

訴 願 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療法事件，不服原處分機關民國 110 年 5 月 3 日北市衛醫字第 1103010509 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係本市○○診所（機構代碼：3501013497，下稱系爭診所）負責醫師，經原處分機關於民國（下同）110 年 3 月 9 日派員至系爭診所查察，於現場抽查其關於○○乳膏及○○膠布之處方箋病歷資料，系爭診所係由其電腦系統中列印○姓病患等 23 人之病歷資料供查驗，並表示其未製作實體病歷，病歷資料均儲存於電腦系統中，然未依規定將電子病歷報請原處分機關備查。原處分機關乃當場製作醫政檢查紀錄表，嗣於 110 年 3 月 17 日訪談訴願人並製作調查紀錄表，訴願人仍表示系爭診所使用電腦系統記錄病患之病歷資料，醫師於看診時，將病歷資料輸入電腦系統記錄儲存，看診流程為初診病患填寫基本資料後，由櫃檯人員鍵入病患基本資料，看診醫師由電腦叫出病患資料後，將當次看診內容鍵入電腦儲存，病患回診時直接從電腦將病患資料叫出來，視需要調出紙本病歷，且僅以紙本方式製作病患初診病歷資料、復健治療單、檢驗報告及處方箋，並以功能性分類存放，如需特定人病歷，須將各個分散病歷彙整。原處分機關審認系爭診未建立清晰、詳實、完整之實體病歷，違反醫療法第 67 條第 1 項規定，爰依同法第 102 條第 1 項第 1 款、第 115 條第 1 項及臺北市政府衛生局處理違反醫療法事件統一裁罰基準（下稱裁罰標準）第 3 點項次 27 等規定，以 110 年 5 月 3 日北市衛醫字第 1103010509 號裁處書（下稱原處分），處系爭診所負責醫師訴願人新臺幣（下同）1 萬元罰鍰，並限於 110 年 5 月 16 日前改善完成。原處分於 110 年 5 月 5 日送達，訴願人不服，於 110 年 6 月 1 日向本府提起訴願，8 月 11 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按醫療法第 2 條規定：「本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。」第 4 條規定：「本法所稱私立醫療機構，係指由醫師設

立之醫療機構。」第 11 條規定：「本法所稱主管機關：……在直轄市為直轄市政府……。」第 67 條第 1 項及第 2 項規定：「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。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 68 條第 1 項規定：「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 69 條規定：「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。」第 102 條第 1 項第 1 款規定：「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 67 條第 1 項……規定。」第 115 條第 1 項規定：「本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。」

醫療機構電子病歷製作及管理辦法（下稱電子病歷管理辦法）第 1 條規定：「本辦法依醫療法（以下稱本法）第六十九條規定訂定之。」第 2 條規定：「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 4 條規定：「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 5 條規定：「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 7 條第 1 項規定：「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。」

前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署）84 年 11 月 20 日衛署醫字第 84070507 號函釋：「主旨：有關醫療機構使用電腦處理病歷疑義一案，復請查照。說明：……二、按……醫療法第 48 條（按：現為醫療法第 67 條）：『醫院、診所之病歷，應指定適當之場所及人員保管，並至少保存 10 年。病歷內容應清晰、詳實、完整。醫院之病歷並應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。』醫療機構使用電腦製作病歷者，於輸入電腦時，應隨即將紀錄內容列印，並由診治醫師簽名，以依法建立實體病歷資料，並依規定年限保

存。對於電腦保存之病歷紀錄，亦應妥善管理，善盡法令所規定之保密義務。……」

85 年 2 月 7 日衛署醫字第 85000844 號函釋：「主旨：所詢醫療院所如何使用電腦製作合法之實體病歷一案，復請查照。說明：……二、……

（一）絕大多數系統未提供便利且符合病歷管理規定之列印功能，導致醫師僅將病歷資料儲存於電腦中，未依規定將病歷資料列印，亦未由醫師親自簽章；即未能依規定製作實體病歷。（二）部分使用電腦處理病歷之開業醫師，雖將病歷資料列印，並由醫師親自簽章。惟其實體病歷之保存僅依列印日期分批保存（每周或每月或每季列印一次），未以病人為歸檔為主體，予以分別保存。三、……醫療機構使用電腦處理病歷，應將電腦儲存之病歷資料列印，由醫師親自簽章，並將病人每次就診之病歷資料合併歸檔保存。（即衛生局、健保局之稽查人員赴醫療機構，可自『實體病歷』中取得民眾完整之就醫資料。）……」

