

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1498/13-14(02)號文件

檔 號：CB2/BC/6/13

《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會

立法會秘書處擬備的背景資料簡介

目的

本文件旨在就《電子健康紀錄互通系統條例草案》提供背景資料；條例草案旨在就設立電子健康紀錄互通系統(下稱"互通系統")、互通和使用當中所載資料及資訊、保護互通系統，以及其他附帶和相關事宜訂定條文。本文件亦簡述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")就有關立法建議所作的討論。

背景

2. 繼當局就日後醫療系統的服務模式進行公眾諮詢¹，以及推行"公私營醫療合作 —— 醫療病歷互聯試驗計劃"，以測試互通電子健康紀錄的可行性和接受程度後，政府於2008年3月發表題為"掌握健康，掌握人生"的醫療改革諮詢文件，當中建議發展電子健康紀錄互通，作為支持醫療改革的一項基礎建設。根據在諮詢過程中取得的正面回應，政府於2009年推展一項為期10年並分兩個階段進行的計劃，以開發互通系統。政府計劃在2014年年底前啟用互通系統，讓公營及私營醫護提供者在取得病人的同意後可互通電子健康紀錄。在2009-2010年度至2013-2014年度推行的第一階段計劃主要目標之一，是在互通系統啟用前制訂法律框架，以保障資料私隱和系統保安。

¹ 健康與醫療發展諮詢委員會於2005年7月19日發表題為"創設健康未來"的討論文件，就日後醫療系統的服務模式提出建議；該委員會在文件中首次提出開發一個全港病歷系統的建議，以諮詢公眾。

3. 目前，《個人資料(私隱)條例》(第486章)(下稱"《私隱條例》")就個人資料私隱的保障訂定條文，沒有就與健康有關的資料訂定任何特定條文。《電訊條例》(第106章)及《刑事罪行條例》(第200章)就非法取用電腦及電腦資料的行為訂定一般罪行。鑒於互通資料的獨特安排、健康紀錄的敏感性質，以及為建立公眾對互通系統的信心而有需要提供的額外保障措施，政府認為有必要提出新法例，以配合互通系統帶來的新情況。2011年12月，政府就互通系統的法律、私隱及保安框架(下稱"框架")進行公眾諮詢，諮詢期至2012年2月結束。根據諮詢結果，政府訂定規管互通系統框架的理念和原則，當中包括讓醫護接受者及醫護提供者自願參加；醫護提供者基於"病人正接受其護理"及"有需要知道"的原則查閱資料；預設的資料互通範圍；醫護接受者及醫護提供者身份的識辨和核實；互通系統的管治；以及提供靈活變通和科技中立的法律框架和訂明運作及保安要求的實務守則。

條例草案

4. 政府當局於2014年4月30日向立法會提交條例草案，以設立互通系統、就互通和使用當中所載資料和資訊及保護互通系統的事宜訂定條文，以及就附帶及相關事宜訂定條文。條例草案涵蓋多項事宜，包括互通系統的設立、專員的委任、醫護接受者及醫護提供者的登記、電子健康紀錄的使用、系統的保安和完整性、與《私隱條例》的相互關係、針對電子健康紀錄互通運作的新訂罪行、投訴及上訴機制、查閱證面數據，以及政府和公職人員的法律責任。條例草案的主要特點載於立法會參考資料摘要(檔號：FH CR 1/1/3781/10)第6至20段。

事務委員會的商議工作

5. 事務委員會於2009年至2013年期間舉行5次會議，討論開發互通系統的事宜、該系統的框架，以及有關的立法建議。事務委員會並於其中一次會議聽取團體代表的意見。事務委員會委員亦於2014年2月28日視察互通系統的運作示範。委員的商議工作及關注事項綜述如下。

私隱及保安的保障

6. 委員關注互通系統所載個人資料私隱的保障，以及該系統的完整性和保安。部分委員建議，任何人如明知或罔顧後果地未經醫護接受者同意，檢取或披露儲存於互通系統的醫護接受者資料，或其後將該等資料出售以圖利，應屬觸犯刑事罪行。他們促請政府當局採取措施，以保障電子健康紀錄資料的私隱，以及預防資料遺失及損毀。

