元照出版提供　請勿公開散布。

人體生物資料庫法制的變革建議
——管制定位的觀點

陳　仲　嶙*

要　目

壹、前　言
貳、概念體系的思考
參、美國法的啟示
肆、現行法的體系瑕疵
　一、概　說
　二、管制標的
　三、參與者與告知後同意
　四、倫理治理
　　㈠法釋義之分析
　　㈡實務之理解與爭議
　　㈢法制之比較與省思
　五、個人資料保護
　六、國際傳輸
　七、利益回饋
　八、資源定位
　九、小　結
伍、立法架構的重新構思
　一、概　說
　二、從單獨立法到合併立法
　三、從以資料庫現象為中心到以關鍵行為為中心
陸、結　論

DOI：10.53106/102398202025060181004

* 國立清華大學科技法律研究所教授，美國威斯康辛大學法學博士。作者感謝科法所研究生蕭愛融、王韻慈、黃意婷、林渝婕在資料蒐集整理與格式校正上的協助。

投稿日期：一一三年七月二十七日；接受刊登日期：一一三年十二月五日
責任校對：鍾淑婷

元照出版提供　請勿公開散布。

摘　要

人體生物資料庫管理條例與人體研究法間具有特別法與普通法之關係，但前者立法在後者之前，使前者在制定時，無由藉思考和一般性規定情境的本質差異來制定契合的規範。影響所及，人體生物資料庫管理條例產生了系統性的偏航，除創造許多解釋適用上的疑難，也有許多規定面臨欠缺正當性之質疑。

本文的目的，即在發掘更具體系性的切入點，並參酌美國的立法例，全面性地檢討人體生物資料庫管理條例，並為未來法制改革提供具體方向。本文認為，供未來不特定研究之用的特徵乃是生物資料庫研究與一般研究區隔的關鍵之點，並據此提出以下二項立法架構上的修正建議，供未來法制改革之參考：*1.*從單獨立法到合併立法；*2.*從以資料庫現象為中心到以關鍵行為為中心。

關鍵詞：生物資料庫、概括同意、人體生物資料庫管理條例、人體研究法、個人資料保護法、美國共通規則

元照出版提供　請勿公開散布。

壹、前　言

我國人體生物資料庫管理條例（下稱「管理條例」）立法已十多年，其間不乏檢討的聲音，而衛生福利部也在近期於2023年2月預告該法之修正草案（下稱「修正草案」）[1]，擬全面性檢視調整該法規定。不過，目前對於管理條例的修正方向，仍延續既有的立法架構，並沒有因應人體研究法的立法，從概念體系以及比較法的觀點，更根本性地探索不同立法架構的可能性，也喪失重新省思許多現行規定之正當性與妥當性的機會。

申言之，建置與利用人體生物資料庫（下稱「生物資料庫」）[2]進行研究的取徑，乃是人體研究的一種作法。因此在我國相關法律的架構下，人體研究法乃是適用於所有人體研究的一般性規範，而管理條例則是針對建置與利用生物資料庫之特定作法的特別規範，在管理條例之適用範圍內，管理條例成為人體研究法的特別法而優先適用。人體研究法第1條第2項規定：「人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。」而在該法當初立法的草案說明中，提到「本法作為人體研究之普通法，如研究係屬人體試驗或人體生物資料庫管理條例適用之生物醫學研究

1　國家發展委員會「公共政策網路參與平台-眾開講」，預告修正「人體生物資料庫管理條例」草案，2023年2月23日，https://join.gov.tw/policies/detail/3e7f9a2c-efa0-48e1-a136-83029b749841，最後瀏覽日：2023年5月8日。

2　生物資料庫理論上可包含以植物、動物或微生物檢體為內容的生物資料庫（Santa Slokenberga, *Setting the Foundations: Individual Rights, Public Interest, Scientific Research and Biobanking*, *in* GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE 11, 19 (Santa Slokenberga et al. eds., 2021).），而本文所討論之生物資料庫係以人類——而非其他物種——的檢體與資料為儲存對象的生物資料庫，稱人體生物資料庫較為嚴謹，惟為求行文簡便，以下將以生物資料庫稱之。（管理條例亦於第1條即表示以生物資料庫簡稱人體生物資料庫。）

元照出版提供　請勿公開散布。

等，則適用醫療法或人體生物資料庫管理條例等各該專法，於此敘明法律適用關係。」正反映了上面說明的二法之間特別法與普通法的適用關係。

然而，回到管理條例2010年2月3日完成立法時，作為一般性規範——也就是居於前述普通法地位——的人體研究法尚不存在[3]，因此對於許多基礎性的法律要求，必須從無到有加以建立。而在人體研究法立法後，就自然產生許多重疊性的規範，且更有問題的是，存在不少無法合理說明的歧異，也在實務上引發諸多解釋適用上的爭議。理論上，特別法相對於普通法之所以優先適用，乃基於特別法考量了特定情境之特殊性而給予相應的特別規範。但是，如果特別法立法在普通法之前，自然無由藉思考和一般性規定情境的本質差異來制定契合的條款。也就是說，二法之間的歧異，不可能是來自立法者有意識地開展「等者等之、不等者不等之」分析後的結果。而在吾人重新檢討管理條例的現今，此一分析卻成為可能，甚至是建構合於體系性思維與平等原則之法律的必然要求。

本文的目的，即在發掘更具體系性的切入點，藉此全面性地檢討管理條例，並為未來法制改革提供具體方向。本文認為，供未來不特定研究之用的特徵乃是生物資料庫研究與一般研究區隔的關鍵之點，未來的立法改革應以此為中心，直接在人體研究法中，重新打造與一般研究之差異相契合的相關法律規範。本文下將經由四章完成論述。第貳章解析人體研究與生物資料庫研究的體系關係。第參章概述影響深遠的美國共通規則（Common Rule）如何規範生物資料庫研究，以作為比較法上之借鏡。第肆章以前二章的洞察為基礎，對管理條例各層面之規範詳細分析與評論。第伍章回歸宏觀視角，為未來生物資料庫研究法制指出架構性的改革方向。

3　人體研究法制定公布於2011年12月28日。

元照出版提供　請勿公開散布。

貳、概念體系的思考

在我國研究管制的法規架構下，從管制的範圍來著眼，有二個概念存在階層包含關係，即人體研究與生物資料庫研究。人體研究法以人體研究為標的，建立了一般性的管制規範；而管理條例則是為因應採取設置與利用生物資料庫之方式進行人體研究的態樣，所制定的管制規範。理論上，後者之立法，應該是考量生物資料庫研究相較一般人體研究的特殊性而來。但是，現今的管理條例乃至修正草案，是否真的反映了此一體系上的應然？是在後文想要探索的問題。

人體研究法的管制標的乃是人體研究。該法已明文將此概念界定為，係「指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」[4]。此一定義可從二個部分加以理解，一是以人體檢體為標的之研究，二是以生物醫學有關之個人資料為素材之研究，凡此均落入人體研究的範疇。為了釐清此一定義的外緣，特別是來自人文社會科學研究者的疑問，行政院衛生署曾作出一項函釋，進一步解釋所謂人體研究之範圍，「尚不包括社會行為科學研究（即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用），及人文科學研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究）。」[5]基此，人體研究排除了社會行為科學與人文科學研究，而主要與一般認知的生物醫學研究領域相當。僅規範生物醫學研究而不及於其他涉及人類之研究（research involving human subjects）[6]是否最妥適

4　人體研究法第4條第1款。

5　行政院衛生署　年衛署醫字第1010064538號函。

6　美國共通規則即是以涉及人類之研究為管制範圍。45 C.F.R. §§ 46.101(a),

元照出版提供　請勿公開散布。

的選擇，或有爭論，但因非本文焦點，暫且將之作為討論的前提。

管理條例的管制標的乃是生物資料庫的設置、管理與運用。所謂生物資料庫，一般理解為包含生物檢體及／或其分析衍生資訊，以及其他相關資訊，而得以用於研究目的的結構性資源[7]。然而，生物資料庫之產生只是一種社會現象，是源於研究基因資訊及其他相關個人健康資料成為探索疾病背後風險因子的重要方法而浮現的研究衍生措施，並不理所當然存在管制需求。法律的規制應該找尋真正需求因應的要素，而為相應的規範。從相關倫理討論及美國法的借鏡可知，生物資料庫供未來不特定研究之用的本質，可能是這裡所探求的需求因應的要素。這是因為，在此脈絡下即便取得研究參與者之同意，亦與傳統研究下之告知後同意有所差異。要求參與者概括地同意，可利用其檢體或資料進行未來不特定之研究——以概括同意（broad consent; general consent）名之——，因為無法在參與者同意之前提供具體明確的研究計畫資訊，是否完全契合於告知後同意倫理法則中「告知」的要素，引起生命倫理／研究倫理社群的關注[8]。雖然晚近不論在研究倫理或法規發展上都朝向肯定生

46.102(e)(1).

7 Organisation for Economic Co-Operation and Development, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases 1 (2009), *available at* http://www.rettdatabasenetwork.org/Guidelines%20databases.pdf (last visited: 2025.05.07). 並參照管理條例第3條第4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。」另參照人體研究法第4條第3款對研究材料的理解（「研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊」）。

8 相關倫理上討論參照例如 NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, RESEARCH INVOLVING HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS 64-66 (1999); Mats G. Hansson et al., *Should Donors Be Allowed to Give Broad Consent to Future*

元照出版提供　請勿公開散布。

物資料庫研究之採納的方向，但此種研究型態中於同意時無法提供具體明確研究資訊的特徵，具有在倫理考量上的重要性，使其與其他人體研究存在值得區隔探討之處，也引發在管制上給予額外配套規範的提議[9]。進一步言之，圍繞著供未來不特定研究的特質，明確肯定得採取概括同意、概括同意的告知內容、在告知後同意層面鬆綁的同時加諸次級研究的倫理審查要求及強化資料保護的確保等，都是因此升起需求考慮的規範事項。美國共通規則晚近之修正納入了概括同意的配套規範，是此一發展下的結果。我國管理條例的立法，或亦可理解為類似脈絡下的產物。

Biobank Research?, 7(3) LANCET ONCOLOGY 266, 266-68 (2006); Geraldine Fobelets & Herman Nys, *Evolution in Research Biobanks and Its Legal Consequences*, *in* NEW CHALLENGES FOR BIOBANKS: ETHICS, LAW, AND GOVERNANCE 19, 22-23 (Kris Dierickx & Pascal Borry eds., 2009); Lisa M. Austin & Trudo Lemmens, *Privacy, Consent, and Governance*, *in* NEW CHALLENGES FOR BIOBANKS: ETHICS, LAW, AND GOVERNANCE 111, 112-13 (Kris Dierickx & Pascal Borry eds., 2009); Carlo Petrini, *"Broad'' Consent, Exceptions to Consent and the Question of Using Biological Samples for Research Purposes Different from the Initial Collection Purpose*, 70 SOC. SCI. & MED. 217, 217-19 (2010); Catherine Heeney & Michael Parker, *Ethics and the Governance of Biobanks*, *in* GOVERNING BIOBANKS: UNDERSTANDING THE INTERPLAY BETWEEN LAW AND PRACTICE 282, 291-92 (Jane Kaye et al. eds., 2012). 林瑞珠、梁宗憲，檢視生物銀行建置之倫理與法規調和議題，生命、科學與法制系列之一：生物銀行之立法芻議專家研習會，臺北大學法律學院等（主辦），頁70-74，2008年6月；莊宇真、蔡甫昌，健康資料與生物資料庫研究之倫理議題，台灣醫學，22卷2期，頁182-183，2018年3月。

9 給予額外配套規範的提議，參照例如Henry T. Greely, *Breaking the Stalemate: A Prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information*, 34 WAKE FOREST L. REV. 737, 752-58 (1999); Christine Grady et al., *Broad Consent for Research with Biological Samples: Workshop Conclusions*, 15(9) AM. J. BIOETHICS 34, 37-39 (2015); Austin & Lemmens, *supra* note 8, at 113-20; Petrini, *supra* note 8, at 219-20.

元照出版提供　請勿公開散布。

可以附帶論及的是，雖然生物資料庫管制背後的核心焦點乃是不特定研究之特徵，但以此目的而建立的研究資源庫藏，是否都能以生物資料庫的概念涵蓋？例如，以病歷等醫療照護紀錄為內容的資料庫，似乎與一般對生物資料庫此一名詞的理解不符。世界醫學會的「健康資料庫與生物資料庫之倫理考量台北宣言」（Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks）就另外使用了健康資料庫的概念，來指稱「蒐集、彙整與儲存健康資訊的系統」，與被界定為「生物檢體及其相關資料的集合」的生物資料庫並立[10]，從文義理解上來看，似乎是較為貼切的選擇。當然，立法也不排除只使用生物資料庫此一概念，並透過定義時對其包含素材的廣狹調控來決定其內涵。本文對於是否使用、使用何等資料庫概念及其界定，先保持開放立場，並暫且繼續使用生物資料庫的用語，以與現行法及多數既有討論對話。但上述資料庫概念及其疆界的討論也再次凸顯，真正重要的是在倫理與管制上值得關注的要素，而非某種研究模式或資料庫型態的社會現象。

或有認為，生物資料庫研究除了供未來不特定研究的特質外，尚具有資料庫的要素，產生對持續性儲存利用之管理與問責的法制回應需求。但是，持續性儲存利用幾乎是現代資料活動的典型，大部分公、私部門包括商業脈絡下的資料處理均然，而非研究用生物資料庫所特有。事實上，這也正是現代個人資料保護議題超越傳統

10　World Medical Association, WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks, art. 4 (2016), *available at* https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/ (last visited: 2023.09.25). 本宣言之中文翻譯與介紹，參照蔡甫昌、邱泰源，世界醫師會台北宣言：健康資料庫與生物資料庫之倫理考量，台灣醫學，20卷6期，頁620-624，2016年11月。

元照出版提供　請勿公開散布。

隱私保障概念而興起的原因之一；其所伴隨的資訊風險，應由個人資料保護法制予以應對處理。最鮮明的例子，當屬為因應持續性儲存利用的體系性風險，個人資料保護法制中浮現並重視安全保障原則（security safeguard principle），要求採取在技術、組織與程序面向上之適當保護措施[11]。我國個人資料保護法對於指定專人辦理安全維護事項、採行適當之安全措施、訂定安全維護計畫等的要求，以及主管機關的行政檢查等配套規範[12]，均在體現此一原則。假使吾人對於現行規範認為仍有不足，例如認為歐盟資料保護一般規則（General Data Protection Regulation, GDPR）中的個人資料保護影響評估（data protection impact assessment）[13]、個人資料保護官（data protection officer）[14]等我國未有的機制有值得借鏡移植之價值，也應當是嘗試對個人資料保護法修正改革，一體性地面對所有類似資料活動之風險。因而本文並不認為資料庫的屬性本身，在

---

11 *See* RAYMOND WACKS, PERSONAL INFORMATION: PRIVACY AND THE LAW 197 (1989); SANJAY SHARMA, DATA PRIVACY AND GDPR HANDBOOK 69-71 (2020); Katarzyna Kloc et al., *Basic Compliance*, *in* GUIDE TO THE GDPR 39, 46 (Maciej Gawronski ed., 2019); Cécile de Terwangne, *Principles Relating to Processing of Personal Data*, *in* THE EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR): A COMMENTARY 309, 318 (Christopher Kuner et al. eds., 2020); Cédric Burton, *Security of Processing*, *in* THE EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR): A COMMENTARY 630, 630-39 (Christopher Kuner et al. eds., 2020).

12 參照個人資料保護法第18條、第22條、第27條，以及針對各事業訂定之個人資料檔案安全維護管理辦法。

13 *See generally* SHARMA, *supra* note 11, at 73-80; Eleni Kosta, *Data Protection Impact Assessment*, *in* THE EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR): A COMMENTARY 665, 665-79 (Christopher Kuner et al. eds., 2020).

14 *See generally* SHARMA, *supra* note 11, at 80-84; Michał Kibil & Maciej Gawronski, *Data Protection Officer (DPO)*, *in* GUIDE TO THE GDPR 263, 263-74 (Maciej Gawronski ed., 2019).

元照出版提供　請勿公開散布。

未結合未來不特定研究的性質時，是生物資料庫研究相對於人體研究應當另行立法規範的特徵。

綜上，從理論上言，生物資料庫研究是人體研究的一種型態。基於此一概念體系關係，以規範生物資料庫研究為目的的管理條例，理應從生物資料庫研究相對於其他人體研究的特殊性出發，來為其管制標的提供清楚的界定，並以因應該等特殊性為目標，來建構針對性的額外配套規範。此一應然考量，是反省現行規範的重要起點。

參、美國法的啟示

美國聯邦保護人類研究對象的行政命令，也就是俗稱的「共通規則」[15]，建立了影響深遠的研究管制法制架構。我國人體研究法所構築的告知後同意與倫理審查二大機制，基本上便是美國共通規則影響下的產物。美國共通規則如何看待與管制生物資料庫研究，也就成為探討我國管理條例法制重要的參考座標。

首先值得說明的是，美國聯邦研究管制法制中，並沒有另一項獨立於美國共通規則之外，針對生物資料庫研究的法規。與生物資料庫研究有關的規範，也出現在美國共通規則本身當中。此一合併規範的作法，是第一項與我國法制有所差異之處。

其次，美國共通規則在建立對於涉及人類之研究的一般性管制規範之後，並不是去界定生物資料庫並管制該等客體之設置、管理與運用，而大體上是以概括同意為核心建立相關規定。詳言之，2017年美國共通規則之修正新增了概括同意的作法，對於儲存、維

15 U.S. Department of Health and Human Services, Federal Policy for the Protection of Human Subjects (‘Common Rule’), *available at* https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/common-rule/index.html (last visited: 2023.07.05).

元照出版提供　請勿公開散布。

護與次級研究使用可辨識私人資訊與可辨識生物檢體的行為，允許取得概括同意，以取代一般的告知後同意[16]。概括同意與一般同意——也就是針對特定研究的同意——相較，排除了多項要素，其中關鍵性的是，一般同意要求包含「涉及研究之聲明、研究目的與參與者被預期參與期間的說明、後續程序之描述，並指出是否有任何實驗性質的程序」之告知事項[17]，且「必須首先簡明扼要地呈現最可能協助潛在參與者或其法定代理人理解為什麼可能或可能不要參與在此研究中的關鍵資訊」[18]，同時，「告知後同意之整體，必須提供與研究相關之充分細節的資訊，且組織與呈現的方式，必須不僅是提供分列的事實清單，而且是要協助潛在參與者或其法定代理人理解為什麼可能或可能不要參與的理由」[19]，這些規定在概括同意中受排除，取而代之的，是概括同意應納入對可能進行之研究類型的一般性描述[20]。由此可見，修正後規定創造一新的同意類型與管制路徑，放寬在告知內容上對研究目的與細節描述的特定性、具體性。同時，允許使用概括同意的情境，僅限於儲存、維護與次級研究使用可辨識私人資訊與可辨識生物檢體的行為。因此，概括同意新規定的建立，顯係為因應生物資料庫研究的需求與實踐。事實上，研究社群多年來早已運用一般理解下的概括同意，為不特定的

16 45 C.F.R. § 46.116(a); HHS Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections, Recommendations for Broad Consent Guidance (2017), *available at* https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-c-august-2-2017/index.html (last visited: 2023.07.05).

17 45 C.F.R. § 46.116(b)(1).

18 45 C.F.R. § 46.116(a)(5)(i).

19 45 C.F.R. § 46.116(a)(5)(ii).

20 45 C.F.R. § 46.116(d)(2).

