一個具備HL7 CDA R2簡化界接介面的電子病歷系統之設計與實作

高飄逸* 廖宜恩* 高國峰**
*中興大學資訊科學與工程學系、**修平技術學院
w9656006@cs.nchu.edu.tw ieliao@nchu.edu.tw kfkao@mail.hit.edu.tw

摘要

目前國內的醫療院所,多已建置醫事系統，其醫療行為的記錄，幾乎都已完成 e 化。然而，醫療院所間多數仍無法以電子資料的方式交換病歷資料；其問題在於，醫療院所間彼此的病歷格式不一。本研究以服務導向架構與 HL7 CDA R2 為基礎，設計並實作了一個，具備簡化界接介面的電子病歷系統；該介面以關聯式資料表的概念，接收醫療院所的原始資料，並在參照轉換各類代碼後，將原始病歷資料，轉換成衛生署所認可的 HL7 電子病歷系統。除了簡化一致的界接介面，本系統也運用了衛生署醫事憑證管理中心醫事人員卡，實做了電子簽章；並實作了緊急備援及系統監控模組,讓病歷的保存更加安全嚴謹。目前已有 19 家醫療資訊廠商的醫事系統界接(19 套不同的醫事系統)，共二千多家醫療院所，使用本系統。未來，我們將持續運用累積的電子資料，實做資料挖掘的進階功能，以發揮電子化的最大效益。

關鍵詞：EMR、HL7 CDA、XML Signature、電子病歷

1. 前言

目前國內的醫療院所，多已建置醫事系統(Hospital Information System，HIS)，其醫療行為的記錄，幾乎都已完成 e 化。雖然醫療記錄(如病患之診斷、處置、影像、用藥、生理訊號、檢驗報告、醫療書表等)，皆存在電腦系統 HIS 內，但由於醫療院所間彼此的病歷格式不一，所以當其它醫療院所要調閱資料時，病患病歷最後仍舊會透過 HIS 系統列印出紙本病歷，並蓋上醫師章，再以紙本交換。而多數醫療院所由於沒有高可靠度的電子資料儲存環境，以及大部份的 HIS 系統在建置當時，並沒有相關法源認可合法的電子病歷，所以 HIS 系統並非是電子病歷系統。因為合法的病歷必須具有防止被篡改的特性，以保護醫病雙方的權益。而現行病歷存成電子資料，並沒有實際的醫師簽章，所以 HIS 中的資料是隨時可以被修改的。所以目前 HIS 的資料，最終仍會列印一份具有法律效力的文本，蓋上醫師章後，歸檔到此病患所有的病歷本上,再送回病歷櫃或病歷室管理。也因此，目前的 HIS 並無實際解決真正病歷的儲存與調閱問題。

針對電子病歷的交換與儲存標準，雖然國際上早有了 Health Level Seven (HL7) 制訂了臨床文件架構(Clinical Document Architecture，CDA)。但由於其標準與國內現行 HIS 的差異頗大，所以在實務整合上卻有許多問題。HL7 是邁向國際化必須遵循的標準，所以本研究依照經衛生署所認可的 HL7 CDA[1]，並特別針對國內病歷交換與儲存的問題，設計實作了一個具備簡化界接介面且符合醫療機構電子病歷製作及管理辦法[6]的電子病歷系統。該介面以關聯式資料表的概念，接收醫療院所的原始資料，並在參照轉換各類代碼後，將原始病歷資料，轉換成衛生署所認可的 HL7CDA 病歷格式[1][3][4][5]。除了簡化一致的界接介面，本系統也運用了衛生署醫事憑證管理中心醫事人員卡[2]，實做了電子簽章[19][22]；並實作了緊急備援及系統監控模組，讓病歷的保存更加安全嚴謹。

本系統完成後，適逢行政院衛生署推

廣電子病歷，我們將系統複製一份並實作了診所之西醫、中醫、牙醫三個病歷單張[3]供推廣診所電子病歷使用；實作了醫院之出院病摘、醫療影像報告、血液檢查報告、門診用藥記錄四個病歷交換單張[5]供推廣醫院使用。本系統共與全國 19 家 HIS 廠商合作，成功的和 19 套 HIS 系統界接，並實際推廣了全國二千多家的診所，六間中小型醫院實施上線使用，目前電子病歷系統皆順利運行中。

本論文其它部份的內容如下，第二節將介紹 HL7 CDA 相關研究、第三節說明系統架構、第四節說明系統實作與成果、第五節為結論與未來研究方向。

2. 背景說明與研究動機

本節將先說明電子病歷最重要的國際標準 HL7 CDA 之發展情況，並說明何以何以現行的 HIS 資料無法順暢轉換到 HL7 CDA，此亦為本研究最重要的起始動機。

臨床文件架構 (Clinical Document Architecture, CDA)由 Health Level Seven 機構(HL7.org)所制訂，目前已幾乎成為公認的健康資訊交換的標準格式。美國並於 2005 年，將 CDA Release 2(CDA R2)通過成為 ANSI 國家標準[14][15]。這個版本也是目前行政院衛生署所建議並推行之電子病歷文件標準[1]。本系統採用的即為 CDA R2 標準作為電子病歷內容結構。

在國內外已經有許多應用 CDA 協助醫療資訊交換的研究，德國的一個 SCIPHOX Project 中，已經成功的將出院及轉診資料轉成 CDA 的文件[10]，並且準備擴展到以 CDA 全面的跨機構醫療資訊交換[12]。在 MEDINFO 2004 年上的一篇文章，應用 CDA/XML 能夠讓電子病歷在無線行動通訊網路上傳輸[13]。在義大利應用 CDA 作為廣域醫院資訊系統分享結構化的資料[17]。另外在歐洲丹麥與希臘間執行的一個 PICNIC 計畫也是採用 CDA 作為協同合作的資訊格式[7]。

CDA R2 的文件，其實即為 XML[8]文件，整份文件是由根節點元素<ClinicalDocument>所包圍起來，根元素中的內容，分為 Header 及 Body。Header 定義文件的類別、文件的序號，相依文件序號，就診日期時間、病人基本資料及醫院和醫師的資料等，這些資料較單純，主要也皆放在其對應的唯一元素內。圖 1 列出 Header 的第一層結構。

