

# 電子健康記錄互通

## 法律、私隱及保安框架



食物及衛生局  
電子健康記錄統籌處



# 目錄

- 背景
- 電子健康記錄互通的好處
- 發展進度
- 需要專門規管電子健康記錄的法例
- 主要理念及原則
- 框架建議
- 時間表

# 背景

- 醫療改革第一階段公眾諮詢（2008）：  
公眾普遍贊成推展電子健康記錄互通
- 立法會財務委員會撥款（2009）：  
7億200萬港元用以推行第一階段電子健康記錄互通計劃
- 法律、私隱及保安問題工作小組：  
讓持份者及相關組織，包括個人資料私隱專員公署、病人組織，醫療服務提供者等，參與制定計劃的框架。

# 電子健康記錄互通的好處

- 對臨床醫生來說
  - ✓ 增加可供公私營醫療服務提供者共用的資料及其透明度
  - ✓ 有效率的臨床實務
  - ✓ 減少儲存、整理和移送文件記錄的需要，提升相關的效率
- 對病人來說
  - ✓ 減少醫療錯誤
  - ✓ 更快捷及有效地使用診斷測試
  - ✓ 適時的治療
  - ✓ 提高診斷準確性及加強疾病管理
- 對醫療系統來說
  - ✓ 更具效率及更優質的醫療服務
  - ✓ 加強疾病監察
  - ✓ 為制訂公共衛生政策作出支援

# 發展進度

- 透過試驗計劃，讓病人和醫療服務提供者體驗電子健康記錄互通
- 訂定電子健康記錄核心互通基礎設施及臨床醫療管理系統擴展部件的藍本
- 建立電子健康記錄的信息標準
- 推出電子健康記錄協作計劃及專業團體參與的協作項目
- 推廣及宣傳

# 需要專門規管電子健康記錄的法例

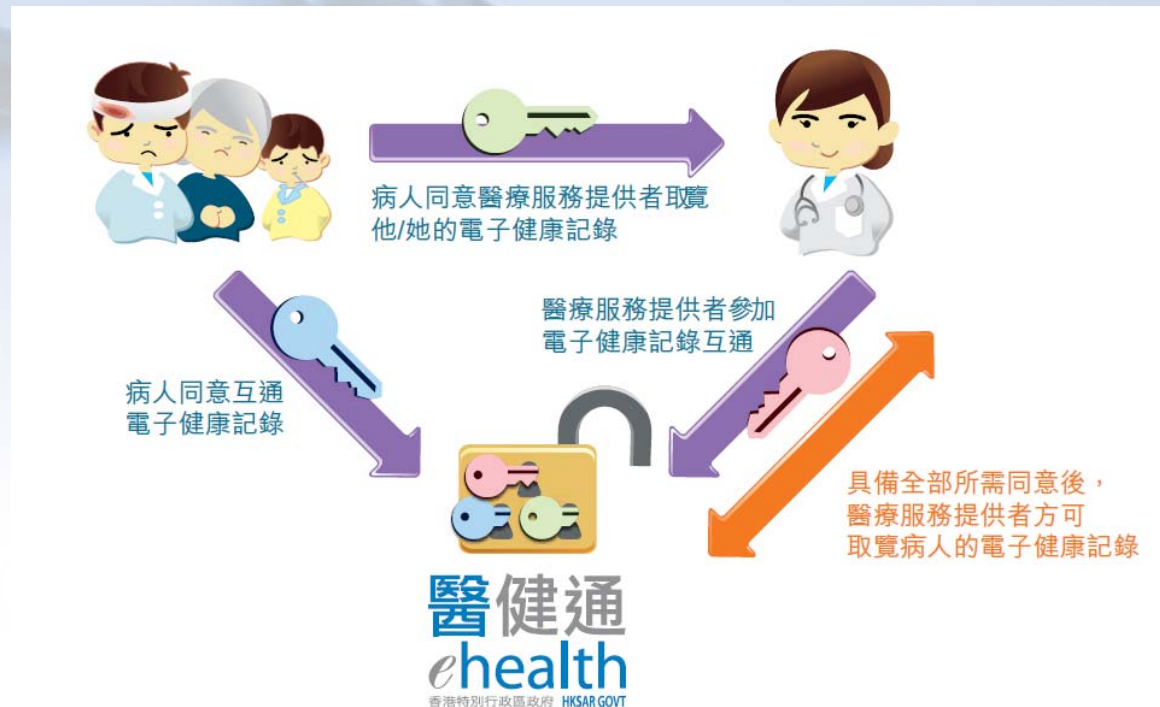
- 《個人資料(私隱)條例》(第486章) – 為個人資料私隱訂明一般的保障
- 海外例子 -
  - 訂有專門規管健康資料的法例:  
加拿大、丹麥
  - 專門規管電子健康記錄的法例:  
澳洲 (諮詢公眾後，於2011年年底進行立法)
- 電子健康記錄互通 – 系統擁有獨特功能，並會迅速傳送大量敏感的健康資料

