

紙本病歷與電子病歷—能相同相通？

雙合耳鼻喉科聯合診所 李志宏

生活醫療法律·紙本病歷與電子病歷—能相同相通？

衛生福利部偕同亞東醫院於今(20)日共同舉辦「病歷①線上申請平台」成果發表會，此平台的建置目的在於提升民眾申請病歷的便捷性和效率，使民眾能夠更加輕鬆地管理和獲取自身的醫療資訊；發表會中對平台的系統操作及金流處理方式作介紹，並準備平台的實際成果展示。本次發表會除展現臺灣數位醫療的創新實力，另歡迎全台醫院共同加入此平台共同提供病歷。未來衛福部更規劃將病歷朝向新一代國際醫療資料交換標準FHIR發展（快捷式健康照護可互通性資源，Fast Healthcare Interoperability Resources ②），讓病歷可跨平台跨系統，互通運用於全台各大醫院，並可儲存於可攜式行動裝置，實現讓民眾病歷隨身③的目的。即日起，民眾可從衛生福利部官網上的「人民線上申辦服務專區」連結，或輸入網址：<https://eecapply.mohw.gov.tw>，登入申請病歷④。平台（註：民眾線上申辦電子病歷服務平台）主要特色包括：一、安全之身分認證機制：提供自然人憑證、身分證號及健保卡號等國家級身分驗證機制。二、線上申請：民眾透過平台線上申請病歷，免去實體往返醫療的繁瑣步驟。三、即時繳費：提供線上刷卡功能，民眾可在家輸入信用卡資訊，即可完成付款。四、即時查詢：即時查詢病歷申請狀態，並能夠獲得最新的更新通知。五、資訊安全：平台採用先進的加密技術，確保用戶的病歷資訊安全無虞。六、多設備支持：支持多種設備（如手機、平板、電腦）申請及查詢，民眾能隨時隨地管理自己的醫療資料。（「衛生

福利部『病歷線上申請平台』成果發表會」焦點新聞，衛生福利部資訊處，民國113年8月20日。）

「醫療機構保存病歷的責任被剝奪了…」丙醫師開啟話題。

「啥？居然有人膽敢搶這個責任，是誰？」乙醫師笑著問。

「不是人！是中央主管機關…」丙醫師說。

「不是搶、當仲介啦！」甲醫師比較理性，接著說：「不過…病歷一旦出了醫療機構…必須依賴另案處理、不能單單靠《醫療法》！」

「正是！醫師製作的病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存；醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年，人體試驗之病歷，應永久保存。」丙醫師先唸唸現行法律規定，接著問：「電子病歷是否適用以上規定？」

「不一樣！」乙醫師查閱法規，接著說：「《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》第3條規定，醫療機構實施電子病歷者，應建置電子病歷資訊系統，並具備下列管理機制：一、…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。…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。」

「系統安全機制該誰負責？」丙醫師問。

「醫療機構且實施電子病歷者負責啊！」乙醫師回答，接著說：「第4條規定，系統安全機制之其他保護措施，應包括下列事項：一、…六、…。」

「哇！都是6款，66大順嗎？」丙醫師驚訝剛好是「66」這數字。

「還有喔…發生第3條第一項第六款安全事故時，應以個人《資料保護法施行細則》第22條所定方式及內容，通知當事人或其法定代理人。都是強制規定！」乙醫師特別強調強制規定，接著說：「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。也是強制規定！」

「這樣就足夠嗎？」

「不足之處還可依《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保護電子病歷！」

「保存期限呢？」甲醫師問。

「依本法第70條第一項所定病歷保存期間…就是你剛才所說…」乙醫師對著丙醫師，接著說：「規定電子病歷之存取、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。應該就是這個意思？」

「醫療機構轉讓、移轉時，如何處理？」甲醫師問。

「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。」乙醫師停頓一下，接著自問：「保存期限好像有異？」

「無人承接呢？」甲醫師又問。

「也有規定喔…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。」

「母法不是有『有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存』的規定嗎？難道也是…直接銷毀電子病歷？」丙醫師問。

