

# 立法會

## *Legislative Council*

立法會 CB(2)387/20-21 號文件

檔 號 : CB2/SS/4/20

**2020 年 11 月 27 日內務委員會文件**

### **《醫務化驗師(特別豁免)規例》小組委員會報告**

#### **目的**

本文件匯報《醫務化驗師(特別豁免)規例》小組委員會("小組委員會")的商議工作。

#### **《醫務化驗師(特別豁免)規例》**

2. 根據《輔助醫療業條例》(第 359 章)(“《條例》”)第 20(2)條，根據《公司條例》(第 622 章)或在當其時有效的《公司條例》(第 32 章)註冊的公司("註冊公司")，如符合所有該公司僱用的從事醫務化驗師專業的人均就該專業獲註冊等情況，則可經營從事該專業的業務。根據《條例》第 20(4)條，若註冊公司違反有關規定，即屬犯罪，而該公司每一名董事及經理亦屬犯相同的罪行。<sup>1</sup>此外，根據《條例》第 21(1)條，任何人從事醫務化驗師專業而並無就該專業註冊，即屬犯罪。<sup>2</sup>根據《條例》第 29(1A)(d)條，食物及衛生局局長可藉訂立規例豁免任何指明界別的人，使其不受《條例》所有或任何條文所規限。

3. 《醫務化驗師(特別豁免)規例》(2020 年第 153 號法律公告)(“《規例》”)由食物及衛生局局長根據《條例》第 29(1A)條訂立，以(a) 豁免在香港為特區政府進行核酸檢測以偵測 2019 冠狀病毒病("指明檢測")的中華人民共和國國家衛生健康委員會安排的國家認可的實驗室檢測人員("指明人士")，使指明人士不受《條例》第 21(1)條(關乎沒有遵從醫務化驗師專業的註冊規定的罪行)的限制所規限；以及(b) 豁免經營從事醫務化驗師專業的業務的註冊公司("指明公司")，使其在就醫務化驗師專業僱用指

<sup>1</sup> 根據《條例》第 27(e)條，任何人犯《條例》第 20(4)條所訂的罪行，一經定罪，可處第 2 級罰款(即 5,000 元)及監禁 6 個月。

<sup>2</sup> 根據《條例》第 27(f)條，任何人犯《條例》第 21(1)或 21(2)條所訂的罪行，一經定罪，可處第 2 級罰款(即 5,000 元)及監禁 6 個月。

明人士以為特區政府進行指明檢測方面不受《條例》第 20 條的限制所規限。

4. 《規例》於 2020 年 8 月 7 日在憲報刊登，自 2020 年 8 月 8 日起實施，並在 2020 年 10 月 7 日午夜失效。《規例》於 2020 年 10 月 14 日的立法會會議上提交立法會省覽，並按先訂立後審議的程序處理。

## 小組委員會

5. 在 2020 年 10 月 16 日的內務委員會會議上，委員同意成立小組委員會研究《規例》。黃定光議員當選小組委員會主席。<sup>3</sup> 小組委員會的委員名單載於附錄。

6. 小組委員會曾與政府當局舉行兩次會議。小組委員會在其中一次會議上，聽取兩個團體(分別是香港醫務化驗師協會及香港醫務化驗學會有限公司)口頭陳述意見。

7. 為了有更多時間研究《規例》，小組委員會同意應在 2020 年 11 月 11 日的立法會會議上動議一項議案，將《規例》的審議期限延展至 2020 年 12 月 2 日的立法會會議。然而，在上述立法會會議休會前，該議案未能獲得處理。因此，就《規例》作出修訂的期限已於 2020 年 11 月 11 日的立法會會議屆滿。

## 小組委員會的商議工作

8. 委員普遍對《規例》並無任何異議，但他們在審議過程中就多項事宜提出關注。小組委員會的主要商議工作綜述於下文各段。

### 給予豁免的理據

9. 香港的 2019 冠狀病毒病第三波疫情在 2020 年 7 月初開始，本地感染個案激增，其中不少感染源頭未明。雖然在第三波疫情下，為保障公眾健康，當局急需在最短時間內開展大規模的 2019 冠狀病毒病檢測工作，但政府當局察悉，本港欠缺足夠有適當訓練及經驗的實驗室檢測人員，進行普及社區檢測計劃 ("檢測計劃")<sup>4</sup> 下的 2019 冠狀病毒病檢測工作。

