

# 立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(2)386/16-17(09)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

## 衛生事務委員會

### 立法會秘書處為 2016 年 12 月 19 日會議 擬備的背景資料簡介

### 電子健康紀錄計劃的發展

#### 目的

本文件就電子健康紀錄計劃的發展提供背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")及《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會("法案委員會")委員就此提出的關注。

#### 背景

2. 繼當局於 2005 年就日後醫療系統的服務模式進行公眾諮詢<sup>1</sup>，以及於 2006 年推行"公私營醫療合作 — 醫療病歷互聯試驗計劃"("病歷互聯計劃")<sup>2</sup>，以測試互通電子健康紀錄的可行性和接受程度後，電子健康紀錄互通督導委員會("督導委員會")在 2007 年 7 月成立，就推展電子健康紀錄計劃發展的策略和工作計劃向食物及衛生局提供意見。

3. 政府在 2008 年 3 月的《醫療改革諮詢文件》中提出的醫療改革建議之一，是開發全港性的電子健康紀錄互通系統("互通系統")，讓公私營界別的醫護提供者<sup>3</sup>在取得病人的同意後可雙向互通健康資料。由於在公眾諮詢期間獲得市民普遍支持，

---

<sup>1</sup> 健康與醫療發展諮詢委員會於 2005 年 7 月 19 日發表了一份題為《創設健康未來》的討論文件，就未來醫療系統的服務模式提出建議；該委員會在文件中首次提出開發一個全港病歷系統的建議，以諮詢公眾。

<sup>2</sup> 醫院管理局("醫管局")自 2006 年 4 月起推出病歷互聯計劃。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在病人同意下取覽醫管局所保存的病人病歷。

<sup>3</sup> 互通系統的登記是以醫護提供者為基礎，即以機構為單位。

政府的策略是在 2009-2010 年度至 2018-2019 年度期間，推行一個為期 10 年，分兩個階段的電子健康紀錄計劃，以開發互通系統，估計涉及的非經常開支為 11.24 億元<sup>4</sup>。

4. 2009 年 7 月，立法會財務委員會批准開立 7.02 億元的非經常撥款，用以在 2009-2010 年度至 2013-2014 年度期間推行橫跨 5 年的首階段電子健康紀錄計劃。電子健康紀錄計劃第一階段的主要目標是：建立可連接所有公立醫院和私家醫院的電子健康紀錄互通平台；確保市場上能夠提供可讓醫護提供者連接至電子健康紀錄互通平台的電子醫療/電子病歷紀錄系統或其他健康資訊系統；以及在互通系統啓用前制訂相關法例，以保障資料私隱和系統保安。當局於 2009 年在食物及衛生局下設立一個專責的電子健康紀錄統籌處，在督導委員會的引領下倡導和統籌電子健康紀錄計劃。財務委員會分別在 2009 年、2013 年及 2015 年<sup>5</sup>批准開設及保留相關的首長級編外職位，以便為電子健康紀錄統籌處提供支援。

5. 在 2011 年 12 月 12 日至 2012 年 2 月 11 日期間，政府曾就互通系統的法律、私隱及保安框架進行公眾諮詢("公眾諮詢工作")。根據諮詢結果，政府於 2014 年 4 月 30 日向立法會提交《電子健康紀錄互通系統條例草案》("條例草案")，當中包括為互通系統的建立，以及互通系統內所載資料及資訊的互通、使用及保護訂明條文。內務委員會成立法案委員會，以研究條例草案。條例草案於 2015 年 7 月 13 日獲立法會通過。《電子健康紀錄互通系統條例》(第 625 章)("《條例》")的所有條文，除有關互通限制要求及有關使用電子健康紀錄所載資料或資訊用於進行攸關公眾衛生或公共安全研究和統計用途的條文外，<sup>6</sup>已於 2015 年 12 月 2 日開始實施。在電子健康紀錄計劃首階段下開發的互通系統已自 2016 年 3 月 13 日起投入運作。

---

<sup>4</sup> 政府當局在 2009 年 7 月估計，作為一個粗略的參考，電子健康紀錄計劃第一階段及第二階段將分別需要 7.02 億元及 4.22 億元的非經常開支。

