

## 《2004 年人體器官移植 (修訂) 條例》

## 目錄

條次		頁次
1.	簡稱及生效日期 .....	A1730
2.	修訂詳題 .....	A1730
3.	加入第 1 部的標題	
	第 1 部	
	導言 .....	A1730
4.	釋義 .....	A1732
5.	加入第 2 部的標題	
	第 2 部	
	人體器官移植委員會 .....	A1734
6.	委員會的設立和職能 .....	A1734
7.	加入條文及第 3 部的標題	
	3A. 委員會的組成 .....	A1736
	3B. 委員會的程序 .....	A1738
	3C. 《釋義及通則條例》第 VII 部適用於委員會及備選團 .....	A1740
	第 3 部	
	禁止將人體器官作商業交易	
8.	取代條文	
	第 4 部	
	對在生人士之間的器官移植的限制	
	5. 關於在生人士之間的器官移植的罪行 .....	A1740
	5A. 配偶或有血親關係人士之間的器官移植 .....	A1740
	5B. 涉及因治療捐贈人而切除的器官的移植 .....	A1744
	5C. 獲委員會事前批准的器官移植 .....	A1746
	5D. 就第 5A 及 5C 條須符合的一般規定 .....	A1748
	5E. 第 5C(3)(b) 及 5D(1)(d) 條的規定獲免除的情況 .....	A1750
9.	加入第 5 部的標題	
	第 5 部	
	關於使用去世或在生人士的器官進行	
	移植的資料 .....	A1752

條次		頁次
10.	取代條文	
	第 6 部	
	對移植進口器官的限制	
	7. 對移植進口器官的限制 .....	A1754
11.	加入第 7 及 8 部及第 9 部的標題	
	第 7 部	
	受規管產品的豁免	
	7A. 豁免受規管產品不受本條例管限.....	A1758
	7B. 如何申請豁免 .....	A1760
	7C. 豁免申請的裁奪.....	A1760
	7D. 署長在已批給的豁免方面的權力.....	A1762
	7E. 豁免登記冊 .....	A1764
	第 8 部	
	上訴委員會	
	7F. 針對署長對豁免申請的決定而向上訴委員會作出上訴的權利 .....	A1764
	7G. 上訴委員會的組成 .....	A1764
	7H. 上訴的裁定 .....	A1766
	7I. 上訴委員會備選團的組成 .....	A1766
	7J. 局長訂立規例的權力 .....	A1768
	第 9 部	
	雜項	
12.	加入條文	
	9. 免除委員會成員及人員承擔個人法律責任的保障.....	A1768
	10. 附表的修訂 .....	A1770
13.	加入附表	
	附表 人體部分 .....	A1770
14.	第 15 及 16 條的釋義.....	A1770
15.	現任委員會成員任職的終止.....	A1770
16.	過渡性條文.....	A1770

條次		頁次
<b>相應修訂</b>		
<b>《人體器官移植規例》</b>		
17.	修訂賦權條文 .....	A1772
18.	修訂條文 .....	A1772
19.	須向委員會提供的資料及須提供該等資料的人 .....	A1772
20.	就進口器官提供的額外資料 .....	A1774
21.	修訂附表 .....	A1774
<b>《精神健康條例》</b>		
22.	禁止器官捐贈 .....	A1774

香港特別行政區

2004 年第 29 號條例

印章位置

行政長官  
董建華  
2004 年 7 月 22 日

本條例旨在修訂《人體器官移植條例》。

[ ]

由立法會制定。

**1. 簡稱及生效日期**

- (1) 本條例可引稱為《2004 年人體器官移植 (修訂) 條例》。
- (2) 本條例自衛生福利及食物局局長以憲報公告指定的日期起實施。

**2. 修訂詳題**

《人體器官移植條例》(第 465 章) 的詳題現予修訂，廢除“無血親關係人士間的人體器官移植，規管將擬作移植用途的人體器官進口”而代以“在生人士之間的人體器官移植和限制進口人體器官的移植”。

