

檔 號  
保存年限

# 社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

地址：台北市復興北路420號10樓

傳真：(02)25000126

聯絡人及電話：蘇晟瑜(02)25000133 轉223

電子郵件信箱：leosu@cda.org.tw

受文者：詳如正本收文者

發文日期：中華民國110年12月14日

發文字號：牙全志字第00589號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部110年12月8日衛部醫字第1101667336A號函

主旨：函轉衛生福利部有關公告預告「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」修正草案，敬請查照並轉知所屬會員醫師。

說明：依據衛生福利部110年12月8日衛部醫字第1101667336A號函辦理，隨函檢附影本乙份。

正本：各縣市牙醫師公會

牙全志字第(222)



請加入牙醫全聯會LINE@

理事長 李建志

本案依照分層負責規定  
授權 法令 訓 及 會 主委決行

|       |                                                                                                                    |    |      |       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|-------|
| 發文號碼  | 977                                                                                                                | 號  | 批示日期 | 年 月 日 |
| 日期    | 110                                                                                                                | 12 | 20   | 日     |
| 分送    | <input type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 官網 <input type="checkbox"/> 社群 <input type="checkbox"/> LINE@ |    |      |       |
| 轉知    | 主委                                                                                                                 |    |      |       |
| 出席(數) | 花籃                                                                                                                 | 燈金 | \$   | 元     |

104  
臺北市中山區復興北路420號10樓  
社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合  
會

320  
桃園市中壢區環北路400號18樓之2

處理日期  
110/12/14

桃園市牙醫師公會

君啟

郵件編號： 683384 B 311419780

==

## 衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段  
488號

聯絡人：廖宜昱

聯絡電話：(02)8590-7385

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mdEverley611@mohw.gov.tw

受文者：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年12月8日

發文字號：衛部醫字第1101667336A號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本部110年12月8日衛部醫字第1101667336號公告預告「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」修正草案一案，請查照並轉知所屬醫療機構或會員依公告事項第4點辦理。

說明：案內公告事項詳載於本部全球資訊網站（網址：  
<http://www.mohw.gov.tw>）「法令規章」及「公告訊息」  
網頁供下載。

正本：地方政府衛生局、社團法人台灣病歷資訊管理學會、社團法人台灣醫務管理學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會

副本：本部資訊處

2021/12/08  
13:24:08



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年12月8日  
發文字號：衛部醫字第1101667336號  
附件：「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1份



主旨：預告「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」修正草案。

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：衛生福利部。
- 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」修正草案如附件。本草案另刊載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>）「法令規章」之衛生福利法規檢索系統網頁及全國法規資料庫網站（網址：<http://law.moj.gov.tw/>）法規草案項下網頁。
- 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之次日起60日內陳述意見或洽詢：



(一)承辦單位：衛生福利部醫事司

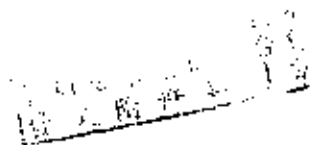
(二)地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號

(三)電話：(02) 8590-6666#7385

(四)傳真：(02) 8590-7087

(五)電子郵件：mdeverley611@mohw.gov.tw

部長陳時中



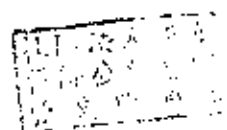
# 醫療機構電子病歷製作及管理辦法修正草案

## 總說明

醫療機構電子病歷製作及管理辦法(以下稱本辦法)係依醫療法(以下稱本法)第六十九條授權，自九十四年十一月二十四日訂定發布，其後歷經九十七年十二月二十五日、九十八年八月十一日修正發布施行至今。

為持續推動醫療資訊無紙化(或稱電子化)之目的，就現行法規或實務上所遭遇之困難，例如依法令規定應以書面簽具，且應併同病歷保存之本法第六十三條第一項、第六十四條第一項、第七十九條第一項同意書、其他法規規定之文件及醫療機構電子病歷實施前既有之紙本病歷，得以電子文件方式製作與貯存之處理規定，並增訂因應資訊化時代需求之相關規定，爰擬具「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」修正草案，其修正重點如下：

