

## 特色單元：外科醫師採集病人檢體遭受懲戒

### 一、案例事實

陳老太太在 2008 年 7 月 14 日發生中風送往臺北市某私立醫院急診，經電腦斷層掃描檢查後，發現腦部大量出血，由蔣醫師開刀取出血塊及附近壞死組織。病人於 2008 年 7 月 26 日仍不治過世，其疾病診斷為「高血壓性左側腦部基底核出血」。不過，蔣醫師在未告知患者家屬、也未事先向法院方報備下，將切除的病人腦組織與血塊自行冷凍保存，作為個人研究之用。本案經某位人士向媒體爆料揭發後，病人家屬才得知這件事，也感到相當詫異。蔣醫師在接受調查時主張：由於此為緊急救命手術，故對檢體保存一事，來不及於手術前向家屬詳加解釋。臺北市政府醫師懲戒委員會認為，蔣醫師未經病人或法定代理人同意即採集檢體，係違反告知後同意原則且事證明確，因此在 2009 年 1 月 17 日對蔣醫師處以停業 3 個月懲戒處分。<sup>1</sup>

### 二、人體組織法律地位

為實施檢查或手術，醫療機構由病人取得血液及各種人體組織。而抽血檢查後剩餘血液檢體，或手術後切除病理組織，以往病人一般不加以過問，而任由醫療機構以醫療廢棄物處置銷毀，或由醫事人員收集作為研究材料儲存、使用。由於民眾對這些事情缺乏認識，沒有權利意識，關於分離後的人體組織，其法律地位與權利歸屬問題，以往法律對此也沒有特別規定。

在一般法理而言，根據當今主體與客體二分法律架構，以及「不可物化人類」之意識型態，人體組織未與人體分離時，屬於「人」之一部分，雖受到法律上人格權所保護，但並非財產權客體。不過，一旦人體組織與人分離則成為「物」，而其所有權及處分權應歸屬於來源者本人。在以往醫療情境，關於檢查後剩餘檢體或切除後人體組織，一般病患不主張行使所有權或處分權，因此在法律上可解釋為病患本人默示拋棄所有權，而任由醫療機構暫時占有後銷毀，或可由任何人以「無主物先占」方式取得所有權。

當今生物科技成為重要產業，相關生物醫學研究蓬勃發展，而人體組織屬於不可或缺研究材料，因而其價值日益增加。不過，如果醫師、研究者採集人類檢

---

<sup>1</sup> 2009 年 1 月 17 日臺北市府衛醫護字第 09830381400 號醫師懲戒決議書，臺北市府公報，98 年春字 29 期，頁 51-54，2009 年。

體從事研究，而未事前取得同意，便可能引發知情同意、隱私權、智慧財產權方面的法律糾紛。例如美國 1990 年 Moore v. Regents of the University of California 一案，加州最高法院判決，醫師未經病患同意而採集病患組織從事研究，違反知情同意原則應負賠償責任。

### 三、人體組織國內現行管理制度

對於分離於人體之外檢體樣本進行研究，以嚴格狹義觀點而言，是對「物」進行研究，未涉及使用藥品、醫療器材或手術方法於人體，因此並非以「人」為受試者進行研究，不屬於以往醫療法所管制之人體試驗，不須向主管機關申請核准。從而國內醫界過去對於人體組織之採集、使用，多未能符合知情同意法則及尊重自主之倫理原則。近年來隨著國際學術界重視研究倫理，國內相關法律管理制度也跟隨國際發展而逐漸有所改善。

#### （一）研究用人體檢體採集與使用注意事項

以往行政院衛生署曾於 2002 年 1 月 2 日公布「研究用人體檢體採集與使用注意事項」（下簡稱注意事項），要求檢體採集、使用應取得當事人書面同意，並經由倫理委員會審核同意。<sup>2</sup>在法源位階上，本注意事項並非立法院制訂通過的正式法律，而只是衛生署自訂的行政規則或行政指導，對一般人民並無法律上拘束力，無法直接約束民間生物科技公司及其他公、私立研究機構。除非公、私立研究機構接受衛生署研究補助經費，本事項才可能在補助契約中被列為應遵守規定。

此外，由於衛生署是醫師法主管機關，如果醫師違反本注意事項規定，即構成醫師法第 25 條第 4 款之違背醫學倫理行為<sup>3</sup>，而應受主管機關懲戒。在本案例中，蔣醫師為中風病人開刀取出腦部壞死組織後，如果計畫針對這些人體組織進行研究，必須遵守本注意事項取得病患本人同意。但蔣醫師未取得病人書面同意，也未向醫院倫理委員會申請審核同意，擅自保留人體組織作為研究材料。由於事證明確，本案經臺北市政府衛生局移付懲戒後，由臺北市政府醫師懲戒委員會決定處蔣醫師停業 3 個月處分。

