運用醫事憑證 建立事前專業審查醫療影像電子閘道系統

林婷潔[a] 劉立[ab] 陳文欽[c] 梁瑞軒[c] 李政儒[c] 蕭嘉士[a]

[a]台北醫學大學醫學資訊研究所 [b]台北醫學大學附設醫院[c]凌昂資訊公司

Email：*a8935011@mail2000.com.tw*

摘要

本研究報告主要是以醫療憑證，應用在『事前專業審查醫療影像電子閘道系統』建置上，藉由醫事憑證之電子簽章功能，使此審查系統的建立目的更有效益及使其合法化，更確立醫療給付專業審查案件電子化作業系統取代人工作業流程，透過網路資料傳輸之法律地位。此系統係以醫療給付專業審查案件申請作業為主，其目的為利用電子化流程代替繁複的人工作業，提升案件的審查效率。其研究的方法是利用醫事憑證IC卡在醫療給付專業審查案件及檢附文件資料上傳至健保局同時進行電子簽章，以確保資料在網路傳輸過程中不易遭到偽造、竄改與竊取，且能鑑定交易雙方的身分，

關鍵字：醫療憑證、電子閘道系統、醫療給付專業審查、電子簽章。

緒論

自從中央健保局完成對醫療院所單一窗口的服務以及醫療院所醫療電子資料處理與運用上進步，中央健保局在針對醫療給付審查案件的審查流程上，希望醫療院所可以利用網路的便利在專業審查案件的申請與查詢，以及電子文件與數位影像依循醫療院所所提的需求及資通安全需要的的電子資料交換機制，進而建立『事前專業審查醫療影像電子閘道系統』，以下稱此系統，採用DICOM及HL7標準協定之規範，設計資料存取、傳輸、交換、處理與顯示、安全加密等功能，希望醫療院所藉由此系統使用，使電子化專業審查作業系統代替現今人工作業流程的繁複，而達到增進在醫療給付案件的審查效率並且降低醫療院所整體行政作業上成本。醫療院所在進行電子化專業審查作業的流程上，除了在資料申請與相關附件資料收集作業電子化以外，傳送審查案件至健保局的途徑，也由郵寄的方式改變成網路傳送；再者，為了確保審查案件資料在傳輸的過程上其安全以及確認網路雙方的身分，必須在醫療院所使用此系統在進行審查案件的申請時，運用醫療憑證，對所要傳送之審查案件進行電子簽章而達到電子文件合法化，此系統與醫療院所的審查作業藉由電子化的作業，能夠結合為一體取而代之現行的人工審查作業流程。

文獻探討

所謂『醫療給付專業審查』與『一般醫療給付審查』之最大不同處，乃是健保局進行『醫療給付專業審查』是針對高危險群、昂貴或易浮濫使用之醫療服務、特殊材料及藥品，規定必須經由專業審查通過後才可執行。所以，當醫療院所之醫師對病患需做出健保特殊規定的醫療處置時，都必須先提出申請並通過審查後才能進行處置。（行政院衛生署，2005）目前醫療院進行醫療給付專業審查的申請上，乃利用人工作業的方式進行收集書面資料及填寫申請表格，並檢附足以提供審查判斷之病歷與相關資料，將申請文件郵寄或專人送達至健保局，健保局依規定於送達申請文件起兩週內完成核定並給予回覆通知，醫院才能對病患進行後續之治療。（中央健康保險局，2005）整個審查案件所必須花費的時間，除了健保局兩週的審核時期以外，還必須加上醫療院所對此審查案件需檢附相關書面資料之收集並且彙整檢查的處理時間，而導致審查案件申請時間過長降低治療的品質。（林祥忠，2002；楊秀儀、賴淑美，2003）

