

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：衛生福利部。

貳、案由：人體器官移植條例於104年7月1日修法公布實施後，衛生福利部坐視國內醫院對境外器官移植病人違法未依該條例第10條第3項及第4項規定填寫境外移植器官類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料，並完成通報、登錄之情事持續存在，且對未通報之情形亦未進行勾稽與查處，致無法掌握境外器官移植未確實通報之實際情形。該部未能依法行政，致條例規定形同虛設，不能發揮確保器官來源符合透明及具備可溯性之功能；且對境外器官移植未確實通報或登錄不完全之情形，未能為適法之處分，且仍持續以健保給付違法者抗排斥藥，形同變相鼓勵醫院及境外移植病人毋須依法通報，而且疏於督促器官登錄中心確實維護登錄資料之正確性、完整性及建立對登錄資料審查或運用之處理機制，復未能指導、監督及協調地方衛生主管機關確實查核及依法查處，均核有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

為調查衛生福利部（下稱衛福部）依據「人體器官移植條例」國人在境外器官移植返國後之通報，及其勾稽與查處是否周妥及依法行政處理案，經向該部調取卷證資料¹，及約詢衛福部政務次長薛瑞元、前主任秘書王宗曦、醫事司司長石崇良、衛福部中央健康保險署（下稱健保署）署長兼財團法人器官捐贈移植登錄中心（下稱器捐登錄中心）董事長李伯璋、器官登錄中心執行長

¹ 包括：衛福部 107 年 8 月 6 日衛部醫字第 1071665080 號函、同年 10 月 30 日 1071667221 號函及 11 月 19 日衛部醫字第 1070136009 號函。

江仰仁等相關主管人員到院說明，以及諮詢專家學者後，已完成調查。茲綜合上揭調卷、詢問、諮詢等相關卷證，發現確有下列違失：

- 一、人體器官移植條例於 104 年 7 月 1 日修法公布實施後，衛福部坐視國內醫院對境外器官移植病人違法未依該條例第 10 條第 3 項及第 4 項規定填寫境外移植器官類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料，並完成通報、登錄之情事持續存在，且對未通報之情形亦未進行勾稽與查處，致無法掌握境外器官移植未確實通報之實際情形。該部未能依法行政，致條例規定形同虛設，不能發揮確保器官來源符合透明及具備可溯性之功能，核有怠失：

(一)器官移植原則及倫理規範之國際趨勢：

- 1、由於非法人體器官移植實涉極大暴利，甚至導致駭人聽聞之強摘器官等情事，因此，150多名來自世界各地科學界、醫界、政府官員、社會學家及倫理議題之專家，於公元2008年4月30日至5月2日針對器官買賣、移植旅遊及器官捐贈者之販運等有關非法器官移植涉及之暴利及人權問題，在伊斯坦堡召開高峰會議，並達成共識提出「伊斯坦堡宣言 (Declaration of Istanbul, 2008)」。宣言序文中提出：所有的國家需有專業合法的架構來控管器官捐贈和移植手術，並有透明的監控系統以確保捐贈者與受贈者的安全、標準的執行以及禁止有違倫理的醫療行為。且宣言列出6項原則，其中第2項原則為：「各國應推動立法及依法執行從死者及活體捐贈者身上摘取器官的行為及符合國際標準的器官移植。」第6項原則為：「器官販運和器官移植旅遊，係違反公平正義，有違尊重人性尊嚴的原則，應予以禁

止。因為器官移植的商業化，係以貧窮、弱勢的捐贈者為對象，因此導致無情的不平等、不正義，應遭到禁止。」

- 2、世界衛生大會 (World Health Assembly, WHA) 決議批准「人體組織、細胞及器官移植指導原則」(WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation, 2010)：

2010年5月召開之第63屆世界衛生大會以第63.22號決議批准「人體組織、細胞及器官移植指導原則」計11項，其中之基本原則包括透明及可追溯性。

- 3、世界醫師會器官與組織捐贈聲明 (World Medical Association Statement on Organ and Tissue Donation, 2012)：

