

法規名稱：器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法

修正日期：民國 113 年 01 月 22 日

第 1 條

本辦法依人體器官移植條例（以下簡稱本條例）第八條第三項規定訂定之。

第 2 條

醫院施行活體器官捐贈移植手術，應提經其醫學倫理委員會（以下簡稱醫倫會）審查通過，始得為之。

第 3 條

醫院應訂定醫倫會組織章程，就委員遴聘條件、任期、任務、開會程序、議決方式、運作及其他相關事項為規定。

第 4 條

醫倫會審查案件為本條例第八條第一項、第二項、第四項及第五項所定活體器官捐贈移植手術之相關事項。

第 5 條

醫院施行活體器官捐贈移植手術，應檢具下列文件提報醫倫會審查：

- 一、捐贈者之書面同意及其最近親屬之書面證明。
- 二、捐贈者與待移植者之姓名、出生年月日、性別、親屬關係之資料及證明。
- 三、捐贈者之心理、社會、醫學評估資料。
- 四、待移植者之移植適應症及禁忌症之評估資料。
- 五、本條例第九條第一項說明之證明。
- 六、依本條例第九條第三項規定，對捐贈者術後定期追蹤之規劃。
- 七、其他中央主管機關指定之事項。

第 6 條

醫倫會除審查前條各款事項外，並應審查下列事項：

- 一、待移植者為捐贈者之配偶，是否符合本條例第八條第四項規定。
- 二、待移植者如為同意捐贈之決定者，是否符合本條例第八條之一規定。
- 三、有無任何金錢或對價之交易行為。
- 四、對捐贈者之心理評估，有無精神科專科醫師參與。
- 五、對捐贈者之醫學評估，除移植醫師外，有無未參與移植醫師之評估。

第 7 條

- 1 醫倫會應置委員五人以上，其中一人為召集人，委員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。
- 2 委員應訂有任期，連聘得連任。
- 3 醫倫會召開審查會議，由召集人為主席，召集人未能出席時，得指定委員一人為主席。
- 4 醫倫會召開審查會議，應有全體委員過半數出席始得開會。委員應親自出席，不得代理。
- 5 出席委員應包含醫院外之委員一人以上，始得開會；應有出席委員過半數之同意始得決議，正反意見同數時，由主席裁決之。
- 6 醫倫會召開審查會議時，得邀請有關專家學者列席諮詢。
- 7 醫倫會就醫療急迫個案，得指定三人以上委員進行書面審查，經書面審查委員半數以上

同意後行之，並於事後報醫倫會備查。

第 8 條

委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、參與死亡判定、施行器官摘取或移植手術之醫師。
- 二、與捐贈者或待移植者有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 四、其他經醫倫會決議應予迴避者。

第 9 條

醫倫會應依下列規定運作：

- 一、依第三條訂定之組織章程。
- 二、具有適當之行政事務人員，並明定其工作職掌。
- 三、委員及行政事務人員，應定期接受器官捐贈移植相關教育訓練課程。
- 四、委員及行政事務人員，應簽署保密協定。
- 五、具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。

第 10 條

醫倫會應製作會議紀錄，與審查案件之文件、資料一併保存至會議召開後至少七年，供中央主管機關或委託之專責機構隨時調閱。

第 11 條

- 1 本辦法自發布日施行。
- 2 本辦法中華民國一百十三年一月二十二日修正發布之條文，自一百十二年一月一日施行。