

ISSN 1995-6517

第四期 Issue 4 January 2008

# 法律與生命科學

Law and Life Science

## 問題與觀點

- 藥物基因體學之政策與法律議題分析 何建志 1
- 美國 Washington University v. Catalona 判決評析－學術機構與  
研究人員對人體組織所有權之爭 李宗棠 18
- 國家級人類基因資料庫研究成果之告知義務 劉源祥 31

## 近期國際生物法律發展

- 英國公布人類受精與胚胎學法草案 45
- 美國紐澤西州公民投票否決幹細胞研究公債法 46

## 生物法律與生命倫理文件

- 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法 48
- 傳染病流行疫情監視及預警系統實施辦法 51

- 生物法律與生命倫理研究活動訊息 55

清華大學生物倫理與法律研究中心 出版

<http://www.blc.nthu.edu.tw/>

法律與生命科學

國際標準期刊號 ISSN 1995-6517

發行：清華大學生物倫理與法律研究中心

主編：范建得 何建志

編輯顧問：李崇儋 劉宏恩

編輯助理：胡中璋 張蘊慈 葉采蓉

地址：30013 台灣新竹市光復路二段 101 號

電話：03-5715606

傳真：03-5737501

電子郵件：editorlls@gmail.com

中心網址：<http://www.blc.nthu.edu.tw>

清華大學生物倫理與法律研究中心訊息

徵求專任、兼任研究助理

說明：對生命科學之法律、倫理、社會議題有興趣，願參與團隊工作學習者，可洽詢本中心葉小姐 03-5715606，或以 Email 來信：editorlls@gmail.com。

# 藥物基因體學之政策與法律議題分析

何建志 清華大學生物倫理與法律研究中心研究員

目次

壹、導論

貳、藥物安全

參、知情同意與病患自我決定

肆、基因隱私

伍、藥物供應與正義

陸、基因歧視

柒、結論

## 壹、導論

在當前的常規醫療之下，使用相同藥品治療所有病患，時而會出現藥效差異。有些人服藥固然可以獲得良好結果，但是有些人的用藥效果不彰，甚至發生藥物不良反應(adverse drug reactions, ADRs)。除了環境、生活型態與用藥方式之外，人類的單一核苷酸多型性(single nucleotide polymorphisms, SNPs)<sup>1</sup>，以及隨之而來的藥物代謝反應不同，是產生藥效差異的重要原因。<sup>2</sup>當某些人本身不具有代謝藥物所需的受體、蛋白質或酵素時，則可能發生不具藥效甚至中毒情形。例如，對於抗癲癇用藥醯胺咪嗪(carbamazepine)，某些癲癇患者使

用之後會罹患「史蒂文斯－強生症候群」(Stevens-Johnson syndrome, SJS)，導致皮膚起水泡、黏膜潰爛，及全身皮膚黏膜脫落等嚴重病情，而國內研究人員已發現史蒂文斯－強生症候群與 HLA-B\*1502 基因的關連性。<sup>3</sup>

如果我們能夠根據個人基因變異分別給予不同藥品，將可以提高療效與安全性。這種「量身訂做」的個人化醫療(personalised medicines)便是藥物基因體學(pharmacogenomics)或藥物遺傳學(Pharmacogenetics)所追求的目標。<sup>4</sup>根據美國國家生物技術資訊中心(National Center for Biotechnology Information, NCBI)的定義，藥物基因體學是針對所有不同基因影響藥物的一般性研究，而藥物遺傳學是關於遺傳差異影響藥物代謝與藥物反應的研究。由於以上這二個詞彙的區分難免有武斷意味，因此 NCBI 將這二個詞彙視為可相互替換。<sup>5</sup>鑑於這兩個詞彙性質相近，概念上不易截然二分，因此本文中也採取與 NCBI 相同作法，而將藥物基因體學與藥物遺傳學視為可相互替用的概念。

除了有助於消費者用藥安全之外，藥物基因體學也能在製藥過程中發揮重要功用。在理論上，於新藥人體試驗階段，藥廠可運用藥物基因體學分析出受試者藥效反應差異的原因，從而能提供藥效與安全性的精確數據，有利於產品能通過藥事主管機關的審核；或者能夠及早在受試者中發現具有不良反應傾向者，而能夠排除這些受試者參與試驗，以維護他們的健康；或者，能夠以較少的受試者人數建立可靠的人體試驗安全數據，而節省人體試驗程序的成本。

雖然藥物基因體學具有以上許多優點，但是卻也會引發新的政策與法律問題，例如：現行藥事法與新藥審查程序能否因應這種新趨勢？當藥物基因檢驗(pharmacogenetic tests)成為使用個人化藥物的必要先程序，隨之而來的藥物基因資訊應如何維持秘密與隱私？醫師指示服藥的知情同意程序應當如何調整？根據藥物基因體學所開發的產品，是否會造成病患、醫師與藥廠之間在法律責任歸屬上的改變？

除此之外，藥物基因體學也會在社會正義方面引發新的疑慮。例如：藥物基因體學是否只能嘉惠少數有錢人？大眾能否普遍享受藥物基因體學的利益？或者，藥物基因體學能嘉惠

多數人口，但是少數族群人口則無法獲益？如何在藥品的取得利用上維持正義與平等？藥物基因體學以基因與藥物反應結果將病患加以分類，是否將在社會關係中製造新的差異，乃至於引起基因歧視？藥物基因體學究竟更能促進病患的選擇，還是限制了病患的選擇？

以上這些藥物基因體學可能在將來引發的政策、法律與倫理議題，目前在國際間仍屬於初步探索的階段。<sup>6</sup>以下本文針對其中某些基本議題加以介紹與分析。

## 貳、藥物安全

在現行法律管制架構下，藥物必須經由人體臨床試驗程序確認療效與安全性之後，方能獲得藥物許可證。<sup>7</sup>鑑於藥物基因體學已經是大勢所趨，美國食品藥物管理局(FDA)藥品查驗與研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)主任 Janet Woodcock 認為，將來在審查藥物許可上市的管制程序中整合藥物基因體學觀念，已不再為「是或否」的問題，而是「何時與如何」的問題。<sup>8</sup>事實上，臨床藥物治療已經根據病患基因差異給予處方。例如治療乳癌藥物 Herceptin (賀癌平)，對於過度表現

HER2 蛋白質的患者有較好療效，而在其他患者上的藥效較差。<sup>9</sup>

藥物基因體學對於藥物安全管理所帶來的新衝擊，在於如何處理基因與藥物反應之間的機率與不確定性。基於既有的基因與疾病知識，我們已知道基因與疾病之間的因果關係不必然呈現絕對的關係。在多基因疾病 (polygenic disorders) 的情形，疾病的發生取決於許多基因的共同作用，而非來自單一基因。在多因疾病 (multifactorial disorders) 的情形，疾病則同時受到基因與環境的影響。即使是單一基因疾病 (single gene disorders)，每個病患的發病時機與嚴重性仍有個別差異。基因影響力的不確定性，同樣也出現在基因與藥物反應的情形。如果特定基因型病患使用某種藥品將有 20% 機率發生嚴重藥物不良反應，而其他基因型病患則只會有輕微不適，請問這種藥品是否「安全」？我們應否許可這種藥物上市？

為了因應藥物基因體學的趨勢，目前各國政府主管機關已經著手進行相關研究，並檢討如何調整現行審查程序。如美國 FDA 已經在 2005 年 3 月公告提交藥物基因體資料指導方針。<sup>10</sup> 於 2007 年 3 月，美國健康與人類服務部遺傳學、健康與社會諮詢委員會，針對藥物基因體學的研究、醫

療、公共衛生與藥政管理議題完成了一份評估報告。<sup>11</sup> 加拿大衛生部於 2007 年 2 月 14 日公告提交藥物基因體資訊指導方針。<sup>12</sup> 而國內衛生署則在 2005 年 10 月 13 日公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」。<sup>13</sup>

關於藥物基因體學與藥物上市審查的安全問題，最關鍵的部分在於判斷藥物基因體研究的分析效度 (analytic validity) 與臨床效度 (clinical validity)，亦即在學理與實際應用上，藥物基因體資訊如何能成為被接受的科學證據。<sup>14</sup> 基因研究是一個快速發展的學術領域，在國際間基因研究不斷推陳出新的現況下，如果藥廠提出藥物基因體資訊證明藥物安全性及療效，則主管機關應如何進行審查？何種生物標記 (biomarkers) 才是能夠被接受的科學證據？對於這些問題，目前原則上仍只能採取個案判斷的方式，而參考所涉及特定基因標記上的研究發展成果，及該項藥物的人體試驗數據加以認定。

在傳統新藥開發程序，於實驗階段增加受試者人數與族群差異性，可增加藥效評估正確性，但是如此作法在藥物基因體學典範下將不當然具有必要性。一方面，增加受試者人數與族群差異，其目的是在新藥上市後保

護消費者安全，但這項目的則可以在實驗階段透過藥物基因體學研究予以實現，亦即，藥物不良反應的潛在受害者，可透過藥物基因體學研究事先指認。另一方面，如果基因檢驗發現特定受試者有用藥高度風險，爲了維護受試者健康安全，便不該使他們參與試驗。因此，在藥物基因體學典範下，可預料受試者基因族群多樣性將會減少。而這些以藥物基因體學所設計開發的藥物，在將來上市之後，對於帶有某些變異基因的病患或族群，便缺乏藥效與安全性的參考資料，因此在用藥處方及藥物供應上將會引發新的問題（詳後討論）。

由於藥物基因體學產品採取分眾化的設計方式，因此在行銷與使用上，必須更加注意藥品標示問題。在邏輯上，我們可以將藥品標示分爲正面標示與負面標示二種。在正面標示的情形，即標示出該藥物的適應症，如先前提過的乳癌藥物 Herceptin（賀癌平），其適應症標示爲：「轉移性乳癌(MBC)：單獨使用治療腫瘤細胞上有過度 HER2 表現，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。與 Paclitaxel 或 Docetaxel 合併使用時，用於治療未接受過化學治療之轉移性乳癌病人。早期乳癌(EBC)：Herceptin 適用於做爲經過外科手術、化學療法

（術前輔助治療或輔助治療）治療後之 HER2 陽性早期乳癌患者的治療用藥。」<sup>15</sup> 在負面標示的情形，則有「警告」（Warnings）與「禁忌」（Contraindications）二種標示方式。前者例如在美國上市的藥品 Purinethol，對於 TPMT 基因缺陷的病患，使用常規劑量將會導致藥物毒性風險，因此標示上警告必須減量使用。後者例如，thioridazine 對於基因缺陷導致 P450 2D6 活性不足的病患，則禁止加以使用。<sup>16</sup>

當藥廠與醫療人員能以藥物基因體學細分用藥人口，雖然可提升產品與服務的精確程度，但另一方面卻也可能引發更多的「衍單核准適應症外使用」（off-label uses）問題，亦即將藥物用於未經主管機關核准的病症或病患。如前所述，當藥物開發者應用藥物基因體學，將可能導致受試者人數或基因多樣性減少。當試驗標的範圍以外的病患沒有其他更佳藥品可用，而必須使用這項藥品時，則醫師與病患都必須便面臨更複雜的適應症外使用問題。對適應症範圍以外，卻也不屬於警告與禁忌範圍的病患，當醫師給予處方時，將難免使醫療效果及法律責任上出現更多不確定性。關於法律責任的判斷，則有以下二個層面：首先，如果醫師沒有在處

方前向病患說明適應症外使用，則醫師便是疏於履行法律上告知義務。其次，這些試驗標的外的病換能否使用該項藥物，本身涉及治療風險與病患利益衡量的專業複雜判斷，如果因而發生藥物不良反應，將會是醫療過失糾紛的來源。<sup>17</sup>

相對於現今用藥實務，藥物基因體學的新特徵是使用藥物前需經過基因檢驗(genetic testing)。所謂基因檢驗，是分析 DNA 分子、染色體或基因產物如酵素與蛋白質等等，而判斷個人是否帶有特定的變異基因。<sup>18</sup> 唯有經由基因檢驗程序之後，方能夠根據病患基因型差異而選擇藥物。基因檢驗程序的可靠性，將是決定病患是否能選擇適當藥物的關鍵之一。在實施基因檢驗過程前，如果沒有提供適當解說或諮詢，即是未盡到法律上告知義務。而在操作基因檢驗發生失誤，將危害病患選擇藥物的正確性與健康。即使是合乎專業標準的操作，也可能有少數「偽陽性」(false positives)或「偽陰性」(false negatives)的結果出現。<sup>19</sup> 由以上這些潛在問題可知，根據藥物基因體學設計的藥物，除了必須注意藥物本身的安全性，基因檢驗的可靠性與相關操作實施程序也必須加以注意。

## 參、知情同意與病患自我決定

在臨床治療上，為管制藥物的適當使用，現行法律建立了醫師處方藥與非醫師處方藥的區分。<sup>20</sup> 對於健康有重大影響的藥物，或使用上高度依賴專業知識的藥物，應由醫師開立處方，而不得由病患自行購買服用。而在未來藥物基因體學的環境下，藥物設計與生產將日趨多樣化，使用藥物也將需要更多複雜的基因知識與藥物知識，因此可以預見處方藥管制的範圍將會更加擴大，而病患在用藥上的自我決定權，將會更加依賴於專業醫師的解說才能實現。

雖然藥物基因體學能夠維護病患健康與用藥安全，但是，另一方面，藥物基因體學是否會限制了病患使用藥物上的自主性與自由選擇？例如，當藥物基因檢驗顯示某些病患是用藥高風險者，是否意味著這些病患不可使用這項藥物？或者，如果病患拒絕從事藥物基因檢驗，是否必須禁止病患使用藥物基因體學產品？

為了回答以上這些問題，我們有必要參考英國 Nuffield Council on Bioethics 所強調的一個基本觀念：藥物基因檢驗無法絕對斷定特定藥物在某一個病患身上一定有效或無效，而只能提供機率性的資訊。

<sup>21</sup> 基於這個了解，我們自然不會使藥物基因體學考量成爲醫療判斷的唯一決定因素。固然藥物基因資訊在治療上具有參考價值，但是醫療決策仍應取決於醫師對於病患的所有認識，以及病患本人的自我決定，而不應以藥物基因資訊作爲絕對的判斷準則。因此，當藥物基因檢驗顯示病患使用某種藥物的不良副作用機率比一般人更高，然而卻沒有其他更有效或更安全的治療方法可得，則病患選擇這項藥物仍是合理決定。當然，爲了免除對於未來藥物不良反應的醫療行爲責任，醫師必須在病患用藥前提供充分說明。至於在病患拒絕從事藥物基因檢驗的情形，我們仍應尊重病患的自我決定，但醫師仍應提供其他可用治療選擇的資訊，以促進病患能獲得適當的醫療照顧。而 John A Robertson 等人也認爲，藥物遺傳學的適當功能，應在於扮演「修正式守門人」角色，而非「嚴格守門人」角色。<sup>22</sup>

由以上的討論可知，爲了使藥物基因體學的應用發揮最大利益，必須有賴於醫師專業說明的配合。首先，醫師應說明藥物基因體學的基本原理以及藥物基因檢驗結果的統計學意義。因此，即使檢驗結果顯示病患的基因型適合某種藥物，也不表示病患使用藥物後絕無任何風險。或者，即

使檢驗結果顯示病患的基因型不適合某種藥物，也不表示病患使用藥物後必然發生藥物不良反應。其次，在病患不願意接受藥物基因檢驗的情形，醫師仍應協助病患從事使用藥物的最佳選擇。當醫師提供充分解說之後，才能免於未盡告知義務的法律責任。

#### 肆、基因隱私

如前所述，藥物基因體學的應用將依賴於基因檢驗。當藥物基因體學成爲製藥產業的趨勢，將促使基因檢驗的使用增加，也將導致個人基因資訊的分析、收集、儲存、利用更加普及。藥物基因體學對於基因隱私議題帶來的挑戰在於，我們如何看待藥物基因檢驗所產生的基因資訊？

