

摘要

近幾年來圍繞著隱私權議題的研究甚多，儼然形成一股熱潮。特別是隨著資訊科技的興起，網路世界隱私權、個人資料保護等範疇，備受矚目。再接下來，生物、基因科技成爲新一波炙手可熱的領域，伴隨而來基因隱私的問題，也日漸浮現。在這樣的背景下，本文選擇了新生兒篩檢，作爲探索相關隱私權問題的素材。具體呈現本文所欲處理之問題，也就是：隱私權在新生兒篩檢身處之脈絡下產生了如何的特殊問題？而法律對這些問題應該如何回應？

本文認爲，在新生兒篩檢身處的脈絡中觀察，可以發現以下的隱私權現象：首先，在內涵成分的面向，醫療資訊、遺傳資訊、基因資訊及組織樣本，各位居不同層級的敏感性位置，也各具有一部份不同的特色。其次，在權利主體的面向，新生兒欠缺自主能力，與一般人有異；另一方面，遺傳資訊的關聯性特質，使具有血緣關係之相關人的隱私也牽連在內，與本人的隱私發生複雜的重疊面貌。第三，在外在環境的面向，資訊科技、基因科技、新生兒篩檢制度性的實施、對樣本或資訊的利用需求，造成強大的侵權威脅；在系爭領域中，又存在者很多相關的利益，需求被衡量；同時，專業知識的障礙、利益衝突、父權的醫療文化等因素，衝擊個人抉擇的可依賴性。

這種種現象，需求在規範上給予回應，或是在從事制度設計時予以考慮。然而，我國目前法規範在此之下顯得保護思考淺薄粗略、行爲準據模糊錯雜、管制機制力有未逮。本文認爲，在現有法制量能有所不足的情況下，宜從更廣泛的角度尋求可資利用的管制力量。而在系爭領域中，市場、法律、倫理、科技是四個主要的管制者。法律—本文所關切的中心—所扮演的角色，首先可以是促進其他三者發揮其功能之地位；其次，從市場與法律間的互動出發可知，法律單單創造有效借助市場力量之規則是不夠的，在許多情況下，必須修正財產原則而採取更深的介入；第三，法律本身也必須設置保護機制，並進一步思考，導引倫理與科技力量進入法律保護機制的可能做法。這樣的思考架構，配合上對法規組成之檢討，法規改革方向之建議—一個資法、醫療法、規範新生兒篩檢之法規、刑法、其他法規等，應該在任務分配上做如何之調整，在內容上做如何更細緻化、更具量能的管制—也就浮現出來。

簡目

1	緒論.....	1
1.1	研究緣起與問題提出.....	1
1.2	概念說明—基因與遺傳.....	3
1.3	研究範圍.....	5
1.4	研究方法.....	8
1.5	本文觀點與論文架構.....	10
2	隱私權概念的理解與充填.....	12
2.1	隱私權概念的理解.....	13
2.2	隱私權概念的充填.....	20
3	新生兒篩檢的基礎事實背景.....	26
3.1	科學技術背景.....	26
3.2	制度實踐背景.....	46
4	新生兒篩檢中的隱私權.....	58
4.1	新生兒篩檢身處的社會脈絡.....	58
4.2	從內涵成分的角度觀察.....	62
4.3	從權利主體的角度觀察.....	77
4.4	從外在環境的角度觀察.....	85
4.5	小結.....	104
5	管制現狀的呈現與檢討.....	106
5.1	規範瀏覽.....	106
5.2	架構解析.....	120
5.3	檢討—量能不足.....	122
6	制度設計的可能方向.....	128
6.1	管制架構與策略的浮現.....	128
6.2	非法律力量的管制作用.....	130
6.3	法律扮演的管制角色.....	138
6.4	法規組成.....	161
6.5	法規改革方向之形成.....	166
7	結論.....	169
	參考文獻.....	172

詳目

1	緒論.....	1
1.1	研究緣起與問題提出.....	1
1.2	概念說明—基因與遺傳.....	3
1.3	研究範圍.....	5
1.3.1	新生兒篩檢.....	5
1.3.2	隱私權.....	6
1.3.3	法之規制.....	7
1.4	研究方法.....	8
1.4.1	從既有的研究方法出發.....	8
1.4.2	本文研究方法的形成.....	9
1.5	本文觀點與論文架構.....	10
2	隱私權概念的理解與充填.....	12
2.1	隱私權概念的理解.....	13
2.1.1	理解路徑的採取.....	13
2.1.2	保護利益的探尋—概念形象初露.....	14
2.1.3	廣義概念的排除.....	17
2.1.4	小結.....	20
2.2	隱私權概念的充填.....	20
2.2.1	隱私光譜的顯像—以自我成分為中心.....	20
2.2.2	隱私現象的變化—社會中的隱私權.....	23
3	新生兒篩檢的基礎事實背景.....	26
3.1	科學技術背景.....	26
3.1.1	遺傳檢驗與篩檢的概念.....	26
3.1.2	遺傳檢驗的科學基礎—基因突變的形式與疾病.....	28
3.1.3	遺傳檢驗的方法.....	32
3.1.4	我國新生兒篩檢的技術現況與變動.....	34
3.1.5	對簡化的科技事實之反省.....	36
3.1.5.1	概說—基因決定論及其問題.....	36
3.1.5.2	基因與疾病間的複雜關係.....	37

目錄

3.1.5.3	遺傳檢驗結果的多樣面貌.....	42
3.1.5.4	科技客觀真實的脆弱神話.....	43
3.2	制度實踐背景.....	46
3.2.1	新生兒篩檢的制度意義.....	46
3.2.2	我國新生兒篩檢的緣起與現況.....	50
3.2.3	我國新生兒篩檢的作業系統與資訊流動.....	52
4	新生兒篩檢中的隱私權.....	58
4.1	新生兒篩檢身處的社會脈絡.....	58
4.1.1	時的脈絡—科技時代.....	58
4.1.2	事的脈絡—醫療領域.....	61
4.2	從內涵成分的角度觀察.....	62
4.2.1	概說—歧異的個人資訊.....	62
4.2.2	醫療資訊.....	64
4.2.3	基因資訊？.....	66
4.2.3.1	概念釐清.....	66
4.2.3.2	遺傳資訊.....	69
4.2.3.3	基因資訊.....	74
4.2.3.4	組織樣本.....	76
4.3	從權利主體的角度觀察.....	77
4.3.1	新生兒作為權利主體.....	77
4.3.1.1	自主—以告知後同意為中心.....	77
4.3.1.2	新生兒自主能力的欠缺.....	79
4.3.1.3	代理同意的問題.....	80
4.3.2	相關人作為權利主體.....	83
4.4	從外在環境的角度觀察.....	85
4.4.1	強大的侵權威脅.....	86
4.4.1.1	資訊電子化與網路化.....	86
4.4.1.2	遺傳檢驗.....	87
4.4.1.3	制度性的蒐集儲存.....	88
4.4.1.4	對樣本或資訊的需求.....	90
4.4.2	複雜的利益拉扯.....	90

4.4.2.1	個人.....	91
4.4.2.2	家族成員.....	92
4.4.2.3	醫療體系.....	94
4.4.2.4	研究者.....	95
4.4.2.5	保險業.....	96
4.4.2.6	雇主.....	97
4.4.2.7	學校.....	97
4.4.2.8	國家.....	99
4.4.3	脆弱的個人抉擇.....	101
4.5	小結.....	104
5	管制現狀的呈現與檢討.....	106
5.1	規範瀏覽.....	106
5.1.1	電腦處理個人資料保護法.....	106
5.1.2	醫療相關法規.....	110
5.1.3	刑法.....	116
5.1.4	民法.....	118
5.2	架構解析.....	120
5.3	檢討—量能不足.....	122
5.3.1	保護思考淺薄粗略.....	122
5.3.2	行為準據模糊錯雜.....	124
5.3.3	管制機制力有未逮.....	126
6	制度設計的可能方向.....	128
6.1	管制架構與策略的浮現.....	128
6.2	非法律力量的管制作用.....	130
6.2.1	市場.....	130
6.2.2	倫理.....	133
6.2.3	科技.....	134
6.3	法律扮演的管制角色.....	138
6.3.1	促進其他力量.....	138
6.3.1.1	市場.....	138
6.3.1.2	倫理.....	141

目錄

6.3.1.3	科技.....	143
6.3.2	修正財產原則—行為規範之形成.....	144
6.3.2.1	修正財產原則的需求性.....	144
6.3.2.2	同意要求的放鬆.....	145
6.3.2.3	同意權限的限制.....	149
6.3.3	補充市場力量—保護機制之創設.....	150
6.3.3.1	補充市場力量的需求性.....	150
6.3.3.2	法律的保護機制.....	151
6.3.3.3	借助倫理力量的保護機制.....	152
6.3.3.4	借助科技力量的保護機制.....	158
6.3.4	小結.....	160
6.4	法規組成.....	161
6.5	法規改革方向之形成.....	166
7	結論.....	169
	參考文獻.....	172

1 緒論

1.1 研究緣起與問題提出

We used to think our fate is in our stars. Now we know, in large measure, our fate is in our genes.

—James Dewey Watson¹

或許就是時候到了吧，近幾年來圍繞著隱私權議題的法學研究甚多，儼然形成一股熱潮。特別是隨著資訊科技的興起，融入我們的生活，使許多議題的討論無法脫離資訊科技的要素，也因此隱私權方面，網路世界隱私權、個人資料保護等範疇，備受矚目。再接下來，生物、基因科技成爲新一波炙手可熱的領域，伴隨而來基因隱私的問題，也正蓄勢待發，預料將要在國內引起討論。

電影「千鈞一髮」(GATTACA) 當中，Ethan Hawke 所飾演的主角 Vincent，在新生兒篩檢被檢驗出：精神病機率 60%、躁鬱症機率 42%、注意力缺失機率 89%、心臟病機率 99%、預期壽命 30.2 歲。作爲一個沒有經過基因選擇，被列爲 invalid 階級的人，從出生起似乎就註定了艱難而受歧視的命運。不論他對成爲一個宇航員有多少熱情，付出多少努力，總是在面試中被刷下來。即使假造履歷也沒有用，因爲「真正的履歷就藏在細胞裡」，他們可以從門把上遺留的皮膚碎屑、信封上沾著的口水，無數你防不勝防的地方取得你的樣本，也取得他們想要認識你的方式。

而這當中所預想的未來，恐怕不久就要成爲真實。電影中採嬰兒腳後跟血以進行新生兒篩檢的場景，早已出現在世界上，所不同的，只是檢驗技術與能力的推進。而現在，遺傳檢驗技術確實正在不斷進展，人類基因組定序已經完成²，

¹ Quoted in CLARISA LONG ED., GENETIC TESTING AND THE USE OF INFORMATION, the back cover (1999) (citation omitted).

² See Ivan Noble, *Human Genome Finally Complete*, BBC NEWS, at <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/2940601.stm> (Apr. 14, 2003) (last visited May 30, 2003); *Scientists Crack Human Code*, BBC NEWS, at <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/805803.stm> (June 26, 2000) (last visited May 30, 2003).

緒論

可預期的，人類對於基因與疾病的關係將有愈來愈多的認識。把個人的基因組序列燒錄成光碟，協助預測與治療疾病，成本相信也將愈來愈低³。最近，國內有關遺傳檢驗與遺傳性疾病的新聞如雨後春筍般頻頻出現⁴，除了顯示技術上的進展外，也顯現了相關議題的漸受重視。研究顯示，我們每個人身上都帶有基因缺陷⁵。因此那一個人性尊嚴在科技下受到扭曲的故事，我們或我們的小孩，都可能成為當中的主角，而和我們息息相關。因此當人們熱切的憧憬推促著科技不斷前進的同時，這中間所牽連的倫理、法律或社會議題，又怎麼能不讓我們戒慎恐懼呢？

在這樣的背景下，本文延續著隱私權的脈絡，選擇了新生兒篩檢進行討論，即將新生兒篩檢，作為探索相關隱私權問題的素材。更清楚地說，本文所欲處理的具體問題就是：隱私權在新生兒篩檢身處之脈絡下產生了如何的特殊問題？而法律對這些問題應該如何回應？

在我國，隱私權仍屬一新興的權利。以往國內的研究幾可謂鳳毛麟角、寥若晨星。不過，近年來，論及隱私權基礎理論、各式議題的論著層出不窮，尤其網路隱私方面的文章更是汗牛充棟，多如過江之鯽。從法律史的角度來看，或許這些討論會讓這段時間成為隱私權研究拓荒的重要時期也說不定。本文也選擇參與這一討論範疇。因為，一方面從運用了基因、資訊科技的基因資訊議題來看，隱私權確實是其中的核心主題之一；二方面從隱私權的脈絡來看，牽涉其中的醫療事務、資訊科技及基因科技，都是隱私權研究必須面對的重要範疇，尤其基因科

³ 參照基因體圖譜 一人一光碟，中國時報，國際新聞（2002/10/4）。

⁴ 參照例如胎兒遺傳疾病檢測 變聰明了，中國時報，焦點新聞（2003/2/17）；基因檢驗 只需一滴血，中時晚報，醫藥保健（2003/2/17）；11天男嬰 診斷將成「小胖威利」，中國時報，社會新聞（2003/1/21）；罕病兒 有間雜貨舖保命，中時晚報，醫藥新聞（2003/1/19）；臍帶血 驗新生兒過敏，中時晚報，醫藥保健（2002/12/23）；膀胱癌基因 可快速檢驗，中時晚報，醫藥保健（2002/12/20）；基因定址 比國外快數百倍，中時晚報，醫藥保健（2002/11/11）；癌症基因篩檢 20cc 血篩檢 找出突變點，中時晚報，焦點新聞（2002/10/19）；一家三代十人罹癌，中時晚報，焦點新聞（2002/10/19）；FAP 與 HNPCC 家族，中時晚報，焦點新聞（2002/10/19）；基因算命 抓得準何時會生病，中時晚報，焦點新聞（2002/6/17）。

⁵ 類似的描述出現在許多文獻中，但指稱的缺陷數目估計則不一。See, e.g., NUFFIELD COUNCIL ON BIOTETHICS, GENETIC SCREENING: ETHICAL ISSUES 79 (1993); Monique K. Mansoura & Francis S. Collins, *Medical Implications of the Genetic Revolution*, 1 J. HEALTH CARE L. & POL'Y 329, 334 (1998); LORI ANDREWS & DOROTHY NELKIN 著，廖月娟譯，出賣愛因斯坦：人體組織販賣市場，頁 123 (2001); James E. Bowman, *Cultural and Ethnic Differences in Genetic Testing*, in GENETICS IN THE CLINIC: CLINICAL, ETHICAL, AND SOCIAL IMPLICATIONS FOR PRIMARY CARE 109 (Mary B. Mahowald et al. eds., 2001).

技中的隱私權問題，在國內尚未引起廣泛討論，需要在這方面加以耕耘。如果欠缺隱私權方面的良好因應，我們說不定會在新生兒篩檢中蒙受傷害，現在卻絲毫未覺；另一方面，如果對隱私權方面的問題未做適當的處理，也可能因為對此有所疑慮，而造成我們對於推動新生兒篩檢有所遲疑。因此不論從什麼角度來看，這方面的研究都有其迫切的重要性。

之所以選擇新生兒篩檢作為討論題材，主要的原因，是基於討論的具體性，使問題集中而不失焦，故選擇一較小的議題。其次，新生兒篩檢此一型態有其特殊之處，值得關注。一方面新生兒不具自主能力，使得自己之命運，註定被其他人所支配、決定；二方面在於新生兒篩檢不論在我國或在許多其他國家，都已被制度化為對群體來實施，也就是說在現實中，它掃過的範圍之廣遠非其他篩檢所能及。再加上前面已提及其位處基因科技的脈絡下，「遺傳」之性質讓許多事產生變化。這些特殊性，表明了新生兒篩檢在法學研究上的價值。同時，新生兒篩檢已幫助了許多人。在福利國家的理想下幫助那些被命運所刁難的人，似乎是這個時代不應忽略的事，基於新生兒篩檢的效用，此一制度的存續甚至是擴大運用，也成為一個應該認真思考的議題。既然具有現實的需求性，也就相應地需求相關法制的研究，而這在現今卻是極度缺乏的。

綜上所述，本文以為這一議題的研究確有其價值。雖然看似渺小，但希望因為對它的耕耘，能開展更多相關問題的討論。

1.2 概念說明—基因與遺傳

「基因」這一概念常常被混淆地使用，不同使用者可能意指不同的意涵，或根本未清楚意識到自己所討論的是什麼，這在中英文的文獻中都可看到這種現象，尤其英文的 *genetic* 本來就可以包含”of genes”及”of heredity”二種意義，在閱讀時更需小心分辨。例如「基因資訊」究竟如何定義，含括哪些範圍的資訊，就是一非常重要卻又常未被妥善處理的問題；在英文文獻中已大量出現的 *genetic information* 一詞，也有相同的問題。又如「基因檢驗」和「遺傳檢驗」均在文獻中出現，但指的是相同或不同的東西，其意義為何，未曾發現清楚的說明；英文的 *genetic testing* 在不同法規、文件中，也顯現各式不完全相同的概念範圍。⁶

⁶ 類似地觀察到不同文獻對 *genetic tests*, *genetic research*, *genetic information* 等詞彙欠缺清楚、一

緒論

本文認為，中文中「基因的」是基因的形容詞，因此其接續名詞所形成的詞彙，必定是與基因相連結的概念，而「遺傳的」是遺傳的形容詞，因此其接續名詞所形成的詞彙，必定是具有遺傳性質的概念。而由於基因是遺傳訊息的載具，使得「基因 XX」和「遺傳 XX」有相當大的重疊性，而幾乎成爲同義。然而仔細推敲，二者還是有可能有所不同。在某些情況，「基因 XX」似乎比「遺傳 XX」呈現較廣的範圍，例如體細胞基因突變（somatic mutation）是基因突變，但其效果僅限於該個體，而不具有遺傳的性質，也就是說，「基因突變」之概念可以包含遺傳的突變及體細胞的突變二者。但在許多情況，「基因 XX」又呈現比「遺傳 XX」較狹小的範圍，因爲「基因」常與較晚進興起的 DNA 分子生物層次的概念相連結，例如基因治療、基因工程、基因重組等等；而遺傳學這一歷史較悠久的學科，則可以包括傳遞遺傳學、分子遺傳學、種群遺傳學三大分支，涵蓋非直接研究基因本身的學問，而呈現較廣的領域圖象。

因此，「基因的」或「遺傳的」各自有其概念的核心與界限。而在它們的界限範圍內，有些名詞被選擇冠上基因或遺傳，可能只是歷史因素使然，也可能有特定使用上的需要。總之，在概念界定时，該名詞具體意涵爲何，或應選擇稱之爲基因或遺傳，不能一概而論，要視各別情況（接續不同名詞所形成的概念）來處理。本文只能說「基因的」接續名詞所形成的詞彙，必定是與基因相連結的概念，而「遺傳的」接續名詞所形成的詞彙，必定是具有遺傳性質的概念，二者雖有重疊，卻不一定會完全一致。在此理解下，本文會盡可能分辨名詞的使用。同時，在釐清一些混淆的討論時，我們會發現可能需要二個層次的概念去分別指涉我們想要表達的意涵，這時候「基因的」與「遺傳的」就會同時被使用，而有各自不同的意義。

不過，由於本文的界定可能和一般或別的作者的用法不同，造成在詞彙使用上的困擾。一方面有自己的概念界定，另一方面在某些情況似乎又需求顧及一般用法，因此有時使用這些詞彙會不精確，此點尙請見諒。同時，在英文文獻的引用上，可能發生我分別譯爲「基因的」或「遺傳的」，但原文卻同樣是 *genetic* 之情形，這是因爲觀察前後文後，判斷它的意思是本文理解下的「基因的」或「遺傳的」之結果。更大的問題是，雖然翻譯時盡可能揣測原意，但常有的情形是，

致定義，而建議謹慎定義這些詞彙的見解，See David Korn, *Genetic Privacy, Medical Information Privacy, and the Use of Human Tissue Specimens in Research*, in *GENETIC TESTING AND THE USE OF INFORMATION* 37, 42 (Clarisa Long ed., 1999)。

該作者的概念和本文的見解不易相容，或該文表達不清或本身就不是很清楚自己討論的標的，也可能造成本文詞彙使用的不精確。

上述的理解，將在本文以下討論到「遺傳性疾病」、「遺傳檢驗」、「基因資訊」等概念時發揮作用，合先敘明。

1.3 研究範圍

本文的題目是「從新生兒篩檢探討隱私權的法之規制」，分析其中的概念要素，在研究範圍上，可從新生兒篩檢、隱私權、管制這三部分加以說明：

1.3.1 新生兒篩檢

從較廣的視野來看，本文的議題位處於基因科技的倫理、法律及社會意涵 (Ethical, Legal and Social Implications, ELSI)。而在此範疇轄下的議題中⁷，又落在一般所謂基因資訊的討論脈絡下；在其中，基因檢驗作為一種獲取基因資訊的方式，與其後的資訊使用之討論難以分割，因此所謂的基因檢驗議題，須面對基因資訊的獲取、儲存、利用等各階段的問題，其實也等於須面對基因資訊大部分的研究課題，只是在情狀上聚焦於以基因檢驗作為獲取資訊的形式，而較為具體化。再進一步來看，基因檢驗的概念還可以再類型化為多種型態，例如廣義與狹義概念之區分 (參見本文 3.1.1)、檢驗與篩檢之區分 (參見本文 3.1.1)、檢驗方法上的區分 (參見本文 3.1.3)，而在此處重要的是以篩檢的時點所做的區分。

遺傳篩檢 (genetic screening) 的實施，在人的生命週期中有四個主要的時機——產前階段、新生兒階段、兒童階段、成人階段，依照檢驗的時點區分的四種篩檢計劃 (screening program)，也就是產前篩檢、新生兒篩檢、兒童篩檢、成人篩檢，它們各有其優點、缺點，沒有任何一種是最適的；或許最好的做法是以多樣化的方式從事規劃，而這個最佳路徑也可能改變⁸。從實際上在實施的篩檢計劃

⁷ 例如基因體醫學國家型科技計畫 ELSI 組網頁中，將議題分為基本議題、基因研究、檢測與資訊、人類基因治療與改造、非人類基因治療與改造、智慧財產權、社會環境衝擊、因應與興革。參照基因體醫學國家型科技計畫，基因體醫學國家型科技計畫 ELSI 組，<http://gene-program-office.mc.ntu.edu.tw/data/page-005.htm#h> (2003/6/13 瀏覽)。

⁸ See NUFFIELD COUNCIL ON BIOTETHICS, *supra* note 5, at 18; Darren Shickle, *The Wilson And Jungner*

緒論

觀之，並不是四種篩檢都一定存在，各年齡群的篩檢所針對的疾病、受檢群體範圍及檢測方法的類型，也可能各不相同⁹。當然更重要的是，從法學的角度關懷，它們也各有不同的特殊性，牽涉到不完全一樣的倫理、法律與社會爭議。例如在產前篩檢上，會牽涉到一項在西方社會引起極大爭議的議題—墮胎，而這是在其他時期之篩檢不會涉及的；又如在兒童階段的檢驗，因為兒童既不是完全欠缺，也不被認為已有完全自主能力，因而告知後同意之對象與程序即發生問題，而這也是在其他時期之檢驗不會出現的現象。

本文討論的範圍，僅限於新生兒篩檢此一部份，理由在問題提出處已經說明。值得一提的是，新生兒篩檢作為一種遺傳檢驗，必然牽連遺傳檢驗所引發的許多議題。而遺傳檢驗如前所述，又等於須面對基因資訊大部分的研究課題。因此，以新生兒篩檢為討論範圍，固然十分具體化地聚焦在此一情狀，而可以排除其他獲取資訊之形式及其他型態遺傳檢驗的特殊考量；然而，對於許多一般論及基因資訊或遺傳檢驗的共同問題，仍須加以處理。也因此，本文的討論也將不僅止於新生兒篩檢，而對基因資訊與遺傳檢驗的法制研究有所貢獻。

1.3.2 隱私權

在新生兒篩檢的範疇中，可以挖掘出來的相關問題不在少數，例如學者 Hoedemaekers 曾將遺傳篩檢及／或檢驗計畫的各種議題，依照其各個連續階段統整成五大集團：1.關於所要篩檢的狀態與最佳預防方法之選擇；2.關於可近性（access）的議題：標的團體之選擇、遺傳篩檢或檢驗的最佳時間（及地點），及先決條件的考量；3.程序議題，包括教育、自願或強制參加、促成遵從及適當篩檢程序的策略，包括品質評估、成本及資金；4.關於諮詢程序，而包含非指導性或指導性諮詢（non-directive or directive counselling）、隱瞞資訊、不知的權利及對親屬的揭露等的討論；5.關於遺傳資料的儲存、控制及使用¹⁰。由此可略見涉

Principles Of Screening And Genetic Testing, in THE ETHICS OF GENETIC SCREENING 13, 30 (Ruth Chadwick et al. eds., 1999).

⁹ 以英國所實施的制度為例（一九九三年九月資料），兒童篩檢並不存在，其他三個年齡群的篩檢所針對的疾病、受檢群體範圍及檢測方法的類型各有不同，清楚的表解 *See NUFFIELD COUNCIL ON BIOTETHICS, supra note 5, at 27*。

¹⁰ *See* Rogeer Hoedemaekers, *Genetic Screening and Testing, in THE ETHICS OF GENETIC SCREENING* 208 (Ruth Chadwick et al. eds., 1999).

及問題之繁雜。

本文限於篇幅無法對有關新生兒篩檢的所有問題一一探究，而從法學的觀點採取一個探討的主軸。基於前已在問題提出處說明的理由，選擇了隱私權作為探討的中心。至於要更清楚的明瞭此一研究範圍，也就等於是問，隱私權是什麼，範圍到哪裡。這不是這裡能夠回答的問題，而有待下一章對理解隱私權的探討。

值得進一步表明的是，以隱私權作為研究界限，侷限了能夠回答之問題的範圍。一個領域的法學研究，必然涉及多數利益的糾葛，以隱私權為中心即代表關注的重心乃是隱私的利益，現象之觀察與法制之回應，僅圍繞著隱私權，其他的利益雖然也將觸及，但不會深入探究。因此之故，也將無法明確回答利益之間的衝突，在經過衡量之後的結果究竟是如何。這確實是本文的限制。

1.3.3 法之規制

本文以為，一個議題領域可以從三個層次來加以探討：制度基礎、決策機制、管制規範。在制度基礎上，尋找是哪些制度性的條件共同成就理想的社會，從這些制度基礎在歷史發展上的脈絡，探究其與理想社會間之關係以及各制度基礎彼此間的相互關聯，以尋求如何促成制度基礎的妥善結構及良性轉變。在決策機制上，研究決策主體與程序，和決策正當性與妥當性，二者之間的對應，尤其是特定領域的特質如何需求不同的決策機制設計。在管制規範上，則是思考在實質規範上如何架構出妥善的管制策略與方法等，以回應特定領域之特定問題而達成管制目標；本文題目中所謂規制，也就是這裡的管制之意。

本文的研究範圍屬於上述最後一個層次的問題。稱「法」之規制，表明限於法規範的管制思考。也就是針對本文所探討的主題—新生兒篩檢的隱私權問題，思考在法規範上應如何進行管制。要特別說明的是，管制組織及其運作程序的制度設計，亦與管制規範有關，因為面對新興而特殊之事務，有可能需求不同型態的管制機關及權限、程序，但限於篇幅及能力，以及焦點的集中，本文將不處理這一部份的問題，合先敘明。

1.4 研究方法

1.4.1 從既有的研究方法出發

1. 權利取向理論 (rights-based theory) :

本文標明了以隱私權為探討的中心，顯然是遵循著權利取向的路徑。權利取向是法學領域主流的思想，採取此種觀點本來毫無特殊之處，不過，在本文稍微值得說明的原因是，新生兒篩檢屬於醫療領域中的議題，而對於醫療倫理來說，原則取向的路徑 (principle-based approach) 才是具有支配地位的路徑。學者 Tom L. Beauchamp 和 James F. Childress 所建構的尊重自主、行善、不傷害、正義四原則及其理論，過去二十年來在北美普遍地為醫學倫理教育及臨床討論沿用，並逐漸廣泛地被接受成為許多臨床專科醫學會之醫學倫理指引¹¹。當然，本文認為二者並非衝突不相容的觀點，毋寧是不同的觀察角度，甚至可以在不同層次並存(事實上本文在部分討論也借助了關於「尊重自主」的論述)¹²。只不過基於法律社群討論的便利性，以及筆者自己對隱私權興趣的考量，採取權利取向的觀點。

2. 法與社會路徑 (law and society approach) :

法與社會的研究是一探索法與社會間互動關係的學術範疇；持續進行著法與社會研究的人們在方法和觀點上有很大的歧異，但他們分享了共同的實踐，也就是以外在於學科本身的眼光和方法來探索法律，以及在他們的社會時空之下去解釋法律現象¹³。本文關切時代變遷與領域差異對法律的影響，也在法與社會的範疇中，就像 Lawrence M. Friedman 教授觀察科技的變遷如何影響了法律¹⁴。不

¹¹ 參照蔡甫昌，醫學研究倫理：歷史、原則、指引，「醫學研究的倫理、法律與實務—臨床試驗受試者保護」研討會，台北，臺灣醫學會、台大醫學院、台大醫院，頁 5 (2002/11/23)。Beauchamp 和 Childress 所建構的原則與理論，請參照 TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS (5th ed. 2001) 一書。

¹² 關於生命倫理上不同路徑的簡單介紹，以及各種路徑或理論並非均屬相互排斥、截然劃分的見解，可參照陳仲嶙、蘇夏曦，前胚胎地位之研究—以製造胚胎提供幹細胞研究為例，生物科技與法律研究通訊，第十三期，頁 53-56 (2002/1)。

¹³ See Lawrence M. Friedman, *The Law and Society Movement*, 38 STAN. L. REV. 763, 763 (1986).

¹⁴ 他認為科技變遷至少以三種方式影響法律：1.改變違反及執行現存法律規則的成本；2.改變正當化法律規則的基礎事實；3.改變法律潛在假設的基礎事實，使已存在的法律概念及類屬過時，甚至失去意義。在舉出一些二十一世紀的法律議題後，認為在許多例子中，新的科技要求新的法

過，本文所欲回答之問題及採取的途徑仍必須多做一些說明，本文想要回答的問題是，面對時代與領域脈絡下的隱私權現象，法律應如何回應；而採取的途徑，則基於權利取向觀點以及認為可以更清楚呈現社會影響的形貌，在社會與法之間增加了權利作為中介要素，也就是先觀察時代與領域脈絡對權利現象之影響，再思考法律的回應，這是本文開展討論的路徑。

3. 管制理論 (regulatory theory)：

所謂管制，廣義地來說即對人類行為的控制或影響¹⁵。為了處理與討論管制的問題，英美學界已累積相當多的理論。本文在研究範圍已表明，關切的是以國家之角度思考法規範應如何對本文議題領域進行規制，既然所欲處理的是法管制之問題，而這在法學理論上已有許多研究成果，本文管制架構之開展，自頗倚賴既有討論的刺激。特別是，在管制策略上將以四種管制力量作為探討的脈絡，這將在第六章進一步說明。

1.4.2 本文研究方法的形成

上述三種研究方法在本文所扮演的角色，或許可以如此呈現：權利取向理論是討論的基本立場，法與社會路徑是分析問題的取徑，管制理論是思索達成保護目的的方法。不過，值得說明的是，不同的路徑或理論，彼此之間可能有相容也可能有互斥的部分，甚至每一方法之下，各自都可能包含相互激烈爭辯的不同理論立場。將上述這些加以辯論澄清，對本文來說並沒有必要，重要的是，形成本文自己的研究取徑，而既有的那些方法，是因為對此有所助益而被引述。攫取上述方法的精神，提供本文論述進行的基礎與路線，才是它們在本文中主要的意義。

本文所形成的研究方法，著重問題之分析與回應。簡言之，是從對新生兒篩檢中隱私權現象之理解探尋問題，而運用管制之思考去探索制度回應的方向。

此一方法之開展，首先建基於對隱私權動態現象的認識，也就是認為隱私權現象—隱私權之內容、所受威脅之程度與態樣—會隨著社會脈絡發生變化，並進

律。See Lawrence M. Friedman, *Does Technology Require New Law?*, 25 HARV. J.L. & PUB. POL'Y 71 (2001).

¹⁵ See ROBERT BALDWIN & MARTIN CAVE, *UNDERSTANDING REGULATION: THEORY, STRATEGY, AND PRACTICE* 2 (1999).

緒論

而提出時之脈絡與事之脈絡的觀察路徑，此一方法將在下一章完成隱私權的討論後才會更清楚地論述出來（在 2.2.2）。其後的討論，即是運用此一觀察取徑，分析出新生兒篩檢所身處的時代脈絡—科技、資訊科技、基因科技，及事務領域—醫療、新生兒、篩檢，綜合起來以進一步探尋可能產生的特殊隱私權現象、檢討我國法規可能的問題。最後在回應上，則借助管制理論，特別是領域中管制力量的分析，思考法規在其中所能扮演的角色，此一方法將在 6.1 有進一步的呈現。透過法律對其他力量的促進作用，以及法律和市場的互動觀察、借助倫理與科技力量之可能，探討法律扮演的角色，從而回應我國現行法制之問題，形成法規上改革的建議。

1.5 本文觀點與論文架構

對於本文所提出的二項問題，本文認為，在新生兒篩檢身處之脈絡下，存在如下特殊的隱私權現象：歧異的個人資訊、特殊的權利主體、強大的侵權威脅、複雜的利益拉扯、脆弱的個人抉擇。而在我國目前法規顯得有所不足的情況下，本文認為，電腦處理個人資料保護法、相關醫療法規、刑法等規範，應該在任務分配上做調整，在內容上提供更細緻化、更具量能的管制規定。

爲了獲致上述結論，本文將在以下第二到六章，循序推進。

由於本文是以隱私權之觀點出發，故首先在第二章處理隱私權的理解與充填之問題。本文並非隱私權的專門論述，因此不會全面性地去談論隱私權的相關問題（即使有些就隱私權研究本身而言是重要的問題）。這一章作爲下面章節論述的基礎，關切的是基礎性地思考隱私權的概念，並找尋進一步分析隱私權問題的工具。隱私權應如何來理解，隱私權概念範圍劃到哪裡（尤其例如廣義與狹義概念之爭，論者間並未有共識），將影響後續討論的內容與範圍，勢必要先予釐清。在確立隱私權概念之後，還應進一步充填我們對它的認知，一方面探究隱私強度之光譜，認識不同自我成分可能具有不同程度的隱私欲求；二方面思考隱私權現象受社會影響所產生的變化，開展時之脈絡與事之領域的觀察面向，而形成下面討論的分析路徑。

而在進入問題分析之前，應對本文的討論主題—新生兒篩檢—有所認識，才能使討論建立在有適當根據的基礎上，這是第三章所要擔負的目的。相關的事實背景，包括科學技術背景以及制度實踐背景二方面。就科學技術背景而言，遺傳

檢驗的科學原理當然是一認識的重點，但在同時，也應對基因科技底下簡化的理解有所反省，這些認知均有助於後文問題之分析；就制度實踐背景而言，則需要說明新生兒篩檢此一制度，並呈現我國操作之現狀，特別是關於資訊流動的觀察。

第四章是本文相當關鍵的一章，透過從第二章最後所獲得的分析路徑，觀察在第三章已淺介的新生兒篩檢中，產生如何特殊的隱私權現象。首先，初步地表現新生兒篩檢所身處的時代脈絡—科技、資訊科技、基因科技，及事務領域—醫療、新生兒、篩檢。接下來則綜合各要素，分別從隱私權的內涵成分、權利主體、外在環境三方面，掃描所涉及之特殊的隱私權現象，而探討在實質問題層面的許多議題。最後在小結部分，總結前面繁雜的析論，做一較簡潔的呈現。

在完成問題分析後，第五章將具體地探究我國相關法規，對新生兒篩檢中的隱私權提供了如何的保護與管制。在分析檢討這些法規後，本文認為我國在現行法規上，並未充分而適當地回應第四章所發現的現象與問題，因此開啓下一章在管制設計上改革思考的需要。

第六章也是本文十分重要的一章。本章將企圖從較廣的管制面向思考，以尋求更有效果的規範回應。首先，基於管制並非僅有法律這一種方式，提出管制架構的雛形，以市場、法律、倫理、科技四種力量，作為思考管制策略的切入點。雖然本文所關切的是法之規制，但為進行後續討論，仍有必要先呈現非法律力量的管制作用。然後以此為基礎，探究法律所扮演的三方面管制角色，形成本章的主要論述。接下來處理了各法規之任務如何分配之問題後，在最後，綜合前面繁雜的析論結果，提出相關法規改進建議的圖像，作為本文具體的貢獻。

2 隱私權概念的理解與充填

本文既以隱私權作為關照的主軸，自必對此一權利概念有所認知與界定。然而對於隱私權，不同學者的定義與理解可謂眾說紛紜、莫衷一是¹，甚至試著將不同學說加以分類討論的做法也各不相同²。此外，美國法院發展出來的「合理的隱私期待」(reasonable expectation of privacy)，似乎又與傳統的權利體系思考發生齟齬。因此，讓人進入此領域時真有無所適從之感。另一方面，抽象的理解在具體個案的適用上，有時感覺操作困難，有時又會反過來讓人對原先的定義產生懷疑，更增添思考的迷亂。在這樣的情況下，對隱私權的概念不加探討而直接進行後續的論述，已成為不可能，故本文以下將先開展對隱私權概念之理解。

在抽象層次理解了隱私權之後，接下來即不得不思考，如何具體填充此一抽象而概括的概念。也就是說，在面對法規制定或具體個案時，需要對不同條件下的隱私程度予以認知、衡量。因此，有必要在抽象的隱私權概念下，進一步思索隱私之現象與什麼樣的因素有關，應如何來進行觀察。這亦與本文後續問題之分析有關。

要先說明的是，本章並不全面性地去探討隱私權相關問題。因為本章的功能

¹ 例如，在詹文凱的博士論文中至少就提及二十一項不同的說法，參照詹文凱，隱私權之研究，台大法研所博士論文，頁 124-127 (1998/7)，其本身所採定義則可見同著頁 142；其他本文蒐集到的見解實不可勝數。

² 例如，最重要的區分或許是廣義、狹義的隱私權概念，同時提及這兩種意義之隱私權的論著，像是蘆部信喜著，李鴻禧譯，憲法，頁 135 (1995/1)；許志雄等，現代憲法論，頁 241 (2000/9 二版)，該部分由許志雄教授執筆；林建中，隱私權概念之再思考—關於概念範圍、定義及權利形成方法，台大法研所碩士論文，頁 60-61 (1999/1)；JUDITH WAGNER DECEW, IN PURSUIT OF PRIVACY: LAW, ETHICS, AND THE RISE OF TECHNOLOGY 26 (1997); FERDINAND DAVID SCHOEMAN, PRIVACY AND SOCIAL FREEDOM 13 (1992); Richard J. Arneson, *Egalitarian Justice Versus The Right To Privacy?*, in THE RIGHT TO PRIVACY 91 (Ellen Frankel Paul et al. eds., 2000); Anita L. Allen, *Feminist Moral, Social, And Legal Theory: Taking Liberties: Privacy, Private Choice, And Social Contract Theory*, 56 U. CIN. L. REV. 461, 463 (1987)。不過採取廣義或狹義或兼採，各有其見解。另外，做「區隔的和控制的」之分類討論者，像是詹文凱，隱私權之研究，台大法研所博士論文，頁 127-130 (1998/7)；IRWIN ALTMAN, THE ENVIRONMENT AND SOCIAL BEHAVIOR: PRIVACY, PERSONAL SPACE, TERRITORY, CROWDING 17 (1975)；做「資訊的和概括的」之分類討論者，像是詹文凱，隱私權之研究，台大法研所博士論文，頁 131-135 (1998/7)；做「效用的」、「尊嚴的」、「實質的」之分類觀察的，像是 LAWRENCE LESSIG, CODE AND OTHER LAWS OF CYBERSPACE 146-48 (1999)；還有，像林建中的碩士論文中，有四種基礎理論之分類，參照林建中，隱私權概念之再思考—關於概念範圍、定義及權利形成方法，台大法研所碩士論文，頁 49-53 (1999/1)。

僅在作為後文論述之基礎，並非隱私權的專門論著，因此，對於無助於後面章節的討論，不會特別提及，例如，隱私權應從我國憲法第二十二條承認，或採取類似美國的陰影理論，或其他解釋途徑，這一類的問題。同時，存在普遍被認同，筆者也無異議之看法的問題，像是「隱私權是否為我國憲法保障之權利」，雖然確實是很重要的議題，本文也將不會贅詞多言。合先敘明。

2.1 隱私權概念的理解

以下將分為四個小節，2.1.1 提出將以如何之路徑進行概念的理解，2.1.2 藉由前節之路徑逐步開展，透過隱私權所保護利益的尋找，漸漸呈現本文對隱私權的想像，並在 2.1.3 討論廣義概念的問題，完成概念之確立，2.1.4 則為小結。

2.1.1 理解路徑的採取

對於前所提及各式各樣、百家爭鳴的隱私權理解，本文無法也不擬一一探究，而希望以自己的脈絡一步步形塑對隱私權的理解、解答對隱私權的疑問。而這個脈絡，也就是從對隱私權所保護的生活利益之認識，逐步描繪出隱私權的內涵，並能詮釋隱私光譜可能的面貌，希望對解決具體問題能提供些微導引的方向。

詳言之，隱私權作為一種權利，不得不從權利的概念認識起。而所謂權利，依現行通說「法力說」，乃為滿足人類的利益依法所賦予之力量，因此權利的內容（實質）為法律上特定的利益，權利的外形（形式）為法律所賦與之力量³。由此可知，權利的本質是利益。而當此一利益受肯認具有基本性與重要性，而係維護個人人格所不可或缺時，超脫等待法律保護的恩賜，而應被承認為憲法上的基本權利。因此，要開展隱私權之討論，首要之務即找尋與隱私相關的這個人格利益究竟為何，而這不得不建立於對人性一人之需求與能力—的理解。從對人性的理解出發，弄清楚保障隱私權的理由是什麼之後，才能漸漸導出隱私權的定義應該如何設定，而釐清極度紛亂的概念爭執，同時這一中心意旨亦成為隱私強度如何判斷的引導方針。

³ 劉得寬，法學入門，頁 112（1990/11 三版）；並參照王海南等，法學入門，頁 27-28（1998/10 三版六刷），該部分由顏厥安教授執筆。

要附帶提及的是，在現實世界中觀看權利是否存在，然後在衝突的權利間進行衡量與調和，是權利體系思考的架構，本無須贅述，但因美國法院發展出來的「合理的隱私期待」操作，可能導致兩個層次合而為一的誤解，或許有其歷史發展的偶然，但本文仍希望避免這樣的混淆，在此略作澄清。

2.1.2 保護利益的探尋—概念形象初露

如前所述，要開展隱私權的討論，必須思考保障隱私權的理由，也就是思考，我們究竟想用此一權利機制來保護什麼樣的人格利益。

在從事此一思考時，需要有一些指引的方向。首先，從一傳統的、較狹窄而無爭議的概念出發，從中去體會人性當中可能之需求的話，討論基礎較為穩固，也不會偏離一般人對隱私語彙的認識。其次應有的認識是，被隱私權概念所涵括的，應該是某程度同質的利益，這是法學方法慣用的類型化操作，本無須贅述；就像在已確立的基本權利—例如言論自由—一樣，人們在各種情狀下以各種方式自由表達的這種利益被聚攏而加冕，形成一種與其他權利可相區隔的概念；因此，對於包含許多難於統合的利益，就不是一種好的選擇⁴。最後，應該時刻放在心上的是，利益探尋的標的是人性，因為只有人性當中人格利益的發現與保護，才是終極的價值。

對於尋找隱私權所保護的利益，回溯「起初心」相信是一個好的開始。Samuel D. Warren 和 Louis D. Brandeis 的經典論文所揭示的「獨處不受干擾的權利」(the right to be let alone)⁵，應該是最根本的，大眾普遍會認同的，各家學說對於此種權利應予保護也都不會加以爭執的一種概念。而從此項定義中，似乎可以讓人察覺這樣的暗示：人性中有欲求獨處不被干擾的感情利益。人會尋求至少是暫時性的逃離或中止與他人的接觸或對話，因為他人的出現已經變為超出負擔的、令人感到壓迫的，或僅是令人厭煩的，而這似乎是會發生在任何社會或文化環境的事⁶。這個部分已經被確定之後，接下來我們要思考的是，此種感情利益是不是

⁴ 但由於隱私權使用上的複雜性與概念發展的偶然，這卻成爲在學者見解中常可發現的現象。

⁵ Warren 和 Brandeis 一八九〇年於 Harvard Law Review 所發表的“The Right to Privacy”一文，一般認爲係將隱私權作爲一獨立概念加以探討的開端。該論文的中文介紹，可參照李鴻禧，資訊、憲法、隱私權—資訊化社會與人權問題之探討，收錄於氏著，憲法與人權，頁 483（1985/9）；詹文凱，隱私權之研究，台大法研所博士論文，頁 18-19（1998/7）。

⁶ BARRINGTON MOORE, JR., PRIVACY: STUDIES IN SOCIAL AND CULTURAL HISTORY 72 (1984).

就只是單純地要求區隔出一隱密空間，好讓人可以退縮到這裡來而已？要回答這個問題，應再對人的心理狀態做進一步的探究。

我們可以察覺，不欲他人干擾的這一類感覺，其實通常是一程度上的問題，可能因為不同的自我成分、時間、空間與人的因素而產生變化。例如，有些東西可以讓公眾看到，有些東西則不可以，就後者而言，有些可以允許家庭成員看到，有些則除了自己之外誰也不能得見⁷。有些場合，我們希望對所有他人封閉，但其他時候，可能只有一些人我們希望屏除在外，社會的互動反而是被欲求的⁸。獨處不受他人干擾的利益屬於隱私已經沒有疑義，因此這裡想要特別說明的反而是：就像人們需求從公開的相遇中休息，他們也需要定時地逃離自己，缺乏時常豁免的那種隱私，會讓人發狂，而且，我們也可能因為日常生活例行需要的權宜或相互性，而放鬆我們的私人資訊或活動⁹。因此，人們有時候欲求將自我做某程度的開放。而開放，是和封閉互為消長的概念，某一程度的開放其實反過來說還是另一程度的封閉。申言之，人在某些情境、條件下，欲求將自我徹底地封閉；而在某些情境、條件下，又可能期望將自我完全地開放；但更多時候，其欲求其實是處於光譜兩端的中間。這一內心「欲求的隱私狀態」(desired privacy)，也就是所欲求的，自我對他人不同程度開放或封閉的狀態，乃是一動態的存在，隨著不同的自我成分、時間、空間與人等條件而變化。借用 Irwin Altman 書中的圖示，應可很容易明瞭上述想法：

⁷ See Barry Schwartz, *The Social Psychology of Privacy*, 73 AM. J. OF SOC. 741, 750 (1968).

⁸ See Alan P. Bates, *Privacy-a useful Concept?*, 42 SOC. FORCES 429, 430 (1964); ALTMAN, *supra* note 2, at 11; See also Ernest Van Den Haag, *On Privacy*, in PRIVACY 157 (J. Roland Pennock & John W. Chapman eds., 1971).

⁹ See Schwartz, *supra* note 7, at 751.

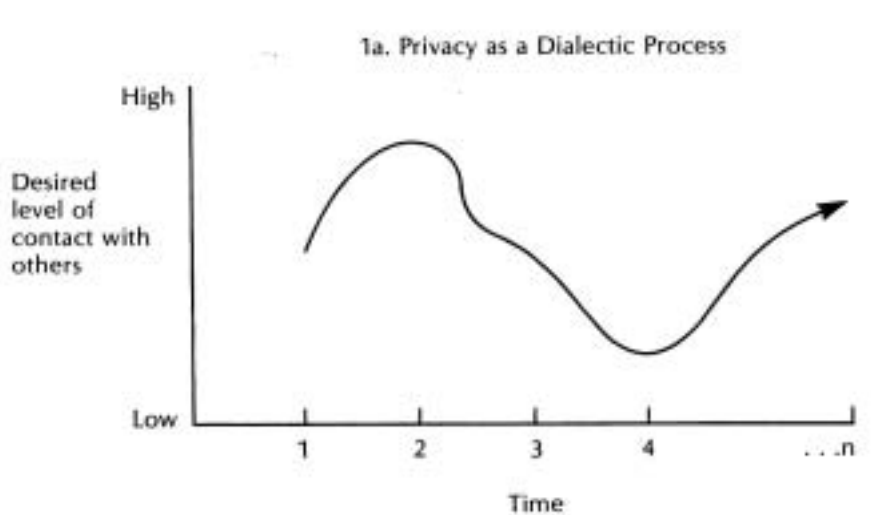


圖 2-1 隱私動態過程的觀察

來源：IRWIN ALTMAN, *THE ENVIRONMENT AND SOCIAL BEHAVIOR : PRIVACY, PERSONAL SPACE, TERRITORY, CROWDING* 26 (1975).

人們會因為不同的自我成分、時間、空間與人等條件，產生不同的隱私感情，這感情是投射到上述「欲求的隱私狀態」上。而在現實中，此一狀態可能與「實現的隱私狀態」(achieved privacy) 發生不一致的現象。當實現的隱私狀態低於欲求的隱私狀態時，隱私的感情也就受到傷害，而會令人有困窘、羞恥、不快、痛苦等負面的感受。而隱私權所要保護的利益應就是此種隱私感情的利益，所要防免的侵害應就是對此種隱私感情的侵害。如此理解，或許才能貼近人性，並統合地包含一般觀念中的隱私議題。

有疑問的是，如果係相反地，實現的隱私狀態高於欲求的隱私狀態，是否也是隱私權所要處理的情形？例如個人欲求某程度之開放而與他人交往，國家卻加以壓抑或隔離；此類情形在現今固然較為罕見，但在概念上本屬可能。從人類心理狀態來看，開放的欲求不能滿足與封閉的欲求受到傷害，未必係相同性質的感情。依一般觀念，開放的欲求恐怕也不符合對隱私的理解。但是從概念的作用觀之，實現的隱私狀態低於欲求的隱私狀態與實現的隱私狀態高於欲求的隱私狀態，實是一劍的雙刃，由於係建基於相同的標的，放在同一權利思考下有其便利性。這種雙面性的設計其實已出現在其他基本權利的情形，像是言論自由保障表達的自由與不表達的自由¹⁰，宗教自由保障信仰的自由與不信仰的自由等是。因

¹⁰ 雖然現今大部分的爭議係出在表達的自由上，但偶然遭遇不表達之自由的議題，我們仍將之

此，本文仍將此種情狀利益的保護納入隱私權的範圍內。

綜合起來，隱私權所追求的，也就是實現的隱私狀態與欲求的隱私狀態盡可能相一致的最佳化（optimization）結果，借用 Irwin Altman 書中的圖示，應可很容易明瞭這樣的想法：

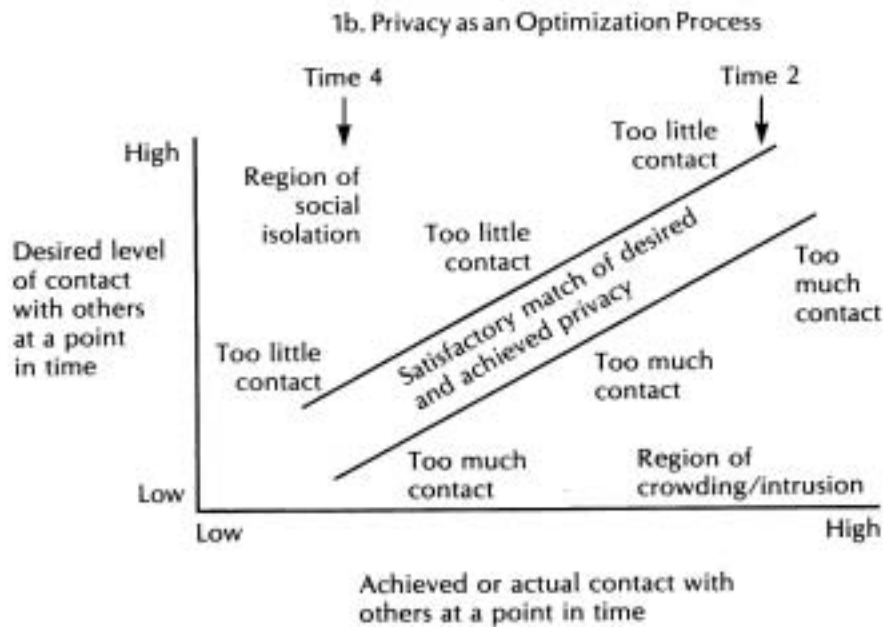


圖 2-2 隱私最佳化過程的觀察

來源：IRWIN ALTMAN, THE ENVIRONMENT AND SOCIAL BEHAVIOR: PRIVACY, PERSONAL SPACE, TERRITORY, CROWDING 26 (1975).

到此，隱私權概念之形象已逐漸顯露，或可定義為「對自我向他人封閉或開放程度之狀態的控制權」。但是，由於存在廣義隱私權的看法，本文概念界定是否有需要加以擴張，應該試著澄清，下一小節本文就將處理此一問題。

2.1.3 廣義概念的排除

前曾提及（註 2），廣義、狹義隱私權或許是在隱私權概念討論上，最重要

涵括在言論自由的概念來處理，例如菸品標示「吸煙有害健康」與消極不表達意見之自由的問題，參照李建良，菸品標示「吸煙有害健康」的憲法問題，台灣本土法學，第九期，頁 97 以下（2000/4）。

的一種區分。這是因為美國聯邦最高法院所發展出來的隱私權概念，廣泛地包含了各個面向的個人自主性權利，例如婚姻生活內容之自由、墮胎之自由、決定死亡之自由、對於生活計畫、型態或方式之自由等等¹¹，因而在文獻中有非常多隱私權與自主（autonomy）的討論，也因為這種美國憲法層次隱私權發展與傳統普通法隱私權概念分歧的現象，引起學說上廣義的隱私權與狹義的隱私權之爭論¹²。我國憲法也像美國憲法一樣，沒有明確地提及隱私權，而國內許多學者承襲美國的討論，呈現或主張狹義或主張廣義的紛雜現象，並未達成一致性的見解。由於採取不同的概念將涉及不同的討論範圍，本文自有必要對此一爭論提出看法。前節所提出的想法如果放在這個分類底下，應屬狹義隱私權的範疇，而可能面對「為何不採用更廣的概念」之質疑。本節將試著認識並澄清此一問題，使本文所採見解更加確立。

所謂廣義的隱私權，雖然各家定義仍可能有所差異，但大體上是以個人領域事務的自主決定權來詮釋隱私權的概念。這樣一種打擊範圍廣泛的權利之承認，或許可以達到盡可能保障人民權利的效果，但卻會有不符一般理解、內容混雜以及過於寬泛的問題。

首先，即使在美國，此種定義也引起不少爭論，大眾的接受度如何亦值懷疑。更何況欠缺美國那樣實務發展脈絡的我國，相信很少人能想像墮胎的自由屬於隱私權的範圍，個人自主性的想法與一般對隱私語義的認識顯不相符。

更重要的是，回歸到概念的形塑上，不宜將過度不同性質的利益保護放在一起，以免失去原本從事類型化所追求的，不同性質者做不同考量的本意。然而，主張廣義隱私權者，一方面強調保護做成個人事務決定的自主性，一方面對防免個人空間被侵入及自我資訊被揭露又不能忘懷，自然遭到無法一貫的批評。

即使從抽象定義上，廣義概念可能包含狹義概念所保護的利益—例如本文所採的那種狹義見解，由於將自我如何封閉或開放也是自我決定的一種，而可以被包含在廣義的定義中—但也益加突顯廣義的隱私權是一過度寬泛的概念。就像所

¹¹ 相關案例的中文介紹及說明可參照林建中，隱私權概念之再思考—關於概念範圍、定義及權利形成方法，台大法研所碩士論文，頁 28-45（1999/1）；詹文凱，隱私權之研究，台大法研所博士論文，頁 42-43（1998/7）。

¹² 林子儀教授即提及，隱私權類型中爭議最大的，厥為自主決定隱私權是否應屬於隱私權的範疇，參照林子儀，基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於翁岳生教授祝壽論文編輯委員會編，當代公法新論(中)—翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集，頁 702（2002/7）。

有的基本權利可以被包含在人性尊嚴的理念中，我們卻不是直接拿人性尊嚴來操作，而是繼續發展出各式各樣的基本權利一樣，過於寬泛的概念需要被具體化、細緻化，才易於使用。而自主決定權的概括性與抽象性，已經與人性尊嚴相去不遠。我們會發現，其實言論自由不就是對於表達意見一事，自己有自主決定的自由？宗教自由不就是對於信仰一事，自己有自主決定的自由？遷徙自由不就是對於旅行與住居所在一事，自己有自主決定的自由？如果說我們承認這些基本權利的出現是法學上有益之事，再從自主決定或人性尊嚴中發掘、抽離出具有同質性的一種利益—隱私利益—以形成隱私權，相信才是在權利譜系發展上的前進。當然，本文絕非否定自主決定權的保護需求性，毋寧是認為應更細緻地區分與形塑各不同領域的自主決定權，而不是將隱私權當作一個垃圾桶，什麼東西都丟進去。

確實，隱私權對自主決定權之實現有促進的作用，因為藉著對自我的封閉，可防免他人價值—尤其是社會主流價值—之入侵，造成心理上的壓力而被迫改變自己的行為或決定，使「我是我靈魂的主宰」之想望空洞化。不過，這也不過是隱私權所發散出來的功能之一，與自主決定權本身的保護並不相同，而屬於不同層次之作用。詳言之，隱私權的核心，乃在保障人類內在需求之一的隱私感情，而在保障此一利益的同時，亦發散其他的功能與效應，例如促進民主政治¹³、促進個人自主性之實現¹⁴、提供評估資訊與決定的機會¹⁵、促進自由而坦率的溝通¹⁶、促進專業之追尋¹⁷等等。而對自主決定實現之促進作用僅係其中之一，而非設立此項權利的終極目的。就好像在討論言論自由的基礎理論時，我們不能否認言論自由之保護同時也具有「追求真理」、「健全民主程序」之功能與作用，但「表現自我」之人格利益，才是保障言論自由的終極價值¹⁸。換個角度以自主決定權為中心來看，其係要求保障個人不論做成何種決定，均不受干涉或限制之自由。這樣的權利保護固然有其獨立性，但也像其他權利一樣，需要其他的配套條件來

¹³ See Alan F. Westin, *Science, privacy, and freedom: issues and proposals for the 1970's*, 66 COLUM. L. REV. 1003, 1018-20 (1966); Ruth Gavison, *Privacy and Limits of Law*, in PHILOSOPHICAL DIMENSIONS OF PRIVACY: AN ANTHOLOGY 369-70 (Ferdinand David Schoeman ed., 1984).

¹⁴ See Westin, *supra* note 13, at 1022-24; FRED H. CATE, *PRIVACY IN THE INFORMATION AGE* 23-24 (1997); Gavison, *supra* note 13, at 365.

¹⁵ See CATE, *supra* note 14, at 25-26; Westin, *supra* note 13, at 1026-27.

¹⁶ See MOORE, JR., *supra* note 6, at 76; Westin, *supra* note 13, at 1027-29; CATE, *supra* note 14, at 27.

¹⁷ See MOORE, JR., *supra* note 6, at 76.

