

## 立法會參考資料摘要

### 《電子健康紀錄互通系統條例草案》

#### 引言

在二零一四年四月八日的會議上，行政會議**建議**，行政長官**指**  
A 令向立法會提交載於附件 A 的擬議《電子健康紀錄互通系統條例草案》(條例草案)。

#### 理據

##### 電子健康紀錄計劃

2. 電子健康紀錄指以電子方式儲存的紀錄，內載與個人健康有關的資料或資訊。我們在二零零八年三月發表的醫療改革諮詢文件《掌握健康 掌握人生》中，建議開發互通系統。在各項改革建議中，這項建議獲得市民普遍支持。擬設的電子健康紀錄互通系統(互通系統)啓用後，將提供一個具效率的平台，讓醫護提供者(例如醫院和診所)在取得當事人的同意後，上載和查閱其電子健康紀錄作醫護用途。

3. 政府的策略是在二零零九／一零年度至二零一八／一九年度期間，推行一個分兩階段的計劃，以發展一個全面的互通系統。二零零九年七月，立法會財務委員會批准非經常撥款 7.02 億元，用以在二零零九／一零年度至二零一三／一四年度推行計劃的第一階段。第一階段的主要目標是：

- (a) 建立電子健康紀錄互通平台，可連接參與互通的公立醫院和私家醫院；
- (b) 確保市場上能夠提供可連接至電子健康紀錄互通平台的電子醫療／電子病歷紀錄系統或其他健康資訊系統，供私家醫護提供者使用；以及

(c) 在系統啓用前制訂法律框架，以保障資料私隱和系統保安。

為借助醫院管理局(醫管局)發展其臨床醫療管理系統的成功經驗和專門知識，我們已邀請醫管局擔任技術機構，協助開發這項新系統的基礎設施。如條例草案獲通過，我們的目標是在二零一四年年底前啟用互通系統。

## 法律、私隱及保安框架

4. 《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)(《私隱條例》)就本港的個人資料私隱訂定一般保障。但現時沒有就個人健康資料制訂的特定條文。我們認為《私隱條例》大部分條文應繼續適用於新互通系統內的電子健康紀錄。然而，由於健康紀錄屬敏感資料，加上資料互通的獨特安排，我們認為有必要提供額外的保障措施，以建立公眾對互通系統的信心，同時也有需要就涉及互通系統運作的新罪行訂定罰則，我們因此制訂建議的新法例，就系統的設立、系統內資料及資訊的互通和使用、系統的保護和其他附帶及相關事宜訂定條文。

5. 我們考慮《私隱條例》的規定、現時普遍的臨床處理和海外經驗後，在二零一一年制訂規管電子健康紀錄互通事宜的法律、私隱及保安框架，並在二零一一年十二月至二零一二年二月就框架進行為期兩個月的公眾諮詢。我們收到的回應反映出公眾普遍支持下列主要理念和原則：

- (a) 自願參加：只有在表明和知情同意的情況下選擇參加計劃的醫護接受者，其健康資料才會在系統中互通。至於醫護提供者，亦須參加電子健康紀錄互通計劃，並符合計劃的規定，才可透過互通系統上載和檢視資料。
- (b) “病人正接受其護理”及“有需要知道”：參加計劃的醫護提供者轄下的醫護專業人員只可查閱正接受其護理服務的醫護接受者的健康資料，而且必須事先取得有關醫護接受者的同意。
- (c) 預設的電子健康紀錄互通範圍：只有屬於電子健康紀錄互通預設範圍內的健康資料才會互通。
- (d) 醫護接受者身分的識辨和核實：藉一個中央醫護接受者索引來識辨醫護接受者的身分，以確保醫療護提供者所查閱的健康資料確實屬於有關的醫護接受者。

- (e) 醫護提供者及醫護專業人員身分的識辨和核實：醫護提供者採用的電子醫療／電子病歷紀錄系統須予核實。醫護專業人員的身分也會透過一個中央資料庫加以核實，該資料庫是根據各醫護專業人員名冊編製而成的。在按職能設定查閱限制的安排下，不同醫護專業人員在查閱資料方面所獲的權限也各有不同。
- (f) 政府的角色：政府會擔當主導角色，管理互通系統的運作和執行保障措施。
- (g) 靈活變通和科技中立：法律框架應屬靈活變通和科技中立，以配合醫療資訊科技的未來發展。我們會制訂《實務守則》，以為電子健康紀錄的互通和運用提供指引，並訂定運作及保安要求。

我們已把上述理念和原則適當地納入我們的立法建議和相關的行政及運作文件內。

## 立法建議

### (A) 一般條文

#### 6. 條例草案的一般條文臚列如下：

- (a) 條例草案會界定所有主要用語，包括“醫護服務”、“醫護提供者”、“醫護接受者”、“訂明醫護提供者”及“電子健康紀錄”的定義。由於病人和身體健康的人都可參加互通系統，他們會被稱為“登記醫護接受者”而非“病人”。參加互通系統的醫護提供者則稱為“訂明醫護提供者”。由於醫管局和衛生署為本港所有居民提供醫護服務，而兩者提供的醫護接受者健康資訊會成為醫護接受者電子健康紀錄的重要構成部分，我們會把醫管局和衛生署預設為“訂明醫護提供者”。
- (b) 醫護接受者的電子健康紀錄會包括：(i)醫護接受者索引(即可供識辨醫護接受者身分的個人資料，例如姓名、身分證明文件號碼及住址)、(ii)醫護接受者的健康資料或資訊，以及(iii)與互通系統運作有關的其他資料。“資料互通”是指透

過互通系統，提供或取得登記醫護接受者的醫護接受者索引及健康資料。

- (c) 由於政府的部門可登記成為“訂明醫護提供者”，我們建議《電子健康紀錄互通系統條例》(條例)應對香港特別行政區政府具約束力。

## **(B) 互通系統的設立**

7. 食物及衛生局局長會委任公職人員擔任專員一職，負責互通系統的管理、運作及日後的發展。條例草案將訂明互通系統由專員設立。互通系統會為每一位登記醫護接受者備存紀錄，亦會備存該系統妥善運作所需的其他資料或資訊，例如查閱紀錄。

## **(C) 醫護接受者的登記**

### **“參與同意”及“互通同意”**

8. 我們建議，任何曾經接受、正接受或相當可能會接受醫護服務，並且持有《人事登記規例》(第 177 章)界定為身分證或專員所指明的任何有效身分證明文件的人士，都可申請在互通系統中登記。登記是以明示及知情同意為基礎的，稱為“參與同意”。醫護接受者給予“參與同意”以參加互通系統後，可給予任何訂明醫護提供者“互通同意”<sup>1</sup>。“互通同意”的擬議安排如下：

- (a) 醫護接受者可“授權”該特定的醫護提供者檢視及上載其電子健康紀錄。
- (b) 訂明醫護提供者必須取得醫護接受者的特定“互通同意”這項要求，不適用於醫管局及衛生署。任何登記醫護接受者給予“參與同意”時，已包括同意醫管局及衛生署檢視及上載其電子健康紀錄。
- (c) 為方便醫護服務轉介，我們建議，訂明醫護提供者把醫護接受者轉介至另一訂明醫護提供者時(例如轉介至化驗所作樣本測試)，給予前一醫護提供者的“互通同意”也適用於後

---

<sup>1</sup> 互通同意的有效期為(a)直至撤銷為止或(b)為期一年。

一醫護提供者，以供後者為特定目的(例如上載化驗報告)進入互通系統。

## 代決人

9. 有些人未必有能力了解電子健康紀錄互通或給予明示同意，例如幼年人或精神上無行為能力的人。因此，我們建議引入代決人安排，方便他們登記。代決人安排的主要特點如下：

- (a) 就幼年人(條例草案訂明為年齡在 16 歲以下的人)而言，我們建議，在有關時間陪同該醫護接受者的人士可擔任其代決人，優先次序為幼年人的(i)父母、監護人<sup>2</sup>或由法庭委任的人，或(ii)幼年人的家人<sup>3</sup>(在沒有上述人士的情況下)。
- (b) 就精神上無行為能力的人、無能力處理其本身事務的人或無能力給予參與同意或互通同意的人而言，在有關時間陪同該醫護接受者的人士可擔任其代決人，優先次序為(i)監護人<sup>4</sup>(或負有監護責任的人)或由法庭委任的人，或(ii)該醫護接受者的家人(在沒有上述人士的情況下)。
- (c) 如沒有任何上述代決人，我們建議最後選擇的方法，是容許在有關時間提供醫護服務予該醫護接受者的訂明醫護提供者，可擔任其代決人。

## 退出／暫時吊銷／取消登記

10. 由於參與電子健康紀錄互通屬自願性質，登記醫護接受者或其代決人可隨時撤回其參與同意或互通同意。在條例草案訂明的情況下(例如醫護接受者的登記可能損害互通系統的保安或危害其完整性)，專員可暫時吊銷或取消有關登記。

---

<sup>2</sup> 就幼年人而言，指根據《未成年人監護條例》(第 13 章)委任或以監護人身份行事，或由法庭以其他方式委任的監護人。

<sup>3</sup> 《家庭崗位歧視條例》(第 527 章)所指因血緣、婚姻、領養或姻親而與醫護接受者有關的人。

<sup>4</sup> 就精神上無行為能力的人而言，指根據《精神健康條例》(第 136 章)委任的監護人或社會福利署署長。

## **(D) 醫護提供者的登記**

11. 有關醫護提供者登記的主要條文如下：

- (a) 私營醫護提供者參與電子健康紀錄互通也屬自願性質。在某一個或多於一個服務地點提供醫護服務的醫護提供者，可向專員提出申請，在互通系統中登記成為所有或某一服務地點的醫護提供者。如符合特定要求，這些地點可作更改(例如地址)。醫護提供者的登記會受專員發出屬行政性質的《實務守則》和由專員將施加的參與條款及條件約束。
- (b) 實際上，提供醫護服務的醫護提供者可包括經營醫院、診療所、牙科業務公司和院舍的實體，或聘用 13 類法定註冊醫護專業人員以提供醫護服務的指明實體<sup>5</sup>。法定註冊醫護專業人員名單載於條例草案的附表。食物及衛生局局長可藉憲報公告，修訂附表。
- (c) 登記醫護提供者可隨時退出互通系統。另一方面，專員會獲賦權在特定情況下(例如違反《實務守則》的條文或醫護提供者不再在有關的服務地點提供醫護服務)，暫時吊銷或取消醫護提供者的登記。
- (d) 有些政府部門可能涉及醫護服務，而專員可把這些部門登記成為互通系統的醫護提供者。這些部門使用互通系統時，也須遵從醫護提供者《實務守則》的規定。

