

# 基因隱私與科學研究之調和

## ——基本原則與特殊利益 考量

李崇僖\*

### 要 目

- |                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| 壹、問題之提出            | 伍、特殊隱私利益之保護可能性    |
| 貳、基因資訊隱私之特性        | 一、是法律規範或倫理規範      |
| 參、基因研究活動之特性        | 二、外國有關基因特殊利益保護之制度 |
| 肆、歐美之基因隱私保護與研究例外條款 | 陸、結 論             |
| 一、美國之基因資訊隱私保護      |                   |
| 二、歐盟個人資料保護指令       |                   |

---

\* 中原大學財經法律系助理教授。

投稿日期：97年4月8日；接受刊登日期：97年5月20日

## 摘 要

隨著基因科技的發展，關於基因隱私問題已經受到各國立法者廣泛之注意。基因相關研究活動與隱私保護問題如何調和，是規範上必然要處理之議題。目前對基因資訊保護之立法例大多從個人資料保護之觀點出發，此種立法可能會忽略基因資訊具有之特殊性質。因此，本文乃以基因資訊之特質為分析基礎，探討在科學研究上面臨基因資訊保護之議題時，除個人資料保護外尚應考量家族利益或族群利益之問題。本文分別介紹美國與歐盟關於基因資訊保護與研究上使用之規範，並輔以以色列及澳洲兩個國家之法制經驗，探討關於家族成員利益與族群利益應如何受到尊重。不同國家之立法皆有其背景因素，是以對我國立法者而言，界定我國社會如何看待基因資訊，以及科學社群如何實現倫理自律機制，將是推動相關保護法制時最重要之社會背景。

**關鍵詞：**基因隱私、基因研究、研究倫理委員會、家庭同意

# **Balancing Privacy Protection and Research Need in Genetics: The Basic Principles and Special Considerations**

Chung-Hsi LEE

## **Abstract**

Accompany with the development of genetic technology, the difficulty and urgency of protecting genetic privacy has aroused public attention in several countries. Among others, the harmonization of needs from genetic privacy and genetic research has become an instant legal issue. Most countries are protecting genetic privacy based on personal data protection legal systems, however, this approach may ignore some special traits of genetic information. This article begins from analyzing the characteristics of genetic information, and aims to provide some considerations of family interests and ethnic concerns, with regard to genetic research. For that purpose, this article introduces the genetic information protection systems and their research exemptions in U. S. and Europe. As to family interests and ethnic concerns, this article suggests “The Genetic Information Act” in Israel and the “Guidelines on Ethical Matters in Aboriginal and

Torres Strait Islander Health Research” in Australia are worthy of studying.

**Keywords:** Genetic Privacy, Genetic Research, Institutional Review Board, Family Consent

## 壹、問題之提出

規範經常落後於科技變遷速度，這是法律研究者面對的恆久難題，而當代有關基因科技之發展，更猶如在法律與科技之間劃下一道難以跨越的鴻溝，讓法律體系面對的困境不僅是追趕的速度問題，而是座標的迷失。因為基因科技已經挑戰了法律規範的某些價值預設，迫使我們重新思考，個人主義式之當代法律思維是否足以作為平衡基因科技發展與人權保護利益之基礎。基因資訊是否為我們個人所擁有？抑或涉及更多他人的權益與關切？法律的保障如何平衡於複雜的人際考量與倫理難題？凡此種種，都是基因科技帶給法律規範的真實困境。為了釐清此困境之實像，本文認為從基因隱私之概念出發，重新檢討基因之性質與隱私主張之可能性，將會有助於釐清問題。此所以本文以基因隱私為主題，希望從規範面釐清基因資訊之意義與隱私權利之可能性。以此為基礎，才能可靠地推導出基因資訊保護立法之原理根據與效果評估。然而因寫作篇幅所限，本文不擬全面探討基因資訊保護之立法模式與細節，而僅以美國及歐洲之立法經驗為基礎，從基因資訊保護與基因研究之例外條款為切入點，提出基因資訊保護問題上某些應有之基本考量與特殊問題。

本文之研究主旨設定為基因研究與基因資訊保護之關係，因此並不擬延伸探討基因資訊之臨床應用倫理問題，例如藥物基因體學之應用規範、基因檢測服務之規範等，亦不擬將基因科技可能引發之社會歧視問題納入討論。這些由基因科技所引發之規範問題也非常重要，但不同層面的問題很難放在同一個考量點下併同探討。基因研究與基因資訊隱私問題涉及的是科學知識進步與個人權益之平衡問題，而基因歧視問題則往往涉及其他第三方利益問題（例如雇主、保險業者之經營權），基因檢測服務之規範