

計畫編號：91shu026-06

行政院衛生署

九十一年度

醫療院所病歷電子化試辦計畫

電子病歷集中保管中心

(Patient Record Central Depository Center)

PRCDC

成果報告

執行機構：高雄醫學大學附設中和紀念醫院

計畫主持人：洪純隆

執行人員：陳建立、何美蓁、陳建志、劉安祥、陳立中、
王騰寬、李俊輝、陳建勳、邱桂芬、吳昭陞、
白益忠

執行期間：九十一年七月一日至九十二年三月三十一日

＊＊本成果報告僅供參考，不代表本署意見＊＊

目 錄

1.	摘要	3
1.1.	中文摘要	3
1.2.	Abstract	4
2.	本文	6
2.1.	前言	6
2.2.	材料與方法	9
2.2.1.	集保中心(PRCDC)架構	9
2.2.2.	集保中心運作流程	10
2.2.3.	硬體架構及需求	12
2.2.4.	軟體開發工具	13
2.2.5.	系統開發規格	15
2.3.	結果	15
2.3.1.	法律面	16
2.3.2.	技術面	18
2.3.3.	標準面	19
2.3.4.	共享面	20
2.3.5.	安全面	20
2.3.6.	社會面	26
2.3.7.	管理面	31
2.4.	重要成果	32
2.4.1.	計畫對醫療院所實質之效益	32
2.4.2.	計畫對衛生醫療資訊政策之具體建議	32
2.5.	討論	33
2.5.1.	電子病歷系統	33
2.5.2.	集中式管理架構的特性	34
2.6.	參與試辦醫院執行狀況	35
2.7.	完成工作項目	36
2.8.	交付項目	36
2.9.	結論與建議	37
	參考文獻 A	39
	附錄 A 系統管理手冊	
	附錄 B 系統原始碼	
	附錄 C 系統操作手冊	
	附錄 D 後續推廣計畫	

圖 次

圖表 1 集保中心架構圖	9
圖表 2 集保中心運作流程圖	10
圖表 3 系統開發之硬體架構	12
圖表 4 電子病歷環境	16
圖表 5 安全系統控管架構圖	21
圖表 6 使用者階層架構	23
圖表 9 資訊安全構面	26

表 次

表格 1 雙卡合一的雙重確認機制	23
表格 2 PRCDC 的安全機制	25
表格 3 病歷管理人員工作量分析表	29
表格 4 病歷管理人員的背景資料描述	30
表格 5 集中保管與分散保管的比較	35
表格 6 完成工作項目	36

1. 摘要

1.1. 中文摘要

關鍵詞：電子病歷、醫療資訊標準、數位落差、資訊安全

當健保給付制度未來採行總額支付或論人計酬制度時，醫事服務單位勢必節省資源的浪費，因此如何避免高額檢查項目的重複執行將是一個重要議題。院際間的病歷資料如能建立一互相分享機制，病人及醫療院所將可避免許多重複檢驗檢查的成本。而本試辦計畫「電子病歷集中保管中心」以下簡稱集保中心(Patient Record Central Depository Center，以下英文簡稱 PRCDC)將是一種可行的運作模式。它可兼顧網路效能、資料容量、醫院內部作業負荷、病患隱私及以病患為中心之跨院病歷整合機制，其構想如下：

- 建構一個現行環境下之電子病歷解決方案
- 避免資源重覆投入及有效運用
- 遵循醫療資訊標準以利整合各醫院之電子病歷內容
- 考量各醫療院所之數位落差
- 考量電子病歷的安全及認證
- 建立資料擷取與查詢之機制
- 提供未來電子病歷應用的良好基礎

本試辦計畫重點目標放在建立院際間之電子病歷集保及交換之基礎建設，我們將結合高雄醫學大學附設中和紀念醫院、小港醫院、聯合醫院等合作醫院，透過應用程式於每天定時由各醫院 HIS 粹取病患之電子病歷資料至 PRCDC，以提供跨院際之電子病歷共享服務及基礎建設。

1.2. Abstract

Keywords: Computerized Patient Record, Medical Information Standard, Digital Divide, Information Security

When the National Health Insurance Agency adopts a policy of placing an upper limit on insurance disbursement (the so-called Global Budget Policy), hospitals must strive to economize their medical expenditures. Therefore the avoidance of repeating expensive (and possibly unnecessary) health examinations becomes imperative. By establishing a mechanism to share the medical records among hospitals, the cost of duplicate examinations can be reduced. The trial program, “Computerized Patient Record Central Depository Center (PRCDC)” is a possible solution.

The PRCDC is an inter-organizational entity which is patient-centered and can effectively deliver a high degree of network efficiency, provide a massive data capacity, reduce the operational loading of member hospitals, and guarantee patients’ privacy in an integrated manner. Its main ideas are as follow:

- To build workable CPR (Computerized Patient Record) solutions under current conditions
- To avoid wasting resources due to duplication of effort and to use resources effectively
- To follow standardize format for medical records in order to facilitate the integration of CPR (Computerized Patient Record) among hospitals
- To take into consideration the Digital Divide among hospitals
- To take into consideration the need for security and authorization of CPR (Computerized Patient Record)
- To establish models for accessing and querying data

- To provide the proper foundation and infrastructure for the adoption of CPR (Computerized Patient Record)

Creating an infrastructure for the formation of repositories for CPR (Computerized Patient Record) and for the facilitation of their exchange among hospitals is the main purpose of this trial program, which is conducted in cooperation with Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital, Kaohsiung Municipal Hsiao-Kang Hospital, and Kaohsiung Municipal United Hospital. Base on the PRCDC mechanism, these partner hospitals upload their patient records to PRCDC frequently, so they can share these patient records with each other at any time, thus establishing the foundation for inter-hospital sharing of computerized patient records.

2. 本文

2.1. 前言

全民健康保險的開辦以來，全國醫療市場的競爭壓力愈來愈大，在健保財務的壓力下，如何提升醫療品質並避免醫療資源的重複浪費，讓民眾得到更好的醫療照護，是當前最重要的議題。電子病歷可以提供即時且正確的資訊，未來更能經由院際間之資料傳輸而達到控制醫療資源有效運用之目的，而另一方面也能透過即時性的傳輸以滿足民眾對知的權利，所以電子病歷實為提高品質醫療服務的必要條件。本計畫旨在說明高醫及其周邊相關醫療院所電子病歷推動計畫目前的構想，以及未來的推展方向。

病歷是記錄民眾健康狀況相當重要的資料檔案，然而如何電子化病歷卻是一項浩大的工程。在傳統上各自為政的情況下，目前國內各大、中、小型的醫院，其 HIS (Health Information System) 都各不相同，異質性太高的結果，造成電子病歷的交換極度困難。本計畫旨在說明高雄醫學醫療體系及其周邊相關醫療院所電子病歷推動計畫目前的構想，以及未來的推展方向。由於衛生署的「第二代醫療資訊網」[1]已經對於推動對電子病歷的相關議題有所探討，所以本計畫將從實作的角度來深入探討在推行電子病歷時，有關管理面、技術面、法規面、標準面、共享面等相關的議題。

有鑑於在實施全民健保之後，整個醫療市場有逐步往大者恒大的趨勢，地區型與區域型醫療院所在現行的體制下，由於缺乏足夠的醫療資源而逐漸萎縮。面對健保發展的趨勢，只能有心無力不知從何著手。藉由電子病歷的實施，本計畫希望一併考慮區域醫療資源整合的問題。因

此我們提出了地域性的「電子病歷集中保管中心」(Patient Record Central Depository Center) [2,3]的構想，來協助地區及區域型醫療院所因應目前健保發展的趨勢，並藉以同時整合彼此的醫療資源，互相支援，以發揮醫療資源互補及整合的效果。

電子病歷符合現階段性政策：(1)病歷透明化政策 (2)提昇醫療品質政策 (3)節制醫療浪費政策。但是一個好的政策還須要有好的方法加以推行。就現況來說，若要各個醫療院所單獨面對電子化病歷這項工作，實在心有餘而力不足。除了要面對技術上的升級，以及作業流程的改變，還有其它管理面、安全面等，在在挑戰著各單位資訊部門的能力。就單以法規面來說，恐怕以現有各單位的作業方式，就無法保障電子病歷的安全及防護，更何況其它？因此，唯一可行之道就是將所有工作集中一個獨立的部門（或中心），負責所有電子病歷製作與保管，而醫院其它的作業及系統不需做太大改變，此即 PRCDC 的定位，它是各醫院內部共同的行政單位。如此可以最少的醫療資源與最小的改變，來迎合電子病歷的時代。

