

政府就《2001年人體器官移植(修訂)條例草案》
意見書作出的回應

A. “器官”及“付款”的定義

1. 在“器官”的定義中有使用到“人體部分”一詞。不過，肝臟和腎臟是“器官”，一塊股骨頭是“身體部分”，而骨髓、幹細胞等則是“組織”。因此，這些名稱均應輔以一般例子予以說明。

答：“人體部分”是指一個人體的任何部分。在條例草案中，“器官”是僅指那些屬於其擬議新定義中修飾描述的範圍內的人體部分。我們不認為有需要把不同的人體部分再分為專門的類別。

2. 哪一方(器官捐贈人或器官受贈人)須負責附帶於切除、運送或保存所供器官的行政費用？

答：就在生捐贈人而言，根據醫院管理局慣常的做法，捐贈人會繳付其住院的費用。一般來說，假如器官是在香港提供，於公營醫院接受有關手術的受贈人，是不會被要求繳付捐贈人切除器官所需的費用。在眼角膜移植方面，眼庫會向私家醫生就它提供的眼角膜組織收費。現時於公營醫院，對於需要在香港以外地方切除捐贈人捐贈的器官/組織的慣常做法，醫院管理局只會支付一些特別計劃中，由捐贈人身上切除其捐贈的器官所須的費用，而這些計劃需在捐贈人捐贈器官的時候，器官是沒有特定的受贈人(從弗羅里達州的 Lyons Eye Bank 獲得眼角膜組織便是一例子)。

B. 禁止將人體器官作商業交易

3. 人體肌腱和骨塊可作為“同種異體移植物”，在商業交易中銷售。由於肌腱和骨塊極有可能符合“器官”一詞的定義，因此銷售肌腱和骨塊會觸犯現行條例有關禁止將人體器官作商業交易的規定。當局應豁免這些器官受上述條文規管。

答：政府會設立一套制度，對於屬於“器官”一詞定義範圍內，但不應禁止作商業交易的供移植用產品，按個別情況以行政手段給予豁免。製造商可以申請有關豁免，然而當局會視乎產品的構成成分、所需原料、製造過程等因素，決定是否給予豁免。

C. 人體器官移植委員會的組合

4. 在來自醫療界別的成員中，應至少有一名從事器官移植的工作。

答：雖然條例草案並沒有指定來自醫療界別的成員中，須至少有一名從事器官移植的工作，但這是我們在物色委員會成員時，盡量依循的一貫準則。事實上，現時我們已有委任具器官移植相關經驗的醫生，擔任委員會的成員。

D. 涉及因治療捐贈人而於先前切除的器官的移植

5. 對於為治療捐贈人而進行的切除器官手術，如器官在切除時已有特定的受贈人，該受贈人願意接受此器官，而且負責移植手術的醫療人員又認為受贈人的身體狀況適宜接受該器官，則應彈性處理這類手術，“骨牌肝移植”就是一例。

答：為免條例草案這部分條文被濫用來進行人體器官交易，我們仍認為條例草案擬議第 5B 條應只適用於以下情況：供移植的器官是先前為了治療捐贈人而切除，而在

有關器官自其捐贈人身上切除時，並非為了移植於任何特定的受贈人體內。

移植手術如涉及為了治療捐贈人而切除並會移植於特定受贈人體內的器官，例如“骨牌肝移植”，可視為沒有血親關係而捐贈人及受贈人相方又並非配偶的在生人士之間的人體器官移植。要進行這類移植，可向人體器官移植委員會申請批准。

6. 由於醫生須不時進行某類移植手術(如植骨)，若要求負責把先前為了治療捐贈人而切除的器官移植於病人體內的醫生作出聲明，不單沒有需要，也費時失事，而且會為醫生和人體器官移植委員會增添文件工作。

答：我們打算要求負責從病人身上切除器官(器官隨後貯存於器官／組織貯存庫)的醫生作出聲明，證實切除器官時是為治療該病人，而非為了移植器官於任何特定受贈人體內。

儘管如此，我們認為負責把先前為了治療捐贈人而切除的器官移植於受贈人體內的醫生，仍須檢查該有關器官的所有文件。此舉是要確保有關的移植不涉及商業交易，並作為核實器官來源的一種方法。

7. 捐贈人身體組織的健康狀況應詳細記錄。同時，須規定設立某種嚴格存檔或審核制度，以免病人經器官移植受到感染或讓癌細胞擴散。

答：我們同意需要設立某種嚴格存檔或審核制度，以免病人經器官移植受到感染或讓癌細胞擴散。實際上，現時醫院管理局的組織貯存庫已有這類制度。此外，醫生亦有責任在進行器官移植手術之前，信納有關的器官是適合用作移植用途的。

