

臺灣腦庫設置運作之法律、 倫理議題分析*

施東昇**、何建志***

摘要

採集、儲存、研究屍體腦組織對提升腦部疾病預防、診斷、治療有重要價值。歐、美、亞洲多國早已設置運作腦庫多年，但在臺灣一直沒有本土腦庫。本文為國內第一篇系統性探討腦庫與屍體腦組織採集、使用、研究之法學研究論文。本文釐清腦庫設置運作法律適用問題，並對政府、學術界、醫療界提出腦庫營運管理原則建議，以協助腦組織捐贈者完成意願並推動臺灣腦科學發展。

關於現行法下採集屍體腦組織研究，本文認為人體研究法第 13 條才是直接準據法。而衛福部 2019 年函釋認為腦庫適用人體生物資料庫管理條例，則本條例與人體研究法之間在不互相抵觸範圍內，具有並存性、補充性關係，可針對不同行為分別適用相關規定。此外，本文也分析腦庫其他重要法律、倫理議題：屍體腦組織法律性質與處分權、屍體腦組織捐贈者知情同意與法律文件效力、隱私保護、腦庫資源公平分配、營運成本費用、商業利益、司法相驗、感染管控、境外輸出等。

目次

- | | |
|----------------------|-----------------------------|
| 壹、腦庫之價值與設置需求 | 一、屍體腦組織捐贈者是否受個人資料保護法保障？ |
| 貳、如何在臺灣合法設置運作腦庫？ | 二、屍體腦組織適用人體生物資料庫管理條例隱私保護規定？ |
| 一、解剖屍體條例適用疑義 | 陸、腦庫經營管理原則 |
| 二、人體生物資料庫管理條例 | 一、公益、公共腦庫資源公平分配 |
| 三、人體研究法 | 二、腦庫可收取適當成本費用維持永續經營 |
| 參、屍體腦組織法律性質與處分權 | 三、臺灣腦庫商業利益規範值得檢討 |
| 一、屍體腦組織是繼承人所有物 | 柒、腦庫其他司法、安全管理法律議題 |
| 二、屍體腦組織之處分權 | 一、司法相驗 |
| 肆、知情同意：提供屍體腦組織法律文件效力 | 二、感染管控 |
| 一、死者本人同意 | 三、境外輸出 |
| 二、死者家屬（關係人）同意 | 捌、結語 |
| 伍、隱私保護 | |

關鍵字：腦庫、腦科學、知情同意、人體研究法、
人體生物資料庫管理條例

* 投稿日：2020年9月2日；接受刊登日：2020年12月15日。感謝二位匿名審查人提供寶貴參考意見，但本文內容由作者自行負責。

** 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所碩士生。

*** 通訊作者，臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所教授。

壹、腦庫之價值與設置需求

臺灣目前已知腦神經疾病超過 20 種，包含脊髓小腦萎縮症、多發性硬化症、亨丁頓氏舞蹈症、阿茲海默症、遺傳性運動感覺神經病變等。這些疾病嚴重影響病人生活品質與壽命，更對家庭、社會造成沉重負擔¹。腦神經疾病的神經學診斷，除了檢查病人生前行為表現、感官或認知功能，也時常需要藉助死後病理解剖確認。針對死後摘取、保存的腦組織進行觀察、研究，有助於找出不同腦神經疾病的病因（etiology）與病理（pathology）機制²，加速研發新療法、新藥物，提升腦神經疾病診斷、治療效果。

為系統性蒐集、保存及研究腦組織，全球已超過 150 個國家設置腦神經組織庫（以下簡稱腦庫）。亞洲雖然發展較晚，但自 1995 年起，印度、日本、泰國、中國及南韓亦已相繼設置，唯獨臺灣遲未設置本土化的腦庫。臺灣醫學研究團隊雖可透過國際合作取得腦組織進行研究，但腦神經疾病存在基因及人種差異，以「家族性類澱粉神經病變」為例，臺灣人的基因突變位點及臨床表現即與外國族群完全不同，因此設置臺灣本土腦

1 嚴云岑，台灣神經罕見疾病學會今成立 要修法催生研究用「腦庫」，ETtoday 新聞雲，2016 年 9 月 11 日，<http://health.ettoday.net/news/773366>（最後瀏覽日：2020 年 12 月 15 日）。

2 Rivka Ravid & Keiko Ikemoto, Pitfalls and Practicalities in Collecting and Banking Human Brain Tissues for Research on Psychiatric and Neurological disorders, 58 Fukushima J Med Sci. 82, 83 (2012); Rivka Ravid, The Uniqueness of Biobanks for Neurological and Psychiatric Diseases: Potentials and Pitfalls, 81 Pathobiology 237, 239-241 (2014).

庫仍有必要性³。

有鑑於此，國內多位腦神經醫學專家於2016年9月成立「台灣神經罕見疾病學會」，並自該年12月開始推動設置「臺灣腦神經組織資源中心（臺灣腦庫）」，至今仍在組織、經費、法規、政策等面向持續努力⁴。之所以成立運作臺灣本土腦庫進度受限，主要是涉及某些法律疑義。為協助發展臺灣腦庫，本文以下分析、討論腦庫相關法律、倫理議題。

貳、如何在臺灣合法設置運作腦庫？

其實世界歐、美、亞洲各國早已設置運作腦庫多年，並沒有國家專門為腦庫制定專門特別法，這些國家腦庫適用一般性醫療法規或研究法規，便可合法設置運作。以歐洲為例，因為各國法律制度不一，為確保歐洲各國腦庫採集儲存人腦組織符合基本倫理原則，因此制定歐洲腦庫準則⁵，這個準則屬於學術界自律規範，並非國際條約也不是國家法律，因此不具有法律強制拘束力。