在目前法學文獻上，關於基因資訊地位的一般性討論主要有二種立場：一種立場是將基因資訊視爲一般醫療資訊。另一種立場則是認爲基因資訊與一般醫療資訊有所不同，因此應當分別處理，而這種立場通常被稱爲基因例外主義(genetic exceptionalism)。關於基因例外主義與基因非例外主義究竟孰是孰非，在學者間目前仍在爭議之中。<sup>23</sup> 對於基因資訊地位的問題，本文認爲，我們不須也不應過多陷入抽象性與一般性爭論，而應在各種具體的實踐領域中，分別判斷

基因資訊的操作後果與技術、社會涵意。在臨床治療與用藥的脈絡下，原則上我們不需採取基因例外主義管制藥物基因資訊。藥物基因資訊的意義在於顯示個人基因型(genotype)與某一種藥物反應的關係。當這種資訊不顯示個人其他重要生理或心理特徵時，則相較於一般的個人醫療資訊或病歷，藥物基因資訊並沒有特殊的人格意義，因此在法律上不需要以特殊方式處理。而當藥物基因資訊能顯示個人重要生理、心理特徵時，則需要特別加以處理。<sup>24</sup> 當然，醫療專業人員如醫師、藥師、檢驗師等，仍應依據既有的法律規定與專業倫理處理病患的藥物基因資訊。

除了管理藥物基因檢驗結果的資訊之外，在臨床應用上，將來藥物基因體學或許將引發涉及基因隱私的強制檢驗爭議。如果有 5%的病患因為基因型變異導致使用特定藥物將產生嚴重不良反應，而除了基因檢驗之外無從判斷究竟何人是用藥高風險者，則是否我們必須強制要求所有人使用這項藥物前必須接受基因檢驗？以憲法隱私權的一般原則初步認定，強制基因檢驗的確侵害了病患在個人基因資訊上的自我決定權。另一方面，基於憲法「比例原則」可知，以法律實

現特定政策目的必須選擇「最小侵害手段」，否則法律應被認為抵觸憲法。如果由醫師為病患提供解說即可避免藥物傷害，則法律不應要求強制檢驗，而應將該藥品列入醫師處方藥管制，由醫師作為用藥安全守門人即可。當然，在此情形下，醫師在提供醫療服務過程中的說明，必須充分解說用藥安全與病患基因的關連性，否則，當病患於用藥後發生健康受損時，醫師恐將因未盡告知義務而成立法律上過失責任。

不過，如果在某些情況下，強制檢驗是一種最有效率或最能預防藥物傷害的作法，則強制檢驗之合憲性判斷，應進一步思考強制檢驗所生之利益與因此而受侵害之自由權利，這二方面利益在價值上的相對輕重是否合乎比例性。例如，當某種疾病有多達 10%的病患可能遭受嚴重藥物不良反應，除了基因檢驗之外無從判斷哪些人是用藥高風險者，而一概強制所有病患使用藥品前必須經過檢驗，將能夠實際上大幅減少藥物不良反應，則在這些條件下，法律要求使用藥物前必須接受基因檢驗，應可通過比例原則的合憲性審查。換言之，如果僅僅將特定藥物列入醫師處方藥管制，仍不足以避免病患從事不適當的用藥決

定<sup>25</sup>，則強制檢驗是一個可被接受的作法。

對於基因檢驗後發現的用藥高危險群人士而言，強制檢驗提供了重要的醫療資訊，因此強制檢驗的合憲性應當是相當明顯。至於在基因檢驗後的非用藥高危險群人士而言，乍看之下強制檢驗並未對他們提供重要醫療資訊，因而似乎這對他們構成了不必要的額外負擔。不過，如果在檢驗之前無從判斷究竟何人是用藥高風險者，鑑於預防藥物不良反應是一項重要的公共衛生政策，因此我們不能僅僅以個案結果而否認強制檢驗措施在制度上的合理性。<sup>26</sup> 當然，如果病患非常重視個人基因隱私，而不願接受強制藥物基因檢驗，則選擇不使用特定藥品即可免除強制檢驗的負擔。換言之，強制檢驗只附隨於特定藥品的使用，如不使用該特定藥品，即不在應受強制檢驗範圍之內。

在臨床治療領域之外，藥物基因體學是否會在家族成員之間引發基因隱私衝突？個人從事藥物基因檢驗之後，有無義務將藥物基因資訊告知家族成員？家族成員有無權利知悉個人藥物基因資訊？本文認為，對於這個問題，最佳的法律規範方式並非可以一概而論，而必須依據藥物與個別藥物基因檢驗的特徵個案決定。如前所

述，藥物基因檢驗資訊的意義只是在於顯示個人的基因型與某一種藥物反應的關係。當藥物基因資訊對於其他家族成員在健康管理與生育規劃上的影響不大時，則法律不需要賦予家族成員知悉個人藥物基因資訊的權利，也不需課予個人告知家族成員的義務。如果家族成員有使用藥物的必要時，可自行從事藥物基因檢驗，而不需依賴其他家族成員的藥物基因資訊選擇藥物。況且，藥物不良反應在家族成員之間也可能有個別基因變異，此時知悉其他家族成員藥物基因資訊，在醫療目的上無法實現重要利益。

當藥物管制機關利用藥物基因體學進行藥物上市許可審查，有可能引發新的基因隱私問題，例如主管機關可否要求藥廠提供受試者基因資訊？<sup>27</sup> 如果主管機關能夠自藥廠獲得受試者的基因資訊，而這有助於藥物安全性評估時，則為了促進藥物上市後的公眾健康安全，則主管機關請求提供受試者基因資訊具有合理性。由於各種藥物與適應症的特徵具有個別差異，因此關於判斷受試者基因資訊在審查藥物程序中的價值，以及是否藥廠應提供受試者基因資訊，應依個案情況分別認定。

## 伍、藥物供應與正義

在市場經濟體制下，是否藥物基因體學的發展將導致使用藥物資源分配不均？第一種資源分配不均的可能性是，藥物基因體學的利益將只限於成爲少數有錢人享受。而第二種資源分配不均的可能性則是，大眾可能因藥物基因體學而獲益，但是少數帶有特殊基因型的人口無法享受藥物基因體學的利益。

第一種資源使用的不均等問題其實不限於生命科學領域，在一切科學技術領域中均可發現這種現象。例如資訊與通信產品，最新的科學技術成果往往在開始時都只能由少數人利用。至於在醫療領域，新產品或新的治療方法也都不是所有人都有財力能利用。不過，如果我們轉換觀察角度，亦即以樂觀主義觀點取代悲觀主義觀點，則可發現這種科學技術利益分配不均現象在長期而言具有正面價值。雖然在短期間一般人無法即時享受最新科學技術利益，但是正因為財力較佳者成爲先期使用者，因此他們爲廠商的研究發展投資提供了經濟誘因，也使得一般人能夠隨著技術更加成熟而一起享受科學技術利益。

至於第二種資源使用的不均等問題，其實是既有孤兒藥(orphan drugs)

問題的延伸。向來罕見疾病(rare diseases)患者往往面臨無藥可用的困難。在市場經濟制度下，當藥物需求達到一定數量，才能使藥廠有足夠誘因投下資金從事研發及生產。因此，即使禿頭、肥胖、性無能不至於嚴重影響人類健康與生存，但是因爲市場需求很大，藥廠仍願意積極投資這些藥物的研究發展與生產。反之，如果市場需求量少，則即使是能夠拯救生命的藥物，藥廠也沒有意願進行研究發展與生產。

在未來藥物基因體學的發展之下，當我們發現某種特殊基因型人口在使用藥物的不良反應機率上比一般人口更高，而這些特殊基因型人口數量很少時，這些人在用藥上可能將面臨「類似於」既有的孤兒藥問題。這裡的「類似孤兒藥問題」，與目前標準定義的孤兒藥情形並不完全相同。根據國內現行罕見疾病防治及藥物法第15條第1項，所謂「罕見疾病藥物」是「主要適應症用於預防、診斷或治療罕見疾病」的藥物。然而，藥物基因體學產品所治療的疾病卻不一定是「罕見疾病」，而可能是常見的癌症或心血管疾病，因此罹患這些常見疾病的人士並非「罕見疾病病人」。如果某種治癌藥物用於特定基因型患者的不良反應機率較高，而使這些患者不

適用這種藥物，則這些患者雖然面臨無藥可用的困境，但他們的用藥問題無法適用罕見疾病防治及藥物法，也因此不能依據該法相關規定獲得各種優惠補助。於藥物基因體學的發展趨勢下，關於取得藥物的補助，如果我們認為這些患者應當與標準罕見疾病病人受到平等對待，我們便需要修改現行法上的罕見疾病藥物定義，或針對藥物基因體學因素而無法安全使用一般藥物的病患，增列得準用罕見疾病藥物相關規定之條款。<sup>28</sup>

藥物基因體學所引發的相關孤兒藥問題，除了罕見疾病防治及藥物法之外，也涉及社會保險的層面，亦即全民健康保險法架構下的藥品給付問題。根據全民健康保險法第 39 條第 12 款規定，主管機關得公告不給付之診療服務及藥品。目前衛生署中央健康保險局已制訂「全民健康保險藥品給付規定」，並時常以公告進行修正補充。以先前提過的抗癌藥物 Herceptin 為例，「全民健康保險藥品給付規定」便有如下規定：「1.單獨使用於治療腫瘤細胞上有過度 HER2 表現，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。2.需經事前審查核准後使用。」關於 Herceptin 的這項健保規定，其實際影響在於，非屬於 HER2 蛋白質過度表現的病患，如果使用了 Herceptin

進行治療，則無法請求健保給付藥物費用。

Lipton 曾經以假設案例提問：如果具有特定基因型者使用某種藥物的治療成功機率只有 20%，則政府可否不予補貼或給付？<sup>29</sup> 在國內現行法律制度下，這個問題即屬於請領健保給付事項。對此，全民健康保險法第 39 條有 11 款具體的列舉規定，至於其他情形則是在第 12 款留下空白概括規定：「其他經主管機關公告不給付之診療服務及藥品。」針對全民健康保險法第 39 條第 12 款是否違背法律明確性原則，2001 年 4 月 20 日公布的大法官釋字 524 號解釋曾指出：「全民健康保險為強制性之社會保險，攸關全體國民之福祉至鉅，故對於因保險所生之權利義務應有明確之規範，並有法律保留原則之適用。若法律就保險關係之內容授權以命令為補充規定者，其授權應具體明確，且須為被保險人所能預見。」

不過，釋字 524 號解釋卻未將全民健康保險法第 39 條第 12 款宣告違憲，而僅僅對主管機關採取勸說與建議：「主管機關自應參酌同條其他各款相類似之立法意旨，對於不給付之診療服務及藥品，事先加以公告。」就此，在本號解釋施文森大法官的部分不同意見書中即指出：「因行政院衛生

署既為審核全國醫療服務及藥品之主管機關，同時又為健保主管機關及健保保險人（健保法第三條、第六條），於此三位一體、角色混淆之情形下，縱對本款採取多數意見所謂：『主管機關自應參酌同條其他各款類似之立法意旨，對於不給付之診療服務及藥品，事先加以公告』之解釋，就本款之適用加以一定程度之限制，仍難完全排除主管機關及其所屬之『健保局』對於治療某些承保在內傷病所必需之醫療服務及藥品是否給付為行政裁量，憑增健保承保範圍之不確定性，健保於此一意義下成為另一種形式之社會扶助或社會救濟，與多數意見所強調之明確性原則不盡相符。」

在現行法律制度下，當少數基因變異人口無法安全使用一般藥物時，首先必須面臨的困難抉擇，便是先前討論過的核准適應症外使用問題。即使病患願意承受核准適應症外使用的風險，接下來仍必須面對健保給付的問題。當然，藥物治療一旦涉及核准適應症外使用，便無法保證能夠發揮適當療效，而健保主管機關因此不給付核准適應症外使用的藥物，的確有避免醫療資源浪費的合理考量。如果病患不服主管機關的規定或決定，則得基於被保險人身分，依全民健康保險法第 5 條及全民健康保險爭議事項

審議辦法，向全民健康保險爭議審議委員會申請審議。如被保險人對爭議案件之審議不服，得依法提起訴願及行政訴訟。<sup>30</sup>

根據以上的現行法律分析，當藥物基因體學引發核准適應症外使用的健保給付問題，病患可能必須承受醫療風險及繁複的法律程序，方能為自己爭取用藥權利。對於一般病患而言，如此繁複的層層法律程序（向健保局申請事前審查核准、向全民健康保險爭議審議委員會申請審議、向主管機關提起訴願、向法院提起行政訴訟），或許會是他們為維持生存與健康的最大障礙。為了避免人民指責「法律殺人」或「制度殺人」，政府中醫療、藥政及健保單位，應先針對藥物基因體學相關議題進行事前研究，並提出合理的作業標準與判斷原則加以因應，而不應在問題發生之後，由病患自行經歷繁複法律程序辛苦奮鬥。<sup>31</sup>

## 陸、基因歧視

基因歧視(Genetic Discrimination)是來自於應用基因檢驗與基因資訊的可能社會後果。根據個人基因變異而進行差別待遇是否屬於歧視，以及這種差別待遇的合理界線何在，這些議題目前仍在爭論之中，尤其使在保險與就業方面。由於藥物基因體學的臨

床應用必須實施基因檢驗，因此也可能產生基因歧視的疑慮。不過，由於藥物基因資訊只在於顯示個人基因型與用藥反應之間的關係，因此在意義上與既有的就業與保險基因歧視類型不同。當一個人帶有變異基因以致於發生疾病機率較高，因而在就業與保險上遭受差別待遇，這是已經受到廣泛討論的基因歧視類型。藥物基因體學可能引發的基因歧視問題，則在於發病後的治療過程，亦即保險公司可否根據醫療成本差異，而針對特定基因型用藥人口收取較高保費？

關於保險上根據用藥風險與成本而差別收費，其合理性應取決於科學知識及保險精算原則。根據風險高低計算保費，已經是保險業的基本經營原則。如果在醫學上有充分證據認定基因型變異導致用藥或治療成本顯著差異，而且藥物基因資訊的預測準確性高，則保險公司根據用藥風險差別收費，應當是一種具有合理根據的契約行爲。<sup>32</sup> 當然，如果保險公司處於市場上的獨佔地位，則法律上對於這種契約行爲的合法性判斷應當更加嚴格，以避免保險公司的契約設計違反醫學與保險精算原則。

## 柒、結論

藥物基因體學可望在將來能爲人類健康提供重大助益。但是我們需要在醫療法、藥事法、罕見疾病防治及藥物法、全民健康保險法等各項制度上有所準備因應，方能減少藥物基因體學對藥品安全、基因隱私與病患自我決定的負面影響，並維持醫療資源供應的平等與正義。本文已針對藥物基因體學以上基本問題進行分析。對於進一步的各項具體議題及細節，今後我們必須深入研究科學知識、藥物管制、臨床治療與法律規範的互動，方能完整回應藥物基因體學帶來的各種挑戰。而更重要的，則是在醫學、藥學及法學領域，投入藥物基因體學研究並培養法律管制所需的跨領域人才，才是維護國民健康的根本之道。

## 註：

1. 單一核苷酸多型性(Single nucleotide polymorphisms SNPs)是 DNA 序列上的某核苷酸（如 A,T,C,或 G）發生變異。根據一項 2001 年的研究，人類之中有 142 萬種單一核苷酸多型性，見 R. Sachidanandam, D. Weissmann et al., A Map of Human Genome Sequence Variation Containing 1.42 Million Single Nucleotide Polymorphisms, 409 NATURE 928-33 (2001).

