

行政院衛生署九十三年度

「醫療資訊 HL7 及 DICOM 標準推動計畫」

用 印 欄	投 標 機 構 章	負 責 人 章
-------------	-----------	---------

台灣健康資訊交換第七層協定協會

中華民國九十三年六月十五日

(一) 目錄	-----	
(二) 緣起	-----	3
(三) 專案概述：簡述專案之名稱、目標、範圍及時程。	-----	5
1. 專案名稱	-----	5
2. 專案授權	-----	5
3. 專案目標	-----	5
4. 專案範圍	-----	6
5. 專案時程	-----	7
(四) 需求建議	-----	9
1. 技術建議:	-----	9
2. 管理建議:	-----	18
(1) 專案組織與管理	-----	18
(2) 專案工作項目劃分、時程及重要查核點	-----	20
(3) 本專案文件交付產品及重要查核點如下。	-----	21
(4) 專案驗收	-----	21
3 廠商能力 (包括實績經驗、如期履約能力及過去類似案件履約績效等)	-----	22
(五) 價格分析：	-----	錯誤！尚未定義書籤。
(六) 附錄：相關證明文件影本。	-----	錯誤！尚未定義書籤。

## (二) 緣起

近幾年來，隨著網際網路(Internet)的蓬勃發展，和數位資訊相關的產物隨處可見，如電子錢包、電子貨幣、電子商務等。因此，醫療院所面對網路科技的發展也是一樣，紛紛加速實施醫療作業資訊化，逐步取代傳統的手工作業流程，以增進效率。更重要的是，病人是移動的，由一個部門到另一個部門，甚至由一個醫院到另一個醫院。所以，不論是醫療院所內或是外，隨著不同的醫療資訊系統之間，都需要及時處理病歷的資料交換，若仍是以傳統人力方式來處理各項資料交換，勢必費力耗時，使得醫師難於及時掌握完整的病歷資料，進而影響診斷，也無法有效提昇病人安全和醫療品質。

有鑑於醫療資訊交換電子化的迫切及優點，我國在八十四年5月完成「國家資訊基礎建設(NII, National Information Infrastructure)遠距醫療系統資訊交換標準草案研擬計畫」之規畫工作，並將醫療資訊標準之研擬列為未來重點工作之一[2]。在八十五年衛生署即建議當時的經濟部中央標準局(現已合併為標準檢驗局)將 HL7 (Healthcare Level Seven)及 DICOM (Digital Imaging and Communication Medicine) 兩項醫療資訊標準納入我國國家標準。近年來，除了 NII 推動的資訊標準研擬計畫外，衛生署自八十九年開始推動的「二代全國醫療資訊網計畫」，持續委託相關專業團體進行醫療資訊標準的推動計畫，成立台灣健康資訊標準第七層協定協會(以下簡稱 HL7-Taiwan)和台灣醫療影像資訊標準協會(以下簡稱 DICOM-Taiwan)，以及大力推動電子病歷及醫療資訊基礎架構。不但整合分散全國各地的醫療資訊，建立醫療資訊的交換標準，利用新興資訊科技，加速醫療資訊流通，一方面增進醫療資源的有效運用，另一方面更促成醫院病歷透明化，達到“病歷內容為病人所有的目的”。

這兩年來，行政院衛生署連續以往推動醫療資訊基礎架構及發展電子病歷的成果，更於九十年度提出「網路健康服務推動計畫」獲行政院核准並列入「知識經濟發展方案具體執行計畫」，該項計畫又於九十一年度列入「挑戰 2008:國家發展重點計畫」，列為國家管考計畫，定期追蹤控管。其中「推廣醫療資訊標準」為「網路健康服務推動計畫」重要子計畫之一。在這兩年來，衛生署推動「網路健康服務推動計畫」已有重大進展，其中，對醫療院所深具影響的有病歷電子化，

醫療憑證管理中心的設置、醫療資訊標準的推廣以及醫療資訊安全及隱私保護相關法規的研修等，均依進度執行中，並已有呈現初步成果。特別一提的是醫療院所電子病歷試辦計畫，目前有臺大醫院、成大醫院、慈濟醫院、台中榮民總醫院、台北榮民總醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院等八家以上之醫學中心及所屬 100 多家醫療院所參與，已於 92 年 3 月完成試辦電子病歷計畫。其後又委託台北榮民總醫院和長庚醫院繼續擴大推廣成果，落實醫療院所電子病歷之發展。

近年來，醫療器材亦不斷地創新與改革，各式相關儀器之輸出，已逐漸轉為數位化。醫學影像的種類繁多，DICOM 標準的加入，可使醫療影像納入電子病歷之管理和流通，更能促進國內相關系統之發展。因此，國內電子病歷雛形已漸完備，電子病歷資訊交換環境需求日漸殷切。

HL7-Taiwan 協會在「網路健康服務推動計畫」期間，相繼完成翻譯與校對 HL7 2.4 版與 CDA 1.0 版中文版，完成訂定健保 IC 卡上傳資料 HL7 標準格式草案、健保醫療費用申報資料 HL7 標準格式草案、轉診轉檢 HL7 標準白皮書，傳染病通報 HL7 訊息交換標準格式草案、健保申報事前審查 HL7 標準格式草案，同時於台灣北、中、南、和東區密集舉辦國內研討會及教育訓練等，目前國內通過 HL7 分析師認證資格者已達 150 人以上。去年(92)更完成整合國內 4 家醫學中心(臺大醫院，成大醫院，高醫中和醫院，與三軍總醫院)，建立健保檢驗項目之 HL7 標準規範草案。同時協助衛生署擬訂電子病歷基本格招標文件建議書草案等具體成果，對於持續推動醫療資訊 HL7 及 DICOM 標準之國內應用和落實前項標準相關技術之導入與生根方面提供了主要的支持力。

