

國立成功大學法律學研究所碩士論文

指導教授：蔡維音博士

生物科技智慧財產權歸屬之研究
—以人體組織所衍生之權利為中心—



研究生：劉承慶 撰

中華民國九十三年一月

論文摘要

隨著生物科技研發的能量日益擴大，對於生物材料的需求也更加殷切，這也包括了對於人體組織的需求在內。本文所要探討的核心問題，乃是在生技研發價值鍊中的人體組織供應者與利用者，對於將人體組織投入生技研發所獲致的成果，究竟有何法律上的基礎以請求參與分配；同時，我們又可以考慮以哪些法律所規定，或是由何種契約形式，來決定分配這些研發成果的機制。

簡 目

論文摘要.....	I
簡 目.....	II
詳 目.....	IV
壹、緒論.....	1
一、研究動機.....	1
二、名詞定義與研究範圍.....	7
三、研究步驟與論文架構.....	13
貳、問題之提出.....	15
一、人體組織衍生權利之形成及其歸屬認定之原則.....	15
二、可能獲得權利分配之權利主體.....	18
參、我國現行法令架構下之人體組織利用概況.....	28
一、人體組織之利用方式及相關法令.....	28
二、我國現有之人體組織服務機構.....	33
三、我國現況之檢討.....	38
肆、美國實務上對人體組織相關財產權之處理.....	45
一、人體組織是否有財產權.....	45
二、以契約規範人體組織之移轉.....	56
三、小結.....	64
伍、人體組織、衍生權利及權利主體.....	67
一、人體組織所構成之權利性質.....	67
二、人體組織之利用所衍生智慧財產權.....	74
三、人體組織及其衍生權利所歸屬之權利主體.....	80
陸、由法律與契約角度分析權利歸屬.....	92
一、由法律角度分析權利歸屬.....	92
二、由契約角度分析參與分配之法律基礎.....	108
柒、結論.....	116
附錄一、統一生物移轉材料合約(Uniform Biological Material Transfer	

Agreement)之主合約(master agreement)	121
附錄二、美國細胞培養暨儲存中心(ATCC)之材料移轉合約(Material Transfer Agreement, issued on 2003/9/8)	128
附錄三、凱斯西儲大學(Case Western Reserve University)之制式生物材料移轉合約(Biological Material Transfer Agreement).....	134
附錄四、商業性網站 1000ventures 所提供之制式 MTA	141
附錄五、中央研究院生物材料移轉合約.....	146

詳 目

論文摘要.....	I
謝 詞.....	錯誤! 尙未定義書籤。
簡 目.....	II
詳 目.....	IV
壹、緒論.....	1
一、研究動機.....	1
(一) 引言.....	1
1.希拉細胞(HeLa cell)	1
2.美國專利第 4,438,032 號.....	3
(二) 運用人體組織所衍生之智慧財產權歸屬難題.....	4
二、名詞定義與研究範圍.....	7
(一) 名詞定義.....	7
1.人體組織(Human Tissue).....	7
2.生物材料(Biological Material).....	9
3.智慧財產權(Intellectual Property)	9
4.生物科技(Biotechnology)	11
5.權利主體(Right Holder).....	11
(二) 研究範圍.....	12
三、研究步驟與論文架構.....	13
貳、問題之提出.....	15
一、人體組織衍生權利之形成及其歸屬認定之原則.....	15
(一) 人體組織及其所衍生權利是否應肯定其財產權.....	15
(二) 歸屬判斷.....	16
二、可能獲得權利分配之權利主體.....	18
(一) 人體組織供應者－病患.....	19
(二) 人體組織供應者－病患以外之供應者.....	22
(三) 人體組織利用者－醫師（醫院）	24

(四) 人體組織利用者－研究機構.....	25
(五) 人體組織利用者－營利事業（生技公司）.....	26
參、我國現行法令架構下之人體組織利用概況.....	28
一、人體組織之利用方式及相關法令.....	28
(一) 病理研究上之利用.....	28
(二) 人體組織之直接利用.....	29
(三) 經培育或加工後之利用.....	31
(四) 人體組織之資訊利用.....	32
二、我國現有之人體組織服務機構.....	33
(一) 中華捐血運動協會及一般醫院血庫.....	34
(二) 臍帶血銀行（營利性/非營利性）.....	34
(三) 和信治癌中心醫院腫瘤庫.....	36
(四) 國家衛生研究院細胞庫.....	37
三、我國現況之檢討.....	38
(一) 對現有管制法令之觀察.....	38
1. 管制之法源正當性令人質疑.....	38
2. 法令欠缺明確且範圍較狹.....	39
3. 人體組織服務機構限於醫療機構有待商榷.....	40
(二) 涉及人體組織之當事人間法律關係.....	41
1. 個人因欠缺對人體組織之權利意識而鮮有主張之事例.....	41
2. 病患在醫療關係中忽略其人體組織被採集利用之狀況.....	42
3. 機構間對人體組織移轉條件不講究 主管機關亦不介入....	43
(三) 小結.....	43
肆、美國實務上對人體組織相關財產權之處理.....	45
一、人體組織是否有財產權.....	45
(一) Moore v. Regents of the University of California.....	45
(二) Cornelio v. Stamford Hospital.....	47
(三) Green v. Commissioner.....	48
(四) 整理與評論.....	50
1. 綜合整理.....	50
2. 評論.....	51

