

人體生物資料庫之隱私權爭議：美國法的啟示

張兆恬*

摘要

我國人體生物資料庫管理條例於2010年通過實施，正式以立法方式規範人體生物資料庫的設置、管理、參與者的權利保護等事項，惟所涉及的隱私權疑慮，並未因立法通過而消弭。建立大型人體生物資料庫並且與其他資料庫加以相互連結，似乎是大數據時代的趨勢，然而此概念所面臨的隱私權挑戰，也是法制所必須面臨的課題。本文回顧美國資訊隱私法制，其中人體生物資料庫所涉及規範，可分為研究與臨床兩個面向：在研究部分有Common Rule，而臨床部分則有HIPAA及其授權訂定的Privacy Rule、HITECH Act，以及反基因歧視法GINA。而這些法規主要依賴告知同意與去識別化兩個面向，作為保護資訊隱私的機制，然而這兩項主要機制，似無法完全處理人體生物資料庫的未來性、相互連結、產生效應超出個人隱私等特性。在意識到現行架構侷限之同時，論者也有提出在大數據時代，應該透過賦權當事人的方式，使當事人透過參與資訊處理、運用的決策，重拾資訊自主權，方為保障資訊隱私之道。而此美國法的討論，亦可作為我國立法與政策之參考。

關鍵字：人體生物資料庫、資訊隱私、資訊自決、告知同意、去識別化、個人資料保護法、人體生物資料庫管理條例

* 交通大學科技法律研究所助理教授、美國賓州大學（University of Pennsylvania）法學博士，E-mail: chaotien817@g2.nctu.edu.tw

目次

壹、前言	一、對去識別化的挑戰
貳、美國法健康資訊隱私權規範概述	二、對告知同意的挑戰
一、研究相關之規定	肆、以賦權 (empower) 參與者作為強化
二、臨床相關之規定	資訊隱私保護之機制
參、現行隱私保護機制所面臨的挑戰	伍、結論：兼簡評我國法之規範

壹、前言

我國人體生物資料庫管理條例於2010年通過施行，在立法之前，人權團體對於國家補助成立大型生物資料庫之質疑，主要在於採集檢體的法源依據不明，以及未能真正進行告知同意，且對所蒐集資訊如何被保存、使用的隱私權有所疑慮¹。人體生物資料庫管理條例通過以後，於該法中已經對於生物資料庫的告知同意程序加以授權明定，同時也於該法第11條至第13條亦明定資訊安全之相關措施。然而，現行人體生物資料庫管理條例的規定並未完全除去隱私權的疑慮。資料庫的相互連結弱化匿名性，以及缺乏退出機制等，仍為重要的倫理爭議²。

隱私權保護常是人體生物資料庫所面臨的主要倫理與法律挑戰。歐洲各國關於大規模人體生物資料庫所做的民調當中，民眾往往也顯示將資料庫用於基因研究所產生的隱私權疑慮，是最為擔憂的問題之一³。我國政府近來積極推動健康資訊的加值應用，一度曾傳出政府有建立「超級健康雲」的構想，試圖將健保資料庫與台灣人體生物資料庫

¹ 參見：王超群、李宗祐、邱俊吉，找 20 萬人採血 中研院基因庫探隱私，中時電子報，2006 年 1 月 23 日，

http://www.nbic.org.tw/newsDetail.aspx?NEWS_ID=210 (最後瀏覽日：2016 年 2 月 16 日)；楊仁煌，我的基因 你的研究，自由時報，2006 年 1 月 26 日，<http://talk.ltn.com.tw/article/paper/55064> (最後瀏覽日：2016 年 2 月 16 日)。

² 參見：邱伊翎，超越隱私權爭議的全國基因資料庫，公視新聞議題中心 PNN，2012 年 11 月 7 日，<http://pnn.pts.org.tw/main/2012/11/07/超越隱私權爭議的全國基因資料庫/> (最後瀏覽日：2016 年 2 月 16 日)。

³ Salvor Nordal, *Privacy, in THE ETHICS AND GOVERNANCE OF HUMAN GENETIC DATABASES: EUROPEAN PERSPECTIVES* 181, 181 (Matti Hayry et al. ed., 2007).

整合，但此構想由於隱私權疑慮過高，強烈受到立法委員與民間團體質疑⁴。大量資料的蒐集及分析，尤其是透過各資料庫之間的交互連結，以取得更為完整的研究資料，是為人體生物資料庫此項機制的基本構想。這樣的機制不僅是因應人類基因組解構後基因組研究的需要，也與大數據時代的資訊蒐集、分析的趨勢相符。但此機制所引發的隱私權爭議，是為在即便立法通過人體生物資料庫管理條例之管制架構下，仍必須面對的問題。

有鑑於隱私權問題在人體生物資料庫上倫理面與規範面的重要性，本文將以美國隱私權法為主要的檢視對象，並藉此作為反思我國法制之基礎。本文發現，美國法現行規定對於隱私權之保障，仍舊十分倚賴當事人告知同意以及去識別化，但由人體生物資料庫的檢體與資訊蒐集，意在供未來不特定目的使用，而放寬了特定同意的要求，且去識別化亦隨著資料的大量蒐集與交互連結而弱化。美國學界已有不少討論，認為現行資訊隱私管制架構不足以應付大數據的資訊蒐集及應用模式，而提出其他的新的管制模式，本文也從中發現改革方向，不約而同傾向朝強化權利主體參與治理之改革方向，此方向亦得作為我國法制改革之參考。

貳、 美國法健康資訊隱私權規範概述

在美國法上，資訊隱私被承認為一項憲法權利，實與健康資訊的蒐集與使用有深厚的連結。*Whalen v. Roe*⁵一案是為美國最高法院承認資訊隱私之首例。系爭規定為一項紐約州法，該法要求醫師在使用某些高危險性的處方藥時，應該將處方藥的使用及病人資訊通報紐約州衛生部門，衛生部門並將通報資訊成立資料庫⁶。最高法院雖未宣告此項州法違憲，但認為在第十四增修條文下，有免於揭露個人事項的資訊隱私⁷。而美國聯邦法對於健康資訊隱私，依據資訊種類之不同，也多已有相應之規定。根據美國國家生命倫理委員會（Presidential Commission for the Studies of Bioethical Issues）一項針對

⁴ 關於政府推動超級健康雲之報導，參見：「超級健康雲 要幫健保省千億」，經濟日報，2013/9/17（報導中提及，超級健康雲計畫將「衛福部整合各部會旗下業管的「健康資料」，以全國2,300萬筆健保資料為主、台灣基因資料庫為輔，以保護個資為前提、去除個人化識別後，提供給政府機關、研究單位使用，甚至和民間公司合作，譬如疾病預防、新藥開發的雲端工具。」）；「衛福部否認『超級健康雲』計畫 台聯批說謊」，自由時報，2014/09/11（衛福部於前述消息出現的一年後，否認有此計畫）。對於超級健康雲引發之隱私權疑慮，參見：劉靜怡，「病態健康雲 將監控全民」，蘋果日報，2013/9/20。

⁵ 429 U.S. 589 (1977).

