台灣電子病歷內容基本格式於醫療院所實作架構探討

Taiwan Electronic Medical Record Template implement framework study in the hospital

楊沛墩 李彥良 黃介銘 簡文山 徐建業 李友專

Pei-Tun Yang Yan- liang Li jie-ming Huang Wen-Shan Jian Chien-Yeh Hsu Yu-Chuan Li

臺灣醫學資訊學會，康寧醫院資訊室，萬芳醫院資訊室，台北醫學大學醫務管理研就所，
台北醫學大學醫學資訊研究所，國立陽明大學生物資訊研究所

yangpe@ms10.hinet.net，*yenliang.lee@gmail.com*，*hyz@ms21.hinet.net*，*jj@tmu.edu.tw*
cyhsu@tmu.edu.tw，*jack@tmu.edu.tw*

摘要

台灣電子病歷內容基本格式(Taiwan Electronic Medical Record Template，TMT）的發展歷經 94 至 95 年之發展，單張數量擴充至 70 張，標準 schema 也從 TMT 1.0 版修正成符合 HL7 CDA 之架構之 TMT 3.0 版，但是於醫療院所實作也僅止於早期的醫學中心萬芳醫院、地區醫院康寧醫院、新和診所等三家醫療機構，故行政院衛生署於 95 年度委台灣醫學資訊學會之「建構以病人為中心之電子病歷跨院資訊交換環境案」，徵求 10 家醫學中心參與 TMT 之可攜式電子並歷之實作，期使將健康資訊還給民眾，然而在目前台灣醫療院所並未將電子化病歷全面實施醫事人員卡或醫事機構卡之電子簽章及至醫療憑證管理中心(Healthcare Certification Authority，HCA)取時戳之作業下，如何符合「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」之規範，遂成為 10 家醫療院所實作之挑戰，本研究希望能提供一個能在不更動醫院之 HIS 作業下，電子化病歷可即時用醫事人員卡加簽及至 HCA 去時戳之整體性規畫架構，以減少實作醫院之財務及人力等個方面之負擔，並提高醫療院所全面配合實施電子簽章及取時戳之意願。

關鍵字：台灣電子病歷內容基本格式、電子病歷、電子簽章

Abstract

The development of the Taiwan Electronic Medical Record Template (TMT) has already enlarged from single sheet to 70 pages and the standard schema also become TMT 3.0 versions, which match the structure of the HL7 CDA from the 1.0 draft version. The medical institutions that actually carry out the TMT at early stage are only in Medical Center: Wan-Fang Hospital, the region hospital: Kang-Ning General Hospital and Cin-He Clinics, so The Administration Yuan, Department of Health entrust Taiwan Association for medical informatics to carry out the project 「Building an Environment for Patient-Initiated Exchange of Electronic Health Record」 in 2006. To expect to return the healthy information to the people, 10 Medical Center will be invited to join and practice the Portable electronics medical history of TMT in the study.But, currently Medical institutions in Taiwan did not overall perform Medical Personnel IC Card or Medical Care Institutions IC Card for electronics signature and take time stamp of the Healthcare Certification Authority (HCA) for the electronic medical records. How to match the standard of "producing and managing the electronics medical history of medical institutions " *will be the challenge in those 10 medical centers. Our study hope to provide a whole planning structure of electronic medical records for Medical Personnel IC Card sign and take time stamp of the Healthcare Certification Authority (HCA) in time without changing the HIS of a hospital, to reduce the loading of financial and personnel cost and promote the willing of collaborating to use the electronics signature.*

