

國立政治大學法學院碩士在職專班研究所

碩士學位論文

預防醫學大數據之法律研究

：以「蒐集端」、「管理端」、「應用端」為中心
(Studies on the Legal Issues of Big Data for
Preventive Medicine : Centered on Its Collection,
Management and Application)

研究生：楊現貴

指導教授：陳起行博士

中華民國一〇七年三月二日

論 文 摘 要

科技進步神速且日新月異，電腦大數據資訊的傳播與統計資料，可以與物聯網結合，方便消費者一系列之採購需求，各行各業也莫不受其恩賜，但同時可能讓個人隱私權的保密受到威脅。同理，今日預防醫學大數據比起傳統生物統計學，可以處理更多複雜的生物統計項目，包括昔日公共衛生之生物統計學所難以處理的複雜 DNA 序列，而加以收集、歸納、分析與應用於基因流行病學、癌症基因之篩選、個人化醫療的用藥、老人之長期照顧、孕婦產檢、新生兒疾病篩檢等，並且越來越蓬勃發展。

預防醫學大數據主要是由三種類型之電腦資訊所建構而成：(一)病歷，必須將紙本病歷之數據轉為電子檔案，才可能對於所收集之資料加以歸納分析，形成日後具備預知能力的大數據。(二)病患提供之 DNA，收集病患提供之 DNA 亦可作成具有預測能力的大數據，應用於未來人類基因缺陷之篩檢或治療，以及提供個人化醫學更精準的治療。(三)傳染病之通報案件，作成預防醫學大數據以利於調查疫情，亦有釐清何種因素促成疫情擴散之能力，進而實施衛教宣導，讓民眾知道當地疫情狀況，並貢獻預防方法及加強自我保護。

因此，預防醫學大數據的 DNA 序列也涉及隱私權之保障，雖指紋、虹膜與 DNA 序列皆可用來辨識個人身份，對尋人偵辦法律案件皆有幫助，但唯獨 DNA 序列可用於大眾疾病之預測以及個人化醫學之預防與治療，是人類生物辨識系統中可謂重中之重，不僅可以依此 DNA 序列尋人辦案，更可以評估個人健康狀況與未來壽命，具備有「預測能力」。因此，不論病患日後之求職履歷或投保，皆可能因 DNA 序列之外洩，而遭遇到主管的監督或審核者的排斥。將來病患對 DNA 序列所要求的保密程度會因此更加嚴謹，使得原先醫病之間的隱私權關係，提昇到另一更高的層次。

整個預防醫學大數據基因庫之建立如同水壩，在研發基因庫的單位當然希望「上游」的自願者欲提供自身之 DNA 人數，可以源源不絕，以增大基因庫的量，期待有更多新的發現。因此，基因庫之「蒐集端」應該以其他國家建立基因庫建置前之規劃或與民眾有公開且相互瞭解之溝通，來進行研討。在「中游」之「管理端」，著重資料之保密與更新，遇到「選擇退出」的民眾，則必須將選擇退出之民眾資料徹底銷毀。如果保密工作未做好，不但自願者會減少，甚至會影響已經參與者繼續參加之意願，正如同水壩有管理上之缺口，容易潰堤。至於「下游」之「應用端」須考慮 DNA 用於病患篩檢結果，是否影響其日後生活與人際關係。

不論「蒐集端」之提供者對收集者之無私供出自身病歷與 DNA 資料；「管理端」之對已經提供巨量自願者的 DNA 的資料，於固定時間與自願者的日常習慣、作息或歷年來的病歷記錄作交叉比對，經常年累月之採取自願者的 DNA 與更新的日常習慣或最新之病歷記錄作交叉比對，如此不斷更新(update)來取得統計學上有意義的 DNA 序列與某疾病多因子的關聯性，對自願者之病歷與 DNA 資料有保密義務；或是「應用端」測得 DNA 後之結果，揭發於受測者知曉；此三階段之流

程，無不涉及到個人之隱私權。

世界各國對基因數據的保障有不同立法之思維：德國對基因數據的蒐集及利用，從「個人資訊自決權」著眼，看重於外顯的自由行為是否同意來決定，必須與「告知後同意」始能蒐集、管理與利用的程序保護連結在一起，之後才有權利對抗的問題。然而美國是從個人的「隱私權」出發，強調個人內心私密空間不容任何人干擾，保障個人人格的最後一道城牆，凡侵入或侵占城牆內的任何行為，皆構成侵權行為。

本文解說出「國家防疫」、「個人疾病基因隱私權」與「臨床醫學研究」，此三者間的「衡平原則」：以預防醫學大數據運用而言，所涉及社會秩序公共利益，流行性傳染病之通報，個人「隱私權」之保障，臨床醫學的研究，聯合國宣言等，亦合併本文對國內外案例判決之評析以探究之。

最新之歐洲聯盟執行委員會（European Commission）就「歐盟資料保護規範」（General Data Protection Regulation；GDPR）之條文內容，使歐盟新個人資料保護法擴及至非歐盟企業也一體適用的法律，已經於2016年年初獲得確定後，並且於2018年正式生效，尤其是法規要求於資料洩漏時必須在72小時內發出通知，知會其所屬企業公司個體、行政主管機關及個資當事人，以及必須遵守資料傳輸的重要相關規定，於本文亦有詳細介紹。

我國最新的醫療法第82條已經於民國107年1月24日公布施行，內容對醫師的損害賠償責任及刑事責任規定為：「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負損害賠償責任。醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任」。此次修法之目的在於：近年醫療爭議事件動輒以「刑事方式」提起爭訟，不僅無助於民眾釐清真相獲得損害之填補，反而導致醫師採取防禦性醫療措施，修正醫療刑法「過失」之要件，即以「違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量」定義現行條文所稱之「過失」。但是，本文所引用國內外之法院判決，皆為民法與行政法的範圍與案例，即使在最新之醫療法第82條公布之後，亦不影響本文的主張。

本文結論分兩大節提出見解與建議：第一節內容，著重於綜合國內外之民法與行政法的案例判決，以提出評析與見解。第二節內容，從「上游」源頭增加預防醫學大數據「蒐集端」基因庫之泉源，提出建議，以增加我國大數據基因庫的量。透過基因(DNA)之捐贈，可以使「上游」之預防醫學大數據「蒐集端」的源頭能夠源源不絕。「前人種樹，後人與前人皆可以受惠乘涼、利益共享」，況且「預防又勝於治療」；不論國家社會或個人，對於如何促進預防醫學大數據之茁壯與永續經營發展，並且兼顧病患隱私權之保障，本文也提供了最佳的方法與展望。

關鍵詞：大數據、預防醫學、防疫、隱私權、臨床醫學、基因、侵權行為

表次

「表 3-1」：計算親子指數方法所需的資料：包括基因座名稱、該基因型在人口中之比例、各受測之父、子女與生母所要待測之基因型.....	40
「表 5-1」：孕婦健康手冊.....	130



圖次

「圖 1-1」：母群體與樣本間之關聯性.....	21
「圖 3-1」：DNA，基因組蛋白被包裝成稱為染色體的結構.....	32
「圖 3-2」：細胞核內之 DNA 轉錄成 RNA，再由 mRNA 轉譯成蛋白質之過程.....	33
「圖 3-3」：基因檢測與 DNA 對比步驟.....	35
「圖 3-4」：RFLP 系統之 DNA 採樣與鑑定流程.....	36
「圖 3-5」：使用 PCR 系統之 DNA 鑑定步驟.....	37
「圖 3-6」：親子鑑定中以一對對偶基因 D8S1179 為例.....	38
「圖 3-7」：兇手血跡與嫌疑犯甲、乙和丙在相同區域裡的 STR 重覆情況，則可以發現嫌犯甲染色體上的 STR 重覆次數和兇手 DNA 一致.....	41
「圖 3-8」：串聯重複(Tandem)和 VNTR 分析方法的原理.....	41
「圖 3-9」：「端粒」(Telomere)是位於細胞染色體末端的結構.....	44
「圖 3-10」：結合基因檢測、中西藥物開發系統以及個人基因醫療篩選最適合用藥之圖解說明.....	58
「圖 3-11」：由於個人基因治療技術之加入，使標靶治療更加有效，肺癌因此重現曙光.....	60
「圖 3-12」：從 SARS 的例子可以看到，若在當時的時空下，政府或民間機構能從搜尋引擎或人口流動來監測，疫情則不會來的又快又猛，讓人類毫無招架之力，顏色越深表示盛行率越高.....	61
「圖 3-13」：經大數據分析出茲卡病毒之流行病傳播路徑，如圖之黑色箭頭所指示.....	63
「圖 3-14」：橘紅色表示 3 天內登革熱病例數超過整體之 3%，藍色表示 7 天內登革熱病例數超過整體之 3%.....	65
「圖 5-1」：胚胎在懷孕前兩週易有流失之流產現象，大多為染色體異常引起。胚胎脊柱形成在第 3 週(即第 15 天開始)；心跳起始於第 5 週；腦電波活動開始於第 8 週.....	122
「圖 5-2」：懷孕整個過程在特定時間內所必須完成之各項檢測的數線圖.....	132
「圖 5-3」：電腦大數據的基因晶片分析.....	133
「圖 5-4」：以顏色來區分胎兒以及母體之 DNA：綠色代表胎兒 DNA；紅色代表母體 DNA。經由胎盤間游離的胎兒 DNA 會流入孕婦血液內.....	134
「圖 5-5」：某孕婦選擇自費做唐氏症(Trisomy 21)、愛德華氏症(Trisomy 18)與巴陶氏症(Trisomy 13)之篩檢報告.....	135
「圖 5-6」：為孕婦做 FGFR3 基因篩檢之報告.....	137
「圖 5-7」：為孕婦血清甲型胎兒蛋白(α -fetal protein)的倍數中位數(MOM)說明 Normal unaffected 表正常胎兒的 MOM 值為 1 作為參考值.....	139

- 「圖 5-8」：左邊為經由子宮頸之絨毛膜採樣；中間為經由腹部之絨毛膜採樣。右邊是經腹部之羊膜穿刺圖..... 150
- 「圖 5-9」：高密度的 ISCA 基因晶片顯示可偵測的基因種類，亦只有電腦的大數據才足以處理如此浩瀚的基因種類..... 155



目次

第一章 緒論	12
第一節 研究背景	12
第二節 研究動機.....	12
第三節 研究目的.....	13
第四節 研究範圍.....	15
第五節 研究方法.....	16
第六節 論文架構.....	17
第二章 預防醫學之概念	20
第一節 起源於公共衛生之生物統計學.....	20
第一項 數據與統計	20
第二項 統計架構	21
第三項 機率與統計	21
第四項 生物統計學之醫學訊息及運算法則.....	21
第二節 生物統計之醫學應用與預測.....	22
第一項 個人疾病治療之預後或存活率	22
第二項 群眾風險之測量	26
第三項 流行性疾病之控制	27
第三節 小結.....	28
第三章 預防醫學大數據之應用與益處	30
第一節 基因醫學原理.....	31
第二節 DNA 序列之功能與用途	34
第一項 DNA 序列的鑑定原理.....	34
第二項 親子關係之鑑定	38
第三項 尋人或偵辦法案	40
第四項 可預測個人疾病發生率甚至壽命	42
第五項 預防癌症發生	46
第三節 應用在基因缺陷之治療.....	46
第四節 個人化醫學之實現.....	56
第一項 個人化之預防醫學	57
第二項 個人化之醫療與用藥	58
第三項 個人化癌症之預防治療	59
第五節 防疫.....	60
第一項 傳統防疫措施	61

第二項 預防醫學大數據對防疫之重要性	61
第六節 小結.....	65
第四章 預防醫學大數據之建構三階段皆涉及隱私權	67
第一節 預防醫學大數據之源由	67
第二節 病患隱私權之法源依據.....	68
第一項 憲法位階	68
第二項 法律位階	69
第一款 日本刑法之規定.....	70
第二款 德國刑法之規定.....	70
第三款 我國刑法.....	70
第四款 民法.....	71
第五款 個人資料保護法.....	71
第六款 醫療法.....	71
第七款 醫師法.....	72
第三項 行政機關函釋	72
第三節 小結.....	72
第五章「蒐集端」對捐贈者應有的「隱私權」尊重	74
第一節 比較世界各國對病患 DNA 保密之規範.....	74
第一項 冰島.....	75
第二項 英國.....	76
第三項 日本.....	77
第四項 德國.....	77
第五項 美國.....	78
第六項 歐盟.....	79
第一款 OECD (Organization for Economic Cooperation and Development)	79
第二款 歐盟個人資料保護法.....	80
第三款 歐洲人權公約.....	82
第七項 聯合國及國際宣言	83
第一款 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)	84
第一目 通用原則	84
第二目 需設立獨立之研究倫理委員會.....	85
第三目 隱私、保密與知情同意	86
第四目 試驗後之條款	86
第五目 研究登錄、發表與結果之傳播.....	86
第二款 紐倫堡守則(Nuremberg Code)	87

第三款 貝爾蒙特報告書(Belmont Report).....	87
第二節 傳染性疾病通報之規定.....	88
第一項 報告義務人.....	88
第二項 通知義務人.....	89
第三節 侵犯病患隱私權之各國法院判決分析.....	90
第一項 美國判例與評析.....	90
第一款 Sorrell v. IMS Health Inc 564 U.S. 552 (2011)之 判例摘要.....	90
第二款 美國判例評析.....	92
第二項 美國法律學報對「蒐集端」提出保護「隱私權」之見解.....	92
第三項 德國判決.....	93
第四項 我國的判決評析.....	93
第一款 本案訴訟理由.....	93
第二款 本案事實、爭點與法院判決理由.....	95
第三款 本案評析.....	95
第四節 小結.....	97
第六章「管理端」著重於病歷之保密與資料更新.....	98
第一節 病患隱私權保障之範疇.....	98
第一項 病歷的定義及內涵.....	99
第一款 病歷的定義.....	99
第二款 病歷的內容.....	99
第三款 病歷是屬於誰的著作.....	102
第一目 醫院診所是否為病歷的擁有者.....	102
第二目 病歷是屬於誰的著作.....	103
第四款 除病歷擁有者外，誰有權閱覽病歷.....	104
第一目 病患家屬.....	104
第二目 檢警人員.....	105
第三目 法官.....	106
第四目 新聞採訪者.....	107
第五目 健保局.....	107
第六目 防疫處.....	108
第二節 日本埼玉地方法院川越分部判決評析.....	108
第一項 本案事實.....	108
第二項 日本法院判決.....	109
第三項 本案判決評析.....	109
第三節 侵犯病歷隱私之各文件類型比較.....	110
第一項 侵害之程度不同.....	110

第二項 適用之法條不同	110
第四節 小結.....	111
第七章 預防醫學大數據「應用」於產檢之醫學原理	112
第一節 產檢是屬於胎兒權利之理由.....	112
第一項 人體組織及其衍生物之合理法律地位.....	113
第一款 人體衍生物有哪些是屬於「具人格性之物」	113
第二款 層次說.....	114
第三款 多元權利結構說.....	115
第二項 精子或卵子的法律地位	115
第三項 受精卵的法律地位	116
第四項 前胚胎的法律地位	116
第五項 胚胎的法律地位	117
第一款 「多元權利結構說」	117
第二款 「準人格權說」	118
第三款 「客觀生物事實說」	118
第六項 探究胎兒的合理法律地位	119
第一款 「多元權利結構說」	119
第二款 「胎兒生存能力說」	119
第三款 「非一非二的母胎關係說」	120
第四款 「胎兒生命權」之闡釋.....	120
第一目 胎兒宗教生命權	121
第二目 胎兒醫學生命權	121
第三目 胎兒法律生命權	123
第二節 懷孕分期對產檢醫學大數據的意義	124
第一項 預防醫學大數據最早介入產檢的時機.....	124
第二項 自然懷孕之產檢開始時間	124
第三項 懷孕分期與產檢項目	125
第一款 妊娠第一期(未滿17週).....	125
第一目 第一次梅毒檢驗(8~12週)	125
第二目 「胎兒頸部透明帶」以及初期唐氏症篩檢(11~13週+6天)	125
第三目 絨毛膜採樣(10~13週).....	126
第四目 非侵入性母血胎兒染色體篩檢(NIPT)(10週以後)	126
第五目 母血篩檢脊髓性肌肉萎縮症篩檢(SMA)(12~16週)	126
第六目 感染性篩檢(8~12週)	126

第七目 中期母血唐氏症篩檢 (15~20 週)	126
第八目 羊膜穿刺術 (16~18 週)	127
第九目 染色體基因晶片分析 (16~18 週)	127
第二款 妊娠第二期(17~29 週)	127
第一目 超音波檢驗(20~24 週).....	127
第二目 妊娠糖尿病篩檢 (24~28 週)	127
第三款 妊娠第三期 (29 週以上)	128
第一目 第二次梅毒檢驗 (29~32 週)	128
第二目 B 型肝炎表面抗原及 e 抗原檢查 (29~32 週) .	128
第三目 乙型鏈球菌篩檢 (35~37 週)	128
第四目 胎心胎動檢查(Non-stress test ; 簡稱 NST) (36 週以上).....	128
第四項 染色體及基因篩檢與大數據原理	132
第一款 染色體基因晶片分析(於妊娠第 16~18 週篩檢) ...	133
第二款 非侵入性胎兒染色體檢測(NIPT)(於妊娠第 10 週以 後篩檢)	134
第一目 NIPT 原理.....	134
第二目 NIPT 在臨床之應用	135
第三款 產檢醫學大數據是測胎兒罹病之「機率」	135
第三節 小結.....	137
第八章 預防醫學大數據「應用端」於產檢之判例評析	139
第一節 最高法院 104 年度台上字第 2009 號民事判決	139
第一項 本案訴訟理由	140
第二項 本案事實、爭點與法院判決理由	141
第三項 本案評析	142
第二節 臺灣高等法院臺中分院 104 年度醫上易字第 2 號民事判決 .	143
第一項 本案訴訟理由	144
第二項 本案事實、爭點與法院判決理由	145
第三項 本案評析	147
第三節 「告知後同意」在產檢之詮釋.....	150
第一項 產檢項目之說明義務	151
第二項 「告知後同意」與「傷害罪」之關聯性.....	153
第一款 醫療行為是否為「傷害行為」	153
第二款 告知後之「同意」須「知情同意」	153
第三項 產檢之「拒絕書」與「同意書」同等重要.....	154
第四項 「胎兒基因篩檢」與「醫病間隱私權」的關係.....	155
第四節 善用「心理學效應」與「團體諮商」	156

第一項「團體動力」的重要性	159
第二項 落實產檢同意書簽名時諮商團體之協助.....	160
第一款 增強「媽媽教室」對法律、大數據、與基因之專門 講授.....	160
第二款 邀請孕婦家屬與「親身經歷者」參與「座談會」..	160
第三款 社會團體或基金會之協助	161
第五節 小結.....	163
第九章 結論	165
第一節 依據本文之國內外案例評析提出見解.....	166
第一項 國內「臨床醫學研究」須與受試者面對面溝通.....	166
第二項 國內預防醫學大數據「應用端」須盡量避免人為誤差..	167
第三項 病人與生技公司或與醫師所簽之「同意書」意義不同..	167
第四項 「拒絕書」與「同意書」同等重要.....	168
第二節 增加預防醫學大數據「蒐集端」之泉源.....	168
第一項 區分「基因檢測」與「基因歧視」.....	169
第一款 「隱私權模式」.....	169
第二款 「反歧視模式」(即平等權模式).....	169
第二項 宣導「反基因歧視」政策	170
第三項 捐贈 DNA 比照「捐血」之規定	171
第一款 健康標準.....	171
第二款 捐贈者健康篩檢項目.....	171
第三款 不得捐贈情況.....	172
第四款 永不得捐贈者.....	172
參考文獻.....	174

第一章 緒論

第一節 研究背景

科技進步神速且日新月異，工商社會交流頻繁也日趨熱絡，電腦資訊的傳播與統計資料，雖可以方便消費者一系列採購需求，但個人資料也可能因此外洩。尤其是今日大數據資料應用之驚人開發與進展，各行各業莫不受其恩賜但也同時可能讓個人隱私權的保密受到威脅。以醫學而言，傳統的生物統計學可提供醫師歸納出特殊疾病的病因，再運用篩檢方式，來診斷、治療、算出存活率及預後，也可應用在流行病學盛行率之防疫工作。然而，今日預防醫學大數據比起傳統生物統計學，可以處理更多複雜的生物統計項目，包括人類 DNA 序列收集歸納與應用。以人類的 DNA 序列之差異或 DNA 序列之變異與疾病之關聯性而言：個人 DNA 序列又是人類生物辨識系統中可謂重中之重，不僅可以依此 DNA 序列尋人辦案，更可以評估個人健康狀況與未來壽命。因此，不論病患日後之求職履歷或投保，皆可能因 DNA 序列之外洩，而遭遇到主管的監督或審核者的排斥。將來病患對 DNA 序列所要求的保密程度會因此更加嚴謹，使得原先醫病之間的隱私權關係，提昇到另一更高的層次。

第二節 研究動機

大數據的收集與運用越來越廣泛，不僅與物聯網結合，使商業活動邁向更加蓬勃發展的境界。當然，大數據在醫學界更可以幫忙處理昔日公共衛生之生物統計學所難以處理的複雜 DNA 序列，而加以收集、歸納、分析與應用於基因流行病學、癌症基因之篩選、個人化醫學的用藥、老人之長期照顧、孕婦產檢、新生兒疾病篩檢等¹，並且越來越蓬勃發展。有朝一日，預防醫學大數據的收集與應用，將如海嘯般地鋪天蓋地而來。然而，若沒有前人提供足夠的 DNA 序列做研究，後人的疾病預測則無從 DNA 序列的科學證據來分析，而疾病的早期發現與最佳治療之選擇亦無法實行。此研究個人化醫學固然可以避免不必要之醫療傷害（例如某些對蛋白質過敏的體質也會對疫苗產生過敏），但這些具遺傳體質的 DNA 序列又與個人隱私權有關。

所謂隱私權，在「世界人權宣言」第 12 條有提到：「任何人的私生活、家庭、住宅和通信不得任意干涉，他的榮譽和名譽不得加以攻擊。人人有權享受法律保護，以免受這種干涉或攻擊」。我國司法院大法官釋字第 603 號的解釋為：「隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第 22 條所保障（本院釋字第五八五號解釋

¹ 謝邦昌，醫療大數據 THE MEDICAL BIG DATA，安侯企業管理股份有限公司，第一版第二刷，2017 年 3 月，頁 2-208。

參照)。其中就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權。惟憲法對資訊隱私權之保障並非絕對，國家得於符合憲法第 23 條規定意旨之範圍內，以法律明確規定對之予以適當之限制²。換言之，除憲法第 23 條所規定的「為防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者」之外，皆不得以法律來加以限制個人之隱私權。

又依據個人資料保護法第 6 條第 1 項規定：「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用」。因此，個人「疾病隱私權」的保障，似乎比上述的一般隱私權須受到更加一層嚴密的保障。此「疾病隱私權」亦屬於個人資料隱私權²的「醫療隱私權」，包括醫病之間的信賴，所記載之病歷，亦屬之。「以公務機關開放健康資訊二次利用為中心³」的論文中，也認為衛福部提供醫學研究單位的健保資料庫，屬於申請健保費之外的「第二次利用」，在病患不知情的情況下，實著已經侵犯病患之隱私權。

預防醫學大數據之「蒐集端」、「管理端」、以及「應用端」此三階段之流程，無不涉及到個人之隱私權，尤其「應用」於病患疾病之診斷、治療、預後、公共衛生以及防疫各方面，也必需要越準確越佳。面對醫療大數據時代的來臨，也是我國政府既定的政策⁴，以「預防勝於治療」的觀念，如何運用「衡平原則」以便趨利防弊。並且發揮預防醫學大數據的最大功能，同時讓個人隱私權受到合理保障，是今日醫學結合電腦資訊科學與法學三者間的當務之急。

第三節 研究目的

預防醫學從昔日基礎的外界病毒研究來開發疫苗，到今日大數據收集人類本身遺傳的 DNA，來研究 DNA 序列之差異或 DNA 序列之變異與疾病之關聯性之應用，對疾病能夠更加精確的篩檢、診斷、個人化醫學用藥與預後評估。此電腦資訊的進步使醫學是以診斷、治療和預防為目的的應用科學有更深一層的認知。狹義的醫學定義只是疾病的治療，廣義的醫學定義則是泛指預防醫學稱為第一醫學，臨床醫學為稱第二醫學，復健醫學稱為第三醫學。《黃帝內經》有說：「上醫醫未病，中醫醫欲病，下醫醫已病」。《素問·四氣調神大論》也認為：「聖人不治已病，治未病；不治已亂，治未亂，此之謂也」。以「預防勝於治療」與「早期

² 朱昫華，健康資訊雲端化與隱私權保障之研究，東吳大學法學院法律學系法律專業碩士班碩士論文，2016 年 7 月，頁 69-71。

³ 韓瑋倫，生醫研究與隱私保護之平衡—以公務機關開放健康資訊二次利用為中心，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，2017 年 4 月，頁 34-116。

⁴ 衛福部自民國 106 年起至民國 109 年，以台灣健康雲計畫作為基礎，來持續發展「台灣健康雲 2.0」。宣導取代原有的紙本病歷紀錄的方式，以數位方式紀錄病患病歷中的內容，促進全國醫療院所實施電子病歷，升級醫院醫療資訊系統，達成交換互通之目標，朝向個人化資訊之專科、次專科服務，以提升醫療品質。衛生福利部 106 年電子病歷座談會，<http://healthcloud.mohw.gov.tw/Overview.aspx?FuncCode=Overview>，最後瀏覽日：2017 年 3 月 1 日。

發現早期治療」的現代醫學觀點而言，「預防醫學大數據」不僅對於個人防範疾病有幫助，可節省龐大的國家社會的醫療經費，亦可以有效管控流行性疾病的疫情。此研究個人化醫學或基因流行病學，固然可以避免不必要之醫療傷害，但這些具遺傳體質的 DNA 序列又與個人隱私權有關。

在先進國家的預防醫學大數據正面臨隱私權保障之挑戰，而有一系列的法律制定來因應。雖全世界之各國之基因庫可以互相分享，但是不同民族有不同的特殊遺傳疾病。然而，病患最大的隱私，當然是其罹患的疾病病名，尤其是對社會大眾普遍因不了解而留下污名印象的某些疾病名詞，絕對是病患心中的烙印，這些容易被社會誤解的疾病，包括癲瘋病、癩癩或精神疾病等必然不希望別人知道。以遺傳疾病而言，更是家族榮辱與休戚相關的秘密，豈可對外公開以致影響社會人士對其他血緣親戚的未來觀感。此外，醫事人員或醫療機構除了負有為病人提供醫療服務之主要義務外，亦負有說明、保密、以及轉診等附隨義務。其中尤以說明義務之「告知後同意」涉及病患隱私權保障與否之關鍵。

英國在 2003 年之前有生物銀行及其自律規範的法律條文，日本也有基因庫計劃，冰島也已完備建立生物銀行法來因應大數據預防醫學的 DNA 序列的收集與應用。英國生物研究銀行擬定英國生物銀行協定書草案前，細心調查公眾對於基因資料庫各種重要事項的看法或觀點，且徵詢涉及基因資料庫各方參與者或關係人的意見，此細膩的前置準備工作，非常值得我國借鏡。至於規範本身，英國生物銀行議定書草案，提供我國規範基因資料庫相關活動，或者基因資料庫商業業者的自律，一個相當詳盡的典範。台灣於 2005 年中央研究院接受行政院衛生署委託執行建置台灣生物資料庫先期規劃以來，即著手研析攸關生物科技時代之法規制度，並全面地檢討我國醫療研究相關的法令規約。有鑑於生醫技術之蓬勃發展，人體組織與基因資訊於研發上日趨重要，然而我國對於生物醫學研究相關之事項大多缺乏法律位階之規範或有保護不足之情況。乃於 2006 年提出「人體組織法」草案及「基因資訊隱私保護法」草案，期透過法律管制之手段保障相關權利，以衡平科學發展與醫學倫理之衝擊。就此，衛生福利部當時提出將人體組織法草案與基因資訊隱私保護法草案合併為一之審查建議。經中央研究院團隊審慎考量後決定融合人體組織法草案及基因資訊隱私保護法草案之規範精神，提出以人體生物資料庫為唯一適用對象，內容涵蓋參與者保護與資料庫營運管理等面向之「台灣生物資料庫管理條例」草案⁵。其後，草案又經過數次討論與法規會審查，內容及名稱亦隨之多次進行修改，終以「人體生物資料庫管理條例」定案，並於 2010 年 1 月立法院三讀通過，同年 2 月正式公布。整體而言該條例係以人體生物資料庫所衍生之人體組織與基因資訊保護為核心，對資料庫的設置及管理進行嚴密之監督與管理。因此，今日在台灣對基因資料庫的建立尚未完全成熟之際，面臨流行病或癌症之篩選、個人化醫學的用藥、老人之長期照顧、孕婦產檢、新生兒疾病篩檢等會越來越蓬勃，有朝一日，預防醫學大數據的蒐集與應用，將如

⁵ 吳軒宇，基因資訊之隱私權問題研究，世新大學法學院碩士論文，2014 年 7 月 2 日，頁 107-113。

海嘯般地鋪天蓋地而來。

本研究目的重點在於：

- (一) 對預防醫學大數據的「應用」於病患疾病之診斷、治療、預後、公共衛生以及防疫各方面，必需要有方法避免「應用端」之誤差，能越準確越佳，才會讓「蒐集端」與「管理端」的前置作業沒有白費。以及須考慮 DNA 用於病患篩檢結果，是否影響其日後生活與人際關係。
- (二) 研究「管理端」應如何著重資料之保密與更新。如果保密工作未做好，不但會使「蒐集端」自願者會減少，甚至會影響已經參與者繼續參加之意願，正如同水壩有管理上之缺口，容易潰堤。
- (三) 研究並提出可以增加「蒐集端」自願者的方法。因為在研發基因庫的單位當然希望「上游」的自願者欲提供自身之 DNA 人數，可以源源不絕，以增大基因庫的量，期待有更多新的發現。基因庫之「蒐集端」應該以其他國家建立基因庫建置前之規劃或與民眾有公開且相互瞭解之溝通，來進行研討。

綜合上述研究目的，以取得預防醫學大數據的最佳「預測能力」之利益，避免不必要的醫療糾紛，並且兼顧病患隱私權的保障，來解決現今已經遇見之難題。

第四節 研究範圍

預防醫學大數據與病患隱私權之間所引發之法律問題眾多；舉例如下：

- (一) 商業行為之利益研究：
 1. 廠商為收集大量的病患 DNA 資料庫，對病患隱瞞所要檢測之 DNA 序列項目進而侵犯病患個人隱私權。
 2. 病患從廠商免費獲知的 DNA 序列，是否可以成為私有財產的一部分而轉賣給其他廠商或販賣給醫學研究單位？或病患的 DNA 序列可以視為此病患的智慧財產權的一部分，而適用於智慧財產法院之訴訟？
- (二) 預防醫學大數據之建構來源目前可歸類為三大類，並且蒐集端、管理端與應用端的流程，皆涉及病患隱私權是否受到保障。建構之資料來源如下：
 1. 數據庫來自於電子病歷大數據。
 2. 病患所提供之 DNA 序列。
 3. 傳染病之通報案例。
- (三) 僱傭契約：雇主新聘員工是否可要求提供個人 DNA 資料？或續聘員工時之健康檢查是否可以包括 DNA 疾病之篩檢？
- (四) 保險契約：保險公司是否可以要求被保險人提供 DNA 資料？被保險人或要保人隱瞞 DNA 缺陷之資料，逕而投保之保單是否有效？或是需要另外增加保費？

胎兒產檢之權利與義務在宗教界、醫學界、法學界乃至哲學家的看法未能統一，更尚未有學者提出預防醫學大數據對胎兒產檢 DNA 之隱私權間如何取得衡

平。因此，本研究之範圍著重於病患所提供之 DNA 序列來作為預防醫學大數據之來源並聚焦於預防醫學大數據在胎兒產檢之應用端，因為預防醫學大數據應用端面對產檢之篩檢也是最複雜的法律爭議事項。倘若預防醫學大數據應用於產檢之問題得以解決，應用於小兒科的新生兒疾病篩檢、腫瘤科的中老年癌症基因檢測及基因標靶治療、公共衛生的防疫、疫苗之開發與施打等問題，皆可以迎刃而解。至於預防醫學大數據與病患隱私權之間所引發商業行為之利益衝突應否視為此病患的 DNA 序列為智慧財產權的一部分而適用於智慧財產法院之訴訟，或僱傭契約，或保險契約均不在本研究範圍之內。

第五節 研究方法

本文之研究方法以比較研究為主，並提出台灣最新之產檢案例，以期作出最合理的解決方針。主要之研究方法如下：

(一) 歷史研究方法

以歷史研究方法，回顧隱私權乃至病患隱私權之最初源起與存在本質，以輔以預防醫學之觀念，重新思考預防醫學大數據對病患隱私權之間的衡平法則。

(二) 實證研究

國外判決有冰島最高法院 2003 年 11 月對衛生部門資料庫法之部分條文違反冰島憲法第 71 條的隱私權保障規定。國內亦有面臨婦產科產檢 DNA 時，孕婦自認有觸犯隱私權之疑慮。

(三) 比較方法

從最大範圍的聯合國教科文組織的國際人類基因資料宣言所提示的規範原則及精神來做基礎，探討先進國家對大數據基因資料的收集與應用所採取之法律措施來解決所遇到的隱私權保障之問題，以美國為例，最重要的醫療資訊法案 HIPAA(聯邦健康保險法案)的 Privacy rule，對於電子醫療資訊的應用及保護之詳盡規定對我國未來法律之修正應有所啟發。此外，歐盟 WP216 文件的去識別化標準，對病患勇於提供其 DNA 資訊有所助益，或對已獲知篩檢結果之病患有所保密。再綜合英國生物銀行、冰島生物銀行法以及日本基因庫計劃來討論台灣「人體生物資料庫管理條例」，比較文化差異與國人習俗，以期擬定出最佳的法律規範。

(四) 法律解釋方法

藉由各式法學方法來探究產檢胎兒之權利與義務。主要之法律解釋方法有文義解釋、體系解釋、歷史解釋等。在宗教界、醫學界、法學界乃至哲學家的看法未能統一，研討法律應否有綜合上述宗教、醫學、乃至哲學之思維，而有進一步的闡明，使台灣的基因醫學產檢有更適宜之法律根據。

(五) 法律補充方法

我國現行「人體生物資料庫管理條例」中，對預防醫學大數據之產檢施行的規範仍有不足，亦即倘依據法學解釋方法仍不足以解決與衛生公益之相互影響所

發生之問題，則此時通常適合之法律補充方法，計有「類推適用」、「目的性限縮或擴張」、「創造性補充」等法學方法。

第六節 論文架構

本論文為橫跨三大領域：醫學、電腦資訊科學以及法學所結合而成的新興知識之更深層次的進一步研究。因此，論文架構係先由淺入深，循序漸進方式，從統計學開始導入生物統計學之原理與運用，其次論及傳統生物統計學如何結合現今電腦科技而衍生為可以處理更加複雜的人類 DNA 序列，再論述病患之 DNA 序列的收集與應用可能遇見之法律問題探討，使人體基因之個人化醫學比傳統生物統計學更加細緻地發揮早期診斷，適當治療，預後與防疫的功能。但是若沒有前人提供足夠的 DNA 序列做研究，後人的疾病預測則無從 DNA 序列的科學證據來分析，而疾病的早期發現與最佳治療之選擇亦無法實行。此大數據基因醫學研究既然可以避免不必要之醫療傷害，也對傳統預防醫學有更精準的診斷與治療，但這些具遺傳體質的 DNA 序列又與個人隱私權有關。因此，亦需從隱私權之最初源起與存在本質，討論病患隱私權之特殊性質，覆以公共衛生之公益觀點談病患隱私權的保障範圍，並參考國外先進國家基因收集與應用之法律條文，以期尋求預防醫學大數據應用在台灣產檢時，能兼顧到病患隱私權之合理解決方案。整體架構分述如下：

第一章為緒論。分別闡述本論文之研究的背景、動機、目的、範圍、方法與論文架構。

第二章為預防醫學之概念。由於預防醫學大數據之計算原理與公共衛生之生物統計學相似，在於大數據集中更多眾人的資料庫，在經過電腦軟體的精確且精確分析，可獲知更多群體流行疾病的情形，以及個人內在基因暴露於當時外在環境之下的罹病率及風險評估。預防醫學大數據比傳統公共衛生之生物統計學更能夠處理分析眾多人所提供的 DNA 序列與應用。所以，本章節從最基礎的公共衛生之生物統計學談起，做為下一章節所需的基本理論，為生物統計學結合電腦資訊科學衍生出預防醫學大數據所論述的科學依據。

第三章提及預防醫學大數據之應用與益處。包括基因醫學、個人化之醫療與用藥、預防疾病發生、癌症預防與防疫。因為 DNA 序列屬於生物辨識系統其中之一種類，所以生物辨識系統值得在此章節討論。然而，法律對各種不同之生物辨識系統之隱私權保障所採取之寬嚴，理論上應依其性質與功能而定，如 DNA 序列之隱私權保障所採取之標準應不同於其他生物辨識系統。舉例而言，雖指紋、虹膜與 DNA 序列皆可用來辨識個人身份，對尋人偵辦法律案件皆有幫助，但唯獨 DNA 序列可用於大眾疾病之預測以及個人化醫學之預防與治療。

第四章則依據前兩章節之認知來探究預防醫學大數據與病患隱私權之衡平關係。首先，預防醫學大數據之源由有三大來源：(一)來自於電子病歷大數據，若電子病歷大數據之某些內容侵犯病患之隱私權，所做成的預防醫學大數據亦有

侵犯病患隱私權之疑慮。再討論電子病歷大數據之來源是從最原始的紙本病歷的電腦化而來，但此預防醫學大數據、電子病歷大數據與紙本病歷，此三者對病歷隱私權的保障程序與程度，應是否一致，也一併探討。(二)病患所提供之 DNA 序列，則牽涉預防醫學大數據之收集端與應用端兩者不同方式的保護隱私權之機制。(三)預防醫學大數據亦在先進國家運用於傳染性疾病之通報，因此，比較先進國家之法律規範，思考台灣應如何將預防醫學大數據運用在個人疾病治療與公共衛生時，可以合理兼顧病患之隱私權。

第五章「蒐集端」在世界各國對捐贈者「隱私權」的尊重。從比較世界各國對病患 DNA 保密之規範、傳染性疾病通報之規定、以及合併各國法院對侵犯病患隱私權之判決評析，以解說出「國家防疫」、「個人疾病基因隱私權」與「臨床醫學研究」，此三者間的「衡平原則」。預防醫學大數據所涉及的社會秩序、公共利益，流行性傳染病之通報，個人「隱私權」之保障，臨床醫學的研究，聯合國宣言等，亦綜合國內外案例判決之評析以探究之。

第六章描述「管理端」著重於病歷之保密與資料更新。病歷去識別化之前，原始的作者是誰？醫師將病歷「去識別化」之後，發表臨床醫學的試驗結果，固然可以將這些病歷的作者轉變為此發表醫學作品之醫師，但是此「去識別化」的過程與加密之程度，是否需要事前得到病患之許可？換言之，未獲得病人的「告知後同意」所發表的臨床醫學論文，受不受國際宣言之拘束？輔以我國最高法院之判決，對於「選擇退出」臨床醫學研究的病人，要求撤回病歷，是否應予以准許？

再者，探討誰有權閱覽病歷的目的，在於「管理端」人員必須知道對於社會秩序、公共利益的拿捏程度如何，可以在何種情況下，對哪些人開放審閱。從日本判例，足以明白：醫師提供關於病人病歷的「意見書」給保險公司，遭到日本法院判決醫師敗訴，須賠償 100 萬日圓給病人。此判例亦可以作為「管理端」人員在控管病人資料庫的保密方針。

第七章說明預防醫學大數據若應用在產檢之「應用端」問題得以解決，其他產檢之外的新生兒疾病篩檢；中老年出於自願的癌症基因檢測及基因標靶治療；或防疫工作的施行，乃是國家強制規定隔離所篩選出法定傳染病為陽性反應的患者；疫苗之開發與施打等皆可以迎刃而解，也相對簡單且明確。

由於世界各國因為文化宗教信仰等因素，賦予胎兒生命權之起始點不同；例如：德國之立法以受精卵開始就具備「人」的尊嚴，部分天主教國家嚴禁墮胎，英國則規定醫學科學研究多功能的胚胎細胞只准許在受精卵發育到第 14 天之內。預防醫學大數據應用在這些不能墮胎的國家，只能期待所檢測出胎兒異常時，有預防性的營養素補充(如預防脊柱裂，建議孕婦補充葉酸)或未來有效的胚胎基因治療。對於可以開放墮胎的國家言，或因該國的醫學發達訂出可以人工流產的週數較早(例如：日本規定人工流產週數需在妊娠第 22 週之前)，或基於人道考量，可以不需保溫箱以及呼吸器之幫助，而可以自行存活的週數來劃出人工流產之週數(如荷蘭訂為妊娠第 26 週)。我國可以實施人工流產的週數，依優生保健

法施行細則訂為妊娠第 24 週以前。此章為求論文之完整性與國際化，探究「產檢是屬於胎兒權利之理由」有其必要性，非孕婦或胎兒生父可以有權來決定；胎兒產檢之權利與義務在宗教界、醫學界、法學界乃至哲學家的看法未能統一，是否以胎兒本身之身體生命權考量，也需要一併探討之。

經由歷年有關預防醫學大數據應用於產檢之判決或判例得知，染色體與基因檢測雖不在健保給付範圍內，但是一旦醫師替孕婦做此項篩檢，若醫師有「主觀注意義務」之疏失，可以判定醫師對孕婦的「墮胎自主權」造成侵權行為。所以此章節也介紹預防醫學大數據「應用」於產檢之醫學原理，以期對本文第八章的「應用端」於產檢之判例評析，不致於生澀而難以理解。

第八章描述運用預防醫學大數據「應用端」於產檢之判例評析結果，得知「告知後同意」在產檢詮釋之重要，並予以詳細解說。產檢之「告知後同意」乃基於優生保健法所期待的，盡可能在懷孕早期做更多項之檢測，以發現胎兒異常為指標，偃然不同於一般醫病之間的「告知後同意」。

本章節亦提出如何善用「心理學效應」與「團體諮商」的實際可行方案，來鼓勵孕婦接受必要的基因篩檢項目，以及介紹與支持團體的「親身經歷者」分享其心路歷程，以緩和異常胎兒出生後，產婦內心上的衝擊。

第九章為結論。分成兩大節提出見解與建議：第一節內容著重於綜合國內外之民法與行政法的案例判決，提出評析與見解。第二節內容為增加「蒐集端」捐贈者之泉源，提出建議，以增加我國預防醫學大數據「上游」基因庫的量。透過基因(DNA)之捐贈，可以使預防醫學大數據「蒐集端」的源頭能夠源源不絕。「預防又勝於治療」，為促進預防醫學大數據之茁壯與永續經營發展，並且兼顧病患隱私權之保障作出可行的實際方案與建議。

綜合前述之分析與探究，不論是個人化醫學之需求或是國家防疫之要求，面臨預防醫學大數據如排山倒海而來的趨勢，須如何兼顧病患隱私權之保障，本文提供最佳的方法與展望。

第二章 預防醫學之概念

醫學除了診斷與治療病人之外，仍然尚未能滿足人類需求，於是還期待醫學需要具備有「預測能力」；可以區分為兩方面：(一)個人疾病治療之預後或存活率(二)與社會大眾健康息息相關之流行病盛行率等。然而，生物統計學則能達到具有預防醫學之功能，而生物統計學原理與演算將陳述於此章節之中。換言之，預防醫學是透過運用臨床醫學、實驗技術、環境衛生科學、醫學統計方法和流行病學原理，對各種疾病的發生和傳播採取一定的防治措施，以此達到預防和控制疾病的目的，從而保障個人及群眾之身體健康與相應的預防策略之科學。研究對象涵蓋了個體和群體，使預防措施與臨床治療相結合，從而達到理論實踐之目的。

第一節 起源於公共衛生之生物統計學

預防醫學的概念主要含蓋了促進健康、減少疾病、以期早期發現與早期治療。然而，生物統計學是統計學的原理和方法在生物學研究中的應用，也是最常用於預防醫學的早期發現、早期治療與流行病學的偵測。臨床試驗的設計和分析也是統計在醫學上被公眾所知的應用。生物統計學方法也已經開始綜合到生物信息學和醫療信息學中。

第一項 數據與統計

統計(Statistics)一詞來自拉丁文(Status)，意指狀態(State)。是在不確定的情況下，提供人們做出客觀決策的科學方法。統計學是應用數學的一個分支，主要通過利用概率論建立數學模型，收集所觀察系統的數據，進行量化的分析、總結，進而推斷和預測，為相關決策提供依據和參考。其過程包括資料的蒐集、整理、解釋與分析，依此分析結果加以推論，將資料呈現和解釋結果，變成結論的方法⁶。它被廣泛的應用在各門學科之上，從物理和社會科學到人文科學，甚至被用來工商業及政府的情報決策之上。統計學主要又分為描述統計學和推斷統計學。給定一組數據，統計學可以摘要並且描述這份數據，這個用法稱作為描述統計學。另外，觀察者以數據的形態建立出一個用以解釋其隨機性和不確定性的數學模型，以之來推論研究中的步驟及母群體，這種用法被稱做推論統計學。這兩種用法都可以被稱作為應用統計學。統計之應用可以在不同的領域上，例如：商業、工業、心理、教育等，若是應用於生物及醫學衛生領域時，則特別使用生物統計(Biostatistics)一詞。隨著大數據(Big Data)時代來臨，統計的面貌也逐漸改變，與資訊、計算等領域密切結合，是資料科學(Data Science)中的重要主軸之一。

⁶ Jan Kuzma : Basic Statistics for the Health Sciences. McGraw-Hill Humanities/Social Sciences/Languages. 5th edition : page 4-5, 2012.

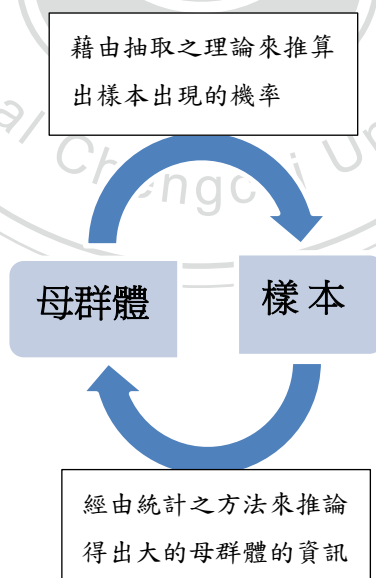
第二項 統計架構

統計架構為描述母群體與樣本的關係。母群體 (Population) 為研究者欲研究對象的全體集合。其可能具有某些共同的特徵，母數可大可小，取決研究者的興趣。母群體大小一般用 N 來表示，可使用 X_1, X_2, \dots, X_N 表示母群體內的觀察數值。樣本 (Sample) 是因為有時母群體過於龐大，或研究者實際無法全面觀察等因素，只能抽取其中的一小部分來進行研究，此為母群體的子集合，我們稱為樣本 (Sample)。樣本大小一般用 n 來表示，我們可使用 x_1, x_2, \dots, x_n 表示母群體內的觀察數值。本章節皆以斜體英文大寫字母 N 代表母群體總數，而以斜體英文小寫字母 n 代表樣本總數，來做計算與說明。

第三項 機率與統計

統計學自身也為資料的機率模型提供了預測工具。將資料中的資料模型化，計算它的機率並且做出對於母群體的推論被稱之為推論統計學。推論是科學進步的重要因素，因為它可能從隨機變數中得出資料的結論。統計學與機率論聯繫緊密，並常以後者為理論基礎。換言之，兩者不同點在於機率論是從母群體中，由抽取之理論來推匯出樣本的機率⁷。統計推論則正好相反，是從小的樣本中，由統計之方法推論得出大的母群體的資訊。(如「圖 1-1」所示)

(「圖 1-1」：母群體與樣本間之關聯性。自製圖)



第四項 生物統計學之醫學訊息及運算法則

⁷ 吳燦明譯，機率與統計，高立圖書有限公司，初版四刷，2014年6月，頁43-86。

醫學領域裡，常將依變項 (dependent variable / outcome) 定義為二元的變項 (binary / dichotomous)，有些是天生的二元變項，例如病人死亡與否、病人洗腎與否；有些則是人為定義的二元變項⁸，例如心臟科醫師常將病人的左心室射血分率 (left ventricular ejection fraction; LVEF) 小於 40% 為異常，或腎臟科醫師也將病人的腎絲球過濾率 (estimated Glomerular filtration rate; eGFR) 定義為小於 60% 為異常。醫學領域之所以會如此將 Outcome 作二分化的動作，有個主要原因是可以簡化結果的闡釋，例如可直接得到以下結論：「糖尿病病人比較容易有 eGFR 異常，其相對風險 (relative risk; RR) 為 3.7 倍」或是：「飯前血糖若每上升 1 單位，病人的 eGFR 異常的勝算比 (odds ratio; OR) 則會低 1.5%」，因此可針對其它可能的影響因子作探討⁹，並且得到一個「風險測量」，包括相對風險及勝算比。在風險測量之前，一定要先知道研究設計 (research design) 之性質；簡言之，可以分成前瞻性研究 (prospective study) 及回溯性研究 (retrospective study) 兩個大類。前瞻性研究只能用相對風險，而勝算比則可用在前瞻性研究也可用在回溯性研究，而且它的統計性質 (property) 比較良好，因此統計學家較常用勝算比來發展統計方法。

第二節 生物統計之醫學應用與預測

預防醫學的研究對象涵蓋了個體和群體，以個體而言，疾病治療之預後或存活率是重點；以群體而言，則注重流行性疾病之控制或盛行率為導向。預防醫學將預防措施須與臨床治療相結合，從而達到理論與實踐相結合的目的。

第一項 個人疾病治療之預後或存活率

每一個治療效果，會使用一個或多個結果來測量。結果測量可以分為「二分化性質」(例如：是或不是、生或死)或「連續性質」(如住院時間、日常飲食量)。以一篇研究某藥物對氣喘的療效為例，其結果測量是為氣喘患者在 6 個月治療期間的再住院率，實驗組的再入院率為 10%(實驗組事件發生率 experimental event rate: EER)，與控制組的再入院率為 40%(控制組事件發生率 control event rate: CER)相互比較，P 值為 0.001，表示這兩組之間的差異在統計上是有意義的。另外相對風險差 (relative risk reduction; RRR) 為實驗組與控制組再住院比率之差率，其計算方式為 $(CER - EER) / CER = (40 - 10) / 40 = 0.75$ ，表示實驗組比控制組減少了 75% 的再入院相對風險。然而相對風險沒有考慮到「再入院的實際人數」，所以可用絕對風險差 (absolute risk reduction, ARR) 來替代，就是 $CER - EER$ ，

⁸ 史麗珠，進階應用生物統計學：連續資料分析(含 SPSS 使用說明)，學富文化事業有限公司，二版一刷，2013 年 10 月，頁 131-178。

⁹ 李采娟，醫療應用統計學 SAS 操作與資料分析，雙葉書廊有限公司，初版一刷，西元 2014 年 1 月，頁 131-322。

在本例中就是 $40-10=30\%$ ，這絕對風險差可告訴我們治療本身對於結果的影響(效果)有多少¹⁰。

存活分析¹¹也是醫師所關心的事項，它的應用亦十分廣泛，舉凡慢性病，如癌症、心血管疾病、高血壓等治療效果的分析。近年存活分析已在統計學上發展成為一支重要學問，成為臨床研究分析資料時不可或缺的主要工具之一。如果在欲比較的兩組所觀察到的時間是相同的話，這時只需使用標準的相對危險性方法分析即可，無需使用到存活分析；如果所觀察時間不同，而且只針對一個結果變項的評估，同時研究期間內相對危險性也保持恆定的狀況下，可採用人一年分析方法；如果研究的病人數目很少，要評估在二個醫學中心使用不同技術的同樣外科手術，而且這二組病人有高度的可比性的話，可採用 Kaplan-Meier 方法；在相同情況下，如果病人數很多時(一般為 $n>30$)，可改採標準生命表法，較為方便；如果病人具有不同的性別、年齡、疾病嚴重度等，而且每位病患進入研究的時間點也不一樣的話，臨床醫師可利用電腦現有的統計套裝軟體 SAS 做 Cox 迴歸存活分析，但特別要強調，Cox proportional hazard model 固然很好用，如果個案之數目少時就不太適用。一般變項與個案數之比為 1:20 以上較能有穩定的估計。簡言之，存活分析(Survival Analysis)主要應用於三方面：

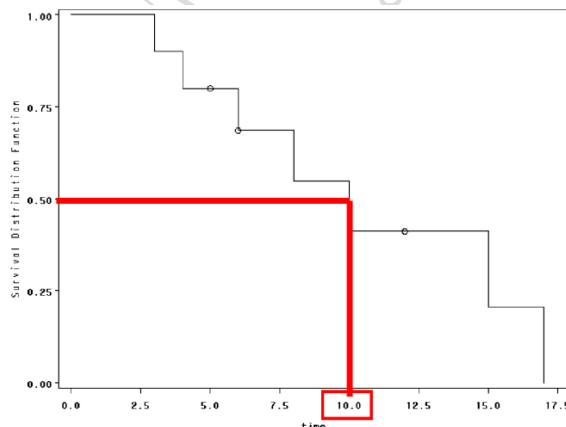
- (一) 存活率的估算：存活率的計算主要是用來描述一群病人經過一段時間的追蹤之後，尚有多少人存活(如一年存活率或五年存活率)，臨床醫師可選用 Kaplan-Meier 法¹²；但如果所研究的病人數大於 30 例，則考慮使用生命表法¹³ (life table method)來計算存活率較方便。
- (二) 存活曲線的比較：二種不同治療方式下(如新療法與傳統標準療法)存活曲

¹⁰ 梁文敏、李采娟、李佳要、張玉君譯，基礎生物統計學，雙葉書廊有限公司，初版一刷，2012年9月，頁200-437。

¹¹ 林建甫，Survival Analysis 存活分析，雙葉書廊有限公司，2009年9月，頁51-420。

¹² <http://www.fx114.net/qa-271-116492.aspx>. 最後瀏覽日：2017年2月6日。

Kaplan-Meier 法：首先介紹存活曲線(如下圖)：



(橫軸為時間(time)；縱軸為存活率(survival rate)：可任意選擇所預知的存活時間，此圖以3個(。)做為代表，例如想知道病患在此病情的生物統計學上能夠存活10個月(橫軸的紅線框內)的機率(紅線對應於縱軸)大約50%)

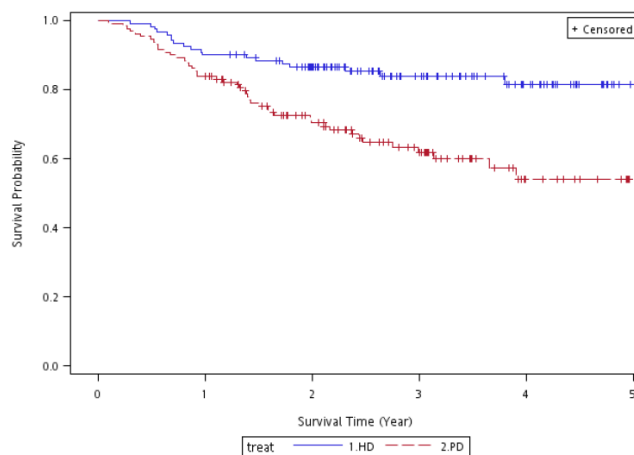
¹³ 梁文敏、李采娟、李佳要、張玉君譯，同註10，頁389-402。生命表法：探討群體的存活經驗。常被用來表示存活情形，例如死亡率、平均壽命等。

線差異的統計檢定¹⁴，最常被使用的是 logrank test 統計法。因許多統計學專家提出各種型式的 logrank 統計量，所以有好幾種名稱例如 Mantel logrank 統計量，Cox-Mantel logrank 統計量，不過目前都簡稱為 logrank 統計量。

(三) 多種預後因子的存活分析：為了瞭解每一個預後因子對存活率的影響力，存活資料的蒐集，除了存活時間外，尚須包括許多預後因子如個案的特性(年齡、性別、種族)及疾病狀況(疾病嚴重等級、腫瘤大小及轉移範圍)等資料，然後採用 Cox 迴歸分析¹⁵來處理這些預後因子。

¹⁴ http://clinepidemo.blogspot.tw/2005/06/blog-post_111989656379358541.html. 最後瀏覽日：2017年2月7日。

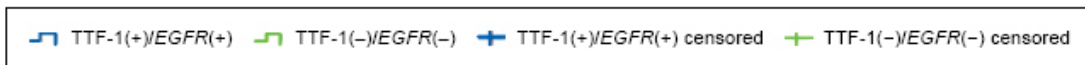
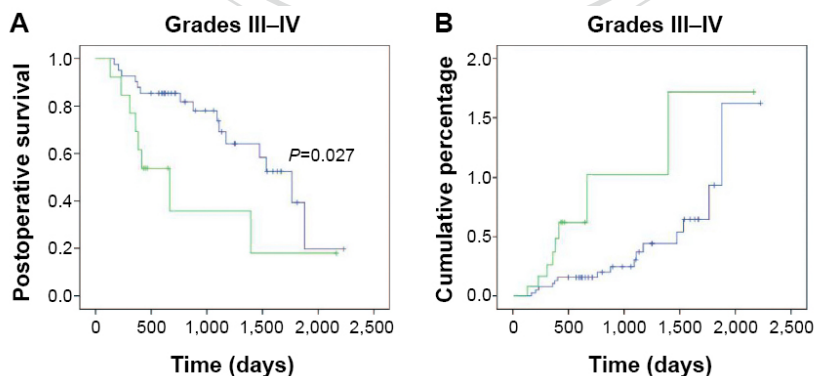
存活曲線的比較(如下圖)：



(比較兩種療法的治療效果及預後，例如以 HD(藍色線)及 PD(紅色線)兩種方法來治療相同病情的病患，以橫軸 1 到 5 年的時間對照縱軸的存活率，皆是 HD 的治療方法高於 PD，表示 HD 的療法優於 PD)

¹⁵ 以 Qingchun Zhao et al : Thyroid transcription factor-1 expression is significantly associated with mutations in exon 21 of the epidermal growth factor receptor gene in Chinese patients with lung adenocarcinoma. Dove Press Ltd. 8: 2469-2478, 2015.期刊的 Cox 迴歸分析圖為例，解釋如下所述。

Cox 迴歸分析：例如以 TTF-1 表達和 III 期 IV 患者 EGFR 突變狀態的術後生存 Cox 回歸分析(如下圖)



(TTF-1 (+) / EGFR (+) 腫瘤患者比 TTF-1 (-) / EGFR (-) 腫瘤顯示更好的生存期。(A) 生存功能；(B) 累積危害功能。縮寫：EGFR,epidermal growth factor receptor(表皮生長因子受體)；TTF-1, thyroid transcription factor-1(甲狀腺轉錄因子-1)。

其次須了解存活分析的檢定方法；可區分為兩大類，即有母數分析方法(檢定)與無母數分析方法(檢定)，分述如下：

所謂有母數分析方法(檢定)乃指一般假設母群體為常態分布以進行檢定的方式，t 檢定、變異數分析、線性迴歸、Pearson 相關係數等皆屬之。無母數分析方法(檢定)：無法符合有母數分析所設計的方法；常使用符號(正負)或排序(大小順序)取代測量數值，或使用各分類的次數以進行統計分析。適用於類別、序位尺度資料分析與資料分布未知的情況。

無母數統計分析 (nonparametric statistics)，適用於母群體分布情況未明、小樣本、母群體分布不為常態也不易轉換為常態。特點在於儘量減少或不修改其建立之模型，較具穩健特性。無母數統計推論時所使用的統計量的抽樣分配通常與母體分配無關，不必推論其中位數、適合度、獨立性、隨機性，更廣義的說，無母數統計又稱為「不受分配限制統計法」(distribution free)。無母數統計缺乏一般之機率表。檢定時是以等級 (Rank) 為主要統計量，例如：常用的有二項檢定 (binomial test) 和卡方檢驗。無母數分析方法之最大優點在於母群體分布未知或不是常態分布，或是樣本數不夠大時皆可使用且計算簡單且快速。雖然在母群實際上為常態分配時，較有母數分析方法不易得到顯著結果；但在母群體不是常態分布時，無母數分析方法之檢力較有母數分析方法高。然而無母數分析方法亦有其缺點：只使用資料的符號、排序等特性，浪費了數值之集中趨勢、分散性及分佈所提供的資訊。針對常態分布資料如果仍進行無母數分析，將使檢力降低。當欲檢定的資料不符合有母數分析法之假設前提時才建議使用無母數分析法，為一種互補的統計方法，而非用於取代有母數分析法。

最後，也是最重要的，就是病人(尤其是重症或癌症病患)或病患家屬常想知道且常問醫師的一件事：「病患之存活率」。醫師雖不願談，但亦無法迴避。醫學既是屬於科學，再加上生物統計學之發展，當然可以有預測能力。本項內容則以癌症之存活率來舉例介紹，並非其他疾病之反應率、預後或存活率不重要，而是癌症難以痊癒，且容易復發，生存機率低，而其他疾病之存活率亦將適用之。以五年存活率 (five-year survival rate) 而言，是一種存活率的類型，用來計算特定疾病的預後情況，通常是「從確診開始進行計算」。早期診斷的領先時間偏差 (lead time bias)，可能會影響五年存活率的解釋程度。五年存活率有絕對與相對的存活率表示方式，而相對存活率最常使用。五年相對存活率 (relative survival rate) 最常使用於癌症統計中，有時也會採用五年絕對存活率。而五年相對存活率，則指的是已確診為某疾病的病患，從確診開始後五年的存活百分比，除以與該病患同性別與年齡層正常人五年後的存活率百分比。通常，癌症的五年絕對存活率遠低於 100%，反應癌症病患相對於一般人的死亡率是非常高的。五年存活率亦可用來比較治療的效果。五年存活率統計的使用，在診斷後存活期較短的疾病非常有用 (如肺癌)，但在存活期較長的疾病則比較不須特別提到五年存活率 (如前列腺癌)。

第二項 群眾風險之測量

流行病學是探討影響人類群體健康及疾病的學問，是公共衛生及預防醫學的基石；為公共衛生研究的基礎方法論，同時也在實證醫學中做為辨別疾病因素和最佳臨床治療途徑的科學理論。在研究傳染病及非傳染性疾病時，流行病學家從事眾多事項，包含爆發調查、研究設計、數據蒐集及分析（如創建統計模組）等。流行病學不僅研究傳染病，其他如慢性病（像癌症、心臟病、糖尿病、高血壓等等）、精神疾病、自殺與意外事件等健康議題，甚至各種疾病的危險因子（如抽菸、肥胖、營養攝取狀態、生活型態等），都可成為流行病學研究的主題。其中對於個人暴露於危險環境的罹病率與群體的流行病盛行率等是民眾所切身想預知之事項，也是流行病學要探討的重點。其計算方法亦介紹如下：

(一) 相對危險性(Relative Risk, RR)：無單位，用於隨機試驗(randomised trials)及世代研究(cohort studies)。在隨機試驗中，接受治療病患相對未接受治療病患的不良事件風險(the ratio of risk in the treated group (EER) to the risk in the control group (CER))。RR= EER/CER。在世代研究中，具有危險因子(暴露)的人罹病的機率為不具危險因子(非暴露)的幾倍。RR=暴露組的疾病發生率/非暴露組的疾病發生率。亦即在一開始就先把受試者分成暴露組(exposed group)與非暴露組(unexposed group)，然後向前追蹤一段時間，直到人數達到原先規劃的條件，此時分別算出暴露組發生事件的比例與非暴露組發生事件的比例，此時兩者相除即為相對風險(RR)，假使相對風險顯著地大於1，就代表暴露組的風險顯著地比非暴露組更高。

(二) 相差危險性(Attributable Risk, 可歸因的危險性)：結果有單位，用於僅世代研究(cohort studies)。相差危險性=暴露組的疾病發生率 - 非暴露組的疾病發生率。說明具有危險因子(暴露)的人罹病的機率較不具危險因子(非暴露)的病患多出多少。

(三) 勝算(Odds)：發生某事件的人數與未發生該事件人數的比值(a ratio of the number of people incurring an event to the number of people who do not have an event)。

(四) 危險對比值：又稱勝算比(Odds Ratio, OR)。在病例對照研究中，實驗組中發生疾病的勝算或危險性/對照組中發生該疾病的勝算或危險性(the ratio of the odds of having the target disorder in the experimental group relative to the odds in favour of having the target disorder in the control group)。或暴露組罹患疾病的勝算或危險性/非暴露組罹患疾病的勝算或危險性(the ratio of the odds in favour of being exposed in subjects with the target disorder divided by the odds in favour of being exposed in control subjects)。換言之，疾病組相對於健康組，其暴露的勝算比，也就是說兩個勝算相除就叫做勝算比。前瞻性研究（只能用相對風險），勝算比則可用在前瞻性研究也可用在回溯性研究，而且它的統計性質(property)比較良好，

因此統計學家喜歡用勝算比來發展統計方法。

(五) 信賴區間(Confidence Interval, CI): 指有 95%的信心確定, 群體的正确數值會落在這個數值範圍(reported as a 95% CI which is the range of values within which we can be 95% sure that the true value for the whole population lies)。

(六) 暴露與不良結果的相關性: 指上述之 RR 或 OR 若 > 1 : 表示暴露於假設因素中, 導致不良結果的風險增加。若 $= 1$: 表示無論有無暴露於假設因素中, 發生不良結果的可能性是一樣的。若 < 1 : 表示暴露於假設因素中的人比未暴露於假設因素的人更不可能發生不良結果。相對而言, 世代研究雖較嚴謹, 但仍有偏差(bias)可能存在, 當 $RR > 3$ 時較有意義; 病例對照研究的偏差(bias)較多, 因此 $OR > 4$ 才較有意義。此外, 除考慮 RR 與 OR 大小之外, 還必須考慮上述所謂之信賴區間, 以確認其值的準確度, 亦即信賴區間越窄, 則表示結果之準確度越高。

第三項 流行性疾病之控制

流行病學研究方法¹⁶大致分為觀察法和實驗法兩大類: 觀察法又有描述性研究與分析性研究兩種。實驗法又稱實驗性流行病學。分述如下:

(一) 描述性流行病學: 研究不同性別、年齡、種族、社會經濟地位之人, 在不同時間、不同地點的疾病分布情形, 針對疾病種類(what)、高危險群(who)、時間(when)、地點(where)來描述。通過調查, 了解疾病和健康狀況在時間、空間和人群間的分布情況, 為研究和控制疾病提供線索, 可作為制定衛生政策提供參考。

(二) 分析性流行病學: 探討疾病的致病因素和其作用機轉的研究, (與研究方法有關: why、how) 並且依研究時間分為橫斷法、縱貫法(包括世代研究、病例對照研究)。換言之, 即通過觀察和詢問, 對可能的疾病相關因素進行檢驗。主要包括病例對照組研究(case-control study)和世代研究(cohort study, 也叫定群研究或隊列研究)。所謂病例對照組研究是選取一組患某病的人(病例), 再選取另一組沒有患某病的另一組人(對照組), 收集兩個組人中某一或某幾個因素存在的情況, 再以統計學方法來確定某一因素是否和該疾病有關及其關聯的程度如何。世代研究則是選取一組暴露於某種因素的人和另一組不暴露於該因素的人, 再經過一段時間後以統計學方法比較兩組人患某病的情況(如肺癌), 以確定某因素是否與某疾病有關。世代研究(Cohort studies)借前瞻法, 由因觀察到果, 可得知發病率之相對危險性、相差危險性、危險對比值。若是病例對照組研究(Case-control studies)則是用回溯法, 由果回推因, 可得知暴露率、危險對比值與相對風險(relative risk, RR)。一般來說, 世代研究比病例對照組

¹⁶ 周碧瑟, Introduction to Modern Epidemiology 現代流行病學, 合記圖書出版社, 1987年7月, 頁1-215。

研究的結論較可靠，但世代研究耗時很長（如昔日研究吸菸和肺癌的關係要數十年的時間），需要更多的資源。病例對照組研究雖然比起世代研究更具經濟效益，但容易受到誤差(bias)影響(如回憶偏差(recall bias)或選擇性誤差)。

