

人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法總說明

人體生物資料庫管理條例（以下稱本條例）於九十九年二月三日公布施行，依據本條例第二十一條規定：「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。前項回饋辦法由主管機關定之。」其宗旨就是避免因公益為目的之生物資料庫基因研究之商業運用利益被獨享，使參與者產生被剝削感，進一步動搖了對生物資料庫之公共信任基礎。因此，訂定適當之利益回饋制度對推展我國生醫研究法制環境而言確有其必要。綜觀國際上對於人體基因資訊之商業運用及其回饋主張源於聯合國教科文組織於二〇〇三年通過之「人類基因資訊國際宣言」第十九條之規範，其回饋方式之形式包含提供特殊幫助、醫療服務、提供新研究獲得之新診斷方式、新醫療設備或藥物，支持衛生事業，促進研究能力之設備等。然而，人體生物資料庫之建置目的就是以參與者之自主性為基礎，考量利益回饋之形式問題時，必須同時考慮前述國際宣言第八條之規定，該條明定禁止以不當利誘方式吸引民眾提供檢體參與生物資料庫，因為維持參與者之自主性是比利益分享更高之價值。因此，綜合聯合國「人類基因資訊國際宣言」第八條與第十九條條文之意旨得知，利益回饋不應是對個別參與者之回饋（不論金錢或非金錢），而是以群體為對象。至於所應回饋之群體範圍界定問題，則應本於「利益應回饋於對該利益之產生有貢獻者」之原則，故應區分利益是否能界定其貢獻者為特定群體而做不同規範，其中無法界定出主要貢獻者為特定群體之情形，應以全人口群為回饋對象。

綜合上述說明，生物資料庫之建置及其使用，必須在促進生醫研究與追求利益共享兩者之間求取平衡，以達符合管理條例規範意旨之目標。設置者於管理政策上因應國內外生醫研究發展趨勢與我國利基等多重變動因素考量下，調和其回饋制度。為確保生物資料庫設置者於商業利益回饋上合於本條例之規定，爰訂定本回饋辦法，明定生物資料庫設置者應遵守之回饋原則。

本辦法共計十二條文，其要點如下：

- 一、本辦法訂定之授權依據（第一條）。
- 二、明定使用生物資料庫者之資格（第二條）。
- 三、商業運用利益之定義（第三條）。
- 四、設置者於生物資料庫商業運用利益之回饋責任（第四條）。
- 五、區分可預期與難以預期之商業運用利益之不同規範（第五條）。
- 六、利益回饋之對象限於特定群體或全人口群與其回饋比率（第六條）。
- 七、回饋條件之契約化與資料運用者對商業運用之申報義務（第七條）。
- 八、回饋之管理與監督（第八條）。
- 九、設置者之定期公布生物資料庫之商業運用利益之財務與使用情形（第九條）。
- 十、明定設置者對參與者之告知義務（第十條）。

人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法

條 文	明 說
第一條 本辦法依人體生物資料庫管理條例(以下稱本條例)第二十一條第二項規定訂定之。	本辦法訂定之授權依據。
第二條 本辦法所稱資料庫運用者，指申請使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊之自然人、法人與學術研究機構及營利事業機構。	係指所有申請使用人體生物資料庫資料者，包括自然人、法人與學術研究機構及營利事業機構。
第三條 本辦法所稱生物資料庫商業運用利益，指設置者或資料庫運用者使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益。	人體生物資料庫管理條例第二十一條所規範之回饋係指「商業運用產生之利益」，廣義之醫學研究利益並非全部皆為應回饋之範圍，因此本條界定所謂商業運用利益之意義。凡是資料庫運用者，皆同此規範。
第四條 生物資料庫之設置者依本條例第四條規定向主管機關申請設置許可時，應檢具符合本辦法規定之商業運用利益回饋之有關規範。	鑑於基因研究之型態變遷快速，有關利益之產生機制與回饋模式也難以藉由固定條文加以限定，因此本辦法僅規範生物資料庫商業運用產生之利益時，課以設置者責任與遵守之原則，至於具體之利益回饋方式則應由生物資料庫設置者視其設置宗旨與資料利用者特性自行規範，並由主管機關以許可方式監督。
第五條 生物資料庫之商業運用利益，其回饋應依下列方式為之： 一、可預期產生之權利金收入，設置者與運用者應事先以契約約定其回饋金額比率。 二、可能產生之商業運用利益難以預估者，應於申請運用時依其運用性質與數量，由設置者收取定額費用。 前項運用者為設置者時，其回饋比率或收取之定額費用應由其倫理委員會審定之。	生物醫學基因研究之特性為研究時程長，研究變數多，且需仰賴大量資訊。為使商業運用利益之回饋切實可行，對於甚難追蹤稽核之未來商業運用利益，生物資料庫設置者可在提供資料時即採取較高額之收費，此亦為一種商業運用利益回饋之形式。 若非屬耗時甚久難以預期之利益，則生物資料庫設置者應於提供資料時，將可預期利益之回饋金額比率預為約定。
第六條 設置者收取之商業運用利益，其回饋對象如下：	一、本條係針對前條所為之原則規定。利益回饋不以個別參與者為對象(不論

