

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 函

機關地址：台北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：周先生(02)27065866轉2624
電子信箱：A140052@nhi.gov.tw

104
台北市民權西路11號13樓之1
受文者：中華民國心臟學會

發文日期：中華民國101年9月11日
發文字號：健保審字第1010033495號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴會函詢降血脂藥品放寬給付成本效益評估之辦理
進度乙案，復請 查照。

說明：

- 一、復 貴會101年8月6日中心(榮)字第0036號函。
- 二、放寬降血脂藥品給付範圍之成本效益評估研究因內容較為複雜，預計於本(101)年底完成，屆時本局將視評估結果再行辦理。

正本：中華民國心臟學會 行政院衛生署中央健康保險局投遞章

局長黃三桂

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告



發文日期：中華民國101年9月13日
發文字號：衛署醫字第1010264308號
附件：「人體器官移植分配及管理辦法」草案(總說明及逐條說明)

主旨：預告訂定「人體器官移植分配及管理辦法」。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：人體器官移植條例第十條之一第二項。
- 三、「人體器官移植分配及管理辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本草案另刊載於本署網站(網址：<http://www.doh.gov.tw>)之「法令規章」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起7日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：行政院衛生署醫事處
 - (二)地址：臺北市大同區塔城街36號
 - (三)電話：(02) 85906666轉6662
 - (四)傳真：(02) 85906062
 - (五)電子郵件：mdkevinku@doh.gov.tw

副本：本署醫事處

署長 邱文達

人體器官移植分配及管理辦法草案總說明

人體器官移植條例業於一百年十二月二十一日修正公布，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。為要求各勸募醫院及移植醫院應確實通報相關資訊，以確保器官捐贈移植登錄系統資料庫之正確性及有效性，以達到器官捐贈分配流程公開、公平及透明化，爰配合上開規定，參考財團法人器官捐贈移植登錄中心現行的作業模式及相關團體、專家學者之建議，擬具「人體器官移植分配及管理辦法（草案）」。（以下簡稱本辦法草案），全文共十五條，其重點如下：

- 一、本辦法之法源依據、適用範圍及用詞定義。（第一條至第三條）
- 二、規範登錄中心之法定地位及義務。（第四條）
- 三、規範勸募醫院之資格、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。（第五條）
- 四、規範醫院應依登錄中心之規定，於登錄系統通報捐贈者、待移植者及受移植者之資料。（第六條）
- 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。（第七條至第十條）
- 六、明定醫院施行屍體器官指定捐贈移植手術之要件。（第十一條）
- 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，應記載於病歷。（第十二條）
- 八、明定移植醫院提供之病歷複製本，不得包含併同保存於受移植者病歷有關捐贈者之相關書面檢驗報告。（第十三條）
- 九、規範醫院或醫師違反本辦法者，得暫停施行該器官類目之移植手術資格。（第十四條）
- 十、本辦法之施行日期。（第十五條）

人體器官移植分配及管理辦法草案

條 文	說 明
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。	本辦法之法源依據。
第二條 本辦法適用於自屍體摘取之器官分配等事項。	規範本辦法之適用範圍。
<p>第三條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、器官：指心臟、肺臟、肝臟、腎臟、胰臟、眼角膜及小腸等中央主管機關公告之類目。</p> <p>二、絕對因素：捐贈者與待移植者應完全符合，始得進行器官分配之條件，如 ABO 血型。但得因器官類目之特性不同而異。</p> <p>三、相對因素：符合絕對因素之待移植者，決定其接受移植之優先順位條件，如疾病嚴重度分級或評分標準、地理位置、等候時間及年齡等。</p> <p>四、血型相同：捐贈者與待移植者之 ABO 血型一致。</p> <p>五、血型相容：指符合下列各款之一者：</p> <p>（一）捐贈者血型 O 型，待移植者血型為 A 型、B 型或 AB 型。</p> <p>（二）捐贈者血型 A 型或 B 型，待移植者血型為 AB 型。</p>	本辦法之用詞定義。

<p>第四條 中央主管機關依本條例第十條之一第二項捐助成立之財團法人器官捐贈移植登錄中心（以下簡稱登錄中心）應辦理下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、推動器官之捐贈。 二、受理施行移植手術醫院之摘取器官類目、移植病例及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。 三、受理醫院通報潛在捐贈者及待移植者之相關資料。 四、辦理器官之分配。 五、協調醫院之器官捐贈、摘取及移植等事項。 六、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。 七、定期檢討器官捐贈與分配、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、保存前項第二至四款之事項，中央主管機關得令登錄中心提供利用該系統產出之資料分析報告。</p>	<p>規範登錄中心之法定地位及義務。</p>
<p>第五條 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，得向登錄中心申請為勸募醫院。</p> <p>前項醫院應檢具器官勸募計畫書及下列文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、醫院開業執照影本。 二、中央主管機關核定可施行器官移植類目資格核定函影本。 三、具腦死判定醫師資格之證明文件影本。 	<p>規範勸募醫院之資格、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>四、醫院評鑑及教學醫院評鑑證明文件影本。</p> <p>五、其他經中央主管機關指定之必要文件。</p> <p>前項勸募計畫書，應包含潛在捐贈者之發覺與評估、器官勸募、潛在捐贈者之醫療照護、腦死判定程序之協助、司法相驗之協助、潛在捐贈者家屬之心理支持與悲傷輔導、捐贈者與受移植者資料通報等作業、合作網絡醫院之選擇與人員訓練及器官勸募品質管理方式等內容。</p> <p>經審查為勸募醫院者，登錄中心應報請中央主管機關核備。</p> <p>中央主管機關得視情況限制各區域內勸募醫院之家數。</p>	
<p>第六條 醫院應依登錄中心規定之項目、內容、方式及時間，通報捐贈者、待移植者及受移植者等資料於登錄系統。</p>	<p>規範醫院應依登錄中心之規定，於登錄系統通報捐贈者、待移植者及受移植者之資料。</p>
<p>第七條 待移植者符合絕對因素後，再依相對因素之順序依序考量。</p> <p>各器官類目之絕對因素及相對因素，規定如附表。</p>	<p>一、規範器官移植分配應依序考量絕對因素及相對因素。</p> <p>二、明定各器官類目之絕對因素及相對因素。</p>
<p>第八條 第五條第五項及前條第二項附表所稱之區域，畫分如下：</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畫分。</p>

