

法律與生命科學

Law and Life Science

| | |
|-----------------------------------|----|
| 發刊詞 法律與生命科學的新介面 范建得 | 1 |
| 社論 生物法律議題中的失落環節—程序正義 何建志 | 2 |
| 問題與觀點 | |
| 安樂死、聯邦制度、保守主義，與司法角色 | |
| —美國司法部與奧勒岡州有關積極安樂死的訴訟爭議 廖元豪 | 8 |
| OECD 新頒「基因發明專利授權準則」簡述 李崇僖 | 14 |
| Biobank 計畫中之再接觸(re-contact)問題 林瑞珠 | 20 |
| 英文生物法律專業期刊：趨勢與特徵簡介 何建志 | 25 |
| 近期國際生物法律發展 胡中璋 | |
| 美國奧勒岡州公布生物技術藥品管制政策 | 31 |
| 美國 Ashley 停止成長手術引起法律、倫理爭議 | 31 |
| 美國密蘇里州投票修憲許可幹細胞研究 | 33 |
| 英國 HFEA 受理人獸混合胚胎研究申請案 | 33 |
| 愛爾蘭高等法院認定胚胎並非「未出生者」 | 34 |
| 中國將制訂《人體器官移植條例》 | 35 |
| 生物法律與生命倫理研究活動訊息 | 37 |

發行：清華大學生物倫理與法律研究中心

主編：范建得 何建志

編輯顧問：李崇禧 劉宏恩

編輯助理：胡中瑋 張蘊慈

地址：30013 台灣新竹市光復路二段 101 號

電話：03-5715605

傳真：03-5737501

電子郵件：editorlls@gmail.com

發刊詞：法律與生命科學的新介面

范建得*

在近二十年來，法律與其他學科的對話與結合，已經是國際間法學研究的顯著趨勢，也反映出法律在人類生活各層面的影響力更加重要。繼「法律與歷史」、「法律與政治」、「法律與社會」、「法律與經濟」、「法律與文學」、「法律與女性主義」之後，隨著生物科技與基因體研究的社會衝擊出現，「法律與生命科學」研究的時代也宣告來臨。

在研究範圍上，「法律與醫學」或「法律與生物科技」已經不能完整包含醫學、生物科技或基因研究相關法律問題全貌。由於科學與技術具有發展性與流動性，目前醫學、遺傳學、分子生物學、生物化學、生物資訊學之間有更多交集，而法學與這些領域的整合，也自然不會僅限於其中的某一部分，因此「法律與生命科學」的概念應最能完整反映當前現況。

目前「法律與生命科學」研究社群正處於發展初期階段。雖然學術研討會與國科會計畫相關場合都是交流

機會，但不論參與人數、交流時間與討論深度上，都受到許多條件所侷限。如果能使研究者之間的交流超越時間、空間與人際關係的限制，必將有助於資訊及觀念的傳播，從而不但能節省研究者個人尋找資料與探索的時間，更能促進整體學界進行更深入的專門研究。

鑑於目前研究社群中交流資訊觀念的「學術基本公共建設」仍有不足，因此《法律與生命科學》的出版，應能適時補充這方面的實際需求。

爲了能發揮學術平台的角色，本刊將針對國際間相關法律政策動態與學術研究訊息進行廣泛、深入的報導，並且以自由開放的方式呈現研究社群內的新近研究成果，以彌補現行學術期刊在傳遞訊息與觀念上的限制。希望本刊能爲研究社群貢獻綿薄之力，並一起與各界先進爲中文世界的法律與生命科學研究共創高峰！

*清華大學生物倫理與法律研究中心主任，清華大學科技法律研究所教授

社論：生物法律議題中的失落環節－程序正義

何建志*

近十年來，生物法律議題已經時常引起社會關注。不過，由於牽涉科學技術的複雜性，以及價值觀點的歧異，生物法律事項也往往引發爭議。為了因應這些爭議，不論是國內學術機關及行政機關補助的研究，或是學者專家個人從事的研究，都已經陸續在各個領域中有所探討。

然而，在檢視這些研究之後，我們可以發現到，學者專家的注意力多集中於討論法律體系中的法律原則與價值觀念、比較國內外法律的差異，或檢討國內法律的不足，因此偏向於實體價值的研究。至於程序正義的問題，則普遍缺乏顧及。而國內各主管機關提出的對策與管制方案，也著重在安全與倫理標準方面回應社會壓力與建立管制正當性，而不重視程序正義的層面。

在生物法律議題中，重視程序正義的必要性何在？如前所述，生物法律議題涉及科學技術複雜性與價值歧異性，然而，這些議題並沒有「就在

那裡」的現成固定答案等待人們去發現。隨著科學技術的不斷進展，以及各種意見的持續對話，安全與倫理標準的建構，是在科學溝通與價值溝通的社會脈絡下逐漸塑造而成。與其說這些標準是某種有先驗、固定內涵的實體，不如說是動態反應過程下的均衡點，因此會隨著時間經過與議題發展而具有可變性。安全標準可能會因為科學研究的累積而變得更嚴格或較寬鬆；而倫理標準則受到國內外各種政治、經濟、社會力量變化而位移。正因為這些管制標準的建構具有相當的可變性，如果在決策程序上無法以公平、包容的方式交流資訊與意見，也排除公眾參與及監督，這不但違反科技決策民主化的理念，更可能傷害了實體正義的內涵。¹

在民主憲政國家中，界定人民權利義務的有權機關，主要是立法、司法與行政部門。基於一些因素，相較於傳統的法律領域，行政機關在生物法律議題方面有更大的主導地位。首

*法律與生命科學主編，台灣大學法律學博士

先，由於生物法律議題的新穎性與爭議性，立法機關往往不能迅速制訂法律管制標準，加上司法機關必須謹守不告不理的被動立場，因此生物法律議題的管制空隙往往由行政機關依職權主動填補。

其次，因為生物醫學科技的不斷進展，導致生物法律的管制無法依據固定標準，而有隨時間與個案調整的必要性，即使立法機關有所立法，也只能制訂彈性標準授權行政主管機關進行裁量。當然，司法機關也能夠隨時間依據個案逐漸發展出法律原則或管制標準，以美國為例，在醫藥法律與生物專利的發展上，法院便扮演了不可忽視的角色。不過，國內人民與企業利用法院爭取權利的文化不發達，加上法官不擅長運用科學知識與宏觀政策視野，因此現階段國內法院在生物法律議題的影響力相當有限。

當行政機關在生物法律議題上擁高度的主導地位與管制權限時，決策過程上的程序正義問題便不該受到忽視。從倫理學觀點來看，受政府決策影響的人，應有獲得資訊及表達意見的權利與途徑。不過，資訊不透明、程序不公開，卻是當前國內行政主管機關的常態決策模式。雖然我們沒有理由預設行政機關進行決策有所偏頗，但是在不透明與不公開的過程，

外部人士與一般民眾沒有機會知悉的情形下，有價值的資訊也可能因此無法納入行政機關的決策參考範圍。而在沒有外部檢驗時，行政機關的決策事實上是少了一重外部品質管制的篩檢。因此理論上而言，不當決策的出現機率必然有增無減。²

在決策公開與資訊透明上，英國政府已有許多值得加以借鏡的措施。例如，關於該國人類遺傳學委員會(HGC)³、人類受精與胚胎管理局(HFEA)⁴、基因改造有機體限制性使用科學諮詢委員會⁵、環境釋出諮詢委員會⁶，一般公眾均可在網站上取得委員會成員名單、議事日程與議事記錄，因此公眾得以知悉主管機關當前的議題與決策過程。而 HGC 及 HFEA 更會主動針對特定議題公開諮詢公眾意見，使公眾意見能以制度化、組織化的方式獲得輸入與整理，而不僅僅是零碎散亂的意見。此外，HGC 及 HFEA 的會議時間與地點採取事前公告，並且開放公眾現場參觀，而 HFEA 的管理局會議(Authority Meeting)主席與成員更會與公眾進行交流。

雖然行政決策程序的公開透明會增加決策所需的時間與成本，但除了重大緊急事件之外，這應是不該迴避與值得投資的方向。一方面，公開透

明的決策方式更加符合民主化與服務性政府的理念。另一方面，不當決策所引發的社會成本與紛擾也會對行政機關帶來責任與壓力，因此在考量事後成本之下，投資事前成本方面的支出也是有效率的作法。事實上，資訊透明與程序公開並不需要使用新奇技術或高額成本。與時下行政機關例行性與「創意性」的政令宣導活動相比，公開透明措施並不昂貴，而且更能有實際、根本的效果。如果政府一方面標榜專業、服務與追求公共利益，但是卻不願意讓決策過程公開透明化，則其中矛盾值得讓人深思。

如果行政機關的決策沒有預設立場，而是以中立客觀方式提供專業服務，則決策程序的公開透明化將更有助於推動行政業務。藉由使公眾與外部學者專家知悉行政機關的決策方式與決策資訊，是一個最好的民主教育及社會溝通方式。知情的公眾才是理性政策的最佳支持者與傳播者，更是平衡各種衝突立場的重要社會力量。隨著社會價值日益多元化，以及各種社會力量日益壯大與積極發聲，以單一行政機關抗衡這些挑戰與壓力，並不是明智有效率的作法。以公開透明措施培養公民社會內部的理性力量，將更有助於行政機關以中立客觀方式進行公共服務。

在生物法律議題領域，目前國內有許多值得研究的程序正義問題：

一、依行政程序法第 154 條，行政機關擬訂法規命令時，應於政府公報或新聞紙公告，並開放公眾陳述意見。而國內主管機關制訂法規命令時，是否均有依法進行公告？公告方式與內容是否恰當合理？是否能夠使公眾有知悉及參與意見的機會？

二、依行政程序法第 155 條，行政機關訂定法規命令，得依職權舉行聽證。在擬訂法規命令時，國內主管機關是否曾經以聽證方式吸收外部資訊與意見？若有，則舉行次數、聽證品質與實際效果如何？

三、關於擬定行政規則，行政程序法並未強制要求行政機關進行公告或聽證，但亦不禁止，因此行政機關有權自行決定是否辦理公告或聽證。鑑於行政規則在法律的執行與解釋上有重要的影響力，因此關於行政規則的擬訂與修改，辦理公告或聽證的必要性便值得加以探討。以美國專利商標局(USPTO)的基因相關發明實用性審查基準為例，該局曾經公開提出草案，並開放公眾評論，在接受了 35 位個人與 17 個組織的評論意見並加以回覆之後，方才正式定案。⁷