- 一、因病歷屬法律重要文件，更是醫療爭議發生時重要之證據，爰增列傳輸使用權限、使用國際標準組織適用之加密機制及因應資料遭毀損、洩漏或其他安全事故之預防、通報與應變、檢討及修正機制，俾維醫療資訊之安全。(修正條文第三條至第五條)
- 二、基於資訊之專業性，建置電子病歷資訊系統得委託大專校院、法人、機構或團體辦理，惟其應具一定品質，以確保電子病歷系統安全，爰增列受託機構應具備之條件。(修正條文第六條)
- 三、醫療機構將電子病歷系統委外建置及管理時，應有書面委託契約，載明委託事項範圍、受託機構之權利義務等事項，以免發生爭議。為避免受託機構將委託事項再外包予第三機構，產生複雜關係與責任不清，爰禁止之。(修正條文第七條)
- 四、雲端服務係資訊時代下之必然產物，結合雲端運算(Cloud Computing)、雲端儲存(Cloud Storage)、網路連線，與商業需求之新時代網際網路服務之雲端服務(Cloud Service)是無可避免，並考量電子病歷均為病人之健康資訊，且電子病歷資訊系統與雲端服務無法切割，應有較高之管制規範，爰增訂醫療機構使用雲端服務之相關規定。(修正條文第八條)
- 五、電子病歷資訊系統，係醫療機構運作重要系統，且病歷屬法律重要文件，爰增列醫療機構申請並經直轄市、縣(市)主管機關核准後實施之機制。(修正條文第九條)



- 六、依據本法第六十八條第二項有關病歷或紀錄之增刪規定，並參考日本對於有法定保存義務之文書或紀錄，以電子媒體保存者之須注意事項，以防止竄改。(修正條文第十二條)
- 七、針對醫療機構因故未能繼續開業，將病歷移轉由承接者保存時，機關電子病歷之處理應有明文規範之必要，並參照醫院個人資料檔案安全維護計畫實施辦法第十六條保存紀錄期間至少五年之規定。(修正條文第十五條)
- 八、病歷屬法律重要文件，更是醫療爭議發生時重要之證據，且本法課以醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏，爰增訂醫療機構對於電子病歷之銷毀規定。(修正條文第十六條、第十七條)
- 九、依法令規定應以書面簽具，且應併同病歷保存之文件及醫療機構電子病歷實施前既有之紙本病歷，得以電子文件方式製作與貯存之處理規定。(修正條文第十八條)
- 十、電子病歷交換平臺設置、交換或利用之相關事項。(修正條文第十九條)
- 十一、為確保病人能決定自身病歷資料是否由醫療機構進行電子病歷交換，規定醫療機構應告知病人經其同意，並明定告知同意權人及其順序。(修正條文第二十條)
- 十二、為達無紙化之目的，相關文件得以電子文件方式製作與貯存。又因應部分民眾習慣簽具紙本之個人喜好，爰增訂並得應相對人要求交付紙本之規定。(修正條文第二十一條)
- 十三、按病歷亦屬於「個人資料保護法」之特殊個資，為避免法令適用疑義，爰增列適用順序規定，如涉及個人資料屬於電子病歷範疇者，優先適用本辦法之規定。(修正條文第二十二條)
- 十四、因應法令修正給予緩衝與補正時間。(修正條文第二十三條)

