



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
法律事務部
助理法律顧問
王嘉儀女士

王女士：

《電子健康紀錄互通系統條例草案》委員會

二零一五年二月十日的來函收悉，就當中的提問我們的回應如下：

第 10、11、22 和 23 條 (暫時吊銷/取消醫護接受者/醫護提供者的登記)

2. 《電子健康紀錄互通系統條例草案》(條例草案)的第 10(1) / 11(1) 條讓電子健康紀錄專員在載述特定的情況下，如合理地懷疑 / 信納發生了某些事件，可暫時吊銷 / 取消一名醫護接受者的登記，而第 22(1) / 23(1) 條則是與吊銷 / 取消醫護提供者登記有關的相類條文。在條例草案中並沒有特別訂定讓醫護接受者 / 醫護提供者就暫時吊銷/取消其登記作出“申述”的條文，原因載於下文。

3. 首先，有關暫時吊銷 / 取消某醫護接受者 / 醫護提供者的登記所發生的事件或情況，一般都是與技術 / 規管方面相關的。例子包括違反《電子健康紀錄互通系統條例》的條文、違反登記的條件、損害電子健康紀錄互通系統(互通系統)的保安 / 危害互通系統的完整性，和(只就醫護提供者而言)不遵守由電子健康紀錄專員就連接該醫護提供者至互通系統而指明的規定。在某些特別情形下，迅速地暫時吊銷 / 取消有關的醫護接受者 / 醫護提記是必須的。例如，一名醫護接受者以他人的個人資料，冒認作另一名醫護接受者，又或者一名醫護提供者本身的電子醫療紀錄系統發現受電腦病毒感染，而可能嚴重影響其及互通系統的健康紀錄的完整無損。迅速地暫時吊銷 / 取消有關的醫護接受者 / 醫護提供者的登記的好處，應超過其可能引致的損失(不論是在財務上或在其他方面)。互通系統在本質上是

一個自願參與的計劃，以促進現存於各醫護提供者本身的電子醫療紀錄系統中的健康紀錄的互通，醫護接受者 / 醫護提供者可在考慮引致暫時吊銷 / 取消其登記的原因後再次申請登記。因此，本條例草案的背景和背後的考慮有別於《博彩稅條例》(第 108 章)和《強制性公積金計劃條例》(第 485 章)。

4. 第二，我們預期電子健康紀錄專員在行使其就暫時吊銷 / 取消登記的權力前，很大可能會採取所需的行政程序(例如查找事實、確立理據、磋商或警告、要求補救)，向有關的醫護接受者 / 醫護提供者索取資訊 / 要求澄清。電子健康紀錄專員須合理地懷疑 / 信納已經發生了第 10(1) / 11(1) / 22(1) / 23(1)條中所載述的情況。在實際情形，這會是一個雙向、互動的過程，而在過程中有關的醫護接受者 / 醫護提供者會適時地獲通知其登記可能會被暫時吊銷 / 取消，他們可向電子健康紀錄專員因應提供資訊或澄清。

5. 第 10(2) / 11(2)條訂定，電子健康紀錄專員在暫時吊銷 / 取消某醫護接受者的登記後，須將(i)該項暫時吊銷 / 取消、(ii) 該項暫時吊銷 / 取消的生效日期，和(iii) 該項暫時吊銷 / 取消的理由，以書面通知“指明人士”¹，而第 22(2) / 23(2)條則是與醫護提供者登記有關的相類條文，規定了電子健康紀錄專員須同樣地通知有關的醫護提供者。根據條例草案的第 55 條，如醫護接受者 / 醫護提供者因電子健康紀錄專員就暫時吊銷 / 取消其登記所作的決定而感到受屈，可向行政上訴委員會提出上訴。此外，條例草案的第 47 條訂明電子健康紀錄專員會是一名公職人員。在執行上述的條例草案條文方面，他/她須相應地在行政法的原則下作出合理的行為。在條例草案中的這些安排，可適當地保障醫護接受者 / 醫護提供者的利益和系統完整性及安全。

