

《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

政府當局的回應

《人體器官移植條例》中“受規管產品”及“器官”的定義範圍

在2010年11月16日舉行的會議上，委員詢問《人體器官移植條例》(第465章)中“受規管產品”及“器官”的定義範圍¹，特別是有什麼產品有可能屬於定義範圍，及人類精子、卵子或配子是否屬於定義範圍。政府承諾審視事宜並回覆。

2. 《人體器官移植條例》第7A(1)²條把“受規管產品”界定為“含有任何符合以下兩項說明的有結構地排列的組織的產品：(i)屬第2條中“器官”的定義的(a)(iii)段所指的組織；及(ii)曾經接受加工處理的。”

3. 根據上述的定義範圍，決定什麼構成“受規管產品”的首個驗證是有否“有結構地排列的組織”。醫學界普遍認同，“組織”是指專門負責某一項功能的一組細胞，單一細胞不能視為組織。

4. 我們諮詢過包括來自香港大學及香港中文大學的醫學專家。據專家所指，人類精子、卵子及配子是個別的細胞，並非組織，亦不被視為“有結構地排列的組織”。因此，它們及任何含有它們的產品，不屬於《人體器官移植條例》下“受規管產品”的定義範圍。

5. 就委員關注“受規管產品”的豁免會否為人體器官的商業交易製造漏洞，應注意的是在第7A(3)(c)條下，其中一項批准豁免的條件是“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”。因此，若人體組織是為獲取付款而提供，該人體組織所製造的受規管產品將不可獲得豁免。

¹ 由《2004年人體器官移植(修訂)條例》加入，但尚未生效。

² 由《2004年人體器官移植(修訂)條例》加入，但尚未生效。

6. 就委員詢問那些產品有可能屬於“受規管產品”的定義範圍，一張關於有可能屬“受規管產品”的產品的列表已載於**附錄**。這列表是根據現有資料而整合出來的，它們在《人體器官移植條例》下的實際情況及對豁免的考慮，將只會在相關的條文生效後，根據這些條文作出申請時才作出。

7. 委員亦就《人體器官移植條例》中“器官”的定義範圍作出詢問。根據《人體器官移植條例》，除非附表³內另有規定，決定什麼構成“器官”的首個驗證亦是有否“有結構地排列的組織”。由於人類精子、卵子及配子是個別的細胞，並非組織，它們不被視為《人體器官移植條例》下的“器官”。

8. 應順帶注意的是，使用精子、卵子和配子作任何生殖科技程序用途，包括作商業交易，須受《人類生殖科技條例》(第 561 章)規管。

《人體器官移植條例》禁止將人體器官作商業交易

9. 委員問及《人體器官移植條例》所禁止的涉及人體器官的商業交易，特別是該條例是否適用於在香港境外的活動。該條例的第 4 條訂明禁止將人體器官作商業交易。該條文在《人體器官移植條例》首次於 1995 年通過成為法例時納入條例內，《2004 年人體器官移植(修訂)條例》對該條文不作修訂。具體來說，為擬作移植用途而提供器官或作出提供器官的要約的商業交易，下列與這類商業交易有關的活動受該條例第 4 條的禁止 –

- (a) 為上述目的而作出或接受付款；
- (b) 謀求尋覓願意為獲取付款而這樣做的人；
- (c) 提出或商議作出任何安排，而該等安排涉及為上述目的而作出付款；或
- (d) 為上述目的發布或分發廣告。

³ 該附表尚未生效，並只包括血(包括臍血)及骨髓。

該條文規定，任何人為移植而進口、出口或切除器官或移植器官，如果該人知道或一經合理查詢則理應知道有人曾為或將會為該器官的提供而作出付款，即屬犯罪。

10. 《人體器官移植條例》第 4 條首先於 1992 年提交的《人體器官移植條例草案》第 4 條所建議。我們察悉，委員會審議階段修正案其後修訂了第 4 條的草擬方式，目的是為了更清晰地反映“當局立法的目的…規定任何人士如切除或移植器官，或因提供器官而付款或接受付款，或出任有關過程的代理人，則只要上述任何一項行為或事件在香港發生，而且當中涉及商業交易成分，即屬犯罪”⁴。

11. 委員亦順帶提及有關禁止配子或代母的商業交易的類似條文，即《人類生殖科技條例》第 16 及 17 條。這些條文於 1998 年作為《人類生殖科技條例草案》第 14 及 15 條首次提交時提出，近似《人體器官移植條例草案》首次提交時的第 4 條，禁止將人體器官作商業交易。當時政府當局的意向是任何商業交易“只要有關行為的任何一部份在香港進行”⁵亦受到規管。

12. 應注意的是，《人類生殖科技條例》不會對小組委員會現正審議的兩條附屬法例，在任何情況下有所關聯或影響。

食物及衛生局
2010 年 11 月

⁴ 香港立法局一九九五年二月二十二日會議過程正式紀錄(第 1754 頁)

⁵ 見《人類生殖科技條例草案》委員會文件，政府當局就草案委員會秘書一九九八年十二月九日來信中(b)段所作的回應(文件第 CB(2)940/98-99(02)號)。

