

知情同意與基因資料庫*

湯德宗

緒言

日前若干民間團體強烈質疑中央研究院生物醫學研究所計劃籌設「臺灣生物銀行 (Taiwan Biobank)」⁽¹⁾ 程序欠妥，未能恪遵「知情同意」(informed consent)⁽²⁾ 原則，維護人性尊嚴 (human dignity)。包括：⁽³⁾

*本文初稿承中研院生醫所陳所長垣崇、陽明大學醫管所雷文攻副教授、逢甲大學財法所顏上詠副教授、中研院法律所邱文聰助研究員等諸位專家惠賜高見，獲益良多，特此致謝。寫作期間研究助理王榮賓 (臺大國發所博士班)、劉得為 (臺大法研所碩士班)、陳冠旭 (逢甲財法所碩士) 及薛熙平 (政大法研所碩士)、曾勤博 (臺大法研所碩士班) 等襄助甚多，併此致謝。

謹以本文虔賀李院長遠哲博士七秩壽辰；並對 先生創立中央研究院法律學研究所的睿智與決心，敬致感佩之意。

- (1) 參見「臺灣生物銀行」官方網站 <http://www.ibms.sinica.edu.tw/biobank/biobank.htm>。
- (2) “informed consent” 一詞國內學者多譯為「告知後同意」。參見楊秀儀，〈美國「告知後同意」法則之考察之分析〉，《月旦法學》，第21期，頁139（2005年6月）；參見顏上詠、陳冠旭、唐淑美，〈論英國生物銀行之「告知後同意」〉，《清華科技法律與政策論叢》，第2卷第2期，頁189-224（2005年6月）。為求精確，本文譯作「知情同意」。
- (3) 劉靜怡，〈基因資料庫，所為何來〉，中國時報，2006年1月7日A15版；〈質疑研究有重大倫理瑕疵：臺灣基因庫抽血「偷跑」？臺權會喊卡〉，中國時報，2006年1月23日A10版；顏厥安，〈生命奧秘的公與私〉，中國時報，2006年1月25日A15版。

1) 臺灣生物銀行之「醫學研究同意書」是否明確告知被採集樣本者及其家族：抽血的目的、用途和後續可能的影響，從而符合資訊充份的知情同意要求？是否啟動集體知情同意⁽⁴⁾的機制，作了如何的告知？

2) 是否充份告知並保障參與者「撤回同意」的權利？

3) 「一般同意」(general consent) 是否符合「知情同意」原則，並足以保障參與者？

4) 臺灣生物銀行「有無允諾未來研發所得的權利分享事宜」？

5) 「知情同意」具體內涵與程序確定前已蒐集的檢體能否利用？或須補正「知情同意」程序後始得使用？

按科學研究，尤其生物醫學研究及人體試驗，應以維護人性尊嚴 (human dignity)、保障個人自主 (individual autonomy) 為前提，堪稱舉世之共識；為此各國無不尊奉「知情同意」原則。雖然「知情同意」堪稱醫病 (醫師／病人) 關係中首要的原則，在人體實驗有關國際規範中也有超過半個世紀的發展歷史，但其具體內容，尤其在籌建人類基因資料庫 (human genetic database/databank) 時應如何落實、體現「知情同意」，猶有許多爭論。下文擬先說明何謂基因資料庫及其引發爭議的原因，作為議題之背景說明；其次探討「知情同意」於國際及各國基因研究規範中之意涵；再進一步分析英國、冰島、愛沙尼亞與臺灣等四國於建置基因資料庫時，如何理解、建構「知情同意」，希望能有助於釐清當前基因資料庫設置的爭議。最後，擬就我國籌設「臺灣生物銀

(4) 並參見中央社2006年1月24日報導：〈衛署：在原住民族土地做基因研究 依法須經同意〉(「有原住民族團體援引原住民族基本法認為，中研院的臺灣基因庫資料庫計劃若到原住民族地區抽取血液，須經原住民族集體同意。行政院衛生署法規會參事高宗賢今天表示，依現行原住民族基本法，不論是政府或民間團體，在原住民族土地內從事的研究，都必須受到法律規範」)。

行」應有之策略（含程序），略抒己見，充代結論。

壹、基因資料庫概說

為探討「知情同意」於基因資料庫建置之適用，應先認識「基因資料庫」。包括：何謂基因資料庫？其籌建何以引發爭議？臺灣基因資料庫之籌建規劃為何？

一、什麼是「基因資料庫」

「基因資料庫」（genetic databank/database），就字面（文義）解，即收藏、儲存生物基因序列資訊的資料庫，原不以「人類」基因資訊為限。惟國人所謂「基因資料庫」，一般僅指「人類基因資料庫」（human genetic databank）而言，不及於其他物種之基因資訊。英國「人類遺傳學委員會」（Human Genetics Commission, HGC）將「基因資料庫」定義為「與顯名之個人連結（或可得連結）之基因排序資訊之集合，或可自其中得出基因序列資訊之人體組織（檢體）之集合」（collections of genetic sequence information, or of human tissue from which such information might be derived that are or could be linked to named individuals），⁽⁵⁾可供參考。

（一）基因資料庫設置目的

人體大部份的細胞含有二十三對染色體（chromosomes）；染色體主要係由去氧核糖核酸（deoxyribonucleic acid, DNA）所構成，⁽⁶⁾總計含有三十億個由A、C、G、T四個核苷酸

⁽⁵⁾ Human Genetics Commission, Inside Information para. 3.3 (2002) .

(nucleotide) 字母⁽⁷⁾所譜寫的「鹼基對」(nitrogenous base pair)。這些生物化學資訊的集合，提供了創造人類所需的基因藍圖，可泛稱為「基因資訊」(genetic information)。

前述人類染色體中所載 A、C、G、T 段串資訊，如能印成可讀的形式，將酷似一本沒有句讀、也沒有間距的天書，名為「基因體」(genome)。訓練有素的研究人員乃由確認可辨識的組合、插入(形成首尾一貫的句子所)必要的句讀，解讀(解碼)此書。每個句子代表一個基因(gene)，整個基因體大約含有三萬個編了碼的基因(encoded genes)。⁽⁸⁾每個基因或單獨、或與其他基因聯合，執行人體內一項或多項功能。一個基因的錯誤，即便只是拼錯句中某個字母，往往就會導致疾病。瞭解各個基因的功能，及其與其他基因間複雜的互動關係，即可提供發現(甚或修補)基因缺陷所必要的關鍵資訊。

過去，基因研究人員首先要確認病變的細胞。經過辛勤的努力，比較「突變組織」(mutant organisms)與正常的「原型組織」("wild-type," organisms)，嘗試找出兩者在生物化學與基因方面的差異，最終可望將「疾病表現型」(disease phenotype)——突變的物理表徵，與「突變基因型」(mutant genotype)——突變的基因組成，作成連結。再進一步的研究即可能找出某特定基因的基本缺陷——「突變」(mutation)。基因突變情形不一，有的是因為基因裡過多或缺少核苷酸(nucleotide)所造成的，好比句子裡

(6) 染色體構造圖，參見許昭元，《論生殖性複製與生殖自由》，頁3(政治大學法律研究所碩士論文，2004年7月)。

(7) 分別是(A)腺嘌呤(adenine)、(C)胞嘧啶(cytosine)、(G)鳥糞嘌呤(guanine)與(T)胸腺嘧啶(thymine)四種核苷酸。

(8) 關於人類基因總數，眾說紛紜。一般估計約在五萬至十萬之間；或謂可能少於兩萬個(與白鼠相當)；或謂至少有二十五萬個之多。參見Boyce Rensberger著，涂可欣譯，《一粒細胞見世界》，頁107(臺北：天下文化出版，2003年)。

多加了一個字母，或者少了一個字母；有的則是因為單純拼錯了字母，例如某個基因裡的A核苷酸誤植為C核苷酸。

前述傳統的基因研究方法僅能獲致有限的成果，⁽⁹⁾ 尤其致病基因非屬單一時。蓋人類疾病有些是由單一基因突變所造成的「單一基因疾病」(monogenetic disease)，例如鎌刀型貧血症(sickle cell anemia)、囊腫性纖維化(cystic fibrosis)、杭廷頓氏舞蹈症(Huntington's disease)等；有些則是兩個或兩個以上基因互動所造成的「多基因疾病」(polygenetic disease)；還有一些則是由基因突變與各種環境因素交互作用而造成的「多重因子疾病」(multi-factorial disease)。⁽¹⁰⁾ 在「單一基因疾病」，突變基因導致疾病的機率——「穿透率」(penetrance) (或稱「外顯性」) 固然近乎百分之百；在「多基因疾病」與「多因子疾病」，突變基因導致疾病的機率則大為降低。⁽¹¹⁾

自從2003年四月「人類基因體計劃」(Human Genome Project, HGP)⁽¹²⁾ 宣佈完成⁽¹³⁾ 人類基因序列解碼(基因定序)

(9) See Michael J. Smith, Comment, Population-Based Genetic Studies: Informed Consent and Confidentiality, 18 SANTA CLARA COMPUTER & HIGH TECH. L.J. 57, 61-62 (2001); Jocelyn Kaiser, Population Databases Boom, from Iceland to the U.S., 298 SCIENCE 1158, 1158 (2002)。

(10) 「多基因疾病」與「多因子疾病」往往難以區分，這兩類佔了人類疾病的大多數。心臟病、糖尿病、氣喘病及精神分裂症等皆屬之。

(11) 例如，因為BRCA 1基因突變而導致罹患乳癌的機率僅有55%。換言之，BRCA 1基因突變的婦女中有45%不會罹患乳癌。這表示可能還有其他基因，或者其他環境因子，或者兩者兼而有之，會與BRCA 1基因互動，影響該基因的「穿透率」(penetrance) 或「外顯性」。See Michael J. Smith, *supra* note 9, at 65.

(12) 「人類基因體計劃」(HGP) 始於1990年，為美國能源部(US Department of Energy) 與國家衛生院(National Institute of Health) 所統籌、贊助的研究計劃，目標在鑑別人體DNA所含各種蛋白質密碼基因(protein-coding genes)，確認組成人類DNA的30億個化學基(chemical bases)的排序，將資訊儲存為資料庫，發展資料分析方法，並研究因此衍生的「倫理、法律暨社會問題」(the ethical, legal, and social issues, ELIS)。詳見<http://www.genome.gov> 及 http://www.er.doe.gov/production/ober/hung_top.html。

之後，人類基因的研究邁入了一個嶄新的紀元。前此基因研究須倚賴可察覺的物理表徵（「表型」），尋繹導致該表徵的基因缺陷，已如前述；在「後基因體時代」（post genome era），人類基因成功定序之後，即使沒有出現明顯的表型，研究人員仍可在實驗室裡經由對正常基因排序的操控，確認基因的基本功能。

雖然如此，欲明瞭各個基因彼此如何互動，及各個基因與外在因素（通稱「環境因素」）如何互動的複雜關係，仍需投入大量研究。質言之，為找出導致「多基因疾病」與「多因子疾病」的複雜因素，瞭解某個特定基因的DNA排序對於某個人、其家屬、甚至所屬族群的健康影響，DNA排序的分析須對照個人「醫療資料」和「家譜資料」進行，俾與因該排序所導致的「物理化學及表現型效果」（physiological and phenotypic effect）（或稱「外顯特性」）作成連結。⁽¹⁴⁾多個基因間的互動愈複雜，或基因與其他環境因子間的互動愈複雜，⁽¹⁵⁾所需要的分析數據（樣本數）就愈龐大；某些甚至需要分析成千上萬、乃至百萬人

(13) 精確地說，HGP的報告完成了人類基因體99%的基因序列解碼，正確率達99.999%。參見<http://www.genome.gov/12513430>。

(14) 這也是進行精確的基因檢測（genetic tests）與研發有效的基因療法（genetic therapies）的前提。目前已知約有五千種疾病與人類有關，其中一千種疾病已能確認為致病基因體區段。某些疾病，例如肌萎縮性脊髓側索硬化症（Lou Gehrig's disease）、阿茲海默症（Alzheimer's）、運動失調（ataxia）、囊腫性纖維化（cystic fibrosis）以及杭廷頓氏舞蹈症（Huntington's disease），已可透過「基因檢測」（genetic tests）得知。更少數的疾病已可以透過基因聯繫，開發矯正基因缺陷的療法——「基因療法」（genetic therapies）。

(15) 有些基因疾病在某些並未帶有已™æ之缺陷基因的病人身上，依然發病。例如，阿茲海默症（Alzheimer's disease）的患者可分為三類：第一類約佔5%，其人帶有某組突變的基因，發病率幾乎達100%；第二類約佔30%~60%，其人有某些基因突變，但其他基因的檢測結果則為正常，其發病比率不確定，但高於常人；第三類雖未有任何與該病有關之突變基因，卻依然發病。Sarah Tobin et al., *The Genetics of Alzheimer Disease and the Application of Molecular Tests*, 3 GENETIC TESTING 37, 40 (1999), see Michael J. Smith, *supra* note 9, at 64.

的資料，才能瞭解某個疾病發病的複雜過程。⁽¹⁶⁾

有鑑於此，各國乃紛紛推動「以人群為基礎的基因研究」(population-based genetic studies)，⁽¹⁷⁾大規模地蒐集成千上萬人的「基因、家譜及醫療資料」(genetic, genealogical, and medical data)。此種結合「人類生物材料」(human biological materials)與「醫療資訊」(medical information)(或稱「臨床資訊」(clinical information))，甚至「家譜資訊」(genealogical information)所形成的大型資料庫，通稱「生物銀行」(biobanks)。⁽¹⁸⁾狹義的「基因資料庫」固僅指「為進行生物醫學研究，而儲存的人類生物物質資料庫」；⁽¹⁹⁾然而，為達成前述研究目的，「人類生物物質資料庫」恆需結合(連結)醫療院所的病歷資料(所謂「醫療資訊」或「臨床資訊」)，故廣義的「基因資料庫」乃指「生物銀行」(biobanks)。以下除有特別聲明外，本文所謂「基因資料庫」概指「生物銀行」而言。⁽²⁰⁾

基因資料庫的建置同時象徵著生物醫學研究的新典範。

(16) See Jocelyn Kaiser, *supra* note 9, at 1158.

(17) UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data Art. 2 (v) ("Population-based genetic study": A study which aims at understanding the nature and extent of genetic variation among a population or individuals within a group or between individuals across different groups) (2003).

(18) See, e.g., Ellen Wright Clayton, Informed Consent and Biobanks, 33 J.L. MED. & ETHICS 15 (2005) (「生物銀行」(biobanks)指「人類生物材料」(human biological materials)與「醫療資訊」(clinical information)之結合)。「生物銀行」亦稱「生物資料庫」(biobanks/biobank)，see, e.g., J.V. McHale, Regulating Genetic Databases: Some Legal and Ethical Issues, 12 MED. L. REV. 70 (2004)。愛沙尼亞則稱「基因銀行」(gene bank)，see Estonia HGRA § 2 10.

(19) Mark A. Rothstein, Expanding The Ethical Analysis of Biobanks, 33 J.L. MED. & ETHICS 89 (2005) ("Biobanks are repository of human biological materials collected for biomedical research.")

(20) 「基因資料庫」(genetic databank/database)常與「生物資料庫」(biobanks/biobank)、「生物銀行」(biobank)等語混用。See, e.g., J.V. McHale, *supra* note 18, at 71.

按，傳統的生物醫學研究涉及「單一」的研究人員或團隊，為某「特定」研究領域之需要而取得、使用檢體，並獲得「各」研究主體（each research subject），亦稱「參與者」（participants），關於使用其「檢體」（甚或「健康資訊」）的「知情同意」。「基因資料庫」的操作顯然不同：基因資料庫的「檢體採集者」可能並不從事研究，而僅居中提供研究人員所需檢體；基因資料庫所儲存的資訊及檢體通常係為提供諸多科學研究領域之用，有些用途甚且為檢體採集時所無從預見；從而原本「一個研究、一次知情同意」的模式（one study/one informed consent model）有朝向「一次參加（生物銀行）、概括同意（所有研究）」（one general（or blanket） consent to participate in the research activities of the biobank）的模式發展的趨勢。⁽²¹⁾「基因資料庫」所帶動的新的組織暨操作模式，也形成了Mark Rothstein教授所謂「大科學、大商業與重大倫理關切的複雜問題」（complex issues of big science, big business and big ethical concerns）！

（二）基因資料庫資訊種類

基因資料庫儲存的資訊可由不同的角度予以理解、分類。

1. 檢體（樣本）與資料

依前述英國「人類基因學委員會」（HGC）之定義，「基因資料庫」即關於（已知或可得而知之）個人基因排序「資訊」與（可由其中得出基因排序資訊之）「人體組織」（檢體）的集

(21) Mark A. Rothstein, *supra* note 19, at 89.

(22) 愛沙尼亞 Human Genes Research Act § 22 將「組織樣本」（tissue sample）定義為「以基因研究為目的而自人體採集之細胞、細胞間質和體液」（cells, intercellular substances and body fluids taken from a human being for the purpose of genetic research）。

合。準此理解，基因資料庫中之資訊可約分為兩類：檢體（組織樣本）與資料。

「檢體」（sample）⁽²²⁾ 部份，主要是經由抽血所採集的「血液」，例如愛沙尼亞基因庫為每個參與者抽取 50 毫升的靜脈血液；⁽²³⁾ 其他檢體包括：唾液、體液及手術切除的人體組織等。採集「檢體」係為取得「參與者」的基因資訊，故「檢體」可視為一種「原始」資料。「資料」（data）部份，主要係指參與者的「健康資料」（如參與者的醫療病歷）及關於參與者生活環境與生活習慣的「問卷調查」。⁽²⁴⁾

2. 表現型（phenotype）與基因型（genotype）資訊

基因資料庫收藏的基因資訊，依其性質，可分為「表現型」（phenotype）與「基因型」（genotype）兩種。「基因型」係指生物體原帶有之基因資訊。例如，黑眼珠之人其基因帶有呈現黑眼珠之基因型（或基因組成），而藍眼珠之人其基因帶有呈現藍眼珠之基因型（或基因組成）。所謂「表現型」，即一般所謂之「性狀」，乃生物體基因表現（gene expression）或基因組合之表現，所呈現之可察覺的生物特性或特徵，例如人的眼珠色、髮色、卷髮或直髮等。⁽²⁵⁾

「表現型」係由其相應之對偶基因間的顯、隱性關係，以及基因和環境間的交互作用所共同決定，並非由「基因型」完全

(23) 《愛沙尼亞基因體計劃書》（Estonian Genome Project），頁 8，
<http://www.geenivaramu.ee/mp3/trykisENG.pdf>。

(24) DEPARTMENT OF HEALTH, MEDICAL RESEARCH COUNCIL AND THE WELLCOME TRUST, UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK VERSION 2.0 (May 2006) (hereinafter cited as EGF, available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF%20Version02%20May%202006.pdf>) sec. I. A. 3.

(25) 「表現型」與「基因型」之解釋與適例，引自衛生署網站，
<http://gmo.doh.gov.tw/Web/mail/main.aspx>。

控制。為瞭解基因、環境因子與疾病間的關連，基因資料庫需蒐集、儲存「參與者」（研究主體）的「基因型資訊」與「表現型資訊」。⁽²⁶⁾ 表現型資訊除經由檢體取得外，亦可經由問卷調查及參與者的病歷資料取得。

3. 「可識別」（identifiable）與「不可識別」（non-identifiable）資訊

站在隱私，尤其「資訊隱私」（information privacy），保護的觀點，關心的是能否由「資料」與「檢體」辨識其所屬主體——「主體識別可能性」（subject identifiability）問題。其能「直接」辨識所屬主體者，為「可識別」資訊，反之為「不可識別」資訊。

為保護「參與者」（研究主體）的隱私，基因資料庫關於樣本（samples）與資料（data）所屬之主體身份，恆作某種程度之保密處理。主要方式有二：「編碼」（code）與「匿名化」（anonymization）。「編碼」係將資訊主體之身份以編碼後之數字（編號）代替，需透過解除編碼（解碼 decode）始可連結（辨識）主體之身份。「匿名」則是在資料交付使用者（如研究人員）之前，除去所有識別代號（編號或標記），令使用者無從由基因資料追索（辨識）所屬主體。由於實務上資訊保密處理方式眾多，保密效果不一，坊間用語紊亂，亟需統一。

本文以下稱「匿名化」（anonymized）係指將基因資料庫中原本「顯名的」（identified, personally identified）或「編碼的、可辨識的、可追蹤的、假匿名的」（coded/identifiable/traceable/pseudonymized）檢體或資料，在交付（研究人員）使用前去除

(26) Henry T. Greely, Population Participation and Other Factors That Impact the Compilation and the Utility of Resulting Databases, 66 LA. L. REV. 79, 79 (2005).

所有識別代碼 (identifier)，使完全無從辨識所屬主體之謂。「匿名化」在國際規範中大多稱為「不可逆式解除連結」(irretrievably unlinked to)。(27) 至於在原始取得時即無從辨識所屬主體之「無名」(anonymous) 檢體或資料，除有特別聲明外，亦屬「匿名化」資訊。以下稱「編碼的」(coded) 係指資訊業經一次編碼 (single-coded) 或雙重編碼 (double-coded) 處理，僅能以破壞 (解除) 特有 (單一或雙重) 編碼，辨識其所屬主體之謂。(28)

(三) 臺灣生物資料庫⁽²⁹⁾ 建置規劃

目前臺灣有關基因資料庫建置的研究計劃有三個：

1) 行政院國家科學委員會委託中研院生物醫學科學研究所執行的「建立『臺灣人疾病與基因資料庫』可行性評估」計劃 (2003年九月～2003年十二月) (以下簡稱「可行性評估計劃」)；

2) 「臺灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究」計劃 (2005年八月～2006年七月) (以下簡稱「可行性計劃」)；

3) 衛生署委託中研院執行的「建置臺灣生物資料庫先期規劃」計劃 (2005年十二月～2009年十月) (以下簡稱「先期規劃

(27) See, e.g., International Declaration on Human Genetic Data art. 2 (xi) .

(28) Bartha M. Knoppers, Biobanking: International Norms, 33 J. L. MED. & ETHICS 7, 7-8 (2005) .