⁶ *Id.* at 591-95.

⁷ *Id.* at 598-604.

基因資料庫隱私權爭議做成的報告指出，美國法與基因資料庫隱私相關之規定可從兩個面向來看：一為研究相關，一為臨床相關之規範⁸。以下亦就此兩面向的規範分述之。

一、 研究相關之規定

就研究相關之規範而言，規範人體研究之最重要聯邦法令Federal Policy for the Protection of Human Subjects Research (通稱“Common Rule”)。Common Rule是一套規範人體研究的法令，目前為十五個聯邦行政機關所援用，其中最為廣泛引用的是Health and Human Service (HHS) 的45 CFR 46, Part A規定⁹。所有受到聯邦政府資金補助的研究，以及在任何承諾願意符合Common Rule的機構中所進行的研究，都受到Common Rule的規範¹⁰。再者，食品及藥品管制署 (Food and Drug Administration) 也規定應將Common Rule中的某些條款，適用於其所管轄的臨床試驗，或者為申請食藥上市許可或廣告許可所進行的臨床人體試驗¹¹。

然而，蒐集、儲存與使用人類檢體並不當然為Common Rule所規範的對象，原因在於Common Rule僅適用於人體研究，然而與人體生物資料庫相關的研究並不當然屬於人體研究。人體研究被定義為「與活的個人相關的研究，研究者 (一) 透過干預或與個人互動的方式取得資訊，或者 (二) 取得具有個人識別性的資訊，來進行研究¹²。符合此定義的人體研究，應該通過倫理審議委員會 (institutional review board, IRB) 的審查，並且向當事人公開必要的資訊並取得其告知同意¹³。根據此規定，在人體生物資料庫的脈絡下：(一) 當研究者直接透過與當事人互動的方式取得檢體或資訊，才屬於人體研究。(二) 再者，如果是使用已經儲存的檢體或資訊，必須是在有可識別性 (identifiable)¹⁴的情況下，才屬於人體研究。而根據人體研究受試者保護局 (Office for the Human Research Protection, OHRP) 的指引，如果該檢體或資訊無法被研究者直接連結到特定個人，或者間接透過編碼 (coding) 的系統連結到特定個人，則屬於不具可識別性¹⁵。

⁸ PRESIDENTIAL COMM'N FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUE (PCSBI), PRIVACY AND PROGRESS IN WHOLE GENOME SEQUENCING 64 (Oct. 2012), available at <http://bioethics.gov/cms/node/764>.

⁹ HHS, FEDERAL POLICY FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS ('COMMON RULE'), <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/commonrule/index.html> (last visited Aug. 16, 2015).

¹⁰ 45 CFR §46.101.

¹¹ 45 CFR §56.101.

¹² 45 CFR §46.102 (f).

¹³ 45 CFR §46.101 (2).

¹⁴ Common Rule 對於可識別性資訊的定義，係指當事人身份能夠為研究者所辨別，或者當事人身份能夠與該資訊相連結的情況，45 CFR §46.102 (f) (2).

¹⁵ OHRP, Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens (Oct. 16, 2008),

OHRP的指引中並提到，如果使用資料庫中的檢體或資訊作為研究材料，只要這個資料庫採用編碼，且有某些依據協定、政策或者法令的機制，可以確保編碼金鑰的持有人(key holder)不會向研究者解碼，則該研究不屬於人體研究¹⁶。依據此解釋，使得使用資料庫的研究者，在資料庫營運者具備一定資訊隱私保護的情況下，即非屬人體研究而不需經過告知同意與IRB審查。

再者，即便在屬於人體研究的情況下，使用人體生物資料庫的檢體或資訊所為的研究，仍有可能符合免審或簡審。根據OHRP指引，免審的要件為「研究涉及蒐集或研究現有資料、文件、紀錄、病理檢體、診斷檢體，而這些來源是公開資源，或者是該資訊是由研究者以不具個人識別性的方式紀錄，不論是直接的識別，或者是間接透過其他可識別的指標連結到當事人」¹⁷。再退步言之，即便不符合免審條件，根據Common Rule，只要該研究是不超過微小風險(no more than minimal risk)，則可以免審方式為之¹⁸。根據OHRP指引授權定義的微小風險，可能包括許多使用人體生物資料庫的研究型態，例如以微小侵入方式取得血液樣本、以非侵入性的方式蒐集檢體作為未來研究之用、以臨床經常性且非侵入性方式蒐集資訊作為研究用者，皆是微小風險研究，得適用簡審程序¹⁹。又，如果是使用非研究目的（例如治療或者診斷目的）而已蒐集或將蒐集的檢體或資訊所為之研究，亦得適用簡審程序²⁰。如此看來，使用人體生物資料庫所為之研究，極有可能接受IRB較低度的審查。

再者，人體研究以取得受試者告知同意為原則。Common Rule規範研究者的保密義務(confidentiality)，在告知同意書中，應記載事項即包括對於具有識別性的紀錄如何保密²¹。然而在使用人體生物資料庫所為之研究，亦可能符合得由IRB准為免取得受試者同意的要件。根據Common Rule的規定，免取得受試者同意必須符合下列各項要件：（一）研究涉及不超過微小風險；（二）免取得同意或者其他替代方式，且對於當事人的權利或者福利不會有負面影響；（三）該研究若沒有免取得同意或其他替代方式，則

available at <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/cdebiol.html>.

¹⁶ *Id.*

¹⁷ *Id.*; 45 CFR §46.101 (b) (4).

¹⁸ 45 CFR §46.110.

¹⁹ OHRP, Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure, 63 FR 60364-60367 (Nov. 9, 1998), available at <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/expedited98.html>.

