

資料摘要

若干選定海外司法管轄區對 移植人體器官及組織產品的規管

1. 背景

1.1 本資料摘要的目的，是向《2001年人體器官移植(修訂)條例草案》委員會提供資料，說明美國及英國對移植人體器官及組織產品的規管。具體而言，本資料摘要集中研究有關當局如何：

- (a) 界定及監管作移植用途的人體器官及組織產品；及
- (b) 處理涉及人體器官及組織產品商品化、分配及上訴的事宜。

1.2 本部選取美國作為研究對象，因為該國有一套清晰明確的制度，以監管人體器官及組織產品的移植。選取英國進行研究，是因為該國的衛生當局現正檢討及改革監管架構，以彌補現行法例的不足之處。

2. 美國

2.1 美國分別就器官及組織產品的移植設立不同的監管制度。

器官移植

監管當局

2.2 隸屬於美國公眾衛生服務部 (Department of Human Health Services) 的衛生資源和服務局 (Health Resources and Services Administration)，其轄下的移植組 (Division of Transplantation) 負責制訂器官移植的政策，並就器官移植作出監管。

法例

2.3 經修訂的《1984年國家器官移植法》(National Organ Transplant Act of 1984)提供一個架構，訂定器官移植的國家醫療政策，稱為器官收集及移植網絡。該網絡由一家非牟利機構管理，目的是確保病情危殆及身體狀況適合接受移植的病人，有平等機會獲捐贈器官；保證能安全有效地收集及運用珍貴的重要器官，以及搜集和追查所有移植手術及移植病人的資料。

2.4 公眾衛生服務部於2000年制定《聯邦規例守則》(Code of Federal Regulations)第42章第121部，就器官收集及移植網絡的運作細則作出規定，並協助達致以公平及具醫學成效的方法使用捐出的人體器官。

定義

2.5 根據《聯邦規例守則》第42章第121部，人體器官指“人類的腎、肝、心、肺或胰”¹。

監管架構

2.6 根據《聯邦規例守則》第42章第121部，器官收集及移植網絡管理局負責向公眾衛生服務部部長(下稱“部長”)提出其建議可予推行的政策，包括有關處理、分配及分發擬作移植用途的器官的政策。雖然部長至今仍未正式通過任何一項由器官收集及移植網絡提出的政策，但該網絡的成員²普遍自發地遵守這些政策³。

商品化的問題

2.7 根據《國家器官移植法》，任何人如在知情的情況下獲取、收取或以其他方式轉讓任何人體器官⁴作人體移植用途，藉此換取有值代價，即屬犯罪。

¹ 曾有醫學人士提出應否擴大該定義的涵蓋範圍，包括腸、胃或執行某器官重要功能的人體細胞群。公眾衛生服務部現正考慮該項要求。

² 器官收集及移植網絡的成員包括移植中心、器官收集機構、人體組織分類化驗所、志願衛生機構，以及相關的醫療和專業團體。

³ 衛生資源和服務局提供的資料。

⁴ 根據《國家器官移植法》——《美國法典》(US Code)第42章第274e(c)條，“人體器官”一詞指“人類(包括胎兒)的腎、肝、心、肺、胰、骨髓、角膜、眼、骨塊及皮膚，或以上各項的任何部分...”。這定義有別於《聯邦規例守則》第42章第121部的定義，並只適用於該特定條文所述的刑事禁制行為。有關資料由衛生資源和服務局提供。

分配

2.8 在器官收集及移植網絡下，當局根據醫學準則而並非個人財富，把器官公平分配給有需要的病人。⁵ 該網絡制訂有關器官收集及移植的政策，並備存一份列出全國輪候器官移植的病人的電腦名單。

2.9 根據《聯邦規例守則》第42章第121部而成立的器官移植諮詢委員會，負責就擬議的器官收集及移植政策進行獨立檢討，以及就器官分配政策向部長提供意見，藉此確保器官移植制度以現有的最佳醫療科學為基礎，並盡量有效及公平地運作。⁶

處理涉及人體器官定義的上訴機制

2.10 美國並無特定的法定或監管機制，處理就《聯邦規例守則》第42章第121部及《美國法典》第42章第274條對“人體器官”的定義所提出的上訴。不過，有關人士可向部長提交有關器官收集及移植網絡政策的評語。⁷

