

二零一二年六月十一日
討論文件

立法會衛生事務委員會

電子健康記錄互通的法律、私隱及保安框架 公眾諮詢報告

目的

本文件向委員闡述當局就電子健康記錄互通的法律、私隱及保安框架(框架)進行公眾諮詢所得的結果，並載述我們擬進行的下一步工作。

背景

2. 政府在二零零八年提出的醫療改革建議之一，是開發全港性電子健康記錄互通系統。擬議的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，從而促進公私營界別的協作、加強護理服務的連貫性及提升醫療服務的質素。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，為期十年。在二零零九年七月，立法會財務委員會批准撥款，用以在二零零九／一零年度至二零一三／一四年度推行第一階段電子健康記錄計劃。我們在二零一一年十二月十二日就電子健康記錄互通的框架進行為期兩個月的公眾諮詢。我們曾向委員簡報框架內容，並承諾會向本事務委員會匯報公眾諮詢的結果。

公眾諮詢

3. 我們的目標是透過公眾諮詢蒐集持份者及公眾人士的意見。我們把諮詢文件上載至電子健康記錄統籌處的網頁和分發給公眾，邀請關注機構提交意見，同時安排在電視台播放宣傳片及在電台播放宣傳聲帶，又細閱市民在民政事務局的網上平台上所發表的意見，以及出席會議／簡介會，向持份者解釋我們的建議。我們收到合共 111 份回應。框架的主要建議，以及就這些建議所收到的意見數目，載於**附件 A**。

公眾諮詢所收到的回應

4. 在收到的 111 份回應中，69 份由個人提出，42 份由團體／機構提供。提交上述 111 份回應的個人及團體／機構名單，載於**附件 B**。他們所表達的意見摘要則載於**附件 C**。

對收集所得意見的分析

5. 從收集得到的回應所見，公眾一直十分支持在香港開發電子健康記錄互通系統。我們並未看到公眾對於框架所載有關開發電子健康記錄互通系統的主要原則有強烈反對或保留。不過，我們也收到對某數項事宜不同的意見。電子健康記錄互通督導委員會(督導委員會)和法律、私隱及保安問題工作小組(工作小組)已仔細考慮和討論收集所得的回應。下文所載的分析載述督導委員會和工作小組的主要關注事項及建議。

病人查閱資料

(a) 收集所得的意見：

6. 有 19 個回應者對病人查閱資料表達了意見。回應者主要關注到病人查閱電子健康記錄資料的權利和方便程度。他們普遍認為，病人應有權容易地查閱和下載他們的電子健康記錄資料。有些回應者支持框架中建議按「查閱資料要求」方式提出的查閱資料安排。不過，有些回應者關注到如容許病人容易查閱其醫療資料，有潛在可能會引致病人出現困擾或誤解。此外，亦有回應者關注因提出查閱資料要求而須繳交的費用。

7. 有些回應者殷切希望查閱電子健康記錄的方法可更為方便。他們建議容許病人透過網上平台或手提電話查閱電子健康記錄。

(b) 分析：

8. 我們尊重病人查閱電子健康記錄的權利。我們預計處理查閱資料要求所收取的費用不會很高，因為日後的電子健

康記錄互通系統，提供電子副本所需的行政費用應該不高。在這情況下，收取有助收回提供資料的行政成本的費用，應不會令提出查閱資料要求的病人望而卻步。

9. 有些病人，尤其是較年輕的病人，認為應盡早研發和設立「病人平台」，使查閱電子健康記錄更加方便。不過，督導委員會和工作小組均對此表示關注，認為有需要在不同的因素，即方便查閱資料、病人在欠缺醫療專業意見或輔導下或會對某些資料有所誤解的風險、以及透過開放的「病人平台」提供查閱資料或會對電子健康記錄互通系統造成額外的保安風險這三者之間取得平衡。我們建議參考海外地區推行類似電子健康記錄計劃所得的經驗，審慎研究在第二階段電子健康記錄計劃開發「病人平台」的優點和風險，以及考慮提供更多查閱資料的途徑。

互通範圍和豁除某些資料

(a) 收集所得的意見：

10. 「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。我們研究過設置保管箱的利弊，尤其是該功能將引至電子健康記錄系統的設計和運作變得複雜和涉及額外成本、可能衍生臨床風險、以及為提高醫療服務的質素而有需要確保電子健康記錄完整齊全和系統的完整穩妥，我們最終在諮詢文件中不建議在電子健康記錄互通系統加入這類功能。其後，我們收到 23 份有關這項事宜的意見。支持設置保管箱的回應者的觀點，是病人應有權選擇可互通的資料。他們認為，精神病／精神狀況、遺傳病、愛滋病及其他經由性接觸傳染的疾病等均屬「敏感資料」，不應輕易讓人取覽，以保護病人免受歧視。應容許病人加入額外的限制取覽裝置、加密或其他保障措施，以保護敏感資料，或把敏感資料全部從電子健康記錄中豁除。

