

# 立法會

## *Legislative Council*

立法會CB(2)633/10-11號文件  
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號 : CB2/SS/1/10

### 《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 首次會議紀要

日 期 : 2010年11月16日(星期二)  
時 間 : 上午8時30分  
地 點 : 立法會大樓會議室A

出席委員 : 何秀蘭議員(主席)  
張文光議員  
余若薇議員, SC, JP  
梁家騮議員

缺席委員 : 陳克勤議員

出席公職人員 : 議程第II項

食物及衛生局副秘書長(衛生)2  
陳松青先生, JP

食物及衛生局助理秘書長(衛生)7  
冼熙朗先生

衛生署助理署長(特別衛生事務)  
鄭國威醫生

衛生署首席醫生(3)  
單丹醫生

律政司高級助理法律草擬專員  
張月華小姐

**列席秘書** : 總議會秘書(2)5  
黃麗菁女士

**列席職員** : 助理法律顧問5  
鄭潔儀小姐

高級議會秘書(2)6  
林偉怡女士

議會事務助理(2)5  
侯穎珊女士

---

經辦人／部門

## I. 選舉主席

何秀蘭議員當選為小組委員會主席。委員同意小組委員會無需選舉副主席。

## II. 與政府當局舉行會議

[檔案編號：HWF CR 1/3231/98、2010年第143號法律公告及2010年第144號法律公告、立法會LS5/10-11及CB(2)280/10-11(02)至(03)號文件]

2. 小組委員會進行商議工作(會議過程索引載於附件)。

### "器官"及"受規管產品"的定義

3. 委員關注有何產品將受《人體器官移植條例》(第465章)(下稱"《條例》")中"器官"的定義涵蓋。他們詢問，人類精子、卵子及配子是否屬於"器官"的定義範圍。

4. 政府當局回應時表示，根據經《2004年人體器官移植(修訂)條例》(2004年第29號)(下稱"《修訂條例》")修訂的《條例》第2條所載有關"器官"的釋義第(a)段，"器官"的定義經修訂後，除就經《修訂條例》修訂的《條例》第5至7條而言外，指：(i)

任何由有結構地排列的組織所組成的，以及如被完全切除，是不能由人體再生的人體部分；(ii) 任何在附表中指明的人體部分；或(iii)任何有結構地排列的組織，但該等組織須是第(i)或(ii)節所述的任何人體部分的其中一部分。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《修訂條例》中"器官"的定義範圍。由此所得的結論是，任何含有它們的產品均不屬於《修訂條例》中"受規管產品"的定義範圍。《修訂條例》加入的第7A(1)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。

5. 政府當局進而表示，現時使用精子、卵子和配子作生殖科技程序用途，包括作商業交易，另受《人類生殖科技條例》(第561章)規管。

政府當局

6. 應委員的要求，政府當局同意提供詳細書面解釋，說明為何人類精子、卵子及配子不屬於《修訂條例》中"器官"及"受規管產品"的定義範圍。

#### 禁止以人體器官作商業交易

政府當局

7. 余若薇議員察悉，《人類生殖科技條例》第16及17條規定，不得進行訂明物質的商業交易和屬商業性質的代母安排，不論有關活動是否在香港或其他地方進行。她要求當局解釋，為何《條例》第4條對以人體器官作商業交易的禁制只適用於在香港作出的行為。政府當局同意提供書面回應。

#### 受規管產品的豁免及上訴機制

8. 余若薇議員察悉，與豁免及上訴有關的相關條文(《修訂條例》所加入的新訂第7A至7J條)尚未實施，仍有待上訴機制設立。她對政府當局制訂上訴機制需時6年表示不滿，並詢問病人如需要受規管產品作移植之用，其權益有否因附屬法例延遲實施而受損。

9. 政府當局表示，當局至今並無接獲有關為受規管產品申請豁免的查詢。就《修訂條例》內有

政府當局

政府當局

政府當局

關受規管產品的所有尚未生效條文，政府當局計劃透過由食物及衛生局局長制定的生效日期公告，在2011年第四季開始實施。政府當局進而表示，現時根據《條例》第3條成立的人體器官移植委員會已獲賦權審核按《條例》第5條提交的申請，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。

10. 梁家騮議員促請政府當局盡快實施有關豁免及上訴的相關條文，因病人對以人體組織製造作移植用途的商業產品需求甚殷。政府當局同意考慮能否加快工作，並把相關條文的推行時間表提前。

11. 委員並不確定在《修訂條例》新加入的第7部下可獲豁免受商業交易管限的"受規管產品"範圍。鑑於醫學範疇內的科技發展步伐迅速，以及有需要讓委員在考慮上訴機制時知悉全面情況，委員要求政府當局以書面提供一份一覽表，列載當相關條文生效後，有可能就商業交易的禁制申請豁免的產品。

12. 張文光議員認為，表格3提供的下述項目，包括(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，不足以讓衛生署署長(下稱"署長")評核按《條例》就商業交易的禁制所提出的豁免申請。

13. 政府當局澄清，表格3由就處置器官作出決定的人填寫，目的並非為了根據《條例》就商業交易的禁制提出豁免申請。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。張議員要求政府當局提供為使署長能夠審批申請而在豁免申請內所需提交的文件或資料。

