



專題企劃

淺析生醫研究中之隱私權保障規範 —以人體研究法、人體生物資料庫管理條例與個人資料 保護法三者競合為中心

台北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程助理教授 ◀◀◀◀ 蔡奉真

目 次

壹、前言	三、個人資料保護法
貳、人體研究法、人體生物資料庫管理條例與個人資料保護法概述	(一) 立法目的
一、人體研究法	(二) 規範內容與規制模式
(一) 立法目的	參、人體研究法、人體生物資料庫管理條例與個人資料保護法之比較
(二) 規範內容與規制模式	一、三法之立法目的、管制客體、管制手段比較分析
二、人體生物資料庫管理條例	二、三法之關係及實務困境分析
(一) 立法目的	肆、結語與立法建議
(二) 規範內容與規制模式	

壹、前言

維護人性尊嚴與尊重人格自由發展，乃自由民主憲政秩序之核心價值。隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第二十二條所保障，大法官釋字第五八五號解釋意旨甚明。其中就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權，隱私權保護之重要性可見一斑。

然以人類為研究對象之科學研究，乃促進國家科技發展、增進民眾福祉、創新人類文明

不可或缺之重要一環。人體生物資訊之研究，在醫學、藥物使用以及基因科技、生殖科技等方面是重要的研究方法。而隨著生醫研究科技的進展，於個人的資訊隱私權與自主人格權之保障上，漸漸成為公眾矚目的焦點，以及科技行政法著眼的重要議題。這是因為於研究者主觀價值與研究對象間存有潛在利益衝突，及研究者與研究對象間資訊不對稱等錯綜複雜因素下，研究對象個人權益容易於研究過程中被忽視，而侵害研究對象之人權。從而，衡平研究者之「科學學術研究自由」以及研究對象之「人格自主權」（尤以「資訊隱私權」與「資訊自主權」為重），交織成人體研究相關法制之重要考量。

本文所著眼者，為生醫研究中之隱私權保障規範，此涉及「個人資料保護法」、「人體研究法」與「人體生物資料庫管理條例」三個法律系統的競合，而此三者間之關係如何，即



為本文嘗試探究之重點。本文先就個人資料保護法，人體研究法與人體生物資料庫管理條例進行個別分析，而後再就此三者法律之立法目的、研究客體與隱私權保障管制模式進行比較與分析，最後就這三者間之競合關係，與生醫研究實務執行上之困境進行討論。

貳、人體研究法、人體生物資料庫管理條例與個人資料保護法概論

在比較生醫研究管制法制中關於隱私權保障之規範前，本文先就人體研究法、人體生物資料庫管理條例與個人資料保護法進行個別說明。

一、人體研究法

(一)立法目的

人體研究法係於民國一百年公布施行，依據人體研究法第1條規定，人體研究法之立法目的，乃係為保障人體研究之研究對象權益而制定。從人體研究法立法草案總說明可知，人體研究是以人為研究對象，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。於研究者主觀價值與研究對象間存有潛在利益衝突，及研究者與研究對象間資訊不對稱等錯綜複雜因素下，研究對象個人權益容易於研究過程中被忽視，而侵害研究對象之人權。尤其是隱私權，因為研究對象完全無法掌握研究者之利用方式，而在不知不覺之中即被犧牲。因此為衡平促進以人為對象之科學研究發展以促進公眾福祉，考量人性尊嚴之維護，使人體研究皆能符合尊重自主、行善及正義之倫理原則，並為保障研究對象權益，故有人體研究法之制定。

隨著醫學倫理風潮的興起，諸多研究論文之發表均會要求該醫學研究須貫徹倫理原則與要求，且為確保參與研究之對象的權益，以及對於從事研究相關人員的倫理要求之監督管

理，我國過往對於人體研究，自民國九十年以來即陸續增訂相關規範，而人體研究之立法除了提升原本受試者權益保障之法律位階，增加管制強度外，更讓我國於建構管理人體研究之制度時得以建立在穩固的法律基礎下，落實保障受試者人權，提升醫學研究的品質¹。此外，隨著時代環境的變遷與對於隱私權的越發重視，法律對於個人資訊取得方式之規範越加嚴格，為恐此種嚴格規範資訊取得途徑與方式之立法模式造成人體研究發展的阻礙，人體研究法之立法目的特別強調個人隱私權保護與生醫研究發展之衡平，希冀能降低人體研究進行的阻礙。

(二)規範內容與規制模式

人體研究法包含六個章節，分別為總則、研究計畫之審查、研究對象權益之保障、研究計畫之管理、罰則與附則。而人體研究法之立法架構，大致上可分成五個部分。第一部分是總則，規範在第1條至第4條，揭明規範立法目的、本法適用範圍與本法使用名詞之概念範圍界定。第二部分是對於研究者之研究本身的主要管制手段，規定在第5條至第15條、第19條及第21條，主要採取研究計畫由研究倫理委員會先行審查，告知後同意機制，研究材料於未獲得同意之使用須去連結的要求，以及研究人員關於因業務知悉之秘密及與研究對象有關資訊的保密義務要求。第三部分規定在第16條及第17條，要求研究機構與研究倫理委員會，於研究執行期間的介入審查，並規範有特殊危難情形的因應機制。第四部分是國家機關之查核手段與特殊危難因應手段，規定在第17條第3項、第18條及第20條，主要是規範審查會於特殊危難狀況下之調查義務，與通報主管機關之義務，同時賦權予主管機關對於研究計畫之實行與相關管制措施之履行進行查核並使用行政手段干預之權限。第五部分是行為規範違反時之

