

人體研究之倫理與法律議題 暨 剩餘檢體之再利用

吳全峰

副研究員

中央研究院法律學研究所



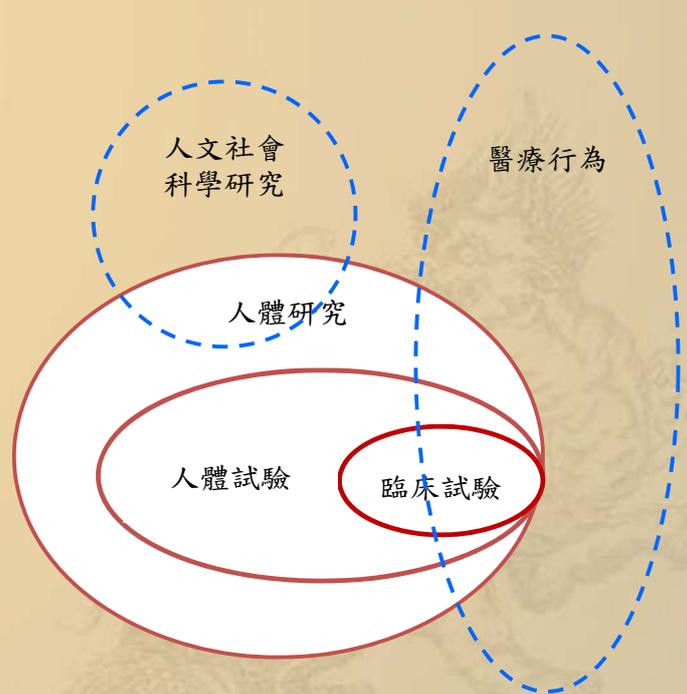
中央研究院 法律學研究所
Institutum Jurisprudentiae
Academia Sinica

人體研究行為與常規醫療行為之關係

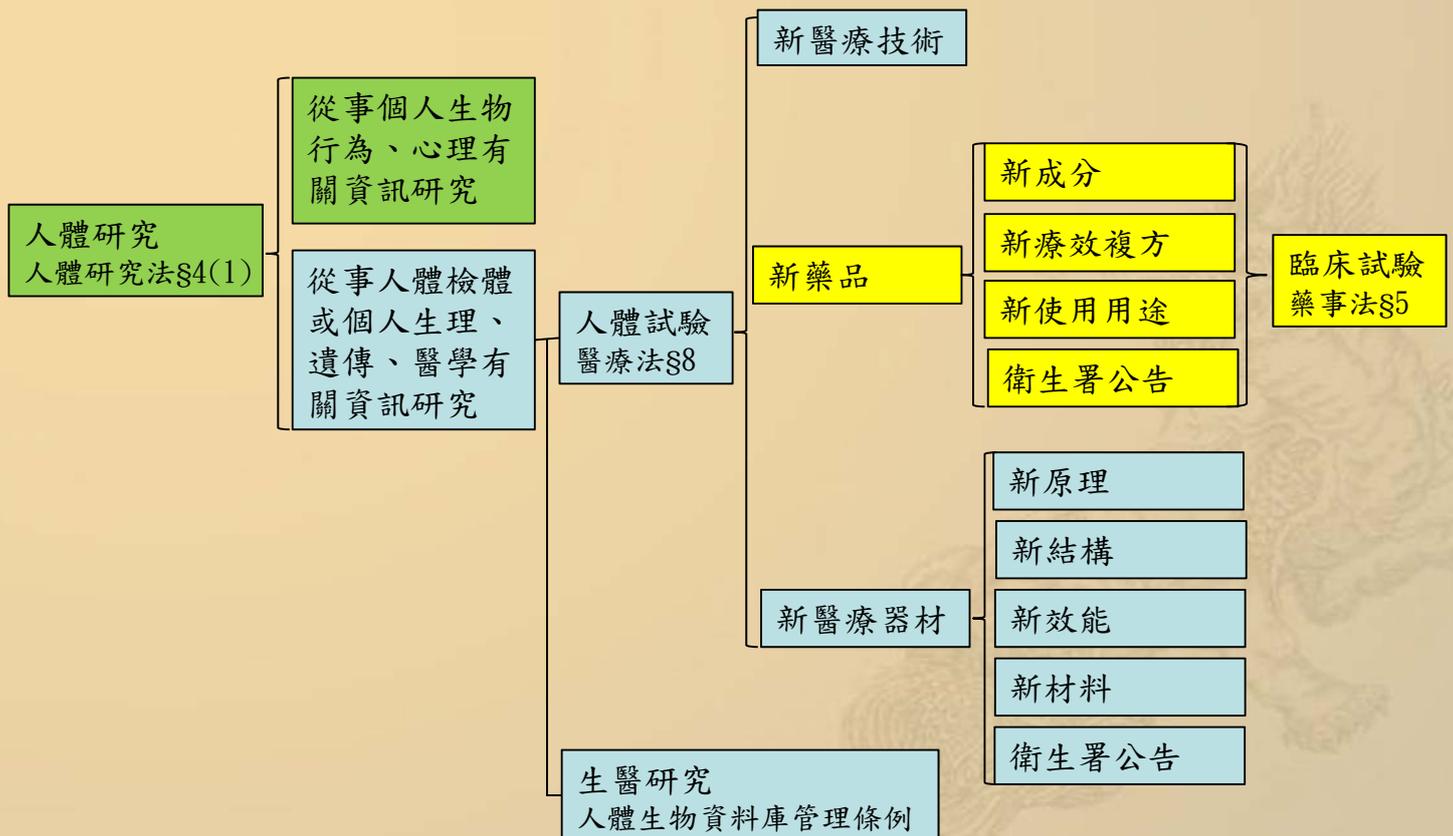
- 醫療行為
 - 舉凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺或保健為直接目的，所為的診察、診斷及治療、或基於診察、診斷結果，以治療為目的，所為處方或用藥等行為之全部或一部份的總稱為醫療行為（行政院衛生署65年4月6日衛署字第10788號函、81年08月11日衛署醫字第8156514號函）
- 人體研究
 - 在人身上進行的研究稱為人體研究
 - 人體研究法通過前，中央衛生主管機關在實務上並未完全管控所有以人為對象的人體研究，而僅管控風險最高的新醫療技術、藥品、醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性試驗
 - 藥事法§5：本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物
 - 醫療法§8：本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究
 - 人體研究法通過後，不僅生物醫學領域之人類研究受該法之規範，人文、社會與行為科學或工程研究等亦可能納入規範
 - 人體研究法§4(1)：人體研究...指從事取得、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。

臨床試驗、人體試驗、人體研究之定義

狹義	臨床試驗	藥品優良臨床試驗規範§3(1)：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。
	人體試驗	醫療法§8(II)：醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
廣義	人體研究	人體研究法§4(1)：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。 人體研究倫理政策指引§2：人體研究除法令規定外，凡以研究為目的，取得、分析、調查人體之組織或個人之行為、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）：所謂人體試驗之對象即包含任何可辨識之人體組織或資料。



人體試驗、臨床試驗、人體研究之管制規範



人體研究行為與常規醫療行為之關係

- 常規醫療 (standard medical care) : 運用已經證實具有療效與安全性的知識，並且完全以治療為目的
- 醫學研究 (medical research) : 發生在「未知」或「未經科學證實」的領域，主要是以蒐集科學、發掘醫學新知為目的
 - 風險性
 - 侵襲性與危險性
 - 傷害發生容任性
 - 私利性與公益性
 - 資訊不對等性