二、以契約規範人體組織之移轉.....	56
(一) 制定統一生物材料移轉合約(UBMTA)之緣起.....	56
(二) UBMTA 之內容簡介	57
(三) UBMTA 之運作實況	59
1. ATCC 之 MTA.....	60
2. Case Western Reserve University 之 BMTA.....	61
3. 商業性目的之 sample MTA.....	63
三、小結.....	64
(一) 法院見解之啓示.....	64
(二) UBMTA 之啓示	65
伍、人體組織、衍生權利及權利主體.....	67
一、人體組織所構成之權利性質.....	67
(一) 人體組織財產權之肯定.....	67
(二) 人體組織兼具有體財產權與無體財產權之特性.....	68
(三) 人體組織財產權歸屬之認定.....	70
(四) 人體組織交易之特殊性.....	71
二、人體組織之利用所衍生智慧財產權.....	74
(一) 以最終使用方式區分.....	74
1. 實體利用.....	75
2. 資訊利用.....	76
(二) 以法律上之權利類型區分.....	77
1. 民法上之權利（物權與債權）.....	77
2. 專利權.....	78
3. 其他法律所保護的權利或利益.....	79
三、人體組織及其衍生權利所歸屬之權利主體.....	80
(一) 具有貢獻之權利主體候選人.....	80
1. 人體組織供應者－病患.....	80
2. 人體組織供應者－病患以外之供應者.....	81
3. 人體組織利用者－醫師（醫院）.....	81
4. 人體組織利用者－研究機構.....	82
5. 人體組織利用者－營利事業.....	82

(二) 存在於人體組織上之權利性質之再釐清.....	83
1. 人體組織作為「物」之財產權.....	84
2. 存在於作為「物」之人體組織上的「人格權」.....	85
3. 存在人體組織所包含之「資訊」上之智慧財產權.....	85
4. 存在人體組織所包含之「資訊」上之隱私權.....	85
(三) 參與分配之正當性基礎.....	86
1. 人體組織供應者.....	86
2. 人體組織利用者.....	90
陸、由法律與契約角度分析權利歸屬.....	92
一、由法律角度分析權利歸屬.....	92
(一) 民法之規定.....	93
1. 現行法有關天然孳息之規定及問題說明.....	94
2. 現行法有關加工之規定及問題說明.....	95
3. 天然孳息與加工之本質與適用於人體組織之困難性.....	97
4. 適用天然孳息規定之情形.....	99
5. 適用加工規定之情形.....	102
6. 適用於人體組織及衍生權利歸屬認定時之結果.....	104
(二) 專利法之規定.....	105
1. 受僱人完成之專利權.....	106
2. 出資聘請他人從事研究開發之專利權.....	107
(三) 小結.....	108
二、由契約角度分析參與分配之法律基礎.....	108
(一) 與歸屬分配相關之各種契約形式.....	108
1. 醫療契約.....	109
2. 買賣契約與贈與契約.....	110
3. 授權契約.....	110
(二) 材料移轉合約之分析.....	111
1. 個人與機構間 MTA 之制定.....	112
2. MTA 之性質－授權契約為主.....	113
3. 營利目的與非營利目的之差異性.....	113
4. 小結.....	115

柒、結論.....	116
參考資料.....	錯誤! 尚未定義書籤。
附錄一、統一生物移轉材料合約(Uniform Biological Material Transfer Agreement)之主合約(master agreement)	121
附錄二、美國細胞培養暨儲存中心(ATCC)之材料移轉合約(Material Transfer Agreement, issued on 2003/9/8)	128
附錄三、凱斯西儲大學(Case Western Reserve University)之制式生物材料移轉合約(Biological Material Transfer Agreement).....	134
附錄四、商業性網站 1000ventures 所提供之制式 MTA	141
附錄五、中央研究院生物材料移轉合約.....	146

壹、緒論

一、研究動機

(一) 引言

「人體」，包括個別的身體組織，或是其他構成身體的任何部分，在法律上向來欠缺一個清楚的定位。這多多少少是因為「人體」往往與「人格」的概念相牽連，以致我們在法律所設定的，主客二元對立（人為主體、物為客體）的體系中，基於情感上的需求，無法單純地以「物」的觀點來處理人體組織的問題。而且若要貫徹人體組織可以做為人格象徵此一觀念，則任何將人體組織用於供應者以外之人的作法，都可以廣泛地解為一種對人格自主權的傷害；即使這種供應他人使用是出於供應者自願同意，也可能可以借用諸如民法第十六條「權利能力及行為能力，不得拋棄」，以及第十七條第一項「自由不得拋棄」的規範精神，消解此一同意將利用行為合法化的效力。

然而就現實層面而言，有很多人體組織其實在本質上跟一般的物是沒有太大差別的，也跟物一樣持續地在供給人們利用，並因應實際的需要，產生了一定的交易模式。但是為了避免道德風險的產生，現有的合法模式主要是以無償贈與的交換方式來進行。然而單純以無償方式進行交換，不能具體反映市場需求，因此長久以來便造就了諸如人體器官交易黑市等畸形現象。

