

### 病歷記錄之法律議題

臺北醫學大學醫務管理學系 教授 楊哲銘



#### 醫師法

#### 第12條

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。

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。

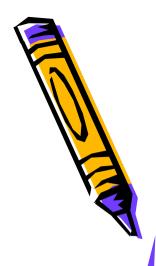
病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。



#### 醫療法

- 第68條
- · 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。





# 誰來寫病歷

- 88.12.22. 衛署醫字第88069470號函
- 主旨:有關醫院住院病人之病歷資料,係病患主治醫師 應為之義務或是應另由住院醫師為之等疑義乙案,復 請查照。

#### 說明:

- **-** \ .....
- 二、依醫師法第十二條之規定,醫師執行業務時,應製作病歷,記載其對病人之診治情形,不論是住院醫師或主治醫師,如有對病人診治,均應就其診治行為負責,分別製作病歷。.....



#### 應及時紀錄

主旨:關於台北縣XX婦產科診所負責醫師執行醫療業務時, 未於患者之病歷表中記載診斷結果,而於台北縣衛生局訪 談時指稱「為便於病情說明,已於事後在病歷中補填部分 內容」,該行為是否有違醫師法一案,復請查照。

#### 說明:

**-** ` ......

二、醫師法第十二條第一項之規定......,一勞保局所取得XX女士之病歷影本,XX醫師未於病歷表中記載診斷結果,但於台北縣衛生局據報派員查訪時,該病歷表則已補正,據X醫師告稱增加部分內容,是便於病情說明於事後補填,此種情形,查位醫師於執行業務時製作病歷並未記載病人之診斷及治療情形,已臻明確,仍應認屬違反上開規定。...



#### 記載不可太簡單

82.5.19. 衛署醫字第8229102號函

主旨:有關台北縣關渡療養院為病人施行「一期程」之電痙攣治療,僅在病歷上記載需施行「一期程」之電療治療,而未有其他相關記載,是否違法一案,復請查照。

#### 說明:

**-** ` ......

二、本案該院醫師為病人施行電痙攣治療,未記載每次電痙攣治療之施行日期、劑量、麻醉、病人情況及其他相關情形,應屬違反醫師法第十二條第一項之規定。



#### 可以重新謄寫嗎

主旨:病例記載應由醫師親自執行,病歷 內容應清晰、詳實、完整。醫師不得以 病歷記載潦草為由,將病歷重新謄寫, 另行製作新病歷使用,違者依醫師法第 二十五條業務上不正當行為論處,請查 照轉知。



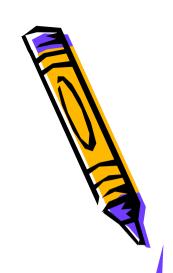
說明:

**-** ` .....

二、......

四、據悉,近來有少數醫療機構,因醫師病歷記載過於 粗略潦草,為應醫院評鑑或公、勞保特約審查作業, 由醫師本人或指示助理人員將病歷重新謄寫,該行為 核有不當。為加強醫療機構管理,保障病人權益,爰 規定如主旨段,請轉知所轄各醫療機構切實遵守。

# 簡寫的使用



80.5.14.衛署醫字第九四七六七九號函 主旨:台閩地區勞工保險局函詢醫師列處 方診治病人,於病歷僅記載處方代號, 是否有違醫療法令規定疑義乙案,請查 照。



#### 說明:

- 一、依據台閩地區勞工保險局八十年四月三日 (80)勞醫字第五九八三〇號函辦理。
- 二、查醫師法第十二條第一項規定:「....。」 所稱治療情形之記載,乃係指醫師於診治病 過程,對病人之所有治療情形,包括開列處方 之藥品及其藥量、用法等治療情形均應逐 載,本案醫師開列處方診治病人,僅記載處 代號,未記載其藥品、藥量及用法等治療情 形,屬違反醫師法第十二條規定應依同法第二 十九條規定論處。