元照出版提供　請勿公開散布。

未來研究蒐集、儲存和使用研究材料[21]。美國共通規則之修正，將概括同意的概念明確納入並為其建立相應的規範。

透過取得概括同意而蒐集、儲存及後續次級使用可辨識私人資訊與可辨識生物檢體的研究，就像所有其他涉及人類之研究一樣，應受機構審查委員會（institutional review board, IRB）之審查監督。美國共通規則的規範模式，是將使用概括同意以儲存、維護及次級使用可辨識私人資訊與可辨識生物檢體的情形，於符合特定條件時，豁免於共同規則的一般性規定。因此，詳言之，直接與參與者接觸互動，涉及臨床試驗或至少涉及採檢的行為，由於並不在豁免範圍內，仍須遵循機構審查委員會一般或簡易審查的要求[22]；如果是將先前已經存在的資訊或檢體經概括同意而儲存、維護以供未來潛在的次級使用，則特別規定為僅需經機構審查委員會的「有限審查」（limited IRB review）[23]，此時機構審查委員會不依一般審查事項，而僅就下述事項決定：第一，概括同意之取得符合相關規定；第二，適當紀錄概括同意，或符合免除紀錄之規定；第三，若出於研究目的而改變可辨識私人資訊與可辨識生物檢體儲存或維護的方式，存在保護隱私或維持資料秘密性之適當規定[24]。至於後續產生欲對資訊與檢體進行次級使用之具體個別研究計畫時，則必須符合下述規定：第一，已取得符合相關規定之概括同意；第二，紀

---

21 HHS Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections, *supra* note 16.

22 *See* John W. Maloy & Pat F. Bass III, *Understanding Broad Consent*, 20 OCHSNER J. 81, 83 (2020).

23 Amelia Walch-Patterson, *Exemptions and Limited Institutional Review Board Review: A Practical Look at the 2018 Common Rule Requirements for Exempt Research*, 20 OCHSNER J. 87, 93 (2020).

24 45 C.F.R. §§ 46.104(d)(7), 46.111(a)(8).

元照出版提供　請勿公開散布。

錄告知後同意，或已依規定取得紀錄之免除；第三，機構審查委員進行有限審查，就是否存在保護隱私或維持資料秘密性之適當規定，以及所欲進行之研究係在概括同意的範圍內，作出決定；第四，研究者並不將提供個別研究結果給研究參與者納入其研究計畫（但此規定不妨礙研究者遵守任何要求提供個別研究結果的法律要求）[25]。

由此可知，生物資料庫研究在美國共通規則下的倫理治理，係由單一組織體——也就是機構審查委員會——負責，除了在蒐集、儲存研究材料的階段進行監理，在後續次級使用的個別研究計畫出現時，也扮演介入審查的角色。只是，對次級使用之個別研究計畫的審查，係採取大幅簡化的程序，僅就很有限的事項進行審酌，基本上，只是去看是否具備保護隱私或維持資料秘密性之適當規定，以及研究是否在概括同意的範圍內。美國共通規則為此創造新的「有限審查」概念，應該是在確立次級使用的個別研究計畫也應接受倫理審查的同時，去考量此類研究風險與管制的相稱性。由於相較於許多其他直接影響參與者身體權、健康權與人身自由，或透過操弄參與者接收之資訊而影響參與者自主決定的人體研究，使用已儲存的資訊或檢體的研究，風險較低，且類別上主要僅涉及資訊風險，因此若採取相同強度的倫理審查，對研究負擔似逾越必要性，對應風險高低調整管制密度，反較符合不等者不等之的平等對待[26]。故美國共通規則對有限審查的採取，確有其合理考量。

整體觀之，美國共通規則透過對於涉及人類之研究的整體性規

25　45 C.F.R. § 46.104(d)(8).

26　在美國共通規則修正過程中，甚至有意見主張，對於不涉及生理與心理風險的研究，應登錄但排除於倫理審查之外，而適用關於資訊風險之保護規定，如對洩密之禁止等。American Anthropological Association, Comments on Proposed Changes to the Common Rule 3-4 (2011) (on file with author).

元照出版提供　請勿公開散布。

範，納入對生物資料庫研究的考量，因而得以明確而妥適地區隔出「概括同意供儲存、維護與次級研究使用可辨識私人資訊與可辨識生物檢體之用」的類型，為其建構契合的告知事項，並配套相應的倫理審查架構。此一規範模式，對我國法制具有啟發性。值得稍作澄清的是，本文上述介紹美國共通規則的目的，絕非在主張我國應直接移植或採取美國之規範，而係在提供國內探討生物資料庫法制時較少被關注到的比較法視野。因為美國法非以生物資料庫為中心建構規範，使國內相關討論往往忽略之，但事實上其規範取徑，能提供有價值的洞察。在本文後續的分析中，特別是「伍、三」處之修法建議，將基於法制發展與實務運作上之差異，把美國法具借鏡價值之個別規定作為參酌之養分。

肆、現行法的體系瑕疵

一、概　說

雖然如第貳章所呈現的，管理條例理應基於生物資料庫研究與一般人體研究的區隔特徵，來建構其管制規範，但不幸的是，肇因於管理條例立法時，作為一般性管制規範的人體研究法尚未出現作為比較之基礎，管理條例的規範內容與人體研究法之間並沒有應有的體系性關係。總括來說，現行法存在以下的體系瑕疵。第一，管理條例存在部分和人體研究法範圍重疊之規定，如參與者條件與同意能力等，似無必要。第二，與前一點相關的是，許多重疊規範存在部分差異，卻不易合理、融貫地理解差異的理由。第三，管理條例的某些特殊規定，例如在倫理治理的面向，因為並非和人體研究法整合思考，以至於和人體研究法的規定的適用關係，產生疑義。第四，管理條例的某些特殊規定，例如國際傳輸、利益回饋與資源

元照出版提供　請勿公開散布。

定位等，不易找到生物資料庫研究上特殊性的基礎，造成欠缺平等原則上正當性之質疑。以下，本文將針對個別之規範事項進行更深入的分析，以呈現上述的體系瑕疵。

二、管制標的

管理條例的管制取徑，乃圍繞著生物資料庫而開展，而與人體研究法以研究行為為中心有異。管理條例之第二章為「生物資料庫之設置」、第四章為「生物資料庫之管理」、第五章為「生物資料庫之運用」，均清楚彰顯其以生物資料庫為標的之管制取徑。而對此一標的，管理條例亦已於第3條第4款給予明文界定。然而，現行法給予的界定，是否已然明確化生物資料庫的理解？答案恐怕是否定的。

因為先於人體研究法單獨立法的歷史緣由，使管理條例之概念劃界並非建基在與一般人體研究相較的特殊性，而是直接想像了一種生物資料庫的形象，來進行描述[27]。事實上，管理條例在研究草擬之初，甚至是以稱為臺灣生物資料庫或國家人體生物資料庫——由國家出資建置、以人口群為中心、期望具備相當規模成為生物醫學研究基礎設施——的生物資料庫為唯一的規範對象。後來於草擬及立法過程中將適用範圍擴及於所有公、私部門設置之生物資料庫，並從以人口群為基礎增加包括以特定群體為基礎者[28]。當立法對於規範對象的設定，是以某一種生物資料庫的現象，而非以管制上具重要性的特徵為中心時，面對現實中各式各樣不同的研究作

27 關於管理條例立法者所預設之生物資料庫特徵的分析，參照范建得、廖嘉成，人體生物資料庫管理條例評釋，月旦法學雜誌，180期，頁207-208，2010年5月。

28 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，法律與生命科學，4卷2期，頁3-9，2010年4月。

元照出版提供　請勿公開散布。

法，便難以清楚並合理的判定是否應當受到它的規範。

質言之，以現象為中心，永遠跟不上現象的變化。當年的立法背景是研究社群正在倡議建立以世代研究為主之大規模集合檢體與資料的庫藏，立法者於是將該種庫藏作為管制的標的[29]。問題是，生物資料庫的實踐多元，從目的、內容、大小到其他特徵，存在多樣化的歧異；例如研究目的之具體或未知、以基因研究或非基因研究為目的、蒐集儲存研究材料的類型、規模的大小等[30]。在法律文件、學術討論與實務認知中出現各種不同的生物資料庫相關概念與界定，也印證生物資料庫面貌的多樣性與多變性，在不同利害相關者或評論者中會有不同的理解[31]。甚至在生物資料庫的發展遇到現實中的挑戰與困難後，新的實踐像是生物資料庫的串聯（networking）浮現成為新的趨勢；而所採行的網路（network）又展現出許多不同形式，包括例如儲存網路、「帶入與分享」網路、目錄網路、組合網路、「專業與調和」網路等，以及這些不同形式網路的混和[32]。

---

29 以全球為視角，生物資料庫的概念也一樣是以人口群規模的生物資料庫為起始，後來才逐漸演化為包含性更廣的理解界定，Slokenberga, *supra* note 2, at 18.

30 Fobelets & Nys, *supra* note 8, at 26; Teodora Lalova et al., *An Overview of Belgian Legislation Applicable to Biobank Research and Its Interplay with Data Protection Rules*, *in* GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE 187, 190 (Santa Slokenberga et al. eds., 2021); 陳汝吟，同註28，頁10-13。

31 Susan Gibbons, *Mapping the Regulatory Space*, *in* GOVERNING BIOBANKS: UNDERSTANDING THE INTERPLAY BETWEEN LAW AND PRACTICE 51, 53-55 (Jane Kaye et al. eds., 2012). *See also* Catherine Heeney, *Dynamic Networks of Practice*, *in* GOVERNING BIOBANKS: UNDERSTANDING THE INTERPLAY BETWEEN LAW AND PRACTICE 93, 93-114 (Jane Kaye et al. eds., 2012).

32 Darren Shickle & Marcus Griffin, *Biobanks, Networks and Networks of Networks*, *in* NEW CHALLENGES FOR BIOBANKS: ETHICS, LAW, AND GOVERNANCE 1, 3-14 (Kris

元照出版提供　請勿公開散布。

面對多樣而不斷變化的研究實踐，在欠缺清楚認知具規範重要性之特徵，而只是選擇了一種生物資料庫的現象進行管制標的之描述，自然在說明管制範圍的合理性時困難重重，也在面對適用與否爭議時左支右絀。

更具體地來說，管理條例的管制標的，涵蓋生物資料庫的設置、管理與運用等面向，故理論上只要掌握了生物資料庫的概念，便掌握了管理條例的管制標的，但實際上卻不然。所謂生物資料庫，該法第3條第4款已明文定義為：「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。」然而，生物資料庫之確切概念射程，在管理條例立法後產生許多解釋上的疑義。例如，無醫學院的國立A大學生命科學系教授B，以研究頭頸癌為目的蒐集20名頭頸癌病患之檢體與資料存放於其實驗室中，是否構成生物資料庫？乍看之下似乎完全符合定義，但實務上並非如此認定。又如，無醫學院的國立A大學生命科學系教授C，蒐集20名頭頸癌病患之檢體與資料存放於其實驗室中，打算持續性進行無特定範圍之研究，是否為管理條例規範標的？再如，將醫療剩餘檢體與既有病歷資料，作為研究之材料來源，是否構成生物資料庫？從第3條的定義來看，並不排除獲得肯定答案的可能性，但從第三章第6條觀之，本法所規範的生物資料庫，似僅指直接向參與者採集檢體而建置的生物資料庫。再如，基於紀錄保存、犯罪偵查、譜系搜尋等非研究目的而設置，儲存人體檢體和資料的D、E、F資料庫，附帶或偶然進行研究運用，是否受管理條例規範？再如，G、H、I、J等研究機構或個別研究人員，將他們原先有特

Dierickx & Pascal Borry eds., 2009).

元照出版提供　請勿公開散布。

定研究目的之人體檢體和資料，相互分享，或整合開放研究近用，但各自之檢體與資料的使用仍遵循原有研究目的限制，是否受管理條例規範？再如，K研究機構設置了L生物資料庫，取得許多參與者之概括同意，儲存檢體與資料供後續不特定研究之用，而K所屬之研究人員M，於退休前夕將其多年來針對特定癌症研究目的所蒐集儲存的檢體和資料，移交給L，則L針對該批具有特定目的限制之檢體與資料的取得、管理及後續運用，是否應適用管理條例？再如，N生物資料庫將其設置宗旨描述為「研究環境因子與疾病或健康的關聯性」，並未提及基因，是否管理條例界定之生物資料庫？「為生物醫學研究之目的」係生物資料庫定義中的要素之一，而所謂生物醫學研究，同法第3條第3款定義為「與基因等生物基本特徵有關之醫學研究」，意即其乃「醫學研究」範疇的一部分，而以「與基因等生物基本特徵有關」為要件。然而，生物基本特徵所指為何，並不清楚。當一個生物資料庫對其設置目的之描述並未明白包含基因研究時，是否為本法規範對象即產生疑議。本文暫不深入討論上述這許多問題，此處提及之目的在凸顯，倘若管理條例與人體研究法建立在有意識的體系關係上，就能獲得更清楚的指引，提供管理條例之管制標的更精確的界定；在面對現實中各式各樣不同的研究型態時，也可以找到適當的文義依據與論理基礎，來協助確認它們該不該落入管理條例的管制範圍。不幸的是，現行法欠缺體系性思考的結果，衍生出前述許多解釋上的疑難。

修正草案雖對生物資料庫之定義有所調整，界定為：「指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，蒐集包括參與者之生物資料、生物檢體，且其生物資料、生物檢體或衍生物，將提供後續生物醫學研究、藥品與醫療器材研發、醫用軟體及其他生物科技研發運用（以下簡稱「生物科技研發運用」）之需要，以非去連結方式保存之資料庫。」但仍延續現行法的基本規範路徑，圍繞

元照出版提供　請勿公開散布。

著對特定生物資料庫型態的想像，而未清楚凸顯與釐清與其他一般人體研究間的關係。因而管理條例對管制標的設定的合理性，以及圍繞生物資料庫概念的既有解釋疑義等問題，也就將無法隨條文的修正而消弭。

三、參與者與告知後同意

管理條例第6條與第7條，規定了參與者資格條件、告知後同意之踐行、告知事項內容等，而同樣之事項於人體研究法第12條與第13條亦有規範。源於管理條例與人體研究法分別立法且前者早於後者的歷史，使得二者之規範重疊又存在齟齬。

首先，關於參與者的資格條件，管理條例第6條第2項規定：「前項參與者應為有行為能力之成年人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。」人體研究法第12條第1項則規定為：「研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。」二法規定重疊，卻又所有差異。特別是在同意能力的標準上，管理條例採取的行為能力標準與人體研究法採取之意思能力標準，並不相同[33]。二種立法例以何者為佳？管理條例是否有需要與人體研究法採不同標準？有待釐清。

其次，關於未成年人或不具行為能力人同意權之行使，管理條例第6條第3項規定：「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。」人體研究法第12條第3項、第4項則規定：「研究對象為胎兒

33 邱玟惠，論人體試驗同意權人之現行法制與修法建議，東吳法律學報，28卷2期，頁175-189，2016年10月。

元照出版提供　請勿公開散布。

時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。」[34]相較之下，人體研究法之規定似較為周詳[35]。因此再一次地，管理條例是否有必要另設不同條文，亦有待商榷。

第三，關於告知後同意之踐行，管理條例第6條第1項規定：「生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。」同條第4項規定：「第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。」類似的規定，人體研究法出現在第12條第2項和第14條第1項本文，前者為：「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。」後者為：「研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項」。二部法律條文之語句與安排不同，但內容大致相仿。細究其間差異，主要包括：⑴管理條例要求同意以書面為之；人體研究法對於同意方式則容留彈性授權審查會決定。⑵人體研究法容許某些情形免除取得同意之要求，並授權主管機關設定該等免除同意

34 此外，人體研究法第13條另有以屍體為研究對象時，同意權行使之規定。

35 參照邱玟惠，同註33，頁197-198。

元照出版提供　請勿公開散布。

之案件類型；相對地，管理條例則未設同意之例外條款。就⑴而言，若考量對未來不特定研究的概括同意應較為慎重，對於同意增加書面的要求，或有其道理[36]。就⑵而言，雖然管理條例未設例外，但該條僅適用於「生物檢體之採集」，依文義係指直接從參與者身上採集生物檢體之情形，因涉及身體權之直接干預，毫無例外要求經過參與者同意，亦有其合理基礎。至於不涉及「生物檢體之採集」的其他行為，則應回歸人體研究法第12條第2項的一般性規定，而允許取得同意之例外。許多學者已論證，醫學研究所帶來的公共利益使眾人受惠，基於行善、公平、互惠等原則，所有人也都應當分擔犧牲而有參與醫學研究的道德義務，特別是在參與者的負擔與風險相對低時，尤其如此[37]。而前述適度容留同意要求之例外的立法設計，正因此可以得到支持。有問題的是，修正草案將「生物檢體之採集」變更為「生物資料、生物檢體之蒐集」，使該條——絕對的——同意要求之適用範圍，大幅擴張及於生物資料之

36 比較美國共通規則：美國共通規則對於同意採行的方式，雖以書面簽署為原則（45 C.F.R.§46.117(a)），但在3種特定情形，允許倫理審查委員會免除取得簽署之同意書的義務。該3種情形包括：(i)同意書是連結參與者與研究的唯一紀錄，而研究之主要風險乃是秘密洩露所造成的潛在傷害，此時由參與者決定是否要存在此一連結其與研究的文件；(ii)研究對參與者產生的傷害風險不超過最低風險，且並不涉及在非研究脈絡一般而言會要求書面同意的程序；(iii)參與者身屬獨特的文化群體，而簽署同意書並非該群體中之文化規範，同時，研究對參與者產生的傷害風險不超過最低風險，且存在適當之替代機制以留下取得告知後同意的紀錄（§46.117(c)(1)）。而管理條例的管制標的是以非去連結方式保存的資料庫，因此不會符合第(i)款情形；且因為提供後續不特定研究之用，可能也逾越最低風險而不符合第(ii)款或第(iii)款。因此，管理條例雖未保留書面以外同意方式之彈性，但與美國共通規則相較，並未過於嚴格。

37 蔡甫昌、莊宇真、陳俞璇、葉曉宜，病歷與健康資料研究應用之倫理與法律，台灣醫學，24卷5期，頁484，2020年9月。

元照出版提供　請勿公開散布。

取得，也及於醫療剩餘檢體或其他研究計畫已採集儲存檢體之取得（非直接向參與者採集，但符合「蒐集」之文義）。這些擴及的情境，主要僅涉及資訊風險而不直接侵害身體權。若依修正草案不留例外，則與我國個人資料保護法的立場並不一致[38]，甚至對照採取更高標準的歐盟資料保護一般規則[39]，亦更為嚴苛。這可能不是修正草案擬訂時有意識的選擇，而是因為沒有將管理條例放在體系架構下，與人體研究法以及個人資料保護法規進行協調思考的結果。

第四，關於告知之事項，管理條例第7條臚列了17款事項，項目眾多，而與人體研究法第14條的9款事項相對照，有多項重疊，另有將一項細分為多項，也有完全獨特的規定。可以反省之處，包括所要求之告知事項是否過於繁複？是否與人體研究法重疊又分歧，未適當整合？是否在已訂定諸多事項之餘，仍有未及之處？以下將藉由與人體研究法以及美國共通規則的比較分析，檢視管理條

38 個人資料保護法第15條針對公務機關之個人資料蒐集，除「經當事人同意」之情形外，亦允許在「執行法定職務必要範圍內」或「對當事人權益無侵害」之情形為之。同法第19條針對非公務機關之個人資料蒐集，更在除「經當事人同意」之情形外，允許其他7種正當化事由，其中特別與研究相關者，為「學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」之情形。

39 歐盟資料保護一般規則對於處理個人資料之法律基礎，除了資料主體之同意外，尚包括履行契約、遵循法律義務、保護重要利益、為公益或公務執行任務、追求合法利益等所必要之其他5種事由。Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, art. 6, 2016 O.J. (L 119) 1, 36. 研究脈絡下未必需要同意的分析，*see*, *e.g.*, Anne-Marie Duguet & Jean Herveg, *Safeguards and Derogations Relating to Processing for Scientific Purposes: Article 89 Analysis for Biobank Research*, *in* GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE 105, 107-08 (Santa Slokenberga et al. eds., 2021).

