

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)280/10-11(03)號文件

檔 號：CB2/SS/1/10

## 《2010年人體器官移植(修訂)規例》及 《人體器官移植(上訴委員會)規例》小組委員會

### 立法會秘書處擬備的背景資料簡介

#### 目的

本文件旨在概述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")過往就《人體器官移植條例》(第465章)(下稱"《條例》")下器官產品豁免的上訴機制進行的討論。

#### 背景

2. 《條例》最先於1995年制訂，旨在禁止將擬作移植用途的人體器官作商業交易、限制在生人士之間的人體器官移植，以及規管擬作移植用途的人體器官進口。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》(下稱"《修訂條例》")在2004年7月9日通過，當中修訂了"器官"的定義，並為上述產品提供一個豁免機制，使這些產品免受《條例》管限，以及設立相關的上訴機制，以處理就有關豁免決定而提出的上訴。現時除了若干用語的修訂／新定義(不包括"器官")、修訂人體器官移植委員會的組成的條文，以及幾項雜項條文外，《修訂條例》的其他條文尚未生效。

#### 過往的討論

3. 事務委員會分別在2006年12月11日及2010年3月8日舉行兩次會議，討論建議根據《條例》制訂的規例，以訂明對

生署署長(下稱"署長")就申請豁免器官產品於該條例適用範圍所作的決定，提出上訴的規則和程序。委員進行的商議工作及提出的關注撮錄於下文。

### "器官"在《條例》中的定義

4. 委員察悉，《條例》第2條訂明，"器官"是指人體內任何由有結構組織構成的部分(而該等組織如被完全切除，是不能在體內再生的)，亦包括器官的一部分。委員詢問以幹細胞製造的產品，是否屬《條例》中"器官"的定義範圍內。

5. 政府當局表示，用以生產組織供移植用途的幹細胞現時只以動物作實驗，並未發展至進行人類實驗。

### 豁免器官產品免受《條例》管限的機制

6. 委員要求當局提供資料，說明向捐贈他／她的身體組織作移植用途的人士付款是否合法。

7. 政府當局答稱這樣做並不合法。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(i)使用該產品作移植用途屬安全而且對公眾衛生無不良影響；(ii)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些組織以作生產該產品之用，或該組織是為了治療該捐贈人而被切除的；(iii)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；(iv)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(v)取得和加工處理該等組織的情況及方式沒有受署長認為不妥當的事宜影響。署長須就拒絕豁免申請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《修訂條例》成立的上訴委員會提出上訴。

8. 委員進而得知，每當接獲上訴，食物及衛生局局長須委任成員出任一個上訴委員會。上訴委員會由3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。這些成員是從一個常設的上訴委員會備選團(下稱"備選團")內的成員委任出來，備選團的成員由來自上述3個類別的人士組成。只有那些對上訴所涉及的事宜並無財務或其他個人利害關係的人，才可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及作出裁定，決定上訴應予駁回抑或發還署長重新考慮。

9. 委員關注到，倘若有關產品的所在地方並無法例規管如何可取得或加工處理這類產品，署長會如何處理豁免有關產品於該條例適用範圍的申請。政府當局表示，這情況不應損害署長作出豁免的考慮，原因是《條例》訂有條文禁止作移植用途的人體器官作商業交易，並對人體器官進口等事宜作出規管。

10. 就委員有關豁免器官產品不受《條例》管限的申請是否以病人為本的詢問，政府當局回應時表示，以人體組織製造並擬作移植用途的產品的供應商，是就器官產品申請豁免受《條例》管限的主要申請者。因此，在《條例》下，個別病人或其主診醫生將無需申請豁免。

### 上訴程序

11. 委員關注到，若上訴程序所訂的限期是以工作日計算，上訴人或會因為政府推行5天工作周而只有有限的時間就署長的決定提出上訴。

12. 政府當局表示，就上訴程序所訂的限期以曆日計算。若提出上訴的限期是一個非工作日，上訴委員會仍會接受及處理申請人提出的上訴。

### 諮詢

13. 委員察悉，政府當局表示，由於大部分的器官移植手術在公立醫院內進行，當局預計醫院管理局將會是器官產品的主要使用者，並且是就器官移植手術中使用特定器官產品申請豁免的主要申請者。為此，政府當局於制訂有關建議時已徵詢並考慮醫院管理局的意見。部分委員認為，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，政府當局向立法會提交附屬法例前，應全面諮詢所有持份者。

### **相關文件**

14. 委員可於立法會網站(網址：<http://www.legco.gov.hk>)瀏覽有關文件及會議紀要。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2010年11月15日