8. “治療用途”有沒有定義？似乎所有器官移植都是作為治療之用。

答：由於“治療用途”並不是我們在擬議新條款第 5B 條中，用以表達法定要求的詞語，因此並無需要為此詞語作出定義。此條款清楚說明，如某器官於自其捐贈人身上切除時，是“為了治療捐贈人”而並非為了移植於任何特定的受贈人體內而被切除的，註冊醫生則可進行涉及該器官的受規限器官移植。

9. 使用因治療捐贈人而切除的骨塊，既環保又符合成本效益，當局應鼓勵醫生採用這種方法。現建議使用因治療捐贈人而切除的骨塊，可獲豁免遵守行政規定。

答：政府認為，要負責切除或移植這類骨塊的醫生遵守有關規定是有需要的，並不應獲得豁免。雖然這類骨塊的商業價值不高，但仍須保留有關規定，藉此杜絕有關的商業交易，並核實該器官是否從合法來源獲得。

E. 會見捐贈人和受贈人

10. 由同一名醫生或面見負責人會見捐贈人和受贈人，能讓當事人得到更一致的印象和資料。

答：假若捐贈人以及受贈人能由同一人面見，則該名人士可以作出一個更一致及準確的評估。此外，由於該面見人士需要是不涉及該器官移植的第三者，所以對捐贈人及受贈人的評估結果造成偏差的可能性將會很低。儘管如此，在實際運作的層面上，是有可能出現該名人士不能既面見捐贈人又面見受贈人的情況。為了顧及此實際困難，我們認為有需要引入草案的擬議第 5C(5)(b)條，提供一些彈性，容許由同一名人士或兩名不同人士面見捐贈人和受贈人。

F. 條例第 5 條

11. 哪類移植不受條例第 5 條的規定限制？

答：那些不屬於“器官”的擬議新定義範圍內的人體部份，以及在草案的擬議附表內所列出的的人體部分，均不受草案擬議第 5 至 7 條的規定限制。目前，血液(包括臍血)和骨髓都已列入擬議附表。雖然輸血及骨髓移植都不受條例第 5 至 7 條限制，但把這些人體部分作商業交易是仍然被禁止的。

12. 當局應准許未成年的人捐贈骨髓、臍血和周邊血液幹細胞。

答：骨髓及血液(包括臍血)都已列入草案的擬議附表中。周邊血液幹細胞的提取，是指從血液抽取周邊血液幹細胞的程序。周邊血液幹細胞，是血液的其中一個組成部分，因此亦屬於血液的意義範圍之內。由於任何在擬議附表中列明的人體部分，就草案擬議第 5 至 7 條所規定列定的而言，是不在“器官”的擬議新定義範圍內，因此草案的擬議第 5D 條中列明的最低捐贈人年齡規定，將不適用於骨髓、臍血或周邊血液幹細胞捐贈人。

G. 負責移植手術的醫生須承擔的法律責任

13. 負責器官移植的醫生須承擔的法律責任過重。應修訂條文以保障醫生，規定他們只須已盡其所知和本着真誠來行事。

答：雖然醫生需就器官移植手術，提交有關的文件、備存醫療報告、作出聲明及發出證明書。然而，除非他們是有意圖地或罔顧實情地提供虛假或具誤導性的資料，否則他們是不需就提供不確實資料而負上法律責任的。若他們能夠就其未能遵行有關條文提供合理的辯解，則他們亦不需因此而負上法律責任。例如有一名捐贈人為了確立他與受贈人之間的婚姻關係而偽造一張結婚證明書，

並將證明書提供予醫生，需要為此而負上現行條例第5(8)條(相當於草案的擬議第5A(6)條)所列明的法律責任的人，將會是該捐贈人。除非該名醫生明知證明書是偽造的，或他罔顧實情地向委員會提交此偽造證明書，否則他是不需要為他曾提交此偽造證明書而負上法律責任。

14. 器官移植手術(如腎臟移植)通常都需一組人員參與，包括負責移植手術的外科醫生、內科醫生、護士等。進行每宗器官切除或移植手術，都需要負責手術的其中一員以“代表”身分，在《人體器官移植規例》所訂明的表格1和表格2上簽署，以呈交人體器官移植委員會。不過，這種“團隊精神”未有在表格上反映出來。

