

調 查 意 見

壹、案由：衛生福利部先於2018年3月12日預告修正「捐血者健康標準」第4條、第5條及第6條附表草案，公告後經民間團體強力反對部分內容，嗣於同年7月20日傍晚發布新聞稿，宣布暫緩放寬、維持現行規定。究該部針對前揭預告修正之內容，其決策過程為何？何以事前未確實徵詢意見、尋求共識、「好好審視」，以致政策如此反覆？所稱「參考國際規範及管理實際需求」，其內涵為何？是否確實著眼人權而予修正？有無商業利益考量？是否確實考量我國與其他國家之醫療衛生現況？醫療財團法人台灣血液基金會之檢驗設備及人員素質，是否符合修法所需？均有深入調查之必要。

一、衛福部依行政程序法預告修正「捐血者健康標準」前，疏未充分評估其可行性與衝擊影響，亦未明確處理專家委員分歧之意見，尤未廣徵民意，即率予預告，俟預告後復未對該等趨近一致之絕大多數反對意見充分回應及處理，即驟然停擺，致生政策髮夾彎之訾議，凸顯相關整備工作及決策過程之粗糙與草率，亟應積極檢討改善：

(一)按中央行政機關法制作業應注意事項第一章、「法規之草擬」明定略以：「一、準備作業：(一)把握政策目標：法規是否應制(訂)定、修正或廢止，須以政策需要為準據。(二)確立可行作法：法規必須就其可行性進行評估，並採擇達成政策目標最為簡便易行之作法。……二、草擬作業：(一)構想要完整：……；必要時，並應諮詢專家學者之意見或召

開研討會、公聽會；……；對於法案衝擊影響層面及其範圍，亦應有完整之評估」。是政府機關擬修正法規命令之前，允應依上開法定程序落實執行，並應完備相關意見諮詢與可行性及衝擊影響評估等相關準備作業，以利修正法案推動無礙。

(二)據衛福部查復及血液基金會網站登載資料分別略以，「捐血者健康標準¹」係原行政院衛生署(下稱原衛生署)依據血液製劑條例第14條第2項：「捐血者健康要件之標準及前項健康篩檢之項目，由中央主管機關定之」之授權而訂定，自民國(下同)95年3月15日發布施行以來，多年未曾修正，部分條文已無法符合國際趨勢。嗣至105年間，國內臺灣愛之希望協會、台灣露德協會、中華民國愛滋感染者權益促進會及立法委員等分別以「人權保障、去歧視及國內檢驗技術提升」等議題為由，口頭提案請衛福部蒐集相關資料據以評估放寬「男性間性行為者」捐血限制標準之可行性，經疾管署蒐研相關資料後發現，國際間對於男性間性行為者之捐血規範，已將其「永久不得捐血」之限制，調整為「一定期間內暫緩捐血」，整體而言，全球已朝有限度放寬之趨勢²，主因乃源自最新式之病毒篩檢工具—核酸擴大檢驗法(Nucleic Acid Amplification Testing，下稱NAT)問世後，已大幅縮短愛滋病毒檢驗之空窗期³，歐美等先進國家爰自西元1999年起

¹ 捐血者健康標準於血液製劑條例自94年1月19日公布施行前，尚無法律授權依據，原名為「供血者健康標準」，自80年代發布施行後，歷經數度修正，至90年1月16日修正發布後，始更為現名。

² 據衛福部於105年查閱國際捐血條例相關規範發現，包含澳洲、法國、紐西蘭、美國、加拿大等，均已開放1年內無男性間性行為者可捐血，日本更放寬為6個月。經該部於106年間再次查閱時，德國、挪威、愛爾蘭及香港亦開放1年內無男性間性行為者可捐血，英國甚至將原1年的限制縮短為3個月。其中加拿大係採漸進式開放，自102年5月起開放5年內，無男性間性行為者可捐血，經持續監測其國內捐血者之愛滋陽性情形，並沒有因政策改變而增加，故於105年8月將暫緩捐血時間再縮短為12個月。

³ NAT檢驗可將B型肝炎的空窗期由56天縮短至36天；C型肝炎可由82天縮短為23天；愛滋病則可由22天縮短至11天。倘進一步採個別檢體NAT法，將可更進一步將B型肝炎空窗期縮短至20天；C型肝炎及愛