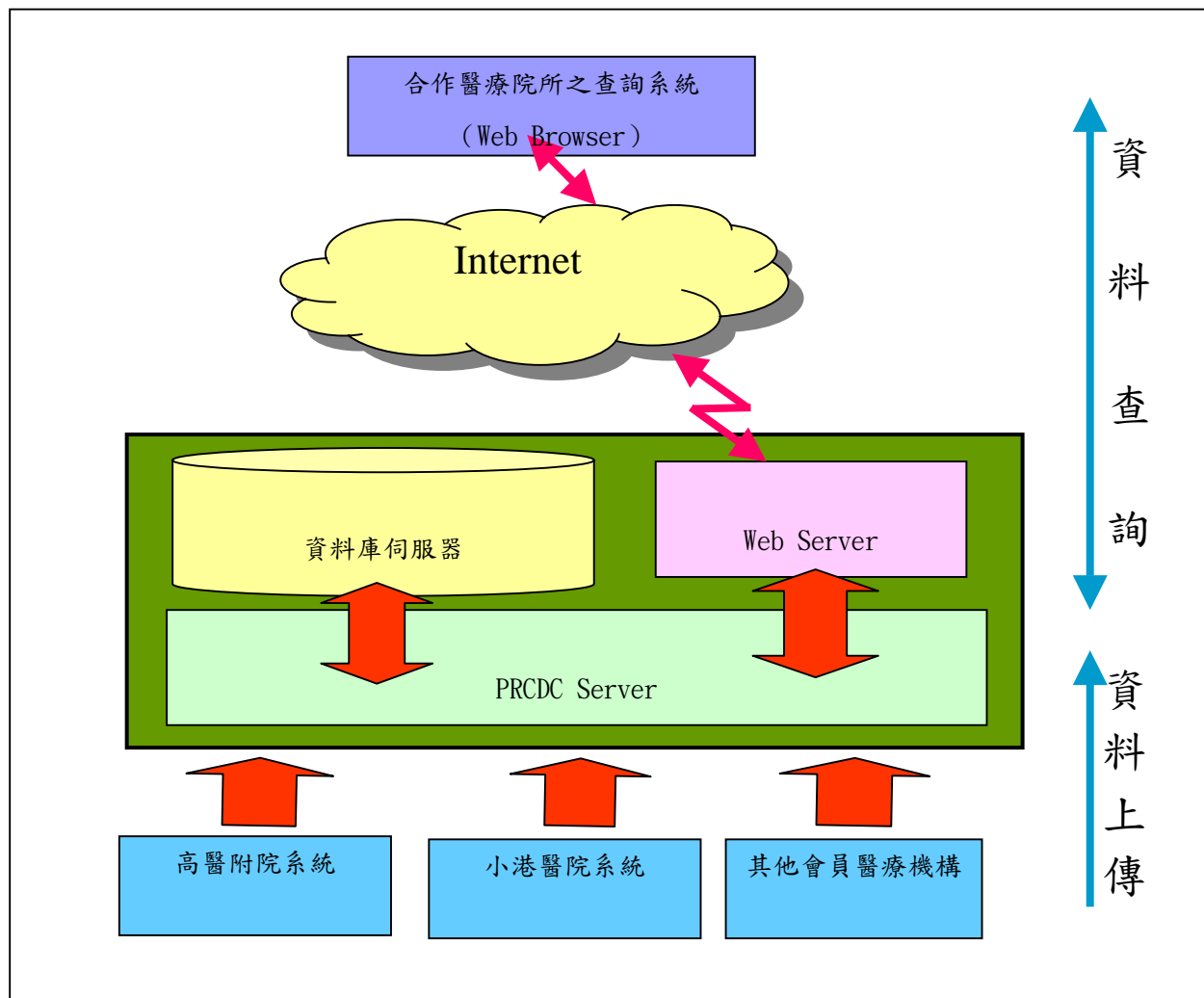
在上述的架構裡，病歷電子化的工作全部集中在 PRCDC 中心來執行，而各個醫院仍維持目前的作業方式，暫時無須做重大的改變，如此可以爭取到寶貴的時間逐步升級，減少數位落差的衝擊，並解決社會面的問題如病歷是人員的調適等。至於病歷資訊的分享，例如與國家病歷庫或其它病歷信託中心交換資料，透過本中心的加值處理，則無論對體系內部或是對外，都將享有完整符合國家標準的電子病歷格式。

由於中央部會、研究機構大都集中在北部地區，擁有各種醫療資訊資源的可接近性。相對於北部地區，高屏地區一直存在著醫療資訊資源

的「數位落差」[4]問題，這從過去歷年來一些重要的醫療相關研究計畫的缺席就可以看出。藉著本次的試行計畫，我們希望來發覺本地區域性的問題，喚醒在地醫療院所的注意，凝聚共識，將來可以為電子病歷的推行建立良好的基礎。

2.2. 材料與方法

2.2.1. 集保中心(PRCDC)架構



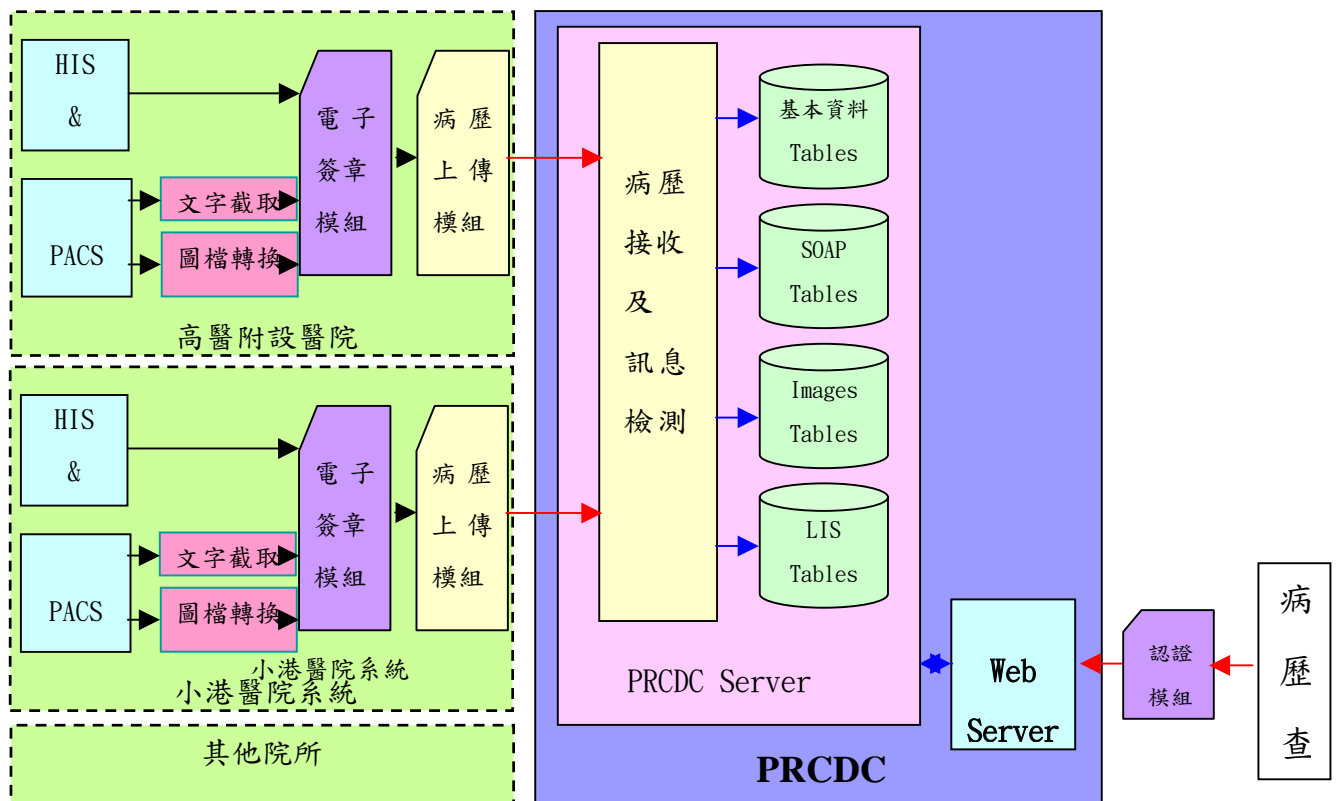
圖表 1 集保中心架構圖

- PRCDC 之系統開發主要有三大部份：
 - 一、資料上傳模組：以 MSDE 為病歷上傳資料庫，合作醫院再以 VB6.0 撰寫定時病歷上傳程式，並依本計畫所提供之 Tables 將 HIS 資料寫入。
 - 二、資料接收模組：以 SQL2000 為病歷接收資料庫，以 VB6.0 撰寫一