## **(E) 保安要求**

12. 為確保互通系統安全穩妥，訂明醫護提供者必須採取合理步驟確定其用以連接互通平台的電子醫療／電子病歷紀錄系統，不會損害互通系統的保安或危害其完整性。

## **(F) 電子健康紀錄的使用**

13. 電子健康紀錄資料及資訊的獲授權用途包括：

---

<sup>5</sup> 條例草案第 17(6)條把“指明實體”一詞界定為個人、公司、合夥、法定團體、並非公司的法人團體或社團。

- (a) 用作改善提供予或將提供予登記醫護接受者的醫護服務的效率、質素、連貫性或整合。
- (b) 用作(i)進行與公眾衛生或公眾安全有關的研究和統計，以及(ii)預防或控制疾病和加強疾病的監控。
- (c) 現時法例(例如《私隱條例》)准許的其他用途。根據《私隱條例》，獲得訂明同意的用途是容許的，例如教授經醫護接受者同意可使用其資料作臨床教學。目前法例也准許在緊急情況、或協助法庭進行聆訊或作罪行調查的沒有取得訂明同意的用途。

有關申請使用非可識辨醫護接受者身分的資料及資訊，我們建議賦權專員考慮和批准這類要求。至於可識辨醫護接受者身分的資料及資訊，由於性質較敏感，法例將賦權食物及衛生局局長批准或拒絕有關申請。我們也會設立一個研究委員會，負責評核申請並向食物及衛生局局長提供建議。

#### **(G) 與《私隱條例》的相互關係**

14. 電子健康紀錄包括《私隱條例》所界定的“個人資料”。條例草案與《私隱條例》相互影響的重點如下：

- (a) 私隱專員就互通系統中的個人資料和資訊執行其職能和行使權力將不會受到影響，除了就電子健康紀錄互通而言，提述幼年人即提述未滿 16 歲的人這一點。
- (b) 就查閱或改正登記醫護接受者電子健康紀錄的資料或資訊而言，《私隱條例》第 5 部適用，猶如該條例第 2(1)條中“有關人士”的定義沒有經該條例第 17A 條修改一樣。這裡的含意是即使“獲書面授權人士”，也不能代表資料當事人就電子健康紀錄提出查閱資料要求或改正資料要求。這項安排有助限制個別人士查閱電子健康紀錄。
- (c) 當提供某項電子健康紀錄資料的醫護提供者不能依從改正資料要求時，專員會在有關資料加上備註，提醒其他查閱者。
- (d) 《私隱條例》的規定如經本條例草案第 4 部修訂，則違反該修訂後的規定會視作違反《私隱條例》的規定。

## **(H) 罪行**

15. 醫護接受者和醫護提供者會否參加互通系統，將取決於他們是否信任互通系統安全穩妥。我們檢視過相關的本地法例和海外做法後，建議針對電子健康紀錄互通的運作訂明特定罪行。擬議屬於罪行的行為如下：

- (a) 明知而致使電腦執行任何功能，從而在未獲授權的情況下查閱電子健康紀錄(例如非法進入互通系統或使用盜取得來的登入資料)；
- (b) 明知而損毀電子健康紀錄；
- (c) 查閱、修改或損害電子健康紀錄，目的在於犯罪、欺騙、不誠實地獲益或導致他人蒙受損失；
- (d) 明知而損害互通系統的運作；
- (e) 更改、捏改、隱藏或銷毀電子健康紀錄內的任何資料或資訊，目的在於逃避查閱資料要求或改正資料要求；
- (f) 明知而作出不真實的陳述，以給予參與同意或互通同意；
- (g) 明知而違反與研究用途有關的條件；以及
- (h) 使用或提供他人的電子健康紀錄作推銷用途<sup>6</sup>。

## **(I) 行政**

16. 食物及衛生局局長將委任公職人員擔任專員，負責設立、運作、維持及發展互通系統。專員會備存一份訂明醫護提供者的登記冊，供公眾查閱。專員可在特定情況下(例如違反條例或《實務守則》)，要求醫護提供者提交紀錄或文件，供調查之用。此外，專員將獲授權頒布《實務守則》及指明文件的格式。

---

<sup>6</sup> 由衛生署及醫管局提供，或由社會福利署營運、補助或資助的服務，可獲豁免。



## **(J) 上訴**

17. 醫護提供者或醫護接受者如對專員就其登記所作的決定感到受屈，可向行政上訴委員會提出上訴。而由於專員辦事處會設於食物及衛生局之下，申訴專員可根據《申訴專員條例》(第 397 章)調查專員辦事處的失當行為。

## **(K) 取覽證面數據**

18. 我們已推出公私營醫療合作——醫療病歷計劃互聯試驗計劃，作為電子健康紀錄互通的試驗計劃。從試驗計劃汲取的經驗所得，利用香港身分證可方便進行登記。因此，我們會在條例草案內加入一項條文，訂明專員和訂明醫護提供者都會被視為根據《人事登記規例》(第 177A 章)擁有“合法權限”，可取覽儲存於香港身分證內的“證面數據”<sup>7</sup>。

## **(L) 政府和公職人員的法律責任**

19. 我們建議政府和公職人員就條例草案的刑事法律責任問題不會獲得豁免。為保護非常敏感的電子健康紀錄資料，任何人未經授權而查閱、使用或損毀電子健康紀錄應一律禁止，並定為罪行。

20. 至於民事法律責任方面，我們認為公職人員根據條例草案行使權力或執行職能時真誠地作出某項作為，不應就此承擔民事法律責任。而由於不少職能(例如操作互通系統)需要非公職人員的專業知識，我們建議這項安排將適用於由專員書面委任執行某些職能的人。

## **條例草案**

21. 條例草案的主要條文如下：

### **草案第 1 部**

(a) **第 1 條**列出簡稱，並訂明生效日期。

(b) **第 2 及 3 條**載有為《條例草案》釋義所需的定義。

---

<sup>7</sup> 證面數據指中英文全名、出生日期、香港身分證號碼和簽發日期。

- (c) **第 4 條**訂明《條例草案》適用於政府。

## 草案第 2 部

- (d) **第 2 分部第 6 至 11 條**關乎醫護接受者的登記、退出、給予參與同意，以及暫時吊銷和取消醫護接受者的登記。
- (e) **第 3 分部第 12 至 16 條**訂明，登記醫護接受者(或該醫護接受者的代決人)可給予訂明醫護提供者互通同意。互通同意的年期可以是無限期或為期一年。
- (f) **第 4 分部第 17 條**關乎醫護提供者的登記申請。該條列明在某一服務地點提供醫護服務的意思，並就涉及某一個或多於一個服務地點的申請訂定條文。
- (g) **第 4 分部第 18 及 19 條**關乎醫護提供者的登記和登記的修訂。
- (h) **第 4 分部第 20 條**訂明如任何部門的運作涉及提供醫護服務，專員可把該部門登記為互通系統的醫護提供者。
- (i) **第 4 分部第 21 至 23 條**關乎退出、暫時吊銷和取消醫護提供者的登記。

## 草案第 3 部

- (j) **第 1 分部第 25 至 29 條**訂明電子健康紀錄內的資料及資訊可用於改善醫護服務、研究及統計、疾病控制及監察，亦可用於任何其他法律所准許或規定的用途。
- (k) **第 2 分部第 30 至 31 條**訂明，任何人可向食物及衛生局局長申請使用可識辨醫護接受者身分的資料或資訊作研究或統計用途，而食物及衛生局局長可把有關申請轉交研究委員會，由委員會提出建議。這些條文也列明委員會作出建議時須考慮的事宜。
- (l) **第 3 分部第 33 條**訂明，任何人可向專員申請使用非可識辨醫護接受者身分的資料或資訊作研究或統計用途。

- (m) **第 4 分部第 35 條**規定，訂明醫護提供者須採取所有合理步驟，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。

#### 草案第 4 部

- (n) **第 36 條**訂明第 4 部適用於《私隱條例》第 2 條界定為個人資料的資料或資訊。
- (o) **第 37 及 38 條**就私隱專員根據《私隱條例》就載於互通系統內的資料或資訊執行某些職能或行使權力，訂定條件，並處理在《私隱條例》第 5 部適用於查閱及改正登記醫護接受者的電子健康紀錄內的資料或資訊時“有關人士”的涵義的修改。

#### 草案第 5 部

- (p) **第 41 至 46 條**關乎條例草案所訂的各項罪行及有關罰則。

#### 草案第 6 部

- (q) **第 1 分部第 47 及 48 條**關乎專員的委任、職能和權力。
- (r) **第 1 分部第 50 條**賦權專員在某些情況下要求醫護提供者交出紀錄或文件。
- (s) **第 1 分部第 51 及 52 條**讓專員可發出《實務守則》和指明文件格式。
- (t) **第 2 分部第 53 及 54 條**就研究委員會的設立和職能訂定條文。
- (u) **第 3 分部第 55 條**訂明任何人如因該條所指明的專員的決定而感到受屈，可向行政上訴委員會提出上訴。
- (v) **第 3 分部第 56 條**訂明就《人事登記規例》(第 177 章，附屬法例 A)第 12(1A)條而言，專員或醫護提供者在何種情況下會被視為有合法權限取覽醫護接受者的香港身分證的證面數據。

- (w) **第 3 分部第 57 及 58 條** 關乎對公職人員法律責任的限制，並為根據條例草案真誠地執行職能或行使權力的人提供保障。

#### 草案第 7 部

- (x) **第 62 條** 關乎對《行政上訴委員會條例》(第 442 章)附表的修訂。

#### 草案附表

- (y) **附表** 就條例草案第 17(5)(d)、(e)及(f)條列明各類醫護專業人員。

### 立法程序時間表

22. 立法程序時間表如下：

刊登憲報	二零一四年四月十七日
首讀和開始二讀辯論	二零一四年四月三十日
恢復二讀辯論、委員會審議階段和三讀	另行通知

### 建議的影響

23. 建議整體符合《基本法》，包括有關人權的條文，對生產力或環境沒有影響。建議對經濟、可持續發展、財政及公務員的影響載於附件 **B**。至於對家庭的影響，擬議的代決人安排讓家人可代表醫護接受者給予參與或互通同意，對促進家庭成員互相照顧，包括照顧有特別需要的家庭成員，有正面和可持續的影響。

### 公眾諮詢

24. 我們已在電子健康記錄互通督導委員會(督導委員會)<sup>8</sup>下設立法律、私隱及保安問題工作小組(工作小組)。督導委員會和工作小組

---

<sup>8</sup> 為落實開發互通系統，食物及衛生局局長在二零零七年七月成立督導委員會，就制訂開發互通系統和推行電子健康紀錄互通的策略向食物及衛生局提供意見。

的成員包括相關醫護專業團體、病人組織、個人資料私隱專員公署、消費者委員會、醫管局、政府資訊科技總監辦公室及衛生署的代表。工作小組和督導委員會普遍支持上文第 6 至 20 段所概述的立法建議。

