

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

陳仲嶙¹

¹國立清華大學科技法律研究所，新竹，台灣

摘要

告知後同意向來是生醫倫理中核心的一項原則，在採集檢體以進行研究的過程中予以踐行，也是理所當然的倫理要求。跨越倫理之層次，告知後同意是否也是一項法律要求？未踐行告知後同意或事後未遵守告知內容中應允事項，是否有任何法律效果？本文之目的，即在探索人體組織研究上告知後同意的法律意涵。歸結起來，不僅部分法規已經明確納入告知後同意的概念，告知後同意的理念也與法律體系的精神相一致，可被理解為本然的法律要求。值得特別注意的是，新通過的人體生物資料庫管理條例對告知後同意有詳細的規範與嚴厲的行政罰，因此是否落入本條例之規制範疇，對於應否及如何遵行告知後同意，即成為重要之先決問題。不幸的是，因為該條例立法技術之拙劣，造成許多解釋上的疑義，恐有待立即修法，方能根本解決。（生醫2010;3(4):496-502）

關鍵字：告知後同意、人體組織研究、人體生物資料庫管理條例

前言

告知後同意向來是生醫倫理中核心的一項原則，在採集檢體以進行研究的過程中予以踐行，應該也是理所當然的倫理要求。舉例來說，赫爾辛基宣言第一條即表明，「涉及人體之醫學研究包括於可辨識之人體素材或可辨識的資料之研究」¹，因此，人體組織研究若使用可辨識的檢體，即應遵從該宣言所要求的告知後同意原則，才能稱得上是合於倫理的良好研究實踐。

跨越倫理之層次，告知後同意是否也是一項法律要求？未踐行告知後同意或事後未遵守告知內容中應允事項，是否有任何法律效果？本文之目的，即在探索告知後同意的法律意涵，尤其聚焦於研究脈絡下的人體組織取得情境。

事實上，不僅許多法規已經具體納入告知後同意的概念，告知後同意的理念也與法律體系的精神相一致，可被理解為本然的法律要求。在不同情形，對告知後同意要求之違反可能連結到民事損害賠償、刑事

通訊作者：陳仲嶙助理教授

電話：886-3-516-2140

傳真：886-3-562-9380

地址：30013 新竹市光復路二段101號 清大科法所

電子郵件：clchen@mx.nthu.edu.tw

1. World Medical Association, World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2004), available at <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

罰或行政罰之法律效果，相關法規包括民法、刑法、個人資料保護法、人體生物資料庫管理條例、研究用人體檢體採集與使用注意事項、人體研究倫理政策指引等。

值得特別注意的是，新通過的人體生物資料庫管理條例對告知後同意有詳細的規範，並附加嚴厲的行政罰，因此是否落入本條例之規制範疇，對於應否及如何遵行告知後同意，即成為重要之先決問題。不幸的是，因為該條例立法技術之拙劣，造成許多解釋上的疑義，也為當事人間的法律關係投下變數。本文雖聚焦於告知後同意之法律意涵，對於人體生物資料庫管理條例之適用範圍問題，亦不得不加以探討。

從幾個美國案例談起

Havasupai Tribe of the Havasupai Reservation v. Arizona Board of Regents²

Havasupai 部落尋求亞利桑那州立大學教授 Markow，就部落內糖尿病盛行一事是否與基因有關進行研究。但其後血液樣本至少被用作精神分裂症、近親繁殖及部落族群來源等研究³。部落發現後要求該大學給予回應。其後雙方達成和解，亞利桑那公立大學系統董事會（Arizona Board of Regents）同意支付700,000美元給41位Havasupai部落成員、返還血液

樣本，及對部落提供其他協助⁴。

PXE International

病友團體PXE International提供組織樣本給夏威夷大學之研究人員進行研究，促成了在分離出遺傳性疾病「彈性纖維假黃瘤」（Pseudoxanthoma Elasticum, PXE）的關聯基因有所突破；PXE International於2001年與夏威夷大學達成協議，取得了參與專利授權決定以及分享專利權利金之權⁵。之後其他一些病友團體也採取相同的策略，即集合病友成員的組織樣本並與研究者協商，一方面促成對特定罕見疾病的研究，二方面也確保研究產生的檢測技術或產品具有可接近性以及被公平定價⁶。

