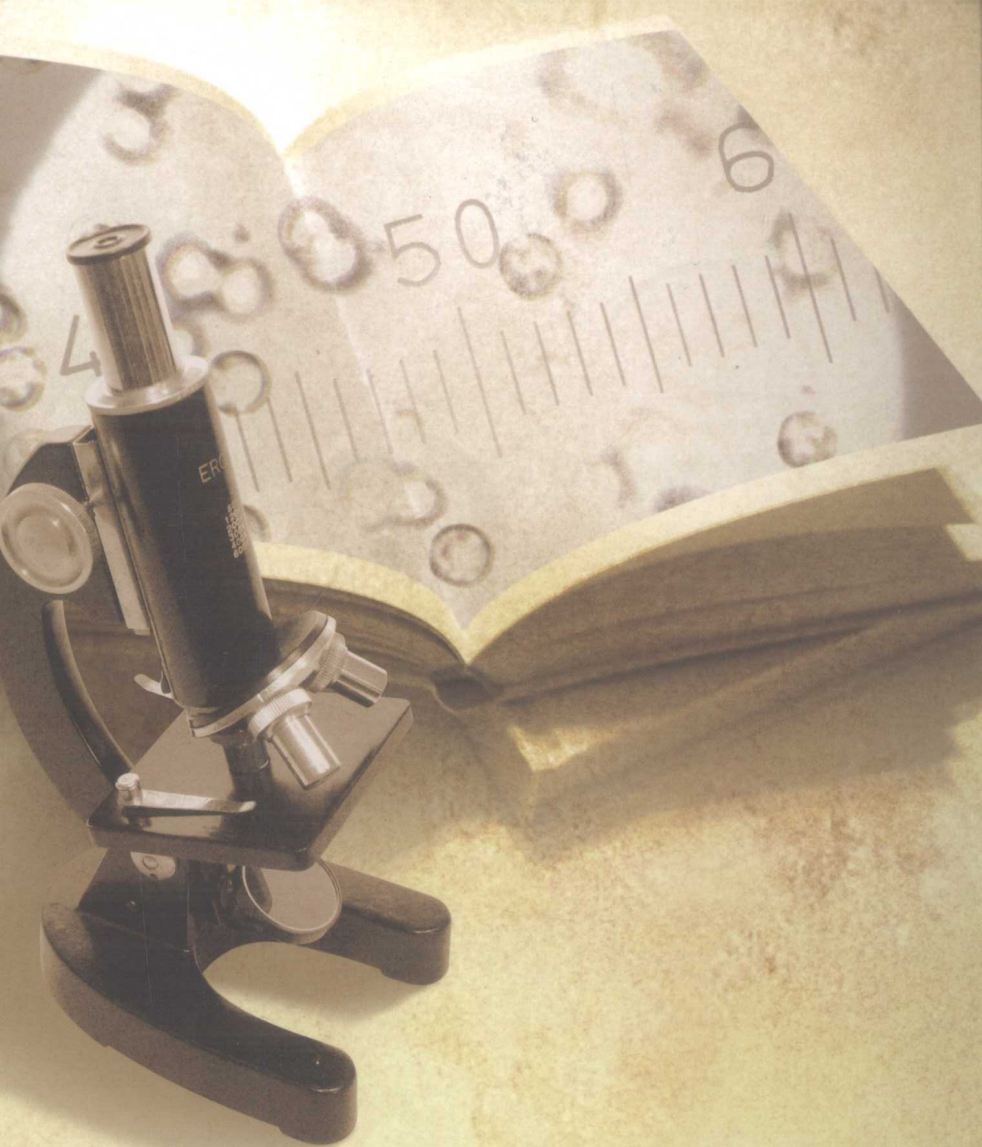