台灣醫療影像資訊標準(MISAT)協會主要在研究發展醫療影像資訊之儲存、交換與傳輸標準，協助推動與落實國內電子化病歷，無片化的影像環境和跨院的醫療資訊交換之環境。該會在『九十二年度醫療資訊 DICOM 標準推動計畫案』期間，完成了國內院際醫學影像物件交換標準規範草案的制訂、DICOM 驗證中心藍圖規劃、DICOM 影像物件之標準格式及 DICOM DIR 媒體儲存交換格式的制訂工作，並舉辦多場教育訓練及研討會，將國際 DICOM 標準規範以及相關技術導入國內之醫療應用環境。

由於醫療資訊的整合與交換的需求越來越多，但是一般民眾對於保護個人

隱私的程度日益重視。因此，亟需建立一套完整的醫療資訊交換安全保護措施以確保看診患者的病歷資料及醫學影像資料在網路傳輸過程的安全性以及重視醫學影像品質，以確保病人就醫安全。

### (三) 專案概述：簡述專案之名稱、目標、範圍及時程。

#### 1. 專案名稱

本專案名稱為「醫療資訊 HL7 及 DICOM 標準推動計畫」(以下簡稱本專案)。

#### 2. 專案授權

本專案授權機關為「行政院衛生署」。

#### 3. 專案目標

- (一) 參酌國際 HL7 協會、DICOM-Taiwan 協會、或 ANSI 已公告之最新版本標準規範，研訂符合國內醫療資訊標準之本土化需求之共通規範，制定一套交換訊息標準作業程序(SOP)。例如，轉診轉檢 HL7 標準格式、檢驗代碼、藥品、衛材，健保申報事前審查 HL7 標準格式等，鼓勵醫療院所及相關廠商將本土化之醫療資訊 HL7、DICOM 標準，實際應用在現行作業上，以促進院際間醫療資訊之交換與流通，減少重複檢驗、檢查及用藥，避免醫療資源浪費。
- (二) 研擬衛生署社區醫療群、長期照護資訊網等相關計畫現行相關計畫如預防保健、精神疾病/自殺防治、家戶建檔、長期照護機構資源通報、病患轉介、健保申報事前審查、醫療影像資訊化之醫療影像品質、傳輸及資訊安全管理實作規範與指引 (Profile 與 Implementation Guide) 等醫療資訊標準 HL7/DICOM 之共通規範或指引，以逐步推廣至全國使用。
- (三) 藉由本專案之社區醫療群、健保事前審查、轉診檢、檢驗資料交換標準、疫情通報和長期照護資訊網相關 HL7/DICOM 訊息標準及交易標準檔案 (Profile)之制訂實施，發展醫療資訊 HL7、DICOM 標準作業模式提供醫療院所使用，並做為醫療資訊交換之共通標準及成為建置 HL7 標準驗證中心之基礎。

#### 4. 專案範圍

本專案之工作範圍，主要工作項目如下，並分 93 年度和 94 年度執行。

##### 1. 93 年度主要工作項目如下：

- (1) 參酌國際 HL7 協會、DICOM-Taiwan 協會、或 ANSI 已公告之最新版本標準規範，研訂符合國內醫療資訊標準之本土化需求之共通規範。
- (2) 配合社區醫療群、長期照護資訊網計畫及相關計畫之執行，制訂相關訊息及交易標準檔案(Profile)，以做為醫療資訊交換之共通標準及成為建置 HL7 標準驗證中心之基礎，預計項目如下：
  - i. 預防保健標準代碼編定建議書。
  - ii. 精神疾病/自殺防治標準代碼編定建議書。
  - iii. 家戶建檔標準代碼編定建議書。
  - iv. 健保事前審查、轉診檢、疫情通報/疾病管理等標準交易作業建議書(建議書內容應顧及基層診所及小型醫院無力投資資訊設備之因素並請提供標準交易作業介面程式)。
  - v. 長期照護機構資源通報、病患轉介、健保申報等標準交易作業建議書(建議書內容應顧及基層診所及小型醫院無力投資資訊設備之因素，並請提供標準交易作業介面程式)。
  - vi. 藥品、衛材標準代碼編定建議書。
  - vii. 檢驗資料交換標準建議書。
- (3) 研擬醫療院所醫療影像資訊化之醫療影像品質、傳輸及資訊安全管理實作規範與指引 (Profile 與 Implementation Guide)，供醫療院所實施參照。
- (4) 舉辦國際性健康資訊交換標準研討會：為促進與國際的接軌，本會將舉辦第三屆亞太暨兩岸 HL7 健康資訊交換標準研討會，對於促進國際交流及提昇台灣國際地位將有很大的幫助。

##### 2. 94 年度主要工作項目如下：

- (1) 參考國際 LOINC 檢驗代碼標準，持續制訂一個符合國內檢驗代碼標準格式知識庫 (Profile 與 Implementation Guide)，並維護健保碼 (全部項目) 與其對應知識庫，以方便整合並提供國內各醫療院所或檢驗中

心自行完成院內自編代碼對應之用。

- (2) 建置 HL7 訊息驗證及索引系統：經由衛生署積極推廣「醫療院所病歷電子化試辦計畫」之推行，各醫療院所已逐步導入 HL7 之技術。但在此過程中，各家醫療院所皆稱已符合 HL7 標準，但是在實作上，仍有些標準的問題存在。為確保各醫療院所間所送出醫療資訊之訊息、內容及交易均能符合標準，確實需要透過公正的第三者，針對各醫療院所發送的 HL7 訊息加以認證。因此，設立醫療資訊標準驗證中心，充當公正第三者，提供驗證服務是有其迫切需要性。
- (3) 得標廠商需負責協助審核衛生署制定之電子病歷內容基本格式是否符合 HL7 及 DICOM 標準。
- (4) 推廣及執行已訂定之相關 HL7/DICOM 標準規範，例如轉診檢標準及 DICOM DIR 媒體儲存物件格式：積極推廣經由各專家會議所制訂之 HL7/DICOM 標準規範給醫療機構與相關廠商，將成果落實於實際應用面。預計於全省舉辦本計畫之成果並透過本協會網站公告，將各項交換標準能被醫療願所及相關廠商認同與採用，進而發揮其成效。
- (5) 規劃及辦理免費 HL7 技術訓練班之課程：為培訓國內 HL7 標準人才，提昇技術水準，促進健康醫療資訊標準的認知、應用與發展，擴大國內標準應用規模。預定於南區、高屏區、東區舉辦共三場免費 HL7 標準教育訓練課程，以協助至少十家區域級以上醫院，每家醫院至少一人參與 HL7 認證考試。
- (6) IHE 連測及驗證推動之機制探討與測試：我們將透過 HL7 亞太會議針對醫療資訊 HL7/DICOM 標準 IHE 之連測模式，配合本計畫上年度所獲得之研究成果與經驗，實際整合測試。以提供未來電子病歷 IHE 之驗證中心實測過程之參考。(額外提供功能部分)