四、關於擬定行政計畫，行政程序法只有針對土地與公共設施事項要求公開及聽證程序（行政程序法第164條），因此在現行法下，生物法律管制決策的行政計畫並不須經過公開及聽證程序。雖然國內主管機關偶爾會邀請某些學者專家進行諮詢性座談，但在公開性與平等參與上，與進行公告聽證仍有極大差距。不過，美國奧勒岡州(Oregon)針對生物科技藥品(biopharmaceuticals)的管制決策程序，則是採取程序公開與資訊透明的方式進行。奧勒岡生物科技藥品委員會(Oregon Biopharmaceutical Committee)的會議時間地點均有公告，會議記錄可在網際網路上提供公眾閱讀，而且其政策建議也開放公眾評論。⁸因此在國內生物法律管制決策程序上，奧勒岡州模式可作為日後改進的一項參考。

五、在醫藥與農業生物科技領域，許多政府委員會具有決定人民或企業權利義務的權限，但其中的議事日程、委員會成員的出席情形與發言記錄並未公開，與英國政府委員會形成強烈的明暗對比。這方面國內行政實務應有許多改進餘地。

六、衛生署曾經委託學者仿效辦理國外「公民共識會議」(Consensus Conference)討論代理孕母議題。⁹這種

新的試驗固然值得進行，不過在設計與執行程序上卻也引發問題。例如，在議題設定、選任專家與提供資訊方面是否客觀中立？有無受到主管機關所影響？公開性與平等參與程度如何？運作過程與溝通品質如何？公民共識會議的運作成本、實際價值與民主正當性如何？會議資料與發言記錄是否全部完整公開？¹⁰

七、在人體試驗、醫藥品查驗、基因改造動植物田間試驗、基因改造食品、植物品種權、生物技術發明專利等事項，研究者、發明人或企業均必須向主管機關申請許可或權利證書。在這些申請程序中，申請人的程序權利是否受到充分尊重與保障？當事人有無充分機會陳述意見？法律上成文規定是否有所不足？實務上的不成文作法有無法理上或政策上的缺陷？行政機關的決策品質如何？

八、關於智慧財產權案件，立法院近日已三讀通過「智慧財產案件審理法」(2007年1月9日)與「智慧財產法院組織法」(2007年3月5日)。這些法律重大變革可望提昇司法機關提供法律救濟的效能。例如，建立「智慧財產法院」、引進「技術審查官」；行政爭訟層級由四級四審簡併為三級三審，並改採言詞審理方式等。

今後相關司法程序的實際運作，值得我們進一步觀察與研究。

鑑於生物法律議題對人民權利、公眾福祉、環境生態關係重大，若是在程序正義上出現瑕疵，往往可能導致資訊封閉、決策專斷的種種弊害，從而妨害了我們在實體正義與價值追求上的理想。更重要的是，在高度分工與價值日趨多元化的當代社會，官方機構的決策結果越來越不容易滿足所有人的價值觀或利益。換言之，不論決策結果如何，往往都會有某一方的價值觀或利益受到傷害。在這種情境下，對於敏感的「倫理」、「安全」、「自由」、「權利」等等事項，提高決策作業的程序正義標準，才是獲得人民信賴與建立決策正當性的最佳方式。

至目前為止，在各項生物法律議題中，政府部門與相關各界人士都對決策「結果」相當在意。但是關於決策「方法」、「手段」與「過程」等問題，在國內卻尚未受到足夠重視。基於以上的觀察，希望本文能喚起各方對程序正義的關注與深入研究！

註：

1. 關於實體價值的內容，即使有學者專家們的研究意見作為參考，但如果

未經過相互深入對話與批判性的檢證，而直接以這些知識與意見作為價值判斷的主要標準，則這種菁英論述將有導致決策扭曲的危險。國內主管機關的決策，固然有各種法律上成文與不成文的方式參考外部專家意見，然而在諮詢選任過程、意見採擇與評價方式上，一般大眾乃至於利害關係人，仍普遍缺乏適當途徑得以知悉，而頂多只能事後得知決策結論，外部監督與檢驗相當薄弱。因此若僅僅片面重視學者專家的意見，而忽略程序正義，仍不足以確保實體價值內容上的品質。

2. 由經濟學公共選擇理論 (public choice theory) 可知，對於政府部門決策的事前監督越多，則會降低決策失誤的機率與事後成本。關於這一點，可參見諾貝爾經濟學獎得主 James M Buchanan (1962) 的經典著作 *The calculus of consent, logical foundations of constitutional democracy*, Ann Arbor : University of Michigan Press。

3. Human Genetics Commission，見該機構網站：<http://www.hgc.gov.uk>。

4. Human Fertilisation and Embryology Authority，見該機構網站：<http://www.hfea.gov.uk/cps/rde/xchg/hfea>。

5. Scientific Advisory Committee on Genetically Modified Organisms (Contained Use)，見該機構網站：<http://www.hse.gov.uk/aboutus/meetings/sacgmcu/index.htm>。
6. Advisory Committee on Releases to the Environment，見該機構網站：<http://www.defra.gov.uk/environment/acre/index.htm>。
7. Guidelines for Determining Utility of Gene-related Invention，見美國聯邦政府公報 66 FR 1092, Jan.5, 2001.
8. 見奧勒岡州農業部網站：http://www.oregon.gov/ODA/PLANT/biopharm.shtml#Final_Document。
9. 2004 年代理孕母公民共識會議，本案緣起、籌備與執行相關資料見：<http://tsd.social.ntu.edu.tw/surrogatemothers/index.htm>。
10. 事實上，在代理孕母公民共識會議後，便有參加成員提出許多質疑，見黃啓榮，公民會議 形式民主：http://intermargins.net/Forum/2004/deli_demo/dm03.htm。關於公民共識會議的制度性缺陷，見語弱，公民會議需要公開議事紀錄：<http://sts.nthu.edu.tw/board/read.php?f>

=14&i=267&t=267。此外，作業程序上，國內的「共識會議」蒙上了事先「排除異己」的陰影。何春蕤指出：「主辦單位認為不孕病友『定見過深』，可能會影響結論的公正性，因此盡可能排除；為免不孕團體發動病友報名，另採村里長推薦機制，『以免意見被壟斷』。」此外，何春蕤更由憲政主義的權利理論進行評論：「主辦單位設計公民會議的整體精神時，其實沿襲了過去威權時代的民主觀念，也就是只強調『少數服從多數』而忽略了『民主必須保障人權』。」、「立法或修法的公共討論，既不是進行民意調查，也不是要達到全民共識，而是理性辯論這些權利是否為人民所應該擁有。如果沒有妨礙其他人權或傷害別人，那麼即使絕大多數人都反對這些少數人應得的權利（例如威權時期大多數民眾反對開放言論自由），法律也應該要保障少數，這才符合民主的真正精神，這也是民主與民粹的最大差別。」、「主管單位真正應該做的事情，是捍衛少數人應有的權利，而不是只為了媚俗或逃避責任，就把問題推給一個被建構出來的『大多數』或『公民決議』。」見何春蕤，權利不能訴諸多數決，中國時報 2004 年 7 月 23 日時論廣場。

安樂死、聯邦制度、保守主義，與司法角色— 美國司法部與奧勒岡州有關積極安樂死的訴訟爭議

廖元豪*

「安樂死」的議題在任何一個國家都是個持續中的敏感爭議，它不只是辯論比賽的「萬年辯題」，也是憲法、刑法與各種意識型態的戰場。在美國這個宗教氣息濃厚的國家，這更是一大社會爭點。2001年，當時美國內閣中號稱最保守的成員—司法部長 John Ashcroft—也在這個議題上，引爆新的憲法訴訟。此一爭端從地方法院一路打到上訴法院，直到司法部長都換人擔任後的2006年一月，方由聯邦最高法院的判決 *Gonzales v. Oregon*, 546 U.S. 243 (2006)劃下終點。如多數法界人士所預期的，最高法院判定 Oregon 州依法有權容許「積極安樂死」，聯邦政府不得任意干涉。

美國 Oregon 州在1994年，經由公民投票，通過一個「尊嚴死法」(Death with Dignity Act)，容許絕症末期患者，在嚴格的程序與實體要件下，可以由醫師注射藥物提早其死亡日期。這是全美唯一一州通過此等法

律，容許所謂「積極安樂死」。其他四十九州，均禁止醫師使用藥物幫助病人結束生命。而司法部長 Ashcroft 卻援引聯邦「管制物質法」(Controlled Substances Act, CSA)發布一個解釋命令(Interpretive Rule)，宣稱醫師使用管制藥物，結束病人之生命，並非「管制物質法」所允許的「正當醫療目的」之使用。換句話說，Oregon 州的「尊嚴死法」，被認為是牴觸聯邦法律而不生效力的。而任何醫師若依據 Oregon 州法進行所謂的「積極安樂死」，就有被起訴以及吊銷執業資格的風險。

Oregon 州以及其他利害關係人（醫師、藥師以及某些絕症病患）隨即一狀告上法院，認為司法部長這個命令侵犯州權與人民的憲法權利。聯邦地區法院法官 Robert Jones 很快地發布假處分，暫時禁止聯邦政府執行司法部長的新政策。2002年4月17日，地方法院一審判決聯邦政府敗訴，並核發永久禁制令(permanent

*政治大學法律系助理教授

injunction)禁止司法部執行此一解釋命令 (*Oregon v. Ashcroft*, 192 F.Supp.2d 1077 (D.Or., 2002))。第九特區聯邦上訴法院則在 2004 年 5 月 26 日同樣判決聯邦政府敗訴，宣告 Ashcroft 部長之解釋無效，並且維持一審地方法院之禁制令 (*Ashcroft v. Oregon*, 368 F.3d 1118 (3rd Cir., 2004))。最高法院的判決，則以六比三的多數 (四名自由派以及兩名溫和保守派大法官，均站在 *Oregon* 這一方) 維持上訴法院原判決。

在此之前，有關安樂死的憲法爭議，聯邦最高法院已經有二個判例，分別處理兩種不同類型的安樂死。第一個是在 1990 年的 *Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health*, 497 U.S. 261 (1990)。最高法院承認「拒絕醫療」乃是憲法保障的權利，因此病人可以依自主意思表示拒絕接受各種維生措施。但州法對於無意識狀態之人 (如植物人)，可以課加較嚴格的證明標準，以確保「終止維生醫療」乃是病人「自己」的意願 (Missouri 州當時的法律，是規定家屬必須提出「明顯且有說服力」(clear and convincing)之證據，證明病人在意識清醒時曾有此表示)。

另一個判例是 1997 年的 *Washington v. Glucksberg*, 521 U.S.

