

ISSN 1995-6517

第 3 卷第 4 期 Volume 3 Issue 4 October 2009

法律與生命科學

Law and Life Science

問題與觀點

草擬台灣基因檢測倫理指導綱領 王美仁、林秀娟 1

基因檢測倫理指導綱領草案之我見 侯英冷 22

歐洲人類遺傳學會未成年人基因檢驗準則評述 何建志、呂千佩 35

近期國際生物法律發展

美國國會審計局發現 IRB 系統嚴重缺失 46

澳洲法院承認病患拒絕餵食權 47

英國醫療管理委員會公布醫療資訊保密準則 48

生物法律與生命倫理研究活動訊息 49

清華大學生物倫理與法律研究中心 出版

<http://www.blc.nthu.edu.tw/>

法律與生命科學

國際標準期刊號 ISSN 1995-6517

發行：清華大學生物倫理與法律研究中心

主編：范建得 何建志

編輯顧問：李崇儋 劉宏恩 陳仲嶙

編輯助理：張蘊慈 莊馥嘉 林宜

地址：30013 台灣新竹市光復路二段 101 號

電話：03-5627064

傳真：03-5629446

電子郵件：editorlls@gmail.com

中心網址：<http://www.blc.nthu.edu.tw>

草擬台灣基因檢測倫理指導綱領*

王美仁** 林秀娟***

壹、前言	助個案進行醫療決策
貳、材料與方法	九、對於嚴重遺傳性或須及時掌握病情之基因檢測結果，應建議受檢者將遺傳資訊告知其相關之親屬
參、結果	十、對於剩餘檢體的使用、轉移或銷毀皆應經過受檢者之同意
一、本綱領目的在於保護人性尊嚴與人格，防止基因檢測與基因資訊之濫用，並確保基因檢測與及結果解說之品質	十一、進行基因檢測或儀器之廣告及宣傳適用醫療法第 84 條到 87 條及藥事法第 65 到 70 條之規定
二、基因檢測資訊之處理，須受保護個人資料相關法律之規範，避免人格權受到侵害	十二、應成立專家諮詢小組，提供政策發展及相關事宜之意見徵詢
三、與健康相關之基因檢測，應在經過品質認證之醫療機構進行	十三、於錄用時或就業關係期間，雇主不得要求雇員進行基因檢測，但依當時科學知識已證實，職業病、環境損害、意外事故或第三人健康風險，與勞動者特定基因傾向之間具有因果關係者除外
四、遺傳諮詢、檢測流程及管理機制，應符合遺傳性疾病檢驗機構評核要點及其他相關規定	十四、基因檢測結果資料須列入醫療紀錄，但應另外建檔保存
五、為尊重受檢者之自主權，進行基因檢測前，應事先充分告知受檢者或其法定代理人相關資訊，包括基因檢測之必要性、危險性、可能產生之影響以及同意可以隨時撤回，並取得其同意書。前項之同意可以隨時撤回	肆、討論
六、對於無行為能力人、限制行為能力人施行基因檢測，須經醫療判斷，為保護其健康所必要者，並經充分告知取得其同意後，方可進行基因檢測	一、現行法規條文之增修及特別法設立的必要性
七、基因檢測進行前後，應該提供遺傳諮詢，並對受檢者說明可能心理及社會的影響	二、倫理指導綱領的法源依據
八、基因檢測之報告應同時回報轉介醫師，以便醫師進行相關遺傳諮詢並協助	三、基因檢測結果檔案存檔
	四、同意書的簽署和終止基因檢測問題
	五、無行為能力、限制行為能力及易受傷害者進行基因檢測時的保護
	六、基因檢測結果訊息的揭露
	七、基因檢測之執行單位歸屬問題
	八、基因檢測結果影響保險問題
	伍、結論與建議

*感謝審稿委員之細心審核與建議，讓本文得以較少之疏漏內容，呈現給讀者。

成功大學醫學院附設醫院遺傳中心 *成功大學醫學院附設醫院遺傳中心主任

投稿日期：2009 年 10 月 16 日 接受日期：2009 年 11 月 5 日

壹、前言

基因檢測進步神速，有鑑於現行法規在因應基因檢測管理上之不足，且為此新立特別法案程序冗長，緩不濟急，故建議以制訂基因檢測倫理指導綱領作為基因檢測管理之指導原則，本研究因此提出其草案建議。

本文為執行衛生署「本土化基因檢測管理架構之探討」研究計畫¹，於2008年3月至2009年2月進行專家會議、深度訪談、公聽會等之部分研究成果，本研究之目的在於針對基因檢測發展所衍生之倫理社會法律相關議題，探討其因應之道及相關行政管理制，目前針對各國對於遺傳檢測之規範，本研究認為管理基因檢測的基本原則應合乎倫理，當個案進行基因檢測的過程前後應該接受相關遺傳人員的遺傳諮詢，而檢體從抽取、送到實驗室、所採用的試劑到發報告都必須有基因檢測標準作業的規範，以確保病人之基本人權和基因資訊不受到損害，因而先行提出基因檢測倫理指導綱領之建議草案總共14項，以期能實際應用於國內並與國際接軌。並提供衛生主管機關作為制定管理規範之參考。

本研究在進行基因檢測倫理指導綱領建議草案過程中考量三大層面，

包括(一)基因檢測所衍生倫理議題²：這些議題例如結果告知、決策決定、強制檢測，以及基因資訊的特殊性，必須面臨種族差異和族群集體自主與安全性等都相當重要，且為建立管理架構之基本概念。(二)進行基因檢測之過程層面：在設計基因檢測管理架構處理上述問題時，必須建立風險評估系統、管理系統、監測系統和應變系統的機制；從民眾進到醫療機構中進行基因檢測時，提供服務的機構必須建立完整之基因諮詢作業模式，包括訊息告知的程序、檢體樣本之標準處理程序，如儲存、銷毀以及基因資料保存、基因資訊保密等作業規範。(三)基因檢測機構及人員之管理層面：執行檢測之機構必須具備完整的作業系統以及受過訓練的專業人員來提供服務，對於提供基因檢測之機構與人員亦須有認證與評核之機制以確保其品質。

貳、材料與方法

本研究採用多元化(Triangulation)調查研究方式，除了收集國內、外具代表性之基因檢測管理模式之資料，並加以分析比較外，並訪談基因檢測服務提供者、使用者與政策制定者以瞭解國內對於基因檢測所產生之倫理問題的因應之道與管理政策。藉由上述資料草擬基因檢測指導綱領，並進

行專家諮詢會議，瞭解執行層面上之可行性，並舉辦一般民眾及相關組織、單位之公聽會，以做為修正基因檢測倫理指導綱領之參考。

參、結果

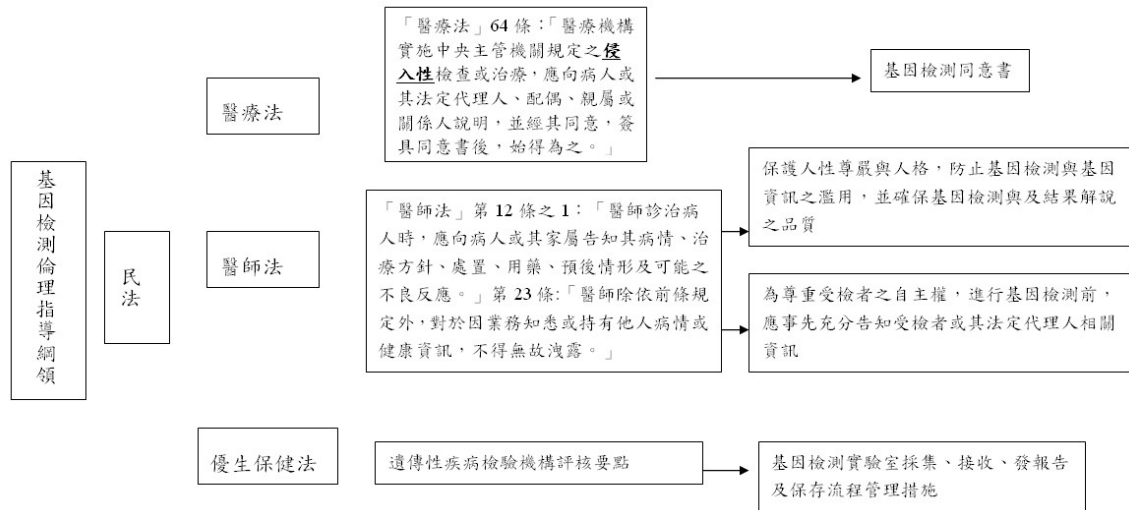
本研究除參考國、內外現行對基因檢測管理之文獻外，並針對基因檢測之倫理社會法律議題及管理模式共進行 12 次之意見徵詢會議，包括 8 場專家會議，來自倫理學 5 位、哲學 2 位、法學 9 位、基因檢測服務提供者(含臨床醫師、研究護士)35 位、實驗室技術人員 14 位、生技公司 3 位、遺傳諮詢員 4 位、研究人員 4 位、政府單位人員 7 位等，共 99 人次專家學者；4 場民間組織及一般民眾共 112 名並進行討論及調查；並對 3 位基因檢測服務提供者，4 位政策制定及執行者及 1 位服務接受者進行深度訪談。

本研究在收集產、官、學專家、民間組織及一般民眾之意見後發現，

對於基因檢測之規定分散在現行之醫療法規或規範，例如醫療法、醫師法、醫事檢驗師法、優生保健法、人工生殖法、胚胎幹細胞的研究倫理規範、遺傳性疾病檢驗機構評核要點等當中，均有可對應基因檢測的法條或規範，台灣現階段仍有立法空缺，因此需要本綱領加以補充，至於是否需要立法，有待累積經驗與研議討論，而且以目前新立法案之速度，恐怕無法因應基因科技之快速變遷。所以本研究認為在現階段針對基因檢測之管理規範的作法，應和現有的法律條文配合和調整，修正整合現有的條文可因應現有的基因檢測管理問題。並依此提出基因檢測管理架構圖(圖一)，本研究架構圖認為在現行法律條文之上應有一個最上層之基因檢測倫理指導綱領，倫理的原則應當在法律之上，第二層為現行之法規，如醫療法、醫師法、優生保健法等，而第三層為其施行細則，在這之下各有其可依行政命令或專業標準管理之相關事項。對應之規範和事項請見圖一。

圖一：基因檢測管理架構圖之相關法令之對應關係

圖一說明：例如簽署基因檢測同意書可依據醫療法第 64 條中之醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。



在參考各國國際公約、國際組織正式資料、國際組織內部研究資料、專業學會自律準則、政府單位說明性網頁等之相關資料³⁻⁹，並配合台灣現行之醫療法規，草擬出倫理指導綱領草案項目共 14 項，本指導綱領項目主要遵循現行台灣之法規，認為在執行基因檢測的過程中，遺傳檢測提供者應該能提供服務接受者一個經過知情同意，過程及結果接受到資訊保護及有品質的遺傳檢測。倫理指導綱領草案項目和台灣現行法規狀況、國外倫理指導原則對照表請見表 1。

草擬之倫理指導綱領項目 14 項分述如下：

一、本綱領目的在於保護人性尊嚴與人格，防止基因檢測與基因資訊之濫用，並確保基因檢測與及結果解說之品質

開宗明義宣示本綱領之目的，作為當綱領規定不足時，有問題發生，執行者與主管單位比較能有所本。

二、基因檢測資訊之處理，須受保護個人資訊相關法律之規範，避免人格權受到侵害

本項目強調的是應保護個人基因資訊，避免遭受到歧視。

三、與健康相關之基因檢測，應在經過品質認證之醫療機構進行

由於目前部分基因檢測由生技公司執行，但考慮與健康相關之基因檢測應該有更嚴謹之執行與監督，包括檢測前後遺傳諮詢及流程管理，所以應該在醫療機構內進行。

四、遺傳諮詢、檢測流程及管理機制，應符合遺傳性疾病檢驗機構評核要點及其他相關規定

在基因檢測過程中應強調品質、安全性及有效性，目前台灣現行針對基因檢測機構進行管理的法規為「遺傳性疾病檢驗機構評核要點」，但隨著時間進展，有可能研擬出其他相關之施行細則或管理辦法，故於本項綱領中加入「其他相關規定」之字樣。

五、為尊重受檢者之自主權，進行基因檢測前，應事先充分告知受檢者或其法定代理人相關資訊，包括基因檢測之必要性、危險性、可能產生之影響以及同意可以隨時撤回，並取得其同意書。前項之同意可以隨時撤回

在進行基因檢測過程中，應充分提供相關資訊並獲得個案同意的狀況下，始得進行檢測。本指導綱領乃根據台灣「醫療法」第 64 條¹⁰和「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第 6 條¹¹而來。根據目前的現行作法來看，不論是在哪一家醫院或檢驗機構進行檢驗，多半要求會簽署同意書，原因雖然不同，例如有些專家認為基因檢測代表的是本身及親屬之遺傳特徵，還有牽涉到保險、就業，尤其是牽涉家族或族群的問題，所以應該要簽署同意書。

六、對於無行為能力人、限制行為能力人施行基因檢測，須經醫療判斷，為保護其健康所必要者，並經充分告知取得其同意後，方可進行基因檢測

本項指導綱領參考台灣民法¹²、瑞士聯邦人類基因檢驗法第 5 條、第 10 條¹³之內文而來。

七、基因檢測進行前後，應該提供遺傳諮詢，並對受檢者說明可能心理及社會的影響

本項指導綱領參閱各國的倫理指導綱領和中華民國人類遺傳學會所制定之「遺傳檢驗及諮詢一般倫理準則」¹⁴而來，這些倫理準則皆提到遺傳檢測皆同時需伴隨遺傳諮詢。

八、基因檢測之報告應同時回報轉介醫師，以便醫師進行相關遺傳諮詢並協助個案進行醫療決策

目前在臨床上，部分基因檢測之檢體會外送之其他單位進行檢測，相關專家學者認為轉介單上應加註病人同意讓轉介醫師知道檢驗結果。

九、對於嚴重遺傳性或須及時掌握病情之基因檢測結果，應建議受檢者將遺傳資訊告知其相關之親屬

由於遺傳基因之特殊性，當家族成員檢驗出嚴重致病基因時，為了其他家庭成員之最大利益考量，醫療人員有責任建議接受檢測者將其基因訊息轉達給其他相關親屬，但受檢者仍有決定是否告知其他家屬之自主權。

