

從醫病倫理論電子病歷之完整性

梁德昭

淡江大學資訊管理學系專任副教授

tcliang@mail.tku.edu.tw

梁煌達

馬偕紀念醫院資訊室 系統分析師

jackie2k3@gmail.com

摘要

一般而言，我們所認知的病歷就是紙本病歷與電子資料形式的病歷二種，不管哪一種形式的病歷至目前為止其所談的、使用到的都是以醫師、醫療機構、政府組織單位為主，對於吾人所要探討的病歷，不論以紙本或電子形式，其真正應該回歸討論的是原來病歷擁有者（Owner）是誰，以及可以查閱到是完整還是經過篩選的資料。

醫病關係是提供服務者與消費者的角色，對於醫療服務的提供不應該是有所缺少或不完整，病歷資料的完整性對於病患為中心的醫療模式來說是很重要的，若病患對於醫療人員所紀錄的病歷資料產生不信任或有疑慮時，對於產生醫療糾紛時最好的證據資料就是病歷紀錄，若能有完整可供參考及佐證，相信對於日趨緊張的醫病關係可以帶來很好的信任基礎。

本文探討從資訊不對稱理論的剖析，透過流程變革模式的運作，搭配科技任務配適度的方法，讓從醫病倫理為考量的電子病歷之完整性記錄產出，其實施方式以病患就醫開始到治療結束後的所有就醫過程，都應同時記錄及儲存到醫療資訊系統及電子病歷資料庫，實現以病患權益為中心的完整健康照護。

關鍵字：電子病歷、完整性、資訊不對稱

緒論

病人權利的伸張不是要產生醫病關係的緊張，是讓醫病關係更能彼此保護與瞭解，基本上病人應當信任醫療專業人員的診治，雙方的關係是建立在相互的信賴與依賴，醫療從業給病人的是最好的診治與照護就是專業的表現。

隨著電子病歷的應用需要被重視，病人的權利也分外重要，伴隨病人權利與醫療從業之間的產生變化也從此展開。對於電子病歷所帶來的用途，不只侷限於醫療機構本身的管理、醫療人員的診治依據、醫療研究的參考以及病患個人的病史紀錄等，同時因為病歷紀錄以電子資料型態儲存，對於醫療資訊的交流也提供便利性與可交換性。

同時目前從衛生主管機關還是以表單式的電子病歷為主要推動政策，使用此種方式以現況來說，對醫療機構衝擊最小且較易配合與實施，同時受限於各醫療機構資訊系統架構上各有所異，因此要發展成為完全以完整性的電子病歷還是有一段路要走。

任何電子化的資料以資訊科技加以儲存後，只要經過審慎規劃、整理分析與結構化後都可拿來應用，也就是整合性的資料管理系統可便於儲存、管理各項醫療紀錄與醫療知識，並提供各項醫療應用發展，因此能夠將完整性的電子病歷紀錄，除了作為醫療臨床決策的支援外，也能提高醫療品質的水準，並可提升整體醫療效率與節省醫療資源的浪費。

由於各醫療院所的資訊系統在開發時，常只考慮內部的需求，使其各自發展其所需的醫療資訊系統。但近年礙於全民健康保險（簡稱：健保）的申報需要及衛生機關的政策要求，在目前已建置的資訊系統上，建立電子化的病歷紀錄系統，以及表單式的電子病歷來符合衛生主管機關的規定。

此外，傳統的紙本病歷其不論是書寫紀錄的方式或習慣、限制，都是循序有規律的方式逐筆紀錄每一個醫療紀錄，同時會將相關的醫療檢驗、用藥、圖像等資料逐件加入病歷本中，形成完整的病患就醫病歷紀錄，這份紀錄由醫療院所保管及使用，但是病歷電子化後所有就醫相關紀錄，應該被電子化形式儲存於醫療資訊系統中，以便於隨時取用，不應限時、限地被束縛。

設計以電子病歷架構為主的資訊系統，也應循序將所有紀錄的增加文件與可擴展的特性納入範圍。以傳統紙本病歷的完整性，系統流程性與可交換性作為考量，讓所有醫療資訊系統的設計，符合理想中電子病歷完整性的架構下，可鉅細靡遺的呈現病歷紀錄，以及最短時間內便可完成醫療診治的連續性，發展出以保護病人的權益，以及讓醫療機構可實施範疇為依歸。

因此在執行醫療行為時，對病歷的紀錄與完整性有其重要含意，尤其完整的病歷紀錄可協助醫師及專業醫療人員，在對短時間內瞭解病患的病史以及診療相關紀錄，對後

續的醫療診治、護理照護、醫學研究或教學上都可從病歷紀錄調閱查詢與參考運用，而且對於產生醫療糾紛時，病歷紀錄可以作為法庭上重要的參考證據，同時也在法律上可以被承認及具有效力的紀錄資料，這樣可以保障醫病雙方權益不致有所受到損害。

壹、文獻探討

一. 醫院資訊系統之定義

根據黃興進(2002)等人之定義，一般醫院所使用的「資訊系統」就是「醫院資訊系統」，指的是「使用資訊科技與通信設備去收集、儲存、處理、取用及傳送醫院各種活動的病患醫護和行政管理資訊，以滿足所有使用者的功能需求」。

醫院的主要成員包含：醫師、護理師、藥劑師、檢驗師、檢查技術人員及行政人員等，對於醫院所執行的業務皆攸關人的生死存亡，若有差錯或失誤都有可能造成無可彌補的缺憾，其醫院的特色在於：醫院是「人看護人」的地方，提供的服務沒有保留性(楊志良，1994)。

醫院在醫療產業扮演著重要的角色，醫院也會投資大筆預算採購與維護資訊硬體、軟體、網路等設備，同時對於資訊開發及維護人員的培養也是投注不少心血，其目的是用來提升醫療照護的效率與品質，因此醫院的資訊系統相形之下就更格外顯的重要。

尤其資訊系統在我國的醫療院所中使用相當普遍，無論是大型教學級的醫院、區域型的醫院、地區醫院等，就連一般醫師的開業診所也會使用由其他醫療院所提供的醫療資訊系統，或者由醫療專業廠商所提供的套裝資訊系統來協助醫療資訊化，方便醫療資訊化與作為健保費用的申報等。

隨著網路及資訊科技的發展，對外資訊交換的需求日益迫切，其醫療資訊系統的應用層面也不能侷限於自己本身的需求，也不能像以往使用封閉式的醫療資訊系統。因此要是能夠滿足現代資訊的需求做成可交換式的架構，是比較符合潮流及資訊化的要求。

