



醫健通

ehealth

香港特別行政區政府 HKSAR GOVT

電子健康記錄互通的
法律、私隱及保安框架
公眾諮詢文件

互通醫健記錄 延續優質醫護



香港特別行政區政府
食物及衛生局



互通醫健記錄 延續優質醫護

電子健康記錄互通的
法律、私隱及保安框架
公眾諮詢文件

香港特別行政區政府
食物及衛生局
二零一一年十二月



目錄

	頁	
	食物及衛生局局長周一嶽醫生序言	1
	諮詢文件摘要	2
第一章	引言	18
第二章	至今的進展	23
第三章	法律、私隱及保安框架的制訂方針	33
第四章	法律、私隱及保安框架	41
第五章	下一步工作	75
附件A	電子健康記錄互通督導委員會的成員名單	79
附件B	法律、私隱及保安問題工作小組的成員名單	81
附件C	《個人資料(私隱)條例》所訂的保障資料原則	83
附件D	電子健康記錄互通資料的建議範圍	87
附件E	香港法例現有的懲處條文	90
	主要用詞及簡稱	96



食物及衛生局局長周一嶽醫生序言

各位市民：

政府於二零零八年開展對醫療制度的改革，以使其可以持續發展，並回應社會日益增加的醫療需要。開發以病人為本的全港性電子健康記錄互通系統的建議，最先是在服務改革中提出的建議之一，獲得市民普遍支持。

電子健康記錄互通系統提供一個重要基礎設施，讓公私營醫療界別獲授權的醫療服務提供者，可以取覽和互通參與病人的健康資料。不同的醫療服務提供者可透過適時互通資料，以更有效和連貫的方式，協同提供以病人為本的醫療服務，同時實踐「病歷跟病人走」的概念。

電子健康記錄互通系統的效益顯而易見，而病人的參與純屬自願。在開發電子健康記錄互通系統時，我們會確保病人的私隱及資料得到保障。為此，我們不但會採用適切的科技以保障系統的安全，還會制定專門法例，為病人資料的私隱和保密提供健全的法律保障。具體來說，參與的醫療服務提供者須獲適當授權，並須遵從法例、實務守則或指引所訂的一些規定，並符合「病人正接受其護理」及「有需要知道」的原則。

我們需要你的參與及意見，使電子健康記錄互通系統能發揮其潛能及效益。我們現正進行諮詢，聽取大家對電子健康記錄互通系統的法律、私隱及保安框架的意見。懇請大家細閱我們的建議，並向我們提出意見及建議。



食物及衛生局局長
周一嶽醫生
二零一一年十二月



諮詢文件摘要

電子健康記錄計劃

政府建議建立的電子健康記錄互通系統，是要作為本港醫療系統的主要基礎設施，用以提高為本港人口提供醫療服務的質素及效率。這項建議是二零零八年三月發表的醫療改革諮詢文件《掌握健康 掌握人生》所提出的醫療改革建議之一。

2. 這項建議在二零零八年進行的醫療改革諮詢獲得市民普遍支持，食物及衛生局遂於二零零九年實施由政府主導的電子健康記錄計劃，並在局內設立專責的電子健康記錄統籌處，負責籌劃和監督本港電子健康記錄互通系統的發展事宜，確保互通系統在公私營界別得以連貫發展。

- **何謂電子健康記錄互通？** 電子健康記錄是以電子方式儲存的記錄，內載有與個人健康有關的資料。醫療服務提供者取得當事人的同意後，可取覽與該人健康有關的資料作其醫護用途。電子健康記錄互通系統提供一個具效率的平台，讓醫療服務提供者上載和取覽與個人健康有關的資料。
- **為何要推行電子健康記錄互通？** 電子健康記錄互通系統提供重要的醫療基礎設施，讓醫療服務提供者取覽病人健康方面的重要資料，從而提供連貫的優質醫療服務，加強不同醫療服務提供者(例如醫生和醫院)之間的相互配合，使病人獲得更適時的治療及診斷，以及減省重複化驗及蒐集資料的程序。
- **電子健康記錄互通如何推行？** 政府於二零零九年實施電子健康記錄計劃，借助醫院管理局(醫管局)的系統及專業知識，並採用經試驗計劃驗證的**元件組砌方式**，以及公開、預設及共通的技術標準及程序，開發以**病人為本**的電子健康記錄互通系統，供病人**自願參與**。



3. 第一階段電子健康記錄計劃的目標，是在二零一三至一四年度建立電子健康記錄互通平台，連接所有公立醫院和私家醫院，以及確保市場上能夠為私家醫生、診所及其他醫療服務提供者，提供連接至電子健康記錄互通平台的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統¹。

電子健康記錄互通的目標

4. 電子健康記錄互通系統的目標如下—

- (a) **改善醫療服務的效率和質素**：醫療服務提供者能夠適時查閱病人的全面醫療資料，並因能夠盡量減少重複檢驗而提升成本效益。
- (b) **促進護理服務的連貫性和配合**：醫療服務提供者可查閱病人的終身健康記錄，以便提供整全護理，並有助在不同醫療層面之間轉介病人和跟進病人個案。
- (c) **加強疾病監察**：可容許迅速地提供資料，以使用於疾病監察，以及利便編製健康統計數據，支援政策制訂和進行公共衛生研究。
- (d) **解決公私營醫療失衡**：促進其他方面的公私營醫療協作，以及在個人層面，讓病人可在公私營服務之間自由選擇而毋須顧慮病歷轉移問題。

¹ 電子醫療記錄/電子病歷記錄系統是由個別醫療服務提供者裝置的資訊系統，用以儲存病人的醫療記錄作本身的醫療用途。這些系統並非自動或必然具備互通功能。要互通電子健康記錄，這些系統必須符合進行互通和連接互通平台的既定標準及程序，而這些標準及程序則是根據與其他規格相若的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統進行互相連接而設定的標準及程序來訂定的。



需要制訂私隱及保安框架

5. 我們推行電子健康記錄計劃，對於資料私隱和系統保安極為重視。我們計劃為電子健康記錄互通系統制訂框架，以便在互通系統正式投入運作之前，為資料私隱和系統保安提供法律保障。要建立市民對互通系統的信心和達致電子健康記錄互通的目標，這是必需而不可或缺的。現時，《個人資料(私隱)條例》(第486章)(《私隱條例》)已就個人資料私隱訂定了一般保障措施，適用於所有不同界別。基於病人健康資料的性質，以及醫療服務提供者之間互通醫療記錄的需要，我們認同有必要為電子健康記錄互通系統加入特定及/或額外的私隱及保安保障措施。我們亦認為有必要訂立專門規管電子健康記錄互通的法例，與《私隱條例》相輔相成，同時清楚訂明電子健康記錄互通系統的運作規則。

6. 為此，我們就電子健康記錄互通制訂立法原則和法律、私隱及保安框架(框架)，當中我們參考過《私隱條例》的條文、現行的臨床實務及專業守則，以及海外國家(例如澳洲、加拿大及英國)在健康資料方面的立法經驗，並諮詢公私營界別的相關持份者，包括個人資料私隱專員公署(私隱專員公署)、消費者委員會、多個醫護專業人員團體、病人組織、資訊科技專業人士、醫管局和衛生署。本文件載述了我們就框架所提出的建議，以進一步徵詢公眾和持份者的意見。

主要理念及原則

7. 有關電子健康記錄互通系統的資料私隱和系統保安的主要理念及原則如下—

- **自願參加**(「促使而非強制性」)：只有在**表明和知情同意**的情況下而選擇參加計劃的**病人**，其健康資料才會透過電子健康記錄互通系統進行互通；只有**參加計劃並遵從**電子健康記錄互通規定的**醫療服務提供者**，才可透過電子健康記錄互通系統**上載和取覽資料**。



諮詢文件摘要

- 「病人正接受其護理」及「有需要知道」：醫療服務提供者只可在病人同意下，取覽他們正提供護理服務的病人的健康資料，以及只可取覽為這些病人提供護理服務時有需要閱覽的健康資料；醫療服務提供者取用電子健康記錄互通系統，須受法例規管，確保各項規定均予遵從。
- 預設的電子健康記錄互通範圍：只有屬於電子健康記錄互通預設範圍(「電子健康記錄互通範圍」)內的健康資料，在獲得病人給予同意後，可供其他醫療服務提供者透過電子健康記錄互通系統取覽。至於電子健康記錄互通範圍以外的資料，**不會**透過系統互通。
- 病人身份的識辨和認證：病人的身份會透過中央**個人資料總索引**進行識辨，以確保醫療服務提供者透過電子健康記錄互通系統所取覽的健康資料，確實屬於有關病人，而系統會在病人給予同意或授權時認證病人的身份。已撤回同意的病人，其資料會予「凍結」，不能取覽。
- 醫療服務提供者及醫護人員身份的識辨和認證：服務提供者的身份會透過核證他們的電子醫療/電子病歷記錄系統或其他方法進行識辨和認證。醫護人員的身份亦會透過中央資料庫進行識辨和認證，以確保他們上載的所有病人資料均確實屬於有關病人，而他們透過電子健康記錄互通系統所進行的所有活動，包括取覽及更改資料，均予以適當記錄。此外，醫護人員取覽病人的健康資料，會按醫護人員的職能設定取覽限制。
- 由政府主導系統的管理和執行：政府會擔當主導的角色，**管理電子健康記錄互通系統的運作和執行必要的保障措施**，首要之務是保障病人的資料私隱和系統的保安，同時達成電子健康記錄互通的目標，提供優質醫療服務。



- **病人私隱和醫療服務提供者的需要**：病人的資料私隱須受保障，醫療服務提供者取覽和互通病人健康資料以提供醫療服務則屬**臨床需要**，電子健康記錄互通系統應在這兩者之間取得合理平衡，同時又能保持醫療服務的專業水平。
- **靈活變通和科技中立**：保障電子健康記錄互通系統的資料私隱和系統保安的法律框架，應屬靈活變通和科技中立，以便能配合醫療資訊科技的未來發展。我們會制訂實務守則，用以規管電子健康記錄互通系統的運作。

私隱及保安的法律框架

8. 我們以上述的主要理念及原則為基礎，經考慮各持份者的意見後，為有關的框架制訂了詳細建議，並載於本文件內。現於下文各段扼述這些建議的要點。

電子健康記錄互通的基本模式

9. 病人參與電子健康記錄互通，**純屬自願性質**。下文所闡述的是框架下經簡化後的電子健康記錄互通基本模式，當中反映了醫療服務提供者的臨床需要主導了互通健康記錄資料這點，以及「病人正接受其護理」及「有需要知道」的原則、醫療服務提供者取用互通系統受到規管和其他有關使用電子健康記錄的管制。

「**服務提供者B**可透過**電子健康記錄互通系統**，取覽**服務提供者A**輸入**病人P**的一項健康資料，唯須符合下列所有條件－

- (1) **病人P**給予**表明和知情的同意**，參加了電子健康記錄互通系統。
- (2) **服務提供者A**和**服務提供者B**均參加了電子健康記錄互通系統，並在取用互通系統方面受到規管。



- (3) **病人P**的該項健康資料屬於**電子健康記錄互通範圍**，可經由電子健康記錄互通系統互通。
- (4) **服務提供者A**取得**病人P**的**同意**(見下文「病人的同意」一節)，以便把**病人P**的健康資料上載到電子健康記錄互通系統。
- (5) **服務提供者B**取得**病人P**的**同意**(包括轉介)，以便取覽**病人P**在電子健康記錄互通系統的健康資料。
- (6) **服務提供者B**需要取覽和使用**病人P**的該項健康資料，以便向**病人P**提供專業醫療服務。
- (7) 所有有關各方的身份均經**獨特的識辨和認證**，而所有上述事項/活動均**記錄**於電子健康記錄互通系統。
- (8) **系統設有保安措施**，確保只有上述條件符合才能取覽該項健康資料。」

10. 我們基本上是透過改進這個經簡化的基本模式來制訂框架，當中考慮到存取和使用電子健康記錄互通系統的實際情況。我們只有在理據充分的情況下，並考慮到有關情況或現行做法後，才建議偏離這個模式和容許例外處理。現於下列各節闡述這個模式的各個方面。



病人的同意

11. 病人參加計劃，是建基於其給予**表明和知情的同意**。實際上，為協助病人在知情的情況下作出決定，我們會向病人提供有關資料，當中包括：電子健康記錄互通的範圍、目的及使用；病人的權利；私隱及保安的保障；以及退出安排等。本文件提出了一些具體建議，以利便病人給予同意，讓服務提供者取覽其資料－

- (a) 病人可以兩種形式給予同意，讓醫療服務提供者取覽/上載其電子健康記錄資料：(i)設有一年時限的滾續同意，由該醫療服務提供者最後一次向病人提供護理的日期起計一年後，有關同意便告失效；(ii)不設時限的同意，這類同意會一直維持有效，直至病人表明撤銷其同意為止。
- (b) 被認為無能力自行給予知情同意的病人、年齡在16歲以下的未成年人和精神上無行為能力的人，當局會為他們作出特別安排，由代決人代為同意。
- (c) 鑑於醫管局和衛生署備存提供醫療服務所必需的健康記錄，病人如選擇參加電子健康記錄互通，便須在登記時同時給予醫管局及衛生署不設限期的同意，讓他們作為醫療服務提供者可取覽/上載其電子健康記錄。
- (d) 電子健康記錄互通系統會設有功能，方便醫療服務提供者按照現行的轉介做法，互相轉介病人。具體而言，如服務提供者A把病人轉介至服務提供者B接受醫療服務，服務提供者A可指明服務提供者B可取覽病人那一部分的電子健康記錄。
- (e) 容許在特殊情況(例如緊急情況)下可未取得病人事先同意而取覽其電子健康記錄。這類取覽必須符合《私隱條例》的規定，而可由誰人和在何種情況下作出這類取覽，會受到嚴格規管。



12. 病人可在任何時間退出電子健康記錄互通並撤銷所給予的同意。為達致法律和審核方面的目的，我們會訂立安排以便把資料「凍結」，不許取覽，並把有關資料存入舊資料藏庫供保存一段特定時間(見下文有關資料的保存)。病人如在凍結期內選擇再次加入電子健康記錄互通系統，其電子健康資料便可恢復互通，但他們需要再次確認所有先前給予個別醫療服務提供者的同意。病人如在凍結期後才選擇再次加入電子健康記錄互通系統，其先前建立的電子健康記錄資料便不再存在，他們需要和其他新參加系統的人士一樣，重新建立其個人電子健康記錄。

電子健康記錄互通的設定範圍

13. 我們為電子健康記錄互通制訂了建議的資料互通範圍(電子健康記錄互通範圍)。這個範圍已顧及到醫護人員為病人提供醫療服務的臨床需要。我們亦建議分期推行電子健康記錄互通範圍，以配合電子健康記錄互通系統的技術能力，以及醫療服務提供者使用電子健康記錄互通系統的情況。

14. 建議的電子健康記錄資料互通範圍，詳載於本諮詢文件的**附件D**。在電子健康記錄互通的第一個發展階段，範圍會包括下列項目－

- (a) 個人身份和基本資料
- (b) 診症/與服務提供者接觸的資料(摘要)
- (c) 服務提供者之間的轉介
- (d) 不良反應/敏感
- (e) 診斷、醫療程序及用藥
- (f) 防疫注射記錄
- (g) 化驗及放射結果
- (h) 其他檢驗結果



15. 為保持電子健康記錄的完整和齊全，確保向病人提供的醫療服務符合專業標準，原則上醫療服務提供者會根據「病人正接受其護理」和「有需要知道」的原則，以及病人所給予的同意，獲准取覽由其他醫療服務提供者上載並屬電子健康記錄互通範圍內的任何健康資料。除非是依照已述明的原則，透過在電子健康記錄互通系統設定取覽限制的方法而另作規定，否則電子健康記錄互通系統不會容許在電子健康記錄互通範圍內的任何特定健康資料可予隱藏而不許他人取覽，或須取得額外同意才可取覽。參與計劃的醫療服務提供者，須把其病人的電子醫療記錄/電子病歷記錄中屬電子健康記錄互通範圍內的健康資料，上載至電子健康記錄互通系統，不得有所豁除。

電子健康記錄資料的取覽、使用及保存

16. 電子健康記錄互通資料，其主要用途是促進病人護理的連貫性。參與電子健康記錄互通的醫療服務提供者，使用透過電子健康記錄互通系統獲取的資料，必須遵守有關規則的規管。醫療服務提供者原則上不會獲許在任何其他情況下取覽和使用電子健康記錄資料，而且須受審核有否遵守規定。《私隱條例》下有關查閱和使用個人資料的一般豁免會視乎情況而可能適用，但此等應用須受電子健康記錄互通系統營運機構的管制，以確保各項規定均予遵從。

17. 為了公眾衛生的利益着想，電子健康記錄互通系統的資料可用於疾病監察和公共衛生研究，這屬於一項特定豁免，而且須遵從日後所訂立的電子健康記錄法例為這些健康資料用於次要用途所設定的機制。具體而言，電子健康記錄互通系統營運機構會批准使用不能識辨個人身份的資料供作疾病監察和公共衛生研究。然而，使用可識辨個人身份的資料作疾病監察和公共衛生研究，則須事先獲得食物及衛生局局長按研究委員會的建議而給予的批准。



18. 一般而言，只要病人持續參與電子健康記錄互通，其電子健康記錄資料便會一直保存在電子健康記錄互通系統。病人如退出電子健康記錄互通，或已經去世，他們在電子健康記錄互通系統的資料便會「凍結」，並存入舊資料藏庫，不許任何醫療服務提供者取覽。參考各項法例及專業實務，退出病人的資料會繼續保存三年，已故病人的資料則會保存十年。凍結期屆滿後，電子健康記錄系統會移除可識辨身份的資料²，並保留在系統內作次要用途，例如用於上文所述的疾病監察和公共衛生研究。

身份識辨、認證、取覽限制及保安

19. 為確保有關電子健康記錄資料屬於有關病人，以及認證服務提供者的身份以供上載和取覽資料，我們會推行一系列保安措施，並將之納入電子健康記錄互通的擬議實務守則和運作指引內(見下文)。這些保安措施包括一

- (a) **病人身份的識辨和認證**：主要利用香港身份證(智能身份證)與系統的資料進行核證(例如核對香港身份證的稽核數碼)；沒有香港身份證的病人，則使用其他輔助途徑進行身份識辨和身份認證；由電子健康記錄互通系統中央備存的個人資料總索引，會用來對病人的身份進行獨特識辨，以及連結病人的電子健康記錄資料。
- (b) **服務提供者身份的識辨和認證**：醫療服務提供者取用電子健康記錄互通系統，系統會透過核證其電子醫療記錄/電子病歷記錄系統或其他方法認證其身份；電子健康記錄互通系統會透過中央核證來確定健康資料的完整性和來源，而個別醫療服務提供者上載、取覽及更改電子健康記錄互通系統的健康資料，所有這些活動均會加以記錄，以確保所有資料及活動均可確切查悉提供資料和進行有關活動的醫護人員。

² 移除識辨身份的資料是要使電子健康記錄資料不能識辨任何病人的身份。



- (c) **按醫護人員的職能設定取覽限制**：所有連接電子健康記錄互通系統的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統，須按醫護人員的職能設定取覽限制。換言之，不同職能的醫護人員，其電子醫療記錄/電子病歷記錄會獲給予不同層級的取覽權力，以取覽不同的資料和使用系統的不同功能(例如只有醫生才可上載藥物處方，但護士就不可以)，從而得以上載和取覽電子健康記錄互通系統的資料。電子健康記錄互通系統會根據一個醫護人員中央登記資料庫進一步核對醫護人員的資料取覽。透過電子醫療記錄/電子病歷記錄系統取用互通系統的活動，均會保存記錄，並須接受審核和檢查。
- (d) **整個系統的保安措施**：存於電子健康記錄互通系統內的資料庫、檔案、舊資料藏庫的一切相關資料，以及在電子健康記錄互通系統與個別電子醫療記錄/電子病歷記錄系統之間互相傳輸中的所有資料，均予以高度的保安加密；從電子健康記錄互通系統下載電子健康記錄資料，將限於個人資料總索引所載的資料和有關藥物敏感的資料，以盡量減少風險；與病人相關的電子健康記錄系統活動(例如在其電子健康記錄遭人取覽時)，系統會透過電子方式(如短訊服務或電郵)向病人發出警示；個別電子醫療記錄/電子病歷記錄系統亦須採取保安措施，並遵從實務守則及運作指引的規定，確保使用者一端的保安。

