

# 台灣生物資料庫之倫理、 法律、社會議題研究 ——回顧與政策分析

何建志\*

## 要 目

壹、前 言	二、各國法制與國際經驗
貳、台灣生物資料庫計畫發展 歷史	三、告知後同意／知情同意
一、台灣地區華人細胞株及 基因資料庫計畫	四、隱私權／個人資料保護
二、台灣生物資料庫可行性 評估計畫	五、樣本採集
三、台灣生物資料庫可行性 研究計畫	六、再接觸／成果通知
四、建置台灣生物資料庫先期 規劃計畫	七、財產權與利益分享
參、國內人文學界論述現況	八、公共溝通／公眾參與
	肆、國內人文學界論述特徵
	一、論著集中於特定學科及 少數學者
	二、應用性、實務性研究多於 基礎研究

\* 台北醫學大學醫學人文研究所助理教授。  
投稿日期：97年4月18日；接受刊登日期：97年5月12日

- |                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| 一、基本倫理、法律、社會<br>問題討論 | 三、多為初步性討論，較少<br>提出明確立場 |
|----------------------|------------------------|

**伍、議題分析與建議**

- 一、生物資料庫之法律地位
- 二、是否有必要立法規範生物  
資料庫？
- 三、告知後同意／知情同意

四、隱私權／個人資料保護

- 五、公共溝通／公眾參與
- 六、糾紛解決機制

**陸、結 論**

## 摘 要

國內生物醫學界與政府已在規劃設置「台灣生物資料庫」。本文內容則是回顧國內生物資料庫之倫理、法律、社會論著，並就生物資料庫設立及運作基本議題，以政策及法律觀點提出分析，並針對規範原則及國內未來研究方向提供建議。此外，對於衛生署「建置台灣生物資料庫先期規劃」所推出的各種法律及倫理規範草案，在本文相關部分中也一併加以分析與評論。

**關鍵詞：**生物資料庫、生物銀行、人群基因資料庫、基因資訊、基因體醫學

# Taiwan's Ethical, Legal and Social Studies on Biobank: Critical Review and Policy Analysis

Jen-Ji HO

## Abstract

Taiwan government and biomedical community have launched the pilot study for Taiwan Biobank. The purposes of this article are to review Taiwan's ELSI studies on biobank, to analyze basic issues about biobank from policy and legal perspectives, and to propose some suggestions about legal rules and future ELSI research. By the way, this article will also comment on the draft laws and ethics rules for the Taiwan Biobank.

**Keywords:** Biobank, Population Genetic Database, Genetic Information, Genomic Medicine, ELSI

## 壹、前言

在完成人類基因體定序的後基因體時代（Post-Genomic Era），目前已有數個國家陸續設置大型生物資料庫（biobank）或人群基因資料庫（population genetic database），以探究基因與常見疾病的關係<sup>1</sup>。而在國內，以設置生物資料庫作為研究基礎建設，生物醫學界與政府已經表現出高度興趣與企圖心，且目前正在進行「台灣生物資料庫」之規劃工作（見本文貳部分）。而另一方面，由於生物資料庫的設立與運作涉及諸多倫理、法律議題，因此已在國內人文學術界中引發討論。

針對國內生物資料庫<sup>2</sup>之倫理、法律、社會議題研究（Ethical, Legal and Social Issues），本文將加以回顧，並提出補充意見。不過，因當前國內論著以提出問題或介紹外國規範占多數，而較少針對特定議題提出明確價值判斷或規範建議。因此本文回顧工作之進行，以整理分類（本文參部分）及分析一般特徵（本文肆部分）為主。而在本文伍部分，就生物資料庫設立及運作的一些基本議題，本文將基於政策及法律觀點提出分析，並針對將來研究方向及規範原則提供建議。此外，對於衛生署「建置台灣生物資料庫先期規劃」所推出的各種法律及倫理規範草案，在本文伍部分相關議題中，也將一併加以分析、評論。

---

<sup>1</sup> Jocelyn Kaiser, *Population Databases Boom, from Iceland to the U.S.*, 298 SCIENCE 1158 (2002).

<sup>2</sup> 本文所探討之生物資料庫，以國家出資成立的大型生物資料庫為主，例如國內衛生署將建立的台灣生物資料庫。不過，本文之觀點與分析，亦可運用於私人成立的生物資料庫。

## 貳、台灣生物資料庫計畫發展歷史<sup>3</sup>

近年來國內學術機構與政府對建立大型生物資料庫具有高度興趣，但因開始規劃之初未具有整體計畫，政府單位沒有統一架構負責相關業務，以致於由研究機構先後以不同名稱與內容之計畫，自不同之政府部門獲得研究補助，從而導致社會各界可能對於各計畫內容與進度發生混淆，並曾引起評論者與計畫執行機構之間的誤解紛爭，乃至於事後有學者撰文加以釐清與討論<sup>4</sup>。因此在針對國內論著進行回顧前，亦有必要先了解台灣曾經執行或研擬的相關計畫。在官方資助下，國內迄今已經執行過一個小型的基因資料庫計畫，並正在對設置大型生物資料庫（即台灣生物資料庫）進行規劃當中。這些計畫分述如下：

### 一、台灣地區華人細胞株及基因資料庫計畫<sup>5</sup>

中研院生物醫學研究所（以下簡稱生醫所）曾於2002年10月至2003年12月進行「台灣地區華人細胞株及基因資料庫」計畫（又稱「超級對照組基因資料庫」）。該計畫依戶籍登記隨機抽樣台灣各地居民共3,380人，徵求其同意提供血液樣本納入該資料

---

<sup>3</sup> 關於台灣生物資料庫計畫發展歷史，可另見林瑞珠、廖嘉成，〈導覽 Taiwan Biobank重要法律議題〉，《月旦法學雜誌》，第140期，2007年1月，頁169-179。

<sup>4</sup> 關於這些計畫的誤解與澄清，及國內學者的專文討論，見林瑞珠、胡中璋，〈科學理想之追求與ELSI的挑戰：認識台灣生物資料庫建置計畫所涉ELSI議題〉，《台灣生醫倫理與社會福利學刊》，創刊號，2007年9月，頁98-112。另外值得注意者，這些誤解紛爭之所以發生，實與政府及執行機關事前公共溝通不足有關。

<sup>5</sup> 見本計畫網頁：〈[http://ncc.sinica.edu.tw/han-chinese\\_genomebank/about01\\_c1.htm](http://ncc.sinica.edu.tw/han-chinese_genomebank/about01_c1.htm)〉（瀏覽日期：2008年3月30日）。

庫，以進行華人單一核苷酸多型性（Single Nucleotide Polymorphisms, SNPs）標記的發現及確認，並以此具代表性的國內華人DNA樣本作爲對照，發掘五種重要疾病的致病基因。

## 二、台灣生物資料庫可行性評估計畫<sup>6</sup>

行政院科技顧問組及行政院國家科學委員會（以下簡稱國科會）委託生醫所於2003年9月至2003年12月執行台灣生物資料庫可行性評估計畫。該計畫目的是探討生物資料庫的重要性，以及評估我國建構資料庫之機會與衝擊。其計畫報告指出，台灣有潛能推動台灣生物資料庫計畫，但仍有許多尚待克服的障礙，因此建議先組成「先驅工作小組」研議可行性方案。

## 三、台灣生物資料庫可行性研究計畫<sup>7</sup>

國科會委託生醫所於2005年8月至2007年7月執行台灣生物資料庫可行性研究計畫。該計畫於嘉義地區先蒐集1,000名自願參與者之相關健康資訊，主要目的是在評估將來啟動台灣生物資料庫時可能遭遇的困難，以及如何設計妥當的程序<sup>8</sup>。

---

<sup>6</sup> 見生醫所設立之說明網頁：<<http://www.ibms.sinica.edu.tw/old/biobank/biobank.htm>> (last visited Mar. 30, 2008)。

<sup>7</sup> 見本計畫官方網頁：<<http://www.twbiobank.org.tw/nsc/index.html>> (last visited Mar. 30, 2008)。

<sup>8</sup> 陳垣崇等，《台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究研究成果報告》，2007年，頁2。本報告可至國科會網站查詢下載：<[https://nscnt12.nsc.gov.tw/PRQUERY/WPR11040.asp?Query\\_Type= OLD](https://nscnt12.nsc.gov.tw/PRQUERY/WPR11040.asp?Query_Type= OLD)>。本報告亦可至「台灣生物資料庫先期規劃計畫開放論壇」下載：<<http://59.125.109.133/phpbb3/index.php>>。

#### 四、建置台灣生物資料庫先期規劃計畫<sup>9</sup>

中研院生醫所於2004年向行政院國科會申請通過「台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究」研究計畫，預計2005年起，藉由三年的執行期間，邀請2萬位民眾參與，評估大規模執行的可能性。同時間行政院衛生署認為成立大型資料庫屬於重大生物醫學議題，故提撥4.9億經費委託中研院執行四年的「建置台灣生物資料庫先期規劃」，在研究成本之考量下，改為預計邀請1萬5千人參與先期規劃。但是為避免國內研究資源重複，行政院衛生署與國科會討論後，決議以衛生署之「建置台灣生物資料庫先期規劃」取代國科會「台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究」的第二年與第三年計畫<sup>10</sup>。

衛生署這項先期規劃將預計達成以下目的：建立研究個案之基線資料描述、檢體蒐集、檢體儲存、實驗數據及生物資訊管理之運作系統；建立台灣地區常見疾病的生物資料庫，提供各領域之專家學者申請研究之用；協助推動國內有關個人生物資訊保障之立法工作，促進國人對生物資訊之道德倫理議題有更深入的了解。此外，本計畫將進行四個分項計畫，分別為遺傳醫學組、倫理法律組、資訊平台組與產業發展組，四個分項分別針對

<sup>9</sup> 本計畫介紹與相關資料，見：<http://www.twbiobank.org.tw/index.htm> (last visited Mar. 30, 2008)。關於衛生署對「建置台灣生物資料庫先期規劃」之說明，見：[http://cms.www.gov.tw/NewsCenter/Pages/20071106/550f0bf3-233c-4ae5-b1ca-3aa46f5709c7.aspx?CurrentNode=9&NextNode=0&QueryType=1&ShowOrgMenu=0&TranslateMenuName=29983\\_27963\\_20581\\_24247\\_&Page=22](http://cms.www.gov.tw/NewsCenter/Pages/20071106/550f0bf3-233c-4ae5-b1ca-3aa46f5709c7.aspx?CurrentNode=9&NextNode=0&QueryType=1&ShowOrgMenu=0&TranslateMenuName=29983_27963_20581_24247_&Page=22) (last visited Mar. 30, 2008)。

