

人體生物資料庫通知基因研究 「偶然發現」(incidental findings) 之倫理及法律問題 ——兼論臺灣生物資料庫面臨之挑戰與 建議

賈 文 宇*

要 目

- | | |
|-----------------|------------------|
| 壹、問題意識與概念界定 | (二)「有限度」的通知義務／自由 |
| 貳、「偶然發現」與通知義務 | 與其倫理基礎 |
| 一、「偶然發現」從何而來？ | (三)通知之實體標準與倫理爭議 |
| 二、採樣階段、收案階段、運用階 | 參、進行通知中的難題 |
| 段中的「偶然發現」 | 一、進行通知的流程與「重建識別」 |
| 三、核心問題：通知之義務性與抽 | 二、通知說明：通案研究與臨床需 |
| 象標準 | 要之落差 |
| (一)不予通知的傳統實踐 | 三、涉及未成年提供者的通知問題 |

DOI : 10.3966/102398202018060153003

* 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所助理教授，美國杜克大學法學博士。本文初稿為作者於「臺灣人體生物資料庫」ELSI研究計畫擔任博士後研究員時所撰，特此註明，並感謝計畫主持人林瑞珠教授。對兩位匿名審稿人仔細且耐心的各種建議，也由衷感謝。當然，文責仍由作者自負。

投稿日期：一〇五年十二月十二日；接受刊登日期：一〇七年一月十八日

責任校對：林嘉瑛

四、經 費	二、釐清法律風險並置入專業判斷空間
五、眾難題的倫理面向	三、標準、流程建立與資源整合
(一)主動的作為義務	(一)通知標準與類型化
(二)通知程序之主導與協調	(二)資源整合與成本分配
(三)對未成年人親屬之通知	四、利他性未必禁止「個人得利」
(四)經費負擔	伍、結 論
肆、臺灣當前的法制風險與制度建議	附 件
一、現行法下告知「偶然發現」的法律風險	國內生物資料庫告知同意書是否提及「偶然發現」一覽表



元照出版提供

請勿公開散布。

摘 要

基因研究普遍改採「次世代定序」技術後，一般預料，基因研究計畫的研究者與提供研究檢體的生物資料庫，遭遇「偶然發現」(incidental finding, IF) 的機率將會大幅增加。近年來，包括《台北宣言》及美國法的修正，都要求生物資料庫必須在告知同意程序中說明資料庫處理偶然發現之方式，顯見此一問題逐漸從零星的討論形成全球生物倫理治理的規範課題。但臺灣相關法制與基因研究之實務上，對相關問題尚未有系統性的規劃。

本文將介紹偶然發現之情狀與通知義務的核心問題，進一步討論實行面的挑戰，藉以檢討我國現行法制與實務面的不足之處，並提出因應的具體建議。由於各資料庫有其屬性、資源、特色，制度上須保留相當的運作彈性；但修法與主管機關的「行政指導」等措施，能為各資料庫釐清適法風險，並整合有關的資訊及資源，使各資料庫面對「偶然發現」時的措施能合於倫理要求。

關鍵詞：生物倫理、人體生物資料庫、偶然發現、結果告知、再接觸、重建識別、倫理治理、倫理法律社會影響、台北宣言

壹、問題意識與概念界定

人體基因研究的倫理問題五花八門，更會隨著所運用的研究方法與技術之不同而產生相應的新議題。其中，「全基因組關聯性研究」（genome wide association study）透過外顯的徵狀（例如疾病或某種生物特性）與（整組）基因特徵之間的比對進一步找出徵狀與基因特徵之間的因果關係，據以投入進一步的應用研究（例如治療、預防），成為當前生物及醫學研究的顯學；¹而「次世代定序」（next generation sequencing, NGS）則為此一途徑的重要技術。²不少論者認為，隨著NGS技術的廣泛運用，基因研究計畫的研究者（principal investigator, PI）與提供基因研究檢體的生物資料庫（Biobank）遭遇「偶然發現」（incidental finding, IF）的機率大為提升。³此處所關注的偶然發現，並不是令人雀躍的、生物知識或科技上的意外突破，而是在進行研究時發現與初始研究目的無關（beyond the aims of the study），但有關檢體所屬的個別提供者（contributor）之潛在（potential）而重要的健康資訊。⁴

¹ 張雁明、邢國芳、劉美桃、劉曉東、韓淵懷，全基因組關聯分析：基因組學研究的機遇與挑戰，*生物技術通報*，6期，頁1-5，2013年6月。

² William S. Bush & Jason H. Moore, *Genome-Wide Association Studies*, 8(12) PLOS COMPUTATIONAL BIOLOGY 1, 5 (2012).

³ Isabelle Budin-Ljøsne et al., *Feedback of Individual Genetic Results to Research Participants: Is It Feasible in Europe?*, 14 BIOPRESERVATION & BIOBANKING 241, 242 (2016); Ruqayyah Abdul-Karim et al., *Disclosure of Incidental Findings from Next-Generation Sequencing in Pediatric Genomic Research*, 131(3) PEDIATRIC 564, 565 (2013).

⁴ 雖然此類問題是發生在基因研究的脈絡下，但與健康重要相關的偶然發現，未必是與基因相關的；在判斷個別收案（collection）是否適格時所做的一般醫學檢驗，也可能產生偶然發現之狀況（例如發現嚴重的高血壓）。Susan M. Wolf, *Return of Individual Research Results & Incidental Findings: Facing the*

此一議題不論在學術研究或實務運作上，都是新且屬於發展中的議題；換言之，資料庫管理者就此資訊對檢體提供者究竟負有的是告知義務、告知權利、或不得告知？在選擇上往往發生倫理或／及法律面向的兩難（請見後段「貳、三」之討論）；而法律系統、乃至於當初簽署的同意書中，可能也尚未就此兩難權衡而設定明確的安排，進而可能造成倫理或／及法律責任之違反。在我國，即使是晚近最新版的《人體研究法》（二〇一一）、⁵《人體生物資料庫管理條例》（二〇一二），⁶尚未針對此一問題明確安排；⁷《個人資料保護法》（二〇一五），⁸在運作上恐怕也力有未逮。⁹國際上比較具體的進展，一者當屬世界醫學協會（World Medical Association, WMA）於二〇一六年十月發表的《台北宣言：關於健康資料與人體生物資料庫之倫理考量》（Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks）¹⁰，

Challenges of Translational Science, 14 ANN. REV. GENOMICS & HUM. GENETIC 557, 562-64 (2013). 她也特別指出不同文獻對於相同或類似議題的不同用詞與定義，例如偶然發現與關於個人的研究結果（individual research Result, IRR）之間如何區辨，或該用提供者、參與者（participants）、捐贈者（donors）或來源（sources）稱呼檢體之原始生物所有人，健康資訊所涵蓋的範圍（例如僅與繁衍功能有關）……等。為聚焦於討論所關心之主題，本文用語之選擇採取所查閱文獻中多數採用之詞彙；有些微扞格或不精確之處，若不致使本文論述主旨產生嚴重的偏失，請讀者諒解。

5 以下簡稱「研究法」。

6 以下簡稱「管理條例」。

7 單就文義而言並非毫無規範可適用，但顯然有多處未考量而形同無安排。討論詳見後段「肆、一」。

8 以下簡稱「個資法」。

9 詳細討論請見「肆、一」後述。

10 <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/d1/>，最後瀏覽日：2016年12月6日，以下簡稱「台北宣言」。

於第12條中的第4點要求資料庫必須在告知同意程序（informed consent）中說明研究者與生物資料庫管理者處理偶然發現之方式。實際立法推動上，美國《聯邦受試者保護政策》（Federal Policy for the Protection of Human Subjects，一般被稱為*the Common Rule*）於二〇一七年一月大幅修訂，其中§ 116(c)(a)條規定，¹¹對受試者的告知同意（inform consent）程序中，須說明「是否及如何，將具有臨床意義的研究成果——包括受試者之個人狀況——告知受試者」（A statement regarding whether clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to subjects, and if so, under what conditions）。過去一年內台北宣言與*the Common Rule*的相關修訂都預告了，如何處理、通知攸關檢體提供者個人健康之「偶然發現」，是逐漸獲得正視、必須有所行動的現實需求。

本文以下將於「貳」更具體描繪偶然發現之情狀與通知義務的核心問題，並界定本文的討論範圍；於「參」討論實行面的困難及可能的解決之道；於「肆」檢討我國現行法制與實務面的不足之處，並於「伍」作成結論。

貳、「偶然發現」與通知義務

一、「偶然發現」從何而來？

偶然發現是一個對應於傳統的、「累積式研究成果」

¹¹ 82 Fed. Reg. 7149, 7256 (Jan. 19, 2017) (to be codified at 45 C.F.R. pt. 46)相關討論，可見聯邦政府官方網站之公告，<https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01058/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects>，最後瀏覽日：2017年7月12日（除了第114(b)條，條文修訂於2018年1月19日生效）。

(aggregate research results) 的概念。後者是一般的生物醫學研究，受控於明確的研究目的，透過連續的實驗設計蒐集需累積的資料、深入分析後得出結論；偶然發現則無針對發現結果而自始存在之目的。¹² 偶然發現顯然不是基因研究或生物資料庫的「專利」。在生物醫學的領域中，經典的案例莫過於青黴素（盤尼西林，penicillin）的發明（現）：一九二八年，Alexander Fleming 從觀察本來要丟棄的細菌培養基中，逐漸研究出抗生素藥物。¹³ 而醫師也或多或少都體驗過，診斷病人時意外發現了非其就醫時所針對的問題；¹⁴ 不過，為基因研究服務的生物資料庫所面對到的「偶然發現」及所遭遇的挑戰，與一般臨床治療或醫療人員在治療同時研究所診療病患時產生的偶然發現，顯有相異之處：誠如匿名審稿人建議之例子，前者通常會遭遇去識別後「重建識別」的困難與爭議，但後者的情境下，治療過程中病患自始不會經過「去識別」的步驟，自然也無相關爭議。在臨床治療的情境下，即使出現了意料之外的病況，具體病情與治療方式的溝通，仍是典型醫療程序之一環，自然是由主治醫師擔綱、主導，並無角色混淆或費用負擔責任不明的問題。¹⁵ 而本文欲處理之主題，是聚焦於以人體生物資料庫（及其管理者）¹⁶ 為主，於資料庫為檢體採樣、收案，至基因研究者向資料庫申請、運用檢體研究的類型下，發現與原始研究目的無關、但對檢體所屬的個別提供者有潛在且重要的健康資訊。

¹² Wolf, *supra* note 4, at 562-64.