2. 雖然多數科學家肯定基因變異與藥物不良反應之間的關連性，但亦有持不同意見者，見 Kathryn A. Phillips et al., Potential Role of Pharmacogenomics in Reducing Adverse Drug Reactions, 286 JAMA 2270, 2275 (2001).
3. 這項傑出研究成果，來自於中研院與長庚醫院研究團隊的發現，見 428 NATURE 486, 486 (2004).
4. 關於藥物基因體學及藥物遺傳學的原理與應用，見 Julie A. Johnson, Pharmacogenetics: Potential for Individualized Drug Therapy Through Genetics, 19 TRENDS IN GENETICS 660 (2003)，以及 Klaus Lindpaintner, Pharmacogenetics and Pharmacogenomics in Drug Discovery and Development: An Overview, 41 CLINICAL CHEMISTRY & LABORATORY MEDICINE 398 (2003).
5. 見 NCBI 網頁：<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/About/primer/pharm.html>。其他將藥物基因體學與藥物遺傳學視為可相互替換的見解，見 Patricia M. Festin, The Regulatory, Economic, and Privacy Implications of Pharmacogenomics, 10 VIRGINIA JOURNAL OF LAW & TECHNOLOGY 1, 2 (2005).
6. 關於藥物基因體學的倫理與政策議題基本討論，見 Allen Buchanan, Andrea Califano, Jeffrey Kahn, Elizabeth McPherson, John Robertson, and Baruch Brody, Pharmacogenetics: Ethical Issues and Policy Options, 12 KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS JOURNAL 1 (2002); P. Lipton, Pharmacogenetics: the Ethical Issues, 3 THE PHARMACOGENOMICS JOURNAL 14 (2003); Nuffield Council on Bioethics, PHARMACOGENETICS: ETHICAL ISSUES (2003); 法律方面的基本討論，見 Tilo Mandry, Legal Implications of Pharmacogenomics Regarding Drug Trials, Drug Labeling, and Genetic Testing for Drug Prescription: An International Approach, 59 FOOD AND DRUG LAW JOURNAL 519 (2004).
7. 國內藥事法將藥品及醫療器材均歸為應受管制之藥物，見藥事法第 4 條：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」關於藥品上市管制，見藥事法第 39 條第 1 項：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」

關於醫療器材上市管制，見藥事法第 40 條第 1 項：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」。至於查驗登記程序之規定，見衛生署依藥事法第 39 條第 4 項及第 40 條第 3 項授權所制訂之藥品查驗登記審查準則與醫療器材查驗登記審查準則。以藥品查驗登記為例，依藥品查驗登記審查準則第 22 條規定，申請人應檢附臨床試驗資料，並依衛生署藥品優良臨床試驗準則之規定，執行臨床試驗。

8. L J Lesko and J Woodcock, Pharmacogenomic-Guided Drug Development: Regulatory Perspective, 2 THE PHARMACOGENOMICS JOURNAL 20, 21 (2002).

9. 以國內為例，衛生署已於 2004 年 2 月 4 日以衛署菌疫輸字第 000790 號核發「賀癌平凍晶注射劑 150 公絲」藥物許可證，見衛生署藥政處「西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢」網頁：<http://203.65.100.151/default.htm> (last visited Jan. 5, 2008)。關於 Herceptin 的一般說明，見 <http://www.herceptin.com/> (last visited Jan. 5, 2008)。

10. FDA, GUIDANCE FOR INDUSTRY: PHARMACOGENOMIC DATA SUBMISSIONS (2005)，見 FDA 網頁 <http://www.fda.gov/cder/genomics/regulatory.htm> (last visited Jan. 5, 2008)。

11. The Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society, REALIZING THE PROMISE OF PHARMACOGENOMICS: OPPORTUNITIES AND CHALLENGES (2007).

12. Health Canada, SUBMISSION OF PHARMACOGENOMIC INFORMATION (2007)，見加拿大衛生部官方網頁：[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgthe rap/applic-demande/guides/pharmaco/p harmaco\\_guid\\_ld\\_2007-02\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgthe rap/applic-demande/guides/pharmaco/p harmaco_guid_ld_2007-02_e.html) (last visited Jan. 5, 2008)。

13. 2005 年 10 月 13 日衛署藥字第 0940338555 號。

14. 關於審查程序中面臨的各種專業細節深入討論，見 Barbara J. Evans, What Will It Take to Reap the Clinical Benefits of Pharmacogenomics 61 FOOD AND DRUG LAW JOURNAL 753 (2006).

15. 見註 9 衛生署藥政處「西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢」網頁。

16. Submissions and Labels in Regulatory Pharmacogenomics : <http://www.fda.gov/cder/genomics/PGCaseStudies.pdf> (last visited Jan. 5, 2008)。

17. 關於藥物基因體學與藥物適應症外使用進一步討論，見黃崇呈，使用仿單核准適應症外處方之責任（第三章），國立清華大學科技法律研究所碩士論文，2006年。

18. 雖然文獻上關於基因檢驗的定義大體上相同，但是基於研究目的不同，因此在細節上有所出入。美國官方研究的定義，見 Neil A Holtzman and Michael S. Watson, PROMOTING SAVE AND EFFECTIVE GENETIC TESTING IN THE UNITED STATES, FINAL REPORT OF THE TASK FORCE ON GENETIC TESTING 6 (1998)；英國官方的定義，見 Advisory Committee on Genetic Testing, REPORT ON GENETIC TESTING FOR LATE ONSET DISORDERS 12 (1998)。

19. 由邏輯觀點來看，偽陽性是「以無為有」的錯誤，而偽陰性是「以有為無」的錯誤。

20. 藥事法第 50 條：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：一、

同業藥商之批發、販賣。二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。」

21. Nuffield Council on Bioethics, PHARMACOGENETICS: ETHICAL ISSUES 11 (2003).

22. John A Robertson, Baruch Brody, Allen Buchanan, Jeffrey Kahn, and Elizabeth McPherson, Pharmacogenetic challenges for the health care system, 21 HEALTH AFFAIRS 155 (2002).

23. 關於基因資訊的一般性討論中，屬於基因例外主義的立場者，見 Ronald M. Green and Mathew Thomas, DNA: Five Distinguishing Features for Policy Analysis, 11 HARVARD JOURNAL OF LAW & TECHNOLOGY 571 (1998)；反對基因例外主義者，見 Thomas H. Murray, Genetic Exceptionalism and “Future Diaries” : Is Genetic Information Different from Other Medical Information? in GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA, 60-73 (Mark A. Rothstein ed., 1997)。

以及 Søren Holm, *There Is Nothing Special About Genetic Information*, in *GENETIC INFORMATION: ACQUISITION, ACCESS, AND CONTROL*, 97-103 (Alison K. Thompson & Ruth F. Chadwick ed., 1999). 在中文論著中，林子儀大法官有某些論點傾向於基因例外主義，見林子儀，〈基因資訊與基因隱私權－從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制〉，收錄於林子儀與蔡明誠編，《基因技術挑戰與法律回應－基因科技與法律研討會論文集》，頁 239-295，台北：學林，2003 年；傾向於反對基因例外主義者，見何建志，《基因歧視與法律對策之研究》，台北：元照出版，2003 年。

24. Buchanan 等人與 Lipton 均注意到，藥物基因資訊隱私與一般基因隱私問題不一定相同，見 Buchanan 等人與 Lipton 前引註 6 文。McCarthy 認為，除了用藥反應之外，一般而言藥物基因檢驗資訊不至於顯示個人疾病資訊，或預測個人疾病，見 Alun McCarthy, *Pharmacogenetics: Implications for Drug Development, Patients and Society*, 19 *NEW GENETICS AND SOCIETY* 135 (2000). 而 Robertson 則指出，雖然藥物基因檢驗的醫學、社會問題比一般的變異基因檢驗輕微，但在某些情形下仍可能顯示個人重要

資訊，見 John A. Robertson, *Consent and Privacy in Pharmacogenetic Testing*, 28 *NATURE GENETICS* 207 (2001).

25. 根據心裡學研究，人們往往具有低估風險或高估能力的認知偏差，這就是為何法律應嚴厲處罰酒後駕車的理由。同理，如果僅憑醫師說明無法適當矯正病患低估風險的認知偏差，則強制檢驗之後的證據，可以促使病患重新理性評估個人的用藥風險。當然，以上的條件是否具備，必須以實證研究為基礎方能論斷，而這也凸顯出，對於高科技事項的法律管制，應當避免以直覺或抽象法理從事過於概括的評價，而應隨著證據的不斷發現，而進行漸進與逐步的調整。

26. 此處可進一步討論者在於，強制基因檢驗的保護對象，究竟是個別病人或一般大眾？本文在此所強調者，其實是基因檢驗在制度上的正當性，因此已經超越了特定藥物或個案病人的層次。換言之，在藥物基因體學脈絡下，當強制基因檢驗作為一個法律制度，其目的在於減少社會整體藥物不良反應的總數量，其實施後果影響了社會所有潛在不特定的用藥人口，因此自然具有公共衛生及保護公眾的涵意，而不只限於個別病患的健康利益。維護用藥安全的公共衛生意義，在發生藥物不良反應後廢止藥物許可

證時更加明顯，此時廢止許可證的行政處分，其保護對象自然是個別病患與一般大眾。當然，除了抽象的制度正當性，強制基因檢驗必須符合專業規範與相關法律規則，方能在具體運作層面也具有正當性。

27. Nature, Pharmacogenetics to Come, 425 NATURE 749 (2003).

28. 關於如何具體修改補充罕見疾病防治及藥物法，以因應藥物基因體學趨勢，本文在此無法一一詳述，而這將是政府及學術界今後需要進一步深入研究的領域。

29. 見 Lipton，前引註 6 文，頁 15。

30. 全民健康保險法第 5 條：「為審議本保險被保險人、投保單位及保險醫事服務機構對保險人核定之案件發生爭議事項，應設全民健康保險爭議審議委員會。前項委員會，由主管機關

代表、法學、醫藥及保險專家組成之；其組織規程及爭議事項審議辦法，由主管機關擬訂，報請行政院核定後發布之。被保險人及投保單位對爭議案件之審議不服時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

31. 關於藥物基因體學涉及各種健保給付問題，涉及許多層面複雜因素，本文此處僅能針對現行法律提出初步分析，而無法一一詳加討論，這些問題將是政府及學術界今後需要進一步深入研究的領域。

32. 保險公司可否根據遺傳學知識針對不同被保險人差別收費的爭議，是否可僅僅根據醫學知識與保險精算原則作為正當理由，或者應根據諸如人性尊嚴或社會正義等等抽象理念否定差別收費的正當性，關於這些議題的深入討論，見何建志註 21 書。

# 美國 Washington University v. Catalona 判決評析 —學術機構與研究人員對人體組織所有權之爭

李宗棠 東吳大學法學士

## 目次

壹、前言

貳、本案事實背景

參、訴訟程序

肆、聯邦上訴法院之法律意見

伍、聯邦地方法院討論之法規與案例

陸、生物材料所有權之展望

## 壹、前言

人體組織是生物醫學研究的重要材料，具有學術上與經濟上高度價值，而其權利歸屬已經成為關鍵的生物醫學法律問題。以美國為例，過去即發生過二起病患與研究者之間的經典案例：Moore v. Regents of the University of California<sup>1</sup>，以及 Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc.<sup>2</sup>。在這二個案例中，法院均判決病患對於切除後的人體組織不具所有權。於 2003 年間，位於密蘇里州的聖路易華盛頓大學 (Washington University in St. Louis，以下簡稱華盛頓大學)，則因

為離職研究者企圖將人體組織樣本轉移到新任職機構，而發生了以研究機構與研究者為主的權利爭議，使人體組織權利歸屬議題展開了新的衝突面向。

本案經美國聯邦第八巡迴上訴法院(U.S. Court of Appeals for the Eighth Circuit)於 2007 年 6 月判決<sup>3</sup>，由華盛頓大學擁有病患及受試者(research participants, RPs)捐贈的人體組織及血液等生物材料所有權，而捐贈者對生物材料則不具有所有權或財產上利益(proprietary interest)，因此無權要求將該等生物材料移轉予第三人。後本案雖上訴至美國聯邦最高法院(U.S. Supreme Court)，但最高法院於 2008 年 8 月裁定不受理本案<sup>4</sup>，因此聯邦第八巡迴上訴法院的本案判決終局定讞，而華盛頓大學的權利也獲得確定。

本案所涉及的華盛頓大學醫學院生殖泌尿生物儲存庫(Genito-Urinary Biorepository)，是前列腺癌研究領域

世界最大的生物儲存庫。本案判決除了影響華盛頓大學對於寶貴研究資產的權利，對於全世界眾多生物儲存庫的投資經營，也具有重要的參考適用價值。在當今世界各國積極投入設置生物銀行(biobank)之時，本案對於生物銀行在治理規範、研究計畫補助契約、研究人員聘僱契約、知情同意、材料移轉協議的設計上，即具有相當啓發意義。

關於本案事實、訴訟程序及法律爭點，見本文以下之介紹與分析。

## 貳、本案事實背景

本案原告華盛頓大學於其醫學院內設有泌尿科部門，除了臨床醫療及教學外，該部門醫師也從事諸如前列腺癌等泌尿疾病的醫學研究。本案被告卡特羅納(William J. Catalona)是一位頗具聲望的泌尿外科醫師及研究員，於1976年至2003年間任職於華盛頓大學，並於1984年至1998年間擔任泌尿科主任。卡特羅納醫師的主要研究領域包括了前列腺癌的基因基礎，且於任職期間進行過數千次手術，其中許多與前列腺癌有關。自1983年起，卡特羅納醫師開始採集血液及人體組織等手術移除的生物材料樣本，並使用於其執行的前列腺癌研究，並且鼓勵他的同事也這麼做。

爲了從事關於癌症的基因研究，卡特羅納及華盛頓大學其他醫師邀請了許多受試者參與研究，受邀參與研究計畫的個人被要求填寫一份「知情同意書」(informed consent form)，同意書的字句因各研究計畫或計畫主持人之不同而異，但整體而言，每份同意書都載有相似的內容，例如「華盛頓大學醫學中心」、「華盛頓大學醫學院的標誌、計畫主持人、研究目的以及參與研究的本質。同意書上並載明樣本的採集是爲了醫學研究，而非個別病患照護。」<sup>5</sup>

在同意書中，通常以「捐贈」(donate)一詞描述生物樣本由受試者移轉至華盛頓大學醫師或醫療技術人員的過程，且規定受試者於參與研究時「同意捨棄任何對於其所捐贈之身體組織，以及使用該等身體組織從事研究所獲之新材料或製程(process)之權利」，並註明該等生物樣本「將被我們在華盛頓大學、其他機構或公司的合作者作爲研究之用」以及「您的參與是出於自願，您可以選擇不參與研究或在任何時候撤回您的同意」。有些同意書載明受試者可以在改變其參與研究的意願時要求銷毀他們的生物材料，但註明並無銷毀或收回已獲得之研究成果之可能。其他同意書則未提

及受試者要求銷毀其所捐贈之生物材料之權利。

除了同意書之外，受試者閱讀並簽署一份基因研究資料冊(genetic research information brochure)，其規定受試者之身體組織樣本(1)將被華盛頓大學醫學中心研究人員使用；(2)將被華盛頓大學及其他研究中心被授權的研究人員共用於相近領域之研究；(3)將被用於現正進行中或在未來十年或二十年中所從事的研究。與同意書相似，基因研究資料冊以「捐贈」描述受試者的參與，註明「您於同意參與時所為者，係將有益於社會之免費而慷慨之贈與」，並告知受試者「您將不會因您的身體組織而收到金錢給付，且對於藉由使用您的身體組織之研究而獲得之醫學或科學產物，您將不得主張所有權人之權利」。基因研究資料冊並告知受試者，其有權於改變參與研究之意願時要求銷毀他們的生物材料。

在華盛頓大學任職期間，卡特羅納醫師多次依材料移轉協議(material transfer agreements, MTAs)將生物儲存庫的材料移轉給其他研究機構。這些材料移轉協議通常由一位被授權的大學人員與提供研究材料的研究者所簽署，其中有些是由卡特羅納醫師個人以計畫主持人或提供材料研究者的

身份簽署，其文本中認華盛頓大學為此等生物樣本之所有人。生物儲存庫位於華盛頓大學所擁有之房舍內，其維持及營運所需之資助亦大多來自華盛頓大學。

於2003年初，卡特羅納醫師接受了位於芝加哥的西北大學(Northwestern University)教職。爲了繼續前列腺癌領域的基因研究計畫，卡特羅納醫師於2003年2月發信給病患、病患親屬及其他受試者，通知他們他將離開華盛頓大學，並要求移轉生物材料。在這些信上，卡特羅納醫師附上了一份「醫療同意及授權書」(Medical Consent & Authorization form)，或稱「讓渡書」(release form)。卡特羅納寄發這些信件時仍是華盛頓大學職員，但已不是研究計畫主持人，這些信件及讓渡書都未經華盛頓大學行政主管或該校機構審查委員會(institutional review board, IRB)核准。這些信件及讓渡書都被印在泌尿研究基金會(Urological Research Foundation)的季刊上，卡特羅納醫師當時擔任該基金會的醫學董事(medical director)，據其估計，收到信件的人在五萬至六萬名之間，其中大約六千名受試者將填妥的讓渡書回寄給了卡特羅納醫師。在信件中，卡特羅納醫師提到他能提供的治療、他將

