

海峽兩岸電子病歷相關法規之比較

馬正芳^a 許怡欣^a 溫信財^a 楊哲銘^a 李思智^a 李顯彰^a 簡文山^{abc*}

^a台北醫學大學醫務管理研究所 ^b陽明大學公共衛生研究所 ^c陽明大學衛生資訊與決策研究所

jj@tmu.edu.tw

摘要

電子病歷的推廣在海峽兩岸受到高度的重視。並且兩岸也都有相關法令的公布與實施。本研究發現，兩岸的法規與法源不同、儲存及製作、刪除以及修改、作業系統人員以及作業部分、電子病歷的備份、資訊系統的安全、以及緊急或災難應變、病歷與簽章間的關係、憑證以及時戳等要求都有異同。推就其可能原因為兩岸的文化差異、醫院對於病歷管理方式、病歷管理資訊系統及法規等差異所致。

關鍵字：電子病歷、法規、海峽兩岸

1. 緒論

電子病歷帶來許多效益，為了病歷資訊的交換，就需要有資訊交換的標準，且除必須克服技術問題外，法規面也要有良好的規範，此外法規的制訂亦是兩岸電子病歷發展的重要基礎。

2. 兩岸電子病歷的相關法規

為了發展電子病歷，兩岸也都有相關法令的公布與實施，本研究就不同規範構面整理如表 1。

表 1：兩岸電子病歷相關法規

規範構面	台灣法規	大陸法規
電子簽章	電子簽章法	中華人民共和國電子簽名法
個人隱私及安全	電腦處理個人資料保護法、醫療資訊安全與隱私保護指導綱領草案	中華人民共和國電腦資訊系統安全保護條例
電子病歷的規範	醫療機構電子病歷製作及管理辦法	上海市電子病歷管理辦法

3. 兩岸電子病歷法規發展

台灣於 2006 年 4 月 1 日由行政院衛生署頒佈並實施「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」，而大陸則由上海市衛生局公佈「上海市電子病歷管理辦法」，其實行的區域範圍僅限於上海市。以下將針對幾個構面作進一步比較。

3.1 法源：台灣電子病歷的母法是醫療法、而大陸的母法是「醫療機構管理條例」、「醫療事故處理條例」、「醫療機構病歷管理規定」、「病歷書寫基本規範」及配套檔。

3.2 電子病歷的儲存及製作：兩種法規都可以用電子資料方式保存，而保存的年限也都依據母法的規定。

3.3 電子病歷的刪除以及修改：兩地規定仍需保留修改前的病歷，而大陸法則詳細規定須在病歷文中顯示修改的註記。

3.4 電子病歷作業系統人員以及作業部分：針對電子病歷的存取、增刪的權限兩岸都有規定，台灣有提及人員的作業，而大陸則針對調用的對象以及細節有規範。

3.5 電子病歷的備份方式：兩地皆需將電子病歷備份。

3.6 資訊系統的安全、以及緊急或災難應變：台灣規定須具備有效之系統故障回復及緊急應變機制，而大陸必須符合「中華人民共和國電腦資訊系統安全保護條例」有關安全性、穩定性的要求。且電子病歷系統必須採用國家審定的安全保密產品。負責存儲電子病歷的存儲機構必須對電子病歷進行災難備份。

3.7 電子病歷與簽章間的關係：兩岸的電子病歷皆需以電子簽章方式以確保其有效。

3.8 憑證以及時戳：台灣規定電子病歷之簽章，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。而大陸則規定簽字人可以選用數位證書管理機構（CA）提供的簽字服務，或選用電子病歷系統自帶的簽字機制，若電子病歷採用電子簽字生效原則。則所有簽字機制均須獲得相關主管部門的批准，且電子簽字進入電子病歷系統的首次時間，視為電子病歷生成的時間；而時戳是由電子系統自行產生。

4. 結論與討論

經由上述之比較，兩岸對於電子病歷之法規內容各有異同，可能由於下列因素：

文化：—大陸發展電子病歷主要由各地方單位訂定並且於地方的醫院試辦，而其所能規範之範圍也限制於該地區；而台灣的電子病歷法規，是由中央主管機關。

病歷管理：—大陸對於門診病歷管理的方式為由病人自行管理；而台灣的病歷於門、急、住院，任何一種醫療方式皆能進行，且病歷皆由醫院負責與管理，唯病人有需求時可向醫院申請。

病歷管理資訊系統：—台灣是以醫院中各醫療單位備資料庫的方式管理，輔以電子文件；而大陸則是以中央統籌的方式管理。

法規制度不同：—台灣之電子簽章，由中央予以憑證以及加註時戳；而大陸則由各地方單位執行，且警政單位也可以作為憑證的機構。

故本研究之初步結論為，兩岸電子病歷法規的差異，將是影響電子病歷發展的重要因素。

參考文獻

- [1] 醫療機構電子病歷製作及管理辦法（2005）。
- [2] 上海市電子病歷管理辦法（2006年4月20）。2006年6月1日取自：
<http://www.chinaclaw.com/readArticle.asp?id=6044>
- [3] 電子簽章法（2001）。