# 醫療機構電子病歷製作及管理辦法修正草案

## 條文對照表

| 修正條文                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 現行條文                                                                                                                                                                                                                                                                     | 說明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第一章 總則                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          | 章名新增。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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。                                                                                                                                                                                                                                                                          | 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。                                                                                                                                                                                                                                            | 酌修文字。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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。                                                                                                                                                                                                                                                 | 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。                                                                                                                                                                                                                  | 本條未修正。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 第三條 醫療機構實施電子病歷者，應建置電子病歷資訊系統（以下簡稱系統），並具備下列管理機制：<br>一、標準作業機制：系統建置、維護、稽核及管制之標準作業程序。<br>二、權限管控制機制：電子病歷製作、存取、增刪、查閱、複製、傳輸及其他使用權限之管控。<br>三、緊急應變機制：系統故障之損害控制、修復、通報及其他緊急應變措施。<br>四、系統安全機制：確保系統安全、時間正確、系統備援與資料備份及其他保護措施。<br>五、傳輸加密機制：網路傳輸電子病歷，使用國際標準組織通用之加密機制。<br>六、安全事故處理機制：因應系統遭侵入、資料洩漏、毀損或其他安全事故之預防、通報與應變、檢討及修 | 第三條 醫療機構電子病歷資訊系統（以下稱系統），應有符合下列規定之管理措施：<br>一、訂有操作人員與系統建置、維護、稽核、管制之標準作業程序，並有執行紀錄可供查核。<br>二、訂有電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等使用權限之管控制，並據以執行。<br>三、於本法第七十條所定病歷保存期間內，電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等事項，及其執行人員、時間及內容保有完整紀錄，可供查核。<br>四、訂有系統故障之緊急應變機制，並據以訓練，可供查核。<br>五、訂有保障電子病歷資料安全之機制及有保持資訊系統時間正確之機制，並據以執行。 | 一、按醫療法所稱病歷，係指醫師依醫師法執行業務所製作之病歷、各項檢查、檢驗報告資料及其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄，屬個人重要之健康紀錄及醫療機構重要文件，亦屬個人資料保護法之特殊個人資料，亦是醫療爭議發生時重要之證據，應有電子病歷資料保護之規劃，於電子病歷蒐集、處理之流程，評估可能產生風險，並根據風險評估之結果，訂定適當之機制，爰新增第一項各款管理機制之標題，現行條文第三款移列至修正條文第十四條規定，第四款及第五款移列至修正條文第三款及第四款；並增訂第五款及第六款規定。<br>二、第一項所列各款管理機制均應有執行紀錄可供查核，爰增列第二項規定。<br>三、第一項第五款之傳輸加密機制，資料傳輸應使用國際標準組織通用之安全加密機制，如 ISO 或 IETF 認同之 SSL/TLS 安全協定。 |

|                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>正措施。</u><br/><u>執行前項各款管理機制，應製作紀錄，妥善保存備供查核。</u></p>                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>第四條 前條第一項第四款系統安全機制之其他保護措施，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、使用者身分之確認及保護。</li> <li>二、個人資料顯示之隱碼。</li> <li>三、系統開發、上線、維護及應用軟體之驗證確認程序。</li> <li>四、系統使用及資料存取之監控措施。</li> <li>五、網路入侵系統之防範措施。</li> <li>六、非法或異常使用之因應措施。</li> </ol> |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>一、<u>本條新增。</u></li> <li>二、為確保修正條文第三條第一項第四款系統安全之機制，因網路對於個人資料安全之潛在風險，爰參考「金融監督管理委員會指定非公務機關個人資料檔案安全維護辦法」第十條立法理由，系統相關個人資料安全保護措施，包括：系統使用者之身分確認、個人資料顯示之隱碼去識別化機制、系統正常運作之驗證與確認、系統中個人資料檔案及資料庫之存取控制與保護監控、防範外部網路入侵及其他非法或異常使用等，爰增訂本條。</li> </ol>                                         |
| <p>第五條 第三條第一項第六款安全事故處理機制，並應以個人資料保護法施行細則第二十二條所定方式及內容，通知當事人或其法定代理人。</p> <p>前項事故影響醫療機構營運或當事人權益時，醫療機構應於事故發生時起七十二小時內通報直轄市、縣(市)主管機關。</p>                                                                                                              |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>一、<u>本條新增。</u></li> <li>二、為使個人資料發生洩漏、毀損或其他侵害者，能即時通知當事人，並兼顧個人資料權益保護與通知效率，以保障個人權益，爰增訂第一項規定。</li> <li>三、又按醫療機構及醫事人員管理與督導，係屬直轄市或縣(市)主管機關所轄管，若發生資料遭竊取、竄改、毀損、滅失、洩漏等足以影響醫療機構正常營運或當事人權益時之事故，應向直轄市、縣(市)主管機關通報；且參考行政院「行政院及所屬各機關落實個人資料保護聯繫作業要點」第六點規定，醫療機構應於事故發生時起七十二小時內通報，爰</li> </ol> |