「沒規定地方主管機關的責任，好怪？」乙醫師再審視一下，接著說：「應派人全程監視確認已完全銷毀電子病歷，並拍照存證。這派人…好像不是指定地方主管機關！誰是監督者？」

「說不定是健保署？他們最熱衷承擔衛生局的工作！」語畢，丙醫師笑起來。

「健保署又得罪你了嗎？」乙醫師陪笑，接著說：「只有一個規定跟健保有關，但不是監督！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。」

「那…健保的抽審呢？」丙醫師問。

「對ㄟ！只規定申報、其他沒有，似乎抽審時仍需印出紙本病歷？而且，至少保存完全銷毀紀錄是五年期限，紙本病歷好像不是這樣？」乙醫師回答。

「母法規定：無承接者時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個月以上，始得銷燬。紙本病歷保存六個月以上，電子病歷交由承接者或銷毀電子病歷時，都至少保存五年，便民？」丙醫師自答自問。

「哈！你們法律人不都是特別注意時效、期限？」甲醫師對其他二位醫師問。

「我們都一樣啦！你的是存在DNA中。」丙醫師說。

「電子病歷存在哪裡？」甲醫師再問。

「哇！有遺傳DNA的，比較敏感。不一定是醫療機構吧…」丙醫師說。

「前述醫療機構實施電子病歷者，應建置電子病歷資訊系統…也得委託大專校院、依法登記或立案之法人、機構或團體（就是受託機構）建置及管理之，但仍須由醫療機構自行負擔法律責任。」乙醫師再查規定。

「所以官方都沒有責任…都由醫療院所…自行負責嗎？」丙醫師明知故問。

「應該吧？就是你常講的那句名言…一切靠民間！」

「醫院應可自行建置電子病歷資訊系統，診所怎麼辦？」丙醫師再問。

「我沒實施電子病歷，有聽說就委託申報的公司：○望、○聖等吧？」乙醫師曾聽說，接著說：「但須自行負擔法律責任…真令人擔心。」

「如果數目不多，先別擔心這個吧。因

為受託機構，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。當設置電子病歷…交換平臺…提供醫療機構進行跨機構電子病歷交換或利用時…才是大問題！」甲醫師點出疑點。

「已有診所設置電子病歷交換平臺？」丙醫師很好奇。

「難講…有不少厲害的醫師！」乙醫師的猜測，接著說：「醫療機構包括診所進行電子病歷交換或利用時，應以交換平臺為之。且在交換或利用前，應經病人同意，始得為之。應經病人同意…這樣還算嚴謹吧？」

「所以有病人同意書所釋出的病歷，醫療機構保管的責任…就沒有了嗎？」丙醫師回到此話題之首。

「沒那麼好康的事…醫療機構依母法還是有保管的責任！只是病歷外洩時，可以主張保存電子病歷的地方，不只醫療機構。」甲醫師說。

「那不是簡單變複雜嗎？果然…一切靠民間！」丙醫師自嘲回答。

「再請問，電子病歷有固定格式嗎？」甲醫師問。

「紙本病歷沒有！大部分照SOAP吧？電子病歷…不知道。」

「《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》第18條第三項規定，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。」



「啥？授權法規再複委託訂定？厲害了，醫療法規…」（全文完）

問題①：何謂「病歷」？其重要性為何？

解 答：《醫師法》第 12 條第一項：「醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。」第二項：「前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：一、就診日期。二、主訴。三、檢查項目及結果。四、診斷或病名。五、治療、處置或用藥等情形。六、其他應記載事項。」第三項：「病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。」《醫療法》第 67 條第一項：「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。」第二項：「前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：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。」第三項：「醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。」同法第 68 條第三項：「醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。」所謂醫囑係醫師根據病情和治療的指示，即便以口頭方式為之，在事後亦必須完成書面紀錄。依據上述規定，實務上將醫師執行醫療業務所製作之紀錄稱為「狹義」的病歷，醫療機構收集醫師製作之紀錄、各項檢查、檢驗報告資料及其他醫事人員執行業務所製作之紀錄合稱「廣義」