不止於此，由於生物科技日趨發達，當今對人體組織的需求，不論是在質或是量的方面都高度提升，因而益發使得相關問題更趨複雜。報章雜誌日復一日地刊出種種令人振奮的生醫研究進展，其實也隱含了對於包括人體組織在內的生物材料的需求，正在一同大幅成長的意義。伴隨此一趨勢而來的，則是一個又一個引人矚目的，與人體組織運用相關的爭議新聞。我們可以透過以下所舉的兩個例子，對此現象略窺一二：

1. 希拉細胞(HeLa cell)

ATCC Number: CCL-2

Price: \$175.00

Designation: HeLa

Shipped: frozen¹

這個標示賣的不是一般的產品。它是美國細胞培養暨儲存中心(American Type Culture Collection, ATCC)網頁²上所出售的一個細胞株(cell line)。此一細胞株的主人，住在巴爾的摩的賴克斯女士(Henrietta Lacks)，一九五一年因為子宮頸癌病逝，享年僅三十一歲。不過從她身上腫瘤切下來的癌細胞，由於具有罕見的增殖能力，因而被保留下來。經過發展培養成細胞株後，在五十餘年後的今天，經由 ATCC 這個非營利機構的保存、繁殖與供應，仍然活躍於世界各地的實驗室當中。

座落於華盛頓特區近郊洛克維爾市的 ATCC 其實就是一間活細胞銀行。光是人類細胞的部分，就擁有超過一千四百種細胞株，每年並將五萬個以上的冷凍細胞瓶，裝在含有乾冰的保麗龍盒內寄送給世界各地的科學家。這些人類細胞株與其他 ATCC 擁有的各種生物細胞，都是儲存在攝氏零下一百九十六度的低溫液態氮不銹鋼儲存槽中，處於休眠但並未死亡的狀態。和其他 ATCC 所提供的生物細胞一樣，一旦送抵訂購者的手中，經過最簡單的加熱手續，ATCC CCL-2 細胞在幾分鐘內就會從冰凍的休止狀態恢復過來。

ATCC CCL-2 的主人賴克斯女士生前並不知道她身上的細胞在她身後會被保存、繁殖並運送到世界各地，所以她本人的意願究竟如何，是個永遠得不到答案的疑問。但是在 ATCC 負責人與賴克斯女士家屬對於寄送細胞這件事所表達的迥異見解之間，我們不難窺見衝突所在。多年來擔任 ATCC 負責人的 Robert E. Stevenson 表示：「當他們多年前開始寄送細胞時，可是一項意義重大的決定。他們擔心畢竟這些都是人類細胞，會不會有人因此而害怕這種郵寄人類生命的方式呢？他們甚至向天主教會諮詢其可行性。結果是一旦明瞭事實的真相後，沒有人有任何異議³。」但在另一方面，賴克斯女士的遺屬賴克斯先生卻說：「他們背著我販賣我太太的細胞株，撈了一票。這件事我一想到就嘔氣，我們夫妻都被利用了⁴。」

¹ 資料來源：

<http://www.atcc.org/SearchCatalogs/longview.cfm?view=ce,152331,CCL-2&text=hela&max=20>，2003/6/1 visited。

² ATCC 網址：<http://www.atcc.org>。

³ 參見 Boyce Rensberger, *Life Itself- Exploring the Realm of the Living Cell*，中譯本涂可欣譯，一粒細胞見世界，頁 4。

⁴ 參見 Lori Andrews & Dorothy Nelkin, *Body Bazaar- The Market for Human Tissue in the*

2.美國專利第 4,438,032 號

Unique T-lymphocyte line and products derived therefrom

(一種獨特的 T 淋巴細胞株及其衍生產物)

United States Patent: 4,438,032 (March 20, 1984)

Inventors: Golde; David W.; Quan; Shirley G.

Assignee: The Regents of the University of California (Berkeley, CA)

Appl. No.: 456177

Filed: January 6, 1983⁵

依據此筆專利資料中專利摘要(Abstract)的描述，此項專利是「一種人類 T 淋巴細胞株及其產生之蛋白質產物，以及表現蛋白質產物之信使 RNA 與 DNA」。最重要的是在摘要中提到了這個細胞株的名稱叫做「摩」(Mo)⁶，此一命名來自於細胞株原來主人的名字：摩爾(John Moore)。

住在西雅圖的摩爾一九七五年被診斷出得了一種罕見的白血病，叫做髮狀細胞性白血病(hairy-cell leukemia)⁷。在被診斷出得到此一病症後不久，摩爾求助於加州大學洛杉磯分校醫學中心的辜德醫師(Dr. David W. Golde)。辜德安排摩爾住院，採取摩爾血液、骨髓抽取液以及其他身體組織。完成這些檢體的採集並確認摩爾確實得到髮狀細胞白血病後，辜德告訴摩爾，爲了要改善他的症狀，必須切除他的脾臟。經由摩爾簽署書面同意書(written consent form)授權切除脾臟後，辜德要求摩爾定期回到醫學中心，並告訴摩爾：「定期回來進行檢查是爲了他的健康狀況所必要」。在其後七年中的每次檢查，辜德都額外抽取血液、血清、皮膚、骨髓抽取液以及精液。

摩爾所不知道的是，辜德與他的研究搭檔 Shirley G. Quan 在手術後就開

Biotechnology Age，中譯本廖月娟譯，出賣愛因斯坦－人體組織販賣市場，頁 53。

⁵資料來源：

<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=/netahtml/srchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=4,438,032.WKU.&OS=PN/4,438,032&RS=PN/4,438,032>，2003/6/1 visited。

⁶ "Human T-lymphoblast cell line, Proteinaceous products produced therefrom, messenger RNA and DNA expressing the proteinaceous products. A human T-lymphoblast cell line(Mo) maintained as..."

