

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啟示

劉宏恩*

壹、緒論

- 一、問題之提出
- 二、研究目的及研究方法

貳、問題之理解基礎及背景

- 一、「人群基因資料庫」及「醫療記錄資料庫」的價值
- 二、冰島及其特殊之處

參、冰島人群資料庫 (Population Databases) 相關立法之背景及內容

- 一、deCODE 公司及全民醫療記錄資料庫立法之背景
- 二、全民醫療記錄資料庫部分：「衛生部門資料庫法」及相關法規
- 三、基因資料庫部分：「生物銀行法」及相關法規

肆、冰島經驗的法律政策爭議：問題之評析

- 一、根本問題：資料庫建置之必要性及價值
- 二、商業化模式及 deCODE 公司的壟斷地位
- 三、告知後同意、隱私及安全保密之問題

伍、最新發展近況及對台灣之啟示：代結論

* 國立臺北大學法律學院法學系專任助理教授，交通大學科技法律研究所兼任助理教授，美國史丹福大學法律科學博士，台灣大學法律研究所碩士暨理學士・法學士雙學位。本文為國科會專題研究計畫 NSC 92-2414-H-009-001 之研究成果，感謝國科會的支持與補助，並感謝交大科技法律研究所的行政支援，還有研究助理鄭菀瓊、蔡如惠、陳怡靜、陳炳全在資料搜集及討論上的協助。也特別感謝兩位匿名審稿先進的指正與建議。

壹、緒論

一、問題之提出

生物科技無疑是近年來最受矚目的新興科技領域之一。不但在國際上，諸如「複製羊桃莉」或「人類基因體計畫」的新聞，經常都佔據全球所有主要媒體的頭版標題；而在國內，一方面行政院明白將生物技術產業列為國家重點發展方向、並且大力推動¹，另一方面許許多多的傳統製藥廠也紛紛改名為「生技公司」，連一些大學亦將其歷史悠久的農學院或動植物科系改名為「生命科學」或「生物產業」科系²。談論生物科技、並對之滿心嚮往，儼然成為一股難以抗拒的全球熱潮。

在這一波生物科技的熱潮之中，「冰島」這個向來對台灣大多數人而言極為陌生的國家，忽然在媒體上出現了比較高的曝光率，甚至被部份論者所津津樂道。而對冰島的談論，常常都是與「基因資料庫」這個科技感十足的名詞連結在一起。早在 2000 年 7 月，中研院的院士會議便通過生物組的提案，討論在台灣建立「人群基因庫」的問題，一位院士公開表示「應參考冰島的作法建立全民基因資料庫，冰島的經驗很適合台灣」，並獲得其他院士附議³。2001 年 3 月，中研院院長李遠哲召集國內基因研究專家學者，商討籌設台灣的「人群基因庫」的可行性，冰島經驗也再次被提及⁴。次年，中研院生醫所正式開始進行「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」），依戶籍登記隨機抽樣台灣各地居民共 3336 人，徵求其同意提供血液樣本納入該資料庫、做進一步的基因分析與研究⁵。2003 年 7 月，由於前述計畫的樣本蒐集未如預期順利、遭到部份民眾拒絕參與，中研院出面呼籲：被抽中的民眾應踴躍協助此基因資料庫的建置、以促進醫學研究，此時「冰島」再次被提及，被當成一個正面的參考範例⁶；根據媒體報導，該院院長及生醫所所長曾經指出：冰島曾「透過公

¹ 行政院的「加強生物技術產業推動方案」於民國 84 年頒訂，民國 92 年第四次修正。可參見 行政院科技顧問組網頁：<http://www.stag.gov.tw> (last visited Mar. 1, 2004).

² 可參見「傳統藥廠 步入生技圈」，工商時報，2003 年 4 月 26 日，13 版；「老學系 和尖端科技掛鉤」，聯合報，2004 年 1 月 2 日，B8 版；「紅火科系 生科 通訊依舊熱門」，聯合報，2003 年 7 月 18 日，A3 版。

³ 參見「院士會議通過設全民基因庫」，聯合晚報，2000 年 7 月 4 日，4 版；「中研院評估成立台灣人類基因庫可行性」，工商時報，2000 年 7 月 5 日。

⁴ 參見「籌設人群基因庫？專家會商」，中國時報，2001 年 3 月 5 日。

⁵ 請參見 中央研究院網頁：<http://www.sinica.edu.tw/info/import-results/11.html> (last visited Mar. 1, 2004)。

⁶ 參見「建置華人基因資料庫 求血若渴」，中國時報，2003 年 7 月 22 日，A10 版；陳垣崇，「超級任務～疾病基因解碼計畫，全民一起來」，中國時報，2003 年 7 月 27 日，B4 版。

民投票及國家立法來搜集全國所有人的基因資料」⁷。

就在本文即將完稿之際，行政院於今年 2 月更公開做政策宣示：為了避免台灣在基因資料蒐集的競賽當中輸在起跑點上，行政院將推動建立「國家型的基因資料庫」，將所蒐集的血液樣本規模，由前述計畫的三千餘筆，擴大成為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⁸。而沒有例外，「冰島」在相關的報導和生物科技學者的論述當中，再次成為一個正面的例子，被拿出來稱道⁹。

究竟為什麼大型的「基因資料庫」在當今的生物科技研究當中，具有這麼重要的地位，甚至需要以國家的力量來推動建立？又為什麼「冰島」這個對大多數人來講只存在於地理課本上的國家，會在「基因資料庫」的相關討論中，一再被提及、甚至被稱道？如此大規模地蒐集民眾血液樣本、建立大型的基因資料庫，即使具有前述所宣稱的科學研究及應用上的價值，是不是還有倫理、社會、隱私、人權及法制層面的問題必須思考？冰島的經驗當中，法律扮演了什麼樣的角色？倘若誠如部份論者所指出的：冰島的基因資料庫是特許由私人公司建置¹⁰，則此一交由商業利益來直接介入經營的作法，是否會衍生更多倫理與法律問題？凡此疑惑，皆為本文最基本的研究出發點與提問。

二、研究目的及研究方法

基於上述疑惑及出發點，本文作者首先開始做探索性研究 (exploratory research)，以求在進一步分析之前，瞭解問題相關的基本知識及可能面向¹¹。但初步探索結果卻發現：國內大部分論者口中所稱的「冰島經驗」都與事實嚴重不符，與冰島官方資料及國際間的論述文獻所呈現的內容有極大的差距。一方面，冰島根本不曾透過國家立法建立所謂的「全民基因庫」，而是只有立法設置「全民醫療記錄資料庫」；另一方面，即使只是「醫療記錄資料庫」，其在冰島國內及

⁷ 同前註。不過，本文在進一步的研究之後發現：此等說法與事實明顯不符。首先，冰島從來沒有為了建立基因資料庫舉行過公民投票；其次，冰島國會立法特許建立的，根本並非「基因資料庫」，所以事實上根本沒有「國家立法搜集全國所有人的基因資料」這回事。詳請見本文「參」部份的進一步說明。

⁸ 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。

⁹ 同前註。事實上，有非常多其他的台灣醫藥或生物科技業者及學者，曾經分別在不同的場合提及冰島，並且表示類似於「台灣應該參考冰島經驗建立全國基因資料庫」的看法，本文以上只是提供一小部份例子。可參見民生報，2003年12月13日，A4版；工商時報，2003年8月28日，23版。

¹⁰ 同前註4；另參見民生報，1999年12月7日，7版。

¹¹ 關於「探索性研究」(exploratory research) 在社會科學研究方法及研究過程當中的性質及功能，請參見 RANJIT KUMAR, RESEARCH METHODOLOGY 10 (1999, London: Sage).

國際間也引發相當大的爭議，甚至被歐美許多論者稱為應「引以為鑑」的失敗例子。相較於國內生物科技業者或學者對冰島經驗一面倒地「津津樂道」，其兩者間的差距令人感到十分錯愕。

既然國內許多論者對冰島相關問題仍然欠缺正確理解，若還是一味繼續宣稱「冰島經驗值得學習」、甚至建議政府要依此「宣稱」來做「政策規畫」，毋寧是一件相當危險的事。因此，本文希望能夠比較有系統地、針對冰島相關法制及其實施經驗進行研究，還原所謂「冰島經驗」的幾個事實面貌，並且進一步針對其所引發的法制及政策爭議加以評析，以提供國內未來相關討論及立法時參考。

在研究方法上，本文一方面是採取社會科學界所稱的個案研究法 (case study)¹²，針對「冰島設立全民醫療及基因資料庫之立法及政策」此一特定主題搜集資料，然後將問題放在具體脈絡及情境中探究其「如何」(how) 以及「為何」(why) 的問題。所搜集分析的資料雖然以文件及論述文獻為主，並沒有機會親臨冰島訪談相關當事人或做田野調查，但在搜集及分析資料時，本文特別重視就不同證據、不同資料來源之間互相做交叉比對，以盡量確認每筆文獻內容的正確性、還原研究主題的真相與較完整面貌。亦即，本文的研究方法並非主觀地選取數篇文獻資料之後，隨即加以介紹或論述，而是在搜集幾個不同種類的資料後，彼此予以交叉比對、盡量確認其真實性及完整性之後才進行討論。具體言之，本文所搜集的資料包括：(1)冰島行政部門及國會所公佈的英文版法令、立法理由及政策說明¹³；(2)關鍵的 deCODE 公司（後詳）公開的公司業務資料及說明，尤其包括該公司向主管機關申報並公告的財務報告及業務報告等具法律效力的正式文件；(3)國際間醫學生物專業期刊的相關文獻～主要參考權威的 SCIENCE《科學》、NATURE《自然》、NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE《新英格蘭醫學雜誌》、BRITISH MEDICAL JOURNAL《英國醫學雜誌》等專業期刊中關於冰島及基因資料庫的討論的英文原文¹⁴；(4)國際間主要媒體的相關報導～主要包括 NEW YORK TIMES《紐約時報》、ECONOMIST《經濟學人》、GUARDIAN《英國衛報》等權威媒體雜誌的報導的英文原文。

而就該國的法律制度及條文的分析上，本文是採取「法律社會學模式的比較法」研究方法¹⁵。因為一個國家的某個法律的形、適用、執行後果及爭議，往

¹² See generally ROBERT K. YIN, CASE STUDY RESEARCH: DESIGN AND METHODS (3d ed. 2002, London: Sage).

¹³ 冰島雖然有自己的語言文字（冰島文，Icelandic），但正如同其他許多北歐國家，該國的英文教育相當普及、官方資料及私人公司資料經常都有英文版本。因此，本文在搜集與分析資料上並未遭遇太大的困難。

¹⁴ 本文建議對生物科技有興趣的法律人都可以嘗試去閱讀這些醫學生物專業期刊，因為它們也經常會有倫理及政策相關討論的文章，並非全部都只刊登硬梆梆的實驗或數據。本文作者大學時第三類組理學院畢業的背景，雖然對於閱讀這些醫學生物專業期刊有幫助，但其實並非必要。

¹⁵ John Henry Merryman, *Comparative Law Scholarship*, 21 HASTINGS INT'L & COMP. L. REV. 771 (1998).

往源自於該國特有的社經文化條件或背景脈絡，單純的「法條比較」(rule-comparison) 或「書本中的法律」(law in books) 的比較，有時並無法觸及問題的核心。本文比較贊成「法社會學模式的比較法研究」所主張的，將比較法研究延伸到法律系統運作的比較，將法律制度放在該國情境及脈絡中，做「事實運作中的法律」(law in action) 的探討¹⁶。因此，本文以下「貳」部份首先針對基因資料庫研究的相關背景及其價值予以介紹，接著向讀者說明冰島的社經文化背景及在基因研究上的特殊之處，以做為進一步討論所需的脈絡及理解基礎。接下來「參」部份開始詳細介紹冰島人群資料庫相關法令的立法背景、立法目的及規定內容。「肆」部份則指出冰島的法律政策所引發的爭議，說明其形成的原因及影響程度，然後再加以評析。最後，「伍」部份是結論，並從冰島經驗所引發的爭議中，提出若干值得思考的法律或倫理問題，供我國未來在推動基因資料庫相關研究時參考。

貳、問題之理解基礎及背景

一、「人群基因資料庫」及「醫療記錄資料庫」的價值

大型的基因資料庫、或所謂的「人群基因資料庫」(Population Genetic Database)，還有大型的「醫療記錄資料庫」，其在生物科技研究上的價值，或許必須從「人類基因體計畫」(Human Genome Project)¹⁷完成之後的「後基因體時代」(Post-Genomic Era) 的開展講起。

曾經喧騰一時的「人類基因體計畫」在 2000 年公佈基因定序初稿，並在 2003 年 4 月宣告正式完成¹⁸。雖然，許多媒體及論者都以「破解了基因密碼」、「生命之書解密」、「吾人從此便可瞭解基因與疾病間的關係」來讚譽這項成就¹⁹，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三十億個鹼基對的序列予以解讀出來，也就是將 DNA 分子中各個鹼基的 A、T、G、C 的序列組合

¹⁶ *Id.* 另請參見 劉宏恩，『書本中的法律』(Law in Books) 與『事實運作中的法律』(Law in Action)，月旦法學，94，頁 282，2003 年。

¹⁷ 又譯為「人類基因組計畫」或「人類基因組解讀計畫」，見 楊玉齡譯，DNA 的語言，頁 283，台北：天下，1997 年。

¹⁸ National Human Genome Research Institute, *International Consortium Completes Human Genome Project* (Apr. 14, 2003), <http://www.genome.gov/11006929>; 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). 另可參見 聯合報，2003 年 4 月 15 日，A1 版。

¹⁹ 參見 聯合報，同前註 18；聯合晚報，2000 年 6 月 24 日，4 版；民生報，2000 年 6 月 27 日，1 版。

予以「定序」(sequencing)²⁰。人類基因體計畫雖然估計人類基因體約含有三萬到四萬個基因，但「定序」其實只相當於編出地址號碼，或是相當於將原本無法辨識的亂碼解譯為可辨識的符號，但根本並不代表吾人對各個基因的功能已經知曉。事實上，目前科學家對於人類基因的總數仍不確定（只有估計值）、對於許多基因還不知道其位置，且對大多數的基因也仍不清楚其功能，更遑論什麼「從此便可瞭解基因與疾病間的關係」²¹。DeWeerdt 曾引用一個頗為有趣的譬喻來說明：

人類基因體計畫所解讀出的基因體序列根本就只像是一段極長串的字母符號，但其卻是用吾人尚不瞭解的神祕語言及文法所寫成。... 就像是一本書，上面的文字根本沒有區分大小寫、沒有標點符號、字與字之間沒有空格、沒有分句、也沒有分段，而且句子中間還間雜插入了許多串不具意義的字母。²²

在人類基因體定序完成之後的「後基因體時代」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²³。原先被大肆宣揚的基因體定序，其價值已被認為有浮誇的嫌疑，而且在定序儀器更為精良之後，已經逐漸被認為只是一種作為研究基礎的標準程序，本身並沒有什麼特別了不起之處²⁴。以疾病治療及醫藥發展為例，吾人關心的是哪些基因可能與哪些疾病有關、或者某些基因如何導致某些疾病的發生，而不只是少數幾個人的基因體中的鹼基 A、T、G、C 的序列組合。此處之所以提到「少數幾個人」是因為：雖然我們一直都說是「『人類』基因體計畫」，但事實上我們每一個人的基因體都有所不同，人類基因體計畫當然並沒有解讀「所有人類」的 DNA 序列，而是只有解讀出極少數人所提供的 DNA 樣本的序列。以賽雷拉公司 (Celera Genomics) 所做的人類基因體定序而言，它其實只針對五個人（二男三女）的 DNA 樣本做出定序²⁵。單單以這五個人的 DNA

²⁰ SARAH E. DEWEERDT, WHAT'S A GENOME 3-16 (2003); National Human Genome Research Institute, *About the Human Genome Project*, <http://www.genome.gov/10001772> (last updated Feb. 2004).