**3. 加入第 1 部的標題**

在緊接第 1 條之前加入——

“第 1 部

導言”。

#### 4. 釋義

第 2 條現予修訂——

(a) 廢除“器官”的定義而代以——

““器官”(organ)——

(a) 除就第 5 至 7 條而言外，指——

(i) 任何符合以下兩項說明的人體部分——

(A) 由有結構地排列的組織所組成的；及

(B) 如被完全切除，是不能由人體再生的；

(ii) 任何在附表中指明的人體部分；或

(iii) 任何有結構地排列的組織，但該等組織須是第 (i) 或 (ii) 節所述的任何人體部分的其中一部分；

(b) 就第 5 至 7 條而言，指——

(i) (a)(i) 段所述的而又沒有在附表中指明的任何人體部分；或

(ii) 任何有結構地排列的組織，但該等組織須是第 (i) 節所述的任何人體部分的其中一部分；”；

(b) 在“付款”的定義中——

(i) 在 (a) 段中，廢除“；或”而代以分號；

(ii) 加入——

“(aa) 附帶於切除、運送或保存所獲提供器官的行政費用；或”；

(c) 加入——

““上訴委員會”(Appeal Board) 指由第 7G 條設立的上訴委員會；

“切除”(remove) 就器官而言，包括用任何方法取出；

“局長”(Secretary) 指衛生福利及食物局局長；

“受規限器官切除”(restricted organ removal) 指下述行為：為了將某器官移植於某人體內，而自另一在生的人身上切除該器官；

“受規限器官移植”(restricted organ transplant) 指下述行為：把於某人在生時自其身上切除的器官，移植於另一人體內；

- “受贈人” (recipient) 就某捐贈人而言，指體內被移植或擬被移植該捐贈人的器官的人；
- “捐贈人” (donor) 就自或擬自某人身上切除的器官而言，指該人；
- “執行” (perform) 就任何職能而言，包括行使和履行；
- “署長” (Director) 指衛生署署長；
- “職能” (function) 包括權力及責任。”。

## 5. 加入第 2 部的標題

在緊接第 3 條之前加入——

“第 2 部

人體器官移植委員會”。

## 6. 委員會的設立和職能

第 3(2)、(3) 及 (4) 條現予廢除，代以——

“(2) 委員會具有以下職能——

- (a) 按照本條例的條文給予進行受規限器官切除或受規限器官移植的批准；
- (b) 接收本條例規定須呈交或提供予委員會的任何資料及文件；
- (c) 要求本條例規定委員會可要求提供的任何資料及文件；
- (d) 備存依據在第 6 條下訂立的規例向委員會提供的資料的紀錄；
- (e) 按照第 7 條就進口的器官接收和要求資料及文件；
- (f) 訂立規例以就本條例規定或准許由委員會訂明的任何事宜而訂定條文；
- (g) 執行本條例規定或准許委員會執行的任何其他職能。”。

## 7. 加入條文及第 3 部的標題

現加入——

### “3A. 委員會的組成

(1) 局長須委任以下 9 名委員會實任成員——

- (a) 主席 1 名，該人不得是註冊醫生；
- (b) 副主席 1 名，該人不得是註冊醫生；
- (c) 來自醫療界別的成員 4 名，全部均須是註冊醫生；
- (d) 來自社會工作界別的成員 1 名，該人須是註冊社會工作者；
- (e) 來自法律界別的成員 1 名，該人須是具有法律專業資格的人士；及
- (f) 來自非醫療界別的成員 1 名，該人不得是註冊醫生。

(2) 局長亦須委出一個由以下委員組成的備選團——

- (a) 來自醫療界別的委員 8 名，全部均須是註冊醫生；
- (b) 來自社會工作界別的委員 2 名，兩人均須是註冊社會工作者；
- (c) 來自法律界別的委員 2 名，兩人均須是具有法律專業資格的人士；  
及
- (d) 來自非醫療界別的委員 2 名，兩人均不得是註冊醫生。

(3) 局長須在憲報刊登根據第 (1) 或 (2) 款作出的每項委任的公告。

(4) 委員會各實任成員及備選團各委員均按局長在委任他們時所指明的條款和任期而獲委任。

(5) 如來自某一界別的實任成員於任何期間內不能執行其職能，委員會可按照其程序，委任來自該界別的一名備選團委員，於該期間內在委員會中以暫代成員身分代表該成員行事，但該委員不得——

- (a) 視為第 (6)、(7) 及 (8) 款所述的實任成員；或
- (b) 參與訂立由委員會根據本條例訂立的規例。

(6) 如委員會主席於任何期間內不能執行其職能，以下人士須於該期間內署理主席一職——

(a) 委員會副主席；或

(b) (如副主席於該期間內不能署理主席一職) 一名符合第 (7) 款規定的人，而該人——

(i) 須由主席委任，如主席沒有作出該項委任，則須由副主席委任；或

(ii) 在主席及副主席均沒有作出該項委任的情況下，須由以下人士互選產生——

(A) 委員會餘下的所有實任成員；及

(B) 任何在當其時正根據第 (5) 款在委員會中以暫代成員身分行事的備選團委員。

(7) 就第 (6)(b) 款而言，署理委員會主席一職的人——

(a) 不得是註冊醫生；及

(b) 須是委員會一名實任成員，但在委員會餘下的所有實任成員均是註冊醫生的情況下則除外，而在這情況下，可由在當其時正根據第 (5) 款在委員會中以暫代成員身分行事的備選團委員署理主席一職。

