

析論人體基因資料庫 於AI時代面臨的法律挑戰

An Analysis of the Legal Challenges Faced
by Human Genetic Databases in the AI Era

劉承慶 Cheng-Ching Liu *



摘要

本文以「台灣精準醫療計畫」為例，探討人體基因資料庫在人工智慧（AI）時代面臨的法律挑戰。人工智慧強大的分析能力提高了人體基因資料的再識別風險，衝擊現行個資法規的去識別化標準。因應「人工智慧基本法」通過，本文分析同意制度、資料治理、演算歧視及商業利益共享等新興議題。本文主張未來應建立動態同意與持續性風險評估機制，取代傳統的一次性規範，以平衡醫療創新與個人及社會權益保障。

This article uses the Taiwan Precision Medicine Initiative (TPMI) as a case study to examine the legal challenges faced by human genetic databases in the era of artificial intelligence (AI). AI's powerful analytical capabilities

*益思科技法律事務所合夥律師（Partner, Infoshare Tech Law Office）

關鍵詞：人工智慧（artificial intelligence）、人體基因資料庫（human genetic databases）、個人資料（personal data）、資料治理（data governance）

DOI：10.53106/241553062026010111003

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。

increase the risk of re-identifying genetic data, thereby undermining existing de-identification standards under current personal data protection regimes. In light of the enactment of the Artificial Intelligence Fundamental Act, this article analyzes emerging issues such as consent mechanisms, data governance, algorithmic discrimination, and the sharing of commercial benefits. It argues that the future framework should adopt dynamic consent and ongoing risk-assessment mechanisms in place of traditional one-time rules, in order to balance medical innovation with the protection of individual and societal rights and interests.

壹、緒論：研究背景與動機

近年來，精準醫療與生物大數據的發展突飛猛進，尤其「人體基因資料庫」成為醫療研究、疾病預測與新藥開發的重要基礎資源。在這一波科技浪潮中，台灣自2019年啟動了台灣精準醫療計畫（Taiwan Precision Medicine Initiative, TPMI）。TPMI是由中央研究院聯合全國16家大型醫療體系，共達33家醫院進行合作，目標是為台灣建立具種族特異性的整合型基因與電子病歷資料，進而成為亞洲最具代表性的漢人生醫大數據資源。依據TPMI官方網站說明，相較於歐美以白人為主的資料來源，TPMI將可補足全球20%人口所屬的漢人族群在精準醫療領域的關鍵資料缺口，具備高度科學價值與國際合作潛力¹。

然而，TPMI在2022年宣告達到收案50萬人後，卻陸續爆發多項法律爭議。根據網路媒體《報導者》2024年1月間的

¹ TPMI官方網站，<https://tpmi.ibms.sinica.edu.tw/www/home.html>（瀏覽日期：2025年12月15日）。

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。