元照出版提供　請勿公開散布。

例規定的妥適性。而在開展具體規範的檢視前，值得點出的一項理論洞察是：告知事項並非愈多愈好，而必須體認告知後同意程序對參與者的負擔。由於研究愈來愈複雜，資訊需求與研究參與者之權益愈來愈受重視，研究機構面臨法律責任的壓力也愈來愈大等因素，使得同意書的長度不斷增長。而證據顯示，過多資訊對同意權反造成損害，因為資訊接受者可能無法理解與處理該等資訊。因為如此，一些論者已提出縮短與重組同意文件以增進研究對象之理解的建議[40]。基於上述洞察，管理條例告知事項的重新檢視，不應僅著眼於闕漏補強，也應該重視削減過多過於繁雜的告知。

首先，比較美國共通規則，其規範架構與個別事項有值得借鏡之處。美國共通規則對於告知事項的規範架構，是先列出9款基本事項，再提及9款增加事項。所謂增加事項，係指並非所有研究均涉及，而是在個別研究情形可能適用者[41]。接者，另有就概括同意告知事項的專屬規定，於第1款首先要求納入基本事項的第2款、第3款、第5款、第8款等4款[42]，以及當情形適切時，納入增加事項的第7款和第9款[43]，然後臚列6款針對概括同意的特別告知事項，內

40 DAVID B. RESNIK, THE ETHICS OF RESEARCH WITH HUMAN SUBJECTS 120 (2018).

41 45 C.F.R. § 46.116(b)-(c).

42 該4款之內容分別為「對研究對象任何可合理預見之風險或不適的描述」（第2款）、「對研究對象或對他人任何可能合理被期待從研究所獲之利益的描述」（第3款）、「說明辨識研究對象之紀錄的秘密性將被維護到如何程度的聲明」（第5款）和「參與出於自願、拒絕參與將不涉及任何處罰或喪失研究對象原應得之利益，以及研究對象得隨時停止參與而不涉及任何處罰或喪失研究對象原應得之利益的聲明」（第8款）。§ 46.116(b)(2)-(3), (5), (8).

43 該2款之內容分別為「研究對象之生物檢體（即便可辨識性資料被移除）可能用於商業利益之目的以及是否研究對象將可以或無法分享商業利益的聲明」（第7款）和「對於涉及生物檢體的研究，是否研究將（若已知）或可能包含全基因體定序」（第9款）。§ 46.116(c)(7), (9).

元照出版提供　請勿公開散布。

容大致為：第2款，對可能進行之研究類型的一般性描述[44]；第3款，對研究中可能使用之可辨識私人資訊或可辨識生物檢體、是否可能分享該等研究材料，以及可能使用該等研究材料進行研究之機構與研究者之類型的描述[45]；第4款，研究材料可能儲存、維護、用於研究目的之期間（可為無限期）的描述[46]；第5款，除非會提供關於個別研究的細節，否則應包含將不會告知任何個別研究的細節——包括研究目的——以及研究對象可能已選擇不同意某些個別研究的聲明[47]；第6款，除了已知臨床相關之研究結果——包含個別研究結果——將會向研究對象揭露的情況外，應包含該等結果將不會揭露給研究對象的聲明[48]；第7款，可回答關於研究對象權利與研究材料儲存與使用之問題，以及於發生研究相關傷害時可聯絡之人的說明[49]。借鏡其規範架構，我國生物資料庫研究的告知事項，亦可先規定人體研究法中的某些一般告知事項亦適用，再列出針對生物資料庫研究的獨特告知事項。而美國共通規則對於概括同意的專屬告知事項中，第2款、第3款、第5款、第7款等為管理條例所無，或可考慮參酌納入。

承繼上述建議，人體研究法告知事項可資適用者，即可轉引人體研究法項目，無必要重複規定；同時，部分現行告知事項似顯累贅，部分事項則可考慮稍作調整；另外，亦有部分現行規定未提及之事項，參考美國共通規則或有增訂的價值。詳言之，例如第2款「生物資料庫之設置者」與第3款「實施採集者之身分及其所服務

44 § 46.116(d)(2).
45 § 46.116(d)(3).
46 § 46.116(d)(4).
47 § 46.116(d)(5).
48 § 46.116(d)(6).
49 § 46.116(d)(7).

元照出版提供　請勿公開散布。

單位」，若借鏡人體研究法中相類似的事項——也就是第3款的「研究主持人之姓名、職稱及職責」與第4款的「研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式」——可知重點在負責的人是誰以及可以和誰聯繫。同時參酌前引美國共通規則第7款亦納入有關聯絡人之項目，現行管理條例第3款之內容或許調整為生物資料庫聯絡人姓名及聯絡方式，更為妥適。又如第4款「被選為參與者之原因」，為人體研究法所無，為何此為重要事項必須告知，令人疑惑，似無必要額外增訂。又如第5款到第11款，涉及參與者之權益與風險，在人體研究法中，主要係透過其第5款到第8款來涵蓋。對照之下，人體研究法中的第6款「研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式」，為管理條例所無，或許可被理解為包含在管理條例的第5款「參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益」。但是，生物資料庫研究之持續性地供未來不定研究的特徵，使參與者隨時可請求退出的權利[50]，相較一般人體研究更形重要[51]，因此在人體研究法明列撤回權的情況下，管理條例似乎更應該將退出權特別列入告知事項。另外，管理條例第5條到第9條及第11條，其實可以援引人體研究法第5款「研究對象之權益及個人資料保護機制」、第7款「可預見之風險及造成損害時之救濟措施」、第8款「研究材料之保存期限及運用規劃」來涵蓋即可，管理條例加以細分的必要性，似乎並不明顯。另外，管理條例第10款「本條例排除之權利」，具體言之，應係指同法第10條本文所提之「依本條例所為之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。」對個人資料保護法第3條個人資料閱覽、複製、補充或更正等權利之排除。然如下文將討論的，管理

50　管理條例第8條對參與者之退出權有明文規定。

51　*See* Greely, *supra* note 9, at 754-55; Hansson et al., *supra* note 8, at 269.

元照出版提供　請勿公開散布。

條例第10條的內容有商榷之處[52]。如採取刪除第10條的建議方案，本款自亦應隨同刪除；如採取修正第10條條文的建議方案，則本款可改為連結該條的描述方式，如：「本法第X條之規定」。再如第12款「設置者之組織及運作原則」似亦無必要，蓋第14款已有「生物資料庫運用有關之規定」，而設置者乃設置生物資料庫之政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人[53]，其本身之組織與運作絕大部分和生物資料庫並無直接關係。而第14款雖具重要性，然所謂運用有關之規定，具體包含範圍稍嫌模糊，前引美國共通規則第3款所述內容，或有參酌補充的價值。此外，前引美國共通規則第5款之事項，也值得考慮是否納入。最後，前引美國共通規則第2款「對可能進行之研究類型的一般性描述」的告知事項，一方面彰顯了有別於特定同意的特徵（僅要求研究類型的一般性描述），但另一方面也表徵了對不受限之所有研究給予同意的空白授權並不被允許（仍然需要對研究類型給予一般性描述）[54]，重要性獨具而有採取的價值。

綜上分析，管理條例在參與者資格條件、告知後同意之踐行、告知事項內容等面向的規範，與人體研究法不相一致，除產生解釋適用上的疑問，也令人質疑在差異設計上的正當性與切合性。正本清源之道，應儘量回歸人體研究法之適用，並在設計特別規定時，契合生物資料庫研究的特殊性。契合特殊性的特別規定，具體言之，如在告知後同意之踐行方面，得限制在涉及生物檢體之採集的情形，應取得參與者之同意；規定在採概括同意時，應以書面為同

52 *See infra* text accompanying notes 80-84.

53 管理條例第4條第1項。

54 允許所有研究的一般性同意，被許多論者認為不可接受。Petrini, *supra* note 8, at 218-19.

元照出版提供　請勿公開散布。

意方式。又如在告知事項方面，可首先規定適用人體研究法第14條第1款與第5款至第9款，其次臚列額外之專屬告知事項，如「生物資料庫聯絡人姓名及聯絡方式」、「本法第X條有關接近權之特別規定」、「對研究中可能使用之個人資料或生物檢體、是否可能分享該等研究材料，以及可能使用該等研究材料進行研究之機構與研究者之類型的描述」、「除預定提供關於個別研究之細節者外，應包含後續將不告知任何個別研究之細節的聲明。如研究對象已選擇不同意特定個別研究，應包含將不使用研究對象之生物檢體與個人資料於該特定個別研究的聲明」等。

四、倫理治理

管理條例除了透過設置許可及違規處罰加諸來自主管機關的外在監控外，也創設了專屬的內在倫理治理機制，也就是倫理委員會的審查與監督。管理條例第5條第1項規定，「設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。」並於第2項規定其組成。不過，人體研究法通過後，亦建置了研究的倫理審查機制，也就是該法第5條第1項本文所要求的「研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。」倫理審查委員會依同法第17條並有權對計畫之執行進行查核與調查。如此一來，二法的倫理治理機制關係如何？設計是否妥適？即有待探究。以下將先由法釋義之分析開始，繼而觀察實務之理解及引發之爭議，最後藉他國法制或案例之比較，來開展對我國規定之反省。

元照出版提供　請勿公開散布。

㈠法釋義之分析

關於二法之倫理治理[55]機制的關係，依 *1.* 人體研究法是否受到排除，以及 *2.* 管理條例之倫理委員會是否負責個別研究計畫之審查，此二問題見解上之不同，而交叉產生以下四種解釋的可能性：

⑴解釋一——排除人體研究法，倫理委員會之權責包含研究計畫審查：管理條例為人體研究法之特別法，依特別法優先於普通法之適用原則，排除人體研究法之適用。由於管理條例第5條第1項對倫理委員會之權責，描述為「審查與監督」，似有意將個案審查與整體監督的任務，均交付與倫理委員會。基此，生物資料庫之倫理治理，從資料庫整體營運與管理（含人體檢體與資料等研究材料的蒐集與儲存）的監督與指導，到對研究材料進行次級使用之個別研究計畫的審查與追蹤，都在倫理委員會的權責範圍內。

⑵解釋二——排除人體研究法，倫理委員會之權責不包含研究計畫審查：管理條例為人體研究法之特別法，依特別法優先於普通法之適用原則，排除人體研究法之適用。不過，管理條例的倫理委員會法制，受到英國生物資料庫（UK Biobank）建立「倫理與治理委員會」（Ethics and Governance Council）作為獨立監理機制的影響[56]。其權責，如同英國生物資料庫的倫理與治理委員會，主要

---

55 此處之倫理治理係採廣義理解，對研究計畫的倫理審查亦被涵蓋在內，而與部分文獻採取的狹義理解——僅指生物資料庫整體營運的倫理監理（例如陳仲嶙，生物資料庫之倫理治理機制與倫理審查機制的交錯，醫事法學，21卷2期，頁45-60，2014年12月。）——不同，謹此先予敘明。

56 倫理與治理委員會創建於英國生物資料庫開始招募參與者的2006年，2018年以後則已由倫理諮詢委員會（Ethics Advisory Committee）所取代。UK Biobank, Ethics Advisory Committee, *available at* https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/governance/ethics-advisory-committee (last visited: 2023.06.28). 關於英國生物資料庫的倫理與治理委員會，*see also* Graeme Laurie, *The UK Biobank Ethics and Governance Council: How Valuable Is an*

元照出版提供　請勿公開散布。

在對於生物資料庫的整體營運與管理進行監督和指導，而非涉入個案研究的計畫審查與執行查核。管理條例第5條第1項對於倫理委員會審查與監督的標的，描述為「生物資料庫之管理等有關事項」，既聚焦於「管理」，應係指生物資料庫之整體運作，而非研究計畫之個案內容。雖然該條項有「審查」之字眼，但應係指第5條第3項針對生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫的審查，以及依第6條第4項對生物檢體採集同意書的審查，而這些審查之標的應係指對於所掌有資料、資訊之運用的整體規劃[57]，以及對於採集同意書的統一編製，而不涉及個別之研究計畫。此一文義上的理解，亦與前述受英國生物資料庫影響之法制緣由下的詮釋相呼應。基此，如同解釋一，使用生物資料庫研究材料進行次級使用之個別研究計畫，毋須依人體研究法經倫理審查委員會審查。與解釋一差異之處在於，生物資料庫在審酌是否釋出研究材料提供個別研究計畫之用時，固然也會碰觸到是否合於參與者同意範圍、是否合於資料保護標準等倫理事項，但可能是由生物資料庫內部其他單元進行審查決定，而非倫理委員會。

⑶解釋三——不排除人體研究法，倫理委員會之權責不包含研究計畫審查：普通法與特別法之關係，並非以整部法律為觀察對象，而應就個別規定來判斷。管理條例所規定的倫理委員會與人體

"Ethics+" Approach to Governance?, *in* NEW CHALLENGES FOR BIOBANKS: ETHICS, LAW, AND GOVERNANCE 239, 239-41, 245 (Kris Dierickx & Pascal Borry eds., 2009).

57 尤其是，第5條第3項針對生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫，除要求經倫理委員會審查外，並要求「再報經主管機關邀集法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士等人員審查通過」。顯然，所稱資料、資訊之運用計畫，不可能是指次級使用資料、資訊的個別研究計畫，蓋由主管機關邀集相關人員組成之委員會，不可能擔負得了審查全國所有使用生物資料庫研究材料之個別研究計畫的任務。

元照出版提供　請勿公開散布。

研究法所規定的倫理審查委員會，前者負責生物資料庫整體管理進行倫理監理，後者則負責次級使用之個別研究計畫的審查，二者各司其職。意即，二項規定並不衝突，可以同時適用，構成一相嵌合的倫理治理架構，而不產生須決定何者優先適用的問題。而如同前於解釋二之處已分析的，管理條例之倫理委員會的權責，依其法制緣由及法條文義，應理解為生物資料庫整體運作之倫理監理，而不及於個別研究計畫之倫理審查。基此，一項欲使用生物資料庫研究材料的次級研究，應遵循人體研究法將研究計畫送倫理審查委員會審查；另外，其亦須經生物資料庫審酌決定是否提供研究材料，只是該等個案性質的審查並非倫理委員會被賦予的權限。

⑷解釋四——不排除人體研究法，倫理委員會之權責包含研究計畫審查：普通法與特別法之關係，並非以整部法律為觀察對象，而應就個別規定來判斷。管理條例所規定的倫理委員會與人體研究法所規定的倫理審查委員會，前者負責生物資料庫所有倫理治理有關事項（包括整體營運的監理以及是否釋出予個別計畫的審查），後者則負責個別研究計畫的審查，二者各司其職。意即，二項規定並不衝突，可以同時適用，構成一相嵌合的倫理治理架構，而不產生須決定何者優先適用的問題。與解釋三不同的觀點是，解釋四將管理條例下倫理委員會的權限解為涵蓋整體營運的監理以及個別研究計畫的審查，因此，一項欲使用生物資料庫研究材料的次級研究，除應遵循人體研究法將研究計畫送倫理審查委員會審查外，在申請取得研究材料的階段其研究計畫亦須經倫理委員會的審查。雖然倫理委員會所進行者亦為倫理審查，但其目的係為決定是否提供研究材料，而非研究是否被允許進行，因而與倫理審查委員會之目的並不相同。

在上述四種解釋中，解釋三應是法釋義上最合理的結果。詳言之，特別法優先於普通法之適用原則，確實應從個別規定之關係來

元照出版提供　請勿公開散布。

分析，倘若二法規定並不衝突，而可相容適用，自無何者優先之問題。因此，解釋一與解釋二排除人體研究法的立場，並非特別法優先於普通法原則的正確適用。至於管理條例之倫理委員會所負權責，應在於生物資料庫整體運作之倫理監理，而不涉個別研究計畫之倫理審查，此從前開對於法制緣由及法條文義的探索，可以得到明確的支持。如此一來，相關規定與人體研究法之倫理審查規定更是不相重疊，而可同時適用[58]。

雖然上述的討論已然導出，在現行法下，管理條例之倫理委員會與人體研究法之倫理審查委員會，分別負責生物資料庫整體運作之倫理監理與個別研究計畫之倫理審查，使人體研究法與管理條例二法在倫理治理上的關係，看似有了法釋義下的解答。然而，實務上是否真如此運作？又是否政策上最佳的選擇？待以下二個小節進一步研析。

㈡實務之理解與爭議

由於管理條例條文語意的不清，產生多種解釋可能，引發實務上之爭議。臺灣人體生物資料庫倫理委員會（下稱「TB-EGC」）與中央研究院醫學研究倫理委員會（下稱「AS-IRB」）間的權限爭執，便是鮮明之一例。而在紛爭之後衛生福利部定調的立場，是前文四種可能解釋中要求最嚴格、程序最繁複的解釋四。

事件源起於2016年AS-IRB發函給設置於中央研究院之臺灣人體生物資料庫，表示其在同意書及收案駐站等事項，已與原先核准內容有異，要求暫停執行。臺灣人體生物資料庫及TB-EGC則認為，AS-IRB之決議，與管理條例及人體研究法下TB-EGC及AS-

58　陳仲嶙，同註55，頁53-54。

元照出版提供　請勿公開散布。

IRB之權責分工，並不相符[59]。接著AS-IRB發布聲明指出，其對「一般研究計畫就研究部分須經IRB審查，而生物資料庫檢體使用部分須經EGC審查」之區分並不爭執，但臺灣人體生物資料庫的部分行為已屬研究活動，應受AS-IRB之審查與監督[60]。因意見分歧，TB-EGC與AS-IRB間之緊張關係並未立即化解[61]。基於此一爭議，中央研究院於2018年2月13日訂定發布了中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點，嘗試釐清AS-IRB與TB-EGC之權責與交互關係。依該要點，對「資料庫之設置管理與資料、資訊之運用等一切管理運用之行為」須經TB-EGC審查[62]；而「從事收集、調查、分析、運用人體檢體或個人生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之人體研究」則須經AS-IRB依人體研究法要求之倫理審查[63]。此外，臺灣人體生物資料庫「自行或委外進行檢體之基因定序與生物檢體加值之未經分析原始數據」及「為行政管理需要，自行或委外針對TW-Biobank資料母群體或組別屬性所進行之描述性統計」等事項之審查，被劃歸於TB-EGC之權限範圍內[64]。其後於2019年1月17日，鑑於管理條例之倫理委員會與人體研究法之倫理審查委員會間審查權限的爭議，衛生福利部召開會議並作成決議表

59 李宛儒、蔡友月，缺席的多元公眾：Taiwan Biobank的建置、爭議與科學治理，臺灣社會學刊，64期，頁82-83，2018年12月。

60 中央研究院醫學研究倫理委員會，中央研究院醫學研究倫理委員會對「臺灣人體生物資料庫：一般民眾」研究計畫案處分暫停執行引發議論之聲明與呼籲，https://irb.sinica.edu.tw/posts/140124，最後瀏覽日：2024年7月19日。

61 參照臺灣人體生物資料庫倫理委員會，中華民國106年第1次會議紀錄，https://www.twbiobank.org.tw/docs/1060220%E6%9C%83%E8%AD%B0%E7%B4%80%E9%8C%84(final).pdf，最後瀏覽日：2024年7月19日。