(三) 實驗性流行病學：它和一般醫學基礎學科的實驗不同，主要在人群現場進行。人群現場是流行病學的主要的、最大的實驗室。根據研究對象不同，可分為臨床試驗 (clinical trial) 和人群現場試驗 (community field trial)。前者是運用實驗的方法來證實病因學的假說；將研究對象分為實驗組和對照組後，在實驗組實施干預措施，在對照組中不採取措施或者應用安慰劑，通過一段時間的隨訪後，觀察各組實驗結果的差異，以此評估該干預措施的效果。後者是社區實驗 (community trial) 是在實驗中對病因進行干預的又叫干預研究 (intervention study, 或譯作防治實驗研究)。所以，依據研究對象的不同，該方法分為臨床實驗 (clinical trial) 和社區實驗 (community trial) 兩種。利用實驗來提供最有力的證據，以評估防疫工作的績效，因此可分為臨床實驗流行病學和社區實驗流行病學。

盛行率(Prevalence)的計算也是流行病學常用的；盛行率=在某一時點有該疾病之人數/在同一時點的人口數。累積發生率=某一時期得病人數/該時期開始時之人口數。發生密度=某一時期內之某一聚落的新病例數/此聚落每一個人在風險中觀察期間之總聚落人數。

第三節 小結

由傳統的生物統計學可以獲知上述諸多預防醫學的預測功能。若欲分析更龐大之母群體的生物醫學資料時，則需進一步採用電腦的 SAS(Statistical Analysis System)統計軟體，在 1960 年代末期由美國北卡州立大學(North Carolina State University) 統計系的 A. J. Barr 與 J. H. Goodnight 兩位教授開始發展。正式起源於 1976 年，歷經多次改版更新後，現行版本(Unix、Windows) 9.4，除了增強原有統計功能外，還具備了資料庫管理、高階語言撰寫、應用系統開發軟體、報告撰寫、精密繪圖、網路連結，資料共享等功能；目前更朝向個人化、中文化，MIDI 等方向發展。以往人們對 SAS 定義為統計分析軟體 (Statistical Analysis System)，至今已開發成為一模組化的軟體(Modulized Software)，具有很多現成的工具去處理特定的工作。這些工具在使用上非常簡單，使用者不需學習其他程式語言，不需使用其他統計軟體，而只要以很短的時間學習就可以進行各種複雜的統計分析，所得資料，配合其週邊設施，可以繪圖、預測、輸入資料，或與其他資料檔溝通而自成一系統。SAS 是在跨入預防醫學大數據之前所使用之電腦處理大型生物統計資料的軟體，在尚未做成大數據之前亦可以用 SPSS 的統計產品與服務解決方案¹⁷ (Statistical Product and Service Solutions) 來處理較龐大的上述章節所提到的生物統計分析，歷經多次改版更新

¹⁷ 史麗珠，同註 8，頁 306-448。

後，現行版本為 SPSS 22.0。此章節之論述亦做為第三章預防醫學大數據之理論基礎與橋樑。



第三章 預防醫學大數據之應用與益處

預防醫學大數據之計算原理與公共衛生之生物統計學相似，在於大數據集中更多眾人的資料庫，在經過電腦軟體的精確且精確分析，可獲知更多群體流行疾病的情形，以及個人內在基因暴露於當時外在環境之下的罹病率及風險評估。預防醫學大數據比傳統公共衛生之生物統計學更能夠處理分析眾多人所提供的DNA序列與應用。大數據的7個特性¹⁸（所謂的7Vs）描述如下：

（一）大量性(Volume)：顧名思義就是巨大資料量。傳統的資料庫軟體，1GB已經可以儲存千萬條有著幾百個變量的數據記錄，如今在網路與科技發達，每個產業之每項環節時時刻刻都在蒐集資料，累積巨量資料。現在資料量很容易就能達到數TB (Tera Bytes, 兆位元組)，甚至上看PB (Peta Bytes, 千兆位元組)或EB (Exabytes, 百萬兆位元組)的等級。

（二）多樣性(Variety)：泛指數據類型及其來源的多樣化，進一步可以把數據結構歸納為結構化(structured)，半結構化(semi-structured)，和非結構化(unstructured)。結構化資料就像是傳統較容易分析的數值資料；非結構的舊化資料則包含文字、圖像、影視、音樂、電子郵件、網頁等，這些非結構化資料都較不容易儲存與分析，這些複雜性，則體現在數據的管理和操作上。IT時代，隨著數據來源及數據量的爆發，各種不同渠道數據的大量湧現，數據的管理和操作已經變得原來越複雜，如何抽取，轉換，加載，連接，關聯以把握數據內蘊的有用信息已經變得越來越有挑戰性。

（三）快速性(Velocity)：隨著愈來愈多的機器設備以及社群網站的發達等因素，搜尋量每秒都在成長，伴隨數據快速性的特徵，數據流也會呈現一種波動的特徵。不穩定的數據流會隨著日，季節，特定事件的觸發出現周期性峰值。公司或機構需要處理龐大的資訊，並且回應、反應這些資料的速度也成為資料處理的首要挑戰。許多資料要能即時有所回饋才能發揮最大的價值。所以，也有人將Velocity稱為「時效性」，反映在數據的快速產生及數據變更的頻率上。

（四）價值(Value)：必須以策略來指引分析，且以創造為依歸。倘若垃圾資料進、垃圾資料出的沒有數據保證，大數據分析就毫無意義。

（五）真實性(Veracity)又稱為準確性：由於處理資料時，偶爾曾有資料偏差、偽造、異常等，為防止損害到資料系統的完整與正確性，進而影響決策，因此真實性也是大數據中相當重要的一環。因此，數據保證(data assurance)於不同方式或渠道所收集的數據在質量上則會有很大差異。數據分析和輸出結果其誤差程度和可信度，取決於收集到的數據質量的高低。

（六）可視性(Visualization)：收集被審計單位的信息系統中審計所需的電子數據。進行預先處理和整理，去除冗餘、無效數據，並導入選取的可視分析軟體並且利用可視分析軟體中豐富的圖形、圖像展示功能，運用合適的展現形式將已整理好的數據進行圖形化的展示，提供的強大的交互能力，轉化為可通過滑鼠、鍵

¹⁸ <http://dataconomy.com/2014/05/seven-vs-big-data/>，最後瀏覽日：2017年2月9日。

盤之操作，可以使審計人員輕鬆提取疑點或數據。

(七) 合法性(Validity):大數據時代下，開放資料是世界潮流，有助於業者開發創新產品衍生加值型資訊，亦可促進民眾生活便利與社會福祉。但開放資料涉及著作權與個資保護等議題，如擅自加值運用其他企業未開放的資料，也可能有違反公平交易法的疑慮。

預防醫學大數據也是具備上述7個特點，應用於醫療行為與公共衛生，例如：在病患診療方面：透過預防醫療大數據，對每位居民之自願以進行智慧採集健康數據，則可以隨時檢閱自身的健康狀態，醫師同時提供專業的諮詢服務，對居民健康做出診斷，提醒居民可能會發生的疾病問題，提前預警生理狀態，讓人們能夠進一步提早得知病情，以免造成病情的惡化；另一方面也可以減輕個人醫療負擔，實現疾病之科學管理。雖然精準醫療在國內有初期發展階段，但是國外已有許多案例，可以透過此醫療大數據，有效減少約30%至70%的藥品醫療成本¹⁹。在醫藥研發層面而言：醫療大數據對於各方面醫療衛生做數據專業化處理，則可以對患者找到更符合其個人化特質或症狀的藥品，並且醫藥公司在新藥研發階段，亦可以透過大數據建模與分析，來減低成本來產出更有效的藥品。於公共衛生方面：預防醫學大數據可以整合並分析公共衛生數據，提高對疾病之預報與預警能力，防止疫情爆發。政府部門則可以透過覆蓋區域的衛生綜合管理資訊平台以利創造居民健康訊息之數據庫，快速檢測傳染病，進行全面疫情監測，並通過集成疾病檢測之回報程序，快速回應。這些預防醫學大數據可減少醫療傷害之支出索賠與降低傳染病之感染率，同時也可以通過此準確與即時的公共健康諮詢，將大幅提高民眾健康風險意識，早期採取預防措施來降低傳染病感染或空氣污染等之風險。本章亦由最基礎之人類基因開始談論，以醫學實證之科學邏輯來逐一描述預防醫學大數據之益處與應用於大眾與個人，以及此基因醫學之各層面在法學觀點所扮演之角色。

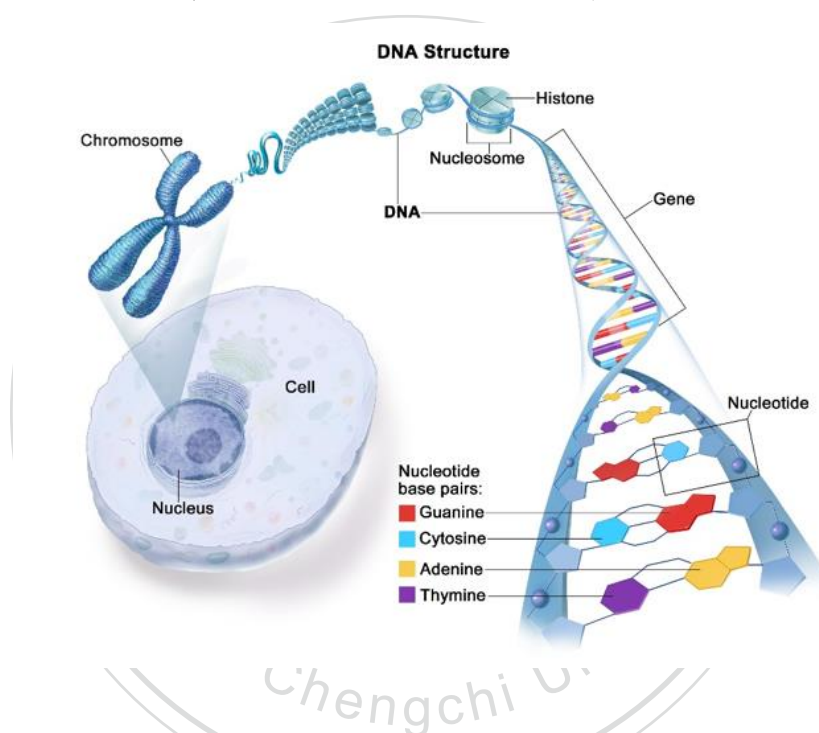
第一節 基因醫學原理

在人體每個細胞的細胞核中，去氧核糖核酸(Deoxyribonucleic acid ; DNA)分子被包裝成稱為染色體(chromosome)的線狀結構。每個染色體由圍繞著支持其結構的稱為組蛋白的蛋白質緊密盤繞多次的DNA組成。染色體在細胞的細胞核中於細胞不分裂時是不可見的。然而，組成染色體的DNA在細胞分裂期間變得更緊密地包裝，然後在顯微鏡下可見。大多數研究人員通過在細胞分裂期間觀察染色體來了解染色體的知識。每個染色體都有一個稱為著絲粒(centromere)的收縮點，它將染色體分成兩個部分或手臂(arms)。染色體的短臂被標記為p臂(p arm)。染色體的長臂被標記為q臂(q arm)。每個染色體上著絲粒的位置為染色體提供了其特徵形狀，可用於幫助描述特定基因的位置。染色體上的染色質蛋白，如組織蛋白(histone protein)，在這四種組織蛋白中的其中兩種稱為「核心組織蛋白」，

¹⁹ 謝邦昌，同註1。

並且集合成為八聚體的核小體之核心顆粒。這種集合是將 DNA 的 146 對鹼基對以螺旋形圍在這個蛋白質線軸，因而可以將 DNA 緊扣在位，並且能容許形成更高層次的結構。最基本的形狀為一個 10 奈米的纖維或一連串的珠子。這涉及將在每一個核小體(Nucleosome)之間約 50 對的 DNA 鹼基對圍在這些核小體上。較高層次的結構包括有 30 及 100 奈米的纖維，是在一般細胞內的結構。在細胞分裂中，透過核小體與其他蛋白質的相互作用，合成染色體。合成的組織蛋白與 DNA 稱為染色質。(Chromatin，或稱核染質)是由 DNA 與蛋白質組合成的複合物，也是構成染色體的結構。(如「圖 3-1」所示)。

(「圖 3-1」：DNA，基因組蛋白被包裝成稱為染色體的結構²⁰；細胞內的分子攜帶遺傳信息將其從一代傳遞到下一代。DNA 也稱為去氧核糖核酸。)

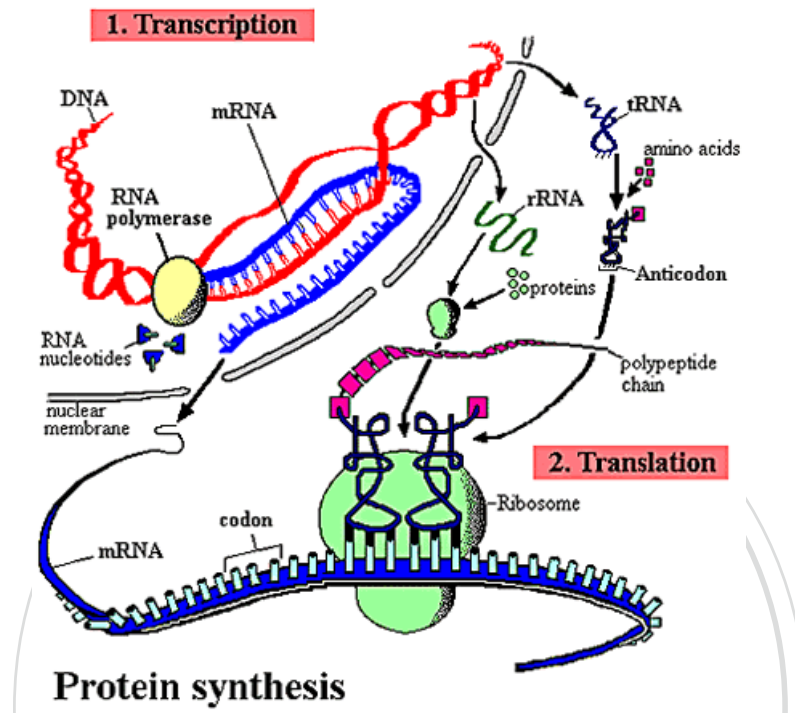


在進一步介紹組成染色體的 DNA，它是一種生物大分子，可建構細胞內其他的化合物，如蛋白質與核糖核酸所需，是建構細胞內其他的化合物，如蛋白質與核糖核酸所需。帶有蛋白質編碼的 DNA 片段稱為基因(如「圖 3-1」所標示)，可以引導生物發育與生命機能運作。其他的 DNA 序列，有些直接以本身構造發揮作用，有些則參與調控遺傳訊息的表現。人類的基因是由大約 30 億個鹼基對形成的核苷酸序列，自人類基因體被解碼後，除了龐大的資料量，伴隨而至的是更大量的資料分析。來自基因的信息流決定了蛋白質組成，從而決定了細胞的功能。DNA 位於細胞核中，組織成染色體。每個細胞必須包含遺傳信息，因此 DNA 在細胞分裂(或稱為細胞複製)之前，DNA 就先已經被複製，並且在人體需要蛋白質時，相應的 DNA 基因會被轉錄(transcription)成 RNA，再需要經過處理 RNA，使得非編碼部分(exone)被去除(或處理)，然後被運送出核(運輸)。在核外，蛋白質

²⁰ <https://www.teresewinslow.com/>. 最後瀏覽日：2017 年 3 月 5 日。

是基於 RNA 中編碼部分(introne)連結而成之代碼轉譯(translation)構建的多胜肽(polypeptide)組成(如「圖 3-2」所示)。

(「圖 3-2」:細胞核內之 DNA 轉錄成 RNA,再由 mRNA 轉譯成蛋白質之過程²¹所示)



人體蛋白質的日常機能眾多，至少有六大功能：

- (一) 修復和保養：蛋白質在維持身體組織中是重要的，包括發育和修復。頭髮，皮膚，眼睛，肌肉和器官大部分由蛋白質組成。
- (二) 作為觸酶(catalyze)：酶是蛋白質，並且它們通過降低反應的活化能使得生物化學反應更有可能進行，從而使得這些反應比沒有催化劑快得多或甚至數百萬倍。細胞依賴數千種不同的酶催化代謝反應，並且一旦反應完成就釋放該觸酶再進行下一次的代謝反應。酶的名稱通常是指其催化的生物化學反應的類型。例如：蛋白酶(proteases)分解蛋白質，脫氫酶(dehydrogenases oxidize)通過去除氫原子而氧化之代謝產物。
- (三) 體內分子的運輸及儲存：蛋白質是某些分子運輸中的主要元素。例如，血紅蛋白是將氧氣輸送到整個身體的蛋白質。蛋白質也可用存儲一些人體必需的特定分子在體內，例如鐵蛋白是與鐵結合以存儲在肝臟中的蛋白質的實例。
- (四) 作為賀爾蒙(hormone)之用：有助於控制涉及幾個器官相互作用的身體功能。例如胰島素，是一種小蛋白質，是調節血糖的激素的一個例子。它涉及器官如胰腺和肝臟的相互作用。

²¹ [http://Access Excellence @ the national health museum Resonance Center, 2009. http://www.accessexcellence.org/RC/VL/GG/protein_synthesis.html](http://Access%20Excellence%20@%20the%20national%20health%20museum%20Resonance%20Center,%202009.%20http://www.accessexcellence.org/RC/VL/GG/protein_synthesis.html). 最後瀏覽日:2017年3月6日。

(五) 作為細胞的組織結構或協助其運動：例如形成肌動蛋白分子彼此結合以組裝成肌動蛋白絲，以完成人體肌肉收縮及放鬆的動作與功能。

(六) 形成抗體(antibodies)：蛋白質形成有助於預防感染，疾病和疾病的抗體。這些蛋白質有助於識別細菌和病毒之抗原並與其他免疫系統細胞結合，有助於破壞細菌和殺死病毒。

因此，綜上所述，若 DNA 序列異常，製造出可能異常或喪失功能之蛋白質，人體將產生腫瘤或失去某方面之生理機能。

基因醫學既然如此重要也在近代突飛猛進之發展，並且應用廣泛，舉凡個體化之標靶癌症治療，先天畸形之基因治療(可分為生殖細胞之基因治療與體細胞之基因治療)。然而基因治療亦牽扯道德倫理議題：許多基因療法正在全球緊鑼密鼓的進行測試，期望能幫助一般藥物已無法治療的遺傳性疾病患者，雖然它的前景看好，但大多數的病患仍無法如願以償，因為目前只有少數政府核准上市，其中不包含美國。甚至有些國家以立法予以干涉，讓病患無法得到即時之基因療法，亦阻礙醫學進步與新的治療經驗之累積。如何衡平此兩者之間的利益得失，亦將於此章節之中探討。

第二節 DNA 序列之功能與用途

第一項 DNA 序列的鑑定原理

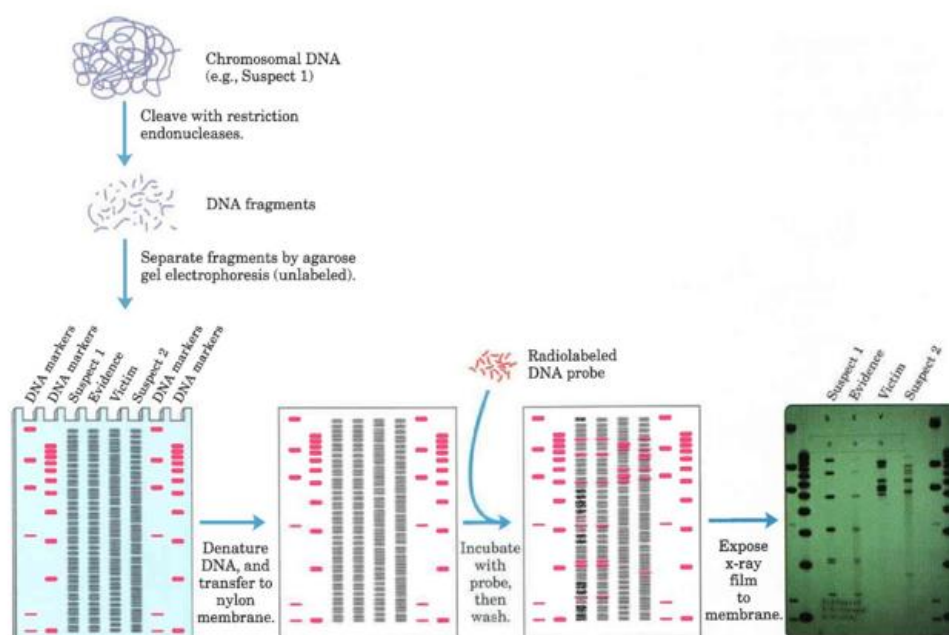
由於人類 DNA 具有 23 對染色體，一半來自父親，一半來自母親，經染色體重組而成。以雙親各一個基因參與重組時，在具有 23 對染色體情形之下，將產生 2^{23} 的 23 次方種類不同之組合變化，再加上人體大約有三十億個鹼基對，以大多採用只選取其中一部分具有高變異性且不具功能的來鑑定而言，目前國內刑事實驗室進行鑑定的有十六種基因，若將這些基因的基因型相乘起來，其數目約等於 10 的 14 次方個基因型組合，如此龐大數目的基因組，理論上可能出現的相符率僅有 10 的 14 次方分之一，每一百兆個人才可能出現一次相同的鑑定結果，幾乎為不可能之事。換言之，除非是同一個個體意謂「自己」，否則就不可能獲得相同的基因鑑識結果。

若把兩種來源的單股 DNA 分子混合，則同質性高的 DNA 可以配對在一起，稱為混成或雜合 (hybridization)。DNA 與 RNA 之間，也可進行混成反應²²。將採檢的樣本送到實驗室中進行 DNA 萃取，一般萃取方式是利用 DNA 的化學性不溶於有機溶液中，再利用離心將其他雜質沉澱後，可取出澄清的溶液，再利用 DNA 親水性可用酒精析出黏稠的 DNA 結塊。但由於溶液中的鹽與蛋白質會影響後續實驗的判讀，因此需再用酒精與純水清洗過濾，以提高萃取 DNA 的純度。取得較高純度的 DNA 後可送定序，舊式的定序儀在定序前需要經一系列的擴增反應，新的次

²² Biochemistry Class notes. <http://edusanjalbiochemist.blogspot.tw/2013/06/dna-fingerprinting.html>. 最後瀏覽日：2017 年 3 月 18 日。

世代定序儀以及第三代定序儀則利用生物晶片可不同程度的簡化中間擴增過程，節省時間。序列排序與整理、資料庫比對與意義。由於定序系統的定序方法都是將體細胞內的基因序列打斷成很多段落後，再利用 DNA 擴增的方式原理，在擴增的同時藉由偵測螢光的方式（將不同鹼基原料接上螢光訊號，只要這有接訊號的鹼基被合成了，即會發出不同強度的螢光訊號）即能得到大量的片段式基因序列。經過整理的序列需與電腦整合的資料庫內容作比對，即可查出該基因的功能以及該基因序列內是否有許多特異於資料庫中的位點。此步驟是基因檢測最重要的步驟，若步驟中改為加入放射性標記的 DNA 探針，再一起孵育(incubation)然後洗滌，最後將 X 射線膠片暴露於膜上，則可以進行兩個以上 DNA 片段的比對。（如「圖 3-3」所示）

（「圖 3-3」：基因檢測與 DNA 對比步驟²³：1. 染色體 DNA 用限制性內切酶切割成 DNA 片段。2. 通過瓊脂糖凝膠電泳來分離 DNA 片段。3. 將改變性質後之 DNA(denature DNA) 轉移到尼龍膜上。4. 加入使用放射性標記的 DNA 探針，再一起孵育(incubation)然後洗滌。5. 最後將 X 射線膠片暴露於膜上進行比對）

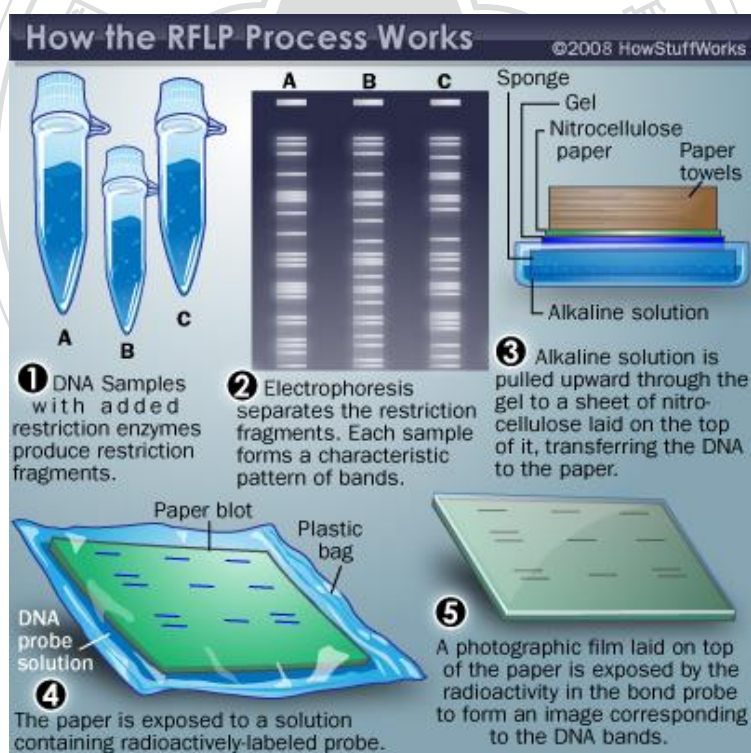


在 DNA 鑑識科學上，主要有兩種鑑定系統：一是 RFLP 系統(Restriction Fragment Length Polymorphism; 限制片段長度多型)，若把兩種來源的單股 DNA 分子混合，則同質性高的 DNA 可以配對在一起，稱為混成或雜合 (hybridization)。DNA 與 RNA 之間，也可進行混成反應。此長度多型 DNA 之鑑定原理，係以在 DNA 該重複序列基因位兩側，用特定酵素進行切割，會產生長度多型之 DNA 片段(重

²³ Lehninger's Textbook of Biochemistry, Lippincott's Illustrated Biochemistry and Practical Biochemistry. <http://edusanjalbiochemist.blogspot.tw/2013/06/dna-fingerprinting.html>. 最後瀏覽日：2017 年 4 月 11 日。

重複次數不同的各種特異 DNA 片段)，經電泳分離、濾膜之轉移後，再以此多型 DNA 之重複單位序列 DNA 作為探針，進行雜合(hybridization)反應，以找出具有相同多型 DNA 之位置，並且在 X 光片上顯現條紋的位置可表現分子量的大小或 DNA 片段的長度(如「圖 3-4」所示)。如此一來，DNA 片段的長度會因為重複單位的重複次數多寡而異；使用多基因探針或同時使用多個探針來分析數個基因位，將產生許多 DNA 條紋，這些 DNA 條紋組合的出現機率將更低，甚至低至世界上獨一無二。然而此系統之基因變異性高，或 DNA 已經裂解或變性時，即無法再用為鑑定，重複次數若是相差一個或二個的條紋時，將難以區辨其差異等問題存在，並且鑑定費時，所採得檢體的量需要足夠大才行。

(「圖 3-4」：RFLP 系統之 DNA 採樣與鑑定流程²⁴：1. DNA 樣本加入限制酶產生限制酶所切出之片段。2. 用電泳分離這些 DNA 片段，並且每個樣本都來自一個特徵帶的樣式。3. 將鹼性溶液通過凝膠向上拉到位於其頂部的一層硝化纖維素鋪設，然後將 DNA 轉移到紙上。4. 將該紙暴露於含有放射性標記的探針的溶液中。5. 放置在紙張頂部的攝影膠片通過放射性標記的探針，被釋放到對應於 DNA 條帶的圖像上。)

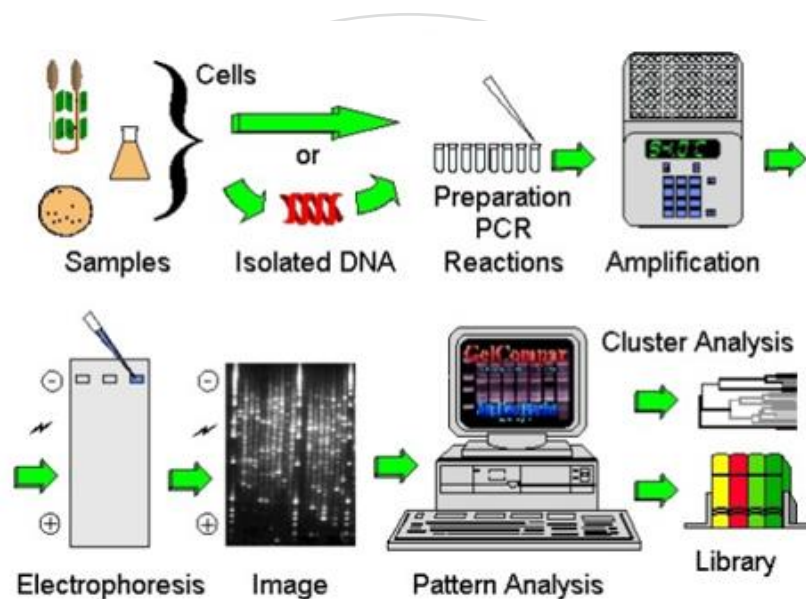


另一種 DNA 鑑定系統是 PCR 系統(polymerase chain reaction; 聚合酶連鎖反應型)：PCR 的理論基礎，源自體內細胞的 DNA 複製。當 DNA 複製時，某些酵素會將 DNA 螺旋雙股拉開，而 RNA 聚合酶分別以兩股 DNA 為模板，合成新股的 DNA。

²⁴ HowStuffWorks : <http://dnafingerprintingx.yolasite.com/background.php>. 最後瀏覽日：2017 年 5 月 6 日。

PCR 所提供的僅是複製 DNA 序列中某一特異序列而已，至於所複製出來的 PCR 產物還必須再經由電泳分離、定序、點墨雜合(Southern blot)等技術過程，將其多型性呈現出來(如「圖 3-5」所示)。此系統之基因變異性低，並且鑑定方法簡易快速，主要是只須微量微量的 DNA 檢體及已裂解的 DNA 檢體即可達成鑑定目的，這是前述 RFLP 無法達到的，所以是刑事鑑識科學所最極需要的。因此近年來已逐漸取代 RFLP 鑑定系統，而成為目前 DNA 實驗室之主要鑑定方法²⁵。

(「圖 3-5」：使用 PCR 系統之 DNA 鑑定步驟²⁶：1. 經由採樣後抽取 DNA。2. 限制酶酵素分解法。3. 使用 PCR 系統反應之準備。4. 放大或擴大所萃取之 DNA 片段。5. 電泳分離。6. 定序、點墨雜合法。7. 鑑定出此多型 DNA 之基因型。)



生物辨識技術用以辨識個人身分之功能大致可分為兩種目的：「確認」(verification) 身分以及「辨認」(identification) 身分²⁷。「確認」之目的只是由使用者出示目前之生物辨識特徵給于辨識系統，用於比較系統之前所儲存之個人特徵來進行兩者之比對(屬於一對一之比對)以驗證是否同一人，可以由使用者自行攜帶存有生物辨識資訊之設備，而不需建立資料庫，多用於商業用途，需即時處理。然而「辨認」則是使用者之特徵和資料庫當中所儲存之資料進行比對(為一對多之比對方式)以資識別使用者之身分或確實姓名，因此「辨認」則必須建立生物辨識之資料庫，以進行辨認，此多用於刑事偵查，可以離線處理²⁸。

²⁵ 花郁舜，論科學證據之證據能力與證明力—以生物辨識技術採證為中心，國立高雄第一科技大學科技法律研究所碩士論文，2010年7月，頁42-45。

²⁶ <http://dnafingerprintingx.yolasite.com/background.php>. 最後瀏覽日：2017年5月20日。

²⁷ 王郁琦，生物辨識技術之運用對隱私權的影響，科技法學評論，3卷2期，2006年，頁57-58。

²⁸ 玉璽瑋，不同生物辨識技術應用於穿戴式裝置個人身份多重驗證之研究，國立台北科技大學電

此外，指紋辨識可能會因手指之受傷或長繭而無法辨識；手指(或手掌)因骨折、外傷、手術或是有血管方面之病變也可能造成靜脈特徵無法辨識；虹膜紋路亦可能受到眼部疾病的傷害而改變；然而使用 DNA 片段之鑑定，無論在「確認」以及「辨認」身分上均屬於相對穩定也不易改變，也可應用於親子關係之鑑定、尋人或偵辦法案、預測個人疾病之發生率、個人化醫學以及社會大眾所關心之防疫工作等。

第二項 親子關係之鑑定

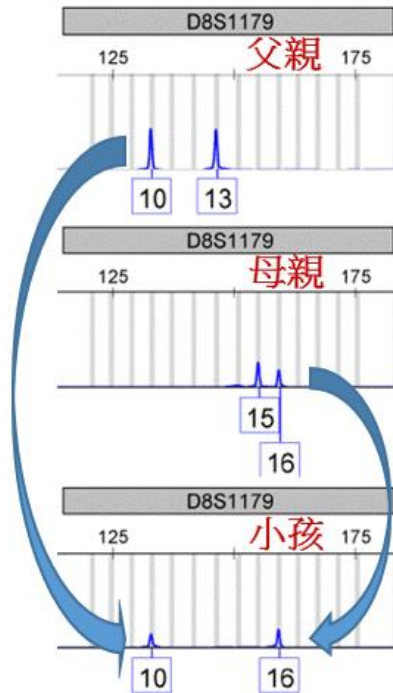
自古以來，親子關係的認定受到家庭因素之重視，古代滴血認親是檢測兩人之間血緣關係最常被提及，但卻是不具科學證據的方法。在 ABO 血型被發現之後，血緣關係的鑑定開始步入了科學的領域。但 ABO 血型只有 4 種類型，鑑別度不高。自從 1985 年起，DNA 鑑定開始被應用在親子鑑定上，目前世界上具規模的親子鑑定實驗室皆已採用 DNA 鑑定。1994 年，美國血液庫組織公佈的親子鑑定實驗室標準，已納入聚合酶連鎖反應(PCR)的規範，我國內政部亦已通過 DNA 採樣條例。DNA 親子鑑定的方式可以從人的血液、毛髮、唾液、口腔細胞、幾滴血或培養的組織纖維等中提取 DNA 都可以用於親子鑑定。於是，科學家開始將具有高度變異性的去氧核糖核酸(DNA)用於血緣鑑定，利用一種核酸擴增技術(PCR)分析人類 DNA 中短相連重複片段(STR)的多樣性，配合 STR 基因型具有長度短、分布廣與鑑定容易的優點，增加鑑定的效率，將準確性提高至 99.99% 以上。

個別親子指數計算方法有兩種方法：第一種方法是假設父能夠提供子女對偶基因之機率(X)與隨機人口中之男子提供子女對偶基因之機率(Y)相比，以決定出受測之父可能是子女生父的倍率，此倍率即為親子係數(Paternity index；簡稱為 PI 值)，計算 $PI=X/Y$ ，亦可將親子係數轉換成機率，即受測之父可能是子女生父的機率為親子關係的確定率(簡稱為 PP 值)， $PP=X/(X+Y)$ 或 $1/(1+Y/X)$ 或 $PI/PI+1$ ，亦即 PP 值則可以表示「受測之父是真實生父的機率」。

(「圖 3-6」：親子鑑定中以一對對偶基因 D8S1179 為例²⁹)

子工程研究所碩士論文，2015 年 7 月，頁 18。

²⁹ http://www.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/cpl/place2-3-5_TSGH_PT_FAQ.html。最後瀏覽日：2017 年 6 月 2 日。



以上圖(「圖 3-6」所示)的 STR 結果為例：父親有編號 10 與 13 型的對偶基因，母親有編號 15 與 16 型的對偶基因，而小孩有編號 10 與 16 型的對偶基因，其中小孩編號 10 型的對偶基因是來自父親，而編號 16 型的對偶基因是來自母親，符合小孩的基因一半來自父親，另一半來自母親的遺傳定律。以父親身上具有編號 10 與 13 型的對偶基因而言，有編號 10 型的對偶基因傳給小孩之鑑定結果，因此父親提供編號 10 型基因的機率為 0.5，若族群中隨機個人身上帶有編號 10 型基因機率為 0.2 的話，則親子指數(Paternity index ; PI 值) $=0.5/0.2=2.5$ 。唯有受測之父親擁有編號相同之兩個 10 型與 10 型的對偶基因時，對小孩有編號 10 型的對偶基因之貢獻機率為一般擁有一個 10 型的對偶基因的兩倍，此時親子指數(Paternity index) PI 值則 $= (0.5 \times 2)/0.2 = 1/0.2 = 5$

因為需要連續配合同時偵測多個 STR 位點，且一般是 15 個位點，每個位點均符合遺傳定律的話，就會計算個別與累積的親子指數，再予以各別之 PI 值相乘。舉例而言(如表一)，同理以另一個基因位 TH01 而言，子女之基因型為(6，8)，由表一得知 TH01 基因位之對偶基因 6 (族群出現頻率為 0.142) $PI(2)=0.5/0.142 = 3.521$ ；TPOX 基因位之對偶基因 8 (族群出現頻率為 0.543) 所產生之 $PI(3)=0.5/0.543 = 0.92$ ；DIS80 基因位之對偶基因 29 (族群出現頻率為 0.024) 所產生之 $PI(4)=0.5/0.024 = 20.833$ ；依此四個獨立之基因位所產生的 PI 值總合為四者之乘積，來計算出親子關係確定率。以上述之 D8S1179 基因位之 PI 值視為 $PI(1) = 2.5$ ，則 $PI(1) \times PI(2) \times PI(3) \times PI(4) = 2.5 \times 3.521 \times 0.92 \times 20.833 = 168.71$ 可依此推得親子關係確定率 $PP = PI/(1+PI)$

= 168.771/(1+168.771) = 0.9941，亦即有 99.41% 的親子關係確定率。

基因座名稱	基因型 (重覆次數)	該基因型在 人口中之比例	受測之父	子女	生母
D8S1179	10, 16	20%	10, 13	10, 16	15, 16
TH01	6, 8	14.2%	6, 9	6, 8	7, 8
TPOX	8, 11	54.3%	8, 9	8, 11	10, 11
DIS80	29, 18	2.4%	14, 29	29, 18	18, 22

(表一：計算親子指數方法所需的資料：包括基因座名稱、該基因型在人口中之比例、各受測之父、子女與生母所要待測之基因型³⁰。)

依據 TAF(Taiwan Accreditation Foundation)財團法人全國認證基金會之認證規範，若累積親子指數大於 10,000 或親子確定率大於 99.99%時，即可判定具有親屬關係³¹。若有超過 2 組以上 STR 不符遺傳法則的話，即可判定不具親屬關係。親子鑑定除了一等直系血親以外，也可以進行祖孫、叔姪、手足、等親屬關係鑑定，只要鑑定位點增加即可增加鑑定的準確性，另外增加受測親屬人數，更可大幅提高親屬關係研判的正確性。

另一種個別親子指數計算方法是以 DNA 指紋法(Multi-locus)作親子鑑定之方式，其父子關係確定率之計算如下：

$$W=1/(1+X^n)$$

(其中 W 代表：親子關係確定率；X 代表：染色帶(Band)出現頻率(視為常數 0.27)；n 則表示由假設父提供之染色帶條數)

依據此計算公式得知，如果在 RFLP 圖譜上假設父親與子女之染色帶位置相符的數目如果是一條染色帶相符時，W=0.7874(即 78.74%)。若有兩條染色帶相符時 W=0.9321(即 93.21%)；若是可達到三條染色帶相符時，則 W=0.9807 (即 98.07%)。同理四條染色帶相符時，則 W=0.9947，即親子關係的可能性極高，可達到 99.47%的確認。若鑑定結果沒有達到至少三條染色帶相符時，受測者為生父的認定就有錯誤的危險³²。

第三項 尋人或偵辦法案

DNA 是藏在細胞核裡獨一無二的身分證字號，只要能解析出一個細胞裡的 DNA 序列，則可以經由比對得出這一個細胞是來自於誰。然而，人類的 DNA 約有 30 億個鹼基，若是每個案件都逐字逐鹼基的檢查，會使案件偵辦時程大為延

³⁰ 鄧學仁，DNA 鑑定親子關係爭端之解決，二版第 1 刷，元照出版社，2006 年 11 月，頁 44-45。

³¹ 阮程昭，親子鑑定之理論與實際，台灣醫界，第 47 卷第 3 期，2004 年 3 月，頁 27。

³² 鄧學仁，同註 30。

長。因此，美國聯邦調查局 (Federal Bureau of Investigation, FBI) 在 1997 年推出了屬於人類 DNA 辨識技術，如體染色體短相連重複序列辨識技術 (Autosomal Short Tandem Repeat)，簡稱體染色體-STR。因為 DNA 序列中，會出現有高重覆性的連續短序列 (Short Tandem Repeat, STR)。美國聯邦調查局的犯罪分子 DNA 樣本數據庫 (DNA 聯合索引系統；Combined DNA Index System；CODIS) 成為法醫犯罪調查的必要條件。以「圖 3-7」為例，在兇手血跡裡，某染色體的已知區域裡，該處的 STR 有五次重覆。比對嫌疑犯甲、乙和丙在相同區域裡的 STR 重覆情況，可以發現嫌犯甲染色體上的 STR 重覆次數和兇手的 DNA 一致，因此可以確認嫌犯甲和兇手是同一人。

(「圖 3-7」：兇手血跡與嫌疑犯甲、乙和丙在相同區域裡的 STR 重覆情況，則可以發現嫌犯甲染色體上的 STR 重覆次數和兇手的 DNA 一致³³)



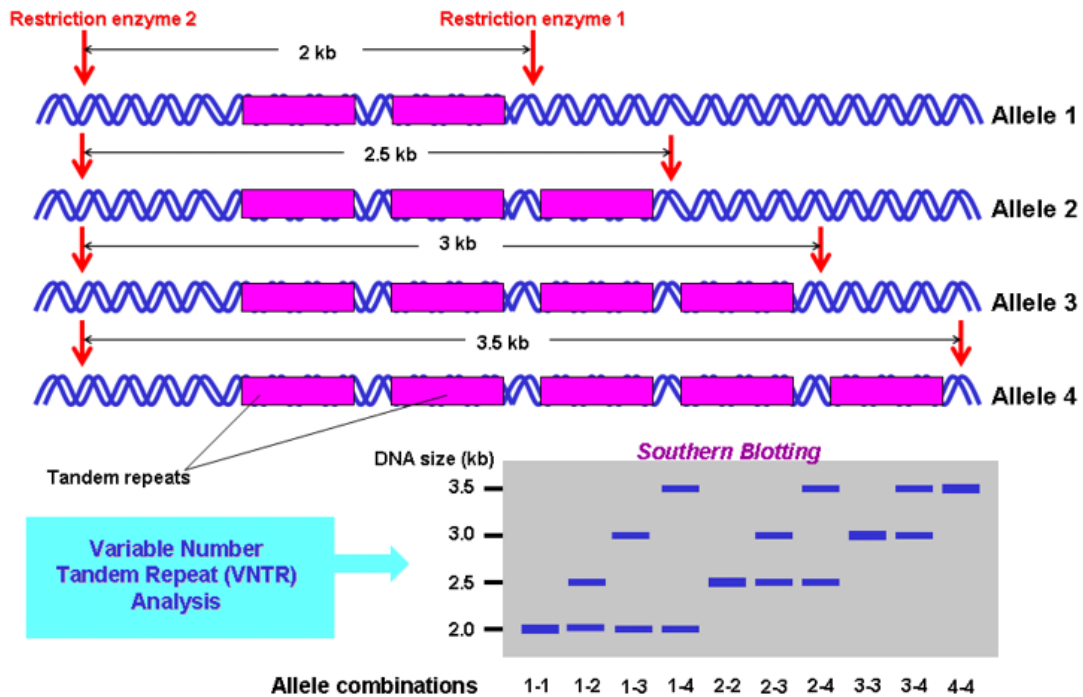
此外，可變數量串聯重複 (variable number tandem repeat；或 VNTR) 是基因組中的一個位置，其中短核苷酸序列被組織為串聯重複。這些可以在許多染色體上發現，並且經常顯示個體之間的長度變化 (重複次數)。每個變體作為遺傳等位基因，亦可用於尋人或屍體身分之鑑識作業。通過 PCR 或 RFLP 方法取得 DNA 片段，並且透過凝膠電泳或 Southern 印跡 (Southern Blotting) 測定其大小時，將產生每個個體獨特的條帶圖案。用一組獨立的可變數量串聯重複 (variable number tandem repeat；或 VNTR) 標記進行測試時，具有相同等位基因模式的兩個不相關個體的可能性極低 (如「圖 3-8」所示)。

(「圖 3-8」：串聯重複 (Tandem) 和 VNTR 分析方法的原理³⁴：通過 PCR 或 RFLP 方法從周圍 DNA 中除去，並且通過凝膠電泳或 Southern 印跡 (Southern Blotting)

³³ <http://pansci.asia/archives/106487>. 最後瀏覽日：2017 年 6 月 15 日。

³⁴ Human genetics： <http://classroom.sdmesa.edu/eschmid/Lab9-Biol210.htm>. 最後瀏覽日：2017 年 6 月 15 日。

測定其大小時，將產生每個個體獨特的條帶圖案。當用一組獨立的可變數量串聯重複 (variable number tandem repeat ; 或 VNTR) 標記進行分析測試時，具有相同等位基因模式的兩個不相關個體的可能性極低。)



以某基因位之基因型出現之機率為 1% 而言，若兩檢體在此基因位上之基因型相符，則表示這兩個檢體不同源時，有 1% 的相符機率，如果同時鑑定數個無連鎖關係之基因位時，假設相符的基因型頻率分別為 1%、2%、3%、4%、5%，則這兩個檢體不同源時，有 $1\% \times 2\% \times 3\% \times 4\% \times 5\% = 0.000000012 = 1.2 \times 10^{-8}$ 的機率相符，也就是說在隨機人口中，同時符合這五組基因位之基因型者，其機率是在一億人口中，才會出現十個人之意。就目前機率值足以超過該族群人口數的話，則此 DNA 鑑定系統就可達到「個化」的程度了。換言之，以我國目前刑事警察局之 DNA 鑑定系統而言，則足以將台灣地區人口透過 DNA 鑑定予以個化。

第三項 可預測個人疾病發生率甚至壽命

基因是遺傳訊息的基本單位，它儲存著生命的種族、外型、血型、孕育、生長、凋亡等全部信息。醫學研究已經證明，除外傷外，幾乎所有的疾病都和基因有關係。通過對細胞中的 DNA 訊息檢測、分析，人們可以了解自己的基因訊息，預知身體患疾病的風險，如心臟疾病、高血壓、糖尿病、肥胖症、關節炎、癌症等。以基因組包括心臟健康組、營養代謝組、骨骼健康組、體重調節組四個部分

為例³⁵：

(一) 心臟健康基因可由白血球細胞之介素 IL-1 基因多態性是引發心臟疾病的主要原因得知，白血球細胞介素之缺陷常導致出現自身免疫性疾病或免疫缺陷。如 IL-1 基因發生變異，無法消化炎症物質會有引發心臟病的危險，通過檢測分析基因，可預測罹患心臟疾病的風險³⁶，幫助人們維持心臟健康。

(二) 營養代謝預測則可通過檢測 MTHFR 和 TCN2 的基因，可分析維生素 B 是否在體內正常推動代謝。維他命 B (B6、B12) 缺乏會導致心臟病、過敏、腫瘤、貧血、慢性頭痛、腰痛、帕金森氏病、畸形兒等發生率升高³⁷。基因檢測可以得知是否缺乏 B 群。又例如 PON1、GSTM1、SOD2、SRCC1 的基因發生變異，會使體內產生大量氧化中間產物—自由基 (free radical) 為高能氧氣分子形式存在的代謝廢物被認為是導致衰老和疾病的重要因素。如能及時發現則可通過補充具有抗氧化作用的維生素 C 和維生素 E，保護身體免於自由基的威脅，並幫助細胞修復與再生。

(三) 骨骼健康基因以通過檢測 IL-1B、VDR、ESR1 的基因來分析骨質的密度並預測患骨質疏鬆症的幾率³⁸。如基因發生變異導致骨質流失或稀少將會引發關節炎、骨質增生、類風濕關節炎、老年人退行性骨關節病、骨質疏鬆、易骨折、風濕性關節炎、化膿性骨髓炎、肋軟骨炎、骨髓炎等。

(四) 人體攝入的脂肪、碳水化合物與蛋白質，是轉為能量還是在體內累積成脂肪，與個人的基因有密切的關係。通過檢測 FABP2、PPARG、ADRB3、ADRB2 的體重調節基因，則可以提供最適合個人的食譜，也會評估個人應如何運動才能燃燒體內多餘的脂肪³⁹。

雖然基因檢測與常規體檢都能起到預防的作用，但二者反映的是不同的階段。基因檢測是人在沒發病時，預防將來會發生甚麼疾病，屬於檢測的第一階段。而常規檢測所測得病患之 GOT、GPT 肝功能或測 BUN、Creatinine 的腎功能是疾病發病後才會有異常值出現，或是監視疾病發展到甚麼程度的檢驗，如診斷為早期、中期或末期的器官衰竭的程度，這是屬於檢測的第二個階段，它的主要任務是配合疾病的治療，無法在病變之前預知或用於疾病的預防上。現實中很多疾病在病發之前並無明顯徵兆，然而一旦發病，可能來不及挽救或束手無策。換言之，

³⁵ <http://www.epochtimes.com/b5/17/1/6/n8676432.htm>. 最後瀏覽日：2017 年 6 月 17 日。

³⁶ Sreekanth MS, Esdan Basha SK, Arun Kumar G, Govindaraju S, Pradeep Nayar N, Pitchappan RM : Association of IL-1 β +3953 C and HLA-DRB1*15 with Coronary Artery and Rheumatic Heart Diseases in South India. *Hum Immunol.* 77(12) : 1275-1279, 2016.

³⁷ Jiang C, Yin N, Zhao Z, Wu D, Wang Y, Li H, Song T : Lack of Association Between MTHFR, MTR, MTRR, and TCN2 Genes and Nonsyndromic CL \pm P in a Chinese Population : Case-Control Study and Meta-Analysis. *Cleft Palate Craniofac J.* 52(5):579-87, 2015.

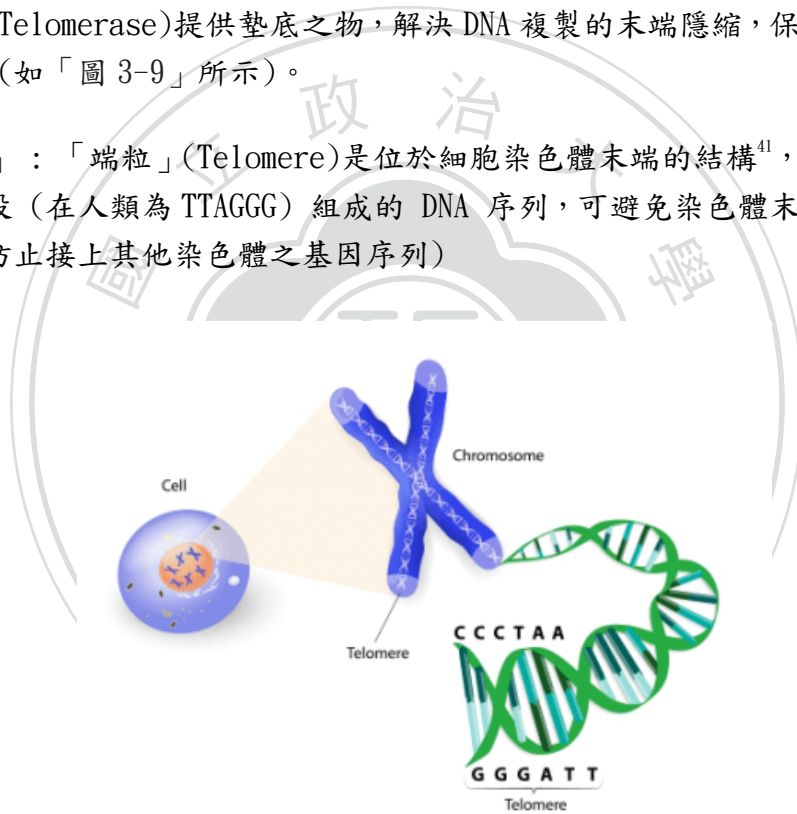
³⁸ Esser JS, Steiner RE, Deckler M, Schmitt H, Engert B, Link S, Charlet A, Patterson C, Bode C, Zhou Q, Moser M : Extracellular bone morphogenetic protein modulator BMPER and twisted gastrulation homolog 1 preserve arterial venous specification in zebrafish blood vessel development and regulate Notch signaling in endothelial cells. *FEBS J.* Epub ahead of print, 2018.

³⁹ Takenaka A, Nakamura S, Mitsunaga F, Inoue-Murayama M, Udono T, Suryobroto B : Human-specific SNP in obesity genes, adrenergic receptor beta2 (ADRB2), Beta3 (ADRB3), and PPAR γ 2 (PPARG), during primate evolution. 7(8):e43461, 2012.

亦可以依據上述基因檢測報告，來提供檢測機構制定相應的健康方案，指導個人通過改變生活方式、補充營養素等措施，調節基因的表達或功能，彌補基因變異帶來的健康風險，避免或延緩疾病的發生。

DNA 除了可以預測疾病之外，測量人體基因的端粒 (Telomere) 長度亦可預測其壽命⁴⁰。一項由英國格拉斯哥大學(University of Glasgow)生物多樣性、動物健康和比較醫學協會共同完成的研究成果發表在《美國國家科學院學報》上。這些科學家們發現了一種能夠預測人體壽命長短的新方法：測量人體嬰兒時期基因的端粒 (Telomere) 長度，端粒長的，其壽命就長。端粒是線狀染色體末端的 DNA 重複序列，由許多蛋白與端粒 DNA 結合，它能夠阻止 DNA 分解。端粒常被通俗描述為「DNA 的帽子」，能保護染色體免遭磨損或不被核酸酶降解、防止染色體相互融合，以避免染色體末端的基因受到破壞或防止接上其他染色體之基因序列、為端粒酶(Telomerase)提供墊底之物，解決 DNA 複製的末端隱縮，保證染色體的完全複製 (如「圖 3-9」所示)。

(「圖 3-9」：「端粒」(Telomere)是位於細胞染色體末端的結構⁴¹，是由許多重複核酸片段 (在人類為 TTAGGG) 組成的 DNA 序列，可避免染色體末端的基因受到破壞或防止接上其他染色體之基因序列)



一旦端粒被耗盡，染色體也就無法保持穩定，細胞也將走向死亡。所以，端粒的長短，往往代表細胞分裂潛力的大小：端粒越短，表明細胞年紀越老，剩餘的分裂次數有限；端粒越長，則意味著細胞的活力越強。性別、年齡及抽菸都是預測染色體端粒長度的重要指標，由於男性的染色體端粒較短，因此壽命也較短。此外，抽菸者及年紀大的人的染色體端粒也比較短。男性及抽菸者的染色體端粒

⁴⁰ Grill S, Tesmer VM, Nandakumar J : The N Terminus of the OB Domain of Telomere Protein TPP1 Is Critical for Telomerase Action. Cell Rep. 22(5):1132-1140, 2018.

⁴¹ <https://i0.wp.com/geneonline.news/wp-content/uploads/2016/05/dnaandtelomere-e1463991085548>. 最後瀏覽日：2017年7月6日。

較短的原因，可能是因為他們體內排解有害副產物的能力下降所造成，女性產生的反應性氧化劑較少，而且可有效加以代謝，而抽菸者的染色體端粒較短的原因，可能是因為這些副產物較多所造成。母親的染色體端粒長度與其後代的相關性較大，父親的染色體端粒長度只能稍微預測出女兒的壽命⁴²。由於母親有兩對 X 染色體，其長度通常比男性的長。因此，壽命遺傳基因最有可能位於 X 染色體，這也可以解釋為何母親的染色體端粒長度更能預測壽命⁴³。

以先天性角化不全 (dyskeratosis congenita) 的疾病來加以說明，這種疾病是由於 X 染色體突變所造成的⁴⁴，有這種疾病的人會有不穩定的染色體端粒，並且會在早年就引發一些與老化有關的疾病，通常也容易提早死亡。因此端粒縮短 (Telomeres shorten) 是老化的主要分子原因⁴⁵，是短端粒體 (Short telomeres) 阻斷幹細胞的增殖能力⁴⁶ (proliferative capacity of stem cells)，影響其再生組織的潛力，並引發年齡相關疾病的發展。端粒維持基因的避免突變，若有端粒之異常則產生端粒綜合症 (telomere syndromes⁴⁷)，包括再生障礙性貧血⁴⁸ (aplastic anemia)、Hoyeraal-Hreidarsson 綜合症 (Hoyeraal-Hreidarsson syndrome⁴⁹)、上述的先天性角化不全⁵⁰ (dyskeratosis congenita)、肺纖維化⁵¹ (pulmonary fibrosis) 和肝硬化⁵² (liver cirrhosis)。端粒縮短引起染色體不穩定性，即在沒有功能性腫瘤抑制基因的情況下，可能有助於腫瘤發生⁵³ (tumorigenesis)。此外，已經發現端粒長度維持基因和保護端粒組件 (shelterin components)，亦即保護端粒的蛋白質複合物中的突變與不同類型的癌症有關。其他如氧化物⁵⁴、心理壓力、和破壞核酸的外來因素 (包括長期曝曬紫外線、抽菸、酗酒等) 也會造成端粒縮短，進而加速老化過程。

⁴² Luise A. Seeker et al : Longitudinal changes in telomere length and associated genetic parameters in dairy cattle analysed using random regression models. PLoS One. 13(2): e0192864, 2018.

⁴³ Nordfjäll K, Larefalk A, Lindgren P, Holmberg D, Roos G : Telomere length and heredity : Indications of paternal inheritance. Proc Natl Acad Sci U S A. 102(45):16374-16378, 2005.

⁴⁴ Vulliamy T : The RNA component of telomerase is mutated in autosomal dominant dyskeratosis congenita. Nature. 413 (6854) : 432-435, 2001.

⁴⁵ Martínez P and Blasco MA : Telomere-driven diseases and telomere-targeting therapies. J Cell Biol. 216(4): Page 875-887, 2017.

⁴⁶ Benjamin Werner et al : Reconstructing the in vivo dynamics of hematopoietic stem cells from telomere length distributions. eLife. 4: e08687, 2015.

⁴⁷ Mary Armanios and Elizabeth H. Blackburn : The telomere syndromes. Nature Reviews Genetics 13 : 693-704, 2012.

⁴⁸ Melguizo-Sanchis D : iPSC modeling of severe aplastic anemia reveals impaired differentiation and telomere shortening in blood progenitors. Cell Death Dis. 9(2):128, 2018.

⁴⁹ Glousker G : Unraveling the pathogenesis of Hoyeraal-Hreidarsson syndrome, a complex telomere biology disorder. Br J Haematol. 170(4):457-471, 2015.

⁵⁰ Woo DH : Enhancing a Wnt-Telomere Feedback Loop Restores Intestinal Stem Cell Function in a Human Organotypic Model of Dyskeratosis Congenita. Cell Stem Cell. 19(3):397-405, 2016.

⁵¹ Molina-Molina et al : Telomere Shortening in Idiopathic Pulmonary Fibrosis. Arch Bronconeumol. 54(1):3-4, 2018.

⁵² Carulli L : Telomere shortening as genetic risk factor of liver cirrhosis. World J Gastroenterol. 21(2):379-383, 2015.

⁵³ Kunitoshi Chiba : telomerase gene TERT contribute to tumorigenesis by a two-step mechanism. Science. 357(6358):1416-1420, 2017.

⁵⁴ Sarkar J and Liu Y : The origin of oxidized guanine resolves the puzzle of oxidation-induced telomere-length alterations. Nat Struct Mol Biol. 23(12):1070-1071, 2016.

第四項 預防癌症發生

建立出基因大數據分析平台，可以發現癌症基因的完整發病機制，有助科學家未來制訂更有效的抗癌治療。根據研究，癌症的成因源於基因失控異變。但人類擁有超過兩萬個蛋白質編碼基因⁵⁵，可以推知基因與基因之間的互動更有高達兩億個組合。因此，傳統的癌症基因研究方法只能重於個別基因的差異變化，無法找出基因的相互作用及其系統性變化，難以全面理解構成癌症的發病機制。從昔日研究海外癌症基因數據，通過大型計算機進行模擬試驗，嘗試從中找出更清晰基因失控機制，但是基因互動組合的數量眾多，加上互動之間存在關聯性，若採用傳統的統計學方法分析，結果容易出現誤差。所以，建立出一個快速的「大數據分析平台」的確有其必要。例如驗證核磷蛋白（Nucleophosmin；NPM）之 NPM1 是引發慢性骨髓細胞白血病（即血癌）的基因，可以發現 NPM1 與相關基因的完整互動關係，全面揭示血癌背後的發病機制⁵⁶，找到更多潛在標靶基因，進而提高標靶藥物治療的成功率，以及減低癌細胞抗藥性，長遠來看則有助於科學家確立未來治療癌症的新方向。同理，大數據分析平台也應用於其他癌症的研究上。

第三節 應用在基因缺陷之治療

以大數據 DNA 序列所得之資訊來檢測個人 DNA 序列的另一目的，是用於所測得之結果，對有缺陷之 DNA 序列施以基因治療方法，以正常基因置換或使有治療作用的基因通過一定方式導入人體靶細胞，以糾正基因缺陷或者發揮治療作用，從而達到治療疾病的目的。狹義的基因治療是指用完整的基因進行基因替代治療，一般用 DNA 序列。廣義的基因治療是指利用基因藥物的治療。目前基因治療的主要方法有兩種 一是直接療法：修正突變基因，即在原位修復缺陷的基因，以達到治療目的。具體做法是取出患者體細胞，對不正常的基因進行修飾，使之成為正常的基因，然後將改造後的細胞送回患者體內。這是理論上較理想的基因治療策略，但實際應用中還存在不少問題。另一種是間接療法，即以正常基因替代致病基因，導入外源正常基因，代替有缺陷的基因。對靶細胞而言，沒有去除或修復有缺陷的基因。我國對 B 型血友病患者的治療就是採取的後一種方法。直接和間接法均是用 DNA 重組技術設法修復患者細胞中有缺陷的基因，使細胞恢復正常功能而達到治療遺傳病的目的。

對於基因轉移的受體細胞不同而言，基因治療有 2 種途徑，分別為「體細胞基因治療」和「生殖細胞基因治療」。體細胞基因治療是指將正常基因轉移到體

⁵⁵ <http://www.carolguze.com/text/442-1-humangenome.shtml>. 最後瀏覽日：2017 年 6 月 20 日。

⁵⁶ Peng J, Fu B, Fu G, Zhao X, Li X, Chen F: Effect of NPM1 type B mutation on the proliferation, invasion and chemosensitivity of THP-1 leukemia cells. *Pharmazie*. 72(10):608-613, 2017.

細胞，使之表達正常之表現而產生正常之蛋白質以達到治療目的。該治療不必矯正所有的體細胞，只涉及體細胞之改變並不影響下一代，故已被廣泛用於嚴重疾病的治療。然而，生殖細胞基因治療是指將正常細胞基因轉移到患者的生殖細胞（精細胞，卵細胞早期胚胎）使其發育成正常個體，這是理想的治療方法，從根本上治療遺傳病，使其有害基因不能在人群中播散，從理論上說，應該會對基因性疾和遺傳性疾病的對抗非常有效。然而此生殖細胞之基因轉移效率不高，只能用顯微注射之方法行之，加以受精卵或早期胚胎細胞的遺傳改變勢必會影響後代，在倫理學上與世界各國立法之分歧，許多司法管轄區禁止在人類身上應用這一治療手段，因而使生殖細胞基因治療面臨諸多舉步維艱之困境。在少量批准應用體細胞基因治療外，禁止將生殖細胞基因治療用於臨床，只批覆同意體細胞的基因治療。可以相信，一旦基因治療技術發展到了足以消除對後代可能造成的損害時，或至少是這種損害和後果可以明確把握和預測且有相應的有效預防措施之時，生殖細胞基因治療才會有實質性進展。不論如何，「體細胞基因治療」不影響下一代也無倫理學上之禁忌，在法律學上仍獲得世界各國之支持。

許多疾病如遺傳性疾、腫瘤等與人體的基因異常有密切的因果關係。Edward Tatum 和 Joshua Lederberg 在 20 世紀 60 年代曾提出可利用病毒作為基因轉移的載體。但直到 1990 年才成功地實現了用基因治療手段嘗試治療腺苷酸脫氨酶缺乏症（adenosine deaminase deficiency）。到目前為止，已報導的基因治療方案已超過百種。基因治療的對象不再局限於遺傳病，而被擴展到腫瘤和傳染病等多種疾病。其發展相當迅速，前景十分看好，台灣學者也用基因治療方式治療血友病方面做了上述先進的醫學成果。

基因治療(gene therapy)就是用正常或野生型(wild type)基因較正或置換致病基因的一種治療方法。在這種治療癌症之方法中，目的基因被導入標靶細胞(target cells)內，它們或與宿主細胞(host cell)染色體整合成為宿主遺傳物質的一部分，或不與染色體整合而位於染色體外，但都能在細胞中得到表達，起到治療疾病的作用。目前基因治療的概念有了較大的擴展，凡是採用分子生物學的方法和原理，在核酸水平上開展的疾病治療方法都可稱為基因治療。例如：嵌合抗原受體重組 T 細胞 (Chimeric Antigen Receptor T-cell immune therapy, CAR-T)療法是由癌症病人身上分離免疫 T 細胞，再利用基因工程技術，給 T 細胞加入一個能夠辨識腫瘤細胞，同時激活 T 細胞殺死腫瘤細胞的嵌合抗體後，T 細胞成為 CAR-T 細胞後，變成為非普通 T 細胞。在體外大量培養擴增 CAR-T 細胞，具有追蹤導航的功能，回輸病人體內，隨時尋找癌細胞，並發動攻擊去除癌細胞作為。基因治療主要以兩種策略達到治療目的。其一是正常基因來糾正突變基因，也就是在原位修復缺陷基因的直接療法，此乃理想的基因治療策略；其二是用正常基因不替代致病基因的間接療法，此法較前者難度小，也是目前眾多主張採用的策略，並已付諸臨床實踐。目前基因治療的策略包括基因替代、基因修正、基因增強、基因抑制和基因失活 這些無一例外的均需要基因轉移。目前基因轉移的方法大致上有物理、化學和生物三大類。以下將基因療法類型、基

因治療之轉移方法、基因治療的現況與應用詳述於如下：

一、基因治療之轉移方法可以有列幾種：

(一)特異正常基因的分離與克隆(Clone)⁵⁷:應用重組 DNA 和分子克隆技術結合基因定位研究成果,已有不少基因並將會有更多人類基因被分離和克隆,這是基因治療的前提,在當代分子生物技術條件下,一般來說,只要有基因探針和準確的基因定位,任何基因都可被克隆。除此,現在既可人工合成 DNA 探針,還可用 DNA 合成儀在體外人工合成基因,這些都是在基因治療前,分離克隆特異基因的有利條件。

(二)外源基因的轉移:基因轉移⁵⁸ (gene transfer) 是將外源基因導入細胞內,其轉移方法較多,常用的要有下列幾類:

1. 化學法:將正常基因 DNA (及其拷貝) 與帶電荷物質和磷酸鈣、DEAE-葡萄糖或與若干脂類混合,形成沉澱的 DNA 微細顆粒,直接傾入培養基中與細胞接觸,由於鈣離子有促進 DNA 透過細胞有作用,某些化合物可擾亂細胞膜,故可將 DNA 輸入細胞內,並整合於受體細胞的基因組中,在適當的條件下,整合基因得以表達,細胞亦可傳代。這種方法簡單,但效率極低,一般 1000-100000 個細胞中只有一個細胞可結合導入的外源基因。要達到治療目的,就需要從病人獲得大量所需的受體細胞。當然,可以通過選擇培養的方法來提高轉化率。

(1)微脂粒 (liposome) 由於 DNA 帶極大負電,不可能直接穿過細胞膜而進入細胞內。有人發展利用一些磷脂類,具不同帶電性或極性者,以不同比例組合形成微脂粒,再將核酸與這些微脂粒混合,將 DNA 包裹於其中,如此一來, DNA-微脂粒複合物就可直接通過細胞膜送入細胞內⁵⁹。這個方法可普遍用於各種不同細胞,且可直接體內(in vivo)使用。此法基因轉殖效率的高低依其磷脂的比例、種類成份而定。並且經由此法進去細胞內的 DNA,其表現均屬短暫性的,到目前為止,這個方法的效率普遍均不是特別高。這是它尚未普遍被採用的因素之一。

(2)直接 DNA 注射肌肉⁶⁰ (DNA injection) 這是非常不尋常,但卻很獨特的方法,就是直接將 DNA 以針頭注射到動物四頭肌 (quadriceps),結果發現 DNA 可在肌胚細胞 (myoblast) 內存留一陣,且持續表現。但 DNA 並沒有嵌插到染色體上。當纖維母細胞融合形成多核的肌纖維管 (myotubule) 時, DNA 仍保存且表

⁵⁷ Kociulek LK, Ozer EA, Gerding DN, Hecht DW, Patel SJ, Hauser AR: Whole-genome analysis reveals the evolution and transmission of an MDR DH/NAP11/106 Clostridium difficile clone in a paediatric hospital. J Antimicrob Chemother. Epub ahead of print, 2018.