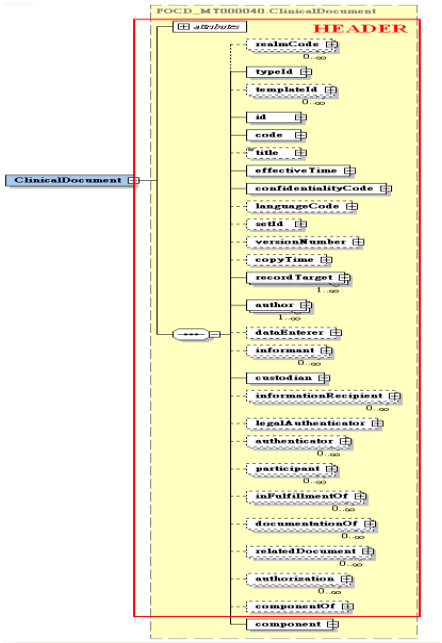


圖 1. CDA Header Structure

而 Body 實際上要放的內容，為所有可能的臨床資料及記錄，因此複雜度相對的提高許多。所以 Body 在 CDA 中的元素定義，主要是在<ClinicalDocument>元素下的<component>元素下的<nonXMLBody>或是<structuredBody>元素。而一般使用的皆為<structuredBody>，再由<structuredBody>下的可重覆的<component>組成(Body 結構如圖 2)。

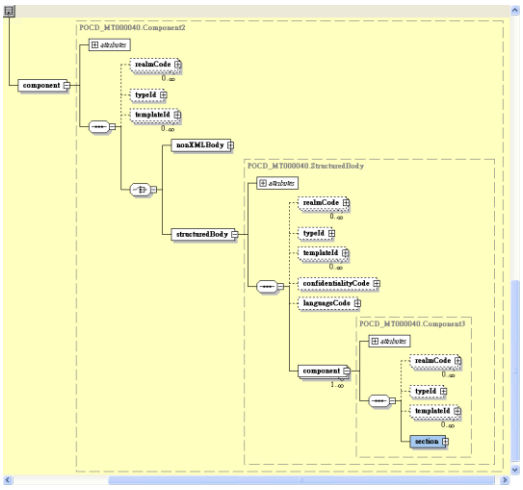


圖 2. CDA Body Structure

也就是 Body 下由多個不同的 Section 組成，每個 Section 的結構皆相同，但在 Section 中，利用觀測指標標識符邏輯命名與編碼系統(LogicalObservation Identifiers Names and Codes,LOINC)[11]來標示分類每一個 Section 代表的意義，再依需要選擇自己所要的已定義元素來擺放對應的值。HL7 所定義的 CDA，在 BODY 的內容中，並無強制規定一定要擺放到多精細，我們可以把資料細拆到所有可能可以對應到的 CDA 元素內，也可以把一些資料簡單組合放在一個<Text>元素內而不用細拆，HL7 保留這樣的彈性供大家使用，但也因如此，若在交換時，不同醫療院所，有相同的臨床資料卻放不同的位置，這樣該如何解讀呢?

我們在實作診所單張時，即遇到此問題，實際的資料，應該放在 CDA 的哪個元素中才是正確?且必須可以和其他的電子病歷系統交換才有意義。

由於診所不如醫院規模較大，所以可用資源也相對較少，就連病歷單張的標準格式，也不如像醫院一樣，有行政院衛生署公告的 108 張單張格式標準[4]可供使用，故無可遵循的標準去製作 CDA 病歷。且由於 HIS 系統使用一般的關聯式資料庫，對於病歷的資料，實際是分散在各個資料表記錄內，只有醫師在需要參考時，再透過 HIS 系統取得所需資料組成畫面檢閱。而實務上的 CDA 的 XML 文件結構非常龐大，實際置放資料的位置相對於根節點 ClinicalDocument 有十層以上的深度，且資料各分散在不同階層的不同位置中。一般中小型的 HIS 系統，幾乎沒有能力處理如此複雜多變的轉換。而且 HIS 中的病例資料，並非是一份真正不可被修改的病歷，亦無法交換。因此，我們決定設計並實作一套符合醫療機構電子病歷製作及管理辦法[6]的電子病歷系統，使系統能夠容易的和不同 HIS 系統界接，再透過電子病歷系統製作 CDA 病歷後加上電子簽章以保證不被修改，以達成電子病歷儲存與交換的目標。

3. 系統架構

本系統採物件導向的開發方式，並以支援物件導向開發方法程式語言之一的—Java 為主要開發語言。我們將系統的功能需求切割成幾個子系統，每個子系統再細切不同的模組，不同的元件，由每個小元件開始設計實作，再組合成更大的功能，採由下往上開發的方式，也就是：反覆式開發方式。每個反覆的結果都是測試、整合過、可執行的系統，以多個反覆中逐漸成長、修正的系統為基礎，用循環式的回饋與調整為驅動力，再慢慢變成穩定系統。

系統架構主要分為四大區塊，分別為簽章代理人程式(如圖 3 左上)與電子病歷主機(如圖 3 右上)，憑證中心(如圖 3 左下)，雲端電子病歷中心(如圖 3 右下)。

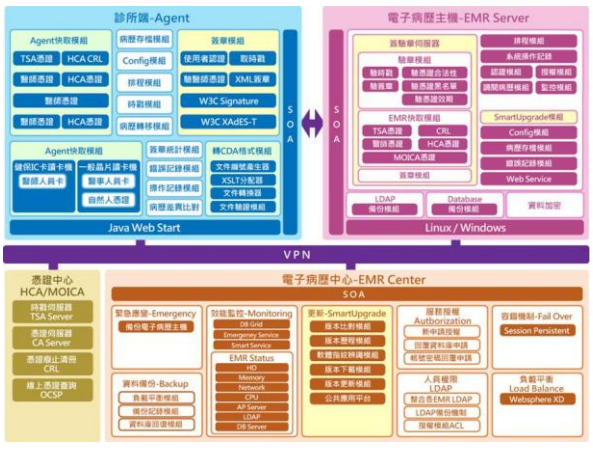


圖 3.系統架構

3.1 簽章代理人程式

為一 Java Web Start 應用程式，透過電子病歷管理系統網頁上點選執行(亦會自動安裝建立應用程式捷徑)，為 Agent-簽章代理人程式，最主要的模組為認證模組、簽章模組、XML 病歷格式轉換模組、讀卡機模組、設定檔模組、時戳模組、快取模組、SOA 模組等。