#### 蓋章可以嗎

82.4.28. 衛署醫字第八二一四六八七號

主旨:所詢病歷中診治醫師之簽名,得否以蓋章取代疑義,復請查照。

#### 說明:

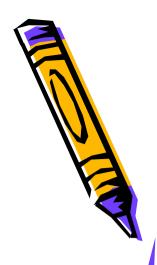
一、復貴局八十二年四月二日(82)北市衛三字第一三七九四號函。

二、病歷記載依規定應由醫師親自執行。至於記載後醫師之署名方式,查現行法令並無明定。惟無論採用簽名或蓋章,均應以能清楚辨識該病歷確為負責診治之醫師親自記載為原則。

#### 中文化?

- · 86.8.26. 衛署醫字第八六○五四六三一號函
- · 主旨:有關台端建議醫師之醫療記錄改 用中文書寫乙案,復請查照。



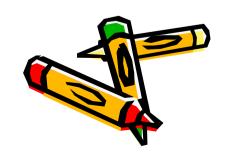


- 說明:
- 一、復台端八十六年七月一日函。
- · 二、台端建議醫師製作病歷、處方以中文書寫乙事, 查現行醫療管理法規,對於病歷、處方之內容,尚無 明文規定須使用何種語文製作,而目前醫學教材均為 外文,在醫學教材未能全面採用中文前,其實施尚有 困難。
- · 三、又查藥品名稱除一般名稱外,尚有成分名稱、別名、俗名、各廠牌之製作名稱等,其中文譯名亦不一致,若統一規定以中文書寫藥名,於醫師開具處方或藥劑人員調劑上,均有困難。



#### 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。



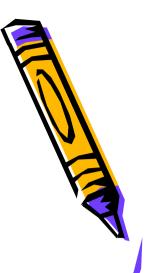
### 醫療法施行細則

民國 99 年 3 月 12 日

- 第49-1條
- 本法第七十一條所稱必要時提供中文病 歷摘要,指病人要求提供病歷摘要時, 除另有表示者外,應提供中文病歷摘要



0

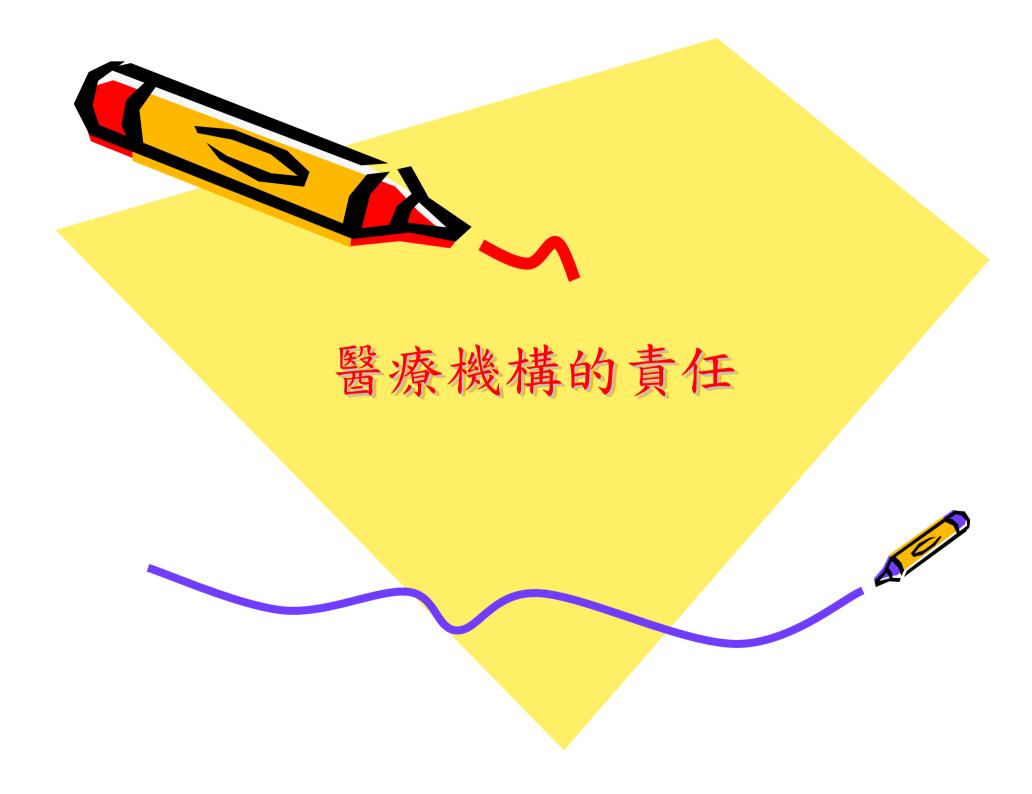


#### 醫師法

第二十九條

違反第十一條至第十四條、第十六條、第十七條或第十九條至第二十四條規定者,處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。





