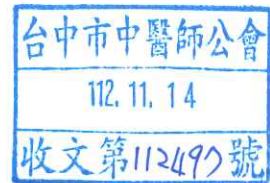


正本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：



臺中市政府衛生局 函

地址：420206臺中市豐原區中興路136號

承辦人：技士張明君

電話：25265394#3231

傳真：25155449

電子信箱：hbtcm00174@taichung.gov.tw

404447

臺中市北區崇德路一段156號11樓5室

受文者：臺中市中醫師公會

發文日期：中華民國112年11月8日

發文字號：中市衛醫字第1120147864號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明七

主旨：函轉衛生福利部針對醫療機構電子病歷製作及管理辦法資訊安全標準驗證相關疑義一案，詳如說明，請貴會惠予轉所屬會員知悉並依規辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年11月1日衛部醫字第1121660834號函辦理。
- 二、按醫療機構電子病歷製作及管理辦法（以下稱本辦法）第6條規定：「（第1項）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。（第2項）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。（第3項）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。」。
- 三、上開資訊安全標準驗證，該部已於112年2月18日衛部資字第1122660046號公告在案，爰醫療機構依本辦法第6條規定，與受託機構簽訂之書面契約，應於契約載明受託機構、再受託者及授權單位等（含經銷商或代理商）相關權利義務，且其權利義務若涵蓋上開公告衛福部認可之資訊安全標準驗證

範圍（即包括系統專案開發、支援、實作、維護、管理或操作等相關流程之一者），均應依規定取得證明文件。

四、又上開書面契約，依本辦法第7條第10款規定，並非絕對禁止複委託，但建議醫療機構宜在有良好之議約能力及履約管理前提下為之。另三方契約，如指醫療機構於同一份契約中，分依受託機構專長，委託不同事項，並分別訂定權利義務，並無不可。

五、另本辦法第9條「備查」一節，說明如下：

(一)醫療機構於符合本辦法第9條規定期限（實施電子病歷之日起15日內）函報備查者，衛生局應函復同意備查。

(二)另按本辦法第2條規定，醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，符合本辦法之規定者，得免另以書面方式製作。爰醫療機構提供受託機構之資訊安全標準驗證未符合本辦法規定者，醫療機構應另以書面方式製作病歷。

六、請貴會務必轉各會員再次自我檢視，倘有變更電子病歷實施範圍、受託機構或停止實施時，請依上開規定函報本局備查。

七、檢附衛生福利部112年11月1日衛部醫字第1121660834號函及112年2月18日衛部資字第1122660046號公告各1份供參。

正本：社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、臺中市中醫師公會、臺中市大臺中中醫師公會、社團法人臺中市牙醫師公會、臺中市大臺中牙醫師公會

副本：衛生福利部、本局醫事管理科

局長 曾梓展

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：吳小姐

聯絡電話：(02)8590-6666 分機：7382

傳真：(02)8590-7087

電子郵件：mdfyw@mohw.gov.tw

受文者：臺中市政府衛生局

發文日期：中華民國112年11月1日

發文字號：衛部醫字第1121660834號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：所詢醫療機構電子病歷製作及管理辦法資訊安全標準驗證
相關疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復臺中市政府衛生局111年12月26日北市衛醫字第
1113070203號函、臺中市政府衛生局112年2月7日中市衛醫
字第1120012781號函、新北市政府衛生局112年2月13日新
北衛醫字第1120213983號函與112年3月24日新北衛醫字第
1120532460號函、新竹市衛生局112年6月26日衛醫字第
1120017398號函。
- 二、按醫療機構電子病歷製作及管理辦法（以下稱本辦法）第6
條規定：「（第1項）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。（第2項）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

醫事管理科 收文:112/11/01



141120147864 無附件

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。（第3項）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。」

- 三、上開資訊安全標準驗證，本部已以112年2月18日衛部資字第1122660046號公告在案，爰醫療機構依本辦法第6條規定，與受託機構簽訂之書面契約，應於契約載明受託機構、再受託者及授權單位等（含經銷商或代理商）相關權利義務，且其權利義務若涵蓋上開公告本部認可之資訊安全標準驗證範圍（即包括系統專案開發、支援、實作、維護、管理或操作等相關流程之一者），均應依規定取得證明文件。
- 四、又上開書面契約，依本辦法第7條第10款規定，並非絕對禁止複委託，但建議醫療機構宜在有良好之議約能力及履約管理前提下為之。另三方契約，如指醫療機構於同一份契約中，分依受託機構專長，委託不同事項，並分別訂定權利義務，並無不可。

