

# 基因隱私法範本

George J. Annas, Leonard H. Glantz, Patricia A. Roche\*著

何建志 \*\*譯

人類基因組計畫(HGP)已經在今年六月公佈人類基因圖譜的初稿，並預計在 2003 年將可以完成定稿，而這對於人類基因功能的研究將會有相當大的幫助。研究人類基因的目的在於瞭解人類的各種奧秘，從而可以增進我們的醫藥衛生知識以造福人群。不過，研究人類基因也可能引發許多相關的倫理與法律問題，如果不加以妥善因應，則會許多不良的後果。

美國官方的 HGP 進行之初，即體認到基因資訊的取得、儲存與管理等是未來社會所必須認真面對的嚴肅課題。許多人擔心，因為基因資訊與個人有密切關聯，如果沒有一套適當的規範加以管理，可能會對個人的人格或隱私產生威脅，甚至會影響到個人在社會中的發展機會與各種權利。鑑於基因資訊的規範具有這種重要性，美國能源部便委託波士頓大學衛生法律學系 Annas 等學者研擬一套保

障基因隱私的模範法案，以提供聯邦或各州將來立法的範本。這套模範法案由 Annas 於 1995 年提出，目前已經成為保障基因隱私的重要參考文獻。

本法案最重要的內容在於規定了蒐集 DNA 樣本者或持有基因資訊者的義務，以及規定提供 DNA 樣本或基因資訊者的各項權利。關於前者，主要的義務規定有：告知相關法律規定的內容，並說明提供 DNA 樣本與資訊者的權利義務；取得書面授權；限制對 DNA 樣本與基因資訊的接近利用；遵守提供樣本與資訊者的指示等。至於後者，主要的權利規定為：決定是否提供 DNA 樣本與許可使用基因資訊；決定 DNA 樣本可在何種目的下被分析或使用（如研究目的或商業目的）；有權知悉基因分析後所衍生的資訊；有權要求銷毀 DNA 樣本或基因資訊；有權檢查基因資訊記錄，要求取得記錄複本等。

---

\* 三位作者均任教於波士頓大學公共衛生學院衛生法律學系

\*\*台灣大學法律學系生物醫學法律研究室

# 基因隱私法

## 第 1 條 簡稱；目次

### (a) 簡稱

本法簡稱為「基因隱私法」。

### (b) 目次

本法目次如下：

第 1 條 簡稱

第 2 條 認定與目的

第 3 條 定義

## 第一章：DNA 樣本的蒐集與分析

第 101 條 DNA 樣本的蒐集

第 102 條 DNA 樣本的分析

第 103 條 授權為基因分析而蒐集與儲存得以識別個人身分的 DNA 樣本

第 104 條 DNA 樣本所有權與銷毀

第 105 條 權利與保證的通知

## 第二章：私人基因資訊的揭示

第 111 條 私人基因資訊的揭示

第 112 條 授權揭示私人基因資訊

第 113 條 檢查與複製包含私人基因資訊的紀錄

第 114 條 記錄的增補

第 115 條 因強制程序而揭示

## 第三章：關於指認屍體與法院命令基因分析的例外規定

第 121 條 指認屍體

第 122 條 為了執法程序而指認

第 123 條 依據法院命令而蒐集與分析 DNA 樣本

## 第四章：研究活動

第 131 條 涉及基因分析的研究

第 132 條 為研究目的而揭示基因資訊

第 133 條 對於先前由死者蒐集而來的 DNA 樣本的例外規定

## 第五章：未成年人與無行為能力人

第 141 條 授權蒐集與分析來自未成年人的 DNA

第 142 條 授權揭示十六歲或十七歲者的私人基因資訊

第 143 條 授權蒐集與分析無行為能力人的 DNA 樣本

第 144 條 授權揭示無行為能力人的私人基因資訊

## 第六章：懷孕婦女、胎兒及體外胚胎

第 151 條 授權蒐集與分析懷孕婦女與胎兒的 DNA

第 152 條 授權揭示懷孕婦女與胎兒的私人基因資訊

第 153 條 授權蒐集與分析體外胚胎的 DNA

## 第七章：其他規定

第 161 條 隱私規定的通告

第 162 條 所有權轉讓、服務中止

## 第八章：施行

第 171 條 民事救濟

第 172 條 民事罰與救濟命令

## 第九章：生效日期；適用；與其他法律的關係

第 181 條 生效日期

第 182 條 適用

第 183 條 與其他法律的關係

## 第 2 條 認定與目的

### (a) 認定

國會所認定的事項如下：

- (1) DNA 分子包含了個人未來可能健康狀態的資訊，這些資訊以密碼所組成，而這些密碼正快速地被解讀。
- (2) 基因資訊在過去曾經被政府用來傷害個人。
- (3) 基因資訊具有獨特的私密性，不應該在沒有經過個人授權的情形下進行蒐集或揭示。
- (4) 對於基因資訊的不當使用或揭示，可能導致個人遭受嚴重傷害，包括對個人在就業、教育、健康照護與保險等領域的污名化與歧視。
- (5) 對於個人 DNA 所進行的分析，不僅顯示出關於個人的資訊，也顯示出個人的父母、兄弟姐妹以及子女的資訊，因此涉及家族的隱私。
- (6) 基因資訊與生育決定密切相關，而這種生育決定則是個人最私密切身的決定之一。
- (7) 關於醫療資訊、組織樣本以及 DNA 樣本，現行法律上的保障並不够充分。
- (8) 為了保障個人隱私以及許可正當的基因研究，關於得以識別個人身分的 DNA 樣本以及由此取得的私人基因資訊，有必要在蒐集、儲存與使用上制訂統一規定。