的病歷（圖一）。

病歷是病人重要的診療記錄，病歷為醫療診療過程及結果的紀錄，病歷記錄完整及完成時效，對病人的優質醫療照護與醫院健康保險申報、醫療爭議及教學研究是重要資料。病歷書寫，涉及到文法、專業、品質、以及法律等層面，是醫院評鑑最不容易達標的項目，但不論如何病歷書寫，最主要的功能，在於「清楚地記錄與傳達正確詳實的病人訊息」以及「醫師評估與診治的意見」。（註：參考王志嘉，「病歷寫作技巧與相關法律責任」，月旦實務講座，2014年7月9日）



圖一 病歷閱讀（第六版）（圖片來源：新文京出版社，出版日：2023/06/02）

問題②：簡介「快捷式健康照護可互通性資源 (Fast Healthcare Interoperability Resources, FHIR)」。

解答：美國政府於2020年3月頒布了一項病患資料權的新規定，要求全美相關健保計畫合約醫療機構，採用新一代國際醫療資料交換標準FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)，來強化資料互通，範圍不只涵蓋醫療機構、病歷、住出院和轉診記錄，更包括保險機構對保險機構的資料互通。這個規定就是醫療資料可互操作性病人讀取權規定(CMS Interoperability and Patient Access Final Rule)，不只大大影響了美國醫療機構對於醫療資料的處理方式，更讓保險機構和相關醫療資訊服務業者，也有了一個病患醫療資料互通和交換的新標準。專攻醫療資料交換標準的臺北護理健康大學健康事業管理系助理教授李麗惠強調。而美國眼中將要被淘汰的CDA（註：Clinical Document Architecture，簡寫CDA-臨床文檔架構），正是臺灣電子病歷交換中心(EEC)和各醫院現在重度依賴的醫療資料標準。一般CDA檔可以是出院病摘、影像報告、初診記錄、病理報告等等。CDA是採用XML(eXtensible Markup Language)技術，也可包含非XML的檔（如，PDF、Word、JPG等檔案格式）做簡單的實作。

FHIR實作由一系列Resource（資源物件）組成，使用者可輕鬆複製、微調這些Resource，來解決醫療實務上和管理上問題。李麗惠比喻，Resource就像是資料庫的資料

表，也可想像為一個可組織、用來記錄資料的Excel工作表。目前，在FHIR R4版標準中，國際HL7協會（註：即專門制定醫療資料交換標準的國際HL7協會，於1987年在美國成立，並在1994年獲得美國國家標準協會(ANSI)認可）將健康照護領域中常見的可互通資料項目，歸納出145種Resource。這些Resource可分為五大類，包括基礎(Foundation)、基本(Base)、臨床(Clinical)、財務(Financial)和特殊領域(Specialized)，細分還可再分為24類，比如專門詞彙、安全性、工作流程、診斷、用藥、支付、公衛研究、品質測試等。以Patient Resource為例，在官網上，以階層式目錄一層層列出了該Resource所包含的所有欄位和從屬關係，像是ID、姓名、電話、性別等，欄位旁都附上該欄位的資料說明，比如能填入的資料筆數或資料類型。（參考王若樸，「【什麼是FHIR？】FHIR三大優勢可快速複製應用，完勝前一代醫療資料交換標準」，iThome，2020-12-17發表，圖二）

臺灣的健保制度大部分跟隨美國的醫療保險制度，難到二種保險制度相近甚至大同小異嗎？絕不是這樣！臺灣的健保是單一保險人、強制納保，美國的醫療保險是多元保險人、自由選擇；臺灣的健保是單一給付、單一支付，美國的醫療保險是不同給付、不同支付；臺灣的健保費率由官方不定時調整，美國的醫療保險費率由各醫療保險人與被保險人，每年依出險狀況個別協商出不同費率與不同給付…。所以，套用美國為了「保險機構對保險

FHIR和CDA R2大比較

	臺灣CDA R2	FHIR	FHIR勝出原因
資料格式支援	XML	XML、JSON、Turtle等	支援多元格式，運用彈性高
互通架構支援	類似IHE XDS	IHE XDS、IHE MHD	支援行動裝置和資源有限的系統，如手機、Kiosk、醫療儀器或IoT設備等
資料存取	自訂API	RESTful API	與主流網頁技術一致性高
規格異動	EEC制定，互通單張為4至13張，Word檔案呈現	在官網註冊實作指引（IG），以網站形式呈現，內容包括資料格式、欄位、使用代碼，以及範例檔案和驗證檔案	相對完整、易於閱讀
資料驗證	通常要詢問EEC負責人員，取得相關測試檔、進行連線測試	可於開放測試用或自建的FHIR Server測試	縮短上線時間