2012年10月於泰國曼谷召開之第63屆世界醫師會大會決議通過聲明，該聲明之前言宣示各國醫師會應支持國內提高器官捐贈人數的努力，也確保器捐過程維持最高標準的倫理規範。以利他、自主、行善、公平與正義。各國在擬定政策與執行策略時，只要涉及器官取得、分配與移植，均應本著上述原則進行。所有運作系統與過程應透明並能公開檢驗等核心原則訂定基本政策方針。

- 4、歐洲理事會「反對人體器官販運公約」(Council of Europe Convention to combat trafficking in human organs, 2014)：

2014年7月9日通過公約，要求簽約成員國制定法律，對下列犯罪行為施以刑事懲罰，包括：

- (1) 未經他人同意而非法摘取他人活體或屍體器官的行為；
- (2) 使用非法摘取來的器官做移植，或使用非法摘

取來的器官另作他用；

(3) 對於那些故意在自己當地國的器官移植機制之外所做的器官移植，或是違反了當地國器官移植法律的核心原則所做之移植；

(4) 器官買賣；

(5) 保存、儲藏、運送、移轉、進出口或收受非法摘取器官的行為；

(6) 煽惑或幫助公約所規定的犯罪行為。

(二)立法院於104年6月12日三讀通過「人體器官移植條例」修正條文，並於104年7月1日公布實施，修法之重點包括「擴大器官來源」、「提升移植時效性」、「增加勸募管道」及「加強保障人權」，附帶決議為「開放無心跳器捐」。修正後之人體器官移植條例（即現行法）第10條規定：「(第1項)醫院、醫師應經中央主管機關核定其資格及器官之類目，始得施行器官之摘取、移植手術。但配合第10條之1第2項設立之全國性眼角膜保存庫之眼角膜摘取，得由眼角膜摘取技術員為之。(第2項)前項醫院應具備之條件、醫師及眼角膜摘取技術員之資格、申請程序、核定之期限、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。(第3項)施行器官移植之醫院，應每6個月依中央主管機關公告之方式及格式，通報下列事項：一、摘取器官之類目。二、捐贈者及受移植者之基本資料。三、受移植者之存活狀況。四、移植器官之機能狀況。五、摘取器官及施行移植手術之醫師或眼角膜摘取技術員姓名。六、其他經中央主管機關指定之項目。(第4項)病人至中華民國領域外接受器官移植後，於國內醫院接受移植後續治療者，應提供移植之器官類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料予醫院；醫院並

應準用前項規定完成通報。」依據前開條例規定，病人至境外器官移植後，返國於醫院接受移植後續治療者，應提供移植器官之類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料予醫院，醫院通報器捐登錄中心，由器捐登錄中心彙報衛福部以完成通報。

(三)查國內醫院對境外器官移植後於國內接受後續治療者進行通報及登錄之情形如下：

- 1、依衛福部107年8月6日查復，該部擷取器官捐贈移植登錄系統（下稱器官登錄系統）術後追蹤資料，統計104年7月1日至107年7月24日，國人於境外接受器官移植之人數為：104年31人、105年49人、106年49人、107年28人，合計157人，其中104年至107年分別有28人、48人、46人及25人，即合計147人至中國接受器官移植。

表1、104-107年於境外接受器官移植之人數

單位：人

年度	美國	日本	中國	其他	合計
104	1	1	28	1	31
105	0	0	48	1	49
106	0	0	46	3	49
107	0	0	25	3	28

說明：1、資料來源：衛福部107年8月6日衛部醫字第1071665080號函附件。

2、資料擷取自「器官捐贈移植登錄系統」術後追蹤，統計自104年7月1日起至107年7月24日止。

3、上揭統計依據各醫院所登錄境外器官移植術後追蹤資料，同一病人同一移植日期跨院追蹤計為1人。

- 2、衛福部於107年8月6日本案詢問時稱：已請健保署提供「88年至107年6月首次領取移植後抗排斥藥物病人清單」，以及責成醫院於107年12月底前完成「104年6月30日（含）以前境外器官移植者之通報」，惟前述資料該部迄今仍未能提供。