11. 有些回應者進一步提議我們應讓病人可隨時把資料存入或移離「保管箱」。此外，增加容許納入「保管箱」的資料類別有助把可能產生的標籤效應減至最少。另一方面，有些回應者認為由於有需要保障醫護人員和市民免受感染，不

應額外加密或豁除有關傳染病(例如肝炎、愛滋病等)的資料。

12. 有回應者建議另一個選擇，就是按「有需要知道」的原則限制只有相關醫護人員才可取覽敏感資料，例如只有精神科醫生才能查閱精神病資料。

13. 也有回應者支持完全不設保管箱。他們指出，這種隱藏病人健康記錄中某些主要資料的安排會削弱電子健康記錄互通的功用，對醫療質素有不利影響。有些回應者更表示，讓病人決定那些醫療資料可以互通並不恰當。

(b) 分析：

14. 與一些現正實施電子健康記錄互通系統的國家類似，社會人士對容許增加取覽限制或豁除某些資料納入電子健康記錄互通範圍的問題有不同意見。就香港的情況而言，醫院管理局(醫管局)的臨床醫療管理系統¹目前沒有提供任何類似「保管箱」的功能。醫管局的醫療記錄是基於「有需要知道」的原則供醫護人員取覽。我們擬議的電子健康記錄互通系統會按職能設定取覽限制，從而確保只有相關醫護人員才可基於「有需要知道」的原則閱覽記錄。此外，所有參加電子健康記錄互通的醫療服務提供者，亦須採取適當的內部取覽限制。

15. 我們在諮詢文件中，闡釋了醫護人員在決定某些資料是否應屬敏感資料時所面對的困難。除疾病的名稱外，醫療記錄所載的其他資料(例如專科醫生姓名、藥物等)亦有可能表露了病人的健康狀況。在現階段，我們並沒有知悉任何海外成功運作電子健康記錄互通「保管箱」的經驗。澳洲的個人控制電子健康記錄系統(Personally Controlled Electronic Health Record System)計劃容許病人隱藏某些選定資料，但該系統仍未投入運作。工作小組和督導委員會雖然明白有些病人組織希望對查閱敏感的健康資料施加更嚴格的限制，但他們認為有必要評估讓病人豁除某些資料納入電子健康記錄互

¹ 醫管局自一九九五年起開發其臨床醫療管理系統，用以儲存及取閱醫管局病人的醫療記錄。

通範圍所產生的影響，尤其是對於系統的完整穩妥和對電子健康記錄互通的目標所產生的影響。

16. 在工作小組和督導委員會中代表醫療業的成員關注到，醫護人員需要閱讀可靠而內載必要資料的健康記錄，方能作出更佳的判斷。透過醫療資料互通，電子健康記錄互通系統可利便健康記錄的傳送，因而促進公私營醫療服務提供者的協作，最終目的是為改善護理服務的質素和連貫性。他們認為，隱藏某些健康資料會損害病人與醫護人員之間的信任。醫護人員或會不想承擔為一個蓄意向他隱瞞部分病歷的病人提供治療而所涉及的專業及法律風險。

17. 事實上，電子健康記錄互通系統屬自願參與的性質，已提供了靈活性，讓病人限制他人查閱其健康資料。病人如深感憂慮，他們可選擇只向他們信任的醫療服務提供者給予同意。只有得到同意的醫療服務提供者才可上載資料或閱覽這些病人的電子健康記錄，這便無需設置「保管箱」。

18. 鑑於此項事宜相當複雜，當局認為應參考海外的經驗及作進一步研究。電子健康記錄互通系統本身具備靈活性，可因應電子健康記錄日後的發展而增設這方面的功能。我們建議，在進入下一階段的電子健康記錄計劃時，有關為敏感資料施加額外取覽限制的研究，應與「病人平台」的研究一併進行。

