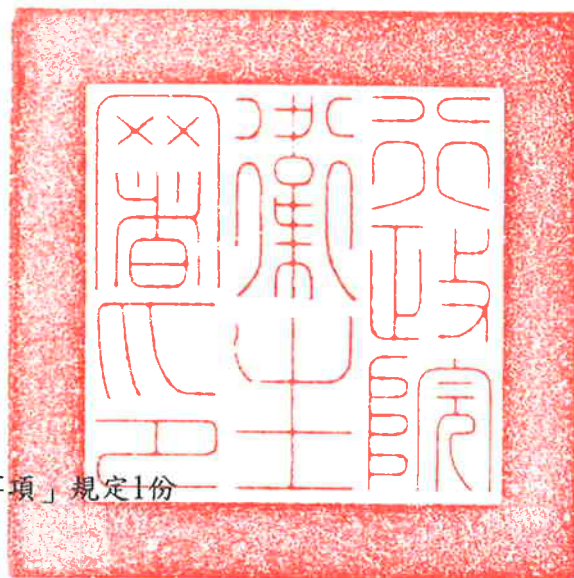


## 行政院衛生署 公告



發文日期：中華民國100年9月8日  
發文字號：衛署醫字第1000264410號  
附件：「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」規定1份

主旨：訂定「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」，並自  
中華民國101年1月1日生效。

依據：消費者保護法第17條。

公告事項：訂定「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」，  
並自中華民國101年1月1日生效。

副本：行政院法規委員會、本署法規委員會、本署醫事處、行政院衛生署食品藥物管理局（  
均含附件）

署長 邱文達

# 臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項

中華民國 100 年 9 月 8 日衛署醫字第 1000264410 號公告(自  
民國 101 年 1 月 1 日生效)行政院消費者保護委員會第 190 次  
委員會議通過

## 壹、應記載事項

### 一、載明產婦及其子女姓名及聯絡方式

契約之一方當事人應包含臍帶血來源之產婦（以下稱產婦）。

契約應載明產婦姓名、臍帶血保存機構（以下稱機構）名稱、機構代表人姓名、上述人員（機構）之聯絡方式。

產婦於子女出生，取得臍帶血後，應告知機構子女之姓名。

### 二、提醒條款

機構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。

機構應確保廣告內容之真實，對產婦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。

### 三、契約期間與生效

契約自雙方簽署日起成立生效，並應載明契約有效期間。但雙方當事人對於生效日期另有約定者，從其約定。

機構應於契約屆滿六十日前，以書面通知產婦是否續約；續約者，應依原條件延長契約期間，但雙方就續約之條件另有約定者，從其約定。

### 四、機構告知事項

機構應告知產婦下列各款事項：

（一）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。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。

（二）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。

（三）機構廣告不得違反醫療法及公平交易法等法規之相關規定。

（四）有些醫師或醫院可能不願採集該產婦之血液檢體（以下稱母血）或收集臍帶血，此非機構所能掌控。

前項告知不得減免機構於契約應負之義務與責任，並應由產婦簽認機構已善盡上揭告知義務。

## 五、臍帶血收集及母血採集義務

機構應於產婦生產前，免費提供必要之收集工具，供產婦委託之醫師（以下簡稱醫師）收集臍帶血。

機構應協助產婦請求醫師於臍帶血收集前或後四十八小時內，採集母血。

## 六、運送義務

機構應依第十四點第三款規定收取臍帶血及母血，並運送至保存處所。

前項臍帶血自娩出收取至儲存完成時止，總時數不得超過四十八小時。

## 七、檢驗義務

機構依第五點採集之母血及收集之臍帶血，應於保存前進行之檢查項目至少須包括：

（一）母血應至少檢驗 HBsAg、anti-HCV、anti-HIV-1、anti-HIV-2、anti-HTLV、梅毒血清反應（RPR）等項目。

（二）臍帶血應至少檢驗 ABO 血型、Rh 血型、有核細胞數量、細胞存活率、微生物感染檢測、CD34+（或 CFU-GM）細胞數量等項目。

前項檢驗結果應以書面或雙方約定之方式告知產婦。

## 八、處理與保存義務

機構應以適當之方法與技術，處理與保存臍帶血。如雙方任一方欲改採新的處理或保存方式，機構應詳細告知內容與優劣、可能之價差、機構是否有能力變更及變更所需時間，並應取得產婦書面同意後，於雙方約定期間內變更，但產婦不同意變更時，機構仍有繼續依原方式履約之義務。

