

律師雜誌，303 期，頁 71-94 (2004.12)

註：本文為《律師雜誌》刊登之原稿，作者於 2009 年 7 月另行增補修正，新稿收錄於作者交由五南圖書出版之《基因科技倫理與法律》一書。

人群基因資料庫法制問題之研究 ～國際上發展與台灣現況之評析

劉宏恩¹

壹、緒論

貳、人群基因資料庫研究：冰島及英國的規範架構及實施經驗

一、冰島的人群資料庫研究

二、英國的生物銀行(UK Biobank)計畫

參、聯合國教科文組織「國際人類基因資料宣言」所提示的規範原則及精神

一、背景說明

二、重要內容

肆、相關倫理與法律議題的討論架構～本文見解

伍、結論與建議

¹ 美國史丹福大學法律科學博士，國立台灣大學法律研究所碩士暨理學士・法學士雙學位，國立政治大學法律系・法律科際整合研究所合聘副教授。

本文初稿發表於臺北大學法學系、台灣法學會、臺北律師公會聯合主辦之「臺德環境法暨科技法國際學術研討會」(2004 年 10 月 10 日，台北市)。當日承蒙多位與會先進指正，謹此誌謝。

壹、緒論

曾經喧騰一時的「人類基因體計畫」(Human Genome Project) 在 2003 年 4 月宣告正式完成²。雖然，曾有許多論者以「破解了基因密碼」、「吾人從此便可瞭解基因與疾病間的關係」來讚譽這項成就，但事實上，所謂的人類基因體計畫主要只是將人類基因體中大約 30 億個鹼基對的序列予以解讀出來，可是科學家對於人類大多數的基因仍然並不清楚其功能。也因此，在人類基因體定序完成之後的後基因體時代 (Post-Genomic Era) 裡，目前的生物科技研究當中，被認為真正重要的，是關於基因的功能、作用及其表現機制的「功能基因體學」(functional genomics) 的研究³。

在醫學上，由於人類大部份的常見疾病 (common diseases)，像是糖尿病、高血壓、心臟病，都是屬於多重基因、或基因與環境生活方式等多重因子所導致的疾病 (polygenic or multifactorial diseases)，類似杭廷頓症或纖維性囊腫這種單一基因所致的疾病 (monogenic diseases) 事實上是非常罕見的⁴。因此，無論是從增進國民健康、還是從醫藥產業研發所關心的角度而言，從前那種針對少數罕見疾病尋找特定基因缺陷的研究方式，被認為並不足夠。目前世界各國最為重視的研究方向之一，是透過基因資料庫、醫療病歷資料庫等大規模生醫資料庫的建置，將大量的人群樣本的 DNA 予以定序，然後透過電腦將其與人群樣本的醫療病歷及家族族譜等資料進行資料分析、交叉比對，以探尋基因型(genotype)與表現型(phenotype)之間的關連，期望能夠找出導致人類罹患疾病、或是增加罹病機率的缺陷基因，以利後續基因檢測、基因治療等醫藥技術或產品之研發，未來甚至可進而發展預防性的醫療 (preventive medicine) 與個人化的醫療 (individually tailored medicine)。由於這樣的人群研究 (population-based studies) 最重要的特點，就是必須具有大量、並最好具有人口代表性的人群樣本，因此其樣本動輒需要蒐集到數十萬筆，而且所需蒐集的資料除了民眾的組織或血液，還包括他們的醫療病歷資料、家族族譜資料，甚至環境及生活方式的調查資料，然後分別建立資料庫、再彼此進行連結比對，因為這樣才有辦法針對多重因子所導致的常見疾病做更有效的分析⁵。

如此規模龐大、而且不只一種的人群資料庫的建立，其所需的費用及人力資源當然是相當驚人的，這也是為什麼國際上幾個正在進行此類研究的計畫，幾乎

² National Human Genome Research Institute, *International Consortium Completes Human Genome Project* (Apr. 14, 2003), <http://www.genome.gov/11006929>. 另可參見 聯合報，2003 年 4 月 15 日，A1 版。

³ J. Craig Venter et al., *The Sequence of the Human Genome*, 291 SCIENCE 1304 (2001); International Human Genome Sequencing Consortium, *Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome*, 409 NATURE 860 (2001).

⁴ Paula Kiberstis & Leslie Roberts, *It's Not Just the Genes*, 296 SCIENCE 685 (2002); Walter C. Willett, *Balancing Life-Style and Genomics Research for Disease Prevention*, 296 SCIENCE 695 (2002).

⁵ Marta Gwinn & Muin J. Khoury, *Epidemiologic Approach to Genetic Tests: Population-Based Data for Preventive Medicine*, in HUMAN GENOME EPIDEMIOLOGY (Muin J. Khoury et al. eds, 2003). 另請參見 劉宏恩，「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析～論其經驗及爭議對我國之啓示」，臺北大學法學論叢，54，2004 年 6 月，頁 50-54 (網路下載網址：<http://geocities.com/markliu8/iceland1.pdf>)。

都由國家提供部份經費，或由國家提供人力、行政甚至特別立法的協助⁶。國際上並以冰島 deCODE 公司的研究以及英國的 UK Biobank 這兩個大型計畫最受矚目，其他還有愛沙尼亞、拉脫維亞、新加坡正在推行或籌劃此類計畫，而日本和美國也正在討論和規劃中⁷。除了希望發現常見疾病的遺傳因素與致病風險因子、增進國民健康之外，以上部份國家也希望藉此類計畫來促進該國的生技產業發展與經濟成長⁸。至於我國方面，行政院也已在 2004 年 2 月正式宣佈：為了避免台灣在基因資料蒐集的競賽當中輸在起跑點上，政府將推動建立台灣的人群基因資料庫，預計要從五十萬名國人身上蒐集血液，以進行基因與疾病間關聯性的研究，未來並希望將研發成果授權移轉給產業界，朝商品化方向發展。目前中研院生醫所正在進行相關規劃及準備。⁹

雖然人群資料庫研究的最重要目的，在於發現常見疾病的遺傳因素與致病風險因子、增進國民健康，具有追求公共利益的性質，但由於這樣的人群研究動輒牽涉到社會中數十萬民眾，而且必須大量蒐集這些民眾的組織或血液、解析其所含的基因資訊，甚至還需要蒐集這些民眾的醫療紀錄、家族族譜資料、調查其生活環境及生活方式，而這些作法很明顯都會涉及民眾的隱私、資料安全甚至人權等倫理與法律問題；尤其，遺傳資訊及病歷等健康資訊，原本就屬於個人隱私中最敏感的內容之一，對個人的就業、保險甚至婚友及家庭生活、社會生活皆可能造成影響¹⁰，在相關資料庫研究都是採取電腦操作，可以迅速將大量的資料進行儲存複製或連結的情形下，隱私及資料安全的顧慮比一般小型樣本的研究更為複雜及嚴重。另一方面，產業界及商業利益在整個資料庫建置及研究過程中，應該扮演什麼樣的角色，是否會讓人羣資料庫建置的公益目的往私人或業者利益傾斜，也令許多人感到質疑或不安。這也是為什麼此類研究計畫在幾個正在積極進行的國家中，都引發了極高度的社會關注與爭議。

⁶ Jocelyn Kaiser, *Population Databases Boom, From Iceland to the U.S.*, 298 SCIENCE 1158 (2002); Melissa A. Austin et al., *Genebanks: A Comparison of Eight Proposed International Genetic Databases*, 6 COMMUNITY GENETICS 37 (2003).

⁷ *Id.*; Dennis Normile, *Japan Guidelines Under Fire After Protest Halts Study*, 301 SCIENCE 1039 (2003); Maria W. Anderson, *A 500,000-Person Study?* SCIENTIST, May 26, 2004.

⁸ 冰島、愛沙尼亞、拉脫維亞、東加王國等較為小型或工業化程度較低的國家之所以大力推行類似的計畫，甚至積極引進國際的生技公司參與，都跟這一點有關。另一方面，這些國家由於人口組成、地理及生活環境的封閉性或同質性，往往也被認為有助於進行人羣研究的資料比對和分析，所以也會引起國際生技產業及研究者的興趣。請參見 Michael J. Smith, *Population-Based Genetic Studies: Informed Consent and Confidentiality*, 18 SANTA CLARA COMPUTER & HIGH TECH. L.J. 57 (2001); 劉宏恩，同前註5。

不過值得注意的是：以上這些國家中，至少東加王國因為倫理上引發高度爭議，再加上該國在推行前並未經過民主及社會討論的程序，目前已經在該國社會壓力及民眾拒絕支持的情形下被迫中止。請參見 Lopeti Senituli & Margaret Boyes, *Whose DNA? Tonga & Iceland, Biotech, Ownership and Consent*, Australasian Bioethics Association Annual Conference, Feb. 14, 2002.

⁹ 參見「蔡清彥：政院推動成立台灣人基因庫」，工商時報，2004年2月25日，14版；「我將建置疾病與基因資料庫」，經濟日報，2004年2月25日，32版；「政府將建立國家基因庫」，民生報，2004年2月25日，A3版；「我決建置疾病與基因資料庫」，中國時報，2004年2月25日，A10版。

¹⁰ 這也是為什麼行政院會在2004年9月8日通過的「個人資料保護法」修正草案(現行法名稱為「電腦處理個人資料保護法」)當中，特別將基因資料、醫療資料、健康檢查資料列為「特種資料」，原則上禁止蒐集、處理或利用的原因。See generally MARK A. ROTHSTEIN, *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* (1997).

