

三總收 101年03月09日 09時30分
費
軍院文 第101000 07538

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳志豪
電話：1999 <外縣市02-27208889> 轉7100
傳真：02-27208779
電子信箱：hao670621@health.gov.tw

受文者：國防醫學院三軍總醫院

發文日期：中華民國101年3月8日
發文字號：北市衛醫護字第10150829500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明一(50829500A00_attchl.pdf)

主旨：有關病人檢體於病理檢驗後之剩餘組織蠟塊之歸屬與使用範圍疑義乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署101年3月3日衛署醫字第1010204815號函辦理。
- 二、有關病人檢體於病理檢驗後之剩餘組織蠟塊之歸屬與使用範圍詳如附件。

正本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北市立聯合醫院、仁康醫院、行政院衛生署臺北醫院 城區分院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、財團法人康寧醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國軍松山總醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中山醫療社團法人中山醫院、福全醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、培靈醫院、松山醫院、國軍北投醫院 附設民眾診療服務處、天心中醫醫院、全昌堂傳統中醫醫院、台北市醫師公會

副本：2012-03-08 16:34:14

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906061~3
聯絡人及電話：李中月(02)85906612
電子郵件信箱：md507945@doh.gov.tw

受文者：如正副本受文者

發文日期：中華民國101年3月3日
發文字號：衛署醫字第1010204815號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關病人檢體，於病理檢驗後之剩餘組織蠟塊之歸屬與使用範圍疑義一案，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、復 貴院101年1月31日校附醫病字第1016400010號函。
- 二、查醫療法第65條規定，醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。同法第72條亦規定，醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。
- 三、次查，人體生物資料庫管理條例（下稱管理條例）第20條明定，生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，不得作為生物醫學研究以外之用途。但經依第5條第3項規定審查通過之醫學研究，不在此限。同條例第30條復規定，本條例施行前已設置之生物資料庫，應於中華民國101年2月5日前補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補

衛生局 1010303



AJAA10150829500



正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀。

四、因醫療目的所採集之剩餘檢體，如提供研究使用，且非屬前揭管理條例第3條第3款所稱生物醫學研究之生物檢體，應依人體研究法第19條規定辦理。

五、至管理條例施行前已設置之生物資料庫尚未補正者，其生物檢體得繼續保存之適用原則，前經本署101年1月20日衛署醫字第1010260018號函示在案（諒悉），併重申如下：

（一）符合本條例第30條但書規定，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意者。

（二）去連結者。

（三）原採集同意書內容，符合本條例第7條規定告知原則，經人體生物資料庫倫理委員會審查同意者。

（四）經區隔保存管理，且經人體生物資料庫倫理委員會審查同意者。但非經完成補正程序，不得利用。

六、準此，醫療機構基於醫療目的所採集之生物檢體，經完成病理檢查後，剩餘檢體除因後續生物醫學研究之需要，依管理條例或人體研究法等相關規定辦理外，係屬醫療廢棄物，應依廢棄物清除法及相關規定處理。至檢體未銷毀前，則應由醫療機構依上開規定處理或保管，不宜由病人申請取回。又醫療機構對該等檢體及其所產生之病人健康資訊（包括報告或鑑定內容），除要求對象具有明確之法令

依據外，皆不得洩漏，違者得依醫療法第72規定論處。

七、另鑑於人體研究法業於100年12月28日公布施行，爰本署100年11月11日衛署醫字第1000200953號函釋說明三所稱「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，併予修正為「人體研究法」，以利遵循。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院

副本：各直轄市及縣市衛生局

2012/03/03
15:02:10章

署長邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行



裝



訂

線