病歷接收引擎程式，並於每天定時接收各合作醫院之上傳模組的病歷資料。

三、資料查詢系統：初期利用 IIS 開發 web (ASP.NET)病歷查詢介面，以利各院醫生透過 Internet 查詢集保中心病歷資料，達成病歷資源分享。

2.2.2.集保中心運作流程



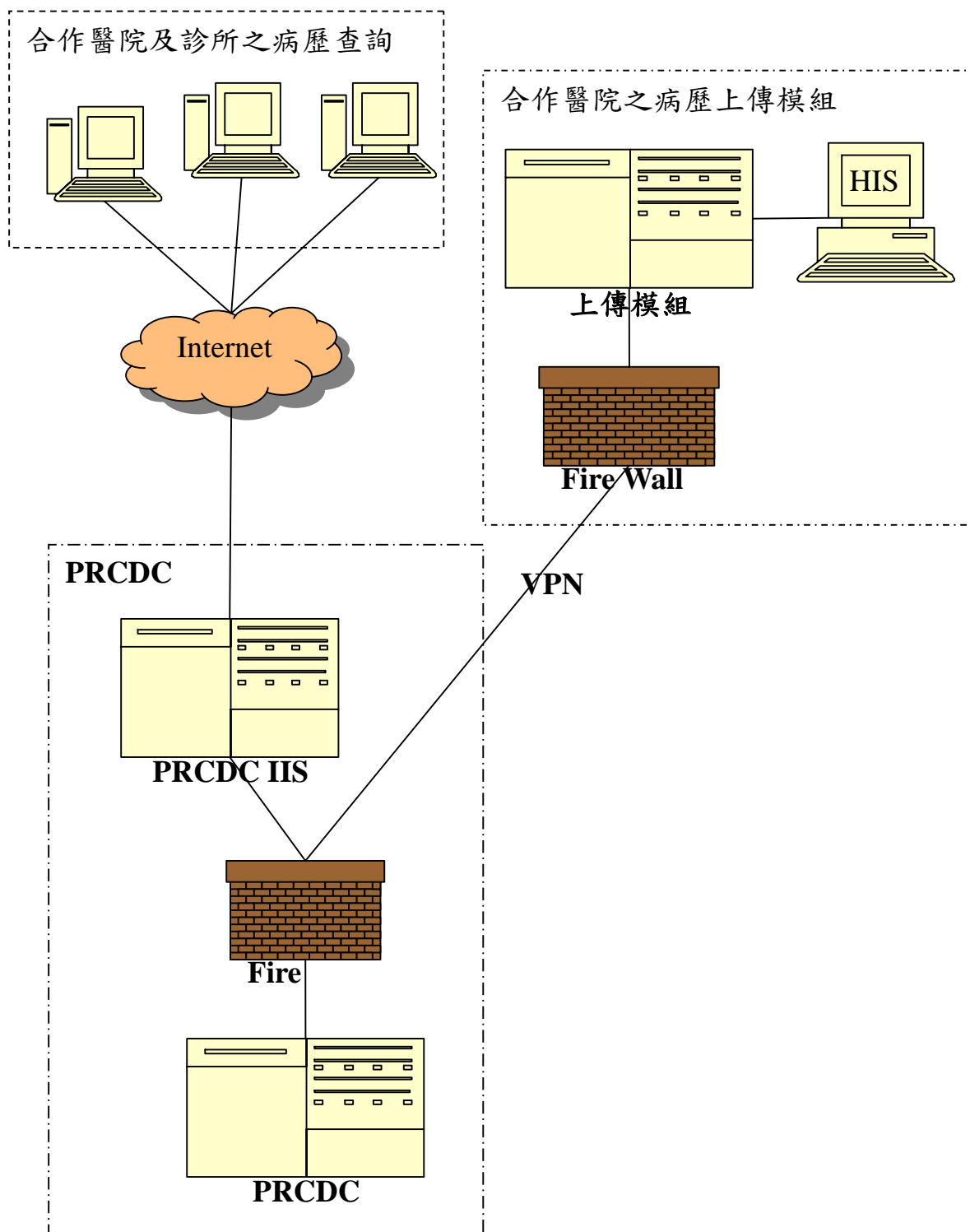
圖表 2 集保中心運作流程圖

PRCDC 運作流程

一、各合作醫院與 PRCDC 間需建立 VPN 網路連結，以確保病歷上傳的安全。

- 二、 各院每天由上傳模組程式將 HIS 及 PACS 的資料寫入 MSDE，其中 PACS 圖檔及報告部份需由 PACS 場商協助轉出並將資料寫入 MSDE。
- 三、 透過 HCA 機制將每筆病歷資料加簽醫事機構卡之電子簽章。
- 四、 PRCDC 接收引擎按時從上傳模組將病歷資料取回，並檢查資料完整性並儲存至 PRCDC，如有發現病歷資料不全者將退回並以 E-MAIL 通知該院相關人員。由於本計畫屬試辦性質，關於病歷資料完整性定義於試辦期間暫時以病人必要基本資料為主，至於未來詳細的定義尚待相關主管機官進行研討。
- 五、 初步階段，醫生可透過 PRCDC 網站查詢病人的病歷資料，並提供醫院管理者透過權限管理系統做病歷權限的控管。

2.2.3. 硬體架構及需求



圖表 3 系統開發之硬體架構

A. 各院上傳模組硬體需求：

- ADSL(Asymmetric Digital Subscriber Line，非對稱數位用戶迴路)，ADSL 是利用現有的電話線路，如同目前一般撥接用戶一樣，再加上 ADSL 專用 Modem，將數位資料的傳輸速度提升到下傳速度為 1.5Mbps 到 9Mbps，上傳速度達 64Kbps 到 640Kbps 的境界。本計畫利用 ADSL 及 VPN (Virtual Private Network：虛擬專用網路) 使各合作醫院連結 PRCDC，以確保資料傳輸的安全。
- PC 一台，安裝 MSDE，用於儲存預上傳至 PRCDC 的病歷資料。
- 診間電腦需能上網際網路。

B. PRCDC 硬體需求：

- PRCDC SERVER 一台，安裝 SQL2000，用以儲存各合作醫院病歷資料。
- IIS SERVER 一台，用以提供 PRCDC 網站服務。

2.2.4. 軟體開發工具

- PowerDesigner

PowerDesigner 是一套利用實際可行之方式，透過多階式(概念、邏輯、實體與資料倉儲)功能建構關聯式資料庫模型，設計並產生資料庫綱目(schema)[6]，本計畫使用該工具設計 PRCDC 之上傳及接收模組 ERD，它的主要優點在於設計視覺化、方便討論及調整。

- MSDE

MSDE 是一個能完全與 Microsoft® SQL Server™ 7.0 相容的資料引擎，適合建置攜帶式及共享的解決方案，並且能輕易移植到 SQL Server™ 7.0[9]。本計畫將該資料引擎應用在上傳模組。

- Microsoft Visual Basic 6.0

Microsoft Visual Basic 開發系統是建立 Windows 和 Web 的快速商業解決方案工具中，最具生產力的工具。其全面整合的應用程式快速開發環境，再加上熟悉的 Visual Basic 程式工具和技術，程式開發人員可以快速建立和部署(Deployment)多層次主從式應用程式。利用滑鼠拖曳及放置，便可快速開發豐富的資料形式、或使用新的整合式 Report Writer 來開發複雜的階層式報表[7]。因此本計畫之上傳模組及接收模組等應用程式是以該工具開發完成。

- Visual Studio .NET

該開發工具主要的特性如下：

- 建立強大且回應良好的 Windows 應用程式。
- 建立強大且回應良好的 Pocket PC 應用程式。
- 建立精密且安全的 Web 應用程式。
- 建立精密、安全且能適應不同裝置的行動 Web 應用程式。
- 在上述任何應用程式中使用 XML Web Services。
- 防止過度使用 DLL 而導致的混亂局面。
- 去除成本高昂的應用程式部署和維護問題。