(8) 如來自某一界別的實任成員於任何期間內正署理主席一職，委員會可按照其程序，委任來自該界別的一名備選團委員，於該期間內在委員會中以暫代成員身分代表該成員行事。

(9) 局長須為委員會委任一名秘書及一名法律顧問，該秘書及顧問按局長在委任他們時所指明的條款和任期而獲委任。

### 3B. 委員會的程序

委員會可自行決定它在一般情況下或個別個案中須依循的程序，但該等程序不得與在本條例中或在根據本條例訂立的規例中的任何條文有所抵觸。

**3C. 《釋義及通則條例》第 VII 部適用於  
委員會及備選團**

《釋義及通則條例》(第 1 章) 第 VII 部適用於委員會及備選團，並適用於為委員會及備選團作出的委任，但該部與在本條例中或在根據本條例訂立的規例中的任何條文有抵觸之處則除外。

**第 3 部**

禁止將人體器官作商業交易”。

**8. 取代條文**

第 5 條現予廢除，代以——

**“第 4 部**

**對在生人士之間的器官移植的限制**

**5. 關於在生人士之間的器官移植的罪行**

(1) 除符合第 5A(1)、5B(1) 或 5C(1) 條的規定外，任何人不得進行受規限器官切除或受規限器官移植。

(2) 任何人違反第 (1) 款，即屬犯罪——

(a) 一經首次定罪，可處第 5 級罰款及監禁 3 個月；及

(b) 一經再度定罪，可處第 6 級罰款及監禁 1 年。

**5A. 配偶或有血親關係人士之間  
的器官移植**

(1) 註冊醫生在信納符合以下條件的情況下，可進行受規限器官切除或受規限器官移植，亦可兼進行兩者——

- (a) 有關器官的受贈人——
  - (i) 是與其捐贈人有血親關係的；或
  - (ii) 在該項移植時，是其捐贈人的配偶，而兩人的婚姻已持續不少於 3 年；及
- (b)
  - (i) 第 5D 條的所有規定均已符合；或
  - (ii) 除第 5D(1)(d) 條的規定按照第 5E 條獲免除外，第 5D 條的所有規定均已符合。
- (2) 就本條而言，任何人僅被視為與以下人士有血親關係——
  - (a) 其親生父母及親生子女；
  - (b) 其同胞兄弟姊妹，或其同父異母或同母異父兄弟姊妹；
  - (c) 其親生父母的同胞兄弟姊妹，或其親生父母的同父異母或同母異父兄弟姊妹；及
  - (d) (b) 及 (c) 段所述的任何兄弟姊妹的親生子女。
- (3) 除非已按委員會藉規例訂明的方式，確立兩人之間有第 (2) 款描述的任何一項血親關係的事實，否則該兩人不得視為有該項關係。
- (4) 就本條而言，除非已按委員會藉規例訂明的方式，確立兩人是配偶而其婚姻已持續不少於 3 年的事實，否則該兩人不得視為婚姻已持續不少於 3 年的配偶。
- (5) 擬根據第 (1) 款進行受規限器官移植的註冊醫生如信納第 5D(1)(d) 條的規定按照第 5E 條獲免除，他須——
  - (a) 確保他在進行該項移植之前已接獲第 5E(1)(a) 及 (b) 條所述的證明書的副本各一份；
  - (b) 於進行該項移植後的 30 天內，或於委員會應申請而容許的較長限期內，向委員會呈交——
    - (i) 上述兩份證明書的副本各一份；及
    - (ii) 第 5E(1)(c) 條所述的醫療報告的副本一份；及
  - (c) 向委員會提供它合理地要求的任何進一步資料。

(6) 任何人在充作遵守為施行第 (3) 或 (4) 款而訂立的規例的情況下，提供他明知在要項上屬虛假或具誤導性的資料，或罔顧實情地提供在要項上屬虛假或具誤導性的資料，即屬犯罪，一經定罪，可處第 5 級罰款及監禁 3 個月。

