

本條例草案

旨在

為以預防、診斷和治療罕見疾病以及確保患有罕見疾病的人的福祉為目標的罕見疾病政策訂定基本條文；設立罕見疾病政策委員會及罕見疾病評估小組；為罕見疾病認定機制訂定條文；為罕見疾病藥物、治療或產品名冊訂定條文；為就患有或懷疑患有罕見疾病的人而設的法定資助計畫訂定條文；並就相關目的訂定條文，以確保患有罕見疾病的人在《聯合國殘疾人權利公約》下的權利得以妥當實踐。

由立法會制定。

第1部 導言

1. 簡稱

本條例可引稱為《罕見疾病條例》。

2. 本條例的目的

本條例的目的是保障和促進患有罕見疾病的人的健康權利；使患有罕見疾病的人，如同其他人一樣，可以及時獲得健康資訊和適當的醫療照顧；並為以預防、診斷和治療罕見疾病以及確保患有罕見疾病的人的福祉為目標的罕見疾病政策定下基礎。

3. 釋義

(1) 在本條例中 —

小組 (Committee)，除第 7 部外，指根據第 10 條成立的罕見疾病評估小組；

可動用收入 (Disposable income) 指總收入減去某些扣減項目後所得的每月淨收入。可扣減的項目包括租金、差餉及供你本人和受養人的生活開支。

可動用資產 (Disposable capital) 指資本資產減去某些資產如病人家庭自住的第一間物業和所持有的生財工具。

罕見疾病 (Rare disease) 指 —

- (a) 附表一所列的疾病或失調；及
- (a) 其他影響不多於一萬份之一香港人口，並經食物及衛生局局長在罕見疾病評估小組的建議下確認的疾病或失調；

罕見疾病治療 (Rare disease treatment) 指任何用於預防、診斷、治療或舒緩罕見疾病或其症狀，並根據第 20 條經罕見疾病評估小組註冊、食物及衛生局局長確認的非藥物治療；

罕見疾病產品 (Rare disease product) 指任何用於預防、診斷、治療或舒緩罕見疾病或其症狀，並根據第 20 條經罕見疾病評估小組註冊、食物及衛生局局長確認的非藥物產品，除其他之外，包括健康產品、營養產品、診斷包、醫療器械和生物製品；

罕見疾病資料系統 (Rare Disease Information System) 指由食物及衛生局局長根據第 27 條設立及管理的資料系統；

罕見疾病藥物 (Rare disease drug) 指任何用於預防、診斷、治療或舒緩罕見疾病或其症狀，

並根據第 20 條經罕見疾病評估小組註冊、食物及衛生局局長確認的藥物；

罕見疾病關注組織 (Rare disease concern group) 指根據《社團條例》(第 151 章)註冊，並有支援患有罕見疾病的人或其照顧者的功能或目標的社團；

委任成員 (Appointed members) 指—

- (a) 就罕見疾病政策委員會而言，由行政長官根據第 5(1)條委任的小組成員；
- (b) 就罕見疾病評估小組而言，由行政長官根據第 11(6)條委任的小組成員；

委員會 (Commission) 指根據第 4 條成立的罕見疾病政策委員會；

病人代表 (Patients' representative) 指—

- (a) 是，或曾是患有罕見疾病的人；及／或
- (b) 作為罕見疾病關注組織幹事的人；及／或
- (c) 患有罕見疾病的人的照顧者。

《病人代表選舉規例》 (Patients' Representative Election Regulation) 指根據第 29(2)(a)條訂立的規例；

註冊醫生 (Registered medical practitioner) 指按照《醫生註冊條例》(第 161 章)的條文註冊或當作為按此註冊的人；

註冊藥劑師 (Registered pharmacist) 指根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)在藥劑化學師名冊上或化學師及藥師名冊上註冊的人；

註冊社工 (Registered social worker) 指根據《社會工作者條例》(第 505 章)在註冊社會工作者註冊紀錄冊上註冊的人；幹事 (**Office-bearer**) 具

有《社團條例》(第 151 章)第 2 條給予該詞的涵義；

- (2) 為施行本條例，就未滿 18 歲的人而言，其父母或法定監護人須視作為獲其授權的人。
- (3) 為施行本條例，就符合《精神健康條例》(第 136 章)下的精神無行為能力的人而言，其在該條例下的監護人須視作獲其授權的人。

第 2 部 罕見疾病政策委員會

4. 委員會的設立與組成

- (1) 現設立一個委員會，其中文名稱為“罕見疾病政策委員會”，而英文名稱為“Commission on Rare Diseases Policy”。
- (2) 委員會由以下人士組成—
 - (a) 一名獲委任為主席的人，該人須不是公職人員或罕見疾病評估小組成員；
 - (b) 4 名根據《病人代表選舉規例》選出的病人代表，該人須不是公職人員或罕見疾病評估小組成員；
 - (c) 2 名由立法會議員互選產生的人士；
 - (d) 4 名非公職人員，而其中—
 - (i) 3 名須屬行政長官認為具罕見疾病研究或臨床治療方面知識或經驗的醫學專家；
 - (ii) 1 名須屬行政長官認為具有醫療、護理及社康照顧規劃方面專業或經驗的人；

- (iii) 1名須為註冊社工；及
- (e) 至少1名、但不多於2名屬公職人員的其他成員。
- (3) 在任何情況下，委員會成員不得包括多於2名同時兼任罕見疾病評估小組成員(包括主席)的人。

5. 委員會成員的任免、當選或辭任

- (1) 第4(2)(a)、4(2)(d)、4(2)(e)條所指的人士均由行政長官委任。
- (2) 第4(2)(a)、4(2)(d)條所指的人士—
- (a) 任期由委任之日起計為期5年，或行政長官指定的較短期間；
 - (b) 有資格連續再獲委任不多於一屆任期；
 - (c) 按其委任文書所訂明的任何其他委任條款及條件任職；
 - (d) 可藉給予行政長官書面通知而辭職，在有關通知指明的日期生效；如無指明日期，則在行政長官接獲該通知當日生效；
 - (e) 如因永久喪失行為能力或其他充分理由，以致不能夠或不適合執行其職位的職責，可由行政長官藉書面通知將該成員免任。
- (3) 為免生疑問，第4(2)(a)、4(2)(d)條所指的人士的委任或再委任，即使該任期為期不足五年，亦應視作為一屆任期。
- (4) 第4(2)(e)條所指的人士的任免，由行政長官酌情決定。
- (5) 第4(2)(b)條所指的人士—
- (a) 自其當選一事在憲報刊登公告的日期起任職，任期5年；及
 - (b) 有資格再被選舉；