病人查閱和改正資料

20. 與《私隱條例》的規定一致，病人作為資料當事人，可提出查閱資料要求，但須繳付指定的費用。然而，我們建議日後的電子健康記錄法例在查閱資料要求方面，應採用比現行的《私隱條例》更為嚴格的標準，規定查閱資料要求必須由當事病人自己或其代決人(例如未成年人的父母及精神上無行為能力的人的監護人等)提出，任何其他第三者即使獲病人授權，亦不得提出。這項規定是要確保更高的資料私隱水平，以及確保除了已獲當事病人給予同意的醫療服務提供者外，只有該病人本身可以直接查閱其健康資料，而非可由任何其他第三者代其查閱。



21. 在電子健康記錄互通系統下，提供病人健康資料的醫療服務提供者可按照現行臨床實務的做法，主動或應病人的要求修訂病人的健康資料。為符合《私隱條例》的規定，病人亦可要求改正其電子健康記錄資料，而這類改正電子健康記錄互通系統資料的要求會由負責提供資料的醫療服務提供者處理。服務提供者可改正資料，但如不同意資料有誤，則可拒絕修改，而在這情況下須就此事作出附註。如上文所述，所有這些更改或附註，電子健康記錄互通系統均予以記錄，作為系統的部分保安措施，而任何修改資料將會附連於電子健康記錄，不會取代原有資料。所作的更改或備註亦會予以標示，以便其後取覽電子健康記錄的醫療服務提供者更容易察悉有關資料。為防止有人規避保安措施，凡對病人的個人資料總索引資料進行修改，必須取得當事病人的同意。

實務守則、指引、保安審核、投訴及覆核

22. 在框架下，我們建議制訂一套實務守則，就參與的醫療服務提供者的內部取覽程序和限制，以及電子醫療記錄/電子病歷記錄系統的保安標準及要求，臚列有關的規則及規例。建議的實務守則由電子健康記錄互通系統營運機構發出，對醫療服務提供者具約束力，規定他們的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統必須符合實務守則的規定。不遵守實務守則本身並不會直接令有關人士須承擔電子健康記錄法例所訂立的法律責任。然而，實務守則必須獲電子健康記錄法例訂定特定的權力予以支持，以便一旦在覆核投訴及進行保安檢查或審核時發現違反保障資料私隱或系統保安的情況，電子健康記錄互通系統營運機構可要求個別電子醫療記錄/電子病歷記錄系統的使用者及管理人員採取補救行動，以符合實務守則的規定。

23. 我們亦建議電子健康記錄互通系統營運機構可頒布一些並非法定的運作指引、最佳實務指引、程序準則及/或其他形式的指引，訂明電子醫療記錄/電子病歷記錄系統應如何運作和執行，以及如何與電子健康記錄互通系統互聯和取用互通系統。雖然這些指引並非通過法例強制執行，但當電子健康記錄互通系統營運機構需要驗證電子醫療記錄/電子病歷記錄系統是否符合



所需的保安標準，是否適合與電子健康記錄互通系統互聯，又或應否准許醫療服務提供者或其醫護人員取用電子健康記錄互通系統時，可考慮到當中是否有遵從這些指引的規定。制訂指引有助在資料私隱及系統保安方面維持高度的標準；而訂立規則往往有欠靈活，未能配合日新月異的科技發展。

24. 為確保各方遵從規定和作為一項制衡措施，電子健康記錄互通系統營運機構應獲授權對各醫療服務提供者的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統和內部取覽限制，進行保安審核。這類檢查或審核可採用抽查方式或因應投訴而進行。我們亦會對電子健康記錄互通系統，以及該系統與個別電子醫療記錄/電子病歷記錄系統之間的互聯定期進行保安審核，以確保其運作安全和保安穩固。除進行保安審核外，電子健康記錄互通系統的技術設計亦會加入一些針對違反保安情況的內置保護功能，透過持續監察系統偵測任何明顯的異常情況，例如頻密取覽大量病人記錄和作出大幅度修改(見下文)。

25. 我們會在日後的電子健康記錄法例下訂立機制，用以就電子健康記錄互通展開覆核和處理投訴。這個機制可讓市民就電子健康記錄資料的取覽及使用、電子健康記錄互通系統本身或與互通系統連接的個別電子醫療記錄/電子病歷記錄系統所涉的資料私隱及系統保安事宜作出投訴，以及讓當局展開覆核。

刑事懲處

26. 為產生阻嚇作用，防止發生違反保障電子健康記錄互通系統資料私隱和系統安全的行為，我們建議特別針對未獲授權並惡意取用電子健康記錄互通系統施加刑事懲處。在訂定懲處級別時，我們會參考其他現行法例條文³針對同類作為所訂立的懲處。醫護人員本着真誠為病人提供醫療服務，在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，我們不打算就這些情況訂立刑事責任。

³ 《電訊條例》(第106章)第27A條(一經定罪可處罰款2萬元)及《刑事罪行條例》(第200章)第161條(一經循公訴程序定罪可處監禁5年)。



資料私隱及系統保安的技術事宜

27. 為確保在法律和技術方面取得協調，我們必須同時針對本港目前的電子健康資訊的技術和應用，以及日後的電子健康記錄互通系統的資訊科技基建平台的技術設計及運作，考慮法律和保安保障措施。

電子健康記錄互通系統的保安與技術設計

28. 由於電子健康記錄性質敏感，且須存放於互聯網的環境中，我們十分重視電子健康記錄互通系統的保安基礎設施。經審慎考慮後，我們建議採用中央資料庫的方式，而非其他方式(例如以分布式儲存電子健康記錄互通資料)。我們委託顧問進行研究，審訂我們的建議是否有效，所得的結論是這建議方向正確，而且已涵蓋相關的技術事項。醫管局就電子健康記錄核心互通基礎設施(電子健康記錄核心設施)結構設計所採用的原則之一是加入「內置保安系統」，以保障資料保安及病人的私隱。

保安及審核制度

29. 除基礎設施工具外(例如認證及授權、防火牆及入侵偵測工具)，亦應設立全面的保安及審核制度。該制度應涵蓋各個範疇，包括政策、標準、系統設計、核證、問題管理，以及培訓和溝通。具體而言，它會包括為電子健康記錄核心設施和電子醫療記錄/電子病歷記錄系統制訂一套保安政策及程序(例如電子醫療記錄/電子病歷記錄系統須安裝特定保安軟件)；就開發軟件和威脅管理設定保安程序；以及就保安風險評估提出建議，當中會參考本地和海外的經驗。我們在二零一零年年底委託進行有關資訊科技保安及審核制度的顧問研究，確保有關保安的各個方面均經適當檢討和處理。



私隱影響評估及私隱循規審核

30. 為確保電子健康記錄互通系統符合私隱保障標準，我們會根據私隱專員公署所發出的指引進行私隱影響評估⁴及私隱循規審核⁵，以確保各個保障私隱理念均有效落實。為此，我們首先委託進行了一項私隱影響評估範圍界定研究，以審視框架和制訂整體的私隱影響評估策略計劃。

31. 據私隱影響評估範圍界定研究所得的結論，框架符合本港的監管要求，亦與海外的做法相若。該研究亦為一些修訂和澄清提出建議。其後，我們因應顧問研究的結果，對框架作出進一步的改進。

下一步工作

32. 我們現就框架諮詢公眾，你的意見有助電子健康記錄互通系統成功推行。請於**2012年2月11日**或之前，以下列方式提出你對這份諮詢文件的意見。

郵寄： 香港添馬添美道2號
政府總部東翼19樓
食物及衛生局
電子健康記錄統籌處

傳真： (852) 2102 2570

電郵： eHR@fhb.gov.hk

網址： www.ehealth.gov.hk

⁴ 私隱影響評估一般被視為對決策過程有用的系統性風險評估工具。透過這系統性的程序，可評估一項計劃對個人資料私隱的影響，目的是避免或減低不利影響。

⁵ 私隱循規審核旨在：(i)評估和評核個人資料的收集、編整和處理工作，在依從《私隱條例》的規定，特別是依從該條例附表1所載的六項保障資料原則方面，達到何種程度；(ii)識別資料保障系統的潛在弱點；以及(iii)為檢討該系統提出建議。



諮詢文件摘要

33. 我們現正同時進行資訊科技基礎設施的設計及開發工作，並會把去年為資訊科技保安及審核制度展開的顧問研究所得的結果納入為考慮因素。我們亦會根據私隱影響評估策略計劃，進行全面的私隱影響評估研究，當中第一階段的研究會聚焦於現時的試驗計劃，即經融合其他試驗計劃(例如長者醫療券的醫健通系統)後進行重整的公私營醫療合作－醫療病歷互聯試驗計劃。私隱影響評估會審視一些上文所建議的資料及私隱保障理念的實施情況。我們考慮公眾諮詢的結果後，會對框架作出改進，並視乎情況把所作的修訂納入私隱影響評估研究的範圍內，以及進行草擬電子健康記錄法例的預備工作。



第一章：引言

背景

電子健康記錄互通系統作為支援醫療改革的重要基礎設施

1.1 電子健康記錄指以電子方式儲存的記錄，內載與個人健康有關的資料。在得到個人的同意下，資料可由不同的醫療服務提供者上載和取覽，作醫護相關用途。開發一個全港性、以病人為本的電子健康記錄互通系統，是二零零八年三月發表的醫療改革諮詢文件《掌握健康 掌握人生》所載的其中一項建議。在各項服務改革建議中，這項建議獲得市民普遍支持。

目的

1.2 電子健康記錄互通系統是推行醫療改革的一項重要基礎設施。發展電子健康記錄互通系統有以下目的—

- (a) **改善醫療服務的效率和質素**：醫療服務提供者能夠適時查閱病人的全面醫療資料，並因而能夠盡量減少重複檢驗及治療而提升成本效益。
- (b) **促進護理服務的連貫性和配合**：醫療服務提供者可查閱病人終身健康記錄，以便提供整全護理，並有助在不同醫療層面之間轉介病人和跟進病人個案。
- (c) **加強疾病監察**：可容許迅速地提供資料，以使用於疾病監察，以及利便編製健康統計數據，支援政策制訂和公共衛生研究。
- (d) **解決公私營醫療失衡**：讓病人可在公私營服務之間自由選擇而毋須顧慮病歷轉移問題，促進醫療服務領域內其他公私營協作。



電子健康記錄互通的好處

1.3 電子健康記錄互通系統的好處如下－

- (a) 對臨床醫生來說，電子健康記錄將增加可供互通的資料及其透明度，容許公私營醫療服務提供者之間無障礙地連接。醫療服務提供者將可適時獲得所需的資料，因而可以改善醫護治療的成效，以及減少達到療效所需的診症次數。減少儲存、整理和傳送紙張記錄的需要，可提升相關的效率，同時減省傳送記錄的費用。
- (b) 對病人來說，電子健康記錄有助提升護理的質素－
 - (i) 減少出現醫療錯誤的機會和規模；
 - (ii) 更快捷及有效率地使用診斷測試；
 - (iii) 減少病人需要重複接受檢驗和提供資料，為病人提供適時的治療；以及
 - (iv) 更佳的臨床決定支援以提高診斷準確性及加強疾病治理。
- (c) 對整個醫療系統來說，電子健康記錄互通系統有助減少重複檢驗及因使用紙張形式記錄而出現的錯誤，以便提供更具效率及更優質的醫療服務。此外，電子健康記錄互通系統亦可加強疾病監察及方便收集公共衛生健康統計數據，以保障公眾健康和制訂政策。

發展以病人為本的全港性電子健康記錄互通系統

電子健康記錄互通督導委員會

1.4 為落實開發電子健康記錄互通系統，食物及衛生局局長於二零零七年七月成立電子健康記錄互通督導委員會(督導委員會)。督導委員會由不同的工作小組支援，向食物及衛生局提供意見，以制訂有助開發電子健康記錄互通系統及推動公私營界別互通病人電子健康記錄的策略。督導委員會的成員名單載於**附件A**。



發展電子健康記錄互通的主要指導原則

1.5 開發全港性、以病人為本的電子健康記錄互通系統，是根據以下五項主要指導原則－

- (a) 政府應牽頭開發電子健康記錄互通系統，並善用醫院管理局（醫管局）的系統和技術；
- (b) 電子健康記錄互通系統應採用公開、預設及共通的技術標準及運作程序；
- (c) 開發電子健康記錄互通系統應以元件組砌方式與私營界別合作進行；
- (d) 應促使而非強制市民及醫療服務提供者參加電子健康記錄互通；及
- (e) 電子健康記錄互通系統的資料私隱及系統保安應獲最高度重視及法律保障。

電子健康記錄計劃

1.6 電子健康記錄互通系統的全面發展由二零零九/一零年度至二零一八/一九年度，跨越十年。在二零零九年七月，立法會財務委員會批准開立為數7億200萬元的新承擔額，以便推行第一階段電子健康記錄計劃(二零零九/一零年度至二零一三/一四年度)。食物及衛生局設立專責的電子健康記錄統籌處，負責籌劃和監督電子健康記錄計劃，藉以確保計劃在公私營界別得以連貫發展。政府會借助醫管局自一九九五年開發其臨床醫療管理系統的成功經驗及寶貴專業知識。醫管局的臨床醫療管理系統是香港最大型的綜合電子醫療記錄/電子病歷記錄系統，內有超過900萬個醫療記錄。政府會開放醫管局的系統及技術，通過不同的公私營協作計劃(例如電子健康記錄協作計劃)，協助私營界別開發具互通功能的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統。



第一階段電子健康記錄計劃的目標

1.7 在第一階段的電子健康記錄計劃，我們的目標為一

- (a) 在二零一三至一四年度建立電子健康記錄互通平台，連接所有公立醫院和私家醫院；
- (b) 確保市場上能夠為私家醫生、診所及其他醫療服務提供者，提供連接至電子健康記錄互通平台的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統或其他健康資訊系統；以及
- (c) 在電子健康記錄互通系統啟用前準備就電子健康記錄系統擬訂具體法例，以保障資料私隱和系統保安。

1.8 在督導委員會的指導下，電子健康記錄統籌處會倡導和統籌電子健康記錄互通計劃，當中包括一

- (a) 開發電子健康記錄核心互通基礎設施（電子健康記錄核心設施），作為全港性電子健康記錄的互通平台；
- (b) 開發臨床醫療管理系統適配組件及連接部件應用程式，以便私營醫療界別採用和應用；
- (c) 統一技術標準，以便準確互通臨床資料；
- (d) 透過不同的協作計劃，包括電子健康記錄協作計劃，邀請各方提交有助發展電子健康記錄互通系統的合作建議書；
- (e) 為持份者及公眾舉行各項協作簡介會，並進行公眾諮詢，以提升公眾對電子健康記錄的興趣和認識；



第一章：引言

- (f) 就電子健康記錄擬訂具體法例，以保障資料私隱和確保電子健康記錄互通系統完整；以及
- (g) 進行私隱影響評估、私隱循規審核、保安風險評估⁶及保安審核⁷，以確保電子健康記錄互通系統符合有關的法例和要求。

我們將進一步在本諮詢文件內報告有關進展及就電子健康記錄擬訂法例的具體建議。

⁶ 保安風險評估是指評估與使用資訊科技相關之保安風險的程序。保安風險評估可充作基準，以反映自上次評估以來所發生變化，以及尚須作出多少變化方能滿足保安要求。

⁷ 保安審核是以保安政策或標準為基礎，以測定現行保護措施整體狀況，以及檢驗是否妥善執行現有保護措施的程序或事件。保安審核的目的在於了解現有環境是否已根據既定的保安政策得到妥善的保護。



第二章：至今的進展

2.1 自二零零九年以來，我們在推行電子健康記錄計劃的各個範疇都取得良好進展。多項試驗計劃已經進行，而涉及專門技術的基建平台亦漸漸成形。此外，我們鼓勵持份者參與各項合作計劃，並透過不同宣傳工作推廣電子健康記錄互通的概念。我們亦擬訂了保障電子健康記錄互通的資料私隱和系統保安的框架。

電子健康記錄互通試驗計劃

公私營醫療合作－醫療病歷互聯試驗計劃(病歷互聯計劃)

2.2 為測試電子健康記錄互通的可行性和接受程度，我們自二零零六年四月起透過醫管局推出病歷互聯計劃，讓參與計劃的私營醫療服務提供者及其他註冊機構在得到其病人同意的情況下，查看這些病人存於醫管局的醫療記錄。截至二零一一年九月，參加病歷互聯計劃的有超過170 000名病人、2470名私人執業的醫護人員、13間私家醫院，以及58間提供醫療相關服務的私營或非政府機構(包括其轄下的348間安老院舍或中心)。這項計劃得到參與的病人和醫療服務提供者非常正面的回應。

2.3 為讓更多病人及私營醫療服務提供者體驗電子病歷互通，政府會繼續把這項單向的試驗計劃擴展至更多私人執業的醫護人員及非政府機構。這項試驗計劃所採取的保安及保障私隱措施，包括每個參與計劃的醫護人員需兩重身份認證⁸、病人適當授權⁹，以及通知病人¹⁰，經外部和內部審核後均證實滿意。我們在二零一零年七月融合病歷互聯計劃與醫健通¹¹兩個系統的登入

⁸ 參與計劃的醫護人員設兩重身份認證，第一重是登入名稱和密碼，第二重是保安編碼器。

⁹ 參加試驗計劃的病人會獲提供自己的密碼匙。他們須向參與計劃的醫護人員出示自己的密碼，讓後者可取覽他們的記錄。

¹⁰ 每當有人取覽病人的記錄，系統會透過短訊服務發送短訊給病人。

¹¹ 醫健通是一個具電子平台作用的網上系統，讓醫療券計劃及資助計劃在平台上運作。醫健通收集病人的主要個人資料，以管理用於私營基層醫療服務的指定津貼。



第二章：至今的進展

機制，讓醫護人員能使用同一保安編碼器登入兩個系統。病歷互聯計劃會於電子健康記錄互通系統在二零一三至一四年度開始運作前，成為電子健康記錄的一部分，以便全面的發展電子健康記錄互通。

放射圖像互通試驗計劃

2.4 放射圖像互通試驗計劃於二零零九年一月推出，讓參與計劃的私營醫療服務提供者在得到其病人同意的情況下，以電子方式把參與計劃的病人的放射圖像傳送給醫管局。截至二零一一年九月，已有四間私家醫院和兩間私營放射中心參加計劃。這項試驗計劃會推展至其他有興趣的私營醫療服務提供者。

「耀眼行動」白內障手術計劃

2.5 這項公私營協作試驗計劃於二零零八年二月開始推行，資助符合資格的病人在私營界別進行白內障手術。計劃亦讓參與的私營醫療服務提供者透過病歷互聯計劃平台上載病人的臨床資料及查看病人在醫管局的醫療記錄，實現電子健康記錄雙向互通。截至二零一一年九月，有99名私家醫生參與這項計劃，約12 000名病人接受過手術。

