

ISSN 1995-6517

第 4 卷第 2 期 Volume 4 Issue 2 April 2010

法律與生命科學

Law and Life Science

問題與觀點

陳汝吟 論我國人體生物資料庫管理條例之立法過程與適用於
特定群體之相關疑義 1

潘元偵、何建志 人體生物資料庫與利益回饋—制度比較與檢討 26

生物法律與生命倫理文件

人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法 42

近期國際生物法律發展

澳洲健康與醫學研究委員會公布基因資訊揭露準則 44

澳洲法院許可罕見疾病女童實施子宮切除術 44

瑞士動物保護律師創制案未通過 45

NIH 成立基因檢驗登錄資料庫 46

生物法律與生命倫理研究活動訊息 48

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：李崇儔 劉宏恩 陳仲嶙

編輯助理：張蘊慈 張盈恩

地址：30013 台灣新竹市光復路二段 101 號

電話：03-5627064

傳真：03-5629446

電子郵件：editorlls@gmail.com

中心網址：<http://www.blc.nthu.edu.tw>

論我國人體生物資料庫管理條例之立法過程與適用於特定群體之相關疑義

陳汝吟*

壹、緣起

貳、管理條例適用擴大於特定群體類型資料庫之立法過程

一、行政院衛生署審查前之法草案擬階段

二、行政院衛生署法規會審查階段

三、行政院院會階段

四、立法院階段

五、小結

參、生物資料庫之概念與分類

肆、國際上人體生物資料庫分類暨其規範重點之差異

一、澳洲人體生物資料庫

二、新加坡人體組織庫

伍、結論

摘要：

台灣人體生物資料庫立法幾經曲折，從初始決定以「台灣生物資料庫」作為其唯一適用對象之專行法規，生物資料庫之概念，從定義上觀察僅有指向特定資料庫之作用；至 2009 年送行政院審查版本之草案暨嗣後於 2010 年 2 月 3 日總統公布之「人體生物資料庫管理條例」，適用對象擴大到所有「為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。」均屬之。是則，原以單一、人口群為基礎之生物資料庫規範架構，是否足以適用在擴大後的所有對象，特別係包括以病患為基礎之特定群體的檢體，於連結、比對其他病患之資料、資

訊而作生物醫學研究時，我國人體生物資料庫管理條例從草案階段到立法通過，是否曾將醫學臨床研究模式之特殊性予以思考，從而在此規範上加以適當之對應，值得加以深入探討。是此，本文以我國人體生物資料庫管理條例之立法過程、適用範圍與分類概念說明釐清為基礎，並以澳洲人口群生物資料庫及臨床組織庫供研究目的使用之新加坡二種國際上典型之（廣義）生物資料庫相關規範佐以分析，提出我國在人體生物資料庫管理條例立法後，相關法律適用及未來學術研究之幾點思考方向，以供參酌。

關鍵詞：生物資料庫、臨床研究、告知同意、同意能力

Key words: biobank, clinical study, informed consent, competence to consent

*玄奘大學法律學系助理教授

投稿日期：2010 年 7 月 30 日 接受日期：2010 年 8 月 28 日

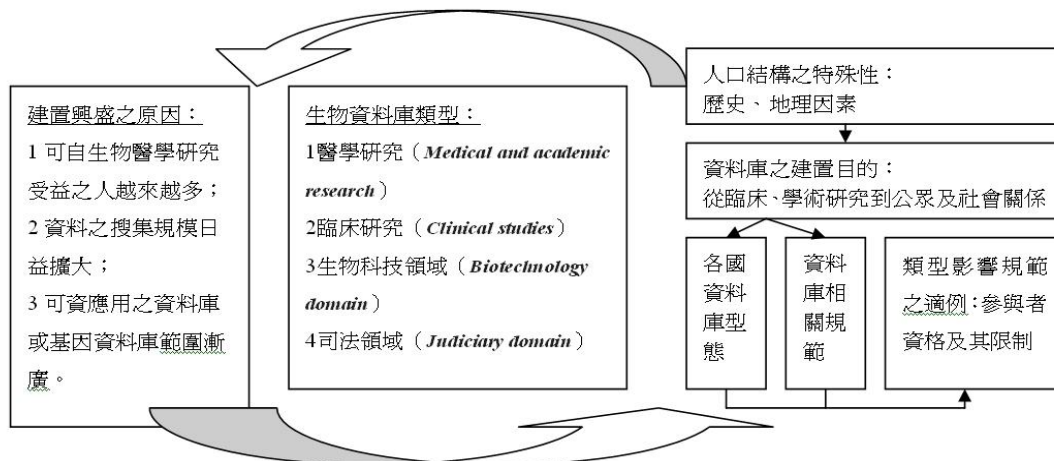
壹、緣起

近年來，許多國家紛紛投入建置大型人群(large population-based)為基礎之生物資料庫(biobanks)及相關人類基因資料庫，以結合生物檢體和參與者個人生活資訊，包括環境、就醫記錄、生活型態及家族等，研究諸多可能致病因子其間之關聯。冰島 Health Sector Database Project(HSDP)是第一個以國家名義成立之生物資料庫，其他國家例如瑞典的 Karolinska Institutet (KI Biobank)、加拿大的 CARTaGENE、美國國家衛生研究院(National Institutes of Health)的 National Heart, Lung, and Blood Institute、德國的 KORA-GEN，以及澳洲的 the Western Australian Genome Health Project¹(WHAP)，愛沙尼亞的 Estonian Genome Project (EGP)和英國的 the Centre for Integrated Genomic Medical Research。許多倫理上的研

究，乃針對參與者隱私權、其他研究目的之使用、告知同意、資料使用、參與終止、檢體權利歸屬以及資料庫設置之公益性等；而法學研究的重點，也集中在參與者同意(consent)、資料的機密性(confidentiality)及商業化²(commercialization)的議題。

然而，生物資料庫可能有許多不同或綜合的型態，例如大規模(large-scale)以人口群為基礎(population-based)者，或是針對特殊疾病(disease-specific)者；或有連結現有的醫療臨床資料，或有另行招募自願且健康的參與者。不同類型之生物資料庫，對於參與者之資格及其限制，是否各自有其特殊考量？參與者之來源不同，相關保護規範之考量重點、方式是否亦將不同？規範上是否可有不同之設計？值得討論（參考圖一）。

圖一：生物資料庫之建置與類型（本文繪製）



在台灣，人體生物資料庫立法幾經曲折，從初始決定以「台灣生物資料庫」作為其唯一適用對象之專行法規，生物資料庫之概念，從定義³上觀察僅有指向特定資料庫之作用；至2009年送行政院審查版本之草案暨嗣後於2010年2月3日總統公布之「人體生物資料庫管理條例」，適用對象擴大到所有「為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。」均屬之。是則，原以單一、人口群為基礎之生物資料庫規範架構，是否足以適用在擴大後的所有適用對象，特別係包括以病患為基礎之特定群體的檢體，於連結、比對其他病患之資料、資訊而作生物醫學研究時，我國人體生物資料庫管理條例從草案階段到立法通過，是否曾將醫學臨床研究模式之特殊性予以思考，從而在此規範上加以適當之對應，或容吾人加以深入探討。

限於篇幅，本文以下僅先就我國人體生物資料庫管理條例之立法過程、適用範圍與分類概念先予說明釐清，並以人口群為基礎之澳洲生物資料庫、以臨床組織庫供研究目的使用

之新加坡等國際上二種典型之(廣義)生物資料庫相關規範佐以分析，俾供我國在人體生物資料庫管理條例立法後，相關法律適用及學術研究之參酌。

在此，於文前尤其須加以說明的有三點：

(1) 首先，「以大規模人口群為基礎」與「以特定群體為基礎」二類生物資料庫之區分，概念上不必然以其參與者之人數規模大小為分野，易言之，前者所謂之「大規模」與其在概念上以一定之數量計算，不如謂其對象為目前健康（即未有該生物資料庫設定之特定疾病）的不特定多數人，以人口群為基礎之生物資料庫通常規模較大、不特定人皆可參與，此正是該等資料庫長期追蹤參與者疾病與生活資料關聯之設置目的。這一類型之資料庫之特點在於並無特定參與者之針對性，所獲得之檢體因此於未來之研究使用目的上，通常亦較無法特定具體；相較之下，後者「特定群體」之概念，一般係謂參與者具有一定之共通性，例如特定疾病、族群，或在加上性別、年齡等因素，對象具有針對性，且在招募「規模」上通常亦較「以人口群為基礎」之生物資料庫為小。這類資料庫研究目的一般於設定招募何種類型之群體時可得特定。雖然，在理論上針對特定群體的

生物資料庫，不一定出現在醫院，但事實上不論根據本條例立法前或立法後之諸多討論，台灣人體生物資料庫條例中以「特定群體」基礎的生物資料庫，乃係根據在地醫療院所之問題現況而來。因此，本文方著重思考在原先為單一之台灣生物資料庫所設計、完全新招募、自始即揭露係為研究目的、無病人之傷病待醫師治療等利害關係涉入與牽連的規劃，在立法擴大到特定群體之其中一種最弱勢、最無助與最常見的病患群體時，突顯立法過程不當擴大適用範圍之思慮未周。

(2)再者，本文特別要釐清的是參與者年齡限制的問題。草案中參與者年齡限制係針對「以大規模人口群為基礎」的生物資料庫類型而設計，而立法院通過的規定卻將二十歲作為判斷是否具備同意能力的要件之一（另一要件為具有行為能力），並於「以特定群體為基礎」之生物資料庫類型，規定由法定代理人「共同行使」或「單獨行使」同意權等，諸此想法完全忽略單純為研究目的而參與生物資料庫、提供檢體、資料，對於個別未成年人或受監護宣告人等未有直接明顯利益之前提下，應否賦予法定代理人同意權，以及是否侵害該行為能力欠缺人之自主權等問題。本文欲強

調的是，法律上行為能力的概念係建構並作用在一般民事法律行為範疇，若參與者面對的是一種本質上為加害行為的檢體取得，即便蒐集者並非醫療機構，而是例如罕見疾病基金會針對特定罕病搜集樣本，參與者之同意能力亦不應以年齡及行為能力為區別，而直接依法律行為模式由法定代理人行使同意權。因此，回過頭來，原先草案規定因在二十歲的參與資格前提下，免去了未成年人之法定代理人得否來”代理”同意或依法行使同意權的問題，在立法擴大適用範圍及於「特定群體」資料庫時，當初為導正而回歸同意能力的實質判斷設想，已遭扭曲。

(3)最後，承上說明，原條例草案中為了大規模人口群生物資料庫所設之二十歲年齡限制，乃是配合資料庫設置之必要性，而非參與者同意能力的問題，即便在立法擴大適用範圍於特定群體資料庫之同時，排除了特定群體資料庫設置必要性問題（增訂第六條第二項但書），該條例第六條第二項卻規定年滿二十歲之參與者須為「有行為能力之人」，此已對原草案同意能力規範設計有所誤會；而同條第三項「前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以

上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。」更甚者，除仍有採用傳統的形式同意能力標準之問題外，進一步若特定群體係屬於醫病關係底下之病患時，即由醫院之組織庫檢體轉作研究使用時，由於可能已無另外再取得檢體的過程，第六條第一項所謂「生物檢體之採集，應…取得其書面同意後，始得為之。」即有要件不符之疑義，或容思考。

綜上說明，本文以下即藉由台灣生物資料庫管理條例於立法過程中之擴大適用範圍的角度切入，分別討論參與者年齡資格、參與者同意能力及同意時點等問題，凸顯規範架構之部分欠缺涵蓋性與不合理性。

貳、條例適用擴大於特定群體 類型資料庫之立法過程

一部法律從無到有，特別是新興的科技與醫學議題，總是需要時間使各種思想開展，同時沉澱，並從其過程中得以逐步凝聚在地民眾與各領域專業的共識，朝向更成熟而合理的行為管理，並從中體現價值。台灣在生物資料庫法規範之立法過程中，歷經行政院衛生署審查前的法案草擬階段、行政院衛生署法規會審查階段、

行政院院會審查階段、立法院委員會審查階段，直至立法院三讀通過。許多起始的規範構想與考量，經過時間與各方意見、利益衡量與折衷之下，成為現在我們所見、共計三十一條、台灣第一部對於一定群體之個人檢體、資料及資訊建立供長期醫學研究資料庫之法律位階規範⁴。

為能更清楚瞭解現行人體生物資料庫管理條例之規範，並釐清公布後所引發對於適用對象的眾多疑義，本文以下即依時間及機關之區別，扼要整理我國生物資料庫法案對於所欲規範之「生物資料庫」概念範疇之轉變：

一、行政院衛生署審查前之法案草擬階段

時間：2007年8月

法案名稱：「台灣生物資料庫管理條例」

法條內容：第三條第三款「生物資料庫：指出於生醫研究為目的，依本法所建置之資料庫。內容包括人體組織及其衍生資料、基因資料、體檢資料及其他參與者提供之生活習慣及生活環境資料。」

二、行政院衛生署法規會審查階段

(一) 時間：2008年3月

法案名稱：「國家人體生物資料庫管理條例」（法律名稱暫定為「生物資料庫管理條例」或「國家生物資料庫管理條例」⁵）

法條內容：第三條第三款「生物資料庫：指出於生物醫學研究為目的，依本法所建置之資料庫。內容包括人體組織及其衍生資料、基因資料、體檢資料及其他參與者提供之生活習慣及生活環境資料。」