十、對於剩餘檢體的使用、轉移或銷毀皆應經過受檢者之同意

根據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第 11 條¹⁵而來。

十一、進行基因檢測或儀器之廣告及宣傳適用醫療法第 84 條到 87 條及藥事法第 65 到 70 條之規定

本項目之擬訂為避免基因檢測過度商品化及不實廣告。目前醫療廣告採事前送審，可根據「醫療法」84 條至 87 條¹⁶及藥事法第 65 到 70 條之規定¹⁷進行相關規範。

十二、應成立專家諮詢小組，提供政策發展及相關事宜之意見徵詢。

參閱瑞士聯邦人類基因檢驗法內文第 8 節 35 條而來¹⁸，由於生物科技技術的快速發展，有可能產生許多倫理爭議或法律條文尚未能規範或解釋之狀況，若能有專家諮詢小組提供建議針對基因檢測時機、篩檢計畫、基因諮詢及風險評估等事項提出建議，並根據基因檢測相關之科學與實務進展，提供發展之建議或指出管理上之疏漏等。

十三、於錄用時或就業關係期間，雇主不得要求雇員進行基因檢測，但依當時科學知識已證實，職業病、環境損害、意外事故或第三人健康風險，

與勞動者特定基因傾向之間具有因果關係者除外

參閱瑞士聯邦人類基因檢驗法¹⁹美國反基因資訊歧視法 (Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008)²⁰而來；美國反基因資訊歧視法中提及，群體中的健康計畫和健康保險中不應該要求個人或家庭成員接受基因檢測。

十四、基因檢測結果資料須列入醫療紀錄，但應另外建檔保存

由於基因資訊有其特殊性，基因檢測結果不只揭露個人基因資訊，同時也代表血緣相連之親族，本項建議為在專家會議中發現醫院及醫師在基因檢測結果報告歸檔的作法上歧異，有些醫師為保護病患基因資料之隱私性，將檢驗報告另外儲存在私人檔案中，但有些醫師則歸在病歷上，也有醫院將病人檢驗資料資訊化，任何只要能登入該病人之病歷系統，就可以獲知所有資訊，對於個人基因之資訊保護有極大威脅；但根據醫策會新制精神科醫院評鑑條文在維護病歷資料的安全性及機密性中提到針對特殊病歷如性侵、家暴、兒童虐待及司法鑑定等應另外保存；而遺傳資訊具其特殊性，應該比照特殊病歷之存檔方式。

肆、討論

一、現行法規條文之增修及特別法設立的必要性

依照在專家會議中獲得之意見和建議，現行的法規，例如醫療法、優生保健法、胚胎幹細胞研究的倫理規範、研究用人體採集與使用注意事項、遺傳性疾病檢驗機構評核要點等等可規範部分基因檢測之管理，例如個案隱私權的保護、執行檢驗機構的權限、同意書簽署等問題，雖然法律條文分散於各個法律規範中，但仍有其可引用之法源依據，要建立像瑞士的「聯邦人類基因檢驗法」仍須有更多的討論或在未來基因科技進展到無法用現有法律規範時，屆時仍有設立基因檢測特別法之必要性，但在現行法的設立和審查速度相當緩慢，緩不濟急，無法立刻解決基因科技所產生的問題，而且基因科技快速變化，恐怕立法完成時，又已經落伍了。所以修正及增加現有規範中的條文為最符合現有需求及經濟效益之作法，同時應該必須建立一個跨部會的討論，例如針對生技公司之管理權責歸屬，則必須由衛生主管機關和經濟部來進行協商。

二、倫理指導綱領的法源依據

倫理指導綱領是一個在法律之上的遵循原則，需有具體的罰則才能產生鞭策阻嚇之效力，對於所有執行基

因檢測之相關人員和機構都必須遵守倫理指導綱領，雖在專家會議中被提出討論倫理指導綱領並沒有罰則，但當執行基因檢測之醫療人員或機構違反指導綱領時，應援用相關之法律條文，例如醫療法、優生保健法等來進行相關規範和處罰；在此同時，為確保倫理指導綱領不會淪為一種宣示性的條文，在本研究之說明中，皆提到可引用之法源依據或來源，當有違反原則之案例發生時，可依據其相對應之法源來進行罰則或送衛生署之倫理委員會小組進行討論提出懲處建議。

三、基因檢測結果檔案存檔

由於基因的特殊性，檢驗結果揭露的訊息除了代表個人以外，也同時代表家族的基因資訊，對其檢驗結果的存放應該更加謹慎和保密。目前在執行基因檢測的醫師及醫療機構對於檢測結果存放各有其不同的作法，有些醫師會將檢測結果報告另外存放在私人檔案，有些醫療機構則將結果放入病歷裡，但這牽涉到是否所有基因資訊都必須放入病歷中，醫院將病人檢驗資料資訊化，任何只要能登入該病人之病歷系統，就可以獲知所有資訊，當個案掛號時，無論此次就診的理由為何，別科的醫師都會看到這些基因資訊，對於個人基因之資訊保護有極大威脅；有專家認為基因檢測之

結果也算是醫療處置上所需要的訊息，當然必須放入病歷中，但也有專家認為若和此次就診無關，就無須揭露相關的訊息，所以有專家提出建議可和處理特殊病歷相同，必須有存放和開啓的機制，而並非每一個醫療人員都可以讀取個案的基因檢測報告。

四、同意書的簽署和終止基因檢測問題

在專家會議中提出之建議和看法對於進行基因檢測前是否需要取得同意書有不同的見解，部分專家認為若基因檢測是因為疾病診斷所需要，那就和進行醫療上的檢查相同，是不需要特別針對基因檢測而有同意書，但也有專家認為因為基因檢測所透露的訊息代表整個家族，所以在處理資訊上應該更為謹慎，但此同時也引發另一個討論，那是否需要其他親屬的同意才能進行基因檢測，因為檢測出來的結果有可能代表整個家族的基因資訊，另外，對於基因檢測的結果，個案應該也有不知的權利和中途退出檢測的權利，這在瑞士聯邦人類基因檢驗法第 6 條也提及有不知的權利；個案可以隨時提出不想獲知檢測結果和終止檢測的聲明。

五、無行為能力、限制行為能力及易受傷害者進行基因檢測時的保護

目前根據民法上的規定，對於行為能力區分為有行為能力人、限制行為能力人及無行為能力人，為了保護他們，民法規定無行為能力人所為的法律行為絕對無效。他們的行為應分別由父母或監護人代為之，才能有效。所以在進行基因檢測時，若受檢者為無行為能力、限制行為能力及易受傷害者，則須經過父母或監護人之簽署同意書，但專家也同時考慮到這些受檢者的最佳利益，所以必須先經過醫療上的專業考量及評估，所以必須在兩者的條件下，始能進行基因檢測，但專家也認為目前未成年人在 7-20 歲其實已經具備思考的能力，所以應該加入討論這個年齡層族群本身的意願，而非單單詢問父母或監護人的意願，尤其在傳統東方社會，大部分父母認為自己有權代替小孩決定醫療處置，所以究竟何者為對無行為能力、限制行為能力及易受傷害者之最佳利益，在專家會議中被討論但卻無定論，最後回歸應由醫療專業來判斷。

六、基因檢測結果訊息的揭露

對於基因檢測結果訊息揭露給相關親屬，本研究認為由於基因之特殊性，若是嚴重之遺傳性疾病，受檢者有義務告知其他親屬，但告知之方式應該由受檢者自行決定，目前台灣在現行法規上，根據醫師法第 12 條之

1, 醫師診治病人時, 應向病人或其家屬告知其病情、治療方針; 另中華民國人類遺傳學會所公布之遺傳檢驗及諮詢之倫理準則中第 12 條 4-1 提及惟在極少數情形中諮詢人員得違反保密義務告知親屬²¹; 但在臨床上, 基因檢測結果常遇到受檢者不願向其他家屬揭露的狀況, 所以執行面上仍應尊重受檢者之意願和其他親屬有不知的權利, 醫療人員應是建議受檢者轉達給其他親屬, 而非自行告知該親屬。

七、基因檢測之執行單位歸屬問題

國內目前部分基因檢測, 例如基因晶片、某單基因疾病篩檢、藥物不良反應基因篩檢是由生技公司執行檢驗, 由於目前這些檢測項目屬於自費項目, 衛生主管機關並不提供補助, 加上生技公司現行為依公司法設立, 歸經濟部管轄, 是否能執行基因檢測仍待商榷, 在專家會議中, 有專家提出這得視基因檢測是否為醫療行為來決定, 若非醫療行為, 那就不須在衛生署的管轄下進行, 但進行檢驗時, 仍須符合醫事檢驗師法之相關規定; 但若為醫療行為, 則當然按照醫療法及其他相關法規來規範; 再則也有幾位法律專家提出, 民眾有選擇的權利, 既然民眾想要進行基因檢測, 在自費的前提下, 自然有市場的機制, 就像進行自費健康檢查一樣。但多數

專家認為若是與健康相關之基因檢測應該有更嚴謹之執行過程, 尤其牽涉到預測疾病時, 則應包括檢測前後遺傳諮詢及流程管理, 因此須在醫療機構由具有醫療專業資格者執行。

八、基因檢測結果影響保險問題

這是在專家會議中屢次被提出來討論的, 尤其是臨床基因檢測服務提供者面對保險公司來調閱病歷時, 因為已取得受檢者之同意, 所以醫療單位並不會拒絕保險公司調閱影印病歷, 但受檢者往往並不清楚若是檢測結果異常, 會使保險公司拒保或增加保費; 但法學專家認為根據台灣「保險法」和「電腦處理個人資料保護法」²²之規定, 只要保險公司取得當事人之書面同意資料, 就可以向被保險人之醫院索取病歷相關資料。而且此為商業保險, 有對價關係, 被保險人不能隱瞞健康上之資訊, 即使是投保當時未發現疾病, 但在日後若發現有先天性的遺傳疾病, 保險公司仍會不給付相關之保費, 所以應該向民眾宣導正確的觀念; 此外, 因為保險公司對於基因檢測的結果判讀有時不是很了解, 常常會將「篩檢」的異常結果當作診斷結果, 導致受檢者的權益受損, 這個部分也需要向保險公司做出說明, 尤其美國近日也提出反基因資訊歧視法 (Genetic Information

Nondiscrimination Act of 2008)，要求保險公司不可因基因資訊的揭露而拒絕個案的投保；瑞士聯邦人類基因檢驗法中在第 5 節 26~28 條中也說明，「在保險關係成立前，不得要求症狀前的基因檢測或產前檢測，且對於下列狀況下不得要求或使用既有基因檢驗結果，包括強制與強制範圍外之職業年金保險、於疾病或懷孕時，關於工資繼續支付義務之保險、保險金不超過 40 萬瑞士法郎之人壽保險、個人自行加保而年給付不超過 4 萬瑞士法郎之失能險」。

專家會議中法學專家也提出對價關係，因為若屬於私人商業保險，保險公司必須考慮給付問題，所以並不能完全針對投保人之個人特殊狀況給付，保險公司有權利針對投保人之狀況提出調查，投保人也有義務說明個人的基因遺傳疾病狀況，不能隱瞞，但對於基因訊息必須透露的程度應該和投保之內容有關，若是投保意外險或和基因遺傳無關之保險，那是否仍須告知所以基因資訊有待商確，尤其投保金額之高低會影響疾病訊息透露之程度，所以是否可比照瑞士聯邦人類基因檢驗法中用某一金額來規範保險公司要求進行基因檢測或基因檢測結果的依據，可做為將來召開跨部會協商時的參考。

伍、結論與建議

一、基因科技的快速發展和立法程序之冗長，以現行的基因檢測管理法規進行修正和增加是最佳的處理方式，同時在法之上，應有更形於上之基因檢測倫理指導綱領，衛生主管機關可參考本研究所草擬之倫理指導綱領加速討論增修條文。

二、因為基因之特殊性，所以在執行基因檢測時，應該請受檢者經過遺傳諮詢後，簽署同意書之後再進行檢測，且受檢者有隨時提出終止基因檢測的權利。

三、生技公司目前的權責歸屬界定問題，仍待商確，尤以現行基因科技的發展，檢驗項目之多且複雜，產學合作可視為未來基因檢測發展之趨勢；但對於生技公司參與基因檢測之權責管理歸屬問題應該有明確的管理和規範，應建立跨部會之協商討論機制。

四、商業保險公司是否可以要求投保人進行基因檢測，是目前極具爭議之議題；且部分基因檢測結果並不代表受檢者的發病狀況，是否可依此做為保險費用投保之高低標準，有待討論；建議衛生主管機關應該進行跨部會的討論和召開保險意見徵詢會議，做出相關之規範和管理。

註：

[1] 行政院衛生署九十七年度委託科技研究計畫「本土化基因檢測管理架構之探討」，計畫編號DOH97-TD-M-113-97003，本研究團隊人員包含侯英泠教授、黃美智教授、郭保麟教授、潘慧萍遺傳諮詢員、張雅芳研究生等，在此致謝上述成員之寶貴意見及協助。

[2] 本研究在過去即針對基因檢測之倫理議題進行相關探討，包括「產、兒科醫護人員對遺傳諮詢倫理議題之質性研究」、「南台灣地區醫護人員對於遺傳醫學之認知、態度及倫理觀」、「新生兒篩檢之社會衝擊與倫理考量」、「台南市新生兒篩檢資訊提供過程與提供者教育訓練之現況探討」、「傳檢測相關決策過程中之考量因素探討---以台南市新婚夫婦為例」、「遺傳服務提供者與利用者對現階段尚無法治療之疾病遺傳檢測態度之差異」、「基因科技下的生育與醫病互動」、「遺傳檢測之知情同意與結果告知：新生兒篩檢與羊膜穿刺術」等。

[3] Council of Europe (2008). Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning genetic testing for health purposes. Retrieved Nov 6, 2008, from

<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/203.htm>

[4] EuroGenest (2005). Harmonizing genetic testing across Europe. Retrieved Nov 25, 2008, from <http://www.eurogentest.org/unit4/>

[5] JSHG, JSOG, JSPG, JSFT, JSGDT, JSGC., et al.(2003). Guidelines for Genetic Testing. Retrieved Nov, 15, 2008, from http://jshg.jp/pdf/10academies_e.pdf

[6] U.S Department of Energy and National Institutes of Health (2007). Human Genome Project. Retrieved August 20, 2007, from http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/medicine/genetest.shtml

[7] National Human Genome Research Institute (2007). Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States. Retrieved Nov 25, 2008, from <http://www.genome.gov/10001733>

