

立法院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議議案關係文書

立法院議案關係文書 (中華民國 41 年 9 月起編號)  
中華民國 101 年 5 月 2 日印發

院總第 1539 號 委員提案第 13463 號

案由：本院委員林世嘉、林佳龍、陳亭妃、姚文智等 40 人，鑑於現行人體生物資料庫管理條例第二十九條之立法意旨，在於規範「非使用生物資料庫」之醫療研究，因該條本文文字上明顯疏漏，使其立法意旨無法明確表達，為求條文之文義明確表達立法意旨，故將該條本文予以修正。爰擬具「人體生物資料庫管理條例第二十九條」修正草案，是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、本條文之立法意旨，在於規範「非使用生物資料庫」之醫學研究，故將「得不以」改為「非以」，並將「生物醫學研究」置於句首，以求條文之文義明瞭。
- 二、因生物醫學研究仍應保有非取自生物資料庫之可能，故第十六條第一項不予準用，但第十六條第二項之規定仍應準用。
- 三、綜上，現行人體生物資料庫管理條例第二十九條，本文文字上明顯疏漏，使其立法意旨無法明確表達，故將該條本文部分予以修正，使條文之文義更為明瞭。爰擬具「人體生物資料庫管理條例第二十九條」修正草案。

提案人：林世嘉	林佳龍	陳亭妃	姚文智	
連署人：陳節如	許智傑	李昆澤	李桐豪	潘孟安
	鄭麗君	魏明谷	吳秉叡	趙天麟
	黃文玲	田秋堃	段宜康	李俊佺
	蔡其昌	許添財	劉建國	李應元
	林岱樺	何欣純	薛凌	劉權豪
	林淑芬	尤美女	羅明才	許忠信
	吳育仁	蔡錦隆	蘇清泉	王育敏
	楊玉欣			鄭汝芬

## 人體生物資料庫管理條例第二十九條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二十九條 <u>生物醫學研究</u>，非以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行者，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、第十六條第二項及第二十條規定。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。</p>	<p>第二十九條 得不以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行之生物醫學研究，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。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。</p>	<p>一、本條文之立法意旨在於規範「非使用生物資料庫」之醫學研究，故建議將「得不以」改為「非以」，並將「生物醫學研究」置於句首，以求文義之明瞭。</p> <p>二、因生物醫學研究仍應保有非取自生物資料庫之可能，故第十六條第一項不予準用，但第十六條第二項之規定仍應準用之。</p> <p>三、綜上，現行人體生物資料庫管理條例第二十九條，本文文字上明顯疏漏，使其立法意旨無法明確表達，故將該條本文部分予以修正，使條文之文義更為明瞭。</p>