

探討我國關於人體生物資料庫個資取得之同意規範

鐘苡甄

摘要

概括同意係醫療研究中常採用之同意形式，我國關於人體生物資料庫之個資取得所需要之同意亦採取此種形式，即允許取得研究對象之同意後，在未取得再次許可的情況下重複使用該樣本和資訊，惟這是否符合對象之真意，而引發隱私權之疑慮。國際間有學者提出「動態同意」之替代方式，即利用網路平台定期推播研究資訊、並設置修正同意偏好之機制，以解決概括同意所可能產生之問題。然而動態同意模式並非毫無爭議，在可行性方面亦有諸多問題。事實上，歐盟之「一般資料保護規則」被視作對個人資料保護最嚴格之規範，其亦採取概括同意之方式，以取得公共利益及隱私權間的平衡。因此，本文認為在尚未尋得更完善之替代方式時，我國對於醫療個資之取得及使用採用概括同意而非動態同意，並無不當之處。

醫療研究經常運用「人體生物資料庫」¹取得及使用人體生物資訊，為允許研究員蒐集生物樣本、基因數據或其他研究對象資料，以用於尚未特定的未來研究項目，常以「概括同意」之方式取得個資主體授權²。然而生物樣本、基因數據等均屬個人敏感資訊，在僅經過「概括同意」之程序就將該等資料使用於其他未經特定同意之研究計畫是否有害人民之隱私權，向來備受質疑³。

面對此問題，有論者提出可以採取其他同意模式取代概括同意，而最廣為討論的為「動態同意」之方式，此概念為開發允許資料主體隨時都能接觸並修改其同意偏好的數位平台，並透過該數位平台追蹤以及跟進人體生物資料庫的各個動向，使研究參與者與生物資料庫保持互動關係⁴。雖然我國已有人體生物資料庫或其他醫學相關之資料庫採用動態同意之方式⁵，但這並非我國法律所強制規定

¹ 人體資料庫為儲存生物樣本（例如人體組織、血液、DNA 等）的資料庫，而此等資料專門用於未來之醫學研究。Biobank, MERRIAM WEBSTER, <https://www.merriam-webster.com/medical/biobank> (last visited May 11, 2020).

² Dara Hallinan, *Broad Consent under the GDPR: An Optimistic Perspective on a Bright Future*, 16(1) LIFE SCI. SOC. POLICY 1, 1 (2020).

³ Kristin Solum Steinsbekk et al., *Broad Consent Versus Dynamic Consent in Biobank Research: Is Passive Participation an Ethical Problem?*, 21 EUR. J. HUM. GENET. 897, 897 (2013); JR Karlsen et al., *Ethical Endgames: Broad Consent for Narrow Interests; Open Consent for Closed Minds*, 20(4) CAMB. Q. HEALTHC. ETHICS 572, 580-581 (2011).

⁴ Rasmus Bjerregaard Mikkelsen et al., *Broad Consent for Biobanks Is Best – Provided It Is Also Deep*, 20 BMC MED. ETHICS. 1, 3 (2019).

⁵ 例如從台灣人體生物資料庫的網站中可看出研究者將與研究參與者保持聯繫、且參與者得隨時變更同意偏好等動態機制。參加流程，台灣人體生物資料庫，網址：

應採取之同意模式，就醫療個資之蒐集、處理、使用而言，我國法律容許使用概括同意，在推崇動態同意之國際浪潮下，有必要探究我國容許概括同意之作法是否對隱私保護不周。

本文將從我國相關法規出發，首先說明我國關於處理人體生物資料庫個資取得之同意權規範，並透過學者對於概括同意之批評、對動態同意之推崇理由，探討動態同意是否為適宜之替代方法，以探究我國立法採取概括同意模式是否恰當。

壹、我國人體生物資料庫個資取得之同意權相關規範

本文欲探討者，乃人體生物資料庫研究中有關個資取得同意權之規範，此主要涉及《個人資料保護法》、《人體研究法》、與《人體生物資料庫管理條例》。而三者的關係在於，《個人資料保護法》為基本法，其適用範圍最為廣泛，而《人體研究法》與《人體生物資料庫管理條例》則因主要規範「以研究目的而使用人體生物資料」之情況，而處於特別法的地位⁶。再者，關於《人體研究法》與《人體生物資料庫管理條例》間的關係，由於《人體研究法》明文提及當有其他針對人體研究相關事宜而生之特別規定時，從其規定⁷；而《人體生物資料庫管理條例》之設置是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、及增進人民健康福祉⁸。故當研究所使用之資料係人體生物資料庫之個資時，應適用《人體生物資料庫管理條例》⁹。因此以下將主要介紹《人體生物資料庫管理條例》下有關同意之規範。