702 (1997)。這個案子涉及的則是另一種安樂死—幫助自殺。最高法院判定 Washington 州法以刑罰處罰幫助自殺行為的規定，並不違憲。因為美國憲法並不承認人民有憲法位階的，一般性的「自殺權」。因此州法可以加以處罰，沒有剝奪人權的嫌疑。

部分論者批評這二個判決相互矛盾—到底人民終結自己的生命，是否屬於憲法保障之權利？但是大體上，這二個判決還是有指標意義的：首先，「消極／積極」安樂死在憲法上，具有不同評價。前者受憲法保障，所以法律若加以限制，就有違憲之虞。(但是法院也並未說清楚這種權利的限制，應採取何種審查標準。)但後者根本不是憲法權利，所以是否承認或限制，純依州法決定之。

其次，不論是 *Cruzan* 或是 *Gluckberg*，都承認州法對這個問題，有相當的裁量空間。尤其是「積極自殺」部分，由於基本上不涉及憲法權利，更屬州法自行決定之事項。大法官們在這二個案子，都避免做出道德價值判斷。當時的首席大法官 *Rehnquist* 於 *Gluckberg* 中說得很明白：美國全國對於「醫師幫助自殺」正在進行激烈的道德、法律，與可行性之辯論，「我們的判決允許這場辯論持續，民主社會理應如此」。最高法院

並沒有排除各州對安樂死表示不同意見之可能，相反的，它支持州法自行決定是否禁止安樂死，而不擅自以憲法為名剝奪各州自主決定的空間。

然而 Ashcroft 的這個命令，顯然反其道而行。他雖然是以聯邦「法律」而非「憲法」為名，但是結果卻是限制了各州對「醫師幫助自殺」這種「積極安樂死」的決定空間——不准許執行積極安樂死，否則通統抓起來！曾經參與 Glckberg 案的哥倫比亞大學法學院 Michael C.Dorf 教授就指出，從尊重州自主權的聯邦制度精神來看，聯邦「管制物質法」與 Oregon 州法有無衝突，既然十分模糊而有解釋空間，就不應該驟然認定二者衝突，更不應逕行把「禁止安樂死」當作全國性的政策來執行。這樣將會扼殺民主辯論的空間。而奧勒岡州立大學法學院的 Garrett Epps 教授，更在紐約時報投書指責 Ashcroft 之流的偽善者，平常口口聲聲保障「州權」，碰上這種意識型態的問題，州自主權又不見了，聯邦又可以介入了——就跟 Bush v. Gore 案一樣，五個保守派大法官，一向維護「州權」不遺餘力的，在總統大選案卻完全不信任州法院可以決定州民選票計算的問題。根本是道德意識型態重於「聯邦」或「州權」的爭論。也可見這個問題的爭議性與棘手性。

法界的預測與評論，大多認為 John Ashcroft 根本無理取鬧，只是要用這種聯邦干涉的行動，表現（或討好）宗教右派的意識型態；同時嚇阻州政府對安樂死議題採取開放態度。因此，即便最高法院是保守派佔多數，但這種離譜的法律戰略也不大可能獲勝。

聯邦地方法院的一審判決其實在說理上最為完整。二審與三審多半是延續或維持 Jones 法官的見解。他的論理並不複雜，基本上就是「尊重州法對於何謂『正當醫療目的』」的判斷，尤其是「安樂死是否屬於『正當醫療目的』」的評價問題。Jones 法官指出，CSA 的文義與歷史，加上相關判例，根本推不出「依據州法所為之行為，仍然會違反『正當醫療目的』」的結論。而且國會還曾經試圖直接立法禁止安樂死，以高位階的聯邦法律蓋過 Oregon 州法，但並未通過。可見 CSA 本身並沒有「對抗州法」的意思。既然如此，司法部就不許擴張解釋，用 CSA 來打擊州法。

有趣的是 Jones 法官在判決書中著實臭罵了 Ashcroft 一頓。在判決書的第一頁，他就說 Ashcroft 是試圖透過這個命令，壓制全國有關「醫師協助自殺」議題之熱烈辯論。他也同時指出，部分國會議員，在無法成功

地透過立法，正面推翻 Oregon 州「安樂死合法化」的決定後，遂走向行政的後門，找上這個新上任而且意識型態與他們相符的司法部長，來達成目標。而行政部門隨即開始「改寫法律」(re-write the law)，以實現他們「禁止任何地方實施安樂死」之目的。用語如此之重，難怪判決出來的當天，Ashcroft 在記者會上的臉色就相當難看，並且低調地說：「我會細閱(review)判決」。

另一個程序爭點，則是地區法院有無管轄權？依 CSA 規定，司法部長關於本法所做的各種「終局決定」(final determinations)，如同許多行政法案件一樣，係由「上訴法院」(而非下級的「地區法院」) 審查之。Jones 法官的回應是：這個解釋命令，並不是「終局決定」，所以不適用這個規定；但是它又的確侵害了州的執法權，所以 Oregon 州有訴權 (standing) 可以提起訴訟。

在「訴權」方面，我國的法界讀者可能會很好奇：司法部長只是做成一個單純的解釋命令，法院就可以介入嗎？如果套用在我國，這種「解釋命令」頂多是一個內部的「行政規則」。任何人都不能直接針對它提起行政爭訟。人民只有在政府機關執行這個「解釋命令」而做成行政處分或刑

事起訴決定時，才能附帶地挑戰這個行政解釋。即便是一個有法律效力的「法規命令」，我國法院也只有在政府機關做成「執行決定」的時候才能受理。

但美國法院在這類案件中，基本上不會那麼形式主義。是否受理，重點在於「有沒有權利的侵害或侵害之虞」，而非「政府行為的形式」。因此，在行政法的案件中，美國法院一向承認所謂「執行前的審查」(pre-enforcement review)。只要系爭的行政行為確實造成相關人的危險，影響其權利義務關係，那麼就可以訴請法院審查之。Ashcroft 的解釋，將使得 Oregon 州的醫師事實上不敢適用該州有效的州法。結果是：醫師、病人的權利實際上無法實現，Oregon 州的州法也形同具文，主權受到壓制。這怎能說不值得法院介入，而一定要等到有醫師甘冒刑責風險而被起訴？

這種從「程序」、「功能」面向的論理方式，也跟我們行政法上習慣從「實體」去「定性」(我們會先提出的問題是：有無發生直接法律效果？是否為「行政處分」?) 大有不同。

此外，值得注意的是：雖然「安樂死」是一個涉及生命的重大決定，但從一審到三審法院，都避免把這個問題過度「憲法化」。各級法院並不認

為憲法「命令」或「反對」積極安樂死，它們只認為這是憲法與現行聯邦法律「不禁止」或「容許」的行為。這樣的處理方式，其實把議題層次儘量壓低到「法律解釋」層次而非直接套用憲法基本人權的規定；同時也體現了法院在兩方面的自制：一是尊重州權，二是尊重聯邦國會職權。

亦即，法院判定行政部門濫用法律解釋權與執行權的行為違法，認為「幫助自殺」問題原則上各州（而非聯邦行政或司法部門）自行決定；但同時也留下「聯邦國會明文立法規範」的可能性。

在法律交鋒中，聯邦政府經常主張「法院應順從行政部門的法律解釋」。這種「順從論」(deference)是美國行政法中的重要概念—當法律文義規定模糊，國會立法意旨亦未臻明確時，法院應尊重、順從聯邦主管機關對法律的解釋。

但法院在這串案件中都拒絕「順從」司法部長的解釋。除了涉及聯邦與州的分權外，另外的重要理由是：職司犯罪偵辦的司法部，並非醫療管理的真正主管機關，其解釋不具權威與專業性。相反地，各州法律與主管機關，以及聯邦健康與服務部才是主角。因此司法部的解釋，並不能享有

其他「有權主管機關」所享有的「法院順從權」。

整體來看，法院仍舊是從程序而非實體層面來處理這個爭議。司法部在國會沒有明文規定的情況下，貿然以最簡便粗糙的手段—法律解釋—來干預 Oregon 州以公民投票對重大道德價值問題所採取的立場。因此受到了譴責及挫敗。但依據法院的邏輯，如果聯邦國會將來明確地在相關法律中具體規定「全面禁止各州授權尊嚴死（安樂死）」，那或許會有不同的結論。

「程序取向」的司法途徑，最大的好處就是將重大價值爭議留給民主過程處理。對於安樂死這樣一個困難、衝突而重要的價值衝突，在沒有清晰而肯定的全國共識前，毋寧交給各州以「嘗試-錯誤」的方法來逐步實驗。即便聯邦政府想要採取立場，也不要規避政治監督，而應走正軌—說服國會明文修法。唯有如此，才能迫使公民與政治人物負起「對話」與「價值選擇」的責任。

反之，若司法機關在憲法與法律均未提供清楚依據的前提下，就自以為是地以某種道德哲學之立場裁判安樂死的實體爭議，那只會顯示出司法的傲慢—憑什麼決定何種死亡方式才是「尊嚴」？誰來決定？如何決定？

美國法院在面對道德爭議問題，所採取的「民主程序解決」思維，或許值

得我國習於動輒引用「人性尊嚴」的法學界思考。

法律與生命科學徵稿說明

一、本刊宗旨為促進資訊與觀念交流，並帶動深度討論。本刊為自由開放之學術平台，每年發行四期，於每年一月、四月、七月及十月出刊。

二、本刊徵稿範圍如下：與生命科學之法律、倫理、社會議題相關之論文、短論、譯作、書評、實證研究調查報告、學術研究動態等著作。

三、經本刊發表之著作，視為作者同意以非專屬授權方式，由本刊以紙本與數位方式出版，並得納入電子資料庫利用，但此項授權不影響作者本人或授權他人使用之權利。

四、來稿請以電子郵件傳送檔案至：editorlalsn@gmail.com，並請附上作者姓名、通訊地址、職稱與電子郵件。

五、稿件撰寫方式如下：

1. 引註格式、法律條文與判決之引用等，依各國法學論文撰寫標準慣例。
2. 自然科學與社會科學外文專有名詞、術語，及人名、地名等，以中文翻譯附加原文方式為原則，如基因治療(gene therapy)。除第一次使用外，文中再度使用該名詞時，直接用中文翻譯即可，不需重複附加外文。若無通用中文翻譯時，作者可自行翻譯或直接使用外文原文。
3. 請將註解文字依編號置於文章正文之後，避免用隨頁註。內文中編註號碼請標示於相關字句或整句標點之後，作上標小字處理或直接輸入阿拉伯數字。
4. 內文、標題及段落標題請用新細明體 12 級。內文中強調字用**粗體標楷體**。
5. 表示年月日時請用西元，數字用阿拉伯數字，如 2006 年 11 月 7 日。關於「頁數」、「卷期數」及「法律條文條次」亦請用阿拉伯數字。
6. 外文詞彙請用半形括弧()，不用中文輸入法全形括弧()。
7. 句中分點陳述時請用簡寫中文數字(一、二、三等)，不用阿拉伯數字。
8. 外文引號“ ”請轉換為中文引號「」，書名用雙尖號《》。