¹ 許舜曉(2012)，〈淺談人體研究法〉，<http://www.ibmi.org.tw/client/ReportDetail.php?REFDOCTYPID=0lgfj8ve17pfj9w5&REFDOCID=0m06xuzrb8eck6z4> (最後瀏覽日期：2013年6月21日)。



制裁規範，規定在第22條至第25條。

人體研究法對於以人為研究對象，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，其行為規範規制模式可大分為三種管制手段：第一種管制手段係「研究倫理委員會之自律審查」。人體研究法第5條規定，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（Institutional Review Board, IRB）審查通過，始得為之（除非是主管機關公告除外者）。IRB應具有一定程度的獨立性，研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響，以擔保IRB具有之公正性與客觀性。IRB的組成，依據人體研究法第7條規定，應包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。並且就研究計畫的風險程度，區分為一般程序與簡易程序，而後者履行較為簡化之審查程序（人體研究法第8條）。研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。惟IRB之組織構成與運作的其餘事項，以及審核程序之進行、審核事項、審核範圍、監督或管理事項等等，授權由主管機關定之（人體研究法第7條第2項），因此主管機關亦依之制定《人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法》，其中根據該辦法第7條，IRB組織之構成應符合：(1) 審查委員及行政事務人員應簽署保密協定；(2) 審查委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程；(3) 具有適當之行政事務人員，並定明其工作職掌；(4) 具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。而依據該辦法第9條，IRB進行研究計畫之審查時，應至少包括下列事項：(1) 主持人資格；(2) 研究對象之條件及招募方式；(3) 計畫之內容及其執行方式與場所；(4) 人體研究法第14條所定

告知同意事項、告知對象、同意方式及程序；(5) 研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。

人體研究法之第二種行為規範管制手段係「告知後同意」機制。人體研究法規定，人體研究對象原則上以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限（人體研究法第12條第1項）。立基於此，任何研究之施行與研究材料之使用，皆須獲有研究對象以及研究材料所有者之同意，且該同意必須遵照IRB所審查通過之內容與格式為之（人體研究法第12條第2項）。並且，根據人體研究法第19條規定：「研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。」至於告知後「同意」之範圍，目前學界與科學領域的通說見解，係採取「特定同意」而非「概括同意」之看法。

「特定同意」與「概括同意」之差異點，在於特定同意係指研究對象之同意，僅能針對特定範圍之研究事項，並且是該範圍內一次性的利用為同意。此次同意，不得視為往後研究利用之同意，而同意的效力僅侷限於該次研究之特定事項範圍。至於概括同意則是指，研究對象一旦對於某一資料為研究利用之同意後，視為或推定對於往後所有的研究事項均為同意。如研究對象於未來對於該資料之某一研究用途並不贊同時，得隨時撤回同意。同意的效力延展到往後所有研究。我國通說對於該法之規制模式採取「特定同意」之看法，然關於告知後同意之功能與其機制之適當性，容有多種檢討與批判²。

此外，若研究對象為胎兒、未成年人或是無行為能力人，則會透過其他諸如生母、法定代理人或監護人等人的同意而補足（人體研究法第12條第3項）。至於屍體與原住民族群研

² 楊秀儀，後基因體年代之生醫研究倫理及法制：從個人自主到專業盡責，人文與社會科學簡訊，2012年9月，13卷4期，頁53-61。



究，也有規定特殊的同意方式（參人體研究法第13條第1款至第3款、第15條）。

人體研究法第三種行為規範管制手段為「研究機構、IRB或行政機關之介入管理」。對於研究人員執行之研究工作，於執行進行中，得有研究機構、IRB或行政機關，於特定要件下介入管理，以監督研究人員之研究進行是否出現重大或特殊危害，並加以防止之。研究機構之介入管理，規定在人體研究法第16條：「研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。」IRB之介入管理，規定在人體研究法第17條，要求IRB於計畫執行期間，每年至少應對研究計畫進行一次查核，而在有「一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。四、有事實足認研究計畫已無必要。五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事」情況時，IRB得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關。並且，在研究計畫完成之後，IRB一旦發現有「一、嚴重晚發性不良事件。二、有違反法規或計畫內容之情事。三、嚴重影響研究對象權益之情事」等情況時，IRB應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關。

另外根據《人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法》，IRB除應每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形之外，當研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：(1) 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事；(2) 研究對象發生嚴重不良事件或反應；(3) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。而就行政機關之介入管理而言，規定在人體研究法第18條，亦即行政機關應定期查核IRB，並公布其結果，而若此一查核未通過者，IRB不得審查研究計畫。而在人體研究法第20條規定：

「中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。」

二、人體生物資料庫管理條例

(一)立法目的與立法政策

人體生物資料庫管理條例係於民國九十九年公布施行，後並歷經兩次修正，依據人體生物資料庫管理條例第1條規定，人體生物資料庫管理條例之立法目的，係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，以達成有效研究疾病發生因素之關連，並保障參與者之權利及維護公眾信賴，增進人民健康福祉。