²⁰ *Id.*

²¹ 45 CFR §46.116 (a) (5).

將無法實行；以及（四）在任何適合的時機，會事後提供當事人關於該研究的重要資訊²²。免取得同意的重點在於涉及的風險微小，而使用人體生物資料庫的研究一般會被認為是對受試者僅造成微小風險，因為這些使用資料庫中儲存的檢體或資料，對於受試者的身體侵入性多屬輕微。研究的可行性也是一項重要因素，使用人體生物資料庫資料的研究，大多在執行上不容易再次取得受試者的同意，因為在人體生物資料庫的機制中，蒐集與使用多半是分離的，使用資料庫資源的研究者，通常並非當初的檢體與資料的蒐集者。

綜上可見，Common Rule對於受試者隱私的保護架構，主要的機制在於資訊的去識別化，以及受試者的告知同意。如果研究所用的資訊不具可識別性，則Common Rule允許較為廣泛的運用、低密度的管制，其背後的考量係認為：如果使用不具個人識別性的資訊，則對於受試者的侵害甚為輕微。然而，在人體生物資料庫的脈絡下，各項資訊的交互串連，將使得去識別化的隱私保護弱化。再者，是否一項資訊在去識別化以後，即與當事人的權利無涉，當事人是否仍有參與如何使用或揭露資訊的決定權，亦是值得省思的問題。

二、 臨床相關之規定

（一）HIPAA及其相關法令

與健康資訊隱私最為相關的是 Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)，該法於1996年訂立，立法目的在於促進健康資訊之流通，使得勞工/被保險人的健康資訊於變更保險人時能夠順利轉換，並明訂對於其健康資訊的權利²³。國會並授權HHS訂立全國性的資訊隱私與資訊安全規範，HHS乃依授權發佈了Standards for Privacy and Individually Identifiable Health Information（通稱“Privacy Rule”）²⁴。HIPAA下的受規範主體包括：1. 健保的保險人；2. 健保資訊的資料處理者；3. 其他醫療服務提供者，電子的方式傳輸健康資訊，與某些電子交易相關者²⁵。但若受規範主體有業務相關機構（business association）協助其提供醫療服務，則該業務相關機構亦為受規範

²² 45 CFR § 46.116 (d).

²³ HIPAA, Public Law 104-191, 110 Stat. 1936 (Aug. 21, 1996).

²⁴ *Id.* § 264（授權 HHS 提出隱私保護的規範）；HIPAA Privacy Rule, 45 CFR § §160, 164 Subparts A & E(2013).

²⁵ 45 CFR §160.103.

主體²⁶。根據HIPAA，受規範主體在未取得當事人的同意時，不得使用或揭露「受保護健康資訊」(protected health information, PHI)，除非符合例外之情形²⁷。而所謂「受保護健康資訊」係指以電子或其他媒介傳輸或保存的具有個人識別性的健康資訊(individually identifiable health information)²⁸。所謂具有個人識別性的資訊，是指符合下列條件的資訊：(1)由醫療服務提供者或者受規範主體做成或者收到，並且(2)與個人生理或心理健康狀態、對於個人提供醫療服務的條件、對於個人提供醫療支出給付的條件相關²⁹。至於個人識別性，則是指「具有合理的基礎認為該資訊能夠辨識個人」³⁰。

Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act這項法令，則將隱私保護的範圍更加延伸。該法規範電子傳輸健康資訊有關的隱私與安全問題，並且進一步強化HIPAA規定的民事與刑事執行³¹。綜上可知，HIPAA與HITECH Act的保護資訊隱私方式，仍在於資訊的個人識別性，以及訴諸當事人的告知同意。

然而在以研究為使用目的情況下，即便在資訊具有個人識別性的前提下，仍然可以在未經當事人授權的情況下使用該資訊，此部分之規定可見於Privacy Rule中。根據Privacy Rule，只要符合下列條件之一，HIPAA的受規範主體即可在未經當事人同意的情況下，使用或揭露具有個人識別性的資訊：1. 若適用主體取得來自IRB或者隱私保護委員會(privacy board)的認可免取得告知同意；或者 2. 若受保護的資訊(PHI)的使用或揭露是作為準備進行研究之用；或者 3. 若受保護的資訊的使用或揭露僅是用於研究後代的受保護資訊所必須³²。HIPAA的受規範主體也可以在沒有授權的情況下，僅揭露或使用「部份的」(limited set of data)受保護資訊作為研究之用³³。根據前述Privacy Rule之

²⁶ *Id.*

²⁷ *Id.*

²⁸ *Id.*

²⁹ *Id.*

³⁰ *Id.*去識別化的資訊並不在HIPAA的適用範圍內，45 CFR § 160.502(d)(2), 164.514(a), (b) (2013)。至於一項資訊是否為已去識別化，則是根據統計上或者科學上的標準而定，或者是否已經移除了某些法定的可識別特徵(identifier)，*Id.* § 164.514(b)。

³¹ HITEC Act, § 13410(d)。

³² 45 CFR § 164.512(i)。

³³ 所謂的「部份的」受保護資訊是指將某些重要可識別個人、親屬、家庭成員、雇主的可識別特徵移除，45 CFR § 164.514(e)。

例外規則，人體生物資料庫儲存的健康資訊，在許多情況下，即便資訊並未去識別化，仍可用於研究而不需取得參與者同意³⁴。

(二) CLIA

知的權利或拒絕知道的權利（the right to know or the right not to know）也是運用人體生物資料庫之研究必須面臨的倫理議題，即如果在研究時有意外的發現（incidental findings），是否應該告知當事人。就此，Clinical Laboratory Improvement Amendments（CLIA）³⁵和Privacy Rule朝著給予當事人更多接近使用研究結果的機會，以強化當事人在醫療上的決定權³⁶。CLIA限制研究結果對於當事人的揭露，只有實驗室進行研究與CLIA所規定的標準相符時，方得為之³⁷。經過CLIA認證的實驗室，亦得僅將研究結果揭露於三類個人或單位：經授權的個人、須為該研究結果用於治療負責者、轉介的實驗室³⁸。但HIPAA和Privacy Rule於2014年修正時，規定如果是受到HIPAA規範的實驗室，則當事人能夠要求接近使用實驗結果，排除適用必須符合CLIA標準的規定³⁹，此項變革即朝著強化當事人資訊自主權的方向修正。但在人體生物資料庫的情況下，CLIA的適用可能遭受某些限制，使得當事人知的或者拒絕知的權利無法伸張。其一，由於人體生物資料庫的參與者可能不知道其資料被用於研究，因此也不知道要請求接近使用研究結果。其二，CLIA並未提供一套完整的規範，規定研究者在何時有向當事人揭露研究結果或意外發現的義務。許多認為使用人體生物資料庫的研究者，並無向參與者揭露研究結果的義務，原因在於這些研究多半是流行病學性質、公共衛生研究目的，而無涉於針對特定參與者健康