由於該工具針對 XML Web Services 的整合問題所全新建立的開發環境。XML Web Services 可以讓應用程式透過網際網路共用資料，這使得開發人員可以從新增或現有的程式碼組成應用程式，而不受平台、程式語言或物件模型的限制[8]。經本計畫評估後決定使用此工具開發病歷查詢系統。

2.2.5. 系統開發規格

- 集保中心接收引擎開發規格書（請參考附件 A）
- 集保中心上傳模組開發規格書（請參考附件 A）
- 病歷查詢及權限控管開發規格書（請參考附件 A）

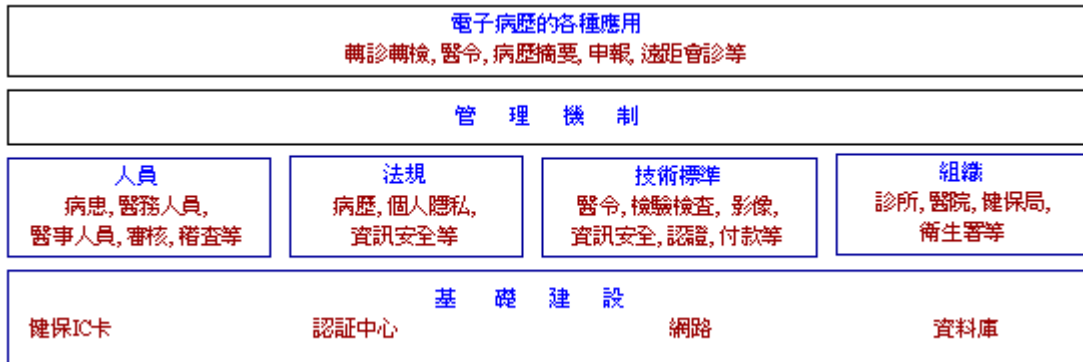
2.3. 結果

在本試行計畫推展過程中我們面臨了很多問題，舉例如下：

- 高醫體系中各醫院資訊化程度不一：推動電子病歷的關鍵，最重要的還是視醫療院所資訊化的程度，醫療院所資訊化程度越高，則推動較易，反之則不易。
- 高醫體系中各醫院醫療資訊缺乏整合：病患看診的相關紀錄以不同的形式分散在各個醫院。這是由於各醫院的醫療資訊環境多半各自獨立發展，而使用對象僅止於院內使用。這對於資訊的交換形成一個障礙，也增加日後整合的困難。
- 電子病歷試行期間，原有紙張實體病歷仍需繼續保存，在人力、空間均須雙軌存在，帶來了試行醫院的雙重投資與不便。

因此，我們認為實施電子病歷的目標是要建置一個電子病歷環境 (EPR context)(如圖 4)，而不只是某些標準的建立或電腦系統的開發而已。即在資訊科技的基礎上，制訂了相關制度與標準以供遵循，而後再加上完備的各種管理機制，那麼就可以有電子病歷的各種運用。此外，因為電子病歷還牽涉到民眾的隱私及生命安全，因比更需要審慎的事先規劃及完善的導入計劃，這個觀點也可由現在的健保 IC 卡推動過程得到驗證。由此可知，若是要達到這個電子病歷環境，將是一個艱鉅的過程而是一蹴可成。以下將對針此電子病歷環境下，我們的試行計畫所發現

的各項問題做更進一步討論。



圖表 4 電子病歷環境

2.3.1. 法律面

病歷記載有關病人的一切醫療資料，無論對病人、醫院、醫師、法律作證、公共衛生行政及醫療研究等方面均有極重要之價值，不僅關係個人之權利與義務，亦影響公共利益。台灣於 2001 年 10 月於立法院三讀立法通過電子簽章法可說是替電子病歷的簽章有效性建立一個法源的根據，但是其他有關病歷規定的還有醫療法、醫師法、電腦處理個人資料保護法、藥師法、全民健康保險法等法令，這些都需要有專人去研究修改。健全的法令是實施電子病歷的充分條件，然而相關法令的修改，以現有的立法院議事效率，可能需要三年以上的時間，這點對於推動時程的規劃將會產生限制。本來法規條文，應當審字逐句，這並非是我們的專業，但在本次試辦計畫，經由文獻探討、專家討論與實做過程中，也發覺一些問題。在此提出這些問題，以供有關專家參考。

醫療法中第四十八條中所稱之病歷，是包括所有醫事人員執行業務的記錄、各項檢查、檢驗報告、檢查造影攝影片及相關檢查等資料。而病歷電子化以後有關的影響，將分成病歷管理與醫療爭議兩個層面來加以說明。

病歷管理

● 保密相關規定

- 醫師因業務而知悉他人秘密，不得無故洩漏。(醫師法第二十三條)
- 醫療機構及其人員因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。(醫師法第四十九條)
- 現行醫療法對病歷的管理定義為實體病歷，在電子病歷中的電子資料可以接觸人員可能不只醫事人員或醫療機構人員，是否也要有對應的規範？
- 因為病歷資訊的隱私權保護是一重要課題，美國已訂立 HIPPA 法案保障國民健康資訊安全，我國是否也要有相對應的法令？

● 病歷提供相關規定

醫療機構有提供義務：

- 轉診病歷摘要。(醫療法第五十條)
- 病歷摘人、各種檢查報告。(醫療法第五十一條)
- 出院病歷摘要。(醫療法第五十二條)

在電子病歷系統中，若是提供電子格式的資料可以嗎？電子格式的資料列印出來以後，其原始資料、資料拷貝、及列印紙本之間的關係為何，是否都有同等的效力？

● 病歷保存規定

- 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。(醫療法第六十七條)
- 若是病歷電子化，則如何確保在這期間電子資料的可讀性？目前評鑑有要求一定比例的病歷管理人員，那麼電子病歷的管理人員

將會是誰？目前衛生署正在草擬在電子病歷作業要點，是否可以規範保存時間及至少要製作的拷貝數目，並且可以如申報資料一樣，規定一致的備份格式，如此便可以增加資料的流通性。

- 醫療爭議

實施電子病歷後，當醫療發生爭議時，則電子病歷資料作為證據所面臨的最主要問題之一，是因為它有可能被毫無痕跡地更改，及不易確定資料製作人的困難。因此，當提出電子病歷資料證據之際，即應同時提出其他證據證明電子數位資料證據之信憑性(credibility)或真正性，讓審理單位得對其加以調查，證明電子數位資料證據之真偽。為解決此問題，PRC 採取以下的作法：

- PRCDC 採取資料統一管理的策略，因此證據的保全將會比分散在各醫院儲存的病歷資料容易。
- 透過本系統所建置的資料安全系統來保護資料，例如認證管理、存取權限管理、內部的稽核系統、備份保存電子病歷資料及定期測試等，以防止資料遭受竊改，資料將可以確保有效性與正確性。
- 所有進出 PRCDC 的活動，系統的日誌都會記載使用者的相關資訊，這資訊也可以做為資料可信度的一個輔證。
- 由於電子病歷的透明化，對於病歷內容的記載及醫療處置的妥適性、正確性，將面臨同儕間的公評，甚至引發醫療糾紛，所以醫療產業之人員對於病歷之製作及醫護處置均須更加謹慎。

2.3.2.技術面

實施電子病歷醫療院所需投資龐大之軟硬體設備費用等問題。就整體環境而言，大部份專家認為台灣醫療院所病歷內容電子化之比率在50%以下，而該比率應達成60%以上才具備實施電子病歷之條件，若欲

達到此目標約滿要三年的時間。從現在到實施電子病歷的這段期間內，最需克服的問題乃是目前電子化程度不高之醫護囑與醫學影像。分階段：(1)檢驗檢查報告 (2)病歷摘要 (3)醫囑 (4) SOAP 等。由現有基礎分區繼續擴展，而至於全面。一則教育，二則發覺地區性問題，三則整合性問題。

2.3.3. 標準面

享受電子病歷效益之前，必須先制定跨系統之協定方得以達成，在各式各樣的協定中當以 HL7 獲得最多系統採用。HL7 醫療資訊標準組織創於 1987 年，主要目的是在各型醫療資訊系統，如醫療資訊系統、檢驗系統、藥局資訊及管理資訊系統間，發展臨床資訊、財務資訊、行政資訊之電子資料交換標準。目前台灣醫療資訊交換標準是採用美國的醫療資訊交換國家標準的第四個版本 2.4 版。這個版本的標準內容涵蓋了病患住院出院轉診、醫囑、財務、主檔、觀察等醫療資料傳輸規範的定義。新版的 HL7 也將醫學決策支授(Medical Decision Support)的標準— Arden Syntax 以及新開發的電子病歷結構標準—Clinical Document Architecture(CDA)納入其中。

