

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策爭議之研究
論其經驗對我國之啟示

計畫類別：個別型計畫

計畫編號：NSC92-2414-H-009-001-

執行期間：92年01月01日至92年07月31日

執行單位：國立交通大學科技法律研究所

計畫主持人：劉宏恩

計畫參與人員：鄭菀瓊（研究助理）、蔡如惠（研究助理）

報告類型：精簡報告

處理方式：本計畫可公開查詢

中 華 民 國 92 年 10 月 27 日

行政院國家科學委員會補助專題研究計畫成果報告

冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策爭議之研究 ～論其經驗對我國之啟示

計畫類別： 個別型計畫 整合型計畫

計畫編號：NSC 92-2414-H-009-001

執行期間：民國 91 年 01 月 01 日 至 92 年 07 月 31 日

計畫主持人：劉宏恩 助理教授

計畫參與人員：鄭苑瓊（研究助理）、蔡如惠（研究助理）

成果報告類型(依經費核定清單規定繳交)： 精簡報告

本成果報告包括以下應繳交之附件：

赴國外出差或研習心得報告一份

赴大陸地區出差或研習心得報告一份

出席國際學術會議心得報告及發表之論文各一份

國際合作研究計畫國外研究報告書一份

執行單位：國立交通大學科技法律研究所

中 華 民 國 92 年 10 月 25 日

中文摘要

近來，由於基因科技之發展日新月異，醫療記錄資料及基因資料之資料庫在生物醫學研究上的價值，亦隨之水漲船高。惟在蒐集病患醫療記錄或人體遺傳資訊、並進而建立資料庫的同時，其實亦存在諸多法律與公共政策上之嚴肅爭議。這些議題在國外已有充分的專業與公共辯論，但在我國卻呈現不論是法律制定或學術研究論辯上，皆屬嚴重缺乏的光景。此不僅將不利於國內基因體學術研究與產業活動之推動，更可能對於受試者的人格尊嚴與自主同意權造成嚴重斲傷。

職是之故，本文擬以全球最早建立全民醫療記錄暨大型基因資料庫的國家「冰島」為例，以該國國會在二〇〇〇年所通過的「醫療資料庫法」為緣起，探討相關資料庫建置所面臨的法律政策爭議及實施後果。本研究詳細探討冰島以上述法律授權給民營的生技 deCODE 基因公司，建立具有壟斷地位的「冰島全民醫療資料庫」的利弊得失。研究結果發現：由於利益分享、壟斷機制以及對一般民眾的保護不足，冰島的經驗不但在其國內廣為受到挑戰與質疑，在國際間也經常被引為部份失敗的例子。我國的生物科技學者及業者雖然經常引用冰島之例，甚至建議政府仿效冰島立法，但卻對冰島上述法律的內容及實施狀況有所誤解，令人遺憾。我國未來相關的立法及政策辯論，實應全面性地注意冰島經驗所涉及的各项議題，而非任意擷取少部份面向輕率予以仿效，忽略了冰島經驗較為人詬病的部份所帶來的重要啟示。

關鍵詞：基因資料庫、冰島、醫療資料庫法、基因、醫療記錄、個人自主權、隱私、告知後同意

Abstract

In 2000, the government of Iceland authorized a private, for-profit company, deCODE Genetics, to construct a database of the population's medical records. Medical records of all individuals are included in the database unless he or she "opts out" of the system by notifying his or her physician. In fact, Iceland is the first country in the world to construct a database of this

magnitude, and there have been many controversies over it. This research presents the background for this project in Iceland, the terms of the law authorizing the database, and the problems of the law and its implementation. This research then discusses five important objections to the law, based on lack of informed consent, risks to privacy, commercialization, the effects on other research, and financial unfairness.

In Taiwan, many scholars and commentators have suggested constructing a similar database, but no one has ever thoroughly reviewed and evaluated the Icelandic experience. This research will evaluate both the “law in books” and the “law in action” with regard to this database in Iceland, then making some policy suggestions for Taiwan’s similar plans on this kind of database in the future.