愛沙尼亞生物銀行 (Estonian Biobank) 以編碼方式，隨機產生 16 位字元的加密標籤，連結基因資料、族譜資料與醫療資料；並設 Chief Processor 管理、核發標籤。See Michael J. Smith, supra note 9, at 88. 上述標籤雖以隨機加密方式產生，仍可破解而辨識該檢體或資料所屬之主體身份，故屬「可逆式解除連結」(retrievably unlinked to)。

(29) 參見「臺灣生物銀行」官方網站：<http://www.ibms.sinica.edu.tw/biobank/biobank.htm>。

計劃」)。

「可行性評估計劃」業於2003年十二月執行完畢，並未採集人體樣本。研究結論肯定臺灣具有建置基因資料庫的能力（雖有若干待克服的障礙），並建議組成工作小組，研議建置基因資料庫的可行方案。

「可行性計劃」於2005年八月開始執行，為期一年，擬評估建置臺灣生物資料庫時可能遭遇的困難，研擬妥適程序。主要評估項目包括：「駐站研究護士職前訓練」、「告知及同意的過程」、「收案的流程與進行時間」、「文件與資訊之遞送、處理及保存」、「參與者對收案的整體印象」等，預計採集樣本人數一千人。因為社會質疑計劃有侵害隱私與其他人權之虞，⁽³⁰⁾中央研究院發布聲明稿，⁽³¹⁾承諾從嚴審查研究計劃；並要求執行單位，在相關社會疑慮消除前，不得開始採集樣本。中央研究院醫學研究倫理委員會（IRB）於2006年五月十五日作成決議：「執行單位應依審核意見修改計劃」。嗣以前次審查會議有委員應迴避而未迴避，該會乃於七月十七日決議「收回（撤銷）先前通過之決定」，擇期再審。⁽³²⁾醫學研究倫理委員會於七月二十八日召開臨時會，附條件核准該研究計劃——執行單位應參照UK Biobank作法，於2006年九月一日前將研究計劃內容公告於網頁；屆時如未上網公告，將終止本次所為核准。

(30) 劉靜怡，〈基因資料庫，所為何來〉，中國時報，2006年1月7日A15版；〈質疑研究有重大倫理瑕疵：臺灣基因庫抽血「偷跑」？臺權會喊卡〉，中國時報，2006年1月23日A10版；顏厥安，〈生命奧秘的公與私〉，中國時報，2006年1月25日A15版。

(31) 中央研究院，〈聲明稿—基因資料庫與醫學倫理〉，
<http://www.ibms.sinica.edu.tw/biobank/press.htm>。

(32) 〈爆發嚴重程序瑕疵 IRB「暫時撤銷」先導計劃 臺灣基因資料庫建置 緊急喊卡〉，中國時報，2006年7月24日A8版；劉靜怡，〈生醫研究規範荒漠化〉，中國時報2006年7月25日A15版。

至於「先期規劃計劃」，下設「遺傳醫學組」、「倫理法律組」、「資訊平臺組」與「產業發展組」等四組，分就建置「臺灣生物銀行」(Taiwan Biobank)有關之議題與組織進行研究，並設Taiwan Biobank專案辦公室，負責統籌協調。預計自2007年底開始採集樣本(預定樣本人數為一萬五千人)，目前尚在研擬相關規範草案的階段。(33)

雖然2004年民調顯示，有近七成的民眾表示支持籌建基因資料庫，(34)但受測者實際上未必瞭解其中問題。相關規範之研擬與其他準備作業，能否有效建立共識、消除疑慮，毋寧直接關係「臺灣生物銀行」的命運。

二、基因資料庫建置爭議

建置基因資料庫有助於提升生物醫學研究水準、改善國民健康，但其間所涉諸多「倫理、法律及社會問題」(ethical, legal and social issues, ELSI)亦不容輕視。(35)例如：人類基因之研究是否違反倫理？基因資料庫應如何管理，才能維護參與者的隱私權(或人格權)？(36)如何確保基因研究不至於造成社會歧

(33) 中研院生醫所所長陳垣崇表示：「臺灣生物資料庫先期規劃分為兩部份，目前著力於倫理法律相關議題的釐訂與資訊平臺的建置，下一步最快在明年底，將分別在苗栗縣、嘉義市與花蓮縣地區，以抽血與訪談等方式，蒐集1萬五千位民眾的生物檢體與健康資訊。終極目標是建構全臺各地二十萬筆的資料庫。」自由時報，2006年6月25日，B4版。

(34) 傅祖壇，〈臺灣基因體意向調查〉，電子報第15期，2005年5月26日，<http://tgs.survey.sinica.edu.tw:8080/tgs/epaper/015.htm>。

(35) See generally, J.V. McHale, *supra* note 18, at 70; 劉宏恩，〈人群基因資料庫法制問題之研究——國際上發展與臺灣現況之評析〉，《律師雜誌》，第303期，頁88-93(2004年12月)。

(36) 參見蔡達智，〈基因資訊之隱私權保護〉，《憲政時代》，第23卷第4期，頁81-95(1998年4月)；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〉，輯於《當代公法新論(中)——翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集》，頁693-726(臺北，元照，2002年7月初版)；李震山，〈多元、寬容與人權保障——以憲法為列舉權之保障為中心〉，頁406-419(臺北：元照，2005年10月初版)。

視（尤其在就業與保險方面）？⁽³⁷⁾ 基因研究所產生之龐大商業利益應如何決定歸屬或分享？

（一）爭議原因

究基因資料庫之建置所以引起爭議，主要原因有二。首先，基因研究乃以「人」（而非「物」）作為研究的對象；基因資料庫蒐集、保存的樣本與資料乃關於「個人的資料」（personal data），且為關於「基因」的資訊，性質上屬「敏感資訊」（sensitive information）。⁽³⁸⁾ 其次，基因研究乃新興的科學活動，法律對之少有規範——法律規範之密度偏低。

1. 基因資訊乃敏感的個人資訊

「基因資訊」（genetic data）相較於其他「健康資訊」（personal health data），「遺傳物質」（genetic material）相較於其他「人體組織」（human material），因為有以下之特性而格外敏感：

1) 基因資訊具有「預測性」（predictiveness），可在相當程

(37) See generally, MARK A. ROTHSTEIN (ED.), GENETICS AND LIFE INSURANCE: MEDICAL UNDERWRITING AND SOCIAL POLICY (2004).

(38) See e.g., UK Data Protection Act 1998 s.2, ("sensitive personal data" means personal data consisting of information as to- (a) the racial or origin of the data subject, (b) his political opinions, (c) his religious beliefs or other beliefs of a similar nature, (d) whether he is a member of a trade union, (e) his physical or mental health or condition, (f) his sexual life, (g) the commission or alleged commission by him of any offense, or (h) any proceedings for any offence committed or alleged to have been committed by him, the disposal of such proceedings or the sentence of any court in such proceedings); Australia Privacy Act s.6 (1) ("Sensitive information means: (a) information or an opinion about an individual's: (i) racial or ethnic origin; or (ii) political opinions; or (iii) membership of a political association; or (iv) religious beliefs or affiliations; or (v) philosophical beliefs; or (vi) membership of a professional or trade association; or (vii) membership of a trade union; or (viii) sexual preferences or practices; or (ix) criminal record; that is also personal information; or (b) health information about an individual").

度內用以預測未來健康狀況；

2) 某些基因資訊不僅影響本人，對其親屬，甚至生殖抉擇與後代子孫，都有影響；3) 基因資訊可用以鑑定親子或親屬關係；

4) 基因資訊可由微量的人體組織（如血液、唾液、體液）獲得，故實際未必曾經本人同意；

5) 基因資訊有種被誇大的象徵意義——DNA 可以「生命藍圖」（blueprint of life）視之。⁽³⁹⁾

波士頓大學教授 George J. Annas 認為「基因資訊特別私密」（genetic information is uniquely private）。⁽⁴⁰⁾ 按「隱私」（privacy）可由四個角度考察：私人資訊（private information）、私人關係（private relationships）、私人決定（private decision）及私人領域（private places）。基因資訊（genetic information）橫貫前三者，而有特別保護之必要。

首先，基因資訊透露個人身體的狀況，能由「年輕的我」預窺「年老的我」，堪稱人體的「未來日記」（future diary）。如果普通（紙本）日記應受保護，不能隨意公開，「基因資訊」豈能例外？即使後者「編了碼」（coded），且屬「或然」（probabilistic）之性質。由於基因資訊可由任何人體細胞（例如一滴血、一根毛髮）獲得，其不當外洩的可能性乃大為增加。其次，基因資訊不僅關係「所屬主體」（本人），亦關係所屬主體（本人）之「家族」；一旦得悉本人之基因資訊，連帶也洩露其父母、子女、兄弟姊妹的基因資訊。本人及其家屬原有

(39) HUMAN GENETICS COMMISSION, INSIDE INFORMATION para. 1.23~1.24 (HCG 2002); J.V. McHale, *supra* note 18, at 76.

(40) George J. Annas, Genetic Privacy: There ought to be a Law, 4 TEX. REV. L. & POL. 9 (1999).

「不欲獲知」(其基因資訊)的權利(right not to know)；即使選擇「獲知」(right to know)，仍有「不欲人知」(其基因資訊)的權利(right not to let anybody else to know)！再者，基因資訊被濫用、誤用的顧慮始終存在，前有納粹慘絕人寰的惡行，今有(因基因資訊外洩導致)保險歧視(insurance discrimination)與就業歧視(employment discrimination)的問題。⁽⁴¹⁾總此，「基因資訊」私密與敏感的程度更甚於「醫療資訊」，Annas教授爰主張應立法予以保護。⁽⁴²⁾

2. 法律規範嚴重不足

由於基因科學尚在初興階段，諸多研究活動仍被界定為生物倫理學的範疇，乃透過專業自律的方式進行自我約束。例如，在各研究機構設立「機構(內部)審查委員會」(Institutional Review Board, IRB)或「醫學倫理委員會」，審查基因研究計劃。⁽⁴³⁾關於基因研究活動的法律規範(他律規範)，毋寧尚屬少見。然而，基因科學發展神速，基因研究牽涉利益複雜、影響廣泛，單純依賴倫理與機構自律已難因應。基因研究活動法律規範密度不足，殆已形成「研究者」(investigators)與「參與者」(participants)進退兩難的困境。⁽⁴⁴⁾如何兼顧科學研究追求公益的價值，與研究參與者(尤其人體試驗受試者)

(41) See, George J. Annas, *supra* note 40, at 12-13; 並見蔡達智,〈基因資訊與平等權的保護〉,《法學叢刊》,第34卷第2期,頁95-107(1998年4月);雷文政,〈歧視有理?美國管制商業健康保險使用基因資訊之研究〉,《中原財經法學》,第5期,頁433-465(2000年7月);何建志,〈基因資訊與保險——社會政策與法理分析〉,《生物科技與法律研究通訊》,第14期,頁88-17(2002年4月);劉靜怡,〈基因資訊規範議題淺析〉,《律師雜誌》,第285期,頁75-90(2003年6月)。

(42) George J. Annas, *supra* note 40, at 9.

(43) 目前中研院設有醫學倫理委員會,其組織與職權參見「中央研究院醫學研究倫理委員會設置要點」(<http://proj1.sinica.edu.tw/~irb/committee-2.htm>)。

(44) See J.V. McHale, *supra* note 18, at 71.

的權益，乃「基因法學」所面對的挑戰。⁽⁴⁵⁾

(二) 主要爭議

基因資料庫建置爭議約可歸納為以下五項。按照「知情同意」原則，在蒐集「參與者」（研究主體）的生物檢體與健康資料之前，形式上應經其「同意」（由參與者簽署「同意書」）。理論上，下述各項爭議皆可能列入「同意書」的範圍，故亦可以「知情同意」之「射程」視之。

1. 資料保密與隱私保護

為進行「以人群為基礎的基因研究」而蒐集的基因資料、家譜資料與醫療資料一般皆經電腦處理，以資料庫的形式儲存，以利使用。但基因資訊既是敏感的個人資訊，如何管理資料庫中「可得辨識所屬主體（個人）的資料」，維護資訊隱私（information privacy）及資料秘密（data confidentiality）⁽⁴⁶⁾，避免未經授權之接觸（unauthorized access），遂成大眾關切的問題。

為使資料來源保持機密，基因資料庫通常會對資料或檢體採取一些保密措施，已如前述。移除（樣本與資料的）主體姓名與身份識別代碼，對於基因研究通常不生影響；但在某些研究，使研究者能依據出生日期、居住地域、或某些醫療特徵（例如治療頻率）等，檢索研究檔案確有必要。⁽⁴⁷⁾ 因此，縱使

(45) See generally, George Annas, *supra* note 40, at 9.

(46) 「資訊隱私」係指個人得自主控制之個人資訊，資訊隱私權除受法令之限制外，得對任何人主張。「資料機密」係指研究主體（參與者）基於信賴而交付予研究人員的檢體或資料，如何維持機密（不對其他未獲授權接觸之人公開）。「機密」係建立在信賴之上，信賴通常來自於已存在的關係（如醫病關係）或法律（如個人資料保護法）對資料領受人所課予之（保密）義務。See generally G. Michael Harvey, Confidentiality: A Measured Response to the Failure of Privacy, 140 U. PA. L. REV. 2385 (1992); see also Henry T. Greely, *supra* note 26, at 83.

(47) See, Henry T. Greely, Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics, 35 ANNUAL REV. GENETICS 785, 796-797 (2001); see also Henry T. Greely, *supra* note 26, at 83.

移除了姓名、識別代碼與其他一般身份識別連結，人們還是可以在由不同資料庫所提供的豐富資料中，追蹤、辨識資訊所屬主體。⁽⁴⁸⁾ 例如，後述冰島健康部門資料庫（Health Sector Database）雖已採用「單一編碼」方式，移除資料之個人識別資訊，然因資料庫蒐集的資料數量佔冰島人口很高的比例，人們仍可能由其儲存的豐富資料，追蹤、辨識出特定個人。冰島最高法院遂以違反冰島憲法隱私保障為由，判定「健康部門資料庫法」部份條文違憲。⁽⁴⁹⁾

其實，基因資料庫中最具價值者，厥為有關參與者之物理暨生理身份之資訊（information related to physical and physiological identity）；而資料的保密處理，除了絕對、永久性解除連結之「匿名化」以外，不可能完全阻絕主體辨識，因此如何管控資訊接觸，維護資料安全（含儲存、傳輸、利用等各項活動之安全），實至關緊要。此又與資料庫的「資訊基礎建設」與「組織管理架構」密切相關。

理論上，隱私（尤其資訊隱私）乃在保護「關於業經辨識（或可得辨識）之個人之資訊」（any information relating to an identified or identifiable natural person）；⁽⁵⁰⁾ 故凡以不能辨識所屬主體（個人）之形式所儲存之「不可辨識之資訊」（non-

(48) Henry T. Greely, *supra* note 26, at 83-84; see also, Michael J. Smith, *supra* note 9, at 85. 例如在 10 萬人的檢體中，如果有人在各資料庫搜尋 1963 年出生於某個鎮、身高在 5 呎 9 吋與 6 呎之間、有 1 個弟弟 1 個姊姊、母親死於乳癌，即能大幅減少檔案的數目。

(49) Ragnhildur Gu?mundsd?ttir v. The States of Iceland, Case No. 151/2003; see, Renate Gertz, An analysis of The Icelandic Supreme Court Judgment on the Health Sector Database Act, 1 SCRIPT-ED 290 (2004). See also, Michael J. Smith, *supra* note 9, at 86; JV McHale, *supra* note 18, at 86; 並參見劉宏恩，前揭（註 35）文，頁 88-93。

(50) See, e.g., EU Directive 95/46/EC Art. 2 (1); UK DPA s.1.; 電腦處理個人資料保護法（84/08/11）3 條 1 款。

identifiable information)，即無侵害隱私之虞。(51) 或謂：(52) 鑑於「後續利用皆須個別同意」的要求，既不切實際，且增加本人身份曝光的可能，凡基因資料庫中擬予「不可逆地或可逆地匿名化」(“irreversible or reversible anonymisation”)之資料，於蒐集時僅需獲得「概括同意」(generic consent)即可——一次同意所有利用行為，後續利用無需更經同意；僅不擬予以「匿名化」之資料，其後續利用始需獲得「特定同意」(specific consent)。姑不論其將「可逆地匿名化」(reversible anonymization)與「不可逆地匿名化」(irreversible anonymisation)同視顯有可議，「概括同意」是否過於簡化而不足以確保「知情同意」，良可斟酌。例如，有人同意參與基因研究，但是不同意其基因資訊用於某些「基因與行為」的研究；又，縱使有隨時退出(研究)的權利，其與尊重參與者乃研究之一方「當事人」，理當共同形塑研究關係的理想，仍有相當距離。(53)

2. 關於資料、檢體及研究成果之控制

建置基因資料庫需大規模蒐集資料與樣本，成本昂貴。為擴大效益，乃希望蒐集之資訊、檢體能盡可能地廣泛用於各種研究，而不限於單一(或少數)疾病的研究。尤其，許多基因研究議題在計劃研擬時或樣本蒐集時，確實難以預見。是研究者多希望能自參與者取得廣泛的研究授權。然而，參與者對於檢體與健康資訊具有隱私等利益，往往不能認同「一旦決定參與，即永久喪失對其樣本及資訊之使用控制權」的作法。(54)

(51) O. Gostin, Genetic Privacy, 1995 J. L. MEDICINE & ETHICS 320.

(52) HUMAN GENETICS COMMISSION, INSIDE INFORMATION para. 5.20 (HGC 2002) ., see JV McHale, supra note 18, at 85.

(53) See J.V. McHale, supra note 18, at 84; Mark A. Rothstein, supra note 19, at 93.

(54) Henry T. Greely, supra note 26, at 82.

至以特定族群為對象的基因研究，因恐族群形象遭受污名化或蒙受其他不利益，對象族群往往要求研究結果需先經其審查，始得發表（出版）。研究人員不願意將研究結果交由非科學家審查，實可理解。對象族群也常要求研究人員於移轉檢體與資料給予其他研究人員（不論是否同屬一個研究機構）前，應經其同意。對象族群也可能要求研究人員將檢體與資料，於經一段期間後交還其保管，以確保檢體、資料不會移轉予他人使用。⁽⁵⁵⁾ 這些要求會增加研究者的負擔，也可能危及研究資料，當然不為研究者所歡迎。

3. 商業利用 (commercialism) 與利益分享 (benefit sharing)

「以人群為基礎的基因研究」致力於探究疾病、基因與環境因子間的關聯，除具理論價值外，也可能由「樣本與資料的再利用」及「研究成果的授權利用」衍生可觀的商業價值。⁽⁵⁶⁾

姑且不論基因資料庫中的「樣本」（檢體）究屬「財產權」抑「人格權」之爭議，⁽⁵⁷⁾ 參與者當初提供檢體與健康資料時，很可能是出於利他 (altruistic) 的思考，而無償提供。嗣研究人員將其提供之「樣本與資料」作為商業利用（有價移轉），或依智慧財產權法保護其研究成果，並以授權方式尋求商業利用時，即可能衍生應否與參與者「分享利益」的問題。⁽⁵⁸⁾

(55) Henry T. Greely, *supra* note 47, at 797-798.

(56) See Henry T. Greely, *supra* note 26, at 79.

(57) 關於樣本的法律定位，除了「人格權」與「財產權」兩說外，尚有「共同資產」(common asset) 說、「人類共同遺產」(common heritage of humankind) 說等折衷說。相關討論見 Melissa L. Sturges, Who Should Hold Property Rights to the Human Genome?, 13 AM. U. INT'L L. REV. 219, 248 (1997); Bartha M. Knoppers, *supra* note 28, at 10-11.

(58) Henry T. Greely, *supra* note 47, at 795; 並見，劉宏恩，〈Public Trust, Commercialization, and benefit sharing in Biobanking〉，《臺北大學法學論叢》，第 57 期，頁 367-394 (2005 年 12 月)。

按「利益分享」的概念首見於聯合國1992年生物多樣性公約（Convention on Biological Diversity, CBD）。⁽⁵⁹⁾ 聯合國2005年生物倫理與人權宣言（Universal Declaration on Bioethics and Human Rights）第15條明白宣示：「科學研究及其應用的利益應由社會整體，並在國際社會中（尤其與開發中國家）共享。」⁽⁶⁰⁾

4. 研究發現之回饋（feedback of findings）

研究者應否將與個人健康風險有關的研究發現，告知參加者（研究主體），原屬倫理問題。在臨床醫療研究中，研究者通常應將與病患健康有關的研究發現告知病患；在一般醫學研究則否。蓋後者非以醫療特定病患為目的。這個問題在以人群為基礎的基因研究中日益受到重視。

美國國家生物倫理諮詢委員會（US National Bioethics Advisory Committee）建議：僅於同時符合以下三項要件時，始應例外地將研究發現回饋予參加者：

- 1) 研究發現在科學上已證實為真；
- 2) 研究發現對於參加者的健康具有重大意義；
- 3) 目前已有治療或減輕該健康顧慮的方法。⁽⁶¹⁾

下述英國「生物銀行」對此亦採取保留立場。⁽⁶²⁾

(59) Convention on Biological Diversity (June 5, 1992), 31 I.L.M. 818, art. 1 (要求研究者承認參與者、參與族群及社群之參與貢獻，並「公平分享使用基因資源所得之利益」)。

(60) ("Benefits resulting from any scientific research and its applications should be shared with society as a whole and within the international community, in particular with developing countries.") http://portal.unesco.org/shs/en/file_download.php/46133e1f4691e4c6e57566763d474a4dBioethicsDeclaration_EN.pdf. 並參見2003年UNESCO Universal Declaration of Genetic Data, article 19 (http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)。

(61) NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, RESEARCH INVOLVING HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS: ETHICAL ISSUES AND POLICY GUIDANCE (VOL.1.) 1 (NBAC 1999)。

(62) 英國EGF規定，採集檢體及研究的結果皆不擬提供予參與者。EGF, sec. I. B. 3.

研究發現回饋參加者涉及幾個問題。⁽⁶³⁾ 首先，參加者除了有「知的權利」(right to know)外，也有「不知的權利」(right not to know)。⁽⁶⁴⁾ 將研究發現告知參加者有可能侵害其「不知的權利」。其次，揭露研究發現，可能會對參加者現在及將來的就業與保險方面產生不利的影響。再者，「回饋研究發現」的約定將使研究人員陷入另種困境——一旦疏於告知即可能被告。最後，由於前述基因資訊的特性，研究發現回饋參加者也可能會對其家族成員產生影響，問題乃益形複雜。

5. 資料庫的有效管理

大體而言，各國現行法律對基因研究的規範十分寬鬆，遑論基因資料庫的建置。如何建構健全的組織架構，有效管理基因資料庫，確保資料安全 (data security) 與妥適利用 (appropriate access and use)，遂成爲社會大眾關於建置龐大而敏感的基因資料庫的另一項疑慮。

就組織而言，基因資料庫的管制架構 (regulatory framework) 可分爲兩部份：內部治理 (internal governance) 與外部治理 (external governance)。前者指資料庫本身的組織與分工，例如：什麼單位負責「蒐集」資料與檢體，什麼單位負責「編碼與解碼」，有無「內部監督」等；後者指政府對於基因資料庫運

(63) J.V. McHale, *supra* note 18, at 90-2.

