

ISSN 1995-6517

第七期 Issue 7 October 2008

法律與生命科學

Law and Life Science

問題與觀點

- | | | |
|---------------------|---------|----|
| 再生醫學與複製科技之衝擊與制度回應 | 范建得、何建志 | 1 |
| 原住民族基因研究之國內法律規範探討 | 劉源祥 | 12 |
| Biobank 風險管理與救濟制度研議 | 李子聿、張喬婷 | 26 |

近期國際生物法律發展

- | | |
|-----------------------|----|
| 加州最高法院禁止醫師拒絕治療同性戀者 | 35 |
| 英國 HTA 進行人體組織作業準則公共諮詢 | 36 |

- | | |
|-----------------|----|
| 生物法律與生命倫理研究活動訊息 | 38 |
|-----------------|----|

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 陳佩詩 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>

再生醫學與複製科技之衝擊與制度回應

范建得* 何建志**

*國立清華大學科技法律研究所教授

**台北醫學大學醫學人文研究所助理教授

目次

壹、前言

貳、人類生命延長之展望與科技

參、再生醫學與複製科技之倫理、法律
議題

一、當前爭議問題

(一) 關於再生醫學之議題

(二) 關於複製科技之議題

(三) 當前議題之規範

二、未來長期議題

肆、生物醫學科技之決策與管理

一、生物醫學科技爭議之特徵

二、生物醫學科技發展之影響者

三、國內生物醫學科技之決策及管理
缺失

四、生物醫學科技決策與管理改進參
考實例

伍、結論與建議

壹、前言

現代再生醫學(Regenerative Medicine)與複製科技(Cloning Technology)的進展，可望能滿足人類治療疾病與延長生命的迫切需要。不過，爲了滿足這些

單純的本能需要，前提是必須能一一解決科技不確定性、利益衝突、價值歧見與資源分配爭議。亦即，在新興生物醫學科技的研發與應用過程中，我們必須適當處理諸多倫理及法律問題，才能將新生物醫學科技實際應用到臨床治療。

再生醫學與複製科技涉及了諸多實體價值上的判斷，而在國內、外也引發了無數學者專家論著，以及許多倫理法律規範或提議。針對這些眾多議題、論點與規範，此時本文並不試圖一一分析或評判其正確性、合理性。本文的關懷焦點，則是在於如何以「制度化方式」處理生物醫學科技爭議。

關於再生醫學與複製科技的價值判斷，本文認爲這是一種具有多樣性可能解決方案的開放性問題(open-ended question)，而不是一個封閉性問題(close-ended question)，因此不宜預設立場而訴諸簡單的「贊成 / 反對」二元對立答案。關於開放性問題的各種可能解決方案，彼此並不當然就是「全有或全無」的互相排斥關係，而可能是彼此補

充，相互調整的關係。然而，在現有的政治、法律架構及社會文化下，卻往往以單面性、封閉性的思考方式處理科技爭議，而程序正義與決策制度也時常受到忽略。

事實上，關於生物醫學科技的風險利益評估與價值判斷，必須參考諸個人性、社會性與科技性條件，而這些條件是處於不斷演進發展的狀態，在決策上也適合用彈性化或個案化處理而非一概而論。如果我們想要試圖以精緻、尊重多元與人性化的方式回應科技挑戰，則勢必需要以開放性問題解決方式處理科技爭議；若我們將科技爭議一概視為只能「贊成／反對」的封閉性問題，則恐怕無法回應不斷變遷的科技，也難以用平等方式照顧到社會中不同立場的利害關係人。

當生物醫學科技的研發與應用，涉及人類尊嚴與病患福祉等重大價值時，應由社會各界共同參與思辯及決策過程，以促使科技發展能符合全民利益。爲了達成這個目標，建立制度化的溝通與決策方式，以包容各界平等參與提供意見，便成爲不可或缺的前提性基礎建設。

本文內容將分成以下部分：本文首先將簡介現代再生醫學與複製科技的展望與科技（本文貳部分）。其次，本文將

討論再生醫學與複製科技所衍生的倫理、法律議題（本文參部分），並針對生物醫學科技決策與管理制度，提出檢討與改進參考實例（本文肆部分）。最後，本文之結論爲，爲建立適當規範引導生物醫學科技的發展，除了討論個別議題與個別規範的內容之外，我們也必須有社會深度溝通與理性辯論的機制，才能使規範內容合乎社會價值與人民期待。因此，如何建構合乎科技民主與程序正義的溝通機制，便是目前生物醫學科技政策與法律的先決關鍵問題。若缺乏這種溝通機制，在眾聲喧嘩的多元社會中，恐不易建立真誠的社會信任與實體價值。

貳、人類生命延長之展望與科技

我們正生活在生物醫學科技突飛猛進的時代，根據 Bailey 的預測，在 21 世紀中期的人類，可望因醫療進步而享受各種健康福祉，例如：一、平均壽命增加 20 至 40 歲；二、人體效能強化；三、出現增強記憶力與心智能力的藥物與療法；四、以基因科學提高子女免疫力、運動能力、腦力；五、人類不死的可能性。¹

在前述的未來醫學發展中，再生醫學與複製科技是其中的重要關鍵。

再生醫學是修復人體受損器官與組織的一門醫學科技，尤其是利用幹細胞研究與組織工程製造各種人工器官，以及特定種類的組織與細胞。針對再生醫學的應用，美國國家衛生研究院(NIH)於 2006 年列出了幾項主要發展方向：一、骨髓幹細胞(Bone Marrow Stem Cells)研究；二、以幹細胞修復神經系統(Repairing the Nervous System with Stem Cells)；三、以基改幹細胞從事實驗性基因治療(Use of Genetically Modified Stem Cells in Experimental Gene Therapies)。²

雖然再生醫學有改善人類健康的潛力，但是其中涉及人類幹細胞(Stem Cells)研究，因此成為國際間的爭論話題。幹細胞具有分化為各種細胞的能力，所以是製造人工器官與組織所必須。雖然人類幹細胞可由臍帶血幹細胞(Umbilical cord stem cells)或成體幹細胞(Adult stem cells)等來源獲得，但胚胎幹細胞(Embryonic Stem Cells)因為屬於最原始的未分化細胞，可塑性及活力最強，因而成為最理想的研究材料。不過，因為取得胚胎幹細胞必須破壞胚胎，從而引發是否侵害胚胎生命的倫理疑慮，也成為各國限制胚胎幹細胞研究的主要理由(詳後)。於 2007 年，日本京都大學山中伸彌的研究團隊，以及美國威斯康辛大學麥迪遜分校 James Thomson 研

究團隊，分別發表了人類「誘導多能幹細胞」(induced pluripotent stem cell)的研究成果。³這項突破性的技術可藉由使用人類成體細胞製造幹細胞，而不需由胚胎獲得幹細胞。雖然這可為解決幹細胞倫理爭議帶來希望，但是其實際應用於治療仍有待進一步發展，因而近期內胚胎幹細胞爭議仍未能完全解決。

而在複製科技方面，當代的科技突破則是來自於 1996 年製造桃莉羊(Dolly)的體細胞核移轉(Somatic Cell Nuclear Transfer, SCNT)技術。這個技術的重要之處，在於能夠使用已分化的成體細胞製造出具有相同基因的胚胎。⁴事實上，體細胞核移轉技術的應用，可分為生殖性複製(Reproductive Cloning)與治療性複製(Therapeutic Cloning)二種。在前者的情形，可以製造出複製羊桃莉羊，乃至於想像中的複製人；而後者情形則是製造出具有相同基因的細胞、胚胎幹細胞或人體組織。在生殖性複製方面，如果只是應用於動物研究，自然較少引起倫理爭議；如果是用於製造複製人，則是國際間加以禁止的領域(詳後)。至於治療性複製，雖然因為具有醫療潛力而受到重視與肯定，但如果涉及製造出研究用胚胎與胚胎幹細胞，則也會面臨胚胎生命權的爭議。

參、再生醫學與複製科技之倫理、法律議題

再生醫學與複製科技所帶來的衝擊，除了當前倫理、法律爭議之外，其實還會對人類社會具有長遠的結構性影響。茲分別說明之：

一、當前爭議問題

目前再生醫學與複製科技仍處於起步階段，其研發與應用上仍有諸多可能性有待檢討。為平衡科技發展之風險與利益，目前倫理、法律學者所關心的主要議題如下：

（一）關於再生醫學之議題

1. 胚胎地位與胚胎保護：胚胎是否為人？破壞胚胎是否為「殺人」？相較於其他人類細胞，對於胚胎是否應有特別之規範方式？是否一概禁止胚胎研究以保護胚胎？或有條件禁止胚胎研究？

2. 研究用胚胎來源：因目前研究用胚胎數量不足科學家所需，可否使用以下來源胚胎供科學研究：人工流產後之胚胎組織？人工生殖後擬銷毀之多餘胚胎？以體細胞移轉技術製造人類胚胎或人獸混合胚胎？由捐贈者精卵製造之胚胎？

3. 胚胎研究目的限制：除研究修補人體器官與組織，可否以胚胎從事複製

人與人類基因改造研究？可否植入母體用於生殖醫學研究？

（二）關於複製科技之議題

1. 複製人類與生殖權：複製人類是否屬於「生殖自由」與「生殖權」範圍？法律應否加以禁止？

2. 被複製人之人格與人類地位：被複製人是否為人？是否享有與一般人相同之平等法律權利（自由權、社會權、人格權、受扶養權、繼承權）？是否需要更進一步之法律保護，以免其遭受不當利用或侵害？

（三）當前議題之規範

1. 各國胚胎研究規範

根據 Walters 的分析與調查研究⁵，對於人類胚胎幹細胞研究有六種規範管理方式可供選擇：

方案一：不允許任何人類胚胎研究，且不允許研究既有的胚胎幹細胞。採取這種方案的國家有奧地利、愛爾蘭、義大利、挪威、波蘭。在美國則有 11 個州採取這個立場。

方案二：不允許研究人類胚胎，但可允許研究既有的胚胎幹細胞。德國採取了這種方案。美國聯邦政府的研究補助政策也採取這個立場。

方案三：僅許可研究人工生殖的多餘胚胎。採取這種方案的國家有捷克、丹麥、芬蘭、希臘、匈牙利、荷蘭、俄羅斯、西班牙、加拿大、澳洲、日本。法國與瑞士也逐漸傾向於採取這個方案。

方案四：可研究既有的人工生殖多餘胚胎，及專門為研究目的，以人工體外受精(IVF)所創造的胚胎。採取這個立場的國家有英國與比利時。

方案五：可研究既有的人工生殖多餘胚胎，及專門為研究目的，以體細胞核移轉(somatic cell nuclear transfer)所創造的胚胎。採取這個立場的國家有英國、比利時、印度、南韓。美國則有加州與紐澤西州採取這個立場。

