

ISSN 1995-6517

第六期 Issue 6 July 2008

法律與生命科學

Law and Life Science

問題與觀點

- 論線上藥物交易之容許性－以臺北高等行政法院 96 年簡字第
663 號判決為例 杜佳融 1
- 基因檢驗與基因歧視：問題本質與解決方案 何建志 23

生物法律與生命倫理文件

- 瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯 何建志 陳麗娟 45

近期國際生物法律發展

- OECD 草擬人類生物銀行準則 58
- 英國首次管制臍帶血採集 58
- 英國立法許可「救命寶寶」與人獸混合胚胎 59
- 歐洲理事會通過基因檢驗議訂書 60
- 美國立法通過「基因資訊非歧視法」 61

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 葉采蓉 莊馥嘉

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>

論線上藥物交易之容許性—以臺北高等行政法院 96 年簡字第 663 號判決為例

杜佳融 國立東華大學財經法律研究所碩士

目次

壹、前言

貳、臺北高等行政法院 96 年度簡字第 663 號判決簡介

一、事實與法律程序摘要

二、原告主張

三、被告主張

四、兩造爭執重點

五、判決理由

參、線上藥物交易法律問題

一、傳統藥物交易之法律規制

(一) 交易主體—藥商、藥局

(二) 交易客體—藥物

(三) 交易場所—藥商營業處所、藥局

二、線上藥物交易之法律省思

肆、管制線上藥物交易之法理探討

一、管制線上藥物交易之憲法問題

二、管制線上藥物交易之藥事法疑義

(一) 現行規制之法律適用

(二) 現行規制之法理謬誤

1. 線上藥物交易與違規廣告處罰之陷入混淆：

2. 何以合法藥商提供線上藥物交易服務即成爲無照藥商？

伍、線上藥物交易規制模式之探討

一、美國

二、中國大陸

三、我國合法之線上藥物交易機制初探

陸、代結論

壹、前言

在現代社會裡，一般大眾已逐漸透過網路進行消費或交易。網路交易不僅促成純網路零售商之興起，也使消費者可以輕鬆在家透過網路採購產品，網際網路上之電子商務已然成爲時代潮流。

然而雖說私法自治，但並非所有物品均得在網路上任意流通交易，如屬於藥物之藥品及醫療器材。藥物之交易本即具有極強之管制性，衛生主管機關透過藥事法規來規制藥物的販售行爲，從商號名稱、設立登記、空間規劃、販售商品、藥師駐店等均有

所限制。然而，因應網際時代及線上交易趨勢來臨，藥物交易也不免逸脫實體化傳統商店經營型態，邁入線上交易之新興方式。然而，在國內相關法規不健全及政府強烈管制效應下，線上藥物交易截至目前為止仍屬於一個危險禁區。主管機關不僅未積極研擬合法交易機制，相反的卻於法條未明確規範之灰色地帶，將大部分線上藥物交易一律認定為違法行為，並大肆以行政罰鍰甚至刑罰手段加以處理，著實讓人有「只許錯殺一百，不可漏殺一個」之嫌。¹

基此，本文擬以臺北高等行政法院 96 年 12 月 6 日 96 年度簡字第 663 號判決為例，釐清這個介於傳統與科技衝突間之特種管制領域—藥物線上交易所帶來的諸多法律上問題，並探討其容許性。

貳、臺北高等行政法院 96 年度簡字第 663 號判決簡介

2

一、事實與法律程序摘要

甲醫療器材有限公司在自設公司網站提供血壓計醫療器材產品介紹與售價資訊，經新竹縣衛生局於民國

95 年 12 月 4 日查獲，移送臺北縣告衛生局查證屬實，臺北縣政府乃以原告違反藥事法第 27 條第 1 項規定，依藥事法第 92 條第 1 項規定，於 96 年 3 月 5 日處新臺幣 3 萬元罰鍰。甲公司不服，陸續提起異議復核、訴願均遭駁回，遂以臺北縣政府為被告，向臺北高等行政法院提起撤銷訴訟，案經法院判決甲公司之訴駁回。

二、原告主張

1、原告為實體公司，只要標示營業場所、地址及電話，供客戶能便利查詢，依目前法令無嚴格規範尚難認定為網購。原告也特別行文衛生署請求說明網路購物的定義，其覆文為網路銷售必須有下單機制；一般認知之下單機制應該是利用網路平臺以信用卡或轉帳進行付款，廠商收受款項後再將貨品寄到消費者手中。由於原告網站無收費機制，又未列出付款帳號及轉帳方式，無法立即在網路平臺中完成交易。消費者須和原告接觸，進一步評估其需求後訂貨。客戶接到物品後經審視產品性能完整，再依照發貨單中的銀行帳號進行轉帳。原告無法理解訴願機關認為經由網路媒介就是網路銷售，實體公司一旦製作網站就變成沒有執照的公司。

2

2.為回應客戶要求提供產品特性、規格及價格作為採購之參考，原告陸續將產品說明內容上網（包括教育資料、標準作業程序 SOP 和產品使用說明書）。原告網站純粹以方便本鎮社區居民及會員查詢，購買前參考比較，從不在任何入口網站、媒體刊載公司網址，絕無利用電子郵件寄發給不特定第三者，更不付費給任何搜尋引擎作優先關鍵字查詢。且原告若放棄網站，將面臨現有醫院客戶及衛教單位業務必須停頓，更損及原告網站參訪者對商品知的權利及違背原告為服務資源不足地方民眾的信念，因臺灣非每個鄉鎮市都有醫療器材行，民眾亦非能親自到醫療器材行購買自取，且如棉花、輪椅，拐杖等，亦不需如訴願決定所稱必須親自示範說明。

三、被告主張

1、原告於網站所刊登之文案內容是為販售藥物之「要約」，消費者之回覆即為「承諾」，故不論消費者是以電子郵件、電話或傳真等各種不同下單方式，雙方之交易即已完成，故其確屬非實體店面之通路藥物販售行為。

2、原告所領有之販賣業藥商許可執照，登記之地址係臺北縣○○鎮

○○街○○號，非網路之虛擬空間，是有違藥事法第 27 條第 1 項及第 3 項規定，原告據以處罰並無違誤。

四、兩造爭執重點

原告於網路刊登醫療器材之販售資訊是否違反藥事法第 27 條？

藥事法第 27 條規定如下：「

凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。

前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。」

本案所凸顯之法律問題在於，現行實務對於線上藥物交易之規制究竟有無法理上的謬誤？線上藥物交易之容許性基礎何在？

五、判決理由

1、法院認為，依藥事法第 27 條及第 73 條之立法意旨，係在於經由營業處所販售醫療器材，民眾可經藥商當面指導其使用方式及告知注意事項，由民眾當面確認所購得之醫療器材符合需要；且民眾購買醫療器材後

在使用上或商品本身上發現問題時，可至該營業處所查詢或辦理退貨事宜；倘未獲解決，民眾亦可由營業處所懸掛之藥商許可執照或透過衛生主管機關查詢該商店是否屬於申請核准之合格藥商，以保障民眾消費安全。然網路商品乃經由消費者點購，一般係以郵寄方式送交消費者，尤其醫療器材不同於一般商品，消費者若有使用疑難，並無法由廠商當面給予解說及操作示範，為保障消費者之健康安全；是以行政院衛生署於 95 年 8 月 1 日以衛署藥字第 0950331356 號函回復原告，除重申行政院衛生署尚未同意網路、郵購及電視購物等非實體店面之通路販售醫療器材，並略以網路係一虛擬空間，醫療器材之販售應依藥事法第 27 條之規定申請藥商，於登記之地點販售，並當面指導消費者使用方法及告知須注意事項等語。

2、綜上，原告在拍賣網站上刊登販售血壓計醫療器材，核屬刊登「醫療器材廣告」行為，其既未依法於刊播之前將廣告之文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，即擅自刊登，自有違反藥事法第 27 條第 1 項之規定，被告乃依同法第 92 條第 1 項之規定予以裁處 3 萬元罰鍰，並無違誤。

參、線上藥物交易法律問題

透過上述實務見解，可以觀察出目前實務上對於線上藥物交易行為，立場上幾近完全禁止，至於為何禁止？如何禁止？對於違反之人如何處罰？在處理這些問題前，有必要先行瞭解傳統藥物交易之法律規制方式：

一、傳統藥物交易之法律規制

（一）交易主體－藥商、藥局

傳統藥物交易之情形，依據藥事法第 14 條³、第 15 條⁴及第 27 條⁵所架構之管制體系，其販售的主體必為「藥商」或「藥局」。首先，「藥商」即係依據藥事法第 27 條規定，辦妥藥商登記並領得藥商許可執照之人。又其依據藥事法第 14 條，被區分為販賣業藥商與製造業藥商，其中，販賣業藥商因其業務係本係西藥批發、零售、輸入及輸出，自然是藥物販售行為族群之核心。另外製造業藥商，因為也會有批發或零售自製產品的需要，所以藥事法第 16 條第 3 項⁶特准其無須另請領販賣業藥商許可執照，即得兼營其自製產品之零售。另一販售主體「藥局」，即藥師或藥劑生為了執行藥品調劑、供應業務等法定業務所設置之處所，根據藥事法第 19 條⁷第 2 項規定，藥局無須請領藥商許可

執照即得兼營藥品零售業務。所以，藥局當然也符合藥物販售之主體資格。現行販售主體如以下圖一所示：

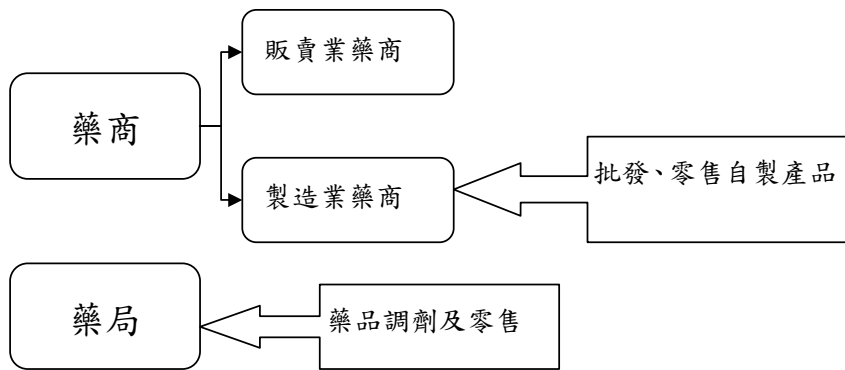
在以上的規範架構之下，除了藥商及藥局，任何人是無法在未領得藥商許可執照下進行藥物之販賣。主管機關之所以對於藥物販售主體進行限制，主因在於藥物之販售關係人民之健康，若如一般商品任由未具備一定資格，並受政府嚴格管制之業者為之，如發生問題必會產生無法控制的災害，所以這特殊規制架構是確有其緣由。

(二) 交易客體－藥物

藥物販售的客體，當然就是「藥物」。而「藥物」，根據藥事法第4條⁸之分類，被界分為藥品及醫療器材。

在我國，藥品及醫療器材都是採用分級方式管理。在藥品管理上，以其使用風險性及危險性之高低，可分為醫師處方藥品、藥師藥劑生指示藥品及成藥三種等級，而各有不同管理模式。其中，醫師處方藥品，因為其使用風險性及危險性均高，是以藥事法規範其非經醫師處方，不得任意調劑供應。⁹也就是說，如果民眾欲請求調劑醫師處方藥品，如其未持有由醫師所開立之該藥物處方箋，則藥師不得擅自調劑或供應該藥品。

而醫師藥師藥劑生指示藥品，醫師藥師藥劑生指示藥品，即係泛稱的「指示藥」，相較於前開醫師處方藥品，指示藥是可以由醫師、藥師、藥劑生指示使用，不需要經醫師處方，民眾可自行於藥局購買並由藥師或藥



圖一

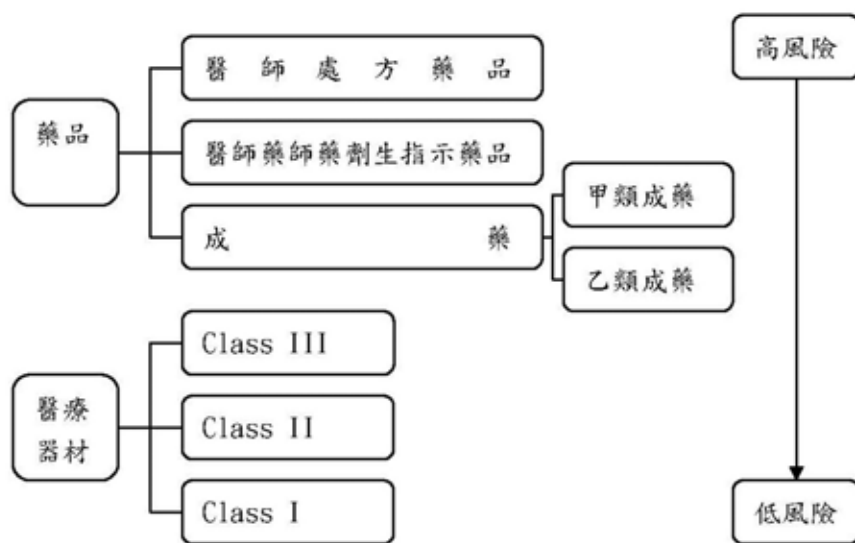
劑生來輔導民眾使用。主要係因為這些藥品在臨床治療使用上，副作用輕微且能預期，安全性較無爭議，可用於預防或自癒之症狀（如頭痛與感冒），民眾可經醫藥專業人員指示，並自行參酌藥品仿單上適應症、用法用量、注意事項等相關說明使用，屬於自我醫療的藥品。¹⁰ 現行市面上民眾可於藥局購買的藥品，大多數皆為指示藥品，例如普拿疼及伏冒熱飲等。指示藥品雖無須醫師處方，然而一般人仍不得任意加以販售，其須由領有藥商許可執照的藥物販賣業者或藥局方得販賣及供應。

成藥依據成藥及固有成方製劑管理辦法第 2 條定義為：「原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和無積蓄性、耐久儲存、使用簡便，不待醫師指示即可供治療疾病之用者。」我們一般生活上常見的成藥有治暈車船藥、補充體力、消除疲勞的綜合維他命等，幾乎都列屬成藥。¹¹ 又成藥其依據使用上的風險性可分成甲類及乙類成藥¹²，其中乙類成藥得不經由藥物販賣業者販賣供應，而得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售之¹³，也就是說無須領有藥商執照即可販售乙類成藥，然而成藥及固有成方

製劑管理辦法仍針對其設櫃、販賣仍有嚴格限制，如應各別專設櫥櫃陳列、市招名稱限制及藥品分裝限制等¹⁴。

另外在醫療器材的管理上，我國亦是採用分級管理制度，依據醫療器材管理辦法規定，醫療器材依產品所具危險性高低，分為第一等級醫療器材（Class I，低危險性）、第二等級醫療器材（Class II，中危險性）、第三等級醫療器材（Class III，高危險性）共三等級¹⁵，又依據醫療器材的功能、用途、使用方法及工作原理，又分為十七大類¹⁶，其中第一等級醫療器材以醫用耗材及手術器械為主，如棉花棒及紗布等日常隨處可見之簡易醫療器具。第二等級醫療器材集中在醫療電子與生醫材料；醫療電子如電子體溫計、血壓計，而生醫材料則如隱形眼鏡。第三等級醫療器材則相形複雜，大多係無法由民眾自行操作使用而需由專業醫療人員應用，包括如診斷用超音波系統、X 光機等醫療器材皆列屬之¹⁷。以上我國藥物分級管制系譜如下頁圖二所示如下：

以分級方式限制不同風險性及危險性之藥物販售，實際上亦為比例原則之表現，藉由適度將藥物分級後，開放其於市場交易基本上就是解決藥物流通安全性較為可行之管制模



圖二

式。綜上，藥物藉由分級販售，可在其使用上降低其發生危害的機率，這也是目前衛生主管機關對於藥物實施分級販售的最重要理由。

（三）交易場所—藥商營業處所、藥局

對藥物交易的場所，藥事法具有嚴格規範，以販賣業藥商為販售主體的架構為例，其交易場所必須為其經藥商登記的營業處所，且該場所每年都必須接受衛生主管機關不定期抽查，抽查內容包括藥商執照、販售藥物之品項與品質、場所環境、陳設等藥商經營業務。¹⁸ 較為特殊的是，依據藥事法第 27 條第 3 項規定，藥商分