<sup>10</sup> 陳垣崇等，同註8。

台灣生物資料庫中不同層面的議題與組織進行建構，由台灣生物資料庫專案辦公室統籌協調完成台灣生物資料庫之完整建構<sup>11</sup>。

根據以上官方資料可知，台灣生物資料庫的相關規劃，歷經先前的可行性研究之後，目前正在進行檢體蒐集、資訊管理及法律架構的基礎建設，待先期規劃階段完成各項基礎建設，即可開始正式收案運作。不過，鑑於台灣生物資料庫涉及敏感的隱私與利益分配議題，因此其法律、倫理規範是否完備，以及規劃程序是否公開透明，已引發社會關心與疑慮，亦成為國內學者討論焦點<sup>12</sup>。

---

<sup>11</sup> 見「建置台灣生物資料庫先期規劃」網站資料：<<http://www.twbiobank.org.tw/plan01.htm>> (last visited Mar. 30, 2008)。

<sup>12</sup> 事實上，台灣生物資料庫內部研究團隊，也意識到有諸多法律、倫理論題有待解決，例如：建立互動式與合意式的知情同意（informed consent）制度（包括諮詢與教育機制）並調和不同規範間的衝突（例如同意主體之年齡限制、參與人及其權限）。完善人體檢體採集所須法律基礎。完善保存與管理檢體所須法律基礎。（目前除《人體細胞組織優良操作規範》約略提及採集、處理、貯存、標示、包裝及配送外，《國科會基因重組實驗守則》則傾向研究室之管理。）完善醫療紀錄之歸屬、管理與使用權責之法律基礎。生技資訊科技（BIO-IT）之安全規格及其與國際之接軌或認證以及資料數位化與匿名化之要求與管理機制之建立。釐清受試者或參與者與Biobank之法律關係並為必要的法律制定。規劃符合倫理要求的誘因機制並將之法制化。資訊分配與資源合理分享之法制化，以及研究成果的配置與反饋模式建立。配合營運管理模式之決策，將營運主體之設置與權責法制化。建立具公信力的獨立倫理及社會觀察機制。見陳垣崇等，同註8，頁6。

## 參、國內人文學界論述現況

針對發表於國內學術期刊之著作<sup>13</sup>，以下本文按議題及發表時間分類整理如下，如果某一著作涉及多數議題，則視其主要內容而同時歸入不同領域。

### 一、基本倫理、法律、社會問題討論

劉宏恩，〈人群基因資料庫法制問題之研究——國際上發展與台灣現況之評析〉，《律師雜誌》，第303期，2004年12月，頁71-94。

林瑞珠、廖嘉成，〈導覽Taiwan Biobank重要法律議題〉，《月旦法學雜誌》，第140期，2007年1月，頁169-179。

范建得、梁宗憲，〈台灣生物銀行相關爭議問題釋疑〉，《台灣本土法學雜誌》，第91期，2007年2月，頁48-59。

Chou, Kuei-tien (周桂田)，*Conflicts of Technology Policy and Governance Paradigm in a Knowledge-Based Economy: A Case Analysis of the Construction of the Taiwan Biobank, Issues & Studies*，第43卷第3期，2007年9月，頁97-130。

林瑞珠、胡中璋，〈科學理想之追求與ELSI的挑戰：認識台灣生物資料庫建置計畫所涉ELSI議題〉，《台灣生醫倫理與社會福利學刊》，創刊號，2007年9月，頁98-112。

陳仲嶙，〈「台灣生物資料庫管理條例」草案評介〉，《法律與生命科學》，第5期，2008年4月，頁23-33。

---

<sup>13</sup> 至於未公開之研究計畫報告、研究所學位論文、發表於媒體或刊物之短評，尚未發表於刊物之學術研討會論文，或作者要求不得引用或轉載之初稿，均不在本文討論範圍。

范建得、廖嘉成，〈論建置台灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃〉，《台北大學法學論叢》，第68期，2008年12月<sup>14</sup>。

## 二、各國法制與國際經驗

李昂杰，〈英國生物銀行及其自律規範簡介〉，《科技法律透析》，第15卷第8期，2003年8月，頁20-35。

劉宏恩，〈冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析——論其經驗及爭議對我國之啓示〉，《台北大學法學論叢》，第54期，2004年6月，頁45-99。

劉宏恩，〈人群基因資料庫法制問題之研究——國際上發展與台灣現況之評析〉，《律師雜誌》，第303期，2004年12月，頁71-94。

劉宏恩，〈試評日本基因資料庫之相關倫理規範與制度設計：以其組織運作及告知後同意問題之處理為討論核心〉，《月旦法學雜誌》，第141期，2007年2月，頁25-46。

范建得、陳冠維，〈簡析冰島族群基因資料庫之建置，台灣生醫倫理與社會福利學刊〉，創刊號，2007年9月，頁84-97。

## 三、告知後同意 / 知情同意

顏上詠、陳冠旭、唐淑美，〈論英國生物銀行之「告知後同意」〉，《清華科技法律與政策論叢》，第2卷第2期，2005年6月，頁189-224。

---

<sup>14</sup> 本文將刊登於台北大學法學論叢，第68期，手稿來自作者提供。

陳麗娟、周于舜，〈歐洲聯盟個人資料保護準則與英國生物銀行之應告知事項與監督管理機制論台灣生物銀行建制及個人資料保護〉，《台灣科技法律與政策論叢》，第3卷第3期，2006年9月，頁85-119。

林孟玲，〈人群基因資料庫之建置——「告知後同意」原則之檢討〉，《中央警察大學法學論集》，第12期，2007年4月，頁1-48。

蔡篤堅，〈以社區／群為基礎的台灣生物資料庫倫理法律社會意涵導引建議〉，《台灣生醫倫理與社會福利學刊》，創刊號，2007年9月，頁9-23。

李瑞全，〈生物資料庫之諮詢同意倫理分析〉，《台灣生醫倫理與社會福利學刊》，創刊號，2007年9月，頁24-38。

#### 四、隱私權 / 個人資料保護

謝祥揚，〈簡評建制「生物資料庫 (Bio Bank)」之法律爭議——以基因資訊隱私之憲法保障為中心〉，《萬國法律》，第148期，2006年8月，頁22-32。

陳麗娟、周于舜，〈歐洲聯盟個人資料保護準則與英國生物銀行之應告知事項與監督管理機制論台灣生物銀行建制及個人資料保護〉，《台灣科技法律與政策論叢》，第3卷第3期，2006年9月，頁85-119。

#### 五、樣本採集

Lin, Jui-Chu (林瑞珠)、Chen, Li-Kuei (陳李魁)、Yang, Chia-Ling (楊佳陵)，The Specimen Collection Issues Related to

Establishing the Population Based Biobank in Taiwan--From the View Point of Past to Forecast the Future, 《台灣科技法律與政策論叢》, 第3卷第2期, 2006年6月, 頁73-103。

## 六、再接觸 / 成果通知

林瑞珠, 〈Biobank計畫中之再接觸 (re-contact) 問題〉, 《法律與生命科學》, 第1期, 2007年4月, 頁20-24。

劉源祥, 〈國家級人類基因資料庫研究成果之告知義務〉, 《法律與生命科學》, 第4期, 2008年1月, 頁31-44。

## 七、財產權與利益分享

林瑞珠, 〈當前資料庫保護制度之發展及其於族群基因資料庫之適用〉, 《清華科技法律與政策論叢》, 第2卷第2期, 2005年6月, 頁153-187。

劉宏恩, Public Trust, Commercialization, and Benefit Sharing in Biobanking (基因資料庫研究中的公眾信賴、商業介入與利益共享), 《台北大學法學論叢》, 第57期, 2005年12月, 頁367-393。

Yen, Shang-Yung (顏上詠), UK Biobank, Creative Commons and Rule-Preclusionary Rights, 《台灣科技法律與政策論叢》, 第3卷第2期, 2006年6月, 頁129-159。

## 八、公共溝通 / 公眾參與

Fan, Chien-Te (范建得), Establishing a Population Based

Taiwan Genetic Database that Blessed with Public Trust，《台灣科技法律與政策論叢》，第4卷第1期，2007年3月，頁125-163。

林瑞珠、陳彥碩，〈論建置「台灣生物資料庫先期規劃」之公共諮詢議題〉，《法律與生命科學》，第3期，2007年10月，頁12-18。

## 肆、國內人文學界論述特徵

觀察以上著作，國內生物資料庫人文論述顯示出以下特徵：

### 一、論著集中於特定學科及少數學者

令人訝異的是，雖然生物資料庫涉及諸多倫理、社會、法律議題，但是國內人文論著絕大部分來自法學界，比例高達將近九成（全部25篇中有22篇法學著作）。而國內社會、倫理學者方面，除周桂田、蔡篤堅、李瑞全以外，尚未針對生物資料庫議題發表學術論著。這個現象固然顯示法律界對於生物資料庫研究的積極投入，但卻也顯示社會學、倫理學界呈現相對消極狀態。當然，為了建立及運作生物資料庫研究，第一線必須面對的問題就是現實的法律權利義務及責任，因此法律學者專家成爲生物資料庫推動者不得不請益的對象，從而法學界的參與及產出相對較多，自屬可以理解<sup>15</sup>。

其實，在國內基因科技ELSI（Ethical, Legal and Social

---

<sup>15</sup> 例如，在「建置台灣生物資料庫先期規劃」中，其ESLI分項工作團隊與委員成員，除生物醫學領域人士以外，其諮詢委員、共同主持人、監理委員、社會共識委員、建置委員等，法律學者專家人數最多，見：<http://www.twbiobank.org.tw/plan04-024.htm> (last visited Mar. 30, 2008)。

Implications) 研究中，向來也是法律著作占多數，而倫理、社會學界的參與程度與著作產出均相對較少。這種學科發展不均衡的現象，已經成為國內ELSI研究的隱憂與發展瓶頸。以生物資料庫為例，其相關基因資訊、人體組織、利益分享等事項的權利義務與倫理方針，若要達成合理的共識解決方案，並縮短嘗試錯誤的時間，原本即有必要依賴社會實證研究及了解社會成員倫理價值觀。如僅憑學者參考比較各國法規與倫理方針擬定規範方式，則規範形成的社會共識基礎便不完備，且可能增加嘗試錯誤的所需時間。為了使學科發展更加平衡，並為ELSI議題的規範提供共識基礎，今後實有必要調查與檢討倫理、社會學界的參與消極現象，並以更具有前瞻性的方式培養人才，始能有助於ELSI研究突破當前困境<sup>16</sup>。

此外，在看來研究相對積極的法學界中，其實研究者數量也相當有限。例如，著作量前三名學者的著作（林瑞珠6篇、劉宏恩4篇、范建得4篇），占了全部著作一半以上。這顯示在法學界中，對生物資料庫相關議題有累積深入研究的學者，也僅止於有限幾位。劉宏恩即曾經指出，國內目前投入此一問題研究的人力及經費都明顯不足<sup>17</sup>，就目前看來，這種研究不足現象迄今並未有明顯改善。另外值得注意的是，雖然國內有其他法律學者及人權團體關注生物資料庫議題，也曾在報刊上提出異議與批評<sup>18</sup>，

---

<sup>16</sup> 關於培養ELSI研究人才的作法，美國國家人類基因體研究院（The National Human Genome Research Institute, NHGRI）近年來已提出一些新方向，見何建志、郭蕙寧，〈美國ELSI研究之新興發展〉，《法律與生命科學》，第5期，2008年4月，頁1-7。