生物醫學倫理的普世原則

(Raymond S. Edge & John Randall Groves, Ethics of Health Care: A Guide for Clinical Practice)

- 自主原則 (autonomy)
 - 受試者之告知後同意
- 行善原則 (beneficence)
- 不傷害原則 (nonmaleficence)
- 保密原則 (confidentiality)
 - 隱私和保密
- 正義 (justice)
 - 潛在受試者的招募
 - 易受傷害族群 (弱勢族群 vulnerable subjects) 的辨識
- 誠信原則 (veracity)
- 敬業原則 (role fidelity)

Nuremberg Code

- 自主
 - 受試者的自願同意是絕對必要的。
- 行善
 - 試驗的目的必須能為社會帶來福祉，且無法以試驗以外的方式獲得。試驗不可是隨機或不必要的。
 - 試驗必須由適任的人員主導。試驗的所有階段都應以最高的技術進行，並提供受試者最好的照護。
- 不傷害
 - 試驗的設計，必須基於動物實驗的結果，以及對疾病自然發展的知識，或是預期的結果將可證明試驗的合理性。
 - 試驗過程應避免所有不必要的身體或心智的痛苦和傷害。
 - 任何預知可能造成死亡或傷害的試驗，絕不可進行。唯一可能的例外，是進行試驗的醫師本身也是受試者。
 - 受試者的風險必須低於試驗可能帶來的益處。
 - 對受試者可能造成的傷害、失能或死亡都應提供適切的保護。
 - 試驗進行期間，若發現有任何可能導致受試者傷害、失能或死亡的情況時，應立即停止試驗。

赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki, 2008)

- 醫學研究中，醫師職責是在於保障受試者之生命、健康、尊嚴、品格、自決、隱私及個人資料之保密。
- 自主
 - 人體研究之倫理標準，應以尊重生命，維護人類之健康及利益為依歸。對於特別之弱勢受試族群必須有特別之保護。如無法自行同意或拒絕研究者、或可能在受脅迫下同意的人。
 - 一般人參與人體研究必須是志願參加。雖然有時需要諮詢家人或社區領袖的意見，一般人須是在自由意志下同意方可參與人體研究。
 - 在研究計畫書中，有關人體研究的每一個步驟，皆應清楚陳述其研究設計與執行內容。試驗計畫書需檢附相關倫理考量的聲明，並應符合本宣言所揭櫫之原則。此研究計畫書中必須說明經費來源、贊助者、相關機構、其他潛在利益衝突、對受試者的誘因，及發生研究傷害時，受試者可獲得的治療及/或補償。計畫書中應說明研究結束後，若結果顯示新治療方法有效時，受試者如何繼續接受此新治療方法或其他的治療方式。
 - 在一般人的身體研究中，每一個可能的受試者，必須被告知該研究的目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究人員所屬機構、該研究可預見的益處，及可能伴隨的危險與不適。受試者也應被告知其擁有的權利，包括可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不受報復。需特別注意需滿足受試者對特定資訊的需求，及告知的方法。在確知受試者已充分瞭解以上資訊後，醫師或適當合格之人員應取得受試者於自由意志下簽署之受試者同意書，此受試同意書以書面行之為佳。若受試者同意書無法以書面方式行之，則非書面之同意必須經過正式地紀錄與見證。
 - 當使用可辨識之人體組織或資料進行研究時，通常醫師必須取得同意後，方可收集、分析、儲存和/或再利用。在不可能或無法取得同意之情況，或取得同意後將造成研究無效時，此種研究需經研究倫理委員會審議和批准後，方可在免除同意書之情況下進行。

赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki, 2008)

- 醫師在取得受試同意書時，應特別注意受試者是否對醫師有依賴關係，或受試者是否在脅迫下同意。在此情況下，此受試同意書應由一位充分瞭解此研究，但獨立於此醫病關係外之合格人員取得。
- 若潛在受試者無行為能力時，研究人員必須取得法定代理人之同意。但唯有在研究本身有其促進上述族群健康之必要性，而研究又無法於具行為能力之受試者身上施行，且將研究本身之風險和負擔極低時，方可進行研究。
- 若潛在受試者被視為無行為能力，但能表達同意參加研究之決定時，醫師除了應取得該受試者法定代理人之同意外，亦必須取得其贊同。應該尊重潛在受試者不贊同的意見。
- 在身心狀況無法表達同意之受試者(如神智不清者)進行的研究，只有當此無法表達同意之身心狀況是參與研究必須有之的條件時才可進行。此時醫師應取得該受試者法定代理人之同意。若無法定代理人而研究無法延遲時，可在未取得同意下進行。但對於此種在無法簽署受試同意書之受試者的研究，研究人員應於計畫書中，陳述其研究之具體理由，且須先經研究倫理委員會核准。但仍並應儘速從受試者本人，或其法定代理人處，取得繼續參與此研究之同意書。
- 行善
 - 進行人體研究之首要目的，在於了解疾病之成因、及其發展過程和影響；並改善各種預防、診斷及治療之方法。即便對目前已知之最佳治療，也應不斷地經由研究來評估其安全性、有效性、有用性，可近性及其品質。
 - 在弱勢受試者或族群進行之人體研究，僅有當此研究符合其首要健康需求，並可合理預測這些人員或族群可由研究結果中獲益時，方屬適當。
 - 唯有在研究目的之重要性超過受試者可能遭受的風險時，人體研究才可進行。

赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki, 2008)

- 不傷害
 - 在進行有關人體之醫學研究時，應將受試者之利益置於任何其他利益之上。
 - 涉及人體之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗之結果。實驗動物之福祉也應予以尊重。
 - 人體研究須由受過適當科學訓練及認證的人員執行。在病人及健康自願者身上進行之研究，需在合格醫師或醫療人員的監督下進行。對於人體試驗所產生的責任歸屬，皆由參與研究之醫師或醫療人員負責；即使事前已徵得該受試者之同意，該受試者亦不需負任何責任。
 - 任何人體研究，事前須審慎評估對受試者或其族群可能的風險與負擔，相對於其可能帶來之預期益處。
 - 除非醫師已充份評估並有自信能充分掌控研究可能產生的風險，否則不應從事人體研究。一旦發現研究的風險高過其潛在利益，或已可得到正面或有益之結論時，醫師應立即停止此研究。
- 隱私
 - 應採取一切之預防措施，以保護受試者之隱私，維護其個人資料的機密性，並將此研究對其身心及社會地位之影響降到最低。

赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki, 2008)

- 兼顧醫療照護的醫學研究之附加原則
 - 醫師應全盤告知病人，那些醫療照護與研究有關。病人的拒絕參與研究或中途退出，絕對不應影響醫病關係。
 - 一個新醫療方法的好處、風險、負擔、及效果，應與目前已知最佳的治療方法比較，除非符合以下狀況：
 - 對於尚無證實有效治療方式的狀況，可使用安慰劑或不予治療。
 - 因為說服力及科學方法的因素，必需使用安慰劑以確認治療之有效及安全性時，必須確認接受安慰劑或不予治療的病人不會有嚴重或不可逆傷害的危險。使用此原則時要特別小心避免濫用。
 - 在治療病人的過程中，若無有效的治療方法，醫師在諮詢過專家，且取得病人或其法定代理人之同意書後，倘若醫師判斷有希望挽救生命，重建健康或減輕痛苦，得採用未經證實之治療方法。這些治療方法，在可能的情況下，應被當作研究目標，來評估其安全性及有效性。應將所有新的資訊紀錄下來，並適時公布。
 - 醫師可以結合醫學研究與醫療照護，但此情況僅止於此研究有潛在的預防、診斷或治療的價值。且醫師有充足的理由相信參與研究不會對其病人的健康有不良的影響。
 - 研究結束後，每一個參與研究的病人，都應被告知研究結果，且得以分享研究成果，例如可接受經此研究證實為有效或其他合宜的治療方法或好處。