²¹ 同前註20。

²² DEWEERDT, *supra* note 20, at 16. 對於這段譬喻，恐怕要從「英文」的書寫及閱讀的角度，才更容易理解。又，其最後所謂「句子中間還間雜插入了許多串不具意義的字母」應是在暗喻俗稱「垃圾 DNA」(junk DNA) 的無功用的 DNA 序列～人類基因體當中絕大部分的 DNA 序列皆屬之。當然，它們可能未必真的是「垃圾」，近年來有一些研究顯示：這些 DNA 序列或許有其功能及價值。See David Jones, *The Meaning of Junk*, 413 NATURE 792 (2001).

²³ 與此相關的是「蛋白體學」(proteomics) 研究的重要性。因為人類身體的許多生命現象、新陳代謝等各種生理生化功能，事實上是由蛋白質所表現、執行出來的。以疾病及醫藥研究為例，即使我們知道某基因的功能與某疾病有關，但若不研究其所控制的蛋白質及其作用方式，我們將仍然難以理解疾病發展的進程及機制。參見 胡湘玲，「誰的『生命藍圖』？後基因體時代的蛋白體學」，科學發展，366，頁 80，2003 年。

²⁴ Ken Howard, *Stringing Along*, 287 SCIENTIFIC AMERICAN 26 (2002).

²⁵ Venter et al., *supra* note 18, at 1307.

樣本和序列資料，自然無法解答各式各樣的疾病與（不同人的）各種基因之間的關聯性的問題。

倘若吾人真正想要瞭解的，是基因與疾病、或者特定基因型 (genotype) 與表現型 (phenotype) 之間的關聯，那麼究竟應該如何來進行呢？事實上，早在人類基因體計畫展開之前，許多科學家便已致力於這類研究，並且也得到許多成果。這些研究的基本概念為：找出某家族中患有特定疾病的一群病人，比較該家族中病人所共同擁有的、但其他健康者卻沒有的基因變異 (genetic variations)，並嘗試確定該基因變異與疾病之間是否具有關聯性。亦即這類研究通常以同一家族中的病人的 DNA 樣本、加上病人的家族族譜資料，再配合家族中健康者的 DNA 樣本，以發現與疾病有關的基因變異之所在。家族族譜資料可用以探索該疾病是否確與遺傳有關，進而設法瞭解該基因變異的遺傳模式、該變異的基因是屬於顯性或隱性，並且可供確認該基因變異的「外顯性」(penetrance)²⁶究竟如何。在追尋特定基因與特定疾病之間的關聯的研究過程中，單純「DNA 樣本」一項並沒有辦法提供解答，而是必須再配合「樣本提供者的醫療診斷記錄」，而且若能再加上「家族族譜資料」，才有辦法做更有效的分析。²⁷

然而，即使同時有「DNA樣本」、「醫療診斷記錄」、「家族族譜資料」三項資料，傳統較小樣本或以某個家族為樣本的研究事實上有其嚴重的侷限。傳統的研究方式往往只對於單一基因所致的疾病 (monogenic diseases) 才有辦法得出較佳的研究結果，但是單一基因所致的疾病事實上是非常罕見的，人類大部分的疾病都是多重基因、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)²⁸。而且在基因變異的「外顯性」較低、並非攜帶該基因變異就真的會表現出疾病時，傳統的研究方式經常會遭遇困難。因此，為了研究基因與人類主要常見的一些疾病之間的關聯，傳統較小樣本或以某個家族為樣本的研究方式顯然並不理想。²⁹

一個可能的解決之道是做大規模的人群研究 (population-based studies)，而且

²⁶ 又譯為「外顯率」，指具有同一基因變異的人群中，真正將該基因變異表現出來的比率。不同的基因變異（或基因型）常常有極不相同的外顯性：有的基因變異只要是攜帶的人都百分之百會表現出特定的表現型（如某種疾病），此時該基因變異具有完全的外顯性；但有的基因變異並非所有攜帶的人都會表現出特定的表現型，則其外顯性較低。事實上，目前所知的大多數跟基因有關的疾病，其單一基因變異的外顯性都甚低，只有少部份攜帶該基因的人會真的罹病。See Ricki Lewis, *A Genetic Checkup: Lessons from Huntington Disease and Cystic Fibrosis*, 17 SCIENTIST 24 (2003); W. G. Hale 著，生物學辭典，頁 503，台北：貓頭鷹，1999 年。

²⁷ 詳細的討論可參見 Bishop 著，楊玉齡譯，基因聖戰，台北：天下，1996 年。

²⁸ 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).

²⁹ 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).

愈是複雜而多重因子所導致的疾病，愈需要更大量的樣本和資料，才能利用統計做更有效的分析，計算出各個變項（各種基因或環境等因素）與疾病之間的相關性、或其所謂的致病風險（risks）。例如我們可以透過電腦軟體來統計出：哪些不同基因及環境等變項的組合，在患有某種疾病的人身上會比在健康者的身上更為常見或少見，藉此去掌握有哪些可能的致病因子、以及其彼此間可能的相互作用關係。大規模的人群研究當然仍然需要「基因型資料」（genotypic data，如研究樣本之 DNA 序列）、「表現型資料」（phenotypic data，如研究樣本之醫療診斷記錄）以及有助分析的「家族族譜資料」（genealogical data），但重點在於其需要「大量」（且最好具代表性）的人群研究樣本及其資料，而非僅僅是特定家族或少數樣本的資料³⁰。

換言之，至少在理論上而言³¹，大型的「人群基因資料庫」還有大型的「醫療記錄資料庫」是研究基因與人類主要常見的疾病（common diseases）之間的關聯性時，一項非常重要的工具。若還能再配合樣本的環境及生活方式的調查資料、以及完整的家族族譜資料，應該更能有效分析基因型與表現型之間的複雜關聯。這也就是為什麼從冰島、愛沙尼亞、英國，甚至到台灣，都開始或計畫建立「人群基因資料庫」或(和)「大型醫療記錄資料庫」³²。研究者在資料庫建立之後，先將樣本的 DNA 予以定序，然後設法去比對出「人群的基因變異」(population variation)，利用單一核苷酸多形性（single nucleotide polymorphism, SNP）或其他標記（marker），並配合樣本的醫療診斷記錄，來特定出可能的致病基因、研究其與疾病間的關聯性³³。理想上，除了找尋可能的致病基因之外，未來並可利用相關研究成果去找尋醫藥標的（drug targets）、研究不同的人(或族群)對於各種藥物及疾病的感受性的不同、進而發展預防性的醫療（preventive medicine）與個人化的醫療（individually tailored medicine）³⁴。不過，如此大規模、而且不只一種的人群資料庫的建立，其費用及所需的人力資源當然是相當驚人的³⁵。

基於以上的研究需求及理論上價值，也基於本文接下來即將介紹的冰島的特殊性，部份生物科技業者及學者多年前開始注意到在冰島發展此等大型資料庫研究的可能性，而冰島果然也成為以國家力量推動相關研究的首例，並因此引發了一連串尚無規範或前例可循的爭議，這些都是本文即將詳細探討及評析的對象。

³⁰ *Id.*

³¹ 此處之所以強調「在理論上而言」是因為：目前許多實際上的研究成果相當分歧，生物科技學者之間對於此等大型資料庫存在的必要及價值仍有許多爭議。詳請見本文「肆」之「一」的說明。

³² See Michael Hagmann, *U.K. Plans Major Medical DNA Database*, 287 *SCIENCE* 1184 (2000). Jocelyn Kaiser, *Population Databases Boom, From Iceland to the U.S.*, 298 *SCIENCE* 1158 (2002).

³³ Richard Gallagher, *Individuality and Medicine*, 17 *SCIENTIST* 6 (2003).

³⁴ *Id.*; National Human Genome Research Institute, *supra* note 18, at 911; Gwinn & Houry, *supra* note 29.

³⁵ Kaiser, *supra* note 32, at 1161; Greely, *infra* note 45, at 157.

但必須特別指出的是：「基因資料庫」是一個經常被混用的名詞，本文所稱的「基因資料庫」是指上述以找尋致病基因或其他致病因子為目的、以人群研究 (population-based studies) 為方法的「人群資料庫」 (population database)。至於並非以人群樣本為內容、單純的 DNA 序列資料庫或序列圖書館（如美國的 Genbank）³⁶，或是其他動植物的基因資料庫³⁷、犯罪嫌疑人的 DNA 資料庫³⁸等等，都不是前述冰島、愛沙尼亞、英國或我國計畫建立的人群資料庫，自然也不在本文討論之列。

二、冰島及其特殊之處

在開始進一步討論冰島建立人群資料庫的立法及爭議時，本文首先介紹冰島這個國家的相關背景、及其吸引生物科技界的特殊之處，以求將相關問題放在一定的脈絡 (contexts) 中去理解，而非僅僅在某個立法的法條文字內容上做研究。

(一) 冰島簡介

冰島共和國 (the Republic of Iceland) 位於北大西洋、距離北極圈甚近之高緯度地帶。冰島的土地面積約十萬平方公里，約是台灣的三倍大，但 2003 年時總人口僅二十八萬人左右，其種族背景相當單一，幾乎都是一般稱為維京人 (Viking) 的北歐民族後裔，且半數以上居住在首都雷克雅維克 (Reykjavik) 附近。冰島共和國是在 1944 年從丹麥獨立，為立憲共和政體，採內閣制，法律體系屬於大陸法系 (civil law system)。其國會名為 Althingi，總共有 63 個席次，國會議員任期四年，目前的執政黨獨立黨 (Independence Party) 自從 1944 年共和建國以來經常都居於多數地位，影響力相當大。該國的政治情勢相當穩定，數十年來幾乎沒有任何重大的抗議行動³⁹。

經濟及生活水準方面，該國人民所得分配相當平均，一般而言，冰島人相當富裕，且公共衛生及健康狀態良好。該國的經濟成長也相當穩定，自 1996 年至 2001 年每年的經濟成長率都在 3% 至 5% 之間，但冰島的失業率卻相當低，在 2002 年時僅 2.8% 左右。該國有相當廣泛的社會福利措施，包括房屋津貼及全國性的醫療服務 (National Health Service)。產業方面，漁業 (含漁產加工業) 在冰島相當重要，全國百分之七十的出口值以及百分之十二的工作人口都依賴漁業，但漁業市場近年來有逐漸衰退的現象。其他主要的出口產品還包括鋁礦煉製

³⁶ NCBI, *GenBank Overview*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Genbank/GenbankOverview.html> (last updated July 8, 2003).

³⁷ 參見 民生報，2003 年 8 月 15 日，CR7 版。

³⁸ 參見 去氧核糖核酸採樣條例第 11 條。

³⁹ *David Oddsson, Iceland's Eurosceptic Leader*, *ECONOMIST*, Apr. 14, 2001, at 52; *deCODE Was Meant to Save Lives . . . Now It's Destroying Them*, *GUARDIAN*, Oct. 31, 2002; CIA, *THE WORLD FACTBOOK* (2003), available at <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/print/ic.html> (last updated Dec. 18, 2003).

等金屬產品。此外，冰島政府近年來鼓勵電腦軟體業、生物科技業、金融業及觀光業的發展。⁴⁰

在加入國際及區域組織方面，冰島始終不願加入「歐盟」(European Union, EU)，這主要是因為冰島擔心：在加入後，其所宣稱的經濟海域及漁業資源將必須與其他國家分享。不過，冰島雖然沒有加入歐盟，卻仍然可以自由進入歐盟市場、享有相當多跟歐盟會員國相同的待遇，這是因為冰島所參加的「歐洲自由貿易協定」(EFTA)⁴¹與歐盟之間訂定有「歐洲經濟區協定」(EEA Agreement)⁴²，使歐盟及歐洲自由貿易協定國家之間彼此享有自由市場待遇，能夠統一競爭及補貼政策，並促進研發、教育合作；該協定亦定期將部份歐盟的法令納入協定條文之中，使得 EFTA 國家必須共同遵守這些歐盟的法令⁴³。這也就是為什麼後來有關冰島建立全民醫療記錄資料庫的爭議當中，會包括「冰島的立法是否違反歐盟保護個人隱私及資訊的指令 (directive)」的問題的討論⁴⁴。

(二) 冰島的特殊之處

冰島之所以受到生物科技業者及學者注意，其實主要是基於幾個該國的特殊之處。首先，冰島的 28 萬人口足夠提供做前述的「人群研究」樣本，但又不曾過多到難以收集或彙整樣本，剛好屬於研究上可處理的、可行的人口規模。而且，該國自 1915 年以來，已開始建立普及且有效的全國性醫療保險，因此留存有過去近百年來至今的冰島人的許多醫療記錄，有可能提供做為人群研究所需的一種相當理想的表現型資料 (phenotypic data)。⁴⁵

而冰島在人群基因研究最常被討論的特殊之處，就是我們之前曾經提及的、該國的人口種族背景同質性 (ethnic homogeneity)。理論上而言，冰島的封閉地理環境，再加上少有外來移民、以及歷史上多次瘟疫饑荒所帶來的人口減少，其幾乎共同的族裔背景應該使冰島人具有相當高的基因同質性 (genetic homogeneity)⁴⁶。此等「基因同質性」對於找尋基因變異與疾病之間的關聯性，可能會有相當大的助益，因為理論上而言，真正屬於致病因子的基因變異將因此

⁴⁰ 同前註39。

⁴¹ 歐洲自由貿易協定(European Free Trade Association, EFTA)是由不願參加歐盟的幾個歐洲國家所組成，但目前的會員國僅剩下冰島、瑞士、挪威、列支敦斯登四個國家。See EFTA, *EFTA at a Glance: Introduction*, <http://secretariat.efta.int/Web/EFTAAtAGlance/introduction> (last visited Mar. 3, 2004).

