

醫療資訊概論

Medical Information Management

授課老師：簡文山 老師

服務單位：醫務管理學系

聯絡方式：jj@tmu.edu.tw

電子病歷

作者：簡文山、徐建業

第一節 電子病歷的特質及目標

一、電子病歷的特質

病歷是病人在就醫過程中所有診斷與治療的記錄，經由病歷的使用，病人可以得到連續性的照護，醫師能夠迅速、正確的診治病人，醫療照護機構也可以根據病歷的記載，來申請保險給付及釐清法律責任，亦可在教學研究及醫療品質上提供相當大的助益

(一)複雜的文件

1. 多重目的：電子病歷無論是在醫療照護、費用計算、醫學教育、學術研究以及法令文件等方面，都有其存在的目的
2. 多重資料格式：電子病歷也包含了許多不同的資料格式，不論是文字、數字、圖片、影像、聲音、生理訊號，甚至是基因圖譜影像等

(二) 私人的文件

多重關係人：病歷不是一個公開的文件，相反的它是一個非常強調個人隱私權的私人文件，除了以病患個人為中心之外，也牽涉了許多方面而引伸出多重關係

(三) 延續照護的可信賴資料來源

多重照護型態：電子病歷是個人延續照護之重要資料來源，無論是急診、一般性疾病、慢性疾病、預防性照護等，皆可相互參照及使用

二、電子病歷的目標

1. 醫療照護的延續
2. 醫療決策的支援
3. 臨床教學及研究
4. 醫療給付的依據
5. 醫療訴訟的依據
6. 醫療效率的促進

第二節 電子病歷的發展及沿革

➤ 電子病歷的演化

(一) 紙本病歷

傳統的紙本病歷主要是由醫療人員將醫療資訊記載在紙張上面，藉由保存紙本病歷來達到延續性照護的目的。主要的缺點在於大量複製不易、尋找資料不易以及資料的歸納不易

(二)電子化的病歷管理

利用條碼、無線射頻辨識技術附加於紙本病歷上，再利用資料庫索引等技術記載紙本病歷所在的位置及流向，來達到電子化的病歷管理目的

(三)混合式病歷（紙本＋電子）

混合式病歷的來源可能是因為電子病歷的法律地位尚未確立，或者是部分的電子病歷系統尚未健全，所以採用一種屬於過渡時期的混合式病歷模式

(四) 多媒體電子病歷

傳統的紙本病歷只能記載文字、數字及圖片，進展到多媒體病歷時，連影片及聲音等資料都能夠呈現在病患的個人病歷中

(五) 跨院電子病歷資料交換網

保留病歷的主要目的是希望能達到延續性的個人健康照護，因此，跨醫院間的電子病歷資料交換為達成此項目標的重要途徑，但首先要注意的條件是，電子病歷必須具有相同的格式

(六)個人終生健康護照

一個人從出生到死亡可能不只在一家醫院就診，透過跨院電子病歷資料交換，可獲得不同醫療院所的個人健康資料

➤ 何謂電子病歷

- 從早期的CPR（computer patient record）、EMR（electronic medical record），到近年來擴大範圍解釋的EHR（electronic health record），都是指醫療上使用之電子病歷

- 電子病歷是一個人生命健康狀態和健康照護電子化資料儲存的寶庫，允許合法的使用者去存取。電子病歷期望健康照顧的提供者，在個體健康、生病到復原的過程中持續記錄著健康照護的狀況，最後，此記錄便整合了許多不同健康照護提供者的標準與設定，完整的以多元化的方式來提供健康資訊使用者使用
- 電子病歷系統也是一種資訊管理工具，提供臨床上的提示和警告、連接了醫護人員執行健康照護決策上所需的知識來源和聚集、歸納病歷資料的分析

電子病歷的優勢

(一) 電子病歷呈現形式彈性化及多樣化

- 資料可以由一個簡單的介面進行輸入並儲存，而後由不同的形式呈現出來。這些資料可以做為單一病人的照護指導，也可以處理成統計資料給管理者當作決策或衛生政策的根據
- 紙本病歷只能記載文字、圖形或圖片，但電子病歷的記錄型式更加多樣化，圖片、聲音、影像都可以忠實呈現

(二) 電子病歷取得便利

利用電子化儲存的病歷，可以快速給予有授權的使用者去查詢。同時，電子病歷有遠端遙控的功能，病歷資料儲存在一個安全性的網路中，只要經過授權，便可以自由的從辦公室、家裡或是急診室快速讀取病歷資料，適時作出正確的判斷與決定，增加了不少便利性

