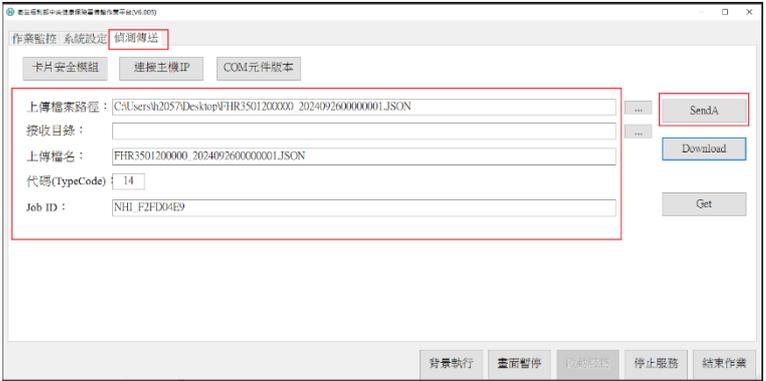


「癌藥事前審查以電子病歷申請」問答輯

113.10.16 第三版

| 序號/問題 | 本署回應 |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一、資料內容 | |
| 1. 病歷號(參與醫院必須註冊命名系統)指的是什麼? | 為利日後可自動化處理並識別該病歷號是由哪間醫院產生，請醫院在衛生福利部全國專門術語服務平(https://fhir.mohw.gov.tw/ts/registerNamingsystem.jsp) 申請醫院用以管理病歷號之專屬命名系統。(範例如附件一) |
| 2. 何謂「診斷日期」? 對此欄位有相關定義嗎? | 醫院可填報病理報告的日期,若沒有做病理檢查的病人,可以採用影像報告日,或是臨床醫師確診的日期。 |
| 3. 「簡要病摘」可改為非必填嗎? | 考量現行醫院病歷有病歷摘要資訊,又為瞭解醫院癌藥之申請理由,建議仍需填寫此欄位,請醫院連結院內 HIS 系統之簡要病摘,或填寫原事前審查之申請理由。 |
| 4. 為何「檢體種類」在「報告類型」之 LOINC 代碼填寫為 47526-9(檢體細胞學報告)時為必填? | 大部分「報告類型」LOINC 代碼已包含檢體種類之資訊,僅代碼為 47526-9(檢體細胞學報告)時,其檢體種類為未知或未定義,建議填寫此欄位。 |
| 5. 「用藥線別」難以定義,例如前導期用藥、輔助性治療等,難以定義第幾線。 | 此欄位非必填,醫院可視情況填寫,另請醫院依藥品給付規定及臨床專業判斷填寫此欄位。 |
| 6. 「自費註記」可改為非必填嗎? | 此欄位非必填,醫院可視情況填寫,另由於在 FHIR 格式裡,用藥品項有區分有無給付,為利資訊流通,建議填寫此欄位。 |
| 7. 健保署應有前次申請紀錄,建議健保署自動評估病人是否為續用申請,不需要「續用註記」欄位。 | 依照藥品給付規定,某些藥品難以以系統區分是否為續用或新申請(如 IO 藥品結案後再使用),爰保留此欄位。 |
| 8. 檢查報告已透過報告類型、檢體種類、報告結果、檢查報告名稱資料上傳,為何還需要提供 PDF 資料? | 這些欄位現為非必填,醫院可視情況填寫,因不確定院所填報的情形,所以仍請院所上傳檢查報告檔案,以避免因資訊不足導致審查時間影響病人權益。 |