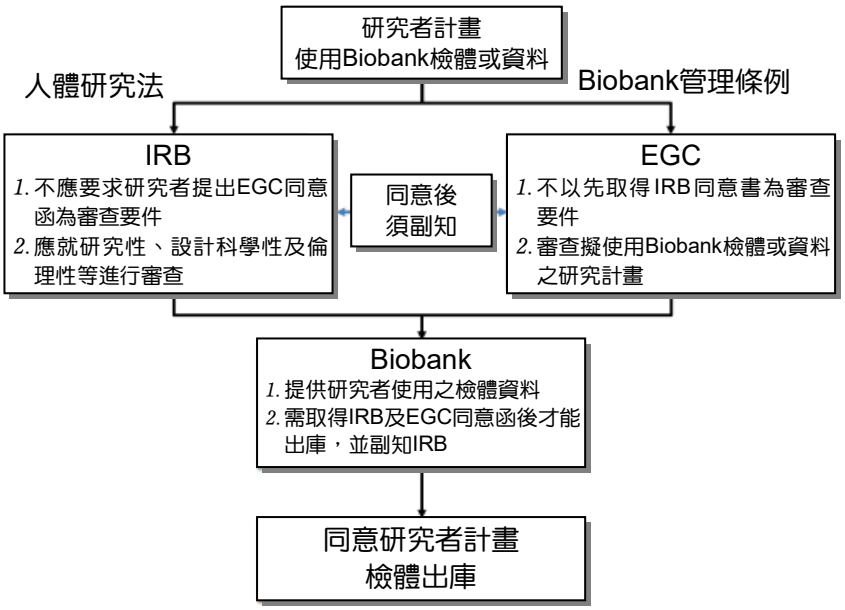
62 中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點第4點。

63 中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點第6點。

64 中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點第5點。

元照出版提供　請勿公開散布。

示，「檢體或資料出庫時，則需具備EGC及IRB雙方同意書」；該決議也提供了審查研究計畫流程權責示意圖如下[65]：



圖一　審查研究計畫流程權責示意圖

來源：衛生福利部，「研擬人體生物資料庫審查流程指引會議」會議紀錄

分析上述爭議事件及其後續發展，對實務上採取之法規解讀可以得到以下幾點觀察：

1. 針對「人體研究法是否受到排除」之爭點，明確採取管理條例與人體研究法同時適用的立場，讓管理條例之倫理委員會與人體

65 衛生福利部，「研擬人體生物資料庫審查流程指引會議」會議紀錄，2019年1月17日。

元照出版提供　請勿公開散布。

研究法之倫理審查委員會各具權責。這意味著解釋一與解釋二已被排除。

2. 針對「管理條例之倫理委員會是否負責個別研究計畫之審查」之爭點，則採取肯定的立場；亦即，欲使用生物資料庫研究材料之研究，除應依人體研究法經倫理審查委員會審查之外，生物資料庫之倫理委員會亦會在決定是否釋出的程序中對研究計畫進行倫理審查。這意味著實務所採取的是解釋四，而非前文認為現行法在法釋義下最合理的解釋三。修正草案亦透露出以解釋四為其理解。修正草案第8條規定：「前條第三項之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。前項得以簡易程序審查之案件範圍，由主管機關公告之。」此一審查程序規定，與人體研究法第8條針對倫理審查委員會所進行之倫理審查所為者，幾乎一模一樣[66]。也就是說，修正草案對第7條第3項之審查——即倫理委員會就「生物資料庫有關生物資料、生物檢體之運用」所擬訂計畫之審查[67]——，係理解為個別研究計畫之審查，而非研究材料運用之整體規劃的審查。雖然認定倫理委員會具有審查個別研究計畫之權責的見解，理論上也可以是採取解釋一，但既有的實務運作，很明確是採取要求個別研究計畫應依人體研究法經倫理審查委員會審查的立場，因此，若修正草案通過，實務運作改採解釋一的可能性甚微。

3. 藉由2016年臺灣人體生物資料庫之事件，可以發現即便二個委員會對各負權責有一定的共識，仍然會因為權責歸屬實質認定的歧異，而生爭執。詳言之，AS-IRB認為只要是研究，即應適用人

---

66 人體研究法第8條：「研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。」

67 相當於現行管理條例第5條第3項之規定，但值得注意的是，修正草案刪除了「再報經主管機關邀集法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士等人員審查通過」之要求。

元照出版提供　請勿公開散布。

體研究法接受研究計畫之倫理審查；TB-EGC認為只要是屬於生物資料庫整體運作之事項，即應由其負責倫理治理。此二見解各自來看，均有其道理；問題在於，研究與生物資料庫整體運作並不是本質上截然劃分的互斥概念。舉例來說，「進行檢體之基因定序與生物檢體加值之未經分析原始數據」是臺灣人體生物資料庫自詡生物醫學研究重要基礎設施，為促進後續潛在個別研究形成與利用的資源投入，確實可認為是其整體營運的政策措施；但另一方面，該等行為也可以被理解為研究活動的一環，是為了促成最終知識產出的一個步驟。甚至，廣義來看，整個生物資料庫的建構也是一種研究活動，此從管理條例對生物資料庫的定義是以「為生物醫學**研究**之目的」為要素[68]，即已充分彰顯。事實上，如後文將介紹的，許多國家是由負責研究計畫倫理審查——相當於我國人體研究法之倫理審查委員會——的組織來負責監理生物資料庫的整體運作，也正是基於生物資料庫的建置也是一種研究活動的認知。因此，一旦如我國法制般創設雙重的倫理治理組織，就無法避免發生在釐清權限歸屬上的困難。中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點將「進行檢體之基因定序與生物檢體加值之未經分析原始數據」之審查劃歸於TB-EGC之權限範圍，是合目的性考量下的選擇，而非純粹概念涵攝的結果。對此一權限分配，本文認為值得支持，畢竟此類措施相當符合生物資料庫營運管理上整體政策決定的性質。但是，假如生物資料庫將其他更具分析性、更易解讀出可一般化知識的活動，也宣稱為係其整體營運的一部分時，是否有規避人體研究法倫理審查的問題，將產生疑慮。值得連結下一小節法制比較與省思的是，倘若採取其他國家僅將倫理治理交付予單一組織的制度，上述權限劃分的困難與爭議，自然就不存在。

68　管理條例第3條第1項第4款（強調為本文所加）。

元照出版提供　請勿公開散布。

㈢法制之比較與省思

如與他國法制或案例上相比，採取上述解釋四的我國法，要求顯然遠較為嚴格。藉此值得吾人省思，我國雙重倫理治理組織與雙重倫理審查程序的設計，是否確有必要？他國作法對我國法制的改革方向，得以提供如何的借鏡？

首先，以美國共通規則為例，倫理治理之任務全由機構審查委員會單一組織體負責。不論是資訊的蒐集、檢體的採集，或是在概括同意下進行研究材料的儲存、維護及次級使用，均須經機構審查委員會之審查。也就是說，次級使用的個別研究計畫，應經——也僅須經——機構審查委員會的審查。而且，相應於該等研究的風險，美國共通規則為其量身訂做了僅需檢視少數特定事項的「有限審查」[69]。

其次，以最常被引為典範的英國生物資料庫為例，向該生物資料庫申請使用研究材料的個別研究計畫，除需求再次聯繫參與者之情形外，並不需要另經倫理審查[70]，但這些個別的使用規劃是否合於參與者之同意、個人資料保護、研究資源的有效利用等倫理考量，也是該生物資料庫於決定是否釋出研究材料時納入考慮的事項[71]。而關於釋出之審查程序，係由近用小組（Access Team）、科學小組（Scientific Team）、實驗室小組（Laboratory Team），以及董事會下之近用次委員會（Access Sub-committee）等單位來分工負責，承繼原有之倫理與治理委員會的倫理諮詢委員會僅扮演提

69 *See supra* text accompanying notes 24-25.

70 UK Biobank, Access Procedures: Application and Review Procedures for Access to the UK Biobank Resource, at 11 (2022), *available at* https://www.ukbiobank.ac.uk/media/llupxihh/20210309-access-procedures-v2-0-final.pdf (last visited: 2023.06.26).

71 *See id.* at 4, 6.

元照出版提供　請勿公開散布。

供建議的角色[72]。此一實踐與英國管制規範下研究檢體庫（research tissue bank）採取一般性倫理核准的作法相一致。儲存檢體供不特定研究之用的檢體庫應取得人體組織管理局（The Human Tissue Authority）核發之執照，送交倫理審查則屬自願性。惟若選擇送交倫理審查通過，即不再需要個別研究計畫的倫理審查[73]。也就是說，研究檢體庫得尋求研究倫理委員會的一般性核准，一旦通過該等一般性的倫理審查，研究檢體庫除向倫理委員會通報特定事項與提供定期報告外，即自行負責評估與監督使用其研究材料的個別研究計畫；個別研究計畫將被視為已獲倫理審查核准[74]。

在上述美、英二個例子中，針對次級使用之個別研究，都不同時涉及二個倫理治理組織，也毋須經二個倫理審查程序。甚至，美國共通規則還明確採取更加有限的審查。這與解釋四下的我國法——創設二個制度成本均甚高的組織體[75]，並對個別研究計畫進行重疊性的審查——，形成鮮明的對比。另外，對於生物資料庫的整體管理層面，是否不分規模或類型，均需要創設倫理委員會此一額外的

72 *See id.* at 24-28.

73 UK Health Departments Research Ethics Service, Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees, § 12.22 (version 7.6., Sep. 2022), *available at* https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/RES_Standard_Operating_Procedures_Version_7.6_September_2022_Final.pdf (last visited: 2025.05.07).

74 Gibbons, *supra* note 31, at 78; UK Health Departments Research Ethics Service, *id.* at §§ 12.32, 12.34.

75 人體研究法的倫理審查委員會，依該法第7條，由委員五人以上組成，須包含法律專家及其他社會公正人士，且研究機構以外人士應達五分之二以上。
管理條例的倫理委員會，依該條例第5條，由委員九人至十五人組成，二分之一以上應為法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士，且機構以外人士應達三分之二以上。

元照出版提供　請勿公開散布。

倫理治理機制，也不是沒有再思考的餘地。蓋在美國共通規則下，即無此設計。英國生物資料庫配備倫理與治理委員會作為獨立監理機制的作法，固為一大亮點，但畢竟僅屬個案的政策選擇，並非出於法律上有此要求。事實上，英國學者亦有評論提醒，英國生物資料庫為以人口群為基礎之生物資料庫，其發展出來的獨立監理組織機制，對其他生物資料庫或許會造成過度負擔，不應不加考慮的一體套用[76]。也值得注意的是，英國生物資料庫的倫理與治理委員會已於2018年退場，由倫理諮詢委員會所取代，轉變為向生物資料庫董事會提供倫理議題上諮詢意見的角色[77]。由此可見，即便是以人口群為基礎的大規模生物資料庫，設置專屬的倫理監理與指導的組織體，也並非持續具必要性的規劃[78]。

如前於「參」已約略提及的，在各種以人為對象的研究中，生物資料庫研究主要僅涉及資訊風險，相較於許多其他直接影響參與者身體權、健康權與人身自由，或透過操弄參與者接收之資訊而影響參與者自主決定的研究，使用已儲存的資訊或檢體的研究，並非風險較高的類型。另外，以同樣涉及資訊風險的人類活動來進行比較，大量蒐集、儲存與利用個人資料的商業活動普遍存在，而由於

76 Jane Kaye et al., *From an Idea to a Project*, *in* GOVERNING BIOBANKS: UNDERSTANDING THE INTERPLAY BETWEEN LAW AND PRACTICE 3, 7 (Jane Kaye et al. eds., 2012).

77 UK Biobank, Ethics Advisory Committee, *available at* https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/governance/ethics-advisory-committee (last visited: 2023.06.28).

78 可以附帶澄清的是，假使英國的生物資料庫沒有設置專屬的倫理監理機制，也不會沒有因此欠缺倫理監理。蓋即使是英國生物資料庫，其計畫亦經「西北多中心研究倫理委員會」審查通過，任何執行上的偏離計畫亦持續在該委員會的監管下。英國生物資料庫的倫理治理委員會，乃是法律要求以外的強化機制。Laurie, *supra* note 56, at 241-42.

元照出版提供　請勿公開散布。

商業動機與識別性需求等因素，商業活動相較於研究活動產生更高的資訊風險，但在現行法下，並無倫理審查機制的約束，而僅透過個人資料法制進行管制。因而我國相較他國法制或案例較為嚴格的倫理治理架構[79]，並無法得到風險與管制之相稱性上的支持。

借鏡美國共通規則與英國生物資料庫，及其背後的利益衡量，本文認為現行倫理治理相關規範的反省與變革，有二個不同方向的可能性。一是朝向美國模式，廢除管理條例的倫理委員會，改以人體研究法為中心，由倫理審查委員會一併負責生物資料庫整體事項之倫理監理與個別研究計畫之倫理審查。也就是說，於研究機構欲採取概括同意模式蒐集、儲存與利用研究材料時，即應擬具整體管理計畫，經倫理審查委員會審查通過。其後如有整體管理有關事項發生變更，亦應送請計畫變更之審查。另於次級使用之個別研究浮現時，自亦須將該等個別研究之計畫送審，只是可考慮採行如美國共通規則之有限審查，減輕倫理審查之負擔。另一可能的方向是朝向英國生物資料庫模式，維持管理條例的倫理委員會，負責生物資料庫整體營運的倫理監督與指導。同時，明文排除人體研究法之適用，將個別研究計畫之倫理審查任務交由生物資料庫負責，生物資料庫可設置釋出審查之內部單位（而非由倫理委員會）擔負該等任務，而在程序上，亦可仿效美國共通規則採取有限審查的作法。

如上所述，管理條例與人體研究法有關倫理治理之規定，因非在有意識的體系思考下立法，以至於產生解釋上的疑難，也創造相對繁複的管制。在多種解釋可能中，理解為倫理委員會負責生物資料庫整體管理之倫理監理，倫理審查委員會則負責次級使用之個別研究計畫的審查，應是現行法下最合理的解讀。實務上則理解為，

79 關於我國法制與他國法制或案例之比較分析，另參照陳仲嶙，同註55，頁50-57。

元照出版提供　請勿公開散布。

倫理委員會有對生物資料庫整體管理進行倫理監理之責，而個別研究計畫，除應經倫理審查委員會審查通過外，倫理委員會於生物資料庫決定是否釋出研究材料的過程中，亦應進行倫理審查。其結果，對照美國共通規則之規定或英國生物資料庫之作法及其背後的利益衡量，所加諸的制度負擔似非合於比例。建議可選擇朝向美國模式或英國生物資料庫模式，進行改革，並採納美國有限審查的概念與作法。

五、個人資料保護

生物資料庫研究大量儲存檢體與資料並進行研究分析的性質，使個人資料保護成為重要議題，因而管理條例納入了不少與資料保護有關的規定，其來有自。不過，這些規定不乏與其他法律規定重複，或雖有意差異規範，卻產生解釋適用上的疑問，而有檢討的必要。

首先，管理條例第11條與個人資料保護法第12條規範重疊、管理條例第12條與人體研究法第21條規範重疊，此二條文是否適用其他法律規定即可，或確有針對生物資料庫的情境特別規定的意義，可以再行考慮。

更值得深入討論的是，管理條例第10條就資料之接近權[80]的特別規定。該條內容為：「依本條例所為之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。」乍看之下，本條似乎是針對個人資料保護法第3條與第10條本文所賦予之個人資

80 關於個人資料接近權之概念、憲法依據、法律規範與比較法之介紹，參照陳仲嶙，生醫研究參與者對個別研究結果之近用：法律適用與政策形塑，中研院法學期刊，26期，頁18-30，2020年3月。

元照出版提供　請勿公開散布。

料閱覽、複製、補充或更正權利[81]，刻意加以排除的特別規定。影響所及，衛生福利部所醫事司發布的「人體生物資料庫參與者同意書參考格式」的「十一、*2.*」即明白列示：「本庫之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，均以群體方式為之。因此，本庫無法提供任何個人資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但您的姓名、地址、聯絡方式等變更時，可以通知我們更正。」[82]顯見衛生福利部對於系爭規定的理解，正是排除個人資料接近權之意。然而，系爭規定之但書指出，「屬可辨識參與者個人之資料」，並不在不得請求閱覽、複製、補充或更正之列。而所謂可辨識參與者個人之資料，和個人資料之概念一致，因為個人資料保護法第2條明確將個人資料界定為「得以直接或間接方式識別該個人之資料」。因而管理條例第10條的完整理解，即成為：非個人資料部分，參與者不得請求閱覽、複製、補充或更正；個人資料部分，參與者得依個人資

81 個人資料保護法第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。」
個人資料保護法第10條：「公務機關或非公務機關應依當事人之請求，就其蒐集之個人資料，答覆查詢、提供閱覽或製給複製本。但有下列情形之一者，不在此限：
一、妨害國家安全、外交及軍事機密、整體經濟利益或其他國家重大利益。
二、妨害公務機關執行法定職務。
三、妨害該蒐集機關或第三人之重大利益。」

82 衛生福利部醫事司，人體生物資料庫參與者同意書參考格式，https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-3133-12827-106.html，最後瀏覽日：2023年7月19日。

元照出版提供　請勿公開散布。

料保護法請求接近，不受排除規定影響[83]。若是如此，則本條僅屬贅文。蓋本條並未排除個人資料保護法之規定，非個人資料部分又本無接近權存在，沒有必要刻意規定不得請求。在此理解下，為避免解釋上的疑義，管理條例第10條應予刪除。

惟本文亦不排除，本條之立法原意，確實是考量倘人人前來請求對生物資料庫營運所造成之負擔，因而明文排除接近權。若是如此，則應該要進一步追問，生物資料庫研究和一般研究有何差異，為什麼在接近權的設計上宜給予不同的對待？或許一個重要的考量點是，在生物資料庫研究的脈絡下，將產生無數由不同研究者進行的不同研究，且基於資料保護的理由，這些研究者所接觸的資料，是在已採取——程度可能不等的——資料保護措施下取得。這意味著，倘若某一當事人向生物資料庫請求查詢閱覽，生物資料庫將面對提供資料範圍上的疑問，特別是，除了提供在其掌握中的資料外，是否應該將原本已經透過一定之去識別性措施處理後提供出去給次級研究使用的資料，還原識別性後向使用資料的研究者或機構追索與該當事人有關的研究結果？又，申請次級使用的是設置者機構以外的研究者或機構，或是設置者同一機構內的研究人員，是否會產生解釋上的不同？理論上言之，不論申請次級使用的是機構外或同一機構內的研究者，都同樣涉及生物資料庫以外的研究者，且同一當事人的資料，有可能釋出供多數研究計畫使用，而還原識別性並向多數研究者或機構聯繫取得資料，勢必提高資料保護風險。考量給予生物資料庫合理而可掌握的資料提供範圍，以及追求當事人隱私風險的降低，將當事人接近權的標的，侷限在生物資料庫所掌握之資料的範圍內，應該是合理的政策選擇。而雖然在現行法下

83 陳仲嶙，同註80，頁33。

元照出版提供　請勿公開散布。

並不排除得如此解釋[84]，但釜底抽薪地避免解釋上疑義，更符合法律明確性的作法，是修改管理條例第10條的文句，釐清當事人得請求者，為生物資料庫本身所涵蓋的資料，而不及於提供次級使用及其衍生之資料。

未來或可再進一步研究的是，關於退出權的更廣泛反省。不乏學說見解主張，在傳統臨床試驗背景下證成退出權的理由，並不完全適用於較低風險之研究類型如問卷調查、生物資料庫或健康資料庫研究等，因而對於這些研究的退出權加以限制，是可以獲得支持的。但在此同時，賦予退出權的保障有助於強化公眾信賴、增加參與研究的意願，這也是在政策決定中應納入考量的[85]。本文認為前述觀點與辯證值得重視，不過，生物資料庫研究供未來不特定研究的特質，使賦予當事人退出的機會有特別的意義，因此在更深入探討之前，本文暫不主張於本法中規定排除當事人之退出權。

另外，管理條例第18條對生物資料庫之檢體與資料的儲存、處理與利用，相較個人資料保護法增加了多項額外要求，卻也衍生值得省思的問題。該條第1項規定：「設置者就其所有之生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。」第2項規定：「設置者就參與者姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，應予加密並單獨管理；於與其生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，應建立審核與控管程序，並應於為必要之運用後立即回復原狀。」第3項規定：「設置者為不同來源之資料、資訊互為比對時，應依第一項規定為之，並應於比對後，立即回復原狀。」此些規定固然係出於保護個人資料的良善立意，但卻將保護

84　陳仲嶙，同註80，頁36-38。

85　蔡甫昌、莊宇真、陳俞璇、葉曉宜，同註37，頁484-485。

元照出版提供　請勿公開散布。

措施鎖定在特定時空與認知下，將某一面貌的作法視為唯一選項。其結果不僅大幅限縮研究的迴旋空間，也阻礙隨科技與知識的變化而尋求更有效能的保護選擇。

從以下進一步的分析，可以更具體看出上述規定的簡化理解與僵化約制。首先，第2項規定的立法意旨，可能出於將特定直接識別性資料與其他資料分離儲存，是有助於機密性的保護措施。基此，衛生署所發布的人體生物資料庫資訊安全規範[86]第8點，進一步具體化本項之規定，要求「收案後所建置之生物資料庫之個人資料，應以實體隔離之方式建構及使用，其資訊系統不得與網際網路連接。」然而，資料連結的需求畢竟存在，在實體隔離不連網的情況下，需有人員以隨身碟等工具於A資料庫存取、攜出、再於B資料庫存取運用，這些行為以及額外之行動存取工具的控管，都增加風險，事實上未必是最適切的保護方案。同時，由第2項條文可以看出，立法者可能認為將姓名、國民身分證統一編號及出生年月日這些資料分離，即達成消除識別性的效果。但識別性其實是相當複雜的現象。例如美國健康與人類服務部依據「健康保險可攜性與可責性法」（Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA）[87]所制定之隱私規則（下稱「HIPAA隱私規則」）[88]中對去識別性的認定，包含二種途徑：一是由專業人員判斷，預期接收者識別個人之風險非常低[89]；二是去除十八種識別符碼[90]。值得注

86 管理條例第13條第1項規定：「設置者應依主管機關公告之生物資料庫資訊安全規範，訂定其資訊安全管理規定，並公開之。」基此授權，衛生署於2010年訂定發布了人體生物資料庫資訊安全規範。

87 Pub. L. 104-191, 110 Stat. 1936 (1996).

88 Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 65 Fed. Reg. 82461 (2000).