（二）時間：2008年4月

法案名稱：國家人體生物資料庫管理條例草案

法條內容：第三條第一款「國家人體生物資料庫：指由政府出資，基於生物醫學研究為目的，依本條例所建置之整合資料庫。內容包括生物檢體及其衍生資料、基因資料、體檢資料及其他參與者提供之生活習慣及生活環境資料。」

法案至此之制訂原則，乃以「台灣生物資料庫」/「國家人體生物資料庫」作為其唯一適用對象之專行法規，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，考量當時立法之時機尚未完全

成熟，以及「國家人體生物資料庫」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，因此若在當時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「國家人體生物資料庫」在短期內正式啟動之可能性。此所以先制訂針對「國家人體生物資料庫」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。⁶

然而在之後的討論中，專法的適用規劃產生了變化，而包括所有以人口群為基礎、以生醫研究為目的之所有整合型資料庫。

（三）時間：2008年5月

法案名稱：人體生物資料庫管理條例（至此確定並沿用至立法院通過）

法條內容：第三條第一款「人體生物資料庫（以下稱生物資料庫）：指以促進生物醫學研究為目的，所建置之整合性資料庫。其內容包括生物檢體及衍生資料、基因資料、體檢資料及其他參與者有關之個人資料。」

（四）時間：2008年6月

法案名稱：人體生物資料庫管理條例

法條內容：第三條第一款「人體生物資料庫(以下稱生物資料庫):指以人口群為基礎之大規模生醫研究目的所建置之整合性資料庫。」

接下來，除了已擴張之其他人口群資料庫，特定人口群的概念亦包括進人體生物資料庫的規範範疇。

(五) 時間：2008 年 9 月

法案名稱：人體生物資料庫管理條例

法條內容：第三條第一款「人體生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定人口群為基礎，且參與者之個人資料、資訊可由不同來源互為擴充、連結之資料庫。」⁷

三、行政院院會階段

時間：2009 年 7 月 16 日（行政院第 3152 次院會決議通過，送請立法院審議。）

法案名稱：人體生物資料庫管理條例

法條內容：第三條第二款「生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊，且可自行衍

生擴充資料、資訊之範圍，或可取得不同來源之資料、資訊互為連結、比對之資料庫。」

值得注意的是，行政院院會通過的草案版本，已在第三條名詞解釋的第一款加上對「生物醫學研究」的定義，即「指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。⁸」事實上，由於該法對「生物資料庫」的概念，以限於「為生物醫學研究之目的」為規範對象要件之一，故在未來適用範圍的解釋上，「生物醫學研究」的概念，亦將扮演重要的角色，本文擬於後說明之。

而該階段草案總說明表示「…為更有效地研究疾病發生之多重因素及其關連性，以利疾病之預防，建立大規模之生物資料庫乃屬必要，此所以從冰島、瑞典到英國，都已有以全人口為基礎之生物資料庫建置，其他工業化國家亦正積極研究建立類似生物醫學研究資料庫之可行性。此外，醫療、學術研究機構亦有可能針對特殊疾病（特定群體）或人口群建立生物資料庫之必要，以解決特定之醫療所生議題。…」

條文說明第三點亦謂，第二款規定生物資料庫之定義，為一具有擴充及整合功能之資料庫。並對其中何謂「以人口群為基礎」、「特定群體」及「參與者之自然人資料」作說明：

(一)所謂「以人口群為基礎」，係 population-based 翻譯而來，指為生醫研究之目的而進行檢體、資料、資訊等收集之人口集合。

(二)所謂「特定群體」，指占總人口數百分比比較少但有相似特點之群體，例如患有特殊疾病（罕見疾病、癌症或其他基因有關疾病）者，或有共同特殊生活型態之群體。

(三) 參與者之自然人資料，包含生物檢體之衍生資料（指生物檢體經實驗操作、分析產生之生化檢驗報告等資料，與生物檢體之衍生物質概念不同）、基因資料、身體檢查資料等；至於生物檢體之概念範圍，則另於第三款規定之，所以包括衍生物質，係為避免遺漏例如細胞株等之生物材料衍生產物。

四、立法院階段

(一) 委員黃淑英等 27 人提案

法條內容：

第三條第三款「生物醫學研究：使用生物檢體或相關資料、資訊進行之醫學研究。」

第三條第四款「生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之

生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊之資料庫」。

(二) 立法院社會福利及衛生環境委員會

時間：2009 年 12 月 30 日

法條內容：(照委員黃淑英等提案第三條條文，文字修正如下)

第三條第三款「生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。」

第三條第四款「生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。」

(三) 立法院院會二讀及三讀通過(均照審查條文通過)

時間：2010 年 1 月 7 日

第三條第三款「生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。」

第三條第四款「生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物

或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。」

五、小結

法律的適用對象，涉及到立法者透過文字對之預設的範疇。依據最後由立法院通過的現行條文第三條第四款的規定，我們可以認為，除同法第二十九條準用之情形外，只要具備下列三項要件的資料庫，即係人體生物資料庫管理條例定義的「生物資料庫」概念：

1、關於目的—生物資料庫必須係為生物醫學研究之目的；

2、關於規模—生物資料庫係以人口群或特定群體為基礎；及

3、關於行為—生物資料庫內容必須包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊，且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，係以非去連結方式保存。

然而，自抽象的定義文字，加以基礎的分析而分列其要件，事實上對於法律適用之邏輯縱有幫助，然而因各要件中的不確定法律概念對於一般民眾、乃至醫學或法學專業人士，仍屬十分抽象，故可預期未來將產生許多爭議，無法避免。

以第一個要件而言，即便該法於行政院院會時已在第三條加上第一款對「生物醫學研究」的定義，即「指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。」，惟生物學本來就是醫學的基礎核心，僅因現今時代演進，一般為彰顯應用生物技術於醫學上之研究、治療等而加以使用之詞彙。而所謂的「生物技術」(biotechnology)，牛津大學出版的生物學辭典謂「The development of techniques for the application of biological processes to the production of materials of use in medicine and industry」⁹；台灣教育部重編國語辭典則稱「所謂生物科技，即以利用生物科學為基礎，對於生物細胞、基因、染色體等作研究，進而運用於遺傳、疾病、醫療等領域的科技總稱。¹⁰」；正因此項要件概念過廣，在法案通過後，衛生署似乎欲採限縮解釋之立場，而將「生物醫學研究」僅限於「基因研究」¹¹。祇是，對照立法院通過的條文文字，「生物醫學研究」既是「指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。」自不可能在無法律授權下，由行政機關任意對法律適用範圍作超出法律文義可能以外之解釋而僅指基因研究，排除細胞及染色體等其他與生物基本特徵有關之醫學研究。尤其，在同法第二十九條的規定下，非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研

究，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，尚準用該法第六條、第十五條、第十六條及第二十條規定，則若生物醫學研究僅限於基因研究，將使「以人口群或特定群體為基礎」及「非以人口群或特定群體為基礎」之生物資料庫均得不受人體生物資料庫管理條例規範，造成之效應，亦絕非將該等排除之資料庫，回歸適用衛生署 96.7.17 衛署醫字第 0960223088 號所公告的「人體研究倫理政策指引」，得以合理解決。

其次，延伸第一個問題，針對我國人體生物資料庫管理條例定義的「生物資料庫」概念，雖限定以「為生物醫學研究之目的」，惟須注意的是，無論在資料庫設置在先，檢體蒐集在後，亦或檢體蒐集在先，供作研究在後，例如因醫療而聚集的檢體集合，祇要日後一作生物醫學研究使用，即便蒐集或聚集時並非以此為目的，仍符合該法之定義，並適用相關規定。如此的解釋，在立法過程及立法通過後之座談會，均多有論及¹²。

13

最後，既然現行法已包括「特定群體」為基礎之生物資料庫規模，則自第一項要件、第二項要件，再將上第三項資料庫內容的行為實質要件具備時，該資料庫即須依本法規定設

置、管理與運用相關生物檢體及相關資料、資訊。因此，若誠如行政院院會版草案對「特定群體」之說明，指占總人口數百分比較少但有相似特點之群體，例如患有特殊疾病（罕見疾病、癌症或其他基因有關疾病）者，或有共同特殊生活型態之群體，則原先自針對單一、以大規模人口群為基礎之台灣生物資料庫 / 國家人體生物資料庫專法的架構，是否足以對應現在規範客體之擴大，欠缺哪些考量，值得我們思考，並進一步檢驗。關於是項討論，本文擬於下文比較外國生物資料庫模式及規範併為討論，特此說明。

參、生物資料庫之概念與分類

所謂生物資料庫(biobank)一詞，1996 年首次出現於美國國家生技資訊中心(NCBI, 屬美國國家醫學圖書館)所製作的免費生物醫學文獻資料 PubMed 當中¹⁴，然而直到 2000 年方成為經常使用的辭彙。生物資料庫的概念，就字義上言，最廣義者可包括各種生物的儲存庫(biological repositories)，係指有系統地蒐集生物檢體(biological samples)及其相關資料(associated data)一規模有自學術或醫療機構小範圍之檢體蒐集，至大範圍的國家型儲存庫不等¹⁵。惟一開始僅

指大規模、以人群為基礎之人體組織與相關資料的儲存庫¹⁶。

事實上，生物資料庫若依照目的與場域觀察，生物資料庫可分為四種類型¹⁷，包括醫學研究(Medical and academic research)類型、臨床研究(Clinical studies)、生物科技領域(Biotechnology domain)與司法領域(Judiciary domain)。所謂以醫學研究為目的之生物資料庫，指的是為研究致病遺傳因子，有目的地蒐集，早期通常可能僅是少數的個案或家族為基礎之生物儲存庫。或許在基因人類學與世界人口歷史研究的領域中，也有以大範圍人口為基礎的長期資料蒐集，惟也僅有少部分應用在學術的研究工作上。另外，也有為大規模的流行病學研究而蒐集較多數量之檢體者。

然而，近年來由於科學技術的發展，包括分析方法及研究訊息的流通，以大規模人群為基礎的生物資料庫建置為趨勢，例如冰島、愛沙尼亞、拉脫維亞、瑞典、英國與其他國家，於後基因時代(Post-genomic)紛紛投入應用於基因與環境等多重致病因子之研究。雖然以大規模人口群為基礎的資料庫，僅是生物資料庫之其中一種，惟卻因涉及大量的人體檢體採集、儲存、使用，資料的歸屬與跨資

料庫的聯合研究而最受廣泛討論。當然，如上所述我們必須區別以臨床治療為目的之病患或捐贈者生物檢體為基礎的生物資料庫，與以大規模人口群為基礎、自一般已患有疾病或健康大眾取得檢體，以研究基因與環境相互影響(gene - environment interactions)關聯為目標之生物資料庫。後者通常是一種聯合的、長期的、跨區的研究¹⁸。而前者係以個案診治或特定疾病導向為取向，雖然二者在某程度上具有互補作用。

比較傳統生物檢體的研究與生物資料庫之特性上的差異，前者具有以下特徵：(1)個別研究者或已成立之研究團體；(2)在不同的領域中以明確之方式取得或使用檢體；以及(3)經每一個研究對象同意以取得、使用其檢體及揭露其健康資訊。然而，生物資料庫則是：(1)取得檢體的個人或機構可能自己不從事研究，而提供由其他研究者使用；(2)建置生物資料庫的目的，在於使用檢體於多樣的醫學研究領域；(3)生物資料庫是為了未來的研究活動，研究的內容於檢體採集時通常係尚未確定；以及(4)生物資料庫對其參加者之告知同意方式通常採概括同意(general/blanket consent)為之。¹⁹因此，以現在最常見對生物資料庫的定義係指健康照護體系及醫療科學領

域中，採集人體生物物質並且通常結合該個人醫療的、家族的、環境的生活型態資訊²⁰，包括以人口群或特定群體為基礎，吾人均須以狹義生物資料庫之概念，一併檢視其倫理與法律之相關議題。

綜上所述，讀者或許仍對於生物資料庫之概念與類型，仍存有許多疑問，而事實正因國際上存在的生物資料庫即為如此複雜及多樣，致許多生物資料庫規範研究均遭遇如此共通的難題²¹。在一個廣義的生物資料庫大概念底下，許多不同類型的資料庫—例如特殊之檢體採集，可能應有個別較適當的規範模式，包括較寬鬆或較為嚴格之管制模式，以反映其差異性。惟在此項「精緻化」的規範工作之前，區辨不同的生物資料庫類型²²，即為首要之務。過去也有學者 Lipworth 以問題式之分類方法，提出對組織庫(tissue banking)之規範應有區別的六個問題指標，分別為：(1) 為何而蒐集？(2) 蒐集哪些人的組織？(3) 蒐集後是做什么研究？(4) 研究會使用哪些組織？(5) 組織捐贈者個人身份會否被辨識？(6) 組織將被儲存於何處所？何人「擁有」(own) 組織？以及何人可以使用組織？²³ 另外，Solbakk 亦曾自四個面向區別生物資料庫之差異，即(1) 生物材料

