

外國法案介紹—人體器官移植條例

概述

隨著醫學的發展，科技的進步，器官移植手術已趨於成熟，手術成功率亦不斷提升，但器官的移植，除了少部分（如皮膚、骨骼、血管等）可取自於本身自體移植外，大部分還需藉助他人器官之捐贈，也因此而牽涉到法律與道德面的爭議，為避免人體被商品化、窮人被剝削等理由，各國法令均禁止人體器官之買賣，只能以無償的捐贈方式為之，在法令限制及捐贈風氣未開之下，捐贈器官之數量往往供不應求，為了解決器官來源短缺所產生的問題，如何建立一套完善的法令，實乃迫切與必要。

世界各國已陸續完成相關的器官移植法案，如 1984 年美國國會通過《國家器官移植法》(National Organ Transplant Act)，此為美國聯邦規範器官捐贈及移植的主要法律，並統一建立一個「器官分享聯合網絡」(United Network for Organ Sharing，簡稱 UNOS)，此為世界上最具規模的器官整合機制與分配系統；日本於 1997 年修正施行《器官移植法》，接受了腦死即人死亡的概念，但器官捐贈必須得到「捐贈者生前承諾和家屬同意」的雙重標準；德國《器官移植法》(Transplantationsgesetz) 並規範聯邦應設置常態性委員會，成員除了移植醫療專家外，還包括律師、哲學家、器官捐贈者和受贈病人之親屬等，並且嚴禁其公民於世界任何地方購買移植器官，違者將科以刑事責任；中國大陸遲至 2007 年始頒布施行《人體器官移植條例》，明確禁止人體器官買賣行為，成立人體器官移植倫理委員會，審查捐贈的合法性，建立專屬的工作規範及程序；新加坡於 1987 年通過《器官移植法》，規定凡 21 至 60 歲之公民生前若無明確表示拒絕器捐者，均視同自願捐贈，此種半強制性措施，大幅提高器官捐贈的比率，成為亞洲地區之冠，另為鼓勵捐贈器官，更於 2009 年修定捐贈者可針對體檢、化驗、手術、住院，以及因移植手術導致收入的損失，均可領取「補償金」，並嚴設條文杜絕不道德的器官買賣，以保障活體捐贈者的利益。

我國於 1987 年制定《人體器官移植條例》，其間歷經 4 次修正，最近一次為去年（民國 100 年）12 月 6 日立法院三讀通過部分條文修正，規定民眾可將捐贈器官意願加註於健保卡內，以利醫療機構及醫事人員快速了解當事人之意願；另外，近期發生台大醫院愛滋器官移植事件，嚴定醫院進行移植手術前，必須提供捐贈者移植之相關檢驗報告，杜絕類似情形再度發生；為統籌器官捐贈之通報、保存、分配、運用等事項，參考國外經驗儘速成立專責機構，必要時並得設立全國性之器官保存庫，並加強醫院器官捐贈勸募工作之推動，帶動器官捐贈之風氣。

器官移植雖可增進人類的福祉，但濫用其技術易造成人性尊嚴的損害，亞洲各國器官捐贈率偏低，此乃「全屍觀念」的民族性及東西方文化觀不同，往往造成器官勸募的困難與捐贈風氣的萎靡，因此應致力尋求一個平衡點，除了精研器官移植科技外，亦應逐步修正相關法律規範，以利器官移植的良性發展，並充分發揮人性中「施與捨」的偉大情操，就算生命無常還是可以讓大愛延續不斷。茲簡介日本、德國、美國有關《器官移植法》等相關法律，以供本院委員及各界參考。

日本

器官移植法（平成 9 年 7 月 16 日法律第 104 號）

（最新修正平成 21 年 7 月 17 日法律第 83 號）

為使視障者可藉角膜移植手術恢復視力，及腎臟功能障礙者因腎臟移植手術獲得重生，日本於 1979 年制定《角膜及腎臟移植法》，就摘取角膜及腎臟進行移植手術等事項詳加規定，惟其他器官須接受移植手術者則未因該法而受惠。

鑑於其他器官功能障礙者未能依法接受移植手術，轉而尋求不當方式進行移植手術，1997 年遂另定《器官移植法》，取代《角膜及腎臟移植法》，讓須接受移植手術者可公平爭取接受移植手術之機會，亦有助移植醫療技術之