| 序號/問題 | 本署回應 |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9. 健保署 ICD-10 預計於 114 年 1 月 1 日改版，會影響現有的代碼系統嗎？</p> | <p>配合署內改版，臺灣癌症用藥事前審查實作指引 (TWPAS IG) 將繼承臺灣核心實作指引 (TW Core IG) 0.3.0 版，爰代碼系統也將併同更新至新版 ICD-10。</p> |
| <p>二、資訊開發</p> | |
| <p>1. 病人多份檢查報告可寫進同一 DiagnosticReport 中，還是需依項目分開寫入？</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 多份檢查報告須依項目分開寫入 DiagnosticReport。 2. 一份事前審查(Claim)可允許存放零到多份檢查報告。 3. 一份檢查報告對應一個 DiagnosticReport。 4. 一份 DiagnosticReport 包含零到多個附件。 |
| <p>2. LAB 檢驗合併方式，是依項目還是單張合併？</p> | <p>若指的是多項檢驗項目，目前的設計為了後續解讀，一個檢驗項目就會寫一個 observation，各 observation 再透過 Observation.has member 了解哪些項目是同屬於一項檢驗。</p> <p>若指的是檢驗報告的部分，依據 IG 設計，一次可以放多個報告。</p> |
| <p>3. 如何建立 DICOM 影像檔上傳格式</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. DICOM 影像打包方式維持現有機制不變，將所有 DICOM 檔案及 DICOMDIR 檔壓縮成 DCF 開頭的壓縮檔案(MSCAB 或 7zip)格式。 2. 壓縮檔名稱命名規則：檔案類別(3 碼)醫事機構代號(10 碼)_案件編號(16 碼).副檔名，舉例： DCF3501200000_2016101000000001.CAB。 3. FHIR JSON 檔案 ImagingStudy 的 identifier 欄位需填寫上傳影像壓縮檔的所有 DICOM 檢查實例 UID (Study Instance UID)。 |
| <p>4. 如何驗測上傳的事前審查案件是否正確</p> | <p>事前審查案件檢核分二階段：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一階段為 FHIR 格式驗證： FHIR 檔案可於以下連結驗證： https://validator.dicom.tw 提供三個驗證模組： (1) HapiFhir Instance Validator: 驗證 FHIR 資料是否符合指定的 FHIRProfile 規格；驗證伺服器請依照實作 IG 版本選擇；Profile 可直接填寫於 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Resource 之 meta.profile 欄位，或是透過驗證設定選擇。</p> <p>執行驗證完成後，如未出現 Error 或 Fatal 等級的驗證問題 (issue) 即代表格式正確，反之請確認錯誤行數。</p> <p>(2) fhir-validator-must-support: 驗證 FHIR 資料是否有 Must Support 欄位(使用驗證器 Github)。注意: 目前只能驗單-Resource。</p> <p>(3) Code Validator: 驗證目標 FHIR Server 的代碼用性說明文件可參考： https://validator.dicom.tw/app/docs/</p> <p>2. 第二階段為事前審查案件預檢(同現行檢核規則): 同現行作法，於本署【健保資訊網服務系統(VPN)】將打包好的檔案上傳後，於【事前審查/ 事前審查案件單筆/批次上傳結果查詢】畫面查詢審查結果。</p> <p>上傳之申請案件需通過 2 階段檢核方屬成功送件。</p> |
| <p>5. 本署未開放 VPN【事前審查】網頁供院所上傳 FHIR 格式之申請案件功能前，院所如何提供 FHIR 格式檔案供本署驗測？</p> | <p>請利用現行【共通傳輸平台】上傳(檔案大小限制 4.5G)，步驟說明如下：</p> <p>1. 步驟一：點選共通傳輸設定與工作瀏覽。</p>  <p>2. 步驟二：點選偵測傳送頁籤將 FHIR 及附件上傳至本署主機 PACS 目錄。</p> <p>✓ 檔名規則： FHR+HOSP_ID+_+YYYYMMDD+流水號(8).JSON</p> <p>✓ TypeCode :14</p>  <p>3. 步驟三：點選作業監控頁籤查詢 FHIR 及附件上</p> |