# 主要理念及原則

- 自願參加
- 「病人正接受其護理」 (Patient-under-care) 及「有要知道」 (Need-to-know)
- 預設的互通範圍
- 病人、醫療服務提供者，及醫護人員身份的識辨和認證
- 政府主導
- 病人私隱和醫療服務提供者的需要
- 靈活通變和科技中立

# 電子健康記錄互通的基本模式

- 病人
  - 表明和知情同意 (Express and informed consent)
  - 病人通知書、同意書
- 醫療服務提供者
  - 「病人正接受其護理」及「有需要知道」
  - 使用者協議





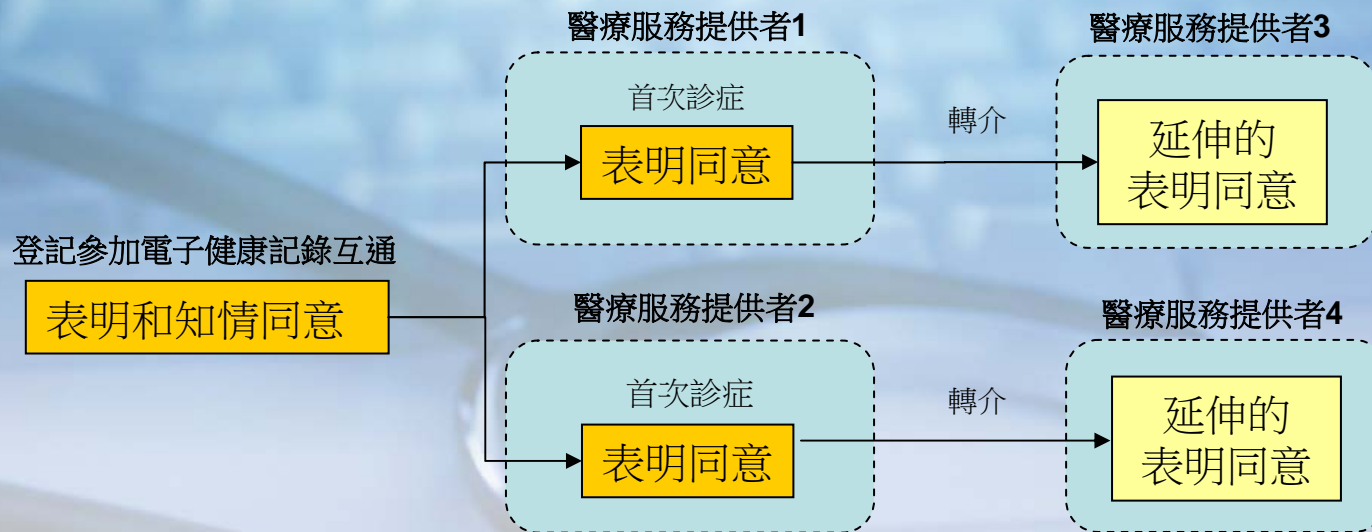
# 病人的同意

- 電子健康記錄互通系統營運機構
  - 病人在登記參加電子健康記錄互通時，必須同意讓醫院管理局及衛生署取覽和上載資料至其電子健康記錄
- 個別醫療服務提供者
  - 無限期同意直至撤銷為止，或一年時限的滾續同意(rolling consent)



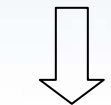
- 轉介安排
  - 與現時做法一致

# 病人的同意



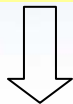
## • 代決人 (Substitute Decision Maker)