答：我們認為有關的表格已有預計到手術可能會由一組人員參與的情況出現，由於現時的表格1和表格2的備註已訂明，如器官的切除或移植涉及的醫生不止一名，則其中任何一名醫生均可用這些表格呈交資料。然而，主管該手術的醫生應確保有關表格已呈交委員會。在這種安排下，參與移植手術的人員，並不需要個別呈交表格，這可以避免不必要的文件工作。

15. 提供有關器官移植的可靠資料的責任，在某程度上落在醫生身上。醫生未必能夠核實有關文件的真確性，但如果文件與事實不符，他們便須承擔法律責任和後果。現建議人體器官移植委員會可在器官移植程序開始時，即核實所有有關資料，而非留待程序完結時才核實。委員會亦可考慮在病人或有關人士作出聲明後，接納所提交無法核證的資料為合法資料，包括在外國簽發的證明書和文件。

答：如果醫生在核實有關文件的真確性時遇到困難，他們可在進行器官切除或移植手術前，把與個案有關的全部文件提交委員會考慮。委員會就個案進行研究，以決定應否批准該宗申請。委員會將因應每宗個案的情況，決定是否接納未經核實的證明書或文件。

H. 進口器官作移植用途

16. 進口器官往往涉及付款，迹近商品交易，進口器官的人可被控進行“付款”定義中所指的“器官交易”。

答：雖然進口器官往往涉及付款，但只要所付款項是用以支付或償還：(1)切除、運送或保存所獲提供器官的費用；或(2)任何人因提供其身體器官而須支付的任何開支或在收入方面招致的損失；或(3)附帶於切除、運送或保存所獲提供器官的行政費用，則不屬條例所禁制的“付款”範圍。非為上述目的而繳付任何款項，即被視為違反禁止將人體器官作商業交易的規定。

17. 由於捐贈人的身分必須保密，要取得該捐贈人的詳細資料以確保所捐組織或器官的質素會有困難。這方面可能需要再行研究。

答：為確保進口器官適合移植，草案當中有條文訂明，凡進口香港作移植用途的器官必須附有證明書，證明書內須載有一項陳述，述明該器官的捐贈人在該指定地方接受測試時，並無顯示他感染了任何在測試時已知可透過器官移植而傳染給器官受贈人的疾病。同時，草案亦藉授權委員會，提供彈性，容許委員會在適當的情況下，能免除有關證明書的某些規定。

18. 在移植手術進行前，須向人體器官移植委員會提交有關進口器官的所有資料，顯示委員會需要頻密運作，以免耽誤對病人和器官而言均為刻不容緩的手術。

答：草案規定在移植進口器官之前，一名註冊醫生或一名可獲委員會接納的人士必須向委員會提供證明書(或證明書的副本)，載列所有需要的資料和聲明。事實上，不獨對有關進口器官的移植申請個案，委員會對所有的申請均作迅速處理，其中包括涉及並無血親關係或捐贈人及受贈人相方不是配偶的在生人士的器官移植申請，以免延誤任何，尤其是緊急的移植手術。

19. 條例草案建議醫生必須依照人體器官移植委員會的要求提供任何其他資料，否則即屬違法。這項條文賦予委員會至高無上的權力，可以要求醫生提交一些可能無法提供的資料。應事先在條例中具體說明需提交何種資料。

答：在移植進口器官方面，現行條例及草案，均訂明委員會可訂立規例，要求在進口器官證明書內提供額外資料，委員會亦可要求就不同的進口器官提供不同資料。在此情況下，《人體器官移植規例》會清楚訂明需要提交何種資料。

此外，根據草案，在香港把進口器官移植於受贈人體內的註冊醫生，亦須向委員會提供“它合理地要求”的任何進一步資料。此條文並不會造成賦予委員會可以不合理地要求無法取得的資料的權力的效果。由於所需資料因不同個案而異，我們未必能夠在法例中規定每個獨立個案所需要的全部資料。例如在處理一個可疑的個案時，委員會可能認為有需要要求更詳細資料，以查證某一入口器官的來源。我們相信委員會能合理及理性地行使這項權力。假如該醫生能夠就其不能遵行委員會的要求，提出合理的辯解，則他不需負上草案的擬議第 7(6)條所列的法律責任。

I. 人體器官移植涉及的文件工作

20. 有關器官移植的程序應予簡化，以免醫生須處理過多的文件工作。

答：我們同意不應讓醫生處理過多不必要的文件工作，但我們認為，由醫生填寫有關器官移植的表格和作出聲明，對於杜絕人體器官的商業交易，是非常重要的。儘管如此，我們會在條例草案獲得通過後，檢討並簡化負責器官移植手術的醫生所須填寫的各類表格和聲明書，並在適當時對有關表格或聲明書作出修改。