

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：古凱文(02)85906666轉7307

電子郵件信箱：mdkevinku@mohw.gov.tw

受文者：台灣醫院協會



發文日期：中華民國104年7月6日

發文字號：衛部醫字第1040119562號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：華總一義字第10400077080號函(1040119562-1.tif、1040119562-2.docx)

主旨：修正人體器官移植條例部分條文，業奉總統104年7月1日

華總一義字第10400077081號令公布，請查照轉知。

說明：依據總統府秘書長104年7月1日華總一義字第10400077080

號函辦理(如附件)。

正本：各直轄市及縣市衛生局、財團法人器官捐贈移植登錄中心、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣外科醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣泌尿科醫學會、中華民國眼科醫學會、台灣兒科醫學會、台灣移植醫學學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國器官捐贈協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、衛生福利部中央健康保險署

副本：本部法規會、本部綜合規劃司



部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權業務主管決行

總統府公報

第 7200 號

中華民國 104 年 7 月 1 日（星期三）

總統令 中華民國 104 年 7 月 1 日

茲修正人體器官移植條例第六條、第八條、第九條至第十條之一、第十二條、第十四條及第十六條至第十八條之一條文，公布之。

總 統 馬英九
行政院院長 毛治國
衛生福利部部長 蔣丙煌

人體器官移植條例修正第六條、第八條、第九條至第十條之一、第十二條、第十四條及第十六條至第十八條之一條文

中華民國 104 年 7 月 1 日公布

第 六 條 醫師自屍體摘取器官，應符合下列規定之一：

- 一、經死者生前以書面或遺囑同意。
- 二、經死者最近親屬以書面同意。

前項第一款書面同意應包括意願人同意註記於全民健康保險憑證（以下稱健保卡），其格式由中央主管機關定之；經意願人書面表示同意者，中央主管機關應將其加註於健保卡，該意願註記之效力與該書面同意正本相同。但意願人得隨時自行以書面撤回其意願之意思表示，並應通報中央主管機關廢止該註記。

經註記於健保卡之器官捐贈意願，與意願人臨床醫療過程中明示之意思表示不一致時，以意願人明示之意思表示為準。

第一項第一款書面同意，應由醫療機構或衛生機關以掃描電子檔存記於中央主管機關之資料庫。

中央主管機關應責成中央健康保險署，並應會商戶政單位或監理單位對申請或換發身分證、駕照或健保卡等證件之成年人，詢問其器官捐贈意願，其意願註記及撤回依第二項至第四項規定辦理。

第 八 條 醫院自活體摘取器官施行移植手術，除第二項另有規定外，應符合下列各款規定：

- 一、捐贈者應為二十歲以上，且有意思能力。
- 二、經捐贈者於自由意志下出具書面同意，及其最近親屬之書面證明。
- 三、捐贈者經專業之心理、社會、醫學評估，確認其條件適合，並提經醫院醫學倫理委員會審查通過。
- 四、受移植者為捐贈者五親等以內之血親或配偶。

成年人或十八歲以上之未成年人已結婚者，得捐贈部分肝臟予其五親等以內之親屬；十八歲以上之未成年人，經其法定代理人之書面同意，得捐贈部分肝臟予其五親等以內之血親。

第一項第三款所定醫院醫學倫理委員會，應置委員五人以上，包含法律專家學者及其他社會公正人士，醫院以外人士應達五分之二以上；任一性別委員不得低於三分之一。委員會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項第四款所定配偶，應與捐贈者生有子女或結婚二年以上。但待移植者於結婚滿一年後始經醫師診斷須接受移植治療者，不在此限。

腎臟之待移植者未能於第一項第四款規定範圍內，覓得合適之捐贈者時，得於二組以上待移植者之配偶及該款所定血親之親等範圍內，進行組間之器官互相配對、交換及捐贈，並施行移植手術，不受該款規定之限制。

前項器官互相配對、交換與捐贈之運作程序及其他應遵

行事項之辦法，由第十條之一第二項之專責機構擬訂，報中央主管機關核定發布。

第 九 條 醫師自活體摘取器官前，應注意捐贈者之健康安全，並以可理解之方式向捐贈者及其親屬說明手術之目的、施行方式、成功率、摘取器官之範圍、手術過程、可能之併發症及危險。

醫師施行器官移植時，應善盡醫療上必要之注意。

捐贈者於捐贈器官後，有定期為追蹤檢查之必要時，移植醫院或醫師應協助安排。

第 十 條 醫院、醫師應經中央主管機關核定其資格及器官之類目，始得施行器官之摘取、移植手術。但配合第十條之一第二項設立之全國性眼角膜保存庫之眼角膜摘取，得由眼角膜摘取技術員為之。