- (c) 可藉給予委員會主席書面通知而辭職，在有關通知指明的日期生效；如無指明日日期，則在委員會主席接獲該通知當日生效。
- (6) 根據《病人代表選舉規例》進行的選舉須在任何第 4(2)(b)條所指的人的任期屆滿前 3 個月內舉行，以選出一名病人代表繼任該成員。
- (7) 在任何第 4(2)(b)條所指的人的任期屆滿前，如該委員辭職或由於其他原因使其職位出現空缺，而—
- (a) 在空缺出現時，未屆滿的任期不少於六個月，則根據《病人代表選舉規例》進行的選舉須盡行舉行以填補該空缺，且第(5)款適用於該當選人士；或
- (b) 在空缺出現時，未屆滿的任期少於六個月，則行政長官須盡快在委員會的提名下，委任一名非公職人員以填補該空缺並代表罕有疾病患者的權益，且第(2)(c), (d) 及(e)款適用於該獲委任的人士。
- (8) 第 4(2)(c)條所指的人士，在其終止作為立法會議員的時候，即不再擔任委員會的成員。
- (9) 在行政長官可委任並非公職人員的另一名成員，在下述期間署理主席職位，履行主席的所有職責並可行使主席的一切權力—
- (a) 主席一職懸空期間；或
- (f) 主席不在香港期間；或
- (g) 主席因任何其他原因以致不能夠或不適合執行主席的職責期間。
- (10) 任何上述任免、當選、辭任、免任或其他影響委員會組成的安排須於憲報刊登公告。

6. 委員會的職能

- (1) 委員會的主要職能，包括：
 - (a) 協助政府實現附表二所訂明的一般原則；
 - (b) 就罕見疾病政策的策略性發展向提供建議；
 - (c) 監察政府部門及機構在實行罕見疾病政策方面的工作；
 - (d) 監察根據第 10 條成立的小組的工作；
 - (e) 應行政長官的要求，向行政長官會同行政會議就有罕見疾病政策作出報告及建議。
- (2) 委員會具有本條例其他條文或行政長官以書面賦予的任何其他職能。
- (3) 委員會在執行其職能時，須顧及附表二所訂明的一般原則。

7. 委員會的權力及地位

- (1) 委員會有權作出為執行其職能而需要作出的事情，亦有權作出附帶於或有助於執行其職能的一切事情。
- (2) 委員會可在任何它認為適當的時候，向罕見疾病評估小組發出建議。
- (3) 委員會並非政府的僱員或代理人，亦不享有政府的任何地位、豁免權或特權。

8. 委員會的會議

- (1) 委員會的會議於主席指定的時間及地點舉行。
- (2) 委員會會議由主席主持。
- (3) 如委員會主席在任何會議中缺席，則出席該會議的成員須互選一名成員作為主席，而就該會議而言，如此選出的人擁有主席的一切權力。

-
- (4) 委員會會議的法定人數，為——
 - (a) 會議的主持人；及
 - (b) 不少於當時在位的其他成員的半數，而其中須包括最少3名並非公職人員的成員，以及最少一名屬公職人員的成員。
 - (5) 在符合本條例的規定下，在委員會會議上，一切問題均由出席的成員（包括主持會議的主席或成員）以過半數票決定。
 - (6) 在符合本條例的規定下，委員會可規管有關其會議的程序。
 - (7) 委員會成員席位出現空缺或成員的委任有任何欠妥之處，均不影響委員會任何處事程序的有效性。

9. 委員會的報告

- (1) 行政長官須要求委員會至少每三年根據第6(1)(e)條作出報告一次。首份報告須在本條例生效後十八個月內作出。
- (2) 委員會的報告，除其他之外，應包括對以下事項的現狀分析和建議：
 - (a) 政府關於預防、診斷或治療罕見疾病以及患罕見病的人的福祉的整體政策；
 - (b) 委員會的工作；
 - (c) 小組的工作；
 - (d) 罕見疾病的認定；
 - (e) 罕見疾病藥物、罕見疾病治療或罕見疾病產品的可及性、使用、研究及開發；
 - (f) 與罕見疾病有關的資料系統的運作；
 - (g) 為預防、診斷、治療或研究罕見疾病的國際合作舉措。

-
- (3) 委員會如認為合適，可在作出將載於其報告內的建議前，
- (a) 徵詢代表罕見疾病患者或患者照顧者的任何組織，或任何其他人；
 - (b) 向公眾發出諮詢文件；
 - (c) 考慮在諮詢過程中向它提交的意見；及
 - (d) 分析及考慮來自任何研究或調查的數據，及考慮該等研究或調查所包含的任何其他資料。
- (4) 在接獲根據第 6(1)(e)條作出的報告後，行政長官須在切實可行範圍內盡快安排發表該報告的文本，但在任何情況下不得遲於接獲報告後一個月發表。

第 3 部 罕見疾病評估小組

10. 小組的設立與組成

- (1) 現於罕見疾病政策委員會下設立一個小組，其中文名稱為“罕見疾病評估小組”，而英文名稱為“Evaluative Committee on Rare Diseases”。
- (2) 小組由以下人士組成—
 - (a) 一名來自罕見疾病政策委員會的代表作為主席，由委員會成員選出，該人須不是公職人員；
 - (b) 2 名根據《病人代表選舉規例》選出的病人代表，該人須不是公職人員或罕見疾病政策委員會成員；
 - (c) 7 名獲委任的非公職人員，而其中一

- (i) 至少 2 名並不多於 3 名須屬行政長官認為具罕見疾病研究或臨床治療方面知識或經驗的醫學專家；
- (ii) 至少 2 名並不多於 3 名經香港藥學會提名的註冊藥劑師；
- (iii) 1 名須屬行政長官認為具有醫療、護理及社康照顧規劃方面專業或經驗的人；
- (iv) 1 名須為註冊社工；及
- (d) 至少 1 名、但不多於 2 名屬公職人員的其他成員。

11. 小組成員的任免、當選或辭任

- (1) 第 10(2)(a)條所指的主席的任免由疾病政策委員會在委員會會議上，經不少於當時在位的成員（包括主持會議的主席或成員）的三分之二數票決定。
- (2) 根據第(1)款選出的人，在其終止作為立法會議員的時候，即不再擔任小組的主席。
- (3) 第 10(2)(b)條所指的人士—
 - (a) 自其當選一事在憲報刊登公告的日期起任職，任期 3 年；及
 - (b) 有資格再被選舉；
 - (c) 可藉給予小組主席書面通知而辭職，在有關通知指明的日期生效；如無指明日期，則在小組主席接獲該通知當日生效。
- (4) 根據《病人代表選舉規例》進行的選舉須在任何第 10(2)(b)條所指的人的任期屆滿前的 3 個月內舉行，以選出一名病人代表繼任該人。