⁴² 但 EFTA 的會員國中，瑞士拒絕加入此一「歐洲經濟區」(European Economic Area, EEA)。See EFTA, *supra* note 41.

⁴³ EFTA, THE EEA INFO KIT 9 (2004).

⁴⁴ 詳請見本文「肆」之「三」的討論。

⁴⁵ Henry T. Greely, *Iceland's Plan for Genomics Research: Facts and Implication*, 40 JURIMETRICS JOURNAL 153, 159 (2000).

⁴⁶ 之所以強調「理論上而言」，是因為不同生物科技學者對冰島人口的基因變異有不同的研究發現與結論，因此未必是定論。詳請見本文「肆」之「一」的討論。

比較容易可以被區辨出來，而不至於跟種族背景歧異所致的基因變異相混淆⁴⁷。此外，冰島人民大多居住在相當類似的生活環境、有類似的飲食等生活習慣，同理，其環境因子的同質性應該也有助於找尋出真正的致病基因。⁴⁸

其他一些冰島受到生物科技界注意的特殊之處，跟該國的社會文化背景有關。有幾個社會文化條件使得醫學或生物科技研究在冰島受到比較大的支持，也使冰島民眾比較傾向於同意參與。首先，冰島社會的人際關係非常緊密，社會觀念中相當強調公益的重要性，而且因為種族及階級的高度同質性，使得醫療研究比較不會由於不同種族或階級而受到不信任。這點如果在美國就可能會有所不同，因為美國比較強調個人主義，而且從前以少數種族做為研究樣本的醫學研究有許多都伴隨著醜聞，導致民眾（尤其是少數種族）對醫學相關研究有高度的不信任而不願意參與⁴⁹。其次，冰島人相當著迷於家族族譜，不但有專門研究家族族譜的學者，甚至連報紙上也有專門討論家族族譜的專欄。許多冰島人都知道自己幾百年前、甚至一千年前的祖先是誰。誠如之前所曾經說明的，家族族譜資料對於人群基因研究將可有相當大的助益，冰島的這項資源當然令許多生物科技業者及學者深感興趣。⁵⁰

最後一個吸引生物科技界注意的地方，在於冰島政府支持生物科技研究發展，而且該國政治環境穩定、少有反對運動，民眾幾乎都相當信任政府的決定。這跟歐美其他許多國家經常因為生物科技議題而引發極大的社會爭議，相當不同⁵¹。也因此，在一家原本在美國成立的 deCODE 公司的推動和遊說之下，冰島內閣支持該公司經營建立全民醫療記錄資料庫的計畫，並推動國會特別立法、進而引發國內及國際間一連串的爭議。而該特別立法的內容及其所衍生的爭議，也正是本文接下來所要分析討論的主要對象。

參、冰島人群資料庫(Population Databases)相關立法之背景及內容

一、deCODE 公司及全民醫療記錄資料庫立法之背景

1996 年在美國德拉瓦州 (Delaware) 成立的 deCODE 公司 (deCode genetics)

⁴⁷ 此處之所以強調「理論上而言」，其理由同前註46。詳請見本文「肆」之「一」的討論。

⁴⁸ Greely, *supra* note 45, at 159-60.

⁴⁹ *Id.*; Potts, *infra* note 55, at 14 n.114; JAMES H. JONES, *BAD BLOOD* 1-14 (1993, New York: Free Press); Amy K Erickson, *Ethnicity Puts Clinical Trials to the Test*, 9 *NATURE MEDICINE* 983 (2003).

⁵⁰ Greely, *supra* note 45, at 159.

⁵¹ 歐美各國政府及社會對於生物科技研究或產品的接受度，往往有很大的不同，經常成為爭議的焦點。例如：歐洲許多國家的民眾對基因改造作物 (Genetically Modified Organisms, GMOs) 相當排斥，甚至變成了政治上的議題。可參見 李尚仁，「英國基因改造作物爭議」，*科學發展*，374，頁 81，2004 年。

的遊說和推動，是冰島後來特別立法設置「冰島衛生部門資料庫」(Icelandic Health Sector Database, IHD) 以利於進行人群研究的主要原因。甚至有部份證據顯示：該法草案的最原始版本，似乎是由 deCODE 公司草擬之後直接提供給冰島政府作為立法依據⁵²。而該公司所公開的業務報告及計畫書等資料也顯示：該公司一開始成立時的計畫，就是打算以冰島的人群研究做為其業務的主要標的。至於該公司為什麼會一開始就鎖定冰島，自然也跟其創辦人 Kari Stefansson 是在冰島出生且受基礎醫學教育、後來才到美國發展有關⁵³。

deCODE 公司的計畫，就是希望能分別設置冰島人民的「醫療記錄資料庫」、「基因資料庫」和「家族族譜資料庫」，先將數量龐大的冰島人民醫療記錄資料、基因資料與家族族譜資料建檔、予以電子化，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，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、基因治療等生技醫藥產品或技術之研發⁵⁴。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「醫療記錄資料庫」的部份開始。

誠如本文之前所曾經介紹的，冰島自從 1915 年以來，已開始建立普及的全國性醫療保險，因此留存有過去近百年來至今的冰島人的許多醫療記錄。但問題是：這些醫療記錄都分散在全國各地各個不同的醫療機構，並且有相當大一部分的資料並沒有電子化、而是手寫的病歷等醫療記錄⁵⁵。另一方面，病歷等醫療記錄涉及病人隱私、醫療機構的保密義務及可能的財產權利，再加上大規模資料彙整所需的人力物力資源，倘若沒有特別立法予以支持、並賦予法律依據，無論在事實上或是在法律上，deCODE 都很難自行分別從各個不同的醫療機構取得這些醫療記錄、然後再自行予以建檔。因此，deCODE 公司向冰島政府提議立法設置集中性的全民醫療記錄資料庫，做為其人群資料庫研究三大部分中的一個部份的基礎⁵⁶。而有關 deCODE 的構想及規畫，該公司的核心人物 Gulcher 及 Stefansson

⁵² Skuli Sigurdsson, *Yin-Yan Genetics, or the HSD deCODE Controversy*, 20 NEW GENETICS AND SOCIETY 103, 112 (2001). 當然，如果此一說法符合事實，則特定營利組織竟然可以對某一法案之立法過程有這麼大的影響力、而且立法的結果又與該營利組織有著直接的利害關係，此一作法顯然令人感到強烈質疑。請參照本文「肆」之「二」的討論。

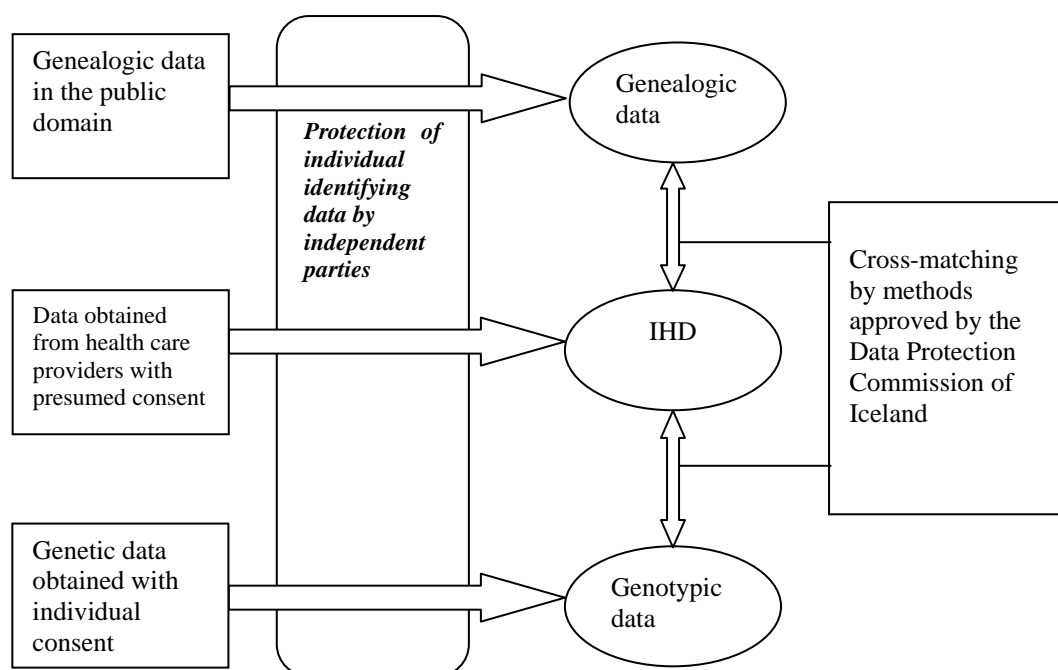
⁵³ Greely, *supra* note 45, at 163.

⁵⁴ See Jeffrey R. Gulcher & Kari Stefansson, *The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent*, 342 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 1827 (2000).

⁵⁵ Jamaica Potts, *At Least Give the Natives Glass Beads: An Examination of the Bargain Made between Iceland and deCODE Genetics with Implications for Global Bioprospecting*, 7 VIRGINIA JOURNAL OF LAW & TECHNOLOGY 8 (2002).

⁵⁶ 在 deCODE 的規畫當中，並沒有特別討論到研究樣本(民眾)的生活環境及生活方式的調查資料的部份，然而，如同本文之前所述：一般常見疾病大多都是複雜多因子、多基因或由基因與環境多重交互作用所導致，在缺乏環境及生活方式的資料的情形下，deCODE 規畫的研究方式究竟是否完整、是否足以發現所謂的「致病基因」，其實仍然受到許多質疑。請

曾經圖解說明如下，其中的 IHD 就是後來立法設置的「冰島衛生部門資料庫」(Icelandic Health Sector Database)：



【圖一】deCODE 公司關於人群資料庫研究的構想及規畫⁵⁷

deCODE 的構想和計畫獲得冰島總理 David Oddson 的支持，其內閣並且於 1998 年春季向國會提出「衛生部門資料庫法草案」(Bill on a Health Sector Database) 的第一個正式版本。為了盡量將分散各處的醫療記錄都能納入資料庫、而且免除一一向每位民眾取得同意的人力物力時間成本，該草案明白規定：除非有民眾特別申請「選擇退出」(opt-out)，否則所有冰島人的醫療記錄都可被納入該資料庫。但由於內容爭議太大，內閣不久後將該草案撤回，並組成工作小組做進一步研究。同年七月，修改後的草案被再度向國會提出，但並沒有修改前述只要民眾未申請「選擇退出」就一律認為是「推定同意」(presumed consent) 的規定。新版本與舊版本草案主要的不同，是關於民眾個人隱私保護及編碼保密機制的細節及加強。⁵⁸

參見前註28至註32及其所註解的本文部份。另請參照本文「肆」之「一」的討論。

⁵⁷ 圖片來源：Gulcher & Stefansson, *supra* note 54, at 1828.

⁵⁸ See Notes to the Bill on a Health Sector Database, 123rd session, Icelandic Parliament (1998-99).

新版草案的立法理由說明當中並表示：(1)冰島人民的醫療記錄應該是一種國家資源 (national resource)，而不屬於任何機構、公司或個人所擁有；(2)爲了讓這些資源能夠發揮其最大的利用價值，應該由政府授權成立一個集中的大型資料庫；(3) deCODE 公司的總裁 Kari Stefansson 是本法構想的催生者，正是由於 Stefansson 的企劃提議才使此一資料庫的建置及資金需求顯得可行；(4)建置此一大型醫療記錄資料庫將可增加吾人對於健康及疾病的知識，改進醫療衛生系統的品質及經濟財務狀況，並可促進冰島高科技產業的發展、提供高級人才的就業機會、吸引相關投資。⁵⁹

最後，「衛生部門資料庫法」(Act on a Health Sector Database) 於 1998 年 12 月 17 日，在冰島國會中以 38 票贊成、23 票反對獲得通過⁶⁰。但該法案內容中的許多爭議並未因此平息，反而引起國際間的關注以及許多國內外的評論。在介紹相關的爭議之前，本文以下首先介紹該法內容的若干要點及細節。

二、全民醫療記錄資料庫部分：「衛生部門資料庫法」及相關法規

(一) 規範目的及對象

無論是在台灣、還是在部份國際媒體的報導當中，冰島的「衛生部門資料庫法」其實都受到了嚴重的誤解。因爲許多媒體都將該法報導爲「設立全民基因資料庫」的立法⁶¹，而國內幾乎所有的論者也都一知半解地隨之引用，以致於對該法真實的內容及方向有極爲錯誤的理解。誠如本文之前所曾說明的，冰島國會在 1998 年所通過的「衛生部門資料庫法」只是針對冰島人民的醫療記錄部份，計畫建立一個集中性的全民醫療記錄資料庫而已，其規範對象根本並非 DNA 或基因資料蒐集的問題，更遑論什麼「設立全民基因資料庫」。

該法第 1 條至第 3 條首先開宗明義界定：本法的目的是爲了建立一個單一集中的、無法辨識個人身分的醫療健康資料(non-personally identifiable health data)的資料庫⁶²，以追求促進健康及提升醫療服務所需的知識，而且本法並不適用於生物組織樣本（基因庫建立的前提）的處理及儲存。

(二) 資料庫之建置經營：執照特許制

該法第 4 條至第 5 條確立了上述的全民醫療記錄資料庫將採取以「執照特許」的方式，委由私人組織來建立、經營。執照將由冰島衛生部⁶³依據該法所設立的

⁵⁹ *Id.*

⁶⁰ Act on a Health Sector Database (ICELAND), available at <http://www.ministryofhealth.is/laws-and-regulations/nr/659> (last visited Mar. 1, 2004).

