



行政院衛生署

Department of Health, Executive Yuan, (R.O.C.) TAIWAN

九十五年
「診所電子病歷實作案」
期末專案執行報告

耀聖資訊科技股份有限公司
中華民國九十五年十一月十五日

目 錄

壹、	專案概述.....	3
一、	專案名稱.....	3
二、	專案目標.....	3
三、	專案範圍.....	3
四、	專案時程.....	3
貳、	研究背景與現況分析.....	4
一、	政策面.....	5
二、	應用面.....	6
參、	材料與方法.....	7
一、	標準作業流程規劃.....	7
二、	法規依據.....	7
三、	標準化.....	16
四、	診所電子病歷實作的推動.....	16
五、	簽章與認證.....	17
六、	資訊安全.....	18
七、	推廣與宣導.....	20
肆、	專案執行進度報告.....	21
一、	專案規劃WBS執行情形.....	21
二、	專案交付項目.....	24
伍、	專案執行成果.....	25
一、	完成 10 家診所進行『診所電子病歷實作』.....	25
二、	建立診所電子病歷認證之可行模式（含情境說明）.....	26
三、	診所實作電子病歷硬體評估.....	28
四、	診所實施電子病歷的差異.....	29
五、	建立 HCA 認證運用模式.....	30
六、	對 TMT 之建議.....	34
陸、	附錄.....	35
一、	實作診所同意書.....	35
二、	專家學者會議簽到及紀錄.....	35
三、	專家學者第一次書面審查資料.....	35
四、	專家學者第二次書面審查資料.....	35
五、	說明會簽到表及活動剪影光碟.....	35

圖目錄

圖表 1	時戳簽署示意圖.....	18
圖表 2	實作診所分佈圖.....	25
圖表 3	實作診所情境模擬.....	27
圖表 4	診所實施電子病歷實作前後差異比較表.....	29
圖表 5	HCA 審查意見表.....	34

壹、 專案概述

一、 專案名稱

本專案名稱為「診所電子病歷實作案」(以下簡稱本專案)。

二、 專案目標

本專案主要目標為主要為規劃基層診所電子病歷作業流程並辦理基層診所電子病歷之實作，至少輔導完成10家以上(含10家)符合本辦法規範之實例個案診所。

三、 專案範圍

依據 貴署招標文件之歸納，達成本專案之工作範圍以做為爾後推動電子病歷之醫療院所參考之標準，進而促進電子病歷業務之發展，主要範圍包括下列事項：

- (一) 依據電子病歷辦法並瞭解診所資訊系統製作電子病歷之流程。
- (二) 推廣輔導10家符合本辦法規範之實例個案診所；併辦理說明會及訂定診所之收費標準。
- (三) 擬訂本專案標準作業流程並符合 本署醫療憑證管理中心同意認可。
- (四) 符合本專案專家學者之共同意見。
- (五) 診所病歷表單需符合TMT之標準規範。

依專案目標及國內實際運作流程及環境，建議增加專案工作項目。

四、 專案時程

自簽訂合約後至95年11月15日止，並自驗收合格之次日起免費保固一年。

貳、 研究背景與現況分析

行政院於 90 年 1 月 29 日以台九十經字第 006016 號函核定實施「知識經濟發展方案具體執行計畫」，行政院衛生署所提「網路健康服務推動計畫」係計畫之一，奉准積極推動辦理。又行政院精心規劃國家長程建設藍圖，旋即在 91 年 5 月提出「挑戰 2008：國家發展重點計畫」，貴署「網路健康服務推動計畫」亦改列其中，而推廣病歷電子化則為「網路健康服務推動計畫」之子計畫之一。

為因應未來醫療 e 化的需求，於 93 年 4 月 28 日修正「醫療法」第六十九條明定：「醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作。」，爰依上開規定訂定「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」（以下簡稱本辦法），並於 94 年 11 月 24 日發布；而「醫事憑證收費標準」亦於 95 年 2 月 13 日發布。屆時凡符合本辦法規定者，得免另以書面方式製作及儲存病歷。因傳統的紙張病歷有保存不易、需要龐大保存空間、無法多人共用等缺點，醫療機構實施電子病歷，除可節省儲存病歷的空間，亦能讓醫護人員利用電子 e 化資訊之特性，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，提供病患連續性、高品質的醫療服務，故醫療機構在降低經營成本及提高作業效率下，勢必朝向無紙化、無片化目標發展。

近年來醫療資訊化發展快速，基層診所電子病歷製作，並非從零開始，在診所內原有的管理機制及作業流程均不變動下，建置一套基層診所電子病歷之實作流程並非遙不可及。

目前基層西醫診所之醫療應用作業系統均委由外包資訊廠商負責開發設計與維護為主，有關電子病歷相關開發技術條件均相當成熟，因此也間接形成基層診所電子病歷推廣有利之條件。茲就現行基層診所電腦資訊現況與電子病歷發展可能之問題依政策面、應用面兩方面評述如下：

一、 政策面

- (一) 政府為建立安全及可信賴之網路環境，確保資訊在網路傳輸過程中不易遭到偽造、竄改或竊取，且能鑑別交易雙方之身分，並防止事後否認已完成交易之事實；於 90 年 11 月 14 日電子簽章法開始執行推動安全的電子交易系統，建立電子應用之環境。
- (二) 為因應未來醫療 e 化的需求，於 93 年 4 月 28 日修正「醫療法」第六十九條明定：「醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作。」，爰依上開規定訂定「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」，並於 94 年 11 月 24 日發布，而「醫事憑證收費標準」亦於 95 年 2 月 13 日發布。屆時凡符合本辦法規定者，得免另以書面方式製作及儲存病歷。
- (三) 醫事憑證 IC 卡全面接受醫事機構及醫事人員申請使用，以及中央健保局推動健保 IC 卡之建置，皆帶動基層診所電腦化之應用，亦使得目前基層診所當可謂具備有製作電子病歷之基本環境，當有利未來電子病歷推動之基礎。

二、 應用面

- (一) 目前醫療管理及醫療資訊已有朝向國際化發展之趨勢，醫療資訊網路化傳遞交換之發展更具有其重要性；且近年來醫療資訊科技發展迅速，各院所基於作業方便，普遍設置電腦工作站有利病歷電子化之發展。
- (二) 診所應用之推廣目前尚無明確之利基；是否可有效取代診所現行健保申報、抽審等行政作業流程，尚待健保局政策之宣視與推廣，方可有效推廣應用至基層診所端。
- (三) 電子病歷到目前為止並未實際在基層診所所有實作之經驗，如何增進電子病歷的功能及用途，以改善現有的醫療環境及醫療行政效率，還需要有進一步的實作應用來驗證及推廣。
- (四) 現階段病患至診所就醫無法有效累積個人病歷資料隨身攜帶，對於病患個人無法提升有效連續性之照護。
- (五) 病患的醫療權益意識抬頭民眾既希望醫療健康隱私獲得充分保障，又期盼醫師診療時能有更完整的醫療資訊，以提供高品質的醫療服務。

參、 材料與方法

一、 標準作業流程規劃

建構診所電子病歷作業，首先必須先將診所電子病歷作業流程標準化，並依據標準之作業流程進行資料之轉換及傳遞與管理；本次專案之目的即是規劃診所電子病歷之標準流程制定。因此，我們將擬定診所實施電子病歷之標準作業流程以及各基層醫療資訊服務廠商共同遵循之標準規範，以確保基層診所所執行之電子病歷為同一標準。

