

# 立法會

## *Legislative Council*

立法會CB(2)579/10-11號文件

檔 號：CB2/SS/1/10

**2010年12月17日內務委員會會議文件**

### **《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》小組委員會報告**

#### **目的**

本文件旨在匯報《2010年人體器官移植(修訂)規例》(下稱"《修訂規例》")及《人體器官移植(上訴委員會)規例》(下稱"《上訴委員會規例》")小組委員會的商議工作。

#### **背景**

2. 《人體器官移植條例》(第465章)(下稱"《條例》")於1995年制定，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。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。為使本港的醫療人員有機會在進行治療時，在符合有關條件的情況下(即無人曾向提供該等人體組織的捐贈人作出或擬作出付款)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，以訂定豁免機制，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。

3. 雖然《修訂條例》於2004年制定，但有關豁免及相關上訴機制的條文尚未實施，仍有待上訴機制的設立。

#### **《2010年人體器官移植(修訂)規例》**

4. 根據《條例》第6(1)條，人體器官移植委員會可藉規例規定訂明的人，就使用自去世或在生的人身上切除的器官所曾進行或擬進行的移植，須向該委員會提供訂明的資料。相關的訂明表格載於《人體器官移植規例》(第465章附屬法例A)(下稱"《規例》")的附表。

5. 《規例》的附表載有3張表格，其中一張旨在提供為移植於另一人體內而切除的器官的資料，另一張旨在提供有關器官移植的資料，而第三張則旨在提供關於切除或進口器官的最終處置的資料。《修訂規例》的目的，是為了對這些表格作出技術性的修訂，使它們與經《修訂條例》修訂的《條例》的條文一致。

## 《人體器官移植(上訴委員會)規例》

6. 《條例》禁止用以移植的人體器官作商業交易。《修訂條例》訂明，在無人曾為所獲供應的人體組織付款的情況下，以該等人體組織製造的商業產品可獲豁免，使真正有醫療需要的病人可藉使用這些產品受惠。

7. 任何人如有意提供這些用作移植的商業產品，必須向衛生署署長(下稱"署長")申請及取得豁免。《修訂條例》為那些因署長就豁免申請所作決定而感到受屈的人士，提供上訴渠道。《上訴委員會規例》旨在訂明有關上訴的規則和程序。

## 小組委員會

8. 在2010年11月5日的內務委員會會議上，委員同意成立小組委員會研究該等規例。為了讓小組委員會有充分時間研究該等規例，立法會於2010年11月24日通過決議，把審議期延展至2011年1月5日。

9. 小組委員會的委員名單載於**附錄I**。小組委員會由何秀蘭議員擔任主席，曾舉行兩次會議，其中一次是聽取團體的意見。曾向小組委員會提交意見的團體名單載於**附錄II**。

## 小組委員會的商議工作

### "器官"及"受規管產品"的定義

10. 小組委員會關注有何產品將受《條例》中"器官"或"受規管產品"的定義涵蓋。小組委員會尤其關注的是，若人類精子、卵子及配子屬"器官"及"受規管產品"的定義範圍，任何人如擬提供這些產品，便可向署長作出申請，並可能獲得豁免，這樣或會造成漏洞，促成有關代母安排的商業交易。

11. 政府當局表示，根據經《修訂條例》修訂的《條例》第2條所載有關"器官"的釋義第(a)段，決定什麼構成"器官"的首個驗證，是有否"有結構地排列的組織"。由於人類精子、卵子及配子並非組織，亦不被視為"有結構地排列的組織"，因此，它們不屬於"器官"的定義範圍。由此所得的結論是，它們及任何含有它們的產品均不屬於《修訂條例》加入的第7A(1)條下的"受規管產品"的定義範圍。政府當局進而表示，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，另受《人類生殖科技條例》(第561章)規管。

### 禁止以人體器官作商業交易

12. 余若薇議員察悉，《條例》對以人體器官作商業交易的禁制只適用於在香港進行的活動，而《人類生殖科技條例》則禁止有關訂明物質及代母安排的商業交易，不論該等交易是否在香港或其他地方進行。她詢問該兩項條例對商業交易的禁制作出不同處理的原因。

13. 政府當局表示，《條例》規管器官移植，而《人類生殖科技條例》則規管生殖科技程序。《人類生殖科技條例》與《條例》無關，亦不關乎或影響《修訂規例》或《上訴委員會規例》。關於余若薇議員就《條例》及《人類生殖科技條例》對商業交易的禁制作出不同處理所提出的關注，政府當局補充，與《人類生殖科技條例》的目的相似，《條例》旨在訂明，若有關行為或事件的任何部分在香港發生，而且當中涉及商業交易成分，即屬犯罪。

14. 何秀蘭議員詢問，《條例》會否適用於在香港進行禁止的行為中任何部分的人士，不論其國籍為何。政府當局回應時給予肯定的答覆。

### 骨牌移植

15. 委員從香港醫學專科學院引述的骨牌移植例子察悉，醫學科技的發展，使處於同類困境的一群不相配的捐贈人與受贈人組別(即血型或身體組織不相容的人士)可以作出配對，進行過往沒可能發生的器官移植。委員關注到，根據《條例》，這樣把器官從一人移植至另一特定受贈人的做法，會否被視為以器官作商業交易。

16. 政府當局表示，根據《條例》，這類移植須向人體器官移植委員會申請批准。人體器官移植委員會如信納該申請符合《條例》第5(4)條所載的條件，特別是沒有或不擬作出《條例》所禁止的付款，便可予以批准。此外，《條例》第5(5)條規定，人體器官移植委員會給予批准前，須確保捐贈人及受贈人均已獲人體器官移植委員會認為具適當資格進行接見的人分別接見，而該人已向人體器官移植委員會就捐贈人及受贈人對有關規定的理解作出報告，其中一項規定是捐贈人並非於威迫或利誘的情況下同意切除該器官，而捐贈人其後亦無撤回其同意。