## 九、委託行為之責任及義務

臍帶血之處理及保存業務項目應由機構親自履行。

非屬前項之業務，如委託第三人履行，均視為機構之行為。

前項委託第三人履行之業務項目應記載於契約中並告知產婦。

## 十、運送過程致損害之賠償責任

機構履行第五點至第八點之義務，於運送過程中因下列因素，致臍帶血遺失或毀損時，應賠償產婦所受損害，其最低賠償金額，依下列各款規定為準：

（一）因不可抗力因素所致，應至少將已支付之所有費用無息全數退還。

（二）非因不可抗力因素且非機構過失所致，應至少將已支付之所有費用無息全數退還，並賠償簽約費一倍之賠償金。

（三）非因不可抗力因素且機構不能證明無過失，應至少將已支付之所有費用無息全數退還且賠償已支付之所有費用二倍之金額。如產婦能證明損害超過已支付之所有費用二倍之金額時，得另請求超過部分

之損害賠償。

- (四) 屬機構故意或重大過失，應至少將已支付之所有費用無息全數退還且應賠償該費用三倍之金額，如產婦能證明損害超過該費用三倍金額時，得另請求超過部分之損害賠償。

#### 十一、機構其他義務

機構應依目的事業主管機關現行規定之標準及相關品質管理系統，妥善管理，使臍帶血免於受到任何汙染。

機構不得將產婦之臍帶血供機構或第三人，進行任何契約所訂目的以外之利用、使用、處分或其他行為。

機構對於產婦及其家屬之個人資料，包括但不限於個人病史、家族病史、醫療資料等，均應保密，不得洩漏或提供予第三人；亦不得進行契約目的以外之使用或利用。

#### 十二、臍帶血不適保存

臍帶血有下列各款不適保存情形，機構應於收受該臍帶血後之約定期日內，以書面通知拒絕保存：

- (一) 臍帶血量不足四十毫升（不含抗凝血劑）。
- (二) 微生物污染。
- (三) 母血未依第五點第二項之時限內採集。
- (四) 母血之檢驗項目呈陽性反應。
- (五) 臍帶血之檢驗項目呈陽性反應。
- (六) 其他不適合保存情形明確告知其理由。

前項通知，於通知書送達時一併終止契約，機構應將已收取之所有費用無息全數退還。

第一項之不適合保存情形，經產婦評估後仍願保存者，契約繼續有效。

#### 十三、費用

機構為完成契約所約定之各項服務，得依雙方約定之付費方式向產婦收取下列各項費用：

- (一) 簽約費，不得逾契約總金額百分之十，應於確定適合保存後，轉為第二款、第三款費用之一部分。
- (二) 處理費，包含運送、檢驗等必要之處理之費用。
- (三) 保存費，不得低於契約總金額百分之十。

保存費，如經雙方合意採預繳（付）之付費方式支付時，機構於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。

第一項收取費用應報請所在地地方政府備查並副知中央衛生主管機關，且

應於契約中載明備查文號。

#### 十四、產婦之義務

除契約另有約定外，產婦同意履行下列各款義務：

- (一) 產婦於簽約後、生產前，應儘早告知機構委託收集臍帶血之醫師，並授權進行臍帶血之收集及母血之採集。
- (二) 產婦進入醫院待產時，應通知機構安排臍帶血收集、母血採集及運送事宜。
- (三) 於臍帶血收集及母血採集完成後，應於約定時間內通知機構收取、運送、保存，並將胎兒姓名與相關人別資料於約定時間內，以書面告知機構。
- (四) 醫師將臍帶血及母血交付產婦後至機構收取前，產婦應將臍帶血及母血保存於一般醫院室溫下，不得冷凍或冷藏，亦不可經 X 光照射。
- (五) 產婦應就機構書面詢問之病史事項誠實告知。

#### 十五、臍帶血之收集

產婦及機構雙方瞭解並同意，醫師得依醫學專業之判斷，決定是否進行臍帶血之收集。

前項之收集未完成者，機構應無息全額退還產婦支付之任何費用或款項，並應即以書面通知產婦者，於通知到達時契約終止。

#### 十六、臍帶血之取回

產婦得隨時以書面通知機構，取回委託保存之臍帶血。

機構接獲前項通知後，應立即或依雙方約定之時間將該臍帶血以合乎當時科技之方式，交付予產婦或其指定代為收受之第三人，所生運送中之保存、冷凍保存等必要費用，由產婦負擔。

機構應按雙方約定之付費方式及契約期間剩餘月數無息退還保存費（未滿一個月以一個月計算）。

在緊急情況下，產婦縱未付清費用，於契約有效期間內，仍得取回臍帶血。

#### 十七、臍帶血之銷毀

機構依第十八點至第二十點之規定，有銷毀臍帶血之必要者，應以書面訂十日以上之期間，事先通知產婦，並依相關法律保留相關紀錄。

#### 十八、產婦之任意終止

產婦於契約有效期間內，得隨時終止契約。

前項之終止，應於終止日前三十日以書面通知機構，並於書面中指示依第十六點取回或依前點銷毀，除另有約定外，取回或銷毀之必要費用，由產婦負擔。

機構應按雙方約定之付費方式及契約期間剩餘月數無息退還保存費（未滿一個月以一個月計算）。

#### 十九、可歸責機構事由之終止

機構如有下列各款情事之一，產婦得以書面逕行終止契約：

- （一）違反消費者保護法或契約之各項約定，經產婦通知，未在催告期間內改正者。但不能改正者，無需先行通知。
- （二）有相當之證據足以證明，機構有喪失支付能力之虞者。
- （三）受重整或破產之宣告者。
- （四）有相當之證據足以證明，機構有其他無法履行契約之虞者。
- （五）有故意隱匿，或因過失遺漏，或為不實之說明，足以影響產婦訂立或存續契約之意願者。

