

《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會

政府當局就二零一四年十月十四日會議的事項作出的回應

本文件載述政府當局就二零一四年十月十四日對電子健康紀錄互通系統(互通系統)條例草案委員會會議上所討論事項作出的回應。

(a) 電子健康紀錄互通督導委員會

2. 電子健康紀錄互通督導委員會(督導委員會)在二零零七年七月成立，就互通系統發展的策略和工作計劃向食物及衛生局提供意見。督導委員會由食物及衛生局常任秘書長(衛生)擔任主席，成員是公私營界別的主要持份者代表(包括醫院管理局(醫管局)、衛生署、病人組織、醫護相關的專業人員組織，及政府資訊科技總監辦公室)。督導委員會下設四個專責的工作小組，這些工作小組亦分別進一步邀請特定界別的專家或相關機構的代表(例如個人資料私隱專員公署及消費者委員會)作為成員。督導委員會的職權範圍及成員名單分別載於附件 A1 及 A2。督導委員會及其工作小組的架構圖載於附件 A3。

3. 至於病人組織的代表性方面，葛珮帆議員在十月十四日的法案委員會會議上提及香港病人組織聯盟於二零一四年五月二十日發出的一封函件的部分意見。我們隨後了解該函件是向立法會就《2014 年藥劑業及毒藥(修訂)條例草案》提交的意見書，因此兩件事情的背景情況並不相同。就我們的電子健康紀錄計劃而言，香港病人組織聯盟(加上另外兩個其他的病人組織)的代表一直有參與督導委員會為成員，並向督導委員會給予寶貴的建議和意見。

4. 在互通系統啟動運作後，我們打算保留基本相同的諮詢架構。我們會適時檢討督導委員會的職權範圍及成員組合，以配合互通系統的發展進度及互通系統在未來發展所需的專業意見。

(b) 互通系統的資料互通範圍

第一階段互通資料範圍

5. 大部分的醫護提供者會於互通系統啓用後繼續維持本身各自的

醫療紀錄系統。他們的醫療紀錄中的健康資訊，並非全部均會上載至互通系統中和其它參與機構互通。第一階段互通系統的設計只會收集屬於預設互通範圍內的重要資料。我們在公眾諮詢文件中已有載述互通系統第一階段的建議互通資料範圍：

- 個人身份和基本資料
- 不良反應和敏感
- 診症及與醫護提供者接觸的資料
- 診斷、醫療程序及用藥
- 化驗及放射結果
- 其他檢驗結果
- 臨床備註摘要
- 出生及防疫注射記錄
- 服務提供者之間的轉介

6. 在制訂擬議的互通範圍時，我們不單需要認定和界定將來互通的健康資料類型，亦需決定該等資料的格式和標準。在整個過程中，我們有賴專家從臨床醫學需要角度提供的專業建議，並詳細考慮資訊科技和資料保安方面的關注。自電子健康紀錄計劃開始，我們一直與有關的專業人士合作，制訂互通範圍。我們一直小心注意所擬收集或互通的病人資料不可超乎適度。因此，在定下第一階段的互通範圍前，我們曾分別諮詢督導委員會、其工作小組和專案小組，盡力完善方案。這些工作小組和專案小組的成員包括醫護專業人員、病人組織代表、資訊科技專家、不同範疇的專家(例如香港醫學專科學院、香港病理學專科學院、香港放射科醫學院、香港醫療資訊學會)及標準機構(例如香港貨品編碼協會、HL7香港)。我們亦有參考公私營醫療合作－醫療病歷互聯試驗計劃<sup>1</sup>所採用的資料互通範圍的經驗。根據兩次意見調查的結果，試驗計劃中的互通範圍對公眾和醫護專業人員而言均屬於可接受及被視為不超乎適度。在二零一一年年底至二零一二年年初的公眾諮詢，我們也沒有收到對擬議互通範圍的反對意見。