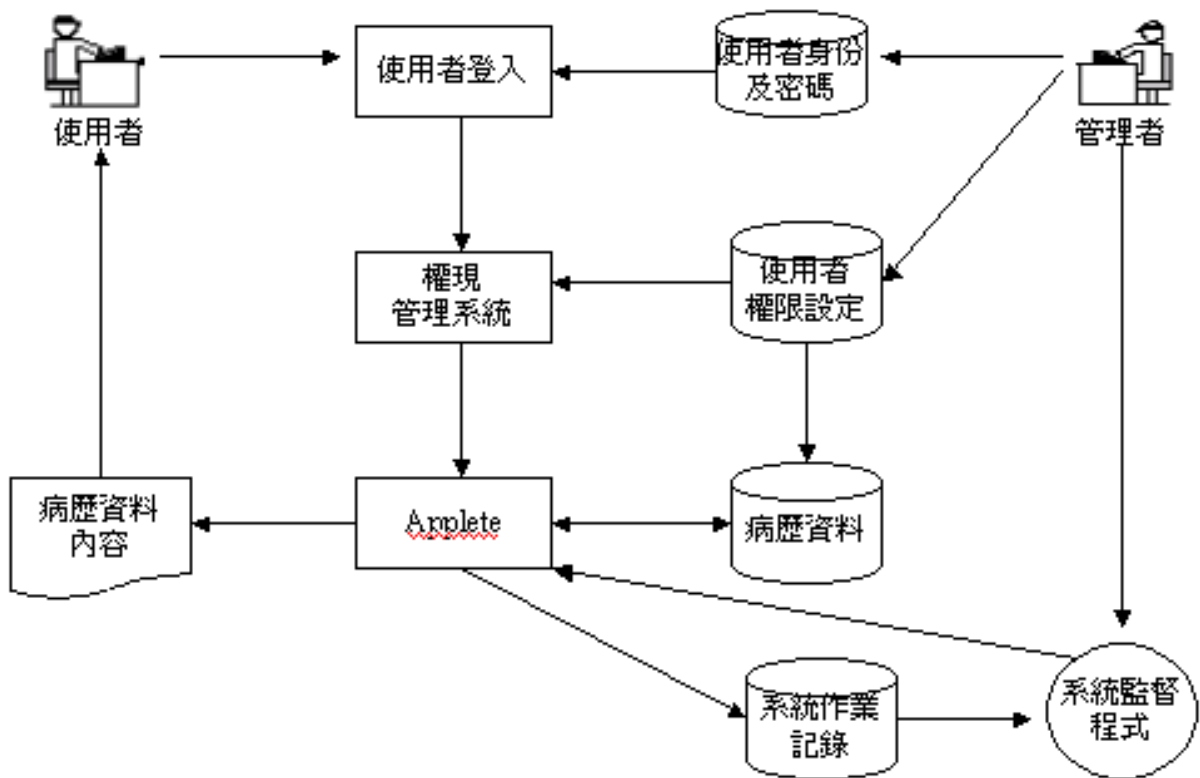
PRCDC 參考轉診轉檢和疾病通報系統的 HL7 V 2.4 標準，擬定 PRCDC 電子病歷之 HL7 格式定義。此外，我們建置一套 HL7 訊息檢驗的機制，系統可以將傳送過來的 HL7 訊息經過 Parser 後，檢測欄位順序及必要的欄位資料是否完整，資料型態、長度及內容是否合乎規定等，之後再依標準的格式製作成電子病歷。推廣電子病歷除需建置醫療資訊標準 HL7、DICOM 之外，還需要統一病歷檢索詞彙、中文醫學名詞與疾病分類碼等，以利未來醫療資訊的整合及交換。

2.3.4. 共享面

- PRCDC 的設計理念乃是為了建立病歷資訊共享架構。在此架構下，可進一步連接國內其它醫療院所、保險機構、研究機構及衛生主管機關等。未來 PRCDC 龐大的資訊交通如果非單一個急集保中心所能負荷，則可以仿照全國醫療網之區域資訊中心(RC)設置區域 PRCDC，建構起完整的醫電子病歷流通架構。
- PRCDC 是中央集權的管理模式，不同醫院之電子病歷可互相整合成為一個完整且統一的資料庫，促進病歷透明化及電子病歷交換及分享的目的。例如當病人需要轉診時，可以達成病歷跟著病人一起轉診的目標。
- 由於各醫院的 HIS 系統異質性大，PRCDC 的構想乃是由企業界(或 ISP)經營，PRCDC 可促進醫療資源共享，減少浪費；就醫院本身而言，亦可透過 PRCDC 增進服務速度與品質。具有高度的適應性(thin-client)，PRCDC 可透過網路接收具 HL7 和 DICOM 的能力，醫院與病患可利用網頁瀏覽器上網查詢。

2.3.5. 安全面

本計畫的資訊安全是為了保護儲存中的或是傳遞過程中的資料，以防制資料外洩。對於保護的對象，可以分為三個部分：(1)保護已存放在電腦中的資料，又稱資料安全 (2)保護電子病歷系統，又稱系統安全 (3)用於傳輸過程中資料之保密，又稱網路安全。圖 5 是 PRCDC 的安全架構圖，以下則進一步說明 PRCDC 在這三個方面的作法。



圖表 5 安全系統控管架構圖

● 資料安全：

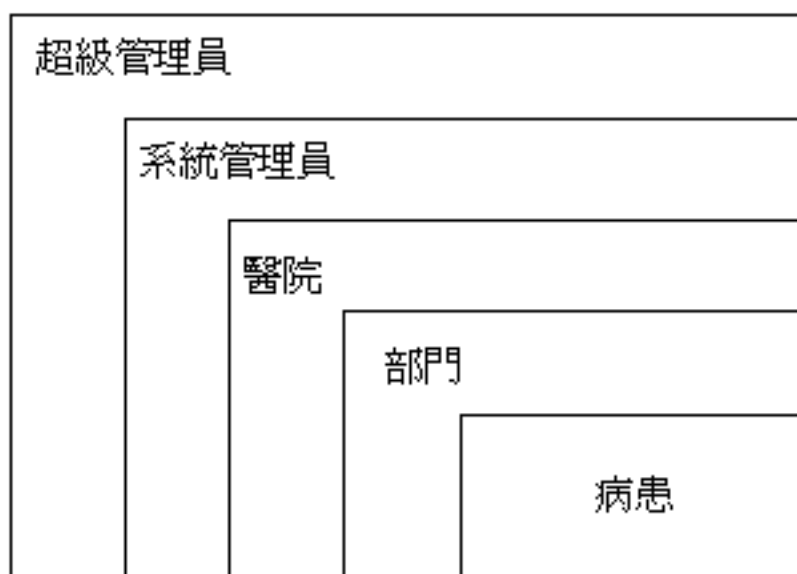
- 資料庫安全性(database security) -決定那些使用者可以存取哪些病歷資料。
- 一般醫院由於規模與人員編制的問題，很難做到完整的資料控管及備援機制。為了共享及安全的需要，PRCDC 採主機託管的形式，交由更專業的主機代管(Co-location)業者，例如 SeedNet 代為管理。業者在過去因應電子商務的時候，已經制訂了一套嚴謹的作業規範，包含防毒、防駭、備份、備援、例行維修、故障回復…等作業須知及建置。
- 電子簽章- 當整個完整的病歷要上傳至集保中心時，將以醫院的簽章為主，相關權責劃分將以各醫療院所為主。此構想是，

當醫院端的資料上傳前，會逐筆將電子病歷資料試做成文字檔加以產生簽章，並將該簽章存放於上傳模組的一欄位中，後續傳至病歷集保中心管理，當某醫院要查詢某一筆病歷資料時再依該簽章欄位裏的值重新產生文件送出，此作法的特點在於我們並不是以單純文字形態儲存病歷資料，而是以一般關連式資料庫的型式儲存，這樣的優點在於能享有更多資料庫所提供的功能及特性，例如資料交叉分析、Data Mining 等。