#### 醫療法

#### 第70條

- ·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。
- · 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;無承接者至少應繼續保存六個月以上,始得銷燬。
- · 醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷, 其銷 上 燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。

### 醫療法

第102條

有下列情形之一者,處新臺幣一萬元以上五萬 元以下罰鍰,並令限期改善;屆期未改善者, 按次連續處罰:

一、違反第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、第七十條、第七十三條、第七十四條、第七十三條、第七十四條、第七十三條或第八十條第二項規定。

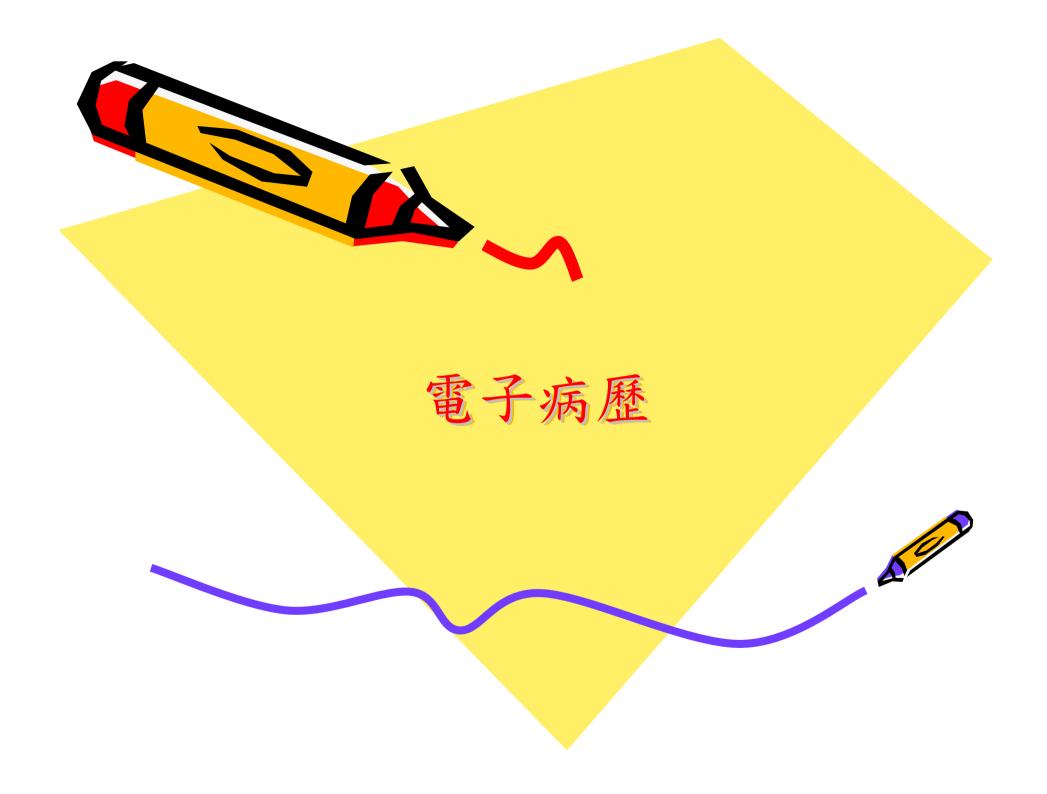
# 全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法 (2010/9/15)

#### 第36條

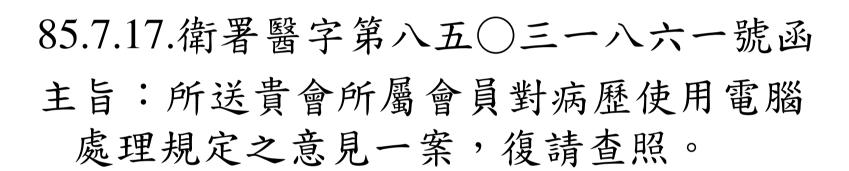
服務機構有下列情事之一者,以保險人公告各該分區總額最近一季確認之平均點值計算,扣減其申報之相關醫療費用之十倍金額:

- 一、未依處方箋、病歷或其他紀錄之記載提供醫事服務。
- 二、未經醫師診斷逕行提供醫事服務。
- 三、處方箋或醫療費用申報內容為病歷或紀錄所未記載。
- 四、未記載病歷或未製作紀錄,申報醫療費用。
- 五、申報明知病人以他人之保險憑證就醫之醫療費用。
- 六、第三十八條第三項,容留非依醫事人員法令規定之人員,執行 應由特定醫事人員執行之業務。





### 電子病歷疑義





#### 說明:

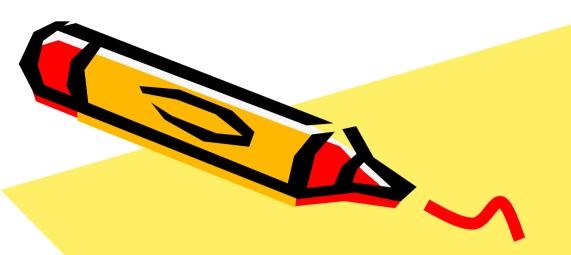
- 一、復貴會八十五年六月五日(八五)全醫聯字第三一 六號函。
- 二、按病歷之製作及保管,應符合醫療法及醫師法之規定,即:
- (一)病歷內容依醫療法施行細則第四十八條規定,至少應包括:病人姓名、性別、籍貫、出生年月日及住址、病歷號碼、主訴、病史、檢查結果、診斷、治療經過、注意事項、出院後醫屬或建議事項。
- (二)病歷應按個案歸檔(以病人為歸檔主體),並依法保存十年。
- 三、醫療機構目前使用電腦處理病歷資料,仍應依前項 規定將電腦處理之病歷資料列印,經診治醫師親自簽 章後製作為病歷,並以按個案歸檔之方式保存。



### 醫療法

- 第69條
- · 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;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。