依目前幾個已開始進行此類研究的國家的經驗來看，由於許多相關的議題是伴隨著基因科技的發展與最新研究取向而出現，因此各國原本的倫理及法制架構明顯都有所不足、難以適當因應，許多問題甚至屬於自律規範或法律規範必須「從無到有」的討論範圍，無法直接套用舊有架構。並且，因為現代的醫藥研發及生技產業經常都會跨國運作，在各國普遍欠缺相關規範的情況下，國際社會對於人群資料庫研究的發展方向及應有規範，也越來越重視，包括歐盟、世界衛生組織(WHO)、世界醫學會(WMA)，都陸陸續續針對人類組織血液的蒐集及基因資訊研究的倫理及法律議題，提出研究報告及指導綱領。更有甚者，聯合國教科文組織(UNESCO)繼 1997 年的「世界人類基因體與人權宣言(The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)」之後，於 2003 年 10 月特別再針對人類基因資料及組織樣本的蒐集及研究，通過「國際人類基因資料宣言(International Declaration on Human Genetic Data)」。而包括德國、法國等國家，雖然自己目前還沒有開始進行建置大型的人群資料庫的計畫，但是原本都已經設置國家級的生命倫理或生命科學研究倫理委員會¹¹，並積極針對人群基因資料庫的相關倫理架構及法律架構進行預先的研討及規劃，德、法兩國為此主題還進行了跨國的共同討論。目前國際上逐漸已形成共識：有關人群基因資料庫的建置及研究，應該針對其倫理及法律原則進行國際性的討論，並且必須重視公眾意見參與及辯論，未來甚至希望能形成一些具有國際一致性的規範原則與標準¹²。

誠如以上所言，如今世界上許多國家都對人群資料庫所涉及的倫理及法律問題予以高度重視，不但積極進行相關的研究與調查，並十分注重民眾參與討論及社會共識形成的過程，而且目前國際上儼然已經有一股追求國際共通規範原則的趨勢；但是相對而言，我國雖然早在半年多前就已經政策宣示要建立台灣的人群基因資料庫，強調在基因資料蒐集及研究上不能輸給其他國家，但是對於倫理及法制架構的討論似乎並沒有像其他國家同等地重視，所投入的人力或經費都仍然有限，而且也沒有注意到國際規範原則正逐漸形成中的發展方向，似乎仍然僅將人群基因資料庫研究看成單純的技術問題或產業問題，採取由上而下的決策形成過程，忽略其對整體社會可能產生的衝擊、與可能引發的激烈爭議。若是參考冰島 deCODE 及東加王國先後都因為倫理及法制架構上的爭議，以致資料庫的建置及研究受到阻礙、甚至因此停滯¹³，並參考英國在進行資料庫建置前已經投入五年以上的時間先討論倫理與法律問題、諮詢民眾及專家意見的審慎作法¹⁴，我

¹¹ 例如德國聯邦政府設置有「國家倫理委員會」(Nationalen Ethikrates)，由聯邦總理任命 25 位不同領域人士的擔任委員，其分別來自自然科學、醫學、神學、哲學、法學及社會科學等不同背景，以針對生命科學的倫理議題進行跨領域的討論並提供建議。法國則設置有「國家醫療及生命科學倫理諮詢委員會」(Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé)，委員由法國總統任命，負責針對醫療及生命科學領域的最新發展與研究的倫理問題，提出研究報告與建議。其他包括美國、奧地利、瑞士、荷蘭、比利時、希臘、芬蘭、冰島等國家，為了因應生物科技最新發展所帶來的倫理及法制難題，也都設置有國家級的生命倫理委員會，部份國家並以立法的方式明文規範其設置及任務。

¹² Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé & Nationalen Ethikrates, *Document Commun—Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : " biobanques ", " biothèques "*, Paris & Berlin, 2 octobre 2003.

¹³ 參見 劉宏恩，同前註5，頁 90-92；Senituli & Boyes, *supra* note 8.

¹⁴ 請參見本文「貳」之「二」的進一步說明。

國政府及部份研究人員對於相關議題的複雜程度及嚴重性似乎欠缺理解，令人不禁感到有些心急。

本文的目的主要有二。首先，希望論述國際上關於人群基因資料庫研究的幾個重要的倫理及法律架構，並特別介紹其發展及運作的實況和經驗，作為我國建立相關倫理及法制架構時的討論基礎。所介紹的重點在於國際上最受矚目的冰島和英國兩個國家的模式和經驗，還有前述聯合國教科文組織於去年最新通過的「國際人類基因資料宣言」所標舉的原則與精神。對於人群基因資料庫研究，既然國際上儼然已經有一股追求國際共通規範原則的趨勢，相關的國際上發展對我國的此類研究及政策規劃，應是十分重要。雖然冰島和英國的經驗未必都被公認為成功的經驗，但即使例如冰島略顯失敗的運作經驗，相信也值得我國參考，藉以從中辨識出癥結問題，提供省思和討論的空間。而本文的第二個目的，就在於整理辨識出人群基因資料庫研究在倫理及法律上的主要爭議問題，並歸納其討論順序及討論架構，作為未來進一步研究的基礎。限於篇幅及能力，本文無法針對所整理辨識出的議題逐一提出解答，但相信議題的整理及辨識的本身、若干混淆概念的澄清、國際發展趨勢的介紹、還有討論架構的提出，對於日後的進一步研究應會有所助益。

在研究對象上，由於「基因資料庫」是一個經常被混用的名詞，本文需要在論述前進一步加以界定。基於研究目的及篇幅，本文所稱的「基因資料庫」是指以找尋普通常見疾病的致病基因或其他致病因子為目的、以人群研究 (population-based studies) 為方法，樣本數量動輒達到數萬至數十萬筆的「人群資料庫」 (population database)。至於並非以人群樣本為內容的較小型的基因資料庫、單純的 DNA 序列資料庫或序列圖書館（如美國的 Genbank）¹⁵，或是其他動植物的基因資料庫¹⁶、犯罪嫌疑人的 DNA 資料庫¹⁷等等，都不是前述冰島、英國或我國計畫建立的人群資料庫，因此也都不在本文討論的範圍之內。必須特別強調的是：由於人群資料庫研究的前提和設計，就是必須蒐集大批民眾的基因樣本，同時也必須蒐集這些民眾的醫療診斷資料，然後藉由兩者（甚至可能三者或四者，例如再加上「家族族譜資料」及「環境及生活方式調查資料」）彼此交叉比對，才能得出「什麼樣的基因變異可能跟什麼樣的健康表現(病例)有關聯」的結論¹⁸；因此，相關的倫理及法律議題，例如隱私保障及資料安全保密等問題的討論，難以僅僅只就「基因資料庫」本身做討論，而是必須包括「醫療紀錄資料庫」等資料庫及其等與「基因資料庫」之間的連結比對方式共同討論。

貳、人群基因資料庫研究：冰島及英國的規範架構及實施經驗

¹⁵ NCBI, *GenBank Overview*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Genbank/GenbankOverview.html> (last updated July 8, 2003).

¹⁶ 參見 民生報，2003 年 8 月 15 日，CR7 版。

¹⁷ 參見 去氧核醣核酸採樣條例第 11 條。

¹⁸ See *supra* note 5 and accompanying text.

一、冰島的人群資料庫研究¹⁹

(一) 背景說明

冰島是全球第一個以國家立法的方式來支持全民生醫資料庫研究的例子，而且由於該國立法授權一個私人的商業公司（deCODE 公司）在醫療紀錄資料庫的建置及管理上取得排他性的利益，並且可以毋需取得民眾明示的告知後同意（informed consent），只要民眾沒有特別申請選擇退出（opt-out），立法中便逕行推定已具備民眾的同意（presumed consent）可將其醫療紀錄納入該公司所建置的全民醫療紀錄資料庫中。這兩點在國際上及國內都引發了極大的爭議，也因此成爲人群基因資料庫研究的相關問題討論中，最常被引用或檢討的個案。

由於冰島很早便已建立全國性醫療保險，留存有相當完整的醫療紀錄，再加上其封閉的地理環境、同質性的人口組成及特殊的社會文化背景，該國被許多生物科技業者及學者認爲相當適合進行人群研究。而冰島的人群資料庫研究的相關立法，最原始的構想就是由在美國成立的 deCODE 公司所提出，並進而向冰島政府遊說、加以推動。deCODE 公司的計畫是希望能分別設置冰島人民的「醫療紀錄資料庫」、「基因資料庫」和「家族族譜資料庫」，然後利用電腦強大的資訊處理及運算能力，將各個資料庫當中的資料進行交叉比對。其中基因資料有待於先從民眾身上取得血液或組織樣本、才能萃取出其中的 DNA 予以分析，而家族族譜資料則在冰島的公共領域（public domain）當中已有許多公開的資料，所以 deCODE 在遊說冰島政府立法方面，首先是從建立一個全國性、集中性的「醫療紀錄資料庫」的部份開始。

deCODE 的構想和計畫獲得冰島總理及其內閣的支持，並且於 1998 年春季向國會提出法案。最後，「衛生部門資料庫法」(Act on a Health Sector Database) 於 1998 年 12 月，在冰島國會中以 38 票贊成、23 票反對獲得通過。隨後，deCODE 公司也正如所有人預期的，於 2000 年 1 月順利依該法取得特許執照，在 12 年的執照期間內得享有建置及管理使用全民醫療紀錄資料庫（「衛生部門資料庫」）的利益。