7. 互通系統第一階段的互通範圍內的每項資料類型所包括的資訊載於附件 B。

---

<sup>1</sup> 公私營醫療合作－醫療病歷互聯試驗計劃自二零零六年起運作，是個測試電子健康紀錄互通概念的試驗計劃，讓私營醫護專業人員可查看存於醫管局電子病人紀錄內預設範圍中的病人資料。

## 互通範圍未來的擴展

8. 互通系統的設計已預留空間配合互通範圍在未來的潛在擴展。我們會不時就互通範圍進行檢討。而任何擬議的改動，將需經過於上文提及的討論和諮詢程序恰當處理。

9. 互通系統第二階段的開發是一個為期五年的計劃。互通範圍內容的檢討過程會持續進行。視乎更改所牽涉工作的複雜程度，我們會在電子健康紀錄計劃第二階段的不同時段內擴展或修改互通範圍。

### **(c) 未來發展互通系統第二階段時與私營界別的合作**

10. 開發新的互通系統有不同的可行推展模式。醫管局的臨床醫療管理系統是本港最大型的綜合電子醫療/電子病歷紀錄系統，也可能是世界同類型系統中在覆蓋面、功能及複雜性上其中一個最成功的，因此該系統可作為互通系統的重要支柱。此外，互通系統是個非常特別的資訊科技系統，其開發過程需要投入大量一般私營資訊科技服務供應商所欠缺的臨床專業知識。一些從資訊科技角度看似瑣碎的技術細節，對互通系統在臨床上的可用性及病人安全的影響很可能有著重大的影響。

11. 醫管局是香港最大的醫護提供者，擁有發展和營運臨床醫療管理系統的豐富經驗和專業知識，最適宜擔任互通系統技術發展方面的技術機構。未來的電子健康紀錄專員會負責監察互通系統的運作、安全性和完整性，以及規管互通系統內資料的使用及互通。鑑於計劃的複雜性和所涉及的大量病人資料，電子健康紀錄專員邀請一家法定機構(醫管局)執行計劃中最關鍵的開發工作是審慎的做法。

12. 不過，雖然醫管局會在互通系統第一階段的發展擔任技術機構，但除了硬件和物料供應外，我們亦外判了大量工作予私營界別。計劃的進行為私營界別(包括中小企)帶來商機。時至今日，計劃中超過一半的非經常撥款開支已用於採購硬件及軟件、採購資訊科技服務(例如網絡服務)、聘用承辦商和聘請額外的資訊科技合約人員，以及將個別工作項目外判予資訊科技界的私營機構進行。此外，許多私營界別的開支均用於本港，也為中小企帶來商機。

13. 對於個別醫護提供者所使用的臨床醫療管理系統，政府的政策是要維持一個公平的環境，並促進所有該類系統可方便地連接至互通系

統。為此，政府已開發「臨床醫療管理系統適配組件」(CMS Adaptation Modules)及「臨床醫療管理系統連接部件」(CMS on-ramp)，作為低投資成本的選擇供私營醫護提供者考慮採用。我們也舉辦電子健康紀錄服務供應商培訓計劃，讓資訊科技服務供應商能就裝置「臨床醫療管理系統連接部件」方面，為醫護提供者提供支援服務。為滿足個別醫護提供者的客戶需求，資訊科技服務供應商可協助他們進一步改善及改良「臨床醫療管理系統連接部件」以符合個別使用者的要求。此外，我們亦會就連接至互通系統方面，提供資料互通標準、介面規格及可互相操作性要求的資訊，並歡迎資訊科技服務供應商/醫護提供者與我們聯絡，討論有關其系統與互通系統的連接性事宜。

14. 在開發互通系統的第二階段時，我們會繼續採取審慎的做法，以確保系統的安全和可靠性。另一方面，我們亦會確保私營資訊科技界別可從新的商機中獲益。

#### **(d) 醫護提供者可取覽互通系統的位置**

15. 《電子健康紀錄互通系統條例草案》(條例草案)第 17 條所指的“服務地點”是關乎醫護提供者登記的所需資料。條例草案並沒有規定醫護提供者只可從那些特定地點取覽互通系統。