Keywords：*TMT*、*The electron medical record, electron signature*

1、緒論

行政院衛生署在91年度開始進行第一期醫療院所病歷電子化實作計畫，含台大醫院等8家醫中心計有62家醫療院所參與，而92年度更包括台北榮民總醫院及長庚醫院等120家參與醫療院所病歷電子化推廣計畫，期藉由廣徵醫療院所從實務面切入探討的相關計畫，提供行政院衛生署制定實施電子病歷相關政策之參考，並釐定相關施行規範或指引。93年台灣行政院衛生署有鑑於各醫療院所之電子病歷格式並未統一，以致無法有效於院際之間流通，經由回顧國際醫學資訊標準的發展現況，檢討在台灣實施的困難之處，經由公開招標後，由臺灣醫學資訊學會得標，承接「制定及推動電子病歷內容基本格式委外案」來推動電子病歷的發展。

執行期間共計收集全國241家醫院約1萬多張的病歷單張，透過收集台灣現有醫院之所有紙張病歷格式，整理、歸納共通的使用元件，經由參考W3C以及HIPAA之做法，以徵求意見(Call For Comment)為主軸，配合管理領域常用之會議審議方法論，試圖產出一套最小化批評與挑戰之規範；經過專家的整理、歸納及共同討論，完成門診、急診、住院電子病歷內容基本格式草案制定及雛型系統建置，並於全國辦理七場大型推廣研討會，宣導電子病歷觀念及協助醫療院所順利應用電子病歷內容基本格式。雖說已獲得初步成果，然為延續現有成果並更符合實際醫療院所應用所需。

因此，94年度持續辦理制定各專科電子病歷內容基本格式規範為目標，及輔導3家不同層級之醫療院所進行電子病歷內容基本格式實作，以減少醫療院所實施電子病歷時遭遇之困難。其後又於95年繼續進行「各專科電子病歷內容基本格式制定、試作及資訊技術交流案」，在現有的發展上繼續進行更深入的研究與試作。【1】

2、文獻探討

政府部門的政策與計畫推動方案持續加溫，促使學術研究與各醫療單位對醫療資訊的研發與使用不斷的成長。由早期偏重於行政管理系統的資訊化到近來的病歷電腦化，整體醫療資訊環境確實不可同日而語。隨著資訊科技的快速發展和醫療環境的演變，醫療院所多已實施電腦化作業，醫療資訊系統也成為臨床作業不可或缺的工具。【2】

民國八十八年衛生署提出改造「全國醫療資訊網」計畫（HIN2.0），目的在建立醫療資訊的交換標準以整合分散於全國各地的醫療資訊，並避免醫療資源的浪費。民國九十一年一月配合行政院都市經濟發展方案推動「網路健康服務推動計畫」，並於同年五月改列於「挑戰2008 國家發展重點計畫－數位台灣計畫」，期能確實達到促進全體國民健康的目標，使民眾、醫院、政府和廠商各方面能達成：

（1）病歷內容為病人所有，病人隨時掌握自己的病歷資訊，掌握自己的健康狀況。

（2）促進醫療服務業之資訊化、網路化；提供民眾連續性醫療照顧；提高醫療服務的效率及品質。

（3）減少民眾重複檢查、檢驗及領藥，節制醫療資源的使用；減少衛生醫療資訊軟硬體設備及人力的投資。

（4）引導醫療產品符合國際醫療資訊標準，提升國際貿易競爭力；促進我國醫療資訊產業之發展。【3】

美國國家研究院醫學學會也提出五個發展電子病歷的準則：

（1）改善病患安全（Improve patient safety）：使得病

患得以避免可加以事先預防的傷害。

（2）支援有效的病患照護之實施（Support the delivery of effective patient care）：使得醫療照護能使用在適當的時機，同時也要能節制不適當的資源之濫用。

（3）促進慢性疾病的管理（Facilitate management of chronic conditions）：在美國，慢性疾病的醫療照護使用了最大的醫療成本，經濟高度成長的地區也都有這樣的趨勢，對慢性疾病的有效管理將可以提高整體社會的醫療品質。

（4）增加效率（Improve efficiency）：首要的是減少浪費，包含器材、供應、資源等，應實施有效的方法以期提高臨床醫療專家之效能，也要節省行政管理作業的人力成本與時間。