Washington University v. Catalonia⁷

許多病患參與Catalonia醫師於華盛頓大學所進行之研究，提供之組織儲存於該大學的組織庫中⁸。後因Catalonia醫師離開華盛頓大學前往西北大學任職，那些組織提供者要求華盛頓大學將其組織樣本交給Catalonia醫師帶走，而華盛頓大學則主張系爭組織樣本為其所有⁹。法院基於相關文件中使用「捐贈」、「贈與」文字，以及其他情狀的推斷，判決華盛頓大學擁有系爭組織樣本，而人體組織提供者請求學校允許Catalonia帶走組織樣本的信函，沒有效力¹⁰。

2. 204 P.3d 1063 (Ariz. Ct. App. 2008).

3. Id. at 1066-67.

4. Gail Javitt, Why Not Take All of Me? Reflections on the Immortal Life of Henrietta Lacks and the Status of Participants in Research Using Human Specimens, 11 MINN. J.L. SCI. & TECH. 713, 715 n.9 (2010).

5. Donna M. Gitter, Ownership of Human Tissue: A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Materials, 61 WASH. & LEE L. REV. 257, 262-63, 317-18 (2004); Kevin L. J. Oberdorfer, Note, The Lessons of Greenberg: Informed Consent and the Protection of Tissue Sources' Research Interests, 93 GEO. L.J. 365, 389-90 (2004); Gary E. Marchant, Property Rights and Benefit-Sharing for DNA Donors?, 45 JURIMETRICS J. 153, 163-64 (2005).

6. Gitter, supra note 5, at 318-19; Oberdorfer, supra note 5, at 390-91; Marchant, supra note 5, at 164.

7. 437 F. Supp. 2d 985 (E.D. Mo. 2006)。介紹本案的中文文獻，參照李宗棠，美國Washington University v. Catalonia判決評析－學術機構與研究人員對人體組織所有權之爭，法律與生命科學，第4期，頁18以下（2008/1）。

8. Catalonia, 437 F. Supp. 2d at 989.

9. Id. at 993-94.

10. Id. at 997-1003.

我國法下告知後同意的法律意涵

人體組織研究中所涉及的權利類型

在人體組織的採集與使用過程中，可能牽涉到組織提供者的身體權、物權、隱私權等權利。

首先，從個人身上採取組織的行為，可能構成對身體權的侵犯。所謂身體權，係指對身體整全性的權利，也就是對身體之肉體組織與生理機能之安全享受利益之權利¹¹。而將人體組織一也就是身體之一部分一從身體分離，勢必涉及身體整全性之破壞，而損及身體權。

其次，使用人體組織進行研究，可能構成對所有人之物權的侵害。組織與身體分離後即成為物，由來源者當然取得所有權¹²。所有權包含使用、收益、處分等權能，而使用標的物進行研究，自屬所有人排他性權利的一部分，除非已成立「拋棄」¹³，否則使用行為應經組織來源者授權，或由組織來源者移轉所有權予研究者或研究機構。

第三，使用組織來源者的個人資料可能構成對來源者資訊隱私權的侵害。所謂資訊隱私權，係指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，及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；簡言之，就是個人自主控制其個人資料之權¹⁴。人體組織研究往往不僅使用組織檢體，也同時使用到組織來源

者的個人資料，致也涉及到來源者的資訊隱私權保護問題。

未履行告知後同意的法律效果

倘若偷偷從本人身上採取組織，並對組織及個人資料進行利用，卻完全沒有實行告知後同意的話，有可能構成民事上的侵權行為、觸犯刑法及相關行政法處罰規定。

首先，根據民法第184條第1項前段規定，「因故意或過失，不法侵害他人權利者，負損害賠償責任。」而如前節所述，人體組織研究行為可能構成對身體權、物權、隱私權的侵害，符合民法第184條的構成要件，伴隨而來損害賠償的法律效果。此外，為了保護個人的身體權、物權與隱私權，刑法設有傷害罪、竊盜罪、妨害秘密罪等處罰規定¹⁵。在未經同意的情況下摘取組織進行研究、揭露組織來源者具秘密性的資訊等，有可能觸犯這些條款。