(biological materials)如何進入資料庫？(2) 研究性質的生物資料庫是否本身即為一機構？(3) 在何種條件之下研究者得使用資料庫之材料？以及資料庫中生物材料之所有權及衍生的智慧財產權歸屬？(4) 相關資訊的蒐集與儲存，例如使用權、告知與揭露、保密、資料安全與保護等。²⁴

與前述做法不同的是，過去學者想要簡化生物資料庫的概念在一個大框架底下，但英國 Ethox Centre 資深法律研究員 Gibbons 提出「十二項分類工具」(a twelve-point typological tool)，則是希望建構各別生物資料庫的輪廓，包括從資料庫之專用名詞及描述、設置目的、存續目的、設置所在、所有權、資金來源、商業狀態及利益、使用、監督管制、技術、風險及相關之重要政策與實踐狀況等，特別是資料庫之規模與範圍、年齡、時機與期間、參與者之本質、資料庫之內容，例如生物材料與資料。在此，本文限於篇幅與主題著重在我國立法程序上之轉變，將不對於 Gibbons 的各項分類標準做說明，惟 Gibbons 的分類工具見解提醒我們—包括立法者、研究者，從該前述十二項生物資料庫之要點切入，可以區別不同的資料庫類型，並應藉由瞭解其差異而更深入規劃其相應之法律或倫理架構。

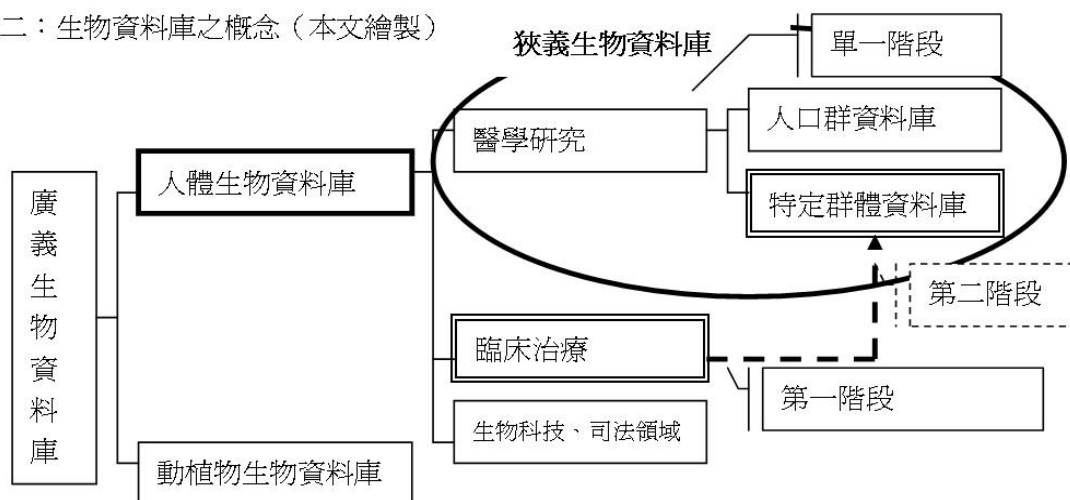
分類概念影響所及，除了目前國際上對於生物資料庫興起許多倫理與法律的討論外，即認為其挑戰了醫學研究倫理上的四大原則分別是：自主(autonomy)原則、有益(beneficence)原則、不傷害(non-maleficence)原則及正義(justice)原則，而諸上原則在實踐上表現為告知同意、個人資料與隱私權保護、禁止歧視等。然而若我們再從細緻化資料庫差異出發，包括參與者同意能力、告知原則等，在狹義生物資料庫概念下，以適例參與者資格限制所外顯之意義，以及以人口群為基礎及以特定群體為基礎的生物資料庫二者，在規範上可能有不同之考量。舉例來說，以醫院特定疾病病患群體為基礎之生物資料庫，其檢體與資料來源於原先以臨床治療為目的的資料庫時，對該未達一定年齡或未具備同意能力人之權益影響，相較於在大型人口群為基礎的生物資料庫，如此龐大數量的參與者、且以人與環境的長期的交互影響為研究，後者是否非有未成年人參與不可？而對於一個新的、本質上為侵害身體與資料的行為，賦予第三人(例如法定代理人等)同意權，值得研究。更具體言，當參與者得為未成年人時，可否以研究將促進社會或人類更大的善(good)，而放寬原有以診治特定疾病為目的之相關醫療保護規範；抑或剛好相反，以

對該特定個人無急切必要性而更加嚴格，以保護其不受傷害為原則。是則，以如此之討論為始，進一步對倫理原則的挑戰依然尖銳，即我們還是要問：「有益」的概念應該如何判斷？直接、間接的利益是否應有對應但相異的配套保障措施？俾實踐同一、惟相伴於不同情境而生之「自主」原則。參考下圖整合以生物資料庫概念、類型及其參與者權益影響可能之差異與合理對應思考。

肆、國際上人體生物資料庫分類暨其參與者資格之差異

由於台灣人體生物資料庫立法幾經曲折，從初始的決定以「台灣生物資料庫」作為其唯一適用對象之專行法規，至現行法以擴大到「為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。」。因此，初始以參考國際上類似大型計畫之經驗²⁵，而以 UK Biobank 之國家級生物資料庫²⁶為主要參酌對象，惟在採單一立法的模式上，則以參考愛沙尼亞規定最為顯著。只是，在單一立法卻又擴大適用對象而不限於國家級唯一

圖二：生物資料庫之概念（本文繪製）



的台灣生物資料庫後，現行規定有無適用疑義，未來有無需作補充調整，均值得吾人研究。因此，本文以下乃就人群生物資料庫及特定群體生物資料庫，分別以澳洲及新加坡之相關規範為例—前者採廣義生物資料庫之定義，惟規範上以大型人口群生物資料庫為主；後者則是在概念上相當限縮之臨床治療組織庫轉作研究目的使用之特殊型，嘗試分述二者規範上之重要差異，以供我國對人體生物資料庫管理條例相關研究討論之參考。

一、澳洲人體生物資料庫

截至 2008 年為止，西澳共有八十二個人體生物資料庫，雖然多數都是針對特定疾病而規模較小。在規範層面，目前得茲適用者包括法律，例如隱私法(the Privacy Act 1988²⁷)及人體組織法(Human Tissue Act 1982²⁸)、指引(guidelines)及標準(standards)等，也顯得複雜。祇是，針對基因試驗與相

關資訊的保護，完整的法律架構仍未建立，其中當然也包括對生物資料庫參與者檢體採集、儲存、使用、公開、移轉及連結參與者個人健康資料等攸關重要權益之規定。雖然 2007 年澳洲國家健康醫學研究學公佈有人體研究倫理行為之聲明(National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans 2007²⁹)，其中不乏有要求對於個人應受告知同意及基因檢體與資訊隱私安全的規定，惟仍欠缺單一、完整生物資料庫的原則或指引。是此，澳洲 Office of Population Health Genomics 在 2009 年 7 月提出 the Guidelines for Human Biobanks, Genetic Research Databases and Associated Data³⁰ 草案，作為澳洲生物資料庫相關研究行為與資料保護的規範。

(一) 生物資料庫之概念與類型

澳洲 2009 年指引定義「生物資料庫」(biobank) 為 “An organised collection of human biological material and any related information stored for one or more purposes.” 係採較為廣義的概念，而可包括以人類或人口基因研究資料庫、生物儲存庫(bio-repositories) 或基因庫(gene-banks)，惟在說明中表示非研究目的(non-research purposes)之資料庫不受規範，例如以診斷、治療、器官移植、輸血、司法審判、會計、公共衛生監督、保險或教學等非醫學研究目的之資料庫，除非嗣後將檢體或資料等轉作研究使用。指引中所謂的「資料」(data)，除了資料庫設置取得的資料，例如人體之組織、DNA 及 / 或血液外，尚包括從參與者個人、臨床、基因、生物化學或外在資料所獲得者，例如連結該參與者之個人資訊，包括姓名、性別、年齡、健康紀錄、生活型態、家族疾病史等等。又因為指引部份規定係針對為研究目的而大規模搜集、儲存與使用生物資料而設計，故將不會得直接適用於小規模而高度特定性的資料庫，蓋因小型資料庫較不會有分享及連結其他資料庫的問題。就此部分說明看來，事實上與台灣人體生物資料庫管理條例中對生物資料庫之定義相當接近，亦即以「研究目的」與「資料得相互連結」等要

素，限制規範之客體³¹。惟也因此，自行為面觀察解釋，台灣在臨床治療檢體於嗣後作研究目的，且建立與參與者基本資料、相關健康狀況及生活環境等資料連結時，自不能排除於規範之適用，應無疑義。

(二) 參與者條件限制

其次，澳洲人體生物資料庫之檢體採集自二個群體，一是已患有特殊疾病或已處於特殊身體狀況之人，例如患有囊泡性纖維症(cystic fibrosis)之人；另外則是來自於一般大眾。無論是未成年人抑或是心智能力欠缺人，均得成為生物資料庫的參加人，並且由其本人或第三人依法受告知以決定是否參加³²。在兒童為參加人之情形，2009 年指引要求，生物資料庫之設置者應有一套認定該兒童答應(assent)³³ 的表示是否符合法律上同意能力(legally competent to consent)之判斷方法³⁴。在此所謂的答應(assent)，係指兒童之事實上理解行為，甚至即使該兒童未被認定具備法律上的同意能力，仍可能具有表示其是否願意參與研究的意見的能力³⁵。

關於同意能力的判斷與補充上，2007 年的人體研究倫理行為聲明有更詳細的規範。對於未成年人，因其理解能力之程度可分為四個層次：

1、嬰兒(infants)－根本無法參與有關研究及其影響的討論；

2、幼童(young children)－可以理解部分研究相關資訊並參與有限的討論，但研究的參與毋庸得其同意(consent)；

3、逐漸成熟的少年(young people of developing maturity)－可以理解研究相關資訊，惟相對的未成熟(relative immaturity)使之仍屬較為孱弱之人。關於參與研究應得其本人的同意(consent)，惟此尚未足以符合參與研究同意的要件。

4、青年(young people)－已經具備理解與同意的成熟度，經父母或監護人同意而不再被認為係未成熟孱弱之人。

上述如此的分類，即係強調不以固定年齡區分，而採個案認定。因為每個孩童均不一樣，即使是同一個人，在不同複雜程度的研究中，對於個別研究之目的、範圍、併發症與危險、風險、權利義務及法令等理解程度，均可能分屬不同層次。而如上區別理解能力之程度，除了得以作為判斷兒童或青少年的同意能力外，更強調的係未成年人在有限的的能力中參與討論的過程，本文認為這是在實踐尊重個人自主原則上，極為重要之進步。

相較於澳洲諸省的臨床醫療法規，從較早的新南威爾斯省(New South Wales) Minors (Property and Contracts) Act 1970 規定，對十六歲以下孩童經父或母同意或十四歲以上孩童自行同意，則醫師的行為便不構成侵害³⁶；1979 年昆士蘭省(Queensland) Transplantation & Anatomy Act s12B、到 1995 年 South Australia Consent to Medical Treatment and Palliative Care Act S12 (a)，均有依一定年齡區分而可由法定代理人等單獨同意即可對未成年人手術或治療之規定³⁷。上述規定之考量，除了在傳統醫療行為過程中，醫病關係的目標較為一致外，以醫療行為實施之必要性觀察，亦使對未成年人的利益較容易判斷。因此，即便近年澳洲相關法規因 Gillick 案影響而修正，惟主要仍係以降低同意能力之年齡，而區別未滿十二歲者，一概由法定代理人等依其最佳利益代為同意；十二歲以上未滿十五歲則於有同意能力時得自行同意，惟法定代理人依該未成年人之最佳利益，亦可單獨同意而悖於本人之意見；滿十六歲有同意能力者，除法院之裁判外，可自行決定³⁸。但是，有鑑於近年青少年對於整形美容手術盲從的態勢，2007 年開始澳洲各省亦紛紛對青少年助曬(solariums)等美容手術作排除的規定。綜而言之，在傳

統醫療行為領域中，澳洲近年在尊重未成年人的自主原則係更加落實於法規上，但對於本質上無必要性(unnecessary)、高危險性(high-risk)及具侵入性(invasive)的醫療行為，則禁止之。

因此，不同於臨床治療，建置生物資料庫，即便不限制參與者年齡，研究涉及未成年人的參與，應特別重視此等新的侵擾行為之風險與該等行為對參與者利益輕重的衡量。秉持如此的考量，回歸到研究領域，檢視前述 2007 年的人體研究倫理行為聲明，應可發現固定式同意能力年齡的判斷方法改變了，取而代之的是個案式的實質能力認定、參與式的答應過程，而非一旦被認定無同意能力，即成為被決定的客體；法定代理人也僅於未成年人的能力為嬰兒時，方有代為行使同意之權限。

二、新加坡人體組織庫

新加坡生物資料庫－The Singapore Tissue Network (STN) 是一個國家型、非營利的組織與基因庫，與新加坡重要的醫院及研究機構合作，負責採集、處理、保管與分配檢體，以促進醫學相關研究及當地之健康照護³⁹。雖然，新加坡生物資料庫目前並未有連結捐贈者之「自然人資料及其他有關之資料、資訊，且可自行衍生

