

人體基因資料庫 (Biobank) 在臺灣： 知識治理的新類型

翁裕峰、陳佳欣、許宏彬、吳挺鋒、楊倍昌*

一、臺灣人體基因資料庫的建置

隨著人類基因體研究的開展，透過基因序列、生活環境、生活型態等資訊對照疾病的發生率，不只有助於發現疾病的病因，進而可能設計出更有效的治療方法。但是，在統計分析的技術上，這類的研究需要大量的樣本，方足以代表基因及環境變因的多樣性，而取得有效的結論。它不是傳統零星的個別研究可以勝任的。換言之，它需要多方整合、投注長期、穩定而且足夠的資金。因此透過國家的力量來構建國家層級的人類基因體資料庫 (National Biobank)¹，成爲新風潮。建置臺灣人體基因資料庫的構想也是緊隨在這種基因體研究的潮流上。1999年，臺灣國家衛生研究院院長吳成文表示，人類基因體研究等尖端科技研究是國家衛生研究院未來三大方向之一，並強調：

首先我們應有自己臺灣人的基因資料庫，比如我們的原住民的基因組合是什麼樣子呢？我們都不知道，這樣不行。其次，我們有些疾病像肝癌、鼻咽癌、烏腳病是什麼基因造成的？我們不能靠美國人幫我們做啊，你得自己做²。

* 翁裕峰，國立成功大學醫學院醫學、科技與社會研究中心助理教授；陳佳欣，國立成功大學醫學院醫學、科技與社會研究中心助理教授；許宏彬，國立中興大學歷史系助理教授；吳挺鋒，國立成功大學醫學院醫學、科技與社會研究中心助理教授；楊倍昌，國立成功大學醫學院醫學、科技與社會研究中心主任兼微生物暨免疫學研究所教授兼所長。（通訊作者電郵：y1357@mail.ncku.edu.tw）本文是執行國科會計畫「臺灣基因資料庫發展之論述與溝通」：NSC 98-3112-H-006-002的成果。

¹ Biobank的語意應該是生物資料庫，然而光是「生物資料庫」並不足以清楚說明它主攻人類基因分析的特殊性，因此本文統一翻譯成「人體基因資料庫」或是簡稱「基因資料庫」。

² 李瑟、楊玉齡採訪、整理，〈從經濟大國到衛生大國〉，《康健》8期：頁24。楊蕙菁，〈基因定序競賽，臺灣搶下一頁歷史〉，《商業週刊》656期：頁114。



吳成文的說明幾乎是臺灣基因體學術研究的主流論調。相同的論述進一步在 2000 年 7 月 4 日中央研究院（中研院）院士會議中形成提案。莊明哲院士表示，在人體基因體序列草圖出爐後，它有助於人類發現致病基因、及早預防。而由於種族可能具有生物差異，他主張在臺灣設立「人群基因庫」，依漢人、客家人、九族等人口比例，搜集自願者提供 DNA 作為研究資料。³ 隨著 2001 年 2 月 12 日 Human Genome project 團隊與瑟雷拉公司（Celera Genomics）分別於 *Nature* 及 *Science* 雜誌上同時發表人類基因體序列草圖，同一天，李遠哲在「2001 年國際生物技術與製藥論壇」中表示，中研院將推動基因體研究中心，並鎖定亞洲相關的疾病⁴。可見臺灣建置資料庫的構想與「人類基因體計畫」的進行密切相關，並且特別注重在基因研究與疾病的關聯性。隨後，臺灣行政院在 2002 年拍定「挑戰 2008：國家發展重點計畫」，而生技產業是「兩兆雙星」的一星。之後，基因體計畫連結了「生醫科技島」的施政方針，持續推動⁵。在實際的研究進程方面，2002 年 10 月 1 日起，在行政院國家科學委員會（國科會）的資助下，中研院生物醫學科學研究所、臺大醫學院、新竹食品工業發展研究所，以及罕見疾病基金會，共同執行「華人細胞株及基因資料庫（即報載之「超級對照組基因資料庫）」，至 2003 年 12 月 31 日止，共收集了 3,380 名臺灣華人的血液，建立了一個臺灣地區具代表性的華人細胞株及基因資料庫。並藉此推動臺灣地區多種重要疾病致病基因之研究探討，正式成為臺灣第一個大型基因資料庫⁶。2005 年，中研院獲得國科會補助「臺灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究」三年計畫，於 2007 年 7 月底完成 1,000 名個案之收案，期望建立執行程序的標準化。此後，為避免國內研究資源重複，將建置方案整併為衛生署支助之四年研究計畫「建置臺灣生物資料庫先期規劃」。