已退出／已故病人的電子健康記錄

(a) 收集所得的意見：

19. 有關處理已退出／已故病人的電子健康記錄的回應有 13 份。回應者普遍支持在病人決定退出或身故時「凍結」其電子健康記錄的擬議安排。不過，回應者對凍結期的長短有不同意見，部分支持我們的建議，即已退出及已故病人的電子健康記錄分別「凍結」三年及十年，有部分則建議把已故病人的凍結期縮短至六年。有一位回應者建議採取劃一保留七年的政策。在收集所得的意見中，就已故病人的記錄所建議的最長凍結期為 15 年。

(b) 分析：

20. 雖然有些回應者提議不同的保留期限，但他們並無提供詳細的論據支持他們的建議。我們在制訂建議時，已研究過《時效條例》(第 347 章)的相關條文。一般來說，關乎侵權行為的訴訟時效期為在訴訟因由產生之日起計的六年。若申索人是「無行為能力」人士²，時效期可以延長。有關訴訟可在該人停止無行為能力或該人去世(以首先發生者為準)的日期起計六年內的任何時間提出。在任何情況下，在發生涉及疏忽的作為或不作為的日期起計 15 年屆滿後，均不得提出因疏忽而要求損害賠償的訴訟。換言之，因應不同的情況，時效期會介乎六年至 15 年不等。

21. 總的來說，我們認為把已故病人的電子健康記錄保留十年是合理的期限。這應可提供足夠的時間，讓已故病人的遺產管理人針對疏忽的作為提出索償，而又無需保留電子健康記錄過長時間。至於退出電子健康記錄系統的參加者，我們建議他們的健康記錄應保留三年，這應足以顧及到可能提出的人身傷害或致命意外索償，並讓資料當事人在有需要時再次參加電子健康記錄或索取資料副本，以便繼續提出索償。

電子健康記錄互通系統營運機構

(a) 收集所得的意見：

22. 諮詢文件有提到一些電子健康記錄互通系統營運機構在營運日後的系統時所負責的職能。11 個回應者就電子健康記錄互通系統營運機構的管治和運作提出意見。有些要求澄清電子健康記錄互通系統營運機構的權力和職責。具體而言，有些回應者建議我們應賦權電子健康記錄互通系統營運機構，以便對參與互通的醫療服務提供者的有關電子記錄系統進行審核，以及處理退出／已故病人的醫療資料。為加強電子健康記錄互通系統營運機構的透明度和問責性，有些回

² 在《時效條例》(第 347 章)界定為幼年人或精神不健全的人。根據《釋義及通則條例》(第 1 章)「幼年人」指未滿 18 歲的人。

應者建議應邀請主要持份者(包括醫學界和資訊科技界)參與日後的管治架構。

23. 有些回應者認為，從公眾信心的角度來看，一個獨立管治機構更能確保計劃的有效實施和執行。有一些回應者建議應設立獨立機構，負責調查投訴和監察／審核電子健康記錄互通系統的運作。

(b) 分析：

24. 電子健康記錄互通系統營運機構應獲賦權對參加計劃的醫療服務提供者的電子記錄系統和內部取覽限制的系統，進行保安審核以確保他們遵從有關規定。我們會制訂有關的保安政策及程序。營運機構可為查核有否遵從規定或為調查投訴而進行審核。電子健康記錄互通系統本身亦會定期進行保安審核，以確保系統的完整性和運作安全穩固。

25. 在透明度及問責性方面，我們不單會為參與計劃的醫療服務提供者制訂相關的實務守則，也會為電子健康記錄互通系統營運機構制訂相關的實務守則。我們亦會適當地邀請相關界別的持份者參與管治架構，並會就處理投訴設立適當渠道，當中的機制會經審慎設計，以盡量減少潛在的利益衝突。至於投訴則會視乎其性質，交由合適的內部或外間主管當局處理。

下一步工作

26. 我們在公眾諮詢中收集了不少寶貴意見及建議，我們歡迎委員提出進一步意見，然後適當地完善框架。我們會開始草擬電子健康記錄的法例，以期在二零一三至一四年向立法會提交條例草案，並在二零一四年年底前推行第一階段電子健康記錄互通系統。

食物及衛生局
二零一二年六月

**電子健康記錄互通框架
公眾諮詢**

| 事項 | 框架的建議 | 收到的 意見數目 |
|--------------------|--|-------------|
| (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。 | 28 |
| (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，應包含同意讓醫院管理局及衛生署取覽其個人電子健康記錄。 | 20 |
| (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。 | 14 |
| (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。 | 12 |
| (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 3 年和 10 年，之後便會使之完全無法識辨有關病人的身份。 | 13 |

| 事項 | 框架的建議 | 收到的意見數目 |
|---|--|---------|
| (f) 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。 | 31 |
| (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。 | 16 |
| (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。 | 35 |
| (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。 | 18 |
| (j) 各項與電子健康記錄資料有關的保安措施 | | |
| 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。 | | 21 |
| 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。 | | 37 |
| 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。 | | 26 |

| 事項 | 框架的建議 | 收到的 意見數目 |
|-----|---|-------------|
| 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。 | 14 |
| 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。 | 24 |

