

《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會

政府當局就梁家騮議員建議的擬議委員會審議階段修正案作出的回應

本文件載述政府當局就梁家騮議員於二零一五年五月二十日予法案委員會的來函中，對電子健康紀錄互通系統(互通系統)條例草案所建議的擬議委員會審議階段修正案(立法會 CB(2)1543/14-15(01)號文件)所作出的回應。

政府當局的立場

2. 政府當局在原則上反對該擬議委員會審議階段修正案。原因是有關修正案會：(a)嚴重削弱我們加強公營和私營醫護提供者之間的雙向互通的政策目的；(b)完全改變之前透過諮詢過程議定的根本設計原則和同意安排；及(c)令已完成開發的第一階段互通系統無法運作。我們的詳細解釋於下文載述。

已開發的互通系統的設計原則

3. 經過接近五年的設計和開發工作，我們的技術團隊已完成第一階段的互通系統。互通系統的背後概念包含了兩層的同意。首先，所有病人(包括醫院管理局(醫管局)和衛生署的病人)可隨意決定是否給予“參與同意”以參加互通系統。第二，就已參加的病人(即是醫護接受者)而言，他們可以選擇性地向個別醫護提供者給予“互通同意”讓其取覽和上載其電子健康紀錄。

4. 概括而言，梁家騮議員的擬議委員會審議階段修正案會帶來以下的直接影響：

(a) 原本的“互通同意”將會被“拆開”。“參與同意”會被重新定義為醫護接受者(即是病人)讓電子健康紀錄專員取得所有訂明醫護提供者的電子健康紀錄的同意(即是醫護提供者並沒有需要另行各自從醫護接受者分開取得直接、特定的“互通同意”)；而“互通同意”會被重新定義為病人讓某醫護提供者取得其在互通系統中的電子健康紀錄的同意(即這“同意”不包括資料上載)；及

(b) 當病人給予“參與同意”時，將不再視為已向衛生署和醫管局給予“互通同意”。

5. 根據梁議員的來函，其關注似乎是可能會有情況是病人只想容許私營醫護提供者取覽其在醫管局/衛生署的電子健康紀錄，但不想上載其資料至互通系統讓醫管局/衛生署取覽；或病人不想私營醫護提供者取覽其由醫管局/衛生署提供的電子健康紀錄，但想醫管局/衛生署取覽其由該私營醫護提供者所提供的電子健康紀錄。換言之，這些情景都涉及資料的**單向互通**。

政策目的和制訂過程

6. 如之前向法案委員會所解釋，互通系統是一個由公帑設立的互通平台，其**根本目標是促進公營和私營醫護提供者之間電子健康紀錄的雙向互通，讓病人受惠**。實際上，“互通同意”應涵蓋電子健康紀錄的取覽和上載兩方面，這符合我們的政策目標，也是一個合理的安排。

7. 目前正在推行的公私營醫療合作－醫療病歷互聯試驗計劃(互聯試驗計劃)在本質上是個單向的互通**試驗計劃**，對測試相關的技術和概念的受歡迎程度具有作用。雙向互通的互通系統可加強參與的醫護提供者**(透過取覽資料)從互通系統得到益處，同時亦(透過上載資料)向互通系統作出貢獻**。相較於單向的試驗計劃，雙向互通的互通系統會為病人及醫護提供者帶來更大的益處。將原本的互通同意分拆，製造單向互通成為預設的安排，這將會大大削弱我們的政策目標。

8. 在擬議刪除第 16 條有關衛生署和醫管局的同意方面，我們之前已向法案委員會解釋，醫管局和衛生署是全港最大的醫護提供者，持有大量健康資料。這些資料將會成為編撰**病人的長期電子健康紀錄的關鍵組成材料**，對加強向病人提供的醫護服務的連貫性有很大幫助。若沒有這些資料，病人電子健康紀錄的內容可能變得很薄弱，而**參加電子健康紀錄互通系統的價值及益處會被大大削弱**。法案委員會已就此安排和政府當局的澄清進行討論，並隨後在二零一五年三月十三日的會議上同意保留現有的第 16 條。

9. 現已完成開發的互通系統，已融入了整體的同意安排。有關的安排已經過電子健康紀錄互通督導委員會及其工作小組的**適切討論和諮詢**。有關委員會及工作小組的成員來自不同的持分者，包括病人組織、醫護相關的專業團體，和不同特定界別的專家或相關機構的代表。該安排亦曾於二零一一至一二年的“電子健康紀錄互通的法律、私隱及保安框架”公眾諮詢文件的第四章中提出。

10. 從國際的經驗而言，要成功推行一個具備這樣規模的自願性質的互通系統，**簡單和容易使用對大部分的參加者(醫護接受者和醫護提供者)而言是極重要的**。現時同意安排和第一階段互通系統便是以此構想而設計和開發的。