³ 呂玲玲、洪淑惠，〈中研院士會議 院士會議通過設全民基因庫 考慮比照冰島等國作法 依國人意願抽取其 DNA 永久保存〉，《聯合晚報》2000 年 7 月 4 日，第 4 版。

⁴ 龔俊榮，〈中研院將設基因體中心，鎖定研究與亞洲有關的疾病〉，《中國時報》2001 年 2 月 13 日，A13 版。參見中研院基因體研究中心的網頁，<http://140.109.55.56/ch/index.php?v=3>。基因體中心正式成立為 2003 年。

⁵ 范建得、廖嘉成，2008，〈論建置臺灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃〉。《臺北大學法學論叢》，第 68 期：頁 95-149。

⁶ 中研院生醫所華人細胞株及基因資料庫網頁。網址：http://ncc.sinica.edu.tw/han-chinese_genomebank/about01_c1.htm。《聯合報》2003 年 7 月 22 日，a09 版。郭怡君，〈建置基因資料庫 卡在都會區中研院盼民眾配合蒐集血液樣本以找出致病關鍵〉，《自由時報》2003 年 7 月 22 日，第 10 版。

二、知識治理的特徵

國家、產業及研究單位（大學）之間的合作關係，已是現代國家經濟發展不可避免的趨勢。雷祥麟指出，自 1980 末期年大學與產業之間、基礎與應用之間，以及科學與社會之間的隔絕體制趨於瓦解，導致全球性知識生產模式的轉變。其中幾個新面向包括：1. 現代國家、產業及大學之間形成「三螺旋鍊（The Triple Helix）」新關係的興起；2. 有別於過往從基礎研究逐步開發到應用的知識生產模式，新知識的出現強調跨學科、應用導向；3. 科學知識的商品化（確立知識經濟的投資方針）⁷。在新興的現代化國家中，臺灣一向以教育普及、科技人才充足、並且具有高學歷的政府體制而自豪，以科學知識為基礎的治理方式於是被內化成不證自明的原則。為了追求更上一層經濟的發展，在「生醫科技島」的施政方針下，選擇生技產業，也不外乎是知識經濟理念的落實。由歷史脈絡來看，臺灣的人體基因資料庫是一種由上而下，以國家及知識精英為中心的決策模式，並且著重在扶植新興產業與強化國家競爭力的產、官、學合作計畫⁸。最近，中研院院長翁啓惠對於醫療研究的說明具體呈現了科學知識商品化的特質：

就產業的前瞻性來看，具有高附加價值的生技產業，世界各國均視為明日之星，競相投入發展，加上目前各先進國家皆有很好的生技產業及策略，因此及時掌握此一產業及先機，對處於經濟轉型期的我國而言，如何擬定具有競爭力且適合臺灣發展模式的生技產業策略，已迫在眉睫。生技產業的特性是需要有高度智慧財產保護，低污染、高效益、高風險、耗時費資，但回收期長，商機無限。……全球健康產業五年後達到 4-5 兆美元的市場規模……⁹。

除了產、官、學各方人員之間的合作關係之外，基於基因科技的複雜度

⁷ 雷祥麟，2002，〈劇變中的科技、民主與社會：STS（科技與社會研究）的挑戰〉。《臺灣社會研究季刊》，第 45 期：頁 123-171。

⁸ 行政院於立法院第 6 屆第 4 會期的施政報告（2006：175）裡在「健康生技產業化」大項裡的第一小項寫到：「持續推動『建置臺灣基因資料庫 Taiwan Biobank』與『建立臨床試驗與研究體系』等 2 項 5 年專案計畫，以建構臺灣成為亞洲區域基因體醫學研究重鎮暨人體臨床研究中心。」詳見 <http://cake.ey.gov.tw/public/Attachment/69510342471.pdf>。

⁹ 翁啓惠，2010，〈從困境中找機會 -- 臺灣生技產業的新策略〉。《科學人》，第 98 期：頁 24-26。翁啓惠是中央研究院院長，應該可以算是科技專業及政策說明的代表。



