

使用數位生物資料庫之三個倫理法律考量

吳建昌^{1,2}

隨著大數據、人工智慧及生物資料庫等研究技術與制度之發展，以證據為基礎之個人精準醫療與公共衛生政策，逐漸成為新的標竿。同時，蒐集、儲存及運用這些檢體與資料之倫理要求，已無法一成不變地沿用過去的倫理論述，而必須隨著數位科技與倫理考量逐步演進。

在本期台灣醫學中，劉宜廉等人考量「桃園市擴大肺癌篩檢計畫」數位資料庫本身可擴充之彈性，依循我國憲法法院 111 年憲判字第 13 號判決，主張該篩檢計畫，應以人體生物資料庫之嚴格倫理要求，來規劃該篩檢計畫之資料處理、知情同意(包括動態同意)程序及篩檢發現之回饋，並應設置獨立監督機制及保障參與者事後退出機制，俾使該篩檢計畫將來成為數位生物資料庫時，能夠符合最新之倫理考量。劉宜廉等人之文章，已經具有上述的依據科技與計畫發展性，而調整倫理要求之特徵，足供參考。本文在此則補充幾點，幫助讀者更完整地掌握該篩檢計畫可能涉及的公權力、科技與倫理法律考量之議題。

民主政治倫理法律考量與研究倫理法律考量

桃園市乃屬於公權力單位，因此桃園市收集、儲存並運用篩檢計畫資料之作為，有可能是屬於公共衛生之行政行為，也有可能是屬於公共衛生之研究行為(特別是提供資料給第三人進行學術研究之用時)。公共衛生行政行為，例如在將來某些公共衛生緊急重要之事項上，桃園市可能為了達到公共衛生行政目的而運用該資料，應適用民主政治的倫理與法律考量；但是在屬於一般公共衛生之研究行

為，則需要符合公共衛生研究倫理與法律之考量。而當桃園市公衛行動之屬性，不是那麼容易明確劃分時，則需要依據個案情境，綜合考慮民主政治與研究之倫理法律要求，以平衡公共利益與資料庫參與者之權益[1]。

先進資訊科技發展將使得動態同意之可行性提升，但須考慮公平性

過去的生物資料庫，為求運用檢體與資料之彈性，以因應未來各種可能之重要目的，通常是對於生物資料庫參與者以概括同意(broad consent)之方式，要求參與者授權，由生物資料庫在監督之下，考量未來運用是否合乎倫理法律之要求，不需反覆要求參與者再同意(re-consent)。而動態同意(dynamic consent)制度，則是創建一個資訊平台，提供參與者關於研究之清楚、扼要、特殊與細緻的資訊與參與選項，讓參與者可以動態地選擇提供資訊、加入與退出某些研究選項，並得知研究之進展[2]。而先進之區塊鏈技術，則可以保留過去的數位行動軌跡，提升個人資料之安全性與真實性的保障[3,4]。研究顯示，研究參與者雖然不見得會積極運用動態同意權，但是大多數都歡迎保有此種權利[5]。

然而，在此種個別且複雜之同意安排中，沒有先進之資訊科技(例如運用人工智慧進行即時之研究個案排程管理)，此種動態同意之理想，可能反而成為良好研究之阻礙。因此，先進資訊科技之發展，將有助於實現更理想，之知情同意與研究參與程序。然而，也因為先進資訊科技之運用可能比較昂貴，也要考量少數人(窮人或嚴重身心障礙者)可能無法近用資訊科技，而造成不公平之現象[6]。

¹ 臺灣大學醫學院醫學教育暨生醫倫理學科/研究所，² 臺灣大學醫學院附設醫院精神醫學部司法精神醫學中心
通訊作者聯絡處：吳建昌，臺灣大學醫學院附設醫院精神醫學部，臺北市中正區常德街 1 號。

E-mail: ccwu88@ntu.edu.tw

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:403-4) DOI:10.6320/FJM.202407_28(4).0001

對於倫理法律最新規定與執行之 稽核與調整

研究倫理關於生物資料庫資料保護之要求，在歐盟一般資料保護規則(*general data protection regulation, GDPR*)頒佈之後，分成依據採用赫爾辛基宣言之概括同意，與依據 *GDPR* 之個別特殊同意之兩種趨勢[2]，而依據我國憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決內容，健保資料庫之管理，應以何種倫理法律原則作為修正依據，仍在未定之天。

因此，為使本研究之篩檢計畫，更能尊重個人隱私自主與保障資訊安全，該計畫必須定期稽核，是否有更新之資訊科技運用與法律倫理原則之修正，讓該計畫之科技與法律倫理規範更臻理想之境界。此外，該計畫在執行之監督部分，也可結合資訊科技，同時進行實體稽核與科技稽核，更完善對於資料庫參與者的自主尊重與隱私保護之效果。

總結而言，上述三個倫理法律考量，強調國家公權力機關在數位生物資料庫之角色特殊性，也重視資訊科技演進對於資料庫倫理法律原則與實踐之影響，然而，這些考量僅是更複雜的整體數位生物資料庫治理之一環，期待將來我國各種型態之數位生物資料，在規劃伊始，都能結合最新資訊科技與倫理法律考量，達到善用「合乎倫理法律之科技」來達到「倫理法律治理科技之目標」。

參考文獻

1. 葉明叡、吳建昌：傳染病大流行時的公共衛生研究倫理：兼論特殊研究倫理審查機制之芻議。政治與社會哲學評論 2022;77:1-58。
2. Gefenas E, Lekstutiene J, Lukaseviciene V, et al. Controversies between regulations of research ethics and protection of personal data: Informed consent at a cross-road. *Med Health Care Philos* 2022;25:23-30.
3. Albanese G, Calbimonte JP, Schumacher M, et al. Dynamic consent management for clinical trials via private blockchain technology. *J Ambient Intell Humaniz Comput* 2020;11:4909-26.
4. Zatti F. Blockchains and dynamic consent in biobanking. In: Colcelli V, Cippitani R, Brochhausen-Delius C, Arnold R, Eds. *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*. Switzerland AG: Springer, 2023:63-70.
5. Mascalzoni D, Melotti R, Pattaro C, et al. Ten years of dynamic consent in the CHRIS study: Informed consent as a dynamic process. *Eur J Hum Genet* 2022;30:1391-7.
6. Pictor M, Teare HJ, Kaye J. Equitable participation in biobanks: The risks and benefits of a “dynamic consent” approach. *Front Public Health* 2018;6:253.