¹⁸ 關於言論自由基礎理論學說的探討，參照林子儀，言論自由之理論基礎，收錄於氏著，言論自由與新聞自由，頁1以下（1993/4）。

促進其完全之實現。例如若沒有言論自由的保障，所謂自主決定將因欠缺足夠的資訊而流於隨機的選擇；若沒有財產權乃至社會權的保障，所謂自主決定可能也將變為決定在橋下睡覺，命運擺弄下並非真正自主的選擇；相似地，若沒有隱私權的保障，即使我做成何種決定，別人均不得干涉或變更，我卻可能在別人目光的壓力下，自己做出違背內心真正意願的選擇。從這裡可看出，隱私權對自主決定的促進作用，和自主決定權的保障本身，當然是不同層次的概念。如果因為隱私權和自主決定權間具有上述微妙的關係，就認為隱私權的概念應該擴大成為自主決定權的概念，實將造成概念上的混淆。

2.1.4 小結

本文認為，人會因為不同的情境因素，選擇將自我做不同程度的封閉或開放。而人所期待的，將何種自我成分在何種環境條件下向何人開放或封閉到何種程度之狀態，即「欲求之隱私狀態」的面貌。投射其上的「隱私感情」，即隱私權所要保護的利益。當實現的隱私狀態與欲求的隱私狀態發生不一致時，隱私感情就受到傷害，而此係隱私權的作用所要防免的現象。換句話說，隱私權係在追求實現的隱私狀態與欲求的隱私狀態盡可能相一致的最佳化結果。因此，本文將隱私權定義為「對自我向他人封閉或開放程度之狀態的控制權」。至於圍繞著個人自主性的廣義隱私權概念，本文認為應獨立於隱私權之外，在不同的類型領域內發展、深拓，形成個別的權利，而進一步豐富基本權利的譜系。

2.2 隱私權概念的充填

2.2.1 隱私光譜的顯像—以自我成分為中心

在 2.1.2 保護利益之探尋，我們已經發現隱私權的核心是隱私感情，也就是在何種情境條件下，對如何隱私狀態之欲求。我們也理解，欲求之隱私狀態乃是一變動的、程度不一的現象。那麼接下來，什麼樣的因素會如何影響人對封閉或開放自我的欲求，成為接下來出現的課題。這個問題之所以重要，乃是因為當隱私利益與其他利益相衝突時，基於規範上或裁判上的需要，不得不對個人某一情

況下之隱私強度予以認知、衡量，乃至與其他利益相調和，但問題是個人的隱私感情如何，外人不易探知，有必要尋找一些稍微客觀的參考標準作為依據，以判斷其對自我封閉或開放程度之欲求，然後才能回答具體之問題。

要進行此一工作，也就是要探索與隱私強度相關之因素和隱私之互動。不過，以下將僅以自我成分作為討論的中心。因為本文以為，在強度判斷上，雖然實際上常只能獲得一模糊印象，而需要從環境條件或人的因素來輔助推斷，但理論上可以由自我成分直接得出答案，在判斷上居於最重要的位置。

在自我成分當中，身體、性、親密關係等等，在社會認知上應屬隱私程度較高的成分。不過除了訴諸直覺外，好像不容易形成一般化的判斷依據，或許只能說愈是私密、敏感、不欲人知、會因公開而感受傷害、困窘、痛苦的成分，愈是隱私的核心，個人愈傾向將之朝向封閉之狀態；愈是遠離此種性質，越趨向隱私的邊緣，終於成爲非隱私的範疇。雖然這樣的標準不免有點套套邏輯的問題而作用有限，但至少是依其本質清楚地呈現。

如再深入探究，或許有一個較具體的參考標準可以指明，那就是愈容易受到歧視、愈容易受到他人評價而感受壓力的自我成分，常愈具敏感性。因爲人選擇封閉自我的原因，常係出於企求免於他人評價的那種真實的自由。詳言之，社會中存在許多非法律的社會規範，以及他人價值—尤其是主流價值—的品評，這些東西延伸出來可能表現爲有形的差別待遇，也可能表現爲無形的負面評語或目光。面對此種現象，若是出於無法改變的個人特質，個人僅能默默忍受；若是出於可以自由決定的行爲態樣，則可能因爲心理上的壓力，而使本身喪失形成自己生活型態的自由，被迫對自己的行爲做改變，甚而扭曲了自我。即使理論上憲法保障人民的平等權與其他種種基本權利，但實際上社會價值的入侵卻是無法防免的。

例如性傾向，對一個異性戀者而言，一點也不會覺得有何私密性，但對同性戀者來說，可能就不願自己此項與主流性向不同的特質被揭露出來，因爲隨之而來可能就是他人有形或無形的歧視。又如據研究顯示，非裔美人（African American）似乎對隱私更爲掛慮，因爲對於個人資訊控制的喪失意味著，從僱用、保險與信用被歧視性排除的更強的敏感性¹⁹。又如，歐盟一九九五年個人資料保護指令第八條，將「揭示種族血緣、政治意向、宗教或哲學信仰、工會會員資格

¹⁹ Oscar H. Gandy, Jr., *African American and Privacy: Understanding the Black Perspective in the Emerging Policy Debate*, 24 J. BLACK STUD. 178, 193 (1993).

等之個人資料及個人醫療或性生活等資料」列為敏感性個人資料，要求會員國應禁止處理。另外，「關於犯罪、刑事判決或保安處分等資料」也與一般個人資料不同，其處理，「限由公務機關監管下進行之，或國家法律已提供適當特定之安全維護措施者，會員國得訂定例外條款。但刑案有罪判決之完整紀錄，應限由公務機關監管。」²⁰當亦有相當大成分係出於此種防免歧視與他人價值品評的考量。

愈容易受到歧視、愈容易受到他人評價而感受壓力的自我成分，常愈具敏感性而屬隱私的核心，而使個人愈欲求將之朝向封閉的狀態。不過要注意的是，此一標準也只是協助判斷的準則之一，畢竟個人如何形成其隱私感情，實為一複雜而謎樣之問題。

討論到此，我們稍稍理解什麼樣不同的自我成分，影響個人在期待上對自我封閉或開放的程度。而這一「所期待的將何種自我成分在何種環境條件下向何人開放或封閉到何種程度」，即「欲求之隱私狀態」的面貌。藉由這樣的理解判斷隱私強度，隱私強度愈強，卻相對遭受愈大的開放，隱私感情傷害愈重，而隱私權之保護利益即愈大。

最後要附帶提及的是，當隱私的強度漸漸浮現，並不代表問題的結束，反而是戰爭的開始。因為就像我們早已知道的，沒有權利是不受限制的，因為權利之間的相互衝突不斷上演，需要被評價、衡量與調和。隱私權的保障具有種種功能，但隱私的揭露其實也有不少好處，例如促進資訊流通²¹、增強社會規範²²、滿足人的好奇心²³等等。在具體情況下，隱私權的保護可能和言論自由、新聞自由、營業自由等基本權利或是國家安全、偵查犯罪等政府利益相衝突。雖然如何從事利益衝突的調和是一困難的工作，但隱私權的保護也就像是其他權利的保護一樣，必須面對這一法律上的永恆議題。

在確立了隱私權的概念之後，本文則嘗試對自我成分與隱私感情之間的連結進行初步的檢視，提出多一些隱私程度的判準。不過，整體結果依然顯得步履蹣跚。實則，隱私權的具體面貌，必須放置在不同的社會現實情狀中，進行細緻化

²⁰ 歐盟一九九五年個人資料保護指令的中譯，參照熊愛卿、詹文凱合譯，歐盟 1995 年資料保護指令，收錄於熊愛卿，網際網路個人資料保護之研究，台大法研所博士論文，附錄（2000/7）。

²¹ See Richard A. Posner, *An Economic Theory of Privacy*, in *PHILOSOPHICAL DIMENSIONS OF PRIVACY: AN ANTHOLOGY* 334-335 (Ferdinand David Schoeman ed., 1984); CATE, *supra* note 14, at 28-29.

²² See Seth F. Kreimer, *Sunlight, Secrets, And Scarlet Letters: The Tension Between Privacy And Disclosure In Constitutional Law*, 140 U. PA. L. REV. 1, 3, 92 (1991).

²³ See CATE, *supra* note 14, at 29.

的探究，因為個人內心的隱私感情，與社會中的人際互動與價值取向，密不可分，因此對隱私的具體理解，不得不建基對社會更深的認識。這也是本文下一節所要開展的想法。

2.2.2 隱私現象的變化—社會中的隱私權

即便已確立了自己的概念定義，也只是完成了抽象層次的工作，在具體的現實中，仍有待進一步對隱私權的概念予以充填。而尤須體認的是，隱私權的內容本身並非一成不變，隱私權所受威脅程度與態樣也變化萬千，這樣流動的「隱私權現象」，必須放在社會脈絡中加以觀察，才能產生對隱私權細緻化的理解，也才可能形成對隱私權保護需求合身的規範。

申言之，人成長、生活於社會中，無時無刻不在接受社會價值、不在與這個社會互動。社會價值與人際互動，對個人隱私感情的形成皆不斷發揮著影響力。作為隱私權核心的隱私感情既然受到社會理解所雕琢，隱私權的具體面貌，也就會隨著社會的差異與變遷而不同。²⁴在某一社會認為隱私的狀態，在另一社會可能沒有私密性，完全屬於公共的領域；在某一時代隱私意義微弱的事務，在另一時代卻可能進入高度隱私的領域。這一層次的隱私權現象，或可觀察為「質的差異」。

另一方面，社會的差異與變遷，亦可能對相同內涵與範圍的隱私權，造成不同程度與不同態樣的影響。舉例而言，假設人們隱私感情水平相同，在威權時代國家監聽、監視盛行遠過於民主自由時代，前者中人民隱私權所受的威脅也就遠大於後者；假設人們隱私感情水平相同，但某一社會媒體腥羶風氣、民眾八卦文化嚴重遠過於另一社會，前者中的人民隱私權所受的威脅也就遠大於後者²⁵。認

²⁴ 與本文類似地認為，隱私權之內涵本身即可能變動之見解，See Frederick Schauer, *Internet Privacy and the Public-Private distinction*, 38 *Jurimetrics J.* 554, 562-63 (1998); Joseph I. Rosenbaum, *Privacy on the Internet: Whose Information Is It Anyway?*, 38 *Jurimetrics J.* 565, 566 (1998); Sonia Le Bris & Bartha Maria Knoppers, *International and Comparative Concepts of Privacy*, in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 418-20 (Mark A. Rothstein ed., 1997); Steven Hetcher, *Changing the Social Meaning of Privacy in Cyberspace*, 15 *HARV. J. LAW & TEC* 149, 158-59 (2001); Judit Sandor, *Genetic Testing, Gentic Screening and Privacy*, in *THE ETHICS OF GENETIC SCREENING* 182 (Ruth Chadwick et al. eds., 1999).

²⁵ 關於台灣政治發展、媒體風氣、八卦文化等社會因素與隱私的互動，粗淺的舉例說明可參照陳仲嶙，隱私權概念的理解與充填，收錄於李鴻禧等，台灣憲法之縱剖橫切，頁 657-660

為存在一前提性的隱私權區域，然後探討外在事物對它的傷害，此種研究取徑本是向來多數論著所採的方式。因此本文此一層次的觀察面向，應很容易獲得理解。這一層次的隱私權現象，或可稱之為「量的差異」。

綜而言之，在不同的社會文化脈絡底下，會產生質與量不同的隱私權現象。在這樣的理解下，如果想要對我們社會中的隱私權現象做進一步的觀察，即需對在其中作用的眾多社會因素，及其與隱私權的聯繫有更深的認識，才得以開展。當然，要將此一理想作法付諸實現，是一個浩大的工程，本文僅能在上述認知下，提供一初步的前進，即試著用這樣的路徑進行分析：如果將隱私權放在單一社會下，或可將影響隱私權的社會因素，大分為縱剖的「時的變遷」與橫切的「事的差異」二途徑加以初步地觀察。

「時的變遷」之面向：因為是在單一社會中，故去除了不同社會文化的比較，但隨著時代之變遷，許多社會因素與條件會發生變動，隱私權現象即可能發生量變，也可能發生質變，這一點從上面的說明中已可看出。固然，要在時間的縱軸上完全掌握各種社會因素所產生的變化，然後形成隱私權現象變遷的全貌，幾近不可能的任務，尤其在目前的實證研究極度欠缺的情況下，然而，觀察較宏觀的時代趨勢變遷仍是可能的。例如資訊科技之發展所帶來的資訊時代浪潮，對社會生活的各個層面發生影響，隱私權自也不例外，而資訊時代下的隱私權也確實成為諸多論者討論的對象。

「事的差異」之面向：在同一社會同一時代中，隱私權的質或許固定，但在不同事務領域下，對隱私權的威脅程度與態樣仍可能不同，而存在量的差異。更具體地說，在不同的事務領域中，主要所涉及自我成分可能具有不同的私密性或特殊性，所身處的環境條件與人際範疇也可能對隱私權有不同的威脅或影響，其結果，不同事務領域的隱私權現象有異，隱私權的觀察即需求放置在特定的領域中進行，才能更具體而細緻。²⁶

這樣的觀察路徑，就將成為本文分析新生兒篩檢的工具。不過在進行分析

(2002/12)。不過文中並未清楚區隔出質變與量變。

²⁶ 與本文類似地認為，隱私權概念應放置在不同領域下觀察——但放置觀察的方式未必和本文相同——的見解，例如何建志，就業基因歧視的法理問題與因應之道，第一屆「基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究研討會」，台北，台大法律學院，頁 18-19 (2000/3/12)；何建志，基因歧視與法律對策之研究，台大法研所博士論文，頁 64 (2002/6)；GRAEME LAURIE, GENETIC PRIVACY: A CHALLENGE TO MEDICO-LEGAL NORMS 11 (2002)；上述著作分別放置在就業、保險、健康照護等脈絡下觀察。

前，有需要先了解新生兒篩檢的基礎事實背景，這是下一章所要做的事。

3 新生兒篩檢的基礎事實背景

好的倫理和好的法律始於好的事實¹。

3.1 科學技術背景

3.1.1 遺傳檢驗與篩檢的概念

提及遺傳檢驗或基因檢驗的中文文獻中，本文並未發現有明白的界定者。而英文稱為 *genetic testing* 之概念，在不同組織、法規及學者見解中並不一致，例如範圍最狹窄的定義或許是以色列基因資訊法（*Genetic Information Law*）：「『基因檢驗』意指爲了對 DNA 序列描繪特徵及比較而對一個人的 DNA 樣本進行的檢驗。」²而範圍較寬廣的定義，是例如美國第 13145 號總統命令 1-201(d)：「遺傳檢驗意指爲偵測疾病相關的基因型或突變，而對人類 DNA、RNA、染色體、蛋白質或特定代謝物的分析。當代謝物的過多或缺乏是指向一個或多數突變之存在時，對代謝物的檢驗落在『遺傳檢驗』的範圍內。由非以顯示突變存在爲意圖的部門或機關進行的代謝檢驗實施，不被認爲違反本命令，不論檢驗的結果爲何。然而，顯示突變的檢驗結果爲本命令所規範的對象。」³

一般而言，採取較廣泛概念——也就是爲偵測是否存在疾病相關的染色體或基因變異（而非僅限於取得或比較 DNA 序列），而對人類組織樣本的各种成分（而非僅針對 DNA）進行分析——的見解，較爲普遍。這也是本文贊同的界定。畢竟 DNA 分析固然特殊，其他形式的遺傳檢驗也值得關注；同時，這裡只是介紹遺傳檢驗的技術知識，對於不同形式的檢驗方法均予說明，也是較妥當的做法。

在採取較廣泛之概念的同時，本文選擇將此一概念稱作「遺傳檢驗」，而把「基因檢驗」之名讓給下位的 DNA 分析之型態。因爲基因一詞本多連結到分子生物層次的概念，而遺傳一詞則常代表較廣泛的意涵。況且在實際的使用上，一

¹ GRAEME LAURIE, *GENETIC PRIVACY: A CHALLENGE TO MEDICO-LEGAL NORMS* 86 (2002).

² *Genetic Information Law, 5761-2000, available at <http://www.justice.gov.il/MOJHeb/resources/geneticinformationlaw.pdf>* (last visited June 6, 2003).

³ 65 Fed. Reg. 6877 (2000).

般對基因檢驗的認知也是 DNA 分析的層次，而會和其他型態的遺傳檢驗尤其是生化檢驗的概念格格不入。關於各種形式遺傳檢驗的介紹詳見下述 3.1.3。

值得特別提出來的是，體細胞基因突變 (somatic mutation) 可能改變個體的表现型，但此種突變的結果僅限於該個體，而不會傳遞到子代⁴，因此在中文中一般使用的「遺傳性疾病」⁵一詞，既然稱「遺傳性」，也就不會納入體細胞突變所引致疾病的情形。然而，英文中的 genetic disease 因為 genetic 一詞的多義性，固然有文獻似乎將之與 inherited illness 不相區分⁶，而和中文的遺傳性疾​​病一致，但也有些文獻中明白含括體細胞基因疾病 (somatic cell genetic disease)⁷，使不具有遺傳原因單純因為體細胞突變造成疾病之情形，也屬於 genetic disease。在本文的此處，採取哪一種範圍的概念其實並不是太重要，因此以中文文獻中一般所使用的「遺傳性疾​​病」概念作為討論的詞彙。當然在本文隱私權的脈絡下，本文也認為「遺傳性」才是應關注的焦點，不過這一主張將在第四章 4.2.3 以後才會進一步論述。與此相連結，本文對遺傳檢驗所採取的定義，排除體細胞突變的檢驗。也就是說，所欲偵測的對象，限於具有遺傳性質者⁸。

遺傳篩檢 (genetic screening) 與遺傳檢驗常被當作同義詞般地混用。但也有許多論著將二者作明確的區隔：前者係在對個人缺陷或狀態的存在沒有預先證據的情況下，檢查一群體的所有成員；後者則是在有其他證據 (例如家族病史) 暗

⁴ ROBERT F. WEAVER & PHILIP W. HEDRICK 著，周中興等譯，彩色圖說遺傳學，頁 296 (2001/9)。

⁵ 在法規中也是使用「遺傳性疾​​病」一詞，例如優生保健法 (第六、九、十、十一、十五條)、人工協助生殖技術管理辦法 (第五、六條)。

⁶ See, e.g., RICKI LEWIS, HUMAN GENETICS: CONCEPTS AND APPLICATIONS 10-11 (4th ed. 2001)。另外也有文獻特別表明，只有遺傳性的突變才是其所關注的，See, e.g., ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC TESTING, GENETIC TESTING FOR LATE ONSET DISORDERS 8 (1998), available at <http://www.doh.gov.uk/pub/docs/doh/lodrep.pdf> (last visited June 15, 2003)。

⁷ See, e.g., LEROY WALTERS & JULIE GAGE PALMER, THE ETHICS OF HUMAN GENE THERAPY 13-14 (1997)；又如 On-Line Medical Dictionary 定義 genetic disease 為 "A disease, such as cystic fibrosis, that has its origin in changes to the genetic material, DNA. Usually refers to diseases that are inherited in a Mendelian fashion, although noninherited forms of cancer also result from DNA mutation." 而會包含非遺傳形式的癌症。On-Line Medical Dictionary, at <http://cancerweb.ncl.ac.uk/omd/> (last visited June 12, 2003)。

⁸ 例如美國的遺傳檢驗工作小組 (the Task Force on Genetic Testing) 一由國家衛生院和能源部的人類基因體 ELSI 聯合工作團隊所召集一就將 genetic test 定義為「為臨床目的去偵測遺傳疾病相關的基因型、突變、表現型或核型，而對 DNA、RNA、染色體、蛋白質或特定代謝物的分析……」(粗體為本文所加)，並且明白排除「對體細胞的 (相對於遺傳的) 突變的檢驗」。See NEIL A. HOLTZMAN & MICHAEL S. WATSON EDS., PROMOTING SAFE AND EFFECTIVE GENETIC TESTING IN THE UNITED STATES: FINAL REPORT OF THE TASK FORCE ON GENETIC TESTING 6 (1998)。

示缺陷或狀態可能存在時，對個人實施的檢查⁹。即便許多法規或組織對遺傳檢驗的直接定義，並不特別限制使用的時機與對象，而可以成為上位概念，不過至少遺傳篩檢的概念，應該是限定在對個人缺陷或狀態的存在沒有預先證據的情況下，檢查一群體所有成員的情形。而這裡的「群體」一詞，可以被適用到不一定是地理性定義的次級群體，例如年齡、性別，或種族來源¹⁰。在第一章研究範圍，本文已經提及，依照檢驗的時點區分的四種篩檢計劃為產前篩檢、新生兒篩檢、兒童篩檢、成人篩檢，本文關注的新生兒篩檢正是其中的一種型態。

3.1.2 遺傳檢驗的科學基礎—基因突變的形式與疾病

遺傳檢驗的基礎，是建立在「基因突變造成疾病」此一因果認識上，因此在說明遺傳檢驗的方法之前，即須先了解基因什麼樣的改變造成了遺傳性疾病。

基因突變有著多種多樣的形式，最常見的是取代突變，即一種鹼基被另外一種鹼基所取代，另外一類突變則會改變基因的長度，如缺失突變和插入突變，前者基因的一部份 DNA 序列在遺傳過程中遺失了，後者則是有一段 DNA 序列插入一基因內部¹¹（參照表 3-1）。而這些突變的模式使序列產生許多不同的變化，對基因表現更呈現千變萬化的影響，例如 *Human Genetics* 一書中即以英語句子作類推描述（參照表 3-2）。

野生型 CAT ∷CAT∷CAT∷CAT∷CAT

⁹ See NUFFIELD COUNCIL ON BIOTETHICS, *GENETIC SCREENING: ETHICAL ISSUES* 3 (1993); Darren Shickle, *The Wilson And Jungner Principles Of Screening And Genetic Testing*, in *THE ETHICS OF GENETIC SCREENING* 1-2 (Ruth Chadwick et al. eds., 1999); Judit Sandor, *Genetic testing, genetic screening and Privacy*, in *THE ETHICS OF GENETIC SCREENING* 183-184 (Ruth Chadwick et al. eds., 1999); BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, *HUMAN GENETICS: CHOICE AND RESPONSIBILITY* 34-35 (1998).

¹⁰ Shickle, *supra* note 9, at 1.

¹¹ 參照杜寶恒，基因治療概論，收錄於杜寶恒編，基因治療的原理與應用，頁 21-22（2001/3）。

取代	CAT	CTT	CAT	CAT	CAT
缺失	CAT	ATC	ATC	ATC	ATC
插入	CAG	TCA	TCA	TCA	TCA

表 3-1 DNA 鹼基改變的基本形式

本文製表

由三個字母的字¹²所組成的句子，可以提供一基因序列上突變效果的類推

正常 (normal)	THE ONE BIG FLY HAD ONE RED EYE
錯義 (missense)	THQ ONE BIG FLY HAD ONE RED EYE
無意義 (nonsense)	THE ONE BIG
移碼 (frameshift)	THE ONE QBI GFL YHA DON ERE DEY
缺失 (deletion)	THE ONE BIG HAD ONE RED EYE
插入 (insertion)	THE ONE BIG WET FLY HAD ONE RED EYE
重複 (duplication)	THE ONE BIG FLY FLY HAD ONE RED EYE
擴張中突變 (expanding mutation)	
第一代 (generation 1)	THE ONE BIG FLY HAD ONE RED EYE
第二代 (generation 2)	THE ONE BIG FLY FLY FLY HAD ONE RED EYE
第三代 (generation 3)	THE ONE BIG FLY FLY FLY FLY FLY FLY HAD ONE RED EYE

表 3-2 基因突變的形式—以類推英語句子加以描述

來源：RICKI LEWIS, HUMAN GENETICS: CONCEPTS AND APPLICATIONS 191 (4th ed. 2001).

相關的疾病例如：引起鎌刀型紅血球症 (sickle cell disease) 的就是一種錯義突變的情形，DNA 序列 CTC 對應 mRNA 密碼子 GAG，製造麩胺酸 (glutamic acid)，在該疾病情形，突變改變 DNA 序列為 CAC，對應 mRNA 的 GUG，製造纈胺酸 (valine)，因而改變了蛋白質的型態，改變了它的功能。因子 XI 缺乏症 (factor XI deficiency) 最常見的原因則為一種無意義突變，原本製造麩胺酸 (glutamic acid) 的密碼子 GAA 變為表徵「停止」的 UAA，被縮短的凝血因子

¹² 按在基因序列中，三個鹼基構成一密碼子 (codon)，代表一種胺基酸。

無法阻止因手術或受傷造成的大量出血。有三分之二的裘馨氏肌肉失養症 (Duchenne muscular dystrophy)，是因為製造一種蛋白質失養素 (dystrophin) 的基因的大段漏失所造成。一種形式的高雪氏症 (Gaucher disease)，因為一單一鹼基的插入，阻止了一種在正常情況下會分解溶小體 (lysosomes) 中醣脂 (glycolipids) 之酵素的產生，醣脂堆積的結果，造成肝臟和脾臟腫大、容易骨折以及神經損傷。串聯重複 (tandem duplication) —好像印刷上錯誤地重複了一個字—引起了一種形式的夏柯—馬利—杜斯氏病 (Charcot-Marie-Tooth disease)，一百五十萬個鹼基對在基因中重複，造成了麻痺的手腳。強直性肌肉營養不良症 (myotonic dystrophy) 是擴張中的三連體重複疾病 (expanding triplet repeat disorder) 的例子，此疾病的基因位於第十九號染色體，有一區域存在許多 DNA 三核苷酸 CTG 的重複，正常人通常有五到十七個重複，帶有疾病的人則有從五十到數以千計的重複，因為基因處於擴張中，此一疾病會隨著每一代而愈來愈嚴重。¹³

另外，人類有三十七個基因位在粒線體中，同樣掌管遺傳卻往往會被忽略。粒線體 DNA 的二個主要功能是合成蛋白質及製造能量，由粒線體基因突變形成的疾病當然也就會影響此二重要的程序；這些疾病有影響帶著許多粒線體之組織—例如骨骼肌—的傾向，主要的症狀常是嚴重的疲勞，例如粒線體性肌肉病變 (mitochondrial myopathy)，會產生肌肉衰弱無力及無法承受活動，這些異常型態的粒線體會以紅色及不規則形狀在顯微鏡下呈現；而在與能量相關的基因上的缺陷，可能有除了疲勞之外的症狀，例如萊伯氏視神經病變 (leber's hereditary optic neuropathy)，通常在成年早期有中央視線喪失的症狀，隨著視神經中央部分的退化，造成視力惡化與顏色視覺消失；而在粒線體上編碼 tRNA 或 rRNA 的基因之突變可能是毀滅性的，因為它減損了細胞製造蛋白質的能力，例如 MELAS 症候群，患病的琳達史奈德在四十多歲時開始產生症狀，最後死於該症¹⁴。依照臨床診斷來看，已知可能與粒線體缺陷相關的疾病多達五十多種¹⁵。

拉高到染色體的層次，一個生物體的染色體體質可能改變或突變，造成和原物種其他個體有所不同。由於染色體是由 DNA 摺疊而成，因此我們可以說染色體的變異即表徵了大量基因的變異。每一個染色體都是由 DNA 分子非常緊致地

¹³ See LEWIS, *supra* note 6, at 190-193.

¹⁴ See *id.* at 93-94.

¹⁵ 行政院衛生署、財團法人罕見疾病基金會，粒線體缺陷，認識罕見遺傳疾病系列十五折頁。

壓縮而成，平均而言，每一個染色體包含一千個基因，每一個染色體帶（band）可能包含一百個基因，因此即使是非常小的改變，也有可能產生毀滅性的結果¹⁶。染色體可以以二種基本方式改變—改變結構或改變數目（參照圖 3-1）。

而這些染色體改變的現象，可能產生一些問題。例如染色體結構改變的異型合子個體通常有較低的受孕率，染色體數目改變的個體可能不能生存或不孕。同時，許多遺傳性疾病是由染色體的變異所造成。例如在「缺失」的情形，一個廣為人知的例子是第五對染色體短臂 5p 的相當大部分的缺失，在異型合子時會造成貓哭症候群（*cri du chat* 即 *cry-of-the-cat*），有此症候群的新生兒，一般而言有特別的高音調像貓哭的聲音、小頭和嚴重的智能發育不足，通常他們會在新生兒期或孩童早期死亡。又如，有 5% 的唐式症起因於有一個雙親是「移位」的異型合子，大部分的唐式症則是由於第二十一對染色體的「三體性」造成，唐式症的一般特徵是智能發育遲緩、斷掌指紋和一種常見的顏面外觀，一般來說死亡率會比正常人高。¹⁷

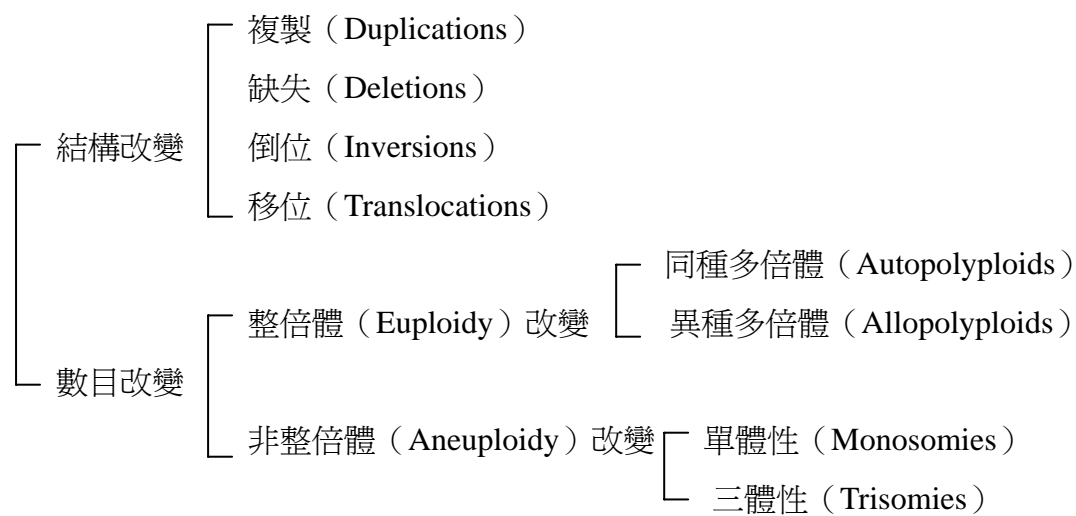


圖 3-1 染色體改變的形式

來源：Robert F. Weaver & Philip W. Hedrick 著，周中興等譯，彩色圖說遺傳學，頁 88 (2001/9)。

¹⁶ Angela E. Scheuerle, *Diagnosis of Genetic Disease, in GENETICS IN THE CLINIC: CLINICAL, ETHICAL, AND SOCIAL IMPLICATIONS FOR PRIMARY CARE* 23 (Mary B. Mahowald et al. eds., 2001).

¹⁷ 參照 ROBERT F. WEAVER & PHILIP W. HEDRICK 著，周中興等譯，彩色圖說遺傳學，頁 88-98 (2001/9)。關於各種染色體異常的說明，本文不擬引述，詳細內容可參照該書之介紹。

3.1.3 遺傳檢驗的方法

遺傳檢驗方法之分類，不同論著中並不完全相同。一般而言，可以分為染色體檢驗、基因檢驗、生化檢驗三種類型。在 3.1.2 提及基因改變的形式，可能發生在大範圍的染色體數量或結構上，也可能發生在小範圍的個別基因乃至個別鹼基上。對於前者的檢驗即染色體檢驗，對於後者，可能使用直接查看 DNA 的技術，也可能透過生化的方法加以察知，即基因檢驗及生化檢驗。此一分類本文所使用的中文名稱，是來自優生保健法施行細則第二條附件一的第四點，該點將遺傳性疾病檢查分為：「(一)家族疾病史問診。(二)染色體、基因、生化檢查。」至於(一)在概念上應不被包含於「檢驗」之內，故將之略去。以下分述之：

1. 染色體檢驗 (cytogenetics)：

對染色體 (核型¹⁸) 的分析是一項十分重要的遺傳檢驗。將染色體鋪排開後加以染色，然後進行攝影或電腦掃描，染色體即被整理為一核型。染色體的「帶狀」(banding) 圖形在一物種中是一致的，因此可以比較一個病患的核型與人類標準型態的差異以決定是否存在異常。隨著顯微鏡及分子技術的進步，使發現染色體結構上小的複製和缺失成為可能。¹⁹

例如原位螢光雜交法 (fluorescence in situ hybridization, FISH) 及描繪技術使核型的測定變得更加容易而快速。所謂原位螢光雜交法，是將標記著螢光分子染色體標籤的「探針」(probe) 雜交進完整的染色體，在適當的條件下，它會雜交進特定的染色體位置，然後可以藉螢光顯微鏡加以偵測。這種技術除了使用在單一基因的研究中外，也可能集合一系列跨越整個染色體的探針，藉以快速識別特定的染色體，這被稱為「染色體描繪」。連結原位螢光雜交法的描繪技術，對於快速的染色體分析、染色體異常的細部研究、染色體計算、運用電腦科技說明染色體型態，提供相當大的保證。²⁰

¹⁸ 核型 (karyotype)，指某種細胞的染色體特徵，包括染色體外型、數目、斑紋以及這些特徵的任何異常現象。參照 MARK L. STEINBERG & SHRON D. COSLOY 著，顏瑞鴻譯，生物技術暨遺傳工程辭典，頁 164 (1995/12)。

¹⁹ See Scheuerle, *supra* note 16, at 22-23.

²⁰ See SACK, JR., MEDICAL GENETICS 21, 42 (1999).

2. 基因檢驗 (DNA testing) :

基因檢驗，係直接查看 DNA 上的改變以診斷疾病之檢驗。這當中有很多的技術，而且有些是為某些特定疾病所量身定作。

在這許多技術當中，有的論著分為直接偵測有問題的基因與非直接偵測有問題的基因二種。前者使用在該基因為已知且其突變可被標準技術所辨識之情形，例如以稱為 ASO 之技術檢測鐮刀型紅血球症、囊性纖維化症 (cystic fibrosis)，不過在囊性纖維化症情形，因為增加的突變數量限制了檢驗的敏感度；又如對三連體重複擴張疾病像是亨丁頓舞蹈症、X 染色體脆折症 (fragile X syndrome) 等的檢驗亦屬之，不過報告結果僅為問題基因中重複的大小，而不可能預測出準確的疾病進程。後者—非直接偵測有問題的 DNA—最常見的態樣為連鎖分析

(linkage analysis)，使用於該基因未知，或突變難以檢測出一貫的結果，或可能的突變數量超過容易檢測出來的數量時。連鎖分析要求取得家庭成員且至少一人為受疾病影響者之樣本，觀察基因多型性 (polymorphisms) 並分析它們如何在家族中傳遞，藉以診斷下一個小孩或其他親屬患病的風險。²¹

有的論著則分為掃描方法和診斷方法，掃描方法不需要預先知道鹼基序列，只是要回答在某一個 DNA 片段上有沒有突變出現，並不回答突變出現在哪一個位置和是什麼突變，例如 SSCP、DGGE、CCM、RCA、EMC、RED 等方法。診斷方法則回答在某一個 DNA 片段上有沒有某些突變，在哪一些位置，例如序列分析 (sequencing)、AS-PCR、LMA 等方法。²²

隨著科技的發展，新穎的技術不斷發明出來，人類已有能力設計容納大量探針組合的基因晶片，在單一自動化程序中檢驗出愈來愈多的突變。也有能力測定出一個人的基因組序列，使借助資訊科技的電子搜尋成為可能。因此將來基因檢驗的面貌，可預期將有更高的靈敏度、檢測密度、輸出量，而愈來愈有威力。

3. 生化檢驗 (biochemical testing) :

這一類檢驗並不檢測基因本身，而是針對基因功能的某一面向。其中最直接的就是以基因所製造的特定蛋白質為對象，而當基因產物不容易被檢測到時，也可能測量其他在某疾病中數量被改變的物質。

²¹ See Scheuerle, *supra* note 16, at 26.

²² 參照曹維國，基因突變的檢測方法與進展，收錄於杜寶恒編，基因治療的原理與應用，頁 73-88 (2001/3)。

在蛋白質方面，檢驗可能顯示該蛋白質並不被產生，或以減低的數量出現，或被改變以致於無法適當地作用，例如運用在地中海型貧血症或鐮刀型紅血球症。²³在方法上，可以去探知蛋白質的大小（分子重）或預期的電荷，這二種特徵都可以藉由電泳來測定²⁴。

在其他物質方面，主要就是代謝物質的檢驗。基因的蛋白質產物可能是一種酵素，而由代謝酵素缺陷所造成的先天性代謝異常，可以用此類技術檢測。當一生物物為一受質（substrate）時，其量的增加就指出了酵素的機能障礙，在此同時也會有相應的酵素之產物濃度減少現象，這就成為生化檢驗的基礎²⁵。例如一般使用在新生兒針對苯酮尿症（phenylketonuria, PKU）的篩檢，就是以測量血液中變得更多的苯丙胺酸（phenylalanine）為基礎²⁶。

上述這三種分類及其下多樣化的檢驗技術，提供人們不同的選擇。它們能檢測出的疾病、花費的成本、需求的時間、結果的準確性、能提供該技術的機構等等，都不完全相同。因此在現實狀況中，勢必針對所懷疑的疾病、願負擔的成本、願承擔的風險、技術提供的可能性等因素加以考量，在不同的需求與情況下，將有不同的結果。而隨著科技發展、政策考量、社會條件等因素的改變，最適的技術組合也就隨時處於變動之中。

3.1.4 我國新生兒篩檢的技術現況與變動

我國的新生兒篩檢，是「新生兒先天代謝異常疾病篩檢」的簡稱。顧名思義，檢測的標的主要是先天代謝異常疾病，而篩檢的技術方法屬於上述分類中的「生化檢驗」，採新生兒腳後跟血製作血片陰乾，送篩檢中心檢驗。以目前政府明定的五種篩檢項目為例，苯酮尿症係測定血片檢體中苯丙胺酸的含量²⁷，高胱胺酸尿症（homocystinuria）係測定甲硫胺酸的含量²⁸，半乳糖血症（galactosemia）係

²³ NUFFIELD COUNCIL ON BIOTETHICS, *supra* note 9, at 12.

²⁴ See SACK, JR., *supra* note 20, at 44-45.

²⁵ See Scheuerle, *supra* note 16, at 27-28.

²⁶ NUFFIELD COUNCIL ON BIOTETHICS, *supra* note 9, at 12.

²⁷ 參照財團法人預防醫學基金會，苯酮尿症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr01.htm（2003/1/12 瀏覽）。

²⁸ 參照財團法人預防醫學基金會，高胱胺酸尿症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr02.htm

測定半乳糖及半乳糖-1-磷酸鹽 (galactose-1-phosphate) 的總含量²⁹，先天性甲狀腺低能症 (congenital hypothyroidism) 以甲促素作為指標³⁰，葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症 (glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency; G6PD deficiency) 則是以酵素反應螢光分析法來判斷血中 G6PD 之活性，若呈微弱螢光或無螢光即為陽性個案³¹。檢測結果為陽性或疑陽性者，再進行複檢及確認診斷，而確認診斷所使用的方法，依據疾病的不同可能包含其他生化檢驗、臨床評估和病理學檢查、家族病史分析，甚至待技術成熟，也可能採取基因檢驗的方法³²。

值得注意的是，目前的檢查，是針對每一種疾病設計一套專屬該疾病的檢驗方法。例如苯酮尿症的檢驗是利用細菌抑制法，以一種特殊品種的細菌來檢測人體內無法代謝的胺基酸³³。因此，隨著篩檢項目的變遷，以及個別醫院或檢驗機構提供增加的篩檢項目，使用的技術當然也就增減改變。與此不同的是，目前屬於試辦階段，而已可以自費實施的二代新生兒篩檢，乃是使用單一儀器一次偵測多種疾病的檢驗方法。所謂二代新生兒篩檢，乃採用 Tandem Mass 串聯質譜儀來分析人體各種代謝產物，可以發現二十種以上的代謝異常疾病，包括胺基酸、脂肪酸、有機酸等類型，遠比傳統篩檢項目多；不過有些疾病卻是它所偵測不到的，例如半乳糖血症、甲狀腺低能症及 G6PD 缺乏症等，仍須仰賴傳統篩檢方式³⁴。因此，倘若將來二代新生兒篩檢成為政府政策而擴展為全國性的實施，我國

(2003/1/12 瀏覽)。

²⁹ 參照財團法人預防醫學基金會，半乳糖血症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr04.htm (2003/1/12 瀏覽)。

³⁰ 參照財團法人預防醫學基金會，先天性甲腺低能症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr06.htm (2003/1/12 瀏覽)。

³¹ 參照財團法人預防醫學基金會，葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr04.htm (2003/1/12 瀏覽)。

³² 例如葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症，目前確認診斷的方法已研發至分子生物(基因突變型)的層面，其中有五種中國南方人常見的基因突變型約可涵蓋 90%臺灣地區的 G6PD 基因突變型，此方法將來可以應用在臨床的常規檢驗上。參照財團法人預防醫學基金會，葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr04.htm (2003/1/12 瀏覽)。而美國有些州，在新生兒篩檢中已使用基因檢驗偵測囊性纖維化症，See W. Harry Hannon et al., *Newborn Screening Quality Assurance, in GENETICS AND PUBLIC HEALTH IN THE 21ST CENTURY: USING GENETIC INFORMATION TO IMPROVE HEALTH AND PREVENT DISEASE* 254 (Muin J. Khoury et al. eds., 2000)。

³³ 參照陳冠如，二代新生兒篩檢 Q&A，財團法人罕見疾病基金會會訊，第九期，頁 3-4 (2001/10/10)。

³⁴ 陳冠如，二代新生兒篩檢 Q&A，財團法人罕見疾病基金會會訊，第九期，頁 3-4 (2001/10/10)。關於串聯質譜儀可偵測出之疾病，參照台大醫院新生兒篩檢系統，串聯質譜儀篩檢代謝疾病簡介，<http://nbs.mc.ntu.edu.tw/sick9.htm> (2002/12/13 瀏覽)。

新生兒篩檢在技術層面也就邁入另一階段³⁵。

從這樣的時間脈絡已可看出，新生兒篩檢的技術是處於變動中的，隨著科技的發展，將來想必會出現更具威力的檢測方法，找出更多的疾病。事實上，許多檢驗方法在研究層次早已可行，只是成本仍然太高。而對全體新生兒進行地毯式的搜尋，自需求具經濟性的技術。但是誰知道呢，今日昂貴的檢驗方法，他日或將是便宜而普及的技術。畢竟現今科技的發展就如以色列化學家 Chaim Weizmann 所說的，「困難的事需要花費相當長的時間，而不可能的事只比它久一些爾。」³⁶

3.1.5 對簡化的科技事實之反省

3.1.5.1 概說—基因決定論及其問題

本文到此，其實已經完成一般理解下，新生兒篩檢的科學技術背景介紹。基因突變造成了疾病，透過偵測基因突變本身或其效果來獲知疾病的存在，看起來是如此合情合理，順理成章，但卻也使我們對世界的認識潛藏著過於簡化的危機，尤其是，連結到基因決定論（genetic determinism）的誤解。

基因決定論是這樣的主張：生物體之生理與心理特徵完全是其基因引致的結果³⁷。也就是說，將基因視為與個人特性與生命過程唯一相關的因果特徵³⁸。或淺白地說，基因是我們的命運，終極地控制我們的生命如何前進尤其是如何終結³⁹。對此，一般的共識是，基因決定論是錯的⁴⁰，筆者的看法也是如此。

³⁵ 關於我國新生兒篩檢在制度上的變遷，請參照本文 3.2.2。

³⁶ 引自 ROBERT F. WEAVER & PHILIP W. HEDRICK 著，周中興等譯，彩色圖說遺傳學，頁 154(2001/9)（未引註）。

³⁷ Robert Wachbroit, *Genetic Determinism, Genetic Reductionism, and Genetic Essentialism*, in *ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY* 353 (Thomas H. Murray & Maxwell I. Mehlman eds., 2000).

³⁸ Celeste M. Condit et al., *Principles, and Practices of Communication Processes for Genetics in Public Health*, in *GENETICS AND PUBLIC HEALTH IN THE 21ST CENTURY: USING GENETIC INFORMATION TO IMPROVE HEALTH AND PREVENT DISEASE* 558 (Muin J. Khoury et al. eds., 2000).

³⁹ Søren Holm, *There Is Nothing Special about Genetic Information*, in *GENETIC INFORMATION: ACQUISITION, ACCESS, AND CONTROL* 98 (Alison K. Thompson & Ruth F. Chadwick eds., 1999)

⁴⁰ Wachbroit, *supra* note 37, at 353. 並參照前三個註所引文獻，並參照 Emilio Mordini, *Linear*

然而，或許因為必須找出清楚的規則，科學總有一種簡化的傾向，在主流科學社群眼中，分子遺傳學似乎就愈來愈以「好的科學」(sound science)之印象浮現；而在傳統上關注遺傳現象的傳遞遺傳學或是關懷生命現象的臨床醫學，則或許就不得不愈往「不好的科學」(unsound science)之方向移動，或是面臨改革。在這樣的趨勢底下，即便表面上沒有人贊同基因決定論，也可能不知不覺地忽略了，現實世界畢竟是極為複雜的，基因與疾病的關係、遺傳檢驗的結果並非如此單純；同時也可能忽視，事實與價值係糾纏在一起的，事實認知的過程中無法避免價值的涉入。

因此，以認識科學技術背景這些「事實」為目的的本節(3.1)，還是要對本文所呈現的簡化陳述加以反省，或許才能真正地對「事實」有所認識。

3.1.5.2 基因與疾病間的複雜關係

在 3.1.2 的介紹中，說明了基因的改變可能如何影響原有的功能，進而造成了疾病，似乎也同時表明了基因突變造成疾病的一種簡化的線性關係，好像基因有突變就當然產生疾病，且突變在基因上所以一定會傳給下一代。然而，事實上並非如此單純。這種分子生物層次的理解固然有其真實性，也是作為遺傳檢驗的科學基礎十分清晰的呈現，但卻容易造成誤導，忽略了遺傳上的複雜圖像。

基因是遺傳訊息的載具，影響了人的遺傳特徵—當然也包括遺傳性疾病，但是，疾病的形成與徵狀參雜了環境的因素。同時在不同的疾病中，基因的因素扮演著不同戲份的角色，其間的關係是極為複雜的。因為這樣的複雜性，所謂遺傳性疾病的概念也產生歧異⁴¹。不過重要的不是遺傳性疾病如何界定，而是基因因

Destiny and Geometric Fate, in GENETIC INFORMATION: ACQUISITION, ACCESS, AND CONTROL 310 (Alison K. Thompson & Ruth F. Chadwick eds., 1999); Jacquelyn Ann K. Kegley, *A New Framework for the Use of Genetic Information*, in GENETIC INFORMATION: ACQUISITION, ACCESS, AND CONTROL 322 (Alison K. Thompson & Ruth F. Chadwick eds., 1999); Sherwin Chen, *Negotiating a Policy of Prudent Science and Proactive Law in the Brave New World of Genetic Information*, 53 HASTINGS L.J. 243, 252 (2001); 連俐婷，建構科技社會的個體責任—以異種移植為中心，台大法研所碩士論文，頁 89-90 (2003/5)。

⁴¹ 例如學者 Don W. Brock 提及二種路徑—因果的路徑，認為基因的因素比環境的因素更重要者為 genetic disease；環境的路徑，則以正常環境與正常基因，對比不正常環境和不正常基因，形成的四種可能性來作為分類的基準，See Don W. Brock, *Implications of Genetics for Concepts of Disease*, in GENETICS IN THE CLINIC: CLINICAL, ETHICAL, AND SOCIAL IMPLICATIONS FOR PRIMARY CARE 78-82 (Mary B. Mahowald et al. eds., 2001); Jacquelyn Ann K. Kegley 則提及三種已被提議

素如何參與在疾病之中，藉由下述的說明，希望初步地呈現基因與疾病之間複雜的關聯性。

首先，基因突變未必均會導致不良的後果。基因突變有時可以改良基因，使生物體發揮更大的效能，或使生存或生殖功能更完備；基因突變也可能是所謂的緘默突變，不會對基因表現有所影響，例如 UCA 變成 UCG，雖然確實發生突變，但二個密碼子都會製造出相同的胺基酸（絲胺酸 serine）；基因突變也可能恰好補償了另一個突變所帶來的效應，而回到原本的表現型⁴²；而且，許多突變發生在對於不可或缺的基因產物的結構或功能並不重要的 DNA 序列上⁴³；甚至從另一個角度來說，我們所遺傳到的基因中大部分的差異，表現出正常的遺傳變化，而與疾病無關⁴⁴。

其次，固然有些基因突變有害且能引起嚴重的疾病，但所呈現的態樣其實極為多樣。在許多情況中，突變的效果嚴重到使胚胎無法存活而流產。在另一些情況中，小孩可能出生也可能長大，卻帶著某一形式的身心障礙。在另一些情況中，個人可能完全不受影響，但他的小孩卻處於有疾病的風險中。事實上，所有人都帶著具有潛在傷害性的突變基因，但在帶著這些基因的個人身上的效果如何，將視許多因素而定：

1. 該疾病的遺傳模式。
2. 該疾病的外顯性（penetrance）程度。
3. 該疾病是否為：
 - (1) 因單一基因的錯誤而造成（單一基因缺陷）。
 - (2) 多基因疾病（polygenic disorder）—意即對於罹患該疾病係存在超過一個的錯誤基因。
 - (3) 多因子疾病（multifactorial disorder）—意即基因的錯誤增加了個人罹患該疾病的風險，但實際上是否得到該疾病須視環境因素—例如飲食、運動、抽煙習慣等—而定。⁴⁵

但也皆有其問題的定義，See Kegley, *supra* note 40, at 325-326。

⁴² 參照 ROBERT F. WEAVER & PHILIP W. HEDRICK 著，周中興等譯，彩色圖說遺傳學，頁 296, 309-310（2001/9）。

⁴³ WALTERS & PALMER, *supra* note 7, at 15.

⁴⁴ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, *supra* note 9, at 30.

⁴⁵ *Id.*

對於上述各點，可以說明如下：

1. 該疾病的遺傳模式：

所謂遺傳模式，即解釋遺傳特徵透過家族傳遞的通常型態之法則；了解遺傳模式，使計算特定夫妻將有一個遺傳到特定情狀的小孩之機率成為可能⁴⁶。

在單一基因疾病中常見的遺傳模式及其特性如下：

- (1) 體染色體顯性遺傳：因為基因是位於體染色體上，因此特徵在男性或女性皆會發生。由於是顯性遺傳，只要遺傳到一個有缺失的對偶基因就會受影響；反過來說，小孩有該特徵則父母至少有一人有該特徵；同時，如果一代中無人受影響時，表示子代都只遺傳到該基因的隱性形式，因此該特徵遺傳停止。此類疾病例如末梢先天指（趾）骨關節強直（*distal symphalangism*）。
- (2) 體染色體隱性遺傳：因為基因是位於體染色體上，因此特徵在男性或女性皆會發生。由於是隱性遺傳，因此必須遺傳到二個缺失的對偶基因才會受影響，如果遺傳到一個缺失基因一個正常基因則成為帶因者（*carrier*）。我們可以假設父母分別為受影響、帶因或既不受影響也不帶因，而產生多種排列組合，例如帶因者與帶因者生育子女，其子女有 1/2 機率成為帶因者，1/4 機率成為受疾病影響個體，1/4 機率既不受影響也不帶因，也因此可能出現隔代遺傳的情形。此類疾病例如溶小體性儲積症（*lysosomal storage disease*）。
- (3) X 連鎖隱性遺傳：因為基因是位於 X 染色體上，且為隱性遺傳，因此在女性身上須二個對偶基因均有該特徵才會表現出來，但在男性身上只要一個缺失基因即會受影響（因為男性只有一個 X 染色體）。因此常見的情況是由異型合子的母親遺傳到兒子身上。如果該疾病不是致命的，男性也可能遺傳它，即受影響的男性與正常女性生育帶因的女性，該帶因女性生育出受影響的男性。此類疾病例如鱗癬、色盲等。
- (4) X 連鎖顯性遺傳：因為基因是位於 X 染色體上，且為顯性遺傳，因此遺傳到一個顯性連鎖對偶基因的女性就有相關的特徵或疾病，而遺傳到該對偶基因的男性通常受到更嚴重的影響，因為他沒有另一個對偶基因去補償它，由於在男性身上的早期致命性造成高比率的流產。大部分的 X 連鎖特徵是隱性的，僅有一些是顯性。此類疾病例如色素失調病

⁴⁶ LEWIS, *supra* note 6, at 72.

(*incontinentia pigmenti*)。⁴⁷

上述遺傳模式的簡單介紹，其實不敢說已經清楚呈現這些模式遺傳特色上的複雜性。而在另一方面，這些在單一基因疾病上常見的遺傳模式，也並非已經窮盡所有遺傳模式的可能性，例如還有 Y 連鎖遺傳，因為基因位於 Y 染色體上，故該特徵必定僅由父親傳給兒子，女性不會受影響⁴⁸；又如複對偶基因 (*multiple alleles*) 之情形，也對遺傳模式有所影響，這種情形是指一個基因在族群中存在超過二種對偶基因形式，例如苯酮尿症，已知存在超過三百種對偶基因 (突變)，組合成四種基本的表現型：典型苯酮尿症、中度苯酮尿症、輕微苯酮尿症，及單純的尿中排泄過多胺基酸；又如顯性與隱性的分類，其實略過了不完全顯性 (*incomplete dominance*)、等顯性 (*codominance*) 等型態，所謂不完全顯性，是指異型合子的表現型介於二種同型合子之間，例如家族性高膽固醇血症 (*familial hypercholesterolemia*)，等顯性則指在一異型合子中的二個不同對偶基因均表現出來的情形，例如 ABO 血型；再如粒線體基因的遺傳模式，與細胞核基因不同，它是母系遺傳，即僅會透過母親傳遞，因此一個母親傳遞其粒線體特徵給所有小孩，但小孩中受影響的男性並不會傳遞該特徵給任何他的子女⁴⁹。最後附帶提及，關於疾病的遺傳模式，一般書上均放在單一基因疾病下來談，不過事實上，其他的遺傳性疾病尤其是染色體結構改變所造成的疾病，以及這裡已提及的粒線體疾病，也可藉由遺傳模式來推測其遺傳狀況。甚至多基因或多因子疾病，理論上也是遵循遺傳的法則來傳遞，只不過其複雜性已使預測極為困難，多基因疾病在現實中是依靠「經驗再發生危險性」，也就是由大量病歷研究計算得來的危險值來預測⁵⁰。

2. 該疾病的外顯性程度：

在某些基因，一個基因型並不一定就會表現出那種表現型，這種現象稱為此基因的外顯性。例如，假設有八個特別基因型的個體，而其中五個表現出疾

⁴⁷ See *id.* at 72-76, 108-113; BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, *supra* note 9, at 31-33.

⁴⁸ Y 染色體僅帶有很少的基因，一個公認的人類 Y 連鎖遺傳為形成有毛耳廓的基因，參照 ROBERT F. WEAVER & PHILIP W. HEDRICK 著，周中興等譯，彩色圖說遺傳學，頁 53 (2001/9)。

⁴⁹ See LEWIS, *supra* note 6, at 86-88, 93.

⁵⁰ 例如幽門狹窄 (*pyloric stenosis*)，如果沒有患病的近親，危險性只有 0.3%，如果有二個患病兄弟姐妹且雙親皆患病，則危險性超過 40%。參照 ROBERT F. WEAVER & PHILIP W. HEDRICK 著，周中興等譯，彩色圖說遺傳學，頁 67 (2001/9)。

病的表現型，外顯性的程度就是 $5/8$ ，也就是 0.625 。另一個應予區別的概念是表現度（expressivity），也就是一個特定基因型顯示出其表現型的程度。例如亨丁頓舞蹈症在發病年齡的特徵上呈現多樣的表現度，這疾病一般發生在中年早期，平均發作年齡是三十歲，但偶爾也可能發作得非常早，或在年老的個體中才發現，有些人在表現出此病前就死於其他原因，造成這個基因不只是有多樣的表現度，也顯示不完全外顯性。⁵¹

3. 該疾病為單一基因、多基因或多因子所造成：

單一基因疾病應已無須贅述，而所謂多基因及多因子的疾病，則是更為複雜的疾病態樣，其並非在引起問題的單一基因上有錯誤，而是在許多不同基因上發生突變以及這些突變間交互作用的結果（多基因的），此種疾病通常是由基因及環境因素—例如飲食、運動、抽煙習慣等—的結合所造成（多因子的）。也因此對它們實施遺傳檢驗的結果，一般而言不如對單一基因疾病的輪廓清晰。但可能有一些利益在於，可以辨識出處於此種疾病的較高風險中的人以採取適當的預防行動，例如改變飲食或生活模式去避免其他風險因素。這樣的疾病例如冠狀動脈心臟病、某些癌症、糖尿病及高血壓等。⁵²此一分類，也可以用穿透性—有基因者表現某疾病之機率—來說明。穿透性愈高，表示表現疾病之機率愈大，例如鐮刀型紅血球症等單一基因疾病。然而，多數常見的疾病，現階段科學界均認為僅與穿透性低的易感性基因有關，這些易感性基因通常需要與其他易感性之環境因素（如感染原、環境化學藥物、營養條件等）交互作用，才會發病。⁵³

如此繁複的科學現象，是一八五九年達爾文發表物種起源說，一八六五年孟德爾提出分離定則及獨立分配定則以來，一百多年無數研究者耕耘的結果。也因此我們可以想見，隨著科學的進展，上述的知識不會減少，只會愈來愈堆積如山、盤根錯節。

從上述的說明可以知道，固然基因的變異可能造成疾病且具有遺傳性，因此

⁵¹ 參照 ROBERT F. WEAVER & PHILIP W. HEDRICK 著，周中興等譯，彩色圖說遺傳學，頁 46-47（2001/9）。

⁵² See BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, *supra* note 9, at 30, 34; NUFFIELD COUNCIL ON BIOTETHICS, *supra* note 9, at 9; WALTERS & PALMER, *supra* note 7, at 14.

⁵³ 參照何美鄉，基因研究與研究倫理，「探索基因科技」系列研討會單元一：分子生物，台北，基因體醫學國家型科技計畫 ELSI 組，頁 28-29（2002/11/30）。

可以透過遺傳檢驗來加以察知。但是，遺傳性疾病的成因、發生率、嚴重程度、可預測性、可避免性、遺傳到後代的傳遞路徑、在個別子代身上的發生率、嚴重程度、可預測性、可避免性、從個體推測其他家族成員狀況的可靠性……等，呈現高度的多樣面貌。

因此當我們說「你這個是遺傳的啦」或「你有遺傳疾病」時，一般人心中所浮現的意義，有可能和個別存在的情狀相去甚遠。在光譜的這一端，可能是外顯性極高、症狀嚴重甚至致命的某單一基因疾病；在光譜的另一端，可能像是透過基因檢驗檢查出來，因為某基因的突變，比正常人多百分之五的機會對黴菌產生過敏性鼻炎之類的情形。在後者，機率的增加本不代表發生的必然，何況此類疾病極為常見，所增加的機率可能被稀釋得微不足道，再加上其發生與症狀可以透過環境的改變而改變，以及症狀的輕微性，使這樣的基因因素不太具有重要性。而即便是前者的情形，也還是牽涉複雜的遺傳模式，也就牽涉複雜的風險評估，並非憑藉著直觀，或是簡化的因果關係認知，能夠盡其面貌。

3.1.5.3 遺傳檢驗結果的多樣面貌

從 3.1.1 及 3.1.3 的說明可知，在概念上遺傳檢驗的對象可能是個人或群體；可能運用在有或無疾病嫌疑時以及不同的年齡階段；偵測的成分，可能是 DNA、RNA、染色體、蛋白質或特定代謝物等等不同的組織成分；而採取的技術種類更是多種多樣。不同型態與技術的遺傳檢驗具有不同的特性，因此在醫療領域的現實狀況中，針對不同的需求與其他社會因素考量的結果，所採取的遺傳檢驗即有所不同，且這樣的選擇也隨時處於變動之中。

在這多種多樣型態與技術種類的遺傳檢驗中，有些能具體地指名突變的位置乃至獲得 DNA 序列，而更多則是從各種不同角度去推測基因突變的存在。因此，遺傳檢驗所獲得的結果，其實絕非單一形式，更多半不是許多論者假想的一個人全部的基因組訊息（隨著技術成本的降低，這種檢驗結果未始不可能在將來成為普及化的現象，不過就現今實務而言，這種情形是十分罕見的。）而存在相當多的變化。同時，不同檢驗所能提供的判別選項不同，可能是「陽性、疑陽性、陰性」，可能是「肯定、否定、不確定」，但通常不會是非黑即白的答案。更重要的是準確性不同，有的高，有的低，但幾乎不可能是百分之百的準確無誤。綜而言之，我們從遺傳檢驗中能獲得多少、什麼樣的的訊息，實非可一概而論。再加上，

在前一小節 3.1.5.2 我們已經認識到，基因因素與疾病之間關係的複雜性，檢驗出來的結果究竟代表什麼意思，勢必須要細緻地理解與呈現。

也就因為這些原因，醫療上遺傳檢驗的施行前後，需要專業人員提供遺傳諮詢（genetic counseling），幫助個人或家庭 1.理解醫學事實，包括診斷、疾病的可能路線，及可獲得的處理； 2.體會遺傳影響疾病的方式，及在特定親屬身上發生的風險； 3.了解應付疾病發生之風險的可能選擇； 4.選擇行動的方式； 5.使之對於受疾病影響的家庭成員身上的疾病，及（或）該疾病再發生的風險，的調適達到最可能的境地。因此，不僅需有醫學遺傳學上的專業知識，也需要具備能使不具醫學知識的一般人理解相關的複雜資訊之能力。甚至還有最具挑戰性的任務，是幫助家庭應付遺傳疾病的情緒、心理、社會和經濟結果。⁵⁴這顯示了基因與疾病間關係的描述，以及遺傳檢驗結果的呈現，是一盤根錯節、千頭萬緒的圖像，充滿難以估計的可能，也暗示了在這中間不可避免評價和詮釋，人的價值早已糾結其間，而引出下一小節的討論。

3.1.5.4 科技客觀真實的脆弱神話

不論是在 3.1.5.2 中對基因與疾病間關係的理解，或是在 3.1.5.3 中對遺傳檢驗結果的解讀，其中所充斥的繁複與不確定，已在在暗示了評價與詮釋涉入期間，建基於科技的「純粹客觀真實」不禁令人產生懷疑。

許多科技社會學的論述表明，傳統路徑將事實認知與價值評斷二分，認為科學知識不涉及價值因而係純粹客觀，此一見解是高度有問題的。利益取向的路徑（interested-based approach）指出，科學知識是由在不同社會利益間鬥爭與協商之結果所形塑的；更文化取向的路徑則更進一步，也考慮那些超過能稱為「利益」之範圍的特定文化及道德價值或認同之方式，它們會被科學知識所引進和增強，文化和社會模式形塑並埋藏於科學之中，需要被解釋及批判地爭論⁵⁵。人類學家和社會學家已經向我們顯示，事實極度依賴被接受的社會前提架構。而即使是科

⁵⁴ See Shelly A. Cummings, *Genetic Counseling in the Primary Care Setting*, in *GENETICS IN THE CLINIC: CLINICAL, ETHICAL, AND SOCIAL IMPLICATIONS FOR PRIMARY CARE* 124-29 (Mary B. Mahowald et al. eds., 2001).