簽章代理人程式最重要的工作，為負責和 HIS 系統界接，利用 XML Schema[21], Schematron[16]等驗證格式合法性，再以 XPath[20]及 XSLT[23]等技術轉換病歷資料為符合公告標準的 CDA 格式[3][4][5]，再進行電子簽章[22]與時戳[19]，最後透過 Web Service[18]送交電子病歷系統主機儲存，其工作流程如圖 4 所示。

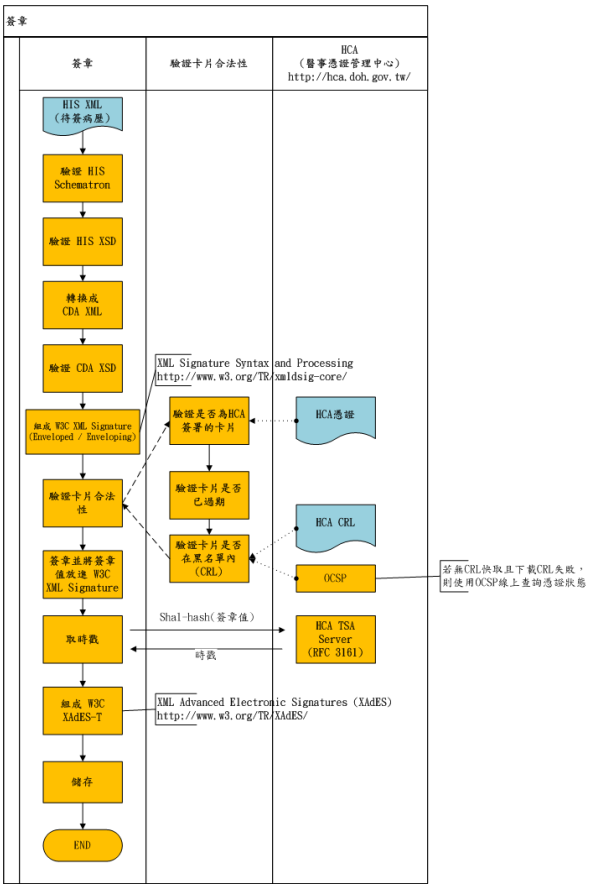


圖 4. 簽章流程

3.2 電子病歷系統主機

為實際建置在醫療院所之電子病歷系統維運主機，其上有部署在 Tomcat Server 的電子病歷管理系統之 Web 應用程式，PostgreSQL 資料庫及 OpenLDAP(on Linux)與 OpenDS(on Windows)的 LDAP 伺服器。

主要工作即為負責儲存與管理簽章完成之電子病歷，提供後續的病歷調閱、病歷列印、病歷匯出、人員權限管理、錯誤查詢、統計分析、病歷調閱、病歷驗章、系統資源監控、系統操作記錄監控查詢、系統自動更新等功能。圖 5 列出電子病歷系統部署與界接，本系統可以部署在與 HIS 系統同一台主機，或是使用獨立主機。圖 6 列出本系統的提供的功能模組。

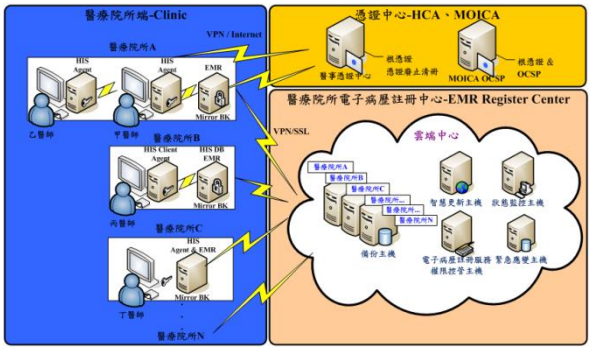


圖 5. 電子病歷系統的界接

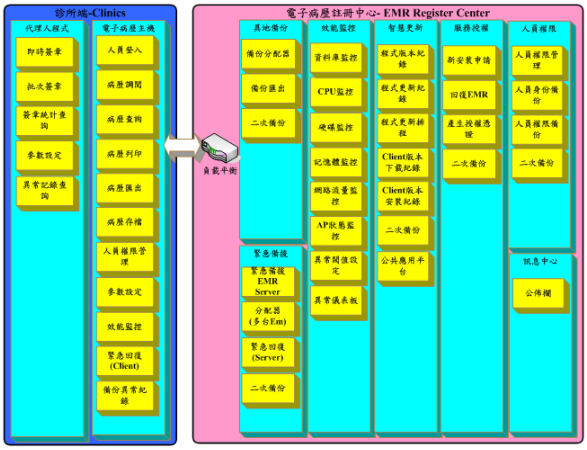


圖 6. 電子病歷管理系統功能模組

3.3 憑證中心

憑證中心目前主要用來提供簽章憑證之有效性驗證以及時戳簽發。由於電子病歷必須使用醫事人員卡[2]進行簽章，做為醫療人員的識別，故必需使用行政院衛生署醫事憑證管理中心[2]之憑證來驗證醫療

人員所使用之醫事人員卡[2]是否為醫事憑證管理中心[2]所簽發，並且需驗證其醫事人員憑證並無過期且無在憑證廢止清冊(CRL)中，而這些資訊，皆需透過醫事憑證管理中心[2]才能獲得，且診所使用之時戳伺服器，目前亦規定必須使用醫事憑證管理中心之時戳伺服器[2]，方為合法且有效之時間證明。