3 陳婕翎，醫界促建「本土腦庫」尋腦神經新療法，聯合新聞網，2018年11月9日，<http://udn.com/news/story/11319/3469934>（最後瀏覽日：2020年8月28日）。

4 臺灣腦庫籌設相關歷程，參照：臺灣腦庫籌備活動紀錄，台灣神經罕見疾病學會網站，<https://www.snerdtaiwan.org/about-tbtrc/>臺灣腦庫籌備活動行事曆（最後瀏覽日：2020年12月15日）。

5 Natasja M. Klioueva et al., BrainNet Europe's code of conduct for brain banking, 122 J Neural Transm, 937 (2015).

而在臺灣，由於某些法律適用疑義，導致過去醫學界對於成立腦庫及準據法有所疑慮。分析討論如下：

一、解剖屍體條例適用疑義

以往臺灣醫界人士認為解剖屍體條例禁止六小時內解剖屍體，導致醫師不敢為有意捐腦民眾取出腦組織。解剖屍體條例第 4 條規定：

前條第一項各款屍體，除由檢察官交付者外，均須於收領後立即填具報告書（格式如附表），報告該管檢察官。

屍體報告書送達該管檢察官後，非經六小時不得施行防腐處置或執行解剖。其無親屬請領之屍體，除防腐處置外，仍應依前條第二項規定辦理。

檢察官收受前項送達後，得於六小時內以書面禁止防腐處置或執行解剖。

依此規定，如果自屍體摘取腦組織，必須在填具屍體報告書送達檢察官後等待至少六小時，若再加上報告書送達前的作業及運送時間，摘取前的等待期間將更為冗長。然而，腦神經細胞內的 RNA 及蛋白質，將於人體死亡後數小時內迅速降解，影響科學研究價值。因此解剖屍體條例第 4 條規定，是以往臺灣醫學界認為成立腦庫的最大阻礙。

在 2019 年 9 月 16 日，衛生福利部邀請醫界專家、法務部人員舉行「臺灣腦神經組織庫研商會議」，事後並根據會議結論發函解釋採集人體腦組織得不適用解剖屍體條例。衛生福利

部中華民國 108 年 11 月 11 日衛部醫字第 1081670818A 號函（以下簡稱衛福部 2019 函釋）指出：

- （一）「解剖屍體條例」係規範我國公、私立醫學院執行屍體大體解剖（即學術解剖）為目的，以促進基礎醫學教育，與旨揭為採集生物檢體，供醫學研究使用之目的不同，先予敘明。
- （二）醫療機構及醫師檢驗屍體，開具死亡診斷證明，除有醫療法第 76 條第 3 項及醫師法第 16 條規定「非病死或可疑為非病死者，應報請檢察機關依法相驗」外，本屬醫療機構及醫師法定職責，爰採集生物檢體之對象為病死者，得免報請檢察機關為之。
- （三）為提供醫學研究使用為目的，採集保存腦神經及相關器官或組織，應依人體生物資料庫管理條例辦理，其參與者之資格條件及應保護措施，應符合本法第三章規定。

衛福部 2019 函釋有二點重要影響：首先，主管機關對於「屍體」採取限縮解釋定義，認為解剖屍體條例適用於基礎醫學教育目的執行屍體大體解剖，不適用於醫學研究目的採集生物檢體，所以認為腦庫可以迴避解剖屍體條例。當然，衛生福利部這種限縮解釋是否完全沒有疑義？仍有討論餘地。不過，衛生福利部是解剖屍體條例主管機關，在沒有其他更高法律權威單位予以否定前，都屬於合法、有權解釋，醫師根據衛福部 2019 函釋採集人體腦組織並建庫儲存，可以適用「信賴保護原則」及刑法第 21 條「依法令之行為」阻卻違法。當然，最根本解決

之道，還是必須檢討修改解剖屍體條例⁶。其次，本號函釋明確指出，腦庫設置與運作主要法律是人體生物資料庫管理條例。

二、人體生物資料庫管理條例

在臺灣採集人體組織、器官進行研究並不受醫療法所管理，因為醫療法人體試驗規範目的是保護「自然人」受試者的人權，而不及於「死人」⁷。對於分離於人體或屍體的檢體樣本進行研究，是對「物」進行研究，不是以「人」為受試者進行研究，不適用醫療法管理。在以往法律管理漏洞下，過去國內醫界對於人體組織採集、使用，多未能符合知情同意法則及尊重自主之倫理原則⁸。甚至有醫學中心神經外科醫師執行中風病人開腦手術後，未經同意而採集病人壞死腦組織檢體企圖供日後研究⁹。

-
- 6 解剖屍體條例第4條之所以規定解剖前須報告檢察官，應係為使檢察官得依刑事訴訟法第218條之規定執行司法相驗。即便如此，是否有必要規定連同病屍體在內均須報告？所謂「病屍體」，係指因自然生病而死亡者，原本不屬於刑事訴訟法第218條第1項所稱「非病死或可疑為非病死」而須依法相驗之情形。如果在政策上依然認為應先向檢察官報告並保留一定作業時間，在交通與通訊設備發達的今日，是否仍有必要維持6小時等待期間的硬性規定？解剖屍體條例制定於1948年，並僅於1984年經過一次修訂，時至今日應有檢討修正空間。有關「病屍體」之意義，參照：立法院公報，73卷48期，頁106，許子秋署長發言（1984年）；立法院公報，73卷62期，頁10，葉金川處長發言（1984年）。
 - 7 醫療法第8條第1項：「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。」
 - 8 何建志，醫療法律與醫學倫理，元照出版，頁237-238頁，2016年。
 - 9 2009年1月17日臺北市政府府衛醫護字第09830381400號醫師懲戒決議書，臺北市政府公報，98年春字29期，頁51-54，2009年。