- (5) 在任何第 10(2)(b)條所指的人的任期屆滿前，如該委員辭職或由於其他原因其職位出現空缺，而在空缺出現時，未屆滿的任期—
- (a) 不少於六個月，則根據《病人代表選舉規例》進行的選舉須盡行舉行以填補該空缺，且第(3)款適用於該當選人士；或
- (b) 少於六個月，則行政長官須盡快在委員會的提名下，委任一名非公職人員以填補該空缺並代表罕有疾病的患者的權益，且下述第(7)(c), (d) 及(e)款適用於該獲委任的人士。
- (6) 第 10(2)(c) 及 10(2)(d) 條所指的人士均由行政長官委任。
- (7) 第 10(2)(c) 條所指的人士—
- (a) 任期由委任之日起計為期 3 年，或行政長官指定的較短期間；
- (b) 有資格連續再獲委任不多於兩屆任期；
- (c) 按其委任文書所訂明的任何其他委任條款及條件任職；
- (d) 可藉給予行政長官書面通知而辭職，在有關通知指明的日期生效；如無指明日期，則在行政長官接獲該通知當日生效；
- (e) 如因永久喪失行為能力或其他充分理由，以致不能夠或不適合執行其職位的職責，可由行政長官藉書面通知將該成員免任。
- (8) 為免生疑問，第 10(2)(c) 條所指的人士的委任或再委任，即使該任期為期不足 3 年，亦應視作為一屆任期。
- (9) 第 10(2)(d) 條所指的人士的任免，由行政長官酌情決定。

- (10) 委員會可選並非公職人員的另一名委員會成員或小組成員，在下述期間署理主席職位，履行主席的所有職責並可行使主席的一切權力—
(a) 主席不在香港期間；或
(b) 主席因任何其他原因以致不能夠或不適合執行主席的職責期間；
為期不超過六個月。
- (11) 任何上述任免、當選、辭任、免任或其他影響委員會組成的安排須於憲報刊登公告。

12. 小組的職能

- (1) 小組的主要職能，包括：
(a) 協助政府實現附表二所訂明的一般原則；
(b) 主動作出或應申請就疾病或失調作出評估，以決定該疾病或失調是否符合本條例下的罕見疾病；
(c) 就任何符合為罕見疾病的疾病或失調，向食物及衛生局局長建議其認定；及
(d) 保存罕見疾病藥物、罕見疾病治療或罕見疾病產品的名冊。
- (2) 委員會具有本條例其他條文或行政長官以書面賦予的任何其他職能。
- (3) 小組在執行其職能時，須顧及附表二所訂明的一般原則。

13. 小組的權力及地位

- (1) 小組有權作出為執行其職能而需要作出的事情，亦有權作出附帶於或有助於執行其職能的一切事情。

- (2) 委員會並非政府的僱員或代理人，亦不享有政府的任何地位、豁免權或特權。

14. 小組的會議

- (1) 小組的會議於主席指定的時間及地點舉行。
- (2) 小組會議由主席主持。
- (3) 如小組主席在任何會議中缺席，則出席該會議的成員須互選一名成員作為主席，而就該會議而言，如此選出的人擁有主席的一切權力。
- (4) 小組會議的法定人數，為——
(a) 會議的主持人；及
(b) 不少於當時在位的其他成員的半數，而其中須包括最少 3 名並非公職人員的成員，以及最少一名屬公職人員的成員。
- (5) 在符合本條例的規定下，在小組會議上，一切問題均由出席的成員（包括主持會議的主席或成員）以過半數票決定。
- (6) 在符合本條例的規定下，委員會可規管有關其會議的程序。
- (7) 小組成員席位出現空缺或成員的委任有任何欠妥之處，均不影響委員會任何處事程序的有效性。

第 4 部
罕見疾病的認定

15. 釋義

在本部分，

申請人(*applicant*) 包括，根據第 17(1)作出申請而—

- (a) 患有一疾病或失調的人；
(b) 獲得(a)段提及的人授權的人；及

- (c) 就該疾病或失調，負責第(a)段提及的人之個案的註冊醫生。

16. 罕見疾病的認定

- (1) 罕見疾病的認定應由罕見疾病評估小組主動或申請進行評估，並由食物及衛生局在小組建議下予以確認。
- (2) 除第(3)款及第 18 條另有規定外，在以下情況下並僅在以下情況下，小組須就一疾病或失調作出讓其被認定為罕見疾病的建議—
- (a) 該疾病或失調是在臨床可界定的；及
- (b) 該疾病或失調影響不多於一萬份之一香港人口。
- (3) 當一疾病或失調符合第(2)(a)款，但因缺乏任何適用於香港人口的臨床數據而不符合第(2)(b)款，如小組委員會認為—
- (i) 該疾病或失調是可識別並有合理的診斷精確度；
- (ii) 該疾病或失調看來具有顯著地低的患病率；及
- (iii) 有關的醫療經驗或研究提供的證據表明，在沒有有效治療的情況下，該疾病或失調導致患有該疾病或失調的人的特定年齡預期壽命顯著減少或帶來發展障礙。
- 則委員會有權—
- (a) 分析和考慮與其他國家有關同一疾病或失調的任何數據或情況；及
- (b) 建議該疾病或失調被，在一不超過 5 年的訂明時期，暫時認定為罕見疾病。
- (4) 食物及衛生局在收到小組的建議後，須在切實可行範圍內盡快，但在任何情況下不得遲於一個月

內，通過憲報公告確認被建議的疾病或失調為罕見疾病。

17. 就罕見疾病認定作出申請

- (1) 患有一未被認定為罕見疾病的疾病或失調的人，或獲其授權代其作出申請的人，可聯同一名就該疾病或失調負責其個案的註冊醫生向小組作出申請，以讓該疾病或失調被認定為罕見疾病。
- (2) 所有申請必須在切實可行範圍內盡快且不得遲於收到申請後的 3 個月內處理。如果有好的理由說明如此行事並不切實可行，小組必須在 3 個月期限屆滿之前向申請人發出書面通知，說明處理申請所需的時間及在 3 個月內處理其申請並不切實可行的原因。無論如何，小組必須在收到申請之日起 6 個月內作出決定。
- (3) 小組必須以書面形式通知申請人有關其申請的任何決定。如果申請被拒絕，該通知必須說明拒絕認定該疾病或失調為罕見疾病的理由。
- (4) 如小組因一疾病或失調未能滿足第 16(2)條規定的任何條件而決定不建議將其認定為罕見疾病，在小組認為合適的情況下，該決定維持有效最多兩年且委員會在該兩年或其訂明的較短期限之前，不需要接受有關該疾病或失調的申請。
- (5) 本條不得解釋為限制或以其他方式影響某人根據第 29 條就一決定申請覆核的權利。