因此，透過醫院資訊系統讓醫師可以很快調閱病患之前的病歷資料，如醫師的醫令、醫囑、影像圖片、檢驗及檢查資料等，用來提高整體工作的效率，達成醫療照護的滿意度。由此可知醫院屬於資訊密集且依賴資訊科技較多的產業，因而要能提供即時正確的資訊，讓醫護人員藉以提升整體醫療照護品質與減少醫療疏失的情況發生，藉以促進醫病之間的關係。

二. HL7/CDA 文獻研究

在衛生署 2002 年所推動二代醫療網及網路健康服務推動計畫中，各專家學者因也投入相關研究而獲得一致的共識，認為病歷的交換標準應以統一且符合醫療業的使用的 HL7 (Health Level 7) 標準作為訊息介面，因其標準可以允許各醫療機構的資訊系統有統一的資料溝通方式，且其也採用開放式系統架構的通訊模式，將 HL7 納入 OSI

(International Standard Organization) 七層網路架構中最高的應用層 (Application Layer)。

對於 HL7 標準來看，其臨床文件架構 (Clinical Document Architecture, CDA)，是一種適用於醫療文件標籤的標準 (Dolin et al., 2000)，用來規範醫療的臨床文件的語意 (Semantic) 及結構 (Structure)，目前已有許多研究人員也開始應用此標準將臨床文件電子化 (Marcel Lucas Mullera et al., 2005)。

因此 CDA 用於醫療的電子文件製作規範來說，其在醫療臨床紀錄做為文件交換時，其所需要展現的臨床文件規格，因此文件內容就不需要特別規範。

HL7 3.0 是提供醫療資訊的系統間可以用標準的結構性電子資料格式傳遞交換，此一標準也針對 XML (eXtensible Markup Language) 技術架構提供支援。XML 語言格式和 HTML (HyperText Markup Language) 一樣都是一種標記語言，利用標籤來定義各種屬性，透過 CDA 對片段或分散的電子化病歷紀錄整合在其中，讓病歷電子資料打包成完整與可交換性的 XML 格式，尤其針對病歷資料對應臨床檔 CDA 提供完整的文法規則與所有語義規範的完整架構，符合本論文研究將醫療資訊系統中的資料，另外產生 XML 格式的要求。

三. XML格式與病歷電子化

衛生署推動相關電子病歷的規範也是參考 2008 年國際 HL7 組織提供之 CDA R2 (Release 2.0) 範例，以及參照國際標準組織 W3C 所推薦 (<http://www.w3.org/TR/XAdES/>) 歐洲標準組織 ETSI 所制定之 ETSI TS 101 903 (<http://uri.etsi.org/01903/>) XML Advanced Electronic Signatures。

XML 「可擴展標示語言」是用於標示具有結構性資訊電子文件的語言。XML 是根據國際標準 SGML ISO (Standard Generalized Markup Language) ISO 8879:1986 所製定而成的，XML 的格式類似 HTML，但是可以使用自行定義的標籤及文件結構，同時也一種結構極為嚴謹的資料描述語言，整個文件結構都只為了一個目的—描述資料，因此對 XML 來說，資料個體的唯一性是相當重要的。

同時 XML 在尋找資料的時候，必須以所定的實體標籤作為判斷的依據，才能夠對應到正確的欄位，也可以由資料庫中取得資料，再用 XML 進行序列化 (serializing) 的工作。因此，對於目前各醫療院機構所使用的醫療資訊系統來說，從醫療資訊系統的資料庫將病歷資料抽取出來放入 XML 中是不成問題，尤其衛生署「出院病歷摘要交換欄位與格式之標準規範」中包括：(行政院衛生署電子病歷推動專區)

(一) 欄位：交換所需之欄位與內容。

(二) 封裝格式：交換的欄位與內容於交換時封裝儲存的格式。

(三) 交換平台：交換所使用之平台系統。

(四) 作業基準：執行交換時之相關作業程式（含行政與臨床）、系統功能與作業規範。

上述一、欄位與二、封裝格式為 XML 標準之主要規範範圍。

四. 病人權利與醫病倫理

隨著電子病歷的應用需要被重視，病人的權利也分外重要，伴隨病人權利與醫療從業之間的產生變化也從此展開，病人權利的伸張不是要產生醫病關係的緊張，是讓醫病關係更能彼此保護與瞭解。

因為基本上病人應當信任醫療專業人員的診治，雙方的關係是建立在相互的信賴與依賴，醫療從業給病人的是最好的診治與照護就是專業的表現，若將醫療事業當作企業經營的角度來看就變成客戶關係更加緊密，隨著現代知識水準的進步，專業分工愈顯清楚，病人自主（自主意識）抬頭（呂慧琳，2010）。

有關病人權利的規定，則分別規範於醫療法、醫師法、護理人員法等各類醫事法規之中，對於病人應享有的權利包含醫療平等權、知情同意權、決定權、資訊權、隱私權、安全權、選擇權、免受傷害權、求償權、醫療文件收取權等。以上所提病人權利部分以醫療文件收取權與求償權就是與病歷資料相關連，但是病歷資料電子化後緊接著會有關連的延伸就是資訊權、隱私權及安全權。（莊茂，2000）

我國自實施健保制度以來，從衛生署統計各縣市醫療院所門急診及出院人次的服務量請參考表 1-1-1 可以瞭解，由於全民健保制度對民眾醫療的照護福利政策，使國人到醫療院所就醫服務的量也一直居高不下。由於醫院的經營壓力，使醫病關係產生根本的改變，醫療倫理也受到更嚴峻的考驗，例如，醫院為了爭取利益，醫師在壓力下違反誠實原則，以各種不同的名目，鼓勵病人做許多不必要的檢查。於是，病人為了捍衛自己的權利，開始學習如何關注整個醫療過程的得失，造成醫病關係越來越緊張。

表 1：台灣地區 2009 年門急診及出院醫療服務量（資料來源：衛生署）

地區別	總人口數	出院人次	門診人次	急診人次
台北市	2,607,428	555,424	21,346,253	1,152,358
高雄市	1,527,914	243,077	8,624,540	553,169
基隆市	388,321	41,833	1,673,632	151,653
新竹市	411,587	59,023	2,063,658	234,868
台中市	1,073,635	226,945	6,884,078	436,892
台南市	771,060	99,560	3,354,040	232,708
嘉義市	273,861	79,424	2,541,194	179,617
台北縣	3,873,653	235,070	9,054,375	817,167