25. 一如上文第 5 段所述，我們已就互通系統的法律、私隱及保安框架完成為期兩個月的公眾諮詢，並先後在二零一二年六月十一日及二零一三年三月十八日向立法會衛生事務委員會介紹公眾諮詢的結果和條例草案的主要特點。委員普遍支持推行電子健康紀錄計劃和擬議的法律框架。

26. 自二零一三年九月起，我們與醫護專業團體、私家醫院、主要醫療集團、提供醫療服務的非政府機構、醫管局、衛生署、病人組織及學術團體進行了約 50 次交流會議，向他們闡釋法律、私隱及保安框架的內容，並匯報電子健康紀錄計劃的最新情況，與會者普遍反應正面。

## 宣傳安排

27. 我們會於二零一四年四月十七日(即條例草案刊憲當天)發出新聞公告，並安排發言人解答傳媒和公眾查詢。有關條例草案的資料會上載至電子健康記錄統籌處的網站。

## 查詢

28. 有關本參考資料摘要的查詢，可與食物及衛生局電子健康記錄統籌處副處長李碧茜女士(電話：3509 8912)聯絡。

食物及衛生局

二零一四年四月十六日

《電子健康紀錄互通系統條例草案》

目錄

條次	頁次
<b>第 1 部</b>	
<b>導言</b>	
1.	簡稱及生效日期.....1
2.	釋義.....1
3.	代決人.....5
4.	條例適用於政府.....7
<b>第 2 部</b>	
<b>電子健康紀錄互通系統</b>	
<b>第 1 分部 — 設立</b>	
5.	設立互通系統.....8
<b>第 2 分部 — 醫護接受者登記</b>	
6.	醫護接受者申請登記.....8
7.	給予參與同意.....9
8.	專員將醫護接受者登記.....10
9.	醫護接受者退出互通系統.....11

條次	頁次
10.	暫時吊銷醫護接受者的登記.....11
11.	取消醫護接受者的登記.....12
<b>第 3 分部 — 互通同意</b>	
12.	給予互通同意.....14
13.	無限期的互通同意.....15
14.	為期一年的互通同意.....15
15.	撤銷互通同意.....16
16.	視為給予互通同意.....17
<b>第 4 分部 — 登記為互通系統的醫護提供者</b>	
17.	醫護提供者申請登記.....17
18.	專員將醫護提供者登記.....19
19.	修訂登記.....20
20.	將政府政策局及部門登記為醫護提供者.....20
21.	醫護提供者退出互通系統.....20
22.	暫時吊銷醫護提供者的登記.....20
23.	取消醫護提供者的登記.....22
24.	第 22、23 及 50 條的補充條文.....23

第 3 部

條次	頁次
<b>電子健康紀錄</b>	
<b>第 1 分部 — 使用電子健康紀錄</b>	
25.	一般規則.....24
26.	用於改善醫護服務.....24
27.	用於研究及統計.....24
28.	用於疾病控制及監察等.....24
29.	其他法律所准許或規定的使用.....25
<b>第 2 分部 — 根據第 27 條使用可識辨身分資料的程序</b>	
30.	向局長申請要求用於研究或統計.....25
31.	研委會的建議.....25
32.	局長的決定.....26
<b>第 3 分部 — 根據第 27 條使用非可識辨身分資料的程序</b>	
33.	向專員申請要求用於研究或統計.....27
34.	專員的決定.....27
<b>第 4 分部 — 對電子健康紀錄互通系統的保障</b>	
35.	訂明醫護提供者在電子醫療紀錄系統方面的責任.....28
<b>第 4 部</b>	
<b>對屬《私隱條例》所指的個人資料的資料或資訊的適用</b>	

條次	頁次
36.	本部適用的資料或資訊.....29
37.	私隱專員就資料或資訊執行職能或行使權力.....29
38.	查閱和改正資料或資訊.....29
39.	專員在某些情況下的其他職責.....29
40.	違反《私隱條例》的規定.....30
<b>第 5 部</b>	
<b>罪行</b>	
41.	關乎取覽、損毀或更改資料或資訊的罪行.....31
42.	關乎損害互通系統的罪行.....33
43.	關乎查閱資料要求及改正資料要求的罪行.....33
44.	關乎不真實陳述的罪行.....33
45.	關乎違反研究或統計的條件的罪行.....33
46.	關乎直接促銷的罪行.....34
<b>第 6 部</b>	
<b>行政及雜項條文</b>	
<b>第 1 分部 — 行政事宜</b>	
47.	委任專員.....36
48.	專員的職能及權力.....36

條次	頁次
49.	專員備存訂明醫護提供者登記冊 .....37
50.	在某些情況下，專員可要求交出紀錄或文件 .....37
51.	專員發出《實務守則》 .....38
52.	專員指明格式.....38
<b>第 2 分部 — 電子健康紀錄研究委員會</b>	
53.	研委會的設立.....39
54.	研委會的職能.....40
<b>第 3 分部 — 雜項條文</b>	
55.	上訴權利 — 針對專員的決定 .....40
56.	取覽醫護接受者的證面數據 .....40
57.	限制公職人員的法律責任 .....41
58.	保障公職人員等.....41
59.	送達通知等.....42
60.	修訂附表.....43
<b>第 7 部</b>	
<b>修訂《行政上訴委員會條例》</b>	
61.	修訂《行政上訴委員會條例》 .....44
62.	修訂附表.....44

條次	頁次
附表	醫護專業人員 .....45



# 本條例草案

## 旨在

就設立電子健康紀錄互通系統、互通和使用該系統所載的資料及資訊，以及保護該系統、資料及資訊，訂定條文；並就附帶及相關事宜，訂定條文。

由立法會制定。

## 第 1 部

### 導言

#### 1. 簡稱及生效日期

- (1) 本條例可引稱為《電子健康紀錄互通系統條例》。
- (2) 本條例自食物及衛生局局長以憲報公告指定的日期起實施。

#### 2. 釋義

- (1) 在本條例中 —

**互通同意** (sharing consent)指根據第 12(1)條給予的同意；

**互通系統** (System)指根據第 5(1)條設立的、名為“電子健康紀錄互通系統”的資訊基礎設施；

**公司** (company)指《公司條例》(第 622 章)第 2(1)條所界定的公司；

**代決人** (substitute decision maker) — 參閱第 3 條；

**可互通資料** (sharable data)就某登記醫護接受者而言，指以下兩者 —

- (a) 該接受者的索引資料；

- (b) 該接受者的健康資料；

**可識辨身分資料** (identifiable data) — 參閱第(2)(a)款；

**幼年人** (minor)指未滿 16 歲的人；

**同意** (consent)就個人而言，指該人的明示同意；

**局長** (Secretary)指食物及衛生局局長；

**改正資料要求** (data correction request)具有《私隱條例》第 2(1)條給予該詞的涵義；

**私隱專員** (Privacy Commissioner)指根據《私隱條例》第 5(1)條設立的個人資料私隱專員；

**《私隱條例》** (Privacy Ordinance)指《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)；

**身分證** (identity card)具有《人事登記條例》(第 177 章)第 1A(1)條給予該詞的涵義；

**使用** (use)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；

**非可識辨身分資料** (non-identifiable data) — 參閱第(2)(b)款；

**查閱資料要求** (data access request)具有《私隱條例》第 2(1)條給予該詞的涵義；

**研委會** (Board)指根據第 53 條設立的、名為“電子健康紀錄研究委員會”的委員會；

**訂明醫護提供者** (prescribed healthcare provider)指 —

- (a) 衛生署；
- (b) 醫院管理局；或
- (c) 登記醫護提供者；

**家人** (immediate family member)就某醫護接受者而言，指與該接受者有血緣、婚姻、領養或姻親關係的個人；

**家長** (parent)就某子女而言，指 —

- (a) 該子女的生父或生母(不論生父與生母是否有婚姻關係)；
- (b) 該子女的領養父母，而有關領養是根據法律作出的，或是獲法律承認為有效的；或
- (c) 該子女的繼父或繼母；

**索引資料** (index data)就某醫護接受者而言，指供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；

**健康資料** (health data)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；

**參與同意** (joining consent)指根據第 7(1)或(2)條給予的同意；

**專員** (Commissioner)指根據第 47 條委任為電子健康紀錄專員的公職人員；

**登記** (registration) —

- (a) 就某醫護接受者而言，指該接受者根據第 8(1)條，登記為登記醫護接受者；
- (b) 就某醫護提供者而言，指該提供者根據第 18(1)條，就某服務地點登記為互通系統的醫護提供者；
- (c) 就政府某政策局或部門而言，指該局或部門根據第 20(1)條，登記為互通系統的醫護提供者；

而**登記** (registered)作為形容詞使用時，亦須據此解釋；

**登記醫護接受者** (registered healthcare recipient)指已根據第 8(1)條登記的醫護接受者；

**登記醫護提供者** (registered healthcare provider)指 —

- (a) 已根據第 18(1)條，就某服務地點登記為互通系統的醫護提供者的醫護提供者；或

- (b) 已根據第 20(1)條，登記為互通系統的醫護提供者的政府政策局或部門；

**資料互通** (data sharing)指透過互通系統提供或取得登記醫護接受者的可互通資料的行為；

**電子健康紀錄** (electronic health record) —

- (a) 就某登記醫護接受者而言，指根據第 5(2)條備存的該接受者的紀錄；及
- (b) 就某曾經登記但已終止登記的醫護接受者而言，指當時根據第 5(2)條備存的該接受者的紀錄；

**電子醫療紀錄系統** (electronic medical record system)就某醫護提供者而言，指該提供者所使用的資訊系統，而該系統是以電子形式備存某醫護接受者的醫療紀錄，以用於該接受者的醫護用途的；

**醫護服務** (healthcare)就個人而言，指醫護專業人員為以下目的在香港對該人進行的活動 —

- (a) 評估、記錄、維持或改善該人的健康；
- (b) 診斷該人的疾病或殘疾；或
- (c) 治療該人的疾病或殘疾或懷疑患有的疾病或殘疾；

**醫護服務轉介** (healthcare referral)就某登記醫護接受者而言，指由一名訂明醫護提供者提出的建議，而該建議的內容，是由另一名訂明醫護提供者向該接受者提供醫護服務；

**醫護專業人員** (healthcare professional)指附表指明的人；

**醫護接受者** (healthcare recipient)指曾經、正在或相當可能會接受醫護服務的個人；

**醫護提供者** (healthcare provider)指提供醫護服務的人。

- (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**。
- (3) 在本條例中，提述專員指明的格式，即提述專員根據第 52 條指明的格式。