⁶¹ 例如 民生報，1999 年 12 月 7 日，7 版；中國時報，1999 年 12 月 8 日，13 版。

⁶² 不過，究竟該法所蒐集的醫療記錄是否真的可以做到「無法辨識個人身分」、毫無洩漏隱私祕密之虞，正是反對者爭議的焦點之一。詳請參見本文「肆」之「三」的討論。。

⁶³ 冰島的衛生部的全名是「衛生及社會安全部」(Ministry of Health and Social Security)。

條件發給單一的私人組織，特許期間一次最長為 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⁶⁴。該法並要求：獲特許者對於該資料庫之營運，在財務上必須與它其他的營業互相獨立分離。

相對於上述需要負擔的義務，獲特許者亦可因其執照獲得若干權利。最重要的就是「在符合本法及執照約定的條件之下，於特許期間內得為財務利益之目的使用資料庫中之資料」（第 10 條）。條文中雖然沒有明言這是獲特許者的獨佔性、排他性的權利，但解釋上應屬之，若再配合其與原版本草案之差異來做觀察，應當更容易瞭解⁶⁵。該法亦提及：獲特許者得將該資料庫之資料與另外建立的家族族譜資料庫、基因資料庫做連結比對，但必須符合個人資料保護委員會(Data Protection Commission)⁶⁶關於資料安全保密的要求。

雖然獲特許者有前述排他性使用權利，但冰島政府得為醫療衛生報告、計畫及政策制定等目的，隨時無償取用該資料庫所得的統計資料。該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)⁶⁷的監督，而且獲特許者必須提供一份資料庫的複本給該特別委員會。獲特許者並必須確保：當特許期間屆滿時，冰島政府或其所指定之人將獲得為維持資料庫營運所必需的一切軟體使用權及其他權利。此外，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⁶⁸。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。

此外，值得注意的是：除了以成本費用(costs)為主的負擔，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

⁶⁴ Act on a Health Sector Database art. 4, 5 (ICELAND).

⁶⁵ See Ashok M. Pinto, *Corporate Genomics: DeCode's Efforts at Disease Mapping in Iceland for the Advancement of Science and Profits*, U. ILL. J.L. TECH. & POL'Y, Fall 2002, at 475.

⁶⁶ 此一「個人資料保護委員會」與稍後將提到的「資料庫特別委員會」不同，後者乃是為了本法及獲特許者所設置經營之醫療記錄資料庫而特別設立，但前者乃是冰島針對個人資料及隱私保護事項所常設之官方單位，並不是為了本法才特別設立。又：依照修正後的「個人資料保護及處理法」(Act on the Protection and Processing of Personal Data)，「個人資料保護委員會」(Data Protection Commission) 的名稱自 2001 年 1 月 1 日起，由「個人資料保護局」(Data Protection Authority) 取代，see Act on the Protection and Processing of Personal Data art. 46 (ICELAND)。附帶說明的是：雖然依照其英文名稱“Data Protection Authority”，中文直譯似應為「資料保護局」，但其所稱的“Data”事實上是指「個人」資料、立法目的在保護「個人」隱私，為避免與其他種類的「資料」在中文語意上有所混淆，本文以下皆譯為「個人資料保護局」。

⁶⁷ 同註77及其所註解之本文部份。

⁶⁸ Act on a Health Sector Database art. 5, 10 (ICELAND).

特許者雙方未來「得」(may) 協議進一步的給付⁶⁹。而且，該法條文當中也完全沒有提到「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。

(三) 醫療記錄資料之取得、輸入及病人之權利

誠如前文所曾說明的，目前冰島民眾的醫療記錄資料分散在各個不同的醫療機構，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。但是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；換言之，獲特許者並不會僅因為本法的通過便取得冰島民眾的醫療記錄。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，並且也可能違反 1997 年通過的「病患權利法」(Act on the Rights of Patients) 關於應取得病患「告知後同意」(informed consent) 的要求。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」⁷⁰。當然，這兩點理由都受到許多抨擊與挑戰，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)，否則本法將一律推定已具有其同意可將其資料納入。但本法第 8 條亦規定：公共衛生首長(Director General of Public Health) 必須確保有關該資料庫的訊息、以及病人得選擇退出的訊息，是公眾所能得知的，並且確保在醫療機構及自營醫療人員的處所也有提供相關訊息及申請退出的表格⁷¹。值得注意的是：從條文上看來，所謂的「選擇退出」只是可以拒絕再將自己(還沒有被輸入的)現有或未來的資料輸入到該資料庫，但本法通過六個月後，凡是「已經輸入」的資料，即使病人申請選擇退出，也並不能嗣後要求將之從資料庫中予以刪除或銷毀。而且，已經死亡的病人，假設其生前並沒有申請「選擇退出」，則其醫療記錄資料也當然可以被納入該資料庫，不需要得到其家屬的

⁶⁹ Act on a Health Sector Database art. 4 (ICELAND). 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，願意分享部份利益給冰島政府，詳請見以下（五）部份。

⁷⁰ See *supra* note 58 and accompanying text.

⁷¹ 依照該法第 5 條的規定，此等對公眾宣傳及資料表格印刷等費用，必須由獲特許者負擔。See Act on a Health Sector Database art. 5 (ICELAND).

同意⁷²。上述「推定同意」的規定正是本法最受爭議的內容之一，也正是本法後來所引發的一起憲法訴訟的主要爭點所在⁷³。

然而，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。獲特許者與各個醫療院所間的談判與協議，由前述的資料庫特別委員會監督之，而且除了費用支付，獲特許者得以「未來對於衛生部門資料庫的資料取用」做為報償，來換取醫療院所願意交付其所保管的醫療記錄資料。在與獲特許者達成提供病人醫療記錄的協議之前，各個醫療院所必須與其醫師會議及專業經理人員共同會商討論。⁷⁴

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⁷⁵。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⁷⁶。

(四) 資料庫運作之監督及保密義務

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，任期為四年；其中一位必須是具有流行病學知識的醫療衛生人員，一位是具有資訊或電腦技術等知識的人員，一位則是法律專業人員，而且應由法律專業人員來擔任主席⁷⁷。而關於個人資料的記錄、處理及資料庫中資料的安全性，則受到「個人資料保護委員會」的監督，該委員會並會頒佈必須遵守的相關行政命令和標準⁷⁸。

⁷² See *supra* note 58; Greely, *supra* note 45, at 172.

⁷³ 詳請見本文「伍」部份的討論。

⁷⁴ Act on a Health Sector Database art. 6 (ICELAND).

⁷⁵ 該法第 3 條明文定義：無論是直接或間接地可被辨識出來個人身分，包括可透過個人身分編號辨認，或是透過一個或多個關於個人身體、生理、心理或社經文化的條件而可被辨認出個人身分，都是屬於可辨識的個人資料。See Act on a Health Sector Database art. 3 (ICELAND).

⁷⁶ Act on a Health Sector Database art. 4, 5 (ICELAND).

⁷⁷ Act on a Health Sector Database art. 6 (ICELAND).

⁷⁸ 同註66及其所註解之本文部份。

除了上述兩個監督單位之外，本法第 12 條還提到了「科學倫理委員會」(Science Ethics Committee)以及「跨領域倫理委員會」(Interdisciplinary Ethics Committee)。其中「科學倫理委員會」是依據 1997 年「病患權利法」(Act on the Rights of Patients) 及 1999 年「衛生部門科學研究準則」(Regulation on Scientific Research in the Health Sector) 的相關規定設立⁷⁹，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；不過，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，依照本法第 12 條僅負責查照「資料庫特別委員會」所提送的相關問題記錄與詢問。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。⁸⁰

此外，獲特許者之員工或承包商都必須簽署保密誓約，不得對外洩漏工作上所知悉的資料，而且即使在離職或承包關係結束後，仍然繼續有保密義務⁸¹。倘若獲特許者或其員工、承包商違反本法所規定的保密義務，或違反依據本法所制定的行政命令及執照約定條款，或違反個人資料保護委員會所設定的條件，本法第 13 條至第 17 條分別規定了行政上可以撤銷執照、刑事上可能構成犯罪、以及民事上必須賠償的法律效果。本法最後並規定：未來在此一醫療記錄資料庫開始進行運作之前，必須經由資料庫特別委員會指定的獨立專家再次評估確認其資訊系統的安全性，否則不得開始運作⁸²。

(五) 以本法為依據的的行政命令及執照約定條款

雖然「衛生部門資料庫法」之中都是使用「獲特許執照者」(the licensee)這樣的字眼，並沒有出現 deCODE 公司的名稱，但在立法過程當中，幾乎所有論者都瞭解該「獲特許執照者」未來應會是 deCODE 公司⁸³。在冰島國會於 1998 年 12 月通過「衛生部門資料庫法」之後，隨即開始辦理公告招標、擬定執照約款等手續，最後，果然也由 deCODE 在冰島的從屬公司 Íslensk Erfðagreining ehf. (IE)⁸⁴取得執照特許，並於 2000 年 1 月 22 日由冰島衛生部與 IE 完成執照約定條款的簽約⁸⁵。同一日，冰島衛生部亦同時發布具有本法施行細則性質的「衛生部

⁷⁹ See Government Regulation on a Health Sector Database art. 2 (ICELAND), available at <http://www.ministryofhealth.is/laws-and-regulations/nr/670> (last visited Mar. 1, 2004). 依據該準則第 2 條的定義，這個「科學倫理委員會」指的就是「國家生命倫理委員會」(National Bioethics Committee)。

⁸⁰ Act on a Health Sector Database art. 12 (ICELAND).

⁸¹ Act on a Health Sector Database art. 11 (ICELAND).

⁸² Act on a Health Sector Database, provisional clause III (ICELAND).

⁸³ 同前註59及其所註解之本文部份；see also Greely, *supra* note 45, at 170.

⁸⁴ 由於 IE 是 deCODE 所完全擁有的從屬公司，一般論述(包括 deCODE 公司自己發佈的資料)都是以 deCODE 通稱之，本文以下的討論亦從之。

⁸⁵ 此一執照約定條款的内容(官方英譯版)可參見冰島衛生部網站：[http://ministryofhealth.is/interpro/htr/htr.nsf/Files/oplic/\\$file/oplic.pdf](http://ministryofhealth.is/interpro/htr/htr.nsf/Files/oplic/$file/oplic.pdf) (last visited Oct. 15, 2003);

門資料庫準則」(Government Regulation on a Health Sector Database)⁸⁶。

「衛生部門資料庫準則」(以下簡稱「準則」)其實只是就「衛生部門資料庫法」(以下簡稱「本法」)的若干條文、要求及施行細節做進一步較詳盡的規範。例如：本法第 8 條並沒有規定病人申請「選擇退出」之後死亡，則其選擇退出的請求是否應該繼續被尊重；準則第 12 條即明文規定：倘若死者生前已選擇退出，則其醫療記錄仍然不得在其死亡後輸入於資料庫；同條並且規定：倘若有病人主動希望將其資料輸入於資料庫，那麼即使保管其醫療記錄的醫療院所尚未與獲特許者間達成協議，公共衛生首長仍應設法使其資料輸入的請求能夠被執行。又例如：本法第 12 條雖然提到要針對獲特許者之公司成立「跨領域倫理委員會」，但並未規定其設置之方式及組成人員，準則第 25 條則予以明文規定。⁸⁷

另一方面，執照約定條款則將本法及準則中所規定的權利義務事項，進一步予以確定、予以具體化。從 2000 年 1 月 22 日起，至 2012 年 1 月 21 日止，為 deCODE 的執照特許期間，deCODE 公司同意在此期間每年給付冰島政府七千萬冰島克朗(約合美金一百萬元)的年費；但 deCODE 得在特許滿六年後，要求重新檢討此一年費的數額，不過即使調整其數額亦不得使之低於五千萬冰島克朗。約定條款當中並明文規定：冰島政府對於前述年費，必須在醫療衛生服務及研究發展之目的範圍內使用。除此之外，deCODE 並與衛生部長達成協議，願意分享 IE 公司每年稅前盈餘的 6% 給冰島政府，但每年最多不得超過七千萬冰島克朗。

三、基因資料庫部分：「生物銀行法」及相關法規

(一)「生物銀行法」之規範目的、對象及重要內容

以上所詳細介紹的「衛生部門資料庫法」，由於其特許由一商業公司獨佔性地建置經營全民醫療記錄資料庫，而且又有「推定同意」等相當具爭議性的規定，所以在其立法通過之前便已成為國際上注目的焦點。然而，誠如本文「貳之一」及「參之一」所說明的，此一醫療記錄資料庫事實上僅為人群研究三大資料庫中，屬於「表現型資料庫」的部份。單單此一資料庫的建置，並沒有辦法發現特定基因與疾病之間的關連，而是還需要「基因型資料庫」、並最好配合「家族族譜資料庫」來進行研究。其中家族族譜資料的部份，由於冰島人對於家族族譜相當熱衷、經常予以公開刊行，且人口普查及教會檔案也留有許多記錄，所以在冰島的公共領域 (public domain) 中已有非常多公開的資料可以供研究者蒐集利用，並不需要特別立法即可進行資料庫的建置⁸⁸。但是，基因資料的部份必須先從民眾

[http://ministryofhealth.is/interpro/htr/htr.nsf/Files/aggreement/\\$file/agreement-english.pdf](http://ministryofhealth.is/interpro/htr/htr.nsf/Files/aggreement/$file/agreement-english.pdf) (last visited Oct. 15, 2003).

⁸⁶ See *supra* note 79.

⁸⁷ Government Regulation on a Health Sector Database art. 12, 25 (ICELAND).