6. 我們想特別指出，第 10(1) / 11(1)條的第(d)款和第 22(1) / 23(1)條的第(e)款，是關乎到有關登記或會損害互通系統保安或危害互通系統完整性的情況。有關的例子有很多種情況。就醫護接受者而言，可以是醫護接受者在登記時使用虛假的身分證明文件、在不同時間使用多種身分證明文件作登記，或沒有通知電子健康紀錄專員其個人資料的更改。在醫護提供者方面，可以是醫護提供者並沒有為其本身的醫療紀錄系統、跟從保安最佳作業實務和控制措施(例如實體的控制措施，和安裝有效的並設有最新定義的預防病毒或防惡意程式的軟件)，或沒有適當地處理可影響到互通系統的使用 / 連接的懷疑保安事故。

¹ “指明人士”指有關醫護接受者本人或其代決人，視乎於該醫護接受者是否幼年人 / 無能力給予參與同意，和為該醫護接受者提出登記申請的人士。詳情可見第 10(5)和 11(4)條。

7. 條例草案是科技中立的，而有關於影響互通系統的保安或完整性的新因素或風險會隨著時間因科技進步而出現。因此，在條例草案盡列有關的因素的做法並不理想，也不可行。我們將會適當適時地發布指引和進行宣傳推廣，促進醫護接受者和醫護提供者對有關的預防步驟和保安措施的理解。

第 48 條 (專員的職能和權力)

8. 條例草案第 48 條訂定了電子健康紀錄專員的職能和權力。當中的第 48(1)(c)條賦權電子健康紀錄專員，就遵守《電子健康紀錄互通系統條例》作出“監管”。由於“監管”一詞的一般 / 字典涵義已可涵蓋“監察”一詞的意思，因此我們認為沒有需要同時使用兩詞，而這做法亦不理想。這與法例草擬的指導原則(即應講求清晰度，在可以只使用一詞的情況下，避免使用多於一詞)的做法一致。

9. 事實上，在就某一機構的職能方面須遵守條例的條文內，同時使用“監管”和“監察”兩詞，在現有條例中並不常見。我們可找到相關的例子是《個人資料(私隱)條例》(私隱條例)(第 486 章)的第 8 條和《證券及期貨條例》(第 571 章)的第 5 條。相比下，在這類條文中獨立地使用“監管”一詞是更常見的，例如《保險公司條例》(第 41 章)的第 4A 條、《氣體安全條例》(第 51 章)的第 6 條、《銀行業條例》(第 155 章)的第 7 條、《航空保安條例》(第 494 章)的第 23 條、《土地業權條例》(第 585 章)的第 8 條，和《一手住宅物業銷售條例》(第 621 章)的第 87 條。

10. 醫護提供者須留意和遵守由電子健康紀錄專員發布的《實務守則》和保安指引，而電子健康紀錄專員亦會藉著醫護提供者在初次登記互通系統時的保安評估及之後定期進行的評估，監察其本身的電子醫療紀錄系統有否遵從保安要求。對醫護提供者本身的電子醫療紀錄系統進行實地檢查是沒有需要的。在條例草案的第 22 和 23 條中已相應地規定，電子健康紀錄專員可就某些情況暫時吊銷 / 取消某醫護提供者的登記，而有關於情況當中包括違反《實務守則》的條文、違反登記的條件，或不再符合電子健康紀錄專員就連接該醫護提供者至互通系統而指明的規定 / 就資料互通而指明的系統規定。除此以外，如條例草案的第 50 條所規定，電子健康紀錄專員如覺得有情況顯示有可引致暫時吊銷 / 取消某醫護提供者的登記的事件發生，可藉書面要求該醫護提供者，交出攸關或可能攸關該事件並由其管有的紀錄或文件。

