

衛生福利部疾病管制署

112年「傳染病認可/指定檢驗機構檢驗結果自動上傳」獎勵作業說明

訂定日期:112年3月14日

修訂日期:112年6月12日

壹、緣起：

精準且快速的實驗室檢驗是影響傳染病防治效能之關鍵因素。除高品質的檢驗技術外，因各級防疫主管機關對於受檢者背景及檢驗資料完整性的需求持續增加，以數位化方式透過不同系統連結並整合各類防疫所需資訊，已是近年國內外共同的發展重點。為提升傳染病疑似個案檢體送驗及檢驗機構登打法定傳染病檢驗結果之便利性及時效性，減少人工作業，同時達成檢驗結果自動勾稽傳染病通報之目的，完備傳染病流行疫情監視及預警，衛生福利部疾病管制署(下稱本署)依據「傳染病防治法」第26條、第46條及「傳染病流行疫情監視及預警系統實施辦法」第3條及第6條規定，規劃開發「傳染病認可/指定檢驗機構檢驗結果自動上傳」機制，參考新一代國際醫療資料交換標準HL7-FHIR架構，由本署實驗室資訊管理系統(LIMS)，接收全國傳染病認可/指定檢驗機構於院內資訊系統登打之檢驗結果。另為具體呈現資料於不同資訊系統介接的運作規劃，同時提高檢驗機構參與意願，特訂定本獎勵作業說明，供各參與機構(下稱機構)依循辦理。

貳、參與對象：

本署急性病毒性A型肝炎、急性病毒性B型肝炎及急性病毒性C型肝炎之認可檢驗機構，且已實施醫院資訊系統 (Hospital Information System)，並可配合本署規劃完成各階段作業時程及後續持續維運者。

參、工作項目及績效評估標準：

一、執行事項：機構須配合本署規劃，將屬於急性病毒性A型肝炎、急性病毒性B型肝炎及急性病毒性C型肝炎之傳染病檢驗資料：A型肝炎IgM抗體檢測、B型肝炎IgM核心抗體(IgM anti-HBc)檢測、C型肝炎病毒抗體(anti-HCV)及核酸(HCV RNA)檢測，排除自費檢驗(例如健康檢查)，建置機構內資訊系統直接上傳檢驗結果至本署LIMS系統相關程序。

二、執行方式：機構提出「傳染病認可/指定檢驗機構檢驗結果自動上傳API 介

接申請表」，並於相關開發環境建置完成後，依本署提供之工作說明書及指定廠商輔導內容進行機構內程式開發。應開發之檢驗結果自動上傳項目為急性病毒性A型肝炎(A型肝炎IgM抗體檢測)、急性病毒性B型肝炎(B型肝炎IgM核心抗體(IgM anti-HBc)檢測)及急性病毒性C型肝炎(C型肝炎病毒抗體(anti-HCV)及核酸(HCV RNA)檢測)，應開發的功能模組包括基本功能模組及所有擴充功能模組。開發完成後參與機構應配合本署指定廠商進行測試工作，持續調整程式直至前述疾病之檢驗結果可完成系統間之自動上傳。

三、檢驗結果自動上傳測試階段資料分析區間：112年7月1日至11月15日間上傳資料情形。機構於系統建置測試階段自動上傳之所有資料，本署將於測試結果評估及驗測完成後全數刪除。

四、評估內容：以機構自動上傳驗證通過時間、檢驗結果上傳正確率、檢驗結果上傳即時性、異常資料出現及修正情形、及是否使用LOINC代碼進行資料上傳等5項指標進行評估及計分(評估標準詳如附件1)。

五、額外配合事項：

(一)機構須於檢體採檢區域及(或)醫師診療候診區域明顯處公告參與本署檢驗結果自動上傳作業，以告知相關受檢者檢驗資料使用之情形(範例如附件2)，必要時，機構須提供客觀舉證，作為確實履行告知義務之佐證。另受檢者可隨時請求本署停止蒐集、處理；或要求本署刪除其檢驗相關資料(本署聯繫窗口如以下說明柒)。

(二)配合本署規範之IP權限、全景元件、機構憑證建置檢驗結果上傳機制，使資料交換符合資安機密性要求。

肆、獎勵方式：

一、獎勵家數：20家機構。

二、獎勵標準：各項指標分數加總合計，總分達80分以上且為前20名者。

三、獎勵內容：依評估及計分結果，達標機構核發獎勵金10萬元。

四、獎勵金撥付：機構接獲本署通知評估結果後，於112年12月15前，由機構出具符合政府支出憑證處理要點之領據，以函文方式提供，受文者為衛生福利部疾病管制署(地址：10050臺北市中正區林森南路6號)，由本署辦理

獎勵金核付作業。

伍、評估結果公布：

獎勵作業評估結果將於112年11月30日前公布於本署實驗室資訊管理系統首頁及傳染病檢驗實驗室管理平台。

陸、檢驗結果自動上傳正式實施階段(時程未定)：

檢驗機構透過應用程式介面(API)資料傳送機制，將前述急性病毒性A型、B型、C型肝炎之檢驗資料上傳至本署LIMS系統，陽性檢驗資料將由LIMS系統再與本署傳染病通報系統(NIDRS)比對與勾稽，完成通報與送檢驗資料的必要關聯，並全數保存於LIMS系統。陰性檢驗資料，經確認無傳染病通報需求後，本署將僅保留受檢者去辨識之檢驗結果，作為國內傳染病流行疫情監視及預警之依據，其餘受檢者之個人資料將於LIMS系統全數刪除。