|                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第六條 第三條第一項系統，醫療機構得委託大專校院及依法登記或立案之法人、機構或團體(以下簡稱受託機構)設置及管理之，並由醫療機構負本法及本辦法規定之責任。</p> <p>前項醫療機構之委託，應訂定書面契約；受託機構執行委託事項時，準用前三條、第八條、第十四條至第十七條規定，並定明於委託契約。</p> <p>第一項受託機構，應經中央主管機關委託或公告具一定資格之專業機構驗證通過，並取得證明文件。</p>                                               |  | <p>增訂第二項規定。</p> <p>一、本條新增。</p> <p>二、基於資訊系統及資訊安全之專業性，建置電子病歷資訊系統得委託專業之受託機構辦理，惟該機構應具一定品質，爰應考量受託機構之專業能力與經驗、委託項目之性質及資訊安全需求，選任之，以確保電子病歷系統安全。為讓醫療機構挑選適當之受託機構以確保品質，且目前國內有能力設置、管理電子病歷資訊系統之專業機構家數並不多(約十家以下)，受託機構之資格條件，應經中央主管機關委託或公告具一定資格驗證機構的認證，並增列受託機構應具備之條件。</p>                 |
| <p>第七條 前條第二項委託契約，應載明下列事項：</p> <p>一、委託事項之範圍。</p> <p>二、受託機構之權利義務。</p> <p>三、受託機構應遵行第三條至第五條、第八條、第十二條至第十四條規定。</p> <p>四、受託機構利用非自行開發之系統或資源者，其來源及授權證明。</p> <p>五、病人隱私保障及資料保密與安全維護之措施。</p> <p>六、受託機構遵行委託機構訂定之標準作業程序、風險管理、內部控制及稽核制度。</p> <p>七、雙方終止及解除契約之事由及資料處理機制。</p> |  | <p>一、本條新增。</p> <p>二、按病歷係醫療機構之醫事人員依醫療法規執行業務所為之紀錄，屬法律重要文件，亦是醫療爭議發生時重要之證據，且病歷亦屬個人資料保護法所稱個人資料，若未有個人資料保護法第六條但書規定情形之一者，不得蒐集、處理或利用。醫療法第七十二條亦明定，醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏，爰醫療機構將電子病歷系統委外建置及管理時，應有書面委託契約，載明委託事項範圍、受託機構之權利義務等事項，以免發生爭議。</p> <p>三、為避免受託機構將委託事項再外包予第三機構，</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>八、受託機構就委託事項，同意主管機關於指定期間內取得相關文件、資料或報告。</p> <p>九、受託機構就委託事項，發現資通安全異常或缺失時，應立即通知委託機構。</p> <p>十、受託機構就委託事項，不得再委託第三人為之。但雲端儲存服務，不在此限。</p> <p>十一、其他中央主管機關指定之事項。</p>                                                                                      |                                                                                               | <p>產生複雜關係與責任不清，爰訂定第十款限制再委託第三人；惟資訊業者之雲端伺服器服務可委託第三人(如中華電信)，爰增加但書規定。</p>                                                                                                                                                                                                      |
| <p>第八條 醫療機構就系統資料之蒐集、處理與利用及資料庫之使用，運用雲端服務時，應依下列規定辦理：</p> <p>一、採取適當風險管控措施。</p> <p>二、採取避免醫療業務中斷措施。</p> <p>三、對雲端服務業者進行監督，並得視需要，委託受託機構或其他專業機構協助監督。</p> <p>四、停止或終止雲端服務時，資料移轉回委託機構或其他雲端服務業者之機制。</p> <p>前項雲端服務之資料儲存地點，應設置於我國境內。但因特殊情形，經中央主管機關核准者，不在此限。</p> |                                                                                               | <p>一、本條新增。</p> <p>二、雲端服務係資訊時代下之必然產物，結合雲端運算(Cloud Computing)、雲端儲存(Cloud Storage)、網路連線，與商業需求之新時代網際網路服務之雲端服務(Cloud Service)是無可避免，爰於第一項增訂醫療機構使用雲端服務之相關規定。</p> <p>三、按病歷屬法律重要文件，亦是醫療爭議發生時重要之證據，且病歷亦屬個人資料保護法特殊個人資料，爰境外傳輸規定，就雲端服務儲存地點，以位於我國境內為原則，並增訂但書之「特殊情形」(如與國外合作)，爰為第二項規定。</p> |
| <p>第九條 醫療機構實施電子病歷，應填具申請書，並檢附符合第三條第一項管理機制之文件、資料，向直轄市、縣(市)主管機關申請核准後，始得為之；變更實施範圍或停止實施時，亦同。</p>                                                                                                                                                       | <p>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，並應揭示於機構內明顯處所，於變更或停止實施時亦同。</p> <p>符合前項規定之醫療</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、按本法第六十九條前段規定略以，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，次按病歷屬法律重要文件，亦是醫療爭議發生時重要之證據，且亦屬</p>                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>前項申請書，應記載下列事項：</p> <p>一、醫療機構名稱、代碼、地址及聯絡電話。</p> <p>二、醫療機構負責人、電子病歷專責人員與查核人員之姓名、國民身分證統一編號、出生年月日及聯絡方式。</p> <p>三、電子病歷開始實施之日期。</p> <p>四、電子病歷實施之範圍。