設營業處所皆須辦理藥商登記，即藥商每分設一個販賣藥物的處所都必須個別辦理該處所的藥商登記，並非以整體法人為一單位，僅需辦法人的藥商登記（即登記其主營業所）即為合法。這樣規範的目的在於雖係同一法人的藥商，如其於各地設有不同營業處所，為免各地方衛生主管機關管理不易，所以特別規範其每個營業處所都必須要辦理藥商登記以便於管理。

至於藥局，則係以藥局執照為管理，其管理模式與藥商幾無二致。¹⁹ 不同的地方在於藥局是以每張藥局執照為單位進行管理，而藥師經登記領

照執業者，因其執業處所以一處為限，故而藥局並不會有如藥商分設營業處所也必須分別辦理藥商執照的問題。

二、線上藥物交易之法律省思

在現行實務幾近完全禁止線上藥物交易爭議中，本文擬將所涉之法律問題層次化探討：首先，電子商務既已成為社會趨勢，則國家對於線上藥物交易採取幾近完全禁止之態度，是否悖於基本權保障？再者，現行規制手段在藥事法規之適用上是否存在謬誤？末者，面對線上藥物交易是否有較全面禁止更佳之管理方式？如何建構一個合法之線上藥物交易機制？

關於第一及第二層次的問題，即係線上藥物交易之法理探討，目前在我國既有學術文獻甚少論及，以下本文將試圖由憲法及藥事法的觀點，加以分析。至於第三層次的問題，也就是線上藥物交易制度之建構，目前則以美國及中國有較為明確且風格迥異之管制模式，是以下本文亦將針對上開二國制度加以簡介，以勾劃我國合法線上藥物交易之藍圖。

肆、管制線上藥物交易之法理探討

一、管制線上藥物交易之憲法問題

在憲法層次的架構中線上藥物交易值得探討之議題有三：一是管制線上藥物交易與職業自由保障之衝突，再者則是藥物移轉之限制與財產權，最後則是健康權實現之國家義務問題。首先，就人民職業自由之確保部分，管制線上藥物交易當然涉及憲法上職業自由之保障。蓋因人民的職業必然包含其經營方式之選擇，包括有選擇營業時間、方式、對象及地點的自由。則人民苟係選擇以網際網路作為交易平臺以販售藥物，自為職業自由之一部，容有其保障價值性。雖然，通說咸認國家基於保障人民健康之公益目的，對人民營業自由固然可以立法加以限制²⁰，然若採取的是全面禁止或者是異常嚴格之管制，則是否與上開憲法保障人民營業自由之精神及比例原則有所相悖，容非無疑。

再者，管制人民處分其所有之藥物，固屬對人民個別財產課予特定相對負擔之限制。然而，基於財產權之侵害，通說咸認對其違憲審查可採用寬鬆審查標準，即苟有法律已明文限制，則立法機關倘係為維護用藥安全（立法機關說的過去之公益），基本上雖無違憲之虞。然值得注意的是，用

藥安全若是可藉由相關配套機制加以解決，那麼主管機關仍限制人民對其所有藥物任意處分之權能，就不無疑義。蓋透過 24 小時駐網站藥師即時諮詢服務、限制可線上交易藥物之品項等維護用藥安全之配套措施之實行。則國家再行限制人民不得於線上處分其所有藥物，即無堅強之理由。

最後，線上藥物交易在憲法上的探討，尚涉及國民健康權實現，蓋人民若是一個國家存在之目的，則對於人民健康條件之保障及維持，自然是國家之基本義務²¹。然而，揆諸現今對於線上藥物交易的管制，政府的態度卻是十分消極，其係採取異常嚴格禁止政策是否有違健康權實現之國家義務，本文係採肯定見解。

綜上，揆諸現行實務對於線上藥物交易行為之管制，其採取一律禁止的政策，除可能涉及侵害人民憲法上之營業自由及財產權外，亦未盡國家實現健康權之義務。

二、管制線上藥物交易之藥事法疑義

（一）現行規制之法律適用

現行實務對於除了允許藥商以線上交易方式予同業藥商之批發、販賣或醫院、診所及機關、團體、學校

之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買（B2B）外，係完全禁止其他藥物線上交易行為²²。至於其規制手段十分簡單，就是一律不准賣，賣了就以行為人違反藥事法第 27 條藥商登記義務或第 66 條違規藥物廣告的規定，依同法第 92 條第 1 項或第 4 項規定處以罰鍰。²³

上開規制手段適用藥事法的邏輯，首先在行為的認定上，係視行為人於網站所刊登之文案內容不同而異其處理。若行為人於網頁所刊載的資訊內容並未提供瀏覽者任何訂購或交易之訊息，而僅係針對藥物產品之介紹，則衛生主管機關即可以刊登藥物廣告違反藥事法第 66 條第 1 項（違反事前送審義務）規定，依同法第 92 條第 4 項處以新臺幣 20 萬至 500 萬不等之罰鍰²⁴。若行為人於網頁所刊載的資訊內容涉及交易資訊及設有提供瀏覽者下訂或回覆買賣資訊的機制，則視該內容為販售藥物之「要約」，而瀏覽者之回覆即為「承諾」，不論雙方後續有以電子郵件、電話或傳真等各種不同交易方法，在交易行為中，要約與承諾既於網路上合致，則雙方之契約即成立，意即行為人即已完成販售藥物之行為而進入藥事法第 27 條的討論範疇。

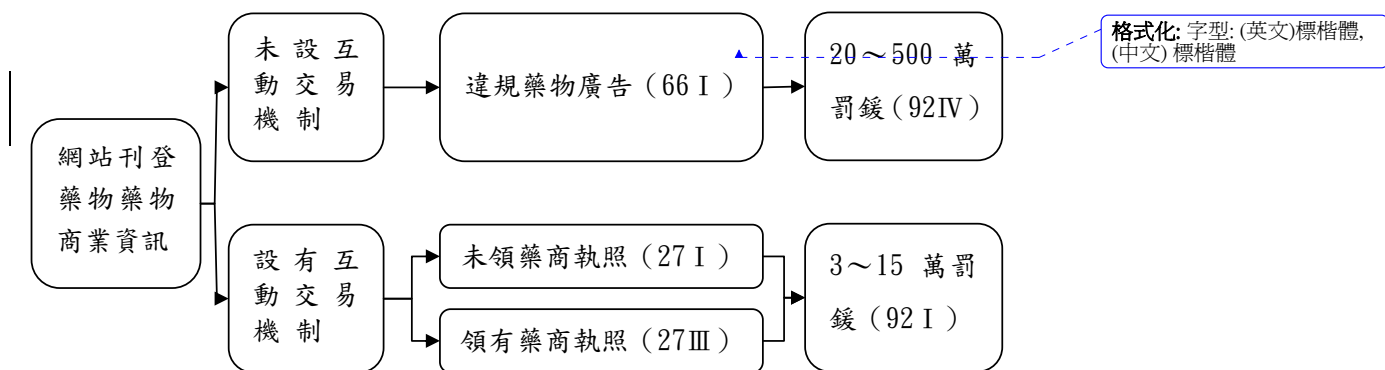
在進入藥事法第 27 條之討論範疇後，法律操作上便需要進一步認定販售主體，如係個別於拍賣或一般網站販售藥物之行為人，由於其多半並非專業藥商，所以並未辦理藥商登記並領有藥商許可執照，是以衛生主管機關直接以其違反藥事法第 27 條第 1 項所定之藥商登記義務處以罰鍰²⁵。然若是販賣的主體係一個領有藥商許可執照的藥商（如臺北高等行政法院 96 年簡字第 663 號判決事實），衛生主管機關則視其於網路販售藥物乃係分設營業處所營業，並未依據藥事法第 27 條第 3 項辦理分設營業處所之藥商登記，仍處以罰鍰。意即，無論是否領有藥商許可執照，只需其有一個在網站上刊登藥物買賣資訊，並設有供瀏覽者下訂或其他締約機制之人，都可落入藥事法第 27 條的規定範疇中，這也就是現行藥政管制實務中對於線上藥物交易行為一網打盡之規制方式。以上現行實務規制方式分析，見下頁圖三所示：

（二）現行規制之法理謬誤

1. 線上藥物交易與違規廣告處罰之陷入混淆：

現行規制所產生之法理適用謬誤，其一乃衛生主管機關以藥事法第 66 條違規廣告處理線上藥物交易，將使線上藥物交易與違規廣告之處罰陷

入混淆。蓋因整個藥物線上交易過程來說，藥物廣告係屬交易之前端行為，意即一必然在交易前端由刊載廣告形成要約或要約之引誘後，方得吸引消費者於後端與之締結藥物買賣契約。然而，在現行實務刻意切割線上藥物交易前端廣告行為與後端交易行為之處罰方式下，同一個線上藥物交易行為將僅因網站是否設置瀏覽者之互動、回覆機制，而使其處罰所適用之依據大不相同（一則以違規藥物廣告處罰，一則以無照藥商處罰）。簡而言之，若行為人於網頁上僅刊載藥物產品資訊未設有直接交易機制，則其合法之關鍵即在於有無完成事前送審義務。然倘其於網頁提供瀏覽者下訂或回覆買賣資訊的機制，則就是於線上販售藥物，其合法性之焦點即於藥商許可執照之有無，這樣刻意切割之認定基準將極度混淆藥物交易與藥物廣告之規制。此外，有心違規之廠商縱係於網站刊登合法之藥物廣告，然僅需詳設其聯絡方式，包括 e-mail、即時通等線上交談軟體，在網頁上美其名是提供產品或醫療專業諮詢服務，暗地卻可大收訂單也是無法稽查，此舉又與直接於網站上設計交易機制有何差異？是以，若是以藥事法第 66 條違規廣告處理線上藥物交易，在此即不無疑義。



圖三

2.何以合法藥商提供線上藥物交易服務即成為無照藥商？

現行規制在適用法理上產生之第二個問題，在於何以合法藥商提供線上藥物交易服務即成為無照藥商？人民在現行藥事法規範下應如何為線上藥物交易行為辦理藥商登記？

蓋藥事法第 14 條、第 27 條及第 91 條所形成之無照藥商處罰體系，其處罰主體，乃係未經藥商登記領得藥商許可執照卻販售藥物之人，而處罰之行為乃係未領有藥商執照而販售藥物。然而，倘係已藥商登記之合法藥商於網站提供線上藥物交易服務，那麼以藥事法第 27 條之無照藥商規定加以處罰，顯然就難以自圓其說。惟現行實務卻據藥事法第 27 條第 3 項規定藥商分設營業處所，仍應依據同條第 1 項分別辦理藥商登記之規定，進

而將該條擴大解釋為「合法藥商於網站提供線上藥物交易服務，視為於虛擬通路（網路）分設營業處所，亦須辦理藥商登記」。本文無法苟同上開適用邏輯，理由在於「虛擬通路」是否可以與「營業處所」這樣的概念劃上等號？並非無疑義。

檢視「營業處所」這個概念，在藥事法立法者原始理念中，應係一實體店面而非包含虛擬通路之概念，吾人以為應從其功能性之角度來加以理解，即販賣業藥商之營業處所，應係該藥商執行藥事法第 14 條所定之批發、零售、輸入及輸出業務之場所，必須包含供入出貨、儲存、接受客人下訂及完成核心交易行為之功能。而揆諸現行藥商利用虛擬通路販售藥物之行為，幾乎多僅為刊登藥物產品資訊、售價及購買方式等，頂多增設線上訂單功能供瀏覽者點選，其出貨、補貨仍皆於另外之實體店面處理，實

難謂如此於虛擬通路之功能已然可該當為一「藥商營業處所」²⁶。再者，線上交易實際發生交易行為的地點難以界定，這已經是非常多有關探討電子商務、線上交易論文中所肯認的難題。倘硬將藥商所設置之某虛擬通路販售藥物之網站視為分設一個固定的營業處所，並課以藥商登記義務，目的僅為禁止藥物線上交易行為，恐怕其法理之適用恐難令人信服。

再者，在藥事法第 27 條及同法施行細則第 10 條之規範架構下，人民根本無從就藥物線上販售辦理藥商登記，主因在於辦理販賣業藥商登記除了必須備妥駐店管理人、實體營業場所外，對於該營業場所的空間規劃、貨物陳列等平面略圖都必須隨申請件繳驗。²⁷ 然而，於網路此一虛擬通路販賣藥物，其應如何提出實體營業場所資料？應如何聘用駐店管理人？現行規制令人民於網路販售藥物亦須辦理藥商登記，無非即請君入甕。

伍、線上藥物交易規制模式之探討

線上藥物交易既為時代趨勢而不免，則探究其有效之管理模式即容有必要的必要。目前，國外已有針對線上藥

物交易行為加以管制之實例，如美國、英國及中國等，其中尤以美國與中國之管制模式較為具體，其風格亦迥然不同。以下擬以上開二國為例加以簡介，並勾勒我國合法之線上藥物交易機制概貌。

一、美國

美國對於線上藥物交易行為之管制，係採用管制理論中之「事業行為管制」模式²⁸，即政府僅對開放線上交易之藥物種類進行規制。至於其管制之原理係承襲藥物之分級管理制度，即係針對藥物自風險高至風險低的順序，進行分級式之販售管理，以控制無藥事專業人員服務之自用風險。政府將藥物依據自用風險性分門別類後，僅將自用低風險性之藥物開放線上交易，至於較高風險性的藥物，仍規定應採取專門場所及面對面式的交易。以藥品為例，目前美國係將藥品區分為處方藥及非處方藥，處方藥限令由經登記之藥商及藥局調劑供應，至於非處方藥則可由一般商店販賣。至於人民利用網路進行藥品交易，如並非販售處方藥品，則法令上並無限制，可以說是干預性最小之規制模式²⁹。

然而國家管制難免疏漏，因此在美國除了國家管制，另一重要管理機

制即係由美國國家藥房管理協會（National Association of Boards of Pharmacy, NABP）所推行之 VIPPS（Verified Internet Pharmacy Practice Sites）線上藥物交易網站認證制度。VIPPS 係純粹由民間自發之自治機制，該認證機制並未具有強制性，線上藥物交易網站可自由選擇參加 VIPPS 認證與否。然而，一旦通過 VIPPS 認證之線上藥物交易網站即負有遵守 NABP 制定之一切規約的義務，此外亦並必須接受 NABP 之監督。而 NABP 則針對獲得認證之線上藥物交易網站，允許其於首頁標示 VIPPS 標誌，以提供消費者識別³⁰。

藉由 VIPPS 認證機制，線上藥物交易網站之品質及監督皆可獲得基本確保。而美國政府為鼓勵如此線上藥物交易網站之自治機制，甚至特別允許通過 VIPPS 認證之網站得提供處方藥之調劑及供應服務。

二、中國大陸

中國大陸對於線上藥物交易之管制，係採用管制理論中之「營業許可管制」³¹ 輔以「事業行為管制」模式，即—政府對於進行線上藥物交易之主客體，即網站經營者及其所販售之藥物種類均進行規制。此種管制模式在於透過嚴格限制入場資格，輔以

限制其得於線上所販售之藥物種類為基礎，確保線上藥物交易之安全性。

面對線上藥物交易，中國大陸之態度係以立法明確規範之方式面對³²，2004 年，中國國家食品藥品監督管理局制定了「互聯網藥品交易服務審批暫行規定」並自同年 12 月 1 日起正式施行，具體規範如下：

（一）將線上藥物交易行為類型化管理³³

首先，中國大陸規制模式係將線上藥物交易先予類型化，共分為三類，一是藥物製造業者、藥物販賣業者和醫療機構之間的線上藥物交易（線上藥物供應；B2B）；二是藥物製造業者、藥物販賣業者（批發）通過自身網站與本企業成員之外的其他企業進行的線上藥物交易（線上藥物批發；B2B）；三則是藥物販賣業者（零售）向個人消費者提供的線上販售藥物服務（線上藥物零售；B2C）。

（二）規制交易主體—入場資格管理制度及定期換證制度

對於提供藥物線上交易服務的企業，「互聯網藥品交易服務審批暫行規定」規範其必須經過主管機關審查，取得主管機關核發之「互聯網藥品交易服務機構資格證書」後，始得營業。³⁴ 在審查機關之層級上，也因

申請者所欲從事之線上藥物交易行為型態而異其主體。首先，申請從事線上藥物供應業務者，由於其涉及處方藥第一線的線上販售行為³⁵，是以其申請係由中央的國家食品藥品監督管理局進行審查。至於申請從事線上藥物批發或藥物零售者，則由屬於地方之省、自治區、直轄市藥品或食品監督管理部門對各該行政區域內之申請者進行審查³⁶。

