

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13462號

案由：本院委員林世嘉、陳亭妃、許智傑、林佳龍、許忠信等40人，鑑於人體生物資料庫之主要管制對象為以非選擇性抽樣方式收集之生物檢體等資料，對於以特定疾病為基礎而收集之資料，非屬本條例之規範對象。針對第三條第四款規定之「人口群」及「特定群體」，相對於本條例之立法目的，範圍過於廣泛，因而以但書「但以特定疾病為基礎者，不在此限。」限縮本條例之適用範圍，使本條例僅適用於空白授權之資料庫。爰擬具「人體生物資料庫管理條例第三條」修正草案，是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、鑑於人體生物資料庫之主要管制對象為以非選擇性抽樣方式收集之生物檢體等資料，對於以特定疾病為基礎而收集之資料，非屬本條例之規範對象。
- 二、以特定疾病為基礎進行之生物檢體等資料收集（如醫院病理檢體之存放與研究），業已符合告知後同意等醫學倫理要求，且非以「人口群或特定族群」為基礎之生物醫學研究，應排除於本條例規範之列，故設但書規定之。本款但書規定，旨在規定「以疾病為基礎並收集治療資料」及「以疾病為基礎並收集追蹤資料」而進行與該疾病相關連之研究等資料庫，非屬於本條例所規範之範圍。
- 三、本條文第四款規定之「人口群」及「特定群體」，相對於本條例之立法目的，範圍過於廣泛，因而以但書「但以特定疾病為基礎者，不在此限。」限縮本條例之適用範圍，使本條例僅適用於空白授權之資料庫。

提案人：林世嘉	陳亭妃	許智傑	林佳龍	許忠信
連署人：陳節如	吳秉叡	鄭麗君	何欣純	林岱樺
	李桐豪	潘孟安	吳宜臻	葉宜津
			葉宜津	趙天麟

立法院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議議案關係文書

李昆澤	田秋堇	許添財	段宜康	蔡其昌
黃文玲	李應元	劉建國	李俊俤	蘇震清
薛 凌	林淑芬	劉權豪	姚文智	蕭美琴
江惠貞	蔡錦隆	鄭汝芬	羅明才	蘇清泉
吳育仁	王育敏	楊玉欣	魏明谷	尤美女

人體生物資料庫管理條例第三條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。</p> <p>二、參與者：指提供生物檢體與個人資料及其他有關資料、資訊予生物資料庫之自然人。</p> <p>三、生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。</p> <p>四、生物資料庫：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。<u>但以特定疾病為基礎者，不在此限。</u></p> <p>五、編碼：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資訊，使達到難以辨識個人身分之作業方式。</p> <p>六、加密：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程。</p> <p>七、去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個</p>	<p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。</p> <p>二、參與者：指提供生物檢體與個人資料及其他有關資料、資訊予生物資料庫之自然人。</p> <p>三、生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。</p> <p>四、生物資料庫：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。</p> <p>五、編碼：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資訊，使達到難以辨識個人身分之作業方式。</p> <p>六、加密：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程。</p> <p>七、去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法</p>	<p>一、本條文第四款增列但書「但以特定疾病為基礎者，不在此限。」</p> <p>二、人體生物資料庫之主要管制對象為以非選擇性抽樣方式收集之生物檢體等資料，對於以特定疾病為基礎而收集之資料，非屬本條例之規範對象。</p> <p>三、以特定疾病為基礎進行之生物檢體等資料收集（如醫院病理檢體之存放與研究），業已符合告知後同意等醫學倫理要求，且非以「人口群或特定族群」為基礎之生物醫學研究，應排除於本條例規範之列，故設但書規定之。本款但書規定，旨在規定「以疾病為基礎並收集治療資料」及「以疾病為基礎並收集追蹤資料」而進行與該疾病相關連之研究等資料庫，非屬於本條例所規範之範圍。</p> <p>四、本條文第四款規定之「人口群」及「特定群體」，相對於本條例之立法目的，範圍過於廣泛，因而以但書限縮本條例之適用範圍，使本條例僅適用於空白授權之資料庫。</p>

立法院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議議案關係文書

<p>人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。</p> <p>八、設置者：指設置、管理生物資料庫者。</p> <p>九、移轉：指設置者將生物資料庫及其與參與者間之權利義務讓予第三人。</p>	<p>以任何方式連結、比對之作業。</p> <p>八、設置者：指設置、管理生物資料庫者。</p> <p>九、移轉：指設置者將生物資料庫及其與參與者間之權利義務讓予第三人。</p>	
--	---	--