及公眾知識的侷限，臺灣的基因資料庫計畫基本上是採取「由上而下的交辦方式，執行同時再想辦法說服一般民眾」這種且戰且走的策略。計畫的實質內容由科學界的學術領袖帶頭撰寫¹⁰；計畫論述的主軸在於利用基因科技可以「促進醫學發展，促進民眾健康」¹¹。而且，強調這項研究可能發展成基因科技產業。它的基本邏輯與翁啓惠推銷生物科技的用詞結構類似，可以分成三個主題：1. 科技進展快速，臺灣應該跟先進國同步（冰島、英國都已經著手進行了），如果猶豫而不做就太遲了；2. 以知識權威的身分強調基因資料庫的優點（涵蓋公衛研究，釐清環境、基因與健康的關係）；3. 樂觀估計以族群研究為基礎的經濟利益（華人個人化醫療的未來商機）。在一般公眾溝通的內容上，強調「新科技可能增進國民健康」、參加「基因資料庫計畫跟捐血、捐骨髓一樣，是做功德」來說明計畫的宗旨理念。執行基因資料庫收案的區域駐站解說員及操作人員也非常盡責的以公益的角度來說服一般民眾，增加收案機會。至於計畫背後可能衍生的利益、隱私、正義等議題則粗略不多談¹²。因此，人體基因資料庫在論述上呈現出三種樣貌：一、它是個精彩的科學探索計畫，二、它是個有利可圖的商業投資計畫，三、它是個福留子孫的慈善計畫。值得注意的是，支撐個別樣貌所採用的邏輯及知識範疇並不相同，要說服的對象也不同，如果錯置聽眾，就容易發生爭議。

三、爭議與溝通的侷限

人體基因資料庫雖然被視為當代生物醫學研究的重要基礎工程，但不能被化約成一個簡單的技术性問題。冰島最早嘗試透過立法，以民間資金投資的方式，委託生技公司建置全國性的基因資料庫，希望了解遺傳與疾病的關係，以及研究個人化醫療的可能性。最後因為民眾的反對，最高法院宣判違憲而失敗。英國的基因資料庫的建置方式也是全面性的收集血液檢體、醫療

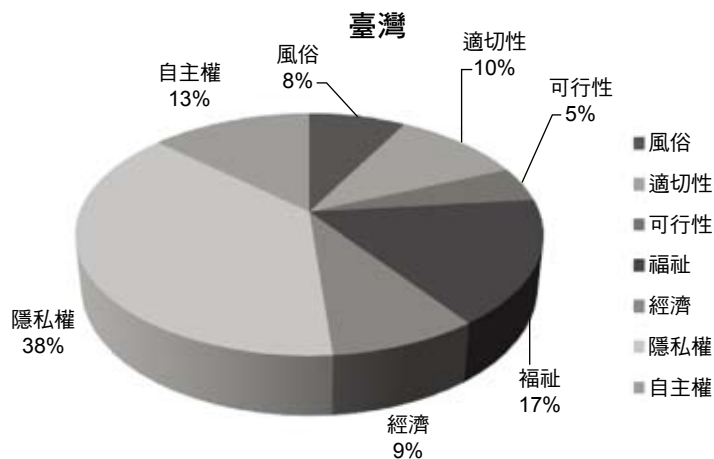
¹⁰ 陳垣崇，2006，〈建置臺灣生物資料庫先期規劃〉，行政院衛生署 94 年度科技研究計畫研究報告。

¹¹ 「建置臺灣生物資料庫先期規劃研究計畫」的說明手冊及參與同意書：1. 運用資料庫的資料，進行「慢性疾病基因」與「外在環境」互相影響的相關研究，找出可能的因子與疾病的關係；2. 協助改善疾病預防、診斷與治療，促進國人與下一代健康。中央研究院生物醫學科研究所。核准編號：AS-IRB02-97046。核准日期：2008/05-19。第一頁。

¹² 筆者實際訪談駐站人員及參與其公開說明會的田野觀察。

及生活環境資訊¹³。在公益的訴求下，經過冗長的討論及社會意向的研究之後，目前英國已經完成五十萬名志願者收案的目標。日本基因資料庫於 2003 年著手建置，招募對象限定為病人，也完成二十萬人血液檢體之收案¹⁴。在這些實際的案例經驗中，建置基因資料庫會引發爭議，包括告知同意的進行、個人資料的所有權、隱私權，以及利益分享等等議題。這些難題卻都不是單純依賴科技就可以克服的。