相繼採用之。遂經衛福部國血國用諮議會⁴於105年9月22日召開之年度第1次大會列為提案三、建議檢視「捐血者健康標準及其附表」討論之決議略為：「請醫事司、疾管署及血液基金會協助提供條文修正意見」，並經該部愛滋病防治及感染者權益保障會⁵政策暨臨床檢驗工作小組聯席會議將其提案討論，分別於同年5月31日第1次聯席會議決議略以：「因委員意見分歧，尚無共識，請衛福部再行蒐集其他國家之愛滋病疫情及其捐血限制內容……」及同年11月17日第2次聯席會議決議略為：「考量國內疫情及社會接受度，建議採逐步放寬方式，將男性間性行為者捐血限制列為暫緩捐血項目，修正為5年內無男性性行為者可捐血……」。旋經同年12月28日前揭權益保障會年度第2次大會確認前揭工作小組會議紀錄。復經食藥署將前開決議提請衛福部國血國用諮議會於106年9月27日召開之年度大會討論後，決議略以：「。……二、『捐血者健康標準及其附表』修正決議如對照表。……」。衛福部嗣依行政程序法第151條第2項及第154條第1項等規

滋病縮短為3天。此外，據研究指出，至少有3%的族群，B型肝炎病毒表面抗原雖驗出陰性，但血液中仍有微量之B型肝炎病毒核酸存在，係屬潛隱性B型肝炎帶原者，臺灣約有0.02%的捐血人有此情況，可能造成輸血感染B型肝炎的風險。若全面實施NAT篩檢，亦能保護低免疫力的受血者因前述潛隱帶原因素而感染B型肝炎。資料來源：血液基金會(<http://www.blood.org.tw/Internet/main/docDetail.aspx?uid=6380&pid=6377&docid=30489>)。

⁴ 依衛福部於105年12月15日修正發布之該部國血國用諮議會設置要點第2點、第3點分別規定略以：「二、本會任務如下：(一)國血國用政策之諮詢事項。(二)國血國用推動方案之諮詢事項。(三)無償捐血制度之諮詢事項。(四)血液製劑安全品質之諮詢事項。(五)血液科技推展之諮詢事項。……」、「本會置主任委員1人、委員14人，由本部部長就醫藥衛生專家、衛生機關人員、衛生、經濟產業發展相關人員、學術及產業研究機構人員聘兼之，聘期均為2年……」。

⁵ 依衛福部部授疾字第1050301104號函修正發布之衛福部愛滋病防治及感染者權益保障會設置要點第2點、第3點分別規定略以：「本會之任務如下：(一)愛滋病防治政策規劃之諮詢。(二)全民與各職場愛滋病防治宣導方案之規劃及推動。(三)高危險行為者衛教及行為改變策略之諮詢。(四)愛滋病防治民間團體整合與國際合作之諮詢。(五)愛滋病研究發展方案規劃之諮詢。(六)感染者權益保障事項之整合、規劃、諮詢及推動。(七)感染者權益侵害事件之受理及協調。……。」「本會置委員27人至31人，其中1人為召集人，由本部部長兼任之。前項委員，單一性別不得少於三分之一；其中14至16人為學者專家、感染者權益促進團體及民間機構代表……」。

定⁶，自107年3月12日迄同年5月11日預告「捐血者健康標準及其附表」修正草案，除公布於行政院公報資訊網、衛福部網站之「衛生福利法規檢索系統」外，亦登載於國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁，公開諮詢民眾意見。經由前述各類管道蒐集意見之結果分別為「公共政策網路平台—眾開講」計153則意見、「疾管署人民陳情信箱」4封意見、「疾管署1922諮詢專線」1通意見，合計158件意見，其中支持者為6件、反對151件、法規修正建議1件，所占比率分別為3.80%、95.57%及0.63%。由於前揭反對意見所占比率近達9成6，衛福部遂暫緩前開標準之修正，維持現行規定，並分別於107年7月20日及8月2日發布之新聞資料載明略以：「因各界所提之意見相當分歧，食藥署仍需持續綜整各界意見，並凝聚國人共識，以達到符合國際趨勢及國內實際需求之政策目標……」。