為填補人體組織研究法律漏洞，衛生福利部曾經在 2002 年訂定公告「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，並在 2006 年修正公告新版本。不過，這個注意事項並非立法院所制定「法律」，在法律位階上只是行政機關的「行政規則」，因此只能管理衛生福利部下級機關及醫療界，對於醫療以外學術界或產業界並無直接法律拘束力。

為符合學術界需要及保障人體組織來源者權利，2010 年立法院制定通過人體生物資料庫管理條例，正式為臺灣學術界及產業界研究人體組織提供專門的特別法。如果由直覺思考出發，當然會認為「腦庫」屬於「人體生物資料庫」，而衛福部 2019 函釋認為設置腦庫的法律依據是人體生物資料庫管理條例，也應該是出於這種思考方式。不過，如果由精確法律概念加以分析，可發現人體生物資料庫管理條例並沒有針對採集死後屍體組織有具體、直接規定。例如，人體生物資料庫管理條例第 3 條第 1 款規定的「生物檢體」來源限於「人體」而未明文規定包含「屍體」；人體生物資料庫管理條例第 3 條第 2 款規定的「參與者」是「自然人」，並未明文規定包含「死人」。相較之下，研究用人體檢體採集與使用注意事項第二點所定義的「檢體」則是：「指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質），包括剩餘檢體、採集自胎兒或屍體之檢體。」

當人體生物資料庫管理條例並未明文規定適用屍體，究竟是有意排除？或者是疏忽漏洞？人體生物資料庫管理條例第 7

條第 16 款及第 9 條等條文¹⁰，都是規定如何處理參與者生前提供檢體，顯示本條例預設的規範對象是參與者生前提供檢體，而非參與者死後才提供檢體。腦庫這種必須等待提供者死亡後才能採集檢體的方式，嚴格來說不適用人體生物資料庫管理條例第 7 條第 16 款及第 9 條等條文。不過，衛生福利部是人體生物資料庫管理條例主管機關，在立法院修改本條例之前，或沒有其他更高法律權威單位提出不同意見，衛福部 2019 函釋屬於合法、有權解釋。當然，如果政策考量後認為有必要性在人體生物資料庫管理條例明文納入腦庫規範，根本解決之道是由立法院修法，在人體生物資料庫管理條例中新增採集屍體檢體及自然人死後捐贈屍體等規定。

人體生物資料庫管理條例第 4 條第 1 項規定：「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，並應向主管機關申請許可。」當腦庫取得主管機關許可設置後，即可正式開始運作。其運作可分為三大階段：1. 入庫：摘取、蒐集腦組織；2. 庫存：保存、管理腦組織；3. 出庫：提供腦組織予研究者使用。各階段涉及之利害關係人眾多，腦庫在其中扮演著連結、橋樑的角色¹¹。腦庫運

10 人體生物資料庫管理條例第 7 條第 16 款：「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。」人體生物資料庫管理條例第 9 條：「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。」

11 Rivka Ravid, *Standard Operating Procedures, Ethical and Legal Regulations in BTB (Brain/Tissue/Bio) Banking: What is still Missing?* 9 *Cell Tissue Bank* 151, 152 (2008).

作所涉及之利害關係人包括：主管機關、臨床醫事人員、腦組織捐贈者、生物醫學研究者、藥廠及生技公司等。腦庫在各運作階段面對不同利害關係人，可能面臨的法律、倫理議題亦不盡相同，詳見本文以下分析。

三、人體研究法

立法院於 2011 年制定人體研究法，本法第 4 條第 2 款明文規定「人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。」從這個觀點看，**採集、研究屍體腦組織最直接、重要的現行法律規範應該是人體研究法**。一般而言，人體研究法與人體生物資料庫管理條例都是規範管理生命科學研究的法律，而人體生物資料庫管理條例則是對系統性採集人類檢體研究更具體規範，因此原則上人體生物資料庫管理條例是人體研究法的特別法。不過例外在採集屍體組織研究事項，人體生物資料庫管理條例沒有明文規定，反而是人體研究法第 4 條第 2 款及第 13 條有具體、直接規定，因此根據法律邏輯關係可知：**關於採集屍體組織研究事項，人體研究法第 4 條第 2 款與第 13 條在現行法中是直接準據法，也是人體生物資料庫管理條例的特別法**¹²。雖然人體生物資料庫管理條例沒有規範採集屍體腦組織，但也沒有禁止採集屍體腦組織，當衛福部 2019 函釋認為腦庫適用人體生物資料庫管理條例，則本條例與人體研究法二部法律之間在不互相抵觸範圍內，具

12 本文此處法律見解適用於現行法。如果日後立法院參考本文建議修改人體生物資料庫管理條例，明文增訂腦庫規範，則關於採集屍體腦組織研究事項，人體研究法第 4 條第 2 款、第 13 條可能就不再是人體生物資料庫管理條例的特別法。

有並存性、補充性關係，可針對不同行為分別適用相關規定。例如，採集屍體腦組織與同意書等事項適用人體研究法第 13 條；關於腦庫申請設置許可、管理、檢體分享等事項，則適用人體生物資料庫管理條例相關規定。