</p> <p>前項第二款專責人員與查核人員，不得為同一人。</p> <p>系統有委託設置及管理者，應檢附第六條第三項驗證通過之證明文件及第七條第一項委託契約。</p> | <p>機構，於接受醫院評鑑或申報全民健康保險給付時，醫院評鑑或全民健康保險之主管、主辦機關非有特殊理由，不得要求其交付書面病歷。</p>                 | <p>個人資料保護法之特殊個人資料，故以病人為中心，從病人掛號開始、檢查檢驗、住院至出院等所有醫事人員執行業務紀錄等涉及醫療運作電子病歷資訊系統，屬於醫療機構運作重要系統，爰修正第一項，明定醫療機構申請並經直轄市、縣（市）主管機關核准後宣告實施電子病歷之機制；變更或停止實施電子病歷時，應報備查。</p> <p>三、依現行實務運作，醫療機構實施電子病歷申請書，須載明機構名稱、代碼、地址、機構負責人、電子病歷專責人員與查核人員之姓名、電子病歷開始實施之日期等，爰增訂第二項，俾資明確。</p> <p>四、為確保查核制度獨立及確實執行，爰參照醫院個人資料檔案安全維護計畫實施辦法第四條第二項，增訂第三項。</p> <p>五、現行條文第七條第二項移列至修正條文第十一條。</p> |
| <p>第十條 醫療機構應將前條第一項直轄市、縣（市）主管機關核准電子病歷開始實施之日期及範圍，揭示於機構內明顯處所。</p>                                                                                                                                                                      | <p>第七條第一項 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，並應揭示於機構內明顯處所，於變更或停止實施時亦同。</p>      | <p>一、條次變更。</p> <p>二、現行條文第七條第一項及第二項規範不同內容，爰將第一項醫療機構揭示實施電子病歷相關資訊之部分移列至本條。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>第十一條 醫療機構經核准實施電子病歷者，於接受醫院評鑑或申報全民健康保險給付時，醫院評鑑或全民健康保險之主管、主辦機關非有特殊理由，不得要求其提供電子病歷之</p>                                                                                                                                               | <p>第七條第二項 符合前項規定之醫療機構，於接受醫院評鑑或申報全民健康保險給付時，醫院評鑑或全民健康保險之主管、主辦機關非有特殊理由，不得要求其交付書面病歷。</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、現行條文第七條第二項移列至本條，修正理由與前條相同；因應資訊化時代需求及推動病歷無紙化，爰增訂本條。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 列印或影印本。                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 第二章 病歷製作及簽章                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                  | 章名新增。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>第十二條 <u>醫療機構製作電子病歷，應符合下列事項：</u></p> <p>一、輸入識別碼或其他識別方式，經電腦系統確認其身分及權限相符後，始得進行。</p> <p>二、增刪電子病歷時，應能與增刪前明顯辨識，並保存個人使用紀錄、軌跡及日期資料。</p> <p>三、依本法第六十八條第一項所為之簽名或蓋章，以電子簽章為之。</p> <p>四、病歷製作後，應於二十四小時內完成電子簽章。</p> <p>五、電子簽章後，應進行封包、存檔及備份。</p> <p><u>醫事人員因故無法於前項第四款時限內完成電子簽章時，得由醫療機構採用醫事機構憑證簽章代替。</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>一、條次變更。</p> <p>二、參考日本對於有法定保存義務之文書或紀錄，以電子媒體保存者，須注意防止故意或過失之偽造、竄改、刪除，及對於製作需有明確之責任規範，以確保資訊之真實性，爰明定第一項第一款及第五款。</p> <p>三、依據本法第六十八條第二項「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，不得塗毀。」規定，爰增訂第一項第二款，以防止竄改。另現行條文第二項移列至修正條文第一項第四款，並酌修文字。</p> <p>四、為因應發生突發事件，如未帶醫事人員憑證或無法立即執行電子簽章，致無其他補救措施可於二十四小時內完成電子簽章時限規定時，實務運作上會從後量註記理由，採用醫事機構憑證簽章代替，爰增訂第二項。</p> |
| <p>第十三條 電子簽章，除前條第二項規定外，應憑中央主管機關核發之醫事人員憑證為之。</p> <p>前條第二項醫事機構憑證與前項醫事人員憑證及其附卡、備用卡之核發、換發、補發，由中央主管機關自行或委託民間團體辦理，並得收取費用；其費額，依醫事憑證收費標準之規定。</p>                                                                                                                                                       | <p>第六條 電子簽章，應憑中央主管機關核發之醫事憑證為之。<u>但醫療機構訂有符合電子簽章法規定之其他簽章方式者，得依其方式為之。</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>一、條次變更。</p> <p>二、配合現行實務作業，明定收取證照費之費額依醫事憑證收費標準，爰修正第二項文字。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 第三章 儲存、銷毀及交換                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                  | 章名新增。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>第十四條</b> 本法第七十條第一項所定病歷保存期間內，電子病歷之存取、增刪、查閱、複製與其他相關事項，及其執行人員、時間與內容，應保存完整紀錄。