<p>一、利益之產生主要為特定群體之貢獻者，應回饋於該特定群體。</p> <p>二、利益之產生難以界定與特定群體之關連性者，應回饋於人口群。</p> <p>前條所定之回饋金或收取之定額費用，回饋於前項對象時，不得低於收取數之百分之五十，並應予公開。</p>	<p>金錢或非金錢)，而是以群體為對象；其中無法界定出主要貢獻者為特定群體之情形，則以全人口群為回饋對象。同時，本條亦明確規定設置者之商業運用利益回饋比率至少為收繳數之一半。</p> <p>二、原住民族應依「原住民族基本法」第二十一條規定，將營利所得納入原住民族綜合發展基金運用。</p>
<p>第七條 設置者與生物資料庫運用者所訂契約，應明定運用者負申報未來商業運用情形之義務。</p>	<p>一、生物資料庫所管理之資料對外提供時，應與運用者簽署資料使用契約，確保利用者做符合於申請目的之使用。在此契約中，有關商業運用利益回饋之條件亦應列入，其方式包括本辦法第三條所定內容。</p> <p>二、資料提供使用後，該資料及其衍生成果是否達到可商業運用之階段，通常係資料運用者本身最瞭解，因此生物資料庫設置者與資料運用者間簽署之資料使用契約，應課予資料利用者申報之義務。</p>
<p>第八條 設置者有關商業運用利益之規範、管理使用事項之監督，由其倫理委員會為之。</p>	<p>課以設置者之倫理委員會監督該資料庫商業運用利益管理與使用之義務。</p>
<p>第九條 設置者應逐年公開生物資料庫之商業運用利益資訊。</p>	<p>使用生物資料所得之商業運用利益應定期公開其財務收支及使用情形。</p>
<p>第十條 設置者於招募參與者時，應向招募對象說明商業運用產生之利益回饋原則，並提供書面資料。</p>	<p>人體生物資料庫管理條例第七條第十五款明定，資料庫預期衍生之商業運用亦屬在招募參與者時應告知之事項。本辦法施行後，生物資料庫取得設置許可時所提出之商業運用利益回饋原則，亦應屬應告知事項，以保障參與者之權益。</p>
<p>第十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>明定本辦法之施行日期。</p>

中華民國 99 年 9 月 8 日
行政院衛生署令 衛署科字第 0990860732 號

訂定「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」。

附「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」

署 長 楊志良

人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法

- 第 一 條 本辦法依人體生物資料庫管理條例（以下稱本條例）第二十一條第二項規定訂定之。
- 第 二 條 本辦法所稱資料庫運用者，指申請使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊之自然人、法人與學術研究機構及營利事業機構。
- 第 三 條 本辦法所稱生物資料庫商業運用利益，指設置者或資料庫運用者使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益。
- 第 四 條 生物資料庫之設置者依本條例第四條規定向主管機關申請設置許可時，應檢具符合本辦法規定之商業運用利益回饋之有關規範。
- 第 五 條 生物資料庫之商業運用利益，其回饋應依下列方式為之：
一、可預期產生之權利金收入，設置者與運用者應事先以契約約定其回饋金額比率。
二、可能產生之商業運用利益難以預估者，應於申請運用時依其運用性質與數量，由設置者收取定額費用。
前項運用者為設置者時，其回饋比率或收取之定額費用應由其倫理委員會審定之。
- 第 六 條 設置者收取之商業運用利益，其回饋對象如下：
一、利益之產生主要為特定群體之貢獻者，應回饋於該特定群體。
二、利益之產生難以界定與特定群體之關連性者，應回饋於人口群。
前條所定之回饋金或收取之定額費用，回饋於前項對象時，不得低於收取數之百分之五十，並應予公開。
- 第 七 條 設置者與生物資料庫運用者所訂契約，應明定運用者負申報未來商業運用情形之義務。
- 第 八 條 設置者有關商業運用利益之規範、管理使用事項之監督，由其倫理委員會為之。
- 第 九 條 設置者應逐年公開生物資料庫之商業運用利益資訊。
- 第 十 條 設置者於招募參與者時，應向招募對象說明商業運用產生之利益回饋原則，並提供書面資料。
- 第 十一 條 本辦法自發布日施行。