

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)2219/14-15號文件

檔號：CB2/BC/6/13

《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會 第十五次會議紀要

日期：2015年3月31日(星期二)
時間：上午8時30分至10時30分
地點：立法會綜合大樓會議室2A

出席委員：莫乃光議員, JP (主席)
劉慧卿議員, JP
李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN
梁家傑議員, SC
胡志偉議員, MH
郭家麒議員
張超雄議員
盧偉國議員, BBS, MH, JP

缺席委員：何秀蘭議員, JP
梁家騮議員
張國柱議員
陳恒鑾議員, JP
麥美娟議員, JP
黃碧雲議員
葛珮帆議員, JP

出席公職人員：議程第I項

食物及衛生局
電子健康記錄統籌處處長
陳選堯先生, JP

食物及衛生局
電子健康記錄統籌處副處長
李碧茜女士

醫院管理局
總系統經理(電子健康記錄)
馮達成先生

食物及衛生局
總系統經理(電子健康記錄)
鄭陳邦媛女士

食物及衛生局
高級醫療訊息經理(電子健康記錄)特別職務
黃永南醫生

律政司
署理高級助理法律草擬專員
蔡之慧女士

律政司
高級政府律師
楊振鴻先生

律政司
署理高級政府律師
胡仲兒女士

列席秘書 : 總議會秘書(2)5
林偉怡女士

列席職員 : 助理法律顧問4
王嘉儀小姐

高級議會秘書(2)5
沈秀貞女士

文書事務助理(2)5
余穎智女士

I. 與政府當局舉行會議

[檔號：FH CR 1/1/3781/10、立法會CB(2)1515/13-14(01)、CB(2)1551/13-14(01)、CB(2)2308/13-14(02)、CB(2)436/14-15(01)、CB(2)808/14-15(02)、CB(2)837/14-15(01)、CB(2)911/14-15(01)、CB(2)956/14-15(01)、CB(2)986/14-15(01)、CB(2)1019/14-15(02)、CB(2)1145/14-15(01) 至 (03)、CB(2)1151/14-15(01)及CB(3)575/13-14號文件]

法案委員會進行商議工作(會議過程索引載於**附件**)。

繼續逐項審議條例草案的條文

2. 委員察悉立法會CB(2)1145/14-15(03)號文件附錄I至附錄IX所載團體及個別人士應法案委員會就條例草案的主要擬議修訂提交的書面意見。

3. 委員亦察悉政府當局擬就條例草案第11條及第23條提出的全體委員會審議階段修正案(下稱"修正案")，以訂明醫護接受者及登記醫護提供者在電子健康紀錄專員就取消其登記方面作決定前，有機會可作出申述，修正案詳情載於立法會CB(2)1145/14-15(02)號文件的附件。委員同意於未來一次會議上，連同政府當局就下文第5(a)段所述事宜將提供的回應一併考慮上述修正案。

4. 法案委員會繼續逐項審議條例草案的條文，並由條例草案第25條審議至第32條。

政府當局須採取的跟進行動

政府當局

5. 法案委員會要求政府當局——

- (a) 就條例草案第10條及第22條訂明，電子健康紀錄專員在指明情況下可暫時吊銷醫護接受者及醫護提供者的登記，考慮在條例草案中指明該暫時吊銷可為期多久的時限；