擴充資料、資訊之範圍，或可取得不同來源之資料、資訊互為連結、比對」的情形，與台灣定義的生物資料庫不同。惟本文認為，關於參與者條件限制之年齡與同意能力的判斷，新加坡 2002 年公佈 The Report on Human Tissue Research⁴⁰ 相關從臨床治療到研究使用之階段轉變之特殊規定，仍有可供台灣在擴大規範適用對象後包括可能由組織庫連結資料之類型，相當之參考價值。

(一) 生物資料庫之概念與類型

從新加坡人體生物資料庫之檢體來自於病患在手術或其他為病理檢查等醫療過程中剩餘的組織，即所謂的 Hospital-patient based。在過去這類型的資料庫中，病理學家多半以捐贈者之管理者(stewards)或監護者(guardians)自居而保存病患剩餘的組織。然而，以目的觀之，當初這些病患的組織乃是在醫病關係底下，以對病患個人有利為前提方為採集。此時，法律與倫理上乃重在醫療專業關係(professional relationship)，既有的醫事規範亦是自此角度出發，要求醫事人員實踐符合專業之判斷及行為。對於這一類為治療(therapeutic)或診斷(diagnostic)用途的檢體採集與儲存，新加坡現行人體器官移植法(The Human Organ Transplant Act, HOTA)

與醫療法 (The Medical (Therapy, Education and Research) Act, MTERA) 已有相關規定⁴¹。

然而，當原本之醫療目的達成或結束，因該臨床治療而採集之檢體有剩餘，則病患被要求同意將之作為研究用途時，所謂治療用檢體與研究用檢體，便出現模糊的狀態。治療用的檢體，如今「意外的」(incidental)將成為研究用途。因此，以現時目的觀之，而非以採集時目的為限，只要該等檢體可得作為研究之用，而非以直接對特定個人臨床治療有利，新加坡均視為定義的（醫學研究）生物資料庫。綜而言之，所謂「研究」目的之使用，乃指非立即的(immediate)、直接的(direct)有利於捐贈者，縱然有可能因該捐贈者之檢體獲得醫學知識或技術的突破，惟此僅屬於間接的效力⁴²。

本文認為，新加坡生物資料庫之特殊性，對於台灣生物資料庫立法上擴大適用範圍後，值得列為參酌並加以省思的，即是其對於臨床醫病關係與醫師分飾研究者角色轉變的重視。在單純為醫療目的採集人類檢體時，醫師與病患的立場是一致的，也就是為病患的利益；然而，在為研究用途而採集人類檢體時，研究者與病患的關係不盡然如此。因為，研究者有其

研究設定的目標，然該目標卻不一定與具有病患身分之捐贈者利益相符合，也因此，原先病患為診治自己疾病之檢體採集同意，自不能等同或延伸至同意將該檢體作為研究用途。

另一個關鍵的問題，在於研究者與捐贈者之間 (researcher-donor relationship) 並無類似傳統醫病關係 (physician-patient relationship) 中，醫師基於倫理、專業與法律對病患之保護義務。這類新興的生物資料庫引發的議題，在前述之個別的法令如人體器官移植法 (the Human Organ Transplant Act 1987)、私人醫院與醫學臨床規範 (The Private Hospitals and Medical Clinics Regulations 1993) 均無法有一個完整的架構。因此新加坡在 2002 年即公佈有關人體組織研究的倫理規範，試圖勾勒以生醫研究為導向的生物資料庫未來可行的規範藍圖。

(二) 參與者條件限制

在新加坡，由於檢體來源是醫院病患，初始採集檢體的目的是為臨床治療，因此對於所謂「捐贈者」之資格，於第一階段自無年齡上之限制，應先予辨明。至於第二階段之檢體供研究目的使用者，根據新加坡 The Medical (Therapy, Education and Research) Act 規定，年滿十八歲方得

捐贈組織與器官，對於未達此等年齡或心智障礙之人，除可證明過程並無危險，且經過法定代理人同意及機構倫理委員會審查外，應盡量避免，尤其必須以手術方式進行組織摘取者。檢體採集當初是無確切之人給予有效的同意，抑或捐贈者已為重病，或捐贈者無同意能力之情形⁴³。部分例如捐贈者為未成年人者，配合法定代理人之制度而符合同意之規定。代理人的同意應在醫療機構的倫理委員會重新檢視；在檢體轉作研究目的使用時，亦同。倫理委員會應特別注意主要以無同意能力人為研究對象之活動。

同樣地，因為新加坡生物資料庫檢體來自於病患的臨床治療，捐贈時即使採用無保留(outright)的方式，惟此僅關係該檢體之財產權歸屬問題而已，捐贈者仍可能與個別的受捐贈者(recipient)之間仍可能對檢體之用途個別作約定，易言之，可能係概括同意也可能係特定研究目的與使用的同意⁴⁴。再者，與一般人口群生物資料庫不同的是，在這類型的捐贈行為上，倫理與法律規範強調，絕不可有使捐贈者對於捐贈檢體與否將會影響其治療診斷的品質。因此，研究用檢體捐贈同意書絕不可係一開始治療同意書的一部分。甚至對於行使告知的

醫師也應係不同的人(separate people)，較為合宜⁴⁵。

又例如血液、尿液或其他非侵入性手術即可取得之人的體液，在一般醫療診治的過程中，數量是如此的多，因此若要醫師們將來作為研究之用時尚須先取得原病患之同意，是不切實際的做法。較為可行，同時也可以保護病患權益之方式，乃是經過機構倫理委員會的審查⁴⁶。

伍、結論

我國人體生物資料庫定義「生物資料庫」一詞為「指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。」因此，原以單一、人口群為基礎之生物資料庫規範架構，是否足以適用在擴大後的所有適用對象，包括以罕見疾病病患為基礎之特定群體的檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存時，我們進一步比較主要以大型人口群生物資料庫及組織庫轉作研究使用之不同規範架構，有其實益。

本文認為，人口群生物資料庫與特定群體生物資料庫，特別係檢體來自病患，而由廣義生物資料庫之臨床治療目的轉而作研究目的使用者並包含有關資料或可連結資料者，有幾點重要的參與者條件限制相異之處，致原先規範架構上可再加以思考者，整理如下：

1、參與者年齡的限制

人口群類型與特定群體類型生物資料庫有檢體來源對象、甚至是數量之基本差異，若我國擴大適用對象至所謂「特定群體」，因此原先以人口群為設計之參與者年滿二十歲之限制，可能即須作一定之調整。

2、參與者同意能力的判斷標準

擴大了生物資料庫之概念，特定群體生物資料庫參與者得不受年齡限制。因此，規定於未滿七歲者，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，應取得該未成年人及其法定代理人之同意。然而在組織庫之檢體轉作研究使用時，由於可能並無另外再取得檢體的過程，是否仍要採用傳統的形式同意能力之標準，或容思考；

3、捐贈者已死亡而檢體轉作研究用途之同意權（第二階段）可否直接由倫理委員會審查代替；

4、檢體轉作研究用途的同意方式有其不同於狹義生物資料庫之特殊性，是否應另外考量其與原臨床治療行為之實施及人員區隔，以避免捐贈者有與治療效果或品質作不當之聯想；

5、檢體轉作研究用途之資料庫，除獲得原捐贈者之同意外，更應由機構倫理委員會審查，以避免假藉第一階段檢體採集的行為遂行第二階段研究工作。

原以單一、人口群為基礎之生物資料庫規範架構，是否足以適用在擴大後的所有特定群體生物資料庫，特別係檢體來自病患，而由廣義生物資料庫之臨床治療目的轉而作研究目的使用者並包含有關資料或可連結資料者，應特別考慮參與者年齡限制的問題，亦即人口群類型與特定群體類型生物資料庫有檢體來源對象、甚至是數量之基本差異。我國人體生物資料庫管理條例擴大適用對象至所謂「特定群體」，因此原先以人口群為設計之參與者年滿二十歲之限制，即須作一定之調整，該條例第六條第二項但書確實亦因此增加了排除了年齡的限制規定。

其次，關於參與者同意能力的判斷標準，既然條例擴大了生物資料庫之概念後，特定群體生物資料庫參與

者得不受年齡限制。然而即便是大規模人口群的生物資料庫檢體採集，雖非對未成年人或心智障礙之人有其直接醫療之必要，惟由於這類檢體採集之行為通常屬於危險性較低、亦非侵入性高之手術等行為，故認為相對的在此更應放寬未成年人參與同意之過程，同意能力之標準不應等同於一般醫療行為，更不應斷然採取固定式年齡之區分方法，而將未成年人之同意權交由法定代理人等行使；舉重明輕，在組織庫之檢體轉作研究使用時，由於可能並無另外再取得檢體的過程，是否仍要採用傳統的形式同意能力之標準，值得再為思考。立法院通過的人體生物資料庫管理條例，非但仍未建立一套實質判斷同意能力之標準與未具備能力者參與同意之程序，甚至將至行政院院會版本第六條第二項「參與者須年滿二十歲，並有親自表示同意之能力。」強調的具備實質「意思能力」之規定，改為「參與者須年滿二十歲，並為有行為能力之人。」實為遺憾。

其餘相關問題，例如捐贈者已死亡而檢體轉作研究用途之同意權（第二階段）可否直接由倫理委員會審查代替；檢體轉作研究用途的同意方式有其不同於狹義生物資料庫之特殊性，是否應另外考量其與原臨床治療

行為之實施及人員區隔，以避免捐贈者有與治療效果或品質作不當之聯想；以及檢體轉作研究用途之資料庫，除獲得原捐贈者之同意外，更應由機構倫理委員會審查，以避免假藉第一階段檢體採集的行為遂行第二階段研究工作等，本文認為未來均有再研究並調整規範的可能空間。

註：

[1] 主要是以研究對澳洲人健康有重大影響之三大疾病 Renal Dysplasia (RD), Protein Losing Entropathy (PLE) and Protein Losing Neuropathy (PLN), 過去三十年約有總人口數 1-2% 的人罹患。

[2] Anderlik M., Commercial biobanks and genetic research: ethical and legal issues, *Am J Pharmacogenomics*. 2003;3(3):203-15.

[3] 參閱 2008 年 2 月版台灣生物資料庫管理條例草案第三條第一項第三款：生物資料庫，指出於生物醫學研究為目的，依本法所建置之資料庫。內容包括人體組織及其衍生資料、基因資料、體檢資料及其他參與者提供之生活習慣及生活環境資料。

[4] 與人體生物資料庫相關卻相異之重要規範有二：一係人體器官保存庫管理辦法，一係人體試驗管理辦法。前者乃行政院衛生署民國九十八年二

月二日依人體器官移植條例第十四條第二項規定，以衛署醫字第 0980205329 號令發布。事實上，該辦法所謂之保存庫僅限定在以移植為目的，從事人體器官（含人體組織、細胞）及其衍生物之處理或保存所申請設置之人體器官保存庫。而人體試驗管理辦法，行政院衛生署於民國九十八年十二月十四日，依據醫療法第七十九條之一規定，以衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布。該辦法亦僅於新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術列入常規醫療處置項目前，所應施行人體試驗研究為適用範圍。二者在法令位階、行為目的、行為類型及所可能涉及之人體檢體或資料、資訊等，均與通過之人體生物資料庫管理條例大為不同。

[5] 行政院衛生署法規委員會第 224 次會議紀錄，97 年 3 月 28 日下午 2 時。

[6] 當時立法總說明之要點一，亦強調：「提出通則性規範以明確立法目的、權責機關暨相關名詞解釋之…意義，並將本法定位為針對國家人體生物資料庫之特別法，以求與其他規範間之相互配合與應用。其中特別排除部分與國家人體生物資料庫運作無關之人體組織於本法之適用。」

[7] 該會議日前衛生署科技發展組之提案條文「人體生物資料庫：指本於

生醫研究為目的，以人口群或特定人口群為基礎，且其不同來源之個人資料、資訊，可互為擴充、連結之資料庫。」

[8] 草案說明第二點：「第一款規定生物醫學研究之概念範圍。此一定義，並不侷限於以人口群或特定群體為基礎者，而包括個案式之研究，惟僅前者需取材自生物資料庫，至於後者則於第二十五條與其他醫學研究同受較為低度之規範。」

[9] 參照牛津生物學辭典，第四版，2000 年。

[10] 參照下列網址 <http://dict.revised.moe.edu.tw/cgi-bin/newDict/dict.sh?cond=%A5%CD%AA%AB&pieceLen=50&fld=1&cat=&ukey=-1819835550&serial=1&recNo=13&op=f&imgFont=1> (last visited Oct. 15, 2009)

[11] 參見「天平上的台灣生物資料庫－建置經驗與傳承」座談會衛生署代表發言紀錄，會議地點：國立台灣科技大學國際會議大樓 IB201 會議室，2010 年 7 月 23 日。

[12] 參見行政院衛生署法規委員會相關會議紀錄及「天平上的台灣生物資料庫－建置經驗與傳承」座談會衛生署代表發言紀錄，會議地點：國立台灣科技大學國際會議大樓 IB201 會議室，2010 年 7 月 23 日。

[13] 雖然同法第十八條規定：「生物醫學研究以人口群或特定群體為基礎者，其材料不得取自未經許可設置之生物資料庫。」惟該條僅係應受本法規範之生物資料庫，檢體等研究材料不得取自於不合法設置的資料庫。並非謂醫療檢體庫不該當本法的適用範圍，甚至，若從該條後段返回去推敲，更可認為醫療檢體可能成為「不合法設置的資料庫」，而應循正常管道與本法規劃，適用第四條以下規定向主管機關申請許可而依法設置。易言之，「醫療檢體轉作研究用途」之生物資料庫類型，並不能因為適用第十八條而受到限制，亦或逸脫本條例之適用。

[14] Loft S, Poulsen HE (1996) Cancer risk and oxidative DNA damage in man. *J Mol Med* 74: 297–312.

