臺灣推動電子病歷與標準制定之經驗分享

唐維澤, 饒孝先, 徐建業*
Wei-Tse Tang , Hsiao-Hsien Rau , Chein-Yeh Hsu *
台北醫學大學醫學資訊研究所
**通訊作者: 徐建業*, cyhsu@tmu.edu.tw

摘要

病歷資料為醫療服務與醫學研究發展的重要參考，傳統的病歷管理方式無法充分利用病歷資料，及應付日益增加的病歷數量。為使電子病歷的基本格式更能符合臨床實務之需求，衛生署於今年度委託臺灣健康資訊交換第七層協定協會(HL7 協會)以 TMT (Taiwan electronic Medical record Template)的研究成果為基礎，依 CDA 之架構為準則，使醫療院所未來在使用這項標準時能有所依循。目前在整個研究團隊的努力下，已完成 49 個單張，且仍繼續制定更多單張撰寫為實作指引標準建議書以提供醫療院所使用之參考。

關鍵字：電子病歷、健康資訊交換第七層協定、CDA

1、前言

病歷資料為醫療服務與醫學研究發展的重要參考，傳統的病歷管理方式無法充分利用病歷資料，及應付日益增加的病歷數量。電子病歷相較於傳統的紙本病歷，除了醫療機構不必再將電腦裡的病歷列印為紙本病歷，減少醫院行政管理作業成本與儲存空間外，更可整合病患分散於各醫療機構之病歷資料，減少醫療資源的浪費，提供病人連續性且高品質的醫療服務。為了要讓醫療資訊系統之間的電子病歷交換與共用得以實現，統一的標準是大家認同的基本條件。

而為使醫療院所及相關產業發展醫療資訊系統與分享電子病歷時有共通格式可遵循，臺灣於 2004 年開始規劃制定電子病歷內容基本格式，並搜集了全國二百多家醫院紙本病歷內容進行整理分類及召開多次技術委員會討論，於 2005 年完成門診、急診及住院電子病歷內容基本格式訂定。2006 年持續訂定十七個專科電子病歷內容基本格式，並選定三家示範醫療院所進行試作。2007 年更進一步將電子病歷內容基本格式實際導入醫學中心使用包括長庚紀念醫院、成功大學附設醫院、慈濟醫院、榮民總醫院等十一家醫學中心同意參與實作，使民眾可於上述醫院透過載具取得個人電子病歷，於其它醫院診所就診時提供醫師判讀，避免重複用藥及重複治療，並可作為自我健康管理使用。

許許多國家將電子病歷列為國家重點發展的專案，美國前總統布希於 2004 年提出「到了 2014 年，絕大部分的美國人民都將擁有屬於自己的電子病歷」。而繼布希之後，歐巴馬也再度宣示 2014 年每位美國公民都將擁有個人之電子病歷。此外，中國也宣佈將於 2009 年投入人民幣八千五百億元改革醫療體系的計畫，投資於健康資訊技術，協助醫院建立電子病歷，將包括實現病歷數位化以及建立區域性的病歷網路等為其重點專案。美、中分別投入龐大經費於電子病歷之發展，其主要意義不外為利用病歷資訊之跨院交換，防止醫療資源浪費、減少醫療疏失，並提升整體醫療品質。

目前國際上各項研究指出，電子健康紀錄交換標準的實施在幾個國際性組織的領導之下，醫療資訊標準的發展在各自歸類的領域中漸具規模。國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)在 1998 年成立醫療資訊技術委員會(Technical Committee, TC215, Health Informatics)，目前有 25 個會員國和 14 個觀察會員國成員，其目的在致力於醫療資訊相關領域之標準化，使各自獨立之系統可以相容並運作。

如今國內外使用最多之標準為 Health Layer 7 (HL7)/Clinical Document Architecture (CDA)。HL7 是醫療機構間的醫療資訊交換，目的是要發展各類型醫療資訊系統間的電子資料交換，由於 HL7 提供醫療資訊的關聯性分類並利用結構性的架構交換資料，使其運用於電子病歷系統設計和網際網路上資料交換技術之發展更加方便。