<sup>17</sup> 劉宏恩，〈人群基因資料庫法制問題之研究——國際上發展與台灣現況之評析〉，《律師雜誌》，第303期，2004年12月，頁71-94。

<sup>18</sup> 相關報刊議論與回應之整理，見：<http://sts.nthu.edu.tw/board/read.php?>

但並未在學術刊物上提出系統性的分析論述。所以整體而言，國內生物資料庫的人文學術論述，因為總數量原本就不多，觀點上的多元性也因此受到侷限。

## 二、應用性、實務性研究多於基礎研究

由更大的角度加以觀察，生物資料庫的倫理、法律議題是基因科技ESLI研究的一個子集合或部分範疇。在環繞生物資料庫的諸多議題中，最關鍵部分在於資料提供者的隱私保護，以及基因資訊與人體組織權利歸屬問題。當這些根本問題沒有獲得解決，則告知後同意內容、研究成果分配、利益分享原則也將隨之不易確定。不過，關於基因隱私與基因財產權的研究，因為屬於新近產生的現象，也涉及諸多複雜利益，因此在基本法理與倫理原則上仍處於形成中的階段。雖然國際組織如聯合國教科文組織（UNESCO）<sup>19</sup>及人類基因體組織（Human Genome Organisation, HUGO）<sup>20</sup>曾經提出某些原則，但這些原則在具體應用上仍有許多彈性及不確定餘地。因此一時之間，我們很難斷然認定哪一種具體規範方式必然較為可取。

對於生物資料庫相關措施的規範方式，國內論者大多以各國規範與學說作為參考比較對象，然後提出其個人評論，而較少由

---

f=7&i=251&t=251> (last visited Mar. 30, 2008)。

<sup>19</sup> UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, available at <<http://www.unesco.org/shs/bioethics>> (last visited Mar. 30, 2008).

<sup>20</sup> HUGO Statement on Human Genomic Databases, HUGO Statement on Benefit Sharing, and HUGO Statement on DNA Sampling, available at <[http://www.hugo-international.org/committee\\_ethics\\_info.htm](http://www.hugo-international.org/committee_ethics_info.htm)> (last visited Mar. 30, 2008).

基礎理論層面進行深入分析（如隱私權與財產權的本質與功能，人類基因資源的歸屬原則等）<sup>21</sup>。事實上，關於人類基因資源的歸屬與利益分配原則，國內ELSI學界的基礎理論研究本就不足。<sup>22</sup>在這樣的現況下，國內生物資料庫論者便缺乏本土性的理論資源從事深入研究，爲了針對當前具體的議題提出答案或建議，參考國外學者論點與各國規範方式，即成爲自然簡便的研究路徑。

相對而言，生物資料庫屬於新興的生物醫學研究模式，其所牽涉的各種問題不一定都有現成社會共識可供遵循，從而在制度規範上採取「摸石過河」的實用主義漸進發展，自屬無可厚非。可是，由於生物資料庫相關議題屬於長期性的研究領域，許多根本性的價值觀念與利益分配方式，即使在目前因爲意見分歧一時無法解決，但將來遲早仍必須加以面對，因此不論是法理及倫理上的基礎理論研究，乃至於社會學實證研究，均有不可或缺的必要性，而這也是人文學者日後所應承擔的重要工作。

### 三、多為初步性討論，較少提出明確立場

如前所述，以生物資料庫儲存人體組織與生物資訊，涉及隱私權、財產權及利益分享等敏感議題。而國內學者專家在生物資

---

<sup>21</sup> 在國內生物資料庫論著中，只有顏上詠由財產權理論加以討論，見Yen, Shang-Yung（顏上詠），〈UK Biobank, Creative Commons and Rule-Preclusionary Rights〉，《台灣科技法律與政策論叢》，第3卷第2期，2006年6月，頁129-159。

<sup>22</sup> 在國內學者專家中，僅有顏厥安教授曾在基礎法理層面有深入研究，但尚未提出具體分配標準或規範方式，見顏厥安，〈財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位〉，《鼠肝與蟲臂的管制：法理學與生命倫理論文集》，台北，元照，2004年，頁161-208。

料庫方面的論著，往往是針對可能的倫理、法律疑慮表示關心，或分析介紹各種可能問題，但是較少針對特定議題的規範方式提出明確價值立場或具體規範建議。當然，生物資料庫相關議題的規範方式，往往存在多種可能性，但究竟哪一種規則才是最佳方案，難免有見仁見智不同看法。於目前社會共識尚未明朗之際，若針對各項敏感問題主張特定規範方案，自有可能不夠成熟。不過，若必須留待社會共識完全成熟，學者專家方才提出明確規範建議，則學者專家研究意見的啟發性與參考價值即大為降低。

爲了使學術研究意見能具有前瞻性，且能避免過早提出定論，以建立參考指標的方式比較各方案優劣，應是值得採行的作法。以利益分享爲例，關於生物資料庫研究成果所生利益如何分配，智慧財產權將是關鍵之一。一旦生物資料庫使用者獲得專利權（如可篩檢某種癌症風險的基因標記），則專利權本身與專利權之實施利益應如何歸屬？此處涉及的主要利害關係人，至少有生物材料與生物資訊提供者、生物資料庫營運者，以及生物資料庫使用者。在這三方面主體之間，可先列出各有哪些利益安排方式可供選擇（如是否容許專利專屬授權？回饋金歸屬於生物資料庫營運者、國家、個人或特定群體？），然後建立起幾項政策價值判斷上的參考指標（如對於學術研究、產業政策、公共衛生、醫療人權之衝擊），再根據這些指標討論這些方式的相對優劣，即可提出具有參考價值之分析架構。

另以生物資料庫可否連結其他資料庫（戶政、司法、健保）爲例，則可列出允許連結及不允許連結之可能影響（隱私權、人民參與意願、行政與執法效能、學術利益），其他配套措施（可識別資料連結或匿名化資料連結？資料庫連結條件？），連結資料庫之實際價值（一般犯罪學研究或個案偵察審判？一般衛生統計或特定醫療、公衛目的？），由以上因素整合分析，即可對資

料庫連結的政策提出基本評估原則。

由於各國在政策需求及社會條件上有差異，關於生物資料庫的理想規範方式，可能出現因地制宜的情況，以致某一國家的規範方式，並不當然能移植套用於另一國家。因此除了介紹、參考其他國家規範作法之外，學者在討論生物資料庫議題時，如未能建立價值判斷上的參考指標，將無法充分合理證明為何其他國家的規定可以或不可適用於我國。至於哪些指標才是政策判斷上的關鍵因素，這些因素之間的取捨原則，以及各種可能政策後果，則有賴於學者能針對各議題進行更完整、深入的研究，方能填充目前知識上的空缺。

## 伍、議題分析與建議

關於生物資料庫的設立及運作，其實涉及諸多法律問題，而無法一一於本文加以討論。本文以下則針對幾項基礎議題，由政策及法律觀點進行分析，並提供日後研究上的建議。此外，對於衛生署「建置台灣生物資料庫先期規劃」所推出的各種法律及倫理規範草案，本文以下在相關議題之討論上，也將一併予以分析或評論。

### 一、生物資料庫之法律地位

這個問題屬於組織法的層面，不過對於生物資料庫的經營有重大影響。在國內法律體系中，國家出資或投資成立的生物資料庫，可能採取的法律組織方式有行政機關<sup>23</sup>、行政法人<sup>24</sup>及私法人

---

<sup>23</sup> 依中央行政機關組織基準法第3條，行政機關尚可細分為以下幾類：  
「一、機關：就法定事務，有決定並表示國家意思於外部，而依組織

(財團法人、非營利社團法人、營利性公司社團法人)<sup>25</sup>三類。

一旦生物資料庫採取行政機關或行政法人等公法組織型態，則其組織、人事、預算、行為、資訊及法律責任將必須適用各種公法規範，且必須受到民意代表直接監督。例如，其首長、科技專家之任用應適用公務員法規；其儀器設備與資訊軟體之取得、使用及維護，必須適用政府採購法及國有財產法；其掌握資訊檔案應適用依檔案法及政府資訊公開法對社會大眾公開；其預算編列必須經民意機關審查通過，而其預算執行必須受審計法規所拘束；至於生物資料庫若涉及侵權行為糾紛，或許可能適用國家賠償法之要件及程序處理<sup>26</sup>。

---

法律或命令（以下簡稱組織法規）設立，行使公權力之組織。二、獨立機關：指依據法律獨立行使職權，自主運作，除法律另有規定外，不受其他機關指揮監督之合議制機關。三、附屬機關：指為處理技術性或專門性業務之需要，劃出部分權限及職掌，另成立隸屬之專責機關。四、單位：基於組織之業務分工，於機關內部設立之組織。」以國家成立的生物資料庫為例，可能採取的形式是醫療機關或研究機關，而可納入現有機關之附屬機關或機關內部單位。

<sup>24</sup> 中央行政機關組織基準法第37條：「為執行特定公共事務，於國家及地方自治團體以外，得設具公法性質之行政法人，其設立、組織、營運、職能、監督、人員進用及其現職人員隨同移轉前、後之安置措施及權益保障等，應另以法律定之。」

<sup>25</sup> 關於公司法人，尚可進一步細分為國營事業與非國營事業。根據國營事業管理法第3條第1項，國營事業為：「一、政府獨資經營者。二、依事業組織特別法之規定，由政府與人民合資經營者。三、依公司法之規定，由政府與人民合資經營，政府資本超過百分之五十者。」

<sup>26</sup> 國家賠償法是侵權行為事件的特別法，用以處理國家機關對人民的侵權賠償事宜。不過，國家賠償法並非適用於一切國家機關侵權行為，依行國家賠償法第2條第2項，本法適用於「公務員於執行職務行使公權力」之行為。然而，因為「執行職務行使公權力」屬於抽象概念，且本法並未有進一步具體解釋規定，因此關於何謂「執行職務行使公權力」，成為歷來國家賠償案件最常見且最不確定的解釋紛爭之一。

如果生物資料庫以財團法人型態成立，則其組織、人事、預算、行爲、資訊即不須適用各種行政法規。而其法律糾紛可循仲裁、調解或民事訴訟程序處理。當政府出資或投資生物資料庫，則原則上僅在政府相關單位編列預算時，由該政府單位受民意機關監督，而生物資料庫首長及人員不需受到民意機關監督。就此而言，由政府出資或投資成立的私法人型態生物資料庫，頂多只有在受領政府資金時受到象徵性、間接性的民意機關監督。

如果生物資料庫以公司型態成立，且由政府獨資經營或政府資本超過50%者，則該公司即屬於國營事業，而必須受國營事業管理法所規範，該事業除必須受到主管機關直接管理，亦必須受立法機關所監督。即使政府資本未超過50%，而該生物資料庫並非國營事業，但依2008年1月9日修正公布之國營事業管理法第3條第3項，若政府有指派公股代表擔任董事長或總經理者，立法院得要求該公司董事長或總經理至立法院報告股東大會通過之預算及營運狀況並備詢<sup>27</sup>。

