

正確認知臍帶血 儲存簽約要三思

藥求安全 食在安心



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

制定定型化契約的目的

藥求安全 食在安心

➡ 破除迷思

➡ 使消費者及業者雙方之權利與義務法制化

➡ 衡平消費者知的權利

依消費者保護法(§17)

- 臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項 (100.9.8頒訂)
- 臍帶血保存定型化契約範本 (96頒訂, 101.7.24修正)

臍帶血保存定型化契約應記載事項

提醒條款：

臍帶血保存業者不得以任何形式或廣告保證，保存之臍帶血在現在或未來可以治療任何遺傳性、血液上及其他疾病或不可預期之醫療效用。

應告知消費者事項：

在醫學上臍帶血之效用研究，現在仍在研發階段，對其醫療上之應用與效能尚未有確定。

臍帶血保存定型化契約應記載事項

提醒條款：

業者應確保廣告內容之真實，所負之義務不得低於廣告之內容。廣告視為契約內容之一部分。

應告知消費者事項：

業者廣告不得違反醫療法及公平交易法等法規之相關規定。

對於業務員口頭保證與承諾事項，
記得留下相關書面資料或錄音檔，
並要求納入契約



臍帶血保存定型化契約應記載事項

應告知消費者事項：

有些醫師或醫院可能不願採集該產婦之血液檢體或收集臍帶血。

臍帶血有不適保存情形，業者應以書面通知拒絕保存：

- 臍帶血量不足**40 毫升**（不含抗凝血劑）。
- 微生物污染。
- 供檢驗用母血未於臍帶血收集前/後**48**小時內進行採集。
- 母血 或 臍帶血之檢驗項目呈陽性反應。
- 其他不適合保存情形明確告知其理由。

臍帶血保存定型化契約應記載事項

應告知消費者事項：

- 即使醫學上，臍帶血中的特定成分可能可以作為治療特定疾病的新方法，並不表示產婦所委託保存之臍帶血也可以達成相同的功效與療效。
- 臍帶血之醫療應用，與其細胞量、解凍後細胞存活率、有無受污染及受移植者之體重有關。

第二條（乙方告知事項）

乙方已經告知甲方下列事項：

..... (共5項，包括：臍帶血在未來應用上的不確定性、不適保存及相關風險、業者非醫療機構不可為醫療廣告、廣告內容視為契約一部分...)