《人體生物資料庫管理條例》係與人體生物資料庫的管制最為相關之規範，關於同意權之部分，該條例採「告知後同意」的原則，醫療研究之研究員除需遵行醫學研究倫理，另應告知具行為能力之參與者相關事項，並取得其書面同意，始得進行後續搜集生物樣本、基因數據等事宜¹⁰。而應告知之內容包含法規依據、研究內容、資料搜集之原因與用途、可能之併發症與危險、使用及同意的範圍等

https://www.twbiobank.org.tw/new_web/join-flow-before.php (最後瀏覽日：2020年5月11日)。

⁶ 蔡奉真，淺談生醫研究中隱私權保障規範—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，司法新聲，107期，頁58（2013年）。

⁷ 人體研究法，第1條第2項：「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。」

⁸ 人體生物資料庫管理條例，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。」

⁹ 蔡奉真，前揭註6，頁58。

¹⁰ 人體生物資料庫管理條例，第6條第1項：「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。」

事項¹¹，本條例亦允許參與者隨時撤回或變更同意¹²。此外，人體生物資料庫中生物檢體及相關資料之儲存、運用、或揭露，均應尋求無法辨識參與者身分之方式，像是透過編碼、加密、去連結等¹³。

至於本文最關切之概括同意的問題，《人體生物資料庫管理條例》並未如《人體研究法》一樣，被我國通說認定為「特定同意」之模式¹⁴，且將《人體生物資料庫管理條例》與《人體研究法》的條文比較後亦可得知，運用到人體資料庫之醫療研究計畫只要通過研究倫理審查委員會的審核，在計劃之預見範圍內均可任意使用人體生物資料庫中之個資，而無需再次徵詢同意、或是進行「去連結」等工作¹⁵。相較於仍有補正同意、重新送交倫理審查委員會等繁瑣之要求的《人體研究法》而言¹⁶，《人體生物資料庫管理條例》針對人體生物資料庫之管制是較為寬鬆的¹⁷。綜上所述，有關人體資料庫研究之個資取得，除非日後當事人主動撤回或變更同意，否則原則上係採概括同意之方式。

貳、「動態同意」倡議之興起

為了確保人體生物資料庫的研究對象對於其個資被取得均「知情」且「同意」，採取「特定同意」之方式無異為最佳實踐手段，亦即在每項新研究開始前均須獲得研究對象之同意，且這項同意僅特定於該研究之風險與利益範圍¹⁸。換言之，在特定同意的模式之下，原則上只有獲得研究參與者針對特定用途的同意之後，才可以將資料庫中之資料用於新的研究中¹⁹。不過，人體生物資料庫對於醫療研究最大之益處在於可以重覆使用其中之資料，其特性為儲存於資料庫中之樣本可能會被多次使用在未來研究中、且已長時間儲存於資料庫內、甚至招募參與者並搜集資料或樣本之行為遠早於有些研究之計畫著手前²⁰。若後續每進行一項新研究，均要求研究員應取得資料主體之「特定同意」，不但使程序變得複雜冗長，重複性的請求同意亦可能導致同意者疲勞的現象，從而導致參與者下降或其同意

¹¹ 人體生物資料庫管理條例，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……。」

¹² 人體生物資料庫管理條例，第 8 條第 1 項：「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。」

¹³ 人體生物資料庫管理條例，第 18 條第 1 項：「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。」

¹⁴ 蔡奉真，前揭註 6，頁 49；人體研究法第 12 條第 2 項：「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。」

¹⁵ 蔡奉真，前揭註 6，頁 15。

¹⁶ 人體研究法，第 19 條第 2 項：「使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。」

¹⁷ 蔡奉真，前揭註 6，頁 15。

¹⁸ Rasmus Bjerregaard Mikkelsen et al., *supra* note 4, at 2.

¹⁹ *Id.*

²⁰ *Id.* at 3.

之意願減少²¹。因此，特定同意將使人體資料庫之功能受到限縮，而不利於研究之發展²²。

概括同意模式能夠化解上述問題，只要樣本和資訊的使用落入原始概括同意的範圍之內，並且滿足其他管制要求，就可以在不獲得新許可的情況下重複使用該樣本和資訊²³。不但省去研究員每次進行研究均需取得所有研究對象之特定同意的不便與困擾，亦避免了將特定同意運用於人體生物資料庫所可能減損資料庫功能之問題。此外，採取概括同意的方式，於徵詢同意的階段便會告知研究對象有關敏感個人資料長期儲存在資料庫中的風險，這在一定程度內維護了研究參與者的自主權，並使其考量到資料庫整體所可能造成的一般風險，而不是僅重視單一研究計劃的特定風險²⁴。再者，若只需徵詢單次同意，則資料庫可以投入更多資源以提供最佳化的同意過程，促使研究參與者願意以面對面的方式進行同意，避免在同意的過程中產生不明智決策或受到不當外部脅迫²⁵。此外，概括同意模式較不會限縮研究員使用人體生物資料庫進行研究之能力²⁶。整體而言，概括同意既可支持參與者自主權，又可以促進資源的有效利用²⁷。職是之故，概括同意仍為在人體生物資料庫研究中最廣為使用之同意模式²⁸。