繼續前列腺癌研究、以及他需要「這些年來捐獻給他」的身體組織及血液樣本，並要求收信者簽署及回寄該份載有如下語句的讓渡書：

我為威廉·卡特羅納醫師的研究而捐贈了身體組織以及(或者)血液樣本。請本於其要求，將我全部的樣本讓渡予西北大學卡特羅納醫師。我將這些樣本信託(entrust)於卡特羅納醫師，其僅可被用於他所指示並明示同意的研究計畫。

### 參、訴訟程序

2003年8月4日，華盛頓大學以卡特羅納醫師為被告，向美國聯邦密蘇里東區地方法院(United States District Court for the Eastern District of Missouri)提起確認之訴(declaratory judgment action)，請求法院確認華盛頓大學對生物儲存庫中的生物材料有所有權。卡特羅納醫師提起反訴，請求法院確認受試者有權指示將生物樣本移轉給他。2004年1月，華盛頓大學聲請法院為簡易判決(summary judgment)，於本案無具體事實爭點或本案事實為兩造所不爭時，法院於無陪審團參審之情況下逕為判決；同年6月8日，在數度回應華盛頓大學對於簡易判決之聲請後，卡特羅納醫師聲請法院命華盛頓大學不得利用、散

佈、移轉或銷毀系爭之基因材料。6月9日，在華盛頓大學尚未回應前，法院裁定暫准卡特羅納醫師之聲請。華盛頓大學隨即聲請法院撤銷該裁定，聲明卡特羅納醫師所聲請者係假處分(preliminary injunction)；法院同意華盛頓大學之聲明，撤銷6月9日之裁定，改認卡特羅納所聲請者係假處分，命就其聲請開庭聽證。

2005年2月11日，為解決兩造對於待決聲請之優先順序之爭執，地方法院自為(sua sponte)裁定，命於2005年4月11日為永久禁制處分(permanent injunction)開庭聽證。2005年2月22日，八名曾為受試者的卡特羅納醫師的病患聲請為支持卡特羅納醫師而參與訴訟，地方法院認此八人係本案訴訟之必要當事人，命其參加訴訟為被告。

於為期三天的聽證之後，聯邦地方法院判決如下：一、華盛頓大學係其生物儲存庫中生物樣本之所有權人；二、卡特羅納醫師及華盛頓大學研究計畫受試者，對於系爭生物樣本均無任何所有權或財產上利益；三、由卡特羅納醫師所擬具，而由受試者所簽署之讓渡書，並無移生物樣本予其他研究機構或個人之效力。<sup>6</sup>準此，法院允為華盛頓大學所聲請之簡易判

決，駁回卡特羅納醫師請求禁止華盛頓大學使用系爭生物材料之聲請。

卡特羅納醫師於 2006 年 12 月 13 日就本案向聯邦第八巡迴上訴法院提起上訴，聯邦上訴法院於 2007 年 6 月 20 日宣示維持聯邦地方法院之判決，而卡特羅納醫師則繼續向聯邦最高法院提起上訴。於 2007 年 8 月 20 日，聯邦最高法院大法官阿利托 (Justice Alito) 裁定不受理上訴，因此本案隨之定讞。

#### 肆、聯邦上訴法院之法律意見

根據美國聯邦第八巡迴上訴法院之認定，本案爭點在於：為醫學研究目的而自願做出知情決定 (informed decision)，將其生物材料捐贈予特定研究機構之個人，是否仍保生物材料所有權，而得指定或授權將該材料移轉於第三人。

聯邦地方法院認定受試者之捐贈係「生前贈與」 (inter vivos gifts)，進而認定華盛頓大學為系爭生物樣本之所有人。關於受試者所為之捐贈是否係生前贈與，屬於密蘇里州法問題。<sup>7</sup> 而根據密蘇里州法，生前贈與之定義：「所有權人自願且無約因 (consideration) 或報酬 (compensation) 為誘因或動機，而將財產移轉予他人」<sup>8</sup>，且其移轉行為須符合下列三個要件：

一、捐贈人當時有為贈與之意思；  
二、捐贈人既將財產交付予受贈人；  
三、受贈人既已受讓。<sup>9</sup> 生前贈與於滿足此三項要件時，立即且絕對地生效。毫無疑問地，受試者於為捐贈時已將生物材料交付予華盛頓大學，因此，法院將審理重點放在第一及第三個要件。

關於第一個要件，上訴法院為探求捐贈人之真意，檢視其於交付樣本時是否有為贈與之意思。捐贈人為贈與之意思，並不須以特定語句加以表示，其為捐獻時所處之情境，亦可造成其有意為有效生前贈與之推論。於參與華盛頓大學的研究活動前，在每一位受試者都被要求閱讀並簽署的同意書中，載有華盛頓大學標誌，以及將受試者的參與界定為「身體組織及血液之捐贈」的條款；該等同意書並強調受試者之自願性，並論及受試者得隨時減少參與或撤回其同意之權利。另一方面，即便是委任卡特羅納醫師為計畫主持人的同意書，亦邀請受試者「參與在由卡特羅納醫師以及／或者其同仁的研究計畫中」。同意書也告知了受試者，他們的生物樣本「將被用於華盛頓大學、其他機構或公司的同仁的研究」。

法院認為，基因研究資料冊的用語「受試者之捐贈係將有益於社會之

免費而慷慨之贈與」，可強化其認定捐贈人所為者係以其生物樣本為標的之贈與的結論。基因研究資料冊知會受試者其所捐贈之材料將不需其授權地被與華盛頓大學以外之研究人員分享，即已告知了受試者，其將捨棄依其意願而指定將其生物材料移轉至特定醫學研究之權利。基因研究資料冊的用語，與同意書合而觀之，不能被解讀為受試者只「信託」其樣本於卡特羅納，或基於贈與以外之其他法律形式移轉其樣本。

關於第三個要件(受贈人之受讓)，被告主張受試者對其所捐贈之材料保有相當之權利，因而該等材料之移轉予華盛頓大學並非絕對的。法院不同意此一主張，認為華盛頓大學既已受讓該等生物材料，即自受試者為捐贈時起，對該等生物材料有絕對之占有。一般而言，密蘇里州法禁止贈與人於交付標的物、且標的物為受贈人所接受後，撤回其所為之生前贈與。法院同意華盛頓大學的主張認為，相反的法則將使許多公益捐贈變得完全不可能或不具實益。

觀諸同意書及基因研究資料冊之條文，受試者為捐贈後，對其所捐贈之生物材料之權利，限於選擇終止其參與，亦即拒絕回答進一步的問題、捐贈更多的生物材料、或允許其生物

材料繼續被用於研究。在此特定而有限的權利之外，受試者對其所捐贈之生物材料再無更大之權益，且此權利不等同於、也不得被解釋為包括被告所主張之廣泛特許(broad privilege)或財產上利益。

上訴法院認為，卡特羅納醫師過去的行爲及研究過程本身的後果，與其主張有相互矛盾。於華盛頓大學任職期間，卡特羅納醫師為了騰出更多儲存空間，時常未經受試者同意而銷毀或清除生物儲存庫中的樣本。法院指出，卡特羅納醫師慣常地銷毀樣本，其作法顯然不符受試者之任何財產上利益，而與他後來關於受試者擁有該等生物材料之主張相左。此外，研究過程可能完全耗用某特定生物樣本，不留下捐贈人可對之主張潛在財產上利益之有形物質。因此上訴法院認為，卡特羅納醫師使用、耗用及銷毀生物材料的作為，以及研究過程中的事實，並不合受試者對於生物材料具有所有權的主張。

值得注意的是，並無任何記錄顯示，受試者曾被告知他們可以真正收回或要求回收他們的生物樣本，而實際上，也不可能將該等樣本交還給捐贈人。聯邦法規及州法規將身體組織及血液視為危險物質或感染性醫療廢棄物，而統一訂定適當之處理方式，

並禁止將之返還予其所從切除之人。

<sup>10</sup> 同樣地，也沒有記錄顯示受試者曾被告知其有權為研究之目的而指定將其樣本移轉於另一機構。基於上述事實，上訴法院認定華盛頓大學絕對地受讓了受試者所捐贈之生物材料。

基於以上理由，上訴法院同意地方法院之結論，認為受試者所為者，係自願之知情決定，其參與癌症的基因研究，並進而捐贈其生物材料予華盛頓大學，係有效之生前贈與。受試者自願地移轉身體組織及血液樣本予華盛頓大學，而沒有任何約因或報酬作為誘因，意味著華盛頓大學因受試者之生前贈與，而擁有存放於生物儲存庫之生物樣本。不論受試者為捐贈後保有何等權利，指示或授權自華盛頓大學移轉其生物樣本於另一機構之權利絕非其中之一。準此，卡特羅納醫師所擬具，由近六千名受試者所簽署之讓渡書，並無移轉存放於生物儲存庫之生物樣本予另一機構之效力。本於華盛頓大學對該等生物材料之所有權，上訴法院認為，地方法院有利於華盛頓大學之簡易判決，以及駁回卡特羅納醫師請發禁制令之聲請，尚無不妥，故維持其判決及意見。

## 伍、聯邦地方法院討論之法規與案例

美國聯邦密蘇里東區地方法院於審理本案過程中，曾討論聯邦人體試驗法規、密蘇里州法、以及其他法院判決先例，也針對公共政策(public policy)及本案不適用國際法加以分析，因此具有相當參考價值，惟未見於上訴法院之判決書內，茲就其中與本案判決直接有關之部分摘要如下：

### 一、知情同意：第四十五聯邦規則第四十六編之規定

美國聯邦健康及人類服務部(Department of Health and Human Services)所屬人類研究保護辦公室(Office for Human Research Protection)<sup>11</sup> 負責監督聯邦政府所資助、從事人體研究之機構，包括本案原告華盛頓大學。人類研究保護辦公室要求研究機構遵守第 45 聯邦規則第 46 編<sup>12</sup> 之規定，設立機構審查委員會<sup>13</sup>，以審查該規則所定之研究活動，並得對該等研究計畫為核准、否准或命為修正之決定<sup>14</sup>。

該規則就「知情同意」設有規定。<sup>15</sup> 其首先規定：

除本規則另有規定者外，研究人員須取得為研究對象之人或其法定代理人之法律上有效之同意，否則不得為本規則所定以人類為對象之研究。研究人員於徵求同意時，其情境應使

擬為研究對象之人或其法定代理人有足夠機會考慮是否參與該研究，且應最小化其所受之脅迫或不當影響。提供給研究對象或其法定代理人之資訊應以其可理解之語言表達。任何知情之同意，不問以書面或口語為之，均不得有使研究對象或其法定代理人捨棄或表現為捨棄其法律上權利，免除或表現為免除研究人員、出資人、研究機構或其代理人之過失責任之免責用語。

其次，「知情同意」應具備八項要件，其中第 8 項涉及參與研究之自願性：

(應提供研究對象)其參與研究係出於自願之聲明，其拒絕參與將不涉及任何罰則或失去依其情形所應得之其他利益，且其得以隨時終止參與而不受懲罰或失去依其情形所應得之其他利益。<sup>16</sup>

此外，第 45 聯邦規定第 46 編並規定「知情同意」應包括研究對象決定退出研究之結果，以及研究對象決定終止參與之程序。<sup>17</sup>

聯邦地方法院開庭聽證期間，並無任何主管機關，包括人類研究保護辦公室，就同意書作出不利於華盛頓大學之陳述。

## 二、受試者之權利及人體生物材料之處置

聯邦法規未提及受試者於終止參與後持有其樣本或指示移轉其樣本予另一研究機構或計畫主持人之「權利」。然而，於受試者選擇終止參與之情形，聯邦及州法規就華盛頓大學對身體組織、血液或基因樣本所得採取之措施設有規範。

為兩造所不爭之證詞指出，於受試者選擇終止參與之情形，華盛頓大學得以選擇：(1)銷毀不再為其研究所需要之樣本；(2)以無法識別之方式儲存樣本；(3)以及／或者將樣本「匿名化」(anonymize)<sup>18</sup>並繼續用於特定領域之研究。

此外，依據聯邦及州法規之規定，若病患選擇不參與研究，則不再為臨床治療所需要之患部組織，便視為危險醫療廢棄物加以處置，經切除之身體組織不得被交還予病患。<sup>19</sup>

## 三、密蘇里州法上之動產所有權

對於本案系爭生物材料之所有權，聯邦上訴法院未論及的是，密蘇里州法，與其他法律體系相似地，以排他性占有及控制為動產(personal property，或作 chattel)所有權之推定證據(prima facie evidence)，非占有人

而對一動產主張所有權者，就其主張應負舉證之責任<sup>20</sup>。非占有人除非有證據上之明顯優勢(preponderance of the evidence)，否則無法推翻此一推定。

為兩造所不爭的是，華盛頓大學始終對系爭生物材料有排他性占有，且無證據顯示受試者在為捐贈行為後曾接近其已歸入生物儲存庫之生物材料。華盛頓大學單獨負擔對於與生物儲藏庫有關研究之一切法律上及管理上風險，並無證據顯示受試者對於該等生物材料負有相等之控管責任。

華盛頓大學持續地表彰其對於生物儲存庫中之材料之所有權，其於爭端發生前即已存在之智慧財產政策(Intellectual Property Policy)聲明，倘若顯著地使用該校資源，或係經由該校募得款項所資助之研究計畫而取得，則該等有形財產，包括生物材料，應歸屬於華盛頓大學。而且，即使是卡特羅納醫師曾試圖以自己為生物材料共有人、而為華盛頓大學所拒絕之材料移轉協議，卡特羅納醫師仍然簽了名。法院由此得證，在本案爭端發生前持續表彰對於系爭生物材料有所有權者係華盛頓大學，而非卡特羅納醫師或其他被告(受試者)。

#### 四、判決先例

聯邦密蘇里東區地方法院援引了1990年加州最高法院及2003年聯邦佛羅里達地方法院之判決先例，佐證其認定受試者對其所捐獻於醫學研究之生物材料並無所有權之結論。

在1990年Moore<sup>21</sup>案中，加州最高法院認為，沒有判決先例可支持病患對其生物材料之所有權，且由於加州立法嚴格限制病患對自其身體切除之細胞之控制，病患無法期待占有該等細胞，故法院拒絕承認病患對該等生物材料之所有權，並稱即使病患對自其身體切除之細胞有「有限之權利」，該等權利亦已獲保障，因為「病患不認同醫師之研究計畫時得拒為同意」。

在2003年Greenberg<sup>22</sup>案中，人體組織及體液之捐贈者控告取得其生物材料、用以離析卡那文氏症(Canavan disease)之致病基因、取得專利並試圖註冊該專利的醫師，主張對其身體組織、其基因資訊、以及含有其個人及基因資訊之專利註冊，具有財產上利益。聯邦佛羅里達地方法院認為，身體組織及基因資訊一旦被自願地捐獻給被告邁阿密兒童醫院研究所，捐贈人對之即不再有財產上之利益。

Greenberg 案及 Moore 案均表明，受試者於其生物材料為醫學研究而被切除時，即失去所有權表徵而成為「捐贈人」。

## 五、國際法之不適用

卡特羅納醫師及受試者主張，華盛頓大學拒絕移轉系爭生物材料之行為，違反了紐倫堡規範(Nuremberg Code)<sup>23</sup> 及赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)<sup>24</sup>。本案中，法院以「國際法不得作為私法上之請求權基礎」為由，判決被告援引紐倫堡規範及赫爾辛基宣言對於人類研究對象之保護之主張為無理由<sup>25</sup>。此外，法院認為，既然美國對於以人類為對象之研究已於聯邦規則中有所規定，聯邦法院於相關案件中，即不須適用國際法<sup>26</sup>。

