

無心跳者器官捐贈的法律倫理問題

柯文哲、李志元

前言

隨著移植手術技術的進步，抗排斥藥物之發展，免疫知識的增加，器官移植已脫離研究發展的階段，而成為常規的醫療項目。目前各種器官移植的一年存活率皆在90%上下，成績相當好，所以器官移植已是末期器官衰竭病人的最佳救命方法。但是全世界的器官移植目前都面臨同樣的瓶頸——「器官捐贈不足」。解決之道有三個：

1. 人工器官：

生物在地球演化了幾十億年才成為今日的面貌，因此要以人工的方式在實驗室中作出可靠的人工器官，除了人工心臟，因為功能較簡單，主要就是推動血液循環，因此在可見的未來，商品化的人工心臟應是可能。但其他的器官，尤其是肝臟，它的功能實在太複雜了，要製造一個可用的人工肝臟，在可見的未來，仍然不可能。

2. 異種器官移植：

以基因工程改造的方法，修改動物的基因，使移植到人體的器官，除了可避免免疫系統的攻擊外，仍然維持正常的器官功能。過去以為異種器官移植最大的障礙是免疫排斥，但是現在基因工程的發展，以knock-out之技術把細胞膜上的主要抗原排除掉，移植到猴子身上的豬肝，要維持一段時間，並不會很困難。事實上在克服急性排斥的問題後，才發現更大的問題不是免疫排斥，而是生理生化。例如：豬肝移植到人體，它產生豬的蛋白質，進行豬的生理反應，那麼這個移植的根本目的就達不到了，因為這些不是人體需要的。另外，異種器官移植加上抗排斥藥之使用，更可能助長來自不同動物體的各種濾過性病毒基因重組，而產生不可預測的新品種，因此異種器官移植必須在相當隔離的環境中進行，以免造成環境的危害。因為以上種種原因，異種器官移植並未如預期的發展快速，迄今仍未實際臨床使用。

3. 無心跳者器官捐贈(non-heart-beating donation, NHBD)

目前除了活體器官捐贈以外，屍體器官捐贈主要來自腦死的病人，在病人腦死但仍有心跳時，摘取器官供移植之用。但因器官移植的普遍化，造成捐贈器官來源不足，因此還有無心跳者器官捐贈，以增加器官供應來源。

國外無心跳者器官捐贈之發展和現況

早期器官移植的器官來源，除了取自於血緣相近的親屬捐贈之外，還有就是來自於心臟已經停止跳動的死者。自1962年至1968年，大部份的器官捐贈都來自於NHBD[1]。後來腦死的觀念逐漸為醫界所接受後，捐贈的器官反而大多來自於腦死病人(HBD, heart-beating donor)的捐贈，無心跳器官捐贈反而消失。

在器官移植發展的歷史上，儘管首例的肝臟、肺臟、腎臟、胰臟移植都是取用無心跳捐贈者(NHBD)的器官。之後隨著醫學的進步，腦死漸漸為人們接受的同時，腦死病患成為重要的器官捐贈來源。因為腦死判定死亡者尚有心搏，組織器官灌流良好，比起傳統死亡定義下的屍體器官，在移植上可以獲得較好的預後，所以除了像日本這樣不接受「腦死」觀念的國家使用NHBD作為主要器官來源以外，在其他國家漸漸的由腦死者作為器官的來源漸漸變成主流。在1980年代，主要的器官移植來源都是使用腦死的捐贈者。可是由於來自於腦死病人捐贈的器官非常有限，無法趕上等待移植器官病患的需求的增加，因此，有必要考慮使用NHBD來增加捐贈器官的來源。

1981年荷蘭Maastricht Centre首先提倡使用NHBD作為移植器官來源。藉由低溫以及機械保存技術，藉由NHBD所移植的案例也有不錯的結果。

1993年匹茲堡大學發表《Policy for the Management of Terminally Ill Patients : Who May Become Organ Donors After Death》，重新引發醫學對NHBD的關注。然而引發許多的爭論[2]。

1995年第一個國際性的NHBD研討會在荷蘭馬斯垂克(Maastricht)舉行。並討論出馬斯垂克分類法(Maastricht Classification，於2003年修定)[3-6]：

表1 無心跳者器官捐贈之馬斯垂克(Maastricht)分類

	Brought in dead
	Unsuccessful resuscitation
	Awaiting cardiac arrest
V	Cardiac arrest after brain-stem death
V	Cardiac arrest in a hospital inpatient