桃園縣	1,978,782	277,308	8,129,002	642,899
新竹縣	510,882	27,213	945,339	105,956
宜蘭縣	461,625	87,934	2,055,649	194,569
苗栗縣	561,744	53,156	1,959,948	130,229
台中縣	1,562,126	166,827	5,620,991	377,965
彰化縣	1,312,467	157,227	4,865,743	360,396
南投縣	530,824	52,254	1,956,723	146,511
雲林縣	722,795	61,731	2,074,774	170,813
嘉義縣	547,716	57,273	1,708,396	119,953
台南縣	1,104,346	127,256	3,310,869	315,339
高雄縣	1,242,973	145,464	4,894,917	327,334
屏東縣	882,640	110,262	3,240,440	285,994
澎湖縣	96,210	8,009	278,592	41,571
花蓮縣	340,964	65,033	1,599,978	149,465
台東縣	232,497	27,095	816,565	94,246
金門縣	93,803	4,190	242,010	25,392
連江縣	9,919	515	81,830	7,045
總計	23,119,772	2,969,103	99,323,536	7,254,109

五. 小結

綜合上述相關文獻探討，從醫院資訊系統（Hospital Information System，HIS）相關定義與研究，到醫療業共通使用的 HL7 標準及臨床文件 CDA 規範來闡述其必要性，以及電子化病歷所需使用的 XML 共通資訊語言介面，說明可交換性要達成的方式，同時與病歷關連最大的醫病關係以及發展過程來歸納說明。

目前各醫療院所均以導入醫療資訊系統，以輔助從事病患治療、診察與完整紀錄醫療過程，同時由於資訊化的普及而產生以病歷電子紀錄為主要方式，同時以紙本病歷並行運用模式來運作。

但由於各家醫療院所的資訊標準不一，其病歷電子紀錄僅適用於醫院本身，為了要達成醫院之間的電子病歷交換，各醫院的電子病歷內容勢必需符合標準的規範。

如何設計一個機制讓病患就醫時，所紀錄的病歷資料除直接寫入醫療院所的資料庫外，同時產生一份可供交換性共同介面的資料，且該資料需保持完整性，只能因診治的需要不斷附加資料（Append data）到電子病歷資料庫，不能夠被任意修改（Modify）或刪除（Delete）病歷紀錄，即資料需要真品性（黃景彰，2001），也就是說明資料的產生必須是正當的、經過授權的，真正需要修改或刪除時，需有另外一個病歷的歷程紀錄來

作為稽核，以保持該病歷資料的完整性與不可否認性，同時也確保醫病關係的公平與公正性。

因此，以資訊管理的角度來思考相關機制，有了完整性電子病歷資料與標準格式的電子病歷平台，就可以幫助醫療資訊系統所產生病歷電子化資料，透過資訊科技的應用，達到醫院之間的電子病歷互通標準，促進醫療資訊的整合，同時也保障病患的醫療權益，以提升醫療服務品質，杜絕醫療浪費，其可應用於電子病歷的交換就較容易實施。

貳、完整性研究

一. 病歷完整性之定義

對於病歷完整性的定義目前所能找到的是依據醫療法第六十七條（病歷應包括之資料），醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷且所稱病歷，應包括下列各款之資料：醫師依醫師法執行業務所製作之病歷各項檢查、檢驗報告資料、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。以及第六十八條（記載病歷製作紀錄）等中說明，以及如何使用電子簽章來驗證電子病歷的完整性、身分鑑別及不可否認性的探討居多。

吾人所談病歷記錄的完整性定義，應該是所有發生的醫療過程忠實且未經過修改的收錄下來，且這個紀錄不能追溯既往，無論是過去的紙本病歷或電子化後的病歷紀錄，其都不能稱之為完整性病歷紀錄。其原因是因為任何過去已經產生的病歷紀錄，皆非在病患在醫療過程中忠實且未經過修改紀錄下來的病歷資料，且這些紀錄由於還是有機會可以加以修飾或竄改，如此就失去以病患權益為中心的完整性保障。

因此，吾人理想中電子化的病歷紀錄，應獨立於現行醫療資訊系統外的電子病歷資料庫，當病患的診療紀錄產生到醫療資訊系統的同時，也應分流產生到電子病歷資料庫，如此才能稱之為真正完整性的病歷紀錄。

二. 具備完整性的電子病歷

醫療機構內病歷的撰寫者，是執行醫療業務的醫事人員，機構負責將其紀錄的保管與保存，雖然對於病歷資料的記載管理在醫療法第六十七條、第六十八條以及醫師法第十二條都有相關規定及規範，但是病歷的記載與處理普遍有資訊不對稱（Asymmetric Information）（Akerlof,1970）情況來推論：

- （一）隱藏特性(hidden characteristics)：指擁有掌握資訊優勢的醫事人員或機構知道關於醫療資訊交易標的本身特性資訊而引起的問題。
- （二）隱藏行動(hidden action)：指擁有資訊優勢的一方採取某些對手無法觀察到的行動而引起的問題，病人對於自己的病況、被治療方式以及治療結果知道的會比醫療人員還要缺乏或是被隱瞞而不知，造成自身權益沒有獲得保障。

這時可以依靠的是病歷的紀錄是否被完整的登載，以及醫療機構保管的病歷紀錄是否妥善是很重要，尤其現代是講求公平正義的社會，若兩造雙方彼此有相互對稱且公平的資訊條件，那人與人的關係就會存著互信與互利的基礎上相處。

但是一般而言，對於醫病關係普遍有著資訊不對稱情況，也就是現代社會的人們對知識獲得已經豐富且多樣，同時對於資訊獲得的管道也有很多來源，人們對於自身的權益也相當重視，因此對於以往的醫療是以「醫師為中心的醫療模式」(Physician-centered model of care)，現代講求的是「病人中心的醫療模式」(Patient-centered model of care)(Bernat, J.L.,2001)，而且現代講求的醫病關係是提供服務者與消費者的角色，對於醫療服務的提供不應該是有所缺少或不完整，因此病歷的完整性對於病人為中心的醫療模式來說是很重要的。