傳結果。

作業監控 系統設定 偵測傳送

NHI_EII 服務狀態：執行中 空間剩餘：107.321 G Bytes

監控選項 顯示待進行 顯示當日全部 顯示本週全部 顯示全部 完成：0 總數：7

| 機構代碼 | 安全模組 | 類別 | 檔名 | 執行編號 | 狀態 | 預計執行日期 | 更新時間 | 檔案大小 | 已傳送 |
|------|---------------|-------------------|------|---------------|-----|-------------------|----------------|-------|-----|
| 20 | ATT3501200000 | 20211123000000013 | CAB | NHI_D7145D... | 待處理 | 21/11/23 20:17:01 | 11/23 20:17:01 | 4069 | 0 |
| 20 | DCF3501200000 | 20211123000000013 | 7z | NHI_9A2956... | 待處理 | 21/11/23 20:16:30 | 11/23 20:16:30 | 122 | 0 |
| 20 | ATT3501200000 | 20211123000000013 | CAB | NHI_D22A0... | 待處理 | 21/11/23 20:16:29 | 11/23 20:16:30 | 4069 | 0 |
| 14 | FHR3501200000 | 2024092600000001 | JSON | NHI_F2FD04... | 待處理 | 24/09/26 13:43:08 | 09/26 13:43:08 | 60540 | 0 |
| 00 | FHR3501200000 | 2024092600000001 | JSON | NHI_3c1772... | 待處理 | 24/09/26 13:42:29 | 09/26 13:42:29 | 60540 | 0 |
| 14 | 3501200000 | 1130926_001 | .zip | NHI_31434D... | 待處理 | 24/09/26 13:41:25 | 09/26 13:41:25 | 6719 | 0 |
| 14 | 3501200000 | 1130926_001 | .zip | NHI_5F4A64... | 待處理 | 24/09/26 13:41:15 | 09/26 13:41:15 | 6719 | 0 |

背景執行 畫面暫停 自動更新 停止服務 結束作業

4. 步驟四：上傳完成後請通知【聯繫信箱：E00@nhi.gov.tw】，由本署進行驗測。



首次申請命名系統

若您的資料有跨機構交換的使用需求，可於此處申請命名系統，提出命名系統申請後，會經內部審核後發布，若想查看已申請的命名系統，可透過「登錄與管理申請」查詢該筆紀錄，審核完成後之發布日期會作為該命名系統的使用起始日期。藍色區塊為該命名系統內容，會對外公開，黃色區塊為行政審查使用，不會對外公開。

使用操作上若有不清楚的地方，請查看[使用手冊](#)。

首次申請命名系統，從此處開始填寫，申請成功即同等開立帳號，請務必記住您的驗證碼，以利登錄查詢審核進度使用。若該組申請信箱已開立帳號，請至「登錄與管理申請」登錄後再進行命名系統申請。

| | |
|------------|--------------------|
| 申請日期 | 2024-9-11 11:18:43 |
| * 申請人 | 陳小明 |
| * 申請信箱(帳號) | abc123@gmail.com |
| * 驗證碼 | 123456 |
| * 身份證字號末3碼 | 123 |

| | |
|------------|-------------------|
| * 申請單位 | OOOOO醫院 |
| * 命名系統中文名稱 | OOOOO醫院 |
| * 命名系統id | 0123456789 |
| * 命名系統說明 | OOOOO醫院針對電子病歷之病歷號 |

請填寫
醫事機構代碼

存取整筆資料的識別id，可使用醫事機構代碼、營業統編或其他名稱命名，僅能使用英數-，限制60字

Id類型uri為必填，為機構永久不變的唯一識別碼，建議使用不會改變且可連結的網址，如果沒有網站或網址，建議使用一組不重複的類網址(他人無法連結沒關係，唯一可識別即可，例如abc診所：<https://abcclinic.org.tw>)

| | |
|----------|-----------------------------------------------------------------|
| + 唯一識別Id | |
| * Id類型 | uri |
| * 值 | https://abcclinic.org.tw |
| 優先使用 | 是 |
| 用途說明 | 可使用於FHIR上 |

可填寫
醫院官網網址

| | |
|-------------------|------------------|
| * 聯絡人 | 陳小明 |
| 聯絡電話 (審核時聯絡使用) | 02-2288-1212#123 |

* 申請原因：請填寫正在進行的FHIR專案名稱，及相關專案介紹超連結，若有IG也請一併提供IG超連結

因癌藥事前審查以電子病歷申請所需，故申請此命名系統，IG連結：<https://hitstdio.ntunhs.edu.tw/pas/>

| | | | | |
|-------------------------|---------|------------|--|--|
| 同義字 (針對命名系統查詢所使用同義字) | OOOOO醫院 | 0123456789 | | |
| | | | | |
| | | | | |

送出申請