(7) 任何註冊醫生無合理辯解而沒有遵守第 (5) 款，即屬犯罪，一經定罪，可處第 5 級罰款。

## 5B. 涉及因治療捐贈人而切除的器官的移植

(1) 註冊醫生如信納某器官於自其捐贈人身上切除時，是為了治療該捐贈人而並非為了移植於任何特定的受贈人體內而被切除的，則可以該器官進行受規限器官移植。

(2) 除第 (3) 款另有規定外，根據第 (1) 款進行受規限器官移植的註冊醫生須——

(a) 作出一份書面聲明，表示——

(i) 他在進行該項移植之前已查核第 (4) 款所界定的相關文件；

(ii) 他信納有關器官於自其捐贈人身上切除時，是為了治療該捐贈人而並非為了移植於任何特定的受贈人體內而被切除的；及

(iii) 盡他所知所信，無人曾作出或擬作出本條例禁止的付款；

(b) 於進行該項移植後的 30 天內，或於委員會應申請而容許的較長限期內，向委員會呈交該聲明；及

(c) 向委員會提供它合理地要求的任何進一步資料。

(3) 如某器官在本條生效前已自其捐贈人身上切除，則根據第 (1) 款以該器官進行受規限器官移植的註冊醫生無需遵守第 (2) 款。

(4) 在第 (2)(a)(i) 款中，“相關文件”(related documents) 就某受規限器官移植而言，指——

- (a) 將有關器官自其捐贈人身上切除的註冊醫生發出的一份證明書，證明該器官是為了治療該捐贈人而並非為了移植於任何特定的受贈人體內而被切除的；及
- (b) 該醫生作出的一份書面聲明，表示盡他所知所信，無人曾作出或擬作出本條例禁止的付款。

(5) 儘管有《宣誓及聲明條例》(第 11 章) 第 13 條的規定，本條第 (2) 款所述的聲明無須按該條例第 14 條訂定的方式作出和簽署。

(6) 任何註冊醫生無合理辯解而沒有遵守第 (2) 款，即屬犯罪，一經定罪，可處第 5 級罰款。

(7) 任何註冊醫生在充作遵守第 (2) 款的情況下，作出他明知在要項上屬虛假或具誤導性的聲明，或罔顧實情地作出在要項上屬虛假或具誤導性的聲明，即屬犯罪，一經定罪，可處第 5 級罰款及監禁 3 個月。

### 5C. 獲委員會事前批准的器官移植

(1) 如委員會已給予其書面批准，註冊醫生即可進行受規限器官切除或受規限器官移植，亦可兼進行兩者。

(2) 委員會在信納符合以下所有條件的情況下，方可給予第 (1) 款所指的批准——

- (a) 擬進行的手術是由一名對有關捐贈人負有臨床診治責任的註冊醫生提交委員會批准的；
- (b) 該捐贈人已在受贈人不在場的情況下，由一名面見負責人面見，而該負責人已向委員會報告，謂該捐贈人已明白第 5D(1)(b) 條所列出的擬進行的器官切除的各項事宜，並謂該捐贈人已如第 5D(1)(c) 條所述般給予其同意；及
- (c) 第 (3) 或 (4) 款適用。

(3) 就第 (2)(c) 款而言，本款在符合以下所有條件的情況下方適用——

- (a) 第 5D 條的所有規定均已符合；及

- (b) 該受贈人已在該捐贈人不在場的情況下，由一名面見負責人面見，而該負責人已向委員會報告，謂該受贈人已明白第 5D(1)(d) 條所列出的擬進行的器官移植的各項事宜。
- (4) 就第 (2)(c) 款而言，本款在符合以下所有條件的情況下方適用——
- (a) 第 5D 條的所有規定 (第 5D(1)(d) 條除外) 均已符合；
  - (b) 第 (3)(b) 款及第 5D(1)(d) 條的規定按照第 5E 條獲免除；及
  - (c) 以下文件及資料已呈交委員會——
    - (i) 第 5E(1)(a) 及 (b) 條所述的證明書的副本各一份；
    - (ii) 第 5E(1)(c) 條所述的醫療報告的副本一份；及
    - (iii) 委員會合理地要求的任何進一步資料。
- (5) 就第 (2)(b) 及 (3)(b) 款而言——
- (a) 面見負責人須由一名獲委員會認為具備適當資格進行該兩款所指的面見的人擔任，但該人不得是作出第 5D(1)(b) 或 (d) 條所指的解釋的註冊醫生；及
  - (b) 第 (2)(b) 款所指面見該捐贈人的面見負責人與第 (3)(b) 款所指面見該受贈人的面見負責人可以但無需是同一人。

#### 5D. 就第 5A 及 5C 條須符合的一般規定

- (1) 就第 5A 及 5C 條而言，本條的規定如下——
- (a) 有關捐贈人已年滿 18 歲；
  - (b) 一名註冊醫生在有關受贈人不在場的情況下，已向該捐贈人解釋擬進行的器官切除的以下事宜，而該捐贈人亦已明白該等事宜——
    - (i) 有關的程序；
    - (ii) 所涉及的風險；及
    - (iii) 該捐贈人有權隨時撤回對該項切除的同意；

- (c) 該捐贈人並非在受威迫或引誘的情況下同意擬進行的器官切除，而其後亦未有撤回其同意；
- (d) 一名註冊醫生在該捐贈人不在場的情況下，已向該受贈人解釋擬進行的器官移植的以下事宜，而該受贈人亦已明白該等事宜——
  - (i) 有關的程序；
  - (ii) 所涉及的風險；及
  - (iii) 該受贈人有權隨時撤回對該項移植的同意；
- (e) 無人曾作出或擬作出本條例禁止的付款。

