

## 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號  
9樓

承辦人：楊蕙宇

電話：(02)27527286-153

傳真：(02)2771-8392

Email：t50129a@tma.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國112年2月21日

發文字號：全醫聯字第1120000222號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1120000222\_Attach1.pdf)

主旨：轉知衛生福利部公告「醫療機構電子病歷製作及管理辦法第六條第三項所定中央主管機關認可之資訊安全標準驗證規定」及「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」各1份，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年2月18日衛部資字第1122660046C號函辦理(如附件)。
- 二、「醫療機構電子病歷製作及管理辦法第六條第三項所定中央主管機關認可之資訊安全標準驗證規定」
  - (一)醫療機構依醫療機構電子病歷製作及管理辦法第六條第一項規定委託受託機構建置及管理其電子病歷資訊系統者，受託機構應通過下列資訊安全標準驗證：
    - 1、ISO/CNS 27001：自公告日(112年2月18日)起。
    - 2、ISO/CNS 27701：自公告日(112年2月18日)起3年內增列。

(二)前項驗證範圍應涵蓋專案開發、支援、實作、維護、管理或操作等相關流程之一，驗證文件應持續有效，且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。

三、「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」

(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：

- 1、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。
- 2、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。
- 3、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：

1、資訊安全標準驗證：

(1) ISO/CNS 27001、ISO27017、ISO/CNS27018及ISO/CNS27701（或BS10012）：自公告日(112年2月18日)起。

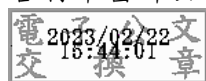
(2) ISO/CNS 22301：自公告日(112年2月18日)起3年內增列。

2、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。

四、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明

## 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：游子佳

聯絡電話：(02)8590-6666 分機：6338

傳真：(02)8590-6031

電子郵件：ccyu@mohw.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年2月18日

發文字號：衛部資字第1122660046C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

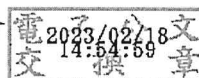
附件：公告掃描檔 (A21000000I\_1122660046C\_doc5\_Attach1.pdf、  
A21000000I\_1122660046C\_doc5\_Attach2.pdf)

主旨：檢送「醫療機構電子病歷製作及管理辦法第六條第三項所  
定 中央主管機關認可之資訊安全標準驗證規定」及「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」公告各1份，請查照轉知。

說明：依醫療機構電子病歷製作及管理辦法第六條第三項及第八  
條辦理。

正本：地方政府衛生局、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫學中心  
協會、中華民國區域醫院協會、中華民國電腦商業同業公會全國聯合會、台北市  
電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、台灣私立醫療院所協會、社團法人  
中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國中醫  
師公會全國聯合會

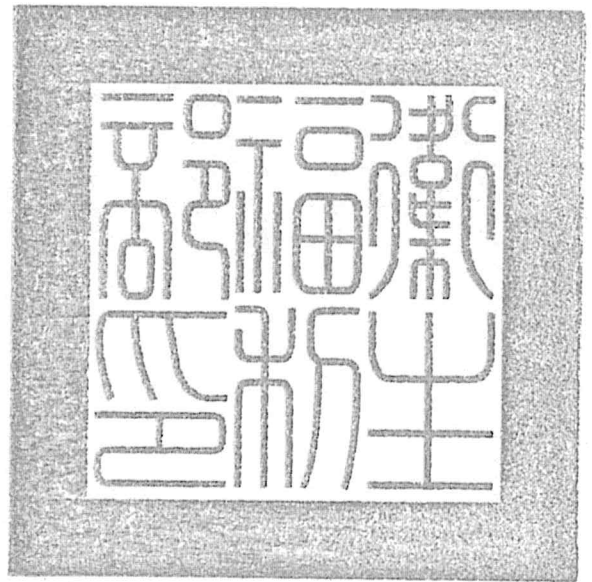
副本：本部醫事司、本部法規會、行政院公共工程委員會





## 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1122660046號



主旨：訂定「醫療機構電子病歷製作及管理辦法第六條第三項所定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六條第三項。

公告事項：

一、醫療機構依醫療機構電子病歷製作及管理辦法第六條第一項規定委託受託機構建置及管理其電子病歷資訊系統者，受託機構應通過下列資訊安全標準驗證：

(一)ISO/CNS 27001：自公告日起。

(二)ISO/CNS 27701：自公告日起3年內增列。

二、前項驗證範圍應涵蓋專案開發、支援、實作、維護、管理或操作等相關流程之一，驗證文件應持續有效，且發證單位應

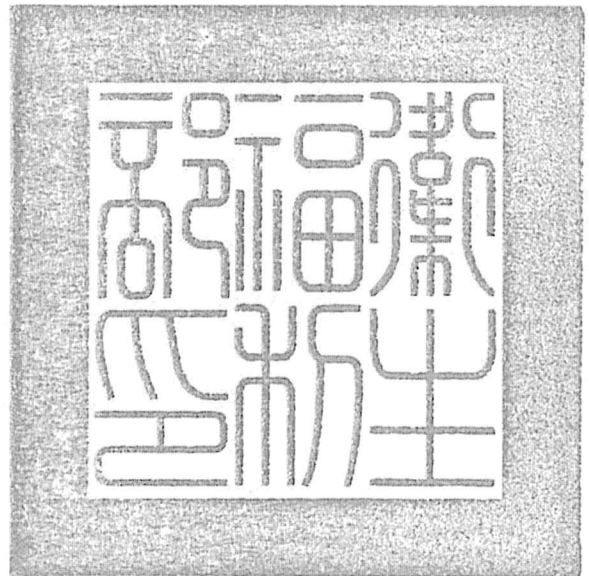
為國際認證論壇（International Accreditation Forum，IAF）  
認證機構認可之驗證機構。

部長 薛瑞元



## 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