**題目**

**(Title)**

**E-mail: cnyang@gms.ndhu.edu.tw**

摘要

由於病患們會於不同醫療院所接受治療及診斷，故每位病患的醫療資訊將會分布在不同的醫療院所，而這些資訊並沒有統一格式，這對於不同醫院間醫療資訊的交換實屬不易。不同院所間醫療資訊的交換及互通性對於醫療健康的進步及醫生診斷的效率是件非常重要的事，故對於電子病歷擁有統一格式的FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources; FHIR) 及RESTful API便為我們所用。

雖然FHIR提供了電子病歷的統一格式及架構，但並未提供我們安全上的協議，故安全疑慮一直是FHIR的一個問題。在此研究中，為了更安全地使用FHIR協議，我們將以去中心化、無法被更改的區塊鏈做為身分驗證的方式以確保資料的安全，我們將使用Hardhat作為以太坊應用的開發環境。

此外，我們也將使用前端框架開發網頁，並於後端進行身分驗證，再呼叫以太坊中的智能合約依據白名單做二次身分驗證，給予FHIR安全上的保障。

**關鍵詞**：區塊鏈、以太坊、智能合約、FHIR、電子病歷、RESTful API、去中心化、Hardhat、身分驗證。

Abstract

1. 前言

一套可以廣泛用於各醫院及醫材廠商的醫療資訊標準在資料的使用、傳輸、開發研究上都可以大幅減少人員的負擔。國際標準組織HL7 International (Health Level Seven International; HL7 International) [1] 2005年推出的HL7 CDA R2 (HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0; HL7 CDA R2) 為現今臺灣使用的醫療資訊交換標準，但該標準在資訊量較大的現代面臨以下幾種問題：缺乏統一的資料規範、難支援行動裝置及逐漸被國際淘汰 [2]。因此，衛福部正推廣使用HL7組織新設計的FHIR標準來取代舊有的標準。FHIR透過固定的病例格式來解決缺乏統一規範的問題，使病歷可在不同醫療院所中傳遞並使用，也減少不同醫材廠商數據標準不一的問題。FHIR也使用RESTful API使資料可在行動裝置中傳遞，並可與AIoT醫材互動存取及分析資料，使資料的運用更加彈性。綜合上述優點，國際間廣泛的進行醫療標準的更換以及相關套件的開發。

然而FHIR並未規定明確的驗證規範，僅在官方文件中建議使用OAuth 作為身分認證標準[3]。因此本研究將使用以太坊智能合約的白名單作為二次身分認證的標準，透過區塊鏈透明、去中心化、無法被修改的特性來確保存取者是否擁有存取權限或未授權的資料調閱。開發過程中使用Hardhat作為智能合約開的框架，幫助智能合約開發、測試及上鏈，並使用Alchemy作為RPC server與鏈上合約互動與調閱。合約中使用Merkle樹實作較少gas消耗的白名單，改善常規白名單過度消耗gas成本以及存取速度過慢的問題。在FHIR資料庫中使用JSON( JavaScript Object Notation; JSON)格式取代常規的XML格式，獲取更好的儲存、傳輸效率。最後結合前端Angular框架構建前端頁面，讓使用者可以清楚操作FHIR中的API(Application Programming Interface; API)，對資料進行調閱或是修改。本文結構如下，第二部分為文獻探討，介紹電子病歷、FHIR、以太坊及RESTful API。第三部分介紹研究動機與設計概念，第四部分為實作的過程，最後則為結論。

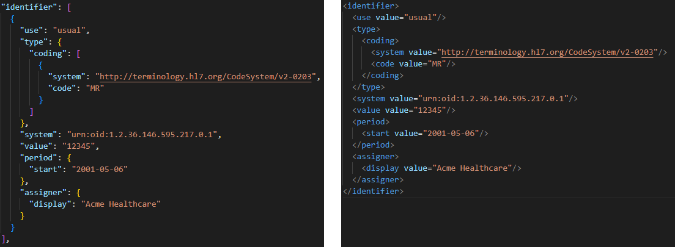
1. **文獻探討**
   1. **電子病歷**

電子病歷是將傳統的紙本病歷電子化並上傳至網路上，有著傳統病歷所沒有的優點，如易查詢、管理及不同醫療院所間的操作互通性，電子病歷內容可包含診療紀錄、藥物過敏史、各項檢查的影像及報告或疫苗施打紀錄等。

