

美國互操作性的實踐方法：克服跨組織醫療照護資料與資訊的障礙

Bharath Perugu, MBA¹, Varun Wadhwa, BS², Jin Kim, ME³, Jenny Cai, BS (Candidate)³, Audrey Shin, BS (Candidate)⁴ and Amar Gupta, MBA, PhD³

¹Information Technology, ULV, Office Practicum, Fort Washington, Pennsylvania, USA; ²Department of Economics, University of California, Berkeley, California, USA; ³Department of Electrical Engineering and Computer Science, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, Massachusetts, USA; ⁴Computer Science and Economics, Wellesley College, Wellesley, Massachusetts, USA.

通訊作者：Jenny Cai, Email: jxcai@mit.edu

關鍵字：數位健康、電子健康記錄、健康資訊交換、異質分散式資訊系統、互操作性

摘要

本文檢視 2010 年至 2023 年間美國醫療照護領域的互操作性發展趨勢：本文回顧了從 2010 年到 2023 年美國和國外在醫療照護領域的互操作性努力。在本文中，互操作性是指 IEEE（電機電子工程師學會）所定義的「從多種設備、資源和組織跨時空分享資訊的能力」。在回顧之後，我們會針對未來的工作提出建議，以改善醫療照護環境中異質資料的標準化。

方法：根據期刊刊物、政府與學術報告、出版資料以及公開網站所取得的資訊，針對醫療照護領域中已建立的互操作性標準與系統進行文獻回顧。重點放在四個互操作性參數：裝置/設備互操作性、相容性問題、涉及的組織，以及遷移和轉換問題。它評估每個標準的採用程度，以及支持和/或限制系統採用的因素。在有可驗證的資料時，會估算每個系統的使用者（醫療專業人員和病患）數量。根據美國國家醫學研究院的定義，在醫療照護互操作性的三個層級中，進行了具體互操作性工作的範例及其可行性評估：機構間互操作性、機構內互操作性及照護點互操作性。

結果：在檢閱下列互操作性計畫之後：Health Level 7 (HL7)、Consolidated-Clinical Document Architecture (C-CDA)、Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)、Integrating the Healthcare Enterprise International (IHE)、Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)、Argonaut、Direct Standard、Validated Healthcare Directory (VHDir)、健康品質衡量格式 (HQMF)、健康關係信任 (HEART) 以及處方藥物監控計畫 (PDMP)，這些計畫在不同的臨床領域中運作，顯然雖然已在當地取得進展，但在資訊交換過程中仍需要更高的語意可理解性。詳細內容將在各節中呈現。

結論：儘管在行動裝置、IoT (物聯網) 和 EHR (電子健康記錄) 領域中，有許多平行持續的努力在改善醫療照護資訊的標準化，但仍有改善的空間。美國必須發展並實施有效的機制，以跨越阻礙不同類型醫療照護資訊傳輸的藩籬。

簡明語言摘要

改善醫療照護是一項廣泛的挑戰，改善標準化與溝通是為了在醫療照護投資中獲得更好的結果與價值。美國的醫療照護系統缺乏醫療照護的互操作性（即兩個系統交換及使用醫療資訊的能力），這已經成為提升資料存取性及達成更顯著的效果以改善病患照護品質的最大障礙之一。

多個國家的政府和衛生主管機關已意識到此問題的重要性，並表示將致力於推廣醫療照護的標準和互操作性。其中許多工作著重於醫療照護產業的個別地理區域、特定區段或醫療專科，例如醫療照護服務、醫療設備、藥房或醫療物聯網（物聯網 - 一般與透過通訊網路傳輸的資料有關）的帳單。

本文件將介紹美國在互操作性方面所做努力的歷史。接下來，本文將針對為改善不同臨床領域的互操作性工作流程而開發的主要架構，進行有系統的文獻回顧，並強調每個架構的功效與影響。接著，本研究提出政策變革的建議，以促進醫療照護組織間資料交換的改善。這些政策包括：將監管者與被監管者的角色分開、撥出更多資金給醫療保健提供者進行 IT 訓練與安裝、強制遵守標準，以及資助專案以建立資料交換的中介架構。

事實上，本論文呼籲大家注意日益增加的需求，即需要一個總體願景和機制，以協助統一分散在不同醫療資訊系統的資料資產。

收到：2023 年 5 月 31 日；接受：2023 年 6 月 9 日；發表：2023 年 7 月 21 日
：2023 年 7 月 21 日

T在《經濟與臨床健康醫療資訊科技 (HITECH) 法案》宣佈聯邦使用獎勵措施的 13 年之後，¹有時候，電子健康記錄的使用已被證明能改善公共衛生結果：2022 年《醫療品質期刊》(*Journal of Healthcare Quality*)上的一項研究發現，已全面實施電子健康記錄系統的醫院比沒有實施的醫院死亡率低 18%。^(3,4)其中一些新的錯誤是由於電子健康記錄系統之間的互操作性有限或根本不存在，而這些系統大多是為了快速部署以獲得聯邦補貼形式的資金而設計的。^(4,5)其他錯誤是系統本身固有的，因為最初的電子健康記錄系統是為了病人帳單而設計的。

系統的互操作性，正式定義為「從多種裝置、來源和組織跨時空分享資訊的能力」，受到 1996 年健康保險可攜性與責任法案 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 的保護，該法案提倡安全「交換和使用電子健康資訊」。⁽⁶⁾2004 年，聯邦政府成立了區域健康資訊組織 (Regional Health Information Organizations, RHIOs)，以協調各州不同的法律。⁹此外，美國和其他國家的非營利組織也嘗試將產業和醫院成員聚集在一起，為實現互操作性而努力。

2022 年，美國國家健康資訊技術協調員辦公室 (ONC) 發布了可信賴的交換框架、共同協議 (TEFCA) - 第一版，以及合格健康資訊網路 (QHIN) 技術框架 - 第一版¹⁰。

此架構的目的是為醫療照護實體之間的互操作性建立共同基礎。此架構可讓不同的使用者和不同的系統/網路安全地共用資料，同時滿足協定的期望和規則。共同協議框架的期望是盡可能利用現有的資料格式，例如整合臨床文件架構 (C-CDA) 或透過快速醫療照護互操作性資源 (FHIR)^{應用} 程式介面 (API)。然而，TEFCA 至少要到 2025 年才能就緒 FHIR。

隨著醫療照護中使用的資料產生裝置越來越多，利用類似資料的系統 (例如 EHR) 和利用不同類型資料的系統 (例如醫療裝置和 EHR) 之間的互操作性至關重要。

交換資料的醫療照護組織利用標準將資訊從一個系統無縫傳輸至另一個系統。雖然 HIPAA 和 21 世紀 CURES 法案等法律保護為治療目的而分享病患資料的醫療服務提供者，但如何在分享相關健康資訊與保護病患隱私權之間取得平衡，是發展有效互操作性標準所面臨的挑戰。正如其他行業 (例如航空安全) 對標準化的國際需求一樣，COVID 大流行也促使醫療應用領域意識到國際合作和標準化的必要性。醫療照護系統的元件必須「對所發生的互動和交換的資訊有相同的了解，才能安全運作」，這點至關重要。傳送者和接收者模式的差異可能會導致對病患造成危險的情況¹⁴。

在美國，各州法律目前規定(1) 哪些醫療資訊應列入病患的健康記錄；(2) 允許醫療保健提供者在何種情況下透露資訊；(3) 允許醫療保健提供者向何種組織/個人透露資訊；及 (4) 透露資訊的目的。當一個人從一個州移居到另一個州時，這會造成困難。為了解決這個問題，ONC

於 2017 年推出互操作性標準諮詢，以監控健康資訊交換 (HIE) 標準並為其提供指導，確保不同系統之間的互操作性。

¹⁵他們不合作分享資料，減少了競爭，並幫助他們避免資料安全的法律問題。阻礙資訊交換的因素包括：資訊分享的成本過高、技術購買者的合約缺乏透明度，以及使接收和下載資訊的程序變得複雜。因此，雖然主要的 EHR 供應商可能會聲稱具有資訊交換能力，但這些做法卻妨礙了實際的資料交換。「雖然健康資訊系統 (HIS) 廠商已經可以使用這些標準有一段時間了，但他們並未將這些標準完全導入他們的產品中」。因此，不同的 HIS 並無互通性，需要開發軟體適配器才能交換病患的資訊¹⁶。

事實證明，即使對於最大的科技巨頭而言，資訊封鎖也是一項挑戰。¹⁷在過去的幾年中，Google 和 Apple 等最大的巨頭在支持社區方面取得了重大進展。Apple 在改善 EHR 的互操作性方面取得了重大進展。2018 年，Apple 發佈了 Health Records 應用程式，利用 FHIR 將 Health 應用程式中患者產生的現有資料與使用者 EHR 中的資料聚合在一起。當時，只有參與的醫院和醫療機構（如 Epic Systems 和 Cerner Corporation）的患者才能使用此功能。然而，截至 2019 年 6 月，Apple 的 Health Records 功能已允許所有擁有相容 EHR 的美國醫療保健組織自行註冊至其系統，為更多使用者提供存取權限。在提供 EHR 存取權的同時，Apple 也推出了 Apple Health Records 的 API，讓開發人員可以製作應用程式，使用這些病患的 EHR 來協助管理藥物、營養等。¹⁸健康應用程式利用 FHIR 標準上的可替代醫療應用程式、可重用技術 (SMART)，讓使用者可以輕鬆安全地下載和分享他們的健康記錄。⁽¹⁸⁾Google 透過其 Google Health 計畫，為消費者、照護者、研究人員、社區推出了許多工具，讓照護團隊能夠提供更多的連線照護。

2020 年 3 月，在 COVID-19 大流行的刺激和 21 世紀治愈法案的指示下，聯邦醫療保險與醫療補助服務中心 (CMS) 敲定了目前生效的多項「促進互操作性」規則。其中包括以下技術標準：FHIR、SMART IG/OAuth 2.0 及 OpenID Connect。

最後規定中也包含有關病患存取 API、提供者目錄 API、資料交換及防止資訊封鎖的指引。

方法

使用的先例和策略

作者針對已建立的互操作性標準進行文獻回顧，重點在於檢視四個參數：裝置/設備互操作性、相容性問題、參與機構，以及移轉和轉換問題。²⁰檢視每個系統的採用程度，以及支持和/或限制系統採用的因素。資訊來自期刊刊物、政府與學術機構報告、出版資料以及公開網站。在有可驗證資料的情況下，對每個系統的使用者（包括醫療專業人員和病患）人數進行估算。

在進行分析時，考慮了電機電子工程師學會 (IEEE) 發布的互操作性定義：「⁽²¹⁾互操作性是指」為了適應新的環境，只需要很少或不需要重新加工軟體「，而且」新環境中的行為/本體與原始環境中的行為/本體完全相同⁽²²⁾。

本檢討檢視互操作性工作的具體範例，並評估其在促進醫療照護互操作性的三個層級上的可行性，如圖 1 所示：

- 機構間 (宏層級) 互操作性
- 設施內 (中階) 互操作性
- 照護點 (微層) 互操作性

互操作性通常是透過實施互操作框架或使用特定產品來促進。本調查檢視並評估過去十年美國最常使用的架構在語法、語義及功能上的互通性。這些框架包括 FHIR、C-CDA、Direct Standard、Validated Healthcare Directory (VHDir)、Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)、Health Level 7 (HL7) version 2.x messaging、Quality Reporting Document Architecture (QRDA)、Prescription Drug Monitoring Program (PDMP)、Health Quality Measure Format (HQMF)、Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) 以及 Argonaut Project。檢閱的每個架構都提供

