

医学检验法学问题的思考

魏碧娜 黄开良 黄铭珊 叶丽颖 吴敏珍 王友基

基金项目:福建省教育厅中青年教师教育科研课题“福建省医学检验主要法学问题的调查与分析”(JAS14437)

作者单位:350101 福州市,福建卫生职业技术学院医学技术系(魏碧娜 黄开良 黄铭珊 叶丽颖 吴敏珍)

350100 福州市,福建省临检中心(王友基)

通讯作者:王友基, E-mail:779067308@qq.com

【摘要】 近年来,医疗纠纷发生率逐年上升,已经成为困扰医院发展的大问题。其中飞速发展的医学检验是现代医院的重要组成部分。但国内外对检验医学相关法规的专题系统研究几乎为零,鉴于此,本文分析了医学检验面临的法学问题,评述了医学检验实验室与患者的法律关系,总结了国内外医学检验立法现状,在此基础上,进一步提出了解决医学检验法学问题的思路。

【关键词】 医学检验;法学;政策法规

doi: 10.3969/j.issn.1674-7151.2016.02.016

医学检验是指运用专门诊疗技术和先进的仪器设备,为临床科室提供诊断数据重要医学环节,其协同临床各科室共同完成诊疗疾病,促进康复和科研教学等任务,是现代医院的重要组成部分。医学检验实验室可以提供其检查范围内的咨询性服务,包括结果解释和为进一步适当检查提供建议^[1]。

随着现代化科学技术的迅速发展,大量高科技运用于临床检验领域,医学基础研究的长足进展,也使临床检验的范围和深度不断扩大,因而疾病的预防、诊断和治疗,以及人体健康状况的评价等领域对临床实验室的依赖性日益加深,医学检验已经成为临床医学和预防医学中不可缺少的一个重要组成部分。不少医学检验的项目已经成为某些疾病的诊断、治疗及愈后判断的决定性指标。医学检验项目的合理性、检验结果的准确性和可靠性、检验服务的及时性和有效性,已经直接影响到临床医学和预防医学工作的运行和发展。因此,加强医学检验实验室的管理,提高医学检验水平,以保证医疗质量和医疗安全已成为卫生行政部门、临床医生、患者以及临床检验界的一个共识。

1 医学检验面临的法学现状

近年来,医疗纠纷发生率逐年上升,已经成为困扰医院发展的大问题,这其中的原因很复杂,市场经济体制下,医患关系发生变化,患者的法律意识逐渐增强,医疗投诉增加^[2]。投诉中与医学检验相关的案件亦日益增多,特别是近年来在医学上很多疑难病症的诊断和治疗都是由医学检验完成或促成的。因此,医学检验对于临床的意义已然发生改变:从单纯提供检验结果向提供治疗咨询转变,医学检验已经在面临

着一些法学问题。

医学检验实验室经常碰到的医疗纠纷有两种,一种是本科人员与患者的直接纠纷,另一种是本科与临床科之间的纠纷,而后一种纠纷实际上是间接与患者的纠纷。由于检验科工作的特殊性,二种纠纷的预防处理都显得非常重要,否则不但影响患者的就医检查利益,而且影响检验科与临床科之间的配合理解,甚至引发不必要的医疗纠纷和损失。

在最高人民法院“关于民事诉讼证据的若干规定”中,明确了医疗纠纷案实行举证倒置的原则,也就是说,一旦发生医疗纠纷诉讼,必须由医疗单位对自己的医疗行为进行举证,无论这种证据对医疗单位是否有利,都必须出示^[3]。检验科如何积极面对“举证责任倒置”,如何依法治院、治科成为医疗机构的大事,因此,检验科工作人员要学法、懂法、守法,不能只强调本科室的经济利益^[4]。