⁵ 根據醫藥研究所(Institute of Medicine)在1999年進行的獨立研究，器官收集及移植網絡的運作並不理想，原因是缺乏全國劃一的做法。該網絡傾向將捐出的器官用於當地社區，而並非從區域或國家較宏觀的層面著眼，把器官分配給最有需要進行移植的病人。換言之，捐出的器官往往會首先分配給身體狀況適合進行移植的當地病人，然後才在區域或國家層面進行分配。每間移植中心採用不同的準則，編定需要進行移植的病人的先後次序，而衡量病人情況的準則亦各有不同。由於捐出的器官會優先分配給當地的病人，而且並無劃一的醫療準則，因此部分地區輪候進行器官移植的時間，遠較其他地區的輪候時間長。

⁶ 器官移植諮詢委員會根據醫藥研究所的建議而成立，該委員會以第三者的獨立身份，就器官收集及移植網絡的政策及其他與移植有關的事宜，向部長提供意見。該委員會由不同背景(例如公共醫護政策、醫療統計學、免疫學、衛生經濟學、衛生倫理學及法學)的非政府人員組成。

⁷ 衛生資源和服務局提供的資料。

組織移植

監管當局

2.11 隸屬公眾衛生服務部的食物及藥物管理局(Food and Drug Administration)，其轄下的生物評估及研究中心(Center for Biologics Evaluation and Research)負責制訂有關移植人體細胞及組織產品的政策，並就這方面作出監管。

法例

2.12 用作移植的人體細胞、組織及以細胞或組織為主的產品(下稱“人體細胞組織類產品”)，受《聯邦規例守則》第21章第1270及1271部規管，該兩部均根據《公眾衛生服務法》(Public Health Service Act)第361條訂立。

定義

2.13 根據《聯邦規例守則》第21章第1271部⁸，人體細胞組織類產品是指“任何含有人體細胞或組織，又或由人體細胞或組織組成，擬植入、移植、注入或轉移至另一人體內的物品。該等物品包括(但不限於)韌帶、同種異體移植的骨塊、同種異體移植的皮膚、硬腦[脊]膜、心瓣、角膜、從外部血及臍帶血抽取的造血幹細胞、自體固有而組織特徵已改變的軟骨細胞、人造基質的上皮細胞、精液及其他生殖組織。”⁹

⁸ 此條文(即《聯邦規例守則》第21章第1271.3(d)(2)條)已在2003年1月21日起生效。

⁹ 以下各項不屬於人體細胞組織類產品：

1. 血管化的人體器官；
2. 全血或血液成分或血液製品；
3. 人體分泌物或從人體抽取的物品，例如人奶及膠原；但精液屬於人體細胞組織類產品；
4. 作同種移植用途而組織特徵並無改變，以及沒有與藥物或儀器結合的骨髓；
5. 製造人體細胞組織類產品時所使用的輔助品；
6. 取自人類以外的動物的細胞、組織及器官；及
7. 體外診斷產品。

監管架構

2.14 90年代初，疾病控制及預防中心(Center for Disease Control and Prevention)的報告指出，後天免疫力缺乏症病毒(愛滋病病毒)透過人體組織移植傳播。報告又指出，美國有進口不符合安全標準的人體組織，而該些組織被移植入人體內。該報告促使食物及藥物管理局就人體細胞組織類產品訂定規管架構，藉此保障公眾健康、監察行業的發展，以及確保有足夠符合安全標準的產品作移植用途。

2.15 為有效監察行業的發展，《聯邦規例守則》第21章第1271部訂明，人體細胞組織類產品的製造商，必須向生物評估及研究中心註冊，並登記其產品，以及定期提交最新資料，以便編製此類機構的官方數據庫。這項規定亦適用於從事收集、篩選、化驗、處理、貯存或分配人體組織作移植用途的組織機構¹⁰。

2.16 此外，為避免透過移植人體組織傳播傳染病，食物及藥物管理局現正建議訂立新規例，規定必須確定捐贈人士是否合適捐出人體組織，以及為人體細胞組織類產品的製造商訂定處理人體組織的良好作業守則。¹¹

(a) 捐贈人是否合適捐出人體組織

2.17 捐贈人是否合適捐出人體組織，將會由負責人員¹²根據篩選及化驗結果來決定。篩選工作包括審閱捐贈人的有關醫療紀錄¹³，查看有否臨床證據顯示捐贈人曾患上傳染病。化驗工作是指從捐贈人抽取樣本(一般是血液樣本)進行化驗，以確定捐贈人曾否接觸或是否感染傳染病病毒。