⁵⁵ See Brian Wynne, *Scientific Knowledge and the Global Environment*, in *SOCIAL THEORY AND THE GLOBAL ENVIRONMENT* 184-87 (Michael Redclift & Ted Benton eds., 1994)

學知識，也許不是完全流動的，但從它是社會商議的（科學是一種社會活動）以及被各種不同價值所塑造的角度觀之，它確然是可塑的。⁵⁶知識不是完整確證的，不是由實證的自然所決定的。在人的不同認知架構下，就產生了不同的事實，事實與價值無法完全和清楚地區分。因此，科學知識是永遠向社會評價與商議開放的。⁵⁷

對於此一論述，學者已舉了不少例證加以說明，而在本文事實認識的脈絡底下，也可以有一些好例子。首先，在衛生署的網頁上關於新生兒篩檢的疾病項目有這樣的文句：「……專家們針對特定的幾種遺傳性疾病做檢查，原因是：（以下四項標準從略）」⁵⁸暗示了專家在決策中的份量。但細究所要回答的問題，什麼類型的疾病應納入新生兒篩檢項目？極度需求價值選擇；哪一特定的疾病符合所列標準？也不可能完全脫離價值判斷，也就不會有必然的結果。舉一個制度設計上的例子來說：我們是否要針對不同的族群設計篩檢項目？一方面，不同族群有他們自己的高頻率遺傳性疾病，似乎是一個客觀的科學事實；但另一方面，上述事實認知的過程中，卻可能是被帶著有色眼光去從事的。像是鐮刀型紅血球檢驗在美國發展的歷史就是一個例子——雖然鐮刀型紅血球症在其他群體例如希臘人、南義大利人、阿拉伯人、南伊朗人和印度人中，也很盛行，但在教育小冊或篩檢政策中，卻常顯示了該疾病特別被連結到黑人身上⁵⁹。更不要說族群的劃分與界定、以多高的患病比率作為納入篩檢之標準等問題，更是人為的建構。事實上，從納粹社會計畫，到美國這樣的民主政治體系下也存在的優生學運動，使得有學者甚至指稱，公共衛生遺傳計劃的歷史不可否認是被巨大邪惡所污染的⁶⁰。由此更可見從現實角度觀之，所謂專業判斷不可能全然脫離個人或社會的價值。

再往前一步，什麼樣的生理狀態被認定是疾病，也不是一種自然現象。正常與異常、疾病與健康，本就有社會建構的成分在內。固然，不可否認有些生理狀

⁵⁶ MICHEL SCHWARZ & MICHAEL THOMPSON, *DIVIDED WE STAND: REDEFINING POLITICS, TECHNOLOGY AND SOCIAL CHOICE* 19 (1990).

⁵⁷ See Wynne, *supra* note 55, at 183; SCHWARZ & THOMPSON, *supra* note 56, at 36, 107-8. See also Jerome R. Ravetz, *Recombinant DNA Research: Whose risk*, in *THE MERGER OF KNOWLEDGE WITH POWER: ESSAYS IN CRITICAL SCIENCE* 64 (Jerome R. Ravetz, 1990).

⁵⁸ 行政院衛生署，新生兒篩檢，<http://www.hmlife.com.tw/health/a2.htm> (2002/12/5 瀏覽)。

⁵⁹ See James E. Bowman, *Cultural and Ethnic Differences in Genetic Testing*, in *GENETICS IN THE CLINIC: CLINICAL, ETHICAL, AND SOCIAL IMPLICATIONS FOR PRIMARY CARE* 103-4 (Mary B. Mahowald et al. eds., 2001).

⁶⁰ See Condit et al., *supra* note 38, at 549-50.

態帶給人許多痛苦，在所有人的認知當中千真萬確地屬於疾病，就像福山所說的，「只有從沒生過病的人，才會主張疾病和健康基本上沒有差，要是你染過病毒或斷過腿，想必很清楚身體出了問題。」但是，在許多臨界情狀中，疾病與健康的分界就產生了模糊。例如注意力缺失過動障礙（Attention Deficit-Hyperactivity Disorder, ADHD）症候群⁶¹，我們可以想見，在農業社會時代它的醫療化與否不會成為問題，是到了專業分工的現代社會，我們愈來愈希望小孩乖乖坐在課堂裡，這樣的爭議才被社會需求所「創造」出來。從主張是否將之醫療化的正反陣營，就已可以看出價值觀與利益的衝突糾葛其間。從歷史上觀之，同性戀從被歸類為精神障礙到去病態化，也展現這樣社會建構的性格。⁶²這樣的觀察，從更久遠時代至今的歷史長流中會顯得更為清晰。因為在古典床邊醫學典範、醫院臨床醫學典範、實驗室醫學典範、當代醫學典範下，對疾病的概念與認識歷經了巨大的演變⁶³。

隨著基因科技的進步，人類似乎對基因與生理、心理狀態之關聯有更多的認識，好像也愈能把正常與異常的區別連結到某某相關的基因，而愈朝向自然的、決定性的那一端。但姑且不論所謂「更多的認識」與未知的部分相較，仍是滄海一粟，從事實與價值之糾纏的觀點觀之，既存的這些不確定（indeterminacy），是永遠不可能有全然確定的一天⁶⁴。在分子遺傳學的層次，一切似乎是十分精準確實，而非常「科學」的。但事實上，它仍是不可避免價值評判的。像是在基因型上，用「野生型」（wild type）一詞來代表正常的基因型，對應出基因突變的型態，或許就已經是一個很好的例子。這個詞彙當初的由來，據說是遺傳學家在野外觀察或採集，對於大部分的個體所具有的型態的指稱，因此所謂的正常，並

⁶¹ 通常的徵狀是注意力無法集中和運動功能過度活躍。倡言對其醫療化受到若干利害攸關者的大力支持，例如沒有（或不願花費）時間和精力薰陶、導引或接納桀驁不馴的孩子，卻又強求他們乖乖坐在課堂上的家長或老師，想要減少為自己行為負責的人，以及製藥業者；另一方面，也有認為注意力缺失過動障礙是鐘型曲線末端的正常現象，不是疾病，演化對小男孩的設計，原本就不是在課桌旁坐上好幾個小時聽老師講課，而是跑跳、玩耍和從事其他的體力活動。

⁶² 一些討論及上述舉例，可參照 FRANCIS FUKUYAMA 著，杜默譯，後人類未來：基因工程的人性浩劫，頁 77-89, 259-260（2002/6）。

⁶³ 各醫學典範時期對疾病的概念，參照邱文聰，由醫療資訊談國家對醫療權力的管制，台大法研所碩士論文，頁 17-20, 27-28, 33, 37-39（1998/7）。

⁶⁴ Indeterminacy 和一般在科學和政策討論中議論的 uncertainty 有根本性的不同。「自然的」語彙和規則的真實意義必須被商議，這是一個科學建構根本性地更開放的過程，而傳統觀點視科學知識為完全由自然決定，視科學不確定（uncertainty）為暫時的病狀，See Wynne, *supra* note 55, at 176-77.

不是根據自然定律從基因型可以直接界定的，而是根據外在表現所做的價值判斷。甚至有學者指出，偵測基因或影響代謝的物質之檢驗的發展，為創造無數新的身心障礙與疾病打開了門，任何在人群中有正常分布的特徵，就會有些人被認為有「太多」而其他「不足」，且製藥公司與醫生站在從創造新疾病—建基於人不符某一「基準」—中去賺取大量金錢之立場的速度，會像能使用去發現或預測疾病發生的診斷工具被發展出來的速度一樣快⁶⁵。這些在在顯示了正常與異常、健康與疾病的分野，充滿社會建構與價值決定的成分，一點也不因為基因科技的進展而改變。

3.2 制度實踐背景

3.2.1 新生兒篩檢的制度意義

所謂新生兒篩檢，乃是一適用預防性醫療於被界定之區域，藉著使用症狀發現前的偵測／診斷，以減少新生兒因為特定生化或基因異常而造成的不健全及死亡，而以群體為基礎的公共健康計劃，其檢測／診斷係於一般性地提供連結到臨床後續處置系統的自動化程序之主要實驗室的乾血樣本分析⁶⁶。此一定義將新生兒篩檢的制度描述得更為詳細，除了包含在本文 3.1.1 已經說明的「遺傳篩檢」之概念，以及以新生兒為對象之外，並提及連結臨床後續處置系統，例如我國情形，對於陽性或疑陽性個案進行複檢及確認診斷，乃至後續治療及其他狀況之追蹤，在後文 3.2.3 將有較清楚的呈現。另外，該定義也提到乾血樣本分析，因為實際上檢驗、運送上的需求，這或許是大多數國家或地區所採行的方式，我國亦然，但在其他論著中也介紹到以尿液作為樣本的分析⁶⁷。理論上，新生兒篩檢所

⁶⁵ Ruth Hubbard & Elijah Wald, *Genetic Testing Threaten Society*, in BIOMEDICAL ETHICS: OPPOSING VIEWPOINTS 195-96 (Tamara L. Roleff ed., 1998).

⁶⁶ Philip M. Farrell et al., *Newborn Screening for Cystic Fibrosis in Wisconsin: First Application of Population-based Molecular Genetic testing*, 93 WIS MED J 415-21 (1994), quoted in Philip M. Farrell et al., *Newborn Screening for Cystic Fibrosis in Wisconsin: A Paradigm for Public Health Genetics Policy Development*, in GENETICS AND PUBLIC HEALTH IN THE 21ST CENTURY: USING GENETIC INFORMATION TO IMPROVE HEALTH AND PREVENT DISEASE 406-7 (Mun J. Khoury et al. eds., 2000).

⁶⁷ See Richard W. Erbe & Harvey L. Levy, *Neonatal screening*, in EMERY AND RIMOIN'S PRINCIPLES AND PRACTICE OF MEDICAL GENETICS 835-36 (David L. Rimoin et al. eds., 4th ed. 2002)。其中表示，

採行的樣本種類或其處理方式，應有多樣的可能，尤其在現今技術不斷推陳出新的情況下，因而從概念上而言，並無限制在乾血樣本分析的必要。

最近數十年中，由於感染性疾病發生率已下降許多，遺傳性疾病的重要性已顯著地增加。舉例來說，過去水痘和白喉的感染是主要造成新生兒死亡的原因，而現在遺傳性疾病則成爲主要的因素。已知的遺傳性疾病中有很大的比例是以體染色體隱性的方式遺傳，這些疾病中許多是代謝的先天性異常。大多數這些疾病是相當罕見的，一般發生率小於一萬分之一，然而因爲有大量的這類疾病，它們總合的發生率是相當可觀的。⁶⁸而在新生兒階段實施篩檢，具有以下的優點：1.已存在收集血液樣本的機制；2.社群中的助產士／健康檢查者可提供諮詢；3.早期治療的可能性⁶⁹。尤其是第三點，對於某些如果不能在新生兒階段及早發現與治療，就可能造成終身不治的身心障礙甚至死亡之疾病，利益特別強烈。例如苯酮尿症，根據國外文獻報告，患者在一個月內治療，其平均智商爲九十五；一至兩個月大才治療之患者，平均智商爲八十五；而晚期接受治療或未治療者，其平均智商爲五十三到四十五^{70,71}。

在這樣的背景底下，對於新生兒檢測出遺傳性疾病，給予即時的診斷治療，即成爲各國均十分重視的課題⁷²。

不過，具體的制度設計，例如何種型態、符合何種標準的疾病被列入篩檢項

有些以大部分現今分析血液樣本的方法無法偵測到的代謝疾病或狀況，可以藉由篩檢新生兒尿液偵測到。

⁶⁸ ROBERT F. WEAVER & PHILIP W. HEDRICK 著，周中興等譯，彩色圖說遺傳學，頁 66（2001/9）。

⁶⁹ D. SHICKLE & I. HARVEY, SCREENING FOR CYSTIC FIBROSIS CARRIER STATUS 90 (1996), *quoted in* Shickle, *supra* note 9, at 30.

⁷⁰ 財團法人預防醫學基金會，苯酮尿症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr01.htm（2003/1/13 瀏覽）。

⁷¹ 許多嚴重的遺傳性疾病，對個人及家庭所帶來的痛苦與辛酸，在這些學術性的描述底下，當然無法讓人有些微的感知，甚至對於一般人來說，恐怕也是難以體會的吧。就像一些剛剛得知自己或小孩帶有遺傳性疾病的人所說的，「沒有人比小孩剛被診斷出來帶有遺傳疾病的父母更加孤寂」、「這是一件非常毀滅性的事，而你獨自在那兒」，*See* DORIS TEICHLER ZALLEN, DOES IT RUN IN THE FAMILY?: A CONSUMER'S GUIDE TO DNA TESTING FOR GENETIC DISORDERS 160 (1997)。一些個案的故事，可參照行政院衛生署與罕見疾病基金會「認識罕見遺傳疾病」的一系列折頁。

⁷² 奧地利、比利時、德國、希臘、愛爾蘭、荷蘭、斯洛伐克等國家實施的新生兒篩檢之簡要介紹，*See* RUTH CHADWICK ET AL. EDs., THE ETHICS OF GENETIC SCREENING 36, 47, 83, 91, 95-96, 106, 123 (1999)；美國、荷蘭及發展中國家如古巴等數國 *See* MUIN J. KHOURY ET AL. EDs., GENETICS AND PUBLIC HEALTH IN THE 21ST CENTURY: USING GENETIC INFORMATION TO IMPROVE HEALTH AND PREVENT DISEASE 243-44, 293-94, 312-19 (2000)；美國 *See also* Erbe & Levy, *supra* note 67, at 826-27。

目，是否根據不同族群規劃不同的篩檢項目，檢驗技術的選擇，是否採取強制的篩檢，經費補助上的政策，檢驗單位的及作業流程的規劃……等等，涉及許多考量，存在甚多可能。以下將舉篩檢項目以及強制或自願的程序之面向為例說明。我國的制度狀況，則將在下二節述及。

在篩檢項目的面向，從抽象的層次來看，也就是要回答，選擇篩檢項目所應遵循的標準為何。例如，美國的醫學研究所（the Institution of Medicine）於一九九四年建議，群體基礎的新生兒篩檢應符合下列三項標準：1.有明確指標顯示對新生兒有利益；2.有適當的系統確認診斷；3.對於受疾病影響的新生兒之治療和後續措施是可得。而如果是篩檢整個群體（entire population），還須增加下述條件：1.該狀況常見且嚴重，足以成為公共衛生考量；2.該狀況造成一已知的症狀範圍；3.該篩檢的檢驗是簡單而可依賴的，且偽陽性和偽陰性的機率低。⁷³可資參照。如果與具體的疾病類型進一步討論，例如，我們要不要納入晚發性疾病（late onset disorders）的篩檢？⁷⁴要不要納入篩檢無法治療的疾病？⁷⁵要不要納入帶因者篩檢？⁷⁶要不要納入易感性篩檢（susceptibility screening）？⁷⁷等等，可以

⁷³ See Lainie Friedman Ross & Margaret R. Moon, *Ethical Issues in Pediatric Genetics*, in *GENETICS IN THE CLINIC: CLINICAL, ETHICAL, AND SOCIAL IMPLICATIONS FOR PRIMARY CARE* 159 (Mary B. Mahowald et al. eds., 2001)

⁷⁴ 晚發性疾病，指一般而言於成人時期顯現徵候的疾病，例如亨丁頓舞蹈症等。除了遺傳檢驗本身的特殊性外，特別和晚發性疾病遺傳檢驗相關的特色包括：1.既然晚發性疾病的基因改變可以在任何年齡辨識出來，在受檢驗之健康個人與疾病發作間，就可能有數年乃至數十年的間隔。這一點也愈來愈被認知到：即使對於某些有清楚遺傳圖樣的疾病，那些顯示基因改變的人中有一定比例可能仍然完全健康；2.遺傳檢驗的結果很少給予個人，關於發作的時間或足夠確實到有用程度的可能嚴重性的資訊；3.因為晚發性疾病很少妨礙生殖，所以除了那些確實受到影響的人之外，將有很多健康但有基因改變風險的親屬，而且他們中許多可能對風險並無意識。基於這些特殊性，也就產生一些特殊的考量。See *ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC TESTING*, *supra* note 6, at 8, 13。

⁷⁵ 新生兒篩檢是否應例行性的實施於沒有治療方法的疾病，例如裘馨氏肌肉失養症（Duchenne muscular dystrophy, DMD），有很大的爭議。有對 DMD 早期確認診斷的好處是，例如能接觸最專門的健康專業人員、能尋求遺傳諮詢、能規劃未來、能提供未來懷孕的選擇，這些需要和知悉即將到來（在症狀發生前也許是幾年）的身心障礙的缺點加以衡量。英國醫學會（British Medical Association, BMA）認為，沒有利益的篩檢不應該實行，但這些利益可以比單純的「治療」要廣。See *BRITISH MEDICAL ASSOCIATION*, *supra* note 9, at 116-17。

⁷⁶ 對大部分的隱性遺傳特徵，作為帶因者並不帶來已知的醫學上不健全。因此，辨識帶因狀態的檢驗並非作為提供病患醫療上的利益，但可作為提供生育決定的資訊。有時候，帶因狀態會附帶的被測定，這時候父母可否被告知其小孩是否是帶因者？更有爭議的是，父母可否選擇性地要求檢驗其小孩的帶因狀態？相關討論可參照 Ross & Moon, *supra* note 73, at 161-62。

⁷⁷ 易感性篩檢—檢驗人們以確認他們發展特定疾病的個人風險—可能有幾個問題。首先是關於可能產生之結果的形式，這些檢驗不會是「預言性的」（predictive），他們只傳達關於相關風險的

說都存在很大的爭議。

在程序面向，例如採取強制或自願，包含多種可能。以美國各州對新生兒的遺傳篩檢情形為例，有二十八州透過針對基因的隱私法（genetic-specific privacy law）對於實行或要求遺傳檢驗或獲得、保存或揭露遺傳資訊要求同意，華盛頓州則於其健康隱私法下將遺傳資訊包含於受保護的醫療資訊定義中，但是，許多有基因隱私法的州，將新生兒篩檢排除於同意條款之外，包括 Delaware 等十二州。至少有二十三州有法律允許父母以宗教理由反對時，免除新生兒遺傳篩檢的要求，有二州—Florida 和 Wyoming—允許父母以任何理由反對。至少六州加上 D.C. 有關於在實行遺傳檢驗前應取得小孩父母之同意的法律，Kansas 則對監控嬰兒遺傳性疾病要求告知後同意。⁷⁸ 各州規範上對告知的要求，當然也不一定⁷⁹。同時，除了規範之外也應注意實際執行的面向，實際上是否充分告知，所謂有權拒絕或經同意是否真的被實行，可能會有打折扣的情形⁸⁰。由此推論，如果配合實際的實行情況來看，從光譜的此端到另一端，可能包括告知後同意⁸¹、未經告知的同意⁸²、告知後拒絕⁸³、未經告知的拒絕⁸⁴、強制篩檢等。

資訊，而遺留下的不確定性和他們可能消除的一樣多，不論這些資訊如何小心地被傳達，將仍留下非常重要的議題，即關於資訊如何被個人理解與使用。其次是關於這些檢驗之風險圖像的有效性，欠缺對大量受試者追蹤多年的研究計劃，參考資料基礎中的偏見值得關注，未來許多年，任何風險評估的精確性仍然是可疑的。除此之外，對兒童的檢驗有額外的問題，父母可能以不平衡的、未經證實的或甚至明白有害的飲食或運動計畫養育小孩，對小孩造成長期生理與情緒的傷害，認定他們與其同儕不一樣，可能對其社會化造成深刻的結果。See A. J. Clarke, *The Genetic Dissection of Multifactorial Disease: The Implications of susceptibility screening*, in GENETICS, SOCIETY AND CLINICAL PRACTICE 96, 102 (P. S. Harper & A. J. Clarke, 1997).

⁷⁸ National Conference of State Legislatures, *Newborn Genetic Screening Privacy Laws*, at <http://www.ncsl.org/programs/health/screeningprivacy.htm> (July, 2002) (June 7, 2003).

⁷⁹ M. Therese Lysaught 教授等引述一項一九八五年的研究，有三十二州沒有要求告知父母檢驗要被進行、要求獲得同意，或要求告知其拒絕的權利。See M. Therese Lysaught et al., *A Pilot Test of DNA-based Analysis Using Anonymized Newborn Screening Cards in Iowa*, in STORED TISSUE SAMPLES: ETHICAL, LEGAL, AND PUBLIC POLICY IMPLICATIONS 16 (Rober F. Weir ed., 1998).

⁸⁰ 一些對實際狀況的描述或批評，可參照例如 LORI ANDREWS & DOROTHY NELKIN 著，廖月娟譯，*出賣愛因斯坦：人體組織販賣市場*，頁 118(2001)；Kimberly A. Quaid, *Genetic Information, Ethics, Informed Consent to Testing and Screening*, in ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY 398 (Thomas H. Murray & Maxwell I. Mehlman eds., 2000)。

⁸¹ 關於告知後同意較詳細的說明，請參照本文 4.3.1.1。

⁸² 這裡所謂未經告知的同意，指須經父母同意才實施篩檢，而在事前並未具備告知要素之情形。此一詞彙並未在其他文獻中看到。不過可以想見，在自願性質的篩檢下，如果沒有確實踐行告知，就會落入此種態樣。

⁸³ 這裡所謂告知後拒絕（informed refusal, informed dissent），指原則上一律篩檢，但父母可以拒絕，而告知部分具備之情形。See B. L. Therrell et al., *Guidelines for the Retention, Storage, and Use*

3.2.2 我國新生兒篩檢的緣起與現況

我國的新生兒篩檢，是「新生兒先天代謝異常疾病篩檢」的簡稱，篩檢的目的是在嬰兒出生後，早期發現患有先天代謝異常疾病的孩子，立即給予治療，使患病的孩子能正常發育，而不致造成終生不治的身、心障礙⁸⁵。

回溯台灣新生兒篩檢的發展，要從七〇年代說起。大約在七十一至七十二年間，衛生署曾委託陽明大學武光東教授與蕭廣仁教授建立篩檢方法。民國七十三年一月，由台大及榮總兩個工作團隊展開先期作業，規劃篩檢流程。於七十四年七月正式展開全國性篩檢，當時的檢驗項目為苯酮尿症、高胱胺酸尿症、楓漿尿病、組胺酸血症、半乳糖血症及先天性甲狀腺低能症等。其中楓漿尿病因未發生病例，於七十六年九月起刪除，不過，這個病後來又出現病例。組胺酸血症也因未發生個案，於七十七年十一月起刪除，但在篩檢過程中，發現 G6PD 缺乏症（俗稱蠶豆症）為國人新生兒嚴重黃疸的重要原因之一，在新生兒黃疸中，有 30% 是 G6PD 缺乏症者，如延誤治療時間，則有產生核黃疸之虞，嚴重者甚至可能引起死亡，所以後來將 G6PD 缺乏症列入新生兒篩檢範圍。目前台灣地區一年大約出生三十萬個新生兒，而新生兒篩檢率高達 99% 以上，在亞洲地區，除日本外算是最高的。⁸⁶

目前官方表列的新生兒篩檢疾病即為以下這五種：1. 先天性甲狀腺低能症；2. 苯酮尿症；3. 高胱胺酸尿症；4. 半乳糖血症；5. 葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症（俗稱蠶豆症）。而在眾多遺傳性疾病當中，之所以選擇這特定幾種疾病作為篩檢項目，所採取的判斷標準為：

1. 這些疾病的臨床症狀在新生兒期通常不明顯，但是如果在新生兒期間不能及早發現而立即加以治療，會造成終身不治的身、心障礙。

of Residual Dried Blood Spot Samples after Newborn Screening Analysis: Statement of the Council of Regional Networks for Genetic Services, 57 BIOCHEMICAL & MOLECULAR MED. 116, 121 (1996); See also NUFFIELD COUNCIL ON BIOTETHICS, supra note 9, at 19.

⁸⁴ 這裡所謂未經告知的拒絕，指原則上一律篩檢，但父母可以拒絕，而在事前並未具備告知要素之情形。此一詞彙並未在其他文獻中看到。此種情形或亦可稱為「推定同意」，也就是原則上認為是同意篩檢，但父母可表明不同意而推翻推定。

⁸⁵ 行政院衛生署，新生兒篩檢，<http://www.hmlife.com.tw/health/a2.htm>（2002/12/5 瀏覽）。

⁸⁶ 陳素金，新生兒篩檢面面談，財團法人罕見疾病基金會會訊，第六期，頁 4（2000/10/10）。

2. 這些疾病一旦檢查出來，有治療的方法。
3. 篩檢這些疾病的方法經濟而且可靠。
4. 這些疾病的發生率高，有篩檢的價值。⁸⁷

上述五種疾病篩檢初檢的檢驗費約為二百元，除了花蓮、台東、澎湖三縣初生之新生兒全額補助⁸⁸外，其中政府補助一百元，差額由民眾自付，複檢的檢驗費則全部由政府補助，但採血醫院得向民眾酌收手續費⁸⁹。而不同的篩檢中心，也可能在自費的情況下提供其他的篩檢項目。例如台大醫院所提供的「先天腎上腺增生」檢驗項目⁹⁰，以及「串聯質譜儀篩檢」⁹¹等。

值得注意的發展是，國內數家醫院與檢驗機構引進 Tandem Mass 串聯質譜儀，在罕見疾病基金會合作推動「二代新生兒篩檢先導計劃」下，或許在不遠的將來二代新生兒篩檢會擴展為全面性的實施。二代篩檢的技術，本文在 3.1.4 已經說明，此處不再贅述。截至九十一年六月止，已有臺大醫院、中國醫藥學院附設醫院及台北病理中心等機構提供。此項服務的費用約三百至四百元，罕見疾病基金會提供離島（偏遠）地區居民、低收入戶及罕病病患家屬之新生寶寶全額補助。⁹²

從上述的時間脈絡可知，新生兒篩檢的項目、技術均會不斷改變。假使二代篩檢成為政府政策，光是在項目上從五種遺傳性疾病變為二十多種，改變幅度即不可謂不大，而隨著科技的發展，將來想必會出現更具威力的檢測方法。事實上，對於許多已知的遺傳性疾病並非無法檢驗，只是目前的技術成本仍然太高，當技術日見成熟而壓低成本，納入篩檢將指日可待。

在實施程序的面向，我國新生兒篩檢欠缺強制篩檢的法律基礎。相關的法律依據僅有優生保健法第六條：「I 主管機關於必要時，得施行人民健康或婚前檢查。II 前項檢查除一般健康檢查外，並包括左列檢查：一 有關遺傳性疾病檢查。

⁸⁷ 參照行政院衛生署，新生兒篩檢，<http://www.hmlife.com.tw/health/a2.htm>（2002/12/5 瀏覽）。

⁸⁸ 參照健康九九-衛生教育網站（行政院衛生署國民健康局），新生兒篩檢，<http://health99.doh.gov.tw/mb/mb4.htm>（2003/6/12 瀏覽）。

⁸⁹ 婦幼醫院 優生保健科，新生兒先天性代謝疾病篩檢補助對象及標準，<http://www.twch.gov.tw/class/genetic/新生兒網頁/補助標準.htm>（2002/12/13 瀏覽）。

⁹⁰ 參照台大醫院新生兒篩檢系統，從 89 年 3 月 1 日起，屬於台大篩檢系統之個案，只要多付 100 元就可多檢驗一項先天腎上腺增生，<http://nbs.mc.ntu.edu.tw/news/news7.htm>（2000/3/1）（2002/12/13 瀏覽）。

⁹¹ 參照台大醫院新生兒篩檢系統，串聯質譜儀分析：在台大新生兒篩檢系統試辦醫院以外之個案的處理方式，<http://nbs.mc.ntu.edu.tw/news/news9.htm>（2001/8/17）（2002/12/13 瀏覽）。

⁹² 參照財團法人罕見疾病基金會，二代新生兒篩檢先導計劃折頁（2002/7）。

二 有關傳染性疾病檢查。三 有關精神疾病檢查。Ⅲ前項檢查項目，由中央主管機關定之。」並未表明可為強制性的檢查。由於強制篩檢對人民權利影響重大，優生學在歷史上的惡名尤歷歷可鑑，故應該要有明確的法律依據。因此本文認為，現行新生兒篩檢在解釋上應僅為自願的性質。如果按照醫療倫理上的原則，應遵循告知後同意，然而此點也未在法規上有任何顯現。而在實際的實踐上，由於醫療專業人員多半認為目前官方表列的五項篩檢項目，對新生兒利益甚大，因此將之例行性地實施，使告知後同意模式近似於「告知後拒絕」，多數並未經過明確的同意。甚至，因為在告知上多半以衛教單張⁹³方式實施，父母有多少理解值得懷疑，「告知」要件的符合性也就打了折扣。有少部分醫療機構甚至完全未予告知。因為此種現象，國內學者有認為，應立法允許特定新生兒篩檢可無明確的父母同意過程，而不論法律對於同意的要求如何，提供充分的資訊都是非常重要的⁹⁴。

3.2.3 我國新生兒篩檢的作業系統與資訊流動

新生兒篩檢系統是由四個作業系統組合而成，相互支援配合，其工作目標及職責如下：

一、檢體採集作業系統

- (一) 在有效期間內，對責任範圍內「每一個」出生的新生兒採取檢體，送達篩檢中心受檢。
- (二) 協助追蹤篩檢「疑陽性」及「陽性」的個案，使其於最短期間內接受複檢、確認診斷與必要的治療。

二、篩檢中心作業系統

- (一) 規劃、推廣、督導、監測整體篩檢作業系統。
- (二) 負責執行「檢驗作業」，於有效之最短期間篩檢出「疑陽性」或「陽性」個案。
- (三) 協調支援各作業系統，於有效期間內，對篩檢「疑陽性」或「陽性」

⁹³ 衛教單張內容參照例如長庚紀念醫院，新生兒篩檢，

<http://www.cgmh.org.tw/chldhos/intr/c4a00/form/nb/新生兒篩檢.htm> (2003/7/8 瀏覽)。

⁹⁴ See Mei-Chih Huang & Shio-Jean Lin, *Newborn Screening: Should Explicit Parental Consent Be Required?*, 44: 3 ACTA PAEDIATRICA TAIWANICA (2003/2) (In press).

個案完成追蹤複檢、確認診斷及治療。

(四) 檢討評估整體作業，編印「標準作業手冊」。

三、追蹤複檢系統

(一) 追蹤篩檢「疑陽性」、「高疑陽性」或「陽性」的個案，採取複檢檢體送檢。

(二) 敦促篩檢「陽性」個案儘速前往轉介醫院接受確認檢查，使個案能於最短期間內作成確認診斷，並接受治療。

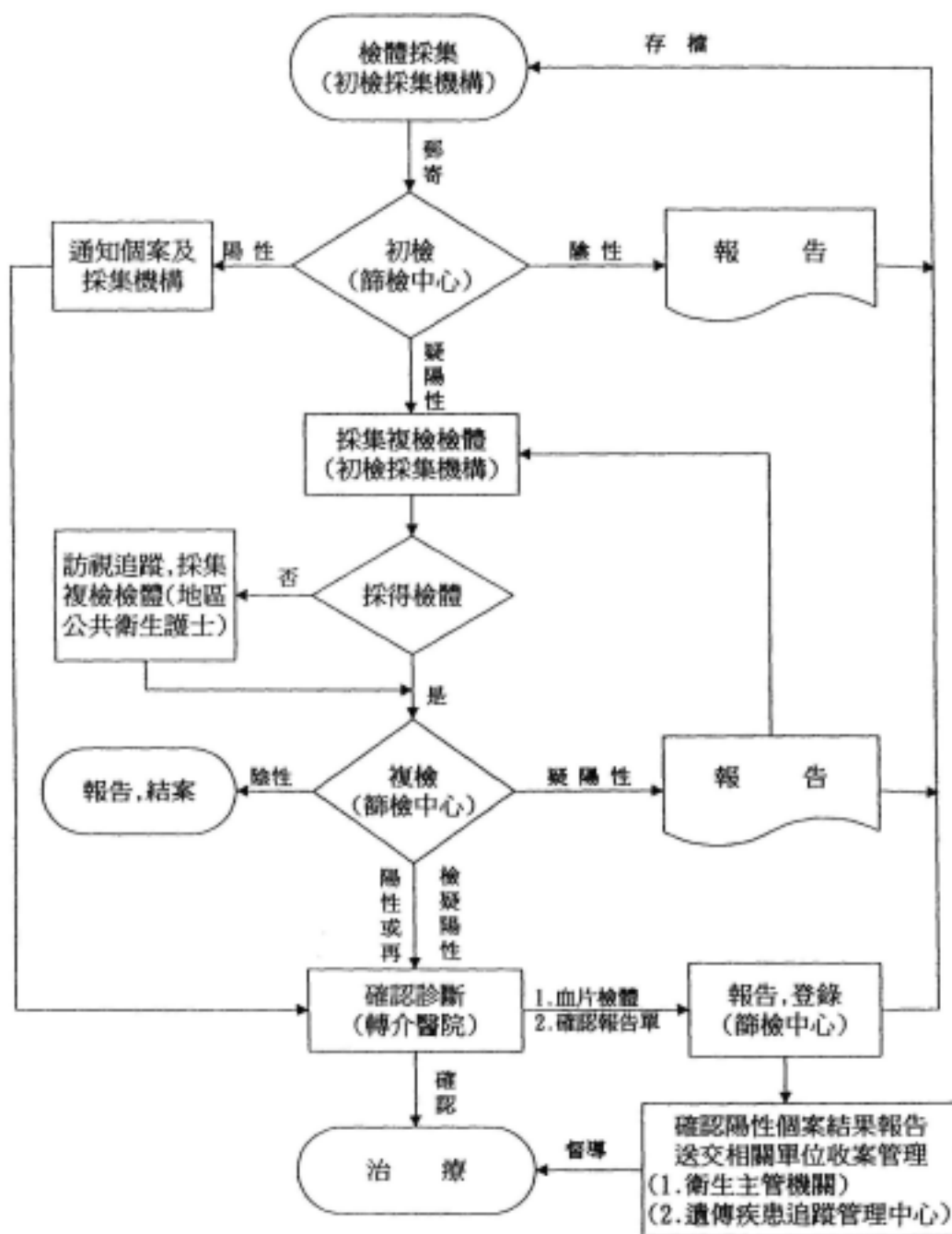
四、確認診斷治療系統

(一) 於最有效時間內，對責任範圍內的篩檢「陽性」個案，提供初步預防諮詢及確認診斷。

(二) 對已「確認陽性」的個案，提供醫療服務與遺傳諮詢。⁹⁵

這四大系統間的業務關係可由下圖呈現：

⁹⁵ 參照行政院衛生署編，新生兒先天性代謝異常疾病篩檢作業手冊，頁 I-1-I-2 (1997/4)。



(85.12 修訂)

圖 3-2 新生兒先天性代謝異常疾病篩檢作業流程

來源：行政院衛生署編，新生兒先天性代謝異常疾病篩檢作業手冊，頁 I-7(1997/4)。

這四大作業系統，也就表明新生兒篩檢所牽連的相關單位，包括：

- 一、採集單位：軍、公、市及私立醫療院所懸掛行政院衛生署發給「新生兒先天代謝疾病篩檢院所」招牌之接生院所。
- 二、檢驗單位：台大醫院、台北病理中心、中華民國衛生保健基金會。
- 三、診斷治療單位：先天性代謝疾病地區轉介醫院，如台大、榮總。⁹⁶
- 四、追蹤單位：衛生主管機關、遺傳疾患追蹤管理中心。

如果從資訊流動的角度觀察，隨著個人在醫療院所的產檢與出生、新生兒篩檢的初檢、複檢、確認診斷、治療，相關的資訊不斷地產生出來。許多資訊在上述單位間沿著圖 3-2 中的箭頭流轉，使各個不同的單位，掌握了程度、多寡不一的相關資訊。

作為採集單位的接生院所，因為產前檢查以及嬰兒出生後的檢查，可能已經記載了一些醫療資訊於病歷中。而隨著新生兒篩檢的報告回到該醫療院所，也就再多獲得了檢驗結果之資訊。

作為檢驗單位的醫院或檢驗機構，所掌握的是產婦姓名、嬰兒出生日期、採集醫院別、採集醫院之病歷號或篩檢編號、檢體、檢驗結果報告等資料。

作為診斷治療單位的轉介醫院，會取得檢驗結果，也可能取得之前的病歷或其摘要，隨著診斷和治療過程的不斷推進，也就記錄了愈來愈多的醫療資訊。

作為追蹤單位的衛生主管機關，由於篩檢的補助費用在直轄市係獨立編列預算，台灣省的部分則由行政院衛生署國民健康局補助，故由申請補助的紀錄聯通報而來的相關資訊，像是姓名、電話、地址、疾病名稱，自然也就分流而行。在國民健康局所業管的部分，資料會下分到各縣市衛生主管機關，再轉到地方衛生所進行實際的聯繫追蹤，陸續獲得的追蹤乃至訪視紀錄，因為管理考核上的需要，國民健康局自也會獲悉一部份。至於台北市及高雄市，則各自進行追蹤訪視，也獨立管考，故資料並不與國民健康局連結。而各單位之間電子化之程度亦不一。另一方面，行政院衛生署於民國七十九年十二月委託台大醫院優生保健諮詢中心成立，於民國八十年一月正式開始作業的「遺傳疾患追蹤管理中心」，則掌

⁹⁶ 婦幼醫院 優生保健科，新生兒先天性代謝疾病篩檢相關檢查單位，
<http://www.twch.gov.tw/class/genetic/新生兒網頁/篩檢單位.htm> (2003/6/12 瀏覽)；健康九九-衛生教育網站 (行政院衛生署國民健康局)，新生兒篩檢，
<http://health99.doh.gov.tw/mb/mb4.htm> (2003/6/12 瀏覽)。

握新生兒篩檢全國性的資料，且由於其工作項目包括個案資料的彙集、建檔、查核、追蹤與統計，提供完整的個案就診紀錄等⁹⁷，故該資料庫內之相關資訊想必相當豐富。雖然到九十一年之後台大即不再負責該項業務，但九十一年及九十二年係委託榮總，該中心之工作仍在繼續進行。

值得注意的是部分大型醫院可能身兼數職，尤其例如台大醫院，本身可能同時是特定個案的接生醫院、初檢篩檢中心、複檢篩檢中心、提供後續治療的醫院，又因為遺傳疾患追蹤管理中心設置其中（民國八十年到九十年代），也同時負有追蹤管理的職責。而如果台大醫院內部的資訊有良好的整合，可以想見特定個案的醫療形象會在這裡被更清楚的呈現。不過據台大相關人員表示，遺傳疾患追蹤管理中心並沒有和台大醫院本身的病歷系統整合、連結，甚至醫院內的醫生也無法接觸該資料庫的資料。另外，台大新生兒篩檢室的資料庫也是獨立的，不過其本身即以受限之方式公開，也就是查詢者需掌握一定的資訊才能查詢⁹⁸。從電子化程度觀之，遺傳疾患追蹤管理中心及台大醫院新生兒篩系統均已電子化，後者且已網路化，而台大醫院本身的病歷資訊電子化牽涉廣泛，尚在逐步推動中。

除了上述單位系統之外，是否也有一些資料會流到健保系統中？根據全民健康保險法第六十二條，「保險醫事服務機構對於主管機關或保險人因業務需要所為之訪查或查詢、借調病歷、診療紀錄、帳冊、簿據或醫療費用成本等有關資料，不得規避、拒絕或妨礙。」因此主管機關—行政院衛生署（參照全民健康保險法第三條）—以及保險人—中央健康保險局（參照全民健康保險法第六條）—亦可能接觸到病患的個人資料。尤其，新生兒篩檢項目的先天性甲狀腺低能症、苯酮尿症、高胱胺酸尿症、半乳糖血症，均明列於全民健保重大傷病範圍⁹⁹。由於取得重大傷病證明者，於一定範圍免自行負擔費用¹⁰⁰，因此就此部分而言，想必可能成為查核標的。甚至，重大傷病資料於第二階段且將記載於健保 IC 卡中¹⁰¹，

⁹⁷ 參照台大醫院，遺傳疾患追蹤管理中心，<http://www.genes.at-taiwan.com/Nuth/gdmc.htm>（2002/12/9 瀏覽）。

⁹⁸ 參照台大醫院新生兒篩檢系統，檢驗結果查詢，<http://nbs.mc.ntu.edu.tw/query.html>（2003/1/15 瀏覽）。

⁹⁹ 參照中央健康保險局，全民健康保險重大傷病範圍，http://www.nhi.gov.tw/02hospital/hospital_5_01.htm（2003/6/7 瀏覽）。

¹⁰⁰ 參照中央健康保險局，全民健康保險保險對象免自行負擔費用辦法，<http://www.nhi.gov.tw/12lawrule/file/a28.doc>（2002/12/19）（2003/6/7 瀏覽）。

¹⁰¹ 參照中央健康保險局，健保 IC 卡卡片存放內容，<http://text.enhi.com.tw/whatsICCard/920102健保IC卡卡片存放內容.pdf>（2003/1/2）（2003/6/7 瀏覽）。

相關資料也就更自動化地累積。總而言之，雖然新生兒篩檢是有獨立的補助政策及資料系統，但隨著篩檢出疾病之結果，後續繼續產生的資訊也會和健保系統發生牽連。

4 新生兒篩檢中的隱私權

本章探討新生兒篩檢中隱私權的特殊現象與問題，承繼 2.2.2 所提出的觀察角度，以下將在 4.1 分析新生兒篩檢身處的社會脈絡，也初步呈現各脈絡要素，圍繞著隱私權可能存在如何特殊之處；不過，這僅是討論開展的預備工作，觀察仍十分粗淺。本文以為，這些要素對隱私權現象產生的影響彼此縱橫交錯，需要進行統合性的觀察，讓關聯的論述協同出現，因此打破 4.1 呈現的要素與現象，從另一架構進行討論，在 4.2、4.3、4.4 三節，分別從隱私權的內涵成分、隱私權的權利主體、隱私權的外在環境三個角度，去觀察隱私權在系爭脈絡中的特殊現象與問題。

4.1 新生兒篩檢身處的社會脈絡

在 2.2.2，本文提出以時的變遷及事的差異二面向作為隱私權現象的觀察路徑，本節即欲以此初步地去分析本文的標的領域。除了呈現新生兒篩檢身處何樣的脈絡要素中外，也進一步從隱私權的角度，初步發掘各脈絡要素的特殊之處。

在時的脈絡上，科技的發展推動著時代的變遷，現代高科技之因素大大的影響了許多事物的面貌，隱私權也不例外。特別是資訊科技與基因科技這二波近年來的時代變革，先後對隱私權產生深度的衝擊，使相關的討論不斷加溫。在事的脈絡上，新生兒篩檢身處於醫療事務之領域，在此一脈絡中會有與其他領域不同的現象與考量。而除了應放置在醫療領域中加以觀察外，也應注意新生兒篩檢此一制度本身的特殊性，其中以新生兒為對象，及體制性的篩檢實施均值得關注。以下將分述之，讓這些要素之所以成為隱私權重要觀察點更清楚呈現。

4.1.1 時的脈絡—科技時代

科技正不斷在改變世界，可以說，影響我們身處時代最重要的因素便是科技的變遷，它的影響擴及生活各層面，當然也改變隱私權之內容與所受威脅。其中，資訊科技與基因科技這二波科技進展的浪潮，特別值得關注。它們所引發的隱私

權問題，同樣影響巨大，卻各有其特殊之處。以下將分別說明之。

全球性的資訊科技推進，創造了龐大的虛擬世界，更改變了許多我們認識、處理事務的現象，也因此引發許多相關的討論。在這股浪潮中，我國不但未缺席，甚且位處上層階級。根據由世界經濟論壇、世界銀行以及歐洲企管學院

(INSEAD) 所公布的全球資訊科技報告，台灣的資訊科技綜合環境在全球國家中排名第九¹。因此，有關資訊科技之討論，或許在某些國家因為前提事實—資訊科技的高度發展與運用—的不存在而不適用，但在我國卻毋寧十分貼切。這從我們每天所接觸、使用各種資訊科技產品與服務的日常生活經驗，也可以明顯感知。在新生兒篩檢上也是如此，相關資訊的流動，許多環節已經電子化，醫療體系病歷本身，也正大幅轉換為電子形式及網路系統。更重要的是，資訊科技的便利性使此一趨勢無法抗拒，自然而然地發生。

在資訊科技下，由於電子化與網路化的特性，使個人便於被片段化、符號化地去認識。隱私權所被重視的面向，也從獨處不受干擾，轉向為個人資料的保護。可以說，是如此的環境，造就了資訊隱私、個人資料保護等概念之興起。多年來不論國內或國外，相關的議題探討甚囂塵上，與資訊科技之背景密切相關。

當然，除了焦點之改變外，還需要認知的是，資訊科技的強大能力，使得隱私權面臨更大的威脅。因為網路化帶來的虛擬世界，形成了新的侵入生活之形式。而電子化資料易於複製、傳遞、分析的性質，透過資訊科技對個人資料的蒐集、拼湊、整合，即形成個人的圖像而造成隱私權的侵害。因此，個人的隱私在資訊社會極易受害而防免困難。在此同時，一般人對隱私的意識卻未立即隨著科技的改變、前進，更使隱私快速地流失。這些現象，在後文將更清楚地呈現。

繼資訊科技之後生物科技已成為顯學，基因研究正在全世界熱烈地展開，相關產業被認為是二十一世紀的明星產業。我國對此亦極為重視，從民國八十四年行政院通過「加強生物技術產業推動方案」，就確立有關醫、農等之生物技術產業為我國政府全力推展之重點。民國八十五年第五次科技會議，又將醫學方面之生物科技推動列為主要議題，其具體之落實，便是國科會和衛生署於八十七年起開始進行的「基因醫藥衛生」尖端計畫；邀集全國醫學中心與研究單位近百科學家、醫師投入「基因體醫學」研究行列。至九十年起，更進一步積極展開「基因體醫學國家型科技計畫」的工作，自現行的尖端計畫中已有初步成果的領域給予提昇。現在國內研究與開發的技術已有基礎，同時民間投資生技與尋求具產業競

¹ 資料環境 台灣排名全球第九，中國時報，財經產業（2003/2/21）。

爭力之技術與產品轉為積極，蔚為風潮。²新生兒篩檢是遺傳檢驗的一種，基因科技的進展當然和它息息相關。可想見在未來，篩檢項目勢將愈來愈多，檢驗技術勢將愈來愈有威力。

在這樣的背景下，基因科技所引發的倫理、法律與社會議題也漸漸浮現而受關注。隱私權問題是其中相當重要的一部份。因為基因科技的進展，使人類對於人類身心狀態之理解與治療展開新頁，隨著基因組的解碼，我們的「生命之書」（the Book of Life）被打開，從個人的基因序列去理解有關個人的事務，即成為可能。在此一趨勢下，基因隱私（genetic privacy）的概念被創造出來，愈來愈受到廣泛討論，成為繼資訊隱私後更具爭議性的課題。

當然，關於遺傳概念的認識，相較基因科技的崛起，是早得多的事。遺傳性疾病與遺傳特徵所引發的問題，並不是最近才出現。但是不可諱言，基因科技確實讓個人私密未解、特具敏感性的部分愈來愈可能顯現出來，透過日新月異的疾病理解及遺傳檢驗技術，我們愈來愈能偵測出許多身心狀態的基因基礎，這也代表侵入個人、獲悉更多個人的訊息的能力愈來愈強大。這些問題，在後文將更清楚地呈現。

總而言之，現今的高科技發展對隱私權已產生深度的影響與衝擊，需要對此關注與回應。

同時，現今科技的發展又具有快速變遷的性質，使得我們對於科技如何影響隱私權現象之觀察，也不得不隨之變動。回顧資訊科技與基因科技的進展，它們各自的起始其實並不是多久以前的事情，到今天這中間的變遷不可謂不巨大，科技的變遷性在這些新興而熱門的高科技身上，顯現得更為顯著。在此情況下，用當下的觀察作為基準，可能在隨後發生不適用或不貼切的結果，這必然對隱私權現象之認識與法律的回應造成影響。

並且，科技又具有不確定性，使我們常必須決定於未知之中。Wendy E. Wagner 教授曾描述科學不確定（uncertainty）的三種型式，藉以說明為什麼科學知識對於問題之回應有其限制：1.科學不確定性存在，僅因為科學家尚未抽出時間來研究此問題；2.知識上的落差存在，因為科學家缺乏財務上或專業上的動機去研究此問題；3.雖然科學家可能渴望去研究某一問題，他們可能因為倫理禁

² 參照基因體醫學國家型科技計畫，計畫緣起，<http://gene-program-office.mc.ntu.edu.tw/lpa1-1.htm>（2003/5/30 瀏覽）。

止、資源受限，或實驗能力上的限制而被阻礙³。這已可相當程度表明不確定之問題在科學領域廣泛存在且不易克服。不過，這仍是站在傳統視科學知識完全由自然決定，不確定乃是暫時之病狀的觀點上。而更根本地，從本文 3.1.5.4 所認識的科學之價值性格，可知科學乃是被商議的，是一根本性地更開放的過程。所謂的不確定乃是另一種意涵（在英文中也使用另一詞彙—*indeterminacy*），本質上即不會有成爲確定的一天。總而言之，不確定性必然存在，而我們對事物的看法—包括相關於隱私權現象的種種認識—也只能在不確定當中去從事。

最後，科技創造了專業性的藩籬。現代科技的發展愈來愈精微細緻，非該專業領域之人愈來愈難窺其堂奧，一般人則更是難以親近。這種知識上的巨大落差，使非專業者尤其是一般人，在需要認識、理解相關事物，乃至與專業者溝通時，發生甚大之障礙，這對個人實現自己隱私之掌握不免會有影響。同時，也因爲高度的專業性，使得在科技事務上不得不大量倚賴專家，而造成專家政治之現象，一方面科技領域的隱私權保護需求專業性的思考，二方面專業性所形成的權力地位差距也不得不注意。

綜上所述，資訊與基因科技之事務，對隱私權產生新而巨大的威脅，同時其變遷性、不確定性與專業性，也必然對隱私權的現象或回應造成影響。因此，在時之脈絡下以科技—特別是資訊科技與基因科技—作爲觀察路徑，自然是最爲貼切的作法。

4.1.2 事的脈絡—醫療領域

新生兒篩檢的目的，是希望能在出生後便早期發現個人的疾病，以提供即時的預防或治療。很顯然地，是以醫療爲目的的偵測、診斷之一環。因此，新生兒篩檢無疑身處醫療領域，基於醫療事務的特殊性，其應被放置在醫療領域中觀察。

在醫病關係下所涉及的資訊，通常包含許多個人「不正常」情狀的描述，因此一般而言，較一般個人資訊更爲敏感，更不欲人知。也因此，病患秘密之保護向來是醫療倫理中重要的一環，醫療隱私之概念也隨之浮現，是相較於其他領域被認爲具有特殊性的範疇。

³ Wendy E. Wagner, *Congress, Science, and Environmental Policy*, 1999 U. ILL. L. REV. 181, 189-90 (1999).

個人隱私在醫療領域中處於更大的風險中，除了領域中所涉及的資訊種類，是更為敏感性的醫療資訊，而較其他領域更值得關注之外，醫療資訊由醫療專業人員產製的性質，使醫療人員事實上掌握比本人更多的訊息。再者，現代醫療是一集團性的體系，資訊儲存於系統中，許許多多擔負不同任務的人員都可能接觸病患的資訊，而這些資訊更因為對於病患或社會未來不知何時可能產生的利益，持續性地存在。在新生兒篩檢，制度性的產製、儲存資訊的現象更為明顯。所謂篩檢，本即表徵在沒有察覺的情況下對群體進行的檢驗，而新生兒篩檢在世界各國，都已表現為計畫性、例行性的措施，大規模地對新生兒實施，我國也是如此。幾乎所有新生兒的樣本及所產製出來的資訊，都被有系統的蒐集、儲存。上述這許多現象，在醫療利益的需求性底下，又往往受到容忍、正當化。這些因素，在在都造成醫療領域中的隱私權受到更大的威脅，在後文將更進一步獲得呈現。

除此之外，醫療專業性也是值得注目之處。前述對科技專業性所造成之影響的描述，也可以在這裡成立，因為醫療事務確實並非一般人所能輕易了解。因此同樣的，一方面醫療隱私之保護需求倚賴醫療專業人員，二方面專業人員的權力地位也會產生問題。尤其是，個人對隱私的自主掌握上，因為醫學專業的藩籬而形成障礙，父權式的醫病關係又更加深此種問題。雖然醫療父權在先進國家已被丟棄，在我國以父權掛帥的醫療倫理生態卻仍有待挑戰。在這些醫療領域的因素之外，本文議題所牽涉的，新生兒欠缺自主能力，又再次衝擊個人自主的可依賴性。

綜上所述，在本文議題下，醫療之脈絡確實是不能忽視的觀察路徑。同時制度性的篩檢措施，以及新生兒自主能上的特殊性，又更進一步影響了所涉及的隱私權現象。因此，在事的領域中以醫療—並包含篩檢及新生兒的要素—作為探討的主軸，本是十分自然，也是必須採取的途徑。

4.2 從內涵成分的角度觀察

4.2.1 概說—歧異的個人資訊

隨著資訊科技的發展，個人資訊（personal information, personal data）成為隱私保護的核心關懷，從難以勝數的文獻討論及各國圍繞著個人資料保護之立

法，即可明顯看出。在本文脈絡下，新生兒篩檢各作業系統中產生、傳遞的個人資訊，當然也是這中間隱私權問題主要的分析對象。而在 2.2.1 本文說明了，對於不同的自我成分，個人會有程度不同的隱私感情，對於隱私光譜中各式各樣的個人資訊均一體對待，或許十分簡便易行，但對於不同的保護強度及管制考量之需求，恐怕就不能適切地滿足。相信對於個人資訊更深入地理解，更細緻地類型化，才能使隱私權保護的規範再往前進。

相較於我國電腦處理個人資料保護法（以下簡稱個資法）僅概括地保障個人資料，歐盟一九九五個人資料保護指令，就已進行了個人資料的初步類型化，將「揭示種族血緣、政治意向、宗教或哲學信仰、工會會員資格等之個人資料及個人醫療或性生活等資料」列為敏感性個人資料，原則上應禁止處理。另外，「關於犯罪、刑事判決或保安處分等資料」也與一般個人資料不同，其處理，「限由公務機關監管下進行之，或國家法律已提供適當特定之安全維護措施者，會員國得訂定例外條款。但刑案有罪判決之完整紀錄，應限由公務機關監管。」⁴Raymond Wacks 教授在 *Personal Information* 一書中，亦提出三層的個人資料分類：高度敏感性、中度敏感性、低度敏感性，除了廣泛性地說明這三層次的分類基礎外，並具體例示十二大類超過三百項的個人資料，在其上標記敏感性高低的類屬⁵。

在此觀點下，思考個人資訊的差異性，即成為討論相關規範要求的必要工作。在不同的領域脈絡中，涉及的個人資訊可能並不相同。在特定情況下，也說不定沒有類型化觀察的必要。但在新生兒篩檢的脈絡，本文認為，個人資料的歧異性確實值得關注，其中所涉及的資訊種類，在一般的個人資料之外，首先是醫療資訊，此一概念常被指為具有特殊性，國內也漸有聚焦於醫療資訊之討論；其次是基因資訊，隨著基因科技的浪潮興起，此種資訊的特殊與否也成為極具爭議的議題，不過基因資訊之概念尚待釐清，在本文的看法下應分為遺傳資訊與基因資訊來加以討論。因此，以下將就醫療資訊、遺傳資訊與基因資訊，分別探討其在隱私權關懷下的特殊性。

當然，本文並不認為此一區分是決定性的或是完全的，進行更細緻的探究本文也尚無法達成，毋寧只是提出個人資訊類型化以確保規範保護的適切性此一觀

⁴ 歐盟一九九五年個人資料保護指令的中譯，參照熊愛卿、詹文凱合譯，歐盟 1995 年資料保護指令，收錄於熊愛卿，網際網路個人資料保護之研究，台大法研所博士論文，附錄（2000/7）。歐盟一九九五年的指令當然並不是首次或唯一提出此作法的規範，之前已有的一些發展，See RAYMOND WACKS, *PERSONAL INFORMATION: PRIVACY AND THE LAW* 222-25 (1993).

⁵ See *id.* at 227-38.

點，認為在新生兒篩檢的脈絡中存在歧異之個人資料的現象，並從關注隱私權的角度進行初步類型化討論的嘗試。

4.2.2 醫療資訊

所謂醫療資訊 (medical information, health information)，不易給予清楚的界定。不過，本文認為可以從美國「健康保險可攜性及責任法」(Health Insurance Portability and Accountability Act, 以下簡稱 HIPAA) 對 health information 的定義，去探尋概念的核心。該法的定義為：「意指任何資訊，不論是口頭的或以任何方式或媒體記錄的，其：(A)由健康照護機構、健康計畫機構、公共衛生單位、雇主、保險公司、學校或大學，或醫療資訊電子交換中心所創造或接受；且(B)相關於個人的過去、現在或未來的生理或心理健康或狀況、對個人健康照護之供給，或對個人健康照護供給之過去、現在或未來的付款。」⁶從這裡可以發掘出，其概念的核心，即有關個人之生理或心理的健康或狀況之資訊。

這樣一種資訊，具有什麼樣的特殊性值得吾人重視？本文做以下的分析：

1. 敏感性：醫療資訊已被認為具有較高的敏感性⁷。這一點從一般性的直觀中已可察知，關於病情與治療的資訊，較一般個人資訊私密、不欲他人知悉，會因公開此種資訊特別感到困窘、痛苦；而由本文在 2.2.1 進一步指出的判斷標準一愈容易受到歧視、愈容易受到他人評價而感受壓力的自我成分，常愈具敏感性一來判斷，更可以清楚說明其敏感性的來由。因為醫療資訊通常涉及個人「不正常」情狀的描述，甚至是疾病的認定，再加上一般人常不具備專業知識，因而醫療資訊的揭露特別容易受到他人的品評、誤解，甚至歧視。因此，醫療資訊自然具有較高的敏感性，處於隱私成分上較為核心的位置，而需求較高度的保護。前面提及歐盟一九九五個人資料保護指令給予個人醫

⁶ 42 U.S.C.S. § 1320d (4).

⁷ See, e.g., WACKS, *supra* note 4, at 242; National Conference of State Legislatures, *State Genetic Privacy Laws*, at <http://www.ncsl.org/programs/health/genetics/prt.htm> (Apr. 21, 2003) (last visited June 7, 2003); *Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory*, No. 96-16526 (9th Cir. Feb. 3, 1998); Mike Hatch, *HIPAA: Commercial Interests Win Round Two*, 86 MINN. L. REV. 1481, 1486 (2002); Joy L. Pritts, *Altered States: State Health Privacy Laws and the Impact of the Federal Health Privacy Rule*, 2 YALE J. HEALTH POL'Y L. & ETHICS 325,328 (2002); David Orentlicher, *Genetic Privacy in the Patient-Physician Relationship*, in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 78 (Mark A. Rothstein ed., 1997).

療之資料較強的保護，顯見上述理論的認知已在具體的規範上出現。

2. 本人控制可能性：醫療資訊並非完全由個人所提供，而有許多部分係由醫療人員依據其專業知識所產製之結果。由於此「醫療知識產製醫療資訊」的特性，使個人對於醫療資訊之控制可能性較對於一般個人資訊為低。也就是說，醫療專業人員對醫療資訊的掌握，比本人數量上多、程度上高，甚至本人要向醫療機構索取自己所不知的關於自己的資訊，獲知之後，可能還有理解上的困難。這樣的專業落差，使得個人想控制關於自己之資訊，站在一不良的基礎上。而既然隱私權是個人對自我向他人封閉或開放程度的控制權，在個人控制力較弱的情況下，就使得規範上，需求賦予個人對於醫療資訊接近與控制的權限，才能確保隱私權的實現。不過，也由於「醫療知識產製醫療資訊」的特性，使在一般個人資訊保護上，以「當事人對有關於己之資訊正確性最是瞭解」為前提的「資訊更正權」，可能沒有實益或不完全適用⁸。

不過，上述的分析可能會受到一些質疑，認為有些醫療資訊其實並不具有特殊的敏感性。例如外觀可以察知的生理狀態，或是血型這一類比較接近一般個人資料的資訊。另一方面，某些醫療資訊並非醫療知識產製的結果，而是由當事人所提供。本文認為，雖然醫療資訊這條線對於上述的特色說明並非分毫無差，但敏感性、專業性本是一光譜，各個醫療資訊有高有低也是很自然的現象，而醫療資訊中有一大部份相對於一般個人資料具有上述特性，醫療資訊的概念也就大體上提供了有價值的區分作用。也許它不是很好，但我們還是需要它來幫助我們進一步層級化、類型化個人資料。而在醫療資訊之外，我們也可以且應該找尋其他協助我們的概念，例如歐盟指令提到的揭示種族血緣、政治意向、宗教或哲學信仰、工會會員資格等之個人資料、關於個人性生活之資料等。

上面說明了醫療資訊的特殊之處，而產生在規範上對醫療資訊給予特別管制的考量。而如果再進一步分析，醫療資訊此一概念底下，其實也還可以再進行類型化，探討不同類型資訊的特殊性，以決定是否需求不同處理。例如學者 William H. Roach, Jr.等在 *Medical records and the law* 一書中，即於醫療資訊之下，將精神病紀錄、酒精及藥物濫用病患紀錄、基因資訊分別區分出來，說明所涉及之規範，並在開頭即指出「特定形式的醫療資訊，例如精神病紀錄、酒精及藥物濫用治療

⁸ 關於醫療知識產製醫療資訊，可參照邱文聰，由醫療資訊談國家對醫療權力的管制，台大法研所碩士論文，頁 172-173 (1998/7)。

紀錄，及遺傳檢驗資訊，特別具有敏感性。特殊的法律可能管制接近這些醫療紀錄，通常是賦予較嚴格的機密性要求。」另一方面，也另外提及 HIV/AIDS 資訊，其處置是醫療紀錄管理上更重要的問題之一，涉及報告之責任以及機密性的保護。⁹這些類型中，在本文所討論的議題上，相關者厥為基因資訊，以下將對此加以探究。

4.2.3 基因資訊？

4.2.3.1 概念釐清

隨著基因科技的浪潮，「基因資訊」一詞開始出現在許多中文文獻中，”genetic information”及一些相關詞彙在英文世界裡，更是幾近氾濫成災。在相關的論述當中，基因特殊論（genetic exceptionalism）—概略地主張基因資訊與其他種類的健康相關資訊有足夠的差異，以致於應給予特殊的保護或其他例外措施¹⁰—的正反辯論，成為爭議的焦點。而從隱私權的角度觀之基因資訊是否有其值得注目的特殊之處，當然也是本文此處關切的問題。

這樣的討論，必須建立在對基因資訊之概念有清楚的掌握上。然而，許多論辯常常未對基因資訊的概念作界定，有些雖然處理了定義問題，卻仍然含混不清，而有清楚定義的文獻或法規，彼此間卻又呈現極為紛雜，甚至南轅北轍的現象，亟待釐清。

從分析相關論述的討論標的，本文認為，即便同樣使用基因資訊一詞（或相關詞彙），所指涉之意義卻可能並不相同。部分論述探討特殊性的對象，似乎是個人的 DNA 訊息，或者可以稱為 DNA 描繪（description of DNA）¹¹、DNA 側

⁹ WILLIAM H. ROACH, JR. & THE ASPEN HEALTH LAW AND COMPLIANCE CENTER, *MEDICAL RECORDS AND THE LAW* 103, 113-23, 214-20 (3rd ed. 1998).