<sup>5</sup> 2015 年 3 月，財務委員會批准人事編制小組委員會的建議，由 2015 年 4 月 1 日至 2018 年 3 月 31 日，繼續保留電子健康紀錄統籌處 2 個編外職位，即 1 個首長級乙級政務官(首長級薪級第 3 點)職位(職銜為電子健康紀錄統籌處處長)和 1 個首長級丙級政務官(首長級薪級第 2 點)職位(職銜為電子健康紀錄統籌處副處長)，為期 3 年。政府當局已承諾在 2018 年年初檢討是否有需要繼續保留該兩個職位。

<sup>6</sup> 法案委員會同意，有關互通限制要求的條文應在開發及推行某種形式的新功能或新安排，為病人在披露其健康資料方面提供更多選擇的研究於電子健康紀錄計劃第二階段期間完成後才生效。至於有關使用電子健康紀錄所載資料或資訊用於進行攸關公眾衛生或公共安全研究和統計用途的條文，政府當局表示，這些條文會在就處理這方面申請制訂相關的運作細則指引後生效。

6. 政府當局表示計劃於第一階段互通系統啟用後，展開第二階段互通系統的開發工作。第二階段開發工作的暫定項目範圍包括放射圖像互通、擴大可互通資料的範圍、加強病人對資料控制或選擇的新功能、病人平台、中醫藥，以及有關的試驗計劃。

## 事務委員會及法案委員會的商議工作

7. 有關發展電子健康紀錄計劃的事宜曾在第四屆及第五屆立法會的事務委員會及法案委員會審議條例草案期間討論。委員的提出的主要意見及關注事項綜述於下文各段。

### 電子健康紀錄互通的健康資料範圍

8. 委員察悉，在當局亦參考了病歷互聯計劃所採用的健康資料互通範圍後，第一階段互通系統可互通的索引資料及健康資料(下稱"可互通資料")包括(a)個人身份和基本資料；(b)不良反應和敏感；(c)診症及與醫護提供者接觸的資料(如預約摘要)；(d)診斷、醫療程序及用藥；(e)化驗及放射結果；(f)其他檢驗結果；(g)臨床備註摘要(如出院紀錄)；(h)出生及防疫注射記錄；及(i)服務提供者之間的轉介。有委員認為，為已在互通系統登記的醫護接受者的利益着想，公立醫院病人進行診斷檢測(例如內窺鏡及大腸鏡檢查)及施程序的完整報告，應包括在可互通資料的範圍之內。這些資料本身備存於醫管局的臨床醫療管理系統，並可隨時經電子方式互通。

9. 政府當局表示，按照當局就病歷互聯計劃分別於2008年及2012-2013年度進行的量性研究及調查顯示，病歷互聯計劃目前所採用的健康資料互通範圍，對病人和醫護專業人員而言均屬滿意。在公眾諮詢工作期間，當局沒有收到對該建議的可互通資料範圍的反對意見。政府當局進而表示，第一階段互通系統的設計已配合可互通資料範圍日後可能出現的擴展。在第一階段互通系統開始運作及撥款申請獲批准後，政府當局會在電子健康紀錄計劃第二階段期間，開始進一步開發互通系統。當局的目標是擴大電子健康紀錄的互通範圍至包括放射圖像及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。擴展或修改可互通資料範圍的工作，可於電子健康紀錄計劃第二階段期間的不同時間進行。

## 登記醫護接受者就資料互通的管控

10. 委員察悉，醫護接受者可給予參與同意，以加入互通系統。參與同意容許電子健康紀錄專員向訂明醫護提供者<sup>7</sup>（已獲該醫護接受者給予互通同意者）就醫護服務及轉介的目的取得及提供該人在互通系統內的可互通資料。在給予參與同意後，該醫護接受者即視為已給予衛生署及醫管局互通同意。法案委員會大部分委員均強烈認為，鑒於健康資料性質敏感，應就登記醫護接受者載於其電子健康紀錄內的健康資料施加額外的取覽限制，以便醫護接受者可豁除某些已獲其給予互通同意的訂明醫護提供者，使這些醫護提供者無法取閱他們的健康資料的某些部分。大部分委員認為，一如個人資料私隱專員及多個病人組織所建議，應在互通系統下設置類似"保管箱"的功能，加強對取覽某些健康資料的限制。