⁵⁸ Kiba A, Nakano M, Ohnishi K, Hikichi Y: The SEC14 phospholipid transfer protein regulates pathogen-associated molecular pattern-triggered immunity in Nicotiana benthamiana. Plant Physiol Biochem. 125:212-218, 2018.

⁵⁹ Fisher RK, Mattern-Schain SI, Best MD, Kirkpatrick SS, Freeman MB, Grandas OH, Mountain DJH: Improving the efficacy of liposome-mediated vascular gene therapy via lipid surface modifications. J Surg Res. 219:136-144, 2017.

⁶⁰ Yasuzaki Y, Yamada Y, Ishikawa T, Harashima H: Validation of Mitochondrial Gene Delivery in Liver and Skeletal Muscle via Hydrodynamic Injection Using an Artificial Mitochondrial Reporter DNA Vector. Mol Pharm. 12(12):4311-20, 2015.

現。這種 DNA 進入細胞的詳細機制目前仍不是非常清楚，但相信與注射局部區域內有些組織受到傷害或注射時所增加的壓力有一些關聯性。也有一些其他組織內的細胞可利用直接 DNA 注射的方法而將基因傳送進去的，例如甲狀腺、有些腫瘤細胞、肝細胞、皮膚細胞，及心肌細胞。而其餘的大部份組織或細胞則普遍對此方法是無效的。這種直接注射 DNA 於肌肉細胞的方法，已證實的確會針對所帶進去之基因所表現的產物產生免疫能力，包括體液性免疫 (humoral immunity) 及細胞性免疫 (cellular immunity)。所以基於它的方便性及有效性，目前這種被稱為 DNA 疫苗 (DNA vaccine) 的方法，是大家所趨之若鶩的。

2. 物理法：包括電穿孔法和直接顯微注射法。

(1) 基因槍⁶¹或電穿孔法⁶² (gene gun or electroporation)：基因槍是將細胞置於高壓脈衝電場中，通過電擊使細胞產生可逆性的穿孔，周圍基質中的 DNA 可滲進細胞，亦即將 DNA 分子所塗布的金粉粒子以高壓加速的方法，穿過細胞膜而送達至細胞內，進行表現。利用這種機械式的方式，比較沒有特殊細胞條件的要求。故這種方法可應用在多種不同的細胞、組織，甚且器官。其所用的 DNA 量亦遠比微脂粒的方法來得少很多。利用這種方法，已有多篇例子成功地將 DNA 送達至肝、皮膚、或肌肉等器官內，並觀察到 DNA 在 in vivo 的表現。而最近也有人發展電擊的方法將 DNA 送入細胞內。這個方法是利用高電壓將細胞膜上的脂質結構造成暫時性重新排列 (也許只有千分之一秒或千分之一分)，故而造成細胞膜上有洞，讓 DNA 有機會進入細胞質內。只要細胞膜電壓被提升至幾百個 mV 以上，這種現象在所有的細胞都會發生，故它可普遍用於各種不同組織或細胞。這種物理性的方法將 DNA 送入細胞內是較為簡單且沒有副作用，所使用 DNA 量，也遠比微脂粒法來得少。

(2) 顯微注射法：顯微注射 (microinjection) 是在顯微鏡直視下，向細胞核內直接注射外源基因，這種方法應是有效的。但一次只能注射一個細胞，工作耗力費時。此法用於生殖細胞時，有效率可達 10%。直接用於體細胞卻很困難。在動物實驗中，應用這種方法將目的基因注入生殖細胞，使之表達而傳代，這樣的動物就稱為轉基因動物，目前成功使用得較多的是轉基因小鼠 (transgenic mice)，它可作為繁殖大量後代的疾病動物模型。

(3) 脂質體法：脂質體 (liposome) 法是應用人工脂質體包裝外源基因，再與靶細胞融合，或直接注入病灶組織，使之表達⁶³。

(4) 同源重組法⁶⁴：同源重組 (homologous recombination) 是將外源基因定

⁶¹ Li J, Zou J, Yin G, Liu X, Suo X : Plasmid DNA could be delivered into *Eimeria maxima* unsporulated oocyst with gene gun system. *Acta Vet Hung.* 60(4):431-40, 2012.

⁶² Pramod RK, Mitra A : Intratesticular injection followed by electroporation allows gene transfer in caprine spermatogenic cells. *Sci Rep.* 8(1):3169, 2018.

⁶³ Fisher RK, Mattern-Schain SI, Best MD, Kirkpatrick SS, Freeman MB, Grandas OH, Mountain DJH : Improving the efficacy of liposome-mediated vascular gene therapy via lipid surface modifications. 219:136-144, 2017.

⁶⁴ Lan H, Li S, Guo Z, Men H, Wu Y, Li N, Bryda EC, Capecchi MR, Wu S : Efficient generation of selection-gene-free rat knockout models by homologous recombination in ES cells. *FEBS Lett.* 590(19):3416-3424, 2016.

位導入受體細胞的染色體上，在該座位因有同源序列，通過單一或雙交換，新基因片段替換有缺陷的片段，達到修正缺陷基因的目的。如在新基因片段旁組裝一 Neo 基因，則在同源重組後，因有 Neo 基因，可在含有新黴素 (neomycin) 的培養基中生長，從而使未插入新基因片段的細胞死亡。對於體細胞基因治療，體外培養細胞的時間不能過長，篩選量大，故在臨床上應用也受限制難以進行。今後如能改進技術，提高重組率，這種定點修正基因的方法仍是有前景的。

3. 病毒介導基因轉移：前述的化學和物理方法都是通過傳染方式基因轉移。病毒介導基因轉移⁶⁵ (viral mediated gene transfer) 是通過轉換方式完成基因轉移，即以病毒為載體 (vector)，將外源目的基因通過基因重組技術，將其組裝於病毒上，讓這種重組病毒去感染受體宿主細胞，這種病毒稱為病毒運載體 (viral vector)。目前應用的有兩種病毒介導基因轉移方法。

(1) 反轉錄病毒 (retrovirus) 載體⁶⁶：反轉錄病毒雖是 RNA 病毒，但有反轉錄酶，可使 RNA 轉錄為 DNA，再整合到宿主細胞基因組。反轉錄病毒載體有以下的優點首先是具有穿透細胞的能力，可使近 100% 的受體細胞被感染，轉化細胞效率高；其次，它能感染廣譜動物物種和細胞類型而無嚴格的組織特異性；再者隨機整合的病毒可長期存留，一般無害於細胞，但也存在缺點：這種載體只能把其 DNA 整合到能旺盛分裂細胞的染色體，而不適合於那些不能正常分裂的細胞，如神經元。最嚴重的問題是由於病毒自身含有病毒蛋白及癌基因，就有使宿主細胞感染病毒和致癌的危險性。因此，人們有目的地將病毒基因及其癌基因除去，僅留它們的外殼蛋白，以保留其穿透細胞的功能，試圖避免上述缺點。這種改造後的病毒稱為缺陷型病毒 (defective virus)。這樣的病毒中的反轉錄酶可將 RNA 轉化為 DNA，有助於該 DNA 順利進入宿主細胞的基因組，而該病毒則死亡。由於病毒整合基因組是隨機的，所以還是可能激活細胞的原癌基因，以及因隨機插入發生插入突變。在反轉錄病毒載體中，最常用於人類的是莫洛尼 (Mooney) 鼠白血病病毒 (murine leukemia virus; Mo-MLV)，其人工構建的結構。

(2) DNA 病毒介導載體⁶⁷ (DNA viral mediated vector)：DNA 病毒包括腺病毒、SV40、牛乳頭瘤病毒、皰疹病毒等，一般認為這類病毒難於改造成缺陷型病毒。牛乳頭瘤病毒重組後，可不插入宿主染色體中引起插入突變，又可在宿主染色體外獨立複製，並表達出基因產物。有人發現，因缺少 E1 區而致複製缺陷的腺病毒，可在表達 E1 基因的細胞中繁殖。後來證明，載有外源 DNA 的複製缺陷腺病毒呈現相同繁殖的特點。1993 年美法等國成功採用腺病毒載體進行心、腦、肺、肝內膽管和肌肉組織的體內基因轉移。它代表了基因治療的新方向。

⁶⁵ Yoshimura H, Shibata SB, Ranum PT, Smith RJH : Enhanced viral-mediated cochlear gene delivery in adult mice by combining canal fenestration with round window membrane inoculation. *Sci Rep.* 8(1):2980, 2018.

⁶⁶ Ashley J, Cordy B, Lucia D, Fradkin LG, Budnik V, Thomson T : Retrovirus-like Gag Protein Arc1 Binds RNA and Traffics across Synaptic Boutons. *Cell.* 172(1-2):262-274, 2018.

⁶⁷ Kim JT, Liu Y, Kulkarni RP, Lee KK, Dai B, Lovely G, Ouyang Y, Wang P, Yang L, Baltimore D : Dendritic cell-targeted lentiviral vector immunization uses pseudotransduction and DNA-mediated STING and cGAS activation. *Sci Immunol.* 2(13), 2017.

4. 混合方法⁶⁸：由於病毒載體具有一些危險性，一些研究學者故而發展一些非病毒載體方式，希望能提供較安全之基因傳送方式。這些非病毒載體的設計，無非都是朝向具有標的性、增加轉殖效率、或者是增加移動至核內及嵌插的機會等等方向來設計。目前所有非病毒載體的共同最大瓶頸，仍在於如何使質體 DNA 能更快地脫離胞內體 (endosome) 以減少 DNA 被分解的命運。然而每一個基因轉移方法都是有缺陷的，開發有兩個或兩個以上相結合的混合方法的一些技術會更有效。Virosomes 是一個例子；他們結合脂質體來消滅愛滋病病毒或流感病毒。這已被證明具有更有效的轉移方法，位於呼吸道上皮細胞相比於比任何單獨的病毒或脂質體。

(三) 靶細胞⁶⁹ (Target cell)：這裡所指的靶細胞是指接受轉移基因的體細胞。選擇靶細胞的原則如下：

1. 必須較堅固，足以耐受處理，並易於由人體分離又便於輸回體內。
2. 具有增殖優勢，生命週期長，能存活幾月至幾年，最後可延續至病人的整個生命期。
3. 易於受外源遺傳物質的轉化。
4. 在選用反轉錄病毒載體時，目的基因表達最好具有組織特異性的細胞。

目前使用得較多的是骨髓幹細胞、皮膚成纖維細胞、肝細胞、血管內皮細胞和肌細胞等。許多遺傳病與造血細胞有關，故可用於如 β -地中海貧血症、嚴重複合免疫缺陷病等的基因治療。皮膚成纖維細胞易於移植和從體內分離，又可在培養中生長，並易存活，故有人用之於乙型血友病的基因治療。有不少遺傳病表現了肝細胞功能缺陷，因此，在家族性高膽固醇血症的治療中，有將低密度脂蛋白 (LDL) 受體基因轉移至肝細胞的嘗試。在動物實驗中已證明： β 一半乳糖苷酶基因、ADA 基因、小肌營養不良蛋白 (minidystrophin) 基因都已證明能在肌細胞中表達。

二、基因治療的現況：

將治療性基因轉殖至個體以進行人類疾病之治療，最初重點都放在矯正基因缺陷的遺傳性疾病。除了遺傳性疾病，一些後天性疾病若能藉由某些基因的轉殖而改善其症狀者，亦屬基因治療的範圍。例如癌症腫瘤、心臟血管疾病，及腦神經疾病等。事實上，由於疾病種類較多、影響人口族群較為龐大，且許多情形是不要求基因具有長期表現的特性，目前基因治療應用於後天性疾病的治療可能更勝於應用於遺傳性疾病。截至目前為止，基因治療已有不少例子進入人體試驗，其中包括有遺傳性疾病者（如高氏症、嚴重性免疫不全症、血友病，及囊性纖維化症等）及後天性疾病者（如多種癌症腫瘤、心臟血管疾病等）。現階段主要仍

⁶⁸ Dai MS, Ge Y, Xia ZB, Broxmeyer HE, Lu L : Introduction of human erythropoietin receptor complementary DNA by retrovirus-mediated gene transfer into murine embryonic stem cells enhances erythropoiesis in developing embryoid bodies. Biol Blood Marrow Transplant. 6(4):395-407, 2000.

⁶⁹ Protein-anchoring therapy to target extracellular matrix proteins to their physiological destinations. Ito M, Ohno K : Protein-anchoring therapy to target extracellular matrix proteins to their physiological destinations. Matrix Biol. Epub ahead of print, 2018.

在觀察各式載體逐升用量之安全性評估。以下則就一些疾病治療之原理作介紹。

(一)基因治療遺傳性疾病：

1. Adenosine deaminase (ADA)缺乏所引起之嚴重性免疫不全症 (severe combined immunodeficiency; SCID)：若缺乏好的 ADA 基因，deoxyinosine 或 deoxyadenosine 將無法轉變為 inosine 及 adenosine。這個疾病造成 SCID 的原因是因為 T 細胞對體內累積之 adenosine 極端敏感，故會造成 T 淋巴球會嚴重失去功能。利用反轉錄病毒載體，人們嘗試將好的 ADA 基因送入病人的骨髓細胞，或自體周邊淋巴球細胞，二年之後，在病人體內之 T 及 B 淋巴球細胞中仍可測得到 ADA 基因的表現，甚至部份恢復其免疫功能。繼而有人嘗試以 CD34⁺之骨髓幹細胞進行基因轉殖，希望能維持終身性的治療效果。不過 CD34⁺細胞之基因轉殖及表現是較困難的。針對 CD34 細胞，目前有許多載體改良及轉殖技術改善仍在積極進行中⁷⁰。

2. 高氏症 (Gaucher disease)：高氏症主要是因為缺乏 β -glucocerebrosidase 而引起醣脂肪之儲存有問題，主要受到影響的是巨噬細胞 (macrophage)。利用反轉錄病毒載體⁷¹，人們可以將好的 glucocerebrosidase 基因送入血液幹細胞中，經其分化所得之巨噬細胞就可以有正常之基因產物表現，這群巨噬細胞可分布至骨髓、肝、脾及肺去執行正常的功能。

3. SCID— γ c cytokine receptor 缺乏嚴重性免疫不全症：另一個發生原因是因為 γ c cytokine receptor 基因缺陷，造成 T 或 NK 細胞在早期分化過程中即受到阻礙。利用反轉錄病毒載體將此基因送入病人之 CD34⁺細胞，的確可恢復 T、B，及 NK 細胞之正常數目而得到正常的免疫功能⁷²。

4. 囊性纖維化症⁷³ (cystic fibrosis, CF)：起因於 CFTR (CF transmembrane conductance regulator) 基因缺陷，造成肺部表皮細胞對於電解質 (electrolyte) 之運送失去功能，導致肺部產生膠黏液、感染、及發炎，通常是很容易致死的一個疾病。早期動物實驗嘗試利用腺病毒載體攜帶正常 CFTR 基因至肺部之表皮細胞。基因的表現雖然可以偵測得到，但效率有限。且由於腺病毒載體所引發之強烈免疫反應根本也無法容許再做第二次或第三次的基因傳送，故其效果非常有限。但後來改用微脂粒或腺相關病毒載體做為基因傳送的工具，的確有部份病人因此得到相當長的一段時間能表現具有正常功能之 CFTR 基因產物，其疾病現象也獲得

⁷⁰ Cicalese MP, Ferrua F, Castagnaro L, Rolfe K, De Boever E, Reinhardt RR, Appleby J, Roncarolo MG, Aiuti A: Gene Therapy for Adenosine Deaminase Deficiency: A Comprehensive Evaluation of Short- and Medium-Term Safety. *Mol Ther.* 26(3):917-931, 2018.

⁷¹ Dahl M, Doyle A, Olsson K, Månsson JE, Marques ARA, Mirzaian M, Aerts JM, Ehinger M, Rothe M, Modlich U, Schambach A, Karlsson S: Lentiviral gene therapy using cellular promoters cures type 1 Gaucher disease in mice. *Mol Ther.* 23(5):835-844, 2015.

⁷² Leong JW, Chase JM, Romee R, Schneider SE, Sullivan RP, Cooper MA, Fehniger TA: Preactivation with IL-12, IL-15, and IL-18 induces CD25 and a functional high-affinity IL-2 receptor on human cytokine-induced memory-like natural killer cells. *Biol Blood Marrow Transplant.* 20(4):463-73, 2014.

⁷³ Murer C, Huber LC, Kurowski T, Hirt A, Robinson CA, Bürgi U, Benden C: First experience in Switzerland in Phe508del homozygous cystic fibrosis patients with end-stage pulmonary disease enrolled in a lumacaftor-ivacaftor therapy trial - preliminary results. *Swiss Med Wkly.* 148:w14593, 2018.

改善。

5. 血液疾病：是基因治療發展初期之首要目標，因為血液的幹細胞最後會分化成各式各樣的血球細胞，若能將好的基因直接轉殖到造血幹細胞，將可治療無數種與血液有關的疾病。更重要的是由於幹細胞具有自我再生的能力，將基因轉殖至該等細胞，將是終生性質的治療。目前已有人利用單株抗體特別分離出 CD34 的細胞，其可能代表較為早期、具有多元分化能力的細胞，也同時利用一些生長因子，例如 IL-3、IL-6 及一些 stem cell factor 在體外培養這些造細胞，來增加這些幹細胞的數量及存活率⁷⁴。也有人直接拿較為後期、已分化的血球細胞來做基因治療。例如第一例之人類基因治療，即是將一個 ADA 的基因送入病人自體的 T 細胞中。應用此法就是必須反覆的再進行治療，因為這些已分化的血球細胞在體內都有一定的壽命。然比起致命性的結果，反覆性的經由體細胞的基因治療仍是具有其價值之處。未來的方向是儘量去尋找、分離所謂的幹細胞，增加質比例及存活率。

6. 肝疾病：不少疾病與肝細胞內的代謝有關，但肝組織柔軟，體外培養亦不是很容易，如何進行肝細胞的基因轉殖，是一件很難的任務。前有二種不同方式。利用反轉錄病毒載體者，首先須將部份肝組織切下，於體外培養並經重組病毒感染，再重新經由肝靜脈打回，使其回至肝組織，另一取代方法，則是先進行部份肝切除手術，促進肝細胞再生，然後直接將重組反轉錄病毒經由肝靜脈打入，進行 in vivo 的感染。這些方法都有人成功地運用過，進行像 LDL-受體的基因治療或 α -1 antitrypsin 的治療⁷⁵。由於肝細胞大部份屬不分裂，故有人考慮用腺病毒載體或微脂粒包埋 DNA 的方式進行基因轉殖。其轉殖效率固然比反轉錄病毒載體高出許多，但都明顯地遇到另一個問題，那就是非常短暫性的基因表現。如何設計良好的肝細胞特異性的持續性基因表現、及維持良好的轉殖效率，都是將來應繼續努力的方向。

7. 肺疾病：而在肺疾病的研究則須考慮到肺組織的結構，移植回去是非常不容易。而且絕大部份的肺部表皮細胞並不分裂。所以有關肺疾病的治療，唯有考慮腺病毒的基因是為 CFTR，利用腺病毒載體的方式，都可以很有效地將基因送到呼吸道上之表皮細胞而達到療效⁷⁶。

8. 循環性基因產物之缺乏症：治療這類疾病在於如何想辦法將基因產物適當的分泌至血流循環系統中，去執行它們該有的功能。我們可選擇一些較易取得、培養及基因容易表現的細作為基因轉殖的標的細胞。這類缺乏症例如血友病所缺

⁷⁴ Ficara F, Superchi DB, Hernández RJ, Mocchetti C, Carballido-Perrig N, Andolfi G, Deola S, Colombo A, Bordignon C, Carballido JM, Roncarolo MG, Aiuti A : IL-3 or IL-7 increases ex vivo gene transfer efficiency in ADA-SCID BM CD34+ cells while maintaining in vivo lymphoid potential. *Mol Ther.* 10(6):1096-1108, 2004.

⁷⁵ Raper SE, Wilson JM : Cell transplantation in liver-directed gene therapy. *Cell Transplant.* 2(5):381-400, 1993.

⁷⁶ Strug LJ et al : Cystic fibrosis gene modifier SLC26A9 modulates airway response to CFTR-directed therapeutics. *Hum Mol Genet.* 25(20):4590-4600, 2016.

乏之 factor VII 及 IX，生長缺乏之生長激素等⁷⁷。在細胞選擇方面，可考慮似肌肉的纖維母細胞，皮膚的纖維細胞等。事實上這類的研究早有不少例子，但是他們也是碰到基因不能持續表現的困擾，是由於他們所選擇的基因產的實驗數據來說明之。若是這類細胞可被採用當作標的細胞之用，則至少它們的移植都是較為方便、易行。

(二) 基因治療非遺傳性疾病

1. 心臟血管疾病：動脈血管壁上其實是一種多細胞所組成的結構，血管之平滑肌細胞 (smooth muscle cell; SMC) 一般是不分裂的，它們控制著血流、血壓、血液凝固、栓塞等的問題。常在利用 balloon 進行血管造形術 (angioplasty) 之後，造成血管壁細胞創傷，而使 SMC 開始分裂增生；進而造成血管變細、動脈硬化、血壓升高等之心臟血管疾病。在了解這些成因之後，目前有人利用自殺基因，如 HSV-tk，來消除這些增生的細胞⁷⁸；也有人利用一氧化氮 (Nitric Oxide; NO) 合成酵素來控制血管細胞的分裂。

2. 類風濕性關節炎：另有一些疾病目前利用基因治療策略也是有所斬獲的，例如類風濕性關節炎 (rheumatoid arthritis)。實驗證實關節炎發炎的因素，以 IL-1、TNF 及一些發炎相關激素在致病機制上是扮演極重要的角色。如何抑制這類激素功能對於控制關節炎是很重要的。基因治療即利用轉殖 TNF 之抗體基因或可溶性 (soluble) 之 TNF 受體 (receptor) 基因等來阻斷 TNF 之訊息傳導，可以明顯降低發炎的現象⁷⁹。另也有人採用腺相關病毒載體系統於關節處攜入 IL-1 受體之拮抗物 (antagonist) 基因⁸⁰，同樣具有降低類風濕性關節炎的效果。

(三) 基因治療癌症腫瘤

癌症的發生，其實是經過一系列基因的突變所造成的。基因治療可以藉由先進的基因轉殖技術，攜入某些基因到腫瘤細胞內，徹底改變其細胞型態及生長特性，達到清除腫瘤的目的。目前用以治療腫瘤的策略大約可分為下列幾種：引入抑癌或細胞凋亡基因、引入自殺基因、使用抗血管生成因子、使用免疫調控基因或利用複製型 oncolytic 病毒等。

1. 引入抑癌 (tumor suppressor) 或細胞凋亡 (apoptosis) 基因：腫瘤細胞最常見抑癌基因表現缺失的如 p53, RB1, BRCA1 等。實驗中證實將野生型 (wild-type) 的這些基因送回這類的腫瘤細胞中，確實會造成腫瘤細胞停滯在細胞週期的某一點或產生凋亡；或迫使細胞對傳統之化療或放射線療法更為敏感。臨床試

⁷⁷ Margaritis P : Gene-based continuous expression of FVIIa for the treatment of hemophilia. *Front Biosci (Schol Ed)*. 4:287-99, 2012.

⁷⁸ Wildner O, Morris JC : Subcutaneous Administration of a Replication-Competent Adenovirus Expressing HSV-tk to Cotton Rats: Dissemination, Persistence, Shedding, and Pathogenicity. *Hum Gene Ther*. 13(1):101-112, 2002.

⁷⁹ Bluett J : Association of a complement receptor 1 gene variant with baseline erythrocyte sedimentation rate levels in patients starting anti-TNF therapy in a UK rheumatoid arthritis cohort: results from the Biologics in Rheumatoid Arthritis Genetics and Genomics Study Syndicate cohort. *Pharmacogenomics J*. 14(2):171-175, 2014.

⁸⁰ Khoury M : Inflammation-inducible anti-TNF gene expression mediated by intra-articular injection of serotype 5 adeno-associated virus reduces arthritis. *J Gene Med*. 9(7):596-604, 2007.

驗利用腺病毒載體進行 p53 基因治療例子中，的確在患有非小細胞肺癌（non-small-cell lung cancer）病患看到有部份反應或保持病情在穩定的階段⁸¹，證明這個策略是可行的。

2. 引入自殺基因：這個觀念是將自殺基因（suicide gene）特別地引入腫瘤細胞內，而不進入正常的細胞內，然後再處以特殊藥物。這些藥物經由自殺基因產物的作用而成為有毒的代謝物，故會將表現自殺基因產物的腫瘤細胞殺死。最典型的例子就是一些疱疹病毒之 thymidine kinase (HSV-tk) 基因。這些病毒 tk 酵素會將一些核酸類似物，例如 ganciclovir (GCV) 或 acyclovir (ACV) 進行磷酸化，導致這類產物得以被用為合成 DNA，造成 DNA 複製的終止，細胞於是死亡。但一般哺乳動物細胞內的 tk 酵素則不具此能力，故不受 GCV 或 ACV 處理的影響。若是我們能將此 HSV-tk 只帶入腫瘤細胞內，而不到正常細胞內⁸²，則 GCV 的處理當然只會殺死腫瘤細胞。至於如何只將 tk 基因帶入腫瘤細胞而非正常細胞，則視腫瘤種類、基因轉殖方式而定。最有名的例子是利用反轉錄病毒載體攜帶 HSV-tk 基因進入腦瘤細胞。由於腫瘤細胞會不斷分裂，而一般腦細胞均屬不分裂狀態，以反轉錄病毒只能感染分裂細胞的特性，是故腦瘤細胞可被選擇性地消滅，雖然未必每個腫瘤細胞都被帶入 HSV-tk 基因，然而對腦瘤細胞被清除的效果而言，則出奇得好⁸³。

3. 使用抗血管生成因子(anti-angiogenic factor)：大部分腫瘤的生長都需要靠大量新生的血管來提供養份，故攻擊血管的生成或許可成為一個治療腫瘤的良好方式。利用轉殖技術我們可以導入一些基因來抑制血管的新生，或者破壞既有的血管，而達到抑制腫瘤生長的效果。這種治療策略的例子包括利用反意(anti-sense) RNA 分子來降低血管內皮細胞生長因子 (vascular endothelial growth factor ; VEGF) 的表現⁸⁴，或直接導入抗血管生成因子的基因，例如 angiostatin 或 endostatin。然而這種治療策略需有很好的轉殖技術或較長的表現時間，才能夠達到較佳的效果。

4. 使用免疫調控基因：腫瘤之所以形成，就代表免疫系統無視於它的存在。利用基因療法企圖增強免疫機制，則是希望達到積極性的免疫刺激，使免疫系統能重新認識腫瘤的存在而加以清除。有人利用細胞激素 (cytokine, 如 IL-2, IL-12, GM-CSF 等)、輔助刺激分子 (co-stimulatory molecule, 如 B7)，或主要組織相容性 (major histocompatibility ; MHC) 等的基因來改造腫瘤細胞，將之做成為

⁸¹ Siebring-van Olt E et al : A genome-wide siRNA screen for regulators of tumor suppressor p53 activity in human non-small cell lung cancer cells identifies components of the RNA splicing machinery as targets for anticancer treatment. *Mol Oncol.* 11(5):534-551, 2017.

⁸² Ghanbari M et al : Regulation of HSVtk gene by endogenous microRNA-122a in liver cell lines as suicide gene therapy. *Gastroenterol Hepatol Bed Bench.* 10(3):202-207, 2017.

⁸³ Chang EL et al : Angiogenesis-targeting microbubbles combined with ultrasound-mediated gene therapy in brain tumors. *J Control Release.* 255:164-175, 2017.

⁸⁴ Zhao B et al : Adenovirus-mediated anti-sense extracellular signal-regulated kinase 2 gene therapy inhibits activation of vascular smooth muscle cells and angiogenesis, and ameliorates transplant arteriosclerosis. *Transplant Proc.* 45(2):639-642, 2013.

腫瘤細胞疫苗，用以免疫宿主，期能重新刺激活化起宿主的免疫系統⁸⁵。目前樹狀突細胞（dendritic cells; DC）在體外培養的技術已臻純熟，不少人即將腫瘤抗原直接交付 DC 呈現，以增強 T 細胞的活化的研發或許可提供一個方向⁸⁶。同時也引入一些之前試驗成功之細胞激素的基因（例如 IL-12 或 GM-CSF），希望發揮更強之免疫佐劑功能⁸⁷，這種作法遠比將細胞激素基因送入腫瘤細胞內更為有效。

5. 利用複製型之溶瘤細胞(oncolytic)病毒以殺死腫瘤：病毒在細胞內大量複製的結果可能就是造成細胞走向細胞凋亡，或產生裂解而釋放出大量的病毒。利用病毒這種特性來消滅腫瘤細胞，並不是什麼新的想法，但是如何有效地，選擇性地只殺死腫瘤細胞而不會殺死正常細胞，則是在最近基因治療載體開發過程中又重新被重視及研究。最有名的例子即是最近一株 E1B 缺陷的腺病毒（ONYX-015/d11520）⁸⁸被發現在 p53 缺失或 p53 訊息傳導有缺陷之腫瘤細胞內具有大量複製的能力，而在 p53 正常之細胞中則沒有複製的能力。利用這種特性，ONYX-015 被發現可以非常有效地消滅多種腫瘤，例如頭頸腫瘤、脾臟腫瘤、卵巢癌等。若再搭配傳統之化療（例如 cisplatin 及 5-FU），則治療效果更佳。然而病毒這種具有複製及裂解細胞的能力可能不太具有專一性，如此就會造成使用上安全性的疑慮。故有人在此類病毒載體上再加以改造，使其更具有腫瘤標的性的效果；也有人使其帶有自殺基因、免疫調控基因等，以綜合各種基因治療之策略於一身。

目前基因治療已被看成是對先天和後天基因疾病的潛在的、有效的治療方法，也是矯正癌症突變基因的最直接且有效的技術。隨著人類基因組計劃的順利實施和完成，加上大數據 DNA 序列之應用，使新的人類疾病基因得以發現，臨床項目亦可增多，實施方案更加優化，判斷標準與評價效果更加精確，基因治療研究將不斷取得突破性進展，且日新月異。

第四節 個人化醫學之實現

基因檢測將會是最佳之預防醫學的手段，有別於傳統健檢需要抽血，照腸胃鏡等須做侵入式檢查，基因檢測只需要將檢測棉棒進行口腔內膜刮取即可，並且精準醫學可以來自於大數據分析。針對單基因性遺傳罕見疾病，可在懷孕過程中診斷出胎兒是否罹患單基因遺傳性罕見疾病，如：苯丙酮尿症、鐮刀型貧血症、唐氏症、脊髓性肌肉萎縮症與 X 染色體脆折症等。除了單基因遺傳罕見疾病之外，大部份疾病是受到多個基因共同調控的「多基因疾病」。這類型的基因突變，

⁸⁵ Barkal AA et al : Engagement of MHC class I by the inhibitory receptor LILRB1 suppresses macrophages and is a target of cancer immunotherapy. *Nat Immunol.* 19(1):76-84, 2018.

⁸⁶ Liu H et al : Dendritic cells loaded with tumor derived exosomes for cancer immunotherapy. *Oncotarget.* 9(2):2887-2894, 2017.

⁸⁷ Fang H : TLR4 is essential for dendritic cell activation and anti-tumor T-cell response enhancement by DAMPs released from chemically stressed cancer cells. *Cell Mol Immunol.* 11(2):150-159, 2014.

⁸⁸ Cheng PH : Virotherapy targeting cyclin E overexpression in tumors with adenovirus-enhanced cancer-selective promoter. *J Mol Med (Berl).* 93(2):211-223, 2015.

常出現在人類基因體中。當此常見的基因突變的出現頻率超過 1%時，此基因突變改稱為「單一核苷酸多型性」(single nucleotide polymorphism; SNP)的基因位進行分析，可以解讀常見重大疾病(如:癌症、心腦血管疾病等)的罹病風險與個人基因體質(如:肥胖體質、肌膚體質、適藥性體質等)，廣泛應用在預防醫學與「個人化醫療」服務。基因檢測亦可用於篩選癌症之容易發生突變的基因位以做完整的序列分析，找出是否異常。如:遺傳性乳癌的 BRCA1/BRCA2 基因分析，此亦可以做為臨床預先評估標靶治療藥物的重要指標，以及最常見的 EGFR 和 KRAS⁸⁹ 基因突變分析近期已經被定為健保給付肺癌與大腸直腸癌標靶治療藥物的重要依據。基因檢測不僅協助醫師對疾病的診斷和分類變得更為精準，甚至做到尚未發病就能查出來的症前診斷，達到預防醫學的目的，並針對每一個人的基因體質的不同，提供個人化的健康照護與治療。因此，個人化基因檢測實質包含了預防醫學、個人保健體質到可能有的疾病風險評估，乃至於個人臨床用藥指標，屬於科學史上的重大革新，更是時代趨勢的潮流。

第一項 個人化之預防醫學

DNA 就如同電腦程式的原始碼，是一連串排列的字母，需後續龐大數據的判讀與分析其與疾病之間的關連性。因此需要經由大數據之技術，透過「全基因譜掃描」的方式，將 DNA 帶有的上百萬個變異性基因位點 (SNP) 做生物資訊統整性分析，將能有效運算出各項疾病的罹病風險，依照風險高低與輕重緩急，配合臨床醫師的諮詢建議來訂定個人化的健康管理策略，是最經濟實惠的疾病預防方法。基因救命手冊一書的作者 Francis S. Collins 巧妙地將疾病的發生比喻成致命的手槍⁹⁰：基因將子彈上膛而扣下板機的是外在環境。此書強調沒有哪一種疾病完全與遺傳無關。但決定是否罹病的因素，除了基因以外，還有生活的外在條件。尤其是癌症，癌症是發生在基因組上的疾病，但環境因素(包括吸菸、所攝取的食物等)才是造成多數癌症突變的禍首。疾病發生的風險，會因每個人的基因組不同，而有不同。DNA 檢測也非命運的判決書，只是個人體質的傾向估測。

一旦 DNA 定序、基因組檢測的技術成熟，成本則可以降低到一般大眾都可以負擔的程度，甚至全民健保可以給付時，就能取得自己基因組的完整序列。藉此預測與評估自己的罹病風險與機率，做出更好的健康選擇，以及更適當的生活方式，以預防疾病的發生或早期發現癌症。亦可以藉此了解自身對於藥物的反應，以決定最適當之劑量。此時的醫療制度，將從「一視同仁」的醫療模式，轉變為尊重每個人獨特性的個人化醫療模式。換言之，透過「個人化基因檢測」瞭解自身的基因體質風險，及早調整生活型態或接受預防性療程，輔以定期的全身性健康檢查來達到疾病防治的目的，增進生命的質與量。承上節所敘述，將基因送進

⁸⁹ Huang L et al : PEAK1, acting as a tumor promoter in colorectal cancer, is regulated by the EGFR/KRas signaling axis and miR-181d. Cell Death Dis. 9(3):271, 2018.

⁹⁰ 鄭方逸譯，基因救命手冊 The Language of Life : DNA and the Revolution in Personalized Medicine(2010)，天下文化出版社，2011年2月，頁16-58。

細胞的基因療法，或將細胞送進體內的幹細胞療法，這兩種療法，亦可與個人化醫療技術結合。因此，未來人們可能從出生那一刻就會有屬於自己的「基因序列表」，能夠隨身攜帶，一旦需要緊急醫療或是就醫時，能隨時提供醫師判讀。未來醫師也將根據個人 DNA 定序與基因檢測的結果，治療疾病；個人也可藉此調整生活方式，減少罹病風險，選擇對個人副作用最小並且效果最佳的藥物，無論「個人化醫療」或「精準醫療」皆可依據個人 DNA 資訊而量身訂做的預防醫學與治療。

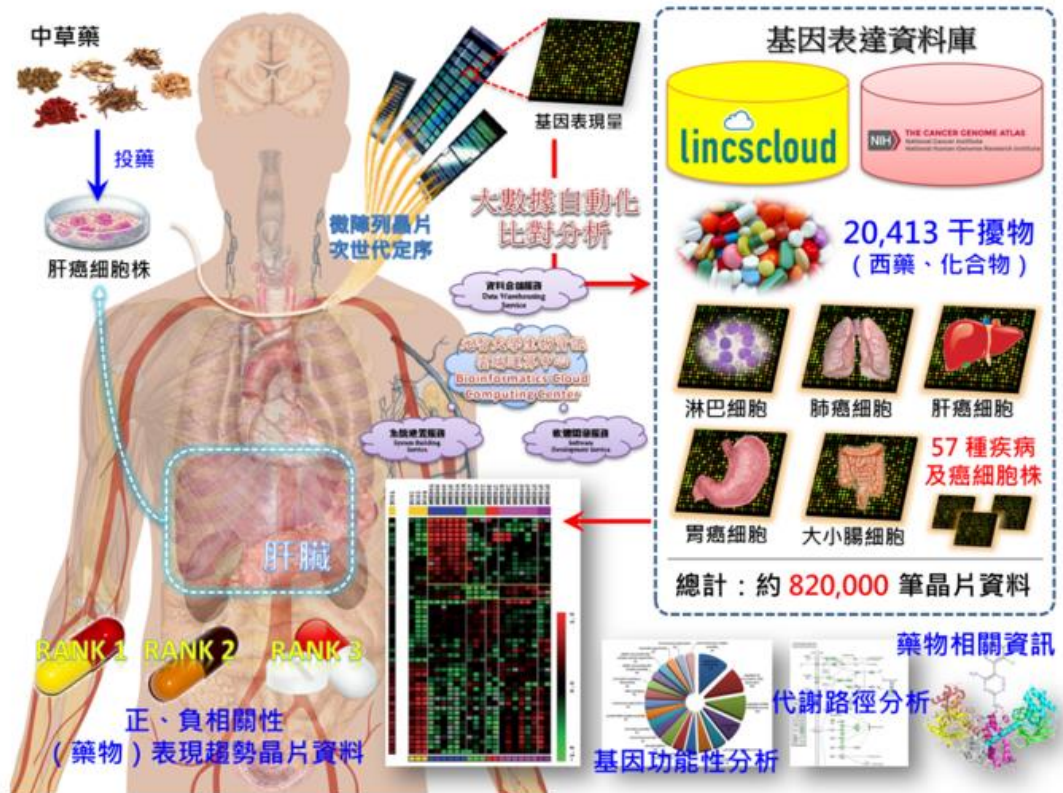
第二項 個人化之醫療與用藥

21 世紀前，人類歷史的醫療發展以病徵為本，醫師所處理的是廣大病患群，而非單一的個體。然而於 21 世紀之後，醫療產業的蓬勃發展，使人意識到了「個體治療」之重要性。相同的藥物在不同人身上為何有不同的效果？處在單一的社會環境下，個人得到癌症的比率和種類為何會有所不同？是否可以先了解每個人身體的差別，再來給予專一的治療？因此，將病患視為獨立個體的「個人化」醫療或稱為「精準醫療」因而展開。在一個精準醫療可以發揮至極致的理想社會裡，有基因定序之外，生活環境和型態也將納入綜合評估的指標。於病發之際，醫師應該可以給與更佳適合個人基因型態的藥物，來達到最好的治療效果。基因檢測可以提前知道個人之患病風險，明確指導我們正確用藥、避免藥物對我們的傷害。昔日所謂之對症下藥，如今更確切的說法應該是「對基因下藥」了。若基因導致體內對具體藥物的代謝能力非常差，因此在服用這類藥時就需要注意會導致肝臟、腎臟受損害，這被生命科學家稱作「基因型之禁忌症」。此外，了解自身之「基因型適應症」，則可知道服用何種藥的療效更好，真正實現臨床醫學的用藥個人化，並且針對基因進行保健，才能實現科學之個人化保健。

透過大數據中心之高端運算與儲存設備來進行大規模基因表達資料庫之建立，再透過個人化基因晶片之檢測數據來進行藥物篩選，可針對不同的疾病(如肝癌、肺癌、胃癌、大腸癌等)進行基因表達數據之分析並與資料庫進行比對，提供醫生進行更精準之藥物治療(如「圖 3-10」所示)。

(「圖 3-10」：結合基因檢測、中西藥物開發系統以及個人基因醫療篩選最適適用藥之圖解說明⁹¹)

⁹¹ 元智大學生醫資訊資料分析團隊，智慧製造大數據分析平台開發與良率提升，大數據匯流電子報，2014 年。

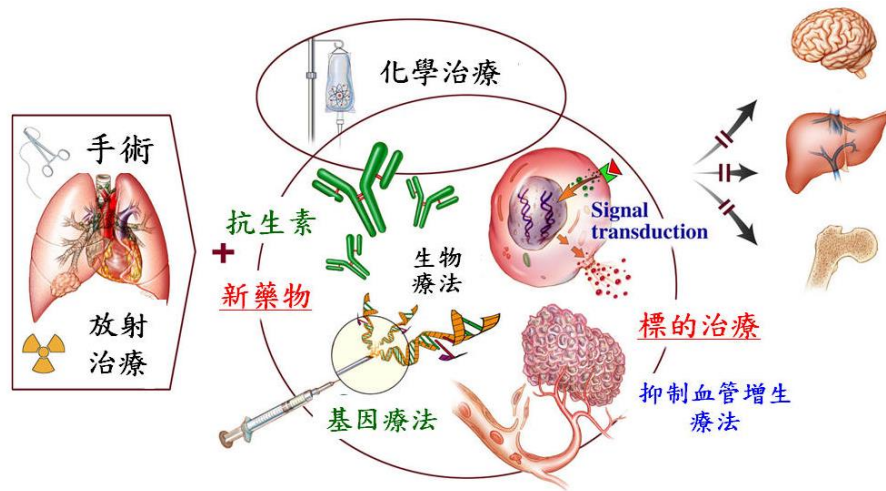


利用此大數據之分析系統亦可與藥廠合作，進行大規模舊藥新用之分析，找到舊藥的新療效。即使在中草藥方面的開發研究，未來基因大數據此系統可與中草藥開發商合作，找到中草藥在特定癌症或疾病之療效，顯見此新型藥物篩選系統在未來是十分值得重視。個人化精準醫療的發展與實現，仰賴生物科技、基因工程的進步，還有資通訊科技及大數據分析技術的導入，無論任何的分析應用，都離不開最重要的大數據分析應用。

第三項 個人化癌症之預防治療

依據大數據中心之高端運算加上高容量的儲存設備，即可建立大規模基因表達資料庫，再透過個人化基因晶片之檢測數據來進行藥物篩選，可針對不同的疾病，如肝癌、肺癌、胃癌、大腸癌等，進行基因表達數據之分析並與資料庫進行比對，提供醫生進行更精準之藥物治療。以肺癌為例，由於傳統使用外科切除，化學治療及放射線遠隔治療對系統性與轉移性癌症治療不理想。傳統化學藥物治療已發展接近一顛峰狀態，基於疾病分子生物學的知識，目前醫學界正致力於新肺癌治療模式，即所謂的「個人化藥物治療」之方向，乃利用個人基因進行分析來尋找最適合病患的癌症藥物，進一步提昇療效，並降低副作用。為了進一步突破治療瓶頸，標靶治療 (Targeted therapy) 與生物治療是癌症治療的新紀元，使肺癌治療困境重現曙光(如「圖 3-11」所示)。

(「圖 3-11」：由於個人基因治療技術之加入，使標靶治療更加有效，肺癌因此重現曙光⁹²)



個人化醫治癌症，則是依據個人之體質、基因資訊、形成癌症的原因、癌細胞擴散情況、基因異常的相關資訊（生物標記），讓治療效果最大化，副作用最小化，並以此方式來規畫和實行最適當的治療方案，讓患者都能享有最佳的生活品質。生活品質最佳化的意義，在於注意治療效果和延長病患者生命外，還必須考量減輕病患痛苦、縮短住院時間，以及確保病人於治療之後，仍能享受美好的生活品質。換言之，在壽命得以延長的同時，患者並不是住院，而是能回家與家屬一起生活，這才是癌症治療最重要的事。由此理想出發，使患者生活品質最佳化，尋求最適合每個人的治療方式，達成個人化之醫治癌症。

第五節 防疫

早期流行性疾病之觀察不只限於傳染病。若要判斷疫情是否擴大或局限於一地區或地方，需以定義而言；所謂：「流行」(Epidemic)是某疾病在某地區的病例數，超過正常的期望值，然而此期望值則會因時因地因病而異。例如：1975 年在美國只要一例天花即超過期望值，然而此時在印度，雖然一年有 100 例之天花出現，仍未超過印度國家之期望值。直到 1980 年，無論在美國或印度，只要有一例天花即超過期望值⁹³。「地方性流行」(Endemic)是指某疾病經常出現在某一地理區，亦指某地區某疾病的經常之盛行率。「大流行」(Pandemic)是疾病同時發生在兩個國度以上，或幾個大陸間或全球性的流行⁹⁴。

⁹² 何明霖醫師，肺癌(Lung Cancer)醫療暨衛教網頁，http://www2.cch.org.tw/lung.tw/lungcancer/personal_therapy.htm。最後瀏覽日：2017 年 8 月 12 日。

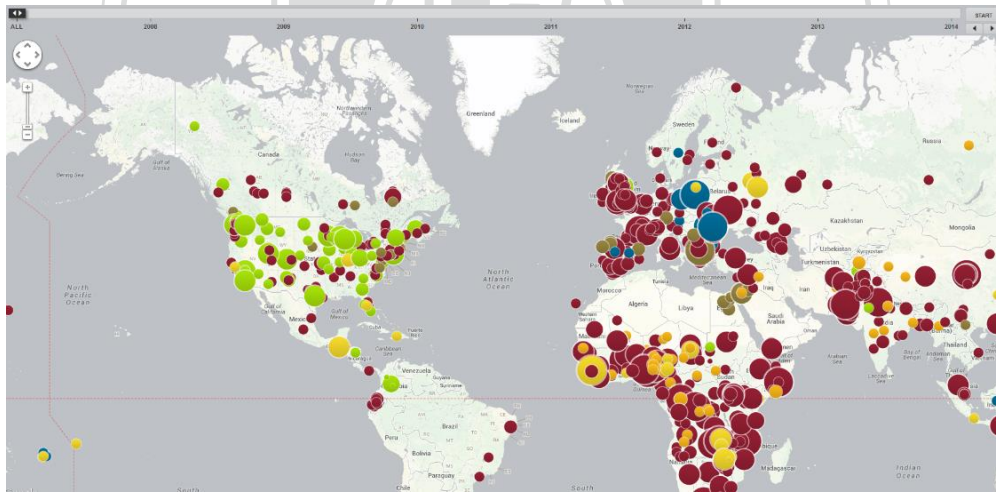
⁹³ 周碧瑟，同註 16。

⁹⁴ 陳國東，應用流行病學 FIELD EPIDEMIOLOGY，合記書局，初版二刷，2007 年 3 月，頁 45-326。

第一項 傳統防疫措施

防堵疫情傳入與有效隔離是傳統防疫措施所具備之知識，醫師需要對病患確實詢問旅遊史及接觸史等，以利及早診斷，防止疫情散播。例如昔日前往中東地區旅遊應注意個人衛生、呼吸道防護及勤洗手，避免接觸病人、騎乘或接觸駱駝及勿生飲駱駝等動物奶，另至南韓地區旅遊時，如非必要不宜出入當地醫院，以降低受感染可能性。返國後 14 天內應自主健康監測，若出現發燒、類流感或腹瀉等症狀，應立刻戴上口罩盡速就醫，就醫時務必告知醫師相關旅遊史及接觸史。這些觀念與措施的確可以達到防疫效果，然而對於全球大流行之疫情掌握，在預防醫學大數據介入之前，尚無法預知大流行之傳播之即時動向。以 SARS 為例，在短時間從本土性傳染病搖身變為全球性傳染病，所憑藉的就是大量的人口移動與快捷的交通運輸。若在當時的時空下，政府或民間機構能從搜尋引擎或人口流動來監測，疫情就不會來的又快又猛，讓人類毫無招架之力，而這樣的預警方式就算用在落後國家，也能起上一定的作用(如「圖 3-12」所示)。

(「圖 3-12」：從 SARS 的例子可以看到，若在當時的時空下，政府或民間機構能從搜尋引擎或人口流動來監測⁹⁵，疫情則不會來的又快又猛，讓人類毫無招架之力，顏色越深表示盛行率越高。)



第二項 預防醫學大數據對防疫之重要性

以最近聞風變色之茲卡病毒(Zika virus)為例，若以傳統防疫之方法將使目前流行情況更加難以控制。

茲卡病毒感染症(Zika virus infection)是由茲卡病毒(Zika virus)所引起的急性傳染病，這種病毒為黃病毒的一種，主要是經由蚊子叮咬傳播，最早在 1947 年 4 月於烏干達的維多利亞湖附近的茲卡森林中的獼猴體內分離出來，因而得

⁹⁵ <https://tw.images.search.yahoo.com/yhs/search/SARS>，最後瀏覽日：2017 年 9 月 6 日。

名。1968 年首次從奈及利亞人分離出來。從 1951 年到 1981 年人類感染的證據是從其他非洲國家如中非共和國，埃及，加彭，獅子山，坦尚尼亞和烏干達，以及在亞洲的部分地區，包括印度，印度尼西亞，馬來西亞，菲律賓，泰國和越南都有報導。茲卡病毒是黃病毒科中之黃病毒屬，經由埃及斑蚊傳播，而使受斑蚊叮咬的人罹患茲卡病毒感染症。直到 2007 年在密克羅尼西亞聯邦的雅蒲島爆發群聚疫情，才對此疾病有較多的認識⁹⁶。

於 2013 至 2014 年間，在法屬玻里尼西亞首度發生了茲卡病毒之疫情，當時還同時出現了登革熱，國家衛生當局在此期間報告稱為格林-巴利綜合徵（Guillain-Barré syndrome，縮寫為 GBS）是身體免疫系統侵襲部分中樞神經系統而出現的病情。它可由多種病毒引起，並可影響任何年齡的人。主要症狀包括肌肉無力，手臂和腿酸麻。如呼吸肌受到影響，則可發生嚴重併發症，需要住院治療。受格林-巴利綜合徵影響的大多數人會痊癒，有些人可能會繼續感到身體無力等。2015 年在巴西出現的疫情中，當地衛生當局發現在普通民眾中間發生的茲卡病毒感染有所上升，且在巴西東北部出生並患有小頭症的嬰兒數量出現增多情況，新生兒小頭畸形被懷疑與茲卡病毒相關，也越來越多的證據表明茲卡病毒與小頭症之間存有關聯⁹⁷。世界衛生組織與美國政府都提出緊急因應措施(如「圖 3-13」所示)。它會引發類似溫和的形式的登革熱的症狀，由休息與症狀治療，目前還無法通過藥物或疫苗來預防。

茲卡病毒可以經由母親傳染給孩子，新生嬰兒感染此病毒可能導致小頭畸形，而成人感染可能影響神經系統。2015 年 5 月，世界衛生組織(WHO)證實巴西東北部出現本土的茲卡病毒感染確診病例，為美洲地區首例。2016 年 1 月，疫情擴增至中、南美洲數十個國家以及屬地，包括巴西、哥倫比亞、薩爾瓦多、瓜地馬拉、墨西哥、巴拉圭、蘇利南、委內瑞拉、宏都拉斯、巴拿馬、法屬馬丁尼克、法屬圭亞那、波多黎各、海地等皆出現本土疫情。茲卡病毒感染症在 2015 年至 2016 年疫情快速蔓延，流行區域跨越美洲、大洋洲、東南亞地區及非洲，影響全球逾 70 國⁹⁸(如「圖 3-18」所示)。在 2016 年 1 月，美國疾病控制與預防中心(CDC)發布了受影響的國家名單，強化注意事項，建議孕婦考慮推遲旅行的旅行指南。其他國家的政府或健康部門也很快發出類似的旅行警告，而哥倫比亞，多明尼加共和國，薩爾瓦多，厄瓜多，牙買加建議女性推遲懷孕，直到更多的人知道其中的風險⁹⁹。主要是人被帶有茲卡病毒的斑蚊叮咬後，經過約 3-12 天的潛伏期後，約 1/5 感染者會發病出現症狀。感染者在發病時期，血液中存在茲卡病毒，此時如再被病媒埃及斑蚊叮咬，病毒將在病媒埃及斑蚊體內增殖，約 10 天

⁹⁶ 衛生福利部疾病管制署。https://www.cdc.gov.tw/professional/knowdisease.aspx?treeid=53fde358da8186dd&nowtreeid=53fde358da8186dd&id=B6454E90EB0C2618&did=744. 最後瀏覽日：2017 年 9 月 10 日。

⁹⁷ 衛生福利部疾病管制署，同註 16。

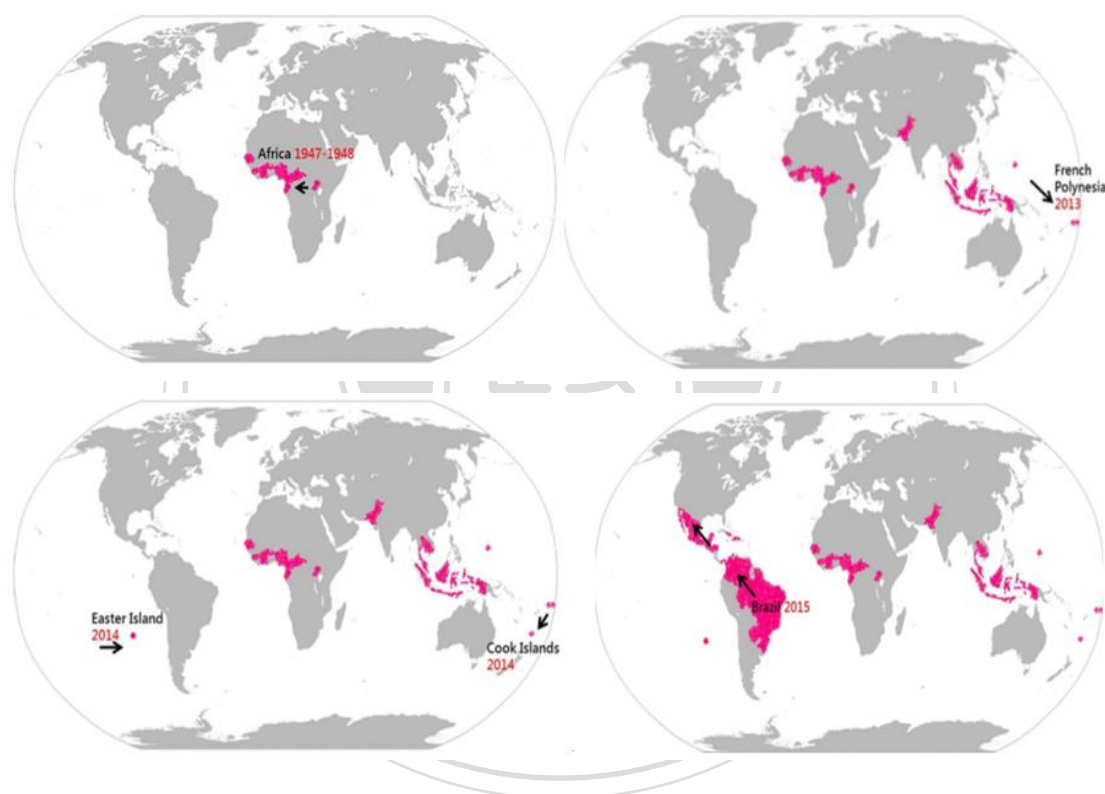
⁹⁸ 衛生福利部疾病管制署。http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=4c19a0252bbef869&nowtreeid=4c827595f55c334&tid=B9C36EE8B6CF3BBF. 最後瀏覽日：2017 年 9 月 12 日。

⁹⁹ 衛生福利部疾病管制署。https://zh.m.wikipedia.org/zh-tw/%E8%8C%B2%E5%8D%A1%E7%97%E5%8D%A1%E7%97%85%E6%AF%92. 最後瀏覽日：2017 年 9 月 15 日。

左右，病毒進入埃及斑蚊的唾液腺，就具有傳播病毒的能力，而當埃及斑蚊再叮咬其他健康人時，這個健康的人就會感染茲卡病毒。此外，也可能經由性行為、垂直傳染（在懷孕期間由母親傳染給胎兒）而感染。世界衛生組織（WHO）表示該病毒有可能通過性接觸在人與人之間傳播。

臺灣於 2016 年 1 月出現首例境外移入病例。我國衛生福利部於 2016 年 2 月 2 日部授疾字第 1050100179 號公告修正「傳染病分類及第四類與第五類傳染病之防治措施」，並自即日生效。將「茲卡病毒感染症」列為「傳染病防治法」規定之第五類傳染病¹⁰⁰

（「圖 3-13」：經大數據分析出茲卡病毒之流行病傳播路徑，如圖之黑色箭頭所指示¹⁰¹）



依據大數據即時分析資料之流行地區返國後，均應自主健康監測至少 2 週，如有任何疑似症狀，應儘速就醫，並告知醫師旅遊史。女性自流行地區返國後，無論是否出現疑似症狀，建議延後至少 6 個月懷孕。需持續使用防蚊液至少 3 週，以避免被病媒蚊叮咬可能造成社區傳播。懷孕婦女如有茲卡病毒感染症流行地區活動史，或相關暴露史，且於暴露後 2 週內出現疑似症狀，應儘速就醫並告知醫師相關暴露史，醫師將進行通報並採檢送驗，必要時會進行胎兒超音波檢查，以瞭解胎兒是否有小頭畸形或顱內鈣化；懷孕婦女若於暴露後 2 週內無疑似症狀，

¹⁰⁰ 衛生福利部疾病管制署。同註 96。

¹⁰¹ <https://tw.images.search.Zika Virus Country Chart,Image by Statista>. 最後瀏覽日：2017 年 9 月 19 日。

如有疑慮可請求檢驗，經醫師評估有必要時可採檢送驗。若自茲卡病毒感染症流行地區離境，應暫緩捐血 28 天，避免可能造成輸血感染。依上述之傳染病防治法規定，茲卡病毒感染症屬於第五類法定傳染病，應於 24 小時內通報當地主管機關¹⁰²。

追蹤採檢之規定，個案經檢驗確定感染茲卡病毒後，則後續採檢以間隔 7 日為原則，治療後直至血液及尿液檢驗結果，若是分子生物學核酸檢測均為陰性，則停止追蹤採檢。如果病患可提供精液檢體，則可採集發病後 8 週之檢體進行分子生物學核酸檢測。不論是否有進行精液檢驗，病患均應採行安全性行為至少 6 個月。接觸者及感染源的調查於發病前 12 天至發病後 7 天(或發病後 7 天內被隔離前)的停留地點，並詢問可能被病媒蚊叮咬地點，調查是否還有其他的疑似病例。接觸者處理則視疫情調查結果，針對個案密切接觸者或近期曾出現疑似症狀者採血及採集尿液檢體檢驗。擴大疫情調查可用於病例在發病前 12 天曾出國者，應針對其同行者以進行健康監視及衛生教育，若有疑似症狀者，則需要進行採檢送驗。若病例發病期間已在國內，針對其發病期間活動地點的接觸者，有疑似症狀者，均須採取尿液及血液檢體送驗。如因符合小頭畸形新生兒(母子垂直感染)條件而通報者，於 24 小時內通報後即應儘速展開疫情調查，請同住之家人及密切接觸者自主健康監視並給予衛教宣導，當疑似病例確診後，接觸者採檢送驗。若病例在發病前 12 天未曾出國者，原則上以病例住家或活動地點為中心，儘速對病例周圍半徑至少 50 公尺地區之民眾進行健康監視，若發現有疑似症狀者，應採血及採集尿液檢體送驗。同時也應訪查病例住家附近的醫院診所，瞭解是否有曾就診且與病例有地緣關係之疑似症狀者名單，來逐一訪視進行健康監視。如因符合小頭畸形新生兒(母子垂直感染)條件而通報者，於通報後即應儘速展開疫情調查，請同住家人及密切接觸者自主健康監視並給予衛教宣導，當疑似病例確診後，接觸者採檢送驗。以病例可能感染地點及發病期停留地點為中心，儘速對周圍至少 50 公尺之每一住家戶內外進行詳細的病媒蚊孳生源查核工作。因此預防醫學大數據亦有衛教宣導讓民眾知道當地疫情狀況之貢獻，了解預防方法及加強自我保護，並配合相關單位清除孳生源¹⁰³。

由於茲卡(Zika)病毒之疫苗尚未發明出來，加以全世界人口利用飛行器而可以快速移動，雖然已經使用大數據得以預知疾病之傳染路徑，但仍然讓茲卡病毒成為大流行，若以傳統防疫之方法將使目前流行情況更加難以控制。倘若是有疫苗發現在先之流行性感冒，利用大數據分析人類之流行路徑之結果，可以控制得宜，以致於至今發生禽流感之案例，幾乎僅限於地方性之流行，甚少擴大成 Epidemic 流行，更遑論會有「大流行」之發生。若非大數據分析之幫助，禽流感之疫情控制則不如目前之迅速且有效。

預防醫學大數據亦可以釐清何種因素促成疫情擴散。以台灣為例，在台灣防

¹⁰² 衛生福利部疾病管制署 <http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=4c19a0252bbef869&nowtreeid=4dc827595f55c334&tid=B9C36EE8B6CF3BBF>。最後瀏覽日：2017 年 9 月 11 日。

¹⁰³ 衛生福利部疾病管制署，同註 102。

疫史上獲得成功與有效降低登革熱傳播之案例是成功大學數學系協同資工系及醫學系等學系的教授，利用政府開放資料及跨領域知識，打造「預測登革熱疫情巨量資料平台」，讓台南市衛生局判斷何處為潛在疫情高峰區，藉以提前準備防疫宣導及撲殺病媒蚊等措施，同時，亦可告知民眾即時的疫情資訊。因此，登革熱疫情從 2015 年 9 月最高峰時期、每日新增 700 名感染者，逐漸下降至 300 名，到去年 11 月就成功控制疫情，而成功大學資訊工程學系助理教授正是此計畫中建置疫情巨量資訊平台的關鍵角色¹⁰⁴。在發布登革熱確診病例通報的時候，會對患者進行調查，整理出其過去完整的活動範圍區域，並且詢問患者何時開始出現症狀，「開始計算哪些地區的民眾是高危險族群」。例如，某學生經診斷後，確定為登革熱個案，除了其住家必須進行防護之外，該生逗留時間達 2 小時以上的區域，也會列為高風險區，像是學校、補習班、宿舍區域。而這些資訊，也都成為系統判定該區是否為高風險區的指標。此外，「延遲就醫也會增加該地的風險係數」，絕大多數的登革熱患者初期都屬輕度症狀，但就醫時，病情都已經相當嚴重，例如某些店家可能為了維持生意，即使工作人員出現與登革熱相關的病徵，也會忍著而不就醫，因此人潮眾多的市場、攤販，也變成散播疫情的溫床。當然若想讓疫情獲得控制，首先必須釐清，讓該地成為登革熱高風險區域的因素，或是影響疫情從 A 區轉移至 B 區或 C 區的要件¹⁰⁵（如「圖 3-14」所示）。

（「圖 3-14」¹⁰⁶：橘紅色表示 3 天內登革熱病例數超過整體之 3%，藍色表示 7 天內登革熱病例數超過整體之 3%）



第六節 小結

¹⁰⁴ <https://www.ithome.com.tw/news/107133>. 最後瀏覽日：2017 年 9 月 26 日。

¹⁰⁵ 同註 104。

¹⁰⁶ <https://www.ithome.com.tw/news/107133>. 最後瀏覽日：2017 年 9 月 27 日。

無論「確認」(verification)身分以及「辨認」(identification)身分之生物辨識系統如簽名、聲音特徵、按鍵密碼;或是以每位人體生理結構(physiological)的微觀差異性來辨識的人臉識別、指紋識別、掌紋或掌靜脈辨識、虹膜辨識皆無法預測未來個人健康情況或有益於社會大眾之防疫,並且唯獨具有「辨認」(identification)身分的DNA片段序列同時具備具有「辨認」(identification)身分與預測未來個人健康情況以及可用於有益於社會大眾之防疫。因此個人DNA片段序列之隱私權為上述各種生物辨識系統重中之重。立法既對普通的「確認」身分以及「辨認」身分之生物辨識系統有隱私權保障,則更應加強可以預測未來個人健康情況之DNA片段序列有更深入的保护,並且仿效國外另立「反基因歧視法」,有助於不慎自身DNA片段序列洩漏,遭受雇主調職、解雇、同儕排斥之疑慮。大數據催生醫療創新應用服務,短期可針對預防醫療及用藥安全發展,透過高效率分析系統,提供民眾健康管理、了解醫療行為過程及免除同時多重用藥之潛在危險;長期可與實證醫學(Evidence-based medicine)、遠距醫療照護(Telemedicine)及個人化醫療(Personalized medicine)三大主軸結合。大數據也將成為產業創新動能,政府更可以應妥善運用大數據,從中改善醫療制度,並利用社區醫療體系,以家庭醫師作為核心,結合基層醫療院所和社區資源,達到建構優質醫療健康社會網路的目標,同時亦需兼顧個人之隱私權,尤其是對自身DNA片段序列應有之隱私保障。

第四章 預防醫學大數據之建構三階段皆涉及隱私權

預防醫學與商業行為之大數據，相對於隱私權的保障強度，應有些微不同，理由如下：商業行為大數據是收集眾多消費者的採購某熱銷物質之頻率，分析出眾人之喜好物品來做廣告，或是從個人購物頻率或嗜好與其他相關產品相聯結，提供客戶一次購足核心及其周邊產品之便利性。此商業行為之大數據，整體利益之槓桿往往向廠商傾斜，若客戶不提供個人資訊，可能不妨礙他人消費與購物習慣。由此得知，客戶之隱私權保障應優於商業行為大數據之建構。然而，預防醫學大數據之建立，來自病患提供病歷或疾病之基因，以建構成巨量資料，再以此龐大資訊所歸納與分析的結果，實現個人化之精準醫療，減少副作用。若病患不願透露疾病史或患病之基因以供研究，則無從建構所需要的醫學大數據平台以尋找出最佳之治療模式。甚至若個人隱私權之過度保障，導致流行性傳染病之通報受阻，預防醫學大數據的防疫功能無法有效發揮，後續亦無法解決傳染病之四處竄流所帶給人類之龐大浩劫與災難。

第一節 預防醫學大數據之源由

首先，我們必須建構出預防醫學大數據才能將之應用於個人化醫學、基因醫學或甚至發揮防疫的功能。因此，預防醫學大數據的源頭探索即是本節之重點，其來源有三，並加以說明如下：