(二) 法制架構

1. 「衛生部門資料庫法」

本法並非直接針對「基因資料庫」做規範，而是針對進行人群基因資料庫研究必須同時具備的「醫療紀錄資料庫」做規定。在資料庫的建置經營上，是採取執照特許制，執照將由冰島衛生部依據該法所設立的條件發給單一的私人組織，特許期間一次最長爲 12 年，而獲特許者必須支付一筆特許執照費，並每年支付衛生部所組成的資料庫特別委員會及其他監督服務所需的成本費用。而資料庫建置的本身，包括資料的蒐集、處理、將資料輸入資料庫的成本費用，也都是由獲特許者自行負擔²⁰。而相對的，獲特許者亦可「於特許期間內，得爲財務利益之

¹⁹ 有關於冰島 deCODE 公司進行人群資料庫研究的背景、冰島國會通過的相關法律及其實施經驗，作者稍早已撰寫專文加以論述（請參見劉宏恩，同前註5），本文底下僅擇部份要點加以說明，並特別補充冰島最高法院判決部份相關立法違憲的判決理由。除冰島最高法院判決的部份以外，資料大多摘要自作者上述拙作，故此處不再特別引註。

²⁰ 除了以成本費用（costs）爲主的負擔，該法條文其實並沒有要求獲特許者未來一定必須分享其利益給冰島政府，卻僅表示衛生部長及獲特許者雙方未來「得」（may）協議進一步的給付。而

目的使用資料庫中之資料」(第 10 條)，且解釋上該利益的享有具有排他性。

此一資料庫的建置及管理營運，必須受到衛生部長所任命的資料庫特別委員會 (Committee on the Creation and Operation of a Health Service Database) 的監督。該法並特別規定：該特許的執照及資料庫不得移轉讓與，禁止將其做為扣押標的，並且不得以之做為債務的擔保。而且，這個資料庫必須完全建置在冰島境內、絕對不可輸出到境外，也不可以在冰島境外來進行資料的輸入處理。顯然，該法希望確保該資料庫是立法理由中所說的「國家資源」，不至於外流到其他國家去。

冰島民眾的醫療記錄資料原本分散在民眾分別就醫的各個不同的醫療機構中，而本法所欲建立的「衛生部門資料庫」則是希望將之集中、成立一個單一的大型資料庫。但本法並未直接以法律規定要求各醫療機構必須將病人的醫療記錄交付給獲特許者。獲特許者欲取得建置資料庫所需的醫療記錄，是基於本法規定的兩項基礎與條件：一個是病人的「推定同意」(presumed consent)，另一個則是獲特許者與各個醫療機構（含自營之醫療人員）間的自行談判與協議。

所謂「推定同意」是指：直接以法律規定認為「掌握病人醫療記錄的醫療機構已有病人的『推定同意』」，故可以將其醫療記錄交付給獲特許者。顯然，若沒有此「推定同意」的規定，醫療機構原本不得任意將病人的醫療記錄交付給他人，否則就會有違反醫療契約義務、法定保密義務及醫學倫理的問題。而本法之所以直接規定已有病人之「推定同意」，一方面固然是基於「倘若必須一一向每位民眾取得個別同意將會成本過鉅的問題」，另一方面則是因為其認為「已編碼過、無法辨識個人身分的資料 (non-personally identifiable data) 毋需再視同個人資料予以保護」。當然，這兩點理由都受到許多抨擊與挑戰，甚至成為冰島最高法院判決本法違憲的部份理由，本文稍後將進一步討論之。

倘若有民眾不願自己的醫療資料被輸入該資料庫，就必須額外依照本法規定的程序申請「選擇退出」(opt-out)。但是，即使已經認為有病人的推定同意，而且病人也並沒有選擇退出，獲特許者仍然必須與目前保管病人醫療記錄的醫療院所個別協議，才能從各個醫療院所分別取得病人的醫療記錄。倘若獲特許者與某醫療院所間無法達成協議，那麼雖然有本法的存在以及推定同意的規定，該醫療院所保管的醫療記錄仍然不會被納入資料庫當中。

在獲特許者與各個醫療院所達成協議之後，將醫療記錄資料輸入到資料庫的工作必須由各個醫療院所分別為之，而且醫療院所必須先將病人醫療記錄中可識別身分的部份予以編碼，然後再將之輸入於資料庫中，以確保獲特許者之職員只能接觸到不可辨識個人身分的資料。上述編碼必須以不可回溯的單向式編碼 (one-way coding) 方式為之，而且相關資料的處理、編碼及傳輸，必須依照個人資料保護委員會所設定的條件，且該委員會得進行額外的加密措施。而各個醫療院所在處理、編碼、輸入醫療記錄時的費用，都必須由獲特許者負擔。

對於資料庫的建置、運作最主要的監督者是前面所曾經提到過的「資料庫特別委員會」，該委員會負責確保相關事務的進行應符合本法、依據本法制定的行

且，該法條文中也完全沒有提到「獲特許者未來的醫藥研發成果是否必須優先或以低價提供給冰島政府或人民」的問題。不過，後來在 deCODE 取得執照之後，它的確與衛生部長間達成協議，願意分享每年稅前盈餘的 6% 給冰島政府。

政命令以及執照約定條款所設定的條件。依照該法第 6 條的規定，該「資料庫特別委員會」由衛生部長提名三位專業人員組成。而關於個人資料的記錄、處理及資料庫中資料的安全性，則再受到冰島個人資料保護委員會的監督。

除了上述兩個監督單位之外，本法第 12 條還提到了「國家生命倫理委員會」以及「跨領域倫理委員會」。其中「國家生命倫理委員會」是依據 1997 年「病患權利法」及 1999 年「衛生部門科學研究準則」的相關規定設立，其並非基於本法規定才設置，且監督的對象也並不限於「衛生部門資料庫」所進行的研究，而是包括各種醫療衛生的科學研究的倫理評估和審查，且該委員會在「衛生部門資料庫」的監督當中僅居於次要的角色。至於本法所稱之「跨領域倫理委員會」則將特別針對獲特許者公司而設立，負責審查、評估該公司內部所作的研究及所發生的問題，以確保其研究並未違反科學及倫理的應有守則。

至於資料庫建置完成之後，什麼人可以近用或取用(access)該資料庫中的資料進行研究，除了冰島政府得依本法基於醫療衛生報告及政策制定等目的，隨時無償取得該資料庫所得之統計資料外，本法僅規定各個醫療院所得以「願意交付其所保管的病人醫療記錄資料」來與 deCODE 談判，以之換取「未來對於衛生部門資料庫的資料取用」做為報償；但除此之外，本法並沒有提到其他研究人員或機構究竟應如何取用該資料庫之資料。解釋上，deCODE 公司在執照期間可以控制關於該資料庫的取用，而自行決定是否排除其他研究人員或機構利用資料庫中之資料進行研究的可能性²¹。

2. 「生物銀行法」

冰島國會在 2000 年 5 月 13 日通過了「生物銀行法」(Act on Biobanks)，並於 2001 年 1 月 1 日開始施行²²。必須注意的是：本法並非特別針對所謂的「全民」基因資料庫或「大型」基因資料庫而立法，規範內容中也並沒有任何授權單一機構來建立一個單一集中的基因資料庫的條文。事實上，任何對於人類組織樣本進行蒐集而建立的生物銀行，以及其所蒐集樣本的保存、處理、利用等事項，不論該生物銀行規模的大小，都在本法規範的範圍之內。不過，暫時性保留的組織（例如為治療或病理檢驗而保留的組織），只要其符合本法規定之特定目的、而且並非計畫長期留存，則可例外不受本法規範。此外，為人工生殖目的而儲存的精子卵子或胚胎、為器官移植目的而取得之器官，還有人體遺骸，亦各依相關特別法律處理，並不受本法規範。

關於本法的立法目的，本法第 1 條明白指出：是為確保組織樣本提供者的祕密及利益能夠獲得保護，並確保組織樣本的使用是基於科學及醫學的目的，而有助於公益。關於人類組織樣本的蒐集、留存、處理及利用，必須依法經過允許。而且，「科學及社會的利益，絕不得被認為可凌駕於組織樣本提供者的個人利益

²¹ 此一排他性地位固然是冰島對於 deCODE 投入大量資金、人力及技術所給予的經濟上誘因，但許多論者認為：該排他性或獨佔模式對於冰島其他研究人員或機構從事科學研究而言，很可能會有極為不利的影響，甚至會影響到學術研究及醫藥發展的可能性等社會整體利益。因為 deCODE 對於資料取用所具有的排他性地位，將使此一重要研究資源難以被其他研究者取得，因此無法透過更多研究者的共同參與(且彼此競爭)來加速或生產出更多研究發現，使資源無法獲得最有效率的運用。

²² Act on Biobanks (ICELAND), available at <http://www.ministryofhealth.is/laws-and-regulations/nr/31> (last visited Mar. 1, 2004).