(三) 電子病歷增加正確性及完整性

電子病歷的文件取代了手抄的型式，閱讀更方便。在資料輸入與記錄的時候有固定的位置與架構，電腦可以經由提示的方式自動改善輸入時的誤差，例如：輸入數字時電腦會自動確認其是否在自訂的合理範圍內，拼字上的錯誤也可以被偵測到，資料欠缺時會提醒使用者補足應有的資料，以維持病歷的完整性。透過相互作用的系統，例如「藥物交互作用系統」，可以讓使用者迅速取得其他資訊，避免可能發生的危險

(四) 電子病歷促進醫務管理及醫學研究

隨著醫學資訊HL7、DICOM、LOINC、SNOMED等標準的推廣，電子病歷使大家在醫學詞彙及編碼上有了共通的語言。同時，電子病歷也促進及實現了醫務管理及醫學研究的目標，這些經過編碼的資訊將會幫助符合標準的電腦決策和臨床研究

(五) 電子病歷更具安全性

傳統的紙張病歷很容易遭人修改，且不會留下任何記錄，對於一些牽涉個人隱私權的機密，例如：性病、AIDS等疾病也無法控制及限定只能讓特定的人員查詢。而具有安全性機制的電子病歷系統，就可以改善上述的缺點

➤ 電子病歷未來的發展趨勢

(一) 一致化的國際醫療資訊標準格式

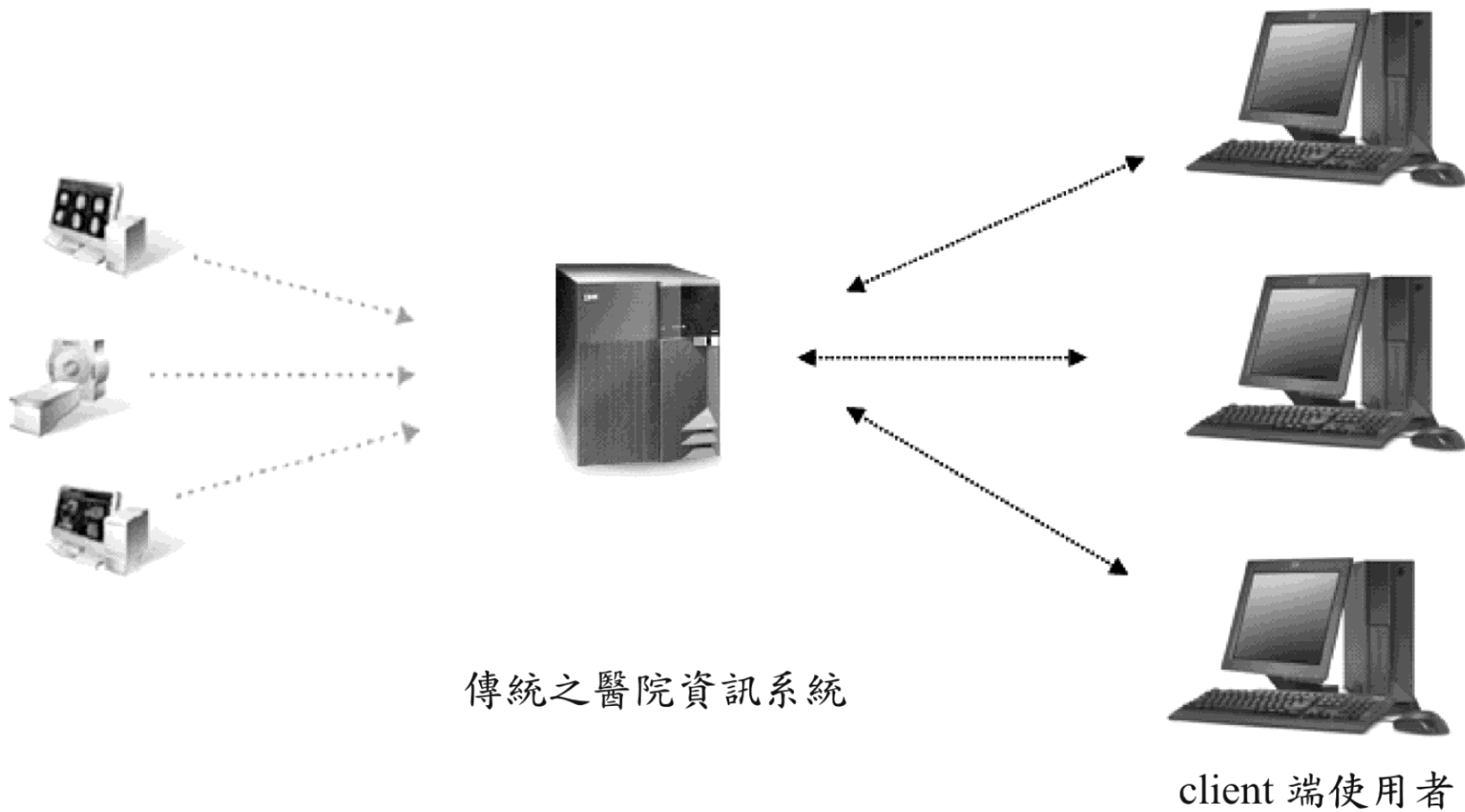
為達成醫療資訊相互交流的目的，首先要使資料交換的雙方擁有共同的資料標準格式，如此雙方才可以互相了解所傳輸資料的內容與其代表的意義。隨著醫學資訊HL7、DICOM、LOINC、SNOMED等標準的推廣，電子病歷也逐漸有了一致化的國際醫療資訊標準格式