(64) See FURTHER R. CHADWICK, M. LEVITT AND D. SHICKLE, *THE RIGHT TO KNOW AND THE RIGHT NOT TO KNOW* (1997); GRAEME LAURIE, *GENETIC PRIVACY* 264-74 (2002); see also, *The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine*, Art. 10 ("Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However the wishes of individuals not to be so informed shall be observed."); *UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, Art. 5 (c) ("The right of every individual to decide whether or not to be informed of the results of genetic examination and the resulting choices should be respected.")

作的監督，無論基因資料庫之組織或名稱為何。後述「英國生物銀行」(UK Biobank)的管制架構可供參考。⁽⁶⁵⁾

貳、「知情同意」之於基因研究規範

鑑於納粹集中營的慘痛教訓，1947年「紐倫堡準則」(the Nuremberg Code)⁽⁶⁶⁾第1條明白揭示：人體試驗須有研究主體(受試者)之「自願同意」(voluntary consent)。亦即，當事人(受試者)

1) 應具備在法律上作成同意之能力 (legal capacity to give consent) ；

2) 應處於得為自由決定之狀態，而未有脅迫、詐欺或其他形式的限制或強制；

3) 應充分認知、理解試驗之內容；

4) 應於同意前被告知：

i) 試驗之本質、期間和目的，

ii) 試驗執行之方法和手段，

iii) 可能產生之不便 (inconveniences) 與可能導致之危害 (hazards) ；

iv) 試驗對健康或身體可能產生之影響。

上述宣示殆已成為當今「知情同意」的主要內容。

嗣世界醫學組織 (World Medical Association) 於1964年通過「赫爾辛基宣言」(the Declaration of Helsinki)⁽⁶⁷⁾，進一步宣

(65) 詳見本文後述參、一、(一)之說明。

(66) See general, L. DOYAL & J. TOBIAS (EDS.), INFORMED CONSENT IN MEDICAL RESEARCH (2001) .

示人體醫學研究⁽⁶⁸⁾的倫理原則。第20條規定，受試者須是「自願且知情的參與者」(volunteers and informed participants)。第22條規定，各受試者應被適當地告知：研究之目的(aims)、方法(methods)、資金來源(sources of funding)、任何可能的利益衝突(any possible conflicts of interest)、研究人員所屬組織(institutional affiliations of the researcher)、研究之預期利益與潛在風險(anticipated benefits and potential risks of the study)、及研究可能帶來之不適(the discomfort it may entail)；受試者並應被告知：其有「不參與研究的權利」(right to abstain from participation)及「得隨時、無制裁之虞地撤銷參與之同意的權利」(right to withdraw consent to participate at any time without reprisal)；研究人員須確認受試者已充份理解上開告知之內容後，始得取得受試者本於自由意願之知情同意(freely-given informed consent)。是關於「知情」之要素(應告知之事項)，「赫爾辛基宣言」較前述「紐倫堡準則」更形具體。

此外，美國法院於民事訴訟中亦發展出「知情同意」原則。法院以醫師故意或過失，違反醫師合理照顧(reasonable care)義務，未對病人揭露重要資訊，致病人之身體、財產遭受損害為由，判命醫師為財產上之損害賠償。⁽⁶⁹⁾總此，「知情同意」至少有兩個法源—美國法(普通法)與國際法(醫學研究及人體試驗規範)。

(67) Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (June 1964, amended in 1975, 1983, 1989, 1996 and 2000) ; see also, JONATHAN MONTGOMERY, HEALTH CARE LAW 346 (2nd ed. OUP, Oxford 2003)。另，1975年世界醫師總會亦正式將「知情同意」納入宣言中，參見顏上詠、陳冠旭、唐淑美，前揭(註2)文，頁194。

(68) 所謂「人體醫學研究」(medical research involving human subjects)包括就「可辨識的人體物質或可辨識的資料所為之研究」(research on identifiable human materials or identifiable data)。Declaration of Helsinki, para. 1.

一、「知情同意」要件分析

醫療行為與基因研究皆以人體為對象，為維護人性尊嚴 (human dignity)，尊重個人自主 (personal autonomy)，尤其「自主抉擇」 (autonomous choice)，並為將可能的損害減至最小，醫師在對病人實施醫療行為之前，或研究人員在對「參與者」 (研究主體) 採集檢體或蒐集資料前，應獲得病人或參與者之「知情同意」 (informed consent)。⁽⁷⁰⁾

關於「知情同意」的內涵，可析分為兩部份：構成「知情」之「資訊成份」 (information component) 及構成「同意」之「同意成份」 (consent component)。「資訊成份」又包括「資訊之揭露」 (disclosure of information) 及「揭露資訊之理解」 (comprehension of what is disclosed)；「同意成份」乃指「自願之決定」 (a voluntary decision) 與「實施之授權」 (an authorization to proceed)。⁽⁷¹⁾ 另，「知情」與「同意」恆以具備理解事理之「能力」為前提。故通說⁽⁷²⁾ 以為「知情同意」包括五要件：「能力」 (competence)、「揭露」 (disclosure)、「理解」

(69) TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS 81 (5th ed. 2001) .

(70) 關於「知情同意」原則的目的，參見 TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, *supra* note 69, at 77. 另，「知情同意」亦在避免「干預性」或「侵入性」醫療行為之民事侵權責任。參見楊秀儀，前揭（註2）文，頁138-152。

(71) See TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, *supra* note 69, at 79.

(72) See, e.g., Alan Meisel and Loren Roth, What We Do and Do not Know About Informed Consent, JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION 246 (1981) : 2473-77; PRESIDENT'S COMMISSION, MAKING HEALTH CARE DECISIONS (VOL. II) , 317-410 ; PRESIDENT'S COMMISSION, MAKING HEALTH CARE DECISIONS (VOL. I) 38-39; NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, THE BELMONT REPORT 10 (Washington, DC: DHEW Publication OS 78-0012, 1978) ; Michael J. Smith, *supra* note 9, at 80.

(understanding)、「自願」(voluntariness)及「同意」(consent)。⁽⁷³⁾茲分述之。

(一) 能力 (competence)

同意權人(研究主體/參與者)為「知情同意」時,應具備完全的「同意能力」,確能瞭解對方及本身之行為(要約與同意)之意義(內容及效果)。此為「知情同意」的門檻(threshold)或前提(precondition)。

(二) 揭露 (disclosure)

既稱「知情」同意,要約人須確曾「揭露」(告知),且同意權人(研究主體/參與者)確已「理解」「揭露」(告知)作成同意(與否)所需之資訊。

要約人(告知義務人)應向同意權人(研究主體/參與者)「揭露」(告知)之核心(必要)資訊包括:⁽⁷⁴⁾

1) 研究主體在同意(或拒絕)參加所擬研究計劃時通常會考慮之資訊;

(73) 此外,學者Beauchamp與Childress嘗試融合各說,提出「三層次七要素」的構成要件說:

一、門檻要素(Threshold Elements)(前提要件)

1. (理解及決定)能力 Competence (to understand and decide)
2. (決定之)自願 Voluntariness (in deciding);

二、資訊要素(Information Elements)

3. (重要資訊之)揭露 Disclosure (of material information)
4. (計劃)建議 Recommendation (of a plan)
5. (關於前述兩資訊要素之)理解 (Understanding)

三、同意要素(Consent Elements)

6. (青睞某計劃之)決定 Decision (in favor of a plan)
7. 授權實施(選定之計劃) Authorization (of the chosen plan)

TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, supra note 69, at 80.

(74) TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, supra note 69, at 81.

上述「清單」並非絕對,例如美國加州最高法院在 Moore v. Regents of the University of California 案(793 P.2d 479, at 483 (Cal. 1990))即認為:「醫師應揭露可能影響醫生職業判斷而與病人健康無關的個人利益,無論其為研究或經濟上的利益」,始符「知情同意」原則。

- 2) 專業人員認為重要之資訊；
- 3) 徵求同意之目的；
- 4) 同意之性質與限制等。

如何判斷揭露之資訊是否充份，美國法院見解不一。⁽⁷⁵⁾ 主要標準有二：「職業慣行標準」(the professional practice standard) 與「常人標準」(reasonable people standard)。前者認為應依(醫療或研究)專業社群之慣行(customary practices)決定資訊揭露之範圍。惟有時所謂「專業社群慣行」並不存在，且醫師未必皆有能力判斷如何揭露資訊最符合病人利益，遂有「常人標準」——主張以假設性的理性之人為準，認定哪些是決定同意(或拒絕)接受醫療或參加研究時相關而重要之資訊。另一有力說為「主觀標準」(subjective standard)，認為應依個人(而非假設之常人)之資訊需求，決定揭露之資訊是否充份。蓋道德上說，「知情同意」既是為尊重個人(病人或研究主體)之自主決定，理應注重個人之特殊資訊需求(persons' specific information needs)才是。⁽⁷⁶⁾

(三) 理解 (understanding)

同意權人(研究主體/參與者)對於告知義務人(要約人)所揭露之資訊應完全理解。蓋告知義務人所揭露之資訊不論如何充分，倘相對人未有理解，亦不能構成「知情同意」。為使相對人充分理解，告知義務人揭露資訊應以同意權人能理解之「語言」及「方式」為之。後述英國 EGF 更規定，研究人員須先確定同意權人(研究主體/參與者)對研究單位「揭露」(告知)

(75) See TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, *supra* note 69, at 81-83.

(76) TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, *supra* note 69, at 83; see also JESSICA W. BERG ET AL., *INFORMED CONSENT: LEGAL THEORY AND CLINICAL PRACTICE* 46-51 (2nd ed. 2001).

之資訊有關之疑問均已獲得滿意之解答，始得向參與者（正式）收集「同意書」。⁽⁷⁷⁾

（四）自願（voluntariness）

指同意權人（研究主體／參與者）為同意（或拒絕同意）時，係處於自主之狀況。亦即，未有意思不自由之情形，例如脅迫（coercion）、詐欺（含以隱瞞或誇大資訊為方法，所為之資訊操弄（informational manipulation））。⁽⁷⁸⁾

（五）同意（consent）

同意要素（consent elements）猶可細分為「決定」（decision）與「授權實施」（authorization）兩者。「決定」指同意權人（研究主體／參與者）同意參與（或拒絕參與）告知義務人（要約人）所提出之（醫學研究或人體試驗）計劃之表示。「授權」（authorization）指同意權人（研究主體／參與者）授予研究人員（及其研究團隊），在同意參與之範圍內，對之實施合理的身體干預（侵入）行為（例如抽血或採集其他檢體）之權限。實務上，「決定」與「授權」往往合而為一。

綜上，醫療照顧與醫學研究（含基因研究）所謂「知情同意」，乃指具有完全能力（competent）之人，在充份瞭解研究者所揭露之重要資訊（例如資料蒐集之程序、研究之性質與目的、資料之用途等）的前提下，本於自由意願所為同意參與研究之表示。⁽⁷⁹⁾

猶需一言者，厥為「棄權」（waiver）問題。「知情同意」

(77) Michael J. Smith, *supra* note 9, at 80; see also, DEPARTMENT OF HEALTH, MEDICAL RESEARCH COUNCIL AND THE WELLCOME TRUST, UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK (Version 2.0) (May 2006) sec. I.A.3.

(78) *Id.*, 93-98.

既是權利，權利人於理當有是否行使權利之裁量；他方面，允許同意權人（研究主體／參與者）任意放棄「知情同意」，可能無法有效保障其人權，尤其是在醫師（或研究者）具有利益衝突（conflict of interests）時。為兼顧研究主體的權利保護與實務操作之必要彈性，一般以為可在程序上謀求折衷。例如，規定須經研究機構內部審查委員會（IRB）或醫院倫理委員會（hospital ethics committee）之審議，始得放棄「知情同意」原則。⁽⁸⁰⁾

二、國際醫學研究規範

（一）國際

聯合國及其轄下組織通過的許多人權保護文件，對基因研究亦有適用。例如：「國際人權典章」（International Bill of Human Rights），⁽⁸¹⁾「世界人權宣言」（Universal Declaration of Human Rights）⁽⁸²⁾及其衍生之「經濟社會文化權利國際盟約」（International Convention on Economic, Social, and Cultural Rights, ICESCR）、⁽⁸³⁾「公民及政治權利國際盟約」（International Covenant on Civil and Political Rights, ICCPR）⁽⁸⁴⁾都有適用於人

(79) See e.g., TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, *supra* note 69, at 79; Michael J. Smith, *supra* note 9, at 80.

(80) TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, *supra* note 69, at 93; see also, 21 C.F.R. § 50.23 (v); 45 C.F.R. § 46.116 (c).

(81) International Bill of Human Rights, U.N. GAOR, 3d Sess., Supp. No. 1, at 71, U.N. Doc. A/565 (1948).

(82) Universal Declaration of Human Rights, G.A. Res. 217A (III), U.N. GAOR, 3d Sess., U.N. Doc. A/810 (1948).

(83) International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, G.A. Res. 2200, U.N. GAOR, 21st Sess., Supp. No. 16, at 49, U.N. Doc. A/6316 (1966).

(84) International Covenant on Civil and Political Rights, G.A. Res. 2200, U.N. GAOR, 21st Sess., Supp. No. 16, at 52, U.N. Doc. A/6316 (1966).

類基因體計劃（Human Genome Project）之規定。

前揭公約或宣言皆強調尊重「人性尊嚴」（human dignity）。⁽⁸⁵⁾ ICCPR 第 7 條明定，非經其「自由同意」（free consent），任何人不受醫學或科學試驗。⁽⁸⁶⁾ 惟尊重人性尊嚴並非反對（或禁止）基因研究或人體試驗；相反地，基因研究自由亦在尊重科學研究自由保障之列。⁽⁸⁷⁾ ICESCR 第 15 條規定：在尊重科學研究與創新所不可或缺之自由的同時，每個人亦應享有受益於科學進步及其應用之權利。

聯合國教科文組織（UNESCO）鑑於人類基因資訊能夠預示個人遺傳組成及健康傾向，具高度敏感性，需為特殊保障，先於 1997 年十一月十一日通過「人類基因體暨人權宣言」（Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, **UDHGHR**），⁽⁸⁸⁾ 繼於 2003 年 10 月 16 日通過「國際人類基因資料宣言」（The International Declaration on Human Genetic Data, IDHGD）。⁽⁸⁹⁾ 尤其 IDHGD 關於取得基因資料之「知情同意」有詳盡之規定。茲析述如次。

1. 自願同意

IDHGD 第 8 條（a）項明揭：人類基因資料或生物樣本之「收集」（collection），無論經由侵入性或非侵入性程序（through invasive or non-invasive procedures），及其後續之「處理」

(85) See Universal Declaration of Human Rights, art. 1; ICESCR, at preamble; ICCPR, at preamble.

(86) ICCPR, art. 7 (“no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation.”)

(87) Michael J. Smith, *supra* note 9, at 74-75.

(88) UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11th November, 1997.

(89) UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, 16th October, 2003.

(processing)、「使用」(use)與「儲存」(storage)，無論由公立或私人機構執行，均應徵得當事人之事前、自由、知情、明示之同意 (prior, free, informed and express consent)，且未有經濟或其他個人利得之引誘 (inducement by financial or other personal gain)。

UDHGHR 規定，⁽⁹⁰⁾ 基因研究或治療需取得當事人之「事前、自由及知情之同意」(prior, free and informed consent)。

2. 能力

IDHGD 第 8 條 (b) 項規定，凡對依國內法不具作成「知情同意」之能力之個人，收集基因資訊或檢體時，應依國內法徵得其法定代理人之「授權」(authorization)；法定代理人為授權時，應考慮當事人之最佳利益。又，不具備同意能力之成年人，應儘可能使其參與法定代理人之授權程序；未成年人之意見，應納入法定代理人授權的考量因素，且考量的強度應與該未成年人之年齡及成熟程度相當。⁽⁹¹⁾

UDHGHR 第 5 條 e 項規定，⁽⁹²⁾ 對依國內法不具同意能力之人，僅得「為其直接之健康利益」(for his or her direct health benefit)，進行影響其基因體之研究，並應取得「授權」

(90) UDHGHR, Art. 5 (b) .

(91) IDHGD, Art. 8 (c) .

(92) UDHGHR, Art. 5 (e) (“If according to the law a person does not have the capacity to consent, research affecting his or her genome may only be carried out for his or her health benefit, subject to the authorization and the protective conditions prescribed by law. Research which does not have an expected direct health benefit may only be undertaken by way of exception, with the utmost restraint, exposing the person only to a minimal risk and minimal burden and if the research is intended to contribute to the health benefit of other persons in the same age category or with the same genetic condition, subjected to the condition prescribed by law, and provided such research is compatible with the protection of the individual’s human rights.”)

(authorization)，且遵守法律規定之保護性條件。至預期對當事人未有直接健康利益之研究，僅得以例外之方式、受到最大之限制、置當事人於最小風險與最小負擔，且如研究之目的係為促進與當事人同齡或具有相同基因狀況之他人之健康利益，並需符合法律規定之要件、且該研究不違反當事人之人權保障時，始得為之。

按前述兩國際規範，向不具同意能力之人蒐集基因資訊或進行基因研究，須受非常嚴格之限制。我國雖未簽署前揭宣言，實際亦難置之不理。

3. 揭露與理解

IDHGD 雖未有關於「揭露」與「理解」之規定，但既謂「知情」同意 (informed consent)，解釋上應認為須向研究主體／參與者「揭露」必要資訊，並確定其充份「理解」，始得蒐集、處理、利用、儲存基因資料或生物樣本。

4. 撤銷同意

IDHGD 第 9 條 (a) 項規定，除收集之基因資料 (human genetic data)、蛋白質組資料 (human proteomic data) 或生物樣本 (biological samples)，係與某可得辨識之個人不可逆地解除連結 (irretrievably unlinked to an identifiable person) 者外，當事人 (本人) 得撤銷其同意而不致遭受任何不利益或懲罰。撤銷同意後，本人之基因資料、蛋白質組資料或生物樣本即不得再予利用；但與某可得辨識之個人不可逆地解除連結者，不在此限。⁽⁹³⁾ 至 (與某可得辨識之個人) 非不可逆地解除連結之資料或樣本，應依當事人之意願處理。如當事人之意願無法確定，或其

(93) IDHGD, Art. 9 (b) .

意願不可行或不安全者，其資料及樣本應不可逆地解除（與本人之）連結或予銷毀。⁽⁹⁴⁾

綜上，IDHGD 規定，人類基因資料或生物樣本須經具有同意能力之人「事前、自由、知情、明示之同意」（prior, free, informed and express consent），且不得有「經濟或其他個人利得之引誘」（inducement by financial or other personal gain），始得收集、處理、利用及儲存。同意之「撤銷」限於未（與本人）不可逆地解除連結之資料及樣本；撤銷之後應停止利用資料及樣本，並依本人意願處理或銷毀之。

（二）歐洲

歐洲理事會（Council of Europe）1997年通過的「人權與生物醫學公約」（Convention on Human Rights and Biomedicine, **CHRB**）⁽⁹⁵⁾ 為第一個多邊性、具有約束力的區域醫學研究規範，旨在維護人性尊嚴，確保每個人的人格與其他基本人權，在生物及醫學的應用上，獲得平等的尊重。⁽⁹⁶⁾

CHRB 第2條重申：「人類利益與福祉應優先於社會或科學的單純利益」。⁽⁹⁷⁾ 第16條明定除非符合以下五項要件，不得對個人進行科學研究：

- 1) 除人體外，別無其他有效之替代；
- 2) 該研究對個人所導致的風險與研究預期獲致的利益，須

(94) IDHGD, Art. 9 (c) .

(95) Convention on Human Rights and Biomedicine, 36 ILM 817 (Done at Oviedo, Spain, April 4, 1997) .

(96) CHRB, Art. 1.

(97) CHRB, Art. 2 (“The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science”); see also Declaration of Helsinki, para. 5 (“In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society.”)

非顯不相當；

3) 研究計劃業經有權機構於獨立審查其科學內容 (scientific merit) ——包括研究目的重要性之評鑑 (assessment of the importance of the aim of the research) 及倫理可接受性之多學科審查 (multidisciplinary review of its ethical acceptability) ——後核准；

4) 擬參與研究之主體，業獲告知其權利與法律規定之保障；

5) 研究主體須以明白、具體及書面之方式，出具本公約第5條所定之必要同意。該項同意並得隨時撤銷之。

公約第17條並規定，非符合以下各項要件，不得對於欠缺同意能力之人進行科學研究：

1) 公約第16條所定五項要件；

2) 研究之結果對於該人之健康須有產生真實、直接利益之可能；

3) 無法以其他具同意能力之人，完成同樣有效之研究；

4) 業以具體、書面之方式，獲得公約第6條規定之授權；

5) 本人未有反對。

「知情同意」之規定，主要見於公約（第二章 通則）第5條至第9條。析言之：

1. 自願同意

CHRB 第5條第1項規定，任何健康方面的干涉 (intervention in the health field)，僅得經當事人「自由而知情之同意」(free and informed consent) 後為之。

CHRB 第22條規定，於干涉過程中切除之人體組織，除經適當告知及同意程序外，不得儲存、利用於原切除目的以外之其他目的。

2. 揭露與理解

不同於前述 IDHGD 之規定，CHRB 第 5 條第 2 項僅簡略規定，應將干涉（研究）之目的、性質，及可能產生的風險與利益，告知當事人。雖 CHRB 未規定應將相關的權利與義務告知當事人，但公約第 10 條既規定，任何人皆有權獲悉所收集之關於其自身健康之資訊（anyone is entitled to know any information collected about his or her health），解釋上自應併告知當事人此一「個人健康資訊接近權」。

3. 能力

CHRB 第 6 條第 2 項規定，對依法尚無能力同意干涉（研究）之未成年人，僅得於獲得其代理人或法定之個人或組織之「授權」（authorization）後，始得進行干涉（研究）。該未成年人之意見，應與其年齡及成熟程度成正比，列為決定「授權」與否之重要因素。同條第 3 項規定，對因心智喪失、疾病或類似原因而無能力同意干涉（研究）之成年人，進行研究時，亦僅得於獲得其代理人或法定之個人或組織之授權後，始得進行干涉（研究）。應儘可能使該無行為能力之成年人參與授權之決定。

4. 撤銷同意

CHRB 第 5 條第 3 項規定，當事人得隨時自由撤銷其同意。⁽⁹⁸⁾ 另，前述法定代理人等所為之「授權」（authorization），亦得隨時為無行為能力人之利益而撤銷。⁽⁹⁹⁾

三、美國法

美國關於基因資料庫的規範相當散亂。在聯邦層次，主要

⁽⁹⁸⁾ CHRB, Art 5. para.3 (“The person concerned may freely withdraw consent at any time.”)