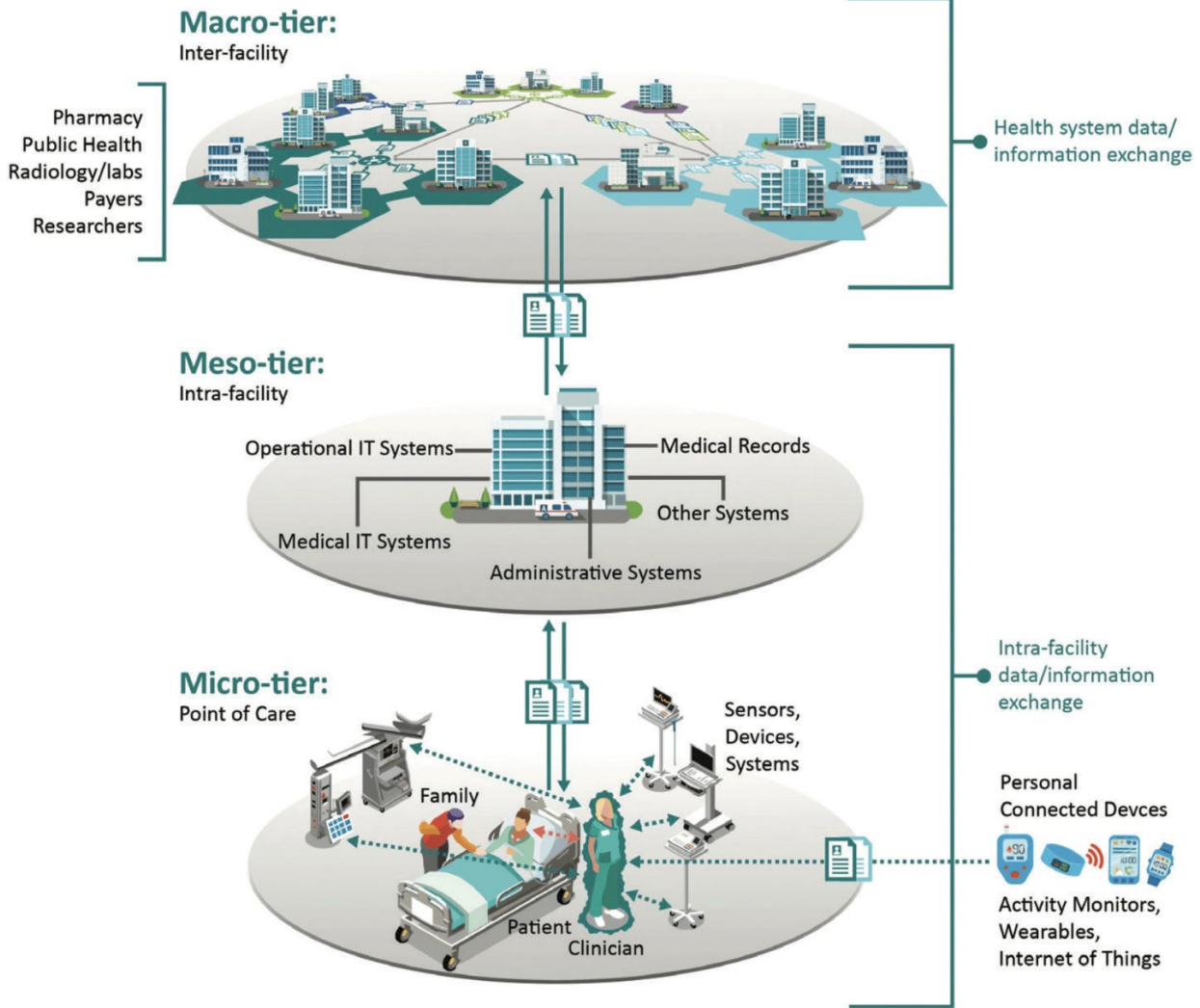


圖 1. 健康生態系統中的互操作性 - 設施間 (宏)、設施內 (中) 及醫療點 (微) 層。

在硬體和軟體層級上的可擴充平台互通性。平台互操作性的定義為可在指定硬體上執行的框架或產品，不論作業系統為何。

²³這些「平台獨立的 [應用程式] 更能滿足異質使用者群組的需求，因為它們對使用者選擇硬體與軟體的限制較少」⁽²⁴⁾。

框架主要是根據語意互通性來評估跨系統資料交換的有效性。醫療術語統一於 USCDI (United States Core Data for Interoperability, 美國互通性核心資料)，提供一層語意

互操作性，但其術語並不一致。我們也評估了每個架構的資訊編碼結構。

結果

表 1 以表格形式對下列框架進行了比較。

健康層級 7 (HL7) 2.x 版本訊息傳輸

Health Level 7 (HL7) 於 1987 年成立，是一個標準開發組織。兩年後，HL7 第 2 版 (HL7 V2) 標準的第一個版本 (圖 2) (也稱為「Pipehat」) 發佈，允許基於事件的臨床資料透過 TCP/IP 在系統之間交換，例如 ADT (入院/出院/轉院) 和 ORM (訂單訊息)。

表 1. 互操作性框架比較

架構	開始日期	結束日期	主要贊助者	地點	裝置互通性	相容性問題	遷移和轉換問題/API
C-CDA	2011 年 12 月	十二月 2018	HL7	全球	EHR 文件格式	<ul style="list-style-type: none"> 缺乏統一的指引。 缺乏有限的編碼選項。 僅限於小量資料交易。 大型文件會增加延遲 	文件通常有太多不容易篩選的大量資訊。對未預先定義資訊的支援有限
FHIR	2014 年 2 月		HL7	全球	可跨標準、設備和記錄使用的 API 標準、設備和記錄	<ul style="list-style-type: none"> 相對較新的部署，實際案例有限。 相對較新的部署，實際案例有限。 	缺乏對 FHIR 基本規格的約束，限制了所支援的互操作性類型。 取決於交換資料各方之間安全需求的互通性
直接	2011 年 4 月	2015	Direct 專案	美國	EHR 溝通標準 和資料分享		
VHDir	2017 年 12 月		HL7、ONC	預發佈	EHR 和醫院資料	- 預發佈階段。	目前處於預發佈階段。
IHE	1998 年 2 月		HIMSS、RSNA	全球	EHR 與醫院資料	<ul style="list-style-type: none"> - IHE 自訂性耗時 耗時/容易出錯。 僅限於推送交易。 僅限於特定需求的資料輸入，例如實驗室 訂單和公共衛生。 缺乏跨利益相關者的參與，以標準化互操作 性的使用 	某些 API 使用該標準滿足獨特需求； 跨系統收集資料時，缺乏語義重 整
HL7 v2	1989		HL7	全球性	EHR 通訊標準 和資料分享	<ul style="list-style-type: none"> 導致缺乏統一的資料模型 不一致。 除了簡單的分隔線之外，缺乏資料輸 入結構。 影像傳輸能力有限 	使用者角色由供應商選擇、 造成訊息差異 在使用標準
QRDA	2009 年 4 月		HL7	美國	僅限 EHR	<ul style="list-style-type: none"> 僅限於 EHR 資料擷取。 未更新以萃取與促進互操作性指標相關的 資料。 	
HQMF	2010 年 3 月	2017	HL7	美國	EHR 和醫院資料	<ul style="list-style-type: none"> 缺乏提取 EHR 資料的規格。 	擷取資料時不進行解析；無法過濾 遺失或雜訊資料
HEART	二零一六年二月		開放 ID 基金會	美國	EHR	<ul style="list-style-type: none"> 計算複雜 建基於不符合 HIPAA 的標準 (OAuth 2.0、OIDC、UMA)。 跨應用程式的授權需求之間的互通性有限 	

表 1.(續)

架構	開始日期	結束日期	主要贊助商	地點	裝置互通性	相容性問題	遷移和轉換問題/API
PDMP	2003	因州而異	各州不同	美國：49 個州和 華盛頓特區	因州而異	- 州創建要求。 • 使用 EHR 的醫療服務提供者缺乏單一登入功能	每個州都有個別的要求
DICOM	1993		ACR、NEMA	全球	電子病歷	• 格式包括可執行代碼、 可能會損壞。	資料不一致，從 建立額外欄位
Argonaut	2014 年 12 月		<ul style="list-style-type: none"> • AthenaHealth • Beth Israel • 醫療中心 • 醫療中心 • Cerner • Epic • 山間 • 醫療 • 梅奧診所 • McKesson • MEDITECH • 合作夥伴醫療保健系統 • SMART 在波士頓 兒童醫院 • 資訊系統 • 顧問委員會公司 	美國	一項使用 API 跨裝置和記錄。	<ul style="list-style-type: none"> • 相對較新的部署 實際案例有限。 	

ACR: 美國放射學學會; API: 應用程式介面; C-CDA: 美國放射學學會: 應用程式介面; C-CDA: D.C.: 哥倫比亞特區; DICOM: 医学数字成像和通信; FHIR: 快速医疗保健互操作性资源; HEART: 健康关系信任; HIMSS: 医疗保健信息和管理系统协会; HL7 v2: Health Level 7 (HL7) Version 2.x Messaging; HQMF: Health Quality Measures Format; ID: IHE: Integrating the Healthcare Enterprise International; NEMA: National Electrical Manufacturers Association; PDMP: Prescription Drug Monitoring Program; QRDA: Quality Report Document Architecture: QRDA: Quality Reporting Document Architecture; RSNA: Radiological Society of North America; U.S.: ONC: Office of the National Coordinator for Health Information Technology; SMART: Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies; HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act; OIDC: OpenID Connect; UMA: User Managed Access.

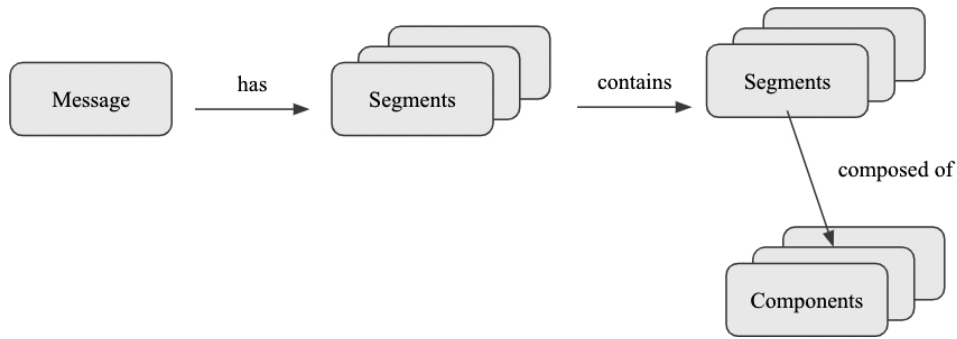


圖 2. HL7 v2 訊息組成。HL7 v2: 健康等級 7 (HL7) 版本 2.x 訊息傳輸。

目前的版本為 2.9; 它使用非 XML 語法來傳送訊息。

最近的版本支援越來越多的病人資料輸入欄位。²⁶HL7 V2 的繼承者 HL7 版本 3 (HL7 V3) 因其眾多問題而不作討論; HL7 V3 極其複雜, 即使在其文件中也有內部不一致之處, 而且在實踐系統中實施成本過高。²⁷HL7 v2 標準要求訊息由分段組成, 而分段由組成元件的欄位組成。⁽²⁸⁾HL7 v2 訊息傳輸需要低頻寬, 通常透過 TCP/IP 傳送未加密的訊息, 並附有標頭和預告⁽²⁹⁾。

機構間 (宏層級) 互操作性

HL7 v2 支援符合 Meaningful Use 要求以及公共衛生監控。³⁰此標準有助於註冊處的查詢與回應, 以更新 EHR。截至 2023 年, HL7 在 30 多個國家都有分支機構, 被醫療保健實體廣泛採用。³¹截至 2019 年, HL7 v2 標準已獲得國際認可, 「可說是全球最廣泛實作的醫療照護標準」⁽²⁹⁾, 此標準獲得廣泛採用的原因之一, 在於它具備固有的彈性, 並開放給模糊的資料輸入。HL7 v2 的靈活性是其限制之一。在醫療照護專業使用者中, HL7 v2 可能缺乏一致的資料模型。因此, 個別臨床應用程式儲存資料和元素的方法決定了該標準的哪些功能可以實現。特定 HL7 v2.x 訊息中的區段可指定為必須、可選的「[]」或重複的「{}」, 但每個組織通常會採用一個模式, 以符合其需求, 方法是改變這些需求、刪除未使用的區段, 以及

引入在特定模式中不常用的新區段。此外, HL7 定義了 PID-18 (帳戶號碼) 和 PV1-19 (就診號碼), 而這兩個號碼通常可以在不同的系統之間互換。舉例來說, 當特定提供者的系統只能接受 PID-18 時, 這種語意差距可能會產生錯誤。供應商實施 HL7 的方式存在很大差異, 導致「標準內容不一致, 而且難以理解訊息元素之間的關係」³²。

為了對抗這些不一致, 美國國家標準與技術研究院 (National Institute of Standards and Technology, NIST) 開發了一個稱為一致性測試 (Conformance Testing) 的黑盒子測試框架, 以增加實作互通的可能性。NIST 還發布了 HL7 v2 標準開發與測試平台, 允許使用者定義標準和測試計劃, 直接形成機器可獲取的工作; 測試基礎設施和框架使用這些工作自動創建一致性測試工具。一致性測試背後的主要機制是訊息設定檔、處理規則的 XML 表示, 以及 HL7 訊息的明確描述, 以限制允許的選項集。供應商之間相似的設定檔更容易互通。NIST 測試系統架構採用在執行 Java 程式碼的獨立線程上執行的角色, 並可設定為取代任意 HL7 應用程式。這些角色會互相傳送訊息, 當所有動作都完成且所有條件都滿足時, 測試案例就成功了。然而, 這些測試的完整性不足以證明沒有錯誤, 這表示它們無法保證系統的互操作性。儘管如此, 一致性測試仍是確定系統需求是否已正確實作的唯一方法, 因此測試實驗室會修正其實作, 直到通過所有測試並獲得認證為止。