而電子病歷的發展對於醫療健康的進步及不同院所間病歷的交換十分重要，電子病歷能有效地降低醫療成本及加速診斷流程使得醫院及病患能有更完善、有效率的醫療體驗。

* 1. **FHIR**

以臺灣電子病歷交換中心的電子病歷標準與其參考的 CDA R2 標準對比。首先，FHIR透過統一資料格式，使醫療資料可於不同醫療院所中相互傳輸，免去民眾在不同醫院所中調閱病歷的麻煩及去不同醫院時需要重新建構病例造成的資源浪費，民眾只需要將自己的病歷資料匯出或是許可其他醫院可以調閱需要的資料。FHIR也支援臨床、非臨床資料，並可於不同裝置及平台中互通，可以解決不同醫材廠商資料格式不一產生的應用困難。CDA R2僅可支援XML格式，FHIR則同時支援XML及JSON。JSON的檔案格式較XML在儲存空間及傳輸上有優勢，但JSON屬於較新的技術，因此使用仍未非常普及。FHIR有龐大的使用者社群，提供其他輔助工具，可將獲取的資料進一步分析並搭配模型進行人體風險預測或其他分析。圖1左為JSON格式、右為XML格式之FHIR官方檔案樣本 [4]。

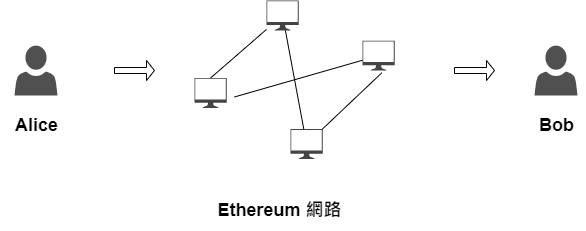


**圖 1. JSON與XML格式之FHIR官方檔案樣本**

* 1. **以太坊**

以太坊[5]是一種底層區塊鏈技術，作為分佈式

計算機網路運行可以驗證區塊及交易的程式。以太坊目前採用工作量證明作為共識機制，透過大量算力找出隨機調整數來決定下個區塊的添加者，並給予以太坊的原生代幣以太幣作為獎勵，該代幣可作為鏈上Gas消耗或是其他用途，這個過程通常被稱為挖礦。以太坊的運作節點中存在以太坊虛擬機(Ethereum Virtual Machine; EVM)，用來在固定環境中運行智能合約，圖2為Ethereum網路示意圖。智能合約需要先編譯成EVM可以判別的指令碼後才能部署上區塊鏈執行，並且EVM中的指令碼有相應對應的價格，因此執行智能合約時會消耗相應價格的以太幣[6]，用來防止惡意的鏈上資源消耗。智能合約則是一種運行在區塊鏈上的程式，使用者可以在支付Gas後執行該合約的內容。智能合約也同時有上鏈後無法更改、公開透明等特點，因此常被用作去中心化的開發。另外，一般的網路服務在部署後仍需要維持伺服器的運作才能確保服務的運行，但區塊鏈上的智能合約僅需於部署時支付費用即可儲存於以太坊的各個節點中，只要調用相對應的合約即可於鏈上互動。



**圖 2. Ethereum網路示意圖**

* 1. **RESTful API**

RESTful API[7] 是一種能讓兩個電腦系統安全地透過網際網路交換資訊的介面，REST全名Representational State Transfer (表現層狀態轉移)為一種軟體架構，對於API的運作方式施加了條件，可以輕鬆實作和修改，替任何API系統提供可視性及跨平台可移植性，而RESTful API只是REST架構的Web服務，而Web API可被視為用戶端及Web上資源間的通道。