<p>第九條 各器官類目之捐贈者及待移植者之絕對與相對禁忌症、合適性、待移植者之疾病嚴重度分級或評分標準等事項，由登錄中心依當時醫學原理、醫療技術及專業水準訂之，並報請中央主管機關備查。</p>	<p>器官類目有關捐贈者及待移植者之禁忌症、合適性、疾病嚴重度分級或評分標準等事項，係涉及臨床指引，授權登錄中心依當時技術水準訂之。</p>
<p>第十條 登錄系統依第七條第二項附表及第九條規定產生配對排序名單後，醫院應依配對排序名單辦理器官分配。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登錄中心訂之。勸募醫院與醫院進行通知作業程序，應確實紀錄起始時間、回覆時間及內容。</p>	<p>一、醫院應依登錄系統比對捐贈者及待移植者之絕對因素、相對因素等事項後，所產生之配對排序名單，辦理器官分配。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登錄中心訂之。勸募醫院與醫院間通知作業應確實紀錄。</p>
<p>第十一條 醫院施行器官指定捐贈移植手術，應符合下列規定：</p> <p>一、為登錄系統之待移植者。</p> <p>二、捐贈者與受移植者之親屬關係準用本條例第八條第一項第二款、第二項及第三項規定。</p> <p>三、同意捐贈之決定者如與受移植者為同一人，應迴避由次一序位之親屬決定。</p> <p>四、在醫學考量許可下，同意捐贈之器官數應大於指定數。</p> <p>五、先提報醫學倫理委員會備查，並儘速開會審查，於審查完成十日內，將結果及第二款之證明文件，送交登錄中心。</p> <p>未指定捐贈之器官，依前條規定辦理分配。</p>	<p>明定醫院施行屍體器官指定捐贈移植手術之要件。</p>
<p>第十二條 醫師施行器官移植手術前，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、可能發生之併發症、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，並取得其瞭解及書面同意後，始得為之。</p> <p>待移植者或其親屬經前項之說明後，如拒絕接受移植手術，醫師應記載於病歷。</p>	<p>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，應記載於病歷。</p>

第十三條 移植醫院提供之病歷複製本，不得包含本條例第十一條第二項併同保存於受移植者病歷有關捐贈者之相關書面檢驗報告等資料。	明定移植醫院提供之病歷複製本，不得包含併同保存於受移植者病歷有關捐贈者之相關書面檢驗報告。
第十四條 醫院或醫師如有違反本辦法者，主管機關得按其情節，處三個月以下暫停施行該器官類目之移植手術資格。	規範醫院或醫師違反本辦法者，得暫停施行該器官類目之移植手術資格。
第十五條 本辦法自發布日施行。	本辦法之施行日期。

附表

器官類目		一、心臟	備註
分配原則	一、絕對因素	血型 血型相同或血型相容者。	
	二、相對因素	<ol style="list-style-type: none"> 1. 年齡：十八歲以下的捐贈者優先分配給十八歲以下之待移植者。 2. 疾病「等級 1A」之待移植者。 3. 勸募醫院：勸募醫院優先於其它醫院之待移植者。 4. 相同網絡的器官勸募組織（organ procurement organizations）內醫院優先於不同網絡的器官勸募組織內醫院之待移植者。 5. 地理位置：捐贈者及待移植者所在區域相同為優先。 6. 疾病「等級 1B」較「等級 2」之待移植者優先。 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：如等候時間天數相同，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。 10. 捐贈者有 C 型肝炎（Anti-HCV(+)），以「有 C 型肝炎」之待移植者優先。捐贈者無 C 型肝炎（Anti-HCV(-)），以「無 C 型肝炎」之待移植者優先。 11. 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。捐贈者為 B 型肝炎表面抗原呈陰性（HBsAg(-)），以「B 型肝炎表面抗原陰性（HBsAg(-)）」之待移植者優先。 12. 曾為活體肝臟或腎臟器官捐贈者。 	依左列順序依序考量。

其他項目內容可至行政院衛生署網站 (<http://www.doh.gov.tw>) 之「法令規章」網頁查詢