2 医学检验面临的法律问题分析

医学检验实验室与患者的关系是临床医学医患关系的一个重要方面,是国家颁布认可的医患双方在提供和接受临床诊疗、服务过程中应遵守的行为规范。从法律观点分析医学检验与患者的关系:当患者到医疗机构就诊时,临床医师开具检验申请单,要求患者化验和患者到检验科自己要求检查某些项目,此间法律关系就产生了。随着医疗工作的发展,临床检验工作人员对患者病情进行诊断和治疗效果提供依据,直到患者不再更新检查或已恢复健康,近期不再到医院实验室检查,此时医学检验与患者双方权利与义务履行结束,医学检验与患者法律关系就此终止。如果患者对检验结

果有看法或对检验报告单提出怀疑、重新再检验,临床检验与患者的法律关系就会出现变更,引起新的一种法律关系。

医学检验与患者的关系首先是一种民事法律关系,其权利主体包括医疗机构、检验工作者、患者及其家属^[5]。这是因为患者到医疗机构就医,医疗机构接收患者并为其提供检查、诊断、治疗等医疗服务,双方形成一种合同的民事法律关系。医学检验也是在此基础上形成的医学检验与患者的民事法律关系。这种关系确定了双方当事人的权利和义务。如果一方违约,没有完全履行自己的责任,则必须承担相应的民事责任。

其次,医学检验与患者关系也是一种刑事责任关系,刑事责任关系是指“主体行为违反了刑法的有关规定,使法律所保护的社会关系受到严重损害时,所应承担的法律责任”。当患者到医疗机构就医,医疗机构及其医务人员在医疗活动中,违反医疗卫生管理法规对患者造成人身损害,如检验工作人员由于交叉配血错误,导致患者因为输错血,引起了严重后果,甚至死亡,应对医学检验工作者进行刑事处罚,具体处罚的方式有①经济处罚,赔偿患者一定的经济损失。②追究当事人刑事责任;③以及连带的关系责任,如厂方提供的诊断试剂的错误说明等。

医检的法律依据的文书是检验报告单,检验报告单的统一、规范化,原始记录的完好保存、原始标本的合法存储、报告单发出的及时性等,都可成为举证的依据。在最高人民法院关于民事诉讼证据的基本规定中明确规定:“因医疗行为引起侵权诉讼,由医疗机构就医疗行为与损害结果之间不存在因果关系承担举证责任”。也就是说,一旦发生医疗纠纷诉讼,必须由医疗单位对自己的医疗行为进行举证,无论这种证据对医疗单位是否有利,都必须出示^[6]。《医疗事故处理条例》中第二章第十条:患者有权复印或复制其住院病历、体温单、医嘱单、化验单等。所以检验报告单是举证的重要依据。因检验报告而引发的医疗纠纷中,就必须举证其检验报告的合法性和真实性。证明检验报告的合法,就必须证明出具报告的检验科是否经过国家认可,检验项目是否是卫生行政部门批准的,标本是否真实,检验结果是否所使用了合法的方法、仪器、试剂,操作人员是否持证上岗等各方面的证据。

医学检验人员按照各种规范行为,在有质量保证体系,无造成危害及严重差错又无法挽回的诊断依据,正常收费,允许误差和数据检验标准化条件的情况下,对患者进行检查的行为为合法。不合法行为依据行为人在从事该事件行为时,主观上是否有过错可分为客观上的不合法行为和违法行为。客观上的不合法行为是指行为人在实施该事件行为时,主观上没有过错,却使法律所保护的社会关系受到侵犯行为,如购置器材(试剂、仪器、耗材)不标准,没有经过严格评价等过失,客观上造成引起结果不准确。主观上有过错,从而

使法律所保护的社会关系受到侵犯的行为,如故意丢失标本和故意作假,写错检验报告及开具假检验报告单造成误诊,甚至引起生命危险的严重后果为违法行为。

总之,由于一项实验从采取标本到出报告,经历很多环节,这就不可避免地发生某些差错,医学检验人员应该做到规范管理,加强法律意识,以法制室,以法律的观点不断完善检验工作^[7]。医学检验人员必须认真执行医疗卫生管理法规,部门规章和操作规范,保证检验质量,保证医疗安全,防范医疗事故的发生;确保遇到有纠纷和诉讼时,有证可举、举证能胜;切实有效地保护自身的利益。

