



立法院於2011年1月10日通過修正「人體生物資料庫管理條例」第二十九條及第三十條條文

立法院於民國 100 年 1 月 10 日立法院第 7 屆第 6 會期第 15 次會議通過：修正人體生物資料庫管理條例第二十九條及第三十條條文，詳細內容如下：第二十九條：得不以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行之生物醫學研究，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，準用第六條、第十五條、第十六條及第二十條規定。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。第三十條：本條例施行前已設置之生物資料庫，應於中華民國一百零一年二月五日前補正相關程序；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。

此外，衛生署亦於 99 年 12 月 29 日預告訂定「人體生物資料庫設置許可管理辦法」草案。衛生署前曾於 99 年 5 月 27 日預告本辦法草案，惟因第二條條文後續之重大修正，故重新辦理預告程序，詳如參考資料。

資料來源：[修正人體生物資料庫管理條例第二十九條、第三十條條文](#) (2011-01-10) & [「人體生物資料庫管理條例」](#) (2010-02-03) & [「人體生物資料庫設置許可管理辦法」草案總說明及逐條說明](#) (2011-01-10)