¹⁰ 此定義引自 Thomas H. Murray, *Genetic Exceptionalism and “Future Diaries”: Is Genetic Information Different from Other Medical Information?*, in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 61 (Mark A. Rothstein ed., 1997).

¹¹ 此一用語出現於例如愛沙尼亞的人類基因研究法（Human Genes Research Act）第二條，定義為：「DNA 描繪 意指由基因研究創造的 DNA 數位模型（digital model）」，。不過該法定義的基因資料（genetic data）並不只是 DNA 描繪，附帶提及。該法英文版本文取自 Estonian Legal Language Centre, *Human Genes Research Act*, available at

像 (DNA profile)¹²、基因組資訊 (genomic data, genomic information)¹³ 等等，總而言之，是目前以編碼形式存在，關於個人 DNA 序列或基因組成的資訊。另一方面，在許多主張或反對基因特殊主義的論述中，其討論的對象卻非僅指 DNA 資訊，而廣泛地包含到各種人類遺傳特徵或說是基因表現的結果，似乎應該說是「具有遺傳性質的資訊」，同時許多法規所做的定義，分析起來也屬於此一層次的概念。為了方便後續討論，本文將前者稱為「基因資訊」，後者稱為「遺傳資訊」。這樣的界定是基於，我們同時需要二個層次的概念，而「基因」常連結到分子生物層次的意義，和前者所指稱之 DNA 可以相合，同時「遺傳」資訊一詞，則正可以表現後者係指具有遺傳性質之資訊。

由於未見類似本文的分析，對於此二概念的關聯性，本文將先做一些說明。除了體細胞突變的基因資訊之外，基因資訊也具有遺傳性質，故基因資訊也被涵蓋於遺傳資訊的概念之下。因此基因資訊相較於遺傳資訊，乃是較狹之概念。遺傳資訊的範疇底下，包含了大量在基因科技興起之前即已存在的資訊種類。醫療資訊、遺傳資訊與基因資訊間的關係，可圖示如下：

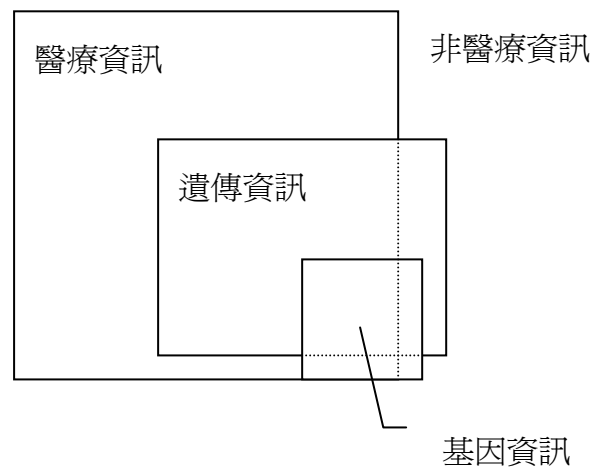


圖 4-1 醫療資訊、遺傳資訊與基因資訊關係圖

本文製圖

<http://www.legaltaxi.com/text/en/X50010.htm> (last visited May 31, 2003)。

¹² 此一用語出現於例如 Julianne Parfett, *Canada's DNA Databank: Public Safety and Private Costs*, 29 MAN. L.J. 33, 33 (2002); Ronald M. Green & A. Mathew Thomas, *DNA: Five Distinguishing Features for Policy Analysis*, 11 HARV. J. LAW & TEC 571, 579 (1998).

¹³ 此一用語出現於例如 Lawrence O. Gostin, *Genetic Privacy*, 23 J. L. MED. & ETHICS 320, 320 (1995).

值得注意的是，許多被本文歸類於探討遺傳資訊特殊性的論著，卻可能基於其思考的路徑，真正關切的實際上僅是一部份的遺傳資訊，許多法規所採的定義，也以各式各樣的方式限縮其指涉的範圍。之所以有此種現象，乃是因為基因特殊論或基因隱私等議題之興起，是隨著基因科技及基因檢驗之發展而來，由基因資訊推知或由基因檢驗獲得遺傳資訊之情形，才是真正激發其危機感的來源。但問題是，遺傳資訊本不限於這樣的途徑才能產生，外觀、生理徵候、家族病史、其他型態的遺傳檢驗或其他臨床診斷方式，都可能透露當事人的遺傳資訊。在此情況下，學者心目中所想的標的究竟為何，就常模糊難明，立法者面對如何界定應予保護的資訊，也莫衷一是，各式定義在上述範圍內左右游移。例如最狹之定義，大概是以以色列基因資訊法（Genetic Information Law）的規定：「『遺傳資訊（genetic information）』意指源自基因檢驗（genetic testing）的資訊。」而基因檢驗在該法的定義則為：「『基因檢驗』意指爲了對 DNA 序列描繪特徵及比較而對一個人的 DNA 樣本進行的檢驗。」¹⁴也就是說，由 DNA 檢驗所得到的資訊才是遺傳資訊。另一方面，最廣的定義或許是美國國家衛生院與能源部之 ELSI 工作團隊及乳癌國家行動計劃（NIH-DOE Working Group on ELSI of HGP and the National Action Plan on Breast Cancer）聯合提出的定義：「『遺傳資訊』指關於基因、基因產物，或可能來自個人或家庭成員的遺傳特徵之資訊。」¹⁵依其定義，只要和基因、遺傳特徵有關的資訊，均被含括在內，而與本文前所指稱的遺傳資訊應差不多等同。

本文認爲，要探討資訊的特殊性，標的當然要是對內有同質性且對外有區隔性的概念。例如「具有遺傳性質之資訊」被統合在遺傳性這個意義底下，而與非遺傳性的資訊相區隔。但如果是用取得途徑來分，問題就在於從基因檢驗這類途徑和從其他途徑，可能得到完全相同的資訊。因此，下述特殊性的討論將仍以整個遺傳資訊作爲範圍。但是，這不代表遺傳資訊之概念下，沒有再對其性質分類

¹⁴ Genetic Information Law, 5761-2000, available at <http://www.justice.gov.il/MOJHeb/resources/geneticinformationlaw.pdf> (last visited June 6, 2003).

¹⁵ Kathy L. Hudson et al., *Genetic Discrimination and Health Insurance: An Urgent Need for Reform*, 270 SCI. 391, 393 (1995)。David Korn 教授贊同採取廣泛的定義，一方面反應現實一方面使防免基因歧視之立法效果最大化，並於其下提及此一定義，See David Korn, *Genetic Privacy, Medical Information Privacy, and the Use of Human Tissue Specimens in Research*, in GENETIC TESTING AND THE USE OF INFORMATION 44 (Clarisa Long ed., 1999)。此一定義也已被實際的立法所採取，例如康乃迪克州法 Conn. Gen. Stat. §46a-60(a)(11) (2001) 等。

或在管制上區分的必要。也就是說，先從遺傳資訊此統合概念入手，分析其特殊性，再進一步從中思考，管制上如何界定與是否再分類的可能。

如圖 4-1 所示，雖然存在例外，但三種資訊大體上呈現層級化的結構。在這樣的結構下，前節已討論了醫療資訊相較於其他資訊有何特殊之處，接下來要探究的，也就是遺傳資訊的特殊性，以及再進一步的基因資訊的特殊性問題。

到此，似乎已將所涉及的資訊種類含括，但是，基因科技所帶來的一項特殊議題—樣本之管制—尙未被論及。組織樣本是基因資訊、遺傳資訊的載具，其所含有的 DNA 和基因資訊可以說是一體的二面。在探討基因資訊之後，不應忽略組織樣本此一部份，因此下面，亦將對其所產生的特殊性一併分析。

目前新生兒篩檢係使用生物檢驗技術，因此並不涉及基因資訊，而係直接從組織樣本（血片）產製出遺傳資訊。不過，隨著技術的進展，將來當然可能使用基因檢驗技術，甚至是分析出個人的基因組資訊以進行檢索，則到時除遺傳資訊與組織樣本外，也涉及基因資訊的管制問題。

4.2.3.2 遺傳資訊

遺傳資訊是否存在值得注目的特殊性，是一極具爭議性的問題。相關的論辯本文分成敏感性及關聯性二個方面來探討，前者關切的是，從隱私權的角度觀之遺傳資訊是否具有較高的敏感性；後者關切的是，遺傳資訊在個人與家族、族群間的連結，是否特別地與其他資訊有異。

1. 敏感性：

首先，遺傳資訊是否因為具有「預測性」而特殊化？是第一個遭遇的爭論。或許因為有些具預測性的遺傳資訊（例如亨丁頓舞蹈症等晚發性遺傳疾病）特別引人注目，使此點受到重視。但事實上，很多遺傳資訊是非預測性的—它們很早就顯現出來，而一個已經存在的狀態就沒有預測性可言。另一方面，很多非遺傳資訊是有預測性的，例如醫生預測罹患胃癌病患在不久的將來死亡，或預測高膽固醇病患得到冠狀動脈心臟病的風險¹⁶。本文以為，即便粗略地說大體上遺傳資

¹⁶ 相關見解 See, e.g., Søren Holm, *There Is Nothing Special about Genetic Information*, in GENETIC INFORMATION: ACQUISITION, ACCESS, AND CONTROL 99 (Alison K. Thompson & Ruth F. Chadwick eds., 1999); Murray, *supra* note 10, at 64; Pamela Sankar, *Genetic Privacy*, 54 ANNU. REV. MED. 393, 394 (2003).

訊較有預測性，似乎也說不過去，因此，遺傳資訊自不會因為預測性而可能較為敏感。

其次，遺傳資訊是否因為具有「遺傳性」而特別敏感？在定義上遺傳資訊就是以遺傳性質而與其他資訊相區隔的，故遺傳性的具備當然沒有問題。問題是，遺傳性會帶來較高的敏感性嗎？本文認為，遺傳的特質使此種資訊與婚姻、生育的決定以及家庭關係密切相關，而產生特別的敏感性。詳言之，遺傳資訊並非僅與個人相關，而同時也表徵著某些特質會隨著遺傳的路徑傳遞到後代子孫身上，而影響生育的決定；又由於婚姻常以生養子女為前提，也就提前一步影響到婚姻的決定。這使得遺傳資訊可能更敏感而不欲人知。即便家庭、親子關係已經建立，遺傳資訊的出現仍可能衝擊家庭關係、影響個人在家庭中之感受（例如遺傳給子女缺陷基因的罪惡感），更加深遺傳資訊的敏感特質。

第三，遺傳資訊是否因為具有「決定性」而特別敏感？這裡所謂的決定性，指的是無法改變的意思。從某個角度來看，遺傳資訊是決定性的。因為既然這些關於個人的資訊具有基因基礎，就如同刻印在生命之書上，與生俱來難以移易。例如大部份的遺傳疾病，除了現仍處於試驗階段的基因治療技術外，並沒有很好的治療方法。因為無法改變，其影響性是一生的，且對於他人的評價或歧視也只能容忍，因此可能產生更高的敏感性。

遺傳性或決定性的主張，可能會受到攻擊，這值得進一步說明。反對基因特殊論的論者已有指出，基因與疾病大部份只是可能性的關聯，而不是直接的因果連結，而很多又會因個人的行為而改變¹⁷。對於這樣的說法，本文是完全贊同的。事實上在 3.1.5.2，本文已花費相當大的篇幅說明，遺傳的路徑與效果是十分複雜的圖像，實不能一概而論。不過雖然如此，一方面，前面的分析大體上還是可以成立；二方面，如果考量了「誤解性」的問題，又會使遺傳資訊的敏感性升高。就前一方面而言，如果理解了遺傳的複雜性，有助於使上述在遺傳性上略嫌簡化的說明更貼近現實，也可能使對敏感性的認知略為下降。不過既然遺傳性確實存在，前面的指述就也不能完全否認。在決定性方面，從較高的、特定生理或心理狀態的層次來看，基因因素常不是決定性的，因此基因決定論遭到駁斥，但從較低的、基因所操控或影響的那部分之層次來看，決定性的說法在科學上並不被認為錯誤，例如「因為某基因的異常，在何種環境條件下，比一般人高出 X% 的機率罹患 Y 病」這樣的描述，是在說明基因產生了多少影響，本不在認為 Y 病之

¹⁷ Murray, *supra* note 10, at 66. See also Sankar, *supra* note 16, at 395.

症狀完全由基因所控制。因此，決定性的分析也仍然有存在的餘地。

至於後一方面的「誤解性」，本文指的是認知上的誤差問題，也就是說，清楚認識基因與個人狀態的複雜關聯，並不是社會的普遍現象。許多人說「你這個是遺傳的啦」或「你有遺傳疾病」時心中所浮現的簡化想法，常包含了一些誤解。這些誤解無形中擴大了遺傳性、決定性等性質所造成的效應。科學社群與一般大眾在專業知識上當然存在落差，尤其當遺傳學變得愈來愈繁複，裡面的事實再也不是如同橡樹、月亮這樣的事實，而突變得好似另一個世界的東西時，多數人更加難以掌握，只以街談巷議的單純、概括想法去認知，毋寧也是很正常的事。固然不是出於基因決定論的意識，卻仍可能具有過於簡化的傾向。而誤解產生錯誤的處理，甚至是基因歧視（genetic discrimination）¹⁸，可說也是這個時代遺傳資訊的宿命。因此，誤解性加上其他性質，就使遺傳資訊具有特別的敏感性。

上述的分析當然未必已經完滿呈現遺傳資訊的特質，不過暫且拋開理論上的探討，也應注意到實際上遺傳資訊被誤用的現象。George J. Annas 等教授已指出，遺傳的資訊及錯誤資訊曾被政府使用於，惡意歧視那些被認為在遺傳上不健全的人及限制他們的生育決定，例如在美國移民及結紮政策，以及納粹種族衛生政策¹⁹。本文在 3.1.5.4 也提及一些例子，涉及遺傳資訊在歷史上的黑暗面。時至今日，人權意識固然愈見高漲，但隨著遺傳檢驗技術之發展，基因歧視卻愈發成為引人注目的問題。在美國，許多調查研究顯示基因歧視確實存在，且出現於很多社會機構例如健康及人壽保險公司、醫療照護機構、血庫、收養機構、軍隊和學校中，特別是保險公司和雇主²⁰。這使得相關討論層出不窮、難以勝數，也使

¹⁸ 所謂基因歧視，常被引用的是學者 Billings 等的定義：「對個人或其家族成員之歧視，僅因與『正常的』基因組有真實的或被認為的差異。」並表明排除對受遺傳疾病影響之個人的歧視，藉此與對因基因改變而引起身心障礙之歧視相區隔。See Paul R. Billings et al., *Discrimination as a Consequence of Genetic Testing*, 50 AM. J. HUM. GENET. 476, 477 (1992)。相對於上述較狹義的概念，也有採較廣定義之見解，如學者 Lapham 等即以基因歧視描述，保險人或雇主對於，由觀察、家族病史、遺傳檢驗，或其他蒐集基因資訊之方法所得到的，個人遺傳情況、帶因狀態或推測的帶因狀態，之認識，所造成的有害行為，並表示這是因為認為，歧視之問題在下列狀況並無差別：1. 持續發展中的遺傳疾病或狀況之直接結果；2. 在其他家族成員身上的遺傳疾病的效果；3. 透過檢驗獲得遺傳資訊的結果。See E. Virginia Lapham et al., *Genetic Discrimination: Perspectives of Consumers*, 274 SCI. 621 (1996)。

¹⁹ George J. Annas et al., *Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy, and Practical Consideration*, 23 J. L. MED. & ETHICS 360 (1995).

²⁰ 例如 Billings et al., *supra* note 18; L. N. Geller, *Individual, Family, and Societal Dimensions of Genetic Discrimination: A Case Study Analysis*, 2 SCI. & ENGINEERING ETHICS 71 (1996)，該文筆者僅取得摘要（abstract），available at <http://www.opragen.co.uk/SEE/abstract.php3?id=239> (last visited

得公眾恐懼基因歧視的現象愈加浮現。就像美國總統 Clinton 在 2000 年談論其所簽署的第 13145 號總統命令時所提及的，「對誤用私人遺傳資訊的恐懼已經非常廣布於我們的國家。美國人真誠地擔憂他們的遺傳資訊不會被保密，以致這些資訊將被用來對付自己。」²¹在我國，據了解商業保險實務上，只要有任何遺傳性疾病都會被排除在外，且在欠缺專業理解的情況下，甚至可能是以只要發現基因檢驗結果有任何與常人不同就排除的態度在面對。當然，我國的情況仍有待實證的調查，但值得憂慮之處恐怕決不比美國稍減。雖然有人爭執這些損害行為未必真的都是一種「歧視」，但卻不能否認它們確實是一種負面評價與給予不利益，而從隱私的觀點來看這就是重點。如同本文已指出的，愈容易受到他人——尤其是主流價值——品評而感受壓力、愈容易被歧視的資訊，愈具敏感性而朝向隱私的核心。因此，遺傳資訊即成爲更敏感之資訊種類。

綜上所述，遺傳資訊粗略地來看，有上述特性而具有較高之敏感性。但一方面，不可否認，也存在不少敏感性並不特別高的遺傳資訊；另一方面，由於基因因素大量地「參與」在個人生、心理狀態之中，使得一項描述健康狀態的資訊是否應歸類於遺傳資訊，成爲極爲棘手的問題，學者 Mark A. Rothstein 就批評，對於什麼是基因資訊，不可能發展出可操作的定義，要不是太狹以至於不合邏輯，就是太廣以至於包含所有東西²²。面對這二項質疑，本文以爲，對遺傳資訊做一更限縮而確切的界定，可以讓問題相當程度被消滅，使遺傳資訊的特殊性更得到確立。事實上，許多立法上的做法就是如此，例如美國第 13145 號總統命令 1-201(e)：「受保護的遺傳資訊。(1)一般而言，受保護的遺傳資訊意指：(A)關於個人遺傳檢驗的資訊；(B)關於個人家族成員的遺傳檢驗的資訊；或(C)關於在個人家族成員中一疾病之存在，或醫療狀況或異常之資訊。(2)關於個人目前健康狀態（包括關於性別、年齡、身體檢查，及化學、血液或尿液分析）的資訊，除非是次級段落(1)所描述情形，否則並非受保護的遺傳資訊。」²³從「受保護的」遺傳資訊之用語及(2)的說明可以看出，該總統命令將一部份遺傳資訊排除在其

June 8, 2003); Lapham et al., *supra* note 18.

²¹ The White House Office of the Press Secretary, *Remarks by President Clinton on Genetic Discrimination* (Feb. 8, 2000), available at <http://www.geneticalliance.org/geneticissues/clintonremarks.html> (last visited June 8, 2003).

²² See Mark A. Rothstein, *Why Treating Genetic Information Separately is a Bad Idea*, 4 TEX. REV. LAW & POL. 33, 33-34 (1999).

²³ 65 Fed. Reg. 6877 (2000).

保護傘之外。而其所劃的這條線，相較於遺傳資訊這條線，對於敏感性的符合似乎更好一些。同時其界定的方式，可避免「太廣以致包含所有東西」的批評。不過，是否造成 Rothstein 指稱的「不合邏輯」，還值得稍加說明。因為某種程度來看，它仍然是用「取得資訊的途徑」來作為界定的標準，而前已指出，這可能造成完全相同的資訊只因取得途徑不同，就有不同的命運。本文認為，其所採取的途徑種類，並非僅限於基因檢驗，而是廣義的遺傳檢驗（請參照本文 3.1.1），再加上相當於家族病史的概念，因此藉由擴大途徑範圍，已某程度將此問題減小²⁴。雖然缺陷不能完全消解，但畢竟概念的界定本是合目的性的取捨，不可能魚與熊掌兼得，毋寧在敏感性之合致性與概念之一致性的要求上，取得一個平衡，會是較好的結果。當然，該總統命令的定義未必是最好的選擇，其他立法例上不同的設定也有很多，但至少以上述理解為基礎進行思考，是值得努力的方向。

遺傳資訊的概念經過這樣的改造之後，雖然並非分毫無差，但相信作為一輔助我們認知資訊敏感性之工具，已更為有效。除了許多論著見解的支持外，眾多的基因隱私相關立法，也為遺傳資訊較高的敏感性提供了佐證。當然，在遺傳資訊之外，我們也可以且應該找尋其他概念，協助我們更細緻地分類資訊的敏感性，例如精神病紀錄、酒精及藥物濫用病患紀錄，以及常被拿來與遺傳資訊比較的 HIV/AIDS、梅毒等醫療資訊。於此附帶提及。

2. 關聯性：

如同許多論者所指出的，遺傳資訊有提供其他人之資訊的性質。詳言之，透過遺傳的鎖鏈，遺傳資訊某程度是和其他人所分享的。這所謂其他人，以最小的範圍來說，就是父母、兄弟姊妹和子女（例如父親有亨丁頓舞蹈症，我就有二分之一的機率患此症）；從家庭往外推延，擴及整個家族（例如家族中有多人罹癌，可能是遺傳到致癌基因）；再推而廣之，甚至關聯到族群、種族（例如各個族群有其高頻率的遺傳性疾病）。當然，這連結的關係是相當多樣的，在本文 3.1.5.2 已介紹了，不同的遺傳特徵或疾病，有不同的遺傳模式，基因因素參與在健康狀態之決定中的情形，歧異而複雜，因此從個人推知相關人資訊的預測性，非可一

²⁴ 因為相關批評多半以，生化檢驗或家族病史可以得到和基因檢驗一樣的資訊，來提出攻擊，*See, e.g., Madison Powers, Genetic Information, Ethics, Privacy and Confidentiality: Overview, in ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY 407 (Thomas H. Murray & Maxwell I. Mehlman eds., 2000); Rothstein, supra note 22, at 33.*

概而論。不過即便如此，仍不妨礙概括而言，遺傳資訊確實具有「關聯性」這樣的特質。

關聯性使遺傳資訊在隱私權的問題上極為特殊，因為遺傳資訊所暴露的，不僅個人之隱私，也包含其他相關人的隱私，這衝擊了隱私權主體的原有認識，以及以個人控制為中心的基本原則。也就是說，原本我是我隱私的主人，因此我的隱私之開放或封閉，應由我來加以掌控，但遺傳資訊所顯現的隱私，卻同時涉及了多數人，我仍是它完全的主人嗎？我仍然可以決定它的去向嗎？這需求在制度上做出有別以往的回應。此一問題特殊性，將在 4.3.2 進一步探究。同時，關聯性也使涉及遺傳資訊的利益拉扯更加複雜，例如最引起論爭的問題，即家族成員「知的權利」(right to know, right to information) 與個人隱私權之衝突，這將在 4.4.2.2 處論及。

最後要注意的是，在敏感性的討論中，本文建議將遺傳資訊的概念限縮，這一策略是否會與這裡關聯性的分析不一致？也就是說，如果把保護對象縮小了，有一些具有關聯性的資訊就不在保護範圍內了。本文的回應是，對於敏感性與關聯性，所需求的規範處置是不同的。因此，如果確實根據不同性質設計了不同的條款，他們各自適用的對象當然可以不完全一樣。在關聯性的考量底下，甚至納入其他也具有某程度關聯性的非遺傳資訊，例如先天性梅毒（小孩有先天性梅毒，推測其母患有梅毒），也並非不可考慮的事。而另一方向的思考，基於管制經濟上的考量，忽視敏感性與關聯性二處分析上的些微差異，採用單一概念，也還是有可能採取的做法。

4.2.3.3 基因資訊

前已界定所謂基因資訊，係指目前以編碼形式存在，關於個人 DNA 序列或基因組成的資訊，簡單地說就是個人的 DNA 訊息。

基因資訊相較於其他的遺傳資訊，還具有什麼樣額外的特殊性呢？略示如下：

1. 危險性：由於基因因素影響著許多人的身心狀態，因此透過遺傳學知識，可以從個人的基因資訊中，解讀出有關個人的許多輕薄氣息。無數高度敏感的遺傳資訊—疾病、肥胖、智商、暴力傾向、無親子關係等等—包含其中，就使得基因資訊成為對隱私權危害可能性甚大的一種資訊。

2. 發展性：不像其他的個人資訊，是反映一固定時點的結果，因為遺傳學知識仍在不斷地進展中，從基因資訊中可以在將來解讀出現在還未知的秘密。隨著時間的推移，所知將愈來愈多，因此其威脅性係處於增長、演變之狀態，而非可以現在的理解加以評估。
3. 辨識性：大部份人的 DNA 是不完全相同的，因此 DNA 即成爲一可靠的辨識物 (identifier)，可以藉之確認人的同一性。在此理解下可知，基因資訊將衝擊匿名性的機制，因為匿名化的基因資訊，仍然可能導回基因資訊之提供者。舉例來說，假設某甲的個人資料與基因資訊儲存在一基因資料庫中，在取出提供研究時雖然經過匿名化處理，但嗣後透過序列資訊的比對，仍然可以找到供研究的那筆資料是來自甲。²⁵

這些特性，揭示了在隱私權的關懷下，基因資訊似乎具有更高的保護需求²⁶與特殊的管制要求。不過要附帶提及的是，關於這裡基因資訊的想像，典型的是個人的基因組資訊，也就是像 Craig Venter 博士所「廣告」的，把個人整套基因組資訊放在光碟裡那樣的情形²⁷。可是這種例子在現今即便存在，恐怕也是少之又少。今日基因檢驗大多數的狀況，頂多也只是知道特定基因上發生了什麼樣的突變（例如哪個基因的哪個位置鹼基由 A 變成 C），所獲得的基因資訊其實是很少的，通常是和人類對某特定疾病的基因型之了解連在一起，以致所產製的遺傳資訊也十分特定，危險性及發展性的問題就並不特別顯著。同時，基因資訊過少的情況下也無法發揮識別作用，這樣一種基因資訊的面貌，似乎難以證立其特殊性。論者在討論相關問題時，心中所浮現的科幻式想像，會不會有些不切實際？或者這在將來是完全可能實現，而應該未雨綢繆？仍有待評估。

²⁵ 有關的分析可參照例如 Green & Thomas, *supra* note 12, at 572-80; Gostin, *supra* note 13, at 326。Green & Thomas 的文章中討論的標的表明爲“DNA”，不過其指出的 DNA 五項特色，就已有幾篇探討基因資訊的文獻加以引述，故此處也作爲說明基因資訊特殊性的參考。

²⁶ 在上述的特殊性分析，之所以沒有把危險性和發展性合在一起放置於「敏感性」的概念下，是因爲基因資訊似乎與其他遺傳資訊不同，它的威脅性是來自於可以從中產製出許多其他遺傳資訊，而非本身就高度敏感，不過事實上，不論是否稱呼爲敏感性，需求保護則一也，說是有較高敏感性，也沒什麼不可以。

²⁷ 關於 Venter 博士的個人基因組光碟想法，可參照基因體圖譜 一人一光碟，中國時報，國際新聞（2002/10/4）。

4.2.3.4 組織樣本

所謂組織 (tissue) 一或稱為「人體生物材料」(human biological material) 一可以包括從器官和器官之一部、細胞和組織 (像是骨頭、肌肉、連接組織和皮膚), 到次級細胞結構 (例如 DNA) 和細胞產物、血液、生殖細胞 (精子和卵子)、胚胎和嬰兒組織, 及排泄廢棄物 (尿、糞便、汗、頭髮、指甲、表皮細胞、胎盤)。組織樣本根據其蒐集原因及使用目的, 可以許多方式儲存: 石臘塊、玻片、福馬林固定、冷凍、組織培養、萃取 DNA, 或乾血片。²⁸國內有許多公私機構儲存人體組織, 例如中華捐血運動協會 (中華血液基金會) 及一般醫院的血庫、臍帶血銀行、和信治癌中心醫院腫瘤庫、國家衛生研究院細胞庫等²⁹。不過, 這也只是有系統地儲存人體組織的一些例子而已。新生兒篩檢的乾血片, 其實就形成了龐大的樣本庫, 例如臺大醫院作為篩檢中心, 囊括全台約半數的新生兒篩檢量, 據表示, 通常會將血片保存二年, 這所形成的樣本數目便已十分可觀。

從許多人體組織中都可以得到 DNA, 而 DNA 和上一小節的基因資訊, 其實只是一線之隔, 前著是以物質形式存在, 後者是以編碼資訊形式存在, 但從隱私權保護的觀點析論其特殊之處, 則無甚差異。也就是說, 組織樣本在性質上, 也存在對隱私權的危險性、侵害的發展性、辨別個人的特性, 以及其所產生的危害具有關聯性。而且, 相較於基因資訊, 這些分析是現實的, 而非建立在對未來的想像。以危險性來說, 例如原本是進行 A 疾病的基因檢驗, 但所遺留下來的檢體, 將來可能被拿來檢驗 B 疾病或其他分析, 而獲取更多的個人遺傳資訊。同時, 隨著科技的發展, 更強有力而廉價的檢驗技術會出現, 因此發展性也是無庸置疑的。關於辨識性, 刑事偵查上在犯罪現場採集檢體用以識別嫌疑人, 也是早已被使用的做法, 辨識性的現實性顯而易見。最後, 因為其所產製的遺傳資訊具有關聯性, 使可透過對相關人採樣分析, 而獲得關於本人的資訊, 甚至可以採取已非權利主體之已死亡者的組織, 而獲悉尚生存人的訊息。

除此之外, 組織樣本還有不一樣的地方, 即人體組織是隨時在新陳代謝的東

²⁸ Curtis Naser & Sheri Alpert, *Genetic Information, Ethics, Ethical Issues in Tissue Banking and Human Subject Research in Stored Tissues*, in *ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY* 364 (Thomas H. Murray & Maxwell I. Mehlman eds., 2000).

²⁹ 這些國內人體組織服務機構營運現況與法令適用之介紹, 可參照劉承慶、劉承愚, 人體組織應用於生物科技之管制法令與財產權, 月旦法學雜誌, 第九十三期, 頁 259-262 (2003/2)。

西，會不斷產製不斷遺留，而可能出現在日常生活中的任何時間、地點，而且許多組織向來被當作廢棄物來看待，例如被理掉的頭髮、被剪下的指甲、手術割除的組織等。我們很容易發現，小卻可用的樣本可以在衣服、工作場所、更衣室、等候室、垃圾、梳子，和很多其他物品及場所中找到；因為人無法阻止細胞從身體分離的自然生物過程，隱私權面對這新形式的侵入（intrusion）是易受傷害的，樣本可以被不引人注意地收集，個人不僅不知不覺，也無法妨免³⁰。在這種情況下要進行管制，若不對管制對象設定篩選標準，管制難以想像；進行篩選，又可能導致保護的漏洞。

4.3 從權利主體的角度觀察

4.3.1 新生兒作為權利主體

關懷新生兒篩檢制度中的隱私權議題，很明顯新生兒是其中的權利主體。而新生兒作為權利主體所引發的特殊問題，即在於其不具自主能力，而使圍繞著自主（autonomy）的思考遭遇困難。

4.3.1.1 自主—以告知後同意為中心

在醫療領域中，隨著美國一九五〇年代後期，整個社會與人民意識面臨的重大轉型，傳統父權式的醫病關係開始動搖，病人自主權被提出，成為對抗醫事父權的一個倫理典範。病人自主權根源於一個堅強的信念，那就是：任何人作為一個有尊嚴的個體，有權依照其個人的信仰、價值觀、生活理念，在充分的資訊下，去選擇、決定他所要的生活型態；而這種權利與自由並不會因人生病而消失或減弱。落實到醫病關係來說，就是病人有權主宰自己的身體，不受未告知的醫療手段所侵襲。這股以病人的自主決定權為中心的思潮落實到法律上，就是「告知後同意法則」之建立。³¹告知後同意早已普遍地出現在國際性醫學倫理宣言、各國

³⁰ See June Mary Z. Makdisi, *Genetic Privacy: New Intrusion a New Tort?*, 34 CREIGHTON L. REV. 965, 974 (2001).

³¹ 楊秀儀，誰來同意？誰作決定？—從告知後同意法則談病人自主權之理論與實際：美國經驗

醫學倫理守則、法規，被新一代醫事人員視為理所當然的準則³²。在各種涉及遺傳檢驗的倫理守則、標準、法規，亦大量倚重它。由於病患隱私的保護，本就是醫病關係中重要的一環，醫療倫理中不可或缺的項目，因此在自主權為中心的思考下，隱私保護的考量當然也在其中。也就是說，告知的內容與同意的事項，必然須包含病患的隱私可能被如何處理而置於如何之風險、如何的保護機制中，建議採取如何之因應措施等等的事項。

從隱私權的脈絡來看，隱私權是對自我向他人開放程度的控制權，也就是對自己隱私的控制權，尤其隱私權特具個人色彩。因此，告知後同意自然成為實現隱私權的根本方法，透過此一機制，個人隱私才能掌握在自己的手上。在個人資料保護的法制發展上，雖然各國際組織與國家揭示的原則表面上並沒有告知後同意這一項，但觀諸「限制蒐集原則」、「目的拘束原則」等，要求資訊之蒐集原則上應向當事人為之，使當事人知悉或經其同意，其後之利用僅得於蒐集時揭示之目的內為之，非經當事人同意或依法律規定，不得為目的外之利用，可以看出其中亦包含了告知後同意之精神，此亦為「資訊自決權」落實之當然結果³³。而美國為保護基因隱私的立法例，更大量依賴告知後同意原則³⁴。與基因隱私相關的論述，圍繞著告知後同意者亦汗牛充棟，可見一斑。

因此，綜而言之，告知後同意是系爭領域不可忽略的制度。本文以下就將以告知後同意為中心，突顯新生兒作為隱私權權利主體，欠缺自主能力所產生的問題。

所謂告知後同意，係指一個具有理解與決定能力的人，在接受告知的資訊與特定的建議，並充分理解被告知的資訊與建議後，經自由地決定接受該建議後，同意並授權他人依該建議對自己進行干預³⁵。這樣的定義，乃是建基於對告知後

的考察，台灣法學會學報，第二十期，頁 378-379（1999/11）。

³² 不過在亞洲國家，可能尚處萌芽階段。

³³ 國際規範上與我國法律上資料保護原則之介紹，參照許文義，個人資料保護法論，頁 161-203（2001/1）。

³⁴ 例如 Annas 等教授草擬的基因隱私法範本，告知後同意即扮演核心角色，摘要介紹參照林子儀，基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於翁岳生教授祝壽論文編輯委員會編，當代公法新論(中)—翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集，頁 710（2002/7）；林教授並將告知後同意列為基因資訊的取得與利用，應特別重視的原則之一，參照同著，頁 711, 713-714。在美國州層級的立法中，有十六個州對於實行或要求基因檢驗或取得基因資訊、有二十三個州對於揭露基因資訊，要求告知後同意，另外，羅德島和華盛頓對於揭露基因資訊要求書面授權，參照 National Conference of State Legislatures, *supra* note 7.

³⁵ 林子儀，基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄

同意之要素與過程之理解，掌握整個原則的內涵而非僅聚焦在單一要素（例如揭露）的義務上³⁶。告知後同意包含以下七個要素³⁷：

1. 門檻要素（threshold elements）【先決條件（preconditions）】
 - (1) 能力（competence）【對理解與決定的（to understand and decide）】
 - (2) 自願（voluntariness）【在決定中的（in deciding）】
2. 資訊要素（information elements）
 - (3) 揭露（disclosure）【素材資訊的（of material information）】
 - (4) 建議（recommendation）【一個計畫的（of a plan）】
 - (5) 理解（understanding）【(3)和(4)的】
3. 同意要素（consent elements）
 - (6) 決定（decision）【贊成計畫（in favor of a plan）】
 - (7) 授權（authorization）【被選擇計畫的（of the chosen plan）】

下面二節，首先將說明新生兒在門檻要素「能力」的欠缺，其次則探討在此情況下，一般的因應措施，仍會遭遇的問題。

4.3.1.2 新生兒自主能力的欠缺

如上所述，能力是告知後同意的先決條件，因此判斷能力具備與否成爲首要之務。能力一詞，適用在所有脈絡中共同的核心意義，即爲「履行一項工作的能力」(the ability to perform a task)，而特定能力的標準會因不同的脈絡而不同，因爲這些標準是和特定的工作有關的；病患或主體如果有能力理解素材資訊、根據其價值對資訊做判斷、想要一特定的結果，及自由地和醫療人員或研究者溝通其意願，他們是有能力的³⁸。判斷有無能力的具體標準爲何，是一個十分棘手的問題。尤其是孩童，能力其實是一光譜般的存在，他們是「在黎明與白晝之間」。可是，不論標準爲何，完全不具接受資訊、理性判斷與溝通能力的新生兒，都不

於翁岳生教授祝壽論文編輯委員會編，當代公法新論(中)—翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集，頁713（2002/7）。

³⁶ 此一觀點 See TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS 79 (5th ed. 2001).

³⁷ *Id.* at 80.

³⁸ See *id.* at 70-71.

可能被認為具有能力。甚且，要對新生兒實施告知後同意，是現實上不可實行的事。

對於不具能力者，我們只有將目光移至父母和醫師，醫師和代理人因此在小兒科領域扮演了更擴張的角色，負責去界定什麼才是對小孩最好的，然而，社會將責任與角色功能授予父母或醫療人員，都不可避免地面臨一些問題³⁹。對於醫療專業人員來說，除了利益衝突的可能⁴⁰之外，更根本的是，在國家已做政策決定的新生兒篩檢制度之下，理論上不應用自己的價值判斷為患者做決定的醫師，究竟憑藉什麼為同樣剛出生的嬰兒，決定其中一個應該篩檢另一個不應該，其中一個的資料或樣本可以拿去做研究而另一個不可以？在此情形下，醫師的介入似乎並沒有正當性。也因為如此，一般認為醫師可以選擇不實行告知後同意，都是在很特殊的例外情形下⁴¹。因此，以下將僅以代理同意作為更深入探討的標的。

4.3.1.3 代理同意的問題

我們通常都假設，父母是子女利益的最佳代言人，因此對於欠缺能力的未成年子女，原則上就由父母來做決定。這不僅是理論上的主張，甚且在各國都已實現在法律各層面，醫療領域當然也是如此⁴²。尤其在我國，關於能力的問題醫療法規沒有特殊規定，只有回歸民法。由於同意是準法律行為，對於欠缺同意能力者，準用民法有關法律行為之規定，由其法定代理人或是其他有代理權人為之⁴³。因此，在新生兒的情況使用代理同意（proxy consent），似乎也成為理所當然的事。

但是，代理同意也遭受不少的質疑。首先，即使是父母，也未必站在一個完

³⁹ See BRENDAN MINOGUE, *BIOETHICS: A COMMITTEE APPROACH* 393-94 (1996).

⁴⁰ 例如，醫師具有雙面性—同時是醫師與研究者，因此，他可能為了將病患的樣本拿去研究而忽視病患的隱私或其他利益。例如著名的 Moore 案即為一例，*Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120; 793 P.2d 479; 271 Cal. Rptr. 146 (1990)；該案的中文摘要可參照顏厥安，財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位，附錄，台大法學論叢，第三十一卷第一期，頁 37-43（2002/1）。關於醫師的利益衝突現象，在 4.4.3 還會提及。

⁴¹ 例如緊急情況、病人放棄、治療上特權等，參照楊秀儀，誰來同意？誰作決定？—從告知後同意法則談病人自主權之理論與實際：美國經驗的考察，台灣法學會學報，第二十期，頁 387-388（1999/11）；許純琪，醫病關係中的告知後同意，台大法研所碩士論文，頁 35-38（2002/7）。

⁴² 美國、英國和我國醫療領域，對於不具能力之孩童，原則上由父母或監護人決定的規範情形，可參照許純琪，醫病關係中的告知後同意，台大法研所碩士論文，頁 103-104, 119, 130（2002/7）。

⁴³ 許純琪，醫病關係中的告知後同意，台大法研所碩士論文，頁 130（2002/7）。

全等同子女本身的立場，尤其在發生利益衝突的情況下，這向來就引起不少討論。這很容易想像，因為父母其實是以自己的利益作為終極考量的，只不過子女的利益對自己也具有很大的意義罷了。同時，父母通常除了系爭子女之外，也要對其他的子女負責，這就有可能在家庭資源上撕裂父母⁴⁴。在極端的例子例如產前檢驗之後墮胎，可以明顯地看出父母與未出生子女利益的衝突性。又例如，父母拒絕對智障兒童之必要治療予以同意；或者，父母代未成年子女同意將器官捐贈給兄弟姊妹；還有，父母不同意其十七歲未婚之女兒墮胎等⁴⁵。在新生兒篩檢的隱私權問題上，利益衝突的情形似乎不太明顯，不過，也未必沒有可能存在。例如，對於晚發性疾病，子女可能不想預先知道，但父母可能想知道，以決定是否生育第二胎。又例如，父母會考慮，藉由篩檢而獲得的資訊，可以推回自己身上而暴露自己是否帶有不良的基因，而拒絕子女的檢驗。又例如，基因檢驗的結果除了顯示是否罹患疾病外，也顯示是否為帶因者，父母對於後面這個附隨結果可能不在意，但子女可能只想知道是否有患病卻不想知道自己是否帶因，如果由子女自行決定，這一點也許影響檢驗的接受與否或至少是檢驗方法的選擇。

就算沒有上述那種實質利益的衝突，也還是可能有價值觀上的差異。就算父母真的是出於為子女著想，也未必不會做出對子女不利或違反子女意願的決定。例如在生育操縱的議題上，父母可能受到當時社會風尚或文化偏見左右，或出於政治正確考量，而選擇賦予或排除某些遺傳特質，結果卻對子女不利或違反子女意願，尤其在基因的決定性使子女無法擺脫的情況下⁴⁶。在新生兒篩檢的問題上，如果父母因為特殊的宗教信仰，或例如因為對「老大哥」國家的強烈不信任，而拒絕篩檢，結果子女真的帶有該疾病，因為未即時治療而遭受嚴重的身心障礙，對於該子女來說，真的是好事嗎？追根究底，我們要問，父母為什麼可以在新生兒篩檢事務上為子女決定？新生兒篩檢是國家為服務個人利益的一種措施，雖然可能因為個人宗教、價值觀等因素而作出不同決定，但這種價值觀上的歧異性也完全可能出現在父母和子女之間，為什麼父母可以理所當然地做決定呢？

綜上所述，在本人缺席的情況下，告知後同意的意義大幅降低，這對新生兒

⁴⁴ See MINOGUE, *supra* note 39, at 395.

⁴⁵ 楊秀儀，台灣法學會「紀念世界人權宣言五十週年」學術研討會綜合討論發言，台灣法學會學報，第二十期，頁 482（1999/11）。

⁴⁶ 參照 FRANCIS FUKUYAMA 著，杜默譯，後人類未來：基因工程的人性浩劫，頁 132-134（2002/6）。

篩檢相關事務勢必發生影響。例如在篩檢政策上，新生兒篩檢在何種條件下才能實施，應該考量此點，因為新生兒欠缺決定的機會，愈是會因價值歧異引致爭議的篩檢項目，似乎愈不適宜納入篩檢⁴⁷。而在隱私權保護上，運用告知後同意的機制解決隱私權或其他權利的問題，恐將顯得欲振乏力。

但是，對父母的告知後同意也未必完全沒有意義。首先，從美國篩檢歷史的教訓告訴我們，強制篩檢還是存在危險的，主要是在於對檢驗的量能與限制有適當理解之前，就將檢驗制度化，例如，雖然研究飲食限制在苯酮尿症生理、認知、社會心理發展之效果的合作計劃，直到一九六七年才開始，一九六三年麻塞諸塞州就採取了強制的苯酮尿症篩檢計劃；許多其他州，在有些高苯丙胺酸但並不對無苯丙胺酸飲食有良好反應的小孩被認識到之前，就實施了強制性的苯酮尿症法規，結果，一些健康的小孩被置於這些飲食中，導致營養不良或更糟⁴⁸。又如，一九七〇年代遺傳篩檢計劃，「從研究到實行的過早推移」造成鐮刀形紅血球症無症狀的帶因者被保險公司、雇主、教育機構歧視；類似地，科學家及政治人物曾經急切想要創造，建基於此一假說上的篩檢計劃：有 XXY 基因型（而不是典型的 XY 基因型）的人，遺傳上有犯罪—且特別是暴力—行為的傾向，如果此一計劃真的實現，它將為帶有 XXY 異常的人烙印上「天生犯罪人」的污名，而這是因為科學家錯誤地相信他們的基因圖像使他們有犯罪的傾向⁴⁹。因此，不論是基於整體考量或因隱私權之顧慮，給予人民一道逃脫的後門，會不會還是有值得考慮之處？

其次，獲取父母對新生兒篩檢的同意是尊重家庭的象徵。家庭是撫養小孩的主要來源，當受疾病影響的小孩未受篩檢而延遲診斷時，是家庭而非國家將承擔

⁴⁷ 例如，由於未成年人可能沒有給予告知後同意的能力，許多國家機構包括美國小兒科學會均於出版物中表述，他們原則上不應被檢驗，除非是在下述特定的情況下：1.當有立即的醫療利益時，例如可以預防疾病、延緩其發生、限制其嚴重性、預防續發性的身心障礙，應提供檢驗；2.當對於另一家庭成員有利益而對該未成年人無害時，也可以提供檢驗。當遺傳檢驗結果僅被使用於未來的生育決定，或當父母要求檢驗而對孩童無利益時，在大部份情況下應暫緩，直到該孩童能作為一有能力理解檢驗結果的情緒或社會後果及遺傳學事實的自主個人，而要求檢驗時。See Committee on Genetics (American Academy of Pediatrics), *Molecular Genetic Testing in Pediatric Practice: A Subject Review*, 106 PEDIATRICS 1494, 1496-97 (2000)。我國新生兒篩檢項目的選擇標準，以及美國醫學研究所之標準，在本文 3.2.2 及 3.2.1 已提及。

⁴⁸ Lainie F. Ross, *Genetic Services for Children: Who Should Consent?*, in GENETICS IN THE CLINIC: CLINICAL, ETHICAL, AND SOCIAL IMPLICATIONS FOR PRIMARY CARE 168 (Mary B. Mahowald et al. eds., 2001).

⁴⁹ Teresa K. Baumann, *Proxy Consent and a National DNA Databank: An Unethical and Discriminatory Combination*, 86 IOWA L. REV. 667, 683-84 (2001).

最大的成本。其三，獲取同意扮演了有價值的教育角色。藉著要求同意，父母必須被教育關於篩檢的目的及限制，對於不正常的篩檢結果這將給他們誘因採取進一步的行動，陰性的檢驗結果則會使他們安心。⁵⁰其四，這樣的政策將促進父母和專業人員間夥伴關係之概念，醫療專業人員與父母雙方，將會習於一個每個人的聲音都算入的系統⁵¹。

況且，實際上差不多所有的父母被詢問時，都同意檢驗。在檢驗屬於自願性的馬里蘭州，為他們的子女拒絕檢驗的父母少於千分之一，這遠小於因為錯誤的陰性檢驗而漏失苯酮尿症嬰兒的機率，也小於因為漏掉及不正確地採樣而未檢查到的小孩數量。⁵²

上述這麼多正反考量，令人有些無所是從，但無論如何我們已經意識到，新生兒欠缺能力的事實，使它可能與其他遺傳檢驗的情況不同，也可能與其他情形下的隱私權保障思考不同，特別是刺激吾人對告知後同意依賴性的反省。

4.3.2 相關人作為權利主體

在 4.2.3.2 遺傳資訊處，本文提及「關聯性」之特質，使遺傳資訊在隱私權的問題上極為特殊。因為遺傳資訊所暴露的，非僅個人之隱私，也包含其他相關人的隱私，這衝擊了隱私權主體的原有認識，以及以個人控制為中心的基本原則。因此，因為遺傳資訊的緣故，新生兒篩檢中所涉及的隱私權主體並不只是新生兒，還有其他人也牽涉其中。

這所謂的其他人，是與當事人有血緣關係的親屬，也就是血親。在最小的範圍內，是父母、子女、兄弟姊妹，而這一血緣的圓圈沿著家族可以往外推伸，讓遺傳資訊的關聯性由近到遠地牽扯在一起。

原本我是我隱私的主人，因此我的隱私之開放或封閉，應由我來加以掌控，

⁵⁰ Ross, *supra* note 48, at 169。已有不少論者認為家庭也應在醫療決定中扮演重要的角色，因為他們利益也緊密地和病患連結在一起，家庭成員的三種潛在角色：支持的角色、護衛的角色、照護提供者的角色，See Robert J. Moss, *Genetic Testing as a Family Affair*, in GENETICS IN THE CLINIC: CLINICAL, ETHICAL, AND SOCIAL IMPLICATIONS FOR PRIMARY CARE 191-92 (Mary B. Mahowald et al. eds., 2001).

⁵¹ See A. J. Clarke, *Newborn Screening*, in GENETICS, SOCIETY AND CLINICAL PRACTICE 109 (P. S. Harper & A. J. Clarke, 1997).

⁵² Ross, *supra* note 48, at 168.

但遺傳資訊所顯現的隱私，卻同時涉及了多數人。以較極端的例子來說，例如甲被檢驗出有粒線體缺陷，則可知甲的母親、祖母、兄弟姊妹等也有粒線體缺陷，如果甲為女性，則其子女也會有粒線體缺陷（因為粒線體基因係母系遺傳），則甲接受檢驗，所產製出來的資訊不僅是與其有關，也與上述這許多家族成員有關，甲對該資訊或其樣本供作它用的同意，也同樣使這許多家族成員的隱私暴露出來或處於風險中。由此可見，遺傳資訊不像其他大部份個人資訊只與自己連結，而有我的隱私，也有其他相關人的隱私存在其上。也可以說，個人與他人的隱私交疊在一起。在這樣的情況下，我們沒辦法清楚地說對於這個人遺傳資訊開放程度的控制權，確確實實是屬於他，而不是其他家族成員的。在同一場合，他有隱私權，但相關人難道不也有隱私權在其間需要被保護，有對隱私的控制權利需要被承認？

但在此同時，又需要更進一步理解，這樣一種隱私的交疊其實呈現極為複雜歧異的現象。因為其他相關人的資訊，是藉由遺傳學知識，從個人檢驗結果去推測出來的，而如同本文 3.1.5.2 所呈現的，不同的遺傳疾病或特徵，可能有不同的遺傳模式、外顯性程度及與環境的關係，這使得藉由個人遺傳檢驗推測其他家庭成員資訊，變得十分難以掌握甚至不可靠，當然更不能夠一概而論。例如單一基因疾病中較常見的體染色體隱性遺傳，新生兒被篩檢出帶有該疾病，則很可能父母雙方皆為該疾病的帶因者，但也有可能是一方受影響，另一方帶因或正常，或雙方皆受影響；而該新生兒的兄弟姊妹，即使在知道父母都是帶因的情況，也只能推測機率—1/4 受影響、1/2 帶因、1/4 不受影響也不帶因—而不能確知真實的情況。而如果是多基因或多因子疾病，推測能見度就更低了，因為對其遺傳狀況的複雜性及了解不足，通常係依靠「經驗再發生危險性」，也就是由大量病歷研究計算得來的危險值來預測。在這樣的情況下，被檢驗的個人與其他相關人，對於檢驗結果的遺傳資訊，其隱私的有無或程度有可能是不同的，須視不同的遺傳狀況而定。那麼，這許多相關人在其中的隱私控制權競爭，又該如何去評價？

從個人的角度來看是如此，而如果從整個家庭或家族角度來看，即使特定個人不易確切推測出來，或可推測出完全正常，也仍浮現出家族整體的隱私問題。在某些遺傳資訊脈絡下，家庭或家族變成分享同一隱私的集體，作為其中成員的個人並不是能輕易擺脫的。例如當從家族病史中得知某一家族有多數人罹癌，或經基因檢驗確知家族中某人帶有致癌基因，則整個家族可能被冠上「XX 癌症家

族」的稱號⁵³，而「XX 癌症家族」這一種遺傳資訊，就成為家族成員所分享的隱私，其所引發的負面評價或歧視，是針對著整個家族，即使某特定個人身上沒有帶著該致癌基因，只要他是該家族的成員，在未究根底的一般人的眼光中，他恐怕就不易避免背負著 XX 癌症的原罪。這樣的觀察，又使家庭或家族被綁縛在一起。⁵⁴

上述這些現象使得相關人之間以及個人與家族之間，既連結又分離，有共享又有差異，它們之間隱私權的交疊也就極為複雜，令人不知如何措手。不過無論如何，以個人自主為中心的思考，已經面臨挑戰。如果在接受檢驗與否、嗣後資訊與樣本供作它用等事項的告知後同意，完全僅以個人之決定為依歸，似將導致不良之結果。雖然，相關人的隱私權該如何放置在這過程中，甚至，家庭或家族作為一實體，是否應被賦予權利在其中參與或主張，這些變革的想法面對重重障礙⁵⁵，但至少，我們可以反省將決定權完全交付個人之問題，而做一些調整。

4.4 從外在環境的角度觀察

從外在環境的角度來觀察，可以發現至少存在這樣的隱私權現象：強大的侵

⁵³ 新聞中不乏關於疾病家族的報導，例如一家人都偏頭痛 台灣首度發現中風家族，中國時報，醫藥保健（2003/2/17）；罹小腦萎縮症 張楚真出書談心路，中國時報，社會綜合（2003/1/23）；一家三代十人罹癌，中時晚報，焦點新聞（2002/10/19）；家族性卵巢癌 會找上妳嗎？，中國時報，醫藥保健（2002/8/2）。

⁵⁴ 要附帶提及的是，從家族再往外擴張，從族群的角度來觀察，也有利益需要考量而再次衝擊了個人自主的思考。例如本文曾提及的美國一九七〇年代鐮刀型紅血球症篩檢計劃，所造成的負面結果，相關群團的成員經歷種族和一般性的歧視對待，被拒絕保險和就業，以及遭受高度的烙印，甚至證明未受影響的人、未參加篩檢的人也被如此對待。篩檢計劃的倫理確當性，不能僅開啓從選擇參與者處獲得同意，因為此種計劃的單純存在也可能對未參與者造成影響。See GRAEME LAURIE, GENETIC PRIVACY: A CHALLENGE TO MEDICO-LEGAL NORMS 206-7 (2002)。不過，雖然族群的思考和前述家族的思考有類似之處，但在家族的情形，可能在個別的篩檢程序與隱私事項決定有隱私權主體的問題，在族群的情形，則似乎還不到此種程度，而只是會受到整體篩檢計劃的影響，而產生在建立篩檢計劃時的特殊考量，因此，這裡並未將族群放入權利主體中加以討論。

⁵⁵ 例如，如果家庭（family）作為一個區隔的團體被賦予其自己的權利，Graeme Laurie 教授指出將面對許多困難的問題：1.誰是脈絡中的「家庭」？例如，因婚姻關係進入遺傳家庭，及在他們自己生育決定中有利益的非血緣親屬，是否包括在內？2.家庭可以主張哪一種權利？作為單一實體的家庭如何能同時主張知的權利和不知的權利，當本質上這些是團體中個人的事務？3.在缺乏家庭成員共識的情況下，這些權利如何建立或行使？4.按照不同形式的遺傳資訊所給予我們的不同種類的知識，家庭權利會是多強或多弱？5.誰為家庭利益而發言？6.家庭利益應該如何被設定去對抗個人利益？7.衝突如何解決？See *id.* at 281-82.

權威脅、複雜的利益拉扯、脆弱的個人抉擇，以下將分述之。

4.4.1 強大的侵權威脅

4.4.1.1 資訊電子化與網路化

在不久以前的過去，大部分醫療機構以紙本檔案來記載醫療紀錄，然而現在，很多醫療機構使用電腦及電腦網路、微波科技、傳真機，以及光學掃描和儲存設備來製造、傳遞、儲存、檢索醫療紀錄。醫療資訊電腦化的趨勢，在過去十年可觀地加速。⁵⁶幾年前我國醫院電腦化的比率已達 98%，診所電腦化比率接近 70%，實施健保 IC 卡之後，可想見電腦化的比率應可再提高⁵⁷。尤其，行政院衛生署亦以「網路健康服務推動計畫」（二〇〇二至二〇〇五年），有計劃地推動醫療資訊電子化與網路化⁵⁸。在新生兒篩檢資料方面，據了解至少遺傳疾患追蹤管理中心、台北市等是電子化的，其他單位若不是現在，將來恐怕亦難外於此一趨勢，更重要的是，新生兒篩檢之資料其實是在許多單位間流動（參照 3.2.3），隨著醫療體系整體資訊科技化的結果，這些資訊勢必身處在這樣一個科技環境中。

電子化與網路化的背景，具有以下的特徵，對隱私權產生遠大於以往的威脅：

1. 資訊易傳遞、集中：電子資料容易複製，又佔空間極小，較傳統檔案容易傳遞、集中。尤其在網路化之情形下，傳送極為容易，甚且跨越國界。這使得個人資訊容易被蒐集，也容易再洩漏出去。
2. 資料易分析、整合：電子資料容易使用電腦程式予以分析，而資訊系統所具備與強調和其他系統的相容性，使各種不同形式的資料更容易在不同系統中處理和整合。此點促發資訊時代隱私權的核心問題，也就是看似無傷大雅的資訊即可能造成隱私的損害，因為個人資訊的片段也許無害，但它們的集合卻描繪出個人的數位傳記。同時，這也使得所謂匿名與去辨識性，必須要重新理解。

⁵⁶ See ROACH, JR. & THE ASPEN HEALTH LAW AND COMPLIANCE CENTER, *supra* note 9, at 291-92.

⁵⁷ 參照林四海，醫療機構病歷管理之法律責任與趨勢，醫事法學，第九卷第二期，頁 31(2001/6)。

⁵⁸ 參照行政院衛生署，網路健康服務推動計畫簡介，

http://www.doh.gov.tw/newverprog/proclaim/content.asp?class_no=94&now_fod_list_no=650&array_fod_list_no=94&level_no=2&doc_no=1116 (2003/5/19 瀏覽)。

3. 資料可迅速、不留痕跡地變更、洗除：按個鍵即可不留痕跡地把紀錄變更或洗除，也因此一有塗改、變造不易察覺或追究。
4. 資料防護不易：傳統之檔案可以經由警衛的看守或上鎖等措施加以防護，使無關人員不易接觸。但電腦檔案則不然，因其處理須經過許多專門步驟，而增加了接觸的人數，且在網路化情形下，須防止駭客入侵，更增加安全上的風險。
5. 促成更多資訊：電腦系統與網路促成了更多資訊的存在。由於資訊科技的便利性，使我們不知不覺運用它產製了更多的資訊。甚至，為了符合我們的需要，程式本身就被設計為持續地備份、留存，小到每個人的郵件軟體備份每一封寄出的信，大到大部分系統管理者規律地備份整個網路。而愈來愈多的資訊，伴隨著愈來愈多的隱私權風險。⁵⁹

同時，資訊科技強大的能力、便利性，以及低成本，吸引人們依賴這些技術。從而，資訊科技的運用如雨後春筍般不斷在現實生活中出現，也就成為難以逆轉的現象。愈倚賴這些技術，隱私權所遭遇的風險也就愈大。經過上述的分析可知，醫療領域身處這樣的環境下，醫療隱私自然受到更強烈的威脅。

4.4.1.2 遺傳檢驗

因為基因科技的進展，對隱私權侵害的強度與態樣改變，對隱私權之威脅日甚，這在前面許多章節都已涉及。

首先，可以從各種人體組織中分析出大量有關個人身心狀態之資訊，形成一種新的「侵入」型態。由於人體組織自然脫落的現象，使此種侵入型態不易防護。同時，能從中獲取大量資訊一事對個人隱私構成甚大的「風險性」；而且，此種風險又具有「發展性」，即隨著遺傳學知識之推進，所知之資訊將愈來愈多，獲取愈來愈簡便；另一方面，透過「辨識性」，又可確認個人及其所到之處。

⁵⁹ 相關特徵之觀察可參照洪榮彬，資訊時代之資料處理與資料保護—以德國聯邦個人資料保護法為中心，輔仁大學法研所碩士論文，頁 14-15（1993/6）；熊愛卿，網際網路個人資料保護之研究，台大法研所博士論文，頁 49-51（2000/7）；葉淑芳，行政資訊公開之研究—以隱私權益之保障為中心，中興大學法研所碩士論文，頁 144-145（1999/7）；FRED H. CATE, *PRIVACY IN THE INFORMATION AGE* 14-16（1997）。

其次，遺傳資訊具有關聯之本質，從其他家族成員，可以推知有關個人之資訊。這又是另一種「侵入」個人隱私之形式。雖然以往根據家族病史及當時的遺傳學知識，可謂此種侵入型態已經出現，但也不可否認，新興的基因科技為此種現象推波助瀾，也才使此議題真正浮現而受到關注。

綜而言之，透過遺傳檢驗技術更能探知個人，以及其家族成員的私密領域。此種科技的發展改變了侵害的強度與態樣，對隱私權造成新的衝擊。

4.4.1.3 制度性的蒐集儲存

新生兒篩檢是一制度化的機制。透過政府補助及醫療體系的推動，雖然不是法律上強制的措施，實際上也成為例行程序。幾乎所有新生兒的樣本及特定的遺傳資訊，都經由此一機制被蒐集、儲存。雖然新生兒篩檢中樣本之蒐集、儲存，以及資訊之產製、記錄、流動等的圖像，相當繁複（參照 3.2.3），並不是單純的單一資料庫，但為突顯樣本與資訊制度性的蒐集儲存，對隱私權所形成的威脅，跟隨一般以資料庫為討論對象的脈絡，仍有其價值與妥切性。

在資訊科技的脈絡下，資料庫的隱私權問題即已極受重視，原因在於大量的個人資料被集中在同一系統中，使前述電子化與網路化所造成的隱私權風險更為巨大。不僅該系統能夠深深地分析而了解個人，本身就是很大的隱私權侵害，而且不論如何採取保護機制，完全達成資訊的安全性先天上就不可能，結果因為包含大量個人資料，也就使侵害更為嚴重。同時，資料庫的建置常是具有一定的固定性，擔負特定任務的性質使它持續性地維持運轉，也通常會使資料具有辨識性，而非如單純的網路資訊那麼善變，今天存在明天可能移除，或不一定能連結到特定個人。

在資訊科技的便利性所帶來資料庫的紛紛出現，以及更整合性之資料系統的被考慮（例如國民卡）之後，基因科技的力量又引發新一波新型態資料庫的運用或政策建議，也就是基因資料庫（DNA databank）。建立資因資料庫的主要目的為下列三者之一：執法、辨識人員歸屬（主要是在軍隊的情形）、醫療上的治療和研究⁶⁰。所謂基因資料庫，指儲存 DNA、DNA 分析，或包含 DNA 的人類生

⁶⁰ Mary R. Anderlik & Rebecca D. Pentz, *Genetic Information, Legal, Genetic Privacy Laws*, in *ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY* 463 (Thomas H. Murray & Maxwell I. Mehlman eds., 2000).

