

ISSN 1995-6517

第 5 期 Issue 5 April 2008

法律與生命科學

Law and Life Science

問題與觀點

美國 ELSI 研究之新興發展 何建志 郭蕙寧 1

末期病患使用試驗藥品之憲法權利？-美國法院案例研究 葉南君 8

「台灣生物資料庫管理條例」草案評介 陳仲嶙 23

生物法律與生命倫理文件

台灣生物資料庫管理條例草案 34

近期國際生物法律發展

歐洲人權法院判決波蘭墮胎法違反歐洲人權公約 48

ICH 公布藥物基因體學定義準則 49

英國 HFEA 核發人獸胚胎研究許可 51

盧森堡將開放自願性安樂死 51

生物法律與生命倫理研究活動訊息 53

清華大學生物倫理與法律研究中心 出版

<http://www.blc.nthu.edu.tw/>

法律與生命科學

國際標準期刊號 ISSN 1995-6517

發行：清華大學生物倫理與法律研究中心

主編：范建得 何建志

編輯顧問：李崇儋 劉宏恩 陳仲嶙

編輯助理：張蘊慈 葉采蓉 莊馥嘉

地址：30013 台灣新竹市光復路二段 101 號

電話：03-5627064

傳真：03-5629446

電子郵件：editorlls@gmail.com

中心網址：<http://www.blc.nthu.edu.tw>

美國 ELSI 研究之新興發展

何建志* 郭蕙寧**

*清華大學生物倫理與法律研究中心副主任

**清華大學科技法律研究所碩士班研究生

目次

壹、美國 ELSI 研究

貳、美國新興 ELSI 研究

一、卓越 ELSI 研究中心

1. 華盛頓大學基因與健康照護平等中心
2. 史丹佛大學醫學院基因與倫理整合中心
3. 杜克大學公共基因體研究中心
4. 凱斯西儲大學基因研究倫理與法律中心

二、探索性研究中心

1. 北卡羅萊納大學基因與社會研究中心
2. 哈佛大學基因、弱勢族群與健康落差中心
3. 霍華德大學非裔族群基因與社會認同中心

參、結語及展望

壹、美國 ELSI 研究

ELSI 研究(ELSI Research)起源自 1990 年美國人類基因體計畫(Human Genome Project)當中的倫

理、法律、社會影響(Ethical, Legal and Social Implications)研究。目前人類基因體計畫已告一段落，但 ELSI 研究仍繼續受到美國政府所重視，而由國家人類基因體研究院(The National Human Genome Research Institute, NHGRI)負責相關研究的推動與提供補助，其優先研究項目如下：使用基因資訊的相關智慧財產權議題；影響基因資訊用於改進人類健康的倫理、法律、社會因素；從事基因研究的相關議題；健康照護情境以外運用基因資訊與科技相關議題；基因體對於族群、種族概念及個人與團體身分認同之衝擊；基因體導致人類特徵與行為之發現，將對個人與社會有何影響；不同的個人、文化與宗教傳統，如何看待運用基因體的倫理界線。¹

貳、美國新興 ELSI 研究

於 2003 年秋季，NHGRI 與能源部(Department of Energy, DOE)、國家兒童健康與人類發展研究院(the National Institute of Child Health and

Human Development)共同計畫成立先驅性、跨學科的卓越 ELSI 研究中心 (Centers of Excellence in ELSI Research, CEER)。這些中心的主要宗旨，是促進各學科研究者以創新方式探討新穎性或長久性的 ELSI 議題，以及培養下一代 ELSI 研究者，尤其是招募來自於弱勢團體的研究者。²

在 2004 年 8 月，NHGRI 資助成立了七個研究中心，其中包括四個完整研究中心(full centers)，以及三個探索性研究中心(exploratory centers)。在完整研究中心的部分，NHGRI 與 DOE 將在五年內撥款二千萬美元，而由這四個中心組成跨學科的研究團隊，其中包含生命倫理、法律、行為科學、社會科學、臨床研究、神學、公共政策、基因體研究等領域專家。而在探索性中心的部分，則是在二至三年間提供 43 萬至 70 萬美元不等的研究補助，以規劃成立新的研究中心。³

為了使這些新成立的研究中心能符合規劃中的創新目標，NHGRI 對於這些中心的研究與運作方式列出了明確要求，例如：應促進科學與人文學科研究者的密集、持續互動；應具有高度創新性，應發展 ELSI 議題的新概念、新方法與新型分析；在 ELSI 研究關鍵議題上應提出實質進展，應包含完整 ELSI 研究內容（含

分析性研究、質性與量化研究、將概念與資料轉化為公共政策、針對研究或醫療照護提出指導方針等），可使用未經證實的研究取向或方法論；應包含擴散研究成果的策略；擴充 ELSI 研究人才庫，增加來自少數族群的研究者等等。此外，NHGRI 也列舉出了被否定的研究方式，例如：延續既有研究、創新性不高的研究、為既有計畫或部門提供基礎建設等。⁴ 以下本文將針對這些新興研究中心逐一簡介。

一、卓越 ELSI 研究中心

1. 華盛頓大學基因體學與健康照護平等研究中心(University of Washington Center for Genomics and Healthcare Equality, CGHE)

<http://depts.washington.edu/cghe/>

CGHE 的主要研究方向，是針對基因體資訊與科技的臨床整合應用，評估其倫理、社會與法律影響，以及根據這些評估以改進醫療照護的落差與不平等。

至於該中心具體的研究目標，則有以下項目：1. 針對基因體研究在醫療照護的應用，提出臨床效用上的評估策略；2. 對於受醫療照顧不足的人口族群，評估基因體應用所帶來的差異影響；3. 提出處理醫療照護落差的政策；4. 持續推動 ELSI 研究者與基因

科學家進行對話；5.針對來自少數族群研究者提供訓練機會；6.鼓勵協同合作以創造相關議題的進一步研究。

2.史丹佛大學醫學院遺傳學與倫理整合研究中心 (Stanford University School of Medicine Center for Integration of Research on Genetics and Ethics, CIRGE)
<http://cirge.stanford.edu/>

人類基因變異研究的進展，已經揭露出人類疾病與行為上的基因關連，也引發了關於人性與道德本質的疑問，而 CIRGE 的研究焦點，便是行為研究與神經遺傳學研究對於人類身分認同的衝擊。

CIRGE 的具體研究項目有：1.關於 ELSI 議題的認定與討論，創立前瞻性的互動模型；2.從事跨學科的 ELSI 研究，探討基因研究與價值之間的相互影響；3.發展基因研究的指導原則與教材；4.創造新型態學術機制，將社會、倫理考量納入遺傳學訓練，並將遺傳學納入倫理與社會學科的訓練。

除了理論性研究之外，CIRGE 提供了二種醫學倫理諮詢服務 The Benchside Ethics Consultation Service⁵，以及 Bedside Consultation⁶。此外，該中心也建立了一套生物醫學倫

理與生命倫理的學術引用資料庫 The Bio-Medical Ethics Reference Server。⁷

3.杜克大學公共基因體學研究中心 (The Duke University Center for Public Genomics, CpG)
<http://www.genome.duke.edu/centers/cpg/>

CpG 的研究方向，是分析智慧財產權對於基因體研究資訊流通的影響，討論智慧財產權保護對於科學研究引發的利益與風險，以及對「開放科學」(open science)的學界規範與作法進行價值評估。至於其研究取向，則強調結合歷史、法律、經濟與實證經驗，而進行跨學科研究。

基於以上的研究方向，目前該中心有三項具體研究計畫：1.個案歷史 (Case Histories)，針對過去突破性的基因體科技，如 DNA 定序、聚合酶連鎖反應(PCR)、生物資訊學工具與方法等，分析智慧財產權與資訊分享扮演何種角色；2.「開放科學研究」(Open Source Studies)，以經驗性與分析性方法，探討基因體研究的各種開放合作模式，並比較基因體研究的資訊開放合作模式，與資訊科技開放原始碼之異同；3.「責任法則」(Liability Rules)⁸，以法律經濟分析方式，研究現行智慧財產權保護對於基因體研究

的影響，並討論替代保護模式的可行性，以避免智慧財產權所引發的問題。

4. 凱斯西儲大學基因研究倫理與法律研究中心(Case Western Reserve University Center for Genetic Research Ethics and Law, CGREAL)

<http://www.case.edu/med/bioethics/cgreal/index.htm>

在基因研究的 ELSI 議題上，CGREAL 將調查倫理、法律、與社會影響，並檢討現行管制與指導方針是否妥當，以針對基因研究提出更強而有力的政策與指導方針。

該中心目前有七個研究團隊進行各項研究：1. 家庭研究議題(Family Studies Issues)，針對涉及家庭的基因研究，討論相關的 ELSI 議題；2. 社群研究議題 (Community Studies Issues)，針對涉及人口、疾病團體、社群的基因研究，從事經驗性比較研究，並針對基因研究的設計與執行，進行倫理分析；3. 人口研究議題 (Population Studies Issues)，檢討人口基因研究涉及的個人與團體身分認同議題；4. 組織研究議題(Tissue Research Issues)，針對全基因體分析 (genome-wide analysis) 的新研究取向，以經驗性研究發現新的研究倫理挑戰；5. 商業研究議題(Commercial

Research Issues)，針對基因研究構想與工具的商業化，從事經驗性、倫理、法律及健康政策研究；6. 強化研究議題(Enhancement Research Issues)，針對應用基因科技改善人類非病理特徵（智力、老化、運動表現、利他行為），分析其 ELSI 與科學政策議題；7. 種子補助款(Seed Grants)，針對過去學術領域中研究不足的學科及社群，提供補助經費以支持探索性的研究。

二、探索性研究中心

1. 北卡羅萊納大學基因體學與社會研究中心(University of North Carolina Center for Genomics and Society, CGS)

<http://genomics.unc.edu/genomicsandsociety/>

CGS 所規劃的研究方向，主要是關於大量採樣的基因研究中，使用與揭露基因資訊所引發的議題。例如，集中化 DNA 資料庫的 ELSI 議題，關於研究者對於生物樣本所有權的觀感，以及基因研究與基因檢驗之風險與利益觀感。

至於 CGS 目前執行中的研究計畫則有：一、基因資料庫參與者之經驗研究；二、對於生物樣本所有權的觀感；三、新生兒篩檢之 ELSI 議題；四、臨床醫師與病患對藥物遺傳學檢

驗所具有之知識與態度；五、對於 NIH 大型基因研究進行 ELSI 案例研究。

2. 哈佛大學基因體學、弱勢人口與健康落差研究中心(Harvard University Harvard/MGH Center for Genomics, Vulnerable Populations and Health Disparities)

<http://www.cgvh.harvard.edu/>

該中心的計畫發展方向，是探討基因研究與健康落差的相關議題，以導引基因體研究的潛力能用於改進人口健康與降低健康落差。在具體的研究項目上，目前該中心所計畫的研究領域如下：1. 研究應用基因體醫學最有可行性的幾種盛行慢性疾病，如抽煙、氣喘等，以改進國民健康；2. 研究基因體醫學如何整合於臨床實務，包括醫療人員是否有能力提供基因體醫學服務，消費者接受基因檢驗的意願，以及保險與財務議題；3. 觀察基因體醫學在公、私立醫療系統的普及性，發現不同病患人口利用基因體醫學的差異程度，並評估這些醫療落差引發的衝擊。

3. 霍華德大學基因體學與非洲後裔社會認同研究中心(Howard University Center on Genomics and Social Identity in the African Diaspora)

<http://www.howard.edu/ceer/>

該中心所規劃的專門研究領域，是分析非洲後裔個人與社群的社會、文化認同，以及分析這些認同如何影響非洲後裔對於基因體學與健康照護的態度。在三年規劃期間當中，該中心將組成跨學科的研究團隊，以發展成立研究中心所必要的基礎建設。而這群研究團隊的主要工作分為研究、訓練與社區參與三個部分，而每一個部分各有倫理、法律 / 政策、社會 / 心理等三個方面。

參、結語及展望

ELSI 研究在美國已經累積了十餘年的發展經驗，而目前國家人類基因體研究所推動的 CEER 計畫，可視為美國政府對於 ELSI 研究的下一階段新規劃。根據國家人類基因體研究院的規劃資料，以及各個新成立中心所展現的成果，我們可以發現一些特別受到強調的研究方向：一、研究議題、研究方法上的創新，尤其重視跨學科、跨領域性研究；二、更加關注基因體醫學引發的族群差異與醫療平等議題；三、以實證研究深入歷史與社會脈絡進行分析；四、將研究成果轉化為實際的政策建議；五、以機構化、組織化方式支持特定議題的累積研究，推動研究機構發展專長領

域；六、積極培養訓練 ELSI 研究人力。

就國內當前 ELSI 研究現況而言，以歷年「基因體醫學國家型科技計畫」⁹ 為例，可發現其中仍以個人型、期間型的研究為主，而且是以「研究者」為補助對象，並未規劃以設立機構的方式推動長期研究，以致於向來在人才培育、經驗傳承、成果累積、學術基礎建設方面缺乏系統性規劃。至於在研究議題與研究方法上，則以應用學科既有概念，或滿足某些實務需要的研究佔多數，而少見基礎理論的反思與深入耕耘，以致於在議題創新、方法創新上所需的方法論與理論基礎不足。此外，雖然基因體醫學國家型科技計畫也鼓勵跨組、跨領域及整合型研究，但歷來 ELSI 研究幾乎都是單一學科乃至單一領域的研究，亦即同領域學者專家的研究。即使 ELSI 研究者偶爾會引用其他學科的文獻著作，但少有密集持續的跨領域溝通，更遑論跨學科的概念轉譯及理論整合。

目前基因體醫學仍是政府的重點研究領域，基因體醫學的服務與產品也在持續發展之中。而在社會上，原住民族、新移民與各種非主流團體、弱勢團體的權利意識與社會行動影響力逐步擴大。因此關於 ELSI 研

究的新、舊議題，國內目前都需要有進一步的研究投入。不過，在生物醫學倫理與法律的領域，過去國內學術界的起步發展較晚，且研究累積不足，所以目前 ELSI 研究必須一方面填補過去的空缺，並同時面對新議題的挑戰。在這種局面下，關於 ELSI 研究的「深入」、「累積」、「創新」與「跨學科整合」，應如何發現問題瓶頸並加以改進，便成為我們需要認真面對的嚴峻考驗。而美國國家人類基因體研究所推動的 CEER 計畫，應值得國內有識之士加以思考與參酌。

