

活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法

草案總說明

人體器官移植條例業於一百零四年七月一日修正公布，依第八條第六項規定中央主管機關應對活體腎臟多組配對、交換與捐贈之運作程序及其他應遵行事項訂定辦法。為使活體腎臟配對交換捐贈移植(以下簡稱活腎配對移植)手術兼顧捐贈者及待移植者之健康權益，並參考世界衛生組織修正「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)，及相關團體、專家學者及移植醫院之建議，並賦予財團法人器官捐贈移植登錄中心應協調醫院宣導推廣之任務，爰擬具「活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法」草案，全文共十一條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。(草案第一條)
- 二、施行活腎配對移植手術前，醫院應提報其醫學倫理委員會進行第一次審查。(草案第二條)
- 三、醫院應將捐贈者及受移植者相關資料及審查通過證明文件登錄於法定之登錄系統。(草案第三條)
- 四、捐贈者及受移植者配對完成並經醫院進行交叉試驗評估後，醫院應提報第二次醫學倫理委員會審查。(草案第四條)
- 五、醫院施行活腎配對移植手術報請中央主管機關許可應檢具之文件、資料。(草案第五條)
- 六、活腎配對移植手術審查委員會之組成及出席等相關規定。(草案第六條)
- 七、活腎配對移植手術審查委員會之委員利益迴避及列席人員規定。(草案第七條)
- 八、醫師施行活腎配對移植手術應踐行告知後取得同意之程序；捐贈者或待移植者於手術得撤回同意，醫院應記錄於登錄系統。(草案第八條)
- 九、醫院應共同訂定施行手術時間。(草案第九條)
- 十、相關書表格式及活腎配對移植之執行。(草案第十條)
- 十一、本辦法之施行日期。(草案第十一條)

活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依人體器官移植條例（以下簡稱本條例）第八條第六項規定訂定之。</p>	<p>本條例第八條第五項及第六項規定：「腎臟之待移植者未能於第一項第四款規定範圍內，覓得合適之捐贈者時，得於二組以上待移植者之配偶及該款所定血親之親等範圍內，進行組間之器官互相配對、交換及捐贈，並施行移植手術，不受該款規定之限制」及「前項器官互相配對、交換與捐贈之運作程序及其他應遵行事項之辦法，由第十條之一第二項之專責機構擬訂，報中央主管機關核定發布。」上開第六項為本辦法訂定之法源依據，爰明定本條。</p>
<p>第二條 醫院施行活體腎臟配對、交換、捐贈、移植（以下簡稱活腎配對移植）手術前，應將下列器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法（以下簡稱醫倫辦法）所規定及其他相關文件、資料，提本條例第八條第三項之醫院醫學倫理委員會（以下簡稱醫倫會）進行第一次審查：</p> <p>一、捐贈者及待移植者參與活腎配對捐贈移植同意書。</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腎臟，其法定代理人之書面同意書。</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、已為本條例第九條第一項說明之證明文件、資料。</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>前項第一款、第二款文件、資料，醫院得要求捐贈者及待移植者提出。</p>	<p>明定施行活腎配對移植手術前，醫院應依器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法相關規定，提報其醫學倫理委員會進行第一次審查。</p>