物樣本之實體⁶¹。仔細分析來看，主要可以分為 DNA 樣本的部分和 DNA 紀錄的部分⁶²。二個部分皆儲存的機構，當然無疑是基因資料庫，例如在 4.4.2.8 提到我國、美國、加拿大為犯罪偵查設置的機制。而僅儲存其中之一者，似仍應被認為屬於基因資料庫的概念；尤其是儲存組織樣本但其本身目的可能並不在從事 DNA 分析的機構其實很多，而就像一些基因隱私論者主張的，任何儲存人類 DNA 的組織—例如研究大學、醫院、商業實驗室，或軍隊—都應該被認為是基因資料庫⁶³。基因資料庫此一概念的出發點，應該是在於認為組織樣本與基因資訊，基於基因科技的能力與發展，可以產製出愈來愈多的遺傳資訊，因而不同於一般的資料庫，具有更大的風險性。基此，單純儲存遺傳資訊或遺傳檢驗結果，而非基因資訊或 DNA 分析結果的資料庫，似應僅屬一般資料庫而非基因資料庫。因此，我國遺傳疾患追蹤管理中心及衛生主管機關對有關新生兒篩檢所獲資訊之儲存，並不算是基因資料庫，但留存著新生兒血片樣本的篩檢中心則屬之。在文獻中，也確有以「新生兒篩檢血片作為基因資料庫」的討論方式進行探討的⁶⁴。

基因資料庫作為一包含大量人體組織樣本及／或基因資訊的實體，等於產生結合了前二節—電子化網路化以及遺傳檢驗—所帶來的隱私權威脅。同時，大規模的樣本／資訊儲存，且為制度性建構、具可辨識性的性質，更創造了一龐大而又確然不移的風險存在。新生兒篩檢所形成的基因資料庫，自然也具有這樣的隱私權問題。

⁶¹ Michael J. Markett, *Genetic Diaries: An Analysis of Privacy Protection in DNA Data Banks*, 30 SUFFOLK U. L. REV. 185, 186 (1996).

⁶² 甚至有學者並非以 DNA databank，而以“DNA banks and DNA databases”作為討論的對象，將 DNA 樣本的集合稱為“banks”，DNA 紀錄的集合則為“databases”。See Anderlik & Pentz, *supra* note 60, at 463。

⁶³ See Markett, *supra* note 61, at 189-92.

⁶⁴ 例如 M. Therese Lysaught et al., *A Pilot Test of DNA-based Analysis Using Anonymized Newborn Screening Cards in Iowa*, in STORED TISSUE SAMPLES: ETHICAL, LEGAL, AND PUBLIC POLICY IMPLICATIONS 17 (Rober F. Weir ed., 1998); 其他意識到新生兒篩檢乾血片此一大量儲存及利用上好處，可能引致問題的文獻，See, e.g., Ellen Wright Clayton, *Informed Consent and Genetic Research*, in GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA 134 (Mark A. Rothstein ed., 1997); W. Harry Hannon et al., *Newborn Screening Quality Assurance*, in GENETICS AND PUBLIC HEALTH IN THE 21ST CENTURY: USING GENETIC INFORMATION TO IMPROVE HEALTH AND PREVENT DISEASE 255-56 (Muin J. Khoury et al. eds., 2000).

4.4.1.4 對樣本或資訊的需求

除了上述這些科技與制度因素之外，使用樣本或資訊的需求也值得關注。因為存在各領域不同相關利益者對樣本或資訊的需求，而產生侵權的誘因。

本文脈略下其中最核心的，就是資訊在醫療上的利用。醫療資訊先天上就有向醫療集團揭露與被其保存的需要，因為欠缺這些資訊，醫療行為無法進行。而且這些資訊可能對於將來的診斷或治療有意義，而不能以不再需要為由加以刪除。其結果資訊不斷儲存累積，個人的健康圖像也愈形清晰，從醫療的角度而言或許代表著正面意涵，從隱私權的角度卻表徵負面的危險。同時，現代醫療是一個體系的存在，而非傳統一對一的醫病關係。因此，為了醫療目的之達成，在整個體系中分工各自扮演一定角色的許多人，可能都需要，也就可以接觸到這些資訊。其結果，即使資訊始終被控制在此一體系（例如某一醫療機構）中，存在多數人可以接近醫療資訊，本身就已對隱私權的侵害有加乘的效果。何況，愈多人接觸實際上也更增加洩漏的風險。

由此可見，因為醫療利益之追求產生的使用資訊之需求，伴隨而來的是對隱私權威脅的擴張。而這僅是一個例子，在此藉以說明使用樣本或資訊的需求帶引了侵權威脅的形成與加深，更多相關利益的掃描，從下一節「複雜的利益拉扯」可以看出來。

4.4.2 複雜的利益拉扯

在圍繞與新生兒篩檢有關的範疇中，牽涉著許多不同利益的拉扯，本節的目的就是在呈現此一複雜的現象。

由於新生兒篩檢身處環境的複雜，以下所分析的有關利益，有些是在醫療事務下極可能產生，有些是圍繞著遺傳資訊而來，有些則與組織樣本的利用有關，而且他們又不是彼此分離互不相涉，反而是有相當大的重疊性。例如下述大部份的描述，可以適用在「遺傳資訊相關的利益者」這樣的觀察上，也有相當多部分可以適用在「醫療資訊相關的利益者」的觀察上。

隱私權所表徵的隱私利益毋庸多論，因此以下所顯現的主要是與隱私權保護背反的利益，唯一的例外是在 4.4.2.1 論及個人以及 4.4.2.3 論及醫療體系時，當

中有一個面向的健康利益之追求，是朝向保護隱私權之方向，詳見後文。

最後要先予說明的是，為使下面相關利益的呈現有脈絡可循，本文選擇以利益者，也就是人的角度作為切入的觀察點。當然，下述的瀏覽不可能盡括所有相關的利益與利益者，終極的目的，是希望表明系爭領域當中複雜的利益拉扯此一現象。

4.4.2.1 個人

雖然提到拉扯隱私權利益的人，一般不會想到該隱私權主體的個人——在新生兒篩檢的情況也就是新生兒本身——但自己也有與己身隱私權衝突的利益也是千真萬確的。其中最主要的，就是個人的健康利益。為了獲知自己現在或未來的身心狀態，就需求去產製出關於自己的醫療資訊，為了改善現在的健康或防免將來的疾病，就需求基於自己的醫療資訊而接受診斷、治療，而這些過程不可避免會透露自己的醫療資訊或使資訊處於風險中。這些資訊主要會往醫療體系中移動，同時也可能往親屬（徵詢意見、確認家族病史等）、國家（公共衛生等）移動。以新生兒篩檢來說，此一制度的主要目的正是為了新生兒身心健康，檢查出遺傳性疾病以接受早期預防、治療，因此個人的健康利益，當然也和自己的隱私權展開拉鉅。

更何況，4.3 從權利主體角度之觀察，也顯示對於遺傳資訊還有其他主體涉入其中。因此，也可能個人的醫療利益與他人的隱私權發生衝突，使得情況更顯複雜。

另一方面，還有一種面向的個人利益，是站在推促隱私權保護的位置。本質上它也是健康利益，只不過是從另一個方向來觀察：如果不保障隱私權，會造成對病患健康不利的結果。在本文 2.1.3 探討隱私權廣義概念之排除時，曾提及隱私權的工具性利益（隱私權發散出來的功能或作用），而這一點在醫療領域隱私的論述中特別被提出來的，就是此處的看法：倘若病患不能信任醫師會對第三人隱蔽某些資訊，病患將不情願揭露完全而明白的資訊或接受完整的檢驗或全套的檢查；欠缺這樣的資訊，醫生將無法做適切的診斷和預測，或建議出最佳的治療方針⁶⁵。尤其在當他們患有或懷疑之疾病，是那些伴隨烙印與其他他人給予負面反

⁶⁵ BEAUCHAMP & CHILDRESS, *supra* note 36, at 307。這是該書提及三種保護機密性之正當化主張之

應的疾病時，更容易在欠缺機密性擔保的情況下，延遲尋求或完全避免對其疾病的醫療照顧，而常危及其健康⁶⁶。由此可看出，隱私權的保護本未必是和健康利益相對立的，要促進病患醫療之達成，不能不顧及隱私權之問題。

4.4.2.2 家族成員

由於遺傳資訊的關聯性特質（參照 4.2.3.2），使個人遺傳檢驗結果非僅與個人有關，亦可能透露其他家族成員之資訊。那麼，家族成員是否有知的權利或接近資訊的權利，醫生或本人是否有對家族成員告知的義務？

已有大量文獻意識到在遺傳疾病上此種特殊性，引發許多討論，甚至也有相關的案例出現。下面這二個案件，將可說明此一問題的價值與爭議：Heidi Pate 在她母親接受髓質性甲狀腺癌（Medullary Thyroid Carcinoma）——一種體染色體顯性疾病——治療三年後，被診斷出患有同樣的疾病，她控告她母親的醫師及其雇主，主張醫師有責任警告她母親該疾病基因遺傳的風險及建議子女的檢驗；

Donna Safer 的父親因與 APC（adenomatous polyposis coli）基因有關的大腸癌接受長期治療，在其死亡近二十年後，Donna Safer 被診斷出有相同情形，因此控告其父親的醫師，因為他未警告她健康上的風險⁶⁷。由此可以清楚看出，因為遺傳資訊的關聯性，其他家族成員獲知個人的遺傳資訊，即可能了解自己的風險而早期檢驗、預防或治療，也因而產生接近該資訊的利益。此一利益不免和隱私權發生了衝突。尤其是，遺傳疾病是許多個人和家庭羞恥感和罪惡感的來源⁶⁸，這勢必對自發性地告知親屬有所阻礙。同時，在醫學知識不足的情況下，一般人也較不易注意到疾病的遺傳性質與風險，這都增加了管制介入的需求。

一個有關而甚受重視的 DNA 運用，是所謂的親子鑑定，也就是利用 DNA

一的「結果主義的論證」（consequentialist arguments）。

⁶⁶ See Orentlicher, *supra* note 7, at 82.

⁶⁷ 這二個案件分別為 Pate v. Threlkel, 661 So.2d 278 (Fla. 1995)及 Safer v. Estate of Pack, 677 A.2d 1188 (N.J. Super. 1996)，雖然處理相同的議題，法院的見解卻不相同。此二案件的介紹，See Anderlik & Pentz, *supra* note 60, at 464-65; Andrea Sudell, *To Tell or Not to Tell: The Scope of Physician-Patient Confidentiality When Relatives Are at Risk of Genetic Disease*, 18 J. CONTEMP.

HEALTH L. & POL'Y 273, 285-89 (2001); Laurie, *supra* note 54, at 267-68。法國青光眼（glaucoma）研究的例子，以及 Laurie 教授所舉關於 BRCA1 基因的例子，亦值得參照，See *id.* at 117, 239-40.

⁶⁸ See Seymour Kessler, *Family Processes in Regard to Genetic Testing*, in THE GENETIC TESTING OF CHILDREN 114-15 (Angus Clarke ed., 1998).

的辨識性與遺傳性，確認親子關係。要進行此種鑑定，必須取得組織樣本，進行 DNA 分析來對照雙方的基因資訊。因此，懷疑有或無親子關係的人，是否可以取得對方的樣本以求確認呢？DNA 親子鑑定近來已成為熱門生意，從醫院、診所到生技公司均紛紛搶攻市場大餅⁶⁹。美國的調查則顯示，大部份的病患（73%）但較少的專業人員（37%）贊成對新生兒做 DNA 採樣（DNA fingerprinting）以防止在幼兒室中發生混淆⁷⁰，可見此一利益的被重視。

另外，配偶作為一個家族成員，卻具有特殊的地位。上面討論的家族成員，嚴格來說其實是血親，這在 4.3.2 已經提及，因婚姻關係進入家庭的非血緣親屬，其實並未分享該家族的遺傳特徵，配偶即是如此。然而，配偶與自己畢竟是家庭中極為緊密的關係人，尤其是，遺傳狀態將影響生育決定以及子女的身心健康，而這和配偶都密不可分。這樣的現象也就使配偶可否在欠缺本人同意的情況下接近遺傳資訊之問題，同樣非常具有爭議性。要附帶提及的是，非配偶的伴侶也可能有利益，例如結婚前之階段，或雖無婚姻關係但欲生育等情形。

類似地，收養人與被收養人也是可能不具血緣關係，但卻相互成為家族成員的情形，雖然不是遺傳上的關聯，彼此間有的卻是親子關係而關係緊密，故應同樣面對上述接近資訊之難題。在此同時，被收養人與親生父母間又仍然存在遺傳上的聯繫，使得關係更為複雜。另外，在收養上更前端而首當其衝的議題，其實應該是收養程序中從事遺傳檢驗或揭露遺傳資訊之問題，這可以說是在形成親屬關係前存在接近遺傳資訊的利益，而相似於與配偶結婚前之階段。例如在美國之規範，典型的州收養法要求準備完整的收養候選人家家庭醫療及社會歷史之報告（只要父母的識別性不被揭露即可），包括任何已知遺傳性疾病的確認；有十個州要求大範圍家族的資訊，如果可以獲得的話；一般來說，養父母一及達到成年的被收養人一被允許接近這些資訊；在有些州，當被收養人已死，如果被收養人的配偶是被收養人子女的法律上父母，其與任何十八歲以上之被收養人的子女，可以取得遺傳資訊（和其他醫療資訊）；有些州創造了自願性的登記制度，允許非辨識性的遺傳資訊流回親生父母（例如，通知說該小孩被診斷出帶有鐮刀型紅血球症，表示親生父母是該遺傳特徵的帶因者），也允許當變為可獲得時從親生

⁶⁹ DNA 親子鑑定實驗室 將開放設立，中國時報，社會綜合（2002/5/24）。

⁷⁰ Dorothy C. Wertz, *Public Perceptions: Surveys of Attitudes toward Biotechnology*, in *ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY* 905 (Thomas H. Murray & Maxwell I. Mehlman eds., 2000).

父母來的額外資訊之移轉⁷¹。從這些規定可以感知相關關係的複雜性。

血親與配偶對遺傳資訊的接近，是生命倫理上最具爭議性的議題之一。專業人員、病患與一般大眾的觀點，以及面對不同種類的遺傳資訊之情形，所呈現的實證調查結果亦十分紛雜。⁷²在本文新生兒篩檢的脈落下，假設篩檢出新生兒帶有某種遺傳性疾病，除了父母之外，其他血親是否有權利向醫師或新生兒父母請求告知？醫生或新生兒父母是否有義務告知其他血親，使他們能採取適當措施？尤其是在做生育決定時加以考量，或意識到此風險而在產前階段進行遺傳檢驗？在本人的配偶方面，固然主要會與婚前或產前之檢查有關，以現行的新生兒篩檢項目而言，並不會出現這樣的問題，但如果將來也篩檢晚發性疾病，對配偶的告知也就成爲疑難。在存在收養關係之情形，同樣有類似問題，甚至情況更爲複雜。面對家族成員及準家族成員，彼此間在醫療脈絡特別是遺傳資訊下的利害關係，確實令人深感棘手。

4.4.2.3 醫療體系

醫療體系所涉及的利益，至少包括以下三項：

1. 醫療目的（一）：4.4.2.1 已提及個人的健康利益，而此一利益之促進與醫療體系密不可分。因爲產製醫療資訊、根據醫療資訊進行醫療行爲，均需借助醫療專業人員之手，而所謂醫療人員早已不是單一、獨立的醫師，而是包含各種醫療從業人員以及制度化的機制。甚且，這些接觸醫療資訊者範圍之擴大，常在病患不知情、未意識之情況下默默地發生。這樣的發展當然主要是爲促進病患之利益而來，但也不能否認隱私權因此處於更大風險中。
2. 醫療目的（二）：4.4.2.1 也同樣提及了，爲促進個人健康利益需求隱私權之保護，也就是隱私權的工具性作用。因此，醫療體系爲達成公眾健康、避免醫病關係瓦解，就需求維護病患隱私，這裡醫療體系醫療目的之利益，與（一）相反地是朝向保護隱私的方向。
3. 成本維持：醫療體系爲了維持永續的運作，勢必要掌握成本、適當索價、避免浪費，在這過程中病患的醫療資訊—罹患什麼病、需要什麼藥等—可能是

⁷¹ Anderlik & Pentz, *supra* note 60, at 466.

⁷² 一些調查結果的整理，*See* Wertz, *supra* note 70, at 904。但是，外國的意見調查並不能代表我國的情形，我國在家庭關係上與西方社會的差異，可能導致不同的結果。

評估時需參考的基準之一。這使得維持成本之目的也需求接近醫療資訊。這樣的現象更因為健康保險制度的出現而擴張，因為醫療保險化此種醫療產業經營型態的轉變，無形中將醫療專業者的所得繫於保險人的給付，而國民遇有疾病的就醫支出，則仰賴其定期支付的健保費，使得保險人也介入了醫病之間，形成三角關係；同時，因為保險人對醫療專業者必須依照一定標準為給付，不能任由醫療專業者恣意實施醫療，毫無節制一律給付；相對地，病患與醫療專業者卻因為醫療成本意識降低、昂貴醫療設備、療程及藥物推陳出新等原因，導致醫療支出極易暴增，而形成保險人與醫療專業者的緊張關係，在這中間，醫療資訊就成為避免健保資源浪費的重要素材⁷³。從去年的健保費調漲政策爭議，引起各界對醫療浪費的關注，更明顯可見此種需求⁷⁴。

4.4.2.4 研究者

很多的醫學研究計劃都涉及病患醫療紀錄的使用，這些紀錄對於測定對特殊治療的反應、追溯群體特性與疾病發生率，或獲得對發展更有效的治療很有價值的統計資訊，具有重要性⁷⁵。尤其到了基因時代的今日，隨著對基因與人體身心狀態之關係有愈來愈多的了解，藉由基因檢驗察知疾病、基因治療消除疾病，被賦予極大的期待，而相關的研究都有賴組織樣本與遺傳資訊的提供。因此，對於樣本及遺傳資訊等醫療紀錄的醫療研究，就存在很大的公共利益面向。

同時，學術自由除了具有促進公共利益的工具價值外，也有個人本身的研究利益在其中。研究者藉由追求知識達成自我的實現，和隱私一樣是人性當中重要的生活利益。

不僅如此，在現代資本主義化的社會，完全外於商業利益的脈絡來談研究是很困難的。生技、製藥公司與研究單位合作，研發相關的醫療產品，在美國已成為普遍的現象，在我國這樣的趨勢恐怕也會愈來愈明顯。如此，商業利益也就和公共健康利益與個人研究利益纏結在一起，難以分割了。

⁷³ 參照吳昊，由醫療資訊隱私權之觀點論全民健保 IC 卡政策，台大法研所碩士論文，頁 140-141 (2001/7)。

⁷⁴ 相關新聞或評論參照例如健保局：已採檔案分析防浪費，中國時報，焦點新聞 (2002/11/3)；張荳雲，健保改革應超越政治與意氣，中國時報，論壇 (2002/8/28)；衛署承諾 年底前公布財團法人醫院收支，中國時報，社會綜合 (2002/8/24)。

⁷⁵ ROACH, JR. & THE ASPEN HEALTH LAW AND COMPLIANCE CENTER, *supra* note 9, at 123.

具體地放在新生兒篩檢之情形，對於基因研究來說，使用新生兒篩檢樣本的誘惑是很大的，畢竟，這些樣本是從幾乎所有在國內出生的小孩身上蒐集來的，它們如此地代表了廣泛的群體基礎之樣本，以致對於研究測定如對偶基因頻率（allele frequencies）這樣的資訊有很大的價值⁷⁶。這一方面表明了對隱私權的威脅性，另一方面也顯現了研究者背後也代表許多有價值的利益需要被追求。

4.4.2.5 保險業

保險是一種處理不確定性的產業。由於無所不在的不確定性構成了人類生活的風險，保險便成爲人們以集體行動降低風險威脅的重要社會制度。就自願性的保險而言，保險制度之所以能夠匯集足夠的資金進行分散風險，關鍵在於必須獲得與風險有關的資訊，以避免因爲資訊不對等導致風險與保費之間失去平衡。因此，如果某人自知帶有致病基因，而保險人無法取得基因資訊，逆選擇的現象便有可能會出現。所謂逆選擇，指在特定的保險商品市場中，高風險者認爲購買保險所帶來的避險利益大於成本，因此增加購買保險；而低風險者卻認爲購買保險的成本高於避險利益，因此減少購買保險。如果逆選擇繼續發展，將使風險無法經由群體加以分散，當風險與保費之間失去平衡達到一定程度以上，自願性的保險將因財務上入不敷出而難以永續經營。⁷⁷而爲了了解被保險人的健康狀況，遺傳資訊自然會成爲人身保險市場上的一種重要資訊。而隨著基因科技的進展，保險上使用基因檢驗的可能也愈來愈浮現出來。

新生兒篩檢收集了幾乎全國新生兒的樣本，也在國家的選擇下進行了一些項目的檢驗。如果保險業可以使用這些樣本及遺傳資訊，或可減少逆選擇或至少是獲取資訊的成本。當然，前述從保險制度出發的思考看似合理，卻可能忽略其他的許多考量，否則在保險上的基因歧視議題也不會如此聚訟盈庭了。不過，這裡也至少呈現了面對隱私權，保險業也有其重要的利益存在。

⁷⁶ Clayton, *supra* note 64, at 134。一個使用新生兒篩檢血片作爲研究的例子，其目的—在測定使用 DNA 基礎的技術於大規模樣本，以取代愛荷華州新生兒代謝篩檢計畫原先技術的妥當性，二在探查使用這些樣本與 DNA 基礎的技術，以檢測愛荷華州群體中遺傳變異（genetic variation）的有效性，See Lysaught et al., *supra* note 64, at 3-4.

⁷⁷ 參照何建志，基因歧視與法律對策之研究，台大法研所博士論文，頁 24-26（2002/6）。

4.4.2.6 僱主

受僱人不健康或潛在的不健康對於僱主會有許多負面的財務上結果。例如，不健康可能導致早期退休或裁員，而需對受僱人給予大筆的支付。不健康在受僱期間代表的是工時喪失，而必然打亂工作環境。而且，生病的受僱人也可能代表著保險費增加支出的財務負擔。很清楚地，僱主對盡可能減少實行上過度的個人成本有利益，而可想而知遺傳資訊的預測性本質，就成為在勞力管理上非常吸引人的工具。

另一方面，使用遺傳資訊也可能在職場上對第三人及受僱人、應徵者有利益。例如，一個操作重型機械的工人被發現帶有一種基因狀態，使其可能在超過四十五歲時有突發性的心臟病，僱主就可以採取適當步驟確保該工人被給予較不危險的任務。又如，大量微粒稠密的環境，對於患有或有傾向患甲一型抗胰蛋白酶（ α_1 -antitrypsin）缺乏症的個人是非常糟的，僱主就可以採取行動而最小化風險，一方面是對可能因工作條件影響其健康的個人，二方面是對其他人如同事或消費者，他們可能因為病痛發生在不適當的時機而受害。而因為在法令上，僱主被要求對於勞工提供可接受的照顧及環境標準，必須確保工作時的健康和安全，必須承擔工作相關之意外的成本，以及必須對受僱人執行職務造成傷害或損害的不注意行為負責，甚至在某些情況下須對第三人發生在其土地或操作下的傷害和損失負責，因此，受僱人及第三人的利益也就與其本身的利益連結，而受到僱主的關注。⁷⁸

與在保險上的情形類似地，就業上的基因歧視問題也引起了極多的爭論。尤其就業歧視本來就是勞工法上重要而困難的課題。因此，相關的討論當然也不是本文所能承載，但這裡也呈現出，如果僱主可以從新生兒篩檢機制中獲得樣本及遺傳資訊，也未必完全沒有合理的利益而需要被考慮。

4.4.2.7 學校

雖然很少遺傳資訊被有系統地在教育領域中被蒐集或使用，但這可能在任何時候改變。為什麼學校會要求、持有或使用遺傳資訊呢？可能有下列目的：

⁷⁸ See LAURIE, *supra* note 54, at 150-53.

1. 教育目的：

- (1) 如果學校有關於像是閱讀障礙症 (dyslexia) 或 X 染色體脆折症此種狀態的遺傳資訊，他就能夠對特定孩童提供適當的教育計劃。透過非遺傳的方法診斷閱讀障礙症通常出現於小孩大約八歲時，如果診斷能透過遺傳檢驗而出現在早得多的年紀，相信處置就能更為有效；早期的說話及語文治療和物理治療對於帶有 X 染色體脆折症的孩童可能也是正面的處置。
- (2) 知道與潛在的行為及紀律問題有關的遺傳狀態，學校就能提供更適當的行為管理或在問題的預料上更密切地觀察特定的孩童。
- (3) 關於涉及健康損傷的遺傳狀態。對於健康或生理能力已受到負面影響的孩童，學校可以提供適當的相關服務，例如診斷和物理治療。
- (4) 關於責任。學校必須測量能力與表現以達到學校卓越性期待的要求，在特殊教育法下也才能獲得資金。對特定狀態有遺傳的標記，理論上可能有助於測量學生對特殊教育的入選資格，以及決定哪一個學生應該或不應該適用於特定的行為期待。

2. 非教育目的：

- (1) 學校可能能夠提供其他社會服務機關遺傳資訊，以利公共衛生 (public health) 服務或計劃。如果公共健康官員信服於兒童的遺傳篩檢有助於公共衛生，那學校就會是實行這類篩檢理想的場所。在幾乎美國每一州，學校已為各種公共衛生目的篩檢兒童，包括實行結核病及脊椎側彎的篩檢，還有牙齒、視力、聽力的檢查。因為學校是每個人被法律強制去參加的機制，因此對許多公共衛生議題而言是必然的篩檢與介入的地方。
- (2) 學校也可能為了金錢的目的協助其他人的遺傳檢驗或篩檢。商業公司提供金錢或其他誘因以求被允許去獲得接近孩童的機會或有特定遺傳特徵之孩童的姓名，是不難想像的。在一涉及 Genentech Corporation 的案件中，學校協助獲得關於不正常地矮於同年齡者之兒童的資訊，讓該公司用於行銷其人類生長荷爾蒙。⁷⁹

由上可知，學校獲取學生的遺傳資訊，將可促進學校對於兒童的教育、健康等的利益，當然也可能有助於學校自身管理上乃至財務上的利益。尤其是，如果

⁷⁹ See Laura F. Rothstein, *Genetic Information in Schools*, in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 317-19 (Mark A. Rothstein ed., 1997).

學校能獲得新生兒篩檢相關資訊，甚至是新生兒篩檢之設計與學校教育（尤其是基礎的國民教育）相互配合，可能產生最佳的效益。而這樣的想法與需求，自然會對隱私權保護的思考有衝擊。

4.4.2.8 國家

國家扮演著保護及促進公共利益的角色，在此之下也可能產生使用人民樣本與遺傳資訊的需求，以下例示三項領域做概略地說明：

1. 軍隊

美國軍方已創造了一個所有現役及後備軍事人員的 DNA 資料庫。在一九九一年十二月十六日，國防部（the Department of Defense）發布了一項備忘錄，開啓了 DNA 資料庫。該資料庫旨在確保，當未來有軍事傷亡時，政府與戰死者的家人能夠確認死者。此一資料庫化程序被建立，有部分原因係由於辨識沙漠風暴行動（Operation Desert Storm）中傷亡者的困難而來。美國國防部這個資料庫系統曾受到挑戰，二個軍事人員主張取走他們的血液是第四增補條款下不合理的搜索和扣押，但法院仍支持該計劃，表示政府已經證立了「非常重要的利益」（*compelling interest*），即政府和服役成員家屬雙方辨識遺體的利益。⁸⁰

由此可知，辨識因軍事行動陣亡將士確實有其利益。從前使用識別證（*dog tags*）、指紋、牙齒 X 光，現使用更有效的 DNA，似乎成了順理成章的事。以新生兒篩檢樣本成立資料庫，長久以後，不需另設軍方資料庫亦可發揮此種功用，這種想法將也影響隱私權之保護。

2. 犯罪偵查

如果適當地收集和分析二樣本，產生的合致結果可以幾乎保證該個人即為在犯罪現場遺留物之人。犯罪者的正確辨識對於刑事審判體系是非常重要的，因此，DNA 的司法使用對於犯罪偵查即成爲一重要的新工具。對於審判體系而言

⁸⁰ See Baumann, *supra* note 49, at 673-74; 該案件爲 *Mayfield v. Dalton*, 901 F. Supp. 300 (D. Hawaii, 1995)。關於美國軍方的 DNA 資料庫及相關爭議，更詳細的介紹可參照 Kenneth Kipnis, *DNA Databank in the Military: An Ethical Analysis*, in *STORED TISSUE SAMPLES: ETHICAL, LEGAL, AND PUBLIC POLICY IMPLICATIONS* 329 (Rober F. Weir ed., 1998); Victor Walter Weedn, *Stored Biologic Specimens for Military Identification: The Department of Defense DNA Registry*, in *STORED TISSUE SAMPLES: ETHICAL, LEGAL, AND PUBLIC POLICY IMPLICATIONS* 345 (Rober F. Weir ed., 1998).

同等重要的是，DNA 能夠洗清嫌疑，在加拿大的經驗顯示，DNA 檢驗已為皇家加拿大騎警（RCMP）所實施之調查中 25-30% 的人洗清罪嫌。DNA 的識別面向確保更少的錯誤定罪，也確保警察不浪費匱乏的資源調查沒有涉入犯罪的嫌疑者。⁸¹

美國聯邦政府及所有五十州都已制定法規要求特定違法者交出樣本⁸²，加拿大二〇〇〇年六月三十日實施的 DNA 識別法（DNA Identification Act, DNAIA）⁸³，我國一九九九年二月三日公布的「去氧核糖核酸採樣條例」⁸⁴也是如此。甚至美國的調查顯示，遺傳學專業人員及病患對於要求重罪犯應進行 DNA 採樣（DNA fingerprinting），係壓倒性的贊成⁸⁵，顯示運用 DNA 辨識在犯罪偵查上的利益。

3. 公共衛生

公共衛生的實踐，是從對影響群體健康重要的生理特徵、疾病、行為和環境條件之監視開始的。監視之資料有助於偵測傳染病、定義問題、形成假說、促進研究、評估控制方法、監控傳染媒介的改變、察知健康業務的改變，以及幫助進行規劃。在遺傳資訊之情形，因為幾乎所有人類疾病都有基因因素，而它將終極地關聯於疾病的預防。因此，對於蒐集研究群體中基因的公共衛生衝擊所需求的資訊、決定盛行率、分布區域、易感染之基因變異的頻率、追溯與遺傳性疾病關聯的不健全或死亡、確認疾病及身心障礙可改變的風險因素，以及評估遺傳檢驗或其他處置的使用及效果，監視是重要的。⁸⁶這顯示了醫療資訊與遺傳資訊在公

⁸¹ Parfett, *supra* note 12, at 64.

⁸² Baumann, *supra* note 49, at 674.

⁸³ S.C. 1998, c.37。不過 DNA 資料庫立法不只包含 DNAIA，也包括刑法（Criminal Code）增補條款，相關介紹可參照 Parfett, *supra* note 12, at 38-42.

⁸⁴ 該法第五條規定：「下列之人應接受去氧核糖核酸之強制採樣：一 性犯罪或重大暴力犯罪案件之被告。二 性犯罪或重大暴力犯罪案件之犯罪嫌疑人。」另外，雖未明白授權強制採樣，在一九九七年一月二十二日公布的「性侵害犯罪防治法」就已顯示了 DNA 在犯罪偵查上的運用，該法第七條規定：「I 中央主管機關應建立全國性侵害加害人之檔案資料。II 前項檔案資料之內容，應包含指紋、去氧核糖核酸比對；其管理及使用辦法，由中央主管機關定之。」新近（二〇〇三年二月六日）增訂的刑事訴訟法第二百零五條之二後段也提到，「有相當理由認為採取毛髮、唾液、尿液、聲調或吐氣得作為犯罪之證據時，並得採取之。」

⁸⁵ See Wertz, *supra* note 70, at 905.

⁸⁶ See Scott Burris et al., *Public Health surveillance of genetic information: Ethical and legal responses to social risk*, in *GENETICS AND PUBLIC HEALTH IN THE 21ST CENTURY: USING GENETIC INFORMATION TO IMPROVE HEALTH AND PREVENT DISEASE* 527-28 (Muin J. Houry et al. ed., 2000).

共衛生上的利益。

美國很多州要求或至少是允許，醫療從業者和其他人報告各種先天缺陷和兒童狀況之診斷給州的衛生部門。可報告的狀況包括先天及後天的畸形及身心障礙、嬰兒猝死綜合病症（Sudden Infant Death Syndrome）、衛哨出生缺陷（sentinel birth defects）、雷氏症候群（Reye's syndrome）、嬰兒眼睛疾病、不正常脊椎彎曲。⁸⁷我國新生兒篩檢的作業系統中，有衛生主管機關及遺傳疾患追蹤管理中心，進行資訊統整、追蹤（參照本文 3.2.3），其部分之任務，也是基於此種公共衛生利益之考量。

4.4.3 脆弱的個人抉擇

在 4.3.1 本文已經提及了告知後同意的重要性，以及新生兒欠缺能力對其所造成的衝擊，在 4.3.2 則論及了遺傳資訊的關聯性進一步侵蝕個人自主的思考。圍繞著告知後同意，這裡將探討自主在醫療領域，尤其是基因時代的醫療下的脆弱性。在醫療領域，自主的預設及告知後同意的依賴，向來就已有一些質疑的聲音。而在本文的脈絡下，關鍵的挑戰在於，是否能夠充分理解而給予真正的同意？

醫療事務的高度專業性，在目前科技的急速發展下，使一般人理解上的障礙愈為加深。再加上科技快速變遷的特質，使社會大眾對於科技事務的認識似乎只能愈形落後。

在醫病之間醫療專業的落差，以及資訊社會對隱私威脅的新衝擊下，因為病患在當下對醫學知識理解上的障礙，加上對資訊隱私意識的不足與掌握困難，使即便存在告知後同意的規範要求，情況也會如同學者 Lawrence O. Gostin 和 James G. Hodge, Jr. 所描述的，在簽署同意書時，個人甚至沒有意識到被保護的資料是什麼，他可能不知道什麼資訊現已包含在他的醫療紀錄中，而肯定不知道什麼資訊將來會被加入其中，他也不會對他醫療資訊特定的使用和揭露有所意識，因為他所簽署的書表可能一般性地授權為「治療、付款或健康照護運作」而揭露⁸⁸。當然，這可能觸發在告知後同意本身的改革，思考如何有效果（但又需要迅速）

⁸⁷ ROACH, JR. & THE ASPEN HEALTH LAW AND COMPLIANCE CENTER, *supra* note 9, at 146.

⁸⁸ Lawrence O. Gostin & James G. Hodge, Jr., *Personal Privacy and Common Goods: A Framework for Balancing Under the National Health Information Privacy Rule*, 86 MINN. L. REV. 1439, 1468 (June, 2002).

地告知，但也使我們意識到不應太樂觀地看待一般人專業知識以及事實認識上的瓶頸。

而這道鴻溝更被基因科技所加深。本文在 3.1.5.2、3.1.5.3 已經呈現了遺傳疾病與遺傳檢驗相關事實的高度複雜性，這些對一般人而言，不可避免成為難以跨越的知識障礙。在國外，幾項最近的研究顯示，病患常對理解遺傳在疾病上的角色以及遺傳檢驗的結果有困難，特別是在估計他們得到遺傳疾病的實際風險上，例如一項一九九九年對二百位罹患乳癌及／或卵巢癌女性的調查，發現有 60% 對帶有 BRCA1/2 突變的機會評估過高，其他的研究則顯示了可比較的錯誤計算；而且，改善病患理解的努力只達成有限的成果，例如一項二〇〇一年的研究顯示，在諮商講習之後，對 BRCA1/2 突變之風險的誤估只有輕微的改善，仍有超過一半的受測者評估過高或過低⁸⁹。在新生兒篩檢的情形，也有證據表明許多母親不清楚檢驗的目的，一項針對新科母親在苯酮尿症及甲狀腺低能症血液檢驗之知識的研究顯示，雖然有三分之二的人表示檢驗已經充分被解釋，但大部份的人事實上並不知道它是做什麼的，且相當多的人不正確地相信該檢驗可以偵測比實際上更多的疾病⁹⁰。國內有關遺傳學認識的研究方面，根據學者陳叔倬的整理，二項研究顯示北市中學教師、嘉義五專學生對於遺傳疾病，都出現認識不足的現象，另一項較全面性的調查也顯示，大專學生的優生保健知識也有不足；而其本身研究團隊的調查，顯示原住民對於遺傳專有名詞的「接觸」程度雖有五成以上，但還不到普及程度，例如有聽過基因一詞者佔 64.4%，有聽過染色體者佔 53.1%⁹¹，至於其有多少理解、理解正確與否，均未可知。蔡明誠教授的團隊，在調查研究者以「健康檢查」名義向原住民實施抽血之嚴重性與普遍性時，亦發現「基因研究」對原住民來說非常陌生，使訪談員在解釋為什麼研究人員會把他們抽去的血拿去做研究或做什麼樣的研究時，產生嚴重的問題⁹²。就像 Waters 女士【平衡染色體移位帶因者（carrier of balanced chromosomal translocations），一位合格教師】在訪談中說的：「我的意思是如果你真的對這些詞彙不熟悉，它們

⁸⁹ See Sankar, *supra* note 16, at 400.

⁹⁰ NUFFIELD COUNCIL ON BIOTETHICS, GENETIC SCREENING: ETHICAL ISSUES 19 (1993).

⁹¹ 參照陳叔倬，被研究者的群體意識—原住民被研究者與研究者對遺傳研究的認知差異量化資料分析，第三屆「基因科技與法律研討會」，台北，台大法律學院，頁 8-10, 18（2002/6/27）。

⁹² 參照蔡明誠等，基因檢測受試者保護和相關問題與規範之研究，生物科技與法律研究通訊，第十六期，頁 69, 74（2002/10）。

就會從一隻耳朵進從另一隻耳朵出，不是嗎？」⁹³這樣的情形，當然會影響到對個人隱私的意識與決定。

在這樣的現實底下，期待一般大眾做出妥當的決定，不免成爲過度樂觀的幻想。欠缺足夠判斷依據下的自主，也不免僅存形式的外殼。甚至，當所謂專業發生誤差的時候，一般人也沒有能力去挑戰。例如前面 4.3.1.3 引過的鐮刀型紅血球症和 XXY 事件，它們嗣後被認爲建立在偏頗或錯誤的認識上，但我們可以想見在當時，一般人沒有能力推翻科學家的見解，甚至說不定連質疑的意識也不會出現⁹⁴。

除了知識的阻礙之外，醫師的利益衝突也可能對告知後同意的可依賴性造成影響。由於醫師常常也具有研究者的身分，這樣的雙面性就可能引致利益衝突。使醫師在告知時，偏離了他被要求的「受託人」(fiduciary) 責任的位置，著名的 Moore 案⁹⁵就是一個很好例子。在利益衝突的情況下可以想見，有將病患樣本或資訊供研究想法的醫師，在告知時可能有意無意地忽視隱私權或其他問題，使樣本提供者更願意同意樣本或遺傳資訊的非醫療利用。

在此同時，醫師又是具有專業包裝能力的人。美國過去四十年的生命倫理研究中，最常見的批判即針對臨床醫生「醫療化」倫理判斷的現象，在過去，一些醫生藉著做倫理決定，將他們的醫療權威轉換爲倫理權威，而這些倫理決定本來應該適當地由病患或監護人來做的，當醫生進行醫療化，他們就將他們的倫理價值戴上了醫療決定的面具⁹⁶。因爲知識就是權力，具有醫療知識的專業人員，也就掌握了更大的權力。即便不是根本性地排除病患或監護人的決定地位，透過醫學專業包裝過的告知，也可能不當地影響了當事人的決定。

綜上所述，醫療領域加上資訊、基因科技所造成的知識瓶頸，以及利益衝突的問題，更進一步衝擊告知後同意的可依賴性。而這在欠缺告知後同意文化的我國，雙方對訊息需求認知落差太大及溝通不良，醫師主導訊息提供而較少站在病人立場思考⁹⁷。甚至學者指出台灣目前醫療生態仍是以父權心態掛帥，鮮少有支

⁹³ Anita Jolly et al., *Identifying Carriers of Balanced Chromosomal Translocations: Interviews with Family members*, in *THE GENETIC TESTING OF CHILDREN* 86 (Angus Clarke ed., 1998).

⁹⁴ 這二個例子本文引自 Baumann, *supra* note 49, at 683-84, 而該文作者引述這二個例子的用意，也即在主張單單信任個人（父母）的判斷是不足的，需要國家介入保護。

⁹⁵ 參照前引註 40。

⁹⁶ 「醫療化」被定義爲，以從決定程序中排除病患或監護人爲目的，企圖將倫理問題轉換爲醫療問題。See MINOGUE, *supra* note 39, at 395-96。

⁹⁷ 參照醫事法專家：醫師告知 較少在病人立場思考，中國時報，社會新聞（2003/2/13）。

持病人自主的聲音出現；一般執業醫師更是對病人的判斷能力嗤之以鼻，否認病人有做決定的能力等現象⁹⁸，使情況可能更為嚴重。這促使我們思考，一方面在我國背景下需求病患自主之建立、告知後同意機制的改進，二方面也需求其他管制與保護機制的設想。

4.5 小結

在初步說明了科技與醫療脈絡的特殊性格，特別是對隱私權現象所產生的特殊衝擊之後，本文從內涵成分、權利主體、外在環境三個面向從事觀察，進一步突顯出下列的問題。

從內涵成分的角度觀察，有三方面的現象值得注意。首先，在隱私有程度的差異，資訊需求被層級化以細緻地給予相應之保護的想法下，本文系爭脈絡中有幾種資訊類型值得關注，也就是醫療資訊、遺傳資訊、基因資訊。在本文一路對這些概念進行分析之後，可以初步地發現醫療資訊較一般個人資訊更具敏感性，遺傳資訊較一般醫療資訊更具敏感性，基因資訊又較一般遺傳資訊更具敏感性。這樣的發現，或將有助於規範回應上的思考。

其次，不同資訊類型具有各自特殊之性質，也是在類型化資訊以給予適切保護之思考下，可以發掘的現象。例如醫療資訊的本人控制可能性、遺傳資訊的關聯性、基因資訊的辨識性，均與其他資訊有所差異。這些特殊性可能使針對其他資訊的管制措施不完全妥當，引發一些特殊問題，而需求給予不同的規範回應。

其三，作為遺傳資訊與基因資訊載具的組織樣本，也是值得注意的一項標的。觀其性質，和基因資訊只是一線之隔，因而具有類似的敏感性和其他特殊性，甚且，它的特殊性是已然出現在我們身邊的。因此，組織樣本的管制問題也就於焉浮現。

從權利主體的角度觀察，涉及二個不同主體的面向。首先，新生兒是其中的權利主體，而新生兒欠缺自主能力的事實，使新生兒篩檢可能與其他遺傳檢驗的情況不同，也可能與其他情形下的隱私權保障思考不同。主要在於，倚賴告知後同意的隱私權保障模式，除了向來所遭受的挑戰外，在新生兒篩檢的情形，因為

⁹⁸ 參照楊秀儀，誰來同意？誰作決定？—從告知後同意法則談病人自主權之理論與實際：美國經驗的考察，台灣法學會學報，第二十期，頁 396（1999/11）。

本人的缺席而又被打上一折扣，這對於管制措施運用上的思考，勢必會發生影響。

其次，具有血緣關係的親屬，因為遺傳的特質，其隱私也可能涉入其間，而成爲相關的隱私權主體。問題是，相關人之間以及個人與家族之間，既連結又分離，有共享又有差異，它們之間隱私權的交疊也就極爲複雜，非可一概而論。不過影響所及，以個人自主爲中心的思考，不免面臨一些動搖。如果在接受檢驗與否、嗣後資訊與樣本供作它用等事項的告知後同意，仍完全僅以個人之決定爲依歸，將產生不良的結果。此種現象，也成爲管制措施運用上必須思考的因素。

從外在環境的角度觀察，至少有三種現象值得關注。首先，醫療體系當中資訊的電子化與網路化，以及遺傳檢驗技術之發達，使侵害個人隱私的能力愈爲強大，同時，新生兒篩檢又是一制度性的措施，使樣本與資訊的蒐集、產製大量進行，再加上相關資訊利用上的價值，在在使個人面臨更大的隱私權威脅。

其次，系爭領域牽涉複雜的利益關係，除了個人的隱私利益之外，個人的醫療利益、家族成員、醫療體系、研究者、保險業、雇主、學校、國家等的利益，都可能因爲樣本或資訊的利用價值而牽涉其中。這複雜之現象也就需求在規範上予以回應。

其三，醫療領域加上資訊、基因科技的專業性，會造成的很大的知識障礙。同時，醫生作爲資訊的給予者，本身可能存在利益衝突的問題。再加上，我國醫療領域欠缺告知後同意的文化。這些都進一步衝擊了告知後同意的可依賴性，而無疑對管制措施之運用造成影響。

上面的這些觀察結果，是從新生兒篩檢之脈絡分析得之，但也可以說，是資訊科技、基因科技與醫療領域，所引發的隱私權問題，糾結交織所形成的現象。有許多部分對於資訊、基因與醫療隱私等議題，或亦將有所貢獻。當然，就本文的目的而言，這些討論係欲爲後文檢討現行規範，建立更良善的保護之制度，提供依據。也就是說，到此，在系爭領域當中的可能產生的問題，才更加清楚地顯現出來。而面對它們以及它們相應的規範需求，我們的法規是否經得起檢驗？又該如何再往前進？是下面章節的艱鉅的任務。

5 管制現狀的呈現與檢討

5.1 規範瀏覽

5.1.1 電腦處理個人資料保護法

一九九五年通過的電腦處理個人資料保護法（以下簡稱個資法），是我國保護個人資料的主要規範。此一立法，顯現了我國對於資訊科技發展下所造成個人資料隱私之威脅，已經有所回應。因此這裡要探討的是，個資法對於新生兒篩檢相關事務可以進行如何的適用與規制。

首先在保護標的上，個資法保護「個人資料」，而該法第三條第一款對個人資料的定義中，已將「病歷」明白地例示出來。所謂病歷，狹義的概念專指醫師法第十二條所稱，醫師執行業務時，記載病人姓名、出生年月日、性別、住址等基本資料、就診日期、主訴、檢查項目及結果、診斷或病名、治療、處置或用藥等情形所製作之紀錄文書。廣義的概念則指，在醫療機構從事醫療工作之人，於執行醫療業務時，對病人實施醫療過程中，所為各項診察、診斷及治療照護等所製作有關於醫療項之紀錄；亦即建置在醫療機構內之病人個別所有的醫療業務文書¹。從廣義的定義觀之，與醫療資訊的概念（參照 4.2.2）已相去不遠，即令認為仍有些形式的醫療資訊不被包括在病歷的概念中，或個資法對病歷採取狹義解釋，同條定義中還有「健康」資料一項，其他的醫療資訊仍可被涵括。事實上，依筆者見解，只要具有「個人關聯性」（也就是只要與個人有關）之資料，即屬於個人資料而成爲受保護的客體²。

其次在適用範圍上，必須注意該法的適用範圍有所限制。第一，個資法僅規

¹ 參照林四海，醫療機構病歷管理之法律責任與趨勢，醫事法學，第九卷第二期，頁 24-25（2001/6）。

² 筆者認為，只要係具有個人關聯性之資訊，在現代資訊科技下，就不能保證沒有侵害可能性，也不能保證不會暴露出歸屬之對象，因此就存在受保護的價值，而應被解釋爲在個資法第三條概括條款「其他足資識別個人之資料」中，此一探討可參照陳仲麟，電腦處理個人資料保護法掃描—總則篇，頁 2-3，<http://www.is-law.com/OurDocuments/PR0010CL.pdf>（2002/11/11）（2003/4/14 瀏覽）。

範電腦處理個人資料之情形，人（手）工處理個人資料之情形，並不在規範範圍內³，因此對於各醫療機構來說，如果仍採取手寫病歷，個資法即無用武之地。

第二，在被管制者的範圍上也有限制，限制在第三條第六款所定義的公務機關，以及同條第七款所規定的三類非公務機關。由於醫院明確地被例示在第七款（二）中，屬於受規制對象並無疑義，不過，醫院有公立與私立之分，是否應分別適用公務機關與非公務機關的規定？在實務上發生疑問⁴。本文認為，即使是公立醫院，所為者亦非公權力行為，而是私經濟行為，屬於私法形式的給付行政⁵，由於個資法第三條第六款對公務機關的定義是「指依法行使公權力之中央或地方機關」，故不論公立或私立醫院，均應適用個資法非公務機關之規定。接下來一個重要的問題是，醫院所指涉的概念範圍如何？依據醫療法第十一條第一項，「醫療機構設有病房收治病者為醫院；僅應門診者為診所。非以直接診治病人為目的而由醫師辦理醫療保健業務之機構為其他醫療機構。」因此如果個資法之醫院採取醫療法之定義，則其概念並不包括診所及單純的檢驗機構。而新生兒出生之醫療機構有可能是診所，篩檢中心也可能並非醫院（例如台北病理中心、衛生保健基金會），其所獲得、保存的醫療資訊，變成無法受到個資法的保護。對於此種解釋，有論者認為值得商榷，個資法規定之「醫院」與「學校」、「電信業」、「金融業」、「證券業」、「保險業」、「大眾傳播業」等並列，皆屬行業別的規範類型，不見得有意以醫療法上之「醫院」概念，區分同屬一行業的不同執業類型⁶。本文認為後說甚有說服力，加上個資法目前適用行業之限制本來就引起很多批評⁷，基於擴大保護的理由，採後者行業別之解釋似較妥當。

³ 雖然有人認為，個資法第七條及第十八條的條文是規範「個人資料之蒐集或電腦處理」，所以即使是人（手）工處理，蒐集的那部分還是受到規範；實則，個資法第三條第四款已經定義「蒐集」：「指為建立個人資料檔案而取得個人資料」，而「個人資料檔案」在同條第二款中定義為「指基於特定目的儲存於電磁紀錄物或其他類似媒體之個人資料之集合。」因此，為建立人（手）工紀錄而取得個人資料，就已經不符合該法對蒐集的界定。參照陳仲麟，電腦處理個人資料保護法與民、刑法的縱橫交錯，全國律師，第四卷第十二期，頁 32（2000/12）。

⁴ 法務部於 2001/10/12 所舉辦的「電腦處理個人資料保護法實施狀況公聽會」中，問及「公立學校及公立醫院應如何適用？」

⁵ 參照例如許宗力，基本權利對國庫行為之限制，收錄於氏著，法與國家權力，頁 7（1993/4 增訂二版）；吳庚，行政法之理論與實用，頁 12（1999/6 增訂五版）。

⁶ 參照邱文聰，由醫療資訊談國家對醫療權力的管制，台大法研所碩士論文，頁 228（1998/7）。

⁷ 參照例如簡榮宗，電腦處理個人資料保護法在網際網路上之適用，律師雜誌，第二七二期，頁 108（2002/5）；陳以儒，網際網路上隱私權保護之研究，文化大學法研所碩士論文，頁 167-168（2001/6）；熊愛卿，網際網路個人資料保護之研究，台大法研所博士論文，頁 232（2000/7）；陳仲麟，電腦處理個人資料保護法與民、刑法的縱橫交錯，全國律師，第四卷第十二期，頁 34

另外，衛生主管機關會對個案進行追蹤，以確保個案能獲得足夠的資訊及妥善之照護，也因此會接觸部分病患資料，甚至因為聯繫、訪視進一步獲得更多資訊。又，根據全民健康保險法第六十二條之規定，主管機關—行政院衛生署（參照全民健康保險法第三條）—以及保險人—中央健康保險局（參照全民健康保險法第六條）—亦可能接觸到病患的個人資料，成為應予注意的管制對象。而它們屬於公務機關並無疑問，僅在此附帶提及。

在探討了個資法的適用性之後，才是進入重點—個資法的實質規範。但如要詳述具體內容，絕非本文所能承載，故以下僅做非常概括的瀏覽。個資法所提供的管制，包括對部分行業採許可制的進入管制（參照個資法第十九條）；對行為人個人資料之蒐集、利用、保存等行為的管制或要求（參照個資法第七至九、十七、十八、二十三、二十四、二十六條），這些規定主要的精神包括限制蒐集原則、目的拘束原則、安全保護措施原則等⁸；行為人資訊掌握例如以登記制度獲取行為人之資訊（參照個資法第十九、二十條）、要求資訊揭露（參照個資法第十、十四、二十一、二十二條）、以及行政檢查（參照個資法第二十五條）等；賦予當事人參與權利（參照個資法第四、十二、十三、十五、二十六條）；最後藉由行政罰、民事責任及刑事罰，確保本法規範被遵守、個人權利受保障（參照個資法第二十七至四十一條）。

另外，根據個資法及其施行細則部分規定，行政院衛生署於一九九六年十二月四日發布「醫院電腦處理個人資料登記管理辦法」。不過多半僅涉及技術性細節性事項，或是重複個資法、個資法施行細則之規定。稍微值得一提者或許只是第十三條要求「醫院應定期或不定期實施資料安全防護教育訓練及其他必要措施」，是對資料保存安全上的額外規定。

(2000/12)。

⁸ 這些原則之內容可參照許文義，個人資料保護法論，頁 180-197（2001/1）。

法規	條號	內容
電腦處理個人資料保護法	第三條	<p>本法用詞定義如左：</p> <p>一 個人資料：指自然人之姓名、出生年月日、身分證統一編號、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、健康、病歷、財務情況、社會活動及其他足資識別該個人之資料。</p> <p>二 個人資料檔案：指基於特定目的儲存於電磁紀錄物或其他類似媒體之個人資料之集合。</p> <p>三 電腦處理：指使用電腦或自動化機器為資料之輸入、儲存、編輯、更正、檢索、刪除、輸出、傳遞或其他處理。</p> <p>四 蒐集：指為建立個人資料檔案而取得個人資料。</p> <p>五 利用：指公務機關或非公務機關將其保有之個人資料檔案為內部使用或提供當事人以外之第三人。</p> <p>六 公務機關：指依法行使公權力之中央或地方機關。</p> <p>七 非公務機關：指前款以外之左列事業、團體或個人： (一) 徵信業及以蒐集或電腦處理個人資料為主要業務之團體或個人。 (二) 醫院、學校、電信業、金融業、證券業、保險業及大眾傳播業。 (三) 其他經法務部會同中央目的事業主管機關指定之事業、團體或個人。</p> <p>八 當事人：指個人資料之本人。</p> <p>九 特定目的：指由法務部會同中央目的事業主管機關指定者。</p>
	第七條	<p>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：</p> <p>一 於法令規定職掌必要範圍內者。</p> <p>二 經當事人書面同意者。</p> <p>三 對當事人權益無侵害之虞者。</p>
	第八條	<p>公務機關對個人資料之利用，應於法令職掌必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符。但有左列情形之一者，得為特定目的外之利用：</p> <p>一 法令明文規定者。</p> <p>二 有正當理由而僅供內部使用者。</p> <p>三 為維護國家安全者。</p> <p>四 為增進公共利益者。</p> <p>五 為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之急迫危險者。</p> <p>六 為防止他人權益之重大危害而有必要者。</p> <p>七 為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益者。</p> <p>八 有利於當事人權益者。</p> <p>九 當事人書面同意者。</p>
	第十八條	<p>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：</p> <p>一 經當事人書面同意者。</p> <p>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。</p> <p>三 已公開之資料且無害於當事人之重大利益者。</p> <p>四 為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益者。</p> <p>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。</p>
	第二十三條	<p>非公務機關對個人資料之利用，應於蒐集之特定目的必要範圍內為之。但有左列情形之一者，得為特定目的外之利用：</p> <p>一 為增進公共利益者。</p> <p>二 為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之急迫危險者。</p> <p>三 為防止他人權益之重大危害而有必要者。</p> <p>四 當事人書面同意者。</p>

醫院電腦處理個人資料登記管理辦法	第十三條	醫院應定期或不定期實施資料安全防護教育訓練及其他必要措施。
------------------	------	-------------------------------

表 5-1 電腦處理個人資料保護法部分相關規定

5.1.2 醫療相關法規

首先，醫療相關法規中有不少規定涉及病歷或其他檢驗紀錄的製作、保存，乃至提供、移轉等，例如醫療法第四十八條第二項、第五十、五十一、五十二條、醫療法施行細則第四十一、四十三、四十四、四十六至四十九條、醫師法第十二條、身心障礙者鑑定作業辦法第九條、全民健康保險法第六十一條、全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第八、二十二條、全民健康保險醫療辦法第八條……等。但這些規定的目的，僅在確保病歷紀錄的清晰、詳實、完整、便於查閱，轉診時前後資訊的連結等。也就是主要從病患的醫療利益出發，兼及醫療人員的研究查考便利所為的思考，而較欠缺從隱私權保護出發的意識。

不過，醫療法規中並非沒有隱私權保護的規範，而是以另一種表現方式一圍繞著「人」來進行抽象性的禁止規制。典型的條文語句就是：「XX 因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩露。」例如醫療法第四十九條規定的「醫療機構及其人員」、醫師法第二十三條規定的「醫師」、醫事檢驗師法第三十二條規定的「醫事檢驗師、醫事檢驗生或醫事檢驗所之人員」、護理人員法第二十八條規定的「護理人員或護理機構及其人員」、藥師法第十四條規定的「藥師」等是，不過醫師法該條規定的是「他人病情或健康資訊」而非「秘密」，另一方面又設例外情形，即第二十二條的「醫師受有關機關詢問或委託鑑定時」之外，才不得洩漏，此一例外在護理人員法亦有類似之規定（第二十七條：「受有關機關詢問時」）⁹

在效果方面，大部分規定均屬行政罰，主要是罰鍰，但依不同法律之規定，亦可能受懲戒或直接接受停業、撤銷執業執照、撤銷證書等處分（參照醫療法第七十七條、醫師法第二十五、二十九條、醫事檢驗師法第三十六、四十一條、護理人員法第三十三、三十五條、藥師法第二十一、二十二條等）。

⁹ 附帶一提，較為不同的規定方式為罕見疾病防治及藥物法第九條，但規定過於概括且未明白規定效果，恐僅被視為訓示規定。

分析起來，此種規制方式乃是從傳統醫療倫理延續而來，建立在資訊處於醫生控制下的單純一對一醫病關係上。而在現今複雜的資訊網絡下單純要求醫生保密的想法就顯得過於簡單了。即令把許多人都賦予此種義務，也還是沒有改變它的本質。如果從資訊流動的角度來觀察前述規定，除了病人本身之外，資訊還可能往親屬（參照醫療法第五十八條、醫師法第十二條之一）、有關機關或法院（參照醫師法第二十二、二十三條、護理人員法第二十七、二十八條）、其他醫療機構（參照醫療法第五十一條）、行政院衛生署及中央健康保險局（參照全民健康保險法第六十二條）等方向流動，脫離了單一醫師或醫療機構的掌握。更重要的是，此類規定中被禁止的是「無故」洩漏，所謂無故一般認為係指「無正當理由」。因此也就是說，若有正當理由即可揭露資訊，而為資訊的流動開了一道不容易清楚掌握的門。例如，醫療體系內部的流動在醫療目的的帽子下會被大量正當化；而如果是用之於研究，從醫療法第四十八條第二項的「病歷……以利研究及查考」看來，似乎是一種正當的目的，在無其他要件的情況下顯得相當浮濫，這個條文是否真有賦予所有研究行為接近病歷的權限，仍不無疑問。其他本文在 4.2.3.2 所提及的各種利益是否算是有故，亦欠缺清楚的標準，或許對於較為極端、明顯的案例可以發揮一些嚇阻效果，但對於灰色地帶應如何遵循，實在不能提供任何答案。