### 3. 代決人

- (1) 就本條例而言，某人如是第(2)或(3)款所規定的合資格人士，即屬醫護接受者的代決人。
- (2) 如醫護接受者是幼年人，則以下的人屬第(1)款所指的合資格人士 —
- (a) 該接受者的家長，而該家長在有關時間是陪伴該接受者的；
  - (b) 根據《未成年人監護條例》(第 13 章)委任或憑藉該條例而行事的該接受者的監護人，或獲法庭在其他情況下委任的該接受者的監護人，而該人在有關時間是陪伴該接受者的；
  - (c) 獲法庭委任以處理該接受者的事務的人，而該人在有關時間是陪伴該接受者的；
  - (d) 如沒有(a)、(b)及(c)段所述的人 — 該接受者的家人，而該人在有關時間是陪伴該接受者的；
  - (e) 如沒有(a)、(b)、(c)及(d)段所述的人 — 訂明醫護提供者，而該提供者在有關時間提供醫護服務予該接受者，或即將在有關時間提供醫護服務予該接受者。

- (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 —
- (a) 屬《精神健康條例》(第 136 章)第 2(1)條所界定的精神上無行為能力；
  - (b) 無能力處理其本身事務；
  - (c) 在第(5)款的**有關時間**的定義的(a)、(b)或(c)段所提述的時間，無能力給予參與同意；
  - (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。
- (4) 為施行第(3)款，現指明以下人士 —
- (a) 根據《精神健康條例》(第 136 章)委任為有關醫護接受者的監護人的人，而該人在有關時間是陪伴該接受者的；
  - (b) 如根據該條例第 44A(1)(i)條，有關醫護接受者被交由社會福利署署長或任何其他人監護 — 社會福利署署長或該其他人；
  - (c) 如根據該條例第 44B(2A)或 59T(1)條，有關醫護接受者的監護轉歸社會福利署署長 — 社會福利署署長；
  - (d) 如根據該條例第 44B(2B)或 59T(2)條，有關醫護接受者的監護人的職能，須由社會福利署署長或任何其他人執行 — 社會福利署署長或該其他人；
  - (e) 獲法庭委任以處理有關醫護接受者的事務的人，而該人在有關時間是陪伴該接受者的；
  - (f) 如沒有(a)、(b)、(c)、(d)及(e)段所述的人 — 有關醫護接受者的家人，而該人在有關時間是陪伴該接受者的；
  - (g) 如沒有(a)、(b)、(c)、(d)、(e)及(f)段所述的人 — 訂明醫護提供者，而該提供者在有關時間提供醫護服務予有

關醫護接受者，或即將在有關時間提供醫護服務予有關醫護接受者。

(5) 在本條中 —

**有關時間** (relevant time) —

- (a) 就根據第 6(1)條提出的、要求將醫護接受者登記為登記醫護接受者的申請而言，指提出該申請的時間；
- (b) 就第 7(1)或(2)條所指的、上述申請所需的參與同意而言，指需要該同意的時間；
- (c) 就醫護接受者因第 9 條的實施而退出互通系統而言，指提出退出的要求的時間；
- (d) 就根據第 12(1)條給予的互通同意而言，指給予該同意的時間；
- (e) 就根據第 14(2)條獲續期的互通同意而言，指該同意獲續期的時間；
- (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。

#### 4. 條例適用於政府

本條例適用於政府。

## 第 2 部

### 電子健康紀錄互通系統

#### 第 1 分部 — 設立

##### 5. 設立互通系統

- (1) 專員須為以下目的，設立中文名稱為“電子健康紀錄互通系統”，而英文名稱為“Electronic Health Record Sharing System”的資訊基建設施，並維持其運作 —
  - (a) 備存第(2)款所規定的紀錄；及
  - (b) 互通和使用該等紀錄所載的資料及資訊。
- (2) 互通系統須為每名登記醫護接受者備存紀錄，紀錄須載有以下資料或資訊 —
  - (a) 該接受者的索引資料；
  - (b) 按專員指明的格式及方式向專員提供的、該接受者的健康資料；
  - (c) 專員認為對互通系統的妥善運作屬必要的、該接受者的任何其他資料或資訊。

#### 第 2 分部 — 醫護接受者登記

##### 6. 醫護接受者申請登記

- (1) 除第(2)及(3)款另有規定外，本條適用的任何醫護接受者或任何醫護接受者的代決人，可向專員申請，要求將該接受者登記為登記醫護接受者。
- (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給予參與同意，否則有關申請須由該接受者的代決人提出。

- (3) 如醫護接受者年滿 16 歲而無能力給予參與同意，則有關申請須由該接受者的代決人提出。
- (4) 由醫護接受者的代決人提出的申請，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) 醫護接受者的代決人在提出申請時，須顧及該接受者在有關情況下的最佳利益。
- (6) 申請 —
  - (a) 須按專員指明的格式及方式提出；
  - (b) 須附有專員指明的資料；及
  - (c) 須附有參與同意。
- (7) 本條適用於符合以下說明的醫護接受者 —
  - (a) 持有身分證；或
  - (b) 並無持有身分證，但持有 —
    - (i) 根據《生死登記條例》(第 174 章)發出的出生登記證明書；
    - (ii) 《入境條例》(第 115 章)第 17B(1)條所界定的身分證明文件(身分證除外)；
    - (iii) 《入境條例》(第 115 章)第 17G(1)條所界定的豁免證明書；或
    - (iv) 專員指明的任何其他身分證明文件。

## 7. 給予參與同意

- (1) 凡醫護接受者根據第 6(1)條提出申請，該接受者須給予第(3)款指明的同意。
- (2) 凡醫護接受者的代決人根據第 6(1)條提出申請，該代決人須代表該接受者並以該接受者的名義，給予第(3)款指明的同意。

- (3) 有關同意，是指醫護接受者同意，在完成有關登記後，專員可為了互通系統的運作 —
  - (a) 從已獲得該接受者的互通同意的訂明醫護提供者，取得該接受者的可互通資料，並可向該提供者提供上述資料；及
  - (b) 如某訂明醫護提供者已向另一名訂明醫護提供者作出醫護服務轉介 — 從該另一名提供者，取得該接受者的、攸關該轉介的可互通資料，並可向該另一名提供者提供上述資料。
- (4) 參與同意須按專員指明的格式及方式給予。
- (5) 如有以下情況，參與同意即被撤銷 —
  - (a) 因第 9 條的實施，有關醫護接受者退出互通系統；或
  - (b) 有關醫護接受者的登記，根據第 11(1)條被取消。

## 8. 專員將醫護接受者登記

- (1) 專員在收到根據第 6(1)條提出的申請後，如信納從該申請的表面上看，該申請符合第 6(6)條，可 —
  - (a) 將有關醫護接受者，登記為登記醫護接受者；及
  - (b) 施加專員認為對登記該接受者屬適當的條件。
- (2) 然而，專員如信納將有關醫護接受者登記，便可能損害互通系統的保安，或危害其完整性，則不得將該接受者登記。
- (3) 專員在批准或拒絕申請後，須將有關決定及以下事宜，以書面通知有關醫護接受者 —
  - (a) 如該申請獲批准 — 登記的生效日期，以及登記條件；或
  - (b) 如該申請被拒絕 — 拒絕理由。

**9. 醫護接受者退出互通系統**

- (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，可要求讓該接受者退出互通系統。
- (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 歲而無能力給予參與同意，則有關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) 專員在批准要求後，須將批准該要求的日期，以書面通知提出要求者。有關退出在該日期生效。

**10. 暫時吊銷醫護接受者的登記**

- (1) 專員如合理地懷疑有以下情況，可暫時吊銷某醫護接受者的登記 —
  - (a) 有關登記的申請，不符合第 6(6)條；
  - (b) 該接受者並無持有第 6(7)條指明的任何文件；
  - (c) 該接受者違反 —
    - (i) 本條例的任何條文；或
    - (ii) 該項登記的任何條件；或
  - (d) 該項登記可能損害互通系統的保安，或危害其完整性。
- (2) 專員在暫時吊銷有關登記後，須將以下事宜，以書面通知指明人士 —
  - (a) 該項暫時吊銷；

- (b) 該項暫時吊銷的生效日期；及
- (c) 該項暫時吊銷的理由。
- (3) 在某醫護接受者的登記被暫時吊銷期間 —
  - (a) 訂明醫護提供者仍可向互通系統，提供該接受者的新資料或資訊；但
  - (b) 不得讓訂明醫護提供者透過互通系統，取得該接受者的電子健康紀錄。
- (4) 專員在信納再沒有理由暫時吊銷某醫護接受者的登記後，須將以下事宜，以書面通知指明人士 —
  - (a) 專員的決定；及
  - (b) 該項暫時吊銷的失效日期。
- (5) 在本條中 —

**指明人士 (specified person) —**

- (a) 如有關醫護接受者是幼年人，而該接受者的登記申請，是由代決人提出的 — 指該代決人；
- (b) 如有關醫護接受者年滿 16 歲，而專員認為該接受者無能力給予參與同意，而該接受者的登記申請，是由代決人提出的 — 指該代決人；或
- (c) 如屬任何其他情況 —
  - (i) 指有關醫護接受者；或
  - (ii) 指有關醫護接受者的代決人，而該接受者的登記申請，是由該代決人提出的。

**11. 取消醫護接受者的登記**

- (1) 專員如信納有以下情況，可取消某醫護接受者的登記 —
  - (a) 有關登記的申請，不符合第 6(6)條；

- (b) 該接受者並無持有第6(7)條指明的任何文件；
- (c) 該接受者違反 —
  - (i) 本條例的任何條文；或
  - (ii) 該項登記的任何條件；
- (d) 該項登記可能損害互通系統的保安，或危害其完整性；或
- (e) 該接受者已去世。
- (2) 專員在根據第(1)(a)、(b)、(c)或(d)款取消登記後，須將以下事宜，以書面通知指明人士 —
  - (a) 該項取消；
  - (b) 該項取消的生效日期；及
  - (c) 該項取消的理由。
- (3) 凡專員在某日信納有關醫護接受者已去世，第(1)(e)款所指的取消，在該日生效。
- (4) 在本條中 —

**指明人士 (specified person) —**

- (a) 如有關醫護接受者是幼年人，而該接受者的登記申請，是由代決人提出的 — 指該代決人；
- (b) 如有關醫護接受者年滿 16 歲，而專員認為該接受者無能力給予參與同意，而該接受者的登記申請，是由代決人提出的 — 指該代決人；或
- (c) 如屬任何其他情況 —
  - (i) 指有關醫護接受者；或
  - (ii) 指有關醫護接受者的代決人，而該接受者的登記申請，是由該代決人提出的。