[15] Cambon-Thomsen A: The social and ethical issues of postgenomic human biobanks. *Nat Rev Gen* 2004; 5: 866– 873.

[16] Bernice S. Elger & Arthur L. Caplan: Consent and anonymization in research involving biobanks. *EMBO reports* 2006; 7: 661.

[17] Anne Cambon-Thomsen, The social and ethical issues of post-genomic human biobanks, *Science And Society*, Volume 5, at 866, November 2004.

[18] 例如 2007 年成立的 Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)即以促進更多不同類型生物資料庫之合作為目標。
<http://www.bbmri.eu/> (last visited Oct. 15, 2009)

[19] Mark A. Rothstein, Expanding the ethical analysis of biobanks, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Volume 33, Issue 1, March 2005, pp. 89–101.

[20] Herbert Gottweis and Alan Petersen, *Biobanks : governance in comparative perspective*, London ; New York : Routledge, 2008. pp. 5.

[21] Susan M. C. Gibbons, REGULATING BIOBANKS: A TWELVE-POINT TYPOLOGICAL TOOL, 17 *MEDLREV* 313, Oxford University Press, Autumn 2009, at 1.

[22] National Bioethics Advisory Commission (NBAC), *Research Involving Human Biological Material: Ethical Issues and Policy Guidance*, vol. 1: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission (Rockville MD, August 1999); E Eiseman and others, *Case Studies of Existing Human Tissue Repositories: “Best Practices” for a Biospecimen Resource for the Genomic*

and Proteomic Era (RAND Corp., Santa Monica, CA 2003); B Godard and others, 'Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Informed Consent, Confidentiality, Quality Issues, Ownership, Return of Benefits. A Professional Perspective' (2003) 11 (Suppl. 2) *European Journal of Human Genetics* at 88.

[23] W Lipworth, 'Navigating Tissue Banking Regulation: Conceptual Frameworks for Researchers, Administrators, Regulators and Policy-makers' (2005) 13 *Journal of Law and Medicine* 245, 249.

[24] JH Solbakk and others, 'Mapping the Language of Research-Biobanks and Health Registries: From 17 *MEDLREV* 313 Page 20 17 *Med. L. Rev.* 313.

[25] 包括冰島之 Iceland Health Sector Database 與 Biobank、英國之 UK Biobank、愛沙尼亞之 Estonia Gene Bank、新加坡之 Singapore Tissue Network 等。

[26] 英國生物銀行(UK Biobank Limited)之組織方式,乃是國家出資成立的大型生物資料庫,並且採取私人性的非營利慈善有限責任公司(charitable company limited)之型態。參閱 UK BIOBANK ETHICS AND

GOVERNANCE FRAMEWORK Version 3.0. <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082.pdf> (last visited Oct. 15, 2009)

[27] 截至 2009 年歷次修正版本,請參閱 <http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Management.nsf/current/bytitle/32AA97DFE9AA8326CA256F7100071D25?OpenDocument&mostrecent=1> (last visited Oct. 15, 2009)

[28] 2004 年 6 月作部分修正。修正版本請參閱 http://www.health.vic.gov.au/__daa/assets/pdf_file/0020/323327/htact1982.pdf (last visited Oct.15, 2009)

[29] 1999 年即頒布,最近一次修正在 2007 年。請參閱 http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/e72-jul09.pdf (last visited Oct. 15, 2009)

[30] http://www.genomics.health.wa.gov.au/publications/docs/Draft_guidelines_for_Biobanks_Public_Consultation.pdf (last visited Oct. 15, 2009) 本文以下稱 the Guidelines。

[31] 關於生物資料庫定義之「資料得相互連結」要件,在行政院第 3152 次院會決議通過送請立法院審議的版本第三條第二款尚有明文,謂「生物資料庫:指為生物醫學研究之目的,以人口群或特定群體為基礎,內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊,且可自行衍

生擴充資料、資訊之範圍，或可取得不同來源之資料、資訊互為連結、比對之資料庫。」草案的說明，亦稱「第二款規定生物資料庫之定義，為一具有擴充及整合功能之資料庫。」相較於立法院通過的現行法第三條第四款後段規定「且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。」由於「去連結」在同條第七款亦有定義，即指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。是則事實上，現行法之生物資料庫在概念上，仍與草案當時的規劃及國際上生物資料庫設置之目的——一樣，即本質上係以生物檢體、衍生物或相關資料、資訊間得相互連結、比對為要件。

[32] See the Guidelines 4.5.

[33] 參閱何建志、呂千佩，2009年10月，〈歐洲人類遺傳學會未成年人基因檢驗準則評述〉，《法律與生命科學》，第3卷第4期，頁44。

[34] See the Guidelines 4.14. v

[35] See the Guidelines GLOSSARY.

[36] New South Wales Minors (Property and Contracts) Act 1970 s49(1) and s49(2).

[37] 惟該等規定亦均有得判斷未成年人有意思能力而自行同意的情形。

參閱 Transplantation & Anatomy Act s12C、Consent to Medical Treatment and Palliative Care Act S12(b)。

[38] 參閱 Health Care Authorisation for Young People Bill 1996.

[39] Singapore Tissue Network <http://www.stn.org.sg/> (last visited Oct. 15, 2009)

[40] <http://www.bioethics-singapore.org/uploadfile/60104%20PMHT%20Research.pdf> (last visited Oct. 15, 2009)

[41] 新加坡 HOTA 參與者以 21-60 歲為限，可捐贈之器官為腎臟、肝臟、心臟、角膜，目的限於移植；而 MTERA 則是年滿 18 歲者始可捐贈器官，成年之最近親屬得捐贈任何年齡之已故病患器官，可捐贈之器官為所有器官及組織，例如腎臟、肝臟、心臟、角膜、肺臟、骨頭與皮膚，目的為移植與治療、教育、研究均可。參閱 <http://www.moh.gov.sg/mohcorp/legislations.aspx?id=214> (last visited Oct. 15, 2009)

[42] Human Tissue Research Singapore 2002, at paragraph 5.5 .

[43] Ibid, 8.4.

[44] Ibid, 8.11

[45] Ibid, 8.8

[46] Ibid, 8.10.

人體生物資料庫與利益回饋—制度比較與檢討*

潘元偵** 何建志***

壹、前言	一、立法歷程
貳、利益回饋概述	二、利益回饋主體與受益人檢討
一、何謂「利益」？	三、利益內容相關問題
二、各國制度與我國立場檢討	(一)「商業有關收益」的不明確性
(一) 冰島(Iceland)	(二) 避免利誘效果
(二) 英國(United Kingdom)	(三) 不論是否可能產生利益皆應付費或 約定回饋權利金
(三) 愛沙尼亞(Estonia)	四、回饋比率問題
參、臺灣利益回饋機制之檢討與建議	肆、結論與展望

摘要：

我國於 2010 年 2 月 3 日制訂公布「人體生物資料庫管理條例」，並於第 21 條設置「利益回饋」機制。於 2010 年 9 月 8 日，衛生署依本條例授權訂定發布「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」，使我國成為世界少數制訂明文規範之國家。不過，該辦法規定內容卻存有某些疑義與可商榷之處，如：「利益」概念如何定義？我國利益回饋比例規定之適當性如何？有何優、缺點？

本文由利益的概念類型出發，並參考冰島、英國、愛沙尼亞三國針對利益回饋議題之作法，以檢討我國規範。其次，本文分析「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」，從立法歷程了解我國規定之演變始末。本文就現行規定之回饋主體、受益人、利益內容、回饋比率等部分提出分析、適用說明與建議。

關於我國利益回饋規範之整體評估，本文意見與建議如下：一、利益是一個廣泛彈性範圍，且需區分為金錢與非金錢利益；二、對於利益回饋議題應先討論回饋機制之目的與手段是否適當，不宜在未經社會充分討論下倉促加以規範；三、回饋機制應有更完善的制度與規劃，宜採取漸進式立法模式。本文認為，立法者面對社會新興科技法律議題時，保障人權固然重要，但亦需平衡考量科技發展與各種社會利益，並針對各種方案進行嚴謹評估及公共討論，方能創造社會最大福祉！

關鍵詞：生物資料庫、生物銀行、人類基因資源、利益回饋、利益分享

Key words: Biobank, Human genetic resources, Benefit-sharing, Sharing of benefits

*感謝兩位匿名審稿委員指正及建議，如本文有所疏漏仍由作者自行負責。

國立清華大學科技法律研究所碩士班 *臺北醫學大學醫學人文研究所助理教授

投稿日期：2010 年 7 月 1 日 接受日期：2010 年 7 月 23 日

壹、前言

自從人類基因體計畫於西元 2003 年基因體定序完成後，基因遺傳的領域進到新的紀元，世界各國也積極投入財力、人力到相關領域中。而台灣在 2006 年 6 月 5 日中研院醫學研究倫理委員會通過「Taiwan Biobank 可行性研究計畫」之審查¹，正式開啟我國生物資料庫的步伐，但因該計畫涉及倫理、法律、社會議題(Ethical, Legal, Social Issues, ELSI)²，故需格外謹慎。

為完善人體生物資料庫法制基礎，我國於 2010 年 2 月 3 日制訂公布「人體生物資料庫管理條例」(以下簡稱管理條例)，按第 1 條規定立法目的：「為規範人體生物資料庫(以下稱生物資料庫)之設置、管理及運用，保障生物資料庫參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉，特制定本條例。」本條例已在公布後施行，人體生物資料庫經營在我國將受到管制，而參與者的保護機制將更加周全。

為平衡生物資料庫之利益，本法於第 21 條設置「利益回饋」機制，以期能將生物資料庫研究成果分享給參與者。該條文規定：「設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。前

項回饋辦法由主管機關定之。」本法第 21 條之立法理由為：「一、參照 UNESCO 通過之「人類基因資訊國際宣言」第十九條(a)³ 利益共享(sharing of benefits)⁴ 規定，明訂設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬人口群或特定群體，爰為第一項規定。二、回饋之辦法，授權主管機關定之，爰為第二項規定。」不過，該條文雖明訂將商業運用產生的利益回饋給參與之人口群或特定群體，但如何執行利益回饋卻未有明確規定，故本文將就相關內容為探討核心。

而在設計利益回饋機制時，需先討論何謂「利益」？此涉及人對於自身基因是否有財產權之爭議，早期見解採無權利說⁵，但晚近學者則認為群體基因研究所生之利益，基於倫理上之要求應與檢體提供者分享，故不少學者肯定檢體提供者對基因資訊有財產權的存在⁶。而因生物科技研發越來越頻繁，如不肯認參與者可享受利益回饋，反而造成利益由少數人獨占，故筆者認為人對於基因資訊與生物檢體應有財產權，因此參與者對研究利益可依財產權而請求分享。

此外，冰島、英國、愛沙尼亞皆設有相關資料庫，對於利益回饋也採不同立場，故本文將探討各國的規範

與態度，同時檢討我國利益回饋的設置是否應拉長立法時程。最後將從上述內容，檢討我國「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」，究竟利益回饋的主體是資料庫設置者還是運用者，並將受益人一併討論；後將利益界定與利益回饋比率一併說明與檢討，最後認為我國人體生物資料庫對於利益回饋應採漸進式立法，始能真正符合人民利益。

貳、利益回饋概述

利益界定為利益回饋的前提，以下將探討人體生物資料庫會帶來何種利益？國際條例與學說對利益如何定義？哪些屬於較明確的利益類型？又何種利益適合納入回饋範疇？以下本文將從利益的概念為說明，並輔以立法例介紹，最後檢討我國人體生物資料庫利益回饋問題。

一、何謂「利益」？

利益為一不確定性概念，根據生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)以及波昂準則(Bonn Guideline)對於非人類基因資源(non-human genetic resources)的利益回饋(benefit sharing)概念，認為包含：使用資源費用、授權金、許可費、研究經費、合資企業、智慧財產權共有、資訊分享、研究合作、教育貢獻、

技術移轉、能力建設、社會認同等。同時又將利益分為金錢(monetary)與非金錢(non-monetary)兩類型⁷。上述規定雖適用於非人類基因資源，但在人體生物資料庫運用所產生的利益和上述內容會有重疊之處，故可作為參考。

另外，根據人類基因體組織(Human Genome Organisation, HUGO)中的倫理委員會(Ethics Committee)於2000年所發表的利益回饋宣言(Statement on Benefit Sharing)中，其定義利益是指對個人或群體(種族、病友團體等)的福利有所貢獻，且對其有益處，該宣言中所要求的程度不僅是防止傷害的發生，更是追求個人與群體的幸福、安全與健康，所以利益不限於金錢或是經濟上的意義，更是取決於需求、價值、優先次序以及文化的期待⁸。