- 病歷網頁編碼，儲存時不具可讀性，增加病患隱私。資料的顯示則用一個 applet 來操作，由 applet module 來抓取使用者所要求查詢資料。

- 系統安全：

- 使用者認證：利用通行碼認證 (Password Authentication)、IC 卡等技術以辨認使用者的真實身分，防止非法使用者進入電子病歷系統與及資料庫系統。
- access control:存取控制乃是基於一種安全政策，來規範合法的使用者在此政策下從事法定範圍內的資訊存取，以避免非法存取資料。例如，檢核持有 IC 卡進入系統的使用者是否屬於合格的醫師，非醫師人員只能合法存取相關職務之病患資料資料，而不能隨意存取會計資料。分各種使用者，與扮演的角色。目前本系統對於使用者劃分以下不同等級的使用者階層：



圖表 6 使用者階層架構

- ◆ 在讀取病人的相關電子病歷時，醫師卡與病人卡需同時使用，透過「兩卡合一」的雙重確認機制，可以保障病人的隱私權並提高醫療資訊交換的安全性。

		醫師卡		
病人卡		等級1	等級2	等級3
	等級1	N	Y	Y
	等級2	N	Y	Y
	等級3	N	Y	Y

表格 1 雙卡合一的雙重確認機制

- ◆ 醫院之間查詢本系統之存取權限將分為以下等級：
 - A. 系統管理員
 - 可建置及維護醫院管理者權限
 - 可查看所有人操作記錄(OP Log)
 - B. 醫院管理員

須向集保中心申請加入會員，並取得醫院管理者帳號及權限後，才可使用下列功能

- 建置一般使用者帳號
- 建置及維護一般使用者權限
- 建置及維護所屬醫院之病歷查詢權限
- 查詢轄區人員之操作記錄(OP Log)

C. 一般使用者（醫生）

須經由醫院管理員建置帳號及權限後，才可使用下列功能

- 修改密碼
- 查看個人權限範圍
- 檢閱經授權的電子病歷

D. 防止醫療相關的員工濫用資料

- 除了在技術層面上限制員工的存取權限。
- 同時所有的員工都經過嚴格的訓練，如有犯錯甚至會被解僱。
- 不同性質的員工有不同程度的存取權限。
- 在網站上分別對顧客與員工明示病人隱私保護政策。

E. 稽核追蹤

PRCDC 系統會隨時記錄所有進入本系統的使用者身份、時間、使用功能等記錄，提供事後查核或即時提供不尋常訊息，以利即時防範或事後追查非法事件。

● 網路的安全：

指防止在網路上傳遞之動態資訊被竊聽、偽造、更改與重送等等。

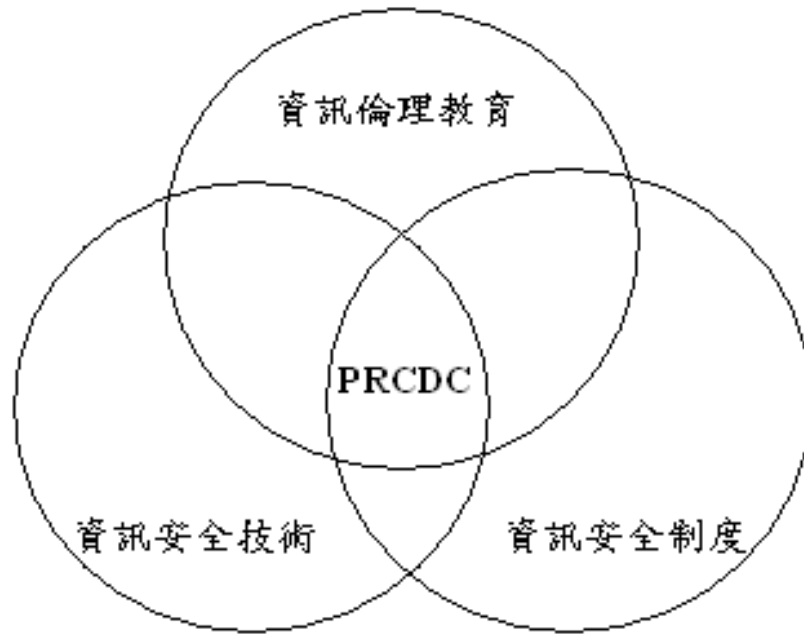
為防止上述攻擊，網路安全技術必須達到下列目標：

- A. 隱私性：防止非法者從網路上得知通信內容。
- B. 鑑定性：接收方可確定資訊來源的合法性；亦即此資訊確實是由發送方所傳送，而非別人偽造或利用以前的訊息來重送。
- C. 完整性：接收方可確定接收到的訊息沒有被有意或無意的更改，及被部份取代、加入或刪除等等。
- D. 不可否認性：發送方在傳送一訊息後，不可否認其傳送的資訊。其實也就是所謂的數位簽章功能。以下列出 PR CDC 在各項的作法。

資訊安全項目	PR CDC 的機制
隱私性	加密/解密系統
鑑定性	存取管控系統
完整性	單向雜湊函數、數位簽章
不可否認性	數位簽章

表格 2 PR CDC 的安全機制

資訊安全的各種技術主要是用防制各種危害資料安全的途徑，然而這些技術要能成功，最主要在一套嚴謹且完整的資訊安全制度的配合及徹底執行方能成功。而要能徹底執行則有賴資訊倫理教育的深植方能收效。所以有效的資訊安全應該是：資訊安全技術、資訊安全制度與資訊倫理教育的整合。其中又以資訊倫理教育最為重要，因為過去的電腦犯罪，內部人員的比例高，而且造成的傷害也最大。



圖表 7 資訊安全構面

PRCDC 在此理念之下，除了開發各種的安全技術以外，還進行以下的活動：

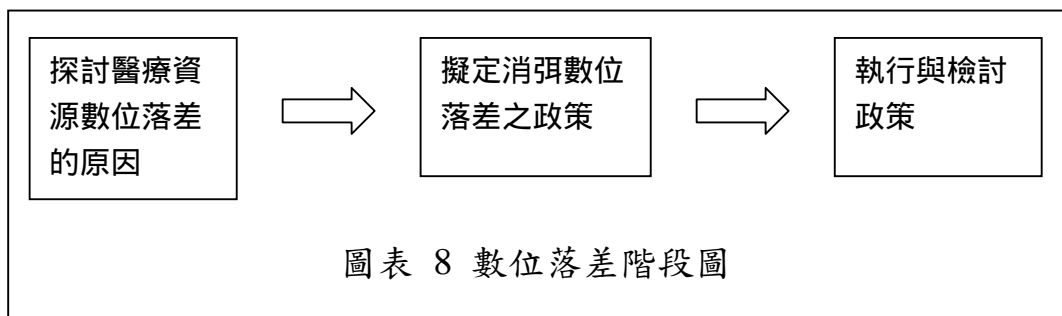
- 擬定實施電子病歷後，各級醫療院所應如何處理資料取用授權、防毒、防駭、備份備援、例行維修、故障回復…等作業需知之規範草案。
- 各級醫療院之轉診、轉驗流程與相關作業資料之規範。
- 進行資訊倫理教育，對象包含資訊人員與使用者，內容則包含了醫療資訊的生產、處理、分析、儲存、傳送、複製、取用、與消滅等作業的過程。

2.3.6. 社會面

- 數位落差
 - 醫療資訊科技不但將影響整個醫療產業的生產作業模式與生態，也對我們每一個人產生影響。我們必須瞭解到醫療資訊的可

用性(Accessible)是我們在生活上的基本權利。但是因為我們現在的資訊可用性的機會受到既有的醫院背景或是個人特質的影響，例如各醫院的經濟資源、資訊化程度、性別、種族、教育程度等，造成醫院、族群或個人間產生「擁有」與「未擁有」醫療資訊資源之差異逐漸增加，所以存在數位落差的問題，而此問題將隨著病歷電子化的實施而更行惡化。

- 由於數位落差所涉及包含官方組織、醫療機構、醫務人員、病患等層面，因此需要有一整合性的機構：例如衛生署，來扮演問題一個整體性的探討、政策擬定、醫療資訊資源分配與傳播的根本角色，如此才可以有效的解決數位落差的問題。整體性的解決過程大概可分為三個主要階段，如圖 10。