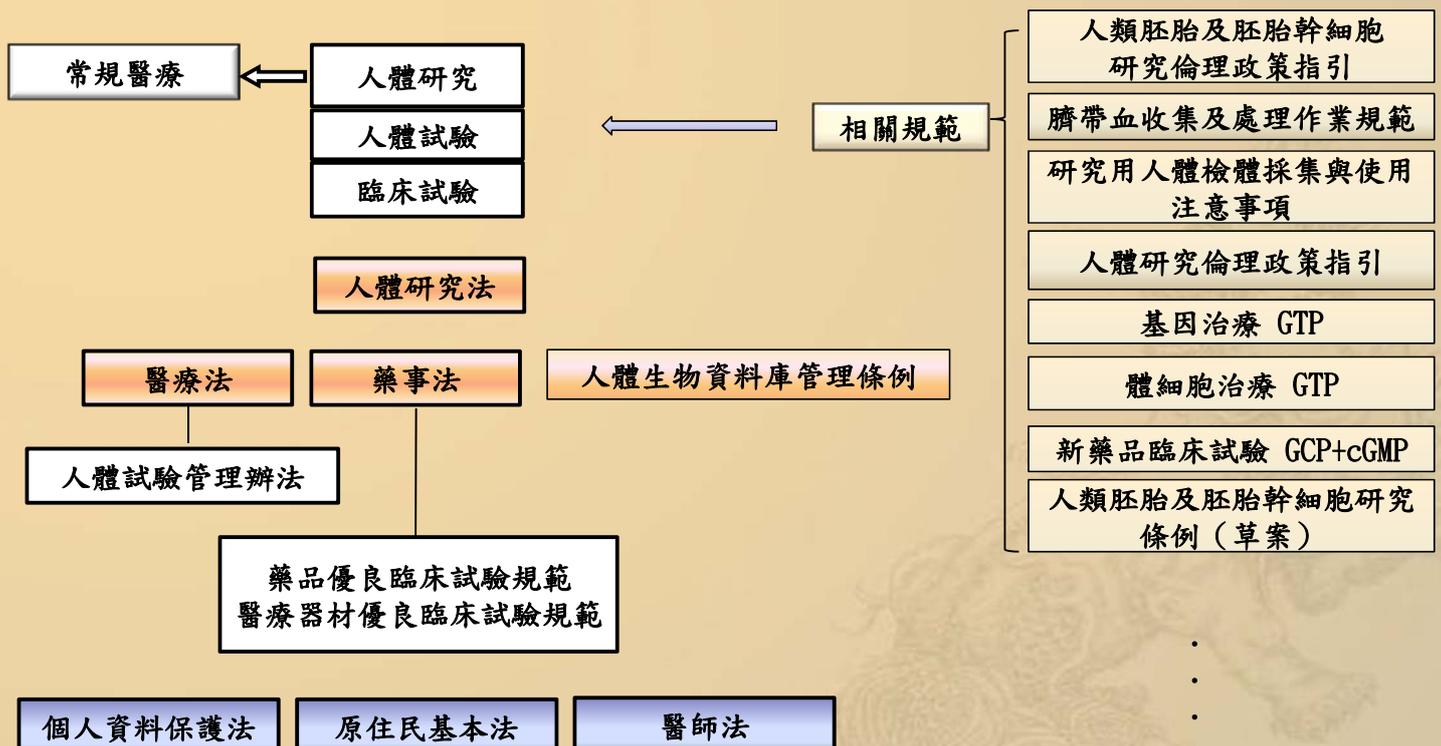
Belmont Report

- Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: **the principles of respect of persons, beneficence and justice.**
 - **Respect for Persons** : Respect for persons incorporates at least two ethical convictions: first, that individuals should be treated as autonomous agents, and second, that persons with diminished autonomy are entitled to protection. The principle of respect for persons thus divides into two separate moral requirements: the requirement to acknowledge autonomy and the requirement to protect those with diminished autonomy.
 - **Beneficence** : Persons are treated in an ethical manner not only by respecting their decisions and protecting them from harm, but also by making efforts to secure their well-being. Such treatment falls under the principle of beneficence. The term "beneficence" is often understood to cover acts of kindness or charity that go beyond strict obligation. In this document, beneficence is understood in a stronger sense, as an obligation. Two general rules have been formulated as complementary expressions of beneficent actions in this sense: (1) do not harm and (2) maximize possible benefits and minimize possible harms.

Belmont Report

- Justice : Who ought to receive the benefits of research and bear its burdens? This is a question of justice, in the sense of "fairness in distribution" or "what is deserved." An injustice occurs when some benefit to which a person is entitled is denied without good reason or when some burden is imposed unduly. Another way of conceiving the principle of justice is that equals ought to be treated equally. However, this statement requires explication. Who is equal and who is unequal? What considerations justify departure from equal distribution? Almost all commentators allow that distinctions based on experience, age, deprivation, competence, merit and position do sometimes constitute criteria justifying differential treatment for certain purposes. It is necessary, then, to explain in what respects people should be treated equally. There are several widely accepted formulations of just ways to distribute burdens and benefits. Each formulation mentions some relevant property on the basis of which burdens and benefits should be distributed. These formulations are (1) to each person an equal share, (2) to each person according to individual need, (3) to each person according to individual effort, (4) to each person according to societal contribution, and (5) to each person according to merit.

現行法



案例：剩餘檢體之再利用

- 研究用人體檢體採集與使用注意事項
 - 第14點：具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：
 - 難以辨認檢體提供者身分。
 - 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。
 - 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。
 - 第5點第1項前段：採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意...
 - 第5點第2項：以剩餘檢體供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。
 - 第7點第1項：採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者並為必要之書面約定。

案例：剩餘檢體之再利用

- 人體研究法
 - §12(II)後段：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。
 - §19(I)：研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款[研究材料之保存期限及運用規劃]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。
 - §19(II)：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。
- 人體生物資料庫管理條例第30條：本條例施行前已設置之生物資料庫，應於中華民國一百零一年二月五日前補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，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。

自主原則

- 在任何人體試驗中，每一個可能的受試驗者，必須被告知該研究的目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究人員所屬機構、該研究可預見的益處，及可能伴隨的危險與不適。
- 受試驗者也應被告知其擁有的權利，包括可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不受報復。
- 在確知受試驗者已充分瞭解以上訊息後，醫師應取得受試驗者於自由意志下簽署之受試同意書，此受試同意書以書面行之為佳。
- 若受試同意書無法以書面方式行之，則非書面之同意必須經過正式地紀錄與見證。



中央研究院 法律學研究所
Institutum Jurisprudentiae
Academia Sinica

自主原則

- 指研究人員在健康照護事務上應向試驗參與者說明研究活動之目的及後果，並徵求試驗參與者之決定與同意，以尊重試驗參與者個人之自由選擇權，並免於詐欺、脅迫、限制或強迫。
 - 做決定的能力
 - 表達及意識能力 (capacity/competence)：指研究參與者了解相關資訊及其決定可合理預見後果之能力；通常在法律上係以行為能力作初步規範
 - 實踐自我決定的能力
 - 告知 (disclosure)：研究人員須告知研究參與者與其生理或心理影響、研究方式等相關重要資訊
 - 理解 (understanding)：要求研究人員應以合理且研究參與者得以理解之方式提供資訊
 - 同意 (consent)：需有研究參與者明確之授權
 - 尊重他人自主的決定
 - 自願 (voluntariness)：研究參與者有權不受生理約束 (force)、心理威脅 (coercion) 與不當資訊之操控 (manipulation)，而自由地做出決定