分析近些年臺灣報紙所刊載，對於基因資料庫議題的報導，其中「隱私權」、「福祉」、「自主權」、「經濟效益」是最受矚目的項目（圖一）¹⁵。由議題的分布比重看來，基因資料庫計畫在臺灣所引發的爭議與冰島和英國類似。而且，不同團體所偏重的議題不同。科技專家與執行計畫的科學家立場相近，贊成的立論大多是基於「福祉」與「可行性」；人權團體對基因資料庫之「隱私權



圖一：臺灣基因資料庫於臺灣報紙內容分析。

¹³ 劉宏恩，2009，《基因科技倫理與法律～生物醫學研究的自律、他律與國家規範》。臺北市：五南出版社。

¹⁴ 日本 Biobanke 網站：<http://biobankjp.org/>。第一期建置於 2003 年 4 月至 2008 年 3 月底，第二期從 2008 年 4 月開始。

¹⁵ 圖表說明：透過新聞資料庫，針對聯合報、中國時報、自由時報、工商時報等報進行搜索，自 1999 年 8 月至 2009 年 12 月，共 105 篇文章。關鍵字為「基因資料庫」、「生物資料庫」。參見：許宏彬、陳恒安，2010，〈臺灣生物資料庫 (Taiwan Biobank) 論述發展與分析〉；陳佳欣、楊倍昌，2010，〈基因科技的認知與行銷〉。發表於 2010 年 5 月 15-16 日：國立高雄海洋科技大學 STS 年會。



權」和個人「自主權」特別在意，批評也特別嚴格；倫理及法律專家則聚焦在「利潤分享」、「正義」和「告知同意」等議題¹⁶。

就爭議的根源來分析，關切人群的福祉是道德性的議題，可行性的議題則屬於科學技術的內容；前者是以慈善、利他意識為主體來激發人的熱情，後者可以由知識權威的代言來解決。隱私權、自主權、正義、利益分享等等則是由社會及法律層面來討論，最需要信任作為基礎。如前所述，人體基因資料庫的論述內容呈現出科學探索、商業投資、慈善利他等三種樣貌，而其所支撐的邏輯及知識範疇並不相同。目前在臺灣的基因體計畫執行架構下，仍缺乏有效的即時溝通平台，計畫資訊透明度及可親度不足，民眾不易判斷這些新科技的風險。單憑藉科學界的學術領袖帶頭撰寫的計畫論述，就商業投資風險的評估，以及能否妥善的解決它對倫理、法律與社會層面的衝擊而言，仍有疑慮。

對照圖一的分析，與隱私權和自主權相關的報導就佔了 51%。偏重在科技新知識和福祉上的溝通，顯然沒有平息其他與風險、正義相關的質疑。林崇熙指出，臺灣生物技術產業發展多沿用「家長模式」，而非出自產業界的直接需求，所以研究發展都由政府一力承擔，「民營企業對於研發投入意願低落，致使研發多集中在大學與研究機構，研究經費幾乎仰賴政府。產生研究/發展/生產的方向落差、技術轉移、效用低落等問題」¹⁷。也由於研究經費仰賴政府資助，研究單位必須不斷論證生物技術的重要性，以確保政府經費的持續投入。這種「未來撰造」的特性，同樣是建置臺灣人體基因資料庫無可避免的難題。劉宏恩與戴華¹⁸從法律與倫理的觀點認為：人體基因資料庫還具有三個不同於傳統醫學研究的特徵：首先，這種以大規模（甚至是全國）為基礎的檢體蒐集計畫，使得基因資料本身所帶來的影響不再僅限於（捐贈者）個人層次，而是攸關到整個社群。其次，人體基因資料庫工程浩大，所費不

¹⁶ 劉宏恩，2009，《基因科技倫理與法律～生物醫學研究的自律、他律與國家規範》。臺北市：五南出版社。

¹⁷ 林崇熙，1999，〈未來的撰造與再現—臺灣生物技術發展論述的文化史分析〉。「臺灣產業技術發展史研究」研討會，高雄：國立科學工藝博物館，1999年12月28-29日，頁7-16。

¹⁸ Lui, Hung-En and Tai, Terence Hua. 2008. Public trust, commercialization, and benefit sharing. In: Human genetic biobanks in Asia: Politics of trust and scientific advancement. Margaret Sleeboom-Faulkner, ed. London: Routledge, 2008, pp. 27-39.