HL7 是應用於國際標準組織(International Standards

Organization, ISO)訂定的開放性關聯系統傳輸模式最高層級，此層級通常稱為應用層(Application Layer)。在應用層中，資料交換必須有清楚的訊息序列與錯誤處理定義方式[1,4]。而 HL7 訊息定義非常的廣泛，最初的 1.0 版本即包含了住院、出院、轉診與醫囑作業之規範，其後又陸續制定第 2.0、2.1 與 2.2 版，並加入了財務、檢驗報告等內容；1997 年發表 HL7 2.3 版除了修訂前版內容外，並納入病歷管理、病患照顧、排程及病患轉介等規範內容，隨即獲得美國國家標準局(American National Standards Organization, ANSI)認證通過，正式採用為國家標準，這也是美國第一個臨床資訊交換的國家標準。HL7 3.0 版則針對 XML 技術架構之資料交換網路應用，以物件導向之觀念設計醫療物件之參考資訊模型(Reference Information Model, RIM)，期能在此標準上提供更豐富的醫療資訊交換標準應用。CDA (Clinical Document Architecture)，是由 Health Level Seven (HL7.org)所制訂之 ANSI-certified 標準其為 HL7 Version 3 的一部分，CDA 是展現歷史醫療記錄的檔案格式，將分散的資料及片斷病歷敘述整合在一起；CDA 補足 HL7 檔交換的規格；其包含 Header 及 Body 並可用 MIME 編碼放入 HL7 message 中。

CDA 是針對臨床檔提供完整的文法規則與所有語義規範的完整架構。其定義的臨床文件具有下列六種特性：

- 永久性 (Persistence)：採 XML 技術規範結構，可以電子檔方式永久儲存。
- 管理性 (Stewardship)：含版本控管機制，以取代、附加等模式，追蹤檔。
- 鑒別性 (Potential for authentication)：含資訊系統之簽章機制規範簽章資料。
- 關連性 (Context)：以檔為導向，強調欄位脈絡性，能滿足各種臨床描述。
- 完整性 (Wholeness)：CDA R2 的結構可以分成 Header、Body、Entry、Reference 等四個層級。可以充分表達各項資訊欄位內容。
- 可讀性 (Human readability)：CDA R2 可呈現出與紙本病歷相同樣式，以滿足人的閱讀習慣；此外亦具備編碼內容，使得資訊系統讀取再利用此電子檔。

CDA 可以包含任何型態的臨床資料，一般 CDA 檔可以是出院病摘、影像報告、初診記錄、病理報告等等。CDA 是採用 XML (eXtensible Markup Language)技術，也可包含非 XML 的檔(如，PDF、Word、JPG 等檔案格式)做簡單的實作。

除 HL7/CDA 外，目前也有許多的醫學資訊交換相關研究案正在執行，歐洲在 1990 年 3 月著手制定歐盟體系內的醫療資訊標準，歐洲標準組織(Comite European de Normalization, CEN)技術部針對歐洲地區性和國際性醫療電子資料交換之需要，設立醫療資訊技術委員會(Technical Committee 251，TC251)，專門負責從事醫療資訊與通訊技術(Information and Communication Technology, ICT)的標準制定，以期能達成不同獨立系統之間的相容性與互動性並建立模組化功能，包含醫療資訊結構需求以支援臨床與管理程式運作、資訊技術需求以支援系統相互運作，並提供安全性、機密性以及品質[3]。

美國檢測與材料協會(American Society for Testing and Materials, ASTM)在醫療儀器的通訊標準上致力已久，更早於 1970 年即成立醫療資訊委員會(Committee E31)，發展使用於醫療資訊與決策支援之架構、內容、儲存、安全、機密、功能與通訊的標準。[4]美國電機電子工程協會(Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE)也同樣在醫療儀器設備的通訊標準專業領域上有著重要的貢獻。其發表之 IEEE 1073 協議主要是針對目前醫療資訊系統與床邊醫療儀器之間，提供一種開放式的通訊系統(Open System communications)，並且能在多種品牌的醫療儀器上能夠有意義的溝通。這些設備透過其所定義的醫療資訊匯流排(Medical Information Bus，MIB)來傳送資料，藉由可靠的通訊服務取得病患的生理訊號，通常是使用在急診室、加護病房以及手術室等醫療儀器上。[5]其它則有例如日本的 Medical Record, Image, Text-Information Exchange (MERIT-IX or MERIT-9)以及 Medical Markup Language (MML)標準的發展，HL7 與 ASTM Continuity of Care Record (CCR)共同合作的 Continuity of Care Document (CCD)，及德國的 Standardization of Communication between Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML (SCIPHOX)。[3]

2、研究方法

為使電子病歷的基本格式更能符合臨床實務之需求，衛生署於今年度委託臺灣健康資訊交換第七層協定協會(HL7 協會)以 TMT (Taiwan Electronic Medical record Template)的研究成果為依據，依 CDA 之架構為準則，使醫療院所未來在使用這項標準時能有所依循。

目前該計畫仍在執行中，計畫內容除釐清國內常用的病歷表單，如「出院病歷摘要」、「病程記錄單」、「住院醫囑單」等應包含有哪些資訊，方可符合政策法規、醫院評鑑等要求外，另一目的則是建構電子病歷的基礎，以國際認可採用的 CDA R2 文件標準，完成各式病歷表單電子化，並編寫標準實作指引規範書。目前在整個研究團隊的努力下，已完成 49 個單張，且仍繼續制定更多單張供醫療院所能有所依循。

