

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)1740/08-09(07)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2009年6月8日會議 擬備的背景資料簡介

《人類生殖科技條例》的發牌事宜

目的

本文件概述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")過往就《人類生殖科技條例》(第561章)(下稱"《條例》")的發牌事宜進行的討論。

背景

2. 《條例》於2000年制定，目的之一是規管生殖科技程序及規限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》亦禁止某些活動及在某些情況下使用生殖科技，例如配子或胚胎的商業交易，以及就代母安排使用捐贈的配子。在其他獲准許情況下生殖科技的使用亦受到多項規管，包括設有處理投訴機制的發牌制度。

3. 人類生殖科技管理局(下稱"管理局")在2001年根據《條例》成立，旨在透過發牌制度制定詳細規則，規管生殖科技程序。

事務委員會的商議工作

4. 在2006年11月13日的會議上，政府當局向事務委員會簡介管理局的建議，在《條例》下訂立規例，訂明有關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。委員提出的主要意見／關注事項及管理局主席和政府當局的回應載於下文各段。

管理局的角色

5. 委員察悉，管理局建議就不同的生殖科技活動發出4類牌照，即(a)助孕牌照；(b)夫精人工授精牌照；(c)貯存牌照；以及(d)研究牌照。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，負責進行視察，以確定申請牌照的處所的情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。管理局會考慮視察委員會的建議及其他因素，例如負責人的資歷及經驗，決定是否按照適用條款發給牌照。

6. 委員又察悉，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，均會在處理有關牌照申請時一併考慮。至於針對已獲發牌照的持牌人及／或負責人的投訴，則由管理局轄下成立的調查委員會負責處理。調查委員會的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，可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根據，以及是否須因此而更改或撤銷所涉牌照。

7. 委員對管理局出現角色衝突問題表示關注，原因是管理局不但會根據《條例》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，同時亦會審核進行生殖科技活動的牌照申請，以及調查針對牌照申請人、牌照負責人或持牌人作出的投訴。

8. 政府當局回應時表示，無需擔憂會出現這樣的情況，因為《條例》清楚訂定管理局的職能和權力，包括：不斷檢討有關生殖科技活動的資料，並就該等事務向當時的衛生福利及食物局局長提供意見；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；就生殖科技程序對社會的影響進行研究；以及促進對人類不育的原因進行研究。雖然管理局獲授權審核進行生殖科技活動的牌照申請，但任何人如對管理局就牌照的申請、暫時吊銷、更改或撤銷，或就投訴所作的決定感到受屈，可向獨立的行政上訴委員會上訴(下稱"上訴委員會")。若上訴委員會推翻管理局決定，管理局須採取各項所需行動，落實有關的決定。

管理局的人手

9. 委員又關注到管理局是否有足夠人手推行《條例》下的發牌制度。管理局主席承認，若香港目前從事生殖科技活動的約50間助孕中心和研究中心同一時間申請牌照，管理局可能會有一

些困難。不過，鑒於不同類別牌照的要求不一，因此處理申請所需的時間並不相同。舉例而言，發出夫精人工授精牌照所需的時間應較貯存牌照所需時間為短。鑒於香港缺乏具有視察經驗的專業人士，以確定該等處所的情況是否適合進行相關的生殖科技程序或胚胎研究，以便發出牌照，因此已安排管理局成員學習在這方面具豐富經驗的海外地方(例如澳洲和英國)的做法。為確保發牌制度順利推行，管理局計劃邀請海外專家及不同醫療和社會範疇的本地專業人士，協助進行首輪的視察工作。

遵從《生殖科技及胚胎研究實務守則》

10. 委員察悉，管理局經諮詢生殖科技從業員後，制訂了《生殖科技及胚胎研究實務守則》(下稱"《實務守則》")，為有關範疇的從業員提供指引，從而推廣採用安全及高質素的做法。然而，不遵從《實務守則》不會直接導致任何法律責任。

11. 政府當局表示，《條例》訂有明確和具體的條文，述明哪些行為會構成刑事罪行。另一方面，《實務守則》旨在為有關範疇的從業員和研究員提供指引，說明進行有關活動的正確做法。雖然不遵從《實務守則》不會直接導致法律責任，但管理局在考慮續訂、更改、暫時吊銷或撤銷牌照時，會考慮這點。

12. 余若薇議員詢問，若牌照申請人或持牌人／負責人在香港以外地方的行為違反《實務守則》，管理局可否因而拒絕、暫時吊銷或撤銷有關的牌照。政府當局表示管理局無權這樣做。

商業性質的代母安排

13. 關於修訂《條例》以准許許多海外已發展國家已實行的商業性質的代母安排，政府當局回應時表示，禁止進行商業性質的代母安排是立法會在立法通過《條例》前進行廣泛審議後作出的決定。由於生殖科技活動涉及複雜的社會、道德、倫理和法律問題，管理局採取跨專業模式，確保生殖科技服務提供者及研究工作者行事恰當，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。舉例而言，某名婦女是否適合擔任代母，需由一名或多名醫生進行評估，而委託夫婦亦需首先接受律師、臨床心理學家及社工的輔導。政府當局會密切監察公眾對代母安排的意見，如有需要，會檢討是否准許進行商業性質的代母安排。

最新發展

14. 管理局在2007年訂立《人類生殖科技(牌照)規例》(第561A章),訂明詳細的發牌要求及程序。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。根據《條例》第47條,現有生殖科技提供者及胚胎研究人員在有關係文生效後,有6個月的過渡期,以便申請牌照。根據有關過渡安排,現有的生殖科技服務提供者及胚胎研究人員如在2007年8月31日或之前向管理局發出通知,並在2008年1月31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。

15. 政府當局在2008年6月告知事務委員會,截至2007年8月31日,管理局共收到63名現有服務提供者及胚胎研究人員的通知,當中有61名於2008年1月31日或之前提交了牌照申請(其後有4份申請被申請人撤回)。截至2008年5月31日,管理局共收到58份牌照申請(包括57份由現有服務提供者及胚胎研究人員提出的申請),分項數字如下 ——

申請牌照類別	申請牌照數目
夫精人工授精牌照	42
治療牌照	13
研究牌照	3
總數	58

相關文件

16. 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
2009年6月3日