

二零一零年三月八日
資料文件

立法會衛生事務委員會
《人體器官移植(上訴)規例》

目的

本文件旨在告知委員，食物及衛生局局長(局長)擬根據《人類器官移植條例》(《條例》)(第 465 章)制訂《人體器官移植(上訴)規例》(規例)，訂明對衛生署署長(署長)就申請豁免器官產品不受《條例》管限所作的決定提出上訴的規則和程序。

背景

2. 《條例》最先在一九九五年制訂，旨在禁止將擬作移植用途的人體器官作商業交易、限制在生人士之間的人體器官移植，以及規管擬作移植用途的人體器官進口等事宜。

3. 近年來醫療科技發展令一些以人體組織製造的產品能進行商業生產以供移植用途，例如皮膚替代品和骨骼衍生製品。這些商品均屬《條例》中“器官”的定義範圍內¹。根據《條例》的原有條文，這些產品不得進行商業交易。然而，這些產品已逐漸為外地醫療人員較廣泛地用作治療。為使本港的醫療人員有機會在進行治療時使用這些產品，立法會在 2004 年 7 月 9 日通過了《2004 年人體器官移植(修訂)條例》(《修訂條例》)，當中修訂了“器官”的定義，並為上述產品提供一個豁免機制，使這些產品免受條例管限，以及設立相關的上訴機制，以處理就有關豁免決定而提出的上訴。²

¹ 《條例》第 2 條訂明“器官”是“指人體內任何由有結構組織構成的部分(而該等組織如被完全切除，是不能在體內再生的)，亦包括器官的一部分。”

² 《修訂條例》對原《條例》作以下的修訂：(a)修訂“器官”的定義，並修訂和加入其他幾個用語的定義；(b)修訂人體器官移植委員會的組成；(c)容許移植前切除供治療用的器官免受《條例》中有關在生人士間器官移植的限制所訂明的程序；(d)改善《條例》第 5 條關於在生人士之間的器官移植的限制的草擬方式；(e)訂明人體器官移植委員會在進口器官方面擔當的角色；(f)訂明豁免器官產品免受條例管限的機制及有關上訴機制；及(g)加入免除人體器官移植委員會成員及人員承擔個人法律責任的保障。現時除了若干用語的修訂/新定義(不包括“器官”)、修訂人體器官移植委員會的組成的條文，以及幾項雜項條文外，《修訂條例》的其他條文尚未生效。

4. 根據豁免機制，署長可就每宗個別個案，豁免某器官產品於《條例》的適用範圍，包括不受禁止作商業交易的限制，條件是署長須信納一些條件，包括(i)使用該產品作移植用途屬安全而且對公眾衛生無不良影響；(ii)有關組織的捐贈人並非在受威迫或引誘的情況下同意切除該些組織以作生產該產品之用，或該組織是為了治療該捐贈人而被切除的；(iii)無人曾就或擬就該捐贈人提供其身體組織而向他作出付款；(iv)該等組織的取得及加工處理已符合取得或加工處理該等組織所在地方的一切適用法律；及(v)取得和加工處理該等組織的情況及方式沒有受署長認為不妥當的事宜影響。

5. 署長在批予豁免時可附加他認為適當的條件，包括將豁免局限為只適用於個別情況或某指明類別的移植。如果署長拒絕豁免申請，他必須給予作出該決定的理由。如果批予豁免的條件遭違反，或在批予豁免後的任何時間，署長可暫停、更改或撤銷該項豁免，並透過書面通知申明理由。任何人如因署長作出的豁免決定而感到受屈，可向根據《修訂條例》成立的上訴委員會提出上訴。《修訂條例》賦權局長可以訂立規例，為提出、處理和裁定有關上訴制訂規則和程序。

上訴委員會

6. 根據《修訂條例》，局長須委任一個由以下三個組別人士組成的上訴委員會備選團(備選團)：(a)註冊醫生；(b)具有法律專業資格的人士；及(c)既非註冊醫生亦非具有法律專業資格的人士。每當接獲上訴申請，局長須從備選團每個組別委任一名人士，出任一個由三名人士組成的上訴委員會，對上訴進行聆訊和作出裁定，其中一名成員會獲委任為上訴委員會主席(主席)。在某宗上訴所涉及的事宜中有財務上或其他個人利害關係的人士，不得擔任上訴委員會成員。上訴委員會的職責是對上訴進行聆訊並作出裁定，決定上訴應予駁回或把遭上訴的事宜發還署長重新考慮。