而根據人體生物資料庫管理條例草案總說明，自疾病預防之探究此一觀點觀之，截至目前為止之醫藥研究發現顯示，疾病之產生，通常並非由任何單一因素所決定，而是在多種基因及環境因素共同影響下的交互作用所發生。因此，為更有效地研究疾病發生之多重因素及其關連性，以利疾病之預防，建立大規模之生物資料庫乃屬必要，另一方面，建置生物資料庫勢將面臨基本人權保障之課題，除生物資料庫內部應有嚴格之科學與倫理治理作為運作準繩外，其外部法制規範環境之健全更屬不可或缺。從而，為完善化人體生物資料庫之設置、管理以及運用之正當程序之管制，一方面遂行保障科學學術研究自由，以促進生物醫學研究、醫學科技發展，另一方面則強化受試者保護之周延性，尤其是維護國民資訊隱私權，從而制定人體生物資料庫管理條例，並採取低度而概括式之立法，進行相關法體系之折衝及各種法益之調和，以有效管理我國人體生物資料庫及相關生物醫學研究。

根據草案總說明，人體生物資料庫管理條例在立法政策上，係從人體生物檢體出發，針對以生物醫學研究為目的，蒐集生物檢體及相關資料、資訊之生物資料庫加以管理，包括其



設置、管理、運用等事項。相關條文對生物資料庫之設置及管理作比較嚴密之監督，旨在對設置者進行高密度管理，至於使用者部分，則阻斷其取得足以辨識參與者之資訊之途徑即為已足。

又根據草案總說明來看，人體生物資料庫管理條例之制定固以「人體生物資料庫」為對象，然為有助於醫療過程或非經人體生物資料庫取得之人體組織及其衍生之相關研究之管理與保護，亦規定部分規範於非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究及其他醫學研究之生物檢體採集、使用情形準用之。

(二) 規範內容與規制模式

人體生物資料庫管理條例包含七個章節，而其立法架構大致上可分成八個部分。第一部分是總則，規定在人體生物資料庫管理條例第1條至第3條，揭明本法之立法目的、適用範圍、主管機關以及相關概念之立法定義。第二部分是人體生物資料庫之許可設置規範，規定在第4條以及第5條，揭明人體生物資料庫之設置主體須以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人為限，並且這些機構或組織中，皆須設立IRB。更重要者，必須得到主管機關之許可，方可設置³。第三部分是規定生物檢體之採集及參與者之保護，條文在第6條至第10條、第12條至第13條。人體生物資料庫管理條例要求生物檢體之採集之正當性證成，除應包括研究者本身須遵守研究倫理以及守密義務等規範外，也要求研究機構制定守密規範，並採取告知後同意機制，以規範告知後同意之同意範圍及特殊狀況之方式，保護受試者之權益。第四部分是生物資料庫之行政管制，規定在第11條、第14條與第15條，旨在指明行政機關在特殊情況下的介入核准管制手段。第五部分是生物資料庫內資料運用之相關規範，規定在第16條至第

22條，包含參與者同意之效力，以及資料之儲存、運用、揭露時的編碼、加密或去連結，與利益迴避之規範。第六部分是利益回饋規範，規定在第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。」第七部分係針對人體生物資料庫管理條例時間上之適用範圍進行規範，針對本條例制定之前即已存在之生物資料庫，其相關規範規定在第30條。第八部分是行為規範違反時之制裁規範，規定在第23條至第28條。

根據人體生物資料庫管理條例第1條及第3條，其適用範圍僅針對人體生物資料庫之設置、管理、運用以及相關資料運用的編碼、加密或去連結等要求。而生物資料庫係指為生物醫學研究（與基因等生物基本特徵有關之醫學研究）之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者（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）之生物檢體（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）、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⁴方式保存之資料庫。

而人體生物資料庫管理條例之行為規範管制手段，約略可以分成四大手段予以觀察。第一種手段是人體生物資料庫之設置規範。依據人體生物資料庫管理條例第4條以及第5條規定，設置人體生物資料庫之法定要件為：(1) 設置者須為機構（政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人）；(2) 設置者應設倫理委員會（即IRB）；(3) 設置者應得到主管機關之許可。其中，就人體生物資料庫管理條例第4條所用「許可」文字而言，其所指究係原則上容許，例外禁止之「許可處分」，抑或原則上

3 關於「許可」此一用語之分析詳後述。

4 「去連結」係指於生物檢體、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。



禁止，例外容許之「特許處分」，仍容有討論之處。「許可處分」係指在法規範秩序上本已容許當事人從事之行為，但於法律上規定應先向行政機關申請允許方得從事之，以便行政機關進行蒐集資訊與整理。從而就許可處分之作成，應採取原則允許，例外禁止（除有特別危難方禁止之）的規制模式，係一羈束行政，人民對於特許處分之作成，應有直接請求特定給付之請求權。「特許處分」則係指在法規範秩序上本已不容許當事人從事之行為，於法律上須得到行政機關之實質審查後，審查是否具有從事之能力與資格，方得給予允許當事人從事該行為之處分。從而就特許處分之作成，應採取原則禁止，例外允許的規制模式⁵，係一裁量行政，而人民對於特許處分之作成，並未有直接請求特定給付之請求權，而僅有無瑕疵裁量決定之請求權。

人體生物資料庫管理條例從立法目的觀之，促進生醫研究之發展應係本法主要目的之一，故法條中之「許可」規定，應係「許可處分」，即係為在法規範秩序上本已容許當事人從事之行為，但於法律上規定應先向行政機關申請允許方得從事之，以便行政機關進行蒐集資訊與整理之處分型態，故應採取原則允許，例外禁止之規制模式，而人民對於特許處分之作成，亦應有直接請求特定給付之請求權。