之上；基於組織樣本所衍生的資料而去歧視組織樣本提供者，是不能被容許的」。

依照本法的規定，無論是 deCODE，還是任何其他民營或公營的機構或學術單位，倘若計畫蒐集人類血液組織樣本來建立基因型資料庫，都同樣會受到本法規範；在建立基因資料庫方面，deCODE（或任何其他機構）並沒有任何特殊地位可言，本法也沒有企圖建置一個大型、集中的冰島全民基因資料庫，這些都是本法與「衛生部門資料庫法」在立法方向上極為不同的地方。在符合本法所定的條件之下，各個機構或單位皆得分別向衛生部長申請建置經營生物銀行的執照，凡是未取得執照者，不得任意蒐集、保留、處理、利用及儲存人體組織樣本；至於是否核准其申請，由公共衛生首長及國家生命倫理委員會進行審查，向衛生部長提出是否應予核准之建議。

不僅在立法方向及規範目的上有所不同，本法在取得民眾同意方面，也是採取嚴格的「告知後同意」(informed consent) 的標準，而非「衛生部門資料庫法」所採取的「推定同意」。本法第 7 條明文規定：在從民眾取得其組織樣本以保存於生物銀行之前，必須取得樣本提供者「在自由狀態下經充分告知後的同意」(free, informed consent)。樣本提供者必須被充分告知該樣本的採集目的、用途、採集可能牽涉的風險及利益，以及該樣本將會被長久地保存於生物銀行以提供本法規定之使用。一定必須在民眾被充分告知前述這些事項後，仍然於自由意志下以書面同意提供自己的組織樣本，才能符合「在自由狀態下經充分告知後的同意」的法定要求。而且，樣本提供者日後得隨時撤回其同意，生物銀行必須在樣本提供者撤回其同意之後銷毀其組織樣本；但是因為已經執行(結束)之研究之實施或結果而從該組織樣本產生之物質／資料，得不予銷毀，可是必須完全刪除其可識別個人身分的資料，並且不得再任意以之做進一步研究。

但值得注意的是：在相關訊息於醫療院所已提供給病人的前提之下，部份基於臨床檢驗或治療而採集的組織樣本，得推定病人同意將之儲存於生物銀行以供本法所規定之特定使用，此時可以不需要有病人書面的明白同意。但是病人仍然得隨時表示不願接受此推定，而向公共衛生首長申請退出。一旦病人表示不願接受推定、申請退出，則採集的樣本只得基於病人的利益（如病理檢驗或治療）或病人特定的允許範圍內而使用²³。

此外，本法亦明文規定：保存組織樣本時雖然必須做標示，但標示中不得有可辨識個人身分的資料。有關於組織樣本要如何與個人身分進行連結 (linking)，必須依照個人資料保護局所規定之標準。除了個人資料保護局的監督，生物銀行的設置、運作及研究還同時受到公共衛生首長及國家生命倫理委員會的監督。

而為了確保冰島人的生物樣本資源不至於外流，本法第 5 條、第 10 條明文規定：生物銀行必須設置在冰島境內，而且其所蒐集的組織樣本除非是為了樣本提供者的利益、基於診斷或品質控制的需要，否則不得任意將組織樣本移送到冰島國境之外；任何其他將組織樣本移送至國外的情形，都必須取得國家生物倫理

²³ 但是在屬於本法施行細則性質的「保存及利用生物銀行組織樣本準則」(Regulations on the Keeping and Utilisation of Biological Samples in Biobanks) 準則中，冰島政府將生物銀行法這一條規定的適用範圍予以限縮。該準則第 11 條明文規定：當利用組織樣本做研究已屬於基因研究的層次、而非僅僅是細胞或生理層次的研究時，應設法取得樣本提供者明白的「告知後同意」，尤其當資料是可能追溯到個人身分時，此一「告知後同意」為絕對必要，不得以推定同意代替。

委員會及個人資料保護局的許可，始得為之。有關組織樣本的權利歸屬方面，本法第 10 條亦明文規定：生物銀行業者不得主張自己為組織樣本之所有人 (owner)，但得主張依法對組織樣本享有一定之權利（例如下一段即將介紹的費用收取權）。生物銀行業者不得任意移轉讓與其所蒐集之組織樣本，亦不得以組織樣本做為債務之擔保，且組織樣本不得為扣押之標的。

不過，生物銀行蒐集保存人類組織樣本，並不一定需要是提供自己機構內部研究之用，本法明定生物銀行得授權其他科學研究人員取用(access)其保存之組織樣本。但是，基於科學研究目的之取用，除了由生物銀行與研究人員彼此進行協商之外，還必須取得個人資料保護局的許可，而且個別研究的研究計畫綱領 (research protocol) 必須通過國家生命倫理委員會或相關醫療機構的倫理委員會的審查。又：對於組織樣本之使用，必須符合當初在蒐集時告知的用途，但事關重大利益、且可能之利益大於對樣本提供者或他人之不利益時，經過個人資料保護局及國家生物倫理委員會的特別許可，可例外於當初蒐集時之用途以外提供使用。有關於費用收取方面，本法明定：生物銀行對於研究人員取用組織樣本得收取費用，但僅得以蒐集、儲存及取用樣本所需的成本費用為限，任何進一步的費用收取都被禁止。本法並要求衛生部長應訂定準則，確保各個向生物銀行申請取用組織樣本的研究人員都能得到平等的待遇。

(三) 實施經驗及現況

1. 「衛生部門資料庫」遲遲無法完成建置

雖然，deCODE 公司之所以在生物科技業及國際上廣受矚目，正是因為其獲得了冰島政府的特許執照，依據「衛生部門資料庫法」可排他性地單獨建置全民醫療記錄資料庫(「衛生部門資料庫」)。然而事實上，到目前為止，該法已經通過將近六年、deCODE 取得特許執照也已經超過四年半，但「衛生部門資料庫」卻始終未能真正建置及運作。在 2004 年 3 月呈報給美國證券交易委員會 (Securities and Exchange Commission)、並公告給所有投資人參考的公司業務及財務年報當中，deCODE 公司已經公開承認：「我們並不期待衛生部門資料庫在短期內有辦法運作，也不期待該資料庫是本公司業務的重要部份」。針對人群基因研究的需要，無論是醫療記錄資料還是基因型資料的部份，deCODE 都是在取得個別民眾明示的自願同意（告知後同意）之後，才蒐集利用其資料或組織樣本，目前為止並已取得了大約十萬名冰島民眾的同意。換言之，衛生部門資料庫法當中「推定同意」的規定、以及冰島政府所給予的特許排他地位，結果對 deCODE 進行人群資料庫研究並沒有直接的助益，冰島迄今仍然沒有建置出一個「集中」的「全民」醫療記錄資料庫，只有 deCODE 公司自行發展的（與衛生部門資料庫法無關）、基於民眾自願參與而建置的較小型資料庫。

究竟為什麼備受矚目及國際關切的「衛生部門資料庫」最後竟然是如此雷聲大、雨點小，一切還是回歸到原點由 deCODE 自行取得民眾告知後同意才有辦法進行人群研究？首先，超過兩萬名以上的冰島民眾依據衛生部門資料庫法的規定選擇退出、不願將自己的資料加入該資料庫。更嚴重的是：冰島大部分的醫師及幾個主要的醫療機構都拒絕與 deCODE 合作，不同意將病人的醫療記錄資料輸入到 deCODE 的資料庫去。因此，多數醫師的個別反對、甚至冰島醫學會以及世界醫學會 (World Medical Association) 以大會決議的方式公開反對，再加上 deCODE 一直無法與冰島過半數民眾會前往就診的國立大學醫院 (National

University Hospital) 間達成資料取用的協議，此一大型集中的全民醫療記錄資料庫勢必難以完成。

2. 「衛生部門資料法」部份條文被判決違憲

就法律的層次而言，最引人注目的發展是：冰島最高法院已經於 2003 年 11 月 27 日判決衛生部門資料庫法的部份條文違反冰島憲法第 71 條的隱私權保障規定，而且在判決理由當中直接表示「所謂單向編碼後的資料並不是無法辨識個人身分的匿名資料」，因此該法中「推定同意」的規定、對於已死亡的病人「不承認家屬得拒絕將死者資料納入資料庫的權利」的規定、還有相關不足的安全保密措施，都被認為已經侵害了冰島憲法所明文保障的個人隱私權。

本案的案件事實為：原告 Ragnhildur Guðmundsdóttir 於 2000 年 2 月向冰島衛生部長請求，不得將其已故父親的醫療紀錄納入衛生部門資料庫當中，但是被衛生部長以「衛生部門資料庫法僅賦予當事人本人選擇退出的權利，但並沒有規定已故當事人之親屬可代其要求退出」為由，予以拒絕。於是 Guðmundsdóttir 以冰島政府為被告，要求撤銷衛生部長的決定，請求法院確認其個人具有要求將其已故父親的資料退出資料庫的權利，並主張衛生部門資料庫法對於醫療紀錄資料的處理可能侵害她的隱私權。原告主張的主要理由為：雖然該法一再強調衛生部門資料庫所處理儲存的醫療紀錄資料為「無法辨識個人身分的資料」(non-personally identifiable data)，但事實上所謂的單向編碼並非完全無法追溯個人身份²⁴，而且她與她的父親的基因組成有共同的遺傳特質，從她父親的資料也可能可以推導出她的資料或健康特徵，所以對於拒絕將她父親的資料加入該資料庫，她個人也應有權利可以主張，衛生部門資料庫法可能侵害她的隱私。²⁵

在一審時，冰島地方法院判決原告敗訴，判決理由中指出：衛生部門資料庫法中關於資料單向編碼的規定，應已使資料成為無法回溯辨識個人身分，故足以保障當事人的隱私。原告上訴後，最高法院改判其勝訴，命被告必須將原告父親的醫療紀錄排除於資料庫之外，並且確認原告有權利主張將其父親的資料退出。最高法院的判決理由主要有以下幾點：