2.18 倘若化驗結果證明捐贈人並無接觸或感染傳染病病毒，而篩選程序顯示並無臨床證據證明捐贈人患上傳染病，捐贈人才適合捐贈人體組織。

¹⁰ “機構”一詞指在同一地點、由同一管理層管理的營業場所，從事人體細胞組織類產品的製造。這包括製造該等產品的個人、合夥、法團、協會或其他法律實體。舉例而言，機構可包括組織貯存庫、組織處理中心、醫院、診所、化驗所及醫務審查人員辦公室。

¹¹ 擬議的規則在《聯邦憲報》(Federal Registers)第64冊第52696頁(1999年9月30日)及第66冊第1508頁(2001年1月8日)刊登。食物及藥物管理局現正整理對擬議規則提出的意見，稍後會公布規則的最後定稿。

¹² “負責人員”指獲授權執行指定職能的人士，該等人士曾就有關職能接受訓練，並取得專業資格。

¹³ “有關醫療紀錄”指一系列的文件，包括捐贈人最近期進行的病歷審核會晤紀錄、已故捐贈人的最近期健康狀況評核報告或在生捐贈人的身體檢查報告、化驗報告，以及(如適用的話)死因研究報告和解剖報告。

(b) 為人體細胞組織類產品的製造商訂定處理人體組織的良好作業守則

2.19 擬議的規例要求製造商採取預防措施，以免傳播傳染病，製造產品時，必須遵照適當的做法，例如清洗設施及設備；保存產品製造程序的紀錄，以防把不同產品混在一起；以及對產品標籤和處理程序作出管制，避免產品受污染，並能保存組織的功能和完整性。擬議採取的做法包括：

- (i) 每間機構必須就人體細胞組織類產品的各個主要生產步驟，訂立一套程序，並依循有關程序行事。食物及藥物管理局不會就該等程序的細節作出規定，有關機構可訂立切合其本身運作情況的程序，只要該等程序能避免增加傳染病傳播機會便沒問題；
- (ii) 製造人體細胞組織類產品所使用的設施，在規模、建造及設置地點方面必須適中，以便進行清洗和維修保養，使設施可妥善運作。該等設施必須保持良好狀態，並設有充足的照明、通風、水管及排水裝置；及
- (iii) 有關機構須進行環境監察及控制工作，以提供合適的運作環境。這方面的工作包括房間及設備的溫度及濕度控制、通風及空氣過濾系統、清潔和消毒，以確保產品在處理過程中不受細菌感染，以及進行微生物環境監察工作。

商品化的問題

2.20 就刑事禁制罪行而言，角膜及皮膚受《國家器官移植法》規管。¹⁴ 不過，美國並無其他法例，禁止將其他人體組織作商業交易。¹⁵

分配

2.21 人體組織的分配有別於器官，並無聯邦政府制度加以監管。專業機構，例如美國組織貯存庫協會，自發推行“全國組織網絡”，提供作同種異體移植的組織，以應付病人的需要。¹⁶

¹⁴ 見註4。

¹⁵ 生物評估及研究中心提供的資料。

¹⁶ 同上。

處理涉及組織產品定義的上訴機制

2.22 生物評估及研究中心轄下成立了人體組織諮詢小組(Tissue Reference Group)，負責排解就定義的適用範圍所引起的任何糾紛。¹⁷ 倘若對法例有不同的釋義，又或需要尋求進一步指引，人體組織諮詢小組作為一個諮詢中心，負責就監管人體細胞組織類產品，向生物評估及研究中心主管提出建議。

2.23 人體組織諮詢小組的成員包括：

- (a) 3名生物評估及研究中心的代表；
- (b) 3名儀器及放射學健康中心(Center for Devices and Radiological Health)的代表；及
- (c) 一名來自食物及藥物管理局轄下總調停主任及申訴專員辦公室(Office of the Chief Mediator and Ombudsman)的聯絡主任。

2.24 倘若受《聯邦規例守則》第21章第1271部規管的某項產品屬於超過一所機構的管轄範圍，例如混合儀器及生物產品，總調停主任及申訴專員辦公室經考慮人體組織諮詢小組的建議後，或會介入協助排解糾紛。

¹⁷ 此外，人體組織諮詢小組負責解答細胞及組織產品行業提出的查詢、探討是否需要在科技領域或政策上作進一步發展，以及就產品設計要求與食物及藥物管理局轄下的總調停主任及申訴專員辦公室交換意見。