對於合於資格之申請者，主管機關將發給「互聯網藥品交易服務機構資格證書」，該證書係由國家食品藥品監督管理局統一印製，有效期為 5 年。有效期屆滿需要繼續提供線上藥物交易服務者，應在有效期屆滿前 6 個月內，向原發證機關申請換發互聯網藥品交易服務機構資格證書。原發證機關按照原申請程式對換證申請進行審核，認為符合條件的，予以換發新證；認為不符合條件的，發給不予換證通知書並說明理由，原互聯網藥品交易服務機構資格證書由原發證機關收回並公告註銷。³⁷

（三）規制交易客體一分級管理制度及交易資訊保存義務

向個人消費者提供線上販售藥物服務之藥物販賣業者（線上藥物零售；B2C），「互聯網藥品交易服務審批暫行規定」規範其僅得網站上銷售

自營之非處方藥，亦不得向其他企業或者醫療機構銷售藥品。³⁸同時，該企業必須設有執業藥師負責網上即時諮詢、並具備保存完整諮詢內容之設施、設備及相關管理制度，以供主管機關不定時查驗。又交易達成後，產品的配送應有完整的配送記錄；配送記錄至少應包括如下內容：發貨時對產品狀態和時間的確認記錄、交貨時消費者對產品外觀和包裝以及時間等內容的確認記錄；配送記錄應保存至產品有效期滿後 1 年，但不得少於 3 年。³⁹

至於提供醫療機構線上藥物交易之藥物製造業者、藥物販賣業者（線上藥物供應）和通過自身網站與本企業成員之外的其他企業進行線上藥物交易（線上藥物批發；B2B）之藥物製造業者、藥物販賣業（批發）者，則可以進行處方藥之線上交易。

（四）對違規交易的處罰措施⁴⁰

未取得互聯網藥品交易服務機構資格證書，擅自提供藥物線上交易服務者或者互聯網藥品交易服務機構資格證書過期者，主管機關得移交有關部門依照有關法律、法規規定予以處罰。至於提供藥物線上交易服務之企業有超出原許可範圍內的服務或是變更原許可範圍之服務等違規行為者，主管機關得責令限期改正，給予

警告；情節嚴重的，撤銷其互聯網藥品交易服務機構資格，並註銷其互聯網藥品交易服務機構資格證書。

三、我國合法之線上藥物交易機制初探

基本上，本文立場傾向有限度的開放藥物線上交易，所謂的有限度，當然並非全面性的開放，而係立於管制及便民之平衡點。綜觀上開美國及中國之規制模式，其基礎多不逸脫以交易客體即分級販售之制度。是以，針對藥物加以分級而開放其得提供線上交易，應是規制藥物線上交易行為之關鍵。

現行我國對於藥物分類既已採取分級管理制度，當然在此基礎上架構線上藥物交易制度也相對可行。以藥品為例，危險性最高之處方藥當然不得開放 B2C 式之線上交易，主因倘若開放，則處方箋制度亦相對解消。然而對於處方藥開放 B2B 式之線上交易，現行規制模式本即無禁止，惟仍宜在藥事法中加以明定，方有依據。至於危險性最低之成藥，其中乙類成藥本即得於一般商店販賣，是倘禁止其採用線上交易，事實上亦無堅強理由。那麼剩餘有爭議的，就是醫師藥劑生指示藥品及甲類成藥。

本文認為應該再將指示藥品及甲類成藥根據其使用上之風險性再加以細緻化分類，對於風險性較低之品項，開放得進行線上交易。即一透過上開管制架構，我國線上藥物交易之客體，應該被侷限於低風險之指示藥品及成藥始可進行線上交易，其餘品項則否。至於醫療器材，本文認為在現行分級管理架構下，應開放第一等級醫療器材得進行線上交易，因第一等級醫療器材多半係棉花棒、紗布及衛生套等屬於一般家庭基礎醫療用品，而事實上這些東西於民眾自行使用上，幾乎不可能造成用藥風險，是以開放其得進行線上交易，應不至於造成嚴重用藥安全問題。

再者，對於交易主體之限制，倒不必如中國大陸般規範嚴格進場機制，理由在於我國對於藥商之管制業已採取十分嚴格之許可制度，且我國亦無疆域過大且管理不易之問題。承上開分級販售制度，乙類成藥應准許開放任何人得透過線上交易，而指示藥品及甲類成藥重新分級後，較高風險性的分類品項則仍侷限由藥局或領有藥商執照之販賣業者販售面對面販售，至於較低風險性的分類品項則應開放由藥局或領有藥商執照之販賣業者提供線上交易服務，而處方藥當然不得進行任何線上交易行為。

除了販售乙類成藥者外，其餘在網路提供線上藥物交易服務之藥商或藥局，應於網站上設有藥師即時通訊及諮詢服務，如果購買之民眾對於藥物的使用有問題，可以透過視訊或交談軟體與藥師即時溝通，取得用藥安全諮詢，俾以保障人民用藥安全。本文初擬我國合法之藥物線上交易機制如以下圖四：

本文或許無法慮及所有線上藥物交易所有可能發生之問題，但或可使主管機關正視此項議題，進而審慎思考未來政策。本文認為面對線上藥物交易之發展趨勢，有條件開放必然優於禁止，藉由將指示藥品及甲類成藥再加以細緻化分類，併同乙類成藥開放線上交易，或許是可行之道。期待本文能對於未來線上藥物交易之管理乃至於整體科技化藥政管理法制之發展能起些許拋磚引玉之功，進而激盪更多智慧之火花。

陸、代結論

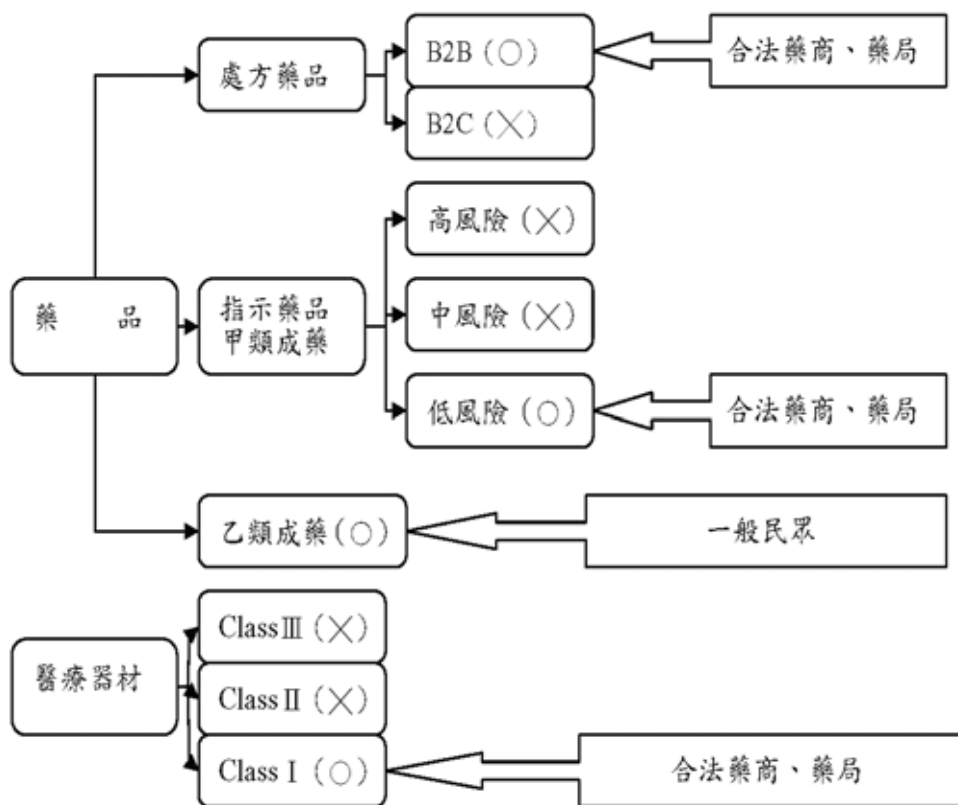


圖 四

註：

1. 主管機關對於網路賣藥的一貫態度，均採一律禁止的政策。相關發言可參此段衛生主管機關官員評論：「…雖然網路「什麼都有，什麼都賣」，但往往因潛藏不法交易而產生種種危機，尤其藥品使用不當足以危害健康，故行政院衛生署從未核准網路賣藥，利用網路購物稍一不慎，即可能對個人甚至社會造成危機。…」姜郁美；「來源不明「諾美婷」減肥藥」；臺北市政府衛生局網頁（[http://www.health.gov.tw/DesktopTE.aspx?tabindex=5&tabid=1&mid=54&pid=0&gid=0&defid=0&classid=0&show-](http://www.health.gov.tw/DesktopTE.aspx?tabindex=5&tabid=1&mid=54&pid=0&gid=0&defid=0&classid=0&show-tabs=true&ascx=Include/TPE/UserModules/AnnounceDBDetail01.ascx&wStr=&ItemID=3304) tabs=true&ascx=Include/TPE/UserModules/AnnounceDBDetail01.ascx&wStr=&ItemID=3304）2005年5月24日；（最後拜訪日期：2008.1.22）。

2. 本文礙於篇幅，對於本案之事實、主張及判決理由均經濃縮摘錄整理，詳情仍請詳參臺北高等行政法院 96年12月6日96年度簡字第663號判決內容。

3. 藥事法第14條：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」

4. 藥事法第15條：「本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。」

5. 藥事法第27條：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。」

6. 藥事法第16條第3項：「藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。」

7. 藥事法第19條：「本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。前項藥局得兼營藥品零售業務。」

8. 藥事法第4條：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」

9. 藥事法第50條：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。…」

10. 「『取消指示用藥健保給付』Q&A」；中央健康保險局；http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=5&menu_id=165&webdata_id=1235；95年1月13日；（最後拜訪日期：2008.1.22）。

11. 「何謂成藥—藥又分為哪幾種」；李慶鎬藥師；<http://www.tainanpharma.com.tw/people/tip/tip6.htm>（最後拜訪日期：2008.1.22）。

12. 成藥及固有成方製劑管理辦法第2條：「本辦法所稱成藥係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和無積蓄性、耐久儲存、使用簡便，不待醫師指示即可供治療疾病之用者。成藥分甲、乙兩類，其範圍及審核標準如基準表。」

13. 成藥及固有成方製劑管理辦法第16條：「乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售之。」

14. 成藥及固有成方製劑管理辦法第17條：「兼營零售乙類成藥者應依左列各款之規定：一、對內服及外用成藥，應各別專設櫥櫃陳列，妥善貯藏。但含藥酒類不在此限。二、商號或招牌不得使用藥商名稱或易被誤認為藥商之字樣。三、不得設置藥品推銷員及本辦法所稱之服務員。四、不得將成藥拆除包裝零售。五、不得買賣來源不明之成藥。」

15. 醫療器材管理辦法第2條：「醫療器材依據風險程度，分成下列等級：

第一等級：低風險性。第二等級：中風險性。第三等級：高風險性。」

16. 醫療器材管理辦法第3條：「醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：一、臨床化學及臨床毒理學。二、血液學及病理學。三、免疫學及微生物學。四、麻醉學。五、心臟血管醫學。六、牙科學。七、耳鼻喉科學。八、胃腸病科學及泌尿科學。九、一般及整形外科手術。十、一般醫院及個人使用裝置。十一、神經科學。十二、婦產科學。十三、眼科學。十四、骨科學。十五、物理醫學科學。十六、放射學科學。十七、其他經中央衛生主管機關認定者。」

17. 「CE 器械分類項目」；理工科技顧問有限公司；www.qualtech.com.tw/doc/2-1-1.pdf（最後拜訪日期：2008.1.22）。

18. 藥事法第71條：「衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者，販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。…」

19. 藥事法第34條：「藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。藥局兼營藥

品零售業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。」

20. 司法院大法官釋字第 514 號解釋理由書：「人民營業之自由為憲法第十五條工作權及財產權應予保障之一項內涵。基於憲法上工作權之保障，人民得自由選擇從事一定之營業為其職業，而有開業、停業與否及從事營業之時間、地點、對象及方式之自由；基於憲法上財產權之保障，人民並有營業活動之自由，例如對其商品之生產、交易或處分均得自由為之。…」

21. 見林明昕，健康權—以「國家之保護義務」為中心，法學講座第 32 期，2005 年 3 月，頁 26-36。

22. 詳參行政院衛生署 89 年 3 月 10 日衛署藥字第 89012611 號函釋。

23. 不過，在臺北高等行政法院 96 年簡字第 663 號判決理由中有一十分突兀之處，即最後法院認為「…原告在拍賣網站上刊登販售血壓計醫療器材，核屬刊登「醫療器材廣告」行為，其既未依法於刊播之前將廣告之文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，即擅自刊登，自有違反藥事法第 27 條第 1 項之規定，被告乃依同法第 92 條第 1 項之規定予以裁處 3 萬元罰鍰，並無違誤。…」此部分法院判決似乎有適用法條錯誤，因為藥事法第 27 條第 1 項規定乃

係處罰無照藥商，根本與藥物廣告事前送審義務（規範於藥事法第 66 條）無涉。不過，如果將「刊登醫療器材廣告」認定為藥事法第 27 條第 1 項之「營業」行為種類之一，方可將未經核准刊撥廣告以違反藥事法第 27 條第 1 項論處。可惜的是，法院在判決書中並未說明，何以未經核准刊撥廣告屬於藥事法第 27 條第 1 項的無照營業行為？

24. 該處理模式，可參見臺北高等行政法院 95 年度簡字第 374 號判決。

25. 該處理模式，可參見臺中高等行政法院 96 年度簡字第 304 號判決。

26. 所謂的「交易」，應當係以流通商品為目的，且經行為人按照自己的意志轉讓系爭商品事實上之所有權，方為該當。然而，只是於網路上刊載販售藥物資訊、售價及交易方式，其根本尚並非交易行為中最主要的核心，充其量僅能定性為買賣行為的前置，如要約或要約之引誘而已。

27. 藥事法施行細則第 10 條：「依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及左列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准：一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。二、藥商為公司組織者，其公司

執照、公司組織章程影本。三、藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。四、藥物製造業者，其工廠登記證及其影本。五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司執照或工廠登記證後，再核發藥商許可執照。」

28. 爲了確保事業正常之營運，保障大眾生活所需之物品或服務安全、不虞匱乏，國家會以法律規制特定事業所得爲之行為種類。行為管制的種類很多，諸如強制締約義務、任意歇業、停業之禁止、營業章程或規則之核定、產品、服務之品質或安全標準等種種規定皆是對事業經營活動之管理與監督措施。

29. 詳參「諸外国における医薬品販売制度等について」；第9回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会資料；
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>；2004年2月10日（最後拜訪日期：2008.1.22）

30. NABP Verifiable Internet Pharmacy Practice Sites（VIPPS）；2007年1月2日；<http://vipps.nabp.net/intro.asp>最近拜訪日期：2008年3月22日。

31. 營業許可管制是指政府透過特許權或執照的核可，允許廠商進入某一特定產業經營。

32. 中國大陸對於線上藥物交易行為之管制，曾經歷了從完全禁止、試辦乃至有限度開放之歷程。直到2005年9月29日，國家食品藥品監督管理局發布「互聯網藥品交易服務審批暫行規定」，正式有限放開對線上藥物交易之審批，也爲中國大陸對於線上藥物交易管制提供了明確之法令依據。

33. 互聯網藥品交易服務審批暫行規定第3條規定：「互聯網藥品交易服務包括爲藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構之間的互聯網藥品交易提供的服務，藥品生產企業、藥品批發企業通過自身網站與本企業成員之外的其他企業進行的互聯網藥品交易以及向個人消費者提供的互聯網藥品交易服務。本規定所稱本企業成員，是指企業集團成員或者提供互聯網藥品交易服務的藥品生產企業、藥品批發企業對其擁有全部股權或者控股權的企業法人。」

34. 互聯網藥品交易服務審批暫行規定第4條規定：「從事互聯網藥品交易服務的企業必須經過審查驗收並取得互聯網藥品交易服務機構資格證書。互聯網藥品交易服務機構的驗收標準由國家食品藥品監督管理局統一制