(1) 冰島憲法第 71 條第 1 項所明文保障的個人隱私，當然包括個人的醫療紀錄及生活方式資料等健康資訊，並無疑義；

(2) 雖然原告不得代替其已故父親行使他選擇退出的權利，但是法院確認原

²⁴ 事實上，就人群資料庫研究設計的原理而言，資料是否可能完全匿名、完全不可回溯個人身分，其實是很令人懷疑的。一方面，在醫療紀錄資料已經予以編碼、輸入資料庫之「後」，往往仍然必須不斷再次針對每一個病人的最新就診記錄予以更新、增補；例如：某甲的病歷記錄雖然在 2000 年 2 月已經編碼輸入資料庫中，但是在 2000 年 4 月某甲又有新的就診記錄，所以就必須要有人能夠辨識出某甲的記錄是資料庫中的哪一筆，然後將其新的就診記錄增補進去。如果資料一旦輸入資料庫之後就完全不可追溯個人身分，這樣的更新增補要怎麼進行呢？而且，建置全民醫療記錄資料庫最主要的目的，是拿來跟基因型資料庫以及家族族譜資料庫做比對及連結研究，如果資料一旦輸入資料庫之後就完全無法追溯或辨識個人身分，那要怎麼知道該拿哪一筆醫療記錄跟族譜資料庫當中的哪一個家族或個人、或基因型資料庫當中的哪一筆基因型資料彼此做連結或比對呢？類似的連結比對研究，必須要有人能夠擁有辨識個人身分的關鍵鑰 (key)，而只要有這樣的關鍵鑰和這樣的人存在，這些資料就不會是「不可追溯及辨識個人身分」的「完全匿名資料」。See Einar Árnason, *Personal Identifiability in the Icelandic Health Sector Database*, JOURNAL OF INFORMATION, LAW & TECHNOLOGY, Sept. 2002.

²⁵ Case No. 151/2003 (Icelandic Supreme Court, 2003).

告得基於其個人自身隱私權可能受侵害的理由，要求排除將其已故父親的資料納入衛生部門資料庫，因為原告與其父親在遺傳上的共通性，確實可能使得她個人的資料或健康特徵可以從她父親的資料推導出來；

(3) 雖然「推定同意」規定的本身未必會違反憲法第 71 條第 1 項的隱私保障規定，但是「衛生部門資料庫法」中的單向編碼規定並不明確，並沒有針對醫療紀錄當中的哪些資訊將會編碼、哪些則不會做出指示。而且法院的調查發現：在資料傳輸時沒有予以編碼或消除的資訊當中，仍有許多資訊是有可能得以辨識出個人身分的，因此該法對人民隱私的保障顯然不足；

(4) 上述隱私保障不足的問題，並無法透過該法當中多個監督委員會或繁複的監督機制來解決。只要所輸入的資料依照該法是有可能回溯辨識個人身分的，人民隱私就有可能受到侵害。

本案的判決做出之後，deCODE 公司依據「衛生部門資料庫法」建置全民醫療紀錄資料庫的可能已更為降低。至於該公司原本應每年給付冰島政府執照特許費將會如何處理，仍有待進一步的追蹤與觀察。

二、英國的生物銀行(UK Biobank)計畫

(一) 背景說明

2002 年 4 月，英國民間的衛爾康信託基金(Welcome Trust)²⁶、官方的醫學研究委員會(Medical Research Council)及衛生部(Department of Health)宣佈：將共同投入至少 4 千 5 百萬英鎊經費，蒐集並分析英國五十萬名 45 歲到 69 歲之間的志願民眾的基因資訊、生理資訊及生活方式資訊，且將持續透過全民健康醫療服務(National Health Service, NHS)系統及再次調查來追蹤他們的健康狀況，至少十年以上，以研究基因及環境因子對於疾病產生的影響。不過，這些發起的機構建置生物銀行的目的並不是為了自行做這些研究，而是希望將生物銀行建置成一個研究用的基礎設施，讓它成為所有生醫研究者都可以利用的一項公共研究資源。²⁷

雖然上述經費承擔是在 2002 年宣佈，但英國的生物銀行計畫其實早在 1999 年就已開始進行規劃和討論，除了技術面及資源面的準備之外，多年來，衛爾康信託基金及醫學研究委員會投入相當多的經費及人力進行倫理架構及法律架構的研究。這期間曾經多次舉辦公眾意見諮詢會議(public consultation)、醫療專業人員意見諮詢會議(consultation with primary care health professionals)、產業意見諮詢(consultation with industry)、倫理工作坊(ethics workshop)，還針對社會態度進行大規模的民意調查。英國生物銀行並設置了一個以一般大眾為訴求對象的網站，詳細說明該計畫的背景、目的、資金來源、施行步驟及規劃，並經常更新資料，將相關的規劃報告或研究結論公布，請民眾提供意見。在計畫的推行上，英國生物銀行希望能藉由資訊公開透明、詳盡的解說以及諮詢社會各階層意見，來瞭解社會大眾的態度，並設法進而取得社會對該計畫的支持與信賴。目前為止，該生物銀行還沒有正式開始募集志願的民眾及蒐集檢體樣本的工作，預計最快要

²⁶ Welcome Trust 成立於 1936 年，是一個獨立的公益團體，專門補助進行生命科學的研究，是英國的生物醫學研究計畫最大的非官方經費來源。

²⁷ Gretchen Vogel, *U.K.'s Mass Appeal for Disease Insights*, 296 SCIENCE 824 (2002).

到 2005 年才會正式展開。²⁸

值得注意的是：長久以來，英國的醫學研究傾向於採取專業自律的模式，由研究者及專業團體預先針對其研究訂出計畫綱領及研究守則，而比較少以立法的方式予以規範²⁹。目前英國生物銀行已在 2003 年 9 月公布「英國生物銀行倫理與管理架構」(UK Biobank Ethics and Governance Framework)初版³⁰，從其中的內容也可以看得出來：目前其並不主張需要國會制定特別法來加以規範，而主要仍是訴諸英國醫學研究傳統上的自律性架構。雖然，因為英國的醫學研究在近幾年來曾經爆發多起醜聞(例如官方調查發現有數以萬計的死亡病患的大腦被醫院擅自切下做研究，卻從來未曾獲得病患生前的同意或是其家屬的同意)，有越來越多的論者質疑這個將醫學研究交由專業團體自律、而不是以法律規範的傳統是否應繼續維持³¹，但是目前為止，針對英國生物銀行，英國政府及民間似乎並沒有像冰島一樣制定特別法加以規範的提案。

(二)「英國生物銀行倫理與管理架構」的重要內容

2003 年 9 月公佈的倫理與管理架構初版，主要分成四大部分：「生物銀行與參與民眾的關係」、「生物銀行與研究使用者的關係」、「生物銀行與社會的關係」、以及「本架構的採納、實施與修正」。以下簡略介紹其要點及議題：³²

1. 生物銀行與參與民眾的關係

該架構在本節中，首先討論生物銀行選取參與民眾的標準與程序。由於人群資料庫研究希望能有具人口代表性的樣本，所以本研究原則上是由研究者先行抽樣出可能的參與者，再邀請其參與說明會聽取解說並發問，然後依其自由意願決定是否同意加入。

該架構接下來花了相當大的篇幅處理「民眾的理解與同意」(understandings and consent)的問題。在取得民眾的「同意」來加入研究之前，必須向其解說、使其瞭解以下事項：

- (1) 生物銀行的目的；
- (2) 生物銀行的性質並非健康照顧或檢查，而是一種研究資源；
- (3) 本計畫將會蒐集的檢體樣本和個人資訊包括哪些，並說明其可能具有敏感性；
- (4) 本計畫將會連結參與民眾從過去到未來的完整醫療病歷紀錄；
- (5) 本計畫所蒐集的樣本及所建置的資料庫，其法律上的所有權將屬於英國生物銀行，參與民眾對於樣本並無財產權利；

²⁸ Michael Hagmann, *U.K. Plans Major Medical DNA Database*, 287 SCIENCE 1184 (2000); UK Biobank, *Consultation*, at <http://www.ukbiobank.ac.uk/consultation.htm> (last visited Sept. 30, 2004).

²⁹ Jane Kaye & Paul Martin, *Safeguards for Research Using Large Scale DNA Collections*, 321 BRIT. MED. J. 1146 (2000).

³⁰ UK Biobank, *Ethics and Governance*, at <http://www.ukbiobank.ac.uk/ethics.htm> (last visited Sept. 30, 2004).

³¹ Kaye & Martin, *supra* note 29.

³² UK Biobank, *supra* note 30.