其中，第I、II、IV類稱為「未控管的無心跳器官捐贈者」(Uncontrolled NHBDs 或是 UCNHBDs)，為疾病末期，沒有復原與存活的可能性。第III、V類為「經控管的無心跳器官捐贈者」(Controlled NHBDs或是CHNBDs)，即須藉由維生系統來維持身體循環。相較之下，經控管的NHBD較未控管的NHBD，其器官通常在移植使用上效果較佳，因為器官常還維持有人工維生系統的灌流，但是這些病人未必達到腦死的標準，對於此類病人是否放棄治療，在倫理、技術與社會接受度上，都面臨相當大的考驗。

表2 荷蘭1995年到2003年器官移植

捐贈者類別	1995	1997	1999	2001	2003
HB捐贈者數(腦死)	214	216	129	129	136
NHB捐贈者數	14	15	36	58	87
所有屍體捐贈數	228	231	165	187	223
HB腎臟捐贈數	385	372	250	244	246
NHB腎臟捐贈數	29	28	68	108	158
所有屍體腎臟捐贈數	414	400	318	352	404

荷蘭大力推行無心跳者器官捐贈，致使來自無心跳者捐贈的腎臟大幅增加，雖然腦死人數減少，致使腦死病患捐贈的腎臟減少，但整體的捐贈腎臟數目仍維持。但無心跳者捐贈的腎臟因為摘取前缺氧較嚴重，因此移植後，出現急性腎小管壞死，以致於移植腎不能立刻出現功能，而需要暫時透析以等待移植腎恢復功能的比例較多。

表3 腎臟功能延緩回復(Delayed Graft Function)的比例

	HBD		NHBD		P value
	數目	%	數目	%	
Multinational, Europe [7]	340	27.0	326	40.0	<0.001
USA [8]	7,554	34.1	677	20.7	0.82
Netherlands[9]	176	23.3	100	47.0	<0.001
multi-medical center, USA [10]	97,990	23.3	708	42.4	0.001
CHU Juan Canalejo, Spain [11]	1,025	26.0	100	84.0	<0.001
Leicester hospital, UK [12]	75	8.0	37	31.0	<0.001
multi-medical center, UK [13]	46	41.0	46	94.9	<0.0001
Freeman's Hospital, UK [14]	100	40.0	100	62.0	0.0002
University of Leicester, UK [15]	69	17.0	55	93.0	<0.05
multicenter, UK [16]			202	82.3	
George's hospital, UK [17]			41	80.0	
Addenbrooke's hospital, UK [18]	84	17.0	42	50.0	0.001
University of Zurich, Switzerland [19]	122	23.8	122	48.4	<0.001
Clinico San Carlos, Spain [20]	3,177	28.9	83	58.8	<0.0001
multicenter, Japan [21]			125	78.4	0.2193
Nagasaki University [22]			120	86.0	
Maastricht [23]			176	59.0	
Singapore general hospital [24]	25	41.0	28	50.0	

不過長期而言，來自無心跳者的移植腎功能、存活率和來自腦死者並沒有太大的差別，因此無心跳器官捐贈，可以減少器官數量短缺的問題及降低等不到器官即死亡的器官等候者，但是即使如此，我們仍要思考因NHBD而引發的道德問題。

在美國，The Uniform Determination of Death Act明確指出只要有適當的診斷及檢查確定病人有"不可逆的心跳和呼吸停止"或"不可逆的全腦功能停止"(即所謂"腦死")，即代表病人可以宣布為死亡。絕大部分的HBD都歸類為"不可逆的全腦功能停止"。NHBD則歸類為"不可逆的心跳和呼吸停止"。因此，要怎樣確認NHBD是否已經完全死亡或"不可逆的心跳和呼吸停止"變成是非常重要的議題。

NHBD另一個最被爭議的部分為死亡時間的定義。死亡的定義會因為不同的人，不同的背景，不同的信仰，不同的成長環境，而有不同的定義。因為NHBD死亡時間的規範不是完全統一的，就有可能發生一個心臟停止的病人，有的醫生會繼續急救，而另一個醫生則會開始進行器官捐贈的流程。

何時撤除捐贈者的維生系統也是被爭議的。在國外有些學者認為，NHBD也許違反了"Dead Donor"規則，此"Dead Donor"規則規定病人免於因為有人想要他們的器官或被移除器官而被殺死。因為NHBD目前仍有許多爭議點，所以有些適

