

議題研析

一、題目：人體器官保存庫之法制研析

二、議題所涉法規

人體器官移植條例、人體器官保存庫管理辦法

三、背景說明

- (一) 為預防移植用人體器官、組織細胞於處理及儲存時遭受交叉污染而導致公共衛生之疑慮，我國依《人體器官移植條例》第14條第2項，於98年¹2月發布《人體器官保存庫管理辦法》，凡以移植為目的，從事人體器官（含人體組織、細胞）及其衍生物之處理或保存，皆應依此辦法申請設置人體器官保存庫（以下簡稱保存庫）。
- (二) 國內現有2個國家級保存庫（臺灣國家眼庫及臺灣國家皮庫），係依《人體器官移植條例》第10條之1第2項²，由財團法人器官捐贈移植登錄中心委託國內醫學中心，分別於102年、108年設立³。此外，尚有62家醫療機構設置保存庫，共存17類組織及周邊血液幹細胞，但多數醫院各自為政，一旦組織存放過期，直接銷毀，讓他院需要的病患可能錯失續命機會。為此，臺灣組織庫學會呼籲，政府應出面整合，成立平臺，以期資源共享⁴。

¹ 本議題研析有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

² 《人體器官移植條例》第10條之1第2項規定：「中央主管機關應捐助成立專責機構，推動器官捐贈、辦理器官之分配及受理前項、前條第三項與第四項通報、保存及運用等事項，必要時並得設立全國性之器官保存庫。器官分配之內容、基準、作業程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

³ 另有國家級「臺灣腦庫」於112年5月揭牌，惟係提供腦科學「研究」之用，法源應為《人體生物資料庫管理條例》，非屬本研析討論之列。

⁴ 廖靜清，人體組織保存庫 未共享 難救急，聯合報，113年5月20日，網址：

四、探討研析

(一) 建議明定授權人體器官組織保存庫之檢查調閱，以符授權明確性原則

世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 於2004年5月22日第57屆世界衛生大會的 WHA57.18決議文中呼籲各國主責機關應有效地監督人體細胞、組織和器官的採集、處理和移植，以確保對移植用人體材料的可責性 (accountability) 和可追蹤性 (traceability)⁵。

為有效監督，《人體器官保存庫管理辦法》第14條規定：「中央衛生主管機關得對機構之保存庫進行檢查，並調閱相關紀錄及文件，機構及其人員不得規避、妨礙或拒絕。(第1項)有實施國外保存庫檢查之必要者，中央衛生主管機關得向存放來自該國外保存庫人體器官之機構要求配合檢查並提供輸入來源之相關文件，其應檢具之文件，準用第九條各款規定辦理。(第2項)」。鑑於中央主管機關對於保存庫進行檢查、調閱相關紀錄及文件，涉及機構之權利義務甚鉅，爰建議於《人體器官移植條例》第14條第2項，增訂「檢查、調閱」等文字，即修正為：「前項人體器官保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其設置者之資格、條件、申請程序、應具備之設施、許可之審查與廢止、檢查或調閱相關紀錄及文件及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」以符授權明確性原則。

(二) 考量設置器官保存庫平臺以共享資源

在歐洲，有關醫療用途人體細胞組織物的管理，須遵循歐盟執委會 (European Commission) 在2004年所發布用於醫療用途之人體組織與細胞標準指引 (Directive 2004/23/EC) 該指引對於機構的監督與管理機制、人體細胞與組織之捐贈、採集、檢驗、處理、保存與

<https://udn.com/news/story/7266/7974774>，最後瀏覽日期：113年6月3日。

⁵ 周清邦、黃守賢、傅淑卿等，〈103-106年度台灣人體器官組織保存庫管理現況調查〉，《食品藥物研究年報》，第9期，107年，頁400。

配送相關之品質與最低安全性加以規範，歐盟並於2006年2月公告⁶。今（2024）年4月通過人類來源物質（SoHO-Substances of Human Origin）新法規（new rules），該法規將於3年後生效。屆時將取代兩個指令（Directive 2002/98/EC—針對血液與血液成分，Directive 2004/23/EC—針對組織與細胞）規定的安全及品質規定⁷。新法規包括創建數位歐盟 SoHO 平臺，以收集所有所需資訊、簡化報告並提高公民的可見性⁸。

前已述及，學會呼籲由政府成立平臺以共享資源。於研究目的，現已有國家級人體生物資料庫整合平臺（National Biobank Consortium of Taiwan, NBCT）；針對移植目的⁹，建議可整合現有之眼庫、皮庫及各醫療機構保存庫資訊設置，爰建議《人體器官移植條例》第10條之1第2項，增訂設立國家級器官保存庫整合平臺之相關規定，即：「中央主管機關應捐助成立專責機構，推動器官捐贈、辦理器官之分配及受理前項、前條第三項與第四項通報、保存及運用等事項，必要時並得設立全國性之器官保存庫、器官保存庫整合平臺。器官分配之內容、基準、作業程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

撰稿人：李郁強

⁶ 周清邦、黃守賢、傅淑卿等，同前註，頁400。

⁷ 沈茂庭、徐唯馨，歐盟執委會歡迎對「人類來源物質」新法規達成政治協議（Commission welcomes political agreement on new rules on substances of human origin），駐歐盟兼比利時代表處，2023年12月18日，網址：<https://www.roc-taiwan.org/be/post/19338.html>，最後瀏覽日期：113年6月3日。

⁸ 沈茂庭、徐唯馨，歐盟執委會歡迎歐洲議會通過「人類來源物質」法規（Commission welcomes European Parliament's adoption of the European Health Data Space and regulation on substances of human origin），駐歐盟兼比利時代表處，2024年5月16日，網址：<https://www.roc-taiwan.org/be/post/20414.html>，最後瀏覽日期：113年6月3日。

⁹ 雖有類似之整合查詢，惟欠缺法源依據。衛生福利部食品藥物管理署，食品藥物消費者專區整合查詢服務，網址：<https://consumer.fda.gov.tw//Human/CellLibrary.aspx?nodeID=377&p=13>，最後瀏覽日期：113年6月4日。