

修正《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》以推動電子病歷之建置、管理機制及資料交換與資安升級



生技醫療服務團隊

Contact us

+886 2 27296666 #21991
bioservice@pwc.com

執業會計師：

生醫產業負責人

林玉寬 Amenda Lin #35105
周筱姿 Zoe Chou #26683

醫藥醫材

游淑芬 Jasmine Yu #26138
鄧聖偉 David Teng #26123
劉美蘭 Mei-Lan Liu #40188
田中玉 Chung-Yu Tien #60106
劉倩瑜 Chien-Yu Liu #35323
林冠宏 Kuan-Hung Lin #26298

醫療照顧

蔡晏潭 Yen-Tan Tsai #26997
馮敏娟 Jackie Feng #26609
林雅慧 Anny Lin #26816
鍾元珧 Yuan-Yao Chung #26256

生技新創

廖阿甚 A-Shen Liao #25128
江采燕 Tsai-Yen Chiang #35381
顏裕芳 Yu-Fun Yen #25489
吳偉豪 Kenny Wu #34306

併購與財務顧問

翁麗俐 Lily Wong #26703

稅務服務

黃文利 Jack Hwang #26061

法律服務

楊敬先 Ross Yang #26100

副總經理：

項益容 Jessica Hsiang #21990

衛生福利部依據醫療法第 69 條規定修正《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》(以下簡稱本辦法)，已於 2022 年 7 月 18 日公告實施本辦法。本辦法修正規範醫療機構實施電子病歷應具備之內容及管理機制，並得以委外建置及管理，且應簽訂書面委託契約。醫療機構不論自行或委外建置電子病歷，其雲端服務皆應取得衛福部認可之國際資訊安全標準驗證，並依規定設置資安管理、資料轉移及事故應變等措施。

在此基礎下，衛福部及其認可之醫療機構得設置電子病歷交換平台，鼓勵資料交換及利用，並同時推動醫院無紙化，也明定電子病歷資料的移轉、從裝置移除及最終資料銷毀之程序規範，在醫療機構推動醫療數位化同時也顧及產業的永續轉型。

資誠就本辦法內容及近期衛福部的相關公開資訊彙整出重點及對產業可能之影響。

一、導入標準及書面契約加強電子病歷之管理

衛生福利部於 2022 年 7 月 18 日公告修正《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》，資誠就本辦法內容及近期相關公開資訊，彙整出重點及對產業可能之影響，提供讀者參酌。

(一) 增訂國際標準組織通用之傳輸加密機制，提升資通訊安全

為因應現今數位化時代下醫療機構日益增加的資安挑戰及需求，本辦法修正條文明定電子病歷應建置之管理機制，第三條增訂使

修正《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》以推動電子病歷之建置、管理機制及資料交換與資安升級



用國際標準組織通用之資料傳輸加密機制，更明確要求醫療機構建置電子病歷時，須具備標準作業機制、權限管控機制、緊急應變機制、系統安全機制、傳輸加密機制及安全事故處理機制的要件。系統安全機制著重要求使用者身分確認及資料存取行為上的監控、個資顯示之保護措施、系統各項軟體之驗證確認及網路入侵防範措施。

考量在處理醫療特種個資時一旦洩漏或出錯，造成的傷害與爭議都很大，衛福部因此修法要求醫療機構在事故發生對當事人及各主管機關的限時通報機制，以求快速控制事故傷害和及早應變處理。

(二) 明定電子病歷委託契約內容及機構應具要件，確保系統安全

醫療機構除自行建置及管理電子病歷，亦可委外建置及管理，除了三種委託的例外情況外，餘皆應訂定書面契約以釐清各方權責及責任歸屬，且受託機構應通過衛福部認可之資訊安全標準驗證。修正條文中要求委託的書面契約內必須載明受託機構需遵行之規定，包括第三條所列六款資料安全管理機制、第四條的六款系統安全措施、第八條的四款雲端服務規定、第十三至第十六條有關電子病歷之保存、移轉及銷毀規定，並除委託方同意及契約載明清楚外，原則上禁止受託機構再委託第三人（複委託）。

修正《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》以推動電子病歷之建置、管理機制及資料交換與資安升級



二、 開放電子病歷雲端服務加速醫療數位轉型

(一) 電子病歷使用雲端服務，須達資安標準並限境內儲存

為推動安全的電子病歷雲端服務，新增第八條規定使用雲端服務應有適當風險管理及避免醫療服務中斷的措施，且醫療機構需自行或委託專業機構監督雲端服務業者，在停止或終止雲端服務時應有資料移轉之機制。另為確保民眾資料保存及存取的安全性，原則上雲端資料儲存地點以我國境內為限，遇境外合作的特殊情況則須經中央主管機關核准。

(二) 規範建置電子病歷交換平臺供醫療機構進行跨機構交換及利用

此次修法讓衛福部及其認可之機關或機構得建置電子病歷交換平臺，供醫療機構作跨機構電子病歷交換或利用。為保障病人對其病歷資料處置的決定權，條文也明確要求醫療機構在進行資料交換或利用前，原則上應取得病人同意。

三、 完善管理電子病歷之製作權限及資料生命週期

(一) 加強人員身分及存取權限管理，確保病歷資訊登載確實

為確保電子病歷資訊之真實性，A. 於第十一條新增第一項第一款規定加強病歷製作時身分權限管理，B. 新增第二款以使用者

修正《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》以推動電子病歷之建置、管理機制及資料交換與資安升級