但從上述兩個規範中，並無法明確看出所謂利益的範圍，即便是生物多樣性公約的內容也僅係列舉而已，故學者 Kadri Simm 提出了對利益的分類與解讀，分成三方面⁹：

1. 健康相關利益(Health-related benefits)：其可分成不同層次，分為個人與群體層面。個人的部分例如藥物遺傳學(pharmacogenetics)，透過個人基因資訊選擇個人專屬的藥物與療

法，減少可能產生的副作用；而在群體層面，則是針對病友團體或是特定種族的特殊條件給予利益。

2.財務利益(Financial benefits)：為了避免利誘的發生，直接給予研究參與者財務利益是不允許的。但以愛沙尼亞為例，因股權和私人因專利所給付的年費，也會對公眾產生非直接的財務利益。而在更大規模的人體生物資料庫，經濟上的利益可包括生物科技和相關部門的發展、就業機會、公司的設立等，也屬財務利益。

3.科學利益(The Scientific benefits)：其包括科學發展、知識等，同時可為該地區科學家帶來更新、更便宜的研究機會。

由以上可知利益並非限於財務利益，更包含非金錢上利益，例如科學

知識等。以智慧財產權為例，因資料庫以及使用資料庫或資料庫樣本而產生的智慧財產權，目前僅人群資料庫(population databases)有相關的政策，其產生來源可能因資料庫本身和其內容、資料庫的專屬軟體、從資料庫的資料、資訊、樣本的研究而產生¹⁰；此外冰島，deCODE 公司亦透過提供就業機會的方式，給予當地居民間接利益¹¹，故可知利益並沒有特定的形式。

如將利益分為金錢與非金錢兩類型時，可就下表為一簡易區分，但並非為金錢利益者，就僅會產生金錢利益，而非金錢利益者，就不可能衍生出額外的金錢利益，本表僅是將利益為更明確之表達與分類。

表一：金錢與非金錢利益分類表

金錢（財務）利益	非金錢利益
使用資源費用、權利金、許可費、研究經費、就業機會、部門發展、合資企業、智慧財產權	資訊分享、研究合作、教育貢獻、技術移轉、能力建設、社會認同、防止傷害的發生、追求個人與群體的幸福、安全與健康、科學知識

資料來源：筆者自製

故可知利益並無明確清晰的界線，筆者對於利益認定也採取彈性與開放的立場，但此即涉及一問題—對於此種不明確的概念是否仍應贊成回饋？或是該利益應僅存在而不回饋，如有剩餘則繼續投入在相關領域中？如贊成回饋給人民，當利益受到過多限制將使利益減少，導致回饋機制無法達到最大效果，人民無法得到最大回饋，無法達成該機制的設置目的；但如不贊成回饋時對於人民是否不公？人民是否可主張自己享有利益？以下本文將就冰島、英國與愛沙尼亞為例，並就各國對於利益的界定、獲得利益之對象、以及利益回饋的立法為介紹，並檢討我國利益回饋的立法。

二、各國制度與我國立場檢討

(一) 冰島(Iceland)

冰島自 1915 年以來已有普及的全國性醫療保險，並建立許多冰島人的醫療記錄，可提供作為人群研究相當理想的表現型資料(phenotypic data)，也因此 deCODE 公司便推動冰島政府設立「冰島衛生部門資料庫」(Icelandic Health Sector Database, IHD) 進行人群研究¹²。

而冰島所設立的資料庫類型，應先區分為「全民醫療記錄資料庫」與

「基因資料庫」兩部分。前者是針對冰島人民的醫療記錄部份建立一個集中性的全民醫療記錄資料庫，規範對象並非 DNA 或基因資料蒐集，但如要發現特定基因與疾病的關連，仍須配合基因型資料庫始可為之¹³，亦即後者所指的基因資料庫，故透過兩者相輔相成始能進行人群的基因與疾病研究。此外兩者管制的法規亦不同，全民醫療記錄資料庫是依照衛生部門資料庫法(Act on a Health Sector Database)管制，而基因型資料庫則是依照生物銀行法(Act on Biobanks)管制¹⁴。

根據衛生部門資料庫法，其對利益回饋未有明確規定，但獲特許執照者依照衛生部門資料庫法及授權合約需支付政府兩種費用，一為每年調整的年費費用，而該費用指定用於促進醫療照護與研究發展；另一為獲利 6% 的支付，但以七千萬冰島克朗為上限¹⁵，而 6% 的獲利支出則屬於利益回饋的範圍¹⁶。

而根據衛生部門資料庫法第 5 條第 9 項規定，該資料庫授權有時效性，以不超過 12 年為限¹⁷，而在期間屆滿後，政府有權決定是否延展特許期間，如不繼續延展，獲特許執照者需移轉衛生部門資料庫予政府，並確

保政府可使用之，此亦可能對冰島人民產生間接利益¹⁸。

(二) 英國(United Kingdom)

英國的生物銀行(Biobank)基於「基因利他主義」(genetic altruism)而生，主張參與基因研究應出於個人自主意願，而當個人決定參與生物銀行的研究時，應了解到參與研究除了增進本身利益外，亦可增進他人的利益。在此理解之下，英國生物銀行被認為是基因資源的管理人(steward)，其存在的目的是為了公益，故生物銀行本身不會進行專利發明，而是一方面增加研究者使用的機會，另一方面監督研究者有無違反倫理或法律¹⁹。

該生物銀行將利益回饋分為「知識傳遞的普及性(dissemination of knowledge generally)」以及「智慧財產權、收入與權利金(Intellectual property, income generation and royalties)」兩部分²⁰。前者是指透過生物銀行的使用而產生的研究知識，會在科學與醫學期刊發表，並用於與參與者溝通，這些知識都有助於健康醫療科技的發展，屬於間接利益的型態，參與者僅能期待未來會有更多人因研

究而受益²¹；後者則是當有財務收入產生時，也會再次投入相關研究與資源中，由此可知英國生物銀行對參與者並無提供金錢利益回饋²²，僅可能有潛在的非金錢利益。

(三) 愛沙尼亞(Estonia)

根據愛沙尼亞人類基因研究法(Estonia Human Genes Research Act)規定，每一個參加者不得因提供生物檢體、健康狀況或家譜，或因使用者對研究結果的利用而請求任何費用²³；此外，研究計畫的參與者也沒有權利分享投資者、基金或愛沙尼亞基因計畫基金會(Estonia Genome Project Foundation, EGPF)的收入²⁴。但參與者有權免費使用自己儲存在基因銀行的資料，可是不包含對家譜資料的使用²⁵；而參與者亦有權接受基因諮詢，但法條並未規定該基因諮詢是否屬於免費²⁶，因此愛沙尼亞在利益回饋制度上，即便認為接受基因諮詢為利益回饋之一，其亦屬於非金錢利益而和冰島有別。

根據以上三國對於利益回饋之內容，可整理成下表：

表二：冰島、英國、愛沙尼亞對利益回饋之立場

	冰島	英國	愛沙尼亞
利益回饋的立法	有	無	無
可請求的利益	就 HSD 部分，每年給予 6%獲利，但不超過 7 千萬冰島克朗，屬金錢利益	基於利他精神不給予回饋，但因知識產生，故可能有潛在非金錢利益	有權使用自己儲存在基因銀行的資料，似屬非金錢利益之內涵
可請求利益回饋的主體	政府	自己與不特定他人	自己

資料來源：筆者自製

上述三國除冰島外皆否定立場。至於冰島政府依冰島衛生部門資料庫法規定可取得金錢，我國學者劉宏恩認為其係利益回饋²⁷。筆者認為，雖該國衛生部門資料庫法未明確表示「利益回饋」，但這種金錢給付應為利益的一種型態，而且是以政府代表全體人民接受利益回饋。

（四）臺灣立場檢討

如透過他國立法檢討我國，可發現我國對於利益回饋制度過於急促，並未就如何回饋進行更長遠的思考，對於回饋的後果更沒有深入的討論與研究。當各國還在對利益回饋的存否爭議時，我國在社會溝通討論不充分時直接立法要求利益回饋，屬略嫌草率之作法。

參照第 21 條立法理由，人類基因資訊國際宣言第 19 條肯定利益回饋制度，加上人類基因體組織的利益回饋宣言（以下簡稱回饋宣言）對於利益回饋採肯定見解，且在生物多樣性公約及波昂準則對非人類基因資源亦肯定利益回饋，似可認為利益回饋是促進基因研究的手段之一。但因該等國際宣言在我國不具法律拘束力亦非國際法慣例，其僅具參考性質，以此作為立法理由似乎欠缺說服力，故筆者認為利益回饋議題應採取漸進式的立法模式，待相關議題在台灣有相當了解之後再為立法也不失可行。

以下本文將就管理條例第 21 條利益回饋立法歷程以及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」為檢討核心，討論我國利益回饋制度之妥適性與適當性。

參、臺灣利益回饋機制之檢討 與建議

本部分將從管理條例之立法歷程談起，並就 2010 年 9 月 8 日發布之「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」（以下簡稱回饋辦法）為檢討，提出缺失與建議。

一、立法歷程

我國對於生物資料庫的設置，經過數年的立法努力始於 2010 年 1 月 7 日三讀通過，為我國生醫研究帶來新的活力²⁸，同時利益回饋亦於管理條例第 21 條與世人相見；但 2008 年 7 月 16 日行政院衛生署提出之版本並未有利益回饋規定，該條規定係於立法院三讀過程中所加入。

2009 年 12 月 30 日立法院第 7 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會第 30 次全體委員會議中，由黃淑英委員等 27 人所提出的管理條例草案中，增加第 21 條的利益回饋機制，並同時將條文增加至 31 條規定。該次立法院委員會議記錄中，立法院與衛生署對於利益回饋各有不同意見，衛生署認為利益應包括直接與間接，例如現金收入由廠商取得，而醫學效益則由全民共享，從其發言可推測出直接金錢利益應非利益回饋之內涵，利益

回饋的核心應為間接利益，亦即屬於非金錢利益的部分；但有委員認為因智慧財產權所產生之利益不應由廠商取得，而應回饋給民眾。此建議美意甚高，但應配合更完善的配套措施，否則將致其目的落空。

此外，衛生署對於利益回饋亦採取較保留立場，認為第 21 條僅是原則性宣示，等確定有利益產生後，再討論相關可能性是較適當的立法。筆者與衛生署立場相近，認為利益回饋對社會大眾而言係一項具有建設性之機制，但因人體生物資料庫尚未產生實質利益，故是否屬於過早立法，筆者認為有檢討之必要。以下將就「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」為主軸，討論其可能存在的問題。

二、利益回饋主體與受益人檢討

管理條例第 21 條第 1 項規定：「設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。」關於主體部分如就文義解釋，設置者為利益回饋的主體並無疑問，但因運用生物資料庫產生商業利益除設置者外，應包含生物資料庫之使用者，但該條文並未明確規定使用者為受規範主體。

依回饋辦法第 3 條²⁹規定，設置者與資料庫運用者都可利用生物資料

庫獲得商業利益。但依第 6 條³⁰可推論出設置者為回饋主體，而第 7 條規定設置者與生物資料庫運用者所訂契約，應明定運用者負申報未來商業運用情形之義務，故可知運用者僅受到契約拘束。我國學者李崇禧認為第 6 條僅規範設置者，運用者僅能由設置者以契約課予其回饋義務，無法直接規範到資料庫運用者³¹。本文除贊同這項見解外，另認為在此前提下應注意設置者為公法人或私法人，亦即需注意設置者之法律地位，此涉及所簽訂之契約究為行政（公法）契約或私法契約，並牽涉該契約對資料運用者規範的強度，以及設置者對運用者可行使的權力³²範圍，本問題最終會回到人民可否充分得到利益，故筆者認為契約性質亦係立法者需要考慮者。

而在受益人部分涉及回饋給個人或群體問題，按管理條例第 21 條第 1 項規定已限於人口群或特定群體，故可知我國僅回饋群體，再加上回饋辦法第 6 條亦規定特殊群體及人口群始為回饋對象，故可知立法者有意排除回饋個人。此外，於回饋辦法草案總說明³³中，認為利益回饋不應是對個別參與者之回饋，而是以群體為對象。另根據人類基因體組織的利益回饋宣言中，也禁止透過補償個人參與者的方式達到不當利誘的效果³⁴，也

因此可推論出我國排除回饋個人之目的係為避免不當利誘。

此問題亦涉及到在人體試驗上，利誘是否是一個值得譴責與禁止的行為，但因人體試驗利誘之倫理問題非本文之探討重點，加上我國已立法規範僅回饋予群體；此外於回饋宣言中，倫理委員會亦認為利益回饋議題應優先討論群體或社群利益回饋的問題³⁵，故筆者採相同立場，認為應回饋予群體或社群，而相關利誘問題則待學者研究之。

三、利益內容相關問題

從前述「何謂利益」的說明中可知利益是一種範圍廣泛的概念。此外，究竟何者屬於應回饋利益，何種利益應排除在外，此須待界定利益內容後始能進一步討論。以各國對於利益回饋規範為例，除冰島是給予金錢利益外，英國及愛沙尼亞並無利益回饋規定，愛沙尼亞僅提供人民可使用自己基因資訊的權利，而英國更是基於利他主義僅有科學知識的交流³⁶，故我國欲進行利益回饋時該就何種利益進行回饋值得吾人討論。