- 3、衛福部107年11月19日查復，該部於同年9月19日函送416名之疑似境外器官移植病人清單予34家醫院，截至同年10月30日止，計35家醫院辦理104年7月1日（含）後疑似境外器官移植個案通報作業，經與健保申報資料庫比對，應進行通報之個案為423人次，然境外器官移植國家、醫院及醫師等3項資料皆完成通報者僅213人次（含：失聯9人次），另與健保資料庫勾稽，已死亡個案計48人次。
- 4、境外移植、國內治療卻未於器官捐贈移植登錄系統登錄資料之人數推估：
- （1）依衛福部107年8月6日查復：
- 〈1〉106年間，全民健康保險特約醫療院所申報各項器官移植術後門住診追蹤處方抗排斥藥品之病人數計11,844人，其中8,944人在國內有移植紀錄²，2,940人無紀錄。
- 〈2〉衛福部依器官登錄系統及術後追蹤資料、健保署醫院申報執行器官移植費用清單檔與醫令檔³及重大傷病證明領證維護檔⁴交叉比對及統計，疑似境外移植未登錄案例有137人。
- 〈3〉擷取人體器官移植條例修法實施後104年7月至107年5月申報移植術後門住診追蹤處方抗排斥藥品、且於器捐登錄中心於85年成立起未有國內申報器官移植醫令紀錄之病人清單，並與器官登錄系統術後追蹤通報境外移植資料勾稽，在境外移植、國內追蹤並處方

² 85-106年期間申報資料曾有個案之器官移植（醫令：68035、68037、68047、75020、76020、75418、73049）紀錄者。

³ 入院日期：94年10月8日至107年4月23日。

⁴ 申可日期：95年1月1日至107年5月31日。

及申報健保抗排斥藥之接受器官移植病人，有137人依人體器官移植條例第10條進行申報，另有578人「無」申報，因其移植時間係假定為申報健保抗排斥藥首次日期，正確之移植時間仍需進一步逐筆查明。

(2) 衛福部107年10月30日查復，該部於107年9月19日函送疑似境外器官移植416位病人清單予34家醫院，歷時1月餘該清單中仍有91人未通報。

(3) 衛福部107年11月19日查復：境外移植國家、醫院及醫師等資料未完整通報者（包含醫院或醫師姓名以簡稱說明）計162人次（含：失聯35人次）。

5、綜上，衛福部對於國內醫院對境外器官移植後於國內接受後續治療者進行通報之情形，於本案調查前並未加以掌握，本案調查後雖已進行清查，但歷次清查結果均不相同，未能完全確實掌握是否依法通報之情形。

(四) 為符合人體器官移植取得器官來源應具備透明、可溯性之國際移植醫學原則及倫理政策，並順應國際趨勢由國家建構器官捐贈及移植手術之監測系統，確保捐贈者及受贈者之安全、標準之執行，並禁止有違反倫理之醫療行為，我國於104年7月1日修正施行之人體器官移植條例，業課予無論在境內或境外接受器官移植、且於國內接受後續治療者法定之強制通報義務。

(五) 惟查衛福部於本院進行本案調前，未能依法行政，對於醫院是否如實並依法對境外移植之病人進行通報，未曾進行勾稽及查處，故有關未依法通報之資料闕如；迨本案調查後，該部查復疑似境外移植