天水圍基層醫療合作計劃

2.6 醫管局由二零零八年六月和二零一零年六月起，分別於天水圍北和天水圍南推行上述計劃，讓病情穩定和長期需要在公營普通科門診診所跟進病情的慢性疾病病人，以政府提供的部分資助接受私家醫生的診治。這項計劃旨在測試公私營協作模式的使用，同時加強提供區內的公營普通科門診服務。在這計劃下，參與的私家醫生可透過病歷互聯計劃平台上載病人的臨床資料及查看病人在醫管局的醫療記錄。該系統有助為在公營普通科門診診所跟進病情的慢性疾病病人建立一個持續的健康記錄。截至二零一一年九月，已有超過1 600名病人及10名私家醫生參加該計劃。



第二章：至今的進展

共析計劃

2.7 醫管局於二零一零年三月推行一項為期三年的試驗計劃，為在醫管局接受跟進治療的末期腎衰竭病人提供資助，在私營界別或非政府機構營辦的社區血液透析中心接受血液透析服務，並為這項計劃開發了一個特別設計的電子資訊系統，讓醫管局可與社區血液透析服務提供者互通臨床資料。截至二零一一年九月，共有87名病人及五個社區血液透析服務提供者參加這項計劃。

病人自強計劃

2.8 由二零一零年三月開始，與非政府機構合辦的病人自強試驗計劃已在醫管局指定聯網內推行，以加強慢性疾病病人對疾病的認識及提高病人自理能力。醫管局的專職醫療人員組成跨專業團隊，為常見慢性疾病研發適當的教材及輔助工具，以及為參與這項計劃的非政府機構的前線員工提供培訓。這項計劃設有電子資訊系統，讓醫管局和參與的非政府機構互通病人的臨床資料。截至二零一一年九月，共有15 543名病人參加這項計劃。這項計劃已擴展至醫管局全部七個聯網。

公私營慢性疾病共同護理計劃

2.9 這項計劃自二零一零年三月起於醫管局新界東聯網轄下的沙田和大埔區推行，並由二零一零年九月起於港島東聯網轄下的灣仔和東區推行。在這項計劃下，參與的慢性疾病病人可以自行選擇參與的私家醫生作為主要醫療服務提供者，為他們按照護理框架跟進病情，而公營系統會繼續為慢性疾病病人及私家醫生提供支援服務。這項計劃的目的，是測試公私營協作模式的可行性及成效，按照基層醫療工作小組¹²制訂的糖尿病和高血壓護理框架，加強為慢性疾病病人提供持續和全面的護理支援。這項計劃設立了電子平台，讓醫管局與參與計劃的私家醫生可適時雙向互通臨床資料。截至二零一一年九月，共有239名病人及60名私家醫生參加這項計劃。

¹²健康與醫療發展諮詢委員會轄下成立的基層醫療工作小組，由食物及衛生局局長主持，就加強和發展本港基層醫療服務提供策略性的建議。



2.10 這些試驗計劃已提供概念驗證，證明了向一般醫療服務提供者及病人推行電子健康記錄互通的可行性和他們的接受程度，亦就推行全港及全民電子健康記錄互通系統時可能遇到的挑戰提供寶貴經驗和啟示。這些試驗計劃及其進一步的發展將是電子健康記錄互通基礎設施的重要基石。

技術發展

電子健康記錄核心設施

2.11 電子健康記錄核心設施的發展，是為設計和建立電子健康記錄互通平台作準備，把個別醫療服務提供者所採用的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統互相連接起來。電子健康記錄核心設施的藍本已經制定，將會用以支援一個有既定標準及穩妥安全的中央平台，以互通病人的電子健康記錄。系統所用的通用標準，會由公營及私營界別協作開發。

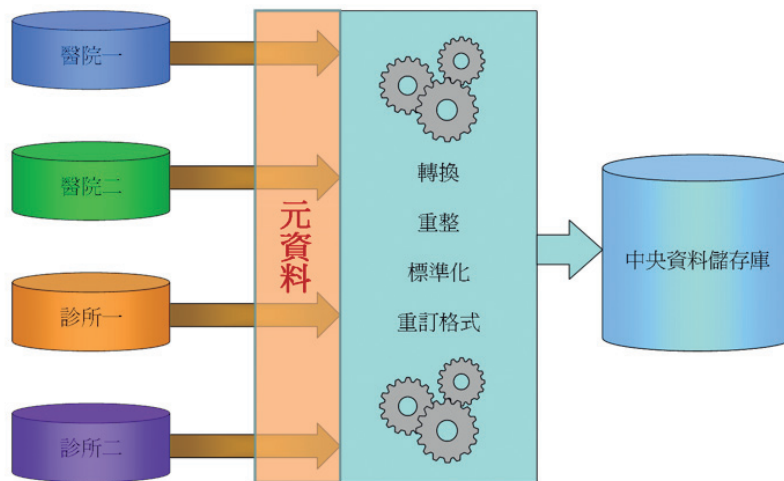
2.12 電子健康記錄核心設施結構建基於一個中央電子健康記錄互通資料儲存庫，以下列五項原則為基礎－

- **元件組砌方式**：依循元件組砌方式，透過使用小型功能元件以減低因用戶需求不斷轉變所產生的風險，並能加快實現當中的效益。
- **服務導向架構**¹³：採用服務導向架構，以確保每個已開發的組件均可予再用和擴展。
- **內置保安系統**：按「內置保安系統」概念設計系統，以保障資料安全及病人私隱。
- **建立可持續發展概念**：讓臨床資料可持續發展，超越人的壽命和系統的使用期，以確保可取覽個別病人縱貫性的健康記錄。

¹³ 服務導向架構(SOA)是一個開發應用系統的設計範式。在服務導向架構中，應用系統的個別功能會以組件形式並作為不同服務供用戶使用。這些服務性質上並非緊密掛鉤。開發應用系統可以通過組合一個或多個服務，而不須知道其背後的執行方法。

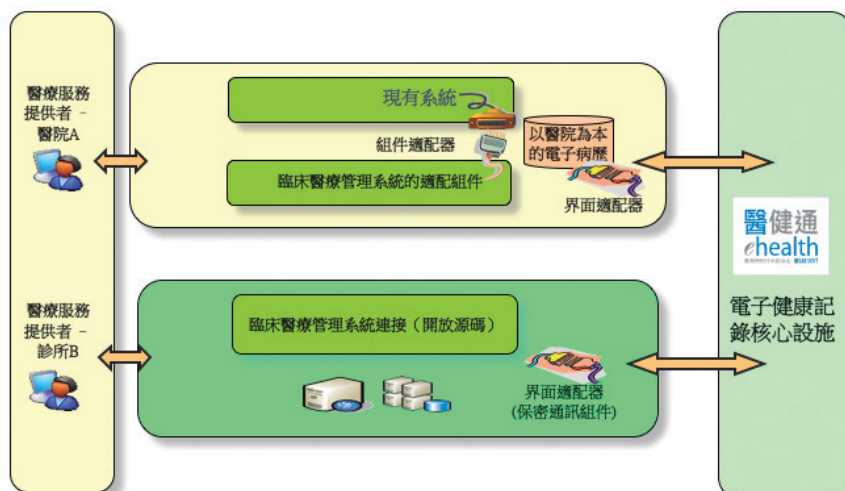
- 高水平的系統可使用性：建立高水平的系統可使用性，以確保系統有能力支援醫療服務需每星期七天、每天24小時運作的需要。

2.13 我們會為電子健康記錄互通資料建立中央資料儲存庫，所有由參與計劃的醫療服務提供者輸入電子健康記錄中央儲存庫的資料，均會先行轉換、重整、標準化和重訂格式，然後才存入電子健康記錄互通系統。



圖一 電子健康記錄中央資料儲存庫

臨床醫療管理系統的適配及連接



圖二 臨床醫療管理系統的適配及連接



第二章：至今的進展

2.14 臨床醫療管理系統擴展部件的藍本亦已制訂。臨床醫療管理系統的擴展部件有助推動私營醫療服務提供者採用和應用臨床醫療管理系統，特別是讓私家醫院及診所可以用最少投資和保養費，便能採用臨床醫療管理系統的部件，藉以發展自己的系統。

2.15 臨床醫療管理系統擴展部件有兩個主要元素，分別是臨床醫療管理系統的適配及連接。首先，我們會利用醫管局的臨床醫療管理系統，開發可供進行資料互通和具有系統融合功能的適配組件，供私家醫院或醫療機構使用。臨床醫療管理系統的適配組件可包括：個人資料總索引服務；有系統的藥物敏感和警示的輸入；藥單輸入；診斷及醫療程序；門診診症摘要；出院記錄摘要；發出證明書及文件(如醫生證明書及到診證明書)的信件機；藥物敏感查證服務；以醫院為本的電子病歷記錄等。這些組件會以元件組砌方式開發和推出。私家醫院或醫療機構可把這些組件結合本身的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統，藉以採用這些組件。

2.16 其次，臨床醫療管理系統連接是開放源碼和開放標準的診所管理系統，具備與電子健康記錄互通系統互通病人臨床資料的功能。個人或聯合執業的私營醫療服務提供者可採用臨床醫療管理系統連接，以低投資成本連接電子健康記錄互通系統。

2.17 這些擴展部件的使用主要透過私人參與方式推行，例如：私營醫療服務提供者及/或資訊科技服務供應商，可獲許可協議採用醫管局臨床醫療管理系統適配及擴展的部件和技術。此外，供私家醫院使用的臨床醫療管理系統適配組件，以及供私家醫生使用的臨床醫療管理系統連接應用程式，其發展、採購和支援的策略亦已經制訂。這些組件及應用程式將會免費或以最少費用的形式向私營醫療界別提供。然而，有關裝置和支援臨床醫療管理系統適配和臨床醫療管理系統連接所需作推行的費用，則會由私營醫療服務提供者承擔。



電子健康記錄標準化和界面銜接

2.18 標準術語是建立可以互通的電子健康記錄的基礎。建立電子健康記錄的信息標準和界面銜接部件的目的如下一

- 讓各個系統可以透過電子健康記錄互通基礎設施以同一方式進行互通和互聯，以減輕技術整合的成本，並免卻系統發展商建立不同界面的需要；
- 減少誤傳以避免出錯；
- 設立一個用以測試互通能力的核證平台，以便能支援日後為個別醫療服務提供者或資訊科技服務供應商的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統所設立的核證計劃；
- 為本身已有電子醫療記錄/電子病歷記錄系統而又有意連接至電子健康記錄的私營醫療服務提供者提供技術支援；以及
- 提供必需的界面以助各系統的互聯。

2.19 我們已在電子健康記錄統籌處的網站發布電子健康記錄標準的初步方案¹⁴，供醫療服務提供者和資訊科技服務供應商參閱。這些標準會根據各持份者的建議作進一步改進。

2.20 電子健康記錄術語管理立場書亦於二零一零年八月在電子健康記錄統籌處的網頁¹⁵發布。該立場書論述現時香港的術語管理問題，並就建立可以互通的電子健康記錄，建議採用的標準術語，以及說明制訂香港臨床醫療術語表(Hong Kong Clinical Terminology Table)的方針，以助開發電子健康記錄互通系統。

¹⁴ 電子健康記錄標準初步方案包括《電子健康記錄內容標準手冊》及《電子健康記錄數據互通標準》。《電子健康記錄內容標準手冊》列載了建立電子健康記錄的原則，並就識辨有關人士和服務提供者的身份、診症及其他健康資料的數據標準作出界定。《電子健康記錄數據互通標準》則列出向電子健康記錄互通系統發送健康資料的信息標準。這些標準已上載至<http://www.ehealth.gov.hk>。

¹⁵ http://www.ehealth.gov.hk/tc/information_standards/information_standards_documents.html



2.21 香港臨床醫療術語表會以醫管局的臨床詞匯表(Clinical Vocabulary Table)為藍本，計劃於二零一二年完成制訂，當中會收納以下國際間所用的術語－

- (a) 國際系統醫學臨床術語集(Systematised Nomenclature of Medicine, Clinical Terms)(SNOMED CT)；
- (b) 國際疾病分類法(International Classification of Diseases)第10次修訂本(ICD-10)；
- (c) 邏輯觀測命名與編碼系統(Logical Observation Identifiers Names and Codes)(LOINC)；以及
- (d) 國際基層醫療分類第二版(International Classification of Primary Care 2)(ICPC2)。

2.22 此外，我們亦會制訂與國際系統醫學臨床術語集對照的藥物表，並加入收納了本港所有註冊藥劑製品的現有《藥劑製品目錄》，同時又會採用健康第7階(Health Level 7)(HL7)的標準作為本港電子健康記錄互通的發布信息標準。HL7香港有限公司(HL7 Hong Kong Ltd)¹⁶是一間私營公司，負責在本地開發和採用健康第7階標準。

電子健康記錄協作計劃(協作計劃)及專業團體參與的協作項目

協作計劃

2.23 電子健康記錄統籌處於二零零九年十月及二零一零年十一月，分別推出第一期及第二期協作計劃，邀請私營醫療服務界及資訊科技界的持份者提交有助推動全港性電子健康記錄互通系統開發的建議。當局在第一期收到超過50份由私營醫療服務持份者提交的建議書，並於二零一零年年中開始

¹⁶HL7標準是全球採用的醫療信息標準。HL7協會是經美國國家標準學會認證可在醫療界別營運的多間標準制訂機構之一。二零零九年九月，HL7協會全體會議接納香港加入HL7協會成為附屬會員的申請，使HL7香港有限公司得以成立，以便進行制訂和適配工作，建立切合本港要求的HL7標準。



第二章：至今的進展

持續推行協作項目的參與計劃。協作計劃的建議書提交者獲邀參與用戶小組及專責小組會議，一同商討用戶需求和參與不同的試驗計劃，以驗證電子健康記錄互通的概念。

2.24 因應私營醫療服務持份者在第一期協作計劃所建議的協作項目及開發需求，當局於二零一零年十一月推出第二期協作計劃，邀請資訊科技專業團體及私營資訊科技服務供應商提交有助推動電子健康記錄互通系統開發的創新建議。當局共收到58份建議書，並會制訂參與計劃。

醫療專業團體參與的協作項目

2.25 為推動私營醫療服務提供者參與電子健康記錄互通計劃，香港醫學會獲資助提升其開放源碼的診所管理軟件(香港醫學會診所管理3.0軟件)供私家醫生使用、研發融合樞紐以連接醫療券計劃及疫苗資助計劃、精簡呈報須呈報疾病到衛生防護中心中央呈報辦公室的流程，以及為醫生提供培訓。截至二零一一年九月，已有約520名醫生安裝了香港醫學會診所管理3.0軟件。

2.26 我們贊助香港牙醫學會為本港牙醫研發首個開放源碼的診所管理軟件。我們亦撥款資助香港醫務化驗所總會開發醫務化驗所整合平台，以促進醫務化驗所的資訊交流，並為私營化驗所提供培訓課程及技術支援。整個解決方案，將會是一個開放源碼系統，並免費提供予本港的化驗所及診所使用。所有與專業團體進行的協作項目，既可促進醫療業界應用資訊科技，亦有助醫療服務提供者參與電子健康記錄互通。



第二章：至今的進展

推廣與宣傳

2.27 為推廣電子健康記錄互通，我們正利用各種途徑，包括電子健康記錄統籌處網頁和在各公立醫院及診所播放短片，闡釋電子健康記錄互通的概念和好處。我們為病人組織、專業團體、學術機構和非政府機構舉辦簡介會，亦聯同醫療專業團體為資訊科技及醫護界的專業人員提供有關電子健康資訊系統的應用和醫療資訊科技的培訓。我們會繼續探討推廣電子健康記錄互通的好處的其他方法。透過這個多管齊下的方式，我們期望能提高公眾對電子健康記錄互通的認識，並培養以病人為本的文化，透過互通病人記錄改善醫療服務。

法律、私隱和保安框架

2.28 鑑於電子健康記錄計劃資料私隱的重要性，我們亦已就電子健康記錄計劃擬訂建議的法律、私隱和保安框架（框架），框架的制訂方針和具體建議會在第三章和第四章內載述。



第三章：法律、私隱及保安框架的制訂方針

3.1 私隱及資料保安對全港性電子健康記錄互通系統的開發至為重要。電子健康記錄資料必須受到嚴格保護，才能令市民對系統有信心和自願參與電子健康記錄互通。這不僅需要適切的科技來保障資料安全和減低個人健康資料外洩的風險，而且還需要就電子健康記錄資料的使用制訂嚴謹的程序和政策，以及持續為所有持份者提供教育和培訓，藉以加強他們對私隱的認識。

持份者的參與

3.2 我們完全明白市民對資料私隱及保安的關注，並十分贊同有需要及早聽取主要參加者對日後的電子健康記錄互通系統的意見，使框架能符合業界及公眾的期望。為此，我們成立了法律、私隱及保安問題工作小組（工作小組），負責研究與電子健康記錄互通基礎設施有關的法律及相關事宜，並就解決這些問題的框架的法律部分及過渡方案制訂建議。工作小組的成員名單載於**附件B**。透過工作小組，我們邀請有關的持份者參與，包括醫護專業團體、私家醫院、資訊科技專家、病人組織、個人資料私隱專員公署（私隱專員公署）、消費者委員會、醫管局及衛生署，藉以了解他們的意見及關注。工作小組由多個界別的成員組成，旨在確保電子健康記錄互通系統不但在法律、私隱及保安方面提供所需的保障，而且又能切合建立一個既具效率又可持續的資訊系統的實際需要，並能配合臨床工作流程，為病人提供優質醫療服務。

制訂框架的方針

3.3 工作小組首先審視資料管理周期的不同階段，並研究與資料收集、使用、披露、取覽、更正和保留有關的事宜。我們在考慮框架所涵蓋的事宜，尤其是法律問題時，參考了一

- (a) 《個人資料(私隱)條例》(第486章)(《私隱條例》)規管個人資料私隱的現有的法例條文及指導原則，以及其他相關法例；



第三章：框架的制訂方針

- (b) 現有的醫護人員實務守則；
- (c) 有關健康資料的海外法例，特別是也在發展電子健康記錄互通系統的地區(例如加拿大、澳洲及英國)的法例；以及
- (d) 現行的臨床常規。

3.4 工作小組亦審視了電子健康記錄互通系統部分預期的功能，以及不同保障措施的可行性，確保框架不會對電子健康記錄互通系統構成技術或運作上的問題。在過程中資訊科技專業人員以及在醫健通和電子醫療記錄/電子病歷記錄系統方面具備經驗的小組成員的參與，對討論大有裨益。透過這種協作，我們力求在私隱保障和資料保安與資訊流通的可行性和效率之間取得平衡，以加強市民對電子健康記錄互通系統的信心。

保障電子健康記錄資料的原則

3.5 在制訂框架時，我們已仔細考慮《私隱條例》、《私隱條例》附表1所訂的保障資料原則(載於**附件C**)，以及與醫生病人關係有關的既定原則和臨床常規。私隱專員公署積極參與，並提出非常實用的意見，誠屬可貴。現於下文闡述根據這些原則曾考慮的事宜－

(a) 第1原則 — 收集個人資料的目的及方式

為符合第1保障資料原則，我們有需要為取得參與電子健康記錄互通病人的表明和知情同意，制訂有關的模式及機制。建議的同意模式涵蓋同意的性質、病人同意的有效期，以及為無能力在知情情況下作出決定的病人(例如處於緊急情況的病人或精神上無行為能力的病人)所作出的特殊同意安排。各方都普遍認同長者、未成年人或精神上無行為能力的人這幾類病人，都會大大受益於電子健康記錄互通系統，特別是系統備存了病人的藥物敏感資料或供複診用的出院記錄摘要，使他們在使用醫療服務方面受益。因此，我們的目標是訂定一套能充分顧及保障病人的私隱又能方便作出同意的