7. 政府當局表示，當局在開發互通系統和草擬擬議法例的過程中一直與個人資料私隱專員公署緊密合作。電子健康紀錄統籌處亦已完成第一及第二階段的私隱影響評估。當局預期在2014年第一季展開第三階段的私隱影響評估。此外，當局會在互通系統於2014年年底開始運作後展開私隱循規審核。當局建議，參與的醫護提供者須符合"病人正接受其護理"及"有需要知道"的原則，方可查閱電子健康紀錄資料。此外，當局會為防止惡意及未獲授權查閱互通系統所載資料的行為特訂新罪行，以加強阻嚇作用。

8. 關於保障資料完整性和保安方面，政府當局表示，互通系統會採用中央資料庫的方式。電子健康紀錄核心設施結構會建基於一個中央電子健康紀錄互通資料儲存庫，而由參與的醫護提供者上載至電子健康紀錄中央儲存庫的所有資料，均會先行適當地轉換、重整、標準化和重訂格式，然後才存入互通系統。當局亦會設立輔助數據中心，藉此同步備存兩套資料，以預防資料遺失及損毀。整個互通系統會安裝在一個穩妥的平台上，並設有多道防火牆、入侵偵察工具，以及業內卓越的加密技術，以保護病人的健康資料。

9. 委員察悉，互通系統將由個別醫護提供者使用的獨立電子醫療紀錄／電子病歷紀錄系統(下稱"電子醫療／病歷紀錄系統")，以及一個讓這些電子醫療／病歷紀錄系統互相連接以互通電子健康紀錄的中央電子健康紀錄互通基建平台組成。他們關注到政府當局如何能防止個別電子醫療／病歷紀錄系統內的系統或數據輸入錯誤，影響互通系統內病人健康資料的準確性。政府當局指出，當局會借助醫院管理局(下稱"醫管局")對該系統的專業知識和技術，以便開發私營界別的電子醫療／病歷紀錄系統。政府當局亦向委員保證，當局會建立一套全面的保安及審核框架，確保互通系統運作安全和穩妥。個別醫護提供者亦應採取合理步驟，以確保其連接互通平台的電子醫療／病歷紀錄系統不會損害互通系統的保安，或危害互通系統的完整性，

以及於輸入或更正電子健康紀錄資料後查核資料，確保資料準確無誤。

電子健康紀錄互通的資料範圍

10. 委員對把敏感資料納入互通系統此做法意見紛紜。部分委員認為，為保障醫護接受者的私隱，不應把敏感的健康資料列為互通系統內的可互通資料。不過，部分其他委員則認為，豁除部分敏感的健康資料或會影響向醫護接受者提供護理的質素。

11. 政府當局強調，讓醫護接受者自願參與互通系統，會使醫護接受者在限制查閱其健康資料方面有彈性。只有訂明醫護提供者才可在取得醫護接受者的同意後基於"有需要知道"的原則查閱互通系統內的紀錄，而他們查閱該等紀錄會受到規管，以確保符合互通系統的保安規定。至於資料的互通範圍，政府當局認為，為確保醫療服務的質素，必須確保電子健康紀錄資料全面及完整。政府當局會參考海外經驗，就查閱敏感資料的額外限制進行進一步研究。

醫護接受者查閱電子健康紀錄資料

12. 委員關注到醫護接受者查閱本身電子健康紀錄資料，以及就互通該等資料給予及撤回同意的權利。他們認為，醫護接受者作為資料當事人，應獲准查閱其一套完整及準確的電子健康紀錄資料。委員亦關注到向查閱電子健康紀錄資料的醫護接受者收取的費用。

13. 據政府當局所述，當局會設立一個簡單的應用機制，讓醫護接受者容易查閱其電子健康紀錄資料。鑒於製作病人電子健康紀錄的行政成本將微不足道，當局預計查閱資料要求的收費不會高昂。鑒於參與電子健康紀錄互通屬自願性質，登記醫護接受者可隨時撤回其參與及互通同意。

14. 關於委員建議訂明醫護提供者如沒有在互通系統輸入參與的醫護接受者的完整紀錄，應負上法律責任一事，政府當局表示，醫護專業人員有責任為其病人備存一套完整及準確的醫療紀錄。他們應在互通系統上載參與的醫護接受者健康資料的預設範圍。至於互通電子健康紀錄範圍以外的資料，則可保存於醫護提供者的文件紀錄或本身的電子醫療／病歷紀錄系統。

