

法規名稱：人體器官移植分配及管理辦法

修正日期：民國 107 年 12 月 28 日

第 1 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。

第 2 條

- 1 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）。
- 2 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：
 - 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。
- 3 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。

第 3 條

- 1 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，得向器捐登錄中心申請為器官勸募責任醫院。
- 2 前項申請應檢具器官勸募計畫書及下列文件：
 - 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。
- 3 前項勸募計畫書之內容，應包括下列事項：
 - 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。

- 4 經審查符合規定者，器捐登錄中心應報中央主管機關備查。
- 5 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。
- 6 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。

第 4 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。

第 5 條

- 1 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。
- 2 各器官類目之絕對因素及相對因素，規定如附表。

第 6 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：

- 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。
- 二、中區：苗栗縣、臺中市、彰化縣、南投縣、雲林縣。
- 三、南區：嘉義縣、嘉義市、臺南市、高雄市、屏東縣、澎湖縣。
- 四、東區：花蓮縣、臺東縣。

第 7 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。

第 8 條

- 1 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。
- 2 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。

第 9 條

- 1 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：
 - 一、待移植者為登錄系統之有效登錄狀態者。

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。

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。

四、於醫學考量許可下，同意捐贈之器官數應大於指定數。

五、經醫院醫學倫理委員會審查通過。

- 2 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。
- 3 第一項第三款未指定捐贈之器官，依前條規定辦理分配。

第 10 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。

第 11 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。

第 12 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。

第 13 條

- 1 本辦法自中華民國一百零三年十月一日施行。
- 2 本辦法修正條文第五條附表自發布日施行。