

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，必須參考諸多個人性、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。為了達成這個目標，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，便成為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，本文之結論為，為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)。