⁽⁹⁹⁾ CHRB, Art. 6, para. 5.

為「聯邦人體保護規則」(Federal Rule for Protection of Human Subjects, 俗稱 Common Rule)、⁽¹⁰⁰⁾「食品暨藥物管理局規則」(Food and Drug Administration regulation, FDA regulation)、⁽¹⁰¹⁾及依據「可攜式健康保險暨負責法」授權訂定的 Privacy Rule (The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule)。⁽¹⁰²⁾各州多自定有基因資料庫法(例如科羅拉多州、麻州、新墨西哥州、紐約州、北卡羅來納州、奧瑞岡州及猶他州等),且內容差異甚大。州法僅在較聯邦法律管制寬鬆的範圍內,優先(於聯邦法律而)適用。生物銀行管理者與研究者,面對如此大雜燴般的規範,咸感困惑。⁽¹⁰³⁾茲簡要分析前述三個聯邦法規。

(一) 適用範圍

前揭三個聯邦法規適用範圍各不相同,規定內容並互有抵觸。「可攜式健康保險暨負責法」(HIPAA),顧名思義,原在以准許受雇人更換雇主而不喪失健康保險為手段,終結所謂「工作禁錮」(“job lock”)。依據該法授權訂定的 Privacy Rule (HIPAA Privacy Rule,「隱私規則」),原無全面保護健康資訊隱私暨秘密的意圖。為了管制健康照護中的財務交易,Privacy Rule 僅適用於三類事業體:「健康照顧提供者」(health care providers)、「健康照護計劃」(health plans)及「健康資訊中心」(health clearinghouses)。⁽¹⁰⁴⁾其規範之「客體」亦僅限於所謂「受保護的健康資訊」(protected health information, PHI)——指

(100) 45 C.F.R. Part 46, Subpart A (2004) .

(101) 21 C.F.R. Part 50, Subpart A, C (2001) .

(102) 45 C.F.R. Part 160, 162, and 164 (2006) .

(103) See Ellen W. Clayton, *supra* note 18, at 18.

(104) 45 C.F.R. § 160.102.

「可個別辨識之健康資訊」(individually identifiable health information)，且「以電子化方式傳輸並以電子媒介保存者」或「以任何其他形式或媒介傳輸或保存者」。⁽¹⁰⁵⁾ 是 Privacy Rule 亦適用於未以電子化方式儲存、傳輸的紙本健康資訊；⁽¹⁰⁶⁾ 但不適用於與健康資訊無關的人類生物檢體 (Human Biological Samples)。⁽¹⁰⁷⁾ 又，「隱私原則」不適用於「解除(個人)辨識之資訊」(de-identified information)。所謂「解除(個人)辨識之資訊」係指：

1) 運用通行之統計及科學原則與方法 (generally accepted statistical and scientific principles and methods)，使資訊接收人得以辨識資訊所屬主體之機會微乎其微者；⁽¹⁰⁸⁾ 或

2) 移除(該規則所列舉之)十八種識別代碼⁽¹⁰⁹⁾者。

Common Rule 適用於由聯邦機關補助從事之人體研究(但非所有研究)、⁽¹¹⁰⁾ 預期須送 FDA 批准的人體研究、及與「健康

(105) 45 C.F.R. § 160.103.

(106) Kevin B. Davis, Privacy Rights in Personal Information: HIPAA and The Privacy Between Fundamental Privacy Right and Medical Information, 19 J. MARSHALL J. COMPUTER & INFO. L. 535, at 546 (2001).

(107) Ellen Wright Clayton, supra note 18, at 17.

(108) 45 C.F.R. § 164.514 (a) & (b).

(109) 十八種資訊包含：1) 姓名；2) 州以下所有地理單位，包含街道、地址、城市、縣、郵遞區號(郵遞區號頭三碼除外)；3) 所有與個人有關之日期，除了「年」以外，包含生日、錄用、離職、死亡日期、年齡；4) 電話號碼；5) 性別；6) 電子郵件信箱；7) 社會福利(證)編號(social security numbers)；8) 病歷號碼(medical record numbers)；9) 健康保險受益人號碼(health plan beneficiary numbers)；10) 帳戶號碼；11) 證書執照號碼；12) 車身號碼及序號；13) 裝置識別代碼及序號；14) 網址(Web URLs)；15) IP位址(Internet Protocol (IP) address numbers)；16) 生物辨識代碼，含指紋及聲紋；17) 全臉型照片；18) 其他任何特有的辨識號碼、特徵或特碼。45 CFR § 164.514 (b) (2) (i)。

(110) 例外情形規定於 45 C.F.R. § 46.101 (b)，諸如：依據既存或普遍接受的教學標準進行的研究；與教學測試、調查程序、面試程序以及公共行為觀察有關之研究；與既存資料或檢體有關之研究，但以該資料業已公開或研究者無法直接或透過其他連結方式辨識出資料主體者為限。

與人類服務部」(Department of Health and Human Services, HHS) 簽署「多計劃保證」(multiple project assurance) 之機構所為之一切研究(不問經費來源為何)。(111) 但研究如係利用現存之檢體, 並以無從直接辨識資料主體之方式, 或無法經由識別代碼與資料主體連結之方式, 記載資訊及其檢體者, 即不受 Common Rule 之規範。(112) Common Rule 僅適用於與「人體受試者」(human subjects) 有關且「可個別識別」(individually identifiable) 之私人資訊(private information)。(113) 因此, 非與「人體受試者」有關之研究即不適用 Common Rule。

為進一步澄清所謂「與人體受試者有關之私人資訊」, 負責解釋 Common Rule 的「健康與人類服務部」(Department of Health and Human Services, HHS) 所屬「人體研究保護辦公室」(Office of Human Research Protections, OHRP) 於 2005 年一月發佈函釋, 謂: 符合下列兩要件者, 即非 45 CFR § 46.102 (f) 所定義之「涉及人類主體之編碼的私人資訊或樣本」, 而不適用 Common Rule:

- 1) 非為進行當前研究計劃之目的, 經由與活人之互動或干預, 而特別蒐集之個人資訊或檢體;
- 2) 研究者無從查悉編碼之個人資料或檢體所屬之主體身份者, 例如:
 - a) 解碼所需之鑰匙於研究開始時業已摧毀;
 - b) 研究者與鑰匙持有人達成協議, 在主體死亡前, 不得將鑰匙交給研究者;

(111) 45 C.F.R. § 46.101 (a) .

(112) 45 C.F.R. § 46.101 (b) (4) .

(113) 45 C.F.R. § 46.102 (f) .

c) 經過 IRB 批准之研究計劃及資料管理中心執执行程序，禁止在主體死亡前將鑰匙交給研究者；

d) 依其他法律之規定，在主體死亡前不得將鑰匙洩漏、交付予研究者。

準此，凡研究者僅收受編碼之資訊，而無法接觸解碼鑰匙，即不適用 Common Rule；又，只要當事人無法被辨識，即便研究資訊係摘取自「可個別辨識」之醫療紀錄，亦不適用 Common Rule。⁽¹¹⁴⁾

至於 FDA regulation 則僅適用於所有依「聯邦食品、藥物及化妝品法」(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 應受「食品暨藥物管理局」管制之臨床研究 (clinical research)；不問其經費來源為何，亦不論資料主體能否辨識。⁽¹¹⁵⁾

(二) 知情同意

Common Rule, FDA regulation 及 Privacy Rule 均規定，須取得當事人之知情同意方得進行研究。惟三者關於「知情同意」的規定，均僅及於未來預定進行的研究與檢體採集；至於現已儲存於基因資料庫中的資訊，是否應補行「知情同意」程序，則未有規定。⁽¹¹⁶⁾

1. 自願同意

Common Rule 與 FDA regulation 均規定，所有研究須於開始進行前，取得當事人合法有效之「知情同意」；且不因「同意」

(114) Ellen W. Clayton, *supra* note 18, at 16.

(115) 21 C.F.R. § 50.1; see also, Ellen Wright Clayton, *supra* note 18, at 17.

(116) 就業已儲存之資訊是否應進行「知情同意」程序的相關討論，可參見 Barbara J. Evans and Eric M. Meslin, Encouraging Translational Research through Harmonization of FDA and Common Rule Informed Consent Requirements for Research with Banked Specimens, 27 J. LEGAL MED. 119 (2006); Daniel S. Strouse, Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue, 45 JURIMETRICS J. 135 (2005)。

而放棄任何法定權利，或減免研究者的過失責任。⁽¹¹⁷⁾又，Common Rule與FDA regulation均規定研究人員應告知當事人，參加與否乃取決於當事人之自由意志，不因其拒絕參加而受到懲罰或不利益。⁽¹¹⁸⁾故其同意應為「自願」(free)之同意。

Privacy Rule規定，僅健康照護機構與本人處於「間接醫療關係」時(indirect treatment relationship with the individual)，健康照護機構始須於進行醫療、給付或執行健康照護工作，而使用或揭露病患之「受保護的健康資訊」(PHI)前，取得病患簽署之書面同意。⁽¹¹⁹⁾所謂「間接醫療關係」係指：由其他醫療機構所要求的醫療行為，例如放射科醫師與病患間之關係。若健康照護機構與病患之間為「直接醫療關係」時，健康照護機構於病患拒絕同意時，即可拒絕提供治療或執行健康照護工作。此外，病患處於緊急狀態時，亦無須取得病患之同意，即可使用病患之「受保護的健康資訊」(PHI)進行醫療行為。

又，Privacy Rule除「同意」(consent)外，尚有所謂之「授權」(authorization)。析言之，為進行醫療、給付或執行健康照護工作，而使用病患資訊時，須取得病患之書面「同意」；至於為「其他目的」而利用病患之「受保護的健康資訊」，則須取得病患之「授權」。⁽¹²⁰⁾所謂「其他目的」，按Privacy Rule之規定，包括：行銷(marketing)、籌款(fundraising)、工作雇用決定(employment determination)等。又，使用、揭露病患的精

(117) 45 C.F.R. § 46.116; 21 C.F.R. § 50.20 (“no investigator may involve a human being as a subject in research covered by this policy unless the investigator has obtained the legally effective informed consent of the subject or the subject’s legally authorized representative”).

(118) 45 C.F.R. § 46.116 (a) (8) ; 21 C.F.R. § 50.25 (a) (8) .

(119) 45 C.F.R. § 164.506 (a) (2) (i) .

(120) 45 C.F.R. § 164.502 (a) (1) (iv) .

神治療紀錄 (psychotherapy notes) 亦需獲得「授權」。(121)

2. 揭露與瞭解

Common Rule 與 FDA regulation 規定，研究人員應告知當事人下列事項：(122)

1) 研究計劃之內容、研究目的、預定研究期間、研究程序；

2) 可合理預見之風險；

3) 可合理期待之利益；

4) 有無其他可替代的治療方式；

5) 將採取之保密措施；

6) 因研究致生之損害，有無補償或賠償措施；

7) 聯絡人；

8) 當事人如拒絕參與將不會受到任何懲罰或不利益；當事人並得隨時終止參與研究，不會遭受任何懲罰或不利益。

二者並皆規定，以上資訊應以當事人或其法定代理人可得理解之方式呈現。至於可否為「概括同意」(blanket consent)，Common Rule 未有規定。而知情同意之「內容」是否充份，Common Rule 與 FDA regulation 均規定由 IRB 負責審查。(123)

Privacy Rule 未規定徵詢當事人「同意」時應揭露之資訊；惟對於徵詢「授權」時應告知之資訊，有詳盡之規定。質言之，為取得「授權」，醫療照護機構應告知下列核心要素 (core elements)：(124)

1) 明確敘述將被使用、揭露的資訊種類及範圍；

(121) 45 C.F.R. § 164.508 (a) (2) .

(122) 45 C.F.R. § 46.116 (a) ; 21 C.F.R. § 50.25 (a) .

(123) 45 C.F.R. § 46.117 (a) ; 21 C.F.R. § 50.23 (e) (5) .

(124) 45 C.F.R. § 164.508 (c) (1) .

- 2) 請求授權的個人或團體；
- 3) 預定接收資訊的個人或團體；
- 4) 使用或揭露之目的；
- 5) 授權期限；
- 6) 代理人之權限。

此外，Privacy Rule 並規定應告知本人得行使撤銷權（含如何行使及其例外情形）。⁽¹²⁵⁾ Privacy Rule 更規定，告知應使用淺顯明白之文字。⁽¹²⁶⁾

3. 能力

關於無行為能力人與未成年人之同意，Common Rule 與 FDA regulation 僅規定應獲得其法定代理人之「授權」。⁽¹²⁷⁾

4. 撤銷同意權

Common Rule 與 FDA regulation 均規定，當事人得於任何時候撤銷同意，終止參與研究計劃，已如前述。Privacy Rule 規定，除下列例外情形者外，當事人得隨時以書面撤銷「授權」：⁽¹²⁸⁾

- 1) 適用本規則之機構已據以有所作為；
- 2) 授權係獲得保險之前提條件，且其他法律規定保險人得依據保險契約提出抗辯者。

四、我國法

相較於前述國際與美國的規範，我現行法有關基因研究之「知情同意」原則尚非明確，僅能由散見各處的零星規定略窺一

(125) 45 C.F.R. § 164.508 (c) (2) .

(126) 45 C.F.R. § 164.508 (c) (3) .

(127) 45 C.F.R. § 46.116; 21 C.F.R. § 50.20.

(128) 45 C.F.R. § 164.508 (b) (5) .

二。

(一) 電腦處理個人資料保護法

參酌經濟合作暨發展組織（OECD）1980年隱私保護準則，⁽¹²⁹⁾於民國84年八月十一日制定公布的「電腦處理個人資料保護法」（以下簡稱「個資法」），為我國個人資料保護與資訊隱私保障最主要的法律。⁽¹³⁰⁾「個資法」第1條明揭立法目的，乃「為規範電腦處理個人資料，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用」。是「個資法」適用之客體僅限於「經電腦處理之個人資料」；至於以人工方式處理之個人資料（如傳統醫療院所保存的大量手寫而尚未電腦化的病歷資料）則不適用。按「個資法」第2條之定義，「個人資料」係指「自然人之姓名、出生年月日、身份證統一編號、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、健康、病歷、財務情況、社會活動及其他足資識別該個人之資料」。基因資訊雖不在例示之列，然其與指紋同屬「生物特徵」，而透露之訊息較指紋更為豐富，與個人健康高度關連，應屬「其他足資識別該個人之資料」，殆無疑義。

個資法關於「知情同意」著墨不多，僅第7條規定：「公務機關對個人資料之蒐集或電腦處理，非有特定目的，並符合左列情形之一者，不得為之：……二、經當事人書面同意者」；

(129) OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data，第7條至第14條揭示八大隱私保護原則：1) 蒐集限制原則（Collection Limitation Principle）、2) 資料品質原則（Data Quality Principle）、3) 目的特定原則（Purpose Specification Principle）、4) 使用限制原則（Use Limitation Principle）、5) 安全保障原則（Security Safeguards Principle）、6) 公開原則（Openness Principle）、7) 個人參與原則（Individual Participation Principle）及8) 負責原則（Accountability Principle）。（http://www.oecd.org/documentprint/0,2744,en_2649_201185_1815186_1_1_1_1,00.html）

(130) 參見立法院第2屆第1會期第4次會議紀錄，立法院公報第84卷第46期，頁356。

另。第 18 條規定：「非公務機關對個人資料之蒐集或電腦處理，非有特定目的，並符合左列情形之一者，不得為之：一、經當事人書面同意者。」如以「經當事人書面同意」即「知情同意」，則規範內容實過於簡略。⁽¹³¹⁾

1. 自願同意

有鑑於「個資法」保護欠周，法務部已擬就個資法修正草案⁽¹³²⁾（以下簡稱「修正草案」），刻在立法院審議中。「修正草案」第 6 條明白列舉所謂「敏感個人資料」，包括：醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科等，規定除有該條所列情形之一者外，不得蒐集、處理或利用。⁽¹³³⁾惟該條所列得蒐集、處理或利用之「例外情形」中，「當事人書面同意」乃與其他事由並列；解釋上，如有其他列舉事由存在，即無須「當事人書面同意」。例如，按同條第 5 款之規定，「基於醫療或衛生之目的」，「為學術研究而有必要」，且「資料經過處理後或依其揭露方式無從識別特定當事人」時，即無須本人之同意。⁽¹³⁴⁾如此規定是否過寬，值得斟酌。

(131) 同法 18 條第四款規定「為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益者」，無需本人同意即可蒐集、利用個人資料（含基因資訊），即是例證。

(132) 參見民國 94 年 2 月 25 日行政院院臺規第 0940082477 號函。

(<http://lis.ly.gov.tw/lcggi/lgmeetimage?cfc9cfcecfcdc8ccc5cdcfced2cdc7>)

(133) 草案第 6 條規定：「有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：一、法律明文規定。二、法律未明文禁止蒐集、處理或利用，且經當事人書面同意。三、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要。四、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。五、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過處理後或依其揭露方式無從辨識特定當事人。」

(134) 至於「非敏感」個人資料之蒐集、處理或利用，依草案第 8、15 及 19 條，公務機關或非公務機關亦應「經當事人書面同意」。其主要差異在於，依草案第 6 條敏感個人資料原則上不得蒐集、處理或利用，相較非敏感個人資料之蒐集、處理或利用，其限制更為嚴格。

個資法及其修正草案均未規範同意之「自願」性質。解釋上，本人之「同意」意思表示如係出於詐欺或脅迫，應得依民法第92條規定「撤銷」其同意。⁽¹³⁵⁾至出於「利誘」之同意，效力如何容有爭議。

2. 揭露與理解

關於「知情同意」的「資訊要素」，修正草案第8條規定，公務機關或非公務機關「向當事人蒐集個人資料」時，應告知下列事項：

- 1) 公務機關或非公務機關之名稱；
- 2) 蒐集之目的；
- 3) 個人資料之類別；
- 4) 個人資料利用之期間、地區、對象及方式；
- 5) 當事人依第三條規定得行使之權利⁽¹³⁶⁾及方式；
- 6) 當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響。⁽¹³⁷⁾

上開應（向本人）「揭露」之資訊，內容充份；美中不足者，未見確保當事人（對上開揭露之資訊）「充份理解」之規定。

3. 同意能力

「修正草案」第7條第1項僅規定，第6條第2款所稱之「書

(135) 參見民法第92條（「因被詐欺或被脅迫而為意思表示者，表意人得撤銷其意思表示。但詐欺係由第三人所為者，以相對人明知其事實或可得而知者為限，始得撤銷之。被詐欺而為之意思表示，其撤銷不得以之對抗善意第三人」）。

(136) 參見修正草案第3條（「當事人就其個人資料依本法規定行使之下列權利，不得預先拋棄或以特約限制之：一、查詢或請求閱覽。二、請求製給複製本。三、請求補充或更正。四、請求停止蒐集、處理或利用。五、請求刪除」）。個資法第3條已有類似規定。

(137) 另，修正草案第9條規定，公務機關或非公務機關就非由當事人處蒐集之個人資料（間接蒐集），應於處理或利用前，告知前開（1）～（5）款資訊外，並應告知資料來源。

面同意」，「指當事人經蒐集者告知本法所定應告知之事項後，所為允許之書面意思表示」。並未涉及當事人欠缺行為能力時之處理方式。解釋上，應回歸民法（總則）規定，無行為能力人應由法定代理人代為同意，⁽¹³⁸⁾限制行為能力人所為之同意應經法定代理人之（事前）允許或（事後）承認。⁽¹³⁹⁾

4. 撤銷同意

「修正草案」第3條規定當事人之「個人資料控制權」，其中雖未見「撤銷同意」等語，惟同條第4款規定當事人得「請求停止蒐集、處理或利用」，第5款復規定當事人得「請求刪除」個人資料，皆屬「撤銷同意」之效果。「修正草案」顯然認為當事人於「同意」（蒐集、利用）後，仍得「撤銷」其同意。惟，撤銷同意之後，原庫存之檢體與資料是否當然「刪除」，或得「去除識別」而繼續保存，非無疑問。

(二) 醫療法

醫療法以規範醫療事業之醫療行為為主，旁及人體試驗、醫療廣告、醫事審議委員會等。自民國75年公佈伊始，醫療法即有「知情同意」之規定。⁽¹⁴⁰⁾今法（93/04/28修正）納入原「施行細則」中有關人體試驗「知情同意」之規定，要求醫療機

(138) 參見民法第75條（「無行為能力人之意思表示，無效；雖非無行為能力人，而其意思表示，係在無意識或精神錯亂中所為者亦同」）及第76條（「無行為能力人由法定代理人代為意思表示，並代受意思表示」）。

(139) 參見民法第77條前段（「限制行為能力人為意思表示及受意思表示，應得法定代理人之允許」）及第79條（「限制行為能力人未得法定代理人之允許，所訂立之契約，須經法定代理人之承認，始生效力」）。

(140) 參見舊醫療法（75/11/24公佈）第46條第1項規定（「醫院實施手術時，應取得病人或其配偶、親屬或關係人之同意，簽具手術同意書及麻醉同意書；在簽具之前，醫師應向其本人或配偶、親屬或關係人說明手術原因，手術成功率或可能發生之併發症及危險，在其同意下，始得為之。但如情況緊急，不在此限」）及第58條（「醫療機構診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針及癒後情形」）。

構於實施手術⁽¹⁴¹⁾或「侵入性檢查或治療」⁽¹⁴²⁾或「人體試驗」時，⁽¹⁴³⁾應取得病人或受試驗者之知情同意。⁽¹⁴⁴⁾惟三者中僅「人體試驗」對「知情同意」有較詳細之規定。茲檢視如下。

1. 自願同意

醫療法明定⁽¹⁴⁵⁾醫療機構施行人體實驗前，應取得受試者之書面同意。至其同意是否出於自願，醫療法既無規定，解釋上自應回歸民法（第92條）處理。

2. 揭露及理解

醫療法第79條第2項規定，醫療機構取得受試者之書面同意前，應告知如下事項：

- 1) 試驗目的及方法；
- 2) 可能產生之副作用及危險；
- 3) 預期試驗效果；

(141) 參見醫療法第63條第1項（「醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限」）。

(142) 參見醫療法第64條第1項（「醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限」）。

(143) 參見醫療法第79條第1項（「醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意」）。

(144) 關於「告知義務」之主體，按舊法第46條之規定為「醫師」，今法（第63條、第64條及第79條）改為「醫療機構」。有謂：「知情同意」主要在規範醫病關係，故告知義務之主體應為醫師；醫療機構縱為醫療契約之當事人，參酌美國法之發展，應認「知情同意」乃侵權行為法上之義務，而非契約法上之義務。參見楊秀儀，前揭（註68）文。不同見解參見顏厥安，〈生命奧秘的公與私〉，中國時報，2006年1月25日A15版（認「知情同意」之告知義務乃契約法上之契約義務）。