然而究竟在未使研究對象知情並再度同意之情況下，擅自採用該等個資是否合理，仍有論者質疑。批評者認為，概括同意模式並不能達到與「特定同意」相同的保護水準，其充其量只是在無需告知研究對象特定風險的前提下，達到使尚未計畫或尚未設想的研究在未來能順利進展的實用手段²⁹。此外，概括同意亦被質疑根本無法達到「告知後同意」的標準，因為採取概括同意模式所提供之相關資訊不夠詳細，無法使資料主體了解其資料將被哪些範疇的研究所使用，況且研究目標和方法可能隨時間演變，當事人無法確保個資到最後還是被用在相同的目標以及使用相同的研究方法³⁰。

面對上述質疑，有論者提出「動態同意」之模式，該模式提供了簡易之替代方式以獲得研究對象對新研究的「特定同意」，方法是使用數位化的介面使當事人在做出新的同意時無須再透過面對面的聯繫³¹。故即使每年都要將同樣的資料

²¹ *Id.*

²² *Id.*

²³ *Id.*

²⁴ *Id.* at 8.

²⁵ *Id.*

²⁶ *Id.*

²⁷ *Id.*

²⁸ Dara Hallinan & Michael Friedewald, *Open Consent, Biobanking and Data Protection Law: Can Open Consent Be 'Informed' under the Forthcoming Data Protection Regulation?*, 11(1) LIFE SCI. SOC. POLICY 1, 6 (2015).

²⁹ B Hofmann, *Broadening Consent—and Diluting Ethics?*, 35(2) J. MED. ETHICS 125, 128 (2009).;

³⁰ Isabelle Budin-Ljøsne et al., *Dynamic Consent: A Potential Solution to Some of the Challenges of Modern Biomedical Research*, 18(4) BMC MEDICAL ETHICS 1, 2 (2017).

³¹ Rasmus Bjerregaard Mikkelsen et al., *supra* note 4, at 8.

用於不同的研究中，也可以獲得資料主體具體表示同意與否，從而避免概括同意的問題³²。「動態同意」是利用現代資訊科技和通訊系統所開發的徵詢同意程序，使研究對象與資料庫保持互動關係，允許資料庫中之資料主體透過數位平台隨時接觸並修正其同意偏好（包含撤回或變更同意），並能透過追蹤以及跟進人體生物資料庫的各項資訊動態³³。

動態同意模式之支持者認為，既然該模式較重視資料主體的自主權，使個人可以及時地對未來之新研究保有知情權並給予同意，而不是在研究開始時就被要求對於日後「未知」的活動給予概括同意³⁴，故比起概括同意，動態同意較保障資料主體「知情」的權利，亦即其對於資料之管制係以當事人為中心，也因此更能吸引民眾參與，而有利於研究資料之蒐集³⁵。

參、動態同意之問題

動態同意之優勢在於較概括同意模式更能保障研究對象「知情」之權利，然而本文認為，新研究之出現與起初蒐集資料之時點可能間隔已久，無法確保所有人在提供個資後定期上網瀏覽人體資料庫的最新動向，部分研究對象可能因而未對其個人資料之使用進行「特定同意」，使研究員無法使用資料庫中之該等個資。此外，使用人體生物資料庫之重要優點為研究員得反覆運用其中之資料，若採動態同意之模式，研究人員必須定期且重複向研究參與者推播訊息、徵詢同意之作法，仍可能導致同意者疲勞之現象，致使最終獲得之同意減少，甚至使參與者退出³⁶。故動態同意仍無法免於特定同意模式之缺陷，甚至可能導致明明有利於公共健康之研究，卻因能用於研究之個資大幅減少，造成醫療研究之障礙，這恐怕非醫療發展過程中所樂見之情事³⁷。

儘管有論者認為，相較於概括同意的模式，資料主體於動態同意之情況下保有更大的自主權，然此模式無法事實上確保每當資料主體行使同意權的時候不受外部影響或強迫³⁸。傳統的同意模式於同意程序中強調對環境的控制，應使不當的外界影響和強迫趨近於零，確保資料主體係在沒有時間壓力的情況下提供同意，並設有專業人員監督與評估參與者的能力和精神狀態³⁹。但就動態同意而言，數位化的同意管理程序雖然可以檢查資料主體的公共衛生紀錄，判定其有無精神上的問題，卻無法知悉研究對象是否係在無外在影響或脅迫的環境行使同意權，例如有些家屬或朋友會給予資料主體壓力而迫使其作出有違心意之決定⁴⁰。綜上

³² *Id.*

³³ *Id.* at 3.