另外，條文中的「秘密」，和「無故」一樣十分模糊，究竟包括哪些資訊也是一個問題。一方面刑法相關規定中也有「秘密」一詞，醫療法規中的秘密是否應該與刑法做相同解釋？另一方面，相對於其他醫療法規「秘密」之用語，醫師法用的是「他人病情或健康資訊」，對照來看，是否表示秘密就是病情或健康資訊？粗略而言，「病情或健康資訊」的概念在敏感性層級上較一般個人資訊為高，因此將秘密解釋為病情或健康資訊，不至於造成只要洩漏個人資料就違法的苛酷情形，也比秘密這個模糊概念提供多一點點判斷與篩選的依據（判斷是否屬於病情或健康資訊）。基於醫療法規範疇內的解釋一致性，此一解釋似乎可採。不過也可想見，如此一來，醫療人員在醫療法規上因此所被要求的標準可能較刑法為高，因為病情或健康資訊在概念上似乎未必均達到「秘密」的程度。這一點因為醫療法規賦予之效果是罰鍰、懲戒、撤銷執照等行政處分，而非刑罰，似也未過於失衡。

最後要附帶提及的是，對於研究用檢體採集，有行政院衛生署 2002/1/2 公告

的衛署醫字第 0910012508 號「研究用人體檢體採集與使用注意事項」¹⁰，對採集時告知後同意有所要求。但此一注意事項並不適用於新生兒篩檢這類因醫療目的之採集，也未處理原以醫療目的採集而欲轉用之於研究之情形。

法規	條號	內容
醫療法	第四十八條	醫院、診所之病歷，應指定適當之場所及人員保管，並至少保存十年。病歷內容應清晰、詳實、完整。醫院之病歷並應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。
	第四十九條	醫療機構及其人員因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩露。
	第五十條	醫院、診所因限於設備及專長，無法確定病人之病因或提供完整治療時，應建議病人轉診。但危急病人應依第四十三條第一項規定，先作適當之急救處置，始可轉診。 前項轉診，應填具轉診病歷摘要，交予病人，不得無故拖延或拒絕。
	第五十一條	醫院、診所診治病人時，得依需要，並經病人或其配偶、親屬之同意，商洽病人原診治之醫院、診所，提供病歷摘要及各種檢查報告資料。原診治之醫院、診所不得拒絕；其所需工本費，由病人負擔。
	第五十二條	醫院對出院病人，應依病人要求，掣給出院病歷摘要。 醫院對尚未治癒而要求出院之病人，得要求病人或其關係人，簽具自動出院書。
	第五十八條	醫療機構診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針及預後情形。
	第七十七條	有下列情形之一者，處五千元以上五萬元以下罰鍰： 一 違反第十三條、第十四條第二項、第十八條第二項、第十九條第二項、第四十一條、第四十四條、第四十六條第一項、第四十九條、第六十條、第六十一條規定或擅自變更核准之廣告內容。 二 違反中央衛生主管機關依第四十五條第二項規定所定之辦法。 醫療廣告違反第六十條、第六十一條規定或擅自變更核准內容者，除依前項規定處罰外，其有下列情形之一者，得處一個月以上一年以下停業處分或撤銷其開業執照，並得由中央衛生主管機關撤銷其負責醫師之醫師證書；其觸犯刑法者，並移送司法機關辦理： 一 內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化者。 二 以墮胎為宣傳者。 三 以治療性機能、增強性能力或性器官整型為宣傳者。 四 以包醫包治為宣傳者。 五 一年內已受處罰三次者。
	第八十條	醫療機構違反第四十四條第二項、第四十五條第二項、第四十六條第一項、第四十九條、第五十六條、第五十七條或第五十七條之一第一項之規定者，除依第七十七條、第七十九條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰。其觸犯刑法者，並移送司法機關辦理。 前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。

¹⁰ 行政院衛生署，公告【研究用人體檢體採集與使用注意事項】，
<http://websrv.doh.gov.tw/DohGuest/OpenGuest.asp?DocID=146> (2002/1/2) (2003/4/15 瀏覽)。

醫療法施行細則	第四十一條	<p>醫院依本法第四十五條規定，建立醫事檢驗品管制度，應依左列規定辦理：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 醫事檢驗應作成報告，連同病歷保存。 二 應訂定計畫，實施醫事檢驗品管措施，並定期檢討評估。 三 前二款之醫事檢驗、醫事檢驗品管措施及其檢討評估，應製作紀錄，妥善保存。 <p>醫院建立醫事檢驗品管制度，應接受中央衛生主管機關督導。</p>
	第四十三條	<p>醫院依本法第四十七條規定對手術切取之器官送請病理檢查，應由病理專科醫師作成報告。</p> <p>醫院對於前項報告，應連同病歷保存，並製作病理檢查紀錄。</p>
	第四十四條	<p>醫院、診所對於疾病之診斷，應依國際疾病傷害及死因分類之規定。</p> <p>醫院之病歷，應依前項分類規定，製作各項索引及統計分析。</p>
	第四十六條	<p>醫院、診所於接受轉診病人後，應於三日內將處理情形及建議事項，通知原診治之醫院、診所。</p> <p>轉診病人住院者，醫院應於其出院後二星期內，將出院病歷摘要，送原診治之醫院、診所。</p>
	第四十七條	<p>醫院、診所依本法第五十一條規定商洽原診治之醫院、診所提供病歷摘要及各種檢查報告資料時，應以書面為之。</p> <p>前項所稱各種檢查報告資料，指報告單影本或檢查造影片拷貝。</p>
	第四十八條	<p>本法第五十條第二項、第五十一條及第五十二條第一項所定轉診病歷摘要、病歷摘要及出院病歷摘要，應載明左列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 病人姓名、性別、籍貫、出生年月日及住址。 二 病歷號碼。 三 主訴。 四 病史。 五 檢查結果。 六 診斷。 七 治療經過。 八 注意事項、出院後醫囑或建議事項。
	第四十九條	<p>醫院、診所對其診治之病人死亡者，應掣給死亡證明書。</p> <p>醫院、診所對於就診或轉診途中死亡者，應參考原診治醫院、診所之病歷記載內容，於檢驗屍體後，掣給死亡證明書。</p> <p>病人非前二項之情形死亡，無法取得死亡證明書者，由所在地衛生所檢驗屍體，掣給死亡證明書。</p> <p>衛生所依前項規定檢驗屍體，得商洽原診治之醫院、診所，提供病歷摘要或診斷書參考，原診治之醫院、診所不得拒絕。</p> <p>第一項至第三項所定情形，遇有非病死或可疑為非病死者，應報請檢察機關依法相驗。</p>
醫師法	第十二條	<p>醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。</p> <p>前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 就診日期。 二 主訴。 三 檢查項目及結果。 四 診斷或病名。 五 治療、處置或用藥等情形。 六 其他應記載事項。 <p>病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。</p>
	第十二條之一	<p>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>

管制現狀的呈現與檢討

	第二十二條	醫師受有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。
	第二十三條	醫師除依前條規定外，對於因業務而知悉他人病情或健康資訊不得無故洩漏。
	第二十五條	醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒： 一 業務上重大或重複發生過失行為。 二 利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。 三 非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。 四 執行業務違背醫學倫理。 五 前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。
	第二十五條之一	醫師懲戒之方式如下： 一 警告。 二 命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。 三 限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。 四 廢止執業執照。 五 廢止醫師證書。 前項各款懲戒方式，其性質不相抵觸者，得合併為一懲戒處分。
	第二十九條	違反第十一條至第十四條、第十六條、第十七條或第十九條至第二十四條規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。但醫師違反第十九條規定使用管制藥品者，依管制藥品管理條例之規定處罰。
醫事檢驗師法	第三十二條	醫事檢驗師、醫事檢驗生或醫事檢驗所之人員，對於因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。
	第三十六條	醫事檢驗師、醫事檢驗生有下列各款情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰；其情節重大者，並處一個月以上一年以下停業處分或撤銷其執業執照： 一 違反第十五條或第十六條規定之一者。 二 於業務上如有違法或不正當行為者。
	第四十一條	違反第五條、第十九條第一項、第二十一條第二項、第二十二條第二項、第二十八條第二項、第二十九條、第三十條或第三十二條規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。 違反第二十八條第二項規定者，除依前項規定處罰外，並限期令其將超收部分退還；屆期未退還者，按次連續處罰。
護理人員法	第二十七條	護理人員受有關機關詢問時，不得為虛偽之陳述或報告。
	第二十八條	除依前條規定外，護理人員或護理機構及其人員對於因業務而知悉或持有他人秘密，不得無故洩漏。
	第三十三條	違反第八條、第十條第一項、第十二條、第十九條之一第一項或第二十五條至第二十八條規定者，處新臺幣六千元以上三萬元以下罰鍰，並限期令其改善；屆期未改善者，處一個月以上一年以下之停業處分。
	第三十五條	護理人員於業務上有違法或不正當行為，得處一個月以上一年以下之停業處分或撤銷其執業執照。
藥師法	第十四條	藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏。
	第二十一條	藥師於業務上如有不正當行為，衛生主管機關得予三年以下之停業處分。
	第二十二條	違反第七條、第九條、第十條前段、第十六條至第十九條之規定者，處二百元以上，二千元以下罰鍰。 違反第十二條至第十四條之規定者，除依前項之規定處罰外，其再次違反或情節重大者，得撤銷其執業執照；必要時，並得由行政院衛生署撤銷其藥師證書。

身心障礙者鑑定作業辦法	第九條	鑑定醫師應親自鑑定，始得填具專心障礙者鑑定表；鑑定結果對於身心障礙類別與等級之判定，應依身心障礙等級之標準辦理。 前項鑑定所施行之診斷、診察、檢查或檢驗等情形，均應詳載於病歷，其檢查、檢驗結果，鑑定醫療機構並應連同病歷依規定妥善保存。 鑑定醫師填具身心障礙鑑定表，其內容應詳實，字跡工整，以利判別，並需簽章，以示負責。
全民健康保險法	第三條	本保險之主管機關為中央衛生主管機關。
	第六條	本保險由主管機關設中央健康保險局為保險人，辦理保險業務。 中央健康保險局之組織，以法律定之。
	第六十一條	保險醫事服務機構對於須轉診之保險對象，除應依醫療法規定辦理外，並應填具轉診病歷摘要，再行轉診。
	第六十二條	保險醫事服務機構對於主管機關或保險人因業務需要所為之訪查或查詢、借調病歷、診療紀錄、帳冊、簿據或醫療費用成本等有關資料，不得規避、拒絕或妨礙。
全民健康保險法施行細則	第六十一條	保險對象未於轉診單有效期間內轉診就醫者，其應自行負擔之費用比率，依本法第三十三條未經轉診規定辦理。 醫院、診所因限於設備及專長，無法確定保險對象之病因或未能提供完整治療時，應建議其轉診，或保險對象得要求轉診。 前項轉診，醫院、診所應填具病歷摘要，交予保險對象，不得無故拖延或拒絕。
全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法	第八條	病歷記載應清晰、詳實、完整。保險醫事服務機構病歷管理，應製作各種索引；特約醫院並應製作統計分析。
	第二十二條	特約醫院及診所對保險對象門診及住院診療之症狀與病情變化之診斷、醫事檢驗或檢查、病理檢查、手術所見及處方等，應於病歷詳細記載；傷害事故，並應載明病人主訴之發生原因及時間。
	第三十三條	保險醫事服務機構有下列情事之一者，保險人應扣減其十倍之醫療費用： 一 未依處方箋或病歷記載提供醫療服務者。 二 未經醫師診斷逕行提供醫療服務者。 三 處方箋之處方或醫療費用申報內容與病歷記載不符者。 四 未記載病歷，申報醫療費用者。 前項應扣減之醫療費用，保險人得於保險醫事服務機構應領之醫療費用中逕行抵扣。
全民健康保險醫療辦法	第八條	保險特約醫院、診所於接受轉診保險對象後，應依醫療法之規定，將處理情形、建議事項或出院病歷摘要通知原診治之保險特約醫院、診所。因病情需要，須繼續在接受轉診之醫院、診所接受治療，應一併告知。對於無須繼續在該醫院、診所治療而仍需追蹤治療之保險對象，應轉回原診治之保險特約醫院、診所。
罕見疾病防治及藥物法	第八條	中央及直轄市主管機關接獲報告或發現具有罕見遺傳疾病缺陷者，必要時由優生保健諮詢中心派遣專業人員訪視，告知相關疾病之影響。
	第九條	本法所定之機關、機構及人員從事第七條、第八條業務處理時，應注意執行之態度與方法，尊重病患之人格與自主，並維護其隱私與社會生活之經營。
	第十二條	中央及直轄市主管機關得委託醫療機構，從事罕見疾病之檢驗及治療。

<p>研究用人體檢體採集與使用注意事項</p>	<p>一、為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障受檢人之權益，特訂定本注意事項。</p> <p>採集檢體供研究使用，除依法令規定外，依本注意事項為之。</p> <p>將供研究用或非供研究用所採集之檢體，使用於教學時，不視為供研究使用。</p> <p>二、本注意事項用詞定義如下：</p> <p>(一) 檢體：指採集自受檢人之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質，包括採集自與母體分離之胎兒者，但不包括採集自死後之人體者。</p> <p>(二) 受檢人：指接受檢體採集之人。</p> <p>(三) 檢體使用者：指直接使用檢體、指示他人使用檢體或依與受檢人間之契約等特定關係而得 使用檢體之人。</p> <p>三、檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類及生態環境之危害。</p> <p>四、採集檢體使用，除法律有規定者外，應告知受檢人下列事項，並取得其同意。受檢人未滿十七歲或無識別能力者，由其法定代理人、配偶或家屬代為同意。</p> <p>(一) 採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。</p> <p>(二) 採集之方法及數量。</p> <p>(三) 可能發生之併發症與危險。</p> <p>(四) 受檢人之權益與檢體使用者之義務。</p> <p>(五) 檢體是否有提供或轉讓他人或國外使用等情形。</p> <p>(六) 研究經費來源及所有參與研究之機構。</p> <p>(七) 其他與檢體採集或使用有關之重要事項。</p> <p>前項告知與同意應以書面為之，必要時輔以口頭告知，使受檢人明瞭其內容。但受檢人同意不使用書面者，得不使用書面。</p> <p>五、因採集檢體使用可能衍生其他權益時，檢體使用者應告知受檢人並為必要之書面約定。</p> <p>六、檢體使用者應在受檢人所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。</p> <p>使用檢體如逾越前項範圍，應依第四點規定再次告知受檢人並取得其同意。</p> <p>七、除法律有規定者外，受檢人得拒絕接受採檢、終止檢體使用之同意或變更所同意之檢體使用範圍。受檢人拒絕接受其個人醫療使用以外之採檢者，應不影響其醫療上之權益。</p> <p>八、檢體使用者應妥善保存、處置並使用檢體。使用完畢並應確實銷毀。</p> <p>九、檢體使用者應尊重並保護受檢人之的人格權。</p> <p>對於因檢體採集、保存、使用所知悉之受檢人秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。</p> <p>十、本注意事項頒行前已採集之檢體，有下列情形之一者，得不受第四點、第五點、第六點規定之限制：</p> <p>(一) 難以辨認受檢人身分。</p> <p>(二) 難以重新取得受檢人同意。</p> <p>(三) 已可公開取得之檢體。</p>
-------------------------	--

表 5-2 醫療相關法規有關規定

5.1.3 刑法

根據刑法第三百十六條醫師、藥師、助產士及其業務上佐理人，對因業務知

悉之他人秘密負有保密義務，違反者須負刑責。而如果是利用電腦或其相關設備而為洩漏行為，根據同法第三百十九條更加重其刑至二分之一。有問題的是，在整個醫療體系中非屬醫師、藥師、助產士之人，在醫療體系化下因為醫療工作之分工，也可能接觸病患的醫療秘密，是否應該在保護法益的考量下大量放入「業務上佐理人」的概念中，恐留爭議¹¹。

條文中的「秘密」如何解釋，是一個重要的問題。首先，雖然都是隱私的變形，但秘密不能和個人資料畫上等號。我們可以設想某些情況，個人資料的洩漏尚未能造成立即的損害。例如僅洩漏個別的、未與其他個人資料連結的個人資料（例如一筆性無能的資料，我們知道有人性無能，但不知道是誰也不知道任何其他訊息），就尚未產生侵害性；或如僅洩漏少數較屬隱私邊緣的個人資料，也可能不具侵害性或侵害微小。而由於刑法的規定並沒有如同個資法第三十三條中「致生損害於他人」之要件，如果將秘密解釋為就是個人資料，會變成只要洩漏個人資料不論有無損害均須受刑罰制裁，並不合理。因此，刑法上的秘密應該是具有一定隱私強度之事實，愈是洩漏隱私核心之資訊、愈是多數資料，愈可能構成，而須個案判斷。¹²另外，無故一般解為無正當理由，其問題在醫療法規處已提及，於此不贅。

另外，刑法在一九九七年的修正，認為本罪章處罰的洩密行為僅限於從事特定業務之人或公務員與曾任公務員之人，而對於利用電腦或其他相關設備之人的洩密行為，漏未規定，鑒於電腦使用之日趨頻繁，故增設第三百十八條之一¹³。由此觀之，立法原意似乎是從規範對象的角度來思考，但問題是從事特定業務之人或公務員是否就不會是「利用電腦或其他相關設備知悉或持有他人之秘密」？尤其因其他方式知悉的資訊一但輸入電腦，似乎就變成「利用電腦持有」。因為資訊設施的普及，現實中大部分的情況可能都是本條情形，而一方面其刑度較第三百十六條高，二方面它填補了公務員洩漏個人隱私秘密的漏洞¹⁴，值得注意。

¹¹ 業務上佐理人，林山田教授曾舉例例如醫師之護士，參照林山田，刑法各罪論(上)，頁 264（2000/12 二版二刷）。但其他醫療系統中的人員例如新生兒篩檢室的檢驗人員、資料整理人員，或醫院中病歷室人員等，是否均屬業務上佐理人？

¹² 參照陳仲麟、賴文智，個人資料隨同服務資產出售的法律問題，收錄於賴文智等，益思科技法律—網路篇，頁 157-158（2002/7）。林山田教授在論及「醫生或護士若將其病患之姓名、住址告知他人，是否會構成本罪」，亦認為不能作一般性之回答，而應就不同案件，逐一地就案情之不同而為判斷，參照林山田，刑法各罪論(上)，頁 265（2000/12 二版二刷）。

¹³ 林山田，刑法各罪論(上)，頁 272（2000/12 二版二刷）。

¹⁴ 如果沒有本條，公務員原本僅處罰「無故洩漏因職務知悉或持有他人之**工商秘密**」（粗體為本

最後，對於偷窺、竊取資料檔案之行爲，原本在是否適用本法第三百十五條妨害書信秘密罪及第三百二十條竊盜罪之規範上，存在問題。不過，立法院日前（二〇〇三年六月三日）通過的刑法修正條文，創設了與此相關的新規定，新增的第三百五十八條，處罰入侵他人電腦之行爲；第三百五十九條，規制無故取得、刪除或變更他人電磁紀錄之行爲，而且根據第三百六十二條規定，製作犯上述之罪的電腦程式，也可能受到處罰。

法規	條號	內容
刑法	第三百十六條	醫師、藥師、藥商、助產士、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人，或曾任此等職務之人，無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。
	第三百十八條之一	無故洩漏因利用電腦或其他相關設備知悉或持有他人之秘密者，處二年以下有期徒刑、拘役或五千元以下罰金。
	第三百十九條	利用電腦或其相關設備犯第三百十六條至第三百十八條之罪者，加重其刑至二分之一。
	第三百五十八條	無故輸入他人帳號密碼、破解使用電腦之保護措施或利用電腦系統之漏洞，而入侵他人之電腦或其相關設備者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科十萬元以下罰金。
	第三百五十九條	無故取得、刪除或變更他人電腦或其相關設備之電磁紀錄，致生損害於公眾或他人者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科二十萬元以下罰金。
	第三百六十二條	製作專供犯本章之罪之電腦程式，而供自己或他人犯本章之罪，致生損害於公眾或他人者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科二十萬元以下罰金。

表 5-3 刑法有關規定

5.1.4 民法

隱私權係屬民法上人格權之一種，因此對於隱私權的侵害，就可透過民法第一百八十四條侵權行爲之規定請求損害賠償。而醫療機構，亦可能因爲第一百八十八條之規定，與其受僱人負連帶賠償責任。¹⁵

在民法第一百九十五條修正前，對於隱私權之侵害僅得請求財產上的損害賠償，但在一九九九年修正的該條第一項：「不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非

文所加)。參照本法第三百十八條。

¹⁵ 具體案例例如，振興醫院無惡意洩漏病歷，導致精神科女病患的不安與不快，女病患以隱私權受侵害爲由，訴請損害賠償一百萬元。士林地院認爲患者有理，判醫院與醫師連帶賠償十萬元。參照不慎洩露病歷 判賠十萬，中國時報，社會新聞（2003/2/16）。

財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。」已將隱私法益明白納入，而得請求非財產上之損害賠償。

另一方面，病患與醫師或醫療機構間存在醫療契約關係，醫師或醫療機構人員應保守病患秘密，係屬契約上的附隨義務（守秘義務、不作為義務），違反附隨義務，應依不完全給付之規定，負損害賠償責任，而與侵權責任發生競合關係¹⁶。同時依第二百二十七條之一，準用第一百九十五條，也可以請求非財產上損害賠償。

不過，民法的規定非常概括，好處是不論時代與領域事實如何變遷，都可以藉由民事途徑主張權利，解決爭端，但問題是在各種具體的情形—尤其是新興的行為型態—是否構成侵權或違約，恐怕甚難判斷，當然也不可能提供清楚的行為準據。

法規	條號	內容
民法	第一百八十四條	因故意或過失，不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。故意以背於善良風俗之方法，加損害於他人者亦同。 違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責任。但能證明其行為無過失者，不在此限。
	第一百八十八條	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。 如被害人依前項但書之規定，不能受損害賠償時，法院因其聲請，得斟酌僱用人與被害人之經濟狀況，令僱用人為全部或一部之損害賠償。 僱用人賠償損害時，對於為侵權行為之受僱人，有求償權。
	第一百九十五條	不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。 前項請求權，不得讓與或繼承。但以金額賠償之請求權已依契約承諾，或已起訴者，不在此限。 前二項規定，於不法侵害他人基於父、母、子、女或配偶關係之身分法益而情節重大者，準用之。
	第二百二十七條之一	債務人因債務不履行，致債權人之人格權受侵害者，準用第一百九十二條至第一百九十五條及第一百九十七條之規定，負損害賠償責任。

表 5-4 民法有關規定

¹⁶ 參照王澤鑑，民法債編總論(1)—基本理論、債之發生，頁 32（1993/11 八版）。

5.2 架構解析

上述四大法規領域——個資法、醫療法規、刑法、民法——在適用範圍及法律效果上都不大相同，形成複雜的體系關係。在前一節個別的說明介紹之後，本節的目的在呈現整體性的規範狀態以及法規間的關係。

爲了較清楚看出現行的法規結構，本文以下表來呈現這些法規的規定。分析因素將分爲：1.規範情狀：指的是是否限制在電腦處理之情形，因爲個資法及部分刑法條文有此限制，而限縮了其適用範圍；2.規範對象：指法規所管制的是何種人；3.規制行爲：指什麼樣的行爲受到個別法規的約束、禁止或要求；4.管制手段：指法規運用什麼樣的手段促使行爲人遵守規範、達成管制要求。

	個資法	醫療法規	刑法	民法
規範情狀 (電腦?)	電腦處理	不限	利用電腦 (§318-1、 §358、§359、§362) 不限 (§316) 利用電腦之加重 (§319)	不限
規範對象	醫院 (或稱醫療業) 不限 (ex§34)	醫療機構及其人員 各醫療專門職業人員	專門職業人員 (§316) 不限 (§318-1、 §358、§359、§362)	不限
規制行爲	個人資料的蒐集、利 用、保存、接近更 正、洩漏、破壞等	洩漏	洩漏； 入侵、取得、 刪除、變更、製作電 腦程式	不限 (侵權、違約)
管制手段	進入管制、獲取行爲 人資訊 (登記、行政 檢查等)、藉由當事 人之途徑 (資訊公 開、賦予當事人參與 權利)、行政罰、民 事責任、刑罰等	行政罰、懲戒等	刑罰	民事責任

表 5-5 醫療領域隱私權保護相關法規比較表

從上表可以看出，民法適用範圍最為廣泛，但也因此欠缺明確的行為準據，同時效果僅限於事後救濟的民事責任。刑法和醫療法規所規制之行為態樣都相當簡單，管制手段也主要僅圍繞著懲罰性質的作為。因此相較之下，個資法無論在所規制之行為態樣與所採取的管制措施上，都較為細緻多樣，不過限制在電腦處理，使得手工處理的情形仍僅能依靠其他法規的約制。

在法規間關係的觀察上，民、刑法作為基礎性的法律，醫療法規是屬於在醫療領域的特別法，個資法則是在個人資料保護上的特別法，理論上固無疑問。不過實際上，刑法和醫療法規規範方式類似，僅手段效果不同，而醫療法規與個資法此二特別法間的關係，更有待探究，因為二者涵蓋範圍不同，造成解釋上的困擾。詳言之，雖然醫療法規規定十分簡陋，而個資法之規定較為詳密，在個人資料保護事項上個資法好像是特別法，但事實上，醫療法規當中對專業人員的懲戒並無法被個資法所涵蓋，這與二法背後之出發點不同有關。結果，二者需要並存，但有又所重疊。

也就是說，各法規因為在適用上有許多重疊，因此可以想見同一行為可能同時構成數條不同的法規，而其效果可能又不完全相同。甚至在上表中「看來相同」的效果，其實也可能有差異。例如個資法的行政罰與醫療法規上的行政罰，在罰鍰上是重疊的，但個資法上也有撤銷依該法所為之許可或登記之情形（參照個資法第三十八至四十條），醫療法規上則有停業、撤銷職業執照、撤銷證書等處分；另外醫療法規上還有懲戒之制，性質上也是行政處分，但係經特殊程序、組織而給予關於執行業務方面的處分。而且要注意的是，處罰的對象也有差異，個資法處罰鍰是對「負責人」，被撤銷個資法的許可或登記則是「醫院」，醫療法規處分的對象主要是個人，但也可能是醫療機構。又如個資法和民法同有民事責任效果，但個資法是推定過失責任，又直接設定了賠償額的範圍，以及採取與民法不完全相同的時效（參照個資法第二十七至二十九條）。

而另一方面，卻又有可能類似的行為在規範適用上發生差別。舉例來說，對於新生兒篩檢樣本，未經當事人同意即私自用做研究，分析後 A 以手寫方式記錄，B 以電腦記錄，則因為非電腦處理情形不適用個資法，而醫療法規對此種取得資訊之行為又未規範，因此除了透過民法求償的可能性外，A 未違反任何規定，但 B 卻可能違反個資法。這很明顯顯示出，某些情況醫療法規並未規範到，

因此會出現違反個資法但不違反醫療法規之情形，又由於個資法有「電腦處理」與否的限制，結果造成違法與不違法的差異。

總之，法規的適用須視具體情形，審酌各條文要件而定，所形成的是一十分複雜與不一致的架構。

5.3 檢討—量能不足

檢討我國法規現狀，可以發現面對本文脈絡中相關因素所造成的挑戰，回應量能顯有不足。可以分為保護思考淺薄粗略、行為準據模糊錯雜、管制機制力有未逮等三個面向加以說明，以下分述之。

5.3.1 保護思考淺薄粗略

在傳統的民、刑及醫療法規之外訂定了個資法，顯示出我國法制已經意識到資訊社會下隱私權保護的焦點，著重於個人資料之保護。過去以嚇阻侵害隱私權的方式保護隱私權，已經不符合需要。因為損害在個人資料的釋出、流通、分析、組合中，不知不覺地發生，個人資料的蒐集、利用行為，就代表隱私權的龐大風險，而需求管制。但是走到這一步，其實還有未足，在廣泛地納入個人資料的同時，是否也應該思考不同資訊的特性？基因時代所造成的新問題，是否加以回應？本文在第四章探討系爭領域的內涵成分時，所提出以管制標的為觀察中心之分析，我國法律規範未有良好而充分的回應，分述如下：

1. 欠缺層級化保護強度的思考：

我國個資法對個人資料做統括性的保護，並未如歐盟指令劃分不同的保護層級。因此除了在個資法、刑法、民法的刑事或民事責任之個案判斷時，可以對隱私之強度進行考量外，並沒有行政管制上的層級化處理。然而，如同本文 4.2 所提出的，不同資訊在隱私強度的光譜上可能落在不同的位置，在一般個人資料之外，如果能細緻化出更具敏感性的資訊種類，給予不同層次的保護，當可使個人資料的保護更具深度。固然，本文在 4.2 對醫療資訊、遺傳資訊、基因資訊所做的分析並不代表法制上必然應該做此區分，如何劃分層級及給予如何之保護，各立法例有不同的作法，但基於對不同種類資訊的更深理解以層級化保護架構，應

是值得努力的方向。

2. 欠缺回應不同資訊特殊性的考量：

本文於 4.2 當中也論及不同資訊的特殊性，如果未給予適當的考量，可能造成規範不適切的結果。而這些考量，在現行法制未必已經有良好的回應。

在醫療資訊的本人控制可能性方面，使賦予個人對醫療資訊接近與控制權限之需求浮現。這一點在醫療法規中顯然回應不足，因為病人本身可以取得病歷摘要的情形只有轉診或出院時（參照醫療法第五十、五十二條），一般情形無法取得，而且依前開規定取得的僅是「病歷摘要」。相對地，個資法則賦予當事人接近其個人資料之權利（參照個資法第十二、二十六條），雖然這是對所有個人資料皆是如此，但已足以回應在醫療資訊上的需求。因此如果是電腦處理之情形，應可依據個資法向醫療機構請求。另外在更正權方面，個資法訂有明文（參照第十三、二十六條），而由於條文本來就允許關於個人資料的正確性有所爭執，請求更正被拒絕或不理會可向監督機關或目的事業主管機關請求處理（參照第三十一、三十二條），並未預設更正以當事人為準或以醫療專業人員為準，故規定上似乎仍可因應。唯一的問題僅存個資法限於電腦處理的範圍問題。

在遺傳資訊的關聯性方面，牽涉到告知後同意的主體以及資訊可或應向誰流動的問題。關於告知後同意，我國似乎沒有一般性的規定，僅於醫療法第四十六條要求「醫院實施手術時」應實施告知後同意，除此之外有一點告知後同意影子的，係醫療法第五十八條及醫師法第十二條之一規定的，應向「病人或其家屬」告知其病請、治療方針等事項。然而從文義上看來，似乎是告知病人或家屬其中之一或二者皆告知都合法，這一點和西方個人自主的醫療倫理顯然不合，尤其竟然可以不告知本人最令人詫異。而從遺傳資訊關聯性的角度觀之，此一規定留下了醫師評估具體情況，決定是否告知家屬的空間，一方面並非一律禁止，二方面也未認為告知是一種義務，可以說相當程度是委諸醫師的專業判斷，給予醫師較大的裁量空間。這樣的規定對關聯性的考量來說未必不好，不過，除了對個人自主認知不足外，上述規範其實也並不是意識到遺傳資訊的特殊性而採取的策略，而是對整個醫療脈絡的概括規範，因此更細緻化的思考仍待努力。而必須注意的是，個資法的規定則是以個人為出發點，因此原則上同意需本人所給予，也不可以將病患的個人資訊洩漏給家屬。雖然有例外規定，但這種個人自主精神的規範在關聯性底下恐怕會發生問題。同時，醫療法規和個資法不同調，也增添適用上

的疑難，這都是對管制領域性質與法規間關係未有清楚意識的結果。

在基因資訊的辨識性方面，當然不會有任何法制上的因應，因為匿名化的要求本來也就沒有在規範上出現，或許相關者只有個資法第八條及第十八條，提到「為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益者」得為特定目的外之利用，而匿名是一種使之無害於當事人重大利益之措施¹⁷。

3. 欠缺組織樣本需求管制的意識：

本文 4.2.3.4 的討論可以使我們意識到，作為遺傳資訊與基因資訊載具的組織樣本，具有管制的需求，因為本身雖非關於個人之資訊，但可以產製資訊而產生對隱私權的危險。然而，我國各項法規，似乎均未意識到組織樣本在隱私權保護上的問題，因而也沒有提供相關的管制措施。「研究用人體檢體採集與使用注意事項」是一項例外，對於檢體的取得、使用、處置等提供了規範，其中當亦涵蓋隱私權的考量。然而姑且不論其規範妥當性，首先此一注意事項僅為行政規則之性質，對民間機構的規範效力不足。更重要的是僅處理研究用之情形，對於廣大的醫療使用樣本則全然欠缺規範。現行法制此種近於野放之狀況，亦已有論者提出批評¹⁸。

5.3.2 行為準據模糊錯雜

在我國法規中，民法的抽象程度是不用說了，刑法及醫療法規的「無故」，也充滿想像空間、灰色地帶，「秘密」一詞，也不清楚，其他輔助判斷的條文又非常有限。

相較之下，個資法提供了稍微多一些的行為準據，例如第七至九、十七、十八、二十三、二十四、二十六條規範了個人資料的蒐集、利用、保存等行為。不過，這些規定也並非已足夠清晰。例如，對於移轉他人—例如 A 將他人個人資料移轉給 B—之行為應遵守如何之規範，是相當重要的問題，但個資法的規定卻並不清楚，檢討起來有四種法條適用之可能，論者則見解不一。有認為適用「電

¹⁷ 例如學者許文義在說明本款時，舉例不洩漏姓名、匿名化處理。參照許文義，個人資料保護法論，頁 193, 248 (2001/1)。

¹⁸ 例如黃三榮，基因諮詢、基因檢查與基因診斷實務所涉法律問題，生物科技與法律研究通訊，第十二期，頁 33 (2001/10)。

腦處理」之規定，有認為適用「利用」之規定，有傾向交付方適用「利用」、受領方適用「蒐集」規定之見解¹⁹。而這只是一個小例子，更嚴重的是，個資法所提供的行為準據，大量充斥著模糊空洞的不確定法律概念，觀諸第七、八、十八、二十三等條，即可明顯感受。這些規定之掌握不易、基準不明，稀釋該法之效益，早引起許多批評²⁰。面對本文探討領域中的各種利益拉扯，恐怕更難使上力。

因為這種不清楚的規範，可以想見，一方面，在利益的驅使下，眾人可能進行赤裸裸的爭奪，非憑誰有「權利」，而是憑誰有「權力」取得資訊，而造成許多背離權利保護的結果。例如研究者任意將個人樣本及資訊拿去研究並發表、醫療體系任意將資訊賣給業者等。二方面，可能讓人無所是從，或感覺動輒得咎，因為面對新的遊戲，過去供判斷的共識已難適用，合法或違法充滿不確定，如果沒有較清楚的規範可供遵循，易引起糾紛耗費社會成本，或更進一步產生寒蟬效應，壓抑個人同時也對社會不利。例如，醫師因為不清楚到底什麼樣的情形可以，什麼樣的情形不可以將病患資訊供研究之用，或應採取何種程度的保護措施，可能就只好選擇完全不從事這方面的研究；另一方面，個人也可能因為不清楚自己的資訊進入醫療體系之後，究竟有誰可以去接近、利用，而害怕將自己的資訊提供給醫師。因此，從規範妥當性來檢討，就資訊各種利用與流動的可能做進一步的考量，根據個別領域，思考如何設定較清楚的行為準據，當屬值得前進之方向。例如在新生兒篩檢情形，為何種研究、在何種條件下，可以將樣本或資訊提供研究之用，需要特別考慮新生兒自主能力欠缺、遺傳資訊關涉他人等因素，未必和其他情形相同，而需求在此一領域做細緻化的設想。

另一方面，在 5.2 的分析也呈現出，不同規範間關係複雜，規定也不一致，造成適用上的困擾與不平衡，這也為「提供較清楚的行為準據」一事雪上加霜。各法規制定時期、思考出發點等的不同，恐怕很自然會造成這種現象，不過如果

¹⁹ 此一討論可參照陳仲麟、賴文智，個人資料隨同服務資產出售的法律問題，收錄於賴文智等，益思科技法律—網路篇，頁 152-154（2002/7）。

²⁰ 例如黃三榮，個人資料之保護—兼評我國電腦處理個人資料保護法，資訊法務透析，頁 47-49（1998/1）；葉淑芳，行政資訊公開之研究—以隱私權益之保障為中心，中興大學法研所碩士論文，頁 173（1999/7）；洪榮彬，資訊時代之資料處理與資料保護—以德國聯邦個人資料保護法為中心，輔仁大學法研所碩士論文，頁 352（1993/6）；劉靜怡，資訊社會的政府、個人與電子商務—從國民卡計劃的省思出發，月旦法學雜誌，第四十三期，頁 45（1998/12）；林子儀，基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於翁岳生教授祝壽論文編輯委員會編，當代公法新論(中)—翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集，頁 720-721（2002/7）；許文義，個人資料保護法論，頁 242-243, 246-248（2001/1）。

從整體法規整合的角度來重新考量，當甚有改進的空間。

當然，本文所謂較清楚的規範，決不是要求在法律中巨細靡遺地對所有資訊流動的可能給予裁斷。畢竟本文也提及過，科技領域事務的具有變遷性與不確定性，這使得規範制定上需求彈性。因此，關於法律與行政命令的分工也就成爲一件重要而值得探討的事。

5.3.3 管制機制力有未逮

除了上述的闕漏之外，我國隱私權保護法制，也不具有足夠的實效。也就是說，面對強大的侵權威脅，欠缺充分的管制機制去達成保護的理想。

就像在前所呈現的，民法、刑法及醫療法規等所提供的保護規定過於簡略，本來就是無法過於期待的。以民法來說，不但需要當事人自行發動，規定也極爲概括，而醫療領域的封閉性，以及科技事務的專業性，使當事人要自行發覺、追訴侵權行爲，顯得不切實際，而且，欠缺判斷標準的規定，也必然使法官在面對這些新興案件時無所是從。刑法與醫療法規來源於醫療倫理的那種「不得洩漏秘密」式的規範，是以一對一的醫病關係爲前提，面對現代複雜的醫療實踐、廣泛的隱私流失現象，也同樣不足以因應²¹。而個資法作爲保護個人資料的專門法律，確實在所規制的行爲態樣與所採取的管制措施上，有較大的前進，然而，這些對於強大侵權威脅的回應是否充分，仍然非常值得懷疑。

首先，個資法有適用範圍上的限制，雖然醫療業是受規制的，但「電腦處理」這個門檻仍然排除許多應受管制的情形。

其次，刑法和醫療法規固然如此，即便是個資法，在管制策略上也仍大量倚賴命令及控制（Command and Control）的方法，也就是設定一定的行爲標準，然後用法律的強制方式（處罰）迫使行爲人遵守。此種措施功能如何，相當程度倚賴執法之效能。然而，我國在各行政領域執法不力的情形向來已受詬病。更何況在本文系爭脈絡，封閉而自成體系的醫療系統，介入不易；科技領域，資訊的蒐集、洩漏往往令人無知無覺，違法事件的發覺、追查，十分困難。其結果就是

²¹ 認爲希波克拉提斯誓言（Hippocratic oath），係以資訊能維持在醫生掌控之下的單純一對一醫病關係爲前提，無法應付現代醫療照護實踐的複雜性，See Joy L. Pritts, *Altered States: State Health Privacy Laws and the Impact of the Federal Health Privacy Rule*, 2 YALE J. HEALTH POL'Y L. & ETHICS 325, 328 (2002)。希波克拉提斯誓言係源自西元前五世紀，延續至今依然重要的醫師倫理誓詞。

法律規定的漂漂亮亮，但實際執行狀況卻有極大落差。在這種情況下，即不得不從其他可能的策略來思考管制上的前進。

另一方面在行為標準上，如同前節所說的，現有的規範過於模糊，欠缺具體做法的指明。詳言之，對應如何或不應如何做空洞的行為指示，對隱私權的保護效果有限。如果能夠給予更具體的措施指引，將較有被依從而達致較多保護效果之可能。舉例來說，大量被談論的匿名化機制，或可在法制上適度被引入，當行為人因法律要求而使用匿名化措施時，隱私權至少獲得一定程度的保護，而不致在行為人不知如何遵循空洞規範，將之當作馬耳東風，結果全盤落空。

總而言之，在強大的侵權威脅下，我國規範顯得力有未逮，同時，新生兒自主能力欠缺、醫療與科技領域個人決定的脆弱性等現象，也衝擊保護機制，需求更強有力的政府保護。

6 制度設計的可能方向

6.1 管制架構與策略的浮現

要思考並選擇管制的策略，首先便要知道可供選擇的究竟有哪些。不同論者所提供的清單大異其趣¹，而其差異性除了來自分類上的不同，有些更涉及觀察角度與論述基礎的差異。這些對管制策略類型不同的描述，常常未必能說有高下之分，毋寧不同的觀察各有其優點，也可能突顯出各自所欲強調的部分。

本文所採取的觀察角度，是由管領著系爭領域中的力量作為起始，探尋可能的管制方法。這樣的思考除了是為了讓管制方法的浮現有一定脈絡可循外，更重要的是突顯法律之外的影響。不令人訝異地，大部分的論述集中於法律，畢竟法律是最明顯的拘束者，更深入一點的，會從市場與法律的關係來觀察。但是不論是從市場為出發的角度去觀察法律機制所扮演的角色，或是將其他事物作為背景去考察不同法律機制的的作用等做法，都常常可能較忽略其他的管制力量。而在目前法體系管制量能不足的情況下，除了尋求既有的倚賴市場的作用以及法律創設的強制力上之改革外，還應思考運用其他助力的可能性。

在此意識下，本文以為在系爭領域脈絡中，市場、法律、倫理、科技是四項主要的管制力量，參與在管制中控制、影響著被管制者；也就是，它們每一個都

¹ 例如觀察為二種公共控制方法：私人實現權利的普通法體系、直接公共控制的行政的體系，See RICHARD A. POSNER, *ECONOMIC ANALYSIS OF LAW* 401 (5th ed. 1998)；觀察為四種制度性機制：市場力量、普通法責任、政府管制、保險，See ROBERT V. PERCIVAL ET AL., *ENVIRONMENTAL REGULATION: LAW, SCIENCE, AND POLICY* 134-39 (3rd ed. 2000)；觀察為四種拘束：法律、市場、社會規範、架構（architecture），See LAWRENCE LESSIG, *CODE AND OTHER LAWS OF CYBERSPACE* 87-90, 235-39 (1999)，不過他在較早一篇文章則稱三種拘束：法律、社會規範、自然（nature），See Lawrence Lessig, *The Constitution of Code: Limitations on Choice-based Critiques of Cyberspace Regulation*, 5 *COMMLAW CONSPICUOUS* 181, 181 (1997)；觀察為二大類共八小類管制形式：社會管制—資訊管制、「私」管制、經濟手段、許可（prior approval）、命令及控制，經濟管制—公有、價格控制、公共特權分配（public franchise allocation），See ANTHONY I. OGUS, *REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY* 4-5, 121-334 (1994)；觀察為八種管制策略：命令及控制、自我管制及強制自我管制（enforced self-regulation）、誘因取向的方法、市場運用的控制、揭露管制、直接行動、權利及責任、公共補償／社會保險方案，See ROBERT BALDWIN & MARTIN CAVE, *UNDERSTANDING REGULATION: THEORY, STRATEGY, AND PRACTICE* 34-62 (1999).

可被稱為是一個管制者，也可以被視之為是一個獨特的管制模式²。市場驅使著人的行為，存在所有管制領域而向來受到管制理論所重視。法律作為具有強制力的規範本是管制討論的核心，也毋庸贅述。值得說明的是倫理規範和科技，它們是與本文涉及醫療事務與高度科技領域特具密切關聯的因素。對一個經過社會化的普通人來說，社會規範會成為拘束其行為的重要力量。而醫療倫理是在醫療領域中有長久歷史而有一定影響力的社會規範，成為在此領域中更為具象的管制角色，說它是主要的管制力量之一並不為過。法律如何借助它增進效用，也就成為可資思考的方向。在一般管制理論中，此點是被放置在專業社群的自我管制（self-regulation）中討論。外在環境架構也形成人類行為的一種限制，而科技就是在科技領域下自然而然構築而成的背景架構。這些科技現實本來就對我們有所影響。更具體地說，它的雙刃性使它一方面對隱私權產生許多威脅，另一方面卻也可能被運用作為保護隱私權的工具，它的威力也使思考法律如何善導其趨向愈為重要。然而，科技的作用在傳統管制理論中卻似乎並沒有特別受到注意，這使得此處更有需要將科技因素突顯出來。當然，上述觀察可能並不充足，本文也不會認為在此領域中不存在其他力量，但上述四者作為主要的操控者而值得特別關注，應該不會有太大的爭議。

因此，本文的管制架構就是希望不同的管制力量與策略，共同促成隱私權保護之目的，在目前已有的管制措施之上，再盡力設想可能的機制。在這樣的思考下，這些力量或管制策略，並不是相互取代，而是相輔相成的關係。尤其有價值的是在表明，法規範絕不是唯一的管制機制，要促成隱私權保護目的之達成，從其他規制力量之層面，或許更能獲致有效的結果。此種觀察管制力量組成之整體角度，應是更全面，也更具量能的管制思考。

當然，因為本文的研究範圍限制在法的層面，非法律的管制力量本身，並非本文關切的重點。不過，管制力量彼此間乃是相互影響的，法規範有可能支援，也可能壓抑其他的力量。因此，藉由法規範促成其他力量朝向對隱私權友善之轉變，即仍是本文所應關心的面向。更何況，也可能將其他力量引入法律機制內，使在其中發揮作用，而成為保護隱私權法制的一部份。換句話說，法律如何扮演其角色是本文關切的重點，而法律與其他力量之互動，亦含括其中。這包括法律促進其他力量之發展，彌補其他力量之不足，以及結合其他力量設置保護機制，這在 6.3 將會有較詳細的說明。

² 這種觀察方式參考自 LESSIG, *supra* note 1, at 87-90, 235-39.

在進行法規範本身的討論之前，非法律力量如何在隱私權問題上發揮管制作用，有需要加以說明，這將有助於後續以法律和其他力量之互動開展論述。因此，下一節 6.2 將先呈現非法律力量在隱私權保護上的管制作用。

6.2 非法律力量的管制作用

本節，將分別呈現市場、倫理、科技力量，在隱私權問題上的管制作用，及其管制作用所具有的優勢。在此基礎上，才能進一步論述法律如何可能發揮其功能。

6.2.1 市場

根據基本經濟學原理，如果允許自願交換——也就是市場，那麼資源總會趨於朝向其最有價值的使用。為什麼某割草機製造商願意為勞工和材料比其他競爭使用者支付更多？答案是他認為他可以使用它們去獲得比其他競爭需求者更高價格的最終產品；資源對他更有價值。為什麼 A 願意以高於 B 對其財產最低價的價格購買 B 的農場呢？因為 A 可以使用它去生產更有價值的產出，而這是以消費者願意支付的價格來衡量的。藉著自願交換的過程，資源被移動到對消費者來說（以其支付意願來衡量）價值最高的使用上。當資源被使用在其價值最高之所在，也就是說當沒有任何再分配能增加其價值時，我們可以說它們得到有效率的利用。³由於許多事務都牽涉到不同利益的拉扯，價值高下之決定如果委諸主觀的判斷，並不是很可靠，因此，市場的邏輯導引資源的有效歸趨，即常成為基礎性地可依賴的機制。

在管制上，藉由財產原則（*property rule*）來從事權利保護，在本文看來即透過市場機制達成保護的方法⁴。使用財產原則，就是使權利處於此種程度的保護：希望將權利由其持有者手上移動的人，必須以自願性的交易向他購買它，在其中權利的價值是由出賣者所同意的。這是引起最少量國家介入的權利保護形式，政府並不嘗試去決定權利的價值。它讓每一方去表明權利對他們來說值多

³ POSNER, *supra* note 1, at 11.

⁴ 類似分析參照葉俊榮，「出賣環境權」：從五輕設廠的十五億「回饋基金」談起，收錄於氏著，*環境政策與法律*，頁 57-58（1993/4）。

少，而讓出賣者在購買者出得不夠多時可以否決。⁵舉例來說，A 如果希望將 B 在家中的生活拍攝下來作為電視節目，必須提供足夠的報酬以取得 B 的同意（像是電影「愛德私人頻道」所發生的情節）。又如，A 如果想知道有關 B 的各種喜好，以向 B 推銷 B 可能會購買的商品，一個好的方法便是提供服務，以及宣傳「可以提供更貼近您需要的商品」，讓 B 覺得用一些資訊去交換是合算的，而自願地交出個人資料（這是很多網站在做的事）。藉著要求想要取得某一特定資源的人必須開價的方式，財產體制同時保護了那些比其他人更珍惜，以及較不珍惜他們隱私的人，這樣的體制讓我們有信心的是，當交易發生，其價格將是不會使任何一方當事人的處境變得更差⁶。而此種方式也和隱私權的理念相合，因為隱私權是對自我向他人開放程度的控制權，唯有透過此種機制，隱私才能真正掌握在自己的手上，這在 4.3.1.1「自主」一節已曾提及⁷。

值得注意的是，所謂財產原則的運用，並不必然指涉「所有權」的那種情況。它只是表達了權利的移動必須建基於自願性的交換，這樣的概念。在實際狀況中被移轉的標的，不一定是所有權的形式，可能是占有、使用權、收益權、擔保權或其組合等等，同時可能附加了種種的條件（想想各式各樣物權、債權的型態）。從財產權的例子中，即可見移轉標的的型態有多種多樣的可能性，取決於雙方的協商與擁有者的認可。具體地以隱私權的情況來說，所謂財產原則的運用代表的是，對於任何涉及個人對其隱私之控制的變動，必須經過同意，而受移轉人究竟取得多大的權限，端視被同意的範圍到哪裡。取得資訊的人並不是必然取得對資訊完全的支配地位，毋寧資訊的移轉可能僅代表受移轉人可以獲悉該資訊，至於如何使用以及揭露等行為，仍應受到本人的制約。當然，本人也可以同意受移轉人可以做各種利用及揭露。如此詮釋，才能表現所謂對隱私之控制權的內涵。

從前面提到的拍攝生活、取得個人資料的例子，可以讓人隱約察覺到，雖然

⁵ See Guido Calabresi & A. Douglas Melamed, *Property Rules, Liability Rules, and Inalienability Rules: One View of the Cathedral*, 85 HARV. L. REV. 1089, 1092 (1972).

⁶ LESSIG, *supra* note 1, at 161.

⁷ 有許多論者支持以財產原則或類似理論來保護隱私、個人資料、遺傳資訊或基因資訊，但也有反對的聲音。這些論者之間理解上的歧異姑且不論，值得說明的是，有的見解觀察到商品化隱私所造成的問題，而將隱私的理想推到極端，反對任何可以進行交易或交換隱私權的架構。本文以為，其觀察確有其洞見，全然依賴財產原則是有問題的，在 6.3.2 將有所探討。不過，根本地讓隱私不能交換出去，和隱私建立在「欲求的隱私狀態係一動態存在」的認識不合，本身就成為壓抑隱私權的行為。同時，運用財產原則及市場機制的好處，前亦已表明。因此，本文仍支持原則上採取財產原則的做法。

有例外，但現今我們已經在使用財產原則去保護隱私權，讓市場可以在中間從事操作。這種說法在美國法的概念體系下大概不會有什麼問題，但在我國大陸法系人格權與財產權二分的架構下，恐怕就會有人質疑說，隱私權是人格法益怎麼會將之當作財產法益來看待呢？這裡需要稍作澄清。對於此一問題，顏厥安教授就已經指出，從美國與德國（及我國）隱私權權利性質的比較，透過法學的非本質主義，可以看到人格權與財產權間的「過渡」性格，物質性的表彰或載體，可能與人格法益糾葛在一起，到底是何種權利受侵害，取決於從何種角度來「觀察」當前的問題⁸。本文想要更明白地指出，隱私權是有財產性格之面向的。一項事物無論是物質性的存在或抽象的概念、資訊，也無論我們為它冠上的是人格權或財產權的稱號，當有市場的需求，自然而然會讓它的財產價值浮現。隱私有財產價值是無庸置疑的，例如性行為或裸體是最具私密性的了，出賣這些事物的色情影片和書刊產業的興盛，難道不正表徵它的財產價值。又例如在現今商業環境下，客戶隱私的化身—個人資料—顯然被認為是公司的重要資產，掌握龐大的個人資料，也代表著龐大的商機；對於業者來說，除了法律的限制外，還有環境的外在限制（個人資料原則上掌握在每個個人的手中，他並沒有辦法憑空得知），他會用種種方式去和個人交換、購買這些資料，這同樣顯示了隱私的財產性格。因此，將隱私稱為一種財產、用和保護財產類似的方式去保護它，也沒什麼好大驚小怪的。

我們現今的法制，某程度承認隱私是歸屬於個人的，同時，既不是強求隱私不能移轉（禁制原則），也並非一律允許強制交換（責任原則）⁹。既然當別人可以從我的隱私產製更多價值時，經過自願移轉，我的隱私自然就會向該處流動；而當我認為我的隱私之價值高過對別人的價值，別人出價不足時，原則上我可以保留我的隱私。那麼可以說，市場確實已經在隱私權問題上扮演重要的角色。

⁸ 參照顏厥安，財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位，台大法學論叢，第三十一卷第一期，頁 13-22（2002/1）。

⁹ 責任原則（liability rule）—如果某人願意支付客觀決定的價值，他就可以破壞初始權利；明顯地，這涉及國家介入的額外步驟：它們的移轉或消滅被允許在由某國家組織決定而非當事人自己決定的價值的基礎上；徵收（eminent domain）就是一個例子。禁制原則（inalienability rule）—在自願的購買者和出賣人之間交換並不被允許；這是更強程度的社會介入，與財產及責任原則十分不同；例如出賣自身為奴、賣腎臟等。See Calabresi & Melamed, *supra* note 5, at 1092-93, 1106, 1111-12.

6.2.2 倫理

我在醫療過程中或甚至是醫療之外所見所聞，關於人之生活而一個人決不會說出去的事，我將保持在我的掌握中，並將談論這些事視為可恥之事。

希波克拉提斯誓言 (Hippocratic oath)，西元前五世紀醫生應該尊重機密並保護病人的秘密。在保護病人的秘密時，他必須比病人自己更為堅持。

Haly Abbas (Ahwazi)，給醫生的建議，西元十世紀我將尊敬託付於我的秘密，即使在病患已死之後。

日內瓦宣言，世界醫學會 (World Medical Association)，1940 醫療專業已在傳統上對病患隱私展現了很大的關懷，穿越歷史，醫療倫理準則 (codes of medical ethics) 已確立病患秘密作為醫病關係中不可或缺的要素。¹⁰ 我國醫師倫理規範第十一條也同樣提及，「醫師應尊重病人隱私權，除法律另有規定外，醫師不無故洩漏因業務而知悉之病人秘密。」¹¹

在醫療領域有所作用已有不短歷史的醫療倫理，面對基因科技也不斷在討論前進。例如美國國家遺傳諮詢師協會 (American National Society of Genetic Counsellors) 的那些專業準則、「遺傳學專業人員倫理原則之準則」，以及由例如英國皇家學會 (UK Royal Colleges) 等團體所發布的政策或指引等，而隱私保護之問題當然也是其中的重要議題¹²。

這樣的規制力量不僅現實存在，甚至可能發揮特有的效果。從理論上言，倫理規範較法律更內在化，也較具有彈性。對一個經過社會化的普通人來說，社會規範會成為拘束其行為的重要力量，醫療倫理自然也是如此。而較內在化的規範比較能獲得自覺的遵守，因此個人可能自發性地按照倫理規範行事，同時透過社群自律機制所給予的判斷也較法律容易被成員接受，結果較有效率，成本也較低。另一方面，倫理的強制力不如法律，但也因為不帶有那麼高的強制色彩而較有彈性，在許多模糊地帶或尚欠缺共識的問題，仍可產生一些作用但不致因動用

¹⁰ David Orentlicher, *Genetic Privacy in the Patient-Physician Relationship*, in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 77-78 (Mark A. Rothstein ed., 1997).

¹¹ 中華民國醫師公會全國聯合會，醫師倫理規範，<http://www.med-assn.org.tw/doc/醫師倫理規範.doc> (2002/6/23) (2003/6/30 瀏覽)。

¹² See BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, *HUMAN GENETICS: CHOICE AND RESPONSIBILITY* 18-19 (1998).

強制手段而令人感覺過於苛刻。

尤其在現代科技領域，科技的高度發展需求專業人員負起更多的責任，更增添專業倫理的重要性。因為非該專業領域的人對相關事務的理解有很大的進入障礙，使他們不易站在充足的認識基礎上從事判斷，更難以在早期階段意識到可能的問題。因此，專業人員不應再像從前一樣只關心本身的科技事務，而應將倫理、法律與社會的因素也納入考量。Goldberg 就觀察到在美國二個方向的變動——法律人和其它管制者朝向科學領域的變動、科學家朝向社會領域的變動，其中又以後者更多而有更深的意涵，因而產生他所謂的「科學顧問」(science counselor)¹³，開始更完全地參與研究應用的公共爭論，也開始形塑研究，不去產生社會最不能接受的产品形式¹⁴。雖然我國可能並不像該文描述的美國，在科學與技術二個階段的管制強度存在著巨大的落差，但科技領域事務所引致之理解障礙並無差別，需求專業人員自發性地考量社會因素當然也相同。由於專業能力的差距，如果專業人員僅關注於本身專業事務，可以想見許多問題不會被發掘出來，要更有效地回應此一問題，就倚賴專業的倫理的發展，使專業社群乃至個人負擔更多的功能。¹⁵醫療領域位處其中，當然也是如此，醫療倫理之位置較以往更為重要。

6.2.3 科技

在 4.4.1 本文分析的強大的侵權威脅中，可以發現有許多是來自科技的特質，顯見科技力量對隱私權所產生的限制壓抑作用。事實上可以說，那些已呈現出來的隱私權現象，和科技所型塑出來的世界——建造起來的既有環境——不可分

¹³ 指將社會之拘束（包括環境、經濟的限制）的觀念吸收進科學的概念中，藉著改變社會拘束或改變研究以符合拘束，尋求調和科學與社會的科學家。

¹⁴ See Steven Goldberg, *The Reluctant Embrace: Law and Science in America*, 75 GEO. L.J. 1341, 1379-84 (1987).

¹⁵ 類似地認為科學家應更加從社會的角度思考、提供適切社會之答案的見解，See, eg., A. Dan Tarlock, *Who Owns Science?*, 10 PENN ST. ENVTL. L. REV. 135, 152-153 (2002)；連俐婷，建構科技社會的個體責任——以異種移植為中心，台大法研所碩士論文，頁 85-88(2003/5)；See also Sherwin Chen, *Negotiating a Policy of Prudent Science and Proactive Law in the Brave New World of Genetic Information*, 53 HASTINGS L.J. 243, 257 (2001)。其中連俐婷從理論層次，主張以「個體」責任來回應科技社會之挑戰，作為其論文之主要見解，在科學家部分認為，科學家的「研究自由」權利，必須以倫理上的反思所得的「責任」才能完整呈現，科學家的教養，應該要求一種新的責任認知：研究的成果不是只在理論或哲學領域，責任的科學不只滿足於「找出真理」而必須「認識、尋找這個責任」。

割，科技的背景作為一種規制的力量當然無庸置疑。從科技的雙刃性來看，除了對權利有負面的影響外，也可以有友善的面向。侵權威脅既然已說明過，以下將設想科技如何可能以保護隱私權的面貌出現：

1. 分散化：

電子化、網路化以及資料庫等的科技運用，既然有化零為整的能力，使有關個人的片段被連結、統整，產生更大的隱私權威脅，那麼反向操作化整為零的思考，就引致資料庫的分散化建置、防火牆技術等的處置，從而改變科技所形成之現實，使在之前被描述得好似前提一般的資訊自由流通架構，事實上被弱化甚至先天上就某程度地不存在。舉例來說，Korn 教授主張，應在研究資料與病患照護紀錄之間建立防火牆，以確保前者不會隨便地和後者混合，而且由於醫療紀錄事實上已變得例行地容易接近而管制困難，將二者分開，就可以對於研究紀錄達到較高的保護水準¹⁶。甚至，如果沒有連結的必要，就應該讓個別的研究與醫療資訊資料庫只能是獨立的網路，而不互相連結。又如加拿大的基因資料庫，DNA 側像 (profiles) 是以電腦條碼及指紋來儲存的，側像本身無法在沒有接近指紋資訊的情況下被找到，而指紋資訊被儲存在皇家加拿大騎警 (RCMP) 的另一個部門，如此將側像與辨識資訊 (identification information) 分開，使資訊意外地或故意地外洩到未授權之使用者的手中變得困難¹⁷。這表明即便是同一資料庫，也可能在技術上加以切割，而從現實的層面阻礙任意整合的機會。

以目前新生兒篩檢所獲樣本及資訊的儲存、流動觀之，國民健康局、台北市、高雄市的分流，台大中的病歷系統、新生兒篩檢室、遺傳疾患追蹤管理中心未連結等現象，固然可能有其他因素使然，但就結果而論，毋寧是對隱私權保護較佳的狀態，沒有必要的話不應進一步整合，反而可思考切割的可能，尤其是樣本集中少數篩檢中心，遺傳疾患追蹤管理中心整合許多資訊等，依然是極為集中化的現象。

¹⁶ See David Korn, *Genetic Privacy, Medical Information Privacy, and the Use of Human Tissue Specimens in Research*, in *GENETIC TESTING AND THE USE OF INFORMATION* 65-67 (Clarisa Long ed., 1999); See also Madison Powers, *Justice and Genetics: Privacy Protection and the Moral Basis of Public Policy*, in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 363 (Mark A. Rothstein ed., 1997).

¹⁷ See Julianne Parfett, *Canada's DNA Databank: Public Safety and Private Costs*, 29 *MAN. L.J.* 33, 53 (2002).

