

**法規名稱：**(廢)人工協助生殖技術管理辦法

**廢止日期：**民國 96 年 09 月 10 日

### **第 1 條**

為確保人工協助生殖技術（以下簡稱人工生殖技術）之正確使用，特訂定本辦法。

### **第 2 條**

中央衛生主管機關為諮詢人工生殖事項，應設人工生殖技術諮詢委員會；其設置要點由中央衛生主管機關定之。

### **第 3 條**

本辦法專用名詞，定義如左：

- 一、人工生殖技術：指利用非性交之人工方法，促使達到受孕生育目的之技術。
- 二、受術夫妻：指符合第六條所定得接受人工生殖技術之夫妻。
- 三、捐贈人：指提供精子、卵子之人。
- 四、受贈人：指接受捐贈人所提供之精子或卵子之受術夫妻。
- 五、胚胎：指受精卵分裂未逾八週者。
- 六、代理孕母：指接受受術夫妻之精子、卵子或胚胎植入其生殖器官並代為孕育生產胎兒者。
- 七、無性生殖：指非經由精子與卵子之結合，而利用單一體細胞培養產生後代，其後代彼此間與親代間具有完全相同之基因組成者。

### **第 4 條**

醫療機構應報請中央衛生主管機關核准始得施行人工協助生殖技術。但配偶間人工受精術不在此限。

醫療機構非經前項核准不得接受精子、卵子之捐贈；亦不得貯存或提供捐贈人之精子、卵子。

### **第 5 條**

接受人工生殖技術之夫妻及捐贈人應接受左列檢查及評估：

- 一、家族疾病史，包括本人及二親等以內之直系血親尊親屬及兄弟姊妹之

遺傳性疾病紀錄。

- 二、一般性之生理狀況（包括年齡因素）。
- 三、有礙優生之精神疾病及傳染性疾病檢查。
- 四、一般性之心理狀況。
- 五、其他經中央衛生主管機關公告事項。

## 第 6 條

符合左列各款條件之夫妻，醫療機構始得為其施行人工生殖技術：

- 一、夫妻之一方經診斷罹患不孕症且無法治癒或罹患遺傳性疾病有生育異常子女之虞者。
- 二、夫妻至少一方應有生殖細胞，並僅需接受他人捐贈精子或卵子者。
- 三、妻方能以其子宮孕育生產胎兒者。
- 四、依前條規定檢查及評估結果，適合接受人工生殖技術者。

## 第 7 條

有左列情形之一者，醫療機構不得施行人工生殖技術：

- 一、捐贈人與異性之受術夫妻間有民法第九百八十三條之親屬關係。
- 二、捐贈人與受贈人經依第五條檢查及評估不合格者。
- 三、使用培育超過十四天以上之胚胎。
- 四、使用供實驗研究用途之精子、卵子或胚胎。
- 五、施行代理孕母方式。
- 六、施行無性生殖方式。

## 第 8 條

醫療機構施行人工生殖技術時，應事前取得受術夫妻親自簽名之書面同意書，並告悉該項人工生殖技術之成功率、危險性、及可能發生之併發症。前項同意書之格式，由中央衛生主管機關定之。

## 第 9 條

受術夫妻不得指定捐贈人。但醫療機構得提供捐贈人之身高、體重、膚色及血型等資料，供受術夫妻參考。

## 第 10 條

符合左列各款條件之人，醫療機構始得接受其捐贈精子或卵子：

- 一、女性年滿二十歲以上，四十歲以下；男性年滿二十歲以上，五十歲以下。
- 二、依第五條規定之檢查及評估結果為適合捐贈者。
- 三、未曾於他處捐贈精子或卵子者。
- 四、願以無償方式捐贈，且不指定受贈對象者。
- 五、願將捐贈之精子或卵子之所有權移轉與負責保存之醫療機構。

### **第 11 條**

醫療機構於捐贈人捐贈時，應取得捐贈人親自簽名之同意書，並應告知其僅可於一處捐贈。

捐贈人有配偶者，並應取得其配偶之同意書。

### **第 12 條**

醫療機構接受捐贈人之捐贈，應於七天內向中央衛生主管機關陳報捐贈人之國民身分證統一編號或護照號碼及出生年月日，以供查核。

醫療機構對捐贈人捐贈之精子或卵子，於未獲中央衛生主管機關核復前，不得使用。

第一項之查核，中央衛生主管機關得委託機關、團體或醫療機構為之。

### **第 13 條**

醫療機構發現捐贈人未經其配偶同意或接獲中央衛生主管機關通知捐贈人曾於其他醫療機構捐贈時，應拒絕其捐贈，或立即銷燬其所捐贈之精子或卵子。

醫療機構為前項拒絕或銷燬時，應依前條第一項規定辦理。

### **第 14 條**

醫療機構對同一捐贈人所捐贈之精子或卵子，不得同時提供二個以上受贈人使用；在受贈人懷孕時，應即停止使用該捐贈人之精子或卵子。

### **第 15 條**

醫療機構於捐贈人所捐贈之精子或卵子，或受術夫妻之精子、卵子或胚胎有左列各款情形之一時，應不得再使用，並於情形發生後二個月內銷燬之

：

一、保存逾十年。

二、捐贈人或受術夫妻一方死亡。

三、受術夫妻完成活產一次。

保存未逾十年之冷凍胚胎於完成活產一次後，經同一受術夫妻要求，醫療機構得協助其再完成活產一次，不受前項第三款之限制。

醫療機構為第一項銷燬時，應依第十二條第一項規定辦理。

## 第 16 條

醫療機構施行人工生殖技術，應製作病歷載明左列事項：

一、受術夫妻部分：

(一) 受術夫妻之姓名、國民身分證統一編號或護照號碼、出生年月日、性別、身高、體重、膚色、血型。

(二) 依第五條規定檢查、評估之紀錄。

(三) 相關捐贈人之國民身分證統一編號或護照號碼、在醫療機構留存病歷之號碼。

二、捐贈人部分：

(一) 捐贈人之姓名、國民身分證統一編號或護照號碼、出生年月日、性別、身高、體重、膚色、血型。

(二) 捐贈項目、次數、日期。

(三) 依第五條規定檢查、評估之紀錄。

(四) 所捐贈之精子或卵子之使用紀錄。

完成活產者前項病歷至少保存二十五年。

## 第 17 條

醫療機構及其人員因業務而知悉或持有他人秘密，不得無故洩漏。

## 第 18 條

醫療機構施行人工生殖技術者，除為配偶間精子植入術外，應定期向中央衛生主管機關陳報左列資料：

一、因人工生殖技術而出生嬰兒之出生年月日、性別、妊娠週數及體重。

二、該受術夫妻、相關捐贈人之國民身分證統一編號或護照號碼。

三、施行人工生殖技術之項目、次數、成功率。

四、其他經中央衛生主管機關公告事項。

### 第 19 條

人工生殖技術中屬於人體試驗部分，應依醫療法有關規定辦理。

### 第 20 條

醫療機構及行為醫師違反本辦法之規定者，依醫療法、醫師法、及其他相關法規處罰。

### 第 21 條

本辦法自發布日施行。