

《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六月二十四日會議討論的事項作出的回應

本文件載述政府當局就《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會於 2014 年 6 月 24 日會議討論的事項作出的回應。

(a) 「公私營醫療合作－醫療病歷互聯試驗計劃」

2. 為測試電子健康紀錄互通的可行性和接受程度，政府在 2006 年 4 月推出「公私營醫療合作－醫療病歷互聯試驗計劃」(病歷互聯計劃)。這是一個單向互通的試驗計劃，讓參加計劃的私營醫護提供者取覽醫院管理局所保存的病人電子病歷內特定範圍的資料。目前已有超過 360,000 名病人和 3,200 名私家醫護專業人員參加了計劃。

3. 為保障系統保安和病人私隱，病歷互聯計劃已在系統設計和運作流程中包括了各項特別細節安排。主要的會在以下段落中予以說明。

(i) 參與病歷互聯計劃

4. 醫護專業人員和病人可自願參與病歷互聯計劃，並可隨時退出計劃。

5. 在確認參與生效前，相關的醫護專業人員和病人的身分須得到適當的認證。醫護專業人員須在參與病歷互聯計劃前，向計劃辦事處提交相關專業資格的證明文件作審核。而病人可直接以其香港智能身份證登記參與計劃，亦可向計劃辦事處遞交其他有效的身分證明文件作檢查。成功登記參與計劃後，病人將收到確認信和個人識辨號碼，這些程序均有助達至更好的保安和私隱保護。

(ii) 檢閱病歷互聯計劃的醫療病歷

6. 病歷互聯計劃中醫療病歷的檢閱受到嚴謹的控制。醫護專業人員在成功登記後會獲發放一個保安編碼器，用作日後進入病歷互聯計劃網站之用。在登入網站時，醫護專業人員須提供其登入名稱、密碼，和由保安編碼器發出的認證密碼(兩重身分認證)。

7. 若要檢閱病歷互聯計劃中個別病人的臨床紀錄，醫護專業人員須進一步提供病人的香港身分證號碼，並同時提供由病人控制的個人識辨號碼。每當醫護專業人員取覽某病人的紀錄後，系統會向該病人的登記手提電話號碼發出手機短訊通知，以加強保安和私隱保護。如病人就其病歷的檢閱有任何疑問，可向計劃辦事處查詢/投訴。如有需要，病人亦可隨時要求更改其個人識辨號碼。所有病歷互聯計劃中醫療病歷的檢閱均予以記錄，如有需要這些紀錄可作審核之用。

(iii) 系統基建

8. 存於試驗計劃系統內的個人及敏感的資料，例如姓名、地址、香港身份證號碼、用戶密碼，和病人的個人識辨號碼，均已加密。試驗計劃的數據庫由多層防火牆保護，並與醫院管理局內部的其他系統安全地分隔。參照最佳作業典範，系統亦採取以下保安防範措施，例如入侵防禦系統、防毒/防惡意程式軟件和網絡監察方案，藉以保護系統。

9. 病歷互聯計劃已進行保安風險評估和私隱影響評估。

(iv) 所得經驗應用於電子健康紀錄互通系統

10. 電子健康紀錄互通系統(互通系統)的設計和發展已參考從病歷互聯計劃的所得經驗。在設計互通系統時，大部分病歷互聯計劃的私隱和保安措施都獲得再採用或加強。互通系統的參與亦屬自願性質。所互通的資料會限制於有限的範圍內。每當互通系統紀錄被取覽時，醫護專業人員登記狀況的核證將自動進行。手機短訊通知和兩重身分認證的安排亦會相若。參與的醫護提供者必須符合嚴格的保安和連接要求，而擬議的互通系統專屬法例將為參與的病人提供額外的保護。

(b) 私隱關注

11. 個人資料私隱專員(私隱專員)在2014年6月24日的會議上向法案委員會講述其就互通系統的主要意見/關注，詳情載述於其2014年5月22日的意見書(CB(2)1580/13-14(03))中。私隱專員於會議上及其意見書中所提出的主要事項包括：