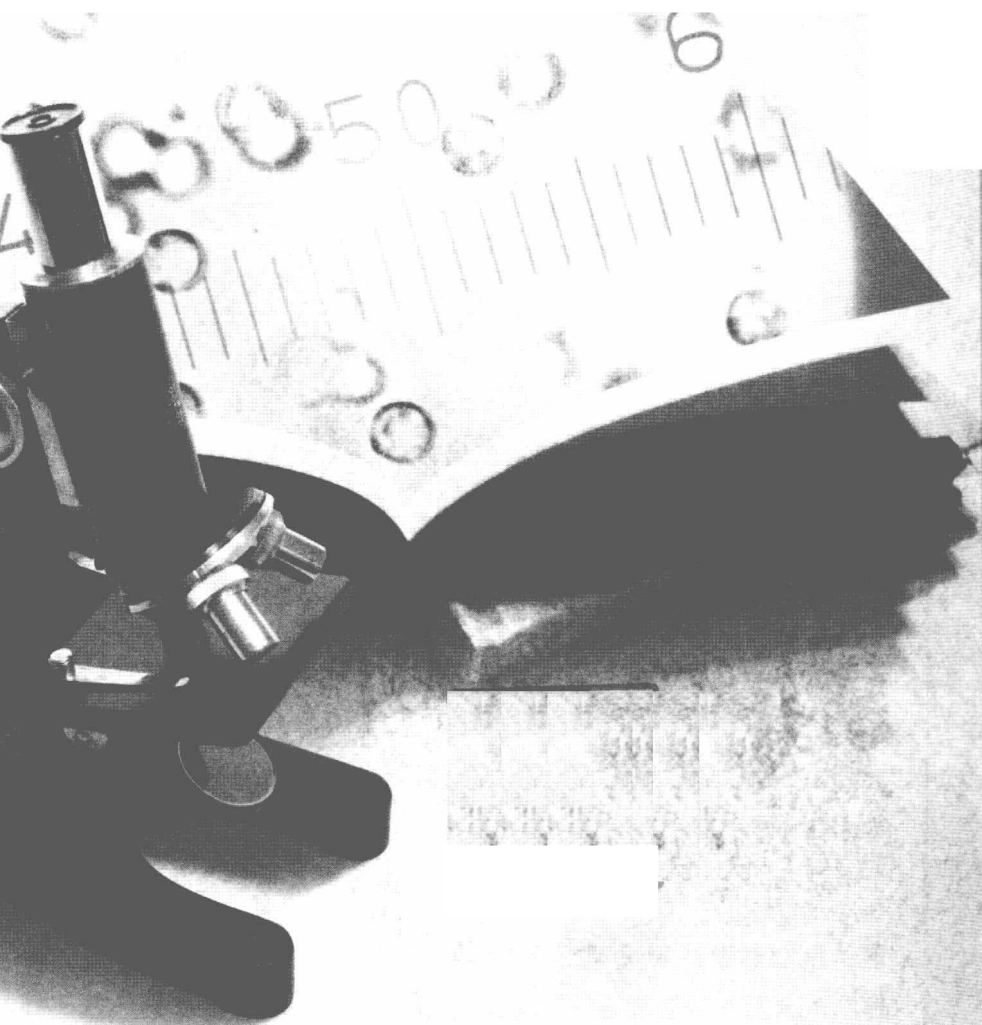




