

(立法會秘書處法律事務部用箋)

(譯文)

來函檔號：FH CR 1/1/3781/10  
本函檔號：LS/B/15/13-14  
電話：3919 3507

傳真：2877 5029  
電郵：cwong@legco.gov.hk

**傳真函件**

**(傳真號碼：2537 7319)**

香港添馬  
添美道2號  
政府總部  
東翼19樓  
食物及衛生局  
衛生科  
電子健康記錄統籌處副處長  
李碧茜女士

李女士：

**《電子健康紀錄互通系統條例草案》**

為協助本部研究《電子健康紀錄互通系統條例草案》，請澄清**附件I**所載在法律及草擬方面的事宜。本部對條例草案中文本的意見則載於**附件II**。請盡快以中、英文作覆。

助理法律顧問

(王嘉儀小姐)

連附件

2014年5月12日

就《電子健康紀錄互通系統條例草案》  
在法律及草擬方面的事宜提出的意見

條例草案第1條(簡稱及生效日期)

1. 請說明條例草案在獲通過成為法例後將預計於何時生效。

條例草案第2條(釋義)

2. 據條例草案第2(1)條所界定，"**同意**"就個人而言，指該人的明示同意。根據於2011年12月發表的題為"互通醫健記錄，延續優質醫護"的諮詢文件(下稱"諮詢文件")第4.4段，只有在表明和知情同意的情況下而選擇參與的病人，其健康資料才會透過電子健康紀錄互通系統進行互通。請說明專員將會如何確保參與的病人給予的參與同意及／或互通同意是知情同意，尤其是並非所有病人識字及視覺健全，以及"知情"的元素是否已在"同意"的定義中反映出來。
3. 據條例草案第2(1)條所界定，"**健康資料**"就某醫護接受者而言，指關乎該接受者的健康狀況的資料或資訊，或關乎提供予或將會提供予該接受者的醫護服務的資料或資訊。條例草案中沒有訂明"資料"或"資訊"的定義，但《個人資料(私隱)條例》(第486章)(下稱"《私隱條例》")第2(1)條把"**資料**"界定為在任何文件中資訊的任何陳述(包括意見表達)，並包括個人身份標識符，而如有關的資料屬《私隱條例》的適用範圍，則該定義須與將獲通過成為法例的條例草案一併理解。由於條例草案第4部適用於屬《私隱條例》第2(1)條所界定的個人資料的資料或資訊，請說明"資料"及"資訊"有何分別，並考慮有否需要在條例草案中為"資料"及"資訊"作出定義。
4. 據條例草案第2(1)條所界定，"**醫護接受者**"包括曾經接受醫護服務的個人。然而，"**醫護接受者**"這個中文對應詞所採用的角度是曾經接受醫護服務的個人(即the person receiving healthcare)。本部亦注意到，在英文本中有不同涵義的"recipient"及"performed"，在中文本均以"接受"為對應詞。煩請考慮改善雙語文本的草擬方式。

5. 據條例草案第2(1)條所界定，"**索引資料**"就某醫護接受者而言，指供電子健康紀錄互通系統運作時識辨該接受者的、關於該接受者的個人詳情。煩請解釋"個人詳情"的涵義，並說明在條例草案中，"個人詳情"、"資料"及"資訊"之間有何分別。
6. 據條例草案第2(1)條所界定，"**可互通資料**"指醫護接受者的索引資料及健康資料。於2012年6月發表的"電子健康紀錄互通的法律、私隱及保安框架公眾諮詢報告"(下稱"諮詢報告")載述，在其他現正實施電子健康紀錄互通系統的國家，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紀錄互通範圍的問題持不同意見<sup>1</sup>。當局在諮詢文件中建議——
- (a) 電子健康紀錄互通系統不應設有保管箱<sup>2</sup>；<sup>3</sup>及
  - (b) 參與的醫療服務提供者須把其電子醫療紀錄／電子病歷紀錄系統<sup>4</sup>內屬於電子健康紀錄互通範圍的健康資料，上載至電子健康紀錄互通系統，而且不得有所豁除<sup>5</sup>。

請澄清為電子健康紀錄互通系統而收集的資料及資訊範圍，是否符合《私隱條例》附表1所載的第1保障資料原則，以及醫護接受者可否酌情決定其電子健康紀錄所涵蓋的資料範圍(例如將精神病病歷等資料豁除於可互通資料之外)。

7. "**登記**"的定義條文訂明，"**登記**"作為形容詞使用時，亦須據此解釋。在英文本中，(i)"registration"、(ii)"registered"作為形容詞使用時，以及(iii)"registered"用於過去時態時均採用"**登記**"這個中文對應詞。憑藉《釋義及通則條例》(第1章)