⁷ See Amy S. Pignatella, Property Rights in Human Biological Materials: Studies in Species Reproduction and Biomedical Technology, 17 Arizona Journal of International and Comparative Law 449, 2000, p463-470.

始對於切除下來的脾臟進行研究。其後一連串的檢查，除了爲了摩爾健康的理由以外，其實也是因爲研究需要大量檢體。不過完全沒有人告訴摩爾這件事，更不要說徵得他的同意。一直要到摩爾覺得不對勁，委請律師調查這件事情後才發現，辜德等人已經從他的檢體裡培養出細胞株，後來更進一步申請到了專利：美國專利第 4,438,032 號。

不但如此，辜德進一步把 Mo 細胞株商業化。依據一份與 Genetics Institute, Inc. 簽訂的合約，該公司在三年內支付至少美金三十三萬給辜德及學校，以取得獨家使用該細胞株及其研究成果的權利。稍後瑞士的知名大藥廠 Sandoz Pharmaceuticals Corporation 也加入此一合約。在知道了事情的真相後，事前完全未被告知，事後也未獲得任何利益或補償，卻貢獻了大量身體組織的摩爾向加州法院起訴，以財產權被侵害爲由請求金錢賠償。第一審摩爾敗訴，第二審摩爾勝訴，但在第三審中，加州最高法院駁回了摩爾有關財產權的請求⁸。

（二）運用人體組織所衍生之智慧財產權歸屬難題

前所述及的兩宗個案，只是無數類似糾紛中的兩個較著名案例而已。吾人可以預測，未來這一類的爭議勢必會隨著生物科技的進展而越來越多。因爲正如同農人種植作物需要種子一樣，生物科技的研究者也需要各種各樣的生物材料。除了生命最初的起源尚無可考證以外，生命的本質從來就不是無中生有，而是在既有的基礎上不斷地再生、遞嬗與演化。對於以「人體」作爲研究對象的工作者來說（包括醫師與其他生物科技研究人員），其所需要的生物材料自然就不脫人體細胞、組織、器官甚至完整的人體（例如屍體）這一範疇。然而人體，包括組成人體的每一部份，在現代法律體系的思維當中，從來就不被與其他生物體等量齊觀。不論是活體所取下的組織，或是已經物化不具生命的皮囊，一條狗與一個人身上的全部或任一部分，在法律上的評價迥然不同。因此，人體組織的取得與運用，往往要比其他動物組織產生更多的法律爭議。

在人體組織主要以直接使用爲其利用方式的年代，人體組織取得與運用的主要爭議之一，在於取得的方式是否允許以有償方式爲之。追究這種爭論

⁸ See Moore v. Regents of the Univ. of Cal., 793 P.2d 479 (Cal. 1990)

的起源，無非導因於人體組織在法律上的評價，與一般的「物」不盡相同。如果是一般的物，原則上即具有法律承認之財產權的地位，在私法自治的大前提下，可以依照交易雙方各自的需求，自由選擇以買賣或贈與等方式進行交易。但是賦予人體組織財產權，承認有償的人體組織交易，被認為將產生道德風險，傷害人性基本的價值與尊嚴。例如活體器官的買賣如果被允許，將有難以數計的貧困者會選擇犧牲自己的健康，以換取金錢報償。這跟我們所認知的，每個人的價值是均等的，一個人的健康與幸福，不應該來自於對另一個人健康與幸福的剝奪的觀念相衝突。可是反過來說，如果我們肯定了人體組織的財產權，允許某些可以再生的人體組織，如血液、細胞，或是廢棄不用的部分，像是屍體，或是手術切除的器官等進行有償交易，顯然可以刺激更多人願意提供人體組織，造福病患，進而促進醫藥的發展，增進全體人類福祉。

當我們還在為了是否承認人體組織財產權而傷透腦筋時，科學研究的進步不曾為了我們的苦惱稍稍歇息了腳步。從染色體雙螺旋結構的破解，到人類基因組計畫(Human Genome Project)的大功告成，生物科技的發展總是不斷挑戰人類對生命奧秘想像的極限。隨著新發現、新方法而來的，是大量人力與資金的投入，以及對於生物材料無止境的需求。最重要的是，當過去無法破解與治療的疾病，可以使用新技術從各種血液樣本、病理切片等人體組織中得到答案，進而透過智慧財產權法律制度（例如專利權保護）獲得可觀的商業利益時，人體組織被賦予了空前的價值。一種怪異的腫瘤細胞可能是病患眼中的催命殺手，同時卻又是醫師或研究人員眼中難覓的寶藏。原本屬於病患身體一部份的病理組織，從病患身上取出後，經過醫療系統、研究機構的層層加值，最後可以創造難以估計的經濟價值。