(三)由上顯見，衛福部預告修正「捐血者健康標準」之前，縱已分別提請該部「愛滋病防治及感染者權益保障會」及「國血國用諮議會」討論及確認，難謂未徵詢相關專家學者及機關、團體代表之意見，然對於上揭工作小組第1次聯席會議出席專家委員分歧之意見，未見該部妥為處理，如何於未及半年之時間，化解上揭分歧意見而達成共識，該部亦未明確說明。且系爭標準修正案之可行性、國人之接受度，以及其放寬後對於民眾用血安全之衝擊影響與其把關機制疑義，復未見該部於系爭標準預告前予

⁶ 行政程序法第151條第2項：「法規命令之修正、廢止、停止或恢復適用，準用訂定程序之規定」、第154條第1項：「行政機關擬訂法規命令時，除情況急迫，顯然無法事先公告周知者外，應於政府公報或新聞紙公告，載明下列事項：一、訂定機關之名稱，其依法應由數機關會同訂定者，各該機關名稱。二、訂定之依據。三、草案全文或其主要內容。四、任何人得於所定期間內向指定機關陳述意見之意旨」。

以充分完整之評估，亦未廣徵該部前揭專家會議以外之民眾及團體意見，相關準備作業洵欠周延與完備，決策過程不無草率。又，該部於預告後，對於上揭「趨近一致之絕大多數反對意見」，除未充分回應及處理之外，尤率稱其意見「分歧」，即驟然停擺(詳后調查意見二)，招致政策髮夾灣之訾議。

(四)雖據該部分別表示略以：「據國外研究顯示，務實地調整捐血限制，其實更能讓男性間性行為者在捐血面談時願意坦承檢視自身在限制期間內是否有過不安全性行為，反而有助於降低血品傳播愛滋風險。……」、「本部查閱之國際研究顯示，務實地調整捐血限制，反而可以促使男性間性行為者在捐血面談時坦承檢視自身是否有捐血限制的行為，有助於降低血品傳播愛滋病的風險」、「現行國內檢驗技術提升，核酸擴大檢驗(NAT)能夠將檢驗空窗期從21天縮短為11天，國內自102年2月全面施行此項檢驗後，再無因輸血感染愛滋的案例」、「確保血品安全為政策修訂之首要考量，疾管署蒐集其他國家對於男性間性行為之捐血規定，並在考量國內疫情、檢驗技術及社會接受度情況下……」、「草案預告前，本部於『公共政策網路平台－提點子』共回應4案民眾針對男性間性行為者捐血限制之提案，意見內容2案反對，2案支持，回應日期分別為106年2月及107年3月……」云云。然而，縱使國內採行NAT檢驗技術後，已將愛滋病檢驗空窗期自21天縮減為11天，迄今國內尚無因輸血感染愛滋病之案例，卻難掩空窗期仍有11天之事實，就美國與日本等國家自實施NAT檢測後，仍相繼發生輸血感染愛滋病例⁷

⁷ 資料來源：衛福部於本院詢問後補充提供之民眾於預告期間透過公共政策網路參與平台意見綜整

以觀，空窗期感染風險並未完全排除，則既有風險存在，恐難僅憑血液基金會之NAT檢驗把關機制，即足以百分百確保國人用血之安全，亟賴國內相關配套把關機制之健全，以上疑慮悉未見衛福部於系爭修正草案、相關新聞資料或政策說帖妥為完整說明，自難釋眾疑。

(五)況，衛福部上揭所稱該部引為依據之國際研究，該部於本院詢問前僅提供加拿大捐血機構之研究文獻資料，經本院審究後發現，該資料之研究結論應為：「務實調整捐血限制可『些微』促使男性間性行為者在捐血面談時坦承檢視自身是否有捐血限制的行為⁸」，與該部上揭所稱「『更能讓』、『有助於』促使男性間性行為者在捐血面談時坦承檢視自身是否有捐血限制的行為」等語，洵有等級、程度上相當顯著之差異，且加拿大與我國國情有別，未經檢定驗證該國研究母群體、樣本與國內相同群體之同、異質性前，自有其統計推論之限制，該部卻擅以該研究為依據而查復本院，凸顯該部相關評估整備工作之粗糙與不確實。又，男性間性行為者與女性間、異性間性行為者皆應享有平等之尊嚴與權利，國內各級政府機關固應戮力確保。然系爭標準修正法案除與男性間性行為者之平等權有涉之外，尤攸關全體國人用血安全與權益至深且鉅，衛福部允應於預告前廣泛蒐集國內各界意見，以探求

