

中華民國監察院

The Control Yuan of The Republic of China



國人於境外器官移植之通報，
其勾稽與查處是否周妥及依法行政案
調 查 報 告

田委員秋堃、王委員幼玲
楊委員芳婉、張委員武修

108年3月5日

中華民國監察院

The Control Yuan of The Republic of China



調查緣起



國際器官移植原則及倫理規範之國際趨勢

伊斯坦堡宣言 (Declaration of Istanbul , 2008)

- » **序文**：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。
- » **6項原則**：
 - ✓ 第2項原則：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：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。



國際器官移植原則及倫理規範之國際趨勢

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。

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。



國際器官移植原則及倫理規範之國際趨勢

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：
 - » 未經他人同意而非法摘取他人活體或屍體器官的行為；
 - » 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；
 - » 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；
 - » 器官買賣；
 - » 保存、儲藏、運送、移轉、進出口或收受非法摘取器官的行為；
 - » 煽惑或幫助公約所規定的犯罪行為。



人體器官移植條例修法經過

- 立法院於104年6月12日三讀通過修正條文。
- 實施日期：104年7月1日。
- 修法重點：
 - » 擴大器官來源。
 - » 提升移植時效性。
 - » 增加勸募管道。
 - » 加強保障人權。



人體器官移植條例相關規定

第10條：

（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。

第16條之1第2項第2款

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。



本案立案調查經過

- **人體器官移植條例第10條規定於107年7月1日實施，衛福部未依法行政：**
 - ✓ 104年7月1日至107年4月24日止，共有22家國內醫院通報141例境外移植（腎臟126例、肝臟15例），有135例前往中國，為最大宗器官來源國。其中完整通報的僅有30例，80%皆未完整通報，未能依法提供國家、醫院名稱及醫師姓名。
 - ✓ 登錄中心表單之數項欄位竟有80%填寫「未知」、「不詳」等明顯違失情形。
 - ✓ 人體器官移植條例於修法後已實施3年，衛福部未對違反境外移植通報義務進行裁罰。
- **本案於107年6月26日派查。**

調查重點



▶ 調查重點主要包括：

- 一、器官移植原則及倫理規範。
- 二、國人於國內捐贈及接受器官移植情形。
- 三、國人於境外接受器官移植及醫院通報、登錄情形。



調查發現（部分病人未通報境外移植）

衛福部於107年 8 月 6 日查復：

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157人，其中147人至中國接受器官移植。

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

調查發現（部分病人未通報境外移植）



衛福部107年8月6日查復：

- ▶ 全民健保申報各項器官移植術後門住診追蹤處方抗排斥藥品之資料，可運用於勾稽境外移植病人數，惟衛福部於本案調查前並未進行查對，俟本院要求後始統計106年領用抗排斥之人數為11,844人，其中8,944人在國內有移植紀錄，2,940人無紀錄。
- ▶ 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。

調查發現（部分病人未通報境外移植）



衛福部107年10月30日函復：

- ▶ 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**。



調查發現（部分病人雖通報但資料欠未完整）

衛福部107年8月6日查復：

- ▶ 自104年7月至107年5月止，計通報137例境外移植，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。
- ▶ 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。
- ▶ 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」。
- ▶ 全民健保申報各項器官移植術後門住診追蹤處方抗排斥藥品之資料，可運用於勾稽境外移植病人數，惟衛福部於本案調查前並未進行查對，俟本院要求後始統計106年領用抗排斥之人數為11,844人，其中8,944人在國內有移植紀錄，2,940人無紀錄，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15.68萬元。另經該部初步清查因接受器官移植領用抗排斥藥之病人有715人，其中137人有申報，578人未申報。
- ▶ 境外移植、國內追蹤並處方及申報健保抗排斥藥之接受器官移植病人依人體器官移植條例第10條之申報情形。



未通報或未完整通報之可能原因

衛福部107年 8 月 6 日查復：

- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 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。



國內病患至中國器官移植情形

衛福部107年11月19日查復：

- ▶ 腎臟境外移植、國內追蹤，集中於中國附醫、中山附醫2家醫院：
 - ✓ 104-107年，中國附醫移植病人僅23人，追蹤之病人係在中國移植有63人。
 - ✓ 104-107年，中山附醫移植病人僅6人，追蹤之病人係在中國移植有88人。
 - ✓ 醫院追蹤治療移植手術之病人，少數由中國、中山附醫移植，多數由境外（中國）移植。
- ▶ 截至107年10月30日止，計有162人次未完整通報，其中35人次失聯、127人次存活。至於未完成通報之醫院，以中國附醫36人次最多，林口長庚紀念醫院24人次居次。
- ▶ 衛福部於107年10月30日函送疑似416名境外器官移植病人清單予本院，其中有48筆名單重複，經剔除後，於境外接受器官情形之人數應為368人；另該清單中，有73人次之「移植時間」、「移植國家」、「移植醫院」及「主治醫師」全部空白，再剔除後，實際登錄之人數為295人。



