

人體器官移植分配及管理辦法總說明

人體器官移植條例業於一百年十二月二十一日修正公布，依第十條之一第二項規定中央衛生主管機關應對器官分配之內容、基準、作業程序及其他應遵行事項訂定辦法。為使醫院確實通報相關資訊，確保器官捐贈移植登錄系統資料庫之正確性及有效性，達到器官捐贈分配流程公開、公平及透明化，爰參考財團法人器官捐贈移植登錄中心現行作業模式及相關團體、專家學者之建議，訂定「人體器官移植分配及管理辦法」，全文共十三條，其重點如下：

- 一、本辦法之法源依據。(第一條)
- 二、規範財團法人器官捐贈移植登錄中心之法定地位及義務。(第二條)
- 三、規範器官勸募責任醫院之資格、申請方式及應辦理事項，中央主管機關並得限制各區域之家數。(第三條)
- 四、規範醫院應依器捐登錄中心之規定，於登錄系統通報器官捐贈者、待移植者及受移植者之資料。(第四條)
- 五、規範器官移植分配應考量之因素、分配方式、通知作業程序及相關臨床指引之訂定。(第五條至第八條)
- 六、明定醫院施行屍體器官指定捐贈移植手術之要件。(第九條)
- 七、規範醫師施行器官移植手術之說明義務，並應取得同意。如因而拒絕手術，醫院應記錄於登錄系統。(第十條)
- 八、明定施行移植手術醫院提供受移植者之病歷複製本，不得包含併同保存之器官捐贈者相關書面檢驗報告。(第十一條)
- 九、規範醫院或醫師違反本辦法者，得停止該器官類目之移植手術資格。(第十二條)
- 十、本辦法之施行日期。(第十三條)

人體器官移植分配及管理辦法

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依人體器官移植條例（以下簡稱本條例）第十條之一第二項規定訂定之。</p>	<p>本辦法之法源依據。</p>
<p>第二條 中央主管機關依本條例第十條之一第二項捐助成立之專責機構為財團法人器官捐贈移植登錄中心（以下簡稱器捐登錄中心）。</p> <p>器捐登錄中心依本條例第十條之一第二項所定辦理事項如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、推動器官之捐贈。 二、建置及維護器官捐贈移植登錄系統（以下簡稱登錄系統）之資料庫。 三、受理施行移植手術醫院之摘取器官類目、移植病例與捐贈器官之基本資料、移植病例之成效與存活情形、施行手術之醫師及其他中央主管機關指定項目等事項之通報。 四、受理醫院通報潛在捐贈者及待移植者之相關資料。 五、辦理屍體器官捐贈之分配。 六、協調醫院之器官捐贈、摘取及移植等事項。 七、定期檢討器官勸募成效、器官捐贈與分配、資料通報、保存及運用等事項，並將檢討報告報請中央主管機關備查。 八、其他中央主管機關指定與本條例有關之事項。 <p>登錄系統資料庫應蒐集、保存前項第三款至第五款之事項，中央主管機關得通知器捐登錄中心提供利用該系統產出之資料分析報告。</p>	<p>規範財團法人器官捐贈移植登錄中心之法定地位及義務。</p>
<p>第三條 醫院具二種以上經中央主管機關核定可施行器官移植類目資格，且具專任之腦死判定資格醫師者，得向器捐</p>	<p>規範器官勸募責任醫院之資格、申請方式及應辦理事項，中央主管機關並得限制各區域之家數。</p>

