

基因檢測的法律規範與挑戰

李素華助理教授（國立清華大學科技法律研究所）

摘要

基因檢測的法律規範通常與倫理有很大的關係。過去個人在智慧財產權方面投入較多心力時，就一直認為智慧財產權只是一項政策性工具，至於生物技術和新興醫藥領域的發展上，更值得關注的問題是民眾意識或倫理概念的形成，以及存在於新興醫療技術背後的法律觀念之瞭解。本文結合基因檢測的法律問題與專利保護兩部分進行討論。前者細分為親子關係、刑事偵查、醫療目的，以及醫療資訊應用等的法律考量，後者細分為醫療方法發明、基因檢測發明，及限制基因檢測專利權之立法趨勢等，一一說明。這些議題在國外已引起許多討論，國內也應該對它們有更多思考。

基因檢測的法律考量

親子關係

基因檢測常被使用於親子關係鑑定，但當事人「是否可以逕為親子關係鑑定之基因檢測？」此議題在德國已辯論了二、三年之久。國內的新聞常見婚外情的一方要求進行親子關係鑑定，甚至有很多案例中的小孩已經成年，例如台灣某科技公司的前副董事長病逝後，同居女友即要求為其18歲的非婚生女兒進行親子關係鑑定。當然也不乏合法婚姻關係中，某一方要求進行親子關係鑑定的例子。基因檢測使用於親子關係鑑定時，在不同的法益之間，會存在一些衝突。

德國在基因檢測用於親子關係鑑定的討論中，有多方持相反論點的意見。有一方認為，若准許恣意地進行檢測，亦即只要任何當事人提出申請，都可以進行親子關係鑑定的基因檢測，將會引發一些疑慮，例如侵害被檢測者（尤其是子女）的人格權（自主決定權），且可能因而危害其既有的生活環境及權益，或是破壞整體家庭

關係的和諧。當子女在生活上的各方面會因為親子關係鑑定而受到嚴重衝擊時，要求鑑定的當事人必須思考：相較於子女的利益，釐清親子關係後，隨之而來的確認財產權（諸如繼承財產）歸屬，是否有那麼重要？

德國過去幾乎完全禁止親子關係鑑定檢測。在2007年2月13日以前，原則上禁止父或母單方面為親子關係鑑定進行基因檢測，雖然利害關係人同意時，或在撤銷親子關係訴訟時，可由法院例外准許。但實務上沒有任何法院准許進行親子關係鑑定的基因檢測。法院實務上認為，憲法明確保障家庭權及子女人格權，家庭的和諧完美是不可撼動的，因此，對親子關係鑑定的規範非常嚴格，以致於必須父母雙方、親子及所有關係人皆同意，或有法院的核准令時才能進行。但法院實務上採取完全禁止的態度引發了另一方面的意見。他們認為，全然禁止檢測對父親並不公平，可能會侵害法律上父親（若其非血緣上父親）的權益，甚而引發違憲爭論。因為在德國，夫妻雙方離婚時，有經濟收入者（多是父親）必須負擔為數甚高的子女扶養費。當父親幾乎可以確認小

日期：2008年6月28日（星期六）

時間：13:00-16:30

地點：台大集思會議中心 / 國立台灣大學第二學生活動中心洛克廳

孩並非自己的親生子女時，因為無法進行親子關係鑑定而需要繼續負擔父親的義務，這樣的作法是否妥當，值得人們深思。因此，在決定是否准予親子關係鑑定時，也必須考量憲法對父親權益的保障，此即為德國憲法法院於2007年的判決基礎，認為實務上全面禁止親子關係鑑定的基因檢測有違憲之虞。