前項之終止，產婦得要求所委託保存之臍帶血，依第十六點取回，或依第十七點銷毀。

前項所生之費用，由機構負擔並應按雙方約定之付費方式及契約期間剩餘月數無息退還保存費（未滿一個月以一個月計算）。

#### 二十、可歸責產婦事由之終止

產婦如有下列各款情事之一，機構得以書面通知於催告期間內改正或補正，未限期改正或補正或無法改正、補正而違約者，機構得逕以書面終止契約：

- （一）未依第十三點之規定支付各項費用者。
- （二）惡意違反第十四點第二款至第四款之義務者。

前項之終止，產婦不得請求返還已支付之各項費用或款項。但相當於終止日後所生之保存費，機構仍應無息退還（未滿一個月以一個月計算）。

第一項之終止，產婦得要求機構依第十六點規定之方式取回，或依第十七點銷毀，取回或銷毀之費用，由產婦負擔。

#### 二十一、機構損害賠償之責任

機構有下列各款情事之一，除依契約退還產婦已繳費用外，並應依下列各款規定賠償損害：

- （一）產婦依第十九點規定終止契約者，機構之賠償金額不得低於已收費用。
- （二）除另有約定外，因機構之過失使產婦之臍帶血受有損害者，其賠償金額不得低於已收費用之十倍。

產婦能證明損害超過前項各款賠償金額時，不受其限制。

機構有故意或重大過失之責者，另依相關法令負責。

## 二十二、通知方式、通訊地址及變更通知

依契約所定應通知他方之事項，除另有約定外，雙方均應以書面及掛號郵寄方式通知，並以郵件送達他方始生效力。

產婦或機構變更地址時，應以書面通知他方。未通知者，仍以契約所載之地址為準。

## 二十三、權利義務之移轉

未經產婦事前書面同意，機構不得將契約所約定之任何權利義務，或契約之一部或全部以任何形式移轉予第三人。

違反前項規定，不生契約承擔之效力。但依企業併購法允許轉移者，不在此限。

## 二十四、不可抗力因素

因天災、戰爭、暴動或其他不可抗力事件，致機構無法履行契約義務時，機構不負不履行或延遲履行之責，但應按契約期間剩餘月數之比例無息退還保存費（未滿一個月以一個月計算）。

前項情形，若因機構內部人員所發生之暴動、停工、罷工等行為所致，機構仍應負責。

## 二十五、有利產婦條款之優先

雙方當事人訂定之契約條款，如較本應記載事項與不得記載事項規定更有利於產婦時，從其約定。

## 二十六、契約修改

契約之增、刪或修改，應以書面為之。

## 二十七、未盡事宜之處理

契約之未盡事宜，依相關法令規定。

## 二十八、契約分存

契約至少一式二份，雙方至少各收執乙份。機構不得藉故將應交產婦收執之契約收回或留存。

## 二十九、準據法與管轄法院

雙方同意，契約各項條文之解釋與適用，應以中華民國法律為準據法。

如因契約而涉訟者，雙方應以約定之地方法院為第一審管轄法院，但不得排除消費者保護法第四十七條及民事訴訟法第四百三十六條之九規定之小額訴訟管轄法院之適用。

## 貳、不得記載事項

- 一、不得約定拋棄審閱契約之權利。
- 二、不得約定免除機構告知臍帶血之保存有其技術上的極限與風險等重要資訊之義務。
- 三、不得以虛偽不實、引人錯誤之表示或表徵、權威式誇大用字、無法積極證明為真實或無法舉證之用語作為廣告之內容；亦不得於廣告內容中暗示或影射醫療之業務。
- 四、不得約定機構廣告中有利於產婦之事項，不構成契約內容或僅供參考。
- 五、不得約定免除機構親自履行保存之義務；亦不得約定同意機構得將臍帶血交由第三人保管。  
機構委由第三人履行臍帶血之運送、檢驗及母血檢驗者，不得約定免除機構之責任。
- 六、不得約定產婦不得提前終止契約。
- 七、除契約另有約定外，機構不得與產婦另行約定違約金或拋棄已支付之費用。
- 八、不得約定預先免除機構之故意或重大過失責任。
- 九、未依約定之通知方式及地址送達產婦並限期支付費用者，不得因其延遲給付費用，即予機構得任意處分臍帶血之權利。
- 十、不得約定預先免除或限制機構之損害賠償責任。
- 十一、不得為其他違反法律強制、禁止之約定。  
不得為欺罔、顯失公平之約定。