方案六：可研究既有的人工生殖多餘胚胎，及專門為研究目的，以人類體細胞核結合非人類動物卵子所創造的胚胎。採取這個立場的國家有中國與英國⁶。

2. 禁止複製人國際規範

a. 1998 年歐洲理事會(Council of Europe)人權與生物醫學公約禁止複製人附加議定書(Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology

and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings)。⁷

b. 2005 年聯合國複製人類宣言(United Nations Declaration on Human Cloning)。⁸

3. 國內生殖醫學與再生醫學現行規範舉例：

a. 人工生殖法：實施人工生殖，不得以下列各款之情形或方式為之：「一、使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎。二、以無性生殖方式為之。三、選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。四、精卵互贈。五、使用培育超過七日之胚胎。六、每次植入五個以上胚胎。七、使用混合精液。八、使用境外輸入之捐贈生殖細胞。」(人工生殖法第 16 條)

b. 衛生署人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引：「胚胎及其幹細胞研究不以下列方式為之：(一)使用體細胞核轉植技術製造胚胎並植入子宮。(二)以人工受精方式，製造研究用胚胎。(三)製造雜交體。(四)體外培養已出現原條之胚胎。(五)繁衍研究用胚胎或將研究用胚胎植入人體或其他物種之子宮。(六)繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。(七)以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。」(政策指引第 3 點)

二、未來長期議題

未來當再生醫學與複製科技逐步成熟，其安全性與實用性也獲得證實之後，其實尚有更多的社會挑戰需要面對，例如：

1.醫療與健康領域：對於已成功之新醫療技術與產品，全民健康保險是否應該提供補助？是否應補助所有人能享用新科技成果？或僅能由具有財力者自費使用新生物醫學科技？

2.就業、退休、社會福利領域：當生物醫學科技能延長人類生命，人類退休年齡是否應加以延後（是否應當工作到一百歲才能退休？）退休金與年金支付制度應否調整（月退俸領一百年）？

3.家庭、社會、政治領域：婚姻法是否需要調整（與伴侶「百年」好合是否為好事）？人類壽命延長是否導致老人長期掌權？政治世代如何交替？

4.環境生態領域：人口壽命延長之後，是否將增加環境生態負擔？

5.宗教、心靈、哲學領域：生物醫學科技的突破，是否將使教義或信仰受到挑戰？是否導致人類形象與人類生物定義需要改變？我們是否需要重新調整對於「身體」與「生命」的看法？

肆、生物醫學科技之決策與管理

一、生物醫學科技爭議之特徵

在當代多元、民主的社會，關於公共事務的價值判斷，常引發來自不同立場的歧見或爭議。以國內科技政策為例，在興建科技設施或系統時，如果涉及國民健康、個人隱私等敏感議題，往往引發激烈爭議，過去的「國民卡」⁹與「核四案」¹⁰即為適例。至於生物醫學科技領域，國內在代理孕母議題上向來即有價值爭議，導致目前國內迄今未能針對代理孕母制訂完整法律規範。¹¹而在墮胎議題上的爭執，更導致優生保健法十餘年來遲遲無法完成修訂。¹²至於最新近的例子，則是台灣生物資料庫(Taiwan Biobank)的建置。由於某些人權團體與學者專家質疑參與者的個人權利可能受侵害，因此主事者已在從事立法座談與社會溝通的工作，以試圖挽救社會信任。¹³

當我們觀察生物醫學科技引發的各種爭議，可以歸納出以下幾個主要的爭議原因：

1.科技不確定性：例如，基因治療人體試驗是否安全？基因檢測是否有「偽陽性」或「偽陰性」誤差？新醫學技術與產品是否具有可靠臨床療效？生物資料庫的資訊安全風險究竟有多高？

2.利益衝突：例如，醫藥專利與人民健康權之衝突、保險與就業之基因歧視。

3.價值觀、世界觀歧異：這類爭議基本上與科技本身的安全性無關，且較不涉及金錢或經濟利益考量，而是以倫理價值爭議為特徵。因此，即使可以確保科學技術的安全性，或是可以造福使用科技的當事人，仍不一定可說服特定價值觀或世界觀的支持者。這類例子如胚胎生命價值，是否允許訂做「救命寶寶」(saviour siblings)，利用科技是否合乎「自然」與宗教教義，生殖科技是否反而妨礙女性自主權等等。

二、生物醫學科技發展之影響者

鑑於生物醫學科技影響人民健康福祉甚鉅，但卻常出現許多倫理、法律爭議，因此應當如何決定生物醫學科技的發展方向，即成為首要問題。然而，我們在此必須注意的是，究竟何人才有資格決定生物醫學科技的發展？關於可能影響生物醫學科技發展的利害關係人、機關、組織與意見領袖，我們可以整理出以下幾類：

- 1.病患、消費者與各種民間團體
- 2.醫事人員、醫療機構、科技界人士
- 3.生物科技公司、製藥公司、保險機構與跨國企業

4.行政、立法、司法機關與政治人物

5.哲學、倫理、社會、法律學者專家與宗教界人士

6.生物醫學科技先進國家與國際組織

本文認為，如果要實現科技為全民所用的理想，則生物醫學科技的發展決定，應以「公開透明」、「平等參與」、「理性溝通」、「尊重多元」的精神進行，方能實現「科技民主」的理念。換言之，根據科技民主的理念，科技公共事務應當由全民決策，而非僅僅由政治人物、官員、學者專家或社會有力人士的意見決定。準此，我們應在公共論壇呈現並考量各方利害關係人的觀點與利益，而應避免預設固定立場與方向。其次，則應以理性辯論方式進行深度溝通，並以嚴謹客觀評估程序判斷各種方案的相對優劣，以制訂出符合國內需要及國際標準的規範方式。

三、國內生物醫學科技之決策及管理缺失

關於生物醫學科技的發展，我們經常必須面臨兩難處境：如果因為顧忌社會爭議而使醫療進步受阻，則勢必影響國民大眾的健康與生命；但另一方面，如果發展生物醫學科技違背社會公意，則可能因決策錯誤而導致資源浪費或侵害人權。因此，如何建立一個具有公信力與可信賴性的決策程序，即成為當務

之急。然而，國內在生物醫學科技上的決策及管理程序卻有如下問題：

1. 決策、管制架構缺乏整合：對於上游階段之基礎研究、中游階段之技術產品開發，及下游階段之臨床應用與市場管理間，乃至於涉及跨部會之事務，缺乏制度性的整合協調機制。

2. 菁英化論述、忽視科技民主及人民參與：政策推動者與主管機關之決策，常過度自信或過度仰賴學者專家意見，而在程序正義上的「公開透明」及「平等參與」不足。¹⁴

3. 缺乏嚴謹客觀之實證研究與評估標準：各項議題之官方決策或各界人士之主張，其證據基礎往往不足，其分析評估方式亦不夠周延。

4. 忽視價值多元。

5. 缺乏凝聚共識機制。

四、生物醫學科技決策與管理改進參考實例

國內在生物醫學科技上的決策及管理程序，向來是以程序不透明、資訊不公開為慣例。即便主管機關推動許多耗費龐大經費的研究計畫，或其管理涉及人民權利義務，但往往外部人員及社會公眾無法知情，也沒有參與或監督的機會。由於這種決策及管理程序無法符合當代科技民主之理念，實有改善之必

要。本文以下即介紹英國及美國在生物醫學科技上的決策與管理模式為例，作為日後國內改進之參考。

(一) 英國人類受精與胚胎學管理局 (HFEA)

根據英國 1990 年人類受精與胚胎學之授權，HFEA 具有核發胚胎研究許可之權限。不過，HFEA 在決策上並未只是以內部作業進行，而是經常以公共諮詢(public consultation)徵求外部學者專家與一般人民的評論意見，因而能使其決策更具備專業與社會共識基礎。

HFEA 近年來所從事的公共諮詢包括：研究用卵子捐贈、性別選擇、胚胎植入前遺傳診斷、人獸混合胚胎研究等等。¹⁵

(二) 美國加州再生醫學研究所(CIRM)

於 2004 年 11 月，美國加州公民投票通過 71 號「幹細胞研究與療法創制案」(Proposition 71, the California Stem Cell Research and Cures Initiative)，允許州政府設置「再生醫學研究所」(California Institute for Regenerative Medicine, CIRM)，預計將提供 30 億美元補助加州研究機構從事幹細胞研究，是全世界最高額之研究補助資金。¹⁶ 鑑於幹細胞研究之倫理爭議特質，且「再生醫學研究所」掌握金額龐大的研究預算，因此該機構之運作如何能符合高度

的倫理及醫學標準，便成爲其適當履行法律義務與政治責任之關鍵。

CIRM 之治理機構爲獨立公民監督委員會 (Independent Citizens Oversight Committee, ICOC)。ICOC 具有 29 名成員，分別來自公立大學、研究機構、病患團體與生物科技產業。¹⁷ 在 CIRM 官方網頁上，對於 ICOC 之成員名單，成員應遵循之利益衝突守則 (Conflict of Interest Code)、科學與醫學標準、智慧財產權政策等規範，均有加以公開。¹⁸ 而 ICOC 會議之日程與地點，均事先公布，且開放一般民眾到會議列席發言。¹⁹

伍、結論與建議

爲了善用再生醫學與複製科技促進國人健康，我們應當謹慎面對各項倫理、法律疑義。不過，鑑於相關議題往往涉及對科技、利益與價值觀的歧見，我們除了關心相關決策與規範的內容之外，更必須重視產生決策與規範的程序與制度，方能使生物醫學科技發展符合社會需求與人民福祉。因此如何建構合乎科技民主與程序正義的機制，以及匯集社會共識的平台，便是目前生物醫學科技政策與法律的關鍵基礎建設。就此，本文建議以下改進方向，作爲本文之結束：

1. 促進社會深度溝通：加強人民生命倫理教育；對醫事人員提供繼續教育補充科學新知與倫理觀念；專業性、學術性團體應積極整合內部會員意見，對生物醫學科技事項提供政策建言。

2. 在國內各相關部會間，建立生物醫學科技政策之制度性協調整合機制。

3. 加強程序正義與科技民主：擴大人民參與及監督之管道；以公開透明措施，使決策程序及決策者能受到社會監督，並落實政治、法律及倫理層面之課責。

4. 加強政府部門決策與管理之證據基礎與分析評估方法

5. 尊重價值多元與私領域個人自主。

6. 建立凝聚共識機制：設立國家生命倫理委員會，以主動研究生物醫學科技各項倫理法律議題，並收集社會各界意見，作爲政府施政之參考。

註：

1. Ronald Bailey, *Liberation Biology: The Scientific and Moral Case for the Biotech Revolution* (2005).

2. NIH, *Regenerative Medicine* (2006).

3. Kazutoshi Takahashi, Koji Tanabe, Mari Ohnuki, Megumi Narita, Tomoko

Ichisaka, Kiichiro Tomoda, and Shinya Yamanaka, Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors, 131 Cell 861 (2007); Junying Yu, Maxim A. Vodyanik, Kim Smuga-Otto, Jessica Antosiewicz-Bourget, Jennifer L. Frane, Shulan Tian, Jeff Nie, Gudrun A. Jonsdottir, Victor Ruotti, Ron Stewart, Igor I. Slukvin, James A. Thomson, Induced Pluripotent Stem Cell Lines Derived from Human Somatic Cells, 318 Science 1917 (2007).