3. 英國

監管當局

3.1 英國衛生部負責制訂有關移植人體器官及組織產品的政策，並就這方面作出監管。

法例

3.2 規管器官及組織移植的兩項主要法例如下：

- (a) 《1961年人體組織法令》(Human Tissue Act 1961)容許將器官及組織用作治療用途。不過，該法令並無訂定監管架構，亦沒有明文規定在切除、保留及使用人體組織時，必須取得有關人士的同意；及
- (b) 《1989年人體器官移植法令》(Human Organ Transplant Act 1989)禁止把人體器官作商業交易，供移植之用。根據該法令而成立的無關係在生移植監管局 (Unrelated Live Transplant Regulatory Authority)，負責審核把在生捐贈人的器官移植予無血親關係受贈人的申請。

目前的發展情況

3.3 2001年1月，衛生部的總主任醫生表示，醫院往往在沒有徵得病人或其家人同意下，把病人的器官及組織切除、保留及使用。這引起公眾嘩然，並促使英國政府檢討規管器官及組織移植的法例。¹⁸ 為消除現行政策有欠明確及含糊不清之處，衛生部在2002年7月發表有關英格蘭及威爾士人體器官法例的諮詢報告¹⁹，邀請公眾及專業人員發表意見，以便衛生部訂定全面的監管架構，就切除、保留、處理及使用從在生及已故人士身上取得的人體器官及組織，發出指引。

¹⁸ 在研究布里斯托爾皇家醫院(Bristol Royal Infirmary)及利物浦奧爾赫兒童醫院(Alder Hey Children's Hospital in Liverpool)的兒童護理情況時，發現在很多個案中，院方並無徵得家長的同意，便把兒童的心臟及其他器官切除。當醫院進行驗屍時，死者的家屬須簽署同意書，但當中並無詳細載述院方將會切除哪些組織或器官。英國法例並無限制可保留的“組織”多少(即並無禁止保留整個器官或人體部分)。上述事件促使進行是次檢討法例的工作。

¹⁹ 諮詢工作於2002年10月14日結束。衛生部於2002年7月發表的諮詢報告題為“*Human Bodies, Human Choices. The Law on Human Organs and Tissue in England and Wales. A Consultation Report*”。

定義

3.4 根據《人體器官移植法令》，“器官”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”。

3.5 現時，英國法例沒有“組織”一詞的釋義，因此並無明確界定構成“組織”的物質。衛生部現正就新法例內描述“器官”及“組織”的確實措辭徵詢各界的意見，避免出現含糊不清的情況。

監管架構

3.6 現時有關切除、保留及使用人體器官及組織的法律架構存在很多不明確之處。衛生部計劃設立一所非法定規管機構，監察人體器官及組織貯存庫有否遵從規定。衛生部現正草擬新法例，藉以：

- (a) 提供法律基礎，就獲取、貯存、使用及處置各種器官及組織作出規定：
 - 是項檢討將會訂定指引，說明可從人體切除那些部分、予以保留或使用的器官及組織的用途，以及應如何妥善處置其餘的組織。
- (b) 詳細闡釋誰人有權同意把器官及組織取出並用作治療、研究及教學用途：
 - 是項檢討將會訂定實務守則，訂明必須取得病人的明確同意，並會研究當病人無能力表示同意時，誰人是該病人“最近親”的釋義問題。
- (c) 訂立管制進口人體部分的制度：
 - 是項檢討將會訂定實務守則，確保以合乎道德標準的方法取得人體部分，並已得到有關方面的同意，而且已就該等人體部分進行檢驗，藉此盡量減低受感染的機會。

商品化的問題

3.7 根據《人體器官移植法令》，以下行為均屬刑事罪行：

- (a) 從已故或在生人士身上取得擬作移植用途的人體器官，作商業交易；
- (b) 刊登購買或出售器官的廣告；或
- (c) 隱瞞法例規定須予披露的有關移植手術的資料。

3.8 現時，歐洲理事會人權及生物醫學公約(Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine)²⁰禁止利用“人體及其部分”圖利，但毛髮及手指甲／腳趾甲等組織並不屬於受規管的範圍。這些物質被視作遭棄掉的組織，即使將之出售亦不會冒犯人類的尊嚴。