18. 不建議書面陳述書

- (1) 當小組信納有令人信服的理由不認定任何符合第 16(2)條所列條件的疾病或失調為罕見疾病時，小組可向委員會提交不建議書面陳述書，指明儘管

- 該疾病或失調符合第 16(2)條所指明的條件，但它不建議將該疾病或失調認定為罕見疾病。
- (2) 該書面陳述書必須列出不建議的理由，並附有委員會可能要求的相關資料及證據。
- (3) 委員會在收到書面陳述後，可決定—
- (a) 如它信納小組所提出的理由令人信服，則該疾病或失調的認定將不獲向食物及衛生局建議，直至—
- (i) 委員會訂明的條件得到滿足；
- (ii) 小組信納不再有任何令人信服的原因不認定該疾病或失調；
以最早出現者為準。
- (b) 如它認為小組所提出的理由不能令人信服，則該疾病或失調將獲向食物及衛生局建議。在這種情況下，小組必須採取相應行動。
- (4) 如果書面陳述是就一根據第 17(1)條提出的申請而提交的，
- (a) 該書面陳述書必須連同或代替第 17(3)條所規定的書面通知送交申請人；並
- (b) 委員會根據第(3)款所在的決定必須在切實可行的範圍內盡快以書面形式送交申請人。
- (5) 本條的任何規定均不得解釋為限制或以其他方式影響某人根據第 17(1)條申請認定一疾病或失調為罕見疾病的權利。如根據第 17(1)條提出的申請是就一種小組已經提交書面陳述的疾病或失調提出，且不建議的決定經委員會根據第(3)(a)款確認，則委員會必須進行審視該申請—

- (a) 如該疾病或失調依然符合第 16(2)條所指明的條件，而且—
- (i) 委員會根據第(3)(a)(i)款所訂明的條件(如有的話)得到滿足；或
 - (ii) 小組信納不再有任何令人信服的原因不認定該疾病或失調；
則必須向食物及衛生局就該疾病或故障作出建議，以確認其為罕見疾病；或
- (b) 在其他情況下，決定維持該不建議的決定；並
以書面通知申請人有關其申請的任何決定。
- (6) 在任何情況下，小組必須至少每 2 年重新審視其不建議某疾病或失調的決定。
委員會有權解除其根據第(3)(a)(i)款指明的任何條件，或將其改為較不嚴格的條件。

第 5 部

罕見疾病藥物、罕見疾病治療及罕見疾病產品

19. 釋義

在本部分，有利害關係的人 (*interested party*) 指有關罕見疾病藥物、罕見疾病治療及罕見疾病產品的製造商、入口商、銷售商、供應商、提供者或分銷商。

20. 罕見疾病藥物、罕見疾病治療及罕見疾病產品的登記

- (1) 小組負責備存罕見疾病藥物、罕見疾病治療及罕見疾病產品的登記冊。
- (2) 當一藥物、治療或產品有治療或緩解罕見疾病或其症狀的跡象時，小組可主動或應—

- (a) 患有相關罕見疾病或故障的人，或代表其授權的人；或
- (b) 有利害關係的人的申請，進行評估，將該藥物，治療或產品註冊為罕見疾病藥物、罕見疾病治療或罕見疾病產品。
- (3) 在任何藥物、治療或產品被註冊為罕見疾病藥物、罕見疾病治療或罕見疾病產品前，小組必須滿意其安全性、質量和效用。
- (4) 在衡量一藥物、治療或產品的安全性、質量和效用時，小組有權諮詢任何其認為合適的專家。
- (5) 小組必須在切實可行的範圍內盡快以書面通知申請人有關其申請的任何決定。如果申請被拒絕，該通知必須說明拒絕的理由。
- (6) 任何註冊在食物及衛生局局長確認後生效。該確認必須在收到小組的書面通知後不遲於一個月內作出。
- (7) 本條並不影響任何其他有關藥物、治療或產品的合法製造、進口、供應或分銷的註冊、發牌或其他規定的條例的實施。

21. 從登記冊中移除

- (1) 在符合第(2)款的規定下，小組在獲得委員會的同意後，有權在以下情況把任何藥物，治療或產品從登記冊中移除—
 - (a) 有關的藥物、治療或產品的安全性，質量或選用有缺陷；
 - (b) 從登記冊中移除該藥物、治療或產品不會對任何患有或懷疑患有罕見疾病的人造成任何嚴重不良影響；並
 - (c) 任何有關利益方已獲被小組聆聽的機會。

- (2) 在危害生命或健康的情況下，第(2)(c)款的規定可以免去。
- (3) 任何從登記冊的移除經食物及衛生局局長確認後生效。

第6部 津貼

22. 為罕見疾病藥物和罕見疾病治療提供津貼

- (1) 政府負責發起和維持一個用以資助患有罕見疾病的人的罕見疾病藥物或罕見疾病治療費用的計劃。
- (2) 上述計劃必須應申請向患有罕見疾病的人提供津貼，該金額由小組參照以下說明或原則訂定—
 - (a) 上述計劃必須致力確保為患有罕見疾病的人提供安全、優質、有效和負擔得來的罕見疾病藥物和罕見疾病治療，而成本效益不應為首要考慮因素。
 - (b) 上述計劃應為累進制，並參考有關人士的負擔能力。
 - (c) 在考慮有關人士的負擔能力時，（僅？）其可動用收入和可動用資產應納入考量。
 - (d) 有關人士不應就該罕見疾病藥物或罕見疾病治療費用，負擔就其可動用收入和可動用資產而言，超乎合理的比例。
 - (e) 低收入有關人士應免於分擔罕見疾病藥物或罕見疾病治療的費用。
- (3) 小組在核准根據上述計劃發放的津貼時，可以邀請該患有罕見疾病的人參加本土的臨床試驗或該