又關於人體生物資料庫之申請者資格、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，根據第4條第2項，授權由行政機關訂定《人體生物資料庫設置辦法》以規範之。其中就設置主體有更細膩之規範（該辦法第2條），而要求以下資格者才得以設置：(1) 職掌司法、衛生或生物技術之產業、科學發展有關之政府機關；(2) 通過教學醫院評鑑之醫院；(3) 公私立專科以上學校；(4) 以研究生命科學為目的設立之中央政府

所屬機構或全國性財團法人、社團法人。而根據該辦法第5條規定，行政機關應依下列審查基準為之：(1) 計畫之完整性及可行性；(2) 參與者權益保障之周延性；(3) 倫理委員會審查過程之適當性。

人體生物資料庫管理條例第二種管制手段則是對生物檢體採集之相關規制，而其中最重要之規制手段乃「告知後同意」原則，而這亦係貫穿人體生物資料庫管制條例之立法核心精神。生物檢體之採集合法性，除研究人員應遵行醫學研究倫理外，另應將相關事項以「參與者可理解」之方式與內容，告知具有完整意思能力之參與者，並須有書面同意後（人體生物資料庫管制條例第6條），使得進行後續生物檢體採集事宜。而告知內容則規定於第7條，應包含法規依據、研究內容、採集原因、採集用途、使用範圍、同意範圍與其他權利保障有關事項。並且參與者之同意得隨時撤回，當參與者撤回其同意，退出人體生物資料庫之參與時，研究者應將其已提供之生物檢體及相關資料加以銷毀（人體生物資料庫管制條例第8條），僅有經參與者書面同意繼續使用之部分，已去連結之部分及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者，始得例外而得保留。不過，若參與者死亡或喪失行為能力時，除非另有規定，人體生物資料庫得繼續運用其資訊（第9條）。另一方面，採集人員或其他研究人員，均應對生物資料庫之內容及相關資訊負有保密義務，並且生物資料庫設置者應於機構內部制定一自律規範，要求研究人員、儲存人員或採集人員均遵守該自律之資訊安全管理規定，且此一規定須經IRB審核，並陳報予行政機關（第13條）。至於人體生物資料庫管理條例公布前已經存在之生物資料庫，依法條規定，應於2012年2月5日前補正相關程序；屆期末補正者，應將生物檢體與相

5 就許可處分與特許（免除）處分之闡述，詳陳敏(2007)，《行政法總論》，台北：自版，五版，頁344-348。



關資料、資訊銷毀，不得再利用。但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30條）。

第三部分是關於運用生物檢體資料之管制。原則上在生物資料庫設置成立之後，該機構內部之研究人員，只要其研究計畫得到IRB核准，即得於IRB核准範圍內，在遵守相關資訊安全規範下，依照研究需要自由地使用研究資料，故此法係採嚴格控管其設立，後續運用則以相對寬鬆之管制模式來規範相關人體生物資料庫之運作。但若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（第16條第1項）。而人體生物資料庫之設置，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（第18條第1項）。另外，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IRB審查通過之醫學研究，不在此限（第20條）。

第四部分則是利益回饋之規範，依據人體生物資料庫管理條例第21條第1項規定：「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。」而主管機關依據同條第2項規定得到授權而制定《人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法》。不過，利益回饋規範之設置，如在國家級之人體生物資料庫（例如中央研究院的臺灣人體生物資料庫），則較無問題。但在研究機構、私法人下之人體生物資料庫情況下，以法律要求其進行利益回饋，是否有過度干預私人之契約自由與

財產權，則有所疑問。

三、個人資料保護法

我國於2010年通過之「個人資料保護法」，其前身為民國八十四年制定公布之「電腦處理個人資料保護法」。「電腦處理個人資料保護法」主要係針對公務及特定非公務機關對於個人資訊的收集加以規範，並且要求須將個人資訊的保護計畫送交主管機關審核許可始得為之，但因其保護客體僅限縮在「電腦處理」的個人資料部分，且事前保護與預防措施之相關規範不足⁶，故有現行個人資料保護法之制定與修正，將個人資訊保護之管制模式逐漸朝向以賦予資料收集人「充分告知」之積極義務之方式，以保障個人之資料隱私。

由個人資料保護法之修法理由說明觀之，其修法架構主要係以歐盟的「個人資訊保護指令」（95/46/EC）及「經濟合作暨發展組織」（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）中保護個人資料的基本原則作為基礎。OECD之個人資料的國際流通及隱私保護準則（OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data）所揭示之保護個人資料之原則內容為⁷：(1)限制蒐集原則（Collection Limitation）：有關個人資料的蒐集，原則上應予限制，並以適法且公平（lawful and fair means）的手段為之，並應通知資料主體取得其同意；(2)資料內容完整正確原則（Data Quality）：符合資料使用之目的，並確保資料之正確性、完整性和時效性；(3)目的明確化原則（Purpose Specification）：進行蒐集的目的至遲必須在蒐集的當時就闡述明確，爾後使用也必須受限於當初所訂目的，不得抵觸之；(4)限制使用原則（Use Limitation）：若非經資料