相反地，如果經過本人同意，侵權行為及刑事處罰即被阻卻而不成立。不論在民法或刑法中，得被害人之承諾都被視為一項阻卻違法事由。這很根本地是因為，像身體權、物權、隱私權這種支配權，本來就是以對保護法益的支配、控制為內涵，而對於支配、控制的完整理解，必然不僅包括消極拒絕侵害的面向，也包括積極利用的面向¹⁶。只有承認本人可以允許、授權他人對其身體、財產、隱私的干預與使用，才能說本人擁有完整的自主決定權。就此而言，告知

11. 陳仲嶼，身體權作為一種憲法權利，法學新論，第14期，頁114（2009/9）。
12. 王澤鑑，侵權行為法（一），頁121-125（2000/9修正六刷）。
13. 參照民法第764條。
14. 大法官釋字第603號解釋。
15. 參照刑法第277、320、316、318-1條等。
16. 參照例如陳仲嶼，身體權作為一種憲法權利，法學新論，第14期，頁115（2009/9）。

後同意原則的「同意」，是其權利行使的一環，自然阻卻了侵權行為及刑罰的構成。至於告知後同意中的「告知」要素，則可被理解為一項促成本人獲得充分資訊之要求，使其同意或不同意成為建立在充分理解下真正有意義的決定；這在醫療、研究等資訊不對稱之脈絡下，特別顯得重要。

前述之分析都是將告知後同意放在傳統民、刑法的法律概念下作觀察，藉由法律解釋呈現告知後同意在原本法律體系下的定位，但除此之外，也有許多法規已經明白納入告知後同意的要求。聚焦於人體組織研究之脈絡，至少存在二項涵括告知後同意要求的行政法規，也就是個人資料保護法及人體生物資料庫管理條例。個人資料保護法第8條第1項規定，「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：(1) 公務機關或非公務機關名稱。(2) 蒐集之目的。(3) 個人資料之類別。(4) 個人資料利用之期間、地區、對象及方式。(5) 當事人依第三條規定得行使之權利及方式。(6) 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。」如未踐行，根據同法第48條，經限期改正未改正者，按次處新臺幣二萬元以上二十萬元以下罰鍰¹⁷。人體生物資料庫管理條例第6條第1項規定，「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。」第7條則明確列舉高達17款的應告知事項。如果違反告知後同意之要求，根據第24條，生物資料庫之設置者將遭處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，且若遭限期改正而未改正者，按次處罰。

未遵行告知後同意內容的法律效果

若已踐行告知後同意，但研究人員事後並未遵照當初告知的內容從事研究，在法律上有何問題？舉例來說，在第貳章提到的Havasupai Tribe案中，研究團隊顯然已取得Havasupai部落成員參與研究之同意，但問題是，部落成員認為當初是在以研究糖尿病為目的之認知下給予同意，之後檢體卻被廣泛用於各種其他研究用途，可說後續之使用已逾越原本同意的範圍。如果類似案例在我國發生，應如何進行法律的解釋適用？

首先，是否構成侵權行為或刑事責任頗難一概而論。在某些情形（例如，研究人員在取得檢體時，刻意為虛偽告知），確實可能成立侵權行為或刑事責任。其次，使用逾越同意範圍使用個人資料的行為，也可能產生違反個人資料保護法相關規定之問題。例如該法第20條規定，除非合於所列舉的例外情形，非公務機關對個人資料之利用，應於蒐集之特定目的必要範圍內為之。違反本條者，同法第47條規定有行政罰之規定，違反本條而足生損害於他人者，同法第41條甚至有形罰之規定。第三，如果屬於受人體生物資料庫管理條例規範者，根據該條例第16條第2項，「設置者自行或提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。」違反者依同條例第25條，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，且若遭限期改正而未改正者，按次處罰。

至今較少被注意到的是，告知後同意也具有契約

17. 另外值得注意的是，根據同法第6條，有關醫療、基因、健康檢查等的個人資料，除了但書所列情形外，不得蒐集、處理或利用。由於人體組織研究往往涉及醫療、基因資訊，是否符合但書（特別是第4款）之規定，即成為重要議題。不過因為和本文以告知後同意為中心的討論無關，僅於此附帶提及。

