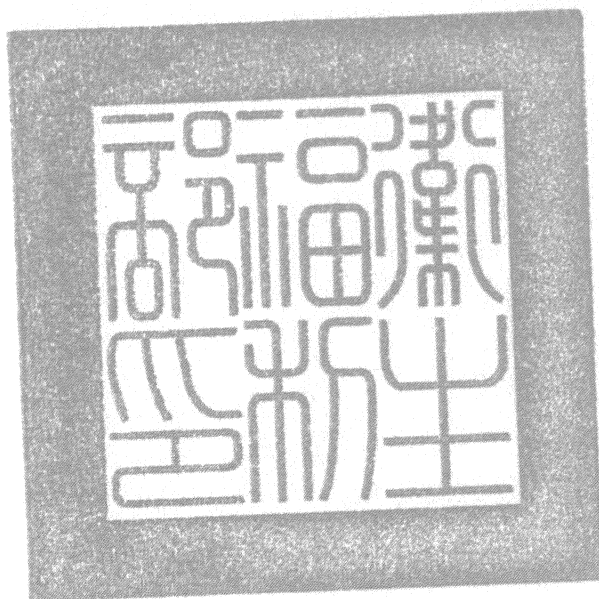


檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年11月2日
發文字號：衛部照字第1121561689號
附件：護理機構照護紀錄電子化注意事項



主旨：訂定「護理機構照護紀錄電子化注意事項」（如附件），並
自即日起生效。

部長 薛瑞元

護理機構照護紀錄電子化注意事項

衛生福利部112年11月2日

為因應個人健康資料電子化趨勢，護理機構（居家護理所、一般護理之家、精神護理之家、產後護理之家）服務對象之照護紀錄，不限於以書面方式製作及保存；惟為兼顧護理機構服務對象權益及個人資料保護要求，對於照護紀錄以電子化方式製作及保存時，護理機構基於管理責任，應注意下列事項：

一、人員及設施：

- （一）護理機構應指定人員管理照護紀錄，並應有照護紀錄放置設施¹。護理機構照護紀錄已完全電子化且存放於雲端者，仍應有安全之電子設備與網路設施。
- （二）應有人員權限管理機制²，防止未經授權之存取；並可作職務區隔，降低誤用機會。人員異動時，應作權限調整，將不再使用之帳號權限停用，且護理機構應定期檢核人員帳號及權限之合理性，以確保其為作業必要之限度內設定。
- （三）應有設備管理機制³，妥適安置並保護設備，降低來自周遭環境之威脅，防止遺失、損毀及未經授權之使用。電腦或資料儲存裝置（硬碟等）汰除或轉作其他用途時，亦應採用安全方法，防止資料外流。
- （四）管理照護紀錄之人員及相關資訊管理人員，應定期接受資訊安全、資料保護保密機制及其他相關之教育訓練。

¹ 參考「護理機構分類設置標準」第三條附表一居家護理所設置基準及附表二護理之家設置基準規定。

² 參考「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第十一條第一項第一款及「護理機構個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」第十條規定。

³ 參考「護理機構個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」第十二條第二款、第三款及「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第十五條規定。

二、照護紀錄製作：

- (一) 應有資料正確性之確保機制，包括：輸入電子資料時之正確性、自紙本資料轉為電子資料時之正確性。
- (二) 護理機構醫事人員製作照護紀錄時，應本於專業自律，由執行人員於紀錄簽名或蓋章並加註執行之年月日⁴與時間；亦得由資訊系統將執行人員及執行之年月日與時間寫入該筆紀錄；或以電子簽章⁵為之。
- (三) 前述簽名或蓋章，以電子簽章方式辦理者，應以中央主管機關核發之醫事人員憑證，或符合電子簽章法規定之其他簽章方式為之⁶。

三、保存：

- (一) 護理機構照護紀錄之保存，應有備份機制，以降低資料意外毀損時之衝擊。
- (二) 護理機構照護紀錄存放於雲端者，儲存設備仍應以位於我國境內為原則；備份亦同。但因特殊情形，經中央主管機關核准者，不在此限。⁷
- (三) 保存年限須符合護理人員法及相關法令規定⁸；且除有法令要求或其他合理之理由，原則上不得將個人資料檔案之保存期限定為永久保存。
- (四) 保存年限內，照護紀錄資料之存取、增刪、查閱、複製與其他相關事項，以及其執行人員、時間與內容，應保存完整歷程紀錄；歷程紀錄保存年限須符合醫療及相關法令規

⁴ 參考醫療法第六十八條第一項規定。

⁵ 參照電子簽章法第二條第二款定義，電子簽章，指依附於電子文件並與其相關連，用以辨識及確認電子文件簽署人身分、資格及電子文件真偽者。

⁶ 參考「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第十一條及第十二條規定。

⁷ 參考「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第八條第二項規定。

⁸ 參考護理人員法第二十五條第二項及醫療法第七十條規定。

定。⁹

四、製給複製本：

- (一) 當事人（護理機構服務對象）得依個人資料保護法規定，就其照護紀錄等個人資料，請求護理機構製給複製本。¹⁰
- (二) 護理機構應訂有申請製給照護紀錄等個人資料複製本之作業流程，並能向當事人提供申請方法。製給之複製本形式，以經機構用印之書面文件為主；但經申請人同意者，機構得以電子檔案形式提供複製本。¹¹