定。互聯網藥品交易服務機構資格證書由國家食品藥品監督管理局統一印制，有效期五年。」

35. 醫療機構取得藥物後將直接供應予一般民眾，未若一般藥物販賣業者（批發）仍有下游緩衝。

36. 互聯網藥品交易服務審批暫行規定第 5 條規定：「國家食品藥品監督管理局對為藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構之間的互聯網藥品交易提供服務的企業進行審批。省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門對本行政區域內通過自身網站與本企業成員之外的其他企業進行互聯網藥品交易的藥品生產企業、藥品批發企業和向個人消費者提供互聯網藥品交易服務的企業進行審批。」

37. 互聯網藥品交易服務審批暫行規定第 25 條規定：「互聯網藥品交易服務機構資格證書有效期屆滿，需要繼續提供互聯網藥品交易服務的，提供互聯網藥品交易服務的企業應當在有效期屆滿前 6 個月內，向原發證機關申請換發互聯網藥品交易服務機構資格證書。」同規定第 26 條規定：「原發證機關按照原申請程序對換證申請進行審核，認為符合條件的，予以換發新證；認為不符合條件的，發給不予換證通知書並說明理由，原互聯網藥品交易服務機構資格證書由原發證

機關收回並公告注銷。原發證機關應當在互聯網藥品交易服務機構資格證書有效期屆滿前作出是否准予換證的決定。逾期未作出決定的，視為准予換證，原發證機關應當在 30 個工作日內予以補辦手續。」

38. 互聯網藥品交易服務審批暫行規定第 21 條規定：「向個人消費者提供互聯網藥品交易服務的企業只能在網上銷售本企業經營的非處方藥，不得向其他企業或者醫療機構銷售藥品。」

39. 關於實施《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》有關問題的補充通知五、規定：「交易達成後，產品的配送應符合有關法律法規的規定。零售藥店網上銷售藥品，應有完整的配送記錄；配送記錄至少應包括如下內容：發貨時對產品狀態和時間的確認記錄、交貨時消費者對產品外觀和包裝以及時間等內容的確認記錄；配送記錄應保存至產品有效期滿後 1 年，但不得少於 3 年。」

40. 互聯網藥品交易服務審批暫行規定第 28 條規定：「未取得互聯網藥品交易服務機構資格證書，擅自從事互聯網藥品交易服務或者互聯網藥品交易服務機構資格證書超出有效期的，（食品）藥品監督管理部門責令限期改正，給予警告；情節嚴重的，移交信息產業主管部門等有關部門依照有

關法律、法規規定予以處罰。」同規定第 29 條規定：「提供互聯網藥品交易服務的企業有下列情形之一的，（食品）藥品監督管理部門責令限期改正，給予警告；情節嚴重的，撤銷其互聯網藥品交易服務機構資格，並注銷其互聯網藥品交易服務機構資格證書：（一）未在其網站主頁顯著位置標明互聯網藥品交易服務機構資格證書

號碼的；（二）超出審核同意範圍提供互聯網藥品交易服務的；（三）為藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構之間的互聯網藥品交易提供服務的企業與行政機關、醫療機構和藥品生產經營企業存在隸屬關係、產權關係或者其他經濟利益關係的；（四）有關變更事項未經審批的。」

基因檢驗與基因歧視：問題本質與解決方案

何建志 清華大學生物倫理與法律研究中心副主任

以不平平，其平也不平。

— 莊子，列禦寇

目次

壹、前言

貳、基因歧視之定義

參、根據基因從事差別待遇是否合理？

肆、基因歧視之本質

伍、基因歧視之解決方案

陸、各國法律比較

一、瑞士聯邦人類基因檢驗法

二、美國基因資訊非歧視法

柒、結論與建議

壹、前言

基因檢驗(genetic testing)是分析人類染色體、DNA、RNA、基因或基因產物(genetic products)的技術，在健康領域的應用是偵測遺傳性或體細胞變異，以及基因型或表現型。¹於當代基因體醫學中，基因檢驗是研究及臨床治療上不可或缺的工具。如能推廣基因檢驗的合理運用，將可提升預防疾病與治療疾病的成效，從而增進人

類醫療福祉。例如。藉由基因檢驗確認帶因者(carriers)，從而提供飲食、環境與生活方式的建議，以防止發病或減輕病情，或者及早進行適當治療；此外，也可向帶因者提供婚姻與生育諮詢，以避免生出有遺傳疾病的子女。

雖然基因檢驗可望為個人與社會帶來利益，但是基因歧視的陰影卻可能導致基因檢驗的發展受到限制。例如，如果保險公司或雇主可獲得個人基因檢驗結果，且因此導致帶因者保費增加、拒保或不受雇用，則某些人將可能因擔心歧視而不願意成為研究計畫受試者，或在臨床治療時不願意接受基因檢驗。

基於醫療政策角度，我們自然應當促進基因檢驗的合理運用，並消除基因歧視對醫學研究與臨床治療的不當影響，方能促進醫學進步並維護人民健康權利。不過，究竟應當如何處理基因歧視問題，則因涉及價值歧見與利益衝突，以致歷來出現見仁見智的爭論。而本文目的則在於釐清基因

歧視的本質，分析並探討適當的解決方案原則，以合理協調各方利益，使基因檢驗科技在有序的社會架構下進行。

對於基因歧視的規範方式，本文所強調的觀點是，為了處理基因科技帶來的倫理、社會、法律問題，如果僅是強調特定的價值或利益，而忽略了平等考量各方的價值或利益，將不利於建立具有長期合理性的制度。唯有以整體性、系統性的方式進行分析思考，方能針對各種相關利益與風險提出合理分配方案。

貳、基因歧視之定義

自 1990 年人類基因體計畫 (Human Genome Project, HGP) 開始執行以來，基因歧視便是受到高度關注的議題之一。不過，在討論基因歧視議題之前，我們必須先處理基因歧視在定義上的先決問題。否則，不論在案例收集或擬定公共政策上，將妨礙我們進行有效率及有意義的溝通。²

關於基因歧視的定義，Natowicz 等人與 Billings 等人的定義在文獻上常受到引用。他們認為，所謂基因歧視 (genetic discrimination) 是指：「單獨基於個人基因構造與『正常』基因體

的差異，而歧視該個人或其家族成員」。³ 在這種定義下可知，只要個人帶有與正常人不同的變異基因，而不論是否將會發病，便有可能遭受歧視。而且，如果家族中有一人帶有變異基因，則其他家族成員也可能遭受歧視。不過，如果是因為遺傳因素發病而遭受歧視時，則不屬於基因歧視，因為個人發病之後遭受歧視，歧視是針對帶有疾病而不是單純因為帶有基因。

關於基因歧視的定義，值得在此進一步加以檢討，而同時也必須對「歧視」的意義加以界定。以英語為例，動詞 *discriminate* 與名詞 *discrimination* 具有多義性，常見的第一種意義為從事區分，而在這種意義下，動詞 *discriminate* 與名詞 *discrimination* 不應理解或翻譯為「歧視」，而應理解為區分或區別。此外，動詞 *discriminate* 與名詞 *discrimination* 的另一種常見意義，則是根據個人偏好或成見給予差別待遇。⁴ 至於在國際間法學領域，*discrimination* 則被理解為是不公平的區分 (unfair distinction)。⁵ 在這種意義下，動詞 *discriminate* 與名詞 *discrimination* 應理解或翻譯為「歧視」。根據以上的理解，區分或差別待

遇並非必然構成歧視，只有不合理、不公平的差別待遇才屬於歧視。

而在關於基因歧視的文獻中，Gostin 對基因歧視的定義常受到引用，他認為基因歧視是「根據診斷性或預後性基因檢驗資訊，而拒絕權利、優惠或機會。」⁶在 Gostin 的定義下，只要有根據基因而拒絕權利的行為，即屬於基因歧視，但是帶因者究竟有何權利，他卻沒有加以說明。至於 Natowicz 等人與 Billings 等人的定義，則未針對何謂歧視加以說明。於此我們可以發現，不論是 Natowicz 等人與 Billings 等人的定義，或是 Gostin 的定義，由於沒有對「權利」或「歧視」加以界定，而可能導致他們的定義變成無意義的同義反覆或套套邏輯(tautology)。例如：「因為帶因者沒有權利，所以被拒絕權利不構成基因歧視」；「因為這不構成歧視，所以這不是基因歧視」或「因為這構成歧視，所以是基因歧視」。更甚者，他們在定義上一方面使用了「權利」或「歧視」這類帶有價值判斷的概念，但另一方面卻沒有指出評價標準何在，因此他們的定義也可能導致「事實」與「價值判斷」混淆，亦即只要事實上有根據基因從事差別待遇的行為，就可能被認為構成基因歧視。

由於根據基因從事差別待遇不必然一概不公平、不合理，因此 Gulati 即主張使用中性語詞如 genetic differentiation 取代 genetic discrimination。⁷至於在中文學術界，為了避免預設價值判斷影響學術中立，我們應當將「基因歧視」限於不合理、不公平的差別待遇。至於如何判斷是否「合理」，則可在個案或類型中，根據科學證據、相關事實及系爭社會關係所牽涉的政策目標與法律、倫理標準加以判斷。換言之，如果僅僅根據基因特徵，並未嚴謹考慮當事人實質條件與其他相關事實，即進行差別待遇，則可認為屬於不合理差別待遇；反之，如果已嚴謹考慮當事人實質條件與相關事實，且有科學根據者，則差別待遇較可能被認為合理。

基於以上所述，筆者建議將基因歧視定義為：「未考量當事人實質條件與相關事實，僅僅根據個人基因特徵，而進行不合理差別待遇」。不過，鑑於基因歧視在文獻上已經是一個既成用語，而學者們的用法多未區分合理與不合理差別待遇，為避免行文繁瑣，因此在本文中，有時也使用基因歧視用語同時指涉合理與不合理差別待遇，敬請讀者留意。

參、根據基因從事差別待遇 是否合理？

除了基因歧視的定義之外，接下來我們需要處理的問題是：根據基因從事差別待遇是否合理？對於這個問題，我們可以在科學層面與價值判斷層面分析如下：

首先，在科學層面上，如果差別待遇不具有科學根據，則這些措施自然不合理。不過，由於遺傳病有顯性及隱性二種類別，而每一種基因發展出疾病的外顯率或穿透率(penetrance)也各不相同，因此我們需要根據基因與疾病的科學知識與分類加以討論。Natowicz 等人⁸曾經根據美國國會科技評估局(Office of Technology Assessment, OTA)的研究報告⁹，指出可能遭受基因歧視的各種類型人士如下：一、尚未發病而可能發病的帶因者；二、帶有一個隱性遺傳病的基因，但不會發病的帶因者；三、帶有基因多型性(genetic polymorphisms)變異，但不會發病的帶因者；四、已發病或可能發病的遺傳病帶因者近親。

在以上四種類型的人士中，第二種與第三種類型者所遭受的差別待遇並不合理，因為這些帶因者並不會發病。至於第四種類型者，如果尚未直

接確認本人是可能發病的帶因者，則遭受差別待遇也不合理。

如果是第一種類型的人士遭受差別待遇，則可再細分各種類型如下：

(一) 發病前可治癒，或症狀可在發病後獲得控制的帶因者；(二) 將會罹患不治之症的帶因者；(三) 將會發病，但症狀嚴重性與治療成效因人而異的帶因者；(四) 不必然發病，但發病機率比一般人更高的帶因者；(五) 可能受到環境因素影響而發病的帶因者。¹⁰ 在以上的五種情形，雖然帶因者尚未發病，但是根據科學知識，帶因者在未來將會發病，或者發病機率高於一般人。因此論斷差別待遇是否合理，必須進一步根據法律、倫理與政策目標判斷。

在價值判斷層面，對於將來會發病，或發病機率高於一般人的帶因者給予差別待遇是否合理？這其實是基因歧視文獻上最具有爭議的部分。而回顧文獻上學者們的意見，可發現反對立場屬於學術界中的多數意見，而學者們的反對理由大致如下：¹¹

- 一、基因並非個人所能控制
- 二、基因風險分配不均
- 三、基因檢驗結果不能完全正確預測個人未來健康¹²；基因資訊遭到誤用

- 四、使個人與族群遭受污名化
- 五、助長基因主義迷思(Geneticism)
- 六、引發不當優生學之虞
- 七、妨礙研究與治療
- 八、妨礙帶因者獲得保險或就業

關於以上的反對理由，其實都有值得深入檢討的餘地，茲分別討論如下：

第一與第二點理由是訴諸於基因造成的自然不幸不應當由少數人承擔。這類主張來自於法學與倫理學的一項理念，即人不應該為自己無法控制的事情負責。例如犯罪，如果行為無法由個人自由意志所控制，則無論行為造成多少損害，也不應懲罰行為人。同理，一個人的基因並不是出於自願選擇，而只是被動遺傳自父母而來。如果個人因為本身的基因而受到不利待遇，就形同強迫個人為自己無法控制的事情負責。

以上說法乍聽之下很合理，但是卻有一個嚴重的邏輯缺陷。如果個人不應該為自己的基因負責，那麼個人更有理由不必為他人的基因負責。換句話說，只要他人的基因並非自己的行為所造成，個人當然不須為帶因者的健康風險負責。因此，即使我們接受「人不應該為自己無法控制的事情負責」，但是這個規範命題卻可以推導

出二種互不相容的結論，因此這個規範命題無法指導我們應該如何行動。以上的分析顯示，強調個人自由意志與自我負責的責任理論，或許適用於刑法及犯罪學議題，但是卻不一定適合用來處理權利與資源的分配。

以保險為例，許多影響保費的因素都與個人責任無關，例如性別及許多疾病，都是目前保險法規與實務上容許的差別定價因素，但是這些因素根本不涉及譴責個人。而在目前的就業領域，對於先天心臟病人士或其他疾病患者，當我們拒絕他們擔任特定職務，並不能說是強迫他們負起不應承擔的責任。因此，關於保險與工作機會的分配，首先仍應回歸保險業與勞動市場本身固有的法則加以處理，而不宜僅僅於訴諸「人不應該為自己的基因負責」等抽象理念。

關於第三點理由，其根據在於基因檢驗結果在預測健康上的不確定性。當然，目前科學知識對於各種基因與疾病的因果關係尚未能完全掌握。不過，隨著科學進步與經驗證據累積，以基因預測疾病機率的準確性可望提高，而這類反對理由的說服力將隨之減弱。更重要的是，縱使基因引起疾病的風險只是一種機率，然而以保險為例，評估被保險人健康風險，向來就不要求絕對的確定性，而

只要有相當的統計基礎與機率數據即可。

例如壽險，男性被保險人的費率往往高於女性，這是來自世界上男性平均壽命普遍低於女性平均壽命的數據。不過事實上我們都知道，男人之中也有個別差異存在，並非每一位個別男性的實際壽命都低於女性。可是，不論男女平均壽命差異究竟是來自於單一基因、複數基因或是基因與環境互動的結果，只要這種統計數據不違反公認科學標準，而且可以通過經驗檢證，則我們不應禁止保險業根據性別差別收費。此外，因為經驗上年輕人的預期餘命多於老年人，所以年輕人的壽險保費低於老年人。但是在汽車強制責任險方面，因為年輕人駕車肇事機率高於中、老年人，因此年輕人保費高於中、老年人。以上的這些區分，事實上不能準確預測個人是否實際上會發生保險事故。但是只要就類別群體而言，每一類別人士的風險高於其他類別人士，則我們不應預設立場禁止差別收費。根據以上說明，我們可以理解，如果有科學證據顯示，帶有某種基因的人士比其他人有更高機率發病，即使在同類別人士之中仍有個別差異，也不當然可以直接否定差別待遇的合理性。

此外，也可能有人會擔心雇主與保險人會基於錯誤知識而誤用基因資訊，以致於作出不適當的決定。對於這個論點，Gulati 指出，就理性行為人而言，避免誤用基因資訊才是經濟上的合理作法。誤用基因資訊將會導致經營上的無效率與競爭力下降，而使行為人自己承受經濟損失。因此根據經濟學理論，我們應預設雇主或保險人會善用基因資訊，而非誤用基因資訊。¹³ 其次，對於誤用基因資訊的弊端，其實在技術層面上進行管理即可以避免，例如，在雇主或保險人使用基因檢驗或分析基因資訊時，必須透過專業人員或醫師執行，或者僅能使用主管機關認可的檢驗項目。由於誤用基因資訊是技術性問題，如果有適當的技術管理措施與監督機制，即不至於構成反對使用基因資訊的根本理由。