(2) 作出第 (1)(b) 或 (d) 款所指的解釋的註冊醫生不得是將會進行有關的受規限器官切除或受規限器官移植的註冊醫生。

(3) 第 (1)(b) 款所指向該捐贈人作出解釋的註冊醫生與第 (1)(d) 款所指向該受贈人作出解釋的註冊醫生可以但無需是同一人。

#### **5E. 第 5C(3)(b) 及 5D(1)(d) 條 的規定獲免除的情況**

(1) 在符合以下條件的情況下，第 5D(1)(d) 條的規定就第 5A(1)(b)(ii) 條而言獲免除，而第 5C(3)(b) 及 5D(1)(d) 條的規定亦就第 5C(4)(b) 條而言獲免除——

- (a) 一名註冊醫生已發出一份證明書，證明——
  - (i) 有關受贈人事實上無能力明白第 5D(1)(d) 條規定的解釋；及
  - (ii) 該事實可歸因於以下其中一項或多於一項理由——
    - (A) 他患有任何疾病；
    - (B) 他是未成年人；
    - (C) 他是《精神健康條例》(第 136 章) 所指的精神上無行為能力的人；
    - (D) 他正處於神智不清的狀態；

- (b) 一名註冊醫生已發出一份證明書，證明等候直至該受贈人有能力明白第 5D(1)(d) 條規定的解釋是並不符合該受贈人的最佳利益的；及
- (c) 將會進行有關的受規限器官移植的註冊醫生已備存一份書面醫療報告，述明不能符合第 5D(1)(d) 條的規定的理由。

(2) 發出第 (1)(a) 或 (b) 款所指的證明書的註冊醫生不得是將會進行有關的受規限器官切除或受規限器官移植的註冊醫生。

(3) 就某受贈人發出第 (1)(a) 款所指的證明書的註冊醫生與就同一名受贈人發出第 (1)(b) 款所指的證明書的註冊醫生可以但無需是同一人。

(4) 任何註冊醫生——

- (a) 在充作遵守第 (1)(a) 或 (b) 款的情況下，發出他明知在要項上屬虛假或具誤導性的證明書，或罔顧實情地發出在要項上屬虛假或具誤導性的證明書；或
- (b) 在充作遵守第 (1)(c) 款的情況下，備存他明知在要項上屬虛假或具誤導性的醫療報告，或罔顧實情地備存在要項上屬虛假或具誤導性的醫療報告，

即屬犯罪，一經定罪，可處第 5 級罰款及監禁 3 個月。”。

## 9. 加入第 5 部的標題

在緊接第 6 條之前加入——

“第 5 部

關於使用去世或在生人士的器官進行  
移植的資料”。

## 10. 取代條文

第 7 條現予廢除，代以——

## “第 6 部

## 對移植進口器官的限制

## 7. 對移植進口器官的限制

(1) 任何人不得在香港將進口的器官移植於受贈人體內，但如符合以下所有條件則除外——

- (a) 進行有關移植的人是一名註冊醫生；
- (b) 該器官在輸入香港時附有一份證明書，而該證明書符合第 (2) 款的所有規定，但獲委員會根據第 (4) 款免除的規定則除外；及
- (c) 該註冊醫生或一名可獲委員會接納的人已向委員會提供該證明書的正本或副本。

(2) 第 (1)(b) 款所述有關進口器官的證明書必須——

- (a) 在指明地方由一名可獲委員會接納的人簽署；及
- (b) 載有以下各項——
  - (i) 一項陳述，述明該器官的取得已符合該指明地方的一切適用法律；
  - (ii) 一項陳述，述明當該器官的捐贈人在該指明地方接受測試時，並無顯示他受任何在測試時已知是可透過器官移植而傳染該器官的受贈人的疾病所感染；
  - (iii) 一項陳述，述明切除該器官所在的醫院，是一所已獲該指明地方的政府授權進行器官切除以作移植用途的醫院；
  - (iv) 一項陳述，述明在該指明地方並無任何人曾為該器官的提供而作出或接受付款；及
  - (v) 委員會藉規例規定提供的其他資料。

(3) 為施行第 (2)(b)(v) 款，委員會可規定須就不同的器官而提供不同的資料。

(4) 委員會如在有關情況下認為在某個案中免除第 (2) 款中的某規定是適當的，可藉書面通知免除該規定。

(5) 在第 (2) 款中，“指明地方”(specified place) 就進口的器官而言，指該器官自其捐贈人身上切除所在的香港以外的地方。

(6) 在香港將進口的器官移植於受贈人體內的註冊醫生(“移植醫生”)須——

(a) 在第 (1)(b) 款所述的證明書的副本已根據第 (1)(c) 款提供予委員會的情況下，確保於進行該項移植後的 7 個工作天內，委員會獲提供該證明書的正本或核證真實副本；及