## 六、公共政策之考量

最後，法院引述美國醫學院協會(Association of American Medical Colleges)所呈之「法院之友意見書」(amicus brief)認為，現況之下，生物材料被存放於受聯邦及州規制之機構，受過相關領域教育之醫學界及科學界人士組成委員會，負責運作旨在保障受試者之安全及權益之諸多法律及專業標準，已有「制衡」(check and balance)系統監督使用這些材料的研究，受試者之權益已獲相當之保障。

而醫學研究若要進步，這些材料的使用必須向科學界開放，而非操之於私人之手。倘使不受管制而任由受試者支配，這些高價值的生物材料將淪為一般動產，而落入出價最高的買家之手，可否使用這些生物材料的決定因素，將是「誰出價最高」，而不再是公共衛生研究計畫的重要性。

法院認為，更值得警覺的是「偏見」對於醫學研究可能影響。允許受試者選擇誰可以擁有其樣本、其樣本將被存放在哪裡、以及／或者樣本將如何被使用，相當於允許捐血人指定其血液只可以輸給具有特定族群背景之人，或允許捐腎者指定其腎臟只能被移植給女人或男人。這種「選擇性」將不利於推廣醫學研究造福世人。

## 陸、生物材料所有權之展望

目前世界各國多未立法規定人體組織的權利狀態及歸屬原則，在立法空缺的情形下，當事人契約仍是規範人體組織相關權利最主要的法律根據。自 1990 年 Moore 案及 2003 年 Greenberg 案以來，關於人體組織來源者與研究者之間的權利義務關係，已經引起研究者與受試者或病患的注意，相關事宜也都會在受試者同意書或知情同意過程中加以溝通。華盛頓大學本案爭議，勢必令研究機構與研

究者進一步釐清所收集人體組織的權利歸屬。<sup>27</sup>

在本案訴訟中，當事人曾援引聯邦受試者保護法規，甚至於醫療廢棄物法規，以增強自己的法律主張。不過，由法律觀點嚴格來說，受試者保護法規的規範目的是維護受試者安全，而醫療廢棄物法規的規範目的是公共衛生與環境安全，況且在本案中受試者安全或公共環境衛生並未受到威脅，因此以上這些法規並不適合用於決定人體組織所有權歸屬。

本案給我們的啟示是，與其事後費心從事各種巧妙法律主張，不如事前針對關鍵部分進行明確的契約安排。今後在研究機構內部，關於研究計畫補助契約及研究人員聘僱契約，針對研究者任職期間所收集的人體組織，均應明確約定權利歸屬，以免當研究者離職後發生權利糾紛。而對於提供人體組織的病患或受試者，在受試者同意書與知情同意過程中，首先應明確約定人體組織受讓人究竟是「研究機構」或「研究者」；其次，應約定病患或受試者是否仍保留請求返還或移轉人體組織的權利，否則，如果病患或受試者事後主張其提供人體組織屬於「寄託」或「信託」，則研究機構可能面臨被迫返還或移轉人體組織的窘境。

本案除了涉及研究機構與研究人員的利益之爭，更重要的是，本案對於整體學術資源運用的影響。理想上，我們應當使有心從事研究的科學家都能利用所需的人體組織及血液樣本，才能使研究資源妥善貢獻於科學及人類醫療福祉。在研究程序當中，研究機構所提供的設備與經費，以及研究人員的專業知識與創造力，都是研究成功所不可或缺的因素。即使研究機構具有談判優勢，能以各種契約條款獲得人體組織的所有權，但如果因此導致研究者離職後無法繼續既有的研究，這對於社會整體而言並不是最佳結果，而這種契約安排對研究人員在任職期間的表現，也並非最佳的誘因設計。

因此，使研究人員在離職後能以優惠方式分享使用人體組織的契約安排，應比研究機構獨佔一切利益的契約安排更加合理。關於研究人員聘僱契約及研究材料移轉契約，在內容條款上如何調和公益與私益，目前法律或政府所能管制的範圍相當有限。除非契約違反公共秩序或善良風俗，或是政府在補助研究計畫時要求樣本分享，不然契約內容仍屬於當事人私法自治的領域，因此為了設計合理的契約條款，基本上必須依賴科學界自發

性提出學術政策與自律規範加以倡導。

註：

1. Moore v. Regents of the Univ. of Cal., 793 P.2d 479 (Cal. 1990).

2. Greenberg v. Miami Children's Hosp. Research Inst., Inc., 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003).

3. Washington University v. William J. Catalona, M.D., No.06-2286, United States Court of Appeals for the Eighth Circuit, June 20, 2007. Decision available at: <http://www.ca8.uscourts.gov/index.html>。

4. Denial by Justice Alito, Application No.07-A-134, Supreme Court of the United States, August 20, 2007. 本案相關判決與原告所提訴訟文書，均可見諸於華盛頓大學網頁：<http://prostatecure.wustl.edu/>。

5. See Washington University v. William J. Catalona, M.D., No.4:03CV1065SNL, United States District Court for the Eastern District of Missouri, March 31, 2006. Decision

available at: <http://prostatecure.wustl.edu/>

6. Wash. Univ. v. Catalona, 437 F. Supp. 2d 985, 1002(E.D. Mo. 2006).

7. See Estate of Thompson v. Hicks, 148 S.W.3d 32, 36(Mo. Ct. App. 2004).

8. Pilkington v. Wheat, 51 S.W.2d 42, 44(Mo. 1932).

9. See Clippard v. Pfefferkorn, 168 S.W.3d 611, 618(Mo. Ct. App. 2005).

10. See 29 C.F.R. § 1910.1030; Mo. Rev. Stat. §§ 260.200.1(17), 260.203.

11. 1999 年前稱為「研究風險保護辦公室」(Office for Protection from Research Risks)。

12. Part 46, Title 45, Code of Federal Regulations; 45 C.F.R. Part 46. 法規譯名參考全國法規資料庫「法規名稱英譯統一標準表」。第 46 編之編名為「人類研究對象之保護」(Protection of Human Subjects)。

13. 45 C.F.R. 46.103.

14. 45 C.F.R. 46.109(a).

15. 45 C.F.R. 46.116 “General requirements for informed consent”.

16. 45 C.F.R. 46.116(a)(8)

17. 45 C.F.R. 46.116(b)(4)

18. See the decision of the district court: “to anonymize a sample, all likes to the RP’s personal identifying data is removed and the sample is no longer linked to a particular RP.”

19. 29 C.F.R. §1910.1030(bloodborne pathogens); §§260.200 R.S.Mo., 260.203 R.S.Mo.(infectious waste disposal); 10 C.S.R. §80-7.101(infectious waste management).

20. Foltz v. Pipes, 800 S.W.2d. 14, 15(Mo.App. 1990); State v. Patchen, 652 S.W.2d 265, 267(Mo. App. 1983).

21. 見註 1。

22. 見註 2。

23. 紐倫堡規範係第二次世界大戰後「紐倫堡大審」期間由法庭所提出之十項關於人類實驗之規範原則，其所提出之原則，諸如「知情之同意」、「脅迫之禁止」以及「適當之科學實驗程序」等，皆為日後美國第 45 聯邦規則第 46 編所採納。

24. 赫爾辛基宣言係由世界醫學協會(World Medical Association)所研擬、關於醫學界所從事之人類實驗之規範

原則，其不具國際法上之效力，但由於許多國家之內國立法或區域國際條約採納了其內容，故其於人類實驗之倫理規範上具有相當之權威性。

25. White v. Paulsen, 997 F.Supp. 1380, 1383(E.D.Wash. 1998); Hoover v. West Virginia Dept. of Health and Human Service, 984 F.Supp. 978, 980(S.D.W.Va. 1997)aff’d 129 F.3d. 1259(4th Cir.1997); see also, Abdullahi, et. al. v. Pfizer, Inc., 2005 WL 1870811(S.D.N.Y. 2005).

26. Ammend v. Biopart, Inc., 322 F.Supp.2d. 848, 872-73(W.D.Wash 2004); Robertson v. McGee, 2002 WL 535045(N.D. Okla 2002).

27. 關於其他學者對於本案的評論，見 Lori Andrews, Who Owns Your Body? A Patient's Perspective on Washington University v. Catalona; 34 JOURNAL OF LAW, MEDICINE AND ETHICS 398, (2006); Jeff Gamber, Who Owns My Donated Tissue? The Public's Prostate Inflammation: A Csenote on Washington University v. Catalona, 26 SAINT LOUIS UNIVERSITY PUBLIC LAW REVIEW, 357 (2007).

# 國家級人類基因資料庫研究成果之告知義務

劉源祥 國立東華大學財經法律研究所碩士班

## 目次

### 壹、前言與問題之提出

### 貳、從研究倫理層面探究研究資訊之告知

#### 一、對個人自主權之尊重

#### 二、個人利益與社會公益之衡量

#### 參、法律上告知義務的探索

##### 一、英國生物銀行是否有告知義務？

##### 二、注意義務的違反

##### 三、因果關係

### 肆、台灣生物資料庫之告知義務初探：代結論

## 壹、前言與問題之提出

在 2000 年之後，從冰島開始，幾個國家開始著手建立國家規模的「人類基因資料庫」。人類基因資料庫的用語雖十分分歧，包括 biobanks、population databases、gene banks、cohorts、genome databases 等，但應可以對基因資料庫作以下之定義：爲了研究使用，對於可以分析出基因資訊的人類檢體與其他相關資料(例如族

譜、臨床資料)的蒐集，並以系統化的方式加以組織。<sup>1</sup>

英國自 1998 年起，就開始推動英國生物銀行(UK Biobank)計畫，<sup>2</sup> 2002 年正式成立的英國生物銀行，是由英國衛生部(Department of Health)、蘇格蘭行政部門(Scottish Executive)、醫學研究委員會(Medical Research Council；MRC)與衛爾康信託(The Wellcome Trust)等公私部門聯合資助，是一項關於基因、環境、生活型態等，對於成年人一般疾病的綜合影響之大規模生醫研究。該計畫預計徵募 50 萬名遍及全國、年齡介於 40 至 69 歲之自願參與者，蒐集其生活型態紀錄、生理評估及血液樣本等資料。英國生物銀行是一個長期性的計畫，目標在建立一個醫藥研究者的綜合資源。不同的疾病風險是因爲複雜的因素結合，例如生活形態、環境、個人的遺傳因子等，英國生物銀行的目的就在於探討「爲什麼有些人會罹患特殊疾病、而其他人則否」。<sup>3</sup>

英國生物銀行的建置，是期望能成為研究用的基礎設備，即所有生醫研究者都可以利用的公共研究資源。所以英國生物銀行不只是長期性的計畫，研究者只要合於標準，通過審查便能使用生物銀行之資料。

然而，英國生物銀行公布的「倫理與治理架構」(Ethics and Governance Framework)表示，將來使用生物銀行資源的研究成果，生物銀行不會提供給參與者任何相關資訊，包括基因資訊。<sup>4</sup>但這個不為告知的決定，其實存有相當值得討論的空間。假設當某一個使用生物銀行資料的研究，顯示出某參與者的基因變異可能導致某嚴重疾病，且該疾病尚屬可以治療，而生物銀行知道該參與者的身分時，依照生物銀行上述的說法，還是不會告知該參與者疾病發生的可能性。

台灣在近幾年推動的台灣生物資料庫(Taiwan Biobank)建置，目的主要為結合基因與其他醫學資訊，針對本土常見疾病進行大規模的世代研究，瞭解國人常見疾病之致病因子與機轉，且有助於改善疾病治療方針與預防策略，降低醫療成本，達成促進國人健康之目標。因此，若能建置台灣本土的生物資料庫，除了對國人常見疾病之致病因子與機轉的釐清有直接幫助外，亦可避免過去研究探討基因

與環境交互作用之限制，也為生物醫學研究提供了一個龐大的資源。<sup>5</sup>

本文的目的在於，從倫理與法律角度，探討英國生物銀行對於研究成果不告知參與者的決定，是否適當、合法。從上述假設的例子來看，英國生物銀行不告知參與者其健康狀況或罹患疾病的風險，確實存有相當多爭議之處；透過這些經驗與討論，我們也能回頭思考台灣未來建立的生物資料庫可以採取的政策方向。

## 貳、從研究倫理層面探究研究資訊之告知

英國生物銀行決定不提供參與者任何資訊給參與者，其理由是基於時間、花費與程序複雜的考量。生物銀行在相關研究中可能會發現某參與者可能罹患嚴重疾病的訊息，但這些資訊其實仍需要進一步實驗與診斷，才能確定這個基因變異具臨床意義，因為生物銀行的相關研究是以大量檢體或資訊為基礎，不涉及精準的分析，無法符合個人的臨床或診斷使用。更何況，如果要求生物銀行一一告知參與者其檢體分析的結果，將增加生物銀行難以計算的預算。不過，如果從醫學研究倫理的立場出發，英國生物

銀行在任何情況下都不為告知的決定，似乎值得我們探討與質疑。

### 一、對個人自主權之尊重

美國國家生物醫學與行為研究人類受試者保護委員會(U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)於 1979 年公布「貝蒙特報告」(Belmont Report)，<sup>6</sup> 其中提出三個原則，即「尊重個人」(respect for persons)、「利益衡平」(beneficence)與「正義」(justice)，被醫學研究者廣泛接受，成為研究倫理的重要指標。

學者 Carolyn Johnston 與 Jane Kaye 認為，英國生物銀行決定不提供任何資訊，違反了醫學研究的一個重要的基本原則，即尊重參與者的自主權(autonomy)；對研究參與者自我決定權的承認，就是貝蒙特報告「尊重個人」原則的具體內容。自主權意謂參與研究者能在得到充足的資訊後，作出參與與否的決定。參與者能接受到有關其基因資訊或分析結果，便能早一步預見疾病發生的可能，而採取預防或醫療動作。<sup>7</sup>

國外有許多調查指出，大多數的基因研究參與者都願意與研究者保持聯繫，以接受有關其身體狀況之資訊。例如一項針對乳癌與 BRAC1、

BRAC2 基因變異型關係的研究，93% 的參與者表示願意接受是否自己有基因變異的研究結果資訊。不過這些參與者都是已經罹患乳癌，所以願意事後接受資訊的比例較高。但事後分析的結果，也顯示出這些罹乳癌的婦女也具有罹患卵巢癌的風險，而這些資訊讓已罹患乳癌的婦女大為驚訝。雖然參與這個研究的婦女大多表示，即使未提供關於其健康狀況的基因資訊，她們仍願意參與研究；但這個調查研究認為，健康的研究參與者在不知道他們有什麼遺傳疾病前，會想要知道所參與的基因研究透露出什麼罹疾病可能性等訊息。<sup>8</sup> 就乳癌與卵巢癌等疾病來說，雖然是屬於嚴重疾病，但可以用藥物控制，以延長罹患者的生命，假若從英國生物銀行的研究成果可以知道嚴重、但可治療疾病發生的可能性，而生物銀行卻決定不告知該參與，在研究倫理上恐怕有爭議。

不過，自主權應是指被研究者在研究計畫開始前，能自己決定是否參與研究；若已經決定加入研究，研究開始後的研究成果是否需要告知參與者，就不是參與者自主權涵蓋的範圍了。英國醫學研究委員會與衛爾康信託曾在 2000 年公開社會大眾的調查意見，結果顯示大部分社會意見與醫療專業人員的看法，雖然均認為參與

者仍應有權知道有關其檢體的資訊(right to feedback),而且最好由醫生來通知,<sup>9</sup>但這份意見僅提到增加成本增加的考量,沒有更加完整的討論或斟酌,似乎難以作為政策討論的依據。

## 二、個人利益與社會公益之衡量

如果從功利或實用(utilitarian)的想法來看,告知參與者相關資訊,是否會造成弊大於利的結果呢?英國生物銀行的設立目的是為了提升大眾健康,而提供參與者資訊就必須花費成本,增加生物銀行運作上的困難;但如果不提供研究成果資訊,除了可能延誤參與者治療疾病的時間和機會外,還會有損公眾對於醫學研究與生物銀行的信賴(public trust)。因此,提供資訊與否所產生的利弊得失之衡量,其實並非易事。

有一些意見認為,大規模的基因資料庫之研究不適合提供參與者有關研究成果的資訊,因為這些研究大部分都與參與者個人的健康沒有直接的關連,而且連絡參與者確實有困難,參與者未必都想接受相關資訊。<sup>10</sup>這些看法在基因資訊未顯示出嚴重、可醫治之疾病時,尚具說服力;就因為研究資訊不一定與參與者的個人健康有關,提供給參與者資訊所造成的焦慮或恐慌,可能遠高於告知後的利

益,所以英國生物銀行決定不通知參與者。但在研究的資訊涉及參與者有罹患嚴重、可醫治疾病的可能性時,上述論點就不太站得住腳,因為很難想像所有英國生物銀行的參與者都抱著「利他」(altruistic)的想法,願意為了公共利益加入為期數十年的研究活動,而生物銀行僅因為時間與金錢的花費便否定他們接受可能攸關性命的資訊。<sup>11</sup>

## 參、法律上告知義務的探索

### 一、英國生物銀行是否有告知義務?

要在法律上找尋英國生物銀行的告知義務,可以用簡單的案例來思考:如果一個生物銀行的參與者在發現自己罹患乳癌且已經無法醫治後,知道英國生物銀行在多年前已經從相關研究知道她具有罹患乳癌的高風險但未告知,那麼這個參與者可以向英國生物銀行請求什麼權利呢?權利的請求必須建立在生物銀行的義務上,因此,相對地,生物銀行是否負有應通知參與者身體與健康資訊的注意義務(duty of care)呢?