同意之主體

- 以具表達與意識能力之成年人為主體
 - 醫療法
 - §79(I)後段：...接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。
 - 人體研究倫理政策指引
 - 六. 人體研究不得以未成年人或弱勢者作為對象。但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得同意者，不在此限。
 - 人體研究法
 - §12(I)：研究對象除胎兒或屍體外，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。
 - 人體生物資料庫管理條例
 - §6(II)：前項參與者須年滿二十歲，並為有行為能力之人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。

同意之主體

民法

- §12：滿二十歲為成年。
- §13(I)(II)：滿七歲以上之未成年人，有限制行為能力。未滿七歲之未成年人，無行為能力。
- §75：無行為能力人之意思表示，無效；雖非無行為能力人，而其意思表示，係在無意識或精神錯亂中所為者亦同。
- §77：限制行為能力人為意思表示及受意思表示，應得法定代理人之允許。但純獲法律上之利益，或依其年齡及身份、日常生活所必需者，不在此限。
- §79：限制行為能力人未得法定代理人之允許，所訂立之契約，須經法定代理人之承認，始生效力。
- §14(I)：對於因精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示或受意思表示，或不能辨識其意思表示之效果者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為監護之宣告。
- §15：受監護宣告之人，無行為能力。
- §15-1(I)：對於因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為輔助之宣告。
- §15-2(I)：受輔助宣告之人為下列行為時，應經輔助人同意。但純獲法律上利益，或依其年齡及身分、日常生活所必需者，不在此限。

同意之主體－例外

- 人體研究倫理政策指引

六. 人體研究不得以未成年人或弱勢者作為對象。但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得同意者，不在此限。

- 醫療法

- §79(II): 前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

- 人體研究法

- §12(III): 研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。

- 人體生物資料庫管理條例§6(III)

- 前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

同意之方式

- 醫療法§79(I)前段：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；...
- 人體研究倫理政策指引第三點前段：人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之。
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項第5點第3項：前二項告知與同意應以書面為之，並輔以口頭告知，務使檢體提供者明瞭其內容。
- 人體研究法§12(II)：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。
- 人體生物資料庫管理條例§6(I)：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。

同意之方式

- 人體研究法§13：以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：
 - 一. 死者生前以書面或遺囑同意者。
 - 二. 經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
〔配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母〕
 - 三. 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

同意之方式－例外

- 人體研究法§12(II)後段：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。
- 常規醫療之同意例外
 - 急救病患：「但情況緊急者，不在此限」
 - 清楚立即對病人之生命、身體健康有嚴重之威脅存在
 - 若無立即之處置（未得病人之同意）將嚴重損及病人康復之希望
 - 病患放棄或病患失能（若無法定代理人）
 - 自主權既保障病患自己決定治療方式，則病患自己決定放棄同意權利（如同拒絕治療之情形），則應亦視為其自主權之展現而被尊重（但應重視病人自願之意願）
 - 病人有明顯之徵狀無法有效行使同意權，如中風、腦缺氧、血壓急速下降等
 - 治療上特權（therapeutic privilege）
 - 准許醫師若判斷在告知病人相關醫療資訊時將直接有害病人之健康，可以隱瞞該資訊而不必取得病人之同意。
 - 文化上之差異也可能作為治療特權運用之正當化理由，因不同文化背景出身者是否總應符合西方所謂「同意」之標準並無定論。
 - 但此特權反應嚴重之醫療父權主義，甚至可能瓦解對病人自主權之尊重；所以在運用上必須慎重——深思熟慮之醫療決定（sound medical judgment）。

同意之方式－例外

- 2012年7月5日衛署醫字第1010265083號函公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」
 - 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
 - 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
 - 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。
- 問題
 - 「不免除事先取得研究對象同意則無法進行」是否為必要之條件？
 - 免除同意書後是否仍需適時提供受試者試驗相關訊息？
 - 最低風險之定義為何？

同意之方式－例外

Readings for Waiver or Alteration of Consent

- 45 CFR 46.116(c)
 - An IRB may approve a consent procedure which does not include, or which alters, some or all of the elements of informed consent or waive the requirement to obtain informed consent provided the IRB finds and documents that:
 - The research or demonstration project is to be conducted by or subject to the approval of state or local government officials and is designed to study, evaluate, or otherwise examine:
 - (i) public benefit or service programs;
 - (ii) procedures for obtaining benefits or services under those programs;
 - (iii) possible changes in or alternatives to those programs or procedures; or
 - (iv) possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs, and
 - The research could not practicably be carried out without the waiver or alteration

同意之方式－例外

Readings for Waiver or Alteration of Consent

- 45 CFR 46.116(d)
 - An IRB may approve a consent procedure which does not include, or which alters, some or all of the elements of informed consent or waive the requirement to obtain informed consent provided the IRB finds and documents that
 - The research involves **no more than minimal risk** to the subjects;
 - The waiver or alteration will **not adversely affect the rights and welfare** of the subjects;
 - The research **could not practicably be carried out without the waiver or alteration**; **and**
 - Whenever appropriate, **the subjects will be provided with additional pertinent information** after participation.

同意之方式－例外

VS. 免審

- 2012年7月5日衛署醫字第1010265075號「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」
 - 研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：
 - 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 - 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 - 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
 - 前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

同意之內容—General Rule

- 醫療法
 - §79(I)前段：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；...
 - §79(III)：第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：
 - 一. 試驗目的及方法。
 - 二. 可預期風險及副作用。
 - 三. 預期試驗效果。
 - 四. 其他可能之治療方式及說明。
 - 五. 接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
 - 六. 試驗有關之損害補償或保險機制。
 - 七. 受試者個人資料之保密。
 - 八. 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

同意之內容—General Rule

- 人體研究倫理政策指引
 - 三. 人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之。

前項告知內容至少必須包括研究之目的與期程、研究主持人之姓名、研究機構之名稱、研究經費之來源、研究內容之大要、受研究者之權益與研究人員之義務、保障受試者個人隱私之機制、合理範圍內可預見之風險及造成損害時得申請之補救措施、相關問題之聯絡人姓名及其聯絡之方式等。
 - 五. 研究取得之材料，不得作為原始告知及書面同意以外之用途，其有作為其他研究用途之必要者，應另行依第三點之規定，取得受研究者同意。
 - 八. 人體研究所可能衍生之商業利益，應告知受研究者，並以書面為必要之約定。

同意之內容 – General Rule

- 人體研究法
 - §12(II)：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。
 - §14(I)：研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：
 - 一. 研究機構名稱及經費來源。
 - 二. 研究目的及方法。
 - 三. 研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - 四. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - 五. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - 六. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - 七. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - 八. 研究材料之保存期限及運用規劃。
 - 九. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