---

<sup>2</sup> 本注意事項日後已有修改，目前最新版本為 2006 年 8 月 18 日修正版本。

<sup>3</sup> 醫師法第 25 條：「醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：一、業務上重大或重複發生過失行為。二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。四、執行業務違背醫學倫理。五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。」

## （二）人體生物資料庫管理條例

在 2000 年人類基因體序列草圖完成後，科學家們正在由單一個體研究轉變成為整個族群的研究。在研究策略上，科學家可結合基因資訊與病歷、族譜等資訊，分析基因與環境因素交互作用，除了可研究遺傳疾病之外，更可為一般疾病（癌症、糖尿病、心血管疾病等）發病風險進行分析。為了實現這個研究策略，目前世界各國紛紛建立大型生物資料庫，以廣泛收集人民生物檢體及基因、健康資訊，例如：冰島 Health Sector Database、愛沙尼亞 Estonian Genome Project、加拿大魁北克 CARTaGENE 計畫、英國 UK Biobank 等等。<sup>4</sup>以 UK Biobank 為例，目前已招募了 50 萬名捐贈者。<sup>5</sup>

生物資料庫研究模式，雖具有學術研究、公共衛生、產業利益等多方面價值，但也潛藏知情同意、隱私權、資訊安全、利益分享、族群污名等爭議。因此如何在利益與風險之間建立平衡，也引發學術界、國際組織、及各國政府之關心與討論。為規範人體生物資料庫之設置、管理及運用，保障生物資料庫參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉，國內已在 2010 年 2 月 3 日制定公布人體生物資料庫管理條例。此後設置人體生物資料庫，僅限於政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人等機構，而且必須向主管機關申請許可，否則即構成違法行為。

不過，人體組織之取得方式、使用方式具有多樣性，而人體生物資料庫管理條例是在當時社會各種力量抗衡下妥協通過，並未顧及各種情形差異而分別給予適當處理，或者對於執行目標與方法顯然缺乏妥善充分規畫。例如第 30 條強制銷毀規定，忽略了本法實施前某些研究機構已依當時法律合法取得檢體，而將以往合法取得檢體與不合法取得檢體相提並論，一律要求重新補正採集程序及取得同意書，否則必須強制銷毀，其實構成了不當的法律溯及既往。<sup>6</sup>至於第 21 條強制利益回饋規定則內容過於粗略，其利益回饋金額比例竟然是空白授權，違反法

---

<sup>4</sup> 林瑞珠、陳彥碩，論建置「台灣生物資料庫先期規劃」之公共諮詢議題，法律與生命科學，3 期，頁 12-18，2007 年 10 月。

<sup>5</sup> Sudlow C, Gallacher J, Allen N, Beral V, Burton P, Danesh J, et al. (2015) UK Biobank: An Open Access Resource for Identifying the Causes of a Wide Range of Complex Diseases of Middle and Old Age. PLoS Med 12(3): e1001779. doi:10.1371/journal.pmed.1001779

<sup>6</sup> 何建志、陳汝吟，人體生物資料庫管理條例銷毀檢體規定—法律疑義與溯及既往違憲問題，醫事法學，19 卷 1 期，頁 64-78，2012 年 6 月。

律授權明確性原則。<sup>7</sup>以上這些條文都有明顯違憲而無效之嫌疑，值得立法、行政機關及各界專家深入思考並檢討改進。

### （三）人體研究法

立法院於 2011 年 12 月 9 日三讀通過人體研究法，並經總統於 2011 年 12 月 28 日公布。本法對於人體研究採取廣義定義方式，因此除了生物醫學研究之外，心理學及某些涉及行為、心理等社會科學研究也納入為管制對象。本法所定義之人體研究：「指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。（第 4 條第 1 款）」至於「人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質」，則本法以「人體檢體」列入管制（第 4 條第 2 款），其相關研究應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限（第 5 條）。

人體研究法根據研究計畫風險程度，建立分級審查管理機制，分為一般程序、簡易程序及免審查之研究案件（第 5 條、第 8 條）。而衛生署於 2012 年 7 月 5 日已公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」、「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。由於提供人體組織作為研究材料，並非一般人日常生活之經驗，無法通過「最低風險」標準，因此原則上人體組織研究不屬於免審查案件，其風險較低者可適用簡易程序申請審查，此外則一概適用一般程序進行審查。