繼違憲判決以後，德國在親屬法上做了修定，肯定在適當的條件下釐清親子關係，始能兼顧憲法保障的各方權益。在婚姻上，父親及子女都有權知悉真正的血源關係，但禁止以暗藏的生物材料進行基因檢測、侵害自主決定權；暗藏的生物材料如暗自留下的頭髮、牙刷等，以這類材料進行的基因檢測結果完全不會被法院承認。德國經過多年的論證，修正對親子關係鑑定的基因檢測規範，認為可以適度開放以達成平衡。2008年4月1日，德國親屬法修正，適度開放親子關係鑑定之基因檢測，認為父母親及子女均有權要求親子關係鑑定檢測，但提出要求者必須取得其他二位當事人的同意。若無法達成協議，由家事法庭考量子女權益後，再決定是否准予檢測。另外，亦放寬親子關係鑑定的請求權之行使期限。准予基因檢測的前提是確實全盤考量子女的權益，特別是當子女未成年時，必須由家事法庭介入，以採取必要的程序。

從前述德國的情況可見，該國確實對親子關係鑑定的基因檢測有深入的論證及考量，反觀台灣親屬法修正時，似乎不是如此。2007年5月親屬法修正，第1063條允許父親、母親或子女單獨提出否認親子關係之訴，因此，只要任何一方要求確認親子關係，都可以進行基因檢測。此外，親屬法沒有程序上的相關條文，亦未規定家事法庭應扮演何種角色。目前台灣在如何才能進行親子關係鑑定的基因檢測上，規範相當有限，主要的條文是在刑事方面。「去氧核醣核酸採樣條例第9條」中，有關於親子關係鑑定檢測的規定如下：「為尋找或確定血緣關係之血親者，得志願

及自費請求警政署刑事警察局進行採樣及檢測。限制行為能力人或無行為能力人之請求，應由法定代理人、監護人、社會行政機關或警政機關協助之。」此規定對請求人及受檢人沒有其他的要求或限制。在當事人的權益保障方面，僅提醒應注意被採樣人的身體及名譽，勿使受到損害。除了警政署，民間基因檢測服務業者亦能進行該種檢測。然而，進行基因檢測前，實應慎重考量其對親子關係及家庭和諧的影響。在法律意識的層面上，亦需要各界有更深入思考。

親子關係鑑定的基因檢測另可用於管制非法移民。法國國會於2005年12月通過親子關係鑑定檢測立法。移民官員有合理的懷疑時，或當事人提供的文件可信度很低時，可要求當事人進行親子關係鑑定檢測。在歐洲的移民個案中，遇到最多的案例是依親，此時，確認當事人是否有真正的血緣親屬關係成為很大的困擾。法國國會通過移民親子關係鑑定檢測規範時，曾引起很大的爭論。同樣的基因檢測法律疑慮也發生在瑞士；瑞士早在2004年9月開始實施移民管制之親子關係確認。移民管制之基因檢測在性質上雖為自願檢測，但移民者往往沒有拒絕的可能，其基本權的保障受到質疑。此外，這類基因檢測的要求往往不是來自法官，而是來自行政官員。雖然由行政官員核定基因檢測，是基於內政及其他公共利益的考量，但仍應兼顧程序上的合法性，此亦為基因檢測這項新興科技應用的背後，最重要的法律倫理議題。

刑事偵查

1984年，英國首先將DNA鑑識檢測應用於刑事偵察。1990年代以來，基因檢測一直在此領域扮演重要的角色，從以下兩個案例可以看出來。2006年12月6日，德國一著名期刊—Spiegel Online曾報導一案例：2004年間，5名保加利亞籍護士及1名巴勒斯坦籍醫師被控在利比亞從事醫療活動時，醫療不當，使超過400名孩童感染愛滋病

(acquired immunodeficiency syndrome; AIDS) 及 C 型肝炎，造成超過 50 名病患死亡，因而被法院判處死刑。但是國際人道團體在以基因檢測方式進行調查後，發現真正的感染源，證明這些醫療人員的清白，使他們得以在 2006 年 12 月被無罪開釋。美國的網路法律新聞—FindLaw 也在 2007 年 8 月 28 日報導一案例：一北加州的非營利組織以 DNA 刑事鑑定協助偵察，使一名已服刑 18 年的兒童性侵害罪犯重獲自由。由此可見，基因檢測確實有助於犯罪事實的調查，並能還原真相。它不僅可用於確定真正的犯罪者，亦能還給無罪者清白。但是基因檢測在刑事領域的應用，也不能忽略嫌疑犯的基本權。