---

新近司法解釋，見2004年2月13日最高法院93年台上字第255號判決：「公務員於執行職務行使公權力時，因故意或過失不法侵害人民自由或權利者，國家應負損害賠償責任，國家賠償法第二條第二項定有明文。」所謂行使公權力係指公務員居於國家機關之地位，行使統治權作用之行為而言，並包括運用命令及強制等手段干預人民自由及權利之行為，以及提供給付、服務、救濟、照顧等方法，增進公共及社會成員之利益，以達成國家任務之行為。垃圾車司機定時駕駛垃圾車至各指定地點蒐集垃圾，而民眾亦須依規定於定時定點放置垃圾，不得任意棄置，此為國家福利行政（給付行政）範圍，為公務員行使公權力之行為。（《最高法院民事裁判書彙編》，第48期，頁381-393）關於生物資料庫之營運，雖不涉及「運用命令及強制等手段干預人民自由及權利」，但可能被認為屬於「提供給付、服務、救濟、照顧等方法，增進公共及社會成員之利益，以達成國家任務之行為」。

27

過去政府投資之公司事業，如政府資本未超過50%，即可規避立法機關

在民主政治下，以行政機關或行政法人形式成立生物資料庫，能達到較高程度的資訊公開，並受到較強的民意機關監督，但在人事及組織上需要受到諸多行政法規所約束，因此組織運作及行為上的彈性空間較少。反之，如果以財團法人或公司形式成立生物資料庫，則相對而言，其資訊公開及民意機關監督程度較弱，但是組織運作及行為上的彈性較大。

關於生物資料庫究竟應採取公法或私法組織型態，尤其是國家出資成立的大型生物資料庫，以英國生物銀行（UK Biobank Limited）為例，其組織方式是採取私人性的非營利慈善有限責任公司（charitable company limited）<sup>28</sup>。而劉宏恩則建議應以社會意見調查作為參考<sup>29</sup>。本文認為，國家出資的生物資料庫究竟應採取公法或私法組織型態，其決策基礎應具備管理學及經濟學層面效能評估<sup>30</sup>，並加入法制與民主觀點之比較分析，而不宜在毫無任何評估資料時直接訴諸社會民意。否則，在缺乏效能、法制及民主評估參考資訊下，社會民意可能只是反映一時好惡，但卻

---

之直接監督。甚至政府可藉由出售部分國營事業股份於私人進行所謂「民營化」，一方面可實質上控制該事業之經營，而另一方面卻可免除來自立法機關之監督。2008年1月9日修正公布之國營事業管理法第3條第3項，或許可在一定程度上改革過去這種制度弊端，不過其實際成效仍有待進一步觀察。

<sup>28</sup> 英國生物銀行公司是根據英國慈善法及公司法所設立，See UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Version 3.0 (Oct. 2007).

<sup>29</sup> 劉宏恩，同註17。

<sup>30</sup> 很可惜的是，管理學及經濟學層面效能評估，迄今未見生物資料庫主事者及研究團隊深入思考。此外，在生物資料庫乃至於基因ELSI研究中，管理學者及經濟學家幾乎向來是缺席的一群。筆者認為，在許多ELSI研究議題上，管理學及經濟學能提供重要的參考觀點，但在我國乃至於世界各國，ELSI研究卻幾乎被倫理、法律、社會學者所占據。這種學科不平衡的現象，頗值得有識之士加以省思。

不一定是一種充分知情的決定。在決定生物資料庫的組織型態上，如果社會民意將具有重要參考性，則應對受訪者或社會大眾提供客觀必要的效能、法制及民主評估資料，方能使所謂「民意」具有較高參考價值。

## 二、是否有必要立法規範生物資料庫？

關於國內生物資料庫的法制架構，當前法律規範不足是學者們普遍關心的問題<sup>31</sup>。不過，以我國情形而言，關於成立及運作生物資料庫，所謂法律規範不足有二個層面：第一個層面是目前國內沒有生物資料庫專法規範；第二個層面是國內目前關於人體組織與個人生物資訊的規範不足。

在當代憲政法治國家中，在不違法的範圍內，人民原本就有權利自由從事任何行爲，而不需要事事由政府或社會權威加以許可。例如憲法第22條即規定：「凡人民之其他自由及權利，不妨害社會秩序公共利益者，均受憲法之保障。」此外，即使立法機關企圖制訂法律限制人民自由，也必須符合一定條件，而不得恣意立法限制人民自由。如憲法第23條規定：「以上各條列舉之自由權利，除爲防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制之。」而由「私法自治」原則來看，私人成立、運作生物資料庫，只要不違反各種民、刑、行政法規，本可透過契約與生物樣本或生物資訊提供者安排權利義務，而其實這也是許多國家與我國生物醫學研

---

<sup>31</sup> 關於生物資料庫法制規劃之相關討論，見劉宏恩，同註17；林瑞珠、廖嘉成，同註3；范建得、廖嘉成，〈論建置台灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃〉，刊登於《台北大學法學論叢》，第68期，2008年12月。

究的既有實務作法。

如果生物資料庫是由政府所出資或投資成立，例如衛生署「建置台灣生物資料庫先期規劃」，只要不涉及利用公權力強制取得人民生物樣本或生物資訊，則生物資料庫之經營不屬於干預行政，而屬於給付行政<sup>32</sup>或機關內部行為。當然，在行政法學上，政府行為必須受到「依法行政」原則所拘束。不過，以給付行政為例，因並未動用公權力限制人民自由，原則上在立法機關預算授權範圍內，只要不違反各種既有法律及平等原則，則行政機關之給付行政不須法律授權<sup>33</sup>。因此，當人民自願參與生物資料庫計畫，並提供個人生物樣本或生物資訊，這屬於行政機關與人民的私法契約，其法律效力原本即可依私法加以規範。

基於以上「私法自治」及「依法行政」層面之分析，即使目前缺乏立法規範，成立及運作生物資料庫顯然並非違法行為。不過，在國內生物醫學研究的現實環境下，「不違法」並不能滿足社會各界期待。由於國內現行法律對於個人生物資訊保護不足，<sup>34</sup>對人體組織毫無正式法律規範<sup>35</sup>，加上過去曾出現各種倫理

---

<sup>32</sup> 給付內容為生物醫學研究成果，因研究成果有益於國人健康，故公眾為給付行政之受益者。

<sup>33</sup> 但德國法院與學說目前另有「重要性」理論，認為給付行政如涉及原則性問題而屬於重要事項者，亦應有法律之依據。關於給付行政與依法行政原則之討論，見吳庚，《行政法之理論與實用》，增訂7版，台北，新學林，2001年，頁87-88。

<sup>34</sup> 如電腦處理個人資料保護法僅規範「醫院」、「學校」，但並未規範「研究機構」蒐集個人資料（第3條）。且因立法迄今許多既有規定已顯陳舊，以致該法並未顧及個人生物資訊的特殊性。

<sup>35</sup> 衛生署曾發布「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，但並無法律授權基礎，法律性質僅為「行政規則」或「行政指導」而已，並無正式法律拘束力或強制力。此外，該注意事項規範內容亦甚為有限，僅規定採集人體組織的程序性事項，及針對檢體提供者的基本告知事

上、法律上有爭議的不當研究行爲，以致劉宏恩對於國內生物資料庫的建立與經營表示高度憂慮<sup>36</sup>，而林瑞珠更直指信任感與信心是生物資料庫的核心議題<sup>37</sup>。

在國內這樣的現實環境下，制訂生物資料庫特別法，乃至於制訂人體組織與基因資訊規範，對於生物資訊與人體組織提供者而言，確實能提供起碼程度的法律保障，以統一國內生物醫學界在權利保護措施上的良莠不齊現象。此外，不論相關立法對人民的保障是否足夠理想，藉由公開程序從事立法，並以遵循法律作為號召，應能在某種程度上消除人民疑慮，從而有利於募集個人生物樣本及生物資訊。因此目前「建置台灣生物資料庫先期規劃」研究團隊，已陸續推出「人體組織法」草案<sup>38</sup>、「基因資訊隱私保護法」草案<sup>39</sup>，及「台灣生物資料庫管理條例」草案<sup>40</sup>。

不過，即使將來國內立法通過台灣生物資料庫管理條例，但觀察該條例草案之規範範圍，可發現其適用範圍相當有限。依「台灣生物資料庫管理條例草案總說明」，本法案之制訂原則乃

---

項，並未對人體組織的權利義務加以界定。

<sup>36</sup> 劉宏恩，〈冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析——論其經驗及爭議對我國之啟示〉，《台北大學法學論叢》，第54期，2004年6月，頁45-99。

<sup>37</sup> 林瑞珠、廖嘉成，同註3。

<sup>38</sup> 台灣生物資料庫先期規劃計畫開放論壇，人體組織法（草案），〈<http://59.125.109.133/phpbb3/viewforum.php?f=56>〉（瀏覽日期：2008年3月30日）。

<sup>39</sup> 台灣生物資料庫先期規劃計畫開放論壇，基因資訊隱私保護法（草案），〈<http://59.125.109.133/phpbb3/viewforum.php?f=58>〉（瀏覽日期：2008年3月30日）。

<sup>40</sup> 台灣生物資料庫先期規劃計畫開放論壇，台灣生物資料庫管理條例（草案），〈<http://59.125.109.133/phpbb3/viewforum.php?f=52&sid=2de7b780a7de4254e5a96886a5dcd3f1>〉（瀏覽日期：2008年3月30日）。

以「台灣生物資料庫」作為其唯一適用對象之專行法規<sup>41</sup>。如果將來依此原則通過立法，則除了日後政府出資或投資成立的「台灣生物資料庫」，其他公、私立研究機構建立之生物資料庫，並不在該法管制範圍內。從而這些生物資料庫與生物資訊及生物材料提供者之間，其法律關係仍依據民法、電腦處理個人資料保護法及其他一般法律規範處理。當然，這些生物資料庫，亦可自發性遵循台灣生物資料庫管理條例之規定，且得在採集生物資訊或生物樣本同意書中援引該條例，使該條例成為同意書中之約定內容。

最後值得一提的是，關於個人資料之保護，電腦處理個人資料保護法是目前國內最重要的基本法律規範，也是目前關於生物資料庫蒐集個人生物資訊議題上，最常受到提及的法律。不過，由於該法自1995年制訂公布後，其內容迄今十餘年來尚未修法調整，以致於當初立法規範範圍不符目前社會需求。

根據現行電腦處理個人資料保護法第3條規定，其所規範之行為主體，限於公務機關（第3條第6款）及非公務機關（第3條第7款）。所謂公務機關之範圍是「指依法行使公權力之中央或地方

