

臍帶血保存機構之定型化契約現況分析

吳瑩蒂 周清邦 陳映樺 李明鑫 陳惠芳

食品藥物管理署風險管理組

摘 要

為確保臍帶血保存之消費者權益與寄存服務之安全與品質，TFDA於101年7至8月間，配合行政院消費者保護處，並聯合地方衛生局及消保官，針對國內8家提供臍帶血寄存之業者及其所屬10處臍帶血保存庫，進行臍帶血定型化契約及衛生管理之查核。結果發現，在定型化契約部分，8家業者未完全符合「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」，其不符合項目佔所有查核機構比率由高至低依序為：費用(87.5%)、運送過程致損害賠償責任(75.0%)及機構損害賠償責任(37.5%)；在衛生管理方面，僅有1處保存庫未能完全符合查核項目，不符合項目為運送紀錄，佔所有查核保存庫之10.0%。不符合規定之業者均已於101年12月改善完竣，並經所管轄衛生局複查完成。未來仍應強化持續查核制度，廣納消費者意見，提供正確資訊與教育宣導並健全相關法規，確保消費權益，提升我國臍帶血保存產業之正面形象。

關鍵詞：臍帶血、人體器官保存庫、定型化契約

前 言

近幾年來，世界各國在幹細胞領域的研究與生醫材料技術的不斷突破，顯示幹細胞實為再生醫學中，修補重建受損人體器官組織的最佳來源^(1,2,4)，而在幹細胞技術及應用逐漸走向產業商業化及企業化^(11,12)，為確保服務之安全及品質，保障消費者之生命、身體、健康或財產免於遭受損害，行政院衛生署於91年訂定「臍帶血收集及處理作業規範」⁽⁹⁾，並於同年公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，其第2條之附表明列出臍帶血移植22項適應症，同辦法另規定臍帶血來源應符合行政院衛生署訪查之合格臍帶血庫⁽¹⁰⁾，以提昇臍帶血保存品質及保障消費者權益，嗣後於96年訂定「臍帶血保存定型化契約範本」⁽⁸⁾提供業者及消費者參考。

現今，臍帶血保存係帶動新興醫療與產品結合之最佳範例，惟有關臍帶血移植治療、醫學效

用及未來的應用，除行政院衛生署已開放的醫療應用項目外，大多數的技術目前仍處於研發階段^(7,8)，然而國內臍帶血保存市場發展蓬勃快速，寄存價格不貲且期間冗長，須更加以重視臍帶血保存之安全與品質。為妥善保存器官、組織及細胞，行政院衛生署於98年公告「人體器官保存庫管理辦法」規範從事人體器官(含人體組織、細胞)及其衍生物之處理與保存，應依該辦法申請設置人體器官保存庫，包括臍帶血保存庫，亦納入管理，以確保保存物之品質及安全^(3,6)。其後並依消費者保護法第17條於100年訂定「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」及101年修正「臍帶血保存定型化契約範本」，以明確規範消費者權益，促進定型化契約之公平化，預防消費糾紛^(11,12)。

材料與方法

一、查核家數來源

TFDA於101年7至8月間配合行政院消費者保護處，會同地方縣市消保官及衛生局，針對國內以簽訂消費契約方提供臍帶血保存服務之8家業者及所屬10處臍帶血保存庫進行實地查核，以瞭解業者保存地點與使用契約是否符合法令要求。

二、查核項目與方法

(一)項目

1. 臍帶血保存機構定型化契約簡要查核表：依臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項摘取重要內容，包括審閱期、當事人、廣告內容、契約期間與生效、機構告知事項、運送義務、檢驗義務、委託行為之責任與義務、運送過程致損害賠償責任、其他義務、臍帶血不適合保存項目、收費項目、臍帶血之收集、可歸責機構事由之終止、損害賠償之責任及不得記載事項，共56項。
2. 臍帶血保存機構衛生管理簡要查核表：包括保存庫人員責任、品質管理系統、設施、設備、檢驗、處理、貯存、運送等項目，共17項。
3. 臍帶血保存機構履約保證方式。

(二)方法

依據行政院衛生署公告之人體器官保存庫管理辦法及臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項^(6,7,8)之標準判定。