至於這二套法律如何補充交互適用，進一步分析說明如下：

- (一) 已經獲得政府許可營運之人體生物資料庫，如有意採集、儲存、使用人類屍體腦組織，只需依照人體研究法獲得同意權人同意，即可合法採集、儲存、使用屍體腦組織，不需額外、重新針對腦庫向政府申請許可。其屍體腦組織之保存期限及使用範圍，依照同意權人同意書內容即可，不適用人體生物資料庫管理條例參與者捐贈檢體後死亡等規定。換言之，**「參與者捐贈檢體後死亡」適用既有人體生物資料庫管理條例相關規定，但「參與者死亡後捐贈檢體」適用人體研究法相關規定。**
- (二) 尚未獲得政府許可營運人體生物資料庫者，如有意採集、儲存、使用人類腦組織，以專業腦庫營運者（僅儲存人類腦組織檢體），可依照衛福部 2019 函釋，向主管機關申請許可。關於屍體腦組織之採集、儲存、保存期限及使用範圍，依照人體研究法第 13 條同意權人同意書內容即可，不適用人體生物資料庫管理條例參與者捐贈檢體後死亡等規定。不過，如果捐贈者生前有意捐贈活體腦組織者，例如腦瘤

病人或腦中風病人捐贈手術後切除檢體，則適用人體生物資料庫管理條例相關規定處理。

參、屍體腦組織法律性質與處分權

一、屍體腦組織是繼承人所有物

自然人有人權是當然之理。關於死者是否有人權？目前並無法律依據。因此當人死亡時，身體自動喪失人格性而成為「物」。根據臺灣臺北地方法院 92 年度簡上字第 485 號民事判決：「按人於生存時為權利之主體，並不得為權利之客體，惟人死亡後既已喪失其權利能力，則其屍體、遺骨，在埋葬、管領及祭祀為目的之範圍內，應屬所有權客體，得由遺族依繼承而取得所有權，此為我國多數民法學者之共同見解…。」由此可見，在臺灣現行法沒有明文規定之下，根據臺灣法院判決，屍體腦組織應當是繼承人之所有物。

二、屍體腦組織之處分權

關於以屍體為研究對象，人體研究法第 13 條規定了三種合法情形：

- 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。

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。

在人體研究法規下，死者本人及死者家屬（關係人）都有處分權可以合法提供屍體腦組織給予學術機構或研究者。而且，死者處分權優先於家屬，家屬的同意處分不能違反死者意願。在法律意義上，死者使用遺囑同意提供屍體腦組織屬於「遺贈」，必須符合嚴格的法定格式（參照民法第 1189 條至第 1195 條規定），當遺囑生效時即排除屍體成為繼承物，家屬不得對屍體主張所有權。至於死者本人使用「書面」同意提供屍體腦組織供研究使用，則不必遵守遺囑相關嚴格規定。

關於屍體腦組織處分權，值得進一步討論者，當死者本人生前同意死後腦組織供研究使用，但家屬事後不同意時，應如何解決處分權衝突？本文認為，雖然家屬根據「民法」可繼承死者屍體而獲得所有權，但人體研究法屬於特別法，基於「特別法優先於普通法」法理，人體研究法第 13 條優先於民法繼承編、物權編法律規定，家屬無權禁止受贈者採集屍體腦組織。

最後，假設死者生前以口頭或使用通訊軟體方式同意屍體腦組織供研究使用，試問這類意思表示是否合法有效？根據人體研究法第 13 條第 3 款，只要死者身分明確、經醫師二人以上之書面證明，且家屬不反對或不知情而未反對者，即可合法採集屍體腦組織加以儲存及研究。至於如此規定是否過於寬鬆有檢討必要？屬於立法政策問題，可由立法院日後研議是否修改規定。

肆、知情同意：提供屍體腦組織法律文件效力

依照國際醫學倫理觀念，摘取、蒐集腦組織應取得當事人知情同意（informed consent）¹³。如前所述，在臺灣現行法律制度下，本文認為當前國內規範採集腦組織最主要法律是人體研究法。以下本文根據人體研究法第 13 條及民法相關規定，分析同意提供屍體腦組織文件法律效力。

一、死者本人同意

（一）健康成年人本人同意

這是法律關係最單純的類型，依據人體研究法第 13 條第 1 款，只要健康成年人生前以「書面」或「遺囑」同意者，其法律文件於本人死亡時生效¹⁴。值得注意者，立法院於 2020 年 12 月 25 日三讀修正民法成年規定，將民法成年年齡下修為 18 歲，並設緩衝期，定於民國 2023 年 1 月 1 日施行。

（二）成年病人本人同意

為研究腦部疾病之病因與病理，腦部疾病或精神病人的屍體腦組織具有科學研究價值。在現實世界中，確實有一些病人願意在死後提供屍體腦組織用於科學研究。不過，病人同意採集屍體腦組織文件（書面、遺囑）不一定都能合法、有效。如果病人簽署法律文件時處於受疾病影響狀態，則法律文件可能

13 Inge Huitinga, Mignon de Goeij and Natasja Klioueva, *Legal and Ethical Issues in Brain Banking*, 35 *Neurosci. Bull.* 267, 267 (2019).

14 民法第 1199 條：「遺囑自遺囑人死亡時發生效力。」至於「書面」之生效時間，本文認為可比照遺囑，自遺囑人死亡時發生效力。

會被認為無效。

根據民法第 75 條後段，「意思表示，係在無意識或精神錯亂中所為者」屬於無效。如果成年病人本人同意採集屍體腦組織時，處於「無意識或精神錯亂」，則法律同意書屬於無效。為了避免病人簽署法律文件被認為無效，腦庫收集病人同意捐贈腦組織文件時，可額外安排見證人共同簽署文件，並在文件中附加本人心智正常等聲明字句。關於病人捐贈腦組織見證人資格與人數，民法並無特別規定，因此只要是心智正常成年人即可，不一定需要相關專科醫師資格，當然，如果見證人具有醫學或法律專業更加理想。

如果病人簽署捐贈腦組織文件（書面、遺囑）時並無見證人，而事後他人質疑病人本人當時處於無意識或精神錯亂，這份文件是否有法律效力？本文建議參考英國心智能力法（Mental Capacity Act）之「能力推定原則」及「避免偏見原則」¹⁵，除非有客觀明確證據顯示病人無意識或精神錯亂，原則上應認為病人意思表示有效。而最高法院 86 年台上字第 891 號民事判決也

