

生醫個資利用之倫理與法遵考量

劉宜廉^{1,3} 林瑞珠² 范建得^{3,4}

摘要：桃園市政府自 2023 年 3 月起實施「桃園市擴大肺癌篩檢計畫」，提供 40 歲以上有肺癌風險因子者，免費的低劑量電腦斷層篩檢，至 2023 年底，近 2 萬名市民完成篩檢。由於該計畫涉及大量個人資料的收集、長期儲存與後續利用，如何運用這些資料，提供地方及國家公衛政策及精準醫學研究，並避免在使用個人資料時有違憲違法之虞，本文本諸 111 年憲判字 13 號判決所揭示憲法保障資訊隱私權之意旨，就該計畫涉及個人資料收集、儲存與利用，進行倫理合規與法遵之研析；包括有無適當的概括同意、完整的參與者事前告知及事後退出機制、篩檢結果或意外發現是否適當的回饋參與者，以及有無獨立監督機制等，藉以提出適於地方衛生局施政參考，並用於後續建置生物資料庫的推動。

關鍵詞：肺癌篩檢，低劑量電腦斷層篩檢(LDCT)，概括同意，倫理及法律與社會意涵(ELSI)，退出，人體生物資料庫、人體生物資料庫管理條例

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:426-33) DOI:10.6320/FJM.202407_28(4).0004

背景

緣肺部低劑量電腦斷層(low dose computed tomography, 下稱 LDCT)為目前公認可偵測早期肺癌、協助及早介入治療的篩檢工具[1]，國民健康署於 2022 年 7 月辦理肺癌早期偵測計畫，主要針對 50 歲以上，重度吸菸或是具肺癌家族史者，提供 1 年 1 次免費 LDCT 篩檢；桃園市政府為擴大照顧更多市民健康，於 2023 年 3 月執行桃園市擴大肺癌篩檢計畫(下稱肺篩計畫)[2]，針對 40 歲以上市民，具有空氣汙染/油煙、菸品、職業暴露、相關疾病史/家族史等特定肺癌風險因子的民眾，提供每 3 年 1 次免費肺癌篩檢。

其進行方式係民眾透過桃園市政府衛生局(下稱桃園衛生局)預約平台填寫個人資料後，由桃園衛生局先確認是否符合資格，完成預約後，通知該民眾持 QR Code 及身分證明文件至合約醫院，由合約醫院向民眾依知情同意書說明，取得其同意並進行檢查。檢查結果於 6 週後寄送書面報告，若有疑似異常個案，合約醫院則安排個案回診，說明後

續處置建議，並安排追蹤檢查。此外，於檢查後的 1 個月內，合約醫院須將檢查結果，登錄至桃園市衛生局「健康促進整合資訊系統」，後續的陽性追蹤或肺癌確診結果，亦同步登錄。

由於篩檢計畫涉及大量桃園市民之個人健康資料之收集、長期儲存與後續利用，如何妥善運用這些珍貴資料，提供國家公共衛生政策評估及精準醫學大數據學術研究，以避免在二次使用個人資料時，有違憲違法之虞，故有先就相關法令如個人資料保護法(下稱個資法)、人體研究法(下稱人研法)及人體生物資料庫管理條例(下稱管理條例)等規定，併同其所涉及之倫理規範與社會正當性要求，加以審視，一併進行推動計畫調整之必要，僅詳述其要於後。