三. 醫療糾紛與病歷完整性的必要

醫療糾紛是造成目前醫病關係惡化主因，對於接受醫療行為之病患與施以醫療行為之醫師間，雙方醫療專業知識顯有落差，且病患之病歷與其他就診資料，均為醫師或醫院所持有，故於訴訟程序中，病患通常難以舉證對其有利之事實(吳俊穎等，2010)。

尤其近幾年所發生幾次重大醫療事件，如 2005 年震驚社會的邱小妹事件，除因家暴致死與醫療人球外，由於醫生篡改病歷的偽造文書罪及業務過失致死罪而遭起訴，常因如調錯病歷資料，導致醫院給錯藥的醫療疏失，以及導致手術開錯部位或開錯病患等醫療糾紛等事件的發生，讓民眾對於醫療品質的不滿與憂心浮上抬面，導致醫病關係的緊張與不信任產生，讓醫學倫理(medical ethics)及醫學教育(medical education)在醫病關係中成為熱門話題，其中尤其「視病猶親」常被比喻為「醫病關係」的重要準則，而以「病人為中心」的醫療照顧，應該才是「醫病關係」的本源。

從醫療的觀點來看，醫療人員需要完整的資訊，來建立正確的診斷和治療計畫的依據，再從病人的角度來看則是需要知道和瞭解的需求。往往認知與實際的差異，在於沒有良好的機制或方法保護雙方的權益，通常發生醫療糾紛的原因，也就是因為資訊的不完整被紀錄或沒有有效的稽核造成。

病歷的完整性不僅是提供醫療人員可以作為診治的參考依據，也是作為治療過程忠實歷程的紀錄痕跡，對病人來說完整的紀錄代表其權益有受到保障。

若真的發生醫療糾紛時，對於醫病雙方必須要做的是蒐集證據，所謂證據可分為物證及人證二種方式，對於醫療糾紛來說物證最重要的是病歷資料，以紙本病歷來說通常使用影印的方式，將能夠影印之資料盡可能全部影印，包括所有病歷紀錄、醫囑單、護理紀錄等文字資料，人證部分包括相關參與診治及會診的醫師、護理人員及其他同房病患的訪談，或當時在場的第三者等。

但是依據醫療法規定，病患雖然具有完整病歷的請求權利，尤其病歷等同個人機密資料，基於個人資料保護法開始實施後醫療院所也會有顧忌，而且一般醫療院所要申請全本病歷實務上均須先經主治醫師核准，致使部分不肖醫療人員會以需要一些整理時間為由，立即進行偽造病歷的行為，以掩飾真相。病患除非向司法機關或衛生主管機關申請查扣全部病歷資料，否則這方面的疑慮還是會有，這也是醫病糾紛的起端，若有一套管理機制讓負責紀錄的醫療人員及醫療院所，所紀錄完整的病歷資料且一旦產生紀錄媒體時不能做修改、刪除等動作，就能保障病人的自身權益。

四. 醫病關係、醫病倫理與完整性

往往醫病關係與病歷是否完整性有很大的關連，因為醫病關係的保持與保障，是透過完整的資訊提供給病人，讓病人從所獲的資訊可以判斷，並從中瞭解其所信任醫療人員的處置是否適當得宜，同時病歷的完整性也是保障醫病雙方，未來產生醫療糾紛時的重要佐證的資料，若沒有完整的病歷紀錄及資訊，反而會造成醫病關係互相猜疑與不信任，因而造成醫病關係雙方的緊張，就不是一般所樂見的狀況。

從希波克拉底氏誓言(Hippocratic Oath)得知：對於就醫者做到不傷害的要求是傳統醫學倫理中，說明醫療人員必須對於病患的福祉及利益做為首要考量，對於傳統的醫病關係來說，醫療照護的提供，完全由醫師憑其醫術與良知來做診治病患之事，並由一人來承擔醫療的責任。

然而現代的醫病關係，隨著社會變遷及醫療保險制度的實施，發展出許多診察科技與相關治療儀器，其醫療診治也必須分工合作而使得病患照顧成為團隊工作，成員包括各專科醫師、護理人員、以及其他醫療專業人士等，再加上醫療機構的組織化、大型化以及商業化情況下，醫療專業是講求分工合作與專科診治，面對病人時只關心專科份內之病症，顧不及病患之心理社會層面及家庭社區背景因素，醫療關係的建立便不易，台灣大概在十多年前約 1993 年時開始談到醫學倫理，並且開始有人認為如果醫學倫理教育可以落實，醫療品質與醫病關係問題就能解決了(林義鉉，2008)。

五. 小結

由此可知對於醫病關係、醫病倫理與醫病糾紛，對病歷完整性的必要有充分的需要理由，對於病歷的製作、規範到保管有醫療法第六十七條、第六十八條以及醫師法第十二條都也有詳盡的說明。

同時，關於電子病歷的依據，主要由立法院於 2001 年 10 月 31 日三讀通過並於 2002 年 4 月 1 日正式宣佈實施的電子簽章法納入，但是都僅止於說明應該如何對病歷資料保管及記載內容、製作紀錄等方式說明。因此，我們要架構以病人權益為主的電子病歷產生的架構，其醫療糾紛的根本原因是由於醫病雙方的資訊不對稱，因此要架構電子病歷的完整有其必要性理由。

參、研究與討論

一. 以病人權益的電子病歷架構

電子病歷已是現今世界各國發展的趨勢，其思維應以病人權益為中心；病歷資訊的完整對就醫民眾來說，除了可以享有良好及方便的醫療服務外，還可以了解個人完整就醫的病史狀況，將自身的健康狀況以及相關衛教資訊做結合，保障病人的權益。

設計電子病歷的完整性，必須從喬治·阿克爾洛夫（George A. Akerlof）引入資訊經濟學研究中的著名模型“檸檬市場”（the“lemons”market）為主要理論基礎，其提到資訊不對稱的兩種型態：

- （一）反向選擇：若因醫療機構或人員為掩飾本身的疏失而隱瞞，造成醫療紀錄的不完整，導致產生醫療糾紛事件。
- （二）道德危機：若醫療人員事後對病歷紀錄做修改或刪除，沒有稽核機制追蹤與紀錄，對於病患本身的權益就會造成損害。

因此要消除資訊不對稱情況，應就以病歷資料寫入醫院資訊系統時，就同時寫入到電子病歷資料庫，讓該電子病歷也具有完整性的病史，並非經過篩選加工過的電子病歷資料。

目前台灣地區電子病歷以衛生署所主導推動“電子病歷專案相關政策”及“醫院實施電子病歷及互通補助計畫”等，透過相關的輔導、輔助及獎勵措施讓醫療院所實施電子病歷有了誘因，進而開始推行病歷電子化及電子病歷。