¹³ 鍾金湯、劉仲康，青黴素的發現者，科學發展，389期，頁40-47，2005年5月。

¹⁴ Wolf, *supra* note 4, at 558.

¹⁵ 詳細介紹請見後段「二」及「參」之說明。

¹⁶ 為求行文流暢，以下併以「資料庫」稱之——畢竟對外發生互動及法律關係，都是以「資料庫」（而非個別的運作者）為主體。

二、採樣階段、收案階段、運用階段中的「偶然發現」

使用檢體的基因研究，其流程大致有三個階段（採樣、收案、使用）。¹⁷ 偶然發現不但可能於任何之一階段中出現，三個階段之間也可能有因個案而異的流動與複雜性。¹⁸ 又，由於每個生物資料庫有不同的定位，其所欲獲得的檢體特性也有所不同，而表現在其願意採樣的資格限制上。舉例而言，由中央研究院設置的「臺灣人體生物資料庫」主要研究臺灣各種常見之本土疾病，招募的對象是廣泛的30歲到70歲之一般臺灣民眾，為綜合性的生物資料庫。¹⁹ 但罕見疾病基金會的「台灣罕見疾病組織資料庫」，則限制檢體提供者須「經醫師臨床診斷，為罹患行政院衛生署或財團法人罕見疾病基金會公告罕病的患者。」或「醫師認定可以納入收案之疑似個案。」²⁰ 有時，基於法規或契約的要求，資料庫管理者有釐清提供者身分或特徵之必要。例如依我國《人體研究法》第15條，具有原住民身分者，參與人體研究除了自身的同意外，尚須經過以其所屬族群之「集體同意」，研究者／資料庫方得進行採樣、收案、研究。²¹ 在美國，依其研究經費之來源不同，也可能個別（或同時）

¹⁷ See Susan M. Wolf et al., *Managing Research Results and Incidental Findings in Genomic Research Involving Biobanks & Archived Datasets*, 14(4) GENETICS MED. 361, 362, fig. 1 (2012).

¹⁸ William McGeeveran et al., *Deidentification and Reidentification in Returning Individual Findings from Biobank and Secondary Research: Regulatory Challenges and Models for Management*, 13 MINN. J.L. SCI. & TECH. 485, 488 (2012).

¹⁹ https://www.twbiobank.org.tw/new_web/about.php，最後瀏覽日：2016年12月6日。

²⁰ http://www.tfrd.org.tw/tfrd/library_b2/content/category_id/2/id/98，最後瀏覽日：2016年12月6日。

²¹ 《人體研究法》第15條：「以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。」

適用不同之管制規範或契約條件，而必須先確認提供者之條件。²²

也因此，在採樣階段就會進行初步之生醫檢驗（例如血液檢測），以釐清提供者的（生理面）特徵是否屬於研究／資料庫所涵蓋之範圍，就有可能「偶然發現」外觀纖細而自以為健康的提供者，可能其實膽固醇過高、必須立即進行飲食管控與治療。²³而在收案階段，生物資料庫會進行分類、品管、歸檔儲存，也會有進一步的生醫檢驗。例如A資料庫若以癌症研究為設置目的，醫師於治療時判斷有卵巢癌之病人願意提供腫瘤組織檢體給A資料庫，並完成採樣。但在收案階段，資料庫對該組織進行確認時卻作成與醫師不同的判斷、「偶然發現」所謂的癌症病人可能根本沒有癌症。²⁴

檢體進入生物資料庫儲存後，會有個別研究者向資料庫申請釋出檢體，以進行更複雜而深入的基因研究（例如基因定序），進入運用階段。如本文於前段「壹」所言，基因研究的技術進步使得此一階段的研究大量且快速地進行，增加了發生偶然發現的可能性。例如為了兒童罕見疾病研究而向未成年之兒童B採集之檢體（暫不論對未成年人採集之程序及適法性），並由兒童罕見疾病的研究單位取得該檢體進行基因研究，卻發現B同時帶有阿茲海默症或杭亭頓症，此類到老年才會察覺、發病之基因²⁵——這在兒童疾病治療或研究時，恐怕是無暇顧及的意外之事。此時，雖然發現的人是申

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。」

²² McGeeveran et al., *supra* note 18, at 488-90.

²³ 邱玉蟬，瘦子也可能膽固醇過高嗎？，康健雜誌，19期，2000年5月，http://www.commonhealth.com.tw/issue/topic/001/page02_2.htm，最後瀏覽日：2016年12月6日。

²⁴ Wolf, *supra* note 4, at 563-64.

²⁵ Abdul-Karim et al., *supra* note 3, at 566.

請檢體的個別研究者，但該研究者本身欠缺與提供者聯繫之任何管道、更不具直接的權利義務關係，故通知與否、如何通知等後續問題，其制度設計與問題分析，都勢必回到資料庫之管理運作思考。

三、核心問題：通知之義務性與抽象標準

(一) 不予通知的傳統實踐

資料庫運作時一旦產生的「偶然發現」，此類發現之資訊是否應通知檢體的提供者？其強度是課予其**通知之義務**？賦予其**通知之自由**？抑或根本應該**禁止此類通知**？就成了必須面對的問題。在臺灣，管理條例本身並未明確針對此一問題表態或規制。實務上以「臺灣人體生物資料庫」為例，其告知同意書中即特別詳列，確認提供者是否願意收到（初步）檢查報告之意願，²⁶但也並未論及偶然發現的資訊是否應予通知、或提供者是否願意收到此類型的資訊。由於是否發生「偶然發現」一事之情報繫於研究端（尤其在運用階段），一般檢體提供者根本無從知悉自己的樣本是否釋出，²⁷遑論有無偶然發現之情況，難以想像其於個案狀況主張資訊近用權請求相關資訊——²⁸這一點也是資料庫對檢體提供者通知其檢體各項檢驗值（姑且稱為「一般通知」）最大的差別，因為提供者或資料庫管理者對於此類檢驗項目是可預見的。

²⁶ 告知同意書（官方網站下載），https://www.twbiobank.org.tw/new_web/download/%E5%90%8C%E6%84%8F%E6%9B%B8_%E5%81%A5%E5%BA%B7%E4%BA%BA%E7%89%88.pdf，最後瀏覽日：2016年12月6日。我國人體生物資料庫相關規範之調查結果，可見「附件」部分之整理。

²⁷ McGeveran et al., *supra* note 18, at 520.

²⁸ 相對而言，例如血壓測量、血脂濃度等採樣、收案階段可能的必測項目，則較有討論空間：尤其是管理條例第10條但書與個資法第10條之範圍與解釋問題。惟其非本文關注之核心，暫且省略。

國際實踐上，多數歐洲與美國的生物資料庫目前以「不提供」為原則。²⁹另外，在美國的管制實務中，由於提供通知勢必涉及將本來處於匿名狀態的檢體提供者「重新建立識別」(re-identification)，而一旦重新建立識別，研究者就必須向檢體提供者個別進行告知同意之程序，造成研究成本的大幅提升，使得研究者對通知偶然發現一事興趣缺缺；但若因不予通知導致治療延遲，除了進一步造成社會醫療資源的耗費外，更損及民眾對此類研究／資料庫之信任，進而影響提供檢體參與研究之意願及輿論支持：³⁰在民主國家中，公眾信任對於以政府支持為主的資料庫／研究而言，影響恐怕更加直接。在生物資料庫中頗具代表性的英國生物資料庫(UK Biobank)，於二〇一四年的國際研討會上，對於此類通知仍抱持「再研究」的態度。³¹

規範面上，「不予通知」的原則，一部分也反映了檢體提供者「不知情權」的問題。³²國外實證研究指出，「知情」並非永遠是檢體提供者(及其家屬)的優先選擇，而會夾雜各種因素之考量：

²⁹ Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 242; Wolf, *supra* note 4, at 566. 這兩篇文章也同時認為此一趨勢正在改變。一個代表性的資料庫是哈佛大學的「個人基因計畫」(Personal Genome Project, PGP)。PGP走完全相反的模式：不匿名，明確提供檢體提供者追蹤檢體使用知編號，並將基因資訊完整通知提供者(已通知163人)，建立常態互動的研究夥伴關係。其經驗可見Madeleine P. Ball et al., *Harvard Personal Genome Project: Lessons from Participatory Public Research*, 6(2) GENOME MED. 10 (2014).

³⁰ Emily Scholtes, *Incorporating Cost into the Return of Incidental Findings Calculus: Defining a Responsible Default for Genetics and Genomics Researchers*, 100 MINN. L. REV. 1171, 1184, 1199-1201 (2016).

³¹ UK BIOBANK ETHICS AND GOVERNANCE COUNCIL, PAST, PRESENT, FUTURE: THE ETHICS AND GOVERNANCE OF BIG BIOBANKS CONFERENCE 14 (2014).

³² 林瑞珠，Biobank計畫中之再接觸(re-contact)的問題，法律與生命科學，1期，頁22-23，2007年4月。

例如關於癌症，不論結果為正面或負面資訊，大多數人仍樂於知悉相關的個人健康資訊——即使他們未必清楚知悉後受到心理傷害或承擔社會風險的可能；但相對的，只有15%的人想瞭解自己是否帶有罹患極難醫治的杭亭頓症（Huntington disease）的基因。³³故學者Susan M. Wolf指出，一概課予通知義務、一概承認通知自由或一概禁止通知／事實上皆選擇不通知，恐怕均非理想且合乎倫理的作法，³⁴而必須有更精細且基於實證認知的程序制度安排。可說此一議題的討論已經發展到「建立判斷是否通知的標準」及「安排適當通知程序」的階段，而非概念上的全有全無的爭辯。

(二) 「有限度」的通知義務／自由與其倫理基礎

在歐洲與北美的生醫倫理討論中，具體細節固然未定，但已逐漸形成「有限度通知義務」之共識，並認為應為研究者及資料庫提供處理偶然發現的框架指引（guidelines）。³⁵有限度的通知義務，係基於「行善」（beneficence）、「互惠」（reciprocity）及「對人尊重」（respect for persons）的倫理原則。³⁶首先，偶然發現確實可能有直接嘉惠檢體提供者；尤其當偶然發現對檢體提供者具有醫療急迫性時（clinically urgent），對研究者與資料庫而言，無論

³³ Abdul-Karim et al., *supra* note 3, at 566-67.

³⁴ See Wolf, *supra* note 4, at 566, 568-69.

³⁵ Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 241-42; Adrian Thorogood et al., *An Implementation Framework for the Feedback of Individual Research Results and Incidental Findings in Research*, 15 BMC MED. ETHICS 88, 89-90 (2014); Wolf, *supra* note 4, at 567; Abdul-Karim et al., *supra* note 3, at 565-66. 如Isabelle Budin-Ljøsne等人所列表格所示，英、美、加拿大、荷蘭及挪威等國的研究者、資料庫或倫理研究單位，已經各自提出不少版本的框架指引可為參考。

Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 244.