Keywords: Genetic Variation, DNA, Medical Records, deCODE, Iceland, Informed Consent, Privacy

壹、計畫緣由與目的

近年來生物科技發展一日千里，使基因與疾病之間的關聯獲得前所未有之重視。基因資訊經解碼後得出 A、T、C、G 之 DNA 排列圖譜，再透過生物統計之方法，與醫療記錄資訊進行表現型 (phenotype) 與基因型 (genotype) 之交叉比對後，即可望找出致病基因之所在，並做為後續基因檢測與基因治療研究之基礎。是以，在進行實際研究時，基因資料庫與醫療資料庫之結合 (兩者缺一不可)，確能做為一項威力驚人研究工具。

不過，雖然醫療記錄資料庫及基因資料庫在生物醫學研究上之價值，已隨著基因科技的進展而水漲船高，但同一時間內，生物資訊蒐集與資料庫建置之過程中仍存在許多法律與公共政策上之嚴肅爭議。這些議題在國外已有充分的專業與公共辯論，但在我國卻呈現不論是法律制定或學術研究論辯上，皆屬嚴重缺乏的光景。此不僅將不利於國內基因體學術研究與產業活動之推動，更可能對於受試者的人格尊嚴與自主同意權造成嚴重斲傷。職是之故，本文擬以全球最早建立全民醫療暨大型基因資料庫的國家「冰島」為例，從該國國會在二〇〇〇年所通過的「醫療資料庫法」談起。由於該法授權給民營的生技 deCODE

基因公司建立具有壟斷地位的「冰島全民醫療資料庫」，因此在國際上引起廣泛的注意與評論。本文希望透過抽絲剝繭式的法律政策爭議回顧，分析冰島的實施經驗與爭議，以作為國內日後立法時的重要參考。

近來在國內，亦有許多研究機構，積極地鼓吹建立全民基因資料庫。例如在兩年前的中研院院士會議中，即有多位生醫組之院士提出類似建言，目前更已著手進行抽樣採集之作業¹。而部份私人企業亦曾在國內法令不甚完備之際，即嘗試建立小型之生物樣本資料庫，惟最終仍因數量有限、以及相關配套法令不足而做罷²。由此可見，基因資料庫之可能效益在國內早已廣獲重視。而上述學者及業者亦皆曾提出冰島之經驗，積極鼓吹台灣應加以仿效、採取由國家立法的方式來建置資料庫，亦足見冰島經驗在國內學界及業界心目中的重要性。

然而，國內對於冰島經驗的詳細論述極為欠缺，上述學者及業者對於冰島經驗所提出的仿效建議，是否奠基於對冰島經驗的完整瞭解，亦令人存疑。由於民眾醫療記錄及基因資訊之運用，倘涉及國家公權力介入，便應該符合法治原則、不可恣意而為，而且在立法或政策上追求醫藥及生物科技發展之餘，也必須兼顧對個人及族群權益的保障，完善規劃相關的配套措施（如利益分享機制與資訊保密機制），如此方能確保計畫之順利進行。否則，不但可能斷傷法治國原則下應獲確保的基本人性尊嚴，更可能使人民在恐慌之餘採取抗爭、拒不合作等消極的手段以為抵制³。

職是之故，本研究之目的及主旨在於：從追求民眾（醫療記錄及基因資訊提供者）、生技醫藥業者、學術研究等多元利益的平衡的觀點，探討分析冰島經驗的利弊得失，以作為未來更進一步提出一個追求雙贏、甚至是三贏⁴的法律政策模式的基礎，提供台灣未來相關政策擬定時之參考。

¹ 參見 92 年 7 月 22 日中國時報：<http://tw.news.yahoo.com/2003/07/22/health/ctnews/4125914.html>。

² 參考資策會科法中心所舉辦之「基因資料庫」座談會（2003/6/27）會議紀錄。

³ 最明顯的例子，是過去針對原住民所進行的基因研究計畫。當時由於許多計畫都是以原住民為研究對象，於是重複採集原住民的生物組織樣本，且更以欺騙的方式，謂此乃「做健康檢查」，直到原住民發現受騙後，之後對於相關的研究即採較為消極、不合作的態度。且對某些種族而言，其傳統信仰中，認為血液、或人體組織乃具有神聖而特殊的地位，故實不宜以欺騙或強迫的方式使其參與研究。

⁴ 若在傳統個人與學術、產業界之角力外，另考慮如原住民族、病患組織等特殊利益團體的權益，則可說是追求三贏的結局，而本文對於告知後同意的實施方式，以及利益分享的模式，皆認為可以採取以「族群」為行使同意權、享受利益分享的主體，即是特別強調此一有別於「個