³⁴ Kristin Solum Steinsbekk et al., *supra* note 3, at 898.

³⁵ *Id.* at 898-899.

³⁶ Rasmus Bjerregaard Mikkelsen et al., *supra* note 4, at 3.

³⁷ *Id.*

³⁸ *Id.* at 7.

³⁹ *Id.*

⁴⁰ *Id.*

所述，本文認為動態同意模式雖簡化進而加速徵詢同意的過程，解決特定同意因繁冗所帶來的問題，但關於多次詢問同意而易使參與者同意疲勞的現象仍無可避免。此外，因採用數位化之方式，動態同意甚至無法防止同意過程中可能受到脅迫等概括同意模式原能避免之問題，故動態同意並非完善之替代方案。

值得注意的是，被公認為對個人資料保護最嚴格之歐盟「一般資料保護規則 (General Data Protection Regulation, GDPR)」，也未要求在醫療研究過程中須採取特定同意之方式，更不用說是數位化之動態同意模式。GDPR 第 9 條第 2 項規範了在例外情況得以合法利敏感性資料之情形，其中包含基於公共利益或科學研究目的之個資利用⁴¹。換句話說，單就同意權之規範而言，研究對象於資料蒐集當下做出概括同意後，事後若有研究員欲從人體生物資料庫取得相同之個資，只要係基於公共利益或研究等目的，就無須再經過研究對象之特定同意⁴²。

此外，GDPR 第 33 段引言亦可推論出 GDPR 允許概括同意之存在，其提及：在搜集資料時，通常不可能完全確定出於科學研究目的而處理個人資料的目的，因此，在符合公認的科學研究之道德標準的前提下，應允許資料主體之同意範圍涵蓋至某些科學研究領域，且資料主體應有機會在預見範圍內同意某些研究領域或研究計畫中的某些部分⁴³。根據這樣的邏輯，有學者亦認為，在不確定的情況下，資料保護應支持個人「冒險 (take a risk)」的權利⁴⁴。至於為何允許此種立法，理由應是當概括同意使用於醫療研究等目的時，其可能創設對個人或社會整體之利益，像是藉由概括同意取得之個資開拓與醫療相關之知識，並在奠基於該等知識上發展出更優良之醫療保健措施⁴⁵。這應該也是多年下來，不少學者均以醫療研究將帶來之潛在益處作為支持概括同意之緣由⁴⁶。

因此，從 GDPR 的立法目的及學者觀點可知，概括同意之方式可以說是公共利益與資料保護的均衡點，既保障個資主體於一開始提供資料時之同意權，亦在後續階段讓能發揮公共利益價值之研究無後顧之憂地進行。

肆、結論

在醫療研究中以概括同意方式取得與使用人體生物資料庫之醫療個資，固然

⁴¹ Regulation (EU) 2016/679, of the European Parliament and of the Council of April 2016, on the Protection of Natural Persons with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data, and Repealing Directive 95/46/EC, arts. 9.2 (a), (g), (i), (j), 2016 O.J. (L119) 1, 38 [hereinafter GDPR].

⁴² Dara Hallinan, *supra* note 2, at 4-5.

⁴³ GDPR, recital 33; Dara Hallinan, *supra* note 2, at 8.

⁴⁴ Dara Hallinan, *supra* note 2, at 10-11; Jochen Taupitz & Jukka Weigel, *The Necessity of Broad Consent and Complementary Regulations for the Protection of Personal Data in Biobanks: What Can We Learn from the German Case?*, 15 PUB. HEALTH GENOMICS 263, 265-266 (2012).

⁴⁵ Dara Hallinan, *supra* note 2, at 11.

⁴⁶ *Id.*; Mats G Hansson et al., *Should Donors be Allowed to Give Broad Consent to Future Biobank Research?*, 7(3) LANCET ONCOLOGY 266, 267 (2006).

有對隱私權保護不周之疑慮，但本文認為受部分學者所推崇且欲替代概括同意的動態同意模式仍有漏洞，因數位化之方式不但未能解決其本質為特定同意之詬病，亦創設概括同意已可避免之爭議。比較對個資保護最嚴格之 GDPR 規範，其容許概括同意模式，且研究顯示社會因概括同意之運用而受益。由此可見，雖然概括同意模式並非十全十美之同意程序，然只要能保障諸如資料去連結化、告知義務等其他規定被確實履行，我國容許概括同意之立法設計應不見得過於侵犯隱私權，且能權衡公共利益與人民隱私，故仍屬適當。