4. I. Wilmut, A. E. Schnieke, J. McWhir, A. J. Kind & K. H. S. Campbell, Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells, 385 Nature 810 (1997).

5. LeRoy Walters, Human Embryonic Stem Cell Research: An Intercultural Perspective, 14 Kennedy Institute of Ethics Journal 3 (2004).

6. Walters 的這篇調查文章發表於 2004 年，而英國於 2008 年 1 月 17 日，由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，見莊馥嘉，〈英國 HFEA 核發人獸胚胎研究許可〉，《法律與生命科學》，第 5 期，2008 年，頁 51。

7.<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=168&CM=7>

&DF=3/18/2007&CL=ENG (last visited Sep. 12, 2008)。

8.<http://www.un.org/law/cloning/index.html> (last visited Sep. 12, 2008)。

9. 國民卡計畫相關報導與社會評論，見 <http://www.iis.sinica.edu.tw/~hoho/bookmarks/ccard.html> (last visited Sep. 12, 2008)。

10. 司法院大法官釋字第 520 號解釋。

11. 目前人工生殖法第 11 條將實施人工生殖限於「夫妻」之間，因此在解釋上是禁止「夫妻」之外的代理孕母。不過，違反該法規定的法律後果只有醫師移付懲戒的行政罰（人工生殖法第 35 條），至於代理孕母契約的法律效力，以及代理孕母所生子女的法律地位，均未有所規定。

12. 優生保健法修法爭議與各方提出的新法草案，見「生育保健法」大事紀（台灣女人健康網）：<http://www.twh.org.tw/11/02-2.asp> (last visited Sep. 12, 2008)。

13. 最新立法草案討論進度，見「建置台灣生物資料庫先期規劃計畫」網站：<http://www.twbiobank.org.tw/index.htm> (last visited Oct. 18, 2008)。

14. 關於國內過去決策過程的批評，見何建志，〈生物法律議題中的失落環節—程序正義〉，《法律與生命科學》，1 期，頁 2-7，2007 年 4 月。值得注意的是，目前國內已出現逐步改善的跡象，例如

衛生署「建置台灣生物資料庫先期規劃計畫」，除已陸續召開立法公聽會，更公開招募倫理委員會成員，見註 13「建置台灣生物資料庫先期規劃計畫」網頁。不過，除此之外，透明公開與平等參與仍尚未普遍落實於生物醫學領域的公共事務。

15. <http://www.hfea.gov.uk/en/380.html> (last visited Sep. 12, 2008)。

16. <http://www.cirm.ca.gov/> (last visited Sep. 12, 2008)。

17. <http://www.cirm.ca.gov/faq/default.asp> (last visited Sep. 12, 2008)。

18. <http://www.cirm.ca.gov/reg/default.asp> (last visited Sep. 12, 2008)。

19. <http://www.cirm.ca.gov/meetings/default.asp> (last visited Sep. 12, 2008)。

原住民族基因研究之國內法律規範探討

劉源祥 國立東華大學財經法律研究所碩士

目次

- 壹、問題之提出
- 貳、原住民族基因研究倫理議題
- 參、國內法規狀況探討
 - 一、原住民族基本法第 21 條
 - 二、其他規範
- 肆、檢討與結論

壹、前言

一、問題之提出

本文的目的在於探討原住民族基本法第 21 條是否適用於原住民族人體基因研究之問題，並兼及國內其他相關規範之內容的檢討。原住民族基本法第 21 條包含三項，其完整條文為：「政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益。政府或法令限制原住民族利用原住民族之土地及自然資源時，應與原住民族或原住民諮商，並取得其同意。前二項營利所得，應提撥一定比例納入

原住民族綜合發展基金，作為回饋或補償經費。」不過，在進入適用問題的討論之前，我們可以先透過台灣去年發生的研究糾紛案例來了解目前相關行政單位對於原住民族基本法第 21 條內容的解釋態度，再接著提出本文的疑問。

2007 年 1 月間，台北馬偕紀念醫院醫學研究科研究員到花蓮縣豐濱鄉採集 29 名噶瑪蘭族原住民唾液，連同過去兩年採集的巴宰、西拉雅和凱達格蘭等平埔族唾液，進行 DNA 分析比對，追蹤研究台灣族群與東南亞國家及亞洲大陸族群的關係。但嗣後因噶瑪蘭族認為馬偕醫院未完整告知研究目的，以及被採集者應享有之權利；且被採集者簽下的同意書也被收走，違背研究倫理的公平原則。另外，原住民認為研究內容亦有所不當，因為其傳達出「噶瑪蘭族血統已不純粹」之訊息。在這些爭議下，馬偕醫院於同年 4 月初同意在部落面前公開銷毀所有檢體，成為台灣首宗因被採集者異議，而銷毀檢體的案例。¹

若我們觀察新聞內容，可以發現當時有異議的噶瑪蘭族人認為，馬偕醫院未取得部落會議同意，違反了原住民族基本法第 21 條第 1 項「政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與」之規定，不符合研究倫理。²而本件研究糾紛發生之後，中央研究院也將原住民族基本法第 21 條列為其醫學研究倫理委員會的參考規範之一。根據中研院醫學研究倫理委員會「相關規範」網頁上所示之行政院原住民族委員會發文給中研院之公文函，便明確指出「從事原住民族基因或疾病之相關研究，應依據『原住民族基本法』之規定辦理」。³

綜言之，目前相關行政單位似乎認為原住民族基本法第 21 條可以適用於原住民族的人體基因研究。換句話說，按照這個見解，我們可以藉由原住民族基本法第 21 條要求研究者進入原住民族土地內進行基因研究時，必須先諮詢原住民族並取得其同意，而且營利所得應提撥一定比例納入原住民族綜合發展基金，作為回饋或補償經費。因此，當時馬偕醫院在花蓮豐濱採集噶瑪蘭族人時，依照第 21 條第 1 項，便應該先取得噶瑪蘭族的同意。

然而，本文所要質疑的是：原住民族基本法第 21 條是否能規範人體的基因研究行為呢？該條文是否確實能處理涉及原住民族的人體基因研究相關議題呢？世界上的原住民族因為遺傳與居住環境等因素，常是基因研究者所關注的研究對象，可是也由於其地位較弱勢及具有獨特的傳統文化，國內外都曾發生許多嚴重的研究倫理紛爭。不過就美國、澳洲與加拿大等國家而言，其實在立法上也未作處理，而主要是透過學者、原住民族保護團體與行政機關的推動，來呼籲研究者必須特別注意原住民族的特殊需求，並尊重其文化。那麼，回顧我國的原住民族基本法第 21 條，是否代表我們已經在法律上注意到原住民族的生醫研究倫理議題了呢？如果廣泛保護原住民族權利的基本法無法承擔此一任務，則國內其他相關研究倫理規範是否足以保障原住民族呢？

本文先由原住民族在基因研究中的特殊地位談起，並分析美國、澳洲和加拿大針對原住民族所提出的研究倫理守則與研究案例，歸納出原住民族的基因研究倫理保護機制。透過國外討論與作法的探討，我們再以之作為標準來檢視國內的法規範狀況是否完足。尤其 2005 年 2 月 5 日開始施行的原住民族基本法是否可以作為原住

民族於基因研究中的保護依據，更是本文的探討焦點。

貳、原住民族基因研究倫理議題

從 1865 年孟德爾(Gregor Mendel)的豌豆實驗為開始，人類對於生物遺傳奧秘的探索已經歷了一百多年。2003 年由美國以國家的力量結合英國、德國、法國、中國與日本等國家組成的「人類基因體計畫組織」(Human Genome Project Organization; HGPO)宣佈完成了人類基因體定序，意味著我們對人體運作的方法將會有更為清晰的了解，以醫學研究層面來說，我們對於疾病本質的認識，可以從 DNA 的研究來解釋，進而推展新的診斷、療法與預防策略。⁴

但科技的快速進展，隨之而來的便是如何保護被研究者權益與社會公益的問題。以人體為研究對象的倫理道德爭議，在 1947 年「紐倫堡規則」(Nuremberg Code)裡奠定了被研究者自主權(autonomy)為中心的倫理規範，其後許多國際組織也開始以「紐倫堡規則」為範本，嘗試提出更完善的人體研究倫理標準。然而基因研究涉及生物體的生命狀況的解讀與干涉，因此遭受許多倫理性的質疑，特

別是以人類本身作為研究對象時，如何維護被研究者的人性尊嚴、隱私與其他權益，更是倫理、法律與社會等各領域專家學者所關注的焦點。⁵

不過國際間一直到 90 年代，才開始普遍注意基因研究對原住民族產生的特殊影響。1991 年美國史丹福大學的人類基因學家 Luigi Luca Cavalli-Sforza 與其他科學家發起「人類基因體多樣性計畫」(Human Genetic Diversity Project; HGDP)，計劃藉由蒐集全世界 400 到 500 個族群的血液、皮膚以及頭髮樣本，並萃取出其中的基因資訊，分析出人類 DNA 的架構。⁶可是該計畫受到原住民族與原住民族保護團體（例如「國際鄉村發展基金會」(Rural Advancement Foundation International)）的抗議，認為 HGDP 會造成族群污名化的效果，而且研究者將原住民族的血液當作免費的資源，任意剝削，再與大型製藥公司合作，從他們的基因上面獲利。⁷另一方面，研究者採集血液並製造細胞株等行為，也讓一些原住民族感到違反其宗教信仰。⁸

從 HGDP 以及其他國內外所發生研究案例，我們可以發現原住民族爭執的重點其實並非被研究者自主權的保護問題，而主要是認為研究者未尊重部落集體決定事務的權利。另外，

更重要的一點是，某些涉及探討種族遷徙或血統來源的研究課題，就很可能觸碰了原住民族的敏感神經，認為研究者侵害了他們的傳統文化、歷史與信仰。前述所謂「噶瑪蘭族血統已不純粹」的訊息、或是美國 Havasupai 部落案例中研究人員擅自將研究範圍由糖尿病擴大至古代人類的遷徙等，⁹ 都讓參與研究的原住民族深感傷害。

美國在經歷了許多基因研究者與原住民族的衝突案例之後，已經有不少學者或組織嘗試提出針對涉及原住民族基因研究之倫理規範守則，例如由 HGDP 的「北美地區會議」(North American Regional Committee)於 1997 年的「採集 DNA 樣本倫理守則」(Proposed Model Ethical Protocol For Collecting DNA Samples)、「原住民族生物殖民主義會議」(Indigenous Peoples Council on Biocolonialism) 草擬的「原住民族研究保護法」(Indigenous Research Protection Act) 與「美國印第安法律中心」(American Indian Law Center, Inc.)擬定的「部落研究標準守則」(Model Tribal Research Code)等。¹⁰

