



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

二零一四年五月十二日的來函收悉。政府當局就有關法律及草擬事宜的意見及有關中文文本的意見作出的回應，分別載於附件 I 及附件 II。

P.P.

食物及衛生局局長
(李碧茜女士 代行)

二零一四年五月十六日

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

政府當局對有關
《電子健康紀錄互通系統條例草案》法律及草擬事宜的意見
(立法會助理法律顧問於2014年5月12日來函的附件I)
作出的回應

第 1 條 (簡稱及生效日期)

1. 如條例草案在本立法年度獲得通過，我們會最快在二零一四年年底前啓用電子健康紀錄互通系統（互通系統）。為了爭取時間進行預備工作和登記醫護接受者及醫護提供者，我們計劃在二零一四年第三季盡快實施條例。

第 2 條 (釋義)

2. 如諮詢文件中所載述，醫護接受者參與電子健康紀錄互通應基於「表明和知情同意」。「知情」一詞意指醫護接受者在決定給予同意前，應有一個過程，為他們提供資訊。

我們會於「病人通知書」清楚載述有關參與電子健康紀錄互通系統條款的重要資訊，以確保有關同意是「知情」的。

為了顧及少數族裔及視障人士的特殊需要，電子健康紀錄專員（專員）會按要求向他們提供傳譯服務，以助他們了解參與互通系統的「病人通知書」內的條款及細則。通知書及其他和參與互通系統相關的資訊將載於互通系統的網站。而互通系統的網站將遵照萬維網聯盟網頁內容無障礙指南 2.0 的 AA 級別標準，讓殘疾人士可更易使用網站。

律政司已確認，「知情」的元素已在「同意」的定義中反映，在條例草案中所要求的給予同意意味給予「有效」同意，而有效同意須在自願及知情的情況下給予。

3. 我們認為應採納「資料」及「資訊」兩詞的一般涵義。一般來說，「資料」是指原始的、未經組織的事實。當資料在某特定情況下經過處理、組織、建構或說明，使之成為有用，即稱為「資訊」。只要資料或資訊屬《個人資料（私隱）條例》（第486章（《私隱條例》））所指的個人資料，《私隱條例》便適用。
4. 我們認為英文文本“an individual for whom healthcare is performed”與其中文文本「接受醫護服務的個人」都是反映同一事實，只是從角度不同出發而已，即是給予一方和接受一方。如有醫護服務就某個人而「進行」，那該人亦必然有「接受」該項服務，不然，就不能說是進行了醫護服務。

因為中文文本並非英文文本的翻譯本（相反亦然），我們會按語言的特性及用法去演繹中文文本，因此我們認為現有中文文本就「醫護接受者」的定義是合適的。
5. 在電子健康記錄的範疇內，「個人詳情」是指對接受者作出辨識的姓名、身分證明文件號碼以及性別等項目。這些詳情可就有關接受者以資料或資訊的形式顯示。
6. 可互通的電子健康紀錄所包含的資料範圍，是基於醫院管理局的專業意見和經驗，以及諮詢相關持份者後決定的。在預設範圍下的資料是包括關乎治療的重要資料。我們認為在互通系統所收集的資料和資訊範圍並不超乎適度，而收集的方法亦合法和合理。

在草擬條例草案的過程中，我們亦有諮詢個人資料私隱專員（私隱專員）。就有關互通系統收集資料和資訊的範圍，私隱專員

並沒有提出任何與遵守《私隱條例》保障資料第 1 原則相關的顧慮。

我們亦有為互通系統進行私隱影響評估，以確保互通系統遵守《私隱條例》，及任何與互通系統相關的私隱事宜會得到解決。就互通系統的系統分析和設計而進行的私隱影響評估，結果確認在互通系統所收集的資料和資訊範圍足夠但不超乎適度（有關評估已參考《私隱條例》附表 1 中的保障資料原則）。