[8] Organisation for Economic Co-operation and Development (2007). OECD guidelines for quality assurance in molecular genetic testing. Retrieved Nov 21, 2008, from http://www.oecd.org/document/24/0,3343,en_2649_34537_1885208_1_1_1_1,00.html

[9] World Health Organization (2006). Medical genetic services in developing countries: The Ethical, Legal and Social Implications of genetic testing and screening. Retrieved Nov 21, 2008, from <http://www.who.int/genomics/publications/GTS-MedicalGeneticServices-oct06.pdf>. 由 Human Genetics Chronic Diseases and Health Promotion 所提出之報告。

[10] 醫療法第 64 條：「醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。」

[11] 「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第 6 條：「採集胎兒之檢體，需經其母親同意。檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意。」

[12] 民法上對於行為能力區分為有行為能力人、限制行為能力人及無行

為能力人，限制行為能力人指的是滿 7 歲以上的未成年人，為限制行為能力人，其行為能力並非完全欠缺，只是其為法律行為時，應得法定代理人的允許。再者，無行為能力人指無判斷力之人，依民法規定，未滿 7 歲的未成年人及禁治產人，為無法律行為能力之人。為了保護他們，民法規定無行為能力人所為的法律行為絕對無效。他們的行為應分別由父母或監護人代為之，才能有效。

[13] 何建志、陳麗娟譯，瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯，法律與生命科學，第 6 期，2008 年 7 月，頁 45-57。文中第 5 條提到說明如利害關係人為無識別能力者，其同意由法定代理人為之。第 10 條中則說明對於無識別能力者，於保護期健康所必要時，方可進行基因檢測。

[14] 中華民國人類遺傳學會(2008)，遺傳檢驗及諮詢一般倫理準則，2009 年 10 月 21 日取自 <http://www.genes-at-taiwan.com.tw/News/03.pdf>

[15] 「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第 11 條：「檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體，檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。」

[16] 根據「醫療法」第 84 條規定非醫療機構，不得為醫療廣告，且第 85 條中也提及醫療廣告，其內容以下列事項為限：

- (1) 醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。
- (2) 醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。
- (3) 全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。
- (4) 診療科別及診療時間。
- (5) 開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。
- (6) 其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。

利用廣播、電視之醫療廣告，在前項內容範圍內，得以口語化方式為之。但應先經所在地直轄市或縣（市）主管機關核准。

醫療機構以網際網路提供之資訊，除有第一百零三條第二項各款所定情形外，不受第一項所定內容範圍之限制，其管理辦法由中央主管機關定之。

醫療法第 86 條：「

醫療廣告不得以下列方式為之：

- (1) 假借他人名義為宣傳。
- (2) 利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。
- (3) 以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。
- (4) 摘錄醫學刊物內容為宣傳。

(5) 藉採訪或報導為宣傳。

(6) 與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。

(7) 以其他不正當方式為宣傳。」

醫療法第 87 條：「

廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。

醫學新知或研究報告之發表、病人衛生教育、學術性刊物，未涉及招徠醫療業務者，不視為醫療廣告。」

[17] 根據藥事法第七章藥物廣告之管理中說明：

藥事法第 65 條：「非藥商不得為藥物廣告。」

藥事法第 66 條：「

藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者

之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。」

藥事法第 66 條之 1：「

藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。

前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。」

藥事法第 67 條：「須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。」

藥事法第 68 條：「

藥物廣告不得以左列方式為之：

- 一、假借他人名義為宣傳者。
- 二、利用書刊資料保證其效能或性能。
- 三、藉採訪或報導為宣傳。
- 四、以其他不正當方式為宣傳。」

藥事法第 69 條：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」

藥事法第 70 條：「採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。」

[18] 瑞士聯邦人類基因檢驗法內文第 8 節 35 條提出應設立人類基因檢驗專家委員會。

[19] 根據何建志等人中譯之瑞士聯邦人類基因檢驗法第 4 節提及就業關係範圍之基因檢驗，第 21 條原則中說明於錄用時或就業關係期間，僱用人或僱用人委任之醫師不得有下列行為：

- a. 要求症狀前基因檢驗；
- b. 要求提供過去曾進行之症狀前基因檢驗結果，亦不得使用這些結果；
- c. 要求與勞動者個人特徵有關，但與健康無關之基因檢驗；

第 22 條為預防職業病及意外事故之症狀前基因檢驗例外

於錄用時或就業關係期間，符合下列要件時，職場醫師或受託醫師得以處方囑託進行症狀前基因檢驗：

- a. 工作職務適用勞動醫療防護規定，或根據其他聯辦法規，利害關係人之活動具有引發職業病、重大環境損害、重大意外事故或第三人健康重大風險，而應進行醫學檢驗者。
- b. 依 1981 年 3 月 20 日聯邦意外事故保險法第 82 條或其他法律規定，工作場所之措施不足以排除風險。
- c. 依當時以證實之科學知識、職業病、環境損壞、意外事故或第三人健康風險，與勞動者特定基因傾向之間具有因果關係。

d.人類基因檢驗專家委員會已確認其因果關係，且已認可檢驗方法之可靠性。

e.已有利害關係人之書面同意。

[20] Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 Sec. 101, (c)(1):原文：A group health plan, and a health insurance issuer offering health insurance coverage in connection with a group health plan, shall not request or require an individual or a family member of such individual to undergo a genetic test. 詳細本法內容請見美國國會圖書館立法資訊。2009 年 11 月 2 日 取 自：
<http://thomas.loc.gov/cgi-bin/bdquery/z?d110:HR00493>。

[21] 中華民國人類遺傳學會所公布之遺傳檢驗及諮詢之倫理準則認為只有在(1)、已經盡了合理的努力勸說病患自願告知親屬，但未成功；(2)、如果不告知親屬，其可能發生重大、立即性的傷害，但告知資訊將有助其採取預防或干預措施以避免或減少傷害狀況下(3)、可以明確指出有哪些親屬

會受傷害；(4)、已採取適當的防護措施，確保只會透露為診斷/治療親屬該疾病所需，可違反保密義務告知親屬。

[22] 台灣保險法第 64 條中說明，訂立契約時，要保人對於保險人之書面詢問，應據實說明，同時在 126 條中也提到保險人於訂立保險契約前，對於被保險人得施以健康檢查。所以通常保險公司會要求被保險人填寫同意書，讓保險公司到醫院索取相關之醫療，並根據我國於民國 84 年制訂公布之「電腦處理個人資料保護法」的第 18 條中也提到：「非公務機關對個人資料之蒐集或電腦處理，非有特定目的，並符合左列情形之一者，不得為之：

- 一、經當事人書面同意者。
- 二、與當事人有契約或類似契約之關係而對當事人權益無侵害之虞者。
- 三、已公開之資料且無害於當事人之重大利益者。
- 四、為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益者。
- 五、依本法第三條第七款第二目有關之法規及其他法律有特別規定者。

表 1：倫理指導綱領草擬項目、國外指導原則、台灣現行法規狀況及問題對照表

基因檢測倫理指導綱領草擬項目	國外指導原則中曾提到的	台灣現行法規狀況
1. 本綱領目的在於保護人性尊嚴與人格，防止基因檢測與基因資訊之濫用，並確保基因檢測與及結果解說之品質	歐洲理事會（國際公約） ³ 、日本（專業學會自律準則） ⁵ 、美國（官方網站資料） ^{6,7} 、OECD（國際組織正式資料） ⁸ 、WHO（國際組織報告資料） ⁹	目前有醫療法、優生保健法、胚胎幹細胞研究的倫理規範、研究用人體採集與使用注意事項、遺傳性疾病檢驗機構評核要點等相關法律。
2. 基因檢測資訊之處理，須受保護個人資訊相關法律之規範，避免人格權受到侵害	日本（專業學會自律準則） ⁵ 、OECD（國際組織正式資料） ⁸ 、WHO（國際組織報告資料） ⁹ 、美國（反基因資訊歧視法） ²⁰	目前可根據「電腦處理個人資料保護法」來處理。
3. 與健康相關之基因檢測，應在經過品質認證之醫療機構進行	歐洲理事會（國際公約） ³ 、日本（專業學會自律準則） ⁵ 、美國（官方網站資料） ^{6,7} 及 OECD（國際組織正式資料） ⁸	目前有醫療法、遺傳性疾病檢驗機構評核要點可管理，但是僅針對醫療機構，有的部分僅針對要提出申請補助的機構。不申請補助者及非醫療機構不在管轄範圍之內。 另外針對檢驗試劑或器材使用部分，根據衛生署公告之「藥品查驗登記審查準則—生物性體外診斷試劑之查驗登記」當中說明，需辦理「藥品查驗登記」之診斷試劑包括 (1) 肝炎檢驗試劑 (2) 人類免疫缺乏病毒檢驗試劑 (3) 人類嗜 T 淋巴球病毒檢驗試劑 (4) Anti-A, Anti-B 血型分類試劑。 但未見基因檢測所使用之試劑的規範。
4. 遺傳諮詢、檢測流程及管理機制，應符合遺傳性疾病檢驗機構評核要點及其他相關規定	OECD(國際組織正式資料) ⁸	目前有醫療法、優生保健法、遺傳性疾病檢驗機構評核要點等相關法律。
5. 為尊重受檢者之自	歐洲理事會（國際公	台灣：「醫療法」64 條：「醫療機構實施中

<p>主權，進行基因檢測前，應事先充分告知受檢者或其法定代理人相關資訊，包括基因檢測之必要性、危險性、可能產生之影響以及同意可以隨時撤回，並取得其同意書。前項之同意可以隨時撤回。</p>	<p>約)³、美國(官方網站資料)^{6,7}</p>	<p>央主管機關規定之<u>侵入性</u>檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。 「研究用人體採集與使用注意事項」第6條：「採集胎兒之檢體，需經其母親同意。」</p>
<p>6. 對於無行為能力人、限制行為能力人施行基因檢測，須經醫療判斷，為保護其健康所必要者，並經充分告知取得其同意後，方可進行基因檢測。</p>	<p>歐洲理事會(國際公約)³、日本(專業學會自律準則)⁵、美國(官方網站資料)^{6,7}、WHO(國際組織報告資料)⁹及瑞士聯邦人類基因檢驗法¹³</p>	<p>民法上對於行為能力區分為有行為能力人、限制行為能力人及無行為能力人(1)限制行為能力人：滿七歲以上的未成年人，為限制行為能力人，其行為能力並非完全欠缺，只是其為法律行為時，應得法定代理人的允許。(2)無行為能力人：指無判斷力之人，依民法規定，未滿七歲的未成年人及禁治產人，為無法律行為能力之人。為了保護他們，民法規定無行為能力人所為的法律行為絕對無效。他們的行為應分別由父母或監護人代為之，才能有效。</p>
<p>7. 基因檢測進行前後，應該提供遺傳諮詢，並對受檢者說明可能心理及社會的影響</p>	<p>歐洲理事會(國際公約)³、日本(專業學會自律準則)⁵、美國(官方資料)^{6,7}、OECD(國際組織正式資料)⁸、WHO(國際組織報告資料)⁹及瑞士聯邦人類基因檢驗法¹³</p>	<p>「遺傳性疾病檢驗機構評核要點」在工作人員當中提及，必須有遺傳諮詢人員，但並未規範該員提供諮詢的時機及內容。 「遺傳諮詢中心認證評核基準」服務中說明：提供遺傳諮詢服務。</p>
<p>8. 基因檢測之報告應同時回報轉介醫師，以便醫師進行相關遺傳諮詢並協助個案進行醫療決策</p>	<p>歐洲理事會(國際公約)³、日本(專業學會自律準則)⁵及美國(官方網站資料)^{6,7}、OECD(國際組織正式資料)⁸、WHO(國際組織報告資料)⁹</p>	<p>根據「醫師法」第12條之1：「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」</p>

<p>9.對於嚴重遺傳性或須及時掌握病情之基因檢測結果，應建議受檢者將遺傳資訊告知其相關之親屬</p>	<p>日本（專業學會自律準則）⁵、中華民國人類遺傳學會（專業學會自律準則）¹⁴</p>	<p>中華民國人類遺傳學會所公布之遺傳檢驗及諮詢之倫理準則中第12條4-1提及惟在極少數情形中，若符合下述條件，諮詢人員得違反保密義務告知親屬：</p> <p>(1) 已經盡了合理的努力勸說病患自願告知親屬，但未成功；</p> <p>(2) 如果不告知親屬，其可能發生重大、立即性的傷害，但告知資訊將有助其採取預防或干預措施以避免或減少傷害；</p> <p>(3) 可以明確指出有哪些親屬會受傷害；</p> <p>(4) 已採取適當的防護措施，確保只會透露為診斷/治療親屬該疾病所需</p>
<p>10. 對於剩餘檢體的使用、轉移或銷毀皆應經過受檢者之同意</p>	<p>日本（專業學會自律準則）⁵、OECD（國際組織正式資料）⁸</p>	<p>根據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，第5、11、12條規定辦理。</p>
<p>11.進行基因檢測或儀器之廣告及宣傳適用醫療法第84條到87條及藥事法第65到70條之規定</p>	<p>OECD（國際組織正式資料）⁸</p>	<p>目前醫療廣告採事前送審</p> <p>「醫療法」84條：「非醫療機構，不得為醫療廣告。」</p> <p>第85條：「醫療廣告，其內容以下列事項為限：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。 2.醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。 3.全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。 4.診療科別及診療時間。 5.開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。 6.其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。 <p>利用廣播、電視之醫療廣告，在前項內容範圍內，得以口語化方式為之。</p> <p>但應先經所在地直轄市或縣（市）主管機關核准。</p> <p>醫療機構以網際網路提供之資訊，除有第一百零三條第二項各款所定情形外，不受第一項所定內容範圍之限制，其管理辦法由中央主管機關定之。</p>

		<p>第 86 條：「 醫療廣告不得以下列方式為之： 1.假借他人名義為宣傳。 2.利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。 3.以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。 4.摘錄醫學刊物內容為宣傳。 5.藉採訪或報導為宣傳。 6.與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。 7.以其他不正當方式為宣傳。」</p> <p>第 87 條：「 廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。 醫學新知或研究報告之發表、病人衛生教育、學術性刊物，未涉及招徠醫療業務者，不視為醫療廣告。」</p> <p>根據藥事法第七章藥物廣告之管理中說明： 第 65 條：「非藥商不得為藥物廣告。」 第 66 條：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。 藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。 傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。 接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名(法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所(事務所或營業所)及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。」</p>
--	--	---

