

基于电子签名的电子处方的研究与应用

■ 包国峰

【关键词】电子签名 电子处方

【摘要】总结和分析了电子处方在我国医院中的需求、应用现状和存在的主要问题；论述了应用电子密钥和电子签名技术，从技术角度实现符合《电子签名法》要求和严格身份认证要求电子处方的可行性及具体解决方案。

Research and application on electronic prescription based on electronic signature/BAO Guofeng//Chinese Hospitals.-2006,10(8):17-19

【Key words】Electronics signature, Electronic prescription

【Abstract】Summarizes and analyzes the demand, current status of application and main problems of electronic prescription in Chinese hospitals. Discuss the feasibility and resolution of letting the demand of Electronics signature act. And the electronic prescription come true based on electronic prescription based on electronic signature.

Author's address:Public hospital of Shandong Province, No.324 JingWu WeiQi Road, Jinan, Shandong province, 250021, PRC

目前，电子处方通常是指医院取代原来手写开立的纸质处方，通过HIS系统中医生工作站实现的数字化的、无纸化的处方信息^[1]。由于大部分医院已实现病区医生工作站，住院患者用药信息由医生医嘱直接生成并发送到药房，无需再实现住院电子处方，本文中的电子处方确指门诊电子处方。

1 研究背景

1.1 医院对电子处方的需求

一个现代化医院不论是从优化就诊流程、方便患者、提高服务水平角度，还是从提高工作效率、实现科学管理与决策的角度，都迫切需要实现门诊处方的电子化。原有手工处方存在字迹潦草、书写格式不规范、管理困难等弊端。门诊实现电子化处方，不仅可以解决上述弊端，而且可以取消就医过程中的划价步骤，缩短交费、取药的排队等候时间。能够使患者在就诊过程中即可知道药品的价格、规格和是否有药，避免因修改处方造成

来回奔波。此外，医生通过工作站的电子处方系统可大大提高处方开立效率，并通过计算机系统进行合理用药监控，杜绝不合格处方；医院管理者也可以通过电子处方系统，堵住业务中的各种漏洞，增加合理收入。

1.2 国内电子处方应用现状

目前，国内大多数医院门诊处方仍停留在手工处方模式，只有少部分大型三甲医院在应用电子处方。国内门诊电子处方的应用主要有两种模式。一种模式是医师在诊间开立并打印处方，手工签字盖章。该模式的弊端为：每个医生工作站必须配备打印机，耗费大量财力和维修人力，由于仍要手写签名和盖章，医生感觉不方便，在管理上仍杜绝不了“跑方”和收费等各种管理漏洞。另一种模式是医生工作站开出电子处方后，不打印，患者直接到收费处刷卡交费，然后到药房刷卡取药（有些医院是在药房打印处方，上海的医院基本不再打印门诊处方）。该模式存在的主要问题为：在药房打印处方或者取消纸质

处方，其实为无效处方，违反了卫生部《处方管理办法》第14条中“医师在利用微机开具普通处方时，必须同时打印纸质处方，其格式与手写处方一致，打印的处方经签名后有效”的有关规定。而电子处方数据也无法达到2005年4月1日实施的《电子签名法》的要求，即没有采用电子签名技术对处方的电子数据进行签名和验证，无法保证对电子处方数据的任何改动都能够被及时发现。因此，这种状况的电子处方无法达到与手写签名和盖章的处方具有同等的法律效力^[2]。

1.3 电子处方应用急需解决的问题

一是技术问题，即将电子签名技术应用于电子处方，使之对电子签名和处方数据内容、形式的任何改动能够被发现，以及对处方数据输入者身份的有效识别，从而达到《电子签名法》的要求。这也是目前国内医院信息化建设在技术上迫切需要解决的问题。二是针对电子处方的法律认可问题，这需要国家卫生主管部门和法律部门在《电子签名法》的基础上，结合卫生行业规范，确立符合电子签名

包国峰：山东省立医院，250021 山东济南经五纬七路324号



法的电子处方的法律地位^[3]。医院一旦出现处方纠纷，能够借助电子签名技术进行举证，就可为电子处方的应用铺平道路，解决医院管理和信息化发展的后顾之忧。

2 研究内容

2.1 建立基于电子处方的数字化门诊流程

利用计算机系统建立方便高效的门诊就医流程，是实现电子处方的根本。因此，需要医院管理者既要有先进的管理思想，又要有改革的魄力。要对原手工门诊流程进行大力优化，最大程度地缩短患者排队等候时间，方便患者就医；要有效地提高医生的工作效率；妥善解决好部分老专家对使用计算机的抵触情绪。