（5）電子病歷實作的可行性（Feasibility of implementation）：在功能面與需求面之間尋求平衡點，既要能滿足資訊科技的有效應用，也要能提供使用層面的合理要求。

在這些明確的定義之下，電子病歷的概念有了完整且整體性的面貌，從事有關電子病歷的發展與研究的機構或學者專家日益增加，大家共同努力以期早日達到醫療全面電子化。【4】

美國病歷協會（Medical Records Institute，MRI）將臨床資訊系統至電子病歷系統的發展區分為五個階段 ：

（1）自動化病歷（Automated Medical Record）：與紙本病歷並行，漸進式電腦化，開始流程再造工程。

（2）電腦化病歷（Computerized Medical Record）：文件影像，產生傳統文件，無紙化系統，增加再造流程。

（3）以醫療提供者為主的電子病歷系統（Provider-based Electronic Medical Record）：醫療照護者使用電腦工作，以醫療照護者為主的資訊基礎建設及資訊整合，所有的醫療照護流程均已再造，並新增功能。

（4）電子病歷（Electronic Patient Record）：考慮地區性的病歷資料交換基礎建設及操作，同時須考慮機密性與安全性。

（5）電子健康記錄（Electronic Health Record）：病患可參與電子病歷的使用，整合疾病資訊與非疾病之健康資訊。

對於這五個階段的發展區分，將之對應到醫療機構由內而外的應用整合，可知由第一階段到第三階段循序完成機構內資料與系統的整合，第四階段開始與其他醫療組織透過資料交換進行電子病歷的整合運用，第五階段將應用層面擴大到全體社會與民眾。這些目標也與美國電子病歷協會的理想大致相同。基本上，要完成電子病歷的系統開發與運作，整個醫療服務機構的作業流程與資訊系統都會有相當幅度的變動，故而需要行政體系與制度面的相當配合，這也是目前大部份的醫療資訊系統都還停留在第一階段的原因。【5】

3.系統實作架構

本計畫於醫院之實作架構初規畫如下(如圖一)

（1）醫院資訊系統端（HIS）：將醫院資料庫的欄位對應至 TMT Tables，因 TMT Tables 是從 Schema 轉換而成之 Relation DB，欄位頗多，欄位名稱之對應須費時頗多。如果是主機型式之資料庫或不讓 Gateway Tools 進入資料庫搜尋擷取資料者，則建議實作醫院能有一 Backup DB 以作緩衝。

（2）Gateway 端（圖二）：內具有 Mapping Tools、Profile（圖三）及 Web Services 等應用程式及設定，醫院資訊人員可透過 Mapping Tools 將醫院 HIS 資料庫之欄位對應至 Gateway 之 TMT Tables，借以產生 Profile，產出對應至 HIS 之搜尋路徑，供 Web Service 之 TMTWS.config.（圖四）呼叫，並參照由 Schema 及 TMT Tables 所比對之 Sheet.config（圖五）產出各單張之 Xml files 傳遞予 Mini server。

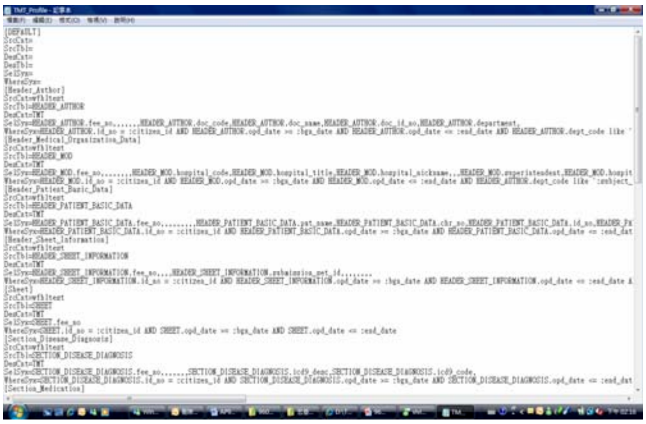
（3）Mini server 端：內具有電子病歷申請觸發事件之介面及接收來自 gateway 產出之單張 Xml files，並利用醫事機構卡加簽及加密後儲存於媒體，例如:隨身碟等。目前暫規範之申請條件為病人身份證字號、申請請迄日、科別、診別等 5 個參數，此參數為一次電子病歷輸出最基本申請單位。相對的 mini server 也接受來自他院儲存媒體便子病