## 5. 專案時程

本專案開發時程自簽訂合約日起滿一年止。

時程	預計完成之工作項目	說明
第一期	專案管理計畫書	93/06/28-93/07/02

<p>第二期</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 國內醫療資訊標準共通規範書</li> <li>— 制訂相關訊息及交易標準檔案(Profile) <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 預防保健標準代碼編定建議書</li> <li>(2) 精神疾病/自殺防治標準代碼編定建議書</li> <li>(3) 家戶建檔標準代碼編定建議書</li> <li>(4) 健保事前審查、轉診檢、疫情通報/疾病管理等標準交易作業建議書</li> <li>(5) 長期照護機構資源通報、病患轉介、健保申報等標準交易作業建議書</li> <li>(6) 藥品、衛材標準代碼編定建議書</li> <li>(7) 檢驗儀器資料交換標準建議書</li> </ul> </li> <li>— 醫療院所醫療影像資訊化實作規範與指引</li> <li>— 舉辦國際型醫療資訊 HL7 與 DICOM 相關研討會</li> <li>— 完成期中報告</li> </ul>	<p><b>93/06/28-93/12/31</b></p>
<p>第三期</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 國內檢驗代碼標準格式知識庫書面資料</li> <li>— 建置 HL7 訊息驗證及索引系統 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 系統需求規格書</li> <li>(2) 測試計畫書</li> <li>(3) 使用手冊</li> </ul> </li> <li>— 提出如何推廣及執行已訂定之相關 HL7/DICOM 標準規範規劃書</li> <li>— 協助至少十家區域級以上醫院，每家醫院至少一人參與 HL7 認證考試</li> <li>— 審核衛生署所制定之電子病歷內容基本格式是否符合 HL7 及 DICOM 標準</li> <li>— 完成期末報告</li> </ul>	<p><b>94/01/01-94/06/30</b></p>

#### (四)需求建議

##### 1. 技術建議:

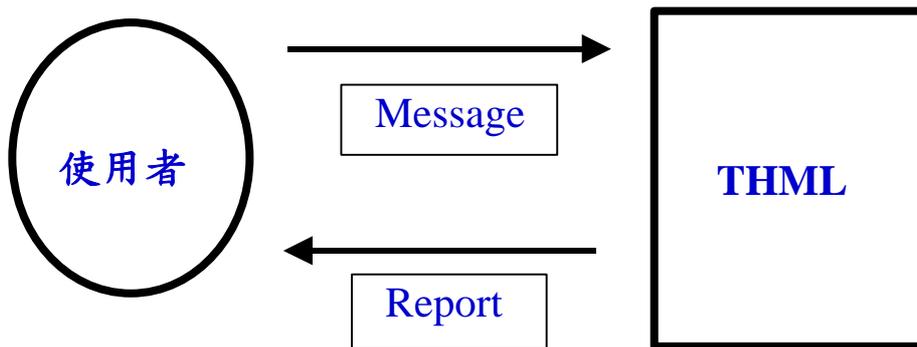
###### (1) 推廣醫療資訊標準 HL7/DICOM 教育訓練和研討會

(A) 舉辦國際醫療資訊標準 HL7/DICOM 研討會，第三屆亞太暨兩岸 HL7 健康資訊交換研討會(The 3<sup>rd</sup> Asia-Pacific & Cross-Strait Conference on HL7 Healthcare Information Standards)計畫書如附件 A

(B) 舉辦國內 4 場 HL7 教育訓練，協助輔導國內有興趣之專業人員取得任證資格。本會已舉辦多次之 HL7 分析認證師考試，通過認證者已超過 150 餘人，師資優秀，經驗豐富。

###### (2) 建立台灣醫療標準訊息驗證中心藍圖

為推廣台灣 HL7 醫療資訊交換標準，各醫事機構間在不同應用系統所送出或接收的 HL7 訊息，一旦發生問題而無法釐清交換訊息的正確性時，需要一個公正的第三者提供標準訊息驗證服務。為解決上述訊息交換的潛在爭端和糾紛，尤其發生在大量標準資訊交換應用時，台灣有必要建立一個醫療標準訊息驗證中心(Taiwan Healthcare Messaging Laboratory, 以下簡稱 THML)，以提供訊息驗證服務



針對健保事前審查、轉診檢、疫情通報、長期照護機構資源通報、病患轉介、檢驗資料交換等標準交易作業等，建立台灣醫療標準訊息驗證中心藍圖，提供 HL7 等醫療標準訊息驗證服務包括 HL7 語法(syntax)、內容和語意(semantics)，以及業務規則和作業流程情境(business rules)之驗證：

- 訊息格式 message format (“syntax”)
- 內容和語意 content (“semantics”)
- 業務規則和作業流程(business rules)

#### **THML 驗證服務的處理程序**

- 使用者送出所需驗證的訊息
- THML 處理所接收到的訊息，可以採用即時傳送或批次傳送方式
- THML 將所驗證訊息的處理結果回覆給使用者

配合社區醫療群計畫,預定訂定下列 HL7 Profile 作為開始 HL7 標準訊息驗證雛型及應用的基礎：

- 預防保健
- 精神疾病/自殺防治
- 家戶建檔
- 轉診檢
- 健保事前審查
- 疫情通報等

預定提供服務之對象包含：政府相關部門，軟體系統開發業者和各公私立醫療機構：

1. 對軟體系統開發業者，驗證其所開發的 HL7 相關產品是否符合標準。
2. 對政府相關部門，驗證其所發展或購買的軟體系統能否與其他單位的醫療系統互通。
3. 對各公私立醫療機構，驗證其所發展或購買的系統是否符合標準規範。