</p>                                                           | <p><b>第三條第三款 醫療機構電子病歷資訊系統</b>（以下稱系統），應有符合下列規定之管理措施：</p> <p>三、於本法第七十條所定病歷保存期間內，電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等事項，及其執行人員、時間及內容保有完整紀錄，可供查核。</p> <p><b>第五條</b> 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，並得隨時列印或取出供查驗。</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、將現行條文第三條第三款與第五條合併移列至本條，原條文查核及查驗，意指「以備查核」，非核定之用意，爰予刪除。</p>                                                                               |
| <p><b>第十五條</b> 醫療機構依本法第七十條第二項規定，將病歷移轉由承接者保存時，應將移轉之原因、對象、方法、時間、地點及受移轉對象得保有該電子病歷之合法依據，製作紀錄，並交由承接者至少保存五年。</p>                                    |                                                                                                                                                                                             | <p>一、本條新增。</p> <p>二、按病歷係個人重要之健康紀錄及醫療機構重要文件，亦是醫療爭議發生時重要之證據，針對醫療機構因故未能繼續開業，將病歷移轉由承接者保存時，機構電子病歷之處理應有明文規範之必要，參照醫院個人資料檔案安全維護計畫實施辦法第十六條保存紀錄期間至少五年之規定，爰增訂本條規定。</p> |
| <p><b>第十六條</b> 醫療機構儲存電子病歷之電腦、自動化機器或其他電子媒介物（以下併稱儲存媒體），於報廢、汰換或轉作其他用途時，應採取適當措施，確保電子病歷資料完全移除或清除，而無洩漏之虞；儲存媒體無法完全移除、清除或可事後還原資料者，應進行實體破壞，使其無法使用。</p> |                                                                                                                                                                                             | <p>一、本條新增。</p> <p>二、按病歷屬法律重要文件，亦是醫療爭議發生時重要之證據，另參照本法第七十二條醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏之規定，爰明定儲存媒體之報廢、汰換等相關規定，以避免電子病歷資料洩漏。</p>                            |
| <p><b>第十七條</b> 醫療機構依本法第七十條第二項、第四項銷毀電子病歷時，應記錄</p>                                                                                              |                                                                                                                                                                                             | <p>一、本條新增。</p> <p>二、明定醫療機構對於逾保存期限得銷毀之電子病</p>                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>銷毀之人員、方法、時間及地點，並保存紀錄至少五年；委外銷毀時，亦同。</p> <p>執行前項銷毀，應派人全程監視確認已完全銷毀，並拍照存證。</p>                                                                                                                                                                                                         |  | <p>歷，其相關銷毀程序，以臻明確。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>第十八條 醫療機構得將下列資料，以電子方式轉錄為電子檔案保存；轉錄後，應檢視電子檔案內容與原件相符，並以醫事機構憑證簽章封存後，視同電子病歷：</p> <p>一、依本法或其他醫療法規規定，應以書面同意且併同病歷保存之文件。</p> <p>二、醫療機構電子病歷實施前既有之紙本病歷。</p> <p>三、其他依法令規定應併同病歷保存之文件、資料。</p> <p>前項原件，得免以書面方式保存，且不受本法第七十條第一項保存期間之限制。</p> <p>醫療機構銷毀第一項原件紙本文件、資料時，應記錄銷毀之頁數、方法、時間及地點，並保存紀錄至少五年。</p> |  | <p>一、本條新增。</p> <p>二、按醫療法第六十七條明定醫療機構之病歷係指（一）醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。（二）各項檢查、檢驗報告資料。（三）其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。</p> <p>三、查醫療相關法規應以書面為之之文件（例如醫療法第六十三條第一項手術同意書及麻醉同意書、同法第六十四條第一項侵入性檢查同意書及侵入性治療同意書、同法第七十九條第一項人體試驗同意書、安寧緩和醫療條例第四條預立安寧緩和醫療暨維生醫療抉擇意願書、同條例第七條不施行心肺復甦術同意書及不施行維生醫療同意書、同條例第六條撤回預立安寧緩和醫療暨維生醫療意願聲明書意願書、緊急醫療救護法第三十四條救護紀錄表等），雖非屬前開醫療法所定病歷範圍，然仍屬需儲存且應併同病歷保存之文件，爰參照電子簽章法第五條第一項前段及第六條第一項「依法令規定應提出文書原本或正本者，如文書係以電子文件形式作成，其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，得以電子文件為</p> |