面對生技研發的龐大需求，作為生物材料的人體組織，種類不但越來越多，其所能衍生的產品也越來越具有商業價值。最明顯的例子，就是胚胎幹細胞(Embryonic Stem Cell, ES Cell)所能提供的豐富人類幹細胞來源。幹細胞研究是當前生物科技遠景的一項指標，所蘊含的潛力使得科學家對其寄予厚望。新加坡政府甚至修改法規，同時投入相當於新台幣六百億的經費，希望在一年之內吸引各國幹細胞研究團隊到該國設立實驗室，以使新加坡成為全

世界幹細胞的研究之都⁹。然而，不論是貢獻病理組織的病患、各種人體組織的供應者，或是胚胎幹細胞的提供者（依據我國現況，合法的來源包括人工或自然流產之孕母，以及實施人工生殖的受術夫妻），雖然在生物科技研發的價值鍊上扮演不可或缺的原料供應者角色，但是放眼現況，他們似乎沒有機會得到合理的報償。因為組織樣本等在治療過程中採取的人體組織，現階段的定位都屬於「醫療廢棄物」；欠缺專業知識的一般供應者沒有能力瞭解、掌握因為自己的人體組織所衍生的權利，進而要求參與分配；人工生殖所產生的剩餘胚胎，要不就是在施術前已經藉由同意書將這些胚胎的處分權授與醫師，要不就是受術夫妻在完成人工生殖後已不再關注餘胚的去向，而任由醫師逕予利用。總而言之，這些個人的人體組織供應者在將其人體組織提供給醫師或研究機構之後，往往被徹底切斷對這些人體組織的掌控，遑論尋求分享研發成果的機會。人體組織供應者對於利用其組織所創造的成果，有沒有參與分享的正當性？而如果答案是肯定的，現行法律的解釋適用能不能強化這種地位？除了法律規定之外，有沒有其他權源可以賦予供應者參與分配的法律地位？

除了處於個人地位的供應者是否能參與分配、如何參與分配的問題有待解決之外，即使是在人體組織的利用者與利用者（例如研究機構與生技廠商）之間，彼此法律上的關係也是值得討論的議題。在法令較為欠缺的情況下，契約往往成為其間規範彼此權利義務的依據。但由於生技研發最終會導致何種成果，在一開頭著實難以確定，因而此等契約的重要使命之一，就是要針對將來不確定的研發成果分配事先予以規範。怎樣約定才不會讓這中間的分配發生失衡的弊端，影響對於人體組織的有效利用？這不但涉及公平性要求，也與人體組織在生技研發的價值鍊上能否順暢地流動有關，因為偏頗於任何一方的規範模式，都將妨礙人體組織發揮其最大效用的可能。

分配的正義向來是法律所追求的目標。如果在人體組織用於生物科技研發的價值鍊上，產生了貢獻與所得不合乎公平與效益的缺憾，那麼法律人責無旁貸地必須正視此一問題。尤其在台灣希望生技產業能夠繼半導體產業後，成為另一個明星產業的今天，此一問題饒富深意。固然國外有許多已經發生的實際案例，足堪為我借鏡，但在我國法律架構下，這些問題應當如何

⁹ 參見工商時報，「幹細胞課題應納入國家型計畫」，2002年9月28日。

尋求合理的解決，則需靠我們自己努力解釋現行法規，或在必要時建構新的法律思維。

二、名詞定義與研究範圍

(一) 名詞定義

在開始研究本文所要處理的問題之前，首先要對於本文中將會一再出現的幾個名詞的含義，及其指涉的範圍做一說明：

1.人體組織(Human Tissue)

如果依照生物學上對於人體構成部分的分類，從最基本的細胞層次開始，到完整的人體為止，依序應該是：一、細胞(cell)：例如紅血球；二、組織(tissue)：例如結締組織；三、器官(organ)：例如心臟；四、系統(system)：例如呼吸系統，以及；五、人體(human body)。但是從法律觀點來說，人體組織在不同的法律規定中指涉對象不盡相同，甚至其用語亦未見統一。

例如，依據美國聯邦法規所下的定義，人體組織是指任何來自於人體的組織而具有以下特性者：(1)基於診斷、治療、緩解、處置或預防任何狀況或疾病的目的，而意圖移植給他人；(2)以不會改變組織功能或特性的方法，收回、處理、儲存或散布；(3)尚未被歸類為人類藥物、生物產品或醫療裝置；(4)不包括腎臟、肝臟、心臟、肺臟、胰臟或任何其他有血管供應的人體器官，以及；(5)不包括精液或其他生殖組織、人乳以及骨髓¹⁰。此一定義範圍較為狹窄，主要是因為美國另有「國家器官移植法」(National Organ Transplant Act)¹¹規範人體器官之移植。至於在「統一遺體捐贈法」(Uniform Anatomical Gift Act, UAGA)中，則以人體部分(Part)指涉「器官、組織、眼睛、骨頭、血管、血液、

¹⁰ "Human tissue means any tissue derived from a human body, which: (1) Is intended for transplantation to another human for the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of any condition or disease; (2) Is recovered, processed, stored, or distributed by methods that do not change tissue function or characteristics; (3) Is not currently regulated as a human drug, biological product, or medical device; (4) Excludes kidney, liver, heart, lung, pancreas, or any other vascularized human organ; and (5) Excludes semen or other reproductive tissue, human milk, and bone marrow." Human Tissue Intended for Transplantation, 58 FR 65514, 65520 (1993); 62 FR 40429, 40444 (1997); codified at 21 CFR 1270.3 (1999).