- (i) 互通系統的互通範圍；
- (ii) “有需要知道”原則；

- (iii) 豁除資料(即“保管箱”功能)；
- (iv) 醫護提供者的登記；
- (v) 書面授權人士提出查閱資料要求；及
- (vi) 罪行

政府當局在2014年6月11日的回應(CB(2)1775/13-14(02))中，已就私隱專員所提出意見和建議載述相關的背景資料、解釋政策目標以及闡釋我們的立場。

12. 在 2014 年 6 月 24 日的會議上，私隱專員只提出了兩項另外跟進提問/建議。首先，他問及有關手機短訊通知的安排。就這點而言，我們在之前的會議上已提及，當一個參與了互通系統的醫護接受者的電子健康紀錄被取覽，互通系統會發出手機短訊通知相關的醫護接受者其電子健康紀錄已被哪一個醫護提供者取覽。在此提示安排下，醫護接受者如對任何取覽有疑問，可向將來的電子健康紀錄專員查詢/投訴。由於醫護提供者和醫護專業人員在互通系統中取覽醫護接受者的電子健康紀錄均會被記錄，亦可被追查，如醫護接受者有投訴/查詢，電子健康紀錄辦事處可追尋回有關的紀錄作跟進。

13. 私隱專員在會議上亦進一步描繪他的一項建議。他提出請政府當局考慮參考澳洲的做法，對於“不當使用電子健康紀錄”可予以“民事罰款”的處罰。我們已研究所引述的例子，並備悉澳洲的民事罰款條文被喻為刑事法和民事法的混合。違反民事罰款條文並非罪行。在澳洲的制度下，規管者可向法院申請，就有關實體違反了民事罰款條文頒出命令。如法庭確信該實體違反了民事罰款條文，法庭可命令違反條文的實體向政府繳交在民事罰款條文中指明的罰款。一般而言，類似澳洲的民事罰款的徵收罰款做法，在我們香港的法律制度下並不普遍。

14. 在香港，有關不當使用個人資料普遍受《個人資料(私隱)條例》(私隱條例)中的保障資料原則的第 3 原則監管。私隱專員可發出執行通知，指示有關的資料使用者糾正所違反的保障資料原則，而未能遵守執行通知即屬罪行。我們理解在 2011 年的私隱條例檢討中，曾有建議將違反保障資料原則定為可直接予以罰款，但由於在公眾諮詢收到的意見，大部分對該建議均表反對，因此該建議並沒有被繼續跟進。主要原因包括：

- (i) 鮮有司法機構以外的機構獲賦法定權力可施加罰款；

- (ii) 保障資料原則的字眼涵意廣泛並可作多種不同的詮釋，一種行為是否嚴重違反保障資料原則屬主觀的判斷。倘若未能客觀具體地界定「嚴重違反」保障資料原則的行為，執行上會有一定的困難；
- (iii) 把執法和處罰的職能一併歸於單一機構的做法，或不可取。調查、檢控及審判的職能應由不同機構負責，以收互相制衡的作用；及
- (iv) 沒有充分證據顯示現行制度未能有效運作以達致規管目的，因此大幅擴大私隱專員的權力欠缺理據支持。

電子健康紀錄包括相關醫護接受者的個人資料，而不當使用電子健康紀錄受私隱條例的保障資料原則監管。因此，任何就一般“不當使用電子健康紀錄”的新建議刑罰，以上的幾點均是重要的相關考慮。

15. 如政府當局在 2014 年 6 月 11 日的回應文件中指出 (CB(2)1775/13-14(02))，我們強調“不當使用”一詞的意思太廣泛。“不當使用”行為有各種不同程度和情況，是否所有的“不當使用”行為都定為應受處罰或甚至犯罪是具爭議性的。在沒有清晰的公眾共識和法律確實性前，賦予非司法機構的電子健康紀錄專員權力，就“不當使用電子健康紀錄資料”這類以廣泛涵意的字眼描述的行為徵收罰款，或不恰當。

食物及衛生局
2014 年 7 月