

世界醫師會台北宣言：健康資料庫與生物資料庫之倫理考量

WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks

2016年10月台灣台北第67屆世界醫師會大會修訂

文 / 全聯會國際事務工作小組 譯



經過四年討論及多次召開專家會議修訂，世界醫師會「台北宣言：健康資料庫與生物資料庫之倫理考量」於2016年10月台灣台北召開之「第67屆世界醫師會大會」修訂通過，作為全世界醫師遵循之指導原則。

為求中譯內容之慎重，本會105年12月8日召開之「第11屆第2次醫學倫理暨紀律委員會」通過成立「世界醫師會台北宣言中譯本工作小組」，由陳榮基委員擔任召集人，甄選該委員會成員及專家學者擔任小組成員。

本「世界醫師會台北宣言中譯本工作小組」成員包括吳運東顧問、呂英世召集委員、郭耿南教授、蔡甫昌委員、李茂盛委員、黃永輝委員，於106年1月24日召開會議，共同逐條審視宣言內容，所研議之結論並送106年2月16日「第11屆第3次醫學倫理暨紀律委員會」再次討論及確認，以確保翻譯內容之正確性。該次會議結論並經106年2月19日第11屆第6次理事會通過，成為本會之正式官方版本。

世界醫師會台北宣言：健康資料庫與生物資料庫之倫理考量

WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks

2002年10月美國華盛頓特區第53屆世界醫師會大會通過

2016年10月台灣台北第67屆世界醫師會大會修訂

前言

1. 赫爾辛基宣言揭示涉及人類醫學研究之倫理原則，包括保護研究受試者之尊嚴、自主、隱私和守密的重要性，及使用可辨識人類生物材料和數據時應取得知情同意。
2. 在健康照護規範中，健康資訊是由醫師或醫療團隊的其他成員所收集，記錄醫療照護情況，並在對病人的持續照護中協助醫師。
3. 本宣言旨在涵蓋個別病人照顧之外的收集、儲存和使用可辨識身份之資料和人體生物材料。在符合赫爾辛基宣言為前提下，為健康資料庫和生物資料庫提供更多的倫理原則。
閱讀本宣言時，應將本宣言視為一整體。應用其各組成段落時，應考量所有其他相關段落。
4. 健康資料庫為一收集、彙整和儲存健康資訊之系統。生物資料庫是生物材料和相關數據的集合。生物材料意指取自存活或死亡個人之材料，其能提供關於此人的生物資訊，包括基因資訊。健康資料庫與生物資料庫都蒐集自個人和群體，兩者皆引起關於尊嚴、自主、隱私、保密性和歧視相似之疑慮。
5. 使用健康資料庫與生物資料庫之研究常可顯著加速對健康、疾病，以及預防、診斷與治療措施的療

效、效率、安全與品質之瞭解。健康研究代表了符合個別病人、群體和社會的共同利益。

6. 醫師必須考慮本國的健康資料庫和生物資料庫之倫理、法律和管理常規及標準，以及適用的國際常規和標準。任何國內或國際倫理、法律或法規，皆不應減損或排除本宣言對個人與群體所明定的任何保障。
當透過民主程序通過有關人權之國內法授權時，可以採取其他程序以保護個人的尊嚴、自主和隱私。而只有當實施嚴格的資料保護規範時，才能接受此項做法。
7. 與世界醫師會的內部規範一致，本宣言之對象主要為醫師。但世界醫師會鼓勵其他參與使用健康資料庫和生物資料庫之數據或生物材料之人士，採納本宣言之原則。

倫理原則

8. 研究和其他與健康資料庫及生物資料庫相關之活動，應有助於社會福祉，特別是公共衛生目的。
9. 為了尊重個人的尊嚴、自主、隱私和保密性，醫師負有特別的倫理和法律雙重義務，就如管理者需保護病人提供的資訊。自主、隱私和守密之權利也賦予個人可控管其個人資料和生物材料的使用。