⁸⁸ 同前註50及其所註解之本文部份。事實上，deCODE 公司目前已經彙整冰島公共領域的各項家族族譜資料、並予以電腦化，完成了一個大型的冰島人家族族譜資料庫

身上取得血液或組織樣本、才能萃取出其中的 DNA 予以分析，而有關於如何從民眾身上取得血液組織樣本、如何保存及利用、如何確保提供血液組織樣本的民眾的權益，這些都牽涉到許多敏感的法律及倫理問題，有其立法規範的必要。因此，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⁸⁹。

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。⁹⁰

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」。⁹¹

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⁹²。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⁹³進行審查，向衛

“Íslendingabók”，請參見 Íslendingabók, at <http://www.islendingabok.is/IServlets/index.jsp> (last visited Mar. 1, 2004)。但值得一提的是：在彙整建置資料庫的過程中，曾經有部份族譜資料書籍的著作權人主張 deCODE 侵害其著作權，因而向法院起訴，請參見 deCODE genetics, Inc., FORM 10-Q TO U.S. SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION 9 (June 30, 2000)。

⁸⁹ Act on Biobanks (ICELAND), available at <http://www.ministryofhealth.is/laws-and-regulations/nr/31> (last visited Mar. 1, 2004)。

⁹⁰ Act on Biobanks art. 2 (ICELAND)。

⁹¹ Act on Biobanks art. 1 (ICELAND)。

⁹² 此處我們再一次發現：我國許多論者一再指稱「冰島立法蒐集全國民眾基因以建立全民基因資料庫」的說法，根本與事實並不相符。請參見前註7及其所註解之本文部份。

⁹³ 同前註79。

生部長提出是否應予核准之建議。⁹⁴

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。⁹⁵

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；公共衛生首長應確保病人在醫療院所可取得申請退出的表格及資訊。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。⁹⁶

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⁹⁷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。每個生物銀行皆應分別設置負責監管其運作的董事會(board)，該董事會有向前述個人資料保護局、公共衛生首長及國家生命倫理委員會報告其運作相關事項之義務⁹⁸。

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

⁹⁴ Act on Biobanks art. 4 (ICELAND).

⁹⁵ Act on Biobanks art. 2, 7 (ICELAND). 此處所稱之「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」，應該包括從組織樣本中解讀出之 DNA 序列、所培養出之細胞株(cell line)等等。See also *infra* note 102.

⁹⁶ Act on Biobanks art. 7 (ICELAND).

⁹⁷ 同前註66。

⁹⁸ Act on Biobanks art. 6, 8 (ICELAND).

島國境之外；任何其他將組織樣本移送至國外的情形，都必須取得國家生命倫理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⁹⁹ 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命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¹⁰⁰。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¹⁰¹。

(二)以本法為依據之行政命令：「保存及利用生物銀行組織樣本準則」

在上述「生物銀行法」施行之後，冰島衛生部於 2001 年 2 月 6 日發布了具有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)¹⁰²。該準則主要是針對生物銀行法（以下簡稱「本法」）當中的若干條文及施行細節予以進一步規範，例如準則第 4 條針對「告知後同意」的要求，將採集樣本時應告知民眾、應向民眾解釋的事項逐一詳細列出，除了本法中已提到的事項外，其中還特別提到：(1) 必須告知民眾該樣本所具有之性質；(2) 必須告知民眾關於蒐集及儲存組織樣本的安全保密措施，以及個人可識別身分與組織樣本之間的性質；(3) 必須告知民眾所蒐集的樣本將會交託於誰(哪一個生物銀行)；(4) 必須告知民眾他有權自由選擇是否提供組織樣本給生物銀行保存，而且他的拒絕同意決不會影響他的任何權益；(5) 必須告知民眾他隨時可以撤回他的同意、隨時可不再同意生物銀行蒐集或保存他的組織樣本，或者他也可以針對某個特定研究來拒絕(自己樣本的)參與；(6) 必須告知民眾該生物銀行程序運作上的規則。

⁹⁹ See Regulation on Scientific Research in the Health Sector art. 2 (ICELAND).

¹⁰⁰ Act on Biobanks art. 9, 10 (ICELAND).

¹⁰¹ Act on Biobanks art. 16 (ICELAND).

¹⁰² Regulations on the Keeping and Utilisation of Biological Samples in Biobanks (ICELAND), available at <http://www.ministryofhealth.is/laws-and-regulations/nr/684> (last visited Mar. 1,

針對本法第 7 條所稱「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」的情形，在準則中亦將其條件予以進一步界定與釐清。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；至於具體研究案件的判斷及標準，由國家生命倫理委員會及個人資料保護局決定之。因此事實上，利用蒐集到的組織樣本進而建立基因資料庫的人群研究、尤其是所謂找尋致病基因的研究，並沒有辦法依照本法中「推定同意」的例外規定而迴避「告知後同意」的要求。這也是為什麼 deCODE 在冰島建置的基因型資料庫，都是從自願參加的民眾、在明白取得其告知後同意的情形下，才蒐集其組織樣本¹⁰³。

此外，為了保護組織樣本提供者及冰島民眾的權益，準則第 11 條要求：生物銀行應確保取用組織樣本所進行的科學研究不會負面影響進一步診斷樣本提供者之疾病的可能性；對於申請取用組織樣本的研究人員是否給予同意，除了基於專業及科學上的考量標準，還必須考量樣本提供者的利益。而且，準則中特別規定了生物銀行相關資訊應公開化、透明化的要求，以讓冰島民眾在決定是否同意或是否撤回同意時，有足夠的資訊可供判斷，並且可共同來監督生物銀行的運作。例如，準則第 12 條規定：任何生物銀行都必須應請求提供其 (1) 負責人姓名資料；(2) 蒐集樣本種類，以及樣本來源；(3) 經營目的；(4) 有哪些研究人員得取用其組織樣本；(5) 樣本是否可能會移送到國外；(6) 生物銀程序運作上的規則...等資訊。第 13 條則規定：公共衛生首長應維護並公布取得生物銀行執照的機構名單及其註冊資料，讓公眾得以知悉。第 14 條則規定，倘若民眾提出請求，公共衛生首長或特定生物銀行董事會「必須」對其說明：(1) 該民眾之組織樣本目前是否被保存於某生物銀行，以及其性質狀態；(2) 該樣本被蒐集之目的；(3) 什麼人對其樣本曾經(或可能曾經)取用過；(4) 是基於什麼基礎或理由讓這些人獲得取用；(5) 關於其樣本的蒐集及儲存的安全保密措施為何。¹⁰⁴

由於本法及準則對於生物銀行及基因資料庫的建置、經營，並未授權單一機構取得排他性的地位，也沒有意圖透過本法建立一個全民、集中的基因資料庫，而且其對於組織樣本的取得採取嚴格的「告知後同意」的要求標準，又額外有許多保護樣本提供者的特別要求，因此本法並未像「衛生部門資料庫法」一般引發強烈的質疑與挑戰。不過，值得注意的是：跟衛生部門資料庫法的規定類似，對於為臨床檢驗或治療而採集之組織樣本的推定同意，在病人已經死亡的情形，本法及準則認為「倘若病人生前並未選擇退出，則該組織樣本仍可被保存至生物銀

2004).

¹⁰³ 詳請見本文「伍」部份的討論。

¹⁰⁴ Regulations on the Keeping and Utilisation of Biological Samples in Biobanks art. 11-14 (ICELAND).

行，並不需要家屬的同意」¹⁰⁵。此一規定與衛生部門資料庫法所引發的憲法訴訟有類似的爭點，在冰島最高法院已判決衛生部門資料庫法的類似規定屬於違憲之後，其效力恐怕已生疑問¹⁰⁶。比較不同的是，準則第 8 條中也規定：倘若組織樣本的使用對於生存家屬的利益有重大影響時，國家生命倫理委員會得要求生物銀行應告知家屬，並徵詢家屬意見。此一規定為衛生部門資料庫法及相關法令中所無，相對上緩和了爭議的強度。

肆、冰島經驗的法律政策爭議：問題之評析

誠如以上所詳細說明的，冰島為了促進人群資料庫及基因研究，於 1998 年率先立法建置一個集中性的全民醫療記錄資料庫、並且特許由私人公司 deCODE 獨家建置及經營，但這個作法無論在冰島國內、或是國際上，都引發了相當多的爭議與辯論。根據 deCODE 公司的負責人 Kari Stefansson 的統計，單單在「衛生部門資料庫法」於國會通過之前，冰島國內就有至少七百篇的報紙文章、一百個以上的廣播或電視節目在討論相關問題～而這還只是立法通過「前」及冰島國內的部份而已¹⁰⁷。在這個人口僅僅二十八萬人的國家，針對單一立法竟產生如此熱烈的討論，其實是相當罕見的。至於國際上對於冰島「衛生部門資料庫法」的評論，也是多不勝數，姑且不論新聞媒體的報導，即使是權威的生物科技或醫學專業期刊，例如 SCIENCE《科學》、NATURE《自然》、NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE《新英格蘭醫學雜誌》...等，一直到該法已經通過五年多的今天，仍然不時出現相關的討論；而法律學者、社會學者、哲學及倫理學者對其之評論文章，也是不勝枚舉¹⁰⁸。國際上談論到人群資料庫或基因資料庫研究，幾乎就會提到冰島經驗，而其相關法律政策及所引發的爭議，往往也被認為是其他國家的類似計畫應該注意、甚至「引以為鑑」的問題點¹⁰⁹。本文以下即針對幾個重大的爭議點加以討論、評析。

一、根本問題：資料庫建置之必要性及價值

¹⁰⁵ Regulations on the Keeping and Utilisation of Biological Samples in Biobanks art. 8 (ICELAND). 另參見前註72及其所註解之本文部份。

¹⁰⁶ 詳請見本文「伍」部份的討論。

¹⁰⁷ Gulcher & Stefansson, *supra* note 54, at 1827.

¹⁰⁸ See, e.g., Bernhard Palsson & Snorri Thorgeirsson, *Decoding Developments in Iceland*, 17 NATURE BIOTECHNOLOGY 407 (1999); George J. Annas, *Rules for Research on Human Genetic Variation—Lessons from Iceland*, 342 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 1830 (2000); Einar Arnason, *The Icelandic Healthcare Database*, 343 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 1734 (2000); Alison Abbott, *DNA Study Deepens Rift Over Iceland's Genetic Heritage*, 421 NATURE 678 (2003); Kaiser, *supra* note 32; Greely, *supra* note 45; Potts, *supra* note 55; Sigurdsson, *supra* note 52.

¹⁰⁹ Kaiser, *supra* note 32, at 1161; Pinto, *supra* note 65, at 468-70.

雖然本文在「貳」部份詳細說明了人群資料庫研究的價值，也說明了冰島人的基因同質性的重要性，但這些理論上的研究價值和重要性並非毫無爭議；事實上，有許多生物科技學者及業者都曾公開表示過懷疑。首先，一個前提性的問題是：欲發現致病基因或其他致病因子，一定必須建立成本如此鉅大、又有侵害民眾隱私可能的大型、集中的人群資料庫嗎？包括 deCODE 以及其他積極鼓吹大型人群資料庫建置的業者及學者，都將此一前提描述成「當然之理」，但其實這一點在醫學及生物科技學界仍然是有爭議的。有學者指出：這種大型、集中、動輒蒐集數十萬筆民眾資料的資料庫，未必會比從前建置的較小型的或以病人家族樣本為主的資料庫更有研究上的價值¹¹⁰。事實上，從前所曾經發現的一些致病基因，例如造成杭廷頓症 (Huntington disease) 或纖維性囊腫 (cystic fibrosis) 的缺陷基因，以及與乳癌發生有關的 BRCA 基因，這些基因都已經被發現相當久，而當時根本還沒有大型集中的基因資料庫存在，甚至也還沒有開始進行人類基因體的定序¹¹¹。

誠然，支持建置大型集中的人群資料庫的論者會指出：傳統較小樣本或家族樣本的研究方式，只對於單一基因所導致的疾病才有辦法得出比較理想的研究結果；對於複雜多重因子所導致的疾病，還是應該要透過大規模的樣本，做統計上交叉比對和關聯性的研究¹¹²。不過，有好幾位學者曾經試著就現有較大規模樣本的數百篇研究成果做檢查，結果卻發現：這類計算關聯性或致病風險的研究，不同研究者彼此的發現和數據經常都不一致、甚至互相矛盾，根本難以做為有效診斷或治療的依據¹¹³。而用以與基因型資料交叉比對的表現型資料，如果是屬於大規模地蒐集來自各個不同醫療院所的醫療記錄，那麼其本身是否準確、是否足以做為完整的比對基礎，其實也有很大疑問。因為記錄在病歷上面的未必都是正確的診斷，而且不同醫療院所的診斷水準往往彼此亦有差異¹¹⁴，更何況並非所有的人都知道自己有病、或在知道自己有病之後會去就醫而留下醫療記錄。倘若表現型資料本身不夠準確、不夠完整，那麼與其做比對所得出的統計上相關性或風險數據，根本可能只是美國俗語所稱的「垃圾資料進，就得到垃圾資料出」(“Garbage

¹¹⁰ See Kaiser, *supra* note 32, at 1158; Palsson & Thorgeirsson, *supra* note 108; Gwen Kinkead, *To Study Disease, Britain Plans a Genetic Census*, NEW YORK TIMES, Dec. 31, 2002, at F5.

¹¹¹ Ricki Lewis, *A Genetic Checkup: Lessons from Huntington Disease and Cystic Fibrosis*, 17 SCIENTIST 24 (2003).

¹¹² 參見前註27至註34及其所註解之本文部份。但事實上，前述的乳癌便是屬於多重因子所導致的疾病(multifactorial diseases)，而非單一基因所致的疾病(monogenic diseases)，研究人員在十年前左右發現 BRCA 基因與乳癌之間的關聯時，其實仍是採取傳統以較小樣本或家族成員為樣本的研究方式，並沒有應用到什麼大型集中的人群資料庫。See Fergus J. Couch et al., *BRCA1 Mutations in Women Attending Clinics That Evaluate the Risk of Breast Cancer*, 336 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 1409 (1997).

¹¹³ Lewis, *supra* note 111.