15 英國心智能力法提倡五大原則：一、能力推定原則：當事人在被證明不具意思能力之前，都有法定權利決定自身事務。二、最大協助原則：除非已經嘗試過所有可行的方式協助當事人做出自主決定，卻無法成功，否則不能認定當事人不具意思能力。三、避免偏見原則：不能因當事人做出不理智之決定，就直接認定當事人缺乏意思能力。四、最佳利益原則：為喪失意思能力之當事人做出任何行動與決定，應以本人最佳利益為之。五、最少限制原則：為喪失意思能力之當事人做出任何行動與決定，應以對當事人之基本權利與自由產生最少限制的方式來進行。詳見陳炳仁，意思能力喪失之病患的醫療決策與臨床倫理法律之教學模式、成效評估、推廣及國際合作交流（第 3 年），科技部補助專題研究計畫期末報告，第 9 頁，2018 年。

指出：「又事實有常態與變態之分，其主張常態事實者無庸負舉證責任，反之，主張變態事實者，則須就其所主張之事實負舉證責任。」換言之，人類心智正常屬於常態，心智不正常屬於例外變態，如果有人質疑病人簽署捐贈腦組織文件時處於無意識或精神錯亂，但質疑者無法舉證提出客觀明確證據，應認為病人生前簽署捐贈腦組織文件有效。

（三）成年受輔助宣告人同意

至於成年受輔助宣告人，例如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，且已受法院裁定輔助宣告者（民法第 15 條之 1），因民法第 15 條之 2 並無規定捐贈腦組織應經輔助人同意，因此參考英國心智能力法「最少限制原則」，本文建議在國內現行法解釋上，宜認為受輔助宣告人得獨立以「書面」或「遺囑」方式有效完成捐贈腦組織法律文件。當然，為避免受輔助宣告人簽署法律文件被認為無效，腦庫收集受輔助宣告人同意捐贈腦組織文件時，可參考本文建議，額外安排見證人共同簽署文件。

（四）無行為能力人同意

如果本人屬於無行為能力人，如未滿七歲（民法第 13 條第 1 項）、受監護宣人（民法第 15 條），可由其法定代理人以本人名義簽署捐贈腦組織文件。不過為符合醫學倫理，不宜忽略無行為能力人本人意見，宜由本人願意捐贈腦組織時，由法定代理人簽署人體研究法第 13 條第 1 款「書面」文件。至於「遺

囑」，因民法第 1186 條第 1 項明文禁止無行為能力人為遺囑，因此人體研究法第 13 條第 1 款「遺囑」無適用餘地。

（五）限制行為能力人同意

如果本人屬於滿七歲以上之未成年人，則具有限制行為能力（民法第 13 條第 2 項）。但因捐贈腦組織行為並非「純獲法律上利益，或依其年齡及身份、日常生活所必需者」，因此限制行為能力人本人捐贈腦組織之「書面」應得法定代理人之允許方可有效（民法第 77 條）。不過，如果限制行為能力人本人採用「遺囑」方式捐贈腦組織，滿十六歲者依法可以自己獨立完成遺囑，未滿十六歲者應得到法定代理人允許，才可完成有效遺囑（民法第 1186 條第 2 項）。

二、死者家屬（關係人）同意

根據人體研究法第 13 條第 2 款，只要不違反死者生前所明示之意思表示，死者家屬（關係人）也可獨立採用「書面」方式同意捐贈死者屍體腦組織。由於法律並無明文限制關係人完成書面的時間，因此可以在病人本人生前或死後提出同意書。

根據人體研究法第 12 條第 3 項，關係人範圍依序為：一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。人體研究法第 12 條第 4 項規定，關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

伍、隱私保護

為保護捐贈者之秘密與隱私，關於腦庫保存腦組織及相關資料、資訊，外國學者專家建議應移除可資識別捐贈者個人身分的特徵¹⁶，以編碼（bar-coded databases）或匿名儲存（anonymized storage）等方式加以處理¹⁷。至於在臺灣，屍體腦組織捐贈者相關隱私議題分析如下：

一、屍體腦組織捐贈者是否受個人資料保護法保障？

在臺灣，個人資料保護法的保護範圍僅止於生存自然人¹⁸。而屍體腦組織必然是在本人死後才可進行採集、研究，因此屍體腦組織的檢體以及死者各種資訊不適用個人資料保護法。然而在實務上，屍體腦組織潛在捐贈者在生前可能已經受招募成為相關研究參與者，已經接受腦庫團隊各種檢驗、診斷、持續追蹤健康狀況，腦庫團隊所取得參與者之病歷、基因、健康檢查等個人資料，在參與者生前都是個人資料保護法的保護客體。不過，一旦屍體腦組織捐贈者死亡，其檢體與資訊都不受個人資料保護法所保護。

為了高度尊重屍體腦組織捐贈者自主權與隱私利益，本文建議腦庫設置者可以公開其隱私保護政策，對潛在捐贈者說明是否在屍體腦組織捐贈者死後保護其隱私？使潛在捐贈者充分考量隱私議題後，才簽署捐贈屍體腦組織相關法律文件。腦庫

16 Inge Huitinga, Mignon de Goeij and Natasja Klioueva, *supra* note 13, at 267.

17 Rivka Ravid, *supra* note 11, at 158.

18 個人資料保護法第2條第1款：「個人資料：指自然人…之資料。」個人資料保護法施行細則第2條：「本法所稱個人，指現生存之自然人。」

設置者不宜利用民眾對法律無知，故意不告知臺灣個人資料保護法不適用於屍體或死者，而隨意流通或揭露捐贈者屍體腦組織與捐贈者各種個人資料。當然，腦庫主管機關也可以提供行政命令或行政指導，以監督腦庫設置者隱私政策是否合乎研究倫理與醫學倫理。