機構內 (中層) 互操作性

在醫療機構內, 大多數的醫療資訊技術系統 (包括舊系統) 都能輕鬆支援 HL7。然而, 遷移到新的 EHR 可能會導致遺留資料的遺失。由於

由於資訊數量龐大，各醫療機構必須優先處理藥物、過敏症和診斷等基本要素，其他資料則可能被遺忘。

照護點 (微層) 互操作性

由於醫療照護提供者可直接存取病患資訊，並可儲存/顯示病患照護所需的資訊，因此病患可從 HL7 所提供的資料流動性中獲益。考慮一下為病人進行血液檢查的使用案例：HL7 可以將血液檢驗結果以電子方式傳送給醫生，而醫生可以同步地將結果提供給病人檢視。此外，該標準還可促進由使用者啟動的資訊更新。每個使用 HL7 v2 的系統都可能有很大的差異，使用者角色的定義模糊，可由供應商自行選擇。當兩個應用程式嘗試使用 HL7 v2 標準時，這一特性允許「在特定臨床功能集上使用哪些訊息」²⁹。

綜合臨床文件架構

由 Health Level 7 International (HL7) 所開發，C-CDA 是「一個實施指南，它指定了一個範本庫，並規定了它們在一系列特定文件類型中的使用方法。」³³C-CDA 在不同形式的互操作性中是一個行之有效的資料交換方法³⁴。

HL7 的第一版 C-CDA 實施指南於 2011 年推出，其中包含「一個 CDA 範本庫，整合並協調了 Health Level Seven (HL7)、IHE 和 Health Information Technology Standards Panel (HITSP) 先前的努力。除了持續照護文件 (Continuity of Care Document, CCD) 之外，C-CDA 資料庫還包括下列 C-CDA 文件類型的 XML 模版：照護計畫、會診記錄、診斷影像報告、出院摘要、病史與身體檢查、手術記錄、程序記錄、進度記錄、轉診記錄、轉院摘要、非結構化文件，以及病患自製文件。³³儘管由不同的格式組成，但所有這些 C-CDA 文件都遵循一組特定的整合原則：法規要求防止在特定期間內變更文件；機構必須保管這些文件，並採取相當的預防措施來處理這些文件；文件必須經過法律上的整體驗證；文件元件的預設上下文必須實體化；文件應具有可讀性。這些要求強制執行文件必須達到的特定準則；這些準則有助於 EHR 之間的可轉移性和一致性。

機構間 (宏層級) 互操作性

在 HITECH 法案的第一階段「明確使用」授權期間，CCD 和持續照護記錄 (CCR)

被定義為病人護理摘要的可接受標準。³⁵當 CMS 於 2012 年發佈「有意義使用」第 2^{階段}「建議規則公告」(NPRM)時，ONC 將 C-CDA 定義為臨床資訊交換的電子傳輸標準。³⁶為了減少這些衝突，C-CDA 是以最常使用的臨床文件範本為基礎而開發的。³⁶CDA 已在世界各地使用，C-CDA 也已在全美實施，並在「明確使用」2014 年版和 2015 年版的所有階段中被引用。

為了進一步減少衝突，我們開發了自動化工具來測試 CDA 文件的品質。例如，ONC 創造了 One Click Scorecard 來幫助提供者驗證他們的 C-CDA 文件。醫療服務提供者可傳送含有 C-CDA 有效負載的 Direct 訊息給測試服務供應商，並收到包含 C-CDA 評分資訊的 PDF 報告卡。

機構內 (中層) 互操作性

使用 C-CDA 記錄來偵測敏感性病患資料的基於規則的決策系統的實施，經證實能成功達到有意義使用的目標，同時仍符合聯邦和州法律的規定。在馬薩諸塞州，包含「敏感」資訊 (例如 HIV 檢測結果) 的病患記錄，在事先獲得特定病患同意的情况下，不得以電子方式傳輸。企業臨床規則系統 (ECRS) 是使用標準化的病患模型實施的。ECRS 利用「病患工廠」服務，將 CCD 資料映射至標準化病患模型。由於 CCD 並未限制病患記錄的敘述文字部分，因此編碼資料和字串搜尋均可執行。針對敏感資訊評估了四種資料類型：由個別疾病代碼辨識的問題、包含與敏感診斷相關的藥物、與敏感疾病檢測相關的實驗室結果，以及與敏感診斷相關的藥物過敏。Partners HealthCare System 的研究人員在 98.4% 的情況下防止了敏感 C-CDA 的傳輸³⁷。

護理點 (微層) 互操作性

一個提供者可以使用 EHR 產生 C-CDA 來與其他提供者交換資料。2018 年進行的一項研究發現，根據 HL7 Schematron 工具，在 401 份 C-CDA 文件中，有 346 份共有 1,695 個 Schematron 錯誤。77% 的 Schematron 錯誤

³⁸這些錯誤可以分類如下：⁽¹⁾在結果或生命體征中遺漏或誤用 LOINC；⁽²⁾在藥物、結果或生命體征中遺漏或誤用 UCUM；⁽³⁾在過敏症狀中遺漏或誤用 RxNorm：(1) 在結果或生命體征中遺漏或誤用 LOINC，(2) 在藥物、結果或生命體征中遺漏或誤用 UCUM，(3) 在過敏症和藥物中遺漏或誤用 RxNorm，(4) 遺漏或誤用劑量quantity，(5) 遺漏或誤用過敏反應，(6) 遺漏或誤用過敏嚴重程度，(7) 遺漏劑量頻率，(8) 遺漏結果詮釋，以及(9) 遺漏或誤用藥物劑量quantity。
(9) 遺漏或結果參考頁³⁹此外，研究人員發現，資料可選性是 C-CDA 文件的挑戰，因為「C-CDA 規格未提供統一指引的變異」或提供多種編碼選項的情況很常見，例如電話號碼⁽³⁹⁾。

醫學數位影像與通訊

⁴⁰DICOM 促進了醫療影像相關設備的互操作性，包括但不限於掃描器和圖片存檔與通訊系統(PACS)。基於客戶端伺服器模式，DICOM 標準定義了影像檔案格式和使用 TCP/IP 的網路通訊協定。大多數的 DICOM 版本都是向前和向後相容的。

機構間 (宏層級) 互通性

每個 DICOM 應用程式都使用相同的格式來儲存檔案。DICOM 數據對象格式是全球使用最廣泛的格式之一，這種格式「可與研究人員現有的各種工具以及商業臨床成像和分析系統 (普遍支持 DICOM 標準的許多方面) 互操作」⁴¹。

自 2012 年 5 月起，DICOM 和 HL7 已通過影像整合工作小組 (Imaging Integration Working Group) 進行合作，以開發用例和資訊結構，促進影像系統、PACS 和相關放射系統與使用 HL7 的資訊系統的互操作。目前，該工作小組正在開發「FHIR 的影像實施指南、配置文件和白皮書」，並支援「FHIR 影像相關資源」⁴²IHE 已經開發了配置文件，將其覆蓋在 DICOM 標準之上，以促進跨系統的特定醫療影像用例⁴³。

DICOM 的最後一個問題發生在不同製造商的裝置上顯示影像時，因為不同的影像裝置使用不同的振幅跨度。

因此，影像的對比度變差、曝光不足或曝光過度⁴⁴。

機構內 (中層) 互操作性

⁽⁴⁵⁾與 DICOM 相關的另一個問題是，其格式包含可執行程式碼；2019 年 4 月，Cylera Labs 的一項分析發現，由於 DICOM 支援混合檔案的能力，駭客可以將惡意程式碼注入 DICOM 影像而不被偵測到。

護理點 (微層) 互操作性

⁽⁴⁷⁾對於每個資料物件，只有一個屬性可以儲存像素資料，也就是醫學影像。DICOM 標準的一個長期限制是其靈活性，即它提供了包含額外欄位的選擇。這導致檔案儲存年限的不一致，有些影像是完整的，有些則缺乏資料⁴⁸。

整合醫療照護企業

IHE 倡議於 1998 年推出，是醫療保健資訊與管理系統學會 (HIMSS) 與北美放射學學會 (RSNA) 的共同合作項目，目的在於「透過在醫療保健提供的環境中分層，來協調許多不同標準的使用」⁴⁹IHE 架構利用系統整合概況，這些概況以臨床情境用例為基礎，同時考慮到相關的參與者 (即系統) 和交易活動。這些預設檔案概述了完成目標用例所需的現有標準。

放射科排程工作流程 (SWF) 是 IHE 發佈的第一個設定檔，它整合了放射科訂單中使用的系統。⁽⁵⁰⁾自此之後，IHE 開發了橫跨多個臨床領域的設定檔，從心臟病學到眼科，並在世界各地使用。

機構間 (宏層級) 互操作性

當由多個系統實施時，由於完成臨床流程所使用的標準是相容的，因此可達到互操作性。有許多 IHE pro 檔案，每個使用者或供應商可能會支援一套不同的 IHE profiles，以符合其業務需求。⁽⁵³⁾此外，在美國，IHE 的實施受到缺乏「所有利益相關者持續合作」的限制。

⁵⁴另一個限制是個別的資料庫通常「很難存取，且[需要]廠商的許可或協助才能發現」。⁽⁵⁶⁾除了互操作性方面的缺陷，現有資料查詢 (QED) 在跨社區環境中也被證明是一項艱巨的任務。QED 與 XCA 不相容，只支援有限的資料類型，迫使請求者學習回應者的能力，而且無法稽核交換。

機構內 (中層) 互操作性

IHE 架構的限制之一是其自訂性。雖然廠商和使用者可以選擇符合其需求的 IHE 設定檔，但為每個醫療照護或商業用例選擇每套專業設定檔的過程既耗時又容易出錯⁵³。

照護點 (微層) 互操作性

根據 ONC，一些最常用的設定檔為：稽核記錄與節點驗證 (ATNA)、跨群體存取 (XCA)、跨群體病患發現 (XCPD)、跨群體交換 (XDR)、跨群體文件共享 (XDS)、病患示範圖片查詢 (PDQ) 以及病患身分交叉引用 (PIX)。²⁰透過 IHE 查詢 (圖 3；QED) 獲取這些資料配置文件的選項可用於將資訊分類為六個類別：生命體征、問題/過敏、診斷結果、藥物、免疫接種和專業服務。⁵⁷利用 HL7 V3 訊息對內容進行編碼，QED 可在單一查詢中擷取超過一種資料類型，並擬用於臨床系統 (請求者) 和儲存庫 (回應者) 之間。

快速醫療照護互操作性資源

根據從 HL7 v2 訊息傳輸標準、HL7 V3 參考資訊模型和 CDA 實作中獲得的啟發和成果，HL7 於 2011 年召集了「Fresh Look Task Force」以更新互操作性策略。同年晚些時候，HL7 發佈了 FHIR 標準的第一稿，將資料表示為資源。FHIR 是專為健康記錄提供以資源為導向的 RESTful API 而開發的，「靈感來自當代的 Web API」⁽⁵⁸⁾。⁽⁵⁸⁾2020 年，ONC 發佈了 21 世紀 Cures 法案的最終規則，宣布 FHIR R4 為健康 IT 認證所需的標準。

機構間 (宏層級) 互通性

FHIR 目錄的存在是為了「實現廣泛的互操作性 (圖 4)」⁽⁶⁰⁾。

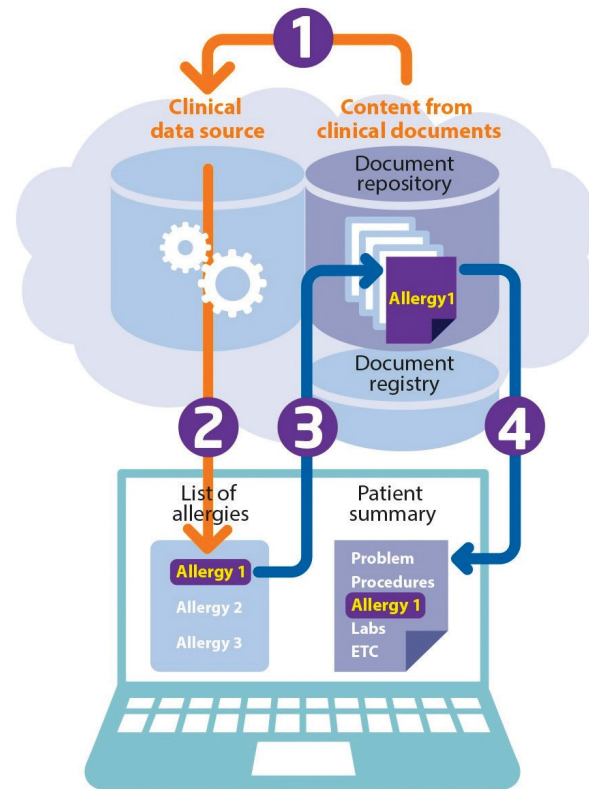


圖 3. IHE: Integrating the Healthcare Enterprise International.