第三章：框架的制訂方針

機制。根據第1保障資料原則，我們亦有需要設定擬收集的資料的範圍，以及決定病人可否有權自行決定其電子健康記錄涵蓋的資料範圍。

(b) 第2原則 — 個人資料的準確性及保留期

電子健康記錄能否提供臨床參考資料供醫療護理之用，取決於所蒐集資料的準確程度和質素。我們首要是必須確保有關記錄確實屬於有關病人，要做到這一點便需妥善核實病人和醫療服務提供者的身份。就此，我們須在電子健康記錄的個人資料總索引（一套用於識辨身份的個人資料）找出可用而獨有的身份識辨資料，以及核證的方法。此外，資料標準化和設定信息標準有助實現可靠和妥當的資料管理。我們需要為確保資料的質素、完整性及來源，制訂適當措施。另外，我們亦須設立一個可讓病人或醫療服務提供者提出更正或修訂電子健康記錄資料的機制。

我們明白電子健康記錄互通系統作為一個電子平台，是不能核實上傳的電子健康記錄資料的準確性、完整性或真實性。我們應清楚表明提供資料的醫療服務提供者應確保資料準確。第2保障資料原則下其中一項重要規定，是個人資料的保存時間，不得超過將其保存以貫徹蒐集該等資料的目的所需的時間。因此，我們須區別參與病人「現時仍在使用」的電子健康記錄，以及已退出或已故病人的電子健康記錄。我們必須訂定合理的保留期，並為保存已退出或已故病人的資料制訂適當機制。

(c) 第3原則 — 個人資料的使用

政府已清楚表明，設立電子健康記錄互通系統的主要目的是使病人的護理具連貫性，並讓不同醫療服務提供者在提供護理服務方面有更好的配合和協作。此外，各界亦廣泛認同一個具效率的健康資訊系統，應能用於疾病監測及公共衛生研究等甚具意義和助益的其他次要用途。因此，我們的工作之一是研究在框架下設立機制，在充分顧及病人私隱的情況下，容許可識辨個人身份的資料及不能識辨個人身份的資料用於一些包含更廣泛公眾利益的次要用途。



第三章：框架的制訂方針

(d) 第4原則 — 個人資料的保安

保障私隱與保安是同步並行的。為確保有充分的保障，有需要在框架下訂立政策措施，以及在資訊科技基礎設施內設置技術保安工具。由於不同的醫療服務提供者均能取覽電子健康記錄互通系統，因此查核是否有人未獲授權取覽系統，以及核實醫療服務提供者的身份，便成為第一度防線。鑑於有些醫療機構是以跨專業團隊方式為病人提供護理，因此除在系統層面核實醫療服務提供者的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統外，我們亦需要確保獲授權的醫護人員是按「病人正接受其護理」的原則和在「有需要知道」的基礎上取覽系統的資料。按取覽者的職能設定不同的取覽限制，作為另一層級的防護，以及核實醫護人員的專業註冊，均是會予研究的方案。

至於在技術層面，則有需要設定資料加密、記錄取覽活動、發出取覽通知、禁止取覽、限制下載資料，以及制訂其他自動化保障措施。雖然框架應為技術中立，但私隱與保安措施之間的相互關係也應得到妥善協調，以確保不影響系統的操作能力和臨床工作流程的效率。

(e) 第5原則 — 資訊須在一般情況下可提供

為確保病人了解電子健康記錄互通系統，以及提高透明度，我們須制訂病人參與互通時需要注意的資料範圍，以及通知病人的適當方法。同時，亦須設置機制在不同情況發出適當的警示和通知病人。

(f) 第6原則 — 查閱個人資料

依循《私隱條例》第18條至第25條，以及第6保障資料原則有關個人有查閱和更正其個人資料的一般權利的規定，框架有需要訂明查閱資料的權利、處理病人查閱資料要求的詳細機制，以及讓病人更正電子健康記錄的程序。



第三章：框架的制訂方針

3.6 除了保障資料原則所涵蓋的事宜外，我們亦有需要研究現行的臨床常規，例如在以團隊方式提供護理的環境下需要作出的轉介安排，以及化驗所和專職醫療界擔當的不同角色和職能，使電子健康記錄互通系統的資訊流通能夠提升不同醫療服務提供者之間的效率及配合。具體而言，我們有需要考慮以下兩項沿用已久的原則。

(a) 「病人正接受其護理」

病人與醫護人員之間存着信任關係。這個信任關係不只關乎治療護理，還涉及病人記錄的妥善保管。這個關係不僅容許有關醫護人員取覽病人記錄，同時亦令他們有責任以病人的最佳利益保管資料。這些職責載於一些專業守則內，我們擬制訂的框架必須與之配合。

(b) 「有需要知道」

在「病人正接受其護理」的原則下，醫護人員還需遵守的是只可在「有需要知道」的基礎上取覽或披露病人的記錄。這使到以團隊方式提供護理的醫護人員有需要按不同的職能設定取覽限制。在轉介安排下互通病人的電子健康記錄，亦有需要適當體現這個原則。

特定法例的需要

3.7 雖然《私隱條例》訂明了個人資料私隱的一般保障措施，但考慮到健康資料的敏感性質、這類資料可於電子環境中散佈的速度、電子健康記錄互通系統內互通的資料數量，我們認為有必要訂定電子健康記錄法例，為電子健康記錄互通系統加入特定及/或額外的私隱及保安保障措施，使市民對系統更有信心。



第三章：框架的制訂方針

3.8 在考慮上述問題時，我們亦有參考其他地區的經驗和機制，並顧及到電子健康記錄互通系統所運作的電子環境，以及用以處理和儲存資料的技術基礎設施的功能，有別於現時以紙張形式記錄的系統或沒有互通功能的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統。

檢討框架－私隱影響評估

3.9 建議的框架根據上述方針擬訂，並納入了持份者的意見。一如其他大型的資訊科技系統，為確保電子健康記錄互通系統符合私隱保障標準，我們會根據私隱專員公署所發出的指引進行私隱影響評估及私隱循規審核，確保私隱保障要求有效地落實。經工作小組審議有關的框架後，我們委託進行了一項私隱影響評估範圍研究，以檢討框架並為全面的私隱影響評估制訂策略計劃。

3.10 據私隱影響評估範圍研究所得的結論，框架大體符合本地的監管要求，亦與海外的做法相若，只有一些事項須進一步澄清和修訂。在私隱專員公署、律政司和其他相關各方同心協力和提供意見下，我們因應顧問研究的結果，對框架作出進一步改進。我們會在進行全面私隱影響評估時落實建議的策略計劃。

資料私隱和系統的保安的技術層面

3.11 為了確保在法律和技術方面取得協調，我們已確保法律和保安保障措施考慮必須配合本港目前電子健康資訊的技術與應用，以及日後電子健康記錄互通系統的資訊科技基礎設施的技術設計及運作。

電子健康記錄互通系統的保安及技術設計

3.12 醫管局是電子健康記錄互通系統的技術機構，會負責設計和開發電子健康記錄核心設施。電子健康記錄核心設施結構設計的原則之一是在系統的設計加入「內置保安系統」，以保障資料保安及病人私隱。



第三章：框架的制訂方針

3.13 由於健康資料性質敏感，而且電子健康記錄互通系統須於互聯網的環境中運作，故我們十分重視電子健康記錄互通系統的保安基礎設施。經審慎考慮後，我們建議採用中央資料庫的方式，而非其他方式(例如以分布式儲存電子健康記錄互通資料)。我們委託顧問審訂建議是否有效，得出建議的方向正確並已涵蓋相關的技術事項。

保安及審核制度

3.14 除基礎設施工具外(例如身份核實及授權、防火牆及入侵偵測工具)，亦應設立全面的保安及審核制度。有關制度應涵蓋各個範疇，包括政策、標準、系統設計、核證、事項管理、培訓及溝通。我們於二零一零年年底委託顧問研究資訊科技保安及審核制度，以確保這些保安問題得到妥善的檢討和處理。

3.15 研究於二零一一年五月完成，其中顧問提出多項建議，包括(a)為電子健康記錄核心設施和連接電子健康記錄互通系統的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統制訂一套保安政策和程序(例如規定電子醫療記錄/電子病歷記錄系統須安裝特定的保安軟件)；(b)就開發軟件和威脅管理設定保安程序；(c)參考本港和海外的經驗，就保安風險評估、保障、監察、事件管理機制、持續的應變和保證工作提出建議；(d)發展一套培訓和溝通計劃；以及(e)委託獨立第三方就系統進行保安檢視。

為參與的醫療服務提供者訂立保安標準及規定

3.16 香港大部分的私家醫院均設有電子醫療記錄/電子病歷記錄系統或醫院資訊系統。然而，這些系統不但精密程度各異，而且選用不同的電腦硬件及軟件平台。資訊科技在臨床情況下的應用普遍偏低，大部分文件記錄程序仍以人手處理。個人執業的診所大多仍以人手處理各項程序，雖然部分診所設有電腦，但只用作儲存病人的基本個人資料及他們所參加的保險計劃。簡言之，我們必須協助他們建立儲存電子臨床資訊的能力，讓他們可在全港性電子健康記錄互通系統互通這些記錄。



第三章：框架的制訂方針

3.17 因此，第一階段電子健康記錄計劃的主要目標，是在二零一三至一四年度建立電子健康記錄互通平台，連接所有公立醫院和私家醫院，以及確保在市場上能夠為私家醫生、診所及其他醫療服務提供者，提供連接至電子健康記錄互通平台的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統或其他健康資訊系統。為達到這個目標，統一信息標準是重要一步。同時，為確保電子健康記錄互通系統的整體保安，我們須與私營醫療界別合作，不但為電子健康記錄核心設施，亦為參與的醫療服務提供者制訂保安標準和規定。工作小組已就這些問題作出研究，並徵詢其他相關工作小組的意見。擬議的保安及審核架構亦訂定基本準則，讓資訊科技界設計的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統能與電子健康記錄互通系統兼容，並能夠互通資訊。

3.18 為確保參與的醫療服務提供者所裝設的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統符合保安規定，在框架下制訂的實務守則會訂明須設立適當的核證、審核和監察機制。

3.19 根據上述的方針，我們與不同持份者有多方面的討論，並欣喜框架現已定案，當中涵蓋整個資料管理周期及上文所述的事項。我們會在下一章詳細闡述框架中各項建議的具體細節和當中的理據。



第四章：法律、私隱及保安框架

引言

4.1 在本章內，我們會詳細闡述建議的框架和當中的考慮因素。框架經由督導委員會轄下的工作小組審議，並獲督導委員會通過。透過工作小組，我們邀請有關的持份者參與，包括醫護專業團體、病人組織及私隱專員公署。工作小組的成員名單載於**附件B**。

4.2 在討論過程中，工作小組考慮過現有的法例條文(特別是《私隱條例》及最近對該條例進行的檢討)、海外司法管轄區的法例及經驗、現行的醫療實務及臨床工作流程、病人的關注、健康資料的敏感性，以及電子健康記錄互通系統的操作能力，確保框架可為資料私隱提供足夠的保障而不影響臨床工作流程的效率。二零一零年八月，電子健康記錄統籌處委託進行的私隱影響評估範圍研究，亦曾對框架進行檢討。研究結果顯示，框架符合本地的規管要求，亦與海外地區的做法相若。

需要專門規管電子健康記錄的法例

4.3 現時《私隱條例》已為保障個人資料私隱訂立有關規定。由於電子健康記錄互通涉及公私營界別不同醫療服務提供者透過上載和檢取病人健康資料而迅速傳送大量敏感資料，因此確實有需要訂立專門規管電子健康記錄的法例，為私隱和保安提供特定及/或額外的保障(例如規定需要醫生得到病人表明和知情同意才能互通其資料)，從而建立市民對電子健康記錄互通系統的信心。在考慮過《私隱條例》的規定、現行的臨床實務和海外的經驗後，我們就框架提出了詳細建議，詳情於下文載述。



第四章：法律、私隱及保安框架

主要理念及原則

4.4 根據第三章所述的方針，我們就電子健康記錄互通系統的資料私隱和系統保安制訂以下的主要理念及原則－

- (a) **自願參加**：應促使而非強制市民參加電子健康記錄互通系統。只有在表明和知情同意的情況下而選擇參加的病人，其健康資料才會透過電子健康記錄互通系統進行互通。只有參加計劃並遵從電子健康記錄互通規定的醫療服務提供者，才可透過電子健康記錄互通系統上載和取覽資料；
- (b) **「病人正接受其護理」及「有需要知道」**：醫療服務提供者只可在病人同意下，取覽他們正提供護理服務的病人的健康資料，以及只可取覽為這些病人提供護理服務時有需要閱覽的健康資料。醫療服務提供者取用電子健康記錄互通系統須受規管，確保各項規定均予遵從；
- (c) **預設的電子健康記錄互通範圍**：只有屬於預設的電子健康記錄互通範圍(「電子健康記錄互通範圍」)內的健康資料，在獲得病人給予同意後，可透過電子健康記錄互通系統取覽。至於電子健康記錄互通範圍以外的資料，不會透過電子健康記錄互通系統互通；
- (d) **病人身份的識辨和認證**：病人的身份會透過中央個人資料總索引進行識辨，以確保醫療服務提供者透過電子健康記錄互通系統所取覽的健康資料，確實屬於有關病人；
- (e) **醫療服務提供者及醫護人員身份的識辨和認證**：服務提供者的身份會透過核證他們的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統或其他方法進行識辨和認證。醫護人員的身份亦會透過一個根據各個醫護人員登記冊所建立的中央資料庫，識辨和認證他們的身份，並分辨他們獲許取覽資料的級別(按職能設定取覽限制)。這可確保他們上載的



第四章：法律、私隱及保安框架

所有病人健康資料均確實屬於有關病人，而他們透過電子健康記錄互通系統所進行的所有活動，包括取覽及更改資料，均予以適當記錄；

- (f) **由政府主導系統的管理和執行**：政府會擔當主導的角色，管理電子健康記錄互通系統的運作和執行必要的保障措施，首要之務是保障病人的資料私隱和系統的保安，同時達成電子健康記錄互通的目標，提供優質醫療服務；
- (g) **病人私隱和醫療服務提供者的需要**：病人的資料私隱須受保障，醫療服務提供者取覽和互通病人健康資料以提供醫療服務則屬臨床需要，電子健康記錄互通系統應在這兩者之間取得合理平衡，同時又能保持醫療服務的專業水平；以及
- (h) **靈活變通的框架和科技中立**：保障電子健康記錄互通系統的資料私隱和系統保安的法律框架，應屬靈活變通和科技中立，以便能配合醫療資訊科技的未來發展。我們會制訂實務守則，用以規管電子健康記錄互通系統的運作。

框架建議

4.5 電子健康記錄計劃是一項全港性的計劃，所有病人和醫療服務提供者均可參與。與一些海外制度不同(例如在新加坡和愛沙尼亞，病人除非選擇退出，否則便自動參與計劃)，香港的病人和醫療服務提供者是否參與計劃，純屬自願。

病人登記參加電子健康記錄互通系統

4.6 病人登記參加電子健康記錄互通，可到設於醫管局或衛生署處所的登記點、私家醫院或其他參與的醫療服務提供者的處所，填寫登記表格，或透過其他方法，例如郵寄或傳真交回登記表格，向電子健康記錄互通系統營運機構給予表明和知情同意，以便加入電子健康記錄互通。成



第四章：法律、私隱及保安框架

功登記後，病人便可向個別醫療服務提供者給予同意，讓他們透過電子健康記錄互通平台，取覽/上載資料予其電子健康記錄。下圖展示參與電子健康記錄互通的程序。

參與電子健康記錄互通應建基於病人表明和知情同意，並屬自願性質



圖3 - 參與電子健康記錄互通

以關係為基礎的同意模式

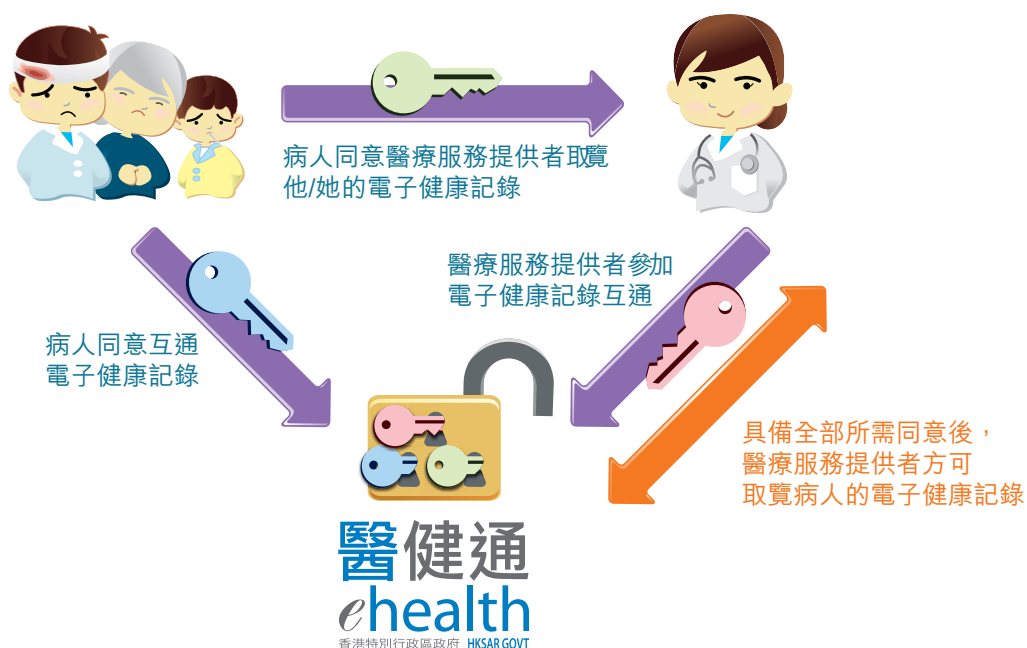


圖4 - 以關係為基礎的同意模式



第四章：法律、私隱及保安框架

4.7 為與醫療專業一向奉行的「病人正接受其護理」和「有需要知道」原則一致，工作小組建議並獲督導委員會通過採用以關係為基礎的同意模式，這個模式建基於病人與醫療服務提供者之間的互信關係。如參與電子健康記錄互通－

- (a) 醫療服務提供者(例如私家診所、私家醫院)須與電子健康記錄互通系統營運機構簽訂使用者協議，同意其所保存屬於已登記參加電子健康記錄互通並已向有關醫療服務提供者給予表明和知情同意的病人，在電子健康記錄互通範圍內而可以電子方式互通的全部資料(包括以往資料)均須互通。在電子健康記錄互通範圍以外的資料，則可保存在醫療服務提供者的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統而無須與電子健康記錄互通系統互通，或可保存在紙張記錄內；以及

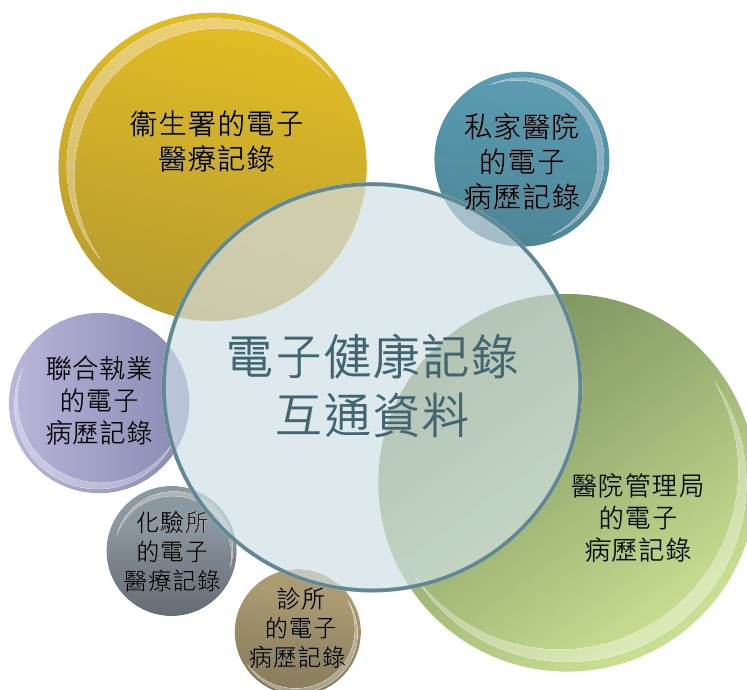


圖5－電子健康記錄互通資料

- (b) 病人須就登記參加電子健康記錄互通向電子健康記錄互通系統營運機構給予表明和知情同意，包括同意醫管局和衛生署取覽和上載/轉移病人的健康資料至他們的電子健康記錄(見第4.14段)，並向個別參與的醫療服務提供者給予表明和知情同意，以便他們取覽當事病人的電子健康記錄，而所給予的同意亦適用於日後的電子健康記錄取覽或由該醫療服務提供者作出的病人轉介(見第4.16段)，作為替該病人治療的用途。