隨著醫療資訊化的進步，已經有許多醫療院所在醫療作業資訊化，醫院資訊系統中，已有下列幾

種醫療資訊系統，如：醫療資訊系統 HIS(Healthcare Information System)應用於醫療管理作業、檢驗資訊系統 LIS(Laboratory Information System)處理檢驗報告的管理及放射影像部門已有醫療影像儲存與傳輸系統 PACS（Pictures Archiving and Communication System）做放射線影像電子化系統管理，這些醫院資訊系統，應用於醫事人員對病患執行醫療行為時，用電腦作業程式記錄並產生電子記錄檔案，利用網際網路的傳遞電子記錄檔案，資訊系統的發達與電子紀錄普遍使用，確切地讓醫事人員掌握病情加以處置，以提昇整體的醫療品質。(李友專等人，2006）然而，電子檔案文件的在法律效力上，還是沒有書面資料所來的確立，畢竟，書面資料以簽名或是蓋章來確定相關之法律責任，這是電子檔案文件所無法達到，為解決此問題，衛生署於九十年十一月十四號通過且開始施行電子簽章法案，主要考量電子文件在法律上之法律效用(行政院衛生署，2001)。

醫療院所使用衛生署醫療憑證中心所核發的醫事憑證進行電子文件電子簽章，醫事人員在進行醫療給付的審查案件上傳時，同時將醫事人員或是醫療院所醫事憑證 IC 卡置入，即可對整起醫療給付專業審查案件進行電子簽章，相信此系統利用了電子簽章，於醫療給付專業審查的申請案件檔案處理與上傳至健保局進行審查之便利性與法規面上都可以取代現行繁複的書面資料人工作業流程，而達到整體醫療品質的進步。(行政院衛生署，2006；龐一鳴等人，2003；曹書銘、陳鴻基，2002)

材料與方法

研究材料

本研究以醫療院所利用此系統，進行醫療給付專業審查案件申請為主要背景，材料分為兩部分：

1.使用此系統申請之審查案件，與所須檢附足供審查判斷之病歷與相關資料文件檔案。

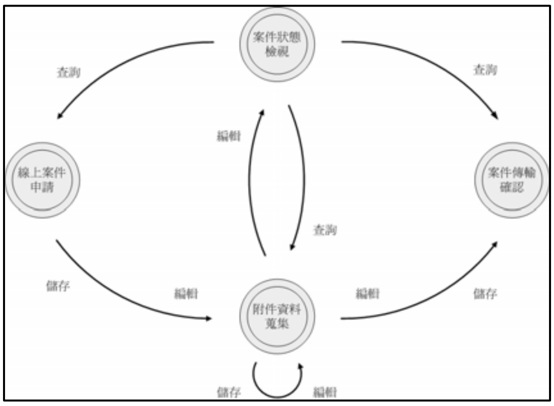
2.醫事憑證機制之醫事憑證 IC 卡。

研究方法

在醫療給付專業審查案件，運用此系統進行醫療給付專業審查案件申請上傳時，使用醫療憑證中心發行之醫事憑證，對審查案件進行其電子文件電子簽章之動作，藉由此動作對電子文件加以法律效力與保護不被遭受破壞。研究方法分為兩步驟：

一、 申請之審查案件與需檢附足供審查判斷之病歷與相關書面資料文件轉換電子文件作業。

『醫療院所事前專業審查醫療影像電子閘道系統』線上申請醫療給付專業審查案件流程操作步驟：



<u>醫療給付專業審查案件申請→勾選檢附資料→上傳附件資料→簡式上傳資料齊全與正確性→上傳審查案件至健保局（電子簽章）→健保局審查與回覆→執行醫療處置</u>

醫療給付審查案件的使用此系統進行申請時，除了申請表格線上填寫，檢附資料也必須要以電子檔案文件的格式進行上傳審查，因此，若檢附資料為書面文件，則必須藉由人工作業將資料轉換為電子資料文件，且儲存至暫存資料庫再進行上傳，以下說明書面資料文件轉換電子檔案文件之作業：

✧ 書面資料

<u>紙本資料文件資料</u>

（病歷影本、檢驗報告、手術同意書）

↓（人工作業掃描）

<u>儲存JPG檔案模式的電子檔案文件</u>

✧ X 光影像

傳統X光軟片

↓（人工作業掃描）

儲存JPG格式的電子影像檔案

（PACS 所提供的放射線影像電子檔可直接進行放射線影像的上傳動作）

二、 運用醫事憑證機制及電子簽章法於電子文件檔案，確認電子文件檔案在醫療資訊傳輸作業安全與賦予法律效力。

醫事憑證為衛生署醫事憑證中心所發行，全名為公開金鑰憑證，內容包括：憑證序號、用戶名稱、公開金鑰、憑證有效期限及憑證管理中心之數位簽章等，利用醫事憑證 IC 卡之電子簽章功能，作用於電子文件上，賦予法律之效用並且建立及確認交易雙方之身分，醫事憑證 IC 卡之電子簽章於此審查案件上傳至健保局操作步驟說明如下：