根據回饋辦法第 3 條規定，我國所認定的利益為使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益，其可能涉問題如下：

（一）「商業有關收益」的不明確性

行政院衛生署 2010 年 6 月 23 日提出之「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法草案」中，其第 4 條將利益定義為：「設置者或資料庫運用者使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊產出之專利權或其他權利衍生之財務收入，或為預防、診斷或治療目的之醫療技術開發成果」，在該定義中利益範圍明確。但於現行辦法第 3 條卻改為：「設置者或資料庫運用者使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益」。該定義雖使利益範圍擴大，但卻陷入循環論證而無法解釋何謂利益，反而增加不明確性與解釋上的困難。

（二）避免利誘效果

為避免利誘現象出現，我國法律規定利益只能回饋給群體。但是，當回饋內容涉及金錢時，能否避免對群體產生利誘仍不無疑問。假設對個人為利誘時，僅是個人想法的掙扎與衝突，但當對群體為利誘時，涉及更是多數人的衝突與利害關係，此時個人參與自主性是否會受到群體壓力影響？值得進一步研究³⁷。

（三）不論是否可能產生利益皆應付費或約定回饋權利金

根據回饋辦法第 5 條規定，回饋方式應依下列方式為之：一、可預期產生之權利金收入，設置者與運用者應事先以契約約定其回饋金額比率。二、可能產生之商業運用利益難以預估者，應於申請運用時依其運用性質與數量，由設置者收取定額費用。

根據以上規定，當運用者之研究可望產生權利金收入時，則由設置者依辦法第 5 條第 1 項第 1 款，與運用者事先以契約約定回饋金額。一旦日後運用者因取得智慧財產權而可獲得權利金，再由運用者依約定對設置者給付權利金，因此這是屬於事後回饋的方式。

不過，由於生物醫學研究常具有不確定性，因此商業運用利益難以預估屬於常見現象。在這情形下，則由設置者依照辦法第 5 條第 1 項第 2 款收取定額費用，而使用者必須在申請運用時付費，因此這是事前回饋的方式。鑑於生物醫學研發之不確定屬於常態，日後定額付費回饋在國內實務上將會是常見作法，甚至可能在全體比例上是多數現象。

此外，當運用者或設置者有財務上虧損或研發失敗時，是否即不需給予利益？以生物科技研發而言需花費鉅額時間、金錢成本，更不用說會有失敗結果的發生，故上述狀況並非空

談。根據人類基因體組織倫理委員會發表的利益回饋宣言，認為如沒有研究結果或利潤產生，至少研究的參與者（個人、家族或群體）應該受到感謝，故無利益即不需要為金錢回饋。不過依本辦法規定，財務虧損或研發失敗之可能性，原本即包含在辦法第 5 條第 1 項第 2 款「可能產生之商業運用利益難以預估者」。因此，當研究者決定使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊，而日後是否獲利或虧損不確定時，至少應依照辦法第 5 條第 1 項第 2 款付費。

四、回饋比率問題

以冰島為例，deCODE 公司回饋給政府的部分為每年利潤的 6%，但以七千萬冰島克朗為限，根據衛生部門資料庫法第 4 條規定³⁸，其僅有規範要給予費用但未規定利益回饋比率，故 6% 的比率係由 deCODE 公司與衛生部門自行達成協議，屬於契約³⁹而非法律規範。

反觀我國回饋辦法，已於第 6 條第 2 項明訂設置者回饋金與收取之定額費用，不得低於收取數之 50%。不過，該比例如何產生，未經嚴謹實證評估調查，也未經公眾廣泛討論，也沒有計算依據與計算方式。而設置者回饋 50% 以上比率給予特定群體是否過多則不無疑問⁴⁰。

鑑於回饋比率屬於利益回饋議題中一項重要且複雜的議題，如未經專業研究，將無法完全實現該制度的立法目的。本文認為，以固定比率訂定利益回饋標準，將導致約定回饋比率只能高而不能低於法定 50% 標準，可能使設置者營運有困難，值得在本辦法實施後追蹤檢討。日後如發現有空礙難行或其他不合理現象，則可考慮區分設置者為公法人、營利私法人、非營利私法人，而分別制訂不同彈性比例區間。此外，授權主管機關監督，亦可作為配套措施。

從以上各層面討論後，可了解到我國在利益回饋並未妥善規劃，相關議題也尚未經過討論與分析即導引出結論，此種立法上的粗糙與缺乏似乎有待立法者加以改善與檢討，以下將從結論部分提出筆者對我國利益回饋制度的立法建議。

肆、結論與展望

利益回饋概念以往討論重心在生物探勘(bioprospecting)和生物多樣性(biodiversity)中⁴¹，其目的為對資源的保護與運用，近年則衍生至人體基因研究是否該有利益回饋。此問題涉及層面甚廣，包括基因是個人擁有或是全體人類資產、人對於自己的基因是否有財產權、利益回饋是否會產生利

誘的嫌疑、何種利益該回饋…等。由於相關問題繁多，故本文將重心放置在我國利益回饋架構的檢討，分別從各國立法例、國際宣言及法理推論評析之。

本文一開始即界定利益是一個廣泛彈性範圍，並且可區分為金錢與非金錢利益，除因智慧財產權的金錢收入與營運利潤外，其他的利益皆屬不明確概念，也因此各國對利益回饋的態度始終保留，僅冰島有利益回饋機制，此部分涉及利益回饋制度的第一個問題：是否需有利益回饋機制？筆者認為在人體生物資料庫下回饋的目的應是帶動生醫科技研究與保障人民權益兩者，並非只偏重其中一方。如不斷強調人民權益反而忽略科技發展現實情況，此種方式之利弊得失如何，可待本法實施後之結果判斷證明。

而管理條例第 21 條衛生署認為該條文僅是原則性宣示，筆者雖贊同其看法，但認為更重要者應先討論回饋制度於我國是否適當，此為第二個問題；本文認為該機制應待較明確的架構產生後再予以訂定，而非在許多問題尚未明朗下即給予宣示性規範。即便衛生署於 2010 年 9 月 8 日發布回饋辦法，但其中利益回饋規定仍有值得商榷之處。

本文所欲強調者，並非利益回饋機制不應設置，而是應等待更完善的制度與規劃，甚至於將有利益產出時再來研擬相關規範是較適當的作法。因此本文認為我國原本應採漸進式立法模式，先從英國「利他精神」或愛沙尼亞立場出發，待人體生物資料庫運作與管理較為普及後再衡量利益回饋的可行性，同時輔以商業、管理、會計等專業，評估實際上產生的商業運用利益有多高，設置利益回饋機制的成本多少，而人民可獲得多少利益，否則法律立意良善卻不切實際，反而非社會之福。

此外，當立法涉及科技相關議題時對於人民的保護固然重要，但亦需考量是否使科技發展受阻，否則即便人民可獲得短期利益卻失去長遠規劃與未來利益。故盼立法者為人民嚴格把關並謀求社會的長遠規劃與福利，創造人民的最佳福祉！

註：

[1] 建置台灣生物資料庫先期規劃，本可行性計畫於 2006/06/05 通過中研院 IRB 審查，<http://www.twbiobank.org.tw/news950605.htm>，<last visited 2010/6/14>。

[2] 關於 ELSI 議題更深入之研究，可參考何建志、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。

[3] 其條文內容如下：“Article 19-Sharing of benefits: (a) In accordance with domestic law or policy and international agreements, benefits resulting from the use of human genetic data, human proteomic data or biological samples collected for medical and scientific research should be shared with the society as a whole and the international community. In giving effect to this principle, benefits may take any of the following forms: (i) special assistance to the persons and groups that have taken part in the research; (ii) access to medical care; (iii) provision of new diagnostics, facilities for new treatments or drugs stemming from the research; (iv) support for health services; (v) capacity-building facilities for research purposes; (vi) development and strengthening of the capacity of developing countries to collect and process human genetic data, taking into consideration their specific problems; (vii) any other form consistent with the principles set out in this Declaration. (b) Limitations in this respect could be provided by domestic law and international agreements.”

[4] 在利益回饋議題上，英文為 benefit-sharing 或 sharing of benefits，中文直譯為利益分享，但我國法條上規定為利益回饋，故本文在用詞上皆以利益回饋稱之，合先敘明。

[5] 其主要理由認為：第一、若肯認檢體提供者對於自己的基因有財產權，將會阻礙醫藥研發；第二、認為基因是否「適當」作為財產權之標的，應由立法者作價值判斷；第三、有論者認為基因資訊為人類所共享，因此任何個人不應可主張對某一基因資訊有獨佔的權利。參照范建得、廖嘉成，〈論建置臺灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃〉，《臺北大學法學論叢》，第68期，2008年12月，頁117。

[6] 主要理由為：第一、肯定個人對自己的基因有財產權，有助於個人基因隱私的保障；第二、支持此看法有助於個人基因利用的自主權利，會有較佳的掌控；第三、肯認基因為財產權之標的能使其使用效益極大化。參照范建得、廖嘉成，同上文，頁118。

[7] “Monetary and non-monetary benefits that may be included in benefit-sharing agreements may include payment of access fees, royalties, license fees, research funding, joint ventures, joint ownership of intellectual property rights, sharing of information, research collaboration,

contribution in education, technology transfer, capacity building (human resources and institutional), social recognition and joint ownership of intellectual property rights.” see Lorraine Sheremeta & Bartha Maria Knoppers, Chapter 8 Beyond The Rhetoric: Population Genetics and Benefit-sharing, in ACCESSING AND SHARING THE BENEFITS OF THE GENOMICS REVOLUTION, vol.11, 161 (P.W.B Phillips and C.B. Onwuekwe eds., 2007).

[8] Kadri Simm, 19, Benefit-sharing and biobanks, in THE ETHICS AND GOVERNANCE OF HUMAN GENETIC DATABASES: EUROPEAN PERSPECTIVES, 166 (Matti Häyry, Ruth Chadwick, Vilhjálmur Árnason and Gardar Árnason eds., 2007).

[9] Kadri Simm, 同上文, 頁 167。

[10] OECD, in CREATION AND GOVERNANCE OF HUMAN GENETIC RESEARCH DATABASE, 124 (OECD ed., 2006).

[11] 但 deCODE 究竟給予多少就業機會是值得懷疑的；事實上於 2002 年因該公司虧損，故裁除近三分之一的人力、解雇近 200 名員工，故是否帶來所謂的利益，值得懷疑。參照劉

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〉，《臺北大學法學論叢》，第 54 期，2004 年 6 月，頁 85。

[12] 劉宏恩，同上文，頁 54，56。

[13] 劉宏恩，同引註 11，頁 58。

[14] 劉宏恩，同引註 11，頁 58，64。

[15] OECD, 同引註 10，頁 127。

[16] 劉宏恩，同引註 11，頁 74。

[17] Act on a Health Sector Database Art. 5 (Iceland), <http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/659>, <last visited 2010.06.25>.

[18] OECD, 同引註 10，頁 127。

[19] 范建得、廖嘉成，同引註 5，頁 119。

[20] Access & Intellectual Property, UK Biobank, http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082_000.pdf, <last visited 2010.07.25>.

[21] OECD, 同引註 10，頁 128。

[22] UK Biobank, 同引註 20。

[23] Estonia Human Genes Research Act §12 (4) 2):“the gene donor is not entitled to request a fee for providing a tissue sample, preparation and study of a description of his or her state of health or genealogy, or use of the research results.”, Estonia Genome Center, University of Tartu,

<http://www.geenivaramu.ee/index.php?id=98>, <last visited 2010.07.25>.

[24] OECD, 同引註 10, 頁 128。

[25] Estonia Human Genes Research Act §11 (2):“Gene donors have the right to access personally their data stored in the Gene Bank. Gene donors do not have the right to access their genealogies.” Estonia Genome Center, University of Tartu, <http://www.geenivaramu.ee/index.php?id=98>, <last visited 2010.07.25>.

[26] Estonia Human Genes Research Act §11 (4):“Gene donors have the right to genetic counselling upon accessing their data stored in the Gene Bank.”, Estonia Genome Center, University of Tartu, <http://www.geenivaramu.ee/index.php?id=98>, <last visited 2010.07.25>.

[27] 劉宏恩, 同引註 11, 頁 74。

[28] 范建得、廖嘉成,〈人體生物資料庫管理條例評釋〉,《月旦法學雜誌》,第 180 期,2010 年 5 月,頁 207。

[29] 人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法第 3 條:「本辦法所稱生物資料庫商業運用利益,指設置者或資料庫運用者使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益。」

[30] 人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法第 6 條:「第 1 項:設置者收取之商業運用利益,其回饋對象如下:一、利益之產生主要為特定群體之貢獻者,應回饋於該特定群體。二、利益之產生難以界定與特定群體之關連性者,應回饋於人口群。第 2 項:前條所定之回饋金或收取之定額費用,回饋於前項對象時,不得低於收取數之百分之五十,並應予公開。」

[31] 李崇僖教授,〈人體生物資料庫之商業利益回饋問題〉,《天平上的生物資料庫研討會》,2010 年 5 月 22 日,於臺北華梵大學舉行之研討會,臺灣生命倫理學會舉辦,就其簡報題目「人體生物資料庫之商業利益回饋問題」採此見解。

[32] 如係私法契約時則為權利。

[33] 此回饋辦法草案為 2010 年 6 月 23 日行政院衛生署所提出之預告版。

[34] HUGO Ethics Committee Statement on Benefit Sharing, A. Introduction, http://www.hugo-international.org/img/benefit_sharing_2000.pdf <last visited 2010/6/23>.