		<p>第 66 條之 1：「藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。</p> <p>前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。」</p> <p>第 67 條：「須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。」</p> <p>第 68 條：「</p> <p>藥物廣告不得以左列方式為之：</p> <p>一、假借他人名義為宣傳者。</p> <p>二、利用書刊資料保證其效能或性能。</p> <p>三、藉採訪或報導為宣傳。</p> <p>四、以其他不正當方式為宣傳。」</p> <p>第 69 條：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」</p> <p>第 70 條：「採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。」</p>
<p>12. 應成立專家諮詢小組，提供政策發展及相關事宜之意見徵詢</p>	<p>瑞士聯邦人類基因檢驗法¹³</p>	<p>可比照相關專家委員會設立機制考慮成立「人類基因檢測專家委員會」之必要性：針對基因檢測時機、篩檢計畫、基因諮詢及風險評估等事項提出建議，並根據基因檢測相關之科學與實務進展，提供建議並指出立法漏洞等。</p>
<p>13. 於錄用時或就業關係期間，雇主不得要求雇員進行基因檢測，但依當時科學知識已證實，職業病、環境損害、意外事故或第三人健康風險，與勞動者特定基因傾向之間具有因果關係者除外</p>	<p>瑞士聯邦人類基因檢驗法¹³、美國反基因歧視法²⁰</p>	<p>目前台灣並未針對此項有相關之規範</p>
<p>14. 基因檢測結果資料須列入醫療紀錄，</p>	<p>日本（專業學會自律準則）⁵：一般醫療病</p>	<p>根據醫策會新制精神科醫院評鑑條文 2.3.2.3 在維護病歷資料的安全性及機密性</p>

<p>但應另外建檔保存</p>	<p>歷和基因資訊必須分開保存。基因諮詢內容應該和一般臨床記錄分開記錄，並且貯存一段時間。</p>	<p>中提到</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.對病人資料的機密性、安全性訂有管理規章。 2.病人資料的釋出依一定的申請程序辦理。 3.依法定年限妥善保存病人相關資料及資訊，並嚴防遺失、損毀、篡改及不當取得或使用。 <p>B：符合 C 項，且對特殊病歷資料特別妥善保存。</p> <p>A：符合 B 項，且對病歷內容（包括實體及電子病歷）的保密措施（如：保密原則、規範、人員教育訓練等）嚴格要求並有具體稽查機制，有具體事證。</p> <p>[註]特殊病歷包括性侵、家暴、兒童虐待及司法鑑定等。</p>
-----------------	---	---

基因檢測倫理指導綱領草案之我見*

侯英冷**

壹、前言	第五點、第六點)
貳、基因檢測倫理指導綱領草案之主要內容與分析	五、心理諮詢(草案第七點)
一、草案目的	六、成立專家諮詢小組,提供政策發展及相關事宜之意見徵詢(草案第十二點)
二、基因檢測結果資訊之處理與保護(草案第二點、八點、九點、十四點)	七、基因檢測與求職或職場工作之保障(草案第十三點)
三、基因檢測之品質確保(草案第三點、第四點)	參、基因檢測指導綱領草案之意見
四、對於受檢者之自主權之保障(草案	肆、結論與建議

壹、前言

近十年來,基因醫學進步神速,將醫學帶進另一個新領域,燃起人們一些希望與期待,但也引起人們一些不安。期待基因醫學帶來疾病治療之新機,而基因檢測也提供人們一個新可能性,預知未來的可能性¹;不安基因解碼後,對個人資訊與就業市場,可能帶來的衝擊以及這個新發展將會將人類帶往何處?然不管人們對基因醫學之隱憂多大,基因相關之研究,仍如火如荼在進行。與其禁止,不如賦予國家一個介入管理的法律基

礎,才是正向發展。以德國為例,德國基於二次大戰之歷史,對於基因研究非常謹慎,而國內反對聲音也不少,但是在經過十年的討論,聯邦議會(Bundestag)²終於在2009年4月24日通過人類基因檢測法(Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen, Gendiagnostikgesetz, 簡寫為 GenDG)³。先進國家對於此議題之討論非常多,也陸續加以規範,如美國、瑞士與德國。目前我國現行法令對於基因檢測相關之規定,散見於醫療法、優生保健法、胚胎幹細胞研究的倫理綱領、研究用人體採集與使用注

* 首先感謝匿名審稿者細心審稿與中肯之建議,讓本文得以比較少的疏失遺漏之內容,呈現給讀者。

**成功大學法律學系副教授

投稿日期:2009年10月16日 接受日期:2009年10月28日

意事項、遺傳性疾病檢驗機構評核要點等相關規定，對於個人資訊規定，也有一些相關規定。然基因檢測可能涉及之問題比較特殊與敏感，而且對於未來整體社會影響也頗鉅大，因此，未來立法方針，仍比較適合特別針對基因檢測制定特別法。如瑞士聯邦人類基因檢驗法（*Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen*，簡稱 GUMG）或德國的基因檢測法（*GenDG*）。但因國內之立法過程需要較多時間，所以先以倫理指導綱領處理立法前可能面臨之問題，以及賦予國家一個適當介入與規範的可能方向與原則。因此，先制定一個綱領，並特別設計一個同意書之範本，屬於中肯之建議，也是各國先進，面對快速發展的基因科技之解決方式之一。因此，林秀娟教授主導之「本土化基因檢測管理架構之探討」研究計畫團隊，建議以制訂基因檢測倫理指導綱領作為基因檢測管理之指導原則，個人認為應屬正確方向。

基因檢測可能涉及問題非常多，更會涉及到個人之權益問題，例如可檢測與運用之範圍，或者誰可以執行基因檢測等等，都有可能限制到個人權益，因此長遠之計，仍須以立法方式處理。尤其是基因檢測結果資訊可能運用到職場與保險領域，都是屬於

對個人影響比較深遠之範圍，若無法律明文規範，並加以適當之法律責任以控制行為，對於個人資訊之保障是無法奏效。簡言之，他日若有任何檢驗機構、雇主或保險公司違反個人意願，收集或洩密個人基因資訊，主管機構會陷於無法可管之困境。而此部分又是在基因資訊保護中，非常重要之一環⁴。例如瑞士聯邦人類基因檢驗法(GUMG)與德國人類基因檢測法(*GenDG*)都有明文加以重罰，甚至以特別刑法方式，加以處罰⁵。因此，倫理指導綱領僅可以做為銜接立法之過渡指導原則，供主管機構一個可能管理之方向。未來仍應有一個完整法案才是正途。

貳、基因檢測倫理指導綱領草案⁶之主要內容與分析

倫理指導綱領內含十四個要點。主要內容如下：

一、草案目的

第一點開宗明義說明本指導綱領草案目的，在於保護人性尊嚴與人格權，並防止基因檢測與基因資訊之濫用，以及確保基因檢測及結果之品質（草案第一條）。基因檢測之發展正日興月異，而檢測結果不僅影響醫師對受檢者之治療方針或影響受檢者個人

資訊之運用，甚至對於未來生活方式之態度，以及可能保險之項目和就業市場機制，都可能造成不小之影響，因此，其他國家在制定基因檢測相關規定時，也都會開宗明義表明對於人性尊嚴與人格權之保護，以及基因檢測與資訊之禁止濫用，並確保檢測與結果之品質⁷。一來表明立法者對於基因檢測之基本態度，以免若有立法不足之處，執法者即可以從立法理由與目的導出行政管制之原則。而台灣未來之立法，也可以此方式，作為未來立法之參考。

二、基因檢測結果資訊之處理與保護（草案第二點、八點、九點、十四點）

基因檢測結果資訊之處理與保護是基因資訊檢測開放，最大之隱憂處與需要法律積極介入保護之處⁸。因此，草案中清楚表明基因資訊處理之基本原則。然此草案屬於倫理指導綱領，無法對於此部份為有效之管制，所以僅在第二條為宣示性規定以及宣示對於人格權保障之重視，若有相關之人格權之侵害，則回歸現有之法律規範加以處罰。如前所述，未來仍須以特別立法，加以規範。否則，僅是一個宣示性規範對於個人基因資訊之保護一定會有漏洞。

其次，基因檢測結果不僅顯示受檢者個人基因資訊，同時也會顯現相關親屬之基因資訊，因此該如何處理基因檢測資訊，即成為基因檢測問題的重點之一，國外對此討論不少⁹。其中特別強調知的權益，而知的權益內涵，包含知與不知的權益。因為每個人基於個性不同，使得面對與處理基因資訊傳達的可能訊息之能力，有所不同。有人希望提前知道，以便安排未來生活，但也有人寧可不知，過個無憂的生活。因此不適合強制受檢者告知相關親屬，或者強制相關親屬應該被告知。因為強制基因資訊告知親屬義務，會有兩方面問題，一是受檢者之個人資訊保護，二是相關親屬知或不知之權益。但鑑於遺傳基因之特殊性，當家族成員檢驗出嚴重致病基因時，基於其他家庭成員之最大利益考量，此草案加以宣示性規範，規範醫療人員有義務建議受檢者將其基因訊息轉達給其他相關親屬，但並非強制性規定，至於是否說明最終決定者，仍為受檢者（草案第九點）¹⁰。此草案建議，基本上為中肯建議，也與目前台灣地區基因檢測態度調查結果與分析之結果一致，並非大多數的人會與家人討論(46%)，立場不明者更多(50%)，因此，此部分仍應開放給受檢者自己決定，而非賦予其告知親屬之義務¹¹。此外，基於提供受檢者完

整之醫療照護，同時也是受檢者接受基因檢測之主要動機，此草案賦與諮詢人員之保密義務例外之告知義務，草案第八點規範「基因檢測之報告應同時回報轉介醫師，以便醫師進行相關遺傳諮詢並協助個案進行醫療決策」。此項建議也與台灣地區基因檢測態度調查結果與分析結果相對應，該項研究顯示，民眾接受基因檢測重點在於基因檢測醫學參考價值(72%)，因此基於幫助原診治醫師掌握病情控制與治療，基因檢測結果告知原診治醫師有重要意義¹²。

受檢者接受基因檢測，大多基於疾病治療目的，亦屬於病歷內容，但又考量基因檢測結果資料之特殊性，草案第十四點中肯建議，基因檢測結果資料須列入醫療紀錄，但應另外建檔保存。

三、基因檢測之品質確保（草案第三點、第四點）

基因檢測結果解讀，對於受檢者，不論心理、人生規劃、職場或保險都有很大之影響，因此，若檢測品質不確保，會造成受檢者無謂之傷害，也是社會之成本。而且依調查結果顯示，基因檢測分析之品質也是國內民眾擔憂之點¹³。因此，已有基因檢測相關規定立法國家，大部分也有相關之規範¹⁴。

四、對於受檢者之自主權之保障（草案第五點、第六點）

基因檢測與一般人體試驗或者侵襲性醫療行為不同，對於受檢者身體本身之侵襲不大，但是基因檢測結果對於受檢者之影響，卻不小於侵襲性醫療行為¹⁵。基因資訊涉及個人最隱私之資訊，甚至洩漏時，可能影響受檢者之就業與保險利益，因此，是否願意接受基因檢測，以及基因檢測可能之影響與風險，受檢者必須被充分說明，才能確保其自主權。草案第五點與第六點，分別建議對於一般受檢者與無同意能力受檢者之自主權，加以保障。第五點係規範一般受檢者，亦即基因檢測對於具有同意能力之受檢者，應事先充分告知基因檢測之必要性、危險性、可能產生之影響以及同意可以隨時撤回之說明，才能取得有效之同意，而且基因檢測僅在受試者同意下才可以進行。有人類基因檢測相關規範之國家，皆有相關之規範內容，以確保對於個人自主權之保障¹⁶。

草案第六點則是對於無同意能力之受檢者的自主權，加以保障。草案建議對於無行為能力人或限制行為能力人施行基因檢測，限於對於受檢者有醫療利益之前提，始可進行。此保障規範，乃草案值得稱讚之處，因為

如此即不會產生，為利益他人之目的，而檢驗無同意能力之受檢者基因¹⁷。但是草案仍有不足之處或者有疑問之處，第六點規定「並經充分告知取得其同意後，方可進行基因檢測」，於無同意能力之受檢者，如何能經過說明，理解說明內容，進而為有效之同意？事實上，若受檢者無行為能力，也無法理解說明內容，依法即無法為有效之同意，最後仍須他人為其行使同意。而最能符合無同意能力者利益之第三人，應該是其法定代理人。因此，通常大多數國家立法政策上，多會以法定代理人代理行使同意，如手術同意書、基因檢測同意書。因此，草案規定由無行為能力人或限制行為能力人自主行使基因檢測同意，事實上窒礙難行。縱使草案想要強調對於無行為能力者或限制行為能力者之自主權的保障，應該也有年齡層次之區分，例如區分無行為能力人或限制行為能力人。但是如此區分仍有很大問題，例如我國無行為能力人與限制行為能力人之年齡區分界線在於七歲，但事實上七歲與八歲或者九歲之小孩對於基因檢測之說明理解，能有多少差別，可能無法區分。因此，建議對於無同意能力人，可以盡量對其加以說明（不管受檢者是否有理解能力），但是同時也需要對受檢者之法

定代理人說明，並取得其同意始可進行。

五、心理諮詢（草案第七點）

基因檢測結果可能造成受檢者，甚至親屬間之心理層面衝擊，也可能影響受檢者之就業與保險問題，因此基因檢測過程之重要一環是對於受檢者之心理與社會之諮詢(草案第七點)¹⁸。此項建議與台灣地區基因檢測態度調查結果與分析之結果一致，該調查結果顯示有 94% 民眾認為有必要進行提供基因諮詢¹⁹。

六、成立專家諮詢小組，提供政策發展及相關事宜之意見徵詢（草案第十二點）

生物科技技術的快速發展，有可能產生許多倫理爭議或者法律條文尚未能規範或解釋之狀況，而法律制定之後即成歷史，因此，面對快速發展或者許多未來目前都尚未能評估之基因科技，有些立法設計上，會成立專家諮詢小組，作為彈性上之對應。若能有專家諮詢小組針對基因檢測時機、篩檢計畫、基因諮詢及風險評估等事項提出建議，並根據基因檢測相關之科學與實務進展，提供發展之建議或指出管理上之疏漏等，對於未來基因檢測之管制會比較富彈性與實際周延。因此，草案第十二點建議，應成立專家諮詢小組。相同者如瑞士聯