随着社会经济的发展,科技的进步,人民的文化和生活水平提高,人们对医疗服务的理解和要求越来越高,法律意识也不断增强,所以医疗纠纷事件时有发生。近年来有关医学检验出错的新闻明显增多,而现实工作中,未被媒体曝光的有关化验差错问题可能更多,今后由此问题导致的医疗纠纷和法律问题也会出现。

3 外国医学检验立法简介

从上世纪六十年代起,国际上发达国家已经开始采取各种标准和法律法规措施来加强对临床实验室的科学管理。例如美国国会于 1967 年通过一个专门对临床实验室管理的法律,即:临床实验室改进法案(Clinical Laboratory Improvement Act 1967, CLIA67)。在实行 20 年后,美国国会于 1988 年又通过了 CLIA67 的修正案,即临床实验室改进法案修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendment 1988, CLIA88),并于 1992 年正式实施。

法国政府也于 1999 年 11 月发布了 NOR: MESP9923609A《关于正确实施医学生物分析实验的决议》。

国际标准化组织(ISO)专门针对医学实验室(即临床实验室)的管理,制定了标准,即:ISO/DIS 15189《医学实验室—质量和能力的具体要求》。该标准从组织与管理、质量体系、文件控制、持续改进、人员、设施与环境、实验室设备、检验程序、结果报告等方面提出了 24 项管理与技术的具体要求,这是医学实验室管理的第一个国际标准。

4 我国医学检验立法现状

我国立法机关和政府从 1991 年发布了《三十五项淘汰检验项目规定》[卫生部令 1991(第 18 号)]以来,先后发布了医学检验相关各级各类法律、法规、规范、指南、标准等达 400 多部,逐渐形成了针对医疗卫生机构和实验室及检验人员管理法律制度、疾病预防与控制法律制度、医院感染管理法律制度、检验安全法规的卫生法律制度、检验质量一般管理法律制度、检验质量特殊管理法律制度(规范各种具体项目、方法、技术)、检验器械、体外诊断试剂一般管理法律制度、血液制品管理法律制度、医学检验教育的法律制度、健康体检相关法律制度,涉及医学检验的临床规范、诊断标准、临床路径

等较为全面、系统的法律体系。

现将主要的医学检验政策法规和标准列表 1 如下：

表 1 医学检验的主要政策法规

类别	目录	发布时间
综合类政策法规	《医疗机构管理条例》	1994.02.26
	《医疗机构临床实验室管理办法》	2006.06.01
	《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》	2002.04.01
	《医疗机构基本标准》(试行)	1994.09.02
	《医疗机构临床检验项目目录》	2007.06.04
	《卫生专业技术资格考试暂行规定》	2001.06.14
	《卫生技术人员职称及晋升条例》(试行)	2001.06.11
	《职业病诊断与鉴定管理办法修订征求意见稿》	2012.03.09
	《医疗事故处理条例》	2002.09.01
	《医疗技术临床应用管理办法》	2009.03.17
	《临床检验操作规程编写要求》	2008.10.22
	《医疗质量控制中心管理办法》(试行)	2009.05.31
	《医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理暂行办法》	2011.12.30
	《医学检验所基本标准》(试行)	2009.12.14
	《城市社区卫生服务中心基本标准》	2006.06.30
专科类政策法规	《中华人民共和国传染病防治法》	2004.08.28
	《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》	2010.12.12
	《全国艾滋病检测工作管理办法》	2006.06.12
	《艾滋病检测质量管理工作指南》	2008.10.28
	《全国艾滋病检测技术规范》	2010.06.04
	《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则》(试行)	2010.06.01
	《医疗机构临床用血管理办法》	2012.06.07
	《中华人民共和国献血法》	1998.10.01
	《血液制品管理条例》(暂行)	1998.09.21
	《血站管理办法》	2005.11.17
器械类	《新生儿疾病筛查管理办法》	2009.06.01
	《产前诊断技术管理办法》	2002.12.13
	《医疗器械召回管理办法(试行)》	2011.11.18
	《医疗器械注册管理办法》	2008.12.10
	《医疗器械监督管理条例》	2000.04.01
试剂类	《梅毒临床诊断试剂等体外诊断试剂分类界定》	2008.10.13
	《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》	2007.05.09
	《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》	2007.05.11
	《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法(暂行)》	2006.09.01
	《体外诊断试剂说明书编写指导原则》	2007.05.09