OECD 新頒「基因發明專利授權準則」簡述

李崇僖*

目次

壹、新科技與舊問題

貳、OECD 新頒「基因發明專利授權準則」之內容

參、基因專利授權議題之國際化

壹、新科技與舊問題

分子生物學與基因體學被稱爲一種新興科技，其意義當係指該技術領域仍處於迅速發展階段，技術爆發的無窮潛力足以吸引許多優秀的科學家願意投身於開拓此領域，而其另一面的意義則是其未來技術發展所可能帶來的衝擊將超過我們現在所能預見的範圍。當代凡探討科技與法律互動之論述中，大多把生物科技的發展視爲最具代表性與象徵性之類型，似乎生物科技所帶來的科技革命，亦將引發法律規範的另一波革命（或至少是一種改革）。舉凡代理孕母所衍生之親子關係界定問題、DNA 鑑識所衍生之刑

事證據法則問題等，諸多傳統法律思維都面臨著科技變遷的挑戰。

在諸多法律問題中，生物科技衍生的專利制度問題也受到學界非常大的關注，近十多年來美國法學界有關生物科技（尤其是基因相關發明）專利政策之學術論文數量已非汗牛充棟所足以形容，其原因固多，但總體而言亦不脫前述對於傳統法律制度的「末路心態」，亦即認爲既有的專利制度已經不足以有效因應生物科技發展，必須經歷一番改革。而改革的路徑多歧，自然引來百家爭鳴，論文數量迅速累積。

雖然大多數論文都以專利制度改革必要爲主要論點，但其觀點又可分爲兩大宗，一是認爲現行專利制度不足以提供生物科技研發之誘因，長期將導致研發資金不足，技術發展速度降低；另一則是認爲現行專利制度適用於生物科技專利將導致專利權人之權利過大，阻礙其他研究者利用相關研究成果進行後續研究。換言之，前

*東華大學財經法律研究所助理教授

者可稱為「誘因不足論」，後者可稱為「技術獨佔論」，兩者各有其側重點，但皆係訴諸於專利制度改革。

然而，專利制度原本即是以技術獨佔權之授與來創造技術研究投資之誘因，而其恆久以來的難題就是如何平衡於「提供足夠研究誘因」與「避免過度技術獨佔」之間，因此我們不免疑惑，生物科技所引發的專利制度問題是新問題嗎？或者根本就是專利制度原本就存在的問題。當然，即使是既有的問題，也不一定有既定的解答，但如果不是新的問題，我們對問題的解答就必須回到專利制度本身，從整體的角度來思考，而非僅關注於生物科技領域的特性。

同樣的觀點或許也適用於專利授權問題上。由於專利權賦予權利人一定期間的技術獨佔權，因此專利授權條款之合理性往往就與專利權濫用問題產生關連。此不僅在生物科技專利如此，在其他技術領域亦然。論者若為生物科技發明之專利權人在實施其專利權時（無論授權或拒絕授權），很可能因為不合理條款而阻礙了科學研究、醫療診斷使用等正當用途，則改革之道究竟應該是針對生物科技專利制度調整，或者根本沒有「生物科技專利制度」這回事？整個專利制度就是一個整體，必須在極為明顯與強烈

的正當理由下，才能針對生物科技的專利權核發以及權利行使進行特別規定？

觀諸 TRIPS 協定第二十七條第一項有謂：「（專利權）權利範圍不得因發明地、技術領域、或產品是否為進口或在本地製造而有差異。」此規定一般稱為不得因技術領域為差別規定之條款。這樣的規定在 WTO 架構下固可理解為工業先進國家推動其技術與產業在海外專利保護的用意，但即使工業先進國家亦多半認為生物科技發明具有相當之特殊性，只不過如何在法制層面上對生物科技專利進行規範區隔確實是一大難題。如果將生物科技發明在專利法中過於特殊化，則可能造成專利制度目的之崩解。畢竟專利制度乃歐美國家數百年來法制經驗的累積，要讓這些國家承認數百年的專利制度被僅僅二十年的生物科技發展所摧毀，實在不是件容易的事。

本文介紹經濟合作發展組織 (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) 在去年(2006)頒佈的「基因發明專利授權準則」(Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions)¹，亦呈現出此種矛盾性：OECD 作為工業先進國家之共識圈，其在處理生物科技專利政策問題時遠比後進國家（例如

巴西、印度或非洲國家)更爲投鼠忌器,所提出之政策建議往往分析居多,解決方案甚少,尤其缺乏體制性的改革主張。本文並非認爲 OECD 之準則沒有參考價值,正好相反的是,台灣在國際政經結構上位置以及本身技術與產業發展之實力上,其實較接近於工業先進國家,因此類似 OECD 這種屬於折衷漸進式的政策主張亦應值得我國參考。此外,此份準則至少可以提供生物科技專利入門者相當完整的索引,讓讀者很快地掌握到生物科技專利最核心的政策議題,而本文亦是在此宗旨上對此準則進行簡介。

貳、OECD 新頒「基因發明專利授權準則」之內容

此份準則之主要內容涵蓋五大部分,且各部分又分爲原則(principles)與最佳實踐(best practice)兩部分。所謂五大部分包括「一般授權」(Licensing General)、「醫療照護與基因發明」(Healthcare and Genetic Inventions)、「研究自由」(Research Freedom)、「商業發展」(Commercial Development)、「競爭」(Competition)。茲簡述這五大部分準則之重點如下:

一、基因發明專利授權之方式必須兼顧專利權人經濟回收之需要以及被授權者發展生醫產品之機會,同時應該將授權者與被授權者之間的權利義務關係界定清楚,提供相當的確定性(certainty)。OECD 開宗明義提出此原則,其已直指目前基因專利最受爭議之點,亦即專利誘因論與技術獨佔論之折衝,但同時亦指出基因專利最大的問題點往往在於授權內容不確定。

二、在前述原則之最佳實踐上,OECD 除強調契約條款之明確化之外,並指出保密條款應在維護權利人申請專利或保護營業秘密等利益之同時,給予他人合理流通資訊之權利。此外,專利權人不可將其權利延伸到他人因使用其專利技術而取得之相關基因資訊上。換言之,專利權人提供專利技術不等於可以合理地擁有他人因使用而取得之資訊,否則將有違公平競爭原則,在生命倫理上更存在著個人資訊歸屬權與隱私之問題。

三、在醫療照護之影響方面,此準則最關切的是病患與醫療提供者應獲得充分之選擇權,以獲得對其最有利之醫療方式。尤其此種選擇不應爲了取得專利授權而受到授權人之限制行使。換言之,專利權人若利用授

權契約去限制被授權人之醫療選擇，已經超越了專利權合理行使範圍。

四、在前述原則之最佳實踐上，涉及醫療照護之基因專利應盡可能授權使用，並且不加過多限制。此原則不僅適用於一個國家內之專利權人對其本國醫療體系之授權，同時應該提供跨國的授權。因為醫療照護相關專利之授權乃是基於人道立場，而此種立場應是不分國界的。

五、被授權之醫療機構可能在使用專利技術進行醫療照護後，會衍生相關基因資訊並建立資料庫，專利權人不得在授權條款中限制醫療機構之研究者利用這些資料庫與資訊之機會。因為臨床研究者往往可以從這些資料中發展出新的治療方法，其結果將對醫療體系有利，但專利權人卻可能想獨享此種利益。

六、在研究自由的問題上，OECD 主要關切的是生物科技研究的高度商業化傾向（學術機構亦難倖免），研究者的自由會受到哪些不當(unduly)限制。這主要是研究者可能被限制了研究方向、發表成果機會、教學活動等等。此準則乃針對此部分提出基本原則，認為研究機構的商業化不應「不當地」阻礙了這些基本自由。然而所謂不應不當地限制，當然可解釋為仍可以有適度的限制，這包括為了申請

專利權或是為了競爭等目的，而界定其合理程度就成爲一個課題。

七、OECD 認爲，前述原則之最佳實踐方式是透過教育，使研究者瞭解哪些資訊可以發表，哪些必須保密。同時授權契約中亦必須對相關情況予以明訂。

八、在商業發展方面，OECD 關切的是由於基因專利之零碎化以及某些阻礙性專利(blocking patent)或研究工具專利(research tool patent)之存在，將導致合作研發之進行困難。爲此，該準則提出之原則爲「基礎性基因專利」(foundational genetic patents)應盡量開放授權，使研究者有最大之使用機會。此外，授權契約應以促進各方專利權人達到合作研究爲目的。所謂「基礎性基因專利」之意義，依據該準則所附之註解係指類似 PCR 或基因重組技術這類革命性的技術，如果研究者未被授權使用這些技術，則將會根本無法進行研究。事實上這樣的定義可能太過狹隘，因爲生物科技後來的發展已經較少出現這類革命性技術，但其對研究活動之關鍵性仍不可低估。

九、在前述原則之最佳實踐方面，該準則提出較具體的幾項建議，首先是由於許多生醫研究需要獲得多項專利授權，因此 OECD 建議應以總

括式授權金(overall royalty)方式計算，以減少研究者之負擔，並減少交易成本；其次，爲了降低研究者負擔，應盡量減少預付金(up-front fees)方式計算授權金，換言之應等研究有所進展後再計算費用，對研究者之風險較低，當然也使研究者較願意去取得授權；另外，專利權人亦不應在授權契約中主張「延伸性權利」(reach-through rights)，以免阻礙了被授權人對研究成果之後續研究計畫（包括阻礙了資金之取得）。

十、在競爭法層面上，該準則僅在原則方面強調授權契約不應實質上造成專利權人擴大其權利範圍。最重要的是在實踐方式上，該準則提出幾種可能違反競爭法之情形，例如搭售(tied-selling)、不競爭條款(non-compete clauses)、對基礎性基因專利之專屬授權，這些都是該準則明文反對的。

參、基因專利授權議題之國際化

從制度改革的角度而論，OECD 前述準則顯得相當保守，因爲整個準則的自我定位就是對專利授權契約實務的一種建議，甚少提到法令制度應有的調整。但從實用性之角度而論，該準則是以提供各國制訂政策時之參

考依據爲目標，並且考量到生物科技不論在技術層面或是產業結構面皆是變遷迅速，且特定準則之實際可行性未必如預期，因此 OECD 亦明訂該準則應在實施後四年進行檢討修正。換言之，OECD 明白地指出這項準則並非拘束性的，亦非放諸四海皆準的，更非絕對可行的。