### (b) 目的

本法目的如下：

- (1) 界定得以蒐集、儲存與分析 DNA 樣本的情形。

(2) 界定得以創造、儲存與揭示私人基因資訊的情形。

(3) 當個人的 DNA 樣本被蒐集、儲存與分析時，對個人權利加以界定。

(4) 當個人的基因資訊被儲存與揭示時，對個人權利加以界定。

(5) 關於從事蒐集、分析以及使用 DNA 樣本，或蒐集、分析以及使用來自這些樣本的基因資訊，對行為人責任加以界定。

(6) 建立有效的機制實施本法所規定的權利與責任。

## 第 3 條 定義

基於本法目的：

(a) 強制揭示 (compulsory disclosure) 指在司法、立法或行政程序中，依據聯邦或州法律規定而揭示私人基因資訊，這些程序例如，但不限於，傳喚提供證言、傳喚提供書證，或依據聯邦或州的刑事或民事證據揭示法，由法院命令或其他方法要求提供私人基因資訊。

(b) 揭示 (disclose) 就私人基因資訊而言，指對於樣本來源者或樣本來源者代理人以外者，提供對於資訊的接觸或驗證。

(c) 揭示 (disclosure) 揭示的行為或情形。

(d) DNA 去氧核糖核酸。

(e) DNA 樣本 (DNA sample) 可從中抽取出 DNA 的任何人類生物樣本，或從這些樣本中所抽取出來的 DNA。

(f) DNA 定型 (DNA typing)

一種用來標明或比較DNA序列的可靠科學方法，以及運用對人口頻率的統計學分析，以決定是否DNA序列的符合只是偶然發生結果的可靠科學方法。

(g) 得以識別身分者 (identifiable individual)

指姓名、地址、社會安全號碼、健康保險識別號碼，或者其他類似的識別資訊為已知、可加以取得，或者可直接或間接參考其他已知資訊，而以相當的準確性被確定者。

(h) 個人識別因素 (individual identifier)

為姓名、住址、社會安全號碼、健康保險號碼等資訊，或可直接、間接參考其他已知資訊，而以相當的準確性確定樣本來源者的其他資訊。本用語並不包括發配於個人的符號、數字、或密碼，也不包括無法用來確定樣本來源者身分的DNA樣本。

(i) 得以識別個人身分的DNA樣本 (individually identifiable DNA sample)

可連結於個人識別因素的任何DNA樣本。

(j) 得以識別個人身分的紀錄 (individually identifiable record)

包含可連結於個人識別因素的基因資訊的任何記錄。

(k) 機構審查委員會 (institutional review board)

依據 45 CFR 46.102 (g) (1992)所設置的委員會。

(l) 人(person)

包含個人、公司、合夥、社團、合資企業、政府、各政府部門或機關，以及其他法律上或商業上的單位。

(m) 私人基因資訊 (private genetic information)

與得以識別身分者有關，而由特定基因的存在、不存在、變化或變異而推知的任何資訊，或者是由特定DNA標記(DNA marker)的存在或不存在而推知，並且自以下方式所獲得的任何資訊：

(1) 來自於對個人DNA的分析。

(2) 來自於對與個人有親屬關係者的DNA分析。

(n) 樣本來源(sample resource)

DNA樣本取自於本人身體的個人。

(o) 樣本來源者代理人 (sample resource's representative)

關於未成年人或無行為能力人的健康照護有決定權者，或死者的遺產管理人，如果沒有遺產管理人時，則為死者的最近親屬。

## 第一章：DNA樣本的蒐集與分析

### 第101條 DNA樣本的蒐集

(a) 書面授權的要求

除了第121條、第122條或第123條所規定的情形之外，未經DNA樣本來源者或樣本來源者代理人的書面授權，任何人不得為了基因分析的目的而蒐集得以識別個人身分的DNA樣本，或使人從事蒐集這些樣本。

(b) 必須提供的資訊

向樣本來源者蒐集DNA樣本，或使人從事蒐集這些樣本之前，應將以下事項當面告知樣本來源者或樣本來源者代理人：

(1) 對蒐集或採取DNA樣本的同意必須出於自願；

- (2) 對於基因分析的同意必須出於自願；
- (3) 經由基因分析所能夠合理取得的資訊；
- (4) 對於經由基因分析所取得的資訊，樣本來源者或樣本來源者代理人能夠如何加以運用；
- (5) 對於經由基因分析所取得的資訊檔案，樣本來源者或樣本來源者代理人有查閱權；
- (6) 對於 DNA 樣本有銷毀權；
- (7) 在基因分析完成之前，有權隨時撤回同意；
- (8) 基因分析可能產生對樣本來源血親有關的基因資訊，這些資訊或許是這等血親所不知，但卻具有重要性，如果發生這樣的情形，基因樣本來源者將必須決定是否與血親共享這些資訊；
- (9) 未來他人可能詢問基因樣本來源者是否曾經接受基因檢驗或分析，並且基於是否揭示關於檢驗或分析的資訊而給予利益；
- (10) 關於 DNA 樣本的蒐集與分析，以及自分析而來的私人基因資訊，將受到本法所保護；
- (11) 有遺傳諮詢可資利用。