---

<sup>41</sup> 其理由則是：「此係因無論就最廣泛之整體生醫研究規範，或就較小範圍之一般生物資料儲存規範，其皆涉及複雜之人體組織管理及基因資訊保護規範，而在缺乏充分之法學研究與社會共識之情形下，目前立法之時機尚未完全成熟。另一方面，『台灣生物資料庫』之運作乃是以國家監督以及公眾信賴為其基礎，而非單純依靠法律規範為其依據。因此若在此階段就企圖將人體組織管理規範與基因資訊保護規範畢其功於一役，在一部法律中全面容納所有生醫研究規範，則不僅將導致內容徒生爭議，可預見之立法進度延宕亦將推翻了『台灣生物資料庫』在短期內正式啟動之可能性。此所以先制訂針對『台灣生物資料庫』設置管理之專行法規，而將無關此資料庫運作之其他規範事項留待他日另行立法，實為較具可行性之方案。」

機關」；而非公務機關之範圍則限於公務機關以外之：「徵信業及以蒐集或電腦處理個人資料為主要業務之團體或個人。醫院、學校、電信業、金融業、證券業、保險業及大眾傳播業。

其他經法務部會同中央目的事業主管機關指定之事業、團體或個人。」

根據本條規定，從事生物醫學研究的公立研究機構（如中央研究院），其職務並非對人民行使公權力，依法理嚴格來說不屬於本法第3條第6款之公務機關<sup>42</sup>，且如該機構並非屬於醫院及學校，則亦不屬於本法第3條第7款之非公務機關。當然，如公立研究機構自發性遵循電腦處理個人資料保護法之規定，並不受本法所禁止。至於行使公權力之行政機關（如衛生署），其內部研究單位則依機關一體原則，而一併屬於電腦處理個人資料保護法之「公務機關」。而除醫院及學校以外，顯然私立研究機構並不屬於第3條第7款第2目明文列舉之非公務機關。至於第3條第7款第3目「經法務部會同中央目的事業主管機關指定之事業、團體或個人」之範圍，根據本法主管機關法務部之歷年公函，其中並不包含公、私立研究機構<sup>43</sup>。

---

<sup>42</sup> 公權力行政，又稱高權行政，指國家居於統治主體主體適用公法規定所為之各種行政行為，見吳庚，同註33，頁10。準此，公立研究機構應非行使公權力之機關。

<sup>43</sup> 法務部，電腦處理個人資料保護法第3條第7款第3目之非公務機關，見法務部法律事務司網頁：<<http://www.moj.gov.tw/ct.asp?xItem=108068&ctNode=13710&mp=001>>（瀏覽日期：2008年3月30日）。歷年經指定之事業、團體或個人如下：期貨業、台北市產物、人壽保險商業同業公會、中華民國產物保險商業同業公會、中華民國人壽保險商業同業公會、財團法人台灣更生保護會、財團法人犯罪被害人保護協會、不動產仲介經紀業、利用電腦網路開放個人資料登錄之就業服務業、登記資本額為新台幣1,000萬元（含）以上之股份有限公司之組織型態，

根據以上對於現行電腦處理個人資料保護法之分析可知，除非立法機關從事修法，否則不應以本法拘束公、私立研究機構<sup>44</sup>。事實上，行政院「電腦處理個人資料保護法修正草案」<sup>45</sup>，已將本法受規範主體加以擴充，而將「非公務機關」之範圍修改為公務機關以外之「自然人、法人或其他團體」（草案第2條第8款）。一旦本草案立法通過，將可在蒐集個人生物資訊事項上，為公、私立生物資料庫提供基本管理規範。

### 三、告知後同意 / 知情同意

在生物醫學研究，告知後同意已經成為國際普遍共識。例如世界醫學會赫爾辛基宣言第22條至第25條，已經揭示出幾個一般性的告知原則<sup>46</sup>。不過，除了這些一般原則之外，關於哪些具體

---

且有採會員制為行銷方式之百貨公司業及零售式量販業。

<sup>44</sup> 目前除修法之外，可否以法律解釋方式擴張本法「非公務機關」範圍？在私法領域中，有所謂「目的性擴張」之法律補充方法，但目的性擴張並非單純法律解釋，而是改變了法律條文的原有規範範圍，因此原本只能用於調整私法上人民之間的私權糾紛。至於在公法領域，除非是為了避免法律衝突或抵觸平等原則，基本上不應使用目的性擴張方式適用公法，尤其是不得以此增加對於人民自由權利之限制。由於電腦處理個人資料保護法屬於課予義務的公法，因此在法理上即不應採用「目的性擴張」擴充法律規範範圍，否則即違背「法治國原則」、「法律保留原則」及「依法行政原則」。如果依據現在社會需求，電腦處理個人資料保護法出現規範過於狹窄的法律漏洞，則除非有國家陷於緊急危難情形，否則法律漏洞仍應由立法機關加以填補，而不應由行政或司法機關越權填補立法漏洞，如此方能維持憲政法治運作常軌。

<sup>45</sup> 本草案內容，見法務部網頁：<http://www.moj.gov.tw/lp.asp?CtNode=13710&CtUnit=805&BaseDSD=7&mp=001>（瀏覽日期：2008年3月30日）。

<sup>46</sup> 如世界醫學會赫爾辛基宣言第22條至第25條。關於本宣言，見世界醫

事項屬於應告知範圍，必須取決於個案的研究計畫內容方能確定其內涵。至於參與生物資料庫的告知後同意程序，國際實務及各國學者間曾經針對以下形式有所討論：

### 推定同意 ( presumed consent )

推定同意參與資料庫的作法，起自於冰島1998年衛生部門資料庫法<sup>47</sup>。在推定同意制度下，個人除非聲明退出資料庫，否則其個人資料將得以被加入資料庫。由於推定同意作法在國際間及冰島國內引發諸多爭議<sup>48</sup>，因此目前已經成為眾矢之的，其後已無其他國家採行。而台灣生物資料庫管理條例草案，也是採取告知後同意程序，而不是推定同意制度。

### 概括同意 ( general consent )

由於科學研究方式日新月異，以研究者角度而言，如果其所蒐集人體組織與個人生物資訊僅能限於特定範圍使用，將導致這些資料的研究價值大受侷限。為從事新的研究，如果必須重新接觸資料庫參與者獲得同意，勢必將耗費諸多額外作業成本。以英國生物銀行為例，便採取概括同意制度<sup>49</sup>。

關於概括同意在倫理與政策上是否合理可行，國內論者如顏

---

學會網頁：<<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>>（瀏覽日期：2008年3月30日）。

<sup>47</sup> Act on a Health Sector Database No. 139/1998, available at <<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/659>> (last visited Mar. 30, 2008).

<sup>48</sup> 劉宏恩，同註36。

<sup>49</sup> UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Verision 3.0, *supra* note 28, at 5.

上詠等人<sup>50</sup>、林孟玲<sup>51</sup>、范建得與廖嘉成<sup>52</sup>雖曾提及這個問題，但並未提出否定意見，而李瑞全則表示支持概括同意，並建議由具有公信力的倫理委員會負責審查，以保護當事人同意不致被誤用或濫用<sup>53</sup>。台灣生物資料庫管理條例草案第7條，在應告知事項上有列舉出某些必要內容，但未明文禁止概括同意。至於草案第16條第1項規定：「生物資料庫營運者不得事後改變取得資料之目的。但再次獲得參與者之同意，或法律有特別規定者，不在此限。」乍看之下，關於生物樣本與生物資訊之使用，草案第16條第1項要求必須受到原始採集目的所拘束。不過，如果在同意書中所提及的研究目的是「生物醫學研究」或「基因與環境對疾病之影響」這類廣泛目的，則即使同意書中未使用「概括同意」之名義，卻已有概括同意之實質，而使生物資料庫營運者或研究者可針對生物樣本與生物資訊從事任何研究。

在尊重參與者意願上，概括同意確實不如特定同意（specific consent），但鑑於概括同意有助於未來研究推展，且參與屬於自願性質，而參與者已經受告知並為概括同意，且參與者亦得撤回同意並銷毀個人組織或資訊，則概括同意應不至於違背個人自主權或告知後同意等基本原則，而屬於見仁見智之政策方案選擇。

就目前而言，對概括同意的作法蓋棺論定，從而封鎖概括同意制度的發展與修正可能性，似乎是過於速斷。與其一概抹煞概

---

<sup>50</sup> 顏上詠、陳冠旭、唐淑美，〈論英國生物銀行之「告知後同意」〉，《清華科技法律與政策論叢》，第2卷第2期，2005年6月，頁189-224。

<sup>51</sup> 林孟玲，〈人群基因資料庫之建置——「告知後同意」原則之檢討〉，《中央警察大學法學論集》，第12期，2007年4月，頁1-48。

<sup>52</sup> 范建得、廖嘉成，同註31。

<sup>53</sup> 李瑞全，〈生物資料庫之諮詢同意倫理分析〉，《台灣生醫倫理與社會福利學刊》，創刊號，2007年9月，頁24-38。

括同意，不如保留其發展性並加以觀察評估，於日後個案審查其合理性與可行性，並依經驗累積逐步發展出類型化之審查標準，應是較為彈性合理的折衷作法。台灣生物資料庫倫理治理綱領草案便是採取這個立場，其認為：「如何在不違悖『特定同意』原則之精神及其所表彰之參與者自主權前提下，發展出符合倫理要求的替代方式，顯為『本計畫』成功與否的關鍵。故此，『本計畫』將在同意書中，敘明附條件之概括同意方式，並以其同意之效力應取決於特定倫理治理條件之成就；這些條件包括：申請使用資料庫之計畫應通過一般之科學審查，並經過獨立倫理審查機制之審查。<sup>54</sup>」

### 群體同意 ( group consent )

針對特定團體或人口進行基因研究，可能引發特殊的倫理、法律問題<sup>55</sup>。如原住民基因研究，可能對部落引發各種內部與外部風險，例如族群歷史觀與信仰受到衝擊，遭受來自外人的污名化、歧視等等<sup>56</sup>。因此各國學者多有提倡社群審查 ( community review ) 或群體同意 ( group consent ) 機制，而對諸如原住民這類特定群體提供更多保障<sup>57</sup>。

---

<sup>54</sup> 台灣生物銀行先驅計畫ELSI分項，〈台灣生物資料庫倫理治理綱領 (草案)〉，《法律與生命科學》，第2期，2007年7月，頁53。

<sup>55</sup> H. T. Greely, *The Legal, Ethical, and Social Issues in Human Genome Research*, ANNUAL REVIEW OF ANTHROPOLOGY 27, 473-502 (1998).