與此相關的一個問題是：在國際智慧財產權體制日趨整合的環境中，各國制訂生物科技相關專利政策之空間有多大？或者反過來問，生物科技相關專利法制進行國際協調整合之必要性多大？如果第二項問題的答案是否定的，那第一項問題的答案就是較大的政策空間，前提相反則結論亦會相反。讀者若認識到目前在 TRIPS 相關協商中的僵局，就可以理解到目前不同國家（或稱爲國家集團）對此問題之看法殊異，工業先進國家認爲生物科技專利應該朝向國際一致化發展，但後進國家則希望爭取更多政策自主權。在此一政經脈絡下，OECD 此份準則之公布雖然僅針對基因專利之授權契約問題，但其實表達了一些有意義的訊息。

OECD 作爲工業先進國家主導的國際合作組織，對專利權人之權益保護自是無庸置疑，但此份準則處處顯示出對基因專利權之疑慮，顯見基因

專利可能對公共健康產生之負面影響已經廣為工業先進國家所認知，並進而產生行動方案了；另一方面，此份準則僅以提出建議的型態出現，則顯示出此種共識即使在 OECD 會員國內部亦仍有限，尤其是在該如何行動的問題上；最後，當我國在思考生物科技專利政策與制度變革時，固然學理性與現實需要是最主要的考量點，但若面臨國際政經力量為其自身利益而對我國進行政策施壓時，我國其實可以多加援引 OECD 此份準則之內容，強調我國之政策並未違反國際規範獲

共識。畢竟 OECD 此份準則中亦有強調，此準則希望同時適用於 OECD 會員國及非會員國，因此我國善加利用也是理所當然的。

註：

1. 本件「基因發明專利授權準則」於 2006 年 2 月由 OECD 理事會通過，全文可至 OECD 網站下載：<http://www.oecd.org/sti/biotechnology/licensing>。

Biobank 計畫中之再接觸(re-contact)的問題

林 瑞 珠*

有鑑於基因資訊於研究用途及商業應用方面的無窮潛力，許多國家均已著手發展 Biobank 之建置計畫以提供科學研究的平台和將來商業應用的先機，不過此等計畫向來引發許多關切。以探索生命現象中基因、疾病及環境的交互作用之 Taiwan Biobank 計畫為例，各界對於 ELSI(Ethical, Legal, and Social Issues)的質疑便未曾稍減。是以本文擬針對 Biobank 計畫中參與者之再接觸議題為探討¹，期有助於相關質疑之釐清。

Biobank 計畫之所以會與提供生物樣本之參與者為再接觸，除為了調查各種與疾病有潛在關係的因素，必須進一步追蹤參與者的生活方式及所處的環境外²，通常出現在下列二種情況：第一，為了使用生物樣本進行參與時所未預期的新研究，而必須取得參與者再次的同意(re-consent)；第二，為了回饋資訊予參與者。於茲試分述如下：

(一) 為取得參與者之再同意

過去生醫研究的規模通常較小，且針對單一的實驗，因此傳統上認為必須對每項特定研究為具體的告知後所取得的同意，始為特定(specific)且明示(explicit)之有效同意。惟因 Biobank 之建置計畫通常存續時間很久，無法於一開始預測所有特定的研究項目，因此逐漸允許在特定的研究目的範圍內，得不針對每項特定的研究項目為告知，而取得一範圍較為寬廣的概括同意(general consent)，並承認同意效力的擴張；然若逾越了當初所告知之研究目的範圍時，仍須取得參與者之再同意，始得為之³。

然而，上述原則在應用仍存有問題，例如在決定是否可進行某項研究時，由誰來認定同意的範圍？如何認定？若有無法取得或取得再同意需耗費成本過鉅時應如何處理？對此，吾人以爲此或可參考為特定研究而採集、儲存的生物樣本，是否能被使用

*臺灣科技大學副教授

在其他衍生研究(secondary research)中的討論，以為思考的方向。以 UNESCO 於 2003 年的人類基因資料國際宣言(International Declaration on Human Genetic Data)中表示：於樣本經不能回復之匿名化後("irretrievably unlinked to an identifiable individual")，允許在未經同意之情形下進行研究⁴。

而在 1998 年 Human Genome Organization(HUGO)的倫理委員會所提出的建議聲明中第二項亦曾提及：「一般經由醫療行為取得與儲存的樣本，於該政策有一般性的告示(notification)存在、病患未反對、且於此告示前所取得與保存的樣本在使用前經過(完全)匿名者，即可作為研究用途⁵。」至於，美國在 Federal Protection of Human Subjects Rule (簡稱 Common Rule) 規定⁶，在該研究僅涉及「最小風險」⁷、此變更並不影響參與者之權利、若未做此變更，實驗將無法進行與適當時將提供參與者相關資訊之情況下，亦對告知後同意之嚴格要求有所修正⁸。

整體而言，我們雖贊同本於對個人自主權的尊重，與人體有關的生醫研究必須取得參與者的告知後同意始得進行；惟此觀點若不從其精神來加以解釋，在維護個人自主的前提下考

量各項告知的必要性與可能性，而將形式上的要求推到極致，將除不當地阻礙科學技術之發展且不利於公共利益，國際間也未見有以過於形式的規範強加要求者。是以，上述國際間發展雖非針對 Biobank 計畫所為的特別規範，但研究的進行或變更對參與者權益的影響、必要性與再取得同意的困難程度等，卻可做為 Biobank 計畫中是否必須取得參與者再同意的考量。若僅因無法於採集生物樣本時，特定且明確告知其所參與之研究，便排除其他未特定告知之研究，此或將無法滿足學術研究之需要？惟應如何權衡個人自主權、隱私權與研究自由，殊值得進一步思考。

對此，吾人以為，在不過度損及參與者的權益下，必要的情形得適度放寬同意的要求，並透過其他保密或審查程序上的加強以防止可能產生的弊端。具體而言，如能滿足安全與保密措施，並於收集樣本時充分告知此等措施與衍生使用的可能性，即可不需取得參與者之再同意；如透過倫理審查委員會或機構內審查委員會，以具公信力的方法來審核同意內容的範圍、確認採取各種例外手段的必要性、要求除去樣本上可得辨識的個人資訊以確保參與者之隱私權等，這些

作法殊值得我國於建置 Taiwan Bio-bank 時之借鏡。

(二) 為回饋資訊予參與者

以英國為例，於其基因資料庫倫理暨監理架構中提及，基於 Biobank 計畫的研究用途及建置過程取得之資訊性質，並無法如同一般健檢一樣，將所有結果提供給參與者，其主要理由如下⁹：一、Biobank 計畫的樣本是依族群為基礎所做的，這些實驗結果對族群的意義通常大於對個人。二、許多實驗通常是在樣本採集很久以後才進行。三、若沒有提供進一步的解釋、諮詢，這些資訊對個人不見得有意義¹⁰。是以，英國 Biobank 計畫，雖會將針對族群或大量人口所為的研究成果，公開在 UK Biobank 官方網頁上；但並不會提供給個人基因檢測結果及研究後的健康資訊；而冰島與瑞典的參與者亦無請求資訊回饋的權利¹¹。

相對地，愛沙尼亞於其「人類基因研究法」(Human Genes Research Act)中卻設有不同之規定：雖強調基因捐贈者(gene donors)有不知道其基因資訊之權利，亦無權使用其家譜(genealogies)資料；然而，基因捐贈者有親自使用(access)其儲存於 Biobank 計畫中資訊之權利。此外，日本亦設

有不同規定，其認為個人對自己基因資訊有知的權利，明定基因研究的參與者有要求提供研究中所發現之基因資訊的權利¹²；而由個人資訊中發現參與者有得即時獲得治療的健康問題，卻不予告知亦可能受到道德上的質疑。

綜上，以健康資訊之揭露言，最重要的是讓參與者明白其所參與的 Biobank 計畫具有利他性質，使用其樣本所達成的研究成果對公眾有利，卻不一定能使其個人獲得特定利益；蓋因 Biobank 計畫需要大規模地進行基因與環境因素的交差比對才能得到有意義的結果，個人健康狀況並不在其主要的研究範圍。再者，隨著研究種類不同，是否能產生於「個人健康上有意義」的資訊亦容有差異。此外，基因之功能及作用與文化、飲食及生活習慣等環境因素息息相關，故帶有致病基因未必等同於必然病發。是以，決定是否回饋資訊需進一步考量下列各點：一、在重視受試者「知的權利」(right to know)之同時，「不知的權利」(right not to know)亦應獲得同等尊重¹³，如禁止違反個人意願的告知，以及禁止於未有適當諮詢情況下的告知。二、此等揭露可能伴隨著對第三人洩漏資訊的風險，除可能造成受試者在就業或保險之負面影響

外，尚可能及於其家人；若認為研究人員對所有參與者均必須負擔回饋資訊之義務，除造成研究人員繁重的行政負擔外，其面臨法律訴訟的風險亦將遽增。基此，我國於建置 Taiwan Biobank 時，應考量研究機構的性質，朝向與醫療及基因諮商機構的合作以爲配套的措施。

註：

1. 再接觸之所以會成爲一重要程序，乃在於 Biobank 係一長期的計畫，而 Biobank 出於達成其本身存在之目的——即提供醫學研究所需之資料——必須隨著時空環境的變遷而自身作出調整因應。是故，與 Biobank 之參與者進行持續性的互動即屬必要。依 UK Biobank Ethics and Governance Framework 2.0，其有三種可能會向參與者進行 recontact，第一種是爲更新健康資訊，第二種是爲取得新使用目的之同意，第三種是詢問參與者是否願與研究者直接接觸，見 http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF_Version2_July%202006.pdf (last visited 2007/3/15)。在此理解之下，同樣係與參與者接觸，UK Biobank 再接觸之目的與產生之效果與一般資訊之回饋(feedback)有所不同，蓋以前者之資訊交流係雙向的，也因此有助於其本

身調整資料庫本身之內容以因應不同之時空環境及研究需要；後者係單向的，例如將健康資訊提供與參與者是（詳本文後段所述）。至於，本文所稱「再接觸」之意涵較 UK Biobank 爲廣泛，係泛指一切於 bio-bank 計畫中與提供生物樣本之參與者再爲接觸之情形，而不限於以和參與者會產生互動爲目的所開啓程序的接觸。

2. 如於日本「多設施共同族群研究」對參與者的調查分爲基礎調查、第二次調查及追蹤調查。第二次調查的時點是在基礎調查完畢的五年後。至於追蹤調查係以郵寄之方式對參與者進行定期調查。此程序設計之優點，在於參與者都有五年後再接受第二次調查以及定期追蹤調查的心理準備。見 <http://www.jmicc.com/plan/plan.pdf>，頁 24。