## 第 102 條 DNA 樣本的分析

### (a) 禁止未經授權的分析

除了第 121 條、第 122 條及第 123 條所規定的情形之外，如果沒有經過樣本來源者或樣本來源者代理人的明確書面授權，則不可對得以識別個人身分的 DNA 樣本進行分析。

### (b) 確認授權

在關於基因分析的書面授權未經確認之前，不可對得以識別個人身分的 DNA 樣本進行分析。

## 第 103 條 授權為基因分析而蒐集與儲存得以識別個人身分的 DNA 樣本

### (a) 書面授權

關於第 101 條與第 102 條所規定的授權，必須符合以下規定才能生效：

- (1) 書面：授權必須以書面作成，由樣本來源者或樣本來源者代理人簽名，並註明簽署日期；
- (2) 註明蒐集者：授權書必須註明蒐集 DNA 樣本者，或使人蒐集樣本者；
- (3) 註明分析者：授權書必須註明實施基因分析的機構；
- (4) 註明儲存機構：授權書必須註明儲存 DNA 樣本的場所；
- (5) 說明蒐集方式：授權書必須說明蒐集樣本的方式；
- (6) 被授權的使用方法：授權書必須說明關於 DNA 樣本的所有被授權使用方法；
- (7) 關於基因分析完成後的儲存聲明：授權書必須指明，在基因分析完成後，樣本來源者是否允許樣本以得識別個人身分的方式加以保存或儲存；
- (8) 關於無法識別身份的 DNA 樣本在研究或商業目的上使用的聲明：授權書必須指明，即使樣本並不屬於得以識別個人身分的狀態，樣本來源者或樣本來源者代理人仍得禁止 DNA 樣本使用於研究或商業目的。

(b) 授權之保存  
關於蒐集與分析得以識別個人身分的 DNA 樣本，授權書的保存時期不得少於保存樣本的時期。

(c) 複本  
應給予樣本來源者或樣本來源者代理人一份授權書的複本。

#### 第 104 條 DNA 樣本所有權與銷毀

(a) DNA 樣本的所有權  
得以識別個人身分的 DNA 樣本屬於樣本來源者的財產。

(b) 要求銷毀 DNA 樣本的權利  
除了依據本法第 122 條或第 123 條所蒐集的 DNA 樣本之外，樣本來源者或樣本來源者代理人有權請求銷毀 DNA 樣本。

(c) 樣本或個人識別因素的例行性銷毀  
除非有以下情形，否則當基因分析完成後，得以識別個人身分的 DNA 樣本必須予以銷毀：

- (1) 樣本來源者或代理人曾經以書面作其他的指示，或
- (2) 所有可連接於樣本來源者的個人識別因素都已經被銷毀。

#### 第 105 條 權利與保證的通知

在從事 DNA 樣本的蒐集、儲存或分析之前，蒐集或儲存 DNA 樣本者，應對於樣本來源者或樣本來源者代理人，以及其他任何有所請求者，提供包含以下各項資訊與保證的權利與保證通知：

- (a) DNA 樣本只能在授權書的規定下才能加以使用；
- (b) 得以識別個人身分的 DNA 樣本是樣本來源者的財產；

(c) 除非樣本來源者或樣本來源者代理人特別禁止，否則研究者得以接觸不連接於個人識別因素的 DNA 樣本；

(d) 樣本來源者或樣本來源者代理人，有權隨時要求銷毀得以識別個人身分的 DNA 樣本；

(e) 除非樣本來源者或代理人曾經以書面作其他指示，否則當基因分析完成後，得以識別個人身分的 DNA 樣本必須予以銷毀；

(f) 關於得以識別個人身分的 DNA 樣本在樣本來源者死後的處置，樣本來源者得指定其他人加以決定；當被指定人接受指定之後，樣本來源者應通知被指定人儲存 DNA 樣本的場所；

(g) 樣本來源者或樣本來源者代理人有權檢查包含私人基因資訊的記錄，取得這些記錄的複本，並得要求更正或補充這些記錄；

(h) 私人基因資訊可以被揭示於符合本法規定的研究者；

(i) 關於 DNA 樣本的蒐集與分析，以及由這些分析所取得的私人基因資訊，均受到本法所保護，任何人基於本法的權利受到侵害時，得請求民事救濟，包含本法所規定的損害賠償；且

(j) 基因諮詢可資利用。

## 第二章：私人基因資訊的揭示

### 第 111 條 私人基因資訊的揭示

(a) 書面授權的要求  
除了第 115 條與第 132 條(b)項所規定的情形之外，基於營業、執行業務、或提供勞務的通常範圍所創造、儲

存、收受或提供的私人基因資訊，如果沒有依據第 112 條的授權書，不得以任何通訊方法揭示私人基因資訊。

(b) 禁止再揭示

關於依據有效授權書而揭示的私人基因資訊，接受揭示者不得揭示予其他人。

## 第 112 條 授權揭示私人基因資訊

(a) 書面授權

揭示私人基因資訊的授權必須符合以下規定才能有效：

- (1) 書面：授權必須以書面作成，由樣本來源者或樣本來源者代理人簽名，並註明簽署日期；
- (2) 註明樣本來源者或代理人：授權書必須註明從事授權者，以及與樣本來源者的關係；
- (3) 註明揭示者：授權書必須註明經許可從事揭示者；
- (4) 註明資訊：授權書必須註明得以被揭示的基因資訊；
- (5) 註明收受資訊者：授權書必須註明資訊可以被揭示予何人；
- (6) 註明目的：授權書必須註明限於何種目的才能從事揭示；
- (7) 授權期限：授權書必須註明授權失效的期限，失效期限不得多於授權日起三十日以上；而且
- (8) 聲明撤回：授權書必須註明，在實際從事揭示之前，授權可以隨時被撤回。