- (b) 說明在哪些相關條例下，使用保存於電子健康紀錄互通系統(下稱"互通系統")的電子健康紀錄所載的資料及資訊會按條例草案第29條的規定獲得准許；
- (c) 條例草案第30、31及32條說明有關使用電子健康紀錄所載醫護接受者的可識辨身份資料進行有關公眾衛生或公共安全研究，或製備有關公眾衛生或公共安全的統計資料的申請程序，就此：
 - (i) 說明會否另行制訂一套指引，載列電子健康紀錄研究委員會根據條例草案第31條，考慮使用該等可識辨身份資料作研究或統計用途的申請時所採用的詳細準則；若會，在指引擬稿備妥時提供一份複本，供法案委員會考慮；
 - (ii) 說明有否收集罕有疾病病人團體對於使用互通系統所載的醫護接受者的可識辨身份資料，供研究及統計用途的意見；
 - (iii) 提供資料，說明專上院校及公營醫療界別涉及收集可識辨身份資料當事人的健康紀錄資料的醫療衛生研究數字及例子，供委員參閱；
 - (iv) 就使用資料當事人可識辨身份資料作醫療衛生研究用途，提供醫院管理局(下稱"醫管局")、大學教育資助委員會轄下的研究資助局及專上院校現有的相關指引複本，供委員參閱，特別是有關資料當事人須否就進行中的研究使用其資料另行給予同意；及

- (v) 說明有否接獲針對資料使用者(例如醫管局)因未有取得有關資料當事人的另行同意而提供當事人的可識辨身份資料作醫療衛生研究用途的投訴；及
- (d) 回應Professor John Bacon-Shone在其2015年3月18日意見書(立法會CB(2)1145/14-15(03)號文件附錄VII)內，對使用電子健康紀錄所載醫護接受者的非可識辨身份資料作研究或統計用途的再識辨風險提出的關注；及
- (e) 說明電子健康紀錄專員及醫護提供者使用互通系統所載的資料或資訊時，可能面對法律責任的各種情況；特別是當醫護提供者為醫護接受者進行的活動或服務是在香港以外施行。

II. 其他事項

6. 議事完畢，會議於上午10時41分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2015年10月9日

**《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會
第十五次會議過程**

日期：2015年3月31日(星期二)