2.2 实现电子处方各环节的身份认证

身份认证主要是通过特定的技术来鉴别当事人的身份的安全性保障措施^[4]。目前，医院信息系统主要采用用户名加密码的身份识别方式，该方式在安全程度和易记性方面存在矛盾，并且不易管理。部门人员之间往往由于疏忽或管理制度不完善等原因常常互相知晓密码，密码不“密”的现象较为突出，极易给系统数据安全造成危害。因此，电子处方的应用与普及，需要一个真正意义上的高强度、高安全性的身份认证机制。

2.3 建立处方的电子签名和验证系统

数字签名是指签名者对电子记录应用的电子形式的签名，签名者意图使其与物理签名具有同等的效力。目前数字签名采用较多的是PKI技术。数字签名的作用包括：（1）签名者不

能否认对所签信息的签名。（2）接收者能够验证签名的真实性。采用数字签名技术，只要保证签名方“私钥”信息的秘密性，就能够保证其他人无法对签名进行伪造，因为任何更改都可以导致签名无效，所以能够保证信息的完整性。

处方的电子签名就是将医生开立的处方信息、手写体签名以及得到认可的第三方提供的个人数字证书绑定，通过安全的加密算法，生成新的签名信息。

电子处方的签名验证是为了证实签名与处方相符。验证签名的方法是对签名的电子处方运用同样的hash算法，将运算出来的签名值与原签名值相比较，便可以确定无疑的证实签名与处方信息的正确性。这要求做到在任何时候都可调阅电子处方并进行验证。

3 设计实现

3.1 基于电子处方的数字化门诊流程设计

设计目标：简化就医流程、提高工作效率、杜绝环节漏洞、加强科学

管理。流程说明如下：挂号发卡——> 电子排队分诊——> 刷卡接诊（医师书写病历，开立电子处方或检查申请单，电子签名）——> 刷卡交费（打印发票和费用明细，加盖收费电子印章）——> 刷卡检查或药房刷卡取药（加盖药剂审核和发药人员电子印章）——> 离院。目前，山东省立医院采用分楼层挂号收费方式，在一楼大厅设立了收费、取药一站式服务窗口，有效地缓解了排队等候时间长等看病难的问题。门诊流程示意图如图1所示。

3.2 电子处方各环节身份的身份认证

针对医院系统的安全要求，我们建立了统一的医院信息安全服务平台，并采用E-KEY智能密匙实现了系统各环节使用者的严格身份认证。医生、护士、收费员、药房审核发药人员在登录系统时，首先要输入口令开启智能密码钥匙，方可进入系统进行身份认证，实现了比普通口令密码认证更高的安全级别。在成功开启智能密匙后，通过密匙和认证服务器之

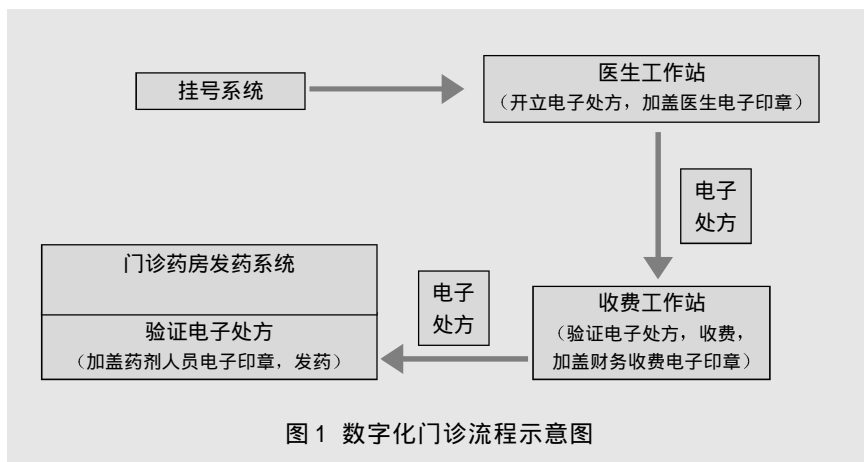


图1 数字化门诊流程示意图

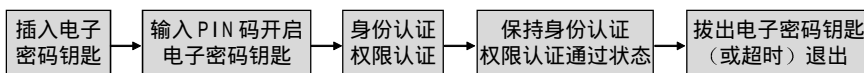


图2 用户身份和权限认证过程

间的二次信息交互,可快速安全地对用户的身份和使用权限进行鉴别,确保用户的合法性。即使在智能密匙丢失或被盗的情况下,没有正确的密码输入也是无法使用系统的。身份认证解析过程如图2所示。

3.3 处方的电子签名和签名验证的实现

3.3.1 数字证书的获取。实现电子签名要采用第三方CA认证机构的数字证书,原则上可以采用国家承认的任何一家CA机构的数字证书。但从医院信息化发展角度考虑,建议国家卫生主管部门建立自己的CA机构,面向全国执业医师、执业护士、执业药师等人员颁发统一的数字证书。目前,山东省立医院电子签名系统暂时采用的是MIROSOFT WINDOWS2003 SERVER提供的数字证书。该数字证