³⁶ Thorogood et al., *id.* at 89.

是外在規範禁止通知，或研究者／資料庫在目前所擁有的裁量空間內選擇不通知，都會形成嚴重的倫理問題。³⁷而為對方（檢體提供者）利益出發所為之行為，也是尊重其「並不只是獲取知識之客體」、形成真正夥伴關係之最佳展現。³⁸

「互惠」在基因研究的脈絡下，其倫理許可性較前兩者更有爭議。一般認為互惠的規範內涵包括：應幫助曾提供幫助之人，且不應傷害曾提供幫助之人；互惠原則對於社會建立互信至關重要，尤其在進行實驗的脈絡下，落實互惠原則能平衡實驗者與受試者之間存在的控制與信任關係，增加穩定性。³⁹

然而，並非任何的互利關係均合倫理要求。聯合國教科文組織在二〇〇五年發表的《世界生物倫理和人權宣言》中，於第15條第1項主張基因研究之利益應與整體社會與國際社會共享；甚至同條第2項更進一步主張此類利益不應形成提供檢體、參與研究的「不當利誘」（improper inducements）。⁴⁰不少論者主張，基因研究脈絡下的互惠原則以嘉惠「群體」為主，未必可推論至「個人」層次

³⁷ Wolf, *supra* note 4, at 566.

³⁸ See Thorogood et al., *supra* note 35, at 89-90; PRECISION MEDICINE INITIATIVE (PMI) WORKING GROUP REPORT, THE PRECISION MEDICINE INITIATIVE COHORT PROGRAM — BUILDING A RESEARCH FOUNDATION FOR 21ST CENTURY MEDICINE 85-86 (2015).

³⁹ Nadja Kanellopoulou, *Reconsidering Altruism, Introducing Reciprocity and Empowerment in the Governance of Biobanks in the UK*, in PRINCIPLES AND PRACTICE IN BIOBANK GOVERNANCE 33, 43-45 (Jane Kaye & Mark Stranger eds., 2009).

⁴⁰ UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (2005), art. 15. 類似的規範也出現在2003年聯合國教科文組織之《國際人類基因資料宣言》，但當時尚無「不當誘因」之具體規定。See UNESCO, *International Declaration on Human Genetic Data* (2003), art. 19.

（例如通知偶然發現）。⁴¹然而，就聯合國教科文組織的官方資料看來，並未就何謂「不當」作成進一步說明——該項規定甚至不存在於原本的草案中。⁴²同時，應注意該宣言第15條第1項第(i)款認可對參與研究之個人或團體（persons and groups）提供「專屬而持續性的協助」（special and sustainable assistance），顯然未將個人排除於回饋對象之外；換言之，以個人為回饋對象並不當然違反倫理要求，更非所有正面效益都必然為「不當」。

就「臺灣人體生物資料庫」的調查而言，有26.11%提供者是基於「簡易身體檢查」而參加採樣、而有54.93%的提供者願意在不提供檢查報告下仍願意參加。⁴³在美國，David Kaufman等人的量化研究發現，通知相關資訊對參與研究意願的刺激效果，與增加金錢補償（從50美元提高為200美元）不相上下（增加10%），故建議研究者可考慮承諾通知研究中所發現個別提供者之健康資訊，作為促進參與研究之誘因。⁴⁴但自始已明確拒絕為檢體提供者通知相關資訊的實驗及生物資料庫，實際運作時依然能成功的招募志願

⁴¹ Emmanuelle Lévesque, Yann Joly & Jacques Simard, *Return of Research Results: General Principles and International Principles*, 39 J.L. & MED. ETHICS 583, 584 (2011).

⁴² HENK A. M. J. TEN HAVE & MICHÈLE S. JEAN EDS., *UNIVERSAL DECLARATION ON BIOETHICS AND HUMAN RIGHTS: BACKGROUND, PRINCIPLES AND APPLICATION* 233 (2009).

⁴³ 請見臺灣人體生物資料庫官方網站，https://www.twbiobank.org.tw/new_web/about-development.php（調查時間至2016年8月31日止），最後瀏覽日：2016年8月31日。

⁴⁴ David Kaufman et al., *Subjects Matter: A Survey of Public Opinions about a Large Genetic Cohort Study*, 10 GENETIC MED. 831, 837-38 (2008). 以焦點小組（focus group）為實證方法的研究也指出，在確實有使用個人提供的檢體時，民眾普遍有強烈的知悉權意識。Juli Murphy et al., *Public Expectations for Return of Results from Large-cohort Genetic Research*, 8 AM. J. BIOETHICS 36 (2008).

者受試：Kaufman等人的研究也發現，仍有55%的受訪者願意參與不通知個別健康資訊的檢體採樣。⁴⁵同時，從該研究之「表5」(Table 5.)所呈現各項變因來看，性別、年收入、年齡或教育程度似乎都無法有效解釋「受通知」對其效益之強弱。⁴⁶

質言之，實證研究指出此類通知確實對一般民眾有吸引力而可能改變是否參與研究之決策；但若從各種合理分類的指標，都無法判定通知偶然發現（或其他與個別檢體提供者相關之健康資訊）會成為一種利用、剝削任何類型之弱勢群體或侵害其自主意志之作為，則應無理由禁止研究結果嘉惠特定之個人，或認定該類型必然地（categorically）悖於倫理要求。如此，當幫助效果確實存在而無可想而知的傷害時，「通知偶然發現」在抽象的類型討論中，符合互惠原則。⁴⁷

（三）通知之實體標準與倫理爭議

如前所述，通知偶然發現之義務為一有限之義務，則其構成義務之條件即須釐清。除須滿足合法性與事前同意受通知的要求，以下的三項條件或可視為當前已累積之共識：1. 偶然發現須基於有效之分析（analytically valid）；2. 發現嚴重危害健康之已知且實在的風險（established and substantial risk of a serious health condition）；且3. 有（改變）臨床處置之意義（actionable）。⁴⁸實

⁴⁵ Kaufman et al., *id.* at 838.

⁴⁶ *Id.* at 837.

⁴⁷ 實踐層次的技術問題與成本將於後段「參」討論。

⁴⁸ Julie Frizzo-Barker et al., *Genomic Big Data and Privacy: Challenges and Opportunities for Precision Medicine*, 25 COMPUTER SUPPORTED COOPERATIVE WORK 115, 128 (2016); Thorogood et al., *supra* note 35, at 90; Wolf et al., *supra* note 17, at 371.

踐上，即使一般制度設計時都會納入該資料庫所屬的倫理審查委員會進行個案判斷與監督，仍有重要問題值得注意。

首先，合法性與事前同意的要求，其實並非理所當然地能被滿足，因為法律要求有時錯綜複雜使人莫衷一是：⁴⁹尤其事涉跨國研究、資料庫或跨國之參與者時，不同內國法之間更欠缺調和機制；同時，過往的告知同意書也未必曾針對此類問題尋求同意。⁵⁰因此，必須考慮「事前同意受通知」的要求本身是否構成倫理問題？

「事前同意受通知」之要求應係保護檢體提供者之自主性（autonomy），而自主性確實是必須考量的倫理因素。但當前述三項條件俱足時，代表提供者已身陷明顯且嚴重的實害風險下；而此實質風險結合了「行善」、「互惠」及「對人尊重」的倫理原則，即已對研究者／資料庫構成了強大的倫理責任，使其肩負通知偶然發現的義務——而且這些倫理原則之基礎都不建立在鞏固檢體提供者的自主性上，而在於踐行通知義務時能避免之危害。

此時分析「事前同意受通知」之要求，則會發現實踐上，此一要求未必真正保護提供者的自主性。如前所述，過往的告知同意書未必曾針對此類問題尋求同意；即便考量「不知情權」，檢體提供者仍未真正在「出現對健康有嚴重危害及實質風險之偶然發現」之情境下作成明確的決定，⁵¹故在研究者／資料庫實踐其倫理義務時，並不真正存在被侵害之自主權。這一點正是基因技術進步時，

⁴⁹ 內國法律（如我國）未針對此個別狀況立法下，通知偶然發現之行爲甚至有可能觸及其他隱私權保護之法令（請見後段「肆、一」）。

⁵⁰ See Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 242-43, 245.

⁵¹ Thorogood et al., *supra* note 35, at 98. 如該文所言，這正是不知情權的典型困境：在完全不透漏資訊內容的前提下幾乎無從得知對方到底不想知道什麼（“it may be impossible to divine the participant’s preference without revealing something about the nature of the risk information.”）。

具體的倫理治理規範還不及跟上技術的結果；若拘泥於形式同意之範圍，則在犧牲重大健康利益的同時，所保護者則可能是基於文義概念假設的自主權。應只有「明確拒絕『偶然發現』之通知」，或實證研究發現特定情況下進行告知勢必產生傷害、可推斷提供者往往「寧可不知」（如前段「貳、三、(一)」所述杭亭頓症之例子）時，才構成自主權保護之實質理由。否則在實務運作全面更新告知同意書的內容之前，反而應放棄「事前同意受通知」之要求。⁵²

第二個問題，是如何判斷該偶然發現是否已呈現「嚴重危害健康之已知且實在」的風險。有標準直接定義為「危害生命安全」（life-threatening），較使用眾多形容詞來得直白。⁵³一個問題在於「已知」（well-established）是否是一個好的標準？一種判斷已知的作法是預先將應返還之徵狀一一條列，將符合者視為已知；另一種則是比對當時科學文獻，以社群共同接受、已承認之項目為斷。不過這些都不應該排除出現前所未見、但確實引起健康顧慮之情形，仍應給予資料庫個案判斷之空間。同時，亦可考慮以確信的程度決定處置方式採「應通知」或「得通知」、而非一刀切的黑白判斷。⁵⁴除了實體標準外，亦可建立機構認證、要求得進行偶然發現通知之內容，必須出自（或由其再確認）經認證之實驗室：⁵⁵美國由聯邦政府依《臨床實驗法案》（Clinical Laboratory Improvement

⁵² 有主張除非當時同意書已明確排除受任何通知，否則可以「再接觸」（re-contacting）的方式徵詢是否受偶然發現通知之意願。Wolf, *supra* note 4, at 568. 對主張保護「基於文義概念假設的自主權」之觀點而言，這類作法同樣罹於自主權之侵害——因為當初同意書也未必允許「再接觸」。此主張是大規模的進行再接觸、但在偶然發現出現前先諮詢，而本文的主張是若無偶然發現則相安無事。進一步具體（針對我國）的法制建議，請見後段「肆」。

⁵³ See Wolf et al., *supra* note 17, at 372.