(一) 病歷

依據病歷的記載方式與演進，可以分為紙本病歷或電子病歷，而預防醫學大數據之來源，亦必須將紙本病歷之數據轉為電子檔案，才可能對於所收集之資料加以歸納分析，形成日後具備預知能力的大數據。更何況電子病歷在世界各國已經越來越普遍，也是時代潮流所趨，尤其我國的全民健保制度，為避免重覆用藥或檢驗，導致政府財金的浪費，抑或是國家未來長照與遠距醫療之整合，電子病歷大數據的建立會更加完善。目前在台灣，除極少數偏遠地區的診所仍舊使用紙本病歷之外，電子病歷也越來越普及。縱使少數偏遠地區的診所使用紙本病歷，但只要是健保特約診所，當醫師看診時，就必須將醫事人員卡與健保局電腦連線才可以為病患健保卡做進行確認之電腦寫卡動作，以便按下完成鍵，顯示(O)的符號，若無法對應到正確的病患或尚未與健保局連線則會顯示(X)的符號，則無法申請到健保費用。因此，即使是紙本病歷，也會將目前所使用的藥品與所做之檢驗項目輸入電腦，以供日後其他診所或醫院做為開立處方與檢查之參考。

(二) 病患或健康的捐贈者提供之 DNA

DNA 不僅可用於親子關係之鑑定、尋人或偵辦法案、疾病發生率甚至可預測個人癌症發生率甚至壽命。因此，收集病患或健康的捐贈者提供之 DNA 亦可作成具備預知能力的大數據，應用於未來人類基因缺陷之治療以及提供個人化醫學更精準的治療。

(三) 傳染病之通報案件

收集所通報的法定傳染病個案，作成預防醫學大數據以利於調查疫情並且針對其同行者進行健康監視及衛生教育。若病例發病期間已在國內，針對其發病期間活動地點的接觸者，有疑似症狀者，均採取尿液及血液檢體送驗。預防醫學大數據亦有釐清何種因素促成疫情擴散之能力，進而實施衛教宣導，讓民眾知道當地疫情狀況，並貢獻預防方法及加強自我保護。

總括而言，預防醫學大數據內涵與範疇計有病歷之收集與分析、DNA 序列之蒐集以提供個人化醫學之應用以及防疫功能。

第二節 病患隱私權之法源依據

以「歐洲衛生保密和隱私標準」(European Standards on Confidentiality and Privacy in Healthcare)而言，這些歐洲標準主要是道德標準，但是同時也考慮到歐洲的法律義務：醫療保健專業人員使用和披露機密資料的指導原則。這種倫理指導的法律背景與內容，取自於共同的歐洲法律原則以及歐洲的人權公約。此歐盟所謂的病患隱私權又稱為醫療隱私權，是「資訊隱私權」的一種，況且隱私權是患者享有的一項重要的人格權。病人的病情和健康狀況被視作私人的資訊和秘密，因此受到隱私權的保障，非經同意不得洩漏病人醫療上的秘密。醫療機構和從業人員有為病患保密的義務。里斯本宣言¹⁰⁷中強調，病人有權要求醫師對其病情和病歷記錄保守秘密¹⁰⁸。美國醫學會的病人權利典章¹⁰⁹中也強調「病人在其個人的醫療計畫上，有權要求隱私方面的關注」。世界醫學會宣言¹¹⁰中明定「病人有權要求醫師尊重其所有醫療及個人資料的隱密性」。

本節以法律位階的方式逐一推敲，不論我國從憲法、憲法增修條文、大法官會議釋憲、刑法、民法、行政法、乃至醫療法、醫師法、行政院函釋等，皆有保障病患隱私權的法律條文適用。茲分述於各項款之中討論。

第一項 憲法位階

我國憲法第 22 條有明文：「凡人民之其他自由及權利，不妨害社會秩序公共利益者，均受憲法之保障。」舉凡這些自由權利的項目為何？是否包括病患之隱私權？輔以司法院大法官釋字第 293 號的論述：「銀行法第四十八條第二項規定『銀行對於顧客之存款、放款或匯款等有關資料，除其他法律或中央主管機關另有規定者外，應保守秘密』，旨在保障銀行之一般客戶財產上之秘密及防止客戶

¹⁰⁷ https://www.cgh.org.tw/tw/content/depart/MEC/DL/ec5_3.pdf. 最後瀏覽日：2017 年 10 月 2 日。

¹⁰⁸ 原文：The patient's dignity and right to privacy shall be respected at all times in medical care and teaching, as shall his/her culture and values. (翻譯：必須根據病人的文化與價值來保障其尊嚴與隱私權)。

¹⁰⁹ <http://www.lshosp.com.tw/active/PDF/990706.pdf>. 最後瀏覽日：2017 年 10 月 3 日。

¹¹⁰ 同註 109。

與銀行往來資料之任意公開，以維護人民之隱私權。惟公營銀行之預算、決算依法應受議會之審議，議會因審議上之必要，就公營銀行依規定已屬逾期放款中，除收回無望或已報呆帳部分，仍依現行規定處理外，其餘部分，有相當理由足認其放款顯有不當者，經議會之決議，在銀行不透露個別客戶姓名及議會不公開有關資料之條件下，要求銀行提供該項資料時，為兼顧議會對公營銀行之監督，仍應予以提供。」由此得知，銀行與客戶間往來的帳戶資料具備隱私之保障，同理，病患與醫師之間的資訊也應受隱私權之保障。再者，司法院大法官釋字第 603 號有云：「維護人性尊嚴與尊重人格自由發展，乃自由民主憲政秩序之核心價值。隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第二十二條所保障（本院釋字第 585 號解釋參照）。其中就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權。」其中所謂個人生活私密領域應包括個人就診的看病記錄，這些就診醫療過程無不記載個人所患之病、個人嗜好、旅遊史、精神狀態與情緒，與人性尊嚴以及個人主體性之維護乃至於人格發展之完整性習習相關。

司法院大法官釋字第 603 號又云：「指紋乃重要之個人資訊，個人對其指紋資訊之自主控制，受資訊隱私權之保障。」此釋字第 603 號也強調對具備人身份有辨識能力之生物辨識系統有資訊隱私權之保障：「國家基於特定重大公益之目的而有大規模蒐集、錄存人民指紋、並有建立資料庫儲存之必要者，則應以法律明定其蒐集之目的，其蒐集應與重大公益目的之達成，具有密切之必要性與關聯性，並應明文禁止法定目的外之使用。主管機關尤應配合當代科技發展，運用足以確保資訊正確及安全之方式為之，並對所蒐集之指紋檔案採取組織上與程序上必要之防護措施，以符憲法保障人民資訊隱私權之本旨。」指紋都被憲法視為個人隱私權的一部分，病患的就醫過程與記錄，理應屬於隱私權的一部分，受憲法之保障。

再加以我國憲法第 15 條明文：「人民之生存權、工作權及財產權，應予保障。」換言之，舉凡對生存權、工作權及財產權有影響之障礙皆必須加以排除。病患之就醫記錄，倘若被同事或主管得知，或多或少與同仁相處時有隔閡，或升遷受阻，甚至失去工作。因此，本文認為在憲法位階雖不見特別指明保障病患隱私權，但從按捺指紋與保障生存權、工作權及財產權而言，足以證明病患隱私權與病歷隱私權受我國憲法位階之保障。

第二項 法律位階

於成文法國家之中，德國與日本刑法典有明文規定保障病患之隱私權，醫事人員無正當理由洩漏關於其業務所知之他人秘密時，處以有期徒刑或罰金。我國

的刑法亦有明文規定醫事人員有保障病患隱私權之責任。此外，我國的醫療法或醫師法等之特別法，亦有更詳細且具體之規定，對於洩漏病患隱私之懲處事項，茲分述如下：

第一款 日本刑法之規定

有關日本刑法第 134 條洩密罪之第 1 項之規定：「醫師、藥劑師、醫藥品販賣業者、助產師、律師、辯護人、公證人或曾就任各該職務之人，無正當理由洩漏關於其業務上處理事務所得知之他人秘密時，處六月以下懲役或十萬日圓以下罰金¹¹¹。」由此得知，日本刑法明文規定醫事人員不得無故洩漏病患之隱私，否則將處以 6 個月以下之徒刑或 10 萬日圓以下之罰金，對病患隱私權之保障於刑法典之中已經顯而易見。

第二款 德國刑法之規定

德國刑法典第 203 條第 1 項第 1 款也規定醫師及醫事人員不得無故洩漏病人隱私而造成「私人秘密之侵害」有明文記載：「具有下列身分之一之人，無故洩漏因此等身分而受託付或以他法而知悉之他人秘密，特別係屬於私人生活領域之秘密或經營或業務秘密者，處一年以下有期徒刑或罰金：1. 醫師、牙醫師、獸醫師、藥劑師或其他為執行業務或使用職業稱謂而需要國家所規定教育之醫療職業之成員¹¹²。」德國刑法典對於醫師及醫事人員無故洩漏病人隱私的量刑顯然比日本刑法之規定來得重。

第三款 我國刑法

我國刑法第 316 條明文規定：「醫師、藥師、藥商、助產士、心理師、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、拘役或五萬元以下罰金。」近年來，政府以期避免重複用藥造成健保資源的浪費、以遠距醫療來縮短城鄉之間的差距或整合醫療的會診來迅速讓病患獲得最完善的照顧，於是不斷提倡電子病歷，目前電子病歷的覆蓋率極高，只要是健保的特約醫院或診所，都必須將所使用於病患的藥物以及檢驗數據用電腦連線傳送至健保局，該特約醫院或診所方能申請到健保之給付。因此，若一旦此電子病歷的資料外洩，刑法之處罰則將適用刑法第 318 條之 1：「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。」其處罰明

¹¹¹ 陳子平編譯，日本刑法典，元照出版有限公司，初版第 1 刷，2016 年 9 月，頁 92-93。

¹¹² 何賴傑、林鈺雄審譯，德國刑法典，元照出版有限公司，初版第 1 刷，2017 年 6 月，頁 273-279。

顯比刑法第 316 條來得加重。

第四款 民法

關於我國隱私權保護的立法和司法演進史，經歷了四個階段¹¹³。直到 2005 年 8 月 28 日，修正的《婦女權益保障法》第 42 條明確規定了婦女的名譽權、榮譽權、隱私權、肖像權等人格權應受法律之保護，於是正式確認「隱私權是獨立的人格權¹¹⁴」。擅自搜集或出賣他人手機號碼、擅自散發出垃圾短信給公眾、擅自在博客上公佈他人私生活內容和私人資訊、擅自偷窺闖入私人空間、擅自公佈他人私人資訊等行為，都是侵害隱私權的侵權行為，都構成侵權責任。按照法律和司法解釋，皆可以依法追究行為人的侵權責任¹¹⁵。因此，病患隱私權受侵犯時，可依據民法第 18 條：「人格權受侵害時，得請求法院除去其侵害；有受侵害之虞時，得請求防止之。前項情形，以法律有特別規定者為限，得請求損害賠償或慰撫金。」以及民法第 195 條第 1 項前段規定：「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。」來向侵害病患隱私權者，請求侵權行為之損害賠償。並且民法第 188 條第 1 項前段：「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。」由此得知，病患隱私權的侵權行為者亦可以包括醫師及醫療機構。

第五款 個人資料保護法

個人資料保護法第 1 條開宗明義即說出：「為規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用，特制定本法。」病患隱私權及人格權的保護躍然紙上，尤其是將病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查視為病患隱私權之中屬於最需要保密之處，不得蒐集、處理或利用。這些原則可以從個人資料保護法第 6 條得知，此法條第 6 條第 1 項前段特別強調：「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。」若有例外情況，也須以書面為之。根據此規定，本文主張將基因(DNA)檢測結果的電子資料，獨立於電子病歷之外，成為加密更加嚴謹的電子檔，以期符合第 6 條第 1 項前段的立法宗旨。

第六款 醫療法

¹¹³ 楊立新，第十七講隱私權的發展與我國隱私權的法律保護，楊立新民法講義（貳）—人格權法，2009 年 11 月 1 日，頁 1-3。

¹¹⁴ 楊立新，同註 113。

¹¹⁵ 楊立新，同註 113。

醫療法第 72 條：「醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。」明確指出，不僅是醫師須遵守對病患病情之保密義務，連同醫療機構的有關職員或病歷之管理員也需要做到。同法第 82 條也規定：「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。」醫師、醫事人員以及醫療機構皆需要肩負起善良管理人之責任。

第七款 醫師法

醫師法第 23 條規定：「對於因業務知悉或持有他人病情或健康資訊，不得無故洩露。」同法第 25 條也規定，醫師在執行業務時違背醫學倫理，將由醫師公會或主管機關移付懲戒。因此，醫師對病患應盡保密的義務，已經規定的淋漓盡致，一絲不苟。

第三項 行政機關函釋

以衛生福利部的函釋分析而言，民國 87 年 7 月 16 日衛署醫字第 87026590 號函：「為保護病人隱私權，仍不得擅將病歷資料提供給學術或醫療單位作為臨床研究使用。」可見得衛福部對病患隱私權之重視，即使病歷只作為研究或學術之用，也須經病患之同意，使得為之。民國 75 年 4 月 2 日衛署醫字第 578914 號函，甚至解釋出，縱使病患是保戶，保險公司申請病情之資料也須經過病患之同意。此函文意旨為：「有關人壽保險公司因業務需要，要求醫院提供保戶病情資料部份，依行政院衛生署函示，應以透過病人或其家屬親自向醫院提出申請為原則，但如保險公司具足認定病人同意之文件者亦可。」因此，倘若法律位階對病患隱私權的保護未盡詳細之處，行政機關函釋也有補充之說明。

第三節 小結

預防醫學大數據在蒐集、管理與應用之過程可以區分為 3 階段。首先在自願者提供病歷或 DNA 檢測之前，要關注之議題就是「蒐集端」於資料蒐集時是否有盡到「告知後同意」之詳盡說明義務。其次是「管理端」將所蒐集之病人資料，是否與自願者的日常習慣、作息或歷年來的病歷記錄作交叉比對，經年累月地不斷更新(up-date)來取得統計學上有意義的 DNA 序列與某疾病多因子(包括環境或飲食改變等)的關聯性。如此日復一日，至少須持續 15 到 20 年之久，此期間之提供者亦需要配合管理端，具備有前人種樹後人乘涼之胸襟與耐心。在管理端屬於專責之人員必須盡到善良管理人之義務，「保密」業務尤其重要。然而，提供 DNA 之自願者亦可以隨時撤銷或中斷做為受測者之行列，管理人員不得拒絕

¹¹⁶。最後是「應用端」，舉例而言，病患有大腸息肉，醫師將病患之 DNA 作是否有大腸癌基因的篩檢，也需要病患之同意，否則突如其來的「陽性」大腸癌的基因篩檢結果，將使病人如遇「晴天霹靂」，對於家族癌症遺傳基因被揭發，日後是否會受親戚之責難、如何適應未來是否會受主管之調職或同儕之排斥的恐懼。

再者，不論憲法位階或法律位階之刑民法與行政法，乃至個人資料保護法皆明文規定出病患隱私權之法源依據。因此，如何使預防醫學大數據之蒐集、管理與應用 3 階段所觸及病人隱私權，能夠合法合情合理，發揮出預防醫學大數據最大功能，也是本文所要關注之重點。



¹¹⁶ 劉宏恩，基因科技倫理與法律-生物醫學研究的自律、他律與國家規範，五南圖書出版股份有限公司，2009年6月初版一刷，頁1-60。

第五章「蒐集端」對捐贈者應有的「隱私權」尊重

自願者提供具備法律保障之隱私病歷或 DNA 檢測，是預防醫學大數據「蒐集端」之泉源，顧名思義此章節論述應如何合法獲得自願者之隱私病歷或 DNA。至於病歷隱私權之保密義務與管理方式，則將於下一章節論述之。

第一節 比較世界各國對病患 DNA 保密之規範

從預防醫學大數據之源由的 3 個脈絡之中，以病患提供之 DNA 是本文建議最好製作成為獨立電子檔之論述，乃因為個人之 DNA，不僅可用於親子關係之鑑定、尋人或偵辦法案、疾病發生率甚至可預測個人癌症發生率甚至壽命，遠比病歷其他內容的資訊更具備預測能力與隱密性，是所有病歷資料的重中之重。所以此節主要解說與論述有關此 DNA 資料建置、保存管理與應用一系列所面臨之受益者與提供者權利之衝突。本節從頭至尾敘述出 DNA 大數據的發展過程與應用，才能徹底解決此利益衝突之問題，找出最佳之衡平機制。

DNA 在對自願者之蒐集、管理與應用過程中，也各有其著重之重點所在：「收集端」與「應用端」雖然皆是著重於「告知後同意」，但「收集端」尤其注重「告知」，此時之「告知」從字面上的釋義有「公開『告知』」和「對話『瞭解』」¹¹⁷之意思。「收集端的告知」在許多國家在實務經驗與實質上所驗證，需有「公開」可查之資訊與公正獨立之「監督」機制，不以「免費身體檢查」來引誘，或以病患會遭到治療上之不利益，因而被強迫簽下願意提供 DNA 之同意書，如此一來，才不致於給社會大眾詬病，甚至引發訴訟¹¹⁸。

相對於「收集端」而言，「告知後同意」之「應用端」則側重於「同意」。譬如 A 的基因科技已經到達成熟並收割階段，網路資訊對 A 基因科技之說明自不待言，只是提供者對「同意」後，將來會帶來哪些自身工作生涯或婚友之影響，或會有整體家族「後遺症」之疑慮，才是病患是否願意簽下同意書做基因檢測的關鍵。因此，完美的「應用端的告知」在實務與實質上應具備的內容須包括：「基因檢測」可能無意間測出自己不想知道之隱疾、可能揭發出「家族隱私權」之種族基因遺傳性疾病、醫師或生物科技廠研發出新的基因療法所獲得之利益是否有回饋於原始提供者之「利益回饋機制」、以及如何提供此 DNA 的國家或地區之「利益共享」討論。因此，需要將「應用端之同意」以疾病當時之輕重緩急來分類，以釐清醫事人員之責任。例如：醫師可以因病人緊急狀況而「無庸告知」病患或家屬，逕行採取緊急驗血之救人行為。至於基因庫之「管理端」，則注重隱私保密、定期基因檢測結果與病歷病情交叉配對後之基因資料更新(update)、與「選擇退出」之自由。

整個基因庫之建立如同水壩，「建置前之規畫」或許已經立法，不易撼動，

¹¹⁷ 劉宏恩，同註 116，頁 1-270。

¹¹⁸ 劉宏恩，同註 117。

但是研發基因庫的單位當然希望「上游¹¹⁹」的自願者欲提供自身之 DNA 人數，可以源源不絕，以增大基因庫的量，期待有更多新的發現。因此基因庫之「收集端」應該以其他國家建立基因庫建置前之規劃或與民眾有公開且相互瞭解之溝通，來進行研討，則可以有前車之鑑可循。在「中游¹²⁰」之「管理端」，著重資料之保密與更新，將所蒐集巨量自願者的 DNA 與自願者的日常習慣、作息或歷年來及最新的病歷記錄作交叉比對，不斷更新來取得統計學上有意義的 DNA 序列與某疾病多因子(包括環境、人際交往、或有飲食改變等)的關聯性，也需要持續 15 到 20 年之久。在管理端屬於專責之人員，必須盡到善良管理人之義務，保密業務尤其重要。遇到「選擇退出」的民眾，則必須將選擇退出之民眾資料徹底銷毀。如果保密工作未做好，不但自願者會減少，甚至會影響已經參與者繼續參加之意願，正如同水壩有管理上之缺口，容易潰堤。至於「下游¹²¹」之「應用端」須考慮 DNA 用於病患之檢驗結果是否影響其日後生活與人際關係，自願提供 DNA 者是否可應用於刑事案件的可行性等。這些都須從各國建構 DNA 基因庫之過程與立法經驗來學習。茲將世界各國對基因庫之建構過程與病患 DNA 保密之規範分述於以下各項。

第一項 冰島

一提到人體基因庫，最使人們印象深刻的莫過於冰島，因為是歷史上的開山始祖。美國最早研究人群資料庫的 deCODE 公司於 1996 年與冰島政府合作，在冰島設立「冰島衛生部門資料庫¹²²」，主要原因是基於該國的人口不多，當時全國只有 28 萬人口(現今人口也只將近 33 萬人)，種族背景同質性(ethnic homogeneity)高，很少有外來的移民所造成的混血基因進而增加研究之複雜性，因此較容易找到基因變異與疾病之間的關聯性。deCODE 公司將從民眾身上取得血液或組織樣本，萃取出 DNA 予以分析後，又將冰島衛生部門資料庫大致分為醫療記錄資料庫、基因資料庫和家族族譜資料庫，先將這些數量龐大的資料建檔，予以電子化，並利用電腦強大的資訊處理及運算能力，進行交叉比對，找出罹患疾病或是增加罹病機率的缺陷基因，以便於日後基因檢測或基因治療等生技科技醫療產品的開發研究。

冰島的生物銀行法¹²³(Biobank)之規定，大致重點分析如下所述。

(一) 該法案的目的是授權從人類收集，保存，處理和利用生物樣品，以保證保密性，維護生物樣品捐助者的利益，並使生物樣品的利用服務於科學和醫學的宗旨，有利於公眾利益。此「利益回饋」機制來自因資料庫所得利益之公司。只有

¹¹⁹ 劉宏恩，同註 117。

¹²⁰ 劉宏恩，同註 117。

¹²¹ 劉宏恩，同前 117。

¹²² 劉宏恩，同註 116，頁 P17-18。

¹²³ <https://www.personuvernd.is/information-in-english/greinar/nr/439>. 最後瀏覽日：2017 年 10 月 6 日。

根據本法規定獲得公共衛生總局和國家生物倫理委員會的部長許可之公司，才可以有生物銀行的建立和運作，進行收集，保存，處理，使用和儲存生物樣品。屬於國家管理，私人機構須經國家允許才可以成立。

(二) 科學和社區的利益永遠不應優先於生物樣本的捐助者的利益¹²⁴。根據生物樣品的數據，禁止歧視生物樣品的供體。

(三) 生物銀行負責的責任方負責內部監督的執行工作，並按照「個人隱私和個人資料處理法」第 11 條和第 12 條的規定定期進行安全評估。數據保護機構應監測生物庫中個人數據的安全性。數據保護局對生物庫進行監測亦須遵守個人隱私和處理個人資料法第 38-43 條。因此，冰島之生物銀行法須遵守「個人隱私和個人資料處理法」之規定。

(四) 關於收集生物樣本中的生物樣品，應尋求提供生物樣本的人的自由知情同意書。在生物樣本的捐贈者被告知樣本收集的目標，利益，與其收集相關的風險之後，生物樣本將被永久存儲在生物資源庫用於本領域所提供的。生物樣本的捐助者隨時可以根據規定撤回其同意，則生物樣品應予以銷毀。如果為臨床測試或治療的目的收集了生物樣品，則可以假設患者的同意將生物樣品儲存在生物庫中以供本領域中所提供的使用。如果一般信息由衛生保健專業人員或衛生機構提供。生物樣品的供體可以隨時撤回他的生物樣品的同意，以將其存儲在生物庫中以供使用。公共衛生總幹事應確保以這種方式選擇退出的代碼登記向生物銀行委員會提供。執行這項工作的公共衛生總幹事的工作人員對於在工作過程中可能意識到的信息承擔保密義務，該法律或其性質應保密。這些工作人員在就業開始前應簽署保密聲明，並且保密義務在就業停止後仍然有效。

探究在冰島基因資料庫建置過程中，收集端之「推定同意」在研究的早期已經宣告違憲，已經改為「告知後同意」。管理端之「完全匿名資料」似乎不可能實現，原因是需要有人擁有辨識個人身分的關鍵鑰匙，才可以不斷地使醫療記錄跟族譜資料庫或基因型資料庫彼此做連結來更新(update)資料，否則無法有更新的發現。昔日冰島政府所批准的 deCODE 公司，於應用端的實踐方面，則未能真正做到回饋冰島社會地區捐贈者之福利。

第二項 英國

繼冰島之後，英國於 1999 年已經開始規劃與討論有關生物銀行之建構。2003 年 9 月公布「英國生物銀行倫理與管理架構」(UK Biobank Ethics and Governance Framework)，接著於 2004 年制定的人體組織法(Human Tissue Act)。英國生物銀行之規劃內容與研究方法，檢體樣本的來源是取自一般民眾，雖然於上議院表示支持，但下議院則提出強烈質疑，整個過程並非一帆風順，然而英國在 DNA 之「收集端」與「管理端」須受到獨立的監督機關(例如生物銀行倫理和

¹²⁴ 同註 123。

治理委員會)來掌控，是值得各國仿效與讚許的¹²⁵。從2012年起，研究人員可以申請使用數據庫(儘管他們沒有訪問志願者，誰將保持嚴格的匿名)。使用數據庫的典型研究可能將發展特定疾病(例如癌症，心臟病，糖尿病或阿茲海默氏症)的參與者樣本與未嘗試測量益處，風險貢獻的樣本進行比較，特定基因，生活方式和藥物的相互作用。

第三項 日本

日本基因資料庫計畫起源於平成11年(西元1999年)7月，由日本政府公布「生物科技產業創造基本戰略」為開端，藉以推動基因解析等基礎研究¹²⁶。檢體基因庫的樣本來源是病患(與上述英國的基因庫樣本來自一般民眾有所不同)，取得病患「告知後同意」的公開透明方式上，遵照基本原則與倫理指南的相關要求，是值得各國學習與肯定的。例如：由醫師詢問病患是否有參與意願時，有設置特別的面談室以及隨同之特定人員負責進行告知後同意的作業程序，讓病患可以聽取專業人員解說並且提出問題，此程序中使用的影片和解說手冊當中，使用大量生動的動畫與圖表，企圖以淺顯易懂的方式讓可能參與的病患來瞭解整個計畫的目的與原理，也讓病患有充分時間的自由意志來思考是否決定提供DNA來參加研究。該計畫也在各地舉行公開說明會，並且在同意書內容中敘述，病患拒絕參與研究或是日後撤回其同意，不會造成任何不利益，也不以獲得免費的體檢或基因檢查而引誘病患來參與。然而，整個基因庫計畫沒有設立獨立的ELSI (ethical, legal and social Implications)委員會，而是經由置於東京大學醫科學研究所之下的「事務局」來負責基因資料庫計畫的實際運作與管理，同時也扮演病患與研究機構間之協商窗口，並且處理各項諮商以及各種申訴案件¹²⁷。沒有獨立的ELSI機構是日本為人詬病的基因庫監督管理機制。

第四項 德國

德國對個人資訊的保護，不論是因應大數據時代的來臨或基因隱私權之保護，都賦予個人資訊擁有其充分的自決權，做為判斷依據。「對於凡是可以連結到個人的私人資訊，都須先進入個人自決權的保護範圍，必須與『告知後同意』始能蒐集、管理與利用的程序保護連結在一起，之後才有權利對抗的問題(例如基於公共利益而發生對抗個人資訊自決權的使用)¹²⁸」對於個人資料的任何蒐集、管理或利用作業，不論是自動化或非自動化，乃採取「原則禁止、例外許可」之立法模式。換言之，只有在法律明文許可下，方得以進行社福資料的任何行政作業程

¹²⁵ 劉宏恩，同註116，頁80-86。

¹²⁶ 劉宏恩，同註116，頁161。

¹²⁷ 劉宏恩，同註116，頁159-165。

¹²⁸ 王志堅，大數據時代下個人資料保護與資訊自決權之研究：以個人資料的合理使用為中心，國立成功大學法律學系碩士班碩士論文，2015年8月，頁39-45。

序¹²⁹。

第五項 美國

上述的德國對基因數據的蒐集及利用，從「個人資訊自決權」著眼，看重於外顯的自由行為是否同意來決定。然而美國是從個人的「隱私權」出發，強調個人內心私密空間不容任何人干擾，保障個人人格的最後一道城牆，凡侵入或侵占城牆內的任何行為，皆構成侵權行為¹³⁰。因此，「反基因歧視法」成為美國不得不優先予以考量的立法重點，一旦基因密碼所攜帶之隱私權城牆被攻破，也不致於整體個人的婚姻、社交、投保、工作前途、與人際關係受到屠殺式的毀滅。

1993年，美國國家衛生研究所與環境事務部的工作小組針對基因資訊以及保險契約發表了一份建議報告指出，基因資訊不應該被使用作為拒絕保險的理由。直到2008年5月21日，美國總統布希簽署了「反基因歧視法」(Genetic Information Nondiscrimination Act)，禁止人壽保險公司以某人具有對某種疾病的易感基因為由，取消、拒絕對他進行保險或提高保險費用。同時，此項由美國白宮和參議院通過的法令禁止僱主以遺傳信息為依據進行僱傭、解聘、升職、加薪，或做出任何與僱傭行為有關的決定。在此之前，基因歧視曾對一些美國人的就業和尋求醫療造成影響。實際上在美國70年代，許多美國黑人由於攜帶鐮刀型紅血球貧血症(Sickle-cell disease)基因，而被工作和醫療保險拒之門外。現代的醫生已經可以診斷或評估人們罹患乳腺癌、糖尿病、心臟病和帕金森病等若干威脅生命的疾病的潛在危險。

美國的「反基因歧視法」主要反映在兩方面，即醫療保險與職場¹³¹，分別說明如下：

醫療保險業者不得以基因資訊來做為保險核可與否之條件，同時也不得用來做為增加保險費用之評等的考量、醫療保險業者也不能要求個人或是其家人進行任何基因檢測，團體保險應遵守HIPAA對病患隱私及保密之規定¹³²。

在保障職場工作的部分，主要規定僱主在基因檢測資訊(不包含個人的性別、年紀)的基礎上，有拒絕錄用、解聘特定人、或進行工作條件、或是優惠間的差別待遇，則會被視為違法。同時也禁止工作單位要求職員提供基因資訊。員的基因資訊必須視同與醫療紀錄同等級的機密保護。若萬不得已，也至少需依據HIPAA相關之法規要求來使用DNA之資訊¹³³。

¹²⁹ 張道義，德國社會法中個人資訊保護問題，臺北大學法學論叢，國立臺北大學法律學院出版，2000年6月，頁185-239。

¹³⁰ 王志堅，同註128。

¹³¹ 宋佩珊，簡介美國反基因歧視法的必要性—從2008 Genetic Information Nondiscrimination Act的經驗談起，科技法律透析，財團法人資訊工業策進會，第20卷第8期，2008年8月15日，頁2-8。

¹³² 宋佩珊，同註131。

¹³³ 宋佩珊，同註131。

第六項 歐盟

雖然隱私的維護要求並沒有國界之分，但各國對於隱私維護所制訂的法規卻有所不同，因此在個資保護方面，也必須依照不同國家的法律規定，評估可能面臨的最大風險，再來實施相對應的控制措施。以歐盟為例，它採用了廣泛性的一般適用原則，無論是政府或者民間企業，都必須遵守其頒布的資料保護法規，並且交由專責的資料保護機構來予以監督，在這個原則之下，歐盟各國仍然保有其自主彈性的空間，可依據本身的國情與民眾的期待，實施所需的個人資料保護作法，以達成歐盟對於隱私維護的精神。作為世界另一大經濟體的美國，對於個人資料保護的作法，則是以不同的產業要求作為區分，不同的產業都有其所屬行業要求的法規，並沒有非常明確的國家法律來要求所有組織都要遵守才行。至於加拿大和澳洲，其個人資料保護是由各個產業發展出必須要遵守的一套標準，然後再交由隱私的專責機構（資訊隱私委員會）來做統一監督，確保隱私維護與個資保護的相關規定，能夠在所有的行業中都予以落實。

歐盟個人資料保護法之由來，是因為逐漸繁榮之商業行為引發個人資訊流通後所產生的，經濟合作發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development)於 1960 年成立，前身為歐洲經濟合作組織¹³⁴(Organization for European Economic Cooperation, 簡稱 OEEC)所訂定出來之「隱私保護及個人資料跨界流動原則」則是歐盟個人資料保護法之鼻祖。

第一款 OECD¹³⁵(Organization for Economic Cooperation and Development)

OECD 本質是跨國之商業行為，所以容易有個人交易、其他健康或保險等資料之流通，於是早在 1974 年即成立一跨國流通資料暨隱私權之保護專家群，研究有關跨國資料之保護，於 1980 年制定出「隱私保護及個人資料跨界流動原則(Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data)」，此資料保護宣示 8 大原則¹³⁶，其中「公開原則」與「本人參與原則」是我國在醫學研究時，對病患隱私權保障極其容易忽略的事項。

所謂「公開原則」：關於個人資料之開發、運用及政策，以一般公開為原則；研究單位應向資訊主體公開以求透明化，直至資訊主體充分瞭解後，方得本於受試者(被研究之對象)擁有其資訊自決權，做出同意與否之判斷。即使在不需要得到資訊主體同意即可蒐集、利用資訊之情況下，亦必須公開透明，使資訊之主體(受試者)知悉其個人資料之持有者，是屬於哪一個研究機構或人員¹³⁷。

所謂「本人參與原則」，是指個人關於自己資料之流通動向擁有知悉的權利，並且得以向資料管理者確認是否有關於自己之資料，於合理期間內、於必要情形

¹³⁴ 陳雅婷，論我國個資法對蒐集目的外研究利用之規範一兼論歐盟個資立法之趨勢，中原大學財經法律學系碩士學位論文，105 年 7 月，頁 20-23。

¹³⁵ <http://www.oecd.org>. 最後瀏覽日：2017 年 10 月 15 日。

¹³⁶ 陳雅婷，同註 134，頁 15-23。

¹³⁷ 陳雅婷，同註 136。

下，有無不過當之使用？研究機構或人員應以合理之方法，經由受試者最容易瞭解之形式，讓受試者加以了解。如遭受拒絕時，得對其拒絕理由提出異議，並且於異議成立時，被研究的對象(民眾)得以要求研究人員將其個人資料消除、訂正、或加以補充之¹³⁸。

上述之 OECD「公開原則」與「本人參與原則」與成立於 1989 年之「亞洲太平洋經濟合作會議」(Asia-Pacific Economic Cooperation; APEC)隱私保護九大原則有異曲同工之妙。APEC 隱私保護九大原則計如下：「1. 避免個人資料的誤用及濫用並提供必要的救濟措施。2. 蒐集資料時應明確告知當事人，蒐集機關、目的、類別等。3. 個人資料的蒐集不得逾越特定的目的，並應採取合法及合理的方式，必要時應告知或取得當事人同意。4. 個人資料的利用不得逾越蒐集的目的，除非取得當事人同意、當事人要求、或法律允許。5. 當事人得選擇是否同意蒐集、利用或公開其個人資料。6. 個人資料應維持正確、完整(integrity)。7. 個人資料持有機關應盡安全保存之責。8. 當事人有權存取及更正其個人資料。9. 境內或跨境資料傳輸應取得當事人同意或確保接收方採取與 APEC 一致的原則」。此 APEC 九大原則亦足以進一步解說 OECD 之「公開原則」與「本人參與原則」。

第二款 歐盟個人資料保護法

歐洲聯盟執行委員會 (European Commission，以下簡稱執委會) 於 2015 年 12 月 15 日宣布各成員國已就「歐盟資料保護規範¹³⁹」(General Data Protection Regulation，以下簡稱 GDPR) 之最終細節達成共識。此項規範，為歐盟自 2012 年 1 月起推行資訊保護改革以來之累積成果。目前，GDPR 之最終細節，仍有待歐洲議會及 28 個成員國政府之最終批准，同時執委會仍需與成員國進行商議，以發佈 GDPR 實施之相關指南。新法將取代以前之個人資料保護法，並且預計於兩年後實施。歐盟新個人資料保護法 擴及至非歐盟企業也一體適用。

GDPR 之條文內容，於 2016 年年初獲得確定，並且於 2018 年正式生效，取代目前之歐盟資料保護法 (European Data Protection Law)。儘管目前 GDPR 尚無具體條文內容，然而依據歐盟執委會網站相關介紹，仍可歸納出 GDPR 之特色及改革要點如下：

一、作為歐盟單一資料保護法令：現有之歐盟資料保護法，本質上為歐盟對成員國資料保護法令之框架指南。歐盟僅就成員國相關之立法提供原則性指導做法，致使各成員國之資料保護法規定未能趨於統一，並帶給商貿等經濟活動上諸多不便。然而，GDPR 不再是一框架性指南，將成為由所有歐盟成員國實施之單一法令。鑒於 GDPR 將規範全歐盟成員國國內之任何類型資料處理活動，歐盟亦將成立「歐洲資料保護委員會」(European Data Protection Board) 以及相關協調機制，以確保所有成員國主管機關實施及引用 GDPR 上之一致性。

¹³⁸ 陳雅婷，同註 134。

¹³⁹ <https://www.eugdpr.org>. 最後瀏覽日：2017 年 10 月 17 日。

二、適用對象將涵蓋外國公司企業：現今之歐盟資料保護法，僅適用於在歐盟境內從事資料處理活動之境外公司企業個體。未來，GDPR 適用對象，將涵蓋未以歐盟成員國為營業據點，提供產品或服務給歐盟成員國居民、或於歐盟境內從事系統性監控等涉及敏感個人資料蒐集活動之境外公司企業。

三、賦予「個資」(privacy data) - 較廣義之詮釋：GDPR 將「個資」擴大解釋為涵蓋可直接或間接過濾出特定對象資訊之資料類型，例如網路瀏覽器 Cookies、網路 IP 位址或足以辨識特定個人身分或性別之基因、生物特徵或醫療資料等。

四、進行個資處理等活動前，必須獲得個資當事人之明確同意 (unambiguous consent)：GDPR 要求敏感個資之取得及處理，須事先獲得個資當事人明確同意。前述之「明確同意」，必須為「清楚明白之確認動作」(clear affirmative action)，例如當事人簽署或勾選同意書等。當事人保持沉默、未表示意見或無作為情形，皆不構成前述「同意」。未滿 16 歲（各成員國可選擇下修至未滿 13 歲）兒童或青少年個資之取得及處理，須事先獲得父母或監護人同意。

五、隱私保護要求及客製化資料保護措施：GDPR 要求公司企業在取得、使用或處理敏感資料上，必須確保前述資料受到保護及個人隱私不受侵犯。大規模且系統性地散佈或處理敏感資料或對於公共區域進行有系統性監控等之活動，於存在侵害個人權利及自由之風險下，當事人必須事前進行資料保護影響評估 (Data Protection Impact Assessments)。

六、個資當事人之權利：GDPR 正式賦予個資當事人被遺忘權 (Right to be forgotten，當事人可要求移除負面或過時之個資)、資料可攜帶權 (Right to data portability，強化當事人控制及傳輸個資之權利) 及拒絕散佈個資權 (Right to object to profiling)。

七、跨國資料傳輸規定：GDPR 要求歐盟執委會就第三方國家之資料保護實施情形進行觀察。具備適當資料保護規範及機制之國家，將列入歐盟執委會白名單，並為 GDPR 允許從事跨國資料傳輸活動之對象國家。前述第三方國家政府或法院若發佈要求提供敏感資料之裁決或行政決定，則僅於該國和歐盟簽署司法互助協定等國際協議之前提下方可執行。

八、知會當事人有關資料取得及使用活動之義務：GDPR 針對從事資料處理活動之當事人進行諸多義務性規範，其中包含當事人須保存相關資料紀錄、須就法規要求於資料洩漏時必須在 72 小時內發出通知，知會其所屬企業公司個體、行政主管機關及個資當事人，以及必須遵守資料傳輸相關規定。

九、設立資料保護官 (data protection officer)：歐盟成員國政府行政機關（不包含法院等司法機關）若從事定期且系統性監控活動、或使用及處理大量敏感個資等，則前述機關及從前述活動之受委託方，須設立一資料保護官。

十、違反資料保護規定罰則：GDPR 對於違反資料保護規定者，依據情節，可由歐盟或成員國資料保護主責機關，處以其所屬企業公司年營業額 2%至 4%之行政罰鍰。

對於在歐盟境內從事商貿活動之外國公司企業而言，GDPR 顯然將帶來顯著影響。GDPR 將顯著改變現今歐盟各成員國之資料保護法令，且適用範圍對象將涵蓋非歐盟國家之企業公司個體。致使歐盟 28 成員國資料保護規定獲得統一，此舉雖可減少歐盟境外公司企業在遵守各成員國資料保護規定上之不便情形，然其用意在於顯著強化個資當事人權益之嚴格規定及罰則，或可能對外國公司企業在確保個資安全性及隱私方面需付出較多資源，並構成較多負擔。

第三款 歐洲人權公約

「歐洲人權公約¹⁴⁰」(European Convention on Human Rights, ECHR) 是歐洲保障人權與基本自由的國際公約。於 1950 年左右開始起草，其後在歐洲委員會的支持下為歐洲各國所簽署，於 1953 年 9 月 3 日正式生效。「歐洲人權公約」主要可以分為三個部分：權利和自由規定在第一章，其包含第 2 條到第 18 條。第二章(第 19 到 51 條)則規定歐洲人權法院及其運作規則。第三章則是其他各式各樣的條款。在第 11 號議定書施行以前，第二章(第 19 條)規範委員會和法院，第三章(第 20 到 37 條)和第 4 章(第 38 到 59 條)則在規範委員會和法院各自間高度機械性的運作規則。而第 5 章則是在規範其他各式各樣的條款。其中第 8 條隱私權與第 14 條禁止歧視的規定是值得在此章節討論的。

歐洲人權公約第 8 條隱私權有規定：每個人的「私人及家庭生活、其家庭以及其通訊隱私」的權利與自由必須受到尊重，若需要對此做出限制，則必須「符合法律規定」且「為民主社會所必需」。本條明確的規定，每個人皆有免於受到非法搜索的權利；另一方面，歐洲人權法院就公約中所規定的「私人及家庭生活」做出了相當廣闊的解釋以保護此等權利。此與美國聯邦最高法院的見解相比較，其對隱私權採取了相當廣闊的解釋。更有進者，本條亦課予國家「積極義務」(Positive obligations)：儘管傳統對於人權的保護通常被解釋為禁止國家干涉這些權利，且因此而必須要採取「不作為」的態度(譬如說，基於家庭生活的保護，不能任意的拆散一個家庭)，但要能實質的享受此等權利有時必須要課予國家更積極的義務，且必須要有所「作為」(譬如說，使離婚的配偶有接近其小孩的方式)。國家不應該再像昔日消極上採取不作為的態度，而是在干預與否的界線，必須達到平衡、合乎比例原則。換言之，就是維持合乎私益和公眾利益之間的衡平性，此時國家是享有積極正當的判斷餘地；反之，國家則未盡其積極的「作為」義務¹⁴¹。

歐洲人權公約第 14 條禁止歧視的內容主要在規定：所保護禁止歧視的對象相當的廣泛，本條列舉了像是性別、種族、膚色、語文、宗教、政治等對象，且更重要的是，本條規定並非完全以列舉的方式規定，尚包含了「概括式規定」。

¹⁴⁰ <https://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=home>. 最後瀏覽日：2017 年 10 月 18 日。

¹⁴¹ 耿黃瑄，論醫療資訊之保護—以歐洲人權公約第 8 條為中心，國立臺灣大學法律學院科際整合法律學研究所碩士論文，2017 年 1 月，頁 15-59。

雖然本條禁止歧視的範圍僅限於公約中有規定的權利和自由，主張受本條保護之人，必須要說明其所受到歧視的是屬於公約中的哪一種權利。但是第 12 號議定書對於此種保護延伸到了任何法律上的權利，即使是公約中所未保障，而僅為國內法所保障的權利或自由，亦得援引本條做為禁止歧視的依據。基於上述原因，基因歧視應屬於歐洲人權公約第 14 條禁止歧視的內容範圍之內。

第八項 聯合國及國際宣言

2005年10月，聯合國教科文組織大會通過「世界生物倫理與人權宣言¹⁴²」。首次在處理醫學，生命科學和相關的倫理問題技術上適用於人類，宣言載於其標題中，將其認可的原則固定在尊重人的規則，尊嚴，人權和基本自由。此宣言承認道德與人權的相互關係在生物倫理的特定領域。其中有關於個人利益與科學興趣應如何取捨或平衡，分述如下：

第3條 對人的尊嚴和人權(Human dignity and human rights)之規定：人的尊嚴，人權和基本自由要充分尊重。個人的利益和福利應該優先於個人科學或社會的興趣。

第5條 自主權和個人責任(Autonomy and individual responsibility)：決定和尊重他人的自主權，對於人不能行使自主權的，要採取特別措施保護自己的權益。

第6條 同意(Consent)：任何預防性、診斷性和治療性的醫療干預是在有關的人基於足夠的信息之下，只能於「事先、自由和知情的同意」下進行。此信息應該是充分，可以理解的形式提供，也應包括形式之撤回同意，在任何時間和任何理由，沒有任何不利或偏見的情況下由有關的人撤回。

第9條 隱私與保密(Privacy and confidentiality)：有關人員的隱私及其個人隱私信息應該得到尊重。在最大程度上，這樣收集或同意之信息不應該被用於那些目的外的使用，尤其是應該符合國際人權法。

第10條 平等公正公平(Equality, justice and equity)：所有人的尊嚴和權利的基本平等是受尊重的，他們應得到公正和公平的待遇。

第11條 不歧視不詆毀(Non-discrimination and non-stigmatization)：任何個人或群體都不應受到歧視或侮辱，否則則是侵犯人的尊嚴，人權和基本自由。

第15條 利益共享(Sharing of benefits)：任何科學研究及其應用帶來的好處都應該分享，特別是與整個社會和國際社會的關係與發展中國家。在實行這個原則的時候，好處可能是任何的以下形式：特別和可持續的援助和確認；獲得優質保健服務；提供新的診斷和治療模式或產品從事研究；支持衛生服務；獲得科學和技術知識；用於研究目的的能力建設設施；符合本規定原則的其他形式的

¹⁴² <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights>. 最後瀏覽日：2017年10月19日。

利益宣言。但是，不論如何，利益不應構成不適當的誘惑參與研究。

第 16 條 保護後代(Protecting future generations)：生命科學對子孫後代的影響，包括對遺傳有影響之憲法規章，應予以應有的重視。

第 18 條 決策和對應生物倫理問題(Decision-making and addressing bioethical issues)：決策的專業性，誠信，正直和透明度。特別是關於所有利益衝突和適當的聲明分享知識。應盡一切努力使用最好的科學知識和方法論來處理和定期審查生物倫理問題。有關的人員和專業人員以及整個社會應該是定期進行對話。有機會進行「知情的多元公共辯論」，尋求表達所有有關的意見，都應該提升。

第 19 條 倫理委員會(Ethics committees)：應建立獨立的，多學科和多元化的倫理委員會，促進和支持適當的水平，以便評估有關的倫理，法律，科學和社會問題研究涉及人類的項目；就臨床情況的倫理問題提供意見；評估科技發展情況，制定建議並在本宣言的範圍內有助於編寫有關問題的指導方針；促進辯論，教育和公眾意識以及參與生物倫理學。

第 20 條 風險的評估處理(Risk assessment and management)：對藥品有關的風險進行適當的評估和適當的管理，應該促進生命科學和相關技術的發展。

第 22 條 國家責任(Role of States)：按照國際人權法，各國應採取一切適當措施，無論是立法的還是行政的或其他性質，以落實本宣言中提出的原則。這樣的措施應該是在教育，培訓和新聞領域採取行動的支持。各國應鼓勵建立獨立的，多學科的以及第十九條規定的多元化道德委員會。

基於以上理由，世界各國有責任設立獨立之多元化道德委員會或倫理委員會，以充分落實受試者於事先充分明瞭後、自由和知情的同意。尤其是具備遺傳訊息之 DNA 收集，特別訂定「保護後代」之憲法規章，以免除生命科學對子孫後代的影響，給予應有的重視。至於其他世界之宣言、守則或報告書，亦分述如下各款。

第一款 赫爾辛基宣言¹⁴³(Declaration of Helsinki)

目前官方版本為 2013 年 10 月在巴西福塔雷薩世界醫師會大會所通過之此修正版本。世界醫師會制定赫爾辛基宣言，作為人體醫學研究的倫理原則，包括對於可辨識的人體組織及資料之研究。本宣言與世界醫師會體系內之規範一致，以醫師為主要規範對象。世界醫師會亦鼓勵其他參與人體醫學研究者遵循本宣言之原則。此宣言論及有關人體組織之研究規範與隱私權衡平之標準如下各目所述。

第一目 通用原則

通用原則是於世界醫師會之日內瓦宣言中，規範醫師必須以病人健康為首

¹⁴³ 江晨恩，陸祥寧，劉宏恩，赫爾辛基宣言 2013 年版，台灣醫界醫事廣場，第 57 卷第 7 期，2014 年，頁 54-57。

要考量，且依國際醫學倫理規章宣示醫師提供醫療照護時應以病人之最佳利益為考量。

人體醫學研究之首要目的，在增進對於疾病成因、發展與影響之瞭解，並改進預防、診斷及治療之介入（方法、步驟與療法）。即使是經過證實為最有效之介入，也須不斷透過研究來評估其安全性、有效性、效率、可近性及品質。醫學研究之倫理標準應以尊重及保障所有人體受試者健康與權利為依歸。「雖然醫學研究之目的為產生新知，然此目標不得凌駕個別受試者之權益」。醫師參與醫學研究時，負有保障受試者生命、健康、「尊嚴」、「人格完整」、「自主權」、「隱私」以及「個人資料保密」之職責。保障受試者之責任完全歸屬於醫師或其他醫療專業人士，即便取得受試者同意，仍不得將此責任歸諸於受試者。

醫師之職責在促進與維護病人之健康、福祉與權利，包含參與醫學研究人士。必須考量「本國和國際上涉及人體研究之倫理、法律與管理規範與標準」。任何國內或國際倫理、法律或管理規定，皆不應減損或排除本宣言對受試者所明定之保障。人體醫學研究，僅能由具備適當倫理與科學教育訓練之合格人員執行。以病人或健康志願者為對象之醫學研究，均應在勝任且合格之醫師或其他醫療專業人員監督下進行。

對於醫學研究中代表不足之群體，應提供其參與研究之適當管道。當醫師結合醫學研究與醫療照護，以病人為研究對象時，應僅止於研究具潛在預防、診斷或治療價值，並具有相當理由相信病人以受試者身份參與研究時，不致出現不良之健康後果。確保「受試者因參與研究遭受損害時，得到適當的賠償與治療」。

人體醫學研究僅能在研究目的之重要性高於受試者可能面對之風險與負擔的前提下為之。在醫療行為與醫學研究中，大部分介入均涉及風險與負擔。所有人體醫學研究，事前須審慎評估對受試個人及群體之可預期風險、負擔與益處，並與其他具有與研究主題相關情況的個人或群體比較。研究者須採行措施降低風險，並針對風險進行持續監測、評估與記錄。除非相信已適當評估風險並能有效管理，醫師不得從事人體研究計畫。若發現風險超過可能益處，或研究已得出確定結論之證據時，醫師須評估是否繼續、修改或立即停止研究計畫。受試者之該群體應可受益於該研究所獲得之知識、操作或介入。

研究計畫應檢附相關「倫理聲明」，並指出研究如何回應本宣言揭諸之原則。研究計畫應提供之資訊包含經費、贊助者、所屬機構，潛在利益衝突，受試者參與之誘因，以及受試者因參與研究遭受損害之治療與賠償說明。

第二目 需設立獨立之研究倫理委員會

研究計畫必須呈交研究倫理委員會加以研議、評論、指導，獲得委員會同意後始得執行。研究倫理委員會之運作須透明獨立，不受研究者、資助者或任何其他不當之影響，並具備充分的審查資格。委員會須確保該研究遵守試驗所在國的法律及規定，亦符合國際規範及標準，然各項規範皆不應減損或排除本宣言對受試者所明定之保障。委員會須有監測進行中研究之權利。研究人員須

向委員會提供監測資訊，尤其是情節嚴重之不良事件。研究計畫在未得到委員會審查與許可前不得做任何變更。研究者於計畫結束後須向委員會提交包含研究發現與結論摘要之報告。

第三目 隱私、保密與知情同意

研究者須採取一切預防措施以保障受試者隱私，維護個人資料之保密。然而，相對於研究者而言，參與醫學研究之受試者須為有能力表達其知情同意之志願者。縱使得徵詢家屬或社區領袖意見，但「具有知情同意能力者在尚未全然同意之前，不得被納入研究」。在受試者具知情同意能力之醫學研究當中，須適當告知每位潛在受試者研究之目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究者所屬機構、研究可預見之益處，潛在風險與可能伴隨的不適，研究結束後之服務提供，以及其他相關資訊。「潛在受試者須被告知其可拒絕參與或隨時撤回同意而不受報復之權利」。應特別注意個別潛在受試者對特定資訊之需求以及告知訊息的方式。在確知潛在受試者充分瞭解上述訊息後，醫師或其他適當合格人員須取得潛在受試者於自由意志下之「知情同意，以書面為佳」。倘若知情同意無法以書面表達，「非書面之同意必須有正式之紀錄與見證程序」。應給予所有參與醫學研究之受試者，獲知研究整體結果與否之選擇權。在取得參與研究之知情同意之過程中，須特別注意潛在受試者對醫師是否存在依賴關係，或可能在脅迫下同意。在此情況下，知情同意須另由完全獨立於此關係之合適且合格人士取得。若潛在的研究受試者無能力做出知情同意時，醫師必須取得其法定代理人之知情同意。除非研究旨在促進該潛在受試者所代表之群體之健康，而研究又無法施於具知情同意行為能力者，且伴隨研究而來之風險與負擔已降至最低，否則這種對受試者無明顯益處之研究不得納入此類受試者。（若被視為無能力表達知情同意之潛在受試者，對於是否參與研究具有表達贊同之能力時，醫師除須取得其法定代理人之同意外，亦須徵得該潛在受試者之贊同。潛在受試者表達之異議應予以尊重）。醫師須全盤告知病人其醫療照護與研究相關之部分。醫病關係絕不能因病人拒絕參與或中途退出研究而受負面影響。

當醫學研究使用可辨識之人體組織或資料，比如生物資料庫或類似資料儲存庫之組織或資料時，醫師必須取得知情同意後方可蒐集、儲存與再利用。

第四目 試驗後之條款

臨床試驗開始之前，贊助者、研究者與主辦國政府應有妥善安排，於試驗完成後，務必使仍有治療需求之所有受試者取得經研究確認之有效治療。本訊息必須在受試者進行知情同意時告知。

第五目 研究登錄、發表與結果之傳播

研究者、作者、贊助者、編輯與出版者皆負研究成果公開發表與傳播之倫理責任。換言之，研究者有責任公開發表人體研究之結果，並對研究報告之完

整與準確性負責。所有相關人在發表時應堅守公認之倫理準則。不論是負面、無結論或正面之研究結果，均須發表或公開。經費來源、所屬機關，以及利益衝突亦應於發表時揭露。凡不符本宣言原則之研究報告，皆不應被接受發表。

第二款 紐倫堡守則 (Nuremberg Code¹⁴⁴)

紐倫堡守則是一套人體試驗之準則，是成立於第二次世界大戰之後的紐倫堡審判的結果。具體地說，其準則是由於納粹於戰時對人類進行不人道的實驗而來，例如約瑟夫·門格勒(Josef Mengele)，人稱之為「死亡天使」，是德國納粹黨衛隊軍官和奧斯威辛集中營的醫生，當時篩選運抵集中營囚犯的醫師之一，負責裁決將囚犯送到毒氣室殺死，或者成為強制勞動勞工，並且對集中營裡的人進行殘酷的人體實驗。因此，紐倫堡守則強調，實驗者所要承擔的風險程度不應該超過實驗所要解決問題的人道主義重要性。並且在實驗過程中，負責的科學家必須做好準備，如果他認為實驗的延續很可能導致實驗對象之傷害，殘疾或死亡時，必須在任何階段終止實驗。受試者之人必須自願同意是絕對必要的。以便能夠行使自由的選擇權，沒有任何武力干涉、欺詐、欺騙、脅迫，過度超越其他形式的約束或脅迫；應該有足夠的知識和理解所涉及的主題內容，使他能夠作出理解和開明的決定。實驗的整體課程應該讓受試者知道自然實驗的目的、方法和手段進行；所有的不便和危害都應該是合理的；以及可能來自他的健康或人身上的影響。

第三款 貝爾蒙特報告書(Belmont Report¹⁴⁵)

美國「全國生物及行為研究人體受試者保護委員會」(The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)於1979年6月出版貝爾蒙特報告書(Belmont Report)，針對進行生物醫學和行為科學研究之人體實驗者揭示三大基本的倫理保護原則，說明如下：

一、「對人的尊重」(respect for persons)

對人的尊重方面有三大訴求，即對「人性基本的尊重」、「人權的維護」及對「受試者福祉」的關心。對「人性基本的尊重」強調人與動物之不同，所以人體試驗在方法上必須有所不同。「人權的維護」則標示充分告知與同意的重要。「受試者福祉」的關心包含試驗期間與試驗之後的傷害避免、保護與救助。

二、「善意的對待」(beneficence)

善意的對待原則包含兩個向度思維：「不可傷害」以及「盡量擴大益處與減少傷害」。善意原則強調在充分告知與同意情況下，所進行之試驗必須設計到最小

¹⁴⁴ <https://www.ushmm.org/information/exhibitions/online-exhibitions/special-focus/doctors-trial/Nuremberg-code>. 最後瀏覽日：2017年11月15日。

¹⁴⁵ https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4178b_09_02_Belmont%20Report.pdf. 最後瀏覽日：2017年11月16日。

的可能傷害。充分告知與同意不能作為護身符，只要有造成重大傷害之可能，就不可進行試驗。

三、「公平正義」(justice)

公平正義原則考慮的是，誰應該享有試驗的益處與誰應該承受此負擔？公平正義考慮分配的公平以及什麼代價才值得犧牲。

綜上所述，不論是全球性之宣言、守則或報告書以及世界各國之立法，有一趨勢，就是病患之隱私權凌駕於研究者所欲獲得的醫學生物科技之上，並且須以公開方式定期進行對話，有機會進行「知情的多元公共辯論」，尋求表達所有有關的意見。非經病患本人之許可甚至書面同意，不得蒐集與利用該病患之個資。有獨立多元的倫理委員會作各種監督。受試者亦可以在任何時間和任何理由，選擇撤回同意或退出研究而沒有任何不利益。若是研究具備遺傳訊息之 DNA 蒐集，則有特別訂定「反基因歧視法」或「保護後代」之憲法或法律規章，以免除生命科學對受試者之子孫後代造成影響。

第二節 傳染性疾病通報之規定

傳染病防治法第 14 條規定：「中央主管機關得建立傳染病防治醫療網，將全國劃分為若干區，並指定醫療機構設傳染病隔離病房。經指定之醫療機構對於主管機關指示收治傳染病人者，不得拒絕、規避或妨礙。」因此，醫療機構須聽從中央主管機關之指揮來幫忙政府處理防疫工作。為因應各類傳染病所造成輕重症或傳播速度有別，主管機關對於傳染病之毒性以及傳播能力，分成五類傳染病，依據傳染病防治法第 3 條之說明：「本法所稱傳染病，指下列由中央主管機關依致死率、發生率及傳播速度等危害風險程度高低分類之疾病：一、第一類傳染病：指天花、鼠疫、嚴重急性呼吸道症候群等。二、第二類傳染病：指白喉、傷寒、登革熱等。三、第三類傳染病：指百日咳、破傷風、日本腦炎等。四、第四類傳染病：指前三款以外，經中央主管機關認有監視疫情發生或施行防治必要之已知傳染病或症候群。五、第五類傳染病：指前四款以外，經中央主管機關認定其傳染流行可能對國民健康造成影響，有依本法建立防治對策或準備計畫必要之新興傳染病或症候群。」並且於傳染病防治法中，將「通報」義務依專業性分成「通知」及「報告」兩類¹⁴⁶，而分別加以規範。

第一項 報告義務人

醫師、法醫師及其他醫事人員等專業人員是屬於傳染病防治法所規定的報告義務人。依據傳染病防治法第 39 條之規定：「醫師診治病人或醫師、法醫師檢驗、解剖屍體，發現傳染病或疑似傳染病時，應立即採行必要之感染控制措施，並報

¹⁴⁶ 衛生福利部疾病管制署. <http://www.cdc.gov.tw/professional/lawinfo.aspx?treeid=10e4730dbc2eb10f&nowtreeid=6148422bb300180e&tid=1946227285AD406F>. 最後流覽日：2017 年 11 月 17 日。

告當地主管機關。前項病例之報告，第一類、第二類傳染病，應於二十四小時內完成；第三類傳染病應於一週內完成，必要時，中央主管機關得調整之；第四類、第五類傳染病之報告，依中央主管機關公告之期限及規定方式為之。醫師對外說明相關個案病情時，應先向當地主管機關報告並獲證實，始得為之。醫事機構、醫師、法醫師及相關機關（構）應依主管機關之要求，提供傳染病病人或疑似疫苗接種後產生不良反應個案之就醫紀錄、病歷、相關檢驗結果、治療情形及解剖鑑定報告等資料，不得拒絕、規避或妨礙。中央主管機關為控制流行疫情，得公布因傳染病或疫苗接種死亡之資料，不受偵查不公開之限制。」依此法條得知，醫事機構或醫師應提供傳染病病人或疑似疫苗接種後產生不良反應個案之就醫紀錄、病歷、相關檢驗結果，向當地主管機關報告，並且獲證實之後，須對外公布說明相關個案之病情。中央主管機關為控制流行疫情，亦可以公布因傳染病或疫苗接種死亡之資料，不受偵查不公開之限制¹⁴⁷。

第三項 通知義務人

依傳染病防治法第 40 條規定：「醫師以外醫事人員執行業務，發現傳染病或疑似傳染病病人或其屍體時，應即報告醫師或依前條第二項規定報告當地主管機關。」則是針對醫師及法醫師以外之其他醫事人員，這些人員屬於傳染病防治法第 41 條所說：「村（里）長、鄰長、村（里）幹事、警察或消防人員發現疑似傳染病病人或其屍體時，應於二十四小時內通知當地主管機關。」也包括傳染病防治法第 42 條所提到的：「下列人員發現疑似傳染病病人或其屍體，未經醫師診斷或檢驗者，應於二十四小時內通知當地主管機關：一、病人或死者之親屬或同居人。二、旅館或店鋪之負責人。三、運輸工具之所有人、管理人或駕駛人。四、機關、學校、學前教（托）育機構、事業、工廠、礦場、寺院、教堂、殯葬服務業或其他公共場所之負責人或管理人。五、安養機構、養護機構、長期照顧機構、安置（教養）機構、矯正機關及其他類似場所之負責人或管理人。六、旅行業代表人、導遊或領隊人員。」以上所列出之 7 類之人，發現疑似傳染病病人或其屍體時，於 24 小時內應通知當地主管機關，若違反通知義務時，地方主管機關則可以依傳染病防治法第 69 條規定處罰：「違反主管機關依第二十三條規定所為禁止或處置之規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其情節重大者，並得予以一年以下停業之處分。」報告之方式，第一類、第二類傳染病，應於 24 小時內完成；第三類傳染病應於一週內完成；第四類、第五類傳染病之報告，則依中央主管機關公告之期限及規定方式訂定之。而「通知」之方式，則可以言詞、書面或電子郵件等方式為之¹⁴⁸。

以上據實陳述之義務是為了確實與及時掌握疫情，傳染病防治法第 31 條更針對傳染病病人及其家屬規範了「據實陳述」之義務：「醫療機構人員於病人就

¹⁴⁷ 同註 146。

¹⁴⁸ 同註 146。

診時，應詢問其病史、就醫紀錄、接觸史、旅遊史及其他與傳染病有關之事項；病人或其家屬，應據實陳述。」傳染病病人及其家屬若違反據實陳述之義務時，地方主管機關則可以依據傳染病防治法第 69 條之規定，處以新臺幣一萬元以上十五萬元以下之罰鍰。

第三節 侵犯病患隱私權之各國法院判決分析

實務上遇到病患隱私權受侵害之時，各國法院法官之權衡理念，確實有必要分析與論述，以期找到理論與實務相提並論、相輔相成的平衡點。

第一項 美國判例與評析

第一款 Sorrell v. IMS Health Inc 564 U.S. 552 (2011)之判例摘要

在今天電腦資料數據豐富的網絡社會中，商業行為與過時的隱私權慣例正在繼續地往前推動，然而個人數據或病患電子病歷資訊又極可能進入私營企業網絡之中，此數據庫(data base)未來亦可以成為商業資訊產品銷售的藏金庫。應如何防範與面對病患隱私權落入來勢洶洶的商業數據？又倘若病患隱私淪落廠商業之商業數據，又有哪些請求權可以主張？以美國最高法院案件中對病患隱私權風險之判決「Sorrell v. IMS Health Inc 564 U.S. 552 (2011)」則是一個典型的例子，以此作為評析。案例內容概要如下：

「資訊管理系統」(Information Management System；以下簡稱 IMS)收到處方來自藥店的數據，並將其版本出售給製藥公司以進行營銷目的。IMS 所依附的可能就是保密性質最弱的「健康保險可攜帶式與責任法」(Health Insurance Portability and Accountability Act；以下簡稱 HIPAA)數據共享之規定，允許對自我評估的保密聲明。因為在沒有外部審查 IMS 的身份認證過程中，也沒有公開的詳細說明描述它，以及報告的內容與已知的重新識別病人而造成此項的漏洞。一旦數據被視為未確定為 HIPAA 時，它們則可以被廣泛地共享用於任何目的。但是，若存在保密性較強的 HIPAA 條款，則電腦會自動推測 IMS 應該不會使用它，如果這樣做則會阻礙電腦鏈接以及防礙病人記錄的縱向聯繫之建構。在施行此 HIPAA 隱私規則的 8 年期間，美國社會已經經歷了廠商對個人收集的數據量有爆炸性成長，挑戰了 HIPAA 自 20 世紀 90 年代之保護風格¹⁴⁹。然而，IMS 已經表示希望適應或尋求更少的隱私侵入方法，期望可以在 HIPAA 下尋求解決方案。IMS 不會增加其方法傳統的補救措施，例如：公平資訊實踐(Fair Information Practices)或知情同意書(informed consent)，並且 IMS 也沒有報告有興趣探索

¹⁴⁹ 此「健康保險可攜帶式與責任法」(Health Insurance Portability and Accountability Act；簡稱 HIPAA) 是美國柯林頓政府於 1996 年 8 月所正式通過的法案。

新的科學或社會的隱私保護方法。該佛蒙特州法規認為禁止共享處方記錄，是一個有效的隱私防守。但不幸的是，IMS 和佛蒙特州規約被認為是一種假信仰而脫離了社會，選擇一種隱密的隱私侵入方式或根本沒有數據共享，而忽略了社會通過隱私權之保護，才可以獲取數據共享利益的途徑。本案由 Khaled El Emam 博士 and Jane Yakowitz 博士提交的 amici 簡報支持請願人之主張，亦包括電子隱私信息中心(Electronic Privacy Information Center)提交的 Amici 簡報支持電子邊防基金會(Electronic Frontier Foundation)，AARP(American Association of Retired Persons)和國家處方藥價格協議立法協會(National Legislative Association on Prescription Drug Prices)和佛蒙特醫學會(Vermont Medical Society) (統稱為“請願者 amici 簡報”)。相反地，被告提到了原告的論點，依據佛蒙特州法規 18 VT (Vermont statute, 18 VT. STAT. ANN. § 4631 (2010), at issue here 『“the Vermont Statute”』) 的規定，認為在有限的隱私問題上並未確定患者數據的風險受到監管。

本案判決認為被告 Amici Brief 和被告人嚴重依賴於過時的 1990 年代的設置，忽視了今天的數據豐富的網絡社會，越來越多的貨幣化個人資料，以及潛在的隱私權保障方式。此外，被告 Amici Brief 模糊了不同識別的 HIPAA 允許條款：一個重要且必要的區別在於被告行為是依據且符合較弱的保密條款要求，而不是更強的保密條款。因此，被告 Amici Brief 有經過沉重的討論，因為取消身份驗證(de-identification)的方法讓 IMS 誤認為是更強有力的條款規定。事實上，IMS 採用的去識別方法並沒有充分保護患者的醫療隱私。Amici Brief 指出，患者資料包括處方的姓名和地址，藥物的名稱，劑量和數量，該處方填寫的日期和地點，以及患者的年齡和性別。唯一缺失的元素只有患者的實際名字被隱藏，但加密技術本身能夠重新識別患者。

最高法院判決提到，根據 HIPAA，由衛生信息部門修訂的聯邦隱私法 2009 年經濟與臨床衛生技術法案(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009, Pub. L. No.111-005 (2009) “HITECH”) 的第 111-005 號規定：患者數據中包含的任何患者數據，必須足夠在分享電子資訊之前，病患身份認定之重要性須超出收集信息的藥店，並且也要求必須無法依據數據還原來識別患者。最高法院也很尊重法條 45 C.F.R. § 164.514(a)¹⁵⁰ 之要求。

依據佛蒙特州法規允許使用和共享患者數據有多種用途，如：藥房報銷、

¹⁵⁰ 45 C.F.R. 第 164.514 (a) 條規定中有兩個方法符合這個高標準。第一個是更常見的製藥行業的背景。它需要正式的決定一個合格的統計學家，應用統計和科學原理確定不能單獨識別資訊的方法並且風險非常小，資訊可以單獨使用或在其中使用結合其他合理可用的數位資訊，預期收件人識別一個作為數位資訊主題的個人(“統計學家規定”)。統計學家必須得出結論重新鑑定的風險“非常小”，以便患者資訊要正確“取消”。第二種方法在行業背景下較不常見。它涉及去除 18 個指定的患者標識符，包括但不限於病人姓名，位置(國家或 3 位郵政編碼除外並且人口大於 20,000)，電子郵件地址，電話號碼，社會保障號碼等(Safe Harbor Provision；中文稱為「安全港條例」)。值得注意的是，必須是第十八個標識符刪除的是“任何其他唯一的標識號，特徵或代碼”。一般來說，HIPAA 安全港的識別率為 0.04

病人護理管理、衛生保健專業人員的利用評估、病人的健康保險人或任何一方的代理人、或醫療保健研究。事實上，除了一個例外，被告 Amici Brief 引用的所有活動都是由 HIPAA 涵蓋的實體或其業務夥伴組織進行。然而這些組織是被 HIPAA 禁止使用健康數據來進行營銷目的或其他禁止活動。HIPAA 與組織共享數據之同時，不會對患者的隱私造成危害。

第二款 美國判例評析

本文認為關於原告 Sorrell 訴 IMS Health Inc 案於最高法院的判決得知，即使取消身份驗證亦不應該適用較弱的保密條款，本案雖然患者的實際名字被隱藏，但是加密技術本身能夠重新識別患者，因此 IMS 不應採用此低密度的較弱保密條款來取得與利用病患之電子資訊。IMS 沒有將此利用個資的電子資訊攤在陽光下的面對面溝通，也是此案 IMS 被學者所批評，既然加密技術本身能夠重新識別患者，IMS 為何不直接與病患溝通，通知參與者並且說明廠商是如何保護他們的隱私權。

第二項 美國法律學報對「蒐集端」提出保護「隱私權」之見解

2017 年 4 月的美國著名期刊「法律與生物科學學報」(Journal of Law and the Biosciences)特別提到廠商在使用瀏覽器查閱個資時應有所警覺(browser beware¹⁵¹)，作者 Jennifer Kulynych 以及 Henry T. Greely 主張監管機構不應再允許 HIPAA 所覆蓋的實體內容之中，將密集的基因組數據作為未確定的健康信息。作者認為供應商和監管機構的確可以做的不僅僅是為了說服患者接受基於 EMR 的基因組研究的隱私風險，作為接受醫療保健的不可避免的成本。而且從道德的角度來看，要求提供血液標本進行基因測序的研究對象之間的差異，並且提供了提供者說“不”的權利，這也是適用於「紐倫堡法典」(Nuremburg Code)和其他基礎研究倫理聲明的權利。通知和一定程度的控制(Notice and a degree of control)將產生另外的好處就是：攤在陽光下(sunshine)的面對面溝通。如果患者必須被告知哪些研究人員，機構，商業實體和聯邦研究機構收到他們的基因組數據，則這些接受者須納入數據安全性，甚至要求病患也可依自己的意願將基因組從研究數據庫中移除。這種新的審查，雖然有時令人覺得不舒服，但實際上可以提高患者參與基因組研究的水平。研究人員可以解釋為什麼電子病歷(electronic medical records; EMR)基因組的研究是有價值的，以及讓病患瞭解如何保護他們的隱私權，同時患者也是最終的受益者，有如聲樂團中的冠軍者(vocal champions)和熱情的參與者(enthusiastic participants)。

¹⁵¹ Jennifer Kulynych & Henry T. Greely : Clinical genomics, big data, and electronic medical records: reconciling patient rights with research when privacy and science collide Journal of Law and the Biosciences. Volume 4, Issue 1, Page 94-132, 2017.

