

法規名稱：施行器官摘取移植手術核定及管理辦法

修正日期：民國 107 年 04 月 12 日

第 1 條

本辦法依人體器官移植條例（以下簡稱本條例）第十條第二項規定訂定之。

第 2 條

- 1 醫院申請施行器官摘取、移植手術資格核定，應檢具計畫書，向中央主管機關提出。
- 2 前項計畫書之內容，應包括下列事項：
 - 一、醫院評鑑及教學醫院評鑑合格效期內之證明書影本。
 - 二、器官類目。
 - 三、施行方法：
 - （一）捐贈者及待移植者之選擇方法。
 - （二）手術方法。
 - （三）治療方法。
 - 四、醫院相關儀器設備。
 - 五、移植醫師與主要協同專業人員，及其學、經歷及所受訓練證明文件。
 - 六、器官勸募實施方案。
 - 七、其他中央主管機關規定應檢附之文件。
- 3 施行器官摘取、移植手術醫院資格如附表一。
- 4 第一項申請，應連同醫師資格一併申請。

第 3 條

- 1 醫師申請施行器官摘取、移植手術資格核定，應由其執業登記之醫院向中央主管機關提出。
- 2 前項醫院應具中央主管機關核定為該器官類目移植之資格。但醫院為前條第四項申請者，不在此限。
- 3 施行器官摘取、移植手術醫師資格如附表二。
- 4 第一項申請，應檢附下列文件：
 - 一、醫師證書及專科醫師證書影本。
 - 二、附表二之次專科及指導醫師證明文件影本。
 - 三、附表二所列相關手術與移植手術之案例清冊及訓練證明文件影本。
 - 四、其他中央主管機關規定應檢附之文件。
- 5 前項第三款之案例，中央主管機關必要時得命其檢附病歷或手術紀錄影本。
- 6 經核定之摘取、移植醫師，得至其他醫院或適當處所摘取捐贈者器官，無需經事先報准。

第 4 條

- 1 申請施行眼角膜摘取技術員之資格核定，應由全國性眼庫所屬之機構向中央主管機關提出。
- 2 施行眼角膜摘取技術員資格如附表三。
- 3 第一項申請，應檢附下列文件：
 - 一、護理師或醫事檢驗師證書影本。
 - 二、於全國性眼庫或國外眼角膜保存庫擔任技術性相關職務六個月以上之證明文件影本。
 - 三、於全國性眼庫執行摘取動物眼角膜五十例以上之證明文件影本。

- 四、附表三所列眼角膜摘取手術之案例清冊及訓練證明文件影本。
 - 五、附表三所列眼角膜摘取技術員十六小時課程教育證明影本。
 - 六、經中央主管機關指定之醫學相關團體眼角膜摘取技術員筆試及實地測驗合格之證明文件影本。
 - 七、其他中央主管機關規定應檢附之文件。
- 4 眼角膜摘取技術員，以執行全國性眼庫之眼角膜摘取為限。

第 5 條

- 1 申請案件不符規定得予補正者，中央主管機關應通知申請者於二個月內補正；屆期未補正者，不予受理。
- 2 申請者得於補正期間屆滿前敘明理由，向中央主管機關申請展延；其展延期間最長為一個月，並以一次為限。

第 6 條

中央主管機關受理第二條至第四條申請後，應依申請者不同，審查其資格是否與附表一至附表三資格相符，並將結果以書面通知申請者。

第 7 條

經中央主管機關核定施行器官摘取、移植手術之醫院（以下簡稱核定施術醫院），有效期間為六年。

第 8 條

- 1 核定施術醫院於效期內有器官摘取、移植手術醫師異動情形者，應於事實發生後三十日內，檢具相關文件，重新報請中央主管機關備查。
- 2 核定施術醫院，因器官摘取、移植手術醫師異動，未依前項規定辦理，或異動醫師與第二條第三項附表一規定資格不符者，停止其施行器官摘取、移植手術，醫院應於半年內補正；屆期未補正者，廢止其資格。

第 9 條

核定施術醫院有效期間之展延，應於效期屆滿前六個月內，向中央主管機關申請；逾期者，應依第二條規定重新申請核定。

第 10 條

- 1 前條申請，應檢附下列文件、資料：
 - 一、原核定函影本。
 - 二、醫院最近六年施行該器官類目之手術案例數。
 - 三、更新之第二條第一項計畫書。
- 2 醫院依核定之器官類目，效期內施行心臟移植手術未達一例、肝臟移植手術（活體及屍體）未達四例、腎臟移植手術未達六例或眼角膜移植手術未達十例者，中央主管機關得不同意其展延申請。

第 11 條

核定施術醫院於效期內有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其資格：

- 一、以虛偽不實之文件申請。
- 二、違反本條例、本辦法或其他法律之規定，情節重大。

第 12 條

經核定之器官摘取、移植手術醫師或眼角膜摘取技術員，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其資格：

- 一、以虛偽不實之文件申請。

- 二、證照租借他人使用。
- 三、眼角膜摘取技術員執行非全國性眼庫之眼角膜摘取業務。
- 四、其他執行業務違反本條例、本辦法或其他法律之規定，情節重大。

第 13 條

經中央主管機關撤銷或廢止其施行器官摘取、移植手術之醫院、醫師及眼角膜摘取技術員資格者，二年內不得再申請核定。但醫院有下列情形之一者，不在此限：

- 一、依第八條第二項廢止資格，而重新申請。
- 二、依第九條後段重新申請。

第 14 條

核定函遺失或污損致無法辨識者，應檢附下列資料，向中央主管機關申請補發或換發：

- 一、申請遺失補發者，應檢附確係遺失之切結書。
- 二、申請污損換發者，應檢附原核定函正本。

第 15 條

本辦法施行前，已經中央主管機關核定具施行器官摘取、移植手術醫院資格者，除心臟、肺臟、胰臟及小腸器官類目，應於中華民國一百零七年十二月三十一日前，依第二條規定，重新提出申請，其餘肝臟、腎臟及眼角膜器官類目，應於一百零八年十二月三十一日前為之。

第 16 條

本辦法自發布日施行。