可透過 FHIR API 存取，並使用結構化查詢語言 (SQL) 儲存。這些資源可用來表示資訊，而資源間的關係包括類似於先前存在的醫療保健目錄中的資料，包括醫療保健服務資料、醫療設備資料、組織、病患和從業人員。⁶⁰這些資源可供所有系統使用，且僅可查詢提供者要求的資源，這可提高 EHR 組織的可靠性和穩定性。

起初，FHIR 透過「定義的資料模型」⁵⁸支援實驗室結果資料交換。FHIR 的資源定義明確且相關，包括高度特定的資源，例如 MedicationPrescription 和 AdverseReaction，以及較不特定的資源，例如 Procedure。資源定義橫跨行政、臨床、財務和基礎設施等領域。⁶¹FHIR 利用慣用的 XML 和 JSON 中明確的資源間參考，產生資源的資料圖形。

在 2016 年 9 月《美國醫療資訊學協會期刊》(Journal of American Medical Informatics Association) 的文章「SMART on FHIR: a standards-based, interoperable apps platform for electronic health records」中，哈佛醫學院和波士頓兒童醫院的研究人員描述了一個 platform 開發專案的啟動，「讓醫療應用程式只需撰寫一次，就能在不同的醫療照護 IT 系統中運行，無須修改。

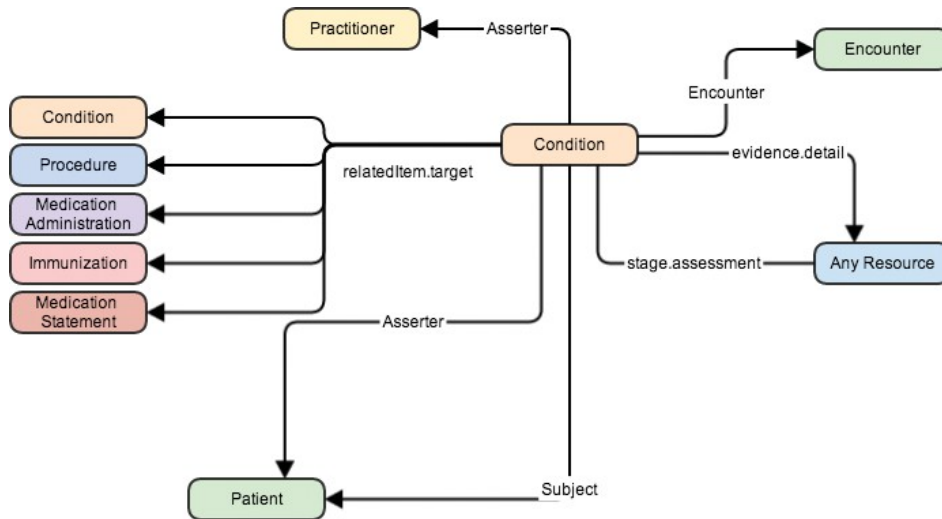


圖 4.FHIR：快速醫療照護互通性資源。

實施資源欄位的限制，使得「幾乎所有的資料都是可選的，大部分的編碼決定都是開放的」。相反，FHIR 要求設定檔對資源定義進行約束，「以實現可替代的應用程式，提供可預測性，也可支援非應用程式導向的互操作性（例如，臨床記錄的點對點交換）」⁵⁸。

此外，多家醫療資訊公司正在探索開發基於 FHIR 的工具。例如，自 2018 年 1 月起，Apple 的 iPhone Health 應用程式允許個別醫療服務提供者提供電子病歷以供檢視。美國各地的醫療系統，包括 NYU-Langone（紐約）、Johns Hopkins Medicine（馬里蘭州）、OhioHealth（俄亥俄州）、Ochsner Health System（路易斯安那州）、Dignity Health（亞利桑那州、加利福尼亞州和內華達州）等，都參加了 Apple 計劃⁶²。

在 HIMSS19 會議中，Google Cloud 強調 FHIR 在橋接傳統 IT 系統與分析和機器學習方面的作用。Google Cloud Healthcare API 的工作建立在彙集使用 HL7 v2 和 C-CDA 等標準框架所產生的資料，然後將這些資料轉換為使用 FHIR 跨系統和裝置的互操作格式，以改善跨行動應用程式的病患資訊交換⁶³。

⁶⁴許多組織，如 FDA、NIH（包括 AWS）和微軟都有許多有助於 FHIR 實作的計畫。AWS、微軟、Google 等組織正在建立連接器和 FHIR 伺服器，以促進資料交換和互通性。舉例來說、

NIH 正鼓勵開發和實施臨床資料元素，以利用 Health Level Seven International (HL7®) FHIR®。

機構內（中層）互操作性

FHIR 也提供「開箱即用」的可擴充性，讓系統可以「根據當地需求，使用設定檔、擴充檔、術語等進行適應」⁶⁸。

照護點（宏層級）互操作性

FHIR 資源定義可進行修改，以促進從 EHR 到可穿戴監測器等不同設備和來源的資料傳輸，並使用「具備獨特術語的特定資料有效負載」⁽⁵⁸⁾。除了這些優點和其他優點之外，FHIR 還是一種可組合的標準，這意味著其「資源可選擇並以各種組合方式進行組合」⁽⁶⁹⁾。

FHIR 支援不同類型的應用程式，包括在任何醫療照護組織中以 EHR-agnostic 方式運作的應用程式。例如，SMART on FHIR 應用程式利用 FHIR 標準將 SMART 與現有的 EHR 系統和 Web 入口網站整合。

Argonaut

雖然 HL7 和 IHE 等組織已經啟動了 FHIR 開發專案，但 Argonaut 的主要目標是優化 FHIR 開發流程，包括其他標準開發組織所進行的工作，以及 FHIR 標準的採用。Argonaut 將快速開發高度集中的 FHIR Profiles 和補充的安全實施指南，以便在 2015 年春季提供給業界。

⁷² 贊助者選擇 Massachusetts eHealth Collaborative 擔任該計畫的專案經理，以協調其活動。

機構間 (宏層級) 互操作性

Argonaut 的成立是為了回應 2014 年 10 月 HIT 標準與政策委員會 JASON 專案小組的一份報告，該報告分析了美國醫療 IT 互操作性的狀況。在該報告中，該工作小組建議 ONC 優先開發用於 FHIR 標準的公共 API，以及「將傳統系統中的資料轉移至新的集中協調架構」⁷³ 的軟體架構。有了 Argonaut，新解決方案的實施可以更快、更有效率。

機構內部 (中層) 互操作性

⁷⁴ 到了 2016 年 12 月，Argonaut 發佈了 Argonaut Data Query Implementation Guide，方便存取 Common Clinical Data Set 的數據元素和儲存 Common Clinical Data Set 元素的 CCD。⁷⁵ 2017 年 6 月，Argonaut 發布了《提供商目錄實施指南》。2018 年春季，Argonaut 還發布了《日程安排實施指南》和《CDS (臨床決策支持) 鉤子實施指南》。2018 年啟動的 Argonaut 專案著重於強化 Argonaut 資料查詢實施指南、臨床記錄和臨床資料的大量資料存取專案，以及簡易評估問卷。⁷¹ 截至 2021 年的現有專案著重於撰寫和更新 USCDI 資料，並推廣採用訂閱框架，即在資料變更時主動通知客戶⁷⁶。

⁷⁷ 例如，在 EHR 中，可以觸發 CDS 鉤子。臨床資料可即時從支援 FHIR 的伺服器擷取，而規則或任何第三方 CDS 服務可在背景執行。輸出會以 CDS 卡的形式傳回，這些 CDS 卡可以嵌入 EHR 中，這意味著臨床醫生可以保持既有的工作流程。

照護點 (微層) 互操作性

Argonaut 的建議已被迅速採納。2018 年 1 月，Carequality 採用了 Argonaut Provider Directory 規格，CommonWell 也將 Argonaut 規格整合到其核心服務中。同時，ONC 宣佈超過 55% 的認證 EHR 供應商正在使用 FHIR API。⁷⁸ 2018 年 2 月，Apple 在其 iPhone 健康記錄應用程式中整合了 Argonaut 對 FHIR 的建議。

直接

發表於 2011 年 4 月的報告「安全健康傳輸適用性聲明」中，Direct 標準是作為「簡單、安全、可擴充、基於標準的方式，讓參與者透過網際網路直接傳送經授權、加密的健康資訊給已知、可信賴的接收者，作為「全國健康資訊網路」的一部份」而開發，這是一套以資訊安全為優先的 HIE 標準。⁷⁹ 直接標準的目的是以安全的電子資料傳輸取代郵件、電子郵件和傳真通訊，並確保在原有記錄無法互通時，系統間的互通性。

該計劃於 2010 年 3 月啟動，旨在開發一套基於共識的 HIE 標準，目的是「為參與者 (包括醫療服務提供者、實驗室、醫院、藥房和患者) 建立通用的健康地址和傳輸方式，以便透過互聯網直接向經過加密驗證的接收者發送加密的健康資訊」。⁸⁰ 該專案由 ONC 領導，並獲得衛生與人類服務部 (Department of Health and Human Services, HHS) 的支持，共有來自 60 個組織的 200 多名參與者，包括聯邦組織、州組織和 EHR 供應商。⁸¹ 該標準於 2012 年更新，並於 2015 年再次更新。從 2011 年到 2017 年，ONC 負責維護 Direct Standard；到了 2017 年，DirectTrust Standards (一個獨立的組織) 接受了維護標準的角色。2019 年 3 月，DirectTrust 獲得美國國家標準協會 (ANSI) 的認證，並宣佈 Direct Standard 成為 ANSI 核准的全國性標準。如今，DirectTrust 標準推動「增強醫療保健互操作性和身份認證的標準」⁸² 的發展。

直接標準是建立在基本的簡單郵件傳輸通訊協定 (Simple Mail Transfer Protocol, SMTP) 標準之上，並依賴安全/多用途網際網路郵件擴充套件 (Secure/Multipurpose Internet Mail Extensions, S/MIME) 3.2 版訊息規格 (RFC 5751)，使用端對端加密⁸³。

機構間 (宏層級) 互通性

在此值得一提的是直接標準最近的兩個試驗計畫。第一個是在明尼蘇達州，從 Hennepin County Medical Center Level 1 Adult and Pediatric Trauma Center 向明尼蘇達州衛生局報告公共衛生的免疫接種記錄。⁸⁴ 儘管最近的試點項目已被證明是成功的，但醫療服務提供者之間的互操作性仍有待改進。

直接標準依賴於建立安全連線，也就是寄件者與收件者之間的信任。⁸³直接標準在很大程度上也是不可擴充的，因此無法用於較大型的 HIE。

經驗證的醫療保健目錄

2017 年，HL7 和 ONC 率先推出了《VHDir 實施指南》。該指南基於 FHIR 4.0 版，有助於在本地目錄和國家參考目錄之間交換醫療目錄資訊。具體而言，《VHDir 實施指南》包含「從經驗證的提供者資料中央來源（即經驗證的醫療保健目錄或 VHDir）來證明、驗證和交換資料的架構考量，以及從 VHDir 存取資料的 RESTful FHIR API」⁸⁵。

根據 HL7 網站，VHDir Guide 項目目前正處於設計階段。VHDir Guide 將整合並在必要時更新與 FHIR 標準相關的資源、擴展、規範、詞彙、值集和作業；Argonaut 提供者目錄也將納入考量。之後，FHIR 標準可能會被修改，以支援任何由此產生的新需求，特別是關於資訊交換方法（如拉動、推動和發佈/訂閱）。驗證結構將整合各種元資料，包括日期、頻率、方法、來源詳細資料和狀態。本指南將至少包括各個實體的下列資訊：(1) 護理團隊、(2) 聯絡資訊、(3) 資格、(4) 人口統計、(5) 電子端點、(6) 群組、(7) 健康計劃、產品及網路、(8) 因政策或其他原因導致記錄不完整的指示、

(9)地點，(10)個人支持者與上述各項之間的關係，(11)組織、其他組織與地點之間的關係，(12)個人與個人群體的代理。

VHDir 為當地醫療組織提供更強大的可擴展性，使其系統符合特定需求。目前，VHDir 由下列經驗證的醫療保健目錄檔案組成：VhDir Care Team、VhDir Endpoint、VhDir Healthcare Service、VhDir Insurance Plan、VhDir Location、VhDir Network、VhDir Organization、VhDir Organization Affiliation、VhDir Practitioner、VhDir Practitioner Role、VhDir Restriction 和 VhDir Validation。為了支援特定的設定檔，每個設定檔都概述了必須使用的元素、擴充部分和術語⁸⁵。

品質報告文件架構

⁸⁶QRDA 標準於 2009 年由 HL7 發佈，用來在系統之間傳輸健康資訊，特別是電子臨床品質量測資料 (eCQM)，藉由限制 CDA。^{(87)QRDA 文件限制在 CDA 文件中，所包含的資料依 QRDA 類別類型組織。⁸⁸QRDA 以 XML 為基礎，使用 Quality Data Mode (QDM)，QDM 是一種標準，具有「資訊模型，可清楚定義用於品質量測和臨床護理的概念，其目的在於」自 EHR 自動擷取資料。⁸⁹圖 5 概述了資料經過篩選並用於產生 QRDA 報告的流程⁽⁹⁰⁾。}