### **(3) 建構醫療院所醫療影像資訊化之醫療影像品質、傳輸及資訊安全管理與實作規範與指引 (Profile 與 Implementation Guide)**

醫學影像儲傳暨傳輸系統(PACS)的建置，已成為國內區域級以上醫院資訊化的主要發展目標。隨著醫療影像造影的使用日益增加，如何有效管理這些醫學設備所產生的大量影像資料、進行跨院影像以交換及醫療影像品質管控，資料傳輸安全性等問題，規劃合適之健保事前審查及事後申報之資料傳

送機制，儼然已成為目前電子化醫療環境中的一項重要議題。

#### A. 傳輸及資訊安全管理實作規範與指引：

本計劃依衛生署『九十二年度醫療資訊 DICOM 標準推動計畫』當中，影像資料跨院傳輸安全規範之需求及規劃，搭配國內醫療憑證管理中心 (HCA)、醫事人員憑證 IC 卡、自然憑證等公鑰密碼的基礎建設(PKI)，研究在醫療資訊安全應用領域中，資訊傳輸、檔案儲存、身分確認、電子簽章等建置的方式，提出相關規範，作為醫療院所以及相關廠商建置合乎資訊安全相關要求之資訊系統實作之指引。

資訊安全近年來在各個應用領域，皆十分受到重視，相關的技術及產品不斷推出。但資訊安全是一門相當新技術，相關要求、規範、以及資訊安全相關產品之功能及規格相當的分歧，而醫療資訊應用領域對於資訊安全又有其特殊需求及考量，這方面必須進一步探討，進而訂出其明確的規範。現代醫療是一高度專業及分工的作業模式，每一個科別皆使用到許多不同的醫療儀器及資訊系統，此系統由不同專業之廠商開發，因此醫療院所內，自然地形成分散式的資訊系統應用架構，系統間以 DICOM 及 HL7 等醫療資訊傳輸標準來相互溝通整合，以方便醫療作業的分工合作。

在本計畫當中，我們將因應醫療資訊跨院傳輸交換之需求(健保事前審查、轉診檢、疫情通報、疾病管理等) 訂立其交易傳輸標準，在此大型分散式的架構當中，如何達到其資訊安全性相關要求，而又不限其未來院所間資料交換以及相互合作之發展是一相當重要的議題。分析醫療資訊安全相關需求，本計劃預定建立之醫療資訊傳輸以及資訊安全管理實作規範，主要將分為以下的兩個部份 (一)資料物件多重簽章及部分加密；(二)資訊傳輸身分確認及資料加密。其應用範圍及功能要求說明如下：

##### ■ 資料物件多重簽章及部分加密：

在醫療作業資訊化的過程中，電子簽章一直是建立無紙化、無片化醫療作業環境一個相當重要的關鍵。在醫療作業流程中，文件經多人處理，相關處理人員皆必須對此文件簽認負責。例如，在放射科造影作業流程中，必須經過儀器造影成像，放射技術師對影像顯示品質的處理調整，醫師對於影像標記註解產生報告等數步驟。在上述步驟中造影儀器、放射

師、及醫師皆需對此影像物件做簽章。在此作業流程當中，相關的資訊陸續加入 DICOM 影像物件中，因此造影儀器、放射師及醫師對此影像物件簽章的範圍皆不相同，且後續人員及系統處理的動作不可更動先前簽章包含所包含的內容，以免破壞先前簽章之有效性。因應 PACS 系統作業資料物件簽章運作之實際需求，DICOM 在 Part 15 中，訂立了 DICOM 物件多重電子簽章之規範。不只在 DICOM 規範中，在其他資訊作業應用領域，亦有多重簽章相關的需求，因應此需求 W3C 訂立了 XML 電子簽章規範，目前在 HL3 V3 標準制定過程中，正積極討論如何將 XML 多重簽章納入 HL7 標準中。

DICOM 及 HL7 等醫療資訊傳輸標準的使用，方便了資訊系統之相互溝通與整合，促進了醫療作業的分工合作。但醫療作業網路化，亦提高了洩露病人個人隱私資料的危險性；例如，DICOM 標準當中，為方便資訊系統取得儲存之影像，訂立了功能強大之影像相關物件查詢及調閱的功能 (Query/Retrieve SOPS)，熟析相關協定的人員，入侵院內網路後，即可輕易取得系統中所儲存的病人影像資訊。

為了保障病人的隱私，對於病人就醫相關資料取得之權限控管以及對於醫療作業相關資料加密儲存及傳輸必須加以要求及規範。目前醫療相關資訊皆以明文的方式加以儲存管理，造成具有相關權限或資訊技術能力的人員在無心或有意的狀況下，即可輕易的取得及洩露病人隱私資訊。關於資料物件加密方式，DICOM 及 W3C 分別對於醫學影像物件及 XML 文件訂立了相關規範，為因應資訊傳遞、資訊作業處理、資料保存之需求，這兩個標準皆訂立了資料物件部份加密處理之機制及方式，再資料物件加密後，尚能被相關之資訊系統解析及處理，另一方面，以此加密方式保障病人的隱私。