**第3分部 — 互通同意****12. 給予互通同意**

- (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，可向提供醫護服務予該接受者的訂明醫護提供者，給予第(6)款指明的同意。
- (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給予有關互通同意，否則該同意須由該接受者的代決人給予。
- (3) 如醫護接受者年滿 16 歲而無能力給予互通同意，則該同意須由該接受者的代決人給予。
- (4) 由登記醫護接受者的代決人給予的互通同意，是該代決人代表該接受者給予的，並且是以該接受者的名義給予的。
- (5) 登記醫護接受者的代決人在給予互通同意時，須顧及該接受者在有關情況下的最佳利益。
- (6) 有關同意，是同意 —
  - (a) 訂明醫護提供者 —
    - (i) 按專員指明的格式及方式，向互通系統提供有關醫護接受者的可互通資料；
    - (ii) 按專員指明的格式及方式，從互通系統取得有關醫護接受者的可互通資料；及
    - (iii) 按專員指明的格式及方式，向獲轉介醫護提供者，提供有關醫護接受者的、攸關有關醫護服務轉介的可互通資料；及
  - (b) 獲轉介醫護提供者 —
    - (i) 按專員指明的格式及方式，向互通系統提供有關醫護接受者的、攸關有關醫護服務轉介的可互通資料；及

- (ii) 按專員指明的格式及方式，從互通系統取得有關醫護接受者的、攸關有關醫護服務轉介的可互通資料。

(7) 互通同意須按專員指明的格式及方式給予。

(8) 互通同意的年期，可以是無限期，亦可為期一年。

(9) 在本條中 —

**獲轉介醫護提供者** (referral healthcare provider)指符合以下說明的訂明醫護提供者：由已獲得有關同意的有關訂明醫護提供者，向其作出有關醫護接受者的醫護服務轉介。

### 13. 無限期的互通同意

(1) 本條適用於無限期的互通同意。

(2) 有關互通同意一直有效，直至以下情況發生為止 —

- (a) 因第9條的實施，有關醫護接受者退出互通系統；
- (b) 有關醫護接受者的登記，根據第11(1)條被取消；或
- (c) 該同意根據第15(1)條被撤銷。

### 14. 為期一年的互通同意

(1) 本條適用於為期一年的互通同意。

(2) 除第(3)及(4)款另有規定外，在有關互通同意的有效期間，有關登記醫護接受者或該接受者的代決人，可將該同意續期一年。

(3) 如醫護接受者是幼年人，則除非專員信納該接受者有能力將有關互通同意續期，否則該項續期須由該接受者的代決人作出。

(4) 如醫護接受者年滿16歲而無能力給予互通同意，則該同意的續期須由該接受者的代決人作出。

(5) 由登記醫護接受者的代決人作出的互通同意的續期，是該代決人代表該接受者作出的，並且是以該接受者的名義作出的。

(6) 登記醫護接受者的代決人在將互通同意續期時，須顧及該接受者在有關情況下的最佳利益。

(7) 如互通同意根據第(2)款獲續期一年，該年由續期之日起計。

(8) 有關互通同意在其有效期間一直有效，直至以下情況發生為止 —

- (a) 因第9條的實施，有關醫護接受者退出互通系統；
- (b) 有關醫護接受者的登記，根據第11(1)條被取消；或
- (c) 該同意根據第15(1)條被撤銷。

### 15. 撤銷互通同意

(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，可撤銷給予訂明醫護提供者的互通同意。

(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作出上述撤銷，否則該項撤銷須由該接受者的代決人作出。

(3) 如醫護接受者年滿16歲而無能力給予互通同意，則上述撤銷須由該接受者的代決人作出。

(4) 由登記醫護接受者的代決人作出的撤銷，是該代決人代表該接受者作出的，並且是以該接受者的名義作出的。

(5) 登記醫護接受者的代決人在作出撤銷時，須顧及該接受者在有關情況下的最佳利益。

(6) 撤銷須按專員指明的格式及方式作出。



- (7) 在互通系統記錄有關撤銷後，專員須將作出該項紀錄的日期，以書面通知作出該項撤銷的人。該項撤銷在該日期生效。

#### 16. 視為給予互通同意

- (1) 凡醫護接受者給予參與同意，該接受者即視為已向衛生署及醫院管理局給予互通同意。
- (2) 凡醫護接受者的代決人給予參與同意，該代決人即視為已代表該接受者並以該接受者的名義，向衛生署及醫院管理局給予互通同意。
- (3) 基於參與同意而視為已給予的互通同意，在該參與同意的有效期間有效。
- (4) 第12(7)及(8)、13、14及15條不適用於根據本條而視為已給予的互通同意。

### 第4分部 — 登記為互通系統的醫護提供者

#### 17. 醫護提供者申請登記

- (1) 在某一服務地點提供醫護服務的醫護提供者，可向專員提出申請，要求就該地點，登記為互通系統的醫護提供者。
- (2) 在多於一個服務地點提供醫護服務的醫護提供者，可按第(3)款的規定，向專員提出申請，要求就該等地點，登記為互通系統的醫護提供者。
- (3) 為施行第(2)款，醫護提供者可 —
  - (a) 就所有有關地點，提出單一項登記申請；或
  - (b) 就該提供者選擇登記的每個地點，提出獨立登記申請。
- (4) 申請 —
  - (a) 須按專員指明的格式及方式提出；及

- (b) 須附有專員指明的資料。
- (5) 就本條而言，某醫護提供者如符合以下說明，即屬在某一服務地點提供醫護服務 —
  - (a) 根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第165章)第3(4)條，就某一醫院或某一留產院註冊；
  - (b) 根據《診療所條例》(第343章)第5(2)條，就某一診療所註冊；
  - (c) 根據《牙醫註冊條例》(第156章)第12條，在某一處所經營牙醫業務；
  - (d) 持有根據《安老院條例》(第459章)第7(2)條就某一安老院發出的豁免證明書，或持有根據該條例第8(2)(a)條就某一安老院發出的牌照，並有聘用醫護專業人員，在該安老院從事醫護服務；
  - (e) 持有根據《殘疾人士院舍條例》(第613章)第7(2)(a)條就某一殘疾人士院舍發出的牌照，或持有根據該條例第11(2)(a)條就某一殘疾人士院舍發出的豁免證明書，並有聘用醫護專業人員，在該院舍從事醫護服務；
  - (f) 有聘用醫護專業人員，在某一處所從事醫護服務的指明實體；或
  - (g) 專員認為符合以下說明的指明實體：在某一處所，直接或間接向醫護接受者提供醫護服務。

- (6) 在第(5)款中 —

**指明實體** (specified entity)指 —

- (a) 個人；
- (b) 公司；
- (c) 合夥；
- (d) 法定團體；

- (e) 並非公司的法人團體；或
- (f) 根據《社團條例》(第151章)第5A(1)條註冊的社團或社團的分支機構，或根據該條例第5A(2)條獲豁免註冊的社團或社團的分支機構。

#### 18. 專員將醫護提供者登記

- (1) 凡有醫護提供者根據第17(1)或(2)條，就任何服務地點提出申請，專員在收到該申請後，如信納該提供者符合第(2)款所列的規定，可 —
  - (a) 將該提供者就該地點登記為互通系統的醫護提供者；及
  - (b) 施加專員認為對登記該提供者屬適當的條件。
- (2) 有關規定是 —
  - (a) 專員就連接有關醫護提供者與互通系統而指明的規定；及
  - (b) 專員就資料互通而指明的系統規定。
- (3) 然而，專員如信納有以下情況，則不得將有關醫護提供者登記 —
  - (a) 該提供者的服務或業務的性質，與第26條指明的資料及資訊的使用目的不相符；或
  - (b) 將該提供者登記，便可能損害互通系統的保安，或危害其完整性。
- (4) 專員在批准或拒絕申請後，須將有關決定及以下事宜，以書面通知有關醫護提供者 —
  - (a) 如該申請獲批准 — 登記的生效日期，以及登記條件；或
  - (b) 如該申請被拒絕 — 拒絕理由。

#### 19. 修訂登記

- (1) 在符合第(2)款的規定下，根據第18(1)條登記的醫護提供者，可要求就以下事宜而修訂登記 —
  - (a) 某服務地點的詳情的更改；及
  - (b) 該提供者的登記所關乎的服務地點的更改。
- (2) 醫護提供者要求就服務地點的更改而修訂有關登記，須符合以下先決條件：在該項更改後，該提供者仍會是就所有其提供醫護服務所在的服務地點登記。
- (3) 要求須按專員指明的格式及方式，向專員提出。
- (4) 專員在批准要求後，須將批准該要求的日期，以書面通知提出要求者。有關修訂在該日期生效。

#### 20. 將政府政策局及部門登記為醫護提供者

- (1) 專員如信納，政府某政策局或部門的運作，涉及提供醫護服務，則可將該局或部門登記為互通系統的醫護提供者。
- (2) 在第(1)款中提述部門，並不包括衛生署。

#### 21. 醫護提供者退出互通系統

- (1) 登記醫護提供者可要求讓其退出互通系統。
- (2) 要求須按專員指明的格式及方式，向專員提出。
- (3) 專員在批准要求後，須將批准該要求的日期，以書面通知有關醫護提供者。有關退出在該日期生效。
- (4) 如有互通同意給予有關醫護提供者，則該同意在有關退出生效之時起失效。

#### 22. 暫時吊銷醫護提供者的登記

- (1) 專員如合理地懷疑有以下情況，可暫時吊銷某登記醫護提供者的登記 —

- (a) 該提供者違反 —
  - (i) 本條例的任何條文；
  - (ii) 根據第 51 條發出的《實務守則》的任何條文；或
  - (iii) 該項登記的任何條件；
- (b) 該提供者不再在該項登記所關乎的服務地點，提供醫護服務；
- (c) 該提供者不再符合 —
  - (i) 專員就連接該提供者與互通系統而指明的規定；或
  - (ii) 專員就資料互通而指明的系統規定；
- (d) 該提供者的服務或業務的性質，不再與第 26 條指明的資料及資訊的使用目的相符；或
- (e) 該項登記可能損害互通系統的保安，或危害其完整性。
- (2) 專員在暫時吊銷登記後，須將以下事宜，以書面通知有關醫護提供者 —
  - (a) 該項暫時吊銷；
  - (b) 該項暫時吊銷的生效日期；及
  - (c) 該項暫時吊銷的理由。
- (3) 在某醫護提供者(包括政府某政策局或部門)的登記被暫時吊銷期間 —
  - (a) 該提供者仍可向互通系統，提供登記醫護接受者的新資料或資訊；但
  - (b) 不得讓該提供者透過互通系統，取得登記醫護接受者的電子健康紀錄。
- (4) 專員在信納再沒有理由暫時吊銷某醫護提供者的登記後，須將以下事宜，以書面通知該提供者 —