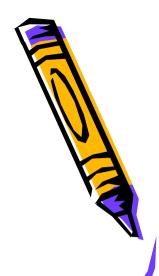




# 醫療機構電子病歷製作及 管理辦法

20090811





- 第4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,應於病歷製作後二十四 小時內完成之。

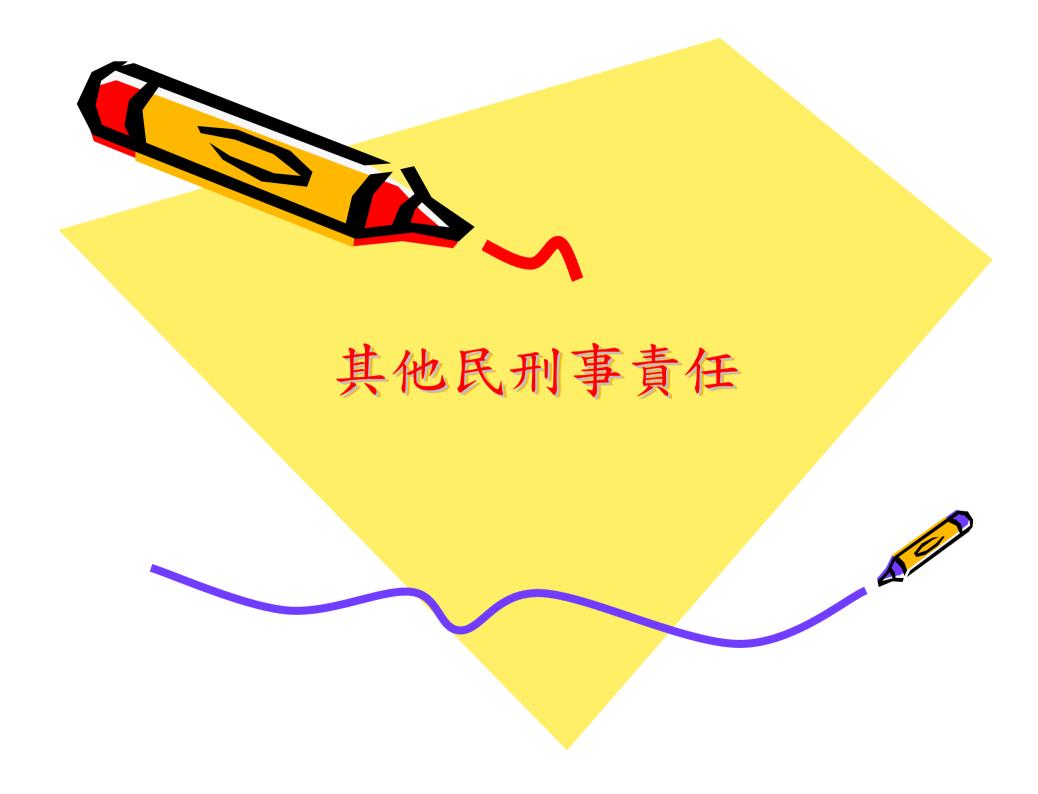


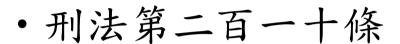
#### 第6條

- 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7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





· 偽造、變造私文書,足以生損害於公眾 或他人者,處五年以下有期徒刑。

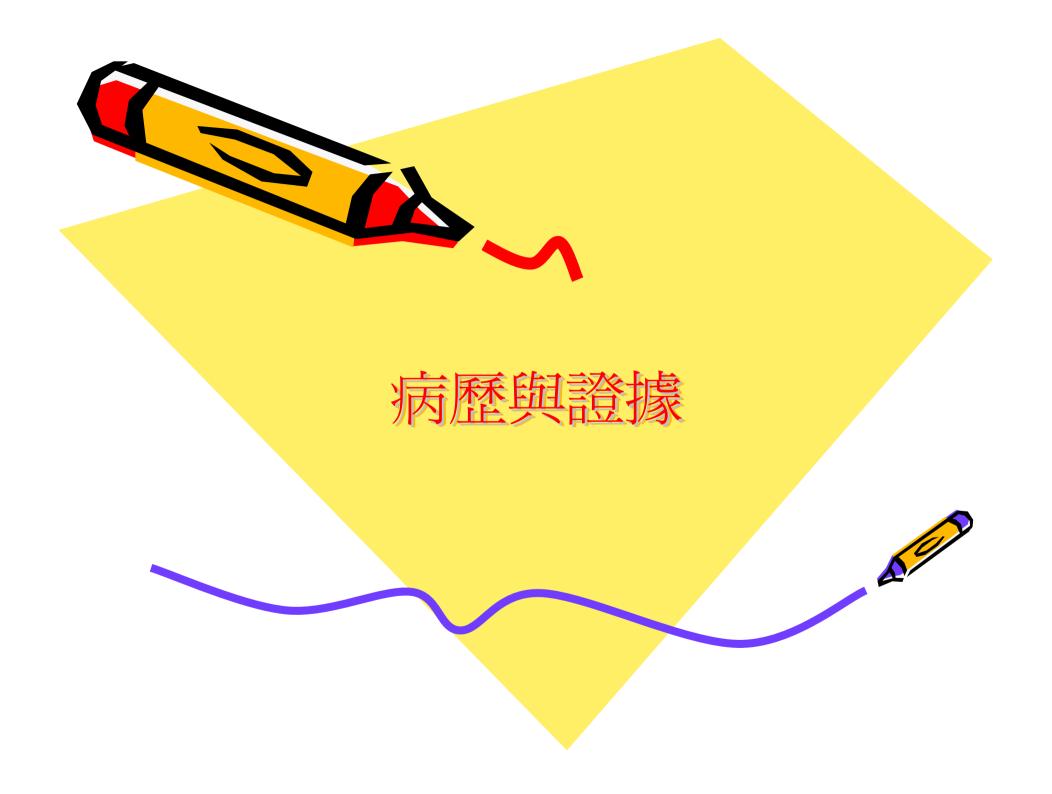


# 業務登載不實罪

刑法第二百十五條

從事業務之人,明知為不實之事項,而登 載於其業務上作成之文書,足以生損害 於公眾或他人者,處三年以下有期徒 刑、拘役或五百元以下罰金。





### 刑事訴訟法

- 第一百五十九條之四
- •除前三條之情形外,下列文書亦得為證據:
- ·一 除顯有不可信之情況外,公務員職務上製作之紀錄文書、證明文書。
- ·二 除顯有不可信之情況外,從事業務之人於業務上或通常業務過程所須製作之紀錄文書、證明文書。
- · 三 除前二款之情形外,其他於可信之特別情況下所製作之文書。



