

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1015/09-10(05)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2010年3月8日會議 擬備的背景資料簡介

《人體器官移植條例》下 器官產品豁免的上訴機制

目的

本文件概述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")過往就《人體器官移植條例》(第465章)(下稱"該條例")下器官產品豁免的上訴機制進行的討論。

背景

2. 該條例最先於1995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。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,例如皮膚替代品及骨骼衍生製品。這些商業產品均屬該條例中"器官"的定義範圍內。根據該條例的原來條文,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《2004年人體器官移植(修訂)條例》,訂定申請及批予豁免的條文,以及設立上訴委員會,處理就有關豁免決定而提出的上訴。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。

過往的討論

3. 在2006年12月11日的會議上,政府當局向事務委員會簡介當局擬根據該條例制訂的規例,訂明對衛生署署長(下稱"署長")

就申請豁免器官產品於該條例適用範圍所作的決定，提出上訴的規則和程序。政府當局打算在2007年上半年向立法會提交附屬法例。

4. 委員獲悉，根據豁免機制，署長可就每宗個別個案，豁免某器官產品於該條例的適用範圍，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；及(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。若署長拒絕豁免申請，他必須給予作出該項決定的理由。當批予豁免的條件遭違反時或在批予豁免後的任何時間，署長可透過書面通知申明理由，暫停、更改或撤銷該項豁免。任何人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。

5. 委員進而得知，每當接獲上訴，食物及衛生局局長須委任成員出任一個上訴委員會。上訴委員會由3名成員組成，包括一名註冊醫生、一名具有法律專業資格的人士和一名不屬於上述類別的人士。其中一人會獲委任為上訴委員會主席。這些成員是從一個常設的上訴委員會備選團(備選團)內的成員委任出來，備選團的成員由來自上述3個類別的人士組成。只有那些對上訴所涉及的事宜並無財務或其他個人利害關係的人，才可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及作出裁定，決定上訴應予駁回抑或發還署長重新考慮。

6. 委員關注到，倘若以人體組織製造擬作移植用途的器官產品的所在地方並無法例規管如何可取得或加工處理這類產品，署長會如何處理豁免有關產品於該條例適用範圍的申請。政府當局表示，這情況不應損害署長作出豁免的考慮，原因是該條例訂有條文禁止作移植用途的人體器官作商業交易，並對人體器官進口等事宜作出規管。

7. 委員詢問以幹細胞製造的產品，是否屬該條例中"器官"的定義範圍內。政府當局表示，用以生產組織供移植用途的幹細胞現時只以動物作實驗，並未發展至進行人類實驗。

8. 委員關注到，若上訴程序所訂的限期是以工作日計算，上訴人或會因為政府推行5天工作周而有較少時間就署長的決定提出上訴。政府當局表示，就上訴程序所訂的限期以曆日計算。若提出上訴的限期是一個非工作日，上訴委員會仍會接受及處理申

請人提出的上訴。

相關文件

9. 委員可於立法會網站(網址：<http://www.legco.gov.hk>)瀏覽相關會議的文件及紀要。

立法會秘書處
議會事務部2
2010年3月3日