(b) 向委員會提供它合理地要求的任何進一步資料。

(7) 就第 (6)(a) 款而言，進口器官附有的證明書的核證真實副本必須是經輸入該器官的註冊醫生(“進口醫生”)核證為該證明書的真實副本的一份文本。

(8) 如某進口器官的移植醫生並非該器官的進口醫生，而根據第 (6)(a) 款提供的是一份核證真實副本的話，則該移植醫生須——

(a) 作出一份書面聲明，表示盡他所知所信，該核證真實副本是經該器官的進口醫生核證的；及

(b) 於進行該項移植後的 7 個工作天內，向委員會呈交該聲明。

(9) 儘管有《宣誓及聲明條例》(第 11 章) 第 13 條的規定，本條第 (8) 款所述的聲明無須按該條例第 14 條訂定的方式作出和簽署。

(10) 任何人無合理辯解而違反第 (1)、(6) 或 (8) 款，即屬犯罪，一經定罪，可處第 5 級罰款及監禁 3 個月。

(11) 任何註冊醫生在充作遵守第 (8) 款的情況下，作出他明知在要項上屬虛假或具誤導性的聲明，或罔顧實情地作出在要項上屬虛假或具誤導性的聲明，即屬犯罪，一經定罪，可處第 5 級罰款及監禁 3 個月。”。

## 11. 加入第 7 及 8 部及第 9 部的標題

現加入——

## “第 7 部

## 受規管產品的豁免

## 7A. 豁免受規管產品不受本條例管限

(1) 就本部而言——

(a) “受規管產品”(regulated product) 指含有任何符合以下兩項說明的有結構地排列的組織的產品——

- (i) 屬第 2 條中“器官”的定義的 (a)(iii) 段所指的組織；及
- (ii) 曾經接受加工處理的；

(b) “加工處理”(processing) 就任何有結構地排列的組織而言，指任何對該等組織進行的變更該等組織的生物特徵、功能或完整性的活動，但不包括抽取或預備該等組織，保存該等組織以供儲存，或提取儲存中的該等組織。

(2) 在某受規管產品獲署長根據本部豁免的範圍內，本條例不適用於該產品。

(3) 署長可應申請並在他信納以下條件獲符合的情況下，豁免某受規管產品使其不在本條例的適用範圍之內——

- (a) 使用該產品作移植用途屬安全而且對公共衛生並無不良影響；
- (b) 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等組織以作生產該產品之用，或該等組織是為了治療該捐贈人而被切除的；
- (c) 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；
- (d) 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地方的一切適用法律；
- (e) 取得和加工處理該等組織的情況及方式沒有受署長認為屬不妥當的事宜影響。

## 7B. 如何申請豁免

(1) 任何人可藉向署長呈交一份以署長指明的表格作出的申請，而根據本部就某受規管產品申請豁免。

(2) 為施行第 (1) 款而指明的表格可規定該表格須——

- (a) 按指明方式填寫；
- (b) 包括或附同指明的資料；或
- (c) 以指明的方式呈交。

(3) 如第 (2) 款所指的任何規定就某表格而言未獲符合，則該表格並非填妥。

(4) 署長可藉書面通知，要求申請人在該通知所指明的合理時間內，提供為使署長能夠裁奪有關申請而合理地需要的進一步資料及文件。

(5) 如上述要求未獲遵從，署長可拒絕有關申請。

(6) 當署長信納申請表格已填妥，並且他為裁奪有關申請而要求的所有資料及文件亦已呈交時，他須向申請人發出一份書面認收書以確認收到該申請。

(7) 任何人在充作遵守本條的情況下，提供他明知在要項上屬虛假或具誤導性的資料，或罔顧實情地提供在要項上屬虛假或具誤導性的資料，即屬犯罪，一經定罪，可處第 5 級罰款及監禁 3 個月。

## 7C. 豁免申請的裁奪

(1) 署長在考慮要求根據本部批給豁免的申請後，可決定批准該項申請而批給有關豁免，或拒絕該項申請。

(2) 署長須以掛號郵遞方式，向申請人給予關於上述決定的書面通知。

(3) 署長在批准一項豁免申請時，可——

- (a) 將該項豁免的有效期限局限為一段指明的期間；或
- (b) 僅將該項豁免批給申請人、某指明人士或某指明類別的人。

(4) 署長可在他認為適當的條件的規限下批給豁免，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的條件。

(5) 根據第 (4) 款施加的條件如遭違反，署長可——

(a) 撤銷有關豁免，使它在該條件遭違反時或自署長決定的日期起失效；

(b) 按署長決定的方式更改該項豁免；或

(c) 暫時吊銷該項豁免，使它在署長決定的限期內或署長決定的其他條件獲符合之前失效。

(6) 第 (5)(a)、(b) 或 (c) 款所指的決定可於根據第 (4) 款施加有關條件時或該項條件遭違反時作出。

(7) 如署長批給的豁免受根據第 (4) 款施加的任何條件所規限，他須在根據第 (2) 款給予的書面通知內，指明該項條件以及它遭違反時根據第 (5) 款所適用的後果。