病人通知書



圖6 — 病人通知書

4.8 為讓病人在知情的情況下作出決定，我們建議在病人登記參加電子健康記錄互通時向他們發出一份通知書。通知書所載的資料可包括：電子健康記錄互通範圍、目的及好處；向醫管局和衛生署作出的同意；病人的權利；私隱及保安的保障；轉介安排；以及退出安排。通知書應容易理解，並透過小冊子、網站、單張等廣為發布。此外，通知書會按適當情況以多種語言撰寫，並會以其他特別形式(例如供視障人士參閱的形式)發出。



第四章：法律、私隱及保安框架

電子健康記錄互通的條件

4.9 服務提供者B可透過電子健康記錄互通系統，取覽服務提供者A輸入病人P的一項健康資料，唯須符合下列所有條件－

- (a) 病人P給予表明和知情的同意，參加了電子健康記錄互通系統。
- (b) 服務提供者A和服務提供者B均參加了電子健康記錄互通系統，並在取用互通系統方面受到規管。
- (c) 病人P的該項健康資料屬於電子健康記錄互通範圍，可經由電子健康記錄互通系統互通。
- (d) 服務提供者A取得病人P的同意，以便把病人P的健康資料上載到電子健康記錄互通系統。
- (e) 服務提供者B取得病人P的同意(包括轉介)，以便取覽病人P在電子健康記錄互通系統的健康資料。
- (f) 服務提供者B需要取覽和使用病人P的該項健康資料，以便向病人P提供專業醫療服務。
- (g) 所有有關各方的身份均經獨特的識辨和認證，而所有上述事項/活動均記錄於電子健康記錄互通系統。
- (h) 系統設有保安措施，確保只有上述條件符合才能取覽該項健康資料。



第四章：法律、私隱及保安框架

病人同意的有效期

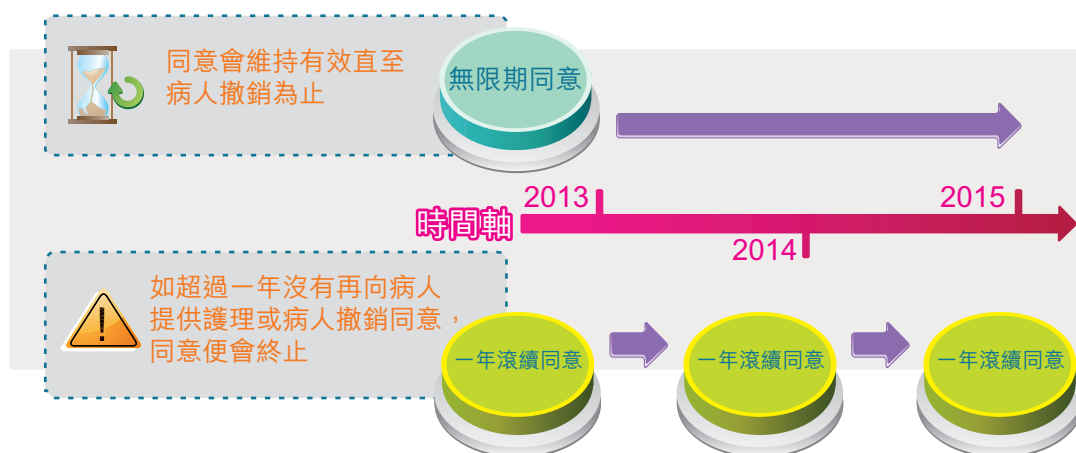


圖 7 - 病人給予醫療服務提供者的同意的有效期限

4.10 為確保只有獲授權才可取覽電子健康記錄，讓病人對取覽其電子健康記錄有更大控制，並顧及到病人可能只向醫療服務提供者求診一次而不會再求診，我們建議病人向醫療服務提供者給予同意的有效期可以有兩個選擇，分別有一年時限的滾續同意，或無限期同意直至撤銷為止。給予醫療服務提供者的一年滾續同意期，由該醫療服務提供者最後一次向病人提供護理的日期起計算。如該醫療服務提供者超過一年沒有再向病人提供護理，或病人撤銷同意，則同意期便告屆滿，以較早者為準。無限期同意則會維持有效，直至病人撤銷為止。



第四章：法律、私隱及保安框架

特別同意安排



圖8 — 特別同意安排

4.11 現時並無特定法例條文訂明，可由別人代替任何無能力在知情情況下作出決定的人士，同意互通其健康資料。為釋除疑慮，現建議電子健康記錄的法例訂明，「代決人」有權代這些人同意互通健康記錄。代決人可包括對當事未成年人有父母責任的人、由法院或監護委員會根據《精神健康條例》(第136章)委任為精神上無行為能力的人處理事務的人(「精神上無行為能力的人的監護人」)，以及病人的其他直系家庭成員¹⁷。如無法作出知情同意的病人沒有其他代決人，正提供符合該病人最佳利益的護理的醫療服務提供者，也可擔任該病人的代決人，這是為了使醫療服務提供者(例如安老院舍)能為其所護理的單身長者提供更佳照顧。根據與持份者(包括醫療服務提供者和病人組織)討論所得的意見，我們認為把代決人的定義涵蓋

¹⁷ 這點可參考《家庭崗位歧視條例》(第527章)第2條，該條訂明「直系家庭成員」就任何人而言，指因血緣、婚姻、領養或姻親而與該人有關的任何人。



第四章：法律、私隱及保安框架

直系家庭成員或醫療服務提供者是可以接受的，而所涉及的私隱風險亦十分有限，因為所給予的同意只是讓醫護人員互通當事病人的電子健康記錄，以作治療或護理用途。醫護人員應確保所代作的決定就該病人的醫療護理而言，是符合該病人的最佳利益的。

未成年人的定義

4.12 在考慮有關未成年人的代決人安排時，我們參考了本地和海外的不同法例 –

- (a) 《釋義及通則條例》(第1章)訂明，「未成年人」指未滿18歲的人。
- (b) 《父母與子女條例》(第429章)第14(2)條訂明，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；凡一名未成年人根據本款同意從其身上抽取身體樣本而其同意是有效的，則無須向任何其他人士取得同意。
- (c) 英國的《一九六九年家庭法改革法令》(Family Law Reform Act 1969)第8條訂明，16歲以上的未成年人如就接受治療作出有效同意，便無須向其父母或監護人取得同意。
- (d) 加拿大安大略省的《個人健康資料保障法令 2004》(Personal Health Information Protection Act 2004)第23條訂明，16歲以下未成年人的父母可同意收集、使用或披露個人健康資料。

4.13 我們建議在一般情況下¹⁸，任何人如年齡達16歲或以上，應有能力同意互通他們的電子健康記錄。這個年齡限制應屬適當，因為青少年應已

¹⁸ 有些情況例外，例如精神上無行為能力的成人，以及無能力作出知情同意的長者等。



第四章：法律、私隱及保安框架

足夠成熟就互通他們的電子健康記錄作出同意。至於未滿16歲的未成年人，代決人可代他們同意參與，以便建立終身有用的電子健康記錄。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，醫療服務提供者應參考古拉克(Gillick)一案的驗證準則¹⁹而作出專業判斷，評估該未成年人是否有足夠的理解能力和智力，理解互通電子健康記錄的性質。如該未成年人被認為有能力作出同意，將會以其意見為準，否則會以其代決人的意見為準。這符合現時醫療人員為未成年人提供治療服務的做法。當未成年人年滿16歲後，他們可作出決定，以重新確認/推翻之前由其代決人就其是否參與電子健康記錄互通所作的決定。未成年人在16歲生日後，首次前往參與互通的醫療服務提供者求診時，可就其相關決定作出指示，當中可一次過涵蓋代決人之前代他向醫療服務提供者及電子健康記錄互通系統營運機構所作的決定。

醫管局和衛生署的記錄

4.14 醫管局及衛生署為每名香港市民提供公營醫療服務。醫管局及衛生署的病人健康記錄將成為組建病人電子健康記錄必需的元件，以確保病人獲得連貫的護理服務。在二零零九年，約九成的住院服務(以病床日數計算)由醫管局提供。與病人住院有關的醫管局記錄成為病人電子健康記錄的實質而又不可或缺的部分，以供複診及臨床參考之用。此外，衛生署所保存的嬰兒記錄也是建立終身有用的電子健康記錄的重要基礎。為使病人在參加電子健康記錄互通時，其個人電子健康記錄可更完整齊全，並確保病人護理服務的連貫性，我們因此建議，如上文第4.7(b)段所述，病人在登記參加電子健康記錄互通時，必須同意讓醫管局及衛生署取覽和上載資料至其電子健康記錄。關於把病人在醫管局和衛生署的電子健康記錄互通資料轉移往電子健康記錄互通系統一事，電子健康記錄法例會就此訂立規定。這個安排可省卻病人須分別向醫管局及衛生署登記。病人只要完成加入電子健康

¹⁹ 古拉克驗證準則(Gillick Test)是在英國的Gillick v West Norfolk and Wisbech Area Health Authority [1985] 3 All ER 402 (HL)一案中提出的。驗證的準則是有關的兒童是否有足夠的理解能力和智力，令其能夠完全明瞭向其提出的治療護理建議(這稱為「古拉克」能力)。年滿16歲的人應視為有能力給予同意，除非有相反的證據則屬例外。至於父母為其16歲以下子女決定是否接受治療護理的權利，當其子女具有充分智力和理解能力自行作出該項決定時，該項父母的權力便告終止。



第四章：法律、私隱及保安框架

記錄互通系統的登記手續，他們存於醫管局及衛生署電子醫療記錄/電子病歷記錄系統的有關健康資料便會上載至電子健康記錄互通系統，並可讓其他已取得他們同意的醫療服務提供者互通。病人登記參加電子健康記錄互通時獲提供的一份通知書，當中會清楚述明這個安排。

轉介安排

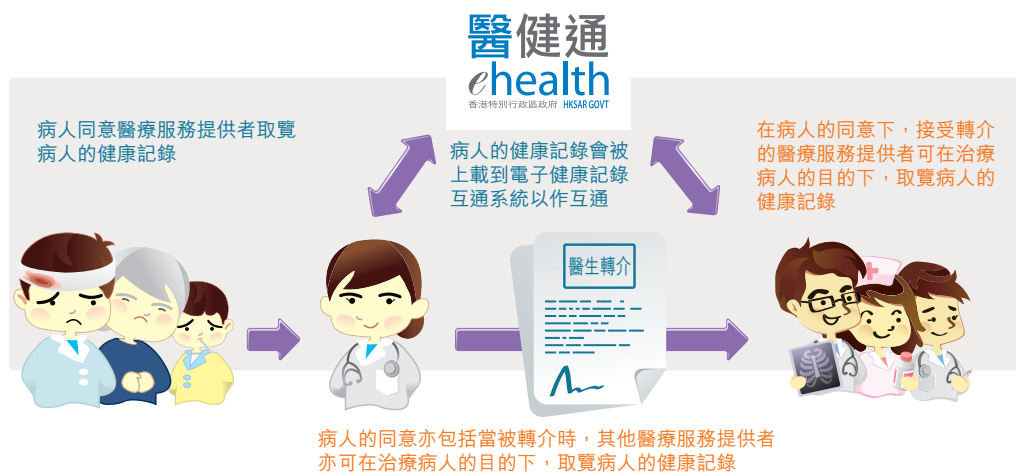


圖9 - 轉介安排

4.15 病人電子健康記錄的個人資料可用於與原初收集該等資料的目的直接相關的目的，這符合《私隱條例》附表1所載的第3保障資料原則的規定。根據現時醫療界的做法，醫療服務提供者(「轉介病人的服務提供者」)通常會把病人轉介至其他醫療服務提供者(「接受轉介的服務提供者」)，例如專科醫生或化驗所，方便以團隊形式提供醫療服務。接受轉介的服務提供者須獲提供病人的有關健康資料(例如醫學檢測結果)，才能為病人提供適切服務。轉介病人的服務提供者作出轉介時，通常會夾附醫療記錄或摘要及/或囑病人帶同其舊記錄/化驗結果以供參考。能夠取覽電子健康記錄會大大改善接受轉介的服務提供者的護理質素和成效。沒有轉介安排，取覽病人的電子健康記錄便不可能，除非病人親身到接受轉介的服務提供者(例如化驗所)，並給予同意讓該服務提供者取覽其電子健康記錄。此舉將嚴重影響現時的臨床工作流程，特別是一些病人無須或不可能在場的個案。



第四章：法律、私隱及保安框架

4.16 我們因此建議，電子健康記錄互通系統應容許轉介病人的服務提供者在轉介病人時，透過該互通系統的「電子轉介」²⁰指明或夾附其認為與病人的治療有關的電子健康記錄資料。病人通知書會依照第1保障資料原則第(3)項的規定述明這項轉介安排。接受轉介的服務提供者可用所夾附的電子健康記錄資料提升其服務質素。如需要更多資料，接受轉介的服務提供者可要求轉介病人的服務提供者作進一步澄清或提交補充資料。接受轉介的服務提供者後來所得出的結果，應直接上載至病人的電子健康記錄，以便與為該病人提供護理的其他醫療服務提供者互通有關資料。這不但確保病人電子健康記錄的完整，亦有助避免重複檢測。為方便轉介病人的服務提供者因應所得出的結果為病人複診，電子健康記錄系統會標示轉介病人的服務提供者尚未閱覽的結果。

4.17 我們認為上述機制一方面容許接受轉介的服務提供者在「有需要知道」的基礎上和根據「病人正接受其護理」的原則取覽資料，同時又能為病人提供方便和保障病人的私隱，可有助在這兩者之間取得平衡。

豁免

4.18 與身體健康或精神健康有關的個人資料，一般被視作敏感資料，應加以小心保護，以免遭人非法使用及取覽。第3保障資料原則訂明，如未獲資料當事人的同意，其個人資料只能用於(i)收集該等資料的目的或(ii)直接有關的目的，而不得用於其他目的。然而，根據《私隱條例》第59條的規定，倘若嚴格遵守第3保障資料原則便相當可能會對該資料當事人或任何其他個人的身體健康或精神健康造成嚴重損害，保護與資料當事人的身體健康或精神健康有關的資料的權利便須退讓。

4.19 為符合這項條文的規定，電子健康記錄互通系統會提供特別取覽功能，特別准許醫護人員為提供緊急護理服務的特定目的而取覽病人的電子健康記錄，無須事先徵求該病人的同意。醫護人員必須提供充分理據，證明

²⁰ 這是電子健康記錄互通系統的一項功能，以方便醫療服務提供者互相轉介病人。



第四章：法律、私隱及保安框架

是在提供緊急護理服務時有需要取覽電子健康記錄，才可使用這個特別取覽功能。在界定需使用特別取覽功能的情況時，我們會參考《私隱條例》第59條，以確保醫護人員有一致的判斷。我們亦會制訂保障措施，例如電子健康記錄互通系統會記錄所有使用緊急取覽功能的活動，以監察和呈報任何不當使用的情況，並會如第4.61段所述，在有人使用這個特別取覽功能時通知有關病人。

在參加者退出/同意失效時保留電子健康記錄

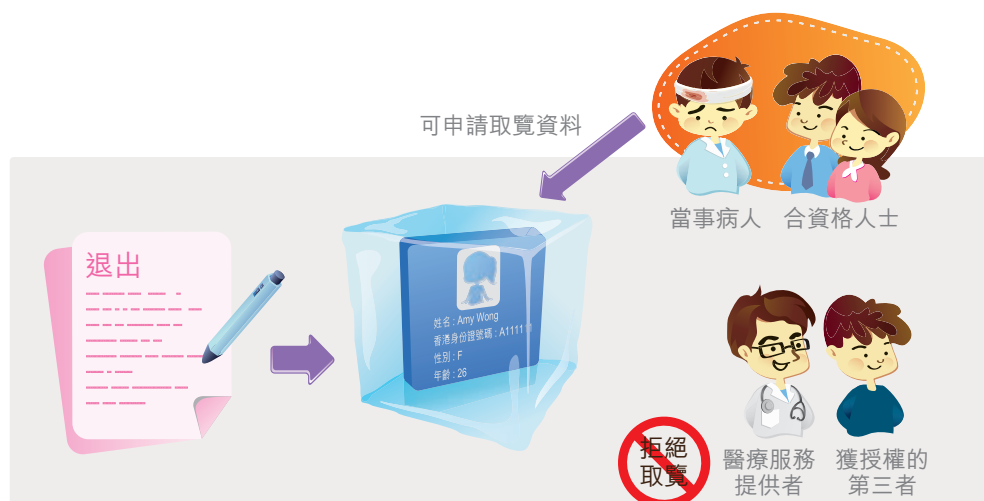


圖10 - 退出安排

4.20 在自願參加的原則下，參加者可於任何時間退出電子健康記錄互通。電子健康記錄法例必須就如何處理退出病人及已故病人的電子健康記錄作出規定。我們建議，如病人的同意因其退出或去世而失效，其電子健康記錄會在指定期限內「凍結」（即記錄不可供人取覽，但仍留在電子健康記錄互通系統內）。為符合第2保障資料原則，即資料的保存時間不得超過所需時間，「凍結」的電子健康記錄在指定期限過後須移除可識辨身份的資料。

4.21 我們就指定的「凍結期」的期限提出建議時，已考慮《時效條例》(第347章)的規定—



第四章：法律、私隱及保安框架

- (a) 《時效條例》第27(4)條訂明，就人身傷害提出民事訴訟的時限為三年，由訴訟因由產生的日期或原告人知悉日期起計。
- (b) 除此之外，《時效條例》亦有為遺囑代理人或執行人就死者的損害賠償所提出的民事訴訟，訂明不同的時效期，在該條例第22條所訂的時效期最長為六年。根據第22條的規定，凡訂有時效的訴訟權，如在該訴訟權產生的日期，在該訴訟權在其方面產生的人並「無行為能力」（具體界定為未成年人或精神不健全的人），則該人一旦去世，可由其遺囑代理人在該人去世日期起計六年內的任何時間提出有關訴訟²¹，惟須受一些條件限制。

4.22 我們建議退出的參加者，其健康記錄的「凍結期」應為三年。把退出病人的電子健康記錄保存三年，亦有助確保病人日後重新參加時能獲得連貫的護理服務。至於已故病人，我們認為，電子健康記錄互通系統宜把已故病人的記錄保留一段更長的時間，以供他們的代表取覽或作次要用途。為此，現建議把已故病人的電子健康記錄保存十年。

4.23 現建議在病人退出後，其被凍結的電子健康記錄只可供當事病人或有資格代表其提出取覽資料要求的人士取覽(詳見下文第4.39至4.42段)。至於已故病人被凍結的電子健康記錄，則只可供其遺囑管理人/執行人或法院授權的人士取覽。海外的醫療法例，例如英國的《一九九零年健康記錄取覽法令》(Access to Health Records Act 1990)第3(1)(f)條，同樣訂明只有已故病人的遺產代理人，或任何因該病人去世而可提出申索的人士，可以申請取覽該已故病人的健康記錄。病人退出或去世後，他們就取覽和上載資料至其電子健康記錄而給予醫療服務提供者的同意，亦告失效。為保障退出病人和已故病人的私隱，所有被凍結的電子健康記錄資料及其檔案記錄和備份資料，電子健康記錄互通系統在指定的保存期過後會使之完全無法識辨有關病人的身份。這些無法識辨病人身份的健康記錄資料會保留在電子健康記錄互通系統內，以使用於其他可能的次要用途(見下文第4.35至4.36段)。

