

法規名稱：醫療機構電子病歷製作及管理辦法

修正日期：民國 111 年 07 月 18 日

## 第一章 總則

### 第 1 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 2 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 3 條

- 1 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：
  - 一、標準作業機制：系統建置、維護及稽核之標準作業程序。
  - 二、權限管控機制：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。
  - 三、緊急應變機制：系統故障之預防、通報、應變、復原及其他緊急應變措施。
  - 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。
  - 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。
  - 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、檢討及修正措施。
- 2 執行前項各款管理機制，應製作紀錄，妥善保存至少五年。

### 第 4 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：

- 一、使用者身分之確認。
- 二、個人資料顯示之隱碼或其他適當保護措施。
- 三、系統開發、上線、維護及應用軟體之驗證確認程序。
- 四、系統使用及資料存取之監控措施。
- 五、網路入侵系統之防範措施。
- 六、非法或異常使用之因應措施。

### 第 5 條

- 1 醫療機構發生第三條第一項第六款安全事故時，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。
- 2 前項安全事故影響醫療機構營運或當事人權益時，醫療機構應於知悉事故發生起七十二小時內通報直轄市、縣（市）主管機關。

### 第 6 條

- 1 第三條第一項系統，醫療機構得委託大專校院、依法登記或立案之法人、機構或團體

- (以下併稱受託機構)建置及管理之，並由醫療機構負本法及本辦法規定之責任。
- 2 前項醫療機構之委託，應訂定書面契約。但有下列情形之一者，得免訂定書面契約：
    - 一、委託所屬醫療法人或其他法人之其他附設醫院。
    - 二、委託所屬學校之其他附設醫院。
    - 三、委託所屬機關設立之其他醫院。
  - 3 第一項受託機構，應通過中央主管機關認可之資訊安全標準驗證，並有證明文件。

## 第 7 條

前條第二項契約，應載明下列事項：

- 一、委託事項之範圍。
- 二、受託機構之權利義務。
- 三、受託機構應遵行第三條至第四條、第八條、第十三條至第十六條規定。
- 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。
- 五、病人隱私保障及資料保密與安全維護之措施。
- 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。
- 七、雙方終止及解除契約之事由及資料處理機制。
- 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。
- 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。
- 十、受託機構就委託事項，不得再委託第三人為之。但經醫療機構同意，並於契約載明再委託事項、期間及再受託者，且不免除原受託機構之義務時，不在此限。
- 十一、其他中央主管機關指定之事項。

## 第 8 條

- 1 醫療機構就系統資料之蒐集、處理與利用及資料庫之使用，運用雲端服務或委託受託機構提供雲端服務時，應依下列規定辦理：
  - 一、採取適當風險管控措施。
  - 二、採取避免醫療業務中斷措施。
  - 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。
  - 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。
- 2 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。
- 3 第一項提供雲端服務者，應通過中央主管機關認可之資訊安全標準驗證，並有證明文件。

## 第 9 條

醫療機構實施電子病歷者，應敘明開始實施之日期及範圍，並檢附第六條第二項契約及第三項驗證通過之證明文件，於實施之日起十五日內報直轄市、縣（市）主管機關備查；變更實施範圍、受託機構或停止實施時亦同。

## 第 10 條

醫療機構實施電子病歷者，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列印或影印本。

## 第二章 病歷製作及簽章

### 第 11 條

- 1 醫療機構製作電子病歷，應符合下列規定：
  - 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。
  - 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及日期資料。
  - 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。
  - 四、病歷製作後，應於二十四小時內完成電子簽章。
  - 五、電子簽章後，應進行存檔及備份。
- 2 醫事人員因故無法於前項第四款時限內完成電子簽章時，應由醫療機構採用醫事機構憑證簽章代替；除有特殊情形外，醫事人員應於事後完成補簽。

### 第 12 條

- 1 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。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。
- 2 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。

## 第三章 儲存、銷毀及交換

### 第 13 條

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。

### 第 14 條

醫療機構依本法第七十條第二項規定，將電子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，製作紀錄交由承接者至少保存五年。

### 第 15 條

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。

### 第 16 條

- 1 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。
- 2 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。

### 第 17 條

- 1 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，報直轄市、縣（市）主管機關備查，始

視同電子病歷：

- 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。
  - 二、醫療機構電子病歷實施前既有之紙本病歷。
  - 三、其他依法令規定應併同病歷保存之文件、資料。
- 2 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。
  - 3 醫療機構銷毀第一項原件紙本文件、資料時，應記錄銷毀之明細、方法、時間及地點，並保存紀錄至少五年。

## 第 18 條

- 1 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。
- 2 醫療機構進行電子病歷交換或利用時，應以前項平臺為之。但第六條第二項但書各款醫療機構使用同一系統者，不在此限。
- 3 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。

## 第 19 條

- 1 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。
- 2 前項病人為胎兒時，應得其母同意；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。
- 3 第一項病人為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應取得親屬或關係人之同意。

## 第 四 章 附 則

### 第 20 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。

### 第 21 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。

### 第 22 條

- 1 本辦法中華民國一百十一年七月十八日修正施行前，醫療機構已委託受託機構建置、管理系統者，應自修正施行之日起一年內，依第九條規定辦理。
- 2 本辦法中華民國一百十一年七月十八日修正施行前，機關及公、私立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，取得第十八條第一項之認可，並符合第十八條第三項規定。

### 第 23 條

本辦法自發布日施行。