電子健康記錄互通框架公眾諮詢

回應者一覽表

| 編號 | 名稱 |
|----|-------------------------|
| 1 | (無署名人士) |
| 2 | Wong Yuen Lee |
| 3 | astro |
| 4 | Cheung Chung Fu Desmond |
| 5 | Middle Class Dude |
| 6 | QYKL |
| 7 | Michelle Li |
| 8 | 劉遵義 |
| 9 | HK citizen |
| 10 | 侯平中醫師 |
| 11 | 辰龍客 |
| 12 | (要求不公開名稱及意見的人士) |
| 13 | PEKY |
| 14 | 安老事務委員會 |
| 15 | RANDY KU |
| 16 | 醫院管理局 |
| 17 | Heidi |
| 18 | Godfrey |
| 19 | Horace |
| 20 | Chung Ching May |
| 21 | Anita Varshney |
| 22 | Poon Shiu Man Henry |
| 23 | Chow Wai Yee |

| 編號 | 名稱 |
|----|---------------------------------|
| 24 | HW |
| 25 | KC Luk |
| 26 | (要求不公開名稱及意見的人士) |
| 27 | (要求不公開名稱及意見的人士) |
| 28 | WONG Chan |
| 29 | Chan Lim Yue Teresa |
| 30 | (要求不公開名稱及意見的人士) |
| 31 | Dr. Eric Lo |
| 32 | Szeto, H.K. |
| 33 | Chen Chung Nin Rock |
| 34 | 白金 |
| 35 | KW |
| 36 | (無署名人士) |
| 37 | Dr. S P Chan |
| 38 | Dr Anthony KY Lee |
| 39 | Helen Chu |
| 40 | Joseph Li |
| 41 | Pun Kwok Shan |
| 42 | 香港西醫工會 |
| 43 | LAU Chi Kin, Vincent |
| 44 | GS1 Hong Kong |
| 45 | Ma Kam Wah Timothy |
| 46 | Ma Kam Wah Timothy (內容與 45 號不同) |
| 47 | Forest KC Wong |
| 48 | 香港藥學會 |
| 49 | Lily Chan |
| 50 | (要求不公開名稱及意見的人士) |
| 51 | 施鳴 |
| 52 | margaret lam |

| 編號 | 名稱 |
|----|---|
| 53 | eHealth Consortium Limited |
| 54 | 數碼 21 資訊科技策略諮詢委員會電子政府服務專責小組 |
| 55 | Tom Lam |
| 56 | Baker & McKenzie |
| 57 | Mok Kwan Ngan Hing Edith |
| 58 | (要求不具名的人士) |
| 59 | cck |
| 60 | 楊位醒 |
| 61 | (要求不公開名稱及意見的人士) |
| 62 | Sidney K |
| 63 | 香港愛滋病服務機構聯盟 |
| 64 | 東華三院賽馬會復康中心 |
| 65 | 香港工程師學會 |
| 66 | 邱榮光博士 |
| 67 | The Institution of Engineering and Technology Hong Kong |
| 68 | 香港脊醫管理局 |
| 69 | 關懷香港 |
| 70 | Fu Hong Society |
| 71 | Mr. Kiwi Chan |
| 72 | 長者安居協會 |
| 73 | CHAN HON FUN |
| 74 | Internet Professional Association |
| 75 | 病人互助組織聯盟及 43 個病人組織 |
| 76 | HL7 Hong Kong Limited |
| 77 | 香港護士協會 |
| 78 | Mr. Cheung Yee Tak Derek (要求不公開意見的人士) |
| 79 | 香港律師會 |
| 80 | 腎友聯 |
| 81 | 香港工商專業聯會 |