---

<sup>1</sup> 請參閱諮詢報告第14段。

<sup>2</sup> 就電子健康紀錄而言，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。就電子健康紀錄而言，這容許病人就部分類別的電子健康紀錄互通資料設定取覽限制，致使醫療服務提供者即使已取得病人的一般同意，也不可以自動有權取覽。如設有這類保管箱，通常都會有標記展示。醫療服務提供者須取得特別同意，才能開啟該保管箱。

<sup>3</sup> 請參閱諮詢文件第4.30段。

<sup>4</sup> 電子醫療紀錄／電子病歷紀錄系統是由個別醫療服務提供者裝置的資訊系統，用以儲存病人的醫療紀錄作本身的醫療用途。這些系統並非自動或必然具備互通功能。要互通電子健康紀錄，這些系統必須符合進行互通和連接互通平台的既定標準及程序，而這些標準及程序則是根據與其他規格相若的電子醫療紀錄／電子病歷紀錄系統進行互相連接而設定的標準及程序來訂定的。

<sup>5</sup> 請參閱諮詢文件第4.31段。

第5條，在英文本中"**registration**"的定義延伸至其同語族詞句"registered"及"registering"。煩請考慮有否必要在英文本中訂明"**registered** (登記) is to be construed accordingly"。同樣，煩請考慮有否必要在中文本"登記"的定義中訂明"**登記** (registered) 作為形容詞使用時，亦須據此解釋"。

8. 據條例草案第2(1)條所界定，"**使用**"就電子健康紀錄所載的資料或資訊而言，包括披露或移轉該資料或資訊。第3部處理"使用電子健康紀錄"事宜。本部注意到，有關擬議用途包括(i)用於改善醫護服務；(ii)用於研究及統計；(iii)用於疾病控制及監察等；及(iv)其他法律所准許或規定的使用<sup>6</sup>。
  - (a) 條例草案第29條訂明，電子健康紀錄所載的資料及資訊，可用於任何其他法律所准許的用途，亦可用於任何其他法律所規定的用途。煩請說明何謂"其他法律所准許或規定"。就電子健康紀錄互通系統所載資料或資訊的擬議用途而言，該等資料會否用於新目的？若然，是否有必要加入"訂明同意"(即自願給予的明示同意)的元素，因為若要將個人資料用於新目的，須得到資料當事人的"訂明同意"。
  - (b) 根據條例草案第5(1)(b)條，專員須設立資訊基建設施，並維持其運作，以備存某些指明紀錄，以及互通和使用該等紀錄所載的資料及資訊。煩請說明何謂"互通"資料及資訊，以及其與"使用"資料及資訊有何分別。條例草案第2(1)條就"使用"資料及資訊所訂的定義(即包括披露或移轉資料或資訊)甚廣，似乎足以涵蓋條例草案第5(1)(b)條所述的"互通"資料及資訊。若然，煩請考慮刪除條例草案中所有對"互通"資料及資訊的提述。

### 條例草案第3條(代決人)

9. 鑒於律政司於2012年發表的《文體及實務指引》第10.3.12段，條例草案第3(1)條中使用"就本條例而言"，是否過於籠統及語意無補？煩請考慮從文本中刪除該詞句。

---

<sup>6</sup> 請參閱條例草案第26至29條。

### 條例草案第7條(給予參與同意)

10. 在條例草案中文本的第7(3)條中，"有關同意，是指醫護接受者同意"的涵義似乎沒有在相應的英文本中出現。

### 第8條(專員將醫護接受者登記)

11. 條例草案第8(2)條以"然而"開始新的句子。是否有必要在該條文使用"然而"作為句首？這是否新的草擬方式？相同的意見亦適用於條例草案第18(3)及第27(2)條。

### 第9至11條(醫護接受者退出互通系統／暫時吊銷醫護接受者的登記／取消醫護接受者的登記)

12. 為符合《私隱條例》第26(1)條及附表1第2(2)保障資料原則，煩請考慮會否就退出互通系統／登記被暫時吊銷／登記被取消的病人的電子健康紀錄，制定不同的保存期？

### 條例草案第21條(醫護提供者退出互通系統)

13. 條例草案第21(4)條的英文本訂明，如有互通同意給予有關醫護提供者，"the sharing consent ceases to have effect once the withdrawal takes effect"。相關的中文對應詞為"在有關退出生效之時起失效"(即在某一特定時間)。條例草案第9(7)條訂明，醫護接受者退出互通系統，在某日期(即並非在某一特定時間)生效。同樣，條例草案第23(3)條訂明，互通同意在有關取消生效之時起失效(ceases to have effect once the cancellation takes effect)，但條例草案第11(3)條卻訂明，凡專員在某日信納某醫護接受者已去世，則以有關醫護接受者已去世為理由而取消其登記，在該日生效(takes effect on the date)。請澄清有關的政策原意，說明有關的退出或取消應否在某日，還是在某一特定時間失效或生效。

