup>但本文认为，若通过鉴定等其他方式可以复原病历资料原有内容，则并不影响客观事实的认定。正确的做法应是根据病历资料原有内容反映的客观事实来判断医疗机构是否存在过错，而不是直接推定其存在过错。例如在前述案件中，应将后增添的内容视为未添加，认定医疗机构未充分履行告知义务，侵犯了患者的知情同意权，存在医疗伦理过错。当然，医疗机构应对病历资料的原有内容为何承担举证责任。

第二，病历资料内容存在明显的矛盾、错误。《第八次全国法院民事商事审判工作会议（民事部分）纪要》第12条规定，若病历资料内容存在明显矛盾、错误，医疗机构无法对此作出合理解释，应承担相应不利后果。一般认为，病历资料内容存在矛盾、错误是医疗机构伪造、篡改病历资料的表面证据，若医疗机构对此无法作出合理解释，应认定其存在伪造、篡改行为。结合前文关于伪造、篡改与瑕疵制作行为的区分，这里的“病历资料内容”应限定为“病历资料的实质性内容”。若仅是非实质性内容存在矛盾、错误，例如存在文字性纰漏、<sup>〔79〕</sup>患者的年龄记载错误、<sup>〔80〕</sup>病床号记载错误等，<sup>〔81〕</sup>均不构成此处所称的“矛盾、错误”。

病历资料的内容存在矛盾，不仅指不同病历资料内容存在不一致，还要求其必须具有实质性差异。<sup>〔82〕</sup>并且，这种实质性差异应仅限于客观情况记载上的差异，医务人员对于患者病情及治疗情况的主观分析存在差异属于正常现象，并不构成矛盾。<sup>〔83〕</sup>而所谓“无法对矛盾作出合理解释”，是指医疗机构未作出解释或虽作出解释但并不符合常理，导致无法认定客观事实。实践中，病历资料的内容存在矛盾主要包括以下三种情形：第一种是不同种类的病历资料对于同一时间点的患者病情、诊疗行为的记载存在矛盾。例如病程记录里显示患者病情逐步好转但护理记录显示患者病情恶化，<sup>〔84〕</sup>医嘱单与病程记录中某一药物的用药量记载不同，<sup>〔85〕</sup>病历首页、麻醉风险

〔74〕 参见“李继莲等诉蚌埠市第一人民医院医疗损害赔偿纠纷案”，载王利明主编：《侵权责任法案例解读》，人民法院出版社2010年版，第359页。

〔75〕 参见李冬编著：《侵权责任法之医疗损害责任第三方解读》，中国政法大学出版社2015年版，第168页。

〔76〕 参见广东省高级人民法院（2021）粤民申10号民事裁定书。

〔77〕 参见李冬编著：《侵权责任法之医疗损害责任第三方解读》，中国政法大学出版社2015年版，第169页。

〔78〕 参见刘玉民主编：《医疗损害赔偿》，中国民主法制出版社2014年版，第120页。

〔79〕 参见湖南省高级人民法院（2016）湘民再23号民事判决书。

〔80〕 参见河南省高级人民法院（2020）豫民再3号民事判决书。

〔81〕 参见云南省高级人民法院（2020）云民申1006号民事裁定书。

〔82〕 参见安徽省高级人民法院（2020）皖民申655号民事裁定书。

〔83〕 参见刘鑫：《病历法律评估研究》，载《证据科学》2014年第3期。

〔84〕 参见李冬编著：《侵权责任法之医疗损害责任第三方解读》，中国政法大学出版社2015年版，第169页。

〔85〕 参见山东省滨州市（地区）中级人民法院（2016）鲁16民终1841号民事判决书。

知情同意书及麻醉记录单记载的麻醉医师并非同一人。<sup>〔86〕</sup>第二种是不同类型的病历资料对于患者病情发展节点、诊疗行为实施时间的记载不同。例如分娩记录和临时医嘱单对于婴儿分娩时间的记载不同。<sup>〔87〕</sup>第三种是存在两份以上相同种类的病历资料,且关于患者病情、诊疗行为的记载存在矛盾。例如存在两份药物用量不同的门诊处方签、<sup>〔88〕</sup>存在两套记载不同的住院病历资料。<sup>〔89〕</sup>