(8) 署長可為不同的條件遭違反而指明不同的第 (5) 款所指的後果。署長可指明某後果須一般地適用或適用於違反有關條件的人。

(9) 如署長拒絕一項豁免申請，他須在根據第 (2) 款給予的書面通知內包括一項陳述，列明作出該項決定的理由。

#### **7D. 署長在已批給的豁免方面的權力**

(1) 署長在根據本部批給一項豁免後的任何時間，可基於他認為適當的原因而——

(a) 撤銷該項豁免，使它自署長決定的日期起失效；

(b) 按署長決定的方式更改該項豁免；或

(c) 暫時吊銷該項豁免，使它在署長決定的限期內或署長決定的條件獲符合之前失效。

(2) 署長須以掛號郵遞方式，向獲批給該項豁免的人給予關於根據第 (1) 款作出的決定的書面通知。該通知須包括一項陳述，列明作出該項決定的理由。

#### 7E. 豁免登記冊

(1) 署長須以他決定的格式，備存一份列載根據本部批給、撤銷、更改或暫時吊銷的豁免的詳情的登記冊。

(2) 署長須於一般辦公時間內在他的辦事處提供該登記冊讓公眾免費查閱。

### 第 8 部

#### 上訴委員會

#### 7F. 針對署長對豁免申請的決定而向上訴委員會作出上訴的權利

任何人因署長根據第 7C 或 7D 條所作的決定而感到受屈，可藉在局長以規例訂明的限期內和按如此訂明的方式給予上訴通知，而向上訴委員會提出上訴。

#### 7G. 上訴委員會的組成

(1) 現設立一個上訴委員會，以聆訊和裁定根據第 7F 條提出的上訴。

(2) 上訴委員會須按照本條組成。

(3) 凡有人根據第 7F 條給予上訴通知，局長須從按照第 7I 條組成的上訴委員會備選團中委任 3 名成員，作為聆訊和裁定關乎該通知的上訴的上訴委員會成員，而在第 7I(2)(a)、(b) 及 (c) 條描述的每組別中須各有一人被委任為該上訴委員會的成員。

(4) 局長須在 3 名成員中委任一人擔任聆訊該項上訴的上訴委員會主席。

(5) 局長須確保在某項上訴所涉及的事宜中有財務上或其他個人利害關係的人，不得擔任聆訊和裁定該項上訴的上訴委員會成員。

## 7H. 上訴的裁定

- (1) 上訴委員會在裁定一項上訴時，可——
  - (a) 駁回該項上訴；或
  - (b) 將遭上訴的事宜發還署長由他重新考慮。
- (2) 署長須重新考慮根據第 (1)(b) 款發還的事宜，並須在顧及上訴委員會就該項裁定所給予的理由後，作出一項決定。
- (3) 第 (2) 款所指的決定須視為根據第 7C 或 7D 條 (視屬何情況而定) 作出的新決定，而有關人士可針對該決定向上訴委員會提出上訴。

## 7I. 上訴委員會備選團的組成

- (1) 在符合第 (2) 及 (3) 款的規定下，局長須委出一個由他認為適合擔任上訴委員會成員的人士組成的上訴委員會備選團 (“備選團”)，該等人士不得是公職人員。
- (2) 備選團須有以下成員——
  - (a) 屬註冊醫生的一組成員；
  - (b) 屬具有法律專業資格的人士的一組成員；及
  - (c) 屬既非註冊醫生亦非具有法律專業資格的人士的一組成員。
- (3) 為免生疑問，如某註冊醫生是由《醫院管理局條例》(第 113 章) 第 3 條設立的醫院管理局的僱員，則該醫生可獲委任為備選團的成員。
- (4) 根據第 (1) 款作出的委任的任期不得超逾 3 年，並須由局長在作出委任時決定。
- (5) 備選團成員可藉向局長給予書面通知而辭去職位。
- (6) 任何不再是備選團成員的人，有資格再獲委任為備選團成員。
- (7) 局長須在憲報刊登根據第 (1) 款作出的每項委任的公告。
- (8) 局長亦須為備選團委任一名秘書，該秘書按局長在委任他時指明的條款和任期而獲委任。

**7J. 局長訂立規例的權力**

局長可藉規例就以下事宜作出規定——

- (a) 根據本部提出上訴須依循的程序，包括上訴通知書須列明或附同的事宜及資料；
- (b) 該等上訴的聆訊和裁定；
- (c) 上訴委員會的實務及程序；
- (d) 本部規定或准許由局長訂明的任何事宜；及
- (e) 附屬或附帶於 (a)、(b)、(c) 或 (d) 段指明的事宜的任何事宜。