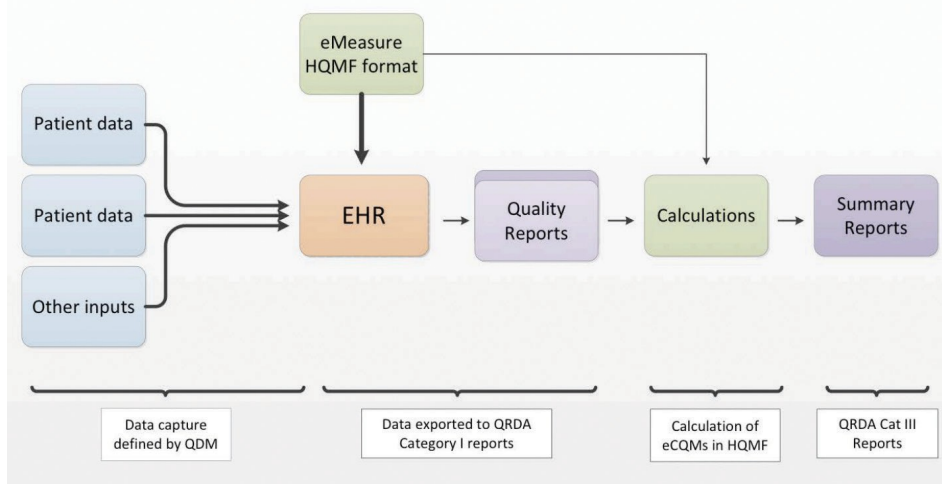


圖 5.⁹⁰EHR：電子健康記錄；HQMF：健康品質措施格式；QRDA：Quality Reporting Document Architecture；QRDA：品質報告文件架構；

機構間 (宏層級) 互操作性

QRDA 報告為醫療付費者和政府提供了一個標準化的方式，以比較不同機構所管理的醫療品質。⁽⁷²⁾QRDA 文件包含去識別化的 EHR 資料，用於各種品質測量和報告計畫，特別是用於 Meaningful Use compliance。第一類報告處理來自單一病患的資料，以達到一個或多個品質報告指標。第 II 類報告涉及來自一組病患的資料，用於一個或多個品質報告指標。⁽⁹¹⁾ONC 採用 QRDA 作為 QRDA 類別 I 和 III 資料報告的選擇標準。⁽⁹²⁾CMS 也採用 QRDA 作為其醫師品質報告計畫 (Physician Quality Reporting Initiative, PQRI) 的標準。

使用符合 QRDA 的 EHR (如 Epic EMR 及其他經過認證的供應商) 的醫院和其他團體提供者，可以產生 QRDA I 文件，其中包含與核心措施、醫師品質報告系統和住院病人品質報告等計劃的品質措施報告直接相關的特定病患資訊。同樣地，也可以產生 QRDA III 文件，其中包含整合的品質評量資料，並可包含合格提供者的⁹⁴效率，以滿足「有意義的使用」報告要求。

機構內 (中層) 互操作性

QRDA III 的一個限制是它無法為某些計畫擷取與促進互操作性 (PI) 標準相關的資料⁽⁹⁴⁾。

照護點 (微層) 互操作性

另一個挑戰是，與 HL7 V2 不同，該標準本身「複雜、冗贅、艱難」。除了這些限制之外，QRDA 在設計上也只以 EHR 作為擷取資料的來源⁹⁵。

健康品質衡量格式

⁹⁶為此，HL7 在 2010 年提出了基於 XML 的 HQMF。⁽⁹⁷⁾一年之後，ONC 發起了 Query Health Initiative，以開發支援分散存取人口健康查詢的標準；HQMF 被採納為定義人口健康查詢的首要標準。來自 EHR 的 CQM 報告電子規格包括 HQMF 格式的「衡量結構、元資料、定義和邏輯」⁹⁸。

⁽⁹⁹⁾如今，HQMF 標準包括 XML 格式以及 HTML 和相關的值集⁽¹⁰⁰⁾。

機構間 (宏層級) 互操作性

HQMF 支援 QRDA 回應的人口健康查詢，並將含糊不清的 Quality Data Model (QDA) 標準格式化，使電腦可以解讀。儲存於 EHR 中的 QRDA 患者資料會與 HQMF 標準 (有時稱為 eMeasures) 進行比較，以確定是否已達到最低報告標準¹⁰⁰。

護理點 (微層) 互操作性

¹⁰¹因此，將 HQMF 標準解析為資料庫就緒的查詢是一個耗時的過程。⁽¹⁰²⁾此外，HQMF 在本質上具有挑戰性和開放性。這些特點在歷史上允許了難以計算且不夠嚴謹的查詢結構。其他 HQMF 挑戰包括「單一準則上的多重時間關係、嵌套時間關係與摘錄的可能性、人口準則群組的任意深度嵌套，以及並非所有人口準則運算符號都等同於邏輯運算符號的事實」。HQMF 的另一個關鍵限制是，錯誤或嘈雜的資料會對標準指定行為的能力造成負面影響¹⁰³。

健康關係信任

HEART 標準小組的成立是為了支援 HIE 的安全性與隱私權，並促進病患對健康資料的控制。在開放 ID 基金會 (Open ID Foundation) 的支持下，HEART 研究與病患數位權利、資料安全性、授權和自動化相關的問題。隨著資料分享 API 的擴展，病人資料跨系統分享的可能性已經存在；然而，優化資料分享所需的病人同意卻不存在。因此，HEART 的任務是開發「醫療照護和其他「高信任度」使用個案的常用身分標準規範」¹⁰⁴。

機構間 (宏層級) 互操作性

另一項挑戰是醫療物聯網 (IoMT) 的來臨，它需要一套不同的使用個案和解決方案，以促進病患資料交換的隱私和安全標準化¹⁰⁴。

104 機構內 (中層) 互通性

身份解決方案面臨的另一項挑戰是claim-gather-ing，這因應應用程式而異，並有不同的認證需求。用戶管理存取 (UMA) 已考慮到鏈結保密性和「下游」資源存取⁽¹⁰⁵⁾。

護理點 (微層) 互操作性

其最早的工作之一是「定義一組安全性 pro 檔案，專注於保護病患/消費者 RESTful 健康相關資料分享 API，例如 FHIR」¹⁰⁴。

除了考慮 FHIR 標準之外，HEART 設定檔也建基於下列現有的安全性與保密性標準：OpenID Connect (OIDC)、OAuth 2.0 和 UMA 1.0。HEART 設定檔允許病患啟用臨床資料存取權限，並允許組織驗證資料存取請求。HEART 設定檔也有助於權限管理的通訊協定。HEART 規格有兩種類型：機械規格和語意規格。機械設定檔的設計目的是「在患者控制的健康資料交換中，分別指定和收緊使用 OAuth 2.0、OpenID Connect 和 UMA 的安全參數」。語意規範「規定 OAuth 和 UMA 的使用方式 (例如，定義範圍和流量)，並結合特定於健康產業的 API。」¹⁰⁶截至 2019 年 3 月，四種 HEART 規格已獲得核准：HEART Profile for OAuth 2.0、HEART Profile for FHIR OAuth 2.0 Scopes、HEART Profile for User-Managed Access 2.0 和 HEART FHIR UMA 2 資源的 Profile¹⁰⁶。

開發 HEART pro 檔案、標準和規格的一個挑戰是，數位病患同意書基於 OAuth 2.0、OIDC 和 UMA 標準。這些標準都不是針對健康 IT 的，這表示針對這些標準開發符合健康 IT 要求的設定檔是非常重要的。在 MIT Consortium for Kerberos and Internet Trust、ONC、NIST 和 OpenID Foundation 的協助下，HEART¹⁰⁶在解決這些問題。

處方藥物監控計畫

PDMP 是「追蹤州內管制藥物處方的電子資料庫。PDMP 可及時向衛生當局提供有關造成疫情的處方和患者行為的資訊，並有助於採取敏捷且有針對性的應對措施”。這些是個別州的計畫，收集並分享聯邦管制的次藥物的處方和使用資料；各州也可以選擇追蹤特定的處方藥，特別是那些經常被濫用的處方藥。

機構間 (宏層級) 互操作性

PMP Interconnect 是一項州際計畫，允許 PDMP 安全地交換處方資料，目前有 48 個州、哥倫比亞特區和密蘇里州的聖路易郡參與。

包括 48 個州、哥倫比亞特區以及密蘇里州的聖路易郡¹⁰⁵。

紐約於 1918 年推出最初的 PDMP，用於監控鴉片、嗎啡、海洛因、可卡因和可待因處方。1939 年，加州採用了 PDMP。直到 1989 年俄克拉何馬州強制電子資料通訊之前，PDMP 都是以紙張為基礎。¹⁰⁸目前，全美 50 個州、哥倫比亞特區和關島都有 PDMP。¹⁰⁹雖然沒有證據顯示採用 PDMP 會降低阿片類藥物相關的整體傷害或犯罪率，¹⁰⁹但美國疾病控制與預防中心 (CDC) 指出，「PDMP 的評估說明了開藥行為的改變、病患使用多家醫療服務提供者，以及藥物濫用治療入院率的降低」¹⁰⁷。

機構內 (中層) 互操作性

限制 PDMP 互操作性的一個關鍵問題是，每個州對其個別 PDMP 都有特定的要求。例如，在內布拉斯加州，PDMP 是自願性的，只包括來自急症室諮詢的資訊。另一方面，賓夕法尼亞州則強制要求所有開藥者註冊 PDMP，並匯報附表 II-V 管制物質的資訊。

¹¹¹研究顯示，將 EHR 與 PDMP 整合可增加醫師使用 PDMP 系統的頻率。¹¹²2017 年，HL7 發佈了 U.S. Meds PDMP FHIR 實施指南，為醫療服務提供者如何使用 FHIR 標準從州 PDMP 存取病患資料提供文件說明。¹¹³2018 年，CMS 建議單一登入解決方案整合 EHR 與 PDMP。⁽¹¹⁴⁾在 2019 年 4 月，EHR-PDMP 整合最近取得了一項成功：Henry Ford Health System 報告，使用 Epic 整合密歇根州 PDMP 節省了約 250 小時的醫師時間。

護理點 (微層) 互操作性

PDMP 互動性的另一個問題是與 EHR 的整合受到限制，因為 PDMP 要求提供者通過單獨的存取點進行登錄。¹¹⁶此外，儘管 PDMP 報告通常是必需的，但 ONC 在 2021 年的報告中指出，只有 62% 的開立管制藥品處方的醫師報告透過 EHR 存取 PDMP。¹¹⁷在提供者社群中定期使用 PDMP 並未被廣泛採納，使得收集到的資料變化不定。

^{118,119}為了擴大 PDMP 的使用，CMS 將 PDMP 的使用列入優良獎勵計酬制度 (MIPS) 的改進活動部分，該部分佔個別醫療服務提供者 MIPS 分數的 15%。

政策變更與建議

《21 世紀治愈法案》規定，必須存取與交換電子健康資訊 (EHI)，以避免繼續遵守 HIPAA 規則的資訊封鎖¹²¹。

由於許多實現互操作性的技術架構已經建立，加上 ONC 的資訊封鎖規定促進了病患存取與資料交換；再加上 TEFCA 已經生效，美國政府應該向前邁進，強制並引進政策以推進互操作性與資料交換。

TEFCA 已經成為 HIMSS23 的中心舞台，並進行了許多專題討論。TEFCA 架構可擴展至許多使用個案，以減少資料交換的摩擦，進而達到互操作性。聯邦政府應考慮啟動以下政策回應：

1. 確保監管者與被監管者的角色分工明確，以免因資訊阻塞而產生根深蒂固的相互關係。
2. 分配更多資金給醫療服務提供者，用於系統安裝和員工培訓
3. 強制醫療服務提供者、電子健康記錄 (EHR) 供應商及其他有權進行 EHI 資料交換的醫療實體遵守規定，並使用開發的標準交換資料。
4. 資助開放式結構中介軟體開發計劃，協助 EHR 廠商輕鬆整合不同的系統

回應 3 將難以實現，因為 EHR 供應商對互操作性的抗拒已大大延遲了 HIE 在過去幾年的進展。購買及安裝 EHR 資料系統的前期費用通常為每個醫療服務提供者 \$15,000 至 \$70,000，因此對於大型醫院系統而言，費用可能高達數百萬美元。支付這些安裝費用和額外的營運費用，對較小的醫療服務提供者來說是一個不成比例的負擔。在多醫師的小型醫療實務中，估計 EHR 安裝團隊需要超過 600 小時來建立系統，而每位醫師平均需要 134 小時來熟悉系統。在這段可能長達一年以上的實施期間，一般預期診所會減少多達 50% 的病人。這些因素使小型診所不願採用可互操作的電子健康記錄系統。政府撥出「浪費開支」用於電子病歷記錄的實施及員工培訓