¹¹ 42 USCS 201, 42 USCS 273, 42 USCS 274c.

分泌物或任何其他人類身體之一部」¹²，不過該法所指的人體部分，僅以屍體之一部為限¹³。

若就我國現行法規來看，依據人體器官移植條例第十四條第三項規定，「人體器官保存，包括人體器官、組織、細胞之處理與保存，及以組織工程、基因工程技術對組織、細胞所為處理及其衍生物之保存」。行政院衛生署於二〇〇二年一月二日公告「研究用人體檢體採集與使用注意事項」¹⁴，其中第二點則規定，檢體指「採集自受檢人之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質，包括採集自與母體分離之胎兒者，但不包括採集自死後之人體者」。

嚴格說來，「人體部分」或「人體之一部」其實才是較為合乎本論文主旨的用語，沿襲使用人體組織一詞，目的僅在於符合一般習慣。至於其所指之範圍將包括生物學定義下所有層次的人體部分，即任何採集自人體之一部，包括但不限於人體之細胞、組織、器官、體液及其衍生物質。換言之，凡是由人體（包括活體或屍體）所採集而得，足堪作為生物材料的任何部分，例如血液、肌肉、各種器官等，均屬於本文所稱人體組織指涉的對象。

此外，除了直接由人體取出者外，由於人體組織具有不斷增生繁衍的特性，且即使是在脫離人體之後，還是可以在適當的環境與營養供給下繼續增生，因此本文所指稱的人體組織範圍，還包括其所繁殖出的後代、衍生物，或是人體組織所製造、分泌的化學物質：

(1)後代 (progeny)：指由人體組織直接產生的後裔，例如從細胞分裂而成的新細胞，從組織增生而成的新組織，或是從器官長出的新器官。這些新產生的後代具有與其親代相同的生物特徵，並且未經人為修改。

(2)衍生物 (derivative)：通常是由特定人體組織所發展出來的，具有一定功能的次級單位。例如未經修改的細胞株的次株 (subclone)、DNA/RNA 的蛋白質表現型，或是由白血球的癌細胞抗體與癌細胞融合所形成的融合瘤細胞株 (hybridoma cell line) 培養出的單株抗體 (monoclonal antibody) 等等。

(3)化學物質 (compound)：包括各種內分泌系統產生的激素。透過基因

¹² "“Part” means an organ, tissue, eye, bone, artery, blood, fluid, or other portion of a human body." Uniform Anatomical Gift Act (1987), Section 1. (7).

¹³ "“Anatomical gift” means a donation of all or part of a human body to take effect upon or after death." Uniform Anatomical Gift Act (1987), Section 1. (1).

¹⁴ 衛署醫字第〇九一〇〇一二五〇八號。

工程，人類已可藉由人體組織大量生產醫療上所需要的激素。例如人造胰島素的製造方法之一，即是以化學方法合成胰島素基因，用基因工程方法轉移到大腸桿菌中後，以大腸桿菌生產胰島素。嚴格說來，化學物質並非有生命、可以繼續增殖的產物，但由於生物科技應用人體組織的目的之一，就是要藉以製造這些產物，因此本文將之放在人體組織的範疇一併討論。

2.生物材料(Biological Material)

依據歐洲專利局(European Patent Office, EPO)所下的定義¹⁵，生物材料「指任何包括基因資訊，並且能夠自我複製，或是在一個生物系統內被複製的材料」¹⁶。與前段有關人體組織之定義互相對照，將可對「用作生物材料之人體組織」界定明確的範圍。小至皮膚細胞，大至肝腎脾肺等臟器，都符合生物材料的定義，因為它們都具有自我複製的能力（或至少可說是有自我複製的潛力）。而在本文的討論當中，部分使用「生物材料」用語的場合，其指涉對象還是以人體組織為主。

3.智慧財產權(Intellectual Property)

依據世界智慧財產權組織(World Intellectual Property Organization; WIPO)所做的定義¹⁷，所謂智慧財產權「廣泛地指涉來自於工業、科學、文學與藝術領域內之智慧活動的法定權利。國家基於兩個主要理由而賦予智慧財產權法律的保護。第一是要藉由法典明白表示將創造物道德與經濟上的權利給予創作者，同時也讓公眾有接近使用這些創造物的權利。第二是基於政府政策審慎考慮下所採取的行動，以產生促進創造、傳播與利用的結果，並鼓勵公平交易，以對經濟與社會發展做出貢獻」¹⁸。在一九六七年建立世界智慧財產權

¹⁵ See Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents, Part II, Implementing Regulations to Part II of the Convention, Chapter VI, Biotechnological Inventions, Rule 23b(3).

¹⁶ "means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system."