但是現階段各醫療院所實施電子病歷，仍以個別業務上線方式。目前已公告實施電子病歷部分之醫療機構如表 2。

表 2：實施電子病歷業務及時間一覽表（資料來源：各醫院網站電子病歷推動專區）

醫療機構名稱	電子病歷業務名稱	實施時間
國立台灣大學醫學院 附設醫院	護理給藥記錄	2009 年 05 月 27 日
	病歷首頁	2011 年 04 月 01 日
	過敏史相關記錄	2011 年 04 月 01 日
	住院醫囑	2011 年 04 月 01 日
國立成功大學醫學院 附設醫院	影像報告	2009 年 12 月
	血液檢驗電子病歷	2010 年 12 月 06 日

高雄榮民總醫院	放射線部報告製作	2009年12月05日
	核醫科核醫造影、正子造影報告	2010年08月03日
	出院病歷摘要	2011年06月01日
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	醫學影像報告(X光、核磁共振、斷層掃描、超音波、血管攝影、乳房攝影)	2010年06月18日
	出院病摘	2010年09月10日
三軍總醫院	放射影像報告之電子病歷服務	2009年10月

從表中所實施業務來看，並非以具有完整性電子病歷推動為主要目標，其各醫療院所實施的電子病歷資訊內容，變成經過篩選過的資訊來公告實施，非理想中觀乎病人權益為出發的具有完整性病歷記錄。

真正具有可交換完整性的電子病歷記錄，應以病患就醫開始到治療結束後所有就醫過程，都應記錄儲存到具有可交換性的完整電子病歷紀錄。病歷無論以紙本或電子化的資訊紀錄，都應以回歸病歷的真正擁有者(Owner)來作為主要訴求，具有完整性的病歷紀錄才是真正保障病人權益。

由於上述理由，架構一個具有可交換的完整性電子病歷，才是以病人權益為主要目的，同時設計病歷的完整性方法，是將所有病歷紀錄寫入醫療資訊系統時，也能同時寫到電子病歷資料。其實現方式必須要從目前醫療資訊系統，紀錄病歷資料的流程改變，也就是用變革管理的理論(Evolutionary theory)，用以下列重點來說明其流程改變的必要：

- (一) 改革歷程也就是改變現有組織運作方式。
- (二) 對於病歷的完整性是保障醫病雙方的權益，因此有強烈動機而需進行變革。
- (三) 人是組織改革的中心，也就是將目前寫入醫療資訊系統的病歷紀錄，同時完整紀錄一份在電子病歷資料庫中，確保有紀錄完整性，而且還需要醫療院所及醫事人員的支持才能順利推動。
- (四) 當改革目標也就是電子病歷的完整性思考模式不為人接受時，對變革的抗拒將更形明顯。因此，為有效能的發生改革，應對新的行為、態度與組織運作方式予以增強。

若從 Lewin, K. (1951)的變革模型，如圖 1 來看，其從三階段變革模式來解釋對於病歷的完整性要實施，要從現有的醫療資訊系統中去紀錄病歷流程來改變，包含以下三個過程：

- (一) 解凍(unfreezing)：該步驟是流程變革的動機，採取新的流程方式，將以往只紀錄在醫療資訊系統中的病歷紀錄，同時也可產生一份到電子病歷資料庫，也就是將現有醫療資訊系統產生資料的流程做改革。
- (二) 變革(change)：指變革方向及實施方式的進行，進而形成新的行為和態度，讓以往各醫療機構專屬的醫療資訊系統，透過共通的可交換之資訊交換標準，來達成電子病歷的完整性與可交換性的要求。其技術方法，可用目前現階段網路普遍應用的資料交換格式，也就是將電子病歷資料轉成 XML 的格式，讓醫療機構的資訊化病歷紀錄不再是專屬的，而是可以共通交換與交流的標準資料型式。
- (三) 再凍結(refreezing)：利用必要的強化手段，使新的態度與行為固定下來，使該流程上的變革處於穩定狀態。也就是說為了保持電子病歷的完整性，進而可以達成可交換性的目標，將病歷資料流程同時紀錄至醫療資訊系統與電子病歷資料庫中，促使形成穩定永久的必要行為，讓病歷完整性的必要更充實。

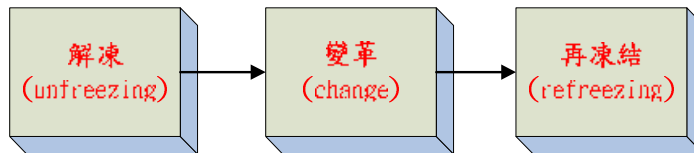


圖 1：Lewin 的變革程序三步驟

資料來源：Lewin, K. (1951). Field theory in social science

當醫療資訊系統流程改變時，對於資訊人員的負擔會加重，尤其要將現行醫療資訊系統，寫入病歷紀錄的流程與方式都必須要改變，其所需要投入系統規劃、分析與程式設計等人力資源的投入都是必須的，對於執行業務的醫療人員，也必須在不增加其負擔下進行，因此需要透過自動化方式，也就是科技任務配適度理論 (task-technology fit theory) (Goodhue, D.L et al., 1995)，如圖 2 的主要概念「資訊科技與企業流程的合適度」來考量。

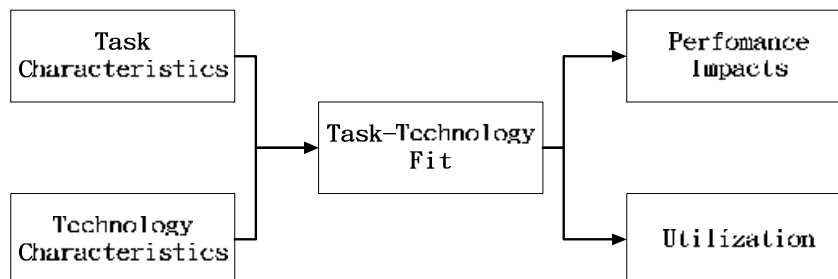


圖 2：科技任務配適度主要理論示意圖

(資料來源：Goodhue and Thompson,1995)

透過該理論所強調的關鍵成功因素，也就是流程的標準化、資訊化及自動化來達成，將電子病歷資料的產生，有了完整性的流程配合與自動化產生，不影響資訊人員的負荷及醫療人員作業的困難度與適應度，如表 3 所示 (Trkman, P, 2010)。

表 3：科技任務配適度與關鍵成功因素

(資料來源：Trkman, P (2010).The Critical Success Factors of Business Process Management.)

