

器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法總說明

人體器官移植條例業於一百零四年七月一日修正公布，依第八條第三項規定，中央主管機關應對醫院就器官捐贈移植設置之醫學倫理委員會，其組織、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訂定辦法。

為使活體器官捐贈移植能兼顧捐贈者及待移植者健康及權益，並符合西元二零一零年世界衛生組織「人體細胞、組織和器官移植指導原則」(WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation)，爰參考現行活體肝臟捐贈移植許可辦法、財團法人器官捐贈移植登錄中心現行作業模式及相關團體、專家學者之建議，訂定「器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法」，全文共十一條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。(第一條)
- 二、規範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審查通過。(第二條)
- 三、規範醫院應訂定醫倫會之組織章程及其行政管理之相關規定。(第三條)
- 四、規範醫學倫理委員會審查範圍。(第四條)
- 五、規範醫院施行活體器官捐贈移植手術前，提報醫倫會審查應檢具之文件。(第五條)
- 六、規範醫倫會應行審查事項，包括參與捐贈者心理評估及醫學評估之醫師要件。(第六條)
- 七、規範醫倫會組成及審查出席等相關規定。(第七條)
- 八、醫倫會委員之利益迴避原則。(第八條)
- 九、醫倫會運作應符合事項。(第九條)
- 十、醫倫會應製作會議紀錄及其相關文件之保存期限。(第十條)
- 十一、本辦法之施行日期。(第十一條)

器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法

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）第八條第三項規定訂定之。	本辦法之法源依據。
第二條 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。	規範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審查通過。
第三條 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。	規範醫院應訂定醫倫會之組織章程及其行政管理之相關規定。
第四條 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。	規範醫倫會之審查範圍。
<p>第五條 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：</p> <p>一、捐贈者之書面同意及其最近親屬之書面證明。</p> <p>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。</p> <p>三、捐贈者之心理、社會、醫學評估資料。</p> <p>四、十八歲以上之未成年人捐贈肝臟，其法定代理人同意之書面。</p> <p>五、待移植者之移植適應症及禁忌症之評估資料。</p> <p>六、本條例第九條第一項說明之證明。</p> <p>七、捐贈者術後定期追蹤之規劃。</p> <p>八、其他中央主管機關指定之事項。</p>	<p>一、規範醫院施行活體器官捐贈移植手術前，提報醫倫會審查時應檢具之文件。</p> <p>二、本條第一項第二款所稱親屬包括配偶。</p>
第六條 醫倫會除審查前條各款事項外	規範醫倫會應行審查事項，包括參與捐

<p>，並應審查下列事項：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、有無任何金錢或對價之交易行為。</p> <p>四、對捐贈者之心理評估，有無精神科專科醫師參與。</p> <p>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。</p>	<p>贈者心理評估及醫學評估之醫師要件。</p>
<p>第七條 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。</p> <p>委員應訂有任期，連聘得連任。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>醫倫會召開審查會議時，得邀請有關專家學者列席諮詢。</p> <p>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。</p>	<p>一、規範醫倫會委員組成之最低人數、應包含法律專家學者及其他社會公正人士，並明定院外委員比例及性別比例。</p> <p>二、規範醫倫會為任期制及會議決議事項。</p> <p>三、規範醫倫會審查時，若有必要得邀請專家學者列席，並對醫療急迫個案制定書面審查機制。</p>
<p>第八條 委員有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：</p> <p>一、參與死亡判定、施行器官摘取或</p>	<p>醫倫會委員之利益迴避原則。</p>

<p>移植手術之醫師。</p> <p>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。</p> <p>三、有具體事實，足認有偏頗之虞。</p> <p>四、其他經醫倫會決議應予迴避者。</p>	
<p>第九條 醫倫會應依下列規定運作：</p> <p>一、依第三條訂定之組織章程。</p> <p>二、具有適當之行政事務人員，並明定其工作職掌。</p> <p>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。</p> <p>四、委員及行政事務人員，應簽署保密協定。</p> <p>五、具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。</p>	<p>醫倫會運作應符合事項。</p>
<p>第十條 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。</p>	<p>醫倫會應製作會議紀錄及其相關文件之保存期限。</p>
<p>第十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>

器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法

- 第一條 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。
- 第二條 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。
- 第三條 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。
- 第四條 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。
- 第五條 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、十八歲以上之未成年人捐贈肝臟，其法定代理人同意之書面。
五、待移植者之移植適應症及禁忌症之評估資料。
六、本條例第九條第一項說明之證明。
七、捐贈者術後定期追蹤之規劃。
八、其他中央主管機關指定之事項。
- 第六條 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。
- 第七條 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。
委員應訂有任期，連聘得連任。
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。
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。
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。
醫倫會召開審查會議時，得邀請有關專家學者列席諮詢。

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。

第八條 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。

第九條 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。

第十條 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。

第十一條 本辦法自發布日施行。