<sup>56</sup> 關於各種內部、外部風險的討論，見劉源祥，〈基因研究倫理審查之原住民族參與機制探討〉，《法律與生命科學》，第2期，2007年7月，頁1-18。

<sup>57</sup> C. Weijer & J. Anderson, *A Critical Appraisal of Protections for Aboriginal Communities in Biomedical Research*, 42 JURIMETRICS 187 (2002); R. Sharp & M. Foster, *Involving Study Populations in the Review of Genetic Research*, 28 JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS 41 (2000). 其他相關

生物資料庫與特定群體遭受風險的關聯性在於，一旦該群體人士的生物樣本與生物資訊儲存於生物資料庫中，且能夠為科學界所分析、使用時，如果日後研究計畫的發現可以連結到特定群體，將可能對該群體產生各種內部與外部風險。而在國內生物資料庫論著中，也曾有論者提及以群體同意機制保護群體，但尚未提出具體的制度與規範方案<sup>58</sup>。另外值得注意的是，蔡篤堅認為，目標族群的群體同意應優先於個別同意，在沒有群體同意的共識之前，不能僅以個別同意建立生物資料庫<sup>59</sup>。

而在已公布之台灣生物資料庫管理條例草案，並未就群體同意提出規範。而在台灣生物資料庫倫理治理綱領草案中，則提及：「以族群為基礎之基因體研究因牽涉基因之遺傳性與長效性，在強調家族觀念的台灣社會，如何以『個別』同意為基礎輔以家庭（family）或社區（community）同意機制，來強化溝通的效果，以落實東方文化中的人文精神，並避免日後的爭議，顯有其必要。<sup>60</sup>」不過，未來台灣生物銀行成立後，這份倫理治理綱領屬於內部自律倫理規範，因此關於家庭（family）或社區（community）同意機制如何具體執行，仍有許多彈性空間有待加以落實。

為保護特定族群而採行群體同意，雖然有其相當合理性，不

---

論著，亦可見劉源祥註56文章所引用之文獻。

<sup>58</sup> 如劉宏恩，同註17；顏上詠、陳冠旭、唐淑美，同註50；林瑞珠、廖嘉成，同註3；陳仲嶼，〈「台灣生物資料庫管理條例」草案評介〉，《法律與生命科學》，第5期，2008年4月，頁23-33。

<sup>59</sup> 蔡篤堅，〈以社區／群為基礎的台灣生物資料庫倫理法律社會意涵導引建議〉，《台灣生醫倫理與社會福利學刊》，創刊號，2007年9月，頁9-23。

<sup>60</sup> 台灣生物銀行先驅計畫ELSI分項，同註54。

過在理論上卻有值得進一步討論的問題。例如，何謂「群體」受損害？何種群體損害應加以避免<sup>61</sup>？如果採取「社群同意（community approval）」或「群體同意（group consent）」機制，是否群體同意的效力將凌駕於個人同意之上？當個人想了解自己基因演化譜系或個人健康傾向而試圖參與研究，如果因未通過群體同意而無法參與研究，則個人權利是否將遭到侵害？個人與群體之利益應如何平衡<sup>62</sup>？

此外，在實踐方面，群體同意在制度與程序上如何設計，尤其是如何與現行法規配合，也有許多細節值得斟酌。以國內法規制度為例，原住民基本法第21條第1項規定：「政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益。」以文義解釋而言，為建立生物資料庫，而在原住民社區內蒐集生物樣本與生物資訊，可認為屬於「於原住民族土地內從事學術研究」。不過，關於「應諮詢並取得原住民族同意或參與」，本法並未針對「諮詢」、「同意」、「參與」事項規定其「要件」、「方式」、「程序」及「法律效果」，以致留下許多法律執行疑義。

例如，關於進行事前「諮詢」與「同意」，應由原住民族哪些人士代表？達成同意的標準為「過半數多數決」？「特別多數決」？或「全體一致決」？表決方式為「記名表決」或「無記名

---

<sup>61</sup> Joan L. McGregor, *Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups*, 35 JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS 356 (2007).

<sup>62</sup> 對於個人同意與群體同意之關係，台灣生物資料庫倫理治理綱領草案則主張：「所謂的家庭或社區之同意機制，並非取代個別同意之選項，而是一種補強溝通之不足與強化個別同意之有效性的規劃。」見台灣生物銀行先驅計畫ELSI分項，同註54。

表決」？為「公開表決」或「秘密表決」？如果未進行「諮詢」或「同意」，或已進行但有程序爭議，則各有何法律效果？此外，原住民族基本法第4條「原住民族自治」制度，目前仍處於立法空缺狀態，以致於原住民族自治尚未落實，因此在法律上根本沒有原住民族的合法代表人或代表機關。準此，在現行制度下，事實上難以進行法律上有意義的群體同意。如果認為在原住民社區蒐集生物樣本與生物資訊必須採取群體同意程序，方能使採樣行為具有合法性，在現行法規相關要件不備下，將可能導致沒有一件採樣行為可具備合法性，而如此將是極不合理的現象。

由以上分析可以證明，群體同意應非現行原住民基本法第21條第1項所要求的同意方式，否則，立法機關在立法時應當對於同意要件、方式、程序有所規定。如果立法者一方面要求群體同意，另一方面卻對於必要的法定要件、方式、程序毫無規定，顯然即形成自相矛盾，且製造出無法被執行與遵守之法律，這種立法顯然違背了法治（rule of law）基本原則<sup>63</sup>。因此，為避免法律矛盾，且避免國內針對原住民族之學術研究全部難以具備合法性，關於原住民基本法第21條第1項所要求的同意方式，宜解釋為以「個人同意」即可滿足現行法的同意要件。換言之，以個人同意模式解釋原住民基本法第21條第1項所要求的同意，方能避免法律矛盾，且可避免本條規定成為無法被執行與遵守之不合理法律。如果要強制實施群體同意機制，則必須待日後修法，方有正式法律規範可循。

在當前正式法律規範不足的環境下，針對原住民或其他特定

---

<sup>63</sup> 關於法治基本原則，法理學家Lon Fuller曾經提出了8項要件，其中第5項為：「法律應避免矛盾。」而第6項為：「法律不應要求不可能之事。」見LON FULLER, *THE MORALITY OF LAW* (rev. ed. 1977)。

群體進行基因研究時，如有需要採行群體同意模式，可由研究者自發性諮詢相關群體。當然，依賴研究者自發性尊重特定群體，並不足以作為制度性的可靠保障，也無法對這類研究提供基本的統一、合理保護標準。在此情形下，各研究機構與政府的倫理委員會，便應扮演適當的守門角色。以加拿大為例，關於涉及家族與團體之基因研究，其政府委員會之聯合研究倫理規範，便規定研究者應於研究計畫中向研究倫理委員會表明其潛在損害，並概述處理此等損害之方法<sup>64</sup>。

關於倫理審查委員會如何保護特定群體不受研究所傷害，在實際操作有許多考量層面，例如，如何認定應避免之群體損害，如何認定群體同意程序之必要內容與方法，乃至於如何審查研究計畫當中的風險管理機制是否完備等等。以上這些問題的解答，除需要理論研究之外，也需要逐漸累積個案經驗，始能發展出一套系統化的群體同意模式及標準審查程序。為此，今後國內學者專家自有許多工作有待完成。

### 家庭同意 ( family consent )

鑑於基因資訊具有家族特性，家庭同意模式是中國文化傳統

---

<sup>64</sup> 關於加拿大涉及人類研究之倫理規範，於1998年時，加拿大政府之 Medical Research Council (MRC)，Natural Sciences, Engineering Research Council (NSERC)及 Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC)，聯合提出一份倫理規範 Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans。該規範第8.3條即規定：「基因研究涉及家族與團體者，研究者與基因諮詢者應於研究計畫中向研究倫理委員會表明其潛在損害，並概述處理此等損害之方法。」本規範之中文翻譯與介紹，見何建志，〈加拿大三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理指導〉，《生物科技與法律研究通訊》，第1期，1999年1月，頁34-42。本規範之最新版本，見〈<http://pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>〉（瀏覽日期：2008年3月30日）。

下的一般同意方式，以及國內一般醫療同意上，醫護人員通常徵求的不只是當事人的同意，常同時取得家屬的同意，或共同在場的諮詢同意，才接受為醫療決定的同意。因此李瑞全認為家庭同意是基本上合理而可行的同意模式，是建立生物資料庫應採取的方法<sup>65</sup>。

以家庭為單位所進行的同意模式，固然可照顧家庭成員的感受與利益，不過在理論上及實踐上的價值與可行性，仍有諸多議題需要進一步深入討論與研究。例如，如果個人加入生物資料庫研究計畫必須得到家人同意，則家人即形同具有否決權，不過如此一來是否個人的自主（autonomy）反而受到侵害？關於家庭同意是否符合目前多數國人的實際價值觀，以及家庭同意在國內當前社會環境下可能引發哪些正面與負面後果，仍有待嚴謹完善的社會學研究調查提供佐證。個人同意與家庭同意之間的相對優劣，尤其是社會成本與價值判斷上的評估，也有待法理學、經濟學上的進一步研究。

鑑於家庭同意必然涉及許多複雜的程序與溝通問題，為客觀評估這種同意模式的價值與可行性，以及建立家庭同意標準作業程序，宜先由研究者選取小範圍區域及對象進行先驅性、實驗性的訪談與調查研究。在以上研究未進行之前，論斷家庭同意模式是否合理可行，於目前仍屬言之尚早。

#### 四、隱私權 / 個人資料保護

在國內生物資料庫論著中，幾乎多少都會提及保護隱私權及個人資料的重要性。當然，關於生物資料庫參與者的個人資料不

---

<sup>65</sup> 李瑞全，同註53。

應外洩，僅能在一定條件下由合格人員知悉，而且應以保密方式儲存，凡以上種種已可說是各界共識。不過，究竟個人資料以何種方式儲存，以及研究者所獲得的資料是何種形式，國內學者論著則較少有進一步具體討論。

關於基因資訊與樣本編碼作業方式，國際醫藥法規協會（The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH）<sup>66</sup>於2007年11月1日公布了E15準則，其中基因體資料及樣本編碼的種類（categories for genomic data and samples coding）分為四個等級：可識別的資料與樣本（identified data and samples），即具有個人識別特徵（姓名或證件號碼）的資料與樣本；編碼資料與樣本（coded data and samples），不具有個人識別特徵的資料與樣本，但附有至少一個特定編碼；匿名化資料與樣本（anonymised data and samples），原本為編碼資料與樣本，而後個人識別特徵與編碼之間的連結遭到刪除；匿名性資料與樣本（anonymous data and samples），自採集時便未標示個人識別特徵的資料與樣本<sup>67</sup>。

由E15準則分類可以看出，對於第一類可識別的資料與樣本，研究者可直接知悉資料與樣本來源者；對於第二類編碼資料與樣本，只要獲得編碼鑰匙（coding key），便可回溯連結資料與

---

<sup>66</sup> ICH是成立於1990年的國際組織，成員來自美國、歐盟與日本三大區域之藥政主管機關及製藥產業，宗旨在於協調統一各國藥品安全方面的技術法規，如新藥人體試驗之程序及標準。

<sup>67</sup> ICH, E15 Definitions for Genomic Biomarkers, Pharmacogenomics, Pharmacogenetics, Genomic Data and Sample Coding Categories, 3-4 (2007)。本準則可至ICH網頁下載：<<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>>（瀏覽日期：2008年3月30日）。

樣本來源者，因此研究者可間接知悉資料與樣本來源者。所以嚴格說來，即使是第二類經過編碼處理之資料與樣本，並非屬於匿名化或匿名性資料與樣本。惟有當個人識別特徵與編碼之間的連結遭到刪除（第三類），或自採集時便未標示個人識別特徵的資料與樣本（第四類），研究者才無法追溯來源者，也才是嚴格意義下的匿名化或匿名性資料與樣本。

由於生物資料庫的主要優點是可用世代研究（cohort study）探討基因與環境交互作用，如果所蒐集資料與樣本屬於嚴格意義下的匿名化或匿名性資料與樣本，將無法追蹤資料與樣本來源者，從而資料與樣本的研究價值勢必大打折扣。以英國生物銀行為例，其倫理治理架構文件即表示，資料與樣本的處理及儲存採用編碼化方式，因此可透過編碼鑰匙回溯連結資料與樣本來源者。不過，英國生物銀行仍將編碼化作業方式稱為匿名化（anonymisation）<sup>68</sup>。至於台灣生物資料庫管理條例草案則規定：「生物資料庫資料之儲存與利用須以編碼或匿名之方式為之，以確保資料之安全性。」（第15條第1項）然而所謂「編碼」或「匿名」，究竟為方式相同之同義概念，或是方式不同之不同概念，草案並未有精確定義。而台灣生物資料庫倫理治理綱領草案則表示，將以「可回溯之匿名化」處理參與者的相關資料<sup>69、70</sup>。

---

<sup>68</sup> UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Verision 3.0, *supra* note 28, at 11.

