

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(4)526/20-21 號文件

檔 號：CB2/SS/2/20

內務委員會會議文件

與預防及控制疾病相關的附屬法例小組委員會 第四份報告

目的

本文件匯報與預防及控制疾病相關的附屬法例小組委員會("小組委員會")就《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》(2020 年第 258 號法律公告)("該項規例")的商議工作。

該項規例

2. 該項規例是於 2020 年 12 月 23 日在憲報刊登的一項新規例，旨在提供法律架構，讓食物及衛生局局長("局長")可應申請認可沒有根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)註冊並關乎有關疾病的疫苗("有關疫苗")，以緊急執行一項由政府推行的防疫注射計劃，藉以對抗疫情或達到若干由局長指明的其他合理目的("指明目的")。該項規例自 2020 年 12 月 24 日起實施，並將在 2021 年 12 月 23 日午夜失效，惟有關給予民事法律責任豁免的條文¹，則將在該項規例失效之後繼續生效。

3. 該項規例於 2021 年 1 月 6 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

4. 在 2021 年 1 月 8 日的內務委員會會議上，議員同意應將該項規例交由小組委員會研究。

¹ 該項規例第 9(2)及(3)條及第 10 條。

5. 該項規例的審議期限已藉在 2021 年 1 月 27 日的立法會會議上通過的一項決議案，由 2021 年 2 月 3 日的立法會會議，延展至 2021 年 2 月 24 日的立法會會議。

6. 小組委員會由蔣麗芸議員擔任主席，曾舉行 3 次會議，與政府當局討論該項規例。

小組委員會的商議工作

採購疫苗

7. 根據該項規例的立法會參考資料摘要第 6 段，為全港市民取得安全有效的疫苗，並確保疫苗供應充足，對保障公眾健康和遏止本地 2019 冠狀病毒病疫情至為重要，並可使社會逐步恢復正常運作。委員深切關注採購疫苗的進展，以及市民是否有權選擇接種哪一種疫苗。就此，部分委員(包括葛珮帆議員)詢問，當局會否採購由國藥集團研發並已在內地注射的疫苗。

8. 政府當局表示，根據世界衛生組織("世衛")及衛生專家的意見，2019 冠狀病毒病在未有有效療法及疫苗前，將不會受到控制。政府當局已採取"雙管齊下"的策略，為全港市民採購預防 2019 冠狀病毒病的疫苗。政府當局一方面參與由世衛牽頭的 2019 冠狀病毒病疫苗全球獲取機制(COVAX 機制)，同時亦直接與個別疫苗研發商簽訂預先採購協議，以及早獲取更多的疫苗供應。

9. 至於預先採購協議方面，政府當局進一步表示已與 3 間疫苗研發商(即科興控股(香港)有限公司、復星醫藥與 BioNTech，以及阿斯利康)達成初步協議，採購疫苗總數足以應付全港 1.5 倍人口的接種劑量。根據疫苗供應商提供的最新資料，首批 100 萬劑供港的復星醫藥/BioNTech 疫苗，正進行安全及質素測試，而視乎完成及通過相關測試的情況，預計疫苗於 2021 年 2 月底從德國付運本港，並已於 2021 年 1 月 25 日根據該項規例獲認可作緊急使用。至於其餘兩種疫苗，阿斯利康疫苗預計於 2021 年第三季供港，科興疫苗則仍等待所需的臨床資料。在現階段，政府的目標依然是採購不同研發商以不同技術平台研發的疫苗，保證足以供應至少全港兩倍人口的疫苗劑量。由於疫苗抵港時間及物流安排各有不同，預計會在不同時間及地點提供不同疫苗。如屬優先群組或目標組別的市民，可選擇接種疫苗的地點及時間。

10. 就委員問及國藥集團研發的疫苗，政府當局表示，由於與疫苗製造商訂立了保密協議，因此在公布與相關製造商的預先採購協議之前，當局不能披露與個別疫苗製造商磋商的細節內容。至於政府當局會否認可某疫苗，曾經考慮顧問專家委員會的意見後決定。政府當局強調，只可在以下前提下認可疫苗作緊急使用：(a) 在香港以外某地方的、職能為批准使用藥劑製品的規管機構已批准該疫苗施用在人體上(但並非屬實驗或試驗性質)，包括作緊急使用；或(b) 該疫苗列入世衛的緊急使用清單，或列載於世衛所公布的資格預審疫苗清單。局長在批出認可時須考慮顧問專家委員會的意見，並顧及該疫苗的安全程度、效能及質素。