---

<sup>3</sup> 在 2020 年 11 月 6 日至 10 日期間，李國麟議員為小組委員會主席。

<sup>4</sup> 檢測計劃於 2020 年 9 月 1 日至 14 日推行，為所有香港居民(6 歲以下的兒童和不適合進行檢測的人士除外)提供一次免費 2019 冠狀病毒病檢測服務，以盡早識別社區內無病徵的 2019 冠狀病毒病患者，達致"早識別、早隔離、早治療"，切斷社區的傳播鏈。

10. 委員察悉，為期 14 日的檢測計劃收集到合共約 1 783 000 個樣本進行指明檢測，識別到 32 宗新確診個案，當中有 13 宗沒有出現病徵，以及 20 宗屬感染源頭不明的本地個案。多名委員(包括陳恒鑽議員、葛珮帆議員及鄭泳舜議員)衷心感激中央政府迅速派遣 570 多人的核酸檢測支援隊和提供所需設備，令香港能夠在短時間內提升 2019 冠狀病毒病的檢測能力，從而推行有助識別社區隱形患者的檢測計劃，阻止病毒進一步傳播，更好地控制第三波疫情。部分其他委員(包括黃碧雲議員及邵家臻議員)詢問，在 2020 年 8 月初，公營及私營界別每日進行的 2019 冠狀病毒病檢測量分別為何，以證明需要根據《規例》給予有關豁免。

11. 政府當局表示，在 2020 年 8 月初，公營界別(包括衛生署轄下公共衛生化驗服務處、醫院管理局("醫管局")及兩間大學(即香港中文大學("中大")及香港大學("港大"))每日恆常可處理檢測量為 3 280 個樣本。<sup>5</sup> 當時透過調配人手和員工超時工作，加上暫停或縮減其他檢測服務，衛生署及醫管局的每日最高應變檢測量分別為 1 320 個及 1 500 個樣本，令公營界別的每日最高檢測量可達 6 100 個樣本。至於私營界別方面，在 2020 年 8 月初，已取得相關認可的本地私人化驗所每日整體檢測數目約為 40 000。另外，鑑於涉及於極短時間內進行的檢測工作的規模，政府當局與醫務化驗師界別討論本港現有的醫務化驗師人手能否支援推行檢測計劃後認為，為保障公眾健康，實有必要容許指明人士來港，在限期內協助進行檢測計劃下的指明檢測，以應付須在最短時間內進行大規模檢測工作的迫切需要。

12. 委員察悉，有關病毒在秋冬季節或會較為活躍，加上自 2020 年 11 月以來本地確診個案宗數呈上升趨勢，他們關注到本港近期進行 2019 冠狀病毒病檢測的能力，以及在面對疫情或會反彈的情況下，當局會否給予新一輪的豁免。葛珮帆議員進一步建議，政府當局應推行全民強制接受 2019 冠狀病毒病檢測，務求切斷病毒在社區中傳播，達致"清零"，從而透過健康碼互認，早日恢復無須強制檢疫下的跨境往來。

13. 政府當局向委員保證，本港檢測能力已在過去數月大幅提升。隨着衛生署於香港兒童醫院設立的實驗室，以及中大和港大的新實驗室，已分別於 2020 年 7 月底和 9 月初啟用，公營檢

---

<sup>5</sup> 在 2020 年 8 月初，衛生署、醫管局、中大(糞便樣本)及港大每日恆常可處理檢測量分別為 1 980 個、1 000 個、100 個及 200 個。

測服務的恆常可處理檢測量已提升至每日超過 7 000 個。此外，公營界別亦會視乎需要向私營化驗所採購檢測服務，以進一步加強公共檢測能力。在業界努力和政府當局的推動下，已取得本港相關認可的私營化驗所整體每日檢測量，已大幅增至 2020 年 11 月中的接近 10 萬個，由私營化驗所提供的檢測服務的價錢亦顯著回落。政府當局進一步表示，為於社區層面作更為廣泛的監測，當局已整合及恆常化特定群組檢測計劃，以此作為定點監測的一環，並納入為衛生署衛生防護中心"加強化驗室監察計劃"的一個主要層次。該計劃不止有利"早發現、早隔離、早治療"，亦為整體疫情評估提供參考數據。

### 指明人士的資格

14. 委員察悉，任何人如要在香港註冊成為醫務化驗師，必須具備《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第 359A 章)("《醫務化驗師規例》")第 4 條所訂的資格<sup>6</sup>。至於具備其他資格的申請者，有關申請會按個別情況考慮。黃碧雲議員詢問指明人士所具備的資格。

