

# 芬蘭FinnGen計畫與 人體生物資料庫之規範初探\*

Exploring the Finnish FinnGen  
Project and the Biobank Act

何之行 Chih-hsing Ho\*\* 游婷羽 Ting-Yu Yu\*\*\*



## 摘要

近年來，芬蘭政府亟力推動健康資料二次利用與精準醫學之研究，FinnGen計畫以公私協力方式，由芬蘭政府與國際藥廠共同出資，利用芬蘭境內人體生物資料庫，收集分析50萬名參與者之基因和健康資料，盼能找出疾病預防及診斷治療之新方法，同時也建立生醫研究之大數據基礎。本文分析介紹芬蘭FinnGen計畫，探討其公私協力之治理、檢體處理及資料串連與個資保護取徑，以及芬蘭人體生物資料庫相關之規範與挑戰。

\*本文為國科會 112 年研究計畫——歐盟健康資料之二次利用與治理規範：理論與實踐（112-2410-H-001-011-MY2）之部分研究成果。

\*\*中央研究院歐美研究所副研究員（Associate Research Fellow, Institute of European and American Studies, Academia Sinica）

\*\*\*中央研究院歐美研究所研究助理（Research Assistant, Institute of European and American Studies, Academia Sinica）

關鍵詞：FinnGen、人體生物資料庫（biobanks）、健康資料（health data）、基因研究（genomic research）、資料治理（data governance）、精準醫學（precision medicine）

DOI：10.53106/241553062024020088009

In recent years, the Finnish government has been actively promoting the secondary use of health data and research in precision medicine. The FinnGen project, through a public-private partnership, is jointly funded by the Finnish government and international pharmaceutical companies. It utilizes the human biobanks within Finland to collect and analyze the genes and health data of 500,000 participants, with the hope of identifying new methods for disease prevention, diagnosis and treatment, while also establishing the big data foundation for biomedical research. This article analyzes and introduces the FinnGen project, its governance model in collaboration with pharmaceutical companies, specimen processing, data integration, and personal data protection. Subsequently, it discusses the regulations and challenges faced by the Finnish biobanks.

---

## 壹、FinnGen計畫之背景

位處北歐之芬蘭，近年來亟力推動健康資料二次利用與精準醫學之相關研究。前者，係以成立Findata之資料中介者為著例；後者，則以芬蘭的FinnGen研究計畫最為著名。FinnGen計畫始於2017年底，為一預算近一億歐元之大型公私協力（public-private partnerships, PPP）研究計畫。該計畫結合芬蘭境內人體生物資料庫（biobanks）與12家國際大型藥廠共同合作，整合串連芬蘭之基因資料與健康資料以促進基因體學和精準醫學之研究發展。FinnGen研究計畫以人體生物資料庫為核心，預計分析芬蘭人體生物資料庫50萬名參與者之基因和健康資料，盼能找到預防、診斷和治療疾病之新興方法，同時也建立生醫研究之大數據基礎，開放學研單位和藥廠申請近用（access）。

FinnGen為芬蘭精準醫學計畫中最具規模者，其主要之目的包含<sup>1</sup>：

- 一、整合串聯芬蘭健康登記資料和基因資料以促進醫學創新；
- 二、使芬蘭成為生物醫學和精準醫學研究之領航者；
- 三、建立公部門與私部門間之公私協力合作模式；
- 四、向芬蘭國民提供精準醫療服務。

FinnGen計畫預計進行50萬名參與者之全基因組關聯分析（genome-wide association studies, GWAS），包含整合由芬蘭國家健康和社會福利研究院（The national institute for health and welfare, THL）所收集之20萬筆生物檢體和資料，以及預計由芬蘭各個醫院和其人體生物資料庫所共同收集約30萬筆生物資料和檢體進行GWAS分析<sup>2</sup>。

在精準醫學之研究上，人體生物資料庫扮演愈趨重要的角色。一方面，本於概括同意（borad consent）之基礎，使得人體生物資料庫較單一研究計畫所仰賴之特定同意（specific consent），更容易開放於未來不特定目的之研究用途；另一方面，人體生物資料庫對於檢體和資料之標準化訂有規範。近年來，芬蘭建立人體生物資料庫之合作聯盟（Finnish Biobank Cooperative, FINBB），協助芬蘭境內各個不同型態之人體生物資料庫進行標準化之制定和資料共享，並由FINBB設立Figenious作為數位平台之一站式入口（one-stop digital gateway），使學術研究單位和各國藥廠均得申請使用人體生物資料庫豐富多元的資料型態，並以此為基礎，進一步與健康資料串聯，形成發展精準醫療所需之大數據基石<sup>3</sup>。FinnGen嘗

---

1 FinnGen, Purpose and Goals (FinnGen), [https://www.finnngen.fi/en/purpose\\_and\\_goals](https://www.finnngen.fi/en/purpose_and_goals) (last visited Jan. 2, 2024).

2 FinnGen, Finngen Project (FinnGen), [https://www.finnngen.fi/en/for\\_researchers](https://www.finnngen.fi/en/for_researchers) (last visited Jan. 2, 2024).

3 See FINBB, 'Services for FINBB Members' (FINBB), <https://finbb.fi/>