合當作NHBD的捐贈者很容易被誤解為還沒死或醫生為了要摘取器官而提前把維生系統撤除。雖然這樣的懷疑不多，但是卻是大家最關心的爭議話題。而NHBD的決策過程的公正性會影響病人和醫生間的信任關係及社會大眾對器官捐贈的觀感。

很多的倫理議題因為NHBD而產生，為了避免影響到捐贈者、捐贈者家屬、受贈者及社會大眾，進而整個移植醫學界。一份由倫理委員會及國家器官捐贈系統所制定的捐贈流程規範變得非常重要。制定的規範，應提供直接清楚的處理方式及流程，包括NHBD的死亡定義、制式同意書、避免可能發生的利益衝突及內部爭執。

台大醫院進行無心跳者器官捐贈的經驗：

從民國87年2月28日至民國94年4月2日，台大醫院總共執行26例無心跳器官捐贈。總共摘取52個腎臟和1個肝臟供移植之用，移植結果良好。但因衍生法律適用問題，因此暫停執行無心跳者器官捐贈，等待國內完成相關立法後，再重新開始。

臺大醫院進行的無心跳者器官捐贈，大部分之捐贈者是臨床上腦死病人合併肺部功能障礙，包括肺挫傷、肺炎、神經性肺水腫，及其他各種原因的急性呼吸窘迫症，而無法進行腦死判定中的「無呼吸測試」，以致腦死判定無法完成。只好等病人心跳停止後，再捐贈器官。其他的無心跳器官捐贈案例，包括家屬不接受腦死之觀念，希望等病人心跳停止後，再捐贈器官；病人急救（CPR）無效。在心跳停止之際，先以ECMO灌流腹部保護腹部器官，再將病人送到開刀房摘取器官。

但是這種以體外心肺循環機（ECMO）輔助下的無心跳者器官捐贈，未能普遍施行於台灣，因有以下之問題：

1. 停止維生治療之法律問題：

依照安寧緩和醫療條例第七條的條文，只有病人本人可簽署撤除治療（withdraw treatment）意願書，將已經使用的維生治療撤除，而終止生命。家屬只能簽署不給治療同意書（withhold treatment），即不再增加新的維生治療、或者不再加強已在使用的維生治療。無心跳器官捐贈者，因都已陷入昏迷，當然不可能自己簽署撤除治療意願書，而停止維生治療的使用。但若完全不能撤除已有的治療，例如呼吸器使用、強心劑輸注、心臟節律器，甚至機械性循環輔助器，只

能被動的等病人漸漸的血壓下降至心跳停止，則因死前長期休克的傷害，捐贈的器官恐怕已不合移植之用。但沒有捐贈者本身的意願書，由家屬和醫師決定主動停止已有的維生治療，讓心跳停止而減少死前長時間休克的傷害，則違背安寧緩和醫療條例第七條的精神。

2. 心跳停止多久之後，可以開始灌流腹部器官？甚至開始摘取器官？（死亡可在心跳停止多久之後定義之？）

器官摘取手術應在病人死亡後為之。人體器官移植條例第四條：「醫師自屍體摘取器官施行移植手術，必須在器官捐贈者經其診治醫師判定病人死亡後為之。前項死亡以腦死判定者，應依中央衛生主管機關規定之程序為之。」但是當死亡不以腦死判定者，應如何處理？傳統之死亡，以心肺停止定義之。難道心跳停止，馬上可以摘取器官？實務上而言，心跳停止也非一分為二的事件，往往是漸漸變慢再停止。甚至停止一小段時間後，再出現幾次心跳，且間隔時間越來越長，終至完全停止。因此所謂死亡時間和心肺停止之時間，其間的關係如何明確定義，而允許醫師開始器官灌流，甚至摘取器官，是另一個需要解決的問題。

3. 法律程序之實務困難：

人體器官移植條例第七條：「非病死或可疑為非病死之屍體，非經依法相驗，認為無繼續勘驗之必要者，不得摘取器官。但非病死之原因，診治醫師認定顯與摘取之器官無涉，且經依法相驗，將延誤摘取時機者，經檢察官及最近親屬書面同意，得摘取之。」對於腦死判定死亡者，我們可在兩次腦死判定，確定病人腦死，完成全部程序後，才請檢察官前來醫院開具器官摘取同意書。在無心跳器官捐贈時，則有實務上的困擾。若在心跳停止後，才請檢察官前來醫院，值班檢察官因有各種業務，不見得隨傳隨到，且在幾分鐘內就到。若在心跳未停止前，檢察官即事先簽署器官摘取同意書，等於檢察官簽了一張空白支票給醫師，其間的互信及潛在的法律問題不可知之因素太多。