3.4 雲端電子病歷中心

利用雲端技術，建置一混合雲，提供電子病歷系統註冊及授權服務、遠端備份、監控、備援、自動更新等加值服務。圖 7 列出雲端授權服務平台，為註冊每一個申請電子病歷系統之醫療院所，提供系統初始化 Key 及後續設定使用。其他雲端服務，於 4.6 節中介紹。



圖 7. 雲端授權服務平台

4. 系統實作與成果

4.1 標準化 CDA 病歷格式，使之成為衛生署公告標準

在製作診所單張時，我們參考醫院 108 張單張格式[4]，再依診所電子病歷的需要，先設計中醫、西醫、牙醫等三個完整且符合 CDA 規範的文件格式，供系統使用。我們同時將上述成果送交負責之主管機關審核，經主管機關調整部份欄位的 LOINC CODE[11]與在 CDA 中的置放位置後，目前主管機關已將其公告為診所層級單張標準[3]。我們亦隨之調整系統使用之診所單張格式，使其符合公告標準[3]，進而使系統在未來，亦可接受其他醫療廠商自行開發之符合公告標準[3]之電子病歷。圖 8、圖 9、圖 10、圖 11 列出診所西醫之部份 CDA 格式病歷內容。



圖 8. CDA Header(此為測試資料)



圖 9. CDA BODY 通用服務記錄(此為測試資料)



圖 10. CDA BODY 用藥記錄(此為測試資料)



圖 11. CDA BODY 影像(此為測試資料)

4.2 簡化及標準化與 HIS 界接方式

為了和國際接軌，並符合行政院衛生署公告標準[3]，電子病歷格式的趨勢一定是為符合 CDA 規範的文件。對電子病歷系統而言，若能直接從 HIS 系統接收 CDA 格式的病歷文件再加以簽章保存做後續管理，是很容易的。然而，事實是，對許多 HIS 廠商而言，制作符合 CDA 規範的文件，並不容易，而且公告的病歷單張標準，也可能會改版而有所不同，只要病歷單張標準改版，則所有的 HIS 廠商，皆需重新調整產生 CDA 病歷文件的程式，才能保證傳送給電子病歷系統是最新版本格式無誤，這樣後續和其他不同電子病歷系統交換病歷時，才不會無法對應。

為此，我們研究了現行 HIS 系統的資料儲存方式，了解目前皆為使用關聯式資料庫來儲存病歷資料。例如病人基本資料，HIS 系統可能使用一個名為 PatientInfo 的 Table 來存放病人的姓名，電話，生日，住址等資訊；當次的就診記錄可能就為 Encounter Table，存放著當次的診斷，主訴，處置等關聯資料。因此，為了能配合 HIS 系統的資料儲存方式，我們引用了關聯式資料表的概念，而制定了簡易的 TMP-XML 格式，做為實際上 HIS 系統和電子病歷系統界接的介面。如此，可以將 CDA 文件的複雜度，封裝在電子病歷系統裡面。HIS 廠商只要轉出結構簡單且有明確的欄位之 TMP-XML 資料，再由電子病歷系統自行將其轉換為公告標準之 CDA 單張格式[3]。即使未來公告標準改版，只需更新電子病歷系統內負責轉換 CDA 的相關模組，即可完成，HIS 廠商無需修改任何程式。而且配合本系統的自動更新功能，使得所有使用此電子病歷系統之醫療院所，皆能統一在同時改版套用。

圖 12 為第一層之 TMP-XML 結構，其較為簡單明瞭，容易產生，可以將其想像為實際 HIS 資料庫 Table 的對應。如 TMP-XML 中的 EMR/Drugs，等同於一個資料庫 Table 名為 Drugs；EMR/Drugs/Drug 則代表 Drugs Table 中的每一筆 Record；EMR/Drugs/Drug 下的每一個 Tag，就代表 Drugs Table 中的每一個欄位了，如圖 13 所示，這樣一來，HIS 廠商在產生這個 TMP-XML 就會簡單許多了。