如果採用第四、第五及第六點理由反對根據基因從事差別待遇，而且是訴諸於差別待遇行為可能引發的其他社會後果，而不是差別待遇行為本身的合理性或不合理性，則這類論點可能模糊或轉移了我們的討論焦點。

這類論點所指出的污名化、基因主義迷思或不當優生學等等現象，的確曾經出現於二十世紀人類歷史¹⁴，而且也有助於警惕我們不要重複過去

的錯誤。這些歷史現象的主因，主要來自對於遺傳學知識的無知或誤解。為了避免今後基因科技應用誘發社會大眾的錯誤認知與不理性行爲，則預防重點應放在教育社會大眾正確遺傳學知識。如果僅僅根據可能的公眾誤解或不理性行爲，而禁止某些就本身而言合理的措施，這反而是因噎廢食的作法。若可能的大眾不理性反應足以影響社會秩序或抵觸法律、倫理規範，則可直接管理或禁止這些不理性反應，而不必然需要管理或禁止就本身而言合理的措施。

例如，若要預防大眾基於擔心子女遭受基因歧視而濫用生殖科技，則應藉由醫療法規加強管理生殖醫學機構與醫事人員，而不是禁止保險公司或雇主的合理差別待遇措施。事實上，當我們能夠以法律引導正確的行爲，才能使法律發揮適當教育功能，而使社會大眾知悉正確的知識與價值觀。而當法律能禁止沒有科學根據且不合理的基因科技應用，而能容許有科學根據且合理的基因科技應用，便能使社會大眾建立正確遺傳學觀念與價值觀。反之，如果法律禁止了有科學根據且合理的基因科技應用，這反而是法律遭到誤用，而且也將妨礙社會大眾建立正確的遺傳學觀念與價值觀。當然，根據基因從事差別待遇是

否合理，仍有待在類型關係或個案中逐一討論。

關於第七點理由，其實是訴諸於科學研究與醫療政策的目標，而這些目標當然是社會應該重視的價值。不過，由另一方面來看，值得注意的是，如果為了科學與醫療目標，而干預保險業與就業市場的運作，是否將導致資源分配扭曲？甚至造成傷害他人正當權利或利益等不合理後果？基於整體社會政策立場，我們應當追求整體社會福祉的最大化，而不是只提升人民在某些領域的福祉，反而導致某些領域的人民福祉受到更大的破壞。因此，論斷差別待遇的是非功過，必須逐一討論並比較各種社會影響，而不是僅僅考量部分的社會影響。

關於第八點理由，首先可能涉及了循環論證或乞求論點(*petitio principii*; *circular reasoning*; *begging the question*)的邏輯缺陷。根據差別待遇從事差別待遇原本就可能使帶因者難以獲得保險或就業，因此僅僅以帶因者不易獲得保險或就業而反對差別待遇，其實已經預設立場。為了實質深入了解差別待遇的合理性或不合理性，我們可以比較根據基因的差別待遇與其他差別待遇措施的異同，例如根據男女性別或家族病史而加收保費

的措施，或是根據個人有高血壓而拒絕錄用的措施。

事實上，人類社會的運作原本必須建立在許多區分及差別待遇之上。在保險制度中，精算公平(actuarial fairness)或保險公平(insurance fairness)原本是保險運作的基本法則，尤其是私人商業保險領域。如果要保人所繳保費與保險公司承擔風險之間出現不平衡，顯然造成了低風險者補貼高風險者的不公平交叉補貼(cross-subsidies)。此外，當高風險者能夠以低風險者的費率購買保險，則保費對於高風險者而言便過低，而可能出現高風險者多買保險的逆選擇(adverse selection)現象，從而使保險公司陷入所收保費不足以理賠的困境。為使保險能以公平而長久的方式經營，則根據風險類別差別收費的作法便不可或缺。如果要求私人商業保險不得根據風險類別差別收費，則是混淆了商業保險與社會保險的功能與財務基礎。¹⁵

而在就業領域，使全體社會成員都能在社會中自由參與勞動，原本是一項值得推行的目標。不過，鑑於某些職位涉及公眾安全或為保護勞工健康，因此以健康檢查篩檢勞工是合理而必須的作法，從而健康狀況不合適的人員，便無法如願擔任這些職務。

例如，現行勞工安全衛生法第 13 條規定：「體格檢查發現應僱勞工不適用於從事某種工作時，不得僱用其從事該項工作。健康檢查發現勞工因職業原因致不能適應原有工作時，除予醫療外，並應變更其作業場所，更換其工作，縮短其工作時間及為其他適當措施。」

根據以上分析，我們可以重新商榷，在保險與就業領域，根據基因特徵與非基因特徵的各種差別待遇措施，彼此間是否有本質上的差別？我們是否應當全盤否定根據基因從事的差別待遇？僅僅只是以涉及「基因」而全盤否定所有差別待遇措施，是否反而陷入了基因主義迷思(Geneticism)？基於理性公共政策立場，對於根據基因而來的差別待遇措施，我們可以考量各種具體措施的科學根據與各種利害關係後果，而不宜事先預設立場而一概否定。至於各種差別待遇措施的合理性或不合理性，應根據各種類型或個案分別評估。

肆、基因歧視之本質

關於基因歧視的結構性成因，Tabarrok 曾經以社會成本(social cost)與私人成本(private cost)二方面進行

經濟分析，從而得出了具有啟發性的觀點。

在社會成本方面，Tabarrok 認為基因檢驗有助於個人從事疾病預防及早期治療，以及減少遺傳病人口的出生率，因此能減少疾病對個人帶來的痛苦，降低社會的醫療成本支出，並增加生產力，所以基因檢驗所帶來的社會利益大於從事基因檢驗的社會成本。不過，在私人成本方面，如果因為基因檢驗結果為陽性，而使得帶因者喪失工作與保險，這種私人成本將使得個人不願意從事基因檢驗，而社會也將喪失基因檢驗帶來的利益。根據這樣的分析可知，基因歧視是一種利益分配問題，社會利益可經由基因檢驗而增加，但是基因歧視使這些利益由帶因者轉移至他人。¹⁶

由利益分配觀點來看，禁止根據基因從事差別待遇，以及許可根據基因從事差別待遇，這二套制度其實就是二種利益分配方案。在第一種制度下，保險人與雇主可藉由基因檢驗獲得私人利益，但帶因者個人卻可能喪失私人利益。在第二種制度下，帶因者可以利用基因檢驗獲得健康利益，且能夠在保險與就業領域獲得私人利益，但是保險人與雇主卻可能喪失利益。

如果我們贊成「同情弱者」這種直覺式的分配正義觀點，則可以採取第二種制度，使帶因者獲得基因檢驗帶來的私人利益，而使保險人與雇主負擔可能引發的成本。雖然這種分配方案有直覺上的吸引力，不過在複雜的現代社會中，卻也可能引發相對的後遺症。

例如，許多工作職位會涉及公眾安全，如果由健康狀況不適合的人士擔任職務，即使受僱人自己願意承擔個人風險，但公眾卻因此暴露於風險之中。當受僱人因為與基因有關的健康問題導致他人受到損害時，受害者必然會向雇主請求賠償，但是雇主可否拒絕賠償？雇主可否抗辯：法律禁止雇主以基因篩選受僱人，因此雇主不應為守法行為負責！¹⁷

在保險方面，私人保險公司的理賠金是來自全體要保人的保費。如果一概禁止保險公司以基因判斷被保險人的健康風險，且禁止帶因者在基因檢驗後投保高額保險，則在檢驗結果呈陽性反應後，帶因者自然可以投保高額保險。當高風險者可以用一般費率多購買保險，雖然表面上看起來帶因者的投保權利得到保障，但實際上卻造成低風險者補貼高風險者，因此即形成了交叉補貼的不公平現象。此外，如果保險公司的理賠成本因而

增加，是否將會影響或犧牲其他要保人請求理賠的權利？或者，當法律禁止保險公司以基因判斷被保險人的健康風險時，保險公司爲了避免成本負擔提高，可以調整保險商品的內容與費率，但如此一來只是將總成本以新的方式分攤給高風險者與低風險者全體要保人，如此將造成低風險者保費增加，這反而傷害了低風險者購買保險的權利。

根據以上分析可知，基因歧視議題涉及了利益與風險分配，而且是涉及多面向、多種類的利益與風險分配。如果以單一角度觀察基因歧視議題，將可能使其他層面的利益與風險受到忽視。與人類基因工程或人類胚胎研究這類基因科技議題相比，基因歧視並不涉及人類形象或人類主體地位這類高度意識型態爭議，因此較可用務實、理性的方式客觀討論相關的利益與風險分配。當我們使用務實、理性的方式分配基因檢驗可能帶來的利益與風險，則應當平等考量各方的利益與風險，而非預設立場優先保障特定人士的利益。否則，如先前分析所指出，如果預設同情弱者作爲分配正義標準，反而可能導致傷害其他弱者，例如公眾或其他要保人。

伍、基因歧視之解決方案

在關於基因歧視的既有學術文獻中，可以發現學者們往往提倡二種方法反制基因歧視。第一種方法是隱私權模式，即禁止保險公司與雇主知悉被保險人或受僱人的基因檢驗結果，或禁止保險公司與雇主要求被保險人或受僱人接受基因檢驗。第二種方法是反歧視模式或平等權模式，即禁止保險公司與雇主根據基因從事差別待遇。

爲了禁止基因歧視，如果只有隱私權模式的制度，則可能會有缺陷。Tabarrok 曾指出，即使我們禁止保險人取得基因資訊，但是當有人在基因檢驗後爲了證明自己有正常或優秀的基因，而主動出示他們的基因資訊時，保險人便可以推斷：不願意主動出示基因資訊的人，可能帶有某些異常或較差的基因。¹⁸ 如果有足夠多的人主動提供個人基因檢驗結果，以證明健康上的低風險而藉此獲得優惠的保險費率，將會使禁止取得基因資訊的法律形同虛設。¹⁹ 因此，爲了避免禁止基因歧視的法律出現漏洞，則必須以反歧視規定補充隱私權規定。

不過，即使我們以反歧視加上隱私權對抗基因歧視，這是否意味問題就完全解決？事實上，自 2000 年後，除了眾多支持反基因歧視立法的學術文獻之外，也開始有某些學者陸續檢

討反基因歧視立法的問題，並指出反基因歧視立法可能的各種缺陷。除了本文先前提及的不公平交叉補貼，以及基因資訊與基因檢驗的範圍定義困難等問題以外，學者們認為反基因歧視立法還有以下問題：

- 一、扭曲資源配置效率
- 二、無法達成普遍正義
- 三、無法達成預期效果

關於第一點問題，Diver & Cohen 指出，如果禁止雇主根據受僱人基因傾向分配工作，將不利於職場安全。即使目前既有安全衛生措施已能夠防止許多健康危害，但是如不許進行基因篩檢(genetic screening)，仍可能會有安全漏洞，也可能導致諸多資源浪費。至於在保險領域，即使保險業不依賴基因檢驗，而使用現有措施也能夠進行風險分類，但是禁止保險業使用基因資訊進行風險分類，仍無法防止交叉補貼與逆選擇的後果。²⁰

關於第二點問題，以健康保險為例，Lemmens 指出，在反基因歧視立法下最可能的受益者，就是既有現況下可獲得健康保險的人。至於在既有健康保險制度下已經被排除的人，反基因歧視立法並不能幫他們獲得保險。²¹而 Gulati 也認為，反基因歧視立法只能保障社會中上階層，但無法

全面照顧所有需要保險的社會成員。²²而 Beckwith & Alper 更是點出了根本問題，亦即基因歧視的問題並不僅僅是根據遺傳學的差別待遇，而是根據任何預測性醫療資訊而來的差別待遇。²³換言之，在保險與就業領域，早已根據各種預測性醫療資訊進行差別待遇，反基因歧視立法只能處理部分現象，但無法處理其他現象。

關於第三點問題，Gulati 則提到保險公司可有各種規避反基因歧視法律的方式。例如，有家族病史的要保人，提出基因檢驗資訊證明自己沒有遺傳疾病時，如果保險公司不調降費率，反而構成不公平歧視。一旦人們可用基因檢驗結果證明自己健康風險低，則如此一來將會有許多人提出基因資訊要求降低保費，則相較之下，未提出基因資訊者將會被歸在高費率的類別。此外，保險公司可以針對低風險客群設計保險商品，藉由調整保險商品的給付內容組合，而吸引低風險的人購買保險。²⁴

鑑於反基因歧視立法也有缺陷，因此在保險領域，Lemmens 與 Gulati 即建議用全民健康保險或社會保險回應基因歧視問題。²⁵至於在就業領域，Epstein 則直接指陳，固然基因歧視是科技發展帶來的新現象，但是仍然屬於人與人之間的老問題。遺傳疾

病與一般的不幸事件並沒有任何不同，因此不應使帶因者擁有隱匿基因資訊的特權。當法律強迫雇主不成分本差異而雇用勞工，反而是不理性的作法。爲了因應基因歧視的問題，以國家稅收進行補貼將比反歧視法律更有效率。²⁶

基因歧視問題的關鍵，在於基因檢驗技術是一種新科技產物，以致於現有的社會結構中沒有一套基因風險的分散與交易機制。如果將解決問題的焦點集中於雇主 / 受僱人或保險人 / 要保人的私人契約關係，可能無法產生兼顧公平與效率的結果。當然，回應基因歧視的最佳政策目標，是能夠使基因檢驗的利益平均分配，並使社會成員基因風險的成本平均分散。在現代法治國家中，最能夠平均分配利益與風險的現成制度，自然莫過於課稅與社會福利。例如，針對基因檢驗課稅，以課稅收入建立專款專用特種基金，而用之於照顧帶因者的健康照護與就業需求。如果特別稅收入不足，可考慮由既有社會福利體系（如全民健保制度）分擔挹注部分基金收入。^{27 28}

課徵特別稅與建立特種基金的方案，具有各種顯而易見的優點，例如：一、節省執行反基因歧視法律的各種行政成本與監督成本；二、減少帶因

者與保險公司或雇主間的交易成本與潛在糾紛；三、避免反歧視法律導致第三者或公眾利益受損；四、不會影響產業的資源配置效率與公平性；五、能將應用基因檢驗的利益直接用於不幸而需要幫助的社會成員。

雖然以課稅結合社會福利的方案具有許多優點，但是在政治上反而不見得容易被接受。在反基因歧視立法下，照顧帶因者需求的成本大部分將由保險公司與雇主負擔；但是在課稅結合社會福利的方案下，這些成本將由所有使用基因檢驗的人或全體社會成員負擔。²⁹ 在民主政治下，由於保險公司與雇主能控制的選票數量，應少於所有可能使用基因檢驗的人數，更必然遠遠少於社會全體成員人數，從而推動反歧視立法在政治上倒是較爲容易。

如果我們果真要建立一個無障礙而有富有包容的社會，則應當由全體社會成員或直接受益者共同負擔所需成本。若只由社會部分成員或非受益者負擔這些成本，這反而是明顯不公平的作法。當然，保險公司與雇主都或多或少以直接或間接方式使用社會資源，因此被要求負擔部分社會義務，符合我們對於社會正義的觀念。但是，決定私人商業保險公司應負擔何種程度的社會義務，宜由整體負擔

公平角度進行周延評估，而非直接預設保險公司與雇主應無條件負擔全體人民的基因風險與成本。

事實上，在累進稅制下，保險公司與雇主已經負擔比一般人民更高比例的稅金與社會義務。要求保險公司與雇主負擔全體人民的基因風險與成本，等於是變相方式進行加稅，而且是選擇性而非普及性加稅。這種選擇性變相加稅，在政治上自然是最討好多數選民的方式，但是卻有違反負擔公平原則的嫌疑，而最嚴重的問題，則是掩蓋了諸多交叉補貼與各種風險利益轉移的實質效果，而妨礙了對資源分配與風險分散的整體合理規劃。

就民主公開審議觀點來看，課稅結合社會福利的方案比較能夠呈現各種利益與風險，而使各種議題能夠同時被考慮，因此具有較高的審議透明性；而在反基因歧視立法下，則傾向於使討論焦點集中在特定種類的利益，而非同時呈現各種利益與風險，因此民主審議的透明性降低。在實體正義層面，全體人民的基因風險與成本如何分配，是一個有待討論的開放性問題。不過，如果我們可以用透明度較高的方式進行溝通與決策，則可以藉由程序正義導出較高品質的實體正義標準。

