

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1269/15-16(04)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2016年4月18日會議 擬備的背景資料簡介

公私營醫療合作 - 醫療病歷互聯試驗計劃 及電子健康紀錄互通系統的運作

目的

本文件就公私營醫療合作 - 醫療病歷互聯試驗計劃(下稱"病歷互聯計劃")及電子健康紀錄互通系統(下稱"互通系統")的運作提供背景資料，並綜述《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會(下稱"法案委員會")委員就此提出的關注。

背景

病歷互聯計劃

2. 健康與醫療發展諮詢委員會於2005年7月19日發表題為"創設健康未來"的討論文件，就日後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。為測試電子健康紀錄互通的可行性和接受程度，醫院管理局(下稱"醫管局")在2006年4月推出病歷互聯計劃，讓在私營醫療界別工作並參加計劃的醫護專業人員在取得病人同意後，透過網上系統，從醫管局所保存的病人電子病歷內取覽其病人的特定範圍資料。截至2016年1月，超過485 000名病人及3 500名私營醫療專業人員已參加病歷互聯計劃。

互通系統

3. 食物及衛生局局長於2007年7月成立電子健康紀錄互通督導委員會，推動電子健康紀錄的發展。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，是開發全港性的互通系統，讓公私營界別的醫護提供者¹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，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。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。

4. 2011年12月，政府就互通系統的法律、私隱及保安框架進行了一項公眾諮詢工作(下稱"公眾諮詢工作")。根據諮詢所得的結果，政府在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》(下稱"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。內務委員會於2014年5月2日成立法案委員會，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)(下稱"《條例》")已於2015年12月2日開始實施。²第一階段互通系統已自2016年3月13日起投入運作。

法案委員會的商議工作

5. 法案委員會曾討論有關病歷互聯計劃及互通系統的運作的多項事宜。有關的商議工作綜述於下文各段。

電子健康紀錄互通的健康資料範圍

6. 委員察悉，在當局亦參考了病歷互聯計劃目前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")將包括(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，公營醫院病人進行診斷檢測

¹ 互通系統的登記是以醫護提供者為基礎，即以機構為單位。

² 《條例》中有關互通限制要求(即第3(3)(e)條、第3(5)(g)條、第3(5)(h)條及第2部第4分部)的該等條文，以及有關把互通系統所載的資料及資訊用於研究及統計(即第29條、第3部第2及3分部、第46條及第49(1)(g)條、第6部第2分部及第58(c)條)的該等條文，仍未實施。

(例如內窺鏡及大腸鏡檢查)及施行程序的完整報告，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。

7. 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。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

8. 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³(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。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。

9. 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。當局進一步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。條例草案亦已加入條文，使登記醫護接受

³ 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。

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。

10. 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。

11. 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，相關的可互通資料將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。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。

12. 委員察悉，當局的目標是在2015年下半年啟用第一階段互通系統，在互通系統推出後，病歷互聯計劃會在一段過渡期後停用。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，梁家驩議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紀錄的醫護接受者，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。政府當局向委員保證，病歷互聯計劃的系統和第一階段互通系統會在一段頗長的過渡期內同時運作，以便讓病歷互聯計劃的參加者有充分時間考慮是否轉移至第一階段互通系統，當局亦會留意持份者的回應。

醫護提供者取覽電子健康紀錄的資料

13. 委員察悉，病歷互聯計劃讓指明醫護專業人員單向取覽醫護接受者在醫管局的紀錄。由於登記醫護接受者在互通系統下的互通同意是給予一個實體(例如醫院及診療所)，而非給予個別醫護專業人員(例如註冊醫生及註冊或登記護士)，他們關注到該項安排如何能確保有關醫護接受者的健康資料最終會基於有需要知道的原則取覽。為釋除委員的疑慮，條例草案其後加入條文，使訂明醫護提供者有責任採取合理步驟，以確保只有可能對該醫護接受者進行醫護服務的有關醫護提供者的醫護專業