#### ■ 資訊傳輸時身分確認及資料加密：

資訊傳輸加密保障資料透過網路傳輸時，不受第三者截聽竊取資訊。DICOM 之網路傳輸安全規範引用了兩套目前網路傳輸常用的標準模式：

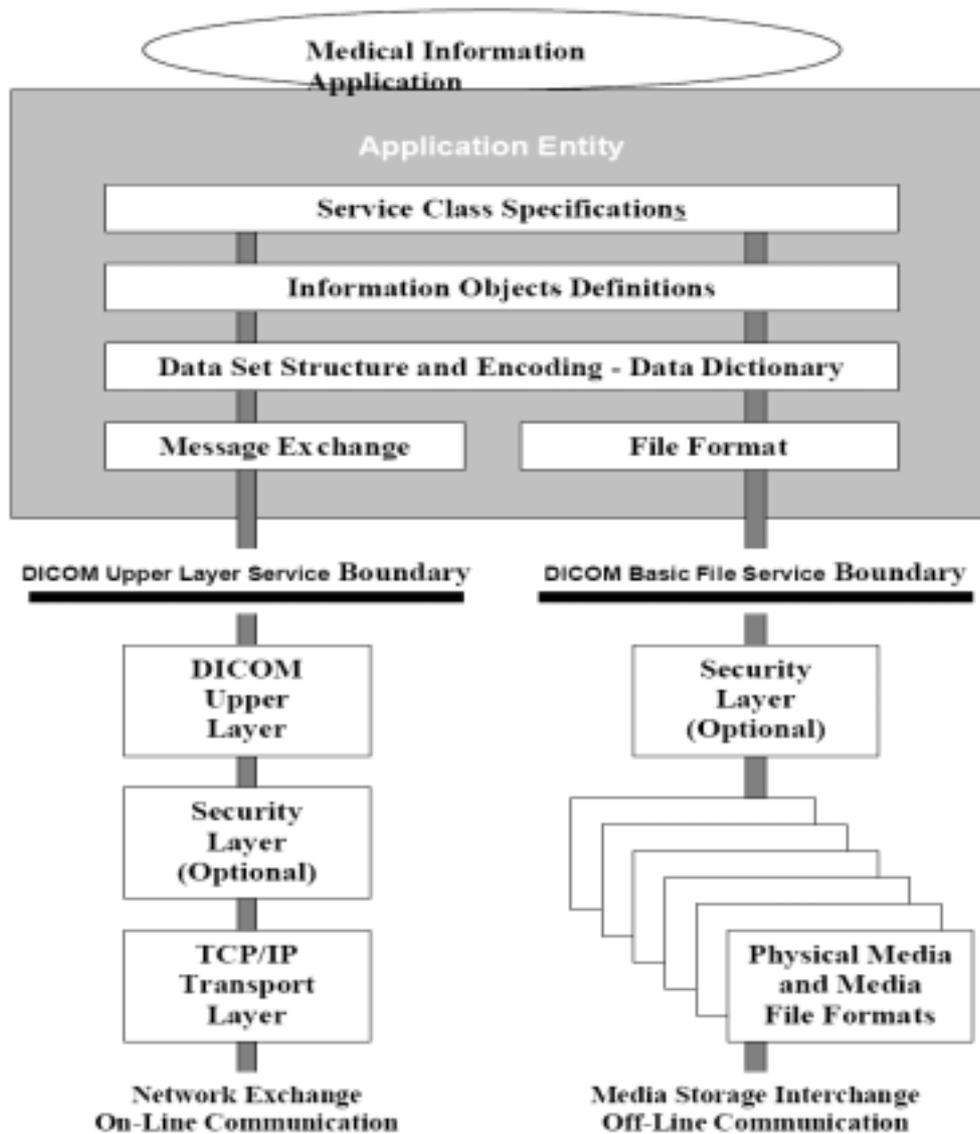
1. TLS 安全傳輸連結規範。

## 2. ISCL 安全傳送連結規範。

其中，TLS(Transport Layer Security)利用了 PKI 相關規範，以達到網路連結傳輸時雙方身分確認及資料加密之需求。 TLS 之規範可與目前國內政府推行之 HCA、醫事人員憑證 IC 卡、自然憑證等公鑰密碼基礎建設結合，較合乎國內的環境。TLS 規範內容概略如下：

支援的 TLS 的最低限度的規格	
個體確認	以 RSA 為基礎的認證
交換主要的秘鑰的方式	RSA
資料完整性	SHA
私密性	三重 DES、EDE、CBC

TLS 傳輸規範與目前 Web 網站資訊加密傳輸常用之 SSL 極為相似，但目前網站 SSL 資訊加密只利用到伺服器端之公鑰憑證。因此，只能確認伺服器端的身分，使用者端透過帳號密碼的機制登入 WEB 伺服器，並不是安全的身分確認方式。在醫療資訊傳輸的過程當中，我們必須要能安全地確認連線雙方的身分，本計劃訂立 TLS 傳輸的建置規範當中，我們將利用到連線雙方的憑證，來確認對方身分。TLS 是網路傳輸底層的安全性規範，DICOM 引用此規範來達成醫學影像相關資訊之加密傳輸（如下圖所示）。



DICOM 2003 Part 1 醫療資訊系統傳輸模型。這些標準中，以分層的方式，規範資料傳輸及檔案交換管理各層所需的功能，資訊安全屬於其底層的規範。

TLS 是網路底層的傳輸協定，其上層可以支援各種類之網路傳輸服務。在此計劃中，在 TLS 上層，我們將建置 DICOM Part 8 之網路傳輸機制以及 SOAP 傳輸機制，以此提供 DICOM 及 HL7 傳輸交換訊息及資料物件。

在本計劃中，我們將以連線測試及實作展示方式，先行建置上述訊息傳輸及資料儲存安全性相關功能，建置過程我們將搭配 HCA、醫事人員

卡、健保 IC 卡、自然人憑證等 PKI 基礎建設來完成相關安全性功能，以使其實作內容符合國內醫療資訊標準之本土化需求。經由實作建置後，我們再進一步擬訂其實作規範。本計劃中我們將擬定之傳輸及資訊安全管理實作規範，條列如下：

- DICOM 影像物件多重簽章實作規範。
- DICOM 影像物件部分加密實作規範。
- XML 資料物件多重簽章實作規範。
- XML 資料物件數位信封及部分加密實作規範。
- TLS 傳輸加密及身分確認實作規範。