疫苗付運

11. 姚思榮議員關注到，在港工作的機師和機組人員須遵從政府當局新訂有關在酒店接受 14 日檢疫和 7 日醫學監察的規定，會削弱航空運輸能力。因此，他要求政府當局進行全面評估，以確定本港有否足夠的航空運輸能力，保證可及時付運疫苗。

12. 政府當局表示，當局會致力確保 2019 冠狀病毒病疫苗及時運抵本港。正如上文第 9 段所述，復星醫藥/BioNTech 疫苗預計於 2021 年 2 月底付運。政府當局一直與機場管理局及復星醫藥保持緊密聯繫，並會密切監察任何最新的檢疫規定對付運時間表的影響，如有需要亦會即時作出安排。

疫苗接種時間表及地點

13. 委員促請政府當局盡快提供疫苗接種服務，並問及疫苗接種時間表。部分委員(包括柯創盛議員)亦關注疫苗接種的地點，並強調設有足夠數量的疫苗接種中心，以免出現輪候人數眾多的情況實為重要，因為輪候人數眾多會令 2019 冠狀病毒病易於傳播，對長者及長期病患者而言尤其不理想。他們亦詢問，按每人接種兩劑疫苗的方案，市民會否在同一地點接種兩劑疫苗，以及可否選擇接種哪一種疫苗。部分委員(包括邵家輝議員)亦詢問，當局會否強制市民接種疫苗。

14. 政府當局預計市民可於 2021 年 2 月底開始，透過由政府當局主導的疫苗接種計劃接種疫苗。疫苗是以自願形式免費接種，並非強制接種。政府當局的目標是在 2021 年內為大部分人口提供疫苗接種服務。由於復星醫藥/BioNTech 疫苗的運輸和

貯存要求較嚴格²，亦需要正確的解凍程序，為了確保疫苗質素及接種程序符合要求，政府當局會在全港 18 區設立社區疫苗接種中心。至於科興及阿斯利康研發的疫苗，計劃會如季節性流感疫苗的安排，透過私家醫院和診所提供接種。政府當局指出，由於在社區疫苗接種中心施用的疫苗與私家診所的不同，因此市民會在同一地點接種兩劑疫苗，並需在網上同時預約接種兩劑疫苗。在接種疫苗後，接種者會獲提供電子紀錄，當局亦會以電子方式提醒他們接種第二劑疫苗的日期及時間。至於接種者的選擇方面，預計社區疫苗接種中心會提供復星醫藥/BioNTech 疫苗接種服務，市民如屬意另一種疫苗，可選擇在有提供其屬意的疫苗種類的其他地點接種疫苗。

人手安排

15. 部分委員(包括陳振英議員)關注到，有否足夠人手推行疫苗接種計劃。他們擔心，若疫苗接種者須在私家診所逗留約 30 分鐘，以便診所職員觀察接種者有否任何不良副作用，私家醫生未必願意參與有關計劃，該觀察安排或令私家醫生業務受到負面影響。就此，主席向政府當局查詢私家醫生會否因施用疫苗而獲得報酬。

16. 政府當局澄清，30 分鐘的觀察期適用於在社區疫苗接種中心施用的復星醫藥/BioNTech 疫苗，而私家醫生主要負責按季節性流感疫苗接種安排，在其診所施用由科興及阿斯利康研發的疫苗，有關觀察期所需的時間為何，現時尚未確定。業界一向支持推行疫苗接種計劃，政府當局亦預計接種疫苗不會對相關診所的正常運作構成重大問題。相關醫生會獲得疫苗接種計劃發還費用。政府當局會鼓勵私家醫生參與社區疫苗接種中心的工作。

接種疫苗的優先群組

17. 部分委員(包括陸頌雄議員及柯創盛議員)詢問有否優先接種疫苗的群組，如有的話，當中是否包括清潔工人、有高風險接觸 2019 冠狀病毒病的病毒的人，以及出行頻繁的運輸業界人士。

18. 政府當局表示會優先為以下人士接種疫苗：有較高風險接觸 2019 冠狀病毒病的病毒的組別(如醫護人員)；感染後死亡率

² 有關疫苗的貨存溫度必須達攝氏零下 70 度，在攝氏 2 至 8 度環境下只可存放 5 日。

較高的組別(如長者、長期病患者)；以及/或感染後容易將病毒傳染給易受感染和體弱者的組別(如護理院舍員工)。此外，當局亦正檢視其他可能因為工作或其他需要而須盡早接種疫苗的目標群組。在這些優先群組以外，政府當局基本上會根據年齡組別安排市民接種疫苗，由較年長人士開始，陸續推展至較年輕的組別。政府當局會稍後公布有關疫苗接種安排的具體詳情。