11. 以上說明了電子健康紀錄專員已經獲賦權，可要求醫護提供者符合具體技術要求。我們認為，在條例草案中再賦權電子健康紀錄專員強行檢

查醫護提供者本身的系統這做法，是沒有需要的，亦沒有足夠理據支持。正如之前在法案委員會中解釋²，這種檢查具侵擾性，而有關權力亦與目的不相稱。與此同時，於私隱條例而言，個別的醫護提供者是其本身電子醫療紀錄系統的“資料使用者”，須相應地確保其系統的使用遵從私隱條例。個人資料私隱專員對這些醫護提供者行使的權力，包括檢查他們本身的電子醫療紀錄系統的權力，並不會受我們的條例草案所影響。至於在條例草案下的懷疑刑事罪行，將會由警方作為調查機構。

12. 條例草案第 48(h)條規定，電子健康紀錄專員有職能去設定機制，以處理關乎互通系統的運作的投訴。我們會參考現時政府當局的相關的指引以設定機制，並會在完成後適當地向持分者發布。因此，在條例草案中並沒有需要載述處理投訴的詳細運作程序。

第 50 條 (在某些情況下，專員可要求交出紀錄或文件)

13. 如條例草案中的第 50 條中所規定，電子健康紀錄專員如覺得有情況顯示有可導致暫時吊銷 / 取消某醫護提供者的登記的事件發生，可藉書面要求該醫護提供者，交出攸關或可能攸關該事件並由其管有的紀錄或文件。

14. 《釋義及通則條例》(第 1 章)的第 3 條指明，“文件”(document)指“任何刊物及以字母、字樣、數字或符號的形式，或以超過一種上述的形式在任何物質上書寫、表達或描述的任何資料”，而有關定義並沒有排除電子形式的文件。如在某條例中並沒有指明任何定義，“文件”一詞的界定將會跟隨第 1 章中就該詞的定義。如在特定的情況下，在第 1 章中就該詞所界定的意思並未能反映政策的意向，則有需要為該詞指明定義。在本條例草案的情況，我們認為沒有需要在條例草案下界定“文件”一詞。這方面和《公司條例》(第 622 章)中就有關詞語所作的特定定義的情形是有所不同的。“文件”一詞在該條例中的不同部分都分別作出定義，是協助讀者準確地理解該詞在條例中不同條文的意思。我們的條例草案並沒有這般特定和例外的背景。

² 如之前在法案委員會中解釋，醫護提供者本身的電子醫療紀錄系統並不是互通系統的一部分。電子健康紀錄專員會監管醫護提供者的電子醫療紀錄系統和互通系統的連接而不是那些電子醫療紀錄系統。醫護提供者的電子醫療紀錄系統可能會用作其他內部營運和商業用途，而這些用途並不在電子健康紀錄專員的管理範圍內。

第 51 條 (專員發出《實務守則》)

15. 根據條例草案第 51(1)條而制定的《實務守則》乃行政文件，旨在為使用互通系統的最佳做法提供指引。《實務守則》屬技術性質，其本質是一本操作手冊。它將能幫助使用者更易明白系統的運作及某些功能的處理及執行方法，如處理註冊申請的程序。而違反《實務守則》內的任何條款本身不會直接令該人員負上任何民事或刑事責任。畢竟，我們會接受其他的方法 / 方式的使用，只要它們能達到我們對謹慎水平和實務標準的根本要求。例如，除了在《實務守則》中所建議的保安措施外，醫護提供者亦可採用其他保安措施，以確保本身的電子醫療紀錄系統的實質保安和系統保安。因應科技的進步，新的選擇亦會隨著時間出現。不過，遵守《實務守則》的指引有助把觸犯將來的《電子健康紀錄互通系統條例》的風險減至最低。

16. 在符合慣常關乎證據的規則的情況下，一如其他公眾文件，《實務守則》在法律程序上亦可被採納成為證據。與此同時，我們無意像私隱條例(第 486 章)第 13 條或《非應邀電子訊息條例》(第 593 章)第 30 條般訂明：不依循實務守則的條文可在法律程序中賴以作為可確立某事項的證明或該事項已獲證明。