而病历资料存在错误是指其记载与真实情况不符。一般而言,若能够确认病历资料存在错误,则均有相应反映真实情况的证据存在。例如核磁共振反映患者可能存在骨折,但医务人员却在病历书上将患者的病情记载为关节炎,则病历书上对患者病情的记载显然存在错误。<sup>〔90〕</sup>这种错误并不会造成客观事实无法认定,医疗机构也无需对此进行解释。不过,若有证据仅能证明病历资料确实存在错误,但无法反映客观事实,就使客观事实陷入了不可知的状态。此时,医疗机构就需要对客观事实予以证明。例如医疗机构自认手术记录上记载的实施者并非实际手术人。<sup>〔91〕</sup>此时,医疗机构就需要对实际手术者的身份及其是否具有相应资质予以证明。

第三,破坏已封存病历资料。在发生医疗纠纷后,封存病历资料是证据保全的重要手段,可以最大限度地保障病历资料的真实性。为保证封存病历资料的真实性,《医疗机构病历管理规定》第27条、《医疗纠纷预防和处理条例》第24条均规定,除医疗纠纷已经解决或者封存满3年患者未再提出解决医疗纠纷要求,医疗机构可以自行启封外,必须由签封各方均在场的情况下才能启封。医疗机构擅自启封病历资料,<sup>〔92〕</sup>甚至是向病历资料中加插<sup>〔93〕</sup>或从中取出病历资料,将导致病历资料的完整性、真实性遭到破坏,无法再反映客观事实,构成对病历资料的篡改。不过,在因部分病历资料尚未完成、医患双方前后封存了两次病历资料的情况下,若就相同的病历资料,后封存的病历资料对已封存的病历资料进行了修改,则并不属于破坏已封存病历资料。<sup>〔94〕</sup>因之前封存病历资料的真实性并未遭到破坏,该行为实际上就相当于对之前封存的病历资料进行了保留痕迹的修改。同前述第二类瑕疵修改行为一样,此种情形下仍可结合病历资料修改前后的内容及其他证据来综合认定客观事实,并不会导致客观事实无法认定。

第四,补写病历资料。与前述超过规定期限在病历资料上增添实质性内容的违规修改行为不同,此处所称补写病历资料是指在超过规定期限后才开始制作相关病历资料。例如医疗机构在患者死亡后才开始制作患者的住院病历、首次病程记录、三测单、护理记录单等病历资料,并将制作时间提前至患者入院时。<sup>〔95〕</sup>又例如医疗机构制作电子病历资料的系统显示时间均晚于注明制

〔86〕 参见山东省青岛市中级人民法院(2015)青民五终字第2062号民事判决书。

〔87〕 参见湖南省永州市中级人民法院(2013)永中法民二终字第63号民事判决书。

〔88〕 参见山东省高级人民法院(2019)鲁民再444号民事判决书。

〔89〕 参见河南省济源市中级人民法院(2012)济中民一终字第30号民事判决书。

〔90〕 参见福建省泉州市中级人民法院(2017)闽05民终6358号民事判决书。

〔91〕 参见辽宁省高级人民法院(2018)辽民申4107号民事裁定书。

〔92〕 参见湖南省长沙市中级人民法院(2020)湘01民终5611号民事判决书。

〔93〕 参见最高人民法院(2016)最高法民再285号民事裁定书。

〔94〕 参见江西省高级人民法院(2019)赣民申1332号民事裁定书。

〔95〕 参见云南省高级人民法院(2019)云民申1961号民事裁定书。

作时间，表明医疗机构是事后补写相关病历资料。<sup>〔96〕</sup>在超过规定期限以后才开始制作病历资料，尤其是在患者死亡、纠纷产生后才开始制作病历资料，难以保证病历资料记载内容的真实性。即使医疗机构没有伪造病历资料的意图，因经过时间较长，也难免会因医务人员的遗忘而产生错误记载。因此，补写的病历资料真实性难以认定，无法确定可以通过其复现客观事实，应将其认定为对病历资料的伪造。