試驗目的及方法

受試者個人資料之保密

接受試驗者得隨時撤回同意之權利

可預期風險及副作用

試驗有關之損害補償或保險機制

受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用

預期試驗效果

其他可能之治療方式及說明

人體研究法	研究用人體檢體採集與使用注意事項
研究機構名稱及經費來源	研究經費來源及所有參與研究之機構
研究目的及方法	檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位 檢體採集可能發生之併發症與危險 研究之重要性 被選為參與者的原因
研究主持人姓名、職稱及職責 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式	檢體保管者與檢體使用者
研究對象之權益	檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務
個人資料保護機制	保障檢體提供者個人隱私的機制
研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式	檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧
可預見風險及造成損害時之救濟措施	合理範圍內可預見之風險或不便 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成影響
研究材料之保存期限及運用規劃	檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外他人使用檢體之情形 剩餘檢體之處理情形
研究可能衍生之商業利益及其應用之約定	
	其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項

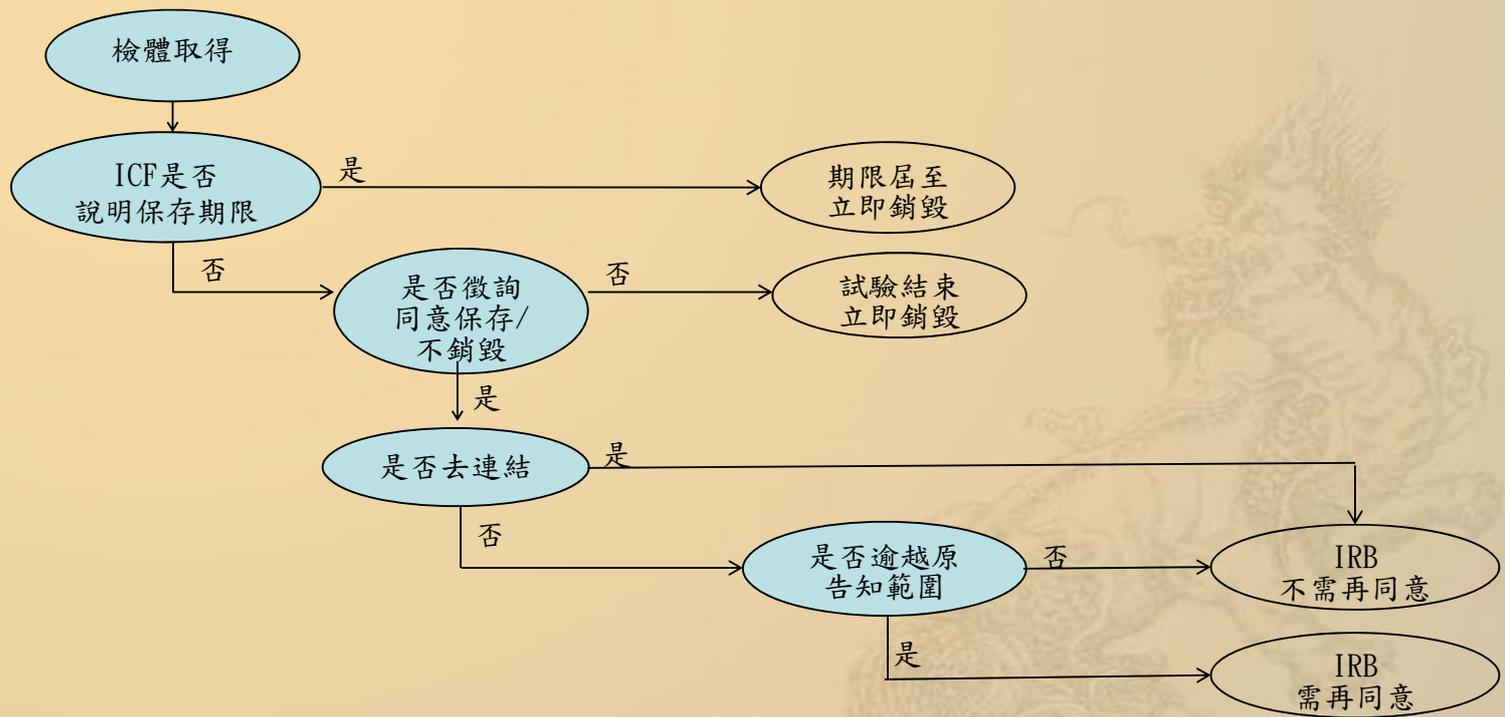
罰則

- 人體研究法第24條
 - 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：
 - 違反第十二條[告知後同意]或第十三條[屍體利用之告知後同意]規定。
 - 違反第十四條[告知之內容]規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。 ...

再利用之同意

- 人體試驗管理辦法
 - §14：受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。
- 人體研究法
 - §19(I)：研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款[研究材料之保存期限及運用規劃]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。
 - §19(II)：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。
 - §19(III)：未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

再利用之同意



去連結 vs. 去識別（匿名化）

- 人體生物資料庫管理條例
 - 加密：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程
 - 去連結：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
- 個人資料保護法施行細則
 - 本法第二條第一款[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]所稱得以間接方式識別，指保有該資料之公務或非公務機關僅以該資料不能直接識別，須與其他資料對照、組合、連結等，始能識別該特定之個人。

罰則

- 人體研究法§22(2)(3)：研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：...
 - 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
 - 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。 ...

再利用之同意

- 再同意之免除
 - 研究用人體檢體採集與使用注意事項
 - 第14點：具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：
 - 難以辨認檢體提供者身分。
 - 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。
 - 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。