肺篩計畫的資料使用

首先，本肺篩計畫除了取得民眾同意收集其個人資料進行肺癌篩檢外，並本諸相應的倫理規範及法律要求，針對下列事項取得民眾同意：

一、歷次肺部電腦斷層影像上傳至桃園市政府衛

¹桃園市政府衛生局，²臺灣科技大學人文社會學院，³國立清華大學科技法律研究所，⁴國立清華大學醫學科學系

受文日期：2024 年 2 月 15 日 接受日期：2024 年 4 月 19 日

通訊作者聯絡處：范建得，國立清華大學科技法律研究所，新竹市光復路二段 101 號清華大學台積館 412 室。

E-mail: ctfan2@gmail.com

- 生局雲端資料庫，提供不同醫院或醫師，於看診或判讀報告時查詢，以綜合判斷肺部結節變化。
- 二. 執行檢查的醫院醫事人員，為判讀影像或評估檢查結果，得查詢民眾在其他醫院接受的胸部電腦斷層影像及報告。
 - 三. 檢查過程的資料如個案資料表、檢查影像及其結果報告，可用於後續政策分析及學術研究之用。
 - 四. 桃園衛生局得以非去聯結方式，保存檢查過程的所有資料 7 年，並可自行或委託學術研究機構，利用參與民眾的資料進行政策評估或學術研究，包括利用衛生福利部衛生福利資料科學中心全民健康保險資料、疾病篩檢或通報、癌症登記等，以及社會、經濟與地理資訊或其他政府公務統計資料。
 - 五. 提供檢查的醫院，可利用參與民眾的個人資料進行聯繫，以便提供後續追蹤與健康管理服務。
 - 六. 可利用參與民眾的個人資料進行聯繫，以提供健康管理、健康促進及篩檢通知等相關資訊。

法律分析

其次，本諸依法行政之原則，本肺篩計畫固屬公共衛生及精準健康之示範規劃案，然因涉及人民基本權，故此仍有就其法律定性、與倫理規範符合程度、與社會正當性加以審視之必要。

一. 肺篩計畫的法律定性

首先須探究者為肺篩計畫的屬性應如何定性？從其作業流程觀察，主要涉及個人資料的收集、處理、儲存與利用，如：提供健康管理、健康促進及篩檢通知等相關資訊，故有個資法的適用，應無疑義。此外，因同意書中亦同時告知參與篩檢民眾，「得以非去聯結方式保存檢查過程之所有資料 7 年，並可自行或委託學術研究機構，利用參與民眾的資料進行政策評估或學術研究」，故某種程度上亦涉及將檢查所獲取的資料長期儲存，以自行或供他人在未來進行學術利用，可能涉及人研法[3]或是管理條例的適用[4]。

由於 LDCT 檢查所產生的資料，主要是提供合約醫院和桃園衛生局，進行相關的診斷與後續健康評估等利用，故知情同意書的說明內容，主要聚焦在 LDCT 的風險利弊；換言之，原肺篩計畫的主要目的是為了提升發現早期肺癌的機率，非為了從事某種學術研究而取得民眾的肺部影像，亦非著眼於後續不特定目的之使用，包含各種統計、政策或學術利用，而必須預先取得參與者的同意。故此，本肺篩計畫所涵括供作未來不特定目的使用、長期儲存個人研究資料的目的，似乎已合於生物資料庫之應用態樣，而有釐清是否適用管理條例之必要。

查本肺篩計畫雖僅收集民眾 LDCT 影像，並無檢體的採集，是否適用管理條例，並無明文規定。然自目前管理條例修正草案觀之，顯然純以個人健康資料作為收集內容，但容有未來供不特定研究利用的資料庫，在立法政策上，亦傾向認定屬於人體生物資料庫之範疇[5]。

故本肺篩計畫的規劃，實應容留桃園衛生局因應未來修法變動所產生法遵風險以及後續建置人體生物資料庫之規劃參考(詳後)。畢竟管理條例主要適用於「以研究目的而使用人體生物資料」，有別於個人資料保護法，而處於特別法的地位[6]，故在依法行政的考慮上，桃園衛生局宜優先採行管理條例的規範框架，來建置相應的團隊與制度；包括：告知同意模式的調整、告知同意事項的修改、內部倫理、法律與社會意涵(ethical, legal and social implications, 下稱 ELSI)單位的建置、資訊安全規範的制定、研究資料釋出的規劃等等，以利後續政策之持續推動。

其次，針對本肺篩計畫所建置「原基於特定目的收集、但經長期儲存轉而供不特定目的研究用」的個人健康資料資料庫，同樣面臨法規變動之環境中，例如憲法法庭 111 年 8 月的第 13 號判決(下稱 111 年憲判字 13 號判決)[7]，便認為健保資料庫在缺乏個人資料獨立監督機制及相關程序保護措施、對於對外利用的主體、目的、要件與方式等重要事項缺乏明確規定、未賦予民眾請求停止利用或刪除之權能，違背憲法保障資訊隱私權之意旨，相關機關須在 3 年內完成相對應法令規劃。面對法制環境的不確定性，不論在現階段或未來計畫推動的組織面與程序面設計上，以管理條例為法制基礎，