- (a) 專員的決定；及
- (b) 該項暫時吊銷的失效日期。

### 23. 取消醫護提供者的登記

- (1) 專員如信納有以下情況，可取消某登記醫護提供者的登記 —
  - (a) 該提供者違反 —
    - (i) 本條例的任何條文；
    - (ii) 根據第 51 條發出的《實務守則》的任何條文；或
    - (iii) 該項登記的任何條件；
  - (b) 該提供者不再在該項登記所關乎的服務地點，提供醫護服務；
  - (c) 該提供者不再符合 —
    - (i) 專員就連接該提供者與互通系統而指明的規定；或
    - (ii) 專員就資料互通而指明的系統規定；
  - (d) 該提供者的服務或業務的性質，不再與第 26 條指明的資料及資訊的使用目的相符；或
  - (e) 該項登記可能損害互通系統的保安，或危害其完整性。
- (2) 專員在根據第(1)款取消登記後，須將以下事宜，以書面通知有關醫護提供者 —
  - (a) 該項取消；
  - (b) 該項取消的生效日期；及
  - (c) 該項取消的理由。
- (3) 如有互通同意給予有關醫護提供者，則該同意在有關取消生效之時起失效。

**24. 第22、23及50條的補充條文**

在第22、23及50條中，提述某登記所關乎的服務地點，包括有關醫護提供者提出的單一項登記(第17(3)(a)條所指者)所涵蓋的每一個服務地點。

**第3部**

**電子健康紀錄**

**第1分部 — 使用電子健康紀錄**

**25. 一般規則**

除按第26、27、28或29條的規定使用外，不得使用電子健康紀錄所載的資料及資訊。

**26. 用於改善醫護服務**

電子健康紀錄所載的登記醫護接受者的資料及資訊，可用於改善提供予或將會提供予該接受者的醫護服務的效率、質素、連貫性或整合。

**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。

**28. 用於疾病控制及監察等**

- (1) 第(2)款指明的人，可將電子健康紀錄所載的資料及資訊，用於 —
  - (a) 預防或控制疾病；或
  - (b) 加強疾病的監察或調查。
- (2) 有關的人是 —

- (a) 衛生署；
- (b) 醫院管理局；或
- (c) 《預防及控制疾病條例》(第599章)第2條所界定的衛生主任。

### 29. 其他法律所准許或規定的使用

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。

## 第2分部 — 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。

### 第3分部 — 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。

### 第4分部 — 對電子健康紀錄互通系統的保障

#### 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。

## 第 4 部

### 對屬《私隱條例》所指的個人資料的資料或資訊的適用

#### 36. 本部適用的資料或資訊

本部適用於屬《私隱條例》第 2(1)條所界定的個人資料的資料或資訊。

#### 37. 私隱專員就資料或資訊執行職能或行使權力

- (1) 如私隱專員根據《私隱條例》，就互通系統所載的資料或資訊，執行職能或行使權力，則私隱專員須在第(2)款指明的條件的規限下，如此行事。
- (2) 有關條件是 —
  - (a) 《私隱條例》第 5 部按第 38 條的規定具有效力；
  - (b) 在本部中使用的字或詞句，如在《私隱條例》第 2 條中有所界定或以其他方式解釋，則該字或詞句的涵義，與該字或詞句在該條中的涵義相同；及
  - (c) 儘管有(b)段的規定，在《私隱條例》中提述未成年人，即提述未滿 16 歲的人。
- (3) 第(2)(b)款不適用於“專員”一詞。

#### 38. 查閱和改正資料或資訊

《私隱條例》第 5 部適用於登記醫護接受者的電子健康紀錄所載的資料或資訊的查閱或改正，猶如該條例第 2(1)條中**有關人士**的定義，沒有經該條例第 17A 條修改一樣。

#### 39. 專員在某些情況下的其他職責

- (1) 在以下情況下，本條適用 —

- (a) 在某人作為訂明醫護提供者而向互通系統提供某登記醫護接受者的資料或資訊時，該人須就該資料或資訊，遵守《私隱條例》第 23(1)條；及
- (b) 該人 —
  - (i) 不再是訂明醫護提供者；
  - (ii) 不再獲得該接受者的互通同意；或
  - (iii) 沒有遵守《私隱條例》，回應改正資料要求。
- (2) 如提出要求者認為有關資料就某些事宜屬不準確，專員須作出關於該等事宜的附註(不論是附於要求改正之處，或是附於別處)。
- (3) 作出有關附註的方式，須使任何人不能在不注意到該項附註及該項附註不能供該人查閱的情況下，使用該資料。

#### 40. 違反《私隱條例》的規定

如《私隱條例》的某條文，在本部的規限下具有效力，則違反該條文的規定，須就該條例而言，視作違反該條例的規定。

**第 5 部****罪行****41. 關乎取覽、損毀或更改資料或資訊的罪行**

- (1) 任何人明知而致使某電腦執行某功能，從而在未獲授權下，取覽電子健康紀錄所載的資料或資訊，即屬犯罪。
- (2) 任何人犯第(1)款所訂罪行，一經循簡易程序定罪，可處第 6 級罰款。
- (3) 為施行第(1)款，某人在以下情況下取覽資料或資訊，即屬未獲授權 —
  - (a) 該人無權控制該項取覽；
  - (b) 該人取得該項取覽，是未獲控制該項取覽的另一人授權的；
  - (c) 該人不相信該項授權已給予；及
  - (d) 該人不相信即使自己有向適當的主管當局提出申請，該當局會給予該項授權。
- (4) 任何人無合法辯解，明知而損毀電子健康紀錄所載的資料或資訊，即屬犯罪。
- (5) 任何人犯第(4)款所訂罪行，一經循簡易程序定罪，可處監禁 2 年。
- (6) 任何人有以下情況，即屬犯罪 —
  - (a) 明知而 —
    - (i) 導致電子健康紀錄所載的資料或資訊被取覽；
    - (ii) 導致電子健康紀錄所載的資料或資訊被更改；或

- (iii) 導致電子健康紀錄所載的資料或資訊的取覽、可靠性、保安或處理受到損害；及
- (b) 有下述意圖或目的而導致上述取覽、更改或損害 —
  - (i) 意圖犯罪(不論是在該人導致上述取覽、更改或損害的同時犯罪，或是在日後任何時間犯罪)；
  - (ii) 不誠實地意圖欺騙(不論是在該人導致上述取覽、更改或損害的同時進行欺騙，或是在日後任何時間進行欺騙)；
  - (iii) 目的在於令其本人或他人不誠實地得益(不論是在該人導致上述取覽、更改或損害的同時得益，或是在日後任何時間得益)；或
  - (iv) 不誠實地意圖導致他人蒙受損失(不論是在該人導致上述取覽、更改或損害的同時導致他人蒙受損失，或是在日後任何時間導致他人蒙受損失)。
- (7) 任何人犯第(6)款所訂罪行，一經循公訴程序定罪，可處監禁 5 年。
- (8) 就第(6)(b)款而言 —
  - (a) 提述得益，包括 —
    - (i) 金錢得益，或其他財產得益；
    - (ii) 暫時性得益，或永久性得益；
    - (iii) 藉保留已有之物而獲取的得益；及
    - (iv) 藉取得未有之物而獲取的得益；及
  - (b) 提述損失，包括 —
    - (i) 金錢損失，或其他財產損失；
    - (ii) 暫時性損失，或永久性損失；
    - (iii) 因沒有取得可得之物而蒙受的損失；及



(iv) 因失去已有之物而蒙受的損失。

(9) 在本條中 —

**電腦** (computer)指儲存、處理或檢索資料或資訊的裝置。

#### 42. 關乎損害互通系統的罪行

- (1) 任何人明知而損害互通系統的運作，即屬犯罪。
- (2) 任何人犯上述罪行，一經循公訴程序定罪，可處監禁 10 年。

#### 43. 關乎查閱資料要求及改正資料要求的罪行

- (1) 任何人 —
  - (a) 更改、捏改、隱藏或銷毀電子健康紀錄所載的資料或資訊；或
  - (b) 指示另一人作出(a)段所述的任何事情，而該人如此行事的意圖，是就該資料或資訊，規避某查閱資料要求或改正資料要求，該人即屬犯罪。
- (2) 任何人犯上述罪行，一經循簡易程序定罪，可處第 6 級罰款。

#### 44. 關乎不真實陳述的罪行

- (1) 任何人明知而作出不真實陳述，以令自己能夠給予參與同意或互通同意，即屬犯罪。
- (2) 任何人犯上述罪行，一經循簡易程序定罪，可處第 6 級罰款。

#### 45. 關乎違反研究或統計的條件的罪行

- (1) 任何人明知而違反根據第 32(1)(a)條施加的任何條件，即屬犯罪。

- (2) 任何人犯上述罪行，一經循簡易程序定罪，可處第 6 級罰款。

#### 46. 關乎直接促銷的罪行

- (1) 任何人將另一人的電子健康紀錄所載的資料或資訊，或該資料或資訊的複本(不論屬何種形式)，用於直接促銷，即屬犯罪。
- (2) 任何人犯第(1)款所訂罪行，一經循公訴程序定罪，可處罰款 \$500,000 及監禁 3 年。
- (3) 任何人為得益，而將另一人的電子健康紀錄所載的資料或資訊，或該資料或資訊的複本(不論屬何種形式)，提供予其他人，供作直接促銷，即屬犯罪。
- (4) 任何人犯第(3)款所訂罪行，一經循公訴程序定罪，可處罰款 \$1,000,000 及監禁 5 年。
- (5) 任何人並非為得益，而將另一人的電子健康紀錄所載的資料或資訊，或該資料或資訊的複本(不論屬何種形式)，提供予其他人，供作直接促銷，即屬犯罪。
- (6) 任何人犯第(5)款所訂罪行，一經循公訴程序定罪，可處罰款 \$500,000 及監禁 3 年。
- (7) 如某人是為第(8)款指明的用途且並非為得益，而使用或提供電子健康紀錄所載的資料或資訊，或該資料或資訊的複本(不論屬何種形式)，則本條不就該項使用或提供而適用。
- (8) 上述用途，是要約提供以下服務，或就有以下服務可予提供，而進行廣告宣傳 —
  - (a) 由社會福利署營辦、資助或津貼的社會服務；
  - (b) 由衛生署或醫院管理局提供或管理的醫護服務；或
  - (c) 符合以下說明的任何其他社會或醫護服務：該等服務擬向某名個人提供，而如不向該名個人提供該等服務，便