時間：上午8時30分至10時30分

地點：立法會綜合大樓會議室2A

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
<i>議程項目I：與政府當局舉行會議</i>			
000454 - 000642	主席	致開會辭	
000643 - 001006	主席 政府當局	政府當局簡介其對2015年3月13日會議席上所提出事項的回應(立法會CB(2)1145/14-15(02)號文件)。	
001007 - 001725	主席 郭家麒議員 政府當局	<p>郭家麒議員關注到，若照顧登記醫護接受者的登記醫護提供者的登記被取消，導致登記醫護接受者的電子健康紀錄無法再透過電子健康紀錄互通系統(下稱"互通系統")提供予有關醫護提供者，登記醫護接受者的利益可能受損。</p> <p>政府當局表示，根據《個人資料(私隱)條例》(第486章)(下稱"《私隱條例》")，有關醫護接受者可就其電子健康紀錄向電子健康紀錄專員辦事處提出查閱資料要求，然後將該紀錄的複本轉交予有關醫護提供者。</p> <p>郭家麒議員認為，應就處理查閱資料要求所需時間訂立服務承諾，而電子健康紀錄的複本收費應設定於合理水平。就此，政府當局表示，由於資料及資訊以電子形式儲存，預計電子健康紀錄專員辦事處處理查閱資料要求所需時間不長。電子健康紀錄的複本收費約為數十元，但須視乎複本為紙張或電子形式而定。</p>	
001726 - 003622	主席 助理法律顧問4 政府當局 郭家麒議員	法案委員會法律顧問認為，由於條例草案第10條及第22條並無提述電子健康紀錄專員暫時吊銷醫護接受者及登記醫護提供者的登記可為期多久的時限，不明文規定有	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>關的醫護接受者或醫護提供者在電子健康紀錄專員決定是否暫時吊銷或取消其登記前，將有機會作出申述，此情況並不理想。</p> <p>政府當局重申不在條例草案訂明讓醫護接受者或登記醫護提供者在電子健康紀錄專員決定是否暫時吊銷登記前作出申述的理據，詳情載於立法會 CB(2)1145/14-15(02)號文件；政府當局表示，由於《釋義及通則條例》(第1章)第70條所載述的要求("凡無訂明或限制在某特定時間內辦理的事情，不得作不合理的延擱，並須每遇適當情況時辦理")，電子健康紀錄專員不會不當拖長暫時吊銷期。</p> <p>主席及郭家麒議員認為，暫時吊銷登記不應不設期限，而電子健康紀錄專員應在某個時限內決定是否取消有關登記。暫時吊銷登記的期限在電子健康紀錄專員認為適當的情況下可延長，並應在條例草案中明文規定。鑒於委員的關注，政府當局承諾考慮為此修訂條例草案第10條及第22條。</p>	政府當局
003623 - 005000	主席 政府當局 郭家麒議員	<p>若電子健康紀錄專員暫時吊銷或取消有關登記，醫護提供者無法從互通系統獲得醫護接受者的任何可互通資料，導致登記醫護接受者遭受任何損害，郭家麒議員關注到電子健康紀錄專員和登記醫護提供者(及其醫護專業人員)由此而須承擔的法律責任；郭家麒議員並認為，由於在內地居住及／或工作的香港居民日益增多，應准許將登記醫護接受者的可互通資料用作在香港境外為該醫護接受者提供醫護服務；就此，政府當局表示——</p> <p>(a) 電子健康紀錄專員負責營運和維持互通系統，而醫護提供者及其醫護專業人員則負責備存正接受其護理的醫護接受者的健康紀錄；</p> <p>(b) 根據條例草案，在香港並沒有任何服務地點的海外醫護提供者並不合乎資格在互通系統登記。此外，"醫護服務"就個人而言，指"醫護專業人員在香港對該人進行的活動"以改善該人的</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>健康。因此，為了使用登記醫護接受者的資料以向該醫護接受者提供更佳醫護服務而對互通系統作任何的取覽，都必須是由根據香港相關的條例註冊的醫護專業人士作出及必須是為了在香港進行的活動。這些限制安排有助保障登記醫護接受者的私隱，理由是正如其他本地的法例，有關條例如制定成為法例，不能在香港境外的地方執行；及</p> <p>(c) 若訂明醫護提供者聘用的法定登記醫護專業人員遵從由電子健康紀錄專員制訂的保安要求，可透過其本身的電子醫療紀錄系統以手提電腦或流動裝置在香港境外取覽互通系統。</p> <p>政府當局回應主席的詢問時表示，將向醫護提供者發出的《實務守則》及指引會訂明醫護提供者使用電子健康紀錄作醫護服務的責任。醫護接受者在互通系統登記後，亦會接獲通知書，內容包括電子健康紀錄互通的範圍、目的及好處。</p> <p>主席建議，在電子健康紀錄計劃第二階段，應研究准許將互通系統所載的資料或資訊用作香港境外進行的醫護服務的可行性。</p> <p>法案委員會法律顧問表示，條例草案第57(1)條訂明，在條例草案規定的指明情況下，政府及公職人員可獲豁免民事法律責任。法案委員會要求政府當局說明電子健康紀錄專員及訂明醫護提供者使用互通系統所載的資料或資訊時，可能面對法律責任的各種情況；特別是當醫護提供者為醫護接受者進行的活動或服務是在香港以外施行。</p>	政府當局
005001 - 005150	主席 政府當局 助理法律顧問4	委員同意連同政府當局就條例草案第10條及第22條將提出的擬議全體委員會審議階段修正案(下稱"修正案")，一併審議政府當局已就條例草案第11條及第23條提出的擬議修正案。	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
005151 - 005155	主席	繼續逐項審議條例草案的條文	