歷資料的存取。

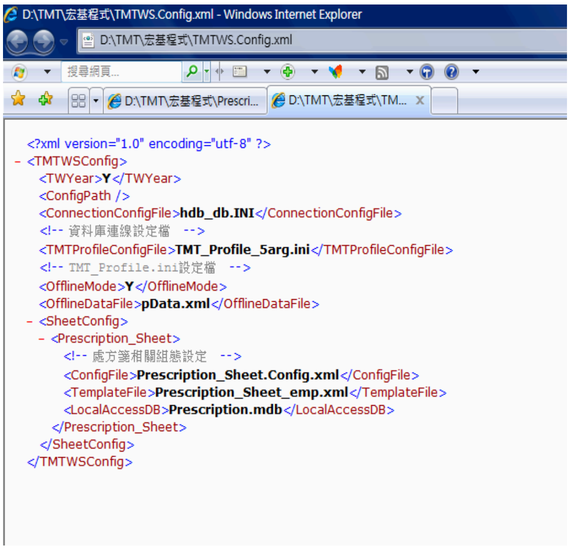
（4）Media：儲存媒體可多樣化，本計畫是以隨身碟為儲存實體，再配合 XSLT 所開發之 Viewer，申請之民眾可在家利用電腦打開 Viewer 觀看自己的病歷，或將隨身碟攜至另一家醫療院所做為就診病情之參考。