顧問專家委員會

19. 該項規例第 9(1)條賦權行政長官委出一個委員會("顧問專家委員會")，組成委員會的人士須獲行政長官認為具備相關專門知識，以就施行第 3(3)、4(1)或 6(1)條向局長提供意見。部分委員(包括鄭松泰議員及姚思榮議員)詢問，顧問專家委員會向局長提出建議時，有否依循任何準則或程序。他們亦詢問，當局可否向公眾披露提供予顧問專家委員會的相關文件及資料，以及該委員會的成員有否就疫苗研發申報利益。

20. 政府當局表示，顧問專家委員所考慮的主要因素為有關疫苗的安全程度、效能及質素，並會在檢視由疫苗製造商提交的相關數據和報告後提出建議。有關疫苗的相關資料會在公共領域取得。顧問專家委員會所有成員已申報利益。

宣傳、推廣及教育工作

21. 多名委員批評，疫苗資訊方面欠缺透明度。就此，葛珮帆議員建議政府當局應提供疫苗資料冊或常見問答，邵家輝議員則建議當局盡快以廣告方式提供疫苗資訊。部分委員(包括潘兆平議員、陳振英議員及邵家輝議員)要求政府當局提供誘因(例如提供現金獎勵或前往內地獲豁免檢疫的證明)，藉以鼓勵市民接種疫苗。

22. 政府當局解釋，現階段所能提供的大部分是一般資料，以駁斥有關疫苗的謠言。政府當局會按公開、透明、正確、快速為原則做好資訊發放、宣傳和教育的工作，利用不同渠道，包括印刷媒體、電子傳媒、社交媒體等，把接種疫苗的好處及正確信息、顧問專家的意見、以及接種計劃的詳情等發放給市民，讓他們在接種前充分掌握有關疫苗的各項資訊，包括原理、成分、效用、副作用等，以釋除他們的疑慮，並在這前提下，鼓勵他們接種。當局亦會加強監察坊間對疫苗的不實資訊，有需要時會立刻澄清和闢謠，以正視聽。當局已在 2019 冠狀病毒病專題網站上載有關資訊，並會在稍後就接種計劃設立

專題網站，讓市民可以在官方渠道獲取疫苗的正確和最新資料和信息。政府當局不會考慮提供金錢誘因以鼓勵市民接種疫苗。

監察發生在疫苗接種者身上的不良情況的機制

23. 根據該項規例第 7(3)條，局長須訂立機制，以監察任何發生在疫苗施用對象的人("接種者")身上的、與施用該疫苗相關的不良情況。鄭松泰議員問及有關機制的詳情，尤其是相關的監察工作是否設有時限。

24. 政府當局表示，為配合疫苗接種計劃，並監察任何發生在接種者身上關乎施用相關疫苗的不良情況，政府當局已成立新冠疫苗臨床事件評估專家委員會，就接種新冠疫苗可能出現的不良反應情況進行持續監察，並就認可新冠疫苗的安全監察提供專業意見和建議。根據該項規例第 7(3)條施加的監察機制，監察工作分為主動和被動兩種方式。就主動監察而言，政府當局會與本地大學合作，主要透過醫院管理局的醫療紀錄，檢索有關指明不良情況的紀錄以研究接種疫苗的不良反應，並核對上述不良反應是否同樣出現在新冠疫苗接種者的身上，以識別可能出現的安全關注事項。至於被動監察方面，懷疑在接種新冠疫苗後發生不良情況的接種者可諮詢醫療專業人員，該人員可在網上向衛生署報告有關不良情況，以供署方評估，而作出有關報告不設時限。

知情同意

25. 該項規例第 8 條規定負責為指明目的而對某接種者施用認可疫苗的人須確保在施用該疫苗之前，已取得知情同意。陳沛然議員關注到，若在疫苗資料不全的情況下，施用疫苗的醫生如何取得知情同意。

26. 政府當局解釋，就取得接種者的知情同意而言，當局會提供一套標準資料冊，供在社區疫苗接種中心及在私家醫院和診所施用疫苗的醫護人員使用。資料冊載有個別疫苗的副作用和特點的資料，以及接種者或需知道的其他資料。在推出疫苗接種計劃前，當局會備妥有關資料。市民在預約接種疫苗時，亦可在網上細閱有關資料。相關疫苗的最新發展和更新資訊，將會根據該項規例第 7(3)條所訂的監察機制公開。