「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」發布後，醫療機構製作電子病歷已有其法源。診所為因應健保申報之需求，均已逐步電腦化，相對而言，醫院之資訊系統較為複雜，實施電子病歷需要分階段進行，礙於本案之時程，因此本案選定由診所作為實例個案。本案期能透過輔導 10 家以上(含 10 家)的實例個案診所作為其他診所之參考，透過實例個案診所所產生之效益，進而帶動電子病歷於診所之應用，亦能藉由本案驗證本辦法於實施上並無窒礙。

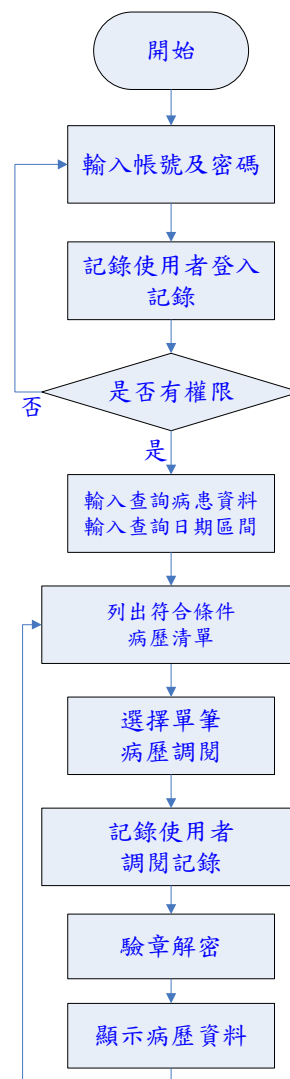
二、 法規依據

本次專案依據行政院衛生署衛署於中華民國九十四年十一月二十四日醫字第 0940203636 號令訂定發布之「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」規定，本次專案茲就符合條文規範提出具體之作法說明如下：

第 1 條	本辦法依醫療法（以下簡稱本法）第六十九條規定訂定之。
具體作法	依據條文規範辦理。
第 2 條	醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷（以下簡稱電子病歷），符合本辦法之規定者，得免另以書面方式製作。
具體作法	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診所系統依據標準本次專案要求之 TMT/XML 格式轉換成 TMT 單張後，以醫事人員卡取得簽章並完成時戳取得後傳送至『電子病歷檔案管理系統』。 ✓ 存入『電子病歷檔案管理系統』以醫事機構卡進行單位簽章，完成完整之電子病歷之製作及存放。
第 3 條	<p>醫療機構電子病歷，其病歷資訊系統之建置，應符合下列規定：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、人員操作、維護、系統變更、稽核管制，有完善之作業程序。 二、電子病歷存取、增刪、查閱、複製或維護之使用權限及管控機制，有明確規範。 三、電子病歷存取、增刪、查閱、複製、維護或稽核，其執行人員、時間及內容，應有紀錄併同電子病歷保存。 四、電子病歷置有備份。 五、有效之系統故障回復及緊急應變機制。 六、足資確保病歷資訊系統之安全防護軟體及硬體。

具體作法

- ✓ 人員操作、維護、系統變更、稽核管制，有完善之作業程序。
 - 帳號密碼錯誤三次(含)，系統自動跳離作業，無法繼續操作。
 - 訂定完善之人員使用之密碼權限。
 - 任何使用此系統之人員均須由院長同意，同時簽訂保密切結書。
- ✓ 電子病歷存取、增刪、查閱、複製或維護之使用權限及管控機制，有明確規範。
- ✓ 電子病歷存取、增刪、查閱、複製、維護或稽核，其執行人員、時間及內容，應有紀錄併同電子病歷保存。

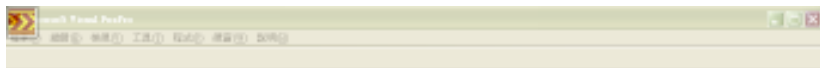


人員使用系統之紀錄，由電腦自動產生與紀錄。

- 依據使用人員之權限登錄，且同時紀錄使用之系統功能，以確保資料之安全性。
- ✓ 電子病歷置有備份。
 - 備份方式可依各診所現行備份作業方式實行，其目的係確保資料之完整；本專案之實作診所由專案團隊提供遠端備份方式，經系統設定後執行，步驟如下圖：



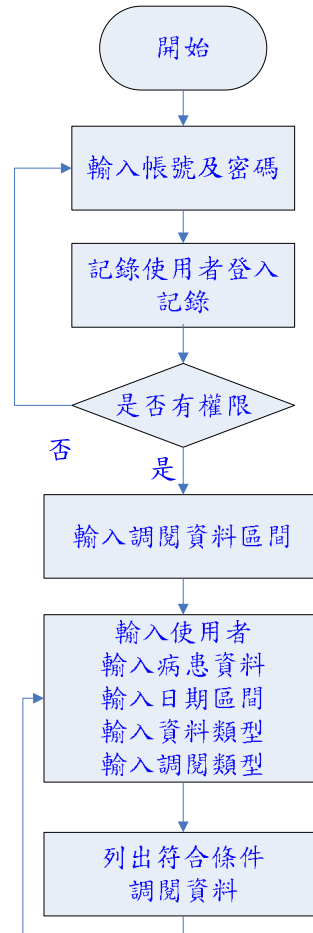
1. 遠端備援資料上傳	
2. 遠端備援資料查詢	
請輸入選項:	
確認	離開



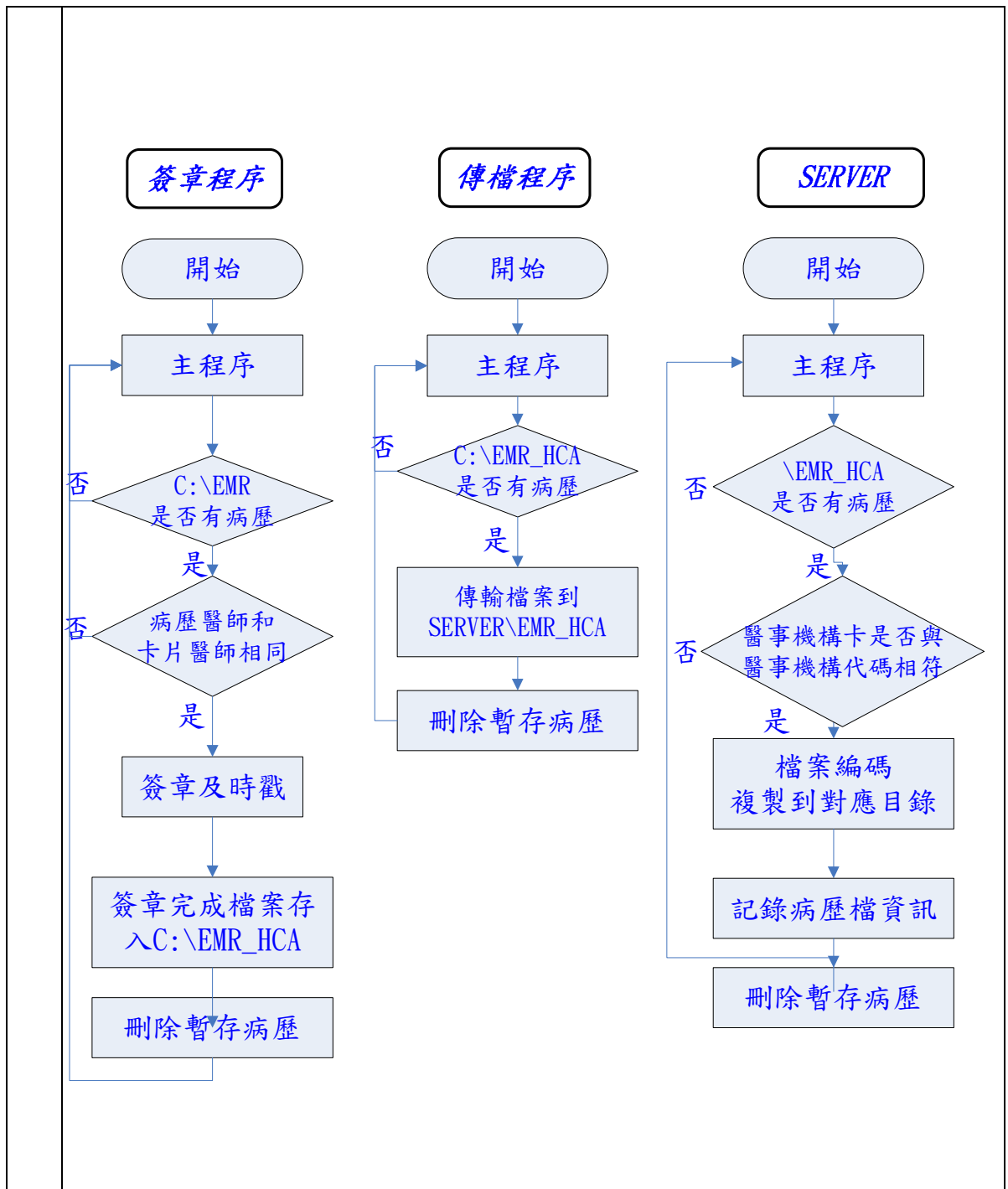
- ✓ 有效之系統故障回復及緊急應變機制。
- ✓ 足資確保病歷資訊系統之安全防護軟體及硬體。
 - 診所內部主機及 EMR 透過系統備份計畫相互備份。
 - 本團隊於試辦期間提供遠端異地備份機制，提