| 編號 | 名稱 |
|-----|---|
| 82 | The Hong Kong Federation of Insurers |
| 83 | 一名市民 |
| 84 | 個人資料私隱專員公署 |
| 85 | Hong Kong Computer Society |
| 86 | 香港牙醫學會 |
| 87 | NG Chuck-nam |
| 88 | Students from Master of Science in Health Informatics programme of the Hong Kong Polytechnic University |
| 89 | Kelvin |
| 90 | ITVoice 2012 Team |
| 91 | 電訊盈科企業方案 |
| 92 | Clifford Tse |
| 93 | The Professional Commons |
| 94 | 香港互聯網協會 |
| 95 | 香港資訊科技商會 |
| 96 | 公民黨 |
| 97 | 香港復康聯會 |
| 98 | 推動精神健康政策聯席 |
| 99 | 香港醫學會 |
| 100 | 香港大律師公會 |
| 101 | Information Systems Audit and Control Association China Hong Kong Chapter |
| 102 | 香港醫學專科學院 |
| 103 | 香港執業藥劑師協會 |
| 104 | Professor John Bacon-Shone |
| 105 | iy chi |
| 106 | 康健醫療及牙科服務有限公司 |
| 107 | 消費者委員會 |
| 108 | (要求不公開名稱及意見的人士) |
| 109 | (要求不公開名稱及意見的人士) |

| 編號 | 名稱 |
|-----|-----------------|
| 110 | (要求不公開名稱及意見的人士) |
| 111 | a seed of |