书包含公钥、sha1RSA算法、序列号、版本、生效及到期日期、颁发者、主题等信息。

3.3.2 电子印章的制作和管理。山东省立医院建立了医院执业医师、执业药师、收费人员的电子印章和签名管理系统,专门用于实现电子签名与电子签章。医师电子印章的制作是将医师印章和手写签名与个人私钥绑定,运用安全哈希算法(SHA-1)进行数字签名。同时签名信息和哈希值都用DES 128位加密算法加密,形成惟一序列编号的电子印章数据块,包含位图、签名等信息,存放在E-key中,形成惟一的数字印章。医生开立处方后,电子印章与处方信息通过私钥进行签名,形成一个定长的签名信息数据块,存放在使用电子签名的HIS系统中。

3.3.3 处方电子签名的实现。山东省立医院的电子签章系统是基于Win-

dows平台采用ActiveX技术实现的。为了直观的表现电子签名,系统实现了在电子处方上加盖电子印章和手写签名,并将该印章和处方信息绑定在一起进行签名。图3为门诊医生工作站处方签名界面。

一旦经过签名的处方内容发生改变(非法篡改或传输错误),收费、发药等各环节在处理该处方时将无法通过验证,系统也可随时调阅并验证处方的有效性。收费人员在处方验证通过后收费,并对处方加盖财务电子印章。发药人员在对医师签名和收费签章验证后,发药,并加盖个人电子印章。处方电子签名的过程如图4所示。

3.3.4 电子处方签名验证的实现。电子签名验证系统可验证电子处方数据是否完整或被违规篡改,认定医生签名内容的有效性。电子处方的验证在处方审核、收费、发药、签名后处方的修改、上级部门和医院的处方检查等环节中进行。验证时调用Verify()方法,参数为原签名信息和现处方数据,验证通过返回值为0,不通过返回值为1。

综上所述,基于电子签名的电子处方的实现,从技术角度解决了医院应用电子处方和电子病历的合法性问题,同时电子处方的应用,优化了门诊就医流程,有效地解决了医院看病难的问题。

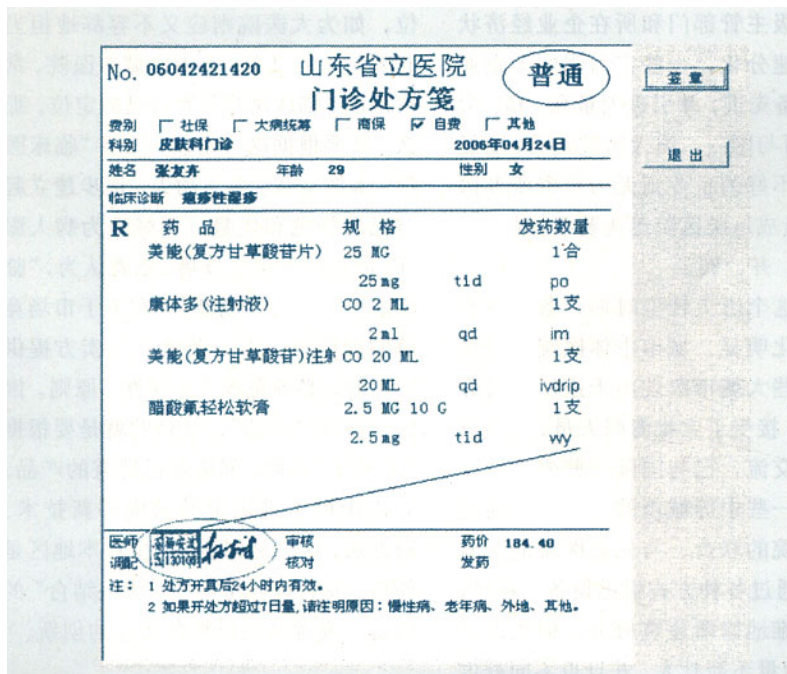


图3 处方电子签名窗口

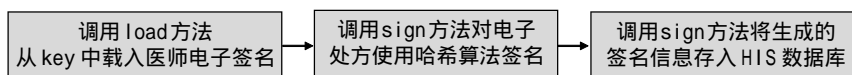


图4 处方的电子签名过程

参考文献

- 1 沈明,王军明,吴海群.我国医药电子商务发展的现状、问题及对策[J].中国药房,2002,13(7):440-441.
- 2 卢晓阳,盛飞剑.《处方管理办法(试行)》实施现状、存在的问题及建议[J].中国药房,2005,16(4):224-246.
- 3 李华才,肖静.电子签名技术在医疗工作中的应用与影响[J].医学信息,2004,(1):17.
- 4 包国峰.一卡通电子查体医务系统的设计[J].医学信息,2003,16(9):477.

[收稿日期 2006-05-26](责任编辑 张国志)