(145) 參見醫療法第79條第1項前段（「醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意」）。

4) 其他可能之治療方式及說明；

5) 接受試驗者得隨時撤回同意。

上開規定（「應揭露之資訊」），堪稱充份。猶可改進者，應增列規定，確保當事人充份「理解」（前揭資訊）。

3. 同意能力

醫療法第 79 條第 1 項後段規定，「受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意」，殆與前述國際規範相符。

4. 撤銷同意

醫療法第 79 條 2 項 5 款規定：「接受試驗者得隨時撤回同意」，但未規定撤回同意後，醫療機構應如何處置前此蒐集之資料與檢體，不無闕漏。

猶成疑問者，基因資料庫之資訊蒐集與利用是否適用醫療法？雖然基因資料庫建置之目的與醫療法第 78 條第 1 項規定之人體實驗之目的（「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要」）吻合，惟醫療法第 8 條明定，「人體實驗」乃指「醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究」。基因資料庫乃以採集檢體及蒐集健康資料為方法，在實驗室進行醫學研究，並非「於人體施行」之試驗！⁽¹⁴⁶⁾ 準此，基因資料庫之建置似不適用醫療法。

（三）研究用人體檢體採集與使用注意事項

為確保研究用檢體之正當採集及使用，⁽¹⁴⁷⁾ 行政院衛生署於

(146) 「臺灣生物銀行」亦強調：該計劃並非醫療行為，其所蒐集之檢體僅供醫學研究之用；檢體蒐集後所進行之初步檢驗，亦非為提供參與者疾病檢測之用。縱使參與者希望收到檢體檢測報告，「臺灣生物銀行」將僅提供檢體測得之數據而已，不含數據之解讀。參見中研院生醫所，〈醫學研究同意書〉，第 2. (4) 點。

(147) 參見「注意事項」第 1 點。

民國91年一月二日訂定公告「研究用人體檢體採集與使用注意事項」⁽¹⁴⁸⁾（以下簡稱「原注意事項」），其中第4、5、6點明定人體檢體採集應經本人之「知情同意」。95年八月十八日復予修正公告「研究用人體檢體採集與使用注意事項」⁽¹⁴⁹⁾（以下簡稱「注意事項」），對人體檢體採集之「知情同意」規範更詳。析言之：

1. 自願同意

「注意事項」第5點規定，採集檢體除依法律規定所為者外，應取得受檢人之同意。⁽¹⁵⁰⁾

2. 揭露及理解

「檢體注意事項」第5點規定，取得受檢人同意前，應告知受檢人如下事項：

- 1) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。
- 2) 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。
- 3) 檢體採集可能發生之併發症與危險。
- 4) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。
- 5) 研究之重要性。
- 6) 被選為參與者的原因。
- 7) 預期之研究成果。
- 8) 合理範圍內可預見之風險或不便。
- 9) 保障檢體提供者個人隱私的機制。

10) 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫

(148) 參見行政院衛生署網頁：http://www.doh.gov.tw/cht/content.aspx?dept=R&class_no=45&now_fod_list_no=673&array_fod_list_no=&level_no=2&doc_no=1284&show=

(149) 參見行政院衛生署網頁<http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/研究用人體檢體採集與使用注意事項.doc>

(150) 「原注意事項」第4點規定相同。

療照顧。

11) 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。

12) 檢體保管者與檢體使用者。

13) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。

14) 剩餘檢體之處理情形。

15) 研究經費來源及所有參與研究之機構。

16) 其他依各研究計劃之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

上述規定內容翔實，較前述先進國家與國際規範殆無遜色！⁽¹⁵¹⁾又，「注意事項」第7點1項修正「原注意事項」第5點，⁽¹⁵²⁾明定：「採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者並為必要之書面約定；」同點2項並增列：「前項檢體採集自胎兒、屍體、未成年人或無識別能力者時，檢體使用者應告知第6點規定得為同意之人，並為必要之書面約定。」

「原注意事項」第4點2項規定：「前項告知與同意應以書面為之，必要時輔以口頭告知，使受檢人明瞭其內容」，堪稱我

(151) 並參照「舊注意事項」第4點1項（「檢體採集使用，除法律有規定者外，應告知受檢人下列事項……：

- 1) 採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。
- 2) 採集之方法及數量。
- 3) 可能發生之併發症與危險。
- 4) 受檢人之權益與檢體使用者之義務。
- 5) 檢體是否有提供或轉讓他人或國外使用等情形。
- 6) 研究經費來源及所有參與研究之機構。
- 7) 其他與檢體採集或使用有關之重要事項。」)

(152) 「原注意事項」第5點規定：「因採集檢體使用可能衍生其他權益時，檢體使用者應告知受檢人並為必要之書面約定」，已較醫療法詳盡。

國其時所僅見的確保「理解」之規定。「注意事項」第5點3項進一步規定：「前二項告知與同意，應以書面為之，並輔以口頭告知，務使檢體提供者明瞭其內容。」

3. 同意能力

「原注意事項」第4點規定：「受檢人未滿十七歲或無識別能力者，由其法定代理人、配偶或家屬代為同意」較民法及醫療法（限年滿二十歲之完全行為能力人）寬鬆。「注意事項」第6點第2項改與民法同步，區分「無行為能力人」及「限制行為能力人」。亦即，「檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意；屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意」。同點第3項並規定「最近親屬」之順序。此外，「注意事項」第6點1項明定：採集胎兒之檢體，須經母親同意。堪稱我國關於「同意能力」最完整的規定。

4. 撤銷同意

「原注意事項」第8點僅規定：「檢體使用者應妥善保存、處置並使用檢體。使用完畢並應確實銷毀」。並未規定當事人有隨時撤銷同意的權利。「注意事項」增列第11點2項，明定「檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限」。不僅承認當事人有隨時撤銷同意的權利，但書規定亦較前述醫療法之規定進步。理論上，「去除連結」之檢體已無從識別主體（個人），既無侵害隱私之虞，自不妨予研究單位較大的使用空間。惟此所謂「去除連結」如非指「永久」（不可

逆)之性質，⁽¹⁵³⁾則仍應注意按其身份洩漏(辨識)的風險，給予適度之隱私保障。

綜上所述，「注意事項」堪稱我國關於「知情同意」原則最具體、進步之規定，且基因資料庫之建置確屬「研究用人體檢體之採集與使用」。雖然如此，「注意事項」並無法律之授權，非為「法規命令」，僅屬「行政規則」。依法僅能用以規範機關內部業務處理之方式，亦即，行政院衛生署及其所屬醫療機構，為研究之目的，而採集、使用人體檢體之方式；不能用以拘束署立醫療機構以外之其他無數醫療院所之研究用人體檢體之採集與使用行為。基因資料庫倡議者不能不正視此一嚴肅的法律問題(詳後述「肆」)。

叁、知情同意原則之於基因資料庫設置規範

「知情同意」原則之於基因資料庫建置，至少已有三個實例。

一、英國生物銀行

英國生物銀行經過六年籌劃⁽¹⁵⁴⁾與小範圍試行後，於今(2006)年3月開始全面執行，堪稱目前世上進展最順利的基因資

(153) 例如經編碼處理之檢體，仍可能經過「解碼」而辨識本人身份，與經「匿名化」處理(不可逆式解除連結)之檢體不同，應受更高程度之隱私保障。

(154) 英國 biobank 自 2000 年開始進行公眾諮詢 (public consultation)。參見 CONSULTATION WITH PRIMARY CARE HEALTH PROFESSIONALS ON ISSUES RELATING TO THE RECRUITMENT OF PATIENTS TO A DNA COLLECTION (Jan. 31, 2001) (available at <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/GPreport.pdf>, visited on Oct. 1, 2006); BIOBANK UK: A QUESTION OF TRUST: A CONSULTATION EXPLORING AND ADDRESSING QUESTIONS OF PUBLIC TRUST (March 2002) (available at <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/consultation.pdf>, visited on Oct. 1, 2006)。

料庫。其建置非以法律為依據，與後述冰島與愛沙尼亞不同。

(一) 生物銀行管理架構

1. 內部治理

「英國生物銀行」全名為「英國生物銀行有限公司」(UK Biobank Ltd.)，係由五位發起人——醫學研究協會 (Medical Research Council)、衛爾康基金會 (Wellcome Trust)、健康部 (Department of Health)、蘇格蘭自治政府 (Scottish Executive) 及西北地區發展署 (North West Regional Development Agency)，以簽訂聯合投資協議 (Joint Venture Agreement) 的方式，共同出資設立的非營利性公司 (a charitable company)。

「英國生物銀行」董事會 (Board of Directors) 既是英國公司法上的公司董事 (company directors)，向公司成員 (Members of the Company) ——醫學研究協會 (Medical Research Council) 及衛爾康基金會 (Wellcome Trust) 負責；也是英國信託法上的慈善受託人 (charitable trustees)，向英格蘭暨威爾斯慈善委員會 (Charity Commission for England and Wales) 負責。董事會中有五名董事 (含主席) 由公司成員——醫學研究協會 (Medical Research Council) 及衛爾康基金會 (Wellcome Trust) 共同任命，另五名董事由健康部 (Department of Health)、醫學研究協會 (Medical Research Council)、衛爾康基金會 (Wellcome Trust)、蘇格蘭自治政府 (Scottish Executive) 與曼徹斯特大學 (University of Manchester) 分別任命。董事中應有具備相關科學知識與專長者。⁽¹⁵⁵⁾

董事會應採納「英國生物銀行倫理暨治理架構」(UK

(155) EGF, sec. III. A. 1.

Biobank Ethics and Governance Framework, EGF)，⁽¹⁵⁶⁾ 並確保銀行一切之政策與作為符合該「治理架構」。董事會負責公司治理 (corporate governance)，包括英國生物銀行內部利益衝突之管理；董事會就銀行的方向及管理負全責 (overall responsibility)，至於日常管理則委由執行長／計劃主持人 (Chief Executive Officer/Principal Investigator, CEO/PI) 為之。董事會之下設有「指導委員會」(Steering Committee)，由CEO/PI主持，負責就研究計劃書 (scientific protocol) 之發展，及英國生物銀行的方向與科學目標，向CEO/PI提出建議。

英國生物銀行設有六個「地區合作中心」(Regional Collaborating Centers)，負責蒐集參與者的資料與樣本，並交由設在曼徹斯特大學之「協調中心」(Coordinating Center) 集中管理、保存與運輸。

英國生物銀行的內部監督係由獨立的「倫理暨治理委員會」(Ethics and Governance Council, EGC) 負責。EGC係由「醫學研究協會」(Medical Research Council) 及「衛爾康基金會」(the Wellcome Trust) 所設立，以獨立 (於英國生物銀行、醫學研究協會、與衛爾康基金會) 的方式運作，確保「英國生物銀行」遵守「英國生物銀行倫理暨治理架構」。通常EGC係以非正式的方式，向董事會提出反映 (reflections) 或批評 (criticism)；若

(156) 「英國生物銀行倫理暨治理架構」(UK Biobank Ethics and Governance Framework, EGF) 係由英國生物銀行三位捐助者--衛生部 (UK Department of Health)、醫學研究協會 (The Medical Research Council) 及衛爾康基金會 (The Wellcome Trust) 所訂定，作為英國生物銀行營運管理之依據，以及自律監督之倫理規範。See Richard Tutton et al., *Governing UK Bionbank: The Importance of Ensuring Public Trust*, 22 TRENDS IN BIOTECHNOLOGY 284, 284 (2004)；另可參見李昂杰，〈英國生物銀行及其自律規範簡介〉，《科技法律透析》，第15卷第8期，頁20-25 (2003年8月)。

未獲滿意回應，得發表「正式的關切聲明」(formal statement of concern)；再視情形決定是否升高為(就特定作為或不作為之)「公開聲明」(public statement)，甚至，公開宣佈辭職(辭去EGC委員)以示抗議。(157)

2. 外部治理

英國生物銀行的外部治理(external government)包括：由各種倫理委員會進行「倫理審查」(ethics review)以及恪遵「研究治理架構」(Research Governance Frameworks)之規範。

英國生物銀行主要的科學研究計劃書與作業流程皆須經「英國國家健康署多中心研究倫理委員會」(National Health Service Multi-centre Research Ethics Committee, NHS MREC)審查。其次，為研究之目的，而擬接近、使用「英國生物銀行」資源的各別申請，並須由倫理委員會，依據相關規定，例如「英格蘭、威爾斯及蘇格蘭之研究治理架構」(Research Governance Frameworks of England, Wales, and Scotland)、「英國國家健康署研究倫理委員會之治理安排暨補充操作準則」(Governance Arrangements and Supplementary Operational Guidelines for NHS Research Ethics Committees)等，審查通過後，始得為之。(158)

關於主要的研究計劃書，英國生物銀行須擔負(在英格蘭)「健康暨社會照護研究治理架構」(Research Governance Framework for Health and Social Care, RGF)所規定的責任，包括：(159)

(157) EGF, sec. III. A. 2.

(158) EGF, sec. III. B.1.

(159) EGF, sec. III. B.2.

1) 英國生物銀行有限公司 (UK Biobank Ltd.) 作為「贊助人」(sponsor)，應確保一切為啟動、管理、監督及資助研究所需之適切安排就緒。

2) 執行長 (CEO) 作為研究主持人 (PI)，應負責計劃之研擬、尋求 MREC 之批准、「協調中心」、「地區合作中心」及評估中心 (assessment centers) 之管理、與研究者之聯繫等；並就此等事項向「贊助人」負責。

3) 「協調中心」應負責日常研究活動，確保其合乎研究計劃書之規定，並訓練及監督所有參與研究計劃之人員。

4) 「地區合作中心」應負責 (經由「指導委員會」) 提供科學方面的輸入項 (scientific input)，便利學習計劃書 (study protocol) 及程序之研擬；並應代表「協調中心」執行計劃的主要給付。

按 2004 年「人體檢體法」(Human Tissue Act 2004) 之規定，⁽¹⁶⁰⁾ 英國生物銀行應向「人體檢體局」(Human Tissue Authority) 註冊登記。

綜觀英國人體研究 (research on human subjects) 之規範⁽¹⁶¹⁾ 深受國際倫理標準影響，亦採「知情同意」原則。惟其始終青睞專業自律 (professional self-regulation)，而非立法管制。⁽¹⁶²⁾ EGF 即是「英國生物銀行」管理及倫理的自律規範，亦建置之依據。⁽¹⁶³⁾

除「序言」(簡介目的、組織及財源) 外，EGF 分為四部

(160) See Human Tissue Act 2004, sec. 13 (Available at: <http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2004/20040030.htm>).

(161) JONATHAN MONTGOMERY, *supra* note 67, at 346-347.

(162) Jane Kaye & Paul Martin, Safeguards for Research Using Large Scale DNA Collections, 321 BRIT. MED. J. 1146, 1147 (2000).

(163) Richard Tutton et al., *supra* note 156, at 284..

份，分別規範「與參加者之關係」、「與研究使用者之關係」、「與社會之關係」及「通過、施行與修正」（目次詳見表一）。其中與本文關係最密切的是第一部份，包括參與者「招募的程序」及參與者「同意的內容與程序」。

關於英國生物銀行建置的目的，EGF有極為淺顯扼要的說明，深具參考價值：

英國生物銀行旨在建構能夠支持廣泛醫學研究的主要資源，以改進疾病的預防、診斷與治療，增進國民全體的健康。

英國生物銀行擬蒐集五十萬位四十至六十九歲人民的生活方式、環境資訊、醫療史、身體測量和生物檢體，經其知情同意後，並擬透過醫療及其他健康有關紀錄長年追蹤其健康狀況。採集的生物檢體將予儲存，以便將來用於生物化學與基因的分析。

科學家們多年來已經瞭解：罹患疾病的風險乃源於各種不同因素的複雜結合，包括我們的生活方式和環境、個人適性（基因）、以及運氣（幸運）等。由於英國生物銀行接觸許許多多罹患各種疾病的人，將能夠較以往更可靠地指出，何以某些人會罹患某種疾病，而其他人卻不會。這樣應該有助於發現在不同條件下，預防死亡和殘疾的新方法。

英國生物銀行在資料庫存續期間，將致力和參與者、研究（資源）使用者、及社會大眾積極保持聯繫。資料及檢體將限制用於通過道德及科學檢驗，並符合前述目的的研究上。並將採取各種防護措施，確保參與者的資料及檢體的秘密。

(二) 英國生物銀行的「知情同意」

1. 能力 (Competence)

「同意能力」乃有效作成同意的前提條件 (precondition)。英國生物銀行招募的「參與者」限四十歲至六十九歲且具備理解及決定能力之成年人。⁽¹⁶⁴⁾

2. 自願 (Voluntariness)

EGF 強調參與 UK Biobank 應本於自願。整個招募程序 (recruitment)，從最初與潛在的 (可能的) 參與者進行接觸開始，至最終經由註冊 (登記)，完成參與程序為止，皆以維護參與者之自由意願，並尊重文化差異之方式進行。為確保參與者之自願，研究人員在告知、說明 (必要資訊) 前，不得尋求「同意」。⁽¹⁶⁵⁾ 參與者同意參與後，並得隨時退出，不虞蒙受任何不利益。⁽¹⁶⁶⁾

3. 揭露 (Disclosure)

所謂「知情」同意，係指參與者在研究人員的說明下，理解下列資訊，而同意參與英國生物銀行：⁽¹⁶⁷⁾

1) 英國生物銀行建置的目的 (包括：其為長時期的研究資源，而非健康照護計劃，以及參與該計劃之風險與利益)；

2) 註冊時擬採集之樣本與資料，其中可能包括對某些參與者而言，特別敏感的資訊 (參與者可以選擇不回答或不測量)；

3) 英國生物銀行將連結參與者過去及未來完整的醫療紀錄及其他健康有關紀錄，以及參與者允許上述連結，俾便英國生

(164) EGF, sec. I. A. 1.

(165) EGF, sec. I. A. 3.

(166) EGF, sec. I. B. 6.

(167) EGF, sec. I. B. 1.

物銀行將研究資源極大化的必要性；

4) 英國生物銀行乃資料庫與庫存樣本在法律上的所有權人，參與者對於庫存樣本將無財產權；

5) 英國生物銀行預定採取的防護措施 (safeguards) 包括：以可逆式匿名化形式 (in reversibly anonymised form) 儲存資料與樣本，並嚴格限制對非匿名化資料與樣本之接觸；

6) 英國生物銀行保證：儲存資料與樣本之研究使用皆需經過英國生物銀行 (UK Biobank) 及相關倫理委員會之批准，且樣本與資料應先經「匿名化」(anonymised) 處理，始得提供研究者使用；

7) 商業主體 (commercial entities) 將可望申請使用英國生物銀行之資源；

8) 未來可能由什麼人、基於如何目的，再次接觸參與者；

9) 參與者心智喪失或死亡後，英國生物銀行希望能繼續保有其資料，並提供研究者使用，因為這些資料對於重大疾病的研究極為重要；

10) 參與者可在任何時候、不具理由、且不受任何懲罰的情況下，退出 (withdraw) 英國生物銀行；及各種不同程度的退出所代表的意涵 (the meaning of different levels of withdrawal) ；

11) 英國生物銀行承諾將與參與者及社會大眾積極保持聯繫。

由於 UK Biobank 預定連結國家健康署之醫療紀錄，在徵求「同意」參與的過程中，研究團隊須向可能的參與者說明：英國生物銀行將嘗試接近、使用哪些種類的病歷 (medical records) ；但恕難預先指明需接近、使用各該種類醫療記錄中的哪些特定資料。⁽¹⁶⁸⁾ 又，研究團隊亦將努力使參與者明瞭：UK Biobank 並非醫療照護計劃，註冊會議 (enrolment meeting) 並

非健康檢查；採集檢體及研究的結果皆不擬提供參與者。⁽¹⁶⁹⁾上述應提供予參與者知悉、考量的資訊，詳實而完整，稱「知情」同意，誠當之無愧。

4. 理解 (Understanding)

「知情」同意不僅要求「客觀上」研究人員確已提供了作成同意所必要的資訊，並且要求同意者（參與者）「主觀上」須理解研究人員所揭示的資訊。按 EGF 的規劃，參與者在最終註冊（登記）參與 UK Biobank 之前，需要經歷幾個階段。⁽¹⁷⁰⁾ 首先，可能的參與者於招募之初即收到有關 UK Biobank 的介紹；其次，可能的參與者將被邀請參加會議，由研究團隊說明同意的程序，並解答有關疑問；最後，才徵求可能的參與者是否「同意」參與。經過如此慎重的程序，吾人有理由相信，參與者已有充分的機會，足可理解作成同意所需知悉的各項資訊。

5. 決定 (Decision)

完成前述資訊「告知」與「說明」的程序後，如參與者「願意」參與 UK Biobank，研究團隊將徵求其「同意」，並予以「紀錄」；最後，始令參與者「註冊」（enrolment）、填寫（有關生活型態等資訊之）問卷、作基本（的物理及物理生物）測量，並採集血液（或其他檢體）。⁽¹⁷¹⁾

6. 授權實施 (Authorization)

關於參與者授權（研究者）利用（其樣本與資料從事研究）的範圍如何，尤其可否為「空白授權」一點，向有爭議。有謂

(168) EGF, sec. I. B. 2.

(169) EGF, sec. I. B. 3.

(170) EGF, sec. I. A. 3.

(171) Id.

(172) 基於建置成本⁽¹⁷³⁾、可行性⁽¹⁷⁴⁾以及個人自主決定⁽¹⁷⁵⁾等考量，基因資料庫之研究利用，應許（參與者）為「空白授權」（blank authorization），一稱「概括同意」（generic consent）。

EGF 並未正面規範得否「空白授權」的問題，但其明定參與者同意提供樣本與資料後，樣本與資料在法律上即歸英國生物銀行所有，參與者不得再主張任何財產權利。亦即，參與者「提供」樣本及資料給英國生物銀行，乃屬「捐贈」（donate）之行爲。故參與者「提供」樣本與資料後，即無從影響英國生物銀行關於樣本與資料之利用。準此以觀，EGF 似允許參與者得為「概括授權」。⁽¹⁷⁶⁾

7. 退出（withdrawal）

為貫徹「自願參與」的精神，EGF 明定⁽¹⁷⁷⁾參與者有退出的權利（right to withdraw）——得於任何時間、不具理由、且不受任何懲罰的情形下，退出英國生物銀行。但參與者一旦心神喪失或死亡，將無法自為退出。

依脫離的程度，「退出」又分三種：「不再聯絡」（no further contact）、「不再接觸」（no further access）及「不再使用」（no further use）三種。「不再聯絡」指英國生物銀行雖不直接與參與者接觸，但可繼續使用參與者過去提供之資料及樣本，也可自參與者的健康記錄獲取進一步的資訊。

(172) Mark A. Rothstein, *supra* note 19, at 92-3.