¹⁷ See WIPO Intellectual Property Handbooks: Policy, Law and Use, WIPO Publication No. 489(E), Chapter 1: INTRODUCTION, p3-4.資料來源：<http://www.wipo.org/about-ip/en/>，2002/10/18 visited。

¹⁸ "Intellectual property, very broadly, means the legal rights which result from intellectual activity in the industrial, scientific, literary and artistic fields. Countries have laws to protect intellectual property for two main reasons. One is to give statutory expression to the moral and economic rights of creators in their creations and the rights of the public in access to those creations. The second is to promote, as a deliberate act of Government policy, creativity and the dissemination and application of its results and

組織公約(The Convention Establishing the World Intellectual Property Organization (WIPO), 1967)第二條第八款則明文規定「智慧財產權應包括下列相關權利：文學、藝術與科學作品；表演藝術工作者、發音片與廣播之演出；人類努力之所有領域內的發明；科學發現；商標、服務標章、以及商業名稱與設計；不公平競爭之保護；以及所有其他在工業、科學、文學與藝術領域內智慧活動所產生之權利」¹⁹。

特別要說明的是科學發現(scientific discovery)與發明(invention)不同。依據「一九七八年有關於國際間科學發現紀錄之日內瓦條約之定義，科學發現是『對現象、迄今尚未確認之實體世界性質或法則、以及驗證能力的確認』（第一條第一項第一款），發明則是針對特定技術問題的新解決方法。這樣的解決方法固然必須倚賴實體世界的性質或法則，但這些性質或法則並不一定要是『迄今尚未確認的』」²⁰。兩者在智慧財產權法制上最大的不同，則在於是否受到專利制度的保護。不過，由於本文研究的對象，乃是生物科技研發過程中一切智慧活動所導致的產出，這些產出有相當多的部分並不屬於「發明」的範疇，又或者不會選擇以專利的方式尋求保護。因此本文所稱的智慧財產權並不限於專利權，有關智慧財產權的定義將不會侷限於發明專利，而是採用如建立世界智慧財產權組織公約第二條第八款所規定的，「所有智慧活動所產生的權利」這種較為廣泛的定義。

to encourage fair trading which would contribute to economic and social development.”

¹⁹ “intellectual property shall include rights relating to:

- literary, artistic and scientific works,
- performances of performing artists, phonograms, and broadcasts,
- inventions in all fields of human endeavor,
- scientific discoveries,
- industrial designs,
- trademarks, service marks, and commercial names and designations,
- protection against unfair competition,

and all other rights resulting from intellectual activity in the industrial, scientific, literary or artistic fields.”

²⁰ ”The Geneva Treaty on the International Recording of Scientific Discoveries (1978) defines a scientific discovery as “the recognition of phenomena, properties or laws of the material universe not hitherto recognized and capable of verification” (Article 1(1)(i)). Inventions are new solutions to specific technical problems. Such solutions must, naturally, rely on the properties or laws of the material universe (otherwise they could not be materially or “technically” applied), but those properties or laws need not be properties or laws “not hitherto recognized.”

4. 生物科技(Biotechnology)

生物科技的定義與範圍為何，解釋上比較難有一個確定的答案。本文藉助美國農業部對生物科技所下的定義，就廣義而言，指「基於商業目的，運用有生命之有機體或其產品」；較狹義的說法，則是「將涉及有生命之有機體之去氧核糖核酸分子之有計畫的操作，用於商業用途」²¹。本文中所稱之生物科技，其意義原則上採前述廣義之定義。因此例如輸血、器官移植等，均在範圍之內，但又不侷限於商業目的，舉凡一切運用有生命之有機體或其產品的活動，均屬本文所稱的生物科技。

5. 權利主體(Right Holder)

法律上所謂的權利主體，指的是能夠獨立地享有權利，履行義務的主體。最基本的權利主體就是人，同時包括了自然人與法人。自然人的意義不難明白，你我都是獨立的自然人。法人則是一個人為創設的概念，指的是由法律規定，直接賦予符合一定要件之人的集合或財產的集合，在一定範圍內獨立享受擁有權利、履行義務的法律地位。以我國法為例，人的集合稱之為社團法人，最常見的社團法人就是公司；財產的集合稱之為財團法人，即民法上所稱的財團法人。至於一般常見的合夥營業、會計師事務所、甚至多名醫師組成的醫院²²或聯合診所，雖有商號、企業社、事務所等稱呼，但都不是法律上的權利主體。

至於在本研究中所稱的權利主體，則有可能會與上述嚴謹的法律定義稍有出入。因為某些參與者雖然是以「機構」型態出現，但是卻又未必具有法人的要件。例如診所內的醫療團隊是由多名醫師組成，對外也以診所的名義接受病患，訂定醫療契約收取費用。但是在法律的評價上，所有權利義務關係並非以診所為歸屬對象，主持的醫師（不論是獨立或多人合夥）才是享受權利負擔義務的主體。如果在研究進行中再加入這種區分，勢必使本已複雜

²¹ "Biotechnology can be broadly defined as "using living organisms or their products for commercial purposes."... A narrower and more specific definition of biotechnology is "the commercial application of living organisms or their products, which involves the deliberate manipulation of their DNA molecules."資料來源：http://www.nal.usda.gov/bic/Education_res/iastate.info/bio1.html，2002/10/25 visited。

²² 不過在實務上，許多醫院仍然是權利主體，那是因為這些醫院背後存在一筆捐助的財產，登記成為財團法人的緣故。

的法律關係更形混亂，而且對於本文所要釐清的問題沒有直接的幫助。因此，本文所稱的權利主體，在定義上並不會詳加區分前述分別。例如在提及「醫院」或「研究機構」時，將只著重其在價值鍊上權義歸屬的分配，不會深究其是否具有法人的地位。