罕見病藥物或罕見疾病治療的有效性評估，並合理調整該申請人在同一項目的後續申請的津貼金額，以鼓勵此類參與。

- (4) 所有申請必須在切實可行範圍內盡快且不得遲於收到申請後的 3 個月內處理。如果有好的理由說明如此行事並不切實可行，小組必須在 3 個月期限屆滿之前向申請人發出書面通知，說明處理申請所需的時間及在 3 個月內處理其申請並不切實可行的原因。無論如何，小組必須在收到申請之日起 6 個月內作出決定。
- (5) 小組必須以書面形式，連同小組在決定津貼金額或拒絕給予任何津貼時作出計算或原因，通知申請人有關其申請的任何決定。
- (6) 第(2)款的有關人士指—
 - (a) 就為年滿 18 歲、患有罕見疾病的人的利益而提出的申請而言，該人及其配偶(如有的話)；
 - (b) 就為 18 歲歲以下、患有罕見疾病的人的利益而提出的申請而言，...
- (7) 上述計劃須在本條例生效後 18 個月內實施。

23. 提供其他津貼

- (1) 政府須負責向患有或懷疑患有罕見疾病的人提供津貼，補貼以下項目所招致或預計會招致的費用—
 - (a) 任何用以識別或診斷罕見疾病的檢驗、測試或檢查
 - (b) 任何用以識別或診斷影響下一代的罕見疾病的婚前或產前檢查；
 - (c) 任何罕見疾病產品；

- (d) 診斷、治療或緩解罕見疾病或其症狀所需的任何醫療或營養諮詢；
 - (e) 用以維持其生命或日常生活的家居儀器及設備；及
 - (f) 在本土無法進行的海外診斷或治療。
- (2) 本條例並不阻止政府、委員會或小組，在第 22 條規定的津貼計畫之上，為患有罕見疾病的人的醫療護理及社區照顧，或為其他與罕見疾病預防、早期診斷及治療相關的目的，推行或管理任何其他資助計劃。

第 7 部 上訴與覆核

24. 就罕見疾病評估小組的決定提出上訴

- (1) 任何有關申請人可藉申請，就以下事宜向委員會提出上訴—
 - (a) 罕見疾病評估小組就根據第 17(1)條提出的申請而作出的決定，包括第 18(5)條所述的情況；
 - (b) 罕見疾病評估小組就根據第 20(2)條提出的申請而作出的決定；
 - (c) 罕見疾病評估小組就第 22 條規定的津貼計畫而決定的津貼金額，或拒絕給予補貼的決定
- (2) 委員會在收到根據第(1)款提出的申請後，必須在收到申請後的 1 個月內決定—
 - (a) 如委員會信納罕見疾病評估小組作出的決定在任何情況下均屬合理，並符合本條例的條文及附表 2 所列的一般原則，則該決定維持不變；

- (b) 如委員會認為罕見疾病評估小組作出的決定是不合理的，或偏離本條例的條文或附表 2 所列的一般原則，則該決定由委員會根據第 26 條委任的小組進行覆核。

25. 要求申請由委員會委任的小組評估

- (1) 凡罕見疾病評估小組未能符合第 17(2)條或第 22(4)條所訂明的任何規定，申請人可向委員會提出申請，要求由委員會根據第 26 條委任的小組評估其申請。
- (2) 委員會在收到根據第(1)款提出的申請後，必須在收到申請後的 1 個月內—
- (a) 如委員會得出結論，認為罕見疾病評估小組已符合第 17(2)條或第 22(4)條所訂明的規定，則駁回該項申請；
- (b) 如委員會得出結論，認為罕見疾病評估小組未能符合第 17(2)條或第 22(4)條所訂明的規定，但能夠在不損害申請人的情況下處理申請，則指示罕見疾病評估小組在一個月內完成處理該項申請；
- (c) 如委員會得出結論，認為罕見疾病評估小組未能符合第 17(2)條或第 22(4)條所訂明的規定，而且該項申請不適宜由罕見疾病評估小組處理，則決定該項申請由委員會根據第 26 條委任的小組評估。

26. 委員會委任的小組

- (1) 在決定罕見疾病評估小組的決定或申請須由委員會委任的小組覆核或評估後 1 個月內，委員會必須委任一個由以下人士組成的小組—
- (a) 一名委員會的成員擔任該小組的主席；
- (b) 一名獲選到委員會或罕見疾病評估小組的病人代表；

- (c) 2 名不是公職人員，並具有罕見疾病研究或臨床治療的知識或經驗的醫學專家；
- (d) 2 名不是公職人員、香港藥學會提名的註冊藥劑師：
 - (i) 一名須屬委員會認為具有醫療、護理及社康照顧規劃方面專業或經驗的人；
 - (ii) 1 名須為註冊社工；及
 - (iii) 至少 1 名、但不多於 2 名屬公職人員的其他成員。
- (2) 在進行覆核或評估時，小組承擔罕見疾病評估小組與處理相關申請有關的職責和權力。
- (3) 在符合第(4)款的規定下，小組的決定，經委員會確認後，與罕見疾病評估小組作出的決定具有相同的法律效力。
- (4) 小組的決定是最終及不可推翻的決定，不得根據第 24 條提出上訴。

第 8 部 罕見疾病資料系統

27. 罕見疾病資料系統

- (1) 食物及衛生局局長必須建立並維持一個罕見疾病資料系統。
- (2) 該罕見疾病資料系統，除其他之外，必須包括—
 - (a) 所有罕見疾病的已更新清單；
 - (b) 關於罕見疾病流行率及的其患者的人口信息的數據；及
 - (c) 關於罕見疾病藥物，罕見疾病治療或罕見疾病產品的使用的數據。
- (3) 罕見疾病資料系統中包含的所有資料，除非公眾利益另有需要，否則必須讓公眾在合理的時間內免費查閱。

- (4) 第(3)款所指的公眾查閱可由下方式達致—
(a) 通過互聯網或類似的電子網絡出版；
(b) 任何其他食物及衛生局局長認為適當的方式。

28. 不得在罕見疾病資料系統中披露的資料

- (1) 罕見疾病信息系統不得報告患有罕見疾病的人的保密及私人資料。
(2) 在任何情況下，持有患有罕見疾病的人任何保密及私人資料的人員，在沒有正當理由或該人的同意下，不得披露亦不得被要求披露任何此類信息。
(3) 第(1)款所指的保密及私人資料，除其他外，包括患有罕見疾病的人士或其照顧者的姓名、香港身份證號碼或其他身份證明文件的編號、地址及聯絡資料。
(4) 第(1)款所指的保密及私人資料，不包括例如患有罕見疾病的人的年齡、性別、種族等人口信息。