89 45 C.F.R. § 164.514(b)(1).

元照出版提供　請勿公開散布。

意的是，HIPAA隱私規則考量研究、公共衛生與健康照護運作等之重要性，降低對於供該等目的之使用與揭露的去識別要求，在與資料接收者簽署資料使用協議的前提下，僅要求去除十六種識別符碼[91]，而允許保留年齡、出生與死亡日期、入院與出院日期、鎮、市、州及郵遞區號層次的地址資訊及其他未列舉之可識別之號碼、特徵或編碼[92]。另更值得一提的是，美國共通規則2017年之修正新增了一項規定，要求聯邦行政機關應諮詢適當之專家，至少每4年再次檢視「可識別私人資訊」和「可識別生物檢體」之意涵；並應諮詢適當之專家，至少每4年再次評估是否存在生成「可識別私人資訊」和「可識別生物檢體」之分析技術或技巧[93]。此規定意在促使行政機關定期重新評估，隨科技發展而產生的再次識別的風險[94]。對比可知，將姓名、國民身分證統一編號及出生年月日分

---

90 45 C.F.R. § 164.514(b)(2). 18種識別符碼包括：*1.*姓名、*2.*單位小於州之地理碼、*3.*除年份外所有可連結個人之日期如生日、入院日、出院日與死亡日、*4.*電話號碼、*5.*傳真號碼、*6.*電子郵件地址、*7.*社會安全號碼、*8.*醫療紀錄號碼、*9.*健康醫療保險號、*10.*帳戶號碼、*11.*證書或許可證之號碼、*12.*車輛識別碼如車牌號、*13.*設備序號、*14.*網域名稱、*15.*IP位址、*16.*生物識別如指紋與聲紋、*17.*全臉攝影圖像或其他可比擬之圖像、*18.*其他可識別之號碼、特徵或編碼。

91 45 C.F.R. § 164.514(e). 16種識別符碼包括：*1.*姓名、*2.*除了鎮、市、州及郵遞區號以外的地址資訊、*3.*電話號碼、*4.*傳真號碼、*5.*電子郵件地址、*6.*社會安全號碼、*7.*醫療紀錄號碼、*8.*健康醫療保險號、*9.*帳戶號碼、*10.*證書或許可證之號碼、*11.*車輛識別碼如車牌號、*12.*設備序號、*13.*網域名稱、*14.*IP位址、*15.*生物識別如指紋與聲紋、*16.*全臉攝影圖像或其他可比擬之圖像。

92 Patrick P. Gunn et al., *The Health Insurance Portability and Accountability Act Privacy Rule: A Practical Guide for Researchers*, 42 MED. CARE 321, 323 (2004).

93 45 C.F.R. § 46.102(e)(7).

94 Margaret Foster Riley, *Big Data, HIPAA, and the Common Rule: Time for Big Change?*, *in* BIG DATA, HEALTH LAW, AND BIOETHICS 251, 259 (I. Glenn Cohen et al. eds., 2018).

元照出版提供　請勿公開散布。

離，其實是建立在消除識別風險與機密性保護過度簡化的認知上。

另外，第1項規定要求所有儲存、運用與揭露行為，都必須以無識別性方式為之，等同完全否定進行可識別性研究的可能。但是，可識別性的研究有其價值，假如可以控管研究週期整體的資訊風險，並沒有必要完全禁止而喪失其貢獻於公益的可能性。例如假設要進行出生時氣候與嬰幼兒健康發展狀況的關聯性研究，出生年月即成為必要資訊；又如假設要進行特定地區環境因子與疾病間關聯性的研究，就會需要使用地址資訊。而隨著技術與方法的演進，現今已有新的運作模式得以推進研究需求與隱私保護的兼顧。例如在一個封閉網路環境中，允許研究者帶入自己的運算程式或模型，研究者可在此環境中進行所申請資料——甚至包含具識別性之資料——的分析，而後攜出研究結果，但無法將申請資料攜出。此種運作模式得以讓研究者完成去識別性資料無法完成的研究，但對隱私風險的消弭甚至比傳統之直接釋出去識別性資料的方式更佳，畢竟所謂去識別性資料一旦釋出，仍有微小的再識別風險。然而，目前要求完全無識別的規定，並未容留採行此種模式的空間。

從比較法上來觀察，美國共通規則與歐盟資料保護一般規則都對研究的實行保留一定的彈性，基本上是概括地要求應採取資料保護的適當措施，而非指明單一特定的作法。如前所述，美國共通規則是透過機構審查委員會的倫理審查來作為把關機制，而在概括同意的相關規定下，由機構審查委員會審視是否「存在保護隱私或維持資料秘密性之適當規定」[95]。歐盟資料保護一般規則雖非針對生物資料庫研究的規定，但係個人資料保護立法例中被認為採取高標準者，仍可作為參考的座標。歐盟資料保護一般規則建立了資料處

95 *See supra* text accompanying notes 24-25.

元照出版提供　請勿公開散布。

理應確保個人資料適當安全之原則[96]，進而規定資料控制者與處理者在考量諸多因素後，實施適當的技術與組織措施，以確保對應於風險的安全水準，並就該等措施提供四面向的例示[97]。另外，資料保護一般規則對於科學研究，在許多法定義務或限制上放寬，也就是科學研究於符合特定要件時，得例外不受一般規定的拘束[98]。而採取適當保護機制通常是特定要件之一。該等保護機制須確保技術與組織措施已就位；而相關措施在法條中僅提及，如果研究目的可以在假名化下實現的話，得包含假名化[99]。上述法規都並不會假想存在單一最佳的一種技術與組織措施的面貌，也不會預先排除可識別性研究的可能性，而是設定原則，容許因應不同研究需求與風險的可能性。管理條例第13條，透過要求建立資訊安全管理的內部規定，並對其內容形塑，加諸主管機關資訊安全規範的外在指引及倫理委員會的內在監理。此規定構成在個人資料保護法之外，進一步強化資料治理但仍保留彈性的架構，可肯定其為因應生物資料庫研究的有價值規範。而在此規定外再插入過於僵化的管理條例第18條，卻顯得不是審慎思考的結果。

管理條例的立法應將個人資料保護法與人體研究法既有之規範納入考慮，欲增加有關個人資料保護的規定，應適切對應生物資料

---

96 Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, art. 5, 2016 O.J. (L 119) 1, 36.

97 *Id.* art. 32, at 51-52.

98 關於歐盟資料保護一般規則的研究例外條款的介紹，參照賴羿慈，個人資料保護法制中研究例外規定之比較分析，國立清華大學科技法律研究所碩士論文（未出版），頁74-79，2017年7月。

99 *Id.* art. 89, at 84-85. *See also* Duguet & Herveg, *supra* note 39, at 107-08. For a detailed discussion in the field of biobanks, *see id.* at 113-17.

元照出版提供　請勿公開散布。

庫研究的特質。回顧本節的討論，管理條例確實有部分規定——例如第13條——可以獲得正當性上的支持。但也有立意良善，卻問題重重的例子，例如第18條，本文建議予以刪除。至於第10條，亦值得重新檢討。將該條刪除而回歸個人資料保護接近權的規定，是立法改革的選項之一。另一選項，則是考量生物資料庫脈絡下的解釋疑義，修改第10條條文，使其扮演釐清當事人得請求資料之範圍的角色。

六、國際傳輸

管理條例第15條對檢體與資料的國際傳輸，設定了有別於其他法規的特殊規定。該條第1項要求：「生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。」第2項規定：「生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。」基此，生物檢體的國際傳輸完全受到禁止，衍生物與資料之國際傳輸則係採許可制。此一限制的理由，主要在避免因輸出境外，我國規範鞭長莫及而造成保護不周，並兼及迫使生醫研究移至國內而促進研究發展的期望[100]。然而，讓研究移至國內的說法，恐怕過於樂觀；在需求國際合作的背景下，此一規定反而將造成我國研究發展的阻礙[101]。至於從資訊隱私跨境保護的理念出發，固然是國際間普遍認同的價值，但如下將進一步分析的，並無法支持現行法的規範。

瀏覽國際間相關規範與實踐，可知其背後的理念基礎，在確保個人資料與生物檢體在跨境移動後仍能獲得適當保護。不論是保護

100 許義明，論人體生物資料庫管理條例在人體研究之適用，萬國法律，183期，頁39-40，2012年6月。

101 同前註，頁40。

元照出版提供　請勿公開散布。

個人資料或管制生物材料的規範或指引，從1980年經濟合作暨發展組織（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）的「隱私保護與個人資料跨境流通指導綱領」（Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data）[102]、歐盟資料保護一般規則[103]，到2016年歐洲理事會（Council of Europe）的「對人類來源生物材料之研究的建議」（Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin）[104]，都體現以確保適當保護為目標的精神。至於確保適當保護的可能途徑，相關國際規範與指引亦共同顯示，除藉由適切的目的地國家法律外，亦包括透過契約條款或具拘束力之公司內部規則等作法[105]。由此可

---

102 Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data (1980), guideline 17, *available at* https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oecd-guidelines-on-the-protection-of-privacy-and-transborder-flows-of-personal-data_9789264196391-en (last visited: 2023.08.31).

103 Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, art. 45, 2016 O.J. (L 119) 1, 61.

104 Council of Europe, Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin, art. 19, *available at* https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff (last visited: 2023.08.31).

105 *E.g.*, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, art. 46, 2016 O.J. (L 119) 1, 62; Council of Europe, Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin, art. 19, *available at* https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff (last visited: 2023.08.31). 相關觀察，並參照陳仲嶙，生物資料庫生物檢體與個人資料的國際傳輸——

元照出版提供　請勿公開散布。

見，管理條例之立法理由中，擔憂輸出境外後我國規範鞭長莫及而保護不周的理念，與國際發展一致；但所採管制作法，卻差異甚大。

其間差異背後所表徵的是，我國規範在追求確保適當保護的之目的下，所採手段恐有違比例原則。首先，對照前述國際之普遍實踐嘗試衡平資訊隱私與研究自由，對國際傳輸加諸嚴格要求但仍容留迴旋空間之侵害較小手段，我國管理條例完全禁止生物檢體的輸出，對研究自由之負擔已逾必要性與衡平性。其次，相對於國際間著眼於個人資料保護而發展出的法制，管理條例對「資料」之國際傳輸加諸許可制，打擊範圍過廣。蓋資料之概念涵蓋個人資料與非個人資料，而限制非個人資料的自由流通，對個人資料保護之目的而言甚至欠缺適合性。從另一個角度來分析，對資料自由流通之限制其實也就是對言論之限制，系爭規定要求資料之國際傳輸應經主管機關核准，且對核准之要件未置一詞，等同賦予不受拘束的內容審查權限，已構成對人民言論的事前審查制。而對一般人民言論之事前審查，原則上應屬違憲，必須「為防免人民生命、身體、健康遭受直接、立即及難以回復危害之特別重要之公共利益目的，其與目的之達成間具直接及絕對必要關聯，且賦予人民獲立即司法救濟之機會，始符合憲法比例原則及保障言論自由之意旨。」[106]在此特別嚴格之審查標準下，系爭規定恐難以存立[107]。

另從體系上來看，我國其他法律對生物檢體之輸出未採取禁止政策，對個人資料之國際傳輸亦未要求事前許可，管理條例因而呈現不一致的立場。倘若回到一般規定，規範個人資料各種使用脈絡

對我國法制之分析與建議，醫事法學，22卷2期，頁102-105，2015年12月。

106 司法院釋字第744號解釋。另參照司法院釋字第756號解釋。

107 相關討論，並參照陳仲嶙，同註105，頁105-106。

元照出版提供　請勿公開散布。

的個人資料保護法，僅對於非公務機關之國際傳輸，規定於第21條所列四種情形之一時，中央目的事業主管機關得予以限制，既未禁止傳輸，亦未採行許可制。針對研究脈絡，人體研究法不論是對於生物檢體或個人資料的國際傳輸，均未有特別規定。而生物資料庫研究有何獨特之點，得以正當化管理條例如此之差異規範？似難找到基礎。蓋國際傳輸之風險與確保適當保護之需求，是所有個人資料與生物檢體之利用均同樣須顧及的考量，並非生物資料庫研究之脈絡所獨有。倘若吾人認為現行個人資料保護法對國際傳輸之管制有所不足，應就個人資料保護法規定予以修正。

綜上所述，管理條例系爭規定對研究自由之負擔有違憲之虞，且亦難通過平等原則等者等之的檢驗。展望未來，建議予以刪除，讓國際傳輸回歸一般規定之適用。

七、利益回饋

研究衍生商業利益的分享，是研究倫理領域受到不少關心的一項議題。所謂利益分享，係指將使用基因資源或傳統智慧所產生利益的一部分，給予資源來源者之行為[108]。人體研究法對利益分享並無特別著墨，相對地，管理條例第21條則明確將利益回饋的概念法制化。該條第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。」此一機制的細節，同條第2項授權由主管機關透過法規命令予以具體化，衛生署即因而於2010年訂定發布了人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法。管理條例採取的，基本上是跟隨人類基因體組織之倫理委員會

108 Doris Schroeder, *Benefit Sharing: It's Time for a Definition*, 33 J. MED. ETHICS 205, 206 (2007).

元照出版提供　請勿公開散布。

（HUGO Ethics Committee）利益分享宣言[109]及聯合國教科文組織（United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO）人類基因資料國際宣言[110]的群體利益分享模式，也就是以群體——而非個別參與者——作為回饋的對象。至於受回饋群體的界定，人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法第6條第1項規定：「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。」回饋的方式，從該辦法第5條可以看出，是以金錢回饋（回饋金或收取之定額費用）為唯一的選項。

雖然利益分享在國際間有前述宣言的倡議，但將該等倫理建議轉化為強制性的法律義務，正當性與可執行性都必須接受更大的考驗[111]。在管理條例及其子法立法後，學界不乏對其中利益回饋規定提出批評、質疑或指出其缺點的聲音。例如認為現行機制在回饋

109 HUGO Ethics Committee, *Hugo Ethics Committee Statement on Benefit Sharing: April 9, 2000*, 58 CLINICAL GENETICS 364 (2000).

110 United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Declaration on Human Genetic Data, art. 19 (2003), *available at* https://www.unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data?hub=66535 (last visited: 2025.05.08). 其後聯合國教科文組織於生命倫理與人權國際宣言亦重申了相同立場，United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, art. 15 (2005), *available at* https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights?hub=387 (last visited: 2025.05.08).

111 學者曾指出前述宣言準則所述，僅停留在抽象理念與原則的層次，要成為具體法律制度，仍面對許多問題與挑戰，因而世界各國普遍未立法加諸財務利益回饋的要求，我國管理條例第21條乃首創先例。何建志，對研究參與者提供利益回饋之法理與實務問題，月旦法學雜誌，215期，頁34-35，2013年4月。

元照出版提供　請勿公開散布。

主體、利益界定、避免利誘、回饋要件、回饋比率等面向均存在疑義，貿然立法過於粗糙[112]；認為群體利益分享的正當性基礎——不論是基於共同遺產理論或關聯本質理論——存在問題，實際執行面——如在界定群體、分配利益、負擔成本等面向——亦挑戰重重[113]；主張回饋比例未於管理條例規定違反法律授權明確性原則、未考量研究脈絡的多元性而在某些情形將對科學研究造成不當衝擊、未考量研究性質的多樣性而忽略參與者所獲非財產利益以及參與者利他參與的意願、存在回饋方式未明確規範及財務相關法律解釋面臨兩難困境等立法問題[114]；或指出其彰顯分配正義理念的優點，但同時產生妨礙約定專利介入權以追求整體公共福祉的缺點[115]。徹底檢視相關規定的理論與實務議題並非本文所能承載，但本文對管理條例所採利益分享模式存有根本性的懷疑，且認為不應僅針對生物資料庫研究加諸義務。

首先，系爭規定對利益分享的想像，顯得過於狹隘，基礎亦薄弱。其所界定的利益分享的面貌，僅限於將商業利益以金錢回饋予群體。然而，第一，雖然管理條例的群體回饋立法可能受到前引國際宣言的影響，但與管理條例規定相比，該等國際倡議對利益的理解廣泛、對分享方式的例示多元。人類基因體組織倫理委員會的利益分享宣言將利益界定為「有助於個人及／或特定社群（例如依區

112 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，法律與生命科學，4卷2期，頁33-36，2010年4月。另參照許義明，同註100，頁41-42。

113 Chung-Lin Chen, *From UNESCO's Declaration to National Law: Challenges of Legislating Community Benefit-Sharing of Genetic Research*, 4 ASIAN BIOETHICS REV. 90, 93-99 (2012).

114 何建志，同註111，頁36-47。

115 李崇僖、星友康，人體生物資料庫之合理近用及其專利政策——以我國之商業運用利益回饋為核心，智慧財產評論，13卷2期，頁101-102，2016年1月。

元照出版提供　請勿公開散布。

域、部落、疾病群體等）的益處」，並因而明確指出「利益並不等同於金錢或經濟意涵之收益。」[116]在財務利益之外，理論上還包括健康相關利益與科學利益等面向[117]。衍生而來，對於利益分享的作法也當然不限於金錢的回饋，而廣泛及於下列形式：㈠「對參與研究的個人與群體之特別而永續的協助及對其之致謝」；㈡「優質醫療照護之近用」；㈢「研究衍生之新診斷與治療模式或產品的提供」；㈣「對健康服務之支持」；㈤「對科學與技術知識的近用」；㈥「為研究目的之能力提升設施」等[118]。其中「對科學與技術知識的近用」一項，應該可以包含整體研究成果與個別研究成果的提供[119]。就前者而言，英國生物資料庫可說是著重於透過知識的創造與散布以實現利益分享之適例。其於「倫理與治理架構」中明確揭示二個面向的利益分享，一是圍繞著知識的散布，目標是讓利用英國生物資料庫之研究衍生的知識，透過期刊發表、提供予參與者與國民保健署，並由英國生物資料庫蒐集公開而成為未來的研究資源等方式，使公眾健康得以獲益；二是在有關智慧財產權、收益產生與權利金的安排上，朝向讓英國生物資料庫之資源向所有

116 HUGO Ethics Committee, *supra* note 109, at 365.

117 潘元偵、何建志，同註112，頁28-29。

118 United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, art. 15 (2005), *available at* https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights?hub=387 (last visited: 2025.05.08). 人類基因資料國際宣言之條文與之類似，主要差異在上述㈤「對科學與技術知識的近用」，人類基因資料國際宣言中所列者是「對發展中國家蒐集與處理人類基因資料能力的發展與強化（在將其特殊問題納入考慮下）」。United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Declaration on Human Genetic Data, art. 19 (2003), *available at* https://www.unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data?hub=66535 (last visited: 2025.05.08).