就如當局於立法會衛生事務委員會在二零一二年六月十一日的會議中（見立法會 CB(2) 2279/11-12 (05) 號文件）所解釋，我們就「保管箱」功能方面收到不同的意見。第一階段的互通系統並不會設有「保管箱」功能。互通系統目前的設計已為醫護接受者提供足夠的彈性，讓他們可選擇只向他們信賴及願意其紀錄互通的個別醫護提供者給予互通同意。至於是否向病人提供「保管箱」，將在互通系統的第二階段探討。

7. 《釋義及通則條例》（第 1 章）的第 5 條的確有將某定義詞的適用範圍擴展，以包括其「同語族詞句」的作用，但該條並不禁止某一條例中的定義詞，為清晰起見而列出其同語族詞句。每個個案需按其個別情況處理。

在電子健康記錄互通系統條例草案中，“registration”及“registered”兩詞的中文對應詞皆為「登記」，我們認為將特定的「同語族詞句」在有關字詞的定義中清楚列出，比單單依靠第 1 章的第 5 條來詮釋，會更清晰。在第 622 章的附表 11 第 1 部第 1 條中，亦載有一個類似的近期例子，可供參考。

- 8(a). 《私隱條例》的保障資料原則 3 指出，如個人資料用作新用途（即有別於收集用途），須得到「訂明同意」。就電子健康記錄互通系統的情況來說，載於電子健康記錄的資料和資訊的用

途，已清晰載述於條例草案第 3 部第 1 分部。醫護接受者的個人資料收集目的亦會清楚載述於給予參與的醫護接受者的通知書內。醫護接受者會獲告知其個人資料或會用作 (i) 主要用途（改善醫護服務的連貫性），(ii) 次要用途（研究及統計、疾病監察等）及 (iii) 其他法律容許的用途（法庭聆訊及罪行調查等）。根據《釋義及通則條例》（第 1 章）第 3 條，「法律」一詞指當其時在香港施行的、在香港具有立法效力的、實施範圍擴及香港的或適用於香港的法律、法例。因此「任何其他法律所准許的」亦應作如是解。由於法律是會隨時間而有所改變，因此互通系統內的資料及資訊是有可能用作新的用途。一般來說，我們並不預期有需要使用個人資料作以上提及的三類用途所不涵蓋的「新」用途。

- 8(b). 資料及資訊的「互通」，是在整個電子健康記錄互通系統中一個關鍵的概念。在設立此系統的條文中解釋這概念是十分重要的。雖然「使用」一詞的涵義或可理解為包括「互通」，但將條例草案中現有對「互通」的提述通通刪去，並不理想。

第 3 條（代決人）

9. 「指引」第 10.3 章指出，我們須慎用某些字詞及語句，而“for the purposes of …”正屬此類。事實上，我們有謹慎考慮個別情況，以決定採用有關語句是否合適。

我們認為草案第 3(1) 條中的「就本條例而言」正好對理解「代決人」的涵義定下範圍，因此該語句不應刪去。其他近期類似的例子，包括第 612 章的第 52 條、第 618 章的第 105 條、第 620 章的第 4 條、第 621 章的第 8 條及第 622 章的第 4 條，可作參考。

第 7 條（給予參與同意）

10. 在草案第 7（3）條的英文文本中，“the consent”的涵義，已從上文第（1）及（2）款的內容中清晰帶出。依上文下理來看，我們不認為意思有欠缺之處，因此沒有作出修訂的需要。

第 8 條（專員將醫護接受者登記）

11. 以「然而」作為開新句子的連接詞並非新的做法。早在 1997 年或以前，已有類似用法，例子可見於第 475 章的第 3（2）條及第 485 章的第 33A（3）條。在實行淺白語言的草擬方式後，該詞的出現日見頻繁，目的是為提高法律條文的可閱讀性。

第 9 至 11 條（醫護接受者退出／暫時吊銷／取消登記）

12. 我們正參考相關法律及行政要求，擬定資料保留政策，以定出對保存於互通系統內的不同種類資料／資訊在不同情況下的保留期。正進行的第三階段私隱影響評估將會考慮此政策，以確保其遵守載述於《私隱條例》的保障資料原則。