(173) 蓋醫學研究初期大規模蒐集樣本與資料時，未必能精確界定研究範圍，嗣後往往發覺有擴張或變更研究範圍之需要。若限制參與者僅得為「特定同意」（specific consent）之授權，則資料庫利用範圍變更時，即需獲得參與者之再次（特定）同意，如此勢將所費不貲。

(174) 或因參與者失聯，事實上無從追蹤；或因參與者死亡而無從再獲其同意。

(175) 「概括同意」，一如「個人同意死後捐贈遺體作為研究之用」般，均屬個人自主決定之表現。JV McHale, *supra* note 18, at 80-81.

(176) JV McHale, *supra* note 18, at 80.

(177) EGF, sec. I. B. 6.

「不再接觸」係指英國生物銀行不再和參與者接觸，也不再從參與者的健康紀錄獲取進一步的資訊，但仍可繼續使用參與者過去所提供之資料及樣本。

「不再使用」指英國生物銀行除了不再和參與者聯絡，也不再從參與者的健康紀錄獲取進一步的資訊外，並將銷毀過去所蒐集關於參與者之資訊及樣本。惟參與者將被坦白告知：欲追蹤銷毀所有已散佈的檢體殘餘物，在事實上或有困難。

英國生物銀行將僅保留參與者所簽署的同意書及退出聲明書，作為意願證明。似此「退出」可使資訊不再為將來研究分析之目的而散佈（流傳），但無法從已完成的研究分析中移除其人之資料。

由於EGF規定參與者對其「捐贈」之檢體與資料，不得主張任何財產權利，形同默認參與者得為「概括授權」，「退出權」對於參與者的權益保障更為重要。參與者唯有透過「退出」機制，才能終止其（參與英國生物銀行的）同意，使其樣本與資料永久地（不可逆地）或暫時地（可逆地）去除連結、停止利用。

二、冰島健康資料庫

冰島擁有極佳的人文、地理條件，⁽¹⁷⁸⁾非常適於從事以人群為基礎的基因研究。美商deCode公司於1997年向冰島政府提議建置蒐集、儲存全體冰島人民基因資訊的資料庫，冰島國會為促進公共健康、增加本國科學家的工作機會，乃同意該建置計

(178) Michael J. Smith, *supra* note 9, at 66-67；並見劉宏恩，〈冰島設立全民醫療及基因資料之法律政策評析—論其經驗及爭議對我國之啓示〉，《臺北大學法學論叢》，第54期，頁45（頁55-58）（2004年6月）。

劃，並制定「健康部門資料庫法」(Act on a Health Sector Database) (以下簡稱「健康資料庫法」)。(179) 據此，冰島將建置一個集中管理 (centralized)、無法辨識個人健康資料 (non-personally identifiable health data)、蒐集冰島全民醫療健康資料的「健康部門資料庫」(Health Sector Database)。(180) 該資料庫僅蒐集冰島全民的醫療記錄，並不蒐集冰島人的人體檢體或基因資料，而與另兩個籌劃中的資料庫——「基因資料庫」(genetic database) 及「家族族譜資料庫」(genealogical database)，共同構成冰島的「生物銀行計劃」。(181)

不同於前述一般國際規範與英國 (及後述愛沙尼亞) 作法，冰島推動生物銀行並不採取「知情同意」模式；而採取「推定同意」(presumed consent) 並予「選擇退出」(opt out) 的權利。(182) 按「健康資料庫法」的規定，冰島人民得向政府提出申請，表達不願意參與「健康部門資料庫」，而選擇退出 (opt out)；(183) 提出申請後，申請人的新資料將不再加入資料庫，但其原有資料將繼續保存。按該法之規定，在蒐集「參與者」之醫療健康資料前，既未經其「知情同意」，亦未「告知」其資料將供作哪些特定研究之用。(184)

「健康資料庫法」以「推定同意」代替「知情同意」的作法，引起各方抗議，包括世界醫學協會 (World Medical

(179) Act on a Health Sector Database no. 139/1998, available at <http://www.ministryofhealth.is/laws-and-regulations/nr/659> (last visited July 17, 2006)

(180) Act on a Health Sector Database, art. 1 & 2.

(181) See Jeffrey R. Gulcher & Kari Stefansson, The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent, 342 NEW ENGLAND J. MED. 1827 (2000)

(182) Henry T. Greely, supra note 47, at 788.

(183) Act on a Health Sector Database, art. 8.

(184) Henry T. Greely, supra note 47, at 789..

Association) 與 Mannvernd⁽¹⁸⁵⁾ 組織，認為已剝奪參與者「知情同意」的保障，嚴重違反聯合國及多數國家公認的醫學研究倫理。⁽¹⁸⁶⁾ 惟冰島政府與 deCode 公司以「流行病學的研究 (epidemiological research) 常未獲病患之知情同意，即行利用已去除個人辨識之臨床醫療資料進行研究，並無不妥」為由，主張縱使未獲參與者之「知情同意」，亦無不妥。惟渠等保證：將來蒐集「樣本」時，將先取得參與者之知情同意。⁽¹⁸⁷⁾ 惟上述說法未為論者接受，蓋「健康部門資料庫」與流行病學之研究不同，其使用效益不能與「基因資料庫」、「家族族譜資料庫」分離，單獨進行審視。⁽¹⁸⁸⁾

Mannvernd 組織已向歐洲自由貿易區監察署 (European Free Trade Area Surveillance Authority)⁽¹⁸⁹⁾ 提起訴訟。如獲勝訴，冰島勢需修改「健康資料庫法」，改採國際標準——資料置入資料庫前，需有本人之「知情同意」。190 冰島經驗顯示，不採「知情同意」，基因資料庫建置阻力將更大，而難期成功。⁽¹⁹¹⁾

嗣冰島於 2000 年制定「生物銀行法」(Act on Biobanks)⁽¹⁹²⁾ 規範人體生物樣本的採集、管理與利用。「生物銀行法」改採國際間普遍承認的「知情同意」原則，於第 7 條第 1 項規定：以保存於生物銀行為目的所採集的人體生物樣本，必須獲得捐贈

(185) Mannvernd 係由醫師、科學家為主所成立，專為反對冰島「健康部門資料庫法」所成立的民間組織，詳見其網站 <http://www.mannvernd.is/english/>。

(186) Michael J. Smith, *supra* note 9, at 81.

(187) H.T. Greely, *supra* note 47, at 789.

(188) H.T. Greely, *supra* note 47, at 789.

(189) 歐洲自由貿易區監察署，乃歐洲自由貿易區內會員國國際貿易的監理主管機關，詳見官方網站 <http://www.eftasurv.int/>。

(190) Michael J. Smith, *supra* note 9, at 82.

(191) H.T. Greely, *supra* note 47, at 789.

(192) Act on Biobanks, no. 110/2000 (available at <http://ministryofhealth.is/laws-and-regulations/nr/31> visited on 2006/10/09) .

者之書面、自願的「知情同意」；並應告知捐贈者蒐集之目的、利益與風險、及該樣本將永久保存於生物銀行中。⁽¹⁹³⁾同條2項規定，捐贈者得隨時撤回其同意；撤回同意後，自該捐贈者所採集之樣本應即銷毀，但業已自該樣本產出的研究成果則無須銷毀。⁽¹⁹⁴⁾

對於基於醫學測試或治療目的所採集的生物樣本，生物銀行法第7條第3項仍採「推定同意」(assumed consent)模式，規定由專業醫療機構提供一般性資訊予病患後，即推定病患同意將所採集之樣本交由「生物銀行」保管。⁽¹⁹⁵⁾同條第4項並規定，推定同意的捐贈者可隨時撤回同意；撤回同意後，前此採集的樣本僅得為捐贈者之利益而利用。⁽¹⁹⁶⁾

(193) Act on Biobanks § 7, para. 1 (In connection with collection of a biological sample for preservation in a biobank, the free, informed consent of the person giving the biological sample shall be sought. This consent shall be given freely and in writing after the donor of a biological sample has been informed of the objective of the sample collection, the benefits, risks associated with it} collection, and that the biological sample will be permanently stored at a biobank for use as provided in art. 9).

(194) Act on Biobanks § 7, para. 2 (A donor of a biological sample can at any time withdraw his/her consent under the terms of para. 1, and the biological sample shall then be destroyed. Material that has been produced from a biological sample by performance of a study or the results of studies already carried out shall, however, not be destroyed).

(195) Act on Biobanks § 7, para. 3 (If biological samples have been collected for the purpose of clinical tests or treatment, the consent of the patient may be assumed for the storage of the biological sample in a biobank for use as provided in art. 9., provided that general information on this is provided by a health care professional or health institution).

(196) Act on Biobanks § 7, para. 4 (A donor of a biological sample may at any time withdraw his/her assumed consent for his/her biological sample to be stored in a biobank for use as provided in art. 9, in which case it shall thereafter only be used in the interests of the donor of a biological sample or by his/her specific permission, but see also para. 4 art. 9).

三、愛沙尼亞基因銀行

愛沙尼亞人爲歐洲人種基因群（European gene pool）中具代表性的一支，並有足夠人口數量可支持找尋罕見疾病之基因突變研究。⁽¹⁹⁷⁾爲了建置「愛沙尼亞基因銀行」（Estonian Gene Bank），推動愛沙尼亞人群基因研究，由科學家、醫師與政治人物在1999年組成的非營利組織「愛沙尼亞基因體基金會」（Eesti Geenikeskus, Estonian Genome Foundation），⁽¹⁹⁸⁾向政府提出「愛沙尼亞基因體計劃」（Estonian Genome Project），⁽¹⁹⁹⁾預定以五年時間蒐集一百萬國民（占全國一百四十萬人口的百分之七十至八十）的健康資料與基因資料，包括表現型資料（phenotype data）與基因型資料（genotype data）。⁽²⁰⁰⁾

愛沙尼亞國會（Riigikogu）於2000年底通過「人類基因研究法」（Human Genes Research Act, HGRA），⁽²⁰¹⁾作爲建置「愛沙尼亞基因銀行」（以下簡稱「基因銀行」）的法律依據。「基因銀行」由「愛沙尼亞基因體計劃基金會」（Estonian Genome Project Foundation, EGPF）⁽²⁰²⁾所有並經營；愛沙尼亞政府提供建置所需經費的20%，其餘經費來自一家在美國登記的公司”

(197) See Lone Frank, *Biotechnology in the Baltic*, 19 NATURE BIOTECH. 513, 514 (2001); 《愛沙尼亞基因體計劃書》（Estonian Genome Project），頁3。
<http://www.geenivaramu.ee/mp3/trykisENG.pdf>。

(198) 愛沙尼亞基因體基金會，詳見官方網站<http://www.genomics.ee>（最後瀏覽日：2006/9/1）。

(199) 參照前揭（註197）計劃書。

(200) Estonian Genome Project 7（《愛沙尼亞基因體計劃書》，前揭（註197），頁7）；see also Michael J. Smith, *supra* note 9, at 68-69 (2001)。

(201) Human Genes Research Act (RT I 2000, 104, 685), available at <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>。該法自2001年1月8日起施行。

(202) 網址：<http://www.geenivaramu.ee>（最後瀏覽日期：2006/9/1）。

“EGeen International Corporation”。

「人類基因研究法」計有 7 章 34 條，七章依次為：「總則」、「基因捐贈人之權利」、「基因銀行之運作」、「資料保護」、「歧視之禁止」、「監督與申訴解決」及「施行規定」（目次詳如表二）。其中第二章（「基因捐贈人之權利」）與本文關係最為密切，內容包括：基因捐贈人的身份應予保密、⁽²⁰³⁾ 基因捐贈為自願性質、⁽²⁰⁴⁾ 及「知情同意」原則等。茲分析「人類基因研究法」中的「知情同意」如下。

（一）能力（competence）

具備同意能力乃有效同意的前提條件。「人類基因研究法」分別規定「限制行為能力人」（persons with restricted active legal capacity）與「無行為能力人」（persons without capacity to exercise will）成為「基因捐贈人」（gene donor）⁽²⁰⁵⁾ 的生效要件。

「限制行為能力人」之同意（成為「基因捐贈人」），僅於符合下列三項要件時，視為有效：⁽²⁰⁶⁾

- 1) 限制行為能力人及其法定代理人（或監護人）均已被告知本法 12 條第 4 款所定之資訊（即「應揭露之重要資訊」，詳後）；
- 2) 法定代理人或監護人已表示本法 12 條 1 款所定之同意（consent）；
- 3) 限制行為能力人不反對提供組織檢體或蒐集其健康狀況

⁽²⁰³⁾ HGRA § 8.

⁽²⁰⁴⁾ HGRA § 9.

⁽²⁰⁵⁾ 「基因捐贈人」（gene donor）係指依本法提供「組織檢體」（a tissue sample）之人，並因而作成關於其人之「健康狀況描述」（a description of state of health）及「族譜」（genealogy）。See HGRA § 2, cl. 4.

⁽²⁰⁶⁾ HGRA § 13, cl. 2.

之描述。

至於無法理解同意及同意之意涵的「無行為能力人」，則不得成為「基因捐贈人」。有疑義時，應「推定」其暫時無法理解同意及同意之意涵。⁽²⁰⁷⁾

(二) 自願 (voluntariness)

「人類基因研究法」明定基因捐贈為自願性質 (voluntary nature)，並禁止在未有明確認知及自願同意 (specific knowledge and voluntary consent) 的情形下，採集檢體 (tissue sample)、製作健康狀況描述 (description of state of health) 或族譜 (genealogy)。並嚴禁影響他人成為「基因捐贈人」的決定，包括 (以不利結果進行) 威脅或 (以承諾實質利益或提供主觀資訊作為) 利誘。⁽²⁰⁸⁾

為貫徹自願參與的精神，「人類基因研究法」不僅規定基因捐贈人得申請「銷毀」⁽²⁰⁹⁾ 其在基因銀行儲存之資料，並明白列舉基因捐贈人所享有的其他一切權利⁽²¹⁰⁾。細緻程度較前述英國 EGF 猶有過之！

(三) 揭露 (disclosure)

參與者「同意」成為基因捐贈人之前，基因銀行的「主要運作人」(chief processor)⁽²¹¹⁾ 或經其授權之「授權運作人」

(207) HGRA § 13, cl. 3.

(208) HGRA § 9 (2). 同法 31 條並配合修正該國刑法 1244 條，增定教唆他人成為基因捐贈者為犯罪行為。

(209) HGRA § 10.

(210) HGRA § 11. 這些其他權利包括：基因捐贈人有「不知 (其基因資料) 的權利」(right not to know)、有親自免費接觸其在基因銀行儲存資料的權利 (但無接觸其族譜的權利)、有為基因諮詢的權利 (right to genetic counseling)、有提供補充資訊的權利、及禁止增補、更新、確認其在基因銀行儲存之健康狀況描述的權利。

(211) 「基因銀行」的「主要運作人」即「愛沙尼亞基因體計劃基金會」(Estonian Genome Project Foundation, EGPF)。依照愛沙尼亞 2003 年「個人資料保護法」

(authorized processor)⁽²¹²⁾ 應告知下列資訊：⁽²¹³⁾

- 1) 「同意」乃自願之行爲；
- 2) 基因捐贈人不得因提供組織檢體、製作健康狀況描述或族譜、或使用研究，而索取費用；
- 3) 基因研究所獲致之遺傳特徵與基因風險之資料，可能令基因捐贈人感到不悅；
- 4) 基因捐贈人有權利不獲知其基因資料（按即「不知的權利」(right not to know)）；
- 5) 基因捐贈人有權利獲知其基因資料（但其族譜除外）（按即「知的權利」(right to know)）；
- 6) 基因捐贈人得請求「主要運作人」(chief processor) 銷毀「足資解除編碼之資料」(data which enables decoding)；或於其身份遭到不法洩露時，請求銷毀其檢體、DNA 描述、及健康狀況描述；
- 7) 基因捐贈人，於其檢體或健康狀況描述編碼前，得撤銷 (withdraw) 其同意。

(四) 理解 (understanding)

「知情同意」不僅要求「客觀上」研究人員應「提供」參與者作成同意所需之資訊，並要求同意者「主觀上」確已「理解」研究人員所揭示的資訊。基因研究法規定：同意須以書面為

(Personal Data Protection Act, available at: http://www.dp.gov.ee/eng/Personal_Data_Protection_Act.html) 的規定，「主要運作人」相當於歐盟資料保護指令 (European Union Data Protection Directive, 1995/46/EC) Art. 2 (d) 所稱「資料控制人」(controllers)。

(212) 依照愛沙尼亞 2003 年「個人資料保護法」(Personal Data Protection Act) 的規定，「授權運作人」相當於歐盟資料保護指令 (European Union Data Protection Directive, 1995/46/EC) Art. 2 (e) 所稱之「資料處理人」(processors)。

(213) HGRA § 12 (4)。

之，並應由基因捐贈人簽名。⁽²¹⁴⁾ 似以「簽名」認定已經「理解」。至於同意之程序，則授權社會部長（Minister of Social Affairs）以命令定之。⁽²⁰⁵⁾

（五）決定（decision）與授權實施（authorization）

基因研究法明定基因捐贈人書面「同意」的內容，包括：同意提供組織檢體（tissue sample）、⁽²¹⁶⁾ 同意製作健康狀況描述（description of state of health）、⁽²¹⁷⁾ 同意製作族譜（genealogy）、⁽²¹⁸⁾ 同意將健康狀況或族譜之描述以編碼形式（in coded form）彙入基因銀行（Gene Bank）⁽²¹⁹⁾，並同意爲了基因研究（genetic research）⁽²²⁰⁾、公共健康研究及統計等目的，使用前述各項資料。⁽²²¹⁾ 「同意書」中並應載明下列資料：⁽²²²⁾ 基因捐贈人之姓名及身份識別碼（無身份識別碼者，其性別、出生年月日及住址）、預定採集組織檢體之醫療機構或家庭醫師、預定採集組織檢體之身體部位與採集方式、同意之日期。爲便於作業，該法明定：部份同意或附條件之同意，無效。⁽²²³⁾ 基因捐贈人之「同

(214) HGRA § 12 (1) .

(215) HGRA § 12 (7) .

(216) 「組織檢體」指爲進行基因研究，而自人體採集之細胞、細胞間質與體液。
HGRA § 2, cl. 1.

(217) 「健康狀況描述」指爲進行基因研究，而蒐集有關基因捐贈人之健康狀況、曾罹患疾病及其治療、其生活形態、物理及社會環境、及遺傳特徵等資料。HGRA § 2, cl. 5.

(218) 「族譜」指基因銀行中有關基因捐贈人之姓名、出生年月日、祖先與子孫之血緣關係。HGRA § 2, cl. 6.

(219) 「基因銀行」指由主要運作人所建置、維護，內含組織檢體、DNA 描述、健康狀況描述、族譜、基因資料、以及足資辨識基因捐贈人身份之資料之資料庫。
HGRA § 2, cl. 10.

(220) 「基因研究」指 DNA、其他組織檢體成分、健康狀況描述及族譜之科學研究與描述，並認定其等與獲取有關人類基因、基因產品及遺傳特徵之資料之目的間之關連性。HGRA § 2, cl. 7.

(221) HGRA § 12 (1) .

(222) HGRA § 12 (3) .

(223) HGRA § 12 (2) .

意」(參與基因銀行)與「授權實施」遂合而為一。

為慎重計，負責採集檢體、製作健康狀況或族譜描述的「主要運作人」(chief processor)，或經其授權而為採集或製作工作之「授權運作人」(authorized processor)，於基因捐贈人提出同意書時，應即複印該同意書交予基因捐贈人留存。⁽²²⁴⁾且，當組織檢體、健康狀況描述、或DNA描述(description of DNA)⁽²²⁵⁾存儲於「基因銀行」期間，「主要運作人」應負責保管基因捐贈人之同意書。⁽²²⁶⁾

「基因研究法」既稱「參與者」為「基因捐贈人」(gene donor)，則參與者「捐贈」組織檢體與健康/族譜資料後，自不得再對之主張財產權；又，前述「同意書」之內容亦已載明，包括同意為「基因研究」、「公共健康研究」及「統計」之目的，而使用前述各項基因資料(genetic data)，⁽²²⁷⁾顯然採取「概括同意」(generic consent)模式。

按《愛沙尼亞基因體計劃書》(Estonian Genome Project)⁽²²⁸⁾之說明，基因資料庫的資料蒐集程序包括收集「表現型資料」與採集「組織檢體」兩部份。「表現型資料」之收集指由訓練合格並具有基因銀行「授權運作人」(authorized processor)身份的資料蒐集人(data collector)(例如家庭醫師)，協助基因捐贈人填寫數位化的制式問卷。問卷內容包含「共通部份」、「疾病

(224) HGRA § 12 (5) .

(225) 「DNA描述」指基因研究所獲致之DNA數位化型式。HGRA § 2, cl. 3.

(226) HGRA § 12 (6) .但基因捐贈人依該法第21條申請銷毀其資料並解除編碼者，不在此限。Id.

(227) 「基因資料」指有關人類基因、基因產品、遺傳特徵之資料，包括基因研究所獲致之DNA描述(含部份之DNA描述)。HGRA § 2, cl. 9.

(228) ESTONIAN GENOME PROJECT 7-8 (available at: <http://www.geenivaramu.ee/mp3/trykisENG.pdf>, last visited on 2006/9/1) .