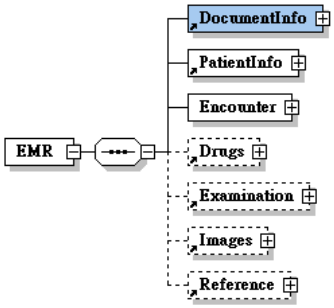


圖 12. TMP-XML 第一層結構

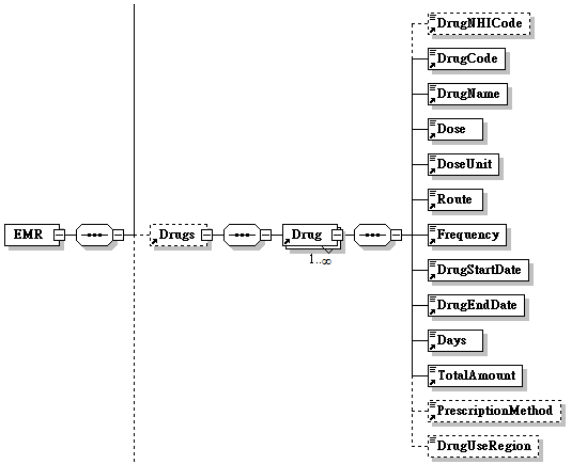


圖 13. TMP-XML Drug 結構

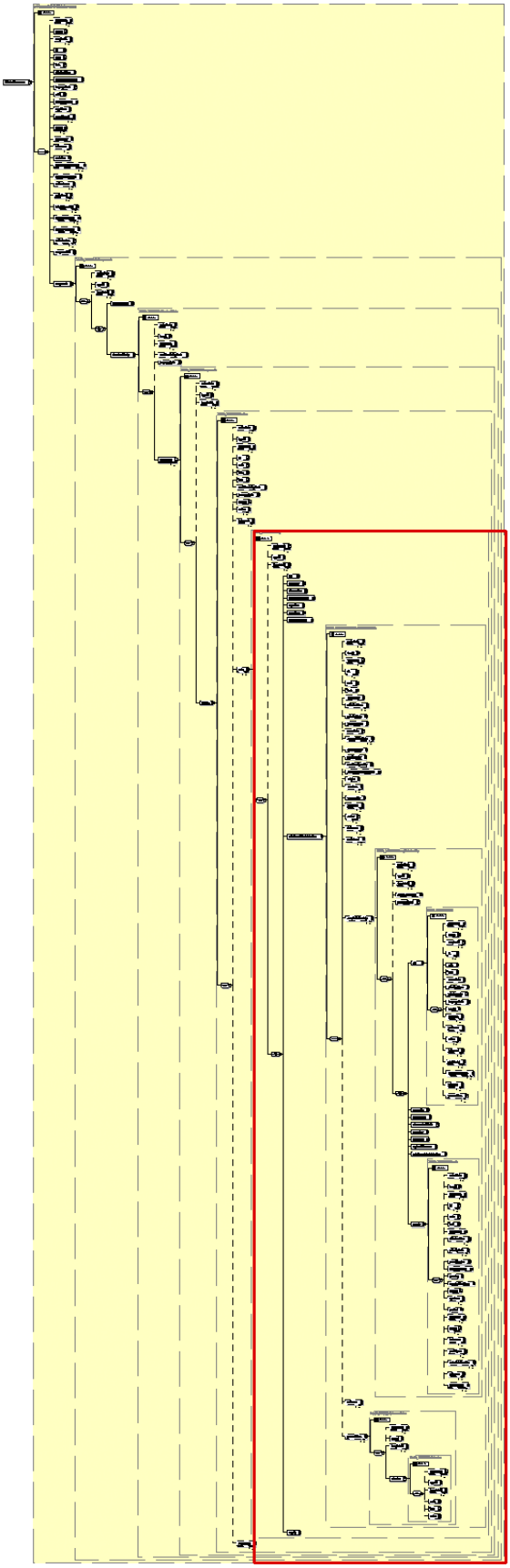


圖 14. CDA Drug 置放之位置結構(紅色框部份)

圖 14 為實際用藥記錄在衛生署公告標準之符合 CDA 規範中的位置，可以看出其在 CDA 中的實際置放位子相對於根節點 ClinicalDocument 有十層以上的深度，且各分散在不同階層的不同位置中，且由於 component 在 CDA 是通用的 Body 結構，必須再找出國際編碼 LOINC CODE[11]對於用藥記錄的標示及說明放置在 CDA BODY Section 中對應的位置，以做區別，非常的複雜。

v	v	CDA對照 底下所有的路徑皆位在 /ClinicalDocument/component/structuredBody/ 之下
欄位名稱-中	TMP XML對照	
CDA Section level的置內容		component/attribute::typeCode=COMP component/attribute::contextConductionInd=true component/section/attribute::classCode=DOCSECT component/section/attribute::moodCode=EVN component/section/code/code=29551-9 component/section/code/codeSystem=2.16.840.1.113883.6.1 component/section/code/codeSystemName=LOINC component/section/code/displayName=Medication prescribed component/section/title=用藥紀錄
CDA Entry Level的置內容		component/section/entry/attribute::typeCode=COMP component/section/entry/attribute::contextConductionInd=true component/section/entry/substanceAdministration/attribute::classCode=SBADM component/section/entry/substanceAdministration/attribute::moodCode=EVN
項次		component/section/entry/substanceAdministration/id/attribute::extension
藥品健保碼	Drugs/Drug/DrugNHICode	component/section/entry/substanceAdministration/code/attribute::codeSystem=2.16.886.101.20003.20014 component/section/entry/substanceAdministration/code/attribute::codeSystemName=全民健保藥品代碼 component/section/entry/substanceAdministration/code/attribute::code
藥品藥品碼	Drugs/Drug/DrugCode	component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/attribute::classCode=MMAT component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/attribute::determinerCode=KIND
藥品藥品名稱	Drugs/Drug/DrugName	component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/name
用量	Drugs/Drug/Dose	component/section/entry/substanceAdministration/doseQuantity/attribute::value
用量單位	Drugs/Drug/DoseUnit	component/section/entry/substanceAdministration/doseQuantity/attribute::unit
劑法	Drugs/Drug/Route	component/section/entry/substanceAdministration/routeCode/attribute::codeSystem=2.16.886.101.20003.20014 component/section/entry/substanceAdministration/routeCode/attribute::codeSystemName=全民健保藥品使用途徑代碼 component/section/entry/substanceAdministration/routeCode/attribute::displayName=照藥code再定 component/section/entry/substanceAdministration/routeCode/attribute::code
頻率	Drugs/Drug/Frequency	component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/attribute::typeCode=COMP component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/act/attribute::classCode=ACT component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/act/attribute::moodCode=EVN component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/act/attribute::negationInd=false component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/act/code/attribute::code=52810-9 component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/act/code/attribute::codeSystem=2.16.840.1.113883.6.1 component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/act/code/attribute::codeSystemName=LOINC component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/act/code/attribute::displayName=Current medication, Frequency
用藥開始日	Drugs/Drug/DrugStartDate	component/section/entry/substanceAdministration/effectiveTime/low/attribute::value
用藥結束日	Drugs/Drug/DrugEndDate	component/section/entry/substanceAdministration/effectiveTime/high/attribute::value
天數	Drugs/Drug/Days	component/section/entry/substanceAdministration/repeatNumber/attribute::value
總量	Drugs/Drug/TotalAmount	component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/attribute::typeCode=COMP component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/supply/attribute::classCode=SPLY component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/supply/attribute::moodCode=PRP component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/supply/independentInd/attribute::value=false component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/supply/quantity/attribute::value
調劑方式	Drugs/Drug/PrescriptionMethod	component/section/entry/substanceAdministration/precondition/attribute::typeCode=PRCN component/section/entry/substanceAdministration/precondition/criterion/attribute::classCode=OBS component/section/entry/substanceAdministration/precondition/criterion/attribute::moodCode=EVN.CRT component/section/entry/substanceAdministration/precondition/criterion/text
藥品提用法	Drugs/Drug/DrugUseRegion	component/section/entry/substanceAdministration/approachSiteCode/attribute::displayName