在具體做法上主要事先由計畫執行的其他單位先行針對目前臺灣所使用的病歷單張加以整理分析，並參考 TMT 所制定出來的單張內容以及欄位整理出每個單張所應具備的欄位，這部分分析完成之後即可開始針對檔的內容進行標準格式的制定。

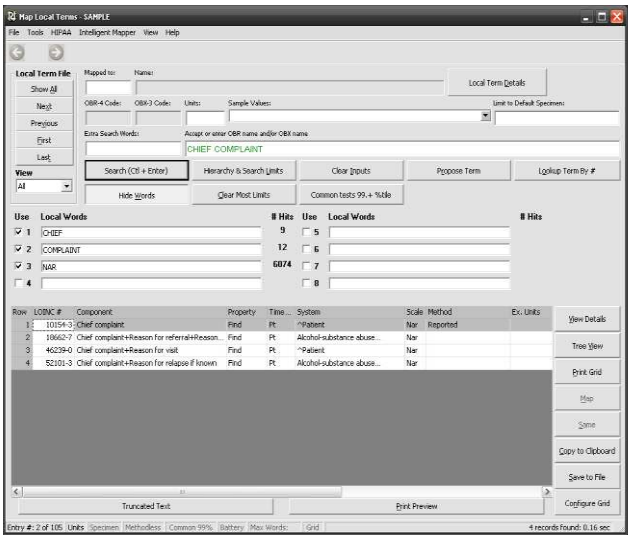
在取得某單張欄位需求的定義後，需先判斷各欄位需求是屬於 Header 亦或是 Body。屬於 Header 的欄位，一般而言是進一步說明整體檔資料，或有特定性資料為了這一份檔案或這一次產生。而 Body 是給臨床人員使用，透過 Section 架構描述臨床資訊。

整理分類後，Header 欄位之對應首先依據 CDA 文檔中的 Hierarchical Description 為基礎，並視不同病歷單張之內容需求增加欄位對應。在 CDA R2 文件中所能攜帶的 Header 資訊，其實已經很固定了。主要可以分成三大類型：檔本身、參與者、關聯者。每種 Header 的類型所扮演的角色與用途說明如 Table 1。

在 CDA R2 文件的標準規範中，對於不同的單張與各臨床區段皆採用 LOINC 的編碼定義。而 Body 欄位的區段型態 LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)編碼查找部分，則透過 RELMA (Regenstrief LOINC Mapping Assistant)來執行對應的動作；RELMA 為美國 Regenstrief Institute 機構提供一套以視窗作為操作介面的輔助工具能夠協助各醫療院所的院內檢驗碼(Local code)對應到 LOINC 碼，可填入最多 5 個搜尋字(Search terms)。

Table 1 Header 類型與用途

Header 類型	用途
檔本身	攜帶與此檔相關的資訊。例如檔標題、建立日期、版本序、語言編碼、機密等級等資訊。
參與者	與此文件有關的「人」、「物」、「地」等。例如簽章者、授權者、作者、病患、通知、其他參與者。
關聯者	與此文件有關之「事」。例如相關檔(父檔)、產生此檔之醫令、同意、服務事件、就診資料等。



Accept or enter OBR name and/or OBX name: CHIEF COMPLAINT

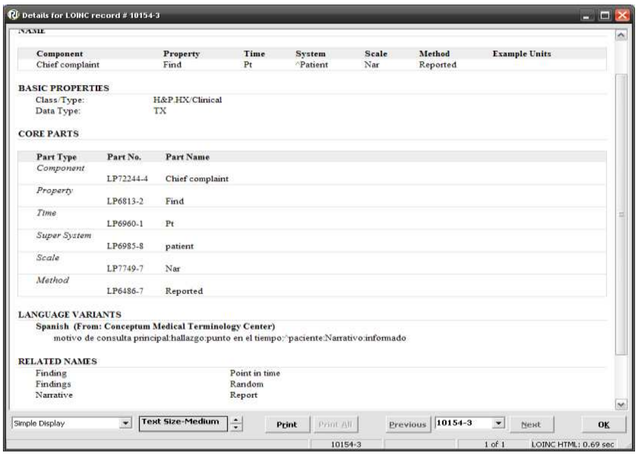
Use	Local Words	# Hits	Use	Local Words	# Hits
☑ 1	CHIEF	9	☐ 5		
☑ 2	COMPLAINT	12	☐ 6		
☑ 3	NAR	6074	☐ 7		
☐ 4			☐ 8		

Row	LOINC #	Component	Property	Time...	System	Scale	Method	Ex. Units
1	10154-3	Chief complaint	Find	Pt	^Patient	Nar	Reported	
2	18662-7	Chief complaint+Reason for referral+Reason...	Find	Pt	Alcohol-substance abuse...	Nar		
3	46239-0	Chief complaint+Reason for visit	Find	Pt	^Patient	Nar		
4	52101-3	Chief complaint+Reason for relapse if known	Find	Pt	Alcohol-substance abuse...	Nar		