³⁴ 論者便有批評，Privacy Rule 容許眾多例外得不經當事人同意使用受保護資訊，已經逸脫了HIPAA 母法的意旨。Deborah C. Peel, *An Implementation Path to Meet Patients' Expectations and Rights to Privacy and Consent*, in INFORMATION PRIVACY IN THE EVOLVING HEALTHCARE ENVIRONMENT 89, 92-93 (Linda Koontz ed., 2013).

³⁵ 42 U.S.C. §263a.

³⁶ See CLIA Program and HIPAA Privacy Rule: Patients' Access to Test Reports, 79 FR 7290-01 (Feb. 6, 2014), http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=CMS_FRDOC_0001-1397.

³⁷ *Id.*

³⁸ 42 CFR §493.1291(f). 至於什麼是「經授權的個人」，則是交由州法訂定，授權個人有取得或者接受研究結果的權利。也就是說，如果州法在這部分有法律空缺未授權，則個人就無法取得其檢體受試的成果，*Id.* §493.2.

³⁹ *Supra* note 36.

狀況的檢驗⁴⁰。且人體生物資料庫的資訊若經去識別化，更增加了通知參與者本人的難度⁴¹。但亦有認為，使用人體生物資料庫的研究，並不能完全排除所有研究結果皆不具有臨床上的意義，而應該遵循生醫研究意外發現的倫理準則——只要是發現的結果重大，且具有有效防制或治療的方法時，研究者即有通知當事人的義務⁴²。然而CLIA的規定，並未提供研究者揭露義務明確的準則。

(三) GINA

再者，利用人體生物資料庫的研究，涉及基因資訊的蒐集與揭露。Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) 是一項特別針對基因歧視所設的聯邦法。GINA保護個人在投保健康保險 (Title I) 及受雇 (Title II) 時免於基因歧視⁴³。雖然GINA禁止保險人與雇主濫用基因資訊，但該法令是一項反歧視法，並非用於提供一套完整的基因資訊保護機制。GINA本身透過授權HHS修改Privacy Rule，明訂基因資訊為受保護資訊的一種，而藉著Privacy Rule的規定來規範保險人及雇主使用或揭露基因資訊⁴⁴。

前述臨床的隱私法令，也並沒有直接針對人體生物資料庫的守密義務或隱私相關的規定進行規範。HIPAA和HITECH Act的規範對象主要以保險人和醫療服務提供者及其相關單位為主，在人體生物資料庫的情況下，透過臨床蒐集和儲存資料的醫療服務提供者較有可能成為規範的對象，然而使用資料庫的許多研究者則不在此範圍內。再者，其他非醫療服務提供者、專為研究而蒐集和儲存者，也不在HIPAA等法的規範對象中。CLIA雖有規範研究者得向當事人揭露研究結果的若干要件，但問題在於在人體生物資料庫的架構下，參與者常不知道研究的存在，自然也無從行使資訊自主權。至於GINA則是反歧視法，涵蓋範圍有限。再者，許多與人體生物資料庫常見的隱私議題，例如個人對於

⁴⁰ Bartha Maria Knoppers and Ma'n H. Abdul-Rahman, *Biobanks in the Literature*, in *ETHICAL ISSUES IN GOVERNING BIOBANKS: GLOBAL PERSPECTIVES* 13, 17 (Bernice Elger et al. ed., 2008).

⁴¹ PRESIDENTIAL COMM'N FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES, *ANTICIPATE AND COMMUNICATE: ETHICAL MANAGEMENT OF INCIDENTAL AND SECONDARY FINDINGS IN THE CLINICAL, RESEARCH, AND DIRECT-TO-CONSUMER CONTEXTS*, 80, 90 (Dec. 2013), available at http://bioethics.gov/sites/default/files/FINALAnticipateCommunicate_PCSBI_0.pdf.

⁴² Loane Skene, *Feeding back Significant Findings to Participants and Relatives*, in *PRINCIPLES AND PRACTICE IN BIOBANK GOVERNANCE* 161, 162 (Jane Kaye & Mark Stranger ed., 2009).

⁴³ GINA, Pub. L. No. 110-233, §§101-104.

⁴⁴ *Id.* §105.

其資訊與身體的自主範圍究竟為何，研究結果所可能產生對個人或特定群體產生的社會效應等，似亦未為前述法令所論及。

參、 現行隱私保護機制所面臨的挑戰

從前述美國法規範的回顧，略可歸納出健康資訊隱私保護的機制，主要仍是去識別化與告知同意。然而，此兩項機制在適用於人體生物資料庫的隱私保障時，格外面臨以下事實面及倫理面的挑戰。

一、 對去識別化的挑戰

隱私法令所保障的匿名性，無非是認為如果沒有特定個人能被追索或識別，即不構成任何侵害。然而此項預設，本身即有若干疑慮。

首先，去識別化面臨技術層面的挑戰。完美的去識別化原本即很難做到，而隨著人體生物資料庫和其他大規模蒐集個人資訊的資料庫建立，以及各資料庫之間相互連結之網絡形成，已匿名的資訊更為可能被重新辨識（re-identification）⁴⁵。即便是已經匿名的樣本或者資訊，仍舊可能用其他方式辨識出當事人的身份。2013年「科學」雜誌的一項研究指出，如何在一項基因研究裡面的匿名資訊，僅藉由網路蒐尋取得一些資訊，即可辨識出特定受試者的身份⁴⁶。況且，若人體生物資料庫建制的目的，在於進行大量的資料蒐集並且建立資料網絡，則在各資料庫相互連結，針對單一匿名主體有許多交叉比對的資訊下，匿名化的保護程度似乎更為薄弱。

