

立法會 *Legislative Council*

立法會LS5/10-11號文件

2010年11月5日內務委員會會議文件

2010年10月29日在憲報刊登的附屬法例
法律事務部報告

提交立法會會議席上省覽的日期 : 2010年11月3日
作出修訂的限期 : 2010年12月1日(若議決延期，則可延展至2011年1月5日)

《人體器官移植條例》(第465章)
《2010年人體器官移植(修訂)規例》(第143號法律公告)
《人體器官移植(上訴委員會)規例》(第144號法律公告)

背景

《人體器官移植條例》(第465章)("該條例")於1995年制定，旨在禁止將擬作移植用途的人體器官作商業交易，並限制在生人士之間的人體器官移植及進口人體器官的移植。《2004年人體器官移植(修訂)條例》(2004年第29號)("修訂條例")對該條例作出修訂。修訂條例訂明多項事項，包括某受規管產品在獲衛生署署長("署長")豁免的範圍內，該條例不適用於該產品。"受規管產品"指含有屬該條例對"器官"的定義所指構成任何人體部分的任何有結構地排列的組織，並曾經接受加工處理的產品。

2. 根據修訂條例加入該條例的新訂第7A(3)條，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該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方的一切適用法律；及
- (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。

3. 任何人如因署長對其有關豁免受規管產品的申請作出的決定而感到受屈，可根據修訂條例加入該條例的新訂第7F條向上訴委員會作出上訴。

4. 與豁免及上訴有關的相關條文(修訂條例所加入的新訂第7A至7J條)尚未實施，仍有待豁免和上訴機制設立。

《人體器官移植(上訴委員會)規例》(第144號法律公告)

5. 根據該條例第7J條訂立的《人體器官移植(上訴委員會)規例》(第144號法律公告)("上訴委員會規例")，制定根據該條例針對署長就用作移植的受規管產品的豁免申請所作的決定的上訴的提出、抗辯、聆訊及裁定的程序。該等程序所涵蓋的事宜包括提出上訴的時限、擇定聆訊日期及上訴委員會聆訊上訴的權力。議員可參閱食物及衛生局於2010年11月發出的立法會參考資料摘要(檔號：HWF CR 1/3231/98)第5段，以瞭解上訴委員會規例的背景及條文摘要。

《2010年人體器官移植(修訂)規例》(第143號法律公告)

6. 根據該條例第6(1)條，人體器官移植委員會("委員會")可藉規例規定訂明的人，就使用自去世或在生的人身上切除的器官所曾進行或擬進行的移植，須向該委員會提供訂明的資料。相關的訂明表格載於《人體器官移植規例》("該規例")的附表。

7. 根據該條例第6(1)條訂立的《2010年人體器官移植(修訂)規例》(第143號法律公告)("修訂規例")因應修訂條例的訂立而修訂有關的訂明表格，以利便修訂條例所訂須向委員會提供資料的規定得以遵從。新訂表格1訂明為移植於另一人體內而切除器官所須提供的資料，新訂表格2訂明器官移植所須提供的資料，新訂表格3訂明切除／進口的器官的最終處置所須提供的資料。議員可參閱立法會參考資料摘要第6段所載有關該等訂明表格的修訂摘要。

生效日期

8. 修訂規例將於修訂條例第21條(就該規例附表所載訂明表格作出修訂的條文)的指定生效日期起實施。上訴委員會規例將於修訂條例第11條(有關受規管產品的豁免及上訴委員會的條文)的指定生效日期起實施。據立法會參考資料摘要第8段所述，政府當局計劃於2011年第四季開始實施修訂條例的餘下條文及上述兩項附屬法例。

諮詢

9. 據政府當局於2010年2月向衛生事務委員會發出的資料文件(立法會CB(2)1015/09-10(04)號文件)第8段所述，由於預計醫院管理局("醫管局")將是器官產品的主要使用者，並且是根據該條例就受規管產品申請豁免的主要申請者，政府當局於制訂上訴委員會規例所載的立法建議時已徵詢醫管局的意見。文件第9段表示，有關指明表格的修訂是委員會與衛生署、醫管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。

10. 政府當局已將上述兩項附屬法例的立法建議提交衛生事務委員會，供其於2010年3月8日的會議上討論(立法會CB(2)1224/09-10號文件)。雖然該事務委員會的委員並不反對立法建議，他們曾就在該條例下器官產品的豁免機制提出疑問。有委員亦表示，由於在先訂立後審議的程序下，立法會議員審議擬議上訴規則和程序的時間有限，政府當局提交附屬法例前應全面諮詢所有持份者。

建議

11. 法律事務部正考慮上訴委員會規例及修訂規例的法律及草擬事宜，並會在有需要時提交進一步報告。由於該兩附屬法例旨在引入機制，以實施在2004年通過的修訂條例下有關受規管產品豁免機制的條文，議員可考慮是否成立小組委員會以詳細研究該等條文。

立法會秘書處
助理法律顧問
鄭潔儀
2010年11月2日