

《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會

政府當局對有關
於2014年5月19日會議上所提事項作出的回應

本文件載述政府當局就委員於2014年5月19日會議上所要求資料的回應。

(a) 電子健康紀錄計劃第二階段發展計劃

2. 電子健康紀錄互通系統(互通系統)的整體發展計劃為期十年，自2009-10年度開始直至2018-19年度為止，共分兩階段。我們在第一階段(2009-10年度至2013-14年度)集中下列項目的發展工作：

- (a) 電子健康紀錄互通核心部件；
- (b) 各種適合香港使用的術語標準化；
- (c) 臨床管理系統適配及連接部件以方便連接至互通平台；及
- (d) 訂定法律、私隱及保安框架

3. 至於第二階段，我們的目標是擴大電子健康紀錄的互通範圍至包括：

- (a) 放射圖像 — 這項資料是現今病人紀錄的重要部分，在電子儲存和高速傳輸技術日益進步下，這項資料互通的可能性已愈來愈高；及
- (b) 其他健康有關的資訊，例如個人生活方式／習慣、職業、長期護理及治療計劃等。

我們也會研究增加其他進一步功能，在技術上是否可行及可取，也會推廣適合中醫診所使用的臨床管理系統。

4. 在第二階段中，我們將進行調查和研究，並可能需要推行相關試驗計劃以測試不同的概念。我們尤其會就幫助病人更方便地取覽自己的健康資料(即「病人平台」)的各種設計安排，進行研究，並且評估它們對技術及保安的影響。另一方面，在2011年12月就電子健康紀錄互通的法律、私隱及保安框架進行為期兩個月的公眾諮詢結果反映，公眾對互通系統應否為敏感健康紀錄提供獨立儲存，並施加額外取覽控制(即「保管箱」)意見不一。我們曾向立法會衛生事務委員會承諾，會在第二階段計劃就對敏感資料施加額外取覽控制進行研究，並會參考海外經驗。我們的目標是在第二階段計劃的首年開始進行這兩項研究。

(b) 保管箱

甚麼是「保管箱」?

5. 「保管箱」這概念是一個電子資料功能，容許某些病人資料作分開儲存並受到更嚴格的取覽限制。就電子健康紀錄而言，這容許病人可以使醫護提供者即使已取得病人的一般同意，也不可以自動取覽部分類別的互通資料。

6. 雖然理解有些健康資料的敏感度令其值得給予更大的保障，但亦有需要在加強保護這類敏感資料與保持電子健康紀錄的完整齊全這兩者之間取得平衡，以確保提供醫療服務的質素。

同意及反對提供此功能的論點

7. 2011年12月至2012年2月為期兩個月的公眾諮詢期間，就互通系統應否提供「保管箱」功能所收到的意見不一。建議提供此功能的論點主要集中在於：

- (a) 病人選擇所互通資料的權利；
- (b) 避免標籤效應；及
- (c) 保護病人免受歧視。

8. 而反對提供此功能的論點主要為：

- (a) 提供醫療服務的質素 / 病人安全 — 隱瞞資料會令電子健康紀錄不齊全，有損系統的完整性，削弱了電子健康互通有助改善醫療服務質素的根本好處。隱藏某些資料可能導致錯誤診斷或治療。
- (b) 對醫護專業人員的健康風險 — 在一些情況下專業人員未能採取保護自己及他人的預防措施。
- (c) 對病人實際的困難 — 病人難以決定何為「敏感」資料。除了疾病的名稱外，紀錄內的其他資料（例如專科醫生的姓名和藥物）也可能推斷到「敏感」事項。

目前限制取覽電子健康紀錄的設計

9. 目前互通系統的設計已為病人限制其他人取覽其健康資料提供彈性。尤其是實施兩層的同意模式可為參加者提供額外的保護。「醫護接受者」在參加互通系統（給予「參與同意」）後，並不會自動授權所有參加的「醫護提供者」查閱其健康資料。「醫護接受者」需另外向個別其信賴的「醫護提供者」給予「互通同意」，他們才可在互通系統中查閱其電子健康紀錄。如醫護接受者有憂慮，他們可選擇只向其偏好的醫護提供者給予同意。未獲得病人同意的「醫護提供者」所寫的醫療會面紀錄並不會出現於電子健康紀錄中。