3.9 衛生部現正就是否有任何充分理由不把某類人體組織或物質納入新法例的規管範圍，徵詢意見。

分配

3.10 英國移植中心(United Kingdom Transplant)是衛生部轄下特設的衛生部門，負責就人體器官及組織產品的移植提供中央支援服務。該移植中心備存英國輪候器官及組織移植的病人名單，並設立國家移植資料庫，其辦事處24小時運作，負責安排收集、分配及運送器官和組織的事宜。該移植中心的諮詢委員會負責決定器官分配安排，以期把每個器官分配予最合適的受贈人。

處理涉及器官及組織產品定義的上訴機制

3.11 視乎上訴的性質，器官保留委員會(Retained Organ Commissions)、無關係在生移植監管局、解剖事務督察長(Inspector of Anatomy)，以及人類受精及胚胎學管理局(Human Fertilisation and Embryology Authority)分別就器官及組織移植的若干範疇作出規管。

3.12 衛生部現正就下述事宜徵詢意見：應否設立規管機構，負責處理涉及器官及組織產品定義的上訴，以及就遵從新法例事宜發出指引。

黃鳳儀
2003年1月22日
電話：2869 9372

立法會秘書處歡迎轉載這份文件的部分或全文，並歡迎將之譯成其他語文。文件所載資料可隨意複製以供非商業用途，但須註明資料出處為立法會秘書處資料研究及圖書館服務部，並將一份複製文本送交立法會圖書館備存。

²⁰ 歐洲理事會人權及生物醫學公約於1997年訂立，列出在生物醫學方面保障人權的一般原則。英國作為歐洲理事會的成員國，必須遵守歐洲理事會的決定。

參考資料

美國

1. *Advances in Tissue Banking Vol. 1 and Vol. 2.* World Scientific Publishing Co., 1997.
2. *Oversight of Tissue Banking.* Department of Health and Human Services. Office of Inspector General, January 2001.
3. *Proposed Approach to Regulation of Cellular and Tissue-based Products.* The Food and Drug Administration, 28 February 1997.
4. *Medicare and Medicaid Organ Transplants.* CRS Report for Congress, 22 March 1999.
5. *Federal Register* Vol. 66 No. 13, Page 5447, 19 January 2001.
6. *Federal Register* Vol. 66 No. 5, Page 1508, 8 January 2001.
7. *Federal Register* Vol. 64 No. 189, Page 52696, 30 September 1999.
8. Web site of the Center for Biologics Evaluation and Research.
<http://www.fda.gov/cber>.
9. Web site of Transweb. <http://www.transweb.org>.
10. Web site of the Division of Transplantation under the US Department of Health and Human Services. <http://www.hrsa.gov/osp/dot/>.
11. Web site of the United Network of Organ Sharing. <http://www.unos.org>.
12. Web site of the Organ Procurement and Transplantation Network.
<http://www.optn.org>.

英國

1. *Human Bodies, Human Choices. The Law on Human Organs and Tissue in England and Wales. A Consultation Report.* Department of Health, July 2002.
2. *Draft Code of Practice on the Import and Export of Human Body Parts. Draft for Consultation.* Department of Health, July 2002.
3. *A Code of Practice for the Production of Human-derived Therapeutic Products.* Medical Devices Agency, June 2002.

4. *Use of Human Organs and Tissue: A Draft Interim Statement for Consultation.* Department of Health, January 2002.
5. *The Removal, Retention, and Use of Human Organs and Tissue from Post-Mortem Examination.* Department of Health, August 2001.
6. *A Code of Practice for Tissue Banks.* Department of Health, 2001.
7. *Guidance on the Microbiological Safety of Human Organs, Tissues and Cells used in Transplantation.* Advisory Committee on the Microbiological Safety of Blood and Tissues for Transplantation, August 2000.
8. *Technical Guidelines for Donor Selection.* British Association for Tissue Banking, September 1999.
9. *General Standards for Tissue Banking.* British Association for Tissue Banking, August 1999.
10. *Human Tissue: Ethical and Legal Issues.* Nuffield Council on Bioethics, April 1995.
11. Web site of the Department of Health. <http://www.doh.gov.uk>.
12. Web site of the UK Transplant. <http://www.uktransplant.org.uk>.
13. Web site of the British Association for Tissue Banking.
<http://www.batb.org.uk>.
14. Web site of the Medical Devices Agency. <http://www.medical-devices.gov.uk>.
15. Web site of the Nuffield Council on Bioethics.
<http://www.nuffieldbioethics.org/home>.