第三項 德國判決

德國聯邦憲法法院於 1983 年的所謂「人口普查法」判決中，對於「資訊自己決定權（資訊自決權）」之宣示，則認為：「在現代化資料處理的狀況下，基本法第一條第一項和第二條第一項的一般人格權包括了個人保護其本人資料不受無限制地蒐集、儲存、利用以及提供，在此限度內，就有關個人自己資訊之放棄或利用，基本權原則上保障個人自我決定的權利。而『只有存在更優位的公共利益考量時，才允許限制資訊自決權』。且此限制必須有合乎憲法的法律基礎，而這個法律基礎必須符合所謂規範明確性之法治國家的要求。立法者立法規範時亦應遵守比例原則，且為防止人格權被侵害的危險，必須研擬組織上及程序上之安全對策¹⁵²」

第四項 我國的判決評析

以「最高行政法院 106 年度判字第 54 號行政判決」為例，來說明我國實務上對病患隱私權保護之現況，並加以評析之。

第一款 本案訴訟理由

此判決「歷經上訴人分別於民國 101 年 5 月 9 日(3 件)、101 年 5 月 22 日(1 件)、101 年 6 月 26 日(4 件)，以存證信函向被上訴人表示，拒絕被上訴人將其所蒐集之上訴人個人全民健康保險資料釋出給第三者，用於健保相關業務以外之目的等語，提起訴願，均遭駁回，於是提起行政訴訟，經原審法院以 102 年度訴字第 36 號判決(下稱「前審判決」)駁回，上訴人猶不服，提起上訴，復經本院 103 年度判字第 600 號判決(下稱「本院廢棄判決」)廢棄，發回原審法院更為審理。經原審法院以 103 年度訴更一字第 120 號判決(下稱原判決)駁回上訴人之訴」上訴人仍不服，遂提起本件上訴至台北最高行政法院。由蔡季勳等 8 人以當事人間個人資料保護法事件提起上訴，被上訴人為衛生福利部中央健康保險署，輔助參加人為財團法人國家衛生研究院以及衛生福利部。

上訴者 8 人主張：依 104 年 12 月 30 日修正之個人資料保護法(下稱新個資法)第 6 條規定，「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料」為一般所稱「敏感性個人資料」，除非有本條所列情形之一者外，原則上「不得蒐集、處理或利用」。本案所涉及之上訴人健保資料，至少屬於上訴人之病歷與醫療個人資料，其蒐集、處理或利用應適用本條規定。然公務機關「蒐集或處理」敏感性個資時，除應符合本條規定外，仍應符合新個資法第 15 條「應

¹⁵² 此判決譯文詳細內容見司法院編，《西德聯邦憲法法院裁判選輯(一)》，司法週刊雜誌社，1990 年 10 月，頁 288-348。

有特定目的」之規範；「利用」敏感性個資時，除應符合新個資法第 6 條規定外，亦應受新個資法第 16 條「應於執行法定職務必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符」之限制。「特定目的外之利用……並應注意其手段有助於目的之達成，選擇對人民權益損害最少之方式，對人民權益造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失衡平，且其利用不得逾越特定目的之必要範圍，應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。」可知敏感性個資之目的外利用，除應符合新個資法第 6 條與第 16 條但書各款之一外，仍應同時受到比例原則以及正當合理關聯性之限制。並且指出被上訴人於蒐集之特定目的外，將未經加密而可直接識別之全民健保個資提供予輔助參加人衛生福利部（下稱輔助參加人衛福部）之行為，若係基於參與「國民健康資訊建設計畫」之目的，顯然並非執行被上訴人之法定職務。

再者，研究者發表研究成果刊登在學術期刊上，本無法直接等同於實現公共利益，若被上訴人所指「學術研究」，係指將資料庫內之全民健保資訊用於改善臨床醫療技術、探究疾病原因或新藥開發，然被上訴人迄今亦未說明自 87 年起建置「全民健康保險研究資料庫」迄今，實際應用在醫療學術或全民健保制度改革上，究竟有何具體研究價值或成果，難謂已證明被上訴人將全民個人健保資料釋出予輔助參加人，確實適合且有助於公共利益之實現。故被上訴人將上訴人個人健保資料提供予輔助參加人衛福部及財團法人國家衛生研究院（下稱國衛院）之目的外利用行為，不符合新個資法第 16 條但書第 5 款「基於公共利益」之要件。新個資法第 16 條但書第 5 款規定，雖可作為限制當事人「事前同意」之法律基礎，卻不是可以作為直接限制「事後停止請求權」之依據。

輔助參加人衛福部所稱之「加密」，充其量僅為以一組特定之亂碼取代個人身分證字號的「假名化」處理，而非真正「無從識別特定當事人」之「去識別化」。蓋判斷資料是否「無從識別特定當事人」，至少應從三個面向為之：標定可能性（singling out）、連結性（linkability）、推論性（inference）。倘特定個人之資料可以從資料庫眾多資料中被標定，或者可將同屬一特定個人之資料在相同或不同之資料庫間相互連結，或者足以提供作為推論與該特定個人有關之新資訊，則該等資料仍屬「可識別之資料」。

被上訴人主張：輔助參加人國衛院建置之「全民健康保險研究資料庫」中之健保資料，均已無足資辨識該特定當事人，各該資料既已無從以直接或間接方式識別之，其應已無新個資法之適用。被上訴人將所掌之健保資料經過個人身分證字號加密程序、刪除個人出生日（僅有出生年月）且無個人姓名資料後，委託輔助參加人國衛院建置「全民健康保險研究資料庫」對外提供學術研究利用，其目的既係基於提升國內醫療品質、促進國內醫療研究等公益目的，而國內醫藥衛生研究人員亦確實多運用該資料庫資料，發表大量學術研究成果並刊載於國內外期刊，確有助於國內醫療衛生及全民健保之發展，自屬被上訴人於法定職務範圍內所為之行為。

再者，前開國內醫療衛生及全民健保發展之成果乃全民所得共享，此「財訊」週刊所刊載「兩千三百萬人健保資料找到肝癌解藥」之標題即明，而所為

利用行為又業經層層加密程序而無侵害隱私之虞，顯見所欲追求之公益遠大於受損之私益，自符比例原則。另基於學術、醫療研究之目的，本需有全民健保之實際統計資料，以便解讀該等統計數字所呈現之科學上意義。凡此均足見被上訴人之利用行為具有必要性亦符合比例原則。被上訴人與輔助參加人國衛院間針對「全民健康保險研究資料庫」之建置，僅為依政府採購法及其子法所為之私經濟行政，其間並不涉及行政機關行使公權力之行為。

第二款 本案事實、爭點與法院判決理由

本案判決要旨：前開國內醫療衛生及全民健保發展之成果乃全民所得共享，此參「財訊」週刊所刊載「兩千三百萬人健保資料找到肝癌解藥」之標題，亦足見其確有助於國內醫療衛生及全民健保發展此一行政目的之達成，就此應有該當於所謂「適當性原則」。被上訴人就所掌「健保資料」為利用前均已經層層加密程序而使該資料無從識別特定之當事人，對於當事人之隱私已有相當保障，故被上訴人業已依侵害最小之手段達成行政目的，就此應有該當於所謂「必要性原則」，所欲追求之公益遠大於個資之保護私益而有必要，就此應有該當於比例原則。上訴人雖主張資訊自主權有事前與事後控制權，然就權利本質而言，兩者應屬一體兩面，法律既已限制事前同意權，亦應同時限制事後排除權，否則被上訴人得不經個人同意利用其資料，個人卻能任意行使排除權，則法律所欲達到合理利用個人資料、增進公共利益之目的顯無以達成，如此一來，個人資訊自決權反成絕對權利，當非立法本旨，是上訴人主張其有不受限制之「事後退出權」乙節，尚無依據。又上訴人另主張其等8人行使事後排除權，就相對於被上訴人所提供全國民眾健保資料之數量比例而言，微不足道，不影響學術研究，故應允許其等行使事後排除權云云。然個人得否行使事後排除權，其理由已如上述，應非以數量比例或影響力強弱等事由，作為判斷依據，其主張自無足採。

本案亦判決病患無法選擇退出研究之理由有二：一是因為資料取得是一種「採樣」行為，採樣過程中必須確保採樣所得之樣本，能夠精準代表母體，維持樣本數據在統計學上所要求之「不偏」、「有效」與「一致」標準。如果容許樣本之採集受到選擇，其採樣結果之「樣本」品質即會受到重大影響。另一理由是如果容許少數人退去，基於執法平等性之要求，多數人也可比照辦理，如此可能引發退出風潮，形成「破窗效應」，造成資料蒐集投入成本之虛耗。上訴意旨指摘原判決違背法令，求予廢棄，為無理由，應予駁回。

第三款 本案評析

本文認為：病患同意將自己的健保資訊提供給醫院及醫師使用，主要目的只是作為醫院醫師申報健保費用之唯一用途，但是未必每位同意者就等同於願意將本身之健保資訊給第三者(本案判決稱獲得資訊的研究者為間接蒐集者)使用。健

保署審核通過財團法人國家衛生研究院之研究計畫，則以「推定同意」的方式，將「蒐集端」醫院醫師所收集到的病患健保資訊，做為申報健保給付之目的外使用。此「推定同意」在本文上述的冰島政府，將全民的「衛生部門資料庫」之醫療資訊，提供給已經獲得特許的美國 deCODE 公司做研究，於研究早期就已經宣告「推定同意」違憲，而改為「告知後同意」。

以電子資料大數據「管理端」之資料而言，因為有新的資訊需要隨時更新病患資料，無法達到真正的去識別化。倘若做到徹底的「去連結」，則日後要研究的機構或人員，對此舊資料之可利用價值，也會隨時間之久遠遞減，這些被去連結之舊數據資料若無法跟上時代潮流，也將愈顯得無所益處。本案亦判決病患無法在「管理端」中途「選擇退出」研究之理由有二：其一是會影響研究「樣本」之品質。因為資料取得是一種「採樣」行為，採樣過程中必須確保採樣所得之樣本，能夠精準代表母體，維持樣本數據在統計學上所要求之「不偏」、「有效」與「一致」標準。如果容許樣本之採集受到選擇，其採樣結果之「樣本」品質即會受到重大影響。另一理由是防止退出之骨牌效應。如果容許少數人退去，基於執法平等性之要求，多數人也可比照辦理，如此可能引發退出風潮，形成「破窗效應」，造成資料蒐集投入成本之虛耗。然而，以國外冰島之「生物銀行法」之規定可知，生物樣本的捐助者隨時可以根據規定撤回其同意，尊重捐助者有中途「選擇退出」之權利，並將生物樣品應予以銷毀。因此，本案上訴之 8 人應可以有「選擇退出」研究之權利。

在「應用端」而言，本案判決認為只要是研究機構或人員可以預測對學術研究有貢獻，健保署即可提供健保資訊給研究單位或人員。例如判決中所提到以「兩千三百萬人健保資料找到肝癌解藥」之標題，讚揚運用該資料庫可獲得到寶貴成果，則足見該資料庫資料之運用確有利於公共利益或學術研究，不須經由病患本人之同意，而有必要提供資訊給第三者使用。這與德國的判決中強調：「在現代化資料處理的狀況下，基本法第一條第一項和第二條第一項的一般人格權包括了個人保護其本人資料不受無限制地蒐集、儲存、利用以及提供，在此限度內，就有關個人自己資訊之放棄或利用，基本權原則上保障個人自我決定的權利」有別。因此，可由上述德國判決中得知，本案之財團法人國家衛生研究院理應仿效本文上述之英國或日本之申請人作法，通知每位即將接受研究的病患，告知研究之用途，直接獲得病患之許可並簽下同意書，才可以將病患的健保資訊作為研究用途。甚至歐盟之 GDPR 針對從事資料處理活動之當事人進行諸多義務性規範，其中包含當事人須保存相關資料紀錄、於資料洩漏時必須在 72 小時內發出通知，知會其所屬企業公司個體、行政主管機關及個資當事人，以及必須遵守資料傳輸的重要相關規定。

以本文所述之美國兩位學者 Jennifer Kulynych 以及 Henry T. Greely 所主張而言：病患與研究機構或研究人員，不論在「蒐集端」、「管理端」或「應用端」，雙方都必須有直接攤在陽光下(sunshine)的面對面溝通。因此，本判決亦未將諸多國際法醫學研究倫理，甚至商業經濟合作會議之規定作為判決之考量。

依據國際法醫學研究倫理之赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)：研究者、作者、贊助者、編輯與出版者皆負研究成果公開發表與傳播之倫理責任。換言之，研究者有責任公開發表人體研究之結果，並對研究報告之完整與準確性負責。所有相關人在發表時應堅守公認之倫理準則。不論是負面、無結論或正面之研究結果，均須發表或公開其經費來源、所屬機關，以及利益衝突，亦應於發表時揭露。凡不符本宣言原則之研究報告，皆不應被接受發表。即使刊登於醫學期刊後才被發現，然而有其中 8 人在不同意提供個資之情況下被蒐集與利用，則此研究結果所刊登之論文，亦將受到撤回論文或撤架之處罰。

此外，本文亦認為「臨床醫學」生物科技之研究，本應身體力行，本案財團法人國家衛生研究院從健保署所獲得之病患資料，屬於二手資料，如健保署資料是來自醫院醫師與病患之醫療記錄，未必皆與財團法人國家衛生研究院所要研究的病患背景或家族史有關，也未必都有詳細認知。醫師與病患之醫療記錄亦可以因為患者欲快速獲得醫治，或希望獲得自費之保險理賠，在醫師面前表現出較誇張之抱怨。若一味依賴健保署資料做研究，未能逐一篩選真正願意配合之患者，不僅有違國際之醫學倫理，對患者口述之些微誤差，也無法予以修正。未實際面對面接觸患者之臨床醫學研究結果，也無法保證百分之百正確。

第四節 小結

醫學科技之研究，必須研究機構與病患當事人面對面溝通，徹底做到「告知後同意」與研究中途「選擇退出」之權利。臨床醫學研究之重要性，依據國際醫學研究之宣言、守則或倫理法律規範，不應凌駕於患者隱私權之上。換言之，病患隱私權之審查密度應高於臨床醫學之科技研究。

從預防醫學大數據的源頭：病歷、病患自願提供之 DNA 資訊、以及傳染病之通報案件而言，加上人體試驗之國際法律規範，得知審查密度與保密強弱，順序依序為：流行性之傳染病通報(只限於衛生福利部單位)為首要優先考量，其次依序為人體侵入型試驗(如外科新型手術試驗)、人體非侵入型試驗(如內科新藥物試驗)、基因研究、電子病歷大數據、最後為紙本病歷較為合理。本文亦主張病患 DNA 事項應製作成為獨立之電子檔。因為個人之 DNA，不僅可用於親子關係鑑定、尋人、偵辦法案、疾病發生率甚至可預測出個人癌症發生率甚至壽命，遠比病歷其他內容的資訊更具備預測能力與隱密性，是所有病歷資料的重中之重，也是屬於病歷內容裡最深層次的病患隱私權。

美國之「反基因歧視法」值得我國效仿並另立專法。原因在於「反基因歧視法」如同氣墊，用以防範基因缺陷一旦洩漏，個人人格將迅速受到貶抑之墜樓事件發生。也為了免遺珠之憾，DNA 之蒐集、保密、管理與利用，實應採取較高密度之審查，以免造成像昔日以美國黑人 DNA 做研究，發現只有美國黑人才有之特殊遺傳疾病(鐮刀型血球貧血症)而受到歧視。

第六章「管理端」著重於病歷之保密與資料更新

本章節先提及病歷隱私權之保密義務與管理方式，其次論述醫師應如何對病歷盡到保密義務。

第一節 病患隱私權保障之範疇

病患隱私權會遭到洩密之侵害，從何而來？可以從醫師間之口耳相傳，甚至擴及至媒體而加以報導，而侵犯到病患之隱私。例如：昔日台中市胡志強健康狀況，曾經被某醫師公然口述來報導¹⁵³，是其中一例；但絕大多數的病患隱私權會遭到洩密之侵害，是經由病患之看診記錄(病歷)的資料流失所導致，也因為是文字的記載，不易記憶錯誤，資料之保存亦可長可久，一旦外洩之後，資訊可能持續擴大。數字化三個關鍵領域的知識綜合結果則計有信息隱私，信息安全和信息所有權(版權/智力屬性)。這些代表了三個關鍵重要的信息管理問題¹⁵⁴，信息化的社會和勞動力市場的組織和個人成功核心資源。因此，本節將從病歷的定義、內容與內涵來逐步了解病歷與病患隱私權的關聯性。

由於今日科技的進步，病患隱私權有需要再進一步細分的空間，以昔日的紙本病歷而言，最多就限於尚未完全攪碎的病歷紙張而已，若置於醫院顯眼處，醫護人員會儘快歸位，若置於醫院暗處的某一角落，或被丟棄於垃圾堆裡，紙張也容易受污澤潮濕所毀損，整本紙張病歷要呈現完整的資料遺失，有一定的難度；因此，個人資料遺漏程度也有一定範圍。然而，電子病歷的大量資料，可以存在於微小的隨身碟裡，不易受損，並且電子資料一旦被竊或被複製，則可以廣泛傳播，侵害個人隱私權的強度與力道遠勝於傳統的紙本病歷。因此，個人電子病歷之保密規範密度，理應高於紙本病歷。再者，病患DNA序列的檢測結果，不僅有被視為智慧財產權的一種，對醫學研究有重大之意義之外，亦可用於親子關係之鑑定、尋人或偵辦法案、疾病發生率，預測個人癌症發生率甚至壽命，一旦外洩，對個人未來的人際關係與事業皆有極大的影響力。縱使有醫院將病患DNA序列的檢測結果附在病歷內容裡，但是，本文認為病患DNA序列的檢測結果須再加密，甚至可獨立成另一電子檔案，只有少數專業人員輸入通關密碼才可閱覽。病患DNA的保密規範密度又似乎須高於一般的電子病歷。況且，電子病歷符合修訂後的刑法所示之妨害電腦使用罪章，處罰刑度也比紙本洩密罪來得重；並且基因(DNA)在個資法第6條也有特別高度的重視與保護，所以理論上應該獨立成另一個比電子病歷更具備特殊保護之電子檔案來討論。

此外，國家基於維護社會公共衛生，防止傳染病之蔓延與擴散，有傳染病防治法的規定，對醫師課以法定傳染病通報之責任，並且為了追蹤病患之接觸史與

¹⁵³ 詳見：台北高等行政法院 96 年度訴字第 810 號行政判決、台北高等行政法院 96 年度訴字第 850 號行政判決、台北高等行政法院 96 年度訴字第 2853 號行政判決。

¹⁵⁴ Jacquelyn Burkell, et al : Enhancing Key Digital Literacy Skills : Information Privacy, Information Security and Information Ownership, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, London, Ontario, 2015. 最後瀏覽日：2017 年 10 月 16 日。

掌握旅遊之動向，又無法匿名受傳染之患者；應如何取得防疫與病患隱私權兩者之衡平，亦是本章節討論之重點所在。

第一項 病歷的定義及內涵

因為病人之隱私權洩漏，絕大多數是來自病歷，從醫師間之口耳相傳者甚少，也不易大量傳播。因此對病歷之定義與內涵需要深入研析，方可確實保障病患之隱私。

第一款 病歷的定義

依據美國醫院協會(American Hospital Association)的定義，病歷是經由各種一般或特殊格式記錄病人被照護的資料。病歷(medical record)乃是病人整體的醫療歷史，從病人的不適症狀、就診(門診或急診)到入院、住院期間醫療團隊成員依其專業對病人所行之處置或照護、病情進展，一直到病人出院為止。因此病歷是醫療照護中的重要記錄文件，必須詳實而完整地記載下來。此外，從病歷的內容應可正確辨識病人的身分背景、接受照護期間所得到的治療與檢查、保險給付的相關文件以及與法律相關的資訊，如同意書等文件。

以我國醫師法及醫療法所描述病歷的定義則可以區分為狹義與廣義兩種¹⁵⁵。狹義的病歷是指醫師法第12條有關於病歷資料之製作及保存所提及：「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。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：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。病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。」換言之，只提及醫師在執行業務時，對於病患的各種醫療記錄，或可以不包括其他醫事人員之記錄。廣義的病歷則包括其他各類醫事人員之紀錄，依據醫療法第67條規定：「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。二、各項檢查、檢驗報告資料。三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。」一般實務所稱之病歷，則採取廣義的解釋。

病歷之保存，在醫院管理上甚為重要，為評估醫院業績之根據，亦可供統計及其研究之用，在法律上為證明之文件。由於科技之發展，多將病歷縮影，或利用電腦管理，或作成電子病歷，以利長久保存，並節省空間。

第二款 病歷的內容

¹⁵⁵ 王志嘉，潘恆新，從醫療專業法規談我國病歷之「定義、記載、管理及提供」相關規範，醫事廣場，台灣醫界，第48卷第8期，2005年8月。最後瀏覽日：2017年10月29日。

醫師法第 12 條有描述出病歷內容至少需要包括之事項：「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。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：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。病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。」但是這些事項依據隱私權之保障密度應可再將病歷內容細分為以下 4 種層級之隱私記錄：

(一) 一般病歷¹⁵⁶

記載內容不外乎是病患之基本資料，例如：病人姓名、出生年、月、日、性別、住址以及病人之就診日期、主訴、檢查項目、診斷或病名、治療、處置或用藥情形。至於重症或癌症分期確診之記載，應歸類於末期病歷之內容，非病患主治醫師或有關人員不得閱覽。醫療法第 28 條規定：「醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。前項病歷或紀錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬。醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。」

(二) 末期病歷

重症或癌症分期確診之記載，應歸類於末期病歷之內容，亦包括本文第二章曾經論述之病患存活率或存活分析之推算過程。此末期病歷內容比一般病歷不論對病人本身、或病患家屬都來得更具隱私保密的重要性。所依據的法條亦有所不同，病歷應記載的內容尚須附加安寧緩和醫療條例施行細則第 2 條之規定：「經診斷為本條例第三條第二款之末期病人者，醫師應於其病歷記載下列事項：一、治療過程。二、與該疾病相關之診斷。三、診斷當時之病況、生命徵象及不可治癒之理由。」所以末期病歷在整本病歷中應加註特別標誌，非病患之主治醫師或有關之醫事人員，均不得閱覽。

(三) 特別病歷

內容包括口頭醫囑¹⁵⁷等。醫療法第 68 條第 3 項有規定：「醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。」以期避免醫師因救治危急病人時，因病歷記載尚未完成，而整本病歷被查扣之後，導致舉證困難，致生醫療糾紛，或相關之醫療護理專業人員在醫師未開立醫囑之前，不願先行救治病人，反而影響病人之權益及搶救之時機。只要是在 24 小時法定所賦予之時間內完成病歷之書寫均可依醫療法第 68 條之規定而享有保障。

(四) 記載病患 DNA 事項

雖然台灣部分醫療醫院或診所將 DNA 序列結果歸類於第三部分的特別病歷內，但本文則認為最好能夠將病患 DNA 事項製作成為獨立之電子檔，因為個人之

¹⁵⁶ 王志嘉，同註 155。

¹⁵⁷ 王志嘉，同註 155。

DNA，不僅可用於親子關係之鑑定、尋人或偵辦法案、疾病發生率甚至可預測個人癌症發生率甚至壽命，遠比病歷其他內容的資訊更具備預測能力與隱密性，是所有病歷資料的重中之重。所以記載病患 DNA 之事項，應獨立歸類為病歷的第四部分，是屬於最深層次的病患隱私權。

依病歷製作之演進史，可以根據美國病歷協會(Medical Records Institute)的資料指出而得知：電子病歷發展可概分為下列五個階段：

第一階段為自動化病歷(Automated Medical Record)：將病歷中某些原有的平面紙本紀錄電腦化，如報告的輸出等逐漸以電腦替代手寫，完成後要印出黏貼於紙本病歷上；但是仍以紙本病歷為主，此一階段是屬於系統實施的最低階段，必需配合初步的流程再造工程。

第二階段是電腦化病歷(Computerized Medical Record)：此階段的目標是要朝向消除紙本病歷，以資訊科技的設備來儲存病歷資料，但適當地利用微縮影像或光碟等文件影像化的方式，以保留傳統口述的文字、原來的謄本及其產生的文件，逐漸朝向無紙化系統。

第三階段以醫療提供者為主的電子病歷(Provider-based Electronic Medical Record)：又稱為電子醫療紀錄階段(EMR 階段)，病歷不再以紙本為主體，醫護人員在看診或提供醫療照護時，其病歷資訊以電腦中的病歷資料為主，醫療院所必需具備良好的資訊基礎建設，如：寬頻網路、病歷資料可包含文字、影像等格式。此一階段的電子醫療紀錄有三項突破：包括 1. 綜合病人的各項資料，如：基本資料、醫學紀錄、用藥情況、檢驗檢查紀錄及 X 光影像等。2. 病歷可透過網路於院內分享，同一時間內病歷紀錄不再只供某單一部門使用，加速了看診的流程。3. 病歷資料以醫療照護者為主做資訊整合，打破傳統病歷以看診先後為排序，而以醫護人員的需求為排列。

第四階段電子病患紀錄(Electronic Patient Record)：透過網際網路，也就是地域性到國家甚至全球化的健康資訊基礎建設，進行地域性或國家以致全球化的互相合作，根據事先訂定的協定，病歷可進行跨院際傳遞交換。對同一病患的病歷資料不再僅限於單一醫療機構使用，避免同一病患進行重複檢驗檢查及用藥，浪費醫療資源。但在交換資訊的過程中需特別注意機密性、安全性及一致性，以保障病人的隱私權。

第五階段電子健康紀錄(Electronic Health Record)：此一階段是電子病歷發展的最高境界，打破傳統病歷的概念。除了病人的健康資訊，如：病史、用藥等歷史資料外，需要病人共同參與病歷製作，以記錄病人的相關行為，如：飲食習慣、生活環境、運動習性等，整合疾病及非傳統健康資訊，使更進一步提昇到個人全面性、從出生到死亡的終生健康照護。

以廣義的角度看來，以上五個階段都可以稱為電子病歷，所不同的是每個階段系統所達到的功能完整性、應用程度及發揮的效用是不同的。依據我國醫療法第 69 條之規定：「醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機

關定之。」隨著電子病歷的普及或電子病歷大數據之建立，更應注重病歷內容之分類，以期按隱私保密之層次加密，或用電子簽章，或使用可回復的去識別化電腦程式來加強電子病歷之管理。

第三款 病歷是屬於誰的著作

病歷究竟是屬於看診醫師的著作抑或是病人的作品？醫院診所是否為病歷的擁有者？眾說紛紜，至今尚無定論，所以仍值得討論。

第一目 醫院診所是否為病歷的擁有者

依據醫療法第 68 條：「醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。前項病歷或紀錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬。醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。」又依據民法第 188 條前段：「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。」病歷是醫師在執行業務時，對於病患的各種醫療記錄，不僅可以說明醫事人員已盡到應注意之義務與治療之證據，避免不必要之醫療糾紛，更可以做為整體醫療行政措施改善之參考，以期符合醫療法第 62 條：「醫院應建立醫療品質管理制度，並檢討評估。為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。」之規定。民法第 188 條後段也強調：「僱用人賠償損害時，對於為侵權行為之受僱人，有求償權。」因此，縱然醫事人員不願自行記錄病人之瑣碎資料及行醫之經過，醫療機構亦有權要求醫事人員親自記載病歷或製作紀錄。

再者，依據醫療法第 70 條第 1 項：「醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。」醫療機構為病歷的保存者之外，亦是病歷之提供者，以醫療法第 71 條：「醫療機構應依其診治之病人要求，提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕；其所需費用，由病人負擔。」醫療法第 74 條也論及，依病人之需要，原醫療機構須提供病人之病歷給目前診治病人之醫院或診所：「醫院、診所診治病人時，得依需要，並經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之同意，商洽病人原診治之醫院、診所，提供病歷複製本或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；其所需費用，由病人負擔。」兩法條皆有所謂病人病歷之複製本所需費用，應由病人負擔。的確，病歷的「硬體物質」部分(如作成紙本病歷之紙張、製成電子病歷所需之材料以及電腦周邊的硬體設施)是醫療機構之醫院或診所提供的動產，為醫

院診所擁有。

第二目 病歷應屬於誰的著作

以個人資料保護法第 3 條而言：「當事人就其個人資料依本法規定行使之下列權利，不得預先拋棄或以特約限制之：一、查詢或請求閱覽。二、請求製給複製本。三、請求補充或更正。四、請求停止蒐集、處理或利用。五、請求刪除。」上述之權利為「不得預先拋棄或以特約限制」因此得知，病歷是病人提供個人資料給醫事人員後將之做成紀錄，病患本身有權要求查詢、閱覽、製給複製本、補充、更正、停止蒐集、處理或利用、甚至請求刪除之。病人是病歷之作者之一，應無庸置疑。

然而，人體生物資料庫管理條例第 8 條則列出有但書之情況：「參與者得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，設置者不得拒絕。參與者退出時，設置者應銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人應依照設置者之通知予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：一、經參與者書面同意繼續使用之部分。二、已去連結之部分。三、為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意。」所謂「去連結」，依據人體生物資料庫管理條例第 3 條本條例用詞，定義如下：「指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。」病歷的主角是病人，醫院診所是舞台以及提供道具之場所，醫師以其專業扮演主角所想要獲得的治療效果而為之，也記錄整個過程並且尋找出最佳的治療方法。但是一旦醫師將此治療成果整理歸納並且與主角去連結時，此時的劇本將可以成為醫師之著作。

綜上所述，得所出的結論是，病歷由硬體物質與軟體內容構成：病歷的物質部分(如紙本病歷之紙張、電子病歷所需之材料以及電腦硬體周邊設施)是醫院診所提供的動產，為醫院診所擁有；病歷的內容又可分為兩大部分：一部分是不需醫學專業就可以獲得的資訊，例如抽血報告、心電圖、電腦斷層影像等，應屬於病人之作品¹⁵⁸。病歷內容的另一部分是必須透過醫師專業能力才可以完成的部分，應屬於醫師的創作¹⁵⁹。醫師若將病人之抽血報告、心電圖、或電腦斷層影像去識別化(可以包括「編碼¹⁶⁰」、「加密¹⁶¹」、「去連結」等方法)之後，無法回復成可以辯別相對應的病人之姓名或人身基本資料時，則這些資訊與原病人「已去連結之部分」整理成論文，於國際期刊中發表，又將符合人體生物資料庫管理條例第 8 條之規定，此期刊論文則純粹屬於醫師之著作。倘若醫師在發表學術演講或論

¹⁵⁸ 鄭雅文，論病歷醫療資訊之保護，中國文化大學法學院法律碩士論文，2013 年 11 月，頁 80-85。

¹⁵⁹ 鄭雅文，同註 158。

¹⁶⁰ 依據人體生物資料庫管理條例第 3 條用詞，所謂「編碼」：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。

¹⁶¹ 依據人體生物資料庫管理條例第 3 條用詞，所謂「加密」：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程。

文時，所使用之資料可以回復找出病人個資時，除非經由病患同意，否則會侵犯到病患之隱私權。

第三款 除病歷擁有者外，誰有權閱覽病歷

雖然醫師法第 23 條有云：「醫師除依前條規定外，對於因業務知悉或持有他人病情或健康資訊，不得無故洩露。」但是個人資料保護法第 16 條之但書規定不僅是對公務機關規定：「公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於執行法定職務必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：一、法律明文規定。二、為維護國家安全或增進公共利益所必要。三、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。四、為防止他人權益之重大危害。五、公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。六、有利於當事人權益。七、經當事人同意。」並且，個人資料保護法第 19 條也對非公務機關亦有明文規定但書之存在：「非公務機關對個人資料之蒐集或處理，除第六條第一項所規定資料外，應有特定目的，並符合下列情形之一者：一、法律明文規定。二、與當事人有契約或類似契約之關係，且已採取適當之安全措施。三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。四、學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。五、經當事人同意。六、為增進公共利益所必要。七、個人資料取自於一般可得之來源。但當事人對該資料之禁止處理或利用，顯有更值得保護之重大利益者，不在此限。八、對當事人權益無侵害。蒐集或處理者知悉或經當事人通知依前項第七款但書規定禁止對該資料之處理或利用時，應主動或依當事人之請求，刪除、停止處理或利用該個人資料。」基於上述法條之規定，公務機關為維護國家安全或增進公共利益所必要、防止他人權益之重大危害、或非公務機關為增進公共利益所必要，讓原本醫師因業務知悉或持有他人病情或健康資訊，不得無故洩露之金科玉律有所動搖。本應守口如瓶之醫師遇到主持正義之使者，就必須揭發病患之隱私以維護公益。因此，除了病歷之擁有者外，誰有權閱覽病歷？亦是值得深思的問題。本款依據實務經驗，將可能涉及病歷隱私權的各政府機關、私人機構或人員予以具體化並闡明之。

第一目 病患家屬

醫師法第 74 條規定：「醫院、診所診治病人時，得依需要，並經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之同意，商洽病人原診治之醫院、診所，提供病歷複製本或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；其所需費用，由病人負擔。」此處所指之親屬，包括直系、旁系和姻親，以在場者為限。原則上如病患之配偶或親屬持病患之身分證、圖章申請病歷資料，醫院則可提供。但若醫療院所認為申請之人與病患之間有利害爭議時，則可以請其提出病

患授權書。故原則上只要可具備表現代理之病人親屬至醫療機構申請病歷，醫院或其醫師均無權拒絕。

第二目 檢警人員

警察或檢察官是否有權要求醫師提供病人之病歷，以利於辦案？有肯定說與否定說兩種不同的見解，理由如下：

1. 肯定說

憲法第 23 條所列舉之自由權利，可以因為避免緊急危難、維持社會秩序而有所限制：「除為防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制之。」並且憲法第 22 條又再次強調社會秩序公共利益之重要性：「凡人民之其他自由及權利，不妨害社會秩序公共利益者，均受憲法之保障。」因此也授予檢警人員可以為了維護社會秩序公共利益，得要求醫師提供病人之病歷，以協助其偵辦案件。

醫師或醫療機構提供病歷以利於檢警人員繼續順利辦案，可依據刑法第 23 條之規定：「對於現在不法之侵害，而出於防衛自己或他人權利之行為，不罰。」主張正當防衛，以及刑法第 24 條也提及：「因避免自己或他人生命、身體、自由、財產之緊急危難而出於不得已之行為，不罰。」之緊急避難，以阻卻違法。

因此，不僅檢警人員要求閱覽病歷乃依法有據，醫師或醫療機構提供病歷以利於檢警人員順利辦案亦可獲得刑法之保障，而不受處罰。以民國 86 年 2 月 13 日之行政院衛福部衛署醫字第 86003663 號函釋：「警察如因偵辦案件需要，且符合電腦處理個人資料保護法規定為增進公共利益情形者，得要求提供就醫資料及病歷」之時「應屬電腦處理個人資料保護法第二十三條所規定『為增進公共利益』之情形。貴院病歷資料如符合該法所稱之個人資料規定，應可提供。」更能清楚得知，醫療院所理應配合檢警人員提供病人病歷資料以利辦案。

2. 否定說

司法院大法官釋字第 631 號強調：「憲法第十二條規定：『人民有秘密通訊之自由。』旨在確保人民就通訊之有無、對象、時間、方式及內容等事項，有不受國家及他人任意侵擾之權利。國家採取限制手段時，除應有法律依據外，限制之要件應具體、明確，不得逾越必要之範圍，所踐行之程序並應合理、正當，方符憲法保護人民秘密通訊自由之意旨。中華民國八十八年七月十四日制定公布之通訊保障及監察法第五條第二項規定：「前項通訊監察書，偵查中由檢察官依司法警察機關聲請或依職權核發」，未要求通訊監察書原則上應由客觀、獨立行使職權之法官核發，而使職司犯罪偵查之檢察官與司法警察機關，同時負責通訊監察書之聲請與核發，難謂為合理、正當之程序規範，而與憲法第十二條保障人民秘密通訊自由之意旨不符。」既然人民有秘密通訊之自由，病人與醫師間溝通病情之內容，也應該受到憲法第 12 條之保障。

司法院大法官釋字第 535 號有關臨檢之規定也指出：「並無授權警察人員得不顧時間、地點及對象任意臨檢、取締或隨機檢查、盤查之立法本意。除法律另

有規定外，警察人員執行場所之臨檢勤務，應限於已發生危害或依客觀、合理判斷易生危害之處所、交通工具或公共場所為之，其中處所為私人居住之空間者，並應受住宅相同之保障；對人實施之臨檢則須以有相當理由足認其行為已構成或即將發生危害者為限，且均應遵守比例原則，不得逾越必要程度。」因此，警察人員執行場所之臨檢勤務，應限於已發生危害或依客觀、合理判斷易生危害之處所，倘若病人已經離開醫療院所，則須遵守比例原則，不得逾越必要程度，逕行搜索、閱覽或扣押病人之病歷。

以程序法之角度而言，刑事訴訟法第 128 條有明文：「搜索，應用搜索票。搜索票，應記載下列事項：一、案由。二、應搜索之被告、犯罪嫌疑人或應扣押之物。但被告或犯罪嫌疑人不明時，得不予記載。三、應加搜索之處所、身體、物件或電磁紀錄。四、有效期間，逾期不得執行搜索及搜索後應將搜索票交還之意旨。搜索票，由法官簽名。法官並得於搜索票上，對執行人員為適當之指示。核發搜索票之程序，不公開之。」醫院保存的電子病歷亦包括在所謂的電磁紀錄範圍內。檢警人員亦為求證據保全可能的進一步驟，將會是扣押病歷。並且刑事訴訟法第 133-2 條亦有明文規定出：「前項之扣押，由檢察官為之者，應於實施後三日內陳報該管法院；由檢察事務官、司法警察官或司法警察為之者，應於執行後三日內報告該管檢察署檢察官及法院。法院認為不應准許者，應於五日內撤銷之。」即使檢察官或司法警察將醫師不願提供之病歷扣押之，也須在一定時效內獲得法院之准許，否則終將歸還病歷給醫療院所。

綜上所述，本文採取折衷說，若病歷已經可以視為物證須即時保全證據(如由女警陪同下，以受侵害婦女之急診驗傷結果為物證，作進一步對嫌疑犯之追捕)之時，醫事人員才可以主張「維護社會秩序公共利益」之緊急避難，以阻卻違法。正如刑事訴訟法第 219-1 條所說：「告訴人、犯罪嫌疑人、被告或辯護人於證據有湮滅、偽造、變造、隱匿或礙難使用之虞時，偵查中得聲請檢察官為搜索、扣押、鑑定、勘驗、訊問證人或其他必要之保全處分。」否則皆須獲得病患之同意，醫事人員方可將病歷交由檢警人員閱覽。

第三目 法官

醫事人員是否可以提供病歷或鑑定報告作為呈堂供物？大多數的學者持肯定的態度。醫師法第 22 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。」刑法第 168 條也說：「於執行審判職務之公署審判時或於檢察官偵查時，證人、鑑定人、通譯於案情有重要關係之事項，供前或供後具結，而為虛偽陳述者，處七年以下有期徒刑。」與刑法第 165 條：「偽造、變造、湮滅或隱匿關係他人刑事被告案件之證據，或使用偽造、變造之證據者，處二年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。」皆嚴禁醫事人員作偽證。這些足以證實醫師可以提供病歷或鑑定報告作為法庭上之證物。

然而上述之理由相對於醫師法第 23 條：「醫師除依前條規定外，對於因業務知悉或持有他人病情或健康資訊，不得無故洩露。」及刑事訴訟法第 182 條：

「證人為醫師、藥師、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，就其因業務所知悉有關他人秘密之事項受訊問者，除經本人允許者外，得拒絕證言。」或刑事訴訟法第 181 條：「證人恐因陳述致自己或與其有前條第一項關係之人受刑事追訴或處罰者，得拒絕證言。」來論述時得知，雖醫師可以當作證人，提供病歷或鑑定報告，作為法庭上之證物，但是醫師還是可以拒絕證言。

第四目 新聞採訪者

看似與病人無關係之媒體，來採訪病人之主治醫師時，應不致於得到醫師之允許來刺探出病患之病情才對，但是在法律解釋與事實上未必如此。新聞採訪者是否有權知悉所要採訪該病患之病情，實際上應決定於採訪的對象是否為大眾人們關注的焦點，或是受採訪者是否是公眾人物，或甚至此次新聞採訪者所要採訪之新聞是否對社會秩序公共利益有極大相關而定。況且司法院大法官釋字第 509 號對新聞採訪者傳播方式的認知為：「言論自由為人民之基本權利，憲法第十一條有明文保障，國家應給予最大限度之維護，俾其實現自我、溝通意見、追求真理及監督各種政治或社會活動之功能得以發揮。」刑法第 311 條也保障以下情況之言論：「以善意發表言論，而有左列情形之一者，不罰：一、因自衛、自辯或保護合法之利益者。二、公務員因職務而報告者。三、對於可受公評之事，而為適當之評論者。四、對於中央及地方之會議或法院或公眾集會之記事，而為適當之載述者。」至少媒體對於可受公評之公眾人物，想獲得更為適當之評論，或是為了保護社會之合法利益時，這些行為則不受處罰。

司法院大法官釋字第 689 號也提到：「新聞採訪者於有事實足認特定事件屬大眾所關切並具一定公益性之事務，而具有新聞價值，如須以跟追方式進行採訪，其跟追倘依社會通念認非不能容忍者，即具正當理由，而不在首開規定處罰之列。於此範圍內，首開規定縱有限制新聞採訪行為，其限制並未過當而符合比例原則，與憲法第十一條保障新聞採訪自由及第十五條保障人民工作權之意旨尚無牴觸。」

因此，醫師對媒體採訪者提供病人之資料，若符合個人資料保護法第 16 條與第 19 條之但書中的規定，例如：為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險、為防止他人權益之重大危害或有利於當事人權益、為增進公共利益所必要以防止傳染病之散播等，似乎又給醫師有裁量空間，在媒體採訪時，透漏一些病患資料或病歷所載之檢驗結果。倘若病人為公眾人物，或個人資料取自於一般可得之來源，基於顯有更值得保護之重大利益者，讓醫師有更大自由的裁量空間來向媒體採訪者說明公眾矚目人物的病因與病況實情。

第五目 健保局

全民健康健保局固然為全國病歷之稽查審核者，當然有閱覽權，並且可以依據政府資訊公開法第 8 條之規定，允許調閱抄錄或複製檔案。經核准調閱抄錄複製檔案應檢具下列證明文件：「(一)申請人為個人：檢具個人身分證、駕照或護

照正本。(二)申請人可以為營利事業或機關團體：檢具登記或設立之證明文件，如營利事業登記證或法人登記證（以上證件，可以影本加註具結「與正本相符，如有不實願負法律責任」字句代替正本並簽章）及負責人、代表人或管理人之證明文件；營利事業總機構委由分支機構代為辦理時，仍應提供總機構執照或營利事業登記證影本（具結「與正本相符，如有不實願負法律責任」）及授權書始可受理申請。(三)授權代理人或受委任之受任人，除前述證件外，應加附下列證明文件：授權書或委任書正本。代理人或受任人身分證、駕照或護照正本。」只要健保局審核通過之機關團體或授權代理人皆可以調閱抄錄或複製健保局所保存之病歷檔案。

第六目 防疫處

傳染病防治法第 32 條有要求：「醫療機構應依主管機關之規定，執行感染管制工作，並應防範機構內發生感染；對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。醫療機構執行感染管制之措施、主管機關之查核基準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」此特別法亦是符合憲法位階之規定，因為憲法第 23 條的但書有明文：「以上各條列舉之自由權利，除為防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制之。」為避免傳染病散播而造成之緊急危難處理以維持社會秩序，或增進公共利益，防疫單位有權知悉受感染者是否為境外移入或是本土發生的傳染病，作進一步隔離，以維護未受感染者免於受傳染之恐懼或威脅。

第二節 日本埼玉地方法院川越分部判決評析

以埼玉地方法院川越分部 2010 年 3 月 10 日判決¹⁶²為例，事件概要與判決評析如下各項所述。

第一項 本案事實

「病患於 A 公司執勤時，被其他作業員掉落的塑膠箱擊中頭部，至他院接受治療；由於反胃、頸部痛等症狀未改善，於 2002 年 9 月 13 日時至 B 診所就診，主治醫師為 C 醫師。之後為接受頸椎扭傷、頭頸症候群的治療而持續回診。因接受一段時間的治療後症狀仍未改善，C 醫師指示患者至他院接受 MRI 檢查。患者於 2003 年 10 月 31 日接受檢查，同日將 MRJ 影像帶回至 B 診所。C 醫師在對影像進行解讀後，診斷該症狀為老化所造成的頸椎突出。病患至 2004 年 2 月 18 日回到家鄉，在家鄉的醫院被診斷為頸椎扭傷、頸椎症(末梢神經障礙)，並於 2005

¹⁶² Nikkei Medical，張惠東審訂，醫療訴訟の重點—從注目判例學習的醫療糾紛迴避術②，元照出版有限公司，2017 年 10 月初版第 1 刷，頁 259-263。

年 4 月 22 日被認定為勞災障害等級九級。在患者回鄉的這段期間，C 醫師和 A 公司的負責人進行了面談，並提供了關於有無持續回診的資訊。病患以 A 公司為被告，以有關執行業務中的事故，提起損害賠償告訴。A 公司除了向法院提出從 C 醫師處聽取得來之針對患者 MRI 影像內容所做出之相關意見、症狀說明及詳細記載 MRI 影像判讀結果的書面資料之外，又針對診療紀錄中指出無法判讀的部分，在探詢 C 醫師對該處意義、內容的解釋後，將診療紀錄翻譯，作為證據提出，接著 C 醫師還為 A 公司做成了診療經過一覽表，除了再度說明診療內容外，又為 A 公司方做出意見書，並且在意見書中有『無法認定患者的症狀是由於頭頂被物體砸中而發症』、『從 MRI 中看不出明顯的頸椎突出』、『頸椎突出是由於老化等原因造成』等的記載。病患以 B 診所和 C 醫師未遵守事前承諾洩漏個人資料，做出造成患者不利的內容不實之意見書，因而使患者蒙受精神上痛苦為由，亦提出告訴」

第二項 日本法院判決

依本文見解，C 醫師在診所服務，一般診所應無 MRI(核磁共振)之設備。MRI 是區域醫院等級以上的教學醫院才常見的設備，判讀結果應由「放射科專科醫師」的報告為正確。C 醫師是否尚未詢問所轉診醫院的 MRI 報告而自行解讀為「老化所造成的頸椎突出」值得商榷。接著 A 公司除了向法院提出從 C 醫師處聽取得來之針對患者 MRI 影像內容所做出之相關意見、症狀說明之情況下，使得 C 醫師不得不堅持之前的診斷而作出意見書，否則會有誤診之虞。事實上，判斷是否職業災害造成，應交由「職業醫學科專科醫師」判斷，除非 C 醫師是職業醫學科專科醫師，否則診斷為頸椎扭傷、頸椎症(末梢神經障礙)，並非 C 醫師的能力可以認定為勞災障害。除此之外，C 醫師之所以被日本第一審法院判決敗訴的理由，在於 C 醫師縱使畏懼法院認為有誤診之虞，亦不應透露病患之前的病況給 A 公司，甚至作出意見書，有意誤導法官，作出對病患不利之判決。所以被法院判賠 100 萬日圓的慰撫金。此案上訴至日本第二審法院時，雙方才達成和解。

第三項 本案判決評析

本案作者蒔田覺對於此判決認為¹⁶³：「當遇到交通事故或勞災時，可能會有加害者方對醫師提出關於患者的病狀的照會要求，但若未基於患者同意就做出回答，可能會被依違反保密義務被追究民事和刑事上(日本刑法第 134 條第 1 項)的責任」，再加上他的評析：「超出文書提出命令囑託範圍的資訊情事，縱有訴訟上之必要性，雖未違法，但從保密觀點上也有問題。特別是在積極協助與患者對立

¹⁶³ Nikkei Medical，張惠東審訂，同註 162。

的當事者的情況下，恐怕破壞患者間的信賴關係」反之，「若判斷為保護患者的隱私權之必要性為高的情況下，亦可能以此為由拒絕提供診療資訊」，這與我國刑事訴訟法第 182 條：「證人恐因陳述致自己或與其有前條第一項關係之人受刑事追訴或處罰者，得拒絕證言」的道理相同。由此推論得知，醫師基於業務上之保密義務，除非有利於病患之情況之下，醫師可以不需要經病患之同意，將病歷資訊提供給法院，否則須經病患之同意，才可以提供給法院，或者醫師也可以選擇直接拒絕提供任何診療資料給法官。

第三節 侵犯病歷隱私之各文件類型比較

不論從紙本病歷、電子病歷、電子病歷大數據乃至預防醫學大數據之製作過程中，任何一環節違反「告知而後同意」或侵犯病患隱私權所作成之資料，若可以回溯至個人身分之識別，皆有可能觸犯病患之隱私權而受到刑法之處分、民法之賠償、行為人若是醫事人員更另有行政法或受懲戒委員會之懲戒法處分。

第一項 侵害之程度不同

傳統之紙本病歷，若置於醫院顯眼處，醫護人員會儘快歸位；若置於醫院暗處的某一角落，或被丟棄於垃圾堆裡，紙張也容易受污澤潮濕所毀損，整本紙張病歷要呈現完整的資料遺失，有一定的難度，最多就限於尚未完全攪碎的病歷紙張而已；因此，個人資料遺漏程度也有一定範圍。但是若製作成可以儲存大量資料的電子病歷，亦可存放於微小的隨身碟裡，不容易受損，一旦被竊或被複製，則可以廣泛傳播，侵害個人隱私權的強度與力道遠勝於傳統的紙本病歷。有醫療院所基於遠距會診之便利，進一步將電子病歷製成電子病歷大數據，如此一來的電子病歷大數據的傳播速度與廣度又勝於電子病歷。再者，以預防醫學大數據中個人的 DNA 訊息而言，病患 DNA 序列的檢測結果，不僅有被視為智慧財產權的一種，對醫學研究有重大之意義之外，亦可用於親子關係之鑑定、尋人或偵辦法案、疾病發生率，預測個人癌症發生率甚至壽命，一旦病患 DNA 資訊外洩，對個人未來的人際關係與未來事業皆有極大的影響力。

第二項 適用之法條不同

傳統之紙本病歷之隱私權可依我國刑法第 316 條明文規定受到保障。但是近年來，政府以期避免重複用藥造成健保資源的浪費、以遠距醫療來縮短城鄉之間的差距或整合醫療的會診來迅速讓病患獲得最完善的照顧，於是不斷提倡電子病歷，並且目前電子病歷的覆蓋率越來越普及化，只要是健保的特約醫院或診所，

都必須將所使用於病患的藥物以及檢驗數據用電腦連線傳送至健保局，該特約醫院或診所方能申請到健保之給付。因此，若一旦此電子病歷或電子病歷大數據的資料外洩，刑法之處罰則將適用刑法第 318 條之 1：「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。」其處罰明顯比刑法第 316 條來得加重。並且預防醫學大數據中個人的 DNA 訊息則是適用各項 DNA 保密法條之規範。

綜而言之，在各類病歷隱私文件之中，醫師以及其他醫事人員所需在業務上保密之規範密度，本文認為以預防醫學大數據中個人的 DNA 資訊最為重要，其次為有醫療機構製成的電子病歷大數據，接著是與健保局連線的電子病歷，最後是偏遠地區仍在使用之紙張病歷，此時只需注意到銷毀之部分應用碎紙機將紙張完全攪碎即可。

第四節 小 結

從埼玉地方法院川越分部之判決得知，醫師對於提供病歷做為呈堂供物，只有兩條途徑可以選：(一)依據刑事訴訟法第 182 條與同法第 181 條之規定得以「拒絕證言」。(二)醫師另一選擇是作當為證人，則所提供病歷或鑑定報告，作為法庭上之證物，必須符合醫師法第 22 條之規定，對於受有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。然而此日本案例的醫師，既然選擇提供資料給法官，卻又提供有意誤導法官，作出對病患不利之判決之「意見書」。再者，此案之醫師提供病歷資料給「保險公司，非本文所提及有權閱覽病歷之人員」，當然有違反日本刑法第 134 條洩密罪之第 1 項之規定，所以此案之醫師被日本法院判賠 100 萬日圓的慰撫金，乃理所當然。

病患隱私權之保密以「病歷隱私」為最大宗，醫師對病歷之保密規範，非空穴來風，無論從憲法、刑法、民法、行政法皆有明文規定。先進國家的歐美以及日本，亦皆有可循之法律文字規定。然而醫院的文書記載病人事蹟之種類眾多，對於本文所提及符合病歷定義之文書，亦適用「病歷隱私權」保障之規定。

第七章 預防醫學大數據「應用」於產檢之醫學原理

預防醫學大數據之「蒐集端」、「管理端」、「應用端」與病患隱私權之衡平，不論國內外之法學學理或實務的判例分析，皆於本文之前述章節已經有精闢論述與詳細解說，此章節將更聚焦於預防醫學大數據之「應用端」運用在產檢之法律爭議事項，原因在於預防醫學大數據之「應用端」不外乎是運用在婦產科之產檢、小兒科的新生兒疾病篩檢、腫瘤科的中老年癌症基因檢測及基因標靶治療、公共衛生的防疫、疫苗之開發與施打等。其中「應用端」運用在產檢是最重要且涉及極複雜的許多法律爭議事項，例如：胎兒在懷孕期間所做的 DNA 產檢等同於家族遺傳性疾病篩選，甚至有家族或種族「隱私權」之考量；基於優生保健法所期待預防醫學大數據之「應用端」可給予懷孕前期診斷出胎兒是否有異常或先天性遺傳疾病，做為孕婦是否選擇中止懷孕之參考。此優生保健法對預防醫學大數據的委託與寄以厚望，以預測胎兒在子宮內的發育及遺傳資訊。但是，此時卻又遇到墮胎(人工流產)之胎兒「生存權」與孕婦「自主權」論辯議題；產檢之「告知後同意」乃基於優生保健法所期待的，盡可能在懷孕早期做更多項之檢測，以發現胎兒異常為指標，偃然不同於一般醫病之間的「告知後同意」。由此可見，預防醫學大數據若運用在產檢之外的其他方面之「應用端」，例如：已經出生之新生兒疾病篩檢；中老年出於自願的癌症基因檢測及基因標靶治療；或防疫工作的施行，乃是國家強制規定隔離所篩選出法定傳染病為陽性反應的患者；疫苗之開發與施打等都相對簡單與明確。

胎兒產檢之權利與義務在宗教界、醫學界、法學界乃至哲學家的看法未能統一，是否應以胎兒本身之身體生命權考量來做出決定，胎兒是否接受基因治療或保留胎兒至出生？或是從父母以及家庭之考量？(依我國優生保健法施行細則之規定，懷孕在 24 周之前，父母可決定是否要墮胎)。抑或是出生後若為異常兒將造成社會國家負擔之考量？蒐集東方人或國內之產檢數據與產後新生兒健康狀況所建立之預防醫學大數據應用於產檢，有利於產科醫師早期發現胎兒異常，然而產科醫師所做之過與不及皆有醫療糾紛之隱憂：作的產檢項目超出孕婦之預期，家族遺傳疾病因此被揭露時，孕婦心理的負擔和創傷以及來自親戚朋友之壓力，可以造成孕婦懷孕期間得極大心理壓力與困擾。作的產檢項目不足夠或疏漏，或產檢超音波評估不確實，導致孕婦始所未料的異常新生兒誕生又是另一型態之醫療糾紛。胎兒在母體子宮內發育，在出生之前的子宮內狀況，可以依據抽血檢測或隔著子宮的超音波測量數據與產檢大數據之「應用端」所給予之正常值做比對，來預估胎兒的健康情形。因此，產檢之產科醫師告知孕婦胎兒或未來新生兒的健康狀況，是必比其他科別之醫療行為預測更添增了未來的不確定性。產檢之告知後同意要如何更加完備，也是本章節之重點所在。

第一節 產檢是屬於胎兒權利之理由

欲瞭解胎兒之權利義務，正本清源是從人體組織及其衍生物之定義來循序漸進地探究。胎兒是胚胎發育而來，而胚胎則是由精子與卵子結合而成的受精卵而來。追根究底，人類體細胞所需之新陳代謝的年輕體細胞，是由體細胞經由「有絲分裂」(mitosis)而來。因為體細胞的 DNA 是成對的，所以年輕體細胞與原先之體細胞之染色體數目相同，具備有 23 對染色體(即 46 條；通常以 2N 表示)。然而人類的精子或卵子分別是由男或女的體細胞經由「減數分裂」(meiosis)而來的生殖細胞，所以精子或卵子的染色體數目只有正常體細胞的一半。換言之，精子或卵子的染色體只有來自父或母之 23 條(通常以 N 表示)單股的 DNA。當精子與卵子結合後而成的受精卵，則恢復原來體細胞的染色體數目(2N)。人類體細胞是人體組織的一部分；精子或卵子是由體細胞經減數分裂而來，應屬於人體體細胞之衍生物。

因此，本節將從法律、醫學、宗教、哲學等全方位思考，以釐清人體器官、組織、人體組織衍生物、精子或卵子、受精卵、胚胎、胎兒、流產、早產無法存活、早產兒、足月新生兒之各醫學、產科、法律、宗教、哲學等各方位之定位與定義或人格化、人權定義之界限如何？才能進一步闡明產檢的權利義務之歸屬。

第一項 人體組織及其衍生物之合理法律地位

在現今生物科技突飛猛進的時代：「人工生殖技術」的進步、「桃莉羊複製成功」、或由醫療上的直接或間接利用人體組織做為醫學研究的實驗素材、臍帶血銀行等，這些生物技術越進步、各式的可能性就越來越多，對於人體組織之社會對應，日益繁複，昔日的胚胎或胎兒的定義，可能捉襟見肘，無法適用於現今之科技時代。所以，為避免有遺珠之憾，重新定義人體組織及其衍生物之合理法律地位確實有其必要性。人體組織及其衍生物不僅屬於具備「人格性之物」，在醫學科技發達之今日，人體組織及其衍生物(或分離物)可做為儲藏、運用、孳息，甚至賦予有「財產權」保障之合理地位。各項內容係依據人體組織、人體衍生物、精子或卵子、胚胎乃至胎兒之順序探討之。

第一款 人體衍生物有哪些是屬於「具人格性之物」¹⁶⁴

與人體連結之物(如人造物的假牙)或人體組織衍生物(包括毛髮等)，視為人體整體的一部分。一旦脫離人體時，人造物(如假牙)並非來自人體組織，純粹是「物」；但是毛髮或人體組織畢竟是人體細胞之衍生物，是否仍具備人格性？依民法之支配理論，民法第 70 條認為：「有收取天然孳息權利之人，其權利存續期間內，取得與原物分離之孳息。有收取法定孳息權利之人，按其權利存續期間內之日數，取得其孳息。」以及民法第 69 條附帶說明：「天然孳息者，謂果實、動物之產物及其他依物之用法所收穫之出產物。稱法定孳息者，謂利息、租金及其

¹⁶⁴ 曾淑瑜，醫療·法律·倫理，元照出版有限公司，初版第 1 刷，2007 年 9 月，頁 55-304。

他因法律關係所得之收益。」以古代藥材「紫河車」為例，材料就是人類產後的胎盤，一旦成為中藥材使用，自然有孳息可言。另一觀念來自民法第 802 條：「以所有之意思，占有無主之動產者，除法令另有規定外，取得其所有權。」理髮店所剪下來的毛髮、手術所切下的多餘組織或切片，通常皆不在被理髮者或接受手術的患者的占有中，自認為其已默示放棄先前之占有權¹⁶⁵，而由「動產之受讓人占有動產¹⁶⁶」。因此，「人體組織衍生物或分離物應屬於『具人格性之物』包括人體之出產物一如精子、卵子等，及與人體分離者，如頭髮、器官、血液等，以及屍體。至於其分離之原因為何則非所問¹⁶⁷」。生殖複製技術發達的今日，人體衍生物的確應屬於「具人格性之物」，受到重視與保障。

第二款 層次說¹⁶⁸

人體組織一共分為 7 個層次：原子層次、分子層次、細胞層次、組織層次、器官層次、系統層次以及整體層次。此與醫學解剖學之分類層次雷同。又依據「各分離物公序間之位階高低」分為四種層級¹⁶⁹：

層次一：人性尊嚴之維護。為基本權之核心部分，屬不得再侵受害者。故判斷上應置於所有國家政策考量中之首位，若法律行為違反人性尊嚴者，則必然違反公共秩序，無須進入其他國家公共政策維護之討論。至於得通過人性尊嚴之保護者，則再進入其餘公共政策之維護之討論。

層次二：弱勢群體之保護。惟因其所立之經濟、知識等各方之弱勢地位，舉凡經濟利益之誘惑、對締約內容、自身風險認識之有限性等皆屬之，故對弱勢之保障應優先於其他社會利益之追求。

層次三：人民健康與衛生安全之保障。於刑法上，法益之保護乃刑法之正常化基礎，傳統上將個人法益概略分為生命、身體、自由、名譽、財產五者，其中以生命法益之位階最高，其次依序為身體、自由、名譽，財產法益則為位階最低者，惟於民事或行政領域當中，亦可作為私人權利行使相衝突以及國家政策相互矛盾時取捨之參考。

層次四：科學研究與經濟發展之促進。學研究與經濟發展之促進雖可帶動國家之競爭力，但應建立在對個人與社會全體之生命權、身體健康權及意思自由等無受到侵害之虞之前提上。

層次說雖然用意良善，但是各層次之間的界限過於主觀，無客觀的科學數據或醫學實證來劃分，造成兩層次間會有重疊之處或灰色地帶；並且亦有可能因人因時因國家民族文化習俗之差異，甚至醫學科技之進步，而使兩層次之間的界限

¹⁶⁵ 曾淑瑜，同註 164。

¹⁶⁶ 民法第 801 條前段之規定。

¹⁶⁷ 曾淑瑜，同註 164。

¹⁶⁸ 張瀟文，論人體分離物之法律地位一以財產利用為中心，國立臺灣大學法律學院法律學系研究所碩士論文，2017 年 1 月，頁 17-188。

¹⁶⁹ 張瀟文，同註 168。

會有截然不同的結果。例如：「骨髓移植」在作者內心之論述是屬於違背第二層次之「弱勢族群之保障」¹⁷⁰，但是以現今醫學角度而言，昔日的「抽龍骨」已不是現在捐骨髓所進行的方式。現行的骨髓捐贈，都以「捐周邊血幹細胞」為主，捐贈者只需事前施打5劑的白血球生長激素，收集2次的周邊血幹細胞即可，過程就像捐血，只要忍受手部靜脈針扎的些輕微疼痛(此微疼如同靜脈打針)，隔天就可正常上班。現在醫學科技進步到整個捐骨髓過程就像捐血一樣，不再使用昔日的長針刺入骨髓抽取骨髓液的危險手法來影響捐贈者健康甚至有生命危險；所以，現行的骨髓移植已經「沒有弱勢族群的健康傷害問題」，甚至慈濟醫院大力鼓吹捐骨髓活動以拯救血癌或急性小兒白血病之患者，反而是救助弱勢貧窮又患血癌之病人或幼童。

第三款 多元權利結構說¹⁷¹

「多元權利結構說」以人體組織衍生物而言，可以分為「二元權利結構模型」以及「三元權利結構模型」。分別敘述如下：

1. 「二元權利結構模型」

脫離人體之組織或器官，屬於「物權」+「人類尊嚴」的二元權利結構。又例如：人死亡之後，失去生命，自然失去「生命權」，但是屍體卻遺留著此人身前之「人類尊嚴」。刑法第247條也有規定：「損壞、遺棄、污辱或盜取屍體者，處六月以上五年以下有期徒刑」。所以，失去生命之屍體並不完全是「物」，是「物權」+「人類尊嚴」的二元權利結構。

2. 「三元權利結構模型」

活人體的權利結構為「物權」+「人類尊嚴」+「物質性人格權」的三元權利結構。因為人體衍生物多可作為生物科技或醫藥研究開發之用，不僅具有經濟價值，更有發明專利的利益存在。所以，人體衍生物應歸類為「物權」+「人類尊嚴」+「專利權」的三元權利結構。

第二項 精子或卵子的法律地位

最有名的案例，莫過於德國的「冷凍精子銷毀案¹⁷²」，事發於西元1987年，即使是擁有先進法學知識之德國在一審以及二審法院皆認為原告之冷凍精子遭到銷毀，並無對原告之身體造成傷害，不得請求撫慰金，判決原告敗訴。但是，案件上訴至德國的第三審法院審理時，則翻轉前兩審法院之判決，認為身體之傷害應做廣義之解釋，包括人體分離之部分，尊重權利主體的自主決定，判決原告

¹⁷⁰ 張瀨文，同註168。

¹⁷¹ 邱玖惠，論人體、人體組織及其衍生物於民法上之權利結構，初版第1刷，元照出版有限公司，2016年6月，頁47-474。

¹⁷² BGHZ 124, 52.