119 *See* HUGO Ethics Committee, *supra* note 109, at 366.

元照出版提供　請勿公開散布。

公益研究者開放，但不被不當濫用或以任何不當限制他人使用的方式使用[120]。另外，將個別研究結果——也就是與個別參與者有關之研究發現——提供給參與者，而對其未來的健康有所助益的面向，也是藉資訊提供達成利益分享的一種類型。美國「我們全體」（All of Us）研究計畫是將此一概念發展到極致的例子之一。該計畫以研究者與參與者之夥伴關係為理念基礎，確立「參與者得以近用他們的資訊」作為核心價值之一，期望「以可能增進其自身健康的資訊與資料，向參與者賦權。」[121]

第二，對個人的商業利益分享，也是可考慮的模式之一。如前所述，前引國際宣言倡議的利益分享，雖然以群體分享為主，但在資訊（整體或個別研究結果）的回饋與健康相關利益的提供等面向，對象也涵蓋個別參與者，非如管理條例完全限於群體分享。該等國際宣言所排除者，僅對個別參與者之財務利益回饋。此一排除，係出於對研究參與產生不當引誘的擔憂[122]。管理條例採取群體分享模式，背後當然也有同樣的倫理考量。但是，讓個人獲得商業利益的分享，其實也是長期以來不乏倡議聲音的一條路徑。自美國著名案件Moore v. Regents of the University of California[123]中，加

---

120 UK Biobank, Ethics and Governance Framework 17-18 (Version 3.0, 2007), *available at* https://www.ukbiobank.ac.uk/media/0xsbmfmw/egf.pdf (last visited: 2025.05.08).

121 National Institutes of Health, All of Us Research Program Operational Protocol 17 (2021), *available at* https://allofus-assets.ppscaouprod.org/prod/pdf/All_of_Us_Research_Program_Operational_Protocol_2022.pdf?_gl=1*15fpp0j*_ga*MTQ0NTcwNDgyNC4xNzQ2Njc0MDg0*_ga_MQVR5DG2C4*czE3NDY2NzUzNzMkbzEkZzEkdDE3NDY2NzU1MjIkajYwJGwwJGg2NTc3ODYxNTg (last visited: 2025.05.08).

122 *See* HUGO Ethics Committee, *supra* note 109, at 366.

123 793 P.2d 479 (Cal. 1990).

元照出版提供　請勿公開散布。

州最高法院否定組織來源者對已分離細胞之所有權利益以來，因參與者特殊基因衍生龐大商業收益而參與者卻一無所得是否公平的問題，即不斷引發學者致力於論述，對個別參與者在現行法下或所建議之機制下的補償或利益分享[124]。本文認為，參與者對其身體、生物檢體與個人資料所擁有的身體權、物權與資訊隱私權，成為得與研究者透過締結契約獲得報償或利益分享的法律根據[125]，也使進一步建立一個不仰賴契約，於產生商業利益時參與者得獲分享的法律機制[126]，具有權利基礎。至於不當引誘的質疑，未必具有足夠的說服力成為利益分享的障礙[127]。獲得利益分享的可能性，固然可能成為參與者納入考慮的因素——或可謂為引誘——，但在給予充分告知下，似尚難稱其為「不當」。蓋並非只要是影響參與者

---

124 *E.g.*, JASPER A. BOVENBERG, PROPERTY RIGHTS IN BLOOD, GENES AND DATA 198-99 (2006); Donna M. Gitter, *Ownership of Human Tissue: A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Materials*, 61 WASH. & LEE L. REV. 257 (2004); Brian Budds, Comment, *Toward a Just Model of Alienability of Human Tissue*, 37 U.S.F. L. REV. 757, 771-77 (2003); Charlotte H. Harrison, *Neither Moore Nor the Market: Alternative Models for Compensating Contributors of Human Tissue*, 28 AM. J.L. & MED. 77 (2002); Joyce Boyle, *To Pay or Not to Pay, That Is the Question: Finding an Intermediary Solution Along the Moore Spectrum*, 7 MICH. ST. J. MED. & L. 55, 72-73 (2002); Mary Taylor Danforth, *Cells, Sales, and Royalties: The Patient's Right to a Portion of the Profits*, 6 YALE L. & POL'Y REV. 179 (1988); Roy Hardiman, Comment, *Toward the Right of Commerciality: Recognizing Property Rights in the Commercial Value of Human Tissue*, 34 UCLA L. REV. 207 (1986).

125 類似見解，參照何建志，同註111，頁41-42；陳仲嶙，美國法下人體組織研究法律關係之權利基礎：以Moore案法院意見之澄清與駁斥為起點，載：歐盟與美國生物科技政策，頁440-442，2011年11月。

126 參照例如吳佩玲，論生技年代下人體組織的權益保護與補償，國立臺灣大學國家發展研究所碩士論文（未出版），頁82-90，2005年7月。

127 *See* Schroeder, *supra* note 108, at 207-08.

元照出版提供　請勿公開散布。

決定的因素，均構成不當引誘，而必須是影響風險與利益的判斷者方屬之[128]。實證研究顯示，財務誘因會增加參與研究的意願，但原則上對風險與利益判斷的影響甚微[129]。事實上，社會生活中存在各式各樣支付報酬的工作，即便工作性質牽涉更大的危險，且欠缺倫理審查的風險把關機制，報酬也從不被認為係不當引誘。從另一個角度來看，研究參與在不同情境可能獲得直接的健康利益（如臨床試驗中得到治療效果）或間接的健康利益（如獲得檢驗結果而有助於未來醫療上的判斷），即使成為參與與否的考量因素，也並不被理解為不當引誘。何況，若參與者僅在產生商業利益時獲得分享，相較於參與時直接取得金錢，對其判斷的影響更小。因此，以不當引誘為由完全排除對個人的利益分享，理由似乎並不充分。

前述分析顯示，利益分享的面貌包含多樣的可能性，或對群體或對個人，或以資訊或以金錢或以其他給付。在其中，將商業利益以金錢回饋予群體的模式，並非特別得以獲得理論支撐的一環。雖然寓有分配正義的理念，但似難以說明特別要求生物資料庫研究（或人體研究）額外回饋的理由。所有的經濟活動都仰賴社會、他人的幫助，所獲得的收益，如果有基於分配正義而加以調整的需要，也應當遵循一致的標準。事實上，所得稅等稅制，正扮演這樣的角色。在此之外，額外要求生物資料庫研究回饋，欠缺清楚的理據。相對地，對公共知識的匯入、透過介入權調整智慧財產權、對個別參與者的回饋等模式的利益分享，似乎反而更具有正當性。另外，不同類型的生物資料庫或研究計畫所適於使用的利益分享模式可能不同，無法一概而論。例如學者有認為在商業性應用研究的脈絡，利益分享得採提供醫療照護或新的診斷與治療、以部分收益資

128 RESNIK, *supra* note 40, at 137-38.
129 *Id.* at 138.

元照出版提供　請勿公開散布。

助健康或人道事務等形式；但對於公共的基因體資料庫計畫，由於其非營利且不直接涉入應用研究與產品開發，前開分享方式卻恐怕是負擔沉重且不切實際的，他們認為，資料的公開近用（open access）是此種類型計畫利益分享的較佳模式[130]。綜上，基於相關爭論仍多，在尚未有共識浮現的前提下，或許利益分享的立法，可以保留多樣的可能性。也就是以宣示性的規定，揭示抽象原則、提示潛在多元選項，並鼓勵採行[131]。

而不論利益分享的政策抉擇如何，生物資料庫研究並不契合利益回饋與否的界線。事實上，在向來討論中，大型藥廠至開發中國家進行藥物臨床試驗，當地居民卻買不起藥的情境，反而才是最被引為需要考慮利益回饋的脈絡。更進一步地，倘如前述以更廣泛的視野來理解利益分享的概念，所有研究都同樣具有被期望散布公共知識的特徵，所有涉及人類之研究都同樣具有建立在參與者貢獻之基礎上的特徵。從理論基礎上來看，顯然利益分享並非只和生物資料庫研究連結。即使考量健康利益是最受重視的一環，至少也應在人體研究法中規範，而非管理條例。

綜上所述，管理條例第21條之規定並非妥適。除在執行面產生諸多問題而受質疑外，更重要的是對利益概念與分享方式的理解狹隘，所採模式反而最難得到理論支持。建議在有更普遍共識前，可選擇刪除，或改採容留彈性、肯認不同利益分享方式的條款。而且，應該從更廣泛的研究脈絡來制定規範，僅針對人體生物資料研究加諸義務的現行法——再一次地——並不符合體系性的思考。

---

130 Yann Joly et al., *Open Access as Benefit Sharing? The Example of Publicly Funded Large-Scale Genomic Databases*, 40 J.L. MED. & ETHICS 143, 144-45 (2012).

131 在OECD的準則中，便提供了一些準則性的宣示。此種模式可供參考。*See* Organisation for Economic Co-Operation and Development, *supra* note 7, at 17-18.

元照出版提供　請勿公開散布。

八、資源定位

在本章對現行法之檢討的最後，本文欲檢視二項和生物資料庫作為研究資源之定位有關的規定。一是第16條第1項：「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。」二是第16條第2項：「設置者自行或提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。」及第20條：「生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，不得作為生物醫學研究以外之用途。但經依第五條第三項規定審查通過之醫學研究，不在此限。」前者限制生物醫學研究之材料僅得來自經許可設置的生物資料庫；後者限制生物資料庫之資源僅得供生物醫學研究之用。嚴格來說，此二條文是在規範不同的事務，出於便宜性的考量，本節一併討論之。

首先，針對管理條例第16條第1項規定，其所採立法政策是否妥適，不無疑問。本條項之語意，可能有二種解讀，一是解讀為材料必須取自生物資料庫（且當然須為合法設置者），而不得直接向參與者蒐集或由其他來源取得[132]；二是解讀為材料若取自生物資料庫，該生物資料庫必須是經許可設置者，不得向未經許可者取用研究材料[133]。但如從相配套的第26條第5款一併進行體系解釋，管理條例明確採取了第一種解讀的立場。蓋第26條第5款規定，「違反第十六條第一項規定，以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究材料，未取自經許可設置之生物資料庫」者處6萬至30萬元罰鍰，當中對禁止行為的描述是「未取自經許可設置之生物資料庫」，而非「取自未經許可設置之生物資料庫」，顯見經許可設置

132 採此解讀者，許義明，同註100，頁37。

133 認為依管理條例之立法目的，應採此解釋者，王志嘉，基因研究的法律適用與爭議，台北市醫師公會會刊，61卷11期，頁25，2017年11月。

元照出版提供　請勿公開散布。

之生物資料庫是唯一合法的材料來源。然而，限制僅得從本法定義之生物資料庫取得研究材料，而否定自其他來源，甚至是直接向參與者蒐集之可能性，正當性薄弱，對研究自由已造成過當之限制。尤其是，在某些情境，例如研究者與特定疾病群體或族群群體建立有別於陌生人的信賴基礎，進行具體研究（而非採取概括同意方式），在尊重自主原則上較生物資料庫研究模式更值得肯定，全然加以禁止，在立法政策上並不合理。或有謂，本條項並非適用於所有生物醫學研究，而僅限制以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究。但是，一項生物醫學研究的目的若不是探索所有人類的生物醫學有關知識，應該就是探索具有共同特徵的一群人的生物醫學有關知識，因此所謂以人口群或特定群體為基礎者，似乎可以涵蓋所有或至少是大部分的生物醫學研究。由於生物醫學研究之概念與人體研究法之適用範圍大幅重疊[134]，其結果，將使人體研究法預設的一般性研究及其管制遭大幅驅逐。雖然也可能對條文中的「特定群體」採取限縮解釋，例如僅指涉族群群體而不包含疾病、職業、社會或地理性的群體，而縮小本條項的打擊範圍，但在文義上不易獲得支持，倘若不能藉由修法明確化界線，將使所有生物醫學研究都蒙上受本條項限制的陰影。回到管制的出發點，將生物資料庫研究從一般人體研究中區隔出來，是基於概括同意在倫理上受到之關切應予相應規範。系爭規定反將此須予特別因應的型態轉變為必須採行的方式，侵蝕掉人體研究法的位置，恐與管制初衷背道而馳。

其次，管理條例第16條第2項與第20條有關使用限制之規定，雖立意良善，但除有解釋上的疑義，亦有政策上值得檢討之處。考

134 關於人體研究法的適用範圍，參照行政院衛生署　年衛署醫字第1010064538號函；陳仲嶙，評人體研究法的倫理審查機制——憲法疑義與修正建議，政大法學評論，143期，頁221-222，2015年12月。

元照出版提供　請勿公開散布。

其立法精神，在確保生物資料庫之檢體與資料不被用於原目的之外，進而增強公眾信賴，使參與者更無後顧之憂地參與研究。其實，個人資料保護法制中原本就有目的拘束原則的理念，強調個人資料之使用應與蒐集目的相符[135]，本法前述規定與之精神一致。只不過，個人資料保護法制的目的拘束原則設有許多例外，例如我國個人資料保護法第16條及第20條，分別針對公務機關及非公務機關設有7款正當化事由，允許目的外利用[136]。

在此背景理解下，管理條例第16條第2項或可被解釋為有意排除個人資料保護法一般規定的特別法，使生物資料庫檢體與資料之利用，僅得依循當事人之同意範圍，而不得依個人資料保護法之例外允許條款進行目的外利用。有待進一步分析釐清的是，許多其他法規加諸知悉特定資訊者通報主管機關之義務，或賦予國家機關依法定程序進行調查之權力，與本條項間如何適用？前者，例如具醫事人員身分之研究者若於研究中發現兒童或少年有施用毒品、非法施用管制藥品或其他有害身心健康之物質，依兒童及少年福利與權益保障法必須在24小時內通報直轄市、縣（市）主管機關[137]。又如，傳染病防治法規定「醫師診治病人」、「醫師以外醫事人員執行業務」、「機關、學校……之負責人或管理人」發現疑似傳染病病人時，有立即報告或通知主管機關之義務[138]，因而具醫事人員

135 參照個人資料保護法第16條本文、第20條本文、Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, art. 5, 2016 O.J. (L 119) 1, 35. *See also* WACKS, *supra* note 11, at 208.

136 歐盟資料保護一般規則之相關規定，則可參照該規則第6條。

137 兒童及少年福利與權益保障法第53條。

138 傳染病防治法第39條、第40條、第42條。

元照出版提供　請勿公開散布。

身分或任職於學校之研究者，若於研究中發現參與者疑似傳染病病人，將面對是否通報的難題[139]。後者，例如法官、檢察官、檢察事務官、司法警察官或司法警察為追訴犯罪之必要，依刑事訴訟法規定實施搜索、扣押；又如管理條例第4條第2項授權主管機關訂定有關定期查核之法規命令，依此授權訂定之人體生物資料庫設置許可管理辦法第7條第1項提及，「主管機關對生物資料庫之運作，得定期或不定期查核，並公布其結果。」而主管機關依此規定，為確認生物資料庫蒐集與利用之實際行為是否符合法規及其內部規範，進行抽查而觸及個別參與者有關資料時。本文認為，本條項之作用，應係在拘束生物資料庫設置者本身對檢體與資料之使用，僅限參與者同意範圍，排除個人資料保護法對目的外利用的例外允許；但非在排除其他法規加諸通報之義務或授予其他國家機關調查取證之權限。對於其他法定之通報或國家機關依法定程序實施之司法或行政強制調查，生物資料庫並不得據本條項予以拒絕。不過，本條項與其他法規之適用關係在現行條文下雖可如此解釋，但為避免爭議，仍宜在「應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之」的前面加入「除依法應通報主管機關或受其他國家機關依法請求而有義務提供者外」之類的語句，以明確釐清。

接下來也值得進一步探問的是，立法者對於個人資料保護法一般規定的排除，是否是妥善利益衡量後的產物？本條項隱含逾越事前同意，即對當事人不利、非當事人所欲的想法，但在某些情境，

139 有疑問的是，醫師進行研究，並不符合「診治病人」的條文文義，是否即無報告的義務？由於醫師是最有能力判斷是否存在傳染病之專業人員，雖然進行判斷的場域通常是診治病人時，但場域相較於能力，似乎較非重點所在。因而傳染病防治法第39條之立法精神，應無意限縮在診治病人時，只是診治病人是一般醫師發現傳染病的情境。但倘若如此，本條應修正語句，以避免解釋上的阻礙。

元照出版提供　請勿公開散布。

或許未必如此。事實上，個人資料保護法第16條第3款與第20條第3款「為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險」、第16條第6款與第20條第7款「有利於當事人權益」等目的外利用事由，都彰顯出逾越當事人事前同意的用途，仍可能對當事人有利甚至重要。舉例來說，生物資料庫於偶然發現對特定參與者之健康利益有重大影響的研究結果時，告知參與者該等結果將有利其採取預防或治療之行動，在個人資料保護法第16條第3款或第6款或第20條第3款或第7款下，可獲合法評價。但在管理條例第16條第2項排除上述個人資料保護法目的外利用條款之適用後，倘若生物資料庫並未就告知個別研究結果，事先取得參與者之同意，則因該等告知不在蒐集目的（即生物醫學研究）範圍內，即便有助於當事人重大健康利益，仍屬違法。立法者是否對此預見且經審慎衡量？值得懷疑。不過，考量概括同意已經給予廣泛的研究使用範圍，限縮目的外利用，堅守當事人同意原則，亦未必沒有道理。惟如前所述，如維持此一規定，宜增補語句以釐清確切射程範圍。

至於管理條例第20條，疑義更加顯著。管理條例在前開第16條第2項之外，加上本條的限制，顯然其意旨並非僅在拘束生物資料庫本身，限縮其使用檢體與資料之裁量空間，而是更進一步地強調，生物資料庫之檢體與資料對任何人來說，都不能用在生物醫學研究以外[140]。也就是說，即便存在其他法律依據，其他國家機關亦無法獲得或使用生物資料庫之檢體與資料於其他用途。如此理解下的本條，將造成利益衡量上的傾斜。蓋其他法律加諸的通報義務

[140] 可以附帶提及的是，本條但書將「經依第五條第三項規定審查通過之醫學研究」作為本條限制之例外。不過，此一例外的範圍，亦僅及於非生物醫學研究的醫學研究而已，任何非醫學研究之目的——例如刑事訴追、親子鑑定、外部稽核、健康促進等——都仍然受到完全禁止。

元照出版提供　請勿公開散布。

或賦予的司法或行政調查權力，可能在追求重要甚至非常重要的政府目的。以刑事訴追之搜索扣押為例，是為了發現真實，以實現國家刑罰權而達成公平正義。為此重大公共利益，搜索的觸角得及於人之身體、物件、電磁紀錄及住宅或其他處所；扣押的標的得以及於各種可為證據之物[141]。而當吾人最私密的空間、人身與物均不能脫免於追求真實的司法程序時，是否生物資料庫可被合理地單獨屏蔽在外呢？再以兒少受害或傳染病通報來說，是以兒童及少年身心保護與公眾生命、身體、健康之確保為宗旨，亦屬高度重要的公共利益。除了與其他公益間的衡量外，本條限制亦未必符合當事人的最佳利益。以前段曾舉之告知個別研究結果為例，當生物資料庫於偶然發現對特定參與者之健康利益有重大影響的資訊時，即使參與者對於獲告知此類資訊已事前表示同意，生物資料庫之告知仍有違反本條之虞。蓋該等告知行為係為參與者之醫療或健康目的，為生物醫學研究以外之用途[142]。也就是說，本條對生物資料庫檢體與資料的目的限制，甚至將當事人自主亦予排除。綜上分析顯示，管理條例第20條之規定並非妥適。

在比較法上，是可以找到保護參與者研究紀錄免於揭露的法制之例，值得藉以探尋可資借鏡之處。美國聯邦法自1970年即建立「保密證書」（Certificate of Confidentiality）之制度，並迭經修正，自2016年21世紀治療法（21st Century Cures Act）對該機制之強化修正後，若研究係全部或部分由聯邦政府所資助，部長應核發保密證書；至於非由聯邦政府資助的研究，則須透過申請與核准程

141 刑事訴訟法第122條、第133條。

142 賈文宇，人體生物資料庫通知基因研究「偶然發現」（incidental findings）之倫理及法律問題——兼論臺灣生物資料庫面臨之挑戰與建議，政大法學評論，153期，頁174-175，2018年6月。

元照出版提供　請勿公開散布。

序來取得[143]。相關規定禁止證書持有者向任何與研究無關之他人，揭露或提供含有研究參與者之可識別性資訊且為研究目的而創造或彙集的資訊、文件或生物檢體，除非符合特定例外[144]。條文並明確規定，除非經個人同意，證書持有者「不得於任何聯邦、州或地方之民事、刑事、行政、立法或其他法律程序中揭露或提供」前述之資訊、文件或生物檢體[145]；而且，除非經個人同意，受保護之可識別敏感性資訊及其所有副本，「不得於任何法律請求、訴訟或其他司法、立法或行政程序中，被採納為證據或為任何目的而使用。」[146]不過，前述對證書持有者揭露或提供之禁令，仍有例外。例如除了前述禁止於法律程序中揭露、提供、採為證據或使用之情形外，其他聯邦、州或地方法所要求者[147]。這裡所謂聯邦、州或地方法所要求者，典型者即公共衛生通報之規定，像是關於傳染性疾病、兒童或年長者受虐、自傷或傷害他人等事件之法定通報要求，證書持有者仍須遵循[148]。另例如「為其他科學研究之目的，且該研究遵循關於研究中人類受試者保護之可適用聯邦法規」[149]，亦屬允許例外提供之情形。另外，在美國州法層次，有少數州制定

---

143 Elonna Ekweani et al., *Certificates of Confidentiality Following Enactment of the 21st Century Cures Act*, 11 J. HEALTH & LIFE SCI. L. 28, 30-33 (2018); Leslie E. Wolf & Laura M. Beskow, *Certificates of Confidentiality: Mind the Gap*, 2021 UTAH L. REV. 937, 937-40 (2021); Natalie Ram et al., *Constitutional Confidentiality*, 80 WASH. & LEE L. REV. 1349, 1361-63 (2023).