營運機構

15. 委員察悉，互通系統會由一個電子健康紀錄互通系統營運機構(下稱"營運機構")運作。委員對於營運機構的管治及其管理局的成員組合表示關注。部分委員認為，營運機構應以法定機構的形式在醫管局之下成立，以充分利用醫管局對系統的專業知識為開發互通系統提供支援，並確保病人健康資料的保安。然而，部分其他委員卻建議營運機構應以獨立管治機構的形式成立。

16. 據政府當局所述，營運機構會根據擬議法例成立，並獲授權對參與的醫護提供者的相關電子紀錄系統和內部查閱限制系統進行保安審核。營運機構雖然會設於食物及衛生局而非醫管局之下，但會充分利用醫管局的專業知識及經驗開發及改良互通系統。在適當的情況下，醫療界別及病人團體的代表會獲邀加入營運機構的組織架構。當局其後告知委員，當局將委任一名公職人員擔任電子健康紀錄專員，負責互通系統的管理、運作及日後發展。

私營醫護提供者的參與

17. 委員關注到私營醫院及醫生是否準備就緒，參與電子健康紀錄互通。有委員建議，當局應向私營醫護提供者提供誘因，吸引他們參與電子健康紀錄互通，尤其是吸引獨自執業的醫生參與；他們保存了大量以紙張備存的病歷紀錄，若要把這些紀錄轉為電子紀錄，則須承擔高昂的費用。亦有委員認為，電子健康紀錄的結構設計應能處理中文文字，以方便日後讓中醫參與。

18. 政府當局表示，香港醫學會及香港西醫工會均支持開發電子健康紀錄。政府當局已邀請所有私營醫院加入有關裝置臨床醫療管理系統適配組件的專責小組。為鼓勵私家醫生參與，政府當局會承擔開發互通系統的費用，並向私家醫生提供適當的培訓及技術支援。當局相信，參與電子健康紀錄互通的私家醫生所承擔的硬件費用應該不多。此外，當局會一如既往，繼續致力在各項資助醫療計劃和公私營協作計劃中採用電子健康紀錄互通，向私營醫護提供者推廣電子健康紀錄互通。政府當局亦會確保市場上能夠提供與電子健康紀錄兼容的電子醫療／病歷紀錄系統及其他健康資訊系統，讓私家醫生、診所和其他醫護提供者連接至電子健康紀錄互通平台。雖然中醫在最初階段不會涵蓋在互通系統之內，但當局預計隨着用詞方面更為統一，以及把中醫納入長者醫療券試驗計劃後，便會有更多中醫習慣以電子形式儲存病歷紀錄。

推行互通系統的人力支援

19. 委員關注到推行互通系統會否導致醫療資訊科技專業人員的人才由醫管局流失至私營醫護提供者。有委員認為，政府當局應在開發計劃的隨後階段增加資訊科技界的參與，以促進醫療資訊科技業的發展。

20. 政府當局表示，雖然電子健康紀錄互通基建核心部件會充分利用醫管局的專業知識和技術，但臨床醫療管理系統擴展部件主要會由資訊科技界的專業人員開發。當局已就提供醫療資訊科技學位課程的事宜與專上院校商討，以期日後在醫療資訊科技範疇建立更龐大的專業人員隊伍。

相關文件

21. 立法會網站內相關文件的一覽表載於**附錄**。

立法會秘書處
議會事務部2
2014年5月12日

《電子健康紀錄互通系統條例草案》的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2009年3月9日 (項目IV)	議程 會議紀要 CB(2)1724/08-09(01)
衛生事務委員會	2009年6月19日 (項目II)	議程 會議紀要 CB(2)2101/08-09(01)
衛生事務委員會	2011年12月12日 (項目IV)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2012年6月11日 (項目IV)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2013年3月18日 (項目VI)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2014年1月20日 (項目III)	議程 會議紀要
衛生事務委員會	2014年3月4日*	CB(2)993/13-14(01) CB(2)993/13-14(02) (僅限委員參閱)

* 發出日期

立法會秘書處
議會事務部2
2014年5月12日