16. 醫護提供者的個別電子醫療記錄系統或工作站與互通系統的連接，是通過註冊及受到預設連接模式所限制。醫護提供者可經由虛擬私人網路或固定互聯網規程地址或已註冊的保安組件，將其電子醫療記錄系統或工作站(可以是手提電腦)連接至互通系統。

17. 互通系統目前並不支援與某些流動裝置(例如智能電話)的直接連接。不過，若有關醫護提供者遵從由電子健康紀錄專員制定的保安要求(例如適當的保安政策及措施)，醫護提供者透過其自身的電子醫療記錄系統以流動裝置取覽互通系統是可能的。

#### **(e) 回覆葛珮帆議員於二零一四年七月二十八日發出的函件**

18. 當局早前並沒有被要求就葛珮帆議員於二零一四年七月二十八日的函件提交書面回應。現因應於二零一四年十月十四日法案委員會會議上的特定要求，我們在下文載述對該函件所提出的問題和意見的回應。

## 第一至三項意見/詢問

19. 在政府當局較早前的書面和口頭回應中，我們已多次重申各持份者就“保管箱”事宜持不同的意見。我們也如實匯報了支持和反對雙方的看法。在二零一一年十二月的公眾諮詢中所得的回應，以及在二零一四年五月二十六日的法案委員會會議上不同團體代表所表達的不同意見，清楚地反映出在這事情上沒有一致共識。

20. 正如之前所解釋，“保管箱”是個廣泛的一般概念，並沒有一個普遍接受的精細定義或標準技術設計，而不同的國家亦制定了不同程度的病歷取覽限制。我們基於桌面研究得到的資訊是有限的。舉例來說，澳洲的個人管理電子健康紀錄系統(Personally Controlled Electronic Health Record System)檢討是個複雜的課題，檢討小組識別了一些可作改善的範疇，並提出了 38 項建議，但在沒有一個深入研究的情況下，要完全了解檢討小組所建議的細微轉變的理據或分析其影響是不可能的。

21. 電子健康紀錄計劃二零零九至二零一四年第一階段的工作範圍並沒有包括“保管箱”。而一如我們的承諾，我們會在條例草案通過後，在電子健康紀錄計劃第二階段優先就敏感資料的額外取覽限制這課題進行研究。有關研究會為決定可增加的系統新功能提供重要的背景資料和不同方案的分析。在有關研究未有結果前，政府當局現階段並沒有預定的立場。

## 第四項意見/詢問

22. 為向醫護接受者進行緊急治療而需要同時緊急查閱他/她在互通系統內的電子健康紀錄，有關的醫護提供者目前已經可憑藉《個人資料(私隱)條例》(第486章)下的豁免，在沒有獲得資料當事人同意下臨時作出該類查閱的要求。在作出要求時，有關的醫護提供者將需就即場查閱提供理據，而有關查閱亦會在互通系統中被記錄及可被審核。

23. 正如我們之前的回應，對於在特別的情況下設立豁免機制以容許取覽受限制的資料，在海外或有不同的安排。不過，容許取覽整個紀錄相對於只容許取覽部份特定資料，也可能有不同的考慮準則。在為電子健康紀錄計劃的下一階段研究加強系統功能時，我們亦會考慮在何種情況下可容許打破相關取覽限制及安排。

## 第五項意見/詢問

24. 條例草案的第 25 條載有一般性地禁止使用電子健康紀錄所載資料及資訊的限制，而第 26 條則訂明登記醫護接受者的資料及資訊，可用於改善提供予(或將會提供予)該接受者的醫護服務的效率、質素、連貫性或整合。這些條文可阻止任何與提供予醫護接受者的醫護服務無關的人士，使用有關資料及資訊。