144 42 U.S.C. § 241(d)(1)(B).

145 42 U.S.C. § 241(d)(1)(D).

146 42 U.S.C. § 241(d)(1)(E).

147 42 U.S.C. § 241(d)(1)(C)(i).

148 Wolf & Beskow, *supra* note 143, at 945.

149 42 U.S.C. § 241(d)(1)(C)(iv).

元照出版提供　請勿公開散布。

了保護參與者資訊免於揭露之實定法[150]。例如阿肯薩斯州與奧克拉荷馬州，均針對基因研究，規定參與者之研究紀錄免於民事訴訟之傳票或證據開示，除非該資訊為訴訟之基礎；且未經參與者書面同意，該等紀錄亦不得揭露予雇主或健康保險公司[151]。路易西安那州法則針對「公立大學、醫學院和學院之受僱人，符合機構內就人類研究之審查委員會（institutional Internal Review Board）的政策與程序，為研究蒐集與準備而包含研究參與者可識別特徵」之各種紀錄、資料與文件，規定免於傳票、免於「在任何民事、刑事、行政或其他法律程序中之揭露、證據開示或強制提出」，並免於「在任何民事、刑事、行政程序或其他特別法庭或法院以任何理由作為證據」[152]。另外，肯塔基州法則規定，識別個別參與者之研究資訊，「未經參與者預先之書面授權，不得向研究計畫成員以外之人揭露或公開」[153]，但並未明確指出是否免於法律程序之傳票或證據開示，如何解釋恐仍存在疑義[154]。綜合起來觀察，美國雖存在排除法律程序強制揭露的法制，但保護範圍並不全面，聯邦法不及於非聯邦政府資助之研究，且雖排除法律程序之強制揭露及作為證據，但仍須遵循公共衛生等之通報義務；州法部分雖可填補聯邦法在非聯邦政府資助之研究這部分的規範，但事實上僅極少數州採取立法行動，且均存在重要的限制，例如阿肯薩斯州法與奧克拉荷馬州法僅針對基因研究，且僅排除民事訴訟之強制揭露；路易西安那州法則僅拘束公立機構。也就是說，美國折衝於保護參與者資

150 Leslie E. Wolf et al., *The Web of Legal Protections for Participants in Genomic Research*, 29 HEALTH MATRIX 1, 30 (2019).

151 ARK. CODE ANN. § 20-35-103(a) (2020); OKLA. STAT. tit. 36 § 3614.4(C) (2024).

152 LA. REV. STAT. § 44:7(F) (2023).

153 920 KY. ADMIN. REGS. 1:060 § 7 (2021).

154 Wolf et al., *supra* note 150, at 30-31.

元照出版提供　請勿公開散布。

訊與其他重要公益之間，在建立排除揭露之法制的同時，仍保留許多空間讓其他公共利益得以實現。

以上述討論為基礎，本文認為倘若支持管理條例第16條第2項與第20條之立法精神，亦應整合規範並在範圍上重新考慮。首先，二個條文規範意旨共通，應整併為單一條文，以避免解釋適用上的疑義。至於整併二條文不同文句後的核心語句，參酌個人資料保護法之目的拘束原則，可修正為要求「不得作為原蒐集目的以外之用途」。其次，具有保護價值者，乃可識別個人的檢體與資料，現行法將所有「生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊」，不論是否具識別性均涵蓋在內，打擊過廣，宜修正限縮。第三，應允許適當之例外，例如參酌美國聯邦法，設定下述之例外：㈠「經當事人同意」，以彰顯對當事人就其個人資料之自主決定的尊重；㈡「為當事人之重大利益」，例如偶然發現對參與者健康有重大影響之個別研究結果時，允許告知參與者；㈢「依法應通報、報告或通知主管機關」，此係考量相較於訴訟中的強制揭露著眼於解決已發生的事件，法定通報義務可能阻止尚未發生的損害，像是兒少受虐、傳染病擴散、自我傷害等，具重大公益價值；㈣「用於受人體研究法拘束之研究」，此係類比美國保密證書，對於受研究中人類受試者保護之聯邦法規——也就是所謂「共通規則」——拘束之研究，考量科學研究之公益性，以及資料保護已受法規管制並處於倫理審查委員會之審查與監理之下，而將之列為例外允許使用的情形。至於用於刑事訴訟程序，是否作為例外之一？美國阿肯薩斯州與奧克拉荷馬州的立法例僅排除民事訴訟用途之揭露利用，應是考量民事訴訟主要僅涉及私權紛爭；相對地，刑事訴訟制度具有實現國家刑罰權而促成公平正義之公益性，且生物資料庫確有協助確證

元照出版提供　請勿公開散布。

重大犯罪的可能[155]，因而將其列入例外，允許用於刑事案件，或值得考慮。但另一方面，被用作犯罪訴追之證據的可能性，恐怕會對參與者是否參與研究之決定造成影響，因而免於刑事訴訟中之揭露又是體現本條立法精神重要的一環。基此，在本文之修正建議中，暫不將刑事訴訟用途列入允許使用的範圍。

歸結起來，管理條例第16條與第20條對生物資料庫檢體與資料的資源定位，劃設二個面向額外而嚴格的界限，其中有值得檢討之處。第16條第1項對研究材料僅得來自生物資料庫的限制，不當侷限同意與研究之模式，建議應予刪除。第20條對生物資料庫檢體與資料僅限生物醫學研究之用途限制，在利益衡量上有過於偏斜的疑慮；同時，與第16條第2項立法精神共通，應合併思考。例如，可將第16條第2項與第20條整併後，規定為「生物資料庫之可識別個人的生物檢體、衍生物與個人資料，除下列情形之一者外，不得作為原蒐集目的以外之用途：一、經當事人同意。二、為當事人之重大利益。三、依法應通報、報告或通知主管機關。四、用於受人體

155 在美國，已有許多案件透過使用基因體或系譜資料網站獲得的基因資訊，找到可疑嫌犯的例子。Matt DeLisi, *Forensic Epidemiology: Harnessing the Power of Public DNA Sources to Capture Career Criminals*, 291 FORENSIC SCI. INT. e20, e20 (2018). 其中最著名者當屬「金州殺手」（Golden State Killer）案。一名被認為於加州各處可能犯下12件殺人案、逾45件強制性交案、逾70件侵入竊盜案的兇手，經過數十年之追查無果，最後透過「GEDmatch」生物資料庫網站找尋基因親屬的服務，以及接下來的廣泛系譜資料之追蹤與標準DNA測試，終於找出嫌犯，在2018年4月25日加以逮捕。Mary E. O'Toole, *Understanding Serial Predatory Behavior Through the Lens of the Golden State Killer*, 5(2) VIOLENCE & GENDER 65, 65 (2018); Christi J. Guerrini et al., *Should Police Have Access to Genetic Genealogy Databases? Capturing the Golden State Killer and Other Criminals Using a Controversial New Forensic Technique*, 16(10) PLOS BIOLOGY, e2006906, 1, 1-2 (2018); Yaniv Erlich et al., *Identity Inference of Genomic Data Using Long-Range Familial Searches*, 362 SCI. 690, 690 (2018).

元照出版提供　請勿公開散布。

研究法拘束之研究。」

九、小　結

回顧前文對個別規範事項的分析，可歸結出以下重點：第一，管理條例對管制標的之界定存在許多解釋適用上的疑問，建議從與人體研究法間的體系性思考出發，重新架構。第二，在參與者資格條件、未成年人或不具行為能力人同意權之行使、告知後同意踐行、告知事項內容等面向，管理條例與人體研究法許多規定重疊卻又存在歧異，建議儘量回歸人體研究法之適用，並在設計特別規定時，契合生物資料庫研究的特殊性。第三，管理條例對倫理治理之規定並非在與人體研究法整合思考下設計，衍生解釋適用上的疑難，也創造相對繁複的管制，建議朝向美國共通規則模式或英國生物資料庫模式，來架構倫理治理的整體規劃。第四，管理條例有關個人資料保護之規定，與個人資料保護法及人體研究法對照，存在數項重疊或增加之限制，從適切應對生物資料庫研究之特質出發，有部分規定可獲支持；有部分規定則思慮未周，建議予以刪除；另亦有部分規定暴露出解釋上的疑難，建議刪除或修改文句。第五，針對國際傳輸，管理條例在個人資料保護法與人體研究法之外增加之限制，不具體系上的正當性，且對研究自由造成不合理的負擔，建議刪除而回歸一般規定之適用。第六，管理條例就利益回饋所為特別規定，不僅在理論基礎上有待商榷，且亦有違平等原則地僅加諸義務於生物資料庫研究，建議刪除此一規定，或在人類研究或人體研究的脈絡下，制定一個容留彈性、肯認不同實踐方式的利益分享規範。第七，管理條例在有關資源定位上相對人體研究法與個人資料保護法之特別規定，包括對研究材料僅得來自生物資料庫之限制，與要求生物資料庫檢體與資料僅限生物醫學研究用途之規定，均偏離適當的利益衡量，建議刪除或修正；對個人資料保護法目的

元照出版提供　請勿公開散布。

外利用條款的排除，亦有必要修正以釐清打擊範圍。現行法上述這許多問題，非僅是個別條文的偶然差池，而是具有系統性的根源。也因此省思改革的努力，應該要從系統性的觀點轉變著手。

伍、立法架構的重新構思

一、概　說

從宏觀的視角來看待管理條例的問題，改革的關鍵並非僅在個別條文細節的爭辯上，而是在立法整體觀點上的重塑，開啟新的視角，進而系統性地消弭原本不當架構所衍生而來的缺陷。管理條例所存之體系瑕疵，源自其先於人體研究法立法的歷史背景。雖然在人體研究法立法後，理論上可以——也應該——以人體研究法為基礎反思調整，但不幸的是，路徑相依（path dependence）[156]的趨向使得管理條例原本的思維模式繼續維繫。今日企圖對管理條例進行總檢討的草案，也仍然尚未意識到，管理條例中那些規定是否有存在的需要，必須建立在對所欲管制的標的與一般人體研究有何值得關注之差異清楚地掌握，且審慎塑造適切回應該等差異之規範的前提下。以打破路徑相依的宿命為目標，本文嘗試提出二項立法架構上的改革建議：一是廢除管理條例，將相關規範納入人體研究法當中；二是以關鍵行為為中心的管制觀點，來調整目前以生物資料庫現象為中心的規範模式。以下分述之。

---

156 路徑相依的概念，係指於一組事件或決定造就了制度之建立，其結果傾向於長時期持續，並限制了未來行動者選擇的範圍，即便本來的選項可能是長期來看更有效率或有效果的；也就是說，在後的事件相當大程度地取決於先前的事件。John L. Campbell, *Institutional Reproduction and Change*, *in* THE OXFORD HANDBOOK OF COMPARATIVE INSTITUTIONAL ANALYSIS 87, 90 (Glenn Morgan et al. eds., 2010).

元照出版提供　請勿公開散布。

二、從單獨立法到合併立法

現今管理條例與人體研究法分離的立法架構，並非理論上的必然，毋寧只是歷史偶然的結果，而有改弦易轍的可能性。如前所述，脫逸人體研究規範的體系性，單獨聚焦人生物資料庫管制的思維路徑，造成種種未預期的偏差，而有必要將立法的整體觀點，移轉到關照與一般人體研究之差異並給予契合對待的方向。然而，這樣的觀點移轉即便本是理所當然，在已成既存的單獨立法現狀下，卻無法被看見。

本文主張，可以將單獨立法的模式轉變為合併立法的模式，也就是將生物資料庫研究的相關規範，直接放在人體研究法中。美國共通規則正是採取此一模式[157]。當有關生物資料庫研究的規定就是人體研究法的一部分時，自然而然地，立法者在擬定每一個與一般規定範圍重疊但內容歧異的條文時，都必定自我省察：需要這個條文嗎？理由何在？換句話說，透過合併立法的輕推作用，得以讓體系性的觀點浮現，促成觀點的自然轉換。前曾於「肆、一」點出現行法四個面向的體系瑕疵，包括二法之間不必要的重疊、不合理的差異、適用關係上的疑義、欠缺正當性的特殊要求等；並於該章後續七個小節透過對七項個別領域規定的分析，具體呈現前述體系瑕疵之例。倘若立法者能夠有意識地思考每一個針對生物資料庫研究之規定的正當性與必要性，自然就可以避免不必要的重疊、不合理的差異，也不會創造和一般規定間適用上的疑義及加諸欠缺正當

157 挪威也是一個採取合併立法模式的例子，其健康研究法適用於針對人、人類生物檢體或個人健康資料的醫學或健康研究，同時，該法於第14條規定了概括同意，於第25條至第27條規定有關生物資料庫之事項。Act 2008-06-20 no. 44: Act on Medical and Health Research (the Health Research Act), *available at* https://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-20080620-044-eng.pdf (last visited: 2023.09.26).

元照出版提供　請勿公開散布。

性的特殊要求，而可以將心力放在真正涉及政策選擇而回應現實需求的議題上。

在人體研究法中進行統合性的規範，將促使吾人意識到，面對各式各樣不同的人體研究，應基於其衍生不同類型與程度的風險，給予相稱的管制。有的研究僅涉及資訊隱私風險（但程度可能不等）；有的除資訊風險外，尚因侵入性的措施而涉及對身體的干預；有的因向參與者傳遞經操弄的資訊，而產生心理衝擊的風險；有的因包含服用藥物等影響身體運作的措施，而對參與者造成健康風險。法律是否可以對研究進行進一步類型化、細緻化管制規範？或者面對多元且多變的研究實踐，較適合交由倫理規範形塑原則與標準，由倫理審查委員會進行個案性的判斷？這是將生物資料庫研究管制納入人體研究法時，刺激吾人進一步省思的更大視野的議題。

三、從以資料庫現象為中心到以關鍵行為為中心

管理條例以生物資料庫為中心的規範模式，雖然也可見於某些其他國家[158]，但如前文所指出的，我國現行規定不僅因研究現象

158 例如葡萄牙、芬蘭、瑞典有生物資料庫之專屬立法，西班牙的生物醫學研究法中有生物資料庫之專章。*See* Jane Kaye et al., *Consent for Biobanking: The Legal Frameworks of Countries in the BioSHaRE-EU Project*, 14(3) BIOPRESERVATION & BIOBANKING 195, 196 (2016); Olga Tzortzatou et al., *Biobanking Across Europe Post-GDPR: A Deliberately Fragmented Landscape*, *in* GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE 397, 402 (Santa Slokenberga et al. eds., 2021); Tom Southerington, *Access to Biomedical Research Material and the Right to Data Protection in Finland*, *in* GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE 243, 245-49 (Santa Slokenberga et al. eds., 2021); Carla Barbosa & Andreia da Costa Andrade,

元照出版提供　請勿公開散布。

的變化萬千而在解釋適用上產生諸多疑難；更重要的是，未能點出真正需求管制回應的要素，自然使得許多規定亂無章法，而非針對需求管制之處給予相應的規範。為回應上述缺陷，以一般研究為基準，找到與之區隔的關鍵行為，再建立相應的管制規範，是根本性的解決之道。從相關倫理討論出發可知，生物資料庫研究當中，供未來不特定研究之用的要素，乃是引發倫理關注的關鍵之點。衍生而來，關鍵的行為也就是為供未來不特定研究之用而儲存人體檢體與個人資料之行為，以及以概括同意取得同意的行為，以下進一步闡述之。

首先，管理條例以生物資料庫為中心的模式，雖非理所必然（美國共通規則即未採之），但考量我國既有實踐，或有保留作為管制取徑之一的價值。十多年來，研究社群與機構已依循管理條例給出的架構發展生物資料庫研究的實踐，適應了圍繞著生物資料庫的思維模式[159]，倘若在大幅修法的同時繼續維持生物資料庫概念的使用，將有助於減緩調適的成本與衝擊。另外，現行以生物資料庫為中心的規範方式，背後也許帶有由機構負責運作比由個別研究者負責運作，更有效率也對參與者提供系統性保障的想法[160]，此

Biobanks and GDPR: A Look at the Portuguese Panorama, *in* GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE 345, 347-50 (Santa Slokenberga et al. eds., 2021); Magnus Stenbeck et al., *Swedish Law on Personal Data in Biobank Research: Permissible But Complex*, *in* GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE 379, 381-82 (Santa Slokenberga et al. eds., 2021).