表。

⁸ 原文如下：Compliance with the MSM criterion is at the same level, or slightly better than in earlier anonymous donor surveys performed by Canadian Blood Services. If anything, compliance improved slightly after the change in criterion, as donors with remote male-to-male sex are now eligible to donate. There was no increase in donors with HIV positive test results. None of the HIV positive donors had male-to-male sex over five years ago as their sole risk factor. 引自” Report on Donor Selection Criteria Relating to Men Who Have Sex with Men”，June 23, 2015，Canadian Blood Services”。

瞭解大眾接受度，觀諸該部上揭「愛滋病防治及感染者權益保障會」及「國血國用諮議會」係屬該部主政設置之任務編組會議，相關專家學者及機關、團體代表亦多屬該部遴選、指派或團體推派等情，其是否足以代表國內各界之意見，顯有疑慮，該部未再廣泛蒐集該專家會議以外之團體及民眾意見，自有欠周妥。

(六)甚者，依衛福部提供之統計數據，我國歷年「男性間因不安全性行為感染愛滋病人數」占「國內新通報感染愛滋病人數」之比率，自101年迄今，始終維持在82%至86%之間，迄未見顯著下降之趨勢，要難將男性間不安全性行為者排除於愛滋病感染「高風險族群」之列，且較之美國70%、英國54%及加拿大48%等同類項目之統計數據⁹，亦明顯偏高，該部以該等先進國家之相關研究資料逕予推論我國，其適用性與正確性如何，不言自明。進而審慎言之，如何化解國人疑慮並避免歧視，維護國內各多元族群之尊嚴與權利，衛福部目前所為之相關準備工作及其說明資料，顯有強化精進之空間。凡此益證衛福部依行政程序法預告修正「捐血者健康標準」之前，相關整備作業有欠周延與完備，決策過程粗糙與草率，至為明顯，亟應積極檢討改善。

(七)綜上，衛福部依行政程序法預告修正「捐血者健康標準」前，疏未充分評估其可行性與衝擊影響，亦未明確處理專家委員分歧之意見，尤未廣徵民意，即率予預告，俟預告後復未對該等趨近一致之絕大多數反對意見充分回應及處理，即驟然停擺，致生政策髮夾彎之訾議，凸顯相關整備工作及決策過程

⁹ 受限於各國統計年份，各國資料係以105年數據為比較，資料來源：衛福部。

之粗糙與草率，亟應積極檢討改善。

二、衛福部既認修正「捐血者健康標準」係基於「人權保障、去歧視及配合國際趨勢」等正當理由，允應善盡系爭修法政策捍衛與辯護之責，詎該部自草案預告期間因多數反對意見而暫緩修正後，除未將相關意見提請該部斯時作成修法政策決議之相關專家委員會討論以利後續因應，更未見強化溝通及檢討精進之舉，殊欠周妥：

- (一)按現代化政府良善政策得以順利推動之關鍵，除奠基於充分縝密之規劃與評估等事前準備作業外，執行中持續不斷之自省檢討及適時回饋修正等作為，更為成敗所繫，此有政策規劃、執行與評估等相關文獻¹⁰可參。
- (二)據衛福部查復：「針對男性間性行為者捐血規範之修正，係基於人權、去歧視及配合國際趨勢進行調整，並考量捐血者健康標準之訂定，係在保護受血者安全，惟仍須給予捐血者應有之尊重，相關規範不該因為不同性傾向而有差別待遇，只要有不安全行為，都有感染愛滋的風險」等語¹¹，顯見衛福部認為修正系爭「捐血者健康標準」，係基於「人權保障、去歧視及配合國際趨勢」等理由，從而該部既認系爭修法政策有其正當與必要性，自應貫徹修法意志並善盡捍衛與辯護之責，以擇善堅持到底，詎該部自草案預告期間因多數之反對意見而暫緩修正後，竟未將相關意見檢討評估後，及時回饋