供試辦院所進行遠端異地備份，將資料儲存於耀聖資訊科技股份有限公司之機房。

- 參與院所電子病歷作業之資訊廠商作業人員依規定須簽署保密切結書，以釐清責任之歸屬。



<p style="text-align: center;">第 4 條</p>	<p>電子病歷之製作及貯存，應符合下列規定：</p> <p>一、於本法第七十條所定保存期間，其內容可完整呈現，並可隨時列印或取出供查驗。</p> <p>二、本法第六十八條所定病歷或紀錄之簽名或蓋章及註明執行年月日，應以電子簽章方式為之。</p> <p>三、經刪改之病歷或紀錄，其刪改部分，應予保留，不得刪除。前項第二款所稱電子簽章，應依附於電子病歷並與其相關連。</p>
<p style="text-align: center;">具 體 作 法</p>	<p>✓ 醫療認證中心建構認證機制及其應用簽章檔案作業規則說明</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ \EMR \IC1 \IC2... 檔案名稱規則(未簽章檔案) <ul style="list-style-type: none"> 病友 code-病友 ID-日期-TMT 表單-科別 0000000012-A123456789-20060901-01.XML(病歷首頁單不用科別) 0000000012-A123456789-20060901-02-09.XML ■ \EMR_HCA 檔案名稱規則(已簽章檔案) <ul style="list-style-type: none"> 病友 code-病友 ID-日期-TMT 表單-科別 0000000012-A123456789-20060901-01.XML(病歷首頁單不用科別) 0000000012-A123456789-20060901-02-09.XML ■ SERVER 實際 EMR 病歷檔案(簽章加密) <ul style="list-style-type: none"> 病友 code-病友 ID-日期-TMT 表單-科別-序 0000000012-A123456789-20060901-01-00001.XML(病歷首頁單不用科別) 0000000012-A123456789-20060901-02-09-01.XML



第 5 條	電子病歷之簽章，應憑中央主管機關核發之醫事憑證為之，並經中央主管機關加註時戳。前項醫事憑證之換發、補發及副卡、備用卡之核發，中央主管機關得收取證照費，其費額由中央主管機關另定之；電子簽章加註時戳，得以年費方式收取規費，其費額由中央主管機關另定之。
具體作法	本專案所採用之簽章係使用行政院衛生署醫療憑證管理中心所核發之醫事人員卡及醫事機構憑證 IC 卡進行資料之簽章。

第 6 條	中央主管機關得委託相關機構辦理電子簽章之時戳加註及醫事憑證之核發。
具體作法	本專案所採用之簽章係使用行政院衛生署醫療憑證管理中心所核發之醫事人員卡及醫事機構憑證 IC 卡進行資料之簽章。

第 7 條	本辦法自發布日施行。
具體作法	依據條文規範辦理。

三、標準化

標準化是電子病歷進行交換整合最重要的步驟之一，本案的測試資料依據 TMT 1.0(Taiwan electronic Medical record Template)標準，製作符合標準的 TMT 內單張格式之 XML 格式檔案。本次專案執行針對診所資料進行資料轉換成 TMT/XML 提出標準格式範例，以利各診所及其服務資訊廠商進行資料轉換；診所資料轉換標準範例資料內容詳見『診所實施醫療機構電子病歷製作及管理辦法標準作業程序書』。

四、診所電子病歷實作的推動

台灣電子病歷模組(TMT)為一個文件式導向的內容規範，它是一個以 XML 技術為基礎的電子病歷文件規範，其格式與內容以醫療人員日常工作中的紙本單張為基本單位，採用一個完整的樹狀結構之電子病歷架構。

目前 TMT 電子病歷的基本格式(Version1.0)共計有八大類別 48 張電子病歷單張及 59 個通用模組被定義。

本次專案實例個案診所病歷表單必需符合 TMT 單張表單如下：

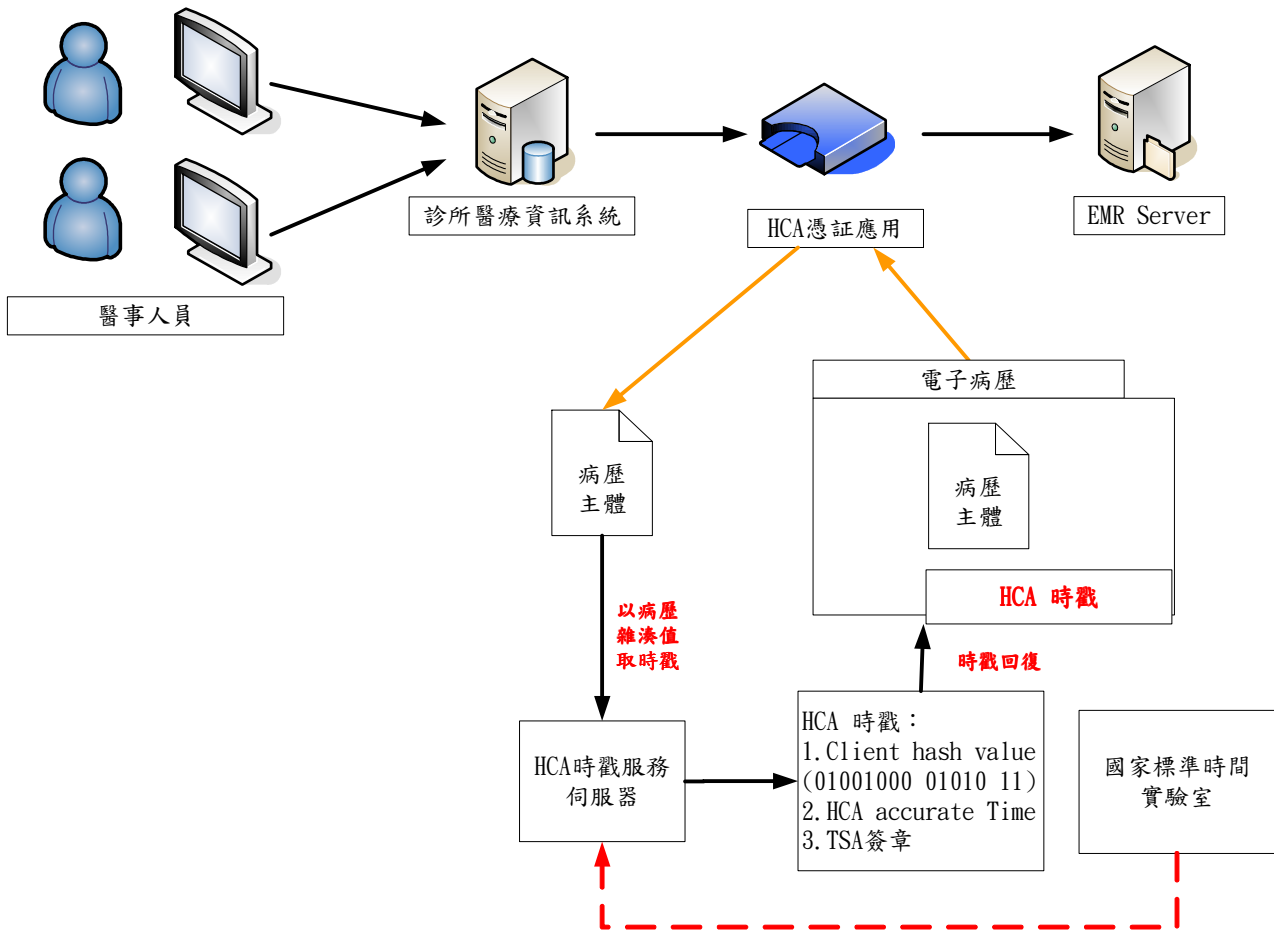
1. 病歷首頁單(Chart Index)
2. 西醫門診單(OPD Sheet)
3. 病程紀錄單(Progress Note)
4. 處方箋(Prescription Sheet)
5. 實驗室檢查申請單(Lab Apply Sheet)
6. 實驗室檢查報告單(Lab Report Sheet)。

