

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」，並自即日起生效

發文機關：衛生福利部

發文字號：衛生福利部 112.02.18. 衛部資字第1122660046A號公告

發文日期：民國112年2月18日

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」，並自即日起生效。

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/CNS27701（或BSI0012）：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。