台灣的「去氧核糖核酸採樣條例」明定：「得進行採樣之犯罪型態乃妨害性自主之性犯罪及殺人、傷害、搶奪、強盜等重大暴力犯罪。」但是在 2008 年 6 月，南投荔枝園之狼一案因基因檢測的協助而破案後，即有刑事局法醫室的人員認為，應擴大基因採樣的對象，將竊盜、毒品等再犯率高的微罪犯列入 DNA 採樣建檔，以利案件的偵察及破案。但這樣做是否抵觸當事人的基本權保障，卻不是沒有疑問的。另外，現行「去氧核糖核酸採樣條例」第 6 及 7 條規定：「被告之 DNA 採樣應由法院或檢察官以傳票通知，但犯罪嫌疑人之採樣則由司法警察機關主管簽署之通知書通知」，後者的程序並未有司法機關確保程序上的合法性，對犯罪嫌疑人的保障明顯不足。

「去氧核糖核酸採樣條例」第 11 條又規定：「依本條例取得之被告 DNA 樣本，及經司法警察機關移送之犯罪嫌疑人的 DNA 樣本，應妥為儲存並建立紀錄及資料庫。」對於僅為移送之犯罪嫌疑人，在未確定其犯罪行為時，即儲存及保管其 DNA，是否符合比例原則（註 1）？此外，條例第 12 條規定：「在樣本及紀錄保存期間，由受不起訴處分或經法院判決無罪者請求刪除之。」但制度上應由採樣及保存者主動刪除，始較符合適法性及當事人權益的保障。儘管「去氧核糖核酸採

樣條例」在許多方面仍存有疑義，但其在關於樣本、記錄及資料庫保管上的規定較無疑義，亦即「主管機關及持有機關不得將樣本及記錄洩漏或交付予他人」，「他人」的範圍亦包括其他政府機關。根據此規定，財政部調查金融案件時，不得請警政署交付 DNA 樣本或紀錄。

對刑事局法醫室提案將微罪者納入 DNA 採樣資料庫產生質疑，也許是法律人太過多慮。然而，從維護社會秩序的角度來看，執法人員的想法固然有許多好處，但當基因檢測技術應用在刑事偵察時，對當事人基本權益的保護卻是核心議題。例如德國 2001 年的違憲判決，即是因為基因檢測在刑事偵查上被不當應用，構成基本權侵害。德國的刑事訴訟法規定，限於發生重大刑案，如性侵害、殺人放火等案件時，始能將採樣的 DNA 儲存建檔。發生違憲爭議的情況是，當重大刑案的犯罪者已服刑期滿，且在社會上展開更生生活以後，若發生酒醉駕駛、闖紅燈、超速等一些與原犯罪案不相關的案件，刑事警察得對這些過去未建立 DNA 檔案的「曾經」之重罪犯進行採樣，以補齊資料庫。這種作法是否抵觸更生人的權益保障？2001 年，德國聯邦憲法法院在論證後，認為此程序實不合理。這些更生人過去雖然曾犯過重大錯誤，但服刑期滿後，不能因為一些與過去犯案完全無關的案件，就依現行法規，將其 DNA 納入犯罪資料庫。

從德國的違憲判決檢視台灣相關的採樣條例之部分規定，可以發現台灣在犯罪嫌疑人基本權的保障上，仍有加強空間。而採樣程序及紀錄保存等方面，亦應有更細緻的制度設計。

醫療目的

以醫療為目的之基因檢測應用非常廣泛。在疾病預防方面，可用生物晶片 (biochip) 檢測唐氏症 (Down's syndrome) 或海洋型貧血 (thalassemia) 的異常基因，另有 BRCA 1 乳癌基