6 程法彰，我國為因應重視個人資訊保護的趨勢所為對「個人資料保護法」修正的立法評析，萬國法律第173期，2010年10月，頁91。

7 郭戎晉，日本「個人資料保護管理體系」與「隱私標章」制度之初探，科技法律透析，2008年12月，頁3；呂丁旺，淺析「修正個人資料保護法」，月旦法學雜誌第183期，2010年8月，頁132。



本人之同意或經法令規定授權許可，個人資料不得揭露、販售或以悖於第三條明確目的以外之用途來使用資料；(5)安全保護原則（Security Safeguards）：資料必須採取合理安全保護措施，以免資料遭遺失、盜用、毀損、竄改或揭露的風險；(6)公開原則（Openness）：對個人資料之開發、運用、政策等必須採取一般的公開政策；(7)個人參與原則（Individual Participation）：個人有權利(a).向資料管理人確認是否保有自己資料，保有哪些相關資料；(b).資料管理人在合理時間內、以合理價格、可接受的態度及可理解的形式，向本人聯絡溝通協調其資料之保有與使用；(c).如果本人提出以上(a).(b).兩樣請求被資料管理人拒絕，儘可要求合理解釋，並有權質詢此拒絕；(d).有權質詢個人相關資料之外，若質詢不滿意可以要求刪除、校正、修改資料直到完整無誤為止；(8)責任義務原則（Accountability）：資料管理者必須確保落實公司政策與執行措施以遵守上述各項原則。

而現行個人資料保護法即係依上述原則，將法條內容往保護客體擴大，明確化個人資料之定義，放寬蒐集資訊主體，增訂個人特種資料類型，程序保障更為嚴謹，管制密度更為提升之方向修正。

與生醫研究相關者，為該修正將有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，與一般個人資料相區別，此係慮及此種資訊易造成基本權或隱私侵害之敏感性^{8,9}，故對特種個人資料採取較嚴格之利用規範，亦即原則上不得蒐集、處理、利用，僅於符合條文所規定之例外情形下始可為之。且在資料之使用上採取更為嚴謹之程序，規定除特定目的外利用個人資料需當事人書面同意者，不得以概括方式取得其同意，而應另以單獨書面同意

方式為之，以確保當事人之權益。

（一）立法目的

依據個人資料保護法第1條規定：「為規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用，特制定本法。」從此可知，個人資料保護法之根本目的在保障個人之資料隱私權，並且以「個人資料之合理使用」作為立法目的之核心。而從修正草案總說明觀之，個人資料保護法之制定與修正係鑒於科技之日新月異，以及社會變遷導致諸多事務均須蒐集、處理、利用個人資料之情形日漸普遍，復亦因無論係公行政，或係商務行銷，均需廣泛且大量地蒐集個人資料，進而對個人隱私權之保護，造成莫大威脅。為因應急速變遷之社會環境下，所產生之大量資訊蒐集之需求，造成過度侵害隱私權的風險，從而制定本法。

（二）規範內容與規制模式

個人資料保護法之適用範圍，根據第1條與第2條，是針對個人資料之蒐集、處理（為建立或利用個人資料檔案所為資料之記錄、輸入、儲存、編輯、更正、複製、檢索、刪除、輸出、連結或內部傳送）及利用（將蒐集之個人資料為處理以外之使用）而為規範。而個人資料則係指「直接或間接方式識別該個人之資料」，例如「自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動」等等。

個人資料保護法並非是針對人體研究活動所制定的專法，而是針對任何資訊隱私權可能侵害之風險態樣所進行的立法。就此而言，與本文論述密切相關的管制手段是第5條、第6條、第8條、第9條、第19條、第20條、第22

8 劉靜怡，不算進步的立法：「個人資料保護法」初步評析，月旦法學雜誌第183期，2010年8月，頁148。

9 邱文聰，從資訊自決與資訊隱私的概念區分一評「電腦處理個人資料保護法修正草案」的結構性問題，月旦法學雜誌第168期，2009年5月，頁183-184；劉靜怡，同前註，頁152。



條、第27條，以下分述之。

醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，而人體研究所須蒐集之資料也包含在內，原則上根據第6條第1項之規定，不得蒐集、處理或利用。不過，人體研究資料之蒐集、處理與利用的容許性，求諸於第6條第1項第4款，只要學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用之個人資料，仍免除此一原則禁止的規範。而此等資訊因涉及隱私權核心且性質較為特殊或具敏感性（sensitive），故於法律中被歸類為具敏感性之個人資料。敏感性個人資料之用語，於我國大法官解釋及個人資料保護法略有差異，大法官釋字第603號解釋理由書之用語為「敏感性資訊」¹⁰，個人資料保護法第六條之立法理由則係以「特種（敏感）資料」稱之¹¹。敏感性個人資料的用途，例如檢警機關偵辦犯罪，蒐集或利用涉嫌人之犯罪前科資料；醫生發現疑似法定傳染病，蒐集相關醫療資料以盡通報義務；或是基於統計或學術研究之目的而利用等，此等敏感性個人資料於現今社會之公益使用上實屬重要資訊，惟因其具一定隱密性而與當事人關係密切，若任意蒐集、處理或利用，對當事人可能造成重大而難以彌補的傷害，故就其利用應較一般個人資料更為嚴格，故個人資料保護