人員，才可取覽登記醫護接受者的任何健康資料，而有關取覽僅限於可能關乎對該醫護接受者進行醫護服務的健康資料。

14. 委員察悉，病歷互聯計劃系統是網上系統。在登入病歷互聯計劃的網站時，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。醫護專業人員須進一步提供醫護接受者的香港身分證號碼，並同時提供由有關醫護接受者控制的個人識辨號碼。由於取覽互通系統的方式，會有別於以網上登入的病歷互聯計劃系統，有委員詢問，若訂明醫護提供者有需要從其他電腦或流動裝置(藉使用遠端桌面軟件或程式)遙距接達位於其服務地點的工作站，以取覽互通系統，有關的保安要求為何。

15. 據政府當局所述，醫護提供者的個別電子醫療紀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。訂明醫護提供者只可經由可識別的源頭(即虛擬私人網路、固定的互聯網規程地址或電子健康紀錄程式(Encapsulated Linkage Security Application))，將其電子醫療紀錄系統或工作站(可以是手提電腦)連接至互通系統。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，若訂明醫護提供者遵從由電子健康紀錄專員制訂的保安要求，透過其本身的電子醫療紀錄系統以流動裝置取覽互通系統，在技術上是可行的。

登記醫護接受者者取覽電子健康紀錄的資料

16. 有委員就登記醫護接受者要求取覽其電子健康紀錄的複本所須繳付的費用提出詢問。政府當局表示，由於互通系統以電子形式儲存資訊，預計要求查閱互通系統資料的費用不會高昂。

17. 委員要求政府當局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。政府當局承諾會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。

《實務守則》

18. 委員察悉，電子健康紀錄專員可發出《實務守則》，說明電子健康紀錄專員擬以何種方式，執行職能或行使權力；或就法例任何條文的施行，提供指引。委員關注到，若《實務守則》的條款不獲遵守，會否有任何法律後果。

19. 政府當局表示，如此發出的《實務守則》是行政文件，主要關乎操作上的最佳做法和系統技術要求。除非違規行為本身在《條例》或香港其他法律下構成罪行，否則違反《實務守則》內的任何條款本身不會直接令某人負上任何民事或刑事責任，理由是只要其他做法或方式能達到謹慎水平和實務標準的根本要求，亦屬可以接受。

近期發展

20. 據政府當局所述，在互通系統投入運作的前一天(即2016年3月12日)，當局已停止接納參加病歷互聯計劃的申請。政府當局已分別在2015年12月及2016年1月，開始邀請已參加病歷互聯計劃的醫護專業人員及病人在互通系統作預先登記。截至2016年3月10日，已有約22 000名參加了病歷互聯計劃的病人登記轉移至互通系統。超過240位參加了病歷互聯計劃的醫護提供者已申請加入互通系統，當中60位醫護提供者已完成登記。這些醫護提供者包括聯合執業的醫務診所、獨立執業醫生的診所及其他醫療機構，如學術機構保健處和長者服務機構等。此外，全港11間私家醫院已登記參加互通系統。由2016年3月13日起，所有醫護提供者及醫護接受者均可登記加入互通系統。

21. 梁家驩議員透過其於2016年3月10日致衛生事務委員會主席的函件(立法會CB(2)1094/15-16(01)號文件)，就病歷互聯計劃轉移至互通系統的過渡安排表達關注。政府當局將於2016年4月18日，向事務委員會簡介病歷互聯計劃及互通系統的運作，包括梁家驩議員在上述函件內提出的事宜。

相關文件

22. 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4月15日

公私營醫療合作 — 醫療病歷互聯試驗計劃及
電子健康紀錄互通系統的運作的相關文件

委員會	會議日期	文件
《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會	--	於2015年7月8日立法會會議上提交的《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會報告

立法會秘書處
議會事務部2
2016年4月15日