10. 對於維護健康資料庫和生物資料庫的信任和完整性，守密是為必要。當病人和捐贈者知道自己的隱私將受到尊重，他們就有信心提供敏感的個人資料。所有參與處理數據和生物材料者都有保密義務，以保護病人和捐贈者的隱私。
11. 資料與生物材料的蒐集、儲存與使用之同意，必須來自於有能力表達意願者之自願。如果特定研究計畫欲蒐集個人資料與生物材料，必須符合赫爾辛基宣言以獲得參與者特定、自由且知情的同意。
12. 若數據或生物材料被蒐集並儲存在健康資料庫或生物資料庫中，進行多次和無限制的使用，只有在相關個人已被充分告知以下事項之情況下，同意才有效：
 - 健康資料庫或生物資料庫的目的；
 - 與數據和材料的蒐集、儲存和使用相關的風險和負擔；
 - 將蒐集之數據或材料的性質；
 - 結果告知之程序，包括偶發性之發現；
 - 健康資料庫或生物資料庫的使用規則；
 - 如何保護隱私權；
 - 第21條所述之治理措施；
 - 如果數據和材料經處理為無法辨識，個人可能無法得知其數據/材料被如何使用，他們將無法選擇撤回同意；
 - 本宣言中確立的基本權利和保障；
 - 當適用時，商業用途和利益分享、智慧財產權問題，以及轉移數據或材料給其他機構或第三國。
13. 除赫爾辛基宣言明定的要求外，若已儲存無法同意者之數據和生物材料，供未來研究使用，當其獲得或恢復同意能力時，應作出合理努力，以尋求這些人的同意，以繼續儲存和使用其數據和生物材料於研究。
14. 個人有權要求和被提供有關其數據及數據使用的資訊，亦可要求更正錯誤或遺漏。健康資料庫和生物資料庫應採取完善的措施，告知相關個人資料庫之活動。
15. 個人有權隨時且不受報復地改變其同意，或要求從健康資料庫中撤出其可辨識身份的數據，和從生物資料庫撤回其生物材料。此規範適用於數據和生物材料的未來使用。
16. 如果有明確可辨識、嚴重和立即危害顯示匿名數據不足夠，可免除同意以保護群體健康。應有獨立之倫理委員會確認每個特殊案例都是正當的。
17. 相關群體的利益和權利，特別是易受傷害族群，必須加以保護，尤其在利益分享方面。
18. 應特別考慮智慧財產權可能受到剝削利用。蒐集和共享材料之前，必須考慮並以合約定義材料的所有權、權利和特權之保護。應以政策規範智慧財產權問題，該政策涵蓋所有利益相關者的權利，並以透明的方式進行溝通。
19. 應有獨立倫理委員會來核准建立用於研究和其他目的之健康資料庫和生物資料庫。此外，此倫理委員會必須核准數據和生物材料之使用，並檢視材料收集時的同意對計畫使用是否足夠，或是否須採取其他措施保護捐贈者。此委員會必須有權監測進行中的研究活動。可建立符合第6條的其他倫理審查機制。

治理

20. 為了促進信賴，健康資料庫和生物資料庫必須基於以下原則，受內部和外部機制管理：
 - 個人保護：應設計管理方式，使個人權利優於其他權益關係人的利益和科學上的利益；
 - 透明度：必須讓大眾可取得任何關於健康資料庫和生物資料庫的相關資訊；
 - 參與和納入：健康資料庫和生物資料庫的監管人必須對個人及其群體進行諮商並邀請其參與。
 - 可課責性：健康資料庫和生物資料庫的監管人必須讓所有權益關係人都可與之聯繫，也必須回應所有權益關係人。
21. 治理措施必須包括以下內容：
 - 健康資料庫或生物資料庫的目的；
 - 將包含於健康資料庫或生物資料庫中的健康數據和生物材料之性質；
 - 規劃數據或材料儲存期間之長短；

- 規劃數據或材料丟棄和銷毀之相關規定；
 - 規劃如何根據相關人員的同意而記錄數據和材料，以及數據和材料的可追蹤方式；
 - 規劃在所有權變更或資料庫關閉時，如何處理數據和材料；
 - 規劃如何取得適當同意或其他法律依據，以蒐集數據或材料；
 - 規劃如何保護尊嚴、自主、隱私和預防歧視；
 - 關於取得和分享健康資料或生物材料的標準和程序，包括必要時系統性使用材料轉讓協議 (MTA)；
 - 負責管理的單一或多位人員；
 - 預防非授權取得或不適當提供的安全措施；
 - 在必要時，重新聯繫參與者的程序；
 - 接受和處理查詢與投訴的程序。
22. 參與或執行健康資料庫和生物資料庫的專業人員，都必須遵守適當的治理措施。
23. 健康資料庫和生物資料庫的營運，必須由一位具適當資格、且可確保遵守本宣言的專業人員擔負責任。
24. 世界醫師會敦促相關權責機構，基於本宣言所載原則，制定保護健康資料和生物材料的政策和法律。