質。舉凡資金來源、後勤支援與技術的合作，都難以完全仰仗公部門獨力完成，將使得傳統的公私界線益趨模糊。私人的利益必然會衝擊公益理想及運用納稅人的錢的正當性。第三，在私人利益無可避免的前提下，則如何確保人體基因資料庫仍能具有公益性與利他性，而不為商業利益所支配？這三個特徵與衝擊並非兀自獨立，而是相互關聯。因此，如何量身打造出一套合宜的新治理架構成為當代臺灣的挑戰。

四、對策與展望

在民主政治體系裡，由國家主導推動科技產業算是履行政治責任的一種方式，而說服民眾、兼顧輿論也是它必要的先決條件。也就是說，政策的執行必須要參考民眾的判斷。由英國及日本執行的經驗可見，人類基因體計畫著重社群內部的溝通，強調主事者的正直形象與務實的科技技術¹⁹。在2003年，中研院生物醫學研究所就臺灣人體基因資料庫計畫的可行性進行評估，並成立先期規劃計畫辦公室。其可行性報告指出：

目前人民對基因資料庫的瞭解不夠，可能造成一些阻礙……可能會反對臺灣基因資料庫之建立的民眾比例在30%和40%之間……，若無適當因應措施，會影響民眾對本計畫的信任與支持²⁰。

為了建立公眾信任，於先期規劃計畫辦公室設置了倫理法律組，並採用六種公眾溝通與監督的管道²¹，以「促進科學家與人文社會領域價值觀的對話……透過立法來整體性的落實臺灣自基因資訊到人體組織的人權保障體制」²²。看來計畫執行團隊的確是定位在透過各種管道蒐集公眾意見，以解決

¹⁹ Ollier, William, Sprosen, Tim, and Peakman, Tim. 2005. UK Biobank: from concept to reality. *Pharmacogenomics*. 6: 639-646. Petersen, Alan. 2005. Securing our genetic health: engendering trust in UK Biobank. *Sociology of Health & Illness*. 27: 271-292.

²⁰ 陳垣崇，2003，〈建立「臺灣人疾病與基因資料庫」可行性評估成果報告〉。國科會專題計畫成果報告。

²¹ 陳垣崇，2006，〈建置臺灣生物資料庫先期規劃〉。行政院衛生署94年度科技研究計畫研究報告。這六種管道分別是：建立地區溝通機制（與招募區衛生機構之間）、建立有能力溝通的關鍵大眾、建立有能力溝通的研究群、建立一般民眾溝通管道、社會意向調查、ELSI國際研討會。

²² 衛生署建置臺灣生物資料庫先期規劃計畫網站，2006，計畫介紹：ELSI分項願景，建置臺灣生物資料庫先期規劃網站，網址：<http://www.twbiobank.org.tw/plan04-02.htm>。



紛歧，建立公眾對設置臺灣基因資料庫之信任的角色。以在臺灣社會所關切的隱私權、福祉、自主權、經濟效益、正義等等議題來說，我們認為至少有以下三個課題需要處理：1. 透過資訊公開來建立信任度，2. 強化風險評估及管理，3. 釐清公共財的屬性與權益分配。

(一) 透過資訊公開來建立信任

臺灣現行的科技溝通策略是借用科普教育的方式進行。在民眾科技知識「不足」的預設之下，爲了增進民眾面對科技風險時的判斷能力，科技專家以淺顯易懂的方式來介紹科技，而不強調民眾的分析能力，較少互動。一般認爲只要將科技內容說明清楚，民眾便可能以理性的態度來面對科技風險。但是，根據 2003 年至 2005 年三次基因體社會意向調查結果顯示^{23,24}，不到七成民眾了解什麼是基因醫學。由此可見，基因科技的知識門檻高，未來的不確定性高，不易陳述它的合理性。光透過簡便的內容說明而期待理性的溝通，可能是過度的樂觀。