註：

1. <http://www.genome.gov/10001618> (visited March 20, 2008)。
2. 同上。
3. “NHGRI Launches Centers for Excellence in Ethical, Legal and Social Implications Research” <http://www.genome.gov/12512375> (visited March 20, 2008)。
4. <http://www.genome.gov/15014773> (visited March 20, 2008)。
5. <http://bioethics.stanford.edu/service/benchside.html> (visited March 20, 2008)。
6. <http://bioethics.stanford.edu/service/b edside.html> (visited March 20, 2008)。

7.<http://bmers.stanford.edu/> (visited March 20, 2008)。

8.關於使用資源的法律權利，在 Calabresi 與 Melamed 曾提出財產法則(property rule)與責任法則(liability rule)的不同保障模式。在財產法則之下，法律要求行為人應在獲得同意後才能使用資源；而在責任法則下，資源使用者可在未經同意下使用資源，而由法院在事後判決支付償金，詳見 Guido Calabresi and A. Douglas Melamed, Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral, 85 HARVARD LAW REVIEW 1089 (1972)。關於財產法則

與責任法則於中文學術著作中的介紹與討論，見葉俊榮，出賣環境權：從五輕設廠的十五億「回饋基金」談起，行政院國科會研究彙刊 2 卷 1 期，頁 17-34，1992 年；鄭中人，財產法則與責任法則：音樂強制授權之經濟分析，臺北大學法學論叢 48 期，頁 199-220，2001 年；及何建志，懲罰性賠償金之法理與應用—論最適賠償金額之判定，臺大法學論叢，31 卷 3 期，頁 237-284，2002 年。

9.關於基因體醫學國家型科技計畫歷年計畫與研究成果，見<http://genmed.sinica.edu.tw/>(visited March 20, 2008)。

末期病患使用試驗藥品之憲法權利？

—美國法院案例研究

葉南君 國立政治大學法律學研究所碩士班研究生

“Tempt not a desperate man.”

– William Shakespeare,
Romeo and Juliet

目次

壹、前言

一、問題意識

二、本文架構

貳、美國法上之藥品管制

一、藥品管制之過去

二、藥品管制之現在

參、Abigail Alliance for Better Access to Development Drugs v. von Eschenbach

一、案件事實

二、第二次上訴審多數意見

三、第二次上訴審不同意見

肆、判決分析

一、具憲法位階的基本權利？

二、不確定性與法院的角色

肆、結論與展望

壹、前言

一、問題意識

2002年，Kianna Karnes，一位41歲的護士與四個孩子的母親，被診斷出罹患了腎臟癌。兩年後，Kianna的父親John Rowe與一位國會議員得知有一個測試兩種腎臟癌藥品的試驗正在進行。然而不幸的是，那個時候癌細胞已經擴散到Kianna的腦部，因此她不符合登記參加該實驗的資格。

¹Rowe透過媒體與國會的聯繫向食品及藥品管理局(Food and Drug Administration, FDA)施壓，希望FDA能讓Kianna依例外性的「同情使用(compassionate use)」規定使用試驗藥品(experimental drugs)。2005年3月24日，FDA致電Rowe表示同意Kianna的這個例外，但是就在同一個晚上，Kianna就去世了。²之後不到一年，FDA批准了那兩種對抗末期腎臟癌的藥品。

大多數與末期病症奮鬥的家庭，都面臨Kianna這樣的絕望情況。美國癌症協會(American Cancer Society)估計，於2006年有超過560,000個美國人死於癌症。根據疾病管制中心

(Centers for Disease Control)，在 2004 年將近有 16,000 個美國人死於愛滋病。在新藥品研發不斷進步之下，許多情況危急的病患願意不計代價使用新穎藥品及治療。在 2004 年全世界在癌症藥品上花費了 240 億美元，且預計到了 2009 年時會增加到 550 億美元。越來越多人認為，將死之人應該有權利作任何能拯救他們的生命的行为。但儘管發生了 Kianna 的悲劇，現行制度仍挽救許多人的生命。例如，在 2006 年 12 月，在輝瑞藥廠(Pfizer)治療心臟病的藥品試驗中死了 82 個病人後，這個試驗便遭到取消。³

儘管 FDA 應儘速對 Kianna 這類病患提供藥品，但另一方面也必須確保藥品安全。⁴ 本文的目的不在於批評 FDA 的決定，也不在於討論個案病患實際上能否快速取得試驗藥品。在這裡本文所要處理的是：像 Kianna 這類的末期病患是否有憲法權利使用試驗藥品？

二、本文架構

本文內容為分析美國試驗藥品判決 *Abigail Alliance for Better Access to Development Drugs v. von Eschenbach*⁵，因此著重於比較法制的研究，以探討美國憲法中是否有使用試驗藥品的未列舉基本權利。至於我國有關

藥品管制的相關制度與末期病患的憲法權利，尚不在本文的討論範圍內。

本文目的在於透過比較法研究，介紹美國法上是否能從憲法條款或普通法原理中導出這樣的基本權利。本文第壹部分為前言。在本文第貳部分，將介紹本案判決所整理的美國聯邦藥品管制歷史。接著在本文第參部分，將分析哥倫比亞特區聯邦上訴法院(the Court of Appeals for the District of Columbia)判決中的事實與法律意見，並根據判決內容，分別討論憲法基本權利、不確定性與法院角色。本文第肆部分為結論。基於美國聯邦最高法院及學者對於正當程序條款之見解，本文在結論上反對法院創設末期病患使用試驗藥品的憲法權利。

貳、美國法上之藥品管制

在進入本文主要探討的案例之前，有必要先概述美國聯邦藥品管制的相關發展經過，因此以下分成兩部分，首先介紹美國有關藥品管制的歷史沿革，其次說明現行的藥品管制規範。

一、藥品管制之過去

美國的藥品管制始於殖民時期，在 1736 年 Virginia 殖民地的立法者通過了藥品分配的法案，其認為藥品實

務越來越危險且無法容忍。⁶於 1808 年，在奧爾良領地(Territory of Orleans，今 Louisiana 州)通過一部法律，要求藥商在銷售藥品前應取得許可與通過檢驗，該地區也禁止銷售劣質藥品，並限制販賣毒性藥品。⁷South Carolina 州在 1817 年立法要求製藥者需取得許可執照，Georgia 州在 1825 年、Alabama 州在 1852 年時跟進。到了 1870 年，至少有 25 個州或領地立法規範劣藥與毒性藥品。⁸

州並不是唯一的藥品管制者，雖然早期聯邦管制並不普遍，⁹還是有一些早期聯邦政府介入的例子。1848 年的進口藥品法(the Import Drug Act)禁止進口假藥，因為當時國會的一個委員會決議認為，美國已經變成不僅是歐洲而且是整個西方世界有害藥品的廣大市場。¹⁰國會在 1902 年通過生物製劑管理法(the Biologics Controls Act of 1902)，以回應 New Jersey 州與 Missouri 州受污染白喉疫苗造成孩童死亡的事件。¹¹這個法律確保對於生物藥品實驗室與其產品的許可管控。隨後國會在 1906 年制定純淨食品與藥品法(the Pure Food and Drugs Act of 1906)禁止製造偽藥、劣藥。

二、藥品管制之現在

食品藥品與化妝品法(Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)原則上禁止取得未通過食品藥品管理局(FDA)的批准之藥品。¹²而要取得 FDA 的批准需要經歷很長的時間。首先，試驗藥品之藥商必須提出申請，¹³ 如果一種藥品沒有具備其所宣稱或表現出來的效用之實質證明，便無法獲得批准。¹⁴ 而申請書中必須包含藥品安全性(safety)與有效性(effective)之完整報告，¹⁵ 而這樣的報告需有大規模人體臨床試驗作為基礎。

安全性與有效性之臨床試驗需要經歷三或四個階段。¹⁶ 第一階段是新藥品首先對人體進行實驗，第一階段的研究通常需要 20 至 80 位實驗對象，且其目的在於確認新藥品對於人體的新陳代謝及藥品功能、逐漸增加劑量所生之副作用，且可能的話取得有效性的初步證據。¹⁷ 雖然有效性資料的蒐集是第一階段的一部分，但主要還是在於確認藥品是否具備足夠的安全性以繼續進行實驗。在第二階段的研究，則有數百位實驗對象參與臨床試驗，以評估藥品在特定指示下的有效性與其一般短暫的副作用與風險。¹⁸ 第三階段的研究將臨床試驗由數百人擴大為數千人，以蒐集安全性與有效性的額外資訊，藉以評估藥品的整體損益關聯及提供醫師分類的適

當基礎。¹⁹ 在臨床試驗的任何時間點上，藥商有義務向 FDA 報告藥品使用之嚴重與非預期的藥物不良反應，且若認為安全性堪慮，FDA 得命中止臨床試驗。²⁰

關於末期病患使用試驗藥品，FDA 與國會設立一些管道允許使用很有可能被批准的試驗藥品。例如，在「treatment IND」程序，對於不是臨床試驗受試者的病患，如沒有其他可供選擇的藥品或治療，FDA 也許會同意這些病患使用試驗藥品。但是如果 FDA 認為沒有合理基礎斷定藥效，或可能對病患造成不合理且顯著風險時，FDA 可拒絕同意 treatment IND。²¹

參、Abigail Alliance for Better Access to Development Drugs v. von Eschenbach (以下簡稱 Abigail Alliance 案)

本文此部分介紹美國聯邦上訴法院的爭議案件之經過及正反意見。值得注意的是，本案在事實審法院判決原告敗訴，第一次上訴到上訴法院後，法官撤銷事實審法院的判決且判決上訴人勝訴後發回重審。當第二次上訴到上訴法院時，前一次的不同意見法官變成這一次的多數意見執筆

人，而前一次的多數意見變成此次的不同意見。根據本案 2007 年 8 月 7 日的最新上訴審判決，結論是上訴人敗訴，法院否認病患有使用試驗藥品之憲法權利。本案於 2007 年 9 月上訴美國聯邦最高法院，最高法院於 2008 年 1 月 14 日未附理由不受理本案，因此本案上訴審判決隨之定讞。

一、案件事實

The Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs (以下簡稱 Alliance) 是由末期病患與其支持者所組成的組織，其宗旨係致力於擴大末期病患使用試驗藥品的管道。Alliance 認為，現行例外准許使用試驗藥品程序，無法滿足末期病患需求，因此 Alliance 向 FDA 提出公民請願(citizen petition)，要求 FDA 制訂新的管理規定，允許藥商能在某些情況下販賣通過第一階段試驗之試驗藥品。²² 某些癌症團體人士認為，FDA 仍應維持嚴格臨床試驗制度，但是如 Alliance 的人士卻批評，FDA 在批准前太過依賴完整的特定實驗。FDA 坦承，對於治療重症藥品產品的領域，在「患有難治疾病之病患的提早取得」與「為獲得充分資料以提供合理的利益期待且不具有嚴重損害」間不可避免的存有緊張關係。²³

FDA 認為，如果接受 Alliance 的請願，而將重心置於早期取得的目標，以致於忽略使病患及醫師理解藥效與毒性，將破壞 FDA 所尋求之適當平衡。²⁴ 在 FDA 拒絕了 Alliance 的請願後，Alliance 轉而向法院尋求救濟。Alliance 主張，美國憲法賦予其人民使用試驗藥品的權利，FDA 冗長的臨床試驗與 FDA 在批准取得前的限制，形同對末期病患宣判死刑。Alliance 主張，FDA 之例外規定對於需要使用試驗藥品的病患並不足夠，因為那個例外太過狹窄。²⁵ Alliance 主張，末期病患願意去承擔使用試驗藥品的風險，憲法上賦予他們這樣的基本權利。然而地區法院駁回這樣的主張，認為並不存在這樣的憲法上權利。²⁶ 當案件第一次上訴到上訴法院時，Rogers 法官執筆的多數意見認為，如果沒有其他可供選擇之治療方式，心智健全的末期病患透過正當程序條款(Due Process Clause)，有憲法權利取得通過 FDA 第一階段具備足夠安全的試驗藥品。²⁷ 但是當案件第二次上訴到上訴法院時，先前持不同意見的 Griffith 法官此次成為多數意見廢棄先前判決，而否定了上訴人 Alliance 所主張之憲法權利。²⁸

二、第二次上訴審多數意見

多數意見首先處理的問題是，是否能從憲法上正當程序條款導出末期病患使用試驗藥品的憲法權利。而在處理這個問題時，多數意見援引聯邦最高法院的 Washington v. Glucksberg 案，²⁹ 在 Glucksberg 案中最高法院提及，正當程序條款所保障的基本權利與自由利益包含婚姻權(the right to marry)、生育權(the right to have children)、教養權(the right to direct the education and upbringing of one's children)、婚姻隱私(marital privacy)、避孕藥使用權(the right to use contraception)、身體完整權(the right to bodily integrity)與墮胎權(the right to abortion)。³⁰ 這些權利並沒有出現在憲法的文本中，最高法院對於使用正當程序條款擴張憲法基本權利相當謹慎，因為指導其作成決定之指示並不充分且沒有任何限制，³¹ 因此法院透過其判決去創設憲法所無之基本權利，就是將這樣的事項排除在公共與國會之討論外。³² 所以多數意見遵循著最高法院的指示，當法院被要求在新領域中創設新的權利應持極大的謹慎態度，以免流於個別法官的政策偏好。³³