第五，伪造病历资料中的签名。伪造签名可以分为对医务人员签名的伪造和对患方签名的伪造。就伪造医务人员签名而言，因其并不涉及病历资料的实质性内容，故其仅是瑕疵制作行为。<sup>〔97〕</sup>而就伪造患方签名而言，其多为对知情同意书、通知书等病历资料中患方签名的伪造。<sup>〔98〕</sup>医疗机构伪造前述患方签名，应否认该病历资料的真实性，认定医疗机构未履行相应的告知义务。但因其并不会导致客观事实无法认定，故并不属于本条所称的“伪造病历资料”。但在某些情况下，患者的签名或按手印并非表示对相关事项的了解或同意，而是为了实现证明目的才将其纳入病历资料中。例如母亲需在新生儿出生记录中按手印，若母亲手印系伪造，则证明整个新生儿出生记录系重做。<sup>〔99〕</sup>而重做病历资料将导致其所反映的客观事实无法再现，故构成对病历资料的篡改。

第六，病历资料的其他瑕疵制作行为。除上文提及的瑕疵制作行为外，实践中常见的瑕疵制作行为还有：制作主体存在瑕疵，例如病历资料由医学院在读学生或者实习期医务人员、试用期医务人员填写，但注册医务人员并未对其审阅、修改并签名；<sup>〔100〕</sup>病历资料书写潦草、字迹不清；<sup>〔101〕</sup>未按照规范格式制作；书写病历资料的纸张、<sup>〔102〕</sup>用笔<sup>〔103〕</sup>不符合规定等。这些行为也均不构成对病历资料的伪造或篡改。

### 3. 结果要件

前文关于行为要件的论述实际上已部分涉及本条第2项、第3项的结果要件，即客观事实的认定受到影响。但仅事实认定受到影响并不满足该两项的结果要件。因其法律效果为推定诊疗过错存在，是对证明妨碍行为施加的最严厉之制裁，故其所造成的也应是最严重的证明妨碍后果。是故，该两项在结果上不仅要求事实认定受到影响，还要求患者最终无法证明医疗机构存在诊疗过错。实践中，法院通常以关于诊疗过错的鉴定是否可以进行，来作为判断诊疗过错是否无法证明的标准。<sup>〔104〕</sup>但鉴定无法进行不等于法官不能作出过错与否的事实判断。若仍可根据其他不存在问题的病历资料或依据逻辑、知识、经验作出该事实判断，则法院不能直接因鉴定无法进行而

〔96〕 参见河南省高级人民法院（2021）豫民申3141号民事裁定书。

〔97〕 参见福建省高级人民法院（2020）闽民申2694号民事裁定书。相反观点见河南省高级人民法院（2019）豫民申7785号民事裁定书。

〔98〕 参见山东省高级人民法院（2020）鲁民申1817号民事裁定书。

〔99〕 参见湖南省永州市中级人民法院（2013）永中法民二终字第63号民事判决书。

〔100〕 参见刘德权、王松编：《最高人民法院司法观点集成·民事卷》Ⅱ，人民法院出版社2017年版，第755页。

〔101〕 参见“南京天书病历案”，载刘鑫、孙东东、陈特主编：《医疗损害赔偿诉讼实务》，中国法制出版社2012年版，第167-169页。

〔102〕 参见广东省高级人民法院（2019）粤民申10247号民事裁定书。

〔103〕 参见广东省高级人民法院（2020）粤民申3789号民事裁定书。

〔104〕 参见广东省高级人民法院（2018）粤民申6835号民事裁定书。

推定医疗机构存在诊疗过错。<sup>〔105〕</sup>

#### 4. 因果关系要件

构成证明妨碍行为，还要求妨碍行为与争议事实处于真伪不明状态间存在因果关系。具体到本条，则是指医疗机构实施本条第2项、第3项之行为是患者无法证明诊疗过错存在的原因。若虽然医疗机构实施了该两项行为，但最终无法证明诊疗过错存在是其他因素造成的，例如无法证明医疗机构存在诊疗过错的原因是没有尸检，则不满足此处的因果关系要件。