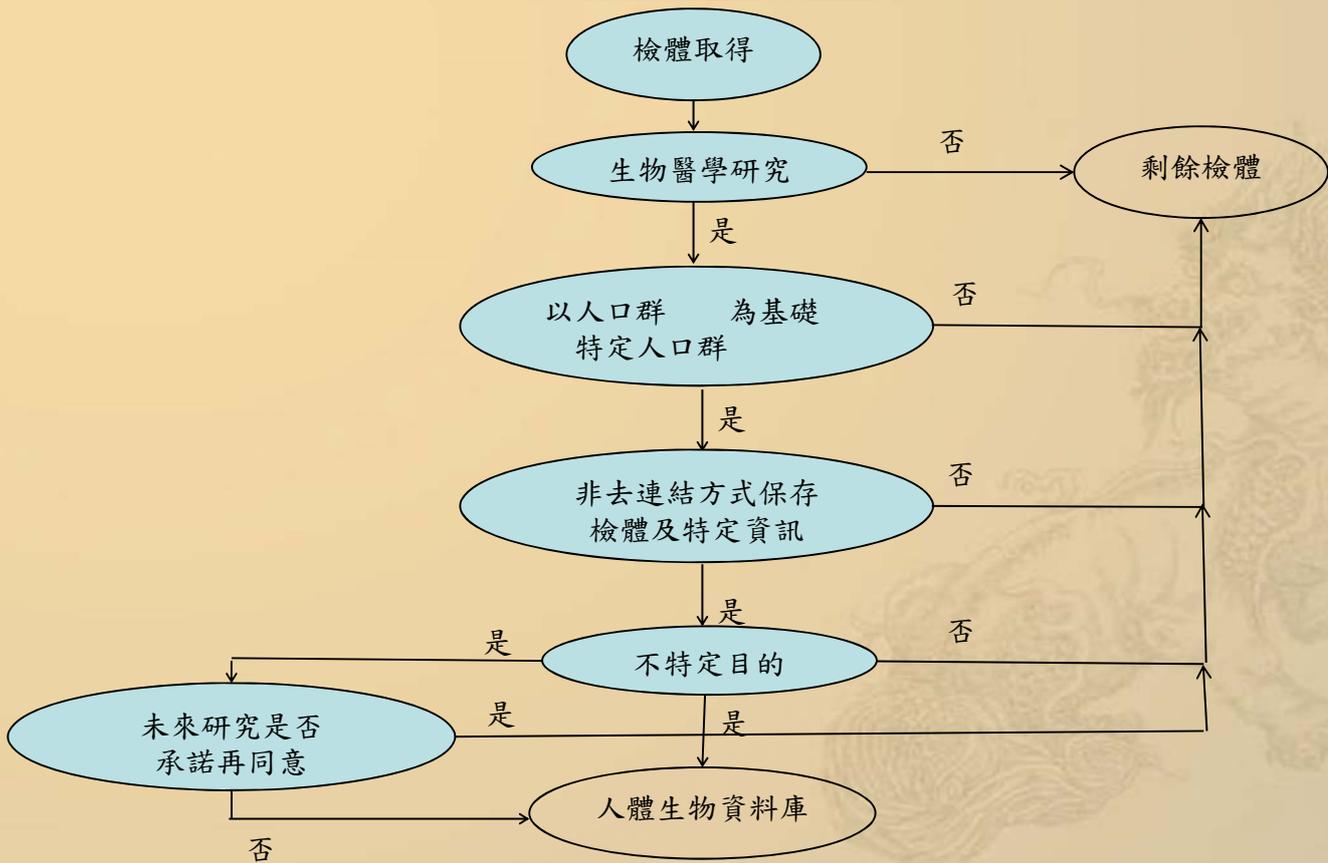
再利用之同意

- 再同意之免除
 - 人體研究法
 - §12(II)後段：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。
 - §19(I)：研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款[研究材料之保存期限及運用規劃]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。
 - §19(II)：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。
 - 人體生物資料庫管理條例第30條：本條例施行前已設置之生物資料庫，應於施行後一年內補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，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。

再利用之同意—人體生物資料庫（範圍）

- 剩餘檢體
 - 研究用人體檢體採集與使用注意事項第2點第7款：剩餘檢體：係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體
- 生物資料庫：人體生物資料庫管理條例
 - §3(4)：生物資料庫：指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
 - §3(3)：生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究

再利用之同意—人體生物資料庫（範圍）



再利用之同意—人體生物資料庫（告知事項）

- 人體生物資料庫管理條例§7：前條應告知之事項如下：
 - 生物資料庫設置之法令依據及其內容
 - 生物資料庫之設置者
 - 實施採集者之身分及其所服務單位
 - 被選為參與者之原因
 - 參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益
 - 採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位
 - 採集可能發生之併發症及危險
 - 自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響
 - 對參與者可預期產生之合理風險或不便
 - 本條例排除之權利
 - 保障參與者個人隱私及其他權益之機制
 - 設置者之組織及運作原則
 - 將來預期連結之參與者特定種類之健康資料
 - 生物資料庫運用有關之規定
 - 預期衍生之商業運用
 - 參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用
 - 其他與生物資料庫相關之重要事項

再利用之同意—人體生物資料庫（非生物資料庫之準用）

- 人體生物資料庫管理條例
 - § 29前段：得不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，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，準用第六條、第十五條、第十六條及第二十條規定...
 - §6
 - 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。
 - 前項參與者須年滿二十歲，並為有行為能力之人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。
 - 第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。
 - §7：前條應告知之事項如下：...將來預期連結之參與者特定種類之健康資料...
- 2012年8月8日總統令刪除§ 29

同意之內容—人體生物資料庫（其他及補正）

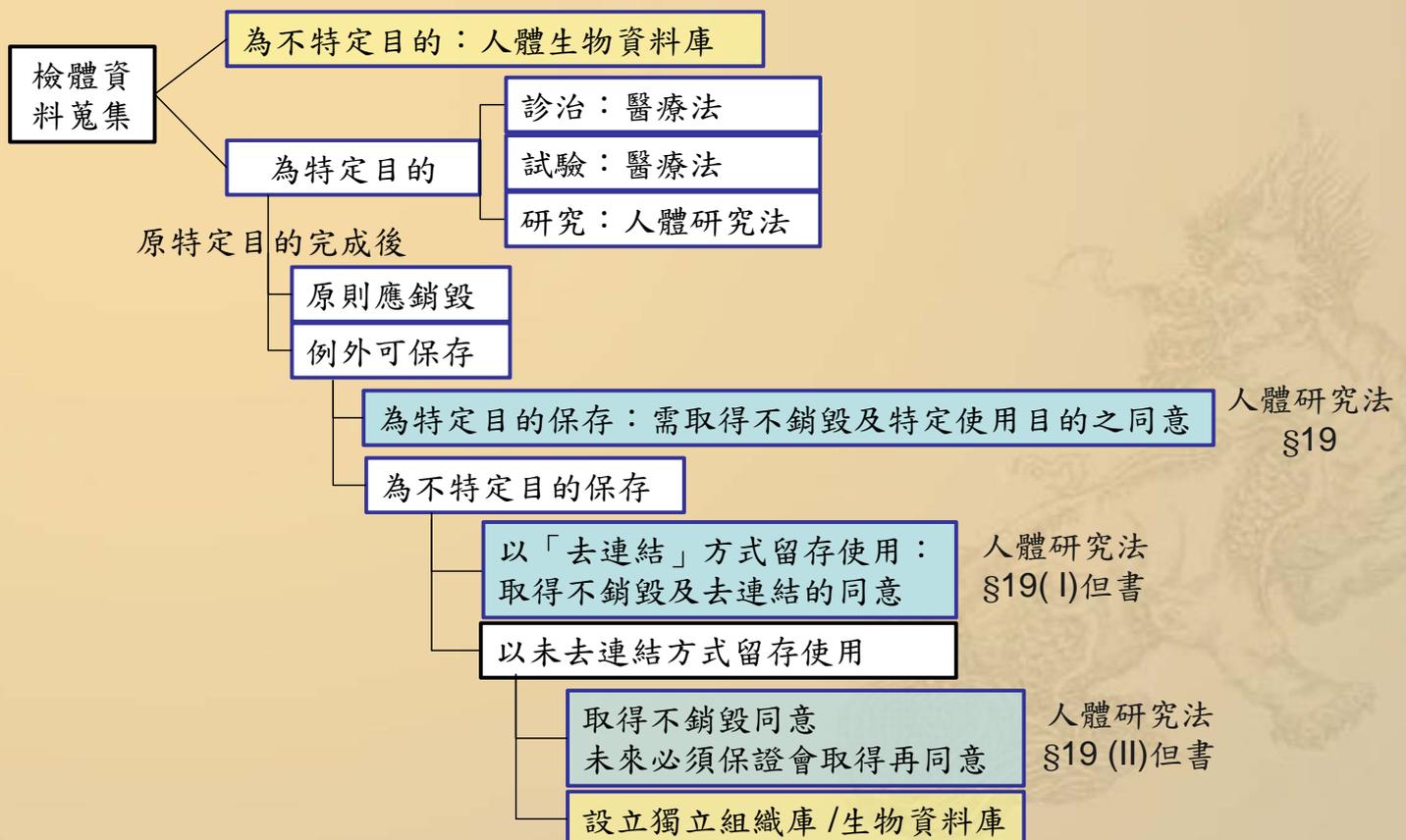
- 人體生物資料庫管理條例
 - §8(II)：參與者退出時，設置者應銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人應依照設置者之通知予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：
 - 經參與者書面同意繼續使用之部分
 - 已去連結之部分
 - 為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意
 - §9：參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定者外，生物資料庫仍得依原同意範圍繼續儲存，並使用其生物檢體及相關資料、資訊。
 - §30：本條例施行前已設置之生物資料庫，應於施行後一年內補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，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。