應是桃園衛生局的最適合選擇。

蓋因當本肺篩計畫附帶蒐集的健康資料，要提供研究機構或是產業做二次利用時，顯然必須符合 111 年憲判字 13 號判決意旨之要求及後續的法規要求，而在當前法律環境未臻明朗之際，根本之計，應是透過桃園衛生局建置人體生物資料庫，調整參與者同意書內容、賦予參與者退出權及導入獨立監督機關的監督管理，來解決所謂的二次利用適法性問題最為允當。準此，固然現階段本肺篩計畫尚無管理條例之適用，然先以契合未來建置人體生物資料庫為作業基礎的設想為前提，按合憲、合規的方式來規劃本肺篩計畫，應有其高度價值。

二. 潛在的法遵風險與倫理疑義

承上所述，進一步審視本肺篩計畫的整體規劃，其中涉及受檢民眾的自主權保護、獨立監督機制的設計與資料的管理及釋出規劃等部分，均涉及核心的倫理、法律及社會疑義，而有進一步加以釐清的必要：

(一) 自主權保護部分

1. 在知情同意方面

審視計畫書原有的告知同意書內容可知，針對肺癌篩檢部分，確實相對特定、清楚，使參與民眾能明確了解潛在風險與利弊，但在後續的醫學、政策、統計研究等利用方面，在主體、程序、要件等層面即相對留白，而具備概括同意的性質。雖管理條例容許基於生物醫學研究之目的，生物資料庫的設置者得以概括方式，進行知情同意的說明[8]，但基本上仍是「限定於生物醫學研究之範疇」，且搭配有參與者退出權、組織面(即倫理委員會之監督管理)與程序面(主管機關審查告知同意書、資訊安全規範、設置計畫、資料庫之運用等)的保障。

本肺篩計畫的使用目的除肺癌篩檢外，倘外延至健康管理、政策、統計、學術研究等高度不確定的使用目的，則幾乎涵蓋所有可能的利用面向，而有妥善加以處理之必要。原則上，在未有上述程序面與組織面的配套前，如採取較管理條例更寬泛的概括同意，可能逾越現行法概括同意之界線[9]。尤其當涉及生物樣本、基因數據等高度敏感個資時，如在未經明確同意的情況下，僅透過「概括同意」流程，便將這些資訊用於其他研究項目，將會

被質疑是否損害民眾的隱私權[10]。

準此，借鏡國際的發展趨勢[11]，亦即除一般事前同意外，亦可搭配事後退出的知情同意模式。換言之，本文建議本肺篩計畫，除事前有取得當事人的概括同意外，一併提供參與者退出權，讓參與者享有拒絕健康資料被二次使用的選擇機會，這種設計，則將比一般的事前概括同意，更能保護當事人之資訊自決權，並符合前述釋憲案的要求。

2. 在意外發現(incidental finding)的告知方面

所謂的意外發現，係指關於特定個人，在檢查或是研究過程中，於原規劃目的外，就健康有潛在重要性的發現而言[12]。在 LDCT 影像資料的後續處理上，除了追蹤陽性個案的肺部狀況外，如在追蹤的過程當中，意外發現有致病的家族遺傳，如：肺氣腫、心血管疾病、乳房腫瘤等[13]，而必須針對參與者的家屬進行風險告知或諮詢的情形時，應遵循的作業流程為何？是否由臨床醫師逕行通知解說，本肺篩計畫未有明確規劃。

雖然國際間針對生物資料庫意外發現議題，尚未有發展出原則性規範或指引[14]，但既然 LDCT 檢查資料的使用將包括後續追蹤與健康管理，為貫徹肺篩計畫防患未然之目的，應就此意外發現的情形，同時規劃相應的團隊或協調機制，例如在知情同意程序中，先行詢問參與者是否願意被告知意外發現？說明研究者/資料庫處理「意外發現」的方式，搭配臨床專業判斷的治理架構，將意外發現對病人家屬造成的衝擊降至最低，同時也能發揮本肺篩計畫的預防醫學共伴效益。