### 刑事訴訟法

- 第一百三十三條
- 可為證據或得沒收之物,得扣押之。
- ·對於應扣押物之所有人、持有人或保管 人,得命其提出或交付。

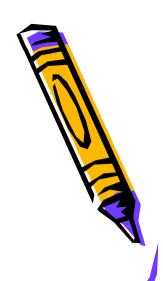




### 刑事訴訟法

- 第一百五十五條
- · 證據之證明力,由法院本於確信自由判 斷。但不得違背經驗法則及論理法則。
- · 無證據能力、未經合法調查之證據,不 得作為判斷之依據。



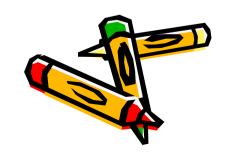




病歷複製本或病歷摘要

### 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。



- 新版第七十一條
- 舊版第五十一條
- 醫院、診所診治病 時,得依需要,並經 病人或其配偶、親屬 之同意,商洽病人原 診治之醫院、診所, 提供病歷摘要及各種 檢查報告資料。原診 治之醫院、診所不得 拒絕; 其所需工本 費,由病人負擔。



80.4.19. 衛署醫字第九三一五九九

主旨:有關病人家屬或保險公司持有病人身分證、圖章等證件,可否申請病人病歷摘要或檢驗報告疑義乙案,復請查照。

#### 說明:

- 一、復貴院八十年二月十二日(80)校附醫歷字第一九二四九號函。
- 二、查病人之病歷摘要或檢驗報告,由病人之配偶或其家屬持病人身分證、圖章提出申請,應無不可。但醫療機構認為申請人與名人間具有利害關係之爭議時,得要求申請人提出病人親自簽署之書面同意文件,再予發給,以保障病人權益。至於保險公司所養供保戶之病歷摘要或檢驗報告等病情資料,仍以由病人或其家屬親自提出申請為原則,但醫療機構如其於便民,憑保險公司所提足資定已獲病人同意之證明文件,病情資料,尚無不可。惟所稱足資認定已獲病人同意之證明文件,有人親自簽署之書面同意文件,始足當之,以杜爭議