可讓這些診所採用這些互通系統。

ICD-10-CM 在 1990 年發表後 25 年才被美國採用。這個延遲是由於技術和成本的考量、政治以及美國醫學會 (AMA) 的反對所造成的。然而，許多世界衛生組織 (WHO) 成員國在 1994 年，也就是 ICD-10 發表僅 4 年後，就採用了 ICD-10。ICD-10 是 ICD-9 的必要更新，因為不同的代碼和新的診斷方式大量增加，而且在傷害/疾病的原因、表現、位置、嚴重性和類型方面也增加了特异性。若在 25 年內逐步採用，規模較大的診所可能會比其他診所先採用這些標準。透過規定提供者和 EHR 供應商在五年內更新其標準，以符合新的醫療分類，美國各地的系統將能更快地互通。

在聯邦層面上整合 HIE 的權力，並建立政府擁有的 EHR 供應商，將是一個明顯的解決方案，藉由解除各州法規和私人 EHR 供應商的權力，強制互操作性；然而，必要的基礎建設和由此產生的阻力，使這個解決方案不可行。

另一個方法是由政府資助開放式結構中間件開發計劃，使不同的系統可以互通，並改善互通操作的可擴展性。開放式結構中介軟體是指「由開放式標準元件及介面所組成的資料交換架構」，可讓新舊 EHR 系統互相通訊。中介軟體已在其他產業取得成功，例如信用卡銷售點終端機可在全球零售連鎖店和銀行間連接。此技術也可擴展至讓不同的 EHR 系統互通。

目前的趨勢、選項與結論

在美國，大型政府醫療保健提供者，如國防部 (DoD)、退伍軍人事務部 (VA)、印第安人醫療服務部 (IHS) 以及司法部的監獄局 (BOP)，為數以千萬計的病患提供直接醫療保健服務，但仍然缺乏可互操作的 EHR。儘管退伍軍人事務部之前使用自己的 EHR 系統，而該系統在卡特里娜颶風發生時是唯一能繼續正常運作的系統，但該部正在過渡到商用 EHR 系統 (Oracle CERNER)。雖然退伍軍人事務部最近宣佈決定在 2022 年 10 月遷移至新的 EHR，但該部門宣佈將 Oracle EHR 的 EHE 部署延遲至 2023 年 6 月¹²²。

¹²²醫療資訊科技標準歷來都是平行開發；許多標準開發工作都是孤立且不一致的。

這些系統的智慧財產權前景，即專屬軟體系統，「管理保險償付與照護提供目的資料」。雲端 EHR API 也是專屬的。¹²⁴EHR 廠商「若使資料難以移轉至另一廠商的系統，便可保有原本可能流失的客戶」⁽¹²⁵⁾「21 世紀治愈法案」規定所有 EHR 廠商必須符合新的 EHI 標準，以防止資訊封鎖，並鼓勵存取、交換及使用 EHI。¹²⁶EHR 廠商必須在 2023 年底前符合全部 EHI 標準，¹²⁷部分標準則規定在 2022 年底前符合。允許 EHI 輸出功能可讓醫療服務提供者遷移到其偏好的 EHR，並選擇可互操作的 EHR，以輕鬆、無縫地存取 EHI。HL7 FHIR API 將透過使用標準且廣泛的技術，為醫療照護建立完整的互操作性解決方案，增加對有意義資訊的存取、減少資訊阻塞，並讓解決方案更容易快速實施。

⁶⁹雖然政府、產業和學術界的合作日益密切，但目前仍沒有中央組織或平台可讓所有參與團體建立並實施最佳互操作性標準。

有關症狀、疾病、藥物、療法以及醫療保健其他方面的資訊應提供給相關組織，而不應受到組織或政治邊界的限制。為了滿足從不同來源和環境存取和研究資料的日益增加的需求，美國必須發展和實施有效的機制，以超越組織、國家和其他政治邊界，來處理不同類型的醫療照護資訊。

經費聲明

本研究未獲得任何組織的資助。

財務及非財務關係與活動

本研究並無任何可能影響結果詮釋的財務或非財務關係或活動。

衝突聲明

本論文不涉及利益衝突。

貢獻者

Bharath Perugu 在原稿的修改階段提供了指導；參與了稿件的整體編輯過程；並對文章的政策部分做出了貢獻，增加了有關目前互操作性框架（如 TEFCFA）的資訊。

Varun Wadhwa 和 Jin Kim 參與了手稿初稿的起草工作，包括對美國和國外的互操作性框架進行文獻回顧。Jenny Cai 在 Bharath Perugu、Amar Gupta 和 Bruce Allen Hecht 的指導下編輯了原稿，設計了論文的原始圖表，並進行和起草了互操作性語義中介架構的文獻回顧。她還負責審閱和校稿過程中的通信工作，包括將原稿分成一系列的三篇文章，並起草任何不完整的部分。Audrey Shin 協助進行互操作性語義中介架構的系統文獻回顧。Amar Gupta 構思了這個主題和這篇論文的重要性，監督了研究和撰寫這篇手稿的整個過程，並在技術、策略和政策方面做出了貢獻。他於 1992 年首次提出解決醫療照護互操作性問題的關鍵需求，該提案是基於他為美國政府主要機構所做的異質分散式資訊系統整合工作，以及他在 IEEE 所出版的關於此主題的書籍。

鳴謝

本文結合了來自業界、學術界、政府及其他相關團體 100 多位人士的意見。作者鳴謝 Stephanie Zawada (Ph.D. @ Mayo Clinic Graduate School of Biomedical Sciences)、Kelly Zhang (MD @ Stanford University School of Medicine)、Bruce Allen Hecht (Master of Science @MIT, VG2PLAY, IEEE Standards Association) 對本文的貢獻。作者非常感謝與他們就本專題進行討論的專業同仁。這些同事來自許多國家。美國的名單包括 Micky Tripathi、John Halamka 和 (Late) Gio Wiederhold。我們要感謝他們對這個重要領域的興趣，以及數年來的投入、意見和建議。

Chatgpt 與聊天機器人

本手稿起草期間未使用 ChatGPT 或 Chatbots。

參考文獻

1. NHE fact sheet [Internet] .CMS .Available from: <https://www.cms.gov/research-statistics-data-and-systems/statistics-trends-and-reports/nationalhealthexpenddata/nhe-fact-sheet> [cited 26 April 2023].
2. Trout KE, Chen LW, Wilson FA, Tak HJ, Palm D. The impact of electronic health records and meaningful use on inpatient quality.J Healthc Qual Off Publ Natl Assoc Healthc Qual.2022 Apr 1;44(2):e15-23. Doi: 10.1097/JHQ.0000000000000314

3. Fry E. Death by a thousand clicks: where electronic health records went wrong [Internet]. 財 富 》 。 Available from: <https://fortune.com/longform/medical-records/> [cited 26 April 2023].
4. Hanna-Attisha M. Opinion| how a pediatrician became a detective [Internet]. 紐 約 時 報 》 。 2018.Available from: <https://www.nytimes.com/2018/06/09/opinion/sunday/flint-water-pediatrician-detective.html> [cited 26 April 2023].
5. 賓州患者安全局。識別診斷錯誤事件並從中學習：這是一個過程 [網際網路]。諮詢。賓州患者安全局。 Available from: http://patientsafety.pa.gov:80/ADVISORIES/Pages/201810_IdentifyingandLearning.aspx [cited 26 April 2023].
6. Balgrosky JA.醫療資訊系統與技術要點 [網際網路].Burlington, MA : Jones & Bartlett Learning, 2015; p. 152 (Essential public health).Available from: <http://www.r2library.com/Resource/Title/1284036111> [於 2023 年 4 月 26 日引用]。
7. Pronovost PJ , 美國國家醫學院編輯。 Pronovost PJ, National Academy of Medicine (U.S.), editors. Procuring interoperability: achieving high-quality, connected, and person-centered care.Washington, DC: NAM.EDU, 2018; 1 p. (Learning health system series).
8. 公民權利辦公室 (OCR)。 HIPAA 隱私權規則是是否優先於州法律? [Internet].HHS.gov. ; 2007 年 。 Available from: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/faq/399/does-hipaa-preempt-state-laws/index.html> [cited 26 April 2023].
9. hitechact.pdf [Internet].Available from: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/hitechact.pdf> [cited 26 April 2023].
10. Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA) [Internet].HealthIT.gov.Available from: <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/policy/trusted-exchange-framework-and-common-agreement-tefca> [cited 26 April 2023].
11. The Trusted Exchange Framework (TEF): 可信交換原則。美國衛生與人類服務部，國家健康資訊技術協調員辦公室。2022 年 1 月。 Available at: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2022-> [cited 01 May 2023].
12. Harrington A. TEFCA: how it works in tandem with your HIE - contexture [Internet].網址: <https://contexture.org/tefca-how-it-works-in-tandem-with-your-hie/> [2023 年 4 月 26 日引用].
13. Benaloh J. 病患控制加密。In: 2009 ACM 雲端運算安全研討會論文集 [網際網路] 。 Available from: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/1655008.1655024> [cited 26 April 2023].
14. Weininger S. The importance of state and context in safe interoperable medical systems [Internet].IEEE 期刊雜誌。 IEEE Xplore.Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/document/7536138> [cited 26 April 2023].
15. 2015 年 4 月向國會提交的報告 - 有關健康資訊封鎖的報告。國家健康資訊技術協調員辦公室 (ONC) 衛生與人類服務部。2015.Available at: https://www.healthit.gov/sites/default/files/reports/info_blocking_040915.pdf [cited 01 May 2023].
16. Walderhaug S, Mikalsen M, Hartvigsen G, Stav E, Aagedal J.以醫療保健的模型驅動軟體開發改善系統互操作性。Stud Health Technol Inform.2007; 129(Pt 1):122-6.Available from: <https://ebooks.iospress.nl/publication/10947> [cited 26 April 2023].
17. Spil T, Klein R. Personal health records success: why Google health failed and what does that mean for microsoft health-vault?In: 2014 年第 47 屆夏威夷系統科學國際會議議事錄, 2014 年; 第 2818-27 頁

於 2023 年 4 月 27 日引用]。

18. 醫療保健 - 健康記錄 [網際網路]。Apple。Available from: <https://www.apple.com/healthcare/health-records/> [引用日期 26 2023 年 4 月]。
19. 什麼是 Google health? - Google health [網際網路]。網址: <https://health.google/> [2023 年 5 月 22 日引用]。
20. 標準與技術 [網際網路]。HealthIT.gov。Available from: <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/standards-and-technology> [cited 26 April 2023].
21. 互操作性 [網際網路]。Available from: <https://www.fcc.gov/general/interoperability> [cited 26 April 2023].
22. Haug PJ, Narus SP, Bledsoe J, Huff S. Promoting national and international standards to build interoperable clinical applications. AMIA Annu Symp Proc. 2018 Dec 5;2018:555-63.
23. Boucher C. Citrix cloud services & the healthcare EHR market - Citrix blogs [Internet]. Citrix; 2018. Available from: <https://www.citrix.com/blogs/2018/08/27/citrix-cloud-services-and-the-healthcare-ehr-market/> [cited 26 April 2023].
24. Gaynor M, Myung D, Gupta A, Rawan J, Moulton S. 醫療應用程式與裝置的互操作性。In: 第 41 屆夏威夷系統科學國際年會議程 [網際網路]。IEEE 電腦學會, 2008 年; p.240.(HICSS '08)。網址: <https://doi.org/10.1109/HICSS.2008.217> [2023 年 4 月 26 日引用]。
25. HL7 V2.6_Appendix_A.pdf [Internet]. Available from: https://www.hl7.org/special/committees/vocab/V26_Appendix_A.pdf [於 2023 年 4 月 26 日引用]。
26. Dolin RH, Alschuler L, Beebe C, Biron PV, Boyer SL, Essin D, et al. The HL7 clinical document architecture. J Am Med Inform Assoc JAMIA. 2001; 8(6):552-69. DOI: 10.1136/jamia.2001.0080552
27. Bender D, Sartipi K. HL7 FHIR: an agile and RESTful approach to healthcare information exchange. In: 第 26 屆 IEEE 電腦醫療系統國際研討會。2013 年 6 月 20-22 日; 第 326-31 頁。
28. HL7 v2 訊息 [網際網路]。公共衛生資訊學院。Available from: <https://www.phii.org/sites/www.phii.org/files/resource/files/HL7%20CDA%20Introduction.pdf> [cited 01 May 2023].
29. HL7 標準產品簡介 - HL7 版本 2 產品套件 [網際網路]。HL7 International. Available from: http://www.hl7.org/implementation/standards/product_brief.cfm?product_id=185 [cited 26 April 2023].
30. 透過互操作性、資料標準與立法改善公共衛生監測 [Internet]。Astho; 2019. Available from: <https://www.astho.org/communications/blog/improving-ph-surveillance-through-interoperability-data-standards-legislation/> [cited 26 April 2023].
31. Manos D. 達文西提交對 Interop 3 擬議規則的意見 [網際網路]。HL7 International; 2023. Available from: <https://blog.hl7.org/topic/cms> [於 2023 年 5 月 10 日引用]。
32. Brenda Courtney. 使用 HL7 臨床文件架構作為愛爾蘭出院摘要標準的調查 [Internet]。2011. Available from: https://www.scss.tcd.ie/postgraduate/health-informatics/assets/pdfs/An%20investigation%20into%20the%20use%20of%20HL7%20Clinical_BC.pdf [cited 01 May 2023].
33. HL7 標準產品簡介 - HL7 CDA® R2 IG: 臨床筆記的 C-CDA 模板 R2.1 配套指南, 第 3 版 - 美國領域 [網際網路]。HL7 International。Available from: http://www.hl7.org/implementation/standards/product_brief.cfm?product_id=447 [