法上的意義¹⁸。從第貳章的PXE International例子中我們可以發現，告知後同意的內容甚至可以包含到專利授權決定之參與、專利權利金之分享等事項；許多病友團體與研究機構間的協議，即使是一般人應該也都會直覺地認定為一種契約。事實上，在研究脈絡下許多告知之內容，都可以被看作是契約法上的「要約」，而組織提供者的同意，則是契約法上的「承諾」。舉例來說，研究用人體檢體採集與使用注意事項第5點所列舉的應告知事項當中，第1、2、4、9、10、13、14款，應認為屬於要約，而在組織提供者同意後成為契約之義務內容。因為「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」、「檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務」、「保障檢體提供者個人隱私的機制」、「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。」、「檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形」、「剩餘檢體之處理情形」等事項，對雙方當事人來說應有使其發生拘束力的認知，而非理解為只是說說就算的。因此，對於此類構成契約義務之事項如未遵守，組織提供者可以依訴請求履行或請求損害賠償¹⁹。

綜合上述的討論可知，告知後同意不僅是倫理上的原則，也已是法律上之要求。因此，在取得檢體以進行研究前應踐行告知後同意，取得同意後應按照告知後同意中應允之事項行動。

人體生物資料庫管理條例產生的

解釋適用問題

2010年2月3日公布的人體生物資料庫管理條例，是一項針對人體組織研究的立法，本來應該能在抽象的民、刑法之外，給予相關人明確的遵循規範，但結果卻因為拙劣的立法技術，產生許多解釋適用上的難題。完整探討本條例之瑕疵非本文所能承載，也非本文之重點。但因為本條例詳細規定了告知後同意的相關要求，也賦予效果強烈的罰則，受本條例規範與否在告知後同意之遵行上自有差異，本文不得不對本條例規範範圍此一議題稍作探討。

以大架構來看，本條例係以生物資料庫作為主要的規範對象。所謂生物資料庫，依本條例第3條的定義，係「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。」此一定義存在部分不明確或有問題的概念用詞，例如「資料」與「資訊」各意指為何而有何差異？所謂「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？第二項問題影響尤為重大，因為「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。當然，透過嚴格解釋「後續運用」一詞，此一定義大體而言仍可落在合理範圍。更嚴重的問題在於，本條例第16條

18. 關於告知後同意在契約法上意涵的詳細討論，可參照洪敏瑜，醫學研究中告知後同意之法律意涵，清大科法所碩士論文，頁56-72（2009/7）。

19. 此類義務應屬從給付義務之性質。從給付義務得依訴請求，違反時並得依不完全給付規定請求損害賠償，參照王澤鑑，債法原理（一）：基本理論、債之發生，頁41、46（2005年9月增訂版）。

及第29條已使本條例之觸角所及範圍發生質變，且該等條文之設計頗令人感到困惑。

首先，第16條第1項規定：「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。」構成要件所謂「以人口群或特定群體為基礎」所指為何？並不十分清楚。推敲文義，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；因為人口群與特定群體為相對立之概念，如果不是針對特定群體的，就是以人口群為對象，如果不是以人口群為基礎，就只能針對特定群體。究竟有何生物醫學研究既非以人口群為基礎亦非以特定群體為基礎而不在本條構成要件範圍內？甚難想像。如此一來，本條等於禁止研究者自行蒐集檢體進行研究，即使是針對特定目的之個別生物醫學研究計畫，也只能向生物資料庫申請取得研究素材。由於本條例對生物資料庫之設置與營運設下許多嚴格而高成本之要求，可預期僅有少數大型研究或醫療機構可能成立，則第16條規定恐有無形中造成研究資源壟斷的疑慮。尤其是，具有特定研究目的而於計畫完成後即銷毀檢體之研究模式，在踐行告知後同意時可以給予組織提供者較明確的告知內容，相較於檢體供後續多數不特定研究之生物資料庫型態之研究模式，更符合尊重自主，對組織來源者的風險也較小，照理說管制密度應該較低，結果本條反將之全面封殺，輕重倒置，對研究自由造成過度負擔，似難合理解釋。

