

二零零六年十二月十一日
資料文件

立法會衛生事務委員會

《人體器官移植條例》下器官產品豁免的上訴機制

目的

本文件旨在告知委員，衛生福利及食物局局長(局長)擬根據《人體器官移植條例》(條例)(第465章)制訂規例，訂明對衛生署署長(署長)就申請豁免器官產品於條例適用範圍所作的決定，提出上訴的規則和程序。

背景

2. 條例最先於一九九五年制訂，用以禁止移植用人體器官的商業交易、規管人體器官進口，以及限制在活人之間進行人體器官移植。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。這些商業產品均屬條例中「器官」的定義範圍內。根據條例的原來條文，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，《2004年人體器官移植(修訂)條例》為這些產品提供了一個豁免機制，以及設立相關的上訴機制，用以處理就有關豁免決定而提出的上訴。

3. 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)該產品作移植用途是安全的及對公眾健康無不良影響；(ii)捐贈人同意切除該些組織以作生產該產品之用，而並無受脅迫或金錢引誘，或該些組織是為了治療捐贈人而被切除的；(iii)並無任何已向或擬向捐贈人付出金錢以提供其身體組織；以及(iv)已符合取得該些組織或進行加工處理所在地方的一切適用法律。

4. 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，可向根據條例成立的上訴委員會提出上訴。局長可通過附屬法例訂立規例，為提出、處理和裁定有關上訴制訂規則和程序。

5. 修訂條例會與訂立上訴規則和程序的附屬法例一併生效。

上訴委員會

6. 根據條例的規定，每當接獲上訴，局長須委任成員出任一個上訴委員會，對上訴進行聆訊和作出裁定。上訴委員會由三名成員組成，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(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三個類別的人士組成。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，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**，以及對上訴作出**裁定**，決定上訴應予駁回抑或發還署長重新考慮。

上訴程序

7. 有關提出和裁定上訴的擬議規則和程序，其要點概述如下：
- (a) 申請人因署長的決定而感到受屈，可於獲通知有關決定的日期起的 30 天內提出上訴。上訴人須以指明的表格以書面向上訴委員會備選團秘書提交上訴通知書，並向署長送交該通知的副本。
 - (b) 上訴人在提交上訴通知時可要求進行口頭聆訊，否則上訴的裁決將以書面陳詞作為根據，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，指令上訴人或署長在指明時間內，提交他們所管有而上訴委員會認為與上訴有關的文件或材料。有關指令須以書面形式給予。
 - (d) 上訴人或署長可在上訴通知書送達後的 7 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 7 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) 如進行口頭聆訊，上訴委員會秘書在聆訊舉行前最少 14 天須通知上訴人及署長擬進行的聆訊。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。
 - (f) 進行口頭聆訊時，上訴各方如認為有需要或適宜，或按主席指示，可就該上訴親身或由授權代表(包括任何法律代表)作出陳詞。

- (g) 如上訴人並無親身或授權代表出席聆訊，上訴委員會可在上訴人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。
- (h) 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，出示任何文件或其他材料，以及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。
- (i) 主席如認為有需要，可在上訴聆訊的任何階段，將聆訊押後至稍後時間或日期。上訴人亦可在任何時間放棄整宗上訴或其任何部分，但須以書面通知上訴委員會秘書。
- (j) 上訴委員會就上訴所作的決定和決定的理由，會以書面告知上訴人及署長。
- (k) 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決定理由。
- (l) 上訴委員會亦可按條例的規定和擬議附屬法例所訂明的規則和程序，對本身的程序(包括任何口頭聆訊的程序)作出規定。

諮詢

8. 由於大部份的器官移植手術在公立醫院內進行，我們預計醫院管理局將會是器官產品的主要用者，及就於器官移植手術中使用特定器官產品而申請豁免的主要申請者。就此，我們於制訂上述建議時已徵詢並考慮到醫管局的意見。

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現建議對《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項文本修訂，該規例是條例下的一項現行附屬法例。該等法定表格的目的，是取得關於擬議進行或已經進行的器官移植的資料，有關資料依法須呈交委員會。建議對文本所作的修訂，是與衛生署、醫院管理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。根據條例，委員會有權透過附屬法例修改這些表格。

時間表

10. 當局正就擬議的上訴規則及程序，以及對現行法定表格的文本修訂建議，擬備附屬法例草案。政府當局擬在二零零七年上半年內，在有關附屬法例草案備妥後提交立法會。在附屬法例可以生效時，我們會同時實施《2004年人體器官移植(修訂)條例》。

總結

11. 請議員閱悉本文件的內容。

衛生福利及食物局
2006年12月