

本

檔 號：
保存年限：

台北市中醫師公會
98. 7. 2
收文第 98078 號

臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號1樓東南區
承辦人：紀惠馨
電話：02-27287106
傳真：02-27208779
電子信箱：chi570824@health.gov.tw

10041
臺北市青島西路 號3 樓

受文者：臺北市中醫師公會

發文日期：中華民國98年6月29日
發文字號：北市衛醫護字第09836215600號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如主旨

裝

主 旨：轉知行政院衛生署98年6月24日衛署醫字第0980260591號公告「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」修正草案總說明及條文對照表各一份（附件），請 查照並轉知會相關人員。

說明：

依行政院衛生署98年6月24日衛署醫字第0980260593號函辦理。

訂

- 二、案內公告事項另詳載於行政院衛生署全球資訊網站（網址 <http://www.doh.gov.tw>）「法令規章」網頁
- 三、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於該公告刊登公報次日起7日內陳述意見或洽詢：

線

- (一)承辦單位：行政院衛生署醫事處
- (二)地址：10341台北市大同區塔城街36號
- (三)電話：85906672
- (四)傳真：85906061
- (五)電子郵件：mdgj@doh.gov.tw

國立臺灣大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北市立聯合醫院、仁康醫院、行政院衛生署臺北醫院（城區分院）、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、財團法人中心診所醫院、財團法人同仁院萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人基督復臨安息日會臺安醫院、財團法人康寧醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院

北護分院、國軍松山總醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、財團法人振興復健醫學中心、臺北醫學大學附設醫院、中山醫療社團法人中山醫院、福全醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、培靈醫院、松山醫院、國軍北投醫院 附設民眾診療服務處、天心中醫醫院、全昌堂中醫醫院

副本：行政院衛生署、臺北市醫師公會、臺北市中醫師公會、臺北市牙醫師公會

裝

局長 邱文祥

本案依分層負責規定授權業務主管決行

訂

線

行政院衛生署



發文日期：中華民國98年6月24日
發文字號：衛署醫字0980260591號
附件：「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」修正

主旨：預告修正「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」草案。
依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：醫療法第六十九條。
- 三、「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」修正草案總說明及條文對照表如附件。本草案另載於本署全球資訊網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>），「法令規章」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起7日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：行政院衛生署醫事處
 - (二)地址：台北市大同區塔城街36號
 - (三)電話：(02) 85906672
 - (四)傳真：(02) 85906061
 - (五)電子郵件：mdgj@doh.gov.tw

署長 葉金川

醫療機構電子病歷製作及管理辦法修正草案總說明

鑑於現行「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」(以下簡稱本辦法)醫療機構實際施行前須符合本辦法電子簽章相關規定尚須解決多項資訊技術問題或設備更新須投入大量資金醫院意願有待提升於醫療機構推行率屬有限此為解決電子病歷於醫療機構之技術環境提高醫療機構實施電子病歷之普及率爰修正本辦法相關條文其重點如下

為保障人權新增電子簽章應於電子病歷製作後十小時內完成規定(第 10 條)

考量醫療機構為符合本辦法電子簽章相關規定尚須解決多項資訊技術問題醫院意願有待提升爰修正原辦法僅須事憑證進行電子簽章部分並放寬由醫療機構所定權管管理機制完成電子簽章(第 5 條)

為推動醫療機構實施電子病歷爰增主管機關權責權相關說明(第 7 條)

醫療機構電子病歷製作及管理辦法修正條文案草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 本辦法依醫療法（以下稱本法）第六十九條規定訂定之。</p>	<p>第一條 本辦法依醫療法（以下簡稱本法）第六十九條規定訂定之。</p>	<p>酌作文字修正。</p>
<p>第二條 醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷（以下簡稱電子病歷），符合本辦法之規定者，得免另以書面方式製作。</p>	<p>第二條 醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷（以下簡稱電子病歷），符合本辦法之規定者，得免另以書面方式製作。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第三條 醫療機構電子病歷資訊系統，應符合下列規定：</p> <p>一、<u>操作人員與系統之建置</u>、<u>維護</u>、<u>稽核</u>、<u>管制</u>，有完善之<u>規範</u>。</p> <p>二、<u>電子病歷之存取</u>、<u>增刪</u>、<u>查閱</u>、<u>複製</u>等使用<u>權限</u>，有<u>明確之管控機制</u>。</p> <p>三、<u>電子病歷之存取</u>、<u>增刪</u>、<u>查閱</u>、<u>複製</u>等事項，其執行人員、時間及內容，應有紀錄，並<u>適當保存</u>，<u>可供查核</u>。</p> <p>四、<u>有確保系統故障回</u></p>	<p>第三條 醫療機構電子病歷，<u>其病歷資訊系統之建置</u>，應符合下列規定：</p> <p>一、<u>人員操作</u>、<u>維護</u>、<u>系統變更</u>、<u>稽核管制</u>，有完善之<u>作業程序</u>。</p> <p>二、<u>電子病歷存取</u>、<u>增刪</u>、<u>查閱</u>、<u>複製</u>或<u>維護之權限及管控機制</u>，有<u>明確規範</u>。</p> <p>三、<u>電子病歷存取</u>、<u>增刪</u>、<u>查閱</u>、<u>複製</u>、<u>維護</u>或<u>稽核</u>，其執行人員、時間及內容，應有紀錄</p>	<p>一、第一、二款酌作文字修正。</p> <p>二、第三款酌作修正，以因應目前主流資訊技術係將資料內容、存取與稽核紀錄分別保存之情形，解決電子病歷實施之技術障礙。</p> <p>三、原第四款電子病歷置有備份已包含於修正後第五款之內容，故刪除之。</p> <p>四、原第五至七款酌作文字修正，並修改其款次。</p>