85 年 7 月 17 日衛署醫字第 85031861 號函釋：「主旨：……對病歷使用電腦處理規定之意見……說明：……三、醫療機構目前使用電腦處理病歷資料，仍應……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。……」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「公告修正本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『……六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：……（十）醫療法中有關本府權限事項。……』」

臺北市政府衛生局處理違反醫療法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反醫療法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	27
違反事件	醫療機構未建立清晰、詳實、完整之病歷。 ……
法條依據	第 67 條第 1 項…… 第 102 條第 1 項第 1 款
法定罰鍰額度或其他處罰	處 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰，並限期改善；屆期未改善者按次連續處罰。
統一裁罰基準	1.第 1 次處 1 萬元至 3 萬元罰鍰，並令限期改善；屆

期未改善者按次連續處罰。

.....

」

- 二、本件訴願理由略以：有關病患個人的完整病歷資料，均記錄在系爭診所之電腦醫療系統資料庫，看診過程都是以電腦醫療系統查詢看診，不用每次都要調出書面病歷資料；訴願人開業 12 年以來，原處分機關人員每年都有來做例行性評核及督導，從未針對病歷或電子病歷，提出缺失或建議改進事項；有關電子病歷部分，訴願人係外包給電腦系統廠商處理，該廠商提供之電腦醫療系統，理應符合衛生主管機關之規範，請撤銷原處分。
- 三、查本件原處分機關查認系爭診所使用電腦系統製作病歷，未於病患看診時隨即將紀錄內容列印，並由負責診治之醫師簽名，其所建立之書面病歷僅初診病歷資料、復健治療單、檢驗報告及處方箋等，依資料功能性分類存放，醫師診療資料儲存於電腦系統中，未將病患每次就診資料合併建檔保存，其未建立清晰、詳實、完整之實體病歷，違反醫療法第 67 條第 1 項規定，有原處分機關 110 年 3 月 9 日醫政檢查紀錄表、110 年 3 月 17 日訪談訴願人所製作之調查紀錄表、現場稽查採證照片、系爭診所病患之電腦系統病歷資料、衛生福利部醫事管理系統查詢畫面列印資料等影本在卷可稽，原處分自屬有據。
- 四、至訴願人主張系爭診所病患之病歷資料，均記錄在其電腦醫療系統資料庫，看診過程都是以電腦醫療系統查詢看診，該電腦醫療系統應符合衛生主管機關之規範云云。本件經查：
- （一）按醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷；違反者，處 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰；醫療法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；為醫療法第 67 條第 1 項、第 102 條第 1 項第 1 款及第 115 條第 1 項所明定。醫療機構使用電腦製作病歷者，於輸入電腦時，應隨即將紀錄內容列印，並由診治醫師簽名，依醫療法第 67 條規定建立實體病歷資料，並以病人為歸檔主體，將病人每次就診之病歷資料合併歸檔保存；亦有上開前衛生署 84 年 11 月 20 日、85 年 2 月 7 日、85 年 7 月 17 日函釋意旨可稽。次按醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，符合電子病歷管理辦法之規定者，得免另以書面方式製作；電子病歷依醫療法第 68 條所為之簽名或蓋章，應以電子簽章方式為之，並應於病

歷製作後 24 小時內完成之；電子病歷於醫療法第 70 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；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；亦為醫療法第 69 條、電子病歷管理辦法第 2 條、第 4 條、第 5 條、第 7 條第 1 項所明定。