未登錄案例有137人，或稱依申報移植術後門住診追蹤處方抗排斥藥品與85年起未有依法需申報器官移植醫令紀錄之病人清單比對，未登錄者約578人，之後所送之疑似境外器官移植病人清單或稱未通報者有91人，或稱未完整通報境外移植國家、醫院及醫師等資料者有162人次，顯見該部未能落實執法，對於境外接受器官移植卻未依法申報之情形，在立法完成並施行之3年多期間，怠於掌握，致本案調查後歷次清查未通報結果，皆有所不同。綜上，衛福部長長期坐視境外器官移植病人返國接受國內醫院後續治療時，違法未填寫境外移植器官類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料並完成通報及登錄之情事持續存在，且未針對通報情形進行勾稽與查處，無法掌握未確實通報之實際情形，該部未能依法行政，致條例規定形同虛設，不能發揮確保器官來源符合透明及具備可溯性之功能，核有怠失。

二、衛福部對境外器官移植未確實通報或登錄不完全之情形，未能為適法之處分，且仍持續以健保給付違法者抗排斥藥，形同變相鼓勵醫院及境外移植病人毋須依法通報，而且疏於督促器官登錄中心確實維護登錄資料之正確性、完整性及建立對登錄資料審查或運用之處理機制，復未能指導、監督及協調地方衛生主管機關確實查核及依法查處，均有違失：

(一)按人體器官移植條例第10條第4項規定，病人至境外接受器官移植後，於國內醫院接受移植後續治療者，應提供移植之器官類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料予醫院，醫院並應準用同條第3項規定完成通報，前已敘明。另按同條例第16條之1第2項第2款規定：「醫院、醫師或病人有下列情形之一

者，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰：……二、違反第10條第3項或第4項規定。」爰衛生主管機關對於境外器官移植病人接受國內醫院後續治療時，醫院卻未通報或未完整通報者，應為適法之懲處。

(二)依衛福部107年8月6日查復資料發現：

- 1、106年間，全民健康保險特約醫療院所申報各項器官移植術後門住診追蹤處方抗排斥藥品之病人數計11,844人，其中2,940人在國內無移植紀錄，其等當年經申報全民健康保險抗排斥藥點數約4.61億點，以藥品1點1元計價，平均每名病患於當年使用抗排斥藥品之金額約為新臺幣（下同）15.68萬元。
- 2、國內醫院自104年7月至107年5月止，計通報137例境外移植，若不論通報資料之正確性，經查有同時通報「移植醫院」及「主治醫師姓名」之情形者，約在30例，亦即約78%之通報內容有欠完整。至於未完整通報資料中，有單獨漏未通報境外醫院名稱或醫師姓名者，更有兩者均未通報之情形。
- 3、醫院通報資料，在「移植醫院」、「主治醫師」等欄位，不乏有空白未填，或於欄位填報「不詳」、「未告知」、「境外醫師」、「境外移植」、「病人不清楚」……等之情形，惟據衛福部表示：尚需釐清相關原因，以確認是否為病人不願提供，或病人已提供資料而醫院未詳實通報。
- 4、部分醫院通報資料明顯錯誤，例如移植醫院為「天津一中心」，卻將移植國家填報為「日本」，顯見對於醫院通報資訊之正確性，未加以確認。
- 5、衛福部已請器官登錄中心針對資料不正確或不

完整之欄位，進行統計並調查相關原因。經調查，接受境外移植病人多為中高年齡層，其中50歲以上族群約占總通報件數68%，係均由家屬協助處理赴境外接受器官移植相關事務，病人本身對於就醫過程並不知情；另部分病人以「個人隱私」為由，對於規定所需通報之移植醫院與移植主刀醫師資料付之闕如。

(三) 衛福部於107年7月9日召開「研商境外移植通報及查核方式會議」，會議決議，請健保署研議，對於未能配合法令提供境外移植資料致違反人體器官移植條例之病人，不予給付健保相關醫療費用之可行性，以提升通報率及通報資料之完整性。另為明確醫院、醫師或病人違反境外移植通報義務，並界定處罰對象，依會議決議，由器官登錄中心每季依據健保署所提供之就醫資料進行勾稽，將疑似境外移植未登錄案例移請地方衛生局進行查處，限期於3個月內補正登錄資料；如係病人拒絕提供，則請醫院提供病人切結相關資料，由地方衛生局依法對病人裁罰；若病人已提供資料，醫院未能於期限內完成補正者，則對醫院裁罰。又衛福部陳部長時中於同年10月3日在立法院接受質詢時答復：若民眾在境外接受器官移植，返國後仍要就醫及持續服用抗排斥藥，未來將考慮若登錄不完全，健保將不給付抗排斥藥等語。衛福部應善用前述相關機制，確保登錄資料之正確性及完整性。