基因科技倫理與法律

——生物醫學研究的自律、他律與國家規範

劉宏恩 著



基因科技倫理與法律

—生物醫學研究的自律、他律與國家規範

劉宏恩 著

五南圖書出版公司 印行

基因科技倫理與法律：生物醫學研究的自律、他律與國家規範／劉宏恩著．——初版．——臺北市：五南，2009.06

面：公分

ISBN 978-957-11-5631-6 (平裝)

1. 生命倫理學 2. 基因 3. 生物醫學工程

197.14

98007426



1U98

基因科技倫理與法律： 生物醫學研究的自律、他律與國家規範

作 者 — 劉宏恩(358.2)

發 行 人 — 楊榮川

總 編 輯 — 龐君豪

主 編 — 劉靜芬 林振煌

責任編輯 — 李奇葵

封面設計 — 佳慈創意設計

出 版 者 — 五南圖書出版股份有限公司

地 址：106台北市大安區和平東路二段339號4樓

電 話：(02)2705-5066 傳 真：(02)2706-6100

網 址：<http://www.wunan.com.tw>

電子郵件：wunan@wunan.com.tw

劃撥帳號：01068953

戶 名：五南圖書出版股份有限公司

台中市駐區辦公室/台中市區中山路6號

電 話：(04)2223-0891 傳 真：(04)2223-3549

高雄市駐區辦公室/高雄市新興區中山一路290號

電 話：(07)2358-702 傳 真：(07)2350-236

法律顧問 元貞聯合法律事務所 張澤平律師

出版日期 2009年6月初版一刷

定 價 新臺幣420元



五南



序

這本書蒐錄作者過去五年，關於生物醫學的倫理、法律與社會議題（Ethical, Legal, and Social Issues）的ELSI研究論文。每一篇論文都經過重新修訂並補充最新資料，其中部分文章的改寫幅度更達三分之一以上。書裡面許多研究，都是在我國政府的「基因體醫學國家型科技計畫」及國科會的補助之下，才得以完成。要特別感謝基因體醫學國家型科技計畫ELSI組的召集人戴華教授多年來的鼓勵與指正，以及整合型計畫的研究夥伴們的腦力激盪與友誼。每個月不間斷的讀書會與研究分享，以及每年出國參與國際研討會發表英文論文，成為我近年來在學術上成長的動力來源之一。

在台灣做生物醫學的ELSI研究，我經常會看到兩種迷惑的眼神。第一種迷惑的眼神通常來自非法律人，他們可能會問我：你做生物醫學法律的研究？那是不是在研究智慧財產權？還是在研究醫療糾紛？第二種迷惑的眼神則有時來自我的法律人同儕，他們可能會問：你做法律研究就做法律研究，為什麼還會研究到「倫理」和「社會」那邊去呢？

其實這些疑問反應出大家對於「法律人該研究什麼」的某種

預設或期待。的確，我百分之百同意智慧財產權、醫療糾紛、法律條文非常重要。不過，我主要關心的可能是比較前階段的問題。在「解釋適用法律」（無論是智財法、民刑法或醫療行政法規）之「前」，立法上、政策上，我們應該探討哪些議題？要怎麼「預防」問題發生，如何訂定足以平衡多元利益與價值的遊戲規則，而不是等到問題發生之「後」，才去處理相關法律糾紛？這些較為前階段的問題，沒有辦法脫離社會事實脈絡做研究；而最新的生物醫學發展，經常超出既有法律體系的預設，所以討論上也無從迴避倫理的價值取捨與判斷——我們甚至還需要為（未來的）法律體系探討出新的預設或標準。單純從外國「移植」現成的法律條文，通常無法帶給我們答案，一方面因為不同社會的事實脈絡不同，價值標準可能也不同；另一方面，生物醫學許多發展實在過新過快，往往全球都同時處於「規範形成中」的階段，根本也沒有那麼多現成的法條可以供我們翻譯移植。

這或許是法律人參與ELSI研究的迷人之處：挑戰艱鉅，但是不需完全受限於既有法律體系的預設。天下沒有白吃的午餐。想要能夠不受限於既有的、現成的法律條文而做研究，就需要讓自己努力涉獵倫理學並做社會現象探討，經常與醫學界、科學界及哲學界、社會學界密切互動。這幾年來，經常有不同領域的專家學者帶給我思考上的「刺激」（我猜想，我可能也刺激了不少人），讓我不斷反思與成長，真的非常感謝每一位曾經提供指正的朋友或先進。

在本書最後的附錄中，包括一篇跟ELSI沒有直接相關的文章

〈跨領域法律研究方法淺論〉，略為交代我做研究的思考理路。不過，知易行難，顯然我也還沒有符合自己文中期待的標準，仍需繼續努力。我歡迎大家對這本書的文章提出各種批評與指正，讓我能有更多成長與進步。

劉宏恩

2009年5月



目 錄

第一章 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啓示	1
壹、緒 論	2
貳、問題之理解基礎及背景	7
參、冰島人群資料庫（Population Databases）相關立法之背景及內容	17
肆、冰島經驗的法律政策爭議：問題之評析	37
伍、最新發展近況及對台灣之啓示：代結論	54
第二章 人群基因資料庫法制問題之研究：國際上發展與台灣現況之評析	61
壹、緒 論	62
貳、人群基因資料庫研究：冰島及英國的規範架構及實施經驗	69
參、聯合國教科文組織「國際人類基因資料宣言」所提示的規範原則及精神	86
肆、相關倫理與法律議題的討論架構：本文見解	90
伍、結論與建議	96