- （二）查本件系爭診所為私立醫療機構，自有遵守醫療法相關規定之義務。本件訴願人如以電子文件方式製作及貯存電子病歷，於符合上開電子病歷管理辦法第 2 條、第 4 條、第 5 條、第 7 條第 1 項等規定之要求，始得免另以書面方式製作病歷。惟查本件系爭診所之電子病歷並無醫事人員之簽名或蓋章，亦未以電子簽章之方式為之，其內容並未完整呈現病人之病歷，訴願人亦未將其電子病歷開始實施之日期及範圍報請原處分機關備查，自不符合上開電子病歷管理辦法之規範。訴願主張其電子病歷係外包給電腦系統廠商處理，該電腦系統應符合衛生主管機關之規範等語，應係誤解法令，不足採據。是系爭診所使用電腦製作之病歷，既不符合電子病歷管理辦法之規定，即應另以書面方式製作病歷。亦即於輸入電腦時，仍應隨即將紀錄內容列印，並由診治醫師簽名，以建立實體病歷資料，並以病人為歸檔主體。惟依卷附原處分機關 110 年 3 月 17 日訪談訴願人所製作之調查紀錄表影本載以：「……問：……請說明貴診所主要係以何種方式製作病歷？係由何人製作病歷？貴診所之看診流程為何？答：本診所於民國 98 年開業時，就已經使用電腦系統紀錄病人資料，另外有紙本物理治療單，均係由看診之醫師看診時，輸入電腦系統紀錄儲存。本診所之看診流程為初診病人填寫基本資料後，由櫃台小姐鍵入病患之基本資料，看診醫師由電腦叫出病患資料後，將當次看診的內容鍵入電腦中儲存，之後病患回診，就直接從電腦將病患的資料叫出來，視情況需要調出紙本病歷包含復健治療單、檢驗報告及處方箋。本診所紙本病歷係以功能性分類……如需要指定某個人的病歷，則需要將各個分散的病歷彙整。問：……看診醫師於看診後，將病人之看診資料、醫囑及處方輸入電腦系統儲存，會再製作紙本病歷嗎？大約多久會從電腦中印製紙本？答：醫囑包含復健治療單及處方箋看診當天都有紙本印出，看診紀錄會定期隔月印製成紙本保存。問：……貴診所服務台後方看到之病歷櫃堆放之病

歷，主要內容為何？答：主要係病人初診時所填寫之初診病歷資料，還有本診所以功能性分類的復健治療單、檢驗報告及處方箋等。

問：……貴診所從何時轉換為電子化病歷？未向衛生局申請核備電子病歷之原因。答：本診所從開業以來即是使用電腦系統做病人病歷之紀錄，每日上傳健保系統……本人真的不清楚要向衛生局核備電子病歷……。」該調查紀錄表並經訴願人簽名確認在案。又訴願人亦自承系爭診所病歷資料，均記錄在其電腦醫療系統資料庫，看診過程都是以電腦醫療系統查詢看診，不用每次都要調出書面病歷資料。是系爭診所使用電腦系統製作病歷，惟未依上開前衛生署 84 年 11 月 20 日、85 年 2 月 7 日、85 年 7 月 17 日函釋意旨，於病患看診時隨即將紀錄內容列印，並由負責診治之醫師簽名，其書面病歷亦僅病患初診病歷資料、復健治療單、檢驗報告及處方箋，醫師看診資料亦存於電腦中，並未以病人為歸檔主體，將病人每次就診之病歷資料合併歸檔保存，其未建立清晰、詳實、完整之實體病歷，違反醫療法第 67 條第 1 項規定之事實，洵堪認定。是系爭診所使用電腦製作病歷，於輸入電腦時，未隨即將紀錄內容列印，並由診治醫師簽名，以建立實體病歷資料，並將病患病歷合併歸檔儲存，原處分機關予以裁處，並無違誤。訴願主張其得免以書面製作病歷，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 1 萬元罰鍰，並限於 110 年 5 月 16 日前改善完成，並無不合，原處分應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員	袁	秀	慧
委員	張	慕	貞
委員	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽
委員	邱	駿	彥

委員 郭 介 恒

中華民國 110 年 8 月 31 日

如只對本決定罰鍰部分不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）