法於第六條原則規範不得蒐集、處理或利用，僅於例外情形始能為之。而該法第六條將病歷與醫療區隔，病歷為一般個人資料，醫療資料則為敏感性個人資料，應係認為二者內涵不同，而有區分之必要。然而實務上就此二者能否區別，存有疑問。個人資料保護法施行細則就二者定義作出解釋，有學者認為施行細則就病歷與醫療資料的區分在於，前者似著重「診斷結果」，後者則著重「基於診斷結果所選擇之治療方法」，但學者亦指出此種定義恐有違學界認知¹²，且目前實務上醫療單位所製作之病歷皆係指整合病歷個人資料與醫療個人資料二者之個人資訊，故實際操作上，有無能將此二種資料分開管理，再分別適用不同保護標準，容有疑義¹³。

個人資料保護法之核心規制模式有二，第一種係規定於該法第5條，當人體研究為蒐集、處理或利用個人資料時，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。但若發生：「一、法律明文規定。二、為增進公共利益。三、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。四、為防止他人權益之重大危害。五、公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必

10 大法官釋字第603號解釋理由書節錄：「…指紋係個人身體之生物特徵，因其具有人各不同、終身不變之特質，故一旦與個人身分連結，即屬具備高度人別辨識功能之一種個人資訊。由於指紋觸碰留痕之特質，故經由建檔指紋之比對，將使指紋居於開啟完整個人檔案鎖鑰之地位。因指紋具上述諸種特性，故國家藉由身分確認而蒐集個人指紋並建檔管理者，足使指紋形成得以監控個人之『敏感性資訊』。國家如以強制之方法大規模蒐集國民之指紋資料，則其資訊蒐集應屬與重大公益之目的達成，具備密切關聯之侵害較小手段，並以法律明確規定之，以符合憲法第二十二條、第二十三條之意旨。…」

11 個人資料保護法第六條立法理由第二段節錄：「按個人資料中有部分資料性質較為特殊或具敏感性，如任意蒐集、處理或利用，恐會造成社會不安或對當事人造成難以彌補之傷害。是以，一九九五年歐盟資料保護指令（95/46/EC）、德國聯邦個人資料保護法第十三條及奧地利聯邦個人資料保護法等外國立法例，均有特種（敏感）資料不得任意蒐集、處理或利用之規定。經審酌我國國情與民眾之認知，爰規定有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科等五類個人資料，其蒐集、處理或利用應較一般個人資料更為嚴格，須符合所列要件，始得為之，以加強保護個人之隱私權。又所稱「性生活」包括性取向等相關事項，併予敘明。」

12 學術論文於討論醫療資訊時，多認為包括在醫療實踐的過程中，被動地「接收」（receive）由病人所提供的、與病人有關的資訊，以及主動地由醫療專業依據其醫學知識「生產」（create）與病人有關的資訊。參吳昊，由醫療資訊隱私權之觀點論全民健保IC卡政策，國立台灣大學法律研究所碩士論文，2001年，第129頁。轉引註自鍾文岳、鄭雯婷，公務機關適用個人資料保護法之今後方向與課題—以日本實務經驗為借鏡，萬國法律第181期，2012年2月，頁30。

13 鍾文岳、鄭雯婷，公務機關適用個人資料保護法之今後方向與課題—以日本實務經驗為借鏡，萬國法律第181期，2012年2月，頁21。



要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」，此些情況，則得為目的外之使用（第20條）。

第二種規制手段乃「告知後同意」機制，研究機構屬於非公務機關，而非公務機關向當事人蒐集個人資料時，應明確告知當事人第8條第1項所列諸款事項，得到其同意之後方得蒐集，進而處理與利用，且不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。第9條則是針對非公務機關蒐集非由當事人提供之個人資料，應於處理或利用前，向當事人告知相關事項的規定。至於非公務機關若保有個人資料檔案者，應採行適當之安全措施，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏（第27條）。

另外，非公務機關對個人資料之蒐集或處理，也應有特定目的，其中與人體研究密切相關聯者，為第19條第3款與第4款。亦即，非公務機關，與人體研究關聯者，對個人資料之蒐集、處理與利用，限於「當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料」（第3款），若否，則應以「去連結」之方式為之（第4款：學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人）。

至於公行政也得在特定情況介入，其為執行資料檔案安全維護、業務終止資料處理方法、國際傳輸限制或其他例行性業務檢查而認為必要或有違反本法規定之虞時，得派員攜帶執行職務證明文件，進入檢查，並得命相關人員為必要之說明、配合措施或提供相關證明資料（第22條第1項）。若因此些行為規範而發生糾紛時，則於第41條至第50條分別有行政責任與刑事責任之規定。另外在第28條至第40條則有民事訴訟之相關程序規範，並有民眾訴訟之規定（第34條）。