陸、各國法律比較

關於基因檢驗與基因歧視的規範，近年來瑞士與美國已經完成新立法。本文在此將介紹並討論這二國的法律。

一、瑞士聯邦人類基因檢驗法³⁰

於1998年9月28日，瑞士司法部即開始針對基因檢驗立法進行諮詢與研究工作。而瑞士聯邦委員會（最高行政機關）則根據司法部的諮詢結果與研究，於2002年9月11日公布基因檢驗咨文。於2004年10月8日，聯邦委員會公布了聯邦議會決議通過的「瑞士聯邦人類基因檢驗法」，而本法則於2007年4月1日正式生效。

爲了保護人性尊嚴及維持基因檢驗的品質，本法針對基因檢驗設有完整的規範，其中包含基因檢驗許可要件（諮詢、同意）及基因檢驗機構認證等一般規定，以及在醫療、保險、就業領域的個別規定。在基本原則方面，本法第4條即規定：「不得以基因遺傳歧視任何人。」關於基因檢驗在就業領域的應用，本法原則上保障了受僱人的基因隱私權，但是並未禁止雇主根據受僱人基因特徵從事差別待遇，因此在立法上採取了隱私權模

式。根據本法第 21 條，在決定雇用時及雇用期間，僱用人本人與僱用人委任之醫師，不得要求受僱人接受症狀前基因檢驗，不得收集或使用受僱人的基因檢驗結果，也不得要求受僱人接受與個人特徵有關、但與健康無關之基因檢驗。

不過，如果受僱人基因特徵涉及受僱人健康與公共安全時，本法例外許可僱主得對受僱人進行基因檢驗。根據本法第 22 條，當受僱人基因特徵可能引發職業病、重大環境損害、重大意外事故或第三人健康重大風險時，得經由醫師以處方囑託進行症狀前基因檢驗。不過，為避免職場基因檢驗浮濫，本條規定對於可實施基因檢驗的項目有嚴格規定。唯有經過科學證實，且經過人類基因檢驗專家委員會認可的檢驗項目才能在職場上實施。

至於在保險方面，本法則是採取了折衷式的隱私權模式。在基本原則上，本法第 26 條規定：「於保險關係成立前，保險機構不得要求症狀前基因檢驗或產前基因檢驗。」而對於一般人民生活所需的某些基本的保險類型，本法第 27 條則禁止保險人要求得知基因檢驗結果，或使用基因檢驗結果，這些保險類型如下：

- a. 2000 年 10 月 6 日聯邦社會保險法總則全部或部分適用之保險；
- b. 強制與強制範圍外之職業年金保險；
- c. 於疾病或懷孕時，關於工資繼續支付義務之保險；
- d. 保險金不超過 40 萬瑞士法朗之人壽保險；
- e. 個人自行加保而年給付不超過 4 萬瑞士法朗之失能險。

在人壽保險與失能險，關於保險人可否得知被保險人基因檢驗結果，本法以保險金高低作為許可標準。當人壽保險保險金不超過 40 萬瑞士法朗，以及失能險年給付不超過 4 萬瑞士法朗，本法禁止保險人要求被保險人提供基因檢驗結果。反之，如果投保的保險金超過以上金額，則可以要求提供基因檢驗結果。這樣的金額規定，用意在於避免要保人在基因檢驗結果呈陽性後故意投保高額保險，從而使保險業不致於因逆選擇現象而限於經營困難。

筆者認為，瑞士立法的這種折衷規定具有合理性。Hudson & Collins 早已指出，在保險業的既有保險商品中，保險費率精算已經包含了人口中的遺傳健康風險。如果保險業以基因風險為由加收保費或拒保，反而獲取了超額利潤。³¹ 換言之，只有在保單

涉及高額保險金時，才可能使保險業承擔超出預期的風險。如果保險金額不高，則要保人以一般費率投保，應不至於使保險業面臨逆選擇威脅。當然，究竟何種金額以上的保險金屬於異常或過高，應由各國自行認定。

至於第 27 條規定以外的保險契約，本法許可保險人知悉被保險人基因風險，亦即被保險人如果曾經自行從事基因檢驗，則保險人可參考基因檢驗結果，但本法仍不許保險人要求被保險人進行基因檢驗。在保險人可參考被保險人基因檢驗結果的情形，本法第 28 條仍設有許多管理規定，以避免保險人不當侵害被保險人基因隱私權，其規定要點如下：首先，保險人僅能委任醫師知悉被保險人基因檢驗結果，不得直接接觸或知悉檢驗結果資訊；第二，限於特定基因檢驗項目的結果資訊（檢驗項目必須在科學與醫療上具有可靠性，且檢驗結果足以影響保險費率計算）；第三，受任醫師不可揭露被保險人的實際基因特徵，僅能對保險人通知被保險人的風險類別。

二、美國基因資訊非歧視法³²

過去十餘年來，美國許多州已經立法禁止基因歧視，但在聯邦層次卻沒有立法規範。近 12 年來，雖陸續有

國會議員推出各種反基因歧視法案，但均未能通過聯邦立法程序。不過在 2008 年，美國聯邦的反基因歧視立法卻有突破性進展。於 2008 年 4 月 24 日，參議院以 95 比 0 的表決票數通過基因資訊非歧視法(Genetic Information Nondiscrimination Act)，而在 2008 年 5 月 1 日，眾議院以 414 比 1 的表決票數也通過這件法案；當總統於 2008 年 5 月 21 日簽署法案之後，則使這項法案正式成為法律。依據本法第 213 條規定，本法將在立法 18 個月後生效。

在就業領域，本法第 202 條禁止僱用人根據受僱人基因資訊而決定不予錄用，或解雇受僱人，且不得根據基因資訊對受僱人進行分類，以致於剝奪受僱人的工作機會，或對受僱人地位造成不利影響。此外，本條規定原則上禁止僱用人收集受僱人基因資訊。但在幾種例外情形下，本條允許僱用人收集受僱人基因資訊，例如：為了維護職場安全衛生，而使用基因檢驗監控毒性物質對受僱人體內遺傳物質的影響；或在受僱人自願同意下，以基因檢驗作為員工醫療福利措施，僅有醫療照護專業人員與受僱人得知可識別個人的基因資訊，而雇主僅能得知不具有個人識別身分的總體

性資料。由這些規定可看出，美國立法採取隱私權模式結合反歧視模式。

在健康保險領域，本法第 101 條規定，團體健康保險之經營者或保險人，不得為承保目的而請求、要求或收購基因資訊；不得請求或要求進行基因檢驗；且不得根據基因資訊調整保費，而僅能根據已顯現的疾病調整保費。而在個人保險市場方面，本法第 102 條規定，保險人不得為承保目的而請求、要求或收購基因資訊；除根據已顯現的疾病外，保險人不得根據基因資訊調整保費、規定投保資格條與既有症狀(*preexisting condition*)除外不保條款。由以上規定可看出，美國立法在保險領域，也採取隱私權模式結合反歧視模式。

關於本法對於保險業與帶因者的可能影響，值得思考的問題如下：

首先，由於美國尚未建立全民健康保險制度或普遍性社會保險制度，因此健康保險向來是基因歧視議題最受關注的部分。而本法特別對於健康保險市場加以規範，應可符合多數輿論的期待。不過，由於本法並未如瑞士立法針對投保金額設置上限規定，如果有人人在基因檢驗後即投保高額保險，則可能發生逆選擇現象而衝擊保險業的正常經營，尤其是個人保險市

場。³³ 在法律不保護保險業免於逆選擇威脅的情況下，保險公司將必須自行因應或預防可能的逆選擇現象，例如對於高額保險加強篩檢，以其他合法理由拒絕可疑的高額保險；或者停售既有的保險商品，而在新保險商品的保費設計或給付內容上，而使保單內容對基因風險較低者更有吸引力。當法律不事先針對逆選擇現象設置預防規定，而使保險公司自行處理時，反而可能引發保險公司採取過度防衛的措施，因此在立法政策上有欠周延。

其次，本法仍無法照顧帶因者的許多需求。例如，本法未針對人壽保險、年金保險或長期照護保險有所規範，因此在這些保險領域中，基因歧視的現象並未受到管制。此外，本法不禁止保險人根據已顯現的疾病規定投保條件或調整保費。因此已經出現症狀的遺傳病患者，便無法享有本法的保障。事實上，不論是已發病或未發病，都是需要社會幫助的人士。而法律僅幫助未發病者而不幫助已發病者，在平等觀點上恐怕難以自圓其說。在這種法律制度下，為了避免自己成為不受法律保障的人，帶因者的最佳策略便是趁未發病前投保。由這個觀點來看，本法可鼓勵人民積極進行基因檢驗，一旦檢驗出有基因風險，可在發病前投保高額保險。

關於瑞士立法與美國立法的比較，有以下值得注意之處：

一、關於職場基因檢驗，瑞士法與美國法都許可雇主爲了受僱人健康理由而實施基因檢驗。不過，瑞士立法則同時重視第三人、公眾與環境利益。

二、關於保險基因歧視，瑞士法規範圍較廣，除了健康保險之外，也同時規範人壽保險、年金保險與失能險。而美國法僅規範健康保險，雖可滿足帶因者在醫療費用上的保險需求，但無法滿足在人壽保險、年金保險與失能險方面的需求。

三、除了試圖解決保險與就業基因歧視之外，瑞士立法對於職場與保險的基因檢驗項目也設有管理規範，而不是任由雇主或保險人隨意進行基因檢驗，因此瑞士立法可藉此控制基因檢驗不至於濫用。例如，對於法律不禁止保險人使用基因資訊的私人保險契約領域，瑞士立法仍要求檢驗項目必須具有科學上的可靠性。而在職場基因檢驗方面，瑞士法更要求檢驗項目必須事前獲得官方認可。但是根據美國立法，在允許雇主及保險公司從事基因檢驗的範圍內，雇主及保險公司可自行選擇基因檢驗項目，因此較有可能出現誤用或濫用弊端。

四、在美國制度下，健康保險領域將可能出現較多策略性行爲 (strategic behavior)。例如，對帶因者而言，美國法創造了購買高額保險的誘因，也對保險公司採取防衛措施創造較多誘因。

柒、結論與建議

在科學知識不斷發展之下，基因檢驗技術將能夠揭露更多的健康風險，但也將引發許多潛在利益衝突。就社會政策而言，法律應創造使社會成員互信合作的環境。爲了能使社會各方成員能達成真誠共識，並使社會秩序達到合理的長期均衡狀態，有賴於我們能以公開、透明方式討論所有相關風險與利益的分配。

在保險與就業領域，爲了評價根據基因從事差別待遇的合理性，我們應平等考量各方的利益與需求，不宜預設立場認爲特定人士的利益應優先受到保護。否則，當法律規定來自預設立場而非公開透明溝通，將可能導致法律所設標準無法符合社會發展需求，而引發許多不必要紛爭乃至於策略性的套利行爲。

此外，爲建立使用基因檢驗與基因資訊的合理規則，我們必須參考相

關事實，尤其是科學證據、產業現狀，帶因者在生活與醫療方面的需求，以及帶因者工作上的實際健康狀態。就此部分，我們應從事更多科學研究與本土性社會學研究，以補充倫理學及法學等理念性、概念性研究之不足。

就現有基因歧視相關規範而言，經比較瑞士法與美國法，筆者認為瑞士立法更加完善。例如，一、瑞士立法對各種利益的考量較為周全；二、瑞士立法所規範的保險領域更加完整，能滿足帶因者更多需求；三、瑞士立法並未忽略管制檢驗項目的科學可靠性；四、瑞士立法較不會創造策略性行為與套利誘因。

依筆者所見，能完整處理基因歧視的最佳方案，應是以課稅結合社會福利的制度，而反基因歧視立法則是次佳方案。不過，如果在政治現實下無法立即推行最佳方案，則採行次佳方案仍優於無所作爲。但是，鑑於反基因歧視法律有其限制與可能弊端，以及基因科技的發展變化相當迅速，因此制訂反基因歧視立法時，宜同時在法律中設置定期更新或重新檢討的條款，例如每五年或每隔一定期間，必須由立法機關重新議決本法，否則屆期法律自動失效。如此將可避免法律受限於一時性的政治情勢或落伍科

學知識，並使法律具有較高度的客觀正當性與長期合理性。

註：

1. 此處基因檢驗的定義主要參考自 The 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」或「基因檢測」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，本者認為不宜翻譯為基因檢測，以區別對人體進行分析及對物體行分析。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，以免產生混亂。

2. 例如，曾有學者分析研究發現，關於基因歧視案例的報導，有部分其實是來自定義寬鬆，見 Dorothy C Wertz, *Genetic discrimination: Results of a Survey of Genetics Professionals, Primary Care Physicians, Patients, and Public*, 7 HEALTH LAW REVIEW 7 (1999); Mark A Hall and Stephen S. Rich, *Laws Restricting Health Insurers' Use of Genetic Information: Impact on Genetic Discrimination*, 66 AMERICAN JOURNAL HUMAN GENETICS 293 (2000).

3. Marvin R. Natowicz, Jane K. Alper, and Joseph S. Alper, *Genetic Discrimination and the Law*, 50 AMERICAN JOURNAL OF HUMAN GENETICS 465, 466 (1992); Paul R. Billings, Mel A. Kohn, Margaret de Cuevas, Jonathan Beckwith, Joseph S. Alper, and Marvin R. Natowicz, *Discrimination as a Consequence of Genetic Testing*, 50 AMERICAN JOURNAL OF HUMAN GENETICS 476, 477 (1992).

4. 關於第一種意義，例如 Oxford English Dictionary 將 discriminate 定義為：“To make or constitute a difference in or between; to distinguish, differentiate.” 或 “To distinguish with the mind or intellect; to perceive, ob-

serve or note the difference in or between.” 而 The American Heritage Dictionary 則定義為：“To make a clear distinction; distinguish”。至於第二種意義，如 Oxford English Dictionary 將 discriminate 定義為：“To make an adverse distinction with regard to; to distinguish unfavorably from others”，而 The American Heritage Dictionary 的定義則更強調這種對人的不利區分不具有合理根據：“To make distinctions on the basis of class or category without regard to individual merit; show preference or prejudice”

5. Warwick McKean, *EQUALITY AND DISCRIMINATION UNDER INTERNATIONAL LAW* 147 (1983).

6. Larry Gostin, *Genetic Discrimination, The Use of Genetically Based Diagnostic and Prognostic tests by Employers and Insurers*, 17 AMERICAN JOURNAL OF LAW & MEDICINE 109, 109 (1991).

7. Chetan Gulati, *Genetic Antidiscrimination Laws In Health Insurance: A Misguided Solution*, 4 QUINNIPIAC HEALTH LAW JOURNAL 149, 153 (2001).

8. Marvin R. Natowicz, Jane K. Alper, and Joseph S. Alper, *supra* note 3, at 466.
9. Office of Technology Assessment, *GENETIC MONITORING AND SCREENING IN THE WORKPLACE* (1990).
10. Marvin R. Natowicz, Jane K. Alper, and Joseph S. Alper, *supra* note 3, at 466.
11. 對於眾學者的意見整理，見 Jeremy A. Colby, *An Analysis of Genetic Discrimination Legislation Proposed by the 105th Congress*, 24 *AMERICAN JOURNAL OF LAW & MEDICINE* 443 (1998); Deborah Hellman, *What Makes Genetic Discrimination Exceptional?*, 29 *AMERICAN JOURNAL OF LAW & MEDICINE* 77 (2003).
12. 國內學者雷文玫曾提出這項理由，見雷文玫，*歧視有理？－美國管制商業健康保險使用基因資訊之研究*，*中原財經法學*，5期，2000年，頁433-465。
13. Gulati, *supra* note 7, at 172.
14. 關於人類誤用遺傳學的歷史，見 Daniel J. Kevles, *IN THE NAME OF EUGENICS: GENETICS AND THE USES OF HUMAN HEREDITY* (1995).
15. 國內學者雷文玫認為，商業保險也具有團體互助的面向，因此主張只根據個人健康風險計算保費是一種迷思，並反對根據基因風險差別收費，見雷文玫，註12文。
16. Alexander Tabarrok, *Genetic Testing: An Economic and Contractarian Analysis*, 13 *JOURNAL OF HEALTH ECONOMICS* 75 (1994); Alexander Tabarrok, *Genetic Testing and Human Welfare, Reply to Hall*, 15 *JOURNAL OF HEALTH ECONOMICS* 381 (1996).
17. 雇主篩選受僱人沒有過失，可以作為拒絕賠償的抗辯理由之一。民法第188條第1項：「受僱人因執行職務，不法侵害他人之權利者，由僱用人與行為人連帶負損害賠償責任。但選任受僱人及監督其職務之執行，已盡相當之注意或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，僱用人不負賠償責任。」
18. Alexander Tabarrok, *Genetic Testing: An Economic and Contractarian Analysis*, 13 *JOURNAL OF HEALTH ECONOMICS* 75, 85-86 (1994).
19. 在真實世界中，的確有個人願意主動提出隱私資訊的例子。例如，大學成績在美國法是屬於受保護的隱私資訊，但事實上大學畢業生往往都會願意向雇主提出成績單。如果大學畢

業生不同意雇主可以取得成績單，則雇主可以推斷拒絕出示成績單的人成績差。甚至於成績差的畢業生也會提供成績單，因為出示成績單還可以證明自己不是最差。至於事實上成績最差的學生，他們也會願意提供成績單，否則雇主馬上可以知道他們就是成績最差的人。關於成績單隱私權的分析，詳見 Richard A. Posner, *THE ECONOMICS OF JUSTICE* 22 (1998).