<p>登錄中心申請為器官勸募責任醫院。</p> <p>前項申請應檢具器官勸募計畫書及下列文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、醫院開業執照。 二、可施行器官移植類目資格之核定函。 三、具腦死判定醫師資格之證明文件。 四、醫院評鑑及教學醫院評鑑證明文件。 五、其他經中央主管機關指定之必要文件。 <p>前項勸募計畫書之內容，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、潛在捐贈者之發覺、評估及醫療照護。 二、器官勸募。 三、腦死判定。 四、協助司法相驗。 五、器官捐贈者家屬之心理輔導。 六、器官捐贈者與受移植者資料通報。 七、配對排序名單器官分配作業。 八、合作醫院之選擇與人員訓練。 九、器官勸募之品質管理。 <p>經審查符合規定者，器捐登錄中心應報中央主管機關備查。</p> <p>中央主管機關必要時得限制各區域內器官勸募責任醫院之家數。</p> <p>器官勸募責任醫院得與該區域內之合作醫院組成器官勸募網絡組織。</p>	
<p>第四條 醫院應依器捐登錄中心規定之項目、內容、方式及時間，通報器官捐贈者、待移植者及受移植者等資料於登錄系統。</p>	<p>規範醫院應依器捐登錄中心之規定，於登錄系統通報器官捐贈者、待移植者及受移植者之資料。</p>
<p>第五條 進行器官分配，待移植者與器官捐贈者應先符合絕對因素後，再依序比較相對因素。</p> <p>各器官類目之絕對因素及相對因素，規定如附表。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、規範器官移植分配應依序考量絕對因素及相對因素。 二、明定各器官類目之絕對因素及相對因素。

<p>第六條 第三條第五項及前條第二項附表地理位置所定區域，劃分如下：</p> <p>一、北區：宜蘭縣、基隆市、臺北市、新北市、桃園縣、新竹縣、新竹市、金門縣、連江縣。</p> <p>二、中區：苗栗縣、臺中市、彰化縣、南投縣、雲林縣。</p> <p>三、南區：嘉義縣、嘉義市、臺南市、高雄市、屏東縣、澎湖縣。</p> <p>四、東區：花蓮縣、臺東縣。</p>	<p>明定器官分配之區域劃分。</p>
<p>第七條 器捐登錄中心應依醫學原理、醫療技術及專業水準訂定各器官類目之器官捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與疾病嚴重度分級或評分基準等事項，並報請中央主管機關備查。</p>	<p>器官類目有關器官捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與疾病嚴重度分級或評分基準等事項，係涉及臨床指引，授權器捐登錄中心定之。</p>
<p>第八條 醫院應配合登錄系統依第五條第二項附表及前條規定產生之配對排序名單，辦理器官分配事宜。但指定捐贈移植之器官，不在此限。</p> <p>前項分配之通知作業程序，由器捐登錄中心定之。器官勸募責任醫院與醫院進行通知作業程序，應確實記錄起始時間、回復時間及內容。</p>	<p>一、醫院應依登錄系統所產生之配對排序名單，辦理器官分配，及指定捐贈器官移植之例外規定。</p> <p>二、配對結果之通知作業程序由器捐登錄中心定之。器官勸募責任醫院與醫院間之通知作業應確實記錄。</p>
<p>第九條 醫院施行屍體器官指定捐贈移植手術，應符合下列各款規定：</p> <p>一、待移植者為登錄系統之有效登錄狀態者。</p> <p>二、待移植者與捐贈者以五親等以內之血親、姻親或配偶為限。配偶應與捐贈者生有子女或結婚二年以上。但結婚滿一年後始經醫師診斷須接受移植治療者，不在此限。</p> <p>三、待移植者如為同意捐贈之決定者應予迴避，並依本條例第八條之一規定辦理。</p> <p>四、於醫學考量許可下，同意捐贈之器官數應大於指定數。</p> <p>五、經醫院醫學倫理委員會審查通過。</p> <p>醫院應於前項手術完成七日內，將器官捐贈者與受移植者親屬關係之證</p>	<p>一、明定醫院施行屍體器官指定捐贈移植手術之要件。</p> <p>二、如器官捐贈者之親屬為待移植者，卻未能由登錄系統產生之配對排序名單中獲得器官，難謂無違人情，爰於本辦法第八條但書明定指定捐贈排除第八條本文規定，使器官捐贈者得將器官指定捐贈給待移植親屬。</p> <p>三、因器官捐贈時間緊迫，醫院醫學倫理委員會得依移植案件之急迫性訂定相關作業規定，例如指定捐贈至少由委員1位以上先行審查後，提醫院醫學倫理委員會審查。</p>