再者，主動的資訊公開比遇到問題後被動回應更加容易建立互信。經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development) 針對公共事務的推行，定義民眾與政府之間的互動方式，分爲單向的「資訊提供」和雙向的「公共諮詢」及「參與政策制定」。「公共諮詢」著重在民眾與政府之間的雙向溝通，政府定義諮詢標的、提出問題及促成公共諮詢的進行；民眾則是透過參與議題的討論以提供意見。而科技相關政策及計畫的溝通過程中，資訊透明是減少專家和非專家間 (民眾) 的知識落差，減少誤會非常重要的關鍵²⁵。特別是像建置人體基因資料庫這種以尖端科技來勾勒經濟發展的治理類型，初期的效益極難評估，而致雙向「公共諮詢」及「參與政策制定」的理想難以進行。因此，避免陷入「菁英決策」、「透明度不足」的印象，

²³ 傅祖壇，2003、2004，〈臺灣地區基因體意向調查與資料庫建置之規劃 (I)、(II)〉；第 1 波 - 電訪：2003，2004 基因醫學〉，中研院學術調查研究資料庫：<http://srda.sinica.edu.tw/index.aspx>。

²⁴ 廖培珊、楊孟麗、杜素豪、傅祖壇，2008，〈公眾對臺灣基因資料庫的態度〉。《臺灣科技法律與政策論叢》。卷五，第一期：頁 167-193。

²⁵ 英文原文如下：(1) Information: a one-way relation in which government produces and delivers information for use by citizens; (2) Consultation: a two-way relation in which citizens provide feedback to government. (3) Active participation: a relation based on partnership with government, in which citizens actively engage in the policy-making process. 參考文獻：OECD Public Management Policy Brief, 2001, Engaging citizens in policy-making, information, consultation and public participation, PUMA Policy Brief No. 10. <http://www.oecd.org/dataoecd/24/34/2384040.pdf>

也更為重要。據日本及英國的執行經驗，顯示充分的資料公開有助於說服民眾²⁶。然而臺灣學界對於國家型計畫的研究，何謂資訊公開的準則並不明確。目前，對於臺灣基因資料庫相關的評估報告及研究成果，有些還無法由公開的媒體（官方公告、網路等）獲得。執行單位所建立的網頁內容簡略，專業術語（包括直接使用外文資料）太多，對於一般讀者的可親度低。若要達到合宜的科技溝通，建立信任，在消除資訊落差、建立資訊的透明度上還要多加努力。

（二）強化風險評估及管理

風險是在缺乏相關歷史經驗、分析工具不足、因果關係模糊之下，產生對於不確定未來的焦慮與關切。不同的社會對爭議的訴求各有不同，有的是基於倫理道德、有的是環境保護、有的是利益衝突，它反映出不同社會對於科技風險的批判與理性辯論。雖然這些問題的處理方式可能不一樣，讓這些爭議無法解決的原因卻很相似：大多是爭論團體對於新興科技可能的風險類型與後果無法達成共識。究其主要的的原因，是對於風險評估方法的困難，以及缺乏利益關係者之間的溝通/協調機制。以最先進的知識作為國家投資的基礎，必然會遇上難以預料的風險，基因科技所衍生的爭議算得上是風險議題的標準範例²⁷。而臺灣基因資料庫所討論的風險，目前僅止於投資、心理、資料外洩等社會風險的辯論，缺乏主動、預防性的操作機制。作為一個新時代的知識治理的案例，它應該要包含風險溝通平台和風險評估架構。有效的風險溝通平台，目的不是在消弭或是減低風險，而是強化對於風險災害的認知及管理。雖然大部分的民眾對於基因資料庫的科學性，以及所連帶的風險並不清楚，然而主動回顧「風險」相關議題，也是建立「信任」關係的重要作為。至今風險溝通機制在臺灣的相關法令中還未明文規定，因此結合資訊透明公開的訴求，建置風險溝通的平台之外，政府宜將風險溝通正式列入法治規範，並付予監督計畫的相關單位，例如 EGC，以及民間團體介入風險管理，讓計畫可以在有潛在風險的情況下，具備執行的合理性。

²⁶ EGC, 2004, UK BIOBANK ethics and governance framework: Summary of comments on version 1.0: 38. Petersen, Alan. 2005. Securing our genetic health: engendering trust in UK Biobank. *Sociology of Health & Illness*. 27: 271-292.