貳、結果與討論

一、冰島基因研究計畫之內容

(一) 冰島基因研究計畫

冰島目前經常被論者認為是人類基因研究探索之先驅者，此乃由於冰島政府與以營利為目的之 deCODE 基因科技公司間，已協議進行一項重大的基因研究 (deCODE Plan)，該計畫並已成為各國從事基因研究時的重要參考模式，廣獲國際間的注意與評論。

該計畫執行之作法如下：冰島政府希望藉由專屬授權給私人營利之 deCODE 基因公司的方式，逐步建立本國人民的醫療暨基因資料庫。不過，首先需先予敘明的是，冰島國會所立法通過的「健康部門資料庫法」(an Act on Health Sector Database)，僅在授權 deCODE 基因公司建立其專屬、具有排他性的「冰島人民醫療記錄資料庫」。至於基因資料庫的部分，則有賴 deCODE 公司透過商業運作的模式，於取得冰島人民之個別同意後，再進一步採集其生物樣本，絕非如國內部分論者所謂：「冰島已『公投』成立『全民』『基因資料庫』」⁵，因為「醫療記錄資料庫」與「基因資料庫」兩者根本不可混為一談。

至於冰島欲建立醫療暨基因資料庫的最終目標，則是希望透過電腦科技強大的資訊處理能力，將數以萬計的冰島人民醫療資訊與基因資訊建檔，再進行交叉比對，最後則希望能找出導致人類病變、抑或增加罹病機率的缺陷基因，以利後續基因檢測、乃至於基因療法等更下游的生技產品之研發⁶。

(二) 冰島醫療資料庫法

醫療資料庫法係於一九九八年十二月七日，以接近三分之二的邊緣票數在冰島國會通過⁷。deCODE 總裁 Kari Stefansson 並指出，本法通過前已在冰島國內引發七百篇的報紙社論激辯，並且在一百個以上的廣播與電視節目中被廣為討論。在國會投票前夕的民意調查結果則顯示，有 75% 的冰島人支持此項法案，25% 的人反對之⁸。

人」的特殊面向。

⁵ 參見〈國人基因庫，世上數一數二：除冰島是由國家立法外，我國的三千多筆堪稱第一〉，92 年 7 月 22 日，中國時報 A10 版報導。

⁶ See Jeffrey R. Gulcher & Kari Stefansson, *The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent*, THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, Vol.342 Num.24, 1827-1830 (2000).

⁷ See BILL ON A HEALTH SECTOR DATABASE, 123RD ICELAND PARL. (1998-99). 本法最後通過的正式法案名為「健康部門資料庫法」(the Act on a Health Sector Database)。

⁸ Jeffrey R. Gulcher & Kari Stefansson, *supra* note 7, at 1827 (2000).

1. 主要在規範冰島醫療資料庫之建立

該法主要在授權冰島國內建立一個集中化的醫療資料庫，且規定任何醫療資訊不可溯及（traced）辨識出資料所有人的身份⁹。

本法採推定同意（presumed consent）的規範模式，亦即「推定」所有的冰島人民都同意將其醫療資料收錄於醫療資料庫內，除非病患踐行特定程序，「選擇退出」該資料庫的資訊蒐集¹⁰。

本法通過後，冰島衛生部長即發佈一項私人的特許證。取得特許證者。即可依法建立並管理一個全國性的醫療資料庫，並可依法享有該資料庫，最長可達十二年之久的排他性權利¹¹，惟 deCODE 在此授權期間不得有違反規定之情事，否則將撤銷其執照¹²。

不過，deCODE 基因公司並不是在取得特許證後，立即獲得冰島人民的醫療紀錄。事實上，其尚需向冰島的醫療機構、醫生與醫院分別接觸，並一一取得病患資料，繼而在加密保護後，彙整到另一個集中管理的大型資料庫裡¹³。

2. 醫療資料庫法關於財政上的規定

(1) deDODE 公司所獲得的權利

除了少數限制外，deCODE 公司可基於獲利之目的，享有使用該資料庫的權利¹⁴。此外，deCODE 甚至擁有獨佔資料庫的特權，唯有冰島的衛生部長（Ministry of Health）以及公共衛生總長（Director General of Public Health）可以在報告、授權與制訂公共政策時利用此資料庫¹⁵。最重要的則是，本法使

⁹ See THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, at art. 1-3. 不過是不是真的無法溯及樣本的個人身份呢？批評者即舉證歷歷的指出，這項計畫之隱私權保障仍有諸多漏洞，參見以下說明。