(b) 複本：應給予授權者一份授權書的複本。

(c) 授權的撤回或補充

樣本來源者或樣本來源者代理人，可以隨時針對授權書的一部或全部內容加以撤回或補充。

(d) 通知撤回

如果從事揭示私人基因資訊時未受到撤回授權的通知，樣本來源者不得針對善意信賴有效授權者提起訴訟。

(e) 確認資訊受到法律所保障

任何依據本條(a)項規定書面授權所從事的揭示應附帶聲明如下：「此處所揭示的資訊來自於基因隱私法所保障的秘密記錄，不得在未經特別授權下轉交揭示這項資訊。」

(f) 一般性授權提出醫療記錄的效力  
關於醫療記錄或醫療資訊的一般性授權，不得解釋為揭示私人基因資訊的授權。

## 第 113 條 檢查與複製包含私人基因資訊的紀錄

(a) 檢查記錄

除了第 131 條(c)項第(2)款與第 131 條(f)項所規定的情形之外，經樣本來源者或樣本來源者代理人的書面請求，持有私人基因資訊者應允許其檢查包含私人基因資訊的記錄，如果經樣本來源者或樣本來源者代理人的請求，則應給予記錄副本。

(b) 對於請求檢查與複製資訊的回應  
關於包含私人基因資訊的記錄，經樣本來源者或樣本來源者代理人以書面請求檢查或複製一部或全部內容時，應在情形許可下儘速完成這些要求，且應在受理時起三十日內，使樣本來源者或樣本來源者代理人在通常上班時間得以檢查這些資訊，或者提供所請求的複本。

(c) 用語與密碼的解釋

經樣本來源者或樣本來源者代理人的要求，應該提供包含私人基因資訊的記錄中用語、密碼或縮寫的解釋。

(d) 費用

關於所提供的複本，得在不超過複印的實際費用範圍內，請求支付合理費用。

### 第 114 條 記錄的增補

(a) 一般性規定

經樣本來源者或樣本來源者代理人以書面請求更正或補充包含私人基因資訊記錄的一部或全部時，持有私人基因資訊者應在 45 日內：

- (1) 完成所請求的更正或增補；
- (2) 通知樣本來源者或樣本來源者代理人已完成更正或增補；
- (3) 關於先前未經過更正或增補的資訊已經受過揭示者，以合理的努力通知已完成的更正或補充，並且
- (4) 關於未經過更正或增補部分的資訊，經樣本來源者或樣本來源者代理人的請求，對於已知的資訊來源，以合理的努力通知已完成的更正或增補。

(b) 拒絕的理由與審查的程序

如果拒絕更正或增補，持有私人基因資訊者應通知樣本來源者或樣本來源者代理人：

- (1) 拒絕更正或增補的理由；
- (2) 對這項拒絕的任何申訴審查程序；且
- (3) 樣本來源者或樣本來源者代理人有權提出申訴，並簡要聲明所請求的更正或增補事項，以及不服拒絕更正或增補的異議理由。

(c) 更正或補充的標準

如果私人基因資訊不正確或不完整，以致於不符合持有私人基因資訊者使

用或揭示資訊的目的時，則應依本條(a)項所規定的請求以更正或補充資訊。

(d) 異議的聲明

經樣本來源者或樣本來源者代理人依據本條(b)項第(3)款提出異議聲明之後，關於有爭議部分的資訊，持有包含私人基因資訊記錄者必須在嗣後的揭示加入異議人的聲明，並得加入不進行更正或增補的理由。

### 第 115 條 因強制程序而揭示

(a) 任何司法、立法或行政程序，不得請求持有私人基因資訊者強制揭示資訊，但以下規定的情形不在此限：

- (1) 應強制揭示的請求，持有私人基因資訊者收到樣本來源者或樣本來源者代理人授權提出資訊。
- (2) 樣本來源者或樣本來源者代理人是程序當事人之一，而該基因資訊是程序的爭議事項；或者
- (3) 該基因資訊用於執法程序或調查，而持有資訊者是相對人或當事人；

(b) 通知

如果依據本條(a)項第(2)款或第(3)款請求強制揭示，請求揭示者應將通知送達於持有私人基因資訊者、樣本來源者、樣本來源者代理人，或樣本來源者的律師。強制揭示要求的原本或複本必須在要求揭示期日前三十日內送達，並向樣本來源者或樣本來源者代理人、持有基因資訊者，告知在發出強制揭示命令前，其有權利提出異議，並要求由法院或政府部門聽審，並且告知提出異議與要求聽審的程序。除了相關州法律或聯邦法律所規