資料來源：李麗惠，iThome整理，2020年12月

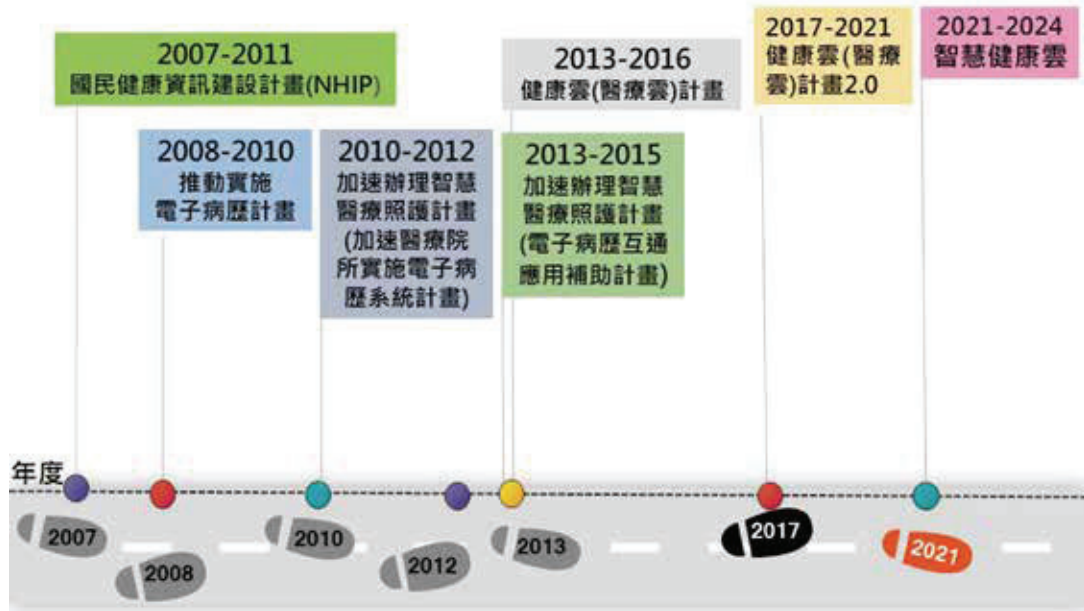
圖二 FHIR和CAD R2大比較（圖片來源：李麗惠，iThome整理）

機構的資料互通」的CDA或FHIR，可以適用於單一保險人「中央健康保險署」嗎？更甚者，目前《醫療法》尚有嚴格規定病歷保存的責任（詳見問題③），不可不慎！

問題③：「病歷隨身」後，保存責任的歸屬為何？

解答：《醫療法》第68條第一項：「醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。」第二項：「前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，不得塗燬。」同法第70條第一項：「醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。」第二項：「醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個月以上，始得銷燬。」第三項：「醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。」第四項：「醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷，其銷燬方



圖三 電子病歷推動計畫及期程（圖片來源：衛生福利部電子病歷推動專區）

式應確保病歷內容無洩漏之虞。」依據上述規定，醫療機構、醫療機構承接者及地方衛生主管機關皆有「法定」保存病歷的責任，病人及中央衛生主管機關沒有！

《醫療法》第 71 條：「醫療機構應依其診治之病人要求，提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕；其所需費用，由病人負擔。」第 74 條：「醫院、診所診治病人時，得依需要，並經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之同意，商洽病人原診治之醫院、診所，提供病歷複製本或病歷摘要及各種檢查報告資料。原診治之醫院、診所不得拒絕；其所需費用，由病人負擔。」可見病人或法定代理人、配偶、親屬或關係人，所持有的只是病歷複製本、病歷摘要及各種檢查報告，並非病歷正本！電子病歷是正

