



10.醫療機構應確實執行電子病歷之加簽、存取、修改控管、稽核、備份及回復等作業，以保障病人權益。

醫療機構電子病歷製作及管理辦法

依據醫療法第六十九條規定：「醫療機構以電子文件方式製作及儲存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」衛生署於 2009 年 8 月訂定此辦法：

- 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。
- 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 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：
- 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。
 - 二、訂有電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等使用權限之管控機制，並據以執行。
 - 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。
 - 四、訂有系統故障之緊急應變機制，並據以訓練，可供查核。
 - 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。
- 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。
- 前項電子簽章，應於病歷製作後 24 小時內完成之。
- 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，並得隨時列印或取出供查驗。
- 第 六 條 電子簽章，應憑中央主管機關核發之醫事憑證為之。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。
- 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。

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。

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。

第八條 本辦法自發布日施行。



第四節

TMT 電子病歷格式與內容

台灣電子病歷模組（TMT）全名為“Taiwan Electronic Medical Record Template”，乃是行政院衛生署有鑑於電子病歷將成為醫療機構未來病歷管理的發展趨勢，經公開徵選企劃案後特委由台灣醫學資訊學會協助制定及推廣電子病歷內容的基本格式，希望藉此統一全國電子病歷內容的基本格式，並應用國際醫療資訊標準，使醫療院所及產業有所遵循，俾利電子病歷分享與交換，提升醫療照護品質。同時，藉由專家顧問會議之協商與討論，獲取電子病歷內容基本格式的共識，再加上醫療憑證管理中心的安全機制，促進國內電子病歷健全發展。

TMT計畫收集全國共246家各醫院約一萬餘張的病歷單張，經過專家的整理、歸納，送至各分組技術委員會討論修改，建構適合台灣地區使用的電子病歷架構。同時也邀請國內關心電子病歷發展之醫界專家代表及醫院相關業務主管共同參與討論，完成及通過門診、急診及住院共計八大類別之48張電子病歷單張及59個通用模組的電子病歷內容基本格式草案制定及雛形系統建置；並為協助醫院順利應用電子病歷，於2005年4月起在全國北、中、南、東四區舉辦7場研討會。

TMT電子病歷格式為一個文件導向式的內容規範，與一般的傳統電子病歷資料庫不一樣，它是一個以XML技術為基礎的電子病歷文件規範，採用了HL7之CDA V2.0版本為骨幹，符合國際的醫療資訊標準，其參考網站位置是<http://emr.doh.gov.tw>。