



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

立法會秘書處
《電子健康紀錄互通系統條例草案》
法案委員會秘書
林偉怡女士

林女士：

**就有關(i)“有需要知道”原則和(ii)資料互通的病人選擇的
擬議修訂**

為方便法案委員會審議《電子健康紀錄互通系統條例草案》(條例草案)，我們在下文載述由政府當局就有關(i)“有需要知道”原則和(ii)資料互通的病人選擇所提出的擬議修訂。政府和個人資料私隱專員(私隱專員)均同意有關的擬議修訂。擬議修訂已用追蹤修訂模式標示於條例草案的節錄中，並分別載於附件 A 和 B。

(i) “有需要知道”原則

如較早前向法案委員會所解釋，“有需要知道”原則已於互通系統的設計中採用，並在相關的法律條文¹和系統運作/工作流程中反映。然而，為回應私隱專員和部分委員的建議，我們透過二零一四年七月二十九日的第六次會議後的書面回應，提出對條例草案建議了一項擬議修訂(新的第 35A 條)以作討論。私隱專員隨後在二零一四年十二月八日的信件中，向法案委員會建議如何完善擬議的新條文。

我們最終已與私隱專員和律政司討論並修改了擬議的第 35A 條，修

¹條例草案第 25 條加上第 26 條可防止與改善提供予醫護接受者的醫護服務的效率、質素、連貫性或整合無關的人士，使用有關資料和資訊。除此以外，如第 12 條中載述，醫護接受者可選擇只向“有需要知道”其載於互通系統內的健康資料的醫護提供者給予互通同意，如他認為某醫護提供者已不再有這需要，可隨時撤銷已給予的互通同意。

改後的擬議條文已考慮到私隱專員有關更具體地反映有關原則的建議，亦維持了與條例草案其他部分的文體撰寫的一致性。經完善的擬議條文載於附件 A。政府當局同意有關條文，而私隱專員亦沒有額外的意見。

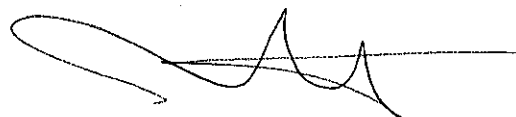
(ii) 就資料互通的病人選擇

在之前的法案委員會會議和我們的書面回應中，我們已向委員解釋在提供“保管箱”方面我們所收到的意見不一。“保管箱”功能並沒有包括在互通系統第一階段的研發範圍內，而政府當局會在互通系統第二階段就這課題進行研究。有見於私隱專員和部分委員表達的關注，我們在二零一四年十一月十一日第八次的法案委員會會議上，更承諾會循正面的方向在將來進行加強病人選擇的研究，以開發及實施某形式的新功能/安排為目標，讓病人就披露其資料方面有更多的選擇。該研究會在電子健康紀錄計劃第二階段的首年進行。

我們知悉法案委員會普遍歡迎我們將來研究的正面方向，亦明瞭在展開將來就加強病人選擇的研究之前，我們不可能在條例草案中規定提供具體形式的“保管箱”。然而，私隱專員和部分委員建議我們探討在條例草案中，加入載述加強病人在資料互通方面的選擇的精神，但同時又不會預先限制了相關功能的未來設計。此外亦有建議認為可安排新條文只在將來的研究完成後，及該功能在技術上準備就緒後才生效，即並非在互通系統運作的首日起生效。就此，私隱專員在二零一四年十二月八日提交予法案委員會的信件中，提出一些新條文的草擬文本。

我們其後小心研究私隱專員的建議。因應所建議的方向和思維，我們已與私隱專員和律政司共同制訂出一套經完善的擬議修訂，並載於附件 B。為了讓條例草案表達清晰和讓行文和條例草案文體更一致，我們建議將資料互通範圍的互通限制在一個新的獨立分部(第 3A 分部)中載述。經參考私隱專員所提出的有關賦權予食物及衛生局局長(局長)，以指明互通限制格式的擬議修訂，我們建議將來的電子健康紀錄專員應被指定進行該項工作。這更改是考慮到電子健康紀錄專員是在《電子健康紀錄互通系統條例》下負責設立、營運、維持和發展互通系統的公職人員，由電子健康紀錄專員去執行該職責相比由局長執行更為恰當。另一點我們與私隱專員的看法一致，認為不需要訂定條文，給予電子健康紀錄專員酌情權，以批准或拒絕由醫護接受者提出有關互通限制的要求。我們的擬議條文的整體精神是促進加強病人選擇，電子健康紀錄專員有責任就有關互通限制的生效日期以書面通知該醫護接受者。在相關新功能的未來設計方面，我們會確保互通限制要求會在完成所需的身分辨識和處理程序後可馬上生效。

上述經完善的擬議修訂私隱專員都已表示同意。最終就加強病人就披露其資料的選擇而設的具體新功能，將在未來的研究中制訂。在完成研究後，我們會在推行有關的新建議功能前諮詢持分者，包括電子健康紀錄互通督導委員會、私隱專員、醫護專業組織和病人組織等。



PP.