3. 在退出機制方面

誠如大法官釋字第 603 號所述，人民對其個人資料之使用有知悉與控制權，以及資料記載錯誤之更正權[15]，加上個資法、人研法、管理條例[16]，皆有類似退出、要求停止或刪除個人資料收集、處理或利用的規定，凡此皆為我國法制上保障個人資料自主權之體現。在本肺篩計畫中，雖要求應依照個資法規定進行相關的個資保護，然缺少參與者得請求退出或停止處理的明確說明。就此，因其實踐方式相對困難，故才有綜合概括同意輔以退出權的動態同意(dynamic consent)之設計[17]，並得到聯合國生命倫理委員會支持[18]及 UK Biobank 的採行[19]。

換言之，對於參與者而言，動態同意機制的優

點，除了強化參與者對於研究者的信任程度外[20]，在於節省許多徵詢同意所需的成本，解決因同意成本過高，而不得不實施概括同意的情形，從而更加保障參與者的資料自主權[21]。按動態同意的概念是開發一個去中心化應用程式(decentralized application, 下稱 DAPP)，允許參與者隨時存取和修改他們的同意內容，並能透過 DAPP 追蹤和跟進人體生物資料庫中的各種動向，這讓參與者與生物資料庫之間能隨時保持互動[22]。如本肺篩計畫應用這個設計，將回歸人研法與管理條例之規範，朝向資料生物資料庫(data biobank)之建置規劃，讓本肺篩計畫所獲取的健康資料，可以合法的二次利用，同時兼顧維護參與者自主權及減輕生物資料庫執行成本。

4. 在不當聯結禁止原則方面

本肺篩計畫係屬於給付行政，為避免有民眾誤解如不同意提供其健康資料供第三方使用，就不能獲得免費 LDCT 檢查的不當聯結，導致違反行政法上的「不當聯結禁止原則」。建議本肺篩計畫在執行過程，除可參考國民健康署之範本[23]，將接受服務的同意與提供健康資料供第三方使用的同意列在同一份同意書上外，更應配合後續設置生物資料庫的規劃，參考當前臺灣人體生物資料庫的作業方式，回歸以參與者之知情同意為基礎的作業方式，由合約醫院個管師在告知過程中，清楚向參與者特別說明，即使不同意將健康資料供第三方使用，也不會影響是否接受免費的 LDCT 檢查。

之後再請參與者針對「桃園市擴大肺癌篩檢計畫-低劑量電腦斷層掃描檢查同意書」[2]中，就參與者同意接受 LDCT 檢查，以及同意附帶收集健康資料供第三方使用等兩個選項，分別簽署「檢查同意書」及「附帶收集健康資料供第三方使用同意書」。準此，在遵循國民健康署之先例及台灣人體生物資料庫之實踐經驗前提下，應可避免違反不當聯結禁止原則之疑義。

(二) 獨立監督機制的設置

由於本肺篩計畫涉及跨層級醫院，甚至未來可能跨縣市的收案，其規模、數量致影響層面持續擴大，其後在運作上更涉及大量影像資源釋出的分配公平性及權益歸屬問題。此時，為符合社會正當性的期待，對於外部監督(行政、司法)的依賴將日

益增加，而這正是上述 111 年憲判字 13 號及釋字 603 號所揭櫫組織與程序保障有賴獨立監督，人研法要求倫理審查委員會、管理條例要求設置倫理審查會的主要原因[24]。

具體言之，凡涉及個人資料之研究利用，除一般個案研究須經過機構內部獨立的審查機制加以審查，以確保其倫理正當性外，當涉及大量生醫資料使用時，則有必要建置於行政機關外的獨立監督機構，以確保計畫在收案、儲存、處理與利用上，皆能符合相關法令或倫理規範；包括審視合約醫院的品質、人員之專業性、符合個資法要求的保密措施等；尤其在續行推動的生物資料庫建置與營運上，有合於倫理、法規與社會正當性期待的獨立監督機制。目前國家發展委員會已經開始籌設個人資料保護委員會，然其運作方式、資安標準、執行方式等，均有賴進步的完備，也是本肺篩計畫的續行推動所必須加以優先關注之事項[25]。