#### 5. 抗辩事由

实践中，也存在医疗机构非因自身过错而无法提交病历资料的情形。在这些情形下，不能适用本条第2项、第3项推定医疗机构存在诊疗过错。《医疗损害司法解释》第6条第2款规定，医疗机构若因不可抗力等客观原因无法提交病历资料，并不构成隐匿、拒绝提供病历资料。虽然该款仅适用于“医疗机构未在指定的期间内提交有关病历资料”，但因该抗辩事由实际上是对前述主观要件的否定，故其显然也可以适用于其他医疗机构未提交病历资料的情形。而就“等客观原因”，即使其无法与不可抗力相当，也至少应是医疗机构不存在过错的客观事由。<sup>〔106〕</sup>例如医疗机构因患方或患方指使的人借走或抢夺、窃取由其保管的有关病历资料而无法提交，则不能认为其属于隐匿或拒绝提供病历资料。

#### （四）其他涉及病历资料的证明妨碍行为

本条第2项、第3项仅是医疗机构因故意或重大过失，针对诊疗过错证明实施的最严重的证明妨碍行为，其导致的也仅是推定“未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务”这一主要事实为真。除此之外，还存在其他涉及病历资料的证明妨碍行为，其在行为方式、主观过错、造成妨碍的结果以及最终产生的法律效果上与该两项有所不同。

第一，从行为方式上讲，除本条第2项、第3项描述的行为外，未制作、不完整填写、过失毁损以及未封存有关病历资料均有可能构成证明妨碍。病历资料未制作或填写不完整，是指医疗机构未按照相应规范制作种类、内容上均完整的病历资料。过失毁损则是指医疗机构过失造成病历资料部分或全部灭失，与上文故意的违法销毁行为不同。这三类行为均会导致病历资料无法完整再现客观事实而妨碍患者的举证，行为人在主观上也存在着故意或过失，故也构成证明妨碍行为。

未封存有关病历资料，则是指医疗机构未封存全部病历资料，又在诉讼中提出未封存的病历。由于患者缺乏医学专业知识，要求患者明确指定需要封存的病历资料并不合理。若患者要求医疗机构封存病历资料，除医患双方有特别约定外，医疗机构应将患者的全部病历资料进行封存。<sup>〔107〕</sup>所谓特别约定，是指患者明确要求仅封存部分病历资料。若医疗机构在封存病历资料时仅提出部分病历资料，即使患者未提出异议，也不能认为医患双方达成了特别约定。<sup>〔108〕</sup>

〔105〕 参见四川省广安市中级人民法院（2019）川16民终3376号民事判决书。

〔106〕 参见杜万华等编著：《最高人民法院审理医疗损害责任纠纷司法解释规则精解与案例指导》，法律出版社2018年版，第74页。

〔107〕 参见李冬编著：《侵权责任法之医疗损害责任第三方解读》，中国政法大学出版社2015年版，第171-172页。

〔108〕 相反观点见湖北省高级人民法院（2020）鄂民再55号民事判决书。



不过，根据《医疗纠纷预防和处理条例》第24条，在封存时部分病历资料尚未完成的，可以先封存已有病历资料。在未完成的病历资料完成后，再封存该部分病历资料。但若因医疗机构未在规定时间内完成有关病历资料，从而导致无法封存全部病历资料的，则不能适用该规定。

若部分病历资料未封存，则该部分病历资料的真实性通常不被认可。不过，若未封存病历资料与封存病历资料彼此相互印证、并无矛盾，则不能仅以未封存就否认其真实性。<sup>〔109〕</sup>在未封存病历资料的真实性不被认可的情况下，虽然医疗机构在诉讼中最终提出了未封存的病历资料，但因其已失去证据能力，实际上就相当于医疗机构未提出该部分病历资料。医疗机构在封存病历资料时未提出病历资料的行为，其影响从诉前延伸至诉中，对患者造成了证明妨碍。<sup>〔110〕</sup>

第二，从主观过错上讲，医疗机构实施本条第2项、第3项之行为在主观上主要是故意，仅遗失可以由重大过失构成。但其他涉及病历资料的证明妨碍行为，行为人在主观上可能仅为一般过失。