電子健康紀錄互通框架公眾諮詢

意見摘要

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|------------|--|---|
| (a) 自願參與 | 病人及醫療服務提供者參與電子健康紀錄互通屬自願性質。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。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 贊成如建議所述讓病人及醫療服務提供者自願參與(20份)。 ● 反對讓醫療服務提供者自願參與，並問及日後是否應強制醫療服務提供者參加電子健康記錄計劃(3份)。 ● 贊成「選擇退出」，不贊成「選擇加入」的模式(4份)。 ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 應透過病人通知書為病人提供足夠資料。 — 現有互通健康相關資料的安排應仍然保留，供選擇不參加電子健康記錄計劃的人士使用。 |
| (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紀錄互通，應包含同意讓醫院管理局(醫管局)及衛生署取 | <ul style="list-style-type: none"> ● 同意的有效時限應為「無限期直至撤銷為止」(5份支持和2份反對)。 ● 「一年」同意期(5份支持和3份反對)。 ● 贊成限時或一次性的同意(3份)。 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|----|-------------|---|
| | 覽其個人電子健康記錄。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 建議「視作同意續期」的安排：向病人發出續期信，如病人沒有反對，即視作同意續期。 — 病人應獲告知「一年」與「無限期」同意的分別。 — 獲取同意的程序必須簡單和容易啟動，尤其是在緊急情況下。 — 同意必須清楚地記錄在案。病人通知書上應載有表明和知情的同意。建議強制醫療服務提供者給予口頭解釋，再由病人簽署確認。 — 質疑為何給予醫管局和衛生署的同意為「無限期」，它們和其他醫療服務提供者的待遇並不相同。 — 同意病人登記參加電子健康記錄互通時，必須同意讓醫管局／衛生署取覽其電子健康記錄。 — 病人應獲告知，一旦登記參加電子健康記錄互通，醫管局及／或衛生署即自動有權上載該病人的所有資料。 — 建議容許病人可轉換該兩種同意類別。 — 在個案轉介方面，病人應在移送資料前獲提供有關接收資料者身份的資料。建議逐一個案徵求同意。 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|---------|--|--|
| (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。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 支持有關代決人的建議(5 份)。 ● 支持未成年人的年齡應在 16 歲以下(2 份)。 ● 建議同意的年齡 / 未成年人的年齡應為 18 歲(2 份)。 ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 讓醫療服務提供者擔任代決人的程序應簡單、迅捷和有效。 — 倘若病人沒有直系家庭成員，其同居者可擔任代決人。 — 應向安老院舍的醫護人員提供指引，以確保他們代病人給予的同意為有效。 — 精神上無行為能力的人的代決人可包括父母、監護人、直系家庭成員，以及為其提供服務的醫療服務提供者。 — 詢問如病人的直系家庭成員對病人應否參加電子健康記錄互通系統一事各有不同意見，是否有機制加以處理。 |
| (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 | <ul style="list-style-type: none"> ● 支持有關豁免的建議(6 份)。 ● 其他意見： |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|--------------------|--|---|
| | 覽其電子健康記錄資料。 | <ul style="list-style-type: none"> — 應制訂指引，訂明怎樣才會構成緊急情況。 — 應設有妥善機制和由獨立人士決定有關資料的取覽是否合理。 — 應在病人參加電子健康記錄系統時，通知他們有關豁免的安排。 |
| (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 3 年和 10 年，之後便會使之完全無法識辨有關病人的身份。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 退出病人的記錄－被凍結 3 年(5 份支持)。 ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 建議劃一把凍結期定為 7 年。 — 對已故病人資料的凍結期有不同建議，包括 6 年或 15 年不等。 — 建議就凍結期的長短諮詢病人意見。 |
| (f) 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。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 支持不設「保管箱」：(5 份)。 ● 建議設置「保管箱」或病人有權選擇資料：(18 份)。 ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 應在系統內預先設置保管箱，以供日後使用。 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|-----------------|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> — 應包括推行電子健康記錄前的醫療記錄。 — 建議修改電子健康記錄互通範圍包括：肝炎及愛滋病等傳染病，以保障醫療服務提供者；護理記錄；放射圖像；以及多媒體數據健康記錄。 — 反對向病人提供未經篩選的資料，以免引起錯誤解讀。 — 建議容許病人可隨時自行把高度敏感／私隱的資料(例如遺傳病、經由性接觸傳染的疾病及精神病)放進或移離保管箱。 — 如設有保管箱，則支持不許豁除互通某些電子健康記錄資料。 |
| (g) 電子健康記錄資料的使用 | <p>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。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 贊成所提議的次要用途(5份)。 ● 贊成只有無法識辨病人身份的資料才可作次要用途(2份)。 ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 次要用途應包括：化驗結果的趨勢分析及藥物或藥物安全的臨床研究。 — 不應售予第三者。 — 電子健康記錄包含大量有用資料，可供日後進行政策 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|-------------|--|---|