五、 簽章與認證

在邁入知識爆炸，資訊技術迅疾發展的二十一世紀新紀元，網際網路的應用已然蔚為世界性風潮，全球各個角落及各行各業無不爭相競逐利用此等新興資訊科技，藉以提高市場競爭力，並拓展生存空間。隨著這股潮流趨勢的迅速蔓延開來，醫療資訊的應用應如何因應，以期達到醫療資源共享及避免造成資源浪費的目的之議題，已引發國內醫療界熱烈的討論與迴響。綜觀國內醫療資訊環境的發展腳步，時有聽聞國內大型醫療機構倡議推動病歷電子化的建言，而實際付諸建置行動的案例更與日俱增。

本次專案要求病歷需採用醫療憑證管理中心簽發之醫事憑證 IC 卡進行簽章及加註時戳後以符合專案之要求。本專案規劃之電子病歷製作流程依循 HCA 數位簽章之應用流程及說明如下，簽章驗證說明如附錄五：

- (一) 醫事人員透過醫療資訊系統(HIS)進行診療紀錄。
- (二) 診療內容紀錄於醫療資訊系統資料庫時，並即時進行 TMT 格式轉檔作業。
- (三) 依 TMT 格式紀錄之病歷透過『HCA 醫事憑證應用系統』，依下列原則完成簽章及時戳加註作業：
 1. 針對病歷內容簽署醫事人員數位簽章，以確定醫事人員之身分，同時符合法規之規範。
 2. 經由 HCA 時戳服務伺服器取得時戳，透過時戳之加註，達到病歷製作內容及時間不可否認性之目的。
 3. 病歷內容簽署經由醫事人員數位簽章及時戳加註，以確保診所認定並對此份病歷負責，也可解決醫事人員離職而病歷該由誰負責之疑慮。時戳簽署示意圖如下：



圖表 1 時戳簽署示意圖

六、 資訊安全

隨著網際網路的誕生及蓬勃發展，網路的使用已具備迅速便捷，無遠弗屆的特性，民眾對保障自身所擁有資料的安全性及私密性的意識，也跟著提高許多，且醫療資訊多涉及個人隱私，攸關個人生命安全影響至鉅。因此，如何確保資料在儲存及製作過程中的安全性及不可否認性，避免日後病歷交換及應用上之首要任務。

(一) 身份確認與保密性

病歷電子化的快速發展，不僅僅帶給醫療資訊的改變，也改變了醫師與病患之間的溝通方式，因此傳統上訊息與資料的儲存及傳遞也同樣發生了巨大的變化；面對這樣巨大的變化，醫療保健產業亦無法置身於革命的潮流之外，因此衛生署近年來除積極鼓勵引進國外最新

技術，期能藉由科技帶來的便利提升醫療照護的品質，提供較精確、清晰且隨時可方便取得的資訊；一方面也建設安全的網路傳輸基礎建設及加強法規制度的配合措施，以期能同時確保醫療資訊的安全，保障個人隱私資料醫事憑證 IC 卡即為此原因而誕生，大家都知道電子很方便，但對於重要的東西，大家卻常常缺乏信心，最主要有以下兩個原因：

1. 無法確認製作電子文件的個人的身分。
2. 無法在安全的資訊環境中確認所傳遞資料的準確性。

而憑證的產生就是為了解決以上的問題。簡單的說，憑證就是個人的網路身分證，以辨別個人在網路上之身分；而醫事憑證呢？也就是更進一步的證明在網路上具備醫事人員資格及醫事機構資格的身分，政府可以依據這個醫事憑證來確認身分及資格，提供網路上方便的服務及確保資料傳輸的安全。

(二) 醫事憑證 IC 卡分類：

1. 醫事機構憑證 IC 卡
 - 代表醫事機構法人於醫療資訊電子化環境之法人行為一機構關防。
 - 用途：加密、簽章：如電子公文、網路出生通報系統等。
2. 醫事人員憑證 IC 卡
 - 代表醫事人員於醫療資訊電子化環境之個人行為一印鑑證明。
 - 用途：權限控管：健保第二階段存放內容讀取權憑證(限醫師卡)、簽章：如電子病歷醫事機構憑證 IC 卡副卡。
 - 為因應醫事機構有多重應用系統或單一系統多位承辦

人，有同時使用醫事機構卡作業的需求，針對有該項需求之醫事機構發放副卡。

3. 醫師備用卡機制

- 因應健保 IC 卡加值行動方案實施時，醫師可能無法即時以醫師卡讀取健保 IC 卡。
- 醫事機構可申請醫事人員(醫師)備用卡。
- 備用卡發卡時即廢止該卡片憑證功能(即 HCA PKI 功能)。

4. 核發醫事憑證對象包括：

- 領有衛生署核發醫事證照之醫事人員。
- 領有衛生署核發開業執照之醫事機構。
- 經核准之醫療資訊相關之伺服器應用軟體。

七、推廣與宣導

為了推廣診所電子病歷實作，並期望透過經驗交流及成果觀摩，以凝聚診所電子病歷未來發展方向之共識，本計畫依據衛生署指示，將舉辦「基層診所電子病歷實作成果發表會」，會中將邀請對基層診所電子病歷有興趣之診所及資訊廠商。成果發表會的內容主要衛生署「診所電子病歷實作」之成果觀摩。