(6) 本計畫對於所儲存的資料及樣本的安全保密措施包括哪些；

(7) 本計畫關於其他研究者如何利用資料庫的政策；

(8) 保證唯有通過英國生物銀行及 NHS 的多中心研究倫理委員會(MREC)審查的研究計畫，才可以利用生物銀行的資料庫，而且對外提供的資料都將是匿名處理過的資料；

(9) 未來可期待將會有商業組織申請利用生物銀行；

(10) 生物銀行未來再跟參與民眾接觸的可能性、其可能目的及可能會被誰再行接觸；

(11) 生物銀行希望在參與民眾日後喪失心智能力或死亡之後，生物銀行仍然能繼續保有並提供資料供研究使用，參與民眾的家屬不能代為撤回同意；

(12) 參與民眾日後得隨時撤回其同意，而且不需要提供任何理由，也不會因此遭遇任何不利；此外，應向民眾解釋「撤回同意」的意義。

架構當中特別強調：除了車馬費之外，民眾參與生物銀行的研究並沒有任何金錢報酬或物質利益，無論參與民眾提供的樣本最後是否產生收益皆然。另一方面，由於生物銀行的性質並非健康照顧或檢查，且研究人員未必屬於醫護人員而有辦法做出有意義的解說，因此，民眾參與本研究所做的檢查或樣本檢驗，其結果及數據原則上都不會告知該參與的民眾。

在資料保密方面，生物銀行會盡快將參與民眾的資料及樣本當中，所有可辨識身分的資訊(如姓名、住址、生日、健保號碼等)予以移除，並將敏感性的資料(如健康及生活方式資料、檢體樣本)與前述可辨識身分的資訊完全分開儲存，彼此只透過編碼得以連結。唯有擁有編碼解讀關鍵鑰(key)的極少數人，有辦法重新將這些資料與個人身份連結起來。因此，個人資料的儲存在生物銀行當中是屬於可回溯個人身份的匿名(reversibly anonymised)，而非絕對完全的匿名。

2. 生物銀行與研究使用者的關係

該架構在本節中，首先強調英國生物銀行雖然是資料庫及所蒐集的樣本的所有人，但是並不會出售資料庫及樣本。英國生物銀行扮演的角色，有如一項公共資源的管家(stewardship)。生物銀行並會竭盡所能去取得參與民眾及社會大眾的信任。但是本節真正的重點，應該是在於哪些人在符合哪些條件的情況下，可以取用生物銀行的資料進行研究。

對於生物銀行的利用僅限於研究用途，但生物銀行並沒有預先設定可以進行的研究有哪些研究。所有的研究計畫的品質都必須經過同儕審查(peer review)，經過 NHS 的多中心研究倫理委員會(MREC)的倫理審查，並接受生物銀行的審查，以確保該研究與參與民眾的同意範圍一致，符合生物銀行的設立目的，並符合本倫理與管理架構。所有的研究者，無論是屬於學術機構、政府機構、公益機構還是商業機構，都必須符合同樣的科學與倫理標準。生物銀行不會賦予任何研究者一個排他性的使用資料庫的利益³³，未來並會發展出一套較為詳細的審查標準，以確保利用生物銀行資源的公平性，並處理可能的利益衝突(conflicts of interest)，訂立必要時的使用順位。此外，針對生物銀行的資料或樣本進行特殊

³³ 請對照冰島「衛生部門資料庫法」就醫療紀錄資料庫賦予單一公司排他性的利益的規範方式。

性的利用，必須從生物銀行取得執照，且必須繳交可能高額的執照費用。

所有利用生物銀行的研究者，都必須將其利用生物銀行資料所做的研究的發現公開於公共領域(public domain)，且儘可能採取發表在同儕審查的科學期刊的方式。但在有限度的期間內，例如基於準備即將發表的研究報告或聲請專利，生物銀行得例外允許研究者暫時不公開。

值得注意的是：本節中特別提到警方或其他執法機構利用生物銀行資料的可能性。生物銀行坦承：基於法律規定，在警方他們已取得法院命令的情況下，生物銀行可能不得不將樣本及資料交給警方使用，但是生物銀行會盡力阻止這樣的結果發生。

3. 生物銀行與社會的關係，以及本架構的採納與實施

衛爾康信託基金及醫學研究委員會將建立一個「倫理與管理委員會」(Ethics and Governance Council)作為本倫理與管理架構實施的獨立監管單位，並基於參與民眾及一般社會大眾的利益，公開報告生物銀行之活動是否遵循本倫理與管理架構。此外，生物銀行的計畫綱領(protocol)及運作程序，必須受到 NHS 的多中心研究倫理委員會(MREC)基於全英國的利益予以監督審查。

(三) 現況及發展：仍有待觀察

雖然歷經了五年以上的規劃與討論，並且不斷持續進行倫理與管理架構的草擬與修訂，但是目前英國生物銀行仍然還沒有正式開始檢體樣本蒐集的工作。事實上，開始進行檢體樣本蒐集的時程，已經被推延到 2005 年秋季以後³⁴。目前除了 GeneWatch 等民間組織不斷呼籲民眾注意、甚至抵制這個計畫之外，英國知名的生物科技學者如 Alec Jeffreys 和 David Goldstein，也都公開表示反對這個計畫。雖然英國國會的上議院(House of Lords)傾向於支持這個計畫及相關預算的支出，但是下議院(House of Commons)仍然有許多議員針對其規劃內容及研究方法的可行性與必要性提出強烈質疑，甚至抨擊該計畫根本是一個「政治性大於科學性」的計畫³⁵。因此，英國生物銀行計畫未來是否能順利開展，仍然有待吾人持續觀察與注意。

參、聯合國教科文組織「國際人類基因資料宣言」所提示的規範原則及精神

一、背景說明

聯合國教科文組織大會於 2003 年 10 月 16 日通過了「國際人類基因資料宣言」。而草擬本宣言的理由，正如同其前言中所說的：因為考量到人類基因資料能夠預示個人的遺傳組成及健康傾向，它們可能對家庭及其後幾代人、有時甚至對整個有關群體產生重大影響，而且它們可能包含在蒐集檢體樣本時尚不瞭解其意義的訊息，它們還可能對個人和群體具有文化方面的意義，所以，基因資料具有高度的敏感性而具有較特殊的地位，需要相對應的保障。

³⁴ UK Biobank, *Frequently Asked Questions*, at <http://www.ukbiobank.ac.uk/faqs.htm> (last visited Nov. 18, 2004).

³⁵ Pat Hagan, *Biobank Counters Critics*, THE SCIENTIST, Sep. 15, 2004.

另一方面，人類基因資料在經濟和商業方面的作用日益重要，採集、處理、使用和保存人類基因資料，對生命科學和醫學的進步，甚至對非醫學的用途，具有至關重要的意義。但是所採集的個人資料數量愈來愈大，再加上電腦化處理及保存的方式，致使真正做到來源不可追溯更為困難，採集、處理、使用和保存人類基因資料可能會對人權及人的尊嚴構成威脅。而且發展中國家往往有特殊的需要或處於弱勢，在人類基因研究領域中，有加強國際合作的必要。聯合國教科文組織並特別強調：「個人的利益和安康應優先於社會和科學研究的權利和利益」³⁶。

二、重要內容

(一) 一般性條款

本宣言第 1 條首先指出：本宣言的目的，在於確保人類基因資料、蛋白體資料及生物檢體樣本的蒐集、處理、使用和保存，應尊重人的尊嚴、保護人權和基本自由，並兼顧思想和言論自由，包括研究自由，且符合平等、公正、團結互助的要求。同時希望確立指導各國制訂相關法律和政策的應有原則，並作為相關機構和個人在從事這方面的研究實務時可依循的指導綱領。同條並強調：任何採集、處理、使用和保存人類基因資料、人類蛋白體資料和生物檢體樣本的行為，都必須遵守國際人權法。

宣言第 3 條則指出：雖然每個人的基因組成不同，但是一個人的獨特性不應被化約為其基因的特性，因為人的獨特性還牽涉複雜的教育、環境和個人因素，以及與他人的情感、社會和文化的連帶關係，具有一定的發展自由度。本條是對於部份論者其基因決定論(genetic determinism)的講法和研究取向的一種警示。

宣言第 5 條表示，人類基因資料和蛋白體資料的蒐集、處理、使用和保存，必須符合其所列舉出的這些特定目的始得為之：(i)診斷和治療，包括遺傳篩檢和預測的測試；(ii)醫學研究和其它科學研究，包括流行病學研究，特別是人群基因研究，以及人類學或考古學研究；(iii)運用於法醫學和民事、刑事及其它法律訴訟；(iv)其它任何符合「世界人類基因體與人權宣言」和國際人權法的目的。

而有關於蒐集、處理、使用和保存人類基因資料的「程序」，宣言第 6 條要求：必須按照透明公開的和符合倫理的程序來進行，而且在決定政策時應努力促使社會意見的廣泛參與，這一點在進行人群基因研究時尤其重要。這項政策決定可以借鑒國際經驗，並應保障各種觀點的自由表達。此外，應按照「世界人類基因體與人權宣言」第 16 條的規定，在國家、地區、地方或機構等各級建立獨立的、跨學科和多元化的倫理委員會。必要時，應就制定有關採集、處理、使用和保存人類基因資料的標準、規則和指導原則一事徵求國家倫理委員會的意見。

依照以往的經驗，基因資料的分析結果，往往會對特定個人或族群造成歧視或是構成標籤烙印(stigma)，例如基因資料如果流至雇主或保險公司，可能會使得某些個人被拒絕求職或投保，而例如中歐猶太裔族群罹患黑朦性家族性癱瘓症(Tay-Sach's disease)的比例較高，結果可能變成對猶太裔進一步標籤化或歧視的

³⁶ 如前所述，冰島的「生物銀行法」第 1 條也有跟此點相同的規定。

理由³⁷。有鑑於此，宣言第 7 條規定：吾人應竭力確保人類基因資料和蛋白體資料不會被用於歧視某一個人，侵害其人權、基本自由或人類尊嚴，或對於某一個人、家庭或群體造成標籤烙印；也因此，吾人應重視人群基因研究和行為基因研究的結果及其解釋可能的影響和意涵。