英國判例法上對於注意義務的疏忽有相當多解釋,若我們以 Bridge 法官在 1990 年提出著名的注意義務構成要件來看,注意義務的成立要件

必須包含：傷害發生的可預見性 (foreseeability)、權利人與義務人之間必須有可以聯絡的空間 (proximity)、注意義務的課與必須公平且適當。<sup>12</sup>

### (一) 傷害發生的可預見性

所謂可預見性，在訴訟中係指被告能預見其行為會讓原告陷於發生傷害的風險中。<sup>13</sup> 英國生物銀行的目的是為了觀察疾病、生活習慣與基因間的關係，因此生物銀行假定已經假定了什麼基因的變異與某疾病的發生率有關，而這些疾病則是由 40 至 69 歲英國經常發生的疾病統計而來。所以，可以說生物銀行對於參與者可能發生這些疾病的風險，具有可預見性。但在法律上，尚不足以認為生物銀行已預見這些參與者發生疾病之風險，必須是因為生物銀行的行為或活動，使得這些參與者陷於風險之內。

最明顯的可預見傷害的情況，是英國生物銀行在研究成果中知道參與者可以接受診斷與治療，但卻未為通知，導致參與者因為不知道其身體與健康狀況，來不及採取醫療行為，或是改變其生活習慣，而罹患疾病甚至死亡。以醫病關係為例，醫生在癌症初期未通知病患，以致病患無法醫治，那麼這個醫生對於傷害的發生就應該具有可預見性。

但是，並不是所有生物銀行的研究都可以明顯地預測傷害的發生，生物銀行的研究包含基因變異的影響、家族病史、生活型態與環境等綜合因素，所以研究者未必能斷言參與者發生疾病的可能，而生物銀行因此也無法提供參與者確切的健康資訊。以癌症為例，目前所知癌症的發生原因，包括基因的變異、環境與生活型態，而後二者對乳癌的影響就比基因變異的因素還大。<sup>14</sup> 英國生物銀行的建立目的是為了了解基因在其他因素中，如何影響疾病的發生風險；在這個目的下，生物銀行無法經由基因研究論斷參與者的疾病發生可能性，因為疾病的必須考量綜合因素。不過，如果某一個研究確實指出生物銀行的參與者罹患了嚴重疾病，且尚屬可醫治，那麼是不是就能肯定生物銀行具有傷害發生的可預見性了呢？

目前英國生物銀行的研究都還在進行中，因此很難建立一個決定具有可預見性的時點，最適當的說法毋寧是，當生物銀行的相關研究已經能建立疾病與原因的絕對聯繫關係時，且有辦法預防該疾病的發生或可以試圖治療時，法院應該能認為生物銀行對疾病的發生具有預見可能性。<sup>15</sup>

### (二) 當事人雙方可聯絡之空間

注意義務需要當事人雙方具有充分可溝通聯絡之空間，才能讓注意義務順利被履行，而這個空間的充分與否則取決於當事人雙方的關係。在醫病關係中，醫生與病患之間就存有「直接關係」(close direct relationship)，<sup>16</sup> 醫生負有照顧、治療病患的照護義務，而這些關係則與病患的身體狀況和依賴醫生的程度有關。但是，在醫學研究中，研究者與被研究者是否也有相同的關係呢？

英國生物銀行的參與者，會由參與者的個人醫生根據年齡與醫療紀錄，挑選參與研究。在同意參與研究前，研究護士會對參與者作健康檢查，生物銀行同意這些檢查結果有任何異常之處，將會通知醫生。醫生雖然有告訴病人有關其身體狀況的義務，但如果該病患選擇參與研究，那麼他的身分應該已經轉換為被研究者，醫生的告知義務也就終止了；而研究成果的資訊，亦非醫生告知義務的範圍，因為醫生本身與生物銀行的研究無關，故也無法提供參與者任何研究資訊。

而在研究關係中，也不像醫病關係般，研究者有向被研究者告知其研究結果的義務；研究者所應遵守的義務，應該是屬於研究倫理層次，也就是必須告知被研究者有關研究的本

質、風險與利益等事項。生物銀行是由研究護士來測量身體狀況，並告知研究可能長達 20 年，研究者只能使用檢體或其他資訊，而無法直接與被研究者接觸。參與者、生物銀行與研究者三者的關係為，生物銀行保管參與者的檢體與資料，提供給研究者經過匿名處理的檢體與資料以為研究資源，故不論在參與者與生物銀行間，或是參與者與研究者間，都很難看出生物銀行或研究者負有告知參與者健康資訊的義務與空間。

### (三) 注意義務的課與必須公平且適當

即使就上一個注意義務的要件，同意英國生物銀行有義務告知參與者健康資訊，這個義務也必須顧及公共政策，而符合公平、公正與適當性。依照英國法院的見解，在一些情況下，因為公共政策的考量，義務的履行不符合公平性與適當性。<sup>17</sup> 在這些不得不以社會整體利益為優先考量的情況下，法院同意醫學研究者不負注意義務，因為告知參與者確實花費甚鉅，且程序十分繁複。然而，如果是針對嚴重、可醫治的疾病而不告知參與者，就公眾信賴的建立不啻是一大打擊，造成大眾對於研究者的負面印象，降低參與研究的意願，反而損害了醫學研究依存的基礎。因此，注意

義務履行的適當性與否，並不容易衡量，但在嚴重、可醫治的疾病之情況下，似乎傾向賦予生物銀行注意義務較符合一般人的價值觀念。

## 二、注意義務的違反

從英國案例中所建立的注意義務的要件來看，英國生物銀行的參與者如果發生與前文所假設的案例相同之情況，在發現自己罹患乳癌且已經無法醫治後，知道英國生物銀行在多年前已經從相關研究知道她具有罹患乳癌的高風險但未告知，那麼這個參與者在法庭上為生物銀行應履行告知義務的主張，是否會為法院採納，其答案無法肯定。

不過，即使認為生物銀行有義務告知，那麼在什麼樣的情況下，才能認為生物銀行違反了這個注意義務呢？英國法院對醫生的注意義務違反，曾作出以下見解：當醫生未盡到相同技術領域內其他人所能達到的注意程度時，就可以說該醫生違反了注意義務。<sup>18</sup> 因此，注意義務的違反與否，就必須觀察相同技術領域裡的相當義務程度為何。

但是如果把這個公式套用在英國生物銀行，則有問題，因為在英國境內並沒有與生物銀行「相同技術領域」內的國家級基因資料庫可以作參考。

所以，必須放大觀察範圍，分析其他國家的國家型基因資料庫的作法。若我們拿成立於 1998 年，最早的國家基因資料庫：冰島的「冰島衛生部門資料庫」(Icelandic Health Sector Database)為例，其國內法律明文規定參與者無權得到任何研究成果的資訊，只能請求資料庫提供個人資料的處理措施與安全標準的報告。<sup>19</sup>

既存國家級基因資料庫雖然可以作為政策選擇時的參考，但如果我們分析國際組織曾公布的幾份文件，其建議似乎與目前國家基因資料庫的作法不同。例如歐洲理事會(The Council of Europe)會員國於 1997 年所簽署的「人權與生物醫學公約」(Convention on Human Rights and Biomedicine)第 10 條規定，每個人都有權知道關於其健康之資訊，不論知悉這些資訊者是出於醫療診斷或其他原因而蒐集。不過這個公約也承認，個人可以選擇不要知道這些資訊；但如果是影響當事人健康甚鉅的資訊，即使當事人不願知道，仍應該告知。舉例來說來說，如果某醫生知道某病人的健康資訊透露出他可能會罹患某種疾病，而且有可能傳染給別人，那麼就算這個病患拒絕知道有關其健康的資訊，該醫生仍應告知。<sup>20</sup>

另一份文件是聯合國教科文組織的「國際人類基因資料宣言」(International Declaration on Human Genetic Data)的建議<sup>21</sup>，其認為不論是基於醫學研究、流行病學研究、人群基因研究(population-based genetic studies)或基因檢測等原因而蒐集人類基因資訊，應該告知當事人其有權選擇是否知道基因資訊的分析結果。此外，醫藥科學世界組織會議(The Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)提出的「涉及人體生物醫學研究之國際倫理指引」(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)亦規定，研究結束後，所有參與者都能廣泛地得到研究成果的一般性資訊，而參與者個人則應該能知悉有關其特殊健康狀況的訊息。<sup>22</sup>

若我們進一步來看，其實英國生物銀行決定不提供參與者任何健康資訊，除了與上述幾份國際組織的倫理守則文件之建議相悖之外，英國生物銀行建立的主要贊助者之一：MRC在2001年也曾公布一份「研究用人體組織與生物樣本指引」(Guidelines on Human Tissue and Biological Samples for Use in Research)，<sup>23</sup> 這個指引也讓我們能多面向地思考這個議題。該指

引雖然指出目前就是否或在什麼情況下，對參與者個人通知研究成果，並沒有共識；但是指引將這個不確定性轉嫁給研究者來決定，其認為研究者應該在研究開始前就先規劃好有關告知參與者的相關策略，而且應在個案理判斷什麼樣的資訊提供給參與者，對參與者是有利的。MRC在這個指引裡也傾向同意參與者應有權決定是否得到有關其健康的資訊，因為這些資訊中，可能存有影響參與者生活上重要決定的訊息。

「研究用人體組織與生物樣本指引」提出一個應該提供健康資訊的情況，假如臨床醫學研究成果(incidental clinical findings)透露出參與研究的病患患有重大疾病，且有治療方法，那麼這個進行研究醫生就有義務告知參與者。

英國生物銀行的研究，都與參與者的疾病有關，因此若按上述指引的規定，參與者應該有權知道研究成果。MRC的指引適用於MRC所贊助的研究，從而使用生物銀行的研究，應該也必須遵守這個指引的規定，因此生物銀行決定任何情況下都不進行通知，似乎與MRC原本的想法相違。

### 三、因果關係

在討論過英國生物銀行是否有義務提供參與者研究成果的資訊後，尚需進一步探究的問題是，即使確定了生物銀行的通知義務，假如有一個參與者因為乳癌而死亡，而生物銀行明知該參與者有引發乳癌的基因變異型而不通知，那麼這個死亡結果和生物銀行的不通知行為間，是否有因果關係(causation)存在呢？亦即，生物銀行的不通知，是否造成了參與者治療機會的喪失？

關於機會的喪失 (loss of chance)，英國曾出現兩個訴訟上的案例，值得我們注意。第一個案例事實是，一個男孩因為從樹上跌下，但五天後醫生才發現他有缺血性壞死 (avascular necrosis) 的情況，該名男孩的病情則惡化為肢體殘障。<sup>24</sup> 而這個案例的爭點便是，醫生的疏忽是否造成了病患失去治療缺血性壞死的機會呢？另一個案例亦是醫生疏忽了病患手臂上的腫塊，而延誤了九個月才發現，以致於該病患的生存機率大約從 42% 降至 25%，所以該病患控告因為醫生的疏忽使得治療的機會喪失。<sup>25</sup>

就上述第二個案例，英國上訴法院認為，病患一方當事人必須證明因為醫生的疏忽，而降低了多少或然率的生存機會，因此不認為病患僅因為醫師的疏忽就喪失了醫治的機會。不

過上訴法院的法官也有不同意見，其認為在上述第一個案例裡，缺血性壞死是不能避免的，不論醫生有沒有疏忽；但是第二個案子與第一個不同，因為腫瘤是可以醫治的，因為延遲發現的時間才減低成功治癒的機會。持不同意見的法官亦認為，醫生的疏忽包括未提供適當的建議，這部分的因果關係必須假設若病患得到了適當的建議，是不是就能避免結果的發生。

那麼，上述的實務意見應該如何適用在英國生物銀行上呢？這兩個案例都著重於討論醫生的疏忽與傷害結果的發生間的因果關係，英國生物銀行的建置目的在於提供基因研究者資源，但事實上有很多基因變異型並不能預測出疾病，即使告知參與者也無實益。另外，大部分基因疾病的發生是多重因素的 (multi-factorial)，除了基因這個因素外，通常環境與生活型態所佔的影響比重更大。所以我們可以肯定，參與者主張因為英國生物銀行的不告知，因而導致疾病發生或存活率降低的立場並不穩固。不過這其實是訴訟上舉證的問題，<sup>26</sup> 如果先不考慮參與者證明因果關係的困難度，我們應該把焦點放在因果關係成立的先決條件上，亦即，是否承認參與者確實喪失了治療的機會。

關於機會的喪失，如同上述英國法官的見解，我們必須先假設參與者如果得到通知，就能採取行動以避免死亡或傷害的發生。而參與者能採取什麼行動或措施呢？若考慮先前傷害預見可能性要件的討論，當某一個基因變異型確實具有高度預測疾病發生的可能，且有治療方法時，應該能肯定生物銀行的預見可能性；參與者得到訊息後，能採取的適當行動尋求診斷與治療。因此，死亡或傷殘的結果並非不能避免，如果我們把治癒的高機率考慮進來，那麼就很難不肯定英國生物銀行在具有預見可能性的情況下不為告知的行為，與傷害的發生具有因果關係了。

#### 肆、台灣生物資料庫之告知義務初探：代結論

MRC 與英國衛生部的意見認為，英國生物銀行的研究成果在個人層次的意義不大，因此如果對參與者個人提供研究成果的資訊，其預測基因變異與疾病關係的價值並不高。<sup>27</sup>目前雖然不能確定英國生物銀行所提供的研究成果，是否能指出某個參與者個人罹患疾病的機率，且按照我們在法律要件的討論，在大部分情況下無法要求英國生物銀行負擔通知參與者研究資訊的義務。不為告知雖然是

大多數基因資料庫的作法，但國際倫理守則並不如此認為。另外，雖然參與者的死亡與英國生物銀行不為健康狀況的告知之間，法院不太可能將結果歸責於生物銀行，但未來是否會發生特殊的情況，其實難以預測。所以，為了避免將來法院認為參與者未即時採取治療而死亡的情況歸責於生物銀行，論者有建議生物銀行應該在嚴重疾病，但尚屬可醫治的案例通知參與者。<sup>28</sup>

然而，另一個需要觀察的層面，是有關參與者「不知道」的權利(right not to know)。愛沙尼亞在 2002 年推動的國家型基因資料庫：愛沙尼亞基因體計畫(Estonian Genome Project; EGP)，EGP 亦決定不提供研究成果給參與者。愛沙尼亞法律雖明文規定，參與者可以申請使用儲存於資料庫裡資料，不過僅限於自己的資料，不包括使用其親屬的資料，且法律亦規定，參與者有權不知道有關自己基因的資料。<sup>29</sup>愛沙尼亞的立法讓我們可以作另一個方向的思考，即使同意基因資料庫應該提供參與者研究成果，但是並非所有參與者都想知道這些資訊，其原因可能包括：利他參與的想法、不願意承受心理上負擔等。在探討研究成果的提供時，似亦應將參與者「不知道」的權利考慮在內。