1. 實地查核臍帶血保存機構及其所屬之臍帶血保存庫。
2. 查核臍帶血保存機構現行使用契約。
3. 臍帶血保存機構履約保證契約書及保證方式。

三、缺失比率計算方式

(一)機構定型化契約缺失比率計算方式

1. 機構缺失比率=機構查核缺失數/查核機構數 × 100%
2. 查核項目缺失比率=缺失數/查核項目數 × 100%

(二)保存庫衛生管理缺失比率計算方式

1. 保存庫缺失比率=保存庫查核缺失數/查核保存庫數 × 100%
2. 查核項目缺失比率=缺失數/查核項目數 × 100%

結果與討論

由於幹細胞領域的研究與生醫材料技術的不斷突破，生醫也逐漸走向產業商業化及企業化^(11,12)，為確保臍帶血保存之安全及品質，行政院衛生署98年度將臍帶血納入人體器官保存庫管理辦法之範疇，統計至101年7月中，共計現有14家臍帶血機構/業者、及其所屬共15處取得許可之臍帶血保存庫，而其中有8家業者及所屬10處保存庫以提供寄存服務為主(圖一)，分別佔全國臍帶血保存機構及保存庫比例為57與66%。

為確保臍帶血保存之消費者權益與寄存服務



圖一、全國臍帶血保存庫與提供臍帶血寄存服務保存庫之分布圖
(各地區設置許可臍帶血保存庫數/臍帶血寄存服務保存庫數)

之安全與品質，TFDA於101年7至8月間，配合行政院消費保護處，並聯合地方衛生局及消保官，針對國內以簽訂消費契約方式寄存臍帶血服務之8業者及其所屬10處臍帶血保存庫，進行臍帶血定型化契約及衛生管理之查核。查核結果，有關定型化契約部分，其不符合項目佔所有查核機構比率由高至低依序為：費用(87.5%)、運送過程致損害賠償責任(75.0%)及機構損害賠償責任(37.50%)；佔所有查核項目比率由高至低依序為費用(14.29%)及運送過程致損害賠償責任(14.29%)，其次為委託行為之責任與義務(10.71%)與機構損害賠償之責任(8.93%)，查核缺失比率由分析結果得知為9.83%(查核機構為8家，查核項目為56項，累計查核項目數共448項，缺失數為44項)(表一)。本次查核結果顯示，提供臍帶血寄存服務之8家業者所使用契約雖未能完全符合「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」之規定，但缺失內容大致並無嚴重損及消費者權益，

多為使用契約缺漏對於運送損害賠償費用倍數、機構可歸責損害賠償費用倍數及未載明費用之備查文號等規定。

查核結果，在衛生管理方面僅有1處未能完全符合查核項目，不符合項目為運送紀錄，其僅缺個案臍帶血運送時持續溫度監測之紙本紀錄，佔所有查核保存庫之10.0%；佔所有衛生管理查核項目之5.9%，累計查核缺失比率為0.59%(查核保存庫為10處，查核項目為17項，累計查核項目數共170項，缺失數為1項)(表二)，結果顯示臍帶血寄存服務保存庫之衛生管理方面大致皆符合現行規定之標準及品質管理系統⁽⁵⁾。另，本次查核發現1家業者對於臍帶血契約規定履約保證之保存費，挪為基金投資使用。

此次為首次針對臍帶血寄存服務之業者及所屬保存庫進行查核，所見缺失業於101年12月中旬皆全部改善完竣，現階段國內臍帶血保存定型化契約及衛生管理，仍應強化持續查核制度，廣納

表一、臍帶血保存定型化契約之查核結果分析

查核項別	查核項目	不符合			
		機構	佔所有機構(%)	缺失數	佔所有查核項目(%)
審閱期間	1	1	12.5	1	1.79
當事人	1	0	0	0	0
廣告內容	1	1	12.5	1	1.79
契約期間與生效	2	1	12.5	1	1.79
機構告知事項	5	2	25.0	2	3.57
運送義務	1	2	25.0	2	3.57
檢驗義務	3	0	0	0	0
委託行為之責任與義務	3	2	25.0	6	10.71
運送過程致損害賠償責任	4	6	75.0	8	14.29
機構其他義務	3	0	0	0	0
臍帶血不適合保存項目	6	2	25.0	4	7.14
費用	5	7	87.5	8	14.29
臍帶血之收集	1	0	0	0	0
可歸責機構事由之終止	7	2	25.0	3	5.36
機構損害賠償之責任	3	3	37.5	5	8.93
不得記載事項	10	2	25.0	3	5.36

註：查核機構為8家，查核項目為56項，累計查核項目數共為448項，缺失數為44項，佔9.83%

表二、臍帶血保存庫之衛生管理查核結果分析

查核項別	查核項目	不符合			
		保存庫	佔所有查核保存庫 (%)	缺失數	佔所有查核項目 (%)
人員	3	0	0	0	0
品質管理系統	2	0	0	0	0
設施	2	0	0	0	0
設備	2	0	0	0	0
檢驗	2	0	0	0	0
處理	2	0	0	0	0
貯存	2	0	0	0	0
運送	2	1	10.0	1	5.9