圖 15. TMP-XML Drug mapping to CDA

圖 15 以表格形式來說明從 TMP-XML(表格左邊)實際對應到 CDA 位置(表格右邊)的說明，由表格上可看出，雖然 TMP-XML 可能只是一個欄位資料，但 CDA 在存放這個欄位資料時，卻需要同時存放許多常數值或是 Code 來代表此欄位意義，不是單純的一對一關係對應到 CDA，且 CDA 的階層之深，非常不容易對應，圖 15 表格右邊代表 CDA 部份，已經特別簡化其階層了，其表格上寫的節點，實際皆是相對在 ClinicalDocument/component/structuredBody 節點之下，故其難度，可想而知。

圖 16 為實際放二筆用藥記錄的 TMP-XML 資料，圖 17 為圖 16 之二筆用藥記錄轉換為 CDA 格式後的實際資料，可看出 CDA 格式的用藥記錄所使用的 Tag 與

資料更多，且階層更深更複雜，也因此，本系統對 HIS 而言，HIS 只要用關聯式資料表的概念，來產生簡單的 TMP-XML，就可以透過簽章代理人程式進行轉換簽章，並將簽章完成的 CDA 病歷透過 Web Service[18]儲存至電子病歷主機，大大的簡化了 HIS 的工作與複雜度，進而提高 HIS 廠商與醫療院所使用本電子病歷系統的意願。

```
<EMR xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
    <DocumentInfo>
    <PatientInfo>
    <Encounter>
    <Drugs>
        <Drug>
            <DrugNHICode>A036749100</DrugNHICode>
            <DrugCode>A036749100</DrugCode>
            <DrugName>Acetaminophen</DrugName>
            <Dose>250</Dose>
            <DoseUnit>mg</DoseUnit>
            <Route>PO</Route>
            <Frequency>TID</Frequency>
            <DrugStartDate>20100401</DrugStartDate>
            <DrugEndDate>20100403</DrugEndDate>
            <Days>3</Days>
            <TotalAmount>9</TotalAmount>
            <PrescriptionMethod>磨粉</PrescriptionMethod>
            <DrugUseRegion>手腳</DrugUseRegion>
        </Drug>
        <Drug>
            <DrugNHICode>A039963101</DrugNHICode>
            <DrugCode>A039963101</DrugCode>
            <DrugName>Oseltamivir</DrugName>
            <Dose>75</Dose>
            <DoseUnit>mg</DoseUnit>
            <Route>PO</Route>
            <Frequency>BID</Frequency>
            <DrugStartDate>20100401</DrugStartDate>
            <DrugEndDate>20100403</DrugEndDate>
            <Days>3</Days>
            <TotalAmount>6</TotalAmount>
            <PrescriptionMethod>磨粉</PrescriptionMethod>
            <DrugUseRegion>手腳</DrugUseRegion>
        </Drug>
    </Drugs>
    <Examination>
    <Images>
    <Reference>
```

圖 16. TMP-XML Drug 實際 XML 資料



圖 17. CDA Drug 實際 XML 資料(此為直接截取子節點之圖，實際 component 資料是位於 ClinicalDocument/component/structuredBody/component 之下)

4.3 CDA Parsing 功能

由於 CDA 文件格式相當複雜，且一組資料，可能會散落在 CDA XML 中的不同階層的很多地方，如用藥記錄。若直接操作 CDA 文件，則很難直接應用並取出想要的資料。假使電子病歷系統要匯入其他醫院或 HIS 廠商自行開發的電子病歷系統所制作之符合公告標準的 CDA 電子病歷時[3][4][5]，因其無 TMP-XML，故很難簡單的就取出有用的資料並群組化後應用。

本系統設計並實作一個 CDA Parsing 模組，能自動依不同 CDA 單張格式取出對應的資料區段，並自動轉換為有意義的 Java 物件，可供後續匯入其他廠商自行開發之電子病歷文件解析使用，或是後續統計分析應用。圖 18 為 CDA Parsing 流程，如圖所示，先從 CDA 中不同的位置尋找表單的編號，再依編號取得對應的 XSLT[23]做 CDA 轉換為 MiningXML，並透過 Castor framework[9]將 MiningXML 轉成 Java 物件，供後續操作及應用。

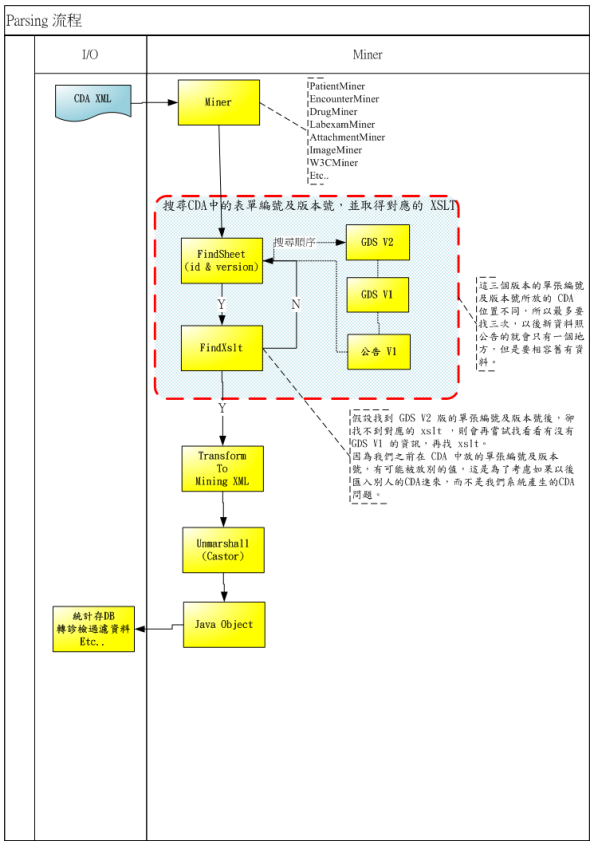


圖 18. CDA Parsing 流程

4.4 使用國際 XML 簽章標準

由於 CDA 為 XML 格式文件[8]，本系統直接以國際 XML 簽章標準 W3C XML Signature[22]作為簽章的格式，並加上 XML Advanced Electronic Signatures 中跟時戳相關的標準[19](XML Advanced Electronic Signatures, XAdES-T)作為存放時戳資訊的格式，以利未來與國內，甚至於國外進行病歷交換時，皆能依標準驗證病歷之有效性，不會因是自家的簽章格式而造成對方無法驗證。圖 19 列出 XML Signature 資料；圖 20 列出 XAdES-T 資料。