現階段台灣要推行無心跳者器官捐贈，必需解決的問題：

1. 什麼樣的病人可以進行無心跳者器官捐贈？

潛在的「無心跳器官捐贈」者，包括：

- a. 到院前死亡。即病人抵達醫院時已無心跳及其他生命徵象。
- b. 心肺復甦經醫師判定急救失敗。心肺復甦急救超過30分鐘，仍無法恢復病人自己的循環。
- c. 嚴重外傷或腦傷，意識昏迷，已無救治希望且瀕臨死亡。例如：
 - i. 無法控制的出血。
 - ii. 嚴重腦傷，已無意識且完全依賴維生系統，但未達腦死程度。
- d. 臨床上已達腦死程度，但因種種原因，無法進行完整的腦死判定者。
若病人有嚴重顏面受傷、肺功能障礙（例如：肺挫傷、肺炎……等等）、或血行動力不穩，而無法完整的完成腦死判定時。
- e. 醫院內病人心臟停止，且病人事先已簽署DNR。

可以進行無心跳者器官捐贈的病人，應有明確的適用範圍，以減少社會大眾的疑慮。

2. 為了捐贈的理由，停止急救或撤除維生系統，是否會違反「安寧緩和條例」？

必須修訂「人體器官移植條例」第四條（民國92年01月29日修正）

說明：目前之法律只規定死亡以腦死判定者如何捐贈器官，對於以心臟停止判定死亡者，如何進行器官捐贈，並未訂定法令。臨床實務上，如果被動等臨終病人心跳停止，因為心跳停止死亡前之休克過久，器官多不能供移植之用。因此要停止急救或撤除維生系統，以減少病人心跳停止前過久的休克。但對於可進行無心跳器官捐贈者，應有限制(如上題1之條件)，以避免有機會救治的病人失去救治的機會。因此無心跳器官捐贈只限於無法救治之病人，除了提供一個遺愛人間的機會，也避免過多過長的無意義治療。

原條文：

醫師自屍體摘取器官施行移植手術，必須在器官捐贈者經其診治醫師判定病人死亡後為之。前項死亡以腦死判定者，應依中央衛生主管機關規定之程序為之。

建議要修訂條文：

醫師自屍體摘取器官施行移植手術，必須在器

官捐贈者經其診治醫師判定病人死亡後為之。

前項死亡以腦死判定者，應依中央衛生主管機關規定之程序為之。

前項死亡以心臟停止判定者，限於以下款之病人，依中央衛生主管機關規定之程序，判定可進行無心跳者器官捐贈後，醫師停止急救或撤除維生系統。

- a. 到院前死亡。即病人抵達醫院時已無心跳及其他生命徵象。
- b. 心肺復甦經醫師判定急救失敗。
- c. 嚴重外傷或腦傷，意識昏迷，已無救治希望且瀕臨死亡。
- d. 臨床上已達腦死程度，但因種種原因，無法進行完整的腦死判定者。
- e. 醫院內病人心臟停止，且病人事先已簽署「不施行心肺復甦」意願書。

安寧緩和條例第七條之精神在於只有病人本身才能簽署撤除維生治療(withdraw)意願書，而家屬只能簽署不給治療或不增加治療(withhold)同意書。因此為了捐贈理由要撤除維生系統，必須明白指出適用範圍，也就是那些病人再繼續維生治療反而不合醫學倫理，因此允許家屬及醫師撤除維生系統，等這病人死亡後進行無心跳者器官捐贈。

3. 心跳停止多久後，可以開始摘取器官？

最低標準是兩分鐘，因心跳停止兩分鐘以後，除非進行急救措施，心跳不會自行恢復，因此兩分鐘是下限。但考慮民眾接受程度，可延長至十分鐘。這時間長短可視民意調整。

參考文獻：

1. Moers C, Leuvenink HG, Ploeg RJ. Non-heart beating organ donation: overview and future perspectives. *Transplant International*. 2007;20(7):567-75.
2. DeVita MA, Snyder JV. Development of the University of Pittsburgh Medical Center policy for the care of terminally ill patients who may become organ donors after death following the removal of life support. *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 1993;3(2):131-43.
3. Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP. Categories of non-heart-beating donors. *Transplantation*