部份」與「族譜部份」。「共通部份」包括：社會人口資料、族譜、疾病、環境暨健康行為（含抽煙、飲酒之習慣）、身體活動、營養、工作暨居家環境等資料。「疾病部份」問卷係按「疾病國際分類第十稿」（the 10th wording of the International Classification of Disease, ICD-10）設計，由一般領域的過濾問題（filter questions）開始，視需要逐漸深入細部問題。「族譜部份」問卷包括基因捐贈人的「近親」（血緣上的父母、祖父母及子女），希望最終繪成樹狀族譜圖；對於孿生兄弟姊妹，另有問卷待填。

「組織檢體」之採集⁽²²⁹⁾係指問卷填妥後（預估約需費時六十至九十分鐘），自基因捐贈人採集50ml靜脈血液。血液採集後應即標上「運輸代碼」（transportation code），運交基因銀行「主要運作人」（Chief Processor = Estonian Genome Project Foundation, EGPF）所屬「編碼中心」（Coding Center）；編碼中心應即以一組由16位數字所組成且絕無重複的編碼，取代「運輸代碼」。前述「組織檢體」應自採集時起四十八小時內交至基因銀行「實驗室」，開始處理程序，淬取DNA（50ml靜脈血液平均約可萃取2毫克DNA）。DNA與血漿將分別保存於液態氮中，置於基因銀行之儲存站（Storage Facility of the Gene Bank），以備他日需用。

（六）銷毀（destruction）

不同於前述英國EGF允許參與者得隨時退出的作法，愛沙尼亞「基因研究法」限制基因捐贈人僅得於其「組織檢體」或「健康狀況描述」編碼前，撤銷其同意（withdraw his/her

(229) Id., at 8.

consent)，退出基因銀行。惟「基因研究法」另予基因捐贈人兩種資料「銷毀請求權」，以強化對基因捐贈人的保障。

首先，基因捐贈人得隨時請求「主要運作人」銷毀「足資解碼的資料」(data which enables decoding)；⁽²³⁰⁾ 主要運作人應於收到基因捐贈人書面申請時起，兩星期內銷毀之。⁽²³¹⁾ 其次，基因捐贈人得以身份遭受不法外洩為由，請求「主要運作人」銷毀其「組織檢體」、「DNA 描述」或「健康狀況描述」；除「主要運作人」能證明基因捐贈人之身份外洩乃因基因捐贈人自己之行為所致者外，「主要運作人」應於收到基因捐贈人書面申請時起一個月內銷毀之。⁽²³²⁾

前述第一種銷毀請求權乃「基因捐贈人之自主」優先於「基因研究」之具體表現——基因捐贈人請求銷毀（足資解碼之）身份識別資料，無須任何理由；第二種銷毀請求權乃為保障「基因捐贈人之隱私」，⁽²³³⁾ 兼有督促基因銀行注重資料管理，以免蒙受研究不利益（喪失儲存之檢體與基因資料）之意。兩種「銷毀」，客體雖有不同，結果相同——皆使「基因資料」與「身份資料」永久地（不可逆地）與本人失去連結。

愛沙尼亞參考基因研究有關國際規範，包括聯合國教科文組織通過的「人類基因體與人權世界宣言」(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights) 與「歐洲人權暨生物醫學公約」(Convention on Human Rights and Biomedicine

(230) 「解碼」指經由賦予某組織檢體、DNA 描述、健康狀況描述或族譜之獨一無二之編碼，反向確認基因捐贈人；或者根據基因捐贈人之身份，確認其人之組織檢體、DNA 描述、健康狀況描述。HGRA § 2, cl. 12.

(231) HGRA § 21 (1) .

(232) HGRA § 21 (2) .

(233) 該法規定基因捐贈人之身分應予保密，包括：自編碼時起，其人之身份；以及其是否為基因捐贈人之事實。唯有基因捐贈人得對外揭露其身份。HGRA § 8.

(1997))，制定「人類基因研究法」，⁽²³⁴⁾明白採取「事前、自由而知情的同意」(prior, free and informed consent)原則，建構基因資料庫，顯與前述冰島立法例(採取「推定同意」並許「申請退出」)不同；較英國現時僅有自律規約式的「基因銀行倫理暨治理架構」(EGF)，更為進步。非常值得我國參考。⁽²³⁵⁾

四、臺灣生物銀行

所謂「臺灣生物銀行」尚未啟動。目前行政院國家科學委員會委託中央研究院生物醫學研究所執行的「可行性計劃」，乃以評估臺灣生物銀行建置可能遭遇的困難，並研擬妥適的程序為目的。「可行性計劃」已通過中研院醫學倫理委員會之審核，預定採集樣本人數一千人。自願參與者須簽署由中研院生醫所擬訂的「醫學研究同意書」(以下簡稱「同意書」)。茲分析「同意書」中之「知情同意」內涵如下。

(一) 能力

本計劃鎖定四十歲至七十歲之成年人。「同意書」未有關於同意能力之說明，似未考慮四十至七十歲之成年人中亦有受禁治產宣告者。理論上，此等參與者仍應依民法規定，由其法定代理人同意(授權)，其同意始生效力。

(二) 自願

「同意書」所附(須由參與者簽名之)「同意書」中載有「本人願意參加此研究計劃，並同意提供上述研究計劃所需之資料」等語，並許參與者「終止參與」(詳後)，足見「參與」係自願性質。

(234) 《愛沙尼亞基因體計劃書》，前揭(註197)計劃書，頁3。

(235) Michael J. Smith, *supra* note 9, at 83.

猶需檢視者，同意書中有無「利誘」，影響參與人自願之情事？按同意書中明載：加入計劃將不會獲得任何經濟報償或權利，至多只補助交通費三百元。⁽²³⁶⁾其次，計劃雖擬對參與者進行身體檢查，但同意書已說明，身體檢查乃為「建立研究開始的基礎健康資料」，並非為「提供免費健康檢查」。⁽²³⁷⁾總此，「同意書」應無利誘之情事。

(三) 揭露

同意書揭露供可能之參與人考量之資訊包括：

1. 計劃之目的

同意書明載：「可行性計劃」擬「依據不同遺傳氏族在臺灣地區居住分佈的特性，在苗栗縣、嘉義市、花蓮縣三個縣市中邀請四十至七十歲民眾參與研究，建立屬於臺灣地區的生物資料庫，針對本土常見慢性疾病（除現今常見之如高血壓、糖尿病、癌症等慢性疾病外，亦包含將來產生之其他本土常見慢性疾病）進行長期追蹤研究，所收集之資料包含關於參與者的健康情形、疾病史、生活形態、生活環境資訊以及生物檢體，並長期追蹤參與者之健康變化情形，以進行常見慢性疾病中基因與環境（包括生活習慣、飲食、行為、職業等）交互作用的相關研究，期望藉由研究結果瞭解國人常見疾病的致病因素，協助改善疾病的預防、診斷與治療，降低醫療成本，進而達成國人健康之目標」。⁽²³⁸⁾

2. 蒐集之資料

同意書說明參與者參與之內容：

(236) 參見同意書3.(2)[1]

(237) 參見同意書2.(2)及(3)

(238) 參見同意書1.(1)

1) 填寫一份問卷。內容包括：個人基本資料、生活習慣、飲食習慣、生活環境暴露、生育史、個人醫病史、家族病史、精神心理評估等，以供未來進行相關研究。⁽²³⁹⁾ 此所謂「未來相關研究」與前揭「本土常見慢性疾病」未必相同，應認為資訊「原始蒐集目的」以外之「其他利用」，參與者是否「知情」並「同意」，不無疑問；尤其其中之敏感資料（如生育史、醫病史、精神心理評估等）⁽²⁴⁰⁾ 為然。

2) 接受身體檢查。項目包括：身高、體重、體脂肪、腰圍及臀圍測量、血壓、脈搏、肺功能檢測、骨密度檢查等，俾收集相關健康狀況資訊，以供未來進行相關研究。⁽²⁴¹⁾

3. 參與之風險

同意書中明確說明，參與計劃可能之風險有二：

1) 心理風險。亦即參與者擔心自己檢查結果是否正常，或擔心資料若不慎外洩，社會對自己的負面印象等等心理壓力；

⁽²⁴²⁾

2) 社會風險。亦即個人資料在不可預知的情況下外洩的風險。如損及權益，「同意書」聲明，「將依資料外洩種類及嚴重程度等，依補償標準給予合理之定額補償」。⁽²⁴³⁾ 惟所謂「補償標準」究何所指，不明。

4. 隱私保障

同意書中說明參與者個人資料之隱私保護機制為：

⁽²³⁹⁾ 參見同意書 2. (1)

⁽²⁴⁰⁾ 例如，英國個人資料保護法將「個人生理或心理狀況」(physical or mental health or condition) 和「性生活」(sexual life) 列為敏感個人資料。UK Data Protection Act 1998, sec. 2.

⁽²⁴¹⁾ 參見同意書 2. (2)

⁽²⁴²⁾ 參見同意書 3. (1) [1]

⁽²⁴³⁾ 參見同意書 3. (1) [2]

1) 編碼。包括問卷資料和身體檢查結果將會以編碼方式儲存，並且將編碼與可辨識之個人資料個別獨立管理，相關文件之調閱採 double lock 機制限制存取，所有參與研究人員均簽訂「保密切結書」；⁽²⁴⁴⁾

2) 所有個人資料僅供建置生物資料庫之可行性評估，不會與醫療紀錄連結；⁽²⁴⁵⁾

3) 資料管理者原則上僅在經計劃監理單位審核同意後，才能以辨識系統進入資料庫；⁽²⁴⁶⁾

4) 將來研究成果之發表，將不會顯示可辨識之個人資料（如姓名、身份證字號等）。⁽²⁴⁷⁾

如前所述，「可行性計劃」並不採集人體檢體，故不生參與者提供之檢體尚有剩餘時（剩餘檢體）應如何處理的問題。但是，「可行性計劃」收集之「個人資料」除了聲明「不會與醫療紀錄連結」外，是否會併入（匯入）未來的正式計劃？由同意書⁽²⁴⁸⁾（「若可行性研究計劃進行順利，則日後我們可能將與您再聯絡，邀請您參與正式計劃資料庫」）觀之，似為否定。亦即，須再次經參與人「知情同意」參與正式計劃，始得匯入。

5. 退出權

「同意書」有謂：「您在計劃進行期間及結束後，隨時有權終止參與此研究計劃，不需任何理由，只需填寫一份『終止參與研究同意書』，寄回臺灣地區生物資料庫中心，我們在收到您的退出計劃聲明後，會以電話確認您的意願，即刻辦理退出。」⁽²⁴⁹⁾

(244) 參見同意書 3. (3) [1]

(245) 參見同意書 3. (3) [2]

(246) 參見同意書 3. (3) [3]

(247) 參見同意書 3. (3) [4]

(248) 參見同意書 3. (3) [3]

退出的種類有二：

1) 完全的退出。即將參與者所提供之資訊全數銷毀，但不影響先前之研究成果；⁽²⁵⁰⁾

2) 拒絕後續的再聯絡。即參與者所提供之資料仍將繼續使用，但研究機構將不再與參與者聯絡，更新其資料。⁽²⁵¹⁾

6. 異議途徑

「同意書」關於異議有特殊規定：「為了保障您的權益，若您在計劃進行中有任何不滿或認為受到侵害，除了抱怨專線以外，尚可向本計劃之爭端調處小組申訴（本調處小組將由主管機關準用鄉鎮市鎮調解條例組成，並準用該條例之程序進行紛爭調處）。」⁽²⁵²⁾「同意書」並於所附（須由參與者簽名之）同意書簽名處註明：「本人並且瞭解在計劃進行期間內，本人有權終止參與此研究計劃，若有糾紛發生，本人同意先向爭端調處小組申訴，進行調處程序。」

(四) 理解

「同意書」並無確保參與人理解前揭資訊之規定，僅在所附（須由參與者簽名之）「同意書」末行註記：「參與者為成年者但不識字，請研究護士在見證人前對個案解說後再行簽字」，似以為僅「不識字者」有確保其「理解」前開揭露資訊之必要。惟一般民眾對於生物資料庫（尤其基因資訊）之理解，實際非常有限，實有必要建立一套可行的說明程序。⁽²⁵³⁾並應在說明會

(249) 參見同意書 3. (5)

(250) 參見同意書 3. (5) [1]

(251) 參見同意書 3. (5) [2]

(252) 參見同意書 3. (8)

(253) 如前開英國 EGF 規定，參與者在參與 UK Biobank 前需經研究團隊說明同意之程序，並解答有關疑問後，才徵求參與者之同意。

後，給予民眾相當的考慮期間，俾能充分資訊、衡量利害，作出真正知情之同意。

(五) 決定及授權實施

前揭「同意書」既謂收集之資料係為「針對本土常見慢性疾病（除現今常見之如高血壓、糖尿病、癌症等慢性疾病外，亦包含將來產生之其他本土常見慢性疾病）進行長期追蹤研究」，⁽²⁵⁴⁾又謂蒐集之個人健康及生活型態等資料，將「供未來進行相關研究」，⁽²⁵⁵⁾兩者並不吻合。余意以為，如擬採取「概括同意」模式，至少應參酌前述英國及愛沙尼亞之規範，就收集之資訊所能使用之範圍仍應有所限定（如愛沙尼亞限定同意為基因研究、公共健康研究及統計之目的而使用）。

此外，「同意書」所載尚有兩點亟待釐清。第一，同意書 1.(3) 謂：「本計劃之監理單位，現為衛生署醫事處（此部門依『研究用人體採集與使用注意事項』之規定進行審查）」。似表明本計劃應受「注意事項」之規範。然而，「可行性研究」並不「採集檢體」，何需適用「研究用人體檢體採集與使用注意事項」？且如前文所述，衛生署能否以拘束其機關內部之「行政規則」（所謂「注意事項」）拘束中研院所為檢體採集與使用，在法律上確有疑問！第二，基因資料庫是否適用「個資法」亦有疑問。

余意以為，在法無明文排除適用的情形下，應認為基因資

據悉目前生醫所招募參與者及告知同意之程序如下：1.於各社區團體召開說明會，並於說明會中分發資訊手冊，邀請函及同意書，三種文件以供詳細閱讀，並徵求有意願進一步瞭解者填寫聯絡電話；2.研究護士撥打於說明會中取得之聯絡電話進行計劃說明並邀請參與；3.收案前，依同意書上內容逐條完成告知同意程序（約15分鐘）。茲建議將之併入「同意書」中說明。

(254) 參見同意書 1.(1)

(255) 參見同意書 2.(1)、(2)

料庫儲存之個人資料應有「個資法」之適用。則「同意書」中應教示參與人依法得隨時申請「閱覽」（接觸）其檔案，如發現有誤並得請求「更正」。

最後，「同意書」中出現的研究機構計有：中央研究院生物醫學科學研究所、中央研究院臺灣地區生物資料庫計劃中心、及中央研究院醫學研究倫理委員會；並要求參與者同意，發生糾紛時先向「爭端調處小組」申訴，進行調處程序，卻未見爭端調處小組之聯絡方式，皆可能令參與者感到困惑，而有改進之必要。

肆、我國基因資料庫建置策略建議

前文已說明何謂「基因資料庫」（含設置目的與爭議原因）、「知情同意」原則在（國際及各國）醫學研究規範中之意涵、以及當今幾個建置中的基因資料庫如何體現「知情同意」等。時值「臺灣生物銀行」籌設的關鍵時刻，作者願不揣簡陋，就我國應採取之建置策略更綴數語，供主事者參考。

一、應以立法帶動全民思辯、尋求最大社會共識

各國設置基因資料庫未必有法律作為依據。例如前述英國僅以所謂「英國生物銀行倫理暨治理架構」（UK Biobank Ethics and Governance Framework, EGF）的自律規則為基礎，形成「同意書」，交由參與者「簽署」，亦即採「定型化契約」模式作為設置依據。⁽²⁵⁶⁾縱使制定法律，亦不能保證建置成功，蓋按「知情同意」原則，參與者必是出於自願。近年國內政局紛擾，決

⁽²⁵⁶⁾ 據筆者2006年9月訪談之理解，UK Biobank雖就EGF進行公眾諮商（public consultation）——公開全文並徵求各界評論，惟迄無立法的打算。

策者殆視立法為畏途。惟考量臺灣社會日益多元、意見分歧，對於公部門普遍缺乏信任，而基因資料庫之建置極富爭議，余意以為，欲求順利建置，避免重蹈「核四」覆轍，必須痛下決心，以立法帶動全民思辯，尋求社會最大共識。唯有勇敢面對問題與質疑，才能期待堅實、豐碩的成果。

尤有甚者，我國目前關於「知情同意」的規定，多失之簡陋（例如「個資法」、「醫療法」），且未必適用於基因資料庫之建置（例如「醫療法」）。「注意事項」之「知情同意」尚稱周詳，但未有法律之授權；至「同意書」僅為片面設定的定型化契約，未能充分保障參與者的權益。按基因資料庫之建置涉及侵入性採樣（抽血），而關係憲法保障之「人身自由權」與「隱私權」（物理隱私 physical privacy）；並因涉及敏感個人資訊（基因資訊、健康資訊、醫療資訊）之蒐集、儲存與利用，而關乎憲法保障之「資訊隱私權」（information privacy）。⁽²⁵⁷⁾無論事實上是否引發爭議，如此重要之公共議題，按「重要性保留」理論，⁽²⁵⁸⁾應有「法律保留原則」之適用。⁽²⁵⁹⁾

(257) 參見大法官釋字第603號解釋（「隱私權包含個人自主控制其個人資料之資訊隱私權，保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權」）。

(258) 參見大法官釋字第四四三號解釋（86/12/26）〈解釋理由書〉：「……關於給付行政措施，其受法律規範之密度，自較限制人民權益者寬鬆，倘涉及公共利益之重大事項者，應有法律或法律授權之命令為依據」。

(259) 許宗力，〈論法律保留原則〉，輯於氏著《法與國家權力》，頁117以下，頁179-92（臺北：月旦，1995年10月二版2刷）；陳清秀，〈第四章 依法行政與法律的適用〉輯於翁岳編，《行政法》（上），頁153-161（臺北：元照，2006年10月3版）；吳志光，〈行政法〉，頁37-39（臺北：新學林，2006年10月1版）。

類見解，參見陳英鈞，〈人類胚胎幹細胞研究的法問題——胚胎的基本權利能力〉，輯於氏著《憲政民主與人權》，頁353以下，頁371-74（臺北：學林，2004年1月1版）（衛生署規範胚胎幹細胞研究應經當事人同意的「人工生殖技術管理辦法」，應從「職權命令」提升至「法律」位階）。

從另一個角度說，正因為契約雙方當事人之資訊地位極不對等，而所涉法益重大（憲法保障基本權利及敏感個人資訊），國家理應積極介入，以法律限制契約自由，維護人性尊嚴與基本的公平秩序。

規範層級過低亦正反映出公共討論不足的問題。欠缺法律授權所訂定的「注意事項」與「同意書」，無論內容周延與否，只反應出主事官員（或至多與某些「專家」）的意見，而欠缺受試者、特定受試群體、甚至公民全體的意見表達。其實，在現代民主法治社會中，「立法」是最正式而廣義的「知情同意」！專家意見透過媒體充份報導，提供公民討論所需資訊，引發各界辯論，最後經由國會表決，將共識定成法律，藉由公權力監督、落實。經由立法確立的「知情同意」內涵，可視為公民社會整體「知情」（在資訊充份的情形下）「同意」的結果（達成的共識）。

立法的過程，乃全民思辯的過程，亦社會共同成長的歷程。其間也許不免陣痛，卻是邁入成熟民主社會必經的大道。科學家（生物醫學家）允宜自忖科學研究與人性尊嚴的關係，堅定科學研究（尤其人體基因研究）必須維護人性尊嚴的信念；並應認知專家在思辯民主（deliberative democracy）中所扮演的角色。

「知識即力量」的真諦乃在保障先知先覺者，經由理性溝通，「說服」社會大眾一同接納的機會（可能）。基因研究原為促進全民（全人類）之福祉，是否有利於全民終需經由民主程序由全民公決；「先知」與「眾生」本來平等，尤以在民主社會為然！另一方面，科學家允宜本於專業，細繹前述 Mark Rothstein 教授所謂（基因資料庫建置恆涉及）「大科學、大商業

與重大倫理關切之複雜問題」(complex issues of big science, big business and big ethical concerns)之深意，而知所惕勵。

二、「基因研究法」立法基本原則

確定「立法」作為基因資料庫之設置依據後，應更進一步確定立法的基本原則。首先，余意以為，可仿前述愛沙尼亞立法例，將之命名為「人類基因研究法」，明揭設置基因資料庫之宗旨乃為從事「基因研究」，以與「醫療行為」相區別，避免不必要之爭議。⁽²⁶⁰⁾

其次，建議「人類基因研究法」採取以下基本原則：

(一) 核心內容

「人類基因研究法」核心內容應含三部份：一為「組織」，二為「作用」，三為「救濟」。

1. 「組織」部份

「基因研究法」應確立基因資料庫（「臺灣生物銀行」）之管理架構，包括：

1) 基因資料庫的法律定位。鑑於愛沙尼亞前此險因經費拮据而受挫，建議明定「臺灣生物銀行」為（主要）由國家出資設立，獨立經營之非營利性財團法人。⁽²⁶¹⁾

2) 基因資料庫的內部治理。「基因研究法」應參考前述英國EGF，明定董事會、及所屬主要機構之組成與職權。董事會部份，可參考愛沙尼亞立法例，⁽²⁶²⁾明定由立法院（立法部門）、行政院（行政部門）與中央研究院（相當於Estonian

⁽²⁶⁰⁾ 或謂可將前述「注意事項」制定為法律。如此雖可「知情同意」不無道理。

⁽²⁶¹⁾ 至於「行政法人」，近幾年國內雖不乏倡議，惟爭論甚多，迄無成功實施之經驗，故擬暫不考慮採納。

⁽²⁶²⁾ Estonian HGRA § 4 (1) .

