

衛生福利部公告

中華民國111年12月2日

衛部醫字第1111668181號

主 旨：預告修正「人體器官移植條例施行細則」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：人體器官移植條例第二十四條。
- 三、「人體器官移植條例施行細則」修正草案如附件，本案另載於本部全球資訊網站（網址：<https://www.mohw.gov.tw>）之「衛生福利部法規檢索系統」之「法規草案」網頁，以及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、本細則係為依據民法及人體器官移植條例修正成年人年齡為18歲規定進行條文修正，而民法及人體器官移植條例於修正時已公告60日並徵集民眾意見，為簡化行政作業程序，本細則公告天數為15日；對於本公告內容有任何意見或建議者，請於本公告刊登公報次日起15日內，陳述意見或洽詢：
 - （一）承辦單位：衛生福利部醫事司。
 - （二）地址：臺北市南港區忠孝東路六段488號8樓。
 - （三）電話：02-85906666分機7307。
 - （四）傳真：02-85907088。
 - （五）電子郵件：mdckh@mohw.gov.tw。

部 長 薛瑞元

人體器官移植條例施行細則修正草案總說明

依人體器官移植條例（以下稱本條例）第二十四條規定，本條例施行細則，由中央衛生主管機關定之。衛生福利部（前行政院衛生署）於七十七年三月十一日訂定發布「人體器官移植條例施行細則」（以下稱本細則），並於九十二年三月二十日進行第一次修正。

本條例一百年十二月二十一日修正公布第六條、第十條之一及第十一條、一百零四年七月一日修正公布第八條等條文，並鑒於民法於一百十年一月十三日修正公布第十二條，明定滿十八歲為成年，本條例亦於一百十年一月二十日修正公布第八條有關捐贈部分肝臟予五親等以內親屬之年齡規定，故有配合修正本細則之必要。爰擬具本細則修正草案，其修正要點如下：

- 一、因應近年來資通訊設備普及，並為簡化預立器官捐贈意願程序，增訂器官捐贈書面同意格式適用範圍。（修正條文第四條）
- 二、依據本條例歷次修正內容，刪除現行條文第五條。
- 三、依據民法成年年齡將下修為十八歲，刪除現行條文第八條第一項第四款未成年人年齡規定。（修正條文第七條）
- 四、依據本條例歷次修正內容，已訂定施行器官摘取移植手術核定及管理辦法，爰刪除現行條文第九條。
- 五、考量家境清寒者外，中低收入戶或低收入戶人口亦有補助之需求，依據社會救助法規定，增訂中低收入戶及低收入戶為補助對象之所需證明文件。（修正條文第十條）
- 六、明定本細則施行日期。（修正條文第十一條）

人體器官移植條例施行細則修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第一條 本細則依人體器官移植條例（以下簡稱本條例）第二十四條規定訂定之。</p>	<p>第一條 本細則依人體器官移植條例（以下簡稱本條例）第二十四條規定訂定之。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第二條 醫院、醫師施行器官移植手術，應優先考慮以屍體捐贈之器官為之。</p>	<p>第二條 醫院、醫師施行器官移植手術，應優先考慮以屍體捐贈之器官為之。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第三條 依本條例移植之器官，其類目如下： 一、泌尿系統之腎臟。 二、消化系統之肝臟、胰臟、腸。 三、心臟血管系統之心臟。 四、呼吸系統之肺臟。 五、骨骼肌肉系統之骨骼、肢體。 六、感官系統之眼角膜、視網膜。 七、其他經中央衛生主管機關依實際需要指定之類目。</p>	<p>第三條 依本條例移植之器官，其類目如下： 一、泌尿系統之腎臟。 二、消化系統之肝臟、胰臟、腸。 三、心臟血管系統之心臟。 四、呼吸系統之肺臟。 五、骨骼肌肉系統之骨骼、肢體。 六、感官系統之眼角膜、視網膜。 七、其他經中央衛生主管機關依實際需要指定之類目。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第四條 本條例第六條<u>第一項第一款</u>所定書面同意之方式，得以填具器官捐贈卡，<u>或依電子簽章法之規定</u>，以電子文件為之。 前項器官捐贈卡，由中央衛生主管機關訂定其格式，並得印製提</p>	<p>第四條 本條例第六條第一款所定書面同意，得以填具器官捐贈卡方式為之。 前項器官捐贈卡，由中央衛生主管機關訂定其格式，並得印製提</p>	<p>我國於九十一年四月一日施行電子簽章法，另自零八年開放民眾得以自然人憑證預立器官捐贈意願，爰配合實務修正書面同意文件規定。</p>