前項醫院應具備之條件、醫師及眼角膜摘取技術員之資格、申請程序、核定之期限、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

施行器官移植之醫院，應每六個月依中央主管機關公告之方式及格式，通報下列事項：

- 一、摘取器官之類目。
- 二、捐贈者及受移植者之基本資料。
- 三、受移植者之存活狀況。
- 四、移植器官之機能狀況。
- 五、摘取器官及施行移植手術之醫師或眼角膜摘取技術員姓名。
- 六、其他經中央主管機關指定之項目。

病人至中華民國領域外接受器官移植後，於國內醫院接受移植後續治療者，應提供移植之器官類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料予醫院；醫院並應準用前項規定完成通報。

第十條之一 醫療機構應將表示捐贈器官意願者及待移植者之相關資

料，通報中央主管機關；其方式，由中央主管機關定之。

中央主管機關應捐助成立專責機構，推動器官捐贈、辦理器官之分配及受理前項、前條第三項與第四項通報、保存及運用等事項，必要時並得設立全國性之器官保存庫。器官分配之內容、基準、作業程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主管機關、醫療機構與有關機構、團體及其人員，因業務而知悉之表示捐贈器官意願者、待移植者及受移植者之姓名及相關資料，不得無故洩漏。

醫院為配合器官捐贈風氣之推動，應主動建立勸募之機制，向有適合器官捐贈之潛在捐贈者家屬詢問器官捐贈之意願，以增加器官捐贈之來源。

中央主管機關得對死後捐贈者之親屬，酌予補助喪葬費；其補助標準，由中央主管機關定之。

第十二條 任何人提供或取得移植之器官，應以無償方式為之。

第十四條 經摘取之器官及其衍生物得保存供移植使用者，應保存於人體器官保存庫。

前項人體器官保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其設置者之資格、條件、申請程序、應具備之設施、許可之審查與廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

人體器官保存庫保存器官，得酌收費用；其收費應經直轄市或縣（市）主管機關核定。

第十六條 仲介器官移植或器官之提供、取得，違反第十二條規定者，處一年以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金。

中華民國人民在中華民國領域外犯前項之罪者，不問犯罪地之法律有無處罰之規定，均依本條例處罰。

醫事人員違反第一項規定且情節重大者，並得廢止其醫事人員證書。

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，其為醫事人員且情節重大者，並得廢止其醫事人員

證書：

- 一、醫師違反第四條第一項或第五條規定。
- 二、醫療機構以偽造或虛偽不實之內容，通報第十條之一第一項之資料。
- 三、違反第十四條第一項規定。

違反前項第一款或第二款規定者，中央主管機關並得廢止醫院或醫師施行器官摘取、移植手術之資格。

第十六條之一 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其輸入之器官、組織、細胞，應立即封存，於一個月內退運出口、沒入或就地銷燬：

- 一、未經中央主管機關核准輸入或輸出人體器官、組織、細胞。
- 二、無中央主管機關核准輸入或輸出人體器官、組織、細胞之證明文件，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列。

醫院、醫師或病人有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

- 一、違反第九條第一項規定。
- 二、違反第十條第三項或第四項規定。
- 三、違反第十條之一第二項所定器官分配基準或第三項規定。
- 四、違反第十一條第二項規定。
- 五、違反第十三條規定。

第十七條 有下列情形之一者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰；其為醫師者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其執業執照：

- 一、以偽造或虛偽不實之資格、條件等文件申請施行器官摘取、移植手術之核定。
- 二、違反第十條第一項規定。
- 三、違反第十條第二項所定醫院、醫師及眼角膜摘取技術員應遵行事項之辦法。

四、違反第十條之一第二項所定器官分配內容及應遵行事項之規定。

違反前項第一款、第三款或第四款規定者，中央主管機關並得廢止醫院、醫師或眼角膜摘取技術員施行器官摘取、移植手術之資格。

第十八條 有下列情形之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

一、醫院或醫師違反第六條第一項、第七條或第八條規定。

二、於廣告物、出版品、廣播、電視、電子訊號、電腦網路或其他媒體，散布、播送或刊登器官買賣、其他交易或仲介訊息。

媒體經營者違反前項第二款規定者，亦同。

第十八條之一 有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善或退還收取之費用；屆期未改善或未退還者，按次處罰，情節重大者，並得廢止其許可：

一、違反第十四條第二項所定人體器官保存庫設置者條件、應具備之設施及其他應遵行事項之規定。

二、違反第十四條第三項收費規定，超額或自立名目收費。