

國際間人體生物 資料庫整合模式之 比較研究(下)

以芬蘭生物資料庫聯盟為例

A Comparative Study of Biobank Intergration
at an International Level—
The Case of Finland Biobank Consortium

何之行 Chih-Hsing Ho* 廖貞 Chen Liao **



本文上篇載於本報告第28期，139-151頁。

肆、芬蘭生物資料庫聯盟

芬蘭（Finland）目前亦屬於「人體生物資料庫及生物分子資源研究基礎設施——歐盟研究基礎設施聯盟」（Biobanking and Biomolecular Resources Research

*中央研究院歐美所助研究員（Assistant Research Fellow, Institute of European and American Studies, Academia Sinica）

**國立臺灣大學法學士（LLB, Taiwan University）

關鍵詞：人體生物資料庫（biobanks）、法人型態（types of legal entities）、芬蘭（Finland）、單一服務提供者（single service provider, SSP）、聯盟（consortium）

DOI：10.3966/241553062019030029012



Infrastructure — European Research Infrastructure Consortium, BBMRI-ERIC) 的會員國，藉由設置國家節點 (national node) 負責協調芬蘭境內人體生物資料庫 (biobanks) 之運作，並與BBMRI位於奧地利 (Austria) 格拉茲 (Graz) 的中央執行管理辦公室 (Central Executive Management Office) 保持聯繫。相較於BBMRI-ERIC為歐盟境內跨國人體生物資料庫整合之範例，芬蘭則提供單一國內人體生物資料庫之整合模式作為參照，本文則就芬蘭政府所擬國內人體生物資料庫整合之四種不同模式進行分析討論。

一、背景

芬蘭早於20年前即全面啟動電子醫療紀錄系統 (electronic medical record system)，因境內醫療機構及人口註冊管理系統皆採用11位元的身分代碼，便利檢體收集及生物資料庫與健康資料間之連結，亦為芬蘭境內人體生物資料庫之發展帶來了一定的優勢。此外，芬蘭已於2012年通過人體生物資料庫之專法 (the Biobank Law)，該法於次年9月生效。

目前芬蘭人體生物資料庫聯盟由10個獨立的人體生物資料庫所共同組成，這些資料庫皆登記於芬蘭國家福利與健康監督局 (National Supervisory Authority for Welfare and Health, called Valvira) 下，並由該局進行認證。同時，國家福利與健康監督局亦負責監督並指導生物資料庫之運作，其中屬於區域級的人體生物資料庫 (regional biobanks) 共有六個，由當地的醫院及大學實驗室營運；其餘四個則屬於中央級的人體生物資料庫，由國家負責營運，並將總部設於芬蘭的首都赫爾辛基 (Helsinki)。

二、整合模式

近年來，芬蘭政府提出與人體生物資料庫議題相關的策略

計畫，投入約1,700萬歐元的資金建設芬蘭基因中心（Finland Genome Centre）、國家癌症中心（National Cancer Center），並資助人體生物資料庫之營運。此外，芬蘭早先成立直接向議會負責，並須定期報告經濟成長狀況的公共基金Sitra，該基金於2015年啟動一項建立國家數位健康資訊中心（National Digital Health Hub）的計畫。這項名為Isaacus的計畫旨在設立一個中央化的平臺，整合芬蘭境內健康及福利相關的資訊，而其中亦包括人體生物資料庫IT資訊的整合。

芬蘭人體生物資料庫整合研議專家小組提出了以下四種可能的生物資料庫整合模式，臺灣於未來考量人體生物資料庫整合時亦可借鑑參考。

（一）非正式聯盟（informal consortium）

意指個別人體生物資料庫同意在一定程度內彼此形成非正式的網路聯盟，但關於申請近用檢體及資料釋出之審查仍由各個生物資料庫獨立進行，營運資金亦由各個生物資料庫自行負責籌措，此一非正式的聯盟並不會形成新的法人。前文所介紹歐盟BBMRI-ERIC的合作模式即與此相近，惟BBMRI以使用標準化的IT服務網為其目標，若僅就IT系統而言，其整合方式則更近似於下述第二種模式，亦即非正式聯盟下的單一服務提供者。

（二）非正式聯盟——單一服務提供者（single service provider, SSP）

此一聯盟模式意指所有（即包括區域及中央級的）人體生物資料庫均同意與單一法人（single legal entity）簽訂合作合約，議定由該法人提供運營上的設施與服務，而其中最重要的部分，則是成立共同的IT基礎架構。在此模式中，除了承諾由單一法人提供營運服務外，各個生物資料庫仍維持獨立，並不



會形成新的法律實體。

（三）正式聯盟（formal consortium）——單一服務提供者

此一聯盟模式的形成，以建立一個新的法人為目的，該法人則可能以如下之形式出現：公共基金會（public foundation）、有限公司（limited company）與合作社（cooperative）。正式聯盟成立後，中央將會提供資金協助人體生物資料庫聯盟法人的管理及運作，各生物資料庫之角色則為具表決權之成員，得任命董事負責生物資料庫聯盟之相關決策。此一正式聯盟法人將與單一服務商簽訂契約，由單一服務商負責資料庫運營及解決技術層面上的問題，聯盟之董事及管理階層則就該服務商所提供之生物資料庫服務及資料規格、資源利用和營銷評估，作成生物資訊或樣本使用及釋出的決策，並可能建立科學顧問委員會（Scientific Advisory Board）就近用申請案進行評估。

（四）國家營運（national operator）

意指由中央負責所有人體生物資料庫合作夥伴的運作及資源利用，所有資金均來自中央，於此一聯盟形式下，個別人體生物資料庫僅具檢體收集及事務諮詢的功能。此外，為了妥善記錄營運成果，參與的人體生物資料庫合作夥伴均須正式登記在案。

芬蘭人體生物資料庫整合研議專家小組亦就上述四種模式逐一比較，包括是否創設新法律實體、運作模式、檢體收集及儲存、生物資料庫利用決策權與近用申請方式等（如表1）。