發揮暨進步。該法雖為腦死捐贈器官移植確立了法源依據，但相較於其他國家，腦死器官捐贈之相關限制較嚴格，故器官移植案例未見增多，卻發生多起至國外接受移植手術之案例，導致國外反感，且日本國內移植醫療技術停滯，倍受責難。2009 年因應國際衛生組織原則，禁止國人赴海外接受器官移植，乃就本法進行大幅修正，放寬器官捐贈之條件，明定得以書面表明器官優先捐贈予親屬，經家屬書面同意，未滿 15 歲者亦可捐贈器官，避免提供受虐致死兒童之器官。該法綱要如下：

- 第一條 目的
- 第二條 基本理念
- 第三條 中央政府與地方自治團體之責任義務
- 第四條 醫師之責任義務
- 第五條 定義
- 第六條 器官摘取
- 第六條之二 以親屬為優先捐贈對象之意思表示
- 第七條 器官摘取限制
- 第八條 保持敬意
- 第九條 未使用之部分器官之處理
- 第十條 紀錄之製作、保存及閱覽
- 第十一條 禁止器官買賣等
- 第十二條 因職業進行器官媒合之許可
- 第十三條 保密義務
- 第十四條 備置紀錄
- 第十五條 繳交報告
- 第十六條 指示
- 第十七條 取消許可
- 第十七條之二 移植醫療之啟發等
- 第十八條 過渡措施
- 第十九條 授權厚生勞動省之行政命令
- 第二十條 罰則

- 第二十一條 記載不實等之罰則
- 第二十二條 未經許可媒合器官之罰則
- 第二十三條 未製作紀錄等之罰則
- 第二十四條 法人等之罰則
- 第二十五條 沒收器官交易取得之利益

資料來源：<http://www.ron.gr.jp/law/law/zouki.htm>

德國

器官組織捐贈、摘取與移植法（簡稱：器官移植法）

Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz)

為規範人體器官移植，德國聯邦眾議院於1997年11月05日通過制定《器官組織捐贈、摘取與移植法》，簡稱《器官移植法》，並於同年12月1日開始施行，2007年9月4日器官移植法全文修正版本公布。

德國器官移植法對於已故人體器官組織摘取採擴大同意的原則，意思是必須取得捐贈者（生前透過器官捐贈卡等方式）或其家人之同意。對器官組織捐贈者死亡之判定有兩個條件：一、必須符合醫學知識現狀；二、必須由2位合格、非參與器官摘取及移植的醫師分別獨立判定。此外，必須由醫師親自執行器官組織摘取。在摘取死胚胎或胎兒之組織或器官前，亦須經過合格的死亡判定，並且必須獲得孕婦同意。器官移植法對摘取活體組織或器官定有嚴格的先決條件：

- 一、捐贈者必須已成年且有表達同意之能力；
- 二、捐贈者在經過適當說明後表達捐贈意願，即所謂的知情同意（informed consent）；
- 三、經醫師評估適合捐贈組織或器官者；

四、預期摘取組織或器官不會有手術風險以外之危害；

五、除了有自體再生能力之器官或組織得捐給陌生人之外，無自體再生能力之器官或組織（如：腎臟或局部肝臟）僅限捐給一或二等親親人、配偶、正式登記同居人、未婚夫妻或其他與捐贈者關係非常親密之人。

未成年人若已年滿 16 歲得在未經父母或法定監護人同意下聲明器官捐贈意願，滿 14 歲得聲明拒絕器官捐贈意願。除了對人體組織器官摘取及器官捐贈資格訂定嚴格條件之外，德國器官移植法也規定特定器官（心、腎、肝、肺、胰腺、腸）必須經過器官媒合單位媒合，並且只能在特許醫院（器官移植中心）進行移植。此外，法條中也規定器官移植中心必須製作一份全國一體適用之等候名單。但並非所有需要新器官的病人皆可排入名單，假如移植及後續治療之風險太大而且治癒機率太低，則不考慮器官移植。醫師必須嚴格遵守聯邦醫師公會所定準則，決定病人是否列入等候名單，並將列入或排除的理由詳細記錄並告知病人。

2011 年 10 月 19 日德國聯邦政府提出器官移植法修正草案，其目的旨在落實歐盟指令，將全歐盟統一的人體器官移植品質與安全標準納入本國法中。本案現於聯邦眾議院審議中。由於德國器官移植法本就採取極高標準，修正內容對原有法規應不致帶來重大變革。