1. 醫事人員在審查案件申請單建立時，就先需先將醫療機構或是醫事人員的醫事憑證 IC 卡插入醫事憑證簽章伺服器內。
2. 進行審查案件資料上傳。
3. 確認審查案件上傳資料無誤後，進行整體審查案件上傳至健保局（文件上傳時，系統與醫事憑證簽章伺服器同時作用，並對審查案件及所夾帶之電子文件做電子簽章）。

審查案件及檢附資料電子檔案文件經由電子簽章的動作後，即賦予在法律之效力以及確保電子文件在網路上傳遞保持完整性極不被受到破壞；因此，審查案件因為使用醫事憑證的電子簽章應用後，就能夠確保審查案件在網路的傳輸過程中不易遭到偽造、竄改與竊取，以保護電子文件資料的完整性，其用途更可以使傳輸雙方做身分上的鑑定。

結果

根據研究方法與步驟後所得的結果歸納為二大類如下：

一、 現今醫療憑證中心發行之憑證類別分為兩類：

1. 醫事機構憑證 IC 卡：每一間醫療機構僅可擁有一張機構卡正式卡。
2. 醫事人員憑證 IC 卡：區分為醫師及其他醫事人員卡，醫師之醫事人員憑證 IC 卡具有讀取健保 IC 卡醫療專區之權限。

運用醫事憑證於此系統，對醫療給付專業審查案件之應用為：

1. 利用加密技術確保資料不會被窺視以及難以解析，審查案件可以在安全及可信賴的網路環境上的進行傳送。
2. 確保在傳出的過程中，審查案件內容不會被竄改。
3. 確認傳送審查案件之醫療院所或醫事人員之身分。
4. 審查案件網路交換之有效證據。
5. 電子簽章

運用醫事憑證之電子簽章功能其應用如下：

1. 醫療給付專業申請案件雖無書面資料的存在，但電子化作業之審查案件仍有明確的法律地位保障。
2. 利用電子簽章法，醫療院所及醫事人員在使用電子簽章時，同時具備責任與義務之規範。

二、 總共發放 619 份『醫療院所事前專業審查醫療影像電子閘道系統』問卷調查，主要對象為全國各級醫療院所，其內容為希望瞭解醫療院所利用此系統，進行電子化作業相關事宜，下列針對其中關於醫事憑證、電子簽章與醫療院所接受度之問卷項目統計結果且分析如下：