Theory	Main Idea	Critical Success Factors
task-technology fit	fit between IT and business processes	standardization of processes, informatization , automation ,education & empowerment of employees

二. 產生時機

一般而言，以現行各醫療機構做電子病歷的機制來說，主要是配合行政院衛生署電子病歷上線的業務時程，或依據醫院本身的內部所規劃業務上線時程，來逐步對電子病歷相關業務的推行。

以北部某教學醫院來說，第一階段配合電子病歷輔導，以及院內相關業務推行順遂，由負責的檢查單位配合實施，其原因是由於醫療影像擷取儲存傳輸系統 (PACS, Picture Archiving and Communication System) 完成資訊化腳步較完整，且報告紀錄與 X 光影像都可數位化的關係，因而首先上線的是 X 光報告的電子病歷簽章部分，也就是說當患者照完 X 光後，由放射科醫師做相關影像的判讀報告，當放射科醫師輸入報告完成並確認沒有問題後，透過各種簽章方式如即時簽章(背景簽章)、事後簽章、批次簽章、醫師人員會簽(住院醫師與主治醫師, 或 HCA 卡障礙時單位主管先押簽)、雙簽章(如管制用藥)等方式進行簽章驗證。

後續逐步計畫上線的是住院部分，如護理計畫的病歷紀錄，這也是病患在住院期間的數位化紀錄，以實施運作業務而言，只要加上簽章的機制就可成為電子病歷紀錄。

以往護理計畫的電子資料，只是輸入到 HIS 資料中即可完成病歷紀錄，再由護理人員列印出紙本並用人工蓋章方式保存，其缺點是紙本保存不易及印章有時會有出現模糊的狀況。但是實施護理紀錄的電子病歷簽章後，由於電子簽章是用護理人員的醫事人員卡驗證其身份，同時加上時間戳記確保資料與身份的正確性與完整性，因而保障病患的權益以及電子病歷的完整性要求。

但是這樣逐項的業務上線，資訊工作人員必須配合做系統程式的修改與調整，而且目前絕大部分的醫療院所對病歷紀錄的電子化、數位化程度應該都已完備，若能將病歷紀錄寫入 HIS 資料時，同時能產生一份可供簽章及交換的格式，即不需每上線一項業

務，其相關程式設計人員就必須配合修改與調整。若將現有電子化病歷資料直接就可以取出做簽章，同時此一資料格式也可作為資料交換，如此就可以符合完整性與可交換性的要求。

三. 完整性的流程

現行醫事人員對於病歷的記載，不論是紙本病歷、電子化病歷記錄，大多是指診療當時、診療期間或診療後再行記錄的方式，如此方式雖然可以讓醫療人員可以將所診療及觀察到的資訊，或將診治的相關資訊、檢驗及檢查結果一併可以紀錄，但是這樣還不能稱為完整性的電子病歷。

正確的資訊的基礎在於資料完整性(data integrity)與資訊完整性(information integrity)，其中資料完整性就是指資料的正確性以及完全無誤，當使用者在任何時候所使用到的資料都必須正確無誤，這樣的資料才是有公信力及可信賴，因此要具備完整性的電子病歷，必須從產生的時機同時兼具不可竄改、不可隨意刪除而需要僅能用附加資料的方式，讓電子病歷的完整性有可靠及信任的基礎。

當病患到醫療院所就診治療時，何時需要產生電子病歷紀錄，其電子化的資料的產生時機就顯得很重要，我們可以用圖 3 來表示理想完整性的電子病歷應該產生的時間軸，如此可確保醫病雙方的權益，同時可以減少產生醫病糾紛的爭議。