5 解决医学检验法学问题的思路

5.1 建立完整的规章制度 规章制度是规范行为的必然条件,是管理工作的重要举措,是检验人员做好各项工作的准则。按照卫生部《全国医院工作条例》、《医院工作制度与医院工作人员职责》、《临床实验室管理》等以上列举的法规条例,检验科建立起各实验室(如血液、生化、微生物、免疫等)的工作制度;各级工作人员(如主任、副主任、各级技师、工勤人员等)的工作制度;标本交接、仪器试剂的采购、使用与保管,报告单核对发送、隔离消毒,各种废物处理,质控控制等各种工作制度;建立各种项目,与实验室适应的标准操作规程,编制操作手册。实验室工作按照标准化程序运转,医技人员执行标准化操作,保证检验结果的准确^[8]。

5.2 加强医学法制建设,构建“医学检验法规与标准”课程 虽然建国以来有关部门制定和颁布了不少有关医学检验的法律法规,但国内外对检验医学相关法规的专题系统研究几乎为零,没有建立“医学检验法规与标准”这门学科,更谈不上有相应的教材。

司法实践和法学理论界对医学检验法学的研究和探讨还远远不够,广大群众、医学检验工作者的医学法制观念比较淡薄。组织有关专家总结医学检验相关法规的特殊性和实施现状,了解医学检验面临的主要法学现象,分析医学实验室承担的法律地位和法律责任,编写《医学检验法律法规与标准》,构建医学检验法学课程,指导医学检验相关法规的实施、宣传,强化医学检验相关人员法律意识,提高医学检验工作者防范和减少医疗纠纷的意识,使医学检验工作者在现有的技术条件下,依据有关法律法规从事医疗活动,即使出现难以避免的人身损害,也不构成医疗事故,构建和谐的检验环境,促进医学检验事业可持续发展^[9]。所以,加强医学法制建设,保证我国医学检验事业的健康发展是十分必要的。

6 结语

依法检验是政府提出的要求,政府通过法律、法规、规章、标准等形式体现,并需要相应的监督和指导以保证政府的要求得以落实,因此依法检验也是临床实验室质量保证的重要基础^[10]。培养的检验医学毕业生,在获取专业知识和技能的同时,知法、懂法、守法,还能处理和应对社会、伦理和法律的相关问题,与患者建立理解、信任、同情和和谐的关系,善于与同行及有关人员协调。这是避免医患纠纷、医疗事故的重要途径之一,是医学检验教育成功与否的重要方面。

7 参考文献

- 1 申子瑜,李萍,主编.临床实验室管理学.第2版.人民卫生出版社,2010.
- 2 吴崇其,主编.卫生法学.第1版.法律出版社,2005.
- 3 谭大昌,袁洪,王智斌,等.检验医学如何应对“举证倒置”.中国卫生事业管理,2003,11:673-674.

- 4 王强. 举证责任倒置在检验科的应用. 检验医学与临床, 2008, 5: 183-184.
- 5 陶玉锋. 临床医学检验医疗差错及纠纷产生的原因探讨及防范措施. 中国伤残医学, 2011, 19: 136-137.
- 6 沈丽丽. 浅谈检验科医疗纠纷的防范. 当代医学, 2010, 16: 40.
- 7 傅瑜, 李东升, 刘江虹, 等. 检验分析前、中、后的质量控制及管理. 解放军医院管理杂志, 2007, 7: 300-301.
- 8 陈加力. 医学检验实习生可能引起的医疗纠纷及对策. 卫生职业教育, 2004, 22: 34-35.
- 9 罗爱蓉. 加强检验人员法律意识切实预防医疗纠纷. 国际医药卫生导报, 2005, 11: 42.
- 10 刘学宁, 蔡航, 刘伟光. 检验科医院感染的危险因素及预防措施. 中国误诊学杂志, 2009, 9: 98.