歷程紀錄防止偽造、竄改或刪除。C. 新增第三至第五款訂定製作病歷使用電子簽章時機、時限及存檔程序。

(二) 推動文件電子化，新增資料生命週期管理防範資安事故

為進一步推動文件電子化，A. 新增第十四至第十六條來加強規範電子病歷的移轉、從儲存裝置移除及資料銷毀程序，將資料遺失或洩漏的資安風險降低。B. 新增第十七條及附則第二十條規範醫療機構進行電子化的紙本文件種類及程序，經過驗證內容完整性後即可依循《電子簽章法》規定方式製作與貯存。

四、 統一病歷交換標準推動醫療科技再進化

遠距醫療是近年討論度最高的醫療科技趨勢之一，從遠距問診、線上開立電子處方到最終端的調劑及送藥，以臺灣現行法律牽涉既有的醫師法、藥事法、通訊診察治療辦法等，仍有許多法律及法規議題需要被解決。

未來推廣新交換標準，提升資料互換及創新科技應用

訂定電子病歷內容及委外雲端服務暨跨機構交換標準，首先可解決病歷保存及遠距醫療流程中交換資料的痛點，讓機構間甚至裝置系統間能達到良好的互操作性（interoperability）。國際主流推行的

修正《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》以推動電子病歷之建置、管理機制及資料交換與資安升級



FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) 交換標準，其中一個超越前代標準 (如臺灣現行 Clinical Document Architecture, CDA 標準) 的關鍵就是支援行動裝置、醫療儀器及 IoT 裝置等系統，進行電子病歷資料的交換，開拓了未來行動醫療裝置應用場域，讓醫療科技產業發展契機湧現。

資誠生醫產業共同負責人周筱姿觀察，臺灣未來若將既有不同標準轉為 FHIR，在統一新標準的情況下可使電子病歷交換及使用率大大提高，簡化流程也將免除過去交換病歷必備的客製工具及繁複程序，降低維護難度及資安漏洞風險。功能強大又統一的交換標準搭配本辦法開放中央認可之醫療機構間進行病歷交換或利用，將能活絡不同醫院及機構之間的醫療資料互通，增進臨床研究合作契機，尤其對未來醫療 AI 的發展影響深遠，驅動更多醫療大數據的創新應用。

結語

綜上所述，本辦法修正對醫療機構及受委託方處理電子病歷的資安機制要求，並規定進行委託雙方必須訂立符合規範的書面契約以釐清責任歸屬。國內首次開放電子病歷使用雲端服務及設置電子病歷交換平臺，並對資料生命週期各階段賦予資安標準及法律層面

修正《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》以推動電子病歷之建置、管理機制及資料交換與資安升級



上的保障。醫療機構經手民眾特種個資又不斷產出龐大的資料，在萬物聯網的時代，面臨重重的網路資安挑戰。因此，資誠智能風險管理諮詢公司執行董事張晉瑞建議，醫療機構在設立數據長時，可與資通安全專責人員編組一同協調，以使資料治理、醫療 IT 及網路安全不同面向上，可同步達到相輔相成之綜效。資誠生醫產業共同負責人周筱姿指出，醫療資訊共享是國內外的共同趨勢，在資料治理上藉由專責人員編組、完善資安配套機制及與時俱進的法源依據，係獲取公眾信任的重要關鍵，左右未來推動大型群體健康研究及生醫產業應用的成敗。

展望未來在衛福部逐步完成各相關法律修正後，讓醫療資訊安全及科技升級，開放更多數位醫療的應用，讓民眾在安全有保障的科技環境下享用新世代的健康醫療服務。

本文件僅提供參考使用，非屬資誠聯合會計師事務所暨其關係企業對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。若您有相關服務需求，歡迎與我們聯繫，或造訪[資誠生技網頁](#)。

修正《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》以推動電子病歷之建置、管理機制及資料交換與資安升級



資誠生醫產業 共同負責人



周筱姿 會計師
Zoe Chou

| 現任・經歷 |

- 資誠生醫產業共同負責人
- 資誠聯合會計師事務所合夥會計師
- 衛福部 107 年度長照機構法人財報編準草案研究協同主持人
- 教育部護校改制護專審查蹤訪視委員會委員
- 教育部生醫產業/新農業跨領域人才培訓計畫委員
- 資誠 Global Government and Public Services 產業負責會計師

☎ (02) 27296666 #26683

✉ zoe.chou@pwc.com

| 專長 |

- 公開發行及上市櫃之規劃及輔導
- 生技及高科技產業、公益及醫療
- 財團法人之顧問諮詢及查核
- 輔導或查核國內多家生醫企業與 10 餘家大型財團法人
- 專書《公益理想實踐之路：非營利組織之設立與管理實務》共同作者

資安服務



張晉瑞 執行董事
Chin-Jui Chang

| 現任・經歷 |

- 資誠智能風險管理諮詢公司 執行董事
- 資誠聯合會計師事務所 副總經理
- 香港羅兵咸永道會計師事務所 經理
- 中華民國內部稽核協會 監事
- 台灣數位鑑識發展協會 理事
- 臺灣誠正經營暨防弊鑑識學會 監事
- 東吳大學兼任講師

☎ (02) 27296666 #26916

✉ chin-jui.chang@pwc.com

| 專長 |

- 資訊安全成熟度評估
- 資訊風險評估與資訊治理諮詢輔導
- 資訊安全檢視與安全框架設計，及鑑識科技服務與數據資料分析相關諮詢
- 數位轉型與商業模式創新
- 資訊安全管理制度 ISMS 及 PIMS 輔導諮詢
- 資訊、應用系統及企業流程之稽核或診斷諮詢
- 內部控制及作業流程優化