而在倫理層面的挑戰，則是在於如何平衡有效使用資訊的利益，以及當事人本身的資訊自主權。Common Rule似將匿名化（甚或是編碼化）作為一個可以代替當事人告知

⁴⁵ Paul Ohm, *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, 57

UCLA L. REV. 1701, 1704 (2010). 該文中介紹的復原識別科學（re-identification science）是一種透過其他可用資訊來破解匿名化的技術，即便資訊管理者已經把重要的識別指標都移除。研究者發現，在美國人口中，許多被視為非敏感性、不具有個人識別性的資訊，其實具有相當高的獨特性，像是郵遞區號、生日、性別，透過幾項非敏感性的資訊比對即有高度能夠破解匿名化的可能，*Id.* at 1723.另關於匿名性對於隱私保護的薄弱，亦可參見 *Sorrell v. IMS Health Inc.*, Brief of amicus curiae Electronic Privacy Information Center (EPIC) in support of Appellee and urging affirmance (Sep. 15, 2009), pp. 8-14, available at http://epic.org/privacy/ims_sorrell/epic_amicus.pdf.

⁴⁶ See generally Melissa Gymrek et al., *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*, 339 SCI 321 (Jan. 2013).

同意的選項⁴⁷。然而，基於現存的檢體與資訊取得當事人同意困難，以及研究的可行性，是否足以正當化以鬆動當事人同意的要件，仍有所爭議。例如，在 *Beleno v. Texas Department of State Health Service* 一案中，一群孩童的家長提告德州政府，認為德州衛生部藉由新生兒篩檢，蒐集並且儲存新生兒檢體，並且將這些儲存的資料作為其他非公開的研究用，但並未取得孩童家長的同意⁴⁸。本案的原告主張之一，在於隱私權被侵害，即便系爭檢體都已經去識別化，主張去識別化並無法完全性的治癒一開始蒐集資訊時並未取得當事人告知同意的瑕疵⁴⁹。該案件最後是以法庭外和解收場，被告德州政府並因此銷毀超過四百萬筆檢體⁵⁰。匿名性本身並沒有提供適當的倫理基礎，藉以正當化當事人對其檢體或資訊喪失自主權。另外一個問題則是缺乏監督匿名資料使用的機制，以取代當事人同意或者 IRB 審查的把關。一項研究顯示，如果研究者使用未經當事人同意或 IRB 審查的資料，則研究比較容易將資料以可識別的方式使用，而非以經適當匿名的方式使用⁵¹。

職是之故，有認為對於使用人體生物資料庫的研究，應該比照人體研究一般案件的要件，尤其是不應該免除告知同意以及 IRB 審查⁵²。這樣的觀點主張回歸到當事人自主權以及個別研究案的倫理審查，並且認為如果一旦開了例外之門，將會導致研究者的資料濫用。然而這樣回歸一般審查程序的論點，卻也必須同時面對告知同意機制的不足之處。

二、 對告知同意的挑戰

美國國家生物倫理委員會在其 2013 年的報告中認為，應該採取規範節制 (regulatory parsimony) 之模式⁵³，認為不需要透過更多規範來填補許多現行法空白的事項，而是透

⁴⁷ 見前 2.1 之敘述。

⁴⁸ Plaintiff's Complaint, *Beleno et al. v. Texas Dep't of State Health Servs.*, at 3-4, No. SA09CA0188-FB (W.D. Tex. Mar. 12, 2009).

⁴⁹ *Id.* at 7-8.

⁵⁰ Settlement Agreement and Release, *Beleno et al. v. Texas Dep't of State Health Servs.*, at 2-3; *supra* note 20, at 49.

⁵¹ Katherine Drabiak-Syed, *Legal Regulation of Biobanking Newborn Blood Spots for Research: How Bearder and Beleno Resolved the Question of Consent*, 11 HOUS. J. HEALTH L. & POL'Y 1, 42 (2011) (文中引用了 Jon Merz et al. 的研究，該研究發現在 13 項未經告知同意及 IRB 審查的研究中，只有 3 項研究使用的是去識別化的檢體)。

⁵² *See Id.* at 43-44; *supra* note 51, at 325-26; Leslie E. Wolf, *Advancing Research on Stored Biological Materials: Reconciling Law, Ethics, and Practice*, 11 MINN. J. L. SCI. & TECH 99, 148-156 (2010).

⁵³ *Supra* note 8, at 49.

過告知同意來中和研究公益與個人隱私損害之機制，人體生物資料庫的參與者應該自行平衡利益與風險，以決定是否能夠提供他們的檢體與資訊作為研究之用⁵⁴。但人體生物資料庫的告知同意，向來具有爭議。

生命倫理學家多認為，告知同意的基礎，在於保護當事人自主權⁵⁵。告知同意的重點，在於提供與研究相關的訊息，使受試者能夠知悉研究的利益與風險，並決定是否參與研究。然而在人體生物資料庫的情況下，嚴格的告知同意難以實行，原因在於人體生物資料庫是為了未來不特定研究目的而預先蒐集所需的檢體與資訊，因此在向參與者踐行告知同意之時，難以特定使用目的、範圍、期間等資訊。而目前世界的趨勢，在於建立大型資料庫，並且將資料庫之間相互連結，以促進資源分享，使用範圍勢必更難由一開始資料庫的蒐集者所特定。再者，生醫研究漸趨複雜、多據點以及團隊分工更為細膩，也使得單一研究者對於研究的全貌瞭解有限，不一定能夠將所有的風險於告知同意中完全詳細說明⁵⁶。除了告知同意時所提供的資訊難以齊全以外，尋求特定同意需要較高的成本—如果每使用一次資料庫中的材料，就需要尋求當事人的同意，則勢必需要耗費較多的時間與費用。嚴格的告知同意也會削弱研究者可使用樣本的代表性，因為資料庫的參與者能夠選擇性的僅參加某些研究，而因此對於某些研究的進行造成阻礙⁵⁷。

由於嚴格告知同意的難以進行，立法例及倫理規範上已經出現不少替代模式，例如目前最廣為採用的「概括同意」（此亦為我國所採行之模式⁵⁸），以及「推定同意」、「分層同意」（layered consent）等模式，其共同點在於試圖保障當事人自主權與資料共享流通之間做出權衡，然而前述的各種模式，仍舊不能完全弭平倫理上的質疑與可行性上的疑慮。「推定同意」為20世紀末冰島於成立全民生物資料庫所採行時，已經被認為具有

⁵⁴ *Id.*

⁵⁵ TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, *PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS* 120-21 (7th ed. 2012).