¹¹⁴ 跟一般社會大眾的概念可能不同，醫學診斷其實未必都是百分之百精確、只有唯一可能的，由於牽涉到醫師依其個人訓練及經驗的判斷、還有儀器資料數據的判讀的問題，不同醫師或醫院針對同一病人的病情做診斷卻得出截然不同的結果，其實並不罕見。請參見 Groopman 著，陳萱芳譯，第二意見，台北：天下，2002 年。

in, garbage out.”) 的一種研究結果¹¹⁵。

就算以上「大型資料庫存在的必要性」以及「比對資料的正確完整性」的問題不存在，吾人願意先假設人群資料庫研究將可有效找尋出某些特定基因與特定疾病間的關聯性、計算出所謂的致病風險，但事實上，「發現某個基因變異與某種疾病有關」跟「該研究發現能夠有臨床治療上的意義」根本是兩回事，兩者中間往往有非常遠的距離。例如前述所曾經提到的杭廷頓症、纖維性囊腫的缺陷基因，以及與乳癌發生有關的 BRCA 基因，其實都已經被發現長達十年以上了，當這些基因剛被發現的時候，生物科學及醫學界都是一片樂觀、認為臨床上可以治療這些疾病的時日已經近在眼前，但事後都證明只是落空的期待¹¹⁶。倘若連單一基因所導致、可確定特定基因與疾病發生間有因果關係的杭廷頓症、纖維性囊腫都是如此，那麼絕大多數屬於複雜多因子所導致的其他疾病，其研究發現在臨床治療上的意義可能更為有限。事實上，利用人群資料庫做疾病的危險因子及其風險係數的研究，所得的結果往往不是某基因與疾病之間的「因果關係」，而只是其統計上的「相關性」或「關聯性」而已，目前為止，在臨床治療上的應用價值其實並不大；相關的研究發現可能僅僅只是以「若有某個基因變異，則得某某病的可能性將增加若干百分點」的方式來呈現，跟「抽煙可能增加得肺癌的機率」、「過胖可能增加得心血管疾病的機率」之類的常識性講法，其實極為類似¹¹⁷。由於大多數疾病的發生跟環境及生活方式密切相關，基因並不能完全決定、甚至只能影響一小部份，許多醫學或生物科技學者因此認為：部份業者或學者一再強調人群基因資料庫研究將能發現致病基因、進而未來治療疾病，其實有點像是一種噱頭(hype)，而非真正確定的事實(hard facts)¹¹⁸。

此外，有關冰島人民的基因是否真的具有高度同質性，這在遺傳及基因學者之間，也有不同的研究發現。例如 Einar Árnason 等學者在實際分析、比較冰島人與其他國家民眾的 DNA 序列資料之後，他們發現：冰島人與冰島人之間的基因差異性，其實跟歐洲其他地區的人與人之間的差異一樣大，deCODE 公司及其他一些研究者所宣稱的「高度同質性」事實上並不存在，若以此做為在冰島建置人群資料庫的特殊前提，恐怕有很大的疑問¹¹⁹。而且，更進一步言之，即使冰島人民的基因「真的」具有高度同質性，這個高度同質性對於找尋致病基因及發展

¹¹⁵ See Kaiser, *supra* note 32, at 1160; Gallagher, *supra* note 33.

¹¹⁶ See Lewis, *supra* note 111; Jennifer Couzin, *The Twists and Turns in BRCA's Path*, 302 SCIENCE 591 (2003); Steindor J. Erlingsson, *The Genomic Dream in Iceland (and elsewhere) v.s. Cystic Fibrosis*, 15 GENEWATCH 12 (2002).

¹¹⁷ Kaiser, *supra* note 32, at 1160; Lewis, *supra* note 111.

¹¹⁸ Kaiser, *supra* note 32, at 1158, 1160; *Ethical Concerns at the DNA Bank*, WIRED NEWS, May 6, 2002, at <http://www.wired.com/news/medtech/0,1286,52716,00.html>.

¹¹⁹ Einar Árnason et al., *Genetic Homogeneity of Icelanders: Fact or Fiction?* 25 NATURE GENETICS 373 (2000); Einar Árnason, *Genetic Heterogeneity of Icelanders*, 67 ANNALS OF HUMAN GENETICS 5 (2003). 有趣的是：deCODE 公司並沒有直接否認這些研究結果，而只是強調「即使不具備較高度的基因同質性，冰島完整的家族族譜資料庫仍然可以幫助我們找尋致病基因」，請參見 Abbott, *supra* note 108.

相關治療或藥物來講，很可能會是一個研究上的限制，而未必是一個研究上的優勢。因為，倘若冰島人具有高度同質的基因型，那就表示冰島人群中所具有的基因變異是比較少的，在冰島人身上可能找不到人類其他族群的許多基因變異及疾病，如此一來，未來以冰島人的資料所得出的研究發現，很可能根本沒有辦法應用到其他的人類族群上去。若考量到冰島本身的人口非常有限，此一研究上的侷限性無論是從醫學應用、還是從診斷方法或藥物的商業市場的角度來看，都是相當不利的¹²⁰。

本文以上指出這些對於建置人群資料庫必要性的質疑，並非表示本文不贊成建置人群資料庫，也並不表示本文有能力針對醫學及生物科學界中的不同研究發現做出評斷。就一個法律及政策研究者的立場，吾人真正關心的問題是：倘若建置人群資料庫的成本相當鉅大，又有底下即將討論的隱私及安全問題等風險存在，那麼**在其價值及效益其實並不是那麼確定的情形下**，是不是仍然適合由國家主導來投入大量資源，不但以法律的力量授權給特定營利組織來建置經營、甚至直接以法律規定其已取得民眾之推定同意？¹²¹在冰島政府決策之前，對於人群資料庫在價值及效益上的前述不確定，有沒有將之納入損益分析及風險評估的考量？而身為即將提供自己的資料做為研究用途的冰島人民，是否也知悉：人群資料庫被宣稱的許多必要性及價值，其實並非科學上的定論、目前可能還只是一種「期待」而已？deCODE 公司及其他一些贊成冰島建置人群資料庫的論者，經常引用冰島民意調查結果所顯示的多數民眾支持做為立論依據¹²²，但如果冰島民眾誤以為這些前提性問題並無爭議，在 deCODE 公司的宣稱、以及政府形同背書的支持之下，真的相信建置人群資料庫「一定」可以迅速帶來這些效益及價值，那麼所謂的民意支持究竟是被誤導的民意、或是在真正瞭解事實後的同意支持呢？¹²³日後倘若民眾逐漸發現這些效益和價值根本只是遙遠的期待(甚至噓頭)，而非如同當初所宣稱的迅速、確定，是否會因此對類似的研究及政策產生

¹²⁰ 這一點是 deCODE 公司在呈交給美國證券交易委員會的 10-K 報告當中，公開承認的「公司業務風險」，請參見 deCODE genetics, Inc., FORM 10-K TO U.S. SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION 27-28 (Mar. 15, 2004)。See also Greely, *supra* note 45, at 160; Potts, *supra* note 55, at 36.

¹²¹ 雖然冰島政府就「衛生部門資料庫」的建置不需要直接負擔經費，但是其不但必須為此特別立法，還依據法律必須設置數個獨立委員會或增加既有獨立委員會的工作和人力，而且必須進一步再草擬或頒佈其他相關法律或行政命令。事實上，即使就金錢的部份冰島政府也並不是完全不需要負擔責任，冰島內閣在 2002 年提交國會審議一項擔保 deCODE 所發行的債券(上限為二億元)的法案，並於同年五月獲得國會通過。See deCODE genetics, *Icelandic Parliament Passes Legislation Authorizing Government Guarantee for deCode Convertible Bond* (May 3, 2002), at <http://www.decode.com/main/view.jsp?branch=5026&e342RecordID=581&e342DataStoreID=3917>.

¹²² See, e.g., Gulcher & Stefansson, *supra* note 54, at 1827.

¹²³ 事實上，在「衛生部門資料庫法」通過前一個月所做的蓋洛普民意調查顯示：只有 13% 的冰島民眾認為自己對於該資料庫立法草案的內容有充分的瞭解。轉引自 Bogi Andersen & Einar Arnason, *Iceland's Database is Ethically Questionable*, 318 BRITISH MEDICAL JOURNAL 1565 (1999).

不信任，進而不願意再支持相關的醫學或生物科技研究？¹²⁴

二、商業化模式及 deCODE 公司的壟斷地位

冰島建置全民醫療記錄資料庫的立法方式，其最受爭議的問題點之一在於：為何要授權一個營利組織來獨家建置及經營「衛生部門資料庫」？deCODE 所取得的具有排他性的地位，在商業化模式、追求其本身利潤的前提下，是否反而會對冰島整體公益及其他機構人員的研究發展不利？一方面，即使吾人承認冰島政府在草案立法理由當中所說的「醫療記錄(的整體)屬於國家資源」¹²⁵，那麼這個國家資源為何要交付給一個私人營利組織來獲取商業利潤？另一方面，如果從民眾個人的角度出發，為何冰島民眾個人的醫療記錄資料被提供給 deCODE 建置資料庫，其利益是由 deCODE 取得？那民眾個人究竟又能得到什麼？

誠如本文之前在「參」之「一」所說明的，冰島政府曾經在立法理由當中公開表示：以建置人群資料庫所需要的龐大資金及技術而言，沒有私人公司 (deCODE 公司) 的集資及規畫，可能根本難以進行¹²⁶。關於這一點，曾經有學者指出：在政府機構或其他非營利組織本身並無能力或意願建置此資料庫，而且確實有從私人公司引進資金及技術的需要的的前提下，「是否由私人公司來承接建置及經營資料庫的工作」應該不是最重要的問題，真正重要的應該是「若由私人公司來建置經營，除了讓其獲得若干利潤，是否也能同時滿足冰島公益的追求及民眾個人利益的維護」的問題¹²⁷。但不可諱言，有相當多冰島國內及國際上的反對者，是基於對私人公司商業模式的不信任，而認為由私人公司來建置經營的本身就值得反對¹²⁸。而且將所謂的「國家資源」以立法方式交付給特定私人公司營利，是否有圖利特定私人、個案立法、甚至違反平等原則的問題，也的確值得進一步討論¹²⁹。

本文認為：許多民眾及學者對於「私人營利組織」會比對於「非營利組織或學術機構」更有疑慮，應該是可以理解的，英國在發展人群資料庫研究時曾刻意

¹²⁴ 有關「民眾的信任」在人群資料庫研究中的重要性，請參照本文「伍」部份的討論。

¹²⁵ 參見前註59及其所註解之本文部份。

¹²⁶ 同前註。

¹²⁷ Greely, *supra* note 45, at 177.

¹²⁸ See Palsson & Thorgeirsson, *supra* note 108; *deCODE Was Meant to Save Lives*, *supra* note 39. 事實上，由於 deCODE 公司是屬於在美國創立、並且在美國公開發行上市的公司，這一點更增添了冰島國內許多論者的疑慮和排斥。

¹²⁹ 有數份報導指出冰島政府及執政黨曾經在「衛生部門資料庫法」通過之前接受 deCODE 公司的鉅額捐款及獻金，而於立法審議過程中，冰島內閣官員在公開場合或媒體上向來也都毫不避嫌地大力支持或讚揚 deCODE 公司的計畫。請注意：「衛生部門資料庫法」當中只規定得由一私人組織取得特許執照，但法條當中從未提及該私人組織將是 deCODE；不過事實上，由於前述官員的公開支持，幾乎所有的冰島人在立法通過前都知道該私人組織未來應會是 deCODE。See Pinto, *supra* note 65, at 494-95; *deCODE Was Meant to Save Lives*, *supra* note 39.

避免採取冰島特許私人營利組織的模式，其作法也的確值得參考¹³⁰。但是我們也不能忽略：如果吾人從事人群資料庫研究的主要目的在於「發展疾病治療方法或藥物」的話，在相關研究成果通常必須透過藥廠等商業組織或所謂的「產學合作」來生產及行銷的今日，僅僅在概念上去區分應該由「私人營利組織」還是「非營利組織或學術機構」來做建置經營人群資料庫的主體，或許其差別並不如想像中那麼大。因為諸如「產學合作」的情形，對於學術機構本身亦有從商業組織取得回饋利益的存在，而且機構或研究人員原本就可能以其研發成果自行取得專利而可直接享有利益；在生物科技研究、尤其是醫藥研究的領域，純粹的、完全不涉及利益或產學合作的學術研究，其實在比例上是越來越少了¹³¹。只要機構或其研究人員本身有自己的利益牽涉在其中，那麼就會有其自身利益未必會等於社會整體利益或民眾個人利益的問題，有「利益衝突」(conflicts of interest) 可能存在而必須受到規範¹³²。「是否應賦予排他性地位」、「使其取得排他性地位是否會影響學術研究及醫藥發展等公益」以及「如何確保民眾個人的隱私及自主尊嚴等權益」等問題，無論是將資料庫交予營利組織、非營利組織還是學術機構來設置經營，吾人可能同樣都必須去面對，而同樣必須去做政策及規範面的思考。

以本文所聚焦的冰島而言，該國立法所採取的「特許 deCODE 取得排他性地位」的模式，使得 deCODE 在長達十二年的執照期間內，可以獨佔「為財務利益之目的使用資料庫中之資料」¹³³。除了冰島政府得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，「衛生部門資料庫法」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，該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。亦即，deCODE 公司在執照期間可以控制關於該資料庫的取用(access)，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¹³⁴。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

¹³⁰ See UK BIOBANK, PROTOCOL FOR THE UK BIOBANK (2002). 國內有論者將“Protocol for the UK Biobank”譯為「英國生物銀行議定書」，並稱之為英國關於設置生物銀行的「規範」，本文對其譯法及說明持較為保留的態度。因為在科學研究領域中，“protocol”有時指的就是「研究計畫書」或「研究計畫綱領」，以提供計畫審查或自己具體實施研究時使用，未必是屬於法律上所稱的「規範」的性質，也不像所謂的「議定書」(國際條約之一種) 通常具有多方簽署、以遵守共同協議的性質。

¹³¹ Gina Kolata, *Who Owns Your Genes?* NEW YORK TIMES, May 15, 2000, at A1.

¹³² 例如本文「肆」之「三」部份即將提及的 *Moore v. Regents of the University of California* 一案中，被告是「加州大學」(以董事為代表)，其正是一個標準的非營利組織或學術機構。

¹³³ 請參見前註65至註66所註解之本文部份。

¹³⁴ 請參見前註74及其所註解之本文部份。See also Greely, *supra* note 45, at 187.