未成年人  
(16歲以下)



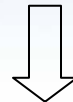
父母

精神上無行為能  
力的人 (Mentally  
Incapacitated Person)



監護人

無法作出知情  
同意的病人  
(例如：長者)



直系家庭成員

無其他  
代決人



醫療服務提供者

# 未成年人

- 《釋義及通則條例》(第1章)：未滿**18**歲的人
- 《父母與子女條例》(第429章)：年滿**16**歲的未成年人若同意從他身上抽取身體樣本，其同意所具的效力，猶如他已成年時作出的同意所具的效力一樣
- 海外參考資料：在澳洲、加拿大安大略省，以及英國，作出有效同意的年齡下限介乎**14**至**16**歲。
- “古拉克” 驗證 (**Gillick test**)：如未成年人在沒有代決人在場的情況下給予同意，或在互通其電子健康記錄方面與其代決人發生爭議，則醫療服務提供者可參考古拉克一案的驗證準則

## 豁免

- 跟《私隱條例》第59條的規定相符的緊急取覽安排

## 參加者退出／同意失效

### 「凍結」記錄

- 不可供人取覽
- 留在互通系統內，但在指定期限過後須移除可識辨身份的資料

– 參加者退出: 3年

– 參加者去世: 10年

# 電子健康記錄互通範圍

- (i) 只有必要和對醫療連貫性有利的資料才納入互通範圍內
- (ii) 不設保管箱 (Safe Deposit Box) / 豁除收納 (Exclusion)

第一階段		其後階段
個人資料	醫療程序	評估 / 身體檢查
轉介	藥物	社交史
診症摘要	防疫注射	既往病史
不良反應 / 敏感	診症	家族史
診斷	放射結果	臨床要求
化驗結果		護理及治療計劃

# 電子健康記錄資料的使用

- 主要用途  
加強病人護理服務的連貫性
- 次要用途  
公共衛生研究和疾病監察
  - 無法識辨病人身份的資料：  
由電子健康記錄互通系統營運機構審批
  - 可識辨病人身份的資料：  
由食物及衛生局局長根據研究委員會的建議審批

# 查閱和改正資料

- 電子健康記錄互通系統營運機構會依從以下人士所提出的查閱資料要求／改正資料要求：
  - 當事病人
  - 未成年人的父母, 及
  - 精神上無行為能力的人的監護人
- 改正資料
  - 醫療服務提供者可主動改正，當事病人亦可要求改正 (以標記／追蹤修訂 (track and trace) 模式對曾作的更改／改正予以標示)
- 修改個人資料總索引 (Person Master Index)
  - 必須取得當事病人的同意

# 投訴及覆核

- 我們會參考《個人資料(私隱)條例》及海外國家的經驗，訂立機制用以就電子健康記錄互通展開覆核和處理投訴

## 懲處

- 下列的現有的法例已訂有條文把非法取用和不誠實使用電腦系統訂為刑事罪行：
  - 《電訊條例》(第106章，第27條) (罰款\$20,000)
  - 《刑事罪行條例》(第200章，第161條) (監禁5年)
- 新的刑事罪行
- 輸入電子健康記錄資料時出現的無心之失，或其他並非蓄意的違規事件並不會被訂為刑事罪行
- 仍可循《私隱條例》所訂的民事訴訟條文尋求補償




# 保安、核證及審核

- 制訂實務守則及指引
- 對以下系統作出保安審核：
  - (甲) 電子醫療記錄／電子病歷記錄系統
  - (乙) 電子健康記錄互通系統
- 認證及按職能設定的取覽限制
- 網絡保安機制
- 不容推翻對資料作出的行為
- 資料審核
- 資料加密
- 限制下載資料
- 取覽通知
- 記錄取覽活動
- 侵犯私隱和保安違規事件

# 時間表

- 公眾諮詢  
(2011年12月－2012年2月)
- 準備草擬電子健康記錄互通條例草案  
(2012年第2季－2013年第3季)
- 提交電子健康記錄互通條例草案予立法會  
(2013年第4季)
- 電子健康記錄互通條例生效  
(2014年年中)
- 電子健康記錄互通系統啟用  
(2014年年中－年年底)



謝謝