勝訴，得以請求賠償。同理，卵子地位與精子相同。

第三項 受精卵的法律地位

由於德國採取「生物-生理學理解(biologisch-physiologischer Erkenntnis)」的理論，認為生命權保障應以人的生命現象此一「客觀生物事實」來決定其保護範圍，在同樣已呈現生命現象的基礎上，發生時點早於胚胎著床或胎兒出生之「精卵結合」(亦即受精卵)，應適合作為決定生命權保護範圍的基準¹⁷³。於1991年，德國正式通過生效的「胚胎保護法」(Embryonenschutzgesetz)，該法的第八條已經將胚胎定義為「自精卵細胞融合的一刻起，受精且具有發育能力的人類卵細胞；以及自胚胎取得具備細胞分裂所需條件下可能分類與發展為一個體的完全的潛能細胞」。並且該法對於胚胎之保障始於「精卵細胞融合之時」，除了不得以研究或治療的目的使用體外製造胚胎之外，也不能殺害胚胎取得幹細胞，更不能以遺傳基因不良為由丟棄胚胎。該法對於胚胎何時享有生命權保護，聯邦憲法法院以「生物-生理學理解」，說明了作為人這樣個體之歷史存在意義上的生命，可說是於胚胎受精後14天就已經存在，並且將保護時點向前延伸至「精卵細胞融合之時」¹⁷⁴。

第四項 前胚胎的法律地位

自受精卵開始分化到原基構造(primitive streak)，亦即生成脊骨與脊髓前身的時期(受精卵發育至第14天)，同時也胎兒從胎盤中分化出來的時機點，此時期稱為前胚胎期。英國相繼於1978年有試管嬰兒誕生，又接著於1997年成功複製出桃莉羊，於是1990年制定「人類受孕與胚胎學法(Human Fertilisation and Embryology Act 1990)」，明文規範允許對十四天內的受贈胚胎進行研究(與前述德國的胚胎保護法採取不同立場)，但研究範圍限於：不孕症、流產原因、先天性遺傳疾病、以及新避孕法之研究等¹⁷⁵。因此從受精卵開始受到保護是在德國的「胚胎保護法」有提到，而英國則是要等到前胚胎期結束之後，即受精卵發育至第15天開始才有按照「人類受孕與胚胎學法」的規定，不再供給做研究之用，而受到保障。美國則自Roe案之解釋，認為胎兒並非美國憲法增補條款第14條意義下之人，認為未滿三個月的胎兒不受保護，因此推論到前胚胎期以及胚胎也不受保護的結論。

「準人格權說」¹⁷⁶認為「前胚胎」屬於「非物，也不完全是人，但有『準人

¹⁷³ 曾信嘉，我國胚胎植入前遺傳診斷立法政策的研究，國立暨南國際大學管理學院經營管理碩士學位學程，碩士論文，2014年6月，頁19-129。

¹⁷⁴ 曾信嘉，同註173。

¹⁷⁵ 曾信嘉，同註173，頁11-18。

¹⁷⁶ 傅馨儀，從人工生殖法草案探討生命科技對刑法上之衝擊與影響，國立臺北大學法學系碩士論文，2004年，頁1-224。

格權規定』：在介於物與人之間創設另一種權利義務之準據。在受精卵著床後，即得承認其為潛在之生命體，在受精卵階段，不得認為有人格權，但具有「準人格權」之保護。

第五項 胚胎的法律地位

首先須先了解「生命權」、「生存權」與「人性尊嚴」的定義，才能進一步闡明胚胎從何時開始有上述的三種權利。

(一)「生命權」

生命之起始點從「有生命意識」的生命個體，進而往前推到有「生命現象」之個體，受精卵分裂時即有生命現象，生命權之保障是從「生命之始，開始就受到保障，甚至包括體外製造之胚胎，並不採以「有生命意識」或以「人」作為生命權保障之準據，以免將來任何已出生而無意識之生命，被作為「物」之處置、實驗、濫用¹⁷⁷。所以「胚胎」也應該在生命權保障之列。

(二)「生存權」

生存權主要意義為向國家要求確保生存或生活上必要條件之權利，屬於人權體系中社會權之一環，是為保障個人在社會生活中，維持最低限度之生活水準，所發展而成的基本人權。從定義上來看，所謂的生存權的保障範圍，應該僅限於經濟上的生存權保障，惟「生命權」係人權保障之最基本之處。所謂「生命權」，著重於生物學上、生理學層面之生命。我國憲法第十五條有規定「生存權」為基本權利，屬於消極防衛功能，如同憲法委託的「抽象權利說」¹⁷⁸，惟應先有「生命權」的保障之後，才有「生存權」的爭取。

(三)「人性尊嚴」

德國聯邦憲法法院解釋「人性尊嚴」認為：「人的生命一旦形成，即有其尊嚴，至於其本身是否能意識到或知道自行保有尊嚴，並非重要。人從存在之始所顯現之潛在能力，足以作為人性尊嚴之理由¹⁷⁹」。我國大法官釋字第 372 號也說：「人格尊嚴之維護與人身安全之確保，乃世界人權宣言所揭示，並為我國憲法保障人民自由權利之基本理念。」由此可知，「人性尊嚴」是憲法位階的自主權利，不被「物」化。

第一款 「多元權利結構說」

以「多元權利結構說」的看法認為胚胎可以分為「二元權利模型」、「三元權利結構模型」以及「四元權利結構模型」。分別敘述如下：

1. 「二元權利模型」

¹⁷⁷ 傅馨儀，同註 176。

¹⁷⁸ 傅馨儀，同註 176。

¹⁷⁹ Vgl. BverfGE39, 1 (41)。

以體外胚胎而言，仍維持精子與卵子之原來離開人體組織上之「物權」+「人性尊嚴」。此時胚胎不在母體內，不產生「母質性人格權」，是僅屬於有「物權」+「人性尊嚴」的二元權利結構。

2. 「三元權利結構模型」

以體內胚胎而言，胚胎在母體內，所以比體外胚胎多了「母質性人格權」之權利結構，然而此時的體內胚胎尚未著床，胚胎之個人權利主體亦尚未產生，所以是屬於「物權」+「人性尊嚴」+「母質性人格權」三元權利結構。

3. 「四元權利結構模型」

一旦胚胎著床，因為胚胎權利主體之產生，胚胎再增加出「胎物質性人格權」，經由原先尚未著床之體內胚胎三元權利結構（「物權」+「人類尊嚴」+「母物質性人格權」）轉變成具有「物權」+「人類尊嚴」+「母物質性人格權」+「胎物質性人格權」的四元權利結構。

雖然「多元權利結構說」以數學之加減「權利結構」來解釋體外胚胎是「二元權利結構」，此固然是客觀的科學數據來劃分，不會有層次之模糊地帶或重疊之處，但是有其他學者提出的「生命權」以及「準人格權」是否也是屬於「多元權利結構說」的其中一元權利結構呢？若是其中的一元權利結構，則胚胎之定位將從「四元權利結構」變成「物權」+「人類尊嚴」+「母物質性人格權」+「胎物質性『準人格權』」+「生命權」的「五元權利結構」。若非其中一元權利結構，何以德國所強調與定義之「生命權」不復存在？又因為胚胎是否具有「人格權」的肯定說與否定說在國內外皆有兩派學者支持¹⁸⁰，於是有學者採取折衷說，發明出「準人格權」的定義；在談論「胚胎人格權」的有無，是否可以使用胚胎之「準人格權」與出生後法律所要保障之新生兒「人格權」有更清晰的區分，以適用刑法之說詞？因此，「多元權利結構說」至少須加入「生命權」、「準人格權」之探討。

第二款 「準人格權說」

認為「前胚胎」屬於「非物，也不完全是人，但有『準人格權規定』」：在介於物與人之間創設另一種權利義務之準據。人類之受精卵近似「人」，亦承認其為潛在之生命體，具有「準人格權」之保護，但無「人格權」。因為人格權之享有需限於已出生之人、如認為人類受精卵亦有人格權將會導致法體系之混亂¹⁸¹。

第三款 「客觀生物事實說」¹⁸²

此說認為唯有一個客觀、清楚，並且不會被他人任意經由不同標準去改變範

¹⁸⁰ 傅馨儀，同註 176。

¹⁸¹ 傅馨儀，同註 176。

¹⁸² 陳志忠，胚胎憲法地位之研究-以醫療性複製胚胎為例，東吳法律學報，第 18 卷第 3 期，2007 年，頁 50。

圍的生命基本權保護，才能滿足此一規範的目的，生命權保障應以人的生命現象此一客觀生物事實來決定其保護範圍，在同樣已呈現生命現象的基礎上，發生時點早於胚胎著床或胎兒出生之精卵結合，應適合作為決定生命權保護範圍的基準，生命開始的發展過程是個連續的過程，並無法嚴格作生命階段之區分。

第六項 探究胎兒的合理法律地位

了解上述之「生命權」與「人性尊嚴」的定義，此時進一步探究胎兒從懷孕幾週開始有上述的兩種權利才屬合理。

第一款 「多元權利結構說」

「多元權利結構說」對胎兒的定位為「物權」+「人性尊嚴」+「母物質性人格權」+「胎物質性人格權」的「四元權利結構」。然而，依優生保健法施行細則第 15 條規定：「人工流產應於妊娠二十四週內施行」。胎兒在母體內於第 20 週時，全部器官四肢都已成形並且發育完全，何以 23 週之胎兒不具有「人格權」之保護，使孕婦有權中止懷孕，而體內胚胎未必能發育成有心跳之胎兒卻具有「物權」+「人性尊嚴」+「人格權」的三元權利結構？況且依據優生保健法施行細則第 15 條，此說造成 23 週之胎兒必須經過 7 天之後，才能享有「人格權」之保護而不得任意墮胎；這短短的 7 天內，對各種器官早已經發育完全的 23 週與 24 週之胎兒相比較，其內臟發育情況或身體外形結構並無二致，但對有無「人格權」之保護卻有天壤之別；這遲來的正義，莫非是優生保健法施行細則讓孕婦於產檢發現異常胎兒時，可以依法選擇墮胎之理由。因此，「多元權利結構說」無法符合優生保健法施行細則之立法意旨。

第二款 「胎兒生存能力說」¹⁸³

認為「生存能力」這個概念其實是來自於「胚胎及胎兒的生長發育狀況」中的一個樣態，保健法中的第 4 條第 1 項中對其有給予反面定義「醫學上認定胎兒在母體外不能自然保持其生命之期間內」，甚至透過法規命令而有明確的妊娠週數予以判斷¹⁸⁴（優生保健法施行細則第 15 條第 1 項前段，以妊娠 24 週為界）。

以「胎兒生存能力」做為決定是否可以墮胎之週數，不符合科技突飛猛進的現代醫學。若是早產兒存活率之週數往前移至 19 週以前，在胎兒器官尚未發育完全之際，此時出生之早產兒仍可以存活；依據此說，可以將「不可墮胎之週數」

¹⁸³ 洪偉修，墮胎罪與胎兒「生存能力」的刑法意義，國立政治大學法學院法律學系碩士論文，2015 年 1 月，頁 13-129。

¹⁸⁴ 洪偉修，同註 183。

往前移至 19 週以前，但是否需考慮到「極早期早產兒¹⁸⁵」的偶有或常有之嚴重併發症產生？又因為胎兒必須在母體內第 20 週時，整體器官才成熟與四肢發育完全。因此，在 19 週以前所做的產檢超音波，尚未能確診胎兒整體器官是否發育完成以及四肢手指腳趾是否可以正常張開之前，若以目前台灣小兒科的保溫箱設備及施打讓早產兒肺部成熟的表面活性劑(surfactant)之照護下，「胎兒生存能力」的確可以往前推到懷孕第 19 週以前的「極早期早產兒」，此時如何能夠保障孕婦選擇中止懷孕四肢不健全之墮胎權利？所以，不能僅以「胎兒生存能力」來解釋或作為墮胎與否之判斷準則。

第三款「非一非二的母胎關係說¹⁸⁶」

此說是從哲學的面向來觀察，因為「保守主義」強調胎兒擁有生命權與「自由主義」強調女性的自主權之間，採取折衷方式所誕生的「折衷主義」，主張「非一非二的母胎關係說」。認為「胎兒生命權」和「孕婦身體自主權」應受到同等考量，二者權利並非絕對、不可侵犯的。「人格個體」的道德地位的獲取是漸進，而非突然擁有的，是在一個連續性的過程中彰顯出來的道德地位，並非保守主義或自由主義所能代表之。此說綜合「自由主義」的墮胎判斷標準，適用於早期墮胎(即最低限度階段前，是指懷孕第一個三個月的期間內或第二個三個月的初期前)以及「保守主義」的墮胎判斷標準，則適用於於晚期墮胎(即最低限度階段後，是指懷孕的第二個三個月後期或第三個三個月的期間內)，因為晚期墮胎的道德意義如殺嬰一樣。」

上述之「胎兒生存能力說」也只從一方胎兒之面向思考，然而「自由主義」又只顧及孕婦身體自主權，兩個主義皆太過於極端，因此有「折衷主義」之出現，將孕婦之墮胎「自主權」與胎兒「生命權」兩者相互間之生理及心理交互作用皆考慮在一起，期望可以一方面顧及婦女的身體自由權，另一方面也考量到胎兒的生命權。

第四款「胎兒生命權」之闡釋

目的在使用客觀方法或科學數據來找到合理的胎兒生命權之始點，並用醫學科學方法與原理，檢視現行「胎兒法律生命權」的起始端定位在懷孕的 24 週之後，是否合理。並用來克服同一胚胎或同一胎兒，因宗教觀、哲學觀、醫學觀點以及法律觀點等之不同的觀察面向(view)，所造成想要了解真相的困擾。

¹⁸⁵ 陳建甫，極早早產兒生命權之探討，國立政治大學法學院碩士在職專班碩士論文，2011 年 12 月，頁 10-87。

¹⁸⁶ 蔡宜禎，墮胎議題中生命權與自主權論辯之哲學研究，東吳大學哲學系碩士論文，2011 年 7 月，頁 1-86。

第一目 胎兒宗教生命權

佛教的倫理基礎原則在於「緣起論」、「慈悲平等」與「因果論」，導出佛教胎生學觀點，在受孕的那一剎那，五蘊即一起顯現。就人類的生命而言，就是受精卵(胚胎)，胚胎就是色蘊。當一個與有情的相續心(識蘊)與此胚胎連結後，受、想、行蘊也同時生起，因此五蘊是一起聚集生起的，生命即現起諸蘊。眾生皆為因緣生法，所以「人」、「胚胎」、「胎兒」及「嬰兒」等之形體雖因發生時間因素而有所差別，但是一律隨因緣變化而往復昇沉，卑尊貴賤之階位不恆存在，故「人」、「胚胎」、「胎兒」及「嬰兒」皆應平等對待之，從「緣起」的基本原理出發，必然尊重眾生所共同具足的「法性平等」¹⁸⁷。依佛教主張，胎兒之宗教生命權開始於受精卵。

羅馬天主教的神學訓導認為，人類的生命始於受孕的一刻，人類的胎兒自其第一個細胞就是一個真正的人，能完整而自導的成長，以至於體認「他」或「她」的人格與人權。人是由天主所造並賦予生命，人的生命自母體受胎之時，就由天主賦予靈魂，認為受精卵是靈魂與肉體的結合¹⁸⁸。

若體內受精卵就具備有「生命權」，對照於現代醫學科學證據而言，此說法則太過於牽強。因為體內受精卵有可能成為「空泡胚胎」¹⁸⁹(Blight ovum)或「葡萄胎」¹⁹⁰(Hydatidiform Mole)的可能，無法發育成為有心跳的胎兒。所以宗教視受精卵即具備有「生命權」的意義，本文定義為「胎兒宗教生命權」。因此，以懷孕到分娩的時間軸而言，「宗教生命權」是屬於最早賦予胎兒有「生命權」的說法。

第二目 胎兒醫學生命權

以醫學觀點而言，有心跳開始即有生命。另一說法是有腦電波活動開始，才有意識。以自然死亡而言，一般有心臟停止跳動說、呼吸停止說、瞳孔放大說和腦死說等四種認定標準。所以，醫學生命權的起始點主要有兩派說法。

(1) 心跳說

正常懷孕第5週開始，胎兒心跳可以用超音波檢查出來(如圖一所示)。因為界定生命終止的標準其中一項是心臟停止跳動說，所以心跳起始之時，即生

¹⁸⁷ 李可昕，從佛教生命倫理觀看墮胎議題，天主教輔仁大學宗教學系研究所碩士論文，2008年6月，頁81-119。

¹⁸⁸ 李可昕，同註187。

¹⁸⁹ 當受精卵植入子宮但不發育成胚胎時，就會發生枯萎的卵子。它也被稱為「無胚胎懷孕」，是早期懷孕失敗或流產的主要原因。

¹⁹⁰ 葡萄胎的產生是由於受精卵的不正常分化或是絨毛組織的異常增生，因此在超聲波的顯示下會發現，子宮腔內滿布直徑約1釐米的水泡並且集結在一起，看起來就像是葡萄串，可能會導致大量出血。葡萄胎又可分為完全性與部分性：正常的父、母染色體應各為23條，才能產生一套46條的染色體，但是完全性葡萄胎則是只有父系的染色體而沒有母系的染色體，所以父系染色體自行分裂成46條，形成染色體不正常分化所致。部分性葡萄胎則是一個卵進入了兩條精子，因此除了母系的23條染色體，還加入了兩條精子各23條染色體，因此總共69條染色體在受精卵中。完全性葡萄胎成為惡性腫瘤的幾率為20%；部分性葡萄胎幾率則為5%，但是不論幾率為何，都要特別追蹤葡萄胎是否有可能成為惡性腫瘤，甚至是葡萄胎癌。

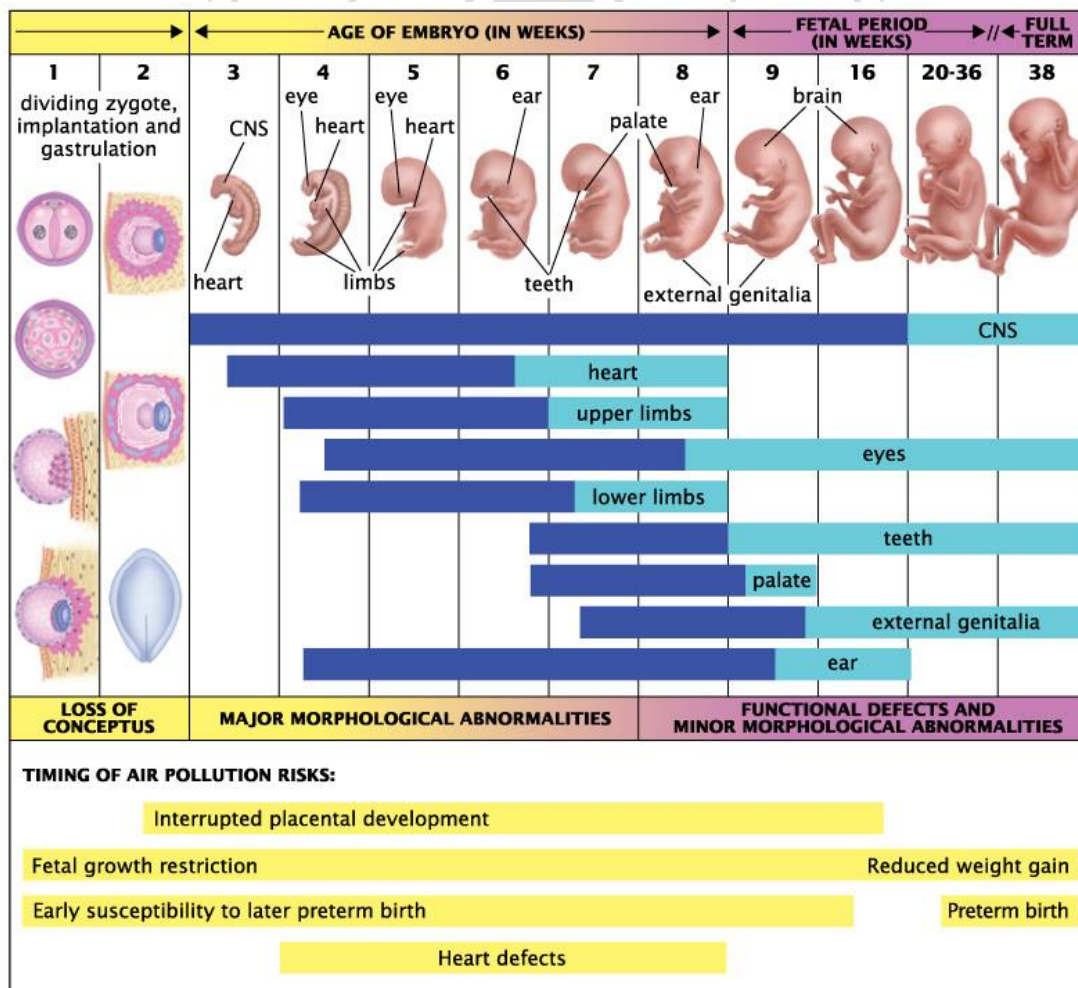
命力引擎發動之時。

(2) 腦電波活動說

先提出以大腦生命的觀念來界定生命，其強調界定生命終止的標準是腦幹的死亡，腦幹生命的開始亦應為生命開始的標準，也就是懷孕第8週開始「圖5-1」，腦幹可以偵測出生命。也有學者以大腦皮質形成為生命之開始(約在懷孕第55天開始)應受到保護。

綜合以上兩說，在醫學上可將懷孕第5至8週後的胎兒，視為已具備子宮內的存活力，是具有充分的潛力可以發育成人，所以應具有胎兒醫學上之生命權。倘若小於24週之胎兒(依據我國優生保健法施行細則第15條之規定而言)，在醫學上不具備生命權，則「安胎」(tocolysis)失去其「必要性」，醫師申請安胎之健保費用亦失去其「正當性」。

(「圖5-1」¹⁹¹: 胚胎在懷孕前兩週易有流失之流產現象，大多為染色體異常引起。胚胎脊柱形成在第3週(即第15天開始)；心跳起始於第5週；腦電波活動開始於第8週。)



Note: Blue bars indicate time periods when major morphological abnormalities can occur, while light blue bars correspond to periods at risk for minor abnormalities and functional defects.

¹⁹¹ <https://aagklithopedion.wordpress.com/normal-pregnancy>. 最後瀏覽日：2017年12月3日。

第三目 胎兒法律生命權

德國的胎兒法律生命權始於受精卵，英國則以前胚胎之形成原基(受精卵發育至第 14 天)之後，就受到法律之保障。在此以我國法律的「優生保健法」立足點來看，「胎兒法律生命權」=「胎兒醫學生命權」+法律上所賦予之「人格權¹⁹²」。以現行法律的「優生保健法施行細則」第 15 條第 1 項前段規定：「人工流產應於妊娠二十四週內施行。」由此可見，我國「胎兒法律生命權」的認定是從妊娠二十四週之後才有賦予「人格權」，此時期之後所懷孕的胎兒，其「生命法益」才算開始受到真正的保護¹⁹³。

民法論及「胎兒財產法益」更將「胎兒法律生命權」的計算時間往後延遲。民法第 7 條對胎兒之權利能力的規定：「胎兒以將來非死產者為限，關於其個人利益之保護，視為既已出生。」胎兒之財產法益以「出生之後可以獨立呼吸」始得追溯至懷孕時的胎兒身上。所以，在胎兒活產之前，其外力介入之輕重傷害之民事賠償(包括胎盤剝離)，皆須寄託於間接影響孕婦生命或身體健康為由，提出民事之告訴以及精神賠償，有臺灣高等法院 98 年度醫上訴字第 2 號刑事判決之強調與解說，並且引用最高法院 20 年上字第 1092 號之「判例」：「不論就生物或法律觀點觀之，胎兒均可視為母體之一部分，而胎兒受傷害時，亦等同於母體受有傷害。」

綜合上述之胎兒「宗教生命權」、「醫學生命權」與「法律生命權」之論述，本文認為以懷孕 20 週的胎兒(此時的胎兒全部器官發育完全，超音波也已經可以診斷各器官肢體，預防醫學大數據之染色體與基因篩檢，最遲也在 20 週之前可以全部篩選完成)，即可開始具備「胎兒法律生命權」，應該是最適宜之胎兒法律生命權開始的週數，也是考慮孕婦「人工流產」的懷孕週數往前移之極限(讓產科超音波在懷孕第 20 週時，能夠作為確診各器官肢體是否正常，各指趾是否可以正常張開的最後一道防線)。此屬於合乎醫學科學根據的客觀數據之劃分，同時也是最合情合理合法的全方位面向之重心所在。世界趨勢則因各國醫療水準的進步，將可選擇「人工流產」的懷孕週數或早產兒必須急救的週數往前移，例如：「日本法律規定懷孕 22 週以上之早產兒就必須救治¹⁹⁴」。未來我國醫學科學的進步，懷孕 20 週出生的早產兒存活率增加，優生保健法施行細則第 15 條有可能將人工流產週數往前移，以便減低孕婦做人工流產時生命身體受傷之危險。未來修法讓人工流產應於妊娠二十週內施行，本文之論述亦可適用之。對於以法律禁止墮胎的部分天主教國家而言，則將產檢視為胎兒之權利。

¹⁹² 人格權乃構成人格不可缺少之權利，亦即存在於權利人自己人格上之權利。例如生命、身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操、姓名、肖像等權利均屬之。

¹⁹³ 足月之死胎皆可以引產或實施剖腹產(若有嚴重感染等之情況)來實施人工流產。由此可見，優生保健法論及人工流產之周數，不僅僅以孕婦人工流產時是否危及孕婦生命或身體健康為考量。

¹⁹⁴ 陳建甫，同註 185。

第二節 懷孕分期對產檢醫學大數據的意義

承上節所提及之現行優生保健法施行細則第 15 條規定，將妊娠第二十四週前後區為可否施行人工流產的周數，此時對產檢醫學大數據的「應用端」而言，醫師對病人是否需要經病患同意所施行的「告知後同意」，其目的與意義截然不同。本文著重於現行第 24 周前之產檢，而第 24 周後之產檢，即使異常也無法墮胎，產檢大數據的真正意義是讓更多項目檢查能在懷孕之越早期發現越好，因為可以選擇終止懷孕。

懷孕分期的另一目的在於懷孕之各階段有其主要之產險項目，牽涉侵入性檢查(例如羊膜穿刺)與非侵入性之母血篩檢做為胎兒基因檢測)，醫師對病人「告知後同意」的審查密度應有不同。本節將探討預防醫學大數據如何在產檢之各個期間，發揮其極重要之功能。

第一項 預防醫學大數據最早介入產檢的時機

預防醫學大數據最早介入產檢的時機，是人工受精後之受精卵分裂至 8 細胞(第 3 天)或囊胚(第 5 天)的時期。

以「胚胎著床前基因診斷」(Preimplantation genetic diagnosis；簡稱 PGD)為例，是一種客製化的醫療診斷技術，必須要搭配常規的試管嬰兒胚胎植入(In Vitro Fertilization；簡稱 IVF)的程序進行。PGD 是在整合 IVF 的流程，經由體外受精與胚胎發育的程序，於受精卵發育後的第三天生長為八細胞期時，取出單一胚葉細胞或從第五天的囊胚取數個滋養層細胞來進行染色體數量或基因型分析，並藉此挑選出染色體數量正常與不帶有家族性遺傳疾病的胚胎植入子宮。此時在尚未著床之體外囊胚就已經可以使用醫學大數據來分析是否有罹患染色體或基因疾病。

第二項 自然懷孕之產檢開始時間

有生育能力的婦女(一般而言為 15 到 49 歲)於月經過期二週以上即應到醫院檢查是否已經懷孕。驗孕以檢驗婦女尿液(Urine pregnancy test)是最迅速簡單的方式；一般月經規則的人，月經過期一週(即妊娠第五週)即可從尿液中的人類絨毛膜促性腺激素(Human chorionic gonadotropin； β -HCG)檢驗出來，敏感度(sensitivity)是 1000 mIU。若直接測血中的 β -HCG 濃度則又更為準確，在 5mIU 即可測出，必要時隔天再做一次血中 β -HCG 濃度，以兩次相隔 48 小時的血中 β -HCG 濃度數據相比對，以排除異位妊娠(子宮外孕)的可能¹⁹⁵。

¹⁹⁵ 早期診斷可用陰道超音波加上 β -hCG，當 β -hCG > 1500-2000mIU/ml 時，陰道超音波應可以看到子宮內胚囊，若沒有看到，則要強烈懷疑子宮外孕。若是正常懷孕人類血液中的 β -hCG 每隔 2 天會呈倍數增長(正常的懷孕， β -hCG 於 48 小時一般上升會大於 66%)，若是間隔 2 天抽

醫學上常將整個懷孕 9 個月時間分成前、中、後的 3 個懷孕期。換言之，在孕期的前 3 個月稱為第一孕期(未滿 17 週)、孕期的第 3 到第 6 個月稱為第二孕期(17~29 週)、同理，孕期的第 6 到第 9 個月稱為第三孕期(29 週以上)。此分期方式，對醫師而言，不論產檢或欲實施人工流產之孕婦，各階段皆有婦產科醫師應有之不同的注意義務或手術方式。此外，對預防醫學大數據而言，在懷孕的不同週數，則適合做各種不同功能的基因或染色體檢驗，與其他數據的對比分析，所以預防醫學大數據配合醫學的產檢分期也有其必要，茲分述於以下各項款中。

第三項 懷孕分期與產檢項目

第一次產前檢查在懷孕三個月以前，懷孕 28 週以前每四週檢查一次，懷孕 28 週以上至 36 週每二週檢查一次，懷孕 36 週以上至生產前每一週檢查一次。此檢查方式為 WHO 制定，我國健保在懷孕過程中，共給付十次產檢(如表一)。大致可分為：「一般檢查項目」以及「特殊檢查項目」兩種類型。

「一般檢查項目」包括體重、血壓、胎心音、測量子宮大小、胎位、孕婦是否有水腫、驗尿糖、驗尿蛋白、孕婦之自感胎動以及超音波檢查。

「特殊檢查項目」包括：侵入性的胎兒絨毛膜穿刺、羊膜穿刺、胎兒抽取臍帶血檢查以及非侵入性的胎兒染色體檢測(NIPT)等。有關預防醫學大數據的產檢篩檢項目，不論是健保(母血唐氏症篩檢)或自費(基因晶片分析或 NIPT 等)，皆是屬於「特殊檢查項目」。

此外，為掌握產檢之篩檢時機，亦以週數來細分，茲分別敘述如下於各款目之中。

第一款 妊娠第一期(未滿 17 週)

妊娠第一期的產檢主要在確定是子宮內懷孕，能於第 5 週時看見胎兒心跳，第 6 週可以在超音波之下確定子宮內懷孕。

第一目 第一次梅毒檢驗(8~12 週)

梅毒血清試驗(VDRL)：梅毒檢查共需兩次，一次在懷孕早期(第一次檢查時)，一次在晚期，避免孕婦於懷孕間染病。梅毒檢查先看 VDRL，若為陽性(positive)，再做 TPHA 確認。若都為陽性，即打 penicillin 治療。確定梅毒感染孕婦的胎兒可能有先天性梅毒感染及畸型，胎兒須做超音波檢查及追蹤並考慮做胎兒臍帶血檢查。此項健保給付。

第二目 「胎兒頸部透明帶¹⁹⁶」以及初期唐氏症篩檢(11~13 週+6 天)

血的結果 β -hCG 的成長少於 66%，就應懷疑有子宮外的可能。

¹⁹⁶ 從 1998 年到 2001 年，前瞻性研究在懷孕 11 至 14 週使用超音波測量 724 名正常胎兒的頸部透明帶厚度。使用回歸分析頸部透明帶厚度和每 5 mm 間距頭臀徑的相關性。頸部透明帶厚度依相對的頭臀徑迴歸後的標準中位值再換算成中位值倍數值 (MoM)。母親年齡和頸部透明帶厚度

由於頸部透明帶每週的中位值不同以及人種之間也有差異，如要發展懷孕初期頸部透明帶厚度篩檢，應先建立頸部透明帶厚度之正常參考值，將其轉換成中位值倍數值以用於計算三染色體 21 的評估危險機率。在台灣已經建立自己的頸部透明帶厚度之正常參考值，以高解析度的超音波測量懷孕第 11-14 週的胎兒頸部透明帶厚度平均值(中位值)是 2.5 毫米(mm)。並抽血檢驗人類絨毛膜激素(β -hCG)及懷孕相關的血漿蛋白(PAPP-A)，再加上孕婦年齡，經由電腦綜合計算罹患唐氏症的危險機率，如果大於 1/270，建議再做進一步檢查(如羊膜穿刺)。篩檢正確率為 85~90%，此項屬於自費檢查。

第三目 絨毛膜採樣(10~13 週)

因為胎盤的染色體與胎兒相同，因此藉採集胎盤的絨毛組織來早期診斷出胎兒重大染色體或特定基因異常。採樣過程是在超音波導引之下，經由子宮頸或腹部，將一根導管或細長針，穿入胎盤組織內，吸取少量的絨毛，進行染色體、基因分析，以診斷胎兒染色體或基因異常的一種方法，稱為絨毛膜採樣，期望更早期發現胎兒染色體或特定基因的異常。此項屬於自費檢查。

第四目 非侵入性母血胎兒染色體篩檢 (NIPT) (10 週以後)

孕婦懷孕 10 週後，母體就有足量的胎兒與胎盤間游離的 DNA(如圖七)，可以只抽取母體血液(不做侵入性的羊膜穿刺)，並利用新一代高通量 DNA 定序技術及「大數據」之生物資訊學分析，可以篩檢腹中胎兒是否罹患常見染色體異常疾病。此項屬於自費檢查。

第五目 母血篩檢脊髓性肌肉萎縮症篩檢 (SMA) (12~16 週)

通常會在初期母血唐氏症篩檢進行抽血時，可以詢問孕婦的意願並同時進行檢測。由於脊髓性肌肉萎縮症是隱性遺傳，因此，先抽孕婦的血來檢測是否有基因帶原，準確率近 100%，一旦確定帶原，胎兒父親也必須進行抽血篩檢。如果雙方都帶原，胎兒有 1/4 機率會遺傳此疾病，則要進一步做侵入性的羊水檢查。脊髓性肌肉萎縮症的基因帶原率約 1/50，患者通常都活不到成年，基因會逐漸被稀釋，所以實際上應該低於 1/50。此項屬於自費檢查。

第六目 感染性篩檢 (8~12 週)

例如：巨細胞病毒感染之產前篩檢或有養寵物的孕婦建議做弓漿蟲血清檢查。

第七目 中期母血唐氏症篩檢 (15~20 週)

昔日的「中期母血唐氏症」只有二指標，主要檢測血清中甲型胎兒蛋白(α -FP)與人類絨毛膜激素(β -hCG)，檢出率只有 65%。由於檢出率不高，近年來

合併計算三染色體 21 的評估危險機率。

發展並且增加兩個指標「游離雌三醇」(uE3)與「抑制素 A」(Inhibin- A)，成為「中期母血唐氏症四指標」，再配合孕婦年齡、懷孕週數，經由電腦綜合計算罹患唐氏症的危險機率，數值須小於 1/270 才可以排除唐氏症胎兒之可能，檢出率高達 80%。此項屬於自費檢查。

第八目 羊膜穿刺術 (16~18 週)

經超音波引導，將細針穿入羊水腔抽取羊水。因為胎兒的皮膚細胞會溶在羊水里，藉此找到胎兒的皮膚細胞，再進行分離、培養，並分析染色體有無異常。此項侵入性檢查屬於自費檢查，但是對高風險孕婦而言，羊膜穿刺屬於「部分負擔」，因為衛生福利部國民健康署對高風險孕婦之羊膜穿刺有費用補助¹⁹⁷。

第九目 染色體基因晶片分析 (16~18 週)

傳統的羊膜穿刺術只能檢查 23 對染色體是否異常，更小的基因異常則無法得知，而基因晶片檢測可以彌補這缺失。通常在進行羊膜穿刺時，會再多抽取 10c. c. 的羊水來做基因晶片檢測，藉由胎兒的細胞來檢查胎兒的基因是否正常。基因晶片檢測可涵蓋 23 對染色體，並且更能使用電腦大數據精細檢測分析出兩百多種微缺失的基因疾病。此項屬於自費檢查。建議超音波檢查或母血唐氏症篩檢發現胎兒有異常而進一步執行羊膜穿刺術時，再多抽取 10c. c. 的羊水做基因晶片檢測。此項屬於自費檢查。

第二款 妊娠第二期(17~29 週)

此孕期檢查重點在於超音波檢查，觀察胎兒結構是否有異常，以及母體妊娠高血壓與妊娠糖尿病之篩檢。

第一目 超音波檢驗(20~24 週)

進行詳細的超音波檢查，觀察結構是否有異常，包括腦部、五官、心臟胸腔、腹腔(腸、胃、膀胱)、生殖系統、脊椎等，並評估是否有前置胎盤或其它胎盤疾病、羊水量足夠與否等。雖可以檢查器官的大部位畸形或異常，但較細微的像輕微兔唇、多指症等，就必須藉由高層次超音波來檢驗。「高層次超音波¹⁹⁸」(即 Level II Ultrasound)的解析度較高，可以檢查出較細微的畸形，像多指症、輕微兔唇、內臟畸形、心臟中膈缺損等。發現構造異常時，再進行羊膜穿刺或基因晶片檢查。

第二目 妊娠糖尿病篩檢 (24~28 週)

¹⁹⁷ 衛生福利部國民健康署對高風險孕婦羊膜穿刺的補助，目前為 5000 元。

¹⁹⁸ 有別於健保給付的一般超音波 (level I)，level I 只針對胎兒的大小、心跳、胎盤與羊水量做觀察，透過高層次超音波 (level II)，以檢查胎兒的詳細外觀與各個器官。

有「口服 50 公克葡萄糖水負荷試驗」以及「75 公克耐糖測試」兩種方法：

(1) 口服 50 公克葡萄糖水負荷試驗：喝下 50 公克葡萄糖一小時後抽血，如果血糖超過 140mg/dl 以上者為陽性反應，需要安排更進一步的耐糖試驗，即喝 100 公克糖水，來確定是否為妊娠糖尿病。100 公克耐糖測試須事前空腹，喝 100 公克糖水之前先抽一次血，喝下後一、二、三小時再各抽一次血，此四次血糖數值中若有兩項或兩項以上超過標準，則可診斷為妊娠糖尿病。

(2) 75 公克耐糖測試來做診斷：測試前仍須事前空腹，喝 75 公克糖水前抽一次血，喝下後一、二小時再各抽一次血，此三次血糖數值中若有一項以上異常，則可診斷為妊娠糖尿病。

上述兩項皆屬於自費檢查。

第三款 妊娠第三期 (29 週以上)

此時產檢目的主要是診斷胎兒的大小與生長情形，羊水有無不足或過多、胎盤功能與位置等，並確認是否有胎位不正的現象，同時進行生產評估。初產婦胎位通常會在 30 週左右固定，而經產婦（生產第二胎以上者），則可能會晚一點，可能 32 週、甚至到 34 週才固定，因為子宮變得較有彈性。

第一目 第二次梅毒檢驗 (29~32 週)

由於梅毒有長達 6 個月的潛伏期，在懷孕初期檢驗即使為陰性反應，仍可能在後期產生轉變，因此在 29~32 週之間會抽血做第二次梅毒檢驗。此項屬於健保給付。

第二目 B 型肝炎表面抗原及 e 抗原檢查 (29~32 週)

B 型肝炎也有 6 個月的空窗期，所以設在 29~32 週之間進行抽血檢驗。由於 B 型肝炎會經由胎盤和產道傳染給胎兒，如果檢驗結果發現表面抗原(HBsAg)及核心抗原(HBeAg)皆為陽性，胎兒出生 24 小時內要注射免疫球蛋白，再接種 B 型肝炎疫苗。如果都為陰性，則不用接種免疫球蛋白疫苗。此項屬於健保給付。

第三目 乙型鏈球菌篩檢 (35~37 週)

乙型鏈球菌普遍存在於自然環境，常見於女性的泌尿及生殖系統，多數帶菌的婦女並不會發病，少數人有泌尿道感染症狀。然而新生兒抵抗力弱，所以可能在產道中受到母親垂直的感染。美國疾病管制局研究發現，若對產前乙型鏈球菌感染的孕婦，於待產中預防性給予抗生素後，新生兒發生乙型鏈球菌感染的比率可降低 75%，可減少新生兒感染乙型鏈球菌的機會。此項屬於健保給付。

第四目 胎心胎動檢查(Non-stress test；簡稱 NST)(36 週以上)

用胎兒監視器偵測有無胎動及胎動時胎兒心跳變化情形，若胎動時胎心反應不良

可能為胎兒窘迫，應做催產素刺激試驗(OCT)，若確為胎兒窘迫則應儘快使胎兒產出。此項屬於健保給付。

給付時程		建議週數	服務項目
第一次	妊娠第一期 (妊娠未滿 17 週)	第 12 週 以前	1. 於妊娠第 6 週或第 1 次檢查須包括下列檢查項目： (1)問診：家族疾病史、過去疾病史、過去孕產史、本胎不適症狀、成癮習慣查詢。 (2)身體檢查：體重、身高、血壓、甲狀腺、乳房、骨盆腔檢查、胸部及腹部檢查。 (3)實驗室檢驗：血液常規、血型、Rh 因子、HBsAg 及 HBeAg(惟因特殊情況無法於本次檢查者，可於第五次孕婦產前檢查時接受本項檢查)、VDRL 或 PRP(梅毒篩檢)、Rubella IgG(德國麻疹抗體)、愛滋病檢查(EIA 或 PA)及尿液常規。 2. 例行檢查項目。(註二) 註：德國麻疹抗體檢查呈陰性之孕婦，應在產後儘速注射 1 劑麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗，該劑疫苗免費。(註五)
第二次	妊娠第一期	第 16 週	1. 例行檢查項目。(註二) 2. 早產防治衛教指導。
第三次	妊娠第二期 (妊娠第 17 週至未滿 29 週)	第 20 週	1. 例行檢查項目。(註二) 2. 超音波檢查。(因特殊情況無法檢查者，可改於妊娠第三期檢查) 3. 早產防治衛教指導。
第四次		第 28 週	例行檢查項目。(註二)
第五次		第 32 週	1. 例行檢查項目。(註二) 2. 於妊娠 32 週前後提供：VDRL 等實驗室檢驗。
第六次	妊娠第三期 (妊娠 29 週以上)	第 34 週	例行檢查項目。(註二)
第七次		第 36 週	1. 例行檢查項目。(註二) 2. 補助孕婦乙型鏈球菌篩檢。(註四)

第八次	第 38 週	例行檢查項目。(註二)
第九次	第 39 週	例行檢查項目。(註二)
第十次	第 40 週	例行檢查項目。(註二)

註一：血液常規項目包括：白血球(WBC)、紅血球(RBC)、血小板(Plt)、血球容積比(Hct)、血色素(Hb)、平均紅血球體積(MCV)。

註二：例行檢查項目

- (1) 問診內容：本胎不適症狀如出血、腹痛、頭痛、痙攣等。
- (2) 身體檢查：體重、血壓、腹長(宮底高度)、胎心音、胎位、水腫、靜脈曲張。
- (3) 實驗室檢查：尿蛋白、尿糖。

註三：孕婦產前檢查超過十次及超音波超過一次者，經醫師診斷確為醫療需要者，由健保費支應或自費檢查。

註四：孕婦乙型鏈球菌篩檢，於娠第 35-37 週產前檢查時提供 1 次；若孕婦有早產現象，得依醫師專業處置，不在此限。

註五：接種地點等相關資訊，請撥打各縣市預防接種專線洽詢。

(「表 5-1」：孕婦健康手冊¹⁹⁹，衛生福利部國民健康署編印，2017 年)

由上述健保署提供產檢資訊中「註三」得知：「孕婦產前檢查超過十次及超音波超過一次者，經醫師診斷確為醫療需要者，由『健保費支應』或『自費檢查』」。健保署窮盡上述表格之舉例(如，血液常規、HBsAg、HBeAg、VDRL 或 PRP、Rubella IgG、愛滋病檢查(EIA 或 PA)及尿液常規)，卻又拋出「經醫師診斷確為醫療需要者，由『健保費支應』或『自費檢查』」，究竟是哪些有健保費支應的項目尚未舉例？抑或是只有上述健保署表格內之舉例項目才有給付，只是醫師根據孕婦產檢結果有異常情況或要追蹤病情，重覆再做一次健保給付的項目才有健保費支應？經醫師診斷確為醫療需要者，產檢亦須「自費檢查」，等於健保署開了一扇「自費產檢」的門；倘若醫師診斷為醫療確實需要 A 項自費產檢時，孕婦不願自費做 A 項檢測，然而導致胎兒出生後之新生兒異常，婦產科醫師是否果真可以全身而退？(有些基因篩檢結果再比對國內大數據資料，對疾病的預測能力會比僅有產科超音波檢查來得準確很多，又例如葉酸缺乏之胎兒脊柱裂，雖然用超音波也可以診斷出來，但發現時已經是疾病的結果。預防醫學大數據資料則可以提供數據機率之線索，事前補充孕婦葉酸，可以預防在先，但是產科超音波檢查無此項預

¹⁹⁹ 參考資料來源：孕婦健康手冊，衛生福利部國民健康署編印，2017 年。

防功能)。所以，與其糾葛在必要「自費產檢」的孕婦願不願意自費的芝麻小事上，有些醫院診所不如自行吸收此經費，非但有損成本的方式「認賠殺出」²⁰⁰，甚至推出一些是「免付費的『自費產檢項目』」；既然是免費的，有些婦產科醫師就會疏於告知孕婦這些「免付費的自費產檢」，而引發出「免付費的自費胎兒基因篩選與隱私權之爭議事項」²⁰¹。也因為健保署印製的「孕婦健康手冊」，已經明定有哪些胎兒基因的健保篩選項目，使孕婦事先明瞭，亦有選擇的餘地。既然是額外多做的「免付費的自費產檢」項目，每家醫院診所不同；並且依孕婦產檢需求，醫師在當下判斷所要選的「免付費的自費產檢」項目，也有所不同，若醫師未告知孕婦，孕婦確實無從得知婦產科醫師在暗地裡多做了哪些「免付費的自費產檢」項目。

這些昂貴的「自費產檢」項目，除高層次超音波之外，不論是染色體羊水晶片檢查²⁰²、次世代非侵入性產前染色體檢測²⁰³(Non-Invasive Fetal Trisomy Test；簡稱 NIFTY)、或與胎兒遺傳有關的 X 染色體脆折症²⁰⁴(Fragile X Syndrome)、脊髓性肌肉萎縮症(Spinal Muscular Atrophy；簡稱 SMA)，可以再分析為 Type 1 (重度)、Type 2 (中度)、Type 3(輕度)等，皆是與預防醫學大

²⁰⁰ 事實上，健保不給付之產檢項目，若非我國常見的基因缺陷，就是多為費用較為昂貴之基因檢測項目。健保署放出給孕婦「自費產檢」之用意，讓孕婦得知目前健保可以做的基因篩檢項目不慎完備，使孕婦有警覺，如有需要知道更多有關胎兒的基因資訊，須考慮「自費產檢」，這或許也可以讓醫院或診所創造出一些利潤。但醫院或診所認為健保署對哪些是自費項目無舉例說明，也無統一的自費產檢基因篩選的收費標準，並且對「自費產檢」只訂上限，卻沒有訂下限的收費費用，也容易造成自費價格下跌的惡性競爭。基於上述理由，醫院或診所釋出一些國人較常見的自費產檢項目，其目的已經不再賺取自費產檢與檢驗廠之間「蠅頭小利」的差價，而其更大的意義，在於避免一些不必要的產檢醫糾之外，使一些需要孕婦自費之產檢項目釋出去，做成「免付費的自費產檢」項目，來吸引更多孕婦前來產檢，畢竟孕婦生完產之後，醫院診所附設的「坐月子中心」，還可以連動帶來更龐大的商機。

²⁰¹ 一名張姓孕婦於民國 106 年 2 月赴禾 O 婦幼診所做產檢，在院方未口頭告知之下，將張婦的血液檢體做「葉酸代謝基因檢測」，事後基因異常的報告造成張姓孕婦相當恐慌。張婦認為醫師沒有適度的安撫情緒，反而一直推銷有關產婦的保健食品，心理產生「販售恐懼」，也令她難以苟同。禾 O 醫院吳姓醫生在診間手中這份「葉酸代謝基因檢測」報告，是在未口頭告知張女的情況下，直接拿血液樣體作檢測。「妳是要攝取高劑量葉酸或者活性葉酸，當然活性葉酸我們也有在賣。」吳醫生順著補充葉酸的話題，介紹院內適合她的保健食品。儘管吳醫生講得頭頭是道，反而讓張婦內心覺得是「推銷」手法，說穿了目的只為了賺錢。原來張女第一次到禾 O 醫院產檢時，除了做健保給付的基本產檢外，還另外做了 4 項自費檢查，每項檢查護理師都要求張女簽署一份同意書。張女表示，當初簽同意書時因時間緊迫，並未察覺 X 染色體脆折症篩檢合約內容，竟和護理師口頭介紹不相符，因為該合約還偷偷附加了葉酸代謝基因檢測，而這項檢測在禾 O 醫院的「產檢建議自費項目」和衛教手冊上都未被提及，護理師也沒告知檢測目的。張姓孕婦說：「我很恐懼，突然接到這樣的報告，卻沒有人告訴我該怎么做。」張女是在國外透過禾 O 醫療的 APP 軟體，知悉產檢報告後，便開始擔心肚子裡的胎兒可能有神經管發育不全的問題，整整恐懼了 3 個星期之久。張女回國做第二次產檢時，吳醫生非但沒有安慰張女，反而一直打斷她的談話，並拿出合約書，反過來指責張女沒有看內容就簽下名字，出問題的不是禾 O 醫院而是她，並說道：「在醫療上，你的權益並沒有受損，你反而應該感謝我們有幫妳做這樣的檢測。」張女聽完後整個人傻眼，最後決定更換產檢醫院。<http://www.msn.com>。最後瀏覽日：2017 年 4 月 4 日。本註解已經將婦產科醫院名稱做「去識別化之處理」。

²⁰² 每家醫院診所的自費價格有差異。以羊水晶片檢查之費用為例，約台幣 16,000~20,000 元。

²⁰³ NIFTY 之費用約台幣 24,000~38,000 元。

²⁰⁴ 測 Fragile X Syndrome 之費用約台幣 2,500~5,000 元。

數據「應用端」有息息相關的基因檢測。

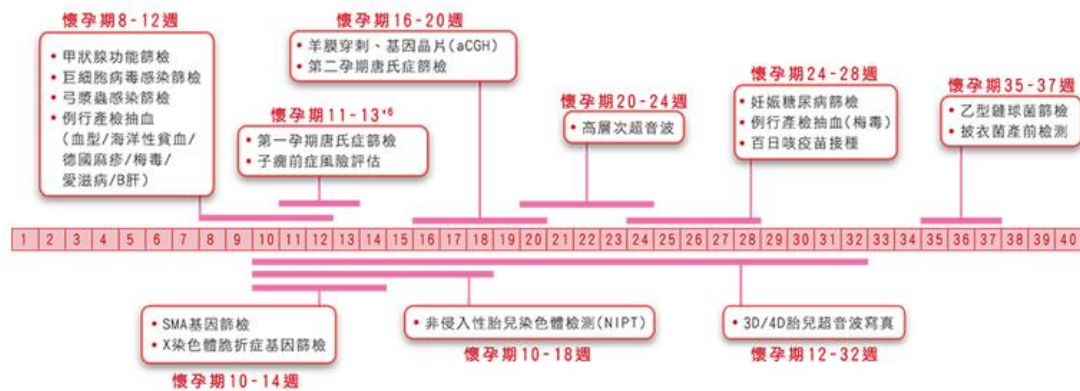
此外，更重要的是：各懷孕之週數也必須配合與預防醫學大數據「應用端」所要檢測的項目，例如 NIFTY 只要在懷孕的第 12 週之後，即可以檢測出來；羊水晶片檢測於 15 至 18 週之時期；SMA 是在 18 週之前做篩檢。

綜上所述，健保署所賜的產檢項目十分有限，可以依檢查項目特殊性與否，分成「一般檢查項目」與「特殊檢查項目」；「一般檢查項目」由醫師用觸診、聽診、叩診、超音波或一般抽血的化驗儀器即可以執行。但是「特殊檢查項目」之中的染色體羊水晶片檢查、NIFTY、Fragile X Syndrome 或 SMA 等，需要將檢體送去大型可靠的生技廠做大數據分析，才可以換算成該檢體具備異常基因的機率。醫院診所可以將自製好的自費產檢項目表格，一五一十地說明給孕婦，在表格最後一欄用符號表示孕婦是否同意，並額外加以敘明理由，做為媽媽教室或座談會時，說明與討論之重點。

第四項 染色體及基因篩檢與大數據原理

依據上述之產檢分期與檢測項目，可畫出懷孕整個過程在特定時間內所必須完成之各項檢測的數線圖，可以一目了然(如「圖 5-2」所示)。

(「圖 5-2」：懷孕整個過程在特定時間內所必須完成之各項檢測的數線圖²⁰⁵)



與預防醫學大數據有關的檢測，有「人工生殖」之「胚胎著床前基因診斷」(PGD)。「自然懷孕」則有第 10~14 週的 SMA 基因以及 X 染色體脆折症基因篩檢；懷孕第 11~13 週的第一孕期唐氏症篩檢；懷孕第 10~18 週的非侵入性胎兒染色體檢測(NIPT)；懷孕第 16~18 週的羊水穿刺、基因晶片(aCGH)、第二孕期唐氏症篩檢。這些與預防醫學大數據有關的檢查皆可以在懷孕 20 週之前完成，比優生保健法施行細則所訂定之人工流產週數，提早 4 週以上。換言之，大數據提供比傳統測試更精準且更早期(在 20 週之前)的染色體與基因資訊，若有延遲產檢或想選擇優生之孕婦錯過機會，實在辜負了預防醫學大數據「應用端」所想要創造給孕婦預先知悉胎兒健康狀況之初衷。

²⁰⁵ <http://www.dr-jong.com.tw/infola.php?main=3>. 最後瀏覽日：2017 年 12 月 16 日。

茲將需要電腦大數據協助各項產檢之原理，以及大數據要告訴我們的是怎樣的資訊，分門別類敘明於如下各款。

第一款 染色體基因晶片分析(於妊娠第 16~18 週篩檢)

胎兒染色體分析，主要是透過侵入性之絨毛採樣或羊膜穿刺，取得胎兒的絨毛或羊水，經由細胞培養、染色後，傳統的染色體檢查在光學顯微鏡下觀察每個細胞的染色體數目或結構是否有異常。然而電腦大數據的基因晶片分析是將大量 DNA 片段，以矩陣方式，排列整齊地在玻璃片上。每個 DNA 片段，可以專一偵測特定基因的位置，這種 DNA 片段，稱為基因探針。所以，基因晶片上之基因探針越多，可以偵測的位置就越多，可以看到更細微的變化。基因探針之選擇，必須包含重要的致病位置，穩定度及再現性，才能有最可靠的分析結果。

基因體晶片技術主要用於偵測全基因體的基因增加或減少，目前更應用於胎兒的產前診斷，分析胎兒基因體是否發生基因增加或減少的變化。這項新的技術讓傳統染色體分析邁入了另外一個新的世代，協助解決傳統染色體檢查看不到的細微異常，因此我們可以將 aCGH(Array Comparative Genomic Hybridization Analysis)稱之為高階染色體基因體分析技術。

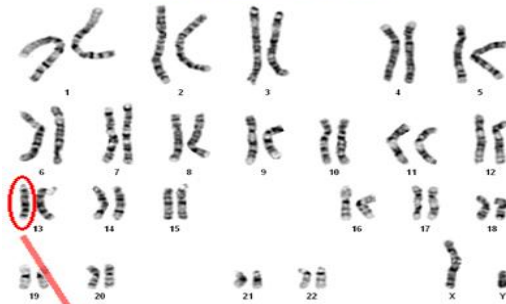
以傳統染色體分析先天異常的新生兒，僅 3%可以找到致病原因，但是透過基因體晶片分析，確診率可提高至 15%~20%。主要是因為基因體晶片大幅提高染色體檢查的解析度，這些致病的微小缺失或重複突變，用晶片可以輕易的被檢查出來，也提高異常個案的檢出率。以第 13 號染色體為例，傳統染色體僅能看到的 5Mb 以上的染色體結構異常，低於 5Mb 的基因體異常，就無法被檢查出來，而這些細微的染色體基因體異常，以第二代基因晶片的技術，針對已知基因體微小缺失或重複疾病，近 99%的個案都可以被偵測出來，因此許多臨床單位已經將基因晶片搭配傳統染色體分析，可看到染色體上更細微的變化(如「圖 5-3」所示)。

(「圖 5-3」：電腦大數據的基因晶片分析²⁰⁶是將大量 DNA 片段，以矩陣方式，排列整齊地在玻璃片上)

²⁰⁶ <http://www.genephile.com.tw/obs/index.htm>. 最後瀏覽日：2017 年 12 月 18 日。

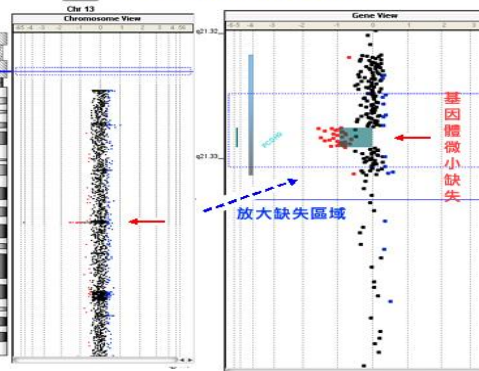
傳統染色體分析

400-550條帶解析度
(光學顯微鏡以肉眼觀察)



ISCA晶片

6萬基因探針 提高解析度10-100倍
(2um高階掃描搭配電腦分析)



隨著孕婦年齡的增加，生下染色體異常胎兒的機率也隨之提高，因此台灣的衛生機關鼓勵高齡孕婦或曾懷有染色體異常胎兒的孕婦於進行胎兒的染色體分析，像是唐氏症、透納氏症、愛德華氏症及巴陶氏症等等，都能夠準確的被檢查出來。

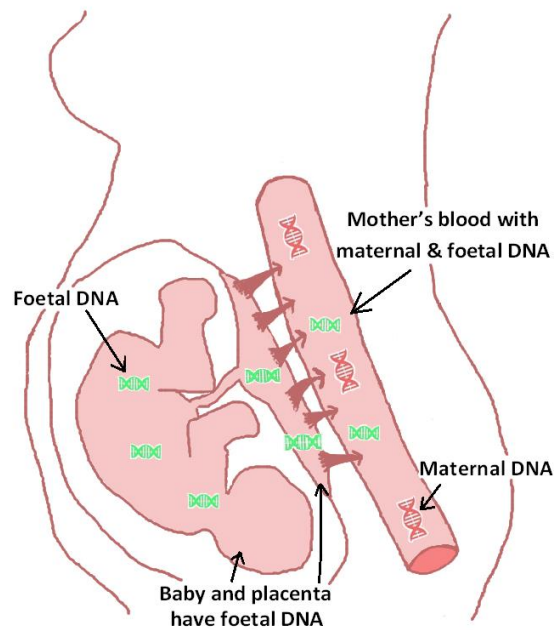
第二款 非侵入性胎兒染色體檢測(NIPT)(於妊娠第 10 週以後篩檢)

第一目 NIPT 原理

孕婦懷孕 10 週後，母體就有足量的胎兒與胎盤間游離的 DNA(如「圖 5-4」所示)，可以只抽取母體血液(不做侵入性的羊膜穿刺)，並利用新一代高通量 DNA 定序技術及「大數據」之生物資訊學分析，可以檢測腹中胎兒是否罹患常見染色體異常疾病。

(「圖 5-4」：以顏色來區分胎兒以及母體之 DNA：綠色代表胎兒 DNA；紅色代表母體 DNA。經由胎盤間游離的胎兒 DNA 會流入孕婦血液內²⁰⁷)

²⁰⁷ 資料來源自 <https://testdepaternite.wordpress.com/2016/10/23/peut-on-faire-un-test-de-paternite-avant-la-naissance-du-bebe>. 最後瀏覽日：2017 年 12 月 29 日。



第二目 NIPT 在臨床之應用

採樣簡便及安全，懷孕 10 周以上的孕婦直接抽血，就可以偵測胎兒是否有染色體數目異常(fetal aneuploidy)的狀況，避免羊膜穿刺千分之一的流產風險。臨床應用在第 21、18、13 號等染色體三倍體症，可以準確的篩檢出唐氏症(Down syndrome, trisomy 21)、愛德華氏症(Edward syndrome, trisomy 18)、巴陶氏症(Patau syndrome, trisomy 13)、透納氏症(Turner syndrome, monosomy X)和克氏症候群(Klinefelter syndrome, XXY)等，和愛德華氏症的檢出率高達 99% 以上，為相當準確的染色體數目異常的篩檢方法，可取代目前的第一孕期唐氏症篩檢(準確率約 85%)及第二孕期唐氏症篩檢(準確率約 83%)。但是只能偵測染色體套數異常，無法偵測染色體結構的異常，因此仍無法取代羊膜穿刺染色體檢查。

第三款 產檢醫學大數據是測胎兒罹病之「機率」

不論 NIPT 或是第一孕期唐氏症篩檢(準確率約 85%)及第二孕期唐氏症篩檢(準確率約 83%)皆經由「電腦大數據綜合計算」罹患唐氏症的危險「機率」，並非絕對值²⁰⁸，也可能有嵌合型的染色體基因出現。

(「圖 5-5」：某孕婦選擇自費做唐氏症(Trisomy 21)、愛德華氏症(Trisomy 18)與巴陶氏症(Trisomy 13)之篩檢報告，其罹病率與正常的機率值(significant value)相比較分別為唐氏症的風險值是 1：5889 (<1：1000 屬於低風險)、愛德華氏症的風險值是 1：13695 (<1：50 屬於低風險)與巴陶氏症的風險值是 1：

²⁰⁸ 有罹病或無罹病之確診。

5608(A). 1 : 1715(B) (<1 : 50 屬於低風險)。根據此報告顯示此胎兒罹患唐氏症、愛德華氏症或巴陶氏症的機率皆低於電腦大數據所提供之低風險值²⁰⁹)

OVERVIEW			
GA(妊娠週數):	12w0d	Smoking(抽菸):	no
Body height(身高):	167 cm	Chronic hypertension(慢性高血壓):	no
Body weight(體重):	61.5 kg	SLE(紅斑性狼瘡):	no
BMI(身體質量指數):	22.1	APS(抗磷脂症候群):	no
		Previous preeclampsia(前胎子癩病):	no
		Ovulation induction(此胎排卵劑):	no

BP MEASUREMENT			
Left arm(左手)		Right arm(右手)	
第一次測量: 收縮壓 128 mmHg	舒張壓 74 mmHg	第一次測量: 收縮壓 120 mmHg	舒張壓 72 mmHg
第二次測量: 收縮壓 123 mmHg	舒張壓 87 mmHg	第二次測量: 收縮壓 128 mmHg	舒張壓 77 mmHg

FETAL FLOWMETRY			
Left uterine artery(左側子宮動脈):	S/D: 10.94	PI: 3.02	RI: 0.91
Right uterine artery(右側子宮動脈):	S/D: 6.41	PI: 2.29	RI: 0.84

LAB TEST RESULT			
PAPP-A: 0.930	MoM	FIGF: 0.572	MoM

Comments (綜合評論):

唐氏症 (Trisomy 21)	風險值 1:5889	(<1:1000為低風險)
愛德華氏症 (Trisomy 18)	風險值 1:13695	(<1:50為低風險)
巴陶氏症 (Trisomy 13)	風險值 1:5608(A), 1:1715(B)	(<1:50為低風險)
34週前發生早期型子癩病	風險值 1:67	(<1:200為低風險)
37週前發生子癩病	風險值 1:22	(<1:50為低風險)
胎兒生長遲滯(過小)	風險值 1:102	(<1:150為低風險)
34週前發生早產	風險值 1:251	(<1:50為低風險)

Technician(超音波技術員): _____ Physician(檢查醫師): _____

以實際的產檢報告為例(如「圖 5-5」所示)，為某孕婦選擇自費做唐氏症(Trisomy 21)、愛德華氏症(Trisomy 18)與巴陶氏症(Trisomy 13)而言，其罹病率與正常有意義的機率值(significant value)相比較分別為唐氏症(Trisomy 21)風險值是 1 : 5889 (<1 : 1000 屬於低風險)、愛德華氏症(Trisomy 18)風險值是 1:13695 (<1:50 屬於低風險)與巴陶氏症(Trisomy 13) 風險值是 1:5608(A). 1 : 1715(B) (<1 : 50 屬於低風險)。根據此報告顯示此胎兒罹患唐氏症、愛德華氏症或巴陶氏症的機率皆低於電腦大數據所提供之低風險值，所以胎兒罹患此 3 種染色體異常之機率則微乎其微。

另以實際的產檢報告有發現基因異常的胎兒為例(如「圖 5-6」所示)，此圖為另一位孕婦做 FGFR3 基因篩檢之報告，此 c.1138G>A 及 p.Gly380Arg 有 94%(=0.94)的機率是其基因突變點位。

²⁰⁹ <http://yopalit.pixnet.net/blog/post/41564479>. 最後瀏覽日：2017 年 12 月 23 日。

(「圖 5-6」：為孕婦做 FGFR3 基因篩檢之報告，此 c.1138G>A 及 p.Gly380Arg 有 94%(=0.94)的機率是其基因突變點位，參見報告內容 PolyPhen-2 的彩色柱狀數線圖所標出的黑色直線標記²¹⁰)



第三節 小結

醫師替孕婦所做之產檢，依據本章節之徹底從人體組織衍生物開始論述至胎兒，以期證明產檢之基因篩檢確實為「胎兒權益」之必要考量。從新生兒成長到成人的此一過程路程而言，遙遠且漫長，若不即時偵測出帶有疾病之基因，將來在職場上工作，容易有突發的疾病難以即時控制與挽救。例如蠶豆症未被發現，於工廠上班會對某類似樟腦成分之化學物質產生溶血症狀，經常頭暈貧血，影響工廠作業，也延誤預防與治療時機。父母若仍有家族隱私權之思考，不願做胎兒

²¹⁰ <http://yopalit.pixnet.net/blog/post/41564479>. 最後瀏覽日：2018 年 1 月 6 日。

及新生兒異常基因之篩檢，對蛋白質過敏之基因未能於胎兒或新生兒時期發現，則將來新生兒之用藥與預防接種，將產生致命之副作用。本章節徹底從人體組織之列出一系列之產檢時間表，目的是希望孕婦把握住能參與預防醫學大數據所賜予的產檢篩檢時機。並以實際之預防醫學大數據產檢報告詳述其醫學原理，有助於下章節對法院判決之了解。



第八章 預防醫學大數據「應用端」於產檢之判例評析

由於各國社會福利與立法政策之不同(如上述兩節之敘述),德國或部分天主教國家以「受精卵」就賦予「生命權」;英國則因為胚胎之多功能細胞對人類諸多疾病有研究與治療貢獻,將「生命權」訂為「受精卵」發育後的第 15 天開始。針對此如此早期就保護胚胎之立法,在無法施行墮胎或人工流產的國家,預防醫學大數據「應用端」只能在測出有意義的異常機率時,提供醫學胚胎時期或胎兒的子宮內之基因治療。