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¹³⁵。

同時，既然 deCODE 公司可以獨佔該資料庫使用之財務利益，那麼無論資料庫中的醫療記錄資料是所謂的「國家資源」，還是屬於每一個冰島人民個別所有，我們可能都必須問「究竟冰島國家整體或民眾個人又得到了什麼」的問題。這個問題跟本文之前曾經提到的「對商業模式的疑慮」及因此可能產生的「不信任或不支持」有關。因為，如果業者或機構一方面宣稱「蒐集利用民眾的資料或組織是爲了人類健康及醫學發展等『公益』」，但是另外一方面其利用及研發的成果所衍生的商業利益，主要都落入少數個人或機構的口袋的話，對於原本是爲了「廣大公益」的宣稱而願意貢獻自己資料或組織的民眾，他們很可能會產生不公平、甚至被欺騙的感受，而這樣的現象已經在美國引發多起爭議，甚至已形成訴訟¹³⁶。此一問題一方面涉及本文下一節即將討論的「告知後同意」的「應有告知內容」的問題，另外一方面則涉及一個應有的「利益回饋機制」的建立。以冰島的情形而言，deCODE 公司對於冰島政府或民眾的利益回饋是否符合公平，也是若干批評者一再質疑的地方¹³⁷。因為 deCODE 雖然依照衛生部門資料庫法及執照約定條款的規定，必須每年支付七千萬冰島克朗的年費，但如果參照該法第 4 條、第 5 條可以知道：該筆年費主要只是在填補冰島政府相關部門及委員會爲了此資料庫的監督及行政服務所需的成本費用，並非針對 deCODE 因資料庫所得之利益給予回饋¹³⁸。但是我們必須注意：除了上述法律條文當中所明定的費用負擔之外，deCODE 後來的確與冰島衛生部長達成協議，願意分享該公司每年稅前盈餘的 6% 給冰島政府，但每年最多不得超過七千萬冰島克朗。此一 6% 的盈餘分享確實屬於「利益回饋」的性質¹³⁹。

論者對於利益回饋可能不公的另一點質疑，在於衛生部門資料庫法及執照約定條款當中並沒有提到「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。關於一點，雖然 deCODE 與其合作夥伴 Roche 集團在 1998 年 2 月的合作協議當中曾經約定「未來基於與 deCODE 的合作而研發出來的藥物，Roche 同意將在專利期間內無償提供給冰島使用」¹⁴⁰，但是這個

¹³⁵ Greely, *supra* note 45, at 187. 這裡關於「權利人的排他地位」與「公益」之間的衝突可能性的問題，涉及「給予研發者經濟誘因」與「研究資源的共享與彼此競爭」等利益的平衡；這些問題的討論，其實跟「生物技術得否准予專利及其專利範圍」的爭論有類似的議題存在。See generally Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCIENCE 698 (1998).

¹³⁶ Kolata, *supra* note 131.

¹³⁷ Potts, *supra* note 55, at 35; Greely, *supra* note 45, at 187-90.

¹³⁸ 請參見前註64、註69及其所註解之本文部份。

¹³⁹ 請參見本文「參」之「二」之（五）部份。

¹⁴⁰ Potts, *supra* note 55, at 25; Greely, *supra* note 45, at 167.

協議事實上早在 deCODE 取得衛生部門資料庫的特許執照的兩年以前便已經達成，跟衛生部門資料庫的建置經營所得的利益回饋並沒有直接關聯；而且這個約定的效力只是存在於 deCODE 與 Roche 之間，並非冰島政府或民眾基於衛生部門資料庫法或執照約定條款所得主張。因此其實益究竟將如何，仍然有待觀察，目前為止也還沒有任何醫藥產品已經依照此一協議而被無償提供給冰島使用。¹⁴¹

142

三、告知後同意、隱私及安全保密之問題

誠如本文之前所述，衛生部門資料庫法直接以立法的方式推定冰島民眾同意將自己的醫療記錄納入獲特許者（deCODE）所建置經營的資料庫中，「以追求促進健康及提升醫療服務所需的知識」，但是究竟該醫療記錄資料庫將會被提供做什麼樣的具體研究及用途，其實仍是相當模糊的。在無人確定未來其具體研究及用途將會為何、完全不需要對病歷資料被使用的民眾個別解說相關訊息的情況下，即使賦予民眾選擇退出(opt-out)的權利，民眾事實上根本也無從瞭解自己究竟是要退出或是不退出什麼樣子的研究，更遑論要如何判斷自己該不該退出的問題。許多論者指出：冰島針對醫療記錄資料庫的「推定同意」的規定，明顯違反「以人做為參與研究的對象時應取得其『告知後同意』」的倫理要求及法律要求，不但不尊重人的自主尊嚴和選擇自由，而且也有可能因此對冰島民眾造成傷害。事實上，關於告知後同意及隱私保障的相關議題，是冰島「衛生部門資料庫法」最受爭議的地方，也是 deCODE 公司的計畫所遭受到的最大的質疑與挑戰¹⁴³。

本文以下雖然主要是針對「衛生部門資料庫法」的前述規定與爭議做評析，但相同的問題其實也存在於「生物銀行法」的部份規定中。該法雖然明文要求：在蒐集人體組織樣本建置生物銀行之前，必須先取得樣本提供者的告知後同意，但是該法卻仍然承認在若干例外的情況下可以推定具有樣本提供者的同意，因此，就這些例外規定的部份，將同樣會產生類似的爭議¹⁴⁴。

在醫學相關研究中，若是以人做為研究對象時，就必須取得個別研究對象其經過聽取說明、能夠明瞭之後所自願表示的同意，這就是所謂的「告知後同意」

¹⁴¹ Potts, *supra* note 55, at 28-29.

¹⁴² 除了實質的金錢及藥品的利益回饋之外，當然，像是 deCODE 公司因為在冰島營業而必須繳交的稅金、以及因此可以替冰島民眾帶來的就業機會，也可說是此一計畫帶給冰島社會的間接利益。尤其是就業機會，它正是冰島政府在衛生部門資料庫法的草案說明當中，所特別強調的立法理由。不過，deCODE 究竟帶來多少就業機會，其實是受到質疑的；事實上，由於營運上的虧損，該公司於 2002 年甚至裁員近三分之一的人力、解雇 200 名左右的人員。See *Iceland's Database Tussle*, *infra* note 160; *Gene Data: Help for Bad Hearts?* WIRED NEWS, Jan. 10, 2003, at <http://www.wired.com/news/medtech/0,1286,57156,00.html>.

¹⁴³ See Einar Arnason, *supra* note 108; Annas, *supra* note 108; Potts, *supra* note 55, at 25; Greely, *supra* note 45, at 178-86; Pinto, *supra* note 65, at 480-88.

¹⁴⁴ 請參見前註96及其所註解之本文部份；但亦請同時參照前註103至註106所註解之本文部份。

原則¹⁴⁵。此一原則在紐倫堡法則 (Nuremberg Code) 及世界醫學會的赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 予以一再揭示之後，早已成爲世界各國所普遍接受的醫學研究守則，而且許多國家或國際組織都將之以法律予以明文規定，使其從倫理上的要求更進一步成爲法律上的要求¹⁴⁶。以人做爲研究對象時之所以必須取得其告知後同意，其主要的理由至少有二。首先第一個主要理由，是基於對被研究對象的「人的尊嚴」及「個人自主性」(autonomy) 的尊重，而這個理由的論述內涵也可能會跟隱私 (privacy) 及人格權保障的相關問題連結在一起¹⁴⁷。以本文所關注的人群資料研究爲例，研究者「蒐集」及「利用」從我個人身上所記錄或取得的病歷資料、組織樣本及基因資訊時，由於這些資料或資訊攜帶有大量與我個人生理心理健康及生活有關的內容，甚至包含有許多我自己本人都還不清楚的資訊，那麼這些與我個人密切相關的資訊及資料明顯牽涉到我個人的私領域範圍，而且研究者對其加以利用的結果很有可能會進一步影響到我的生活、或影響別人(或我自己)對我的認知；既然如此，研究者就必須在開始進行研究之前讓我知情，並且讓我在充分瞭解狀況之後，於自由意志之下來決定是否參與、以及若參與的話要如何參與。否則的話，不但可能侵及我應被尊重的不受打擾的私人空間，也可能會損及我身爲「人」對於自己有關事務的自主性和選擇自由¹⁴⁸。

至於「告知後同意」的要求的第二個主要理由，在於保護被研究對象免於受到無從預料或防範的傷害。這一點在醫療行爲及醫病關係當中經常被提出來討論，例如醫師應該在施行手術前向病人清楚說明手術的風險、手術的具體內容(如切除部位)、以及手術目的等等，由病人獲得這些資訊後再自主決定是否接受手術，才不會發生病人「被切除了沒有預料到會被切除的器官」、或是「爲了有限的治療目的卻必須承擔手術失敗的極嚴重後果」等受到傷害的情形¹⁴⁹。就人群資料研究而言，提供個人資料或組織樣本的民眾通常不會像上述接受手術的情形一樣，會立即直接地受到傷害，但仍然有必要告知民眾其研究的具體目的及範圍，特別是必須告知可能發生的相關風險及利益衝突，例如：資料或樣本是否會有安全保密上的顧慮、是否還會再轉交第三人使用、是否牽涉研究者自身利益...等。在生物科技時代，由於研究者的利益與提供資料或樣本的民眾的利益經常可能並

¹⁴⁵ See generally LEN DOYAL & JEFFREY S TOBIAS, *INFORMED CONSENT IN MEDICAL RESEARCH* (2000, London: BMJ)。另可參見 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。

¹⁴⁶ 同前註145。

¹⁴⁷ 同前註145；see also Greely, *supra* note 45, at 179. 相關的討論亦可參見 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。

¹⁴⁸ 就本文所關注的人群資料研究而言，這裡所說的「私人空間」可能包括人格自主發展所需、對於自己事務不容他人任意涉入的個人心理空間，也可能包括物理上身體不被任意碰觸或採集樣本的個人身體空間。至於此處所謂的「身爲『人』對於自己有關事務的自主性和選擇自由」，自然是基於現代法制的個人主義思想所衍生出來的「人應有的自主性和自由」；若是在集體主義思想下，可能未必會承認那是人「應有」的自主性和自由。

¹⁴⁹ 同前註145。

不一致，容易發生所謂「利益衝突」(conflicts of interest) 的問題，因此基於這個「保護被研究對象」的理由所為之「告知後同意」要求，其實有其重要意義。例如美國著名的 *Moore v. Regents of the University of California* 一案中，被告(加州大學)的醫學中心的醫師沒有將自己的研究意圖及可能利益告知病人 Moore，僅告知是為治療目的即將 Moore 的脾臟切除，並進而將該脾臟組織培養發展成細胞株(cell line)而申請專利、由被告及該醫師共同獲得利潤，結果法院基於被告及該醫師未盡告知義務、未對病人揭示己身利益與病人會有「利益衝突」而可能影響病人利益之情事，故判決被告必須賠償 Moore 所受損害¹⁵⁰。Moore 案的事實及判決理由充分顯示：研究人員或機構的研究若是對於自己有潛在的利益存在，而其利益未必與貢獻樣本或資料的民眾相符時，若不將自己可能的利益或利益衝突告知民眾、取得民眾的告知後同意，那麼就有可能對民眾造成傷害¹⁵¹。

讓我們再將焦點轉回冰島來。事實上，基於上述「告知後同意」要求的重要性，也基於病歷記錄中具有相當多涉及個人隱私的敏感性資料，冰島早在 1997 年通過的「病患權利法」當中就已明文規定：以病人做為研究對象時(不限於人體實驗)，必須取得病人的告知後同意；此外，為了科學研究而去取用病人的病歷記錄資料時，必須獲得個人資料保護委員會的審查和核准。此外，於 1998 年 12 月「衛生部門資料庫法」通過時還沒有被納入「歐洲經濟區協定」¹⁵²的歐盟 95/46/EC 指令 (EU Directive 95/46/EC)，在 1999 年已被正式納入「歐洲經濟區協定」中，使得冰島有義務遵守該指令的內容完成國內立法；而依據該指令及該法的規定：欲處理個人資料(personal data)，尤其是醫療健康記錄等特別具敏感性的資料，必須取得資料所屬個人的明示同意(告知後同意)。雖然，上述的「病患權利法」的「告知後同意」等規定，已經由通過時間在後、且就衛生部門資料庫的範圍內屬於特別法性質的「衛生部門資料庫法」所排除適用。但是歐盟 95/46/EC 指令及相應的國內立法對冰島產生效力的時間點是在「衛生部門資料庫法」通過之後，那麼反對者所提出的一個法律上的質疑是：衛生部門資料庫法當中「推定同意」的規定，是否有抵觸該指令及相應的國內立法的問題？¹⁵³

¹⁵⁰ See *Moore v. Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990). 值得一提的是：國內許多論者經常誤以為本案中原告 Moore 敗訴、並未獲得賠償，因為加州最高法院拒絕承認原告得基於財產權或財產上利益遭強占(conversion)而請求侵權行為之損害賠償。不過，事實上，原告 Moore 在本案中並非敗訴，加州最高法院仍然基於本文所說的「未盡告知義務」、「違反忠誠義務(fiduciary duty)」，明白指出被告之行為已構成對原告的侵權行為，所以原告可以請求損害賠償。

¹⁵¹ 詳細言之，這邊的「利益衝突」發生在：醫師原本應該基於專業判斷去替病人謀求最佳的治療及檢驗，但今天醫師所做出的判斷究竟是基於自己的研究利益、還是基於為病人設想的病人最佳利益，在類似的案例情形中可能是有所衝突的；因為醫師或研究人員有可能假藉「治療之名」去隱藏其「追求研究利益之實」，而要求病人接受不必要或不正確的治療及檢驗，以取得病人的樣本或資料。

¹⁵² 請參見前註41至註43及其所註解之本文部份。

¹⁵³ Mannvernd, *Mannvernd Lodges a Formal Complaint to the EFTA Surveillance Authority* (May 4, 1999), at <http://www.mannvernd.is/english/articles/mv.efta.complaint.html>; Greely, *supra* note 45,

對於這個問題，冰島政府及 deCODE 向來的回應是：衛生部門資料庫法當中的「推定同意」規定，是針對「無法辨識個人身分的資料」(non-personally identifiable data)，所以根本不是歐盟 95/46/EC 指令所規範的可追溯個人身分的「個人資料」(personal data)，因此並不需要遵守其中「告知後同意」的規定¹⁵⁴。而為什麼衛生部門資料庫只涉及「無法辨識個人身分的資料」的處理和使用呢？因為所有的醫療記錄在輸入資料庫之前都已進行單向式編碼，應該已經無法再追溯個人身分而屬於完全匿名的資料¹⁵⁵。不過，冰島政府及 deCODE 的上述說法，遭遇到許多強烈的質疑與挑戰。例如：冰島的生物科技學者 Einar Árnason，以及冰島醫學會 (Icelandic Medical Association) 所委託的電腦資訊安全學者 Ross Anderson，曾分別針對衛生部門資料庫法、其施行細則及 deCODE 的規畫進行詳細檢視與評估，結果他們都發現：冰島政府及 deCODE 所稱的「無法辨識個人身分」及「匿名性」，無論是就邏輯上、還是就技術上而言，其實根本是無法完全做到的¹⁵⁶。首先在資料輸入、編碼的過程中，就已經是在針對可辨識的個人資料進行前述歐盟指令所稱的處理(processing)，尤其該資料庫將納入過去數十年來的舊資料，而這些舊的病歷資料原本並沒有電子化，必須逐筆被檢閱、逐字予以輸入，在這個處理的階段不可能不看到病歷所屬之病人身分。其次，在資料已經予以編碼、輸入資料庫之「後」，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」¹⁵⁷。

上述的關鍵鑰如果外流，或持有人予以誤用，固然可能侵害民眾的隱私；但實際上，還存在另一種隱私保障的漏洞，而且這種隱私侵害的發生未必是基於惡意或疏忽。因為，即使我們相信各筆資料大致上是匿名的，但是在研究者處理或

at 182.