¹⁰ THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, *supra* note 10, at art. 8. 這種「選擇退出」而非「選擇加入」的管制模式，是各界對冰島基因研究計畫批評最嚴厲的部分，因為「選擇加入」與「選擇退出」雖然都賦予個人不參與此計畫的權能，惟後者無疑將增加人民的「退出成本」，且若未經具體告知，人民很可能根本不知道此舉對自身的影響為何。而同一時間，deCODE 卻可省卻一一向冰島人民告知，並取得其明確同意的成本，故可說是一項明顯有利於商業部門的立法。

¹¹ THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, *supra* note 10, at art. 4-5. 此舉更是引發各界「資料將遭到壟斷」的疑慮，尤其是醫學學術社群，對於日後研究資訊的取得甚為憂心，參見本文以下有關壟斷地位爭議的討論。

¹² THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, *supra* note 10, at art. 18.

¹³ THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, *supra* note 10, at art. 7. 然在此過程中，將近一百八十位的醫師卻不願與 deCODE 公司合作，其拒絕在每個病患做出書面同意前，先行交出病患的醫療資訊，使 deCODE 收錄到醫療資料庫裡，此舉已成為本計畫的最大阻力之一。See STAND OF INDIVIDUAL DOCTORS & LISTS OF DOCTORS WHO REFUSED TO HAND OVER DATA ABOUT THEIR PATIENTS, at <http://www.mannvernd.is/english/index.html>.

¹⁴ THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, *supra* note 10, at art. 10.

¹⁵ THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, *supra* note 10, at art. 4, 9.

deCODE 公司享有將該醫療記錄資料庫與「基因暨族譜資料庫」進行交叉比對的權利¹⁶。

(2) deCODE 公司所付出的對價

根據該法，deCODE 所需負擔的直接費用，包含建置與維護資料庫的費用¹⁷。至於在間接費用方面，deCODE 則必須負擔政府發給執照、設立監督委員會，以及向人民宣導政策，使其明瞭可以退出該資料庫的各項財政支出¹⁸。

(3) 冰島政府的其他收益

依據該法規定，冰島政府享有每年約七十萬美元的規費收入，但本款項之用途限定為：供政府促進醫學研究與發展之需。此外，冰島政府也享有和 deCODE 公司分享獲利之權利。簡言之，在二〇〇六年之後，若 deCODE 公司已有盈餘，需將稅前百分之六的盈餘給冰島政府，但以七十萬美元為上限。換言之，deCODE 公司每年所需支付的費用上限為一百四十萬美元。

3. 醫療資料庫法有關隱私權之規定

(1) 立法理由

如前所述，醫療資料庫法推定冰島人民同意將其醫療資料收錄於資料庫內，除非其踐行特定程序，選擇退出該資料庫。但此項立法的爭議相當大，而國會在立法時，則附具了以下幾項理由：

A. 國會認為，醫療資料的所有權不屬於任何個人或醫療機構¹⁹；

B. 國會指出，無法辨識個人身份的資料庫，不會違反歐盟有關「告知後同意」(informed consent)之規定²⁰；

C. 國會經考量節約成本、增加資料庫內之資料總量，以及認為基於醫療照護目的，原本即可追蹤病患身份等幾大因素後，決定採行「推定同意」並「加密保護」之立法模式²¹。

(2) 相關配套措施之規定

根據本法第七條之規定，冰島政府需依法設立資料庫的「監管人」，由其負

¹⁶ THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, *supra* note 10, at art. 10.

¹⁷ See MINISTRY FOR HEALTH & SOC. SEC., ICELAND, OPERATING LICENSE ISSUED TO ISLENSK FRFDAGREINING EHF. STATE REG. NO. 691295-3549 LYNGHALS 1 REYKJAVIK FOR THE CREATION AND OPERATION OF A HEALTH SECTOR DATABASE 3 (Jan. 2000), at arts. 10.1-10.5, available at [http://government.is/interpro/htr/the.nsf/Files/oplic/\\$file/oplic.pdf](http://government.is/interpro/htr/the.nsf/Files/oplic/$file/oplic.pdf).

¹⁸ THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, *supra* note 10, at art. 4, 8.

¹⁹ THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, *supra* note 10, at NOTES TO THE BILL § I.2.

²⁰ *Id.* at NOTES TO THE BILL § II.

²¹ *Id.* at NOTES TO THE BILL § III.