(四) 據衛福部查復稱：自104年7月1日迄今，尚無醫院、醫師或病人因違反境外移植通報義務而受處分之情形。另該部107年11月19日查復表示：

- 1、截至107年10月30日止，臺北市、新北市、桃園市、臺中市、彰化縣、嘉義縣、臺南市及高雄市

等8縣市衛生局所轄合計35家醫療機構，有162人次之病患在境外接受器官移植後，返國於醫院接受移植後續治療，卻有違反人體器官移植條例第10條第4項規定而未完成通報之情形。該部於同年11月5日函請上述縣市衛生局進行查處。

2、截至107年11月14日止，各縣市衛生局正對疑似境外移植之病人及醫療機構(醫師)進行約談以釐清責任，目前尚未進行處分。

(五)復據衛福部108年1月22日查復稱：截至107年12月25日，經新北市、彰化縣、嘉義縣、臺南市及高雄市等6家衛生局調查後，依人體器官移植條例第10條第4項規定，所轄之移植者業完整回復境外器官移植類目、移植國家、移植醫院及醫師資料並進行通報，爰無進行裁罰；另臺北市、桃園市及臺中市等3家衛生局，仍在進行醫院及病人約詢作業等語。

(六)有關人體器官移植條例強制通報義務規定之落實，需病人依法提供資料、醫院(師)完整通報，更需接受登錄之器官登錄中心能確保登錄資料之正確性及完整性，以及中央主管機關衛福部對於通報及登錄情形，能確實督導，俾達成法律規範欲達成透明及可追溯之目的。惟查人體器官移植條例修正條文實施迄今已逾3年，仍有境外器官移植案件未經完整通報，甚至登錄資料明顯錯誤之情事，據衛福部稱係因病人及家屬對於境外移植之就醫過程並不知情，惟家屬既可迢迢陪同遠赴境外進行器官移植，為何無法協助填寫如此簡單之報表？且以我國教育普及程度及識字率，50歲以上之病患亦不可能皆對就醫過程完全茫然不知情，衛福部所辯顯不合理。綜上，衛福部對境外器官移植未確實通報或登錄不完全之情形，未能為適法之處分，且仍持續以

健保給付違法者抗排斥藥，形同變相鼓勵醫院及境外移植病人毋須依法通報，而且疏於督促器官登錄中心確實維護登錄資料之正確性、完整性及建立對登錄資料審查或運用之處理機制，復未能指導、監督及協調地方衛生主管機關確實查核及依法查處，均有違失。

綜上所述，人體器官移植條例於104年7月1日修法公布實施後，衛福部坐視國內醫院對境外器官移植病人違法未依該條例第10條第3項及第4項規定填寫境外移植器官類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料，並完成通報、登錄之情事持續存在，且對未通報之情形亦未進行勾稽與查處，致無法掌握境外器官移植未確實通報之實際情形。該部未能依法行政，致條例規定形同虛設，不能發揮確保器官來源符合透明及具備可溯性之功能；且對境外器官移植未確實通報或登錄不完全之情形，未能為適法之處分，且仍持續以健保給付違法者抗排斥藥，形同變相鼓勵醫院及境外移植病人毋須依法通報，而且疏於督促器官登錄中心確實維護登錄資料之正確性、完整性及建立對登錄資料審查或運用之處理機制，復未能指導、監督及協調地方衛生主管機關確實查核及依法查處，均核有違失，爰依憲法第97條第1項及監察法第24條之規定提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改善見復。

提案委員:田秋堃

王幼玲

楊芳婉

張武修