- 根據本計畫試行的過程，覺得有以下的因素可加以進一步的探討。
 - 一、資訊科技的可用性：弱勢醫院資訊基礎建設是否已足夠？電腦設備以及相關技術是否充足？
 - 二、適當的科技：對於醫院或病患而言何種技術才最適宜？使用者是否有能力使用該項資訊科技？
 - 三、負擔性：醫院或病患是否有能力負擔資訊科技的費用？是否有公共資訊中心的設置；醫院或病患是否有資金上的輔助？

- 四、相關內容：提供給醫院或病患的電子病歷內容是否合宜？
- 五、社會與文化因素：使用者是否因族群團體的因素而對電子病歷的使用產生限制？
- 六、信任：使用者是否對電子病歷的安全有所疑慮？使用者是否有足夠的知識了解電子病歷之內涵？
- 七、資訊教育：推廣的教育人員是否訓練良好？病歷電子化的過程是否有累積知識？相關的資訊教育如何普及與推廣？
- 八、當地醫療環境：使用者當地之醫療環境可否支持使用者長期使用電子病歷環境？
- 九、整體醫療環境：整體醫療環境是否提供電子病歷散播的誘因？

■ 由健保 IC 卡的推動過程可以觀察到數位落差對於使用者所產生的障礙，以致於影響到健保 IC 卡的推行。因本次試行計畫，各試行醫院對此著墨並不多，所以有必要在未來以此為主體再進行廣泛的研究。

● 病歷管理人員之轉型規劃

電子病歷的推展及病歷管理作業的電腦化，將勿須大量人員及廣大空間，原有病歷室之龐大人力、空間及組織，面臨資遣、縮編及組織改造的衝擊。

- 一、高醫體系的病歷室業務內容包含病歷管理、疾病分類與轉介服務等三大部分。其中病歷管理屬事務性與勞力性工作，這些工作人員不須具備專業知識，僅需略加訓練即可工作。因此一般對於病歷管理人員的學經歷的要求並不高，而相對的他們所獲得的報酬也比較低。而由於病歷資料是經年累月的累積，會佔據很大的空

間，所以通常會設置在地下室的擁擠空間。病歷管理人員的日常
 工作量內容大致如表 3：

業務內容	工作量百分比	備 註
病歷借閱、歸檔管理	55%	門診、住院、急診、醫學研究、申報審查等
未完成病歷管理	15%	
病歷資料管理	15%	各項檢驗檢查報告的歸檔
厚病歷管理作業	13%	
其它	2%	非經常性作業如：空間管理、作業動線設計、各項病歷資料索引製作

表格 3 病歷管理人員工作量分析表

二、以高醫附設中和醫院為例，病歷管理人員的背景描述如表 4：

變數名稱	變數值	人數	備註
性別	男	4	
	女	31	
教育程度	高中	20	調病歷人員以高中職級任用
	大專	11	
	大學	4	
畢業科系	醫管	10	
	其他	25	
婚姻狀況	已婚	23	
	未婚	12	

編制狀況	編制人員	23	
	時薪人員	12	按時計酬
進修狀況	有	3	
	無	32	

表格 4 病歷管理人員的背景資料描述

由於病歷管理人員的非專業與低報酬，所以人員的流動率大約為 10%(不含時薪人員)，相對於醫院的其他部門是屬於較高的部門。

三、病歷室的展望

由於電子病歷在病歷管理方面 a. 大量減少調、歸病歷所需的時間 b. 節省各項檢驗檢查報告歸檔的時間，由表?可知，如此一來大約則可以減少約 50~65%的經常業務量。換算成人力的需求即是精簡約三分之二或者更多的人力。近年來各種電子病歷有關的活動與資訊科技發展的趨勢，已經讓病歷管理人員知道，電子病歷是未來必然的趨勢，只是它的電子化程度與速度還不確定。大概認為在二至三年間應該不會全面的實施，但是面對未來的必須被精簡的事實，也在內心中留下揮之不去的陰影。由前面的論述可知，病歷管理人員在醫院是屬於弱勢的族群，目前並沒有有效的發聲管道來為他們爭取比較好的權益，所以就是抱著過一天算一天的消極心態而徬徨無從。

病歷管理人員有轉型的困難，若是想成為疾病分類人員，但因為疾病分類人員須能讀病歷，才能找出正確的類碼，所以疾病分類工作人員須受過解剖生理學等專業訓練始能勝任，這類人員大都希望以具備護理、公共衛生學科背景者為佳。至於成為轉診服務人員本身會受到未來電子病歷的影響，所以並不需要額外的人員。至於

醫院內其他的事務性單位如總務是朝公文電子化、補給業務是朝物流、零庫存方向發展，所以也無法容納太多額外的人員。為因應此一可能的人員安置問題，本醫院目前採取欲缺不取，而以計時人員來取代。這樣的作法會有人員流動率提高，業務無法充分熟悉的缺點。

由於各醫療院所的資源不多，而短期的技藝訓練又難以奏效，所以希望可以透過病歷管理協會來整合所有的訓練資源，在各地區委託有關單位辦理長期而有系統的第二專長訓練或者協助人員到學校進修，來輔導病歷管理人員轉型。以目前的情勢來看，應該還有三年的緩衝期間可以完成。

2.3.7. 管理面

為充分瞭解及掌握全國醫療院所與醫療資訊業界發展電子病歷所遭遇的困難及問題，並指引未來實施電子病歷之發展方向，是有必要制定相關的規範及作業細則以供各醫療院所參考。在 PRCDC 的設計理念之下，高醫體系首先經由專家討論後確定了三個管理原則，分別是：

- 安全保護原則：電子病歷系統應有防範資料被不當使用與釋出的機制。
- 分享原則：在個人隱私可以保護的前提下，應能兼顧公共福祉：例如為防止疫情傳遞，可不經病人同意而使用其資料，惟資料之釋出應建立適當規範。
- 病歷資料透明化原則：病患有權看到自己的病歷資料，有權要求更正其不正確的病歷紀錄。
- 在這些原則之下，PRCDC 設立了：
 - A. 資訊決策委員會：設立跨部門的委員會，推動實施電子病歷，

推動過程採取鼓勵性而非強制性的措施，鼓勵醫師及醫事人員參與試行計畫。

B. 策略聯盟小組：與策略聯盟成員定期召開跨院區的協調會，討論議題如：各醫院/院區之網路設備規格與採用通訊方式、網路設備與通訊線路規格確認、各醫院/院區之轉診(轉入/轉出)流程等。

C. 工作小組：有技術開發、資料庫管理、介面標準、教育訓練等小組。

2.4. 重要成果

2.4.1. 計畫對醫療院所實質之效益

一個良好的醫療網不僅能節省醫療資源(避免重複檢查之浪費)，更能有效解決健保財務危機。進一步並增進各級醫療院所醫師對病人病況與背景的瞭解，而減少病人重複受檢的痛苦與加速對病情之掌握，因而能提高醫療品質。這兩項目標的達成需要各層級醫院所間有很密切的溝通，若沒有良好的病歷資料的傳送系統，將會明顯的降低這個目標的成效。病歷資料傳送的速度愈快、內容愈豐富，則上述成效會愈大。透過本計畫已漸漸達成這個目標之基礎建設(infrastructure)。

2.4.2. 計畫對衛生醫療資訊政策之具體建議

目前轉診制度醫療網系統，最常被垢病的便是延宕醫療時間，使病情在轉診期間不斷惡化，結果不僅節省不了經費又徒增醫療糾紛。雖然目前大多數醫院甚至許多診所之 HIS 系統皆已建立，然而，彼此之間的資訊不能交換，仍然無助於問題的解決。因此實施電子病歷資訊準化以及 HCA 的推廣已經是無庸置疑，但目前全省對於 HL7 及 HCA 的瞭解實在

有限，在法津上對於電子病歷的資料定義範圍及資訊交換的限制尚未有明確的法源依據，尚待相關主管理機關與民間公共同努力。

2.5. 討論

2.5.1. 電子病歷系統

電子病歷系統並不等於HIS系統！電子病歷系統整合醫院電子病歷內容：包括醫院資訊系統中門診就診紀錄、急診出院摘要、住院出院摘要及；檢驗系統(Laboratory Information System, LIS)中的各種檢查檢驗報告；醫療影像儲存系統(PACS)中的醫療影像等病歷資料。而傳統的HIS系統功能著重於病歷資料的存取(Store)，較類似日常作業的電腦化，線上作業系統僅提供文數字交談界面與資料，HIS是醫院作業流程的一部份。所以，就用途、功能而言，兩者大不相同。