3. 因爲這些生物樣本雖然已不屬參與者身體之一部，但這些樣本攜有參與者詳盡的生物資訊及特徵，除是一種身份印記，可與個人身份作連結外，也包含了構成其人格的許多的資訊。

4. UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, article 16, Geneva, October 16, 2003.

5. HUGO Ethics Committee, Statement on DNA Sampling: Control and Access, 1998.
6. Federal Protection of Human Subjects Rule(45 C.F.R. 46), 本規則適用於由聯邦部門或機構進行、支持或受聯邦法規規範的涉及人體之實驗。
7. 最小風險(minimal risk)指：傷害或不適的風險在可能性及程度上不會高於日常生活中或例行身體、心理檢查時所面對者。See 45 C.F.R. §46.102(i)
8. 45 C.F.R. §46.115(d).
9. UK Biobank Ethics and Governance Framework Version 2.0, p10,(july 2006).
10. 一來，研究人員有時不一定有能力提供這些諮詢；二來，若研究人員必須向所有參與者提供諮詢，事實上無法做到。Participant Information Leaflet , See UK biobank, <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/20060426%20Patient%20Info%20Leaflet%20Final.pdf> (last visited 2007/1/29)
11. Carolyn Johnston, Jane Kaye, Does the UK Biobank Have A Legal Obligation to Feedback Individual Findings to Participants? 12 Med. L. Rev. 239, p254,(2004).
12. ヒトゲノム研究に関する基本原則について，第13項。可於日本文部科學省網站取得 http://www8.cao.go.jp/cstp/cst/rinri/gen_soku00614.pdf (last visited 2007/3/6)
13. 例如聯合國教科文組織「人類基因及人權普世宣言」(The UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)第5條(c)規定：「個人有權決定是否知悉基因檢驗的結果以及其後續之選擇應受尊重」。

英文生物法律專業期刊：趨勢與特徵簡介

何建志*

前言

- 一、議題廣泛的期刊
- 二、關注產業與實務面向的期刊
- 三、特殊研究取向的期刊
- 四、美加地區法學院發行的期刊
- 五、國際組織發行的刊物

結語

前言

法學期刊是呈現新近法學研究與思想動向的最佳管道。以英語法學界為例，在生物法律議題引發的爭議浪潮之下，許多生物法律論文不但經常出現於一般性、綜合性法學期刊，而且往往佔據了醫事法、健康法、科技法期刊的可觀篇幅。而近年來陸續出現的一些新刊物，更顯示了相關研究仍正在蓬勃發展之中。

這些刊登於國外期刊的生物法律論文，是國內學界獲得資訊與觀念的重要途徑。在當今國內學術機構中，檢索外國法學資料庫已經相當方便，

而這也是研究者們知悉這些外國論文的主要方式。不過，如果要隨時得知最新的各國研究趨勢、立法、執法與判決動態，則檢索資料庫的方式仍然有所不及。定期瀏覽某些重要期刊，不但可以即時補充最新訊息，也能使研究者在固定議題範圍之外得到研究上的啟發。更重要的是，某些刊物論文並沒有被收錄在法學期刊資料庫。如果僅依賴資料庫進行檢索與收集資料，將會遺漏發表在這些期刊上的論文。

目前世界上生物法律專業刊物究竟有多少？這個答案取決於我們對生物法律專業刊物的定義。如果由較嚴格的狹義方式界定，則生物法律專業刊物應限於以醫藥衛生與生物技術法律議題為主的刊物，而不包括綜合性的法學期刊與科技法期刊。此外，雖然生物法律議題與生命倫理(bioethics)關係密切，但生命倫理刊物如果並非以法學研究為主要內容，也不屬於生物法律專業刊物。

*法律與生命科學主編，台灣大學法律學博士

在英文生物法律專業期刊方面，Washington & Lee Law School 已經整理出一份名單，而這份名單選取的六十二份刊物，也大致符合狹義生物法律專業刊物的範圍。本文於此僅選擇介紹一些在學術地位、研究主題與內容上值得重視的期刊，以供有興趣深入研究者參考。若讀者想知悉更多的期刊，可直接在網際網路上察看 Washington & Lee Law School 整理的名單。¹

以下本文將依照刊物特性，以分類方式進行介紹。在此先請讀者留意的是，這些分類是基於概括性介紹的方便而使用，並非針對法學刊物進行正式評比所使用的嚴格系統性分類。而本文對這些刊物的介紹，則來自筆者個人的閱讀經驗及研究偏好。關於生物法律刊物的完整調查、研究與介紹，仍有待法學先進與同好進行更多補充。

一、議題廣泛的期刊

American Journal of Law & Medicine

這份期刊由美國法律、醫學與倫理學會 (American Society of Law, Medicine & Ethics) 與波士頓大學法學院 (Boston University School of Law) 出版。刊物中除了傳統的醫療與衛生法律問題之外，近年來也刊登許多生

物技術與基因體醫學法律研究的出色文章。一般而言，在分析方式與研究取向上，期刊文章具有典型的當代美國法學論文風格，亦即大量引註、長篇論述，以及廣泛使用政策分析與人文社會科學觀點。綜合來看，這是一份具有指標性與領導地位的生物法律專業期刊。

European Journal of Health Law

這是以一般醫療衛生法律議題為主的刊物，在觀點上偏重討論歐洲各國的醫療法律與政策問題。

Issues in Law & Medicine

由美國 National Legal Center for the Medically Dependent and Disabled, Inc. 所發行，內容包含醫療法律與醫療倫理問題研究。

Journal of International Biotechnology Law

這份期刊自 2004 年開始發行，是一份相當新的生物醫學法律刊物。刊物在內容上大致包含了當前醫療生物科技與農業生物科技的各種法律議題。值得注意的是，在新興生物技術法律研究期刊中，目前是以英語系國

家出版品居多，而這則是由德國學者編輯與德國出版機構發行的優秀刊物。在觀察角度方面，刊物文章除了討論美國與歐洲學界常見議題之外，也包含了關於國際組織，以及其他地區如亞、非、拉丁美洲的生物法律研究，因此是名符其實的國際性刊物。

Journal of Law, Medicine & Ethics

這份刊物也是由美國法律、醫學與倫理學會所出版。刊物文章有更多醫療倫理與生命倫理方面的討論。雖然通常刊物論文篇幅不長，不過其中仍有許多值得注意的文章。

Journal of Legal Medicine

這份期刊由美國法律醫學院 (American College of Legal Medicine) 所出版，是一份關於醫療與法律的綜合性刊物。

Medical Law Review

這是英國牛津大學發行的權威性刊物，內容討論英國與歐、美地區的醫療法律問題。

二、關注產業與實務面向的期刊

Bio-science Law Review

這是一份英國刊物，自 1997 年開始發行，內容以生物科技智慧財產權為主，也包含醫療與農業生物科技議題。這份刊物雖然出版期數不多，但是對於生物科技智慧財產權研究者而言，應有相當參考價值。

Biotechnology Law Report

在生物法律議題上，如同其他人文社會科學領域，法律學者們的許多研究著作偏重於理念性、原則性的探討。而在這份期刊刊登的著作，則主要集中於介紹、評論新興生物技術的行政管制與法院判決。這份刊物的特色是深入探討管制措施與訴訟爭議牽涉的科學技術與管制細節。因此讀者需要在生命科學、醫藥管理制度與智慧財產權方面具備一定知識，才能閱讀其中大部分的文章。不過，在生物醫藥技術商品化與醫藥品安全的實際問題上，以及政府相關制度的建立上，這些文章提供了許多有價值的知識，因此是政策研究者、行政部門、法官與產業界人士的重要參考。

Food and Drug Law Journal

這是一份相當專業性的生物法律期刊。由名稱可知，這份期刊內容以

食品藥物法律問題為主，包含涉及食品與藥品的行政管制、法院判決、民事責任、消費者保護、環境議題、智慧財產權、比較法等等研究。對於想了解食品藥物法律研究趨勢的學者專家，這也是不可或缺的資訊來源。

Journal of BioLaw and Business

這是一份發行十年的刊物，在內容上除了一部份的典型的法律論文之外，更包含生技產業的國際經貿與經營管理議題。想由投資與商業角度深入觀察生技產業的經貿官員、管理專家與法律人，應能由這份刊物獲得許多有用資訊。

三、特殊研究取向的期刊

Health and Human Rights: An International Journal

這份刊物由哈佛公共衛生學院 François-Xavier Bagnoud Center 出版，特色是由人權觀點討論世界醫療衛生議題。

Health Economics, Policy and Law

這份期刊由倫敦政經學院 (London School of Economics and Political Science) 自 2006 年開始發行，刊

物文章特色是使用政治經濟學觀點與經濟分析模型，代表醫療政策與法律研究的一股新趨勢。

Journal of Health Politics, Policy & Law

這份期刊偏重以政治學與公共行政觀點討論醫療衛生問題，其中的法學論文較少。

四、美加地區法學院發行的期刊

在美加地區，有一些法學院也出版了醫療法專門性刊物。即使其中某些法學院隸屬的大學不是世界級的名校，但是該法學院在醫療法律研究與教學方面具有特色與專長²，或者該份刊物曾經被列入專業法律期刊排名³，因此本文在此一併加以介紹。在論述與寫作風格上，這些刊物文章也是屬於標準的北美式法學論文。至於這些刊物在發行歷史、出版期數、文章數量、學術風格特色及論文引用次數上，總體而言不如前三類的生物法律刊物，不過即使如此，我們仍不應忽視這些刊物。

DePaul Journal of Health Care Law

一份討論醫療議題法律、政策與倫理面向的刊物。

Health Law Journal

這份刊物是由加拿大亞伯達大學(University of Alberta)醫療法研究所(Health Law Institute)發行。內容一般性醫療法律與政策法為主，也包含新近的基因體醫學法律問題。在觀察角度上，偏重於討論加拿大與國際醫療法律議題。

Health Law Review

這份刊物也是由加拿大亞伯達大學(University of Alberta)醫療法研究所(Health Law Institute)發行。除了一般醫療衛生政策議題之外，這份刊物內容也有許多新興科技下的醫療衛生問題，如資訊科技、奈米科技、基因研究等等。