圖 19. W3C Signature Enveloped



圖 20. W3C XAdES-T v1.4.1

4.5 系統資源與狀態監控

系統會監控並記錄硬體資源、網路資源的使用狀況、CPU、RAM 使用率等，以自動警示或提示醫療院所應該增添硬體設備(如硬碟空間不足，得增加硬碟以存放後續病歷；網路時常塞車需擴充頻寬以增加服務量等)。圖 21 列出電子病歷系統之資源監控情形。



圖 21.　系統資源監控

4.6 雲端備份、緊急備援、監控與自動更新

除了電子病歷系統的實作外，我們亦設計與實作了一些服務，架設在雲端機房，建立雲端電子病歷服務中心，除了基本的註冊授權服務外，較重要的服務如下：

4.6.1. 備份服務

依醫療法規定，病歷至少需保存七年，為避免電子病歷系統伺服器毀損時造成了病歷的遺失，我們實作的電子病歷系統提供了資料庫自動備份功能，除了 USB 方式的自動備份外，另一個即為系統可自動與雲端電子病歷中心串接，將病歷備份至雲端中心，以供病歷遺失時之回復使用。

4.6.2. 緊急備援服務

當醫療院所的電子病歷系統伺服器毀損或暫時無法服務時，簽章代理程式，會自動切換 SOA Server 為雲端伺服器，將簽章完成的病歷改送至雲端伺服器，待醫療院所的電子病歷系統伺服器回復服務時，醫療院所的電子病歷系統伺服器會自動上雲端查詢並下載此醫療院所所屬的已簽章病歷。

4.6.3. 雲端監控服務

接收來至各個用戶端點的電子病歷系統的資源及狀態回報，如最後一次簽章時間，來檢測該系統是否實際有被醫事人員使用；回報系統版本來監控每一間醫療院所的電子病歷系統是否有正常的在自動更新以避免問題沒被修正；回報 AP Server，DB Server，LDAP Server 等的運行狀態，以確定電子病歷系統有在正常運作；以及資源使用狀況回報上雲端。圖 22 列出一些雲端監控診所電子病歷系統狀況資料。



圖 22.　雲端監控查詢

4.6.4. 自動更新

一個軟體系統，通常都有改進的空間，或是有 Bug 需修復，而一般軟體皆有更新功能，但這都是以視窗應用程式才有提供。在 Web 應用程式及系統，卻很少見，因有其困難。

本系統，為醫療院所使用之 Web 病歷系統，而醫療院所之所在地，遍及全台灣，乃至外島，若要更新系統，皆需到點安裝，則其人力及成本將永無止盡。為此，我們實作一個自動更新模組，其會定時自動連回雲端更新伺服器詢問版本狀況，並自動下載所需更新差異檔，再自動停止 Web 伺服器進行更新後，重新啟動伺服器，如此，可以解決系統在全省無數個端點的電子病歷系統更新問題，使各客戶的電子病歷系統，隨時可以保持在最新狀態，不論是 Bug 修復，或是修改病歷單張格式，使病歷單張格式保持在公告的最新版本規格[3][4][5]等。

4.7 成果

本系統實作了診所之西醫、中醫、牙醫三個病歷單張[3]供推廣診所電子病歷使用；實作了醫院之出院病摘、醫療影像報告、血液檢查報告、門診用藥記錄四個病歷交

換單張[5]供推廣醫院使用，共與全國 19 家 HIS 廠商合作，成功的和 19 套 HIS 系統界接，並實際推廣了全國二千多家的診所，六間中小型醫院實施上線使用，目前電子病歷系統皆順利運行中。圖 23 列出病歷搜尋結果畫面。圖 24 列出病歷調閱及病歷驗章成功畫面。