第 21 條（醫護提供者退出登記）

13. 第 9(7)條表明「有關退出在該日期生效」。在實際運作上，退出（如終止互通同意）會取決於互通系統的技術設計及於盡快完成行政程序後，於某特定時間生效。因此，我們認為沒有修訂原文的需要。

第 30 及 33 條（向局長／專員申請要求用於研究或統計）

14. 相對於登記成為醫護接受者或醫護提供者，使用電子健康紀錄資料作為研究或統計用途，在本質上並非是基本的「權利」，因此應該由食物及衛生局局長（局長）／專員酌情處理。一個符

合基本遞交要求／條件的研究計劃不會亦不應得到保證必然獲批。是否批准某一申請視乎不同的因素，包括但不限於個別計劃本身的優劣。根據第 53 條成立的電子健康紀錄研究委員會是最適合就個別申請個案的情況判斷其價值及所涉及的公眾利益的單位。若申請不成功，局長或專員（視乎情況）將需要通知申請者其申請遭拒的理由。在考慮過拒絕理由後，相關申請者可以重新遞交申請。無論如何，任何人士因為局長／專員在達致有關決定的程序上感到受屈，可向香港申訴專員公署作出投訴。

第 31 條（研委會的建議）

15. 有關條件可包括關於獲授權的使用、獲授權的使用者、保護資料的責任、使用後處理資料的責任及確保任何公布的研究或統計的結果或報告不具名的責任等。

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. 醫護提供者必須留意和遵守專員發出的實務守則與保安指引。保障醫護提供者的電子醫療紀錄系統的保安最佳做法與控制措施的例子，包括實質的控制、取覽控制、遙距取覽控制和病毒防護。專員並將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，監察其電子醫療紀錄系統有否遵從保安要求。
17. 為保障病人的個人資料私隱，電子健康紀錄互通系統會保存有關病人的電子健康紀錄的每個取覽記錄。我們沒要求醫護提供者保存日誌作相類用途。

第 38 條（查閱和改正資料或資訊）

18. 在電子健康紀錄計劃的第一階段，電子健康紀錄互通平台只供醫護提供者使用（主要為醫院及診所），讓他們取覽健康紀錄，以提供更有效及優質的醫護服務。

在發展互通系統時，我們認為需要在方便醫護接受者取覽和資料保安兩方面取得平衡。另外，亦有人關注醫護接受者在沒有醫生給予妥善的意見或輔導下會誤解健康紀錄的內容。我們需要小心研究發展病人平台的好處和風險（病人平台並沒有「標準」設計，但一般而言，病人平台可包括容許醫護接受者去檢查和更新他們自身醫療紀錄的功能）、平台的功能和會提供的資訊，以及在電子健康紀錄計劃的第二階段提供更多取覽渠道的理據。

現時，假如醫護接受者希望取覽其醫護提供者保存的記錄，可根據《私隱條例》提出查閱資料要求。

第 46 條（關於直接促銷的罪行）

19. 就條例草案第 46（8）（b）及（c）條來說，我們的意向是與《私隱條例》第 35B（b），（c），35I（b）及（c）條相關詞彙保持一致。我們知悉在上述提及有關《私隱條例》的條文採用了“health care services”。為了與《私隱條例》更一致，我們提議修改條例草案第 46（8）（b）及（c）條的英文文本中的“healthcare”為“health care”。

第 51 條（專員發出實務守則）

- 20(a). 根據第 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。雖然沒有法律上的要求在發佈或修改實務守則時必須進行諮詢，但我們就實務守則的相關部份諮詢有關持份者，以便他們提供意見。