<p>復及緊急應變之機制。</p> <p><u>五、有足資保障電子病歷資料安全之機制。</u></p> <p><u>六、有保持資訊系統時間正確之機制。</u></p>	<p><u>併同電子病歷保存。</u></p> <p><u>四、電子病歷置有備份。</u></p> <p><u>五、有效之系統故障回復及緊急應變機制。</u></p> <p><u>六、足資確保病歷資訊系統之安全防護機制。</u></p> <p><u>七、保持病歷資訊系統時間正確性之機制。</u></p>	
<p>第四條 電子病歷依本法第六十八條所為之簽名或蓋章，應以電子簽章方式為之。</p> <p>前項電子簽章，應於病歷製作後二十四小時內完成之。</p>	<p>第四條 電子病歷之製作及貯存，應符合下列規定：</p> <p><u>一、於本法第七十條所定保存期間，其內容可完整呈現，並可隨時列印或取出供查驗。</u></p> <p><u>二、依本法第六十八條所定之簽名或蓋章，應以電子簽章方式為之。</u></p> <p><u>三、經刪改之病歷或紀錄，其刪改部分，應予保留，不得刪除。</u></p> <p>前項第二款</p>	<p>一、第一項酌作文字修正，並將第一項第一款另增第五條予以敘明。</p> <p>二、第一項第三款，病歷增刪部分，已於醫療法中已有明定增刪不得刪除，故刪除。</p> <p>三、第二項為保障病人權益，新增電子簽章應於電子病歷製作後二十四小時內完成之規定。</p>

	<p><u>所稱電子簽章，應 依附於電子病歷並 與其相關連。</u></p>	
<p><u>第五條 電子病歷於本 法第七十條所定保存 期間內，其內容應可完 整呈現，並可隨時列印 或取出供查驗。</u></p>		<p>本條由原條文第四條第 一項第一款挪置，予以敘 明。</p>
<p><u>第六條 電子簽章，應憑 中央主管機關核發之 醫事憑證或醫療機構 所定權限管理機制為 之。</u></p> <p>前項醫事憑證 及其附卡、備用卡之核 發、換發、補發，中央 主管機關得委託民間 團體辦理，並得收取證 照費，其費額由中央主 管機關另定之。</p>	<p><u>第五條 電子病歷之簽 章，應憑中央主管機關 核發之醫事憑證為之。</u></p> <p>前項醫事憑證之 換發、補發及附卡、備 用卡之核發，中央主管 機關得收取證照費，其 費額由中央主管機關 另定之。</p>	<p>一、因考量醫療機構為符 合本辦法之電子簽章 相關規定，尚須解決 多項資訊技術問題， 醫院意願有待提升， 爰修正原辦法僅須以 醫事憑證進行電子簽 章之部分，並放寬可 由醫療機構所定權限 之管理機制，惟仍應 依電子簽章法相關規 定進行電子簽章。</p> <p>二、第六條併入第五條第 二項，並酌作修正。</p>
	<p><u>第六條 中央主管機關 得委託相關機構辦理 醫事憑證之核發。</u></p>	<p>本條併入第五條第二 項，並酌作修正。</p>
<p><u>第七條 醫療機構實施 電子病歷，應將開始實 施之日期及範圍報請 直轄市、縣(市)主管 機關備查，並應揭示於</u></p>	<p><u>第七條 醫療機構實施 電子病歷，應將開始實 施之日期及範圍報請 直轄市、縣(市)主管機 關備查，並應揭示於機</u></p>	<p>權責權限相關說明。</p>

<p>機構內明顯處所，於變更或停止實施時亦同。</p> <p><u>前項完成報主管機關備查實施電子病歷之醫療機構，於接受醫院評鑑或申報全民健康保險給付時，非有特殊理由，醫院評鑑或全民健保之主管、主辦機關不得就已實施電子病歷部分之審查，要求交付書面病歷。</u></p>	<p>機構內明顯處所，其變更或停止實施時亦同。</p>	
<p>第八條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第八條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本條未修正。</p>