而在 Glucksberg 案中，最高法院對於正當程序條款的檢視，主要是從兩個特徵去觀察，首先去觀察正當程

序條款所保障之權利是否客觀、深刻地根植於美國的歷史與傳統中，且為有序自由的固有概念，如果這項權利被犧牲，是否自由與正義都不復存在。其次，最高法院要求，在正當程序條款案件中，對於所宣稱的基本自由利益應詳細的描述。³⁴ 多數意見檢視美國藥品管制的歷史沿革³⁵，認為歷史上各州與聯邦都對於藥品進行管制。雖然上訴人 Alliance 主張直到 1962 年才修改 FDCA，使 FDA 僅能批准對公眾使用具有有效性的藥品，因此在 1962 年以前並沒有對於藥品使用有所限制，惟多數意見認為 Alliance 忽略藥品安全性的問題。多數意見認為，從歷史來看，政府一貫地管制藥品的安全性，因此 FDA 第一階段對於藥品的管制符合美國歷史上禁止不安全藥品之銷售。退一步言之，縱使先不論安全性問題，多數意見認為歷史上國會與政府亦一貫地對於藥品有效性加以管制，而 FDCA 的修正顯示國會與 FDA 對於新技術風險之回應，近來政府對於藥品有效性的管制，反映出國會運用權力管制科學、數學與醫學的進展。³⁶ 且縱使從歷史上無法觀察到政府對於藥品管制的介入，也無法就此推論存在有一憲法上基本權利，因為這樣的推論理由不充分，且可能會造成恣意的基本權

擴張。多數意見認為，單純因為歷史上不存在的事實即創造憲法權利，將會侵蝕現代不斷變動的行政管理態樣。³⁷

其次，上訴人亦主張三個普通法上的原則，認為可以從這些原則推導出末期病患使用試驗藥品的憲法權利。這三個普通法原則分別是：必要性原則(the doctrine of necessity)；故意妨礙第三人救助之侵權行為(the tort of intentional interference with rescue)；自我防衛權(the right to self-defense)。

有關上訴人 Alliance 必要性原則之主張，多數意見認為 Alliance 所援引的最高法院 United States v. Oakland Cannabis Buyer's Cooperative³⁸ 判決無法適用於本案，且在該案中最高法院認為，普通法上必要性原則的理由依然是有爭議的，而且無法去推翻立法者在此已經作成之價值判斷，³⁹ 因此這個主張不適用於本案。⁴⁰ 至於 Alliance 所主張之第二個普通法原則—故意妨礙第三人救助之侵權行為，多數意見認為，這個原則並不能推翻 FDA 臨床試驗程序所顯示的科學與醫學社群共同決定。⁴¹ 最後是 Alliance 所主張的自我防衛原則，其認為從最高法院 Roe v. Wade 案⁴² 中婦女可以為了自己的生命或健康這樣的例外進

行墮胎，因此末期病患在使用法律所禁止之試驗藥品亦可阻卻違法。⁴³ 惟多數意見不接受這樣的主張，其認為本案並不是在使用合理的武力防衛自身，也不是有關利用維持生命的醫療方法。本案是關於末期病患是否有憲法權利承擔巨大風險使用藥品。而使用未經核准且具有潛在風險藥品的末期病患，並不能完全被形容成使用合法武力以維護其自身的情況。⁴⁴

接著，多數意見審視最高法院過去的先例，認為最高法院駁回了幾個對 FDCA 相似的挑戰。對於被政府合理禁止之特定藥品，多數意見也舉出其他下級法院的看法，認為憲法沒有賦予取得這種治療的權利。藉此多數意見斷定，Alliance 並沒有提出充分理由主張使用試驗藥品在美國傳統上是根深蒂固。反之，多數意見認為美國歷史顯示，隨著政府處理藥品風險的能力增加及藥品所帶來的風險越趨明顯，政府對於藥品的管制也跟著增加。⁴⁵

多數意見認為，Alliance 所主張的權利不屬於憲法上的權利，因此在本案採取合理審查基準(rational basis scrutiny)。而合理審查基準意味著，只要政府的規制措施所選擇的手段能達成目的，即能肯認該規制措施的合憲性。⁴⁶ 多數意見適用合理審查基準

而肯認政府在此符合正當的政府利益(legitimate state interest)。多數意見也提到，雖然末期病患迫切需要治療，但使用尚未被證明具有療效的藥品，反而可能因潛在毒性而加速死亡。因此，在藥品被批准販售以前，政府有合理基礎確保藥品風險與利益能達到科學及醫學上的可接受性。⁴⁷

最後關於 Alliance 所主張之道德(morality)、生命價值(quality of life)與藥品風險的可接受性(acceptable levels of medical risk)，多數意見認為應由政治部門討論，法院不宜涉入未知的科學與醫學問題。美國歷史一致地顯示，政治部門較適合處理不確定風險與醫藥科技的利益間之衡量，且法院應尊重他們的決定。⁴⁸

三、第二次上訴審不同意見

不同意見是由 Rogers 法官所執筆，其在本案第一次上訴時為多數意見，而這一次卻變成了不同意見。有別於多數意見認為末期病患沒有憲法權利使用試驗藥品，不同意見反駁多數意見，而認為末期病患具有此一憲法權利。

不同意見認為，Alliance 所主張之權利符合 Glucksberg 案中所提出的詳細的描述，多數意見認為基本權利

不能僅基於個人自主之抽象概念，然而不同意見認為，如果法院不得由一個較廣的權利去導出一個較窄的權利，則幾乎所有最高法院之正當程序案例法都逾越界限了。而不同意見更認為，Alliance 所主張的權利並不是基於個人自主的抽象概念，而是一種拯救某人自己生命的特定權利。而且如果要以「使用試驗藥品之風險」作為正當化限制權利的理由，則亦必須立於承認該基本權利之前提上。而不同意見觀察美國歷史表示，美國一直都是將立於個人自主 (personal autonomy) 、 自己決定 (self-determination) 與自我防衛 (self-defense) 之核心的基本個人醫療決定委託給個人。⁴⁹

不同意見引述 Samuel Adams 所謂「自我防衛的責任」為「最初的自然法」(“the duty of self preservation” as “the first law of nature”)，認為此一基本權利是先於憲法的自然權利。而這個原則是始於早期年代英美法所奠基之完全自我決定的前提之上。因此普通法認為救助他人之生命或身體，被視為是最大的必要性與義務。⁵⁰ 不同意見另外引述先前上訴法院的一個先例認為，美國法上的一個基本概念是，每一個成年且具備正常心智的人有權作自己身體的

主宰。⁵¹ 而自我防衛的權利在美國法之傳統上雖非無限制，但屬於先於國家與憲法之固有人權。因此不同意見認為，正當防衛概念不僅可用於對抗他人攻擊，在個人對抗疾病上也有相同關聯性，因此在本案確實有普通法自我防衛原則的適用。⁵² 而對於多數意見沒有根據的擔憂—承認歷史證據將會把普通法提升到憲法的層次，惟不同意見認為多數意見忽略了在 *Blucksberg* 案中最高法院所提出的另一個標準—須蘊含於有序自由之概念，因此要承認普通法原則作為憲法權利還需符合此一要求，故不會發生多數意見所擔憂之滑坡效應 (slippery slope)。⁵³

而在妨礙第三人救助之侵權行為方面，不同意見強調，沒有人有權去妨礙第三人對於他人之身體保全給予必要之救助，妨礙第三人救助之侵權行為構成對他人之傷害罪行。而這樣的普通法規定是根深蒂固的。將其解釋於末期病患與其唯一能延長生命的方式間，FDA 政策與歷史上禁止妨礙第三人救助之侵權行為法相矛盾。多數意見認為通過第一階段之試驗藥品僅確認了初步安全性，那麼更遑論該藥品的有效性，因此使用試驗藥品並非普通法上所謂合理必要之救助。惟不同意見在此指出，多數意見混淆了

「何謂必要(what is necessary)」與「何謂足夠(what is sufficient)」。那些末期病患必定會很訝異多數意見之分析—試驗藥品並非保全其生命所必須。因此不同意見認為，本案所呈現的問題不是在於試驗藥品對於用盡傳統治療方式之末期病患是否必要—確實是！—而是在於關於使用這種藥品之後續決定是來自於醫師或政府。⁵⁴

雖然聯邦最高法院並沒有直接處理使用潛在救助生命藥品的權利，但當其處理懷孕婦女的健生命與健康時，已經發展出一套可能拯救生命的醫療程序法律制度。在 *Roe* 案與 *Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania* 案⁵⁵ 中，最高法院認為，即使是在胎兒存活性(viability)時點之後，州仍不能禁止經過適當醫療判斷有必要去救助母親的墮胎行為。因而最高法院承認普通法與早期州法的保全母親生命傳統。與 FDA 之觀點相歧異之歷史顯示，婦女之墮胎權作為醫學上自我防衛行為與深植於個人自主決定的權利是不同的。多數意見認為，由於 *Alliance* 是要求潛在救助生命的藥品，這與墮胎案件是不相同的。然而不同意見反駁道，最高法院並沒有提到州可僅僅根據可能不會有效，而禁止病患僅有之存活機會。真正的關鍵還是在於必要性，這與多數

意見不斷反覆之充分性有關鍵性的差異。⁵⁶ 因此，不同意見認為，對於尚未經 FDA 批准上市但已為醫學社群認可為對患者存活最佳機會之藥品，末期病患取得藥品受到憲法增修條文第 5 條正當程序之保障。⁵⁷

另外關於多數意見所說，即使綜觀歷史認為「政府沒有介入」也不足以證立「有一根深蒂固之權利存在」，不同意見認為這樣的說法是錯誤的。首先不同意見質疑，政府並不干涉人民之呼吸，這難道就表示人民沒有呼吸的基本權利嗎？否認生命權之憲法重要性，就是從司法自制(judicial modesty)退化到司法放棄(judicial abdication)。其次，最高法院在 *Glucksberg* 案中並沒有如 FDA 與多數意見所說的，認為基本權利僅能由法律或判例法加以承認；只要是傳統上社會立法所不否定的利益，歷史保護不需要透過憲法條款或法律保證的明確形式。⁵⁸ 再者，在多數意見引用的 1906 年純淨食品與藥品法，並未限制個人取得新藥或管制製藥者的療效主張。因此在該法規範下，病患仍然可以為了治療而取得任何新藥，即使該藥沒有療效利益。⁵⁹ 而 1938 年之聯邦食品藥品與化妝品法案也沒有要求製藥商須取得 FDA 核准才可以開始販售。多數意見忽略了這樣的歷史而僅

依賴處理假藥、毒品買賣與詐欺療效主張的法律限制，不同意見認為這些被引用的限制並沒有顯示出禁止醫師對末期病患使用新治療。⁶⁰

肆、判決分析

一、具憲法位階的基本權利？

關於如何創設美國憲法增修條文第 14 條未規定之正當程序權利，歸納最高法院的先例可知，應確認該權利是否具備基礎性(fundamental)。至於何謂基礎性，首先應檢視美國的歷史與傳統，而其次再檢視該權利是否蘊含於有序自由之內。⁶¹ 最高法院已明白表示，在定義新主張之憲法權利時應非常謹慎，以免正當程序條款所保障之自由利益遭受法官個人政策偏好所變更。

此外，爲了避免在一個判決中讓新的憲法權利遽增，最高法院要求該權利應該要被仔細與精確地敘述。⁶² 然而最高法院在這個爭點上意見紛歧。在 Michael H. v. Gerald D.案⁶³ 中，首席大法官 Rehnquist 和 Scalia 大法官即與 O' Connor 大法官與 Kennedy 大法官持不同的論點。但整體而言，最高法院對創設新憲法權利持非常謹慎態度。White 大法官發出強烈的警告：「司法者，包含最高法

院，在進行憲法沒有明文規定時之法官造法活動，是最容易受到責難的。……下級法院創設憲法權利意味著躲避最高法院的審查，很多由法官創造的法律會遽增，且在沒有憲法明確授權的情況下，司法者自行提高了自己的地位。」因此，最高法院警告下級法院應盡量避免去創設新的憲法權利。⁶⁴

另外在 Cruzan 案，最高法院承認「拒絕醫療」乃是憲法保障的權利，因此病患可以依自主意思表示拒絕接受各種維生措施。由此看來，「拒絕醫療」似可等同於「拋棄生命」，那麼在沒有其他醫療方法的末期病患自願冒險去使用試驗藥品可否使用類似舉重以明輕的法理來肯認？即病患都可以自己決定不要自己的生命，那麼爲了救自己的生命去冒險使用未經批准的試驗藥品有何不可？惟本文以爲，「消極性的拒絕」與「積極性的請求」仍不可完全等同對待，而且從上述之美國歷史及最高法院的判決先例對於此一爭議尙無定論，是否可以用如此缺乏詳細論證及說服力的主張來合理化肯定的論點，不無疑問。

附帶一提者，John Hart Ely 在其評論 Roe 案的文章中提到，墮胎權是爲了拯救婦女的生命或健康，是一種迫切重要的權利，然而在 Meyer v. Nebraska 案⁶⁵ 中，McReynolds 法官寫

道：「無須懷疑，憲法增修條文第 14 條所保障之自由並不僅是免於身體限制之自由，而亦是個人有權利去訂定契約，從事生命中一般事務、獲取有用知識、結婚、建立家庭、扶養小孩、依據其自己之良心之支配信奉上帝，而在普通法下長久以來承認這些特權，對於自由人所追求之有序幸福是必要的。」因此憲法增修條文第 14 條的權利是從事日常生活一般事務的權利，不包含迫切重要的權利，且該條的權利受到正當程序的限制—政府目標之合理關聯，從這一點來看，墮胎權這樣迫切重要的權利很難認為是憲法增修條文第 14 條所保障的權利⁶⁶，因此在本案中末期病患使用試驗藥品的憲法權利，假設確如 Alliance 所宣稱對於末期病患非常重要別無選擇，似乎不適合透過正當程序條款來主張。

二、不確定性與法院的角色

醫療專業領域，傳統上是州的管制領域。⁶⁷ 喬治城大學法學院的 Jeffrey Rosen 教授在其最民主的部門 (The Most Democratic Branch) 一書中主張，當最高法院遵循美國人民的憲法觀點時，其表現是最成功的。而偶爾當最高法院偏離了全國共識時，則經常造成災難結果。為了說明，Rosen