因檢測及卵巢癌基因檢測等。另外，依據檢測結果及病患基因特性，可進一步為其量身定製個人化的藥物或進行基因治療（gene therapy）。

最近的新聞曾報導「救命寶寶」，以醫療為目的之「救命寶寶」在治療的過程中，勢必會使用基因檢測。關於此類胚胎植入前的基因檢測（preimplantation genetic diagnosis; PGD）是否適當？國內依然沒有太多討論。反觀歐洲，在新興醫療技術的應用方面，則花了很多時間進行論證，也產生支持與反對的兩極化意見。反對者首要關注於生命權侵害的討論，其背後的基础是歐洲非常強烈的基督教或天主教思想。台灣雖然也有佛教和道教的宗教影響，但是否會因此在論點上獲得與歐洲相同的想法與結果，恐怕仍有疑問。

德國之所以反對應用PGD，除了認為在胚胎間做選擇是對生命權的侵害外，也是因為納粹時期不愉快經驗的影響。PGD基因檢測固然在醫療或優生學（eugenics）上有其益處，但此技術的應用過程，會使社會大眾對有基因缺陷者或某些能力較弱者產生歧視。因此，PGD及其他新興醫療技術應用的核心問題不在於是否可以開放使用，而是必須考量社會及倫理層面的問題。基於不管是正常或是有缺陷的生命，都應受到平等對待的考量，也因為極度保守，德國禁止PGD，因而造成許多該國的不孕症夫婦選擇到其他的鄰近國家，如荷蘭，接受治療及使用PGD。在另一方面，贊成使用PDG的人認為，胚胎尚不算是權利主體，民法第7條規定，自然人的權利能力始於出生，終於死亡。因此，體外胚胎的道德地位不應等同於一般胚胎或胎兒，反而應該尊重父母之自我決定權及親權。法律上向來尊重父母對子女的親權之行使，但親權的範圍是否及於未成形的受精卵，此問題是應用PGD時，必須面對的另一項法律規範挑戰。

台灣有生醫及法律領域的學者發表文章，討

論或支持PGD，我個人對PGD的應用並不特別支持、反對或有其他的既定想法，但卻很推崇台灣有學者能大膽站出來，進行這些論證及討論。有學者認為，從父母的親權保障、憲法保障親子關係及其權利的角度，應肯定父母有對子女（胚胎）的決定權。不管此論證是否成熟？是否適當？至少其勇於提出對PGD看法的態度應該受到肯定，如此一來，才能促進法律、倫理、醫療、疾病預防等各種不同面向的經驗交流及討論。

在基因檢測用於醫療與疾病預防的方面，目前已有自由流通之基因檢測產品販賣，經由網路、郵購或其他方式的銷售管道，人們將自己的檢體提供給檢測單位後，即可進行檢測。各國討論基因檢測技術及產品管理的原因，在於有部份的倫理及社會議題仍待釐清，包括基因檢測與疾病的關連性、基因檢測技術在應用上是否已臻成熟及準確的階段？購買者若無專業人員的協助，是否能正確解讀基因檢測的結果？此外，若是檢測出遺傳性疾病後會面對目前尚無法治療的窘境，讓病患知悉其檢測結果是否妥當？是否會對其心理造成影響？再者，基因檢測的結果涉及個人隱私及資訊、可能因基因缺陷導致族群歧視，這些問題均指向同一個疑問，亦即法規上是否應要求從事基因檢測的業者，在檢測前先為受檢者進行基因諮詢或遺傳諮詢（genetic counselling）。人權及生醫公約（Convention on Human Rights and Biomedicine）第12條規定：「進行疾病基因檢測前，應有適當的基因諮詢」。瑞士於2006年生效的法律對此方面的規定最完整，明確規定了基因諮詢的進程序及諮詢員的資格。奧地利、法國、挪威、葡萄牙及西班牙都規定需要進行基因諮詢，但非強制性。丹麥、義大利、挪威及英國政府公布的處理原則有基因諮詢之規定。德國基因檢測法（Gendiagnostikgesetz）草案有強制基因諮詢之規定，吾人可以期待，未來德國的立法應該會有很完整的規範。