20. Colin S. Diver and Jane Maslow Cohen, *Genophobia: What is Wrong with Genetic Discrimination?* 149 *UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA LAW REVIEW* 1439, 1460-1468 (2001).

21. Trudo Lemmens, *Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws?* 45 *MCGILL LAW JOURNAL* 347, 380-381 (2000).

22. Gulati, *supra* note 7.

23. Jon Beckwith and Joseph S. Alper, *Reconsidering Genetic Antidiscrimination Legislation*, 26 *JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS* 205, 209 (1998).

24. Gulati, *supra* note 7 at 193-197.

25. Lemmens *supra* note 21; Gulati, *supra* note 7.

26. Richard A. Epstein, *The Legal Regulation of Genetic Discrimination:*

Old Responses to New Technology, 74 *BOSTON UNIVERSITY LAW REVIEW* 1, 12-21 (1994).

27. 至於社會福利體系應分擔多少比例，則應考量社會中各類需要幫助者的人數與需求，以合理公共財政觀點進行整體分配。

28. 筆者過去已討論過課徵特別稅方案，詳見何建志，*基因歧視與法律對策之研究*，台北元照出版公司，2003年（簡體字版，見何建志，*基因歧視與法律對策之研究*，北京大學出版社，2006年）。

29. 當特別稅有足夠收入時，其資金來自於所有使用基因檢驗者；當特別稅沒有足夠收入時，其部分資金則需要來自於社會全體成員。

30. 本法立法過程與法律全文，見瑞士司法部網頁：http://www.bj.admin.ch/bj/fr/home/themen/gesellschaft/gesetzgebung/abgeschlossene_projekte0/genetische_untersuchungen.html。關於本法中譯，見何建志、陳麗娟，*瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯*，*法律與生命科學*，6期，2008年7月，頁45-57。

31. Kathy L. Hudson and Francis Collins, *Response*, 270 *SCIENCE* 1423 (1995).

32. 關於本法全文內容，見美國國會圖書館立法資訊網頁：<http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/C?c110:/temp/~c110F3W4W5>。關於本法立法歷史，見美國國家人類基因體研

究所網頁：<http://www.genome.gov/24519851>。

33. 在團體保險，因投保方式與契約內容較為制式化，所以逆選擇的威脅性較低。

法律與生命科學徵稿

一、本刊為自由開放之公共學術論壇，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，由本刊或本刊指定之第三人以紙本與數位方式出版，並得以電子資料庫、儲存媒體、網際網路、離線等方式，提供公眾以查詢、下載、重製、列印等方式利用，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)。
8. 句中分點陳述時請用簡寫中文數字(一、二、三等)，不用阿拉伯數字。

瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯*

何建志 清華大學生物倫理與法律研究中心副主任

陳麗娟 淡江大學歐洲研究所專任副教授

瑞士聯邦人類基因檢驗法

2004 年 10 月 8 日公布；2007 年 4 月 1 日生效

瑞士聯邦議會鑑於聯邦憲法¹第 98 條第 3 項、第 110 條第 1 項、第 113 條第 1 項、第 117 條第 1 項、第 119 條第 2 項第 f 款、第 122 條第 1 項及第 123 條第 1 項之規定，並鑑於聯邦委員會 2002 年 9 月 11 日之咨文²，決議：

第一節：適用範圍、目的與定義

第 1 條 適用範圍

關於以下範圍，本法規定得實施人類基因檢驗之要件：

- a. 醫療；
- b. 就業；
- c. 保險；
- d. 民事責任。

關於確定親子血緣關係或個人身分，其 DNA 檔案之製作，適用本法規定。於刑事訴訟程序，及識別無名人士或失蹤人，其 DNA 檔案之利用，適用 2003 年 6 月 20 日 DNA 檔案法³。

除本法另有規定，本法不適用於研究範圍之基因檢驗。

*本法翻譯承行政院衛生署 DOH97-TD-M-113-97004 號計畫補助，並由何建志根據法文版，陳麗娟根據德文版合作譯出。

1 RS 101

2 FF 2002 6841

3 RS 363

第 2 條 目的

本法目的為：

- a. 保護人性尊嚴與人格；
- b. 防止基因檢驗與基因資料之濫用；
- c. 確保基因檢驗與其結果解說之品質。

第 3 條 定義

本法用詞意義如下：

- a. 基因檢驗：為確定人類基因遺傳特徵，或於胚胎期發生之基因特徵，所進行之細胞基因檢驗與分子檢驗，以及其他一切直接取得相同訊息之實驗室檢驗；
- b. 細胞基因檢驗：為確定染色體數目與結構之檢驗；
- c. 分子檢驗：為確定核酸(DNA 與 RNA)分子結構及直接基因產物之檢驗；
- d. 症狀前基因檢驗：於臨床症狀出現前，為偵測疾病傾向所進行之基因檢驗，但不含僅為確認治療效果之檢驗；
- e. 產前檢驗：產前基因檢驗與評估風險之產前檢驗；
- f. 產前基因檢驗：為確定胚胎或胎兒基因遺傳特徵，於懷孕期間所進行之基因檢驗；
- g. 評估風險之產前檢驗：為評估胚胎或胎兒基因異常風險所進行之實驗室檢驗，及使用超音波顯像檢驗胚胎或胎兒之檢驗程序。
- h. 家庭計畫檢驗：為評估後代基因風險所進行之基因檢驗；
- i. 基因篩檢：尚未確定帶因者之前，針對全體人口或特定群體，以系統化方式進行基因檢驗。
- j. 體外基因診斷套件：可確定基因遺傳特徵之現成可用產品；
- k. DNA 檔案：藉由分子基因技術，去除 DNA 非編碼部分後，所獲得之個人基因符碼；
- l. 基因資料：以基因檢驗所獲得之個人遺傳訊息，包含 DNA 檔案；
- m. 檢體：為基因檢驗所收集之生物物質；
- n. 利害關係人：於基因遺傳檢驗或製作 DNA 檔案時，其檢體及基因資料之來源者；於產前檢驗時，為懷孕婦女。

第二節：基因檢驗之一般規定

第 4 條 禁止歧視

不得以基因遺傳歧視任何人。

第 5 條 同意

基因檢驗或產前檢驗，含基因篩檢在內，僅在利害關係人爲自由且明確之同意後，方得以進行。先前聯邦法之例外規定，仍予以保留。

如利害關係人無識別能力者，其同意由法定代理人爲之。於醫療範圍，其同意應遵守第 10 條第 2 項之規定。

同意得隨時撤回之。

第 6 條 不知的權利

任何人有權拒絕知悉其基因遺傳訊息；但第 18 條第 2 項之規定不在此限。

第 7 條 基因資料之保護

處理基因資料應符合：

- a. 刑法第 321 條與第 321 條之二之職業秘密規定⁴；
- b. 聯邦與各邦之資料保護規定。

第 8 條 進行基因檢驗之許可

進行細胞基因檢驗或分子檢驗者，應經聯邦主管機關許可。

聯邦委員會：

- a. 指定聯邦主管機關；
- b. 規定核發許可之要件與程序；
- c. 界定受許可者之義務；
- d. 規定監督事宜，並規定尤其是進行無預警檢查之可能性；
- e. 規定費用。

經人類基因檢驗專家委員會（第 35 條）聽證後，聯邦委員會得：

4 RS 311.0

- a. 許可其他基因檢驗或評估風險之產前檢驗，但關於檢驗與結果解說之品質，該等檢驗必須符合細胞基因檢驗與分子檢驗之相同要件。
- b. 對實施檢驗與結果解說不需有特別要求之基因檢驗，規定不須獲得許可之例外情形。

本法規定之 DNA 檔案，僅得由聯邦認證實驗室製作。認證之要件、程序及監督，由聯邦委員會規定之。

第 9 條 體外基因診斷套件

對於非屬專業者或營業者活動使用，不得提供體外基因診斷套件。

如體外基因診斷套件於醫療人員監督下使用，且不具有錯誤解說之風險，經人類基因檢驗專家委員會聽證後，聯邦委員會得為例外規定。

第三節：醫療範圍之基因檢驗

第 10 條 對人進行基因檢驗

僅在醫療目的並遵守第 18 條自主權規定時，方可對人進行基因檢驗。

對於無識別能力者，於保護其健康所必要時，方可進行基因檢驗。如別無其他方法偵測嚴重遺傳疾病或家族疾病帶因者，且對無識別能力者僅具有極小負擔時，得例外允許對無識別能力者進行基因檢驗。

第 11 條 產前檢驗

下列產前試驗不得進行：

- a. 對於胚胎或胎兒，研究不直接影響健康之特徵；
- b. 以診斷以外之目的，確定胚胎或胎兒性別。

第 12 條 基因篩檢

經聯邦主管機關許可篩檢計畫後，方可進行基因篩檢。

僅在下列情形下，方得予以許可：

- a. 具備早期治療或預防措施；
- b. 其檢驗方法經證實具有可靠結果；
- c. 提供適當基因諮詢。

聯邦主管機關核發許可前，應有人類基因專家委員會之聽證，且於必要時，應有國家人類醫療倫理委員會之聽證。

聯邦委員會得規定額外之要件。關於聯邦主管機關之指定，核發許可程序之規定，及監督與費用規定事宜，由聯邦委員會定之。

第 13 條 基因檢驗之處方權

處方囑託進行基因檢驗，僅得由具備獨立權限之合格醫師為之，或在此等醫師監督下為之。

處方囑託症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗，僅得由具備適當資格醫師為之，或在具備適當資格醫師監督下，由該資格訓練課程之受訓醫師為之。

第 14 條 一般基因諮詢

症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗，進行檢驗前與檢驗後，應由合格人員提供非引導式基因諮詢。諮詢對話過程應予記錄。

諮詢內容僅以利害關係人之個人與家庭狀況為限，而不應考量一般社會利益。諮詢應考量檢驗結果對利害關係人與家庭所承受之心裡及社會影響。

利害關係人，或利害關係人無識別能力時之法定代理人，尤其應受告知下列事項：

- a. 檢驗之目的、種類與意義，及可能採取之相關措施；
- b. 與檢驗有關之可能風險，及檢查出基因異常之頻率與種類；
- c. 發現非預期結果之可能性；
- d. 檢驗可能引發之心理與生理影響；
- e. 檢驗與後續措施之費用；
- f. 對檢驗結果所提供之可能支援措施；
- g. 對於可能發現之基因異常，其重要性與可資採取之治療或預防措施。

於諮詢與進行檢驗之間，應安排適當考慮期間。

於基因篩檢場合，諮詢應配合狀況而有所調整。

第 15 條 關於產前基因檢驗之基因諮詢

於產前基因檢驗前後，均應對婦女明確告知其自主決定權。

如建議進行之檢驗，並無後續治療或預防措施，則應對婦女提出警告；並告知婦女關於產前檢驗之詢問與諮詢管道。

如發現嚴重而無法治癒之基因異常，均應告知婦女關於墮胎及參加病童父母協會與自助團體之方案。

應儘可能使婦女之配偶或伴侶參與基因諮詢。

第 16 條 關於評估風險之產前檢驗應告知訊息

關於評估胚胎或胎兒基因異常風險之實驗室檢驗，及超音波顯像檢驗，進行檢驗前應告知婦女下列事項：

- a. 檢驗之目的與意義；
- b. 發現非預期結果之可能性；
- c. 後續之檢驗與措施；
- d. 第 17 條規定之詢問與諮詢單位。

第 17 條 產前檢驗之詢問與諮詢單位

各邦應設置獨立產前檢驗詢問與諮詢單位，並配置具備必要知識之人員。

各邦得共同設置詢問與諮詢單位，或將其業務委託於經認可之懷孕諮詢中心（1984 年 10 月 9 日聯邦懷孕諮詢中心法⁵）。

詢問與諮詢單位應提供產前檢驗之一般性訊息與諮詢，並於當事人有所請求時，引介病童父母協會或自助團體。

第 18 條 利害關係人之自主決定權

於獲得充分告知後，利害關係人得自由決定：

- a. 是接受基因檢驗或產前檢驗，以及有需要時之後續檢驗；
- b. 是否願意知悉檢驗結果；
- c. 檢驗結果之事後處理。

如發現利害關係人有迫切身體健康危險時，或胚胎或胎兒有可避免之迫切身體健康危險時，醫師應立即向利害關係人告知檢驗結果。

5 RS 857.5

關於症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗，應有書面之同意，但基因篩檢不在此限。

利害關係人無識別能力者，由法定代理人代為決定。

第 19 條 告知基因資料

關於基因檢驗結果，醫師僅得告知利害關係人，如利害關係人無識別能力者，僅得告知其法定代理人。

經利害關係人明示同意，醫師得向家屬、配偶、伴侶告知檢驗結果。

為保護親屬、配偶、伴侶重大利益，而有告知必要時，如利害關係人拒絕同意，醫師得依刑法第 321 條第 2 款⁶，向邦主管機關申請揭露業務秘密。主管機關得請求人類基因檢驗專家委員提供意見。

第 20 條 再使用生物物質

檢體之再使用，僅得在利害關係人同意範圍內為之。

為其他目的所採集之檢體，於經過匿名化處理，且利害關係人未表示反對，或利害關係人無識別能力時，其法定代理人已受通知且未表示反對，得為研究目的而進行分析。

除以上規定外，關於研究之特別規定應予適用。

第四節：就業關係範圍之基因檢驗

第 21 條 原則

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

6 RS 311.0

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⁷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. 依當時已證實之科學知識，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。
- 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。

第 23 條 檢驗之實施

檢驗僅限與職務有關之基因傾向。不得研究其他基因資料。

檢驗前後應有第 14 條規定之基因諮詢。

檢驗後應立即銷毀檢體。

第 24 條 檢驗結果通知與費用分擔

檢驗結果由醫師向利害關係人通知。僱用人所獲得之訊息，以利害關係人是否適合職務活動者為限。

勞動醫療防護主管機關所要求之預防性檢驗，由該主管機關負擔費用。其他情形由僱用人負擔費用。

第 25 條 職權措施

依 1964 年 3 月 13 日勞動法⁸，或 1981 年 3 月 20 日聯邦意外事故保險法⁹，職權機關發現違反第 21 條至第 24 條情形者，應採取職權措施。

7 RS 832.20

8 RS 822.11

9 RS 832.20

第五節：保險範圍之基因檢驗

第 26 條 禁止要求檢驗

於保險關係成立前，保險機構不得要求症狀前基因檢驗或產前基因檢驗。

第 27 條 不得要求或使用既有基因檢驗結果

於下列情形，保險機構不得向要保人要求症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗之既有檢驗結果，且不得使用該檢驗結果：

- a. 2000 年 10 月 6 日聯邦社會保險法¹⁰總則全部或部分適用之保險；
- b. 強制與強制範圍外之職業年金保險；
- c. 於疾病或懷孕時，關於工資繼續支付義務之保險；
- d. 保險金不超過 40 萬瑞士法朗之人壽保險；
- e. 個人自行加保而年給付不超過 4 萬瑞士法朗之失能險。