- Proceedings. 1995;27(5):2893-4.
4. Health Council of The Netherlands. New options for organ donation pnTH, Health Council of The Netherlands. 2003.
5. Council of Europe. International figures on organ donation and transplantation 2003. Newsletter Transplant. 2004; 9(1).
6. Kootstra G. Statements on non-heart beating programs. Transplantation Proceedings. 1995;63:2965.
7. Jeremy C, Andreas B, Bertrand D, Lutz F, Volker K, et al. Follow-up after renal transplantation with organs from donors after cardiac death. European Society for Organ Transplantation. 2006;19:715-9.
8. Report OSA. kidney and Pancreas Transplantation in the United Stats. Available http://www.ustransplant.org/annual_reports/current/data_tables_section5.htm. 1996-2005.
9. Keizer KM, Johan W, Haase-Kromwijk, Bernadette J M, Willem W. Non-Heart-Beating Donor Kidneys in the Netherlands: Allocation and Outcome of Transplantation. Transplantation 2005;79(9):1195-9.
10. Rudich SM, Kaplan B, Magee JC, et al. Renal transplantations performed using non-heart-beating organ donors: going back to the future? Transplantation. 2002;74(12):1715-20.
11. Alonso A, Fernández-Rivera C, Villaverde P, Oliver J, Cillero S, Lorenzo D, F. V. Renal transplantation from non-heart-beating donors: a single center 10-year experience. Transplant Proc 2005;37(9):3658-60
12. Bains JC, Sandford RM, Brook NR, et al. Comparison of renal allograft fibrosis after transplantation from heart-beating and non-heart-beating donors. Br J Surg. 2005;92(1):113-8.
13. Gok MA, Buckley PE, Shenton BK, et al. Long-term renal function in kidneys from non-heart-beating donors: A single-center experience. Transplantation. 2002;74(5):664-9
14. Sanni AO, Wilson CH, Wyrley-Birch H, Vijayanand A, et al. Non-Heart-Beating Kidney Transplantation: 6-Year Outcomes. Transplantation Proceedings. 2006;38:3396-7
15. Brook NR. Non-Heart Beating Donor Kidneys with Delayed Graft Function Have Superior Graft Survival Compared with Conventional Heart-Beating Donor Kidneys That Develop Delayed Graft Function. American Journal of Transplantation. 2003;3:614-8.
16. Gerstenkorn C, Deardon D, Papalois VE, Anderews PA. Outcome of renal allografts from non-heart-beating donors with delayed graft function. Transpl Int 2002;15:660-3.
17. Gerstenkorn C. Non-heart-beating donors: renewed source of organs for renal transplantation during the twenty-first century. World Journal of Surgery. 2003;27(4):489-93.
18. Sudhindran S, Pettigrew GJ, Drain A, Shrotri M, Watson CJE, Jamieson NV, Bradley. Outcome of transplantation using kidneys from controlled (Maastricht category 3) non-heart-beating donors. Clinical Transplantation. 2003;17:93-100.
19. Weber M DD, Demartines N, et al. Kidney transplantation from donors without a heartbeat. N Engl J of Med. 2002;347:248-55.
20. Sanchez-Fructuosa A PSaD, Marque' s Vidas M, et al. Non-heart-beating donors. Nephrol Dial Transplant. 2004;19(3):26-31.
21. Tanabe K, Oshima T, Tokumoto T, al e. Long-Term renal function in non-heart-beating donor kidney transplantation: A single center experience. Transplantation. 1998;66(12):1708-13.
22. Nishikido M, Noguchi M, Koga S, et al. Kidney transplantation from non-heart-beating donors: analysis of organ procurement and outcome. Transplant Proc. 2004;36(7):1888-90.
23. Snoeijs MG, Schaefer S, Christiaans MH, al e. Kidney transplantation using elderly non-heart-beating donors: a single-center experience. Am J Transplant. 2006;6:1066-71.
24. Lau Ko, Vathsala A, Kong S, Li MK. Preliminary results of heart-beating and non-heart-beating donor kidney transplants: the Singapore experience. Ann Acad Med Singapore. 1999;28(2):222-6.