14. 主席要求當局加快處理就受規管產品的豁免申請所提出的上訴，使真正需要以器官移植作治療的病人可藉使用這些產品受惠。政府當局回應時表示，以人體組織製造並擬作移植用途的產品的供應商，是就器官產品申請豁免受經《修訂條例》修

訂的《條例》管限的主要申請者。豁免一經批出及生效，個別病人便無需逐次申請使用該等產品。

### III. 其他事項

#### 邀請公眾提交意見及下次會議日期

15. 委員同意邀請香港中文大學和香港大學各自的醫學院，以及香港醫學專科學院和該專科學院轄下成立的相關學院，就《修訂條例》下作移植用途的商業產品的供應情況，以及針對署長就豁免申請所作決定的上訴程序，發表意見。主席表示，議員如欲邀請任何其他機構就此事發表意見，可通知秘書處。委員進而商定，下次會議將於2010年11月26日上午10時45分舉行，以聽取團體的意見，並繼續與政府當局進行討論。

#### 延展審議期

16. 委員同意主席將於2010年11月24日的立法會會議上，代表小組委員會動議一項議案，把該兩項規例的審議期延展至2011年1月5日。

17. 議事完畢，會議於上午10時03分結束。

立法會秘書處  
議會事務部 2  
2010年12月17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  
會議過程**

日期 : 2010年11月16日(星期二)  
時間 : 上午8時30分  
地點 : 立法會大樓會議室A

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
000000 000217	張文光議員 梁家騮議員 余若薇議員 何秀蘭議員	選舉主席	
000218 000457	主席 秘書	致序辭	
000458 001525	政府當局	政府當局簡介《 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 》	
001526 001803	主席 張文光議員 政府當局	人類精子和卵子是否屬於"器官"的定義範圍，致使以人工授精及代母安排為形式的商業交易均受《 人體器官移植條例 》(第465章)(下稱"《 條例 》")禁止	
001804 003556	余若薇議員 政府當局 主席	政府當局為何於《 2004年人體器官移植(修訂)條例 》(2004年第29號)(下稱"《 修訂條例 》")在2004年通過後，需時6年制訂上訴機制，以處理就豁免申請所作決定而提出的上訴  上訴委員會處理就豁免申請所作決定而提出的上訴所需的時間	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
		委員要求政府當局提供書面回應，說明為何《條例》第4條對以人體器官作商業交易的禁制只適用於在香港作出的行為，而《人類生殖科技條例》(第561章)第16及17條就訂明物質和代母安排的商業交易的禁制，則不論該等交易是否在香港或其他地方進行	政府當局 (會議紀要 第7段)
003557 005017	梁家騮議員 政府當局 主席 余若薇議員 張文光議員	睪丸及屬睪丸一部分的精子，是否屬於《修訂條例》中"器官"的定義範圍  就豁免受規管產品受《條例》管限而言，根據《修訂條例》加入的第7A(1)(a)及(b)條，"受規管產品"及"加工處理"的定義為何	
005018 010051	余若薇議員 政府當局 主席	<p>委員要求政府當局以書面提供下述資料 —</p> <p>(a) 詳細解釋為何人類精子、卵子及配子不屬於《修訂條例》中"器官"經修訂的定義範圍及"受規管產品"的新定義範圍；及</p> <p>(b) 一份一覽表，列載當相關條文生效後，有可能就商業交易的禁制申請豁免的產品</p> <p>衛生署署長(下稱"署長")在評核受規管產品就商業交易禁制提出的豁免申請時會考慮的因素</p>	<p>政府當局 (會議紀要 第6段)</p> <p>政府當局 (會議紀要 第11段)</p>

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
010052 010600	- 梁家騮議員 政府當局	委員要求政府當局考慮能否把實施有關豁免和上訴的相關條文的時間表提前，並作出匯報	政府當局 (會議紀要 第10段)
010601 012113	- 余若薇議員 主席 張文光議員 政府當局 梁家騮議員	委員同意邀請香港中文大學和香港大學各自的醫學院，以及香港醫學專科學院和其分科學院，就《修訂條例》下作移植用途的商業產品的供應情況，以及針對署長就豁免申請所作決定的上訴程序，發表意見	
012114 012442	- 主席 張文光議員 政府當局	除以人體皮膚組織製造的產品及骨骼衍生製品外，有否其他受規管產品可申請免受《條例》管限	
012443 012537	- 主席	有何方法確保在獲豁免的受規管產品的輸出國，無人曾向提供其人體組織以製造有關產品的捐贈人作出或擬作出付款；或該等人體組織並非於威迫或利誘的情況下提供	
012538 012811	- 主席 張文光議員 政府當局	委員要求政府當局提供資料，說明申請人就豁免申請所需提交的文件或資料	政府當局 (會議紀要 第13段)
012812 012855	- 主席 秘書	委員同意主席將於2010年11月24日的立法會會議上，代表小組委員會動議一項議案，把該兩項規例的審議期延展至2011年1月5日	
012856 013138	- 主席 余若薇議員 政府當局	建議邀請受規管產品的供應商就此事發表意見	

時間標記	發言者	主題	需要採取的行動
013139	主席	下次會議日期	
013507	余若薇議員 張文光議員 梁家騮議員		

立法會秘書處

議會事務部 2

2010年12月17日