

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(2)1143/19-20(04)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為 2020 年 6 月 12 日會議
擬備的背景資料簡介

基因組醫學

目的

本文件就基因組醫學提供背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")委員就此提出的關注。

背景

2. 基因組是在細胞內存在的整套遺傳物質(即 DNA)，每個人的基因組都是獨一無二的。基因組除了決定一個人的外貌特徵外，亦就為何該人較易患上若干疾病及接受何種治理方法會更具效益提供資訊。基因組醫學利用基因組數據支援臨床治療，並帶來以下好處：更準確的診斷；避免不必要的檢測；更個人化的治療；更能預測病情發展；有助研發新的藥物和治療方法；以及更有效預防疾病。現時的國際趨勢是推行大型基因組測序計劃，藉以推動臨床和科學發展。

3. 行政長官在 2017 年施政報告中宣布，當局會成立一個督導委員會，帶領有關本港基因組醫學發展策略的研究工作。食物及衛生局局長其後於 2017 年 12 月委任基因組醫學督導委員會("督導委員會")。督導委員會轄下 3 個工作小組分別為：生物樣本庫工作小組、化驗所網絡工作小組，以及香港基因組計劃工作小組。

4. 行政長官在 2018 年施政報告中宣布，基於督導委員會初步建議，即應在香港推行大型基因組測序計劃，藉以促進基因組醫學的臨床應用和創新科研發展，政府會撥款推行香港基因組計劃("基因組計劃")。另外，一間由政府當局全資擁有的擔保有限公司(香港基因組中心("該中心"))將予成立，協調推行基因組計劃的工作，以及推動現有設施和人才的通力合作，鼓勵協同效應及創新。行政長官在 2019 年施政報告中宣布，該中心將於 2020 年成立。

事務委員會的商議工作

5. 事務委員會曾於 2019 年 1 月 21 日的會議上，討論香港基因組計劃相關事宜。委員所作的商議及關注事項綜述於下文各段。

基因組計劃的基因數據庫

6. 委員支持並促請當局盡早推行基因組計劃。該計劃能促進基因組醫學的臨床應用而讓病人及其家屬受惠，並可推動基因組醫學和相關領域的研究。部分委員提述內地及其他地方展開華人基因組研究一事，並詢問若使用內地公共基因組數據平台開發的基因組圖譜是否亦可達到基因組醫學應用的目標，或可否進行協作研究達至協同效應，促進發展以華人為基礎的基因組數據庫。亦有委員詢問，政府當局會否同意其他地方為進行各項研究使用以匿名的方式匯集成的本地人口數據庫的要求；如會，當局是否收取費用。

7. 政府當局表示，根據內地法律，內地的基因組數據不得轉移至當地以外的地方。儘管如此，當局預期目標為分兩個階段推行、覆蓋 20 000 宗個案並為合共 40 000 至 50 000 個基因組進行測序的基因組計劃，將促進基因組醫學的臨床應用、發展華人基因組圖譜，以及與包括內地等其他地方進行科學交流。基因組計劃亦會與將於香港科學園設立的國際頂尖生物醫藥和資訊及通訊科技領域產生協同效應。

8. 關於按基因組計劃使用基因組和臨床數據所產生的私隱相關問題，有委員詢問當局會否訂立規管架構或行政措施，保障基因組計劃下病人的私隱，以及在何種情況下須取得參加者知情同意及由哪方負責批准查閱資料的要求。委員尤其關注罕見疾病患者的基因組和臨床數據的私隱問題，因為有關病人的個案宗數不多，因此容易識別。

9. 政府當局表示，基因組計劃會採取類似部分海外基因組計劃的做法，設立數據庫保安措施及制訂查閱資料的指引和守則，並會取得參加者的知情同意。研究人員只可在獲得指定的諮詢委員會批准後，並依據道德委員會訂立的研究守則下，查閱以匿名的方式匯集成的基因組及臨床數據。在督導委員會轄下成立的香港基因組計劃工作小組會繼續參照海外做法，研究基因組計劃相關的病人私隱問題。政府當局會就此徵詢個人資料私隱專員公署署長的意見。

10. 就委員關注推行基因組計劃的時間表，政府當局回應時表示，政府當局計劃在 2020 年開展涵蓋 2 000 宗個案的基因組計劃先導階段工作，有關個案屬臨床線索顯示可能與遺傳基因有關而未能確診的病症，以及臨床線索顯示可能與遺傳基因有關的癌症個案。由醫院管理局("醫管局")和衛生署轉介的基因組計劃參加者無需承擔基因排序所引致的開支。部分委員認為，基因組計劃應納入更多未能確診的病症和癌症個案，達到促進基因組醫學臨床應用的目標，特別是在診斷不常見病症，以及為癌症病人提供較個人化的治療方面。此外，全基因組測序的樣本數目和揀選的個案，須在統計學上具有重大意義，以達至促進罕見疾病基因鑒定的目標。政府當局表示，從每宗個案收集的樣本數目各有不同，預計基因組計劃先導階段會為合共 4 000 至 5 000 個基因組進行測序。

推行基因組計劃的撥款及機構

11. 有委員關注到推行基因組計劃的撥款需求。政府當局表示，政府當局已預留 12 億元撥款，包括 6 億 8,200 萬元非經常撥款以支付基因組計劃的開支，以及在 2019-2020 年度開始的 6 年期間，平均每年約 8,700 萬元的資助金，支援該中心的運作。

12. 就政府當局擬責成該中心協調推行基因組計劃的工作，有委員詢問在其他地方由政府成立機構進行基因組計劃，是否普遍做法。政府當局表示，新加坡及英國的基因組項目分別由政府成立的一間機構和公司領導進行。成立該中心可令推行基因組計劃更具彈性和效率，該中心的運作受行政安排備忘錄約束，備忘錄將收納重要監察措施，確保該中心在運用撥款方面具透明度並接受公眾問責。

發展基因組醫學

13. 有委員關注到，基因組醫學領域有否足夠的本地專家，以及長遠而言基因組醫學發展會否涉及備受爭議的人類基因組編輯科技。政府當局表示，有基因組醫學領域或相關範疇的專家在醫管局、衛生署及本地大學工作。推行基因組計劃不單有助增加有關人才的數目，亦可提高不常見遺傳病的確診率，使臨床治理更為切合病人所需，包括進行針對性診斷檢測、藥物治療、施行外科手術、監測病況和改變病人生活模式。

近期發展

14. 督導委員會已完成討論並於 2019 年 12 月向政府當局提交《香港基因組醫學發展策略》¹。政府當局於 2020 年 5 月公布全面接納督導委員會所提出的建議，當中基因組計劃是首要推行的項目。

15. 政府當局將於 2020 年 6 月 12 日向事務委員會簡介有關報告。

相關文件

16. 立法會網站的相關文件載列於**附錄**。

立法會秘書處

議會事務部 2

2019 年 6 月 11 日

¹ 該報告可於食物及衛生局的網站取覽：
https://www.fhb.gov.hk/download/press_and_publications/otherinfo/200300_genomic/SCGM_report_chi.pdf。

基因組醫學的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2017年10月16日 (項目 IV)	議程 會議紀要
	2018年10月15日 (項目 III)	議程 會議紀要
	2019年1月21日 (項目 III)	議程 會議紀要 CB(2)1842/18-19(01)
	2019年10月21日 (項目 I)	議程 會議紀要

立法會秘書處
議會事務部 2
2020年6月11日