獲免民事法律責任

27. 該項規例第 10 條就處方、配發或負責為指明目的而對某接種者施用認可疫苗的人士獲免民事法律責任訂定條文：凡有關人士真誠就施用有關疫苗作出任何作為或有任何不作為，因此對接種者造成損失或損害，則在該等損失或損害是由固有風險所引致的範圍內，該人士無須為該等損失或損害承擔民事法律責任，上述固有風險指關乎施用該疫苗的安全性的風險，而該風險可歸因於該疫苗在製成時具有的固有特性。部分委員(包括柯創盛議員及鄭松泰議員)對有關免責範圍，表示關注。

28. 政府當局解釋，豁免範圍不包括疫苗研發商、政府及其他相關各方。只有協助準備或提供疫苗接種而負責施用疫苗的醫生，以及護士、藥劑師或配藥員，凡該等人士真誠就施用有關疫苗作出任何作為或有任何不作為而造成損失或損害，若該等損失或損害是由固有風險所引致的，方可獲免責，上述固有風險指關乎施用該疫苗的安全性的風險，而該風險可歸因於該疫苗在製成時具有的固有特性。然而，若屬不可歸因於上述情況的任何損失或損害，該等人士仍須負上民事法律責任。

處理未經使用的疫苗

29. 委員察悉，政府當局按預先採購協議所採購的疫苗劑量，超出整體人口所需的數量。就此，委員要求政府當局告知，未經使用的疫苗會如何處置，包括會否把有關疫苗退回相關製造商，或售予或捐贈予任何其他地方。部分委員(包括主席及姚思榮議員)亦詢問，與 3 間疫苗研發商簽訂的預先採購協議有否訂立退出條款，以及按協議採購的疫苗數量可否調整。

30. 政府當局表示不宜披露載有商業敏感資料的預先採購協議的詳情。就預先採購協議而言，政府當局必須具有最佳可行的計劃，為全港人口取得充足的疫苗。考慮到不是所有候選疫苗均能成功研發並推出市場，政府當局所訂的初步目標是採購至少兩款由不同疫苗研發商採用不同疫苗技術平台的候選疫苗，並採購足夠劑量以應付全港最少兩倍人口所需。由於全球對疫苗的競爭激烈，初期供應緊絀。即使有關疫苗仍處於研發階段，也未取得相關規管機構的許可，當局進行磋商並簽訂預先採購協議，就是為了及早預留有較大機會可成功供應本港人口的候選疫苗。

31. 政府當局進一步表示，正如上述第 9 段所闡釋，當局已按預先採購協議，採購疫苗總數足以應付全港 1.5 倍人口的接種劑量。若政府當局進行的磋商和簽訂預先採購協議的策略均見成效，所採購的疫苗數量會遠超整體人口所需，但為了可及早確保有充足疫苗供應全港市民，這是必然的代價。預先採購協議的精要部分是政府當局須採購議定數量的疫苗，該數量不可因為需求減少而下調。若當初政府當局採取較保守的採購策略，疫苗的供應量極有可能不足以應付全港人口的需求，因此出現剩餘疫苗是採取這項採購策略的可能結果。由於疫苗尚未抵港以開展接種疫苗的工作，市民對疫苗的反應亦未可知，亦未知有否需要定期接種的臨床實證，現時討論如何處理剩餘疫苗言之尚早。政府當局會繼續進行上文第 22 段所述的宣傳、推廣及教育工作，從而增加市民對接種疫苗的信心。

保障基金

32. 根據該項規例的立法會參考資料摘要第 17 段，當局將設立一個保障基金，以涵蓋政府與疫苗製造商之間的雙邊協議中向製造商提供的保障，並支援能證明受與疫苗或其接種相關的非預期的嚴重不良反應的人士在等候或取代向疫苗製造商遁民事訴訟提出的索償。部分委員(包括柯創盛議員陳振英議員)要求政府當局澄清，如在接種 2019 冠狀病毒病疫苗後出現嚴重併發症的人可否向疫苗製造商索賠，以及保障基金會否協助該人或直接向其提供經濟支援。主席亦建議，有關成立保障基金的事宜應盡早在市民接受疫苗注射前交付相關委員會審議。

33. 政府當局解釋，保障基金會承擔經法庭或仲裁最終決定的賠償金額，並可以預支部分金額以盡早為有關市民提供經濟上的支援。該基金會以行政方式設立，並會向有嚴重副作用的人提供經濟支援。政府當局現正訂定相關機制及詳情，並會盡快徵求立法會財務委員會批准撥款。

建議

34. 小組委員會對該項規例並無任何異議，亦不會提出任何修訂。

徵詢意見

35. 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 4
2021年2月17日