### 條例草案第30及33條(向局長／專員申請要求用於研究或統計)

14. 為把電子健康紀錄所載的、醫護接受者的可識辨身份資料及非可識辨身份資料用於研究或統計而根據條例草案第30及33條提出的申請，須分別向局長及專員提出。根據條例草案關乎上訴權利的第55條，任何人如因局長／專員就該等申請作出的決定而感到受屈，似乎不可向行政上訴委員會提出上

訴。煩請說明有否為該等不成功的申請的決定設立任何上訴／覆核機制。

#### 條例草案第31條(研委會的建議)

15. 研委會可就批准根據條例草案第30條提出的申請的條件作出建議。請舉例說明可向申請人施加的條件。

#### 條例草案第35條(訂明醫護提供者在電子醫療紀錄系統方面的責任)

16. 根據條例草案第35條，醫護提供者須採取合理步驟，以確保其電子醫療紀錄系統，不會損害電子健康紀錄互通系統的保安，或危害電子健康紀錄互通系統的完整性。煩請說明何謂"合理步驟"。
17. 煩請說明有否規定要求參與的醫護提供者須因私隱及保安的保障而備存日誌，以記錄每次查閱電子健康紀錄互通系統所載資料或資訊的詳情。

#### 條例草案第38條(查閱和改正資料或資訊)

18. 諮詢文件第4.40段提及，除查閱資料要求之外，其他工具如病人平台等，將計劃在電子健康紀錄計劃第二階段啟用，讓病人更方便地查閱自己的電子健康紀錄。請說明該項計劃是否仍然會付諸實行？若然，請說明何謂"病人平台"及預計的實施日期。

#### 條例草案第46條(關乎直接促銷的罪行)

19. 條例草案第46(8)(b)條訂明的事項，包括有關用途是要約提供由衛生署或醫院管理局提供或管理的醫護服務，或就有該等服務可予提供，而進行廣告宣傳。據條例草案第2(1)條所界定，"**healthcare**"就個人而言，指專業人員為某些指明目的在香港對該人進行的活動。此詞的中文對應詞(醫護服務)已包含"服務"之意。請澄清"**healthcare**"在英文本的定義是否已涵蓋"**healthcare services**"。若是，請考慮延展條例草案第2(1)條中"**healthcare**"的定義，至包括活動或服務。相同的意見亦適用於條例草案的第46(8)(c)條，當中"**social or healthcare services**"以"社會或醫護服務"為對應詞。若

"healthcare"已包含"服務"的元素，請考慮把英文本修訂為"social services or healthcare"。

條例草案第51條(專員發出《實務守則》)

20. 根據條例草案第51(1)條，專員可發出《實務守則》。煩請說明——
- (a) 在發出或修訂《實務守則》前，是否須符合任何諮詢要求(不論是法律或行政方面)；若是，請指明發出或修訂《實務守則》前可能獲諮詢的人士；
  - (b) 任何人如沒有遵守《實務守則》的規定，是否須面對民事或刑事法律程序；
  - (c) 《實務守則》可否接納為證據；
  - (d) 《實務守則》(包括其修訂及撤銷)是否須在憲報刊登；
  - (e) 為何《實務守則》並非附屬法例；
  - (f) 發出《實務守則》的預計日期；
  - (g) 是否已草擬《實務守則》擬稿；若是，請向法案委員會提供該擬稿，以供考慮；及
  - (h) 專員可否發出指引及最佳實務守則等。

條例草案第47條(委任專員)

21. 請考慮條例草案是否需要就以下事宜進一步訂立條文——
- (a) 專員的任期為何？專員可否續任？若可，任期為何，而可續任多少次？
  - (b) 除了專員一職外，專員可否擔任任何有收益的職位，或在其職能以外為報酬而從事任何職業？
  - (c) 如何處理獲委任為專員的人去世、辭職、被免職、不在香港，或基於任何其他原因無法執行其職能的情況？