| | | <p>制訂及服務規劃。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 由於參與電子健康記錄計劃屬自願性質，電子健康記錄的資料應不可能是完整記錄，因此作次要用途並不可靠，亦沒有相關性。 — 建議保留無法識辨病人身份的資料作研究及統計用途。 — 問及准許把資料作次要用途的準則。 — 研究委員會沒有足夠公眾界別的病人代表，似乎也欠缺私隱方面的專家。 — 除必須得到食物及衛生局局長根據研究委員會的建議所給予的批准外，還須獲得個人資料私隱專員公署的批准，才能把可識辨病人身份的資料作次要用途。 — 病人應在病人通知書中獲告知其資料可能會作次要用途。 |
| (h) 查閱和改正資料 | <p>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</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 支持可提出查閱資料要求(7份)。 ● 支持可提出改正資料要求(5份)。 ● 認為病人應有權查閱其電子健康記錄(6份)。 ● 預期可在網上或經由病人平台查閱病人的記錄(7份)。 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|----|---------------|--|
| | 訂均會以追蹤修訂模式標示。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 病人應該是其電子健康記錄的資料擁有人。 — 不能蓋寫原有資料可能會導致儲存不必要的資料，有違第 2 保障資料原則，並會引起混淆。擬訂立的法例或需訂明獲豁免遵守第 2 保障資料原則。 — 應澄清如不正確地輸入資料，醫療服務提供者須負的責任範圍。 — 不支持可透過流動通訊取覽病人的電子健康記錄，但亦有建議容許醫護人員可透過流動通訊取覽病人的資料。 — 質疑為何不容許獲授權的第三者提出查閱資料要求。這並不符合《個人資料(私隱)條例》(《私隱條例》)的一般查閱權利。 — 如涉及醫療申索訴訟，應容許醫療服務提供者查閱已故病人的已凍結資料。 — 應容許第三者(例如律師、保險公司或海外醫生)提出查閱資料要求。 — 電子健康記錄互通系統營運機構應確保醫療服務提供者在限定時間內對改正資料要求作出回應。 — 就查閱資料要求收取的費用應該是直接有關及必要 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|-------------------------------|---|---|
| | | <p>的，而數額亦不應過大。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 對於向病人(特別是低收入市民)收取潛在服務費用這點有所保留。 — 對公立醫院醫生的工作量表示憂慮。 |
| (i) 刑事懲處 | <p>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。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 支持刑事懲處(8份)。 ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 傾向就此另訂新法例。 — 建議下列失當行為可引致懲處：共享登入帳戶；因疏忽或罔顧後果而誤用／洩漏病人資料以作其他用途。 — 建議其他類型的懲處：嚴厲懲罰／嚴重刑罰；金錢上的懲處；對罪責較低的違規施以民事懲處；如屬嚴重／重覆違規，則暫停醫療服務提供者的牌照。 — 刑罰應與《私隱條例》及《2011年個人資料(私隱)(修訂)條例草案》下的刑罰級別看齊。 |
| (j) 各項與電子健康記錄資料有關的保安措施 | | |
| i. 實務守則 | <p>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</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 支持發出實務守則(7份)。 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|----------------------|--|---|
| | <p>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。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 應澄清實務守則的法律責任／效力，以及不遵守實務守則的後果。 — 建議納入實務守則的項目：不得向其他人士披露登入資料；如有電子健康記錄，醫生必須參閱；制訂嚴格的指引以防止電子健康記錄遭濫用及任意取覽；在實務守則列出審核要求。 — 建議在每間醫院及診所設立確保遵照規定人員的職位。 — 應就電子健康記錄互通系統營運機構及電子健康記錄互通系統的管治制訂實務守則。 — 制訂實務守則時應諮詢病人組織。 — 由醫務委員會研究、審查及核准實務守則較為恰當。 — 所施加的限制應不只限於下載電子健康記錄。 — 應為重要的實務行為制訂標準指引，供所有醫療服務提供者依循。 |
| <p>ii. 按職能設定取覽限制</p> | <p>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</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 支持擬議的按職能設定取覽限制(9份)。 ● 其他意見： |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|----|----------------------|---|
| | <p>實施按職能設定的取覽限制。</p> | <ul style="list-style-type: none"> — 支持認證病人和醫療服務提供者的身份。 — 對於須包括的醫療服務提供者有不同的意見：配藥人員和醫學分析員；牙醫；視光師；精神科醫生；研究護士和助理；註冊護士或非政府機構的護理隊伍主管或具有不同取覽權的獲授權醫護人員；私家醫院、診所、安老院舍和其他院舍服務的醫理人員；只限醫生；殘疾人士院舍的護理人員；藥劑師；醫務化驗師；營養師和中醫。 — 反對包括保險公司。 — 只限公立醫院和診所之間互通資料。 — 應容許護士上載藥物處方和取覽電子健康記錄。 — 認證：使用病人的身份證號碼和指紋；預計會有更多病人認證選擇。 — 容許病人為不同的醫療服務提供者設定取覽權的級別。 — 考慮就上載資料和取覽電子健康記錄須取得分開獨立的同意。 — 只有特定專科的醫療服務提供者可取覽特定範圍內的資料，例如精神科記錄只開放予精神科醫生。 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|-----------------------------------|----------------------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> — 讓市民知悉不同醫療服務提供者的取覽權。 — 電子健康記錄互通系統營運機構應設定標準的「按職能設定取覽限制」，以確保醫療服務提供者的做法一致。 |
| 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 | | <ul style="list-style-type: none"> ● 贊成建議(3份)。 ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 強調資料／系統保安、加密以及預防資料外泄及被不當使用的重要性。 — 應確保輸入系統的資料準確及可靠。 — 需要提供核證，以確保私營醫療服務提供者的系統設計優良，以限制對電子健康記錄的取覽，並保障病人的資料。電子醫療／電子病歷記錄系統的技術及程序核證應定期更新。 — 醫療服務提供者以數碼證書／簽名的方式進行身份認證。 — 系統應防止雙重登入。 — 醫療服務提供者不得共用帳戶。 |
