

二零零九年六月八日
討論文件

立法會衛生事務委員會

根據《人類生殖科技條例》發牌的進展

目的

本文件旨在告知委員有關人類生殖科技管理局(管理局)根據《人類生殖科技條例》(《條例》)(第 561 章)發牌的進展。我們曾於二零零八年六月透過立法會 CB(2)2224/07-08(01)號文件向委員會報告發牌的進展。

背景

2. 《條例》於二零零零年制訂，其目的之一是設立管理局，以其透過發牌制度規管生殖科技程序。管理局在二零零一年成立後，在二零零七年訂立了《人類生殖科技(牌照)規例》(《牌照規例》(第 561A 章)，訂明發牌要求及程序。財經事務及庫務局局長(憑藉《釋義與通則條例》(第 1 章) 第 3 條的規定擔任財政司司長)亦於同年訂立《人類生殖科技(費用)規例》(第 561B 章)，以訂明就任何牌照申請及其他相關服務須向管理局支付的費用。

3. 《條例》¹及上文第 2 段所述的兩條規例於二零零七年八月一日全面生效。根據《條例》第 47 條，當時已有的生殖科技提供者及胚胎研究人員在有關條文生效後，有六個月的過渡期，以便申請牌照。根據有關過渡安排，當時已有的生殖科技服務提

¹ 第 33(4)(a)條除外。根據第 33(4)條，一個成年人可向管理局查詢他是否透過配子捐贈經由生殖科技程序而誕生，而如果他是，他可要求管理局提供一些指定的資料。除了條例已指定的資料外，第 33(4)(a)條訂明食物及衛生局局長可根據第 45(1)(d)條訂立規例，指定該成年人可要求管理局提供其他與配子捐贈者有關的資料。管理局建議，除了條例第 33(4)條已指定的資料外，不應向要求提供資料的成年人披露其他與配子捐贈者有關的資料。因此現階段沒有需要按第 45(1)(d)條訂立規例及實施第 33(4)(a)條。

供者及胚胎研究人員如在二零零七年八月三十一日或之前向管理局發出通知，並於二零零八年一月三十一日或之前提交牌照申請，可獲准根據《條例》繼續進行有關活動，直至管理局就申請作出決定為止。

4. 《生殖科技及胚胎研究實務守則》(《實務守則》)亦隨着上述兩條規例開始實施而於同日生效。《實務守則》由管理局制訂，為有關範疇的從業人員和研究人員提供良好作業指引。不遵從《實務守則》的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，會以此作為考慮因素之一。

5. 管理局已在發牌制度實施前後向公眾及服務提供者作出宣傳，告知有關安排。管理局已設立網站，向公眾及服務提供者提供有關發牌制度的資料。管理局於二零零九年五月十四日去信各婦產科及泌尿科專家，提醒他們須在持有牌照的場所進行人類生殖科技的程序。

發牌程序

6. 根據《牌照規例》，管理局可發出四類牌照，即(i)夫精人工授精牌照；(ii)治療牌照；(iii)研究牌照；以及(iv)儲存牌照。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》²的規定，管理局在發牌前，必須信納負責人具有所需的資歷和經驗、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³和記錄、只在屬訂

² 《條例》第 23(2)條。

³ 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)接受治療程序的婦女與其丈夫；以及(iii)憑持牌中心進行的治療程序而誕生的孩子。這些資料的保密和查取受到《條例》的保障。

明類別的處所⁴進行生殖科技程序，以及遵守管理局印發的《實務守則》。此外，管理局亦必須信納治療、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，管理局已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。視察委員會亦已成立多個視察小組，協助就牌照申請進行實地視察，以確定申請牌照的中心是否符合《條例》和《牌照規例》的規定，而作業方式是否與《實務守則》一致。視察小組成員包括管理局和其倫理委員會及／或視察委員會的成員，以及來自不同醫療和社會範疇的人士。管理局會考慮委員會的建議，決定是否按照適用條款發給牌照。

9. 由於有關發牌制度在香港是新的措施，管理局邀請了英國人類受精及胚胎學管理局的兩名海外視察人員於二零零七年十一月來港交流，並為本地視察人員提供培訓工作坊，以助管理局執行發牌的工作。管理局亦將會定期為視察人員安排年度訓練。

最新情況

10. 管理局已於二零零八年十月開始發出牌照。截至二零零九年五月二十七日，管理局收到 59 宗牌照申請，當中 58 宗在二零零八年一月三十一日(即上文第 3 段所述的過渡安排下遞交申請的截止日期)或之前遞交，餘下一宗則在二零零八年十一月遞交。直到目前為止，已有 54 宗申請已獲發牌照，一宗仍待管理局決定，而有四宗申請被拒絕。在被拒絕的申請中，有兩宗研究牌照申請的活動不乎合《條例》下對胚胎研究的定義；而另一宗夫精人工授精牌照申請，視察小組認為負責人對《實務守則》的內容的認識未夠充份；而餘下一宗申請不成功是由於建議場所並未有充足的人手提供夫精人工授精服務。54 個獲發牌照的分類如下：

⁴ 根據《牌照規例》，《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行。

<u>牌照類別</u>	<u>發出牌照數目</u>
夫精人工授精牌照	40
治療牌照	12
研究牌照	2
總數	54

11. 隨着第一輪發牌工作的結束，管理局現正就發牌制度進行檢討，範圍包括《實務守則》、牌照申請表格和視察清單，以期改善發牌制度。

12. 請各委員閱悉本文件的內容。

食物及衛生局
二零零九年六月