

立法院第 11 屆第 3 會期
社會福利及衛生環境委員會

「人體生物資料庫管理條例
修正草案」公聽會
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部
報告日期：114 年 7 月 23 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會舉行「人體生物資料庫管理條例修正草案」（以下簡稱本條例）公聽會，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就人體生物資料庫管理條例修正草案提出報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、背景

本條例自 99 年 2 月 3 日公布施行迄今已逾十多年，帶動我國人體生物資料庫（以下簡稱生物資料庫）建置與發展，國內已成立 39 間生物資料庫，涵蓋多元且豐富的生物檢體資源及主題式資料，為精準醫療及生醫研究奠定堅實基礎。

現行生物資料庫適法基礎相對完備，並設有嚴謹之倫理監理機制。生物資料庫須明確告知參與者風險權益，並依參與者同意，蒐集其生物資料、生物檢體供生物醫學研究運用，參與者保有隨時撤回同意之權利，且生物資料、生物檢體應依其意願停止使用或銷毀。另生物資料庫有關生物資料、生物檢體之蒐集（包含抽血、採樣等）、處理、儲存、提供運用等各項作業及組織運作管理，皆須經所屬倫理委員會之審查、監督，本部亦定期或不定期辦理生物資料庫查核，以確保其運作品質及水準，保障參與者權益。

為持續健全生物資料庫多元生態之治理機制，及因應巨量生物資料所涉之個人隱私、國家安全及社會公共利益，本部擬具本條例修正草案，強化相關管理規範及促進跨庫資源

整合共享，並於 114 年 4 月 23 日報請行政院審查，俾符實務所需且回應生醫科技發展趨勢。本次公聽會將提出本部意見並廣泛蒐集各界建議，作為後續政策規劃之重要依據。

貳、本部意見

有關委員林月琴、莊瑞雄等 18 人及委員劉建國等 18 人擬具「人體生物資料庫管理條例修正草案」，本部說明如下：

一、修正條文第 3 條第 4 款定明生物檢體蒐集來源包括剩餘檢體、蒐集自胎兒或屍體之檢體。現行條文並無規範生物檢體之蒐集僅限於自然人，生物資料庫如需自屍體取得生物檢體，應於參與者生前告知並取得其同意，及取得參與者死亡後其生物檢體繼續儲存之同意，始得於參與者死亡後進行生物檢體採集、處理、儲存及使用，然針對胎兒部分，修正草案未明確規範由何人行使同意權，恐造成實務執行困難，且涉及醫學及研究倫理疑慮。

二、修正條文第 15 條第 2 項，增訂生物資料庫得於參與者死亡後自屍體蒐集生物資料、生物檢體之情形，包含取得參與者生前同意、關係人書面同意或經醫師 2 人書面證明參與者生前有提供研究之意思表示。惟依現行條文第 6 條及第 7 條規定，生物資料庫蒐集參與者

生物資料、生物檢體，應向參與者善盡告知各事項並取得同意，修正條文第 15 條第 2 項所稱關係人或醫師皆非參與者當事人，與現行規定有所牴觸，恐將造成業務執行上之疑慮。

三、修正條文第 23 條第 2 項及第 3 項，增訂主管機關得編列經費支應生物資料庫於倡導、捐贈獎勵、喪葬補助、屍體運送、蒐集生物資料及生物檢體支出，並應就生物資料庫提供第三人使用生物資料、生物檢體時，訂定費用收取相關標準之辦法。上開補助或獎勵費用是否造成生物資料庫不當招募參與者，尚需政策深入研議與詳細預算規劃，為減少爭議，生物資料庫應有永續經營之規劃，而非主管機關編列預算就特定生物資料庫進行捐助或獎助；另考量各生物資料庫蒐集之生物資料、生物檢體態樣繁雜，其處理、儲存、提供運用所需成本不一，恐造成主管機關訂定相關規定有所困難。

參、結語

生物資料庫為我國推動生醫研究與精準醫療之關鍵基礎設施，本部多年來持續投入資源使我國生物資料庫之運作更臻健全，並確保參與者權益保障與倫理規範落實，積極促進我國研究環境發展與國際接軌。

有關委員所提修正條文草案，因涉及實務執行、潛在倫

理風險與爭議，如未有全面性政策規劃及配套措施，恐造成政策推行及生物資料庫運作困難，另本部所擬修正草案版本業報請行政院審查，俟院版審查通過後，敬請委員繼續支持本部，共同促成本條例修法之順利完成。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。