15. 政府當局表示，該等指明人士是在 2019 冠狀病毒病核酸檢測方面具備相關訓練和經驗，獲國家認可的化驗所檢測人員。有關人員由中央人民政府國家衛生健康委員會安排來港，進行指明檢測。由於內地與香港各自訂有註冊規定和規管機制，故此不能直接比較。

16. 黃碧雲議員及邵家臻議員察悉，該等指明人士獲豁免本地註冊，因此他們不受由醫務化驗師管理委員會("管理委員會")頒布的《註冊醫務化驗師專業守則》所規限。他們詢問，政府當局是否訂有機制處理針對指明人士專業行為失當或疏忽的投訴(如有的話)。政府當局表示並無接獲針對指明人士的投訴，如有這方面的任何投訴，當局會向國家衛生健康委員會報告該等個案。

---

<sup>6</sup> 根據《醫務化驗師規例》第 4 條，任何人如符合以下所述者，即具備註冊資格：(a) 持有香港理工學院頒發的醫療化驗科學文憑；(b) 持有港大校外課程部頒發的醫療化驗技術普通證書；(c) 持有香港政府醫務衛生處在 1982 年之前頒發的病理檢驗技術學畢業證書；(d) 持有港大校外課程部頒發的醫療化驗技術高級證書；(e) 持有香港理工學院或香港理工大學("理大")頒發的醫療化驗科學高級文憑；(f) 持有香港理工學院或理大頒發的醫療生物科學理學士學位；(g) 持有理大頒發的醫療化驗科學理學士學位；或(h) 持有管理委員會頒發的證明書，證明其通過與醫務化驗師專業有關的考試，而該考試是為施行《條例》第 12(1)(a) 條而根據《條例》第 15A 條主持的。

## 指明公司獲給予的豁免

17. 小組委員會法律顧問請委員注意，根據《條例》第 21(2)條，任何人僱用任何其他人從事《條例》所指的專業而該第二名述及的人並無就該專業註冊者，即屬犯罪。儘管《規例》第 2(2)條所訂豁免可使指明公司不受《條例》第 20 條<sup>7</sup>的限制所規限，僱用指明人士(不是註冊醫務化驗師)的指明公司，根據《條例》第 21(2)條看來亦屬犯罪。

18. 據政府當局所述，《條例》第 20(4)條已涵蓋法團(包括公司)僱用未經註冊的人從事醫務化驗師專業的罪行，因此僱用未經註冊的人從事醫務化驗師專業的罪行，不大可能再次涵蓋法團或公司。亦有一點應該注意，在《醫務化驗師規例》附表 4 的豁免中，由法團營辦的機構只獲豁免受《條例》第 20 條所限，但不獲豁免受第 21(2)條規限，而唯一獲豁免受第 21(2)條規限的實體是自然人，即獸醫；這進一步確定《條例》第 21(2)條並不涵蓋法團或公司。因此，政府當局認為無須豁免指明公司受《條例》第 21(2)條規限。

## 進行 2019 冠狀病毒病核酸檢測的本地私營檢測機構的服務質素

19. 陳沛然議員關注到，進行 2019 冠狀病毒病核酸檢測的本地私營檢測機構的服務質素。他指出，醫務化驗師的註冊和專業行為須受《醫務化驗師規例》規管，但醫務化驗所不受《私營醫療機構條例》(第 633 章)規管<sup>8</sup>。這些處所可自願向香港認可處("認可處")推行的香港實驗所認可計劃，取得認可。

20. 政府當局告知小組委員會，要取得香港實驗所認可計劃發出的認可，醫務化驗所須：為在香港的法律實體；符合 ISO 15189:2012 標準要求(即《醫務化驗所—質量及能力的要求》)及認可處所訂的相關補充要求；以及符合認可處有關管理各項認可計劃的一般規例。有一點應該注意，進行 2019 冠狀病毒病核酸檢測的本地檢測機構必須取得美國病理學家學會、認可處或其互認安排合作夥伴的醫務化驗認可，以及衛生署衛生防護中心或獲認可處或其互認合作夥伴承認的能力驗證提供者

<sup>7</sup> 《條例》第 20(2)條訂明，就某公司而言，如符合所有該公司僱用的從事醫務化驗師專業的人均就該專業獲註冊等情況，則可經營從事該專業的業務。如有註冊公司在遵從第 20(2)條以外的情況下，從事醫務化驗師專業的業務，則根據《條例》第 20(4)條即屬犯罪。