⁵⁴ *Id.* at 375.

⁵⁵ *Id.*

Amendments, CLIA) 認證的實驗室迄今已達25萬4千餘間。^{56、57}

第三個問題是關於三項要件中關於「健康」之界定——尤其對生殖機能有重大影響 (reproductive importance) 的偶然發現是否屬之，頗有爭議。以明尼蘇達大學為首的研究團隊，於二〇〇八年的共識報告 (consensus paper) 認為應納入、在二〇一二年的報告中則將其排除、改列為研究者／資料庫自為裁量之「得通知」事項。⁵⁸其決策機制之精神是有形成共識者始納入「通知義務」之範圍，而關於生殖機能及抉擇的討論則並無共識；文章中也並未交代雙方論辯之主張各自為何。⁵⁹但作為共識報告作者之一的Wolf在個人發表的期刊文章中，特別提到了這項改變對檢體提供者產生的心理預期落差、以及對血親後代的健康風險：畢竟基因與遺傳息息相關，個人的生殖機能是否健全、所帶遺傳疾病之類型為何，可能影響其是否生育下一代之選擇，但這是否應被視為提供者「本人」的重大健康風險？⁶⁰若希望此類標準一致，則有待主管機關制定或推動統一標準，或由各資料庫間共同研究後形成共識。

第四個問題是建立此類指導原則普遍遭遇的問題，即其具體程

⁵⁶ 請見其官方網站，<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/index.html?redirect=clia/>，最後瀏覽日：2017年7月12日。

⁵⁷ 我國曾有由經濟部標準檢驗局承辦之《中華民國實驗室認證體系認可實驗室管理要點》、認證稱為CNLA (Chinese National Laboratory Accreditation)，惟該要點已於2004年廢止。目前國內與醫學實驗室相關之認證，為國際標準之ISO 15189:2003。可參考劉好微，實驗室的美麗與哀愁～淺談實驗室績效評估，認證報導，15期，2014年10月，<http://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=494&ctNode=229&mp=1>，最後瀏覽日：2016年12月6日。

⁵⁸ Wolf, *supra* note 4, at 568-70.

⁵⁹ Wolf et al., *supra* note 17, at 373.

⁶⁰ Susan M. Wolf, *The Past, Present, and Future of the Debate over Return of Research Results and Incidental Findings*, 14(4) GENETICS MED. 355, 356 (2012).

度（規範密度）如何拿捏？由於各資料庫的規模、屬性及所設立之社會環境可能各不相同，Wolf認為指導原則之綱領固然應該保持一定的彈性，但一般性指導原則的設立能省去各資料庫個別摸索的成本及風險。⁶¹研究指出，許多歐洲資料庫的實際運作者反應，各資料庫往往無力依其特性將一般的指導原則更具體化，導致所列出「應通知」的標準還是太過抽象，並未充分反映資料庫個別之需要，對研究者而言實在難以操作。⁶²標準的不明確也容易導致各研究者／資料庫間通知之標準不一，造成檢體提供者間獲取健康資訊的差別待遇。⁶³

參、進行通知中的難題

如前所述，偶然發現的（有限度）通知義務其實已形成基本的共識，更為困難的是「進行通知」時，反映在程序、成本、技術等各方面彼此互動而交錯的倫理難題。以下所列數點為目前已可預期之難題，惟顯然無法窮盡所有類型。

一、進行通知的流程與「重建識別」

研究者／資料庫要將偶然發現通知檢體提供者，流程大致可分為三個階段：(一)如「貳、參、(三)」第一段所提之標準，評估該偶然發現有無通知必要；(二)重新建立提供者之身分識別（re-identify）；(三)通知並說明偶然發現之內容。⁶⁴此一流程先進行實體標準的審查、以確定是否構成應通知或得通知之條件；並僅對符合

⁶¹ Wolf, *supra* note 4, at 567.

⁶² Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 243.

⁶³ *Id.*

⁶⁴ Thorogood et al., *supra* note 35, at 90; Wolf et al., *supra* note 17, at 371.

條件者解除收案時的「去識別（匿名化）」保護，重新建立身分識別，避免隱私侵犯之風險。⁶⁵

但如此合乎邏輯的制度安排，在實踐上卻有其困難，因為當提供者身分未確認前，許多第一階段的評估所需的資訊仍處於未知而無從有意義地進行：包括，該名提供者已於告知同意書拒絕「接受（偶然發現）通知」；是否構成健康危害之判斷莫基於個別提供者之其他生理情狀、⁶⁶乃至於個人健康／人生規劃⁶⁷而定；當偶然發現所警示的健康風險已實現（甚或已死亡），則顯然也已無改變臨床處置之可能性。⁶⁸若流程設計上允許先重新建立提供者的身分識別，上述許多狀況之判斷都變得輕而易舉；但重建識別必然提高隱私侵害之風險。部分問題可以事前透過技術方式簡單解決：例如在去識別時，先把願意及不願意接受通知者分別賦予特定編碼（願意者編為xxxxx-1、不願意者編為xxxxx-0），從該編碼（1或0）即可知是否應續行實質判斷。⁶⁹

整體設計上，若能事前規劃重建識別之標準作業程序、⁷⁰設置獨立解碼金鑰持有人（trusted intermediary）⁷¹等方式，依美國經驗，在完整落實當前資訊安全處理流程的情況下，實證研究之分析

⁶⁵ Thorogood et al., *supra* note 35, at 96.

⁶⁶ Mats G. Hansson et al., *The Risk of Re-identification versus the Need to Identify Individuals in Rare Disease Research*, 24 EUR. J. HUM. GENETICS 1153, 1154 (2016).

⁶⁷ 例如無生育計畫者，實驗中嚴重遺傳疾病風險即不重要；但對於有計畫生育者而言則屬重要。

⁶⁸ Thorogood et al., *supra* note 35, at 96.

⁶⁹ *Id.*

⁷⁰ McGeveeran et al., *supra* note 18, at 525.

⁷¹ Thorogood et al., *supra* note 35, at 97-98; Wolf et al., *supra* note 17, at 375-76.

認為資訊隱私能獲得相當充分的保障。⁷² 相對而言，也可設計兩階段的評估程序：先針對客觀一般性的健康風險進行評估後，認為有必要時重新建立識別，再針對個別提供者的健康狀況與需要進行二次評估，並在決定通知前經由管轄該資料庫之倫理委員會參與。⁷³

二、通知說明：通案研究與臨床需要之落差

就目前基因研究方法而言，其所需要的材料及分析方法，與臨床診斷／治療所需要者落差甚大：前者大多是使用極大量資料進行單一測試；後者則是針對特定基因段進行各種深入測試。此一落差不但使研究者容易忽略有臨床潛在意義之資訊，同時也製造了如何將通案研究下的偶然發現「翻譯」給檢體提供者、使其發揮臨床功能的難題。⁷⁴ 若無適切的翻譯機制提供說明，偶然發現的通知往往無助於提供者的臨床需求，甚至可能因錯誤的解讀造成心理傷害、不當尋求診斷與醫療、或影響提供者的保險利益。⁷⁵ 實言之，翻譯機制之有無及良善與否，會根本影響偶然發現通知義務的倫理分析結果；貿然的「知情」可能造成傷害，反而侵蝕了告知義務所立基的三項倫理原則。

針對此一問題，最直觀的解決辦法就是提供具備翻譯能力的專

⁷² Hansson et al., *supra* note 66, at 1555. 文中也論及實際遵行之落差，以及小型資料庫在資訊安全上的投資建置不足而較容易受駭客攻擊等問題。在確實遵行資安規定的情形下，駭客攻擊的成功率約為萬分之一（0.013%）。

⁷³ Thorogood et al., *supra* note 35, at 96-97.

⁷⁴ Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 246; Wolf, *supra* note 4, at 572-73. 兩篇文章都認為，雖然就生醫領域科技發展的趨勢來看，兩者之間的落差會越縮越小，但此一落差就目前而言依然存在而需謹慎以對。

⁷⁵ Susan M. Wolf et al., *The Law of Incidental Findings in Human Subjects Research: Establishing Researchers' Duties*, 36 J.L. MED. & ETHICS 361, 376 (2008); UK Biobank, ETHICS AND GOVERNANCE FRAMEWORK (VERSION 3.0) 7 (2007).

業人士協助諮詢；不過就歐洲的實務狀況來看，這個解決方案有實際運作的困難。此類諮詢團隊必須能解讀基因研究、能判斷臨床診斷與治療作為，且能處理受通知後之心理影響（例如焦慮，或衝動醫療決定）；但實際上真正具備相關知識的總人數就不足、所受訓練之品質也不一致。⁷⁶更欠缺將上開專業人士整合的工作平臺：以醫療單位為臨床研究者之計畫，一般來說較有能力聯繫相關專業人士組成諮詢團隊；但以學術單位或基因資料庫為主的計畫罕有足夠的人際網絡搭建這種工作平臺。人力資源上的城鄉差距也是實際問題。⁷⁷

三、涉及未成年提供者的通知問題

棘手的倫理問題還有涉及未成年（或其他無行為能力人）提供者時，偶然發現是否應有特別的處理方式？⁷⁸例如，有認為若健康風險是成年或老年後才顯著升高者，則應俟提供者成年後、或至少有相當自主意願時，始考慮通知的問題。另一方面，向誰通知也是問題：未成年提供者是否必須與家長（監護權人）一同受通知（即，家長可否為了避免未成年子女承受通知之心理負擔，於說明時排除其在場）？又，在研究者／資料庫使用未成年人提供檢體時，若偶然發現之潛在利益是反映在其他親屬而非本人身上時，是否也構成通知義務？⁷⁹

⁷⁶ 此處又衍生出建立品管與認證（certify）機制與取得認證的問題，以及此類建置所生之費用。Scholtes, *supra* note 30, at 1190-91.

⁷⁷ Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 243-46.

⁷⁸ Wolf, *supra* note 4, at 570.