此外，境內擁有許多原住民族的澳洲與加拿大，亦曾由政府公布關於原住民族的研究倫理文件。澳洲「國家健康與醫學研究委員會」(National

Health and Medical Research Council) 分別在 2003 年與 2005 年公布「澳洲原住民族健康研究倫理行為指針」(Values and Ethics: Guidelines for Ethical Conduct in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research)及「涉及澳洲原住民族健康研究倫理指針」(Keeping Research on Track: A Guide for Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples About Health Research Ethics)。¹¹1998 年，加拿大政府裡三個分配研究預算的理事會 (Medical Research Council, Natural Sciences, Engineering Research Council, Social Sciences and Humanities Research Council)聯合提出一份「加拿大三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理指導」(Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans)，其中第六節(Section 6)專就原住民族的研究倫理發表闡述，而其他若干條文則亦可以適用於原住民族的基因研究，例如第 8.3 條即規定：「基因研究涉及家族與團體者，研究者與基因諮詢者應於研究計畫中向研究倫理委員會表明其潛在損害，並概述處理此等損害之方法。」¹²

這些守則將研究對象的原住民族視為一個「集體」來處理，認為在個

人的告知後同意(informed consent)程序之外，部落整體或代表也必須有機會對研究內容或研究成果發表意見，以補充研究者或一般研究倫理委員會所可能忽略的非主流文化價值。具體來說，我們從既有的研究倫理規範守則可以整理出幾個原住民族的基因研究保護機制：一、參與研究的原住民族或其代表應有機會審查研究者所提出的研究計畫，研究者並且應該與原住民族討論募集參與者的方式、蒐集檢體之方法與程序、檢體的儲存與利用等重要事項。二，研究者在採集原住民族的檢體時，應認識到文化上的敏感議題，在告知後同意程序中必須完整說明可能的研究風險，包括可能造成的文化上風險等。三，研究者應該在採集檢體之前明確告知研究範圍，而採集結束之後，若有超出事先告知範圍外的研究使用情形，必須先再提出給原住民族審查或討論。此外，研究者應該規劃原住民個人或原住民族整體退出(withdraw)研究的機制。四，在研究成果公開發表之前，原住民族就發表的內容應該有事先審查的機會。五，研究者就研究成果是否要作商業化應用，必須先告知原住民族；且研究者從研究成果所獲得之利益，應該適當地分配一部分給原住民族。

參、國內法規範狀況探討

一、原住民族基本法第 21 條

基於以上對原住民族與基因研究者之間緊張關係發生因素的了解，以及鳥瞰了幾個特別提出保護原住民族的倫理機制後，我們接下來便要回頭討論我國原住民族基本法第 21 條的適用問題。

先從條文本身來看，原住民族基本法第 21 條第 1 項所規定之「土地開發」、「資源利用」、「生態保育」與「學術研究」等四種行為態樣，前三種態樣與直接涉及原住民族身體的基因研究並無關連，若謂「學術研究」的規範範圍包括基因研究，似不無可議之處。而且，比較前後條文，原住民族基本法自第 19 條至第 22 條皆與原住民族的土地利用有關(第 19 條規範原住民族得在其土地從事之非營利行為，第 20 條規定原住民族的土地與自然資源權利，第 22 條規範國家公園等治理機關的劃設)，故第 21 條第 1 項所規定的四種行為態樣，應該皆是與原住民族的土地與自然資源的管理有關，其中的「學術研究」似乎不能涵蓋以人體為對象基因研究。

另外，如果我們觀察親民黨在立法過程中提出的草案，該版本是將現

行規範第 21 條的規範置於「土地與經濟章」,更能看出該條文與涉及人體的基因研究無涉。¹³ 是故,本文認為原住民族基本法第 21 條第 1 項的「學術研究」指的是對於原住民族土地或自然資源之研究,不包括針對人體的基因研究,因此第 21 條第 1 項應該不能直接適用於原住民族的基因研究上。更進一步來說,親民黨在親民黨所提出的草案中,其實第五章「社會福利及醫療」下的第 32 條才是明確以原住民族人體基因研究為規範對象的條文:「國家或私人於原住民族獲取生態資源與生物多樣性及基因資源之有關研究、知識及其應用,應告知並取得原住民族同意,或訂立醫療倫理公約,並使原住民集體及個人公平分享其產生之利益。」立法理由更指出近年來原住民族在人類基因組多樣化(性)研究上尊嚴受到侵犯,故要求研究者應尊重原住民族的意見並取得集體性的同意,且須公平分配利益。¹⁴ 然而此一條文最後並沒有通過。

不過,換個角度來說,是否立法者認為現行第 21 條裡的「學術研究」即可包含人體基因研究,故在立法過程中只留下現有的第 21 條,而刪去上述親民黨草案版本未通過的條文呢? 本文透過上面對於條文本身與法條架構的分析,仍傾向持否定看法。此外,

按照現行基本法第 34 條的規定,主管機關應該基本法施行後三年內,依照基本法的原則修正、制定或廢止相關法令;然而,從行政院積極落實推動相關子法的立法工作來看,目前已完成立法的有「原住民族教育法」、「原住民族工作權保障法」、「原住民族傳統智慧創作保護條例」及「財團法人原住民族文化事業基金會設置條例」等四法,而尚未完成立法的則有「國家語言發展法」草案(已將「原住民族語言發展法」草案納入)、「原住民族傳統生物多樣性知識保護條例」草案、「原住民族自治區法」草案、「原住民族土地及海域法」草案及「行政院原住民族委員會組織條例」修正草案等五項法案,¹⁵ 並未將涉及原住民族身體的生醫研究規範納進立法或修法的工作進度內。因此,本文認為,基本法第 21 條的規範旨趣承接第 19 條、20 條,所關心的是原住民族對於土地與自然資源的權利,無法適用於人體的基因研究問題。

二、其他規範

既然原住民族基本法不能作為保護原住民族免於基因研究風險的法律上依據,那麼國內其他相關的研究倫理規範是否可以提供充足的保護呢?

回顧國內的立法，衛生署的「人體研究倫理政策指針」第 6 點與「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第 5 點皆規定，研究者應在告知後同意程序中，告知被研究者「合理範圍內可預見之風險」。就這個規定來看，研究者必須告知原住民所有相關的研究風險，而其所屬的族群所承擔的污名化、文化傷害等風險當然也會影響原住民個人，故研究者依照這兩個規定，似乎也應該向參與研究的原住民個人說明原住民族整體所可能遭遇的文化上風險。

但是，上述兩個關於人體研究的法規，其實基本精神其實仍然承襲傳統研究倫理的想法，強調被研究者個人的自主權。從兩個法規的立法理由即可得知此一結論。人體研究倫理政策指針第 1 點：「人體研究應以增進人群之福祉為目的，本尊重受研究者之自主意願，保障其隱私與健康權之原則為之。」；研究用人體檢體採集與使用注意事項第 1 點：「為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，特訂定本注意事項。採集檢體供研究使用，除依法令規定外，依本注意事項為之。」兩個條文皆指出其所屬法規的訂定目的在於保護受研究者或檢體提供者個人的權益。因此，若

我們從規範訂定目的來看，其所著重者既然是被研究者個人的保護問題，那麼將在告知後同意程序中要求研究者所告知的「合理範圍內可預見之風險」解釋為包括族群整體的風險，似不符合這兩個規範的訂定精神；「合理範圍內可預見之風險」應指關於被研究者個人的研究風險。¹⁶

不過，研究用人體檢體採集與使用注意事項第 5 點所規定的告知後同意程序中，除上述的「合理範圍內可預見之風險」較與我們所關心的原住民族整體研究風險有關之外，注意事項的同一點則特別明確地指出研究者尚須告知被研究者「研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響」。這一項應告知事項，符合我們對於研究者應向原住民說明研究所可能造成的文化上傷害的要求。檢視過往的 Havasupai 案例與國內的噶瑪蘭糾紛，其紛爭的產生便是因為基因研究所涉及的基因資訊，碰觸了原住民族的文化內涵。這些破壞文化的風險，是從參與研究的原住民身上所帶有的基因資訊，藉由血緣與遺傳關係推展至整個族群，因此，研究者除了向參與研究的原住民個人說明保護其自主權的相關事項外，也應該告知其個人的參與，對族群整體造成研究上傷害的態樣與可能性，將之列為

原住民決定是否同意加入研究的衡量依據之一。此外，注意事項的第 4 點也指出「檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類、特定族群及生態環境之危害」，明確地提醒研究者必須避免研究對族群產生之傷害。

雖然研究用人體檢體採集與使用注意事項已經將族群的整體研究風險列入研究者應告知被研究者的事項中，但是若我們思考這個注意事項本身的效力範圍，則尚存疑問。因為該注意事項並無法源依據，僅為衛生署訂定之內部行政規則，其效力僅及於衛生署內部單位或所屬醫療機構，對於外部只有行政指導之性質，並無法律拘束力與強制力，宣示意義大於實質意義。¹⁷ 故我們可以說，即使研究用人體檢體採集與使用注意事項特別在研究者應告知被研究者的事項中，加入了研究可能對族群所造成之影響，我們似可藉以要求基因研究者必須告知原住民研究所產生之文化上風險，可是囿於該注意事項的本身規範上的效力，此一規定所能發揮的功能並不大。

除了告知後同意程序的規定外，衛生署的人體研究倫理政策指針第 6 點的規定也值得我們觀察。指針第 6 點規定：「人體研究不得以未成年人或

弱勢者作為對象。但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得其書面同意者，不在此限。」若我們觀察美國 Apache 的研究案例可以發現，部落成員希望研究的題目必須部落所共同關心的健康議題有關，例如導致糖尿病與前列腺癌的基因研究等；¹⁸ 同樣地，美國 Zuni 部落亦曾強調對該部落的研究，必須對整個美國印地安原住民族有利，因此希望研究者的研究課題是一般印第安原住民常罹患的疾病，例如糖尿病、腎臟疾病、囊泡性纖維症 (cystic fibrosis) 與酗酒成癮等。¹⁹ 然而，這些以部落需求為研究項目優先考量的要求是否適當呢？我們是否應該將部落的特殊疾病照護列入研究倫理的架構範圍？

涉及人體研究之研究倫理的發展，是建立在對於個人的尊重上；我們希望被研究者個人犧牲自己的時間並捐贈出自己的檢體資料，能有助於研究的發展進而增進公共利益 (common good)，因此對於被研究者必須提出一定的保護措施，避免被研究者為了廣大的公共利益而過度犧牲了自身的利益。若將這個想法擴大為針對原住民族的研究，那麼我們也是期待能以原住民族的參與而得到更多科學上的進展；不過與單一個人的被研

研究者相較，原住民族參與基因研究後所可能面臨的風險面向更為複雜，故我們對於以原住民族為對象的基因研究必須提出更深入的保護機制。從這個角度來看，要求研究者必須以原住民族的需求作為優先考量的研究題目，其實並非不合理，因為若能在兼顧部落利益與公共利益的雙重條件下進行研究，那麼就不至於過度減損參與研究之原住民族的利益。²⁰