二、屍體腦組織適用人體生物資料庫管理條例隱私保護規定？

關於保護檢體來源者隱私，人體生物資料庫管理條例第 18 條規定：

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。

如本文先前分析，現行人體生物資料庫管理條例只管理「參與者生前捐贈檢體」，並未管理「參與者死亡後捐贈檢體」。人體生物資料庫管理條例第3條第2款明文定義「參與者」指「自然人」，不包含死者或屍體，從而本條例保護參與者相關規定不適用於死後捐贈檢體者。當然，屍體腦組織捐贈者如果在生前已經捐贈某些人體組織予腦庫，其權利與隱私當然就可以直接適用人體生物資料庫管理條例相關規定。反之，如果屍體腦組織捐贈者只在死後捐贈檢體，便無法直接適用人體生物資料庫管理條例第18條保護隱私規定。

根據以上分析可知，因為現行人體生物資料庫管理條例只管理生存自然人捐贈檢體，不管理死亡後捐贈檢體，從而導致本條例保障隱私規定只因捐贈者死亡時間不同，在法律上的隱私保障程度有天壤之別。為解決現行法律漏洞問題，本文建議腦庫設置者可制訂隱私政策說明屍體腦組織捐贈者隱私是否比照生存自然人辦理？或是否有其他隱私保護機制？並在捐贈屍體腦組織文件中明文規定，以避免利害關係人為隱私問題發生爭執。而腦庫主管機關也可以提供行政命令或行政指導，以監督腦庫設置者隱私政策是否合乎研究倫理與醫學倫理。當然，最根本解決之道，就是由立法院儘早修法，在人體生物資料庫管理條例中增訂腦庫與屍體腦組織捐贈者權利與隱私相關規定。

陸、腦庫經營管理原則

一、公益、公共腦庫資源公平分配

以往學術研究機構或醫療機構透過各種方式取得的人體細胞、組織、體液等，往往被當作是該機構私有財，對於其細胞、組織、體液之使用（包括提供對象及使用方式等），捐贈者往往沒有決定權¹⁹。然而，腦組織捐贈者多出於利他主義（altruism）而在死亡後捐出腦組織供科學研究。因此，公益性、公共性腦庫有必要對其蒐集、保存的腦組織採取開放取用（open-access）政策，並建立審查機制，制定公正、透明、客觀的標準（尤應著重於申請者所提研究計畫之目標與品質），以決定珍貴而稀少的腦組織庫藏如何分配²⁰。

依據衛福部 2019 函釋，如果未來在台灣適用人體生物資料庫管理條例而設置腦庫，則其資源公平分配使用應適用人體生物資料庫管理條例第 17 條規定：「以公益為目的或政府捐補助設置之生物資料庫，於提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊時，應符合公平原則。」不過，因為本條規定稍嫌抽象，本文建議主管機關可訂定具體法規命令或行政指導，以確保腦庫資源公平分配。

19 Natasja Klioueva, Jasper Bovenberg and Inge Hutinga, Baking Brain Tissue for Research, 145 *Handb Clin Neurol* 9, 10 (2018).

20 Inge Huitinga, Mignon de Goeij and Natasja Klioueva, *supra* note 13, at 268; Rivka Ravid, *supra* note 11, at 157.

另外值得討論者，既然人體生物資料庫管理條例第 17 條僅適用於「以公益為目的或政府捐補助設置之生物資料庫」，則民間私立、非公益人體生物資料庫是否可以不遵守公平原則提供檢體？根據民法第 765 條規定：「所有人，於法令限制之範圍內，得自由使用、收益、處分其所有物，並排除他人之干涉。」既然法律沒有明文強制規範，在現行法下私立、非公益人體生物資料庫取得檢體所有權者，不需強制適用公平原則。當然，為符合醫學倫理原則，私立、非公益人體生物資料庫宜制定、公開適當合理使用政策，以取信社會大眾，否則可能影響人民捐贈意願。

二、腦庫可收取適當成本費用維持永續經營

腦庫之設置與運作所費不貲²¹，為維繫腦庫的公正性與開放性，必須確保其財務穩定性與永續性。以國外經驗為例，腦庫強烈的公益、非營利色彩卻可能形成包袱，使得腦庫自覺不應或不宜向使用者收取費用²²。在沒有法律依據作為後盾，又缺乏明確成本計算方式的情況下，腦庫未必能夠理直氣壯地向使用者收取足以填補其成本的費用，進而影響其財務的穩定性與永續性²³。然而，無論是私人捐款或是政府捐補助款，都屬於不確

21 Sonja H.M. Rademaker & Inge Hutinga, A New Point of View: Running a Nonprofit Bank as a Business, 150 *Handb Clin Neurol* 93, 93-94 (2018).

22 文獻上特別指出，腦庫的非營利性與非商業性不應阻礙腦庫向使用者收取費用以填補成本，惟由此亦可看出，相關包袱或疑慮對腦庫來說確實存在。See, Sonja H.M. Rademaker and Inge Hutinga, *supra* note 21, at 100.