本次共計於台北、台中、高雄舉辦三場推廣說明會如下：

場次	日期/時間	地點	地址
第一場執行 成果及推廣 說明會/南	12/25(一)下午 1300~1530	高雄市電腦公會	高雄市新光路 38 號 5F-3 (亞太財經大樓)
第二場執行 成果及推廣 說明會/中	12/26(二)上午 1000~1230	富邦金控中部訓練 教室	台中市中港路一段 367 號 6 樓之 1 富邦金控教育訓練教室
第三場執行 成果及推廣 說明會/北	12/27(三)下午 1300~1530	台北市電腦公會	台北市松山區八德路三段 2 號 5 樓 503 室

成果發表簽到紀錄如附錄，活動剪影如附呈之光碟。

肆、 專案執行進度報告

一、 專案規劃WBS執行情形

依據本案專案執行計畫書規劃之工作要項與時程規範，本專案團隊兢兢業業，逐一完成，於期末報告階段，主要WBS執行進度如下表：

行政院衛生署九十五年度「診所電子病歷實作案」期中進度表一			
預定工作項目	預定時程	實際進度	備註
◎專案管理計畫書	配合衛生署時程	2006/06/23	如期、如質
推廣名單提供並簽署同意書10家以上(含10家)	配合衛生署時程	2006/06/23	如期、如質
合作廠商同意書	配合衛生署時程	2006/06/23	如期、如質
專案工作項目分解擬定	配合衛生署時程	2006/06/23	如期、如質
系統開發、分析之文件標準規範訂定	配合衛生署時程	2006/06/23	如期、如質
完成專案工作計畫書	配合衛生署時程	2006/06/23	如期、如質
交付專案工作計畫書	配合衛生署時程	2006/06/23	如期、如質
◎系統分析	2006/7/13	2006/7/12	如期、如質
>完成基層診所電子病歷內容基本格式(符合TMT)訂定	2006/7/13	2006/8/12	如期、如質
基層診所現行病歷與未來電子病歷內容格式差異比較	2006/7/13	2006/7/12	如期、如質
提交各專家進行書面審查	2006/7/18	2006/7/19	如期、如質
診所現行病歷轉換成電子病歷格式修訂	2006/7/18	2006/7/19	如期、如質
◎專案啟動會議	配合衛生署時程 召開	2006/7/19	如期、如質
衛生署專案啟動會議	配合衛生署時程 召開	2006/7/19	如期、如質
專家會議一整體系統架構開發研討	2006/7/12	2006/7/10	配合衛生署時 程後召開
<input type="checkbox"/> 完成電子格式標準	2006/7/25	2006/7/14	如期、如質
完成病歷首頁單(Chart Index)	2006/7/25	2006/7/24	如期、如質
完成西醫門診單(OPD Sheet)	2006/7/28	2006/7/27	如期、如質
完成病程紀錄單(Progress Note)	2006/8/2	2006/8/1	如期、如質
完成處方箋(Prescription Sheet)	2006/8/7	2006/8/4	如期、如質
完成實驗室檢查申請單(Lab Apply Sheet)	2006/8/10	2006/8/9	如期、如質
完成實驗室檢查報告單(Lab Report Sheet)	2006/8/15	2006/8/14	如期、如質
<input type="checkbox"/> 與醫療憑證管理中心簽發之醫事憑證IC卡進行簽章及加註時戳之作法	2006/7/25	2006/7/24	如期、如質

與醫療憑證簽章與加註時戳流程制定	2006/7/25	2006/7/24	如期、如質
※專家審查會議	2006/8/17	2006/8/14	如期、如質
◎系統開發	2006/8/18	2006/8/15	如期、如質
>基層診所電子病歷內容基本格式試作(符合TMT)標準格式規範	2006/8/18	2006/8/18	如期、如質
基層診所資訊流程開發	2006/8/18	2006/8/15	如期、如質
系統測試	2006/9/7	2006/9/6	如期、如質
系統上線模擬實作	2006/9/14	2006/9/13	如期、如質
系統修改	2006/9/19	2006/9/18	如期、如質
>期中成果報告書寫作	2006/9/26	2006/9/23	如期、如質
>與醫療憑證管理中心簽發之醫事憑證 IC 卡進行簽章及加註時戳之試作	2006/9/26	2006/9/25	如期、如質
於基層診所電子病歷檔加註簽章與時戳之試作	2006/9/28	2006/9/25	如期、如質
※專家審查會議	2006/9/29	2006/9/25	如期、如質
>系統測試	2006/9/29	2006/09/28	如期、如質
1-1 系統完成開發測試	2006/10/4	2006/9/28	如期、如質
◎期中審查會議	2006/10/6	期中交付文件已於95/09/26 呈文衛生署核備	如期、如質
成果報告書寫作系統展示	2006/10/6	2006/10/03	
基層診所實施醫療機構電子病歷製作及管理辦法標準作業程序書	2006/10/6	2006/10/03	
與採用 TMT 之醫療院所進行電子病歷資料交換之測試計畫書	2006/10/6	2006/10/03	
成果發表會計畫書	2006/10/13	2006/10/03	
>推廣及教育訓練	2006/10/9	2006/10/27	如期、如質
<input type="checkbox"/> 推廣上線	2006/10/9	2006/10/27	如期、如質
上線時程規劃	2006/10/20	2006/10/18	如期、如質
上線實作及教育訓練	2006/10/9	2006/11/08 已完成所有實作診所上線	如期、如質
診所上線後訪視	2006/10/18	2006/10/24	如期、如質
診所上線問題分析及改進措施	2006/10/25	2006/10/27	如期、如質
<input type="checkbox"/> 辦理北中南成果發表及推廣說明會	2006/10/17/	2006/10/26	如期、如質
*說明會活動規劃	2006/10/17/	詳如成果發表計畫書	如期、如質
課程設計	2006/10/17/	詳如成果發表計畫書	如期、如質
場地預定	2006/10/17/	依指示後辦理	如期、如質
講師訓練	2006/10/20/	2006/10/24	如期、如質