(二)分散式的資料管理

傳統的醫院資訊系統，將資料集中管理，採用資料庫導向的型態，讓使用者利用client-server或者web-based的方式連接到醫院的電腦伺服器，來存取所需電子病歷的資料。隨著資料交換的需求日益高漲、病人自主權的意識提升，以及電腦科技的進步，文件式導向的型態讓使用者利用XML檔案作為電子病歷資料的載具，達到資料交換的目的；進一步實現可攜式電子病歷，逐步讓分散式資料管理也成為可能

圖28-1 傳統的醫院資訊系統

圖28-2 電子病歷的未來發展——可攜式電子病歷



傳統之醫院資訊系統

圖 28-1 傳統的醫院資訊系統

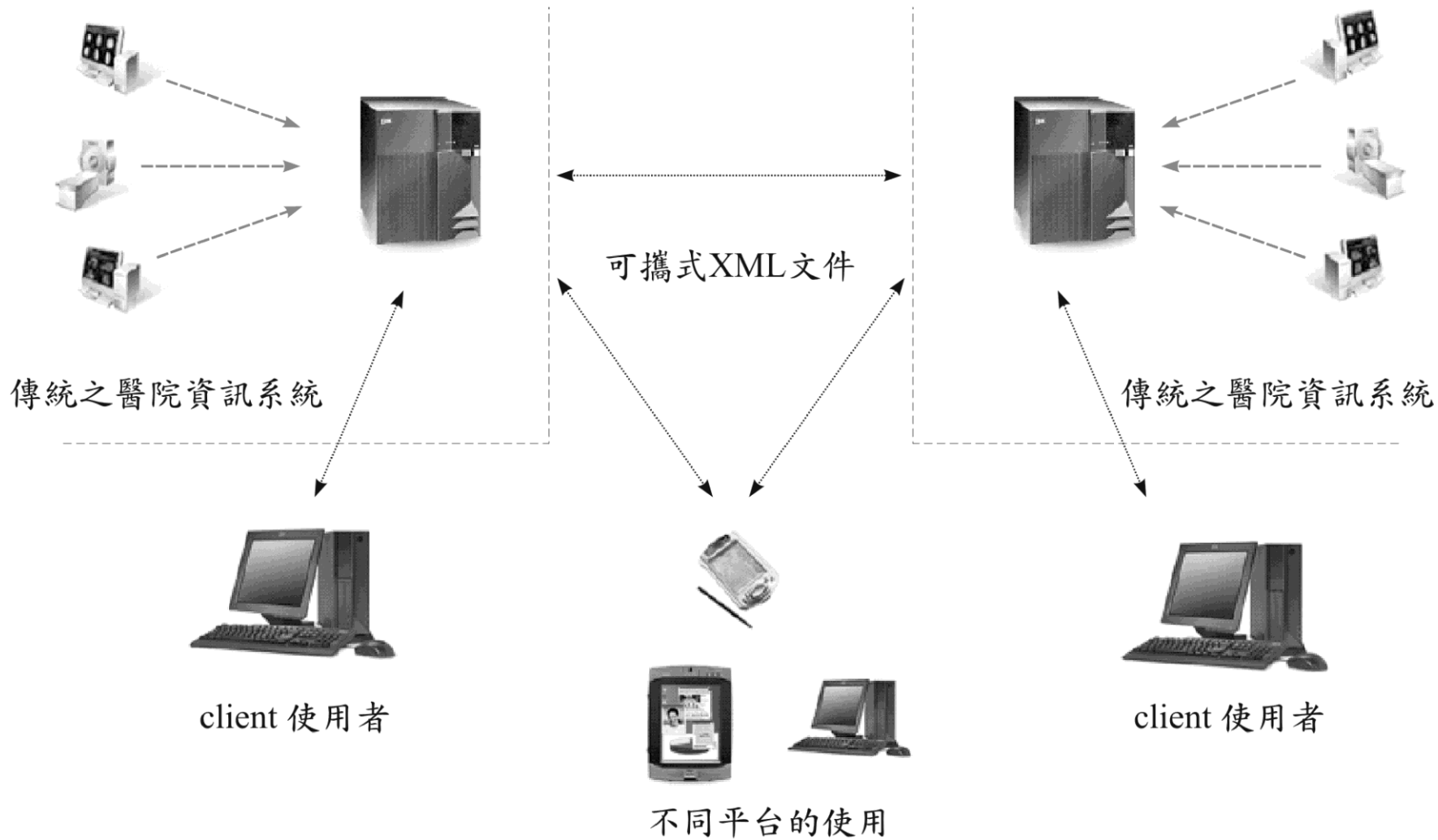


圖 28-2 電子病歷的未來發展——可攜式電子病歷

(三)多樣化的人機介面

不同的醫療場所使用不同的電腦工具，不論是個人電腦、筆記型電腦、個人數位助理、手持式電腦，或者是不同的人機介面，例如語音辨識系統、手寫辨識系統等，皆能操作電子病歷

(四)任何時間、地點皆可存取的個性化系統

隨著網路以及電腦的發展，分散式的電子病歷系統讓「任何時間、任何地點皆可存取電子病歷」不再是口號，未來甚至是在個人化使用者介面也可以使用

第三節 電子病歷相關法令規定

電子簽章法奠定了電子文件的基礎；並修改醫療法第69條：「醫療機構以電子文件方式製作及儲存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之」，確立了電子病歷的法源基礎

電子簽章法

第二條 本法用詞定義如下：

- 一. 電子文件：指文字、聲音、圖片、影像、符號或其他資料，以電子或其他以人之知覺無法直接認識之方式，所製成足以表示其用意之記錄，而供電子處理之用者。
- 二. 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。

- 三. 數位簽章：指將電子文件以數學演算法或其他方式運算為一定長度之數位資料，以簽署人之私密金鑰對其加密，形成電子簽章，並得以公開金鑰加以驗證者
- 四. 加密：指利用數學演算法或其他方法，將電子文件以亂碼方式處理
- 五. 憑證機構：指簽發憑證之機關、法人
- 六. 憑證：指載有簽章驗證資料，用以確認簽署人身分、資格之電子形式證明

- 七. 憑證實務作業基準：指由憑證機構對外公告，用以陳述憑證機構據以簽發憑證及處理其他認證業務之作業準則。
- 八. 資訊系統：指產生、送出、收受、儲存或其他處理電子形式訊息資料之系統。

第 四 條 經相對人同意者，得以電子文件為表示方法。
依法令規定應以書面為之者，如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，得以電子文件為之。
前二項規定得依法令或行政機關之公告，排除用或就其應用技術與程序另為規定。其適但就應用技術與程序所為之規定，應公平、合理，並不得為無正當理由之差別待遇。

醫師法

第十二條 醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。

前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：

- 一、就診日期。
- 二、主訴。
- 三、檢查項目及結果。

四、診斷或病名。

五、治療、處置或用藥等情形。

六、其他應記載事項。

病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。

第十三條 醫師處方時，應於處方箋載明下列事項，
並簽名或蓋章：

一、醫師姓名。