邦人類基因檢驗法第 35 條、德國人類基因檢測法第 23 條。

七、基因檢測與求職或職場工作之保障（草案第十三點）

基因檢測施行對於受檢者，最可能產生之負面影響，除了可能造成受檢者心理負面影響外，就是就業市場或者已經工作之職位保障。有些帶病基因可能引發帶因者未來之疾病，而任何公司任用新進人員，從市場自由競爭原則，公司會任用未來可能產生職業傷害或職業意外傷害風險較低者，以減低自己未來之負擔。基因歧視自古就存在，過去沒有基因解碼可能性時，人們使用外觀預測新進人員之身體狀況，但無法絕對預知。雖然基因資訊不能絕對預知未來，卻可以或多或少預知未來，因此，若基因資訊成爲未來就業市場應提供資訊之一，可能將有些人永遠排除於就業市場，而造成先天帶有不利基因者之嚴重負面影響。大多國家都加以禁止就業歧視發生²⁰。基因歧視禁止原則，有絕對確定之必要性。雖然依國人對於基因檢測態度調查，顯示基因歧視之負面影響在基因檢測決定因素中，不屬於重要因素，僅有 6% 的人會擔心。但是基因歧視禁止原則，仍有絕對存在之必要。基因歧視自古即存在，例如人們會以外觀選擇結婚對

象，而一般公司會以性別決定新進人員，雖然女性職場保障已是法律明文之規定，但是透過任何方式規避此限制之雇主，仍非少數。因此，基因檢測結果資訊一旦可以公開爲求職資訊，對於未來就業市場之可能衝擊，絕對不可忽視。因此，草案建議「錄用時或就業關係期間，雇主不得要求雇員進行基因檢測，但依當時科學知識已證實，職業病、環境損害、意外事故或第三人健康風險，與勞動者特定基因傾向之間具有因果關係者除外」（草案第十三點），依本文見解屬中肯之建議。

參、基因檢測指導綱領草案之意見

一、基因檢測過程中會涉及個人權益，同時也會影響未來社會與醫學之發展，立法者基本上應該立於支持立場，而對於可能產生之問題加以規範與技術性預防。草案基本上亦持此立場，對於基因檢測之進行，處於積極支持立場，但也同時對於基因檢測可能產生之負面影響，加以可能之限制，但對於有些屬於有待公民共識之問題²¹，例如保險問題，則採開放與保留態度，因此基本上方向正確。另外，基因檢測可能涉及之個人權益之保障或限制，不宜以倫理指導綱領規

範，仍須以法律規定之。整體而言，由林秀娟教授主導之倫理指導綱領草案，亦遵循法律保留之界線，對於個人之保障與限制持保留未規範之立場，屬正確之作法。但是，鑑於基因檢測施行，以目前國內外可能產生之問題，主要為受檢者之自主權保障與基因檢測結果資訊之保管，這些保障需要對可能加害者科以法律責任，以便達到法律之行爲控制目的，因此，主管機關仍有義務，盡快對此領域加以研究與取得公民共識，進而加以立法。

二、目前現行法對於基因檢測相關之規定，散見於醫療法、優生保健法、胚胎幹細胞研究的倫理綱領、研究用人體採集與使用注意事項、遺傳性疾病檢驗機構評核要點等相關規定，對於個人資訊規定，亦規定於一些相關規定。然基因檢測可能涉及的問題比較特殊與敏感，而且對於未來整體社會影響也頗鉅大，因此，未來立法方針比較適合特別針對基因檢測，制定特別法。如瑞士聯邦人類基因檢驗法(GUMG)、德國人類基因檢測法(GenDG)。但因立法需要較多時間，所以先以指導綱領面對立法前可能面臨之問題，以及賦予國家一個適當介入與規範的法律可能基礎或方向。因此，由林秀娟教授主導之計劃，

建議先制定一個綱領，並特別設計一個同意書之範本，屬於中肯之建議，不失面對快速發展的基因科技發展之解決方法。

三、此草案基本上肯定幾個重要基因檢測之基本原則，一是屬於醫療性質之基因檢測的品質控制與要求（草案第三點）；二是受檢者之個人自主決定權之保障（草案第五點、第十點）與尊重，包括告知後同意之保障（草案第五點）、弱勢族群（草案第六點）包括限制行爲能力人與無行爲能力之基本保障；三是個人隱私權之保密、保障與尊重（草案第一點、第二點、第十四點）；四是避免基因歧視，（草案第十三點）；五是基因檢測避免過度商業化而負面影響未來社會之原則（草案第十一點）。以上基本原則適切，也是各國目前大致規範管理之方向。草案內容不但對於未來基因科技之發展，未加以不合理限制，同時也能兼顧個人權益之保障，以及正確導向未來基因科技發展之方向，不在於商業化而是對於個人健康維護之必要需求上。因此，基本上此綱領所確立之原則，可做爲未來立法之指導方向。

四、另外，此草案也能顧及基因科技發展之前導性與快速性。面對國內管理機關可能無法即時擁有相關技術與資訊之問題，建議設立一個專家

諮詢小組以確實即時掌握與處理基因科技可能帶來問題。專家諮詢小組之設立屬於不錯之建議，例如瑞士聯邦人類基因檢驗法(GUMG)與德國人類基因檢測法(GenDG)，也都設立專家諮詢小組²²。

五、最後，草案尚未處理之兩個重要議題是個人權益受到傷害損害賠償之法律基礎以及未來保險業之規範與資料取得問題。前者，屬於未來基因科技發展一個重要議題，草案中並未處理，事實上也無法規範，因為此乃涉及個人權益與責任規定，基於立法保留原則，不須經過立法院同意之倫理指導綱領，對此也不能規範。但是未來若是制定相關法律規定時，應該加以規定。因為基因科技發展可能影響之權益當事人，不僅是受檢者個人，可能也會影響受檢者之家屬或特殊族群等非契約當事人，前者權益受損，目前民法規定上有請求權基礎，但是後者之權益受到侵害，則依目前私法體系，係針對個人權益保障之規範，多數第三人之保障基礎欠缺，因此未來若制定特別法，應該對於可能受到影響之特定家族成員、或少數特定族群之自主權與隱私權保障，加以明文規定，才能對於基因科技發展可能受到影響或傷害之個人或族群之權益，加以周延之保障。特定族群或家

庭之基因資訊之保障與研究者個人研究自由間，必須取得一個平衡點，所以可以考慮分為三個類型，一個類型雖然是與特殊族群有關，但是屬於比較一般或不會影響族群感情之基因，該基因一般不認為屬於特殊隱私或被標籤化之基因，因此應該尊重學術研究自由，不應對於研究者加以過多之限制與膨脹受檢者或可能影響族群之自主決定權，第二種類型基因特徵已經屬於比較隱私內容，而該基因之研究也屬於會影響族群感情之研究，則需要族群之共同參與決定與研究，並應包括個人與族群（團體）全體退出機制與自主決定之保障，此處決定之進行方式，可能是民主決定之多數決方式。第三類型基因已經屬於個人隱私，而基於特殊性，幾乎可以指涉出特定個人、家庭或家族或族群，對於此部分之研究必須個人之自主與特定基因擁有者之全體同意，且自主權之保障，應優先於學術研究自由²³。

六、保險業取得基因資訊問題²⁴。基因檢驗與基因歧視屬於未來問題，尤其在未來職場與保險業敏感問題，並不是所有依基因所為之差別待遇都是不合理而須禁止，只要有合理理由，基本上仍可以限制，例如，嗜睡症者不得擔任公共交通工具之駕駛者。因此，在職場上並非完全禁止對

於特定基因限制與差別待遇。而保險可分社會性保險與個人性保險，其中社會性保險不應有基因差別待遇，但是個人性保險不妨有差別，否則可能會產生逆選擇或低風險者補貼高風險者之不合理現象。因此有些國家並非全部禁止保險公司對於基因資訊之取得，而是視何種保險或保險額度而定，如瑞士聯邦人類基因檢驗法(GUMG)，第五節保險範圍之基因檢驗或德國人類基因檢測法(GenDG)第十八條之規定²⁵。而且基因資訊與前述五、同，也可以分不同類型而定，一是尚未發病而可能發病之帶因者，二是帶有一個隱性遺傳病基因，但不會發病的帶因者；三是帶有基因型性變異，但不會發病的帶因者；四是已發病或可能發病的遺傳病帶因者近親²⁶。

肆、結論與建議

此草案所建議之方向，基本上尚屬中肯。而此草案所建議之幾個基本原則，也可作為未來立法過程之參考原則。但長遠之計，仍須有相關之立法，而立法內容建議如瑞士或德國人類基因檢測法，以特別法方式立法，尤其對於基因檢測之實行、品質、告知說明與同意，尤其是無同意能力人與弱勢者之同意、個人基因資訊以及對於受檢者未來就業與保險可能風險

之保障，都需要有明確之規範，對於違反者，也應有明確之處罰，才能達到嚇阻功效。

其次，草案第六點「對於無行為能力人、限制行為能力人施行基因檢測，須經醫療判斷，為保護其健康所必要者，並經充分告知取得其同意後，方可進行基因檢測。」如前所述，基因檢測內容須經無行為能力人或限制行為能力人之同意，乃不可行之建議。然若單純以民法區分法律行為能力，而令民法上之無行為能力人與限制行為能力人無同意能力，卻又不妥。畢竟民法法律行為能力之規定，係立基於交易安全，而以固定年齡做為法律行為界線之標準，以達客觀與確定之要求。但同意能力不同，同意能力重點不在於從事交易之法律行為，而在於自主決定個人身體或資訊等個人隱私。換言之，個人對於告知資訊實際理解能力與實際自主決定之能力，因此應該視個案而定，因為這裡是對個人之保障，而不是一般交易安全保障，從而本文建議修改為「對於無同意能力者施行基因檢測，須經醫療判斷，為保護其健康所必要者，經充分告知受檢者與其法定代理人，並取得其法定代理人之同意，方可進行基因檢測。同意得隨時撤回。」如此一來，法定代理人需要代為同意之情形，限

於未成年人且無同意能力者，反之，若未成年人因為個人心智成熟，而有清楚理解能力，且能自主決定者，則由其自主決定。

註：

[1] 姑且不論，是否肯定基因決定論，但是基因檢測結果，或多或少對於未來疾病可以提供一個預測參考值。

[2] 國內也有人翻譯為聯邦眾議院或聯邦下議院。不過本文比較傾向採聯邦議會之翻譯，因為德國並非如美國或英國採兩院制之國家。德國 Bundesrat 並非國會，僅是聯邦政府之代表，決策者仍是聯邦議會 (Bundestag)。

[3] 該法將在 2010 年 2 月 1 日生效，不過部份條文，2009 年 8 月 1 日已經開始生效。請參閱 31. July. 2009, BGBl. I S. 2529. § 27。 http://www.bgbl.de/Xaver/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl，參訪日 2009.09.03。德國聯邦議會通過之法案，事實上包含全文名稱與簡稱。全文名稱為 Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen，簡稱為 Gendiagnostikgesetz。後者可以譯為基因診斷法，而前者可以譯為人類基因檢驗法或人類基因檢測法。本文基於法案內容在於對於基因檢驗與診

斷加以規範，所以傾向譯為人類基因檢測法，使其包含檢驗與診斷兩個意涵。又由於德國法案有兩個名稱，為避免讀者混淆，本文不論對於簡稱或者全文名稱，皆一致採用「人類基因檢測法」之譯詞，最後為了與瑞士聯邦人類基因檢驗法清楚區隔，特在法案名稱前加上「德國」兩字。

[4] 依何建志、陳李魁之研究報告顯示，個人資訊之保密是一般民眾與接受門診民眾皆認為非常重要之項目之一。該研究顯示最受全體受訪者關心之因素依次如下：基因檢測醫學參考價值(72%)、價格(67%)、解說方式(64%)及隱私保密(50%)。至於社會因素，則 15% 會顧慮家人親友態度，6% 的人會擔心基因歧視問題。從上述統計數字，可知面對疾病治療，一般民眾對於基因檢測所重視是醫學參考價值，其次，個人經濟上可否負擔，然後才是如何進行與資訊保密問題了。至於可能帶來負面影響（基因歧視問題），與健康需求相較，對於民眾則屬比較不重要因素。但這不表示基因歧視問題不重要，這結果僅可以說明，當健康出現問題時，健康是首要問題，至於其他因此可能產生之負面結果，則是魚與熊掌不能兼得之事。但是立法者不可以因此而放棄對於此問題之規範。基因歧視自古即存在，例如人們以外觀擇偶，外觀是基因之外

在呈現，因此基因歧視之防止，乃可預見之問題，則亟需思考如何透過技術性規範，加以避免。而由何建志、陳李魁進行之指標性研究，可以提供立法者規範利益衝突時，一個利益保障之順位參考。請參閱何建志、陳李魁合著，台灣地區基因檢測態度調查結果與分析，法律與生命科學，第3卷第2期，2009年4月，頁4。

[5]參瑞士聯邦人類基因檢驗法，Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen（以下原文名稱簡稱為GUMG），Art. 36ff（請參中譯版，何建志、陳麗娟譯，瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯，法律與生命科學，第6期，2008年7月，頁56以下），德國人類基因檢測法，Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen（以下原文名稱簡寫GenDG），§§ 25（Strafvorschriften 刑罰規定）、26（Bußgeldvorschriften 罰鍰規定），請參閱 31. Juli. 2009，BGBl. 1S. 2529. §27。

http://www.bgbl.de/Xaver/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl，參訪日 2009.09.03。

[6] 以下文中爲了論述簡便，只要論述上不須特別表明倫理指導綱領者，則以草案簡稱之。

[7] 參瑞士聯邦人類基因檢驗法（GUMG），Art. 2（請參何建志、陳麗

娟譯，瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯，同前註5，頁46）；德國人類基因檢測法（GenDG），同前註5，§ 1 Zweck des Gesetzes 立法目的。

[8] 請參閱李崇僖，人體基因研究之倫理規範問題初探，月旦法學，2007，02，第141期，頁50以下。

[9] 請參閱 Ursula Wolf, Was wollen und sollen wir wissen? Probleme der Humangenetik, 收錄於 Thomas Hillenkamp, Medizinrechtliche Probleme der Humangenetik (Hrsg.), Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2002, S.111。

[10] 請參考中華民國人類遺傳學會所公佈之遺傳檢驗及諮詢之倫理準則中第12條諮詢者有義務保護受檢者隱私之倫理法律義務，4-1，惟在極少數情形中，若符合下述條件，諮詢人員得違反保密義務告知親屬：

- (1) 已經盡了合理的努力勸說病患自願告知親屬，但未成功；
- (2) 如果不告知親屬，其可能發生重大、立即性的傷害，但告知資訊將有助其採取預防或干預措施以避免或減少傷害；
- (3) 可以明確指出有哪些親屬會受傷害；
- (4) 已採取適當的防護措施，確保只會透露爲診斷/治療親屬該疾病所需。