**第 9 部
雜項**

29. 訂立規例的權力

- (1) 在符合本條例的規定下，行政長官會同行政會議可藉規例訂定—
(a) 第 22 條所訂明的計畫的詳情；
(b) 第 23 條所描述的其他資助計畫的詳情。
(2) 食物及衛生局局長可藉規例訂定—
(a) 與第 4(2)(b)或 10(2)(b)條所指的病人代表的選舉有關的程序及其他事宜，包括候選人的資格、選舉人及提名書簽署人的資格

- 規定、任何投票及點票制度的詳情、選舉結果的決定以及對結果的質疑；
- (b) 為第 27 條的施行，與醫護人員或機構報告相關資料有關的程序及其他事宜；
- (3) 在符合本條例的規定下，委員會可藉規例訂定—
- (a) 任何根據本條例向其作出的申請所須依循的程序；
- (b) 任何根據本條例向其作出的申請所須的證明、表格或其他文件；
- (c) 任何本條例下的申請所須的費用。
- (4) 在符合本條例的規定下，小組可藉規例訂定—
- (a) 任何根據本條例向其作出的申請所須依循的程序；
- (b) 任何根據本條例向其作出的申請所須的證明、表格或其他文件。
- (5) 除非事先獲得食物及衛生局局長同意，否則不得訂立或修改任何有關的第(3)(c)款的規例，且其規定的費用必須獲得立法會的批准。
- (6) 除非事先獲得委員會同意，否則不得訂立第(4)款所指的任何規例。

附表一 罕見疾病列表

(按其英文字母順序排名)

1. α 1-抗胰蛋白酶缺乏症
2. 1 α -羥化酶缺陷
3. 3-羥基-3-甲基 - 戊二酸血症
4. 三甲基巴豆醯輔酶 A 梭化酵素缺乏症
5. Aarskog-Scott 症候群
6. 軟骨發育不全
7. 腎上腺皮促素抗性症候群
8. 腎上腺腦白質失養症
9. Aicardi-Goutieres 氏症候群
10. 阿拉吉歐症候群
11. 亞歷山大症
12. Alstrom 氏症候群
13. 氨基酸代謝疾病
14. 肌萎縮性脊髓側索硬化症
15. 安德森氏症候群
16. 安裘曼氏症(天使症候群)
17. 愛伯特氏症
18. 芳香族 L-氨基酸類脫羧基酶缺乏症
19. 窒息性胸腔失養症
20. 共濟失調微血管擴張症候群
21. 非典型性尿毒溶血症候群
22. 體染色體隱性多囊性腎臟疾病
23. Bardet-Biedl 氏症候群
24. 巴氏症候群
25. Bartter 氏症候群
26. 貝克型肌肉失養症

-
- 27. Beckwith Wiedemann 氏症候群
 - 28. Beta 硫解酶缺乏症
 - 29. 生物素酶缺乏症
 - 30. Branchio-Oto-Renal 症候群
 - 31. 布魯頓氏低免疫球蛋白血症
 - 32. 短指發育不良及性別顛倒
 - 33. 碳水化合缺乏醣蛋白症候群
 - 34. CFC 症候群
 - 35. 原發性肉鹼缺乏症
 - 36. 中心軸空肌病
 - 37. 腦肋小頷症候群
 - 38. 腦膜性黃瘤症
 - 39. Charcot-Maire-Tooth 氏症
 - 40. CHARGE 症候群
 - 41. 小兒神經系統慢性皮膚及關節綜合徵
 - 42. 原發性慢性肉芽腫病
 - 43. 瓜胺酸血症
 - 44. 鎖骨顱骨發育異常
 - 45. 甲基丙二酸血症併高胱胺酸血
 - 46. Cockayne 氏症候群
 - 47. 膜膜兒
 - 48. 補體成份 8 缺乏症
 - 49. 先天性腎上腺發育不全
 - 50. 先天性中樞性換氣不足症候群
 - 51. 先天性全身脂質營養不良症
 - 52. 先天性高免疫球蛋白 E 症候群
 - 53. 先天性痛不敏感症合併無汗症
 - 54. 先天性 Cajal 氏間質細胞增生合併腸道神經元發育異常
 - 55. 先天性肌失養症
 - 56. 先天性尿素循環代謝障礙
 - 57. Conradi-Hunermann 氏症候群

-
- 58. Cornelia de Lange 氏症候群
 - 59. Crouzon 氏症候群
 - 60. 囊狀纖維化症
 - 61. 脲胺酸血症
 - 62. 毛囊角化病
 - 63. DiGeorge's 症候群
 - 64. 裘馨氏肌肉失養症
 - 65. 先天性角化不全症
 - 66. 外胚層增生不良症
 - 67. 先天結締組織異常第四型
 - 68. 表皮角化症
 - 69. Fabry 氏症
 - 70. 面肩胛肱肌失養症
 - 71. 家族性澱粉樣多發性神經病變
 - 72. 家族性高乳糜微粒血症
 - 73. 脂肪酸氧化作用缺陷
 - 74. 進行性骨化性肌炎
 - 75. Fraser 氏症候群
 - 76. Freeman-Sheldon 氏症候群
 - 77. 岩藻糖代謝異常(儲積症)
 - 78. 半乳糖血症
 - 79. 高雪氏症
 - 80. 球細胞腦白質失養症
 - 81. 腦血管屏障葡萄糖輸送缺陷
 - 82. 戊二酸尿症(第一型、第二型)
 - 83. 肝醣儲積症
 - 84. GM1/GM2 神經節苷脂儲積症
 - 85. 海勒曼-史德萊夫氏症候群
 - 86. 斑色魚鱗癬
 - 87. 遺傳性表皮分解性水泡症
 - 88. 遺傳性出血性血管擴張症

-
- 89. 遺傳性痙攣性下身麻痺
 - 90. 遺傳性高酪胺酸血症
 - 91. 組胺酸血症
 - 92. Holt-Oram 氏症候群
 - 93. 高胱胺酸血症
 - 94. 同基因合子家族性高膽固醇血症
 - 95. 同基因合子蛋白質 C 缺乏症
 - 96. 亨丁頓氏舞蹈症
 - 97. 早老症
 - 98. 高免疫球蛋白 M 症候群
 - 99. 高離氨基酸血症
 - 100. 高甲硫胺酸血症
 - 101. 高鳥胺酸血症-高氨血症-高瓜胺酸血症症候群
 - 102. 高脯胺酸血症
 - 103. 低磷酸酯酶症
 - 104. 特發性嬰兒動脈硬化症
 - 105. 先天性膽酸合成障礙
 - 106. 色素失調症
 - 107. 嬰兒型溶酶體酸性脂肪酶缺乏症
 - 108. γ 干擾素受體 1 缺陷
 - 109. IPEX 症候群
 - 110. 異戊酸血症
 - 111. Joubert 氏症候群
 - 112. 歌舞伎症候群
 - 113. Kallmann 氏症候群
 - 114. Kearns-Sayre 氏症候群
 - 115. 甘迺迪氏症
 - 116. Kenny-Caffey 氏症候群
 - 117. Laron 氏侏儒症候群
 - 118. Larsen 氏症候群
 - 119. 層狀魚鱗癖