基因資訊應用

基因資料的不當洩漏可能會引起歧視的後果，而帶有特定疾病基因者是否等同發病？這些問題在未來會越來越重要，尤其是現在科學上已逐漸瞭解特定疾病與基因的關連性，而基因檢測的進行又日益便利。政府部門基於醫療研究及醫藥開發而積極建置基因資料庫，生物特徵辨識（biometric）及刑事偵察的基因資料庫日趨普及。在大眾對基因資訊保密的信任度方面，人們通常比較信賴自己的醫師。對於政府機關等公家部門，信任度就降低了。

基因資訊的不當洩漏會對社會的平等性造成衝擊，也可能產生歧視的問題，更可能對當事人的婚姻、社交生活等造成不利。在就業歧視方面，具有特定基因者可能不得從事特定職業，因而導致就業困難。而基因資訊是否能用於保險制度、保險公司應否使用基因資訊？則是另一個廣受討論的議題。對於最後一個議題。贊成者認為，基因資訊在本質上無異於保險公司所蒐集之傳統醫療資訊，如家族或個人病史、膽固醇指數等，因此基因資訊有利於保險公司進行精算，使保險制度更加健全。英國即允許保險公司對特定的疾病使用基因資訊，如杭丁頓氏病（Huntington disease）。若是禁止將基因資訊應用於保險制度，基因檢測的便利性反而會導致保險制度的破壞，例如當事人在得知檢測結果後，未告知保險公司而逕行投保，使保險制度無法運作。至於反對基因檢測應用於保險制度的最主要理由為，懷有特定疾病基因的人，可能會因其檢測結果而受到歧視。此外，若是保險從業人員因誤判基因資訊，或無足夠知識進行正確判斷，而使當事人被拒保或負擔較高的保費，將會使民眾畏懼基因檢測，進而對疾病預防及公共衛生落實造成不利。因此，美國國會在2008年5月間，立法通過及施行「反基因資訊歧視法」（Genetic Information Nondiscrimination Act），禁止雇主及保險公司濫用基因資訊，且不得以基因資訊作為僱用、升

遷、開除、保險契約訂定或保費計算的依據。英國也正在考量增訂「反基因資訊歧視法」。

基因檢測相關發明之專利保護

醫療方法發明

基因檢測屬於醫療方法的一種，因此專利法對醫療方法的既有規定亦適用於基因檢測的專利保護。對於是否應准予醫療方法獲得專利保護，各國有不同的立法考量。目前除了美國及澳洲，多數國家禁止醫療方法申請專利，亦即人體或動物疾病的診斷、手術及治療方法（diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals）皆不予專利。在認定上，上述之規範限於符合如下要件的醫療方法：「該方法僅能用於醫療領域；該方法乃是直接實施於活體的程序或步驟。」因此，「物品」發明仍可獲得專利。舉例來說，雖然藥品或檢驗試劑都標示有涉及疾病治療或診斷方法的說明，如其施用方式，包括劑量、間隔施用時間及施用先後等，但它們仍屬專利保護下的發明。在人體外操作的檢驗儀器或檢驗工具之操作或控制方法亦具可專利性。例如，一種核磁共振儀器（magnetic resonance）的操作方法包括如下步驟：「經由射頻線圈從病患身上接收核磁共振訊號，並將此訊號與預設之癌細胞及正常細胞的訊號進行比較，以獲得特定範圍內的數據，並以此判斷病患是否罹患癌症。」此方法即有可專利性。

基因檢測發明

目前的基因檢測多在活體外（實驗室）進行，因而毫無疑問地受到專利保護。只有必須在病患身上施行的檢驗，申請專利才會有問題。由於多數基因檢測相關發明在應用時，不會在人體上直接操作，因此只要在申請專利時，提出的說明書符合充分揭露要求，並於其內排除法律不允