[11] 請參何建志、陳李魁合著，同前註4，頁6。關於基因資訊之法律與社

會意義，請參閱李崇禧，同前註 8，頁 50-52。

[12]請參何建志、陳李魁合著，同前註 4，頁 4。

[13]請參何建志、陳李魁合著，同前註 4，頁 25。

[14] 瑞士聯邦人類基因檢驗法 (GUMG)，Art. 8、12、13 (請參何建志、陳麗娟，瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯，同前註 5，頁 47-49)；德國人類基因檢測法(GenDG)，同前註 5，§5 Qualitätssicherung genetischer Analysen (基因分析品質確保)、§6 Abgabe genetischer Untersuchungsmittel (基因檢測施行之允許)、§7 Arztvorbehalt (醫師保留)。其中所謂醫師保留，即是為了確保第五條基因檢測分析之品質，限制基因檢測分析僅限於人類基因或遺傳相關科之專科醫師，可以為之。

[15] 參閱李崇禧，同前註 8，頁 53 以下。

[16] 例如德國人類基因檢測法 (GenDG)，同前註 5，§8 Einwilligung 同意、§9 Aufklärung 告知說明。

[17]有相同之規範如：瑞士聯邦人類基因檢驗法 (GUMG)，Art. 10、11(參何建志、陳麗娟譯，瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯，同前註 5，頁 48)；德國人類基因檢測法(GenDG)，同前註 5，§14 Genetische Untersuchungen bei

nicht einwilligungsfähigen Personen 無同意能力人之基因檢測、§15 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen 產前基因檢測。其中德國人類基因檢測法對於無同意能力者之檢測要件如下：A.醫學上必要的；B.無同意能力人之同意，係屬客觀上一般可推測的；C.最少的負擔與風險；D.法定代理人同意。

[18]德國人類基因檢測法(GenDG)，同前註 5，§10 Genetische Beratung 基因諮詢；瑞士聯邦人類基因檢驗法 (GUMG)，Art.14、15、16、17 (請參何建志、陳麗娟譯，瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯，同前註 5，頁 49-50)。

[19]請參閱，何建志、陳李魁合著，同前註 4，頁 5。

[20]參閱瑞士聯邦人類基因檢驗法 (GUMG)，Art.4 (請參何建志、陳麗娟譯，瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯，同前註 5，頁 47、美國反基因資訊歧視法 (Genetic Information Nondiscrimination Act)；德國人類基因檢測法 (GenDG)，同前註 5，§ 4 Benachteiligungsverbot，差別待遇禁止原則。

[21] 基因研究或檢測相關議題，對於一般民眾尚屬陌生，需要更多資訊傳遞，才有可能找出真正公民共識。由何建志、陳李魁主導進行的台灣地區基因檢驗態度調查結果與分析，就是

一個將基因檢驗資訊傳遞的不錯方式，類似之調查研究應該多一點，當基因檢測的議題被越多人重視與討論，才能透過這些人深入一般人的話題，然後才可能達到真正全民共識。否則，單純找一些人尋求共識，其結果可能僅是初淺的結果，甚至誤導的結果。

[22] 瑞士聯邦人類基因檢驗法，第 35 條（參何建志、陳麗娟譯，瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯，同前註 5，頁 45）；德國人類基因檢測法(GenDG)，同前註 5，第 23 條 Richtlinien 指導方針。

[23]請參閱劉源祥，原住民基因研究之國內法律規範探討，法律與生命科

學，第 7 期，2008 年 10 月，頁 12。
李子聿、張喬婷，Biobank 風險管理與救濟制度研議，法律與生命科學，第 7 期，2008 年 10 月，頁 26。

[24]參何建志，基因檢驗與基因歧視：問題本質與解決方案，法律與生命科學，第 6 期，2008 年 7 月，頁 23。

[25] 請參何建志、陳麗娟譯，瑞士人類基因檢測法中譯，第五節保險範圍之基因檢驗(5. Abschnitt:Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich)，同前註 5，頁 53。德國人類基因檢測法，同前註 5。

[26]參何建志，基因檢驗與基因歧視，同前註 24，頁 23-44。

歐洲人類遺傳學會未成年人基因檢驗準則評述*

何建志** 呂千佩***

壹、前言	參、分析討論
貳、準則內容	一、未成年人利益
一、一般考量	二、未成年人決定權
二、症狀前及預測性基因檢驗	三、父母代理同意權
三、意圖性帶因者檢驗	四、症狀前及預測性基因檢驗
四、意外發現帶因者狀態	五、與國內專業學會準則比較
	肆、結論與展望

壹、前言

日新月異的基因科技，跨足預防與治療醫學，為人類醫學帶來許多新希望，而基因檢驗(genetic testing)即屬於預防及診斷疾病的新技術。基因檢驗技術利用分析染色體、DNA、RNA、酵素、蛋白質等，可用於偵測與疾病健康相關之遺傳變異、體細胞變異、基因型或表現型。¹ 基因檢驗可以預知或確定個人是否罹患遺傳疾病，或是否為致病基因帶因者(carrier)，但也同時可能對我們的身體、心理、個人、家庭或社會生活產生巨大衝擊。如檢驗結果將關聯至受檢者其他家人，則可能會衝擊父母子

女關係乃至於整體家族。且檢驗結果可能會造成受檢者心理的傷害，如感到自卑或喪失自尊；且在工作及保險方面，將可能使其蒙上污名及遭受歧視。²

隨著基因科技不斷精進，可預料基因檢驗技術將會日趨普遍，但由於基因檢驗結果不僅影響受檢者個人，甚至是整個家族，所以實施基因檢驗時，必須經過謹慎評估，透過專業遺傳諮詢，讓受檢者及家屬充分瞭解基因檢驗的內容、可能獲得的結果、檢驗的侷限性³及其可能造成的生理和心理的影響後，方可進行。而在檢驗結果可能對受檢者及其家族成員造成

* 感謝審稿人之細心指正及建議，如本文有所疏漏仍應由作者負責。

台北醫學大學醫學人文研究所助理教授 *台北醫學大學醫學人文研究所碩士班
投稿日期：2009年10月30日 接受日期：2009年11月6日

嚴重衝擊時，進行基因檢驗更應慎重評估。

當受檢驗對象是尚未表現出症狀的未成年人(asymptomatic minors)，則關於基因檢驗之必要性，以及基因檢驗之同意問題，值得更進一步深入討論。以發病時機早晚區分，遺傳疾病可分為成年前發病及成年後發病二種類型。關於成年後發作的遺傳疾病，若當事者已經成年，可根據一般性醫療法律與醫學倫理原則，對當事者提供遺傳諮詢，並在獲得本人知情同意後進行基因檢驗。不過，若當事者尚未成年，則是否有必要針對成年後健康狀態預先進行基因檢驗，便會出現倫理疑慮。另一方面，關於成年前即可能發作的遺傳疾病，若未成年人已經表現出症狀，自然有需要進行基因檢驗以診斷確認其原因。但如未成年人尚未發病，也會出現基因檢驗是否必要之複雜考量。

根據 Borry 等人 2006 年之研究，關於針對未成年人進行症狀前基因檢驗及預測性基因檢驗(presymptomatic and predictive genetic testing in minors)，當時國際間已有 31 個政府機關及專業學會共發表了 27 份相關準則。⁴而在 2009 年 3 月，歐洲人類遺傳學會(European Society of Human Genetics)正式公布了本身的準則（下

簡稱本準則）。⁵本準則先由 Pascal Borry 與 Kris Dierickx 起草研擬，歷經 2007 年 11 月、2008 年 4 月，及 2008 年 6 月等工作會議討論，方才由學會委員會採納。鑑於歐洲人類遺傳學會這份準則是目前國際間最新近的專業學會意見，因此可反映出當前國際社會對於這個問題的立場趨勢，而對於國內實務工作也應當具有相當參考價值。本文以下即針對這份準則內容，進行介紹與分析評論。

貳、準則內容

針對尚未表現出症狀的未成年人進行基因檢驗，歐洲人類遺傳學會提出了 11 點建議。這些建議分為一般考量（general considerations，第 1-6 點建議）、症狀前及預測性基因檢驗（presymptomatic and predictive genetic testing，第 7-9 點建議）、意圖性帶因者檢驗（intentional carrier testing，第 10 點建議），以及意外發現帶因者狀態（incidental discovery of carrier status，第 11 點建議）。準則建議內容概述如下⁶：

一、一般考量

第一點：針對沒有同意能力者進行基因檢驗，應以其直接利益為主要理由。

第二點：未成年人意見在考量上之重要性，應與其成熟程度成正比。關於未成年人健康照護之決定，應盡最大可能獲得未成年人同意或答應。⁷

第三點：關於子女健康照護之決定，父母（或法定監護人）應儘可能參與決定程序。如未成年人父母或法定監護人之決定，不合未成年人直接利益，健康照護專業人員應負責保護未成年人利益。

第四點：未表現出症狀而有遺傳風險之未成年人，如經充分告知，對檢驗與潛在後果有適當理解，有決定能力，未受外在壓力，並接受適當諮詢者，應認為有能力接受基因檢驗。

第五點：父母應負責向子女告知遺傳風險，並依子女年齡能力提供資訊內容。遺傳服務人員應在此過程中扮演支持性角色。

第六點：對未表現症狀之未成年人進行基因檢驗，應具備遺傳諮詢。健康照護專業人員應充分注意父母、子女關於基因檢驗之焦慮與在意事項，並注意基因檢驗結果之處理。

二、症狀前及預測性基因檢驗

第七點：關於成年後發作之疾病，對未成年人進行症狀前及預測性基因檢驗，唯有成年前即可預防者（如預防性手術、為採取治療而及早偵

測），方才可以接受。否則，症狀前及預測性基因檢驗應延後至當事人成熟且有理解能力時進行。

第八點：關於兒童期發作之疾病，可有效治療或預防者，即有考慮檢驗之良好理由。不過，如預防性或治療性措施將在日後實施，則較不具有立即檢驗之正當理由，而不論當時是否進行檢驗，通常適宜提供照護性、支持性之諮詢。

第九點：在兒童期發作之疾病，無法有效治療或預防者，其症狀前及預測性基因檢驗即有利有弊，而是否利多於弊或弊多於利，常不能一概而論。如對於兒童或其家庭具有心理利益或社會利益時，則可考慮進行基因檢驗。

三、意圖性帶因者檢驗

第十點：在未成年人成熟且有能力理解決定之性質與後果前，應勸阻對帶因者狀態進行檢驗。在某些情形，因意外而發現家庭中其他子女為帶因者或罹病時，則可考慮對兒童進行意圖性帶因者檢驗。

四、意外發現帶因者狀態

第十一點：在檢驗前諮詢程序，應討論意外發現帶因者狀態之可能性。於檢驗前，父母應決定是否願意接受這類結果，以及是否願意受告

知。而在檢驗後諮詢程序，則一概必須加以討論。

參、分析討論

關於本準則之內容，以下將以保護未成人之法理與倫理原則分別討論之：

一、未成人利益

在基因檢驗日漸普遍化的同時，世界許多政府機關及專業醫學已針對基因檢驗制定倫理準則。而 Borry 等人在 2006 年審視這些準則後發現，大部分準則對於未成人基因檢驗之立場具有高度共識。無論發病時機為何，對於未成人進行症狀前及預測性基因檢驗，最主要的理由在於醫療利益。而缺乏醫療理由時，這些準則都建議延遲檢驗，直到未成人者成年後，或有能力自行作決定時再進行檢驗。⁸ 而本準則第七點及第八點建議，也與過去國際準則採取相同立場。

事實上，1989 年聯合國兒童權利公約(Convention on the Rights of the Child)第 3 條第 1 項已規定：「關於兒童的一切行動，無論來自公、私立社會福利機構、法院、行政機關或立法機關，均應以兒童最佳利益為首要考量。」⁹ 鑑於基因檢驗結果可能對兒童或青少年的社會、情感及心理方面帶來衝擊，或可能會危害自尊心、造成

抑鬱或焦慮，或影響親子關係，而基因檢驗資訊也可能引發保密與隱私問題。因此，如果基因檢驗無法為未成人帶來醫療利益，則不宜貿然從事，以避免對未成人帶來各種心理、家庭、社會風險，方能保護其最佳利益。而本件準則第一點建議，便是以未成人利益為主要考量，符合聯合國兒童權利公約之精神。

除醫療利益之外，本準則對於未成人利益之考量，在某些情況下也考量醫療以外的其他利益。例如關於在兒童期發作，卻無法有效治療或預防之疾病，其基因檢驗之利弊分析，準則第九點建議即採納了兒童或家庭之心理利益或社會利益因素。因此，本準則對於最佳利益之判斷，雖以醫療利益為主，但有時也兼採心理、社會利益考量，不失為合理折衷作法。

二、未成人決定權

如果未成人不能參與決策過程，則最佳利益(best interests)原則便可能無法充分保護未成人。當未成人人心智成熟時，對於他們自己的健康，應有權參與決定。大多數醫學倫理研究文獻強調，當未成人具有溝通和參與影響自身決策之能力時，應鼓勵其參與決策過程，且應受適當告知有關影響健康之醫學資訊。而聯合國兒童權利公約第 12 條第 1 項則規

定：「締約國應確保有主見能力的兒童有權對影響到其本人的一切事項自由發表自己的意見，對兒童的意見應按照其年齡和成熟程度給以適當的對待。」¹⁰

相同年齡的孩童，在認識能力與情緒理解能力上不必然相同，因此「年齡」並非評估能力的唯一依據。評估能力不只評估一般能力，也應評估病人對於醫療決定的理解程度，醫療決定的性質和複雜性，作決定的時間，決定需求之性質及其意涵。因此，在基因檢驗方面，應根據年齡及成熟度，將未成年人意見列入考慮。但有鑑於相同年齡的未成年人有不同發展程度，所以評估能力也應採取「個案考量」。準此，本件準則第二點及第四點，根據兒童成熟程度考量其意見，並評估其同意能力，符合聯合國兒童權利公約與醫學倫理之精神。

三、父母代理同意權

家族內溝通基因資訊原本就有許多困難，例如焦慮、恐懼、家人間衝突、關係破裂、收養、代溝或複雜的家族關係，都會阻礙基因資訊的適時、正確傳遞。而傳遞基因資訊給子女可能會更困難，例如父母不理解子女帶因狀態之意義，或父母因罪惡感而拒絕告知子女。為了協助父母保護子女最佳利益，健康照護專業人員首