(三) 資料管理與釋出程序保障的制度化

雖現階段有關本肺篩計畫參與者資料，以符合多目的使用的概括同意形式取得，然實質上，並未及於下一階段建置生物資料庫(詳後)後的使用方式、管理流程；包括釋出的原則(釋出的要件、審查的標準、開放利用的對象)及回饋機制等；簡言之，雖目前尚無即刻資料釋出的需求，但應在計畫執行過程，預先容留後續發展的倫理與法遵基礎。準此，似可參酌台灣人體生物資料庫，提供研究申請流程及所需文件等釋出規定[26]，預先透過明確的規範，制定應遵守的作業流程，除可確保計畫執行的倫理、法律遵循外，亦較能透過公開透明的揭露，以取得參與者的信賴。

結論與建議

有關肺篩計畫後續推動之借鑑方面，首先應從如何落實 111 年憲判字 13 號及釋字 603 號所揭櫫組織與程序保障之原則著眼；針對大規模收案、長期儲存、供不特定目的利用的個人資料庫，包括其對於對外利用的主體、目的、要件與方式等重要事項之規範、賦予民眾請求停止利用、或刪除之自主權等諸多問題宜妥適因應。此外，目前管理條例毋寧是能在兼顧最大使用彈性(容許供生物醫學研

表一：個資法、研究法、管理條例三法比較

	個人資料保護法	人體研究法	人體生物資料庫管理條例
自主權保障	V	V	V
獨立監理機制	X	V	V
作業程序保障	X	X	V

究用之概括同意)的前提下，又能相當程度符合憲法保障個人資訊隱私權所需之程序，與組織保障要求的法遵依據。準此，在現階段的組織規劃上，相較於個資法、人研法，顯然應以管理條例(如表一)的規範架構為基礎，來勾勒出本節檢計畫下一階段的組織營運框架；僅略述其要如下：

一. 以管理條例的架構為主臬，擘畫組織與工作團隊

(一) 成立具備倫理治理及諮詢功能的獨立監督單位在組織面的監督管理，宜規劃獨立的監督機制，且應適當的告知參與者，除明確化資料庫的治理架構外，亦較能符合當前法令與憲法保障個人資料隱私的基本要求。

(二) 組成專責倫理、法律及社會風險(ELSI)工作團隊

LDCT 之影像資料屬個人健康相關資料，有其高度敏感性，再加上本肺篩計畫日後可能長期收集儲存個人資料，且提供較一般人體生物資料庫更廣泛的使用(即不限於生物醫學研究)，可以預見在未來資料庫的運作上，將持續面臨法律及數位資料治理面相的挑戰。故在規劃上，宜參照世界各大生物資料庫的規格[27]，設置相應倫理法律團隊，除完善整體運作的社會正當性外，更能持續針對多樣的 ELSI 議題，培育人才、累積專業知識，並提升資料庫治理的法遵涵養。

二. 配合計劃的實施藍圖，整點應遵行的倫理及法律規範，調修法遵文件

鑑於本肺篩計畫之成果，將用於未來多重不特定使用目的之需求，故應補強法定「概括」的知情同意設計，使之能適用於不同資料庫的使用，其中包括個資法、人研法、管理條例等法遵要求。就此，應斟酌增設專責組織或團隊，持續盤點相關作業流程及其表格、文件，以利進一步發現，計劃廣

續推動的潛在法遵風險而有所因應。

三. 發展策略宜導入多方合作管道，嵌入國家生醫產業發展生態系

在策略面，首先應將國家政策與法令的可能變動納入考慮，雖然目前管理條例，是相對理想的衛生局雲端資料庫建置法源依據，但因涉及的使用情境相當多元，不僅資料可供利用的範圍涵蓋甚廣，包含：研究、政策評估、健康管理、診斷、統計，可串連、連結的資料庫類型也不一而足，包括：衛生福利部衛生福利資料科學中心全民健康保險資料、疾病篩檢或通報、癌症登記、社經與地理資訊或其他政府公務統計資料等，從而各自涉及不同的法令規範。故此，除了在組織層面保留最大法遵彈性外，亦應考慮與其他生物資料庫合作的可能性，藉以嵌入行政院所規劃的生醫產業發展生態系，進而發揮本節檢計畫所累積個人資料的潛在價值。

