

立法院第 8 屆第 1 會期

社會福利及衛生環境委員會第 25 次全體委員會議

「人體生物資料庫管理條例」第二十九  
條條文修正草案

書面報告

報告人：行政院衛生署署長 邱文達

報告日期：中華民國 101 年 05 月 31 日

**主席、各位委員女士、先生：**

今天 大院第 8 屆第 1 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 25 次全體委員會議，<sup>文達</sup>承邀列席報告，深感榮幸。

這次會議安排審查「人體生物資料庫管理條例第二十九條條文修正草案」，謹以主管機關立場，提供本署意見。敬請各位 委員不吝賜予指教：

## **壹、背景說明**

- 一、人體生物資料庫管理條例(以下稱本條例)經 99 年 2 月 3 日總統華總一義字第 09900022481 號令公布，復經 100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015651 號令修正第二十九條及第三十條條文。本條例第二十九條係針對生物醫學研究之研究材料未取自生物資料庫者，所應遵行之檢體採集及輸出境外規定。
- 二、第二十九條之立法背景係鑑於國內當時並無人體研究相關法律，為保護研究對象之權利及個人資料等事項，爰訂定此一規定。

## **貳、委員所提草案意見：**

林世嘉委員等 40 人所提案之人體生物資料庫管理條例第二十九條條文修正草案，係因現有條文之字義無法明確表達原立法意旨，爰提案修正文字，以臻明確。

### **本署意見：**

- 一、人體研究法(以下稱本法)業經 100 年 12 月 28 日總統華總

一義字第 10000291401 號令公布，對於生物檢體之採集、輸出境外及資料與資訊之應用，已分別明訂於第十四條、及第十九條。

二、本法經 大院三讀通過時，附帶決議為「為避免法律競合，產生適用上之疑慮，人體研究法通過後，衛生署應檢討人體生物資料庫管理條例第二十九條之適用規範或其存廢。」。

三、承上，「非以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行之生物醫學研究」業適用於人體研究法，為避免產生法律適用之疑義，建議刪除本條例第二十九條。

### 參、總結：

本署承 大院各委員之支持與協助，完成多項法律案，對業務之推動，有極大之助益，<sup>文達</sup>在此敬致謝忱。尚祈 各位委員繼續給予支持。