先應對父母提供充分解說，再由父母在個案中作出決定（準則第五點）。

不過，如果父母親對於子女的決定，在醫學上不合子女最佳利益時，健康照護專業人員應如何處理？就此，本準則第三點之建議是，健康照護專業人員應負責保護未成年人利益。至於如何保護未成年人利益？歐洲人類遺傳學會之公共暨專業政策委員會(Public and Professional Policy Committee, PPPC)舉例，如父母試圖進行對兒童不利之基因檢驗，遺傳諮詢師及臨床遺傳醫師可加以拒絕；或者當父母不願進行對兒童有益之基因檢驗與治療，則健康專業人員應負責採取一切手段促進子女利益。¹¹

而依國內法律，如果父母親的積極決定違反子女利益，例如要求進行無利益之基因檢驗，則醫療人員自可斟酌情況予以婉拒。不過，如果父母親的消極決定違反子女利益，如拒絕有利益之基因檢驗與相關治療，依我國民法第 1090 條規定：「父母之一方濫用其對於子女之權利時，法院得依他方、未成年子女、主管機關、社會福利機構或其他利害關係人之請求或依職權，為子女之利益，宣告停止其權利之全部或一部。」而當兒童及少年有立即接受診治之必要而未就醫者，我國兒童及少年福利法第 36 條即

規定，直轄市、縣（市）主管機關應予緊急保護、安置或為其他必要之處置。準此，醫療人員可依法向主管機關通報，並申請准許從事必要之檢驗、治療行為，或依情形請求宣告停止父母之親權。

當然，以上僅是國內法律條文之規定，但實務上除非是家庭暴力案件，一般性質之醫療利益罕見如此作法。因為基因檢驗帶來利益之立即性與必要性，相較於醫療強行介入與剝奪親權之干擾性，其利害得失不易證明。¹² 而這顯示出，除家庭暴力這類重大情形，國內醫療人員通常不願積極介入家庭問題及未成年人醫療利益之保護。在社會不斷變遷及科技快速發展之情形下，這種醫療文化現況是否有必要加以改變，值得日後進一步檢討思考。

四、症狀前及預測性基因檢驗

症狀前基因檢驗與預測性基因檢驗雖然看似雷同，但嚴格來說意義並不完全相同。根據歐洲人類遺傳學會之定義，症狀前基因檢驗 (presymptomatic genetic testing) 指針對單基因遺傳病進行檢驗，而檢驗結果可判斷在一生中幾乎無法避免發病；而預測性基因檢驗 (predictive genetic testing) 指針對多因性疾病進

行檢驗，而檢驗結果僅顯示未來一生中發病的風險。¹³

對於未成年人進行症狀前或預測性基因檢驗，不論系爭疾病發作於成年前或成年後，如果屬於能有效治療或預防之疾病，目前各國準則均同意進行檢驗，否則即應等到當事人成年後再考慮進行基因檢驗。就此，本準則第七點及第八點建議，也採取與既有各國準則相同立場。

不過，關於醫學上無法治療的疾病，也有各種理由可以支持對未成年人進行症狀前或預測性基因檢驗：一、在基因檢驗後獲得好消息，例如受檢者沒有自父母遺傳致病基因，有助於個人免於懷疑憂慮，並積極規劃人生。第二，早期檢驗可使人及早接受並適應個人基因特性，若在人生後期才得知基因資訊，反而會衝擊個人自我形象。有研究指出，個人年輕時比其晚年時較易處理高危險消息。¹⁴ 三、某些人可能認為，不確定性比知道正面或負面檢驗結果更令人煩惱，因而有些父母會同意子女進行症狀前或預測性基因檢驗。就此，本準則第九點採取折衷立場，認為症狀前及預測性基因檢驗之利弊分析不能一概而論，如對於兒童或其家庭具有心理利益或社會利益時，則可考慮進行基因檢驗。

五、與國內專業學會準則比較

國內中華民國人類遺傳學會已經提出「單基因晚發型疾病遺傳檢驗及諮詢倫理準則」(下簡稱國內準則)，由經該學會研究團隊內部多次討論修改，及先後於 2006 年 11 月台灣神經學學會神經遺傳學組專家會議，2007 年 6 月台大醫院臨床醫學倫理委員會臨床倫理工作坊中發表並徵詢回饋意見，參酌修訂而成。¹⁵ 關於對未成年人進行單基因晚發型疾病發病前基因檢驗，國內準則在第六-4 點建議如下：

4 擬對未成年人施行發病前檢驗時，應考慮下述四項原則：

(1) 檢驗要有合理的可能性能讓孩子獲得確實、可證明的好處，包括可透過預防、監測及早期治療來預防、治癒或緩解病情；若僅屬推測、抽象性的可能好處，尚不足以構成這類發病前檢驗的理由。

(2) 應盡可能保障未成年人在將來對是否接受檢驗，自行做出知情、自主決定之權利，並維護其隱私權。

(3) 施行檢驗必須獲得法定代理人知情同意。

(4) 如果未成年人對遺傳檢驗及其意涵能有基本的理解，應盡可能尋求其答應(assent)。

4-1 根據上述標準，不應對未成年人施行無法於成年前進行有效治療或預防之晚發型疾病發病前遺傳檢驗。

4-2 在極少數情形中，專業評估可能發現未成年個人具有高度成熟的決定能力；惟即使此類未成年人經完整諮詢後自主、知情地決定做晚發性疾病發病前檢驗，如檢驗對其並無直接醫療利益，仍應委婉拒絕其所請，建議其延至成年後再進行。

由以上規定可知，關於成年後發作之單基因晚發型疾病，國內準則在評估是否對未成年人進行基因檢驗，以醫學利益作為唯一判斷依據。對於可有效治療或預防之疾病，在符合知情同意條件下，國內準則同意進行基因檢驗。不過，對於無法有效治療或預防之疾病，即使法定代理人同意，甚至個案中未成年人具有高度成熟的決定能力，國內準則認為應委婉拒絕進行基因檢驗。就此，國內準則與歐洲人類遺傳學會準則第七點建議相一致。不過，對於非單基因晚發型疾病，而可能在成年前發作之疾病，雖然歐洲人類遺傳學會準則第九點建議可接受以心理、社會利益作為檢驗理由，但由於這問題不在國內準則討論範圍之內，因此國內專業學會目前對此仍無意見。

另外，根據筆者訪談國內臨床遺傳醫師發現，由於國內準則屬於學會自律規章，並不具有法律效力，因此實務上並非完全遵守國內準則這項要求。事實上，當父母基於各種理由，而強力要求醫師進行基因檢驗時，國內醫師有時也自認為缺乏理由可加以拒絕。例如，當父母以子女照顧者自居，並自認有資格判斷子女最佳利益時，身為家庭外人之醫師，有何資格加以否定？即使個別醫師婉拒進行基因檢驗，但由於目前醫界缺乏一致性共識與有效規範，因此當父母有心為子女進行基因檢驗，仍可另尋其他醫師為之。因此，如何在國內醫界建立全面共識，並對國內民眾提供適當充分教育，即屬未來之重要工作。

肆、結論與展望

不論是過去既有各國準則，或是目前剛公布之歐洲人類遺傳學會準則，目前針對未成年人基因檢驗大致上已有國際共識。不過，Borry 等人 在 2006 年時即已指出，即便已有明確準則規範，但這些準則在實務應用上仍可能會產生以下問題：一、對於晚發性及早發性遺傳疾病無法清楚區分，因為事實上某些晚發性遺傳疾病亦會在青少年時期發病（如杭廷頓氏症），這使得臨床倫理評估有所困難；

二、某些預防性及治療性措施可能效果不明確或仍有待商榷；三、最佳利益概念出現解釋困難，例如各種利益互不相容，以及誰有權解釋、決定何謂最佳利益？四、每個國家文化、法律背景不同，不應將某個準則直接轉譯至另一國家使用；五、關於未成年人心智成熟度之評估，缺乏定義及評估建議。¹⁶

在倫理學上，向來即有原則主義 (Principlism)¹⁷ 及 個案主義 (Particularism)¹⁸ 二大不同立場，前者傾向使用由上而下 (top-down) 推論方式，而後者傾向使用由下而上 (bottom-up) 推論方式。由於對未成年人基因檢驗涉及諸多心理、家庭、文化問題，實難以透過有限準則規範一切事項。目前國際與歐洲之倫理準則，固然已經為未成年人基因檢驗建立了基本原則，但在臨床實務上，仍不應以機械性方式應用這些準則，對個案進行個別評估及討論仍有必要。而關於受檢者之利益衡量，甚至應求助於其他專業領域，如心理師、社工師、倫理學家、法律專家等。

而在國內方面，雖中華民國人類遺傳學會已針對單基因晚發型疾病提出某些建議，但其範圍仍有侷限，而未討論所有未成年人基因檢驗情形。此外，關於國內未成年人基因檢驗之

實施現況，以及病患、帶因者本人及家屬之態度，缺乏完整系統性社會調查。¹⁹ 而關於各種未成年人基因檢驗議題，學術研究及公共討論亦不豐富。由此而論，國內在這方面之研究討論及共識形成方面，仍有諸多事項有待各界努力。

註：

[1] 關於基因檢驗定義，見 Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society, U.S. SYSTEM OF OVERSIGHT OF GENETIC TESTING: A RESPONSE TO THE CHARGE OF THE SECRETARY OF HEALTH AND HUMAN SERVICES 17 (2008). 另外關於 genetic testing 或 genetic test，在中文學術界中出現過「基因檢驗」、「基因檢測」、「遺傳檢驗」等不同翻譯。在語意學上，檢驗或檢測其實意義相等。不過由語用學觀點來看，可發現檢測在國內法律體系中常用來指稱對廢氣、廢水或廢物進行分析，例如空氣污染防治法、水污染防治法、廢棄物清理法等。而在醫療法規領域，其實國內早已有「醫事檢驗」的用語，例如醫事檢驗師法。當 genetic testing 或 genetic test 用於人類，為區別對人體進行分析及對物體行分析，不宜翻譯為基因檢測。而且基因檢驗用語能夠與國內醫療法規既有用語相互一致。在此筆

者亦建議，學者翻譯外文名詞時，宜多注意與現行法規用語相互一致，以免一般民眾與各界無所適從。

[2] 關於基因檢驗可能衍生之基因歧視問題，參見何建志，基因歧視與法律對策之研究，台北元照出版公司出版，2003年；何建志，基因檢驗與基因歧視：問題本質與解決方案，法律與生命科學，第6期，2008年7月，頁23-44。

[3] 關於基因檢驗的預測參考價值及侷限性，往往因疾病性質而異。如涉及環境因素與遺傳因素的多因性疾病 (multifactorial disorders)，基因檢驗只能提供機率性的預測資訊。即使是單基因疾病(monogenic disorders)，其發病時機與嚴重性，仍有個案差異。因此基因檢驗之臨床效度 (clinical validity)及臨床實用性 (clinical utility) 如何，便成為基因諮詢及臨床應用重要問題。關於基因檢驗之臨床效度及臨床實用性分析，見 Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society, U.S. SYSTEM OF OVERSIGHT OF GENETIC TESTING: A RESPONSE TO THE CHARGE OF THE SECRETARY OF HEALTH AND HUMAN SERVICES 63-114 (2008).

[4] P. Borry, L. Stultiens, H. Nys, J-J Cassiman, K. Dierickx, Presymptomatic and Predictive Genetic Testing in

Minors: A Systematic Review of Guidelines and Position Papers, 70 CLIN GENET. 374 (2006).

[5] 這份準則在 2009 年 3 月公布，而刊登在於 2009 年 6 月份歐洲人類遺傳學雜誌(European Journal of Human Genetics)，European Society of Human Genetics, Genetic Testing in Asymptomatic Minors: Recommendations of the European Society of Human Genetics, 17 EUR J HUM GENET 720 (2009).

[6] 本文以下對於準則建議之內容概述，並非完整翻譯，關於準則建議之完整內容，仍應以原文為準。

[7] 關於此處 consent or assent，本文翻譯為「同意或答應」，其 assent 之翻譯參考自參考中華民國人類遺傳學會「單基因晚發型疾病遺傳檢驗及諮詢倫理準則」。雖然在一般語意學上 consent 與 assent 都有同意之意義，但在英美法律中有更細之區分：consent 用於有行為能力或同意能力者之積極同意，而 assent 用於消極默許或欠缺完整行為能力者之認可接受。學者 Peter W. Young 對此曾整理相關判例說明如下：In *State v. McDaniel* 298 P. 2d 798 at 800 (1956), the Supreme Court of Arizona quoting from the Supreme Court of California's judgment in *People v. Webster* 190 P. 2d 9 at 12 (1948) which had applied

People v. Dong Pok Yip 127 P. 1031 at 1032 (1912) said: "Consent' in law, means a voluntary agreement by a person in the process and exercise of sufficient mentality to make intelligent choice, to do something proposed by another whereas 'assent' means mere passivity or submission, which does not include consent." 見 Peter W. Young, THE LAW OF CONSENT 24 (1986).

[8] P. Borry, L. Stultiens, H. Nys, J-J Cassiman, K. Dierickx, Presymptomatic and Predictive Genetic Testing in Minors: A Systematic Review of Guidelines and Position Papers, 70 CLIN GENET. 374, 378 (2006).

[9] In all actions concerning children, whether undertaken by public or private social welfare institutions, courts of law, administrative authorities or legislative bodies, the best interests of the child shall be a primary consideration.

[10] States Parties shall assure to the child who is capable of forming his or her own views the right to express those views freely in all matters affecting the child, the views of the child being given due weight in accordance with the age and maturity of the child.