23 Natasja Klioueva, Jasper Bovenberg and Inge Hutinga, *supra* note 19, at 10.

定性、非常態性經費來源²⁴，不利於確保財務長期穩定。因此，腦庫有必要向使用者收取一部或全部成本費用，以建立有效率成本回收（cost-recovery）機制²⁵。

在國內，以中央研究院設置之臺灣人體生物資料庫為例，其依規費法第 10 條²⁶之規定，訂有「中央研究院臺灣人體生物資料庫資料及檢體使用收費標準」，針對問卷資料、身體檢測資料、血液與尿液檢驗資料、病例摘要資料及相關生物檢體之使用逐一訂價。至於私立人體生物資料庫，其費用之收取不適用規費法，但因法律無明文禁止，可根據契約自由原則向使用者收取費用。事實上，國內私立生物資料庫提供檢體給使用者，可以自行制定收費標準。而生物資料庫提供檢體給予研究者使用，並非醫療法之醫療行為，因此即便是醫院生物資料庫制定收費標準，不必適用醫療法第 21 條由主管機關核定。

24 Sonja H.M. Rademaker & Inge Hutinga, *supra* note 21, at 96.

25 Inge Hutinga, Mignon de Goeij and Natasja Klioueva, *supra* note 13, at 268; Rivka Ravid, *supra* note 11, at 158.

26 規費法第 10 條：「業務主管機關應依下列原則，訂定或調整收費基準，並檢附成本資料，洽商該級政府規費主管機關同意，並送該級民意機關備查後公告之：一、行政規費：依直接材（物）料、人工及其他成本，並審酌間接費用定之。二、使用規費：依興建、購置、營運、維護、改良、管理及其他相關成本，並考量市場因素定之。前項收費基準，屬於辦理管制、許可、設定權利、提供教育文化設施或有其他特殊情形者，得併考量其特性或目的定之。」

三、臺灣腦庫商業利益規範值得檢討

目前臺灣人體生物資料庫絕大多數是隸屬政府機關或非營利性醫療、學術、研究機構為主²⁷。然而即便是政府機關或非營利機構，不論是自行研發獲得專利或是產學合作，生物資料庫有機會可以獲得各種商業利益。

關於人體生物資料庫商業利益如何運用，人體生物資料庫管理條例第 21 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。」根據本條例授權，主管機關訂定人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法，其第 6 條規定：「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。」

事實上，關於人體生物資料庫商業利益運用，世界各國都是依據「學術自律」與「契約自由原則」，由資料庫設置者與

27 人體生物資料庫管理條例第 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，並應向主管機關申請許可。」人體生物資料庫設置許可管理辦法第 2 條：「機構具有下列資格之一，並置有生物醫學主管及資訊主管者，得於經本條例第五條第一項所定倫理委員會（以下稱倫理委員會）審查同意後，向主管機關申請設置生物資料庫：一、職掌司法、衛生或生物技術之產業、科學發展有關之政府機關。二、通過教學醫院評鑑之醫院。三、公私立專科以上學校。四、以研究生命科學為目的設立之中央政府所屬機構或全國性財團法人、社團法人。」

參與者自行協議決定，並無法律強制利益回饋及回饋金額比例等硬性規定。2010年臺灣人體生物資料庫管理條例第21條強制利益回饋規定，屬於全球首創立法先例，而立法迄今10年以來，也沒有其他任何國家仿效跟進。嚴格說來，本條例第21條強制利益回饋規定，空白授權主管機關訂定回饋金額，違反法律授權明確性原則及司法院大法官歷年相關解釋（如釋字第488號解釋、釋字第593號解釋），規範方式僵化缺乏彈性，忽視科學研究多樣性，從而在法律上有違憲嫌疑，在政策上不利科學多元發展²⁸。

日後腦庫在臺灣設置營運之後，可有機會在腦神經疾病預防、診斷、治療方面獲得研發成果專利或收取產學合作商業利益。不過，某些腦神經疾病盛行率高（如失智症），某些腦神經疾病盛行率低（如罕見疾病亨丁頓氏舞蹈症），這些不同疾病的商業利益可能有很大差異，病人捐贈屍體腦組織的動機想法不一定相同，加上未來腦庫可能以公益性居多，從而人體生物資料庫管理條例第21條僵化利益回饋規定不一定能妥善滿足捐贈者、研究者、人體生物資料庫設置者等多方面需要。

本文建議立法院及早修改人體生物資料庫管理條例第21條，增設更多彈性規定，例如公益性人體生物資料庫可有條件免除一部或全部強制利益回饋，促成科學研究資金資源集中、有效率運用；或明文規定捐贈者對利益回饋方式有更多選擇權（如回饋資料庫本身或回饋特定群體、特定機構等），使利益

28 何建志，對研究參與者提供利益回饋之法理與實務問題—人體生物資料庫管理條例之檢討，月旦法學雜誌，215期，頁32-47，2013年4月。

回饋機制更能貼近捐贈者本人自主選擇意願。

柒、腦庫其他司法、安全管理法律議題

一、司法相驗

刑事訴訟法第 218 條第 1 項規定：「遇有非病死或可疑為非病死者，該管檢察官應速相驗。」當然，刑事訴訟法第 218 條第 1 項只適用於「非病死或可疑為非病死者」。根據前述衛福部 2019 函釋：「爰採集生物檢體之對象為病死者，得免報請檢察機關為之。」在醫師對病死捐贈者判定死亡或開立死亡證明書後，腦庫團隊可採集死亡病人屍體腦組織，並儲存、加以研究。

不過，如果屍體腦組織捐贈者因單純老化自然死亡或非病死者，在現行法下只能先報請檢察官執行司法相驗，但如因此延誤採集屍體腦組織時機，勢必影響檢體科學研究價值，也違反了捐贈者為科學貢獻的意願。為避免現行法過時、不當法律規定阻礙科學研究，本文建議立法機關修法解決。可參考人體器官移植條例第 7 條但書²⁹ 規定，在人體研究法或人體生物資料庫管理條例中明文規定，研究用檢體捐贈者死亡原因與採集器官、組織無關者，得經檢察官及最近親屬書面同意後採集之，不適用刑事訴訟法第 218 條第 1 項相驗規定。