綜言之，基於研究倫理的基本精神考量，我們要求研究者應該以對原住民族有利的研究項目為優先。而研究是否有利於原住民族，仍必須由研究對象的部落自己來認定，才能明確指出什麼研究項目是部落較為關心者。因此在美國 Apache 部落等研究案例的作法中，乃是研究者透過廣為徵詢部落意見之方式，或是由部落的代表單位提出意見來討論，經過研究者與部落的充分溝通對話來確定研究方向與內容。

而如果按照指針第 6 點的字面上解釋來看，似乎與我們上面的討論意旨相符。因為規範主體之一的「弱勢者」當然應包括台灣原住民族，而「集體利益」與前面所指的原住民族的需求意義相同，「最適關係人」的概念則等同於部落選派的代表或是部落全體成員，因為唯有部落內部的成員方能

體現部落的集體利益為何。因此將這一個規定的套用於規範針對原住民族的研究便是：涉及人體的研究原則上不可以原住民族為對象，但如果該研究符合原住民族的集體利益，並且經過原住民族代表的同意時，便可為之。

如此一來，人體研究倫理政策指針第 6 點似可以成為上述討論的規範依據，研究者必須優先考量其研究是否符合原住民族的利益，並且經過溝通與討論之後，獲得原住民族（或其代表）的同意後方可為之。不過，即使此一規定的構成要件確實符合我們在前面所討論的倫理要求，可是人體研究倫理政策指針在規範效力上僅為衛生署訂定之政策指導命令，不具備拘束性的法律效力，因此只能作為參考之用，不能以之作為要求研究者必須以原住民族需求為研究題目優先考量之依據。

肆、檢討與結論

我們之所以在基因研究倫理規範中特別將原住民族議題提出討論，是因為在過去國內外的案例中，研究者或一般的倫理審查委員會基於主流文化的價值觀，很難注意到原住民族獨特的傳統文化，故需要在個人的告知同意程序外，提供原住民族額外的保護機制。因此在前述美國的幾個研究

倫理守則中，皆要求研究者必須讓原住民族有審查或共同討論研究內容的機會。

可是，即使國內的研究用人體檢體採集與使用注意事項已經明確規定研究者必須注意研究對於族群所產生的影響，並且須在告知同意後程序中告知這些可能產生的影響，然而與國外的倫理守則比較起來，這些規定其實仍是以「個人」為考量對象，族群整體還是無法表達對於研究的意見，所以未能充分地將容納多元文化的精神納入研究倫理的架構中。

以融合多元文化價值的想法來看，我們必須承認現存的規範不能完全排除原住民族在研究中所可能遭遇的傷害，因為其未能充分尊重弱勢文化表達意見的空間。不過我們對原住民族基因研究倫理規範的討論，並非一開始就進入法律規範設計的討論階段。基因研究確實會對原住民族認同與文化有特敏感的意義，故法律或政府的介入有其必要性，但法律不必然應該採取全面及絕對性的介入方式，而是在強調尊重原住民族意願的前提下，賦予其某些程序性的權利以阻止或事後反對研究的進行或其他研究事項；²¹ 而這些權利的保障手段，除了透過法律來實現外，約束研究者的自律規則也是可以採行的方法。基因研

究雖然有其風險，尤其對於原住民族所可能造成的傷害更是我們所關注的焦點，但不可否認地基因研究對於科技與醫學的進步仍有相當重要的貢獻，因此貿然以法律廣泛處理基因研究議題，反而有過度介入科學研究而阻礙進步之弊，尊重科學研究的自由與自律也是我們應該考量的價值。

然而，即使在法規範的制定方式上容有討論空間，本文所要指出的是：原住民族第 21 條的規範內容是否可以涵蓋人體基因之研究，其答案仍尚待釐清，但是主管機關在未了解第 21 條的規範旨趣之前，就援引要求研究者與研究機關必須遵守之以保護原住民族，其作法似乎不甚妥當。在原住民族委員會發給中研院的另一封公文函中，提到該會尚在研擬基本法第 21 條的執行方式，並在公文函中附上原委會訂定的「原住民族部落會議實施要點」，²² 似乎期待以基本法第 21 條作為原住民族集體審查研究計畫或同意研究可否進行之法律依據。以部落會議的方式讓原住民族能集體地了解研究訊息並與研究者溝通，原符合國外研究案例與倫理守則的理想，但是主管機關如此作為的依據卻是規範內容有待商榷的基本法第 21 條，不啻是本末倒置。更重要的是，在國內「原住民族自治區法」尚未完成立法的現

狀下，「原住民族部落會議實施要點」在法律性質上只是主管機關的行政規則或行政指導文件，並不具有正式法律效力。

由國際現狀觀察，迄今尚未有國家針對原住民基因研究議題制訂特別立法，也未有正式法律上對原住民基因研究有所規範。由本文先前所舉澳洲、加拿大為例，這二個對於原住民議題有高度關注的國家，目前使用政府政策或行政內規的方式保護參與研究的原住民。當然，由保障強度的觀點而言，立法機關正式通過的法律，能夠提供原住民最強的法律保護效力。不過，在國際間這項議題仍在發展當中的現況下，為針對法律保護事項與方法形成共識，似仍需要更多經驗與案例的累積。

本文並非堅持原住民族基因研究議題必須以法律規定之，而是藉由國外討論與發展相對成熟的倫理規範守則作為借鏡，提出國內相關規範不足之處，並認為原住民族基本法第 21 條應與人體為對象的基因研究無涉。國內雖然已經注意到應賦予原住民族集體表達意見之機會，然而其規範依據卻未必明確，實誠待主管機關進一步闡明。

由法律社會學觀點來看，法律內容的形成往往不是來自國家機關或政治力的一時決定，而是來自於社會慣例或社會共識作為基礎。即使當前官方法律規範不足，台灣各部落仍可在個案發展自發性、協商性與非強制性的自治經驗，並逐漸形成共識性的基本規則，而可作為台灣未來制訂官方法律的重要基礎。如果只是等待官方法律規範的制訂，而沒有既有的自治經驗，恐不足以形成充分適當的規範內容。至於如何協助台灣各部落發展自治經驗，並促進自治經驗的相互交流，則有賴於部落、主管機關與相關學者專家的努力。

註：

1. 相關新聞報導：「馬偕銷毀原民檢體」，聯合報，2007 年 4 月 2 日，A1 版；「『血統不純』錯誤訊息爆爭議」，聯合報，2007 年 4 月 2 日，A3 版；「噶瑪蘭村婦：半路被招去採樣」，聯合報，2007 年 4 月 2 日，A3 版；「林媽利：同意書隨時可撤」，聯合報，2007 年 4 月 2 日，A3 版；「族群基因研究，忌貼標籤」，聯合報，2007 年 4 月 2 日，A3 版；「少 29 份樣本，人權大躍進」，聯合報，2007 年 4 月 2 日，A3 版。

2. 見前揭註 1 新聞。所謂「原住民族土地」,按照原住民族基本法第 2 條的定義,「係指原住民族傳統領域土地及既有原住民保留地」。
3. 原民衛字第 0960017536 號,2007 年 4 月 9 日。參見中研院醫學研究倫理委員會網頁:
<http://proj1.sinica.edu.tw/~irb/353280.pdf>(last visited Aug. 18, 2008)。在該函的第 1 點說明裡更詳細地指出背景:
「據報載馬偕醫院採集噶馬蘭族人的唾液進行族群研究,引起爭議;據意國家科學委員會最近也計畫委託陽明醫學院對屏東縣牡丹鄉的排灣族原住民進行基因研究,特請函知所轄(屬)單位,從事有關原住民族群基因研究,應依據原住民族基本法第 21 條辦理」。
4. 林正焜、洪火樹,《認識 DNA: 下一波的醫療革命》,初版,台北:商周出版社,2005 年 7 月,頁 17-21。
5. 從宗教的角度來看,對西方世界具有重要影響力的天主教教廷也開始關注人類濫用基因技術所產生的負面影響。羅馬教廷聖赦院(Apostolic Penitentiary)表示,教廷已因應時代變遷修訂天主教原罪範圍,把濫用禁藥、操弄基因、不道德實驗、污染環境、社會不義、造成貧窮、不當斂財等行為納為「新七大罪」。足見天主教對於研究者從事具道德爭議之實驗、改變 DNA 序列或毀損胚胎以操弄基因等研究行為之反對程度。相關新聞:「天主教新七大罪,嗑藥斂財、污染環境……下地獄」,聯合報,2008 年 3 月 11 日,AA1 版。
6. Jenny Reardon, The Human Genome Diversity Project: A Case Study in Coproduction, 31 Soc. Stud. Sci. 357, 358(2001).
7. Dorothy Nelkin, A Brief History of the Political Work of Genetics, 42 Jurimetrics J. 121, 127(2002).
8. Laura Arbour & Doris Cook, DNA on Loan: Issues to Consider When Carrying out Genetic Research with Aboriginal Families and Communities, 319 Community Genet. 1, 3(2006).
9. See Debra Harry & Le'a Malia Kanehe, Asserting Tribal Sovereignty Over Cultural Property: Moving Towards Protection of Genetic Material and Indigenous Knowledge, 5 Seattle J. for Soc. Just. 27, 28(2006).
10. North American Regional Committee of the Human Genome Diversity Project, Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples, 33 Hous. L. Rev. 1431, 1431-73(1997); Indigenous Peoples Council on Bio-

colonialism, Indigenous Research Protection Act(IRPA), September 30, 2000, available at <http://www.ipcb.org/publications/policy/index.html>(last visited Aug. 20, 2008); American Indian Law Center, Inc., Model Tribal Research Code: with Materials for Tribal Regulation for Research and Checklist for Indian Health Board, third edition, 1999, available at <http://www.pre.ethics.gc.ca/english/pdf/mdl-code1.pdf>(last visited Aug. 20, 2008).