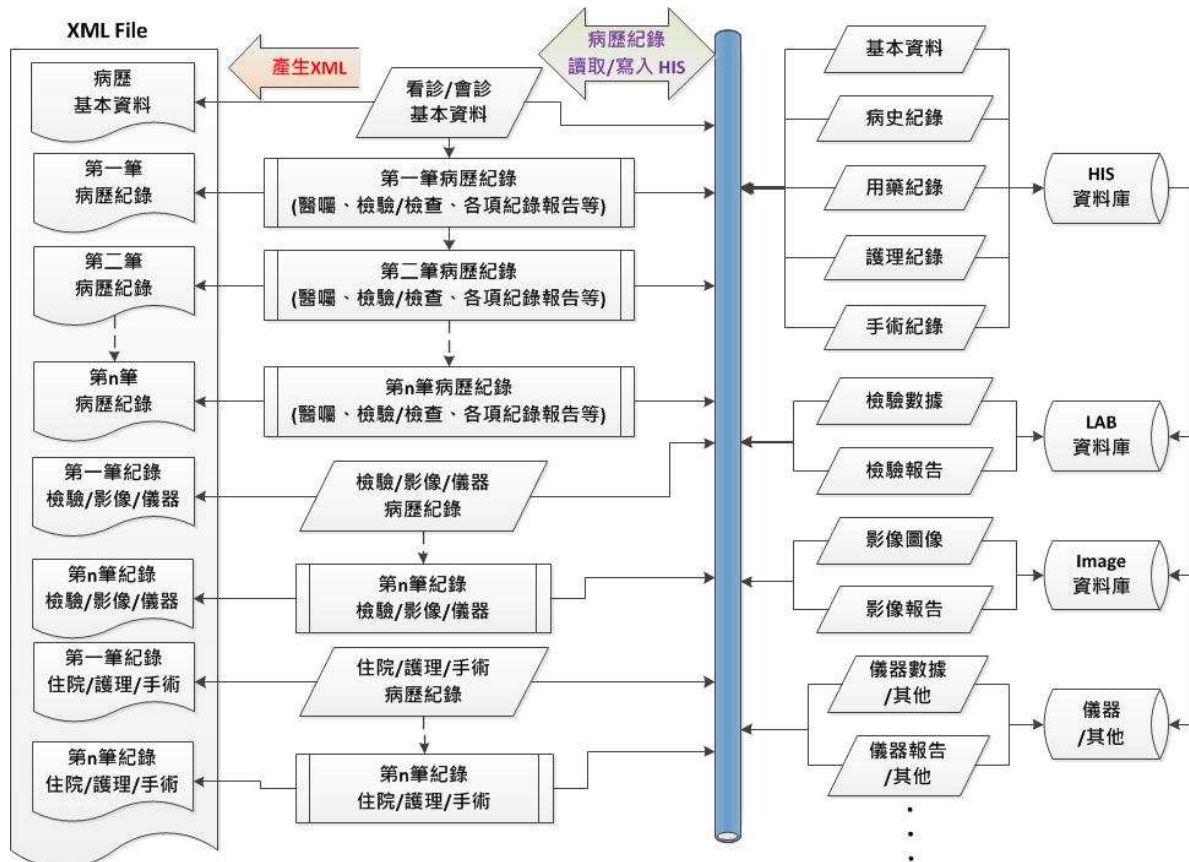


圖 3：病歷資料產生時間軸

上述討論部分乃是病歷紀錄新增時，所需要完整時間軸歷程，同時應該另外對於病歷紀錄的修改、刪除及調閱都應該有相關紀錄。根據醫療法第六十八條已說明：病歷或紀錄如有增刪，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，此一部份乃是針對紙本病歷而言。

但是對於病歷電子化後，其該法的精神也應要有相對應的機制來確保病歷的完整性。因此依據電子簽章法第十七條之規定，醫療人員必須在病歷資料完成輸入後，以電子簽章與加註時戳標記的方式註明該份電子病歷的製作者與簽核時間，再配合醫事人員的憑證(Healthcare Certification Authority, HCA)來保證其正確性。

由於上述兩項法律規範下，應該針對病歷完整性的產生，必須要有相關紀錄來稽核，以避免電子資料未經授權的修改與刪除，若能對電子病歷的紀錄做到凡走過必留下痕跡的歷程，也就是有了紀錄軌跡的記載，對於電子病歷的產生、修改、刪除，甚至調閱都有紀錄，讓病歷紀錄從醫療資訊系統產生 XML 文件時，能夠做到僅能新增、附加而無法直接修改與刪除，同時電子病歷之 XML 文件需要修改、刪除時應該使用標記方式，將需要修改或刪除的地方，其電子病歷紀錄的原文不應該直接去異動，而是應該將原本需要異動的電子病歷紀錄做標記 (Mark) 保留，對於將已經修改 (Modify) 或刪除 (Delete) 部分應另外附加 (Append) 到連續性的電子病歷紀錄同時說明即可，如圖 4 所示，以維持電子病歷的完整性。