<p>明文件及委員審查意見送交器捐登錄中心，並應於醫院醫學倫理委員會審查完畢十日內將審查結果送交器捐登錄中心，完成資料通報。</p> <p>第一項第三款未指定捐贈之器官，依前條規定辦理分配。</p>	
<p>第十條 醫師施行器官移植手術，應向待移植者或其親屬說明手術之原因、必要性、施行方式、成功率、可能之併發症、危險、其他可能替代治療方式，及是否為相對禁忌症之捐贈器官，並取得書面同意，始得為之。如拒絕接受手術，醫院應記錄於登錄系統。</p>	<p>規範醫師施行器官移植手術之應踐行告知後同意之程序；拒絕接受手術者，醫院應記錄於登錄系統。</p>
<p>第十一條 施行移植手術醫院提供受移植者之病歷複製本，不得包括本條例第十一條第二項併同保存之器官捐贈者相關書面檢驗報告。</p>	<p>為保護器官捐贈者之個人資料，明定施行移植手術醫院提供受移植者之病歷複製本，不得包括併同保存之器官捐贈者相關書面檢驗報告。</p>
<p>第十二條 醫院或醫師違反第四條或第八條至第十一條規定之一者，主管機關得停止施行該器官類目之移植手術一個月以上三個月以下。</p>	<p>規範醫院或醫師違反本辦法者，得停止施行移植手術資格。</p>
<p>第十三條 本辦法自中華民國一百零三年十月一日施行。</p>	<p>本辦法修正後，登錄系統須配合修改及法規宣導，爰另定施行日期。</p>

附表

器官類目		一、心臟	備註
絕 對 因 素	血 型	血型相同或血型相容者。	<p>一、血型相同： 器官捐贈者與待移植者之 ABO 血型一致。</p> <p>二、血型相容：指符合下列各款之一者：</p> <p>(一) 器官捐贈者血型 O 型，待移植者血型為 A 型、B 型或 AB 型。</p> <p>(二) 器官捐贈者血型 A 型或 B 型，待移植者血型為 AB 型。</p> <p>三、以下同。</p>
相 對 因 素		<ol style="list-style-type: none"> 1. 年齡：十八歲以下的器官捐贈者優先分配予十八歲以下之待移植者。 2. 疾病「等級 1A」之待移植者。 3. 待移植者之配偶或三親等以內血親曾為死後器官捐贈者。 4. 辦理器官捐贈者之醫療照護、腦死判定、必要性檢查與檢驗、協助司法相驗、器官分配聯繫運送、遺體禮儀及資料登錄通報等事項之醫院。 5. 地理位置：器官捐贈者及待移植者所在區域相同為優先。 6. 疾病「等級 1B」優先於「等級 2」之待移植者。 7. 等候時間：等候時間長優先於等候時間短之待移植者。 8. 使用之循環輔助器：優先順序為「體外膜氧合器 (ECMO)」、「心室輔助器 (VAD)」、「主動脈氣球幫浦 (IABP)」、「呼吸器」。 9. 血型：血型相同優先於血型相容之待移植者。 	依左列順序比較。