然而,我國有制定「優生保健法施行細則第 15 條」,所謂「人工流產應於妊娠二十四週內施行」,因此夫妻若遇到生出之新生兒有異常或畸型,則莫不以人工流產可於妊娠二十四週內施行的「權利」來控訴婦產科醫師。國民健康署所印製的「孕婦手冊」中所提及之「健保產檢項目」,也搖身一變成為課予²¹¹婦產科醫師業務上必須應有的「注意義務項目」。更重要的是「預防醫學大數據『應用端』」所測得在統計學上有意義的數學「數值與機率」,也已經成為法院或法官判斷婦產科醫師是否有即時「告知」孕婦,讓孕婦及其丈夫可以依據「優生保健法施行細則第 15 條」之規定,施行選擇「合法墮胎之權利」。茲將有關預防醫學大數據應用於產檢有關的案例列出如下,以做進一步的研析。

第一節 最高法院 104 年度台上字第 2009 號民事判決

在此先解說高血清甲型胎兒蛋白(α -fetal protein)的 MOM 值在預防醫學大數據「應用端」的意義與重要指標(如圖九):

高血清甲型胎兒蛋白(α -fetal protein)是一種 α -1 球蛋白,由胎兒腸胃道、卵黃囊及肝臟分泌,但可經由腎臟排入尿液、羊水,並通過胎盤進入母體血流中。在正常妊娠時,胎兒血清中之胎兒蛋白濃度於 12 至 14 週間達到最高,而母體血清中之濃度則於 28 至 32 週間達到最高。如果「羊水或母體血清中 α -胎兒蛋白超過正常範圍,需考慮胎兒發育異常」;例如:神經管缺損,先天性腎病變,腸道閉鎖、死胎、胎兒窘迫等。雖然 α -胎兒蛋白是一項非特異指標,但對於產前評估胎兒健康狀態甚具臨床價值,也是幫助檢查胎兒異常之一項篩檢工具。

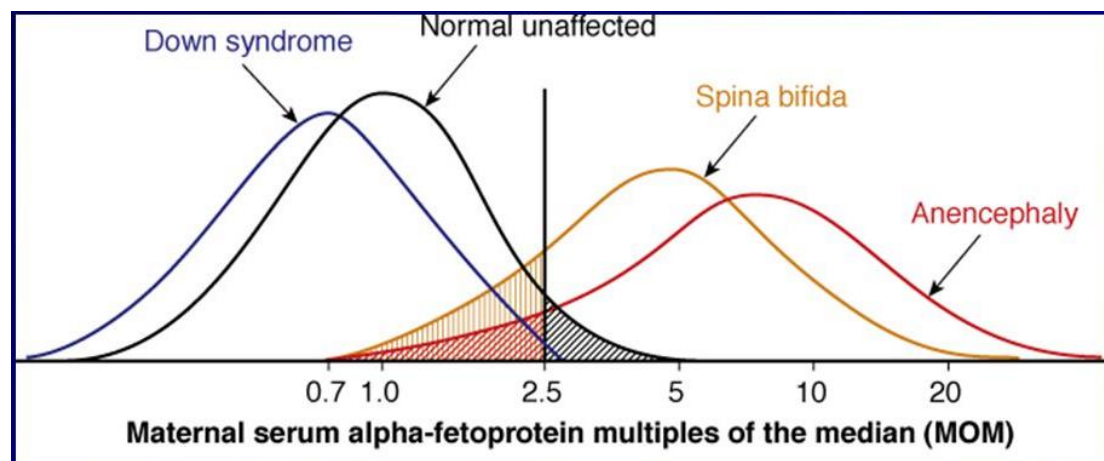
經由「預防醫學大數據」之統計與分析結果得知:以正常孕婦血清甲型胎兒蛋白(α -fetal protein)的倍數中位數(MOM)值為 1 作為參考值;Down syndrome(唐氏症)的 MOM 值會比正常胎兒小,中位數約 0.7;Spina bifida(脊柱裂)的 MOM 值會比正常胎兒大,中位數約 5;Anencephaly(無腦症)的 MOM 值更大,中位數接近 20(如「圖 5-7」所示)。

(「圖 5-7」²¹²:為孕婦血清甲型胎兒蛋白(α -fetal protein)的倍數中位數(MOM))

²¹¹ 因為醫師與國家公家機關之健保局有簽約。

²¹² 資料來源自 <http://slideplayer.com/slide/5853423/19/images/46/Maternal+Serum+AFP>

說明 Normal unaffected 表正常胎兒的 MOM 值為 1 作為參考值；Down syndrome (唐氏症)的 MOM 值會比正常胎兒小，中位數約 0.7；Spina bifida (脊柱裂)的 MOM 值會比正常胎兒大，中位數約 5；Anencephaly(無腦症)的 MOM 值更大，中位數接近 20)



第一項 本案訴訟理由

本案所測得的孕婦血清 α -fetal protein 為 3.59 MOM，屬於數值偏高之異常，並且接近圖示之 Spina bifida(脊柱裂)的 MOM 值。

上訴人(當時接受醫院產檢之孕婦)主張：由醫師檢查確認懷孕後，陸續進行一系列產前檢查。檢查結果指數異常，疏未就胎兒神經管缺損異常密切追蹤及安排羊水穿刺檢查；於施作高層次超音波檢查時，就胎兒脊椎部位也未詳細檢查而未發現胎兒異常，致繼續妊娠，產下男嬰時，始發現男嬰脊椎尾端有一明顯破裂傷口，經檢查診斷為先天性脊柱裂合併水腦症、左右側下肢功能障礙動作發展遲緩。認為產檢醫師二人所為處置不符醫療常規，違反善良管理人之注意義務而有過失，侵害伊依優生保健法第十一條第二項規定施行人工流產之權利，致受有將來增加之生活費、將來醫療費與人力照顧費並請求精神慰撫金，應由醫師與僱用人醫院連帶負侵權行為損害賠償責任。因與醫院間有醫療契約關係，醫院亦應負不完全給付損害賠償責任。爰依民法一百八十四條、第一百八十八條、優生保健法第十一條第二項規定及契約等法律關係，求為命被上訴人連帶給付加計法定遲延利息之判決。

被上訴人(替原告產檢之 2 位醫師)則以：孕婦之產前檢查、處置均符合當前醫療常規，並無疏失。孕婦產下患有先天性脊柱裂之男嬰，與醫師之處置行為間並無因果關係。

第二項 本案事實、爭點與法院判決理由

法院審理結果：醫師於確認懷孕後陸續進行一系列產前檢查；孕婦作唐氏症血清檢查時，『母體血清甲型胎兒蛋白（AFP）為 3.59 MOM（190.49ng/ml），因指數異常，並有回診，之後之例行產檢時，顯示胎兒屬神經管缺損先天異常之高危險群』，所以再接受高層次超音波檢查，最後產下出生時脊椎尾端有傷口的男嬰，經新生兒身體檢查後診斷為先天性脊柱裂等情。回顧孕婦回診之門診病歷表記載：『理學：EXPLAIN AND ARRANGE LEVEL II』，足見醫師已就檢查結果向上訴人為相關說明及告知，因而安排上訴人接受後續之高層次超音波檢查，上訴人主張林坤沂未盡告知其胎兒屬於神經管缺損高危險群之義務，委不足採。醫師於檢視超音波照片後，已在「胎兒超音波篩檢照會報告單」之「Sonar finding」項下，記載各項之檢查結果；『醫審會』之『鑑定意見』亦認為：AFP 欄記載 APF 數值，可能有助於進行超音波產檢之參考，惟本案之產檢病歷已註明高血清甲型胎兒蛋白：3.59 MOM（HIGH AFP）及解釋，並安排高層次超音波，應有助於醫師執行胎兒高層次超音波產檢時之參考。醫師雖未在「胎兒超音波篩檢會診報告單」之「suggestions」欄記載建議事項，惟於「頭部（Head）」欄註明 F/U（follow up 【追蹤】），「備註欄（Remarks）」中亦註明「小腦看不清」，應足以提醒產檢醫師注意及追蹤等情，益見醫師於該照會報告單內所為之上開記載，既足以提醒產檢醫師注意及追蹤，自未違反善良管理人之注意義務。

已知依當時之醫療科技水準，高層次超音波檢查之準確度尚無法達到百分之百；醫審會鑑定意見亦認為高層次超音波檢查結果並未發現脊柱有問題，就醫療常規而言，並不會對脊柱作超音波追蹤檢查，足認並未違反醫療常規，自無違反善良管理人之注意義務可言。醫審會鑑定意見謂：依文獻報告，脊柱裂無法完全由胎兒高層次超音波篩檢得知。由於胎兒會生長，先天缺陷亦會因週數變大而明顯。醫審會鑑定意見亦認為：根據美國 RADIUS 研究及比利時之研究，脊柱裂被超音波篩檢出之敏感度，分別為百分之八十及百分之三十至四十，所以部分脊柱裂，並無法由產前超音波看出；佐以上訴人之檢查同意書亦載有：因高層次超音波檢查之敏感度及專一性有其限制，一般而言，最高僅可百分之八十，絕非百分之百。因此早期的篩檢，並不能保證到出生時仍然正常等各詞。綜上，堪認高層次超音波檢查無法百分之百檢測出胎兒患有脊柱裂及神經管缺損，可能有影響其準確度之變因，復因小於一公分之胎兒脊裂柱缺口及膨出，難以由超音波檢查結果得知胎兒有脊裂柱之情形。卷附之「周產期醫學」記載：「…報告顯示：若是 MSAFP 過高，且超音波檢查結果正常，則可不做羊膜穿刺…」，醫審會於鑑定報告謂：「孕婦之抽血檢驗中，AFP 為 3.59MOM（190.49ng/ml）較高，故依醫療常規，安排高層次超音波檢查，以檢查胎兒有無神經管缺損：包括無腦症、脊柱裂等先天異常；如超音波檢查發現有脊柱裂，才須進一步安排羊膜穿刺檢查，以視有無合併染色體異常，並非直接就安排進行羊膜穿刺檢查」。

醫審會鑑定報告亦認：「因母體血清 AFP 升高案例中約僅十六分之一至三分之一之胎兒有神經管缺損異常，故若母體血清 AFP 升高，惟超音波檢查無發現異常者，一般常規並不會施作磁振造影檢查以進行篩檢。故本案未必需併行重複母體血清 AFP 檢測、羊膜穿刺或磁振造影檢查以確定或排除胎兒有神經管缺損之可能」，可知在婦產科醫學之常規檢查中，如孕婦之 AFP 過高，原則上固應接受高層次的超音波檢查，例外始須抽取羊水做羊水的 AFP 和 AChE 的分析；苟 AFP 過高，惟超音波檢查結果正常，則可不作羊膜穿刺及磁振造影檢查。上訴人於產檢時接受 2 次超音波檢查時，皆尚未滿三十四歲，並無其他證據顯示其當時有應進行羊膜穿刺及磁振造影情形。參以檢驗程序無法保證百分之百可檢驗出胎兒具有神經管缺損等先天異常，而羊膜穿刺術仍具有一定程度之感染、破水、出血、流產或使胎兒被針刺傷之可能性，故醫師於上訴人之 AFP 檢驗報告為 3.59MOM，超過 2.5MOM 之情況下，安排其接受高層次超音波檢查，惟因檢查結果未發現異常，上訴人復無具有應進行羊膜穿刺及磁振造影之情狀，而未同時安排進行羊膜穿刺檢查，及輔以施作血清甲型胎兒球蛋白 (AFP) 之連續檢測、羊水甲型胎兒球蛋白 (AFP)、乙醯膽鹼酯 (AChE) 檢測及磁振造影之處置流程，並未違反醫療常規所定程序，其處置符合當代一般合理醫學科技水準，並無過失。兩位醫師對上訴人施以產檢之相關醫療行為，符合當代醫學科技水準及醫療常規，並未違反善良管理人之注意義務。醫院已依債務本旨提供給付，雖未發現上訴人之胎兒異常，惟並無可歸責事由，不負契約債務不履行之損害賠償責任。『優生保健法第九條第一項第四款、第十一條第二項之規定，旨在規範醫師發現胎兒有不正常現象後之告知義務，並非規範醫師在實施產檢時當然必須發現胎兒之不正常現象』。上訴人至醫院接受一系列產前檢查後，並未發現上訴人所懷胎兒有畸型發育之虞，其等於各該檢查中，亦無法發現胎兒有畸型發育之虞，所為之檢查、處置復符合當時之醫療常規而無疏失。被上訴人既無法發現上訴人有施行人工流產之必要，不負優生保健法第九條第一項第四款、第十一條第二項之告知義務，自無侵害上訴人之自由決定生育權，被上訴人不負侵權行為連帶賠償責任。從而上訴人依民法一百八十四條、第一百八十八條、優生保健法第十一條第二項規定及契約等法律關係，求為命被上訴人連帶給付本息之判決，洵屬無據。」

第三項 本案評析

從本案之判決，大致可歸納出以下重點：

- (一) 審理結果認為：「母體血清甲型胎兒蛋白(AFP)為 3.59 MOM(190.49ng/ml)，因指數異常，…顯示胎兒屬神經管缺損先天異常之高危險群」得知，「法院法官絕對相信預防醫學大數據所測得的異常數據(3.59 MOM)之數值是有意義的」。
- (四) 依據「周產期醫學」記載：「…報告顯示：若是 MSAFP 過高，且超音波檢查

結果正常，則可不做羊膜穿刺…」可以推知孕婦產檢之基因篩檢順序是「非侵入性」之母血甲型胎兒蛋白質(MSAFP)為首要，其次是高層次超音波，在超音波發現異常時再做最後手段的「侵入性」羊膜穿刺檢查，以確診染色體是否異常。

- (五)醫師只要有遵循日後之追蹤檢查，並於篩檢會診報告單「病歷」suggestions」欄記載建議事項註明F/U(英文follow up; 追蹤)，「備註欄(Remarks)」中亦註明「小腦看不清」，應足以提醒產檢醫師注意及追蹤等情，足以提醒產檢醫師注意及追蹤，自未違反善良管理人之注意義務。
- (六)本案判決內容孕婦之MSAFP過高，雖未提及醫師是否有吩咐孕婦要補充「葉酸」以預防胎兒脊柱裂之可能，「葉酸」議題也未成為本案之「爭點」。倘若此案醫師疏於吩咐，又病歷上沒有記載之情況，亦有違反業務上之告知義務。
- (七)優生保健法第九條第一項第四款、第十一條第二項之規定，旨在規範醫師發現胎兒有「不正常現象後之告知義務」，並非規範醫師在實施產檢時當然必須發現胎兒之不正常現象；產檢醫師對於自己主觀已可辨別之異常告知孕婦即可，可以不必承擔出生後客觀性的異常。換言之，產檢醫師只要達到「主觀注意義務」的要求即屬於盡到「善良管理人之注意義務」，無需到達「客觀注意義務」之境界。

本文認為母體血清的AFP升高到預防醫學大數據所測得的有意義之異常值(3.59 MOM)，就應接著做不具輻射線以及解析度甚高可到達0.1公分，為本案高層次超音波10倍以上之精準測量，亦可以發揮多重角度切面技術(Multi-Plane)的「磁振造影檢查²¹³」(MRI)以確定胎兒是否有神經管缺損之可能。此案「胎兒出生後確有小於一公分之『脊裂柱缺口及膨出』，難以由超音波檢查結果得知胎兒有脊裂柱之情形」。高層次超音波是用人工的主觀辨別，診斷率僅有80%，何以用肉眼主觀辨別的高層次超音波正常結果，就可以排除母體AFP升高此客觀數據3.59 MOM的極具有疑似脊柱裂之可能？所以，對於MSAFP過高的孕婦在高層次超音波若有發現胎兒脊柱裂的特徵，當然後續不需要求助於昂貴的MRI儀器來驗證；但是高層次超音波對MSAFP過高的孕婦於無法發現胎兒罹患有脊柱裂時，確診為脊柱裂之儀器有修正為MRI之必要。

第二節 臺灣高等法院臺中分院 104 年度醫上易字第 2 號

民事判決

²¹³ 磁振造影的優點：1. 無輻射傷害；2. 多重切面；3. 非侵入性檢查；4. 檢查幾乎無任何副作用；5. 對生理解剖上有高度的解像能力。磁振造影不同於其他檢查，應用多重切面技術(Multi-Plane)和不同波序(Pulse Sequence)。孕婦懷孕大於18週使用磁振造影之優點：可對某一特定區域進行不同斷面的切片掃描，同時透過不同的加權影像(Weighted Images)的比較以利鑑別診斷。

此案例之原理，已經於本文第二節有提及之妊娠第 15~20 週的中期母血唐氏症篩檢。昔日的「中期母血唐氏症」只有二指標，主要檢測血清中甲型胎兒蛋白 (α -FP) 與人類絨毛膜激素 (β -hCG)，檢出率只有 65%。由於檢出率不高，近年來發展並且增加兩個指標「游離雌三醇」(uE3) 與「抑制素 A」(Inhibin-A)，成為「中期母血唐氏症四指標」，再配合孕婦年齡、懷孕週數，經由電腦綜合計算罹患唐氏症的危險機率，此依據電腦大數據運算出來的數值須「小於 1/270」才可以排除唐氏症胎兒之可能，檢出率為 80%~85%，亦屬於自費檢查。

第一項 本案訴訟理由

上訴人(當時接受診所產檢之孕婦)主張：診所護理人員採集母血送請醫檢所檢驗，成立有償之「產前基因檢測」服務契約(下稱系爭服務契約)，本應負善良管理人之注意義務，而由其檢查項目『甲型胎兒蛋白(AFP)檢驗值 118.7mg/mL、評估值 2.97，游離雌三醇(uE3)檢驗值 0.53mg/mL、評估值 0.43，絨毛性腺激素(Total β -hCG)檢驗值 29848.0 mIU/mL、評估值 1.05、抑制素(Inhibin A)檢驗值 292pg/mL、評估值 1.83』均已明顯呈現異常，其唐氏症風險值評估結果斷無低於孕婦分娩年齡 29.0 歲計算，『懷有唐氏症兒的風險值 1:86』之可能(顯然比預防醫學大數據之「應用端」所提供應 <1:270 的正常數值高出 3 倍以上之機率)，竟因操作人員(醫檢師)之過失以及該生物生技公司所提供之未依規定申請查驗登記且並無醫療器材許可證之第二級醫療器材唐氏症風險評估軟體「Benetech PRA」軟體操作判讀後，出具【唐氏症 Down Syndrome risk 1:38500】(未大於 270 分之 1)之「第二孕期四指標母血唐氏症篩檢報告」，致孕婦於 3 天後回診時，診所之醫師誤依系爭篩檢報告，而未建議孕婦作進一步羊膜穿刺術胎兒染色體分析檢查確診，使孕婦在誤信胎兒係正常之情況下，未施行人工流產手術，因而產下有左下腿膝蓋以下全無肢體、動脈導管閉鎖不全、唐氏症之中度殘障情形之新生兒；而該情形係符合優生保健法第 9 條第 1 項第 4 款所稱之畸形，並須負擔龐大之醫療費用、特殊教育費用、人力照顧費用，受有財產及非財產上之損害。

被上訴人(提供電腦運算軟體公司、醫檢所以及檢驗師)則佐以台灣周產期醫學會 102 年 5 月 8 日函覆原審之函文，可知我國使用未經登記之各式唐氏症風險評估軟體，長達 20 年，檢出率達 80% -85%，大幅降低唐氏兒之出生率，足徵系爭軟體未辦理查驗登記，與軟體之運算結果，並無因果關係。衛生署因而確認國內外醫界均已普遍運用此篩檢技術於臨床，並據此認定用以計算唐氏症危險機率之電腦軟體，屬於檢驗資料統計分析結果之服務，不具診斷功能，非屬醫療器材，故未發布任何函令表明該等電腦軟體屬醫療器材，此何以截至目前為止，各大醫療院所使用之唐氏症風險評估軟體均未辦理查驗登記。

判斷胎兒是否為唐氏症兒，尚須配合其它臨床數據，如超音波檢查，家族唐

式症病史孕婦的年齡等來做綜合的考量，方得判斷胎兒是否屬高風險之唐氏症兒，以決定是否有必要進一步建議孕婦進行羊膜穿刺或絨毛取樣之檢查，稽之第二孕期四指標母血唐氏症篩檢，無法達到百分之百唐氏症胎兒之檢出效果，縱使篩檢報告顯示為低風險，仍有 20%至 17%遺漏的機率，此於篩檢同意書及報告書中皆已清楚載明，孕婦於簽署篩檢同意書時亦已明瞭，並願意承擔當時科學研究之極限，亦即該 20%至 17%遺漏之風險，足見上訴人之損害，顯與系爭軟體無關。

第二項 本案事實、爭點與法院判決理由

法院審理結果認為：生物生技公司、醫檢所與孕婦間存在消保法所定義之消費關係，該公司 提供之商品服務即系爭軟體於流通進入市場時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。

按刑法墮胎罪所保護之客體固為在婦女體內成長之胎兒，該婦女依優生保健法第 9 條所得施行之人工流產，僅屬於刑法墮胎罪之阻卻違法事由。但民法上侵權行為之被害客體為權利或利益，只要係權利或利益，即得為侵權行為之被害客體，此與刑法墮胎罪之保護客體為何，及其違法阻卻事由是否存在，實屬二事。

婦女已妊娠，於具備優生保健法第 11 條第 2 項所定之「醫師發現有胎兒不正常」要件時，法律即課醫師以「應將實情告知懷孕婦女本人或其配偶，認為有施行人工流產之必要時，應勸其施行人工流產」之義務，於此情形，應是給予婦女選擇之權利（自由），即婦女對其體內未成獨立生命，又患有法規所賦予婦女得中止妊娠之先天性疾病之不健康胎兒，有選擇除去之權利，倘因醫院及相關人員之疏忽，未發現已符合此一情況之事實，並及時告知懷胎婦女，使其依優生保健法第 9 條第 1 項，自願施行人工流產，致婦女繼續妊娠，最後生下不正常嬰兒，自屬侵害婦女對本身得決定施行人工流產之權利，就現今一般人之觀念，產出不健康胎兒，除就經濟產生重大壓力外，對婦女心理亦會造成傷害，是剝奪婦女選擇不產出不健康胎兒之自由，應屬侵害婦女之權益無誤。

按消保法第 7 條之 1 第 1 項規定：「企業經營者主張其商品於流通進入市場，或其服務於提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，就其主張之事實負舉證責任」。又消保法施行細則第 5 條規定：「本法第 7 條第 1 項所定商品或服務符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，應就下列情事認定之：一、商品或服務之標示說明。二、商品或服務可期待之合理使用或接受。三、商品或服務流通進入市場或提供之時期。」。故商品或服務是否符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，應就商品或服務之標示說明、可期待之合理使用或接受及商品或服務流通進入市場或提供之時期等情事，綜合判斷之。

參諸相關醫學專業機構之中華民國臨床生化學會於 99 年 7 月 5 日甚且表達意見認為檢驗數據輸入軟體計算唐氏症危險機率，屬於檢驗資料統計分析服務，暫不屬於衛生署列管之體外診斷醫療器材等情，此有中華民國臨床生化學會 99

年7月5日臨生字第9905號函可稽，是系爭軟體於98年間，係因該軟體屬性不明，此生物生技公司乃未及申請查驗登記並取得醫療器材許可證而受行政處罰，尚不得資此遽認系爭軟體不具備合理期待之安全性。是系爭軟體是否已具備合理期待之安全性，仍應就商品或服務之標示說明、可期待之合理使用或接受及商品或服務流通進入市場或提供之時期等情事，綜合判斷之。目前歐美等先進國家都在推廣第二孕期的四合一血清篩檢，連鄰近韓國及香港，四合一的唐氏兒篩檢受檢普及率都有將近九成等情形。

由於台灣早期唐氏症風險值之計算，係由醫師以手工計算之方式，將上開母血中之生化值套入Dr. Wald教授發表之公式所得出，計算過程費時亦容易出錯。嗣因醫師認為人工計算過於繁瑣費時，後再以代替人工計算之軟體計算，因而有系爭軟體，供醫生使用等情，且醫師得自行選擇以系爭軟體運算或以人工計算，皆無礙於唐氏症風險值之運算結果。

唐氏症篩檢需透過唐氏症風險評估軟體運算胎兒患有唐氏症之風險機率，目前醫院所普遍使用的唐氏症風險評估軟體，常用的有英國ALPHA, Beckman Coulter的Benetech、DPC的Prisca、Abbott的Maciel、英國FMF基金會的軟體。不論妊娠前期或中期四指標唐氏症篩檢皆可使用這些軟體來評估胎兒患有唐氏症之風險機率，自1994年，在台灣已使用將近20年，目前沒有一家評估軟體查驗登記完畢，足見系爭軟體長久以來，即為國內醫院普遍使用之軟體之一，該電腦軟體於98年間從事唐氏症篩檢，可有效篩檢出唐氏症胎兒，且其品質為國內外醫界所公認，而為普遍採用，系爭軟體客觀上應已具備合理期待之安全性。況系爭軟體已於102年10月14日取得衛福部醫療器材許可證，其中文仿單亦經衛福部許可通過，有證書及公司之胎兒染色體異常產前風險評估軟體可憑，益徵系爭軟體雖未於98年間申請查驗登記並取得醫療器材許可證，惟其已於98年之前即已輸入使用，醫界以之從事檢驗計算行之有年，並已具備可合理期待之安全性。

惟系爭軟體早已輸入國內使用，且廣為醫界使用，已具備可合理期待之安全性，僅因其是否屬醫療器材有所疑義而未及於98年間為申請查驗登記並取得醫療器材許可證，然此無礙其具備可合理期待之安全性之認定，是上訴人依消保法第7條規定請求生物生技公司、醫檢所連帶負損害賠償責任，應無理由。

所謂相當因果關係，係指依經驗法則，綜合行為當時所存在之一切事實，為客觀之事後審查，認為在一般情形上，有此環境，有此行為之同一條件，均發生同一之結果者，則該條件即為發生結果之相當條件，行為與結果即有相當之因果關係。反之，若在一般情形上，有此同一條件存在，而依客觀之審查，認為不必皆發生此結果者，則該條件與結果並不相當，其行為與結果間即無相當因果關係。

第二孕期四指標母血唐氏症篩檢，並非醫師在診斷孕婦懷孕胎兒是否屬唐氏症兒之唯一判斷標準，該篩檢無法達到百分之百唐氏症胎兒之檢出效果，僅檢測結果屬高風險，孕婦固可聽從醫師建議從事其他較精確之篩檢如羊膜穿刺或絨毛膜取樣等來確診，如檢測結果屬低風險，仍有17%至20%遺漏機率，故因非屬精

準百分之百之確診，孕婦亦可聽從醫師建議從事其他較精確之篩檢如羊膜穿刺或絨毛膜取樣等來確診，如孕婦願承擔風險不再從事其他較精確之篩檢，則孕婦就此自我承擔風險之結果，應自其責。本件孕婦於『簽署篩檢同意書』時亦已明瞭上開風險存在，且事後亦願意承擔當該風險，決定不再作其他精準檢驗，就其生產結果，『本屬孕婦自我承擔風險之結果』，自難以此遽認孕婦之「生育決定權」遭受生物生技公司剝奪，是孕婦自我承擔風險而決定不再從事其他較精確之篩檢，就其結果本應自然承受，尚難認孕婦決定生育之結果與使用系爭軟體間有相當因果關係存在。

系爭軟體於 98 年 2 月間固未申請取得醫療器材許可證，然其長久以來，即為國內醫院普遍使用之軟體之一，該軟體於 98 年間從事唐氏症篩檢，可有效篩檢出唐氏症胎兒，其品質為國內外醫界所公認，且為普遍採用，系爭軟體客觀上應已具備合理期待之安全性。並且該生物生技公司業於 102 年 10 月 14 日取得系爭軟體之醫療器材許可證，系爭軟體之中文仿單亦經衛福部許可通過，亦足徵系爭軟體已具備可合理期待之安全性。

中國醫藥大學附設醫院於 98 年 7 月開始使用系爭軟體，101 年 2 月之後不再使用，目前已沒有留存系爭軟體，而經重新計算「風險評估結果」之數值本身和原來不同（重新計算唐氏症風險評估值為 1：1560，而原風險評估值為 1：38500），但重新計算「風險評估結果」之分類則是相同（都是小於 1：270）。數值本身的改變原因是因為計算公式的係數會隨著不同時間及區域逐漸累積的資料庫而有所變動。

系爭軟體資料庫會隨著時間、區域、人種等諸多因素擴張、改變，若無法還原為「當時」狀態，縱載入數值、重新計算，其結果必然不同，是不能單憑系爭篩檢報告之「風險評估結果」之數值與專家證人醫師重新計算之數值不同而遽認操作系爭軟體時有錯誤計算、判讀情形。

系爭軟體，僅單純評估胎兒罹患唐氏症之風險機率，並未涉及直接診斷，且因囿於當時學術研究及科技水準，仍有 17%~20% 無法檢出唐氏症兒，固僅能作為產前諮詢評估工具之一，醫師必需配合其它臨床數據，如超音波檢查，家族唐氏症病史孕婦的年齡等來做綜合的考量，提供孕婦是否需要接受羊膜穿刺或絨毛取樣之專業諮詢，唯有透過胎兒染色體之檢查，才能夠診斷胎兒是否患有唐氏症，且使用系爭軟體間與孕婦決定生育之結果，尚難認有相當因果關係存在。」

第三項 本案評析

茲將此案之重要判決內容與討論事項，分別敘述如下：

- (一)「第二孕期四指標母血唐氏症篩檢」原理(已經於本章第二節有論述)是因為經由胎盤間游離的胎兒 DNA 會流入孕婦血液內，所以只抽取母體血液來檢測腹中胎兒是否罹患常見染色體異常疾病，當然無法等同於用羊水穿刺術

直接抽取胎兒的羊水來化驗，所以無法用此方法做為確診之工具，有 20%至 17%遺漏的機率；換言之，準確率只有 80%至 83%。若「第二孕期四指標母血唐氏症篩檢」的風險值高於 1:270 表示胎兒患有唐氏症。如果篩檢報告顯示為低風險，有可能是經由胎盤間游離的胎兒 DNA 流入孕婦血液內的量太少，沒有偵測到，無法排除胎兒非唐氏症患者。

(二) 依據優生保健法第 9 條第 1 項第 4 款所稱「足以認定胎兒有畸型發育之虞之醫學上理由」，要確知胎兒為畸形者，從「臺灣高等法院臺中分院 101 年度醫上字第 2 號民事判決」得知有下列之產前診斷方法：

1. 羊膜腔穿刺術：

(1) 羊水生化檢查，發現開放性神經管缺損、先天代謝異常疾病等。

(2) 羊水細胞培養後，經鑑定，發現有染色體或基因異常者，如唐氏症、黏多醣貯積症等。

2. 超音波診斷術：如水腦症、無腦症、脊柱裂、尾骨腫瘤、裂腹畸形等。

3. 胎兒內視鏡術發現胎兒外貌畸形，難以矯治者。

4. 子宮內胎兒血液取樣檢查術：如血紅素病變、血友病、子宮內胎兒感染等。

5. 絨毛取樣取術取樣細胞經鑑定有染色體或基因異常者，如唐氏症、重型海洋性貧血、黏多醣貯積症等。

上述五種方式篩檢方式，只有超音波是「非侵入性」的產檢行為，其他四種皆是「侵入性」的產檢行為，並且破壞胎兒胎膜之完整性。

(三) 此案對孕婦而言，還有幾點原因須自負其責：

第一：孕婦是否真正明瞭「第二孕期四指標母血唐氏症篩檢」的醫學原理，倘若不明白，為何不詢問為她做產檢的醫師，卻驟然簽下「產前基因檢測」服務契約之「同意書」？醫師對孕婦簽下此同意書，是否有解說此項醫學原理給孕婦了解？醫師對篩檢報告顯示為低風險之結果是否有提醒該孕婦，有可能是經由胎盤間游離的胎兒 DNA 流入孕婦血液內的量太少，沒有偵測到，無法排除胎兒非唐氏症患者的可能？這些醫病關係之糾葛，此案法院法官並未提及。如此得知，「產前基因檢測」服務契約之「同意書」既然與生物生技公司簽約，而非經由醫師「告知後同意」所簽下之契約同意書，醫師只是奉孕婦之命抽取其靜脈血液去做化驗，此抽取母血之「非侵入性」醫療行為不具備危險性，對此行為之審查密度較寬鬆，對孕婦告知與說明義務的要求也相對較少。倘若此案是醫師提供「第二孕期四指標母血唐氏症篩檢」給孕婦所簽下之同意書，法院則會考慮醫師之「告知是否有瑕疵」、孕婦之「同意是否有效」、與醫師簽約之「告知後同意」是否屬於「知情同意」。所以，孕婦做「第二孕期四指標母血唐氏症篩檢」與生技公司簽之「產前基因檢測」服務契約之「同意書」以及與醫師提供這項篩檢所做出來之「同意書」，即使內容與規格完全相同，但是意義完全不同。孕婦與生技公司簽之「產前基因檢測」服務契約與醫師無關，醫師看到此已經簽好之同意書，除非孕婦有疑問請教醫師，否則醫師可以推定孕婦已經明瞭其中之醫學原理以及願意承擔事

後之風險。因為不論孕婦或病患皆有「自主權²¹⁴」，孕婦要做怎樣的篩檢，病患想接受怎樣的治療，只要合乎醫學常規，醫師無權干涉。

第二：孕婦與生技公司簽「產前基因檢測」服務契約之前就應探究清楚該公司所謂「第二孕期四指標母血唐氏症篩檢」的遺漏風險範疇，此 17%至 20%之遺漏機率除了「可能是經由胎盤間游離的胎兒 DNA 流入孕婦血液內的量太少，沒有偵測到」之外，是否包括運送檢體到檢驗結果過程有受到污染、輸入孕婦年齡或家族唐氏症病史之參數資料是否正確，以及生技公司所使用之電腦大數據軟體是否符合現今醫學潮流？若孕婦對此篩檢之遺漏風險範疇，皆不得而知，法院則會視 17%至 20%之遺漏風險，涵蓋上述之檢體可能受到污染、輸入孕婦年齡或家族唐氏症病史之參數資料可能發生錯誤，以及生技公司所使用之電腦大數據軟體是否符合現今醫學潮流等任何可能發生之狀況。

(四) 法院對預防醫學大數據所提供之機率數值，採取肯定的態度。諸如：輸入資料時並未還原為「當時」狀態，而直接載入原始數值、無法重新計算，其結果必然不同，導致原本應屬於高危險的機率卻產生與事實相反的低風險之數值。這些軟體資料庫會隨著時間、區域、人種等諸多因素擴張和改變。不論如何，皆屬於篩檢之遺漏風險範疇，若孕婦有簽下「同意書」，輸入資料錯誤或未還原當時狀態的操作人員可以不必負責，或提供過時軟體之公司也不需賠償；生技公司提供之電腦軟體是否合乎現代要求，孕婦於簽約之前需事先查明清楚。若孕婦之此項同意書並非與醫師簽約，醫師亦無權過問。

(五) 給予「第二孕期四指標母血唐氏症篩檢」大數據風險機率的生技公司，縱有未辦理查驗登記，但與軟體之運算結果，並無因果關係。若長久以來，即為國內醫院普遍使用之軟體之一，可有效篩檢出唐氏症胎兒，其品質為國內外醫界所公認，且為普遍採用，即已具備合理期待之安全性。並且與先進國家如英國 ALPHA, Beckman Coulter 的 Benetech、DPC 的 Prisca、Abbott 的 Maciel、英國 FMF 基金會的軟體相同，即使國內之醫學中心(中國醫藥大學附設醫院)雖然於 98 年 7 月開始使用系爭軟體，但於 101 年 2 月之後已經不再使用，因為經重新計算「風險評估值結果」之數值本身和原來不同(重新計算唐氏症風險評估值為 1:1560，而原風險評估值為 1:38500)，但重新計算「風險評估結果」之分類則是相同(都是小於 1:270)。數值本身的改變原因是因為計算公式的係數會隨著不同時間及區域逐漸累積的資料庫而有所變動，所以生技公司之電腦軟體雖然尚未能繼續跟進時代潮流，只要有辦法可以調整與現今正確預測之危險機率相同，即使是使用舊軟體，亦不失其為具備可合理期待之安全性，並不要求生技公司必須立刻大費周章地更新為最新的軟體。

(六) 法院認為：「就現今一般人之觀念，產出不健康胎兒，除就經濟產生重大壓力外，對婦女心理亦會造成傷害，是剝奪婦女選擇不產出不健康胎兒之

²¹⁴ 王志嘉，醫師、病人誰說的算？病人自主之刑法基礎理論，元照出版有限公司，初版第 1 刷，2014 年 9 月，頁 13-260。

自由，應屬侵害婦女之權益無誤。」由此得知，只要法院認為「告知無瑕疵」並且孕婦所簽之「同意書有效」，則預防醫學大數據「應用端」所測得 NIPT 的誤差風險(17%~20%)，則由孕婦承擔，不論是醫師、搬運檢體之人員、提供試劑材料之公司，甚至電腦軟體之生技公司於輸入資料數據(data)時有失誤，皆不需要負法律上的責任。否則，婦產科醫師必須承擔孕婦產下異常胎兒的侵權行為。因此，本文下一節就此議題來做專門之研討，如何維持如此完善之「告知無瑕疵」並且孕婦所簽之「同意書有效」，防範日後之糾紛再起，亦將是下一節所要敘說之重點。

第四節 「告知後同意」在產檢之詮釋

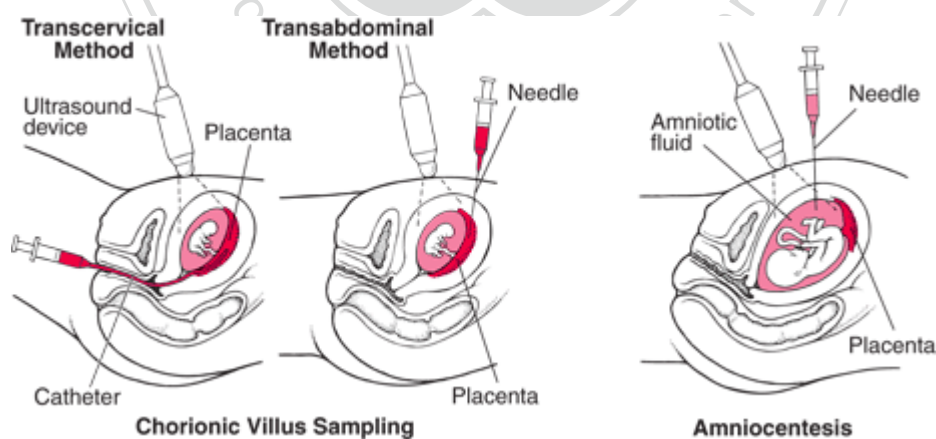
此節敘說之目的在於將上節各判決之內容與綜合醫學科學原理，分述於各條款目之中，以期對婦產科醫師有所助益以及日後做為法院判決之參考。

本文之第二節所論述之懷孕各期的產檢項目，與預防醫學大數據有關病患「應用端」的胎兒基因資訊的獲得²¹⁵，大致上可以分為兩種方式：

(一)「侵入性」之採樣方式

會破壞孕婦與胎兒之胎盤組織之取樣，例如染色體的獲取須經由羊膜之穿刺入懷孕的子宮，對整體胎膜之中的絨毛膜、羊膜造成破壞(如「圖 5-8」之右邊圖所示)。

(「圖 5-8」：左邊為經由子宮頸之絨毛膜採樣；中間為經由腹部之絨毛膜採樣。右邊是經腹部之羊膜穿刺圖²¹⁶)



(「圖 5-8」：左邊為經由子宮頸之絨毛膜採樣；中間為經由腹部之絨毛膜採

²¹⁵ 目前國內較常產前診斷的單基因疾病大約有數十種，如甲型和乙型海洋性貧血、甲型和乙型血友病、SMA 脊髓性肌肉萎縮症、DMD/BMD 肌肉萎縮症、亨丁頓舞蹈症、SCA 小腦萎縮症、脆弱 X 染色體症、第一和第二型肝醣貯積症、軟骨發育不全症、先天性腎上腺增生症、男性女性化症、苯酮尿症、成年型多囊性腎臟病、少數黏多糖症等。

²¹⁶ <http://slideplayer.cz/slide/5305261>. 最後瀏覽日：2018 年 1 月 25 日。

樣。右邊是經腹部之羊膜穿刺圖²¹⁷。)

「羊膜穿刺」的併發症可能會有激烈的腹痛或發燒，甚至有明顯的破水。又例如「絨毛膜採樣」(如「圖 5-8」之左邊與中間圖所示)，是在超音波導引之下，經由子宮頸或腹部，將一根導管或細長針，穿入胎盤組織內，吸取少量的絨毛，作染色體、基因或酵素的分析，以診斷胎兒染色體或基因異常的一種方法，稱為絨毛採樣。此「絨毛膜採樣」因為可以比「羊膜穿刺」在懷孕更早的週數做，如果在 8 週以前進行，胎兒四肢缺陷的機率會有些微的增加²¹⁸。上述之「絨毛採樣」或「羊膜穿刺」對孕婦及胎兒而言，事後皆可能發生不可逆的極大併發症，是應該歸類為屬於「侵入性」的醫療行為。侵入性醫療行為或手術所引發的併發症是所有世界(或一個國家)整體醫師的平均值，此與孕婦當時體質及醫師個人技術也有關係。更何況醫學界有句警語：「雖然併發症之機率很低，但是一旦發生在某個人的身上，對他而言，那就是 100%」。

基於上述之理由，「侵入性的產檢行為」實際上是與一般手術行為一樣，會發生一些意想不到的併發症，所以「侵入性的產檢同意書」需要與「門診手術同意書」的告知情況一樣詳盡，也必須將一切事後可能的併發症敘明清楚，以免除告知上之瑕疵，造成孕婦同意上之無效。

(二)「非侵入性」之抽母血方式(NIPT)

僅僅抽取孕婦手部的靜脈血液來做檢驗或胎兒基因檢測，並不影響母體健康，也不破壞胎盤及胎膜之完整性，是屬於「非侵入性」的醫療產檢行為。例如：非侵入性母血胎兒染色體篩檢 (NIPT)，與醫療抽血行為相同，不會影響孕婦或胎兒健康，唯一可能的糾紛就是孕婦對胎兒或家族基因之隱私權考量。

產檢應極盡可能早期發現各種胎兒疾病(包括遺傳疾病)，以便孕婦早期可以選擇人工流產或早期補充營養素以利胎兒後續照顧。綜上所述，「侵入性的產檢行為」與「非侵入性的產檢行為」，兩者的「告知後同意」之審查密度理應有所差異。

第一項 產檢項目之說明義務

醫師之「說明義務」屬於「給付義務」，種類有告知後同意的說明義務、避免損害發生之說明義務及報告義務。若未履行「告知後同意」的說明義務，病患之「同意」不生效力，而無法阻卻違法。盡到避免損害發生之說明，醫師才可以免除醫療過失之損害賠償責任。報告義務則是基於民法關於委任契約中，受任人

²¹⁷ <http://slideplayer.cz/slide/5305261>. 最後瀏覽日：2018 年 1 月 26 日。

²¹⁸ 根據全世界很多研究報告，懷孕 10 週(從最後一次月經的起始日計算)以後都可以接受絨毛採樣。世界衛生組織曾追蹤 21 多萬位接受絨毛採樣的孕婦，發現懷孕 10 週以後的絨毛採樣不會增加流產機率(約 1%)，也不會導致新生兒的畸形，如肢體缺陷等。

對於委任人的報告義務。換言之醫師，對於病患應報告其病情、處置過程與預後情況等，以減輕病患之心理壓力與不安情緒。

醫師之「告知義務」屬於「附隨義務」，是基於病患與醫師間之信賴關係，為保護病患之固有利益，避免損害病患身體或健康所生之義務。

基於上述之理論得知醫師對患者有「說明義務」與「告知義務」，但生命法益與身體法益乃是優先考量之重點，因此醫師只有在急救、病人放棄自我決定權、說明反而會造成病情之不良影響以及強制治療(或強制住院)之四種情形下，可以不必對病人有說明義務，亦不須徵得病人的「告知後同意」，即可以逕行對病人做手術或侵入性醫療行為²¹⁹。以孕婦所接受產檢時所應具有之「告知後同意」狀況或審查標準而言，皆無法符合上述所提到的四種病況之任何一種情境；原因在於平靜定期的孕婦「產檢」狀態，並非處於迫切須要急救的狀況，孕婦非但不會放棄自我決定權，更關心胎兒目前是否健全以決定是否需要繼續妊娠或終止懷孕、醫師不說明就做檢查更會造成孕婦心裡恐慌，而且孕婦也非所謂患有強制住院或治療的精神病人。

因此，孕婦未簽同意書之產檢，事後對於有關人員或公司之錯誤風險與責任皆可以追究，此責任則落在婦產科醫師或生技電腦公司肩上。因此「告知無瑕疵」並且孕婦所簽之「同意書有效」是絕對必要的「阻卻違法事由」，亦不屬於上述各項之說明義務的例外情況。

依據健保署所發布之「孕婦媽媽手冊」，產檢項目分為由「健保費支應」之「健保給付項目」、政府補助之「部分負擔項目」以及「自費檢查」三種。「健保給付項目」在「孕婦媽媽手冊」內容裡，已經畫好並標註各懷孕週數所需做的各項檢查，即使醫師無法一一詳細告知說明，孕婦亦有跡可循。除了「健保給付項目」之外，後兩種產檢項目，會要求孕婦繳費，因此醫師或護理人員必須告知孕婦，並且開立繳費收據，接著醫師才開始進一步安排檢查項目，醫事人員不可能不告知孕婦。換言之，若孕婦不同意該項之「部分負擔」或「自費檢查」，應不致於到櫃台完成繳費手續。所以，「部分負擔」或「自費檢查」之該項「產檢同意書」，除了有正式孕婦簽名的書面同意書(或電子病歷的電腦簽章)之外，醫院診所保留的「繳費收據存根」也應可以做為證據。

唯獨醫院診所發明出來的第四種「免付費的『自費產檢項目』」，因應各醫院診所之財務狀況、婦產科醫師認為是屬於該項檢查之高危險群或其他因素，給付的項目不同，也會因時間而做項目之調整；因此婦產科醫師若未事先告知孕婦「免付費的『自費產檢項目』」，孕婦無從得知醫師多做了哪些額外的「免付費的自費產檢」項目，又因為不必繳費，醫護人員容易疏於告知，醫院診所事後也無繳費收據之存根作為孕婦同意之證據，原先出自好意，反而有告知瑕疵，同意無效之結果。

²¹⁹ 黃品欽，論醫療上告知後同意在醫療刑法上之定位，銘傳大學法律學系碩士班碩士論文，2012年6月，頁5-124。

第二項 「告知後同意」與「傷害罪」之關聯性

產檢行為有「侵入性的採樣方式」與「非侵入性的抽母血方式」，因為「侵入性的採樣方式」如「羊膜穿刺術」的併發症可能會有激烈的腹痛或發燒，甚至有明顯的破水，也有 1/1000 至 3/1000 的流產機率，所以其併發症之危險性與一般門診手術相近。

第一款 醫療行為是否為「傷害行為」

以刑法犯罪之三階體系而言，「告知後同意」是否可以有「傷害罪」之阻卻違法事由？醫療行為的實施，先會取得病患之承諾或是依其情狀可推測之承諾，此時的醫療行為的性質在學說上有二種見解：

(一) 傷害行為說²²⁰：此說認為醫療行為由於其本身帶有對病患身體或生理機能的侵襲性，也就是為人的身體法益造成侵害或危險，故醫療行為本身在構成要件層次上會該當於傷害罪。

(二) 非傷害行為說²²¹：醫療行為若是在得到病患的承諾或是可得推測之承諾時，則阻卻傷害之構成要件該當性，即非屬於傷害罪意義下的傷害行為。

我國刑法並不承認法益持有人對於其生命法益²²²和重大身體法益²²³具有處分權限，是以在具重傷效果的醫療行為時，並不得依病患的承諾或可推測承諾而作為阻卻違法事由，而是必須判斷是否具備依法定之行為、業務上正當行為或是緊急避難等阻卻違法事由。只有在普通傷害效果的醫療行為時，可依病患的承諾或是可推測承諾作為阻卻違法事由。

第二款 告知後之「同意」須「知情同意」

在進行知情同意時，常見醫師將手術、麻醉或侵入式檢查的同意書交給病人或家屬，由病人或家屬自己閱讀同意書的內容，並請他們在預定執行時間前交回簽好名字的同意書。此種做法很可能引發爭議。醫師認為該向病患說明的風險與治療內容都已經呈現在同意書上，完成告知的義務。但病患很可能一知半解，甚至完全不知道同意書上的說明內容，只是為了接受手術或檢查而形式上簽名。在這種情況下，如果處置或檢查的過程順利，而且醫療結果達成預期狀況，還不至於有爭議。但是若有併發症發生，病患很可能質疑診療過程或結

²²⁰ 陳聰富，醫療法：第三講 醫療行為與犯罪行為（上）—告知後同意的刑法上效果，月旦法學教室，第 69 期，2008 年 7 月，頁 61-74。

²²¹ 黃品欽，同註 219。

²²² 刑法第 275 條第 1 項：「教唆或幫助他人使之自殺，或受其囑託或得其承諾而殺之者，處一年以上七年以下有期徒刑。」

²²³ 刑法第 282 條第 1 項：「教唆或幫助他人使之自傷，或受其囑託或得其承諾而傷害之，成重傷者，處三年以下有期徒刑。」

果的不良是醫師所造成的，並追究醫師未依規定執行「知情同意」，要求醫師為此負起法律責任。醫師通常也認為病人已經簽了同意書，就表示了解手術或檢查的風險和必要性，而且同意醫師執行該項處置。然而，無論從法律或醫療倫理的角度來看，知情同意的核心在於醫師向病方說明必要的資訊內容，給予足夠的時間思考，尊重病人的抉擇，在病人明確同意之下，最後才簽具同意書。如果前面的步驟沒有真正去做，只是請病方簽同意書，知情同意是不完全的，在法律上也無法成立。因為「知情同意權」實質上包括「充分知情權」和「自行決定權」，否則醫師構成違反法定告知義務²²⁴。

因為醫病之間對醫療知識的落差，病患很難深入理解病症的原因和醫療過程的複雜性，更難了解其中的風險所在。有時醫師越是要解釋清楚，反而更增加病人的疑問和恐懼，造成反效果，使得診療的目的無法達成。對病患而言，最難理解和接受的是手術的成功率和併發症的可能性。從統計學的角度，對一名執行一定數量手術的外科醫師來說，這些比例是必然且有參考意義的；但是對任何一位要接受手術的病人與家屬而言，他們感受到的術後卻只有成功或者是失敗，沒有其他的可能結果，要下這同意之決定，如同是生命的賭注²²⁵。

第三項 產檢之「拒絕書」與「同意書」同等重要

孕婦「未簽同意書」是否等同於「拒絕」？原因在於孕婦沒有簽「自費同意書」之理由太多，有可能是醫師疏於告知、告知不完全、醫師解說未盡詳細或自費價格昂貴等；總之，只要讓法院有「告知瑕疵」的裁量空間，「不同意」就失效，接踵而來的將會是醫師作為「保證人」地位所應有的「注意義務」承擔。基於醫病之間關係，不論「同意書」、「不同意書」或「拒絕書」的審核標準一致，所以，病患之「不同意」流程，應比照「同意書」之規定，而需有「拒絕書」的簽章(例如：拒絕心肺復甦術的要求需書面簽名)，才足以免除「告知瑕疵」。

再者，孕婦「不同意」自費產檢之證據，在民刑事訴訟之證據法則是極其重要的。即使婦產科醫師有「口頭方式」提到 NIPT 的自費項目，也因為診間或醫院內之錄音錄影需要醫病雙方都同意的情況下為之，所以醫師「口頭方式告知」以及孕婦「口頭方式拒絕」自費之檢查項目，均造成日後訴訟上的「傳聞證據」，「證據力」薄弱。

因此，本文主張，孕婦縱然在醫護人員面前以口頭方式拒絕自費之檢查項目，也必須另有書面簽名(或電子病歷簽章)，否則在訴訟之攻防時，因醫病之間的專業知識懸殊，病患站在「武器不對等」²²⁶的弱勢，提出「不是不願意做自費產檢」，只是聽不懂醫師的解說建議，亦不理解為何健保給付項目就無法事先判斷出畸型

²²⁴ 張哲銘，醫療法上「告知後同意」原則於刑法上之效力，銘傳大學法律學系碩士班碩士論文，2016年6月，頁4-133。

²²⁵ 劉彥暉，醫療上告知後同意法則在我國實務的發展，國立東華大學財經法律研究所碩士論文，2012年7月，頁9-125。

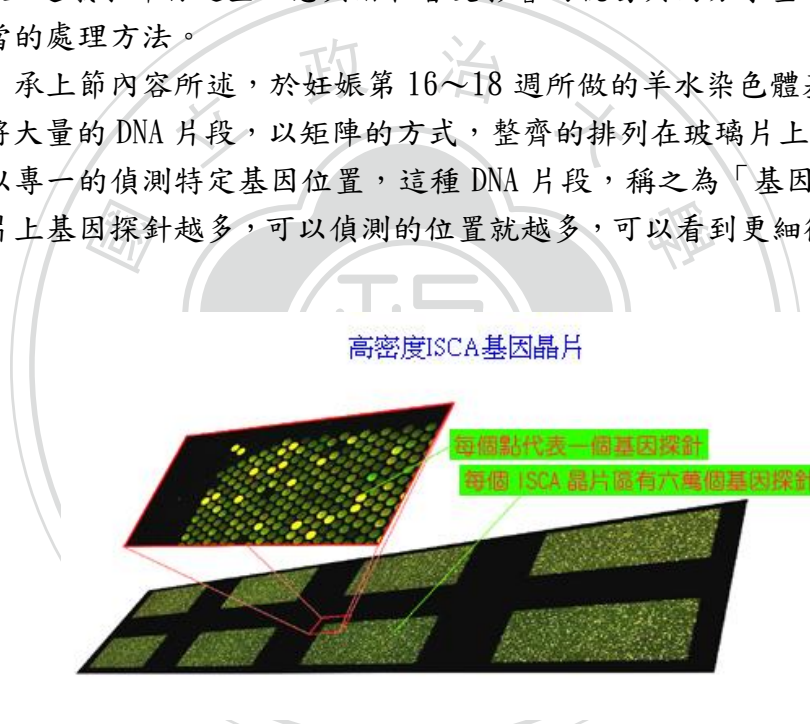
²²⁶ 沈冠伶，民事證據法與武器平等原則，元照出版公司，初版第2刷，2013年7月，頁91-155。

兒等理由，或孕婦在測 NIPT 之數據結果顯示胎兒有異常可能時，「醫師未告知或醫師之建議是不需要後續做羊膜穿刺來確診」染色體及基因是否正常等說詞，來執意訴訟醫師，此時此刻若無孕婦「不同意」之書面資料，會使醫師苦無證據可以證明「告知無瑕疵」，罹病原因是孕婦「拒絕」醫師提議的進一步追蹤檢查。

第四項 「胎兒基因篩檢」與「醫病間隱私權」的關係

婦產科醫師最容易遇到胎兒基因檢測這些問題，美國婦產科醫學會 (American Congress of Obstetricians and Gynecologists, ACOG) 對基因資訊是否能夠成為保密義務的一個例外，也無定論，只是建議在對孕婦做基因諮詢時 (genetic counseling) 的標準作法，包含和孕婦討論這些基因資訊對親屬的重要性，並建議孕婦將這些訊息與潛在會受影響的親屬共同分享基因資訊的結果，是適當的處理方法。

然而，承上節內容所述，於妊娠第 16~18 週所做的羊水染色體基因晶片分析，就是將大量的 DNA 片段，以矩陣的方式，整齊的排列在玻璃片上，每個 DNA 片段，可以專一的偵測特定基因位置，這種 DNA 片段，稱之為「基因探針」。因此基因晶片上基因探針越多，可以偵測的位置就越多，可以看到更細微的變化。



(「圖 5-9」：高密度的 ISCA 基因晶片顯示可偵測的基因種類，一個 ISCA 基因晶片區可以檢測 6 萬種基因，而整個羊水染色體基因晶片分析，又須使用眾多的 ISCA 基因晶片區，亦只有電腦的大數據才足以處理如此浩瀚的基因種類²²⁷)

高密度的 ISCA 基因晶片顯示可偵測的基因種類，一個 ISCA 基因晶片區可以檢測 6 萬種基因，而整個羊水染色體基因晶片分析，又須使用眾多的 ISCA 基因晶片區，亦只有電腦大數據才有足夠能力處理如此浩瀚的基因種類(如「圖 5-9」所示)，醫師又如何能夠將所要檢測的基因一五一十地描述說明與解釋給孕婦了解呢？如果因為疏漏其中一個基因，導致「告知瑕疵」使「同意無效」而引發出「醫病間隱私權」的緊張關係，甚至對簿公堂，亦是對醫師告知義務的過份苛求。

²²⁷ <http://www.genephile.com.tw/aCGH/index.htm>. 最後瀏覽日：2018 年 2 月 3 日。

本文主張「例舉式說明」已經足夠盡到告知義務，無所謂的「告知瑕疵」可言；不在例舉式說明範圍內的其他基因，縱然有偵測到異常(如圖五之孕婦做 FGFR3 基因篩檢之報告，此時 c.1138G>A 及 p.Gly380Arg 有 94%(=0.94)的機率是其有意義的基因突變點位)，亦不得謂有「告知上之瑕疵」，醫師也無侵犯孕婦隱私權之虞。否則超出人類所能負荷的告知項目，如何期待真正的告知上無瑕疵？所以，本文主張「不在例舉式說明範圍內的其他基因」，孕婦「無庸同意」²²⁸也可以一起受到基因晶片之偵測。

此外，倘若醫師替胎兒多做之其他基因，有發現異常時其結果有洩漏，是屬於病歷管理的問題，與多知道一些基因是否正常無關。再者，罹病與否是基因與外在環境交互作用下產生的結果，非僅有基因此一因素可以決定。例如：若婦女知道自身患有乳癌基因，更可以避免進食油酯食物來預防乳癌，若非基因異常之警告，則對外界環境所造成之影響失去警覺，更易引發疾病之發生。基因疾病之發生，不會因為不去偵測就不存在。胎兒出生後，甚至到成年的罹病檢驗，也可能將之前孕婦所忌諱的或尚未於胎兒時期所應測的異常基因，遲早也會呈現於病歷上。

第五節 善用「心理學效應」與「團體諮商」

預防醫學大數據所面臨的問題，不論是「蒐集端」、「管理端」或「應用端」都遇到所謂「告知後同意」之挑戰，雖然「蒐集端」著重在中間過程之「明瞭」，強調當事人面對面溝通的型態，行使「告知後同意」(於本文第四章有敘明)。「管理端」側重於告知捐贈者之基因序列成果與時時遵從保密協定(於本文第四章亦有敘明)。而「應用端」的「告知後同意」則在討論「告知是否有瑕疵，同意是否有效」，甚至是否可以有例外的「無庸告知」之醫療行為，以保障醫師與病患之間的權益。為促使預防醫學大數據更為大眾所樂意接納，與人群「搏感情」²²⁹，善用人類之「心理學效應」更是無可厚非。

預防醫學大數據的「蒐集端」可以運用的「心理學效應」有：

(一) 製造「海潮效應」²³⁰

如果國家社會需要基因序列之捐贈，廣泛宣傳以建構足量的基因庫來發現基因缺陷，從而進行基因治療或疾病之預防，捐贈者便應運而生。

(二) 「登門檻效應」²³¹ (Skips threshold effect)

²²⁸ 周祖佑，毋庸同意之醫療行為—論醫療行為告知後同意原則的適用限制，銘傳大學法律學系碩士班碩士論文，2017年1月，頁87-238。

²²⁹ 「搏感情」的「搏」字在這裡的意思是盡最大的努力，是台語直譯。搏感情的意思就是用最大的努力來爭取獲得友誼，而這個友誼的程度是可用革命情感、生死之交、刎頸之交一樣的，不是泛泛之交、點頭之交，是贏得對方的信任與接納的一種友誼。

²³⁰ 海水因天體的引力而湧起，月球引力大則出現大潮，引力小則出現小潮，此乃海潮效應。人才與社會時代的關係也是這樣。

²³¹ 西方推銷員之推銷商品成功率大增，是從「登門檻效應」之經驗而來，如同中國人所謂之「得寸進尺效應」。

「蒐集端」的人員可以循循善誘使捐贈者做問卷，若有興趣者能夠繳回問卷，再逐步邀請他們參加座談會，發表他們對基因隱私權之感想。最後從他們對了解基因庫之重要性，才提議或建議他們做有意願的捐贈付出，以拯救其他病患。

預防醫學大數據的「管理端」也有「心理學效應」要積極處理或消極避免的。

(一) 避免「禁果效應」²³²

好奇是人類天性，如果管理端人員沒有時常關心捐贈者的動態，告知所捐贈之基因序列成果與時時遵從保密協定，而採取嚴禁提問或防範退出，反而引發心理學的「禁果效應」，越「禁」卻越「禁不掉」，這是「管理端」消極上要避免的民眾心理效應。

(二) 積極運用「翁格瑪麗效應」²³³(Ong Marie Effect)

管理端的人員運用此心理效應來暗示捐贈者你一定可以做到，並曉諭捐贈者其基因序列的持續付出，對國家社會的貢獻，以及日後對基因治療缺陷者，能做得更好，並且有能力提供救人的醫療依據與方針，從而使捐贈者認識自我，挖掘潛力，增強捐贈者繼續將其基因有信心的留在預防醫學大數據的「管理端」。

本章節重點亦聚焦在預防醫學大數據所面臨的產檢「應用端」，如何運用人類「心理學效應」，使醫師有辦法將病人「告知後同意」的「認知」轉為「內化」。

(一)「遷移效應」²³⁴

例如：孕婦產檢時願意接受健保給付的「海洋性貧血」之基因篩選，明瞭其原理與重要性之後，醫師對孕婦建議做額外私人醫院或診所之免費「葉酸缺乏」的基因篩選時，因為同樣是基因篩檢的「觸類旁通」效果，只是從同一管靜脈血中，多做的一項檢驗而已，此時孕婦的接受度通常很高。

(二)「自己人效應」²³⁵

醫師將「對孕婦的產檢說明」，視為是一種演講，該演講者(醫師)無論在年齡、性別、籍貫、職業、地位、經歷、興趣等任何方面設法與聽眾(孕婦)存在相

²³² 「禁果」一詞源於《聖經》，被禁果所吸引的逆反心理現象，稱之為「禁果效應」。因此，不要把「捐贈者的退出」當成禁果，反而人為地造成對捐贈者的吸引力。

²³³ 西方有位名叫翁格瑪麗(Ong Marie)的女孩，原本來長得不是很美。但是，她的家人和朋友，都給她信心，從旁予以鼓勵，每個人都對她說：「你真美。」之後，這位女孩於是有了信心，於每天照鏡子之時，都覺得自己很漂亮，也在心裡對自己說：「其實，你很美。」漸漸地，女孩真的越來越漂亮。由此，「翁格瑪麗效應」成了教育心理學上一個重要的名詞，說的是鼓勵給人的心理暗示作用。讓捐贈者內心的行善動機，可以每次回想此捐贈 DNA 的事情時，可以對自己表白：「繼續將基因留在預防醫學大數據的『管理端』，是對日後缺陷者的治療做貢獻，是救人的行為付出。」

²³⁴ 「遷移效應」是指在先行的學習會對後繼學習的影響。換言之，有了已知的學識和經驗，對於解決新問題時，即可以觸類旁通、舉一反三。

²³⁵ 此來自於林肯引用的一句古老的格言：「『一滴蜜比一加侖膽汁能夠捕到更多的蒼蠅』，人心也是如此。假如你要別人同意你的原則，就先使他相信：你是他的忠實朋友即『自己人』。用一滴蜜去贏得他的心，你就能使他走在理智的大道上。」釀成這「自己人」的「一滴蜜」，關鍵在於你自己怎樣從各個方面去廣泛採集可供釀蜜的「花粉」—如何把「態度與價值觀的類似性」和「情感上的相悅性」具體化，讓對方把你與他歸於同一類型的人，對「自己人」所說的話更信賴、更容易接受。合理的運用能縮短醫師與孕婦間的心理距離，引起醫病情感上的共鳴。在孕婦心目中，醫師成了自己人，是知心朋友。

似性，都會使聽眾對演講者產生親切感與信任感，從而把演講者與自己視為一體，這就是「自己人效應」。醫師說話前可以事先體會一下，做為此孕婦的社經地位會有哪方面的思維與疑慮，例如說出「如果我是你，我會想多了解與多做這項基因檢測，以防後顧之憂」，孕婦通常很快地將這位婦產科醫師當成「自己人」而答應。原因無他，因為「只有『自己人』最了解自己」。

預防醫學大數據產檢的「應用端」所運用「團體諮商」的心理效應，有來自於：

(一) 「人際吸引律」²³⁶

先談「從眾效應」(conformity)，也稱「樂隊花車效應」，是指當個體受到群體的影響（引導或施加的壓力），會懷疑並改變自己的觀點、判斷和行為等，朝著與群體大多數人一致的方向變化，以和他人保持一致。雖然這種一致性並非一定是正確的，但出於善意與醫師的說明義務，在無欺騙隱瞞的誠信公開場合之下，此種心理效應又何嘗不能加以運用來舉辦「專題座談會」？電視或電影中的「廣告效應」²³⁷不論是「即時效應」²³⁸、「延時效應」²³⁹、「累積效應」²⁴⁰或「擴散效應」²⁴¹在婦產科醫師說明義務之推廣，或婦產科醫師與孕婦之間的心理輔導與互

²³⁶ 如果把人際關係看作是一幅人們相互作用的動態圖，那麼它最直接的表現就是人們之間的相互吸引和排斥。

²³⁷ 「廣告效應」是指廣告作品通過廣告媒體傳播之後所產生的作用。從廣告的性質來看，它是一種投入與產出的過程，最終的目的是為了促進和擴大其產品的銷售，實現企業的盈利和發展。但是它本身就是一個複雜的過程，涉及到許多具體的環節，只有在各個環節之間相互協調，才能確保它的有效性。雖然我國衛服部目前認定醫療不得廣告，但是電視或電影中心理學上的「廣告效應」並非絕對禁止運用在醫病之間，況且醫療衛教也不屬於衛福部的限制之中。

²³⁸ 主要是指一定數量的廣告費投入後所產生的立竿見影的效果。例如，一則化妝品廣告播出後，該化妝品的消費者很快增加，這就是廣告投資的即時效應。這種效應是廣告主所共同追求和期待的。尤其是對於時效性很強的產品，或一次性商品促銷的廣告投資而言，即時效應尤為重要。但這種效應不是表現在任何廣告上，許多商品廣告投資的即時效應常常是微弱的，不明顯的。要達到廣告預期的廣告投資效果常常是延時效應和累積效應聯合發揮作用。如果廣告主急功近利，單純追求廣告的即時效應，誤認為廣告投資不能迅速產生效果或不能產生預期的效果就是一種浪費，從而放棄了對廣告的投資，其結果將會前功盡棄，造成廣告投資的最終浪費。同樣的道理，醫院診所的衛教或座談會應持續以及定期舉辦。

²³⁹ 一定數量的廣告費投資一段時間以後所產生的效果，一些廣告投資往往沒有在預期時間內產生預期的廣告效應，這並不意味著廣告投資就完全沒有效果，因為廣告投資效果具有一定的延時性，這種延時效應是由廣告對象從接受廣告信息到作出購買商品決定的反映的行為過程和周期所決定的。有兩種原因：其一，廣告對象從對品牌的認知、記憶、興趣直至產生購買欲望的心理反映有一個過程；其二，廣告對象從購買欲望轉變為購買行為需要經歷一個過程。因此，廣告投資的延時效應也是一般廣告投資的規律。同樣的道理，醫院診所電視播放的廣告效應，讓孕婦有接受胎兒基因篩選之心理反映行為需要經歷一個過程。

²⁴⁰ 不同時期內所投入的一定數量的廣告費在未來產生的影響。廣告投資的累積效應是廣告投資的總體效應評價，它是不同時期內的廣告投資所產生的效果之間的相互作用、相互影響和相互轉化的結果。廣告投資的累積效應是擴展的延時效應，具有長期性的特點。累積效應是塑造馳名品牌的重要手段。同理，醫院診所為了推行孕婦接受A項的新產檢項目，可以利用廣告效應之中的「累積效應」，塑造出此「A項產檢項目」成為孕婦心中之「品牌形象」，如此更容易接受此新的A項產檢項目之檢測。