29 人體器官移植條例第 7 條：「非病死或可疑為非病死之屍體，非經依法相驗，認為無繼續勘驗之必要者，不得摘取其器官。但非病死之原因，診治醫師認定顯與摘取之器官無涉，且俟依法相驗，將延誤摘取時機者，經檢察官及最近親屬書面同意，得摘取之。」

二、感染管控

自人體摘取之腦組織可能帶有具感染性病原體，因此腦庫對於腦組織之處置必須採取一定的安全措施：相關操作人員必須接受必要之疫苗接種，操作過程中與腦組織有所接觸的一次性器械、設備，必須經過滅菌始可加以丟棄、焚燬；提供腦組織予研究者使用時應確保研究者知悉相關風險，並可在必要時取得與所使用之腦組織有關的臨床紀錄或其他資訊³⁰。

就此，人體生物資料庫管理條例中並未直接加以規範，僅於其子法規人體生物資料庫設置許可管理辦法中要求生物資料庫應對其設施、設備與保存場所之環境管制與監控有所規劃，並應由生物醫學主管負責督導、維護生物資料庫生物檢體之採集、保存、運用、銷毀之品質管理³¹。事實上，人體腦組織若具感染性則屬於傳染病防治法所稱之「感染性生物材料」³²，須遵守傳染病防治法第 34 條規定，以及主管機關訂定之感染性生物材料管理辦法處理之。

30 Rivka Ravid, *supra* note 11, at 159; Rivka Ravid & Keiko Ikemoto, *supra* note 2, at 84-85.

31 人體生物資料庫設置許可管理辦法第 3 條第 1 款第 6 目：「前條之申請者，應檢具下列文件，向主管機關辦理：一、載有下列事項之設置計畫書：（六）生物資料庫之設施、設備與保存場所之平面簡圖及有關之環境管制與監控。」第 4 條第 1 項第 1 款：「生物資料庫之生物醫學主管及資訊主管，其資格及職責如下：一、生物醫學主管：領有醫師、醫事檢驗師證書或生物相關系所碩士學位，並具生物醫學相關領域實務經驗三年以上；負督導、維護生物資料庫生物檢體之採集、保存、運用、銷毀之品質管理，及其他與生物資料庫之生物醫學有關事項之責。」

32 傳染病防治法第 4 條第 4 項：「本法所稱感染性生物材料，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。」

三、境外輸出

人體生物資料庫管理條例第 15 條第 1 項規定：「生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。」同條第 2 項規定：「生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。」³³ 此等規定是否將對我國腦庫與國外腦庫或其他機構之國際交流合作造成阻礙？

衛生福利部為辦理上開規定之核准作業，訂有「人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出審查基準」，該基準附件二「資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出之種類、型態及風險程度」將所謂「生物檢體衍生物」定義為：「將人體組織、血清、血漿或血球等『生物檢體』經生物科技程序操作後，仍保有參與者之生物標記，或足以辨識參與者身分之萃取物或研發物。」依此，單純經過切片、冷凍或固定等處置之腦組織，恐不符合「生物檢體衍生物」之定義而不得輸出至境外，可能導致我國腦庫之國際交流合作受限。當然，如果腦庫提供數據、影像等「資料」與外國機構交流合作，只要經主管機關核准即可傳輸至境外機構。

33 人體生物資料庫管理條例第 15 條第 1 項立法理由：「為保障參與者之權益，避免研究者將生物資料庫中之生物檢體移至第三地，藉由較寬鬆法規管制，規避我國法律之管制，而侵害國人之權益，爰禁止生物檢體輸出境外。而從另一方面觀之，不允許生物檢體輸出境外，則相關生醫研究須移至國內方得進行，間接亦有促進我國生物醫學研究之進步之效，爰為第一項之規定。」同條第 2 項立法理由：「資料跨國境流通是將來國際合作發展之趨勢之一，而在開放之同時，亦須兼顧國人隱私權之確保，爰規定資料國際傳輸應得主管機關個案核准，爰為第二項規定。」

捌、結語

採集、儲存、研究屍體腦組織對提升腦部疾病預防、診斷、治療有重要價值。歐、美、亞洲各國早已設置運作腦庫多年，但在臺灣一直沒有本土腦庫。近年臺灣腦神經醫學專家正在籌劃設置「臺灣腦神經組織資源中心（臺灣腦庫）」，但因臺灣法令複雜導致進度受到影響。雖然衛生福利部曾在 2019 年 11 月提出行政函釋回應醫學界研究需求，但函釋內容仍不盡完整，還有一些法律問題與操作細節需要研究。而本文釐清腦庫設置運作法律適用問題，並對政府、學術界、醫療界提出腦庫營運管理原則建議，以協助腦組織捐贈者完成貢獻科學研究意願。

關於現行法下採集屍體腦組織研究，本文認為人體研究法第 13 條才是直接準據法。而衛福部 2019 年函釋認為腦庫適用人體生物資料庫管理條例，則本條例與人體研究法之間在不互相抵觸範圍內，具有並存性、補充性關係，可針對不同行為分別適用相關規定。例如，採集屍體腦組織與同意書等事項適用人體研究法第 13 條；腦庫設置許可、管理、檢體運用分享等事項，適用人體生物資料庫管理條例相關規定。此外，本文也分析腦庫其他重要法律、倫理議題：屍體腦組織法律性質與處分權、屍體腦組織捐贈者知情同意與法律文件效力、隱私保護、腦庫資源公平分配、營運成本費用、商業利益、司法相驗、感染管控、境外輸出等。

本文為國內第一篇系統性探討腦庫與屍體腦組織採集、使用、研究之法學研究論文。希望本文拋磚引玉之作，能引發法

律界及社會大眾關注腦庫設置運作議題，藉由更深刻、全面的人文思考推動腦科學發展！