對一些美國歷史上最重要的最高法院判決作了深入的觀察，如種族平等、積極平權措施、墮胎、同性戀權利與同性婚姻、自殺權利、選舉爭議，與戰爭時的公民權。Rosen 表示，美國社會中最惡名昭彰的憲法判決—最常被拿出來嚴厲批判的如 Dred Scott 案與 Roe v. Wade 案—已經背離了主流的意見。反之，那些最成功的判決—從 Marbury v. Madison 案到 Brown v. Board of Education 案—都沒有將憲法原則強加於美國人民的希望中。因此 Rosen 下了一個結論，當司法機關能辨識出美國大多數所能接受的憲法原則，且明確地將之作爲基本的規範時，便能運作成功。Rosen 主張最高法院應避免以司法單方主義 (Judicial Unilateralism) 作成判決—亦即以和美國大多數人民激烈衝突的憲法原則之名廢除聯邦或州法律。Rosen 並引述了 Holmes 大法官的名言：「如果我的國民們想要去地獄，我會助他們一臂之力，這是我的工作。(If my fellow citizens want to go to hell, I will help them. It's my job.)」，因此 Rosen 認為雙方協議的司法自制 (Bipartisan Judicial Restraint) 傳統才是法院應該要走的路。爲了避免法院自身的權威受到反噬 (backfire)，法院在作成判決時應遵循美國主流多數的意見。因此

Rosen 教授認為，對於那些沒有全國共識的高度爭議，應該留待政治部門去討論處理。⁶⁸

因此，從本案的正反意見我們可以得知，末期病患使用試驗藥品的憲法權利的爭議尚無法定於一尊，且這個領域又是傳統上州的管制領域，法院在此似乎不需過早下結論而使得辯論就此終止。

肆、結論與展望

本文所探討的爭議最終牽涉到一個機「基本取舍」的問題，FDA 前任副局長高特里布在食品及藥物法律研究所(位於華盛頓特區的非營利性教育組織)2007 年 2 月出版的白皮書中寫道：「長遠來看，怎樣才是對病患最好的做法？是應該讓病患提早取得有治療希望的藥品，而可能無法執行正式且嚴謹的臨床研究？還是應該進行較嚴謹的評估，雖然可能有礙提前使用試驗藥品，卻可讓臨床試驗數據導引為來的決定？」有專家相信，開放取得試驗藥品的管道，將會犧牲堅實的科學基礎，形成「不受控制的大型臨床試驗」，讓病患暴露在未經測試的化學藥劑下而受傷害，同時降低病患意願加入能獲得可信結果的臨床試驗，最後反而會減慢研究的步調。當然也有專家持不同意見，認為對大多

數無法參加臨床試驗的人，開放使用權將可使他們不再被遺棄。其預料開放使用權並不會影響招募臨床試驗之志願者，因為在 Alliance 的提案中，任何想取得試驗藥品者必須先申請參與臨床試驗。⁶⁹

而在 2006 年 12 月 11 日，FDA 提出試驗藥品的修正規則草案，其中即包含使更多無其他治療方法的末期病患能較易於取得試驗藥品的機會。該局局長 Andrew C. von Eschenbach 表示，這個修正之規範目的係基於對末期病患的保障，使其在沒有其他治療方式下得使用尚未核准之試驗藥品並兼顧科學研究過程的完整性。該修正規則草案中值得注意的部分在於：提出適合各種情況的使用試驗中藥物的方法，包括單一病患緊急或非緊急的情況、小規模的病患團體、以及大規模病患團體等情況。FDA 規定的一般要件，必須是嚴重且有立即生命危險的病患，且使用試驗中藥物對病患的潛在性利益必須大於潛在風險，而且所使用的治療方法不能干擾將來藥物的發展。⁷⁰

當我們面臨生死關頭的時候，有時往往願意孤注一擲冒險一試，惟對於憲法生命權面臨到藥品管制的政府利益時，是否國家利益必須退讓，很難用簡單的論證得出特定結論。或許

在情感上，我們肯定末期病患使用試驗藥品的憲法權利，惟本文認為國家對於藥品管制具有重要利益，而這個利益是維護國民生命與健康所必須。如 Jeffrey Rosen 教授所主張，對於那些沒有全國共識的高度爭議，應該留待政治部門去討論處理，即由立法者檢討臨床試驗各種行政管制措施⁷¹，歸納大多數人民意見並兼顧弱勢少數的聲音，這種方式應該是比較適當的作法。

註：

1. Jerome Groopman, *The Right to Trial: Should Dying Patients Have Access to Experimental Drugs?*, *The New York*, Dec. 18.
2. *Id.*
3. *Id.*
4. Stephen R. Kovatis, *The Right To Live: Do The Terminally Ill Have A Constitutional Right To Use Experimental Drugs?* *Abigail Alliance v. Von Eschenbach*, 445 F.3d. 470(D.C. Cir. 2006), 26 *TEMP. J. SCI. TECH. & ENVTL. L.* 149, 150.
5. *Abigail Alliance for Better Access to Development Drugs v. von EschenBach*, 495 F.3d. 695 (2007).
6. Edard Kremers, *KREMERS AND URDANG'S HISTORY OF PHARMACY*, 158(4th ed. 1976).
7. *Id.*, 182-84, 214.
8. *Id.*, 216.
9. 也許是因為內戰前還沒有藉由州際商業條款去大幅擴張聯邦對於州的管制。
10. Wesley J. Health, *America's First Drug Regulation Regime: The Rise and Fall of the Import Drug Act of 1848*, 59 *FOOD & DRUG L.J.* 169, 175(2004).
11. Sue McGrath, *Only a Matter of Time: Lessons Unlearned at the Food and Drug Administration Keep Americans at Risk*, 60 *FOOD & DRUG L.J.* 603, 604(2005).
12. 21 U.S.C. § 355(a).
13. *Id.*
14. *Id.*, § 355(d)(5).
15. *Id.*, § 355(b)(1)(A).
16. 21 C.F.R. § 312.21.
17. *Id.*, § 312.21(a)(1).
18. *Id.*, § 312.21(b).
19. *Id.*, § 312.21(c).
20. *Id.*, § 312.42.
21. *Id.*, § 312.34.
22. *Abigail Alliance for Better Access to Development Drugs v. von EschenBach*, 495 F.3d. 695, 699(2007).

23. *Id.*, *Abigail Alliance*, 495, F.3d, 700.
24. *Id.*
25. *Id.*
26. *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs v. McClellan*, No.03-1601, 2004 WL 3777340, 1(D.D.C. Aug. 30, 2004).
27. *Abigail Alliance For Better Access to Developmental Drugs and Washington Legal Foundation v. von Eschenbach*, 445 F.3d 470(2006).
28. *Supra* note 21, 701.
29. 521 U.S. 702(1997).
30. *Id.*, 720.
31. *Collins v. Harker Heights*, 503 U.S. 115, 125(1992).
32. *Supra* note 28, 720.
33. *Supra* note 21, 703.
34. *Supra* note 28, 720-21.
35. 參本文前述第貳、一部分。
36. *Supra* note 21, 705-06.
37. *Id.*, 707.
38. 532 U.S. 483(2001).
39. 禁止普遍性的使用實驗性藥品，21 U.S.C. §355(a).
40. *Supra* note 21, 707-08.
41. *Id.*, 709.
42. 410 U.S. 113(1973).
43. *Supra* note 21, 709.
44. *Id.*, 710.
45. *Id.*, 710-11.
46. 參，法治斌、董保城著，《憲法新論》，元照出版，2005年1月2版，頁189。
47. *Supra* note 21, 712-13.
48. *Id.*, 713.
49. *Id.*, 716-17.
50. *Id.*, 717.
51. *Canterbury v. Spence*, 462 F.2d 772, 780(1972).
52. *Supra* note 21, 717-18.
53. *Id.*, 718.
54. *Id.*, 719.
55. 505 U.S. 833(1992).
56. *Supra* note 21, 720-21.
57. *Id.*, 721.
58. *Id.*, 722.
59. *Id.*, 724.
60. *Id.*, 725-26.
61. Stephen R. Kovatis, *supra* note 4, 155.
62. *Supra* note 28, 721.
63. 491 U.S. 110(1989).
64. Stephen R. Kovatis, *supra* note 4, 156-57.
65. 262 U.S. 399(1923).
66. John Hart Ely, *The Wages of Crying Wolf: A Comment on Roe v. Wade*, 82 YALE L.J. 920, 935 (1973).

67. Jeffrey Rosen, Rosen, J., dissenting, WHAT ROE V. WADE SHOULD HAVE SAID: THE NATION'S TOP LEGAL EXPERTS REWRITE AMERICA'S MOST CONTROVERSIAL DECISION, 179(NYU Press, 2005).

68. Jeffery Rosen, THE MOST DEMOCRATIC BRANCH — HOW THE COURTS SERVE AMERICA— (Oxford University press, 2006).

69. Beryl Lieff Benderly, 涂可欣譯，〈試驗中的藥物可用於治療嗎？〉，《科學人》，2007年11月，頁118-19。

70. 劉源祥，〈FDA 修改試驗中藥物使用規則〉，《法律與生命科學》，第2期，2007年7月，頁41。

71. 我國在人體試驗方面的相關法令，主要見於醫療法及衛生署所制訂之藥品優良臨床試驗規範。相關條文見諸醫療法第7、78、79、80條。其中醫療法第78條第3項規定：「前兩項人體試驗計畫，醫療專業機構應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。」且藥品優良臨床試驗規範也明訂醫療機構應設立人體試驗委員會，以審查臨床試驗的進行。本文認為，或許由社會上多元組成的客觀中立之組織來個案審查是否准許試驗藥品的使用，應為一可考慮採行的方向。

「台灣生物資料庫管理條例」草案評介

陳仲嶙 清華大學科技法律研究所助理教授

目次

一、前言

二、草案立法要點概述

1. 適用範圍

2. 通則

3. 人體組織保護

4. 生物資料庫保護

5. 營運組織與管理

三、草案之解剖分析

四、議題的浮現與展望

1. 規範範圍

2. 補償 / 利益分享

3. 社群參與或同意

4. 人體組織之法律地位

五、結語

一、前言

衛生署委託研究的「建置台灣生物資料庫先期規劃」研究計畫，繼發表「人體組織法」草案¹及「基因資訊隱私保護法」草案²之後，已草擬一項針對「台灣生物資料庫」設置與管理之規制的法律草案，³並陸續舉辦說明會，徵詢專家及公眾之意見。

本文之目的，即在介紹及淺析此一「台灣生物資料庫管理條例」草案（以下簡稱「草案」）。如同任何法案的研擬，公共討論是促成周延思考的重要途徑，也是彰顯民主理念的必經過程。雖然本法尚處學術研究階段，離法案之提出及立法之程序仍然遙遠，但先期即開展的公共討論，相信將有助於更早形成共識。

本文第二部份將根據草案總說明及條文，臚列其立法要點；第三部份則從學說之觀點，對條文進行綜覽與分析；第四部份將拋出相關議題，期待更多的討論與辯難。對於筆者在後文所拋出之議題的深入論述，不是本文所能承載。筆者將持續關切這些問題，或者將來有機會另以長文做較深入、個別的討論。

二、草案立法要點概述

在整個法案的結構上，主要包括四大部分，分別為通則、人體組織保護、生物資料庫保護、營運組織與管理。除此之外，草案總說明所提及的

適用對象限制，亦有其重要性。以下將簡要分述該法的適用範圍及四大部分內容。

1. 適用範圍

根據草案總說明，本法係以政府構想中的「台灣生物資料庫」作為唯一的規範標的，不但不會是一項概括性的法律，去規範人體組織或基因資訊的搜集與利用，甚至也不適用到其他儲存人體組織的主體。

2. 通則

草案的通則部分，處理立法目的、主管機關、名詞定義，及其他法律之適用等一般性的事宜，並提及人體組織輸出之禁止及生物資料國際傳輸之管制。

3. 人體組織保護

對於人體組織之採集，為保障個人自主權，草案明確建立告知後同意原則，詳細規定應告知之事項，並規範告知之方式、賦予參與者退出或變更同意之權利等。

4. 生物資料庫保護

為確保參與者之資訊隱私及生物資料庫之資訊安全，草案確立保密原則、要求建立資料安全策略與措施、明訂變更使用目的須獲得參與者

再次同意，並要求儲存、利用、提供第三人或公開須採取匿名化措施等。

5. 營運組織與管理

草案提及生物資料庫之組織型態與設置，並規範生物資料庫之管理與利用。尤其透過要求生物資料庫設置倫理治理委員會及要求主管機關設置生命倫理委員會，形成內、外部的雙重倫理審查或監督機制。在營運上，並揭示利益衝突迴避原則，及處理營運者中止或轉讓營運之情形等。

三、草案之解剖分析

在進行了草案的縱向瀏覽後，本文這一部分將打破條文順序及章節，從有關人體組織研究的一般性論述出發，對草案做一個整合性、概括性的觀察。

涉及人體之研究，應採行告知後同意與倫理審查委員會二大機制，已成為生命倫理上廣泛的共識。⁴雖然傳統上，涉及人體之研究的概念範圍是否涵蓋人體組織研究，未必無可爭執，⁵但基於對人體組織提供者之尊重與保護，本文認為人體組織研究也應受到與狹義人體試驗相同原則的規制，而這似乎也已成爲必然的趨勢。⁶草案也採納了前述二項機制。在告知後同意方面，草案第六條確立此一原

則，並於第七條臚列十八項應告知之事項，於第八條要求「告知與同意應以書面為之，並輔以口頭方式」。其中第七條的應告知事項規定繁多，幾有招致實行上過度負擔與無實益批評之可能，可看出係以保障人體組織提供者為著眼點。由於生物資料庫所涉及的不僅是個別的研究，而包含未來不可預見的眾多研究，因此在告知後同意過程中，確保參與者了解其所給予的係概括性、未來性之同意，以及其隨時可選擇退出之權利、使用其組織之期限及可能範圍等，即甚為重要。⁷ 草案第七條第一款、第三款對此有所處理。

在倫理委員會方面，草案第二十三條確立「生物資料庫應置倫理治理委員會」；同時，在第二十二條又規定，「主管機關應設生命倫理委員會以為生物資料庫之獨立倫理監理機制」。有疑問的是，此二委員會的定位如何？權責如何安排？比較一般在涉及人體之研究的實踐，第二十三條的倫理治理委員會，應就是對研究負有審查、同意或不同意，並監察其實行之責的機構內倫理審查委員會。⁸ 至於第二十二條的生命倫理委員會，則似乎負擔的是從主管機關之角度對研究進行監督之角色，類似美國健康及人類服務部（Department of Health and