上訴程序

7. 有關提出和裁定上訴的擬議規則和程序，扼要說明如下：
- (a) 任何人如因署長的決定而感到受屈，可於獲通知有關決定的日期起計 30 天內提出上訴。上訴人須以指明表格以書面方式向備選團秘書提交上訴通知書，並把副本送交署長。
 - (b) 上訴人在提交上訴通知時可要求進行口頭聆訊，否則上訴委員會將根據書面陳詞作出裁決，包括上訴人的上訴書面申述、署長對該申述的意見，以及上訴人對署長的意見所作的回應。
 - (c) 上訴委員會可在任何時候，以書面形式指令上訴人或署長在指明時間內，提交他們管有而上訴委員會認為與上訴有關的文件或材料。
 - (d) 上訴人或署長可在上訴通知書送達後的七天內(或主席容許的更長時間內)，要求對方提交與上訴有關的進一步具體資料，而對方須在七天內(或主席容許的更長時間內)向另一方提交這些資料，並將副本送交上訴委員會。
 - (e) 如不進行口頭聆訊，署長須於上訴人提交書面陳詞後 15 天內向上訴委員會秘書(由備選團秘書出任)提交對該書面陳詞的意見，並把副本送交上訴人。上訴人如對署長提交的意見有進一步回應，可在收到意見後 15 天內，向上訴委員會秘書提交回應，並把副本送交署長。
 - (f) 如進行口頭聆訊，上訴委員會秘書須在聆訊舉行前最少 14 天通知上訴人及署長有關聆訊的日期、時間和地點。聆訊會公開進行，但主席可自行決定或應任何一方的要求決定是否不准某些人出席聆訊。
 - (g) 進行口頭聆訊時，任何一方如認為有需要或適宜，或按主席指示，可就上訴親身或由授權代表(包括法律代表)作出陳詞。
 - (h) 如任何一方無親身或授權代表出席口頭聆訊，上訴委員會

可在缺席一方有合理理由缺席的情況下把聆訊押後，或繼續進行聆訊，或駁回上訴。

- (i) 主席可按任何一方的申請發出證人傳票，要求有關人士出席上訴委員會聆訊，出示由他管有的任何文件或其他材料，回答有關該項上訴的任何問題及作證。該名人士的責任、保障及豁免權，將與到區域法院應訊的證人無異。
- (j) 主席如認為有需要，可在上訴聆訊的任何階段將聆訊押後，上訴人亦可在任何時間放棄整宗上訴或其他任何部分，但須以書面通知上訴委員會秘書。
- (k) 上訴委員會會就上訴所作的決定和理由，以書面告知上訴人和署長。
- (l) 上訴委員會秘書會為上訴聆訊過程備存一份書面摘要，內容包括上訴詳情和理據、證人作證的主要結論，以及上訴委員會所作的決定和理由。
- (m) 上訴委員會可以對擬議規例沒有作出規定的運作程序(包括口頭聆訊的程序)作出規定。

諮詢

8. 由於大部分的器官移植手術在公立醫院內進行，我們預計醫院管理局(醫管局)將會是器官產品的主要使用者，並且是就器官移植手術中使用特定器官產品申請豁免的主要申請者。為此，我們於制訂上述建議時已徵詢並考慮醫管局的意見。

修訂現行的法定表格

9. 藉制訂附屬法例訂明上訴規則及程序的機會，人體器官移植委員會(委員會)建議對現行《人體器官移植規例》(第465章附屬法例A)附表三個法定表格作出若干文本修訂。該法定表格的目的，是取得關於擬進行或已經進行的器官移植的資料，而有關資料依法須呈交委員會。建議的修訂，是委員會與衛生署、醫管局及其他參與器官移植活動的私人執業醫生協商後提出的。《條例》賦權委員會透過附屬法例修改這些表格。

時間表

10. 當局正就擬議上訴規則及程序，以及修訂現行法定表格的建議，草擬附屬法例。當局擬在本立法年度內，將有關附屬法例提交立法會。當附屬法例通過先訂立後審議的程序後，局長會指定規例的生效日期，並會同時實施《修訂條例》所有尚未生效的條文。

食物及衛生局
二零一零年二月