-
- 120. Leigh 氏童年期腦脊髓病變
 - 121. Lesch-Nyhan 氏症候群
 - 122. 肢帶型肌失養症
 - 123. Lowe 氏症候群
 - 124. 楓糖尿症
 - 125. 馬凡氏症候群
 - 126. McCune-Albright 氏症候群
 - 127. Mcleod 症候群
 - 128. 中鏈脂肪酸去氫酵素缺乏症
 - 129. MELAS 症候群
 - 130. Meleda 島病
 - 131. Menkes 症候群
 - 132. MLD 症候群
 - 133. MECP2 綜合症候群
 - 134. 甲基丙二酸血症
 - 135. Miller Dieker 症候群
 - 136. 粒線體缺陷
 - 137. MNGIE 症候群粒線體性神經胃腸腦病變症候群
 - 138. Moebius 症候群
 - 139. 鉑輔酶缺乏症
 - 140. 黏脂質症
 - 141. 黏多醣症
 - 142. 多微小軸空肌病
 - 143. 多發性羧化酶缺乏症
 - 144. 多發性骨骺發育不全症
 - 145. 多發性翼狀膜症候群
 - 146. 多發性硬化症
 - 147. 多發性硫酸脂酶缺乏症
 - 148. 骨髓纖維化症
 - 149. 肌肉強直症
 - 150. 肌小管病變

-
- 151. Nager 症候群
 - 152. 指甲齶骨症候群
 - 153. Nemaline 線狀肌肉病變
 - 154. Netherton 症候群
 - 155. 神經纖維瘤症候群第二型
 - 156. 神經元蠟樣脂褐質儲積症
 - 157. Niemann-Pick 氏症
 - 158. 乙醯穀胺酸合成酶缺乏症
 - 159. 非酮性高甘胺酸血症
 - 160. 隱匿性黃斑部失養症
 - 161. 有機酸血症
 - 162. 烟酰胺單核苷酸轉移酶缺乏症
 - 163. 成骨不全症
 - 164. 骨質石化症
 - 165. 耳-鬍-指症候群
 - 166. 典型苯酮尿症合併蔗糖酶同麥芽糖酶缺乏症
 - 167. 泛酸鹽激酶關聯之神經退化性疾病
 - 168. 陣發性夜間血紅素尿症
 - 169. Pelizaeus-Merzbacher 氏症
 - 170. 永久性新生兒糖尿病
 - 171. 持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症
 - 172. Peters-Plus 症候群
 - 173. Pfeiffer 氏症候群
 - 174. 苯酮尿症
 - 175. 龐貝氏症
 - 176. 紫質症
 - 177. Prader-Willi 氏症候群
 - 178. 原發性變形性骨炎
 - 179. 原發性肺動脈高壓
 - 180. 進行性家族性肝內膽汁滯留症
 - 181. 丙酸血症

-
- 182. 普洛提斯症候群
 - 183. 假性軟骨發育不全
 - 184. 假性副甲狀腺低能症
 - 185. 丙酮酸鹽脫氫酶缺乏症
 - 186. 瑞特氏症候群
 - 187. 肢近端型點狀軟骨發育不良
 - 188. Robinow 氏症候群
 - 189. Rubinstein-Taybi 氏症候群
 - 190. Schwartz Jampel 氏症候群
 - 191. 嚴重複合型免疫缺乏症
 - 192. 短鏈脂肪酸去氫酶缺乏症
 - 193. 涎酸酵素缺乏症
 - 194. 植物性豆固醇血症
 - 195. Smith-Lemli-Opitz 氏症候群
 - 196. 脊髓肌肉萎縮症
 - 197. 脊髓小腦退化性動作協調障礙
 - 198. 裂手裂足症
 - 199. Stargardt 氏症
 - 200. 僵體症候群
 - 201. 亞硫酸鹽氧化酶缺乏
 - 202. 四氨基喋呤缺乏症
 - 203. 重型海洋性貧血
 - 204. 血小板無力症
 - 205. Treacher Collins 氏症候群
 - 206. 髮-肝-腸症候群
 - 207. 臭魚症
 - 208. 結節性硬化症
 - 209. 酪胺酸羥化酶缺乏症
 - 210. 先天性尿素循環代謝障礙
 - 211. 雅司皮膚過度角化症
 - 212. Von Hippel-Lindau 痘候群

-
- 213. 威爾姆氏症候群
 - 214. 瓦登伯格氏症候群
 - 215. 懷特-薩頓症候群
 - 216. 威廉斯氏症候群
 - 217. 威爾森氏症
 - 218. Wiskott- Aldrich 氏症候群
 - 219. Wolfram 氏症候群
 - 220. 性連遺傳型低磷酸鹽佝僂症
 - 221. Zellweger 氏症候群

附表二 一般原則

1. 預防、診斷和治療罕見疾病，以及確保患有罕見疾病的人的福祉而提供全面且綜合的政策是符合公眾利益的。
2. 正如《聯合國殘疾人權利公約》所承認，患有或懷疑患有罕見疾病的人，與任何其他人一樣，應享有可達到的最高身心健康標準及有權獲得及時且優質的醫療服務。
3. 患有或懷疑患有罕見疾病的意願、尊嚴和隱私在任何時候都應被尊重。
4. 政府負責提供旨在預防、診斷和治療罕見疾病，並確保患有罕見疾病的全面綜合政策。
5. 食物及衛生局局長主要負責有關罕見疾病的政策。所有其他有關政府部門均須協助該等政策、此一般原則以及本條例的全面實施。每個有關的政府部門以及整個政府均有責任為執行該等政策、此一般原則以及本條例分配預算。
6. 政府應採取措施，確保患有或懷疑患有罕見疾病的人得到及時和優質的醫療服務。
7. 政府應制度化一個全面且綜合的產前和新生兒檢查系統，以便及早識別影響胎兒、嬰兒或期待孕婦的罕見疾病。
8. 在識別一患有罕見疾病的人後，除醫療支援外，政府亦應致力為在患者及其照顧者提供他們可能需要的心理和社會方面的支援。勞工及福利局局長主要負責提供此等支援。