目前台灣生物資料庫先期規劃已由研究團隊的倫理法律組公布「台灣生物資料庫倫理治理綱領」草案，<sup>30</sup>其中提到，在取得民眾同意參與資料庫前的說明中，將告知民眾未來將不會收到任何與其健康相關之訊息。也就是說，台灣生物資料庫的構想與其他國家級基因資料庫相同，是本於利他精神，希望參與者可以透過使用資料庫研究者的對外公開而知悉研究成果，以及從社會整體所享有之福祉而間接受益。

從上述對英國生物銀行告知義務的探討，可以發現在法律上尋找要求生物銀行提供研究成果相關資訊的依據，並不容易。那麼，在台灣是否也是如此呢？目前台灣的法規環境中，並沒有任何法律規定台灣生物資料庫必須提供研究成果的資訊給參與者；不過，衛生署的「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第八點規定：「當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，檢體使用者經倫理委員會審核，且檢體提供者選擇知悉時，檢體使用者應告知並協助提供必要之相關諮詢。前項之倫理委員會審查，應考量檢體提供者健康危害的程度，與預防及治療成本效益等因素。」然台灣生物資料庫提供給研究者的檢體與資料，已經過匿

名，研究者僅知道檢體與資料之編號而無從辨識參與者。而且將來的研究成果，會以「綜合結論」的方式公布，不會顯示可辨識參與者的資料。<sup>31</sup>另外，倫理委員會的審查尚必須考量「預防及治療成本效益」，以生物資料庫的研究成果來說，因不涉及關於個人基因資訊與疾病關係的精確分析，就臨床或診斷使用上來說，意義不大，因此很難依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」的規定課與台灣生物資料庫告知義務。<sup>32</sup>

除了從法律規定的角度來觀察台灣生物資料庫的告知義務外，如果我們從「契約」的方向來觀察，結論是否相同呢？參與者在同意加入並捐贈檢體後，生物資料庫便負有保護參與者所提供之資料之義務，<sup>33</sup>那麼，將研究成果告知參與者，是否屬於資料庫「附隨義務」的範圍呢？附隨義務的功能可以分為兩大類，一是促進實現主給付義務，另一類則是維護他方當事人人身或財產上利益，例如油漆工人應注意不要污損定作人的地毯。<sup>34</sup>因此，可以說附隨義務的發生係以誠實信用原則為依據，其功能在於輔助實現債權人的給付利益。而就生物資料庫與參與者的關係來看，生物資料庫的主給付義務是對於資料安全的保護，若要求其告知參與者研究成

果，似乎與促進主給付義務的實現無關；若是為了保障參與者人身利益而要求告知，那麼附隨義務似乎又重於主給付義務，超越了促進實現主給付義務之範圍。

本文基本上仍肯定台灣生物資料庫不為告知的決定。除了上述成本、研究成果對於參與者個人的實益等理由外，不論英國或是台灣，大型的國家級基因資料庫之設立，其實都是本著「公益」目的，也就是希望由資料庫提供研究者進行醫學相關研究，並藉由研究成果的公開，提升本國人民的整體健康。因此，參與者的加入，應該是基於利他想法；如果將研究成果一一通知參與者，似不符資料庫成立的原旨，且如此作法更有可能不當地引誘民眾參與資料庫。此外，基因資料庫並非醫療機構，其毋寧是參與者檢體與資料的保管者 (stewardship)，<sup>35</sup> 確保這些公共資源能妥善地被運用，若要求其負擔告知參與者健康狀況的義務，與基因資料庫的性質並不相符。

綜言之，國家級的大型基因資料庫不告知參與者研究成果雖然在研究倫理上或有爭議。但藉由告知同意、公開研究成果、公眾溝通與宣導等程序設計，一般民眾與志願參與者應可藉此了解基因資料庫設立的公益目

的，而接受不在個人層次通知健康狀況的政策決定。

註：

1. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), Creation and Governance of Human Genetic Research Databases, OECD PUBLICATIONS, 2006, at 35.
2. 關於英國生物銀行的建立始末，詳見 Virginia Barbour, UK Biobank: A Project in Search of a Protocol? 361 THE LANCET 1734, 1736(2003).
3. UK Biobank, web site, available at <http://www.ukbiobank.ac.uk/about/what.php> (last visited Aug. 2, 2007).
4. See UK Biobank Ethics and Governance Framework, available at [http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF\\_Version2\\_July%2006%20most%20update.pdf](http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF_Version2_July%2006%20most%20update.pdf) (last visited Aug. 2, 2007).
5. 詳見「建置台灣生物資料庫先期規劃」網站：<http://www.twbiobank.org.tw/content/application/biobank/homepage/index.php>(last visited Aug. 19, 2007).
6. National Commission for the Protection of Human Subjects of Bio-

medical and Behavioral Research, Belmont Report(1979), NIH, available at

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>(last visited Aug. 2, 2007).

7. See Carolyn Johnston, Jane Kaye, Does the UK Biobank have a Legal Obligation to Feedback Individual Findings to Participants? 12 MED. L. REV. 239, 241-2 (2004).

8. Id.

9. Wellcome Trust and Medical Research Council, Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples (2000), available at <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/perceptions.pdf>(last visited Aug. 2, 2007), at 8-11.

10. Human Genetics Commission, Inside Information: Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data (2002), available at <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/insideinformation.pdf>(last visited Aug. 2, 2007), at 106.

11. Johnston & Kaye, supra note 7, at 244.

12. Caparo Industries plc v. Dickman (1990) 2. A.C. 605.

13. Page v. Smith (1996) 1 A.C.155.

14. See Timothy J Key, Pia K Verkasalo, and Emily Banks, Epidemiology of Breast Cancer, 2 THE LANCET ONCOLOGY 133, 139 (2001).

15. Johnston & Kaye, supra note 7, at 248.

16. See Barnett v. Chelsea and Kensington Hospital Management Committee (1968) 1 All E.R. 1068.

17. Barrett v. London Borough of Enfield (1999) 3 All E.R. 193.

18. Bolam v Friern Hospital Management Committee (1957) 2 All E.R. 118.

19. Act on Protection of Individuals with regard to the Processing of Personal Data, Iceland, available at <http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/30> (last visited Aug. 11, 2007), §§ 18, 19.

20. Convention on Human Rights and Biomedicine(1997), The Council of Europe, available at <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Reports/Html/164.htm> (last visited Aug. 13, 2007).

21. International Declaration on Human Genetic Data(2003),United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation, available at

- <http://www.hi.is/~elsagen/geneticdata.pdf> (last visited Aug. 15, 2007).
22. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects(2002), CIOMS, available at [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)(last visited Aug. 15, 2007).
23. Guidelines on Human Tissue and Biological Samples for Use in Research (2001), Medical Research Council, available at <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420> (last visited Aug. 19, 2007).
24. *Hotson v. East Berkshire Health Authority* (1987) A.C. 750.
25. *Gregg v. Scott* (2002) E.W.C.A. Civ. 1471, (2002) All E.R. (D) 418.
26. *Johnston & Kaye*, supra note 7, at 260.
27. The UK Biobank Ethics Consultation Workshop, 25 April 2002, available at [http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/ethics\\_work.pdf](http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/ethics_work.pdf) (last visited Aug. 19, 2007).
28. *Johnston & Kaye*, supra note 7, at 261.
29. Human Genes Research Act(2000), Estonia, available at <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=18&etika=1> (last visited Apr. 21, 2006), § 11.
30. 台灣生物資料庫倫理治理綱領(草案), 法律與生命科學, 第二期, 2007年7月, 頁46-60。
31. 同前註, 頁57。
32. 其實從形式上來說,「研究用人體檢體採集與使用注意事項」本身有沒有法律效力就是一個問題。該注意事項並無法源依據,僅為衛生署訂定之內部行政規則,其效力僅及於衛生署內部單位或所屬醫療機構,對於外部只有行政指導之性質,並無法律拘束力與強制力,宣示意義大於實質意義。鄧曉芳,從告知後同意程式評析「研究用人體檢體採樣與使用注意事項」,科技法律透析,第14卷5期,2002年5月,頁20-4。
33. 台灣生物資料庫倫理治理綱領(草案),前揭註30,頁52。
34. 參見王澤鑑,債法原理(一),2002年,頁42-5。
35. See UK Biobank Ethics and Governance Framework, supra note 4.

## 近期國際生物法律發展

### 英國公布人類受精與胚胎學法草案

英國衛生部 (Department of Health) 於 2007 年 11 月 8 日公布新修訂的人類受精與胚胎學法草案 (Human Fertilisation and Embryology Bill)。自從該法於 1990 年制訂以來，因科技發展迅速及公眾態度改變，而使舊法有必要加以更新。新法草案的制定目的，是在既有規範基礎架構下，對舊法進行更新、發展與改革，以促進人類生育與胚胎學研究能符合時代需求，並確保英國再生科技研究能保持世界領導地位。

草案重要內容如下：

一、確保所有人體外胚胎都受到規範。

二、對於一直備受爭議之人獸混合胚胎研究，英國人類受精與胚胎學管理局 (HFEA) 近來曾針對人獸混合胚胎研究進行公共諮詢，並在 2007 年 9 月 5 日公布了許可原則。這次草案中擴張了合法胚胎研究活動之範

圍，包含人獸混合胚胎之研究，但禁止植入人獸混合胚胎到人類或動物的子宮。原則上，人獸混合胚胎的研究使用，受到與人類胚胎相同的規範。

三、由於 1990 年人類受精與胚胎學法案並未特別規範「植入前檢驗」 (Pre-implantation Testing)，「植入前檢驗」的目的是檢查胚胎是否有不正常染色體，或分析是否帶有遺傳疾病。這次草案中為避免因「性別篩選」所衍生基因歧視爭議，原則上禁止基於「非醫學理由」從事「性別篩選」，但例外在協助生育情況下，則有條件加以允許。

四、承認同性伴侶可使用捐贈精、卵、胚胎生育子女，並獲得該子女法律上父母親身分。

五、資訊登記：草案中規範了精、卵或胚胎捐贈者和受捐贈者相關登記事項，並擴大了現有未婚夫妻之權利，規範未婚夫妻結婚前可查詢其是否經由配子捐贈所生，尤其是夫妻或同性伴侶間發生更親密關係前，可以知悉彼此間是否有血緣關係；受捐贈懷孕者原則上若得捐贈者同意，亦

可查明其經捐贈受孕之胎兒是否有其他兄弟姊妹。

六、關於少數儲存配子無法取得捐贈者同意情形，如捐贈者因年紀、受傷或正經歷化學治療導致不孕，而無法辨識其是否同意儲存配子時，草案則有擬制同意的規定。

七、撤回基於治療目的而使用胚胎之同意：為使用基於治療目的而儲存胚胎，若該胚胎是由個別配子結合所製造，原則上要得到所有提供配子之捐贈者同意。如有其中一方事後不同意，且以書面表示撤回先前同意，則該胚胎將繼續保留一年的期限後銷毀，徹底落實使用胚胎治療應得捐贈者同意之政策。

八、草案中為協助人類生育與胚胎學之研究發展，因此改變英國人類受精與胚胎學管理局(HFEA)收集資料的限制，以便利研究者從事後續研究程序，使研究者更易於使用 HFEA 所收集資料。

九、增加合法胚胎研究活動的範圍與控制。

該草案如順利經由國會兩院審議討論，則最快可在 2009 年實施。本法草案全文，見：  
[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsa](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics-)  
[ndstatis-](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics-)

tics/Legislation/Actsandbills/DH\_080211。(胡中瑋 撰述)

## 美國紐澤西州公民投票否決幹細胞研究公債法

美國紐澤西州州長 Jon Corzine 於 2007 年 7 月簽署一項幹細胞研究公債法(Stem Cell Research Bond Act)，計畫使州政府得在 10 年間發行公債 4 億 5 千萬美元補助幹細胞研究。該法案經州議會通過之後，即安排於 2007 年 11 月 6 日州議會參眾二院大選時，一併交付公民投票複決（列入第二號複決案 Public Question #2）。

幹細胞研究公債法的目的，是許可政府舉債籌措經費，補助研究機構從事幹細胞研究，以治療老年癡呆症、癌症、糖尿病、帕金森氏症、鐮刀細胞貧血和脊髓損傷等。法案中明定研究機構若要獲得補助，須經科學技術委員會(the Commission on Science and Technology)審查、並且由相關幹細胞研究領域專家組成獨立的研究審查委員會，及獨立倫理審查委員會的評估。研究機構若由受補助研究獲得研發成果，而該成果有一定比例的財產利益時，研究機構應給付合理金額予紐澤西州政府，使州政府可以協助更多幹細胞研究。

這項複決案投票結果，贊成票有 606271 張，反對票有 683861 張，因此這項法案遭受否決。由這次投票結果來看，透露選民對於紐澤西州財政問題被公債拖累表示不滿。因此州政府應先解決告急的財政問題，而非作更進一步的風險投資。

關於美國紐澤西州幹細胞研究公債法之內容與背景，見紐澤西幹細

胞研究所(The Stem Cell Institute of New Jersey) 網頁：  
<http://www2.umdnj.edu/scinjweb/seminars/bondact.htm>。本次公民投票結果，見紐澤西檢察總長辦公室網頁：  
[http://www.nj.gov/oag/elections/2007results/2007-general\\_election\\_results.html](http://www.nj.gov/oag/elections/2007results/2007-general_election_results.html)。(胡中瑋 撰述)

## 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法

中華民國九十六年十月十八日行政院衛生署署授疾字第 0960000978 號令修正發布名稱及第 1、2-1、7、13 條條文；並增訂第 2-2 條條文（原名稱：預防接種受害救濟基金徵收基準及審議辦法）

第一條 本辦法依傳染病防治法第三十條第四項規定訂定之。

第二條 因預防接種而受害者，得依本辦法之規定請求救濟。

前項預防接種之範圍，包括施打領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗合格封緘之疫苗。

第二之一條 疫苗製造或輸入廠商應繳納一定金額充作預防接種受害救濟基金；

每一劑疫苗徵收新臺幣一元。基金之徵收基準如下：

- 一、依疫苗檢驗合格封緘之劑數按劑計算。
- 二、依本法第五十一條規定緊急專案採購之疫苗，以其製造或輸入之劑數按劑計算。

前項疫苗製造或輸入廠商應於中央主管機關核發疫苗檢驗合格封緘證明或檢驗報告書之次日起三十天內，繳納徵收金至預防接種受害救濟基金。疫苗製造或輸入廠商逾期繳納徵收金者，應自繳納期限屆滿之次日起，每逾二日按滯納金額加徵百分之一滯納金；逾三十日仍未繳納者，移送強制執行。

第一項徵收金之免徵範圍如下：

- 一、製造供輸出之疫苗。
- 二、由主管機關專案採購以援助外國之疫苗。
- 三、其他專案申請中央主管機關核准免徵之疫苗。

第二之二條 中央主管機關得委託其他機關（構）或團體辦理本辦法所定各項工作。

第三條 中央主管機關為辦理預防接種受害救濟之審議，應設預防接種受害救濟審議小組（以下簡稱審議小組），其任務如下：

- 一、預防接種受害救濟事項之審議。

- 二、預防接種受害原因之鑑定。
- 三、預防接種受害救濟給付金額之審定。
- 四、其他預防接種受害相關事項之審議。

第四條 審議小組置委員九人至十七人；委員由中央主管機關就醫藥、衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士聘兼之，並指定一人為召集人。

前項法學專家、社會公正人士人數，合計不得少於四分之一。

委員任期二年，期滿得續聘之；任期內出缺時，得就原代表之同質性人員補足聘任，其任期至原任期屆滿之日止。

審議小組之召集人，負責召集會議，並擔任主席。召集人因故不能出席時，由委員互推一人為主席。

第五條 審議小組置幹事二人，承召集人之命，協助預防接種受害救濟審議相關事項；均由中央主管機關所屬疾病管制局現職人員中派兼之。

第六條 為因應救濟審議業務需要，中央主管機關所屬疾病管制局得聘用相關專業或技術人員一人至二人。

第七條 審議小組審議預防接種受害救濟，應依下列救濟項目及認定基準為之：

一、死亡給付：

- (一) 因預防接種致死者，最高給付新臺幣二百萬元。
- (二) 無法排除因預防接種致死者，最高給付新臺幣一百萬元。
- (三) 因其他原因致死者，不予給付。

二、身心障礙給付：

- (一) 因預防接種致身心障礙者，最高給付新臺幣一百五十萬元。
- (二) 無法排除因預防接種致身心障礙者，最高給付新臺幣八十萬元。
- (三) 因其他原因致身心障礙者，不予給付。