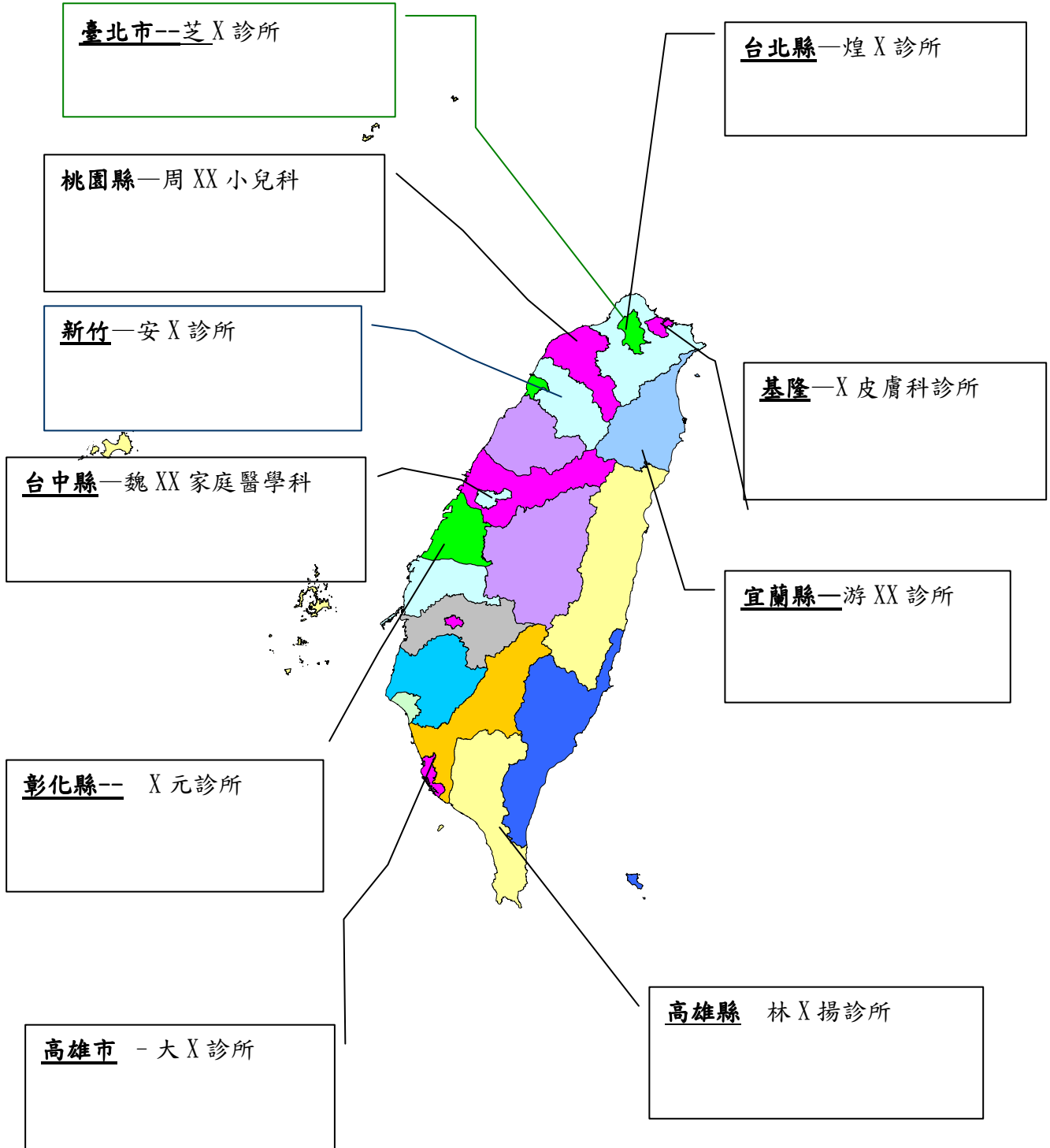
活動報名	2006/10/20/	2006/10/26	如期、如質
*活動舉辦	2006/10/17/	2006/10/19	如期、如質
北區	2006/10/17	依指示辦理	如期、如質
中區	2006/10/18	依指示辦理	如期、如質
南區	2006/10/19	依指示辦理	如期、如質
研討會成果報告	2006/10/20	依指示辦理	如期、如質
>期末成果報告	2006/10/25	2006/11/15	如期、如質
成果報告-系統運作說明書寫作	2006/10/25	2006/10/31	如期、如質
專案執行報告書(含期中交付之資料更新版本)	2006/10/25	2006/10/31	如期、如質
完成與採用 TMT 之醫療院所進行電子病歷資料交換之測試報告	2006/11/1	2006/11/7	如期、如質
◎期末審查會議	2006/11/10	配合衛生署時程	如期、如質
※保固維護計畫書	2006/11/15	配合衛生署時程	如期、如質

二、 專案交付項目

項次	工作項目	交付項目	交付查核日	執行結果
1	專案啟動	· 專案管理計畫書(含實作診所與合作廠商同意書)	簽約後 2 週內	如期完成
2	期中成果	· 期中專案執行報告書(含系統初步展示) · 診所實施醫療機構電子病歷製作及管理辦法標準作業程序書· 與採用 TMT 之醫療院所進行電子病歷資料交換之測試計畫書 · 成果發表會計畫書	簽約後 5 個月內	如期完成
3	期末成果	· 期末專案執行報告書(含期中交付之資料更新版本) · 完成與採用 TMT 之醫療院所進行電子病歷資料交換之測試報告 · 系統運作說明書	95 年 11 月 15 日前	如期完成
		· 北、中、南至少各辦理一場執行成果及推廣說明會		配合衛生署指示時程辦理
		· 保固維護計畫書 · 其它專案要求項目		如期完成
4	保固維護	· 每月保固維護報告書		次月初

伍、 專案執行成果

一、 完成 10 家診所進行『診所電子病歷實作』



圖表 2 實作診所分佈圖

二、 建立診所電子病歷認證之可行模式（含情境說明）

- （一） 病患持健保 IC 卡就診，就診流程與未實施電子病歷前相同。
- （二） 醫師於診間看診，其原 HIS 作業方式沒有改變。
- （三） 醫師完診後列印處方簽交付病患取藥，同時完成電子病歷之製作，並將製作之電子病歷存放於電子病歷檔案管理系統儲存。
- （四） 電子病歷資料交換匯出，直接依據匯出管理權限作業將檔案匯出，同時可於有進行電子病歷實作之醫療機構進行匯入，達到交換之實益。
- （五） 情境模擬：

人物：小明

地點：實作電子病歷診所

情境：小明連日因公司專案工作熬夜加班，某日突感身體不適至診所就醫，經醫師診斷後建議小明驗血檢查，並囑咐小明要多加休息。乙週後小明回診看報告，醫師告知檢查項目部份指數有異常偏高情形，建議小明至較大之醫院進一步檢查為宜；醫師除為小明開立轉診單外，並將小明之檢查相關資料匯出至隨身攜帶之儲存檔案，讓小明帶至醫院交由醫院醫師會診參考。

狀況一：小明至診所就診時，診所完成小明之電子病歷檔案有：

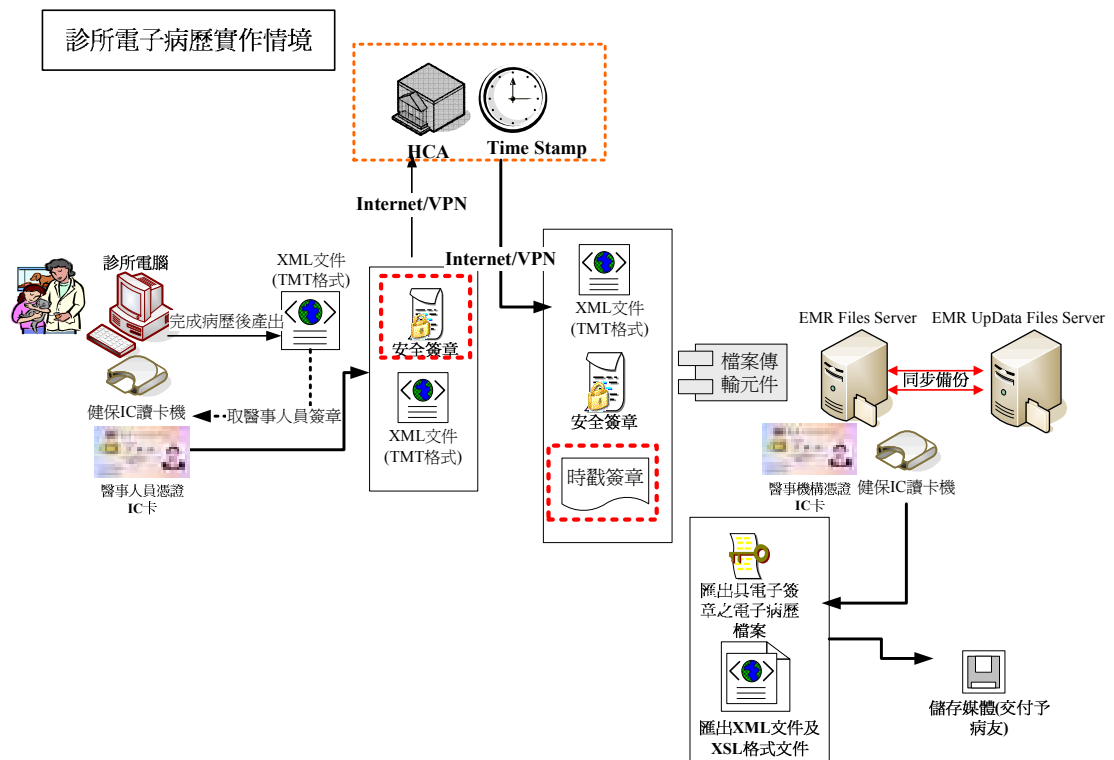
1. 病歷首頁單(Chart Index)
2. 西醫門診單(OPD Sheet)
3. 處方箋(Prescription Sheet)
4. 實驗室檢查申請單(Lab Apply Sheet)