2. 資訊安全：

在電子化、網路化及資料庫科技之環境下，個人資訊處於機構內或外之人未經授權接近之極大風險中，而形成資訊安全的議題，而資訊安全大量地倚賴科技。維護系統安全的技術保護包括：

- (1) 個人辨識與使用者確認：個人辨識幫助確保通訊或電腦系統的使用者是被授權使用且對其行為負責。最常見的確認使用者身分之方法是透過密碼，也可能使用憑證（tokens）或生物測定辨識（biometric identification）等，各有其優缺點，而使用者辨識系統常涉及數個辨識物（identifiers）的結合運用。
- (2) 接近控制軟體與審核足跡：一旦系統確認了使用者，仍然需要限制使用者僅能接近其被授權接近的資源或資料。資料接近控制軟體防止未經授權的接近或變更檔案。審查使用者接近或企圖接近則幫助擔保使用者的責任問題，也顯現接近的嫌疑圖像及不當行為的偵測。
- (3) 電腦結構：電腦本身可以被設計，藉由監視其本身的活動及防止使用者獲取其未授權看到的資料，去強化安全性。
- (4) 通訊連結保護：既然電腦被連結到通信線路上使得電腦容易透過線路或線路上的竊聽器而不當接近，安全系統也應包括限制這些不當使用與接近的安全特色，例如密碼、回撥（dial-back）和加密。
- (5) 加密：加密是一種保護資料的方法，使用它去加密資料供傳輸或在電腦中儲存。加密可以確保機密性，也可確認訊息並沒有被擅改。¹⁸

3. 資料推論與去辨識性：

依照資訊的敏感程度區分保密等級，對隱私權的保護其實還是不夠的，還需要防止使用者從所得到的查詢結果或資料中，直接或間接推測其他可能造成隱私權侵害的資訊，尤其例如從去辨識性的資訊推論到可能的個人身上之問題。這樣的考量是因為資料庫與資訊自動化的緣故，使用者可能從安全等級較低、可見的資料，推論得知安全等級較高的資料，也可能發生一群資料聚集起來之後，所產生新集合的安全等級，比原本組成聚集的成員其安全等級還要來得高。這種資訊的洩漏，並不同於其他安全問題係因安全機制被侵入所造成，而是資訊自動化的

¹⁸ See WILLIAM H. ROACH, JR. & THE ASPEN HEALTH LAW AND COMPLIANCE CENTER, MEDICAL RECORDS AND THE LAW 299-301 (3rd ed. 1998).

結果。¹⁹此種情形，高度需要從程式的設計上來加以回應，因為危險並非從資訊表面可以直觀探知，需求藉由程式的計算由系統檢測欲揭露的資料對個人隱私權的危害和風險，並監控使用者的行為。

這一部份的討論其實相當於前段「資訊安全」中「接近控制軟體」的部分，這裡特別提出來說明，原因除了它與一般安全問題有些不同外，也在於當將資料提供給其他第三人時所實行的匿名化措施，也必須注意到所謂匿名，未必只是將辨識個人的欄位（例如身分證字號）拿掉即足。

4. 樣本分析控管：

基因科技所產生的威脅，主要即在於更具威力的基因檢驗方法不斷推陳出新，藉由這些技術可以從組織樣本中產製出愈來愈多的資訊。由此可以發覺，管制樣本的重點，即在管制對樣本從事分析的行為，而隨著檢驗朝向使用自動化儀器的趨勢，透過機器本身實施管制就成為可能。例如在檢驗儀器中設置程式，提供類似在資訊安全上的個人辨識與使用者確認功能，防止未授權的使用，並且以程式自動記錄使用足跡，以利追查。這同樣是透過科技「程式碼」的作用來實行管制。

5. DNA 的去辨識性：

因為樣本和基因資訊的辨識性，匿名化的樣本與基因資訊，可能仍可透過序列的比對被導回其來源者。因此在匿名性的確保上，即需求進一步採取其他的措施，而非僅將辨識物（例如身分證字號）拿掉即足。解決的方法可能透過科技的措施。例如，在大規模的序列研究中，可致力使用由多數提供者形成的「拼湊」（patchwork）序列，減少任何一個個人的基因組被揭露的可能性²⁰。

上述所設想的科技保護措施，只是一些舉隅，但已可顯示它對問題回應的可能性。而更有效的科技措施，一方面有待我們思索「如何運用科技解決問題」，二方面也有待科技本身的發展。

¹⁹ 參照王大為等，健保資料庫個人隱私保護機制研究，行政院衛生署委託研究，頁 1-2（2001/2/28）。

²⁰ Ronald M. Green & A. Mathew Thomas, *DNA: Five Distinguishing Features for Policy Analysis*, 11 HARV. J. LAW & TEC 571, 579 (1998).

科技作為架構的具像，相較於法律具有特殊的威力。首先，它是自動執行的，沒有個人或團體來執行約束，或至少不是他們直接來執行，無疑地個人最終必須為它們負責，不過事實上他們在執行時卻能自己照顧自己，而這使我們無須依賴任何持續性的機構、佣金或個人的可信度來進行規範²¹。其次，它是現實地約制個人的行為，而不是給予事後的制裁，也不是讓人因為想到可能的事後制裁而遲疑，因此它可能更為有效。最後，它是日新月異的，不斷成長而愈來愈有威力。

6.3 法律扮演的管制角色

在前一節的前提說明之後，將進入本文所關切的，法律如何扮演其角色的討論。首先，法律可以對其他力量在隱私權保護上有促進的作用，使各個非法律力量本身，更能在隱私權保護上發生功效。其次，從市場與法律間的互動出發，可知，法律單單創造有效借助市場力量之規則是不夠的，在許多情況下，必須修正財產原則而採取更深的介入；同時，法律本身也必須設置保護機制，並進一步思考，導引倫理與科技力量進入法律保護機制的可能做法。

6.3.1 促進其他力量

6.3.1.1 市場

在 6.2.1 提及了以財產原則從事權利保護，即透過市場機制達成保護之方法，但是即使運用了財產原則大量地借助著市場力量，法律也還是對市場發揮著影響力。權利本身就是法律的建構，交易一事也需要法律的維持，尤其如何促使自願交換的精神更真實地實現，是可以再前進的思索方向。由此觀察出發，本文認為為促成財產原則下市場機制的發揮，我國法的現存狀態有待檢討，這可以分為二方面。

第一，確立財產原則的規範不清晰，造成市場運作的障礙。例如民法上承認隱私權，刑法和醫療法規保護的對象則是秘密，個資法的保護標的又變成是個人

²¹ Lawrence Lessig 對於架構的「自動執行」特性之說明，See LESSIG, *supra* note 1, at 236-37.

資料，是否有簡化的可能，以更清楚呈現被交易的對象是什麼，有待思考。而且，組織樣本的管制需求性，是否使其也應成為財產原則運用之標的，亦有待探究。同時，醫療法規上對告知後同意的運用沒有清楚的規範，個資法上除了書面同意之外的合法性事由有很多，條文也不清楚，造成同意的原則被預料外地稀釋。這種不清楚的規範，造成行為人進行協商的困難與不確定。也就是本文在 5.3.2 所指出的，一方面可能導致利益驅使下，背反權利保護的資訊爭奪，二方面可能讓人無所是從，或感覺動輒得咎，易引起糾紛耗費社會成本，或進一步產生寒蟬效應，壓抑個人也對社會不利。

對於上面所提出問題之回應，本文以為，以民法保護隱私權作為概括的基礎規範，固然應該維持，但隱私權或秘密畢竟有認定上的困難，因此在法制上另外宜以個人資料作為確立財產原則的對象，這也是個資法已經做的。需要被簡化的，恐怕就是刑法與醫療法規上的規定。這部分與「法規組成」有關，在 6.4 本文將論及刑法與醫療法規相關部分可以刪除，故留待該部分說明。

同時，組織樣本的管制需求性在 4.2.3.4 就已經提出，因此樣本是否成為財產原則的對象，也就是樣本的取得與利用是否依循財產原則，也應該被處理。這一問題會和「人體組織是否為個人之財產」發生關聯，而後者此一以物權面向進行觀察的角度，並不在本文討論的範圍內，本文關切的是，取得樣本產製個人資訊對隱私權的威脅。因此，這裡所謂財產原則的運用，指涉的是藉由樣本產製資訊及其後續的行為必須要經過同意。考量樣本分析所可能造成的隱私權風險，既然個人資訊的蒐集需要同意，樣本的分析（也就是一種產製資訊的行為）當然也應該要求同意。甚至，既然樣本分析需要同意，以分析為目的的樣本蒐集，也應該要有同意才能正當化，尤其從風險預防的角度來看，更可支持此一想法²²。在現行法下，或許可以將個資法關於蒐集個人資料的規定，詮釋為包括樣本之分析，畢竟藉由樣本產製資訊，也是一種蒐集個人資料的方式。不過，較為妥當的方式應該還是給予明確的規定，特別是連同以分析樣本為目的的樣本蒐集行為，亦一併納入要求。

至於同意的要求被稀釋且規範模糊，特別是在本文脈絡下的問題——醫療過程

²² 例如美國 Annas 教授等草擬的「基因隱私法範本」，即對「為了基因分析的目的而蒐集得以識別個人身分的 DNA 樣本」及「對得以識別個人身分的 DNA 樣本進行分析」，要求告知後同意。該範本的中譯，參照 George J. Annas 等著，何建志譯，基因隱私法範本，生物科技與法律研究通訊，第七期，頁 6-21（2000/7）。

中醫療資訊的取得與利用，實務操作上不會有履踐告知後同意這回事，而從現行法看來也幾乎等於不用同意或不清楚²³。基於為達成醫療目的不得不然或默示同意的緣故，看起來好像有正當化的理由。然而，病患對於其資訊將如何地被許多人接觸，恐怕欠缺認識，尤其非醫療目的的其他利用，更已超出以醫療目的加以正當化的範圍之外。因此，本文以為，即使認為在特定情況下有允許目的外利用的需要，也應該是考量過其他利益的重要性及同意的可實行性之後的結果，並給予較清晰的規範，而非如個資法第八、二十三條用「為增進公共利益者」等等如此概括模糊、範圍過廣的條文來處理。以「為增進公共利益者」此一條款來說，可謂包山包海，欠缺篩選的作用，像是研究目的，可能大多都可以算是在增進公共利益，但其實即便是研究，有些情況似乎沒有特別的理由排除在財產原則之外，舉例來說，像 Moore 案²⁴這種欲藉由個別當事人組織或資訊產製商品的情形，似乎就應該是由醫生（研究者）與病患進行協商，用病患可接受的條件來換取其同意，在此運用財產原則似乎沒有什麼不妥。總之無論如何，宜為允許目的外利用的情形設定較清楚的要件，使當事人間的協商或不協商可以有所憑藉，而這是目前法規不足之處。

第二，所謂自願交換，需以充足的資訊作為前提，但是在系爭領域，資訊的不對稱與理解資訊上的障礙，會造成判斷上的問題。這在第四章特別是 4.4.3 已經有較詳細的說明。其結果，使真正自主的決定無法實現，也造成市場失靈之現象。一般管制理論上提到的資訊管制（information regulation）或揭露管制

（disclosure regulation）策略，包括強制揭露及錯誤或誤導資訊的控制²⁵，即在處理這一類的問題。在本文的脈絡下，至少有二項具體的措施可以思考，一是個人資料保護法制上當事人對資訊的接近，二是告知後同意的告知要素。就前者而言，我國個資法的規定已經某程度加以實現，例如該法第十、十四、二十一、二

²³ 由於是病患主動告知醫生，醫生取得這些醫療資訊本身不會被認為侵犯隱私權；在個資法方面，雖然無法符合個資法要求的「書面同意」，但可以符合另一合法化要件——「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」（參照個資法第十八條）。如果將取得的資訊供作研究之用，未經當事人同意，恐怕也會被認為沒有問題，因為醫療法規未建立告知後同意的一般性規定，甚至醫療法第四十八條第二項似乎暗示，因研究而接近病歷是正當的（參照本文 5.1.2），而個資法第二十三條又有「為增進公共利益者」，作為目的外利用個人資料的合法化事由。至於將取得資訊供其他用途之用，則須視情況而定，但條文過於寬泛依然成為問題，例如提供給保險人或雇主、供犯罪偵查，是不是第二十三條的「為增進公共利益者」、「為免除當事人之生命、身體、自由或財產之急迫危險者」、「為防止他人權益之重大危害而有必要者」？

²⁴ 參照第四章註 40。

²⁵ See OGUS, *supra* note 1, at 121; BALDWIN & CAVE, *supra* note 1, at 49.

十二條所規定的揭露資訊，以及第四、十二、十五、二十六條所規定當事人接近資訊的權利。

至於告知後同意的告知部分，則有較大的問題。醫療法制上對於樣本與資訊之蒐集利用，前段已論及「同意」，而這裡則強調「告知」的作用。告知後同意的「資訊要素」，在 4.3.1.1 曾提到包括資訊之揭露、計劃之建議，以及病患對前二者的理解，雖然本文認為某些障礙之克服有先天上的困難，但如果這些要素能達成，至少某程度消滅問題。然而，告知後同意原則之落實，在我國尚處十分初步的階段，對於此種現象之回應，首先需求在法律規定上對告知的要素加以確立。法務部的個資法修正草案，增訂蒐集資料時不論是直接或間接蒐集，均須明確告知當事人蒐集目的、資料類別、資料來源等事項²⁶，對此有所回應。除此之外，還可能透過一些技術性的要求來輔助，例如在同意書（consent form）方面的改革。藉由精心設計的同意書來應付許多議題，已被不少論者所提出²⁷，隱私權的保護也在其中，如果在同意書中給予更多對遺傳學基本知識、檢驗利益與風險、樣本與資訊將如何被儲存利用、當事人的權利等事項的說明，甚至在特定項目給予同意與否的選項²⁸，相信將可使當事人更可能接近資訊，促進醫生與當事人的溝通進而促進理解。當然，上述在財產原則下促進市場機制的努力，在面對系爭領域的問題上，依然未竟全功，這與下面特別是 6.3.2、6.3.3 的討論有關。

6.3.1.2 倫理

雖然倫理規範必然會存在，但能有多少發展和作用卻未必盡然。例如醫療倫理在我國所受重視之程度與發揮的影響力，恐怕就尚不能和西方世界相比，前曾提及在西方國家已被奉為圭臬的病患自主，在我國卻仍未真正實現，就是一個例

²⁶ 該草案重點參照法務部，法務部研擬「電腦處理個人資料保護法部分條文修正草案」，<http://www.moj.gov.tw/news1.asp?num=3>（2003/4/10）（2003/4/25 瀏覽）。

²⁷ Jon F. Merz 和 Pamela Sankar 教授整理了論者所建議的七項議題，See Jon F. Merz & Pamela Sankar, *DNA Banking: An Empirical Study of a Proposed Consent Form*, in STORED TISSUE SAMPLES: ETHICAL, LEGAL, AND PUBLIC POLICY IMPLICATIONS 198 (Robert F. Weir ed., 1998).

²⁸ 不同學者建議的同意書格式，See, e.g., *id.* at 217-21; Bartha Maria Knoppers, *Human Genetic Material: Commodity or Gift?*, in STORED TISSUE SAMPLES: ETHICAL, LEGAL, AND PUBLIC POLICY IMPLICATIONS 233-35 (Robert F. Weir ed., 1998); Robert F. Weir, *Advance Directives for the Use of Stored Tissue Samples*, in STORED TISSUE SAMPLES: ETHICAL, LEGAL, AND PUBLIC POLICY IMPLICATIONS 262-66 (Robert F. Weir ed., 1998).

子。這當然有文化差異的因素在其中，不過欠缺根植本土的醫療倫理發展恐怕也是重要的原因。又如前陣子報導顯示，醫學院學生對醫學倫理相關課程並不重視，甚至出現「人與醫學」被戲稱為「人與 KTV」的現象²⁹，令人對醫療專業養成中的倫理層面感覺不甚樂觀。最近我們深刻的社會危機—SARS 風暴，更將許多醫界內在的問題吹上檯面。學者藉此大聲急呼醫學教育的改革³⁰，道德倫理方面的問題，當然也是其中的一環。再加上，科技的快速發展與牽涉事務的複雜性，使倫理層面的發展和研究，和法律一樣落在後頭苦苦追趕，對於許多爭議性的問題，恐怕都未形成清楚的共識和規範，這更使思考如何促進醫療倫理之發展運用之需求浮現。

法律可以影響倫理規範之領域，其實上段提及在醫學教育中的倫理課程，至少就已是透過規範要求，醫療人員養成教育中應經過倫理化的過程。又如行政院衛生署今年四月二十三日衛署醫字第 0920202566 號令訂定發布的「醫師執業登記及繼續教育辦法」，要求醫師每六年需接受繼續教育課程積分達一百八十點以上，當中應至少有十八點以上為醫學倫理、醫療相關法規、醫療品質之繼續教育課程³¹，也是藉由法規使在職教育增強醫療倫理的成分，而推促其發展。甚至，醫學教育制度本身的變革，以及醫學教育評鑑制度的建立，應該被納入如何增進醫療人員的人文素養、道德感，如何將人性帶回醫療，加以全盤性的思考³²。另外，醫師執業前，有公開儀式宣讀「醫師誓詞」，承諾將來對病人的責任和義務，台大醫學院院長陳定信認為生科研究者應有深厚的倫理素養，因此主張生命科學家也應有公開的誓言，並將這項任務交由台大社會醫學科的蔡甫昌老師專案研究，探討其可行性³³。同時，生命科學家等研究人員的倫理養成，也應該被有體系地被思考。

²⁹ 教室現場 醫學人文課 不打瞌睡也難，中國時報，社會新聞（2003/3/10）。

³⁰ 參照例如黃崑巖，SARS 暴露的醫教危機，中國時報，論壇（2003/5/22）。

³¹ 行政院衛生署，醫師執業登記及繼續教育辦法，

http://www.doh.gov.tw/NewVersion/content.asp?class_no=856&doc_no=21703（2003/4/23）
（2003/6/30 瀏覽）。

³² 關於醫學教育改革的建議，可參照例如黃崑巖，防疫破洞 暴露醫護教育缺失，中國時報，焦點新聞（2003/6/7）；黃崑巖，人文素養應是醫師養成要素，中國時報，焦點新聞（2003/6/8）；黃崑巖，病人是醫生最好的老師，中國時報，焦點新聞（2003/6/9）；黃崑巖，住院醫師制度變質 平添風險，中國時報，焦點新聞（2003/6/10）；黃崑巖，醫學院師資 質量皆待提升，中國時報，焦點新聞（2003/6/11）；黃崑巖，護理教育未扎根 醫療商業化，中國時報，焦點新聞（2003/6/12）。

³³ 參照陳定信：生科研究者應宣誓承諾不逾越倫理規範，中國時報，焦點新聞（2002/11/16）。

當然，上述的說明僅是一些例舉，我們應盡力設想可能的方法協助其發展強化其量能，倫理層面的量能愈大，借助其管制力量的效果也將愈顯著。

6.3.1.3 科技

科技在許多因素下變遷與發展，法律的影響力也參與其中。固然有很多因素不易操控，但純粹人爲建構的法律卻可以依我們的意圖設計。具體地說，上述科技保護措施的運用是否均會在沒有法律要求的情況下自然出現，恐怕很有疑問，而如何透過法律促成其發生，就成爲最觸手可及的思考起點。

在協助其發展這一面向，可以藉著透過直接給該技術資金援助支持研究，或藉著創造資料保存者使用隱私保護科技的誘因，去爲其鋪路³⁴。在支持研究方面，其實並非僅只直接給予資金（補助）此種型態，學者在論及鼓勵創新研發時，提出多種可能的方式，例如智慧財產權、租稅誘因、補助、採購等，可視不同情況做最佳的運用³⁵。

而在法制上增加對相關技術的使用誘因方面，一個具體可研究的做法，是關於科技保護措施之保護的問題。關於科技保護措施之保護，在許多國家的著作權法制上是已經採取的做法。我國行政院院會今年（二〇〇三年）三月二十六日通過的著作權法修正草案，第八十條之一亦已採納此類規定，禁止對科技保護措施破解、破壞或以其他方法規避，以及禁止供前述行爲之設備、器材、零件、技術或資訊的製造、輸入、提供公眾使用或爲公眾提供服務，並於第九十六條之一採取刑罰的制裁手段³⁶。雖然在著作權保護上使用此措施引起一些爭議，動用刑罰是否妥當也值得再思考，同時日前（六月六日）完成立法的著作權法修正也並沒有通過該部分條文，但此一想法仍可提供隱私權保護上的參考。事實上，日前（六月三日）立法院通過的刑法修正，新增第三百五十八條，對無故破解使用電腦之

³⁴ Robert Gellman, *Personal, Legislative, and Technical Privacy Choices: The Case of Health Privacy Reform in the United States*, in *VISIONS OF PRIVACY: POLICY CHOICES FOR THE DIGITAL AGE* 142 (Colin J. Bennett & Rebecca Grant eds., 1999).

³⁵ 從廣泛層面探討各項鼓勵創新之機制，認爲不同之創新型態產生使用不同機制的正當性，See Brett Frischmann, *Innovation and Institutions: Rethinking the Economics of U.S. Science and Technology Policy*, 24 *VT. L. REV.* 347 (2000).

³⁶ 參照經濟部智慧財產局，著作權法部分條文修正草案條文對照表，http://www.tipo.gov.tw/copyright/copyright_news/920326/草案條文.doc (2003/3/26) (2003/5/6 瀏覽)。

保護措施或利用電腦系統之漏洞，而入侵他人之電腦之行爲加以禁止，第三百六十二條並對製作專供犯該罪之電腦程式，而供自己或他人犯該罪，致生損害於公眾或他人者，已加以處罰。這可以說就是科技保護措施之保護規範的一些實現。當然，相關的行爲態樣仍有許多，在現實上存在這些行爲³⁷，且有正當性加以禁止的情況下，科技保護措施之保護的設想還可以有進展的空間。

6.3.2 修正財產原則—行爲規範之形成

6.3.2.1 修正財產原則的需求性

雖然市場、法律、倫理、科技四種力量是在系爭領域中共同作用著，不過，市場與法律間的關係特別值得關注。因爲如同 6.2.1 所觀察的，理論上，透過市場機制，資源可以獲得最有效的運用，因此法律上只需確立財產原則，配合資訊揭露等措施，似乎即可達成管制目的。然而，市場的作用畢竟仍有其限制，在許多情況，需求法律更深入地介入、干預市場，在極端的情況下，甚至是改採禁制原則而排除市場的功能。因此，討論到法律應扮演什麼樣的角色，即應從彌補市場之不足的角度來思考。也就是說，到底需要什麼樣的法管制規範，是看市場機制在什麼情況下，發生了什麼樣的問題，而思考在規範上如何加以回應。故以下，就將先探究倚賴市場機制的缺陷處。

事實上，已有人對於使用財產保護策略、個人選擇路徑（individual choice approach）提出批評，就如 Dale Carpenter 教授所觀察的，有的論者害怕如果個人被給予對其資訊完全的控制，他們將交易出去太多他們隱私，有的學者則害怕如果個人被給予對其資訊完全的控制，他們將交易出去太少他們隱私，前者爲了保護資訊免於揭露，後者則爲了使資訊能被揭露，前者爲了被促進個人決定能力的民主政體之需求所驅使的價值，後者則爲了群體善（communal good）的價值，而都駁斥個人選擇路徑³⁸。本文以爲這些擔憂有其道理，就像在第四章已經呈現的，首先，因爲新生兒本人在決定上的缺席，使告知後同意的意義大打折扣；其

³⁷ 舉一個小例子來說，許多人可能和筆者一樣，電子郵件信箱中隔一陣子就會收到關於「駭客教學與相關工具大全」之類的廣告信，標榜提供侵入他人主機、破解密碼等的方法與工具。這似乎佐證了保護科技保護措施是有需求性的。

³⁸ See Dale Carpenter, *Keeping Secrets*, 86 MINN. L. REV. 1097, 1111 (2002).

次，因為涉及遺傳資訊，而遺傳資訊的遺傳特質將本人與其血親連結在一起，其中的隱私似乎並非完全歸屬於個人，又使個人自主的思考面臨挑戰；其三，醫療領域加上資訊、基因科技所造成的知識瓶頸，以及利益衝突的問題，更進一步衝擊告知後同意的可依賴性；其四，在眾多利益糾葛其間的情況下，不考慮其他利益的追求而完全以個人抉擇為依歸，是否最為妥當亦可有探討空間。綜而言之，在管制上過度倚賴此一原則，未必最能達成保障隱私權之目的，也可能產生其他不良之結果。

上述的分析可以刺激吾人做二方向的思考。第一，財產原則或告知後同意的機制，可能在特殊因素或其他利益的考量下，允許在某些情況放寬或改變；第二，在透過財產原則或告知後同意，借助市場力量之外，需求其他權利保護機制的設想，以補充前者量能之不足。關於第二點，將留待下一小節論及，以下針對第一點，也就是修正財產原則，形成行為規範，來進行探討。而這又可以分為二個方向，一是在某些情況下，需求放鬆財產原則，不要求嚴格的告知後同意，簡單地說，就是「即使無當事人同意，也允許蒐集、利用」；二是相反地，在某些情況下限制本人同意的權限，使本人不能自由地將標的交易出去，簡言之也就是「即使當事人同意，也不允許蒐集、利用」。什麼情況需求什麼樣的法律介入策略，與前述的分析有關，以下將分述之。

6.3.2.2 同意要求的放鬆

財產原則或告知後同意的機制，可能在特殊因素或其他利益的考慮、衡量下，允許在某些情況下放寬。

首先，其他利益是主要的考量，因為複雜的利益拉扯牽涉其中，不可能僅顧及隱私權之保障，如果經過衡量，認為其他利益更值得被保護，就有可能在立法上採取不同的分配。例如林子儀教授認為，在下列二種情形，應可強制取得與利用個人基因資訊：1.為了有效的偵查犯罪與親子認定，而這類情形僅限於身分辨識之必要，且應符合法的正當程序；2.對於會影響公眾生命安全的之特殊職業³⁹。在研究方面，有許多的呼聲認為過於嚴格的管制尤其是個人完全的控制權，

³⁹ 參照林子儀，基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於翁岳生教授祝壽論文編輯委員會編，當代公法新論(中)—翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集，頁 712 (2002/7)。又例如楊秀儀教授則曾提出，六項醫療資訊揭露限制原則之例外，參照吳

會使研究受到過度的壓抑，對社會整體利益不利。這是一個極富爭議性的問題，需要更確實的利益衡量才可能有初步的答案。不過本文認為，至少有部分的情形可以允許排除同意的要求。例如，欲以現有新生兒篩檢樣本發展、評估更有效的新生兒篩檢技術及政策，預期利益顯著，同時又需求大量樣本而事後取得同意困難（一一取得同意的話，交易成本過高），有的同意有的不同意又有可能扭曲研究結果⁴⁰，就使不經同意有較大的正當性。不過，除了允許不經授權之外，也可能有其他替代措施，例如通知所有病患這些樣本將會使用於研究，並提供病患無限制的退出（opt out）選擇。又例如，在政策規劃上就設計讓新生兒的父母在篩檢前預先同意，在同意書中詢問是否同意樣本提供研究（同意、保留同意、不同意）、願意提供給何種形式的研究（診斷的或學術的、對小孩本身有無幫助的、識別性的、可連結的、匿名的、統計資料的等等）⁴¹。這二種措施在成本上都較嚴格要求個別同意低，扭曲研究資料的問題則並不特別能回應，與允許不經授權的做法，以及其他可能的措施想像，在制度設計上如何取捨，或者可以相互搭配，以及在何種情況下運用，都有待評估。現在的個資法，其實已經開了許多道門，作為其他利益考量進入的管道，使不需當事人同意也能合法蒐集、利用個人資料，並非嚴格要求同意。問題就在這些條款過於概括模糊、過於寬泛，嚴重侵蝕透過財產原則保護個人資料，前已批評，需要在立法上做要件及管制的特殊考量而加以細緻化。

由於系爭領域涉及遺傳資訊，所造成的相關人利益糾葛更有複雜之處。因為遺傳資訊對他人可能有醫療上的利益，也就是可能藉以預測親屬的健康，而產生本人隱私權與相關人醫療利益間的拉扯。此一問題爭議甚大，已有許多建議或準則去處理此一議題，但設定的標準不一⁴²。在法規範上如何取得最佳的平衡，做

吳，由醫療資訊隱私權之觀點論全民健保 IC 卡政策，台大法研所碩士論文，頁 155-156（2001/7）。邱文聰之論文中，亦整理了從美國法觀察的，九項醫療資訊揭露與使用限制之例外，參照邱文聰，由醫療資訊談國家對醫療權力的管制，台大法研所碩士論文，頁 148-161（1998/7）。

⁴⁰ Korn 教授以其他人及其本身的調查表示，Minnesota 州一九九七年對任何使用醫療紀錄於研究要求授權的新法，令人關切履行法律的實質機構成本問題，以及病患群體謝絕授權形成的非隨機（nonrandom）本質，造成令人擔憂的資料扭曲現象，對醫學研究特別是傳染病學、健康服務及公共衛生研究造成嚴重的威脅。因此，他主張在特定情況（他舉出三種隱私保護機制的條件）下，對在醫療照護過程中所蒐集的檔案病患素材—紀錄及組織樣本—進行非干涉性的研究（noninterventional research），應可在無授權的情況下被允許。See Korn, *supra* note 16, at 56-57。

⁴¹ 此種建議 See Weir, *supra* note 28, at 251, 265。此一路徑的缺點，See Korn, *supra* note 16, at 48。

⁴² 相關的建議或準則可參照例如 Andrea Sudell, *To Tell or Not to Tell: The Scope of Physician-Patient Confidentiality When Relatives Are at Risk of Genetic Disease*, 18 J. CONTEMP.

最妥適的規制，確屬困難之問題而有待研究，不過至少可能思考，是否在極端狀況一對他人具有重大醫療利益一時，讓醫師可以在不經本人同意的情況下告知相關人，甚至是有責任告知？現行醫療法第五十八條及醫師法第十二條之一，將告知對象設定為「病人或其家屬」，在解釋上或可認為，醫師依據其專業判斷可裁量在具體情況應告知何人。不過，這樣寬泛而欠缺裁量標準的規定，是否妥當？從西方的觀點來看，這種完全委諸醫師的做法，恐怕會被認為是非常「醫療父權」而難以接受的。另一方面，此一規定與我國社會在醫療領域展現的「家屬父權」倫理觀有關，也就是在我國醫療文化下的醫病關係模式，病患家屬基於保護病人的心態，會父權式地替病患過濾醫療資訊、做醫療決定⁴³。而透過醫療法和醫師法上述將告知對象同時設定為「病人或其家屬」之規定，此一醫療文化得以在其間操作。例如當事人罹患絕症時，醫師常係告知家屬而不告知本人。此一倫理觀的問題與因應並非本文要討論的，這裡要指出的是，此種考量與遺傳資訊所引發的問題顯屬有異，因此，在立法上似乎宜針對不同之情形，給予較為細緻化的指引。

除此之外，新生兒篩檢的情形又有特殊因素存在，也就是新生兒欠缺自主決定能力之問題。這使得原本已因知識落差等問題所造成之個人抉擇的脆弱性，更加雪上加霜，即令履踐盡可能充分的告知，也無法完全消弭本質上的缺陷。既然要求同意的意義被打折了折扣，就更有可能因為其他利益的考量（例如新生兒的健康利益、行政上的成本等），並於其他機制的確保下（例如新生兒篩檢政策的嚴格把關、隱私權保護措施的加強），放寬同意的要求。當然，具體的政策決定需考量許多因素而視情況而定。尤其有一個問題仍須注意，即篩檢接受與否的同意，與樣本及資訊之利用的同意，是二個不同的標的，前者主要是為本人的健康利益而存在，後者卻多半並非如此。也因此，二者的考量與判斷結果可能未必相

HEALTH L. & POL'Y 273, 280-82, 291-94 (2001); Madison Powers, *Genetic Information, Ethics, Privacy and Confidentiality: Overview*, in *ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY* 411 (Thomas H. Murray & Maxwell I. Mehlman eds., 2000); 黃三榮，基因諮詢、基因檢查與基因診斷實務所涉法律問題，*生物科技與法律研究通訊*，第十二期，頁 34 (2001/10)；鄧曉芳，簡介日本生技法制倫理規範趨勢—兼評析我國相關生技法規概況(下)，*科技法律透析*，第十四卷第九期，頁 34 (2002/9)；以色列則已在立法上（基因資訊法第二十條）做了規定，See *Genetic Information Law, 5761-2000, available at* <http://www.justice.gov.il/MOJHeb/resources/geneticinformationlaw.pdf> (last visited June 6, 2003)。

⁴³ 關於「家屬父權」，請參照楊秀儀，病人，家屬，社會：論基因年代病患自主權可能之發展，*台大法學論叢*，第三十一卷第五期，頁 4, 9-14 (2002/9)。

同，即便在篩檢的部分基於新生兒健康重大利益之保護改採強制或告知後拒絕，並不代表在資訊的利用上也應該強制授權，或僅給予拒絕的機會。

相對於其他利益之大小的考量，隱私這一方也有需要被考量的因素，也就是隱私強度之問題。也就是說，愈是處於隱私核心之資訊，愈不應任意為其他利益而移作他用，愈是處於隱私邊緣之資訊，則愈可能允許因其他考量而釋出。本文已經提出，應該類型化不同個人資訊，依據敏感性的高低給予不同程度的保護。在 4.2，本文基於系爭脈絡探討了醫療資訊、遺傳資訊、基因資訊這幾種類型，它們之間大略地呈現由低到高的敏感性層次，這樣的觀察將可提供法制設計的參考。在不同的立法例做法並不相同，有的以醫療資訊作為特殊化的標的，有的則以遺傳資訊或基因資訊為標的。當然理論上，也可能在一般個人資料之外同時特別劃設出二個或更多的層級。例如 Wacks 教授就提出高度敏感性、中度敏感性、低度敏感性，總共三層的個人資料分類。又例如可能先模仿歐盟指令將揭示種族血緣、政治意向、宗教或哲學信仰、工會會員資格、個人醫療或性生活等的個人資料，獨立出來作為第二個層級；再參考學者 Roach 對美國各級法規所做的整理，將精神病紀錄、酒精及藥物濫用病患紀錄、遺傳資訊、HIV/AIDS 資訊等更敏感的醫療資訊區隔出來，作為第三個層級。甚至，雖然本文對將基因資訊再獨立出來尚感猶疑，不過如果基因科技之發達，使 Venter 式的序列光碟及其利用觸手可及，未始沒有可能因此創設第四個層級。

不過，對資訊敏感性之光譜及類型化工作有更多的理解與成果，固然可以運用在許多層面而本身是對隱私權保護有益的事，但卻不一定導引出在法制設計上應該劃分這麼多的層級，畢竟愈多的層次也就代表更多隨之而來的行政成本。因為層級的創設，代表著必須思考以如何之保護措施與之對應。例如在允許蒐集、利用等事項的要件上，一般個人資料的限制較寬，敏感性的資料則限制較嚴。更細緻地去看，係涉及在以何種目的為由，以及何種保護措施的擔保下，可以允許何種資訊非經本人同意的利用。這需求進一步的研究，而需要多少類型與是否符合效益，也都有待評估。因此本文不會粗率地主張，本文分析的醫療資訊、遺傳資訊與基因資訊，都應該被給予不同強度的保護。

至於樣本的管制需求，前亦已被本文證立。組織樣本是基因資訊與遺傳資訊的載具，藉由樣本分析檢驗產製資訊的行為，換個角度來看也就等於是基因資訊或遺傳資訊的蒐集，而至少應該與遺傳資訊的保護層級同視。甚至，以分析為目的的樣本蒐集行為，既然其目的已確認，而終將走到產製遺傳資訊的路，基於保

護的前置化，也應該是以相同的標準來看待。

法務部近期草擬的個資法修正草案，於第六條之四增訂犯罪前科、健康、醫療及基因四類資料為特種資料，不符合法定要件，不得蒐集、電腦處理或利用⁴⁴。雖然初步看來仍有未足，關於組織樣本部分更付之闕如，但顯示已對細緻化資訊類型有所意識。

6.3.2.3 同意權限的限制

相反於上述那些「即使當事人不同意，也允許蒐集、利用」的情形，有些情況是「即使當事人同意，也不允許蒐集、利用」，也就是採取了禁制原則。

在本文之情形，首先涉及遺傳資訊的關聯性。因為關聯之特質，使其他人的隱私權也牽連在內。從而，當事人的同意會產生外部性，可能使其他人的隱私權受到傷害。而目前的個資法顯然對此欠缺回應，其對同意之要求設定的模糊不清的例外規定，有待對上述問題有所意識後的細緻思考。基於法律體系個人自主的預設，一般仍將同意的權限交付在本人的手裡，然而，是否至少應該思考，在某些特殊情形有可能考量他人的隱私利益而限制本人的同意權？本文以為，至少在極端的情況應該排除當事人的控制權，例如，未外顯的有關遺傳疾病之遺傳資訊（例如帶因者或晚發性疾病之情形），具高度敏感性，如果允許本人同意無限制地公開，對他人隱私權影響巨大，因此本人同意之權利似宜加以限制。

另外，在新生兒的情形，本人在決定上缺席的問題也應該被考慮。代理同意畢竟和本人同意不完全相同，因此，至少在極端情形亦應排除代理同意的權限。有論者甚至主張，基於基因檢驗的危險性，在嬰兒無法自行同意的情況下，應禁止政府儲存嬰兒的 DNA，父母或其他人亦應被禁止同意對其小孩採樣⁴⁵。本文雖不認為，禁止父母同意將新生兒篩檢的樣本供作其他用途（例如研究）使用，此種做法必然是妥當的，但主張，如果在衡量後認為基於其他利益之考量，允許父母的同意權限存在，至少在對新生兒隱私權會有重大影響的極端情形，應該排除

⁴⁴ 該草案重點參照法務部，法務部研擬「電腦處理個人資料保護法部分條文修正草案」，<http://www.moj.gov.tw/news1.asp?num=3>（2003/4/10）（2003/4/25 瀏覽）。

⁴⁵ See Teresa K. Baumann, *Proxy Consent and a National DNA Databank: An Unethical and Discriminatory Combination*, 86 IOWA L. REV. 667 (2001)。雖然該作者並不反對新生兒篩檢的採樣（參照同著頁 678），但可表明新生兒無法同意確然是一大問題。

代理同意的權限。

6.3.3 補充市場力量—保護機制之創設

6.3.3.1 補充市場力量的需求性

在 6.3.2.1 已經論及，因為許多因素，市場之不足需求法律的彌補。一方面是前節論述的財產原則之修正，另一方面就是本節將討論的，除了經由財產原則借助市場力量之外，需求其他權利保護機制的設想。財產原則或告知後同意作為一種權利保護機制，本來就有其侷限性，本來就應該從更廣的架構來建置各種管制措施。何況就如前所提及的，因為許多因素，使告知後同意的可依賴性面臨考驗：1. 新生兒本身在自主決定上缺席；2. 遺傳資訊涉及他人之隱私；3. 知識瓶頸等因素使所謂個人自主，其實相當程度被架空；4. 個人的醫療利益也和自己的隱私利益在拉扯，而醫療體系對資訊的需索以及現代醫療集團性的本質，都使隱私權受到威脅，個人卻難以抗拒。

此外，即便在財產原則之下，所謂的「同意」，具體的顯現可能仍是一種施予對方的限制。例如同意提供 A 研究之用，也就代表不能拿去從事 B 研究，更不能做其他目的。可是在資訊移轉了之後，如何確保對方遵守自己對資訊繼續的控制被實現，先天上就依靠其他機制來確保。

再者，前面提及有些情況在經過利益衡量後，立法上可能允許無本人授權的利用，或某程度放鬆告知後同意的要求，這更需要隱私權保護機制的強化來增加其正當性。理論上，愈是給予高度保護，才愈可允許未經同意的使用。如果不給予選擇的機會，又放任隱私地洩漏、侵害，無異將人民權利棄置不顧。由此可知，前節與本節的討論並非不相關聯，在何種情況下需要放寬告知後同意的要求，而同時配合何種保護機制，可能是需要配套考慮的。

上面這些現象，都表示除了財產原則或告知後同意之制度外，需求其他保護機制的設想。而這些其他保護措施，除了從法律本身思考外，也需求其他力量的協力，因此以下，將分別從法律、法律借助倫理力量、法律借助科技力量三個面向，讓可能的保護機制一一浮現。

6.3.3.2 法律的保護機制

理論上，法律設想的保護機制存在各種可能，一個已受到倚賴與重視的例子，是匿名化的措施。關於可辨識性（*identifiability*）之概念，其實是一光譜，一個對於組織樣本可辨識性的一般性分類如下：

1. 識別的（*identified*）：組織來源已知，且個人身分和樣本綁在一起。（這可能使用於為診斷或治療目的的樣本分析。）
2. 可辨識的（*identifiable*）：組織來源透過使用一個鈕帶（例如代碼）和樣本連在一起，但來源者的身分並不直接能在欠缺該鈕帶的情況下知道。例如很多病理學樣本是根據一個病理紀錄號碼被歸檔。
3. 匿名化的（*anonymized*）：組織來源的身分是不可逆地無法從樣本去連結，因此個人身分無法被識別。
4. 匿名的（*anonymous*）：樣本來源的身分自始即不知，因為樣本是在完全沒有辨識物（*identifiers*）的情況下被蒐集。⁴⁶

當然，不應排除介於四者各自之間的情形。另外，上述的分類也可以套用到資訊上，例如身分證字號本身就是一種辨識物，而和身分證字號連結在一起的資訊，也就是識別的，其他類型也可以此類推。隨著光譜的遞移，隱私權的危險也不同，識別的樣本或資訊最能造成侵害，可辨識的則亦存在風險。完全匿名性而無法辨識來源者身分的資訊，不致有侵害隱私權的問題，因此一般認為可以成為資訊取得利用限制之例外，得自由取得利用之⁴⁷，樣本理論上也是如此。因此，在法制上即可能設定完全匿名化的措施作為取得利用限制之例外，或根據不同情況要求必須使用不同程度的匿名化措施⁴⁸，或將關於匿名化決定某程度裁量權限

⁴⁶ Curtis Naser & Sheri Alpert, *Genetic Information, Ethics, Ethical Issues in Tissue Banking and Human Subject Research in Stored Tissues*, in *ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY* 365 (Thomas H. Murray & Maxwell I. Mehlman eds., 2000).

⁴⁷ 參照林子儀，基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於翁岳生教授祝壽論文編輯委員會編，當代公法新論(中)—翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集，頁 711（2002/7）；邱文聰，由醫療資訊談國家對醫療權力的管制，台大法研所碩士論文，頁 149-150（1998/7）。

⁴⁸ 例如 Korn 教授提到，有主張適用於使用人體組織樣本於研究的不同嚴厲程度之告知後同意，視蒐集是未來的或回溯的，及視樣本是否可被連結到特定樣本而定，大部分人同意，最小負擔的—或沒有一告知後同意，應適用於「匿名的」（*anonymous*）樣本。但他認為這是不切實際的期待，國家組織檔案絕大多數是由那些因為醫療原因而移除的樣本，而必須維持可辨識性提供將來基於病患利益的接近，而且，獲得額外或後續的臨床資料，也常常是研究有需要的。*See Korn, supra*

委諸倫理委員會（參見下一小節 6.3.3.3）。總而言之，此一策略可能納入法律的考量中，作為管制機制的一環。

然而值得注意的是，上述的認知在資訊科技與基因科技下遭遇挑戰。在前文 4.2.3.3、4.2.3.4、4.4.1.1 等處已提及相關現象或問題。因為資訊科技整合、分析、推論之能力，使一群看似無識別性的資訊，可以被連結到特定人或少數人。這時候，所謂匿名化或匿名，顯然不能以是否存在辨識物為斷，而必須從電腦科學的角度加以確認，此點在國內也已被學者廣為認知。另一方面，在基因科技之下基因資訊及樣本又有特殊之處，因為「辨識性」的特徵，使以往所謂沒有連結性，並不能擔保真正的匿名。例如，很多組織樣本是從保有連結來源者之檔案的組織庫所獲得，雖然辨識物在樣本提供給研究者時被移除，但透過配對基因型及醫療紀錄，這些匿名化的樣本是可能被再連結的。結果，所謂匿名是否為真正的匿名，成為問題。因此至少，法規上必須要求隱私與安全性的配置確保「匿名的」資料絕不會連結到識別的個人⁴⁹，在技術上可能採行的方式，除了 6.2.3 已提及的科技措施之外，也可能透過雙盲的（double-blind）蒐集與從多數提供者 DNA 當中樂透式的（lottery-like）選擇之方式，以阻止個人接近其自己的 DNA⁵⁰。

除了匿名化等保護機制之外，法規範還有很重要的一項作用是，各種管制措施，許多都倚靠法律的強制力量協助其實現。維持財產原則所形成的行為控制——不得未經授權蒐集、利用、移轉等，改變財產原則所形成的新行為準據——在何種情況下可以用何種形式的同意或甚至不須經同意等，建置適當組織的倫理委員會並擔負一定任務等的要求，使用相當水準之科技保護措施等的要求，以及其他前面三節提及的建議措施，在在都需要法律創設的執行工具——典型的即為刑罰、行政罰此類裁罰性質的執行手段——在背後支撐，否則可能被視為馬耳東風，難以發揮規制作用。

6.3.3.3 借助倫理力量的保護機制

前已論及倫理力量的管制作用，以及法律可能扮演協助發展之角色，期待倫理力量於其自身領域內發揮作用。而除此之外，既然倫理的力量已然存在，也具

note 16, at 46-47.

⁴⁹ See Lawrence O. Gostin, *Genetic Privacy*, 23 J. L. MED. & ETHICS 320, 322 (1995).

⁵⁰ Green & Thomas, *supra* note 20, at 579.

有某些特殊的優勢，如何將倫理力量導引至法制內，以發揮更高的管制效果，亦值得思考。在法制上創造倫理力量揮灑的舞台，一方面因為使之有實踐的場域而有助於其本身的發展，二方面則直接借助其能量於管制措施上而增加管制功能。

現在其實已有這樣的舞台。例如醫師法第二十五條規定，醫師「執行業務違背醫學倫理」者，由醫師公會或主管機關移付懲戒，而懲戒在性質上屬於對執行業務事項的行政處分，因此藉由此一規定，倫理規則就轉換進入了法律規制的範疇。又如倫理準則的規定，有可能成為民刑訴訟上參考的依據，也是倫理於法律上運用之一例。甚至，醫療法及其他醫療專門職業法規中要求不得洩漏病患秘密的規定，論其根源也來自倫理規範，而今被賦予了行政罰或懲戒的法律效果。

除此之外，我們也應再盡力設想可能的機制。例如，期刊審查上對遵守倫理規範的要求，就可能發揮很大的效果。因為研究的結果總是希望能發表，如果違背研究倫理者沒有機會展現其研究成果，違背倫理去從事研究也就失去意義。藉由法規的要求，使期刊審查重視倫理的因素，即可破壞侵犯隱私的誘因，而達成保障之目的。不過，國外具公信力的知名醫學期刊，都已要求投稿者的研究，必須遵守倫理規範，違背研究倫理者，甚至會被禁止投稿，影響其學術聲譽⁵¹；如果自律機制本身已可擔負此一任務，以法律方式要求當然就沒有必要。

更值得深入探討的，是關於組織性的倫理審查之機制。國際間對於涉及人體之醫學研究（medical research involving human subjects）要求經過特別設置而具獨立性質的倫理審查委員會（ethical review committee）之同意，該委員會並有權監視試驗的進行⁵²。此一倫理審查委員會—或稱為機構審查委員會（institutional review board，以下簡稱 IRB⁵³）—的機制，各國均透過法制予以某程度的落實，我國也是如此。在醫療法第五十六條第三項即規定，「前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。」本文以為，此一機制即導引倫理力量以發揮法管制作用之設計，讓機構內部的倫理討論近似成為行政許可的一環。而且，此一機制已超越在傳統

⁵¹ 陳怡安，人體試驗相關法律責任，「醫學研究的倫理、法律與實務—臨床試驗受試者保護」研討會，台北，臺灣醫學會、台大醫學院、台大醫院，頁 98（2002/11/23）。

⁵² 參照例如赫爾辛基宣言（World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects）第十三條、涉及人體生物醫學研究之國際倫理指引（International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects）第一至三條。

⁵³ institutional review board 國內許多文獻都譯為人體試驗委員會，這應該是因為在我國只有狹義的人體試驗實施此制度，但其實原文並非僅指涉人體試驗，且本文認為我國情形有擴大的需求，故譯為機構審查委員會。

一對一醫病關係下發展出的「不得洩漏」式的規制要求，藉由倫理討論形成個案式的倫理判斷，以及更符合特定情況的倫理規則與保護措施，豐富並彈性地面對不同的問題，給予妥切的回應。舉例來說，倫理委員會在審查一項蒐集使用組織樣本之計劃時發現，根據該項計劃的性質可以匿名進行，計劃書卻未考慮此點，委員會即可要求重新考量。

但問題是，我國規定的適用範圍過於狹隘，僅限於狹義的「人體試驗」⁵⁴之情形。則首先，單純使用人體組織樣本或其分析資料之研究就不在規範範圍內，例如將新生兒篩檢樣本或樣本分析之資料拿去做醫學研究，就不用經過倫理審查機制。這一點就已經和赫爾辛基宣言不一致，因為該宣言第一條表明「涉及人體之醫學研究包括於可辨識之人體素材或可辨識的資料之研究」，而與狹義人體試驗受相同的限制。其次，本文新生兒篩檢這一類以醫療為目的之檢驗，也不在前揭規範範圍內，故在實施新生兒篩檢前不需經倫理審查委員會。

本文認為，此種限縮情形應有擴大的需要。首先，就使用樣本或樣本分析之資料而言，現行法並不全然禁止，雖然相關法規規定過於模糊概括的問題應該解決，但只要不是在政策上選擇完全禁止，倫理審查委員會機制的採用就值得被考慮。雖然主張不一，但總括而言，已有不少學者對於資訊或樣本的取得與利用（主要是提供研究）建議建立內部審查機制⁵⁵。Korn 教授更具體舉例認為，如果研究計劃要求直接與受試者互動或干涉他，或如果一項檔案研究預期因任何理由需要和被研究者溝通—包括可能的研究發現之溝通，則一般規則的所有負擔必須被適用：必須有特定的告知後同意以及完全的 IRB 審查；另一方面，如果一個不預期需要和被研究者溝通的研究計劃，獲致研究者相信與被研究者之健康和福祉有關的發現，研究者應將此事帶入已知情的 IRB⁵⁶。實際的規範例子例如，美國的研究人員，如果隸屬於遵守聯邦保護人類研究主體規定—常被稱為「一般規則」

⁵⁴ 醫療法第七條規定：「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。」

⁵⁵ 參照林子儀，基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於翁岳生教授祝壽論文編輯委員會編，當代公法新論(中)—翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集，頁 717（2002/7）；Patricia A. Baird, *Registries, Record Linkage, and Research in Genetics: Protecting Privacy, in HUMAN DNA: LAW AND POLICY: INTERNATIONAL AND COMPARATIVE PERSPECTIVES* 170 (Bartha Maria Knoppers ed., 1997); Korn, *supra* note 16, at 48; Naser & Alpert, *supra* note 46, at 387; Mark A. Rothstein, *Genetic Secrets: A Policy Framework, in GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 466-67 (Mark A. Rothstein ed., 1997)。

⁵⁶ Korn, *supra* note 16, at 67-68.

(Common Rule) 的大學、醫院或任何其他機構，在從事涉及人體的聯邦資助的研究之前，必須獲得 IRB 的同意。而所謂「人體」(human subject)，包括人類血液或組織樣本，也包括檔案醫療資訊，只要樣本或資訊是連結到個人的一不論是直接連結或透過編碼的辨識物。⁵⁷另外，我國中研院生醫所「醫學研究倫理委員會之功能與執行準則」規定，「中研院，生醫所之研究人員所參與之臨床或流行病學研究涉及人體檢體的採集與使用，不論經費來源（公家或私人），計畫書需經本委員會評審通過，始可進行。」⁵⁸即在法律要求之外，自行要求檢體之採集與使用需經倫理委員會審查。是否所有情況都應使用 IRB，或在何種情況下做何種程度的運用，固然有待研究，不過將倫理審查委員會機制引入使用樣本或資訊之研究的管制，藉由機構內部的倫理審查，確保隱私權相關規範被遵守、排除對隱私權威脅大但欠缺必要性的計劃、要求採取足夠的對應的保護措施等，確有相當之價值。

其次，以醫療為目的的採樣與蒐集資訊，是否也有可能採納倫理審查委員會的機制，似乎甚少被論及。因為有醫療目的作為正當化事由，以及因為醫療通常是針對個別病患情形等的原因，或許確實減少了此一機制的適用需要及妥當性，但本文以為在某些情況還是有採用的價值或可能。新生兒篩檢計劃可能就是一個好例子。新生兒篩檢計劃除了國家政策之層次，也有個別醫院採行之層次（例如臺大醫院提供額外的「先天腎上腺增生」檢驗項目以及「串聯質譜儀篩檢」等），而在個別醫院採行之層次，鑒於新生兒篩檢的群體性（實施的普遍廣泛性）及可能的倫理爭議性，特別是新生兒無法自己決定的特質，因此於擴大篩檢項目或類型時，似乎可以考慮經過倫理審查委員會的機制。

總而言之，就是去思考倫理委員會之機制如何可能在樣本或資訊的蒐集使用，乃至其他醫療事務中，更發揮其功用，也更活化醫療領域內的自律能力。在美國，自一九九二年一月，作為評鑑美國醫療機構之國家機關的「醫療機構資格鑑定聯合委員會」(The Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations)，已要求醫院及其他醫療機構，對於形成倫理政策及處理醫療領域內的倫理衝突，建立組織性的機制；醫院的倫理委員會在美國已變得十分尋常，

⁵⁷ Jennifer Kulynych & David Korn, *Use and Disclosure of Health Information in Genetic Research: Weighing the Impact of the New Federal Medical Privacy Rule*, 28 AM. J. L. AND MED. 309, 316 (2002).

⁵⁸ 參照中研院生醫所，醫學研究倫理委員會之功能與執行準則，<http://www.ibms.sinica.edu.tw/jclub/document1.pdf> (2002/1/11) (2003/5/2 瀏覽)。

且在處理倫理問題上扮演重要的角色⁵⁹。雖然各個倫理委員會有許多差異，不過可以功能性的界定為具有所有或大部分下述的目的：1.資訊的責任；2.發展、審查及適用機構的倫理政策或指引；3.教育的功能；4.負責案件審查⁶⁰。相對地在我國，此一機制除了人體試驗之外更廣泛地發揮功用，恐尚待法制上的要求。

當本文所關切的新生兒篩檢計劃之實施與提供研究，可能進入適用倫理委員會機制的範圍之後，接下來還有需要處理的是，現行法對人體試驗委員會的規定是否已經足夠而妥善？從醫療法第五十六條、醫療法師施行細則第五十條等僅有的規定來看，本文認為，至少還有下述可以在規範上前進的可能：

1. 組成：

醫療法第五十六條規定的是，「醫療機構應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過」。雖然特別指明了「法律專家及社會工作人員」，但未有比例上的拘束。而在實踐上，大多由醫療人員佔多數，甚至有全由醫療人員組成者⁶¹，此種現象應有待改變。本文以為，醫療倫理並非專屬於醫療人員，醫療人員雖然有專業上的優勢，但即便在認識事實層次，也不應認為其具有絕對的權威（參照本文 3.1.5.4），更何況倫理委員會主要的目的乃在從事「倫理」之審查。當然，倫理也並不專屬於倫理學家，事實上，各個學科領域均有其限制與盲點，而讓不同領域的人進行對話，更有可能認識事實、發掘問題、提供妥當的處理策略。同時，IRB 的成員擴大更多的非該機構的以及非科學的成員，社會價值的評估或欠缺告知後同意下的研究實施之異議，才更能代表本地群體⁶²。而除了專家之外，一般人（lay person）的聲音也是重要的，因為病患屬於這個團體，現代科技的醫療，需要去傾聽那些他們所服務之人的意見、價值與感受⁶³。「涉及人體生物醫學研究之國際倫理指引」第二條的「委員會成員」節中，也表示一般相信，成員應該包括醫師、科學家、其他專業人員例如護士、律師、

⁵⁹ BRENDAN MINOGUE, *BIOETHICS: A COMMITTEE APPROACH* 1 (1996).

⁶⁰ *See id.* at 5-6.

⁶¹ 台大醫院（醫護人員十人、非醫護人員五人）、台北榮總、長庚醫院（主席一人、醫療專業委員十三人、非醫療委員七人）、中國醫藥學院附設醫院（三分之一以上非醫療專業背景）、台北醫學大學萬芳醫院（學術副院長、內科及外科部主任、其餘自各科主治醫師中遴選）的成員規定，參照林志六，臨床試驗計劃之審查及人體試驗委員會之運作，「醫學研究的倫理、法律與實務—臨床試驗受試者保護」研討會，台北，臺灣醫學會、台大醫學院、台大醫院，頁 85（2002/11/23）。

⁶² *See Naser & Alpert, supra* note 46, at 387.

⁶³ MINOGUE, *supra* note 59, at 3。作為該書背景的虛構醫院，其倫理委員會有九個成員：護士、醫師、副院長、牧師、律師、哲學家、一般人、社會工作者、哲學教授。參照同著頁 17-18。

倫理學家、神職人員，以及一般人。總之，在成員的設定上宜有更進一步的要求，例如醫療人員不過半，似乎是至少應被考慮的。

2. 功能：

根據「赫爾辛基宣言」以及「涉及人體生物醫學研究之國際倫理指引」，倫理委員會並不是只進行計劃書的審查而已，應該還有監督計劃進行之功能。尤其「涉及人體生物醫學研究之國際倫理指引」更表明了，倫理審查委員會應該被要求監視經同意之計劃書的履踐及其進行，並向機構或政府當局報告任何嚴重或持續性的未遵從倫理標準情形⁶⁴。畢竟，計劃書寫得很漂亮，未確實執行也無意義。然而我國醫療法僅規定審查，並未要求此項義務。固然主管機關有監督並進而令停止試驗的權限⁶⁵，但如倫理委員會有足夠之量能，當更可發揮監督管制之效用。在法制上設想倫理委員會如何進行監督，以及如何之違反倫理行為連結到何種制裁效果（倫理壓力、懲戒、通報主管機關後的停止研究、行政罰等），應值得考慮。

除此之外，國際規範例如「涉及人體生物醫學研究之國際倫理指引」、「優良臨床試驗指引」（Guideline for Good Clinical Practice）⁶⁶、「審查生物醫學研究之倫理委員會的操作指引」（Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research）⁶⁷當中許多規定，都有值得參考之處。例如委員會運作程序上的要求等。而這許多細密的規範，顯見倫理機制已經向前走了很多，法律的規範無法也不宜做過於繁複的規定，畢竟法律是較為僵硬的規制。那麼將倫理委員會等機制引入法律，做準則性的規範，再由倫理補充下層規範，以及透過委員會倫理討論去形成個案式的倫理規則，法律借助倫理的力量發揮管制效果，整體

⁶⁴ 參照「涉及人體生物醫學研究之國際倫理指引」第二條的「制裁」節（sanctions）。

⁶⁵ 醫療法第五十七條之一第一項：「醫療機構施行人體試驗期間，應依中央衛生主管機關之通知提出試驗情形報告；中央衛生主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。」

⁶⁶ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), *Guideline for Good Clinical Practice* (May 1, 1996), available at <http://www.ich.org/pdf/ICH/e6.pdf> (last visited May 2, 2003); World Health Organization (WHO), *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products* (1995), available at <http://www.who.int/medicines/library/par/ggcp/GGCP.htm> (last visited May 2, 2003).

⁶⁷ World Health Organization (WHO), *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* (2000), available at <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf> (last visited May 2, 2003).