三、嚴重疾病給付：

- (一) 因預防接種致嚴重疾病者，最高給付新臺幣六十萬元。
- (二) 無法排除因預防接種致嚴重疾病者，最高給付新臺幣三十萬元。
- (三) 因其他原因致嚴重疾病者，不予給付。

四、其他因預防接種致不良反應者，最高給付新臺幣十萬元。

前項第三款嚴重疾病之認定，依全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。

給付種類發生競合時，擇其較高金額給付之；已就較低金額給付者，補足其差額。

疑因預防接種受害致死，並經病理解剖者，給付喪葬補助費新臺幣三十萬元。

第八條 前條預防接種受害救濟之請求權人如下：

一、死亡給付：受害人之法定繼承人。

二、身心障礙給付或嚴重疾病給付：受害人本人或其法定代理人。

關於死亡給付，依民法相關規定辦理。

第九條 請求權人申請預防接種受害救濟金，應填具預防接種受害救濟申請書(以下簡稱申請書)，並檢附受害證明或其他足資證明受害之資料，向接種地主管機關提出申請。

第十條 接種地主管機關受理前條申請後，應於七天內就預防接種受害情形進行調查，並將調查結果填入預防接種受害調查表，連同申請書及相關證明資料，送請中央主管機關審議。

第十一條 中央主管機關應於案件資料齊全之日起交由審議小組於六個月內完成審定。必要時，得予延長一次，並以三個月為限。

第十二條 中央主管機關應將審議小組之審定結果報請機關首長核定後，以書面通知請求權人，並副知接種地主管機關。

第十三條 救濟給付由中央主管機關依前條核定結果，一次撥付請求權人。但審定結果需視預防接種受害人之受害程度或治療情況分次給付者，不在此限。

救濟給付應於救濟給付行政處分送達日起三個月內完成撥付手續。

第十四條 本辦法自發布日施行。

# 傳染病流行疫情監視及預警系統實施辦法

中華民國九十七年一月四日行政院衛生署署授疾字第 0960001302 號令修正發布全文 19 條；並自發布日施行

第一條 本辦法依傳染病防治法（以下簡稱本法）第二十六條規定訂定之。

第二條 中央主管機關應建立傳染病流行疫情監視及預警系統，並執行下列事項：

一、就本法第三條所定傳染病，訂定傳染病通報定義及傳染病防治工作手冊，具體規範標準化通報流程、採檢方式、疫情調查及防治措施等作業。

二、建構全國各類傳染病監視及預警系統，從事通報資料之蒐集、分析，建置檢驗體制與電腦網路系統，並將分析資料回覆通報機構及地方主管機關。

三、督導地方主管機關執行本辦法所定之相關事項，必要時得支援其疫情處理工作。

四、其他與傳染病流行疫情監視及預警相關之事項。

本辦法所定下列工作，由中央主管機關委任所屬疾病管制局或委託相關機關（構）、團體辦理：

一、訂定傳染病通報定義及傳染病防治工作手冊等作業。

二、建構全國各類傳染病監視及預警系統。

三、督導地方主管機關執行疫情監視及預警相關事項。

第三條 傳染病流行疫情監視及預警系統分類如下：

一、傳染病監視及預警系統。

二、症候群重症監視及預警系統。

三、實驗室監視及預警系統。

四、定點醫師監視及預警系統。

五、學校監視及預警系統。

六、醫院院內感染監視及預警系統。

七、全民監視及預警系統。

- 八、防疫物資監視及預警系統。
- 九、人口密集機構監視及預警系統。
- 十、症狀監視及預警系統。
- 十一、即時疫情監視及預警系統。
- 十二、其他傳染病流行疫情監視及預警系統。

第四條 傳染病監視及預警系統之辦理事項如下：

- 一、醫師發現傳染病或疑似傳染病時，應依規定時限報告地方主管機關。
- 二、法醫師檢驗屍體，發現傳染病或疑似傳染病時，應依規定時限報告地方主管機關。
- 三、醫師以外醫事人員發現傳染病或疑似傳染病時，應依規定時限報告醫師或地方主管機關。
- 四、依前三款報告地方主管機關者，應填寫法定及新興傳染病個案（含疑似病例）報告單之疾病詳細報告表。但經中央主管機關規定之傳染病，得填寫疾病簡單報告表。
- 五、地方主管機關接獲第一款至第三款之報告，應即將報告及疫情調查資料以電腦處理轉報中央主管機關。
- 六、醫療機構應設置機構內感染控制專責單位或指定專人，負責協助醫師報告。醫師於報告地方主管機關時，應知會機構內感染控制專責單位或該專人。

第五條 症候群重症監視及預警系統之辦理事項如下：

- 一、中央主管機關得視需要指定應監視之症候群重症。
- 二、醫師或醫師以外醫事人員，發現前款症候群病例時，填寫症候群重症監視通報個案報告單，報告地方主管機關。

第六條 實驗室監視及預警系統之辦理事項如下：

- 一、中央主管機關得視需要指定設有臨床檢驗單位之醫院、衛生局（所）或研究單位之實驗室，定期報告病原菌鑑定結果。
- 二、中央主管機關應就前款報告結果，進行疫情監視。

第七條 定點醫師監視及預警系統之辦理事項如下：

一、中央主管機關得視需要指定應監視之傳染病或症狀，並選擇志願參與之醫師定期通報相關資料。

二、中央主管機關應就前款報告結果，進行疫情監視。

第八條 學校監視及預警系統之辦理事項如下：

一、中央主管機關得視需要指定應監視之傳染病或症狀，並選擇志願參與之學校定期通報相關資料。

二、中央主管機關應就前款報告結果，進行疫情監視。

第九條 醫院院內感染監視及預警系統之辦理事項如下：

一、中央主管機關得視需要指定醫院定期報告院內感染及院內感染藥物敏感性檢驗結果等資料。

二、中央主管機關應就前款報告結果，進行疫情監視。

第十條 全民監視及預警系統之辦理事項如下：

一、本法第四十一條、第四十二條所規定之人員或一般社區民眾，發現疑似傳染病人、疑似傳染病致死之屍體，或有疑似聚集病例情事時，得以電話、網路、電子文件、入、出國（境）旅客傳染病書表等方式，主動通知中央主管機關或地方主管機關。

二、中央主管機關或地方主管機關，應設置全天候通知連繫管道，廣為宣導並確保其暢通。

第十一條 防疫物資監視及預警系統之辦理事項如下：

一、經濟主管機關應掌握有關防疫物資之市場銷售情形，並將相關資料定期提供中央主管機關。

二、地方主管機關應指派專人，監視其轄內各地區級以上醫院防疫物資之耗用情形。

三、地方主管機關發現醫療機構之防疫物資耗用異常時，應派員查詢，並將其結果主動報告中央主管機關。

四、中央主管機關發現防疫物資異常耗用時，得要求地方主管機關及相關機關（構）協助查明其原因。

第十二條 人口密集機構監視及預警系統之辦理事項如下：

一、中央主管機關得視需要指定安養機構、養護機構、長期照顧機構、安置（教養）機構、矯正機關或其他類似場所，應依規定定期或不定期

通報指定之傳染病或症狀監視資料。

二、地方主管機關應就前款報告結果，進行疫情監視。

第十三條 症狀監視及預警系統之辦理事項如下：

一、中央主管機關得視需要指定應監視之症狀項目。

二、地方主管機關人員發現前款症狀項目之疑似個案或群聚事件，應填寫症狀通報報告單，報告中央主管機關。

第十四條 即時疫情監視及預警系統之辦理事項如下：

一、中央主管機關得視需要指定醫院定期報告急診病人就診相關資料。

二、中央主管機關應就前款報告結果，進行疫情監視。

第十五條 地方主管機關，對曾與傳染病病人接觸或疑似被傳染者，得進行必要之疫情調查；其檢體經檢驗為傳染病陽性者，應採行必要之防疫措施，並報告中央主管機關。

第十六條 地方主管機關應向轄區醫事機構、相關醫事團體、安養機構、養護機構、長期照顧機構、安置（教養）機構、矯正機關及其他類似場所，宣導傳染病流行疫情監視及預警系統之相關規定及作業方式。

第十七條 傳染病之通報，以書面或網路為原則。必要時，得以電話、電子文件等方式先行報告及確認，書面或網路後補。

第十八條 各級主管機關，得查核醫事機構傳染病通報情形，醫事機構應予配合，不得拒絕、規避或妨礙。

各級主管機關對於未依規定通報者，除依本法相關規定處罰外，並應輔導其限期改善。

第十九條 本辦法自發布日施行。

## 生物法律與生命倫理研究活動訊息

編按：關於 2008 年活動訊息，以下為新增資料，未過期活動完整列表見本中心  
網站：<http://www.blc.nthu.edu.tw/>。

期刊徵稿：Call for Papers: Special Issue on Science and the Courts

主辦單位：The University of Ottawa Law & Technology Journal

時間：March 1, 2008.

網址：<http://www.uoltj.ca/cfp.php>

研討會：Interdisziplinäres Kolloquium für NachwuchswissenschaftlerInnen: Clinical  
Ethics Consultation: theories & methods - implementation - evaluation

主辦單位：Institut für Medizinische Ethik und Geschichte der Medizin an der  
Ruhr-Universität Bochum

地點：Bochum, Deutschland

時間：February 11-15, 2008

網址：[http://www.ruhr-uni-bochum.de/malakow/Veranstaltung/CEC\\_08.htm](http://www.ruhr-uni-bochum.de/malakow/Veranstaltung/CEC_08.htm)

研討會：Ethics, Public Health and the Environment

主辦單位：Association for Practical and Professional Ethics

地點：San Antonio, Texas

時間：February 21-24, 2008

網址：<http://www.indiana.edu/%7Eappe/annualmeeting.html#mini>

研討會：Learning from each other - the international experience

主辦單位：The Association of Research Ethics Committees AREC

地點：Birmingham, UK

時間：March 13, 2008

網址：<http://www.arec.org.uk/>

研討會："Who Cares?" - Human Rights Dignity and Ethics in Research

主辦單位：The Association of Research Ethics Committees AREC

地點：Birmingham, UK

時間：March 14, 2008

網址：<http://www.arec.org.uk/>

研討會：Joint 7th Human Genome Organization (HUGO)-Pacific Meeting and the 8th Asia-Pacific Conference on Human Genetics: "Genomics for Better Health in the Asia Pacific"

主辦單位：Human Genome Organization (HUGO)

地點：Cebu, Philippines

時間：April 2-5, 2008

網址：<http://www.hugo-ap2008.ph/>

研討會：DNA, Race, and History

主辦單位：Center for Race and Ethnicity, Rutgers University

地點：Rutgers University, New Brunswick, NJ

時間：April 18-19, 2008

網址：<http://raceethnicity.rutgers.edu/DNARaceAndHistoryCFP.html>

研討會：Congress of Qualitative Inquiry: Ethics, Evidence and Social Justice

主辦單位：UIUC, UIUC, Sage Publications, LeftCoast Press, The Society for the Study of Symbolic Interaction, and DPR.

地點：University of Illinois at Urbana-Champaign

時間：May 14-17, 2008

網址：<http://www.icqi.org/>

研討會：X Annual Swedish Symposium on Biomedicine, Ethics and Society: "Dual Uses of Biomedicine: Whose responsibility?"

主辦單位：Centre for Bioethics at Karolinska Institutet & Uppsala University

地點：Sandhamn, Sweden

時間：June 9-10, 2008

網址：<http://www.bioethics.uu.se/symposium/2008/>

研討會：Governing Biobanks – What are the challenges?

主辦單位：Ethox Centre, University of Oxford

地點：Oxford, UK

時間：June 23-26, 2008

網址：<http://www.ggd.org.uk/index.cfm?fuseaction=events.content&cmid=28>

研討會：Sixth Joint Meeting of the BSHS, CSHPS, and HSS

主辦單位：The British Society for the History of Science, the Canadian Society for the History and Philosophy of Science, and the History of Science Society

地點：Keble College, Oxford

時間：July 4-6, 2008

網址：

[http://www.bsbs.org.uk/bsbs/conferences/other\\_bsbs\\_meetings/three\\_societies\\_meeting/three\\_societies\\_2008\\_call\\_for\\_papers/](http://www.bsbs.org.uk/bsbs/conferences/other_bsbs_meetings/three_societies_meeting/three_societies_2008_call_for_papers/)

研討會：Nursing Ethics & Health Care Policy: Bridging Local, National & International Perspectives

主辦單位：Yale University's Interdisciplinary Center for Bioethics

地點：New Haven, Connecticut, USA

時間：July 17-19, 2008

網址：<http://nursing.yale.edu/Centers/International/EthicsConference/>

研討會：Acting with science, technology and medicine

主辦單位：The Society for Social Studies of Science and European Association for the Study of Science and Technology

地點：Rotterdam, The Netherlands

時間：August 20-23

網址：<https://4sonline.org/meeting.htm>

研討會：EACME Conference 2008: Organizing Bioethics: Challenges for Western, Central and Eastern Europe

主辦單位：European Association of Centres of Medical Ethics (EACME)

地點：Prague, Czech Republic

時間：September 25-27, 2008

網址：<http://nursing.yale.edu/Centers/International/EthicsConference/>

研討會：Human Breeding for the Improvement of the Nations: Proto-Eugenic Thinking before Galton

主辦單位：German Historical Institute

地點：Washington (DC)

時間：September 25-27, 2008

網址：[http://www.ghi-dc.org/events/conferences/2008/eugenics/cfp\\_proto-eugenics.html](http://www.ghi-dc.org/events/conferences/2008/eugenics/cfp_proto-eugenics.html)

研討會：Making Race, Making Health: Historical Approaches to Race, Medicine, and Public Health

主辦單位：The Department of History at the University of Texas at Austin

地點：Texas, United States

時間：November 13-15, 2008

網址：<http://www.h-net.org/announce/show.cgi?ID=158946>

## 法律與生命科學徵稿

一、本刊為自由開放之公共學術論壇，宗旨為促進資訊與觀念交流，鼓勵研究者發展新思想並進行深度討論。本刊每年發行四期，於一月、四月、七月及十月出刊。

二、本刊徵稿範圍如下：與生命科學之法律、倫理、社會議題相關論文、短論、譯作、書評、實證研究調查報告、學術研究動態等著作，尤其歡迎新議題、新觀點及跨學科研究著作。

三、經本刊發表之著作，視為作者同意以非專屬授權方式，由本刊以紙本與數位方式出版，並得納入電子資料庫利用，但此項授權不影響作者本人或授權他人使用之權利。

四、來稿請以電子郵件傳送檔案至：editorlls@gmail.com，並請附上作者姓名、通訊地址、職稱與電子郵件。

五、稿件撰寫建議格式如下：

1. 引註格式、各國法律條文與判決之引用等，依各國法學論文撰寫標準慣例。
2. 自然科學與社會科學外文專有名詞、術語，及人名、地名等，以中文翻譯附加原文方式為原則，如基因治療(gene therapy)。除第一次使用外，文中再度使用該名詞時，直接用中文翻譯即可，不需重複附加外文。若無通用中文翻譯時，作者可自行翻譯或直接使用外文原文。
3. 表示年月日時請用西元，數字用阿拉伯數字，如 2006 年 11 月 7 日。關於「頁數」、「卷期數」及「法律條文條次」亦請用阿拉伯數字。
4. 外文參考文獻資料請以外文表示；中文參考文獻資料請以中文表示。
5. 外文詞彙括弧請用英數半形 ( )；中文詞彙括弧請用中文全形 ( )。
6. 關於引句、專有名詞，中文請用「」，英文請用“”。
7. 中文論文篇名用單尖號〈〉；中文書名、期刊用《》。
8. 各層次標題與小標題之建議標示方式為：壹、一、(一)、1、(1)、a、(a)。
9. 句中分點陳述時請用簡寫中文數字(一、二、三等)，不用阿拉伯數字。