11. 政府當局解釋，設置類似"保管箱"的功能未有包括在電子健康紀錄計劃第一階段的工作範圍內，但會在電子健康紀錄計劃第二階段作進一步研究。當局承諾會在電子健康紀錄計劃第二階段的首年循正面的方向進行研究，以開發及實施某種形式的新功能或新安排，讓醫護接受者在披露其健康資料方面享有更多選擇。當研究完成後，當局會就研究所提出的建議諮詢有關持份者，包括病人組織、專業人員組織及立法會。條例草案亦已加入條文，使登記醫護接受者可就其健康資料，要求對互通資料的範圍予以限制。法案委員會同意，這些條文應在進一步研究完成及相關功能在技術上準備就緒後才生效。

12. 有委員詢問，登記醫護接受者可否要求已獲其給予互通同意的訂明醫護提供者，不向互通系統提供屬於預設互通範圍內的若干健康資料。部分委員質疑，是否有必要讓衛生署及醫管局從第一階段互通系統取得那些只使用私營醫療服務(而沒有使用公營醫療服務)的登記醫護接受者的可互通資料。

13. 政府當局表示，可互通資料一經輸入訂明醫護提供者已啟用互通功能的電子病歷系統，相關的可互通資料會自動從電子病歷系統匯出並上載至互通系統，並無可予以豁除的情況。

---

<sup>7</sup> 根據《條例》，衛生署、醫管局、就某服務地點登記為互通系統的醫護提供者的醫護提供者，以及獲登記為互通系統的醫護提供者的政府政策局或部門，均屬訂明醫護提供者。就在互通系統進行登記而言，醫護提供者指在某一個或多於一個服務地點提供醫護服務的人士。實際運作上，醫護提供者可包括營運醫院、診療所、牙科業務的實體，及聘用13類法定註冊醫護專業人員以提供醫護服務的院舍實體或指明實體。

只要可互通範圍內的資料尚未成為可供互通的電子版本，便不會在互通系統上互通。與此同時，那些只使用私營醫療服務(而沒有使用公營醫療服務)，以及不希望衛生署及醫管局取得其健康紀錄的醫護接受者，可在加入新功能讓登記醫護接受者在資料互通範圍的選擇有所加強前，選擇不參加互通系統。

### 設立病人平台

14. 委員察悉，當局計劃在電子健康紀錄計劃第二階段設立設有安全存取和病人身分認證的病人平台。委員要求政府當局盡快在互通系統提供一個病人平台，以便登記醫護接受者更便於取覽或上載其資料到互通系統。政府當局承諾在電子健康紀錄計劃第二階段的首年，就設立病人平台進行研究，以期在方便醫護接受者取覽資料及資料保安這兩者之間取得適當平衡。

15. 有關登記醫護接受者在病人平台設立前要求取覽其備存於互通系統的健康資料的複本所須繳付的費用的問題，政府當局表示，電子健康紀錄申請及諮詢中心會按有關查閱資料的要求及所索取資料報告的模式，收取適度的行政費用。

### 由病歷互聯計劃轉移至互通系統的過渡性安排

16. 委員獲告知，在第一階段互通系統推出後，病歷互聯計劃會在一段過渡期後停用。病歷互聯計劃現有的參與者可自願決定是否轉移至新互通系統。由於第一階段互通系統投入運作時，讓醫護接受者在披露其健康資料方面享有更多選擇的新功能將仍在設計階段，有委員認為應保留病歷互聯計劃的系統，直至當局會推行該項新功能。如此一來，那些不希望衛生署或醫管局取得其健康資料的醫護接受者，仍可繼續享有病歷互聯計劃所帶來的益處，即容許有關醫護專業人員取覽其備存於醫管局的醫療紀錄。

17. 委員其後獲告知，在互通系統投入運作的前一天，當局已停止接納參加病歷互聯計劃的新申請。病歷互聯計劃現有的參與者可繼續使用病歷互聯計劃的系統不少於兩年，直到其最終停用。據政府當局所述，若病歷互聯計劃使用者的數目續有增加，會不利於由病歷互聯計劃轉移至互通系統的過渡安排。相比病歷互聯計劃下的單向互通安排，新的雙向互通安排會為病人和醫護提供者帶來更多益處，因此，當局預計有越來越多