11. National Health and Medical Research Council, Values and Ethics: Guidelines for Ethical Conduct in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research, 2003, available at http://www.nhmrc.gov.au/ethics/human/conduct/guidelines/_files/e52.pdf(last visited Mar. 12, 2008); Keeping Research on Track: A Guide for Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples About Health Research Ethics, 2005, available at http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/e65.pdf(last visited Mar. 12, 2008). 2003 年指針制定目的是爲了更新補足 1991 年的另一份指針文件(Interim Guidelines on Ethical Mat-

ters in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research), 國內曾有文獻介紹這份 1991 年文件之內容, 參見蔡明誠,〈基因研究人體採樣與原住民受試相關法律問題探討〉, 收錄於林子儀、蔡明誠編《基因技術挑戰與法律回應: 基因科技與法律研討會論文集》, 初版, 台北: 學林文化事業有限公司, 2003 年 5 月, 頁 594-6。

12. Canadian Tri-council, Ethical Conduct for Research Involving Human, 1998, available at http://www.pre.ethics.gc.ca/english/pdf/TCPS%20October%202005_E.pdf(last visited Feb. 3, 2008). 本規範之中文翻譯與介紹, 參見何建志,〈加拿大三理事會政策宣言: 涉及人類研究之倫理指導〉,《生物科技與法律研究通訊》, 第 1 期, 1999 年 1 月, 頁 34-42。

13. 見立法院第五屆第四次會期第七次會議議案關係文書, 院總字第 1722 號, 委員提案第 5177 號, 2003 年 10 月 22 日。

14. 同前註。

15. 參見「張揆出席全國原住民族健康守護研討會」, 行政院全球資訊網新聞, 2008 年 1 月 8 日, 網頁: <http://www.ey.gov.tw/content.asp?cuitem=41234&mp=21>(last visited Aug. 20, 2008)。

16. 美國法上要求研究倫理審查委員會審查研究計畫時，必須注意研究者是否已將研究風險降到最低(45 CFR 46.111.)，其所謂的「風險」指的其實也僅止於對被研究者個人所可能造成的傷害，不包括對族群傷害風險的考慮，也未將多元文化如何影響被研究者個人的價值觀衡量在內。See Richard R. Sharp & Morris W. Foster, *Grappling with Groups: Protecting Collective Interests in Biomedical Research*, 32 *J Med Philos.* 321, 328(2007).
17. 鄧曉芳，〈從告知後同意程序評析「研究用人體檢體採樣與使用注意事項」〉，《科技法律透析》，第 14 卷 5 期，2002 年 5 月，頁 24。
18. Morris W. Foster, Deborah Bernstein & Thomas H. Carter, *A Model Agreement for Genetic Research in Socially Identifiable Populations*, 63 *Am. J. Hum. Genet* 696, 698 (1998).
19. Malcolm B. Bowekaty, *Perspectives in American Indian Communities*, 42 *Jurimetrics J.* 145, 146(2002).
20. Richard R. Sharp & Morris W. Foster, *An Analysis of Research Guidelines on the Collection and Use of Human Biological Materials From American Indian and Alaskan Native Communities*, 42 *Jurimetrics J.* 165, 169(2002).
21. 參見李崇禧，〈人體基因研究之倫理規範問題初探〉，《月旦法學雜誌》，第 141 期，2006 年 2 月，頁 59-60。
22. 原民衛字第 0960030462 號，2007 年 7 月 3 日。參見中研院醫學研究倫理委員會網頁：<http://proj1.sinica.edu.tw/~irb/368501.pdf> (last visited Aug. 18, 2008)。

Biobank 風險管理與救濟制度研議

李子聿* 張喬婷**

*群景國際商務法律事務所律師、東吳大學法律研究所碩士

**國立臺灣大學法律研究所所碩士

目次

壹、前言

貳、Biobank 營運糾紛的意義與成因

參、風險認知與管理

一、匯流風險的認知

二、風險管理

肆、紛爭解決機制之建立

一、紛爭預防與紛爭解決之認知

二、紛爭解決機制之確立

(一) 外部型紛爭解決機制之採行

(二) 內部型紛爭解決機制之建立

三、由倫理、法律、社會專家組成

內部申訴小組

(一) 通報機制

(二) 紛爭處理程序

(三) 案件管理？經費來源？申訴效力？

1. 案件管理

2. 經費來源

3. 申訴效力

四、救濟制度之建立

伍、結論

壹、前言

基因科技的發展，促成人類社會對生命控制力的強化。由單純的豌豆配對、試管嬰兒、代理孕母以進入訂做嬰兒及基因市場，¹在在顯示基因科技發展的複雜性與多元性。面對日新月異的基因科技發展，如何具體化形成法律規範之架構並真切地本諸社會共通價值²，即有其重要性。是故，有論者乃嘗試對於基因之法律地位為嚴謹而具體的分析，認為基因所涉及之權利應包含：基因隱私權或基因資訊自主權、基因人格權、基因財產權、基因智慧財產權、基因保育責任等。³凡此，皆為基因與法律對話的具體表現；特別在於面對 Biobank 此種融合個人醫療記錄、人體組織及基因資訊的特殊性意涵之資料庫，吾人應如何於法學中呈現其具體價值，進而保障每一位參與 Biobank 的參與者權利，更帶給立法者與執法者諸多難題。

誠然，儘管面臨科技變動時，我們需要的是快速因應但不急於介入的立法理念，並應著重標準之建立，而非廣泛的原則規範建制；除非社會已有共識，否則不宜貿然作出擴張性的處置，⁴而在 Biobank 設置之同時，如何有效地於制度上保障個人權益，即有其重要性。準此，本文乃嘗試就 Biobank 所涉風險管理與救濟制度予以初步討論，以認知糾紛之意義與成因為前提，以環繞告知後同意制度之進行為核心，進而探究 Biobank 營運中對於風險管理、爭端解決機制及後續民事救濟制度所應注意之處，使個人權利於 Biobank 具體規範建置完成之過渡性階段中，得以獲得保障暨實現。

貳、Biobank 營運糾紛的意義與成因

依國家人體生物資料庫管理條例草案(下稱 Biobank 草案)第一條：「為保障人體生物資料庫參與者之權益，規範人體生物資料庫之設置、營運，增進人民健康福祉，促進醫學發展，特制定本條例。」⁵是以，Biobank 之設置除在於提升醫學發展外，更進一步強調以增進全民福祉為其立法目的，則 Biobank 營運糾紛之意義與成因除含括傳統醫療糾紛之意義與成因

外，更需進一步考量社會與倫理對於 Biobank 之評價與定位。

申言之，就 Biobank 營運糾紛之認知與瞭解而言，應係泛指就營運形成歷程間所生之任何爭執（包含因此所引致之法律責任歸屬之紛爭），並含括政策共識的形成與抉擇所引發之討論爭執。惟一般就 Biobank 之營運糾紛而言，應單純係指 Biobank 營運形成歷程間所生之任何爭執而言；其成因更以資訊之傳遞與告知後同意制度之進行有無瑕疵為糾紛生成之主要原因所在，此亦為 Biobank 營運之最大風險所在。

參、風險認知與管理

一、匯流風險的認知

一般而言，Biobank 之建置所面臨的風險有：(1) 個人心理風險：如參與者擔心身體檢查之可能結果或資料有外洩之虞而有的心理壓力；(2) 個人生理風險：如流血失控或抽血感染等；(3) 社會風險：如參與者因資料外洩所導致遭受歧視或污名化的情形；(4) 資料庫本身之風險：如資料庫受駭客攻擊等；(5) 社會群體之風險：如基因研究所引發之歧視與族群對立等情況等。此外，值得注意的是，這些風險並非屬一種單一現象的個別呈現，其發生與作用，往往是結合多

元因素所共同彰顯之匯流性風險，並以告知後同意制度為管理並稀釋是些風險之核心制度。

何謂告知後同意？有論者以為，告知後同意是指一個具有理解與決定能力的人，在接受告知的資訊與特定的建議，並充分理解被告知的資訊與建議後，經自由地決定接受該建議後，同意並授權他人依該建議對自己進行干預。⁶ 準此，本文以為，Biobank 營運者應積極、主動提供相關資訊，促使參與者藉由資訊的擷取與認知獲致正確的判斷基礎，並在自主意識之前提下，規避錯誤、詐欺、脅迫及其他一切礙於自主決定之不當影響，如此方得為貫徹告知後同意之法律規範目的。同時，在 Biobank 告知後同意制度之設計上，更應著重於全面性、個別性之告知內容，以減少社會風險、個人風險的發生，且其進行並非是一種單純地口頭同意或是一紙書面，⁷ 而是一種歷程的互動與磨合，以一種動態模式的進行以確保個人權益的確實維護。也因此，有論者嘗言，告知義務的完整踐行是一個極端困難的任務。⁸ 儘管如此，如何真切落實告知後同意的規範意旨，仍為吾人戮力之重點所在。

申言之，在基因科技年代中，如何真切建立告知後同意，或得由人性

尊嚴之保障、法制規範之健全、自主權利之保障、內部倫理的養成與教育、權利與義務的一體化觀念、雙向溝通及和諧互動的雙贏發展、避免利益衝突規範之建立等程序要素為基礎，並以具體立法之形式成為個人權利之保護之基礎。同時，在此一「歷程」之前提下，吾人更應使個人自主權之保障多賴告知後同意程序以達其規範保護目的，並藉由資訊的揭露，使個人得立於 Biobank 建置、營運中之主體地位，而非屬 Biobank 營運行為的客體，進而使參與者真正地成為 Biobank 營運所依附之主體。

二、風險管理

一般而言，傳統醫療事件之風險分配與管理，往往立基於三個流程：

- (1) 認知風險：分析簡單的問題、追究問題的原因並企圖為最好的選擇；
- (2) 風險管理：諸如分析損失擴大的要因、檢測潛在的風險、決定風險管理技術以及依事件過錯數以決定風險管理等之評估；
- (3) 處理手法：企圖藉由控制風險以避免、防止風險；分散並轉移風險；以風險資助以轉嫁相關風險等。⁹ 而近年來，進入基因世紀，更有論者主張風險配置之管理宜側重於：(1) 風險評估：確認並掌握風險；(2) 風險管理：指確認、評價、選擇實施行動以降低對人類健康的過

程；(3) 規範建構：建置管理措施以合理且有效地針對目標性保護水準進行風險管理；(4) 損害救濟：若該損害非基於行為人之故意過失，而係基於生物科技潛藏之不可預見因素所造成時，應認為得透過相關機制之建立以為損害填補。¹⁰

無論採行何種風險管理模式，如何認知及分配風險以降低風險衝擊，是論者間之最終目的所在，其中，更以風險評估之審視為其核心內容；而這也是美國貝爾蒙特報告強調風險與利益之評定之主要意涵所在。¹¹ 對此，本文以為，風險評估之審視要素應在於：(1) 確認行為進行所引致之優缺點；(2) 最低化風險之生成與範疇；(3) 風險之生成應與進行之行為具有合理期待之可能；(4) 風險之存在不能逾越因該行為之進行所獲致之益處，此一規範意義之呈現，並在於比例原則之具體化，並促使多元文化價值觀的共同呈現暨抉擇。

除此之外，基因科技發展所衍生之風險管理，已由單純的認知、管理與處理，更進一步對於損害救濟制度予以探討，以企圖建構周延化之權利保障機制，此並為 Biobank 未來營運所應側重之重點所在，且可具體表現於 Biobank 紛爭解決機制之建立上。蓋 Biobank 本身所涉及之風險已非僅

止於單純的個別參與者風險，更有可能對於社會、群體造成一定的衝擊與影響，則傳統以個人權益救濟核心的紛爭解決機制，是否得完整解決極富社會風險之 Biobank 營運，則有研究之必要。