第 53 條 (研委會的設立)

17. 條例草案的第 53(2)條載述，電子健康紀錄研究委員會由以下委員組成—

- (a) 擔任當然委員及主席的食物及衛生局常任秘書長(衛生)；
- (b) 擔任當然委員的電子健康紀錄專員或由專員提名為其代表的人；
及
- (c) 由局長委任的不多於 10 名的其他委員。

18. 就(c)的委員而言，我們透過就二零一四年五月二十六日第三次法案委員會會議作出的書面回應(立法會 CB(2)1775/13-14(03)號文件)，承諾建議委員會階段修正案，就有關委員的的特定要求作進一步具體說明。

19. 有關二零一五年二月十日來函的第八段中提及的事宜，我們原意是依靠《釋義及通則條例》(第 1 章)，即是說食物及衛生局局長，作為獲授予權力作出委任的人士，亦同時具有權力決定委員獲委任和再度委任的任期，和委員的免職。儘管如此，我們亦準備如來函中所建議，為這些事宜制訂表明的條文。

第 59 條 (送達通知等)

20. 如在某條例或第 1 章中沒有為某詞語作特定的定義，該詞語的解釋會基於其一般 / 字典涵義。“人員”(“officer”)一詞普遍指一個擔任某機構(例如企業或政府)的職位並獲授權或獲信任的人(“a person who holds an office of authority or trust in an organization, such as a corporation or government”)視乎某指明人士實際執行的職能，可作為公司的人員的人士清單並不能盡列。在有關一般應用的條例中，(即在“人員”一詞的意思並非討論的重點的情況下)，理想的做法是在該詞的理解方面保留彈性。本地法例(包括私隱條例)的慣常做法是不特別界定“人員”一詞，我們認為沒有需要在我們的條例草案下，採用有別於本地法例的慣常做法。另一方面，《強制性公積金計劃條例》(第 485 章)和《公司條例》(第 622 章)中就“高級人員”(“officer”)的界定，在他們的背景下是有需要的。在第 485 章中，“高級人員”的定義對找出有關強制性公積金計劃所施加相關職責的對象是有需要的；而在第 622 章中，“高級人員”(“officer”)一詞在不同的部分都分別作出定義，以助讀者準確地理解該詞在條例中不同條文的意思。我們的條例草案並沒有這特定和例外的背景。

草擬方面的事宜

21. 有些條例有為“個人資料”(“personal particulars”)一詞作出定義(例如關於選民登記冊的條例)，但亦有些條例沒有就該詞作出定義。在後者的情況下，我們理解有關詞語時會依賴其一般 / 字典涵義。例如，《醫生(註冊及紀律處分程序)規例》(第 161E 章)規定，就註冊為醫生的申請須載有申請人的“個人詳情”(“personal particulars”)，而沒有就“個人詳情”一詞作出定義。在我們的條例草案中需要採用相同的做法，以保留彈性，符合互通系統不斷變化的運作需要和應對隨時間進步的科技發展。

22. 同時，我們會顧及醫護接受者的個人資料的私隱，並遵守私隱條例下的相關要求。例如，私隱條例下保障資料原則的第 1 原則適用於資料使用者(包括電子健康紀錄專員)，並要求有關資料是“為了...合法目的”而收集、“屬足夠但不超乎適度”，和“以...公平...的方法”收集。除此之外，在收集任何個人資料前，我們會透過病人通知書和個人資料收集聲明，通知醫護接受者有關收集其個人資料的目的和意義，而互通系統整體的私隱政策和資料保障措施，將會在私隱政策聲明中列出。



食物及衛生局局長
(李碧茜女士 代行)

二零一五年二月二十三日

副本抄送：法案委員會秘書 (林偉怡女士)
律政司 (代辦人：蔡之慧女士
陳嘉敏女士
楊振鴻先生)