許的步驟或程序，即能取得專利權。故只有醫療「方法」不能給予專利，但檢驗試劑、產品是准予專利的發明。在歐洲，BRCA乳癌及卵巢癌診斷方法（method for diagnosing a predisposition for breast and ovarian cancer）的專利申請曾引起很大的爭議。由於歐洲禁止醫療方法申請專利，故申請專利的發明內容不能包含醫療器材在人體作用的部份，而BRCA專利申請的文字包含人體操作步驟，故被歐洲專利局刪除。本案在歐洲專利之申請專利範圍（claims）仍未完全確定。

綜而言之，基因檢測產品與一般醫療器材和一般物品發明相同，得准予專利，可以「物」為標的申請專利保護。基因檢測產品如檢驗試劑、蛋白質晶片等，大部分醫藥廠商結合生物技術所發展的基因檢測產品亦多屬之。另外，施行於人體外、在實驗室操作的基因檢測「方法」，例如以DNA微陣列晶片（microarray）偵測肝炎病毒的「方法」、檢測生物晶片上螢光反應的「方法」、活體外以生物晶片偵測基因的方法，均能准予專利。

限制基因檢測專利權之立法趨勢

愈來愈多基因檢測相關發明被准予專利，且基因或基因序列本身亦可受到專利權保護。然而這麼多的專利權保護也代表愈來愈高的醫療費用。基因檢測固然可以成為疾病預防及治療的重要程序，但吾人該如何因應過高的醫療費用？此問題已引起智慧財產權和公共衛生學者專家的注意，並開始討論，而限制基因檢測專利權的立法趨勢，在歐洲地區發展非常快速。

2005年，比利時專利法增定第31-1條第1項基於公共衛生利益（interest of public health）之強制授權事由：「強制授權之申請人可為私人企業、醫院或實驗室，只要能證明基於公共衛生利益，其有取得專利保護的發明之必要，即可施行該項發明。」故透過強制授權，許多單位可以實

施Myriad等專利權人發明的BRCA 1與BRCA 2檢測專利，此即法律修正以限制基因檢測相關專利權的例子。強制授權的適用標的包括：（a）藥品、醫療器材、醫療診斷或治療之產品；（b）製造前項產品必要的方法或產品；（c）人體外適用的診斷產品。公共衛生事由之強制授權適用於新增定的申請、核准程序。需注意的是，強制授權之被授權人仍需應支付合理的補償金。同樣在瑞士，專利法修正草案第40c條也有限制基因檢測專利的規定：「專利保護之發明乃未施行於人體診斷的方法或產品，若經由法院或行政機關程序確定有限制競爭之情事，得准予非專屬性之授權。」

另外，加拿大安大略省的健康暨長期照護部（Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, Canada）亦於2002年提出建議，認為應適度限制基因檢測相關專利權。個人認為，未來若台灣有任何基因檢測技術或產品對醫療有關鍵性意義時，政府或可參考比利時的法規架構，適度限制基因檢測專利權的行使。強制授權制度在某種程度上平衡了專利權人與技術需求者的利益，使用者並非不付費，只是支付較低費用，以避免專利人要求過高或明顯不合理的費用。

註1. 法治國原則的意義是，國家必須依據合乎公平、正義之法為統治。「比例原則」則是用來審查一法律或命令有無違憲的標準或方法，亦即國家權力為了達成某一特定目的而採取的方法或措施必須合乎合理、比例的原則。

會後討論

提問：在台灣進行BRCA 1的檢測是否會違反專利法？

回覆：該檢測的發明人在台灣應該沒有申請專利，若確實如此，則在台灣進行BRCA 1的檢測不會構成侵害專利權的問題。

提問：那麼，若從美國提供檢體至台灣進行BRCA 1的檢測是否違法？

回覆：只要是檢測在台灣進行，而該檢測在台灣還沒有獲得專利保護（BRCA 1檢測在台灣之專利之詳細情形尚需要查證確認）則無侵權問題，這是基於專利權的屬地主義。



李素華，德國波昂大學（Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Germany）法學碩士，國立台灣大學法律學系法學博士，曾任資策會科技法律中心法律研究員及副組長，現任國立清華大學科技法律研究所助理教授。



生物醫學

BIOMEDICINE JOURNAL