二、病人姓名、年齡、藥名、劑量、數量
、用法及處方年、月、日。

第十四條 醫師對於診治之病人交付藥劑時，應於容
器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、
劑量、數量、用法、執業醫療機構名稱與
地點及交付年、月、日。

醫療法

第六十六條 醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、醫療機構名稱與地點及交付年、月、日。

第六十七條 醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：

- 一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。
- 二、各項檢查、檢驗報告資料。
- 三、其他各類醫事人員執行業務所製作之記錄。

醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。

第六十八條 醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作記錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。

前項病歷或記錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬。

醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面記錄。

第六十九條 醫療機構以電子文件方式製作及儲存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第七十條 醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。

醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者至少應繼續保存六個月以上，始得銷燬。

醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷，其銷燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。

第七十一條 醫療機構應依其診治之病人要求，提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕；其所需費用，由病人負擔。

第七十二條 醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。

醫療機構實施電子病歷作業要點

1. 為推動醫療機構病歷電子化業務，並維護電子病歷之安全與病患之隱私，特訂定本要點。
2. 本要點所稱病歷，其內容包括下列各款之資料：
 - (1)醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。
 - (2)各項檢查、檢驗報告資料。
 - (3)其他各類醫事人員執行業務所製作之記錄。

3. 以電子文件方式製作、保存之病歷（以下簡稱電子病歷），應經由行政院衛生署醫療憑證管理中心簽發憑證之醫事人員卡或醫事機構卡製作，並符合下列各款規定，得全部或部分免以書面方式製作：
 - (1) 電子病歷於記錄完成時，應由製作人以醫事人員卡加以簽署，並記錄簽署之時間，且不得刪除。
 - (2) 電子病歷之修改，應一併保留原有記錄，並應由修改人以醫事人員卡於修改部分加以簽署，並記錄簽署之時間。