¹⁰ 蕭乃沂等，電子治理計畫規劃、執行與成效整體性評估，原行政院研究發展考核委員會委託研究報告，100年12月；朱鎮明等，部會落實政策評估與運用機制之規劃，國家發展委員會委託研究報告，104年7月；彭滄雯等，行政院性別主流化政策執行成效探討委託研究報告，104年8月；曾冠球，從政策評估觀點精進我國個案計畫之審議機制，國土及公共治理季刊，第4卷第3期，105年9月；政策規劃、執行與評估，國家文官學院課程教材，107年。

¹¹ 資料來源：衛福部於本院詢問前查復資料。

提請斯時作成該修法政策決議之該部相關專家委員會討論，以利後續因應，此觀該部於本院詢問時及詢問後補充查復略以：「107年度之本部愛滋病防治及感染者權益保障會及國血國用諮議會係分別於107年9月3日及9月25日召開，因當時評估以加強與外界的溝通說明為主，故未提至兩會議中再討論」等語自明。

(三)甚且，衛福部後續亦未與社會各界強化溝通，遑論檢討精進之舉，雖據該部表示略為：「修正草案預告後，因各界對於合理調整捐血者標準存有疑慮，社會上有許多不實訊息與誤解的情形，因此這項政策改變還需要時間進行溝通，本部將先以澄清不實訊息對血液政策的傷害為首要任務……」云云，惟查，自系爭修正草案預告期間於107年5月11日截止後迄今，僅見衛福部分別於同年6月28日、7月20日、8月2日及11月13日發布寥寥可數之新聞資料回應之外，關於「如何與社會各界強化溝通」及「後續有何檢討精進措施」等相關策進作為，經遍查該部網站開放瀏覽資料及歷次查復本院之相關卷證，相關說明與措施等具體佐證資料盡付闕如，凸顯該部系爭修法政策相關檢討修正作為之不周全，究係該部遇阻力而退縮或斯時預告修正前相關準備作業有欠完備，卻倉促上路所致，亟賴該部督同所屬審慎檢討究明後，切實改進。

(四)綜上，衛福部既認修正「捐血者健康標準」係基於「人權保障、去歧視及配合國際趨勢」等正當理由，允應善盡系爭修法政策捍衛與辯護之責，詎該部自草案預告期間因多數反對意見而暫緩修正後，除未將相關意見提請該部斯時作成修法政策決議之相關專家委員會討論以利後續因應，更未見強

化溝通及檢討精進之舉，殊欠周妥。

三、陳訴人對於國內捐血機構檢驗設備及品質迭有指訴，雖尚乏具體事證足認血液基金會作業疏漏或品質堪慮，惟國內捐血機構既屬醫療法規範之醫療機構，其人員配置、設備、作業、衛生安全及相關業務之檢查與督導考核作業分別屬各級衛生主管機關法定職掌事項，衛福部允宜督同所屬及地方衛生主管機關強化相關督考作為，俾增益其檢驗品質及公信力，以釋民疑：

- (一)按依醫療法第12條第3項授權訂定之醫療機構設置標準第2條規定略為：「醫療機構分類如下：……三、其他醫療機構：(一)捐血機構：指專門從事採集捐血人血液，並供應醫療機構用血之機構。……」是捐血機構既為醫療法所規範之醫療機構，各級衛生主管機關允應依同法第26條、第28條¹²對轄區捐血機構相關人員配置、設備、收費、作業、衛生安全及相關業務，分別落實檢查及督導考核作業，以確保其運作品質，達成「血液製劑條例」第1條明定：「為提昇血液製劑之安全與品質及確保其穩定供應，以維護國民健康」之立法意旨。
- (二)據陳訴人對於國內捐血機構檢驗設備及品質迭有指訴略以：「血液基金會檢驗仍使用老舊的分站式核酸檢測法……部分檢測儀器已逾汰換年限……人員素質欠佳」等語，經詢據衛福部分別查復略以：「全球檢驗儀器大廠同時分頭研發『軌道式』及『分立式』之檢驗系統，兩者各有特色，並無何者較為

¹² 醫療法第26條：「醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集」、第28條：「中央主管機關應辦理醫院評鑑。直轄市、縣(市)主管機關對轄區內醫療機構業務，應定期實施督導考核」。