最後，現階段桃園市衛生局以 LDCT 影像為標的之生物資料庫，不應僅侷限於單純之檢體收集、儲存及釋出，反而應更積極用於推動、整合生醫研究，使之成為具有永續經營價值人體生物資料庫。故此，在本文研議出倫理及法遵的數位化治理機制下，透過桃園市政府與台灣人體生物資料庫的合作，提出兩種可能的續行推動方案，其一是將本肺篩計畫轉型為人體生物資料庫，由桃園市衛生局作為設置者；其二則是積極的與既有國家級的人體生物資料庫或資料中心合作，例如國家衛生研究院人體生物資料庫，以完善本肺篩計畫的相關資料治理環節，如基於資訊隱私之保護、當事人自主權之尊重，提供監督機制，解決生醫資料二次利用之問題，並利用該生物資料庫機構已建構的釋出與合作網絡，打通產、官、學的互惠交流，發揮本肺篩計畫影像資料所潛藏的運用價值，將有助於提昇地方公衛醫療研究及施政能力，並有益於國家生醫產業的發展與跨國性合作。

致謝

本研究感謝林瑞珠教授提出原始概念；感謝桃園市政府衛生局楊佩君、余依靜、黃翠咪、葉潔瑩、林幸慧等的協助。謹致上最深的謝忱。

聲明

本研究之利益衝突：無；本文的第一作者除了是桃園市政府衛生局長外，亦是國立清華大學科技法律研究所博士候選人；本文之撰寫，係鑑於健保釋憲案之爭議，進而討論生醫個資的收集、儲存與利用之倫理與法遵考量等問題，有關提及桃園擴大肺癌篩計畫，僅為範例說明，故應未涉及政策宣傳或替政策辯護情事。知情同意：無。受試者與實驗動物權益：無人體或動物實驗。

參考文獻

- Amicizia D, Piazza MF, Marchini F, et al. Systematic review of lung cancer screening: Advancements and strategies for implementation. *Healthcare (Basel)* 2023;11:2085.
- 桃園市政府衛生局健康篩檢專區。https://health.tychb.gov.tw/tyhpPublic/Accessed December 6, 2023.
- 人體研究法第四條：「人體研究(以下簡稱研究)：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。」
- 人體生物資料庫管理條例第三條：「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。」
- 人體生物資料庫管理條例第三條有關生物資料庫定義之修正，主管機關認為「因應精準醫療及新興資訊科技發展，人體基因、生物標記、醫學影像等生物資料運用發展多元，針對是類生物檢體所衍生之數據、資料及資訊，生物資料庫亦有蒐集、運用之需求，為使相關管理規範架構完整，爰修正生物資料庫之名詞定義，規定生物資料庫所蒐集、處理之項目，得單獨或同時為生物資料、生物檢體，並擴大其後續應用，包含生物醫學研究、生物科技研發運用等」(參人體生物資料庫管理條例修正草案 2023.3 月版，https://www.ttyl.mohw.gov.tw/public/law/9bc678096782b7518558e88e08bebe66.pdf) Accessed Dec 6, 2023.
- 蔡奉真：淺談生醫研究中隱私權保障規範-以人體研究法、人體生物資料庫管理條例與個人資料保護法三者競合為中心。司法新聲 2013;107:47-60。
- 有關 111 年度憲判字 13 號內容。https://cons.judicial.gov.tw/docdata.aspx?fid=38&id=309956/ Accessed January 3, 2023.
- 張兆恬：人體生物資料庫之隱私權爭議：美國法的啟示。法律與生命科學 2016;5:29-46。
- 鐘苡甄：探討我國關於人體生物資料庫個資取得之同意規範。經貿法訊 2020;268:17-23。
- Steinsbekk KS, Kåre Myskja B, Solberg B. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? *Eur J Hum Genet* 2013;21:897-902.
- Wolf SM, Crock BN, Van Ness B, et al. Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets. *Genet Med* 2012;14:361-84.
- 何之行：英國生醫健康資料之整合應用與資料治理規範。月旦法學雜誌 2022;331:9-23。
- Penha D, Pinto E, Monaghan C, et al. Incidental findings on lung cancer screening: Pictorial essay and systematic checklist. *J Bras Pneumol* 2022; 48:e20210371.
- Bamberg F, Kauczor HU, Weckbach S, et al. German national cohort MRI study investigators. Whole-body MR imaging in the German National Cohort: Rationale, design, and technical background. *Radiology* 2015;277:206-20.
- 大法官釋字第 603 號：「維護人性尊嚴與尊重