-
9. 政府應制度化一個全面且綜合的計劃，為患有罕見疾病的人、其家人及其照顧者提供資料、諮詢及建議，除其他之外，包括發展的短期、中期或長期可能對該人的身體健康、日常生活、成長、產生的影響；對該人繁殖下一代的潛在影響；對該人的後代可能產生的影響；任何可能需要的調整或支援；以及從政府機構或非政府組織獲得的建議、照顧及支援的方法。
 10. 政府應通過提供規管和財政誘因，致力鼓勵有效和能負擔的罕見疾病藥物、治療和產品的研究、開發、製造、進口和提供。
 11. 政府應通過提供規管和財政誘因，致力鼓勵個人及機構積極參與為預防、及早診斷和治療罕見疾病的臨床或學術研究，以及國際合作項目。
 12. 政府應致力建立一個可持續的系統，通過投資於相關領域的人力資源發展，為預防、及早診斷和治療罕見疾病提供足夠的本地專家。
 13. 政府應致力支持罕見疾病關注組織及以提高認知、能力培養、資訊交流、豐富社會聯繫以及外展接觸與孤立患者或其照顧者的活動。
 14. 政府應致力協調國際和本地的非政府組織、私營部門、學校、學術機構、康護專業人士的組織以及大眾媒體，籌辦關於罕見疾病的教育及公眾意識活動。

摘要說明

本條例的目的是保障和促進患有罕見疾病的人的健康權利，使患有罕見疾病的人，如同其他人一樣，可以及時獲得健康資訊和適當的醫療照顧；並為以預防、診斷和治療罕見疾病以及確保患有罕見疾病的人的福祉為目標的罕見疾病政策定下基礎，以確保患有罕見疾病的人在《聯合國殘疾人權利公約》下的權利得以妥當實踐。

本條例草案共有 9 個部分、32 項條文。

2. 草案第 1 條列出簡稱。
3. 草案第 2 條列出本條例的目的。
4. 草案第 3 條為本條例的詮釋提供定義。
5. 草案第 4 條成立“罕見疾病政策委員會”並為其組成訂定條文。
6. 草案第 5 條為委員會成員的任免、當選或辭任訂定條文。
7. 草案第 6 及 7 條為委員會的職能、權力及地位訂定條文。
8. 草案第 8 條規管委員會會議進行的方式。
9. 草案第 9 條容許行政長官指明委員會必須向其報告的時間，以及為委員會報告的內容訂定條文。

10. 草案第 10 條成立“罕見疾病評估小組”並為其組成訂定條文。
11. 草案第 11 條為小組成員的任免、當選或辭任訂定條文。
12. 草案第 12 及 13 條小組的職能、權力及地位訂定條文。
13. 草案第 14 條規管小組會議進行的方式。
14. 草案第 15 條為第 4 部的詮釋提供“申請人”的定義。
15. 草案第 16 條為罕見疾病的認定訂定條文。
16. 草案第 17 條讓患有一未被認定為罕見疾病的疾病或失調的人，或獲其授權代其作出申請的人，聯同一名就該疾病或失調負責其個案的註冊醫生向小組作出申請，以讓該疾病或失調被認定為罕見疾病。本條文同時為小組在處理該申請時的行動訂定條文。
17. 草案第 18 條容許小組在信納有令人信服的理由時，向委員會提交不建議書面陳述書，指明儘管該疾病或失調符合第 16(2)條所指明的條件，但它不建議將該疾病或失調認定為罕見疾病，並由委員會決定該疾病或失調是否獲得建議。
18. 草案第 19 條為第 5 部的詮釋提供“有利害關係的人”的定義。
19. 草案第 20 條要求小組負責備存罕見疾病藥物、罕見疾病治療及罕見疾病產品的登記冊，並為相關登記訂定條文。

20. 草案第 21 條為罕見疾病藥物、罕見疾病治療及罕見疾病產品從登記冊中的移除訂定條文。
21. 草案第 22 條要求政府負責發起和維持一個用以資助患有罕見疾病的人的罕見疾病藥物或罕見疾病治療費用的計劃，而津貼金額由小組參照第(2)款。本條文同時為小組在處理有關申請時的行動訂定條文。
22. 草案第 23(1)條使政府有責任為本條文內的項目所招致的費用提供津貼。
23. 草案第 23(2)條容許政府、委員會、小組，在第 22 條規定的津貼計畫之上，推行或管理任何其他資助計劃。
24. 草案第 24 條就罕見疾病評估小組的決定，透過申請，向委員會提出上訴的權利及為委員會在處理有關申請時的行動訂定條文。
25. 提供條文申請人就罕見疾病評估小組的決定，透過申請，向委員會提出上訴的權利及為委員會在處理有關申請時的行動訂定條文。
26. 草案第 25 條為當罕見疾病評估小組未能達到第 17(2)及 22(4)條的要求時，向委員會申請要求其申請由委員會根據第 26 條委任的小組進行覆核。
27. 草案第 26 條賦予委員會為第 24 及 25 條的目的委任小組的權力並為其組成訂定條文。
28. 草案第 27 條要求食物及衛生局局長建立並維持一個罕見疾病資料系統，並為免費公眾查閱訂定條文。

-
29. 草案第 28 條訂明罕見疾病信息系統不得報告患有罕見疾病的的人的保密及私人資料，亦不得在沒有正當理由或該人的同意下披露。
 30. 草案第 29(1)條賦予會行政長官同行政會議就第 22 條所訂明的計畫或第 23 條所描述的其他資助計畫的詳情訂定規例的權力。
 31. 草案第 29(2)條賦予食物及衛生局局長就委員會或小組的病人代表選舉，以及為第 27 條的施行，與醫護人員或機構報告相關資料有關的程序訂定規例的權力。
 32. 草案第 29(3)條賦予委員會就任何根據本條例向其作出的申請所須依循的程序、申請表格或其他文件，以及任何本條例下的申請所須的費用訂定規例的權力。第 29(5)條訂明除非事先獲得食物及衛生局局長同意，否則不得訂立或修改任何有關的本條例下的申請所須的費用的規例，且其規定的費用必須獲得立法會的批准。
 33. 草案第 29(4)條賦予小組就任何根據本條例向其作出的申請所須依循的程序、申請表格或其他文件訂定規例的權力。第 29(6)條訂明除非事先獲得委員會同意，否則不得訂立第(4)款所指的任何規例。