【*Table 1*】*醫療院所對『醫療院所事前專業審查醫療影像電子閘道系統』接受度問卷調查結果*

醫療院所對『醫療院所事前專業審查醫療影像電子閘道系統』接受度		
項目	可接受	有困難
百分比	30%	70%

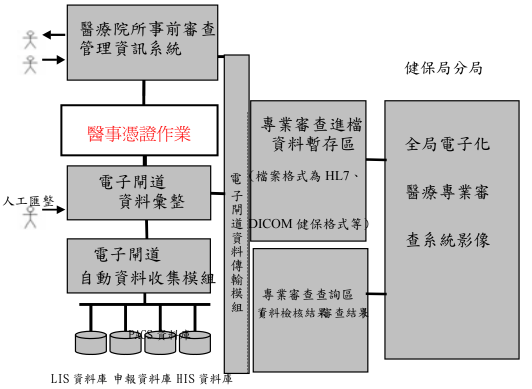
【Table 2】醫療院所是否有運用醫事憑證簽章或加密功能問卷調查結果

醫療院所是否有運用醫事憑證簽章或加密功能			
項目	是	否	其他(無回答或不知道是否有使用)
百分比	13.34%	28.88%	57.78%

【Table 3】醫療院所期望提供電子簽章保護功能機制問卷調查結果

醫療院所期望提供電子簽章保護功能機制			
項目	HCA 醫事憑證IC 卡機制	健保卡機安控機制	其它
百分比	42.22%	15.55%	42.23%

本研究之平台架構圖及系統介面圖如下列所示：



【Figure 1】電子化專業審查作業系統架構

【Figure 2】審查系統申請畫面

【Figure 3】附件資料勾選畫面

【Figure 4】附件資料上傳以及檢視確認畫面

【Figure 5】使用醫事憑證進行電子簽章並上傳審查案件

討論

此系統現今已上線並開始實施作業，但是系統仍有些許之問題必須加以克服解決才能使其運作發揮制其效益，下列針對現行使用結果發現之問題進行討論並提出預期解決之辦法：

系統面：

✧ 現行無法對全國醫療院所同時進行系統裝機，因此解決之方案為，將『醫療院所事前專業審查醫療影像電子閘道系統』安裝軟體燒錄成光碟，以提供醫療院進行安裝使用。

✧ 醫療院所使用本系統在進行審查案件與附件資料轉換電子文件，步驟上發現實行上之困難除 X 光片外，其他多數仍未電子化，導致增加系統線上申請流程速度未發揮原有之效益甚至花費更長時間，希望可以藉由醫事人員對系統熟悉操作作業與醫療院所全面統一電子化作業後，即可達到建立此系統之目的。

✧ 醫療院所申請事前審查案件數量與醫療院所的規模成正比。所以現行系統使用只針對某些緊急特殊個案進行申請，等各醫療院所熟悉其作業流程後再進而全面使用。

對醫事憑證與電子簽章方面：

✧ 醫事憑證中心對現行所發行之醫事憑證 IC 卡統計分析(不包含備用卡)，已有多達 139306 件且陸續增加中，但藉由 Table2 之問卷中發現，只有 13.34%的醫療院所確定使用，57.78%的醫療院所對醫療憑證的瞭解程度甚低，Table3 之問卷結果分析，有 42.22%的醫療院所希望提供醫事憑證 IC 卡進行電子簽章，綜合以上表格結果，運用醫事憑證於『醫療院所事前專業審查醫療影像電子閘道系統』建立以及系統使用推廣，相信會使更多的醫療院所與醫事人員對醫事憑證有更深的瞭解認識以及提高信賴度。

結論

利用『醫療院所事前專業審查醫療影像電子閘道系統』對醫療給付專業審核案件申請上之好處：

✧ 案件申請與檢附資料電子化文件的收集與傳送之線上處理，避免及縮短過多的人力在審查案件的處理。

✧ 審查資料資料透過醫事憑證的使用，加強電子案件其法律效力以及確保不被竄改的權利。

✧ 對審查案件的查詢追蹤及統計相當方便（容易對審查案件管理）。

✧ 增加健保局審查的速度與品質，更增加了醫療處置的品質。

建立完善及給予高品質的醫療服務環境是各醫療院所之作業宗旨，本系統其目的就是期望醫療給付專業審查案件審查能迅速並且確實，更希望藉由此系統提升醫療環境之醫療品質及降低醫療資源的浪費；運用醫事憑證的結合後，在電子化網路的環境下，無論對醫療院所或是醫事人員而言，以憑證的方式辨識個人在網路上身分以及對電子文件傳送賦予保密之功能，另外也對系統認證法律之保障，相信藉由此系統之使用，能提升醫療電子化作業的流程之信賴與使用。

參考文獻

1. 行政院衛生署（2005）。全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法 。
2. 中央健康保險局（2005）。費用申報與審核之審查流程。台北分局網站 http://www.nhitb.gov.tw/xhospital/examine/order.asp?LevelData=$4$127$153
3. 林祥忠（2002）。健保特定醫療事前審查作業數位化之研究。國立成功大學工程科學研究所碩士論文。
4. 楊秀儀、賴淑美（2003）。醫療專業審查和醫療品質之關連性研究：美國經驗比較。台灣醫學，7 卷 5 期，726-735。
5. 李友專等人（2006）。醫學資訊管理學。台北：華幸。
6. 行政院衛生署（2001）。電子簽章法。
7. 行政院衛生署（2006）。醫事憑證介紹。醫事憑證中心 HCA 專屬網站 http://hca.doh.gov.tw/HCA/default.jsp
8. 龐一鳴等人（2003）。我國醫療服務專業審查制度改革之落實方案。台灣醫學，7 卷 5 期，747-756。
9. 曹書銘、陳鴻基（2002）。台灣地區醫療院所引進網際網路影響因素之探討。企業管理學報，53 期，1-31。