		<p>10. 器官捐贈者「有C型肝炎(Anti-HCV(+))」優先分配予「有C型肝炎(Anti-HCV(+))且尚未治癒」之待移植者。器官捐贈者「無C型肝炎(Anti-HCV(-))」優先分配予「無C型肝炎(Anti-HCV(-))」或「有C型肝炎(Anti-HCV(+))且治癒」之待移植者。</p> <p>11. 器官捐贈者為「B型肝炎表面抗原陽性(HBsAg(+))」或「B型肝炎表面抗原陰性且表面抗體陰性且核心抗體陽性(HBsAg(-) and Anti-HBs(-) and Anti-HBc(+))」：以「B型肝炎表面抗原陽性或表面抗體陽性或核心抗體陽性(HBsAg(+) or Anti-HBs(+) or Anti-HBc(+))」之待移植者優先。器官捐贈者為「B型肝炎表面抗原陰性(HBsAg(-))」，以「B型肝炎表面抗原陰性(HBsAg(-))」之待移植者優先。</p> <p>12. 曾為活體肝臟或腎臟器官捐贈者。</p>	
器官類目		二、肺臟	備註
絕對因素	血型	血型相同或血型相容者。	同前。
相對因素		<p>1. 疾病「等級1」優先於「等級2」之待移植者。</p> <p>2. 血型：血型相同優先於血型相容之待移植者。</p> <p>3. 器官捐贈者為「B型肝炎表面抗原陽性(HBsAg(+))」或「B型肝炎表面抗原陰性且表面抗體陰性且核心抗體陽性(HBsAg(-) and Anti-HBs(-) and Anti-HBc(+))」：優先分配予「B型肝炎表面抗原陽性或表面抗體陽性或核心抗體陽性(HBsAg(+) or Anti-HBs(+) or Anti-HBc(+))」之待移植者。</p> <p>4. 器官捐贈者「有C型肝炎(Anti-HCV(+))」優先分配予「有C型肝炎(Anti-HCV(+))且尚未治癒」之待移植者。</p> <p>5. 等候時間：等候時間長優先於等候時間短之待移植者。</p> <p>6. 待移植者之配偶或三親等以內血親曾為死後器官捐贈者。</p> <p>7. 辦理器官捐贈者之醫療照護、腦死判定、必要性檢查與檢驗、協助司法相驗、器官分配聯繫運送、遺體禮儀及資料登錄通報等事項之醫院。</p> <p>8. 地理位置：器官捐贈者及待移植者所在區域相同為優先。</p> <p>9. 曾為活體肝臟或腎臟器官捐贈者。</p>	依左列順序比較。
器官類目		三、肝臟	備註
絕對因素	血型	血型相同或血型相容者。	同前。
	B	器官捐贈者為「B型肝炎表面抗原陽性(HBsAg(+))」：	

素	型 肝 炎	僅能分配予「B型肝炎表面抗原陽性(HBsAg(+))」之待移植者。	
	C 型 肝 炎	器官捐贈者「有C型肝炎(Anti-HCV(+))」：僅能分配予「有C型肝炎(Anti-HCV(+))且尚未治癒」之待移植者。	
相 對 因 素		<ol style="list-style-type: none"> 1. 十二歲以下或十八歲以下且四十公斤以下之器官捐贈者，優先分配予十八歲以下之待移植者。 2. 疾病「等級1」優先於「非等級1」之待移植者。 3. 待移植者之配偶或三親等以內血親曾為死後器官捐贈者。 4. 辦理事官捐贈者之醫療照護、腦死判定、必要性檢查與檢驗、協助司法相驗、器官分配聯繫運送、遺體禮儀及資料登錄通報等事項之醫院。 5. 地理位置：器官捐贈者及待移植者所在區域相同為優先。 6. 評分基準：「評分高」優先於「評分低」之待移植者。 <ol style="list-style-type: none"> (1)依據 OPTN(the Organ Procurement and Transplantation Network)加權給分原則，HCC(Hepatocellular Carcinoma)患者，每三個月重登記，以 MELD (Model for End-Stage Liver Disease) Score 給分加百分之十，直至完成移植或判定不適合移植。 (2)血型 O 型者比照 HCC 加權方式。 (3)十八歲以上者：適用 MELD Score 評分基準表。 (4)未滿十八歲者：適用 PELD(Pediatric End-Stage Liver Disease) Score 評分基準表。 7. 等候時間：等候時間長優先於等候時間短之待移植者。 8. 曾為活體肝臟或腎臟器官捐贈者。 	依左列順序比較。
器官類目		四、腎臟	備註
絕 對 因 素	血 型	血型相同或血型相容者。	同前。
	B 型 肝 炎	器官捐贈者為「B型肝炎表面抗原陽性(HBsAg(+))」或「B型肝炎表面抗原陰性且表面抗體陰性且核心抗體陽性(HBsAg(-) and Anti-HBs(-) and Anti-HBc(+))」：僅能分配予「B型肝炎表面抗原陽性或表面抗體陽性或核心抗體陽性(HBsAg(+) or Anti-HBs(+) or Anti-HBc(+))」之待移植者。	
	C 型	器官捐贈者「有C型肝炎(Anti-HCV(+))」：僅能分配予「有C型肝炎(Anti-HCV(+))且尚未治癒」之待移植者。	