- 20(b). 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。遵守實務守則的指引有助將觸犯法例的風險減至最低。
- 20(c). 在符合慣常關乎證據的規例的情況下，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。
- 20(d). 實務守則屬行政及操作性質，將不會刊登於憲報。我們會透過不同的方式發佈實務守則的內容(如發放電子版本或印刷版本)讓醫療服務提供者參考。
- 20(e). 如上文所述，實務守則是行政及操作性質的範例手冊。
- 20(f). 若條例草案能在本立法年度通過，我們期望最早於 2014 年年底啓用互通系統。實務守則預計會在新系統啓用前發佈。
- 20(g). 我們目前仍在草擬實務守則。我們稍後可向法案委員會提供文件，概述實務守則的框架及要點。
- 20(h). 可以。專員可按實際運作需要制定指引或最佳範例，例如有關系統的新保安指引或經修訂的行政程序等。

第 47 條 (委任專員)

- 21(a). 專員將會是一名由食物及衛生局局長(局長)委任的公職人員。

《釋義及通則條例》(第 1 章)第 42 條訂明，凡任何條例向任何人授予權力或委以職責，以便作出委任，則具有該權力或職責的人亦同時具有權力將憑該權力或職責所委任的人免除、暫

停、解除或撤銷委任，重新委任或復任；及指明憑該權力或職責所委任的人的任期。

基於上述條款，局長就專員的委任有充份的控制權。

21(b). 專員作為一名公職人員，會受政府對公職人員擔任外間工作(不論受薪與否)的慣常規定所限制。

21(c). 《釋義及通則條例》（第 1 章）第 39（2）條訂明，凡條例向任何擔任公職的人按其職位授予權力或委以職責，則該權力可由當時擔任該公職的人行使，而該職責須由當時擔任該公職的人執行。局長可委一名公職人員作為專員。第 1 章第 54 條訂明，凡提述公職人員，須包括提述任何當時合法擔當該職職能的人，和任何當時獲委任署理或執行該職職責的人。若有人因死亡、辭職、被取消出任資格、離開香港或任何其他理由而不能執行其職能，則任何擔任該公職的人（例如根據署任安排而擔任該公職）將會行使有關權力或履行有關職責。

第 48 條（專員的職能及權力）

22(a). 專員就醫療服務提供者的電子醫療紀錄系統與互通系統之間的連接作出監管。個別醫療服務提供者使用其電子醫療紀錄系統作其他內部運作或營運用途並不屬於專員的管轄範疇。如出現根據第 51(2)條所訂明的情況，專員可要求醫療服務提供者提供紀錄或文件以便進行調查。我們預計無須在草案中加入條款，以讓專員對醫療服務提供者的電子醫療紀錄系統進行實質檢查。

條例草案對可構成刑事罪行的相關違規情況亦有載述（參考第 41 至 46 條）。專員並沒有對嚴重罪行進行視察及調查（如進入及搜查處所）所需的執法專業知識。若有涉嫌觸犯條例草案中的刑事罪行，警務處將會是調查機構處理。有關使用電子健

康紀錄中的個人資料而涉嫌觸犯《私隱條例》的情況，個人資料私隱專員公署作為合法當局，會跟進處理。

22(b). 在上述 (a) 段外，對於有關不遵從條例草案或由專員發出的實務守則，而本身不構成刑事罪行的個案，專員可根據第 51 (1) 條要求醫療服務提供者提供相關資料。

22(c). 互通系統的營運及維持由專員負責。專員是一名公職人員。互通系統屬政府架構而非屬商業性質。專員不會就互通系統的推廣活動收取費用。

醫療服務提供者及接受者不需就參加互通系統而用繳付費用。在互通系統的運作過程中，專員基本上只會在以下兩種情況收費。第一，根據《私隱條例》向病人收取處理查閱資料要求的費用。由於提供電子版本的行政成本應不會太高，我們預計收取的費用不會很高。第二，專員可向研究人員收取行政費用，以為其已獲批的研究計劃整理及提供資料。

22(d). 不可以。專員的辦事處的人員將會是政府所聘的公務員或合約員工。

22(e). 專員不會把他的法定職責及權力授權予其他人員。根據草案的第 48 (3) 條，專員可以書面方式委任人員以協助專員完成某一職責及行使某一種權力。

第 52 條 (專員指明格式)