Entry #: 2 of 105 Units Specimen Methodless Common 99% Battery Max Words: Grid 4 records found: 0.16 sec

Figure 1 RELMA 查詢畫面

如 Figure 1 所示，藉由輸入功能變數名稱以及相關的關鍵字進行查詢後，RELMA 會自動列出搜尋的結果，並提供包含 LOINC 代碼，元件名稱及 Property、Time、System、Scale、Method 等資料，若需要再確認所使用的編碼符不符合定義，可點選右邊 View Details 來確認配合欄位之內容如 Figure 2，其 Type of Scale 必須為敘述型(Narrative, NAR)以包含 CDA 文件中第二層所具有的資訊，並分別依檔類別、服務類型、環境和主題等挑選合適之代碼。以主訴此欄位為例，於 RELMA 的搜尋框內鍵入 Chief Complaint 和 NAR 後，共搜尋到四個結果。剔除 System 為 Alcohol-substance abuse rehabilitation treatment 的兩個結果，以及 Component 有包含 Reason for visit 的一個結果後，選擇編碼為 10154-3 的 Chief Complaint 作為主訴的對應編碼。



NAME

Component	Property	Time	System	Scale	Method	Example Units
Chief complaint	Find	Pt	^Patient	Nar	Reported	

BASIC PROPERTIES

Class/Type: H&P.HX/Clinical
Data Type: TX

CORE PARTS

Part Type	Part No.	Part Name
Component	LP72244-4	Chief complaint
Property	LP6813-2	Find
Time	LP6960-1	Pt
Super System	LP6985-8	patient
Scale	LP7749-7	Nar
Method	LP6486-7	Reported

LANGUAGE VARIANTS

Spanish (From: Conceptum Medical Terminology Center)
motivo de consulta principal:hallazgo:punto en el tiempo:^paciente:Narrativo:informado

RELATED NAMES

Finding	Point in time
Findings	Random
Narrative	Report

Figure 2 Details for Chief Complaint

而經過欄位對應以及產生限制式等相關作業後，再以各單張實作範例來撰寫實作指引標準書及編寫 XML 範例，最後再驗證範例完成整個編碼作業流程。

3、研究結果與討論

電子病歷相較於傳統的紙本病歷，除醫療機構不必再將電腦裡的病歷列印出來做成紙本病歷和減少醫院行政管理作業成本與儲存空間外，更重要的是可整合病患分散於各醫療機構之病歷資料，減少醫療資源的浪費，提供病人連續性且高品質的醫療服務。為使醫療機構及相關產業在推動電子病歷及發展相關產品有所遵循，逐步達成院內病歷無紙化無片化，並能進一步共用跨院間電子病歷內容，訂定符合醫療機構實際應用所需及能與國際接軌之電子病歷標準，與維護標準之完整性及正確性，已是刻不容緩之課題。

臺灣在政府的大力推行與協助之下，自 2000 年起持續致力於電子病歷交換標準之制訂與推廣上，近年來也持續委託包含臺灣醫學資訊學會、臺灣健康資訊交換第七層協定協會執行相關的研究計畫，至今已產生初步的效益，也使得醫療院所開始注意到相關議題的重要性。未來仍有待相關單位與人士之共同努力，持續在臺灣推動電子病歷，使得醫療資訊能夠迅速的在各醫院與民眾之間流通。

參考文獻

[1] 臺灣健康資訊交換第七層協定協會(HL7 Taiwan)，制定及推動電子病歷內容基本格式，民93。

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

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

[4] 鄭伯塤、賴金鑫、陳少傑，電子病歷交換標準之探討，臺灣醫學志，V8(6)，2004。

[5] 行政院衛生署資訊中心，行政院衛生署「推廣電子病歷執行概況」介紹，2007。

[6] 林佑全，一個以HL7/CDA 為基礎的電子病歷整合系統介面，國立臺灣大學電機工程學研究所碩士論文，2002。

[7] 莊文銘，以HL7/CDA為基礎之電子轉診病歷交換架構之研究，淡江大學資訊管理研究所碩士論文，2002。

[8] 林振冬，符合臨床檔架構標準的電子病歷之研製，國立成功大學工程科學研究所碩士論文，2004。

[9] 簡文山，建構可攜式資料與資訊透通基礎建設—臺灣電子病歷內容基本格式架構，國立陽明大學公共衛生研究所博士論文，2006。

[10] ASTM Committee E31 on Healthcare Informatics, http://www.astm.org

[11] C.E. Chronaki, P. Lelis, C.Demou, M.Tsiknakis, S.C.Orphanoudakis. “An HL7/CDA Framework For The Design And Deployment Of Telemedicine Services”, Oct. 2001,

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