我們希望依據上述規範，展示 DICOM 及 HL7 資料物件簽章以及加密製作的方式，並實際聯測建置在 TLS 安全傳輸上之 DICOM 及 SOAP 資訊交換機制。

資訊安全逐漸地受到 DICOM、HL7、W3C 等資訊標準所重視。這些標準當中，以分層的結構規範設計了資料傳輸及檔案交換管理底層所需的安全機制。分層的設計，資訊標準規範資訊傳輸及儲存所需之安全性功能，而上層的醫療資訊應用軟體，再進一步利用這些功能，達到系統應用層面的安全控管。本計劃主要在於研擬醫療資訊傳輸及儲存時所需具備之安全性功能及其實作規範。以此為基礎，以利未來醫療院所及廠商開發建置具備這些安全性功能之系統，以供參照。

#### **B. 醫療影像資訊化之醫療影像品質規範與指引：**

近年來，醫療資訊與科技的快速成長，使醫療器材不斷地創新與改革。隨著醫院資訊電子化的腳步，各式相關儀器之輸出，已逐漸轉為數位化。醫學影像的種類繁多，DICOM Part 3 定義了 DX (Direct X Ray)、MR (Magnetic Resonance)、CT (Computed Tomography)、CR (Computed Radiography)、RT (Radio Therapy)、US (Ultrasound)、MG (Mammography)、SC (Secondary Capture)、IO (Intra-oral)、VL (Visible light)、PET (Positron Emission Tomography) 等各式的醫學影像物件，各個影像物件皆有其專業規範及要求。

數位醫學影像的生成，最簡單的步驟就是放射技師利用鍵盤將病患基本資料輸入影像機器控制台後，將病患擺定位置，完成擷像並利用網路送至影像伺服器即大功告成。以上述方式生成所數位影像，常常會引來許多不同使用者的埋怨，有影像不合診斷標準者，有發現病患檢查資訊謬誤者，更有完全找不到影像者。

PACS 在過去幾年中，已從制定階段發展到實用階段，國內亦有許多的醫院積極發展及規劃院內本身的 PACS 系統。在衛生署『九十二年度醫療資訊 DICOM 標準推動計畫』，我們也發現各醫院所產出之影像物件。除了 Tags 本身問題外，另一個關注的焦點，就是醫療影像品質與影像壓縮的問題。

醫學影像物件的顯示，由早期透過觀片箱看片的時代，逐漸轉變為透過 CRT 電子顯示幕，甚至 LCD 顯示幕來進行診斷。因此，影像由傳統類比轉變為數位顯示，影像解析度的問題逐漸受到重視。在本研究中，我們將針對現階段的類比影像進行數位化後之影像及相關影像物件之最低解析度需求，進行分析與探討。

醫療影像的大小，對於網路傳輸及未來透過網路進行跨院交換皆相當不利。另外，影像大小亦直接影響該院的影像儲存空間。為了減少儲存空間及縮短傳輸的時間，許多的廠商及醫療機構仍採取壓縮的策略。壓縮方法可分為非失真壓縮和失真壓縮。因應未來電子病歷的普及，醫療影像透過網路進行跨院影像交換，勢必越趨頻繁。因此，醫療影像壓縮的部分，逐漸受到重視。其中，有關壓縮的方式是否符合 DICOM 標準，壓縮方式及倍率的問題，也備受醫界關注。

目前 DICOM 標準所認可之合法的醫療影像壓縮方式為 JPEG Image Compression, Run Length Encoding Compression, JPEG-LS Image Compression, JPEG 2000 Image Compression 等。在本計畫中，我們亦將蒐集相關醫療儀器所產生之醫療影像，並針對上述的醫療影像壓縮方式，進行相關研究與分析。同時，我們亦將邀請相關的臨床工作人員參與相關醫療影像的評估工作，配合問卷分析結果，以瞭解國內醫療環境的實際需求。

此外，在數位醫學影像的品管過程中，螢幕的顯示品質管理，也佔很大

原因。螢幕除了每個月螢幕檢查外，廠商需於每三個月進行一次螢幕校準。廠商的檢查項目，應包括，顯示器顯示的廣度和高度、影像的聚焦及位置、SMPTE 測試圖及由影像驅動卡自動校準軟體產生的 GSDF 索引圖。針對數位影像品管之實作工作而言，可以朝以下的方向來完成。

- 一. 數位影像中病患與檢查資料的完整性。
- 二. 數位影像適當視窗條件，系列組合與影像次序的調整。
- 三. 標準數位顯示系統之選擇與校正。
- 四. 數位影像於不同診斷與瀏覽環境時表現的一致性。

在本計劃當中，我們將採實證研究的模式，針對國內區域級以上的醫院進行現況分析與該院對目前醫療影像品質的定義以及管控流程，利用問卷調查及統計分析技術來進行驗證。有關數位醫療影像品管規範之制訂，涉及層面廣泛。各廠商以及相關之醫療院所，對數位醫療影像品質之定義，差異頗大。在本計畫當中，我們除了以問卷調查及統計分析技術來進行驗證外，我們也將透過影像的分析（如；解析度、影像壓縮方式）、參訪等實作的方式、相關品管規範、文獻以及技術報告的蒐集，深入研究。經由實作、研究結果，我們將針對相關造影儀器所產出影像之基本要求（如；解析度、影像壓縮方式及螢幕校正）研擬相關規範與建議。此外，我們亦將積極召開相關會議討論，以期相關規範，早日完成。

### **(C) IHE 連測及驗證推動之機制探討與測試：**

IHE 的連線測試機制及相關的技術規範，對於建立國內醫學影像相關系統之驗證中心有許多可以引用之處。限於國內環境的實際狀況，無法直接依照美國 RSNA 及 HIMSS 所主導的 IHE 推動流程及模式來進行與推動相關驗證工作。IHE 技術的發展，主要應用 HL7、DICOM 等醫療資訊及醫療影像傳輸標準及技術來進行醫療資訊系統整合，以減少醫療資源之浪費，達到資源共享目的。在九十二年度醫療資訊 DICOM 標準推動計畫案中，我們亦積極參與由中山科學研究院所主導之 IHE Taiwan 連測計畫及系統實測之規劃。