參、人體研究法、人體生物資料庫管理條例及個人資料保護法之比較

一、三法之立法目的、管制客體、管制手段比較分析

關於人體研究，人體生物資料庫管理條例及個人資料保護法之內容比較部分，以下依此三法之立法目的、管制客體、管制手段分別加以比較。

在立法目的部分，人體研究法之立法目的為保障人體研究之研究對象權益，人體生物資料庫管理條例之立法目的則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，較人體研究法之立法目的更明確地多出在保障研究對象之權益之外，應「促進醫學發展，增進人民健康福祉」之法律規範目的，此亦更明白地揭示生醫研究之公益性質，以及其得對人民健康福祉做出之貢獻，故生醫研究之發展，亦應與受試者權益之保障，放置於同一天平之兩邊，做一利益權衡與考量，而個人資料保護法之立法目的雖非如人體研究法及人體生物資料庫管理條例般特別針對生醫研究相關事宜進行規範，但其立法目的中所揭示之「為規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用」，亦明白表徵該法對個人自主權及隱私權等相關權利之保障，不應成為社會生活之阻礙，而仍應將促進個人資料之合理利用，促進社會生活之發展，作為法規適用時利益衡量之標準與考量，故就生醫研究中之個人隱私權保護部分而言，人體研究法，人體生物資料庫管理條例及個人資料保護法皆係認為應衡平個人權益之保障與生醫研究之公益發展，而非以個人隱私權之保護為由，過度阻礙生醫研究之發展。

在管制客體部分，人體研究法之規範主體為人體研究，即以從事取得、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。而人體生物資料庫管理條例之規範主體為人體生物資料庫，即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。此二法雖皆係針對生醫研究進行管制，但其管制主體略有差異，一係直接以「研究」為其管制客體，另一則係以管制研究所需要之「人體生物資料庫」為管制客體，進行相關事宜之規範，進而達成保障參與者自主及隱私等權益，並促進生醫研究發展之目的，而個人資料保護法則係以個人資料，即自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料為管制主體。依此，生醫研究所需要之若干資訊，如病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查等「資訊」，皆為其管制對象，故人體研究法，人體生物資料庫管制條例及個人資料保護法在管制客體部分，亦

有部分交集與關聯性。

在管制手段部分，依循三法管制客體之不同，其個別之管制手段亦略有差異，人體研究法係以IRB對於研究計畫之核准，對生醫研究參與者之告知後同意與特定同意為管制手段，而人體生物資料庫管理條例則係以對人體生物資料庫之設立採「許可」審查，以及生物檢體之採集需有生醫研究參與者之告知後同意，以及人體生物資料庫建置後，研究人員欲利用資料庫之資料進行生醫研究時，其研究計畫須得到IRB核准之方式，進行相關管制，至於個人資料保護法則係以誠實信用原則為基礎，透過告知後同意機制，及行政責任，刑事責任與民事損害賠償機制等手段，進行個人資料保護之管制，由此三法之管制手段可知，關於生醫研究中之隱私權保護，此三法律原則上皆係以參與者之「告知後同意」為基本管制架構及資訊收集與使用之正當性基礎來源，而後再輔以IRB審查及資料庫建置之審查許可等方式，由專家審查之方式，協助補強參與者「告知後同意」所未詳加考慮之權益保障。

此三法於立法目的，管制客體及管制手段之比較整理如下表一：

表一：人體研究法、人體生物資料庫管理條例與個人資料保護法三者比較表

法律	立法目的	管制客體	管制手段
人體研究法	保障人體研究之研究對象權益	人體研究--以從事取得、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。	(1)IRB對於研究計畫之核准 (2)告知後同意 (3)特定同意
人體生物資料庫管理條例	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。	人體生物資料庫--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。	(1)人體生物資料庫之設置係採「許可」處分之規範。 (2)生物檢體之採集採取告知後同意機制。 (3)於生物資料庫設置後，利用生物資料庫之資料時，僅須研究人員之研究計畫得到IRB之核准。



法律	立法目的	管制客體	管制手段
個人資料保護法	規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用。	個人資料--指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。	(1)依誠實及信用方法進行個人資料之蒐集，處理或利用，且其資料之收集應與蒐集目的具有正當合理之關聯。 (2)告知後同意機制。 (3)行政責任、刑事責任與民事損害賠償機制。

二、三法之關係及實務困境分析

首先，個人資料保護法所適用之範圍，應係最為廣泛，而得以涵括各種研究類型。詳言之，由於個人資料保護法所管制之客體乃個人資料，也就是「得以直接或間接方式識別該個人」之資料，從而只要得以識別出個人，而無論是人體生物資訊或是其他非人體生物資訊，均屬個人資料保護法之範圍。換言之，個人資料保護法可謂所有資訊隱私權與資訊自主權具體規制的基本法。相較於此，人體研究法與人體生物資料庫管理條例，相較於作為基本法之個人資料保護法而言，均是針對「以人體生物資訊而為研究之用」的情形為規範，屬於特別的行政專法。從而，個人資料保護法若作為基本法之地位時，此時三者間之適用關係，原則上，須是當具特別專法性質之人體研究法與人體生物資料庫管理條例，就其中部分規範之制度目的而言，若有明顯採取更為「因事制宜」式之目的時，則應以該二法為優先適用之法律。但若當此二法在特定層次或特定情況下欠缺更為適合系爭情況之法律規範時，則由個人資料保護法進而補充適用。

其次，若以人體研究法與人體生物資料庫管理條例進行比較，二者間之關係即較為曖昧與微妙。就其適用範圍而言，基因於人體研究法第2條第1項之規定：「人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定」，從而人體研究法應是在規範

「人體生物資訊之研究」上之普通法，而當所運用之資料是出自於人體生物資料庫時，方是適用人體生物資料庫管理條例。但如從二者間之規制模式觀之，二法間之寬嚴程度，卻非呈現出由寬漸嚴或由嚴漸寬之單純之管制密度漸進式下的邏輯關係，而是呈現出一種在不同情況下，寬嚴程度有別之管制密度寬嚴交錯之關係。