17. 政府當局補充，根據經《修訂條例》修訂的《條例》第7(1)及7(2)條，任何進口作移植用途的器官均須附上一份列載多項陳述的證明書，當中述明在該器官來源國，並無任何人曾為該器官的提供而作出或接受付款。該證明書須由進行該項移植的註冊醫生，或人體器官移植委員會認為可予接受的人，提交予該委員會。如未能提交該證明書，即構成罪行。簡括而言，判斷商業交易的關鍵元素，是曾否作出或擬作出任何禁止的付款。

#### "付款"的定義

18. 鑑於團體就移植手術費和附帶於切除、運送或保存進口器官的行政費用所提出的意見，部分委員關注"付款"的定義，以及有否任何機制規管手術和行政費用水平。

19. 政府當局表示，《條例》第2條中"付款"的定義已作修訂，修訂後並不包括用以支付或償還下列款項的付款 ——

- "(a) 切除、運送或保存所獲提供器官的費用；或
- (aa) 附帶於切除、運送或保存所獲提供器官的行政費用；或
- (b) 任何人因提供其身體器官而招致的任何開支或收入方面的損失。"

(《修訂條例》將加入新訂的第(aa)段。)

因此，根據經《修訂條例》修訂的《條例》，繳付因切除器官以作移植而招致的手術費及其相關行政費用，不會被視為"付款"。

## 捐贈人同意切除器官

20. 委員關注到，就進口器官而言，政府當局如何能確保捐贈人並非於威迫或利誘的情況下同意切除器官。部分委員尤其關注的，是作移植用途的進口器官所隨附文件的可信和準確程度，原因是不同海外司法管轄區的法律、社會及經濟情況有很大差別。

21. 政府當局表示，根據經《修訂條例》修訂的《條例》第7(1)及7(2)條，任何進口器官均須附上一份證明書，由有關的器官來源國一名人體器官移植委員會認為可予接受的人簽署，並載列多項陳述，當中述明在獲取該器官方面，該器官來源國的一切適用法律均已獲遵從；另一項陳述則述明在該器官來源國，並無任何人曾為該器官的提供而作出或接受付款。鑑於該證明書須由人體器官移植委員會認為可予接受的人簽署，這將給予人體器官移植委員會評定應否接納該證明書的權力。

## 規例的生效日期

22. 小組委員會察悉，與豁免及上訴有關的相關條文(《修訂條例》在2004年所加入的新訂第7A至7J條)尚未實施，仍有待上訴機制設立。部分委員對設立上訴機制所耗費的時間表示不滿。他們關注到，病人如需要受規管產品作移植之用，其利益或已因該等規例延遲實施而受損。他們促請政府當局盡快實施相關條文。

23. 政府當局表示，自《修訂條例》於2004年制定後，當局並無接獲有關為受規管產品申請豁免的查詢。此外，人體器官移植委員會獲《條例》賦權審核申請，並決定應否批准在生人士之間的器官移植。不論受規管產品有否上訴機制，該等申請均不會受到影響。有見及此，政府當局向委員保證，延遲制定該等規例並無妨礙或阻礙任何拯救生命的程序。

24. 關於相關條文的生效日期，政府當局同意，就《修訂條例》內有關受規管產品的尚未生效條文，以及相應的《修訂規例》和《上訴委員會規例》，當局會嘗試把其時間表由2011年第四季提前至第三季。

### 《修訂規例》內的表格3

25. 張文光議員察悉，《修訂規例》內有關切除或進口移植器官的最終處置的表格3規定，有關申請須提供下述資料：(i)捐贈人的個人詳情；(ii)被處置器官的詳情及其處置的原因和方式；及(iii)提交表格者的個人詳情。他認為，以上資料不足以讓署長評核按《條例》就商業交易的禁制所提出的豁免申請。

26. 政府當局澄清，表格3由就處置器官作出決定的人填寫，目的是為了向人體器官移植委員會提供資料，而並非根據《條例》就"受規管產品"的商業交易禁制而提出豁免申請。根據《修訂條例》加入的第7B(1)條，為受規管產品申請豁免的人士應以署長指明的表格向署長提交申請。

### 上訴委員會的運作及決定

27. 小組委員會認為，公開有關上訴委員會的運作及決定的資料，這做法甚為重要。政府當局同意，有關上訴委員會運作的行政指引會訂明，上訴委員會須透過互聯網等渠道，公布每宗上訴的日期、時間和地點。政府當局並同意，就小組委員會要求上訴委員會的運作行政指引訂明上訴委員會的會議過程紀錄和決定應規定可供公眾查閱一事，當局會提供書面回應。

28. 應何秀蘭議員的要求，政府當局承諾，上訴委員會的行政指引一經備妥，當局會提供該指引的文本，供衛生事務委員會參閱。

### **徵詢意見**

29. 謹請議員察悉小組委員會的商議工作。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2010年12月16日

《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

委員名單

**主席** 何秀蘭議員

**委員** 張文光議員

余若薇議員, SC, JP

陳克勤議員

梁家騮議員

(合共: 5位議員)

**秘書** 黃麗菁女士

**法律顧問** 鄭潔儀小姐

**日期** 2010年11月16日

## **附錄 II**

### **《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**

#### **曾向小組委員會提供意見的團體名單**

1. 香港醫學專科學院
2. 香港外科醫學院