根據衛生署「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，以下採集人體檢體研究行為屬於簡易審查案件：

一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

（一）以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。

（二）收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

（三）收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

（四）非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸

---

<sup>7</sup> 何建志，對研究參與者提供利益回饋之法理與實務問題——人體生物資料庫管理條例之檢討，月旦法學雜誌，215 期，頁 32-47，2013 年 4 月。

刺激舌頭取得唾液。

(五) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。

(六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

(七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。

(八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

附錄法規：

### 研究用人體檢體採集與使用注意事項

1. 中華民國九十一年一月二日行政院衛生署（91）衛署醫字第 091001250

8 號公告訂定發布全文 10 點

2. 中華民國九十五年八月十八日行政院衛生署衛署醫字第 0950206912 號

公告修正發布全文 15 點

一、為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，特訂定本注意事項。

採集檢體供研究使用，除依法令規定外，依本注意事項為之。

二、本注意事項用詞定義如下：

（一）檢體：指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質），包括剩餘檢體、採集自胎兒或屍體之檢體。

（二）檢體提供者：指接受檢體採集之人。

（三）檢體使用者：指直接使用檢體、指示他人使用檢體或依與檢體提供者間之契約等特定關係而得使用檢體之人或機構。

（四）檢體保管者：指保存檢體之人或機構。

（五）編碼：以數字或英文字母等代碼，取代檢體提供者姓名、身份證字號、病歷號等可供辨識個人資訊之作業方式。

（六）去連結：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。

（七）剩餘檢體：係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體。

三、採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。

以剩餘檢體進行研究，應於使用前提具研究計畫送倫理委員會審核。

四、檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類、特定族群及生態環境之危害。

五、採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：

- (一) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。
- (二) 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。
- (三) 檢體採集可能發生之併發症與危險。
- (四) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。
- (五) 研究之重要性。
- (六) 被選為參與者的原因。
- (七) 預期之研究成果。
- (八) 合理範圍內可預見之風險或不便。
- (九) 保障檢體提供者個人隱私的機制。
- (十) 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。
- (十一) 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。
- (十二) 檢體保管者與檢體使用者。
- (十三) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。
- (十四) 剩餘檢體之處理情形。
- (十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。
- (十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

以剩餘檢體供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。

前二項告知與同意應以書面為之，並輔以口頭告知，務使檢體提供者明瞭其內容。

六、採集胎兒之檢體，需經其母親同意。

檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意；屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。

前項最近親屬範圍如下：

- (一) 配偶。
- (二) 成年之直系血親卑親屬。
- (三) 父母。
- (四) 兄弟姊妹。

(五) 祖父母。

(六) 曾祖父母或三親等旁系血親。

(七) 一親等直系姻親。

最近親屬書面同意得以一行之；最近親屬意見不一致時，依前項各款先後定其順序。

前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

七、採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者並為必要之書面約定。

前項檢體採集自胎兒、屍體、未成年人或無意思能力者時，檢體使用者應告知前點規定得為同意之人，並為必要之書面約定。

八、當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，檢體使用者經倫理委員會審核，且檢體提供者選擇知悉時，檢體使用者應告知並協助提供必要之相關諮詢。

前項之倫理委員會審查，應考量檢體提供者健康危害的程度，與預防及治療成本效益等因素。

九、檢體使用者應在檢體提供者所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。

使用檢體如逾越前項範圍，應依第三點、第五點及第七點規定辦理審查及告知程序。

十、除法律有規定者外，檢體提供者得拒絕接受採集、終止檢體使用之同意或變更所同意之使用範圍。但檢體與個人資料已去連結者不在此限。

檢體提供者拒絕檢體之採集或使用，應不影響其醫療或個人之權益。

十一、檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體。

檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。

十二、檢體保管者與檢體使用者應尊重並保護檢體提供者之人格權。

對於因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。

檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。

檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。

十三、非經倫理委員會之審查，確保檢體提供者及我國民眾之權益及安全，檢體不應讓與或授權國外使用。

十四、具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：

- (一) 難以辨認檢體提供者身分。
- (二) 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。
- (三) 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。

十五、依本注意事項採集之檢體使用於教學時，準用第十二點之規定。

## 人體生物資料庫管理條例

1. 中華民國九十九年二月三日總統華總一義字第 09900022481 號令制定公布全文 31 條；並自公布日施行
2. 中華民國一百年一月二十六日總統華總一義字第 10000015651 號令修正公布第 29、30 條條文
3. 中華民國一百零一年八月八日總統華總一義字第 10100177991 號令刪除公布第 29 條條文  
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 2 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄

### 第一章 總則

#### 第 1 條

為規範人體生物資料庫（以下稱生物資料庫）之設置、管理及運用，保障生物資料庫參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉，特制定本條例。

#### 第 2 條

本條例所稱主管機關，為行政院衛生署。

#### 第 3 條

本條例用詞，定義如下：

- 一、生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。
- 二、參與者：指提供生物檢體與個人資料及其他有關資料、資訊予生物資料庫之自然人。
- 三、生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。
- 四、生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎

，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。

五、編碼：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。

六、加密：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程。

七、去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。

八、設置者：指設置、管理生物資料庫者。

九、移轉：指設置者將生物資料庫及其與參與者間之權利義務讓予第三人。

## 第二章 生物資料庫之設置

### 第 4 條

生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人（以下統稱機構）為限，並應向主管機關申請許可。

前項申請者之資格、申請程序、許可設置之條件、審查基準、定期查核、相關管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

### 第 5 條

設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。

前項委員會應置審查委員九人至十五人，其中二分之一以上應為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構之人員。

生物資料庫有關資料、資訊之運用，應擬定計畫，經其倫理委員會審查通過後，再報經主管機關邀集法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士等人員審查通過後，始得為之。

前項各類別人員數不得低於四分之一；單一性別之人員數，不得低於三分之一。

第三項之審查，主管機關得委託民間專業機關（構）、團體辦理。

第二項、第三項之審查人員，於有利益迴避之必要時，應行迴避。

## 第三章 生物檢體之採集及參與者之保護

### 第 6 條

生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。

前項參與者須年滿二十歲，並為有行為能力之人。但特定群體生物資料庫

之參與者，不受此限。

前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。

#### 第 7 條

前條應告知之事項如下：

- 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。
- 二、生物資料庫之設置者。
- 三、實施採集者之身分及其所服務單位。
- 四、被選為參與者之原因。
- 五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。
- 六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。
- 七、採集可能發生之併發症及危險。
- 八、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。
- 九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。
- 十、本條例排除之權利。
- 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
- 十二、設置者之組織及運作原則。
- 十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。
- 十四、生物資料庫運用有關之規定。
- 十五、預期衍生之商業運用。
- 十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。
- 十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。

#### 第 8 條

參與者得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，設置者不得拒絕。

參與者退出時，設置者應銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人應依照設置者之通知予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、經參與者書面同意繼續使用之部分。
- 二、已去連結之部分。
- 三、為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意。

#### 第 9 條

參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定者外，生物資料庫仍得依原同意範圍繼續儲存，並使用其生物檢體及相關資料、資訊。

#### 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。

### 第四章 生物資料庫之管理

#### 第 11 條

生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，設置者應即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者。設置者應訂定前項情事發生時之救濟措施，並報主管機關核定。

#### 第 12 條

採集、處理、儲存或使用生物檢體之人員，不得洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

#### 第 13 條

設置者應依主管機關公告之生物資料庫資訊安全規範，訂定其資訊安全管理規定，並公開之。

前項管理規定應經倫理委員會審查通過，並報主管機關備查。

#### 第 14 條

設置者不得將生物資料庫之一部或全部移轉與他人，但經主管機關審查核准者不在此限。

主管機關為前項審查時，應審酌下列事項：

- 一、參與者之權益。
- 二、設置者與受移轉機構之性質。
- 三、受移轉機構保護參與者權益之能力。
- 四、參與者明示或可得推知之意思。

生物資料庫有停止營運之規劃時，應於一年前檢具後續處理計畫書，報主管機關核可後，始得為之。

#### 第 15 條

生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。

生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。

生物資料庫提供第三人使用時，應於其使用合約中載明前二項規定。

### 第五章 生物資料庫之運用

#### 第 16 條

生物醫學研究以人口群或特定群體為基礎者，其材料不得取自未經許可設

置之生物資料庫。

設置者自行或提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。

#### 第 17 條

以公益為目的或政府捐補助設置之生物資料庫，於提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊時，應符合公平原則。

#### 第 18 條

設置者就其所有之生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。

設置者就參與者姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，應予加密並單獨管理；於與其生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，應建立審核與控管程序，並應於為必要之運用後立即回復原狀。設置者為不同來源之資料、資訊互為比對時，應依第一項規定為之，並應於比對後，立即回復原狀。