Human Services, HHS）下設之人類研究保護辦公室（Office for Human Research Protections, OHRP）之目的，而非重疊機構內倫理治理委員會之功能，否則二者恐有權責釐清上的困擾。當然，實際的權責安排，尚有待其設置辦法等相關規範的確立與釐清。⁹ 第二十二條的生命倫理委員會，如理解為實行主管機關所負之監督之責，其特殊之處即在條文似暗示採取獨立委員會之型態作為組織架構。賦予獨立性，有助於公正監督其他政府部門所進行或委託之研究及免卻利益衝突；¹⁰ 採取委員會型態，則收集思廣益，涵納多元專業與觀點之功。藉由建立此獨立委員會，或有助於提供更有效的政策指引及外部監察。當然，草案提及的上述二委員會之具體設計，也有待專家及公眾進一步的討論。

人體組織研究，涉及人體組織與個人資訊的交纏。在倫理回應或法律規制的思考上，必須要顧及實體存在的人體組織以及抽象存在的個人資訊，這二者所牽涉的個人利益及法律意涵。有部分的學說討論，未能清楚地意識與處理此二者的交纏現象。有的僅著重其中一環而因此產生忽略重要考慮的風險；¹¹ 有的在討論特定議題時聚焦於錯誤的標的；¹² 有的則似

乎並未清楚地意識到自己所處理的標的究竟為何；¹³ 有的雖然注意到此一交纏現象，進行論述時卻在人體組織與個人資訊的複雜關係中迷途。¹⁴ 這些論述當然仍有其貢獻，但在完整、適切地面對議題上，不免仍有所缺憾。草案則顯然理解到人體組織與個人資訊之涉入，明確回應二者所涉及的規範需求，這從許多條文的設計可以看出。¹⁵ 舉例來說，第七條規範採集「人體組織」時應告知之事項，有數款是「隱私」相關之事項（第七款¹⁶、第十二款¹⁷、第十四款¹⁸）；又如，第十五條處理「資料」本身的安全性問題，要求「資料之儲存與利用須以編碼或匿名之方式為之」，而第十八條則處理「人體組織」與「資料」的連結性問題，要求「人體組織與參與者之姓名、年齡、出生年月日等可直接識別參與者之資料應分別管理，其資料之相互連結應經審核與控管程序。」

機密性之維護，是生物資料庫管理上不可忽視的課題。其可能的具體措施，包括傳統「命令及控制」（Command and Control）式的規範，以及新興的借助技術面的管制方法——例如分散化、資訊安全技術保護、去辨識性等。¹⁹ 草案中有許多規定體現了這些管制措施，以達成機密性之保護。例如，第十二條規定相關人員，「就

其因業務而知悉或持有他人之秘密、隱私或其他個人資料，不得無故洩漏之。」這是在保障隱私方面相當典型、常見的命令及控制規範。²⁰ 第十八條規定人體組織與可直接識別參與者之資料應分別管理，可以說是實踐「分散化」資料庫以減小隱私威脅的例子。第十三條及第十五條關於資料安全性之要求，顯現出對於透過技術措施確保資訊安全之重要性的認知與著力。第十五條、第十七條、第十八條等要求以編碼、匿名或與可識別資料分離的方式來儲存、利用或揭露資料或人體組織，則可視為是「去辨識性」的實踐。除此之外，第十一條規定，參與者退出時，原則上參與者提供之所有資料均應銷毀，但資料經「不可回復地去連結」者，構成一項例外；第二十六條規定，生物資料庫經營者如欲中止或轉讓其營運，原則上應通知參與者以了解其處置意願，參與者得選擇銷毀其人體組織及資料，但如資料經「不可回復地去連結」，即不必負擔通知及銷毀之義務。這二個條文應也是「去連結即無隱私侵害」觀點下的產物；與前述第十五條、第十七條、第十八條等不同的是，這二個條文所處理的是，參與者已經或可能選擇銷毀人體組織或資料之情形，而非僅是儲存、利用等情狀下的機密性維

護，因此，條文特別要求此一去連結必須是「不可回復的」，使透過編碼等的去辨識性方式，並不能構成例外。

21

四、議題的浮現與展望

上面的分析，僅是從理論角度來觀察草案的相關規定。本文此一部份，則將拋出幾項尚待思辯的議題。本文不擬評述立法技術上的細節，只提出具有政策重要性的主題，期盼在大方向上能促成更多的公共討論。²²

1. 規範範圍

如同在草案總說明中提及的，本法的適用範圍僅及於政府所計畫建置的特定之「台灣生物資料庫」。部分定義及規範也是配合此一生物資料庫的特性而來。²³ 這不免引起論者的質疑，此一適用範圍是否過於狹隘？確實，對於人體組織以及隱私進行全面性的規範，更能達成法的完整性與一致性。這應該也是該「建置台灣生物資料庫先期規劃」研究計畫，早先提出「人體組織法」草案及「基因資訊隱私保護法」草案的原因。但是另一方面，如果考量相關立法具有高度的爭議性，由小範圍的規制往大範圍的規制循序推進，或許更有助於促進權利的保護，已避免因為長期法律真空所造成的無保障狀態。當然，究竟應

以如何的規範範圍，採取如何的推進策略，較為適當，或有仁智之見，可以成為一項開放的討論。²⁴

2. 補償 / 利益分享

是否應對人體組織提供者給予補償或與之分享所獲利益，一直是一項熱門的爭議話題。首先，是否允許提供人體組織換取對價，亦即是否允許人體組織「買賣」，論者有不同意見。²⁵ 更進一步地，許多論者主張，應建立一定的機制，使人體組織提供者或公眾，能夠分享研究商業化後所產生的利益。²⁶ 而是否應建立利益分享機制、機制的具體設計如何等，即成為更加複雜而棘手的問題。草案第七條第二款，將「參與者是否因為參與生物資料庫而得享有任何直接利益」，列為應告知之事項，似乎是將是否對參與者提供補償之問題，留給將來實際執行時做決定。此外，草案並沒有特別建立任何利益分享機制。有鑑於補償 / 利益分享在英美學界已激起的討論熱潮，可以預期，在此議題上共識的尋求將不會是一趟輕鬆的旅程。

3. 社群參與或同意

因為基因研究可能暴露出非參與者的遺傳資訊，及可能產生對族群有所衝擊的研究結果，個人自主權概

念下的告知後同意機制，是否能充分地回應基因研究所引起的社會、倫理衝擊，即不無疑問。在此背景之下，主張應採取社群同意或其他形式的社群參與，作為增加的保護機制，²⁷ 自然成為有力的看法。但是另一方面，因為代表性、認同、內部政治、跨文化差異等升起之困難與問題，使社群參與可能變成一件「脆弱而冒險的事」；社群參與是否能達成所欲達成的目的，是否反可能產生不想要的後果，亦有學者提出反省。²⁸ 本草案並未建立特別的社群同意或參與機制，僅遵循一般的告知後同意及倫理審查委員會之要求。雖然這不代表社群將必然欠缺參與的空間（例如，透過倫理治理委員會及生命倫理委員會構成員的規劃，也可能納入某些社群的聲音），但也算是表現了一種立場。展望未來，基於前述的學說論爭，本法是否應採取某形式的社群參與，相信在國內也會引發熱烈的辯論。

4. 人體組織之法律地位

人體組織在我國法上的法律地位，妾身未明。特別是，是否有民法物權規定的直接適用，似尚未見有明白的見解。而這可能影響到生物資料庫對人體組織的儲存、移轉等問題。舉例來說，參與者可否以所有權人之地位，請求返還人體組織或要求移轉

給第三人？可能產生疑義。在美國 *Washington University v. Catalona*²⁹ 一案中，即涉及人體組織提供者要求華盛頓大學將其組織樣本交給 Catalona 帶走，而華盛頓大學主張系爭組織樣本為其所有之爭議。法院基於相關文件中使用「捐贈」、「贈與」文字，以及其他情狀的推斷，判決華盛頓大學擁有系爭組織樣本，而人體組織提供者請求學校允許 Catalona 帶走組織樣本的信函，沒有效力。³⁰ 這明白承認了財產的所有權概念，可適用到人體組織上，至少在以研究為目的的生物資料庫之脈絡下是如此。如前所述，我國法下如何解釋，仍有待釐清。草案對於人體組織法律地位之問題，並未特別處理，因此無法藉由本草案目前的規定，找到具體的方向。草案詳密規範人體組織的輸出、利用、處分等，³¹ 將在許多具體情形提供明確的行為準則。不過，人體組織之法律地位在學說上或規範上的完滿釐清，以及在生物資料庫脈落下權利變動的安排，仍有其重要性，畢竟相關規定所提供的行為準則，仍可能有掛一漏萬之處，而需要從基本的法律理解找尋依據。³² 因為此一問題牽涉廣泛，又涉及根本的法律概念，可預見其解決並非容易。

五、結語

從前述的觀察可知，草案的設計與一般人體組織研究的論述基本上是一致的。其在條文中體現了告知後同意及倫理審查委員會此二要求，也注意到人體組織研究同時牽涉到人體組織與個人資訊的現象，並且也透過許多規範與機制要求回應機密性保護的需求。故從大方向上來看，草案應該可以獲得多數論者的認同。

當然，這不代表草案在條文撰寫的細節以及政策選擇的方向上沒有可以再考慮的地方。本文舉出幾項具有政策重要性的主題，包括規範範圍、補償 / 利益分享、社群參與或同意、人體組織之法律地位，作為一些思考的出發點。這些議題的提出，並沒有意圖也不可能去涵蓋所有潛在的討論範疇。而且，這些問題的回應，也未必是由這項法律來處理最好；毋寧何種問題應採如何的規範組合來解決能達到最適，這本身也是一項開放討論的課題。重要的是，我們能敏銳地發掘問題、廣泛地交換想法、包容地尋求共識，這是吾人在生物資料庫以及其他任何爭議性焦點上重要的任務，也是本文的期待。

註：

1. 台灣生物資料庫先期規劃計畫 開放論壇，人體組織法(草案)，<http://59.125.109.133/phpbb3/viewforum.php?f=56> (2008/2/29 瀏覽)。
2. 台灣生物資料庫先期規劃計畫 開放論壇，基因資訊隱私保護法(草案)，<http://59.125.109.133/phpbb3/viewforum.php?f=58> (2008/2/29 瀏覽)。
3. 台灣生物資料庫先期規劃計畫 開放論壇，台灣生物資料庫管理條例(草案)，<http://59.125.109.133/phpbb3/viewforum.php?f=52&sid=2de7b780a7de4254e5a96886a5dcd3f1> (2008/2/29 瀏覽)。本文所評析的版本，為 2008/2/14 說明會後經修改的版本，on file with author。
4. 國際規範例如「赫爾辛基宣言」及「涉及人體之生物醫學研究之國際倫理準則」，均要求此二機制，參照 World Medical Association, World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2004), available at <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>; Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomed-

cal Research Involving Human Subjects (2002), available at http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm。在美國，保護受試者的主要聯邦規範“Common Rule”，也建立此二項要求，參照 45 C.F.R. §§ 46.109, 46.116 (2007)；並參照 NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, 1 RESEARCH INVOLVING HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS: ETHICAL ISSUES AND POLICY GUIDANCE 30 (1999)；Mary R. Anderlik & Rebecca D. Pentz, Genetic Information, Legal, Genetic Privacy Laws, in 1 ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL, POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY 461 (Thomas H. Murray & Maxwell J. Mehlman eds., 2000)。

5. 狹義的人體試驗概念，並不涵蓋人體組織研究此種利用已與人體分離的組織進行研究之情形，例如我國醫療法第八條規定，「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。」因此，人體組織研究在我國，並未在醫療法的要求下，須「經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作

人員會同審查通過」(醫療法第七十八條)。

6. 赫爾辛基宣言第一條即表明，「涉及人體之醫學研究包括於可辨識之人體素材或可辨識的資料之研究」，World Medical Association, *supra* note 4。類似地，在美國 Common Rule 之下，若是透過與個人互動而獲得資訊，或是有取得可辨識的私人資訊，人體組織研究也會落在受規範的範圍中，參照 45 C.F.R. § 46.102(f) (2007)。

7. 參照 Henry T. Greely, *Breaking the Stalemate: A Prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information*, 34 WAKE FOREST L. REV. 737, 754-56 (1999)。

8. 關於這種機構性建置的倫理審查委員會 (institutionally based IRB) 或稱為地方性的倫理審查委員會 (local IRB) 的功能及優勢，參照例如 Steven Peckman, *Local Institutional Review Boards*, in 2 ETHICAL AND POLICY ISSUES IN RESEARCH INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS (COMMISSIONED PAPERS AND STAFF ANALYSIS), K-1 (National Bioethics Advisory Commission ed., 2001)。

9. 草案第二十二條後段提到，生命倫理委員會之「設置辦法，由主管機關另定之。」而本文認為，此一生命倫理委員會之權責，應做整體性的思考，至少應負責監督所有涉及人體之研究，而非僅是監督台灣生物資料庫而已，否則似乎有些小題大作，畢竟國家組織的過度膨脹，也已引起政府改造的呼聲，在設置新的政府機構時，應有整體性的考慮。許多國家都建立有常備的委員會或行政機關，以監督涉及人體之研究的政策及實行，John C. Fletcher, Location of the Office for Protection from Research Risks within the National Institutes of Health: Problems of Status and Independent Authority, in 2 ETHICAL AND POLICY ISSUES IN RESEARCH INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS (COMMISSIONED PAPERS AND STAFF ANALYSIS), B-18 to B-19 (National Bioethics Advisory Commission ed., 2001)。另外，關於第二十三條的倫理治理委員會，同條第二項也提及「委員會成員之資格、人數、任期、職權及議事程序，依生物資料庫設置條例或內部規範另定之。」

10. 參照 John C. Fletcher, *supra* note 9, at B-16 to B-17。

11. 例如 Richard Gold, Owing Our Bodies: An Examination of Property Law and Biotechnology, 32 SAN DIEGO L. REV. 1167 (1995); E. RICHARD GOLD, BODY PARTS: PROPERTY RIGHTS AND THE OWNERSHIP OF HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS (1996)。