前項告知不得減免乙方於契約應負之義務與責任。

甲方簽認乙方確已盡上揭告知義務：_____（簽章）

應由消費者簽章
確認業者已告知

應記載事項

約定各項服務費用

◆ 收費項目與合理比例：僅可收取三種費用

- 簽約費：< 總金額的10%，
應於確定保存後，轉為處理費或保存費
- 處理費：包含運送、檢驗等必要之處理費用
- 保存費：> 總金額的10%

◆ 付費方式：

經雙方合意，採預繳方式支付時，業者扣除當年度提撥比例費用後，應全數交付信託，並分年平均提領或動支。

◆ 業者收取費用必須事先向轄區衛生局報備，並於契約中載明備查文號

第六條（費用）

乙方為完成契約所約定之各項服務，得向甲方收取下列各項費用，（本條約定取費用應由乙方報請所轄地方政府備查【備查文號：_____】）；

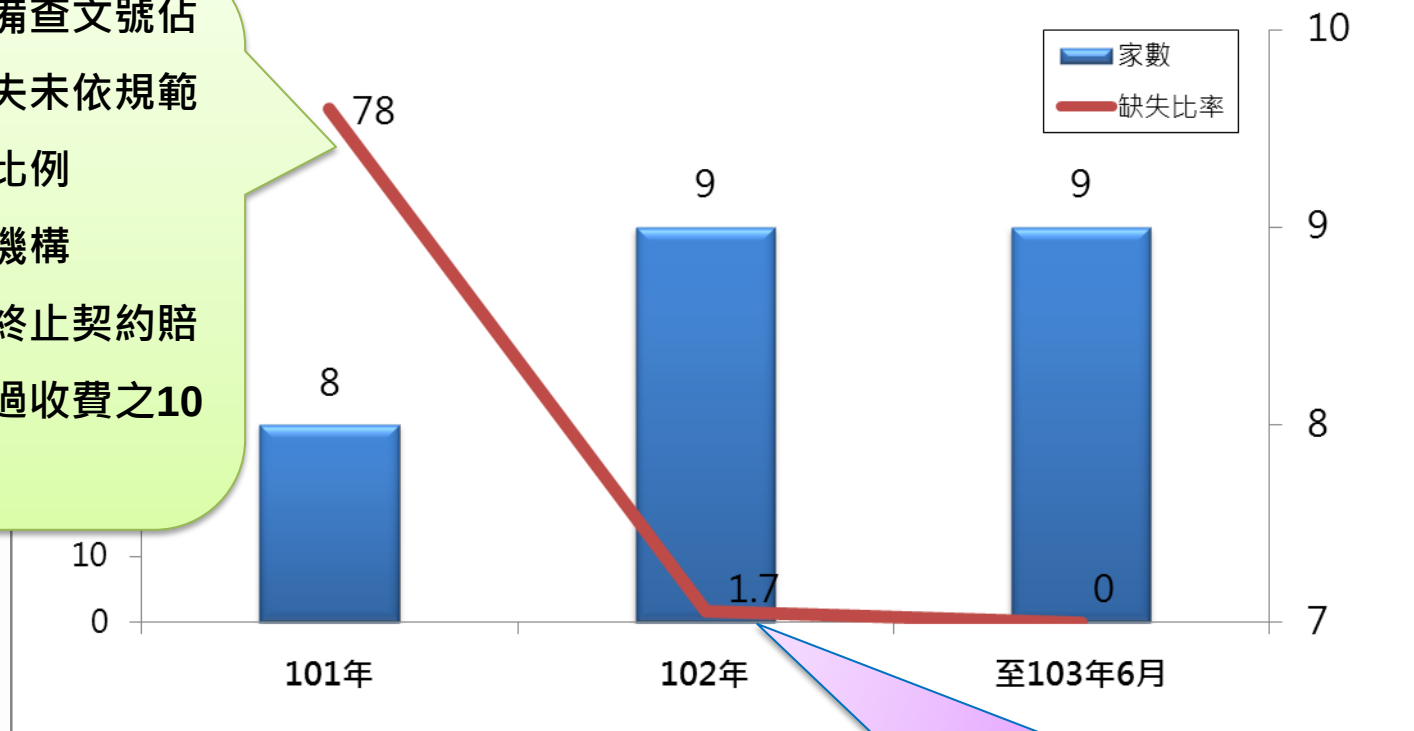
應記載事項

退費與賠償責任/金額

事由		退費	最低應賠償金額
運送過程 導致損害	不可抗力 (地震、颱風)	無息全數退還已 支付費用	-
	非不可抗力， 亦 非業者過失		1倍的簽約費
	非不可抗力， 業者有過失		2倍的已付費用 消費者可舉證賠更多
	業者故意或 重大過失		3倍的已付費用 消費者可舉證賠更多
終止	消費者提出	無息退還保存費	-
	可歸責 消費者		
	可歸責 業者		不可低於已收費用
其他業者過失 導致臍帶血受損		無息退還保存費	≥10倍的已收費用

101-103年定型化契約查核結果

臍帶血保存定型化契約查核結果分析圖



- 未列出收費備查文號佔
- 運送所受損失未依規範所訂之賠償比例
- 未列出委託機構
- 故意或過失終止契約賠償金額未超過收費之10倍

- 要求契約期滿後，未再續約者，臍帶血處理相關費用，由消費者支付 (不利於消費者之條款)

臍帶血保存庫之管理

人體器官保存庫管理辦法
臍帶血收集及處理作業規範

臍帶血之收集與保存

臍帶血收取 至 儲存完成：總時數< 48小時



臍帶血收集
母血採集



臍帶血庫

食品藥物管理署
每三年定期及不定期查核

臍帶血保存庫

經衛福部許可

品質管理系統 (含SOPs、紀錄)

物料/試劑

場所/設施/設備

專業人員

檢驗

處理/分裝
無菌操作

液態氮桶

儲存

(-150°C)



衛生福利部

食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



藥求安全

食在安心

許可的臍帶血保存庫 13家

提供寄存商業服務(9家)

須簽訂契約

私法人 (8)

台灣永生細胞(股)公司
生寶生物科技(股)限公司
光麗生醫(股)公司
再生緣生物科技(股)公司
宣捷幹細胞生技(股)公司
訊聯生物科技(股)公司
華星生物科技(股)公司
台灣尖端先進生技醫藥
(股)公司

財團法人(1)

財團法人
信望愛臍帶
血基金會

供臨床使用/ 無提供寄存服務

無須簽訂契約

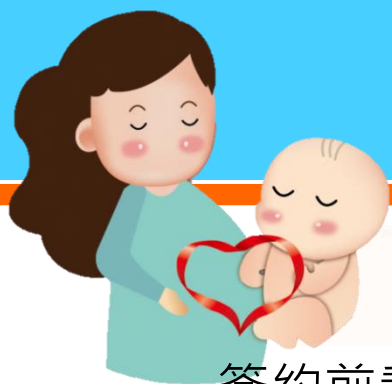
醫事機構(4)

中國醫藥大學附設醫院
花蓮慈濟醫院
臺北榮民總醫院
和信治癌中心醫院

衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



藥求安全 食在安心

【簽訂臍帶血保存契約5撇步】

- ♥ **多看：**簽約前看清條文，如保存地點是否取得衛福部許可、取收費衛生局核備字號、履約保證，以及賠償條件是否符合規範等。
- ♥ **多問：**有問題，當場問清楚。針對臍帶血保存問題可詢問醫師、專業人員或衛生主管機關。
- ♥ **多想：**在考慮簽訂保存契約時，善用至少5日之審閱期，務必參考契約範本，以減少未來消費糾紛。
- ♥ **多洽詢：**可向全國消費專線1950電話，各縣市政府消保官及衛生局尋求諮詢與協助。
- ♥ **多比較：**多比較不同業者之契約內容。



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

安全

安門

安定

安通

安產