柒、聯繫窗口：

本案如有任何問題，請聯繫本署陳助理研究員、張助理研究員或楊科長，聯絡電話：02-2785-0513#520、#313或#847。

衛生福利部疾病管制署

112年「傳染病認可/指定檢驗機構檢驗結果自動上傳」獎勵作業

評估標準

編號	評估項目	評估細項及操作定義說明	計分
1	自動上傳驗證通過時間 (20%)	接獲本署通知資料上傳正確	1. 9月30日前接獲通知：20分 2. 10月1日至10月31日間接獲通知：15分 3. 11月1日至11月15日間接獲通知：10分
2	檢驗結果上傳正確率 (20%)	無修正筆數/總上傳筆數*100% (四捨五入取至小數點第一位)	1. 100%：20分 2. 90%-99.9%：15分 3. 80%-89.9%：10分 4. 70%-79.9%：5分
3	檢驗結果上傳即時性 (20%)	檢體採檢後3天內上傳檢驗結果之百分比 (檢驗結果上傳日-檢體採檢日)≤3 天筆數/總上傳筆數*100% (四捨五入取至小數點第一位)	1. 100%：20分 2. 90%-99.9%：15分 3. 80%-89.9%：10分 4. 70%-79.9%：5分
4	異常資料出現及修正情形(20%)	接獲本署通知需進行系統修正或資料內容更新上傳等資料異常問題， 即時配合修正之情形 *異常問題通知及本署檢視修正結果通知，均以本署輔導廠商通知為準。 *請醫院於修正完成後主動以電子郵件通知本署，本署將檢視及回復修正結果，若經確認修正完成，將以醫院該次主動通知日期作為修正完成日期。	1. 未接獲異常問題修正通知：20分 2. 接獲異常問題修正通知，並能於資料區間內全數完成修正：15分 3. 接獲異常問題修正通知，雖未能於資料區間內全數完成修正，但積極處理：10分 4. 接獲異常問題修正通知，未能於資料區間內全數完成修正且消極處理：0分
5	是否使用LOINC代碼進行資料上傳(20%)	使用LOINC上傳	1. 是：20分 2. 否：10分

各位女士、先生 您們好：

為提升法定傳染病檢驗效能，完備國內傳染病流行疫情監視及預警，衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)依據「傳染病防治法」第26條、第46條及「傳染病流行疫情監視及預警系統實施辦法」第3條及第6條規定，規劃開發「傳染病認可/指定檢驗機構檢驗結果自動上傳」機制，使國內傳染病檢驗機構於內部資訊系統登打之受檢者檢驗結果，可直接傳輸至疾管署實驗室資訊管理系統，完成必要之法定檢驗程序。

本機構112年起因配合疾管署規劃，建置前述傳染病檢驗結果自動上傳至疾管署實驗室資訊管理系統之程序，故您於本機構所進行急性病毒性A型肝炎、急性病毒性B型肝炎及急性病毒性C型肝炎等三項法定傳染病之檢驗資料(自費檢驗，例如健康檢查除外)：A型肝炎IgM抗體檢測、B型肝炎IgM核心抗體(IgM anti-HBc)檢測、C型肝炎病毒抗體(anti-HCV)及核酸(HCV RNA)檢測，除保存於本機構外，亦將由本機構自動傳輸至疾管署，以快速確認您是否罹患這些法定傳染病，確保您的身體健康。

除了以上說明外，依據個人資料保護法第八條第一項規定，下列與本案相關事項應明確告知您，敬請詳閱：

(一)蒐集之公務機關名稱：

衛生福利部疾病管制署

(二)蒐集之目的：

為提升法定傳染病檢驗效能，完備國內傳染病流行疫情監視及預警，疾管署規劃建立認可/指定檢驗機構檢驗報告自動上傳機制，使國內傳染病檢驗機構於內部資訊系統登打之受檢者檢驗結果，可直接傳輸至疾管署實驗室資訊管理系統，完成必要之法定檢驗程序，傳染病檢驗將更為快速與便利。

(三) 個人資料之類別：

本案所蒐集個人資料之類別為：識別類C001、C003；特徵類C011；社會情況C031；健康與其他C111。詳細內容請參照法務部公告之「個人資料保護法之特定目的及個人資料之類別」。

(四) 個人資料利用之期間、對象、地區、方式及權利行使：

1. 112年自動上傳機制的建立仍於測試階段，疾管署所蒐集之個人資料將於該機制測試評估完成後全數刪除。未來若檢驗結果自動上傳機制正式於本機構實施，傳輸至疾管署之陽性檢驗資料因需要透過比對與勾稽，完成法定傳染病的通報，因此將全數保存於疾管署實驗室資訊管理系統；傳輸之陰性檢驗資料，經疾管署確認無傳染病通報需求後，該署將僅保留受檢者去辨識之檢驗結果，作為國內傳染病流行疫情監視及預警之依據，您的其餘個人資料將全數刪除。
2. 疾管署因本案所蒐集之個人資料，將於中華民國境內處理但不利用。

3. 以上事項，若您不同意，可以隨時向疾管署請求停止蒐集、處理或刪除，惟涉及傳染病通報者不在此限。疾管署聯絡電話：02-2785-0513#520、#313或#847。