23. 草案第 52 條賦權專員可指明在表格(其性質是有形的)所採用的格式(其性質是無形的)。“form”一字根據字典可同時解作表格及格式。但在中文文本中，我們需要「表格」及「格式」此兩個詞語來表達有關意思。類似的字眼亦在《私隱條例》第 67 條中使用。

24. 現時沒有法律要求指明需要於憲報上刊登這些表格。這些表格將可以由專員的辦事處的網頁下載使用。

我們現正草擬各有關行政或操作用途的表格。

第 53 條（研委會的成立）

25. 我們認為將「電子健康紀錄研究委員會」的雙語名稱皆列於雙語文本中的做法可以更加方便讀者閱讀。類似例子亦見於第 581 章的第 3 條、第 601 章的第 3 條、第 604 章的第 4 條及第 616 章的第 3 條。
26. 由於現階段難以估計將來收到的研究申請的數量及性質，又委員會需要不同的專業知識，而關需要或隨著時間而改變，因此我們認為不在草案中訂明委員會的組成、委任準則及成員背景會較適合並能保留彈性。除了醫護界不同專業範疇的意見外，我們亦可能需要資訊科技或統計學領域的專業意見。

食物及衛生局

2014 年 5 月 16 日

政府當局對有關
《電子健康紀錄互通系統條例草案》中文文本的意見
(立法會助理法律顧問於 2014 年 5 月 12 日來函的附件 II)
作出的回應

第 2 條 (釋義)

1. 我們認為「家人」一詞能準確地反映政策原意。此外，在《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)中，“immediate family member”的中文用詞為「家人」(見第 63C 條)。由於第 486 章與本條例草案關係密切，我們認為採用相同的用詞屬可取的做法。值得注意的是，同一用詞在近期的其中一條法例亦有採用，見《一手住宅物業銷售條例》(第 621 章)。

第 3 條 (代決人)

2. 我們計劃修訂相關條文，以「法院」取代「法庭」。

第 9 條 (醫護接受者退出登記)

3. 在中、英文文本中採用不同方法去表達某意念，是因為我們希望能在中、英文文本中分別採用最自然及通順的行文。如將“withdrawal of ... registration”直譯成語句如「登記的撤回」，便會顯得生硬、不通順。我們認為「...退出互通系統」此語句既易明，亦能準確表達意思。

第 25 條 (一般規則)

4. 在我們近期的法例中，“不得...用”常被用作“may not be used”的中文對應詞。例子包括第 622 章的第 412 (7) 條

及第 575 章的第 12A (10) 條。該語句能帶出更清晰的涵義，尤其是在表達「禁止」的意思時。

第 27 條（用作研究及統計）

5. 我們認為引述的兩條草案條文的中、英文文本，均準確地表達了有關意思，當中亦沒有不一致的地方。在草案第 27(2)條中提述的「能識辨」，與在草案第 2 (1) 條中提述的「可識辨身分資料」，兩者是沒有連繫的。基於兩者所牽涉的情況並不一樣，故此字眼有所不同，是可以接受。

第 26 條（用作改善醫護服務）

6. 我們在引述的條文中，採用了「用於」而並非「使用於」的字眼，是希望令字句較通順，方便閱讀。為清晰起見，就「使用」此界定詞，我們計劃在「使用」字後再加上「、用」。

第 43 條（關乎查閱和改正資料或資訊要求的罪行）

7. 我們計劃修訂相關條文，將以「捏改」取代「捏改」。

第 59 條（送達通知等）

8. 在我們的法例中，使用「致予…」此語句作為“addressed to …”的中文對應詞是很普遍的。例子包括第 98 章的第 22 條、第 485A 章的第 206 條及第 622 章的第 700 條。為了令句子更簡潔及清晰，我們將「致予…」此語句，放在草案中文文本的第 59 (a)、(b)、(c) 及 (d) 條的引入句中。

食物及衛生局

2014年5月16日