⁵⁶ JANE KAYE ET AL., *GOVERNING BIOBANKS: UNDERSTANDING THE INTERPLAY BETWEEN LAW AND PRACTICE* 290 (2012).

⁵⁷ *Supra* note 8, at 91; Bernice Elger, *Consent and Use of Samples*, in *ETHICAL ISSUES IN GOVERNING BIOBANKS: GLOBAL PERSPECTIVES* 57, 59 (Bernice Elger et al. ed., 2008).

⁵⁸ 人體生物資料庫管理條例第7條規定告知同意的事項，而實務上各人體生物資料庫的告知同意書對於該條各項並未嚴格特定，例如台灣人體生物資料庫健康參與者版的告知同意書即寫到：「訪談時無法事先向您說明所有未來可能進行的研究內容，我們仍請求您同意，容許我們在未來將您提供的檢體及無法直接辨識您個人之相關資料、資訊，提供給經倫理委員會審核通過許可之營利、非營利研究單位，進行有關臺灣本土常見慢性疾病之『生物醫學研究』使用。」係採概括同意，http://www.twbiobank.org.tw/new_web/file/同意書_健康人版.pdf (最後瀏覽日：2015年8月17日)。採行概括同意的一個著例，是英國 UK Biobank，UK Biobank Ethics and Governance Framework (I) (B) (Oct. 2007), available at <https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf>.

高度的倫理爭議而引發眾多討論，其後也較少為其他立法例所採⁵⁹。至於「概括同意」，由於踐行告知同意之時所提供的資訊很有限，常被批評不是真的告知同意、淪為形式。而「分層同意」的提出在修正概括同意，也就是提供參與者更多的選項，使參與者得以更為特定同意的範圍，以保障參與者的自主權⁶⁰。但缺點在於同意的選項太過複雜且費時、費成本，也會出現與特定同意類似的問題：研究者由於參與者僅選擇性的加入，使得資料庫的材料不夠廣泛、中性，而弱化了資料庫建制的原意⁶¹。

由前述辯論可知，縱使要回歸告知同意，現行人體生物資料庫告知同意的機制，並無法在當事人自主權與資料流通之間取得平衡。有感於告知同意的限制，另一個較常被提出的解決方法之一，是去識別化的保護，但如同前述，去識別化除了匿名性是否完全以外，另一點倫理上的疑慮，則是資訊一旦去識別化，當事人即對其失去了一切權利？去識別化的檢體與資訊，是否就失去了作為人格權載體的適格性，而得為研究者可不經當事人同意，甚至倫理審查委員會審查而使用？是否因為資訊的去識別化，即使得當事人自主權（或者背後的人性尊嚴價值）不需要經過衡量？就此，各項以去識別化為隱私保護機制者，似乎並未提出足夠的說明。

值得注意的是，另一項常被提及的替代方案，則是加強對研究者的監督機制。許多論者認為，概括同意這類開放性的同意與特定同意不同，並不代表參與者廣泛同意任何使用與揭露，及願意承受一切的風險與利益，而是同意授權透過某種機制的檢體與資料，例如同意將來經過倫理審查委員會審查的研究，或者是形同授權人體生物資料庫的監理機關、個資使用委員會等機構對於資料庫材料使用的審查⁶²。這樣的觀點認為，與其將重點擺在個別參與者告知同意時給予足夠的資訊，倒不如將焦點轉移，放在如何建立有效的監督機制，以保障參與者權利。

⁵⁹ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, ICELAND'S RESEARCH RESOURCES: THE HEALTH SECTOR DATABASE, GENEALOGY DATABASES, AND BIOBANKS 8 (June. 2004), available at http://grants.nih.gov/grants/icelandic_research.pdf. 另參見：劉宏恩，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啟示，臺北大學法學論叢，54 期，頁 45-99（2004 年）。

⁶⁰ 主張「分層同意」的一個著例為美國國家生命倫理委員會於 1999 年做成的報告中，NAT'L BIOETHICS ADVISORY COMM'N, RESEARCH INVOLVING HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS: ETHICAL ISSUES AND POLICY GUIDANCE, VOL. 1, at 64-66 (1999), available at <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/nbac/hbm.pdf>.

⁶¹ Bernice Elger, *Consent and Use of Samples*, in ETHICAL ISSUES IN GOVERNING BIOBANKS: GLOBAL PERSPECTIVES 57, 80-82 (Bernice Elger et al. ed., 2008).

⁶² See Henry T. Greely, *Breaking the Stalemate: A Prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information*, 34 WAKE FOREST L. REV. 737, 762 (1999); Sigurdur Kristinnsson & Vilhjalmur Arnason, *Informed Consent and Human Genetic Database Research*, in *supra* note 3, at 199, 213-14; *supra* note 56, at 291.

綜觀以上對去識別化以及告知同意的挑戰，可知目前的倫理架構及所仰賴的機制，並未能夠為人體生物資料庫的隱私權爭議，提供一個良好的解決方案。去識別化在技術上與倫理上，皆面臨對於參與者保護不足的質疑；而告知同意的不足，則是無法在嚴守特定同意與資料的流通分享之間取得平衡。然而，從論者提出的告知同意替代方案中，或許略可窺知，在人體生物資料庫這樣蒐集檢體與資訊作為未來不特定研究之機制，資料庫的營運者與參與者的關係是持續的，因此若將焦點從一時性的告知同意，轉移到此持續性的關係中，如何讓參與者適當的被告知並維持其選擇的權利，似乎才是強化對參與者權利保障之較有效方式。

肆、以賦權（empower）參與者作為強化資訊隱私保護之機制

關於前述去識別化與嚴格告知同意的困難，透露出所謂大數據（big data）時代資訊自主權的困境：個人失去對其資訊的控制權。大型電子資料庫對隱私的威脅，並非來自害怕受到監控而產生的自我審查，而是關於個人資訊的大量堆疊、蒐集，會導致個人權利的弱化與去人格化⁶³。以電子化的方式大量蒐集、儲存較不敏感的個人資訊，看似個別的資訊蒐集對隱私權的侵害甚微，然而電子化處理的方式，也排除了當事人有效參與的管道，而加劇了資訊使用機構（不論是政府或者企業）與個人之間的權力不對等⁶⁴。當事人常無法知悉到底他們的資訊如何被蒐集、儲存、使用。再者，資訊處理程序看似技術中立，實則卻隱含了價值判斷，資料的分析與解讀並非由程式自然導出，而是人為為了特定目的篩選資料、設計公式的結果⁶⁵。類似的觀點也可見於人體生物資料庫上，例如某些國家型大型生物資料庫的建立具有形塑國族意識的目的⁶⁶，或者是以種族或族群為分類的生醫研究等，可明顯看出資料庫的建構並非全然中立，而是帶有預設價值。然而，這些資料庫在研究的設計、資料的運用上，參與者多半沒有有效參與的管道，也無從得知他們的生物特徵如何被描述、被分類。