12. 例如 C. Thomas, The Use and Control of Heel Prick Blood Samples, 24 MED. & L. 259 (2005)。

13. 例如 Gary E. Marchant, Property Rights and Benefit-Sharing for DNA Donors? 45 JURIMETRICS J. 153, 165 (2005); Roy Hardiman, Comment, Toward the Right of Commerciality: Recognizing Property Rights in the Commercial Values of Human Tissue, 34 UCLA L. REV. 207, 260 (1986)。

14. 例如 Noël-Jean Mazen, Human DNA on Trial in French Law, in HUMAN DNA 43 (Bartha Maria Knoppers ed., 1997); Sonia M. Suter, Disentangling Privacy from Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy, 72 GEO. WASH. L. REV. 737, 744 (2004); Larry I. Palmer, Should Liability Play a Role in Social Control of Biobanks?, 33 J.L. MED. & ETHICS 70 (2005)。

15. 例如草案第七條、第十一條、第十二條、第十三條、第十四條、第十五條、第十七條、第十八條、第二十六條、第二十七條、第二十八條。
16. 「將來可能連結參與者健康資料。」
17. 「保障參與者個人隱私與其他權益之機制。」
18. 「自人體組織所得之衍生資料對參與者及其親屬或族群可能造成的影響。」
19. 相關討論可參照陳仲麟，從新生兒篩檢探討隱私權的法之規制，台大法研所碩士論文，頁 126, 135-137 (2003)。
20. 在刑法及醫療法規中，有許多相類似的條文，例如刑法第三百十六條至第三百十八條之一、醫療法第七十二條、醫師法第二十三條、醫事檢驗師法第二十三條、護理人員法第二十八條、藥師法第十四條等。例如前述醫療法第七十二條條文為：「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。」
21. 關於組織樣本在儲存庫及研究情形下的可辨識性分類，可參照 NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, *supra* note 4, at 16-18。
22. 值得說明的是，下述議題中許多已為起草草案的研究團隊所認知，這從說明會時的報告中可以得知。
23. 例如草案第三條第一款對人體組織之定義，排除「精子、卵子、臍帶血及胚幹細胞」，部分原因係此一生物資料庫將不會儲存這類的人體組織。又如第九條規定「參與者以年滿二十歲，有意思能力並得親自表示同意者為限。」係出於對參與者自主權之尊重，而該生物資料庫將不需要搜集未成年人的的人體組織。
24. 附帶一提，草案總說明中雖然明白表示，係以「台灣生物資料庫」為唯一適用對象，但如果直接觀察條文，此種限縮適用的意旨似乎仍有欠明確，而有可能被認為可適用到其他以生物醫學研究為目的而新建的生物資料庫（參照草案第三條第三款、第十九條）。如何透過條文明確確立適用範圍，也成為一項可探討的議題。
25. 支持的一方例如 Donna M. Gitter, *Ownership of Human Tissue: A Proposal for Federal Recognition of Human Tissue Participants' Property Rights in Their Biological Materials*, 61 WASH. & LEE L. REV. 257, 340 (2004); Julia D. Mahoney, *The Market for Human Tissue*, 86 VA. L. REV. 163 (2000); Lori B. Andrews, *My Body*,

My Property, HASTINGS CENTER REP., Oct. 1986, at 28。反對的一方例如 Andrew Wancata, Note, No Value for a Pound of Flesh: Extending Market-Inalienability of the Human Body, 18 J.L. & HEALTH 199 (2003); NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, HUMAN TISSUE: ETHICAL AND LEGAL ISSUES 49-52, 130-131 (1995); MEDICAL RESEARCH COUNCIL, HUMAN TISSUE AND BIOLOGICAL SAMPLES FOR USE IN RESEARCH 9 (2001)。

26. 例如 Charlotte H. Harrison, Neither Moore Nor the Market: Alternative Models for Compensating Contributors of Human Tissue, 28 AM. J.L. & MED. 77, 96-97 (2002); Joyce Boyle, To Pay or Not to Pay, That Is the Question: Finding an Intermediary Solution along the Moore Spectrum, 7 MICH. ST. J. MED. & L. 55, 74-75 (2002)。採取類似的或不同的利益分享觀點的學者或機構繁多，此處難以勝舉；但多半未如 Harrison 及 Boyle 般明確提出，應建立特定的審理機構或委員會，以處理利益分享的資格問題及數額決定，以致於他們的實際執行面之規劃仍嫌空洞。

27. 例如 Richard R. Sharp & Morris W. Foster, Involving Study Populations in the Review of Genetic Research, 28 J.L. MED. & ETHICS 41 (2000); Charles Weijer & Ezekial Emanuel, Protecting Communities in Biomedical Research, 289 SCI. 1142 (2000)。

28. 例如 Eric T. Juengst, Community Engagement in Genetic Research: The “Slow Code” of Research Ethics?, in POPULATION AND GENETICS: LEGAL AND SOCIO-ETHICAL PERSPECTIVES 181 (Bartha Maria Knoppers ed., 2003)。

29. 437 F. Supp. 2d 985 (E.D. Mo. 2006)。介紹本案的中文文獻，參照李宗棠，美國 Washington University v. Catalona 判決評析—學術機構與研究人員對人體組織所有權之爭，法律與生命科學，第四期，頁 18 以下 (2008/1)。

30. Catalona, 437 F. Supp. 2d at 997-1003.

31. 參照草案第四條、第十一條、第十七條、第二十六條。

32. 尤其，本草案並非如 Catalona 案中的情形一樣採用「捐贈」之文字，如將人體組織解釋為民法上的物，「採集」人體組織之後（參照草案第六條），所有權是否移轉，即非清晰。

台灣生物資料庫管理條例草案

台灣生物資料庫管理條例草案總說明

【2008年2月14日立法說明會後修訂版】

一、立法背景

人類基因體解碼完成後之基因醫藥研究發展顯示，大多數疾病之產生因素不是由單一基因所決定，而是在多種基因及環境因素共同影響下所產生。為了有效地研究出導致疾病發生的多重因素相互關連性，以利疾病之預防，建立大規模之生物資料庫乃屬必要，此所以從冰島、瑞典到英國，都有以全民為對象之生物資料庫建置，而其他工業化國家亦正積極研究規劃建立同類生醫研究資料庫之可行性。然而建置大規模生物資料庫勢將面臨基本人權保障之課題，因此除該生物資料庫本身應有嚴格之倫理治理綱領作為運作準繩外，其外部法制規範環境之健全更屬不可或缺。尤其我國過去在生物醫學研究相關之事項上大多缺乏法律位階之規範，此點就法治國原則而言，無論在管制之正當程序，或在受試者之保護周延性方面皆有缺憾。因此在我國相關政策已朝向建置「台灣生物資料庫」之情形下，制訂妥善之法律規範作為其基礎實具有深刻之時代意義。

本法案之制訂原則乃以「台灣生物資料庫」作為其唯一適用對象之專行法規，此係因無論就最廣泛之整體生醫研究規範，或就較小範圍之一般生物資料儲存規範，其皆涉及複雜之人體組織管理及基因資訊保護規範，而在缺乏充分之法學研究與社會共識之情形下，目前立法之時機尚未完全成熟。另一方面，「台灣生物資料庫」之運作乃是以國家監督以及公眾信賴為其基礎，而非單純依靠法律規範為其依據。因此若在此階段就企圖將人體組織管理規範與基因資訊保護規範畢其功於一役，在一部法律中全面容納所有生醫研究規範，則不僅將導致內容徒生爭議，可預見之立法進度延宕亦將推翻了「台灣生物資料庫」在短期內正式啟動之可能性。此所以先制訂針對「台灣生物資料庫」設置管理之專行法規，而將無關此資料庫運作之其他規範事項留待他日另行立法，實為較具可行性之方案。

在立法架構上，綜觀國際間有關生醫研究規範與生物資料庫管理之發展趨勢，通則性一般規範固有其必要，然如何具體化營運組織之架構及個人參與者相關權益之保護才是立法之重點所在。職此之故，本法案在架構上乃就通則、人體組織保護、生物資料庫保護、營運組織與管理及罰則與管理等事項為具體之規範內容，擬具「台灣生物資料庫管理條例」草案，計五章，共三十條，茲說明立法要點如後。

二、立法要點

- (一) 提出通則性規範以明確立法目的、權責機關暨相關名詞解釋之意義，並將本法定位為針對台灣生物資料庫之特別法，以求與其他規範間之相互配合與應用。其中特別排除部分與台灣生物資料庫運作無關之人體組織於本法之適用。(第一條～第五條)
- (二) 參酌 UNESCO 人類基因資料國際宣言之相關規範，以保障個人自主權暨其他受憲法保障之權利為前提，建構具體化之事前同意及事後監督之程序保障機制，並課以生物資料庫相關人員之保密義務，以兼顧個人權益之保障及科技發展之需求。(第六條～第十二條)
- (三) 藉由資訊透明、安全無虞之保護環境、相關技術之要求及強化內控模式為前提，強化對參與者權益之主動保護；並於特殊個案上課以生物資料庫營運者對於個別被害人之主動告知義務。(第十三條～第十八條)
- (四) 建構生物資料庫營運組織暨監督管理模式之基本原則，並以外部之生命倫理委員會及內部之倫理治理委員會為基礎架構，落實對利益衝突之規範，強化對參與者權益之保障，並達到多元價值之匯流及政策擬定之更新等目的。(第十九條～二十九條)

台灣生物資料庫管理條例草案逐條說明

法條意旨	草案條文	立法說明
第一章 通則		
第一條 立法目的	為因應生物資料庫之建立， 規範生物資料庫之設置、營運行 為與營運組織，保障參與者權利 並維護公眾信賴，特制定本法。	說明本法的制定目的在於 規範生物資料庫之設置、營運及 組織，以保障參與者之權利及維 護公眾信賴。
第二條 主管機關	本法所稱主管機關，為行政 院衛生署。	明訂本法之主管機關為行 政院衛生署。
第三條 名詞定義	<p>本法用語定義如下：</p> <p>一、 人體組織：指以建立生物資 料庫為目的，而自人體採集之細 胞、組織、體液或其衍生物質。 但不包括精子、卵子、臍帶血及 胚胎幹細胞。</p> <p>二、 參與者：指依本法規定提供 人體組織，參與生物資料庫之自 然人。</p> <p>三、 生物資料庫：指出於生物醫 學研究為目的，依本法所建置之 資料庫。內容包括人體組織及其 衍生資料、基因資料、體檢資料 及其他參與者提供之生活習慣及 生活環境資料。</p> <p>四、 衍生資料：指分析人體組織 所得，與參與者及其家族之特殊 基因表現型有關之生物資料及基</p>	<p>1. 鑑於諸如：人體組織、參與 者等概念範圍之廣狹如未予確 定，將產生形異實同或形同實異 等情形而不利共識之形成與法 制之推廣，為求明確，爰明確規 範人體組織、參與者、生物資料 庫、生物資料庫營運者、生物資 料庫使用者、採集、處理、儲存、 利用、輸出等名詞之意義，以避 免觀念混淆之情形產生，並有助 於法律之適用與解釋。</p> <p>2. 援引人體組織法草案之條 文，將人體組織界定為與人體分 離之細胞、組織、體液或其衍生 物質；但不包括精子與卵子。</p>

	<p>因資料。</p> <p>五、 生物資料庫營運者：指依本法設置並管理生物資料庫之法人或機構。</p> <p>六、 生物資料庫使用者：指向生物資料庫營運者，申請使用生物資料庫資料從事生物醫學研究之自然人或法人。</p> <p>七、 採集：指從參與者取得人體組織之行爲。</p> <p>八、 處理：指爲建立或利用資料檔案所爲資料之記錄、輸入、儲存、編輯、更正、複製、檢索、刪除、輸出、連結或內部傳送。</p> <p>九、 儲存：指生物資料庫營運者保存人體組織及資料之行爲。</p> <p>十、 利用：指生物資料庫使用者利用生物資料庫於生醫研究目的之行爲。</p> <p>十一、 輸出：指將生物資料庫所儲存或提供之人體組織移往國境外之行爲。</p>	
<p>第四條 境外輸出 禁止</p>	<p>生物資料庫營運者及使用該資料庫資源者，不得將生物資料庫之人體組織輸出。生物資料之國際傳輸，應先申請主管機關核准後，始得爲之。核准程序及方法，由主管機關另定之。</p>	<p>爲確保個人權益之保護，避免研究者藉由第三地研究以規避我國法律之管制，進而侵害個人權益，爰禁止將我國生物資料庫之人體組織爲輸出之行爲。</p> <p>資料跨國境流通是將來國際合作發展的趨勢，爰規定資料國際傳輸應得主管機關個案核</p>

		准之，並授權主管機關訂定核准有關的程序及方法。
第五條 其他法律 之適用	<p>有關生物資料庫的事項，本法未規定者，適用其他法律之規定。</p> <p>電腦處理個人資料保護法第4條、第12條、第13條關於個人資料本人得請求資料之閱覽、製給複製本、請求補充或更正之規定，對於依本法所為之人體組織及資料蒐集行為，不適用之。</p>	<p>1. 在法律定位上，乃將本法定位為生物資料庫之「一般法」，以為生物資料庫發展之基礎性規範，如有其他特殊性質之事項而為本法所未規範者，仍應適用其他法律之規範，爰明確定之，以杜爭議。</p> <p>2. 生物資料庫之運作乃以匿名性連結為基礎，其目的在提供大規模生物醫學研究之使用。又基因資訊涉及家族群體性，得對之主張權利之人並非祇有該個人，且該資訊亦非該個人所產生。故調和兩者，本法僅使參與者可得了解資料庫的安全與維護狀況，惟排除知曉個人某部分資料的內容。因此，現行電腦處理個人資料保護法中有關資料主體之查閱個人資料權利有適用上之困難，爰明訂排除適用以免滋生爭議。</p>
第二章 人體組織保護		
第六條 告知同意	<p>人體組織之採集，不得違反倫理規範，並應告知參與者本法所規定之事項，且取得其明示之同意後，始得為之。</p>	<p>1. 近年來，關於人體組織之採集，乃係以衛生署研究用人體檢體採集與使用注意事項為規範依據，然因其並無對外發生規制效力之效果。本法則明確地將告</p>