相當可能會對以下人士的身體或精神健康，造成嚴重損害 —

- (i) 該名個人；或
- (ii) 任何其他個人。

(9) 在本條中 —

**直接促銷** (direct marketing) 具有《私隱條例》第 35A(1) 條給予該詞的涵義。

## 第 6 部

### 行政及雜項條文

#### 第 1 分部 — 行政事宜

##### 47. 委任專員

- (1) 局長可委任一名公職人員，擔任電子健康紀錄專員。
- (2) 有關委任須在憲報公布。

##### 48. 專員的職能及權力

- (1) 專員具有以下職能 —
  - (a) 設立、營運、維持和發展互通系統；
  - (b) 規管和監管互通系統所載的資料及資訊的互通及使用；
  - (c) 就遵守本條例，作出監管；
  - (d) 向醫護接受者、醫護提供者及公眾，推廣互通系統；
  - (e) 設定和推廣資料互通的正當操守標準及良好和穩妥的常規，並鼓勵醫護提供者依循該等標準及常規；
  - (f) 就關乎互通系統的事宜，向局長提供意見；
  - (g) 處理根據第 27 條提出的、使用電子健康紀錄所載的資料及資訊的申請；及
  - (h) 設定機制，以處理關乎互通系統的運作的投訴。
- (2) 專員可作出任何為執行其職能而需要作出的事情或連帶的事情，或任何有利於執行其職能的事情。
- (3) 專員可藉書面委任任何人，協助自己執行職能和行使權力。

**49. 專員備存訂明醫護提供者登記冊**

- (1) 為施行本條例，專員須設立和備存一份訂明醫護提供者登記冊。
- (2) 登記冊可採用專員認為適當的格式備存，並可載有專員認為適當的資料。
- (3) 登記冊須提供予公眾人士，讓公眾人士可確定 —
  - (a) 某醫護提供者是否已根據第 18(1)條，登記為互通系統的醫護提供者；及
  - (b) 該醫護提供者的登記所關乎的服務地點。
- (4) 登記冊須供公眾 —
  - (a) 透過互聯網免費查閱；及
  - (b) 於正常辦公時間內，在專員的辦事處免費查閱，或在專員所指示的任何其他政府辦事處免費查閱。

**50. 在某些情況下，專員可要求交出紀錄或文件**

- (1) 專員如覺得有情況顯示有第(2)款指明的任何事件發生，可藉書面要求登記醫護提供者，交出符合以下說明的紀錄或文件 —
  - (a) 攸關或可能攸關該事件的；及
  - (b) 由該提供者管有的。
- (2) 有關事件是 —
  - (a) 有關醫護提供者違反 —
    - (i) 本條例的任何條文；
    - (ii) 根據第 51 條發出的《實務守則》的任何條文；或
    - (iii) 有關登記的任何條件；

- (b) 有關醫護提供者不再在有關登記所關乎的服務地點，提供醫護服務；
  - (c) 有關醫護提供者不再符合 —
    - (i) 專員就連接該提供者與互通系統而指明的規定；或
    - (ii) 專員就資料互通而指明的系統規定；
  - (d) 有關醫護提供者的服務或業務的性質，不再與第 26 條指明的資料及資訊的使用目的相符；或
  - (e) 有關登記可能損害互通系統的保安，或危害其完整性。
- (3) 有關要求須指明交出有關紀錄或文件的方式。

**51. 專員發出《實務守則》**

- (1) 專員可發出《實務守則》 —
  - (a) 說明專員擬以何種方式，執行職能或行使權力；或
  - (b) 就本條例任何條文的施行，提供指引。
- (2) 專員 —
  - (a) 須以對令到受《實務守則》影響的人知悉該守則屬適當的方式，發布該守則；及
  - (b) 須以印本或電子形式，向公眾提供《實務守則》的文本。
- (3) 專員可修訂或撤銷《實務守則》。第(2)及(4)款適用於該項修訂或撤銷，一如它們適用於《實務守則》一樣。
- (4) 根據本條發出的《實務守則》，並非附屬法例。

**52. 專員指明格式**

- (1) 專員可就為施行本條例所需的文件，指明格式。

- (2) 專員可就有關文件指明多於一種格式，以作為互相替代之用，或供在不同情況下使用。
- (3) 根據本條指明格式的表格 —
  - (a) 須按照該表格指明的指引及指示填寫；及
  - (b) 如該表格填妥後，須提供予專員或任何其他人士 — 須以該表格指明的方式，如此提供。

## 第 2 分部 — 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。
- (3) 非當然委員的任期及委任條款，由局長在該委員的委任函中指明。
- (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。
- (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。

## 第 3 分部 — 雜項條文

### 55. 上訴權利 — 針對專員的決定

- (1) 任何人如因任何第(2)款所列的專員的決定而感到受屈，可向行政上訴委員會提出上訴。
- (2) 有關決定是 —
  - (a) 拒絕根據第 8(1)條將某醫護接受者登記；
  - (b) 根據第 10(1)條暫時吊銷某醫護接受者的登記；
  - (c) 根據第 11(1)條取消某醫護接受者的登記；
  - (d) 拒絕根據第 18(1)條將某醫護提供者登記為互通系統的醫護提供者；
  - (e) 根據第 22(1)條暫時吊銷某登記醫護提供者的登記；及
  - (f) 根據第 23(1)條取消某登記醫護提供者的登記。
- (3) 上訴只可於感到受屈的有關人士收到有關決定的通知後的 28 日內提出。
- (4) 除非專員另有決定，否則上訴並不令有關決定暫緩執行。

### 56. 取覽醫護接受者的證面數據

- (1) 如專員或訂明醫護提供者，藉使用由政府提供或獲政府批准提供的設施，取覽醫護接受者的身分證的證面數據，則本條適用。

- (2) 就《人事登記規例》(第177章，附屬法例A)第12(1A)條而言，專員或訂明醫護提供者須視為有合法權限，取覽有關醫護接受者的身分證的證面數據。

- (3) 在本條中 —

**證面數據** (card face data)指《人事登記規例》(第177章，附屬法例A)附表1第1(a)、(c)、(d)及(e)段指明的、儲存於身分證的內置晶片內的數據。

#### 57. 限制公職人員的法律責任

- (1) 政府或公職人員不會僅因為以下情況，而承擔法律責任 —
- (a) 按照本條例，使用電子健康紀錄所載的資料或資訊；
  - (b) 醫護接受者或醫護提供者參與互通系統，須獲得公職人員的批准；或
  - (c) 使用電子健康紀錄所載的資料及資訊(第27條所提述者)，須獲得局長或專員的批准。
- (2) 專員並無責任檢查或承諾檢查電子醫療紀錄系統，以確定 —
- (a) 本條例是否獲遵守；或
  - (b) 向互通系統提供的任何可互通資料，是否準確。

#### 58. 保障公職人員等

- (1) 本條所適用的人在以下情況下，無須為其真誠作出的作為或不作為，承擔民事法律責任 —
- (a) 在執行或其本意是執行本條例之下的職能時；或
  - (b) 在行使或其本意是行使本條例之下的權力時。
- (2) 第(1)款並不影響政府須為有關作為或不作為而承擔的法律責任。

- (3) 本條適用於 —

- (a) 公職人員；及
- (b) 專員根據第48(3)條委任的人。

#### 59. 送達通知等

如無相反證據，在以下情況下，根據本條例須發出或送交的通知或文件，即屬已發出或送交 —

- (a) 就個人而言，將致予該人的通知或文件 —
  - (i) 以面交方式交付該人；
  - (ii) 按該人最後為人所知的地址，寄交該人；
  - (iii) 按該人最後為人所知的電郵地址，藉電郵傳送予該人；或
  - (iv) 按該人最後為人所知的電話號碼，藉文字訊息傳送予該人；
- (b) 就公司而言，將致予該公司的通知或文件 —
  - (i) 以專人交付該公司的人員；
  - (ii) 留在或寄往該公司的註冊辦事處；或
  - (iii) 按該公司最後為人所知的地址，寄交該公司；
- (c) 就合夥而言，將致予該合夥的通知或文件 —
  - (i) 送交至該合夥在香港經營業務所在的地方，並以專人將之交予顯然關涉管理該合夥的人或顯然受僱於該合夥的人；或
  - (ii) 按該合夥最後為人所知的地址，寄交該合夥；或
- (d) 就法定團體、並非公司的法人團體，或並非合夥及法人團體的團體而言，將致予該團體的通知或文件 —

- (i) 送交至該團體在香港經營業務所在的地方，並以專人將之交予顯然關涉管理該團體的人或顯然受僱於該團體的人；或
- (ii) 按該團體最後為人所知的地址，寄交該團體。

**60. 修訂附表**

局長可藉憲報公告，修訂附表。

**第 7 部**

**修訂《行政上訴委員會條例》**

**61. 修訂《行政上訴委員會條例》**

《行政上訴委員會條例》(第 442 章)現予修訂，修訂方式列於第 62 條。

**62. 修訂附表**

附表 —

加入

“74. 《電子健康紀錄互通系統條例》(2014 年第 號)

電子健康紀錄專員所作的下述決定 —

- (a) 拒絕根據第 8(1)條將某醫護接受者登記；
- (b) 根據第 10(1)條暫時吊銷某醫護接受者的登記；
- (c) 根據第 11(1)條取消某醫護接受者的登記；
- (d) 拒絕根據第 18(1)條將某醫護提供者登記為電子健康紀錄互通系統的醫護提供者；
- (e) 根據第 22(1)條暫時吊銷某登記醫護提供者的登記；
- (f) 根據第 23(1)條取消某登記醫護提供者的登記。”。

**附表**

[第 2 及 60 條]

**醫護專業人員**

1. 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)所指的註冊藥劑師。
2. 《牙醫註冊條例》(第 156 章)所指的註冊牙醫。
3. 《牙科輔助人員(牙齒衛生員)規例》(第 156 章，附屬法例 B)所指的已登記的牙齒衛生員。
4. 《醫生註冊條例》(第 161 章)所指的註冊醫生。
5. 《助產士註冊條例》(第 162 章)所指的註冊助產士。
6. 《護士註冊條例》(第 164 章)所指的註冊護士或登記護士。
7. 《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第 359 章，附屬法例 A)所指的註冊醫務化驗師。
8. 《職業治療師(註冊及紀律處分程序)規例》(第 359 章，附屬法例 B)所指的註冊職業治療師。
9. 《視光師(註冊及紀律處分程序)規例》(第 359 章，附屬法例 F)所指的、其姓名已列入註冊名冊(該規例第 2 條所界定者)第 I 部分的註冊視光師。

10. 《放射技師(註冊及紀律處分程序)規例》(第 359 章，附屬法例 H)所指的註冊放射技師。
11. 《物理治療師(註冊及紀律處分程序)規例》(第 359 章，附屬法例 J)所指的註冊物理治療師。
12. 《脊醫註冊條例》(第 428 章)所指的註冊脊醫。
13. 《中醫藥條例》(第 549 章)所指的表列中醫或註冊中醫。