<sup>69</sup> 台灣生物銀行先驅計畫ELSI分項，同註54，頁57。

<sup>70</sup> 范建得與梁宗憲認為：「匿名性的確保包括兩種方式，一種是以不可回復地方式移除與可供辨識的個人相關資料，亦即不可回溯的匿名（anonymous）；另一種則以編碼標示的方式處理相關個人資料，而被稱為可回溯的匿名（anonymised）。」見范建得、梁宗憲，〈台灣生物銀行相關爭議問題釋疑〉，《台灣本土法學雜誌》，第91期，2007年2月，頁55。準此，E15準則中第三類的匿名化資料與樣本（anonymised

由以上資料可知，英國及國內生物資料庫計畫，均不是以最嚴格定義使用「匿名」概念，而是採取較寬鬆定義，而將編碼化處理也稱為匿名化。事實上，為進行科學或醫學研究，以編碼並保持連結可能性方式處理個人基因資料，受到聯合國教科文組織（UNESCO）「人類基因資料國際宣言（International Declaration on Human Genetic Data）」第14條所認可。不過，編碼並保持連結在用語定義上是否屬於匿名化概念範圍內，該宣言並未加以說明，從而為各國政府與各方論者留下了一個可以操作語言的彈性空間。當然，不論是ICH或UNESCO等各國國際組織，乃至於各國政府機關與學術團體，由於組織宗旨與專業領域不同，因此在名詞概念上的定義與分類也可能有所出入，而我們則不宜武斷憑某一種定義方式而否定其他定義方式。不過，正因為這種定義上的多元性，也使得各論者能夠「各取所需」而辯護特定立場。

本文認為，在公共政策溝通與招募自願者的過程中，以較為精確、嚴格方式使用「匿名」概念，應較能在論者之間實現真誠共識，也能對社會大眾提供較高標準的充分告知。誠然，在現實的政策溝通與招募志願參與者過程中，若採用嚴格的匿名定義，並說明參與者資料可以在合格條件下隨時用編碼鑰匙追溯連結到個人，將可能增加社會疑慮，或影響某些人士的參與意願，以致延緩生物資料庫的運作進度。不過，為避免論者質疑生物資料庫推動者的說明不精確，以及顯示生物資料庫的高度倫理標準，如無重大困難，仍宜在相關程序及文件中有明確說明。

---

data and samples），在范建得與梁宗憲的定義中，屬於「不可回溯的匿名」，而E15準則中第二類的編碼資料與樣本（coded data and samples），在范建得與梁宗憲的定義中，屬於「可回溯的匿名」。從而，在E15準則中不被認為屬於匿名化資料的第二類編碼資料與樣本，在范建得與梁宗憲的定義中仍屬於匿名化資料。

## 五、公共溝通 / 公眾參與

先前台灣生物資料庫相關歷次計畫，曾引起國內各界疑慮及批評，而缺乏充分公共溝通應為主要原因之一<sup>71</sup>。例如，國科會及衛生署所資助之歷次計畫，並未以行政程序法之公聽會或其他公開程序開放各界參與討論，因此時而遭受論者批評決策程序不公開透明，而社會討論及社會共識均有不足<sup>72</sup>。雖然其後台灣生物資料庫網站已陸續公開同意書、生物資料庫管理條例草案<sup>73</sup>，及台灣生物資料庫倫理治理綱領草案<sup>74</sup>。不過，這些法律文件與倫理治理方針內容，主要來自內部研究團隊所擬訂，即使曾經邀集學者專家討論，也常僅限於受邀請的少數人士，而尚未由社會各界普遍參與討論。

自2007年，針對公共溝通與公眾信任議題，范建得<sup>75</sup>、林瑞珠與陳彥碩<sup>76</sup>即開始發表專文討論。而目前台灣生物資料庫研究

<sup>71</sup> 相同見解者，見劉宏恩，〈試評日本基因資料庫之相關倫理規範與制度設計：以其組織運作及告知後同意問題之處理為討論核心〉，《月旦法學雜誌》，第141期，2007年2月，頁25-46。

<sup>72</sup> 例如，劉靜怡，〈台灣基因資料庫所為何來？〉，《司法改革雜誌》，第60期，2006年2月，頁10；吳豪人、劉靜怡，〈科學莫違人權法治〉，《中國時報》，2006年4月10日A15版。

<sup>73</sup> 見台灣生物資料庫先期規劃計畫開放論壇：<<http://59.125.109.133/phpbb3/index.php>>（瀏覽日期：2008年3月30日）。本草案最新版本，見《法律與生命科學》，第5期，2008年4月，頁34-47。

<sup>74</sup> 台灣生物銀行先驅計畫ELSI分項，同註54，頁46-60。

<sup>75</sup> Fan, Chien-Te (范建得)，〈*Establishing a Population Based Taiwan Genetic Database that Blessed with Public Trust*〉，《台灣科技法律與政策論叢》，第4卷第1期，2007年3月，頁125-163。

<sup>76</sup> 林瑞珠、陳彥碩，〈論建置「台灣生物資料庫先期規劃」之公共諮詢議題〉，《法律與生命科學》，第3期，2007年10月，頁12-18。

團隊也意識到公共溝通的重要性，在其研究計畫報告中也提及已實施「公共諮詢（public consultation）」及「雙向溝通」<sup>77</sup>。不過，就本研究報告內容觀察，可發現其舉行之「公共諮詢」及「雙向溝通」實例為「招募說明會」及「學術研討會」。當然，根據英國政府諮詢準則（Consultation Guidance），學術研討會勉強可被認為屬於公共諮詢方式之一<sup>78</sup>。不過，學術研討會場合以表達學術意見為主，且其議程與議題安排，不一定能針對法律、倫理規範進行具體討論。至於招募說明會，則是相關政策、程序及文件已經定案之後，用於對潛在參與者進行說明，因此嚴格來說並不屬於公共諮詢<sup>79</sup>。社會各界最關心者，應在於政策形成過程中，各界人士能針對生物資料庫之運作程序及法律文件參與討論。由此而論，目前台灣生物資料庫之公共諮詢及公共溝通工作

---

<sup>77</sup> 陳垣崇等，同註8，頁70-71。

<sup>78</sup> 英國政府舉出的公共諮詢方法如下：利害關係人與代表團體諮詢（stakeholder and representative groups）、焦點團體諮詢（focus groups）、公開會議與研討會（public meetings and conference events）、業界會議與產官論壇（practitioner panels and industry-government forums）、公民陪審團與審議論壇（citizens' juries and deliberative forums）、問卷調查（questionnaire based surveys）、電子諮詢（e-consultation）、書面諮詢（written consultation），見英國政府「商務企業與管制改革部（Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform）」網站：<<http://www.berr.gov.uk/bre/consultation%20guidance/page44427.html>>（瀏覽日期：2008年3月30日）。

<sup>79</sup> 對於台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究計畫，便有審查人認為：「本案ELSI團隊成員似乎欠缺熟悉社會溝通、公共諮詢、社會研究方法的社會科學家參與。從結案報告觀之，研究團隊甚至對於何謂『公共諮詢』或『焦點團體訪談』都有極為不當的錯誤理解，甚至有『錯把馮京當馬涼』之混淆情事。」見〈Taiwan Biobank可行性研究計畫結案報告——審查意見〉，頁2，收錄於陳垣崇等，同註8。

尙未完備。

關於如何改進公眾參與程度，林瑞珠與陳彥碩已介紹各國公共溝通方法，也對國內現行作法加以檢討，並提出「公開資訊」、「公眾溝通」、「公眾辯論」、「公民投票」等建議<sup>80</sup>。而范建得與廖嘉成的改進建議，則是提倡公眾教育推廣、諮詢技術改良、結合傳播媒體力量<sup>81</sup>。本文則建議，在台灣生物資料庫之規劃階段，其重要法律、倫理文件，應在討論會議前適當時間事先公開，並在議事程序上安排公眾參與發言及討論時段，使其有實質參與之機會<sup>82</sup>。至於台灣生物資料庫一旦成立後，其內部倫理委員會及主管機關設立之外部倫理委員會，其舉行會議時，可事先公開議事日程時間與地點，並安排公眾列席或參與之機會，而且其委員出席情形及會議記錄，亦可藉網際網路或其他適當方式供公眾檢閱，方能踐行較高標準之程序正義及公共溝通，以滿足社會對於台灣生物資料庫之高度期許<sup>83</sup>。

---

<sup>80</sup> 林瑞珠、陳彥碩，同註76。

<sup>81</sup> 范建得、廖嘉成，同註31。

<sup>82</sup> 衛生署「建置台灣生物資料庫先期規劃」雖曾於2008年2月14日公開舉行「台灣生物資料庫管理條例草案」社會團體諮詢會議，但在網站上的公告日期是2008年2月13日，因此僅公告一天即召開會議。除非事先由會議主辦者事先邀請或通知，一般公眾知悉該會議時，恐怕早已錯過會議時間。

<sup>83</sup> 事實上，以英國政府為例，在其人類遺傳學委員會（HGC）及人類受精與胚胎學管理局（HFEA）之官方網站，一般公眾均可在網站上取得委員會成員名單、議事日程與議事紀錄，因此公眾得以知悉主管機關當前的議題與決策過程。而HGC及HFEA更會主動針對特定議題公開諮詢公眾意見，使公眾意見能以制度化、組織化的方式獲得輸入與整理，而不僅僅是零碎散亂的意見。此外，HGC及HFEA的會議時間與地點採取事前公告，並且開放公眾現場參觀，而HFEA的管理局會議（Authority Meeting）主席與成員更會與公眾進行交流。所以準此而