食物及衛生局局長
(李碧茜女士 代行)

二零一五年二月六日

副本抄送：立法會秘書處法律事務部
助理法律顧問 4
個人資料私隱專員
律政司

(王嘉儀女士)
(經辦人：廖以欣女士)
(經辦人：蔡之慧女士
陳嘉敏女士
楊振鴻先生)

有關“有需要知道”原則
的擬議修訂

(備註：擬議修訂載於以下條例草案的節錄，以紅色標示。)

35. 訂明醫護提供者在電子醫療紀錄系統方面的責任

訂明醫護提供者須採取合理步驟，以確保其電子醫療紀錄系統，不會損害互通系統的保安，或危害互通系統的完整性。

35A. 訂明醫護提供者限制取覽健康資料的責任

- (1) 如登記醫護接受者或登記醫護接受者的代決人，給予訂明醫護提供者互通同意，則本條適用。
- (2) 有關醫護提供者須採取合理步驟，以確保——(a)只有可能會對有關醫護接受者進行醫護服務的、該提供者的醫護專業人員，方可取覽該接受者的健康資料；及(b)該項取覽的範圍，只局限於可能攸關對該接受者進行的醫護服務的健康資料。
- (3) 然而，為依從《私隱條例》第 5 部之下的查閱資料要求或改正資料要求，即使有醫護專業人員以外的人，獲准取覽有關健康資料，有關醫護提供者並不視作違反第(2)款的規定。

有關病人就資料互通的選擇權 的擬議修訂

(備註：擬議修訂載於以下條例草案的節錄，以紅色標示。)

(備註：新條文只會在將來就加強病人選擇的研究完成及讓病人為敏感資料施加額外取覽限制的功能在技術上準備就緒後才生效，即並非在互通系統運作的首日起生效。)

2. 釋義

(1) 在本條例中——

.....

互通限制要求 (sharing restriction request)指根據第 16A(1)(a)條提出的要求；

第 3A 分部—互通限制

16A. 要求互通限制

- (1) 除第(2)及(3)款另有規定外，登記醫護接受者或登記醫護接受者的代決人，可提出要求以——(a) 限制該接受者的健康資料的資料互通範圍；或 (b) 移除該接受者的健康資料的資料互通範圍的限制。
- (2) 如醫護接受者是幼年人，則除非專員信納該接受者有能力提出有關要求，否則該要求須由該接受者的代決人提出。
- (3) 如醫護接受者年滿 16 歲而無能力提出有關要求，則該要求須由該接受者的代決人提出。
- (4) 由登記醫護接受者的代決人提出的要求，是該代決人代表該接受者提出的，並且是以該接受者的名義提出的。
- (5) 登記醫護接受者的代決人在提出要求時，須顧及該接受者在有關情況下的最佳利益。
- (6) 要求須按專員指明的格式及方式，向專員提出。
- (7) 專員須將所要求的限制的生效日期，或所要求的限制移除的生效日期，以書面通知提出要求者。

16B. 專員指明互通限制

- (1) 專員須就某人可根據第 16A(1)條提出的要求，指明限制種類。
- (2) 專員須以印本或電子形式，向公眾提供列出指明的限制種類的文件的文本。

(備註：以下修訂是相應修訂。)

3. 代決人

.....

- (3) 如醫護接受者年滿 16 歲，並符合任何以下說明，則第(4) 款指明的人屬第(1) 款所指的合資格人士——

.....

- (d) 在第(5) 款的有關時間的定義的(d)、(e) 或(f) 段所提述的時間，無能力給予互通同意 。；

- (e) 在第(5)款的有關時間的定義的(g)或(h)段所提述的時間，無能力提出互通限制要求。

.....

- (5) 在本條中——

有關時間 (relevant time)——

.....

- (f) 就根據第 15(1) 條撤銷的互通同意而言，指作出該項撤銷的時間 。；

- (g) 就根據第 16A(1)(a)條提出的互通限制要求而言，指提出該要求的時間；

- (h) 就根據第 16A(1)(b)條提出的移除限制的要求而言，指提出該要求的時間。
