

人體生物資料庫管理條例

中華民國 99 年 2 月 3 日

華總一義字第 09900022481 號

第一章 總 則

第 一 條 為規範人體生物資料庫（以下稱生物資料庫）之設置、管理及運用，保障生物資料庫參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉，特制定本條例。

第 二 條 本條例所稱主管機關，為行政院衛生署。

第 三 條 本條例用詞，定義如下：

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。
- 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。
- 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，永久無法以任何方式連結、比對之作業。
- 八、設置者：指設置、管理生物資料庫者。
- 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。

第二章 生物資料庫之設置

第 四 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。

前項申請者之資格、申請程序、許可設置之條件、審查基準、定期查核、相關管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 五 條 設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。

前項委員會應置審查委員九人至十五人，其中二分之一以上應為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構之人員。

生物資料庫有關資料、資訊之運用，應擬定計畫，經其倫理委員會審查通過後，再報經主管機關邀集法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士等人員審查通過後，始得為之。

前項各類別人員數不得低於四分之一；單一性別之人員數，不得低於三分之一。

第三項之審查，主管機關得委託民間專業機關（構）、團體辦理。

第二項、第三項之審查人員，於有利益迴避之必要時，應行迴避。

第三章 生物檢體之採集及參與者之保護

第 六 條 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。

前項參與者須年滿二十歲，並為有行為能力之人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。

前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。

第 七 條 前條應告知之事項如下：

- 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。
- 二、生物資料庫之設置者。
- 三、實施採集者之身分及其所服務單位。
- 四、被選為參與者之原因。
- 五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。
- 六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。
- 七、採集可能發生之併發症及危險。
- 八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。
- 九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。
- 十、本條例排除之權利。
- 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
- 十二、設置者之組織及運作原則。

十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。

十四、生物資料庫運用有關之規定。

十五、預期衍生之商業運用。

十六、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。

十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。

第八條 參與者得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，設置者不得拒絕。

參與者退出時，設置者應銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人應依照設置者之通知予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：

一、經參與者書面同意繼續使用之部分。

二、已去連結之部分。

三、為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意。

第九條 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。

第十條 依本條例所為之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。

第四章 生物資料庫之管理

第十一條 生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，設置者應即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者。

設置者應訂定前項情事發生時之救濟措施，並報主管機關核定。

第十二條 採集、處理、儲存或使用生物檢體之人員，不得洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

第十三條 設置者應依主管機關公告之生物資料庫資訊安全規範，訂定其資訊安全管理規定，並公開之。

前項管理規定應經倫理委員會審查通過，並報主管機關備查。

第十四條 設置者不得將生物資料庫之一部或全部移轉與他人，但經主管機關審查核准者不在此限。

主管機關為前項審查時，應審酌下列事項：

一、參與者之權益。

二、設置者與受移轉機構之性質。

三、受移轉機構保護參與者權益之能力。

四、參與者明示或可得推知之意思。

生物資料庫有停止營運之規劃時，應於一年前檢具後續處理計畫書，報主管機關核可後，始得為之。

第十五條 生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。

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。

生物資料庫提供第三人使用時，應於其使用合約中載明前二項規定。

第五章 生物資料庫之運用

第十六條 生物醫學研究以人口群或特定群體為基礎者，其材料不得取自未經許可設置之生物資料庫。

設置者自行或提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。

第十七條 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。

第十八條 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。

第十九條 設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，應行迴避。

第二十條 生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，不得作為生物醫學研究以外之用途。但經依第五條第三項規定審查通過之醫學研究，不在此限。

第二十一條 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。

第二十二條 設置者應定期公布使用生物資料庫之研究及其成果。

第六章 罰 則

第二十三條 違反第四條第一項規定，未經主管機關許可，擅自設置生物資料庫者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰；其生物檢體及其他生物資料庫儲存之資料、資訊，應予銷毀。但符合第四條第二項所定辦法之設置資格及條件而可補正相關程序者，得先限期令其補正。

違反第十四條第一項規定；或未依同條第三項規定，生物資料庫之停止營運未於限期內檢具後續處理計畫書報經主管機關核准，或未依核准計畫書之內容為之，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰。

違反第十五條第一項規定；或未依同條第二項規定報請主管機關核准者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰；其已輸出境外之生物檢體及相關資訊、資料，應立即銷毀。

違反第三十條規定，未就應予銷毀之生物檢體與相關資料、資訊予以銷毀者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰。

前四項情節重大者，主管機關並得廢止其設置許可。

第二十四條 設置者有下列情形之一者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

- 一、違反第五條第一項、第三項規定，未設置倫理委員會，或生物資料庫管理及運用事項未受倫理委員會之審查及監督，或未經主管機關審查通過；違反同條第二項規定，倫理委員會組成不合法；違反同條第六項規定應迴避而未迴避。
- 二、違反第六條第一項至第三項或第七條規定，進行生物檢體之採集；或違反第六條第四項同意書未經倫理委員會審查通過。
- 三、違反第十二條規定，洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。
- 四、違反第十三條第一項規定，未訂定或公開資訊安全規定，或生物檢體及相關資料、資訊之管理違反資訊安全規定；或未依同條第二項經倫理委員會審查通過，或送主管機關備查。
- 五、違反第十八條第一項規定，處理生物檢體及相關資訊、資料未以無法識別參與者身分之方式；或違反同條第四項規定，對於無法與可辨識參與者資料分離之文件，未採取必要之保密措施；或違反同條第五項規定。
- 六、違反第十八條第二項規定，未就參與者個人基本資料加密並單獨管理、於相互比對運用時未建立審核及控管程序、於運用後未立即回復原狀；或違反同條第

三項規定，於比對時未以無法識別參與者身分之方式為之，未於比對後立即回復原狀。

七、違反第二十條規定，將生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊作為生物醫學研究以外之用途。

有前項各款之情形者，主管機關並得令其於改正前停止營運；其情節重大者，並得廢止設置許可。

第二十五條 設置者有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

- 一、違反第八條第一項規定，拒絕參與者相關要求；或違反同條第二項規定，未銷毀或通知第三人銷毀參與者退出時已提供之生物檢體及相關資料、資訊。
- 二、違反第十六條第二項規定，於參與者同意之範圍、期間、方法以外，為生物檢體及相關資料、資訊之自行或提供第三人使用。
- 三、違反第二十一條第二項訂定之辦法。
- 四、違反第二十二條規定未定期公布研究及其成果。

非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究，違反第二十九條規定而為生物檢體之採集及使用者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之。

第二十六條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

- 一、設置者以外之人違反第五條第三項規定。
- 二、設置者違反第六條第四項規定，同意書未報主管機關備查。
- 三、違反第十一條第一項規定，對於生物檢體或相關資訊、資料受侵害情事未通報主管機關或未即查明並以適當方式通知參與者；或違反同條第二項規定。
- 四、設置者以外之人違反第十二條規定，洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。
- 五、違反第十六條第一項規定，以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究材料，未取自經許可設置之生物資料庫。

第二十七條 設置者經依前四條規定處罰者，其實際為行為之人處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰。

前項行為之人如具醫事人員資格者，並依醫事人員專門職業法規規定懲處之。

第二十八條 生物資料庫之設置，違反主管機關依第四條第二項授權所定辦法之設置條件及管理

規定者，除本條例另有處罰規定外，主管機關應限期令其改正，必要時並得令其於改正前停止營運；其情節重大者，得廢止設置許可。

第七章 附 則

第二十九條 非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究，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。

第三十條 本條例施行前已設置之生物資料庫，應於施行後一年內補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀。

第三十一條 本條例自公布日施行。