第三，从造成妨碍的最终结果上讲，除导致诊疗过错无法证明外，其他涉及病历资料的证明妨碍行为所造成的结果还包括导致诊疗过错的证明困难、导致诊疗行为与患者损害间的因果关系无法证明或证明困难等。

第四，从法律效果上讲，因主观过错与造成的妨碍程度不同，不同证明妨碍行为所产生的法律效果也有所差异。医疗机构未制作、未完全填写、过失毁损、未封存病历资料等其他证明妨碍行为也均有可能造成客观事实无法认定并导致患者无法证明诊疗过错。若医疗机构在实施这些行为时主观上为故意或重大过失，则这些证明妨碍行为在主观过错与造成妨碍的程度上与本条第2项、第3项之行为就近乎等同，故应类推适用此两项之规定，推定诊疗过错存在。<sup>〔111〕</sup>而在医疗机构基于故意或重大过失实施此两项及前述其他证明妨碍行为时，也可能导致诊疗行为与患者损害间的因果关系无法证明。在主观过错与造成妨碍程度相同的情况下，也应类推适用此两项之规定，推定因果关系存在。<sup>〔112〕</sup>而若医疗机构的证明妨碍行为仅导致患者在诊疗过错、因果关系的证明上存在困难，或者其主观上仅为一般过失，则应适用《民诉法解释》第112条、《民事证据规定》第48条，对其作出相应不利的事实认定。

## 五、举证责任

前文既述，本条实际上是通过转换证明对象来降低患者的证明难度，故患者应对医疗机构存在本条行为承担客观举证责任。医疗机构可以对此提出反证，从而阻碍患者对其存在本条行为的本证成立。若患者对医疗机构存在本条行为的本证成立，则推定医疗机构存在诊疗过错，也即相

〔109〕 参见山西省高级人民法院（2014）晋民申字第83号民事裁定书。

〔110〕 参见江苏省高级人民法院（2020）苏民申457号民事裁定书。

〔111〕 参见江苏省高级人民法院（2019）苏民再106号民事判决书。

〔112〕 参见最高人民法院（2016）最高法民再285号民事判决书。

当于患者完成了对诊疗过错的本证。此时，对于诊疗过错这一构成要件的客观举证责任就转移至医疗机构，医疗机构需要完成自己不存在诊疗过错的本证，才能够推翻本条关于诊疗过错的推定。

---

**Abstract:** The Article 1222 of the Civil Code is a legal presumption that the medical institution has diagnosis and treatment fault, and the patient can prove that the medical institution has the behavior stipulated in this article, instead of proving the “failure to fulfill the obligation of diagnosis and treatment corresponding to the level of medical care at that time”. In the presumption of medical institutions have diagnosis and treatment fault, the objective burden of proof for diagnosis and treatment fault is transferred to the medical institution. The presumption can be rebutted if the medical institution proves that it “fulfilled its obligation to provide treatment appropriate to the level of medical care at the time”. The “diagnosis and treatment standard” in item 1 of this article is the substance of the item, and laws, administrative rules, regulations and other provisions are the carrier of the diagnosis and treatment standard. Diagnostic and therapeutic norms refers to the management, standardization and guidance of disease diagnosis, treatment norms, and in addition to the legal provisions listed in this article, the carrier also includes the technical standards and norms formulated by the state council department in charge of health, the standards, protocols, norms, systems and drug instructions formulated by the national industry associations (academic association). Items 2 and 3 of this article are serious violations of the obligations set forth in Article 1225 of the Civil Code in terms of substantive law, and are proof of obstruction in terms of procedural law. The scope of these two items is the same as that of the medical records referred to in Article 1225, but is limited to medical records “related to the dispute”. Concealment, refusal to provide, loss, forgery, falsification and destruction in violation of the law have their own normative meanings, and in addition to the subjective, subjective and behavioral elements embodied in the text, the application of items 2 and 3 of the article to presume the diagnosis and treatment faults must also satisfy the elements of result and causality.

**Key Words:** medical tort, medical treatment regulations, medical records, presumption of fault

---

(责任编辑：朱晓峰)