許多論者已經注意到如何賦權（empower）參與者，使參與者重拾資訊自主的面向。

⁶³ Daniel J. Solove, *Privacy and Power: Computer Databases and Metaphors for Information Privacy* 53 STAN. L. REV. 1393, 1397-98, 1423-24 (2001).

⁶⁴ *Id.* at 1421-1423.

⁶⁵ Cynthia Dwork & Deirdre K. Mulligan, *It's Not Privacy, and It's Not Fair*, 66 STAN. L. REV. ONLINE 35, 35 (2013).

⁶⁶ 論者稱之為透過生物資料庫所為之管制（governance through biobanks），Herberet Gottweis & Alan Petersen, *Biobanks and Governance: an Introduction*, in *BIOBANKS: GOVERNANCE IN COMPARATIVE PERSPECTIVE* 3, 10 (Gottweis & Petersen ed., 2008).

這些賦權的主張，與先前提到的告知同意替代方案具有相同觀點，也就是傾向將焦點從告知同意所關注的資料蒐集的那一刻，轉移到資料取得後與參與者間持續性的關係。具體作法而言，其一是提升透明度。透明度能夠提供參與者必要的訊息，使參與者決定是否仍繼續將自己的資料留在資料庫裡，也能夠強化資料庫管理者與研究者的責信。例如論者Omer Tene和Jules Polonetsky即強調應該將決策所考量的要件揭露，他們認為大數據的分析結果很依賴人為解釋—不管是應該要用哪些資訊作為分析客體、假設、或者公式設定⁶⁷。透明性的要求其實具有法律基礎，也就是正當法律程序原則，即對於一個人生命、身體、財產所為之處分，應該向其揭露處分作成的基本資訊⁶⁸。Tene與Polonetsky也認為，應該強化參與者接近使用資料的權利，也就是參與者應該能夠系統性的請求接近使用資料庫中的資料，並且應該准許他們將資料交由第三方分析使用⁶⁹。

另一種可能賦權當事人的方式，則是如何強化機構的責信（accountability）、建立與參與者的信賴關係。相較於依賴個人同意或者依賴科技去識別化的保護機制，此觀點的重點放在制度性的保護，參與者對於資訊控制不僅限於直接的踐行告知同意，也是透過對機構責信的要求加以落實。例如論者Onora O’Neill觀察到當事人在告知同意時，往往不能夠期待他們已經能夠掌握複雜的資訊，充分瞭解自己的資訊將如何被使用，因此一個較為實際的作法，是讓當事人同意是否信賴制度運作⁷⁰。再者，也有論者認為，單靠去識別化已經不足以確保資訊隱私，因此應將焦點轉向去識別化以外的其他保護機制。例如Yianni Lagos和Jules Polonetsky認為，除了去識別化以外，應該要有其他的行政控制，才能夠真正降低資料濫用的風險⁷¹。而論者Paul Ohm也認為，除了仰賴去識別化科技，管制者必須要將其他人為因素納入考量，才能真正確保隱私與其他價值間的平衡⁷²。Ohm認為應納入考量的是人民的信賴感，也就是在隱私相關的規定中，規範密度應該隨著人民對於不同機構的信任感而有所不同⁷³。此觀點似乎認為，應該要建立保護資

⁶⁷ Omer Tene & Jules Polonetsky, *Big Data for All: Privacy and User Control in the Age of Analytics*, 11 NW. J. TECH. & INTELL. PROP. 239, 270-72 (2013).

⁶⁸ *Id.*, at 271; also see Neil M. Richards & Jonathan H. King, *Three Paradoxes of Big Data*, 66 STAN. L. REV. ONLINE 41, 43 (2013).

⁶⁹ *Supra* note 67, at 264.

⁷⁰ Onora O’Neill, *Informed Consent and Genetic Information*, 32 (4) STUD. HIST. PHIL. BIOL. & BIOMED. SCI., 689, 701-702 (2001).

⁷¹ Yianni Lagos & Jules Polonetsky, *Public v. Nonpublic Data: the Benefits of Administrative Controls*, 66 STAN L. REV. ONLINE 103, 104 (2013).

⁷² Paul Ohm, *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, 57 UCLA L. REV. 1701, 1765-68 (2010).

⁷³ *Id.*

訊隱私的監督機制，而參與者透過要求這些監督機制為其負責，或者透過自身參與監督機制，使參與者的資訊自主權得以落實。

在前述這些促使當事人重拾資訊控制權的構想中，其共通點不僅在於將焦點從告知同意轉移到後續與參與者的持續性關係，更在於進一步試圖引進參與者於資訊處理使用的決策中，使參與者能夠參與使用目的正當性的辯論，以及決策中的利益衡量。這樣的觀點也反映了於大數據時代下，唯有透過強化參與的方式方能確保資訊被適切公平的處理使用。大數據資料使用並不只是個人隱私權的退讓，而資料分析的結果往往涉及平等與社會分類 (classification)⁷⁴。大數據有加劇貧富落差與資源分配不均的可能，因為那些較有資源、教育程度較高者比較容易享有大數據所帶來的好處；而資源較少者，多半不知道他們的資訊有價值，或者縱使知道，在與其他經濟價值相權衡時，多半也無法選擇保護資訊隱私⁷⁵。另外，各種的社會分類影響著我們的公私領域生活，而分類的背後代表著價值判斷。大數據分析對於資訊隱私的威脅，不全然是資訊的蒐集，而是資訊誤被歸類到錯誤或者對當事人不利的類別中⁷⁶。是以，如果管制者認為為了促進資訊的充分流通與使用，因而鬆綁當事人 (人體生物資料庫的參與者) 告知同意的要件有其必要性，則勢必應該使當事人能夠參與決策，使當事人能夠就資訊處理使用的妥適性，以及背後所代表的資源分配與價值判斷加以辯論。