有可能成為“受規管產品”的產品的列表

在 2010 年 11 月 16 日舉行的會議上，委員詢問那些產品有可能屬於“受規管產品”的定義範圍。一張關於有可能成為“受規管產品”的產品的列表已載於下。委員應注意的是，這是一張用以說明的列表，載有一些有可能屬於《2004 年人體器官移植(修訂)條例》中定義的“受規管產品”。這些“受規管產品”或有可能在相關的條文生效後，向衛生署署長提交申請尋求豁免。這不是一張詳細的列表，而被納入這列表並不代表這些產品會必然地被考慮豁免。豁免會否被批准，須根據《人體器官移植條例》，考慮到其第 7A(3)條⁶的要求，檢驗申請人所提交的資料及產品的性質後才決定。第 7A(3)條的要求，即—

“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本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；
- (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。”

項目	組織	產品 (公司)	產品資料	用途
1	皮膚(真皮)	Dermaplant® (Collagenesis)	此產品是人體皮膚組織基質，由膠原纖維和蛋白聚糖組成的彈性結構。	豐唇

⁶ 由《2004 年人體器官移植(修訂)條例》加入，但尚未生效。

項目	組織	產品 (公司)	產品資料	用途
2	皮膚	Alloderm® Regenerative Tissue Matrix (LifeCELL)	此產品含人體皮膚的膠原基質及基膜。	修補小腸氣，腹肌 ／乳房／鼻隔骨／ 眶骨膜改造，修補 凹陷疤痕，治療皮 膚燒傷
3	皮膚	Apligraf® (Novartis)	此產品是皮膚替代物，由牛膠原結構製成。 表皮由人類的角質形成細胞及角質層組成， 真皮層由人類纖維母細胞組成。	皮膚修補，治療糖 尿病所引致的足部 潰瘍及靜脈曲張性 潰瘍
4	皮膚	OrCel® (Forticell Bioscience, Inc.)	此產品包含兩層細胞基質層，由人類表皮角 質形成細胞及真皮纖維母細胞和牛膠原組合 而成。	治療捐贈部位的皮 膚傷口
5	皮膚	Dermagraft® (Advanced Biohealing, Inc.)	此產品是真皮替代物，由人類纖維母細胞、 細胞外基質及可吸收的支架組成。	治療糖尿病所引致 的足部潰瘍
6	軟骨	BioSeed®-C (Biotissue Technology)	此產品是病人自身三維軟骨細胞的移植物。 由病人自身的軟骨細胞，於三維可吸收的支 架組合而成。	治療膝、足踝、髌 關節軟骨缺損
7	骨	Opteform® and Optefil® (Exactech), Grafton® DBM Gel & Grafton® DBM Flex (Osteotech), etc.	此類產品是脫礦骨，呈凝膠、膏狀、顆粒/粉 末等形狀，可模壓成不同形狀以便修補骨骼 缺損。	用於骨科和牙科骨 骼缺損修補，如骨 空隙修補、骨折修 補
8	骨	BioCleanse® processed bone products (Regeneration Technologies, Inc. Biologics)	BioCleanse® 是一種專利的組織處理方法。 利用物理及化學方法清除組織中的血液、骨 髓、脂質及致病微生物。	廣泛應用於骨科， 例如脊骨手術

項目	組織	產品 (公司)	產品資料	用途
9	骨-肌腱-骨	Tutoplast® Patella Bone- Tendon-Bone (Regeneration Technologies, Inc. Biologics)	Tutoplast® 是一個專利的組織處理方法。利用物理及化學方法清除組織中的脂質、紅血球細胞、白血球細胞，並破壞細胞膜。已處理的組織保留含有纖維和礦物成份的基質。 此產品是經過 Tutoplast® 方法處理的膝蓋骨-肌腱-骨異體移植體。	替換及修補前十字韌帶
10	闊筋膜	Tutoplast® Fascia Lata (Regeneration Technologies, Inc. Biologics)	此產品是經過 Tutoplast® 方法處理的闊筋膜異體移植體。	治療眼瞼下垂，面部癱瘓
11	心肌膜	Tutoplast® Pericardium (Regeneration Technologies, Inc. Biologics)	此產品是經過 Tutoplast® 方法處理的心肌膜異體移植體。	治療青光眼，修補視網膜，眼瞼改造
12	鞏膜	Tutoplast® Sclera (Regeneration Technologies, Inc. Biologics)	此產品是經過 Tutoplast® 方法處理的鞏膜異體移植體。	用於眼球切除手術後修復植入眼球的外型
13	心瓣膜	SynerGraft® aortic heart valve and SynerGraft® pulmonary human heart valve (CryoLife)	SynerGraft®是一種專利組織處理方法。利用生物方法如低滲性溶液分解和核酸酶消化，以及多重清洗步驟，清除組織內的細胞和細胞殘骸，但保留組織中的膠原及纖維組織支架。 此產品是經過 SynerGraft® 方法處理的大動脈心瓣膜和肺動脈人類心瓣膜。	替代心瓣膜
14	動脈	SynerGraft® pulmonary artery (CryoLife)	此產品是經過 SynerGraft® 方法處理的肺動脈。	用於治療先天性心臟缺陷，例如法樂氏四聯症和肺動脈閉鎖