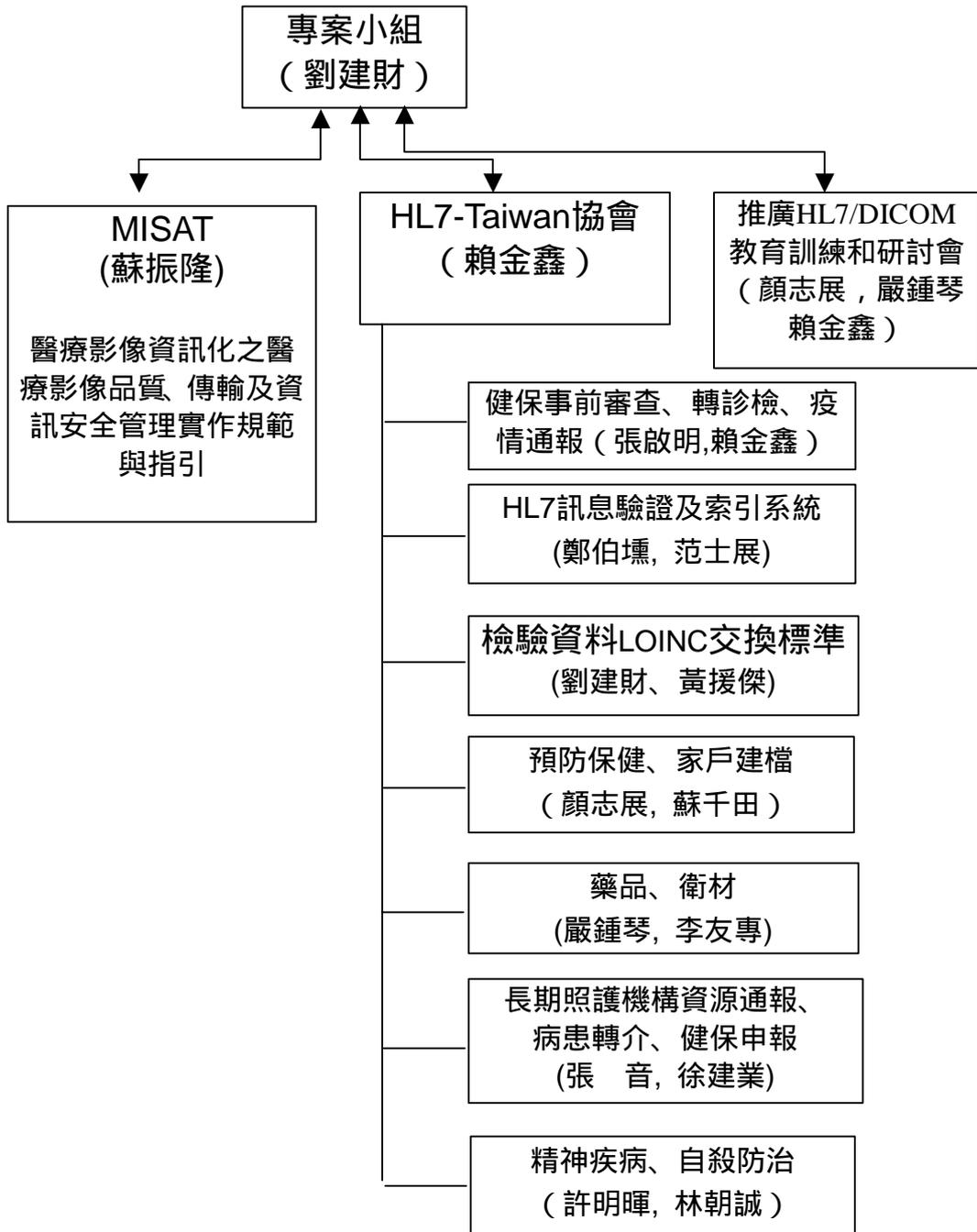
隨著資訊系統功能不斷地增加，所牽涉的標準也越來越複雜，若廠商及醫院在此方面沒有進一步的統合，可預見地，不同醫院及廠商系統間歧異的程度將越來越大，不同廠商之系統將無法整合應用，由此失去遵循標準的目的及效益。若進一步考慮不同醫院間系統連線資料的交換、電子病歷、健保申報等現有的國際標準規劃範圍外的國內實際之需求，國內亟需在這方面責成專門的機構從事相關標準的訂立及推動相關方面的事宜。

在本計畫中，我們將透過在九十二年度醫療資訊 DICOM 標準推動計畫案所架構之連測模式，配合本計畫上年度所獲得之研究成果與經驗，實際整合測試。此測試結果對於未來電子病歷全面實施及 DICOM 驗證中心實測過程，助益良多。

## **2. 管理建議:**

### **(1) 專案組織與管理**

專案工作小組，成員及負責之工作項目如下圖所示。專案期間定期由專案經理率本專案人員一至二人參加衛生署專案工作會議並針對本署提出之問題進行報告，以利衛生署相關人員了解專案進度。



(2) 專案工作項目劃分、時程及重要查核點

時程	預計完成之工作項目	說明
第一期	專案管理計畫書	93/06/28-93/07/02
第二期	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 國內醫療資訊標準共通規範書</li> <li>— 制訂相關訊息及交易標準檔案 (Profile)               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 預防保健標準代碼編定建議書</li> <li>(2) 精神疾病 / 自殺防治標準代碼編定建議書</li> <li>(3) 家戶建檔標準代碼編定建議書</li> <li>(4) 健保事前審查、轉診檢、疫情通報/疾病管理等標準交易作業建議書</li> <li>(5) 長期照護機構資源通報、病患轉介、健保申報等標準交易作業建議書</li> <li>(6) 藥品、衛材標準代碼編定建議書</li> <li>(7) 檢驗儀器資料交換標準建議書</li> </ul> </li> <li>— 醫療院所醫療影像資訊化實作規範與指引</li> <li>— 舉辦國際型醫療資訊HL7 與DICOM 相關研討會</li> <li>— 完成期中報告</li> </ul>	93/06/28-93/12/31
第三期	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 國內檢驗代碼標準格式知識庫書面資料</li> <li>— 建置HL7 訊息驗證及索引系統               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 系統需求規格書</li> <li>(2) 測試計畫書</li> <li>(3) 使用手冊</li> </ul> </li> <li>— 提出如何推廣及執行已訂定之相關HL7 / DICOM 標準規範規劃書</li> <li>— 協助至少十家區域級以上醫院，每家醫院至少一人取得HL7 認證</li> <li>— 審核衛生署所制定之電子病歷內容基本格式是否符合HL7 及DICOM 標準</li> </ul>	94/01/01-94/06/30