²¹ 有關訴訟並不包括第27條(有關人身傷害)或第28(3)條(有關根據《致命意外條例》(第22章)提出的訴訟)所適用的訴訟。



第四章：法律、私隱及保安框架

退出病人再次參加的安排

4.24 倘若病人已退出超過三年，其被凍結的電子健康記錄會已移除可識辨病人身份的資料，電子健康記錄互通系統亦不會有該名病人的記錄(包括該名病人以前曾否參加的記錄)。因此，再次參加的病人會被視作新的參加者。



圖 11 - 再次參加的安排(退出超過三年)

4.25 至於在退出後三年內再次參加的病人，電子健康記錄互通系統會在病人重新參加時，再次啟動其被凍結的電子健康記錄，使其電子健康記錄保持完整。再次參加的病人可再次確認所有先前給予個別醫療服務提供者的同意。他們的同意再次生效後，電子健康記錄互通系統會要求這些醫療服務提供者把再次參加的病人的健康資料上載至電子健康記錄互通系統。這些資料會成為這些病人的新電子健康記錄。我們相信這個再次參加的安排，最能把再次參加的病人因先前退出而流失的資料減至最少。



圖 12 - 再次參加的安排(退出不超過三年)

電子健康記錄互通範圍

4.26 為確保參加者清楚知道電子健康記錄會收錄的資料，我們應設定電子健康記錄互通資料的範圍。為此，我們採用以下原則－

- (a) 只有必要和對醫療連貫性有利的資料才應納入互通範圍內；
- (b) 電子健康記錄資料必須盡量完整齊全，以確保醫療服務的質素。因此，將不設保管箱(第4.28至第4.30段)，亦不容許有任何在電子健康記錄互通範圍內的資料可獲豁免收納(第4.31段)。

4.27 考慮到臨床上的需要，以及配合電子健康記錄互通系統的技術能力，我們建議在電子健康記錄互通的第一個發展階段，電子健康記錄互通資料應包括下列項目－

- (a) 個人身份和基本資料；
- (b) 診症/與服務提供者接觸的資料(摘要)；
- (c) 服務提供者之間的轉介；
- (d) 不良反應/敏感；
- (e) 診斷、醫療程序及用藥；
- (f) 防疫注射記錄；



第四章：法律、私隱及保安框架

- (g) 化驗及放射結果；以及
- (h) 其他檢驗結果。

附件 D 載列的一覽表，詳列會分階段納入互通範圍內的電子健康記錄互通資料。

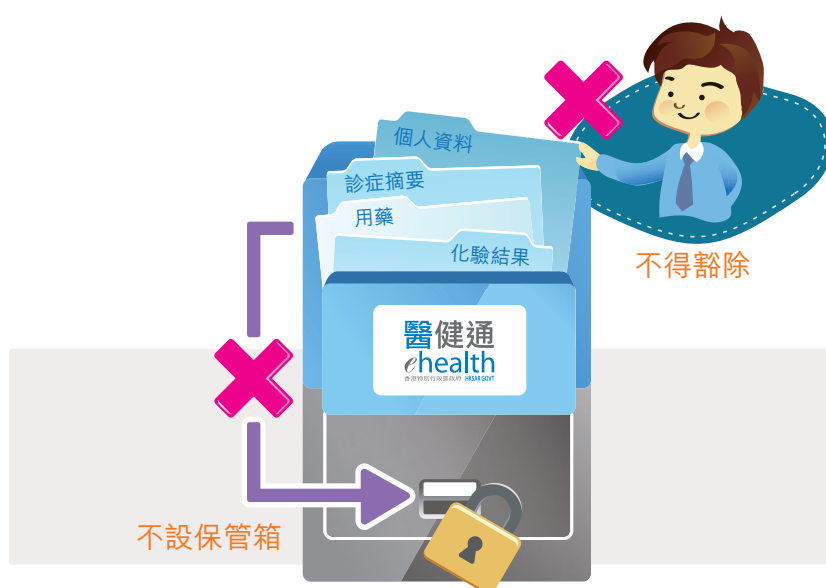


圖 13 - 不設保管箱和不得豁除某些資料

甚麼是保管箱？

4.28 保管箱是一個電子資料功能，容許某些病人資料可以分開儲存和在取覽方面受到更嚴格的限制。就電子健康記錄而言，這容許病人就部分類別的電子健康記錄互通資料設定取覽限制，致使醫療服務提供者即使已取得病人的一般同意，也不可以自動有權取覽。如設有這類保管箱，通常都會有標記展示。醫療服務提供者須取得特別同意，才能開啟該保管箱。

4.29 雖然認同有些健康資料的敏感度令其值得給予更大保障，但亦有需要在加強保護這類敏感資料與保持電子健康記錄的完整齊全這兩者之間取得平衡，以確保提供醫療服務的質素。



第四章：法律、私隱及保安框架

4.30 我們建議不設保管箱，理由如下－

- (a) 這會令電子健康記錄不齊全，以及有損電子健康記錄互通系統的完整性，因而影響醫療服務的質素；
- (b) 醫療服務提供者有需要知道保管箱內的資料是否在臨床上與治療相關，或處理病人時須特別小心的事項(例如傳染病個案)。這樣便須每次同時取覽電子健康記錄和保管箱內的資料；
- (c) 醫護人員在實行上，亦會難以決定某次診症的資料是否屬於敏感健康資料而須另存於保管箱。除疾病名稱外，專科醫生名稱、藥物名稱等，均能揭示病人的健康狀況；
- (d) 這個功能令電子健康記錄互通基礎設施的設計更形複雜，從而會在電子健康記錄互通系統的開發及運作兩方面帶來額外行政費用；以及
- (e) 由於必須在有關的電子健康記錄上加上標記，因此可能對設有保管箱的病人產生標籤效應。

豁除某些資料

4.31 我們也曾研究可否讓病人選擇豁除某些電子健康記錄互通資料(例如有關遺傳病的資料)，不將他們收納於其電子健康記錄內。然而，這同樣會有損電子健康記錄的完整齊全，因而影響為病人提供的護理質素。因此，我們建議參加的醫療服務提供者須把其電子醫療記錄/電子病歷記錄系統內屬於電子健康記錄互通範圍的健康資料，上載至電子健康記錄互通系統，而且不得有所豁除。



第四章：法律、私隱及保安框架

電子健康記錄資料的版權

4.32 根據《版權條例》(第528章)，文件的版權一般屬作者所有。「資料」本身可能不受版權保障，然而根據《版權條例》第4條，資料的編彙因其內容的選取或編排而構成智力創作，則可受版權保障。《版權條例》第11條訂明，「作者」就作品而言，指創作該作品的人。由於不同的醫療服務提供者編彙病人記錄的方法各異，因此在電子健康記錄的版權擁有權方面，存有不明確之處。為使電子健康記錄能夠互通，以及為清晰界定責任，我們建議在框架下訂明，在電子健康記錄互通系統內閱覽、使用或上載電子健康記錄資料，均不會構成侵犯版權。

電子健康記錄資料的使用

主要用途

4.33 電子健康記錄資料收集和互通的主要目的，是加強病人護理服務的連貫性。第4.7(a)段所述的使用者協議會載列電子健康記錄互通的條款及條件。

4.34 使用電子健康記錄互通系統內的資料受到規則的規管，參與電子健康記錄互通的醫療服務提供者必須遵守有關規則。此外，電子健康記錄互通系統作為一個電子平台，是不能核實醫療服務提供者所上載的電子健康記錄資料的完整性、真實性及準確性，這方面的責任會由向電子健康記錄互通系統提供資料的醫療服務提供者承擔。醫療服務提供者使用電子健康記錄作為臨床參考時，應運用其專業知識作出判斷，如有疑問，應要求電子健康記錄資料的提供者澄清。

次要用途

4.35 電子健康記錄互通系統可提供資料作次要用途，例如公共衛生研究和疾病監察等。舉例來說，電子健康記錄資料可用作《預防及控制疾病規例》(第599A章)所訂明的傳染病防控。



第四章：法律、私隱及保安框架

4.36 《私隱條例》第62條訂明，未經資料當事人給予表明同意，個人資料仍可用於統計及研究，只要所得的結果不會以識辨任何資料當事人的身份的形式提供即可。儘管如此，我們建議，有關使用無法識辨病人身份的電子健康記錄資料進行公共衛生研究和疾病監察的研究建議，須由電子健康記錄互通系統營運機構審批。

使用可識辨病人身份的資料

4.37 在某些情況下，使用可識辨病人身份的電子健康記錄資料，可能包含更廣泛的公眾利益。為要在這些次要用途所包含的公眾利益和參與的病人的私隱之間取得平衡，經參考過海外的類似機制²²後，框架會訂明食物及衛生局局長可根據一個研究委員會的建議，批准使用可識辨病人身份的電子健康記錄資料進行公共衛生研究或疾病監察的建議。有關的研究委員會由食物及衛生局局長委任，成員包括學者、病人代表、衛生署、醫管局和相關的專業團體代表。研究委員會應參考加拿大安大略省的《個人健康資料保障法令》(Personal Health Information Protection Act)第44(3)條，考慮以下事宜－

- (a) 如果不提供要求的資料，有關研究能否完成；
- (b) 有關建議所涉的公眾利益；
- (c) 向資料當事人個別取得同意是否切實可行；以及
- (d) 是否設有足夠保障，使資料當事人的私隱受到保護。

4.38 電子健康記錄互通系統營運機構和研究委員會把無法識辨病人身份的資料移交次要用途的使用者之前，或就研究建議向食物及衛生局局長建議給予批准之前，應審慎考慮使用有關資料的目的，並考慮到該次要用途的使用者的職能和活動。在任何情況下，有關研究結果都不應識辨任何當事病人的身份。次要用途的使用者亦不應有權直接取用電子健康記錄互通系統。相反，所需的電子健康記錄資料應以整批方式向他們提供。

²² 例如根據加拿大安大略省的《個人健康資料保障法令》及亞伯達省的《健康資料法令》(Health Information Act)而設立的研究操守委員會(Research Ethics Board)。



第四章：法律、私隱及保安框架

查閱和改正資料

查閱資料要求

4.39 查閱資料要求是供個人查閱和查核本身的個人資料的重要工具。《私隱條例》第18條訂明，任何個人可提出查閱資料要求，要求資料使用者告知是否持有其個人資料；如該資料使用者持有該等資料，則要求提供一份其個人資料的複本。此外，《私隱條例》亦訂明，「有關人士」，即對未成年人有父母責任的人、由法院委任以便代表無能力處理自身事務者處理事務的人，或任何獲個人書面授權的人，均可代表該個人提出查閱資料要求²³。

4.40 為了方便病人管理他們的電子健康記錄，電子健康記錄互通系統營運機構會依從當事病人、對未成年人有父母責任的人，以及精神上無行為能力的人的監護人所提出的查閱資料要求。其他工具如病人平台等，則計劃在電子健康記錄計劃第二階段啟用，讓病人更方便地查閱自己的電子健康記錄。

4.41 為與我們先前提出參與電子健康記錄互通的成年歲數應為16歲的建議一致，現建議容許對16歲(而非《釋義及通則條例》(第1章)所述明和《私隱條例》所採用的18歲)以下的未成年人有父母責任的人，代表未成年人提出查閱資料要求。

4.42 由獲授權的第三者提出查閱資料要求的安排，不會在電子健康記錄資料互通系統實施，因為電子健康記錄資料相當敏感，以及互通系統只是一個電子平台，無法對病人的授權作出查證。因此，現建議電子健康記錄法例應規定只有資料當事人、對未成年人有父母責任的人，以及精神上無行為能力的人的監護人，才可向電子健康記錄互通系統營運機構提出查閱資料要求。

²³ 政制及內地事務局在《2011年個人資料(私隱)(修訂)條例草案》中建議，擴大《私隱條例》第2條中「有關人士」的定義，以包括根據《精神健康條例》(第136章)第44A、59O或59Q條獲委任擔任精神上無行為能力的資料當事人的監護人的人士。這樣，精神上無行為能力的資料當事人在投訴及作出查閱資料和改正資料要求的權利上，可獲更充分的保障。



第四章：法律、私隱及保安框架

查閱資料要求的收費

4.43 《私隱條例》的現行條文規定，保管人依從查閱資料要求可收取費用，但不可過高。為此，我們會在電子健康記錄法例訂明，依從查閱資料要求提供電子健康記錄將會收取費用，我們亦會研究合適的收費水平。由於電子健康記錄互通系統在提供病人電子健康記錄方面所需的行政資源很少，我們預計這個費用會較醫療服務提供者現時就提供紙張式的病人記錄所收取的費用為低。

改正資料



圖 14 - 改正資料要求

4.44 根據《私隱條例》第22條，病人可要求改正其電子健康記錄資料。我們認為，獲准向電子健康記錄互通系統營運機構提出查閱資料要求的人士亦應可要求改正有關電子健康記錄的資料。然而，由於電子健康記錄互通系統營運機構沒有提交任何健康資料，因此亦無法核實要求作出的改正是否具充分理據，我們會在電子健康記錄法例及/或實務守則中訂明，病人、對未成年人有父母責任的人，以及精神上無行為能力的人的監護人向電子健康記錄互通系統營運機構所提出的改正資料要求，會轉交上載有關資料的醫療服務提供者處理。如該醫療服務提供者不同意病人所指有關的電子健康記錄不準確，可拒絕改正有關資料，但須就病人認為不準確的電子健康記錄資料作出附註²⁴。這份附註會成為病人電子健康記錄的一部分，可供其他醫療服務提供者閱覽，以便他們在閱覽有關的電子健康記錄時作出其專業判斷。

²⁴ 這是參考《私隱條例》第25(2)條。



第四章：法律、私隱及保安框架

4.45 醫療服務提供者或會希望就其上載的電子健康記錄資料所發現的錯誤予以修正。現有的專業守則，例如《香港註冊醫生專業守則》²⁵ 第1.1.3條，訂明所有醫生都有責任備存有系統、真實、充分、清晰和能反映當時情況的醫療記錄。按照現行做法，醫生可在有需要時修訂電子健康記錄(個人資料總索引資料除外)而無須事先徵得當事病人的同意。然而，我們會在框架中清楚訂明，醫護人員應評估每項修訂所帶來的影響，並運用其專業判斷能力決定是否應就修訂資料通知當事病人。

4.46 為追蹤電子健康記錄內的所有修訂，當作出修訂時，原有的資料不會被取代，而是會附連於原來的記錄。此外，電子健康記錄互通系統會以標記/追蹤修訂模式對曾作的更改/改正予以標示，以便其後取覽資料的醫療服務提供者能更清楚了解病人的病歷。這一點是重要的，因為電子健康記錄只是供參考的臨床記錄，而不同醫護人員可能會有不同意見。扼要來說，我們建議電子健康記錄互通系統及醫療服務提供者有需要－

- (a) 識辨和認證提出改正資料要求的病人或人士的身份；
- (b) 識辨和認證對電子健康記錄資料作出修訂的獲授權人士的身份；
- (c) 能追查修訂內容及作出修訂的人；以及
- (d) 提示其後取覽電子健康記錄的醫療服務提供者有關病人的電子健康記錄曾作更改之處。

²⁵ <http://www.mchk.org.hk/code.htm>



第四章：法律、私隱及保安框架

投訴和覆核機制

4.47 目前，《私隱條例》訂立機制讓資料當事人就任何懷疑違反相關法例的行為作出投訴²⁶。我們亦察悉加拿大有關的法例有訂明機制，當資料使用者拒絕依從查閱資料要求時，可以要求覆核資料使用者的決定²⁷。就此，我們會研究在框架下設立類似的機制，以就電子健康記錄互通展開覆核和處理投訴。這個機制可讓市民就電子健康記錄資料的取覽及使用或電子健康記錄互通系統所涉的資料私隱及保安事宜，作出投訴和提出覆核。

刑事懲處

4.48 現有的法例，例如《電訊條例》(第106章)及《刑事罪行條例》(第200章)，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。這些條文會對違反電子健康記錄互通系統的資料私隱和系統保安的行為產生一定阻嚇力。然而，這類違反的行為不但涉及侵犯病人私隱，如病人的電子健康記錄遭惡意竄改，更會對很多病人的生命構成嚴重威脅，因此，我們認為有需要在電子健康記錄法例內訂立新的刑事罪行，針對未獲授權並惡意取用電子健康記錄互通系統的行為，施加更大的阻嚇力。我們在考慮懲處級別時會參考現有的法例(詳情見**附件E**)，以及政制及內地事務局在《2011年個人資料(私隱)(修訂)條例草案》建議訂立的新罪行²⁸。至於醫護人員或醫療服務提供者在輸入電子健康記錄資料時的無心之失，或為病人提供醫療服務時所發生的其他並非蓄意的違規事件，框架不打算把其訂為刑事罪行。除了刑事懲處外，病人因有人違反《私隱條例》的規定而受到損害，仍可循《私隱條例》第66條所訂的民事訴訟條文尋求補償。

²⁶ 《私隱條例》第37條

²⁷ 加拿大亞伯達省的《健康資料法令》第73條

²⁸ 政制及內地事務局在《2011年個人資料(私隱)(修訂)條例草案》中建議，任何人披露未經資料使用者同意而取自該資料使用者的某資料當事人的個人資料，而該項披露是出於獲取金錢得益或其他財產得益的意圖或導致該資料當事人蒙受金錢損失或其他財產損失的意圖，或該項披露導致該資料當事人蒙受心理傷害，即屬犯罪。一經定罪，可處罰款100萬元及監禁5年。



第四章：法律、私隱及保安框架

實務守則、指引及保安審核

4.49 如上文第4.4段所述，我們會管理電子健康記錄互通系統的運作，以及對醫療服務提供者取用電子健康記錄互通系統作出規管，確保他們遵照私隱及保安的標準，同時我們也會執行必要的保障措施，以保障病人的私隱。為達致上述目標，有系統不但應設計成靈活變通和科技中立，以配合日後科技的發展，而且我們亦認為，電子健康記錄互通系統營運機構最好能夠頒布一些運作指引、最佳實務指引、程序準則及/或其他形式的指引，訂明電子醫療記錄/電子病歷記錄系統應如何運作和執行，以及如何與電子健康記錄互通系統互聯和取用互通系統。

實務守則

4.50 我們建議在框架下，電子健康記錄互通系統營運機構應獲授權發出和備存一份實務守則，以約束醫療服務提供者，規定他們的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統須遵從相關保安規定。實務守則會就參與的醫療服務提供者的內部取覽程序和限制，列明有關規則和規例，以及醫療服務提供者的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統須符合的保安標準及規定。實務守則會定期更新，確保病人的電子健康記錄會因應科技的進步持續獲得適當的保護。不遵守實務守則本身不會直接令有關人士須承擔電子健康記錄法例所訂立的法律責任。然而，電子健康記錄互通系統營運機構應獲電子健康記錄法例訂定特定權力予以支持，以便一旦在覆核投訴和進行保安檢查或審核時發現違反資料私隱或系統保安的情況，電子健康記錄互通系統營運機構可要求個別電子醫療記錄/電子病歷記錄系統的使用者和管理人員採取補救行動，以符合實務守則的規定，並中止相關的醫療服務提供者取用互通系統，直至他們已採取所需的補救行動為止。