- (3) 列印或查詢電子病歷時，應能完整呈現其內容，以供日後查驗。
- (4) 電子病歷系統應具有防止竄改之功能及使用權限管控機制。
- (5) 電子病歷系統應具備系統故障時之回復機制及緊急應變措施，以確保醫療作業之進行。
- (6) 電子病歷應有備份之機制，以確保病歷之完整保存。
- (7) 電子病歷系統更新時，應確保更新前製作之電子病歷資料得完整呈現。

4. 醫療機構應就電子病歷之內容，依各類醫事人員及行政人員之業務，訂定其得存取之權限範圍。
5. 醫療機構應依病人要求，提供足以辨識該機構之章戳或電子簽章之紙本或電子儲存媒體之病歷複製本；其所需工本費，由病人負擔。病人死亡者，得由病人之配偶或家屬，持相關證明為前項之要求。
6. 醫療機構應依法令規定或依衛生主管機關之通知，提供書面或影像或電子病歷。

7. 醫療機構應就電子病歷系統，設立完善之作業程序及稽核管制措施，包括人員操作、維護及系統變更控管程序等；並應就電子病歷之所有使用，製作稽核記錄，其記錄應併同病歷保存。前項稽核記錄，應包括電子病歷存取、修改、查閱、複製或維護之內容、人員及時間。
8. 醫療機構應設置電子病歷系統之安全防護軟體及硬體，並確保電子病歷系統之設備及環境安全。前項設置，準用行政院及所屬各機關資訊安全管理規範之規定。

9. 醫療機構應置有經適當訓練之人員，以確保電子病歷之安全與維護。
10. 醫療機構應確實執行電子病歷之加簽、存取、修改控管、稽核、備份及回復等作業，以保障病人權益。

醫療機構電子病歷製作及管理辦法草案

第一條 本辦法依醫療法（以下簡稱本法）第六十九條規定訂定之。

第二條 醫療機構以電子文件方式製作及儲存之病歷（以下簡稱電子病歷），符合本辦法之規定者，得免另以書面方式製作。

第三條 醫療機構電子病歷，其病歷資訊系統之建置，應符合下列規定：

- 一、人員操作、維護、系統變更、稽核管制，有完善之作業程序。
- 二、電子病歷存取、增刪、查閱、複製或維護之使用權限及管控機制，有明確規範。
- 三、電子病歷存取、增刪、查閱、複製、維護或稽核，其執行人員、時間及內容，應有記錄併同電子病歷保存。
- 四、電子病歷置有備份。
- 五、有效之系統故障回復及緊急應變機制。
- 六、足資確保病歷資訊系統之安全防護軟體及硬體。

- 第四條 電子病歷之製作及儲存，應符合下列規定：
- 一、於本法第七十條所定保存期間，其內容可完整呈現，並可隨時列印或取出供查驗。
 - 二、本法第六十八條所定病歷或記錄之簽名或蓋章及註明執行年月日，應以電子簽章方式為之。
 - 三、經刪改之病歷或記錄，其刪改部分，應予保留，不得刪除。
- 前項第二款所稱電子簽章，應依附於電子病歷並與其相關連。

第五條 電子病歷之簽章，應憑中央主管機關核發之醫事憑證為之，並經中央主管機關加註時戳。

前項醫事憑證之換發、補發及副卡、備用卡之核發，中央主管機關得收取證照費，其費額由中央主管機關另定之；電子簽章加註時戳，得以年費方式收取規費，其費額由中央主管機關另定之。

第 六 條 中央主管機關得委託相關機構辦理電子簽章之時戳加註及醫事憑證之核發。

第 七 條 本辦法自發布日施行。

第四節 TMT電子病歷格式與內容

行政院衛生署有鑑於電子病歷將成為醫療機構未來病歷管理的發展趨勢，經公開徵選企劃案後特委由台灣醫學資訊學會協助制定及推廣電子病歷內容的基本格式，希望藉此統一全國電子病歷內容的基本格式，並應用國際醫療資訊標準，使醫療院所及產業有所遵循，俾利電子病歷分享與交換，提升醫療照護品質。同時，藉由專家顧問會議之協商與討論，獲取電子病歷內容基本格式的共識，再加上醫療憑證管理中心的安全機制，促進國內電子病歷健全發展

TMT電子病歷格式為一個文件導向式的內容規範，與一般的傳統電子病歷資料庫不一樣，它是一個以XML技術為基礎的電子病歷文件規範，採用了HL7之CDA V2.0版本為骨幹，符合國際的醫療資訊標準，其參考網站位置是<http://emr.doh.gov.tw>