25. 互通系統在將來的運作/工作流程的設計上，會加入一如很多其他大型電腦系統般所設的取覽限制功能。只有名列法定專業名冊並持有有效註冊身分的醫護人員，才可獲授權取覽電子健康紀錄中的健康資料。至於醫護提供者的行政人員，即使工作上有需要為醫護接受者登記或處理醫護接受者的互通同意，也只會獲准取覽醫護接受者的索引資料(例如姓名、住址和流動電話號碼)。所有取覽活動都會被系統記錄並可供翻查。當有人取覽醫護接受者的電子健康紀錄時，系統會向相關的醫護接受者發出通知(例如短訊)。如醫護接受者在收到通知後有疑問，可向我們提出投訴和查詢。我們會協助查明有關的取覽是否正常。此外，我們會不時就系統的取覽進行審核。若發現有任何不正常的情況，這些情況將被調查及適當地跟進(例如紀律處分)。

食物及衛生局  
2014 年 11 月

## 電子健康紀錄互通督導委員會

### – 職權範圍

- 制定有助開發電子健康紀錄基建設施和推動公私營界別互通病歷的策略。
- 就支援及持續電子健康紀錄互通基建設施在管治、管理、運作及維持方面的組織框架及架構，制定可行的建議。
- 就電子健康紀錄互通基建設施發展切實可行的營運模式，以確保基建設施在財政及組織方面的可持續性。
- 研究電子健康紀錄互通基建設施有關的法律及相關事宜，包括擁有權、資料私隱、保密、保安及法律責任等，並就解決以上問題建議合適的法律及其他解決方法。
- 處理有關開發電子健康紀錄互通基建設施的技術事宜，包括健康紀錄及資訊的定義、資料保安、資料結構、資料質素、標準及程序，及其他相關的技術及保安事宜。
- 草擬及落實工作計劃，並按需要分階段推行電子健康紀錄互通基建設施的不同組件，包括公私營界別的試驗計劃。
- 在醫護提供者與公眾間推廣電子健康紀錄、電子健康紀錄科技，及病人紀錄互通的概念。
- 研究任何其他與電子健康紀錄互通基建設施發展的相關事宜。

電子健康紀錄互通督導委員會  
成員名單

主席：

食物及衛生局常任秘書長(衛生)

成員：

以下機構的代表：

香港醫學專科學院

香港私家醫院聯會

香港醫學會

香港公共醫療醫生協會

腎友聯

關心你的心

病人互助組織聯盟

陳磊石博士

曹貴子醫生

馮振威先生

劉浩濂醫生

梁世民醫生

李自成先生

蒙美玲教授

以下機構的代表：

食物及衛生局

衛生署

醫院管理局

政府資訊科技總監辦公室



電子健康紀錄互通督導委員會及其工作小組的架構



**電子健康紀錄互通系統第一階段互通所包括的資訊**

資料類型	所包括的資訊
個人身份和基本資料	用以準確及獨一無二地識辨病人身份所需的資料（例如身份資料、基本資料、電子健康記錄個人身份標識符）
不良反應和敏感	有關已知可導致對醫護接受者健康有不良影響和/或敏感的生物、物理或化學媒體的資料
診症及與醫護提供者接觸的資料	已預約及已就診的清單
診斷、醫療程序及用藥	重要的健康及社交診斷；為診斷、檢查或治療而進行的重要醫療程序；和獲處方及／或分發的藥物
化驗和放射結果	化驗檢驗報告（例如生物化學、血液學、微生物學）和放射檢驗報告（例如 X 光照射、超聲波檢查、電腦斷層掃描、磁力共振掃描）
其他檢驗結果	其他診斷檢測的結果（例如肺功能檢查、超音波心臟動態檢查）
臨床備註摘要	有關重要的臨床結果、診斷、問題、所得的治理和治療，和醫護接受者在臨床診斷／診症的跟進安排的概括資訊
出生及防疫注射紀錄	有關醫護接受者的出生（例如出生地、出生體重、胎齡）和其曾接受的疫苗注射的資訊
服務提供者之間的轉介	醫護提供者把醫護接受者的護理轉介至另一名醫護提供者時的所需資訊