	肝 炎		
相 對 因 素		<ol style="list-style-type: none"> 待移植者之優先順序：人類白血球抗原 (HLA)無錯配「zero ABDR mismatch」且其配偶或三親等以內血親曾為死後器官捐贈者、人類白血球抗原(HLA)無錯配「zero ABDR mismatch」、人類白血球抗原(HLA)非無錯配「non-zero ABDR mismatch」且其配偶或三親等以內血親曾為死後器官捐贈者、人類白血球抗原(HLA)非無錯配「non-zero ABDR mismatch」。 辦理器官捐贈者之醫療照護、腦死判定、必要性檢查與檢驗、協助司法相驗、器官分配聯繫運送、遺體禮儀及資料登錄通報等事項之醫院。 地理位置：器官捐贈者及待移植者所在區域相同為優先。 評分基準：「評分高」優先於「評分低」之待移植者。 評分基準中，血型相同者加三分。 評分相同時，優先順序為「HLA 組織抗原符合配對」之得分高低、「病人年齡」之得分高低、「等候時間長短」，最後由移植醫師以「臨床診斷預後最佳考量」為前提，確認待移植者序位。 曾為活體肝臟或腎臟器官捐贈者。 	<ol style="list-style-type: none"> 依左列順序比較。 依醫療常規，待移植者以接受一枚腎臟為原則。 未指定捐贈之腎臟或捐贈者同時捐贈二枚腎臟，執行第2點事項之醫院得保留一枚。
器官類目	五、胰臟		備註
絕 對 因 素	血 型	血型相同或血型相容者。	同前。
	B 型 肝 炎	器官捐贈者為「B型肝炎表面抗原陽性(HBsAg(+))」或「B型肝炎表面抗原陰性且表面抗體陰性且核心抗體陽性(HBsAg(-) and Anti-HBs(-) and Anti-HBc(+))」：僅能分配予「B型肝炎表面抗原陽性或表面抗體陽性或核心抗體陽性(HBsAg(+) or Anti-HBs(+) or Anti-HBc(+))」之待移植者。	
	C 型 肝 炎	器官捐贈者「有C型肝炎(Anti-HCV(+))」：僅能分配予「有C型肝炎(Anti-HCV(+))且尚未治癒」之待移植者。	
相 對 因 素		<ol style="list-style-type: none"> 待移植者人類白血球抗原(HLA)無錯配「zero ABDR mismatch」優先於非無錯配「non-zero ABDR mismatch」。 待移植者之配偶或三親等以內血親曾為死後器官捐贈者。 辦理器官捐贈者之醫療照護、腦死判定、必要性檢查與檢驗、協助司法相驗、器官分配聯繫運送、遺體禮儀 	依左列順序比較。