的病人和醫護提供者會加入。政府當局會在互通系統運作的第三年檢討有關安排。

18. 委員認為上述安排會損害病人的利益，因為有病人在互通系統未加入新功能，以加強登記醫護接受者在資料互通範圍的選擇前，不願參加互通系統。在 2016 年 4 月 18 日的會議上，事務委員會通過一項議案，促請政府及醫管局盡快恢復病歷互聯計劃的原有運作，包括接受新的病人及醫護提供者登記。

### 邀請私營資訊科技界別參與

19. 委員察悉，醫管局獲邀擔任在電子健康紀錄計劃第一階段下開發互通系統的技術機構。部分委員促請政府當局安排本地資訊科技業界(特別是中小型企業)參與開發臨床醫療管理系統，供登記醫護提供者接達至互通系統。政府當局在這方面的角色應限於維持一個公平的競爭環境。部分委員進而建議，當局應委託另一個體，而非醫管局，負責就應用程式介面規格提供技術培訓，以及就非政府開發臨床醫療管理系統接達互通系統的可互相操作性提供認證服務。

20. 政府當局解釋，互通系統的開發須注入大量的臨床專業知識，而私營界別的資訊科技服務供應商普遍不具備這些知識。醫管局執行互通系統最關鍵的開發工作，而個別工作項目已外判予資訊科技界的私營機構進行。當局於 2010 年 11 月推出一項電子健康紀錄協作計劃，邀請資訊科技界專業團體及私營資訊科技服務供應商，提交有助推動互通系統開發的建議書。就此，當局接獲共 58 份建議書，並制訂了參與計劃。此外，當局亦舉辦了電子健康紀錄服務供應商培訓計劃，向包括感興趣的資訊科技服務供應商在內的人士，就所需的技術知識提供培訓，以便就安裝「臨床醫療管理系統連接部件」<sup>8</sup>向醫護服務提供者提供支援服務。該部件由政府當局開發，是供個人或聯合執業的私營醫護提供者採用的低投資成本選擇。如有需要，資訊科技服務供應商可協助個別醫護提供者進一步改良「臨床

---

<sup>8</sup> 據政府當局所述，臨床醫療管理系統連接部件是一套具開放形式及開放標準的臨床醫療管理軟件，並具備與互通系統互通病人臨床資料的功能。該系統可供私家診所隨時採用。臨床醫療管理系統連接部件可透過安裝一個名為"Encapsulated Linkage Security Application"的免牌照軟件模組，連接至互通系統。該模組會為醫護服務者的電腦和互通系統之間的通訊進行加密。

醫療管理系統連接部件」以符合個別使用者的要求。政府當局向委員保證，當局會確保資訊科技界的私營機構會可從開發第二階段互通系統的新商機中獲益。

### 互通系統的技術支援

21. 有委員關注互通系統在技術上如何保證不會出現如醫管局臨床管理資訊系統故障的類似事件。政府當局表示，互通系統的技術風險較臨床管理資訊系統為低，理由是後者的環境更為複雜及所進行的交易更多。有關日後提升醫管局的臨床管理資訊系統的改善工作，會否影響互通系統的技術人手支援的問題，政府當局表示，委員現時無需有此擔憂，但當局會留意本港資訊科技人力的整體供應。

### **近期發展**

22. 據政府當局所述，截至 2016 年 11 月 4 日，逾 1 000 個私營醫護提供者已在互通系統登記，而超過 30 萬名醫護接受者已加入互通系統。

23. 政府當局會在 2016 年 12 月 19 日的會議上就推行電子健康紀錄計劃第二階段的財務建議徵詢事務委員會的意見。

### **相關文件**

24. 立法會網站的相關文件載列於**附錄**。

立法會秘書處

議會事務部 2

2016 年 12 月 13 日

## 電子健康紀錄計劃的發展的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2009年3月9日 (項目 IV)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a> <a href="#">CB(2)1724/08-09(01)</a>
	2009年6月19日 (項目 II)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a> <a href="#">CB(2)2101/08-09(01)</a>
	2011年12月12日 (項目 IV)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2012年6月11日 (項目 IV)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2013年3月18日 (項目 VI)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2014年12月15日 (項目 IV)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
	2016年4月18日 (項目 III)	<a href="#">議程</a> <a href="#">會議紀要</a>
《電子健康紀錄互通系統條例草案》 委員會	--	<a href="#">於2015年7月8日提交立法會的法案委員會報告</a>

立法會秘書處  
 議會事務部 2  
 2016年12月13日