第四章：法律、私隱及保安框架

保安和私隱的保障

4.51 我們建議在實務守則下制訂一個核證機制，確保個別的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統符合電子健康記錄互通系統營運機構所訂定的互通能力和保安標準，從而確保個別電子醫療記錄/電子病歷系統與電子健康記錄互通系統取得可靠和安全的資料互通。這個核證機制會就個別電子醫療記錄/電子病歷記錄系統的設計制訂指引，並由一個電子健康記錄核證組織/機構核證醫療服務提供者的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統已遵守這些指引及規定的保安標準，然後才准許其參與電子健康記錄互通和與電子健康記錄互通系統互聯。參與的醫療服務提供者只可透過經核證的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統取覽和上載電子健康記錄資料至電子健康記錄互通系統。

認證病人和醫療服務提供者的身份

4.52 目前，醫療服務提供者在應診時會盡應盡的努力認證求診病人的身份，特別是無精神行為能力的人和未成年人，確保有關的醫療記錄確實屬於該病人。在電子健康記錄互通下，醫療服務提供者的責任雖然維持不變，但電子健康記錄互通系統會提供不同方法，例如使用病人智能身份證的電子功能，以加強身份的認證，減低過程中可能出現的錯誤。由電子健康記錄互通系統中央備存的個人資料總索引，會用來對病人的身份進行獨特識辨，以及連結病人的電子健康記錄資料。個人資料總索引的資料，包括病人的中英文姓名、身份證明文件號碼、出生日期、性別、地址、手提電話號碼等，組成了可識辨病人身份的資料，對進行認證和臨床記錄管理實屬必要。

4.53 為確保電子記錄資料確實屬於當事病人，以及只有獲授權人士能取用電子健康記錄互通系統，我們建議電子健康記錄系統－

- (a) 透過核證醫療服務提供者的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統或透過其他方法，認證他們的身份；



第四章：法律、私隱及保安框架

- (b) 把參與電子記錄互通的醫護人員登載於一個醫護人員中央資料庫，並透過這個資料庫核對個別醫護人員的專業註冊資料來認證他們的身份，以便實施按職能設定的取覽限制(第4.54至4.55段)；
- (c) 規定參與的醫療服務提供者為其本身的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統，設計合適的按職能設定的取覽限制；
- (d) 在病人的一年同意期屆滿、撤銷同意或去世後，禁止醫療服務提供者取覽該病人的電子健康記錄；以及
- (e) 規定醫療服務提供者須盡應盡的努力認證求診病人(包括無精神行為能力的人和未成年人)的身份。

按醫護人員的職能設定取覽限制



圖 15 - 按職能設定取覽限制

4.54 醫護人員可能不會自動獲准取覽病人整個電子健康記錄。為落實「有需要知道」的原則，並確保醫護人員所取覽的電子健康記錄的相關部分與其專業服務有關，我們建議醫療服務提供者應按不同醫護人員的臨床需要或職能預先設定不同的取用權限，實施按職能設定的取覽限制。舉例來說，



第四章：法律、私隱及保安框架

醫生可獲准取覽整個電子健康記錄、有權查閱和上載藥物處方，而註冊護士則只獲准取覽電子健康記錄的某些部分、有權查閱但不能上載藥物處方。

4.55 現建議電子健康記錄互通系統為各類醫護人員設立一個中央資料庫。當個別醫護人員通過其電子醫療記錄/電子病歷記錄系統取覽電子健康記錄時，這個中央資料庫便會認證其身份。經認證後，電子健康記錄互通系統便會根據該醫護人員的專業和有關醫療服務提供者所指派擔任的職能，給予適當的電子健康記錄取覽權限。這個兩層(包含醫療服務提供者層面和電子健康記錄互通系統層面)的管制機制，可確保病人的電子健康記錄只供向其提供護理的醫護人員取覽。

電子健康記錄資料的審核、完整及來源證明

4.56 電子健康記錄互通系統會採用由私隱專員公署、政府資訊科技總監辦公室所訂定與資料私隱和保安有關的適用指引及程序和香港和海外相關經驗。我們已展開資訊科技保安及審核制度的顧問研究，以獲得有關保安及管制機制方面的建議。電子健康記錄互通系統的不同層級均會內設相關保安措施，並設有網絡保安機制，例如防火牆及入侵偵測工具，以防禦網絡攻擊。

4.57 電子健康記錄互通系統會設立機制，確保系統內的資料質素，以及對該等資料作出的行為不容推翻²⁹。為確保上載資料的質素，電子健康記錄互通系統會盡量就任何輸入系統內的資料進行資料審核。舉例來說，為免出現錯誤輸入資料的情況，電子健康記錄互通系統會審核病人身份證號碼、出生日期及性別等重要個人資料。如果是藥物編碼，系統會核對有關編碼是否列於藥物名表上。然而，對掃描影像及自由格式的文字輸入，系統則無法執行任何核實。

²⁹ 就電子健康互通記錄而言，不容推翻是指上載或更改電子健康記錄資料的人士不容否認曾作出有關行為，因為有關行為及作出有關行為的人士均會予以記錄。



第四章：法律、私隱及保安框架



圖16 - 資料審核

4.58 電子健康記錄互通系統可設適當的保安功能(例如電子認證)，以提供電子健康記錄的完整及來源證明，使醫療服務提供者不容否認曾上載或修改某些健康資料的行為。電子健康記錄互通系統亦會按情況為存於資料庫、檔案、舊資料藏庫和傳輸中的資料進行加密，並實施取覽者的資料取覽限制，以防未經授權取用系統。



圖17 - 傳輸過程中為資料進行加密



第四章：法律、私隱及保安框架

下載電子健康記錄設定範圍的資料

4.59 把個人資料下載至便攜式裝置，其後因遺失該裝置而發生的保安事故屢見不鮮。為防範資料外洩，從電子健康記錄互通系統下載電子健康記錄資料會受限制。目前的初步建議是只有個人資料總索引所載的資料和有關藥物敏感/不良反應的資料，可從電子健康記錄互通系統下載。藥物敏感的資料對支援臨床決定十分重要，如醫護人員所處方的藥物會引致藥物不良反應，他們應獲提示。

4.60 其他電子健康記錄資料，例如診斷和每次診症摘要，只可從電子健康記錄互通系統檢視，但不能下載，從而把經由醫療服務提供者的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統或經由記錄的印本洩露資料的風險減至最少。

取覽通知



圖18 - 通知病人

4.61 為協助呈報懷疑未獲授權取覽/使用電子健康記錄資料的個案，電子健康記錄互通系統會在病人的電子健康記錄被取覽時，透過發出短訊或其他方法通知該病人。通知病人的信息亦可以在下述情況發出一



第四章：法律、私隱及保安框架

- (a) 在取得病人或代決人的同意下取覽病人的電子健康記錄；
- (b) 病人給予醫療服務提供者的表明同意期屆滿，而該醫療服務提供者之後試圖取覽該病人的電子健康記錄；
- (c) 在特殊情況(例如緊急情況)下，在未取得同意下取覽病人的電子健康記錄；以及
- (d) 發生可能影響當事病人的電子健康記錄保安的事宜。

記錄取覽活動

4.62 為方便實施必需的取覽限制和審核，參與的醫療服務提供者必須經其電子醫療記錄/電子病歷記錄系統，就取覽任何電子健康記錄的活動備存準確及最新的記錄。電子健康記錄互通系統亦會把醫療服務提供者和其屬下醫護人員每次按職能設定的取覽限制取覽資料的活動予以記錄。電子醫療記錄/電子病歷記錄系統的取覽記錄可包括以下資料－

- (a) 被取覽電子健康記錄的病人的身份；
- (b) 取覽電子健康記錄的醫護人員的身份；
- (c) 取覽日期和時間；
- (d) 取覽有否取得病人或代決人同意，又或是否在未取得同意下(例如在緊急情況下)取覽；
- (e) 如取得代決人的同意，則記錄代決人的身份；以及
- (f) 如修改病人的電子健康記錄，有否取得病人或代決人同意。

醫療服務提供者須應要求把其取覽記錄提供予有關當局。



第四章：法律、私隱及保安框架

修改個人資料總索引的病人資料

4.63 某些保安措施，例如電子健康記錄互通系統的認證，是以存於個人資料總索引的病人資料作為依據，例如當病人資料被取覽時，系統會以手提電話號碼發送警示信息給病人。為防止有人規避這些保安措施，以及惡意竄改存於個人資料總索引的資料，現建議醫療服務提供者須取得當事病人的同意，方可代病人修改其存於個人資料總索引的資料。

4.64 上述有關保安和私隱的保障設施並非已盡錄無遺，而會在擬備實務守則及參考保安風險評估和私隱影響評估所得的結果後，作進一步改良。

保安監察與審核

4.65 醫療服務提供者須定期對其本身的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統進行審核，作為一項防範措施，用以偵測違反實務守則、未獲授權取覽資料或其他違反保安規定的情況。任何違反保安規定或保安漏洞應按情況迅速矯正並向電子健康記錄互通系統營運機構呈報。為確保各方遵從規定和作為一項制衡措施，電子健康記錄互通系統營運機構應獲授權對各醫療服務提供機構的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統和內部取覽限制，進行保安審核。這類檢查或審核可採用抽查方式或因應投訴而進行。電子健康記錄互通系統營運機構亦應向沒有完全遵守實務守則的醫療服務提供者建議矯正措施。如第4.62段所述，參與的醫療服務提供者應透過其本身的電子醫療記錄/電子病歷記錄系統，記錄所有取用電子健康記錄互通系統的活動，以便進行這些定期或抽查的審核。

4.66 電子健康記錄互通系統本身亦會定期進行保安審核，以確保其運作安全穩固。此外，電子健康記錄互通系統亦會實施多項針對違反保安情況的保護功能，透過持續監察系統以偵測在使用電子健康記錄資料方面所出現的任何異常模式，例如頻密取覽大量病人記錄、作出大量修改和一些明顯的異常情況。電子健康記錄互通系統營運機構會獲知會系統出現這些異常情況，並評估是否需要進一步調查。上述的主動監察有助及早防範或遏止未獲授權取用電子健康記錄互通系統，保障病人的私隱不受侵犯。



第四章：法律、私隱及保安框架

處理侵犯私隱和保安違規事件

4.67 雖然所有必要的保障措施已經設立，但我們亦有需要為任何出現的保安違規情況作好準備。如有違規情況，電子健康記錄互通系統營運機構會如第4.61段所述通知病人，並依循現行政府指引所訂明的機制處理資訊保安事件。舉例來說，政府決策局和部門應盡早向私隱專員公署呈報任何涉及個人資料的保安事故，並在切實可行的情況下通知受影響人士。此外，醫療服務提供者一旦其電子醫療記錄/電子病歷記錄系統發生保安違規情況，亦應向電子健康記錄互通系統營運機構通報。

4.68 《私隱條例》目前沒有訂立保安事故呈報機制。就此，私隱專員公署發出了一份題為《資料外洩事故的處理及通報指引》的指引資料，協助資料使用者處理資料外洩，利便他們作出資料外洩通報³⁰。如指引資料所述，資料外洩通報可使受影響的資料當事人注意採取適當的保障措施、讓有關當局採取適當的跟進行動，以及提高公眾的意識。我們會進一步研究這個通報機制，以及根據私隱專員公署的指引資料研究須包括在資料外洩通報的資料。鑑於電子健康記錄資料的進一步傳播或使用可以很快，電子健康記錄互通系統的技術設計應包含一些自動阻截/禁止取覽的功能，使資料外洩可能造成的損害不致擴大。系統本身亦應設置向醫療服務提供者/病人發出警示的功能。這些要求會在系統設計階段予以進一步考慮。

4.69 上文載述了與框架有關的各項建議和當中的考慮因素。我們因應諮詢結果，可能需要對框架作出修訂，並在電子健康記錄法例和實務守則內制訂實施細節。

³⁰ http://www.pcpd.org.hk/tc_chi/publications/files/DataBreachHanding_c.pdf



第五章：下一步工作

5.1 全球的醫療界現正期待一項重大突破 — 透過電子健康記錄互通來實現醫療服務與資訊科技的融合。除了香港以外，加拿大、澳洲、新加坡、瑞典和丹麥等不少國家，都在認真地發展電子健康記錄計劃。香港以病人為本的全港性電子健康記錄互通系統一經建成，醫療服務提供者便可適時、安全和全面地取覽、更新和互通標準化的電子健康記錄，讓醫療服務提供者和病人一同受惠。

我們需要你的意見

5.2 我們十分感謝你支持於二零零八年醫療改革第一階段公眾諮詢所提出，開發電子健康記錄互通系統的建議。為推展這項建議，我們十分感謝業界專家和主要持份者的寶貴意見和參與，但最重要的還是各位市民的意見。我們希望你就本文件第四章所述的框架提出意見。具體而言，我們希望知道你是否同意下列建議，又或會否有其他的提議 —

- (a) 自願參與 — 病人及醫療服務提供者參與電子健康記錄互通屬自願性質。個別醫療服務提供者須取得病人的表明和知情同意，才可取覽和上載資料至病人的電子健康記錄。(第4.4段(a))
- (b) 同意的有效期 — 病人給予個別醫療服務提供者的同意包含同意讓該特定醫療服務提供者日後取覽其電子健康記錄或用於病人轉介，時限為「一年」或「無限期直至撤銷為止」。病人登記參與電子健康記錄互通，應包含同意讓醫管局及衛生署取覽其個人電子健康記錄。(第4.7及4.10段)
- (c) 代決人 — 年齡在16歲以下的未成年人或其他無法作出知情同意的病人，可由代決人代為同意參加電子健康記錄互通。代決人可以是對未成年人有父母責任的人、由法院或監護委員會委任的人、直系家庭成員，或正為病人提供符合該病人最佳利益的護理的醫療服務提供者。(第4.11至4.13段)



第五章：下一步工作

- (d) 豁免 — 在特殊情況下(例如需提供緊急護理服務)，醫療服務提供者可在未取得當事病人的同意下取覽其電子健康記錄資料。(第4.18至4.19段)
- (e) 退出或已故病人的電子健康記錄 — 退出或已故病人的電子健康記錄資料會分別保存三年和十年，之後便會使之完全無法識辨有關病人的身份。(第4.20至4.23段)
- (f) 建議的電子健康記錄互通範圍 — 訂明不設「保管箱」，以及不得豁除某些資料。(第4.26至4.31段)
- (g) 電子健康記錄資料的使用 — 電子健康記錄資料的主要用途是促進病人護理服務的連貫性。至於電子健康記錄資料用於公共衛生研究和監察方面的次要用途，則須得到電子健康記錄互通系統營運機構或食物及衛生局局長的批准。(第4.33至4.38段)
- (h) 查閱和改正資料 — 只有當事病人、對未成年人有父母責任的人、以及由法庭為精神上無行為能力的人委任的監護人，可向電子健康記錄互通系統營運機構提出查閱資料和改正資料要求，以便為病人的私隱提供更佳保障。任何修訂均會以追蹤修訂模式顯示。(第4.39至4.46段)
- (i) 刑事懲處 — 透過電子健康記錄法例，針對未獲授權並惡意取用電子健康記錄互通系統的行為施加懲處，以產生更大的阻嚇力。(第4.48段)
- (j) 各項與電子健康記錄資料有關的保安措施 — 這些措施包括 —
 - (i) 實務守則 — 電子健康記錄互通系統營運機構會在電子健康記錄法例下發出一份實務守則，處理醫療服務提供者的取覽規定，就醫療服務提供者的內部取覽限制，列明有關規則和規例，以及醫療服務提供者的系統須符合的保安標準及規定(第4.50段)；



第五章：下一步工作

- (ii) 按職能設定取覽限制 — 認證病人和醫療服務提供者的身份，並透過醫護人員中央資料庫認證醫護人員的身份，以實施按職能設定的取覽限制（第4.52至4.55段）；
- (iii) 資料加密、資料審核，以及電子健康記錄資料的完整及來源證明（第4.56至4.58段）；
- (iv) 限制下載電子健康記錄資料 — 只有個人資料總索引所載的資料和有關藥物敏感的資料，可從電子健康記錄互通系統下載，因為這些資料對臨床記錄管理和支援臨床決定是必要的（第4.59至4.60段）；以及
- (v) 處理私隱和保安違規事件 — 如發生私隱或保安違規情況，會發出通報和警示。電子健康記錄互通系統會內置自動阻截/禁止取覽的功能，把這些違規事件可能造成的損害不至擴大。（第4.67至4.68段）

5.3 我們需要你的參與，才能發展出一個效益效率兼備而又可持續的系統，並按照你的需要互通健康記錄。我們亦希望社會上公私營界別的持份者作好準備，共同迎接電子健康記錄互通為醫療服務帶來的轉變。



第五章：下一步工作

5.4 我們正就框架諮詢公眾，你的意見將會有助電子健康記錄互通系統成功推行。請於**二零一二年二月十一日或之前**，把你對這份諮詢文件的意見以下列方式送交我們。如不想我們刊登你的意見，又或想以不記名方式表達意見，敬請賜示。除非另有指明，否則所有回應均視作公共資訊處理，日後可能會被刊登。

郵寄：香港添馬添美道2號
政府總部東翼19樓
食物及衛生局
電子健康記錄統籌處

傳真：(852) 2102 2570

電郵：eHR@fhb.gov.hk

網址：www.ehealth.gov.hk

電子健康記錄法例

5.5 我們會根據你在諮詢期間提出的意見，對框架作出修訂以作改進，並着手草擬電子健康記錄法例。該法例將有助保障病人及醫療服務提供者的權益，使電子健康記錄互通系統以安全穩妥的方式有效運作。



附件A：電子健康記錄互通督導委員會

成員名單

主席：食物及衛生局常任秘書長(衛生)袁銘輝先生

秘書：政務主任(電子健康記錄)1丘樂峰先生

機構	姓名	職銜
食物及衛生局	袁銘輝先生，JP	常任秘書長(衛生)
	丘樂峰先生	政務主任(電子健康記錄)1
衛生署	譚麗芬醫生，JP	副署長
	鄺國威醫生	助理署長(特別衛生事務)
醫院管理局	高寧安先生	資訊科技主管
	鄭秀如女士	九龍中聯網總經理(財政)
政府資訊科技總監辦公室	麥鴻崧先生，BBS，JP	政府資訊科技總監
	林偉喬先生	副政府資訊科技總監 (顧問服務及營運)
	林錦平女士，JP (候補成員)	副政府資訊科技總監 (政策及客戶服務)
香港醫學專科學院	蔡惠宏醫生	香港家庭醫學學院前任院長
	周永昌醫生	名譽秘書
香港私家醫院聯會	劉國霖醫生	主席
	文保蓮女士	養和醫院護理總監
以個人身份獲委任	徐旺仁醫生	卓健亞洲有限公司醫療服務 行政總裁
以個人身份獲委任	曹貴子醫生	康健國際投資有限公司執行董事



附件A：電子健康記錄互通督導委員會

機構	姓名	職銜
香港醫學會	謝鴻興醫生	前任會長
	何仲平醫生，MH，JP	會董
香港西醫工會 (至二零一一年八月)	鄧權恩醫生	會董
	鄧偉材醫生	會董
香港公共醫療醫生協會	何栢良醫生	會員
以個人身份獲委任	陳磊石博士	醫院管理局高級行政經理 (護理)／首席護士長
以個人身份獲委任	馮振威先生	廣華醫院物理治療部部門經理
腎友聯	劉國輝先生	主席
關心你的心 — 心臟病友互助組織	李永偕先生	副主席
病人互助組織聯盟	曾建平先生	主席
	鍾惠玲博士	創會會員