由於RESTful API具有可擴展性、靈活性及獨立性的優勢，故被許多工程師廣為使用。RESTful API的基本功能和網際網路相同，用戶端使用API聯絡伺服器，而RESTful API請求須包含唯一資源識別符 (伺服器通常使用URL進行資源識別)及方法 (通常使用HTTP實作RESTful API)，四種常見的HTTP方法以告知伺服器需要對資源做什麼：GET (用於存取伺服器上指定URL的資源)、POST (用於向伺服器傳送資料)、PUT (用於更新伺服器上的現有資源)、DELETE (用於請求移除資源)。

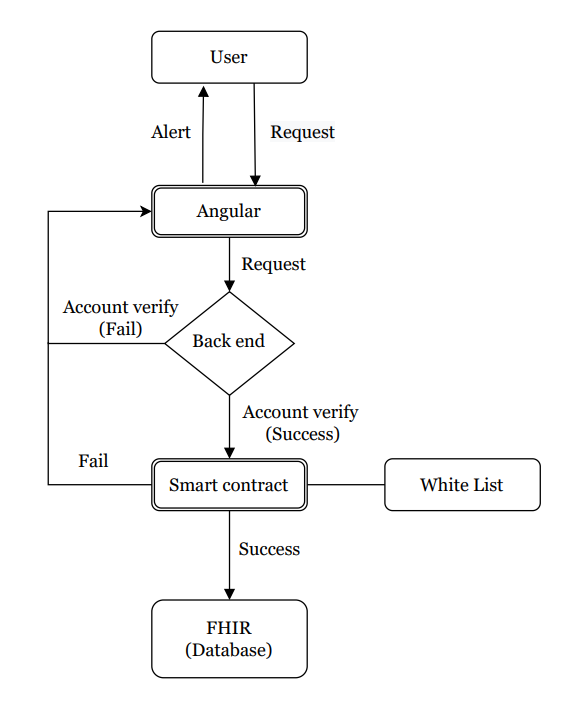
1. **題目**
   1. **動機**

隨著科技的進步，人們的生活越來越仰賴網際網路，生活中有許多東西都朝著數位化的方向發展，如電子支付、網路銀行及線上預約看診等，科技的進步提供了人們生活的便利，而我們便開始思考什麼東西數位化後能為人們帶來更便利及更有效率的生活。由於近年來疫情肆虐，許多醫療行為也漸漸線上化，如遠距診斷及索取處方籤等，因此電子病歷慢慢被廣為使用，但台灣仍使用操作互通性不高及無統一格式的HL7 CDA R2標準，為了降低當前臺灣醫療院所間傳輸資料的成本以及提升操作互通性，故本研究欲引用具有統一格式的FHIR作為電子病歷之標準。在FHIR標準推出後已經被許多國家所採用，並將其定為該國的醫療資訊交換標準，而對於開發者來說也有相當多的開源輔助套件以協助分析資料，此外，還可以搭配人工智慧進行風險預測。由於FHIR標準並未提供電子病歷安全上的規範，本研究擬結合FHIR標準與區塊鏈技術，實作一個具有安全及完整的前後端框架系統。此外，FHIR標準中使用JSON取代常見的XML，以獲取更好的傳輸效能。而智能合約中主要使用白名單方法決定訪問者的權限，並以Hardhat做為智能合約之開發環境。前端介面則使用Angular框架搭配後台進行資料的存取及合約的調用。透過完整的系統架構，期盼能為當前的醫療資訊標準系統提供參考。

