

我國胚胎幹細胞研究之法律規範現況簡介

劉承慶律師

生物科技，已經被政府定位為繼半導體產業之後，下一階段台灣優先扶持發展的重點產業。產業的發展將會如何猶未可知，但在新興生物科技領域中，基因科技所引起的法律爭議，卻已經先一步躍上舞台。其中，在世界各國普遍引起爭議的胚胎幹細胞研究，更是一個熱門的話題。

立足生技產業的觀點，幹細胞的應用被視為可以解決人類器官移植，以及治療帕金森、癌症等難治疾病的萬能救星；從科研工作者的立場出發，幹細胞的研究是基因科技的先驅，是在此一領域持續前進的基本前提，而其研究自由更是憲法保障的基本權利之一。可是引發爭議的是，幹細胞的主要來源，是人類的胚胎。在胚胎是否等同於「人」，是否該給予完全保護的問題猶爭論不休的情況下，幹細胞研究的未來似乎也就充滿了不確定性。於是，在大眾有關胚胎幹細胞來源的倫理疑慮與道德風險遲遲無法獲致共識的情況下，科學與倫理的矛盾一如在其他類似的衝突場域般，將解決的方案寄望於法律的規定。

從憲法的層次來看，我國憲法雖然對於人性尊嚴與生命權加以保障，但是胚胎的法律地位無法從憲法中得到答案；由於欠缺西方社會的基督教傳統，墮胎的議題也從來沒有被凸顯，以致於不曾產生墮胎的憲法爭議，司法院大法官沒有機會對於墮胎等相關問題表示過意見，遑論就胚胎地位發表看法。從法律的層次來看，實行多年的優生保健法，對於胚胎的保護其實是很微弱的，論者甚至常常批評規定過於寬鬆，使得墮胎過於浮濫。至於尚未完成立法程序的人工生殖法草案，雖然對於因進行人工生殖所製造的胚胎提供一定程度的保護，但嚴格說起來對胚胎的法律地位還是沒有明確表態。至於在命令的層次，主管機關衛生署先後公布了「人工生殖技術倫理指導綱領」、「人工協助生殖技術管理辦法」以及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等行政命令，以作為行政管制的依據，直接或間接地將胚胎的使用納入管理，但也僅限於技術層次的規範。。

今年二月十九日，衛生署公布了「胚胎幹細胞研究的倫理規範」，是國內第一個以人類胚胎幹細胞為主要規範對象的法令。其內容的擬定是經由一連串公聽會，邀集醫學、社會學、倫理學、哲學專家及宗教界與病人團體表達意見後，堆砌出來的共識。其內容如下：

- 一、 研究使用的胚胎幹細胞來源限於：
 - (一) 自然流產的胚胎組織、

- (二) 符合優生保健法規定之人工流產的胚胎組織、
 - (三) 施行人工生殖後，所剩餘得銷毀的胚胎，但以受精後未逾十四天的胚胎為限。
- 二、 不得以捐贈之精卵，透過人工受精方式製造胚胎供研究使用。
 - 三、 以「細胞核轉植術」製造胚胎供研究使用，因牽涉層面較廣，需再作進一步之審慎研議。
 - 四、 供研究使用的胚胎幹細胞及其來源，應為無償提供，不得有商業營利行為，且應經當事人同意，並遵守「研究用人體檢體採集與使用注意事項」。
 - 五、 胚胎幹細胞之研究，不得以複製人為研究目的。
 - 六、 胚胎幹細胞若使用於人體試驗之研究，應以治療疾病和改善病情為目的，但應遵守醫療法規定，由教學醫院提出人體試驗計畫經核准後方可施行。

依據此規範規定，對於爭議最大的細胞核轉殖術(Somatic Cell Nuclear Transfers; SCNT)製造胚胎，原則上採取的是「暫時禁止」的態度。因為 SCNT 技術乃是將一個卵子的細胞核除去，再將一個成人體細胞的細胞核植入該枚去核卵子，以製造出一枚早期胚胎。其實這與複製羊甚至複製人的技術毫無差別，只不過製造出來的胚胎不是植入母體令其發育，而是拿來提取幹細胞而已，故又稱之為治療性複製(therapeutic cloning)，以有別於進行複製動物的再生性複製(reproductive cloning)。鑑於其高度的道德風險，再參酌其他國家的態度，如此規範不難理解。惟值得注意的是，從法律位階的觀點來看，此一倫理規範最多也只具有行政命令，甚至僅是行政指導的地位，並不符合憲法基本權利限制的法律保留要求。如果研究人員欲實施 SCNT 技術製造胚胎，遭到衛生署給予不利的行政處分，將可起而主張憲法第十一條所保障的研究自由，屆時該規範將有被宣告違憲的風險。

由是觀之，我國現行法律關於胚胎幹細胞研究的爭議，在現階段還未形成一套完整有效的管制體系，自律的力量如倫理審查委員會(IRB)短期內勢必還是要扮演較吃重的角色。不過，法律的形成本就應當透過公意的累積。尤其在這個饒富人文與科技對立意味的問題上，與其匆促立法卻不能定紛止爭，不如維持開放討論的空間，等待更多不同的聲音匯集成有效的共識，或許比較能獲致大家比較能接受的答案。