34. 什麼是 C-CDA 醫療照護資料格式? [Internet].Particle; 2022.Available from: <https://www.particlehealth.com/blog/what-is-ccda-consolidated-clinical-document-architecture> [cited 27 April 2023].
35. Blumenthal D, Tavenner M. The "meaningful use" regulation for electronic health records.N Engl J Med.Doi: 10.1056/NEJMp1006114.
36. 什麼是臨床文件架構 (CDA)? [Internet].定義來自 TechTarget. 健康資訊科技。 Available from: <https://www.techtarget.com/searchhealthit/definition/Clinical-Document-Architecture-CDA> [cited 01 May 2023].
37. Rocha BH, Pabbathi D, Schaeffer M, Goldberg HS.使用基於規則的決策支援系統篩選綜合臨床文件架構 (CCDA) 文件中的敏感資料。Appl Clin Inform.2017 Feb 8;8(1):137-48. Doi: 10.4338/ACI-2016-07-RA-0120
38. D'Amore J, Bouhaddou O, Mitchell S, Li C, Leftwich R, Turner T, et al. 互操作性進展與認證健康資訊技術的剩餘資料品質障礙。AMIA Annu Symp Proc. 2018 Dec 5;2018:358-67.
39. D'Amore J. 有意義使用第二階段認證的 EHR 是否已為互操作性做好準備? SMART C-CDA 協作的結果 - PMC [網際網路]。NIH; 2014.Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4215060/> [cited 01 May 2023].
40. DICOM PS3.1 2023b. [網際網路]。 Available from: <https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part01/> [cited 01 May 2023].
41. Fedorov A, Clunie D, Ulrich E, Bauer C, Wahle A, Brown B, et al. DICOM for quantitative imaging biomarker development: a standards based approach to sharing clinical data and structured PET/CT analysis results in head and neck cancer research.PeerJ [Internet].2016, p. 4.Available from: <https://peerj.com/articles/2057> [cited 01 May 2023].
42. 影像整合 WG。HL7 Wiki [Internet].Available from: https://wiki.hl7.org/index.php?title=Imaging_Integration_WG [cited 01 May 2023].
43. Profiles - IHE wiki [Internet].Available from: <https://wiki.ihe.net/index.php/Profiles> [於 2023 年 5 月 1 日引用]。
44. Gupta. 數位影像與醫學通訊在數位影像中的意義 [網際網路]。Available from: <https://www.digitmedicine.com/article.asp?issn=2542-629X;-year=2015;volume=1;issue=2;spage=63;epage=66;au-last=Gupta> [cited 01 May 2023].
45. Oosterwijk H. The DICOM standard, overview and characteristics: a whitepaper [Internet].2004.Available from: http://www.ringholm.com/docs/02010_en.htm [cited 01 May 2023].
46. Cyleralabs.HIPAA 保護的惡意軟體? 利用 DICOM 缺陷在 CT/MRI 影像中嵌入惡意軟體 [網際網路]。Cylera Labs; 2019.Available from: <https://researchcylera.wpcomstag-ing.com/2019/04/16/pe-dicom-medical-malware/> [cited 01 May 2023].
47. Varma DR.管理 DICOM 影像: 放射科醫師的秘訣與技巧。印度 J Radiol Imaging.2012 Jan; 22(1):4-13. DOI: 10.4103/0971-3026.95396
48. Bhartiya S, Mehrotra D. Electronic journal of health informatics challenges and recommendations to healthcare data exchange in an interoperable environment.Electron J Health Inform.2014 Jan 1; 8(2): 25-50. DOI: 10.1504/IJEH.2015.071638
49. open.epic. 依介面類型探索 [網際網路]。 Available from: <https://open.epic.com/Interface/IHE> [cited 01 May 2023].
50. Siegel EL, Channin DS.整合醫療照護企業: 入門。第一部分.簡介。Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc. 2001;21(5):1339-41.DOI : 10.1007/978-1-4613-0115-8_1
51. Noumeir R, Renaud B. IHE 跨企業影像文件共享: 互操作性測試軟體。Sour Code Biol Med.DOI: 10.1186/1751-0473-5-9
52. 行動現有資料查詢 (QEDm) - IHE wiki [網際網路]。 Available from: [https://wiki.ihe.net/index.php/Query_for_Existing_Data_for_Mobile_\(QEDm\)](https://wiki.ihe.net/index.php/Query_for_Existing_Data_for_Mobile_(QEDm)) [cited 26 May 2023].
53. Dogac A, Kabak Y, Namli T, Okcan A. Collaborative business process support in eHealth: integrating IHE profiles through ebXML business process specification language.IEEE Trans Inf Technol Biomed.2008 Nov;12(6):754-62. DOI: 10.1109/TITB.2008.926465
54. Windle JR, Katz AS, Dow JP, Fry ETA, Keller AM, Lamp T, et al. 2016 ACC/AASE/ASNC/HRS/SCAI 關於整合醫療照護企業的健康政策聲明。 J Am Coll Cardiol.2016 Sep 20;68(12):1348-64. Doi: 10.1016/j.jacc.2016.04.017
55. Meenan C, Erickson B, Knight N, Fossett J, Olsen E, Mohod P, et al. 醫療照護中的工作流程詞彙: SWIM詞彙的驗證。J Digit Imaging.2017 Jun;30(3):255-66. DOI: 10.1007/S10278-016-9935-4
56. Daniel C, Ouagne D, Sadou E, Forsberg K, Gilchrist MM, Zapletal E, et al. Cross border semantic interoperability for clinical research: the EHR4CR semantic resources and services.2016 Jul 20;2016:51-9. doi: 10.1002/lrh2.10014
57. Witting K. 整合醫療照護企業。IHE IT Infrastructure (ITI)。跨社區動態資料。 [Internet].Available from: https://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_WhitePaper_XC_Dynamic_Data_2009-09-28.pdf [cited 01 May 2023].
58. Mandel J. SMART on FHIR: a standards-based, interoperable apps platform for electronic health records.J Am Med Inform Assoc. 2016 Sep 5;23(5):899-908. doi: 10.1093/jamia/ocv189
59. FHIR® 版本歷史與成熟度。國家健康資訊技術協調員辦公室。 2020. 網址 : <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2021-04/FHIR%20Version%20History%20Fact%20Sheet.pdf> [2023 年 5 月 01 日引用]。
60. Blobel B. PHealth 2018 : Proceedings of the 15th International Conference on Wearable Micro and Nano Technologies for Personalized Health 12-14 June 2018, Gjøvik, Norway in SearchWorks catalog.收錄於 IOS Press, 2018; p. 182-5。 網址 : <https://searchworks.stanford.edu/view/13658292> [2023 年 5 月 01 日引用]。
61. Richer J. 快速醫療照護互操作性資源 (FHIR) UMA 資源的健康關係信任設定檔 [網際網路]。 2017.Available from: https://openid.net/specs/openid-heart-fhir-uma-1_0-ID1.html [cited 01 May 2023].
62. 蘋果宣佈將健康記錄帶入 iPhone 的解決方案 - 蘋果 [網際網路]。 Available from: <https://www.apple.com/newsroom/2018/01/apple-announces-effortless-solution-bringing-health-records-to-iphone/> [cited 01 May 2023].
63. Tulchinsky I. 雲端醫療照護 API 的幕後。(講義).Available from: <https://365.himss.org/sites/himss365/files/365/handouts/553172794/handout-HIMS19%20DL9%20Handout.pdf>. [2023 年 5 月 1 日引用]。
64. himss23 [網際網路]。 Available from: <https://info.hl7.org/himss23> [cited 10 May 2023].
65. C for DE and Research.PQ/CMC 與 HL7 FHIR. FDA [Internet].2023.

網址: <https://www.fda.gov/industry/>

- pharmaceutical-quality-chemistry-manufacturing-controls-pqcmc/pqcmc-and-hl7-fhir [cited 10 May 2023].
66. EXPEkesheth.FHIR 上的 SMART - FHIR 的蔚藍 API [網際網路]。2023。Available from: <https://learn.microsoft.com/en-us/azure/healthcare-apis/azure-api-for-fhir/smart-on-fhir> [2023 年 5 月 10 日引用]。
 67. 介紹 AWS 上的 FHIR 工作 [網際網路]。亞馬遜網路服務公司；2020 年。Available from: <https://aws.amazon.com/about-aws/whats-new/2020/12/introducing-fhir-works-on-aws/> [cited 10 May 2023].
 68. 摘要 - FHIR v5.0.0 [網際網路]。Available from: <http://www.hl7.org/fhir/summary.html> [cited 01 May 2023].
 69. Braunstein M. Epic on EHR interoperability: not a "1-time project" [Internet]. 資訊周刊 ; 2015 年。Available from: <https://www.informationweek.com/executive-insights-and-innovation/epic-on-ehr-interoperability-not-a-1-time-project-> [cited 01 May 2023].
 70. Hay D. FHIR 資源的圖形表示 [網際網路]。Hay on FHIR; 2014。Available from: <https://fhirblog.com/2014/03/28/pictorial-representation-of-fhir-resources/> [cited 26 May 2023].
 71. Argonaut 專案：加速 FHIR [網際網路]。2018。Available from: <https://www.hl7.org/documentcenter/public/calendarofevents/himss/2018/The%20Argonaut%20Project%20and%20HL7%20FHIR.pdf> [cited 01 May 2023].
 72. Halamka J. Dispatch from the digital health frontier: the Argonaut project charter [Internet]。來自數位健康前沿的派遣；2014 年。Available from: <http://geekdoctor.blogspot.com/2014/12/the-argonaut-project-charter.html> [cited 01 May 2023].
 73. 「Argonaut專案」以JASON工作小組的FHIR建議為基礎 [網際網路]。醫療保健創新。Available from: <https://www.hcinovatingroup.com/interoperability-hie/article/13024324/argonaut-project-to-build-on-jason-task-forces-fhir-recommendations> [cited 01 May 2023].
 74. 聯邦登記冊。2015 版健康資訊技術 (Health IT) 認證標準、2015 版基礎電子健康記錄 (EHR) 定義，以及 ONC 健康 IT 認證計畫修改 [網際網路]。Available from: <https://www.federalregister.gov/documents/2015/10/16/2015-25597/2015-edition-health-information-technology-health-it-certification-criteria-2015-edition-base> [cited 01 May 2023].
 75. Argonaut 資料查詢 IG [網際網路]。Available from: <https://www.fhir.org/guides/argonaut/r2/> [cited 01 May 2023].
 76. Marquard B. Overview of argonaut initiatives.國家健康資訊技術協調員辦公室。2021 年 6 月。Available from: https://www.devdays.com/wp-content/uploads/2021/12/DD21US_20210608_Brett_Marquard_Overview_of_Argonaut_Initiatives.pdf [cited 01 May 2023].
 77. Chaput D. FHIR® : Chaput D. FHIR®: Advancing interoperability standards in the API economy.國家健康資訊技術協調員辦公室。2020.(講 義)。Available from: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2020-03/FHIRAdvancingInteroperabilityStandardsintheAPI.pdf> [2023 年 5 月 1 日引用]。
 78. CDS 鉤子 [網際網路]。網址: <https://cds-hooks.org/> [2023 年 5 月 01 日引用]。
 79. 安全健康傳輸適用性聲明 [網際網路]。Available from: https://wiki.directproject.org/w/imag-es/5/5e/2011-04-28_PDF_-_Applicability_Statement_for_Secure_Health_Transport_FINAL.pdf [cited 01 May 2023].
 80. Parmar A. Celebrating and highlighting digital health innovation in the Midwest [Internet].MedCity News.2017。Available from:

- celebrating-highlighting-digital-health-innovation-midwest/ [cited 01 May 2023].
81. The direct project [Internet].ONC.Available from: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/factsheets/the-direct-project.pdf> [cited 01 May 2023].
 82. Home " DirectTrust [網際網路] 。 Available from: <https://directtrust.org/> [cited 01 May 2023].
 83. 向已知目的地和資訊系統使用者主動「推送」臨床健康資訊。互動性標準諮詢 (ISA) [網際網路] 。 Available from: <https://www.healthit.gov/isa/unsolicited-push-clinical-health-information-a-known-destination-and-information-system-user> [cited 01 May 2023].
 84. 摘要模型範例 - 直接專案 [網際網路] 。網址 : https://wiki.directproject.org/Abstract_Model_Examples [2023 年 5 月 1 日引用]。
 85. HL7.FHIR.UV.VHDIR\Home - FHIR v4.0.1 [Internet].Available from: <http://build.fhir.org/ig/HL7/VhDir/> [cited 01 May 2023].
 86. Velamuri S.QRDA - 技術概述與經驗教訓。J Healthc Inf Manag.2010;24(3):41-8.
 87. Quality Reporting Document Architecture. 資訊文件。版本：2.0 01/15/2014 。 Available from: https://www.cms.gov/regulations-and-guidance/legislation/ehrincentiveprograms/downloads/guide_qrda_2014ecqm.pdf [cited 01 May 2023].
 88. 健康資訊交換 - 第 2 版 [網際網路] 。 Available from: <https://www.elsevier.com/books/health-information-exchange/dixon/978-0-323-90802-3> [cited 01 May 2023].
 89. McBride S. Nursing informatics for the advanced practice nurse [Internet].Springer Publishing; 2022.Available from: <https://connect.springerpub.com/content/book/978-0-8261-8526-6> [cited 01 May 2023].
 90. Moesel C. eCQI 101: Standards for Representing eCQMs.MITRE Corporation 。 2015.(講義) 。 Available from: https://ecqi.healthit.gov/sites/default/files/2019-06/ecqi-101_standards_508.pdf 。 [cited 01 May 2023].
 91. Braunstein M. Health informatics on FHIR: how HL7's new API is transforming healthcare [Internet].SpringerLink, 2018; 314 p. Available from: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-93414-3> [cited 01 May 2023].
 92. CMS 品質報告文件檔案結構類別 III 實施指南 [網際網路]。CMS; 2022。 Available from: <https://ecqi.healthit.gov/sites/default/files/2023-CMS-QRDA-III-Eligible-Clinicians-IG-v1.1-508.pdf> [cited 01 May 2023].
 93. open.epic.Exchanging clinical findings [Internet].Available from: <https://open.epic.com/Clinical/HL7v3> [cited 02 May 2023].
 94. 促進互操作性：傳統 MIPS 要求 [網際網路]。 Available from: <https://qpp.cms.gov/mips/promoting-interoperability> [cited 02 May 2023].
 95. Dixon B. Health Information Exchange: navigating and managing a network of health information systems [Internet].第 1 版。 Available from: <https://www.elsevier.com/books/health-information-exchange-navigating-and-managing-a-network-of-health-information-systems/dixon/978-0-12-803135-3> [cited 02 May 2023].
 96. Blumenthal D. Launching HITECH.N Engl J Med.2010 Feb 4;362(5):382-5. DOI: 10.1056/NEJMp0912825
 97. HL7 標準產品簡介-HL7 第 3 版標準：健康品質量度格式 (eMeasure) 第 1 版的代表呈現 [網際網路]。HL7 International. Available from: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=97 [cited 02 May 2023].
 98. 使用電子健康記錄自動化績效評估 [網際網路]。 Available from: <http://www.hl7.org/>
- documentcenter/public/pressreleases/HL7_PRESS_20090827. pdf [cited 02 May 2023].

99. 第一類和第三類報告的品質報告文件架構 (QRDA) 總覽 [Internet]。CMS; 2013. Available from: https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Downloads/VendorWorkgroupCall_April16.pdf [cited 02 May 2023].
100. Dolin RH, Goodrich K, Kallem C, Alschuler L, Holtz P. Setting the standard: EHR 質量報告因有意義使用而崛起。J AHIMA. 2014 Jan;85(1):42-8.
101. Javellana M. Developing electronic clinical quality measures (eCQMs) for use in CMS programs [Internet]. 2014. Available from: https://www.powershow.com/view4/705fbf-MmQzM/Developing_Electronic_Clinical_Quality_Measures_eCQMs_for_use_in_CMS_Programs_powerpoint_ppt_presentation [cited 02 May 2023].
102. 衡量發展的新時代: 臨床品質語言來了! [Internet]. Able Health; 2017 年。 Available from: able-health.com/2017/11/17/a-new-era-for-measure-development-clinical-quality-language-is-here/ [cited 02 May 2023].
103. 臨床品質量測的電子規格 [網際網路]。CMS. Available from: https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Electronic_Reporting_Spec [cited 02 May 2023].
104. 身份是偉大的推動力: 將病患放在醫療 IT 的中心 [網際網路]。NIST. Available from: <https://www.nist.gov/blogs/cybersecurity-insights/identity-great-enabler-putting-patients-center-health-it> [cited 02 May 2023].
105. Maler E. Extending the power of consent with user-managed access: a standard architecture for asynchronous, centralizable, Internet-scalable consent. In: 2015 IEEE Security and Privacy Workshops, 2015; p. 175-9.
106. HEART WG [Internet]. OpenID; 2014. Available from: <https://openid.net/wg/heart/> [cited 02 May 2023].
107. 阿片類藥物過量 [網際網路]。疾病控制與預防中心; 2017 年。網址: <http://www.cdc.gov/drugoverdose/pdmp/states.html> [2023 年 5 月 01 日引用]。
108. 處方藥監控計畫的歷史 [網際網路]。布蘭迪斯大學; 2018 年。 Available from: https://www.pdmpassist.org/pdf/PDMP_admin/TAG_History_PDMPs_final_20180314.pdf [2023 年 5 月 02 日引用]。
109. Rhodes E, Wilson M, Robinson A, Hayden JA, Asbridge M. The effectiveness of prescription drug monitoring programs at reducing opioid-related harms and consequences: a systematic review. BMC Health Serv Res. 2019 Nov 1;19(1):784. Doi: 10.1186/s12913-019-4642-8
110. Boyles O. 什麼是 PDMP? | PDMP 的醫療意義 [網際網路]。ICANotes; 2019. Available from: <https://www.icanotes.com/2019/01/21/what-is-pdmp-and-what-does-it-mean-for-clinicians/> [cited 02 May 2023].
111. Connecting for impact: linking potential prescription drug monitoring programs (PDMPs) to patient care using health IT [Internet]. Available from: https://www.healthit.gov/sites/default/files/connecting_for_impact-final-508.pdf [cited 02 May 2023].
112. Deyo RA, Irvine JM, Millet LM, Beran T, O'Kane N, Wright DA, et al. Measures such as interstate cooperation would improve the efficacy of programs to track controlled drug prescriptions. Health Aff (Millwood). 2013 Mar;32(3):603-13. Doi: 10.1377/hlthaff.2012.0945
113. US Meds [Internet]. Available from: <http://hl7.org/fhir/us/meds/2018May/pdmp.html> [cited 02 May 2023].
114. Wen H, Schackman BR, Aden B, Bao Y. 有處方藥物監控規定的州, 開給醫療補助參加者的阿片類藥物有所減少。Health Aff (Millwood). 2017 Apr;36(4):733-41. Doi: 10.1377/hlthaff.2016.1141
115. 亨利福特的 PDMP-epic 整合每月節省臨床醫師 250 小時 [網際網路]。2019. Available from: <https://www.epic.com/epic/post/henry-fords-pdmp-epic-integration-saves-250-clinician-hours-month> [cited 02 May 2023].
116. Griggs C. Prescription drug monitoring programs: examining limitations and future approaches-PMC. Natl Libr Med. 2015 Jan 5;67-70. doi: 10.5811/westjem.2014.10.24197
117. Richwine C, Barker W. 醫生可廣泛存取州立 PDMP 資料, 但各州資料分享情況不同 [網際網路]。Health IT Buzz; 2023. Available from: <https://www.healthit.gov/buzz-blog/health-it/physicians-have-widespread-access-to-state-pdmp-data-but-data-sharing-varies-across-states> [cited 15 May 2023].
118. Haffajee R. Mandatory use of prescription drug monitoring programs [Internet]. Law and Medicine, JAMA, JAMA Network; 2015. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2107540> [cited 02 May 2023].
119. Rutkow L, Turner L, Lucas E, Hwang C, Alexander GC. 多數主治醫師知道處方藥監控計畫, 但許多人發現資料難以取得。Health Aff (Millwood). 2015 Mar;34(3):484-92. Doi: 10.1377/hlthaff.2014.1085
120. Lutz J. MIPS 與 PDMP 的使用: 兩者如何共同運作 [網際網路]。 Available from: <http://www.affirmhealth.com/blog/mips-and-pdmp-how-they-work-together> [cited 01 May 2023].
121. 45 CFR 171.103- 資訊封鎖 [網際網路]。 Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-D/part-171/subpart-A/section-171.103> [cited 15 May 2023].
122. 新電子健康記錄系統更新 [網際網路]。VASaginaw Health Care, 美國退伍軍人事務部; 2022 年。 Available from: <https://www.va.gov/saginaw-health-care/news-releases/vas-new-electronic-health-record-system-update/> [cited 22 May 2023].
123. Caldwell P. 我們花了數十億元修復我們的醫療記錄, 但仍是一團糟。原因在此 [網路]。Mother Jones; 2015. Available from: <https://www.motherjones.com/politics/2015/10/epic-systems-judith-faulkner-hitech-ehr-interoperability/> [cited 08 May 2023].
124. FastStats 電子病歷 [網際網路]。2023. Available from: <https://www.cdc.gov/nchs/fastats/electronic-medical-records.htm> [cited 08 May 2023].
125. Alder-Mildstein J. Moving past the EHR interoperability blame game [Internet]. Catalyst Carryover, NEJM Catal; 2017. Available from: <https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.17.0448> [2023 年 5 月 8 日引用]。
126. 瞭解電子健康資訊 (EHI)。國家健康資訊技術協調員辦公室。11 月 2, 2022。 Available from: <https://www.healthit.gov/topic/information-blocking/understanding-electronic-ic-health-information-ehi> [cited 01 May 2023].
127. HighlightedRegulatoryDates.pdf [Internet]. ONC. Available from: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page2/2020-03/HighlightedRegulatoryDates.pdf> [cited 22 May 2023].

版權所有: 這是一篇依照 Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) 授權條款散佈的開放存取文章, 該授權條款允許其他人散佈、改編、非商業性地增強本作品, 並以不同條款授權其衍生作品, 但前提是必須適當引用原作, 且使用方式為非商業性。請參閱: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/>

附錄 1: 縮寫詞

組織機構

- **ACR:** 美國放射學院, <https://www.acr.org/>
- **CIMI** 臨床資訊建模計畫, <https://www.hl7.org/Special/Committees/cimi/index.cfm>
- **CLSI** 臨床與實驗室標準協會, <https://clsi.org/>
- **CMS** 聯邦醫療保險與醫療補助服務中心, <https://www.cms.gov/>
- **HEART:** 健康關係信任工作小組, <https://openid.net/wg/heart/>
- **HIMSS:** 健康資訊與管理系統協會, www.himss.org/
- **HIMSS** 健康資訊與管理系統學會 www.himss.org
- **HIS** 健康資訊系統
- **HL7** 健康等級七, www.hl7.org
- **ICD** 世界衛生組織的國際疾病分類, <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>
- **ICTs** 資訊與通訊技術的創新
- **IEEE** 電子電機工程師學會, www.ieee.org
- **IHE** 整合 整合 醫療保健 企業國際, www.ihe.net
- **IICD** IVD 產業連接聯盟, <https://ivdconnectivity.org/>
- **ISO** 國際標準化組織
- **NEMA** 國家 電氣 製造商協會, <https://www.nema.org/>
- **NIST** 美國國家標準與技術研究院
- **ONC** 國家健康資訊技術協調員辦公室, <https://www.healthit.gov/>
- **PDMP:** 處方藥監測計劃, www.pdmp.org/
- **RSNA:** 北美放射學會, <https://www.rsna.org/>
- **SDO** 標準開發組織, <https://www.nist.gov/>
- **SHIELD** 實驗室資料的系統協調與互操作性強化, <https://mdic.org/program/>

Systemic-harmonization-and-interoperability-en-hancement-for-lab-data-shield/#toggle-id-2

資料相關術語

- **API:** 應用程式介面
- **CDA** 臨床文件架構
- **EHR** 電子健康記錄
- **HQMF** 健康品質測量格式

術語

- **ICD-10** 國際疾病分類
- **LOINC** 邏輯觀察指標名稱與代碼
- **SNOMED CT** 「系統化醫學命名法」, www.snomed.org
- **UCUM** 統一計量單位代碼
- **USCDI** 美國核心日期互操作性

法律倡議

- **HIPAA 1996** Health Insurance Portability and Accountability Act (1996 年健康保險可攜性與責任法案), 以促進電子健康資訊的安全「交換與使用」, <https://www.hhs.gov/hipaa/index.html>
- **HITECH 2009** Health Information Technology for Economic and Clinical Health 旨在促進健康 IT 的採用, <https://www.hhs.gov/hipaa/for-profession-als/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-fi-nal-rule/index.html>
- **HIE 2010** 州健康資訊交換合作 協議 計畫 以 促進 各 州 間 的 互 操 作 性 , <https://www.healthit.gov/topic/onc-hitech-programs/state-health-information-exchange>
- **CURES 2016** 加速醫療產品開發, 並規定特定的 EHR 互操作性工作, <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>
- **TEFCA** 可信賴的交換架構和共同協議, 以建立全美互操作性的通用底線。 <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/policy/trusted-exchange-framework-and-common-agreement-tefca>