肆、紛爭解決機制之建立

一、紛爭預防與紛爭解決之認知

Biobank 初期發展所衍生之決策型紛爭，主要表現於紛爭預防機制之建立；至於 Biobank 陸續建置與實作後，則以紛爭解決機制之建立為紛爭解決之基礎。申言之，紛爭預防係以價值認知與共識形成為基礎；紛爭解決則側重於周全化程序保障機制之建立，以達成並實現科學發展與人權保障之雙贏目的。是以，為促進 Biobank 之建置與設立，除應致力於建立共識以預防糾紛外，也應同時強調紛爭解決機制之建立。

二、紛爭解決機制之確立

(一) 外部型紛爭解決機制之採行

就一般紛爭解決機制而言，可概分為訴訟紛爭解決機制(Litigation)與訴訟外紛爭解決機制(Alternative Disputes Resolution, ADR)。前者，是指由法院依法定程序所進行之紛爭解決機制；後者，則可進一步分為和解

(Negotiation)、調解(Mediation)與仲裁(Arbitration)，¹² 其中並以調解與仲裁為最常用的兩種紛爭解決模式。¹³ 申言之，在既有的制度下，參與者得本諸自主性、專業性、迅速性、秘密性、經濟性、和諧性、有效性及非主權性等因素評估，自由抉擇訴訟或訴訟外紛爭解決機制之進行。

(二) 內部型紛爭解決機制之建立

由於 Biobank 之設置涉及倫理、法律、社會及科技等多元價值之匯流與形成，Biobank 作為一種「人為設計的組織體」，即應自主成長於當代倫理價值潮流中。有鑑於此，既有「被動式」之外部性紛爭解決機制雖得促進 Biobank 紛爭之解決，然因傳統的被動紛爭解決機制並無法「即時」呈現當代價值的觀念，故為兼顧為促進人權保障、落實倫理意旨，Biobank 之紛爭解決機制毋寧更需要一種「主動式」之內部紛爭解決機制，透過機構內之紛爭解決機制，賦予此種內部型紛爭解決機制一定之法律效力，使當代價值得以反應於每一個 Biobank 個案中，進而落實科學發展與人權保障之意旨。而鑑於 Biobank 內部型紛爭解決機制宜具有自我成長、自我修正之機制，機構內或得建置申訴制度以為內部紛爭解決機制之基礎。同時，機構內之申訴制度僅為提供參與

者多一種程序選擇權以實現並保障其權利，並不排除參與者選用外部型紛爭解決機制之自由。

三、由倫理、法律、社會專家組成 內部申訴小組

關於設立組織架構上，申訴小組之建立宜由倫理、法律、社會專家 3~5 人組成內部申訴小組，並於生物資料庫中心本部及各駐站設置申訴窗口，以單一窗口之設計以便利參與者權利之主張；然於初期建構上，或得於生物資料庫中心本部與嘉義駐站定點設置申訴小組，期能先行累積實作經驗。至在中長期的規劃上，除透過申訴小組處理參與者提出之意見外，亦將進一步籌組 Biobank 之友會（或其他類似病友團體的組織），以團體的方式向資料庫提出建議並協助紛爭處理，並促進當代多元價值於個案之體現。同時，於程序進行中，亦需採行如下機制以完整化程序保障之目的：

(一) 通報機制

為落實當代價值於具體個案中之體現並促進暨落實主管機關之監督，除宜課予 Biobank 主動向主管機關申報紛爭個案具體資料之義務外，亦應強化讓參與者可直接向主管機關提出意見的機制規劃，以達雙重確認之效果；並藉由通報機制，強化主管機關

的監督機制；同時，架構上宜認為主管機關應具有隨時抽查相關個案之進行狀況之權限。

（二）紛爭處理程序

紛爭發生後，申訴小組將：（1）先確認事件事實並分類；（2）詢問參與者希望的解決方案；（3）進行初步之溝通並做成處理結果記錄。倘若無法達成解決，當事人仍得按照紛爭類型提起相關訴訟或救濟。此際，**Biobank** 並將要求申訴小組主動將紛爭處理相關基本資料提供予參與者，以強化糾紛處理過程之透明程度，而有利於後續司法或其他救濟程序之進行。

（三）案件管理？經費來源？申訴效力？

1. 案件管理

為求程序透明化，申訴小組受理申訴時，宜先派員對當事人說明申訴程序、進行協商，並應就事件處理經過與結果，做成書面記錄存查一式三份（一份留存、一份交予當事人、一份通報主管機關）。

2. 經費來源

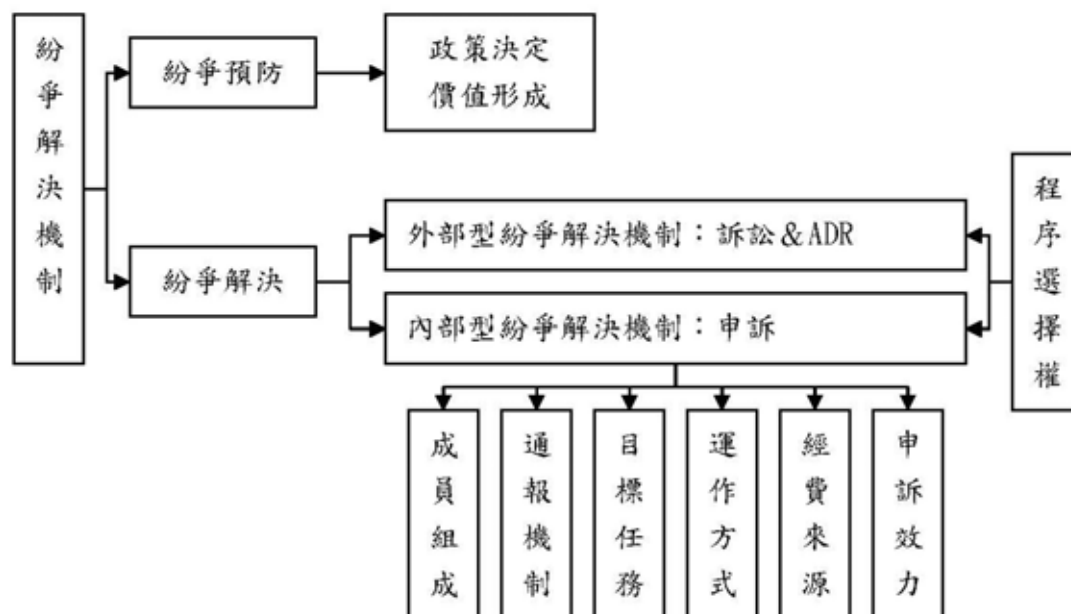
申訴小組為 **Biobank** 運作的一部分，其經費也來自於 **Biobank** 本身。

3. 申訴效力

申訴小組之運作，除為資料庫內部解決參與者問題之機制外，若可具體達成解決方案者，仍應具有一定之拘束力；若無法具體達成解決方案者，當事人得依事件性質提起調解或訴訟程序。

申言之，為求保障參與者之權利，本文以為參與者之申訴主張應具有對於系爭紛爭企求解決而聲明請求之本質，進而具有中斷時效之效力。為求紛爭早日解決，申訴小組應於受理後一定期限內（預計三個月）檢附具體理由就申訴者所提出之申訴作成准或駁之書面決定。同時，申訴小組認為申訴有理由之決定宜具有一定之法律拘束力；如申訴小組認為申訴無理由，除申訴之提起具有前述中斷時效之效力外，其他尚有值得我們注意之處，例如，當參與者之申訴經駁回而決定提起訟程時，可能會面臨應諸如先行踐履前置程序（如調解）之要求，此時如何免除此種訴訟前置程序，而容許其直接提起訴訟，以保障參與者身為程序主體所應享有受憲法保障之程序主體權，亦為吾人日後所應側重之處。

茲以簡圖略述其要如下：



四、救濟制度之建立

最後，值得注意的是，在法律責任架構下，行為所引發之責任型態約有三種類型，分別為：行政責任、刑事責任以及民事責任，惟需注意的，並非每一種行為皆會發生此三種責任。¹⁴ 然而，針對 Biobank 之建置與營運，卻可能會同時該當此三種規範制度，而分別負其相關責任：行政責任上，如 Biobank 草案規定未盡告知後同意之罰鍰規定；刑事責任上，如因行為操作不當所生之過失傷害或洩密罪等；民事責任上，則有諸如契約責任與一般侵權行為責任等。

如前所述，Biobank 之營運與建置，其核心匯流風險應在於告知後同意制度的設計與運作，則相關紛爭之

建構以致於後續救濟制度之建立，也將以告知後同意之違反為救濟制度設計之核心所在；同時並應考量 Biobank 之建置具有促成全民福祉提升之立法目的。是以，對於此種違反告知後同意所生之民事損害賠償責任，除在於確保損害獲致填補外，更應要求公眾信賴之持續建立願景的達成。

對此，本文以為，為促進公眾信賴的持續建置，Biobank 之營運應採取透明化之管理模式，以充分的資訊揭露促成公眾合理信賴；同時，救濟制度上，或得採行責任保險制度或特別基金制度，以促使個人或群體之受損權益得於個案中獲得充分填補。¹⁵

伍、結論

為提升醫學發展，增進全民福祉，Biobank 之建置應有其必要性。然而，在面對推動 Biobank 之同時，如何有效的預防紛爭甚而解決紛爭，則格外有其重要性。衡諸 Biobank 所可能產生之紛爭原因，多在於無法完全體現告知後同意制度之原因所致。是以，針對未來 Biobank 的風險管理與紛爭解決而言，勢必將以告知後同意制度為程序探究之核心所在。

現行司法實務上，雖多以告知後同意書為確保告知後同意制度的基礎設計，但目前法院於醫療實務上也漸漸地援引民事訴訟法第 277 條但書之規定，¹⁶ 以舉證責任倒置的方式，使權利主張之人得免於負擔舉證責任。對此，本文以為，為妥適預防紛爭、認知紛爭進而解決紛爭，建置一個值得人民及法院信賴的透明化程序進行機制，將格外有其重要性，此即需以告知後同意制度之落實為基本核心制度之核心所在。同時，值得注意的是，對於人體組織、基因資訊究應給予何種法律評價與法律地位，學理上容未臻明確，此點除為 Biobank 營運發展之關鍵因素外，亦將涉及未來利益分享制度之規劃與設計。

整體而言，本文以為，Biobank 相關規範之建置前提應立基於事物本質之透析與瞭解，故為有效落實 Biobank 風險之管理與救濟制度之落實，宜採行：(1) 落實並認知 BIOBNAK 告知後同意之規範意涵；(2) 建構系統性之內部申訴制度，透明化程序進行機制；(3) 建構民事救濟制度。綜言之，唯有以透明化的程序制度為基礎，方得建立為人民所真切信賴之營運架構，進而實現 Biobank 設置之良法美意。

註：

1. 蔡甫昌，基因治療的倫理省思，生物產業第 12 卷第 2 期，2001 年 6 月，頁 69。
2. 陳聰富，法律作為社會變遷工具的社會基礎，法令月刊，第 48 卷第 4 期，1997 年 4 月，頁 18-19。
3. 顏厥安，財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位，台大法學論叢，第 31 卷第 1 期，(2002.01)，頁 1-44。
4. 李子聿，建構我國基因治療之規範責任體系，東吳大學碩士論文，2005 年 6 月，頁 139。
5. 關於人體生物資料庫管理條例草案之具體內容，參 2008 年 9 月 30 日