圖 23. 病歷搜尋

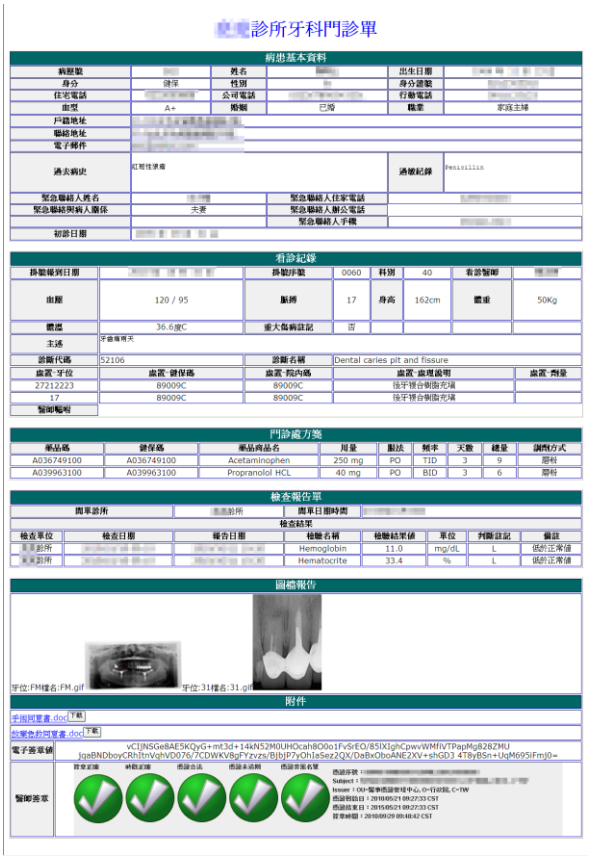


圖 24. 病歷調閱及驗章

5.結論與未來研究方向

本研究以醫療院所的角度為出發點，在建置電子病歷系統架構時，考量不同科別會有不同需求的病歷單張內容，設計出在病歷單張的管理上具備高度彈性及高擴充性的系統。本系統可以隨時加入新的病歷單張，而系統流程及 Schema 不需修改，即可進行簽章及調閱病歷、驗章、列印、交換、匯出/匯入、權限控管、操作記錄、錯誤記錄、統計等管理功能。且本系統具備簡單與統一的病歷 TMP-XML 格式供 HIS 界接，再自動轉換為國際標準的 CDA 格式，將 CDA 格式文件製作的複雜度，封裝在電子病歷系統內。本系統依行政院衛生署公告之 CDA 病歷格式單張標準[3][4][5]，調整轉換 CDA 對應 XSLT[23]，電子病歷系統會自動更新以改版轉換至新版的單張 CDA 公告標準。如此可避免 HIS 系統界接 TMP-XML 格式的修改，大大減低 HIS 廠商的工作及變動。本系統的建置希望能簡化與各個不同的 HIS 系統界接的困難度，使醫療院所能更方便更簡單的製作與操作病歷，避免紙本病歷所帶來的空間與人力資源浪費。未來更可透過病歷交換分享，可降低諸如不同醫療院所間卻做了相同檢驗檢查等的醫療資源浪費，進而減少健保資源的浪費。

未來本系統將考量把電子病歷伺服器由雲端機房代管，全部虛擬化。因此各個醫療院所不再需要實體的伺服器硬體設備，減少增添硬體設備的費用與後續的硬體維護和自行備份的成本，統一由雲端技術處理。如此不但可大量的降低管理與維運成本，且因資料皆在雲端，若在資料可允許使用的情形下，亦對未來後續的醫療研究與發展，能有更大的幫助。

致謝

首先誠摯的感謝我的指導老師廖宜恩教授對我的關心與耐心，教導我學習模式與研究方法，指引我正確的方向，使我獲益匪淺，不只是學術上的心得，更重要的是對科學研究的嚴謹與處事態度。感謝學長高國峰博士的陪伴與大力協助，給我的建議與肯定，讓我把論文寫的更臻完善。

本系統診所 CDA 病歷單張格式標準的完成，亦得感謝台灣健康資訊產業整合協會(IHE Taiwan) 秘書長潘美連博士的大力

協助；醫院 CDA 病歷交換單張格式標準亦感謝行政院衛生署電子病歷專案辦公室黃援傑主任及其團隊為我們的釋疑協助。及捷達世科技公司我們團隊成員的努力，特此致謝。

參考文獻

[1]行政院衛生署電子病歷推動專區. http://emr.doh.gov.tw/

[2]行政院衛生署醫事憑證管理中心(HCA). http://hca.nat.gov.tw/

[3]診所層級病歷單張格式標準，(http://emrstd.doh.gov.tw/strdoc/DocLib4/Forms/AllItems.aspx)

[4]醫院層級病歷單張格式標準，(http://emrstd.doh.gov.tw/strdoc/DocLib/Forms/AllItems.aspx)

[5]醫院層級公告四類交換單張標準. http://emrstd.doh.gov.tw/strdoc/DocLib2/Forms/AllItems.aspx

[6]醫療機構電子病歷製作及管理辦法. 11 Oct 2009. http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/DownLoad.asp?msgid=2477

[7]David Piggott et al., “Reporting Experiences from Using the HL7 Clinical Document Architecture in the PICNIC,” http://www.medcom.dk/picnic/deliverables/CDA-PICNIC-Berlin.pdf

[8]Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition). W3C Recommendation 26 November 2008. http://www.w3.org/TR/2008/REC-xml-20081126/

[9]Java Opensource Castor Project. http://www.castor.org/

[10] Kai U. Heitmann, Ralf Schweiger, Joachim Dudeck, “Discharge and referral data exchange using global standards -- the SCIPHOX project in Germany,” International Journal of Medical Informatics, vol. 70, pp. 195-203, 2003.

[11] Logical Observation Identifiers Names and Codes. http://loinc.org/

[12] Marcel Lucas M¨uller, Frank ¨Uckert, Thomas B¨urkle, Hans-Ulrich Prokosch, “Cross-institutional data exchange using the clinical document architecture (CDA),” International Journal of Medical Informatics, vol. 74, pp. 245-256, 2005.

[13] Marcel Müller, Thomas Frankewitsch, Thomas Ganslandt, Thomas Bürkle, Hans-Ulrich Prokosch, “The Clinical Document Architecture (CDA) Enables Electronic Medical Records to Wireless Mobile Computing,” MEDINFO 2004, International Medical Informatics Association, pp. 1449-1552, 2004.

[14] Robert H Dolin, LioraAlschuler, Calvin Beebe, Paul V Biron, Sandra Lee Boyer, Daniel Essin, Elliot Kimber, Tom Lincoln, John E Mattison. "The HL7 Clinical Document Architecture", the Journal of the American Medical Informatics Association, Vol 8, No 6, 2001, pp.552-569.

[15] Robert H Dolin, LioraAlschuler, Sandy Boyer, Calvin Beebe, Fred M Behlen, Paul V Biron, AmnonShaboShvo. "HL7 Clinical Document Architecture, Release 2", the Journal of the American Medical Informatics Association, Vol 13, No 1, 2005, pp.30-39.

[16] Schematron. http://www.schematron.com/

[17] Stefano Dalmiani, Paolo Marcheschi, Alessandro Mazzarisi, “HL7 Clinical Document Architecture to Share Structured Data in Wide Hospital Information Systems,” http://www.tbs.ts.it/europacs2004/papers/127.pdf

[18] Web Services. http://www.w3.org/2002/ws/

[19] XML Advanced Electronic Signatures (XAdES-T)，(http://www.w3.org/TR/XAdES/#Syntax_for_XAdES_T_form)

[20] XML Path Language (XPath) 2.0 (Second Edition). W3C Recommendation 14 December 2010. http://www.w3.org/TR/2010/REC-xpath20-20101214/

[21] XML Schema. http://www.w3.org/standards/techs/xmlschema#w3c_all

[22] XML Signature Syntax and Processing (Second Edition)，(http://www.w3.org/TR/xmldsig-core/)

[23] XSL Transformations (XSLT) Version 2.0. W3C Recommendation 23 January 2007. http://www.w3.org/TR/2007/REC-xslt20-20070123/