政府當局新增的第 16A 條及第 16B 條的“互通限制要求”的彈性

11. 已開發的第一階段互通系統可以滿足大部分的參加者。雖然如此，我們亦明瞭有些病人在某些情況下，可能會對其電子健康紀錄的互通有關注。實際上，在較早前“保管箱”事宜的討論亦提及到有可能發生的情景。經過與法案委員會多番討論後，政府當局最終已承諾在電子健康紀錄計劃第二階段的首年，會進行加強病人選擇的研究，並會循正面的方向進行，以期開發及實施某形式的新功能/安排，讓病人就披露其資料方面有更多的選擇，而且亦同意在完成研究後，我們會在推行有關的新建議功能前諮詢持分者，包括電子健康紀錄互通督導委員會、個人資料(私隱)專員(私隱專員)、醫護專業組織和病人組織等。我們相應地準備了一套有關“互通限制”的擬議修訂，提供法律基礎讓病人可要求限制其電子健康紀錄互通¹的範圍，(立法會 CB(2)808/14-15(02)號文件 – 草擬條文再次載於**附件**)。上述的安排**私隱專員已表示同意**，在二零一五年二月二十六日的會議上亦**大致獲得委員接受**。

12. 就此而言，我們希望重點指出，**由政府當局新擬議的第 16A 和 16B 條已提供非常具彈性的空間，容許日後不同的限制方法，包括可應對梁議員背後的關注和不同可能發生的情景，並沒有需要進一步修訂條例草案**。

採用擬議修正案的後果

13. 條例草案現有的第7、12及16條，連同其他條文，是綜合的整體，讓已發展的第一階段系統及相關運作流程得以有效運作。**如果採用梁議員最新的擬議修正案，即使經修訂的條例草案獲得通過，已開發的互通系統亦不能啓用。有關延誤和負面影響將對很多病人而言都極不理想**。

14. 委員或會想起我們在之前的書面回應中曾提及，如要在現已開

¹ “資料互通”(data sharing) 在條例草案中是“指透過互通系統提供或取得登記醫護接受者的可互通資料的行為”。

發的互通系統加入特別要求，讓病人可選擇“退出”給予醫管局和衛生署“互通同意”的預設安排，其在技術上的影響。我們表示，有關的技術上改動雖然並非不可克服，但需作出**大量的修改**，例如要重新設計流程、改動系統的設計和邏輯，以及相關的程式和應用。我們估計有關改動的工作本身已需要**不少於十二個月**去完成。

15. 如在以上改動之上，同意安排要作進一步改動(即分拆互通同意)，會對互通系統**帶來根本的改變**和造成**更嚴重的延誤**。此外，由財務委員會於二零零九年批出，用於開發第一階段互通系統的非經常撥款已大致耗盡，並沒有撥款重新開發一個根本上不同的系統。

16. 已開發的第一階段互通系統可以在條例草案通過後盡快啓用。很多病人即將可從雙向的電子健康紀錄互通中得益。**由於上述已獲政府當局、私隱專員和委員同意的‘互通限制要求’新條文，其實已可以提供足夠的空間讓新功能處理特別的病人關注，我們反對在來函中所擬議的最新修訂。**

食物及衛生局
2015年5月

有關病人就資料互通的選擇權 的擬議修訂

(備註：擬議修訂載於以下條例草案的節錄，以紅色及底線標示。)

(備註：新條文只會在將來就加強病人選擇的研究完成及讓病人為敏感資料施加額外取覽限制的功能在技術上準備就緒後才生效，即並非在互通系統運作的首日起生效。)

2. 釋義

(1) 在本條例中——

.....

互通限制要求 (sharing restriction request)指根據第 16A(1)(a)條提出的要求；

第 3A 分部—互通限制

16A. 要求互通限制

- (1) 除第(2)及(3)款另有規定外，登記醫護接受者或登記醫護接受者的代決人，可提出要求以——(a) 限制該接受者的健康資料的資料互通範圍；或 (b) 移除該接受者的健康資料的資料互通範圍的限制。
- (2) 如醫護接受者是幼年人，則除非專員信納該接受者有能力提出有關要求，否則該要求須由該接受者的代決人提出。
- (3) 如醫護接受者年滿 16 歲而無能力提出有關要求，則該要求須由該接受者的代決人提出。
- (4) 由登記醫護接受者的代決人提出的要求，是該代決人代表該接受者提出的，並且是以該接受者的名義提出的。
- (5) 登記醫護接受者的代決人在提出要求時，須顧及該接受者在有關情況下的最佳利益。
- (6) 要求須按專員指明的格式及方式，向專員提出。
- (7) 專員須將所要求的限制的生效日期，或所要求的限制移除的生效日期，以書面通知提出要求者。

16B. 專員指明互通限制

- (1) 專員須就某人可根據第 16A(1)條提出的要求，指明限制種類。
- (2) 專員須以印本或電子形式，向公眾提供列出指明的限制種類的文件的文本。

(備註：以下修訂是相應修訂。)

3. 代決人

.....

- (3) 如醫護接受者年滿 16 歲，並符合任何以下說明，則第(4) 款指明的人屬第(1) 款所指的合資格人士——

.....

- (d) 在第(5) 款的有關時間的定義的(d)、(e) 或(f) 段所提述的時間，無能力給予互通同意²；

- (e) 在第(5)款的有關時間的定義的(g)或(h)段所提述的時間，無能力提出互通限制要求。

.....

- (5) 在本條中——
有關時間 (relevant time)——

.....

- (f) 就根據第 15(1) 條撤銷的互通同意而言，指作出該項撤銷的時間²；

- (g) 就根據第 16A(1)(a)條提出的互通限制要求而言，指提出該要求的時間；

- (h) 就根據第 16A(1)(b)條提出的移除限制的要求而言，指提出該要求的時間。