	<p>前項之同意，不得以強暴、脅迫、利誘或其他足以不當影響參與者自主意願之方式取得。</p>	<p>知後同意制度作為規範之核心。</p> <p>2. 基於人性尊嚴與自主權保障之前提下，也明確規定研究用之人體組織採集應以參與者自主參與為前提，任何與此原則不符之採集應為法所不許，故除明確揭示告知後同意之原則外，並明定不得以任何不當方式影響參與者意願，以求明瞭。</p>
<p>第七條 告知事項</p>	<p>前條第一項應告知之事項，至少應包括如下：</p> <p>一、 參與者得自由決定是否參與生物資料庫，並得隨時退出生物資料庫；且不致因其拒絕或退出，而受有任何不利益。</p> <p>二、 參與者是否因為參與生物資料庫而得享有任何直接利益。</p> <p>三、 採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。</p> <p>四、 採集之方法、種類、數量及採集部位。</p> <p>五、 實施採集者之身分，及其所屬機構。</p> <p>六、 採集可能發生之併發症與危險。</p> <p>七、 將來可能連結參與者健康資料</p> <p>八、 參與者依本法所應有之權利與生物資料庫營運者、使用者</p>	<p>1. 本條主要係參考現行研究用人體檢體採集與使用注意事項第五條之規定，針對生物資料庫之特性，並參考愛沙尼亞基因研究法 (Human Genes Research Act)第十二條之規定，加以修改。</p> <p>2. 為求告知事項之周延化，特別增設概括條款，以利行政機關於通案調整及司法機關於個案認定之用。</p>

	<p>之義務。</p> <p>九、 生物資料庫計劃之重要性。</p> <p>十、 被選為參與者的原因。</p> <p>十一、 合理範圍內可預見之風險或不便。</p> <p>十二、 保障參與者個人隱私與其他權益之機制。</p> <p>十三、 參與者退出生物資料庫之程序。</p> <p>十四、 自人體組織所得之衍生資料對參與者及其親屬或族群可能造成的影響。</p> <p>十五、 生物資料庫營運者之組織與運作原則。</p> <p>十六、 生物資料庫提供、讓與或授權國內或國外之他人使用之原則與程序。</p> <p>十七、 經費來源及所有參與之機構。</p> <p>十八、 其他與生物資料庫相關之重要事項。</p>	
<p>第八條 告知方式</p>	<p>前條事項之告知與同意應以書面為之，並輔以口頭方式，使參與者瞭解其內容。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本條係參照愛沙尼亞之基因研究法(Human Genes Research Act)第十二條、我國現行研究用人體檢體採集與使用注意事項第五條，以及人體研究倫理政策指引之精神制定。 2. 明確訂立告知方式為要式同意輔以口頭方式，以確保參與者知悉相關資訊，以達到權利保

		障之目的。
第九條 參與者能力之限制	參與者以年滿二十歲，有意思能力並得親自表示同意者為限。	1. 為保障人權、尊重參與者之自主決定權，並考量生物資料庫研究方法的特性，本法以年滿二十歲之成年人並具備意思能力而得親自表示同意者為限。
第十條 任意退出	<p>參與者得隨時拒絕接受採集、退出參與或變更同意之資料使用範圍。</p> <p>參與者於參加生物資料庫之後發生死亡或喪失意思能力之情形時，除有相反之約定外，其退出或變更同意使用範圍之權利亦消滅。</p>	<p>1. 為充分尊重參與者之自主決定權，爰參考研究用人體檢體採集與使用注意事項以及愛沙尼亞基因研究法(Genetic Research Act)第十二條、UK Biobank Ethics and Governance Framework 中，有關退出研究之規定。</p> <p>2. 但若參與者於實際參加生物資料庫後，發生死亡或喪失意思能力之情形時，衡量參與者之權益維護、生物醫學研究目標之達成等因素，並參照我國人體檢體採集與使用注意事項第十條之規定，爰訂定例外條款。</p>
第十一條 資料銷毀	<p>參與者退出時，生物資料庫營運者應確保參與者提供之所有資料均予銷毀。但經參與者另以書面同意繼續使用，或資料已經不可回復地去連結之部分，不在此限。</p> <p>參與者是否拒絕或退出參與而意思不明時，生物資料庫營運者應主動確認其意思。無法確認</p>	<p>1. 於參與者表示全部退出生物資料庫時，為確保其權益，應將其所提供之人體組織及其他資料銷毀，以保障參與者。但參與者選擇部分退出或資料已經不可回復地去連結之部分時，得保留生物資料庫繼續使用其檢體與資料。</p> <p>2. 考量部分退出之設計，生物資料庫營運者應主動確認參與</p>

	時，視為參與者拒絕或退出。	者之真意，於真意不明時，特設本條第二項規定之你制規定。
第十二條 保密義務	依本法為人體組織之採集、處理、儲存或利用之人員，就其因業務而知悉或持有他人之秘密、隱私或其他個人資料，不得無故洩漏之。	因生物資料庫所涉個人隱私權等權益保護甚鉅，爰明訂依本法為人體組織之採集、處理、儲存或利用之人員之保密義務。
第三章 生物資料庫保護		
第十三條 請求隱私 報告之權利	生物資料庫營運者應公開其資料安全策略與措施，並協助參與者得知其資料安全維護情形。	1. 生物資料庫營運者對參與者資料之管理，應維持透明度。 2. 為保障參與者權益，其有權知悉其個人資料如何被管理、生物資料庫所採取的安全措施為何。
第十四條 主動告知 受害義務	生物資料庫營運者於人體組織、衍生資料或其他參與者提供之資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害時，應即查明並以適當方式通知被害人。	本法規範對於生物資料庫之保護，除前條於通案上要求資訊之透明化外，於個案上如有資料被竊取或洩漏等情形發生時，亦應賦予生物資料庫營運者對於被害人之主動告知義務。
第十五條 資料安全 之標準	生物資料庫資料之儲存與利用須以編碼或匿名之方式為之，以確保資料之安全性。 主管機關應針對資料庫之儲存、利用或處理制定資料安全標準並核發安全認證。	1. 基於對參與者隱私權之保護，本法明定生物資料庫儲存參與者資料時，須以編碼或匿名之方式為之。 2. 又，相關詳細、具體之資料儲存程序與安全標準，本法授權主管機關另定之，以為法治國原

		則之落實。
第十六條 目的性之 拘束及其 例外	<p>生物資料庫營運者不得事後改變取得資料之目的。但再次獲得參與者之同意，或法律有特別規定者，不在此限。</p> <p>前項但書之同意，準用本法有關同意之規定。</p>	<p>本條係參考衛生署人體研究倫理政策指引第五點之規定，生物資料庫原則上不得將參與者資料用於原來參與者的同意範圍之外，除非經過再次同意，或法律另有規定。</p>
第十七條 資料提供 處理、利用 之規範	<p>生物資料庫營運者就人體組織與所得衍生資料，提供第三人或公開其資料時，應以編碼或無從識別參與者之方式為之。</p>	<p>為保障參與者個人隱私權益，本條係參考研究用人體檢體採集與注意事項第十二點之規定，要求生物資料庫提供第三人使用時，必須採取妥善措施。</p>
第十八條 資料內部 管理	<p>生物資料庫之營運者就人體組織與參與者之姓名、年齡、出生年月日等可直接識別參與者之資料應分別管理，其資料之相互連結應經審核與控管程序。</p>	<p>為確立落實資料內控制度以為個人權益之保障，爰於本法明訂人體組織與可辨識參與者之資料應分別管理，其相互連結並應經過審核及獨立之控管程序，以建立雙重內控之管理機制。</p>
第四章 營運組織與管理		
第十九條 生物資料 庫之組織	<p>依本法設置之生物資料庫，以法人、醫療機構及研究機構為限，並報經行政院衛生署核准後，始得為之。</p>	<p>生物資料庫營運組織與管理涉及生物科技發展甚鉅，故其設置宜以法人、醫療機構、研究機構，經中央衛生主管機關核准為限，以落實專業發展生物科技之期望。</p>
第二十條 生物資料	<p>主管機關為執行前項事務，得設置專責機關辦理；其設置辦</p>	<p>為因應生物資料庫之管理，宜明確訂立主管機關得設專責機關以為管理之組織法上依</p>

庫之設置	法另定之。	據，爰以本條明訂之。
第二十一條 生物資料庫之管理辦法	生物資料庫管理與利用之辦法，由主管機關另定之。	明確授權主管機關就生物資料庫之管理與利用，訂定相關辦法，以達依法行政原則之要求並兼顧個人權益之維護。
第二十二條 獨立監理機制	主管機關應設生命倫理委員會以爲生物資料庫之獨立倫理監理機制；其設置辦法，由主管機關另定之。	主管機關設置生命倫理委員會，可落實對生物資料庫之獨立倫理監理，使生物資料庫之公眾信賴基礎得以建立與維繫。
第二十三條 倫理治理委員會	生物資料庫應置倫理治理委員會。 委員會成員之資格、人數、任期、職權及議事程序，依生物資料庫設置條例或內部規範另定之。	1. 爲有效監理生物資料庫此種持有高度敏感性個人資料之研究資料庫，相對應的倫理監理機制實有其必要。 2. 本條文參考英國生物銀行之 Ethics and Governance Council、愛沙尼亞基因研究法(Human Genes Research Act)第二十九條、我國人體研究倫理政策指引第七條之規定，明訂生物資料庫應設置倫理委員會以落實倫理審查機制。 3. 對於倫理委員會之規範，僅須明定其爲必要機關即可，其具體之組成方式則委由施行細則定之。
第二十四條	生物資料庫營運者於參與者死亡時，除生前有相反之約定	1. 於研究進行中，如參與者於同意後死亡，爲持續研究之正當

參與者死亡	外，得經倫理治理委會審查通過後，為原同意範圍外之使用。	性，爰明訂參與人死亡後，需經倫理治理委員會之審查通過後，始得為原同意範圍外之使用。 2. 本條係參考研究用人體檢體採集與使用注意事項第十四點之規定。
第二十五條 利益迴避	<p>生物資料庫及其關係人於有利益衝突之情形，應行迴避。</p> <p>生物資料庫營運者不得假借經營之權力、機會或方法，不法圖利自身或他人。</p>	由於生物科技的發展具有相當潛在利益，相關研究的進行，須謹守利益迴避之相關規範，以求程序正當性與實質正當性兼具之研究倫理。準此，本法乃訂立利益迴避之相關規範，並以概括規定之規範模式，得由司法於個案上加以判斷衡量，以達個人權利之周延化保障。
第二十六條 服務之轉讓或終止後處理	<p>生物資料庫營運者有意中止或轉讓其營運時，應於中止或轉讓前 30 日以書面通知參與者。但人體組織、衍生資料及其他參與者所提供之資料係已經不可回復地去連結者，不在此限。</p> <p>前項通知應告知參與者可要求銷毀其人體組織、衍生資料及其他所提供之資料，以及一個月以上之受理期限。於轉讓營業之情形，並應告知參與者該受讓人之情形並取得其同意。</p> <p>參與者於前項受理期限內未</p>	<p>1. 生物資料庫之經營如遇有終止或轉讓其營運時，為保障個人權利，宜以書面通知參與者，並賦予參與者選擇是否銷毀其人體組織或相關資料之權利。</p> <p>2. 又鑑於生物科技之研究涉及參與者隱私權甚鉅，參與者如未於通知期限內回覆者，宜認定參與者有銷毀其人體組織或相關資料之意思，生物資料庫應即銷毀參與者之人體組織暨相關資料。</p> <p>3. 然具體個案下唯恐人體組織或相關資料已有不可回復之</p>

	有回覆者，生物資料庫營運者應即銷毀其人體組織、衍生資料及其他所提供之資料。但資料已經為不可回復地去連結之使用者，不在此限。	去連結的情形產生，故明訂如遇有不可回復之去連結情形產生時，生物資料庫不負書面通知之義務並無庸銷毀相關之人體組織或資料。
第二十七條 報告義務	<p>生物資料庫營運者履行本法規定之保密、資料安全、資料庫連結規範、銷毀等義務的情形，應定期向主管機關提出報告。</p> <p>前項報告之程序與內容由主管機關定之</p>	<p>1. 為落實主管機關之監督檢查，爰明訂生物資料庫就本法所訂之相關保密義務、資料安全義務等，需主動定期向主管機關提出報告，並明白授權主管機關就報告之程序與內容有規範之權力，以符合依法行政原則。</p> <p>2. 本條係參考冰島 Act on Biobank 第 12 條與第 13 條之規定，課與生物資料庫定期向主管機關報告之義務，以完善主管機關之監督功能。</p>
第二十八條 資料保存時間	<p>生物資料庫營運者所採集、儲存之人體組織、衍生資料及其他參與者所提供之資料，除有依本法應銷毀之情形外，主管機關得針對不同目的、性質，另行規定其保存期限。</p>	<p>關於人體組織暨相關資料之保存期限，宜賦予主管機關彈性審酌期限長短之權力，爰明確規定主管機關得基於目的性質之考量為不同之保存期限規定。</p>
第五章 罰則與救濟		
第二十九條 行政罰鍰	<p>違反本法第四條、第六條至第八條、第十二條、第十六條至第十七條、第二十四條至第二十六條規定，處新台幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並由中央主</p>	<p>為促進本法義務之遵循，爰有行政罰鍰之規定訂立，並以得連續處罰之規範模式，要求生物資料庫營運者確實遵守相關規範，以為個人權利之保障並使主</p>

	<p>管機關得限期命其改正，逾期未改正其行為者，得繼續限期命其改正，並按次連續處新台幣二萬元以上二十萬元以下罰鍰，至其改正為止。</p> <p>違反本法第十一條、第十三條至第十五條、第十八條、第二十三條、第二十七條規定者，中央主管機關得限期命其改正，逾期未改正其行為者，得繼續限期命其改正，並按次連續處新台幣二萬元以上二十萬元以下罰鍰，至其改正為止。</p>	<p>管機關負有監督生物資料庫經營者之權力。</p>
第六章附則		
第三十 條	本法自公布日施行。	明訂生效日期，以為規範援引之依據。