先進之實，血液基金會採用之儀器必須獲得政府核發許可為前提，其檢驗正確性無疑。採用分站式檢驗系統的國家包括美國紅十字會血液中心、英國國家血液中心、澳洲國家血液中心等」、「血液基金會自102年2月開始實施核酸檢測之儀器方法，在全世界各國均在使用。且該會檢驗實驗室每年通過美國病理學會(College of American pathologists，簡稱CAP)與澳洲國家血清諮詢實驗室(National Serology Reference Laboratory，簡稱NRL)能力試驗認證，證明該會採用的檢測系統與人員皆具有高品質、高素質的檢測能力」、「血液基金會梅毒檢測設備目前計6部，啟用時間分別為101年1月至106年9月之間」、「血液基金會自98年起，已建立捐血檢體保存庫，每袋血皆保存1份檢體，於-30°C以下保存7年，以供追溯查證檢驗」、「食藥署分別於103及106年辦理捐血機構訪查，邀集各大醫院具備血庫管理或品質稽查專長及經驗之專家擔任訪查委員，赴血液基金會轄下之5家捐血中心及其所屬捐血站、捐血車與捐血室，針對捐血機構之捐供血等業務進行實地訪查與輔導，訪查標準參照國際醫藥品稽查協約組織之血液機構指導文件，輔以我國『醫療機構設置標準-附表(八)：捐血機構設置標準表』、『捐血者健康標準』及『歐洲血液機構稽查系統』等文件，確保與國際間標準一致」、「血液基金會每年均依醫療法第34條、第36條規定向本部申報財務報告，並依同法第34條第5項規定，接受本部不定期就其法人財務與營運狀況、董事組織與運作等，組成專家小組進行實地訪視。本部嗣就訪視結果依人事、財務、業務等面向提出建議意見，要求該法人回復並限期檢討改善，且每半年持續追蹤

辦理情形」、「各地之捐血機構係由地方衛生局進行實地查核後核准設立，並於核准後列入年度督導考核對象及定期實施查核作業……。」相關文獻¹³復分別載明略為：「為督導捐血機構加強業務管理，確保供血品質及用血安全，自81年起，衛福部每3年辦理1次捐血機構訪查。……訪查結果顯示血液基金會整體品管系統均依ISO9002及ISO15189建置完善，台北捐血中心、高雄捐血中心檢驗課及血液基金會本部實驗室均通過財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，簡稱TAF)醫學實驗室認證」、「為確保病人就醫安全，衛福部早已參照世界衛生組織建議，將督導捐血機構，確保無償捐血制度運作，以及血液安全品質列為實施要項」。

- (三)據上顯見，國內捐血機構檢驗能力與品質既業經國內外相關專業機構及驗證標準認證有案，相關業務亦由中央及地方衛生主管機關定期督導、訪視、查核及輔導，陳訴人所訴內容尚乏具體事證足認血液基金會作業疏漏或品質堪慮。然而，國內捐血機構檢驗水準及品質攸關國人用血安全甚鉅，相關作業顯不容絲毫與片刻之疏漏、怠慢與違誤，為確保國人健康權益，持續增益其檢驗水準及公信力，自有其必要性。衛福部允應督同所屬及地方衛生主管機關落實醫療法所定職掌事項，對國內各捐血機構人員配置、設備、作業、衛生安全及相關業務，強化檢查與督導考核相關作為，以化解陳訴人疑慮。
- (四)綜上，陳訴人對於國內捐血機構檢驗設備及品質迭有指訴，雖尚乏具體事證足認血液基金會作業疏漏

¹³ 周思丞等，103年度捐血機構管理現況調查，食品藥物研究年報，104年。

或品質堪慮，惟國內捐血機構既屬醫療法規範之醫療機構，其人員配置、設備、作業、衛生安全及相關業務之檢查與督導考核作業分別屬各級衛生主管機關法定職掌事項，衛福部允宜督同所屬及地方衛生主管機關強化相關督考作為，俾增益其檢驗品質及公信力，以釋民疑。

貳、處理辦法：

- 一、調查意見，函請衛生福利部確實檢討改進見復。
- 二、調查意見，函復陳訴人。
- 三、檢附派查函及相關附件，送請內政及少數民族委員會處理。

調查委員：陳師孟