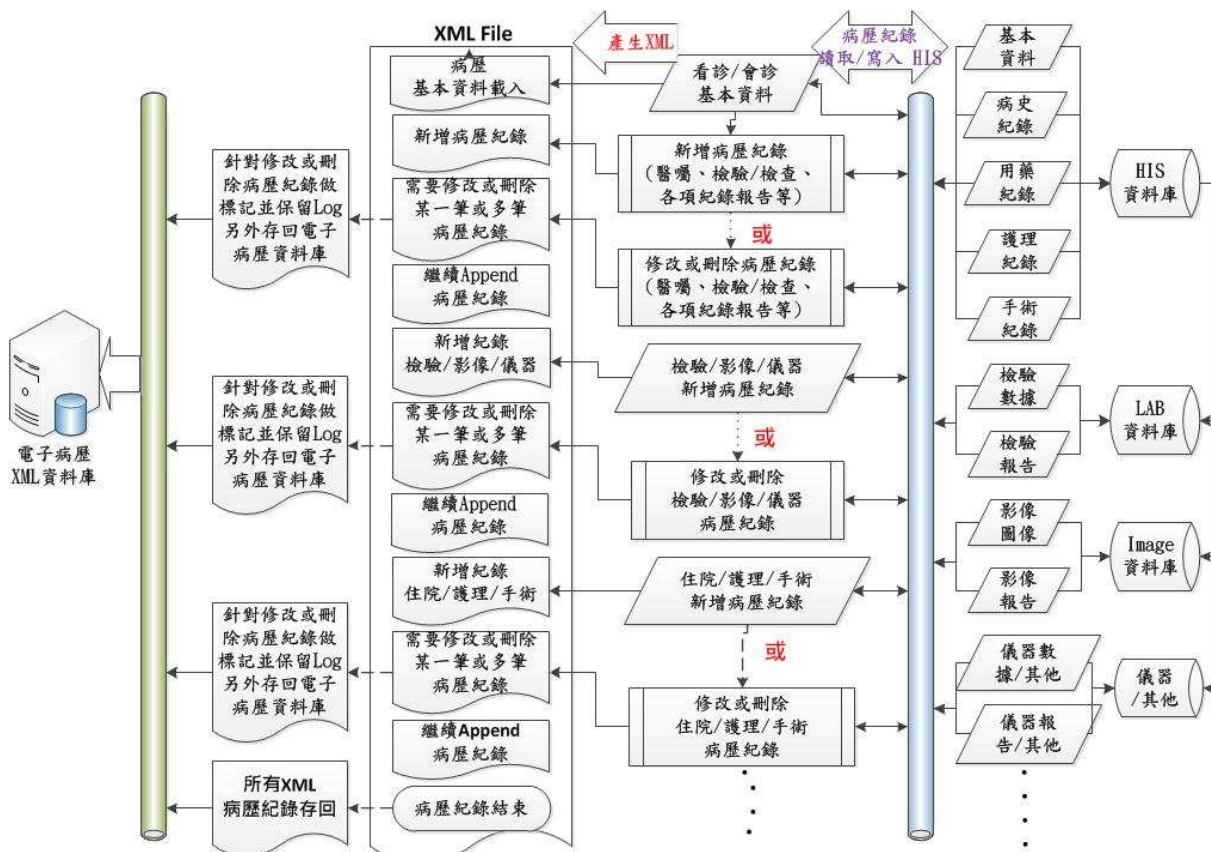


圖 4：病歷資料修改或刪除時機

四. 小結

現行醫療資訊系統以及資訊技術來說，對於具有可交換電子病歷的完整性來說已具備可以達成能力，目前欠缺的是制度面、法規面及流程面的促成，綜合來說：

- (一) 由各醫療機構所公告完成電子病歷的業務面來看，台灣地區所推動具有可交換性的電子病歷，乃是屬於經過選擇的資料與業務，並非真正具有完整性的電子病歷資料。
- (二) 對於可交換電子病歷的完整性方式，就是當醫療人員寫入病歷記錄到醫療資訊系統時，也應同時寫入一份到電子病歷資料庫，這樣可以確保電子病歷的完整性，而非經過篩選及加工過的病歷資料。
- (三) 此外以完整性來說，應該包含資料與資訊的完整性，對於現階段病歷資料的發生流程，應該是同時要產生到醫療資訊系統與電子病歷資料庫，這樣才是具有可靠性與可信任的基礎。
- (四) 最後產生到電子病歷資料庫的資料，應是具有可交換性的 XML 檔案，使其符合身份驗證的簽章與時間戳記等機制配合，同時該檔案資料僅能被新增 (Addition)、附加 (Append) 等方式處理，但是不能被修改 (Modify) 或刪除 (Delete) 既有的病歷紀錄。若需要異動該 XML 檔案資料時，其原先記錄也不應被直接修改或刪除，應該利用稽核紀錄的機制，將其行為寫入日誌 (Log) 的方式忠實記錄下來，讓其有不可否認性與完整性。

肆、結論與建議

本篇文章是從醫病倫理的角度論述電子病歷之完整性做一個總結評估，同時提出本研究的相關建議與展望，以及後續相關的應用。

一. 結論

病歷是民眾就其一生的健康照護史的紀錄，回歸病歷的真正擁有者 (Owner) 應該是病患本身，病歷資料越完整就能越保障就醫者的權益，同時醫病倫理與醫病關係的緊密關連可知，唯有具備電子病歷之完整性，才能創造醫病雙方的權益受到保障。

目前由於醫病關係上存在的資訊不對稱的情況，造成有很多資訊是被隱藏，但是這種情況對於病患來說是不公平的。

若要實現電子病歷之完整性要從流程上來考量，執行變革理論中的流程改造來實現，產生完整性的電子病歷要從現行的系統自動產生，亦不需要增加醫療院所的投資成本與人力負擔，僅需使用目前醫療資訊系統運作機制，將其完整的產生方式標準化、資訊化與自動化，如此才是透過科技任務配適度的關鍵成功因素，這樣就能回歸本論文主

要訴求以病患權益為中心的病歷資料，讓病人及家屬的權益不能被忽視，應以病歷擁有者(Owner)為主要訴求來實現完整性，讓現有醫病關係更加緊密且和諧。

二. 建議

本研究主要目的是從資訊管理的角度，探討出醫病倫理對電子病歷之完整性的解決方法，並非從醫務管理的業務性質的角度來分析。

目前所需配合的醫療資訊系統及科技技術都具備且完善，建議若能從醫政主管機關的政策面的落實推行以及醫療機構內資訊流程面的改革。

安全性部分可以參考邱裕翔先生於 2009 年所發表「多層次文件加密方法研究」中以角色為基礎的權限控制方法來設計出金鑰管理(邱裕翔，2009)。

參考文獻

1. 行政院衛生署電子病歷推動專區，<http://emr.doh.gov.tw/introduction.aspx>
2. 呂慧琳，服務品質、醫病關係、信任與病患滿意度關係之研究-以署立金門醫院為例，in 高階經營管理. 2010，高雄大學：高雄. p. 93.
3. 吳俊穎，et al.，醫療糾紛民事訴訟時代的來臨：台灣醫療糾紛民國 91 年至 96 年訴訟案件分析. 台灣醫學，2010. 14(4): p. 359 -369.
4. 邱裕翔，多層次文件加密方法之研究，in 資訊管理學系. 2009，淡江大學. p. 35-50.
5. 林義鈇，論醫學倫理教育. 澄清醫護管理雜誌，2008. 4(4): p. 5.
6. 莊茂，臺灣病人人權之研究. 臺灣醫學人文學刊，2000. 1(1): p. 86-101.
7. 黃興進，余明玲，and 劉忠峰，醫療資訊管理. 2006，嘉義縣：台灣健康資訊管理學會.
8. 黃景彰，資訊安全-電子商務之基礎. 2001，台北市：華泰.
9. 楊志良，公共衛生論. 1994，台北市：巨流.
10. 電子簽章法第十七條
11. 醫療法第六十七條：病歷應包括之資料，相關罰則第一項、第三項。
12. 醫療法第六十八條：記載病歷製作紀錄。
13. 醫師法第十二條：病歷資料之製作及保存。
14. Akerlof, G.A., The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism. Oxford, 1970.
15. Bernat, J.L., How neurologists can enhance patient-centered medicine. Neurology India, 2001: p. 144-145.

16. Dolin, R.H., et al., An update on HL7's XML-based document representation standards. the American Medical Informatics Association, 2000. Suppl. S: p. 190-194.
17. Goodhue, D.L. and R.L. Thompson, Task-Technology Fit and Individual Performance. MIS Quarterly, 1995. 19(2): p. 213-236.
18. Lewin, K. 1951. Field theory in social science. New York: Harper and Row.
19. Mullera, M.L., et al., Cross-institutional data exchange using the clinical document architecture (CDA). International Journal of Medical Informatics, 2005. 74(2-4): p. 245-256.
20. Trkman, P., The Critical Success Factors of Business Process Management. Information Management, 2010. 30(2): p. 125-134.
21. W3C "XML Advanced Electronic Signatures (XAdES)" <http://www.w3.org/TR/XAdES/>

About the total integrity of electrical medical record which based on moral medical treatments

Abstract

Generally speaking, there are two types of medical records we know about, electrical records and traditional paper records. Whatever what kind of types we are using; the standpoints are based on doctors, medical organizations and governor organizations. No matter we are using traditional way or electric way. Based on my study object, it should be matter about the owner of medical records. It should be total integrity of medical records after filtering by some criteria.

The relationship between the doctors and patients are about medical services offering and taking. Medical services offering should be completely. It is very important about the ways of medical services we are offering and also the patient's medical records should come with no flaws. The integrity of medical records will be the best evidences if patient had questions about his or her medical records. Then we may avoid some medical disputes. We are believed that it will be relaxed the relationships between doctors and patients and also bring positive effects.

In this article, we are using asymmetric information theory to analyze the processes of transform for medical services. Using the method of Tech Assignment, we will be able to yield total integrity of electronic medical records which based on moral medical treatments. We recorded all medical treatment processes on paper and computer system from very beginning to the end. All of the purposes we are doing for fulfilling the no flaws in our medical treatments and benefit patients.

Keywords : Electronic Medical Record (EMR), Integrity, Asymmetric Information