供使用。		
	<p>第五條 本條例第六條第三款所定最近親屬不同意之意思表示，應於器官摘取前以書面為之。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。 二、依據一百年十二月二十一日本條例第六條第三項修正規定，刪除本條。</p>
<p>第五條 醫師摘取器官，不得及於其他非必要之部位。但移植眼角膜、視網膜時，得摘取眼球。 醫師摘取器官後，應回復外觀或就摘取部位予以適當處理。</p>	<p>第六條 醫師摘取器官，不得及於其他非必要之部位。但移植眼角膜、視網膜時，得摘取眼球。 醫師摘取器官後，應回復外觀或就摘取部位予以適當處理。</p>	條次變更，內容未修正。
<p>第六條 醫院依本條例第八條<u>第一項第三款</u>規定對捐贈者之心理評估，應有精神科專科醫師參與；對捐贈者之醫學評估，應由未參與移植手術之醫師為之。</p>	<p>第七條 醫院依本條例第八條第四項規定對捐贈者之心理評估，應有精神科專科醫師參與；對捐贈者之醫學評估，應由未參與移植手術之醫師為之。</p>	<p>一、條次變更。 二、依據一百零四年七月一日本條例修正規定，修正引用本條例第八條之項次及款次。</p>
<p>第七條 本條例第八條<u>第一項第三款</u>所定<u>提經醫院醫學倫理委員會審查通過，其審查事項如下</u>： 一、捐贈者與受贈者之年齡及親屬關係。 二、捐贈者之心理、社會、醫學評估狀況。 三、捐贈者之書面同意及其最近親屬二人以上之書面證明。 四、捐贈者為配偶時，其是否符合本條例第八條<u>第四項</u>規定之要件。 五、受贈者之移植適應</p>	<p>第八條 本條例第八條第四項所定醫學倫理委員會審查事項如下： 一、捐贈者與受贈者之年齡及親屬關係。 二、捐贈者之心理、社會、醫學評估狀況。 三、捐贈者之書面同意及其最近親屬二人以上之書面證明。 四、<u>捐贈肝臟者為滿十八歲之未成年人時，其法定代理人之書面同意</u>。 五、捐贈者為配偶時，其是否符合本條例</p>	<p>一、條次變更。 二、依據一百零四年七月一日本條例第八條修正規定，修正引用本條例第八條之項次及款次。 三、為配合民法成年年齡將下修為十八歲，刪除現行條文第四款，俾與民法成年年齡修正接軌。</p>

<p>症及禁忌症。</p> <p>六、其他經中央衛生主管機關指定之事項。</p> <p>前項醫學倫理委員會，得以各該醫院人體試驗之相關委員會為之。</p> <p>施行活體摘取器官移植手術之醫師，不得參與第一項醫學倫理委員會之審查。</p>	<p>第八條第二項規定之要件。</p> <p>六、受贈者之移植適應症及禁忌症。</p> <p>七、其他經中央衛生主管機關指定之事項。</p> <p>前項醫學倫理委員會，得以各該醫院人體試驗之相關委員會為之。</p> <p>施行活體摘取器官移植手術之醫師，不得參與第一項醫學倫理委員會之審查。</p>	
	<p>第九條 施行器官摘取、移植手術之醫院、醫師，依本條例第十條第一項規定報請中央衛生主管機關核定其資格及器官類目，應由醫院敘明下列事項：</p> <p>一、器官類目。</p> <p>二、施行方法：</p> <p>（一）捐贈者及接受者之選擇方法。</p> <p>（二）手術方法。</p> <p>（三）治療方法。</p> <p>三、醫院相關儀器設備。</p> <p>四、符合中央衛生主管機關規定資格之文件。</p> <p>五、移植醫師與主要協同專業人員，並檢附其學、經歷及所</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、依據一百零四年七月一日本條例第十條第二項修正規定，訂定施行器官摘取移植手術核定及管理辦法，本條內容已全數移列該辦法中規定，故刪除本條。</p>