狀況二：小明回診時，診所完成當日的

1. 西醫門診單(OPD Sheet)
2. 處方箋(Prescription Sheet)
3. 實驗室檢查報告單(Lab Report Sheet)

狀況三：診所醫師將小明的相關病歷及檢查報告資料匯出給小明攜回。

狀況四：模擬小明至醫院診療後將在醫院之電子病歷攜回診所給醫師參考，診所醫師進行匯入動作。



圖表 3 實作診所情境模擬

三、 診所實作電子病歷硬體評估

依據醫療法第 70 條規定，病歷應至少保存七年，目前一張 TMT 單張之電子病歷檔案大小約 30K，一個病人每次就診至多會產生 6 張單張約 180K，以單一診所每日門診量 200 人次計算，每日約產生 35MB 之檔案，一年約 12.48G，七年所需之硬碟容量約 88G，以目前之硬碟容量足以存放所需之檔案。(1MB=1024K；1G=1024MB)

四、 診所實作電子病歷費用評估

診所電子病歷實作主機系統安裝維護報價單						
項次	品項 & 規格說明	單價	數量	單位	小計	備註
一	診所電子病歷系統					
	1. 主機端安裝設定		1	套	0	
	2. 資料維護一年					
	3. 系統安裝及教育訓練	6,000	1		6,000	
	4. 第二年起系統維護--軟體	6,000	1	套	6,000	
二	診所電子病歷主機及周邊設備				0	
	電腦主機乙台含作業系統	24,800	1	套	24,800	
	防毒軟體	700	1	套	700	
	電腦螢幕	8,000	1	台	8,000	
	讀卡機	3,500	1	台	3,500	
	不斷電系統	3,500	1	台	3,500	
	診所電子病歷資料遠端備份	5,000	1	套	5,000	
三	第二年起系統維護--主機	2,000	1	套	2,000	
	第一年建置費用成本			小計	57,500	以上含稅
	第二年起維護費用成本			小計	11,960	含軟硬體及備份、防毒軟體

五、 診所實施電子病歷的差異

編號	主題內容	會	不會	其他	說明
1	參加本計畫對於診所現行 HIS 系統是否產生影響？		※		目前規劃參加電子病歷實作之診所，其電子病歷產生之作業係應用診所現行 HIS 系統進行 Batch 作業，對於醫務人員現行電腦作業不影響。
2	對於病患就診流程是否會有影響？		※		病患就診流程不變。
3	對於診所現行健保申報作業是否會有影響？		※		診所每月定期申報作業仍依中央健保局規定辦理，與現行作業相同。
4	對於現行診所行政管理（病歷管理）作業是否有影響？			※	1. 進行實作之診所若有法令可完全無須整理紙上病歷備查，則可減少紙上病歷整理之工作。 2. 若尚無法源依據或規範，則現行作業不變。
5	是否增加診所資訊服務管理費用？			※	1. 參加專案試辦之診所無須增加費用負擔，全額由專案費用補助。 2. 若將來要參加電子病歷實作出一家院所，則需負擔軟硬體及保固費用約新台幣 10 萬。（含軟體、硬體及備份與保固一年）
6	其他新增及差異說明	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 診所醫師之醫事人員卡需於就診期間需長駐插卡。 ➤ 醫事機構卡建置時需置於電子病歷檔案管理主機之讀卡機上。 ➤ 新增調閱電子病歷之病歷時，需採用醫事人員卡及帳號密碼進行管理作業。 ➤ 新增病患病歷匯出及交換之功能作業。 			

圖表 4 診所實施電子病歷實作前後差異比較表

六、 建立 HCA 認證運用模式

項次	安全檢查項目	是否合格	說明
1	系統應該由安全管道取得 HCA 的自簽憑證 (Self-Signed Certificate)，並妥善地安全保存於系統中	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>原因：(由中華電信提供*)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Root CA 本身的憑證是自簽 (Self-Signed Certificate)。 - 自簽憑證的特性是其憑證簽發者名稱 (Issuer Name) 與憑證主體名稱 (Subject Name) 是完全相同的，而自簽憑證的簽章可以被該自簽憑證所記載的公開金鑰檢驗通過。 - 此自簽憑證中所記載的公開金鑰可以用來檢驗下層 CA 憑證的真偽，而下層 CA 憑證所記載的公開金鑰可以用來檢驗用戶憑證的真偽。所以說此自簽憑證是整個 PKI 的信賴起點 (Trust Anchor)。 - 然而自簽憑證卻沒有另外一張憑證的公開金鑰可以檢驗其真偽。(也就是說沒有另一個 CA 來為 Root CA 的自簽憑證背書。) - 意圖不法者如果擁有足夠的技術與工具，就可以自己產製一對金鑰對，並簽出一張自簽憑證，且故意讓該自簽憑證之憑證簽發者及憑證主體名稱都與真正的 Root CA 名稱相同，由於此憑證是自簽的，所以該自簽憑證簽章一定可以被其所記載的公開金鑰檢驗通過，所以容易被誤以為是真正的 Root CA 自簽憑證。 - 所以 Root CA 的自簽憑證有可能被偽造。 <p>本系統所採取對策： 由 HCA 網站手動下載，人工驗證過後放入安裝程式中，在安裝系統時放入資料庫中，受資料庫保護。</p>
2	系統應該設定所信賴的憑證保證等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用	在 GPKI 架構中，明訂 5 個 CA 憑證等級，而且對於 ROOT CA 的憑證不需檢

	<p>級，並檢查憑證之憑證政策 (Certificate Policies) 欄位所記載的 Policy OID 是否符合憑證保證等級的要求，並對於不符保證等級的憑證應該加以拒絕 (例如正式上線系統應該對測試等級的憑證加以拒絕)</p>		<p>查。而針對 GPKI，由系統啟動載入 CA 憑時，將檢查 Certificate Policies 是否為第三級以上。而在 HCA 中，僅有一個 CA，因此不適用此檢查項目。</p>
3	<p>系統應該檢查 CA 本身的憑證確實為 HCA 所簽發的憑證 (至少需檢查憑證的 Issuer Name (DN) 是否 HCA 自簽憑證的 Subject Name(DN) 相符，並以 HCA 自簽憑證所記載的 Public Key 檢驗 CA 本身憑證的簽章)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>原因：與第一點相同。</p> <p>本系統所採取對策： 在系統載入設定時自動檢查，並使用其公鑰驗證憑證簽章確定憑證的正確性。此外，本系統同時檢查憑證的姆指紋 (sha1 值)，比對是否與載入的憑證相符，檢查憑證完整性，以避免相關欄位被修改。</p>
4	<p>系統應該檢查 CA 本身的憑證確實為合法的 CA 憑證 (BasicConstraints 欄位標示為 CA 憑證) 且憑證之金鑰用途 (KeyUsage) 欄位允許 keyCerSign 及 cRLSign 的用途</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>原因：(由中華電信提供*)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 唯有合法的 CA 才能簽發憑證，一般用戶是不能簽發憑證的。 - CA Certificate 與一般用戶的 End-Entity Certificate 之格式是有區別的。 <p>- 所以應用系統應該檢查 CA 本身之憑證是否為合法 CA Certificate。</p> <p>本系統所採取對策： 在系統啟動時，自動檢查 CA 憑證 BasicConstraints 及 KeyUsage 欄位，是否符合 CA 憑證的要件。</p>
5	<p>系統應該檢查 CA 本身的憑證是否仍在有效期限之內</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>原因：(由中華電信提供*)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Root CA 自簽憑證必須尚未過期，則該自簽憑證所記載之 Public Key 才能被用來檢驗憑證。 <p>本系統所採取對策： 在系統啟動時自動比對系統時間與 CA 憑證有效期是否仍在有效期，並且在每次驗證時，檢查 CA 憑證鏈及 CA</p>