⁷⁹ Abdul-Karim et al., *supra* note 3, at 566-67. 審稿人論及，當提供檢體時仍是未成年人、發生「偶然發現」時已經成年，但當時並無本身的知情同意，此時應如何處置？作者認為仍可以「檢體提供時」法定代理人之決定為準；或依

四、經 費

偶然發現之通知所費不貲，恐怕是多篇研究共識中的共識：從判斷是否有通知必要性之程序確認與實體評估、追蹤並通知到當初的檢體提供者，到說明時延請各方專家的參與費用，都是一筆不小的支出——⁸⁰但多數的資料庫都沒有編列相關預算支應，遑論有無財力真正編列。⁸¹尤其如前所述，許多早期的告知同意書並未針對偶然發現的情狀詢問是否願受通知，若倫理或法規要求資料庫尋求當初檢體提供者進行「再同意」，將更加重費用負擔。⁸²若還考量「先實體判斷、後重建識別」的一般流程設計，更可能在重建識別後發現無實質健康風險或無可行臨床處置，使先行的實體判斷完全浪費。⁸³

五、眾難題的倫理面向

將上述所舉的四類實際困難再從建立通知義務的三項倫理原則「行善」、「互惠」及「對人尊重」進行分析，方能確認「通知偶然發現」一事的整體評價，及倫理治理綱領應採取之方案。然而難題之所以是難題，一部分也是因為在倫理面上的判斷並不容易。

後段「肆、三、(→)」中以「不同意通知」處理。

⁸⁰ See, e.g., Scholtes, *supra* note 30, at 1183; Marianna J. Bledsoe et al., *Return of Research Results from Genomic Biobanks: Cost Matters*, 15 GENETIC MED. 103 (2013); Isaac S. Kohane, Daniel R. Masys & Russ B. Altman, *The Incidentalome: A Threat to Genomic Medicine*, 296 JAMA 212 (2006).

⁸¹ Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 243.

⁸² 有美國研究評估，在美國平均每次「再同意」耗資50美元（因為如同首次告知後同意，一樣需要安排相關專業人士在場說明）可為參考。Scholtes, *supra* note 30, at 1188-89.

⁸³ Thorogood et al., *supra* note 35, at 96.

(一)主動的作為義務

不論國內外的基因研究與人體生物資料庫，其告知同意書多未明確處理偶然發現之通知問題，凸顯了此一問題在學術圈或資料庫有相當討論，但實踐上尚未獲得系統性的重視與規制。一份調查所接觸的美國生物資料庫中，約有半數對「是否通知偶然發現」一事完全沒有表態（既沒說會通知，也沒說不通知）。⁸⁴

隨著各種國際生物醫學倫理規範的不斷表態與研究成果的累積，各生醫研究者與資料庫對此議題既非一無所知，至少必須「著手因應」，開始評估並設置相關程序與標準的作為義務。具體通知範圍寬嚴或所採取方式固然須經衡量，且對提供者權益的折衷、限縮並不必然違反倫理要求；然而，完全的忽視與不評估、不作為，等同將檢體提供者的重要健康福祉棄於不顧，難謂尊重其人格，夥伴關係也徒為虛言。又，此既為倫理義務，在不違法的情況下自不待國家法律介入，而須由基因研究者與資料庫主動採取行動，依其定位與資源，設計並告知處理偶然發現之標準及程序（一般流程之進行請見「參、一」）。

(二)通知程序之主導與協調

有美國實證研究評估，僅由研究者本身進行一次說明耗費68美元及七十八分鐘。而包括美國法院，有認為規劃實驗、直接使用檢體的研究者「與提供者有特殊關係」，故有論者據此認為通知程序之主導與協調亦應由研究者為之。這樣的建議固然較為務實，卻也加重研究者的負擔外，更忽略了研究者本身未必具備相關臨床診斷與治療的知識而適宜擔任此一工作、也容易造成外觀角色之混淆

⁸⁴ Wolf et al., *supra* note 17, at 365-66.

(亦即前述研究與臨床的分野)。⁸⁵如前所述，偶然發現的通知是一項需要集結各領域專業人士合作的工作，資源的配置不只是通知與說明當下的費用，還有確認主導者與各方協力平臺的維持——但偏學術端的研究者往往不具備此類人脈網絡，也未必有臨床面對健康諮詢之經驗與訓練；⁸⁶甚至有可能是癌症研究，但發現的是其他重大慢性病之風險，則就有更進一步跨部門會診、轉診等生醫專業內部橫向連結的需要。質言之，若臨床醫師 (primary care physician) 與基因專業不可兼得時，應由具備臨床經驗之醫師主持通知。⁸⁷也因此，加拿大實務上有研究單位在告知同意書中，直接請提供者指名其所信任的醫師參加通知程序之說明，以保護提供者在此一突發狀況下仍能維持一定的自主性，⁸⁸或可提升通知說明之效益。

三、對未成年人親屬之通知

在涉及未成年人提供者之偶然發現通知問題上，有部分是無限制行為能力人與法定代理人之間權利義務關係的典型問題，大致在保護未成年人不受傷害以及其自主權間權衡 (例如未成年人本身是否也必須直接接受通知說明)；其中各種折衷跟類型化的討論，部分已於前段 (參、三) 介紹，此不贅述。容易發生在基因研究脈絡下的特殊倫理問題，是在使用未成年人提供檢體時，若偶然發現之潛在利益是反映在其親屬而非本人身上時，是否也構成通知義

⁸⁵ See Scholtes, *supra* note 30, at 1194-96; Lee Black et al., *Funding Considerations for the Disclosure of Genetic Incidental Findings in Biobank Research*, 84 CLINICAL GENETICS 397, 402 (2013).

⁸⁶ Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 243-46.

⁸⁷ Black et al., *supra* note 85, at 402.

⁸⁸ Thorogood et al., *supra* note 35, at 98-99.

務？⁸⁹

回到通知義務的三項倫理原則，只有「行善」原則能明確且直接地支持通知義務。就「互惠」而言，施惠資料庫的並非其親屬，顯然無法成立；「對人尊重」一項則有兩難：一方面，通知可能有礙未成人之自主與資訊隱私，⁹⁰但對人之尊重是基於人性尊嚴，不應依其「貢獻度」（即是否施惠於他人）高低而定。⁹¹有論者認為與親屬相關之偶然發現極少有同時存在嚴重健康風險者，並主張可將通知義務「降格」為通知自由，由資料庫自行衡量能力與必要性後，自由決定是否將相關資訊通知親屬；美國當前的法院見解，也傾向即使事關重大健康風險，仍不課予警示（warning）之義務。⁹²

對通知採取較為謹慎的主張，在當代個人主義／自由主義為主流的價值觀中⁹³是可以理解的；而未成年人及其親屬間的利益衝突，也確實有賴第三方介入，視情況調整。然而本文認為，在對親屬健康有極重大風險之情形下，通知義務仍有存在的空間，原因有二。除了前述之「對人尊重不依貢獻度而定」外，更重要的是生醫領域基因研究的群體性。申言之，資料庫式的基因研究，是如建立全民健康保險般的一種集體行為（collective action），其成功必須

⁸⁹ Abdul-Karim et al., *supra* note 3, at 566, 568.

⁹⁰ Susan M. Wolf et al., *Returning a Research Participant's Genomic Results to Relatives: Analysis and Recommendations*, 43(3) J.L. MED. & ETHICS 440, 446-47 (2015).

⁹¹ 亦即，人性尊嚴是本於對人類整體（即「所有人」）的尊重。邱玟惠，屍體之法律性質：物權與人類尊嚴之二權結構初探，國立臺灣大學法學論叢，38卷4期，頁355，2009年12月。

⁹² Wolf et al., *supra* note 90, at 446-47.

⁹³ Allen Buchanan等著，蕭郁雯譯，從機會到選擇：遺傳學與正義，頁381-387、421，2004年8月。

奠基於大量的個人貢獻之加乘，而無法個別清楚計算其間的得失損益。親屬的利益在此雖然客觀上是「搭便車」(free rider)，但親屬本身未必有搭便車之故意、本來也未必能如檢體提供者般作出貢獻，⁹⁴且健康研究之結果即使排除附隨而生的個人獲利，不但不因此增益，反而可能有損其公眾信任。⁹⁵

針對此類的通知義務，若要緩和對未成年提供者的自主性風險與(類似)搭便車的風險，較直接的對策有二：其一，研究者／資料庫因通知說明而生的費用，有更高的正當性轉嫁給受益者(親屬)；再者，在未成年人提供檢體之初即應予強化的倫理審查，避免其親屬(尤其法定代理人)之剝削濫用。但一旦進入後端是否構成通知義務的審查時，則應回歸其親屬健康風險強度與具備臨床處置意義等其他實質標準。

(四) 經費負擔

一個一再出現的問題就是成本。若資源無窮且不顧慮浪費本身的倫理問題，自然無須考量「先重建辨識再為實體評估」的選項，

⁹⁴ 關於全民健保與經濟學搭便車效應的類比介紹，see Jedediah Purdy & Neil S. Siegel, *The Liberty of Free Riders: The Minimum Coverage Provision, Mill's "Harm Principle," and American Social Morality*, 38 AM. J.L. & MED. 374, 375 (2012). 全民健保的強制納保條款，正是避免搭便車之不利益，但基本上強制納保(繳保費)與搭便車的消耗皆為等價之經濟利益；但在基因資料庫上顯然無法以要求親屬「強制採樣」要求貢獻。實際面說，受益親屬之檢體未必符合該研究者／資料庫之需要。更重要的是，進行偶然發現的通知，代表有極高之健康風險，此時要求採樣形同以健康(乃至生命)要脅。

⁹⁵ See Scholtes, *supra* note 30, at 1184, 1199-1201; 劉源祥，國家級人體基因資料庫研究成果之告知義務，法律與生命科學，4期，頁34，2008年1月。原文所指之情形都發生在提供者本人不受通知，但「有權知悉」之感受恐怕也及於其親屬。雖然如此產生的不信任也未必有理有據，卻有不能忽視的實際效應。

也無須討論過去告知同意書中未表態時研究者／實驗室應如何處置。在基因與生醫領域中討論資源分配的正義，正是基於資源有限性的前提，且認為整體發展的效益基本上大過潛在風險。⁹⁶從「互惠」的角度來說，通知偶然發現固然是研究者／資料庫回饋提供者的途徑，但若因此增加過重成本、反而使採集的原始目的（研究）無從遂行，⁹⁷不但對研究不利，更可能因此讓研究「質變」為基因健康檢查、⁹⁸走向本來希望避免的對價交換關係。因此，除了編碼技術以外，既然技術能提供適足的資訊安全，兩階段的實體必要性評估應是合乎倫理要求的發展方向；倫理委員會參與個案決定，可增加透明性與外部監督，以降低一味為求生醫技術發展而濫行重建識別或為通知之風險。

在各種降低成本的設計之外，通知偶然發現終究是新義務，而勢必討論「誰買單」的問題。由資料庫負擔的主張固然直觀，但這代表在編列預算時須再考量一個高度不可知發生機率的事件（否則就不是「偶然」發現了），編少了不足支應，編高了則增加集資難度、同時也排擠其他研究資源。另一種可能是由提供者負擔，例如加拿大研究發現，一般人可接受之額度約在445美元。⁹⁹這種作法讓直接受益者負擔較其他未受益者更多的支出，並降低資料庫經費與工作事項的閒置成本。但在「行善」與「互惠」的要求下，費用不應完全由檢體提供者負擔，或高至多數人實質無法負擔而放棄受通知。第三個可能的出資者是國家健康照顧系統（例如健康保

⁹⁶ Allen Buchanan等著，蕭郁雯譯，同註93，頁346-353。

⁹⁷ 英國有法院判決認為資料庫之告知義務程度，需考量其資源與負擔能力。請見劉源祥，同註95，頁36。

⁹⁸ 即使是前述強調與提供者建立完整夥伴關係、基因檢測結果完全開放索取的PGP計畫，一樣會特別強調其非臨床用途之特性。Ball et al., *supra* note 29.