- [11] Pascal Borry, Gerry Evers-Kiebooms, Martina C Cornel, Angus Clarke, and Kris Dierickx, Genetic Testing in Asymptomatic Minors: Background Considerations towards ESHG Recommendations, 17 EUR J HUM GENET 711, 714 (2009).
- [12] 關於民法與兒童及少年福利法之醫療實務現況，承審查人提供說明，特此致謝。
- [13] European Society of Human Genetics, Genetic Testing in Asymptomatic Minors: Recommendations of the European Society of Human Genetics, 17 EUR J HUM GENET 720 (2009).
- [14] Skirton H, Telling the Children; IN THE GENETIC TESTING OF CHILDREN 103-111 (1998).
- [15] 中華民國人類遺傳學會，單基因晚發型疾病遺傳檢驗及諮詢倫理準則，
http://www.genes-at-taiwan.com.tw/News/02.pdf (Oct.30, 2009)。
- [16] P. Borry, L. Stultiens, H. Nys, J-J Cassiman, K. Dierickx, Presymptomatic and Predictive Genetic Testing in Minors: A Systematic Review of Guidelines and Position Papers, 70 CLIN GENET. 374, 378-379 (2006).
- [17] Tom L. Beauchamp, James F. Childress, PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS (2001).
- [18] Jonathan Dancy, *Moral Reasons* (1993); Jonathan Dancy, *ETHICS WITHOUT PRINCIPLES* (2004).
- [19] 關於國人對基因檢驗之態度調查，國內目前僅有一份研究，見何建志、陳李魁，台灣地區基因檢測態度調查與結果分析，法律與生命科學，第3卷第2期，2009年4月，頁1-32。

近期國際生物法律發展

美國國會審計局發現 IRB 系統嚴重缺失

依據美國國會於 1974 年通過的國家研究法(National Research Act)，各研究機構必須成立機構審查委員會(institutional review boards, IRB)，審查該機構向聯邦政府申請資助的人體試驗研究計畫，以保護受試者的人權及健康。然而，近來美國國會審計局(Government Accountability Office, GAO)進行秘密調查後卻發現，當今 IRB 系統有嚴重漏洞，而可能導致不合倫理研究計畫獲得人體試驗許可。GAO 在 2009 年 3 月公布了這份調查報告，並對 IRB 的人權保障功能發出警訊。

爲了測試美國 IRB 系統能否保障人體試驗受試者，GAO 調查員虛構了假 IRB、假醫療器材、假醫療器材公司，並使用偽造文件，而調查出許多嚴重缺失如下：

一、成立假 IRB

GAO 成立了一個虛構的 IRB，爲假 IRB 設置網頁，並在報紙與網路上刊登廣告，聲稱提供審查人體試驗計畫服務。結果有一個真的醫療研究公

司向假 IRB 聯絡，以取得侵入性手術研究許可。由於該研究計畫來自私人資金，而手術不屬於美國食品藥物管理局(FDA)所管制的藥品或醫療器材，因此即使 GAO 調查員不具有醫療專業，這個假 IRB 可以未經聯邦政府登記，而同意該公司進行侵入性手術試驗。

二、衛生服務部許可假 IRB 核發保證書

GAO 以虛構的假 IRB 向美國聯邦衛生服務部(DHHS)申請登記，並經衛生服務部許可假 IRB 所核發的保證書(assurance)，而 GAO 所虛構的假公司，便可依據這份保證書，向聯邦政府機構申請研究補助。以上整個申請過程只需透過網路或傳真完成，而不需要與人實際接觸。

三、假醫療器材通過 IRB 審查

GAO 虛構了一種假醫療器材，而該器材具有 FDA 準則中列舉的「重大風險」(significant risk)。GAO 使用了偽造文件，向三個 IRB 申請人體試驗許可，其中竟有一個 IRB 認爲本產品「大概非常安全」(probably very safe)，而同意了假醫療器材人體試驗。而其餘二個 IRB 對這項研究計畫

的評語則是「可怕」、「垃圾」、「最糟」、「太危險」，因此拒絕同意人體試驗。在以上這些申請程序，亦無需透與人實際接觸，皆可用電子郵件或傳真完成。

由以上調查結果可知，當前美國 IRB 系統存有嚴重漏洞，而讓不合倫理的操作有可趁之機，並使受試者的人權及健康安全遭受威脅。今後如何改進 IRB 系統的缺失，使 IRB 不成爲形式上的橡皮圖章，值得嚴肅加以檢討。

美國 GAO 調查報告全文，見：
<http://www.gao.gov/products/GAO-09-448T>。(莊馥嘉 撰述)

澳洲法院承認病患拒絕餵食權

2009 年 8 月 14 日，西澳大利亞最高法院在 *Brightwater Care Group (Inc) v. Rossiter* 一案，做出了一件里程碑判決，承認病人拒絕治療權包含了拒絕餵食權。

本案事實背景爲，羅希特 (Rossiter) 因意外傷害造成全身癱瘓，而只能藉插管餵食維生，他曾要求醫療機構 *Brightwater* 醫院爲他實施安樂死遭拒，因爲醫療機構若爲羅希特進行安樂死，必須負擔刑事責任。羅希特進而基於病人有拒絕治療權，數

次要求停止供給營養及水分，使他因飢餓而死，但醫療機構仍認爲這違反了醫院的照顧責任。

根據澳洲現行法律，幫助自殺必須負擔刑事責任，然而病人有權利拒絕拯救生命的治療。本案法院最終以判決維護了羅希特的這項權利。首席法官 *Wayne Martin* 強調，這件案子並非安樂死，亦無涉於生存權或死亡權，而僅是在基於成文法及判例法的支持下，維護一名神智清楚病人在知情下的拒絕醫療權，故醫療機構可以依照病人意願停止餵食。本案件成爲澳洲法律的一件重要判例：病人無權實施安樂死，但有權決定是否接受治療及是否接受餵食。

支持安樂死運動人認爲，羅希特案爲病患權利及醫療機構責任立下判例，爲希望尊嚴死人士提供一條途徑。但另一方面，本案卻具有諷刺性：澳洲法律不允許使用藥物平靜結束病人生命，卻允許病患自行活活餓死，這是否真正尊重人權，仍待商榷。

本案判決全文，見西澳大利亞最高法院網頁：
[http://decisions.justice.wa.gov.au/supreme/supdcsn.nsf/PDFJudgments-WebVw/2009WASC0229/\\$FILE/2009WASC0229.pdf](http://decisions.justice.wa.gov.au/supreme/supdcsn.nsf/PDFJudgments-WebVw/2009WASC0229/$FILE/2009WASC0229.pdf)。(莊馥嘉 撰述)

英國醫療管理委員會公布醫療 資訊保密準則

醫師對於病人負有保密義務，是各國法律與醫學倫理所一致要求的義務，不過在特定情形下，醫師得以揭露病人醫療資訊。關於保密與揭露資訊之間的平衡點何在，對於各國倫理價值及醫師智慧都是一大挑戰。於 2009 年 9 月，英國醫療管理委員會 (General Medical Council, GMC) 公布了最新的保密準則 (Confidentiality 2009)，而本準則於 2009 年 10 月 12 日開始生效實施。

GMC 是英國境內負責醫師登錄與醫師懲戒的機構，因此對於英國醫師的執業倫理標準負有監督職責。根據 GMC 這份最新保密準則，醫師得根據以下理由揭露病人醫療資訊：一、法律要求揭露（準則第 17 至 23 條）；二、經病人明示或默示同意而揭露（準則第 24 至 35 條）；三、基於公共利益而揭露（準則第 36 至 56 條）。

根據準則第 9 條規定，當醫師揭露病人醫療資訊時，應遵守以下原則：一、在可行且合於目的條件下，應使用匿名或編碼資訊。二、為個人照護或臨床查核目的而揭露病人個人資訊時，醫師應確定病人得知個人資訊可能被揭露，且得知有權反對而不

表示反對；三、非為個人照護或臨床查核目的，而揭露病人可識別資訊 (identifiable information) 時，應取得病人明示同意，但基於法律要求或公共利益而揭露，則不須取得病人明示同意。四、揭露內容應以最小必要範圍為限；五、隨時注意最近的相關法律要求，包括司法判決與個人資料保護立法。

在這份準則中，除了一般性醫療資訊保密事項外，也規定了基因資訊 (genetic information) 保密與揭露原則。針對遺傳性疾病，本準則認為，經醫師解釋分享基因資訊有助於親屬從事疾病預防治療，或針對健康問題有所準備，大多數病人都會同意與親屬分享基因資訊 (準則 68 條)。不過，當病人拒絕與親屬分享基因資訊時，如家庭關係破裂或子女被收養，醫師可根據公共利益而揭露病人基因資訊。不過，當病人不同意對親屬揭露基因資訊，而醫師決定揭露時，仍應將照護病人義務置於首位，與保護他人免於危難保持適當平衡。在可行條件下，醫師在接觸病人親屬告知遺傳風險時，應避免揭露病人真實身份 (準則 69 條)。本準則內容全文，見：http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/confidentiality.asp。(莊馥嘉 撰述)

生物法律與生命倫理研究活動訊息

研討會：HUGO Symposium on Genomics and Ethics, Law and Society - Sequencing of individual Genomes: Impact on Society and Ethics

主辦單位：Human Genome Organisation

地點：Geneva, Switzerland

時間：Nov.1-3, 2009

網址：<http://www.hugoworkshops.org/gels/>

Workshop：International Workshop on Human Dignity, Human Rights and Bioethics

主辦單位：Institut für Biomedizinische Ethik

地點：Zurich, Switzerland

時間：Nov.5-6, 2009

網址：<http://www.ethik.uzh.ch/ibme/veranstaltungen/human-dignity.html>

研討會：The Age of Bio(in)security: Science, Citizens, and the Future

主辦單位：Appignani Bioethics Center

地點：Washington D.C., US

時間：Nov.9, 2009

網址：<http://www.humanistbioethics.org/appignani-upcoming-events.html>

研討會：Grüne Gentechnik - Prognose, Fortschritt, Hybris?

主辦單位：Evangelische Akademie Tutzing

地點：Tutzing, Deutschland

時間：Nov.12, 2009

網址：<http://www.ev-akademie-tutzing.de/doku/programm/upload/1440.pdf>

研討會：Beyond the Embryo: Transnational, Transdisciplinary and Translational Perspectives on Stem Cell Research

主辦單位：Brocher Foundation

地點：Geneva, Switzerland

時間：Nov.14-15, 2009

網址：http://www.brocher.ch/pages/sympvenir_details.asp?id=16

研討會：The challenge of an ageing population for medical research: Is Europe ready to cope?

主辦單位：European Forum for Good Clinical Practice
地點：Brussels, Belgium
時間：Nov.19-20, 2009
網址：http://www.efgcp.be/Conference_details.asp?id=242&L1=10&L2=1&TimeRef=1

研討會：Joint NRES-EFGCP-INVOLVE-RCPCH Conference: "Promoting children's participation in research: Children should be seen and heard"
主辦單位：National Research Ethics Service
地點：London, United Kingdom
時間：Nov.23, 2009
網址：<http://events.npsa.nhs.uk/nres/211>

研討會：Sixteenth Session of the International Bioethics Committee
主辦單位：International Bioethics Committee of UNESCO
地點：Mexico City, Mexico
時間：Nov.23-25, 2009
網址：
http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=12662&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

研討會：European Commission-UNESCO Conference: Joint Action for Capacity-building in Bioethics
主辦單位：European Commission, UNESCO
地點：Mexico City, Mexico
時間：Nov.26-28, 2009
網址：
http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=12679&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

研討會：German-Israeli Workshop for Young Scholars "Culture and Ethics of Biomedicine"
主辦單位：Department for Medical Ethics and History of Medicine, University Medical Center Goettingen
地點：Göttingen, Deutschland
時間：Nov.30-Dec.6, 2009
網址：<http://www.egmed.uni-goettingen.de/egm/DT-IL-Winterworkshop-1-2-09.pdf>

研討會：3rd World Congress Gene 2009: "March into New Era of Bio-Economy"

主辦單位：World Congress of Gene-2009
地點：Foshan, China
時間：Dec.1-7, 2009
網址：<http://www.giichinese.com.tw/conference/wcg09/>

研討會：International Conference on Trade and Healthcare
主辦單位：Erasmus Observatory on Health Law
地點：Rotterdam, Nederlande
時間：Dec.10-11, 2009
網址：<http://www.erasmusobservatoryonhealthlaw.nl/eventss/>

研討會：Rethinking autonomy in the research biobanks age
主辦單位：Ethics Committee of the University of Milan
地點：Milano, Italien
時間：Dec.17-18, 2009
網址：http://www.cnpds.it/documenti/intenational_meeting_programme.pdf

研討會：EFGCP Annual Conference 2010: "Aspects of Personalised Medicine for Society – a Challenge Yet to be Met"
主辦單位：The European Forum for Good Clinical Practice
地點：Brussels, Belgium
時間：Jan.26-27, 2010
網址：http://www.efgcp.be/Conference_details.asp?id=235&L1=10&L2=1&TimeRef=1

研討會：The 2010 International Conference on Biotechnology and Food Science
主辦單位：International Association of Computer Science & Information Technology
地點：Bangalore, India
時間：Feb.9-10, 2010
網址：<http://www.iacsit.org/icbfs/>

研討會：Is Medical Ethics Really in the Best Interest of the Patient?
主辦單位：Centre for Research Ethics & Bioethics, Uppsala University
地點：Uppsala, Sweden
時間：Feb.15, 2010
網址：<http://www.crb.uu.se/symposia/2010/index.html>

法律與生命科學徵稿

- 一、本刊為自由開放公共學術論壇，宗旨為促進資訊與觀念交流，鼓勵研究者發展新思想並進行深度討論。本刊每年發行四期，於一月、四月、七月及十月出刊。
- 二、本刊徵稿範圍如下：與生命科學之法律、倫理、社會議題相關論文、短論、譯作、書評、實證研究調查報告、學術研究動態等著作，尤其歡迎新議題、新觀點及跨學科研究著作。
- 三、經本刊發表之著作，視為作者同意以非專屬授權方式，由本刊以紙本與數位方式出版，並得納入電子資料庫利用，但此項授權不影響作者本人或授權他人使用之權利。
- 四、來稿請以電子郵件傳送檔案至：editorlls@gmail.com，並請附上作者姓名、通訊地址、職稱與電子郵件。
- 五、稿件撰寫建議格式如下：
 1. 引註格式、各國法律條文與判決之引用等，依各國法學論文撰寫標準慣例。
 2. 自然科學與社會科學外文專有名詞、術語，及人名、地名等，以中文翻譯附加原文方式為原則，如基因治療(gene therapy)。除第一次使用外，文中再度使用該名詞時，直接用中文翻譯即可，不需重複附加外文。若無通用中文翻譯時，作者可自行翻譯或直接使用外文原文。
 3. 表示年月日時請用西元，數字用阿拉伯數字，如 2006 年 11 月 7 日。關於「頁數」、「卷期數」及「法律條文條次」亦請用阿拉伯數字。
 4. 外文參考文獻資料請以外文表示；中文參考文獻資料請以中文表示。
 5. 外文詞彙括弧請用英數半形 ()；中文詞彙括弧請用中文全形 ()。
 6. 關於引句、專有名詞，中文請用「」，英文請用“”。
 7. 各層次標題與小標題之建議標示方式為：壹、一、(一)、1、(1)、a、(a)。