		<p>及資料登錄通報等事項之醫院。</p> <p>4. 地理位置：器官捐贈者及待移植者所在區域相同為優先。</p> <p>5. 評分基準：「評分高」優先於「評分低」之待移植者。評分基準中，血型相同者加一分。</p> <p>6. 評分相同時，優先順序為「HLA 組織抗原符合配對」之得分高低、「病人年齡」之得分高低、「等候時間長短」，最後由移植醫師以「臨床診斷預後最佳考量」為前提，確認待移植者序位。</p> <p>7. 曾為活體肝臟或腎臟器官捐贈者。</p>	
器官類目		六、眼角膜	備註
絕對因素	B 型肝炎	器官捐贈者為「B 型肝炎表面抗原陽性(HBsAg(+))」：僅能分配予「B 型肝炎表面抗原陽性或表面抗體陽性或核心抗體陽性(HBsAg(+) or Anti-HBs(+) or Anti-HBc(+))」之待移植者。	
相對因素		<p>1. 二歲以下之器官捐贈者，優先分配予二歲以下之待移植者。</p> <p>2. 待移植者之配偶或三親等以內血親曾為死後器官捐贈者。</p> <p>3. 辦理事器官捐贈者之醫療照護、腦死判定、必要性檢查與檢驗、協助司法相驗、器官分配聯繫運送、遺體禮儀及資料登錄通報等事項之醫院。</p> <p>4. 地理位置：器官捐贈者及待移植者所在區域相同為優先。</p> <p>5. 擬接受眼角膜移植之眼為病人唯一具有視力潛能者。</p> <p>6. 視力預後較佳者（無可檢查出的視網膜及視神經病變）。</p> <p>7. 未曾使用本國捐贈眼角膜之待移植者。</p> <p>8. 年齡六十五歲以下之待移植者。</p> <p>9. 等候時間：等候時間長優先於等候時間短之待移植者。</p> <p>10. 曾為活體肝臟或腎臟器官捐贈者。</p>	<p>1. 依左列順序比較。</p> <p>2. 依醫療常規，待移植者以接受一枚眼角膜為原則。</p> <p>3. 未指定捐贈之眼角膜或捐贈者同時捐贈二枚眼角膜，執行第 3 點事項之醫院得保留一枚。</p>
器官類目		七、小腸	備註
絕對因素	血型	血型相同或血型相容者。	同前。
	B 型肝炎	器官捐贈者 B 型肝炎表面抗原陽性(HBsAg(+))：僅能分配予「B 型肝炎表面抗原陽性(HBsAg(+))」之待移植者。	
	C 型肝炎	器官捐贈者「有 C 型肝炎(Anti-HCV(+))」：僅能分配予「有 C 型肝炎(Anti-HCV(+))且尚未治癒」之待移植者。	

	炎		
相對因素		<ol style="list-style-type: none"> 1. 十二歲以下或十八歲以下且四十公斤以下之器官捐贈者，優先分配給十八歲以下待移植者。 2. 血型：血型相同優先於血型相容之待移植者。 3. 體型相符程度：器官捐贈者與待移植者體重之比值小於或等於 2.5 者優先。 4. 疾病「等級 1」優先於「等級 2」之待移植者。 5. 待移植者之配偶或三親等以內血親曾為死後器官捐贈者。 6. 辦理器官捐贈者之醫療照護、腦死判定、必要性檢查與檢驗、協助司法相驗、器官分配聯繫運送、遺體禮儀及資料登錄通報等事項之醫院。 7. 地理位置：器官捐贈者及待移植者所在區域相同為優先。 8. 等候時間：等候時間長優先於等候時間短之待移植者。 9. 曾為活體肝臟或腎臟器官捐贈者。 	依左列順序比較。

附註：

相對因素：

1. 疾病嚴重度分級或評分基準參考美國 OPTN(the Organ Procurement and Transplantation Network)有關分配規定。
2. 待移植者之配偶或三親等以內血親曾為死後器官捐贈者，如為收養關係，待移植者應於收養生效後經醫師診斷須接受移植治療者，始得納入相對因素。