⁹⁹ Scholtes, *supra* note 30, at 1197-98.

險)：但實務上，健康照顧系統較為完整且穩定的歐洲國家是否願意支付此類支出尚不清楚。¹⁰⁰

肆、臺灣當前的法制風險與制度建議

一、現行法下告知「偶然發現」的法律風險

在前段整理偶然發現與通知義務的流程與主要議題後，以下檢視臺灣當前相關的法律規定及研究者／資料庫運作的制度設計。最直接相關的立法應屬管制各特定研究計畫的《人體研究法》(二〇一一)，及管制採集、保存、釋出人類生物檢體的《人體生物資料庫管理條例》(二〇一二)。惟此兩法對於(作為研究產出一部分的)偶然發現之問題均未明確處理，且單就文義以觀，研究者與資料庫也未必有主動通知的自由。

管理條例第10條¹⁰¹原則排除檢體提供者(條文稱「參與者」)對其檢體後續產出資訊的控制，僅開放對「屬可辨識參與者個人之資料」之請求空間。由於偶然發現之通知須以「尚能重建識別」的前提，故於檢體採集或歸檔時產生的偶然發現，或可勉強視為「蒐集、處理生物檢體產生的、可識別的資訊資料」，而屬但書的例外。此規定與個資法的「個人資訊請求權」相似，但如前「貳、三、(-)」所述，偶然發現並非提供者所能期待或知悉者，即使法律上賦予請求權，實際上也無從行使。值此同時，依個資法第6條規定，若無法律或提供者明確之同意，¹⁰²資料庫除了主張同法

¹⁰⁰ Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 243.

¹⁰¹ 《人體生物資料庫管理條例》第10條：「依本條例所為之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。」

¹⁰² 《個人資料保護法》第6條：「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及

第16條第3款（公務機關）¹⁰³或第20條第3款（非公務機關）¹⁰⁴其屬「為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險」外，也未必能「利用」而為主動通知。即使依個資法認定個案狀況符合前開規定、而主張資料庫管理者有進行主動通知的自由，但管理條例第

犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、法律明文規定。
- 二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。
- 三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
- 四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。
- 五、為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。
- 六、經當事人書面同意。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限。

依前項規定蒐集、處理或利用個人資料，準用第八條、第九條規定；其中前項第六款之書面同意，準用第七條第一項、第二項及第四項規定，並以書面為之。」

¹⁰³ 《個人資料保護法》第16條第3款：「公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於執行法定職務必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：

- ……
- 三、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。」

¹⁰⁴ 《個人資料保護法》第20條第3款：「非公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於蒐集之特定目的必要範圍內為之。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：

- ……
- 三、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。」

20條¹⁰⁵又要求資料庫中關於「生物檢體、衍生物及相關資料、資訊」之運用。準此文義理解，即使通過倫理委員會審查，仍以「研究」為限；但通知提供者偶然發現的主要條件之一是為了（潛在的）進一步的醫療行為，而難以視為「研究」之一部分，成為另一個法律適用的兩難地帶。

對於個別計畫的研究者而言，研究法第21條甚至規定「研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。」並於第24條第7款訂有包括終止研究計畫之罰則，¹⁰⁶若無另為立法或由主管機關明確排除，偶然發現之告知（即使是通知提供檢體之資料庫）即有違法受罰的風險。故此，不論對研究者或資料庫管理者而言，即使倫理上課告知義務，當法律相關規定與當事人是否同意皆不清楚，又附有罰則時，自我設限、迴避任何觸法疑慮之風險，而不將偶然發現通知檢體提供者的作法，也是可預見的。

二、釐清法律風險並置入專業判斷空間

在不修法的前提下，若要化解倫理義務與法律責任之兩難，於採集檢體時即取得提供者的事前同意，應是最可兩全的作法。但我

¹⁰⁵ 《人體生物資料庫管理條例》第20條：「生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，不得作為生物醫學研究以外之用途。但經依第五條第三項規定審查通過之醫學研究，不在此限。」

¹⁰⁶ 《人體研究法》第24條：「研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

……

七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。」

國衛生福利部（下稱衛福部）所提供的告知同意書範本¹⁰⁷並未將偶然發現之情形與處置方式列入其中。而目前（二〇一六年十一月二十三日）依法設立、登記有案之人體生物資料庫共30座，¹⁰⁸透過網路搜尋可獲得的14座資料庫之同意書中，約三分之二的格式與內容與衛福部之範本高度相似，多少代表主管機關之範本對各資料庫具體建置上頗具影響力。其中，如衛福部之同意書範本，大多數資料庫完全拒絕提供任何檢查運用後之健康資訊、少數允許個案申請後提供：¹⁰⁹這一點或許代表如同國際發展，「偶然發現」問題在我國之新穎性。特例之個案為花蓮慈濟醫院，其生物資料庫同意書中，有（類似）對偶然發現之狀況處置做特別說明¹¹⁰（調查結

¹⁰⁷ http://www.mohw.gov.tw/cht/DOMA/DM1_P.aspx?f_list_no=608&fod_list_no=796&doc_no=2082，最後瀏覽日：2016年11月23日。

¹⁰⁸ 列表請見http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOMA/DM1_P.aspx?f_list_no=608&fod_list_no=796&doc_no=32961，最後瀏覽日：2016年11月23日。

¹⁰⁹ 例如臺灣人體生物資料庫之參與者同意書中第二部分「其他重要事項」之第2點：「2. 未來是否希望取得檢查報告？」。並於說明書部分的第10頁說明：「我們所寄發之檢查報告將僅列出相關檢驗值以供您參考，性質並不同於醫療院所之正式健康檢查報告。由於檢查報告必須與臨床上其他資訊做結合，方能做出有意義的醫療診斷，同時本資料庫之人員亦不具備診斷資格，故不提供醫療諮詢。本檢驗結果無法取代醫療院所之檢驗報告，但為有助於提升健康品質，我們鼓勵您持檢查報告至所在地衛生所或其他醫療院所尋求諮詢服務。」

¹¹⁰ 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫參與者同意書（V1.2）第8點第2款：「2. 自您的檢體所獲得之基因資料可能不會直接對您有所幫助，但可能有助於醫學發展，未來將可能提供特定疾病更佳的治疗及預防方法。我們原則上不會將此資訊提供給您本人及您的家屬，但若此資訊可能對您的健康風險產生重大意義時，我們將詢問您是否願意收到此資訊。告知方式將以書面及電話通知您本人，提供可能影響您健康的研究新知給您參考。若您不同意本單位的處理方式，請勿簽署此同意書。」（楷體為作者標示）

果請見「附件 I。」)。如果主管機關帶頭更新同意書範本、將偶然發現之處理方式羅列於同意書中，並依行政程序法第165條以下「行政指導」之制度促請各資料庫跟進辦理，則有助於啟動各資料庫對此議題的關注與因應。

但由於偶然發現之通知多半已涉及檢體提供者重大的健康風險、不只是一般通知下滿足資訊自主之權益，加上行政指導仍有「違法」的潛在威脅，故更理想的作法，是參考美國聯邦政府關於 *the Common Rule* 的立法例（請見前段「壹」），於管理條例第7條第8款「自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響」中，要求各資料庫將「偶然發現」之可能性及後果，明文納入「可能造成之影響」之說明內容、並徵求提供者之同意。為求嚴謹，亦應一併修訂管理條例第20條，將偶然發現後的通知納入但書所許可之範圍。如此，就「特別法優先於普通法」、「新法優先於舊法」的一般法律解釋原則而言，足以在限縮的特定情狀內利用檢體提供者的隱私資訊，避免生物資料庫管理者陷入倫理與法律之間的左右為難，也釐清通知偶然發現的法律風險。不過，此一立法仍非強制各資料庫管理者有通知之義務，而是強制對處理偶然發現的方式進行說明：畢竟此任務相當程度上取決於不同研究者與資料庫之研究對象、經費負擔、管理政策與屬性，不宜就「是否通知」以法律做一體適用的強制規定。

「此資訊」的意涵仍有模糊之處——尤其對照所提供者為「研究新知」，究竟是醫學技術突破的新發展，還是指提供者檢體的偶然發現及建議的臨床處置方式，並不清楚。或許是婉轉的修辭方式所致，但在主管機關或法院解釋適用上的不確定處，一樣會形成研究者／資料庫的法律風險。

三、標準、流程建立與資源整合

(一)通知標準與類型化

一旦資料庫的同意書設計允許提供者選擇於「偶然發現」發生時受通知，後續的標準、流程及資源亦須有所安排。如前述，偶然發現在 1. 基於有效之分析；2. 有嚴重危害健康之已知且實在的風險；且 3. 有（改變）臨床處置之意義時，始有通知之需要；但偶然發現之通知與「一般通知」最大的差別，在於通知者與被通知者於同意或不同意通知時，尚不知道其所通知之內容為何，使偶然發現之通知或不通知都可能造成傷害，而「一般通知」雖不知「結果」、但至少已知相關健康資訊之「項目」，其所為同意或不同意之決定也較有意義。¹¹¹ 本文建議，透過修法或由主管機關對管理條例第7條第8款的函釋，類型化地處理一般通知與偶然通知之同意範圍，並說明同意與不同意對提供者可能產生的影響（A~F）、使提供者能對於三種類型各別決定，或能降低（雖非根絕）造成傷害的風險：

表一 「類型化」下的一般通知與偶然發現通知之同意範圍

類 型 通 知	一般通知	偶然發現	
		改變臨床處置尚有效益	改變臨床處置效益極低
同 意	A	C	E
不 同 意	B	D	F

進一步言，「同意通知」下的A必須注意，檢測值之通知與有臨床醫療意義的「健康檢查」並不相同；而C、E類型由於已涉及嚴重的健康危害，處理偶然發現的資料庫管理者及研究人員應會同