再利用之同意—人體生物資料庫（議題）

- 定義存在部分不明確或有問題的概念用詞
 - 除基因外，那些符合生物基本特徵有關之生物醫學研究？
 - 「資料」與「資訊」各意指為何而有何差異？
- 「後續運用」係指運用於後續不特定研究之情形或亦包含運用於具體特定研究之情形？
 - 「後續運用」一詞倘若寬鬆解釋，將導致為了具體特定目的之個別研究而蒐集之人體組織集合，也落入本條例生物資料庫的範圍內
 - 但在理論上，生物資料庫的概念重點在「供後續不特定研究使用」之特徵所產生之問題與風險；因此，該條用語明確性不足，並不完全妥適
- 「以人口群或特定群體為基礎」所指為何？
 - 文義解釋上，以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究，似乎可以涵蓋所有生物醫學研究
 - 如此一來，即使是針對特定目的之個別生物醫學研究計畫，若欲以非去連結方式保存作為未來非特定使用，也只能依據本條例設立生物資料庫
 - 搭配§16(I)：「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」，可能進一步限制研究自由

（陳仲嶼，人體組織研究中告知後同意的法律意涵：兼論人體生物資料庫管理條例之適用範圍問題，生物醫學3卷4期，頁496-502（2010））

同意之內容—人體生物資料庫（範圍）



同意之過程

簽妥同意書是否即表示研究參與者同意研究之過程？

- 書面同意並不能取代同意之過程，因同意必須是在不受生理約束、心理威脅與不當資訊之操控下為之，故對於何時、何地、何種方式簽署書面同意書應審慎考慮（但法律對此並無固定規則加以規範）。
 - 醫療法§79(IV)：前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。
 - 人體研究倫理政策指引（三）前段：人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之。
 - 人體研究法§14(II)：研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

同意之過程

- 應重視過程，而不能僅將同意書視為保證書或切結書使用，使其形同具文
 - 研究參與者必須能與研究人員溝通（the ability to communicate a choice）
 - 研究參與者對於相關資訊之提供需充分理解（the ability to understand relevant information）
 - 研究參與者需明白其選擇之後果與影響（the ability to appreciate the nature of diseases and the likely consequences of treatment）
 - 研究參與者是基於理性評估損益後所作之決定（the ability to manipulate information rationally）：此處強調者係過程是符合理性決定的，而非其結果是符合理性決定的；因此病人本身之好惡與價值亦應納入考量
- 在過程中應同時考慮「解決問題」與「做出決定」兩大部分
 - 應讓研究參與者隨其意願地參與解決其健康問題之過程
 - 應讓研究參與者可自由地發問並獲得適當之答覆
 - 同意之過程應有賴研究參與者主動參與決策（縱使研究參與者看似同意，研究人員仍應主動邀請研究參與者參與決策之過程）

同意之撤回

- 醫療法§79-2：醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。
- 人體研究法§14(I)(6)：研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：…六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。…

正義

- 誰應享受科技研究帶來之好處，誰應承擔相關責任，這是一個正義（平等公平）的問題，即平等分配或應不應該分配的問題；因此，無故拒絕應受益者（研究參與之機會）或過度地施加責任會導致不公平
- 執行公正原則的一個辦法是平等對待平等的雙方（等者等之，不等者不等之）；一般而言，經驗（experience）、年齡（age）、弱勢（deprivation）、資格（competence）、能力（merit）、職位（position）等均可作為標準來決定待遇是否平等
- 避免剝削 vs 過度保護



潛在受試者的招募

- 研究參與者以有意思能力之成年人參與為原則
 - 藥品臨床試驗一般基準§3.2.2.1前段：選擇受試驗者族群時，應考慮研發階段及其試驗的適應症（如正常健康之受試驗者、癌症患者、或早期研發階段之特別族群），先前的非臨床或臨床認知亦須列入考量。早期試驗可透過嚴格之篩選條件，以降低病患群或健康受試驗者之變異性。然而，隨藥品研發之進行，受試驗者族群應逐步擴大範圍，以反映適應症的目標族群。

潛在受試者的招募

易受傷害族群（弱勢族群，vulnerable subjects）

- 未成年人
 - 應得其本人與法定代理人或輔助人之同意
- 無行為能力或受監護宣告之成年人
 - 應得其法定代理人或監護人之同意
 - 應依下列順序取得其關係人之同意：配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母
- 受刑人
 - 人體研究法草案：研究不得以受刑人為研究對象。但無法以其他研究對象取代者，不在此限。

潛在受試者的招募

易受傷害族群（弱勢族群，vulnerable subjects）

- 胎兒
 - 人體研究法§12(III)前段：研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之...
- 孕婦
 - 法規中並未特別規定
 - 藥品臨床試驗一般基準§3.1.4.3(a)：一般而言，除非藥品欲用於孕婦，否則應將孕婦排除於試驗之外。萬一受試驗者於給藥期間懷孕，若能安全地終止治療，則通常應終止治療，且對懷孕、胚胎、及孩童之後續評估是非常重要的。同樣的，若此藥品欲用於孕婦，而將孕婦包括於試驗中，則對懷孕、胚胎、及孩童之後續評估亦非常重要。
- 感染症治療藥品臨床試驗基準
 - Phase I：原則上以健康之成年人為主，應排除孕婦、可能懷孕之婦女、兒童、老年人、及患有嚴重疾病者（如：心臟、肝臟、腎臟、血液功能障礙等）
 - Phase II：以預期試驗用藥品對其有療效、無併發症之該感染症病患為原則。以成年人為主，孕婦、可能懷孕之婦女、或有嚴重疾病者（如：心臟、肝臟、腎臟、血液功能障礙等）宜排除在外。但若為治療特定族群所患有之特有的感染症時，不在此限
 - Phase III：以預期試驗用藥品對該感染症有療效之病患為原則。孕婦、可能懷孕之婦女或有嚴重疾病者（如：心臟、肝臟、腎臟、血液功能障礙等）宜排除在外

潛在受試者的招募

易受傷害族群（弱勢族群，vulnerable subjects）

- 原住民
 - 原住民基本法§21(I)：政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益。
 - 人體研究法§15(I)：以原住民為對象的人體研究之群體同意以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
 - 2011.7.15.「研商人體研究計畫徵詢原住民之機制與平台」會議記錄
 - 研究計畫之研究目的或研究結論涉及原住民族者，請依據本會[行政院原住民族委員會]公布之推動原住民部落會議實施要點，召開部落會議徵詢原住民族同意，或依據其他法令舉行公民投票、召開公聽會或村民大會
 - 人體研究計畫諮詢及取得原住民族同意辦法（草案）

免審與易受傷害族群

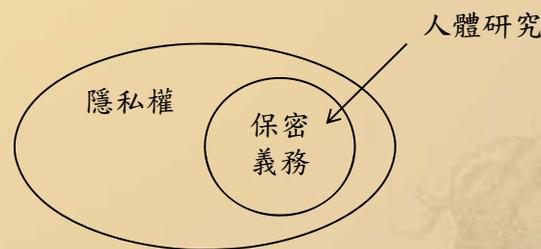
- 2012年7月5日衛署醫字第1010265075號「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」
 - 研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：
 - 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 - 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 - 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
 - 前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

保密



隱私和保密

- confidentiality (保密義務) involves relationships “inside the circle”, that is, the sharing of personal information with people involved in medical care, including physicians and health care managers, all of whom have a duty to maintain confidentiality
- privacy (隱私權) involves individuals “outside the circle,” who are not directly involved in medical care but may want access to personal information for another purpose
 - 民法§195：不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、**隱私**、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。



