

# 台灣生物資料庫之倫理、 法律、社會議題研究 ——回顧與政策分析

何建志\*

## 要 目

- |                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| 壹、前 言                   | 二、各國法制與國際經驗            |
| 貳、台灣生物資料庫計畫發展<br>歷史     | 三、告知後同意／知情同意           |
| 一、台灣地區華人細胞株及<br>基因資料庫計畫 | 四、隱私權／個人資料保護           |
| 二、台灣生物資料庫可行性<br>評估計畫    | 五、樣本採集                 |
| 三、台灣生物資料庫可行性<br>研究計畫    | 六、再接觸／成果通知             |
| 四、建置台灣生物資料庫先期<br>規劃計畫   | 七、財產權與利益分享             |
| 參、國內人文學界論述現況            | 八、公共溝通／公眾參與            |
| 一、基本倫理、法律、社會<br>問題討論    | 肆、國內人文學界論述特徵           |
|                         | 一、論著集中於特定學科及<br>少數學者   |
|                         | 二、應用性、實務性研究多於<br>基礎研究  |
|                         | 三、多為初步性討論，較少<br>提出明確立場 |

---

\* 台北醫學大學醫學人文研究所助理教授。  
投稿日期：97年4月18日；接受刊登日期：97年5月12日

伍、議題分析與建議

- 一、生物資料庫之法律地位
- 二、是否有必要立法規範生物資料庫？
- 三、告知後同意／知情同意

四、隱私權／個人資料保護

- 五、公共溝通／公眾參與
- 六、糾紛解決機制

陸、結 論

## 摘 要

國內生物醫學界與政府已在規劃設置「台灣生物資料庫」。本文內容則是回顧國內生物資料庫之倫理、法律、社會論著，並就生物資料庫設立及運作基本議題，以政策及法律觀點提出分析，並針對規範原則及國內未來研究方向提供建議。此外，對於衛生署「建置台灣生物資料庫先期規劃」所推出的各種法律及倫理規範草案，在本文相關部分中也一併加以分析與評論。

**關鍵詞：**生物資料庫、生物銀行、人群基因資料庫、基因資訊、基因體醫學

# Taiwan's Ethical, Legal and Social Studies on Biobank: Critical Review and Policy Analysis

Jen-Ji HO

## Abstract

Taiwan government and biomedical community have launched the pilot study for Taiwan Biobank. The purposes of this article are to review Taiwan's ELSI studies on biobank, to analyze basic issues about biobank from policy and legal perspectives, and to propose some suggestions about legal rules and future ELSI research. By the way, this article will also comment on the draft laws and ethics rules for the Taiwan Biobank.

**Keywords:** Biobank, Population Genetic Database, Genetic Information, Genomic Medicine, ELSI

## 壹、前言

在完成人類基因體定序的後基因體時代（Post-Genomic Era），目前已有數個國家陸續設置大型生物資料庫（biobank）或人群基因資料庫（population genetic database），以探究基因與常見疾病的關係<sup>1</sup>。而在國內，以設置生物資料庫作為研究基礎建設，生物醫學界與政府已經表現出高度興趣與企圖心，且目前正在進行「台灣生物資料庫」之規劃工作（見本文貳部分）。而另一方面，由於生物資料庫的設立與運作涉及諸多倫理、法律議題，因此已在國內人文學術界中引發討論。

針對國內生物資料庫<sup>2</sup>之倫理、法律、社會議題研究（Ethical, Legal and Social Issues），本文將加以回顧，並提出補充意見。不過，因當前國內論著以提出問題或介紹外國規範占多數，而較少針對特定議題提出明確價值判斷或規範建議。因此本文回顧工作之進行，以整理分類（本文參部分）及分析一般特徵（本文肆部分）為主。而在本文伍部分，就生物資料庫設立及運作的一些基本議題，本文將基於政策及法律觀點提出分析，並針對將來研究方向及規範原則提供建議。此外，對於衛生署「建置台灣生物資料庫先期規劃」所推出的各種法律及倫理規範草案，在本文伍部分相關議題中，也將一併加以分析、評論。

---

<sup>1</sup> Jocelyn Kaiser, *Population Databases Boom, from Iceland to the U.S.*, 298 SCIENCE 1158 (2002).

<sup>2</sup> 本文所探討之生物資料庫，以國家出資成立的大型生物資料庫為主，例如國內衛生署將建立的台灣生物資料庫。不過，本文之觀點與分析，亦可運用於私人成立的生物資料庫。

## 貳、台灣生物資料庫計畫發展歷史<sup>3</sup>

近年來國內學術機構與政府對建立大型生物資料庫具有高度興趣，但因開始規劃之初未具有整體計畫，政府單位沒有統一架構負責相關業務，以致於由研究機構先後以不同名稱與內容之計畫，自不同之政府部門獲得研究補助，從而導致社會各界可能對於各計畫內容與進度發生混淆，並曾引起評論者與計畫執行機構之間的誤解紛爭，乃至於事後有學者撰文加以釐清與討論<sup>4</sup>。因此在針對國內論著進行回顧前，亦有必要先了解台灣曾經執行或研擬的相關計畫。在官方資助下，國內迄今已經執行過一個小型的基因資料庫計畫，並正在對設置大型生物資料庫（即台灣生物資料庫）進行規劃當中。這些計畫分述如下：

### 一、台灣地區華人細胞株及基因資料庫計畫<sup>5</sup>

中研院生物醫學研究所（以下簡稱生醫所）曾於2002年10月至2003年12月進行「台灣地區華人細胞株及基因資料庫」計畫（又稱「超級對照組基因資料庫」）。該計畫依戶籍登記隨機抽樣台灣各地居民共3,380人，徵求其同意提供血液樣本納入該資料庫，以進行華人單一核苷酸多型性（Single Nucleotide Polymor-

---

<sup>3</sup> 關於台灣生物資料庫計畫發展歷史，可另見林瑞珠、廖嘉成，〈導覽 Taiwan Biobank重要法律議題〉，《月旦法學雜誌》，第140期，2007年1月，頁169-179。

<sup>4</sup> 關於這些計畫的誤解與澄清，及國內學者的專文討論，見林瑞珠、胡中璋，〈科學理想之追求與ELSI的挑戰：認識台灣生物資料庫建置計畫所涉ELSI議題〉，《台灣生醫倫理與社會福利學刊》，創刊號，2007年9月，頁98-112。另外值得注意者，這些誤解紛爭之所以發生，實與政府及執行機關事前公共溝通不足有關。

<sup>5</sup> 見本計畫網頁：〈[http://ncc.sinica.edu.tw/han-chinese\\_genomebank/about01\\_c1.htm](http://ncc.sinica.edu.tw/han-chinese_genomebank/about01_c1.htm)〉（瀏覽日期：2008年3月30日）。