一、內容主體架構

它是一個以病人為中心設計的架構，檔案之根目錄就是個人健康記錄，每個病人可以有無數個醫療機構別的資料；每一個單獨的醫療機構別元件下，又包含四個主要資料元件：

1. 醫療機構資料模組
2. 病歷首頁單
3. 病歷
4. 醫療機構簽章模組

圖28-3 台灣電子病歷模組——內容主體架構

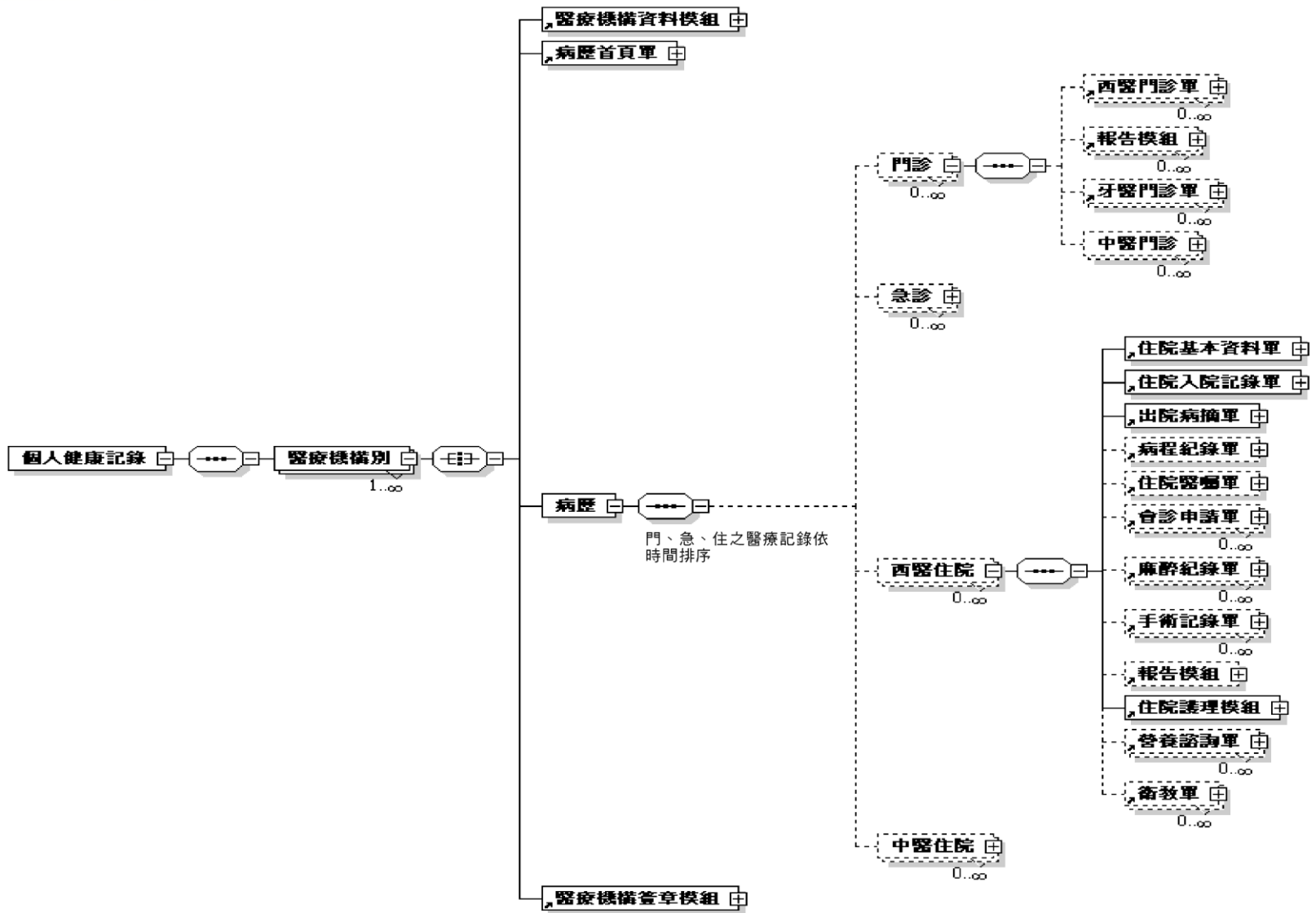


圖 28-3 台灣電子病歷模組——內容主體架構

二、部門分類架構

除了病歷首頁單之外其餘的各單張皆位於病歷元件之下。病歷元件之下可分為門診、急診、住院等三大項目，其資料排放的順序皆以時間序列為主，單一次數的急診或是住院記錄都看成單一的就醫記錄

1. 門診之下可存放四種元件，西醫門診單、報告模組、牙醫門診單及中醫門診；中醫門診可再細分為兩個元件，一為中醫門診單、一為中醫傷科針灸單。就醫記錄除了以病患基本資料、就診日期、科別、診別等資料外，一般皆採用SOAP（主觀、客觀、評估及處置）的方式來記錄。在處置申請元件下又可細分為處方箋、檢驗、檢查、治療程序模組等