76.8.12. 衛署醫字第六七八七一○號

主旨:「醫療法」第五十一所稱「親屬」有關疑義,復如說明段,請查照。

### 說明:

- 一、復貴局七十六年七月十八日(76)北市衛三字第六四四〇八號函。

• 發文日期:中華民國94年1月19日

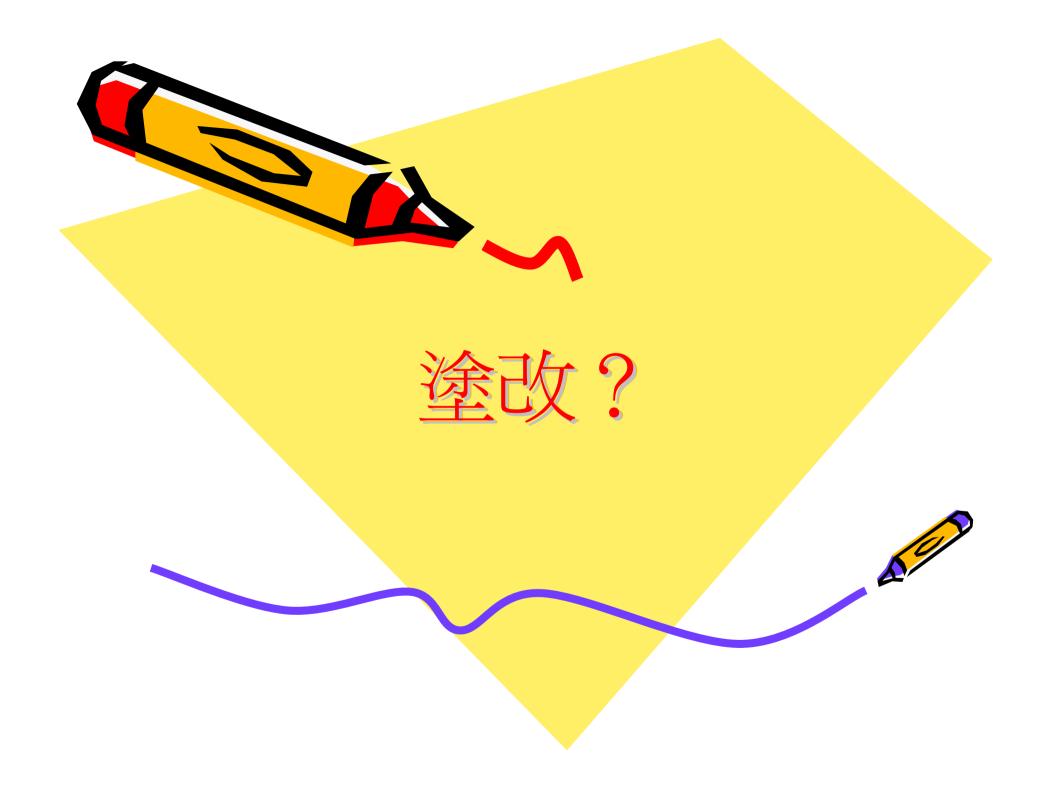
• 發文字號: 衛署醫字第0930220492號

· 主旨:所詢醫療法第71條規定,其中有關索取病歷複製本之申請人資格相關疑義,復如說明,請查照。

• 說明:

一、復 貴院93年11月22日(93)嘉基醫字第2011號函。

·二、醫療機構依醫療法第71條規定提供病歷複製本,應以病人或其法定代理人申請為原則;如非病人本人或其法定代理人申請,應檢具病人或其法定代理人載明委託意旨及範圍之委託同意書,始得為之。又如保險公司提具投保時病人所簽概括性條款之同意書,不視為上開所稱之委託同意書;如病患為死亡者,具其繼承權之親屬,均可申請。



- 79.6.15. 衛署醫字第八七二六七九號函
- ·主旨:關於本署七十九年二月七日衛署醫字第八五七五一八號函:「醫療機構負責指導醫師於親自診察後,得視病情需要有更多於親自診察後,得不多醫師醫屬檢查項目之規醫所式及其用藥,惟應簽名以示負責。」之規定,其中「經原診治醫師後」,復請查照。「經知會原診治醫師後」,復請查照。



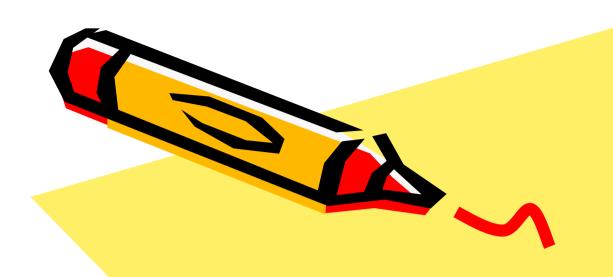
- 說明:
- •一、復貴處79.4.4.七九衛一字第二三六二七號函。
- 二、按醫師法第十一條第一項:「醫師非親自診察, 不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。」之規定意 旨,即凡具醫師資格,應得獨立診察、施行治療、開 給方劑或交付診斷書。至主旨段所示本署函規定,乃 係基於考慮教學需要,若負責指導醫師於親自診察病 人後,得視病人病情需要,予以刪除原診治醫師之醫 屬、檢查項目、治療方式及其用藥,惟其刪添之過程 理由,應仍需經原診治醫師瞭解,以利繼續照顧病 人,乃規定應經原診治醫師同意;茲考慮所用「同 意 | 乙詞,恐影響指導醫師之指導功能,故修改為 經知會原診治醫師後」,以資適用,至於本案省立 花蓮醫院建議將「經原診治醫師同意」乙語刪除乙 節,尚非適宜。



## 醫療法

- 第68條
- 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。
- 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。
- · 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。





# 同意書

告知義務在病歷上的重要呈現 知情同意 (informed consent)



