

檔 號：

保存年限：

## 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：新竹縣政府衛生局

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、復臺北市政府衛生局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

裝

訂

線

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。

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