（二）關於基因資料的蒐集

有關於是否應取得檢體提供者的告知後同意，以及可否對檢體提供者給與報酬的問題，宣言第 8 條明白表示：人類基因資料、蛋白體資料或生物檢體的採集，以及隨後的處理、使用和保存，無論是由公共機構還是私人機構來進行，均應在不以經濟利益或其它個人利益加以引誘的情況下，事先徵得當事人自願的、知情的和明確表示的同意。除非有極為重大而能令人信服的理由，才能由符合國際人權法精神的國內法律，對此項告知後同意原則做出限制。而且，當事人應被告知有撤回其同意的權利，且不得因其撤回同意而對其造成任何不利益，但若當事人的資料已無法回溯辨識、無從追蹤時，則得例外地無法撤回其同意。

（三）關於基因資料的處理

關於基因資料的處理，最重要的是隱私及資料安全保密的維護。宣言第 14 條指出：各國應按照與國際人權法相一致的國內法律的要求，努力保護個人隱私，並維護可辨識的與個人、家庭或群體有關連的人類基因資料的保密性。與可識別之個人有關聯的人類基因資料不得向第三者，特別是僱主、保險公司、教育機構和家庭披露，也不應讓他們查詢，除非與國際人權法相一致的國內法律基於重大公共利益的理由另有限制性規定，或經當事人事先在自願並知情的情況下明確表示同意。參與利用基因資料、蛋白體資料和生物檢體研究的個人的隱私應受保護，資料應被視作機密。

而且，為醫學和科學研究目的採集的人類基因資料、人類蛋白體資料和生物檢體，平常不應保持與可識別之個人的連結。若是基於研究進行的必要，則只能在個人隱私和有關資料或生物檢體的保密性依照法律受到保護的情況下，才可將資料或檢體與可識別的個人進行連結，而且其連結時間不得超過為達其研究目的所必要的時間。

（四）關於基因資料的使用及儲存

宣言第 16 條表示：除非取得當事人新的自願和知情的情況下明確表示的同意，原本基於某特定目的所採集的人類基因資料、蛋白體資料和生物檢體，不得用於與最初的同意不相符合的其他目的。但國內法律認定新的用途符合重大公共利益並符合國際人權法的規定時，可以容許例外。當資料或檢體與可識別的個人之間的連結性已被完全切斷、且不可回溯時，基於國內法律規定或經過諮詢倫理委員會的意見，亦可允許使用先前取得的資料於其他用途。

宣言第 19 條則是針對爭議相當大的，研究者是否需要將研發利益對檢體提供者給予「利益分享」或「利益回饋」的問題。該條表示：藉由使用為醫學和科學研究目的而蒐集的人類基因資料、蛋白體資料或生物檢體，所研發得到的利益，應根據國家的法律或政策及國際協定，將其成果與整個社會及國際社群共同

³⁷ 有關基因歧視的討論，請參見 何建志，基因歧視與法律對策之研究，台大法律研究所博士論文，2002 年。

分享。此利益共享可以採取下述任何一種形式：(i)對參與研究的個人和群體提供特殊協助；(ii)提供醫療服務；(iii)提供科學研究得出的新的診斷方法、新的治療設備或藥品；(iv)支援衛生醫療服務；(v)促進研發能力的建立(capacity-building)；(vi)考量發展中國家的具體問題，發展和強化其採集和處理人類基因資料的能力；(vii)符合本宣言原則的其它任何形式。然而，宣言中亦表示：國家法律和國際協定可以對利益分享的限制情況做出規定。

肆、相關倫理與法律議題的討論架構～本文見解

生醫資料庫的建置固然可能帶來醫藥上的應用，並促進生物科技之發展及研究水準，但是在政策上也必須兼顧對個人及族群權益的保障，完善規劃相關的配套措施，進一步追求社會公平正義的價值。否則，不但研究者可能因為遊戲規則不明而裹足不前，而且也可能使社會產生信任危機，致使性質上屬於集體參與的生醫資料庫難以建置。前述英國的作法以及「國際人類基因資料宣言」的內容當中，都一再強調：社會意見參與、公眾信任對於人群資料庫的建置極為重要，而這也是國際上許多生物科技倫理或法律研究者的共識³⁸。事實上，從冰島及東加王國的經驗來看，也可以證實社會信任及社會支持的絕對重要性³⁹。

綜合冰島、英國的相關經驗及其所引發的爭議，以及「國際人類基因資料宣言」所標舉的規範原則與精神，本文認為：人群資料庫的倫理與法律架構要努力的目標，應該是從追求「民眾個人及其所屬族群權益的保障」⁴⁰、「生技醫藥業者的利益」、「學術研究及科技發展需要」、「研發成果對社會大眾之醫療應用效益」等多元利益的「平衡」的觀點，探討「生醫資料庫」的建置及運作如何能兼顧個人自主與社會正義。

本文以下具體針對人群基因資料庫從「建立」、「保存」、「利用」到「智慧財產歸屬」及「利益分享機制」等問題，訂定出一個從上游、中游到下游等幾個階段的問題討論架構。此一基本研究架構的內容，以及各個階段所欲探討的具體研究子題，整理如以下表格所示：

建置前之規劃	◎應由政府或公立學術機構出面建置？還是應委由私人業者進行？ 是否適宜一開始就有業者參與介入？
--------	---

³⁸ See Comité consultatif national d'éthique, *supra* note 12; Kaye & Martin, *supra* note 29.

³⁹ See *supra* note 8.

⁴⁰ 此處必須注意：在基因研究或基因科技應用上，「個人」與「個人所屬群體」兩者的利益或意見未必都會一致。舉例來說：某些家庭可能並不希望家人之一去基因檢測自己是否遺傳到了杭廷頓症的致病基因，因為如果那個家人檢驗出來的結果是有，其他家人可能也會心中同樣蒙上陰影，擔心自己也有相同的遺傳。對很多人來說，他寧願逃避，而不是去面對這個可能性，這在像杭廷頓症這種疾病雖然可以提早檢驗出其遺傳，但卻根本沒有所謂的「治療」方式可言的情形下，尤其常見。參見 張文貞，「基因篩檢的挑戰」，科學發展，378，2004年6月，頁12。

	<p>這一點如果從冰島的經驗來看，直接委由私人業者建置人群資料庫的爭議極大，容易引發社會疑慮。而英國生物銀行於 2002 年所做的大規模社會意見調查也顯示：民眾明顯希望由公部門出面來建置人群資料庫，而且排斥人群資料庫具有高度商業色彩⁴¹。值得我國借鏡。台灣未來也應考慮做類似的社會意見調查，作為決策時的參考。</p> <p>◎建置資料庫之機構本身，是否得較為獨佔性或較為優先地利用該資料庫（類似冰島模式）？亦或本資料庫之建立是屬於公共平台或公共資源的性質，未來開放給所有研究人員或機構皆得平等地申請利用（類似英國模式）？</p>
上游階段	<p>◎建置資料庫之第一階段：研究對象的選取及樣本資料的蒐集</p> <p>一、研究對象的選取</p> <p>以特定地區或特定人口族群做為研究對象，其選取標準的合理性，以及可能被質疑的標籤化(labeling)或污名化(stigmatizing)的問題，都有必要進行討論⁴²。此外，除了徵求提供檢體的「個人」的告知後同意，是否還有徵求被選取做為研究對象的特定「族群」或「族群代表」的同意的問題？⁴³</p> <p>二、檢體樣本之蒐集</p> <p>（一）必須先取得個案的「告知後同意」，此點應已逐漸形成共識，但告知後同意的方法、告知的範圍、同意權行使之主體都有待進一步釐清。尤其人群基因資料庫研究的所謂研究內容，通常並沒有辦法非常具體特定，傳統告知後同意要求的「明確告知」的程度，於人群基因資料庫研究上可能必須再進一步討論。</p> <p>告知後同意的要求，除了用以尊重其當事人個人自主權、並對其利益有保護的作用，而且也可能避免日後的一些信任危機或爭執⁴⁴。雖然此一要求被公認為具有重要性，但該要求本身是否已足夠，或甚至會有不可避免的侷限性，仍然值得進一步研究⁴⁵。</p> <p>（二）在蒐集檢體之初，便需要決定、並向民眾說明：未來是否會</p>

⁴¹ See UK Biobank, *supra* note 28.

⁴² 例如 2003 年曾經有針對 SARS 的研究宣稱：台灣的閩南人、客家人較容易感染 SARS，但北方漢人就比較不容易，這就可能有標籤化或污名化的作用。參見 民生報，2003 年 9 月 25 日，A15 版。

⁴³ Henry T. Greely, *The Control of Genetic Research: Involving the "Groups Between,"* 33 HOUS. L. REV. 1397 (1997).