<sup>8</sup> 《私營醫療機構條例》規管的私營醫療機構包括醫院、日間醫療中心、診所，以及衛生服務機構。

有關嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒 2 品質保證計劃的認證，相關認可資格方可獲政府當局承認，作參與新冠病毒檢測化驗所認可計劃之用。

21. 葉劉淑儀議員察悉，病人須獲註冊醫生轉介才可進行 2019 冠狀病毒病核酸檢測，否則涉事的醫務化驗師可能會被視作違反《註冊醫務化驗師專業守則》。由於私營化驗所的檢測服務費用各異，她認為如病人可按其意願自由選擇私營化驗所進行檢測，做法會更理想。

### 2019 冠狀病毒病檢測的採樣方式

22. 委員察悉，在檢測計劃下，樣本由有醫療或護理訓練的人員以鼻腔和咽喉合併拭子方式採集。有委員詢問，檢測計劃為何不採用衛生署公共衛生化驗服務處及醫管局以深喉唾液樣本作為採樣的方式，進行反轉錄聚合酶連鎖反應(RT-PCR)核酸檢測。政府當局解釋，兩種方式在檢測準確度和靈敏度等方面大致相若，均能有效識別 2019 冠狀病毒病患者。科學上並無一種檢測技術或採樣方式可確保百分百準確。政府當局會繼續檢討不同檢測技術及採樣方式的適用程度。

### 醫務化驗師專業的人力規劃

23. 委員察悉，理大(唯一提供大學教育資助委員會("教資會")資助的醫務化驗科學學士學位課程的院校)已增加教資會資助的醫務化驗師第一年學士學位課程學額，由 2011-2012 學年的 32 個增至 2020-2021 學年的 54 個。另外，港大專業進修學院開辦醫務化驗科學高級證書課程，隔年提供約 70 個培訓名額。東華學院亦在指定專業/界別課程資助計劃下，開辦由政府資助的醫務化驗科學自資學位課程。在 2019-2020 學年，資助培訓名額為 45 個。

24. 委員借鑒以病毒檢測作為對抗 2019 冠狀病毒病控制措施的經驗，認為有更多合資格醫務化驗師有利於提供所需的檢測服務，維護香港公眾衛生。他們促請政府當局未雨綢繆，因為 2017 年公布的醫療人力規劃及專業發展策略檢討("策略檢討")結果顯示，醫務化驗師的人手在中短期會有輕微短缺或大致平衡。政府當局表示，根據策略檢討的建議，醫療專業(包括醫務化驗師)的人力推算會配合教資會的 3 年期，每 3 年更新一次。新一輪人力推算工作正在進行，預計在 2020 年底或 2021 年初會有結果。政府會根據人力推算的結果，考慮是否在下一個教資會 3 年期內進一步增加醫務化驗科學的培訓學額。

## **建議**

25. 小組委員會對《規例》並無任何異議，亦不會提出任何修訂。

## **徵詢意見**

26. 謹請議員察悉小組委員會的商議工作。

立法會秘書處  
議會事務部 2  
2020 年 11 月 26 日

## 附錄

### 《醫務化驗師(特別豁免)規例》小組委員會

#### 委員名單\*

<b>主席</b>	黃定光議員, GBS, JP
<b>委員</b>	葉劉淑儀議員, GBS, JP 陳恒鑽議員, BBS, JP 葛珮帆議員, BBS, JP 陳沛然議員 張國鈞議員, JP 鄭泳舜議員, MH, JP
(合共 : 7 位委員)	
<b>秘書</b>	林偉怡女士
<b>法律顧問</b>	鄭喬丰女士
<b>日期</b>	2020 年 11 月 19 日

\* 委員名單的變更載於附錄的附件

## 附錄的附件

### 《醫務化驗師(特別豁免)規例》小組委員會

#### 委員名單的變更

議員	相關日期
邵家臻議員	至2020年11月9日
李國麟議員, SBS, JP (主席)	至2020年11月10日
葉建源議員	至2020年11月10日
譚文豪議員	至2020年11月11日
黃碧雲議員	至2020年11月12日
涂謹申議員	至2020年11月12日
鄭俊宇議員	至2020年11月12日
張超雄議員	至2020年11月18日

根據香港特別行政區政府於 2020 年 11 月 11 日依據《全國人民代表大會常務委員會關於香港特別行政區立法會議員資格問題的決定》作出的宣布，梁繼昌、郭家麒、郭榮鏗及楊岳橋已於 2020 年 7 月 30 日喪失立法會議員的資格。