**第 9 部**

雜項”。

**12. 加入條文**

現加入——

**“9. 免除委員會成員及人員承擔  
個人法律責任的保障**

(1) 本款所適用的人如在執行或其本意是執行本條例下的職能時，作出任何作為或犯有任何錯失，只要他是以真誠行事，即無須就該等作為或錯失承擔任何個人民事法律責任或對任何申索負上個人法律責任。

(2) 第 (1) 款就任何作為或錯失給予某人的保障，並不影響委員會對該作為或錯失的任何法律責任。

(3) 第 (1) 款適用於——

- (a) 委員會的實任成員；
- (b) 正根據第 3A(5) 條在委員會中以暫代成員身分行事的備選團委員；
- (c) 委員會的秘書；及
- (d) 任何協助委員會執行或協助委員會本意是執行本條例下的職能的公職人員。

## 10. 附表的修訂

- (1) 局長在諮詢委員會後，可藉在憲報刊登的公告修訂附表。
- (2) 根據第 (1) 款作出的修訂須經立法會批准。”。

## 13. 加入附表

現加入——

“附表

[第 2 及 10 條]

人體部分

1. 血 (包括臍血)
2. 骨髓”。

## 14. 第 15 及 16 條的釋義

如第 15 及 16 條所用的詞語屬經本條例修訂的主體條例第 2 條界定的詞語，則該詞在第 15 及 16 條中的涵義與在該第 2 條中的涵義相同。

## 15. 現任委員會成員任職的終止

(1) 任何在緊接第 6 條生效前擔任委員會主席或成員的人，在該條生效時即終止擔任有關職位。

(2) 本條不得解釋為阻止衛生福利及食物局局長委任第 (1) 款所述的人擔任由本條例加入的主體條例第 3A 條所指的委員會實任成員或備選團委員。

## 16. 過渡性條文

(1) 在本條中——

“生效日期” (commencement date) 指第 8 條開始實施的日期；

“原有第 5 條” (former section 5) 指在緊接生效日期前有效的主體條例第 5 條。

(2) 如某人已根據原有第 5 條將某項擬進行的手術提交委員會批准，但委員會並未在生效日期前給予其批准，或已在生效日期前拒絕給予其批准，則委員會只有在按照經第 8 條修訂的主體條例的情況下，方可批准該項手術。

(3) 如委員會已根據原有第 8 條就某項擬進行的手術給予其批准，但該項手術並未在生效日期前進行，則該項批准須視為委員會按照經第 8 條修訂的主體條例而給予的批准。

(4) 如某人在生效日期當日或之後按照《人體器官移植規例》(第 465 章，附屬法例) 第 3 條就在生效日期前進行的——

- (a) 器官切除而提供資料，該等資料的提供須採用該規例的附表在緊接生效日期前有效的表格 1；或
- (b) 器官移植而提供資料，該等資料的提供須採用該規例的附表在緊接生效日期前有效的表格 2。

## 相應修訂

### 《人體器官移植規例》

#### 17. 修訂賦權條文

《人體器官移植規例》(第 465 章，附屬法例) 的賦權條文現予修訂，廢除“5(2)、6(1) 及 7(1)(e)”而代以“5A、6 及 7”。

#### 18. 修訂條文

第 2 及 2A 條現予修訂，廢除“5”而代以“5A”。

#### 19. 須向委員會提供的資料及須提供該等資料的人

第 3(5)條現予修訂——

- (a) 廢除“5(3)”而代以“5C”；

(b) 廢除 (a) 段而代以——

“(a) 將擬進行的手術提交委員會批准的人；或”。

## 20. 就進口器官提供的額外資料

第 4 條現予修訂，廢除“7(1)”而代以“7(2)”。

## 21. 修訂附表

附表現予修訂——

(a) 在表格 1 中——

(i) 在第 I 部 (a)(i) 及 (ii) 段中，廢除在“信”之後的所有字句而代以——

“納——

\* 《人體器官移植條例》第 5D 條的所有規定均已符合。

[或]

\* 除《人體器官移植條例》第 5D(1)(d) 條的規定按照該條例第 5E 條獲免除外，該條例第 5D 條的所有規定均已符合。”；

(ii) 在註 1 中，廢除“安排將有關事宜提交委員會以取得其”而代以“將擬進行的手術提交委員會”；

(b) 在表格 2 第 II 部中，廢除“7(1)”而代以“7”。

## 《精神健康條例》

## 22. 禁止器官捐贈

《精神健康條例》(第 136 章) 第 59ZBA(2) 條現予修訂，在“該詞”之後加入“的定義 (a) 段之下第 (i)、(ii) 及 (iii) 節所載”。