定的送達方式之外，通知必須以雙掛號信件或直接交付送達。

#### (c) 認證

對於持有私人基因資訊者進行強制程序或請求揭示的送達，必須一併完成索取資訊者或索取資訊者代理人所簽署的認證書，這份認證書必須至少舉出一款本條(a)項規定作為理由。如果是基於(a)項第(2)或第(3)款索取資訊，則認證書必須同時說明送達符合(b)項的規定。唯有在能夠合理判斷認證書舉出的(a)項各款規定是揭示或強制程序的適當基礎，受送達人才得以簽收認證書。認證書的複本應保留一份與私人基因記錄永久保存。

#### (d) 發出命令的標準

唯有經過有管轄權法院針對有無正當理由進行聽審與決定，才能夠發出本條規定的命令。決定是否有正當理由的標準如下：

- (1) 以其他方式取得私人基因資訊為不可行或成效不彰；且
- (2) 取得私人基因資訊的重大需要優於資訊主體的隱私利益。

#### (e) 命令的內容

依據本條授權而要求露私人基因資訊的命令必須：

- (1) 將揭示的記錄內容限於達成命令目的所必要的範圍之內；
- (2) 將獲得揭示者限制在實施命令的必要範圍之內；
- (3) 在公眾可以取得的文件中，將個人識別因素予以刪除；且
- (4) 包含為了保障資訊主體而減少揭示範圍的其他必要措施，這些措施例如，但不限於，將程序記錄的全部或一部內容加以密封，以隔絕公眾閱覽。

### 第三章：關於指認屍體與法院命令基因分析的例外規定

#### 第 121 條 指認屍體

在協助指認屍體身分的必要範圍內，可提供得以識別個人身分的DNA樣本或來自於DNA定型的資料。

#### 第 122 條 為了執法程序而指認

在以下情形，本法並不禁止聯邦、州或地方執法單位針對DNA樣本從事蒐集、儲存或定型：

- (a) 基於聯邦或州法律授權而針對DNA樣本從事蒐集、儲存與定型。
- (b) 基於刑事調查的目的比對DNA樣本，而針對DNA樣本從事蒐集、儲存與分類；且
- (c) 接觸使用DNA樣本者，僅限於有權執法機關、檢察官、辯護律師、被告、被提起告訴者、嫌疑犯，與他們的代理人。

#### 第 123 條 依據法院命令而蒐集與分析DNA樣本

##### (a) 一般規定

關於樣本來源者為當事人的案件，而樣本來源者的基因條件屬於爭議事項時，在符合本條(b)項的規定下，本法並不禁止依據聯邦民事訴訟規則第三十五條或其他法院或行政機關的類似規定，而蒐集或分析得以識別個人身分的DNA樣本。

##### (b) 命令的發出

依據聯邦民事訴訟規則第三十五條或其他類似規則所發出的命令，必須符合以下要求：

- (1) 聲請法院命令必須基於正當理由，並對樣本來源者或樣本來源者代理人與所有當事人進行通知。
- (2) 命令規定以下內容：
  - (A) 蒐集 DNA 樣本的方式；
  - (B) 被授權得以蒐集與分析 DNA 樣本者；
  - (C) 基因分析的目的；
  - (D) 基因分析的範圍應以達成命令目的所必要者為限；且
  - (E) 在符合命令目的的情形下，應儘快銷毀樣本。

## 第四章：研究活動

### 第 131 條 涉及基因分析的研究

- (a) 基因分析的條件  
當研究計畫的內容涉及分析得以識別個人身分的 DNA 樣本，除了第 133 條規定的情形之外，必須經過機構審查委員會認定以下事項才可執行：
  - (1) 使用得以識別個人身分的 DNA 樣本是研究計畫的必要內容；
  - (2) 研究計畫的潛在利益優於對資訊主體的潛在風險含心理風險，以及對資訊主體的隱私權干擾；
  - (3) 研究操作守則 (research protocol)
    - (A) 必須包含對於私人基因資訊的適當保護措施；
    - (B) 除依據 45 CFR 46.116 (1992) 之外，必須適當告知受試者本法第 101 條所規定的相關內容。
    - (C) 必須有受試者的授權書，而授權書的內容應包含本法第 103 條相關規定；且
    - (D) 除非樣本來源者或樣本來源者代理人有書面授權，否則禁止

- 將研究記錄納入醫療記錄之中，。
- (b) 防止私人基因資訊揭示的保護措施  
為了達成本條(a)項第(3)款(A)目的保護目的，防止私人基因資訊揭示的保護措施包含但不限於以下各項措施：
    - (1) 獲得衛生部依據 42 U.S.C. § 241(d) 核發的保密認證；
    - (2) 確保在研究報告或出版資料中不會洩漏受試者的身分。
    - (3) 在符合研究目的的情形下，僅快移除或銷毀得以識別受試者身分的資訊。
  - (c) 對涉及十八歲以下者的研究計畫的進一步限制  
除非合乎以下規定，否則不得以未滿十八歲者得以識別個人身分的 DNA 樣本進行研究：
    - (1) 對於父母或監護人告知本法第 101 條規定的相關內容。
    - (2) 父母或監護人依據 103 條相關規定進行授權，而授權書中並特別聲明，當樣本來源者未滿十八歲，唯有基因分析所顯示的基因條件在合理醫療判斷下可以被有效改善、預防或治療時，分析結果才能揭示於樣本來源者的父母或監護人；且
    - (3) 關於為徵得未成年人同意所提供的供應物品，必須符合機構審查委員會依據 45 CFR § 46.408 所認定的相關規定。
  - (d) 銷毀 DNA 樣本或個人識別因素
    - (1) 一般規定：關於得以識別個人身分的 DNA 樣本，如果沒有獲得持有的特別授權，則當研究計畫完成時或樣本來源者退出研究時，