¹⁵⁴ See Notes to the Bill on a Health Sector Database, 123rd session, Icelandic Parliament (1998-99).

¹⁵⁵ 請參見前註75、註76及其所註解之本文部份。

¹⁵⁶ See Einar Árnason, *Personal Identifiability in the Icelandic Health Sector Database*, JOURNAL OF INFORMATION, LAW & TECHNOLOGY, Sept. 2002; Ross Anderson, *The deCODE Proposal for an Icelandic Health Database* (Oct. 20, 1998), at <http://www.ftp.cl.cam.ac.uk/ftp/users/rja14/iceland.pdf>.

¹⁵⁷ 同前註。

研究的過程中，仍然有可能從該筆資料內容裡所條列的各項條件去反推出來該筆資料是屬於誰的資料。這種情形在冰島這個人口少、人際關係緊密的社會，尤其容易發生。例如：雖然資料人的姓名及身分字號等資料已經被編碼、可稱為匿名，但是從其出生年、曾經在幾歲的時候動過什麼手術、是否曾生產及曾經生產過幾胎...等資料，直接間接認識這個資料人的研究者或資料處理者仍然很有可能可以推論出來這個人是誰；請注意：研究者或資料處理者可能只需要知道少數五、六個條件，就可能可以推論出來這個人是誰，而接下來就可以進而發現「原來這個人還有其他數十項我原本不知道的疾疾病或就醫記錄」；如果研究者還可以拿醫療記錄跟基因型資料及家族族譜資料做連結或比對的話，那麼他有機會發現的個人隱私就更多了¹⁵⁸。

伍、最新發展近況及對台灣之啟示：代結論

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，該法已經通過超過五年、deCODE 取得特許執照也已經超過四年，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 (IHD) 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」¹⁵⁹。其實，早在這份文件之前，deCODE 公司便已在接受媒體訪問時做出類似表示¹⁶⁰。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¹⁶¹。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」(IHD)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？本文「肆」部份所評析的幾個爭議問題，其實產生了相

¹⁵⁸ See Greely, *supra* note 45, at 186.

¹⁵⁹ See deCODE genetics, Inc., *supra* note 120, at 10, 49.

¹⁶⁰ *Iceland's Database Tussle*, CIO, Apr. 1, 2003.

¹⁶¹ deCODE genetics, Inc., *supra* note 120, at 14; deCODE genetics, *Participation*, at <http://www.decode.com/main/view.jsp?branch=3629> (last visited Mar. 1, 2004).

當大的發酵作用。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¹⁶²，但此一大約冰島人口的百分之七的民眾選擇退出其實並不是最嚴重的問題。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。記得本文在「參」部份曾經詳細說明：即使病人並沒有選擇退出，deCODE 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¹⁶³。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¹⁶⁴，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¹⁶⁵。此外，冰島個人資料保護局遲遲不願意核准 deCODE 所規劃的資料處理及傳輸的安全措施，也是另外一個延宕的主因¹⁶⁶。

另外一個徹底性的影響在於：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¹⁶⁷。由於這個判決才做出不久，相關的後續效應以及其對於生物銀行法類似條文的影響，都有待於觀察；而且也限於篇幅，無法於此處詳細說明其案件事實、法律爭點及判決理由，但本文作者日後將會另為專文做進一步的介紹與評析。

冰島備受爭議的經驗對於我國政府積極推動的人群資料庫研究計畫，應該有許多值得參考之處。本文首先針對國內許多論者對於冰島相關立法及政策的錯誤理解，將屬於事實層次的問題予以還原澄清，希望能使後續的相關討論奠基於比較完整正確的資訊上面，而非像目前這樣透過報章媒體斷簡殘篇式的錯誤報導來做思考。其次，本文希望指出：人群資料庫研究雖然有其價值，但在生物科學及

¹⁶² deCODE genetics, Inc., FORM 10-Q TO U.S. SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION 21 (Nov. 14, 2001); Mannvernd, *Opt-Outs from Icelandic Health Sector Database*, at <http://www.mannvernd.is/english/optout.html> (last visited Mar. 1, 2004).

¹⁶³ 請參見前註74及其所註解之本文部份。

¹⁶⁴ Alison Abbott, *Iceland's Doctors Rebuffed in Health Data Row*, 406 NATURE 819 (2000); Nigel Duncan, *World Medical Association Opposes Icelandic Gene Database*, 318 BRITISH MEDICAL JOURNAL 1096 (1999).

¹⁶⁵ deCODE genetics, Inc., *supra* note 120, at 49.

¹⁶⁶ *Id.*

¹⁶⁷ Personuvernd--The Data Protection Authority, *Excerpt from a Judgement by the Supreme Court of Iceland of November 27, 2003, concerning the Health Sector Database (HSD)*, at <http://personuvernd.is/tolvunefnd.nsf/pages/60CD0F820FBD71D700256E4D004B1108> (last visited Mar. 1, 2004).

醫學界對於其價值究竟有多高，並非毫無爭論；耗費大量成本人力所建置的資料庫，未來是否真的能夠得到目前積極推動者所宣稱的具體應用成果，其實並不是真正確定。由於以國家的力量來推定特定研究，會牽涉到「資源分配優先順序」的現實問題，爲了避免對其他的研究產生排擠效應，在政策上究竟應該投入多少資源來推動人群資料庫的建置，容或有思考討論的空間¹⁶⁸。

而更值得深思的問題是：國內的許多研究者對於病人資料或組織樣本的取得及利用，並不十分重視「告知後同意」及可能的「利益分享」的問題。假藉健康檢查或治療之名，順便取得自己研究需要的樣本或資料，甚至根本純粹就只是爲了取得研究樣本而謊稱檢查或治療的情形，並不罕見。姑且不論許多學者及媒體報導都已經指出了相當多的案例¹⁶⁹，更離譜的是：有業者或研究者公開表示自己打算或曾經如此做，卻完全沒有見到他們認爲有何不妥、或提到是否需要取得病人同意的問題。例如台南縣政府公開表示「希望藉由『全民健診行動醫院』的推動，採集全縣縣民血液樣本成爲血庫，未來可提供生技公司進一步建立基因資料庫」；健康檢查連鎖業者美兆集團亦公開表示「手上掌握了 40 多萬筆國人健診資料，並非將棄置不用，反而更積極建立起基因資料庫，更精確掌握台灣人的 DNA 系統資料，成爲日後發展相關醫療保健食品、藥品重要參考依據」¹⁷⁰。衡諸本文於「肆」部份所強調的：告知後同意的要求不僅只是爲了尊重民眾身爲人的自主尊嚴，更是爲了防範業者或研究者在己身利益下對民眾造成不必要的侵擾或傷害；如此，上述例子所隱含的意義，不禁令人感到憂心、甚至感到害怕¹⁷¹。

冰島的法律政策模式，雖然被其國內及國際上許多論者強烈抨擊，甚至被該國最高法院判決爲部份條文違憲，但值得吾人深思的是：是否即使是冰島(有瑕

¹⁶⁸ 值得推動的科學研究當然不只有生物科技研究，而且事實上，即使是生物科技研究也不一定只有基因研究，更遑論基因資料庫研究其實只是眾多基因研究當中的一種研究方式而已。包括蛋白體學、腦神經科學、基礎生理學、環境醫學、組織工程...等等，都是同樣重要、甚至更爲重要的生命科學領域。國家是否適宜以政策的力量放過多的雞蛋在「基因資料庫研究」同一個籃子上，或許仍需要進一步的評估與討論。

¹⁶⁹ 例如：蔡明誠等，「基因檢測受試者保護和相關法律問題與規範之研究」，生物科技與法律研究通訊，16，2002 年 10 月，頁 49（其調查研究後發現：「一般人民在身體不舒服向醫院求助時，卻可能在不知不覺中被抽了不必要的血、做了不必要的採樣，他們的檢體也在未經同意下，被任意的使用與傳遞」）。又例如：「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（其報導：同一年內某山地部落曾經被抽了八次血，研究者大多用義診或免費檢查來號召抽血，但血抽走後卻再也沒有下文，從未提供檢查報告給原住民）。

¹⁷⁰ 請參見「生技照過來 地方首長卯勁招商」，工商時報，2003 年 7 月 25 日，14 版；「花 10 年教育市場 收成果實豐美 美兆先讓消費者了解健康檢查重要性」，工商時報，2003 年 9 月 9 日，32 版。

¹⁷¹ 請參見「醫師舊藥新用 病患變白老鼠」，中國時報，2003 年 11 月 4 日，A9 版（其報導：高雄長庚醫院楊姓醫師未取得病人同意即在病人身上施打藥物，以進行實驗、發表研究論文，但被發現後卻振振有辭，一再強調在法令上根本不需要向衛生署報備，倘若真的對病患造成不良後果，他醫師負全責就是了；該醫師或長庚醫院院方在報導中完全只針對「是否需要院方及衛生署同意」等行政流程做回應，卻完全沒有檢討其「未取得病人告知後同意」此一嚴重違反專業倫理及研究倫理、甚至有可能對病人造成傷害的問題）。

疵)的法律政策模式，其規範及對民眾的保護都遠比我國的現況更為周延？除了對於人體組織樣本的蒐集利用，冰島採取嚴格的「告知後同意」的法律要求，可以跟前一段所舉的我國例子形成強烈對比之外¹⁷²，就醫療記錄資料的蒐集及利用的部份，我國的現況也顯然有嚴重的問題存在。在積極推動於我國建置人群基因資料庫的論述當中，經常會有人提到：我國未來建立起人群基因資料庫之後，將可充分利用「健保資料」與「戶籍資料」來做交叉比對¹⁷³，但是卻從未有人提到：對於「健保資料」或「戶籍資料」是否當然可以拿來如此利用、是否需要取得資料所屬的民眾的同意問題。冰島衛生部門資料庫法規定為「推定有其同意」，但賦予個別民眾選擇退出的請求權利，並且要受到多個特別委員會或機構的審查和監督，但在我國呢？目前的「電腦個人資料保護法」第 7、8、18 條規定：公務機構或非公務機構得為學術研究目的蒐集或利用我們的個人資料，但是，我們有權利請求退出嗎？有獨立的專責機構來審查、監督其所謂的「學術研究目的」嗎？又：目前中央健保局早已委託國家衛生研究院建立「全民健康保險研究資料庫」，抽樣彙整各醫療院所向健保局申報健保費用的資料，提供給學術界、甚至產業界利用¹⁷⁴，但我們有權利請求不得將關乎我們個人的健保記錄資料納入嗎？

以我國目前的生物科技水準及人力、物力而言，建立「人群醫療記錄資料庫」及「人群基因資料庫」的計畫，在實踐上及技術上應該並不會有太大的困難，真正的難題很可能是在於：法令規範面應如何確保民眾的自主尊嚴、隱私及安全，並如何讓整體社會及民眾享有公平的利益回饋，不至於讓民眾貢獻的資料及組織樣本所衍生的利益僅僅流入極少數業者或研究者的口袋。如果這些有關倫理及法制面的問題不予以處理，僅僅以為建立人群資料庫是「科學上的命題」、當然應該予以積極推動，那麼很可能就是誤解了問題的核心所在。只有在民眾的自主尊嚴、隱私、安全及利益分享能夠得到合理保護的情況下，民眾才有可能去信任、並且支持這樣的人群資料庫研究。政府、研究人員及業者必須瞭解：人群資料庫的資料樣本來自於人群、來自於民眾，若不以民眾的信任與支持做為最重要考量，僅僅為了節省時間及成本而企圖跳過「告知後同意」、「利益衝突」及「利益分享」等問題的討論，忽略了由下而上的共識形成過程，結果很可能反而引發更多的爭議與抵制，最終不但自己的研究根本難以繼續，甚至長遠來看將影響民眾對於其他生物科技研究的信心和支持，造成整體生物科技或醫學研究發展的重大障礙。冰島的經驗所顯示的幾個議題，我們豈可不予重視？

¹⁷² 我國目前只有連行政命令的位階都稱不上、效力不明，由衛生署公告的「研究用人體檢體採集與使用注意事項」一紙。另可參見 劉承慶、劉承愚，「人體組織應用於生物科技之管制法令與財產權」，月旦法學，93，2003 年 2 月，頁 254。

¹⁷³ 參見「政府將建立國家基因庫」，民生報，2004 年 2 月 25 日，A3 版。

¹⁷⁴ 請參見 國家衛生研究院：全民健康保險研究資料庫網站，<http://www.nhri.org.tw/nhird> (last visited Mar. 1, 2004)。不過當然，我國這個資料庫的性質及涵括範圍，與冰島「衛生部門資料庫法」希望設置的全民醫療記錄資料庫(衛生部門資料庫)有相當大的不同，兩者不可直接比較、一概而論。