(收稿日期: 2016-03-21)

(本文编辑: 张志成)

(上接第 128 页)

1 丛玉隆, 邓新立, 时向民, 等. 噻氯匹啉对心肌梗塞患者血小板微粒膜蛋白动态变化的影响. 中华检验医学杂志, 2003, 26: 654-657.

2 George JN, Thoi LL, McManus LM, et al. Isolation of human platelet membrane microparticles from plasma and serum. Blood, 1982, 60: 834-840.

3 叶应妩, 王毓三, 等主编. 全国临床检验操作规程. 第 2 版. 南京: 东南大学出版社, 1997, 472-531.

4 稿件处理

4.1 本刊实行以同行审稿为基础的三审制(编辑初审、专家外审、编委会终审)。在投稿时作者须告知与该研究有关的潜在利益冲突(即: 是否有经济利益或其他关系造成的利益冲突)。审稿过程中保护作者稿件的私密权。对不拟刊用的稿件将告知退稿意见, 对稿件处理有不同意见者, 作者有权申请复议, 并提出申诉的文字说明。

4.2 经审核拟定刊用的稿件按退修意见修改整理后, 为缩短刊出周期和减少错误, 请将修改稿以 E-mail 发送, 且修改稿打印件、原稿、退修意见单一并寄回本刊编辑部。

4.3 论文“快速通道”要求 论文具备本专业领域的创新性、科学性和重要性, 该论文的早日公布将对临床和科研工作产生重大影响。“快速通道”投稿要求: (1) 稿件应符合本刊稿约的要求。(2) 作者在投稿前应 与编辑部联系说明研究的基本情况, 应提供说明论文需要通过“快速通道”发表理由的书面材料, 同时, 还应提供省级或省级以上文献检索机构出具的“查新报告”。同时有 2 位高级职称的同行专家(至少有 1 位为非本单位专家)书面推荐意见。(3) 经编辑部同意后, 将论文发送到指定的电子信箱, 并邮寄单位介绍信。(4) 作者可推荐 3~5 位审稿专家(包括详细联系方式)供编辑部参考。(5) 来稿应提供作者的通讯地址、电话、手机、传真、E-mail 等联系方式。凡要求进入“快速通道”稿件, 需交纳审稿费每篇 400 元。汇款至《实用检验医师杂志》编辑部, 附言中请务必注明“快速通道审稿费”。对符合“快速通道”要求的论文采用特定审稿流程, 在收稿后 1 个月内就论文审稿结果给予答复, 对符合要求的论文在收稿后 4 个月内予以发表。

4.4 根据《中华人民共和国著作权法》, 并结合本刊实际情况, 凡接到本刊收稿回执后 3 个月内未接到稿件处理通知者, 系仍在审阅中。作者如欲投他刊, 请先与本刊联系, 切勿一稿两投。一旦发现一稿两投, 将立即退稿; 而一旦发现一稿两用, 本刊将进行如下处理: (1) 刊登撤销该论文及该文系重复发表的声明, 并在中国医师协会系列杂志上通报; (2) 向作者所在单位和该领域内的其他科技期刊进行通报; (3) 两年内拒绝发表以该文第一作者为作者的任何来稿。已在非公开发行的刊物上发表, 或在学术会议交流过, 或已用其他文种发表过(需征得首次刊登期刊的同意)的文稿, 不属于一稿两投, 但作者在投稿时必须注明。已在一种杂志以摘要形式发表的论文可将全文投给其他杂志, 但须征得欲投期刊的同意。

5 投稿地址

来稿请寄:《实用检验医师杂志》编辑部收, 地址: 天津市河东区成林道 220 号 武警后勤学院南门, 邮政编码: 300162。

电话(传真): (022)60577729, E-mail: jianyanyishi@163.com, 网址: www.cjocp.com/www.cjocp.org