### •醫療法第63條

- 醫療機構實施手術,應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險,並經其同意,簽具手術同意書及麻醉同意書,始得為之。但情況緊急者,不在此限。
- 前項同意書之簽具,病人為未成年人或無法親自簽 具者,得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽 具。
- 第一項手術同意書及麻醉同意書格式,由中央主管機關定之。





- •醫療法第64條
- ·醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療,應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明,並經其同意,簽具同意書後,始得為之。但情況緊急者,不在此限。
- 前項同意書之簽具,病人為未成年人或無法親 自簽具者,得由其法定代理人、配偶、親屬或 關係人簽具。



82.7.22. 衛署醫字第八二四六六七四

主旨:為醫療法第四十六條第一項所定「醫院實施手術時,應取 病人或其配偶、親屬或關係人之同意,簽具手術同意書及麻醉同 意書」有關事宜,規定如說明段,請查照轉知。

### 說明:

- 一、醫療法第四十六條第一項規定:「醫院實施手術時,應取得病人或其配偶、親屬或關係人之同意,簽具手術同意書及麻醉同意書;在簽具之前,醫師應向其本人或配偶、親屬或關係人說明手術原因,手術成功率或可能發生之併發症及危險,在其同意下,始得為之。但如情況緊急,不在此限。」。
- 二、醫院為病人施行手術後,如有再度為病人施行手術之必要,除有前項醫療法第四十六條第一項但書所定情況緊急者外,仍應取得病人或其配偶、親屬或關係人之同意,並再簽具手術同意書及麻醉同意書,始得為之。
- 三、醫療機構手術及麻醉同意書應切實依本署公告規定格式使用。 手術及麻醉同意書上有「在手術中或手術後倘有發生任何不測情事,概與醫院及醫師無涉」、或「願在貴院施行一次或多次之手文字者,禁止使用。



# 醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則

中華民國九十三年十月二十二日



手術同意書除下列情形外,應由病人親自名:

- 1. 病人為未成年人或因故無法為同意之表示時 ,得由醫療法規定之人員(法定代理人、配偶 、親屬或關係人)簽名。
- 2.病人之關係人,原則上係指與病人有特別密切關係人,如同居人、摯友等;或依法令或契約關係,對病人負有保護義務之人,如監護人、少年保護官、學校教職員、筆事駕駛人、軍警消防人員等。
- 3. 病人不識字、亦無配偶、親屬或關係人可簽 手術同意書時,得以按指印代替簽名,惟應有 二名見證人。

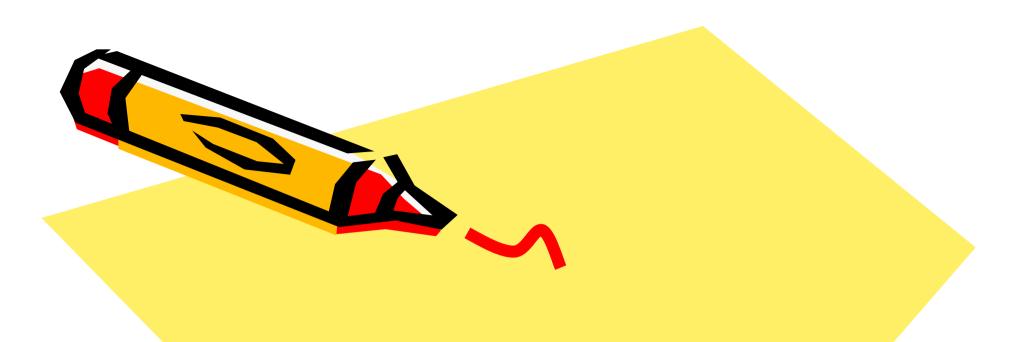
·同意書之簽具,亦得請病人之親友為見證人,如病人無配偶、親屬可為見證人時,可請其關係人為之,證明病人已同意簽署同意書。



醫療機構應於病人簽具手術同意書 後一個月內,施行手術,逾期應重新簽 具同意書,簽具手術同意書後病情發生 變化者,亦同。

醫療機構為病人施行手術後,如有再度 為病人施行相同手術之必要者,仍應重 新簽具同意書。





量多質精、過勝不及