圖一 電子病歷內容基本格式交換系統實作架構圖

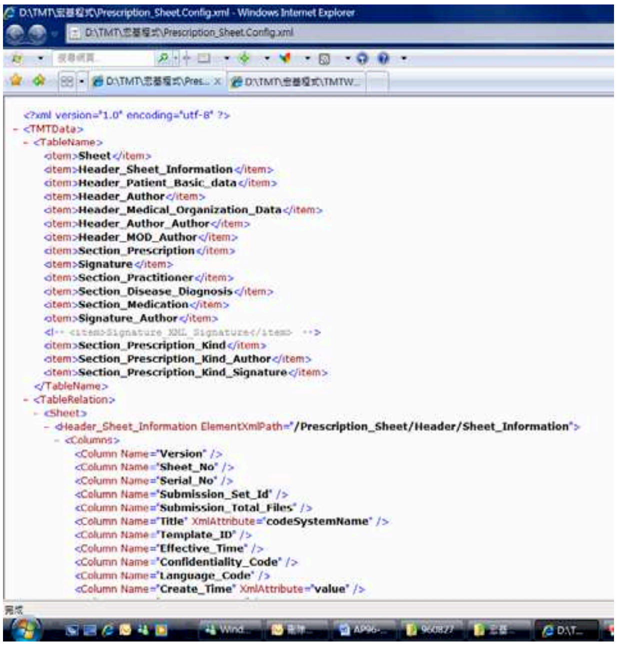
圖二 Gateway 與 Mini Server 作業關係圖



圖三 Profile 檔案



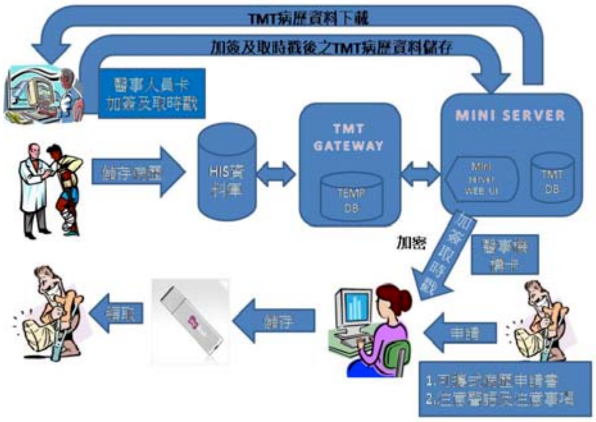
圖四 TMTWS.config 檔案



圖五 Sheet.config 檔案

4.醫院實作流程架構

根據系統架構規劃醫院實作之流程構想（如圖六）醫事人員於執行醫療行為後將病歷回存 HIS 並透過 TMT 之 Gateway、Mini server 之資料對映及轉檔程序將病歷以 TMT 單張之形式儲存並於適當時機將 TMT 格式之病歷下載以醫事人員卡加簽及至 HCA 取時戳後回存 Mini server，就醫民眾申請時填妥可攜式病歷申請書及警語、注意事項等文件，檔案再以醫事機構卡加簽及加密儲存至媒體交付。



圖六 電子病歷內容基本格式醫院實作流程架構圖

5. 討論

(1)系統實作架構上，透過 Mapping Tools 將醫院 HIS 資料庫對映至 TMT Tables 耗費工時頗多，實作醫院宜派任較資深之程式設計師（AP）或資料庫管理師（DBA）擔任。

(2) Web Service 之 Sheet config 檔為一動態參數檔案，將從 HIS 所擷取之資料，透過 TMT schema 與 TMT Tables 之對映產生 xml files，此一 Sheet config 檔之內容亦是頗費工時，故對映者須熟悉 TMT schema 與 TMT Tables 之相互關係以縮短實作之時程。

(3) 醫院實作時病歷以醫事人員卡簽章及取 HCA 時戳之時機，宜以病歷完成時為最佳時機，但 IC 讀卡機之使用上會與 HIS 之作業產生衝突，本計畫以 com 元件加上背景程式來完成加簽及取時戳之作業，故執行醫事人員卡簽章及取 HCA 時戳之時機，實作醫院應審慎評估。

6.結語

隨著醫療資訊技術日益成熟，全球各國興起對未來電子病歷之發展的殷切期待，紛紛投注大量研發人力與經費，開發各種相關技術與應用，英國即是一例。有鑑於此一新世紀電子病歷之發展，需整合各方力量，創造一健全開放之健康資訊環境，因此國內產學研究單位台灣醫學資訊學會籌組“TMT”團隊從 2003 年研發適合台灣醫療環境的電子病歷內容基本格式(TMT)，並邀集包括台灣健康資訊交換第七層協定協會(HL7)、中研院、各醫學會等，共同製定開發電子病歷內容基本格式的標準，期以此標準能做為台灣跨院電子病歷交換之基礎，然經多年的努力研發，於 2007 年正式邁入實作階段，但終究電子病歷的推展會改變醫療作業生態，如何以階段性之發展既符合法律的規範、醫院的實際作業需求及民眾的期待尤為當前努力之課題。

致謝

本研究執行期間，感謝行政院衛生署的補助(案號：95A3310)、台灣醫學資訊學會、十家醫學中心，以及參與建構以病人為中心之電子病歷跨院資訊交換環境案的專家學者，與相關單位之合作與技術上的幫助。

參考文獻

[1] 建構以病人為中心之電子病歷跨院資訊交換環境案專案管理計畫書，2006。

[2] 林玉玲，我國電子病歷發展現況與調查研究，國立台灣大學公共衛生學院醫療機構管理研究所碩士論文，2001。

[3] 行政院國家資訊通信發展推動小組，數位台灣計畫，http://www.ncic.nat.gov.tw/，2002。

[4] Institute Of Medicine , The National Academies, “Key Capabilities of an Electronic Health Record System”, National Academy Press, July, 2003

[5] 黃章銘，醫學中心門診電子病歷系統模式之建構，中正大學資訊管理研究所碩士論文，2001。