¹¹¹ 請見前段「貳、三、(一)」之說明。

臨床醫師解說，始能避免誤解與過度醫療——而其中E的類型（例如杭亭頓症），提供者須進一步考慮知情卻無能為力所帶來的身心傷害。相對來說，不同意通知的B、D、F類型固然免於誤解帶來的風險與傷害，但在D的類型下，由於確實有「嚴重危害健康」之風險、又尚有治療或緩解的契機，提供者宜考慮是否一概忽略相關資訊。如此一來，提供者對於偶然發現是否被通知的決定，不再是完全盲目的臆測，而一定程度上對通知內容知情與不知情的後果作成決定。透過類型化的詢問，能使如慈濟等人體資料庫，於徵詢偶然發現是否通知之同意權時更為精緻，其實也是將學理討論中交由研究者判斷通知與否的「臨床處置效益」要件，納入提供者的自主決定。

(二)資源整合與成本分配

若要實踐偶然通知的類型化同意機制，則資源的分配與整合更是必要。首先是資訊面的整合：如前所述，若欠缺臨床專業的協助，通知捐贈人可能造成傷害，反而侵蝕了告知義務所立基的三項倫理原則，故縱向的、從二線研究者到一線臨床機構的資源整合有其需要。同時，何謂「有嚴重危害健康之已知且實在的風險」，或特定疾病或症狀是否能透過改變臨床處置帶來效益，有奠基於醫療專業的一定客觀性，可以在各資料庫協助下（例如整理並回報發生「偶然發現」之案例），由主管機關定期彙整、研討並提供參考的清單列表，降低資源較少的資料庫判斷的負擔，¹¹²亦或可減少論

¹¹² Wolf, *supra* note 4, at 567. 審稿人認為在欠缺前例的狀況下主管機關未必能扮演此一角色，作者敬表贊同；不過，若非由主管機關出面統合，恐怕更難期待資源較少之資料庫能自力處理——或至少於當作足夠累積案例之後的長期目標。

者擔心不同資料庫之間判斷不一致所形成的差別待遇。¹¹³這些決策標準既是各資料庫處理偶然發現通知時都有使用需要，也不直接涉及檢體提供者之個人資料，各資料庫應有合作之動機。

至於偶然通知之費用成本應如何分配，本文認為應考量兩個面向：其一是「偶然發現」之通知一事上，檢體提供者與資料庫各自付出的成本及獲得之利益；其二是臺灣整體衛生健康政策的制度取向。提供者的利益，在於健康資訊的掌握、（提前）獲得進一步臨床處置之機會。對於生物資料庫而言，「偶然發現」本身並不增加成本；「通知」在產生成本的同時，卻也帶來一般民眾對該資料庫較高的信賴，有利於其他人跟進捐贈的意願¹¹⁴。基此，既然「通知」是資料庫爭取民眾同意捐贈時作出的承諾，應該由資料庫承擔主要的通知成本。¹¹⁵

值得考慮的是國家健康照顧系統（例如健康保險）在此的角色。誠然，從檢體捐贈到運用的過程中，主要的法律關係存在於提供者與資料庫之間，但國家健康照顧系統在一定條件下從旁支援，從民眾就醫的流程與醫療資源的運用效益來看，有其理據。就流程來看，一般就醫流程是民眾主動至醫療單位求診、醫療單位診斷並視需要送檢驗、於回診時加以說明並決定臨床處置方式——其中健保系統即可能在各階段視執行項目予以經費補助（其他則為所謂「自費項目」）。偶然發現之通知雖然不是民眾主動發起，但相關之檢驗判斷與後續說明，其行為態樣與一般診療無異。故若相關基

¹¹³ Budin-Ljøsne et al., *supra* note 3, at 243.

¹¹⁴ See Scholtes, *supra* note 30, at 1199-1201; Kaufman et al., *supra* note 44, at 838.

¹¹⁵ Black et al., *supra* note 85, at 404. 易言之，若資料庫評估無財力在維持原始運作及研究目的之同時依前述標準對捐贈人通知偶然發現，則應於同意書中明示之。

因檢驗確實屬於健保給付項目，¹¹⁶則檢驗與門診說明之費用由健保依既定標準給付，應屬合理。同時，生物資料庫對醫學與公共衛生研究之整體貢獻，有降低公共衛生與國家醫療費用支出之潛力；¹¹⁷而「偶然發現」之通知若確實促成提供者提早治療，也可能較病症惡化後處理更有效益、符合國家推動公共衛生與健康之政策目標——這兩項利益透過健保支付的方式回饋與資料庫及個別檢體提供者，或許是未來值得考慮的作法。¹¹⁸

四、利他性未必禁止「個人得利」

若偶然發現的通知能夠系統性地建立，最明顯的得利者會是檢體的提供者；然而，長期以來，許多禁止回饋提供者個人之論點是基於利他性而生，其主要理據是避免經濟弱勢販賣檢體的倫理考量，以及基因研究之群體性很難個別化回饋。¹¹⁹但在基因研究與建立生物資料庫的脈絡下，與利他性（altruism）對照的概念未必

¹¹⁶ 例如預防藥物不良反應之基因檢測，已有部分是健保給付項目。請見陳立威，免驚！基因檢測懶人包來了，臺安醫訊，196期，頁8，2014年6月。

¹¹⁷ 例如臺灣人體生物資料庫即是由中央研究院設置，「期望藉由研究結果瞭解國人常見疾病的致病因素，協助改善疾病的預防、診斷與治療，降低醫療成本，進而達成促進國人健康的目標。」臺灣人體生物資料庫，參與同意書，頁9，https://www.twbiobank.org.tw/new_web/download/%E5%90%8C%E6%84%8F%E6%9B%B8_%E5%81%A5%E5%BA%B7%E4%BA%BA%E7%89%88.pdf，最後瀏覽日：2106年12月6日。

¹¹⁸ 誠如審稿人指出，此與全民健康保險法以「疾病、傷害、生育」為主之給付範圍恐有落差；除前文所述於重合範圍內或可由健保支應外，更明確的作法，或可透過修法補充，於提供者接獲通知、決定前往進一步瞭解時，以併入門診計點、給付之方式進行。

¹¹⁹ 林瑞珠、廖嘉成，導覽Taiwan Biobank重要法律議題，載：人體生物資料庫管理條例逐條釋，頁226-227，2010年12月。

是「私益」，而是「商用」(commercial involvement)。¹²⁰也因此，上述兩個論點在「偶然發現」的狀況下剛好都不成立：「偶然性」對於經濟弱勢者而言難為誘因，且實證研究也未呈現「是否提供健康資料」與「年收入」對提供檢體動機強弱之關聯性；¹²¹而發現之潛在利益恰好集中於檢體提供者，幾乎沒有再個別化之需要。我國法制在管理條例立法後，顯然並未排除商用資料庫建立之可能性，¹²²而是要求建立利益共享機制——¹²³並已通過《人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法》做進一步的規制。相較之下，提供檢體之參與者獲得迴避重大健康風險之回饋，更欠缺以「利他性」為由阻止之理據。

伍、結 論

《台北宣言》將偶然發現的處置方式納入告知同意程序中，代表過去對此一議題區域性、學術性的討論共識，漸漸融入全球性的倫理規範；而美國*the Common Rule*的修法，更代表法制實務正視此一議題的立場。雖然並沒有更進一步的指示、甚至沒有課予任何程度的通知義務，但「釐清此事應如何處置」的要求，個別研究者

¹²⁰ See Hung-En Liu & Terence Hua Tai, *Public Trust, Commercialization, and Benefit Sharing: Toward a Trustworthy Biobank in Taiwan*, in HUMAN GENETIC BIOBANKS IN ASIA: POLITICS OF TRUST AND SCIENTIFIC ADVANCEMENT 27, 29-30 (Margaret Sleeboom-Faulkner ed., 2009).

¹²¹ Kaufman et al., *supra* note 44, at 837-38.

¹²² 管理條例第4條限制了設立者之身分為「政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人」四類，以營利為目的之公司並未被排除。

¹²³ 《人體生物資料庫管理條例》第21條：「設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。前項回饋辦法由主管機關定之。」

與資料庫需面對的是從程序、實體及資源，從研究、治療到溝通的大幅檢討與變革。

在這其中不難發現，國家法制與倫理義務有時會嚴重衝突或出現法規適用的模糊地帶，此時需要立法者協助釐清法制風險；但更多時候，在既定的法規框架下，更有賴主管機關與各生物資料庫之間秉持專業知識積極任事，隨時溝通並調整各項正式規定與非正式的參考標準，提升資料庫治理的倫理與專業水準。尤其對各生物資料庫而言，其於生醫倫理治理上必須針對自身的屬性、資源、特色量身打造做得來又合乎倫理要求的標準與實踐機制；若放棄了治理的主動性與達成「最佳實踐」(best practice)的自我要求，其固不違法，但累積的健康與信任代價，終究是生醫研究(與社會整體健康)自身要承擔的——嚴格說來也不符合立法者授權生醫領域設置各種倫理委員會以為自治的初衷。¹²⁴從倫理法律社會影響(Ethical, Legal and Social Implications, ELSI)之研究，到資料庫治理下制度化的實踐，都需要資源挹注與價值觀的調整。此時，主管機關亦可鼓勵發展各自治主體間常態的橫向連結，透過論壇、研討會等平臺，交換治理經驗，減少各自摸索、單兵作戰的成本與風險，¹²⁵也拉近不同規模資料庫之間生醫倫理治理的實踐差距，給一般民眾與提供者更完善且適宜的保護。同時，政府(包括資料庫主管機關)配合國際倫理規範調整立法或釐清法律解釋與適用的標準依然是必要的；否則倫理自治於進退兩難、動輒得咎的不義之境，自治就只剩下自保本能而劃地自限了。¹²⁶

¹²⁴ 當然，分工與制度選擇本非易事；關於臺灣選擇之評析，可參考范建得、廖嘉成，人體生物資料庫管理條例評釋，月旦法學雜誌，180期，頁207-219，2010年4月。

¹²⁵ See Wolf, *supra* note 4, at 567.