²⁷ 牛惠之，2008，〈人類基因資料庫的潛在風險議題定性與風險管理模式之研議〉，《中央研究院法律學研究所籌備處 專書》，第五期，頁 143-196。



(三) 釐清公共財的屬性與權益分配

在臺灣基因資料庫的三種論述中，商業投資論述與慈善論述會產生公共財衍生利益分配的問題。由參與者的血液與定期生活型態等資訊，到製藥相關的研究者分析這些資訊，並轉為基因生物製劑上市，提供檢測、預防或治療的藥材——這一連串基因生技製藥發展的產業鏈可以分類成五種不同的資本主體：a. 基因資料庫參與者免費提供個人資源；b. 國家經費投入生物資料庫的設置與運轉，並以非營利方式提供基因生技研究者或是生技製藥公司使用；c. 生技研究者，有一部分經費來自國家；d. 生技製藥業者則是透過本身或國家的融資投入研發或取得研發專利，製成藥材上市；e. 患者則是花錢的消費者，其中包括來自健保局的給付。換句話說，上述投入的資本當中，有四個主體不是全部就是部分來自國家，符合公共財的含義；而資料庫的參與者是以利他為前提提供資料，所以這個投入也算是廣義的公共財。既然公共財的投入佔有重要的分量，那麼基因資料庫所衍生之利益要歸屬於誰呢？

臺灣已有「生技新藥產業發展條例」規範投資的利潤。它保障公立研究機構研究人員與生技製藥業者可以從研發生產中獲利。前者由專利授權及技術服務而得到報酬；後者是透過免稅來降低生產成本以維持其獲利的可能性²⁸。可是，此條例所建立的回饋機制並不適用於基因資料庫、資料提供者及健保患者。而「人體生物資料庫管理條例」中，對於利益的回饋僅止於「告知」參與者可能的利益。至於可以獲得什麼，以及多少利益，則由資料庫使用者自行決定。雖然該條例要求資料設置者設立倫理治理委員會，作為審查與監督告知之機構，但並不如「生技新藥產業發展條例」具體規定利益的分配。研究指出，當使用公共資源的審查者與特定企業有利益關係時，例如任職於該企業或持有股份等，都可能會造成審查不公或是偏重部分資料²⁹。以前臺灣公務員服務法中以刑法處罰與撤職來防止公立機構研究人員及公務員，圖利特定關係人³⁰。該法雖有利益衝突的規定，但並無利益衝突揭露的要求，

²⁸ 參見生技新藥發展條例，第 5-11 條。

²⁹ DeRenzo, Evan G. 2005. Conflict-of-interest policy at the National Institutes of Health: The pendulum swings wildly. *Kennedy Inst Ethics J* 15 (2):199-210; Parascandola, M. 2007. A turning point for conflicts of interest: the controversy over the National Academy of Sciences' first conflicts of interest disclosure policy. *J Clin Oncol* 25: 3774-3779.

³⁰ 參見公務員服務法第 13 條，第 3-4 項。

誰有利益衝突，衝突對象是誰，僅能透過司法裁判加以事後監督。在生技新藥產業發展條例通過之後，有決定權的公務員，可以持有與其職務有關的生技製藥公司之股票，並可以超過單一公司股份的 10%，無額度的上限。並且，允許因技術貢獻而成為企業的創辦人、董事或顧問。至於利益衝突揭露的預防性諮詢與安排方面，也未要求完全揭露其利益關係，並迴避審查。基因資料庫的商業論述與福利論述在未來的實務運作上，對於參與基因生技產業鏈的五種資本主體的潛藏衝突勢不可免。如何修正相關法規，兼顧公平正義，以公共財的概念來規範臺灣基因資料庫應是不可缺的課題。

五、結語

基於以上的分析，我們認為謹慎的處理科學知識的風險、商業利益及建立慈善之價值基礎，基因資料庫的經驗將可能藉此發展出臺灣知識治理的新範例。為了因應目前臺灣的意見衝突，負責執行的單位，有必要盡力回應資訊透明的要求，透過公開的討論，修改相關的法令。並且以公共財的概念來處理利益衝突，找出可被接受的限制條件。除此之外，建立權責分工，設立有分析能力的專責單位，主動評估風險，監督減少相關災害。這些作為將可以減低民眾對於潛在風險的疑慮，讓建置基因資料庫的任務順利推行。