即應銷毀所蒐集、儲存或分析的得以識別個人身分的 DNA 樣本。

(2) 例外規定：關於得以識別個人身分的 DNA 樣本，如果在蒐集、儲存或分析的授權書中不禁止在沒有連接於個人識別因素時加以研究使用，則樣本持有者得只銷毀個人識別因素，而不依本項第(1)款規定銷毀樣本。

(e) 血統分析與家族關聯研究

當研究計畫為了從事血統分析與關聯分析，而由家族成員採集 DNA 樣本進行分析時：

(1) 除了本條(a)項的規定之外，機構審查委員會必須要求：

(A) 關於血統分析如何實施，必須對受試者給予教育及諮詢，並且對受試者提供分析結果的資訊。

(B) 在可行的限度內，儘可能將每位受試者的記錄分別保存。

(2) 在參與研究之前，除了被告知本法第 101 條的規定之外，受試者必須被告知：

(A) 當計畫結束後，其他的家族成員可能會知悉他們的私人基因資訊；

(B) 在計畫執行期間內所產生的記錄與資料可能會受到何種處置；

(C) 這項計畫可能會指出他們與家人之間不具有血源關係。

(f) 受試者獲得資訊的權利

依據本法第 113 條規定而揭示資訊時，如果沒有其他家族成員的授權，不得將其他家族成員的私人基因資訊提供予家族中的某一成員。

(g) 不禁止使用無法識別個人身分的 DNA 樣本

本法並不禁止或限制研究無法關聯於個人識別因素的 DNA 樣本。

## 第 132 條 為研究目的而揭示基因資訊

(a) 一般規定

基於營業、執行業務、或提供勞務的通常範圍，而儲存或持有私人基因資訊者，不得將資訊提供於研究者所使用，但有以下情形者不在此限：

(1) 機構審查委員會同意實施這項研究；且

(2) 在符合本法第 112 條規定的授權書之中，樣本來源者或樣本來源者代理人明文同意。

(b) 為統計目的而有限度使用

除本條(a)項的規定之外，在符合以下規定時，儲存或持有私人基因資訊者得許可查閱私人基因資訊記錄：

(1) 這個調查的目的在於：為統計學或流行病學研究收集資料的目的從事查閱記錄，而私人基因資訊不至於被複製或移除，或以任何方式再被揭示；且

(2) 從事查閱者以書面切結保證：

(A) 遵守前述限制規定；且

(B) 知悉違反本法所應負的責任。

## 第 133 條 對於先前由死者蒐集而來的 DNA 樣本的例外規定

(a) 得以許可的分析

除了本法第 131 條之規定外，如果樣本來源者在本法生效前死亡，可在研究計畫中分析得以識別個人身分的 DNA 樣本，但如果沒有樣本來源者代理人的授權，則不得揭示得以識別個人身分的基因資訊。

(b) 對親屬的揭示

如果本條(a)項所允許的 DNA 樣本分析顯示，已死亡樣本來源者的親屬有可能罹患遺傳疾病，而在合理醫療判斷下，這項疾病可以被有效改善、預防或治療，則在不揭示樣本來源者私人基因資訊的條件下，本法不禁止研究人員知會親屬有罹患遺傳疾病的可能性。

## 第五章：未成年人與無行為能力人

### 第 141 條 授權蒐集與分析來自未成年人的 DNA

(a) 十六歲以下者

除非有本法第 131 條(c)項與第 151 條所規定的情形之外，如果在合理醫療判斷下，基因並不會在十六歲之前導致病症，則不得為了認定基因是否存在，而針對未滿十六歲者收集或分析得以識別個人身分的 DNA 樣本，但以下規定的情形不在此限：

- (1) 疾病的發生可以被有效預防或延後，或者疾病的嚴重性可以被有效改善；且
- (2) 必須在十六歲之前開始進行處置才能發揮療效；且
- (3) 必須依據本法第 101 條的規定告知樣本來源者代理人，並且依據本法第 103 條規定作成授權書，而授權書應將所進行的分析限制在本條規定的範圍之內。