	—完成期末報告	
--	---------	--

**(3) 本專案文件交付產品及重要查核點如下。**

- ↳ 第一期 (93/06/28 – 93/07/02)
  - 產出文件：本專案之管理計畫書。
  - 查核點：由衛生署資訊中心承辦人員查核。
- ↳ 第二期 (93/12/27 – 93/12/31)
  - 產出文件：
  - 查核點：專家顧問會議、及期中報告
- ↳ 第三期 (94/06//20 – 94/06/24)
  - 產出文件：
  - 查核點：期末報告。

**(4) 專案驗收**

1. 93 年度專案期間
  - (1) 專案管理計畫書五份
  - (2) 國內醫療資訊標準共通規範書七份
  - (3) 預防保健標準代碼編定建議書七份
  - (4) 精神疾病/自殺防治標準代碼編定建議書七份
  - (5) 家戶建檔標準代碼編定建議書七份
  - (6) 健保事前審查、轉診檢、疫情通報/疾病管理等標準交易作業建議書七份
  - (7) 長期照護機構資源通報、病患轉介、健保申報等標準交易作業建議書七份
  - (8) 藥品、衛材標準代碼編定建議書七份
  - (9) 檢驗儀器資料交換標準建議書七份
  - (10) 醫療院所醫療影像資訊化實作規範與指引七份
2. 94 年度專案期間
  - (1) 國內檢驗代碼標準格式知識庫書面資料七份

- (2) 審核本署所制定之電子病歷內容基本格式之審核結果書面資料七份
- (3) 系統需求規格書五份
- (4) 系統測試計畫書五份
- (5) 系統設計文件五份
- (6) 使用手冊七份

### 3 廠商能力（包括實績經驗、如期履約能力及過去類似案件履約績效等）

HL7-Taiwan 協會將致力推動國際 HL7 健康資訊交換標準在國內之發展與應用。HL7 標準主要目的在於促進兩個或多個不同的醫療資訊系統之間，可以有有效的交換、管理和整合相關的健康資訊，以利病患健康照護與管理，同時提供醫療服務評估基礎。簡單的說，HL7 標準可以使不同的醫療資訊系統之間彼此溝通，共同分享和使用醫療及健康資訊，整合醫療的相關資源，提昇醫療資訊服務品質。

HL7 總會與 HL7-Taiwan 協會有正式簽約，授權本會為台灣地區唯一享有存取 HL7 各項標準的機構。因此，能於第一時間取得全世界醫療相關標準訊息文件對於國內醫療資訊方面的規劃有莫大的幫助。

HL7-Taiwan 協會除了理監事之外，配合業務發展，更設置有技術委員會 (TC, Technical Committee) 包括有轉診轉檢、健保申報、教育訓練與認證、標準中文碼及傳染病通報等，以及工作小組 (SIG, Special Interest Group) 包括有無線傳輸標準、電子病歷標準、健保 IC 卡標準、HIPAA 及電子簽章、臨床決策 (Clinical Decision Making)、HL7 v3.0 Study Group, CDA 臨床文件架構 SIG 和醫院整合計畫 (IHE, Integrated Hospitals Enterprises) 等。TC 和 SIG 負責協商及擬訂國內 HL7 相關標準協定及規格。同時，協助業界、醫療院所及其他相關機構研發、建置及實作 HL7 標準，全面推動 HL7 資訊交換標準。

本會於九十二年度分別執行行政院衛生署九十二年度委託研究計畫跨醫療體系之醫療資訊交換 HL7 標準試辦計畫，已建立完整之健保檢驗項目之 HL7 標準規範草案和健保碼與 LOINC 碼轉換資料庫。其他重要成果如下表。

HL7-Taiwan 協會歷年來產出的相關成果列舉如下：

#	HL7 標準(白皮書/草案)	TC/SIG	2001				2002				2003							
			3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9
1	HL7/XML 轉診轉檢代檢資訊交換標準白皮書(草案)	轉診轉檢 SIG	v.0.99				v.1.0				v.1.10b							
2	HL7 傳染病通報(含疑似病例)報告單標準(草案)	傳染病通報 TC	v.0.2															
3	HL7 合約院所轉介格式標準(草案)	傳染病通報 TC	v.0.2				修定中											
4	HL7 健保 IC 卡申報標準(草案)	健保 IC 卡 SIG					v.0.1											
5	HL7 健保申報上傳格式(草案)	健保申報 TC					v.0.1				v.1.0							
6	HL7/XML 器官移植捐贈資訊交換標準(草案)	電子病歷 TC									v.0.4							
7	HL7/XML/CDA 遠距醫療(出院病歷摘要)資訊交換標準(草案)	電子病歷 TC									v.0.1							
8	健保檢驗項目代碼標準(草案)	電子病歷 TC									v.0.5							
9	電子病歷交換之 HL7+CDA 訊息格式標準(草案)	健保申報 TC									v.1.1							
10	第一屆亞太研討會論文集	秘書處	91.03															
11	HL7 v.2.4 繁體中文版初稿	秘書處	91.12															
12	第二屆亞太研討會論文集	秘書處	92.08															
13	HL7 v.2.4 繁體中文版審校	秘書處	92.12															