Health Matrix: Journal of Law-Medicine

這是由 Case Western Reserve University 法學院發行的醫療法律刊物，以醫療衛生法律議題為主要內容。

Houston Journal of Health Law and Policy

這份期刊是由休士頓大學法律中心所出版，而該中心所提供的醫療法

律學程在美國一向是名列前茅的地位。這也是一份新刊物，內容以傳統醫療問題與新興醫療科技的法律、政策研究為主。

Indiana Health Law Review

由印第安那大學 Indianapolis 分校法學院自 2004 年發行，也是一份新出現的綜合性醫療法律研究刊物。

Journal of Health Care Law & Policy

這份期刊由馬里蘭大學法學院(University of Maryland School of Law)發行，強調由跨學科方式探討醫療、衛生方面的法律與政策議題。

Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics

這份刊物自 2001 年開始發行，也是一份新刊物。由於發行歷史尚短，而刊物主題範圍廣泛，目前刊物的特色還不明顯。不過，鑑於這份刊物有耶魯大學法學院、醫學院、公共衛生學院、護理學院等權威學術機構所支持，日後發展仍然值得期待。

五、國際組織發行的刊物

International Digest of Health Legislation

這份期刊由世界衛生組織(World Health Organization, WHO)所出版，定期收錄與公布世界各國最新的醫藥衛生立法資訊。這份刊物的內容豐富、分類詳細，是一份了解各國法律動態的良好管道。值得一提的是，在 WHO 官方網站上可以線上閱讀刊物內容。

結語

觀察以上介紹的這些刊物，我們可以發現醫藥衛生與生物技術的法學研究正方興未艾。除了在研究內容上不斷出現新的主題之外，新的研究取向與觀點也大幅擴增了我們的視野。對於學者專家、政策制訂者、學術機構領導人而言，在選定研究主題、制訂政策發展方向、辦理學術交流活動等方面，這些刊物的訊息應有相當參考價值。更重要的是，在日漸膨脹的世界法學產業體系下，我們應逐漸發展出具有主體性的學術價值標準與符合本國實際需要的研究方向，方不至於盲從流行規格而遺落了知識份子追求真理與服務社會的重要使命。

註：

1. <http://lawlib.wlu.edu/LJ/index.aspx>。
2. 以美國地區為例，美國新聞與世界報導(U.S.News & World Report)每年針對全國法學院進行評比，除了法學院的總體表現之外，也會針對某些特殊法律領域進行排名，而醫療法也是列入評比的專業項目之一。見 <http://www.usnews.com/usnews/edu/grad/rankings/law/brief/lawsp04_brief.php>。
3. 一項 1999 年發表的調查研究，曾經針對美國專業性法學期刊加以排名，其中僅有二份醫療法律期刊入選，見 Tracey E. George & Chris Guthrie, *An Empirical Evaluation of Specialized Law Reviews*, 26 Fla. St. U. L. Rev. 813 (1999)。不過，該項調查研究在發表之初即有其他學者加以批評，見 Gregory Scott Crespi, *Ranking Specialized Law Reviews: A Methodological Critique*, 26 Fla. St. U. L. Rev. 837 (1999)。而筆者認為，該項 1999 年的調查結果與目前學術發展狀態已有相當差距，因此在當前的參考價值上有所侷限。

近期國際生物法律發展

胡中璋*

美國奧勒岡州公布生物技術藥品管制政策

生物技術藥品(biopharm or Biopharmaceuticals)是利用生物技術如基因工程由生物體生產藥用蛋白質與疫苗的新領域。生物技術藥品在產量、純度、穩定性、儲藏與成本方面具有許多優點，因此可望為醫療與公共衛生提供重大助益。例如，利用植物大量生產禽流感疫苗，以針對數龐大的禽鳥類動物提供疫苗。

鑑於生物技術藥品在科技發展、商業、農業、醫藥、公共衛生、環境方面具有重要影響，美國奧勒岡州(Oregon)政府自 2005 年 11 月起便成立生物技術藥品專案委員會(Biopharmaceutical Ad Hoc Committee)研究相關政策問題，該委員會則在 2006 年 10 月 30 日提出了一份正式的政策建議。

在完全禁止與無條件支持的二個政策極端之間，這份委員會建議採

取了折衷立場，其政策建議要點如下：一、州政府的決策應兼顧公眾健康、經濟與環境。二、由州政府與聯邦單位如農業部(USDA)與食品藥物管理局(FDA)合作發展管制架構，以因應目前聯邦政策尚未完整的局面。三、個案判斷管制原則：鑑於各種生物技術藥品在安全與利益上具有多樣性，因此不會一概禁止。四、非食品作物與非飼料作物優先原則：在室外使用食品作物與飼料作物生產生物技術藥品，應限於沒有其他替代方法時方可進行。五、必須有充分防護措施。六、生物技術藥品聲請案件應搭配進行公共溝通計畫。關於奧勒岡州生物技術藥品管制政策資訊與相關文件，見奧勒岡州農業部網站：http://www.oregon.gov/ODA/PLANT/biopharm.shtml#Final_Document。

美國 Ashley 停止成長手術引起
法律、倫理爭議

*清華大學生物倫理與法律研究中心助理

美國一位患有腦部疾病九歲小女孩 Ashley 接受了使成長停止的醫療手術。當本案於 2006 年 10 月披露之後，隨即引發了來自身心障礙者與各界人士的嚴重關心與爭議。Ashley 因為腦疾而導致智力與動作發展受到限制。她無法自行進食，甚至於無法翻身。經過西雅圖兒童醫院(Seattle Children's Hospital)的倫理委員會審查許可之後，於 2004 年 7 月，她的父母使用醫療手術讓 Ashley 的成長延緩至幾乎停止，例如她因此不會繼續長高。當 Ashley 的父母如此做時，他們強調這是為了增進 Ashley 的生活品質，而不是為了方便照顧；他們也說，非身歷其境的人不能體會照顧終身臥病在床者的辛勞。

為 Ashley 進行的一些手術，由她的父母親簡稱為 Ashley 處置手術(Ashley Treatment)，其中包含了高劑量雌性荷爾蒙以抑制成長、子宮切除以排除月經周期、摘除乳房以避免乳房發育。這些作法可以免去 Ashley 月經來潮的不舒服，而且沒有乳房就不會得到家族盛行的乳癌。至於長高、長重則是不方便 Ashley 參與家庭活動，例如出游。Ashley 的父母強調，這些措施是經過詳細研究、參考書籍、與醫師討論後而決定。他們也說 Ashley 現在很健康快樂。

在倫理上，Ashley 處置手術是否抹煞了 Ashley 的生命尊嚴與價值？或者這是一項對於 Ashley 本人與父母皆有利益的作法，因此並不傷害人性尊嚴？除了人性尊嚴的抽象理念議題之外，本案也顯示了父母對於子女健康的法律上代理同意權問題：父母能否無限制行使這項權利？這項權利是否應有一定的範圍？行使這項權利是否應當經過一定的審查程序？這些是值得我們進一步去深思討論的問題。

根據國內現行醫療法第 63 條與第 64 條規定，當病人為未成年人時，得由其法定代理人簽具手術同意書而實施手術，此外則別無其他進一步的規定或限制。因此在現行醫療法上，Ashley 處置手術並沒有受到法律所禁止。不過，根據兒童及少年福利法第 36 條，當兒童與青少年有遭受身心虐待立即之危險或有危險之虞者，主管機關應予緊急保護、安置或為其他必要之處置。如果主管機關認定 Ashley 處置手術是「身心虐待」，則可禁止醫療機構與父母實施 Ashley 處置手術，且得依據兒童及少年福利法第 48 條，向法院聲請宣告停止父母親權或監護權之全部或一部，或另行選定或改定監護人。當然，究竟 Ashley 處置手術是否對兒童與青少年構成「身心

虐待」，這在醫學上、倫理上、法律上仍有待研究，而對法院也會是一大難題。

相關資訊及 Ashley 父母對本案的說明，見 The "Ashley Treatment" <http://ashleytreatment.spaces.live.com>。

美國密蘇里州投票修憲許可幹細胞研究

美國密蘇里州在 2006 年 11 月 7 日舉行了期中選舉，也同時針對允許幹細胞(stem cell)研究的修憲案進行投票。這項修憲投票結果是 51.2% 選民贊成，48.8% 選民反對，因此這項修憲案獲得通過，該修憲條文正式納入州憲法 Missouri Constitution, Article III Section 38(d)。

密蘇里州憲法第二增修條款 (Missouri Amendment 2) 的目的是針對幹細胞研究與療法加以許可，並設定限制，其基本內容有五點：一、確保密蘇里病患能接近利用任何療法，並允許研究者從事聯邦法律許可的研究；二、禁止複製人；三、由醫學專家與公眾監督幹細胞研究之性質與目的；四、對於違反者課予刑事及民事處罰；五、禁止州政府或地方政府防止或妨礙合法的幹細胞研究與療法。

由這次投票結果來看，贊成者與反對者在數量上相當接近，可見幹細胞研究在政治與倫理上的爭執不會立刻平息。不過即使如此，這項修憲案在法律上其實具有重大意義。由於州立法不得抵觸州憲法，日後幹細胞反對者將無法利用州議會制訂反對幹細胞研究的法律。

密蘇里州修憲投票資訊，見 <http://www.sos.mo.gov/elections/2006ballot>；關於 Missouri Constitution, Article III Section 38(d) 完整全文，見 <http://www.moga.mo.gov/const/A03038d.HTM>。

英國 HFEA 受理人獸混合胚胎研究申請案

英國科學家已經向英國人類生殖與胚胎學管理局(HFEA)提出二件引起爭議的研究許可申請案。科學家們計劃透過混合人類和動物細胞，以尋找退化疾病的治療方法。透過混合人類和動物細胞方法，亦即由人類細胞取得基因材料，放進代母動物的卵子內，便能製造人類與動物的「嵌合體」(chimera)。科學家認為，以人類和動物的混合胚胎，能夠解決缺乏人類卵子作研究用途的難題。雖然藉由

人獸混合胚胎提供科學研究，一方面能為治療人類疾病提供新希望，但另一方面却可能引發新的道德與法律爭議？例如，混合胚胎是「人」或「動物」？

關於這二件申請案，在法律上有程序問題以及實體問題。在程序問題方面，HFEA 是否有權受理這項申請案？在實體爭議方面，HFEA 應許可或禁止這種研究？

HFEA 於 2007 年 1 月 17 日發表的官方聲明表示，經過謹慎考量之後，HFEA 認為，根據現行立法，這種研究可能屬於 HFEA 管轄與核發許可職權範圍，而且不太可能會被現行立法所禁止。不過，鑑於這種研究的必要性以及利益，在科學界尚未有共識，以及相關道德爭議有待研究，因此 HFEA 也表示不會針對這些申請案立刻作出決定。因此 HFEA 將先針對這項問題進行諮詢，待今年秋季完成諮詢工作之後，再針對個案作出決定。

HFEA Press Statement Regarding Human-Animal Hybrid Research, 見 <http://www.hfea.gov.uk/cps/rde/xchg/SID-3F57D79B-11CB57CE/hfea/hs.xsl/1478.html>。