005156 - 010451	主席 政府當局 助理法律顧問4 劉慧卿議員 盧偉國議員	<p><u>審議條例草案第25條至第29條</u></p> <p>政府當局回應劉慧卿議員的詢問時表示，由於除條例草案第26條至第29條另有規定外，條例草案第25條就電子健康紀錄所載資料及資訊的用途施加了一般性的禁制，條例草案第29條的作用，是維持在任何時候的有效法律制度下對資料及資訊用途的現狀。</p> <p>法案委員會法律顧問關注到電子健康紀錄所載的資料及資訊可用於其他任何法律所准許或規定的用途，尤其是在哪些相關法例下，使用該等資料及資訊會按條例草案第29條的規定獲得准許，詳情載於她於2014年5月12日致政府當局的函件(立法會CB(2)1515/13-14(01)號文件)第8段。政府當局回應時承諾於會後與法案委員會法律顧問再討論並提供書面回應。</p>	政府當局
010452 - 011331	主席 政府當局	<p><u>審議條例草案第30條至第32條</u></p> <p>主席詢問何謂"可識辨身份資料"。政府當局回應時表示，如從某醫護接受者的某項資料或資訊中，可確定該接受者的身份，則該項資料或資訊屬可識辨身份資料。這當中包括個人身份標識符，如登記醫護接受者的姓名及身份證號碼，以及患有罕見疾病的醫護接受者的健康資料。</p>	
011332 - 011815	主席 劉慧卿議員 政府當局	<p>條例草案第31(2)(c)條訂明，若有人申請使用電子健康紀錄內所載的登記醫護接受者的可識辨身份資料，以進行攸關公眾衛生或公共安全的研究，或製備攸關公眾衛生或公共安全的統計資料，電子健康紀錄研究委員會(下稱"研委會")在考慮申請時會充分顧及，要取得有關醫護接受者對有關使用的同意，是否切實可行。劉慧卿議員提述此條文並詢問，電子健康紀錄專員辦事處會否協助申請者徵求有關醫護接受者的同意。</p> <p>政府當局表示，參與互通系統的醫護接受</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>者的通知書將告知登記醫護接受者，其個人資料或會用作研究或統計等用途。因此，電子健康紀錄專員無需就使用登記醫護接受者的電子健康紀錄作個別研究另行徵求其同意。須注意的是，若有關研究須使用醫護接受者的電子健康紀錄內所載的可識辨身份資料，已獲醫護接受者同意使用其個人健康資料作研究及統計用途的人士仍需根據條例草案第30條向食物及□生局局長作出申請。</p>	
011816 - 012419	<p>主席 盧偉國議員 政府當局</p>	<p>盧偉國議員詢問，申請者若已獲醫護接受者同意使用其電子健康紀錄內的可識辨身份資料，可否直接聯絡有關醫護接受者。政府當局回應時表示，根據條例草案第31(3)條，研委會如建議食物及□生局局長批准有關申請，亦可就該項批准的條件作出建議，建議可能包括訂明獲授權的使用，以及申請者有責任保障私隱及將如此獲得的可識辨身份資料保密等。此外，條例草案第27(2)條訂明，研究成果或所得的統計資料，不得以能識辨醫護接受者的身份的形式提供。</p>	
012420 - 013320	<p>主席 劉慧卿議員 政府當局</p>	<p>劉慧卿議員詢問，研委會根據條例草案第31(2)(a)條顧及進行有關研究或製備有關統計資料是否合乎道德時會考慮的因素。</p> <p>政府當局表示，預計使用可識辨身份資料作研究或統計用途的申請，多由專上院校的研究人員及公營或私營醫院提出。申請者根據條例草案第30條向食物及□生局局長提出申請前，應已獲得管理機構的有關倫理委員會的倫理批准。就以個人身份提出的個人申請而言，研委會將根據有關建議的研究倫理及其他因素評估其是否可取。</p>	
013321 - 015340	<p>主席 梁家傑議員 政府當局</p>	<p>梁家傑議員認為，只應使用登記醫護接受者的電子健康紀錄所載的非可識辨身份資料作研究或統計用途。若有特殊及真正需要使用登記醫護接受者的可識辨身份資料作此用途，應盡量徵求醫護接受者的明示和知情同意。</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>政府當局表示 ——</p> <p>(a) 使用可識辨身份健康資料作研究或統計用途在國際上及本地是很常見的。雖然預計登記醫護接受者的電子健康紀錄所載的資料及資訊作研究或統計用途的申請，多與使用非可識辨身份資料有關，但不排除在某些情況下有必要使用可識辨身份資料。例子包括就某些疾病以社區為基礎記錄個別醫護接受者的資料，以評估疾病的模式、病情發展的預測和治療的功效；研究經配對的醫護接受者組別在某些健康決定因素和健康狀況之間的關係；以及隨着時間追蹤和監察個別醫護接受者的治療結果和併發症；</p> <p>(b) 《私隱條例》第62條訂明，在以下情況，個人資料獲豁免而不受關乎使用個人資料的第3保障資料原則的條文所管限：(i)該資料將會用於製備統計數字或進行研究；(ii)該資料不會用於任何其他目的；及(iii)所得的統計數字或研究成果不會以識辨各有關的資料當事人或其中任何人的身份的形式提供。鑒於有需要在進行研究的公眾利益和登記醫護接受者的私隱保障兩者間取得平衡(尤其是在使用電子健康紀錄所載的可識辨身份資料作研究或統計用途的情況下)，除《私隱條例》第62條外，條例草案第30條至第32條內已列明考慮就此提出的申請的適當程序；</p> <p>(c) 將根據條例草案第53條(經立法會CB(2)1151/14-15(01)號文件的附件所載的擬議修正案修訂)成立的研委會由來自不同界別的代表等組成，會逐一評估各項申請的優點和公眾利益，以向食物及衛生局局長建議批准或拒絕申請，以及在適用的情況下說明批准的條件，這些條件可能包括保障私隱方面的特別要求；</p> <p>(d) 在擬訂上述機制及草擬條例草案第30條至第32條(以及關乎使用非可識</p>	