|                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                       |  | <p>之。」「文書依法令之規定應以書面保存者，如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。」增訂第一項。</p> <p>三、第二項「原件」係指原為紙本之病歷或併同病歷保存之文件、資料。另新增原件之保存規定。</p> <p>四、又醫療機構對於逾保存期限得銷毀之電子病歷，為確保病歷內容無洩漏之虞並謹慎為之，並參照醫院個人資料檔案安全維護計畫實施辦法第十六條保存銷毀紀錄至少五年規定，爰明定第三項。</p> |
| <p>第十九條 中央主管機關或經中央主管機關認可之機關及公、私立機構，得設置電子病歷交換平臺，供醫療機構進行跨機構電子病歷交換或利用。</p> <p>醫療機構進行電子病歷交換或利用時，應以前項平臺為之。</p> <p>第一項電子病歷交換格式、簽章與時戳及其他相關事項，由中央主管機關公告之。</p> |  | <p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、醫療機構進行電子病歷交換，應考量其資通安全及專業品質，爰於第一項訂定經中央主管機關認可之機關、機構得設置電子病歷交換平臺。</p> <p>二為確保醫療機構進行電子病歷交換之一致性，衛生福利部已於中華民國一百年公告交換格式、簽章與時戳及其他相關事項，供各醫療院所遵循。為明確其法源依據，爰增訂第三項。</p>                               |
| <p>第二十條 醫療機構依前條第一項交換平臺為電子病歷交換或利用時，應經病人同意，始得為之。但病人情況緊急，無法取得或未能及時取得同意者，不在此限。</p> <p>前項病人為胎兒時，應得其母親同意；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法</p>                      |  | <p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為確保病人能決定自身病歷資料是否由醫療機構進行電子病歷交換，爰參考醫療法第六十三條醫療機構實施手術應告知病人相關事項並經其同意之規定，另明定同意權人之適用規定及順序，爰增訂本條。</p>                                                                                           |