就研究進行之事前允許的行政管制而言，人體研究法僅須IRB之審核通過即可，而無須公行政之強力介入，故其研究之允許與核准，相當寬鬆。不過，在就研究進行之事前允許的行政管制層次上，人體生物資料庫管理條例的規制模式中，除研究計畫須得到IRB之事前核准此一管制手段外，若須運用人體生物資料庫以進行研究，首先研究機構須得到人體生物資料庫的設置之許可處分。雖然自法規目的觀之，該許可應為原則允許，例外禁止之「許可」處分，然自實務發展觀之，該許可似乎係原則禁止，例外透過公行政之裁量而允許設置之「特許處分」，因在實務上由於生物資料庫之設置，其隱私權侵害之風險評估難以衡量，並且行政效率過於緩慢，人體生物資料庫管理條例自2010年2月3日公布施行至今，僅有中央研究院、台大醫院與臺南市政府生物資料庫三家資料庫，於2013年5月6日得到設置許可處分¹⁴。而就臺南市政府生物資料庫而言，其於2012年10月21日申請，至2013年5月始得到該許可處

14 www.tainan.gov.tw/taian/dep_news.asp?id={90C07A08-7435-411C-90CC-749AB0C4FFBB} (最後瀏覽日期：2013年6月23日)。



分¹⁵，足證此間申請程序與審核程序之繁瑣，在研究進行之事前允許上而言，是相當嚴格的，且其法規中所規範之「許可」，恐實為原則禁止，例外允許之「特許處分」。

但若就研究進行之行政管制而言，人體研究法由於採取告知後同意，以及「同意」僅能採取「特定同意」，而非概括同意之下，因為人體生物研究之發展瞬息萬變，在研究進行之中常有微幅修正原先研究計畫中所制定之假設、目標、前提等等，也因此改變人類檢體之研究用途，此時，若要就當初研究對象所同意之檢體使用於研究的範圍、目的或用途有所修正時，即須得到研究對象之再次同意，否則即被禁止使用，或是去連結後才能使用。甚而，於該次研究中所餘下之「剩餘檢體」，若欲再次利用，除非一一補正當事人之同意，否則即須去連結，或是銷毀（人體研究法第19條）。而根據實務研究者之資訊，光是要完成如此繁瑣的要求，就其手上所擁有的檢體而言，一位專任助理三年內僅能補正同意或去連結所有檢體的三分之一，若要完全合乎上開規範之要求，恐怕十年以上均無法進行任何研究。

而就研究進行之行政管制而言，在人體生物資料庫管理條例之規制模式下，僅須IRB之審核研究計畫得到核准後，在研究計畫之可預見範圍內，得以無須履行如上開人體研究法如此繁瑣的管制要求，而可任意使用人體生物資料庫之生物資訊，無須進行補正同意、去連結等工作。相較於人體研究法而言，是相當寬鬆的。

總而言之，就適用範圍而言，人體研究法是在人體研究中，處於普通法之地位，而人體生物資料庫管理條例則是特別法之地位，適用於「人體研究」與「運用人體生物資料庫而研究」之情況。但若就管制而言，人體研究法之規制模式可以說是「前寬後嚴」；而人體生物

資料庫管理條例規制模式，則可說是「前嚴後寬」的情況。二者之管制密度，並非有漸進式關係，反倒呈現出不同情況下不同管制密度之交錯關係。

肆、結語與立法建議

本文目的在處理生醫研究中之隱私權保障規範，並以人體研究法、人體生物資料庫管理條例與個人資料保護法三者競合為中心，就其各自之立法目的，規範主體及管制手段進行比較，最後再就三法間之關係，以及生醫研究實務上就法律適用所面臨之困境，進行分析與討論。

而依據分析發現，在生醫研究之隱私權保障部分，個人資料保護法應係普通法，即其所得適用之範圍，應係最為廣泛，而得以涵括各種研究類型，而人體研究法與人體生物資料庫管理條例，均是針對「以人體生物資訊而為研究之用」的情形為規範，故於個人資料保護部分，相較於個人資料保護法，應屬於特別法而應優先適用。故原則上當人體研究法與人體生物資料庫管理條例，就其中部分規範之制度目的而言，有明顯採取更為「因事制宜」式之目的時，則應以該二法為優先適用之法律。但若當此二法在特定層次或特定情況下欠缺更為適合系爭情況之法律規範時，則由個人資料保護法進而補充適用。

然在人體研究法與人體生物資料庫管理條例二法之適用關係上，則因此二者間之規制模式寬嚴程度並非呈現出或由寬漸嚴，或由嚴漸寬之單純管制密度漸進式關係，而是不同情況下管制密度寬嚴交錯之狀態，故在生醫研究實務上常會造成法律適用上之疑義與爭論，目前這種管制密度不和諧之狀態，也只能期待後續法律修正，將人體研究法中之「特定同意」模式替換成「概括同意」模式，或修正人體生物

15 www.tainan.gov.tw/taianan/dep_news.asp?id={90C07A08-7435-411C-90CC-749AB0C4FFBB} (最後瀏覽日期：2013年6月23日)。



資料庫管理條例，放寬人體生物資料庫設置之許可處分作成的審查基準，以及達成法規範上

之協調性，並實際達成衡平研究對象之權益保障，與促進生醫研究公益發展之目標。