(b) 十六歲或十七歲者

除本法第 131 條(c)項與第 143 條另有規定之外，在以下情形，可蒐集與分析十六歲或十七歲者得以識別個人身分的 DNA 樣本：

(1) 在父母或其他成年家屬陪同下，告知本法第 101 條所規定的資訊；且

(2) 樣本來源者依據本法第 103 條規定作成授權書。

(c) 銷毀未滿十六歲者的 DNA 樣本關於依據本條(a)項所蒐集的 DNA 樣本，樣本來源者代理人可以代理未滿十六歲的樣本來源者要求銷毀。

### 第 142 條 授權揭示十六歲或十七歲者的私人基因資訊

(a) 關於十六歲或十七歲者的授權

除非樣本來源者已經有書面授權，否則不得揭示十六歲或十七歲者的私人基因資訊，但第 144 條規定的情形不在此限。

(b) 關於未滿十六歲者的授權

除非父母或其他樣本來源者代理人依據第 112 條規定作成書面授權，否則不得揭示十六歲以下未成年人的私人基因資訊，但第 152 條規定的情形不在此限。

### 第 143 條 授權蒐集與分析無行為能力人的 DNA 樣本

(a) 蒐集與分析的限制

如果樣本來源者沒有能力理解第 101 條的資訊與第 103 條授權書的資訊，則不得蒐集或分析得以識別個人身分的 DNA 樣本，但以下情形不在此限：

(1) 這項分析在以下情形具有必要性：

- (A) 為診斷無行為能力的原因；或
- (B) 當樣本來源者無行為能力時，在合理醫療判斷下，針對可以被有效改善、預防或治療的遺傳條件加以診斷；或

- (C) 針對樣本來源者的父母、兄弟姊妹、子女或孫子女的遺傳疾病加以診斷，而在合理醫療判斷下，這項疾病得以被有效改善、預防或治療；
- (2) 分析僅限於診斷必要範圍；且
- (3) 樣本來源者代理人依據第 103 條規定加以授權。

(b) 銷毀無行為能力前所蒐集的樣本在本法第 103 條所規定的授權，或依本法第 104 條(b)行使權利時，當樣本來源者曾經指示銷毀 DNA 樣本，而樣本來源者在指定銷毀樣本日期前成為無行為能力者，則樣本來源者代理人得指示提前銷毀樣本，如果延後銷毀樣本能夠有助於本條(a)項的 DNA 樣本分析，則有權要求不予銷毀。

#### 第 144 條 授權揭示無行為能力人的私人基因資訊

無行為能力人的私人基因資訊不得加以揭示，但以下情形不在此限：

- (a) 揭示資訊在以下情形具有必要性
- (1) 在合理醫療判斷下，針對無行為能力人可以被有效改善、預防或治療的遺傳條件加以診斷；或
- (2) 為無行為能力人的親屬從事遺傳諮詢具有必要性；
- (b) 揭示資訊範圍以治療或諮詢所必要者為限；且
- (c) 樣本來源者代理人依據本法第 112 條規定加以授權。

### 第六章：懷孕婦女、胎兒及體外胚胎

#### 第 151 條 授權蒐集與分析懷孕婦女與胎兒的 DNA

除第 143 條所規定的無行為能力人之外，關於懷孕婦女與胎兒的 DNA 樣本，任何年齡懷孕婦女的一切權利與權能均比照成年樣本來源者。

#### 第 152 條 授權揭示懷孕婦女與胎兒的私人基因資訊

除懷孕婦女無法理解第 112 規定的授權書資訊之外，關於本法第 113 條、第 114 條與 115 規定的私人基因資訊記錄，以及揭示分析懷孕婦女本人或胎兒 DNA 樣本而來的私人基因資訊，任何年齡懷孕婦女的權利均比照成年樣本來源者。

#### 第 153 條 授權蒐集與分析體外胚胎的 DNA

##### (a) 捐贈者的棄權

凡是為了他人生殖目的而捐贈配子者，對於經由所捐贈配子而形成的胚胎，即放棄了關於蒐集與分析胚胎 DNA 樣本的一切權利。

##### (b) 蒐集與分析的條件

關於為生殖目的所創造的體外胚胎，在從事蒐集與分析胚胎 DNA 樣本前，蒐集者或使人從事蒐集者必須：

- (1) 依本法第 101 條對使用胚胎進行生殖者提出告知；且
- (2) 依本法第 103 條取得上述人的授權書。

##### (c) 結果告知

關於體外胚胎 DNA 樣本分析的結果，必須告知使用胚胎進行生殖者。

### 第七章：其他規定

#### 第 161 條 隱私規定的通告

對於得以識別個人身分的DNA樣本，或包含私人基因資訊的記錄，持有人必須每年至少一次向員工通告本法的責任與違規處罰。

#### 第 162 條 所有權轉讓、服務中止

##### (a) 涉及 DNA 樣本的活動

凡持有得以識別個人身分的DNA樣本者，有意中止蒐集、儲存或分析 DNA 樣本有關的計畫、營業、事業或服務時，或者打算出讓這些計畫、營業、事業或服務，而受讓人使用這些 DNA 樣本與蒐集、儲存或分析這些 DNA 樣本時的授權目的有重大差異時，則持有人必須：

- (1) 在中止或轉讓前 45 日，對每一位樣本來源者或樣本來源者代理人以郵件通知這項變更，且
  - (A) 在中止活動的情形，在中止日前給予個人指示歸還樣本的機會，並且告知受理期限；或
  - (B) 在轉讓控制權的情形，在轉讓日前給予個人同意轉讓，或要求銷毀，或歸還 DNA 樣本的選擇機會，並且告知受理期限；
- (2) 如果在通知指定的期限過後沒有收到回應，則 DNA 樣本的持有人必須：
  - (A) 在中止的情形，銷毀 DNA 樣本；且
  - (B) 在轉讓控制權的情形，則
    - (i) 銷毀 DNA 樣本，或
    - (ii) 在 DNA 樣本上除去一切個人識別因素。