本、還是副本？

自 2019 年底開始，新冠病毒(COVID-19)的大流行，大幅增加了民眾對遠距醫療的需求。為了配合遠距醫療的發展，衛福部希望能逐步擴大電子病歷（圖三）的效益，例如規劃改變交換標準，從 HL7 的 CDA R2 轉向 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)；以及從 EMR 轉往 PHR 發展。此外，衛福部也於 2022 修正「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」，加入電子病歷委託第三方代管與雲端化的法源依據，期盼透過法規鬆綁或修正，驅動更多資料交換與創新應用產生。（參考「電子病歷推動專區」前言，衛生福利部，網址：<https://emr.mohw.gov.tw/myemr/Html/Introduction> 瀏覽日期：113 年 9 月 22 日）

問題④：簡介「線上申辦電子病歷服務平台」。

解答：在「2025衛生福利科技政策白皮書」的「整合科技提升醫療服務效率及品質」中，「精進電子病歷(EMR)及發展個人健康紀錄(PHR)」被列為衛生福利科技政策未來發展的目標。而衛生福利部（以下簡稱衛福部）自2014年開始執行臺灣健康雲計畫，替國人建構無所不在的健康環境，期望藉著我國完善的資通訊基礎建設、優良的資通訊技術，並運用雲端化概念，建立即時、便利的個人健康管理系統，以「資訊安全及保護個人資料為前提」研擬健康資料回歸民眾之整合應用，並進一步

提供醫療院所、衛生機構、健康服務提供者等互相合作的情境，推動雲端健康服務，促進臺灣醫療資訊科技發展，提升民眾整體健康，使國民能利用上述整合性運用來提高醫療健康水平，並藉以回應衛生福利科技政策白皮書所訂定的目標與策略。（參考「民眾線上申辦電子病歷服務上線了！」，網址：<https://eccapply.mohw.gov.tw/Home/About> 2023/12/29。圖四）

《個人資料保護法》第6條第一項：「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：…」亦即「病歷」（筆者註：病歷為立法院104年12月



圖四 線上申辦電子病歷服務平台（圖片來源：衛生福利部）

15日修正新增)屬於特種(敏感)個人資料，不得任意蒐集、處理或利用，以加強保護個人之隱私權益。所稱「以資訊安全及保護個人資料為前提」…有無具體措施？

平台可以1.自然人憑證、2.行動自然人憑證、3.身分證字號加健保卡等三種方式登入。登入注意事項：1.需使用憑證IC卡與讀卡機。2.使用前需先申請憑證，申請憑證請依種類至各憑證管理中心辦理。3.初次使用憑證登入，請務必安裝最新版本HICOS元件(2.1.9.6以上之版本)與跨平臺網頁元件方能完整支援自然人憑證之讀取及使用。4.若有自然人憑證相關問題，請洽內政部憑證管理中心。5.若忘記PIN碼或鎖卡，請至憑證網站處理。綜上，看似登入平台有一定的難度？尤其是資訊落後的族群！

常見問題，Q1：電子病歷對我的看病權益有何影響？A：電子病歷主要是將紙本病歷轉換成合法的電子格式，對於民眾的看病權益不會有任何影響。為民眾所帶來的將是方便性。Q2：電子病歷實施後我的個人隱私會受到保護嗎？A：衛生署(筆者註：102年7月改制升格衛生福利部)訂有嚴格的電子病歷保護法與相關施行細則。任何醫院在實施電子病歷前均須向當地的衛生局報備，並接受衛生署委託醫院協會進行電子病歷檢查。訂有嚴格的隱私保護措施，您的健康資料可以獲得確保。Q3：哪些醫院有實施電子病歷？A：各家醫院開始施行之電子病歷各不相同，您可上「衛生署電子病歷推動專區之電子病歷金榜」(筆

者註：經查此金榜已經消失)上查詢，或連絡各相關醫院洽詢細節。所稱「電子病歷保護法與相關施行細則」，查無實據！只有依《醫療法》第69條規定訂定之《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》，第3條、第4條及第5條訂有不同的「保護措施」；此外，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。」亦即有不同法規命令的保護，個人資料尤其是電子病歷資料的保護，就會完善？