其次，第29條規定：「非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究，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。」推敲本條之立法意旨，可能是考慮到本條例既以生物資料庫為管制對象，非以生物資料庫型態進行之研究即不受規範，似非妥適，因此認為應將本條例中包括告知後同意（第6條）等的幾項重要要求，也擴及於未受本條例管制的研究型態上²⁰。但不管立法者當初心中企圖為何，法律一通過自有其獨立之生命。本條構成要件之文字為「非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究」，而如本文前已提及的，究竟有何生物醫學研究既非以人口群為基礎亦非以特定群體為基礎？甚難想像。其結果，本條似乎沒有適用的可能。而因為在第16條規定之下，非從生物資料庫處取得檢體之研究根本不被允許，則本條事實上也變成沒有規定的必要。換言之，本條似無意義，成為另一個難以索解的規定。

另一個跟本條有關的問題是，假設本條真有任何適用的可能，違反之法律效果為何，仍存在解釋上的疑難。例如研究者假如違反第6條而未踐行告知後同意，是否或應受何等處罰？對於第6條的違反，原本本條例所賦予之效果為，處設置者新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。問題是，在非屬生物資料庫型態之研究情形，根本不存在設置者。而如果將本條處罰加諸於個別的研究者，為設置生物資料庫之機關、機構或法人²¹而設計的高額罰金，又顯過當。未經慎思配套設計的立法，又添一例。

第16條及第29條之最大問題，顯然出在「人口群或特定群體為基礎」之概念理解上。本條例對此概念並未界定，在行政院版草案的立法理由中也無法找到答案。而依循文義而採取本文前述之解釋，將導致無法自圓其說，甚至過度侵害研究自由的結果。但如

20. 值得注意的是，本條並沒有準用第7條，因為第7條的告知事項是專為生物資料庫而設計的，可能不適用於其他的研究脈絡。

21. 根據本條例第4條，「生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人（以下統稱機構）為限」。

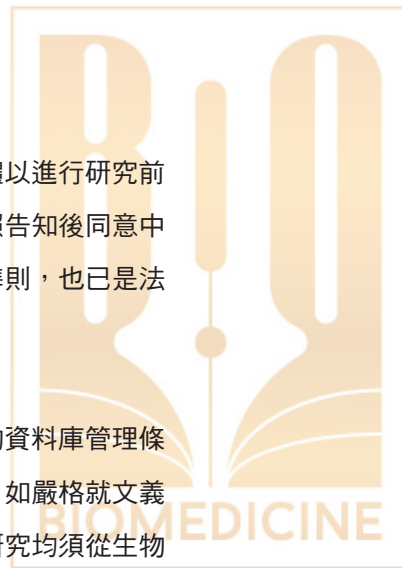
不採取此一見解，又有何解釋上的替代方案？依本文淺見，將針對特定研究目的的個別研究型態之模式，排除於第16條之外，而使之適用第29條，可能是較合理的設計，但此與法條文字又有極大差距，恐難採取。由此困境亦延伸出，不論在實務上最後如何解釋，本條例至少有違反法律明確性之問題，足令受規範者無所適從²²。為今之計，只有立即修法，才能根本挽救。

考其下位的各種特殊型態研究的相應規範，才能使規範真正與某一研究型態的特殊性相配合，而不致造成管制不平衡與散亂無體系的問題。

結論

總結本文之分析可知，在取得檢體以進行研究前應踐行告知後同意，取得同意後應按照告知後同意中應允之事項行動；此不僅為倫理上的準則，也已是法律上之要求。

值得注意的是，新通過的人體生物資料庫管理條例，對人體組織研究投下一枚震撼彈。如嚴格就文義解釋本條例，可能導出所有生物醫學研究均須從生物資料庫獲取材料之結果。告知後同意以及其他要求，自然均落在生物資料庫設置者身上，個別研究者既不被允許直接向組織來源者採集檢體，當然也沒有實行告知後同意的機會。但此一解釋不論從理論或本條例之體系來看均非合理，主管機關很可能不是如此解釋。問題是，要能在現行法條文義下自圓其說又不致造成研究自由的過度限制，筆者尚未看到真正可行的選擇，似乎是不可能的任務。而上述問題，事實上也僅是本條例眾多問題中的一小部分。本文呼籲主管機關立即啟動對本條例的重新檢討；而且應從整體思考，先建立「涉及人之研究」（research involving human subjects）的基礎性規範，然後以此為基準思



生物醫學
BIOMEDICINE JOURNAL

22. 關於法律明確性原則，參照大法官釋字第491號解釋（「其意義須非難以理解，且為一般受規範者所得預見，並可經由司法審查加以確認，方符法律明確性原則。」）