|                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>定代理人或輔助人同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人同意。</p> <p>第一項病人為無意思能力之成年人時，除前項規定情形外，應取得法定代理人、配偶、親屬或關係人之同意。</p> |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>第四章 附則</p>                                                                                              |  | <p>章名新增。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>第二十一條 依本法或其他醫療法規規定，應以書面同意且併同病歷保存之文件，得依電子簽章法之規定，以電子方式為之；並得應相對人要求，交付紙本或以電子方式提供。</p>                       |  | <p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為達無紙化之目的，參照電子簽章法第四條第二項規定，將醫療相關法規應以書面為之之文件(例如醫療法第六十三條第一項手術同意書及麻醉同意書、同法第六十四條第一項侵入性檢查同意書及侵入性治療同意書、同法第七十九條第一項人體試驗同意書、安寧緩和醫療條例第四條預立安寧緩和醫療暨維生醫療抉擇意願書、同條例第七條不施行心肺復甦術同意書及不施行維生醫療同意書、同條例第六條撤回預立安寧緩和醫療暨維生醫療意願聲明書意願書、緊急醫療救護法第三十四條救護紀錄表等)，以電子文件方式製作與貯存，爰明定本條。又因應部分民不習慣簽具紙本之個人喜好，爰增訂並得應相對人要求交付紙本之規定。</p> |
| <p>第二十二條 電子病歷個人資料之保護，本辦法未規定者，依個人資料保護法、醫院個人資料檔案安全維護計畫實施辦法及其他相關法令之規定。</p>                                    |  | <p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、本辦法涉及之個人資料若屬電子病歷範疇者，優先適用本辦法。本辦法未規定者，依個人資料保護法及該法第二十七條第三項授權訂定之醫院個人資</p>                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                         |                |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                         |                | 料檔案安全維護計畫實施辦法或其他法令辦理。                           |
| <p>第二十三條 本辦法中華民國○年○月○日修正施行前，醫療機構有下列情形者，應自修正施行之日起一年內，依下列規定辦理：</p> <p>一、已實施電子病歷並報直轄市、縣(市)主管機關備查：補行第九條規定程序。</p> <p>二、委託相關機構設置、管理系統：補行第六條規定程序。</p> <p>本辦法中華民國○年○月○日修正施行前，機關及公、私機構已建置之電子病歷交換平臺，應自修正施行之日起一年內，補行第十九條規定之程序。</p> |                | <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、因應法令修正給予緩衝與補正期間。</p> |
| 第二十四條 本辦法自發布日施行。                                                                                                                                                                                                        | 第八條 本辦法自發布日施行。 | 條次變更。                                           |