《器官移植法》條文要旨如下：

一、通則

1 適用範圍

1a 名稱定義

2 大眾宣導、器官組織捐贈、器官組織捐贈人登記、器官組織捐贈手冊之解釋

二、已故捐贈者器官組織之摘取

3 經捐贈人同意而摘取

4 經其他人批准而摘取

4a 摘取自死胚胎及死胎

- 5 證明程序
- 6 尊重器官及組織捐贈者尊嚴
- 7 數據採集與處理：告知義務

三、活體捐贈者器官組織之摘取

- 8 摘取器官及組織
 - 8a 摘取未成年人骨髓
 - 8b 特殊情況下摘取器官及組織
 - 8c 為了植回而摘取器官及組織

三 a、人體組織機構、研究實驗室、登記

- 8d 人體組織機構之特別義務
- 8e 研究實驗室
- 8f 人體組織機構之登記

四、媒合及移植特定器官、器官移植中心、共同合作摘取器官組織

- 9 器官移植之可靠性、器官捐贈之優先順序
- 10 器官移植中心
- 11 共同合作摘取器官組織、協調單位
- 12 器官媒合、媒合單位

五、通報、文件證明、回溯追蹤、資料保護、有效期限

- 13 通報、強制媒合器官之隨同文件
 - 13a 醫療機構移植人體組織之文件證明
 - 13b 嚴重意外事件及人體組織嚴重不良反應之通報
 - 13c 人體組織回溯追蹤程序
- 14 資料保護
- 15 保存及刪除期限

五 a、醫學知識現狀之準則、發布行政命令權

16 現有醫學知識準則

16a 發布行政命令權

16b 關於摘取及移植人體組織之現有醫學知識準則

六、禁止規定

17 禁止器官組織買賣

七、刑罰及罰鍰規定

18 器官組織買賣

19 其他刑罰規定

20 罰鍰規定

八、結束規定

21 聯邦最高主管機關

22 與其他法律領域之關係

23 聯邦國軍

24 刑法法典修正

25 過渡條款

26 生效日期、失效日期

資料來源：<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/tpg/gesamt.pdf>

美國

國家器官移植法 (National Organ Transplant Act)

器官移植使得千千萬萬發生某器官病變的病人得以維持生命，尤其幹細胞的培養成功，將使未來器官移植的發展更上一層樓。器官移植是人類永不

停止的需求，尤其是肝、腎的需求，中東及西歐國家對此需求更是迫切。過去，大部分的捐贈器官來自頹危病人，但是美國越來越倡行活人器官捐贈，據統計，至 2006 年止有 47% 的腎臟移植來自活體捐贈。

美國早在 1968 年就通過《標準解剖捐贈法》(Uniform Anatomical Gift Act)，該法規範維護器官捐贈之倫理，1984 年更通過《國家器官移植法》(National Organ Transplant Act)，以《標準解剖捐贈法》為根基，來管理需求量越來越大的器官移植事宜，解決更複雜的器官移植問題，規範移植過程並提出具體政策。為了不浪費任何一個器官，或避免讓病人等待太久甚至等一輩子，器官移植配對程序已全面進入電腦化、科學化，並由專業機構負責器官取得。

器官移植雖然潛在許多危險性，但這是維持及延續生命最有效的方式。美國《國家器官移植法》之制定，不僅促使器官移植程序更具科學化，大大降低死亡率，對臨終病人而言，捐贈器官是一個人離開這世上之前最後一次行善，善行將流芳百世。捐贈者可以指名受贈人，亦可委託律師處理，但需留下詳細的書面資料並簽名負責，如此嚴謹的程序，就是要讓醫師在移植手術前能準確地評估手術的成功率。與器官移植法相關法案如下：

- Various Early Federal Legislation
- The Uniform Anatomical Gift Act of 1987
- The Patient Self Determination Act of 1991
- State Anatomical Gift Acts

《國家器官移植法》(National Organ Transplant Act of 1984, P. L. 98-507, 10 月 19 日通過) 條文要旨如下：

I. 器官取得與移植工作

- (1) 檢視人類器官取得與移植的醫藥、法律、倫理、經濟及社區問題。
- (2) 使用藥物防止器官排斥，包括安全、價格、保險、給付、聯邦計畫範圍及其他取得方式。

II. 器官取得之活動

- (1)接受專家建議，擴大器官取得範圍。
- (2)給予偏遠地區特殊考量。

III.器官取得之禁止：禁止非法販賣人體器官，並列入刑事懲罰。

IV.雜項

- (1)召開討論會，檢視捐贈者與受贈者是否相配。
- (2)示範並發表器官移植可行性之研究成果。
- (3)向國會報告兩年的研究成果。

資料來源：American Organ Transplant Association

(國會圖書館簡任編纂李美珠

編譯助理研究員紀麗惠

編譯助理研究員葉靜月

編譯助理研究員張名吟 編譯)