- 人格自由發展，乃自由民主憲政秩序之核心價值。隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第 22 條所保障(本院釋字第 585 號解釋參照)，其中包含個人自主控制其個人資料之資訊隱私權，保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權」參見：<https://cons.judicial.gov.tw/docdata.aspx?fid=100&id=310784&rn=12732/> Accessed Jan 3, 2023.
16. 個資法第 3 條；人研法第 14 條；管理條例第 8 條。
 17. Dankar FK, Gergely M, Malin B, et al. Dynamic-informed consent: A potential solution for ethical dilemmas in population sequencing initiatives. *Comput Struct Biotechnol J* 2020;18:913-21.
 18. Kim OJ. Biomedicine research in Big Data era: Perspective of international bioethics committee, UNESCO, presented in 2019 Symposium of Taiwan Society for Biopreservation and Biobanking. *Toward a Sustainable Taiwan Biobank & Ethical Governance Framework* 2019; Dec.16-17.
 19. Eisenhauer ER, Tait AR, Rieh SY, et al. Participants' understanding of informed consent for biobanking: A systematic review. *Clin Nurs Res* 2019;28:30-51.
 20. Chang CT. Bank on we the people: Why and how public engagement is relevant to biobanking. *Mich Tech L Rev* 2019;25:239-301.
 21. Budin-Ljøsne I, Teare HJ, Kaye J, Beck S, et al. Dynamic consent: A potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. *BMC Med Ethics* 2017;18:4.
 22. Mikkelsen RB, Gjerris M, Waldemar G, et al. Broad consent for biobanks is best -provided it is also deep. *BMC Med Ethics* 2019;20:71.
 23. 衛生福利部國民健康署肺癌早期偵測計畫。A040170071010500-1121012-3000-066.pdf (rootlaw.com.tw) / Accessed March 9, 2023.
 24. 人研法第 5 條、第 16 條以下；管理條例第 5 條。
 25. 個人資料保護委員會籌備處。 <https://pdpc.gov.tw/> Accessed March 10, 2023.
 26. 台灣人體生物資料庫官網。 <https://www.biobank.org.tw/fd.php?category=1/> Accessed January 13, 2023.
 27. Denny JC, Rutter JL, Goldstein DB, et al. The "All of Us" research program. *N Engl J Med* 2019;381:668-76.

Ethical and Legal Aspects in the Use of Biomedical Data

Yi-Lien Liu^{1,3}, Jui-Chi Lin², Chien-Te Fan^{3,4}

Abstract: The Taoyuan City Government has implemented the “Taoyuan early Lung Cancer Screening Program” from March 2023, providing free low-dose computed tomography lung cancer screening (LDCT) services to citizens over 40 years old with lung cancer risk factors. By the end of 2023, nearly 20,000 people have been screened. Since the screening program involves the collection, storage and subsequent use of a large amount of personal health data, how to use this data to provide public health policy and precision medicine research, and avoid constitutional violations when using personal data is a concern. This article examines the part of the Taiwan Constitutional Court's Judgment No. 13 of 2022 regarding the constitutional protection of the right to privacy of personal information, and examines whether the collection, storage and use of personal data in this screening program complies with ethical and legal considerations, such as whether there are complete participants in advance notification and subsequent withdrawal mechanisms, whether screening results or incidental findings are reported back to participants, and whether there is an independent supervisory authority. This article will serve as important references for the public health department in planning and building a biobank in the future.

Key Words: lung cancer screening, low dose computed tomography (LDCT), broad consent, ethical, legal and social implications (ELSI), op-out, biobank, human biobank management act

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:426-33) DOI:10.6320/FJM.202407_28(4).0004

¹Department of Public Health, Taoyuan City; ²College of Liberal Arts and Social Sciences, National Taiwan University of Science and Technology, Taipei; ³Institute of Law for Science and Technology, National Tsing Hua University; ⁴Department of Medical Science, National Tsing Hua University, Hsinchu, Taiwan.

Received: February 15, 2024

Accepted: April 19, 2024

Address correspondence to: Chien-Te Fan, Bioethics & Law Center, National Tsing Hua University, 412R TSMC Building, No. 101, Sec. 2, Kuang-Fu Road, Hsinchu, Taiwan. E-mail: ctfan2@gmail.com