



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

九龍橫頭磡邨宏禮樓地下
香港罕見疾病聯盟
臨時理事會會長
曾建平先生

電郵函件
(電郵： info@hkard.org)

曾先生：

電子健康紀錄用於研究用途

政府研發的電子健康紀錄互通系統（下稱「互通系統」），在啓用後將提供一個重要基礎設施，讓公私營界別獲病人授權的醫護提供者取覽和互通參與病人的健康資料。整個計劃的目標是加強護理服務的連貫性、促進公私營界別的協作及提升醫療服務的質素。

我們已經草擬專門法例，為互通系統的資料私隱及系統保安提供健全的法律保障。有關條例草案現正在立法會法案委員會審議中。有鑑於互通系統將來亦可提供有用的資料，用於公共衛生或公共安全的研究和疾病監察，我們在條例草案中已加入相關條文給予適當的保障，這些條文載於附件中。

得知貴聯盟曾於早前向政府提交政策倡議書，其中一項建議是要求建立罕見疾病數據資料庫，加強對罕見疾病臨床的研究。我們希望能安排與您會面，向貴聯盟簡介條例草案的相關條文以及商討就使用電子健康紀錄作研究統計用途的保障措​​施。我們的職員將會聯絡您安排細節。如有任何疑問，請與本人（電話：3509 8912 / 電郵：ibslee@fhb.gov.hk）或鄭棣華先生（電話：3586 2410 / 電郵：stwcheng@fhb.gov.hk）聯絡。



食物及衛生局局長
(李碧茜女士 代行)

二零一五年五月五日

副本抄送：

立法會

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)

《電子健康紀錄互通系統條例草案》

互通系統資料用於研究用途的條例節錄

2. 釋義

- (2) 在本條例中——
- (a) 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分，則該項資料或資訊屬 *可識辨身分資料*；及
 - (b) 如從某醫護接受者的某項資料或資訊中，並不能確定該接受者的身分，則該項資料或資訊屬 *非可識辨身分資料*。

27. 用於研究及統計

- (1) 電子健康紀錄所載的資料及資訊，可用於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。
- (2) 然而，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分的形式提供。

根據第 27 條使用可識辨身分資料的程序

30. 向局長申請要求用於研究或統計

- (1) 任何人可向局長申請，要求使用電子健康紀錄所載的、醫護接受者的可識辨身分資料，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。
- (2) 申請——
 - (a) 須按專員指明的格式及方式提出；及
 - (b) 須附有第(3) 款指明的建議。
- (3) 有關建議須是書面建議，列出——
 - (a) 有關研究或有關統計的性質及目的；

- (b) 申請人預期該項研究或該項統計對公眾或科學的裨益；及
- (c) 專員指明的、關乎該項研究或該項統計的任何其他資料。

31. 研委會的建議

- (1) 局長可將根據第30(1) 條提出的申請，轉交研委會，由研委會建議批准或拒絕該申請。
- (2) 研委會在作出建議時，須顧及——
 - (a) 進行有關研究或製備有關統計資料，是否合乎道德；
 - (b) 是否只有使用可識辨身分資料，才能達致有關研究或有關統計的目的；
 - (c) 要取得有關醫護接受者對有關使用的同意，是否切實可行；
 - (d) 在進行有關研究或製備有關統計資料時，是否有足夠保障，將可識辨身分資料保密；
 - (e) 衡量以下兩者——
 - (i) 進行有關研究或製備有關統計資料所促進的公眾利益；及
 - (ii) 保障有關醫護接受者的私隱所促進的公眾利益；及
 - (f) 提供有關的可識辨身分資料所耗費的資源。
- (3) 研委會如建議局長批准有關申請，亦可就該項批准的條件，作出建議。

32. 局長的決定

- (1) 局長在批准或拒絕根據第30(1) 條提出的申請後，須將有關決定及以下事宜，以書面通知申請人——
 - (a) 如該申請獲批准——批准條件；或
 - (b) 如該申請被拒絕——拒絕理由。
- (2) 如申請獲批准，在申請人繳付處理該申請的行政費用後，有關的可識辨身分資料，須按專員指明的格式及方式，提供予申請人。

根據第 27 條使用非可識辨身分資料的程序

33. 向專員申請要求用於研究或統計

- (1) 任何人可向專員申請，要求使用電子健康紀錄所載的、醫護接受者的非可識辨身分資料，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。
- (2) 申請——
 - (a) 須按專員指明的格式及方式提出；及
 - (b) 須附有第(3) 款指明的建議。
- (3) 有關建議須是書面建議，列出——
 - (a) 有關研究或有關統計的性質及目的；
 - (b) 申請人預期該項研究或該項統計對公眾或科學的裨益； 及
 - (c) 專員指明的、關乎該項研究或該項統計的任何其他資料。

34. 專員的決定

- (1) 專員在批准或拒絕根據第33(1) 條提出的申請前，須顧及——
 - (a) 進行有關研究或製備有關統計資料，是否合乎道德；及
 - (b) 提供有關的非可識辨身分資料所耗費的資源。
- (2) 專員在批准或拒絕根據第33(1) 條提出的申請後，須將有關決定及以下事宜，以書面通知申請人——
 - (a) 如該申請獲批准——批准條件；或
 - (b) 如該申請被拒絕——拒絕理由。
- (3) 如申請獲批准，在申請人繳付處理該申請的行政費用後，有關的非可識辨身分資料，須按專員指明的格式及方式，提供予申請人。

電子健康紀錄研究委員會

53. 研委會的設立

- (1) 現設立一個委員會，其中文名稱為“電子健康紀錄研究委員會”，而英文名稱為“Electronic Health Record Research Board”。
- (2) 研委會由以下委員組成 —
 - (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。
- ¹(2A) 只有符合下述條件的人，方可獲委任為非當然委員 —
 - (a) 局長認為，該人在醫護服務、私隱保障、統計、研究、法律或資訊科技方面，具有專長或經驗；
 - (b) 局長認為，該人代表醫護接受者的利益；或
 - (c) 局長認為，該人具有其他經驗而適合獲委任。
- (3) 非當然委員的任期不超逾 5 年，而及委任條款，由局長在該委員的委任函中指明。
- (3A) 非當然委員在任期屆滿時，有資格獲再度委任。
- (4) 非當然委員可向局長發出書面通知，辭任委員。
- (5) 除本條例另有規定外，研委會可規管其程序，並可為此訂立會議常規。
- (5A) 局長如信納有以下情況，可終止某非當然委員的職務 —
 - (a) 該委員憑藉某身分獲委任，但已不再具有該身分；或
 - (b) 該委員因其他原因，不能夠或不適合執行研委會委員的職能。
- (5B) 根據本條作出的每項委任或終止委任須在憲報公布。
- (6) 在本條中 —

非當然委員 (non-ex officio member)指根據第(2)(c)款委任的研委會委員。

54. 研委會的職能

研委會的職能是就以下事宜，向局長作出建議——

- (a) 決定批准或拒絕根據第30(1) 條提出的申請；及
- (b) 在批准根據該條提出的申請時，施加條件。

¹ 擬議修訂以紅色標示。