註：查核保存庫為10處，查核項目為17項，累計查核項目數共為170項，缺失數為1項，佔0.59%

消費者意見，提供正確資訊與教育宣導並健全相關法規⁽¹¹⁻¹³⁾，並從四個面向持續推動：

一、持續查核制度

為了確保臍帶血寄存服務之安全與品質，除了訂定各項標準和法規外，更有賴於各縣市衛生局或消保單位持續定期或不定期查核制度，對於不符合者責令限期改正及處理，落實監督查核機制。

二、廣納消費者意見

為健全保護消費者，關於臍帶血契約消費案件，除透過廣設消費者服務諮詢專線接受申訴外(各縣市衛生局申訴電話、局長信箱及其他消費者諮詢電話等方式)；另可利用各種管道蒐集消費者意見，以作為未來施政之參考。

三、提供正確資訊與教育宣導

提昇並充實正確之消費資訊，加強辦理有關定型化契約應記載及不得記載事項與其契約範本之宣導活動及教育訓練，藉由各項衛生推廣及宣導活動，廣發相關海報、宣導單張或利用傳媒管道主動提供保存庫相關正確資訊及規範內容^(7,8)。

四、健全相關法規

由於臍帶血保存定型化契約涉及消費者保護法、公平交易法、醫療法、人體器官移植條例及人體器官保存庫管理辦法等各項法令，所以當相關法令修正、實際情勢變化或消費觀念改變時，均必須適時研訂具體有效規範，供業者與消費者遵循，以確保大眾權益^(12,13)。

參考文獻

1. Code of Federal Regulations. 2006. Title 21. Food and Drugs. Part 1270 Human Tissue Intended for Transplantation. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. 21 CFR 1270.
2. Code of Federal Regulations. 2006. Title 21. Food and Drugs, Part 600 Biological Products General. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. 21 CFR 600.
3. Code of Federal Regulations. 2006. Title 21, Food and Drugs, Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. 21CFR 1271.
4. EC Directive. 2006. Commission Directive 2006/17/EC. 2006. Implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as Regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissue and cells. Official Journal of the European Union. 9.2: 40-52.
5. 周清邦、翁偉雄、楊若英、陳惠芳。2011。人體器官保存庫管理現況。食品藥物研究年報，2: 51-58。
6. 行政院衛生署。2012。修正人體器官保存庫管理辦法部分條文。101.10.02署授食字第1011000215號令。
7. 行政院衛生署。2011。臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項。100.09.08衛署醫字第1002644410號公告。
8. 行政院衛生署。2012。修正臍帶血保存定型化契約範本。101.07.24署授食字第1011101273號

- 公告。
9. 行政院衛生署。2002。臍帶血收集及處理作業規範。91.01.18衛署醫字第0910013376號公告。
 10. 行政院衛生署。2008。修正特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法。97.07.14衛署醫字第0970201675號令。
 11. 林春華。2012年。消費者購買臍帶血儲存服務之決策因素探討。逢甲大學碩士論文。
 12. 魏鈴。2012。再生醫療產品的整合行銷傳播工具之探討—從臍帶血儲存消費者的觀點。國防大學碩士論文。
 13. 吳蕙琪。2012。醫療法與民法之交錯領域—以非治療性醫學美容為中心之民事責任。南台科技大學碩士論文。

Current Situation Analysis of the Standard Contracts of Cord Blood Banks

YING-TI WU, CHING-PANG CHOU, YING-HUA CHENG,
MING-SHIN LEE AND HWEI-FANG CHENG

Division of Risk Management , FDA

ABSTRACT

To ensure consumers rights and the security and quality of storage services, starting from July to August, 2012, Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare, Executive Yuan, coordinated with The Department of Consumer Protection, Executive Yuan, local health authorities, and consumer ombudsmen, conducted the inspection of standard contracts and health management of cord blood provided by the 8 cord blood storage organizations and 10 subordinate cord blood banks. As for the standard contracts, 8 cord blood storage organizations were not fully in compliance with “Articles for standard contracts of cord blood storage”. The percentage for the nonconformity, from high to low, were the fares (87.5%), the compensation responsibility for damage during transport (75.0%), and the compensation responsibility for industry damage (37.5%); as for the health management, only one organization is not fully in compliance with inspection, with nonconformity of transport record (10.0%). The organizations with nonconformity had improved before Dec. 2012, and completed re-inspection by local health authority. Strengthening inspection system, respecting consumers opinions, providing correct information and education propagation, reviewing and solidifying related regulations, ensuring and implementing consumer interest, and promoting the positive image of cord blood storage industry should be fulfilled in the future.

Key words: Cord blood, Human Organ Bank, articles for standard contracts