### 摘要說明

本條例草案旨在設立電子健康紀錄互通系統(**互通系統**)，就互通和使用該系統所載的資料及資訊，以及保護該系統、資料及資訊，訂定條文，並就附帶及相關事宜，訂定條文。

2. 本條例草案分為 7 部，並載有一個附表。

### 第 1 部 — 導言

3. 草案第 1 條列出簡稱，並就生效日期訂定條文。
4. 草案第 2 及 3 條載有為本條例草案的釋義所需的定義，包括**互通同意**、**互通系統**、**代決人**、**可互通資料**、**訂明醫護提供者**、**參與同意**、**專員**、**登記醫護接受者**、**登記醫護提供者**、**電子健康紀錄**、**醫護服務**、**醫護接受者**及**醫護提供者**等詞句。
5. 草案第 4 條訂明，本條例草案適用於政府。

### 第 2 部 — 電子健康紀錄互通系統

#### 第 1 分部

6. 草案第 5 條是關於互通系統的設立，並訂定電子健康紀錄所載的資料。

#### 第 2 分部

7. 草案第 6 條是關於醫護接受者的登記申請。曾經、正在或相當可能會在香港接受醫護服務的個人，可申請登記為登記醫護接受者。該人的代決人亦可代表該人及以該人的名義，提出該申請。如該人是幼年人(草案第 6 條規定的情況除外)，或年滿 16 歲而無能力給予參與同意，則須由其代決人提出有關申請。一般而言，以下的人合資格成為個人的代決人：該人的家長、監護人或家

人、獲法庭委任以處理該人的事務的人，或提供醫護服務予該人的訂明醫護提供者。

8. 草案第 7 條規定，醫護接受者或醫護接受者的代決人，在申請登記為登記醫護接受者時，須向電子健康紀錄專員(**專員**)給予參與同意。該同意容許專員可為了互通系統的運作，從訂明醫護提供者取得該接受者的索引資料及健康資料或資訊(**可互通資料**)，及向訂明醫護提供者提供該接受者的可互通資料。
9. 草案第 8 條是關於專員將醫護接受者登記的事宜。
10. 草案第 9 條是關於醫護接受者退出互通系統的事宜。
11. 草案第 10 及 11 條分別就專員暫時吊銷和取消醫護接受者的登記，訂定條文。

#### 第 3 分部

12. 草案第 12 條訂明，登記醫護接受者或登記醫護接受者的代決人，可向提供醫護服務予該接受者的訂明醫護提供者，給予互通同意。該同意容許該提供者，向互通系統提供該接受者的可互通資料，及從互通系統取得該接受者的可互通資料。該同意的年期，可以是無限期，亦可為期一年。
13. 草案第 13 條是關於無限期的互通同意，而草案第 14 條則是關於為期一年的互通同意。
14. 草案第 15 條是關於互通同意的撤銷。
15. 草案第 16 條規定，凡醫護接受者或醫護接受者的代決人給予參與同意，即視為已向衛生署及醫院管理局給予互通同意。衛生署及醫院管理局可為了互通系統的運作，與訂明醫護提供者互通該接受者的可互通資料。

#### 第 4 分部



16. 草案第 17 條是關於互通系統的醫護提供者的登記申請。在某服務地點提供醫護服務的醫護提供者，可向專員提出申請，要求就該地點，登記為互通系統的醫護提供者。
17. 草案第 18 條是關於專員將互通系統的醫護提供者登記的事宜。
18. 草案第 19 條是關於醫護提供者的登記的修訂。
19. 草案第 20 條規定，專員如信納，政府某政策局或部門的運作，涉及提供醫護服務，則可將該局或部門登記為互通系統的醫護提供者。
20. 草案第 21 條是關於醫護提供者退出互通系統的事宜。
21. 草案第 22 及 23 條分別就專員暫時吊銷和取消醫護提供者的登記，訂定條文。草案第 24 條是草案第 22、23 及 50 條的補充條文。

### 第 3 部 — 電子健康紀錄

#### 第 1 分部

22. 草案第 25 條訂明，電子健康紀錄所載的資料及資訊，只可按草案第 26、27、28 或 29 條的規定而使用。
23. 草案第 26 條訂明，資料及資訊可用於改善提供予登記醫護接受者的醫護服務。
24. 草案第 27 條就使用資料及資訊作研究及統計用途，訂定條文。
25. 草案第 28 條就使用資料及資訊作疾病控制及監察用途，訂定條文。
26. 草案第 29 條訂明，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。

#### 第 2 分部

27. 草案第 30 條訂明任何人可向食物及衛生局局長(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，作研究或統計用途。
28. 草案第 31 條賦權予局長，將根據草案第 30(1)條提出的申請，轉交電子健康紀錄研究委員會(研委會)，由研委會建議批准或拒絕該申請。草案第 31 條亦列出研委會在向局長作出建議時，須考慮的事宜。
29. 草案第 32 條是關於局長的下述決定：批准或拒絕根據草案第 30(1)條提出的申請。

#### 第 3 分部

30. 草案第 33 條訂明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，作研究或統計用途。
31. 草案第 34 條是關於專員的下述決定：批准或拒絕根據草案第 33(1)條提出的申請。

#### 第 4 分部

32. 草案第 35 條規定，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。

### 第 4 部 — 對屬《私隱條例》所指的個人資料的資料或資訊的適用

33. 草案第 36 條規定，本條例草案第 4 部，適用於屬《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)(《私隱條例》)第 2(1)條所界定的個人資料的資料或資訊。
34. 草案第 37 條訂定個人資料私隱專員在根據《私隱條例》就互通系統所載的資料或資訊執行職能或行使權力時，須受甚麼條件所規限。

35. 草案第 38 條處理當《私隱條例》第 5 部適用於查閱或改正登記醫護接受者的電子健康紀錄所載的資料或資訊時，該條例第 2(1)條中**有關人士**的定義的修改。
36. 草案第 39 條訂定專員在某些情況下的其他職責。
37. 草案第 40 條規定，如《私隱條例》的某條文，在本條例草案第 4 部的規限下具有效力，則違反該條文的規定，須視作違反該條例的規定。

## 第 5 部 — 罪行

38. 草案第 41、42、43、44、45 及 46 條是關於本條例草案所訂的各種罪行及其刑罰。有關罪行包括 —
- (a) 關乎取覽、損毀或更改資料或資訊的罪行；
  - (b) 關乎損害互通系統的罪行；
  - (c) 關乎查閱資料要求及改正資料要求的罪行；
  - (d) 關乎不真實陳述的罪行；
  - (e) 關乎違反研究或統計的條件的罪行；及
  - (f) 關乎直接促銷的罪行。

## 第 6 部 — 行政及雜項條文

### 第 1 分部

39. 草案第 47 條是關於專員的委任。草案第 48 條是關於專員的職能及權力。
40. 草案第 49 條就專員設立和備存訂明醫護提供者登記冊的責任，訂定條文。
41. 草案第 50 條賦權予專員在某些情況下，要求登記醫護提供者，交出紀錄或文件。

42. 草案第 51 條訂明專員可發出《實務守則》，而草案第 52 條則訂明專員可指明格式。

### 第 2 分部

43. 草案第 53 條就研委會的設立及其委員的委任，訂定條文。
44. 草案第 54 條規定，研委會的職能，是向局長就使用電子健康紀錄所載的醫護接受者的可識辨身分資料作研究或統計用途的申請，作出以下建議：決定批准或拒絕有關申請，及在批准有關申請時施加條件。

### 第 3 分部

45. 草案第 55 條就針對該條指明的專員的決定，向行政上訴委員會提出上訴，訂立條文。
46. 草案第 56 條訂明，就《人事登記規例》(第 177 章，附屬法例 A)第 12(1A)條而言，專員或訂明醫護提供者須視為有合法權限，取覽醫護接受者的身分證的證面數據。
47. 草案第 57 條就限制公職人員的法律責任，訂立條文。草案第 58 條則處理某人在真誠地執行本條例草案下的職能或行使本條例草案下的權力時，可享有的保障。
48. 草案第 59 條是關於本條例草案下通知的送達。
49. 草案第 60 條訂定本條例草案的附表的修訂方式。

## 第 7 部 — 修訂《行政上訴委員會條例》

50. 草案第 62 條是關於《行政上訴委員會條例》(第 442 章)的附表的修訂。

### 附表

51. 附表列出草案第 2 條所指的醫護專業人員。

## 建議的影響

### 對經濟的影響

1. 不同的訂明醫護提供者可以互通個別人士的健康資料及資訊，這有助改善醫護服務。長遠而言，電子健康紀錄互通系統(互通系統)將有助減少醫護接受者的留院時間、無預計的重複住院、藥物／處方錯誤，以及重複的化驗和放射試驗，從而更有效運用社會有限的醫療資源。互通系統又會為研究及統計提供內容豐富的資料庫，從而協助醫療服務的整體管理和提高服務的質素。

### 對可持續發展的影響

2. 互通系統是一項以病人為本的全港性資訊設施，有助醫療服務持續發展，利便不同醫療服務之間的配合，從而改善提供予醫護接受者的護理服務的效率、質素和連貫性。互通系統也有助制定公共衛生政策和改善疾病監察的工作。我們預期，每年都會有新生嬰兒及學童登記參與互通系統。在落實法律框架後，公私營醫護提供者及醫護接受者都會受到法例保障。此與採取政策以促進和保障香港市民健康的可持續發展原則相符。

### 對財政的影響

3. 為期十年的電子健康紀錄計劃預計涉及的非經常開支總額為 11.24 億元。二零零九年七月，立法會財務委員會批准撥出 7.02 億元的新承擔額，用以推行二零零九／一零年度至二零一三／一四年度的第一階段電子健康紀錄計劃<sup>1</sup>。開發互通系統所需的非經常撥款將由該承擔額支付。

4. 我們在二零一四／一五年度預留 2.59 億元經常撥款和 2.66 億元全年撥款，以供第一階段互通系統運作和維修保養之用。至於計劃中第二階段開發工作，如有需要，我們會按照既定機制合理地徵求額外的經常資源。

---

<sup>1</sup> 我們再預留 4.42 億元補貼金額，以推展第二階段的工作，稍後會徵求財務委員會批准。

## 對公務員的影響

5. 我們已在過往的資源分配工作中撥出資源，在食物及衛生局轄下設立專責的電子健康記錄統籌處，負責督導和統理電子健康紀錄計劃，並由醫院管理局(醫管局)擔任開發互通系統的技術機構。作為技術機構，醫管局會為第一階段電子健康紀錄計劃的運作事宜提供支援，包括系統維修、資訊科技運作、協作計劃、參加的安排、標準及業務支援服務，以及為電子健康紀錄計劃推行各項宣傳、推廣和登記活動。專員辦公室的體制安排尚在審議階段。如在稍後階段需要新資源成立專員辦公室，我們會按既定資源編配機制申請資源。