近期國際生物法律發展

歐洲人權法院判決波蘭墮胎法 違反歐洲人權公約

在2007年9月24日判決的 *Tysi c v. Poland* 一案，因波蘭未提供懷孕婦女有效方法以健康理由終止懷孕，歐洲人權法院(European Court of Human Right, ECHR)判決波蘭違反歐洲人權公約第8條規定。

本案事實為，波蘭婦女 Alicja Tysi c 於2000年2月懷孕，而先前她曾經以剖腹生產生有二名子女。Alicja Tysi c 擔心這次懷孕將危害她原本不佳的視力，因此想尋求醫師證明從事墮胎。根據波蘭1993年家庭計畫法(Family Planning Act)與其後增補規定，當婦女生命或健康遭懷孕威脅時，可基於醫師出具證明進行墮胎。為此 Alicja Tysi c 曾尋求三位眼科醫師提供證明，雖然眼科醫師們認為原告視網膜有病變，但是不認為視網膜可能因為懷孕導致剝離，因此拒絕提供醫師證明。

其後 Alicja Tysi c 由另一位普通科醫師獲得醫師證明，但是當她以這

份證明文件到婦產科安排墮胎手術時，卻在不到五分鐘內遭到婦產科醫師拒絕，且婦產科醫師根本沒有閱讀她的眼科病歷記錄。因 Alicja Tysi c 無法終止懷孕，便在2000年11月產下這次懷孕的子女，而且因為視網膜出血導致視力衰退有失明之虞。

於2001年3月，Alicja Tysi c 因視力受損對婦產科醫師提出刑事告訴，但檢察官認為 Alicja Tysi c 視力受損與婦產科醫師行為之間沒有因果關係。Alicja Tysi c 繼而向法院尋求司法救濟，然而法院卻以二十三行內容的判決書維持了檢察官的決定。

Alicja Tysi c 在窮盡國內救濟途徑後，於2003年1月向 ECHR 起訴，主張波蘭侵害人權。ECHR 為超國家機構，賦予個人直接向法院起訴的權利，讓個人和國家享有同樣地位，在訴訟過程中可代表自身發言，甚至控告國家。歐洲理事會(Council of Europe)[並非歐盟理事會]締約國均受到 ECHR 司法判決拘束，如果法院發現締約國存在違反歐洲人權公約的情況，可以判決賠償損失。ECHR 於2006

年 2 月決定受理本案，並在 2007 年 3 月判決波蘭政府敗訴，經波蘭政府上訴後，ECRH 在 2007 年 9 月 24 日判決波蘭政府敗訴確定。

本案法院的判決理由是波蘭違反歐洲人權公約第 8 條規定的私生活權。「私生活」的意義廣泛，涵蓋了個人身體及社會認同面向，而包含個人自主權、個人發展權，以及個人與他人、外界之間的關係。當婦女懷孕時，她的私生活變成與成長中的胎兒緊密聯繫，因此屬於該條規定的範圍。

在本案中，ECHR 認為，即使波蘭法律在有條件下允許墮胎，但實際上缺乏明確程序決定當事人情況是否符合法律規定，尤其是對於醫師與病患間，以及醫師與醫師間出現意見不一致時，並未提供解決爭執的法律程序。因此 ECHR 合議庭在六位法官同意及一位法官反對下，判決波蘭未積極履行保障私生活權的國家義務，並判決波蘭應賠償原告非金錢上損害及費用共 39,000 歐元。

在我國法，為了保護胎兒生命、身體法益，婦女自行墮胎係違反刑法第 288 條第 1 項墮胎罪。然而優生保健法第 9 條規定，懷孕婦女有該條各款情事，得由醫師施行人工流產。優生保健法允許墮胎的條件基本上與波蘭法律相類似，如「有醫學上理由，

足以認定懷孕或分娩有招致生命危險或危害身體或精神健康者」(第 3 款)、「有醫學上理由，足以認定胎兒有畸型發育之虞者」(第 4 款)、「因被強制性交、誘姦或與依法不得結婚者相姦而受孕者」(第 5 款)。然而優生保健法第 9 條第 6 款另有寬鬆的規定：「因懷孕或生產將影響其心理健康或家庭生活者」，因此實際上在國內實施人工流產相當容易。儘管如此，在我國法上是否應建立一套完善的程序機制，以認定法律要件並解決糾紛，值得立法者加以考量。

本案判決書內容，可至歐洲人權法院官方網站查詢：<http://www.echr.coe.int/ECHR>，本案案號(Application Number)為 5410/03。
(莊馥嘉 撰述)

ICH 公布藥物基因體學定義準則

國際醫藥法規協會(The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)於 2007 年 11 月 1 日公布了 E15 準則，以針對藥物基因體學關鍵詞彙進行統一定義。

ICH 是成立於 1990 年的國際組織，成員來自美國、歐盟與日本三大區域之藥政主管機關及製藥產業，宗旨在於協調統一各國藥品管理的技術法規。該組織針對藥品查驗登記的四個大層面：品質(Quality)、安全性(Safety)、有效性(Efficacy)，及跨類別(Multidisciplinary)，進行相關技術規範的討論以成立準則(Guidelines)，並以 Step 1 至 Step 5 標示準則的制訂與執行進度。E15 即為有效性的第 15 個準則。2007 年 11 月所公布之進度係在 Step 4，即指導委員會就最終之準則草案行使同意權，並建議三個區域的藥政管理機關採納。

對於改善藥品研發及使用，藥物基因體學(pharmacogenomics)及藥物遺傳學(pharmacogenetics)具有極大的潛力。而目前在 ICH 會員區域內，皆已發表各自的藥物基因體學及藥物遺傳學準則。然而，如果缺乏專業術語的一致性定義，易造成法規文件上的名詞分歧，亦可能導致藥政機關、倫理委員會及製藥公司的解釋差異。為促進藥政管理的一致，因此有必要針對專業術語提供定義。

在 E15 準則中，藥物基因體學之定義為：「與藥物反應相關之 DNA 及 RNA 特性變異研究」。至於藥物遺傳學，則是藥物基因體學之子分類領

域，其定義為：「與藥物反應相關之 DNA 序列變異研究」。基因體生物標記(Genomic Biomarkers)之定義為：「一種可測量的 DNA 及 / 或 RNA 特性，可作為正常生物過程或病理過程之指標，且 / 或能對治療性干預或其他干預有所反應」。

此外，E15 準則也規定了基因體資料及樣本編碼的種類(Categories for Genomic Data and Samples Coding)：一、可識別的資料與樣本(Identified Data and Samples)，即具有個人識別特徵(姓名或證件號碼)的資料與樣本；二、編碼資料與樣本(Coded Data and Samples)，不具有個人識別特徵的資料與樣本，但附有至少一個特定編碼；三、匿名化資料與樣本(Anonymised Data and Samples)，原本為編碼資料與樣本，而後個人識別特徵與編碼之間的連結遭到刪除；四、匿名資料與樣本(Anonymous Data and Samples)，自採集時便未標示個人識別特徵的資料與樣本。

關於以上各專業術語，除提供定義之外，E15 準則亦提供附加說明，以便更具體闡述該等詞彙之涵意。這些專業術語定義經會議通過，並由各國主管機關採納後，將有利於促進藥

物基因體學與全球藥物研發與核准程序之整合。

E15 準則內容，見 ICH 網頁：
<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>。(莊馥嘉 撰述)

英國 HFEA 核發人獸胚胎研究許可

於 2008 年 1 月 17 日，英國人類受精與胚胎管理局(HFEA)批准了兩件人獸細胞質混合胚胎 (cytoplasmic hybrid embryos) 之研究許可。經許可的申請案分別來自倫敦國王學院 (Kings College London)及紐卡索大學 (Newcastle University)。

根據 HFEA 委員會開會決議，該兩件申請案滿足法律上所有的要件，因此在分別附帶許可條件下，核發該兩件申請案一年期間的研究許可。HFEA 會議記錄、許可條件及官方新聞稿等資料，見 HFEA 網站：
<http://www.hfea.gov.uk/en/1640.html>。
(莊馥嘉 撰述)

盧森堡將開放自願性安樂死

於 2008 年 2 月 20 日，盧森堡國會一讀通過允許自願安樂死及幫助自殺之法案，表決票數為贊成票 30 票對反對票 26 票。若本法案通過二讀，將

使得盧森堡成為歐盟第三個合法化自願性安樂死的國家。荷蘭已於 2001 年通過安樂死立法，比利時則於 2002 年跟進，若盧森堡完成安樂死立法，則荷比盧三國關稅同盟(Benelux)的三個國家皆合法化自願安樂死。

針對安樂死的合法要件，如同荷蘭及比利時，盧森堡法案針對不可治癒末期疾病，經病患反覆要求，並有二名醫師及另一專家小組的同意，始允許進行安樂死。

雖然世界各國大多已將自殺除罪化，但是在幫助自殺及自願安樂死問題上，國際間仍充滿高度爭議。

例如美國，在 1990 年 *Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health* 案，聯邦最高法院承認「拒絕醫療」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。然而 1997 年 *Washington v. Glucksberg* 案，聯邦最高法院判定州法以刑罰處罰幫助自殺行為的規定，並不違憲。最近的判決則是，在 2006 年 *Gonzales v. Oregon* 一案，美國聯邦最高法院維持了奧瑞岡州的尊嚴死(Death with Dignity)法律，使得奧瑞岡州成為美國唯一允許醫師幫助自殺的州。

在歐洲其他地區，英國上議院在醫師團體反對下，於 2007 年 5 月否決

了幫助自殺的法律草案。而瑞士聯邦最高法院在 2007 年 2 月判決，認為在某些情況下，醫師可以對嚴重精神病患進行幫助自殺。

對於自願安樂死與幫助自殺，贊成或反對意見都可以訴諸尊重人性作為支持理由，從而顯示這個問題無法

單純以概念論證方式加以解決。相較於哲學理論及法律學說，由各國人民以公共溝通及民主程序決定，應較能代表社會實際價值觀與人民需要。

盧森堡安樂死法案全文，見：
<http://www.chd.lu/docs/pdf/PR4909.pdf>。
f。(莊馥嘉 撰述)

法律與生命科學徵稿說明

- 一、本刊為自由開放公共學術論壇，宗旨為促進資訊與觀念交流，鼓勵研究者發展新思想並進行深度討論。本刊每年發行四期，於一月、四月、七月及十月出刊。
- 二、本刊徵稿範圍如下：與生命科學之法律、倫理、社會議題相關論文、短論、譯作、書評、實證研究調查報告、學術研究動態等著作，尤其歡迎新議題、新觀點及跨學科研究著作。
- 三、經本刊發表之著作，視為作者同意以非專屬授權方式，由本刊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：editorlls@gmail.com，並請附上作者姓名、通訊地址、職稱與電子郵件。
- 五、稿件撰寫建議格式如下：
 1. 引註格式、各國法律條文與判決之引用等，依各國法學論文撰寫標準慣例。
 2. 自然科學與社會科學外文專有名詞、術語，及人名、地名等，以中文翻譯附加原文方式為原則，如基因治療(gene therapy)。除第一次使用外，文中再度使用該名詞時，直接用中文翻譯即可，不需重複附加外文。若無通用中文翻譯時，作者可自行翻譯或直接使用外文原文。
 3. 表示年月日時請用西元，數字用阿拉伯數字，如 2006 年 11 月 7 日。關於「頁數」、「卷期數」及「法律條文條次」亦請用阿拉伯數字。
 4. 外文參考文獻資料請以外文表示；中文參考文獻資料請以中文表示。
 5. 外文詞彙括弧請用英數半形 ()；中文詞彙括弧請用中文全形 ()。
 6. 關於引句、專有名詞，中文請用「」，英文請用“”。
 7. 中文論文篇名用單尖號〈〉；中文書名、期刊用《》。
 8. 各層次標題與小標題之建議標示方式為：壹、一、(一)、1、(1)、a、(a)。
 9. 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。

生物法律與生命倫理研究活動訊息

編按：關於 2008 年活動訊息，以下為新增資料，未過期活動完整列表見本中心

網站：<http://www.blc.nthu.edu.tw/>。

研討會：Grundlagen der Medizinethik II

主辦單位：Evangelische Akademie Arnoldshain

地點：Schmitten, Deutschland

時間：June 19-20, 2008

網址：http://www.evangelische-akademie.de/tagung_494.html

研討會：Der Embryo - Produkt, Rohstoff, Geschenk?

主辦單位：Evangelische Akademie Tutzing

地點：Tutzing, Deutschland

時間：June 23-24, 2008

網址：<http://www.ev-akademie-tutzing.de/?locus=http://www.ev-akademie-tutzing.de/doku/programm/detail.php3?ldnr=1183&part=detail>

研討會：First International Conference of the Tiss.EU project "Ethical & Legal Aspects of Research with Human Tissue in Europe"

主辦單位：Universitätsmedizin Göttingen

地點：Göttingen, Deutschland

時間：June 26-28, 2008

網址：<http://wwwuser.gwdg.de/~clenk/index-Dateien/TissEU.htm>

研討會：Predicting Our Future: Genetic Testing in Children and Their Families

主辦單位：Treuman Katz Center for Pediatric Bioethics

地點：Seattle, USA

時間：July 25-26, 2008

網址：http://bioethics.seattlechildrens.org/events/pediatric_bioethics_conference/pediatric_bioethics_conference.asp

研討會：Zweite Wittenberger Sommerakademie. Interdisziplinäre Seminarwoche für Studierende zur Bioethik

主辦單位：vangelische Akademie Sachsen-Anhalt e.V.

地點：Wittenberg, Deutschland

時間：September 8-14, 2008

網址：<http://www.ev-akademie-wittenberg.de/pop-programminfo.php?nummer=29-08>

研討會：Human Genome Meeting 2008

主辦單位：Human Genome Organisation

地點：Hyderabad, India

時間：September 27-30, 2008

網址：<http://hgm2008.hugo-international.org/>

本刊啟事

「法律與生命科學」將與元照出版公司合作數位出版事宜，本刊文章將以數位付費版本發行。下載本刊文章，請至「月旦法學知識庫」：<http://www.lawdata.com.tw/>，亦可由「清華大學生物倫理與法律研究中心」網頁連結進入查詢。

敬請讀者繼續支持本刊！