²⁴¹ 廣告投資的聯動效應，它是指對某一品牌的廣告投資能夠帶動相關品牌產品的促銷，即對相關產品產生輻射作用，這就是廣告投資的擴散效應。廣告投資的這一效應具有「乘數效應」的特點。同理，各家醫院診所不同的優點與多做的產檢服務，亦可以運用「擴散效應」建立自己醫

動都應用得上。誠如：婦產科醫師運用此人際交往過程中，舉辦大規模持續定期的座談會或媽媽教室，充分運用電視或電影中的「廣告效應」（包括候診間前面的電視播放、醫院診所公布的廣告圖案、門診護士於懷孕婦女看診完畢之後的衛教事項中，提及與建議孕婦參與座談會或媽媽教室等）是非常重要的一件事。藉以廣告說明這家醫院診所即將如何面對產檢的孕婦，所做的各項檢查、胎兒染色體或基因檢測與醫療事項，以及在整個產檢過程與產後的注意項目²⁴²，讓孕婦對產檢取得積極和正面評價的心理傾向，才會產生想深入了解產檢之胎兒染色體檢查與基因檢測的意義與目的，並且敘明醫院醫師是如何執行病歷之保密義務（本文第四章節有論述），藉以消除孕婦對產檢胎兒基因會揭發出個人或家族遺傳疾病之疑慮，從而願意接受甚至要求做更項目之胎兒基因篩選。

（二）「人際相似律」²⁴³

人與人在思想觀念和社會生活方面的相同和近似因素，能夠使人際間產生相互吸引。俗語所謂「物以類聚，人以群分」²⁴⁴。換言之，亦可進一步以「接近吸引律」²⁴⁵（乃運用「人際吸引律」之中的一環）來說明此現象。醫師可以在座談會之前，試圖挑出與要說明之孕婦其時空、興趣、態度及職業、背景等接近點的過來人（曾經親身經歷，而且有所體驗的人），敘說這項產檢的經歷與事後益處。如此一來，這位未曾有過此項產檢經驗的孕婦於媽媽教室裡，聆聽到與自己職業背景接近的人對此項產檢經驗之分享後，遠比隨機選擇過來人敘述經驗談，更能獲得認同，進而願意接受這項產檢。

第一項 「團體動力」的重要性

一個有效的團體可以幫助成員探索自我，尤其在安全與信任的氣氛下，使成員勇於在團體中嘗試新的行為，進而將學得的行為模式能延伸到團體之外的社會環境，以提升其在日常生活中處理事務的能力。由於團體是一個再造的社會情境，成員有機會接觸類似於自身環境或特性的人們，因而擴增了成員的同化能力與視野，促進其「認知上的發展」，這也是運用心理學上的「人際吸引律」效應。更特別的是，團體中所營造的氣氛使成員能藉由與他人共同經驗的歷程，滿足其在情感上的親密需求，因而學到對人表達關懷。成員在團體中會覺得有希望，尤其當其他成員與之有共同的困擾時，更可降低原本孤單的感覺，而其他成員的回饋也將提高他們的自尊與自信。事實上，在團體互動中，成員將學習調整沿襲自其原生家庭舊有的不良習慣，均將使成員更容易適應突如其來的產檢與產後之各種問題。

院診所的品牌形象。

²⁴² 例如：產後應避免飲用中藥「生化湯」，以防產後大出血。

²⁴³ 人與人在思想觀念和社會生活方面的相同和近似因素，能夠使人際間產生相互吸引。

²⁴⁴ 出自：《戰國策齊策三》的《周易繫辭上》書中之一句：「方以類聚，物以群分」。

²⁴⁵ 當交往雙方存在著時空、興趣、態度及職業、背景等的接近點時，彼此間易相互吸引。

第二項 落實產檢同意書簽名時諮商團體之協助

孕婦之產檢篩檢同意書，因為有「侵入性」的採樣方式與「非侵入性」的母血胎兒染色體篩檢。孕婦可以接受健保給付的「海洋性貧血」之基因篩選，明瞭其原理與重要性，是因為「媽媽手冊」有記載，可以事先蒐集資料研讀，不懂之處可以詢問醫護人員，但是同樣是基因篩選，自費的「侵入性」採樣方式與「非侵入性」的母血胎兒染色體篩檢並未明定於「媽媽手冊」上，其重要性與「侵入性」的採樣方式的安全性則不得而知，更有甚者質疑醫院診所醫師是否為圖利所額外增加之自費噱頭？健保給付的所有篩檢項目為何就無法事先確診胎兒是否正常？醫護人員在回答這些疑問時，也非三言兩語可以說清楚的。所以舉辦「媽媽教室」對眾多孕婦之講授，以及開辦「專題座談會」對特殊孕婦之解說，則顯得十分重要。

第一款 增強「媽媽教室」對法律、大數據、與基因之專門講授

台灣醫院診所舉辦的「媽媽教室」內容，大多離開不了生產時的拉梅茲生產呼吸法、產後母乳哺育、甚至新生兒預防注射等淺薄的常識，這些議題對現在我國大學生教育普及的社會，上網蒐尋就可清楚明白，唯獨關於難懂的電腦大數據、法律、基因等專門的專業知識解說卻付之闕如，若非以前孕婦在大學修過有關之學分者，皆不易理解。諸如：「胎兒基因檢測是否會揭發家族遺傳疾病之隱私權」、預防醫學大數據應用於產檢之流程與原理、特別的座談會聘曾經「親身經歷者」，敘說以前之產檢經驗，以及後續各種基金會可能給予孕婦或產婦之協助。因此，本文在此建議醫院或診所定期舉辦之「媽媽教室」講師應該至少須包含電腦大數據專家(因為母血胎兒染色體檢測(NIPT)與羊水晶片分析是使用到電腦大數據原理)、律師或法律學者(因為有基因隱私權之困擾)、基因工程專家(為產檢檢體之收集解說或臍帶血收集之重要性)。這些與孕婦產檢息息相關的專門領域之授課才是現今孕婦最迫切需要的：測出母血 AFP 升高趕緊補充葉酸預防胎兒脊柱裂、避免未來異常胎兒之誕生、校正孕婦錯亂的產檢篩檢程序、增進醫病間隱私權保密之信賴，以及染色體與基因篩檢「同意書」之解說與回答孕婦問題，使孕婦有充分時間考慮是否要簽(因為門診看診時間較為倉促)，達到真正的「告知後同意」之「知情同意」，都有不可或缺的實質助益。

第二款 邀請孕婦家屬與「親身經歷者」參與「座談會」

開「座談會」的目的與「媽媽教室」不同。「媽媽教室」著重於一般大眾之孕婦所開之課程，如同上課一般，一天之內可以安排數個主題，事先已經排好課程內容與上課時間，每堂課的上課時間通常為 1 小時，下課僅 10 分鐘的時間由演講者回答孕婦的問題，孕婦與演講者沒有太多的互動，也沒有與其他「親身經

歷者」請教經驗，無法針對某類型之孕婦來設計特殊講授內容。而「座談會」是針對有疑問之孕婦或夫妻做更深入之說明與指導，此特殊之專題內容也不同于事先安排好的「媽媽教室」課程。

「座談會」的開辦流程，應針對孕婦之不願意做某項產檢之理由，列出「座談會」之專業主題與討論題綱；其次發出邀請函以聘請專家學者，或是曾經歷過此心路歷程之婦女來參與；最後通知醫院醫師與孕婦家屬一同到場參加此座談會。即使孕婦聽不懂或不贊成，只要孕婦之夫或其家屬贊同，此時座談會已經發揮出心理學上之「自己人效應」，使原本不願意做某項產檢之孕婦改變主意，因為「唯有『自己人』最了解自己」。

孕婦之丈夫務必陪同，並且與孕婦一起簽下產檢篩檢之「同意書」，因為孕婦在台灣於妊娠 24 週以前，測得異常胎兒時，是可以隨時選擇人工流產的，並且產檢篩檢「同意書」的審核條件可以比照「人工流產同意書」。此外，若不幸沒有即時於合法週數測出有異常胎兒，面對新生兒異常之障礙，所有的家人都可能會有失落感，尤其孕婦之丈夫若沒有參與「產檢篩檢同意書」之「座談會」，事後才知道是因為孕婦拒絕某項篩檢所遺漏，將會造成家庭失和，對雙方未來攜手照顧此異常孩童之障礙更是雪上加霜。

男性配偶參與時，不但能提供男性獨到的觀點，男性也能從團體中獲益。尤其在產檢議題上，將引發熱烈討論，孕婦的觀點不能代表生父或其他家人的立場，一位新生兒的誕生，或其祖父母也有其獨特的立場與需求，專為他們所安排的「座談會」，也會有獨特的貢獻。「親身經歷者」到場，亦可提供他們的心路歷程分享，簽下「產檢篩檢同意書」的那一刻，對於是否要篩檢胎兒基因之同時，也可能揭露家族遺傳隱私之間的內心如何決擇，以及簽下「產檢篩檢同意書」之後是否內心會充滿感恩與感激。

第三款 社會團體或基金會之協助

大多數孕婦無法接受異常的新生兒誕生，因而將所產生之憤怒發洩於訴訟當時替她做產檢之婦產科醫師、幫她送檢體或輸入資料之檢驗師、提供產前衛教的護理人員，甚至連提供檢驗試劑與電腦軟體公司也一併提告有刑民事之疏失，以求巨額賠償。雖是人之常情，但是提告也非唯一解決之道。我國社會上還有許多基金會或團體可以協助幫忙產婦照顧出生異常之新生兒，茲將可能與染色體和基因有關之異常胎兒誕生後，可以聯絡之基金會列舉如下：

(一) 中華民國台灣黏多醣症協會

黏多醣貯積症 (Mucopolysaccharidoses)，是一種先天性遺傳病。成因為體內遺傳基因細胞缺乏了能將黏多醣分解的酶，引致體內各個細胞中的糖胺聚糖 (glycosaminoglycan) 過量堆積，影響細胞的正常功能，進而損害各個器官。由於黏多醣的堆積是個漸進的過程，因此患者在剛出生時並無異樣。但隨著年齡的增加，逐漸堆積在體內的黏多醣會損及其的外貌、智能、內臟器官及骨骼關節，

分泌物量多且稠，因此容易併發支氣管炎或肺炎。

台灣黏多醣症協會主要推動工作包括：找出國內黏多醣病童，使得家庭得到互相連繫，彼此勉勵與幫忙。並且推動國內建立較先進之診斷技術，尋求病童缺損之基因，亦包括「推廣家族篩檢及孕婦產前特殊檢查」，以杜絕此病之遺傳。

(二) 財團法人中華民國唐氏症基金會

唐氏症候群是因為 21 號染色體的三倍體現象造成的遺傳疾病。唐氏症基金會主要在於推動「早期療育服務計劃」，讓發展遲緩或有可能發展遲緩的患者，能夠早日克服發展遲滯的現象，提供的整體性服務，減少日後生活障礙。結合唐氏症者之家庭、學者、專家及關心唐氏症者之人士與團體，共同促進醫療、護理、保健、早期療育及職能訓練等專業研究執行與諮詢，進而爭取唐氏症者全部生涯照顧的各種權益與福利，以期協助減輕國家負擔，服務社會。

服務內容亦包括新生兒唐氏症患者出生後可能被認為「發展遲緩」，不常開口說話，情緒更是起伏不定，容易生氣吵鬧或難過哭泣的症狀解說給患者的父母及親屬，再經由曾經生過唐氏症之產婦及家屬分享其全家人如何齊心協力幫助療育和復健，使患者狀況改善，情緒變得穩定。

(三) 社團法人台灣脊髓肌肉萎縮症病友協會

脊髓肌肉萎縮症(Spinal Muscular Atrophy, 簡稱 SMA)，是一種由於位於人類第五號染色體長臂的基因缺損，導致脊髓的前角細胞(運動神經元)退化，造成肌肉無力及萎縮的一種遺傳性疾病，依發病的早晚及預後不同可分為四型。

不同類型的 SMA 病友的動作能力表現雖不相同，但普遍都有肢體對稱性無力及呼吸肌和脊柱兩側肌肉無力的問題，長期下來容易造成四肢肌肉攣縮和關節變形，在病友 6~8 歲時常會觀察到病友有脊柱側彎的情形，這些問題都會影響病友的行動能力和呼吸功能，而病友在疾病進行到不同階段或在各種的環境下有不同的輔具需求，例如第二型的病友因為無法獨自行走，為了能自主行動或就學時的行動方便，就需要電動輪椅代步；第三型的病友因下肢肌力漸漸退化，行走姿勢不正確，可能需要穿著合適的矯正鞋幫助支撐足部，減緩足部變形的發生。

社團法人台灣脊髓肌肉萎縮症病友協會則會聘任專業物理治療師提供到宅復健衛教及針對居家無障礙環境、輔具使用，提供專業的建議和必要的協助，適當的使用輔具可以減少肢體的變形，在日常活動中提供適當的支持，減輕病友生理上的負擔，進而提升病友生活的品質和便利性²⁴⁶。

異常新生兒以及孩童之病友協會與基金會的支持團體，可以提供的服務包括療育資源、特教知能、福利服務、家長組織、喘息服務、托育服務等。尚有適應良好的家長協助其他家長的互助方式，在心理層面的專業服務也有包括個別心理諮商、團體心理諮商、夫妻諮商、家族治療等。助人專業工作者於評估父母需求後，會供應切合家長需要的服務。任何單一的服务無法滿足異常胎兒出生之後家庭的所有需要，所以結合多種社會支持的服務，才能發揮最大的支持效能。這些

²⁴⁶ 社團法人台灣脊髓肌肉萎縮症病友協會。<http://www.taiwansma.org.tw/?p=Hjpl>。最後瀏覽日：2017年12月10日。

知識的授與，使孕婦在產前可以藉由了解病友協會與基金會的支持團體，如同「心理預防針」的功能，幫助孕婦在心理上緩和對異常胎兒誕生所造成的內心衝擊。

總之，雖然可確知胎兒為畸形者有下述五種情形：(一)羊膜腔穿刺術(二)超音波診斷術(三)胎兒內視鏡術發現胎兒外貌畸形難以矯治者(四)子宮內胎兒血液取樣檢查術。(五)絨毛取樣取術取樣細胞經鑑定有染色體或基因異常者」。但是沒有一種篩檢之診斷率可以達到 100%。經由了解我國基金會有提供異常新生兒一連串之照顧與教育，減輕心理壓力，孕婦於產檢篩檢「同意書」簽名時才可以考慮周詳，免除日後內心不必要之困擾。

第六節 小結

世界各國因為文化宗教信仰等因素，賦予胎兒生命權之起始點不同；例如：德國之立法以受精卵開始就具備「人」的尊嚴，部分天主教國家嚴禁墮胎，英國則規定醫學科學研究多功能的胚胎細胞只准許在受精卵發育到第 14 天之內。預防醫學大數據應用在這些不能墮胎的國家，只能期待所檢測出胎兒異常時，有預防性的營養素補充(如預防脊柱裂，建議孕婦補充葉酸)或未來有效的胚胎基因治療。對於可以開放墮胎的國家言，或因該國的醫學發達訂出可以人工流產的週數較早(例如：日本規定人工流產週數需在妊娠第 22 週之前)，或基於人道考量，可以不需保溫箱以及呼吸器之幫助，而可以自行存活的週數來劃出人工流產之週數(如荷蘭訂為妊娠第 26 週)。我國可以實施人工流產的週數，依優生保健法施行細則訂為妊娠第 24 週以前。

然而，我國孕婦為避免產下異常胎兒，對預防醫學大數據應用端的預測功能過於苛求，亦不了解母血胎兒染色體檢測(NIPT)之異常值只是機率，真正確診染色體是否異常是使用電腦大數據之羊水晶片分析。一旦非所期待之異常新生兒誕生，昔日替她做產檢之婦產科醫師、幫她送檢體或輸入資料之檢驗師、提供產前衛教的護理人員，甚至連提供檢驗試劑與電腦軟體公司都可能成為產婦的被告，而對簿公堂。經由歷年有關預防醫學大數據應用於產檢之判決或判例得知，染色體與基因檢測雖不在健保給付範圍內，但是一旦醫師替孕婦做此項篩檢，若醫師有「主觀注意義務」之疏失，可以判定醫師對孕婦的「墮胎自主權」造成侵權行為。

善用心理學效應與團體諮詢動力，可以化解孕婦不必要的基因產檢結果所造成有隱私權侵犯之困擾。台灣的「媽媽教室」內容不應該只著重在生產時的拉梅茲生產呼吸法、產後母乳哺育、甚至新生兒預防注射等淺薄的常識，這些議題對現在我國大學生教育普及的社會，上網蒐尋就可清楚明白，唯獨關於難懂的電腦大數據、法律、基因等專門且未涉及者不易理解的知識解說卻付之闕如。諸如：「胎兒基因檢測是否揭發家族遺傳疾病之隱私權」、預防醫學大數據應用於產檢之流程(NIPT 的數值只是測出胎兒染色體異常之機率，若確診需要羊水晶片分析)與原理、特別的座談會聘「親身經歷者」敘說產檢經驗、以及後續之各種基金會

可能給予孕婦或產婦之協助。本章節之內容亦期待未來之「媽媽教室」或座談會能有法律專家學者、電腦大數據專家、基因工程師以及基金會成員來講授，裨益目前處於全方位新領域的孕婦與產婦。

產檢胎兒染色體或基因是否正常，最重要且安全可靠的工具，就是預防醫學大數據應用端的母血胎兒染色體檢測(NIPT)，進一步確診亦是需要預防醫學大數據應用端的羊水晶片分析。並且預防醫學大數據應用端面對產檢之篩檢也是最複雜的法律爭議事項。倘若預防醫學大數據應用於產檢之問題得以解決，應用於小兒科的新生兒疾病篩檢、腫瘤科的中老年癌症基因檢測及基因標靶治療、公共衛生的防疫、疫苗之開發與施打等問題，皆可以迎刃而解。



第九章 結論

大數據可以處理巨量資料的能力遠超過傳統資料所可以處理的軟體，運用廣泛，以預防醫學大數據的 DNA 個人化醫療或癌症篩檢而言，整個預防醫學大數據之基因庫建立如同水壩，在研發基因庫的單位當然希望「上游」的自願者欲提供自身之 DNA 人數，可以源源不絕，以增大基因庫的量，期待有更多新的發現。因此，基因庫之「蒐集端」應該以其他國家建立基因庫建置前之規劃或與民眾有公開且相互瞭解之溝通，來進行研討。在「中游」之「管理端」，著重資料之保密與更新，遇到「選擇退出」的民眾，則必須將選擇退出之民眾資料徹底銷毀。如果保密工作未做好，不但自願者會減少，甚至會影響已經參與者繼續參加之意願，正如同水壩有管理上之缺口，容易潰堤。至於「下游」之「應用端」須考慮 DNA 用於病患篩檢結果，是否影響其日後生活與人際關係。

不論「蒐集端」之提供者對收集者之無私供出自身病歷與 DNA 資料；「管理端」之對已經提供巨量自願者的 DNA 的資料，於固定時間與自願者的日常習慣、作息或歷年來的病歷記錄作交叉比對，經常年累月之採取自願者的 DNA 與更新的日常習慣或最新之病歷記錄作交叉比對，如此不斷更新(up-date)來取得統計學上有意義的 DNA 序列與某疾病多因子的關聯性，對自願者之病歷與 DNA 資料有保密義務；或是「應用端」測得 DNA 後之結果，揭發於受測者知曉；此三階段之流程，無不涉及到個人之隱私權。

世界各國對基因數據的保障有不同立法之思維：德國對基因數據的蒐集及利用，從「個人資訊自決權」著眼，看重於外顯的自由行為是否同意來決定，必須與「告知後同意」始能蒐集、管理與利用的程序保護連結在一起，之後才有權利對抗的問題，例如基於公共利益之「防疫」而發生對抗個人資訊自決權的使用。然而美國是從個人的「隱私權」出發，強調個人內心私密空間不容任何人干擾，保障個人人格的最後一道城牆，凡侵入或侵占城牆內的任何行為，皆構成侵權行為。以預防醫學大數據運用而言，「防疫」涉及社會秩序公共利益所必要，為最優先首要的考量，若個人隱私權之過度保障，導致流行性傳染病之通報受阻，預防醫學大數據的防疫功能無法有效發揮，後續亦無法解決傳染病之四處竄流所帶給人類之龐大浩劫與災難。其次著重在個人「隱私權」之保障。再其次才考慮「臨床醫學研究」，此研究應獲得受試者同意，才可以符合赫爾辛基宣言，免除侵犯個人「隱私權」之虞。

最新之醫療法第 82 條於民國 106 年 12 月 29 日三讀通過，並且於民國 107 年 1 月 24 日公布施行，內容對醫師的損害賠償責任及刑事責任規定為：「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負損害賠償責任。醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任。前二項注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫

療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。醫療機構因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任」。此次修法之目的在於：醫療行為乃醫事人員出於救死扶傷之初衷，目的為降低病人生命與身體的風險，並對社會具有公共利益，近年醫療爭議事件動輒以「刑事方式」提起爭訟，不僅無助於民眾釐清真相獲得損害之填補，反而導致醫師採取防禦性醫療措施，為使醫事人員的醫療責任之判定明確化及合理化，且醫師依法有不得拒絕病人之救治義務，為兼顧醫師專業及病人權益，修正醫療刑法「過失」之要件，即以「違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量」定義現行條文所稱之「過失」。刑法對於過失是採結果犯，但故意包括預備犯及未遂犯，非以結果犯論斷。為使刑法「過失」之判定明確化及合理化，並為避免將來本條與刑法第 12 條「行為非出於故意或過失者，不罰。過失行為之處罰，以有特別規定者，為限。」之適用疑慮，爰增訂第三項。至於醫事人之故意行為，回歸刑法處理。但是，本文所引用國內外之法院判決，皆為民法與行政法的範圍與案例，即使在最新之醫療法第 82 條公布之後，亦不影響本文的主張。但是，本文所引用國內外之法院判決，皆為民法與行政法的範圍與案例，即使在最新之醫療法第 82 條公布之後，亦不影響本文的主張。

因此，本文結論分成以下兩節提出見解與建議：第一節之內容，著重於提出國內外之民法與行政法之案例判決評析見解。第二節之內容，從「上游」源頭增加預防醫學大數據「蒐集端」基因庫之泉源，提出建議。

第一節 依據本文之國內外案例評析提出見解

依據本文國內外之民法與行政法之案例判決評析，著重於提出見解，對於日後有所助益。

第一項 國內「臨床醫學研究」須與受試者面對面溝通

預防醫學大數據「管理端」所遇到的棘手事件，莫過於已經在檔案內資料庫之人想要退出，本文以「最高行政法院 106 年度判字第 54 號行政判決」為例，我國實務上對病患隱私權保護之現況會因為醫學研究，而不願意讓受測者 8 人的健保資料退出尋找肝癌解藥之試驗，有違國際醫學倫理之赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)。德國對個人資訊的保護，不論是因應大數據時代的來臨或基因隱私權之保護，都賦予個人資訊擁有其充分的自決權，做為判斷依據。「對於凡是連結到個人的私人資訊，都須先進入個人自決權的保護範圍，必須與『告知後同意』始能蒐集、管理與利用的程序保護連結在一起。本文認為醫學研究不應凌駕於個人隱私權之上，並且「臨床醫學」生物科技之研究，本應身體力行，正如 2017 年 4 月的美國著名期刊「法律與生物科學學報」(Journal of Law and the Biosciences)對美國最高法院案件中對病患隱私權風險之判決

「Sorrell v. IMS Health Inc 564 U.S. 552 (2011)」評析所強調的，研究者須與受試者必須是攤在陽光下(sunshine)的面對面溝通。

歐洲聯盟執行委員會(European Commission)於2015年12月15日宣布各成員國已就「歐盟資料保護規範」(General Data Protection Regulation)之最終細節達成共識。歐盟新個人資料保護法擴及至非歐盟企業也一體適用。GDPR之條文內容，於2016年年初獲得確定，並且於2018年正式生效，並取代目前之歐盟資料保護法(European Data Protection Law)，規定知會當事人有關資料取得及使用活動之義務：GDPR針對從事資料處理活動之當事人進行諸多義務性規範，其中包含當事人須保存相關資料紀錄、須就可能侵犯個人權利或自由之個資取得及使用之情形，於發現情形起「72小時之內，知會其所屬企業公司個體、行政主管機關及個資當事人」，以及必須遵守資料傳輸相關規定。

第二項 國內預防醫學大數據「應用端」須盡量避免人為誤差

本文以「臺灣高等法院臺中分院104年度醫上易字第2號民事判決」為例，說明大數據「應用端」在病患篩檢過程可能因為人為之疏失，造成數據之誤差，造成判讀錯誤，錯失醫療介入之案例。這些數據之誤差，尚包括運送檢體到檢驗結果過程是否有受到污染、輸入年齡或家族病史之「參數資料」是否正確，以及生技公司所使用之電腦大數據軟體是否符合現今醫學潮流；電腦大數據軟體資料庫會隨著時間、區域、人種等諸多因素擴張和改變。也正因為如此，預防醫學大數據之「蒐集端」因為繼續有不同捐贈者之加入，「管理端」的資料與自願者的日常習慣、作息或歷年來之病歷記錄作交叉比對，不斷更新來取得統計學上有意義的DNA序列與某疾病多因子的關聯性，皆會影響目前所測的基因篩檢所要輸入之各種參數之數據。所以，輸入資料進入醫學大數據分析時，若舊軟體未還原為「當時」狀態，而直接載入原始數值、無法重新計算，其結果必然不同，導致原本應屬於高危險的機率卻產生與事實相反的低風險之數值。

第三項 病人與生技公司或與醫師所簽之「同意書」意義不同

預防醫學大數據「應用端」在產檢上會發生的爭議事項，有可能於其他科別上亦有類似的情況。諸如：病患或孕婦與生技公司簽之「基因檢測」服務契約之「同意書」以及與醫師提供這項篩檢所做出來之「同意書」，即使兩者「同意書」之內容與規格完全相同，但是意義完全不同。孕婦與生技公司簽之「產前基因檢測」服務契約與醫師無關，醫師看到此已經簽好之同意書，除非孕婦有疑問請教醫師，否則醫師可以推定孕婦已經明瞭其中之醫學原理以及願意承擔事後之風險，因為不論孕婦或病患皆有「自主權」，孕婦要做怎樣的篩檢，病患想接受怎樣的治療，只要合乎醫學常規，醫師無權干涉。

同理，以本文「臺灣高等法院臺中分院104年度醫上易字第2號民事判決」

之判決評析得知，倘若病人之「同意書」是直接與生物生技公司之業務員簽約，並非與醫師簽約，則生技公司提供之軟體是否過時，醫師無權過問。但是，若「基因檢測」之「同意書」是與醫師簽約，法院則會考慮醫師之「告知是否有瑕疵」、孕婦之「同意是否有效」、與醫師簽約之「告知後同意」是否屬於「知情同意」，醫師在提供病患或孕婦「同意書」之前，就有義務查明生技公司是否有政府機關之查驗登記，軟體是否過時，否則將造成「告知上之瑕疵」，以致「同意書」無效。

第四項 「拒絕書」與「同意書」同等重要

病人或孕婦之「口頭方式」拒絕基因篩檢，乃屬於「傳聞證據」，萬一日後病入膏肓，或失去小於 24 週可以選擇人工流產之先機，返回原醫院診所，咎責於醫師當時未能解釋說明清楚，對病人未盡「說明義務」。或是病人或孕婦將「同意書」帶回家而遲遲未繳交給醫院診所，反而質疑醫護人員知其嚴重性卻未能盡催繳之「告知義務」。以一般罹癌病患而言，醫院診所醫師未收到病患之「同意書」卻苦無證據可以證明「告知無瑕疵」，罹病原因是病人「拒絕」醫師提議的進一步追蹤檢查，可以讓病人有「早期發現，早期治療」之優勢，導致「存活率」變低。病患因為醫師未能繼續運用預防醫學大數據來篩檢疑似罹癌之癌症基因指數，可以在檢測結果高於正常值，理應在初期(第零期或第一期)時，失去盡早做進一步治療之機會，或失去醫學大數據可以量身訂做之個人化「基因標靶治療」良機。

再者，「不同意」癌症基因篩檢之證據，在民事訴訟之證據法則是極其重要的。即使醫師有「口頭方式」提到，也因為診間或醫院內之錄音錄影需要醫病雙方都同意的情況下為之，所以醫師「口頭方式告知」以及病人「口頭方式拒絕」之檢查項目，均造成日後訴訟上的「傳聞證據」，「證據力」薄弱。縱然在醫護人員面前以口頭方式拒絕癌症篩檢項目，也必須另有書面簽名(或電子病歷簽章)，否則在訴訟之攻防時，因醫病之間的專業知識懸殊，病患站在「武器不對等」的弱勢；只要法院認定醫師有「告知瑕疵」的裁量空間，「不同意」就失效，接踵而來的將會是醫師作為「保證人」地位所應有的「注意義務」承擔。

所以，病患「未簽同意書」並不同於「拒絕」。基於醫病之間關係，不論「同意書」、「不同意書」或「拒絕書」的審核標準一致，所以，病患之「不同意」流程，應比照「同意書」之規定，而需有「拒絕書」的簽章(例如：拒絕心肺復甦術的要求需書面簽名)，才足以免除「告知瑕疵」。

第二節 增加預防醫學大數據「蒐集端」之泉源

既然預防醫學大數據之「蒐集端」是未來應用在各類科別之產檢或癌症篩檢之泉源，沒有繼續「蒐集端」的熱情捐贈者之注入，「管理端」的「參數資料」

則無法更新，「應用端」也將後繼無力。因此，如何提升國內對捐贈 DNA 之熱誠，本文提出以下建議：消極方面在建議政府可以強調區分「基因檢測」與「基因隱私」之不同，規定醫院診所之病歷 DNA 資訊須獨立管理，並且宣導「反基因歧視」政策，以消弭捐贈者擔心 DNA 捐出後，自身的家族遺傳疾病會洩漏，有隱私權受侵犯之虞，以解決其後顧之憂。積極方面，用最簡單的捐贈方式，一如「捐血」規定，以增加我國大數據基因庫的量。

第一項 區分「基因檢測」與「基因歧視」²⁴⁷

原本「基因檢測」與「基因歧視」是兩者不相干之事件，是因為基因(DNA)檢測之結果，對個人之身體健康具有「預測性」。換言之，單獨基於個人基因構造與正常基因體的差異，亦即帶有與正常人不同的變異基因，而不論是否將會發病，該個人或其家族成員便有可能遭受歧視²⁴⁸。又因應大數據之鋪天蓋地趨勢，不論商業、氣象、流行病之防疫、或預防醫學都與之結合，以獲得更多更準確的預知能力，作為日後處理事務之重要參考依據。凡是牽涉到人的資料，都與個人資料保護法之隱私權有關，不論商業大數據或預防醫學大數據之建構，皆面臨個人隱私權之挑戰。預防醫學大數據「蒐集端」之巨量資料，經由「管理端」之電腦軟體大數據之處理，對個人DNA「應用端」之預測能力又比昔日的「基因檢測」更為準確，也加深雇主在僱用員工時，會因為工作之特殊性，也是為了日後避免傷害到所服務的大眾，所做出的差別待遇，而產生之行為，被認為是對員工之「基因歧視」。

有學者提出兩種模式來防止基因歧視²⁴⁹：第一，「隱私權模式」。第二，「反歧視模式」（即平等權模式）

第一款「隱私權模式」

不准雇主或保險公司主動要求員工或被保險人接受基因檢測。雖然此方法可以杜絕雇主或保險公司之主動要求，但卻無法阻止員工或被保險人被動地交出基因正常之報告，以求雇主給予較優惠之待遇福利；或要求保險公司降低保費，而沒有提出正常基因報告者，則無法獲得此優惠，無異於變相了解是屬於基因異常者。

第二款「反歧視模式」（即平等權模式）

²⁴⁷ 何建志，基因檢驗與基因歧視：問題本質與解決方案，法律與生命科學，第 6 期，2008 年 7 月，頁 23-44。

²⁴⁸ 何建志，同註 247。

²⁴⁹ 何建志，同註 247。

不准雇主或保險公司對員工或被保險人的帶病基因，做出有不合理之差別待遇行為。禁止雇主根據受僱人基因資訊而決定不予錄用，或解僱受僱人，且不得根據基因資訊對受僱人進行分類，以致於剝奪受僱人的工作機會，或對受僱人地位造成不利之影響。

此兩種模式，皆可以用「全民健保」、「社會保險」以及「社會福利」來因應保險公司的「基因歧視」問題。然而，我國已經施行「全民健康保險」已久，所以無弱勢的帶因者，完全被保險公司拒之門外的問題。至於帶因者之工作利益將轉移到正常人身上，國家可以用「稅收」來補貼以及照顧帶因者之健康。但是雇主或保險公司在「累進稅制」所課之稅，就已經付出相較於一般民眾較高比例之稅金，再擬「課徵特別稅」與建立「特種基因」之最優方案，卻無異於雪上加霜。又以「民主公開審議觀點」，此稅金亦未必可以完全用於基因風險。因此，「只好採用『反基因歧視』之次優方案，優於無所作為」²⁵⁰。

本文接著亦將提出建言，使病人之 DNA 資訊病歷有獨立專責之人員管理以盡到保密義務，並且加強宣導「反基因歧視」政策，力圖盡量避免帶因者與正常者間有差別待遇。

第二項 宣導「反基因歧視」政策

雖然病歷之 DNA 資訊如此嚴格保密，但預防醫學大數據的「管理端」需於固定時間與自願者的日常習慣、作息或歷年來之病歷記錄作交叉比對更新，來取得統計學上有意義的 DNA 序列與某疾病多因子的關聯性，對自願者之病歷與 DNA 資料無法完全達到「去識別化」。捐贈者最疑慮與擔心的仍是 DNA 資料外洩之後，如何保障日後工作與生活不受影響。

基因歧視在美國 70 年代，許多美國黑人由於攜帶鐮刀型紅血球貧血症基因，而被工作和醫療保險拒之門外。自從美國總統布希簽署了「反基因歧視法」，禁止人壽保險公司以某人具有對某種疾病的易感基因為由，取消、拒絕對他進行保險或提高保險費用。同時，此項由美國白宮和參議院通過的法令禁止僱主以遺傳信息為依據進行僱傭、解聘、升職、加薪，或做出任何與僱傭行為有關的決定。醫療保險業者不得以基因資訊來做為保險核可與否之條件，同時也不得用來做為增加保險費用之評等的考量、醫療保險業者也不能要求個人或是其家人進行任何基因檢測，團體保險應遵守 HIPAA 對病患隱私及保密之規定。

我國目前雖然尚未製訂「反基因歧視法」，但是在保障職場工作的部分，也必須仿照美國之主要規定，基因資訊必須視同與醫療紀錄同等級的機密保護，禁止工作單位要求職員提供基因資訊。雇主在基因檢測資訊結果有異常而拒絕錄用員工、解聘特定人、或是優惠間的差別待遇。

²⁵⁰ 何建志，同註 247。

第三項 捐贈 DNA 比照「捐血」之規定

我國並未具體訂出捐贈 DNA 之規定，但是本文主張只要符合捐血之規定者捐贈 DNA 之規定者，皆符合 DNA 捐贈之規定，唯捐贈 DNA 所需要之血量少，不需要考慮捐贈者是否有貧血問題。目前我國之捐血規定仍依據中華民國 95 年 3 月 15 日衛署醫字第 0950207650 號令發布之捐血者健康標準與捐贈 DNA 較可能相關者，分述如下：

第一款 健康標準

(一) 年齡：

1. 十七歲以上，六十五歲以下，一般健康情況良好。
2. 未滿十七歲者，應視體能狀況，並經法定代理人之同意，始得捐贈。
3. 逾六十五歲者，除應健康情況良好外，並應取得醫師之同意，始得捐贈。

(二) 體重：

1. 女性應四十五公斤以上，男性應五十公斤以上。
2. 捐分離術血小板、分離術白血球及分離術血漿者，應五十公斤以上。

(三) 體溫：口溫不超過攝氏 37.5 度。

(四) 血壓：收縮壓 90~160mmHg(毫米汞柱)，舒張壓 50~95mmHg，如兩者之距離低於 30 或高於 90mmHg，須經醫師許可。

(五) 血液檢查：

1. 血紅素：男性 13 公克%以上（使用硫酸銅法時血液比重 1.054）；女性 12 公克%以上（使用硫酸銅法時血液比重 1.052）。
2. 血小板：捐血小板者，其血小板數目應在 $15 \times 10,000/\text{mm}^3$ 以上。
3. 白血球：捐白血球者，其絕對顆粒球數目應在 $3,000/\text{mm}^3$ 以上。
4. 血漿總蛋白：捐血漿者，應於首次捐血暨每隔半年加驗血漿總蛋白量，其血漿總蛋白應在 6g/dl 以上。

第二款 捐贈者健康篩檢項目：

(一) ABO 血型檢驗。

(二) Rh 血型檢驗。

(三) 紅血球異體抗體篩檢。

(四) 血清轉胺酶檢驗 (ALT)。

(五) 梅毒血清檢驗 (STS)。

(六) B 型肝炎病毒表面抗原檢驗 (HBsAg)。

(七) 人類免疫缺乏病毒第一型、第二型抗體檢驗 (Anti- HIV-1/2)。

- (八) C 型肝炎病毒抗體檢驗 (Anti-HCV)。
- (九) 人類嗜 T 淋巴球病毒抗體檢驗 (Anti-HTLV-I/II)。

第三款 不得捐贈情況

- (一) 四星期內曾接種麻疹、德國麻疹、腮腺炎及小兒麻痺 (口服) 等活性減毒疫苗者。
- (二) 罹患梅毒、活動性結核病、糖尿病、心臟病、消化道潰瘍出血、高血壓、腎臟病、哮喘、感冒、急性感染、傳染病、過敏病症者。
- (三) 自瘧疾疫區回國一年內或曾在三年內罹患瘧疾者。
- (四) B 型肝炎表面抗原檢查呈陽性反應者。
- (五) 懷疑自己感染愛滋病毒者或二年內曾與可能感染愛滋病毒者發生性行為者。
- (六) 一年內曾從事危險性行為或曾罹患性病(梅毒、淋病、披衣菌、生殖器皰疹、軟性下疳、尖型濕疣等)者。
- (七) 男同志五年內發生同性性行為者。
- (八) C 型肝炎病毒抗體檢查呈陽性反應者。
- (九) 一年內曾刺青者。

第四款 永不得捐贈者

- (一) 曾患惡性腫瘤、白血病或其他經醫師認為永久不得捐血者。
- (二) 曾有吸毒或慢性酒精中毒者。
- (三) 靜脈注射藥物成癮者及長期使用血液製劑者。
- (四) 曾為 AIDS 患者。
- (五) 愛滋病毒第一型及第二型 (HIV-I / HIV-II) 抗體檢查經確認呈陽性反應者。
- (六) 曾從事性工作者。
- (七) 人類嗜 T 淋巴球病毒第一型 (HTLV-I) 抗體檢查經確認呈陽性反應者。
- (八) 曾罹患庫賈氏病者 (CJD)、曾注射人類腦下垂體生長荷爾蒙者、曾注射人類腦下垂體親生殖腺素 (human pituitary gonadotropins) 者、曾注射牛胰島素等生物製劑者、曾接受硬腦膜移植者或家族中有庫賈氏病 (CJD) 患者。

本文建議在消極方面，需先消弭捐贈者擔心 DNA 之捐出，免除有隱私權受侵犯的後顧之憂；才能夠在積極方面，用最簡單的捐贈方式，如「捐血」之規定，以增加我國預防醫學大數據之基因庫的量。透過基因 (DNA) 之捐贈，可以使「上

游」之預防醫學大數據「蒐集端」之源頭能夠源源不絕。「前人種樹，後人與前人皆可以受惠乘涼、利益共享」，並且「預防又勝於治療」，不論國家社會或個人，對於促進預防醫學大數據之茁壯並且永續經營發展，責無旁貸。又因應世界各國重視預防醫學大數據之趨勢，如排山倒海而來，如何精準運用預防醫學大數據之優勢，並且兼顧病患隱私權之保障，本文也提供了最佳的方法與展望。



參考文獻

一、中文文獻

(一) 中文書籍

1. 王志嘉，醫師、病人誰說的算？病人自主之刑法基礎理論，元照出版有限公司，初版第1刷，2014年9月，頁13-260。
2. 史麗珠，進階應用生物統計學連續資料分析(含SPSS使用說明)，學富文化事業有限公司，2013年10月，二版一刷，頁131-178。
3. 邱玫惠，論人體、人體組織及其衍生物於民法上之權利結構，元照出版有限公司，初版第1刷，2016年6月，頁47-474。
4. 林建甫，Survival Analysis 存活分析，雙葉書廊有限公司，初版二刷，2009年9月，頁51-420。
5. 周碧瑟，Introduction to Modern Epidemiology 現代流行病學，合記圖書出版社，二版九刷，2011年5月，頁1-215。
6. 李采娟，醫療應用統計學SAS操作與資料分析，雙葉書廊有限公司，初版一刷，西元2014年1月，頁131-322。
7. 吳燦明譯，機率與統計，高立圖書有限公司，初版四刷，2014年6月，頁43-86。
8. 何賴傑、林鈺雄審譯，德國刑法典，元照出版有限公司，初版第1刷，2017年6月，頁273-279。
9. 沈冠伶，民事證據法與武器平等原則，元照出版公司，初版第2刷，2013年7月，頁91-155。
10. 梁文敏、李采娟、李佳要、張玉君譯，基礎生物統計學，雙葉書廊有限公司，初版一刷，2012年9月，頁200-437。
11. Nikkei Medical，張惠東審訂，醫療訴訟の重點—從注目判例學習的醫療糾紛迴避術②，元照出版有限公司，2017年10月初版第1刷，頁259-263。
12. 陳國東，應用流行病學FIELD EPIDEMIOLOGY，合記書局，初版二刷，2007年3月，頁45-326。
13. 陳子平編譯，日本刑法典，元照出版有限公司，初版第1刷，2016年9月，頁92-93。
14. 鄧學仁，DNA鑑定親子關係爭端之解決，二版第1刷，元照出版社，2006年11月，頁44-45。
15. 曾淑瑜，醫療·法律·倫理，元照出版有限公司，初版第1刷，2007年9月，頁55-304。
16. 劉宏恩，基因科技倫理與法律-生物醫學研究的自律、他律與國家規範，五南圖書出版股份有限公司，初版一刷，2009年6月，頁17-270。

17. 鄭方逸譯，基因救命手冊 The Language of Life：DNA and the Revolution in Personalized Medicine (2010)，天下文化出版社，初版一刷，2011年2月，頁16-58。
18. 謝邦昌，醫療大數據 THE MEDICAL BIG DATA，安侯企業管理股份有限公司，第一版第二刷，2017年3月，頁2-208。

(二) 期刊論文

1. 王郁琦，生物辨識技術之運用對隱私權的影響，科技法學評論，3卷2期，2006年，頁57-58。
2. 江晨恩，陸祥寧，劉宏恩，赫爾辛基宣言2013年版，台灣醫界醫事廣場，第57卷第7期，2014年，頁54-57。
3. 阮程昭，親子鑑定之理論與實際，台灣醫界，第47卷第3期，2004年3月，頁27。
4. 宋佩珊，簡介美國反基因歧視法的必要性—從2008 Genetic Information Nondiscrimination Act 的經驗談起，科技法律透析，財團法人資訊工業策進會，第20卷第8期，2008年8月15日，頁2-8。
5. 陳聰富，醫療法：第三講 醫療行為與犯罪行為（上）—告知後同意的刑法上效果，月旦法學教室，第69期，2008年7月，頁61-74。
6. 何建志，基因檢驗與基因歧視：問題本質與解決方案，法律與生命科學，第6期，2008年7月，頁23-44。
7. 張道義，德國社會法中個人資訊保護問題，臺北大學法學論叢，國立臺北大學法律學院出版，2000年6月，頁185-239。
8. 陳志忠，胚胎憲法地位之研究—以醫療性複製胚胎為例，東吳法律學報，第18卷第3期，2007年，頁50。
9. 楊立新，第十七講隱私權的發展與我國隱私權的法律保護，楊立新民法講義（貳）—人格權法，2009年11月1日，頁1-3。
10. 西德聯邦憲法法院裁判選輯（一），司法院編，司法週刊雜誌社，1990年10月，頁288-348。

(三) 學位論文

1. 王志堅，大數據時代下個人資料保護與資訊自決權之研究：以個人資料的合理使用為中心，國立成功大學法律學系碩士班碩士論文，2015年8月，頁39-45。
2. 玉璽璋，不同生物辨識技術應用於穿戴式裝置個人身份多重驗證之研究，國立台北科技大學電子工程研究所碩士論文，2015年7月，頁18。
3. 朱勗華，健康資訊雲端化與隱私權保障之研究，東吳大學法學院法律學系法律專業碩士班碩士論文，2016年7月，頁69-71。

4. 李可昕，從佛教生命倫理觀看墮胎議題，天主教輔仁大學宗教學系研究所碩士論文，2008年6月，頁81-119。
5. 花郁舜，論科學證據之證據能力與證明力—以生物辨識技術採證為中心，國立高雄第一科技大學科技法律研究所碩士論文，2010年7月，頁42-45。
6. 周祖佑，毋庸同意之醫療行為—論醫療行為告知後同意原則的適用限制，銘傳大學法律學系碩士班碩士論文，2017年1月，頁87-238。
7. 吳軒宇，基因資訊之隱私權問題研究，世新大學法學院碩士論文，2014年7月2日，頁107-113。
8. 洪偉修，墮胎罪與胎兒「生存能力」的刑法意義，國立政治大學法學院法律學系碩士論文，2015年1月，頁13-129。
9. 耿黃瑄，論醫療資訊之保護—以歐洲人權公約第8條為中心，國立臺灣大學法律學院科際整合法律學研究所碩士論文，2017年1月，頁15-59。
10. 曾信嘉，我國胚胎植入前遺傳診斷立法政策的研究，國立暨南國際大學管理學院經營管理碩士學位學程，碩士論文，2014年6月，頁19-129。
11. 張哲銘，醫療法上「告知後同意」原則於刑法上之效力，銘傳大學法律學系碩士班碩士論文，2016年6月，頁4-133。
12. 張穎獻，影響民眾揭露個人健康資料之意圖，國立中正大學資訊管理系研究所碩士論文，2018年1月，頁11-29。
13. 張澣文，論人體分離物之法律地位—以財產利用為中心，國立臺灣大學法律學院法律學系研究所碩士論文，2017年1月，頁17-188。
14. 陳建甫，極早早產兒生命權之探討，國立政治大學法學院碩士在職專班碩士論文，2011年12月，頁10-87。
15. 陳雅婷，論我國個資法對蒐集目的外研究利用之規範—兼論歐盟個資立法之趨勢，中原大學財經法律學系碩士學位論文，105年7月，頁20-23。
16. 陳宥諭，政府資料開放的二次利用與個人資訊隱私權之衝突—以健保資料庫為例，逢甲大學財經法律研究所碩士論文，2018年1月。
17. 黃品欽，論醫療上告知後同意在醫療刑法上之定位，銘傳大學法律學系碩士班碩士論文，2012年6月，頁5-124。
18. 傅馨儀，從人工生殖法草案探討生命科技對刑法上之衝擊與影響，國立臺北大學法學系碩士論文，2004年。
19. 劉惠佩，從隱私權保障論個人生物辨識之法律規範，國立雲林科技大學科技法律研究所碩士論文，2007年7月，頁72。
20. 劉彥暉，醫療上告知後同意法則在我國實務的發展，國立東華大學財經法律研究所碩士論文，2012年7月，頁9-125。
21. 蔡宜禎，墮胎議題申生命權與自主權論辯之哲學研究，東吳大學哲學系碩士論文，2011年7月，頁1-86。
22. 鄭雅文，論病歷醫療資訊之保護，中國文化大學法學院法律碩士論文，2013年11月，頁80-85。
23. 韓瑋倫，生醫研究與隱私保護之平衡—以公務機關開放健康資訊二次利用為

中心，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，2017年4月，頁34-116。

(四) 研討會與研究報告

1. 元智大學生醫資訊資料分析團隊，智慧製造大數據分析平台開發與良率提升，大數據匯流電子報，2014年。
2. 何明霖醫師，肺癌(Lung Cancer)醫療暨衛教網頁，http://www2.cch.org.tw/lung.tw/lungcancer/per-sonal_therapy.htm，最後瀏覽日：2017年8月12日。
3. 衛生福利部106年電子病歷座談會 <http://healthcloud.mohw.gov.tw/OverView.aspx?FuncCode=OverView>，最後瀏覽日：2018年3月1日。

(五) 網際網路

1. 王志嘉，潘恆新，從醫療專業法規談我國病歷之「定義、記載、管理及提供」相關規範，醫事廣場，台灣醫界，第48卷第8期，2005年8月。上網日期2017年10月29日。檢自：http://www.tma.tw/magazine/magazine_02.asp。
2. 社團法人台灣脊髓肌肉萎縮症病友協會，上網日期2017年12月10日。檢自：<http://www.taiwansma.org.tw/?p=HjpL>。
3. 衛生福利部疾病管制署，上網日期2017年11月17日，檢自：<http://www.cdc.gov.tw/professional/lawinfo.aspx?treeid=lawinfo.aspx?treeid=10e4730dbc2eb10f&nowtreeid=6148422bb300180e&tid=1946227285AD406F>。
4. 衛生福利部疾病管制署，上網日期2017年9月11日，檢自：<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=4c19a0252bbef869&nowtreeid=4dc827595f55c334&tid=B9C36EE8B6CF3BBF..>

二、英文文獻

(一) 英文書籍

1. David G, Nichols, Donald H, Shaffner : Rogers' Textbook of Pediatric Intensive Care. Wolters Kluwer, 5th edition : Page 1898, 2016.
2. Jan Kuzma : Basic Statistics for the Health Sciences. McGraw-Hill Humanities/Social Sciences/Languages, 5th edition : page 4-5, 2012.
3. T.T.Song : Fundamentals of Probability and Statistics for Engineers, Wiley-Interscience, 1st edition : Page 43-86, 2016.

(二) 英文期刊論文

1. Ashley J, Cordy B, Lucia D, Fradkin LG, Budnik V, Thomson T : Retrovirus-like Gag Protein Arc1 Binds RNA and Traffics across Synaptic Boutons, Cell. 172 (1-2) :

- 262-274, 2018.
2. Barkal AA et al : Engagement of MHC class I by the inhibitory receptor LILRB1 suppresses macrophages and is a target of cancer immunotherapy, *Nat Immunol.* 19(1):76-84, 2018.
 3. Benjamin Werner et al : Reconstructing the in vivo dynamics of hematopoietic stem cells from telomere shortening in blood progenitors, *Cell Death Dis.* 9(2):128, 2018
 4. Bluett J : Association of a complement receptor 1 gene variant with baseline erythrocyte sedimentation rate levels in patients starting anti-TNF therapy in a UK rheumatoid arthritis cohort: results from the Biologics in Rheumatoid Arthritis Genetics and Genomics Study Syndicate cohort, *Pharmacogenomics J.* 14(2):171-175, 2014.
 5. Carulli L : Telomere shortening as genetic risk factor of liver cirrhosis, *World J Gastroenterol.* 21(2):379-383, 2015.
 6. Chang EL et al : Angiogenesis-targeting microbubbles combined with ultrasound-mediated gene therapy in brain tumors, *J Control Release.* 255:164-175, 2017.
 7. Cheng PH : Virotherapy targeting cyclin E overexpression in tumors with adenovirus-enhanced cancer-selective promoter, *J Mol Med (Berl).* 93(2):211-223, 2015.
 8. Cicalese MP, Ferrua F, Castagnaro L, Rolfe K, De Boever E, Reinhardt RR, Appleby J, Roncarolo MG, Aiuti A : Gene Therapy for Adenosine Deaminase Deficiency: A Comprehensive Evaluation of Short- and Medium-Term Safety, *Mol Ther.* 26(3):917-931, 2018.
 9. Dahl M, Doyle A, Olsson K, Månsson JE, Marques ARA, Mirzaian M, Aerts JM, Ehinger M, Rothe M, Modlich U, Schambach A, Karlsson S: Lentiviral gene therapy using cellular promoters cures type 1 Gaucher disease in mice, *Mol Ther.* 23(5):835-844, 2015.
 10. Dai MS, Ge Y, Xia ZB, Broxmeyer HE, Lu L : Introduction of human erythropoietin receptor complementary DNA by retrovirus-mediated gene transfer into murine embryonic stem cells enhances erythropoiesis in developing embryoid bodies, *Biol Blood Marrow Transplant.* 6(4):395-407, 2000.
 11. Esser JS, Steiner RE, Deckler M, Schmitt H, Engert B, Link S, Charlet A, Patterson C, Bode C, Zhou Q, Moser M : Extracellular bone morphogenetic protein modulator BMPER and twisted gastrulation homolog 1 preserve arterial venous specification in zebrafish blood vessel development and regulate Notch signaling in endothelial cells, *FEBS J.* Epub ahead of print, 2018.
 12. Fang H : TLR4 is essential for dendritic cell activation and anti-tumor T-cell response enhancement by DAMPs released from chemically stressed cancer cells, *Cell Mol Immunol.* 11(2):150-159, 2014.
 13. Ficara F, Superchi DB, Hernández RJ, Mocchetti C, Carballido-Perrig N, Andolfi

- G, Deola S, Colombo A, Bordignon C, Carballido JM, Roncarolo MG, Aiuti A : IL-3 or IL-7 increases ex vivo gene transfer efficiency in ADA-SCID BM CD34+ cells while maintaining in vivo lymphoid potential, *Mol Ther.* 10(6):1096-1108, 2004.
14. Fisher RK, Mattern-Schain SI, Best MD, Kirkpatrick SS, Freeman MB, Grandas OH, Mountain DJH : Improving the efficacy of liposome-mediated vascular gene therapy via lipid surface modifications, *J Surg Res.* 219:136-144, 2017.
15. Ghanbari M et al : Regulation of HSVtk gene by endogenous microRNA-122a in liver cell lines as suicide gene therapy, *Gastroenterol Hepatol Bed Bench.* 10(3):202-207, 2017.
16. Glousker G : Unraveling the pathogenesis of Hoyeraal-Hreidarsson syndrome, a complex telomere biology disorder, *Br J Haematol.* 170(4):457-471, 2015.
17. Grill S, Tesmer VM, Nandakumar J : The N Terminus of the OB Domain of Telomere Protein TPP1 Is Critical for Telomerase Action, *Cell Rep.* 22(5):1132-1140, 2018.
18. Ito M, Ohno K : Protein-anchoring therapy to target extracellular matrix proteins to their physiological destinations, *Matrix Biol.* Epub ahead of print, 2018.
19. Huang L et al : PEAK1, acting as a tumor promoter in colorectal cancer, is regulated by the EGFR/KRas signaling axis and miR-181d, *Cell Death Dis.* 9(3):271, 2018.
20. Jennifer Kulynych & Henry T. Greely : Clinical genomics, big data, and electronic medical records: reconciling patient rights with research when privacy and science collide, *Journal of Law and the Biosciences.* Volume 4, Issue 1, Page 94-132, 2017.
21. Jiang C, Yin N, Zhao Z, Wu D, Wang Y, Li H, Song T : Lack of Association Between MTHFR, MTR, MTRR, and TCN2 Genes and Nonsyndromic CL±P in a Chinese Population : Case-Control Study and Meta-Analysis, *Cleft Palate Craniofac J.* 52(5):579-87, 2015.
22. Houry M : Inflammation-inducible anti-TNF gene expression mediated by intra-articular injection of serotype 5 adeno-associated virus reduces arthritis, *J Gene Med.* 9(7):596-604, 2007.
23. Kiba A, Nakano M, Ohnishi K, Hikichi Y : The SEC14 phospholipid transfer protein regulates pathogen-associated molecular pattern-triggered immunity in *Nicotiana benthamiana*, *Plant Physiol Biochem.* 125:212-218, 2018.
24. Kim JT, Liu Y, Kulkarni RP, Lee KK, Dai B, Lovely G, Ouyang Y, Wang P, Yang L, Baltimore D : Dendritic cell-targeted lentiviral vector immunization uses pseudotransduction and DNA-mediated STING and cGAS activation, *Sci Immunol.* 2(13) : 1329, 2017.
25. Kim JT, Liu Y, Kulkarni RP, Lee KK, Dai B, Lovely G, Ouyang Y, Wang P, Yang L, Baltimore D : Dendritic cell-targeted lentiviral vector immunization uses pseudotransduction and DNA-mediated STING and cGAS activation, *Sci Immunol.* 2(13), 2017.

26. Kociolek LK, Ozer EA, Gerding DN, Hecht DW, Patel SJ, Hauser AR : Whole-genome analysis reveals the evolution and transmission of an MDR DH/NAP11/106 *Clostridium difficile* clone in a paediatric hospital, *J Antimicrob Chemother.* Epub ahead of print, 2018.
27. Kunitoshi Chiba : telomerase gene TERT contribute to tumorigenesis by a two-step mechanism, *Science.* 357(6358):1416-1420, 2017.
28. Lan H, Li S, Guo Z, Men H, Wu Y, Li N, Bryda EC, Capecchi MR, Wu S : Efficient generation of selection-gene-free rat knockout models by homologous recombination in ES cells, *FEBS Lett.* 590(19):3416-3424, 2016.
29. Leong JW, Chase JM, Romee R, Schneider SE, Sullivan RP, Cooper MA, Fehniger TA : Preactivation with IL-12, IL-15, and IL-18 induces CD25 and a functional high-affinity IL-2 receptor on human cytokine-induced memory-like natural killer cells, *Biol Blood Marrow Transplant.* 20(4):463-73, 2014.
30. Li J, Zou J, Yin G, Liu X, Suo X : Plasmid DNA could be delivered into *Eimeria maxima* unsporulated oocyst with gene gun system, *Acta Vet Hung.* 60(4):431-40, 2012.
31. Liu H et al : Dendritic cells loaded with tumor derived exosomes for cancer immunotherapy, *Oncotarget.* 9(2):2887-2894, 2017.
32. Luise A. Seeker et al : Longitudinal changes in telomere length and associated genetic parameters in dairy cattle analysed using random regression models, *PLoS One.* 13(2): e0192864, 2018.
33. Margaritis P : Gene-based continuous expression of FVIIa for the treatment of hemophilia, *Front Biosci (Schol Ed).* 4:287-99, 2012.
34. Martínez P and Blasco MA : Telomere-driven diseases and telomere-targeting therapies, *J Cell Biol,*216(4): Page 875-887, 2017.
35. Mary Armanios and Elizabeth H. Blackburn : The telomere syndromes, *Nature Reviews Genetics* 13 : 693-704, 2012.
36. Molina-Molina et al : Telomere Shortening in Idiopathic Pulmonary Fibrosis, *Arch Bronconeumol.* 54(1):3-4, 2018.
37. Murer C, Huber LC, Kurowski T, Hirt A, Robinson CA, Bürgi U, Benden C : First experience in Switzerland in Phe508del homozygous cystic fibrosis patients with end-stage pulmonary disease enrolled in a lumacaftor-ivacaftor therapy trial - preliminary results, *Swiss Med Wkly.* 148:w14593, 2018.
38. Nordfjäll K, Larefalk A, Lindgren P, Holmberg D, Roos G : Telomere length and heredity : Indications of paternal inheritance, *Proc Natl Acad Sci U S A.* 102(45) :16374-16378, 2005.
39. Peng J, Fu B, Fu G, Zhao X, Li X, Chen F : Effect of NPM1 type B mutation on the proliferation, invasion and chemosensitivity of THP-1 leukemia cells, *Pharmazie.*

- 72(10):608-613, 2017.
40. Population: Case-Control Study and Meta-Analysis, Cleft Palate Craniofac J. 52(5):579-87, 2015.
 41. Pramod RK, Mitra A : Intratesticular injection followed by electroporation allows gene transfer in caprine spermatogenic cells, Sci Rep. 8(1):3169, 2018.
 42. Qingchun Zhao et al : Thyroid transcription factor-1 expression is significantly associated with mutations in exon 21 of the epidermal growth factor receptor gene in Chinese patients with lung adenocarcinoma, Dove Press Ltd. 8: 2469-2478, 2015.
 43. Raper SE , Wilson JM : Cell transplantation in liver-directed gene therapy, Cell Transplant. 2(5):381-400, 1993.
 44. Sarkar J and Liu Y : The origin of oxidized guanine resolves the puzzle of oxidation-induced telomere-length alterations, Nat Struct Mol Biol. 23(12):1070-1071, 2016.
 45. Siebring-van Olst E et al : A genome-wide siRNA screen for regulators of tumor suppressor p53 activity in human non-small cell lung cancer cells identifies components of the RNA splicing machinery as targets for anticancer treatment, Mol Oncol. 11(5):534-551, 2017.
 46. Strug LJ et al : Cystic fibrosis gene modifier SLC26A9 modulates airway response to CFTR-directed therapeutics, Hum Mol Genet. 25(20):4590-4600, 2016.
 47. Sreekanth MS, Esdan Basha SK, Arun Kumar G, Govindaraju S, Pradeep Nayar N, Pitchappan RM : Association of IL-1 β +3953 C and HLA-DRB1*15 with Coronary Artery and Rheumatic Heart Diseases in South India, Hum Immunol. 77(12) : 1275-1279, 2016.
 48. Takenaka A, Nakamura S, Mitsunaga F, Inoue-Murayama M, Udono T, Suryobroto B. : Human-specific SNP in obesity genes, adrenergic receptor beta2 (ADRB2), Beta3 (ADRB3), and PPAR γ 2 (PPARG), during primate evolution, PLoS One. 7(8):e 43461, 2012.
 49. Vulliamy T : The RNA component of telomerase is mutated in autosomal dominant dyskeratosis congenita, Nature. 413 (6854) : 432-435, 2001.
 50. Wildner O, Morris JC : Subcutaneous Administration of a Replication-Competent Adenovirus Expressing HSV-tk to Cotton Rats: Dissemination, Persistence, Shedding, and Pathogenicity, Hum Gene Ther. 13(1):101-112, 2002.
 51. Woo DH : Enhancing a Wnt-Telomere Feedback Loop Restores Intestinal Stem Cell Function in a Human Organotypic Model of Dyskeratosis Congenita, Cell Stem Cell. 19(3):397-405, 2016.
 52. Yasuzaki Y, Yamada Y, Ishikawa T, Harashima H : Validation of Mitochondrial Gene Delivery in Liver and Skeletal Muscle via Hydrodynamic Injection Using an Artificial Mitochondrial Reporter DNA Vector, Mol Pharm. 12(12):4311-20, 2015.
 53. Yoshimura H, Shibata SB, Ranum PT, Smith RJH : Enhanced viral-mediated

cochlear gene delivery in adult mice by combining canal fenestration with round window membrane inoculation, *Sci Rep.* 8(1):2980, 2018.

54. Zhao B et al : Adenovirus-mediated anti-sense extracellular signal-regulated kinase 2 gene therapy inhibits activation of vascular smooth muscle cells and angiogenesis, and ameliorates transplant arteriosclerosis, *Transplant Proc.* 45(2):639-642, 2013.

(三) 研討會與研究報告

Jacquelyn Burkell, et al : Enhancing Key Digital Literacy Skills : Information Privacy, Information Security and Information Ownership, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, London, Ontario, 2015 , 最後瀏覽日 : 2017 年 10 月 16 日。

(四) 網際網路

1. <https://aagklithopedion.wordpress.com/normal-pregnancy> , 最後瀏覽日 : 2017 年 12 月 3 日。
2. [http://Access Excellence @ the national health museum Resonance Center](http://Access%20Excellence%20at%20the%20national%20health%20museum%20Resonance%20Center), 2009. http://www.accessexcellence.org/RC/VL/GG/protein_synthesis.html , 最後瀏覽日 : 2017 年 3 月 6 日。
3. Biochemistry Class notes. <http://edusanjalbiochemist.blogspot.tw/2013/06/dna-fingerprinting.html> , 最後瀏覽日 : 2017 年 3 月 18 日。
4. <http://www.carolguze.com/text/442-1-humangenome.shtml> , 最後瀏覽日 : 2017 年 6 月 20 日。
5. https://www.cgh.org.tw/tw/content/depart/MEC/DL/ec5_3.pdf , 最後瀏覽日 : 2017 年 10 月 2 日。
6. http://clinepidemo.blogspot.tw/2005/06/blog-post_111989656379358541.html , 最後瀏覽日 : 2017 年 2 月 7 日。
7. <http://dataconomy.com/2014/05/seven-vs-big-data/> , 最後瀏覽日 : 2017 年 2 月 9 日。
8. <http://www.dr-jong.com.tw/infola.php?main=3> , 最後瀏覽日 : 2017 年 12 月 16 日。
9. <http://www.epochtimes.com/b5/17/1/6/n8676432.htm> , 最後瀏覽日 : 2017 年 6 月 17 日。
10. <https://www.eugdpr.org> , 最後瀏覽日 : 2017 年 10 月 17 日。
11. <http://dnafingerprintingx.yolasite.com/background.php> , 最後瀏覽日 : 2017 年 5 月 20 日。
12. <https://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=home>. 最後瀏覽日 : 2017 年 10 月 18 日。
13. <http://www.fx114.net/qa-271-116492.aspx> , 最後瀏覽日 : 2017 年 2 月 6 日。

14. https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4178b_09_02_Belmont%20Report.pdf，最後瀏覽日：2017年11月16日。
15. <http://www.genephile.com.tw/obs/index.htm>，最後瀏覽日：2017年12月18日。
16. <https://i0.wp.com/geneonline.news/wp-content/uploads/2016/05/dnaandtelomere-e1463991085548>，最後瀏覽日：2017年7月6日。
17. <https://www.ithome.com.tw/news/107133>，最後瀏覽日：2017年9月26日。
18. HowStuffWorks： <http://dnafingerprintingx.yolasite.com/background.php>，最後瀏覽日：2017年5月6日。
19. <http://www.genephile.com.tw/aCGH/index.htm>，最後瀏覽日：2018年2月3日。
20. Human genetics： <http://classroom.sdmesa.edu/eschmid/Lab9-Biol210.htm>，最後瀏覽日：2017年6月15日。
21. Lehninger's Textbook of Biochemistry, Lippincott's Illustrated Biochemistry and Practical Biochemistry. <http://edusanjalbiochemist.blogspot.tw/2013/06/dnafingerprinting.html>，最後瀏覽日：2017年4月11日。
22. <http://www.oecd.org>，最後瀏覽日：2017年10月15日。
23. <http://pansci.asia/archives/106487>，最後瀏覽日：2017年6月15日。
24. <http://www.lshosp.com.tw/active/PDF/990706.pdf>，最後瀏覽日：2017年10月3日。
25. <http://slideplayer.com/slide/5853423/19/images/46/Maternal+Serum+AFPScreening.jpg>，最後瀏覽日：2018年1月19日。
26. <http://slideplayer.cz/slide/5305261>，最後瀏覽日：2018年1月26日。
27. <https://www.teresewinslow.com/>，最後瀏覽日：2017年3月5日。
28. <https://tw.images.search.yahoo.com/yhs/search/SARS>，最後瀏覽日：2017年9月6日。
29. <https://tw.images.search>. Zika Virus Country Chart, Image by Statista，最後瀏覽日：2017年9月19日。
30. <https://testdepaternite.wordpress.com/2016/10/23/peut-on-faire-un-test-de-paternite-avant-la-naissance-du-bebe>，最後瀏覽日：2017年12月29日。
31. http://wwwu.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/cp1/place2-3-5_TSGH_PT_FAQ.html，最後瀏覽日：2017年6月2日。
32. <http://www.unesco.org/new/en/social-and-humansciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights>，最後瀏覽日：2017年10月19日。
33. <https://www.ushmm.org/information/exhibitions/online-exhibitions/special-focus/-doctors-trial/Nuremberg-code>，最後瀏覽日：2017年11月15日。
34. <http://yopalit.pixnet.net/blog/post/41564479>，最後瀏覽日：2018年1月6日。

三、美國判決

Sorrell v. IMS Health Inc 564 U.S. 552 (2011)

四、日本判決

日本埼玉地方法院川越分部判決（2010）

五、德文判決

BGHZ 124, 52. (1994)