<p>醫倫會應就第一項文件、資料，依醫倫辦法第六條規定審查之。</p>	
<p>第三條 活腎配對移植手術經醫倫會審查通過者，醫院應將審查通過之文件、資料及其他相關證明文件，傳輸至本條例第十條之一第二項所定專責機構(以下簡稱專責機構)建置之器官捐贈移植登錄系統(以下簡稱登錄系統)，進行配對。</p>	<p>明定醫院應將捐贈者及受移植者相關資料及審查通過證明文件登錄於法定之登錄系統。</p>
<p>第四條 經前條登錄系統交換配對後，符合移植條件者(以下簡稱配對符合)，專責機構應通知醫院。</p> <p>醫院應將配對符合之文件、資料、醫學評估報告及影像報告檔案，送交專責機構，並由專責機構分別提供施行器官摘取、移植手術醫院(以下簡稱施術醫院)，經該施術醫院評估配對符合者，提該醫院醫倫會進行第二次配對審查。</p> <p>醫倫會應就前項文件、資料，依醫倫辦法第六條規定審查之。</p>	<p>捐贈者及受移植者配對完成後，醫院應將本辦法第二條第一項之所列文件、資料及第三條審查結果提供專責機構，並由專責機構分別提供給施術醫院，由施術醫院提報第二次醫倫會審查文件及資料，及醫倫會應行審查事項。</p>
<p>第五條 醫倫會依前條第二項審查通過者，施術醫院應檢附第二條第一項、第三條及下列文件、資料，報中央主管機關審查許可：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、第一次及第二次醫倫會審查結果。 二、登錄系統移植配對結果文件、資料。 三、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 <p>前項許可，中央主管機關得委託專責機構為之。</p>	<p>經第二次醫倫會審查後，施行移植手術醫院須報請中央主管機關取得許可後，始可辦理活腎配對移植手術。</p>
<p>第六條 中央主管機關或專責機構為辦理前條第一項審查，應成立活腎配對移植手術審查會(以下簡稱審查會)。</p> <p>前項審查會置委員九人至十三人，由中央主管機關就醫學、法學與其他專家學者及機關代表聘(派)兼之，並指定委員一人為召集人。委員中法學專家學者，不得少於二人；任一性別委</p>	<p>明定前項許可規定，須由中央主管機關成立審查委員會，召開審查會議進行審查，並明定委員會主席及成員組成規定。</p>

<p>員，亦不得少於委員總數三分之一。</p> <p>委員應訂有任期，連聘得連任。</p> <p>審查會召開會議，由召集人召集並擔任主席；召集人未能出席時，得指定委員一人擔任之。</p> <p>審查會開會，應有委員過半數出席；其決議，應經出席委員過半數同意。</p> <p>委員應親自出席會議，不得委託代理人代理。</p>	
<p>第七條 審查會委員有下列情形之一者，應予迴避，不得參加審查：</p> <p>一、為捐贈者或待移植者之評估人員。</p> <p>二、為施行器官摘取或移植手術之醫師。</p> <p>三、與捐贈者或待移植者有配偶、四親等內血親、三親等內姻親或曾有此關係。</p> <p>四、有具體事實，足認有偏頗之虞。</p> <p>五、其他經審查會決議應予迴避者。</p> <p>審查會會議，得邀請前項第一款、第二款人員或專家學者列席諮詢，並就配對結果、臨床檢驗報告、捐贈者或待移植者實際情形及其他相關事項，提出綜合評估或建議，並於提供諮詢後離席。</p>	<p>明定審查委員會委員利益迴避及列席人員之原則。</p>
<p>第八條 中央主管機關或專責機構許可進行本辦法之活腎配對移植手術後，應通知施術醫院；醫師於手術施行前，應依醫療法規定踐行告知義務，經取得書面同意後，始得為之。</p> <p>捐贈者或待移植者於器官摘取或移植手術施行前，得以書面撤回前項同意，並由醫院記錄於登錄系統。</p>	<p>明定醫師施行活腎配對移植手術之應確實踐行告知後同意之程序；捐贈者或待移植者如拒絕接受手術得以撤回，醫院應記錄於登錄系統。</p>
<p>第九條 施術醫院施行活腎配對移植手術，應先共同訂定日期及時間，並同時施行手術。</p>	<p>明定施術醫院需訂定共同執行手術時間，且同時執行。</p>
<p>第十條 本辦法所需書表格式及活腎配對移植相關之執行規定，由專責機構擬訂，報中央主管機關定之。</p>	<p>本條所定事項，為本辦法執行之解釋性規定或裁量基準之行政規則，授權由專責機構擬訂，並報中央主管機關依行政程序法第一百六十條第二項發布。</p>

第十一條 本辦法自發布日施行。

本辦法之施行日期。