如要保人重複締結人壽保險或失能險，其保險金總額不得超過第 1 項 d 款或 e 款之最高額。於保險機構要求告知時，要保人應提供相關訊息。

第 28 條 要求或使用既有症狀前基因檢驗結果

第 27 條規定以外之私人保險契約，符合下列情形者，保險機構於締結契約前，僅得委任醫師要求提供既有症狀前基因檢驗結果：

- a. 於科技與醫療實務上，檢驗結果具有可靠性；
- b. 檢驗結果對於保險費率之計算，其科學價值已獲得證實。

受任醫師僅得通知保險機構，要保人屬於何種風險類別。

受任醫師保存檢驗結果，以締結保險契約相關者為限。

檢驗結果之使用，以締結契約前對要保人請求之目的為限。

第六節：民事責任範圍之基因檢驗

第 29 條 禁止症狀前基因檢驗

不得為計算損害賠償或補償目的而進行症狀前基因檢驗，但關於胚胎期發生之基因異常，為計算其補償或精神損害者不在此限。

10 RS 830.1

關於症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗，不得為計算損害賠償或補償目的，而請求提供或使用檢驗結果。

第 30 條 診斷疾病

為計算損害賠償或補償目的，除利害關係人書面同意或法院命令，不得以基因檢驗診斷疾病。

第七節：確認親子血緣關係或個人身分之 DNA 檔案

第 31 條 原則

為確認親子血緣關係或個人身分，除性別外，不得製作健康或其他個人特徵訊息之 DNA 檔案。

採集檢體，應由製作 DNA 檔案之實驗室為之，或由實驗室委任醫師為之。利害關係人應證明個人之身分。

檢體不得使用於其他目的。

第 32 條 民事程序

於民事程序，除法院命令或利害關係人書面同意，不得對當事人或第三人製作 DNA 檔案。

於程序進行中，實驗室應保存所採集之檢體。於最終裁判生效後，命令進行檢驗之法院應立即指示銷毀檢體，但利害關係人以書面要求繼續保存者，不在此限。

第 33 條 行政程序

於行政程序，如親子血緣關係或個人身分成為爭議事項，而無法以其他方式解決時，主管機關得准許製作或提出 DNA 檔案。

除利害關係人書面同意外，不得製作 DNA 檔案。

實驗室應保存檢體。於行政決定生效後，主管機關應立即指示銷毀檢體。

第 34 條 法定程序外確認親子血緣關係

於法定程序外，為確認親子血緣關係而製作 DNA 檔案，以利害關係人書面同意為限；無識別能力之兒童，與特定人之親子血緣關係有待鑑定時，不得由該特定人代理同意。

製作 DNA 檔案之實驗室，於進行檢驗前，應以書面通知利害關係人民法¹¹確認親子血緣關係之相關規定，並提醒檢驗之可能心理與社會影響。

檢體之保存或銷毀，由利害關係人決定之，無識別能力者，由其法定代理人決定之。

為確定親子血緣關係，而製作產前 DNA 檔案時，應先使婦女獲得充分諮詢會談，尤其是關於檢驗理由、採樣風險、懷孕相關心理、社會及法律問題、檢驗結果之後續措施及可能支援，方得由醫師以處方囑託製作 DNA 檔案。諮詢會談應予以記錄。

第八節：人類基因檢驗專家委員會

第 35 條

人類基因檢驗專家委員會，由聯邦委員會提名之。

人類基因檢驗專家委員會尤其負有以下職務：

- a. 為核發許可（第 8 條第 2 項），而制訂基因檢驗品質管制規範，及為許可其他基因檢驗或例外不須獲得許可之檢驗（第 8 條第 3 項），向聯邦委員會提供建議；
- b. 應聯邦主管機關之請求，針對核發許可及檢查事項表示意見（第 8 條第 1 項及第 2 項）；
- c. 關於第 9 條第 1 項規定之體外基因診斷套件，針對是否加以禁止提供建議；
- d. 對基因篩檢計畫表示意見（第 12 條）；
- e. 於必要時，針對第 13 條第 2 項資格訓練課程期間提供建議；
- f. 針對基因諮詢（第 14 條及第 15 條），及評估風險之產前檢驗應告知訊息（第 16 條），提供建議；
- g. 應邦主管機關之請求，針對申請揭露業務秘密之情形表示意見（第 19 條第 3 項）；

11 RS 210

- h. 依據第 22 條 d 款提出證明；
 - i. 針對製作 DNA 檔案提供建議；
 - j. 根據基因檢驗領域之科學與實務進展，提供建議並指出立法漏洞。
- 人類基因檢驗專家委員會應獨立行使職權。

第九節：罰則

第 36 條 未經同意進行基因檢驗

故意處方囑託或進行基因檢驗，而未經本法利害關係人同意者，處有期徒刑或罰金。

第 37 條 未經許可之基因檢驗

未獲得本法第 8 條規定之主管機關必要許可，而故意對第三人進行基因檢驗者，處停業處分或罰金。

第 38 條 提供體外基因診斷套件

故意違反第 9 條第 1 項，對非屬專業者或營業者活動使用，而提供體外基因診斷套件者，處停業處分或罰金。

以前項行為營利者，處有期徒刑或 10 萬瑞士法朗以下之罰金。

第 39 條 於勞動關係範圍之濫用

於勞動關係範圍，故意違反第 21 條規定者，處有期徒刑或罰金：

- a. 要求症狀前基因檢驗，或要求與勞動者個人特徵有關、但與健康無關之基因檢驗。
- b. 要求提供過去曾進行之症狀前基因檢驗結果，或由僱用人委任之醫師，要求提供或使用基因檢驗結果。

第 40 條 於保險範圍之濫用

於保險範圍，故意為下列行為者，處有期徒刑或罰金：

- a. 違反第 26 條之規定，要求症狀前基因檢驗或產前基因檢驗；

- b. 違反第 27 條之規定，要求提供症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗之既有檢驗結果，或針對評估醫療風險之檢驗，要求提供或使用基因檢驗結果。

第 41 條 主管機關與行政刑法

違反本法行為之追訴與審判，屬於各邦之司法管轄權。

1974 年 3 月 22 日聯邦行政刑法¹²第 6 條、第 7 條（企業內違法行為），及第 15 條（偽造文書、詐取不實證件），應予適用。

第十節：最終規定

第 42 條 許可進行基因檢驗

依第 8 條規定應獲得許可者，應於本法生效後三個月內，向聯邦主管機關提出申請。

未於期限內提出申請者，應中止營業活動。

第 43 條 基因篩檢

於本法生效時已進行之基因篩檢計畫，不須獲得許可。

第 44 條 公民投票複決與生效

本法得交付公民投票複決。

本法生效日期，由聯邦委員會定之。

複決期限與本法生效

本法之複決，並未於 2005 年 1 月 27 日期限前舉行。¹³

本法於 2007 年 4 月 1 日生效。

12 RS 313.0

13 FF 2004 5145

近期國際生物法律發展

OECD 草擬人類生物銀行準則

經濟合作暨發展組織(OECD)已提出人類生物銀行與基因研究資料庫準則(Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases, HBGRDs)草案,目前 OECD 正在對這份草案進行公共諮詢,提交評論截止日期為 2008 年 7 月 15 日。

為協助 OECD 會員國與非會員國發展生物銀行與基因資料庫的適當政策,自 2007 年至 2008 年間,OECD 已經召集專家舉行一系列會議,以草擬建立、管理、經營及使用準則。這些專家來自於會員國所提名,涵蓋領域包括生物銀行與基因資料庫的管理者、政策制訂者、基因體學研究者、民間代表與法律、倫理專家等。這份草案內容包含了生物銀行與基因研究資料庫的基本事項,並對各類事項提出原則(Principles)與最佳實施範例(Best Practices)。不過,鑑於相關技術仍在發展當中,因此這份準則正式通過後,仍將會定期檢討修正。

本件 OECD 準則內容與說明,見 OECD 網 頁 :
http://www.oecd.org/document/12/0,3343,en_2649_34537_40302092_1_1_1_1,00.html。(莊馥嘉 撰述)

英國首次管制臍帶血採集

英國人體組織管理局(Human Tissue Authority)於 2008 年 4 月 30 日公告採集臍帶血規定。這項新規定要求,自 2008 年 7 月 5 日起,僅能由合格人員與合格場所進行臍帶血採集作業,並應事先獲得人體組織管理局許可。

臍帶血是在嬰兒出生後的幾分鐘內,由新生兒臍帶中抽取。由於臍帶血富含幹細胞而具有醫療價值,因此近年公、私立組織銀行採集臍帶血的情形日益增多。不過,關於如何確保所採集的臍帶血品質,以及避免採集臍帶血程序影響產婦與新生兒安全,則是需要考慮的重要問題。例如,根據英國國民健康局(National Health Service, NHS)臍帶血銀行證據顯示,臍帶血的採集條件會影響取得幹細胞

的可能性。而人體組織局執行長 Adrian McNeil 則表示，曾聽過有新生兒父親參與採集臍帶血的情形，因此可能使採集到的樣本不夠理想。更重要的是，生產過程原本應以產婦與新生兒安全為優先，因此臍帶血採集程序應注意照顧產婦與新生兒安全。

根據這份新規定，為獲得人體組織管理局許可，臍帶血採集機構應確保下列事項：1.採集人員受過採集臍帶血訓練，並能採集可能的最佳樣本；2.採集程序應避免疏於照顧產婦與新生兒；3.應建立管理追蹤系統，使採集到治療應用階段都能追蹤臍帶血。

這項新規定是英國首次對臍帶血採集進行法律管制，其法源基礎是歐盟組織與細胞指令(EU Tissues and Cells Directive, EUTCD)。EUTCD 自 2006 年 4 月 7 日在歐盟領域生效，而在英國，則是經 2007 年人類組織(品質與安全)管理規則(The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007)轉換為英國國內國法。

我國目前的臍帶血銀行有公營與私營兩大系統。關於臍帶血收集、幹細胞分離、純化、冷凍保存、解凍活化等程序，行政院衛生署曾制定「臍

帶血收集及處理作業規範」。不過，私營臍帶血業者通常以公司形式成立，而非醫療機構，因此衛生署沒有法源依據管理臍帶血業者，而這項作業規範事實上僅具有「行政指導」效果，不具有法律強制拘束力。此外，國內目前並無類似英國的官方管理認證機制，在各業者技術水準良莠不齊之下，國內臍帶血的實際療效仍有待評估，而消費者儲存臍帶血的權益保障問題，也缺乏官方統一規範。

關於英國人體組織管理局臍帶血採集規範公告，見：
http://www.hta.gov.uk/newsroom/media_releases.cfm?cit_id=418&widCall1=customWid-gets.content_view_1&usecache=false
。(莊馥嘉 撰述)

英國立法許可「救命寶寶」與人獸混合胚胎

為修改 1990 年人類受精與胚胎學法(Human Fertilisation and Embryology Act)，英國政府於 2007 年 11 月 8 日向國會提出修正草案，以更新英國人工生殖與胚胎研究規範，使英國能維持研究領先地位。

在本件法案下議院議事程序中，曾出現禁止「救命寶寶」(saviour siblings)與人獸混合胚胎的修正案。關於這二個爭議事項，於今年5月下議院表決時，禁止人獸混合胚胎修正案，以反對票336票對贊成票176票受到否決，而禁止救命寶寶的修正案，則是以反對票342對贊成票163遭到否決。這二件表決結果，將使英國法律明文合法化救命寶寶與人獸混合胚胎。待本法案其餘部分也完成立法程序之後，本法將會正式生效。

關於救命寶寶的爭議，在於可否為了治療子女的疾病，利用人工生殖技術與基因檢驗，刻意生出特定基因型的子女，而使用新生子女人體組織治療兄姊的疾病。根據這項修改後的新法，將明文授權人類受精與胚胎學管理局(HFEA)審查救命寶寶的申請案。當人工生殖診所獲得許可生產救命寶寶，將可針對胚胎進行基因配對，以選出能夠幫助治療兄姊「嚴重醫學症狀」的胚胎。

反對救命寶寶的論點，主要是認為人不應該以成為治療工具為出生目的，以及擔心救命寶寶與兄姊、家人之間的關係出現扭曲。不過，當家中有罹患嚴重疾病的子女，且家庭因而陷入不幸困境時，如果生出救命寶寶可以治療患病子女，則禁止救命寶寶

反而是剝奪了病患的治療機會。至於救命寶寶與家人之間的關係，是否會出現倫理問題，事實上無法一概而論。為平衡生產救命寶寶的各種可能利弊得失，以英國模式採取個案審查的方式，應當是較為折衷合理的作法。

至於製造研究用人獸混合胚胎，有許多人士基於倫理或者宗教理由而加以反對，也擔心此例一開將導致其他濫用情形。不過，在目前研究用人類胚胎短缺的現狀下，若無法使用人獸混合胚胎，將不利於新療法的研究，也影響了世界眾多病患等待治療的權利。事實上，在本法當中已明文禁止將人獸混合胚胎植入人類或動物子宮，因此人獸混合胚胎僅能用於研究目的，而不能用於生殖目的。因此，當法律有適當配套管理措施時，許可研究用人獸混合胚胎，將可為科技、醫療與倫理、宗教之間維持適當的平衡點。

關於本法案內容與立法程序，見英國國會網站：
<http://services.parliament.uk/bills/2007-08/humanfertilisationandembryology.html>。(莊馥嘉 撰述)

歐洲理事會通過基因檢驗議訂書

於 2008 年 5 月 7 日，歐洲理事會 (Council of Europe) (註) 部長理事會通過了生物醫學人權公約的新附加議訂書：關於健康目的基因檢驗議訂書 (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Genetic Testing for Health Purposes)。

於 1996 年，歐洲理事會部長委員會指示生命倫理委員會針對人類遺傳學問題草擬附加議訂書。歷經數年會議討論後，生命倫理委員會決定將議訂書內容排除基因治療與生物醫學研究，而限於基因檢驗議題，而基因檢驗範圍則排除對胚胎與胎兒基因檢驗，而僅限於健康目的相關之基因檢驗。

本議訂書廣泛規範了基因檢驗相關主要議題，如：同意、基因諮詢、品質管制、臨床功用 (Clinical utility)、基因歧視等等。關於議訂書全文，見：<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/TestGen.htm>。

註：歐洲理事會並非歐盟理事會 (Council of the European Union)。歐洲理事會成立於 1949 年 5 月 5 日，宗旨在於促進歐洲地區民主、法治與人權，發展歐洲文化主體性與多元性，

以及協調歐洲各國在政治、社會議題上的解決方案。(李明 撰述)

美國立法通過「基因資訊非歧視法」

基因檢驗與基因資訊的應用，是當代基因體醫學的重要部分，不過，基因歧視的問題卻使得基因檢驗與基因資訊出現倫理及法律疑慮。雖然美國某些州已有法律禁止基因歧視，但在聯邦層次卻沒有立法規範。在過去 12 年來，陸續有國會議員推出各種版本法案試圖禁止基因歧視，但卻一一未能通過聯邦立法程序。

於 2007 年 1 月，民主黨眾議員 Louise Slaughter 提出了 2007 年基因資訊非歧視法 (Genetic Information Nondiscrimination Act of 2007) 法案。於 2008 年 4 月 24 日，參議院以 95 比 0 的表決票數通過這件法案；而在 2008 年 5 月 1 日，眾議院以 414 比 1 的表決票數通過這件法案；當布希總統於 2008 年 5 月 21 日簽署法案之後，則使 2008 年基因資訊非歧視法 (Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008) 正式成為法律。依據本法第 213 條規定，本法將在立法 18 個月後生效。

本法目的在於對禁止基因歧視提供全國性統一標準。根據本法規定，保險公司不得請求或要求基因檢驗，也不得為承保目的收集基因資訊；而雇主原則上不得收集員工基因資訊，也不得根據基因資訊決定雇用或解雇。不過值得注意的是，本法所規範的保險項目，只限於健康保險(health insurance)，而不含人壽保險(life insurance)或長期照護保險(long-term care insurance)。

本法將能為美國建立全國性的保護標準，以緩和社會大眾對基因歧視的恐懼，而可望能促使醫師與病患在治療上多利用基因檢驗，並消除受試

者參與基因研究的疑慮。提供基因服務的檢驗機構與生物科技公司，自然也是本法最大受益者，因此對於本法的通過樂觀其成。至於本法對臨床治療、醫學研究、社會福祉與產業發展的實際成效如何，仍有待日後觀察與檢討。

關於本法全文內容，見美國國會圖書館立法資訊網頁：<http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/C?c110:./temp/~c110F3W4W5>。關於本法立法歷史，見美國國家人類基因體研究所網頁：<http://www.genome.gov/24519851>。(莊馥嘉 撰述)