附件B：法律、私隱及保安問題工作小組

成員名單

主席：電子健康記錄統籌處處長謝小華女士

顧問醫生(電子病歷)張毅翔醫生

秘書：政務主任(電子健康記錄)2農尚青先生

機構	姓名	職銜
食物及衛生局	謝小華女士，JP	電子健康記錄統籌處處長
	張毅翔醫生	顧問醫生(電子病歷)
	農尚青先生	政務主任(電子健康記錄)2
衛生署	杜美琪醫生	首席醫生(4)
政府資訊科技總監辦公室	陳鳳群女士	總系統經理(資訊科技策略)
	謝堅宏先生	高級系統經理(業務改革)10
醫院管理局	鄭秀如女士	九龍中聯網總經理(財政)
	蔡雲兒女士	總法律主任
香港個人資料私隱專員公署	郭美玲女士	副個人資料私隱專員(署理)
消費者委員會	徐振景先生	高級法律顧問
香港醫學會	鄭志文醫生	會董
香港西醫工會 (至二零一一年八月)	鄧權恩醫生	會董
	鄧偉材醫生	會董
互聯網專業協會	錢國強先生	執行委員會成員
腎友聯	劉國輝先生	主席



附件B：法律、私隱及保安問題工作小組

機構	姓名	職銜
關心您的心 — 心臟病友互助組織	李永偕先生	副主席
病人互助組織聯盟	曾建平先生	主席
	鍾惠玲博士	創會會員
以個人身份獲委任	陳俊文醫生	伊利沙伯醫院急症科專科醫生



附件C：《個人資料(私隱)條例》(第486章)所訂的 保障資料原則

1. 第1原則 — 收集個人資料的目的及方式

(1) 除非—

- (a) 個人資料是為了直接與將會使用該等資料的資料使用者的職能或活動有關的合法目的而收集；
- (b) 在符合(c)段的規定下，資料的收集對該目的是必需的或直接與該目的有關的；及
- (c) 就該目的而言，資料屬足夠但不超乎適度，

否則不得收集資料。

(2) 個人資料須以—

- (a) 合法；及
- (b) 在有關個案的所有情況下屬公平，

的方法收集。

(3) 凡從或將會從某人收集個人資料，而該人是資料當事人，須採取所有切實可行的步驟，以確保—

(a) 他在收集該等資料之時或之前，以明確或暗喻方式而獲告知—

- (i) 他有責任提供該等資料抑或是可自願提供該等資料；及
- (ii) (如他有責任提供該等資料)他若不提供該等資料便會承受的後果；及

(b) 他—

(i) 在該等資料被收集之時或之前，獲明確告知—

(A) 該等資料將會用於甚麼目的(須一般地或具體地說明該等目的)；及

(B) 該等資料可能移轉予甚麼類別的人；及

(ii) 在該等資料首次用於它們被收集的目的之時或之前，獲明確告知—



附件 C：《個人資料(私隱)條例》(第486章) 所訂的保障資料原則

- (A) 他要求查閱該等資料及要求改正該等資料的權利；
- (B) 該等要求可向其提出的個人的姓名及地址，

但在以下情況屬例外：該等資料是為了在本條例第VIII部中指明為個人資料就其而獲豁免而不受第6保障資料原則的條文所管限的目的而收集，而遵守本款條文相當可能會損害該目的。

2. 第2原則 — 個人資料的準確性及保留期間

(1) 須採取所有切實可行的步驟，以一

- (a) 確保在顧及有關的個人資料被使用於或會被使用於的目的(包括任何直接有關的目的)下，該等個人資料是準確的；
- (b) 若有合理理由相信在顧及有關的個人資料被使用於或會被使用於的目的(包括任何直接有關的目的)下，該等個人資料是不準確時，確保—
 - (i) 除非該等理由不再適用於該等資料(不論是藉着更正該等資料或其他方式)及在此之前，該等資料不得使於該目的；或
 - (ii) 該等資料被刪除；
- (c) 在於有關個案的整體情況下知悉以下事項屬切實可行時—
 - (i) 在指定日當日或之後向第三者披露的個人資料，在顧及該等資料被使用於或會被使用於的目的(包括任何直接有關的目的)下，在要項上是不準確的；及
 - (ii) 該等資料在如此披露時是不準確的，確保第三者—
 - (A) 獲告知該等資料是不準確的；及
 - (B) 獲提供所需詳情，以令他能在顧及該目的下更正該等資料。

(2) 個人資料的保存時間，不得超過將其保存以貫徹該等資料被使用於或會被使用於的目的(包括任何直接有關的目的)所需的時間。



附件 C：《個人資料(私隱)條例》(第486章) 所訂的保障資料原則

3. 第3原則 — 個人資料的使用

如無有關的資料當事人的訂明同意，個人資料不得用於下列目的以外的目的—

- (a) 在收集該等資料時會將其使用於的目的；或
- (b) 直接與(a)段所提述的目的有關的目的。

4. 第4原則 — 個人資料的保安

須採取所有切實可行的步驟，以確保由資料使用者持有的個人資料(包括採用不能切實可行地予以查閱或處理的形式的資料)受保障而不受未獲准許的或意外的查閱、處理、刪除或其他使用所影響，尤其須考慮—

- (a) 該等資料的種類及如該等事情發生便能做成的損害；
- (b) 儲存該等資料的地點；
- (c) 儲存該等資料的設備所包含(不論是藉自動化方法或其他方法)的保安措施；
- (d) 為確保能查閱該等資料的人的良好操守、審慎態度及辦事能力而採取的措施；及
- (e) 為確保在保安良好的情況下傳送該等資料而採取的措施。

5. 第5原則 — 資訊須在一般情況下可提供

須採取所有切實可行的步驟，以確保任何人—

- (a) 能確定資料使用者在個人資料方面的政策及實務；
- (b) 能獲告知資料使用者所持有的個人資料的種類；
- (c) 能獲告知資料使用者持有的個人資料是為或將會為甚麼主要目的而使用的。



附件 C：《個人資料(私隱)條例》(第 486 章) 所訂的保障資料原則

6. 第 6 原則 — 查閱個人資料

資料當事人有權—

- (a) 確定資料使用者是否持有他屬其資料當事人的個人資料；
- (b) 要求—
 - (i) 在合理時間內查閱；
 - (ii) 在支付並非超乎適度的費用(如有的話)下查閱；
 - (iii) 以合理方式查閱；及
 - (iv) 查閱採用清楚易明的形式的，
個人資料；
- (c) 在(b)段所提述的要求被拒絕時獲提供理由；
- (d) 反對(c)段所提述的拒絕；
- (e) 要求改正個人資料；
- (f) 在(e)段所提述的要求被拒絕時獲提供理由；及
- (g) 反對(f)段所提述的拒絕。



附件D：電子健康記錄互通資料的建議範圍

電子健康記錄內容	定義	第一階段	其後階段
個人資料	一切用以準確及獨一無二地識辨病人身份所需的資料，包括 — <ul style="list-style-type: none"> • 電子健康記錄個人身份標識符 • 身份資料 • 基本資料 • 最近親資料 • 母嬰聯繫資料(如屬初生嬰兒) 	✓	✓
診症	已預約及已接受診症的清單（診症是指病人與負責評估、評核和治療該病人的醫護人員之間的面對面或透過電子媒介的接觸）。一個記錄可由一次或多次診症組成。	✓	✓
轉介	醫護人員把病人全部或部分的護理轉交另一名醫護人員時所需要提供的資料。	✓	✓
診症摘要	撮載以下各點的資料： <ul style="list-style-type: none"> • 求診原因及病人初診時的情況 • 診症過程中的主要診斷結果 • 其他診斷 • 曾進行的重要醫療程序及其他相關治療(例如藥物) • 病人某段時期或診症終結時的診症摘要，記錄病人的情況、醫護人員給予病人的治療指示或安排的治療計劃 • 複診安排 • 給予病人或其家人的指導（如適用） 	✓	✓



附件 D：電子健康記錄互通資料的建議範圍

電子健康記錄內容	定義	第一階段	其後階段
不良反應 / 敏感	有關導致 / 證實對病人健康有不良影響的生物、物理或化學媒體的資料。如病人出現不良反應，則會列明有關反應的詳情。	✓	✓
診斷	所有常發及潛藏的重要健康及社交診斷。有關診斷可以是診斷結果、病理生理狀態、顯著異常的生理徵狀及檢查結果、社交問題、風險因素、過敏症狀、對藥物或食物的反應或健康警號。	✓	✓
醫療程序	任何為診斷、探究或治療而進行的重要醫療程序。	✓	✓
評估 / 身體檢查	對病人作出有系統檢查後的觀察報告。有關檢查通常是對病人身體某部位及系統的評估 / 檢驗。		✓
社交史	各種直接或間接影響病人健康的生活模式(例如職業、旅遊、嗜好、習慣等)的資料。		✓
既往病史	曾患過的疾病、有過的傷患及接受過的治療。不論其對現時的護理有否影響，均包括在內。		✓
家族史	家族中曾出現的遺傳性或接觸性疾病。		✓
藥物	包括在醫療過程中獲處方及 / 或分發 / 施用的藥物。	✓	✓
防疫注射	病人曾接受的所有疫苗注射。	✓	✓
臨床要求	醫生為診斷 / 治療病人而指示採取的醫療措施，例如進行化驗檢測、放射性檢查或接受專職醫療服務。		✓
化驗結果	化驗檢測的結果，按化驗檢測項目的性質(例如解剖病理學、生物化學、血液學、微生物學、病毒學)及其他的化驗加以分類。	✓	✓



附件 D：電子健康記錄互通資料的建議範圍

電子健康記錄內容	定義	第一階段	其後階段
放射結果	放射結果包括放射報告及圖像。有關資料會根據檢查的模式作出分類，例如：普通X光照射、透視檢查、超聲波檢查、電腦斷層掃描、磁力共振掃描、核子醫學、血管造影術及血管介入放射、非血管介入放射、正電子放射斷層掃描及其他。	✓ (報告文本)	✓ (報告及圖像)
其他檢驗結果	其他診斷檢測結果所包括的範圍廣泛，可以是獨立的資料，也可以是診斷檢測的完整報告。臨床照片、摹繪等圖像亦可包含其中。	✓	✓
護理及治療計劃	醫護人員認為有助診斷/治療病人的所有已計劃/已編排的臨床要求、預約、轉介、醫療程序、教育及/或服務。		✓



附件 E：香港法例現有的懲處條文

第106章 《電訊條例》 第27A條 藉電訊而在未獲授權下取用電腦資料

- (1) 任何人藉着電訊，明知而致使電腦執行任何功能，從而在未獲授權下取用該電腦所保有的任何程式或數據，即屬犯罪，一經定罪，可處罰款\$20000。
- (2) 就第(1)款而言—
 - (a) 該人的意圖不一定要針對—
 - (i) 任何個別程式或數據；
 - (ii) 任何個別種類的程式或數據；或
 - (iii) 任何個別電腦所保有的程式或數據；
 - (b) 任何人如無權控制對電腦所保有的程式或數據的有關種類的取用，且有下述情況，則他對電腦所保有的任何程式或數據的該類取用，即屬未獲授權—
 - (i) 他未獲有此權利的人授權，使他獲得對該電腦所保有的程式或數據的該類取用；
 - (ii) 他不相信自己已獲如此授權；及
 - (iii) 他不相信若他曾申請適當的授權，則他本已獲如此授權。
- (3) 第(1)款的效力，並不損害關於檢查、搜查或檢取權力的任何法律。
- (4) 儘管有《裁判官條例》(第227章)第26條的規定，關於本條所訂罪行的法律程序，可在發生該罪行的3年內或檢控人發現該罪行的6個月內(以最先屆滿的期間為準)任何時間提出。

(由1993年第23號第2條增補)



附件 E：香港法例現有的懲處條文

第200章 《刑事罪行條例》 第161條 有犯罪或不誠實意圖而取用電腦

- (1) 任何人有下述意圖或目的而取用電腦—
- (a) 意圖犯罪(不論是在取用電腦的同時或在日後任何時間)；
 - (b) 不誠實地意圖欺騙(不論是在取用電腦的同時或在日後任何時間)；
 - (c) 目的在於使其本人或他人不誠實地獲益(不論是在取用電腦的同時或在日後任何時間)；或
 - (d) 不誠實地意圖導致他人蒙受損失(不論是在取用電腦的同時或在日後任何時間)，

即屬犯罪，一經循公訴程序定罪，可處監禁5年。

- (2) 就第(1)款而言，“獲益”(gain)及“損失”(loss)的適用範圍須解釋作不單擴及金錢或其他財產上的獲益或損失，亦擴及屬暫時性或永久性的任何該等獲益或損失；而且—
- (a) “獲益”(gain)包括保有已有之物的獲益，以及取得未有之物的獲益；及
 - (b) “損失”(loss)包括沒有取得可得之物的損失，以及失去已有之物的損失。

(由1993年第23號第5條增補)



附件 E：香港法例現有的懲處條文

第 486 章 《個人資料(私隱)條例》 第 64 條 罪行

第 IX 部 罪行及補償

(1) 任何資料使用者—

(a) 在根據第 14(4) 條向專員呈交的資料使用者申報表中；

(b) 在根據第 14(8) 條送達專員的通知書中；或

(c) 在根據第 15(3) 或 (4) 條向專員呈交或送達專員的通知書中，
在知情下或罔顧實情地—

(i) 提供在要項上屬虛假或有誤導性的資訊；而

(ii) 該等資訊看來是為遵守該條的規定而提供的，

即屬犯罪，一經定罪，可處第 3 級罰款及監禁 6 個月。

(2) 任何人在查閱資料要求或改正資料要求中—

(a) 提供在要項上屬虛假或有誤導性的資訊；而

(b) 該等資訊是為使有關的資料使用者依從該項要求的目的而提供的，

即屬犯罪，一經定罪，可處第 3 級罰款及監禁 6 個月。

(3) 任何人在根據第 15(6) 條送達專員的通知書中—

(a) 提供在要項上屬虛假或有誤導性的資訊；而

(b) 該等資訊是為使專員依從該通知所關乎的的要求的目的而提供的，

即屬犯罪，一經定罪，可處第 3 級罰款及監禁 6 個月。



附件 E：香港法例現有的懲處條文

- (4) 任何資料使用者在向專員呈交的核對程序要求中—
- (a) 提供在要項上屬虛假或有誤導性的資訊；而
 - (b) 該等資訊是為使專員同意該要求所關乎的核對程序的目的而提供的，
- 即屬犯罪，一經定罪，可處第3級罰款及監禁6個月。
- (5) 任何資料使用者(包括在第32(2)條首述的資料使用者)違反第30(2)或32(1)(b)(i)條下的通知所指明的任何條件，即屬犯罪，一經定罪，可處第3級罰款。
- (6) 任何人違反第44(3)或46(1)條，即屬犯罪，一經定罪，可處第3級罰款及監禁6個月。
- (7) 除第(8)款另有規定外，任何有關資料使用者獲送達執行通知而違反該通知，即屬犯罪，一經定罪，可處第5級罰款及監禁2年，如屬持續罪行，可處每日罰款\$1000。
- (8) 被控犯第(7)款所訂罪行的有關資料使用者，如證明他已盡所有應盡的努力以遵從有關的執行通知，即為免責辯護。
- (9) 任何人—
- (a) 無合法辯解而妨礙、阻撓或抗拒專員或任何其他人執行其第VII部下的職能或行使其第VII部下的權力；
 - (b) 無合法辯解而不遵從專員或任何其他人根據該部所作出的任何合法規定；或



附件 E：香港法例現有的懲處條文

- (c) 在專員或任何其他人執行其在該部下的職能或行使其在該部下的權力時，向其作出他明知為虛假或不相信為真實的陳述或以其他方式在知情下誤導專員或該人，

即屬犯罪，一經定罪，可處第3級罰款及監禁6個月。

- (10) 任何資料使用者無合理辯解而違反本條例下的任何規定(保障資料原則除外)，而本條並無為其指明罰則，該資料使用者即屬犯罪，一經定罪，可處第3級罰款。

(1995年制定)

第486章 《個人資料(私隱)條例》 第65條 僱主及主事人的法律責任

- (1) 任何人在其受僱用中所作出的任何作為或所從事的任何行為，就本條例而言須視為亦是由其僱主所作出或從事的，不論其僱主是否知悉或批准他作出該作為或從事該行為。
- (2) 任何作為另一人的代理人並獲該另一人授權(不論是明示或默示，亦不論是事前或事後授權)的人所作出的任何作為或所從事的任何行為，就本條例而言須視為亦是由該另一人作出或從事的。
- (3) 在根據本條例對任何人就其僱員被指稱作出的作為或從事的行為(視屬何情況而定)而提出的法律程序中，該人如證明他已採取切實可行的步驟，以防止該僱員作出該作為或從事該行為或在其受僱用過程中作出該類作為或從事該類行為，即為免責辯護。
- (4) 為免生疑問，現聲明：本條不就刑事法律程序而適用。

(1995年制定)



附件 E：香港法例現有的懲處條文

第 486 章 《個人資料(私隱)條例》 第 66 條 補償

- (1) 除第(4)款另有規定外，任何個人如因符合以下說明的違反事項而蒙受損害，則該名個人有權就該損害向有關的資料使用者申索補償——
 - (a) 遭違反的是本條例下的規定；
 - (b) 違反規定者是資料使用者；及
 - (c) 該違反規定事項全部或部分關乎個人資料而該名個人是資料當事人。
- (2) 為免生疑問，現聲明：第(1)款所提述的損害可以是或可包括對感情的傷害。
- (3) 在憑藉本條針對任何人提出的法律程序中，如證明以下事項，即為免責辯護——
 - (a) 該人已採取在所有情況下屬合理所需的謹慎措施，以避免有關的違反規定事項發生；或
 - (b) 在因有關的個人資料不準確而發生的有關違反規定事項的個案中，該個人資料準確地記錄有關的資料使用者從資料當事人或第三者處所收到或取得的資料。
- (4) 凡因有關的個人資料不準確而發生第(1)款所提述的違反規定事項，並因此而導致有關的個人蒙受該款所提述的損害，則不得就緊接本條開始實施後1年期屆滿前的任何時間所發生的損害，根據該款獲支付補償。

(1995年制定)



主要用詞

用詞

說明

電子健康記錄

以電子方式儲存的記錄，內載與個人健康有關的資料。

電子健康記錄互通系統

一個由政府擁有並讓醫療服務提供者上載和取覽個人健康有關的資料的電子平台。

「病人正接受其護理」原則

醫療服務提供者只可在病人同意下，取覽他們正提供護理服務的病人的健康資料。

「有需要知道」原則

醫療服務提供者只可取覽為病人提供護理服務時有需要閱覽的健康資料。

電子健康記錄互通範圍

電子健康記錄互通預設範圍內的健康資料，可供其他醫療服務提供者透過電子健康記錄互通系統取覽。只有對提供連貫的醫療服務有必要和裨益的資料才會納入互通範圍內。

個人資料總索引及總索引資料

由電子健康記錄互通系統中央備存的個人資料總索引，主要利用香港身份證與系統的資料進行核證，對病人的身份進行獨特識辨。個人資料總索引的資料包括病人的中、英文姓名、身份證明文件號碼、出生日期、性別、地址、手提電話號碼等。

按職能設定取覽限制

不同職能的醫護人員，取覽電子健康記錄互通系統的健康資料內容會有不同層級的取覽權力。

私隱影響評估

一個有系統性的風險評估程序，可評估一項計劃對個人資料私隱的影響，目的是避免或減低不利影響。



簡稱

工作小組	法律、私隱及保安問題工作小組
私隱專員公署	個人資料私隱專員公署
私隱條例	個人資料(私隱)條例
協作計劃	電子健康記錄協作計劃
病歷互聯計劃	公私營醫療合作－醫療病歷互聯試驗計劃
框架	電子健康記錄互通系統的法律、私隱及保安框架
電子健康記錄互通範圍	電子健康記錄互通預設範圍
電子健康記錄核心設施	電子健康記錄核心互通基礎設施
督導委員會	電子健康記錄互通督導委員會
精神上無行為能力的人的監護人	由法院或監護委員會根據《精神健康條例》(第136章)委任為精神上無行為能力的人處理事務的人
醫管局	醫院管理局



www.ehealth.gov.hk

香港特別行政區政府
食物及衛生局出版
政府物流服務署印