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		<p>辨身份資料作研究或統計用途的程序的條例草案第33條及第34條)時，曾參考澳洲關乎使用電子健康資料作研究或統計用途的法律條文；及</p> <p>(e) 就涉及使用登記醫護接受者的可識辨身份資料的每一項研究徵求有關醫護接受者的同意並不可行，理由是部分醫護接受者可能已去世或移民。</p>	
015341 - 020652	<p>主席 政府當局 梁家傑議員 張超雄議員 李國麟議員</p>	<p>主席決定延長會議15分鐘。</p> <p>梁家傑議員及張超雄議員認為條例草案第31(2)條所載原則過於籠統，建議政府當局考慮制訂一套行政指引，載列研委會處理申請的詳細準則。指引擬稿複本應提供予法案委員會考慮。</p> <p>李國麟議員要求政府當局提供以下資料供委員參閱——</p> <p>(a) 有關專上院校及公營醫療界別涉及收集可識辨身份資料當事人的健康紀錄資料的醫療口生研究數字及例子的資料；及</p> <p>(b) 就使用可識辨身份的醫療資料作研究用途，提供醫院管理局(下稱"醫管局")、大學教育資助委員會轄下的研究資助局及專上院校的現有指引複本。</p>	<p>政府當局</p> <p>政府當局</p>
020653 - 020708	<p>主席 劉慧卿議員</p>	<p>劉慧卿議員要求政府當局書面說明，有否收集罕有疾病病人團體對於使用互通系統所載的醫護接受者的可識辨身份資料作研究及統計用途的意見。</p>	政府當局
020709 - 021200	<p>主席 助理法律顧問4 劉慧卿議員 政府當局 李國麟議員</p>	<p>政府當局承諾——</p> <p>(a) 書面回應Professor John Bacon-Shone在其2015年3月18日意見書(立法會CB(2)1145/14-15(03)號文件附錄VII)內，對使用電子健康紀錄所載醫護接受者的非可識辨身份資料作研究或統計用途的再識辨風險提出的關注；及</p> <p>(b) 書面說明有否接獲針對資料使用者(例</p>	政府當局

時間標記	發言者	主題／討論事項	需要採取的行動
		如醫管局)因未有取得有關資料當事人的另行同意而提供當事人的可識辨身份資料作醫療衛生研究用途的投訴。	
<i>議程項目II：其他事項</i>			
021201 - 021210	主席	結語	

立法會秘書處
 議會事務部2
 2015年10月9日