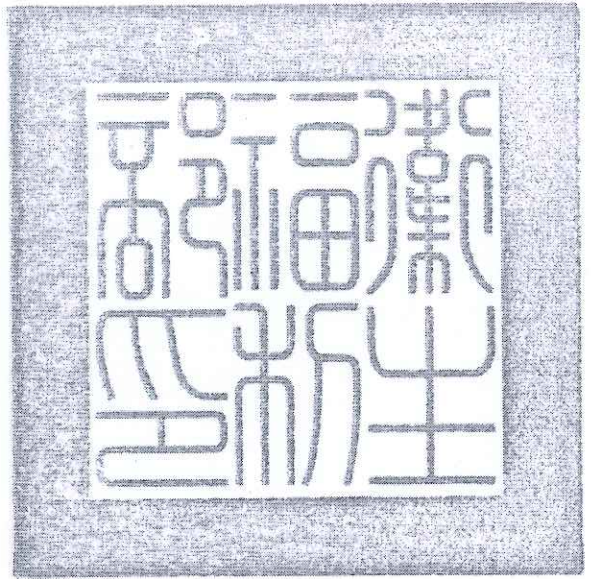
五、至於本辦法第9條「備查」一節，說明如下：

- （一）醫療機構於符合本辦法第9條規定期限（實施電子病歷之日起15日內）函報備查者，衛生局應函復同意備查。
- （二）另按本辦法第2條規定，醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，符合本辦法之規定者，得免另以書面方式製作。爰醫療機構提供受託機構之資訊安全標準驗證未符合本辦法規定者，醫療機構應另以書面方式製作病歷。

六、綜上，本案請貴局依前開規定，本於權責審認之。

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年2月18日
發文字號：衛部資字第1122660046A號



主旨：訂定「醫療機構電子病歷製作及管理辦法第八條所定雲端服務之資料儲存地點、提供雲端服務者及中央主管機關認可之資訊安全標準驗證規定」，並自即日生效。

依據：醫療機構電子病歷製作及管理辦法第八條。

公告事項：

- 一、醫療機構電子病歷製作及管理辦法（以下稱本辦法）第八條第二項規範雲端服務之資料儲存地點，係指雲端服務存取、備份與備援資料之實體所在地（包含暫存資料），均應設置於我國境內，並具備相關證明。
- 二、本辦法第八條第三項所定提供雲端服務者，不得為行政院公共工程委員會101年09月13日工程企字第10100346580號函所定下列陸資廠商：
 - （一）大陸地區廠商：指依大陸地區法律設立登記之公司、合夥或獨資之工商行號、法人、機構或團體。

(二)第三地區含陸資成分廠商：非依兩岸之法律設立登記而含陸資之廠商，且符合大陸地區人民來臺投資許可辦法第3條第2項規定之陸資投資公司，即大陸地區人民、法人、團體、其他機構直接或間接持有該第三地區公司股份或出資總額逾百分之三十或對該第三地區公司具有控制能力。

(三)在臺陸資廠商：依我國法律設立登記之公司或事業，且屬大陸地區人民來臺投資許可辦法第5條規定之陸資投資事業。

三、醫療機構依本辦法第八條第一項規定委託受託機構提供雲端服務時，提供雲端服務者應通過本部認可之下列資訊安全標準驗證：

(一)資訊安全標準驗證：

1、ISO/CNS 27001、ISO27017、ISO/CNS27018及ISO/CNS 27701（或BS10012）：自公告日起。

2、ISO/CNS 22301：自公告日起3年內增列。

(二)前款驗證範圍應涵蓋所使用之雲端服務相關流程，驗證文件應持續有效，且驗證文件之發證單位應為國際認證論壇（International Accreditation Forum，IAF）認證機構認可之驗證機構。

部長 薛瑞元

正本：臺北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局
副本：地方政府衛生局(臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、臺中市政府衛生局除外)、社團法人台灣病歷資訊管理學會、本部資訊處



裝

訂



線