##### (b) 含有私人基因資訊的記錄

凡是持有含有私人基因資訊而得以識別個人身分的記錄者，有意中止創造或取得基因資訊有關的計畫、營業、

事業或服務時，以及持有醫療記錄以外的私人基因資訊記錄，而打算出讓與私人基因資訊有關的計畫、營業、事業或服務的控制權者，則持有人必須：

- (1) 在中止或轉讓前 45 日，對每一位樣本來源者或樣本來源者代理人以郵件通知這項變更，且
  - (A) 在中止的情形，通知
    - (i) 個人有權在中止日前要求歸還樣本，並且告知受理期限；或
    - (B) 在轉讓控制權的情形，提出受讓人的名稱，並告知個人有權指示歸還於本人或本人所指定的受領人，或同意這項轉讓。
- (2) 如果在通知指定的期限過後沒有收到回應，則記錄的持有人必須：
  - (A) 在中止的情形，
    - (i) 銷毀記錄，或
    - (ii) 密封記錄並妥善保管，但不得超過三年；或
  - (B) 在轉讓控制權的情形，得轉讓記錄的控制權。

## 第八章：施行

### 第 171 條 民事救濟

#### (a) 民事訴訟權

依據本法所規定的權利如果受到侵害，則受害人得依本條規定提起民事訴訟，以請求損害賠償或衡平救濟。

#### (b) 管轄

依據本條規定追究責任的訴訟，得在美國聯邦地區法院或有管轄權的州法院進行起訴。

#### (c) 救濟

在依據本條規定提起的訴訟中，法院得命令個人遵守本法的規定，或命令其他適當的衡平救濟。

(d) 過失責任

因為過失導致 DNA 樣本的蒐集、分析，或揭示私人基因資訊違反本法規定，則必須就每一違法行為，向樣本來源者賠償以下的總計金額：

- (1) 因為蒐集、分析或揭示所導致的實際損害，或者二萬五千美元，此二者之中的最高額；且
- (2) 如果違法行為產生利益或金錢所得，則賠償這些利益的三倍；且
- (3) 原告依本條規定追究責任而勝訴時，被告必須賠償法院所認定的訴訟費用與合理律師費用。

(e) 故意責任

- (1) 故意以請求、勸說、威脅、或利誘等方式，使人違反本法蒐集、分析 DNA 樣本，或揭示私人基因資訊者，或
- (2) 故意違反本法蒐集、分析 DNA 樣本，或揭示私人基因資訊者，則必須就每一違法行為，向樣本來源者賠償以下的總計金額：
  - (A) 因為蒐集、分析或揭示所導致的實際損害，或者五萬美元，此二者之中的最高額；
  - (B) 法院所許可的懲罰性賠償金；且
  - (C) 原告依本條規定追究責任而勝訴時，被告必須賠償法院所認定的訴訟費用與合理律師費用。

(f) 時效

除本條(g)項規定之外，依本法所規定的訴訟，必須在實際發現或應發現違法行為時二年內提起。

(g) 時效延展

當訴訟權發生時，如果有權起訴者尚未成年，或因為心理疾病而欠缺行為能力，得在障礙原因消滅後二年內起訴。

## 第 172 條 民事罰與救濟命令

當檢察長有理由認為有人從事或預備從事違反本法的行為，而公共利益有可能因此受到影響時，得向法院起訴請求暫停行為，或請求暫時性或永久性禁制令。這項訴訟得在行為人住所地或主要事務所所在地法院管轄區提起。法院得下令暫停行為，或發布暫時性或永久性禁制令，或進行其他必要的命令或判決，以防止損害或救濟違法行為所導致的損害。如果法院發現行為人明知或應知行為違反本法，得要求行為人就每一行為支付五萬美元以下的民事罰，並得要求行為人為本案支付合理調查費用與訴訟費用，以及合理律師費用。

## 第九章：生效日期；適用；與其他法律的關係

### 第 181 條 生效日期

本法自 年 月 日起生效。

### 第 182 條 適用

(a) 授權分析本法生效前已經蒐集的 DNA 樣本  
為符合本法規定，在本法生效施行前持有得以識別個人身分的 DNA 樣本者，在針對 DNA 樣本進行任何基因分析之前，必須：

- (1) 依第 101 條(c)的規定進行告知；並依第 112 條規定取得書面授權；或

(2) 採取一切必要行為使 DNA 樣本不關聯於個人識別因素。

(b) 授權揭示

在本法生效前已經就揭示私人基因資訊獲得授權，不合法 103 條規定，但是合於州法，在本法生效後 30 日內仍然有效，但如果原授權所規定的有效屆滿日期更早，則依原授權的規定認定有效日期。

### 第 183 條 與其他法律的關係

(a) 除以下情形之外，任何州不得制訂或實施關於蒐集、儲存或分析 DNA 樣本的任何法律或行政規章：

(1) 禁止或進一步限制蒐集、儲存或分析 DNA 樣本；或

(2) 對於 DNA 樣本來源者個人的隱私利益提供額外保護。

(b) 除以下情形之外，任何州不得制訂或實施關於揭示私人基因資訊的任何法律或行政規章：

(1) 禁止或進一步限制揭示這些資訊；

(2) 禁止或進一步限制使用這些資訊；或

(3) 對於樣本來源者個人或基因資訊主體的隱私利益提供額外保護。

(c) 關於蒐集、儲存或分析 DNA 樣本，以及揭示私人基因資訊，本法並不禁止或限制基於其他法律而來的救濟方法。