### 條例草案第48條(專員的職能及權力)

22. 根據條例草案第35條，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，不會損害電子健康紀錄互通系統的保安，或危害電子健康紀錄互通系統的完整性。由於參與的不同醫護提供者均可查閱電子健康紀錄互通系統所載的資料或資訊，因此防止在未獲授權的情況下取覽紀錄及識辨醫護提供者的身份相當重要。請考慮條例草案是否需要就以下事宜進一步訂立條文 ——
- (a) 在條例草案獲通過成為法例後，就可能違規的情況，專員是否需要檢查載有醫護提供者電子醫療紀錄的系統的權力，以及進行調查的權力？若是，專員是否需要為檢查或調查而進入及搜查處所的權力？涉嫌的醫護提供者會否得知該等檢查或調查的結果？若會，如何得知？
  - (b) 專員是否需要權力，在條例草案獲通過成為法例後，就違規情況搜集證據？
  - (c) 專員在執行其職能期間，可否就任何推廣活動收取費用？
  - (d) 專員可否聘請員工及決定該等員工的服務條款？
  - (e) 專員的職能或權力可否轉授任何訂明人員？

### 條例草案第52條(專員指明格式)

23. 專員旨在指明的是表格抑或是格式？根據條例草案第52(1)條中"form"的中文對應詞，似乎需指明的是"format"(格式)，但在條例草案第52(3)條中"form"的中文對應詞(格式的表格)來看，則似乎需指明的是格式的表格。
24. 指明格式的表格是否需要在憲報刊登？該表格如何供公眾索取使用？若已草擬指明格式的表格擬稿，請向法案委員會提供該擬稿，以供考慮。

### 條例草案第53條(研委會的設立)

25. 在條例草案第53(1)條的英文本中，是否有必要使用"and電子健康紀錄研究委員會"這詞句？在條例草案第53(1)條的中文



本中，是否有必要使用"而英文名稱為"Electronic Health Record Research Board""這詞句？

26. 組成研委會的委員包括(i)擔任當然委員及主席的食物及衛生局常任秘書長(衛生)；(ii)擔任當然委員的專員或由專員提名為其代表的人；及(iii)由局長委任的不多於10名的其他委員。請考慮條例草案是否需要就以下事宜進一步訂立條文——

- (a) 其他委員的預期組成及委任該等委員的準則；
- (b) 可否委任公職人員為委員；若可，可委任的公職人員數目是否設有上限；及
- (c) 若有空缺，或在任何委員暫時缺勤或喪失工作能力時，是否須填補該空缺。

**對《電子健康紀錄互通系統條例草案》中文本的意見**

條例草案第2條(釋義)

1. 在條例草案第2(1)條中，"**immediate family member**"以"家人"為對應詞。"Immediate"的涵義並沒有在中文對應詞中反映出來。

條例草案第3條(代決人)

2. 在條例草案第3(2)條中，"**appointed by the court**"以"獲法庭委任"為對應詞。請考慮應否以"法院"取代"法庭"，猶如在《未成年人監護條例》(第13章)第8F(1)條的用法一樣。相同的意見亦適用於在條例草案第3(4)(e)條中，以"法庭"為"**court**"的對應詞的類似情況。

條例草案第9條(醫護接受者退出互通系統)

3. 在條例草案第9條中，以"...退出互通系統"為"**withdrawal of ... registration**"的對應詞並不脛合。此外，在條例草案第9(1)條中，"**registration**"的涵義沒有在相應的中文本中出現。相同的意見亦適用於在條例草案第13(2)(a)、14(8)(a)及21(1)條出現的類似情況。

條例草案第25條(一般規則)

4. 請澄清為何"**may not be used**"以"不得使用"為對應詞，而並非以"不可使用"為對應詞，猶如在《破產規則》(第6A章)第99R條的用法一樣。

條例草案第27條(用於研究及統計)

5. 在條例草案第2(1)條中，"**identifiable data**"以"可識辨身分資料"為對應詞。在條例草案第27(2)條中，"**must not be made available in a form that would enable a healthcare recipient to be identified**"以"不得以能識辨醫護接受者的身分的形式提供"。請考慮這些條文的雙語草擬方式，以求一致。

#### 條例草案第26條(用於改善醫護服務)

6. "Use"(使用)在條例草案第2(1)條中界定。在條例草案第26條中，"used for"以"用於"為對應詞，並非以"使用於"為對應詞，而此種表述方式不會驅使讀者查看此詞在釋義條文所載的定義。相同的意見亦適用於條例草案第27(1)、28(1)及29條，當中亦以"用於"為"used for"的對應詞。

#### 條例草案第43條(關乎查閱資料要求及改正資料要求的罪行)

7. 在條例草案第43條中，"falsifies"以"捏改"為對應詞。請考慮把該中文用詞改為"捏改"。

#### 條例草案第59條(送達通知等)

8. 在條例草案第59(a)(i)、(ii)、(iii)及(iv)條、第59(b)(i)、(ii)及(iii)條、第59(c)(i)及(ii)條，以及第59(d)(i)及(ii)條中，"it is addressed to"或"addressed to" (註明...為收件人)此詞句的涵義似乎沒有在相應的中文本中出現。