¹²⁶ 關於倫理審查機制與國家權力及個別研究者的憲法關係，可參考陳仲嶙，評

附 件

國內生物資料庫告知同意書是否提及「偶然發現」一覽表

資料庫名稱	網路搜尋 可及性	與範本 相似性	是否提及 偶然發現
中研院臺灣人體生物資料庫	V	低	X
臺灣大學醫學院附設醫院人體生物資料庫	X	N/A	N/A
和信治癌中心醫院人體生物資料庫	X	N/A	N/A
臺北榮民總醫院生物資料庫	V	高	X
馬偕紀念醫院人體生物資料庫	X	N/A	N/A
臺北市立聯合醫院人體生物資料庫	X	N/A	N/A
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫	V	中	X
長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院人體 生物資料庫	V	高	X
中國醫藥大學附設醫院人體生物資料庫	X	N/A	N/A
中山醫大暨中山附醫人體生物資料庫	X	N/A	N/A
彰化基督教醫院人體生物資料庫	V	高	X
臺南市政府生物資料庫	X	N/A	N/A
奇美醫院人體生物資料庫	V	中	X
成大醫院人體生物資料庫	V	高	X
義大醫院人體生物資料庫	X	N/A	N/A
高雄長庚紀念醫院生物資料庫	V	高	X
國泰綜合醫院人體生物資料庫	V	低	X
三軍總醫院人體生物資料庫	V	低	X
壠新醫院人體生物資料庫	X (亂碼)	N/A	N/A

人體研究法的倫理審查機制——憲法疑義與修正建議，政大法學評論，143期，頁191-237，2015年12月。「偶然發現」之通知之爭議一樣涉及言論／研究自由，惟不在於前端、可否為研究之審查，而在後端、可否（及如何）公諸於世的問題。

資料庫名稱	網路搜尋 可及性	與範本 相似性	是否提及 偶然發現
長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院人體 生物資料庫	X	N/A	N/A
美兆人體生物資料庫	X	N/A	N/A
台中榮民總醫院人體生物資料庫	V	高	X
國家衛生研究院人體生物資料庫	X	N/A	N/A
戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院人體 生物資料庫	X	N/A	N/A
長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院人體 生物資料庫	V	高	X
高雄榮民總醫院人體生物資料庫	V	高	X
亞東紀念醫院人體生物資料庫	X	N/A	N/A
羅東博愛醫院人體生物資料庫	X	N/A	N/A
高醫醫療體系人體生物資料庫	X	N/A	N/A
佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	V	中	V

參考文獻

一、中文

1. Allen Buchanan、Dan W. Brock、Norman Daniels、Daniel Wikler著，蕭郁雯譯，從機會到選擇：遺傳學與正義，2004年8月。
2. 邱玟惠，屍體之法律性質：物權與人類尊嚴之二權結構初探，國立臺灣大學法學論叢，38卷4期，頁335-381，2009年12月。
3. 林瑞珠，Biobank計畫中之再接觸（re-contact）的問題，法律與生命科學，1期，頁20-24，2007年4月。
4. 林瑞珠、廖嘉成，導覽Taiwan Biobank重要法律議題，載：人體生物資料庫管理條例逐條釋，頁215-228，2010年12月。
5. 范建得、廖嘉成，人體生物資料庫管理條例評釋，月旦法學雜誌，180期，頁207-219，2010年4月。
6. 張雁明、邢國芳、劉美桃、劉曉東、韓淵懷，全基因組關聯分析：基因組學研究的機遇與挑戰，生物技術通報，6期，頁1-6，2013年6月。
7. 陳立威，免驚！基因檢測懶人包來了，臺安醫訊，196期，頁8-9，2014年6月。
8. 陳仲麟，評人體研究法的倫理審查機制——憲法疑義與修正建議，政大法學評論，143期，頁191-237，2015年12月。
9. 劉源祥，國家級人體基因資料庫研究成果之告知義務，法律與生命科學，4期，頁31-44，2008年1月。
10. 鍾金湯、劉仲康，青黴素的發現者，科學發展，389期，頁40-47，2005年5月。

二、外文

1. Abdul-Karim, Ruqayyah et al., *Disclosure of Incidental Findings from Next-Generation Sequencing in Pediatric Genomic Research*, 131(3) PEDIATRIC 564 (2013).

2. Ball, Madeleine P. et al., *Harvard Personal Genome Project: Lessons from Participatory Public Research*, 6(2) GENOME MED. 10 (2014).
3. Black, Lee et al., *Funding Considerations for the Disclosure of Genetic Incidental Findings in Biobank Research*, 84 CLINICAL GENETICS 397 (2013).
4. Bledsoe, Marianna J. et al., *Return of Research Results from Genomic Biobanks: Cost Matters*, 15 GENETIC MED. 103 (2013).
5. Budin-Ljøsne, Isabelle et al., *Feedback of Individual Genetic Results to Research Participants: Is It Feasible in Europe?*, 14 BIOPRESERVATION & BIOBANKING 241 (2016).
6. Bush, William S. & Moore, Jason H., *Genome-Wide Association Studies*, 8(12) PLOS COMPUTATIONAL BIOLOGY 1 (2012).
7. Frizzo-Barker, Julie et al., *Genomic Big Data and Privacy: Challenges and Opportunities for Precision Medicine*, 25 COMPUTER SUPPORTED COOPERATIVE WORK 115 (2016).
8. Hansson, Mats G. et al., *The Risk of Re-identification versus the Need to Identify Individuals in Rare Disease Research*, 24 EUR. J. HUM. GENETICS 1153 (2016).
9. Kanellopoulou, Nadja (2009), *Reconsidering Altruism, Introducing Reciprocity and Empowerment in the Governance of Biobanks in the UK*, in Jane Kaye & Mark Stranger eds., PRINCIPLES AND PRACTICE IN BIOBANK GOVERNANCE. (NY: Routledge).
10. Kaufman, David et al., *Subjects Matter: A Survey of Public Opinions about a Large Genetic Cohort Study*, 10 GENETIC MED. 831 (2008).
11. Kohane, Isaac S., Masys, Daniel R. & Altman, Russ B., *The Incidentalome: A Threat to Genomic Medicine*, 296 JAMA 212 (2006).
12. Lévesque, Emmanuelle, Joly, Yann & Simard, Jacques, *Return of Research Results: General Principles and International Principles*, 39 J.L. & MED. ETHICS 583 (2011).
13. Liu, Hung-En & Tai, Terence Hua (2009), *Public Trust, Commercialization, and Benefit Sharing: Toward a Trustworthy Biobank in Taiwan*, in Margaret Sleeboom-Faulkner ed., HUMAN GENETIC BIOBANKS IN ASIA: POLITICS OF TRUST

AND SCIENTIFIC ADVANCEMENT. (NY: Routledge).

14. McGeeveran, William et al., *Deidentification and Reidentification in Returning Individual Findings from Biobank and Secondary Research: Regulatory Challenges and Models for Management*, 13 MINN. J.L. SCI. & TECH. 485 (2012).
15. Murphy, Juli et al., *Public Expectations for Return of Results from Large-cohort Genetic Research*, 8 AM. J. BIOETHICS 36 (2008).
16. Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group Report (2015), THE PRECISION MEDICINE INITIATIVE COHORT PROGRAM — BUILDING A RESEARCH FOUNDATION FOR 21ST CENTURY MEDICINE.
17. Purdy, Jedediah & Siegel, Neil S., *The Liberty of Free Riders: The Minimum Coverage Provision, Mill's "Harm Principle," and American Social Morality*, 38 AM. J.L. & MED. 374 (2012).
18. Scholtes, Emily, *Incorporating Cost into the Return of Incidental Findings Calculus: Defining a Responsible Default for Genetics and Genomics Researchers*, 100 MINN. L. REV. 1171 (2016).
19. ten Have, Henk A. M. J. & Jean, Michèle S. eds. (2009), UNIVERSAL DECLARATION ON BIOETHICS AND HUMAN RIGHTS: BACKGROUND, PRINCIPLES AND APPLICATION, Paris: U.N. Educational.
20. Thorogood, Adrian et al., *An Implementation Framework for the Feedback of Individual Research Results and Incidental Findings in Research*, 15 BMC MED. ETHICS 88 (2014).
21. UK Biobank Ethics and Governance Council (2014), PAST, PRESENT, FUTURE: THE ETHICS AND GOVERNANCE OF BIG BIOBANKS CONFERENCE.
22. Wolf, Susan M. et al., *The Law of Incidental Findings in Human Subjects Research: Establishing Researchers' Duties*, 36 J.L. MED. & ETHICS 361 (2008).
23. Wolf, Susan M., *The Past, Present, and Future of the Debate over Return of Research Results and Incidental Findings*, 14(4) GENETICS MED. 355 (2012).
24. Wolf, Susan M. et al., *Managing Research Results and Incidental Findings in Genomic Research Involving Biobanks & Archived Datasets*, 14(4) GENETICS MED. 361 (2012).

一〇七年六月

人體生物資料庫通知基因研究「偶然發現」
(incidental findings) 之倫理及法律問題 45

25. Wolf, Susan M., *Return of Individual Research Results & Incidental Findings: Facing the Challenges of Translational Science*, 14 ANN. REV. GENOMICS & HUM. GENETICS 557 (2013).
26. Wolf, Susan M. et al., *Returning a Research Participant's Genomic Results to Relatives: Analysis and Recommendations*, 43(3) J.L. MED. & ETHICS 440 (2015).



元照出版提供 請勿公開散布。

Ethical and Legal Challenges to Returning Incidental Findings from Genomic Research, and Some Suggestions for Biobanks in Taiwan

Wen-Yu Chia^{*}

Abstract


Since the wide adoption of Next-Generation Sequencing (NGS) technology in genomic and genetic research, research projects and biobanks are expected to encounter incidental finding (IF) more frequently. The World Medical Association *Declaration of Taipei* (2016) and U.S.'s revision of *the Common Rule* both acknowledge and indicate the necessity of addressing this expectation. Nevertheless, law and practice in Taiwan have not planned on responding this issue in a systematic way, and individual research results are returned in very few, if any, situations.

This essay first briefly illustrates the essence of IF and the obligation of returning such findings. This essay then discusses the difficulties, ethical challenges, and the corresponding measures when

^{*} Assistant Professor, Graduate Institute of Health and Biotechnology Law, Taipei Medical University; S.J.D., Duke University School of Law.

Received: December 12, 2016; accepted: January 18, 2018

returning IFs is put into practice. Reflections upon Taiwanese current regulations and practice are also included to provide further analysis according to Taiwanese local context. A workable and ethical framework on the return of IFs needs to be built according to each research project and biobank's own features (e.g. size, research scope, resources and funding, etc.) Still, governmental (i.e. legislative and administrative) actions are needed for biobanks in order to lower the risks of breaching legal requirements and to make the best practice for biobanks governance when dealing with incidental findings according to ethical guidelines and obligations.



Keywords: Bioethics, Biobanks, Incidental Finding, Individual Feedback, Re-Contact, Reidentification, Ethic Governance, Ethics, Legal, and Social Impact, the WMA Declaration of Taipei