愛爾蘭高等法院認定胚胎並非「未出生者」

關於胚胎法律地位問題，愛爾蘭高等法院在 2006 年 11 月 15 日作出了 Roche v Roche 一案的重要判決。本案法官 McGovern 認為，愛爾蘭 1983 年的憲法增修條款只保障母體子宮內的胎兒，而不及於未植入母體的胚胎。

本案導因於一名婦女與其感情不和的丈夫對簿公堂。於 2002 年，原告與丈夫同意進行人工體外受精手術 (IVF treatment)，並為此由人工生殖診所創造了六個胚胎。經過植入三個胚胎之後，原告在 2002 年 10 月生下一名女兒。不過在這次懷孕末期時，丈夫發生婚外情導致婚姻關係出現問題。他們的婚姻後來處於分居狀態，但仍維持法律上夫妻關係。當妻子想要將剩餘的三個胚胎植入子宮，丈夫則表示反對，因此妻子便起訴控告丈夫與診所，要求將剩餘的三個胚胎植入自己的子宮。

本案原告主張，根據愛爾蘭 1983 年的憲法增修條款，亦即目前愛爾蘭憲法 Article 40.3.3 of the Constitution of Ireland，「未出生者」的生命權 (the right to life of the unborn) 應受到憲法

所保障，因此法院應命令人工生殖診所將胚胎植入原告的子宮。

為瞭解決本案的憲法解釋爭議，法官 McGovern 檢討了愛爾蘭 1983 年的修憲歷史與相關資料，並比較了系爭憲法條文與 1961 年民事責任法對未出生者的定義，也比較了系爭憲法條文與 1861 年刑法第 58 條與第 59 條墮胎罪的相關規定。經過這些研究之後，McGovern 法官認為，愛爾蘭憲法上「未出生者」的範圍僅限於母體內的胎兒，而不包含未植入母體的胚胎，因此胚胎也不具有愛爾蘭憲法上的「人權」(personal rights)。此外，McGovern 法官認為，關於憲法對「未出生者」的保護是否應進一步包括母體外的胚胎，應當由愛爾蘭國會或人民以修憲的方式加以決定，而不應由法院加以決定。

關於本案判決，可至愛爾蘭法院資訊官方網站查詢：<http://www.courts.ie>。因本案涉及個人隱私，當事人姓名經過匿名處理，法院判決標題為 M R-v-T R & Ors，判決法院為 High Court，判決日期為 2006 年 11 月 15 日。

中國將制訂《人體器官移植條例》

在人體器官移植手術的實施上，中國目前已經是僅次美國的世界第二大國。不過，因為器官移植法制不完備，過去有許多作法在國際間引起倫理與人權爭議，例如死囚器官移植、器官買賣，以及外國人士以旅游名義到中國接受器官移植等等。

為因應器官移植法制欠缺，中國衛生部曾在 2006 年 3 月 16 日發布一份《人體器官移植技術臨床應用管理暫行規定》，並於 2006 年 7 月 1 日起施行。這項規定禁止人體器官買賣，並且要求用於移植的人體器官必須經捐贈者書面同意，且必須經過人體器官移植技術臨床應用與倫理委員會同意，方能實施器官移植手術。不過，這項規定只是行政部門管理醫療機構的規範性文件，並非正式立法，因此在規範強度與制裁效果上仍有不足。

在 2006 年 11 月 13 日至 14 日，中國衛生部在廣州市召開中國人體器官移植技術臨床應用管理峰會。會中衛生部副部長黃潔夫承認中國目前器官移植的法規建設與倫理建設滯後，以及因為尚無《人體器官移植條例》出臺，因此在法律層面有些問題。黃

潔夫副部長表示，目前《人體器官移植條例》草案全文已經完成，待國務院常務會議討論通過後，便可在 2007 年正式發布。

這次會議也發表了一份「中國人體器官移植技術臨床應用管理峰會聲明」，宣示關於器官移植的六點準則，其中內容包含：禁止人體器官買賣，禁止以旅遊名義實施跨國境人體器官移植，人體器官移植應該優先滿足本國公民需要，摘取人體器官必須取得捐獻者本人的書面同意，當捐獻者本人不能作出同意表示時，必須取得其親屬的書面同意。

針對死囚器官移植問題，黃潔夫副部長表示：「中國的死刑犯都是刑事犯罪分子，還有就是重大的經濟犯罪分子，給國家的經濟造成重大損失

的，中國沒有政治犯。」、「中國目前社會狀況還不能取消死刑，如同美國的一些州也還沒有取消死刑一樣。中國是佛教文化盛行的國家，有些犯罪分子後意識到自己做了不利於社會的事情，他們通過死後捐獻自己的器官進行彌補、贖罪，這是應鼓勵的，不應該反對。」

關於中國衛生部《人體器官移植技術臨床應用管理暫行規定》，見<<http://www.moh.gov.cn/newshtml/11620.htm>>，關於「中國人體器官移植技術臨床應用管理峰會聲明」、「全國人體器官移植技術臨床應用管理峰會新聞發布會文字實錄」等資料，見中國衛生部網站：<http://www.moh.gov.cn/newshtml/16639.htm>。

生物法律與生命倫理研究活動訊息

研究補助機會

日內瓦 The Brocher Foundation 提供 ELSI 與健康法研究補助機會。獲選者可得到在該基金會進行六個月以內的研究補助。申請截止日期為 2007 年 5 月 15 日。相關資料見該基金會網站：<http://www.brocher.ch/archives4/proposals4.htm>。

研討會：Organ Transplantation: Ethical, Legal and Psychological Aspects

主辦單位：Erasmus MC, Dutch Transplant Foundation, and Dutch Health Council

地點：World Trade Center, Rotterdam, The Netherlands

時間：04/01/2007 - 04/04/2007

網址：<http://www.elpat.eu/>

研討會：臨床試驗申請案 Good Submission Workshop

主辦單位：財團法人醫藥品查驗中心

地點：台北市仁愛路一段 17 號 6 樓台北市青少年育樂中心國際會議廳

時間：2007 年 4 月 13 日

網址：<http://www.cde.org.tw/index.htm>

研討會：Human Rights for the 21st Century: Rights of the Person to Technological Self-Determination

主辦單位：IHEU- Appignani Humanist Center for Bioethics and Institute for Ethics and Emerging Technologies

地點：New York City

時間：May 11-13, 2007

網址：<http://ieet.org/index.php/IEET/rights2007>

研討會：The V World Conference on Bioethics

主辦單位：International Society of Bioethics (SIBI)
地點：Congress Hall of the FIDMA, Gijón, Spain
時間：05/21/2007 - 05/25/2007
網址：<http://www.sibi.org/ingles/act/5congreso/pinf.htm>

研討會：Nobody's Child, Everybody's Children: An International Conference on New Reproductive and Genetic Technologies

主辦單位：Malaspina University-College
地點：Malaspina University-College, Nanaimo, BC, CANADA
時間：05/24/2007 - 05/26/2007
網址：<http://www.mala.ca/nrgt>

研討會：Ethics Matters: Joint Ethics Conference of the 18th Canadian Bioethics Society Conference and the 3rd International Conference on Clinical Ethics and Consultation

主辦單位：The University of Toronto Joint Centre for Bioethics
地點：University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada
時間：May 30th - June 3rd 2007
網址：<http://www.utoronto.ca/jcb/ethicsmatters/en/index.html>

研討會：NanoBio - Ethische und soziale Herausforderungen der Nanobiotechnologie

主辦單位：Evangelische Akademie Hofgeismar in Zusammenarbeit mit dem Institut für Philosophie der Universität Kassel
地點：Hofgeismar, Germany
時間：06/01/2007 - 06/03/2007
網址：<http://ekkw.de/akademie.hofgeismar/tagungen.htm#Juni>

研討會：The Implications of Reproductive Technologies on Parenthood at the Beginning of the 21st century

主辦單位：Netanya Academic College

地點：Netanya, Israel

時間：June 11- 13, 2007

網址：http://law.netanya.ac.il/English/_Articles/Article.asp?ArticleID=728&CategoryID=220

研討會：Remaking the Future of Health? In Search for Individual and Public Health in the Age of Genomics

主辦單位：Institute of History, Philosophy and Ethics of Medicine

地點：Mainz, GERMANY

時間：June 29-30, 2007

網址：

http://www.uni-mainz.de/FB/Medizin/Medhist/veranstaltungen/dokumente/call_for_abstracts.pdf

研討會：Genetics and Justice

主辦單位：Centre for the Study of Social Justice,

地點：Lecture Theatre, Manor Road Building, Oxford, UK

時間：2 and 3 July 2007

網址：<http://social-justice.politics.ox.ac.uk/events.asp?action=show&event=26>

研討會：Medizin und Ethik: Wenn Medizin an Grenzen stößt

主辦單位：Friedrich-Ebert-Stiftung; Georg-von-Vollmar-Akademie

地點：Kochel am See, Deutschland

時間：07/02/2007 - 07/06/2007

網址：

http://www.vollmar-akademie.de/details.php?semnr=2703_2007&select=&thema=&monat=&jahr=&last=

研討會：Pediatric Bioethics Conference — Current Controversies: Navigating Conflicts When Parents and Providers Disagree About Medical Care

主辦單位：Katz Center for Pediatric Bioethics

地點：Seattle, WA

時間：July 13 -14, 2007

網址：<http://bioethics.seattlechildrens.org/>

研討會：XXIst European Conference on Philosophy of Medicine and Health Care:
Ethics, philosophy and public health

主辦單位：European Society for Philosophy of Medicine and Healthcare (ESPMH)

地點：Cardiff, United Kingdom

時間：08/15/2007 - 08/18/2007

網址：<http://www.cf.ac.uk/socsi/cishe/pages/ESPMH2007.html>

研討會：Annual Conference of the European Association of Centres of Medical Ethics
(EACME): Bioethics in the Real World

主辦單位：Universität Zürich - Institut für Biomedizinische Ethik

地點：Zurich, Schweiz (Switzerland)

時間：09/13/2007 - 09/15/2007

網址：<http://www.ethik.unizh.ch/biomed>

研討會：Setting an Ethical Agenda for Health Promotion

主辦單位：The Institute for Law, Ethics & Society (In Rem) at Ghent University

地點：Ghent University, BELGIUM

時間：09/18/2007 - 09/20/2007

網址：<http://www.healthpromotionethics.eu>

研討會：One Origin, One Race, One Earth: Genetics, Human Rights and the Next
Phase of Human Evolution

主辦單位：Alberta Civil Liberties Research Centre

地點：University of Calgary, Canada

時間：November 15, 2007

網址：<http://www.aclrc.com/OneOrigin/callforpapers.htm>