159 獲許可設置的生物資料庫目前已達36個。參照衛生福利部醫事司，人體生物資料庫許可名單及效期，https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-3133-12824-106.html，最後瀏覽日：2023年9月25日。

160 管理條例第4條規定：「生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機

元照出版提供　請勿公開散布。

一想法本身的政策價值也值得探索。詳言之，由機構集中設置保存單位，多數個別之研究人員於有需要時申請使用研究材料，比起每個研究人員自行蒐集、儲存並僅供自己使用，得以在更低成本下提供更多研究資源、創造更多研究成果。同時，機構也比個別研究人員更有能力為研究材料的使用，建立在組織與程序上系統性而適切的保護措施。雖然，是否較為可欲，本來可以保持開放，由市場機制來決斷——在機構建置生物資料庫較有效率、較能獲得參與者認同的情境，機構自然會採取該等行動——，但預先考量機構相較於個人較佳的保護與受監管地位，針對生物資料庫此一特別引發隱私關切的客體，加諸僅得由機構設置之要求，並搭配個人資料保護特別規定[161]等，亦不失為法律得採行的立場。在此考量下，或可保留以生物資料庫為中心的模式，讓機構設置得儲存人體檢體與個人資料供未來不特定研究之生物資料庫；而非機構之個別研究者，則僅得以具體、特定研究計畫的模式進行研究。或有認為，對於所屬機構沒有建立生物資料庫的個別研究人員來說，不被允許採行概括同意模式或自行建立生物資料庫，將處於較不利的地位。但是，該等研究人員仍可採行特定同意模式進行研究，或透過國家級或其他採取開放政策的生物資料庫取得研究材料，整體而言，利弊之間尚屬均衡。因此，本文之建議相較於現行法之差異，即不在是否排除以生物資料庫為中心的路徑，而係是否能擺脫特定生物資料庫的面貌，而指出在管制上具重要性的關鍵行為。也就是說，當吾人得以意識到，關鍵行為乃是為供未來不特定研究之用而儲存人體檢體與個人資料之行為，便能夠釐清生物資料庫之定義應以「為供未來不

構、研究機構、法人（以下統稱機構）為限，並應向主管機關申請許可。」因此生物資料庫必定是由機構負責運作。

161 類如現行管理條例第13條之規定。

元照出版提供　請勿公開散布。

特定研究之用」作為核心要素[162]。

其次，美國共通規則的借鏡指引出另一條管制取徑，即以概括同意之行為為中心，來架構相對於一般規定的特別規範。這是源自於，概括同意是否構成可被接受的同意型態，宜透過立法確立以杜爭議。同時，所謂概括同意，不僅不應是空白的同意，其告知事項甚且應當透過立法加以明確化。參酌前文「肆、三」的討論，建議於人體研究法第14條之後新增條文，加入踐行概括同意時的特別規定，包括以書面為同意方式，以及應告知之事項。其中應告知事項，得先規定適用同法第14條第1款與第5款至第9款，再列出數項額外的專屬告知事項。此外，概括同意後所進行的次級研究，應通過倫理審查，但所進行的審查程序，得仿照美國共通規則創設專屬的有限審查，以確認是否符合概括同意之範圍以及是否提供個資保護之適當措施為主要審查項目。

圍繞為供未來不特定研究之用而儲存人體檢體與個人資料之行為，以及以概括同意取得同意的行為，均呼應本文所點出供未來不特定研究的關鍵特徵。衍生出來的立法改革方向，一方面建立以概括同意行為為中心的管制架構，另一方面也保留生物資料庫之概念並連結配套管制，希望可以讓規範契合體系性與必要性並兼顧長久以來的實務運作思維。

陸、結　論

藉由人體研究與生物資料庫研究的體系分析，以及美國共通規則的比較法借鏡，本文挖掘出現行管理條例的缺陷，包括：一、管

162 例如將生物資料庫界定為「指為供未來不特定研究之用而儲存人體檢體與個人資料之資料庫。」

元照出版提供　請勿公開散布。

制標的——也就是生物資料庫——的意涵不明，產生許多解釋上的疑難。二、在參與者資格條件、未成年人或不具行為能力人同意權之行使、告知後同意踐行、告知事項內容等面向之規定，與人體研究法間的重疊與分歧欠缺體系上的合理性。三、倫理治理有關規定與人體研究法沒有整合思考，除解釋適用存有疑問，也創造過於繁複的管制。四、有關個人資料保護之部分規定，與個人資料保護法及人體研究法對照，呈現有思慮未周之處。五、國際傳輸面向所增加的額外限制，對研究產生不合理的負擔。六、就利益回饋所為特別規定，不僅有違體系思考，更在理論基礎上欠缺支持。七、特定研究之材料僅得來自生物資料庫，與生物資料庫檢體與資料僅限生物醫學研究用途等限制，亦非適當利益衡量之結果。

本文除在各該議題上提出建議，更重要的是藉由此些分析凸顯並印證，歷史因素下欠缺對生物資料庫研究管制之核心要素與在整體研究管制體系中位置的掌握，足以使立法在無數未預期的地方偏航。為將生物資料庫研究之管制導向合於體系思維的觀點，本文提出二項立法架構上的修正建議：㈠從單獨立法到合併立法：不再採取管理條例單獨立法模式，而將相關規範納入人體研究法當中；㈡從以資料庫現象為中心到以關鍵行為為中心：擺脫某種資料庫的想像，直指核心要素，以為供未來不特定研究之用而儲存人體檢體與個人資料之行為及以概括同意取得同意的行為為中心，開展配套規範。也就是說，未來立法改革的方向，應以供未來不特定研究之用的特徵為核心，直接在人體研究法中，重新打造與一般研究之差異相契合的規制。這樣的架構移轉，將有助於促使立法者為每一項個別規定找尋正當的基礎、形塑合理的面貌。

元照出版提供　請勿公開散布

參考文獻

一、中　文

1. 王志嘉，基因研究的法律適用與爭議，台北市醫師公會會刊，61卷11期，頁24-28，2017年11月。
2. 何建志，對研究參與者提供利益回饋之法理與實務問題，月旦法學雜誌，215期，頁32-47，2013年4月。
3. 李崇僖、星友康，人體生物資料庫之合理近用及其專利政策——以我國之商業運用利益回饋為核心，智慧財產評論，13卷2期，頁73-106，2016年1月。
4. 李宛儒、蔡友月，缺席的多元公眾：Taiwan Biobank的建置、爭議與科學治理，臺灣社會學刊，64期，頁49-110，2018年12月。
5. 邱玟惠，論人體試驗同意權人之現行法制與修法建議，東吳法律學報，28卷2期，頁159-204，2016年10月。
6. 林瑞珠、梁宗憲，檢視生物銀行建置之倫理與法規調和議題，生命、科學與法制系列之一：生物銀行之立法芻議專家研習會，臺北大學法律學院等（主辦），2008年6月。
7. 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，180期，頁207-219，2010年5月。
8. 莊宇真、蔡甫昌，健康資料與生物資料庫研究之倫理議題，台灣醫學，22卷2期，頁181-191，2018年3月。
9. 許義明，論人體生物資料庫管理條例在人體研究之適用，萬國法律，183期，頁34-43，2012年6月。
10. 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，法律與生命科學，4卷2期，頁1-25，2010年4月。
11. 陳仲嶙，美國法下人體組織研究法律關係之權利基礎：以Moore案法院意見之澄清與駁斥為起點，載：歐盟與美國生物科技政策，頁399-452，2011年11月。
12. 陳仲嶙，生物資料庫之倫理治理機制與倫理審查機制的交錯，醫事法學，21卷2期，頁45-60，2014年12月。

元照出版提供　請勿公開散布。

13. 陳仲嶙，生物資料庫生物檢體與個人資料的國際傳輸——對我國法制之分析與建議，醫事法學，22卷2期，頁99-117，2015年12月。
14. 陳仲嶙，評人體研究法的倫理審查機制——憲法疑義與修正建議，政大法學評論，143期，頁191-237，2015年12月。
15. 陳仲嶙，生醫研究參與者對個別研究結果之近用：法律適用與政策形塑，中研院法學期刊，26期，頁1-83，2020年3月。
16. 賈文宇，人體生物資料庫通知基因研究「偶然發現」（incidental findings）之倫理及法律問題——兼論臺灣生物資料庫面臨之挑戰與建議，政大法學評論，153期，頁145-191，2018年6月。
17. 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，法律與生命科學，4卷2期，頁26-41，2010年4月。
18. 蔡甫昌、邱泰源，世界醫師會台北宣言：健康資料庫與生物資料庫之倫理考量，台灣醫學，20卷6期，頁620-624，2016年11月。
19. 蔡甫昌、莊宇真、陳俞璇、葉曉宜，病歷與健康資料研究應用之倫理與法律，台灣醫學，24卷5期，頁471-489，2020年9月。

二、外　文

1. Austin, Lisa M. & Lemmens, Trudo (2009), *Privacy, Consent, and Governance*, *in* Kris Dierickx & Pascal Borry eds., NEW CHALLENGES FOR BIOBANKS: ETHICS, LAW AND GOVERNANCE. (Portland: Intersentia).
2. Barbosa, Carla & Andrade, da Costa Andreia (2021), *Biobanks and GDPR: A Look at the Portuguese Panorama*, *in* Santa Slokenberga et al. eds., GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE. (Cham: Springer).
3. Bovenberg, Jasper A. (2006), PROPERTY RIGHTS IN BLOOD, GENES AND DATA, Boston: Martinus Nijhoff Publishers.
4. Boyle, Joyce (2002), *To Pay or Not to Pay, That Is the Question: Finding an Intermediary Solution Along the Moore Spectrum*, 7 MICH. ST. J. MED. & L. 55 (2002).

元照出版提供　請勿公開散布

5. Budds, Brian, Comment, *Toward a Just Model of Alienability of Human Tissue*, 37 U.S.F. L. REV. 757 (2003).
6. Burton, Cédric (2020), *Security of Processing*, *in* Christopher Kuner et al. eds., THE EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR): A COMMENTARY. (Oxford: Oxford University Press).
7. Campbell, John L. (2010), *Institutional Reproduction and Change*, *in* Glenn Morgan et al. eds., THE OXFORD HANDBOOK OF COMPARATIVE INSTITUTIONAL ANALYSIS. (Oxford: Oxford University Press).
8. Chen, Chung-Lin, *From UNESCO's Declaration to National Law: Challenges of Legislating Community Benefit-Sharing of Genetic Research*, 4 ASIAN BIOETHICS REV. 90 (2012).
9. Danforth, Mary Taylor, *Cells, Sales, and Royalties: The Patient's Right to a Portion of the Profits*, 6 YALE L. & POL'Y REV. 179 (1988).
10. DeLisi, Matt, *Forensic Epidemiology: Harnessing the Power of Public DNA Sources to Capture Career Criminals*, 291 FORENSIC SCI. INT. e20 (2018).
11. Duguet, Anne-Marie & Herveg, Jean (2021), *Safeguards and Derogations Relating to Processing for Scientific Purposes: Article 89 Analysis for Biobank Research*, *in* Santa Slokenberga et al. eds., GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE. (Cham: Springer).
12. Ekweani, Elonna et al., *Certificates of Confidentiality Following Enactment of the 21st Century Cures Act*, 11 J. HEALTH & LIFE SCI. L. 28 (2018).
13. Erlich, Yaniv et al., *Identity Inference of Genomic Data Using Long-Range Familial Searches*, 362 SCI. 690 (2018).
14. Fobelets, Geraldine & Nys, Herman (2009), *Evolution in Research Biobanks and Its Legal Consequences*, *in* Kris Dierickx & Pascal Borry eds., NEW CHALLENGES FOR BIOBANKS: ETHICS, LAW AND GOVERNANCE. (Portland: Intersentia).
15. Gibbons, Susan (2012), *Mapping the Regulatory Space*, *in* Jane Kaye et al. eds., GOVERNING BIOBANKS: UNDERSTANDING THE INTERPLAY BETWEEN LAW AND PRACTICE. (Portland: Hart Publishing).

元照出版提供　請勿公開散布。

16. Gitter, Donna M., *Ownership of Human Tissue: A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Material*, 61 WASH. & LEE L. REV. 257 (2004).
17. Grady, Christine et al., *Broad Consent for Research with Biological Samples: Workshop Conclusions*, 15(9) AM. J. BIOETHICS 34 (2015).
18. Greely, Henry T., *Breaking the Stalemate: A Prospective Regulatory Framework for Unforseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information*, 34 WAKE FOREST L. REV. 737 (1999).
19. Guerrini, Christi J. et al., *Should Police Have Access to Genetic Genealogy Databases? Capturing the Golden State Killer and Other Criminals Using a Controversial New Forensic Technique*, 16(10) PLOS BIOLOGY, e2006906, 1-9 (2018).
20. Gunn, Patrick P. et al., *The Health Insurance Portability and Accountability Act Privacy Rule: A Practical Guide for Researchers*, 42 MED. CARE 321 (2004).
21. Hansson, Mats G. et al., *Should Donors Be Allowed to Give Broad Consent to Future Biobank Research?*, 7(3) LANCET ONCOLOGY 266 (2006).
22. Hardiman, Roy, Comment, *Toward the Right of Commerciality: Recognizing Property Rights in the Commercial Value of Human Tissue*, 34 UCLA L. REV. 207 (1986).
23. Harrison, Charlotte H., *Neither Moore Nor the Market: Alternative Models for Compensating Contributors of Human Tissue*, 28 AM. J.L. & MED. 77 (2002).
24. Heeney, Catherine (2012), *Dynamic Networks of Practice*, *in* Jane Kaye et al. eds., GOVERNING BIOBANKS: UNDERSTANDING THE INTERPLAY BETWEEN LAW AND PRACTICE. (Portland: Hart Publishing).
25. Heeney, Catherine & Parker, Michael (2012), *Ethics and the Governance of Biobanks*, *in* Jane Kaye et al. eds., GOVERNING BIOBANKS: UNDERSTANDING THE INTERPLAY BETWEEN LAW AND PRACTICE. (Portland: Hart Publishing).
26. HUGO Ethics Committee, *Hugo Ethics Committee Statement on Benefit Sharing: April 9, 2000*, 58 CLINICAL GENETICS 364 (2000).
27. Joly, Yann et al., *Open Access as Benefit Sharing? The Example of Publicly*

元照出版提供　請勿公開散布

Funded Large-scale Genomic Databases, 40 J.L. MED. & ETHICS 143 (2012).

28. Kaye, Jane et al., *Consent for Biobanking: The Legal Frameworks of Countries in the BioSHaRE-EU Project*, 14(3) BIOPRESERVATION & BIOBANKING 195 (2016).

29. Kaye, Jane et al. (2012), *From an Idea to a Project*, *in* Jane Kaye et al. eds., GOVERNING BIOBANKS: UNDERSTANDING THE INTERPLAY BETWEEN LAW AND PRACTICE. (Portland: Hart Publishing).

30. Kibil, Michał & Gawronski, Maciej (2019), *Data Protection Officer (DPO)*, *in* Maciej Gawronski ed., GUIDE TO THE GDPR. (Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer).

31. Kloc, Katarzyna et al. (2019), *Basic Compliance*, *in* Maciej Gawronski ed., GUIDE TO THE GDPR. (Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer).

32. Kosta, Eleni (2020), *Data Protection Impact Assessment*, *in* Christopher Kuner et al. eds., THE EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR): A COMMENTARY. (Oxford: Oxford University Press).

33. Lalova, Teodora et al. (2021), *An Overview of Belgian Legislation Applicable to Biobank Research and Its Interplay with Data Protection Rules*, *in* Santa Slokenberga et al. eds., GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE. (Cham: Springer).

34. Laurie, Graeme (2009), *The UK Biobank Ethics and Governance Council: How Valuable Is an "Ethics+" Approach to Governance?*, *in* Kris Dierickx & Pascal Borry eds., NEW CHALLENGES FOR BIOBANKS: ETHICS, LAW AND GOVERNANCE. (Portland: Intersentia).

35. Maloy, John W. & Bass III, Pat F., *Understanding Broad Consent*, 20 OCHSNER J. 81 (2020).

36. O'Toole, Mary E., *Understanding Serial Predatory Behavior Through the Lens of the Golden State Killer*, 5(2) VIOLENCE & GENDER 65 (2018).

37. Petrini, Carlo, *"Broad" Consent, Exceptions to Consent and the Question of Using Biological Samples for Research Purposes Different from the Initial Collection Purpose*, 70 SOC. SCI. & MED. 217 (2010).

38. Ram, Natalie et al., *Constitutional Confidentiality*, 80 WASH. & LEE L. REV. 1349

元照出版提供　請勿公開散布。

(2023).

39. Resnik, David B. (2018), THE ETHICS OF RESEARCH WITH HUMAN SUBJECTS, Cham: Springer.

40. Riley, Margaret Foster (2018), *Big Data, HIPAA, and the Common Rule: Time for Big Change?*, *in* I. Glenn Cohen et al. eds., BIG DATA, HEALTH LAW, AND BIOETHICS. (New York: Cambridge University Press).

41. Schroeder, Doris, *Benefit Sharing: It's Time for a Definition*, 33 J. MED. ETHICS 205 (2007).

42. Sharma, Sanjay (2020), DATA PRIVACY AND GDPR HANDBOOK, Hoboken: Wiley.

43. Shickle, Darren & Griffin, Marcus (2009), *Biobanks, Networks, and Networks of Networks*, *in* Kris Dierickx & Pascal Borry eds., NEW CHALLENGES FOR BIOBANKS: ETHICS, LAW AND GOVERNANCE. (Portland: Intersentia).

44. Slokenberga, Santa (2021), *Setting the Foundations: Individual Rights, Public Interest, Scientific Research and Biobanking*, *in* Santa Slokenberga et al. eds., GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE. (Cham: Springer).

45. Southerington, Tom (2021), *Access to Biomedical Research Material and the Right to Data Protection in Finland*, *in* Santa Slokenberga et al. eds., GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE. (Cham: Springer).

46. Stenbeck, Magnus et al. (2021), *Swedish Law on Personal Data in Biobank Research: Permissible But Complex*, *in* Santa Slokenberga et al. eds., GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION ACROSS EUROPE. (Cham: Springer).

47. Terwangne, Cécile de (2020), *Principles Relating to Processing of Personal Data*, *in* Christopher Kuneret et al. eds., THE EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR): A COMMENTARY. (Oxford: Oxford University Press).

48. Tzortzatou, Olga et al. (2021), *Biobanking Across Europe Post-GDPR: A Deliberately Fragmented Landscape*, *in* Santa Slokenberga, et al. eds., GDPR AND BIOBANKING: INDIVIDUAL RIGHTS, PUBLIC INTEREST AND RESEARCH REGULATION

元照出版提供　請勿公開散布。

ACROSS EUROPE. (Cham: Springer).

49. Wacks, Raymond (1989), PERSONAL INFORMATION: PRIVACY AND THE LAW, Oxford: Oxford University Press.

50. Walch-Patterson, Amelia, *Exemptions and Limited Institutional Review Board Review: A Practical Look at the 2018 Common Rule Requirements for Exempt Research*, 20 OCHSNER J. 87 (2020).

51. Wolf, Leslie E. et al., *The Web of Legal Protections for Participants in Genomic Research*, 29 HEALTH MATRIX 1 (2019).

52. Wolf, Leslie E. & Beskow, Laura M., *Certificates of Confidentiality: Mind the Gap*, 2021 UTAH L. REV. 937 (2021).

元照出版提供　請勿公開散布。

The Reform of Human Biobank Research Laws: The Perspective of Regulatory Positioning

Chung-Lin Chen*

Abstract

The Human Biobank Management Act and the Human Subjects Research Act reflect a relationship between specialized laws and general laws. However, since the Human Biobank Management Act was enacted before the Human Subjects Research Act, it could not draw on the essential differences between biobank research and the general research for which the Human Subjects Research Act is designed to formulate adequate, coherent regulation. The impact of this background has resulted in a systematic deviation. The Act not only creates many questions and problems in interpretation and application, but also contains many provisions that conflict with the regulatory rationale of biobank research.

This article seeks to find a systematic entry point—drawing on the insights from the United States Common Rule—to comprehensively review the Human Biobank Management Act and provide specific directions for future legal reforms. This article argues that the critical

* Professor, Institute of Law for Science and Technology, National Tsing Hua University; S.J.D., University of Wisconsin Law School, U.S.A.

Received: July 27, 2024; accepted: December 5, 2024

元照出版提供　請勿公開散布。

point distinguishing biobank research from general research is the feature of providing materials for future unspecified research. Based on that, this article puts forward the following two suggestions regarding the legislative structure for future legislative reform: *1.* Transition from separate legislation to combined legislation; *2.* Shift focus from biobank phenomenon-centered to key behavior-centered.

Keywords: Biobank, Broad Consent, Human Biobank Management Act, Human Subjects Research Act, Personal Data Protection Act, Common Rule