電子健康紀錄計劃第二階段的「保管箱」研究

10. 我們在2012年6月11日的事務委員會會議中，匯報了在公眾諮詢所收集到有關「保管箱」不同的意見。有見於事宜的複雜性，我們承諾會參考外國的經驗，就對敏感資料提供額外取覽限制進行更進一步的研究，例如留意澳洲醫學協會(Australian Medical Association)近期批評澳洲的「個人管理電子健康紀錄系統」(Personally Controlled Electronic Health Record (PCEHR) System)，指「由於病人可移除或限制別人查閱系統內的資訊，因此醫生沒有信心相信PCEHR系統提供全面的醫療資訊，讓其準確地診斷或恰當地評估建議治療方法的安全性，削弱了系統的實用性。」在此研究之前，互通系統的建立會繼續以基本的運作功能為本進行。

11. 如「電子健康紀錄互通的法律、私隱及保安框架」公眾諮詢文件所闡釋，框架的其中一個主要原則是電子健康紀錄互通的法律框架須足夠地靈活變通和科技中立，以顧及醫療資訊科技將來的發展。在法例中以條文框定資訊科技系統的結構和詳細功能項目（例如是否有保管箱功能），或會阻礙有關資訊系統的可持續發展，因此並不是理想或恰當的處理。而事實上目前的電子健康紀錄互通系統條例草案（條例草案）的草擬條文，並不會禁止或排除將來提供此功能的可能性。

12. 有關應否修改擬議第2條的「可互通資料」的定義，讓登記醫護接受者將來可有權不容許訂明醫護提供者取覽其某部份的電子健康紀錄，我們認為修改定義的需要於現階段尚未確立。實際上現時草擬的條例草案，已就將來加入有助登記醫護接受者行使額外取覽限制的新功能（例如某些敏感的健康資料須額外使用密碼）提供彈性。如經研究後決定增加保管箱功能，我們將會相應地開始修改系統，及檢視修改法例的需要（如有的話）。

13. 由於就「保管箱」事宜所收集的意見不一，及我們亦曾於立法會承諾就此事在電子健康紀錄計劃的第二階段進行相關研究，如在現階段在條例草案中即訂明醫護接受者有可能行使一種不容許訂明醫護提供者取覽其某部份的電子健康紀錄的權力，將會預先限定我們尚未進行的研究，亦可能對持份者不公。我們的做法是在研究有結果先諮詢電子健康紀錄互通督導委員會（成員包括病人組織、與醫療服務相關的專業團體、及政府資訊科技總監辦公室的代表），其後才作出決定。

(c)互通系統中的電子健康紀錄擁有權

14. 條例草案是關乎互通和使用系統內的電子健康紀錄。透過自願參與互通系統，醫護接受者和醫護提供者（指那些取得相關醫護接受者的互通同意的）表達了他們同意在系統中互通醫護接受者相關的健康資料。任何參加者都毋須放棄其知識產權。

15. 在本質上，互通系統是一個中立的互通平台，讓參與系統的不同醫護提供者，提供醫護接受者的健康資料。互通系統將包含大量可能來自不同來源的健康資料，例如來自醫院、診所、化驗所，在將來甚至部分來自病人（例如，如果在電子健康紀錄計劃第二階段時發展某種形式的「病人平台」）。如版權存在於這種健康資料的編製中，版權的轉歸對象則有不確定性。無論如何，互通系統的資料和資訊擁有權受現有法律（例如關於知識產權的法律）約束，其法律地位並不會受我們這條條例草案影響。任何有關互通系統內資料的知識產權，仍然受香港現時與保護知識產權相關的全面法律制度所約束。因此，在條例草案無需亦不恰當加上有關電子健康紀錄擁有權的界定。

16. 除了擁有權或知識產權的事宜外，醫護接受者作為儲存於互通系統內的相關個人資料的資料當事人，在《個人資料（私隱）條例》下有權查閱其個人資料。為了提高病人的意識，我們準備在相關的文件（例如「病人須知」）中清楚說明他們作為資料當事人，將有權查閱互通系統內有關他們的個人資料。若系統內存有由其他人所撰寫的文件內載有其個人資料，作為資料當事人，他們查閱該等個人資料的權利不會受影響。

食物及衛生局

2014年5月22日