五、傳輸：

- (一) 護理機構於傳輸照護紀錄資料時，應採取必要保護措施，使用國際標準組織通用之加密機制，例如ISO或IETF認同之SSL/TLS安全協定，避免洩漏。¹²
- (二) 護理機構將照護紀錄等個人資料為國際傳輸，應先向個資當事人告知擬傳輸之國家或區域，並應監督資料接收方預定處理或利用個人資料之範圍、類別、特定目的、期間、地區、對象及方式，以及如何保障當事人依個人資料保護法得行使之權利，始得為國際傳輸。¹³
- (三) 護理機構於傳輸照護紀錄資料時，如需跨機構交換或利用，應優先採用國際標準組織通用之資料交換標準，例如FHIR。

六、移轉及銷毀：

⁹ 參考醫療法第六十八條第二項、「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第十一條第一項第二款及第十三條規定。

¹⁰ 參考個人資料保護法第三條第二款規定。

¹¹ 本注意事項建議優先採書面形式製給複製本，係為保障當事人取得資料之可用性。若以電子檔案形式製給複製本，建議雙方先行約定電子檔案格式與媒介，以免發生可用性問題。

¹² 參考「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第三條第一項第五款及同條一百一十一年七月十八日修正說明。

¹³ 參考「護理機構個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」第八條第三項規定。

- (一) 護理機構因故未能繼續開業，將照護紀錄資料移轉時，應明確記錄移轉之原因、對象、方法、時間、地點及承接者得保有該項資料之合法依據。¹⁴
- (二) 護理機構將不再保存之照護紀錄銷毀時，應明確記錄銷毀之方法、時間、地點及證明銷毀之方式。¹⁵
- (三) 前述移轉紀錄及銷毀紀錄，皆應保存至少5年；委外銷毀時，亦同。¹⁶

七、事故預防、通報及應變機制：

- (一) 護理機構應建立機制，針對照護紀錄等個人資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害事故，採行預防、通報及應變處理，並以適當方式通知個人資料當事人或其法定代理人。¹⁷
- (二) 發生個人資料安全事故之護理機構，應於發現後72小時內，通報直轄市或縣市主管機關及副知衛生福利部；直轄市或縣市主管機關得依個人資料保護法第22條至第25條規定，為適當之監督管理措施。¹⁸
- (三) 護理機構應針對系統故障建立緊急應變機制，採行預防、通報、應變、復原及其他緊急應變措施。¹⁹

八、系統安全機制：²⁰

- (一) 護理機構應建立時間同步機制，並定期檢視系統時間是否

¹⁴ 參考「護理機構個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」第十五條第一項第二款及「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第十四條規定。

¹⁵ 參考「護理機構個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」第十五條第一項第一款及「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第十六條規定。

¹⁶ 參考「護理機構個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」第十五條第二項及「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第十六條第一項規定。

¹⁷ 參考「護理機構個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」第十一條及「個人資料保護法施行細則」第三十二條規定。

¹⁸ 參考「護理機構個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」第十一條第一項第四款、第二項、第三項及第十七條之一規定。

¹⁹ 參考「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第三條第一項第三款規定。

²⁰ 參考「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第三條第一項第四款及第四條規定。

正確。

- (二) 系統個人資料顯示，應設有隱碼或其他適當保護措施。
- (三) 系統開發、上線、維護及應用軟體，應有驗證確認程序。
- (四) 系統使用及資料存取，應有監控措施。
- (五) 針對網路入侵系統之情形，應建立相關防範措施。
- (六) 針對非法或異常使用之行為，應有監控及因應措施。

九、委託廠商：

- (一) 護理機構得委託廠商建置及管理護理紀錄資訊系統，並由護理機構負護理人員法規定之責任。²¹
- (二) 護理機構委託廠商建置及管理護理紀錄資訊系統者，應參考醫療機構電子病歷製作及管理辦法第六條第二項規定，訂定書面契約。
- (三) 前述委託契約內容，應參考醫療機構電子病歷製作及管理辦法第七條規定，並應規範個人資料保護責任。護理機構並應監督受委託廠商對個人資料之蒐集、處理、利用皆符合個人資料保護相關法令要求。
- (四) 廠商提供護理機構護理紀錄雲端服務之資料儲存地點，包括雲端服務存取、備份與備援資料之實體所在地（包含暫存資料），均應以設置於我國境內為原則。但因特殊情形，經中央主管機關核准者，不在此限。²²
- (五) 廠商應能出具文件，證明護理機構護理紀錄雲端服務之資料儲存地點為何，併附於契約書內。²³

²¹ 參考「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第六條第一項規定。

²² 參考「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」第八條第二項及「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」第一點規定。

²³ 參考「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」第一點規定。

(六) 廠商資通安全能力，應參考其服務流程是否通過資訊安全標準驗證，例如：ISO/CNS 27001、ISO27017、ISO/CNS27018、ISO/CNS27701（或BS10012）、ISO/CNS 22301。²⁴

十、與醫療機構共用電子病歷資訊系統：

公立或法人附設之護理機構，得與同一體系之醫療機構共用電子病歷資訊系統。該醫療機構依醫療法及「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」相關規定實施電子病歷之範圍，得包含護理機構照護紀錄及相關資料。²⁵

十一、其他：

其他未列事項，參考「護理機構個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」規定。

²⁴ 參考「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」第三點規定。

²⁵ 參考衛生福利部 108 年 5 月 29 日衛部照字第 1081560737 號函。