第三章 基因資料庫研究中的公眾信賴、商業介入與利益共享	99
I. Some Features of Biobank Research	100
II. Altruism of the Public v. Commercial Involvement: The Tension Between Them and Some Misgivings	103
III. Researchers' Conflict of Interest	106
IV. The Inevitable Commercial Involvement v. the Necessity of Benefit Sharing	113
V. Conclusion	119
第四章 論生物醫學研究中利益衝突（Conflict of Interest）問題之規範：以利益衝突之基本概念及其規範上之必要性為討論核心	123
壹、緒論：問題之提出	124
貳、「利益衝突」之概念及內涵	128
參、管制「利益衝突」之理由	138
肆、對利益衝突問題仍然欠缺重視的台灣：代結論	150
第五章 試評日本基因資料庫之相關倫理規範與制度設計：以其組織運作及告知後同意問題之處理為討論核心	155
壹、緒 論	156
貳、日本基因資料庫計畫之背景、組織與運作	161
參、樣本提供者的「告知後同意」相關議題	171

肆、日本經驗對於台灣的意義：代結論	183
 第六章 生醫資料庫研究中的權利與義務：個人自主 與社會正義間的協調	 189
I. Introduction	190
II. Discourse on Rights	193
III. Discourse on Duties	203
IV. Final Remarks	209
 第七章 基因科技與人文議題：基因資料庫研究在國 際上引發的爭議及其規範方向	 213
壹、建立台灣基因資料庫：並不是單純「贊成」或是「反 對」的問題	214
貳、基因資料庫研究在世界各國幾乎都引起爭議	215
參、基因資料庫研究的性質及其主要爭議問題	217
肆、基因資料庫研究不只是科學議題，它也是公共政策議題	223
伍、對於台灣相關研究之檢討與建議	229
 第八章 基因研究與人權保護：以Taiwan Biobank之 相關研究為例	 239
壹、問題背景	240
貳、基因資料庫研究可能涉及的人權議題	248
參、聯合國教科文組織之國際宣言提示的規範原則及精神： 兼論Taiwan Biobank計畫的若干問題	265

附錄一	跨領域法律研究方法淺論：以個人從心理學到法律學的學習路爲楔子	271
附錄二	國際人類基因資料宣言	293
附錄三	研究用人體檢體採集與使用注意事項	309
附錄四	藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引	315
附錄五	「醫師與廠商間關係」守則	321

I

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啓示*

壹、緒 論

貳、問題之理解基礎及背景

參、冰島人群資料庫相關立法之背景及內容

肆、冰島經驗的法律政策爭議：問題之評析

伍、最新發展近況及對台灣之啓示：代結論

* 本章原稿載於台北大學法學論叢，54期，頁45-99，經重新修正增補而成。初稿為國科會專題研究計畫NSC 92-2414-H-009-001之部分研究成果。

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，經常都占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，甚至被部分論者所津津樂道。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「應參考冰島的做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

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。可參照行政院科技顧問組網頁：<http://www.stag.gov.tw> (last visited Mar. 1, 2004).

² 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 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。

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3,336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，遭到部分民眾拒絕參與，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「透過公民投票及國家立法來蒐集全國所有人的基因資料」⁷。

2004年2月，行政院更公開做政策宣示：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50萬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

⁴ 見「籌設人群基因庫？專家會商」，中國時報，2001年3月5日。

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

⁶ 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。

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「國家立法蒐集全國所有人的基因資料」這回事。詳請見本文「參」部分的進一步說明。

⁸ 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。

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？倘若誠如部分論者所指出的：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做法，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

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分例子。可參考民生報，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；另可參照民生報，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，請參考RANJIT KUMAR, RESEARCH METHODOLOGY 10 (1999, London: Sage).

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」此一特定主題蒐集資料，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。所蒐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，但在蒐集及分析資料時，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，而是在蒐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，本文所蒐集的資料包括：(1)冰島行政部門及國會所公布的英文版法令、立法理由及政策說明¹³；(2)關鍵

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，本文在蒐集與分析資料上並未遭遇太大的困難。

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。因為一個國家某個法律的形成、適用、執行後果及爭議，往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「法律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」部分，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其在基因研究上的特殊之處，以作為進一步討論

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).

¹⁶ 可參考本書《附錄一》：「跨領域法律研究方法淺論：以個人從心理學到法律學的學習路為楔子」；另可參考劉宏恩，「『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期，頁282，2003年3月。

所需的脈絡及理解基礎。接下來「參」部分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」部分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」部分是結論，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，提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年公布基因定序初稿，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

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). 另可見聯合報，2003年4月15日，A1版。