Academy of Sciences) 各任命三位董事組成。內部監督部份，可參考英國 EGF，設置獨立的「倫理委員會」，負責監督董事會之決策及「臺灣生物銀行」主要研究計劃(書)皆合於法律(「基因研究法」)與醫學倫理之規範，並定期公佈監察報告。

3) 基因資料庫的外部治理。既採取立法管制(他律)模式，基因資料庫的外部治理乃指國家之「適法性」監督。「基因研究法」應明定主管機關、其監督方式及範圍(應注意與前述「倫理委員會」之「內部監督」為適當之分工)。

2. 「作用」部份

「基因研究法」應詳細規定基因資料庫(「臺灣生物銀行」)對外如何獲取基因資訊、對內如何管理基因資訊的程序及方法。

(1) 對外作用關係。首先應明白揭示：基因資訊之「蒐集」(collection)、「處理」(processing)、儲存(storage)及利用(disclosure/uses)皆須遵守「知情同意」原則。其次，就前文所論「知情同意」各項要件，特別是「資訊要素」(徵求同意前應告知之事項)，參考有關國際規範與各國立法例，尤其英國 EGF、愛沙尼亞基因研究法等，逐一詳為規定。「知情同意」各項要件之立法例比較，詳見表三。凡所爭議，應盡量從嚴規定，以昭公信、以釋群疑。

鑑於基因資料庫乃新興嘗試，其所服務之「基因研究」具有高度不確定性(動態性)，「知情同意」原則在適用上須保持彈性，俾能與時俱進。畢竟吾人現時所知之資訊，相對於未來可能的發展，實屬十分有限。準此，

A. 凡是將對受試者產生不利影響的運作，例如一次同意往後所有利用的「概括同意」，應該採取較為保留的立場，要求參

與人僅能對於特定範圍之基因資訊利用表達同意，其他利用須經再次（範圍特定的）「知情同意」。但實際上無法再為同意，並經各種倫理委員會審查通過者，不在此限。

B.對難以判斷有利或不利之影響，應許參與者（受試者）選擇行使「知」的權利（獲知對其有利之資訊）或「不知」的權利（拒絕獲知可能造成其個人心理或社會負擔的資訊）。

C.對於現有未經「知情同意」而蒐集之基因檢體，應該採取嚴格立場。除重新經參與者「知情同意」者外，應概予銷毀。

D.「撤銷同意」應予強化。畢竟，這是對於處於資訊劣勢的受試者（參與者）最後的保護機制。除仿英國 EGF，規定不同程度之「撤銷」外；為督促基因資料庫認真管理資料，減低身份外洩風險，「基因研究法」應仿愛沙尼亞立法例，允許基因捐贈人以身份遭受不法外洩為由，請求基因資料庫運作人銷毀其檢體、DNA 描述及健康狀況描述。

此外，鑑於我特有民情，「基因研究法」應明文禁止各種「利誘」行為（例如承諾進行免費健康檢查或將研究結果回饋特定參與人等），俾關係盡量單純，爭議減至最少。參與者應以具備完全行為能力之成年人為限，例外情形應經其法定代理人之「同意」（授權）。關於「臺灣生物銀行」擬與衛生署全民醫療資料庫（個人健康資訊）如何連線及使用的問題，應明確說明，列入（徵求）「同意」的範圍，並應許參與者得隨時、無虞制裁地「退出」基因資料庫，終止連結。

當然，關於本法與其他有關法律，例如「個資法」、「資公法」、「檔案法」等之適用關係，亦應明確律定。

(2) 對內作用關係。關於基因資訊（含檢體與問卷等）在蒐集、傳輸（運送）、儲存（集中保管）、使用（對外揭露）、銷

毀等各個階段，擬採用如何方法，確保資料安全，「基因研究法」皆應有明確之規範。蓋國內資訊安全弊案頻傳，國人對於大型資料庫迄無信心。基因資料庫的「資訊基礎建設」(information infrastructure) 與「法制基礎建設」(legal infrastructure) 實同等重要。

3. 「救濟」部份

為提高國人信心、填補現制缺漏，「基因研究法」應明確規定各種違法及違反醫學倫理之資訊利用行為之處罰，含刑罰、行政罰、及民事損害賠償等，期使我國資訊法制（含資訊公開與資訊隱私保護）益趨健全。

(二) 立法體例

為講求實效，避免立法瑕疵（疏漏矛盾），建議「基因研究法」應採用本人多年來倡議之「總合法」(comprehensive legislation) 體例，⁽²⁶³⁾將前述基因資料庫建置有關之組織、作用及程序等事項，一次明確規定於同一法律中。

三、籌設之正當程序

基因資料庫之籌設在我國係屬創舉，為期順利推動，須注重「正當程序」(due process of law)。⁽²⁶⁴⁾尤其，決策程序應力求透明（包括時時上網公布最新進展、經常舉辦各種公意諮商、隨時依聲請提供有關資訊等），凡所決策並應說明理由（例如引用國內外最新研究成果、說明論證之依據、考量之政策因

(263) 參見湯德宗（主持），《美國公共契約法制之研究——我國政府採購及委辦制度與華建議》，頁331-333（臺北：行政院研考會，1993年9月）。

(264) 參見湯德宗，〈論正當行政程序〉，輯於氏著《行政程序法論——論正當行政程序》頁1（頁8以下）（臺北：元照，2005年2月，增訂2版）。

素等)。蓋程序愈公開、決策愈透明，所獲致之結論愈具有正當性與公信力。

【表一】：英國生物銀行「倫理暨治理架構」2.0版（2006/05）

英國生物銀行

目的與鳥瞰

組織與財務

I. 和參與者的關係

A. 招募

1. 一般原則
2. 篩選與方法
3. 註冊登記

B. 瞭解與同意

1. 同意
2. 由醫療記錄蒐集資料
3. 對參與者提供健康資訊
4. 與參與者及公眾的持續性聯繫
5. 再接觸之預期
6. 退出的權利
7. 尊重無能力及已故參與者之願望
8. 個人財務獲利之預期

C. 保密

1. 保密之承諾
2. 匿名化
3. 重新辨識
4. 資訊安全

II. 和研究使用者的關係

A. 資料、樣本之保管

B. 為研究之目的而接觸、使用資料及樣本

1. 接觸、使用之一般原則
2. 接觸及利用之決定
3. 特殊利用之許可
4. 資料與（研究）發現之分享

III. 和社會的關係

A. 管理與負責

1. 董事會
2. 倫理暨與治理委員會（Ethics and Governance Council）
3. 指導委員會（Steering Committee）

B. 外部治理

1. 由批准計劃的倫理委員會進行倫理審查
2. 研究治理架構之遵行

C. 利益分享

1. 一般性知識傳播
2. 智慧財產權、收入與授權金

D. 資產移轉、關閉（結束營運）

IV. 通過、施行及修正

A. 通過

B. 施行

C. 修正

【表二】：愛沙尼亞「人類基因研究法」
(Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685)

第一章 總則	
§ 1	立法目的與適用範圍
§ 2	定義
§ 3	基因銀行之主要運作人
§ 4	監督委員會
§ 5	授權運作人
§ 6	基因研究與基因檢測
§ 7	與其他個人資料處理規範間之關係
第二章 基因捐贈人之權利	
§ 8	身份保密權
§ 9	自願性質
§ 10	申請銷毀權
§ 11	其他權利
§ 12	知情同意
§ 13	同意能力
第三章 基因銀行之運作	
§ 14	檢體之採集暨健康報告之準備
§ 15	檢體所有權
§ 16	使用基因銀行之允許
§ 17	使用家譜之允許
§ 18	檢體、DNA 敘述以及健康報告之儲存
§ 19	基因研究成果之相關權利
§ 20	與檢體、DNA 敘述以及健康報告相關之其他議題
§ 21	檢體、DNA 敘述、健康報告、可解碼資料之銷毀
第四章 資料保護	
§ 22	資料保護之一般要件
§ 23	編碼
§ 24	解碼
第五章 歧視之禁止	
§ 25	歧視之禁止
§ 26	雇用關係之歧視
§ 27	保險關係之歧視
第六章 監督與申訴解決	
§ 28	資料保護監督機關
§ 29	道德委員會
§ 30	雇用與保險關係申訴之解決
第七章 施行規定	
§ 31	對刑法之修正
§ 32	對資料保護法之修正
§ 33	對愛沙尼亞科學研究院法之修正
§ 34	建立主要運作人

表三：「知情同意」要件一覽表

要件	規範	I D H G D	U D H G H R	歐洲 CHRB	美國			英國 EGF	冰島 「健康 部門資 料法」	愛沙 尼亞 「人類 基因 研究 法」	臺灣		
					Comon Rule	FDA reg.	隱私 規則				醫療法	檢體 修正 草案	生物 銀行 同意 書
能力	年齡 範圍							§ I.A.1.				§ 1 (1)	
	未成 年人	§ 8, (c)		§ 6, para.2	45C.F.R. § 46. 116	21 C.F.R. § 50.20	45 C.F.R. § 164. 508 (c) (a) (vi)			§ 13 (2)	§ 79- I	§ 6 -2	
	無同 意能 力	§ 8, (b), (c)	§ 5 (e)	§ 6, para. 3	45C.F.R. § 46. 116	21 C.F.R. § 50.20	45 C.F.R. § 164. 508 (c) (a) (vi)	§ I.A.1.		§ 13 (3)	§ 79- I	§ 6 -2	
	參與 授權	§ 8 (c)		§ 6, para. 3						§ 13 (2)			
	概括	§ 8 (a)	§ 5 (b)										
揭露	研究 目的			§ 5, para. 2	45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)	45 C.F.R. § 164. 508 (c)(1)	§ I.B.1.	§ 7, para I		§ 79- I	§ 5	§ 1 (1)

規範 要件	I D H G D	U D H G H R	歐洲 CHRB	美國			英國 EGF	冰島 「健康 部門資 料法」	愛沙尼亞 「人類 基因研 究法」	臺灣		
				Comon Rule	FDA reg.	隱私 規則				醫療法	檢體修正草案	生物銀行同意書
揭露	研究性質		§ 5, para. 2								§ 2. (4)	
	研究期間			45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)	45 C.F.R. § 164. 508 (c)(1)					§ 5	
	研究單位					45 C.F.R. § 164. 508 (c)(1)	§ I.B.I				§ 5 v	
	資訊種類與範圍					45 C.F.R. § 164. 508 (c)(1)	§ 9 I.B.I.				§ 5	§ 2. (1), (2)
	採集方式									§ 79- II	§ 5	

規範 要件	I D H G D	U D H G H R	歐洲 CHRB	美國			英國 EGF	冰島 「健康 部門資 料法」	愛沙 尼亞 「人類 基因研 究法」	臺灣		
				Comon Rule	FDA reg.	隱私 規則				醫療法	檢體 修正 草案	生物 銀行 同意 書
揭露	資訊 使用 方式/ 範圍						§ I.B.I			§ 79- II	§ 5	§ 3. (3)
	預期 研究 成果									§ 74- II	§ 5	§ 1. (2)
	剩餘 檢體 處理 情形										§ 5	
	檢體 是否 提供 他人 使用										§ 5	§ 3. (3) [2]
	研究 機構 權利						§ I.B.I.					v
	保密 方式				45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)		§ I.B.I.				§ 5

規範 要件	I D H G D	U D H G H R	歐洲 CHRB	美國			英國 EGF	冰島 「健康 部門資 料法」	愛沙尼亞 「人類 基因研 究法」	臺灣		
				Comon Rule	FDA reg.	隱私 規則				醫療法	檢體修正草案	生物銀行同意書
監督 機構											§ 1. (3),	
可能 風險			§ 5, para. 2	45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)		§ I.B.I	§ 7, para I		§ 79- II	§ 5	§ 3. (1), [2]
可能 不悅									§ 12 (4)		§ 5	§ 3. (1), [1]
可能 利益			§ 5, para. 2	45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)		§ I.B.I	§ 7, para I				§ 3. (2),
補償 措施				45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)							§ 3. (1), [2]
參與 者的 權利			§ 10	45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)		§ I.B.1		§ 12 (4)		§ 5	v
無償 參與							§ I.B.1		§ 12 (4)			§ 3. (2), [1]

規範 要件		I D H G D	U D H G H R	歐洲 CHRB	美國			英國 EGF	冰島 「健康 部門資 料法」	愛沙 尼亞 「人類 基因 研究法」	臺灣	
					Comon Rule	FDA reg.	隱私 規則				醫療法	檢體修正草案
揭露	自由參與				45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)		§ I.B.1		§ 12 (4)	§ 5	v
	撤銷同意 或銷毀				45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)	45 C.F.R. § 164. 508 (c)(2)	§ I.B.1		§ 12 (4)	§ 5	§ 3. (5)
	死後資料 繼續保存							§ 7, (I.B.1.)	§ 7, para I			
	商業化							§ I.B.1			§ 5	§ 3. (4)
理解	概括	§ 8 (a)	§ 5 (b)	§ 5, para. 2						§ 12 (1)		v
	以可理解 方式呈現				45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)					§ 5 -3	
	書面告知							§ I.A.3			§ 5 -3	v

規範 要件		I D H G D	U D H G H R	歐洲 CHRB	美國			英國 EGF	冰島 「健康 部門資 料法」	愛沙尼亞 「人類 基因研 究法」	臺灣		
					Comon Rule	FDA reg.	隱私 規則				醫療法	檢體修 正草案	生物銀行 同意書
理解	一般 文字						45 C.F.R. § 164. 508 (c) (3)						
	口頭 告知							§ I.A.3				§ 5 -3	v
	回答 問題							§ I.A.3					
自願	概括	§ 8 (a)	§ 5 (b)	§ 5, para. 1	45 C.F.R. § 46.116 (a)(8)	21 C.F.R. § 50.25 (a) (8)		§ I.B.6	§ 7, para I	§ 9(2)			v
	脅迫				45 C.F.R. § 46.116 (a)(8)	21 C.F.R. § 50.25 (a) (8)				§ 9(2)			
	詐欺												
	利誘	§ 8 (a)								§ 9(2)			§ § (2), (4), 3,(2)

規範 要件	I D H G D	U D H G H R	歐盟 CHRB	美國			英國 EGF	冰島 「健康 部門資 料法」	愛沙 尼亞 「人類 基因研 究法」	臺灣			
				Common Rule	FDA reg.	隱私 規則				醫療法	檢體修 正草案	生物銀行 同意書	
決定與授權實施	知情 同意	§ 8 (a)	§ 5 (b)	§ 5, para. 1	45 C.F.R. § 46.116	21 C.F.R. § 50.20	45 C.F.R. § § 164. 502 (a) (2) (i), 164.502 (a) (1) (iv)	§ I.A.1	§ 7, para 1	§ 12	§ § 63	§ 5	v
	推定 同意							§ 7, para 3					
	概括 同意						§ I.B.1		§ 12 (2)				
	特定 同意			§ 22			45 C.F.R. § § 164. 502 (a) (1) (iv), 164.508 (a) (2)						§ 3. (3), [3] ②
	書面/ 簽名						45 C.F.R. § 164. 506 (a) (2) (i)	§ (I.A.3.)	§ 7 para. 1	§ 12 (1)	§ 79- I		v
撤銷 同意	§ 9 (a)		§ 5, para. 3	45 C.F.R. § 46.116 (a)	21 C.F.R. § 50.25 (a)	45 C.F.R. § 164. 508 (b) (5)		§ 7 para. 2, 4	§ 12 (4)	§ 79- II			

規範 要件	I D H G D	U D H G H R	歐洲 CHRB	美國			英國 EGF	冰島 「健康 部門資 料法」	愛沙尼亞 「人類 基因研 究法」	臺灣		
				Comon Rule	FDA reg.	隱私 規則				醫療法	檢體修正草案	生物銀行同意書
撤銷同意	不再 使用/ 銷毀	§ 9 (a)					§ 1.B.6	§ 7 para. 2	§ 8 10, 21 (1), (2)		§ 11 -2	§ 3. (5), [1]
	不再 接觸	§ 9 (a)					§ 1.B.6					
	不再 聯絡/ 選擇 退出						§ 1.B.6					§ 3. (5), [2]

參考書目

一、中文

- Boyce Rensberger 著，涂可欣譯，《一粒細胞見世界》（臺北：天下文化出版，2003年）。
- 何建志，〈基因資訊與保險——社會政策與法理分析〉，《生物科技與法律研究通訊》，第14期（2002年4月），頁88-17。
- 李昂杰，〈英國生物銀行及其自律規範簡介〉，《科技法律透析》，第15卷第8期（2003年8月），頁20-25。
- 李震山，《多元、寬容與人權保障——以憲法為列舉權之保障為中心》（臺北：元照，2005年10月初版），頁406-419。
- 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〉，輯於《當代公法新論（中）——翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集》（臺北，元照，2002年7月初版），頁693-726。
- 許宗力，《法與國家權力》（臺北：月旦，1995年10月二版二刷）。
- 許昭元，《論生殖性複製與生殖自由》（政治大學法律研究所碩士論文，2004年7月）。
- 陳冠旭，〈論人類基因資料庫之財產規範與分配正義——以英國生物銀行為中心〉，《2005年全國科技法律研討會論文集》（2005年11月），頁349-357。
- 陳英鈴，〈人類胚胎幹細胞研究的法問題——胚胎的基本權利能力〉，輯於氏著《憲政民主與人權》（臺北：學林：2004年1月一版），頁353以下。

- 湯德宗（主持），《美國公共契約法制之研究—我國政府採購及委辦制度興革建議》（臺北：行政院研考會，1993年9月）。
- 湯德宗，《行政程序法論—論正當行政程序》（臺北：元照，2005年2月二版）。
- 楊秀儀，〈美國「告知後同意」法則之考察之分析〉，《月旦法學》，第121期（2005年6月），頁138-152。
- 雷文玫，〈歧視有理？美國管制商業健康保險使用基因資訊之研究〉，《中原財經法學》，第5期（2005年6月）（2000年7月），頁433-465。
- 劉宏恩，〈Public Trust, Commercialization, and benefit sharing in Biobanking〉，《臺北大學法學論叢》，第57期（2005年12月），頁367-394。
- 劉宏恩，〈人群基因資料庫法制問題之研究——國際上發展與臺灣現況之評析〉，《律師雜誌》，第303期（2004年12月），頁88-93。
- 劉宏恩，〈冰島設立全民醫療及基因資料之法律政策評析—論其經驗及爭議對我國之啓示〉，《臺北大學法學論叢》，第54期（2004年6月），頁45-99。
- 劉靜怡，〈基因資訊規範議題淺析〉，《律師雜誌》，第285期（2003年6月），頁75-90。
- 蔡達智，〈基因資訊之隱私權保護〉，《憲政時代》，第23卷第4期（1998年4月），頁81-95。
- 蔡達智，〈基因資訊與平等權的保護〉，《法學叢刊》，第34卷第2期（1998年4月），頁95-107。
- 顏上詠、陳冠旭、唐淑美，〈論英國生物銀行之「告知後同

意」)，《清華科技法律與政策論叢》，第2卷第2期（2005年6月），頁189-224。

二、英文部份

(一) Books

BEAUCHAMP, L. TOM & CHILDRESS, F. JAMES, PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS (5TH ED. 2001) .

BERG, W. JESSICA ET AL., INFORMED CONSENT: LEGAL THEORY AND CLINICAL PRACTICE (2nd ed. 2001) .

CHADWICK, R. FURTHER, LEVITT, M. AND SHICKLE, D., THE RIGHT TO KNOW AND THE RIGHT NOT TO KNOW (1997) .

DEPARTMENT OF HEALTH, MEDICAL RESEARCH COUNCIL AND THE WELLCOME TRUST, UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK VERSION 1.0 (24 September 2003) .

DOYAL, L. & TOBIAS, J. (EDS.) , INFORMED CONSENT IN MEDICAL RESEARCH (2001) .

HUMAN GENETICS COMMISSION, INSIDE INFORMATION (2002) .

LAURIE, GRAEME, GENETIC PRIVACY (2002) .

MONTGOMERY, JONATHAN, HEALTH CARE LAW (2003) .

NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, RESEARCH INVOLVING HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS: ETHICAL ISSUES AND POLICY GUIDANCE (VOL1.) (NBAC 1999) .

ROTHSTEIN, A. MARK (ED.) , GENETICS AND LIFE
INSURANCE: MEDICAL UNDERWRITING AND SOCIAL
POLICY (2004) .

(二) Articles

Annas, J. George, Genetic Privacy: There ought to be a Law, 4 TEX.
REV. L. & POL. 9 (1999) .

Clayton, Ellen Wright, Informed Consent and Biobanks, 33 J.L.
MED. & ETHICS 15 (2005) .

Davis, B. Kevin, Privacy Rights in Personal Information: HIPAA and
The Privacy Between Fundamental Privacy Right and Medical
Information, 19 J. MARSHALL J. COMPUTER & INFO. L.
535 (2001) .

Evans, J. Barbara and Meslin, M. Eric, Encouraging Translational
Research through Harmonization of FDA and Common Rule
Informed Consent Requirements for Research with Banked
Specimens, 27 J. LEGAL MED. 119 (2006) .

Frank, Lone, Biotechnology in the Baltic, 19 NATURE BIOTECH.
513 (2001) .

Gertz, Renate, An analysis of The Icelandic Supreme Court Judgment
on the Health Sector Database Act, 1 SCRIPT-ED 290
(2004) .

Gostin, L.O., Genetic Privacy, 1995 J. L. MEDICINE & ETHICS 320
(1995) .

Greely, T. Henry, Informed Consent and Other Ethical Issues in
Human Population Genetics, 35 ANNUAL REV. GENETICS
785, 796-797 (2001) .

- Greely, T. Henry, Population Participation and Other Factors That Impact the Compilation and the Utility of Resulting Databases, 66 LA. L. REV. 79 (2005) .
- Gulcher R. Jeffrey & Stefansson, Kari, The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent, 342 NEW ENGLAND J. MED. 1827 (2000) .
- Harvey, G. Michael, Confidentiality: A Measured Response to the Failure of Privacy, 140 U. PA. L. REV. 2385 (1992) .
- Kaiser, Jocelyn, Population Databases Boom, from Iceland to the U.S., 298 SCIENCE 1158 (2002) .
- Kaye, Jane & Martin, Paul, Safeguards for Research Using Large Scale DNA Collections, 321 BRIT. MED. J. 1146 (2000) .
- Knoppers, M. Bartha, Biobanking: International Norms, 33 J. L. MED. & ETHICS 7 (2005) .
- Lohan, Dagmar, A Framework for Assessing the Input of Scientific Information into Global Decisionmaking, 17 COLO. J. INT' L ENVTL. L. & POL' Y 1 (2006) .
- McHale, J.V., Regulating Genetic Databases: Some Legal and Ethical Issues, 12 MED. L. REV. 70 (2004) .
- Meisel, Alan and Roth, Loren, What We Do and Do not Know About Informed Consent, Journal of the American Medical Association 246 (1981) : 2473-77.
- Rothstein, A .Mark, Expanding The Ethical Analysis of Biobanks, 33 J.L. MED. & ETHICS 89 (2005)
- Smith, J. Michael ,Comment, Population-Based Genetic Studies: Informed Consent and Confidentiality, 18 SANTA CLARA

COMPUTER & HIGH TECH. L.J. 57 (2001) .

Strouse, S. Daniel, Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue, 45 JURIMETRICS J. 135 (2005) .

Sturges, L. Melissa, Who Should Hold Property Rights to the Human Genome?, 13 AM. U. INT' L L. REV. 219 (1997) .

Tobin, Sarah et al., The Genetics of Alzheimer Disease and the Application of Molecular Tests, 3 GENETIC TESTING 37 (1999) .

Tutton, Richard et al., Governing UK Bionbank: The Importance of Ensuring Public Trust, 22 TRENDS IN BIOTECHNOLOGY 284 (2004) .