* 1. **結合FHIR及智能合約設計概念**

本文所提之FHIR系統是利用智能合約在使用

者登入時附加第二層的身分驗證，透過區塊鏈不可竄改的驗證系統，進一步提升帳號的安全。FHIR系統示意圖如圖3所示。



**圖 3. FHIR系統示意圖**

使用者在Angular框架之前端頁面登入後，先對使用者的帳號密碼做識別。通過常規與後台互動的登入方式，先對登入的使用者進行初步的識別，過濾掉大部分的非法登入。接下來進行第二步驟的驗證，與鏈上合約互動。將使用者的錢包地址、帳號序號及部分資料運算後與Merkle樹作結合，並將最後的結果與Merkle Root做比對。透過與帳號地址以外的資料進行運算，可以確保攻擊者不能透過任意存在於白名單中的地址存取資料。

兩步驟的驗證皆通過後才可以合法調用FHIR資料庫內的資料並將資料呈現於前端頁面或是進行其他操作，為FHIR標準提供更安全的保障。

1. **結合FHIR及智能合約的完整系統實作**
   1. **智能合約與部署**

作為合約導向語言，Solidity在被部署上鏈後 即可持續運行。本研究使用開源的智能合約框架Hardhat進行測試及部署，Hardhat提供許多插件供開發者使用，在撰寫、測試及部署上皆對開發者十分友善。本研究同時使用開源的智能合約倉庫OpenZeppelin來協助開發，該倉庫提供不同的智能合約模板，透過這些已進行測試過並被社群大量使用及維護的模板，確保合約的安全、完整性並簡化開發中的繁瑣流程。圖4為更改Merkle Root之程式碼，該程式可以對鏈上儲存的Merkle Root進行更動。當有新的使用者註冊時，必須重新計算當前的Merkle Root值，並呼叫該段程式將重新計算後的Merkle Root傳送到鏈上進行更動，使當前鏈上的Merkle Root代表當前所有用戶之正確驗證值。圖5為驗證Merkle值正確性之程式碼，該段程式為主要驗證該次登入是否合法。該程式會從後台傳入作為驗證使用之Merkle Proof以及該帳號的ID，執行該程式時會先計算葉節點。計算的方式為該用戶的地址以及嘗試登入的帳號的ID雜湊值。獲取葉節點的雜湊值後，使用OpenZeppelin中的驗證功能比對最終結果是否與鏈上儲存的Merkle Root相同。

function setMerkleRoot(bytes32 \_merkleRoot)

public onlyOwner {

    merkleRoot = \_merkleRoot; }

**圖4. 設置Merkle Root之程式碼**

function isWhitelist(

bytes32[] calldata \_merkleProof, bytes32 \_accountID)

public view returns(bool) {

    bytes32 leaf =

keccak256(abi.encodePacked(msg.sender, \_accountID));

    if(MerkleProof.verify(\_merkleProof, merkleRoot, leaf)){

        return true;

    } else{

        return false;}}

**圖 5. 驗證Merkle值正確性之程式碼**

* 1. **前後端及智能合約串接**
  2. **FHIR**

圖6及圖7為圖1之兩種格式的官方完整檔案大小，從圖片可以得知，使用JSON格式的檔案大小為3.82KB，而XML的檔案大小則式4.44KB。在簡單的病例下即可觀察出資料格式差別造成的檔案大小差異，因此當病例的內容及數量增加時必定會需要消耗更大的資源去儲存。

一張含有 文字 的圖片

自動產生的描述

**圖 6. 圖1之範例JSON格式檔案大小**

一張含有 文字 的圖片

自動產生的描述

**圖 7. 圖1之範例XML格式檔案大小**

1. **結論**

**參考文獻**

1. HL7 : <https://www.hl7.org/>
2. 國家生技醫療產業策進會，”15年前電子病歷交換舊標準4大痛點成了臺灣醫界數位創新困境”。
3. FHIR Security:

https://hl7.org/FHIR/security.html#authentication

1. FHIR Resource Patient – Examples:

https://hl7.org/fhir/patient-example.html

1. Ethereum : https://ethereum.org/zh-tw/developers/docs/
2. Contract)與分散式網頁應用(dApp)入門。Available at <https://gasolin.gitbooks.io/learn-ethereum-dapp/content/what-is-ethereum.html>
3. RESTful API: https://aws.amazon.com/tw/what-is/restful-api/