

二零零六年十一月十三日會議
資料文件

立法會衛生事務委員會
《人類生殖科技條例》下的發牌及投訴程序

目的

本文件旨在告知議員，人類生殖科技管理局建議，在《人類生殖科技條例》(第 561 章)(《條例》)下訂立規例，訂明就生殖科技服務提供者及胚胎研究工作者的發牌及投訴處理程序。

背景

2. 《人類生殖科技條例》於 2000 年制訂。《條例》的目標之一是規管生殖科技程序及規定有關程序只可提供予不育夫婦，以及管制使用胚胎及配子作研究及其他用途。《條例》禁止某些活動及在某些情況下使用生殖科技(例如胚胎或配子的商業交易，或就代母安排使用捐贈的配子)。而在其他獲准許的情況下使用生殖科技，則受到一個包括處理投訴機制的發牌制度規管。

3. 當局於 2001 年成立人類生殖科技管理局(管理局)，負責根據《條例》執行各項有關規管工作，包括實施發牌制度。管理局採取跨專業模式，確保生殖科技服務提供者及研究者行事恰當，使人類的生命受到尊重，家庭的地位、服務使用者的權益以及藉生殖科技而誕生的孩子的福祉得到保障。

4. 目前約有 50 間助孕中心及研究中心從事生殖科技的活動¹。於 2002 年，為有關範疇的從業人員和研究工作者提供指引，管理局經諮詢有關業界後制訂了《生殖科技及胚胎研究實務守則》(《實務守則》)，並按科技發展定時修訂該《實務守則》。最新一次的修訂是在 2006 年 7 月進行。不遵從《實務守則》的

¹ 數據來自人類生殖科技管理局於 2004 年所作的調查。

規定並不直接導致法律責任，但管理局在簽發、續發、更改、暫時吊銷或撤銷牌照時，會作為考慮因素。此外，從業人員及研究工作者亦須遵守各自專業範疇內的工作守則和專業操守。

5. 《條例》內有關禁制、發牌及執行的條文現時仍未實施，《實務守則》亦未刊憲生效，有待當局先制訂規例，訂明申請發牌的詳細程序，以及針對牌照申請人、負責人和持牌人的不當行為作出投訴的細則。《條例》訂明管理局可就有關事宜訂立規例²。在參考過國際做法及諮詢生殖科技從業人員、社會工作者、法律執業者、學者及倫理團體後，管理局建議於《條例》下制定擬議附屬法例，以訂立詳列於以下第 6 至 10 段的發牌及投訴程序。

發牌程序

6. 經考慮所涉及活動的種類，管理局建議就四類不同的生殖科技活動根據發出四類不同的建議的牌照：(i) 助孕牌照；(ii) 夫精人工授精牌照；(iii) 貯存牌照；以及(iv) 研究牌照。施行生殖科技程序或進行生殖科技研究的中心必須為進行該等活動的處所申請適當的牌照。每類牌照均規定，持牌人應就所獲發牌的活動委任一名“負責人”，並有責任確保該名負責人妥善履行責任。負責人則須確保生殖科技中心的專業人員均在專業訓練及經驗上具充分資格，且適宜參與有關程序；並須確保中心採用適當的操作儀器和安排，以及就配子及胚胎的貯存和棄置作出妥善處理。

7. 按照《條例》³的規定，管理局在發牌前，必須信納負責人具有所須的資歷和經驗、有關處所宜於進行有關活動，以及持牌人和負責人會履行《條例》和牌照所規定的責任。發牌亦會附帶某些條款，例如設置和管理適當的登記冊⁴和記錄、只在屬訂明類別的處所⁵進行生殖科技程序，以及遵守管理局印

² 《條例》第 45(2)條。

³ 《條例》第 23(2)條。

⁴ 持牌人須為以下各類人士的資料備存獨立登記冊：(i) 配子及胚胎的捐贈人；(ii) 接受助孕程序的婦女與其丈夫；以及(iii) 憑持牌中心進行的助孕程序而誕生的孩子。這些資料的保密和查取受到《條例》的保障。

⁵ 根據建議的規例，本條例適用的活動只可在註冊醫療診所、註冊私家醫院、公立醫院、由註冊醫生專用的私家診療室或醫學或研究化驗所之內進

發的《實務守則》。此外，管理局亦必須信納助孕、夫精人工授精、貯存或研究中心的負責人，對中心工作的科學、醫學、法律和其他方面有充份了解，以便妥善監管持牌中心的活動。

8. 就牌照申請，管理局會成立一個視察委員會，由管理局成員和來自不同醫療和社會範疇的專業人士組成，進行視察，以確定申請牌照的處所的環境狀況是否適宜進行有關的生殖科技程序或胚胎研究工作，並就發牌申請向管理局作出建議。管理局會視乎視察委員會的建議，並考慮其他因素，例如負責人的資歷及經驗，決定是否需按照適用條款發給牌照。

投訴處理機制

9. 根據《條例》，任何人可針對牌照申請人、牌照負責人或持牌人作出投訴。管理局在接獲投訴個案後，會展開調查，如信納有關人士並未遵守牌照的任何條件，例如該牌照所關乎的處所已不再適合進行有關活動，或負責人未能履行其職責，則管理局可撤銷或更改其牌照。在特殊情況下，如有合理理由懷疑有嚴重的違例情況，管理局亦可藉發出通知暫時吊銷牌照，為期不超過 3 個月，以便進行調查。

10. 根據建議的投訴處理程序，任何針對牌照申請人作出的投訴，均會在就處理有關牌照申請時一併考慮。而針對已獲發牌照的持牌人及／或負責人作出的投訴，管理局成立調查委員會，成員包括管理局成員和法律、醫學及社會各界別的專業人士，就有關事宜進行調查，並召開研訊，聆聽持牌人／負責人的申述。管理局會根據調查委員會的調查結果和建議，裁定指稱違反牌照條件的投訴是否成立及有實際影響，以及是否須因此而更改或撤銷所涉牌照。

上訴渠道

11. 根據《條例》⁶，如任何人不滿管理局就某牌照的申請、吊銷、更改或撤銷，或投訴所作的決定，可針對該決定向行政

行。

⁶ 《條例》第 41 條。

上訴委員會上訴。如管理局的決定被行政上訴委員會推翻，管理局須採取一切必要步驟，執行行政上訴委員會的裁決。

諮詢

12. 管理局於 2006 年 7 月，就發牌制度及草擬的《實務守則》，與相關行業、現有的生殖科技服務提供者及有意的牌照申請人展開諮詢工作。管理局共接獲 13 份書面意見，大部份原則上支持實施發牌制度。管理局已將接獲的意見歸納在建議發牌程序及《實務守則》內。

時間表

13. 當局現正着手制訂旨在實施上述發牌及投訴處理程序的擬議規例，並計劃儘快提交立法會，以期在 2007 年 4 月之前，設立發牌制度及開始實施《條例》的相關部分。

結論

14. 請議員察悉本文件的內容。

衛生福利及食物局
二零零六年十一月