責為資料加密，以保障資料的機密性²²。此外，加密需以「單向加密」(one-way)之方式為之²³。

不僅 deCODE 公司之員工都必須簽署保密協定，根據醫療資料庫法施行細則第五條之規定，還必需有獨立的安全顧問專家，在資料正式被傳輸之前，由其先查核並同意該保密措施的完善程度。

(3) 違反保密義務之罰則規定

若 deCODE 公司違反授權契約中之義務，最重可處廢止執照之處分。此外，若因該資料外洩導致個人任何財產上的損害時，deCODE 公司必須負責賠償，且必須與其員工負連帶清償責任。deCODE 尚須負擔所有遭侵權之個人因企圖求償，所生的訴訟暨裁判費用。

二、冰島基因研究計畫之法律政策爭議

反對基因解碼計畫 (deCODE Plan) 與醫療資料庫法的批評者，主要是從下面五大方向出發，認為本計畫背後隱藏多項隱憂。

(一) 商業化疑慮

反對基因物質與基因資訊遭商業化者主要係主張：將基因「商品化」將侵犯人性尊嚴，因為人類的基因與人性尊嚴間，具有相當密切的關連性。而冰島政府此舉，相當於賣掉了人民的基因。不過，嚴格說來，冰島計畫裡可能被商業化的部分，充其量僅是與醫療資料庫連結後的冰島人民宗譜資料、臨床和基因解碼資訊，人體基因「本身」並未遭到販售。且醫療資料庫法目前只處理到醫療紀錄的部分，尚未涉及基因資訊本身，遑論對於「冰島人民基因」的處分。

(二) 告知後同意 (informed consent) 之不足

由於基因解碼計畫「推定」所有的受試者都同意參加本計畫，而非經充分告知後，再取得受試者同意，最後才蒐集個人資訊。因此，除非冰島人民個別「選擇退出」計畫 (且未成年需由父母或監護人為之)，否則全民都將被自動納入此計畫。更具爭議性的是，即使是提出書面申請、希望不要再增添任何個人資料到資料庫裡，過去已存在的個人資料，也不會被銷毀，如此即引發倫理與法律面之爭議。

(三) 隱私權保障漏洞

²² 例如由與 deCODE 無利益關係之公正人士擔任。THE ACT ON A HEALTH SECTOR DATABASE, *supra* note 10, at Art. 7.

²³ *Id.*

就保密及隱私保護而言，冰島醫療記錄資料庫之問題癥結在於：只要必須有人增補、或是比對資料庫中的資訊，就必然存在一個資料庫被打開的「鑰匙」，如此就無法完全避免資料遭到揭露或是誤用。

實務上還存在另一種隱私權保障的漏洞，且可能發生於非惡意的情況下。這個無法避免的可能性，係由於冰島的人口數太少使然。由於其每年的出生人數僅五千人左右，若再加上其他特定條件搜尋後，研究者將很容易辨識出某樣本提供者的真實身份。

(四) 壟斷地位爭議

醫療資料庫法規定，政府可授權私人企業進行一個長達十二年、且具排他性之醫療資料庫的建立、營運計畫。在這十二年間，這個被授權人將可以決定「誰」可以「基於何種目的」，存取資料庫中的資訊。這種排他性規定最為人詬病之處，在其與科學界呼籲原始資料、研究材料、以及研究工具共享的傳統是不一致的。

不容忽視的是，研究人員確實較有可能將醫療資料庫中的資料，作最有效率的運用。且這些資源若能被廣泛近用，亦可增加研究者彼此的競爭、互動，從而提升發現缺陷基因與疾病之關連性的機率。故我國日後欲建立基因資料庫時，亦應將此一可能的爭議納入納入考量。

三、結論與建議

研究結果發現：由於利益分享、壟斷機制以及對一般民眾的保護不足，冰島的經驗不但在其國內廣為受到挑戰與質疑，在國際間也經常被引為部份失敗的例子。我國的生物科技學者及業者雖然經常引用冰島之例，甚至建議政府仿效冰島立法，但卻對冰島上述法律的內容及實施狀況有所誤解，令人遺憾。我國未來相關的立法及政策辯論，實應全面性地注意冰島經驗所涉及的各项議題，而非任意擷取少部份面向輕率予以仿效，忽略了冰島經驗較為人詬病的部份所帶來的重要啟示。

參、計畫成果自評

本研究針對冰島醫療暨基因資料庫之立法、實施現狀及所引發的爭議，進行深入之探討，相當程度填補了目前國內相關法律與政策研究上之空白，故應已達成計畫之始所設定之目標。再者，本研究目前所獲得之成果，於應用層次上，應已具備提供相關政策擬定時參考之價值。由於目前國內相關的探討文獻