隱私和保密

- 人體試驗管理辦法
 - §7(5)：人體試驗計畫之審查，應注意下列事項...五、受試者之隱私保護...
 - §13(1)：中央主管機關得令施行人體試驗之醫療機構提供人體試驗計畫摘要、收案數、性別比、年齡統計、受試者同意書審查結果及可能風險等有關資料，或對醫療機構進行必要之查核，醫療機構不得妨礙、規避或拒絕。
- 人體研究倫理政策第4點：人體研究應本最佳之科學實證與假設規劃，**在資料取得、分析處理與成果運用之過程中，非經受研究者同意，均不得揭露其個人隱私資料**；並應盡最大之可能管控風險發生；對於研究過程中可能導致之損害，應有包括損害補救措施在內之妥善因應計劃。
- 人體研究法§21：研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

隱私和保密

- 人體生物資料庫管理條例§18
 - 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。
 - 設置者就參與者姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，應予加密並單獨管理；於與其生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，應建立審核與控管程序，並應於為必要之運用後立即回復原狀。
 - 設置者為不同來源之資料、資訊互為比對時，應依第一項規定為之，並應於比對後，立即回復原狀。
 - 參與者同意書、終止參與研究聲明書等無法與可辨識參與者之資料分離之文件，不適用前三項規定。但設置者應採取其他必要之保密措施。
 - 第二項及第三項之比對、運用，適用第五條第三項規定。
- 人體生物資料庫管理條例§12：採集、處理、儲存或使用生物檢體之人員，不得洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

隱私和保密

- 人體生物資料庫管理條例§11
 - 生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，設置者應即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者。
 - 設置者應訂定前項情事發生時之救濟措施，並報主管機關核定。
- 人體生物資料庫管理條例§14
 - 設置者不得將生物資料庫之一部或全部移轉與他人，但經主管機關審查核准者不在此限。
 - 主管機關為前項審查時，應審酌下列事項：
 - 參與者之權益。
 - 設置者與受移轉機構之性質。
 - 受移轉機構保護參與者權益之能力。
 - 參與者明示或可得推知之意思。
 - 生物資料庫有停止營運之規劃時，應於一年前檢具後續處理計畫書，報主管機關核可後，始得為之。

隱私和保密—個人資料保護法

- 擴張客體適用範圍
 - 電腦處理之個人資料→所有個人資料
 - §2(1)：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
 - 新增敏感性個人資料
 - §6：有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：
 - 法律明文規定
 - 公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要，且有適當安全維護措施
 - 當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料
 - 公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用之個人資料
 - §5：個人資料之蒐集、處理或利用，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。

隱私和保密—個人資料保護法

- 擴張主體適用範圍
 - 公務機關+特定非公務機關→公務機關+所有非公務機關
 - §2(7)：公務機關：指依法行使公權力之中央或地方機關或行政法人
 - §2(8)：非公務機關：指前款以外之自然人、法人或其他團體
 - §4：受公務機關或非公務機關委託蒐集、處理或利用個人資料者，於本法適用範圍內，視同委託機關。

隱私和保密—個人資料保護法（特定目的蒐集）

公務機關	非公務機關對
<p>§15：公務機關對個人資料之蒐集或處理，除第六條第一項所規定資料外，應有特定目的，並符合下列情形之一者：</p> <ol style="list-style-type: none">一、執行法定職務必要範圍內。二、經當事人書面同意。三、對當事人權益無侵害。	<p>§19(I)：非公務機關對個人資料之蒐集或處理，除第六條第一項所規定資料外，應有特定目的，並符合下列情形之一者：</p> <ol style="list-style-type: none">一、法律明文規定。二、與當事人有契約或類似契約之關係。三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。四、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。五、經當事人書面同意。六、與公共利益有關。七、個人資料取自於一般可得之來源。但當事人對該資料之禁止處理或利用，顯有更值得保護之重大利益者，不在此限。

人體研究法§19(I)

隱私和保密—個人資料保護法（特定目的蒐集）

- §8(I)：公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定向當事人**蒐集**個人資料時，應明確告知當事人下列事項：
 - 公務機關或非公務機關名稱
 - 蒐集之目的
 - 個人資料之類別
 - 個人資料利用之期間、地區、對象及方式
 - 當事人依第三條規定得行使之權利及方式
 - 當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響。
- §8(II)：有下列情形之一者，得免為前項之告知：
 - 依法律規定得免告知
 - 個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要
 - 告知將妨害公務機關執行法定職務
 - 告知將妨害第三人之重大利益
 - 當事人明知應告知之內容

隱私和保密—個人資料保護法（特定目的蒐集）

• 間接收集之告知

- §9(I)：公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定蒐集非由當事人提供之個人資料，應於處理或利用前，向當事人告知個人資料來源及前條第一項第一款至第五款所列事項。
- §9(II)：有下列情形之一者，得免為前項之告知：
 - 有前條第二項所列各款情形之一
 - 當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料
 - 不能向當事人或其法定代理人為告知
 - 基於公共利益為統計或學術研究之目的而有必要，且該資料須經提供者處理後或蒐集者依其揭露方式，無從識別特定當事人者為限。
 - 大眾傳播業者基於新聞報導之公益目的而蒐集個人資料

隱私和保密—個人資料保護法（特定目的外使用）

公務機關	非公務機關對
<p>§18：公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於執行法定職務必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：</p> <ol style="list-style-type: none">一、法律明文規定。二、為維護國家安全或增進公共利益。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。六、有利於當事人權益。七、經當事人書面同意。	<p>§20(I)：非公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於蒐集之特定目的必要範圍內為之。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：</p> <ol style="list-style-type: none">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。六、經當事人書面同意。

隱私和保密—個人資料保護法（維護）

公務機關	非公務機關對
§16：公務機關保有個人資料檔案者，應指定專人辦理安全維護事項，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。	§27(I)：非公務機關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。 §27(II)：中央目的事業主管機關得指定非公務機關訂定個人資料檔案安全維護計畫或業務終止後個人資料處理方法。
	§25(I)：非公務機關有違反本法規定之情事者，中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府除依本法規定裁處罰鍰外，並得為下列處分： 一、禁止蒐集、處理或利用個人資料。 二、命令刪除經處理之個人資料檔案。 三、沒入或命銷燬違法蒐集之個人資料。 四、公布非公務機關之違法情形，及其姓名或名稱與負責人。

隱私和保密—個人資料保護法（補正）

- §54：本法修正施行前非由當事人提供之個人資料，依第九條規定應於處理或利用前向當事人為告知者，應自本法修正施行之日起一年內完成告知，逾期未告知而處理或利用者，以違反第九條規定論處。
- 修正草案

現行條文	修正條文	說明
§6：有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用	增訂基於公共利益，或得當事人書面同意後，得蒐集、處理或利用	避免民眾到甲醫院做健檢結果的資料，就算當事人同意，也不能拿到乙醫院使用之情形
§41(I)：（非意圖營利）違反§6(I)...足生損害於他人者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣20萬元以下罰金	刪除	非意圖營利除罪化，回歸民事賠償
§54：修正施行前非由當事人提供之個人資料，應自本法修正施行之日起一年內完成告知，逾期未告知而處理或利用者，以違反§9規定論處	刪除一年內完成告知，改為在處理或利用前應告知當事人並取得同意	避免期限太短無法因應

THANK YOU