國內病患至境外器官移植情形

境外器官移植且實際登錄計295人：

- ▶ 心臟移植1人次、肝臟移植42人次、腎臟移植252人次。
- ▶ 移植國家以中國最多，有281人次。
- ▶ 在中國接受移植時，主要移植醫院包括：

廣州中山大學附屬 第一醫院	天津第一中心醫院	廣州醫科大學附屬 第二醫院	長沙中南大學湘雅 醫學第三附屬醫院
78人次	32人次	27人次	20人次

- ▶ 在中國接受腎臟移植，有66人次之病人，其主治醫師均為「廣州中山大學附屬第一醫院、袁小鵬醫師」，接受袁醫師移植之病患，有58人次在中山附醫追蹤。
- ▶ 袁醫師曾有8天於同日內為國內2名病患進行腎臟移植手術，包括：104年12月25日、105年1月20日及3月16日與17日、106年5月22日、27日、6月6日、12月14日；另部分為國內病患進行腎臟移植手術之時序上甚為接近。



衛福部對於未通報或未完整通報之後續處理

衛福部於107年8月6日查復：

- ▶ 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。
- ▶ 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。
 - ▲ 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。

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。

衛福部於107年11月5日函：

- ▶ 請臺北市、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，進行查處。



擴大器官來源措施

- 105年3月28日召開「研商健保署、戶政單位及監理單位配合宣導器官捐贈事宜會議」，請相關單位依法配合辦理器官捐贈宣導事宜。
- 106年12月26日發布「心臟停止死亡後器官捐贈作業參考指引」，供全國醫療機構施行參考，讓「腦死捐贈」及「心死捐贈」並列為大體器官捐贈來源。
- 107年10月19日預告修正「活體腎臟配對交換捐贈移植手術管理辦法」，將原本限五親等內及配偶進行之活體腎臟器官捐贈移植對象，擴大開放予彼此有捐贈意願之雙方家庭交換配對、互惠器捐。

器官捐贈移植宣導經費



年度	99年	100年	101年	102年	103年	104年	105年	106年
預算數 (千元)	8,900	12,900	12,429	10,500	10,200	16,400	10,000	10,000
執行情形 (%)	96.60	96.04	98.48	100	99.41	96.20	100	100



107年度器官勸募網絡計畫評量指標項目

- 捐贈人數：356人。
- 各區器官勸募網絡應辦理器官捐贈教育訓練場次：
 - » 針對區內「醫、護人員」辦理教育訓練活動合計至少18場。
 - » 勸募網絡內之醫院，應自行辦理院內「醫、護人員」教育訓練活動合計至少80場。
 - » 針對區內「腎臟透析團隊人員」辦理腎臟捐贈及移植（含活體）教育訓練活動合計至少30場。
 - » 針對區內「外科加護病房人員」辦理器捐教育訓練活動合計至少28場。
- 宣導活動：
 - » 各區器官勸募網絡應配合各縣市衛生局或區內醫院之宣導規劃，於衛生局活動場合或醫院辦理器官捐贈宣導活動至少497場。



- ▲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。



- ▲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。



- ▲生命之可貴，不論國籍，同等重要，若為獲得器官，犧牲或殺害另一生命，屬嚴重違反人權之行為，甚至犯國際刑事法之反人類罪。禁止器官買賣、器官移植商業化及遏止器官移植旅遊，為全球醫學倫理及國際人權重大議題，更為各國應遵守之國際通則。惟國人至境外接受器官移植，返國後，對極其簡單的資料，大多竟難以依法完成填報，實屬不合常理，且境外器官移植集中於特定國家、特定醫院及特定醫師，部分進行腎臟移植手術之時序上甚為接近（見表9），返國後追蹤治療有集中於國內特定醫院之情形，衛福部應予正視並查明有無違法之情事，以確保國人在國內、外移植或取得之器官，均係以無償方式為之，且器官來源符合利他、自主、行善、公平與正義等原則，並杜絕涉及器官買賣及器官移植旅遊之情事。



- ▲ 根據「伊斯坦堡宣言」，各國政府應設法於國內提供足夠之移植器官，然國內器官捐贈人數及等待捐贈之人數至今仍有極大落差。衛福部允應檢討並改善現行器官捐贈宣導活動之方式、經費、辦理場次及宣導強度不足之問題，積極向民眾宣導，如遇自身或親人已不需肉身之器官，為造福人間，請考慮器官回收捐贈之選擇，並協助民眾將表達器官捐贈之意願加註於健保IC卡，以利及時完成助人心願。

處理辦法



- ▲調查意見一、二，糾正衛生福利部。
- ▲調查意見三，函衛生福利部查處見復。
- ▲調查意見四，函衛生福利部檢討改進見復。

中華民國監察院

The Control Yuan of The Republic of China



謝謝聆聽

敬請指教