	<p>受訓練證明文件。</p> <p>經依前項規定核定之醫院，因移植醫師異動致不符前項第四款規定者，應依前項規定重新報請核定資格；因增加移植醫師者，應檢具前項第五款規定證明文件報請核定資格；主要協同專業人員有異動者，應檢附其學、經歷及所受訓練證明文件，報請中央衛生主管機關備查。</p> <p>經依第一項規定核定之移植醫師，得至其他醫院或適當處所摘取捐贈者器官。</p>	
<p>第八條 本條例第十條之一第一項所稱捐贈器官意願者，係指同條第四項所稱經醫院勸募願意捐贈器官之潛在捐贈者；所稱待移植者，係指經移植醫院診斷符合移植適應症須器官移植者；所稱通報，以書面、電子媒體或網路方式為之，其通報格式，由中央衛生主管機關公告之。</p>	<p>第十條 本條例第十條之一第一項所稱願意捐贈器官者，係指同條第四項所稱經醫院勸募願意捐贈器官之潛在捐贈者；所稱等待器官移植者，係指經移植醫院診斷符合移植適應症須器官移植者；所稱通報，以書面、電子媒體或網路方式為之，其通報格式，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、依據一百年十二月二十一日本條例第十條之一第一項修正內容，修正相關引用文字。</p> <p>三、因通報格式應於訂定後公告，讓醫院可依循辦理，為符合實務，故修正文字。</p>
<p>第九條 醫師摘取之器官，經檢驗不適宜移植者，應依下列方法處理： 一、具傳染性病原之器官，應予以焚燬並</p>	<p>第十一條 醫師摘取之器官，經檢驗不適宜移植者，應依下列方法處理： 一、具傳染性病原之器官，應予以焚燬並</p>	<p>條次變更，內容無修正。</p>

<p>作完全消毒。 二、不具傳染性病原之器官，得提供醫學校院、教學醫院或研究機構作研究之用，或予以焚燬。</p>	<p>作完全消毒。 二、不具傳染性病原之器官，得提供醫學校院、教學醫院或研究機構作研究之用，或予以焚燬。</p>	
<p>第十條 捐贈器官之死者親屬依本條例第十五條規定申請補助喪葬費，應檢具鄉（鎮、市、區）公所家境清寒、<u>中低收入戶或低收入戶證明文件</u>，以及醫院開立之<u>捐贈器官證明文件</u>，向直轄市或縣（市）政府為之。</p>	<p>第十二條 捐贈器官之死者親屬依本條例第十五條規定申請補助喪葬費，應檢具鄉（鎮、市、區）公所家境清寒及醫院捐贈器官之證明文件，向直轄市或縣（市）政府為之。</p>	<p>一、條次變更。 二、因經濟情勢變遷急速，家境清寒若遭逢變故，生活將頓陷困境，成為中低收入戶或低收入戶人口；為維持其生計並強化家屬同意器官捐贈意願，爰依據社會救助法規定，新增中低收入戶及低收入戶為補助對象。</p>
<p>第十一條 本細則自<u>中華民國一百十二年一月一日</u>施行。</p>	<p>第十三條 本細則自發布日施行。</p>	<p>本次為全案修正，配合法制體例，末條以新訂案方式處理，明定本細則施行日期。</p>