			憑證有效期限。
6	系統應該檢查 CA 本身的憑證是否已被廢止(例如定期下載 HCA 簽發的 CARL 來檢查憑證廢止狀態)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用	目前 HCA 並無 CARL，將來 HCA2.0 建置後將在系統啟動時，定期下載 CARL 檢查 CA 本身的憑證是否已廢止。
7	系統應該檢查 CARL 是否確實是 HCA 所簽發	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用	目前 HCA 並無 CARL。
8	系統應該檢查 CARL 是否為最新公佈的 CARL (當天公佈的 CARL)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用	目前 HCA 並無 CARL。
9	系統應該檢查用戶的憑證確實為合法 CA 所簽發的憑證(至少需檢查用戶憑證的 Issuer Name (DN) 是否 CA 憑證的 Subject Name(DN) 相符，並以 CA 憑證所記載的 Public Key 檢驗用戶憑證的簽章)	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	原因：(由中華電信提供*) - 除非用戶憑證是經過合法CA所簽發的，否則應用系統不應該信賴該用戶憑證。 本系統所採取對策： 在驗證用戶憑證時，檢查 Issuer Name 是否與 CA 憑證的 Subject Name 相符，並使用 HCA 的公開金鑰驗證憑證的簽章，確定該使用者憑證的正確性。此外，本系統並檢查用戶憑證的授權金鑰是否與 CA 憑證的主體金鑰相符，以避免 CA 本身的金鑰被置換掉。
10	系統應該檢查用戶憑證金鑰用途 (KeyUsage) 欄位所記載的金鑰用途符合使用目的 (簽章/驗簽或加密/解密)	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	原因：(由中華電信提供*) - X.509標準對公鑰憑證定義了許多種的金鑰用途 (Key Usage)，憑證的使用必須符合該憑證所記載之金鑰用途，否則便是不合法的使用。 本系統所採取對策： 在驗證用戶憑證時輸入 KU 用途，檢查該用途是否與憑證中的 KeyUsage 欄位相符。例如：若是使用只能用於加解密的憑證來簽章，該簽章視為無效。
11	系統應該檢查用戶的憑證是否仍在有	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	原因：(由中華電信提供*) - 用戶憑證必須尚未過期，則該用戶

	效期限之內		<p>憑證所記載之Public Key才能被用於該憑證所允許的金鑰用途上。</p> <p>本系統所採取對策： 在驗證用戶憑證時檢查憑證有效期間與系統時間比對，確認憑證有效性。</p>
12	系統應該檢查用戶的憑證是否已被廢止（例如定期下載CA簽發的CRL來檢查憑證廢止狀態或透過OCSP來檢查憑證廢止狀態）	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>原因：（由中華電信提供*）</p> <ul style="list-style-type: none"> - 即使用戶憑證仍在有效期限之內，用戶憑證仍然可能被廢止或暫停使用，所以應用系統仍必須檢查用戶憑證是否被廢止或暫停使用了。 <p>本系統所採取對策： 系統可設定在驗證用戶憑證時，檢查憑證是否在CRL中，確認憑證是否已被廢止。或者直接連接到OCSP檢查憑證狀態。</p>
13	系統應該檢查CRL是否為最新公佈的CRL（當天公佈的CRL）（如果使用OCSP查詢，則本項不適用）	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<p>原因：（由中華電信提供*）</p> <ul style="list-style-type: none"> - 應用系統必須確認CRL的來源正確，才能信賴該CRL中所記載之廢止或停用資訊，否則可能會受到假造CRL之欺騙，而誤信錯誤的廢止或停用資訊。 <p>本系統所採取對策： 可在本系統設定更新時間及頻率(例：每天的凌晨1:00)到CRL下載網址下載最新的CRL，或讀取CRL的有效日期，系統自動在CRL過期時下載更新CRL。當更新時因CRL下載網站繁忙或臨時斷線而無法下載時，本系統有重新下載機制，而且超過一天無法下載成功時，系統將發通知給管理者。</p>
14	系統應該要求用戶對傳送的訊息加簽電子簽章以驗證用戶身分	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>原因：（由中華電信提供*）</p> <ul style="list-style-type: none"> - 在電子化／網路化的環境中，應用系統必須取得用戶的電子簽章，驗證簽章無誤後，才能向信用戶就是憑證身份資料所指之人。 <p>本系統所採取對策： 本系統提供身份認證API，當使用者要登入系統時，可導入憑證登入功能，由使用者針對系統所發的Token簽章，送到server後，server判定簽章及token皆正確時，才予以放行。</p>

15	系統應該要具備防止或偵測用戶加簽之訊息遭到非法重送 (Replay) 的機制 (例如在加簽訊息中加入 Challenge-Response 或 Nonce 機制)	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	原因：(由中華電信提供*) - 電子簽章的訊息如果沒有包含防止或偵測訊息重送 (Replay) 的機制，則意圖不法者可能可以經由竊聽而將該訊息記錄下來，日後再重送給應用系統，應用系統會誤以為該訊息是真正的用戶所傳送來的。 本系統所採取對策： 提供 Challenge-Response 機制，防止重送攻擊，包含：序號、Nonce 及時戳。
16	系統傳送用戶隱私資料時應該要以強度 128 bits 以上的安全通道加以保護 (例如使用 SSL 安全通道或是對傳送的訊息以數位信封加密) (若系統並不涉及傳送用戶隱私資料時，則本項不適用)	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	原因：(由中華電信提供*) - 簽章機制並不能增加訊息的保密程度，如果訊息只加上簽章，則訊息仍然還是維持原有明文，所以如果要防止隱私資料外洩，還需要另外使用加密技術，而且加密強度要達到 128 bits 以上，其安全度才足夠。 本系統所採取對策： 系統可架設在 SSL 安全通道上，保護用戶隱私資料。或者使用醫事機構憑證加密傳輸的資料。

以上文中註明*部分由中華電信提供，文件出處，MOEACA 網站

圖表 5 HCA 審查意見表

七、對 TMT 之建議

目前診所所產生製作之電子病歷共有六個單張，其中西醫門診單、門診處方籤、檢查申請單、檢驗報告單之內容為診所日常作業之必需資料，轉換成電子病歷較無疑義；另其中病歷首頁單及病程紀錄單之欄位及實務上之應用建議如下：

(一)、病歷首頁單：以診所現階段之病患管理及見報申報之實益上有部分資料之產生及效益上或可減免及刪除：

- 基本資料欄之：慣用語言、出生地
- 過去病史：血管系統、精神系統
- 個人史：進食型態、意識狀況、口腔習性

(二)、病程紀錄單：此單張除婦產科外其餘基層診所均

無使用上之效益。

陸、 附錄

一、 實作診所同意書

二、 專家學者會議簽到及紀錄

三、 專家學者第一次書面審查資料

四、 專家學者第二次書面審查資料

五、 說明會簽到表及活動剪影光碟