[35] HUGO, 同上文, Recommendations。

[36] 即便有利益也直接再投入相關研究與資源中,故仍無利益回饋。

[37] 於人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法草案總說明中,認為人體

生物資料庫之建置目的就是以參與者之自主性為基礎，但如涉及多人利害關係時，似乎更可能讓群體壓力導致參與者的自主性受到影響。

[38] Act on a Health Sector Database Art. 9(Iceland).

[39] 如將冰島的契約依照我國行政法以新主體說為區別標準，該契約因可享受直接利益者僅限於政府，並非

不特定多數人，故此應認為該契約為公法上契約。

[40] 亦即過高的回饋比率雖對人民保護周全，卻也可能產生本條例所欲避免的利誘問題。

[41] 相關內容可參考 Rachel Wynberg, Doris Schroeder, Roger Chennells eds, *Indigenous Peoples, Consent and Benefit Sharing---* Lessons from the San-Hoodia Case, Springer, 2009.

人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法

行政院衛生署令，中華民國 99 年 9 月 8 日衛署科字第 0990860732 號

第一條

本辦法依人體生物資料庫管理條例（以下稱本條例）第二十一條第二項規定訂定之。

第二條

本辦法所稱資料庫運用者，指申請使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊之自然人、法人與學術研究機構及營利事業機構。

第三條

本辦法所稱生物資料庫商業運用利益，指設置者或資料庫運用者使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益。

第四條

生物資料庫之設置者依本條例第四條規定向主管機關申請設置許可時，應檢具符合本辦法規定之商業運用利益回饋之有關規範。

第五條

生物資料庫之商業運用利益，其回饋應依下列方式為之：

- 一、可預期產生之權利金收入，設置者與運用者應事先以契約約定其回饋金額比率。
- 二、可能產生之商業運用利益難以預估者，應於申請運用時依其運用性質與數量，由設置者收取定額費用。

前項運用者為設置者時，其回饋比率或收取之定額費用應由其倫理委員會審定之。

第六條

設置者收取之商業運用利益，其回饋對象如下：

- 一、利益之產生主要為特定群體之貢獻者，應回饋於該特定群體。
- 二、利益之產生難以界定與特定群體之關連性者，應回饋於人口群。

前條所定之回饋金或收取之定額費用，回饋於前項對象時，不得低於收取數之百分之五十，並應予公開。

第七條

設置者與生物資料庫運用者所訂契約，應明定運用者負申報未來商業運用情形之義務。

第八條

設置者有關商業運用利益之規範、管理使用事項之監督，由其倫理委員會為之。

第九條

設置者應逐年公開生物資料庫之商業運用利益資訊。

第十條

設置者於招募參與者時，應向招募對象說明商業運用產生之利益回饋原則，並提供書面資料。

第十一條

本辦法自發布日施行。

近期國際生物法律發展

澳洲健康與醫學研究委員會公布基因資訊揭露準則

澳洲國家健康與醫學研究委員會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)及隱私保護局(Office of the Privacy Commissioner)在2009年10月27日公布了揭露病人基因資訊準則。這項準則制定允許揭露基因資訊給病人血親的條件。只有在有必要減輕或預防嚴重威脅病人親屬生命，健康或安全的情況下，才可不經過病人同意而揭露基因資訊。

醫事人員根據這些規定揭露基因資訊前，必須先以合理步驟取得病人的同意。如果無法取得病人同意，醫事人員必須與其他有適當專長的醫事人員討論。未經病人同意而揭露的基因資訊，應以最小必要限度為限，並避免暴露病人身分，而且只能提供給三等親以內血親。

當病人本人不願意提供基因資訊時，透過病人取得親屬聯絡資訊可能窒礙難行，在此情形下，隱私保護局可核發臨時公共利益處分(Temporary Public Interest Determination)，使醫事人員得以合法收集親屬聯絡資訊。

本件保密準則全文，見 <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/e96syn.htm>。(張盈恩 撰述)

澳洲法院許可罕見疾病女童實施子宮切除術

2010年2月16日，澳洲家事法院同意執行11歲身心障礙小女孩實施子宮切除術(hysterectomy)。這位女孩在判決中被稱安琪拉(Angela)，她罹患罕見疾病雷特氏症(Rett Syndrome)。雷特氏症患者會出現漸進性的神經失調，造成智能和身體協調上嚴重的障礙以及癲癇，而這些症狀安琪拉都有，因此安琪拉一出生就必須仰賴藥物抑制癲癇症的發作。此外，安琪拉也無法說話或使用手語。在安琪拉九歲時，月經周期的出現卻導致癲癇症失控，而造成許多新的醫療問題，且使得安琪拉的家人必須忍受這些問題所帶來的痛苦以及疲勞。

由於安琪拉的月經常伴隨劇烈的症狀，甚至會造成安琪拉貧血，於2009年3月，醫師建議安琪拉進行子宮切除手術，以解決許多醫療問題並改善安琪拉的生活品質。但因為執行

此項手術將出現不可逆的結果，澳洲昆士蘭(Queensland)衛生部要求應取得法院命令才能執行這項手術。

本案承審法官 Paul Cronin 認為，執行這項手術符合子女最佳利益(in the child's best interests)，而且是迫切必要(urgent and necessary)。Cronin 法官在判決書中提到：「證據顯示這項手術是迫切必要，…安琪拉將來絕不會擁有正常青少年及成年人的生活利益。因此之故，當前的問題便更加緊要。而對於安琪拉的生命與一般健康的風險，也是根本的考慮因素。」

與本案判決相關的國際法是 2008 年生效的聯合國身心障礙者權利公約(Convention on the Rights of Persons with Disabilities)，而澳洲已經是本公約簽署國。本公約第 17 條規定，身心障礙者的身心完整性(physical and mental integrity)應受尊重。不過，本公約第 7 條第 2 款亦規定，涉及身心障礙兒童的行動，應以其最佳利益為主要考量。鑑於法院命令同意父母代理子女同意實施子宮切除術，確實有助於維護子女目前健康，因此應不違反聯合國身心障礙者權利公約。而在我國如發生類似案例，依現行醫療法第 63 條第 2 項，當病人為未成年人或無法親自簽具手術同意書者，得由其法定代理人簽具。

因此只要父母以法定代理人身分簽具手術同意書，醫師即可合法實施手術，不需額外獲得主管機關或法院許可。

澳洲家事法院本案判決案號為 Re: Angela [2010] FamCA 98 (16 February 2010)，判決內容見澳洲家事法院網站：<http://www.austlii.edu.au/au/cases/cth/FamCA/2010/98.html>。(張盈恩 撰述)

瑞士動物保護律師創制案未通過

2010 年 3 月 7 日，瑞士針對動物保護律師創制案進行全國公投，若此公投通過，原本僅在蘇黎世邦執行的動物保護律師制度將擴及到瑞士全國。

瑞士政府認為現有的動物保護措施已經足夠，因此反對這項創制案。而農民與飼主則是懼怕公投通過後將疲於應付繁複法律規定。

事實上，瑞士已經有全世界最嚴格的動物保護法律。以瑞士 2008 年保護金魚、金絲雀與天竺鼠的法律為例，因這些動物被歸類為社會性動物，法律要求飼主不得單獨飼養一隻。曾經有警察調查家庭暴力案件時，發現一隻金絲雀被單獨飼養在鳥

籠，因而家庭暴力嫌犯另外以虐待動物罪名遭受追加起訴。

本件創制案的公投結果是，70.5%反對，而贊成者有 29.5%，因此本案遭受否決。而在瑞士各邦的投票結果則是，26 邦都是反對票多於贊成票，在某些邦反對票人數甚至超過 80%。雖然動物保護律師制度已在瑞士蘇黎士洲行之有年，本次公投結果顯示，瑞士人仍不願將此制度擴及到全國。

本創制案公民投票結果，見瑞士聯邦政府公告：<http://www.admin.ch/ch/f//pore/va/20100307/index.html>。(張盈恩 撰述)

NIH 成立基因檢驗登錄資料庫

2010 年 3 月 18 日，美國國家衛生研究院(NIH)宣佈成立一個公共的基因檢驗資料庫，使研究者、消費者、醫療機構、以及其他人可以檢索基因檢驗供應商所提供的資訊。這個基因檢驗登錄資料庫(Genetic Testing Registry, GTR)的成立宗旨在於，促進基因檢驗在取得、效度、實用性方面的資訊流通。

目前在美國有超過 1600 種基因檢驗項目可供病患及消費者選擇，但卻沒有單一的公共資源提供這些基因

檢驗的詳細資訊，而 GTR 的成立可填補這個缺陷。GTR 有以下主要功能：

一、鼓勵基因檢驗供應商公開基因檢驗取得性與實用性資訊。

二、提供公眾查詢資訊的資源，使研究人員、醫療機構與病患，能洽詢提供基因檢驗的實驗室。

三、促進基因體資料共享以利研究與新的科學發現。

GTR 計畫將由 NIH 院長辦公室負責監督，而由美國國家生物技術資訊中心(The National Center for Biotechnology Information, NCBI)從事登錄資料庫開發工作，預計將於 2011 年完成。NIH/NCBI 目前已有幾個基因、科學、醫學資料庫，而 GTR 基因檢驗資料將可與這些資料庫進行整合。這些資料庫聯結，可促進科學家的研究發現工作。

關於登錄資料庫收集與展示資訊的方式，NIH 將會在開發過程中邀請利害關係人提供意見，如基因檢驗開發者、檢驗套件製造商、醫療機構、病患與研究者。此外 NIH 也會諮詢其他聯邦政府機構，如食品藥物管理局(FDA)、聯邦低收入戶與老人健保局(Centers for Medicare and Medicaid Services)的意見。

關於 NIH 基因檢驗登錄資料庫
內容，見 GTR 網站：[http://www.ncbi.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/gtr)

nlm.nih.gov/gtr。(張盈恩 撰述)

法律與生命科學徵稿

一、本刊為自由開放公共學術論壇，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. 各層次標題與小標題之建議標示方式為：壹、一、(一)、1、(1)、a、(a)。

生物法律與生命倫理研究活動訊息

研討會：14th International Biotechnology Symposium and Exhibition:
"Biotechnology for the Sustainability of Human Society"

主辦單位：Alma Mater Studiorum-University of Bologna

地點：Palacongressi di Rimini

時間：Sep.14-18, 2010

網址：<http://www.ibs2010.org/>

研討會：EACME 2010 "Empirical Ethics"

主辦單位：European Association of Centres of Medical Ethics

地點：Oslo, Norway

時間：Sep.16, 2010

網址：http://www.med.uio.no/iasam/sme/seminar/eacme_2010/

研討會：18th International Congress on Palliative Care

主辦單位：Department of Medicine and Oncology, McGill University

地點：Montreal, Canada

時間：Oct. 5-8, 2010

網址：<http://www.palliativecare.ca/en/index.html>

Workshop：Good life better – anthropological, sociological and philosophical
dimensions of enhancement

主辦單位：Institut für Medizingeschichte und Wissenschaftsforschung

地點：Lubeck, Germany

時間：Oct. 11-16, 2010

網址：<http://hsozkult.geschichte.hu-berlin.de/termine/id=13923>

研討會：Passport to Parenthood: The Evidence and Ethics Behind Cross-Border
Reproductive Care

主辦單位：Progress Educational Trust

地點：London, UK

時間：Nov.24, 2010

網址：<http://www.progress.org.uk/conference2010>

研討會： 9th Asia-Pacific Conference on Human Genetics

主辦單位： Asia Pacific Society of Human Genetics

地點： Hong Kong

時間： Nov.30-Dec.3, 2010

網址： <http://hksmg.org/conference.pdf>

研討會： Transforming Humanity: Fantasy? Dream? Nightmare?

主辦單位： Center for Inquiry

地點： Philadelphia, U.S.

時間： Dec.3-4, 2010

網址： <http://www.centerforinquiry.net/research/conferences/>

研討會： Health Care Rationing

主辦單位： The Erasmus Observatory on Health law

地點： Rotterdam, The Netherlands

時間： Dec.9-10, 2010

網址： <http://www.erasmusobservatoryonhealthlaw.nl/healthcarerationing/>

Workshop: Epidemiology, Risk and Genomics: Methodological and Conceptual Issues
in Public Health Science

主辦單位： Department of History and Philosophy of Science, University of
Cambridge

地點： Cambridge, UK

時間： Dec.14, 2010

網址： <http://www.hps.cam.ac.uk/epidemiology/>

研討會： Biodiversity: Concept and Value

主辦單位： German Reference Centre for Ethics in the Life Sciences

地點： Bonn, Germany

時間： March 21-26, 2011

網址： http://www.drze.de/drze-events/study-days-2011?set_language=en