相當缺乏，本研究結果經進一步整理後，未來將另外尋求適當之學術期刊發表，以利國內各界參考討論、提供指正。

肆、參考文獻

- Cathrine M. Valerio Barrad, Genetic Information and Property Theory, 87 North Western University Law Review 1037 (2001).
- Erik B. Seeney, Moore 10 Years Later—Still Trying to Fill the Gap: Creating a Personal Property Right in Genetic Material, 32 New England Law Review 1131 (1998).
- Graham Lawton, Norse Code Holds Key to Genomics, 18 Chemistry & Industry (1997).
- Henry T. Greely, Iceland's Plan for Genomics Research: Facts and Implication, 40 Jurimetrics Journal (2000).
- Hrobjartur Janatansson, Iceland's Health Sector Database: A significant Head Start in the Search for Biological Grail or an Irreversible Error? 26 American Journal of Law & Medicine 32 (2000).
- Jamaica Potts, At Least Give the Natives Glass Beads: An Examination of the Bargain Made between Iceland and deCODE Genetics with Implications for Global Bioprospecting, 7 Virginia Journal of Law and Technology 8 (2002).
- Jeffrey R. Gulcher & Kari Stefansson, The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent, The New England Journal of Medicine, Vol.342 No.24 (2000).
- Michael, Population-Based Genetic Research, 18 Santa Clara Computer and High Technology Journal 57 (2001).
- Association of Icelanders for Ethics in Science and Medicine, Lawsuits Against the state of Iceland to Test Constitutionality of the Health Sector Database Act, available at <http://www.Mannvernd.is/lawsuit/mvpressrelease.html>.
- deCODE genetics, Inc., Company Milestone, at <http://www.decode.com/company/history>.
- George J. Annas, Rules for Research on Human Genetic Variation—Lessons from Iceland Exploits Its Genetic History, BBC News, Feb. 4, 2000, at <http://news.bbc.co.uk/hi/english/sci/tech/newsid630000/stm>.
- Press Release, deCODE Genetics, deCODE Files Patents on 350 Drug Targets – All with Population Linkage Data in Major Disease, at <http://www.decode.com>.
- Stand of Individual Doctors & Lists of Doctors Who Refused to Hand Over Data about Their Patients, at <http://www.mannvernd.is/english/index.html>.
- Who Should Profit From the Economic Value of Human Tissue? An Ethical Analysis, Report of the Council on Ethical and Judicial Affairs of the American Medical Association.
- 顏厥安，〈財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位〉（附錄：Moore v. Regents of the University of California 案件事實與法院見解摘要，頁 37-43），台

大法學論叢第 31 卷第 1 期，民國 91 年 1 月，頁 1-44。

楊秀儀，〈病人，家屬，社會：論基因年代病患自主權可能之發展〉，國立台灣大學法學論叢，第 31 卷第 5 期，民國 91 年 9 月，頁 1-31。

劉承慶、劉承愚，〈人體組織應用於生物科技之管制法令與財產權〉，月旦法學雜誌，第 93 期，民國 92 年 2 月，頁 254-269。

蔡明誠、林育廷、麥元馨，〈基因檢測受試同意書相關研究與討論〉，生物科技與法律研究通訊，第十七期，民國 92 年 1 月，頁 32-80。

蔡明誠，〈基因檢測受試者保護和相關問題與規範之研究〉，生物科技與法律研究通訊，第十六期，民國 91 年 10 月，頁 6-82。

〈建置華人基因資料庫 求血若渴〉，中國時報九十二年七月二十二日，A10 版。

〈「疾病基因解碼計畫」，全民一起來〉，中國時報九十二年七月二十七日，B4 版。

〈樣本哪裡來？〉，中國時報九十二年七月二十七日，B4 版。

財團法人資訊工業策進會科技法律中心，「基因資料庫」座談會（九十二年六月二十七日）會議紀錄。

朱雪忠、楊遠斌，〈基於遺傳資源所產生的知識產權利益分享機制與中國大陸的選擇〉，亞太智慧財產權基金會，智權情報網。

Jerry E. Bishop & Michael Waldholz, GENOME: the story of the most astonishing scientific adventure of our time--the attempt to map all the genes in the human body, 中文譯本為《基因聖戰：擺脫遺傳的宿命》，楊玉齡譯，臺北市：天下文化出版，一九九六年第二版。