2. 急診之下可存放急診基本資料單、急診檢傷分類單、急診入院記錄單、急診醫囑單、報告模組、會診申請單、病程記錄單、麻醉記錄單、手術記錄單、急診護理處置單、同意書等元件
3. 住院分為西醫住院以及中醫住院兩個元件，主要是考量西醫與中醫之不同發展，住院之下可存放住院基本資料單、住院入院記錄單、出院病摘單、病程記錄單、住院醫囑單、報告模組、會診申請單、病程記錄單、麻醉記錄單、手術記錄單、住院護理模組、營養諮詢單、衛教單、同意書等元件

三、單張架構

TMT電子病歷基本格式是以紙張病歷單張為基本單位，每一個電子病歷單張裡面皆有一個表單資料模組，可以記載表單的相關資料，例如單號、名稱、代碼、版本、機密等級、表單內容相對位置、加密軟體等資料，預留了電子病歷單張的加密解密空間，讓各個作業系統及應用程式可以利用此一資訊達到電子病歷單張的加解密功能

圖28-4 台灣電子病歷模組——單張架構

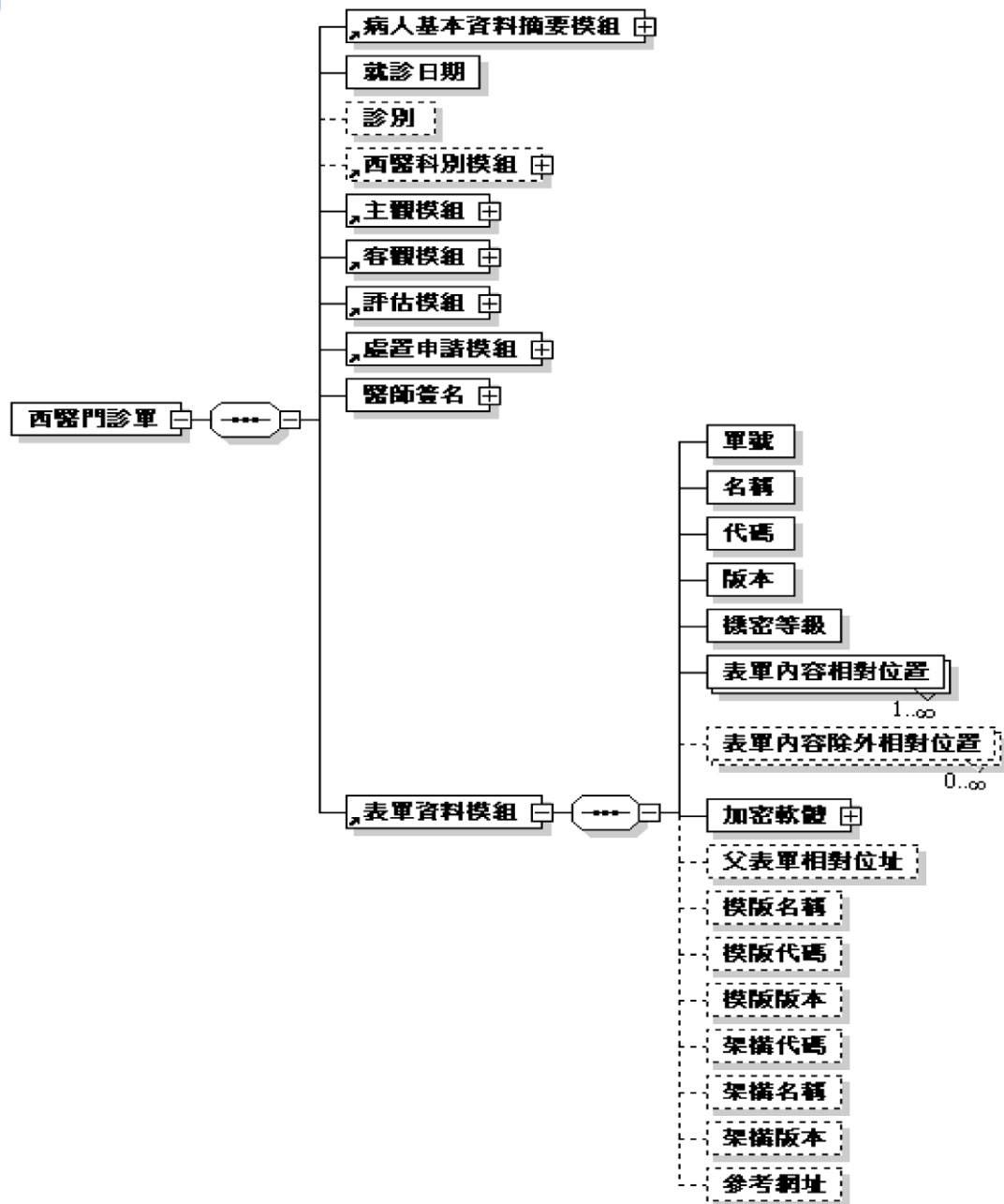


圖 28-4 台灣電子病歷模組——單張架構

四、病歷單張電子簽章架構

在簽章模組下除了基本的姓名、單位、職稱及簽名日期與時間資訊外，也皆有文件內容相對位置以及文件內容除外相對位置等簽章人員所需負責之內容範圍，並預留簽章軟體及簽署資料欄位位置；同時為了配合時間戳記伺服器政策，也預留了時間戳記及時間戳記伺服器位址

圖28-5 台灣電子病歷模組——病歷單張電子簽章架構

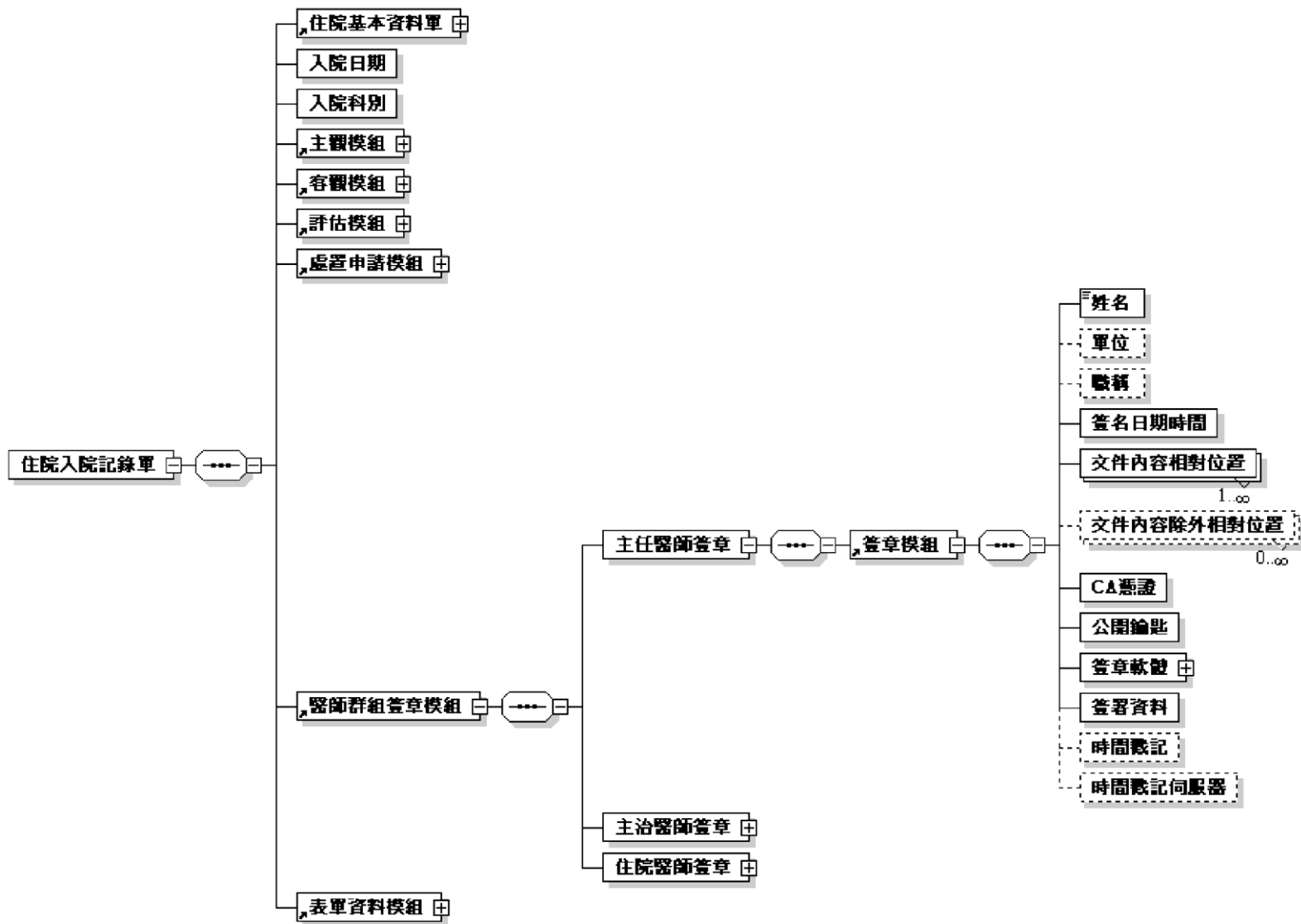


圖 28-5 台灣電子病歷模組——病歷單張電子簽章架構