⁴⁴ 劉宏恩，同前註 5，頁 87。

⁴⁵ 由於醫學或生物科技研究人員與民眾之間，往往存在著極為明顯的知識差距及資訊落差，如何可能真的「告知」而使民眾真的瞭解必要的資訊，以及如何可能讓民眾做有意義的「選擇」或「同意」，而不僅只是形式上聊備一格地要求民眾簽署一張莫名其妙的同意書，其實往往有極大的困難與疑問。可參見 楊秀儀，「誰來同意？誰作決定？從告知後同意法則談病人自主權的理論與實際」，台灣法學會學報，20，頁 367-410，1999 年。

將基因檢驗及定序分析的結果告知提供檢體的民眾。台灣從前「假藉義診或健診名義蒐集民眾檢體」的作法，必須被嚴格檢討⁴⁶。假設蒐集檢體是利用民眾就診或健檢的機會，附帶徵求民眾同意的話，應該明確告知民眾「是否同意提供檢體絕不影響其就診或健檢所獲得的待遇」，以避免民眾是基於「不同意可能會影響其權益」或誤以為「不同意就無法接受治療或健檢」的心理壓力而同意。

但是，另一方面，也必須注意：「將基因檢驗的結果告知提供檢體的民眾」未必在所有情形都是最好的作法。在基因檢驗的結果只是一種假設或仍不確定，或是檢驗出的疾病目前並無治療方法時，告知民眾說不定反而只是平添其困擾、甚至對其造成傷害。相關的問題仍有待深入研究⁴⁷。

(三) 必須確保個案日後得隨時撤回其同意的權利。然而若是個案並無法持續得知研究的發展近況，則賦予其得撤回同意的權利並無太大意義，因為既然其無從得知研究的目前狀況如何，恐怕也很難決定該不該撤回。因此「撤回同意」的問題可能必須與「檢體蒐集後，是否、以及如何讓個案知悉研究發展狀況」的問題一起討論。

(四) 必須探討：在告知後同意的準則確立、並且實施之「前」，早先已經蒐集的檢體，應如何處理？是否可再予以利用，或是應予銷毀，還是必須補行取得個案的告知後同意？

(五) 必須探討：蒐集到的檢體資料其在法律上之「定性」為？例如：是否應適用現行法律架構的財產權或人格權的概念加以保護？若是被認為具有財產權的性質，則得否付費取得？蒐集之後的權利歸屬如何？資料庫建置者未來得否再將檢體資料移轉給他人？又若是被認為屬於人格權之性質，則如何保護？⁴⁸

(六) 檢體樣本取得後，萃取其 DNA 及定序所得的生物資訊，將可能有「電腦處理個人資料保護法」等相關法規的適用，必須針對其適用的法律效果及爭議做檢討，討論是否須修改現行法規的問題。

三、個人問卷及身體檢查資料之取得

(一) 請參考以上「二」的(一)~(六)。

⁴⁶ 請參見「基因解密大作戰 原住民苦難蔓延時」，中國時報，2001年3月19日，11版；劉宏恩，同前註5，頁92-93。

⁴⁷ 問題可能會相當複雜，例如：倘若為了保障檢體提供者的隱私，吾人會將其身份資料予以匿名處理；但如果日後又希望再次接觸當事人、告知他檢驗結果，則是否會影響其資料保密及對其隱私的保障？當事人的隱私權，基於個人對自己事務的自主性，是否應該也包括「有權不願知道自己的基因組成和檢驗結果」、「有權不願再被研究人員接觸」？若答案是肯定的，則醫療及生物科技人員也不宜基於父權心態、不考慮當事人意願，認為一律應將結果告知民眾。此外，英國生物銀行目前公告的倫理及管理架構，其中已明白告知民眾「未來將不會把檢驗或分析結果告知檢體提供者」，請參照本文「貳」之「二」之(二)的詳細說明。

⁴⁸ 參見 顏厥安，「財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位」，臺大法學論叢，31(1)，2002年1月，頁13-27。

	<p>(二) 另外必須注意：人群資料庫的個人問卷當中，通常會有「父母及祖父母資料」、「生殖史及小孩資料」以及「家族病史」等問卷調查項目，已經涉及個案以外之人的隱私資料，研究計畫進行時是否能逕行記錄、逕行利用，在法律及倫理上仍有爭議，必須進一步討論。因為法律及倫理上，個案應該只能就其自身之事務同意提供給研究者使用。</p>
<p>中游階段</p>	<p>◎資料庫之建立及運作階段：資料之保存及近用(access)</p> <p>一、檢體及問卷／體檢資料之保存：</p> <p>法律上主要是討論個案隱私保障的資料安全性及機密性的問題，例如：</p> <p>(一) 如應將資料予以匿名、編碼，則資料處理及編碼是否應由研究者以外的單位或工作人員予以進行，以確保研究者拿到的只是無法辨識個人身分的資料(non-personally identifiable data)。</p> <p>(二) 過程中所有的資料蒐集人員、資料處理人員以及研究人員的保密義務的落實。</p> <p>(三) 監督機制之建立：除了建置資料庫的研究機構內部的自行控管，應參考國外作法，成立獨立之外部監督機構來確保資料安全。</p> <p>(四) 應如何確保我國的檢體樣本不至於外流到其他國家，確保我國生物資源之研究及應用能落實於國人身上，是另一值得探討的主題。</p> <p>二、資料庫之近用(access)及開放條件</p> <p>(一) 對第三者（業界或其他學術機構）授權之條件，包括授權對象、授權範圍、及有償無償或回饋機制等問題之探討。</p> <p>(二) 當建置資料庫之研究者或研究機構，本身可能有利益衝突（conflict of interest，例如「球員兼裁判」或是「違反對個案的保護／承諾」）的情形時，應如何避免或迴避的問題。</p> <p>(三) 監督機制之建立：對於第三者申請利用資料庫，除了由資料庫建置管理機構內部自行予以審核之外，並應參考國外作法，成立獨立之外部監督機構，來確保資料利用之公平性，考量申請者其計畫之倫理性，並確保對民眾的保護。</p> <p>(四) 如何確保所蒐集的檢體及資料僅限於研究用途，是否應禁止警察及司法機構取用於犯罪偵查及訴訟採證，以避免影響民眾參與提供檢體資料之意願、甚至不當侵害民眾之隱私及人權，尤其需要進一步研究及規範。</p>
<p>下游階段</p>	<p>◎利用本資料庫之研發成果的智慧財產權及利益分享機制：</p> <p>一、第三者利用本計畫所建置之資料庫所得到的研發成果，是否得逕行取得具有獨佔性地位的專利權，使其享有排他性的商業利益和使用地位，因而影響該研發成果被普及利用或進一步研究的可能</p>

性？此一問題在法律及倫理上有探討的必要。尤其，考量到本資料庫是由政府贊助、且由社會大眾提供檢體，若由少數人享有獨佔性利益，其公平性及合理性需要進一步釐清。

二、倘若容許第三者可取得專利權，則應進一步討論：是否應配合強制授權之制度，或制定第三者必須回饋一定比例之利益於社會的機制，以確保利用本計畫所得之研發成果能夠真正回饋於整體社會。

三、原始的個案（檢體提供者）「個人」是否得向第三者請求回饋一定利益，是另一爭議問題，在法律上有待釐清及探討。除了檢體提供者「個人」之外，亦有論者主張：回饋或利益分享的對象可為該個人所屬的「族群」，因為個人與所屬族群有共通的遺傳組成，而該遺傳組成屬於族群的共同資產，而且基因研究出來的發現很可能影響或適用於整個族群⁴⁹。

伍、結論與建議

建置人群基因資料庫不僅僅只是科學問題，而更是國家政策、資源配置及社會中多元利益平衡的問題。尤其，人群基因資料庫的檢體樣本來自於人群、來自於民眾，取得社會大眾的支持與信任是計畫成功不可或缺的要害。無論是冰島的經驗、英國的作法、還是聯合國教科文組織的「國際人類基因資料宣言」，都一再指出此一由下而上的社會共識形成過程的重要性。人群基因資料庫從「建立」、「保存」到「利用」的各個階段，其「告知後同意」、「隱私保障」、「商業介入或利益衝突」以及「利益回饋分享機制」等倫理與法律問題相當複雜而龐大，而且許多議題都極具爭議性，其處理機制及架構並非短期內由少數人力即可規劃完成，此參照英國生物銀行的經驗亦可得知。國內目前投入此一問題研究的人力及經費都明顯不足，亟待加強與重視。

此外，國內近年來由於民眾權利意識抬頭，再加上一連串引人矚目的醫療糾紛案件以及 SARS 期間的部份醫療人員表現，明顯對於醫療人員、甚至生物科技研究人員開始有越來越多的不信任。而部份醫療人員或研究人員，過去也曾經有明顯欠缺專業自律的行為，例如「假義診或免費健檢之名，行蒐集研究檢體之實」，甚至還有「未經告知病人即利用病人進行實驗」的案例⁵⁰。而每日的電視新聞中，醫師公然向記者說明自己病人的病情、嚴重侵害病人隱私的情形，幾乎司空見慣⁵¹。台灣社會較為薄弱的專業自律傳統，以及近幾年來民眾對許多專業人員或政府機構逐漸呈現的信任危機，使人群基因資料庫這樣的計畫在台灣推

⁴⁹ See Greely, *supra* note 43.

⁵⁰ 若干相關實例及報導，請參見 劉宏恩，同前註5，頁 92-93。

⁵¹ 事實上，如果沒有經過病人同意，這樣的行為不僅僅只是違反專業倫理，甚至已經違反法律規定。民事上，有可能構成對病人隱私權之侵權行為，並可能違反醫療委任契約附隨之保密義務；行政法規上，已違反醫療法第 72 條及醫師法第 23 條之專業保密義務；甚至刑法上，有可能構成第 316 條的洩漏業務上知悉之他人祕密罪。只是國內醫界對這類現象見怪不怪、積非成是，主管機關也未予以制止或處罰，令人十分感慨。

行，甚至可能面臨比冰島和英國更為複雜的社會脈絡或質疑。如何摒棄一種純粹上對下、純粹技術與產業利益考量的決策模式，如何經過充分的溝通與討論形成社會共識，並透過法令規範面確保民眾的自主尊嚴、隱私及安全，而且進而使研究成果能夠確實回饋整體社會，是當前刻不容緩的研究議題。是否需要針對人群基因資料庫制定特別法規加以規範，或參考冰島、英國的經驗及「國際人類基因資料宣言」的要求，設立獨立的、跨學科的多元成員背景的特別委員會來監督其運作，都值得進一步討論與研究。