在人體生物資料庫的脈絡下，強化參與者的參與程度並非不可行。較常為國內學界所熟知者，為人體生物資料庫治理上的公民參與，例如英國的UK Biobank自規劃階段即常態性的進行公眾諮詢⁷⁷，或者是David Winickoff的公益信託模式 (Charitable Trust Model) 中，在治理機構上設計須納入參與者代表⁷⁸，其背後共通的想法在於使參與者的意願能夠表達且被考量。再者，若給予參與者適當的接近使用資訊的機會，個人的接近使用亦將成為一個隱私保護的機制，以確保資訊是否以安全、適當的方式被處理使用⁷⁹。而資料庫的營運者及研究者，也應該對參與者，就提供的資訊隱私保障是否符合倫

⁷⁴ Joseph W. Jerome, *Buying and Selling Privacy: Big Data's Different Burdens and Benefits*, 66 STAN. L. REV. ONLINE 47, 52(2013).

⁷⁵ *Id.* at 50-51.

⁷⁶ *Id.* at 51.

⁷⁷ See generally Oonagh Corrigan & Alan Petersen, *UK Biobank: Bioethics as a Technology of Governance*, in *supra* note 66, at 143-158.

⁷⁸ See generally David E. Winickoff, *Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property?* 35 J. L. MED. & ETHICS 440-456 (2007).

⁷⁹ *Supra* note 67, at 269.

理準則，負有舉證義務⁸⁰，以落實人體生物資料庫治理的責任。

美國國家生命倫理委員會自2010年迄今，對於不同議題所做出的報告中，已經常態性的將民主審議（democratic deliberation）作為一項倫理準則。也就是該倫理委員會認為，與自Belmont Report以來確立的尊重個人、不傷害、正義等原則相當，民主審議也將是任何生醫法規、政策或個案時所應考量的重要價值⁸¹，其核心精神在於著重決策說理（reason-giving）及公民參與。尊重個人原則向來是資訊隱私保護的核心，也常具體表現為告知同意程序的踐行，但從人體生物資料庫所面臨的挑戰，可見告知同意及去識別化之侷限。而論者提出其他處理的替代方案，朝著強化參與者參與決策的方向進行，可謂正與美國國家生命倫理委員會將民主審議視為一項倫理原則之趨勢相呼應。

伍、 結論：兼簡評我國法之規範

建立大型人體生物資料庫並加以相互連結，似乎是大數據時代的趨勢，但從前述美國資訊隱私法規的回顧，可看出既有的法律與倫理架構，並無法為人體生物資料庫的隱私權爭議提供好的解決方式。美國聯邦法規中關於健康資訊隱私可分為研究與臨床兩個面向：在研究部分有Common Rule，而臨床部分則有HIPAA及其授權訂定的Privacy Rule、HITECH Act，以及反基因歧視法GINA。而這些法規主要依賴告知同意與去識別化兩個面向，作為保護資訊隱私的機制，然而這兩項主要機制無法完全處理人體生物資料庫的未來性、相互連結、產生效應超出個人隱私等特性。在意識到現行架構侷限之同時，論者也有提出在大數據時代，應該透過賦權當事人的方式，使當事人透過參與資訊處理、運用的決策，重拾資訊自主權，方為保障資訊隱私之道。

而觀我國法的規定，亦與美國法相當，以參與者告知同意及去識別化為保護資訊隱私的主要機制。依據尚未實施的個人資料保護法第6條規定，健康資訊被認為是敏感性資訊，以經當事人同意為原則，或者是有該條所列之例外情形，方得使用。再觀人體生

⁸⁰ *Supra* note 70, at 701-702.

⁸¹ See PRESIDENTIAL COMM'N FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES, NEW DIRECTIONS: THE ETHICS OF SYNTHETIC BIOLOGY AND EMERGING TECHNOLOGIES 4 (Dec. 16, 2010), available at <http://bioethics.gov/cms/synthetic-biology-report>. 該委員會其後在其所做成的每一個報告中，都會提到民主審議的概念，多數並將民主審議作為一項倫理原則來檢視相關的法令與政策，例如最新報告提及民主審議者，see PRESIDENTIAL COMM'N FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES, GRAY MATTERS: TOPICS AT THE INTERSECTION OF NEUROSCIENCE, ETHICS, AND SOCIETY 45 (Mar. 9, 2015), available at http://bioethics.gov/sites/default/files/GrayMatter_V2_508.pdf.

物資料庫管理條例規定，第7條第11項將隱私權保護機制列入應告知同意之事項，在解釋上雖多認為該條允許概括同意，但足見告知同意仍為重要的隱私保護機制。而若檢體或資訊經去識別化，亦可作為繼續使用而毋須考量當事人意願的例外，例如若蒐集的檢體或資訊已去連結或無法辨識其身分，依據人體研究法第12條第2項但書及其授權的人體研究得免取得研究對象同意之範圍第2點，得免取得研究對象同意；又依人體生物資料庫管理條例第8條第2項，可用去連結代替參與者退出所應為之銷毀。

但值得注意的是，我國公民逐漸意識到此類大型資料庫的隱私權疑慮，並且早已亟思參與決策之道。人體生物資料庫管理條例之立法過程，具有下而上的色彩，是在人權團體對於建立大型國家型生物資料庫的質疑推進下，逐漸促成此立法⁸²。而近來健保資料庫訴訟中，台北高等行政法院一度做成判決，認為全民健康保險的被保險人沒有退出健保資料庫的權利⁸³，某程度也反映了大數據時代個人很難透過個別資訊自主權的行使置身事外，這也意味著必須建立有別於告知同意、去識別化的其他隱私保護機制。我國人體生物資料庫管理條例本身，目前雖尚未有明確的參與者參與機制，但從該法第5條規定倫理委員會的設置包括社會公正人士及外部委員，以及資料庫的運用計畫亦應經倫理委員會及主管機關邀集社會公正人士等審查，可見立法者亦有強化公民參與之意圖，將來更有待制度設計與執行上加以落實參與。

⁸² 邱伊翎（註2）。

⁸³ 參見：台北高等行政法院102年度訴字第36號判決，惟該案已為最高法院103年度判字第600號判決撤銷，現發回台北高等行政法院審理中。