而言兼顧規制性與彈性，也顯現法律與倫理既分工又合作的關係。

6.3.3.4 借助科技力量的保護機制

在科技的面向，與倫理類似地，藉著直接在法律上創造科技揮灑的舞台，一方面讓它產生更多需求而刺激其發展，二方面更實際導引其進入管制面而發揮效用。

例如在法律中要求使用科技保護措施就是如此，而此種做法早已存在相關法制中。像德國聯邦個人資料保護法（*Bundesdatenschutzgesetz*）第九條第一句，即要求「應採取技術上與組織上之必要措施，以確保本法之執行」，其附件對「自動化處理個人資料」更要求須依所保護個人資料之種類，採行下列「個別保護措施」：

1. 入口管制：防止無權者擅入處理個人資料之資料處理設備內。
2. 出口管制：防止擅自閱讀、複印、變更或搬走資料庫。
3. 輸入管制：防止擅自投入儲存機及擅自認知、變更或消除已儲存之個人資料。
4. 使用者管制：防止無權者擅自利用以資料傳遞設施傳遞資料之資料處理系統。
5. 取用管制：確保有權利用資料處理系統者只能取用其權限內之個人資料。
6. 傳遞管制：確保能檢定並確認，個人資料經由資料傳遞設施可能傳遞至何處所。
7. 投入管制：確保事後能檢定並確認，那些個人資料於何時由何人投入資料處理系統。
8. 委託管制：確保受委託處理之個人資料能僅依委託人之指示為處理。
9. 運送管制：防止在傳遞個人資料以及運送資料庫時該資料被擅自閱讀、變更或消除。
10. 組織管制：使官署或營業之內部組織能符合資料保護之特殊要求。⁶⁸

另外，歐盟一九九五年資料保護指令第十七條亦規定，「保管人應設置適當

⁶⁸ 德國「聯邦個人資料保護法」的中譯，參閱林錫堯譯，德國聯邦個人資料保護法，法學叢刊，三十六卷四期，頁 1-18（1991/10）；關於各項個別保護措施的具體內容，參照洪榮彬，資訊時代之資料處理與資料保護—以德國聯邦個人資料保護法為中心，輔仁大學法研所碩士論文，頁 127-133（1993/6）。該法雖然又於一九九四年九月十四日修正過，但第九條似乎並未修改，故仍引用前揭譯文。*Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)*, available at <http://www.rewi.hu-berlin.de/jura/proj/dsi/Gesetze/bdsg.html> (last visited June 11, 2003)。

技術及組織設施，以防止個人資料遭受災害或不法破壞、滅失、竄改、無權揭露或存取，尤以經由網路傳遞及其他非法形式之處理。」與德國法之規定意旨相同。而「該等設施，經考量技術狀況與實施成本，應確保對其所處理資料之風險與所需保護之性質，具有相當之安全水準」之規定，似乎更意味著資料保管人具有積極義務使自己一直掌握最新的安全資訊，以確保符合相當的安全水準。⁶⁹

不過，上述思考尚未及於基因科技所帶來的新威脅型態。前於 6.2.3 的第 3 點曾提及有可能於檢驗儀器中設置程式，作為從樣本產製資訊的把關與追究工具，也完全可能透過與上述保護個人資料類似的法律要求來達成。畢竟行為人很多，儀器相對較少，儀器製造商更少，因此，要求從事檢驗的機構配備一定程度的科技保護措施，或甚至是要求儀器製造商直接將該等措施設計在檢驗機器中，似乎是成本較低而有效的管制方法。

而我國個資法相關法規上勉強稱得上有關的規定，僅有個資法第十七條⁷⁰、個資法施行細則第三十四條⁷¹、醫院電腦處理個人資料登記管理辦法第十三條⁷²，但關係遙遠，可以說未意識到科技作為保護隱私權手段之重要性。固然，法律改變緩慢而科技變遷快速，立法者對於在醫療領域中隱私保護措施之使用的細密決定不應扮演直接的角色，關於使用此類技術去保護醫療紀錄的決定最好是留給那些對紀錄負責的人，但法律仍應設定標準要求保護的合理水準—由實際上在市場上適當成本可取得的科技所定義—被維持⁷³。畢竟如果不做要求，管理者可能會怠於採取適當的措施。因此，提示科技之重要性並做原則性的指示，應該是有必要的。例如做類似歐盟指令的規定，要求設置適當技術及組織設施，並須達到考量技術狀況與實施成本後的相當安全水準之規定，應該是基本的要求。在此之上，如果能更具體一些地指出在哪些方面需求達成哪些標準，但留下以不同科技達成相同目的之空間，以及標準之彈性，也可以考慮。而在立法技術上，哪些由法律直接規定，哪些留給行政命令去處理，也值得研究。

⁶⁹ 參照熊愛卿，網際網路個人資料保護之研究，台大法研所博士論文，頁 168（2000/7）。歐盟 1995 年資料保護指令之中譯，參照熊愛卿、詹文凱合譯，歐盟 1995 年資料保護指令，收錄於熊愛卿，網際網路個人資料保護之研究，台大法研所博士論文，附錄（2000/7）。

⁷⁰ 「公務機關保有個人資料檔案者，應指定專人依相關法令辦理安全維護事項，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。」非公務機關依第二十六條準用之。

⁷¹ 「公務機關保有個人資料檔案者，應訂定電腦處理個人資料安全維護法令，其內容應包括資料安全、資料稽核，設備管理及其他安全維護等事項。」非公務機關依第三十五條準用之。

⁷² 「醫院應定期或不定期實施資料安全防護教育訓練及其他必要措施。」

⁷³ See Gellman, *supra* note 34, at 142.

更進一步，關於使用隱私保護技術去保護醫療紀錄的決定，最好是留給那些對紀錄負責的人一事，也刺激吾人思考，如何可能去形成符合具體情況的科技運用？或許在「倫理」節所討論到的倫理委員會，可以扮演一定的角色。詳言之，既然計劃書的撰寫應該論及，且倫理委員會應該審查，關於隱私權保護之事項，那麼科技措施使用之討論，也就應該包含在這個程序中。同時，委員會的成員宜有技術背景之人參與，使成員共同在個案中設想如何達成隱私權保護的最佳方案時，也共同形成可能的科技保護策略及處置。從之前曾引註（註 19）的「健保資料庫個人隱私保護機制研究」的研究報告中，研究人員雖然是電腦科學

（computer science）背景，但卻是從對資料庫如何引致隱私權問題而應如何回應有所理解，以作為系統設計之導引一事，可明顯感受科技和規範思考是難以分割的。一個擅長程式設計但不清楚管制需求的科學家，沒有辦法建立妥當的技術保護系統；而一個清楚管制需求但不懂程式設計的法律人，也沒有辦法想像科技到底能做出什麼能做到什麼程度。這除了更增強科學家或技術人員之專業倫理的重要性外，也引致聚合科學技術人員與規範管制人員的回應思考，因此本文建議將此種設計透過倫理委員會的機制予以實現，將成員選擇與討論事項納入科技的元素。

6.3.4 小結

法規範是本文關切的中心，因此在 6.2 呈現其他三種力量的觀察之後，本節 6.3 就以此理解為基礎，探討法律扮演的角色問題。在分別促進其他力量、修正財產原則、補充市場力量三方面說明之後，在此將歸結起來，呈現法律的管制作用。

從整個管制架構來看，本文係期待市場、法律、倫理、科技四者，共同朝向隱私權保護之方向，使不足的管制量能盡可能地獲得提昇。在這樣的前提下，法律首先可以扮演促進其他三種力量，使它們本身能夠在隱私權保護上發揮更多的效果。然而其次，觀察市場與法律間之互動，可以發現在市場機制有所缺陷之處，需求法律進行干預。第一，財產原則或告知後同意的機制，可能在特殊因素或其他利益的考量下，允許在某些情況放寬或改變。而這需求在立法上進行利益衡量，提供具有一定清晰度的行為準據。第二，在透過財產原則或告知後同意，借助市場力量之外，仍然需求其他權利保護機制，以促成前者行為規範之實現，補

充前者量能之不足。除了法律本身之外，亦可導引倫理與科技之力量進入法律制度當中。藉此，更具彈性但已然較法律發展得更為細密的倫理規範，以及更具有實效的科技機制，即鑲嵌進法律的圖樣中。

這樣一個管制架構，對前一章所挖掘的現行法問題，已提供了回應。在檢討現行法制處，認為存在保護思考淺薄粗略、行為準據模糊錯雜、管制機制力有未逮三大方面的缺失。對此直接導引出的回應，就是保護思考的細緻化、行為準據的明確化、管制機制的多樣化。而為了達成此一目標，本文從較宏觀的角度思考管制的實行，希望不同力量共同協力，提昇管制的量能。在此同時，經由市場與法律互動關係的觀察，行為準據模糊不清、過於寬泛之問題，以及保護思考粗略，未回應管制標的的多樣性、特殊性之問題，也同樣浮現出來，導引出在規範上應該針對資訊類型以及樣本給予相應的處置，以及較為明確、細緻的行為準據。這些已在前文有關之處提及。

6.4 法規組成

本節所要處理的，是上述這些法制上的改革，應以如何之法規架構去擺置。也就是說，現行的四大法規體系是否足夠或太多，各法規體系彼此間的關係又是如何。

首先，本文主張以個資法作為規範的中心，予以改革。這牽涉到的問題包括，是否需要針對遺傳資訊或基因資訊訂定特別法規，以及是否以醫療法規作為醫療領域資訊保護的主要場域之問題。各國對個人資訊保護法制採取的法律架構不一。在歐洲所浮現對基因隱私的回應，一般來說並非透過廣泛地草擬基因隱私法的方式，而是以一般性的資料保護法及更多適用在個別地方之醫療照護資料的特定法規之方式，特別的法律或法規在不同國家已經被形成或在討論中，是關於「基因指紋」(genetic fingerprints)、產前檢驗，及將遺傳資料運用到僱傭關係等；此一方式的二個例外是瑞士和奧地利，瑞士憲法一增修條文有部分關於遺傳資訊，奧地利則有基因科技法，其中對遺傳資訊建立廣泛的資料保護原則⁷⁴。相對地在美國，就呈現傾向針對遺傳資訊特別立法的方式。根據學者 Mary R. Anderlik &

⁷⁴ See Paul M. Schwartz, *European Data Protection Law and Medical Privacy*, in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 456, 459 (Mark A. Rothstein ed., 1997).

Rebecca D. Pentz 的整理，截至一九九九年十一月三十日，至少有三十五州有關於基因隱私的法規（不包括為執法目的授權創設基因資料庫，而可能包含隱私保護規定的法律）；雖然，各州規範範圍之廣狹及所處理的問題十分分歧，而且另一方面也有些州對隱私的保護是「一般的」而非「基因的」，也就是保護係適用到一般類型的醫療紀錄或健康資訊而不是針對遺傳資訊⁷⁵，不過，整體看來似乎確實呈現針對遺傳資訊特別立法的趨勢。這一個問題可能被和基因特殊主義的爭論連結在一起。對於反對基因特殊主義、認為基因資訊與其他醫療資訊難以區分或不應區別對待的學者來說，不對遺傳資訊特別立法是當然的⁷⁶。但事實上，這不應該和基因特殊主義的爭論畫上等號，即使並不反對基因特殊主義，也可以主張以一般性的資料保護法做為主軸，再在個別特殊領域做特別的規範。之所以認為把醫療資訊、遺傳資訊或基因資訊，放在同一部法律中是較好的策略，理由是這樣對於不同個人資料的層級性、特殊性，比較能有整體性的認識。尤其不會因為不同法律在不同思維脈絡下形成，結果疊床架屋甚至彼此扞格，發生體系不一致的情形，而這種問題在我國立法上實在是很常見的現象⁷⁷。因此，本文並不主張訂定基因隱私法，而主張將資訊科技所帶來的問題納入個資法中，做較為整體性的考察。至於在個資法是否及如何對醫療資訊、遺傳資訊、基因資訊均給予差別或特殊的對待，則是另一問題。

至於選擇以個資法為中心，而非以醫療法規為主軸，其實是和上述類似的問題。也就是說，不論是針對醫療資訊做特別立法，或在現行醫療法規上全面性建構醫療領域中隱私權保護的規範，都可能會有前揭疊床架屋、彼此扞格的問題。畢竟，所謂醫療隱私和一般領域的隱私問題有很大的重疊性，沒有必要重新做另一套。當然，醫療領域有其特殊之處，但這樣的特殊性可以在已做統合性考量後的個資法之基礎上，再去處理。而且，關聯到醫療事務特殊性之問題，也可以某程度放在個資法中。例如如果認為醫療資訊值得被區分出來給予較嚴密的保護，

⁷⁵ See Mary R. Anderlik & Rebecca D. Pentz, *Genetic Information, Legal, Genetic Privacy Law*, in *ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY* 464-65 (Thomas H. Murray & Maxwell I. Mehlman eds., 2000)。關於美國各州基因隱私立法的統計，See also National Conference of State Legislatures, *State Genetic Privacy Laws*, available at <http://www.ncsl.org/programs/health/genetics/prt.htm> (Apr. 21, 2003) (last visited June 7, 2003)。

⁷⁶ 例如 Rothstein 教授在論及此問題時基本上就是採取此種論證，See Rothstein, *supra* note 55, at 457-59。

⁷⁷ 此種法律規定錯雜之現象，幾個在基礎法律上的例子，可參見陳仲麟，反璞歸真的逆襲——從領域整合談法規範與法理論簡化之可能，律師雜誌，第二五九期，頁 112-114（2001/4）。

則似乎在個資法中規定較妥，因為醫療資訊本可能逸出醫療領域之外，而出現在任何場域。

當然，單一的隱私保護政策能適宜於所有脈絡是不可能的，不同捆束的法律承認之權利、責任及制度性安排被要求於每一脈絡，才是適當的⁷⁸。本文主張以一般性的資料保護法做為主軸，再在個別特殊領域做特別的規範，也表示認為個別領域有需要被個別性地去處理。因為複雜的利益圖像以及不同的特殊因素，僅以一般性的個人資料保護法去回應將無法完全妥切。依循這樣的思維，在建立廣泛性的個人資料保護法之後，醫療法規真正要發揮的，是針對專屬於醫療領域內的事務，尤其是在更細分的個別性領域做細緻化的處理。因此，這些規定也就可能散落在不同的醫療法規中。例如倫理委員會機制在醫療領域作用之擴大，使之運用層面含括許多機構內之醫療政策，以及不論是醫療或研究目的之樣本或資訊的蒐集、使用計劃（涵蓋到新生兒篩檢計劃及後續利用行為），這屬於醫療事務共通性的規範，或許就規定在醫療法。而較屬個別性的新生兒篩檢所引發之特殊議題，例如全國性新生兒篩檢之政策、新生兒篩檢各系統之資訊流通、新生兒篩檢資料庫之管制等事項，或可訂定新生兒篩檢的專屬法規，或可在目前優生保健法及相關行政命令的架構下去做增訂，總之，是在較醫療法更針對具體範疇的醫療法規中加以處理。而上述醫療法規應該發揮的規範角色，也就是根據醫療領域特殊之處或個別議題予以進一步的規範，現今可以說並不存在。至於現存「不得洩漏秘密」式的規定，已經不符所需。在擴大個資法適用範圍而可以涵蓋醫療法規的規制範圍及效果後，似乎可以將之取消。而無法被涵蓋的懲戒部分，則將規定方式改為，在如何如何違反個資法規定時，構成懲戒之事由。屬於醫療領域特殊的處分效果者，例如停業、撤銷職業執照、撤銷證書等，亦類似地改為如何違反個資法時如何處分。

而所謂讓個資法涵蓋醫療法規的規制範圍及效果，是以個資法作為隱私權保護核心規範本來就必須處理的問題。這牽涉二個方面，一是個資法適用範圍應擴大，及於非電腦處理之情形，二是面對目前個資法與醫療法規在規範效果上不一致的現象。首先在適用範圍上，個資法有「電腦處理」以及「行業別」的限制。就行業別的限制而言，論者多有主張擴大，目前法務部的修正草案⁷⁹亦將之刪

⁷⁸ Powers, *supra* note 16, at 362.

⁷⁹ 該草案重點參照法務部，法務部研擬「電腦處理個人資料保護法部分條文修正草案」，<http://www.moj.gov.tw/news1.asp?num=3>（2003/4/10）（2003/4/25 瀏覽）。

除，因為不在本文討論範圍內此處略而不論。電腦處理之限制，固然可能出於考量電腦處理之能力強大，對個人隱私產生重大之衝擊，需要特別關注，但是，對於法律所關心的法益保護而言，並不能和是否使用電腦處理畫上等號。雖然資訊科技之興起，使個人資料保護更成為課題，但不應否認，人（手）工處理個人資料也可能使他人隱私權遭受同樣的損害。因此，認為不應以電腦處理畫地自限的相關見解，在國內早屢見不鮮⁸⁰。本文在前提及的一些情況（例如 5.2、5.3.1），也可突顯個資法此一限縮所造成的不合理現象；尤其在醫療領域中，醫療資訊或遺傳資訊本屬較為敏感之資訊，卻可因手工處理而排除規制，特別讓人感覺失衡。本文認為，應擴大個資法適用範圍使成為保護個人資料的廣泛性規範，對於非電腦處理之情形亦應加以管制。當然，針對使用電腦或非使用電腦，可能給予不同的對待，例如基於電腦處理的特殊性，設計特別的管制措施⁸¹；同時，在這樣一個廣泛性的基礎上，再去思考什麼樣的情形可以被排除適用⁸²。其次，對於目前個資法與醫療法規在規範效果上不一致的現象，應考慮整合納入個資法中。例如個資法主要的處罰對象是「負責人」，應考慮納入醫療法規處罰行為人之思考。事實上，法務部修正草案亦「增訂公務人員違反本法規定者，亦課處行政罰鍰；非公務機關行為人與負責人予以併罰行政罰鍰。」⁸³

接下來要特別提及的是，不論是在個資法或醫療法規，都有狹義法律與行政命令分工的問題。根據功能最適原則，權利的區分與不同功能配置不同機關，主

⁸⁰ 參照黃三榮，個人資料之保護—兼評我國電腦處理個人資料保護法，資訊法務透析，頁 46（1998/1）；洪榮彬，資訊時代之資料處理與資料保護，輔大法研所碩士論文，頁 349-350（1993/6）；翁岳生等，資訊立法之研究，行政院研究發展考核委員會委託研究，頁 115-118（1994/7）；黃榮堅，刑法增修後的電腦犯罪問題，收錄於林東茂等，「罪與刑—林山田教授六十歲生日祝賀論文集」，頁 313-314（1998/10）；陳仲嶙，電腦處理個人資料保護法與民、刑法的縱橫交錯，全國律師，第四卷第十二期，頁 32-33（2000/12）。Wacks 教授亦曾在英國 1984 年資料保護法（the Data Protection Act 1984）脈絡下提出對排除手工蒐集的批評，See RAYMOND WACKS, PERSONAL INFORMATION: PRIVACY AND THE LAW 240（1993）。

⁸¹ 例如 6.3.3.4 曾提到的德國聯邦電腦處理個人資料保護法第九條，要求「應採取技術上與組織上之必要措施」之規定，不論電腦處理與否均在要求之列，而第九條第一句之附件則進一步規定，「自動化處理個人資料」須採行列舉之十項「個別保護措施」。德國「聯邦個人資料保護法」的中譯，參閱林錫堯譯，德國聯邦個人資料保護法，法學叢刊，三十六卷四期，頁 1-18（1991/10）。

⁸² 例如歐盟指令規定，「自然人單純為個人或家計活動者」不適用之，即值得參考；此種情況在我國個資法，目前是因為有行業別的限制而不受規範，修正草案在打破行業別限制的同時，也注意到加入類似歐盟指令之規定。草案重點介紹參照法務部，法務部研擬「電腦處理個人資料保護法部分條文修正草案」，<http://www.moj.gov.tw/news1.asp?num=3>（2003/4/10）（2003/4/25 瀏覽）。

⁸³ 該草案重點參照法務部，法務部研擬「電腦處理個人資料保護法部分條文修正草案」，<http://www.moj.gov.tw/news1.asp?num=3>（2003/4/10）（2003/4/25 瀏覽）。

要目的在要求國家決定能夠達到「儘可能正確」的境地，換言之，即要求國家決定應由在內部結構、組成方式、功能與決定程序等各方面均具備最佳條件的機關來擔當做成⁸⁴。在此原則底下，比較行政、立法兩權組成結構與決定程序，不難得到具有基本權重要性或（與）公益重要性的事務，原則上應歸由國會以法律決定的結論；重要事項而仍保留由行政決定者，則限於需要作機動、彈性、快速反應與涉及科技專業或其他專業知識的事務⁸⁵。在科技領域的脈絡中，因為事物「變遷性」與「不確定性」的特質，相對較為彈性與專業的行政部門即具有優勢，在功能結構上較國會能夠回應相關的事物。因此，要求國會法律一肩挑起責任，毋寧無法得到妥適的因應，也不切實際。林子儀教授對於基因資訊之保護，即建議相關的法律規範，應採取行政主導的模式，由立法機關訂定基本的原則規定，具體的規範內容，則授權行政機關根據基因科技發展的狀況，因應社會價值觀的變遷與需要，適時的制定或修正調整必要的法規命令，才能適時地針對基因科技所生的社會議題，尋出合理的解決方法⁸⁶。這樣的分工模式，本文認為值得贊同。

關於刑法，第三百十六條、第三百十八條之一等等針對隱私權的保護規定，與現行醫療法規的問題類似，相較個資法過於簡略，面對現今的隱私權問題顯屬不足。刑法學者已有指出，在個資法存在刑罰規定的情況下，刑法又對相同的問題做規定，立法顯得凌亂⁸⁷。甚至有更明白認為，刑法第三百十八條之一的增訂似屬多餘之舉⁸⁸。本文以為，在個資法擴大範圍及量能的前提下，刑法就無須再疊床架屋重複規制，到時個資法作為隱私權保護的中心規範，刑法相關規定可以加以刪除。

最後在民法部分，作為一概括的、適用在所有領域與事務的規範，既然已明文承認隱私權，特殊的效果也已在個資法中有所規定，自然沒有必要更動。

⁸⁴ 參照許宗力，論法律保留原則，收錄於氏著，法與國家權力，頁 139（1995/10 二版二刷）；許宗力，權力分立與機關忠誠，司法院大法官九十年學術研討會，台北，司法院，頁 8（2001/10/13）。

⁸⁵ 許宗力，權力分立與機關忠誠，司法院大法官九十年學術研討會，台北，司法院，頁 15（2001/10/13）。

⁸⁶ 林子儀，基因資訊與基因隱私權—從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制，收錄於翁岳生教授祝壽論文編輯委員會編，當代公法新論(中)—翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集，頁 725（2002/7）。

⁸⁷ 參照黃榮堅，刑法增修後的電腦犯罪問題，收錄於林東茂等，「罪與刑—林山田教授六十歲生日祝賀論文集」，頁 313（1998/10）。

⁸⁸ 參照林山田，刑法各罪論(上)，頁 272（2000/12 二版二刷）。

6.5 法規改革方向之形成

綜合本章的繁雜的討論，最後將以下表呈現法規改革方向的圖像，以提供較為具體的修法建議：

一個資法及其施行細則

1. 擴大適用範圍：將非電腦處理之情形亦納入規範。
2. 確立告知後同意原則：在法條上更明確地表明以個人之同意為原則，並且，應加入告知要素之規定。
3. 明確化同意要求的例外規定：現行法過於寬泛的例外條款，應該加以限縮，並且衡量不同的相關利益，給予較為明確的例外情形描述。當然，作為基礎性的規範，個資法也不可能就各事項領域一一提供確切的指示，反而是保留空間，使個別領域的法規在此之上，再進一步提供更明確的資訊流通指引和要求。
4. 層級化個人資訊：對敏感性不同的資訊類型給予不同強度的保護，具體的表現即如同意要求與其例外的不同寬嚴程度。
5. 因應遺傳資訊的特殊性：考量遺傳資訊關聯性之特質，至少在極端情形應限制本人的控制權。具體之顯現，一方面在於是否可在無本人同意的情況下告知有利益的親屬；二方面在於是否可禁止某些將造成親屬隱私權重大侵害行為的同意。
6. 加入對組織樣本之管制：對於組織樣本之分析檢驗，以及以分析檢驗為目的的蒐集行為，亦應納入規範。
7. 考量匿名化措施之運用及相關問題：考慮將完全匿名化作為同意的例外事由，甚至以不同程度告知後同意之要求對應不同程度匿名措施之要求。同時，所謂匿名宜加以界定，以資訊科技和基因科技下對資訊及樣本匿名的破壞性為前提去認識，並提供不同程度匿名性的表列。
8. 增修行政罰的規定：例如擴大處罰對象及於行為人。
9. 要求科技保護措施之使用：要求樣本與資訊之保管人設置適當技術及組織設施，甚至可能在管制面向與技術水準上給予進一步的指引。
10. 分配個資法與其施行細則之任務：有意識地分配個資法與施行細則的功能，在個資法中做較彈性的規範並提供授權。

—醫療法及其施行細則

1. 規範倫理委員會相關事項：要求設置組織性倫理審查機制，並對其組織、權限、程序等事項加以規範。尤其與本文相關的是，擴大其職能及於牽涉樣本與資訊之研究，以及關於隱私權保護之審查。
2. 提供進階的行為準據：在個資法的規範之上，更具體地處理醫療樣本與資訊供研究之用時，在個別研究之特性、告知後同意、倫理審查機制等等事項上的配套。
3. 分配醫療法及其施行細則之任務：有意識地分配醫療法與施行細則的功能，在醫療法中做較彈性的規範並提供授權。
4. 修改處分或懲戒的規範方式：現散落於醫療法與各醫事人員法規的「不得洩漏秘密」式的規範，宜改為如何違反個資法之規定時，如何處分或懲戒。

—規範新生兒篩檢之法律及其施行細則

1. 規範新生兒篩檢的政策決定：宜對新生兒篩檢政策相關事項加以規定，例如篩檢項目、技術的考量標準，採取強制或告知後同意或其他方式，經費補助等。特別與本文相關者，乃是關於樣本或資訊的告知後同意問題，涉及對樣本與資訊將來的去處與保護告知到何種程度、是否要求對將來的利用事先同意等問題，也可能在同意書格式上做指示。
2. 管制新生兒篩檢樣本與資訊：關於新生兒篩檢所取得之樣本與資訊，在各系統間如何流通、儲存，應考量隱私權保護而實施管制。
3. 提供進階的行為準據：在個資法及醫療法的規範之上，更具體地處理新生兒篩檢樣本與資訊供研究之用時，在個別研究之特性、告知後同意、倫理審查機制等等事項上的配套。尤其須注意對父母同意權限的限制，即某些情形具備父母同意仍不能正當化。
4. 分配法律及其施行細則之任務：有意識地分配規範新生兒篩檢議題之法律與施行細則的功能，在法律中做較彈性的規範並提供授權。

—刑法

1. 取消現行規範方式：在個資法擴大範圍及量能後，現行刑法第三百十六條、第三百十八條之一等「不得洩漏秘密」式的規範，可以刪除。

制度設計的可能方向

2. 訂定科技保護措施之保護規定：在新通過的第三百五十八條、第三百六十二條外，繼續思考關於科技保護措施之保護可能需求規制的行為態樣。

一其他

1. 增修促進倫理發展相關規範。
2. 增修促進科技發展相關規範。

表 6-1 相關法規改革方向建議

7 結論

本文所欲處理的，是隱私權在新生兒篩檢身處之脈絡下，產生了如何的特殊問題，而這些問題法律上應該如何回應之疑問。在這樣的問題意識下，經過一連串的討論，最終得到法規改革方向的建議，以之作結，可以說相當程度回覆了自己的提問。當然，除了最後改革建議之呈現外，中間論述的過程也生成許多有價值的見解，值得在此回顧。因此以下，將沿著章節順序，將本文的一些發現與看法，稍作提及。

1. 在對隱私權的理解上，本文認為，人會因為不同的情境因素，選擇將自我做不同程度的封閉或開放。投射在「欲求之隱私狀態」上的「隱私感情」，即隱私權所要保護的利益。也就是說隱私權之目的，在追求實現的隱私狀態與欲求的隱私狀態盡可能相一致的最佳化結果。因此，本文將隱私權定義為「對自我向他人封閉或開放程度之狀態的控制權」。在此認識之上，本文進一步發掘隨著自我成分而變動的隱私光譜，也就是愈是私密敏感之自我成分，愈位處隱私之核心，而愈容易受到歧視、愈容易受到他人評價而感受壓力的自我成分，常愈具敏感性。另一方面，隱私權之內容、所受威脅程度與態樣，會隨著社會而變化。因此，隱私權現象的觀察，必須循著時代與事務領域的脈絡來進行，才能妥切。
2. 由於基因的變異可能造成人體身心健康上的問題，因此，偵測染色體或基因變異的遺傳檢驗也就應運而生，對疾病之發現、診斷有重大的貢獻。不過，基因與疾病間之關係常常被過度簡化地認識。本文認為，基因與疾病間關係複雜、遺傳檢驗結果面貌多樣、科技客觀真實僅是一神話，這些也應該被予以認知。新生兒篩檢除了是一種遺傳檢驗外，更重要的是它是國家建立的政策與制度。一方面它能幫助患有遺傳性疾病的新生兒，使能早期診斷與治療；二方面它大規模實施，大量蒐集、儲存樣本與資訊的特質，又必然產生一定的爭議性與風險。
3. 在新生兒篩檢身處的脈絡中觀察隱私權現象，首先，在內涵成分的面向，醫療資訊、遺傳資訊、基因資訊及組織樣本，各位居不同層級的敏感性位置，也各具有一部份不同的特色。其次，在權利主體的面向，新生兒欠缺自主能力，與一般人有所異；另一方面，遺傳資訊的關聯性特質，使具有血緣關係之

相關人的隱私也牽連在內，與本人的隱私發生複雜的重疊面貌。第三，在外在環境的面向，資訊科技、基因科技、新生兒篩檢制度性的實施、對樣本或資訊的利用需求，造成強大的侵權威脅；在系爭領域中，又存在者很多相關的利益，需求被衡量；同時，專業知識的障礙、利益衝突、父權的醫療文化等因素，衝擊個人抉擇的可依賴性。這種種現象，需求在規範上給予回應，或是在從事制度設計時予以考慮，總而言之將大大影響法制之思考。

4. 我國相關的法規範，包括個資法、醫療相關法規、刑法及民法。這些法規之規定大異其趣，也有各自思考的邏輯，整體而言則呈現錯綜複雜之圖像。重要的是，面對新生兒篩檢身處脈絡中各因素所帶來的問題與挑戰，現有規範因應無力，量能有所不足。一是保護思考淺薄粗略，未顧及不同資訊以及組織樣本的層級性、特殊性；二是行為準據模糊錯雜，對各方利益的保護及爭端之解決，均屬不利；三是管制機制力有未逮，面對強大的侵權威脅，欠缺充分的機制去達成保護的理想。
5. 在管制架構與策略的思考上，本文認為，在目前法體系管制量能不足的情況下，宜在法律力量本身的改革之同時，尋求法律以外助力的運用。而在系爭領域中，市場、法律、倫理、科技是四個主要的管制者。法律—本文所關切的中心—所扮演的角色，首先可以是促進其他三者發揮其功能之地位；其次，從市場與法律間的互動出發可知，法律單單創造有效借助市場力量之規則是不夠的，在許多情況下，必須修正財產原則而採取更深的介入；第三，法律本身也必須設置保護機制，並進一步思考，導引倫理與科技力量進入法律保護機制的可能做法。這樣的思考架構，配合上對法規組成之檢討，法規改革方向之建議—個資法、醫療法、規範新生兒篩檢之法規、刑法、其他法規等各自需求的革新—也就呼之欲出了。具體的內容，已在前面 6.5 呈現，此處就不贅述。

對於現今在新生兒篩檢領域保護隱私權上量能不足的規範現狀，本文深切地期待在將來有所前進。從更廣的角度觀之，雖然新生兒篩檢好像是一個小題材，但本文藉著它，對於隱私權在特定時空下的面貌，有更多的認識，對資訊隱私、基因隱私與醫療隱私，所圍繞的問題與回應，也描繪出一些粗糙的圖像，但願這些對未來的研究能有些微的助益。相對於科技帶來美好的憧憬，法律似乎總飾演著不受歡迎的角色，但這畢竟是值得，也應該勉力耕耘的園地。相關議題的探討，

在國內仍然稀少，本文的論述結果，也還像是初生的嬰兒，身上又帶著重重的缺陷。但就算如此，只要他是因愛而生的孩子，在眾人的努力下，終將能夠顛覆先天的不幸吧。

參考文獻

◆ 中文部分

➤ 書籍

Francis Fukuyama 著，杜默譯，《後人類未來：基因工程的人性浩劫》，台北，時報（2002/6）

Lori Andrews & Dorothy Nelkin 著，廖月娟譯，《出賣愛因斯坦：人體組織販賣市場》，台北，時報（2001）

Mark L. Steinberg & Shron D. Cosloy 著，顏瑞鴻譯，《生物技術暨遺傳工程辭典》，台北，貓頭鷹（1995/12）

Robert F. Weaver & Philip W. Hedrick 著，周中興等譯，《彩色圖說遺傳學》，台北，麥格羅·希爾（2001/9）

王海南等，《法學入門》，台北，元照（1998/10 三版六刷）

王澤鑑，《民法債編總論(1)—基本理論、債之發生》，台北，自刊（1993/11 八版）

王大為等，《健保資料庫個人隱私保護機制研究》，行政院衛生署委託研究（2001/2/28）
司法院大法官九十年學術研討會，台北，司法院（2001/10/13）

行政院衛生署編，《新生兒先天性代謝異常疾病篩檢作業手冊》（1997/4）

吳庚，《行政法之理論與實用》，台北，自刊（1999/6 增訂五版）

李鴻禧，《憲法與人權》，台北，自刊（1985/9）

李鴻禧等，《台灣憲法之縱剖橫切》，台北，元照（2002/12）

杜寶恒編，《基因治療的原理與應用》，台北，九州（2001/3）

林子儀，《言論自由與新聞自由》，台北，月旦（1993/4）

林山田，《刑法各罪論(上)》，台北，自刊（2000/12 二版二刷）

林東茂等，《罪與刑—林山田教授六十歲生日祝賀論文集》，台北，五南（1998/10）

翁岳生教授祝壽論文編輯委員會編，《當代公法新論(中)—翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集》，台北，元照（2002/7）

翁岳生等，《資訊立法之研究》，行政院研究發展考核委員會委託研究（1994/7）

探索基因科技」系列研討會單元一：分子生物，台北，基因體醫學國家型科技計畫 ELSI 組，（2002/11/30）

第一屆「基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究研討會」，台北，台大法律學院，（2000/3/12）

第三屆「基因科技與法律研討會」，台北，台大法律學院（2002/6/27）

許宗力，《法與國家權力》，台北，月旦（1993/4 增訂二版）

許志雄等，《現代憲法論》，台北，元照（2000/9 二版）

許文義，《個人資料保護法論》，台北，三民（2001/1）

- 葉俊榮，《環境政策與法律》，台北，月旦（1993/4）
- 劉得寬，《法學入門》，台北，五南（1990/11 三版）
- 賴文智等，《益思科技法律—網路篇》，台北，翰蘆（2002/7）
- 醫學研究的倫理、法律與實務—臨床試驗受試者保護」研討會，台北，臺灣醫學會、台大醫學院、台大醫院（2002/11/23）
- 蘆部信喜著，李鴻禧譯，《憲法》，台北，月旦（1995/1）

➤ 學位論文

- 何建志，《基因歧視與法律對策之研究》，台大法研所博士論文（2002/6）
- 吳昊，《由醫療資訊隱私權之觀點論全民健保 IC 卡政策》，台大法研所碩士論文（2001/7）
- 林建中，《隱私權概念之再思考—關於概念範圍、定義及權利形成方法》，台大法研所碩士論文（1999/1）
- 邱文聰，《由醫療資訊談國家對醫療權力的管制》，台大法研所碩士論文（1998/7）
- 洪榮彬，《資訊時代之資料處理與資料保護—以德國聯邦個人資料保護法為中心》，輔仁大學法研所碩士論文（1993/6）
- 許純琪，《醫病關係中的告知後同意》，台大法研所碩士論文（2002/7）
- 連俐婷，《建構科技社會的個體責任—以異種移植為中心》，台大法研所碩士論文（2003/5）
- 陳以儒，《網際網路上隱私權保護之研究》，文化大學法研所碩士論文（2001/6）
- 葉淑芳，《行政資訊公開之研究—以隱私權益之保障為中心》，中興大學法研所碩士論文（1999/7）
- 詹文凱，《隱私權之研究》，台大法研所博士論文（1998/7）
- 熊愛卿，《網際網路個人資料保護之研究》，台大法研所博士論文（2000/7）

➤ 期刊文獻

- George J. Annas 等著，何建志譯，〈基因隱私法範本〉，《生物科技與法律研究通訊》，第七期，頁 6-21（2000/7）
- 李建良，〈菸品標示「吸煙有害健康」的憲法問題〉，《台灣本土法學》，第九期（2000/4）
- 林四海，〈醫療機構病歷管理之法律責任與趨勢〉，《醫事法學》，第九卷第二期（2001/6）
- 林錫堯譯，〈德國聯邦個人資料保護法〉，《法學叢刊》，三十六卷四期，頁 1-18（1991/10）
- 陳仲麟，〈反璞歸真的逆襲—從領域整合談法規範與法理論簡化之可能〉，《律師雜誌》，第二五九期（2001/4）
- 陳仲麟，〈電腦處理個人資料保護法與民、刑法的縱橫交錯〉，《全國律師》，第四卷第十二期（2000/12）
- 陳仲麟、蘇夏曦，〈前胚胎地位之研究—以製造胚胎提供幹細胞研究為例〉，《生物科技與法律研究通訊》，第十三期（2002/1）

參考文獻

- 陳冠如,〈二代新生兒篩檢 Q&A〉,《財團法人罕見疾病基金會會訊》,第九期(2001/10/10)
- 陳素金,〈新生兒篩檢面面談〉,《財團法人罕見疾病基金會會訊》,第六期(2000/10/10)
- 黃三榮,〈個人資料之保護—兼評我國電腦處理個人資料保護法〉,《資訊法務透析》(1998/1)
- 黃三榮,〈基因諮詢、基因檢查與基因診斷實務所涉法律問題〉,《生物科技與法律研究通訊》,第十二期(2001/10)
- 楊秀儀,〈病人,家屬,社會:論基因年代病患自主權可能之發展〉,《台大法學論叢》,第三十一卷第五期(2002/9)
- 楊秀儀,〈誰來同意?誰作決定?—從告知後同意法則談病人自主權之理論與實際:美國經驗的考察〉,《台灣法學會學報》,第二十期(1999/11)
- 劉承慶、劉承愚,〈人體組織應用於生物科技之管制法令與財產權〉,《月旦法學雜誌》,第九十三期(2003/2)
- 劉靜怡,〈資訊社會的政府、個人與電子商務—從國民卡計劃的省思出發〉,《月旦法學雜誌》,第四十三期(1998/12)
- 蔡明誠等,〈基因檢測受試者保護和相關問題與規範之研究〉,《生物科技與法律研究通訊》,第十六期,(2002/10)
- 簡榮宗,〈電腦處理個人資料保護法在網際網路上之適用〉,《律師雜誌》,第二七二期(2002/5)
- 顏厥安,〈財產、人格,還是資訊?論人類基因的法律地位〉,《台大法學論叢》,第三十一卷第一期(2002/1)

➤ 報紙資料

- 11 天男嬰 診斷將成「小胖威利」,中國時報,社會新聞(2003/1/21)
- DNA 親子鑑定實驗室 將開放設立,中國時報,社會綜合(2002/5/24)
- FAP 與 HNPCC 家族,中時晚報,焦點新聞(2002/10/19)
- 一家人都偏頭痛 台灣首度發現中風家族,中國時報,醫藥保健(2003/2/17)
- 一家三代十人罹癌,中時晚報,焦點新聞(2002/10/19)
- 不慎洩露病歷 判賠十萬,中國時報,社會新聞(2003/2/16)
- 罕病兒 有間雜貨舖保命,中時晚報,醫藥新聞(2003/1/19)
- 胎兒遺傳疾病檢測 變聰明了,中國時報,焦點新聞(2003/2/17)
- 家族性卵巢癌 會找上妳嗎?,中國時報,醫藥保健(2002/8/2)
- 健保局:已採檔案分析防浪費,中國時報,焦點新聞(2002/11/3)
- 基因變異 一家三代十人罹癌,中時晚報,焦點新聞(2002/10/19)
- 基因定址 比國外快數百倍,中時晚報,醫藥保健(2002/11/11)
- 基因算命 抓得準何時會生病,中時晚報,焦點新聞(2002/6/17)
- 基因檢驗 只需一滴血,中時晚報,醫藥保健(2003/2/17)
- 基因體圖譜 一人一光碟,中國時報,國際新聞(2002/10/4)

- 基因體圖譜 一人一光碟，中國時報，國際新聞（2002/10/4）
- 張荳雲，健保改革應超越政治與意氣，中國時報，論壇（2002/8/28）
- 教室現場 醫學人文課 不打瞌睡也難，中國時報，社會新聞（2003/3/10）
- 陳定信：生科研究者應宣誓承諾不逾越倫理規範，中國時報，焦點新聞（2002/11/16）
- 黃崑巖，SARS 暴露的醫教危機，中國時報，論壇（2003/5/22）
- 黃崑巖，人文素養應是醫師養成要素，中國時報，焦點新聞（2003/6/8）
- 黃崑巖，住院醫師制度變質 平添風險，中國時報，焦點新聞（2003/6/10）
- 黃崑巖，防疫破洞 暴露醫護教育缺失，中國時報，焦點新聞（2003/6/7）
- 黃崑巖，病人是醫生最好的老師，中國時報，焦點新聞（2003/6/9）
- 黃崑巖，醫學院師資 質量皆待提升，中國時報，焦點新聞（2003/6/11）
- 黃崑巖，護理教育未扎根 醫療商業化，中國時報，焦點新聞（2003/6/12）
- 資料環境 台灣排名全球第九，中國時報，財經產業（2003/2/21）
- 膀胱癌基因 可快速檢驗，中時晚報，醫藥保健（2002/12/20）
- 衛署承諾 年底前公布財團法人醫院收支，中國時報，社會綜合（2002/8/24）
- 罹小腦萎縮症 張楚真出書談心路，中國時報，社會綜合（2003/1/23）
- 癌症基因篩檢 20cc 血篩檢 找出突變點，中時晚報，焦點新聞（2002/10/19）
- 臍帶血 驗新生兒過敏，中時晚報，醫藥保健（2002/12/23）
- 醫事法專家：醫師告知 較少在病人立場思考，中國時報，社會新聞（2003/2/13）

➤ 網路資源

- 中央健康保險局，全民健康保險保險對象免自行負擔費用辦法，
<http://www.nhi.gov.tw/12lawrule/file/a28.doc>（2002/12/19）（2003/6/7 瀏覽）
- 中央健康保險局，全民健康保險重大傷病範圍，
http://www.nhi.gov.tw/02hospital/hospital_5_01.htm（2003/6/7 瀏覽）
- 中央健康保險局，健保 IC 卡卡片存放內容，[http://text.enhi.com.tw/whatsICCard/920102
健保 IC 卡卡片存放內容.pdf](http://text.enhi.com.tw/whatsICCard/920102健保IC卡卡片存放內容.pdf)（2003/1/2）（2003/6/7 瀏覽）
- 中研院生醫所，醫學研究倫理委員會之功能與執行準則，
<http://www.ibms.sinica.edu.tw/jclub/document1.pdf>（2002/1/11）（2003/5/2 瀏覽）
- 中華民國醫師公會全國聯合會，醫師倫理規範，[http://www.med-assn.org.tw/doc/醫師倫
理規範.doc](http://www.med-assn.org.tw/doc/醫師倫理規範.doc)（2002/6/23）（2003/6/30 瀏覽）
- 台大醫院，遺傳疾患追蹤管理中心，<http://www.genes.at-taiwan.com/Nuth/gdmc.htm>
（2002/12/9 瀏覽）
- 台大醫院新生兒篩檢系統，串聯質譜儀分析:在台大新生兒篩檢系統試辦醫院以外之個
案的處理方式，<http://nbs.mc.ntu.edu.tw/news/news9.htm>（2001/8/17）（2002/12/13 瀏
覽）
- 台大醫院新生兒篩檢系統，串聯質譜儀篩檢代謝疾病簡介，
<http://nbs.mc.ntu.edu.tw/sick9.htm>（2002/12/13 瀏覽）

參考文獻

- 台大醫院新生兒篩檢系統，從 89 年 3 月 1 日起，屬於台大篩檢系統之個案，只要多付 100 元就可多檢驗一項先天腎上腺增生，<http://nbs.mc.ntu.edu.tw/news/news7.htm> (2000/3/1) (2002/12/13 瀏覽)
- 台大醫院新生兒篩檢系統，檢驗結果查詢，<http://nbs.mc.ntu.edu.tw/query.html> (2003/1/15 瀏覽)
- 行政院衛生署，公告【研究用人體檢體採集與使用注意事項】，
<http://webserv.doh.gov.tw/DohGuest/OpenGuest.asp?DocID=146> (2002/1/2) (2003/4/15 瀏覽)
- 行政院衛生署，新生兒篩檢，<http://www.hmlife.com.tw/health/a2.htm> (2002/12/5 瀏覽)
- 行政院衛生署，網路健康服務推動計畫簡介，
http://www.doh.gov.tw/newverprog/proclaim/content.asp?class_no=94&now_fod_list_no=650&array_fod_list_no=94&level_no=2&doc_no=1116 (2003/5/19 瀏覽)
- 行政院衛生署，醫師執業登記及繼續教育辦法，
http://www.doh.gov.tw/NewVersion/content.asp?class_no=856&doc_no=21703 (2003/4/23) (2003/6/30 瀏覽)
- 法務部，法務部研擬「電腦處理個人資料保護法部分條文修正草案」，
<http://www.moj.gov.tw/news1.asp?num=3> (2003/4/10) (2003/4/25 瀏覽)
- 長庚紀念醫院，新生兒篩檢，<http://www.cgmh.org.tw/chldhos/intr/c4a00/form/nb/新生兒篩檢.htm> (2003/7/8 瀏覽)
- 財團法人預防醫學基金會，半乳糖血症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr04.htm (2003/1/12 瀏覽)
- 財團法人預防醫學基金會，先天性甲腺低能症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr06.htm (2003/1/12 瀏覽)
- 財團法人預防醫學基金會，苯酮尿症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr01.htm (2003/1/13 瀏覽)
- 財團法人預防醫學基金會，高胱胺酸尿症，http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr02.htm (2003/1/12 瀏覽)
- 財團法人預防醫學基金會，葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症，
http://www.pmf.org.tw/pmf/n_s/intr04.htm (2003/1/12 瀏覽)
- 健康九九-衛生教育網站 (行政院衛生署國民健康局)，新生兒篩檢，
<http://health99.doh.gov.tw/mb/mb4.htm> (2003/6/12 瀏覽)
- 基因體醫學國家型科技計畫，計畫緣起，
<http://gene-program-office.mc.ntu.edu.tw/lpa1-1.htm> (2003/5/30 瀏覽)
- 基因體醫學國家型科技計畫，基因體醫學國家型科技計畫 ELSI 組，
<http://gene-program-office.mc.ntu.edu.tw/data/page-005.htm#h> (2003/4/25 瀏覽)
- 婦幼醫院 優生保健科，新生兒先天性代謝疾病篩檢相關檢查單位，
<http://www.twch.gov.tw/class/genetic/新生兒網頁/篩檢單位.htm> (2003/6/12 瀏覽)
- 婦幼醫院 優生保健科，新生兒先天性代謝疾病篩檢補助對象及標準，

- <http://www.twch.gov.tw/class/genetic/新生兒網頁/補助標準.htm> (2002/12/13 瀏覽)
陳仲嶙，電腦處理個人資料保護法掃描—總則篇，
<http://www.is-law.com/OurDocuments/PR0010CL.pdf> (2002/11/11) (2003/4/14 瀏覽)
經濟部智慧財產局，著作權法部分條文修正草案條文對照表，
http://www.tipo.gov.tw/copyright/copyright_news/920326/草案條文.doc (2003/3/26)
(2003/5/6 瀏覽)

◆ 英文部分

➤ 書籍

- ALTMAN, IRWIN, THE ENVIRONMENT AND SOCIAL BEHAVIOR: PRIVACY, PERSONAL SPACE, TERRITORY, CROWDING, Monterey: Brooks/Cole Pub. Co. (1975)
- BALDWIN, ROBERT & CAVE, MARTIN, UNDERSTANDING REGULATION: THEORY, STRATEGY, AND PRACTICE, New York: Oxford University Press (1999)
- BEAUCHAMP, TOM L. & CHILDRESS, JAMES F., PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS, New York: Oxford University Press (5th ed. 2001)
- BENNETT, COLIN J. & GRANT, REBECCA EDS., VISIONS OF PRIVACY: POLICY CHOICES FOR THE DIGITAL AGE, Toronto: University of Toronto (1999)
- BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, HUMAN GENETICS: CHOICE AND RESPONSIBILITY, New York: Oxford University Press (1998)
- CATE, FRED H., PRIVACY IN THE INFORMATION AGE, Washington, D.C.: Brookings Institution Press (1997)
- CHADWICK, RUTH ET AL. EDS., THE ETHICS OF GENETIC SCREENING, Dordrecht: Kluwer Academic Publishers (1999)
- CLARKE, ANGUS ED., THE GENETIC TESTING OF CHILDREN, Oxford: BIOS (1998)
- DECEW, JUDITH WAGNER, IN PURSUIT OF PRIVACY: LAW, ETHICS, AND THE RISE OF TECHNOLOGY, Ithaca: Cornell University Press (1997)
- HARPER, P. S. & CLARKE, A. J., GENETICS, SOCIETY AND CLINICAL PRACTICE, Oxford: BIOS (1997)
- HOLTZMAN, NEIL A. & WATSON, MICHAEL S. EDS., PROMOTING SAFE AND EFFECTIVE GENETIC TESTING IN THE UNITED STATES: FINAL REPORT OF THE TASK FORCE ON GENETIC TESTING, Baltimore: Johns Hopkins University Press (1998)
- KHOURY, MUIN J. ET AL. EDS., GENETICS AND PUBLIC HEALTH IN THE 21ST CENTURY: USING GENETIC INFORMATION TO IMPROVE HEALTH AND PREVENT DISEASE, New York: Oxford University Press (2000)
- KNOPPERS, BARTHA MARIA ED., HUMAN DNA: LAW AND POLICY: INTERNATIONAL AND COMPARATIVE PERSPECTIVES, The Hague: Kluwer Law International (1997)

參考文獻

- LAURIE, GRAEME, GENETIC PRIVACY: A CHALLENGE TO MEDICO-LEGAL NORMS, Cambridge: Cambridge University Press (2002)
- LESSIG, LAWRENCE, CODE AND OTHER LAWS OF CYBERSPACE, New York: Basic Books (1999)
- LEWIS, RICKI, HUMAN GENETICS: CONCEPTS AND APPLICATIONS, New York: McGraw-Hill (4th ed. 2001)
- LONG, CLARISA ED., GENETIC TESTING AND THE USE OF INFORMATION, Washington, D.C.: The AEI Press (1999)
- MAHOWALD, MARY B. ET AL. EDS., GENETICS IN THE CLINIC: CLINICAL, ETHICAL, AND SOCIAL IMPLICATIONS FOR PRIMARY CARE, St. Louis: Mosby (2001)
- MINOGUE, BRENDAN, BIOETHICS: A COMMITTEE APPROACH, Boston: Jones and Bartlett Publishers (1996)
- MOORE, BARRINGTON, JR., PRIVACY: STUDIES IN SOCIAL AND CULTURAL HISTORY, New York: M. E. Sharpe (1984)
- MURRAY, THOMAS H. & MEHLMAN, MAXWELL I. EDS., ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY, New York: John Wiley & Sons, Inc. (2000)
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOTETHICS, GENETIC SCREENING: ETHICAL ISSUES, London: Nuffield Council on Bioethics (1993)
- OGUS, ANTHONY I., REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY, New York: Oxford University Press (1994)
- PAUL, ELLEN FRANKEL ET AL. EDS., THE RIGHT TO PRIVACY, New York: Cambridge University Press (2000)
- PENNOCK, J. ROLAND & CHAPMAN, JOHN W. EDS., PRIVACY, New York: Atherton Press (1971)
- PERCIVAL, ROBERT V. ET AL., ENVIRONMENTAL REGULATION: LAW, SCIENCE, AND POLICY, New York: Aspen Law & Business (3rd ed. 2000)
- POSNER, RICHARD A., ECONOMIC ANALYSIS OF LAW, New York: Aspen Law & Business (5th ed. 1998)
- RAVETZ, JEROME R., THE MERGER OF KNOWLEDGE WITH POWER: ESSAYS IN CRITICAL SCIENCE, London: Mansell Publishing Limited (1990)
- REDCLIFT, MICHAEL & BENTON, TED EDS., SOCIAL THEORY AND THE GLOBAL ENVIRONMENT, London: Routledge (1994)
- RIMOIN, DAVID L. ET AL. EDS., EMERY AND RIMOIN'S PRINCIPLES AND PRACTICE OF MEDICAL GENETICS, New York: Churchill Livingstone (4th ed. 2002)
- ROACH, WILLIAM H., JR. & THE ASPEN HEALTH LAW AND COMPLIANCE CENTER, MEDICAL RECORDS AND THE LAW, Gaithersburg: Aspen Publishers (3rd ed. 1998)
- ROLEFF, TAMARA L. ED., BIOMEDICAL ETHICS: OPPOSING VIEWPOINTS, San Diego: Greenhaven Press (1998)

- ROTHSTEIN, MARK A. ED., *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA*, New Haven: Yale University Press (1997)
- SACK, GEORGE H., JR., *MEDICAL GENETICS*, New York: McGraw-Hill (1999)
- SCHOEMAN, FERDINAND DAVID ED., *PHILOSOPHICAL DIMENSIONS OF PRIVACY: AN ANTHOLOGY*, Cambridge: Cambridge University Press (1984)
- SCHOEMAN, FERDINAND DAVID, *PRIVACY AND SOCIAL FREEDOM*, New York: Cambridge University Press (1992)
- SCHWARZ, MICHIEL & THOMPSON, MICHAEL, *DIVIDED WE STAND: REDEFINING POLITICS, TECHNOLOGY AND SOCIAL CHOICE*, London: Harvester Wheatsheaf (1990)
- THOMPSON, ALISON K. & CHADWICK, RUTH F. EDS., *GENETIC INFORMATION: ACQUISITION, ACCESS, AND CONTROL*, New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers (1999)
- WACKS, RAYMOND, *PERSONAL INFORMATION: PRIVACY AND THE LAW*, New York: Oxford University Press (1993)
- WALTERS, LEROY & PALMER, JULIE GAGE, *THE ETHICS OF HUMAN GENE THERAPY*, New York : Oxford University Press (1997)
- WEIR, ROBER F. ED., *STORED TISSUE SAMPLES: ETHICAL, LEGAL, AND PUBLIC POLICY IMPLICATIONS*, Iowa City: University of Iowa Press (1998)
- ZALLEN, DORIS TEICHLER, *DOES IT RUN IN THE FAMILY?: A CONSUMER'S GUIDE TO DNA TESTING FOR GENETIC DISORDERS*, New Brunswick: Rutgers University Press (1997)

➤ 期刊論文

- Allen, Anita L., *Feminist Moral, Social, And Legal Theory: Taking Liberties: Privacy, Private Choice, And Social Contract Theory*, 56 U. CIN. L. REV. 461 (1987)
- Annas, George J. et al., *Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy, and Practical Consideration*, 23 J. L. MED. & ETHICS 360 (1995)
- Bates, Alan P., *Privacy-a useful Concept?*, 42 SOC. FORCES 429 (1964)
- Baumann, Teresa K., *Proxy Consent and a National DNA Databank: An Unethical and Discriminatory Combination*, 86 IOWA L. REV. 667 (2001)
- Billings, Paul R. et al., *Discrimination as a Consequence of Genetic Testing*, 50 AM. J. HUM. GENET. 476 (1992)
- Calabresi, Guido & Melamed, A. Douglas, *Property Rules, Liability Rules, and Inalienability Rules: One View of the Cathedral*, 85 HARV. L. REV. 1089 (1972)
- Carpenter, Dale, *Keeping Secrets*, 86 MINN. L. REV. 1097 (2002)
- Chen, Sherwin, *Negotiating a Policy of Prudent Science and Proactive Law in the Brave New World of Genetic Information*, 53 HASTINGS L.J. 243 (2001)
- Committee on Genetics (American Academy of Pediatrics), *Molecular Genetic Testing in Pediatric Practice: A Subject Review*, 106 PEDIATRICS 1494 (2000)

參考文獻

- Friedman, Lawrence M., *Does Technology Require New Law?*, 25 HARV. J.L. & PUB. POL'Y 71 (2001)
- Friedman, Lawrence M., *The Law and Society Movement*, 38 STAN. L. REV. 763 (1986)
- Frischmann, Brett, *Innovation and Institutions: Rethinking the Economics of U.S. Science and Technology Policy*, 24 VT. L. REV. 347 (2000)
- Gandy, Oscar H., Jr., *African American and Privacy: Understanding the Black Perspective in the Emerging Policy Debate*, 24 J. BLACK STUD. 178 (1993)
- Goldberg, Steven, *The Reluctant Embrace: Law and Science in America*, 75 GEO. L.J. 1341 (1987)
- Gostin, Lawrence O. & Hodge, James G., Jr., *Personal Privacy and Common Goods: A Framework for Balancing Under the National Health Information Privacy Rule*, 86 MINN. L. REV. 1439 (June, 2002)
- Gostin, Lawrence O., *Genetic Privacy*, 23 J. L. MED. & ETHICS 320 (1995)
- Green, Ronald M. & Thomas, A. Mathew, *DNA: Five Distinguishing Features for Policy Analysis*, 11 HARV. J. LAW & TEC 571 (1998)
- Hatch, Mike, *HIPAA: Commercial Interests Win Round Two*, 86 MINN. L. REV. 1481 (2002)
- Hetcher, Steven, *Changing the Social Meaning of Privacy in Cyberspace*, 15 HARV. J. LAW & TEC 149 (2001)
- Huang, Mei-Chih & Lin, Shio-Jean, *Newborn Screening: Should Explicit Parental Consent Be Required?*, 44: 3 ACTA PAEDIATRICA TAIWANICA (2003/2) (In press)
- Hudson, Kathy L. et al., *Genetic Discrimination and Health Insurance: An Urgent Need for Reform*, 270 SCI. 391 (1995)
- Kreimer, Seth F., *Sunlight, Secrets, And Scarlet Letters: The Tension Between Privacy And Disclosure In Constitutional Law*, 140 U. PA. L. REV. 1 (1991)
- Kulynych, Jennifer & Korn, David, *Use and Disclosure of Health Information in Genetic Research: Weighing the Impact of the New Federal Medical Privacy Rule*, 28 AM. J. L. AND MED. 309 (2002)
- Lapham, E. Virginia et al., *Genetic Discrimination: Perspectives of Consumers*, 274 SCI. 621 (1996)
- Lessig, Lawrence, *The Constitution of Code: Limitations on Choice-based Critiques of Cyberspace Regulation*, 5 COMMLAW CONSPECTUS 181 (1997)
- Makdisi, June Mary Z., *Genetic Privacy: New Intrusion a New Tort?*, 34 CREIGHTON L. REV. 965 (2001)
- Mansoura, Monique K. & Collins, Francis S., *Medical Implications of the Genetic Revolution*, 1 J. HEALTH CARE L. & POL'Y 329 (1998)
- Markett, Michael J., *Genetic Diaries: An Analysis of Privacy Protection in DNA Data Banks*, 30 SUFFOLK U. L. REV. 185 (1996)
- Parfett, Julianne, *Canada's DNA Databank: Public Safety and Private Costs*, 29 MAN. L.J. 33

- (2002)
- Pritts, Joy L., *Altered States: State Health Privacy Laws and the Impact of the Federal Health Privacy Rule*, 2 YALE J. HEALTH POL'Y L. & ETHICS 325 (2002)
- Rosenbaum, Joseph I., *Privacy on the Internet: Whose Information Is It Anyway?*, 38 JURIMETRICS J. 565 (1998)
- Rothstein, Mark A., *Why Treating Genetic information Separately is a Bad Idea*, 4 TEX. REV. LAW & POL. 33 (1999)
- Sankar, Pamela, *Genetic Privacy*, 54 ANNU. REV. MED. 393 (2003)
- Schauer, Frederick, *Internet Privacy and the Public-Private distinction*, 38 JURIMETRICS J. 554 (1998)
- Schwartz, Barry, *The Social Psychology of Privacy*, 73 AM. J. OF SOC. 741 (1968)
- Sudell, Andrea, *To Tell or Not to Tell: The Scope of Physician-Patient Confidentiality When Relatives Are at Risk of Genetic Disease*, 18 J. CONTEMP. HEALTH L. & POL'Y 273 (2001)
- Tarlock, A. Dan, *Who Owns Science?*, 10 PENN ST. ENVTL. L. REV. 135 (2002)
- Therrell, B. L. et al., *Guidelines for the Retention, Storage, and Use of Residual Dried Blood Spot Samples after Newborn Screening Analysis: Statement of the Council of Regional Networks for Genetic Services*, 57 BIOCHEMICAL & MOLECULAR MED. 116 (1996)
- Westin, Alan F., *Science, privacy, and freedom: issues and proposals for the 1970's*, 66 COLUM. L. REV. 1003 (1966)
- Wagner, Wendy E., *Congress, Science, and Environmental Policy*, 1999 U. ILL. L. REV. 181 (1999)

➤ 網路資源

- ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC TESTING, *GENETIC TESTING FOR LATE ONSET DISORDERS* (1998), available at <http://www.doh.gov.uk/pub/docs/doh/lodrep.pdf> (last visited June 15, 2003)
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), available at <http://www.rewi.hu-berlin.de/jura/proj/dsi/Gesetze/bdsg.html> (last visited June 11, 2003)
- Geller, L. N., *Individual, Family, and Societal Dimensions of Genetic Discrimination: A Case Study Analysis (abstract)*, 2 Sci. & Engineering Ethics 71 (1996), available at <http://www.opragen.co.uk/SEE/abstract.php3?id=239> (last visited June 8, 2003)
- Genetic Information Law, 5761-2000, available at <http://www.justice.gov.il/MOJHeb/resources/geneticinformationlaw.pdf> (last visited June 6, 2003)
- Human Genes Research Act, available at <http://www.legaltext.ee/text/en/X50010.htm> (last visited May 31, 2003)
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of

參考文獻

- Pharmaceuticals for Human Use (ICH), *Guideline for Good Clinical Practice*, available at <http://www.ich.org/pdf/ICH/e6.pdf> (May 1, 1996) (last visited May 2, 2003)
- National Conference of State Legislatures, *Newborn Genetic Screening Privacy Laws*, at <http://www.ncsl.org/programs/health/screeningprivacy.htm> (July, 2002) (June 7, 2003)
- National Conference of State Legislatures, *State Genetic Privacy Laws*, at <http://www.ncsl.org/programs/health/genetics/prt.htm> (Apr. 21, 2003) (last visited June 7, 2003)
- Noble, Ivan, *Human Genome Finally Complete*, BBC News, at <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/2940601.stm> (Apr. 14, 2003) (last visited May 30, 2003)
- Scientists Crack Human Code*, BBC News, at <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/805803.stm> (June 26, 2000) (last visited May 30, 2003)
- The White House Office of the Press Secretary, *Remarks by President Clinton on Genetic Discrimination* (Feb. 8, 2000), available at <http://www.geneticalliance.org/geneticissues/clintonremarks.html> (last visited June 8, 2003)
- World Health Organization (WHO), *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products* (1995), available at <http://www.who.int/medicines/library/par/ggcp/GGCP.htm> (last visited May 2, 2003)
- World Health Organization (WHO), *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* (2000), available at <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf> (last visited May 2, 2003)