

法規名稱：(廢)產前遺傳診斷暨檢驗機構管理辦法

廢止日期：民國 91 年 11 月 25 日

第 1 條

為確保產前遺傳診斷之正確使用及提升產前遺傳診斷之檢驗品質，特訂定本辦法。

第 2 條

本辦法用辭，定義如下：

- 一、產前遺傳診斷：指應用醫學科技取得妊娠組織、胎兒細胞或胎兒代謝物等檢體進行胎兒診斷。
- 二、產前遺傳檢驗機構：指利用遺傳學科技，從事前款檢體檢驗之醫療機構或醫事檢驗機構。
- 三、遺傳諮詢：指提供受檢人遺傳疾病各項資訊及可能生育選擇之諮詢。

第 3 條

從事產前檢查之醫療機構對於下列孕婦，應提供產前遺傳診斷之資訊：

- 一、三十四歲以上者。
- 二、曾生育先天性缺陷兒者。
- 三、本人或配偶有遺傳疾病者。
- 四、家族中有遺傳疾病者。
- 五、其他可能生育先天性缺陷兒之高危險群者。

第 4 條

醫療機構施行產前遺傳診斷，應由婦產科專科醫師親自執行；所採取之檢體，應送中央衛生主管機關評估合格之產前遺傳檢驗機構辦理檢驗。前項產前遺傳檢驗機構分為臨床細胞遺傳學檢驗機構及遺傳疾病基因檢驗機構，其評估程序及標準，由中央衛生主管機關定之。

第 5 條

未經中央衛生主管機關評估合格之產前遺傳檢驗機構，不得執行產前遺傳檢驗業務。

第 6 條

產前遺傳檢驗機構執行產前遺傳檢驗業務，應依醫師開具之檢驗單為之。
對於檢驗結果除送回施行產前遺傳診斷之醫療機構外，不得告知受檢人及其關係人，並不得對其作任何臨床處置建議。

第 7 條

醫療機構不得濫用產前遺傳診斷，為非遺傳疾病診斷之胎兒，施行性別鑑定。

第 8 條

醫療機構施行產前遺傳診斷，應事前提供受檢人遺傳諮詢，並告知從事該項檢查之目的、危險性及可能發生之併發症，經取得受檢人親自簽名之書面同意書，始得為之。

醫療機構並應主動告知受檢人產前遺傳診斷結果及提供遺傳諮詢。

醫療機構執行前項業務，應製作病歷紀錄。

第一項同意書之格式，由中央衛生主管機關定之。

第 9 條

產前遺傳診斷涉及人體試驗部分，應依醫療法有關規定辦理。

第 10 條

產前遺傳檢驗機構執行產前遺傳檢驗業務，應製作紀錄，並連同醫師開具之檢驗單，至少保存三年。

前項紀錄，應載明下列事項：

- 一、受檢人姓名、國民身分證統一編號或護照號碼、出生年月日、適應症。
- 二、檢體類別、檢體採集時間、接受檢體時間、檢驗過程紀錄、檢驗結果、檢驗報告送出時間。

第 11 條

從事產前遺傳診斷之醫療機構與產前遺傳檢驗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 12 條

產前遺傳檢驗機構應定期向中央衛生主管機關陳報資料。

前項資料之填報格式，由中央衛生主管機關定之。

第 13 條

違反本辦法之規定者，依醫療法、醫師法、優生保健法及其他相關法規處罰。

第 14 條

本辦法自發布日施行。