## 六、糾紛解決機制

關於生物資料庫可能發生的各種法律爭議，究竟應遵循何種糾紛解決機制，有必要先界定生物資料庫之法律地位。如果生物資料庫採取私法人組織型態，則生物資訊或生物材料提供者與生物資料庫營運者之間，以及生物資料庫使用者與生物資料庫營運者之間，其法律關係應屬於私法性質，其法律糾紛則可能有侵權行為及契約履行等問題，而可由和解、調解、仲裁或民事訴訟等程序解決。

如果生物資料庫採取行政機關或行政法人等公法組織型態，則生物資料庫營運者與生物資訊或生物材料提供者之間，因參與計畫屬於自願性質，並未涉及公權力強制，其參與計畫同意書應屬於私法契約。至於生物資料庫營運者與生物資料庫使用者之間，關於利用生物資料庫之保密、費用、利益回饋、智慧財產權歸屬等事項，其法律關係亦屬於私法契約。關於這些私法契約，如果發生法律糾紛，可循和解、調解、仲裁或民事訴訟等程序解決。不過，如果生物資料庫營運者涉及侵權行為時，則視情形而可能適用國家賠償法之要件及程序，以處理相關和解或訴訟事宜<sup>84</sup>。總而言之，即使生物資料庫採取公法組織型態，如生物資料庫之營運行為並未涉及公權力強制，且不至於對人民為行政處分，則生物資料庫與人民之法律糾紛不適用訴願及行政訴訟等行

---

論，目前在國內被視為「高標準」的程序透明及資訊公開作法，在英國早已成為平常性的慣例作法。關於以上英國政府程序透明、資訊公開及公共溝通措施，見何建志，〈生物法律議題中的失落環節——程序正義〉，《法律與生命科學》，第1期，2007年4月，頁3。

<sup>84</sup> 如果公法組織型態之生物銀行，發生侵權行為時被認定為構成國家賠償法第2條第2項「執職務行使公權力」，則應適用國家賠償法解決侵權糾紛。

政爭訟程序<sup>85</sup>。

除訴訟這類外部法律程序之外，生物資料庫與人民之糾紛，亦可透過生物資料庫內部程序加以解決。例如，英國生物銀行（UK Biobank）即設有受理異議程序<sup>86</sup>。而在國內，台灣生物資料庫管理條例草案，並未要求生物資料庫應設置受理異議或內部糾紛解決機制，對於人民權利之保護顯然不夠充分。至於台灣生物資料庫倫理治理綱領草案，則有意識到這個問題，其表示：「將組成具有代表性之參與者團體，並建構爭端解決機制，使參與者之意見能充分表達，並儘速處理參與者之意見與爭議。<sup>87</sup>」不過除此之外，該倫理治理綱領草案並未提出具體之爭端解決程序及爭端解決受理機關。

由「無救濟即無權利」的觀點來看，即使日後國內立法通過台灣生物資料庫管理條例，如果該法未提供生物資料庫參與者便利、適當的異議或救濟程序，則無論法律書面上有再多權利保護規定，實際上人民權利所受保護可能不足。當然，人民如果對於生物資料庫有法律上主張，本可自行提起訴訟請求司法救濟。不過，如果在訴訟之前，即能提供人民公正、便利的適當救濟程

---

<sup>85</sup> 謝祥揚律師認為，當人民基因資訊隱私受到生物資料庫之侵害時，對於委託辦理本計畫之機關提起行政爭訟，見謝祥揚，〈簡評建制「生物資料庫（Bio Bank）」之法律爭議——以基因資訊隱私之憲法保障為中心〉，《萬國法律》，第148期，2006年8月，頁30。嚴格來說，謝律師之見解，僅在行政機關自行或委託第三者強制蒐集人民基因資訊時方可能成立。然而，目前國際間及國內生物資料庫之規劃及營運，均以招募自願者方式蒐集資訊與樣本，因此不涉及公權力強制及行政處分，故謝律師之法律意見有待商榷。

<sup>86</sup> UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Version 3.0, *supra* note 28, at 8. 然而，不論在本文件中或UK Biobank網頁，對受理異議程序並未詳細說明。

<sup>87</sup> 台灣生物銀行先驅計畫ELSI分項，同註54，頁56。

序，將可減少人民主張權利的不便。因此，未來台灣生物資料庫管理條例的研擬或立法討論，宜納入受理異議或救濟程序等規定。至於受理異議或救濟請求之單位，則可由主管機關設立之獨立倫理監理機制（草案第22條）擔任，或由生物資料庫內部倫理治理委員會（草案第23條）擔任。這種受理異議或救濟程序，其法律性質應定性為和解或調解程序，因此不至於剝奪人民訴訟權，如果人民無法與生物資料庫達成解決糾紛合意，仍可提起訴訟主張權利。

## 陸、結 論

國內人文學者對於台灣生物資料庫相關議題，已就諸多法律、倫理事項加以討論，並已累積一定研究成果。不過，對於這些法律、倫理事項的規範方式，除了在告知後同意、保護個人隱私等基本原則上有抽象共識之外，對於許多個別問題的具體規範方式，國內論著多未能提出明確價值判斷立場或具體規範建議，也尚未充分比較各種規範方案的利弊得失。而本文則已就國內論著的現況與論述特徵加以回顧，並針對某些尚未受到討論的事項進行分析並提出規範建議。

鑑於生物資料庫涉及敏感而重要的人格權與財產權議題，爲了進一步提升國內相關研究，今後在基礎研究方面仍有許多空間有待填補，例如基因資訊所涉及之隱私權與財產權法理，人體組織法律地位及權利歸屬原則等。而在個別議題方面，未來則需要進行更加具體而細緻的深入研究，例如：研究成果利益之分配方法，內部與外部倫理委員會之運作方式與案件審查標準，公共溝通與公眾參與之制度化與標準作業程序等等。而在研究方式上，則應多加強社會學實證研究，以及建立價值判斷上的評估標準與方法論，方能針對不同規範方案進行嚴謹客觀的比較，從而減少

各陳己見的主觀成分。由於進行以上工作需要諸多領域研究人才投入，因此如何擴充研究人力的數量與多元性，也是目前應加以重視的事項之一。

## 參考文獻

### 一、中 文

- 台灣生物銀行先驅計畫ELSI分項，〈台灣生物資料庫倫理治理綱領（草案）〉，《法律與生命科學》，第2期，2007年7月。
- 何建志，〈加拿大三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理指導〉，《生物科技與法律研究通訊》，第1期，1999年1月。
- 何建志，〈生物法律議題中的失落環節——程序正義〉，《法律與生命科學》，第1期，2007年4月。
- 何建志、郭蕙寧，〈美國ELSI研究之新興發展〉，《法律與生命科學》，第5期，2008年4月。
- 吳庚，《行政法之理論與實用》，增訂7版，台北，新學林，2001年。
- 吳豪人、劉靜怡，〈科學莫違人權法治〉，中國時報，2006年4月10日A15版。
- 李瑞全，〈生物資料庫之諮詢同意倫理分析〉，《台灣生醫倫理與社會福利學刊》，創刊號，2007年9月。
- 林孟玲，〈人群基因資料庫之建置——「告知後同意」原則之檢討〉，《中央警察大學法學論集》，第12期，2007年4月。
- 林瑞珠、胡中瑋，〈科學理想之追求與ELSI的挑戰：認識台灣生物資料庫建置計畫所涉ELSI議題〉，《台灣生醫倫理與社會福利學刊》，創刊號，2007年9月。
- 林瑞珠、陳彥碩，〈論建置「台灣生物資料庫先期規劃」之公共諮詢議題〉，《法律與生命科學》，第3期，2007年10月。
- 林瑞珠、廖嘉成，〈導覽Taiwan Biobank重要法律議題〉，《月旦法學雜誌》，第140期，2007年1月。

范建得、梁宗憲，〈台灣生物銀行相關爭議問題釋疑〉，《台灣本土法學雜誌》，第91期，2007年2月。

范建得、廖嘉成，〈論建置台灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃〉，將刊登於《台北大學法學論叢》，第68期，2008年12月。

陳仲嶙，〈「台灣生物資料庫管理條例」草案評介〉，《法律與生命科學》，第5期，2008年4月。

陳垣崇等，《台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究研究成果報告》，2007年。

劉宏恩，〈人群基因資料庫法制問題之研究——國際上發展與台灣現況之評析〉，《律師雜誌》，第303期，2004年12月。

劉宏恩，〈冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析——論其經驗及爭議對我國之啓示〉，《台北大學法學論叢》，第54期，2004年6月。

劉宏恩，〈試評日本基因資料庫之相關倫理規範與制度設計：以其組織運作及告知後同意問題之處理為討論核心〉，《月旦法學雜誌》，第141期，2007年2月。

劉源祥，〈基因研究倫理審查之原住民族參與機制探討〉，《法律與生命科學》，第2期，2007年7月。

劉靜怡，〈台灣基因資料庫所為何來？〉，《司法改革雜誌》，第60期，2006年2月。

蔡篤堅，〈以社區／群為基礎的台灣生物資料庫倫理法律社會意涵導引建議〉，《台灣生醫倫理與社會福利學刊》，創刊號，2007年09月。

謝祥揚，〈簡評建制「生物資料庫（Bio Bank）」之法律爭議——以基因資訊隱私之憲法保障為中心〉，《萬國法律》，第148期，2006年8月。

顏上詠、陳冠旭、唐淑美，〈論英國生物銀行之「告知後同意」〉，《清華科技法律與政策論叢》，第2卷第2期，2005年6月。

顏厥安，〈財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位〉，《鼠肝與蟲臂的管制：法理學與生命倫理論文集》，台北，元照，2004年。

《最高法院民事裁判書彙編》，第48期。

Fan, Chien-Te (范建得)，〈*Establishing a Population Based Taiwan Genetic Database that Blessed with Public Trust*〉，《台灣科技法律與政策論叢》，第4卷第1期，2007年3月。

Yen, Shang-Yung (顏上詠)，〈UK Biobank, Creative Commons and Rule-Preclusionary Rights〉，《台灣科技法律與政策論叢》，第3卷第2期，2006年6月。

## 二、英文

FULLER, LON, *THE MORALITY OF LAW* (rev. ed. 1977).

Greely, H. T., *The Legal, Ethical, and Social Issues in Human Genome Research*, *ANNUAL REVIEW OF ANTHROPOLOGY* 27, 473-502 (1998).

Kaiser, Jocelyn, *Population Databases Boom, from Iceland to the U.S.*, 298 *SCIENCE* 1158 (2002).

McGregor, Joan L., *Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups*, 35 *JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS* 356 (2007).

Sharp, R. & Foster, M., *Involving Study Populations in the Review of Genetic Research*, 28 *JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS* 41 (2000).

UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK Version 3.0  
(Oct. 2007).

Weijer, C. & Anderson, J., *A Critical Appraisal of Protections for  
Aboriginal Communities in Biomedical Research*, 42 *JURIMETRICS*  
187 (2002).