此外，有學者建議電子病歷系統應具備病歷的整合視野(Integrated view)、知識庫的存取應用、醫囑及臨床資料之輸入界面、整合的通訊支援(Integrated communication support)及臨床決策支援等功能。

PRCDC的系統維護考量分別為：集中控管、簡化程序、漸進推行。其中：

- 集中控管：作業規範及系統指揮由PRCDC集中控管；集中儲存在PRCDC並非醫院間互傳，減少醫院侵入性作業。
- 簡化程序：有被授權調閱或轉診需求之病歷才收集(on demand)。
- 漸進推行：前期先以架設PRCDC網站為重心，非以病歷內容展示為重心，待國家標準公佈，逐步擴充病歷內容。

2.5.2. 集中式管理架構的特性

PRCDC 採集中式管理 (Centralized Management) 架構，類似國家病歷庫的構想。因為分散式管理(如病歷索引中心)，乃是消極的提供病歷資訊流通管道，而集中式管理才是更積極、更有計劃地將病歷資訊由政府或財團法人來統一管理。分散式有地方自制的精神，相對地，國家病歷庫乃是中央集權的管理模式，各具有不同的優劣。各醫療院所儲存的僅是國家病歷庫的一部份，不同醫院之電子病歷可互相整合而成為一個完整且統一的資料庫，達成病歷跟病人一起轉診的目標，促進病歷透明化及電子病歷交換及分享的目地，並透過國家病歷庫保管全國的病歷，落實病歷為病人所有。其特點如下：

- 高安全性：如果能做好 PRCDC 的安全機制，使用者能完全信賴這資訊。
- 提高使用性：容易推廣與維護，因使用分散式系統須兩醫院間互相配合與交換，兩兩互傳，當醫院數增加，即使採行標準，仍不可避免增加系統的複雜度；使用 PRCDC 則醫院僅須依格式提供所須病歷(無侵入系統行為)。
- 改善效能：基本上我們考慮到醫療院所資訊化的差異性，所以提供一上傳模組給各院，而各院只需開發一轉檔程式，並於每天固定時間內將 HIS 的病歷資料轉至上傳模組，後續交由集保中心的接收模組於每天固定時間將病歷資料接回集中保管。至於轉檔程式的開發，各院將不會花費太大的功夫，因為各院資訊人員相當熟悉自己的 HIS 系統，因此很容易即可開發完成該轉檔程式，而且不會牽涉各院的作業面，相對病歷集保中心的開發成本也會低廉許多。
- 管理面：病歷電子化的工作全部集中在 PRCDC 中心來執行，而各個

醫院仍維持目前的作業方式，暫時無須做重大的改變，如此可以爭取到寶貴的時間逐步升級，減少數位落差的衝擊，並解決社會面的問題如病歷是人員的調適等。

● 電子病歷集中保管與分散保管的比較

	集中保管	分散保管
【相同】	各醫院間病歷互通，達到資源共享目的	
【相異】		
A. 組織	規定欲交換之病歷集中於 PRCDC 管理	病歷仍分散於所屬醫療院所 保管
B. 經營者	由政府或獨立法人設立管 理	各家醫療院所設立管理
C. 經費	獨立公司或法人型態（or 國家預算）	各家醫療院所
D. 運作	依 PRCDC 制度運作	依各家醫療院所制度運作
E. 缺點	民眾對安全、隱私有疑慮	資料參差不齊 若有醫院歇業，原病歷怎麼辦

表格 5 集中保管與分散保管的比較

2.6. 參與試辦醫院執行狀況

試辦期間三家醫院順利如期完成上傳模組之應用程式之開發及硬體環境建置，在系統開發期間也如計畫中所預期的一樣，並未影響到各合作醫院目前的舊系統，並於測試期間成功轉出九萬多筆門診記錄。

而各醫院對於電子病歷所面臨的問題在於許多醫師還是習慣於紙本的病歷書寫，因此有許多的電子病歷主客訴的部份尚未完全建入至

電腦，關於此一問題也將會是實施病歷電子化所需認真考量的一部份。

2.7. 完成工作項目

執行步驟		進度
技術資料蒐集與 評估	研讀 HL7 標準	91 年 7 月~91 年 8 月
	蒐集實際病歷格式	
	參考相關文獻	
系統分析與設計	系統架構	91 年 9 月~91 年 11 月
	運作模式	
	作業流程	
	初步設計網站雛型	
期中驗收		91 年 11 月 25 日
系統開發	資料庫檔案架構	91 年 12 月~92 年 3 月
	使用者介面	
	程式撰寫/模組測試	
	安全機制	
	整合/線上測試	
期末驗收		92 年 3 月底計畫完成

表格 6 完成工作項目

2.8. 交付項目

- 成果報告書（書面五份電子檔一份）
- 職級與學歷分析表（書面一份電子檔一份）
- 測試報告書（書面一份電子檔一份）

- 系統管理手冊（書面一份電子檔一份）
- 使用手冊（書面一份電子檔一份）
- 系統程式原始碼（書面一份電子檔一份）
- 網路當機因應計畫建議書及故障排除程序（書面一份電子檔一份）
- 月執行工作進度表（書面一份電子檔一份）
- 後續推廣計畫（書面一份電子檔一份）
- 期末驗收錄影內容（書面一份電子檔一份）

2.9. 結論與建議

- 在這次建立的基礎上，選擇可行的標準(例如轉檢)與運作模式，再進行第二階段的試行計畫。試行計畫的重點則是在跨區域(或全國)連線的資訊交換。
- 在推動電子病歷的同時，若能配合「轉診轉檢制度」與「醫藥分業制度」的配套施行，將提供醫療院所更有誘因加速開發電子病歷，因為醫療院所即可利用電子病歷轉診系統，直接取得病患病歷，提高民眾看診之方便性，並有助於電子病歷的加速實施。
- 電子病歷的推動，主管機關的角色扮演著重大責任，電子病歷的主管機關應成立跨部會的電子病歷推動委員會，來整合與協調各種推動的事宜。
- 修改病歷管理之評鑑項目及方法，例如：制式的組合輸入設計，可能會失去紙本病歷記載的多樣性；電子病歷資料安全性的要求等，這些都是舊有評鑑制度不足之處。
- 建立知識分享網路的網站：如前面所述病歷電子化是一個艱鉅的過程，這些資訊必需要能夠彙整以後，才能有效地轉化為知識、發揮價值。知識在各醫療院所間內不斷流通，才能激發出更多不同的智慧，

進一步發展與反饋。

PRCDC 將以一個非營利性之財團法人機構來設立，主管機關為衛生署。其成立宗旨如下： 不以營利為目的，以超然中立與共享醫療資訊資源之精神，提供病歷資料儲存、交換、保護、查詢等服務。期望能促進、協調全國醫療機構之間的資訊交流與合作，以增加醫療資源的使用效率。 PRCDC 之成立可分為兩大階段第一階段，第一階段先以實驗性質進行 PRCDC 的運作。第二階段再由主管機關輔導該中心轉型成為財團法人。

參考文獻 A

1. 行政院衛生署，行政院衛生署所屬醫院電子病歷推動綱要計畫，中興新村，民國 89 年 12 月 26 日。
2. 李友專，郭旭崧，胡俊弘，簡文山，陳勇國，"Building a National Information Exchange Center-MIEC", Proceeding of the Third Conference on Medical Informatics Symposium in Taiwan，民國 88 年，pg. 125-135。
3. 簡文山、李友專、唐大鈿、胡俊弘“，建立台灣醫療資訊交換中心之藍圖” 醫療資訊雜誌，第六期，PP54-66，民國 86 年 12 月。
4. 行政院研考會，資策會，「資訊社會與數位落差」研討會，台北，民國 90 年 7 月。
5. Tang, P.C. and Hammond, W.(1997), "Commentary: A progress report on computer-based patient records in the United states", in Dick, R. S., Steen, E. B. and Detmer, D. E. Editors, "The computer-based patient record: An essential technology for health care", Revised edition., National Academy Press, pp1-20.
6. SYBASE PowerDesigner http://www.sybase.com.tw/power_design.htm.
7. Microsoft Visual Basic 6.0
<http://www.cmt.com.tw/SinoNewWeb/class/classdata/VB6/VB6.htm>
8. Visual Studio .NET 2003
<http://www.microsoft.com/taiwan/vstudio/productinfo/vstudio03/overview/>
9. Microsoft® Data Engine
<http://www.microsoft.com/taiwan/press/1999/990605-03.htm>