衛生署建置台灣生物資料庫先期規劃
期末報告，附件六。

6. 林子儀，基因資訊與基因隱私權—
從保障隱私權的觀點論基因資訊的利
用與法的規制，收錄於林子儀、蔡明
誠等主編，基因技術挑戰與法律回
應—基因科技與法律研討會論文集，
頁 276。

7. 然則，多數實務判解往往囿於手術
同意書之形式化簽署而認為手術同意
書之簽署即為病人自主權之行使，如
台灣高等法院 91 年上字第 215 號、89
年度重上字第 435 號判決；甚而有謂
此一同意書具有推定告知義務踐行之
功能，參台灣台北地方法院 92 年度醫
字第 7 號判決。

8. Jay Katz, *Human Experimentation
and Human Rights*, 38 St. Louis U. L.J.
7, 36 (1993).

9. 詹廖明義編譯，「醫療事故的風險
管理」，頁 98-111，財團法人仁愛綜
合醫院，2003 年。

10. 牛惠之，生物科技之風險議題之
省思——兼論 GMO 與基因治療之科
技風險管理與規範體系，東吳法律學
報第 15 卷第 1 期，頁 179-228，2003
年 8 月。

11. 申言之，美國政府以為，因風險
之發生將導致個人、家庭以至於社會

之影響，是以如何評估相關利益風險
之衡量，應為政府相關機關所應致力
之關鍵所在。

12. 吳光明，美國之訴訟外糾紛解決
(ADR)機制--兼論美國仲裁協會之仲
裁人教育訓練，仲裁，69 期，2003
年 9 月，頁 21-25。

13. American Medical Association,
*AMA Model Managed Care Contract
Supplement 15, Dispute Resolution:
Litigation vs. Arbitration.*

14. 以過失毀損為例，行為人雖需負
民事上之損害賠償責任，但卻毋庸擔
負刑事上毀損最之罪責。凡此之例：
如未於期限內繳交地價稅，僅發生行
政法上之責任，並未觸及民事及刑事
之規範。

15. 對此，本文於救濟制度的採行
上，較為傾向採行特別基金制度，其
理由在於：(1) Biobank 所侵犯之權
益於現行法制上，並不易為周延化之
認定；(2) 因基因資訊具有跨世代特
質，故個案上較難認定何人為權益受
損者。

16. 台北地方法院 87 年訴字第 1521
號；基隆地方法院 92 基簡字第 1 號；
士林地方法院 94 醫字第 10 號；台南
地方法院 93 醫字第 4 號等。

近期國際生物法律發展

加州最高法院禁止醫師拒絕治療同性戀者

於 2008 年 8 月，加州最高法院判決，醫師基於宗教理由拒絕治療同性戀者，而未提供與異性戀患者相同醫療服務，或未請其他醫師提供治療，已違反加州民權法的反歧視規定。

本案為 North Coast Women's Care Medical Care Group, Inc., et al. v. San Diego County Superior Court (Guadalupe T. Benitez)。事實經過如下：女同性戀者 Guadalupe T. Benitez 為試圖懷孕，曾經嘗試非醫療性之內陰道自我受精 (Intravaginal self-insemination)，而將來自精子銀行的精子自行輸入陰道。Benitez 在自行受孕失敗後，經診斷出患有多囊性卵巢症候群 (polycystic ovarian syndrome)，亦即一種排卵不規律的疾病。其後 Benitez 到被告醫院接受不孕症治療，該院 Brody 醫師向 Benitez 說明可實施子宮內人工受精 (intrauterine insemination, IUI) 進行懷

孕。但根據 Benitez 在法庭上的說詞，Brody 醫師表示不願為女同性戀者進行受孕手術。

自 1999 年 8 月到 2000 年 6 月，在 Brody 醫師診治 Benitez 期間，主要是以藥物處方誘發排卵，確認 Benitez 的輸卵管是否阻塞，並診斷出 Benitez 的不孕並非來自子宮內膜異位。當 Benitez 於 2007 年 7 月最後決定接受 IUI 手術，她原本想使用友人捐贈新鮮精子。然而由於當時被告醫院的 IUI 手術只限於使用丈夫精子或精子銀行精子，如果使用友人捐贈精子，則必須確認這項手術是否符合醫院的組織銀行執照與聯邦臨床實驗室法規，如此一來手術時程將會受到延誤。因此 Benitez 改變心意，決定以精子銀行的精子進行 IUI 手術，而 Brody 醫師便將這個新決定記錄在病歷中，之後便進行休假。

在 Brody 醫師休假期間，同醫院 Fenton 醫師接手負責治療 Benitez。不過，因打字秘書將病歷放在 Brody 醫師的文件箱，使 Fenton 醫師不知道

Benitez 改用精子銀行的精子進行 IUI 手術，而仍誤以為 Benitez 將使用友人捐贈精子從事 IUI 手術。在被告醫院中，雖有其他醫師可實施 IUI 手術，但 Fenton 是唯一有資格以新鮮精子進行 IUI 手術的醫師。當 Fenton 醫師基於宗教理由拒絕為 Benitez 進行手術，便將 Benitez 轉介到其他醫院，而由 Kettle 醫師接手治療。

經 Kettle 醫師實施 IUI 手術後，並未導致 Benitez 懷孕，而直到 2001 年 6 月，Kettle 醫師為 Benitez 實施人工體外受精，仍無法使她懷孕。由於 Benitez 的保險給付僅限於 North Coast Women's Care Medical Care Group，她轉院後就必須自行負擔醫療費用。在經歷了懷孕失敗與財務損失之後，Benitez 便以性傾向歧視為由，於 2001 年 8 月向法院起訴控告 North Coast 醫院及 Brody 與 Fenton 二名醫師，主張被告違反加州民權法 (California's Unruh Civil Rights Act)，而請求損害賠償與禁制令。

加州民權法原本禁止酒店、餐廳和其他公共場所基於顧客族群拒絕提供服務，後來州議會擴大該法適用範圍，而將年齡與性別歧視也納入其中。被告則抗辯，根據聯邦憲法及加州憲法下宗教自由與表達自由等基本權利，其有權拒絕實施手術。而加州

最高法院則判決，加州民權法保障了人民受平等醫療服務之「重大迫切利益」(compelling interest)，因此醫師的宗教自由權應當退讓。準此，本案信仰基督教醫師，不得以表達自由或宗教豁免為由，而拒絕對女同性戀者進行受孕手術。(莊馥嘉 撰述)

英國 HTA 進行人體組織作業準則公共諮詢

英國人體組織管理局(HTA)目前有八個作業準則(codes of practice)，規定了人體組織與器官摘除、貯存、使用及處理等事項的優良作業標準。

這些準則分別為：一、告知後同意(Consent)；二、移植用器官、組織及細胞捐贈(Donation of organs, tissue and cells for transplantation)；三、驗屍(Post-mortem examination)；四、解剖檢驗(Anatomical examination)；五、人類組織及器官之摘除、貯存、使用及處理(Removal, storage and disposal of human organs and tissue)；六、移植用骨髓及周邊血液幹細胞之捐贈(Donation of bone marrow and peripheral blood stem cells for transplantation)；七、公開展示(Public display)；八、屍體、身體部分及組織之進口與

出口(Import and export of human bodies, body parts and tissue)。

HTA 已制訂出新版作業準則，HTA 除了修正第一至第七準則，並新增了第九項研究準則(Research)，至於第八準則之修正則仍在討論中。HTA 已經針對這些新版作業準則進行公共諮詢，提交評論截止日期為 2008 年 11 月 14 日。

由於英國已在 2004 年制訂人體組織法，並依法成立 HTA，因此 HTA 可在法律授權範圍內制訂相關作業準則管理醫療機構與研究機構。反觀國內情形，雖然人體組織是發展生物醫

學科技的重要研究材料，但現有「人體器官移植條例」適用範圍僅限於器官移植用途人體組織，而不包括研究用途人體組織。關於研究用途人體組織，主管機關並未積極推動立法，而僅公布法源效力不足的「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，以致研究用人體組織處於無法律規範的狀態，而組織來源者的同意權、隱私權或財產權保障事項，也未受到適當規範。

關於 HTA 新、舊版本的準則與公共諮詢訊息，見 HTA 官方網頁：http://www.hta.gov.uk/guidance/codes_of_practice.cfm。(莊馥嘉 撰述)

生物法律與生命倫理研究活動訊息

研討會：Genome Canada International conference - 2020 Vision: The Impact of Science on Society

主辦單位：Genome Canada

地點：Vancouver, Canada

時間：October 22-24, 2008

網址：<http://www.genomecanada.ca/conference2008/index.asp?l=e>

研討會：ASBH 10th Annual Meeting: Future Tense

主辦單位：American Society for Bioethics and the Humanities

地點：Cleveland, OH, USA

時間：October 23-26, 2008

網址：<http://www.asbh.org/meetings/annual/index.html>

研討會：Making Sense of: Dying and Death

主辦單位：Inter-Disciplinary.Net

地點：Salzburg, Austria

時間：November 3-5, 2008

網址：<http://www.inter-disciplinary.net/mso/dd/dd.htm>

研討會：Chimaera research – ethical and legal aspects

主辦單位：The Danish Council of Ethics

地點：Copenhagen, Denmark

時間：November 5, 2008

網址：<http://www.etiskraad.dk/sw18842.asp>

研討會：58th Annual ASHG Meeting

主辦單位：The American Society of Human Genetics

地點：Philadelphia, USA

時間：November 11-15, 2008

網址：<http://www.ashg.org/2008meeting/>

研討會：Making Race, Making Health: Historical Approaches to Race, Medicine, and Public Health

主辦單位：The Department of History at the University of Texas at Austin

地點：Texas, United States
時間：November 13-15, 2008
網址：<http://www.h-net.org/announce/show.cgi?ID=158946>

研討會：2008 Advancing Ethical Research Conference: Balancing the Needs of Human Subjects and Science
主辦單位：Public Responsibility in Medicine & Research
地點：Orlando, Florida, USA
時間：November 16-19, 2008
網址：<http://www.primr.org/Conferences.aspx?id=3643>

研討會：International Conference on Human Rights and Biomedicine
主辦單位：Erasmus University Rotterdam
地點：Rotterdam, The Netherlands
時間：December 10-12, 2008
網址：<http://www.biomedicineconvention.nl/>

研討會：The Third International Days of Bioethics of Strasbourg - When beginning life stops
主辦單位：Centre Européen d'Enseignement et de Recherche en Ethique des universités de Strasbourg
地點：Strasbourg, France
時間：March 25-28, 2009
網址：<http://umb-www-10.u-strasbg.fr/thiel/mjt.php/mjt.php?idr=29&id=87&lang=en>

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。