| iv. 限制下載電子健康記錄 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ● 贊成建議(7份)。 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|----------------|---|---|
| 資料 | 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。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 只可下載個人資料總索引的一部分，例如香港身份證號碼：A123XXX、地址：荃灣。 — 須考慮其他預防措施，並監察不適當取用／洩露電子健康記錄資料的情況。 — 准許打印處方資料。 — 未經病人事先同意，醫生可閱覽的資料不應被保存作本機副本或非法使用。 — 限制下載或取消資料下載功能，無法完全避免資料外泄，反而可能妨礙電子健康記錄的使用。 |
| 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。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 支持以短訊服務(短訊)發放取覽通報(5份)。 ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 強調有需要保障私隱，避免誤用或濫用電子健康記錄的資料。 — 考慮容許病人授權他人查詢取覽記錄。 — 應更着重有關違反資料私隱可導致的法律後果的教育。 — 問及倘若不向當事病人通報發生違規情況，會受到何 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|-------------------|----|---|
| | | <p>種懲處。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 在取覽通報方面，除短訊及電郵外，應為長者、沒有流動電話的人士、甚少使用流動電話的人士或不諳使用短訊的人士，提供其他形式的通報，以供選擇。 — 應讓公眾知悉有關違反保安或私隱的事件。 — 考慮只就涉嫌未獲授權的取覽發送取覽通報。 — 建議設立強制呈報機制，向個人資料私隱專員或其他政府機關呈報任何違反資料保安及有可能違反資料保安的事件。 — 建議強制記錄使用者的取覽活動，以便追蹤和偵查濫用及違規等情況。 — 進一步訂立法例，強制規定資料使用者須呈報資料外洩事件。 — 核證／審核應接受獨立評核。 |
| (k) 其他事宜 | | |
| i. 電子健康記錄互通的概念和方針 | | <ul style="list-style-type: none"> ● 支持(50份)，反對(2份)。 ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 只支持在公營醫療界別進行電子健康記錄互通，但反 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|------------------------|----|---|
| | | 對與私營醫療界別進行互通(1份)。 |
| ii. 專門規管電子健康記錄的法例和法律問題 | | <ul style="list-style-type: none"> ● 支持(6份)。 ● 問及會否把個人資料私隱專員的職權擴及規管電子健康記錄法例下的私隱保障的規定。 ● 應就謹慎處理及儲存電子健康記錄資料制訂法定標準，並規定醫療服務提供者、衛生署及醫管局須予遵守。 ● 問及如遇系統故障、資料洩漏、資料遺失或系統遭黑客入侵的情況，責任誰屬。建議由電子健康記錄法例處理這個問題，又問及因上述情況而蒙受損失的人士可否追究。 ● 新法例應明確指出其目的在於提供額外保障，並不會凌駕《私隱條例》。 ● 其他意見： <ul style="list-style-type: none"> — 或有需要修訂《私隱條例》。 — 應訂明《私隱條例》與新訂立的電子健康記錄法例擬互相配合銜接，以避免雙重處罰。 — 應就違反實務守則／指引內的重大事宜加入罰則條文。 — 建議就引致病人蒙受嚴重傷害的「疏忽遺漏及錯 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|-----------------------------|----|--|
| | | 誤」，按其不同的性質，施加不同的懲罰。 |
| iii. 電子健康記錄互通系統營運機構的管治及相關事宜 | | <ul style="list-style-type: none"> ● 電子健康記錄互通系統營運機構應是一個獲賦權的機構，可對醫療服務提供者的電子醫療／電子病歷記錄系統和內部取用限制進行保安審核。 ● 電子健康記錄互通系統營運機構須為獨立機構，並擔當電子健康記錄互通系統託管人的角色，負責系統的日常運作，以及處理與電子健康記錄互通系統有關的投訴／事宜。 ● 建議成立獨立仲裁機構，處理有關濫用／泄露病人資料的懲罰及賠償。 ● 投訴須交由一個獨立的委員會審視。 ● 關注電子健康記錄互通系統營運機構的管治、透明度及問責性。 ● 由獨立人士監察和審核電子健康記錄互通系統的運作，並定期向公眾匯報。 ● 贊成賦權電子健康記錄互通系統營運機構發出和定期更新實務守則。 ● 由獨立的電子健康記錄資料私隱專員保障病人利益。 |
| iv. 保安及技術事宜 | | <ul style="list-style-type: none"> ● 資料應儲存於私人管理的伺服器，而非雲端平台。 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|-------|----|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● 建議軟件成分採用簡單和標準的設定值，以促進多元化或透過不同的軟件開發商以適配的方法開發軟件。 ● 不建議建立中央系統。反之，應使用便攜式智能咭供病人儲存病歷。 ● 系統設計應採用國際標準。 ● 加強系統保安及防止黑客入侵。 |
| v. 雜項 | | <ul style="list-style-type: none"> ● 建議計劃應適用於香港身份證持有人，而非只適用於香港永久性居民。 ● 如病人曾在外國接受身體檢查或手術，必須把該等資料輸入系統。 ● 關注電子健康記錄互通系統對購買和申索醫療保險的影響。 ● 應為醫療服務提供者提供初期支援或誘因，以助他們開設系統，並向他們提供培訓，及持續提供技術支援。 ● 為各機構提供財政及技術支援，以便把現有的記錄轉換成以電子方式儲存的標準記錄。 ● 應擬備業務持續運作計劃，以確保在系統停頓期間，為病人和醫生提供的服務不受影響。 ● 私家醫生憂慮記錄或會被斷章取義，用作針對他們的證 |

| 事項 | 建議 | 意見摘要(相關的意見書數目) |
|----|----|---|
| | | <p>據。</p> <ul style="list-style-type: none">● 在系統開發期間，須要徵詢資訊科技專業人員的意見。● 病人通知書應簡單易明。通知書應清楚述明所有參加者的承諾，包括參加者的責任和義務。 |