參與者同意書、終止參與研究聲明書等無法與可辨識參與者之資料分離之文件，不適用前三項規定。但設置者應採取其他必要之保密措施。

第二項及第三項之比對、運用，適用第五條第三項規定。

#### 第 19 條

設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，應行迴避。

#### 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。

#### 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。

#### 第 22 條

設置者應定期公布使用生物資料庫之研究及其成果。

### 第六章 罰則

#### 第 23 條

違反第四條第一項規定，未經主管機關許可，擅自設置生物資料庫者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰；其生物檢體及其他生物資料庫儲存之資料、資訊，應予銷毀。但符合第四條第二項所定辦法之設置資格及條件而可補正相關程序者，得先限期令其補正。

違反第十四條第一項規定；或未依同條第三項規定，生物資料庫之停止營運未於限期內檢具後續處理計畫書報經主管機關核准，或未依核准計畫書

之內容為之，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰。

違反第十五條第一項規定；或未依同條第二項規定報請主管機關核准者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰；其已輸出境外之生物檢體及相關資訊、資料，應立即銷毀。

違反第三十條規定，未就應予銷毀之生物檢體與相關資料、資訊予以銷毀者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰。

前四項情節重大者，主管機關並得廢止其設置許可。

#### 第 24 條

設置者有下列情形之一者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

一、違反第五條第一項、第三項規定，未設置倫理委員會，或生物資料庫管理及運用事項未受倫理委員會之審查及監督，或未經主管機關審查通過；違反同條第二項規定，倫理委員會組成不合法；違反同條第六項規定應迴避而未迴避。

二、違反第六條第一項至第三項或第七條規定，進行生物檢體之採集；或違反第六條第四項同意書未經倫理委員會審查通過。

三、違反第十二條規定，洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

四、違反第十三條第一項規定，未訂定或公開資訊安全規定，或生物檢體及相關資料、資訊之管理違反資訊安全規定；或未依同條第二項經倫理委員會審查通過，或送主管機關備查。

五、違反第十八條第一項規定，處理生物檢體及相關資訊、資料未以無法識別參與者身分之方式；或違反同條第四項規定，對於無法與可辨識參與者資料分離之文件，未採取必要之保密措施；或違反同條第五項規定。

六、違反第十八條第二項規定，未就參與者個人基本資料加密並單獨管理、於相互比對運用時未建立審核及控管程序、於運用後未立即回復原狀；或違反同條第三項規定，於比對時未以無法識別參與者身分之方式為之，未於比對後立即回復原狀。

七、違反第二十條規定，將生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊作為生物醫學研究以外之用途。

有前項各款之情形者，主管機關並得令其於改正前停止營運；其情節重大者，並得廢止設置許可。

#### 第 25 條

設置者有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

一、違反第八條第一項規定，拒絕參與者相關要求；或違反同條第二項規定，未銷毀或通知第三人銷毀參與者退出時已提供之生物檢體及相關

資料、資訊。

二、違反第十六條第二項規定，於參與者同意之範圍、期間、方法以外，為生物檢體及相關資料、資訊之自行或提供第三人使用。

三、違反第二十一條第二項訂定之辦法。

四、違反第二十二條規定未定期公布研究及其成果。

非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究，違反第二十九條規定而為生物檢體之採集及使用者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之。

#### 第 26 條

有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

一、設置者以外之人違反第五條第三項規定。

二、設置者違反第六條第四項規定，同意書未報主管機關備查。

三、違反第十一條第一項規定，對於生物檢體或相關資訊、資料受侵害情事未通報主管機關或未即查明並以適當方式通知參與者；或違反同條第二項規定。

四、設置者以外之人違反第十二條規定，洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

五、違反第十六條第一項規定，以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究材料，未取自經許可設置之生物資料庫。

#### 第 27 條

設置者經依前四條規定處罰者，其實際為行為之人處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰。

前項行為之人如具醫事人員資格者，並依醫事人員專門職業法規規定懲處之。

#### 第 28 條

生物資料庫之設置，違反主管機關依第四條第二項授權所定辦法之設置條件及管理規定者，除本條例另有處罰規定外，主管機關應限期令其改正，必要時並得令其於改正前停止營運；其情節重大者，得廢止設置許可。

### 第七章 附則

#### 第 29 條

(刪除)

#### 第 30 條

本條例施行前已設置之生物資料庫，應於中華民國一百零一年二月五日前補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資

訊，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀。

第 31 條

本條例自公布日施行。