（二）研究範圍

本文研究的對象，在於人體組織在生物科技研發活動的價值鍊上，經由一連串加值的程序，最終以智慧財產權之形式表現其成果，並且產出一定之利益時，價值鍊上各個權利主體對於此等利益歸屬分配爭議的解決。例如，某甲的體細胞如果具有某些特性，引起醫師或研究人員的好奇，遂取樣（是否經某甲同意先不論）進行一系列研究與試驗，最終開發出新的細胞株、化學物質或其他有實用價值之物品，並進而商業化，以藥品等形式在市場上出售並獲取利潤時，因此所獲利益應如何合理分配。

當然，上面所說的是發展順利時的過程，但情況又未必如此單純。有時候權利或利益也可能是以其他形式出現。比方說，人體組織脫離人體後，經由醫師或研究人員施以一定的工作，可能還是會繼續增生，產生新的產物。這些新產物的權利歸屬，依照現行法律應當如何評價？又例如，即使是還在實驗室階段，生物科技的研發成果也已經具有某些價值。透過鑑價制度，這些價值雖然還未必能到市場上進行交易，但是已然具有財產價值及交易潛力。這些無形的智慧財產一樣會有歸屬認定的問題。在這個價值鍊裡面的每一個成員，究竟應該依循何種方式來分配這些權利或利益，正是本文所要關注的焦點。

必須要說明者，乃是本文在討論「權利歸屬」時，所謂「權利」所指涉的對象，並不限於所有權等物權上的權利。因為在人體組織運用於生物科技的場合，大家所關心不只是人體組織或是衍生權利的所有權、專利權而已，研究成果在市場化、商品化之後可得的利益分配，往往也是大家注意的焦點。因此，各參與的權利主體所希望參與分配的，不見得是一個一個的物權，反而更常是請求利益分配的請求權，也就是債權性質的權利，這將會具體地表現在當事人之間所簽訂的契約當中。

此外，人體組織交易的適法性，在本文中雖不免會提及，但不會做深入研究。因為人體組織是否具有財產權，是否可以作為交易的客體，本身雖然

還有爭議，但本文所關心的問題，已經不是人體組織可否交易，因為在現實環境下，人體組織的交換市場已然形成，並且勢不可擋。本文所關心的，是人體組織究竟應當透過何種方式來進行交換才合理？而已經被拿來作為生物材料加以研究的人體組織，其所產生的加值，又應如何分配？當眼前浮現的可能答案，是對於人體組織財產權予以肯定時，從財產交易的角度切入觀察，便成為本文主軸。

最後，人體組織所衍生的智慧財產權可專利性，亦非本文討論的對象，因為就算否定可專利性，加值後產生的利益歸屬問題仍然存在。職是之故，在專利制度的分析部分，本文僅將就現行專利制度之規範對於專利權歸屬之認定，及其在人體組織衍生之專利權的場合，應如何解釋適用等問題予以討論。

三、研究步驟與論文架構

本文之問題意識，集中於人體組織用於生物科技發展用途時，衍生之權利，包括智慧財產權之歸屬問題。此一問題之所以重要，是因為如果權利歸屬欠缺公平合理、大家都可以接受的依據就進行分配，一來有可能造成分配不公平的現象，二來可能導致其中的參與者降低其參與的意願，進而導致整個價值鍊的運作出現困難。長此以往，對於生物科技發展與人類福祉都會有不利的影響。

為了一一釐清相關問題，本文將嘗試經由以下的步驟進行探討：第二章〈問題之提出〉將從不同角度切入，將每一個問題的內涵具體化，其中包括我們要如何評價人體組織用於生物科技所衍生智慧財產權的權利內涵，進而指出在不同供應者（病患與非病患）及不同利用者（醫師醫院、研究機構、營利事業）的立場，基於營利或非營利的目的，就人體組織進行各種形式的交換與利用時，要判斷衍生權利的歸屬，所要面對的問題有哪些。

第三章〈我國現行法令架構下之人體組織利用概況〉針對我國目前對人體組織使用之概況，包括使用方式、相關機構及法令規範做一說明，並提出對現況之檢討意見，以做為後續對相關問題探討的事實基礎。

第四章〈美國實務上對人體組織相關財產權之處理〉將介紹美國對於人體組織相關問題目前的基本看法，分別要從法院判決來觀察其對於人體組織的定位，以及藉由合約的運作實況來瞭解不同立場的參與者怎樣透過合約機

制，解決權利義務歸屬關係。希望藉由人體組織運用頻繁、生技研發成果先進的國家對相關問題態度的掌握，可以幫助我們解決我國目前的問題。

從第三章與第四章的討論經驗出發，本文的第五章〈人體組織、衍生權利及權利主體〉要回過頭來檢視在權利主體與權利客體間所存在的一些問題。這麼做的最終目的，是要在具體地論述權利應歸屬何人之前，先挑出可能的權利歸屬候選人，並論證其享有權利分配的法律上正當性。

肯定了人體組織供應者與利用者個別的利益分享權源後，第六章〈由法律與契約角度分析權利歸屬〉，將從現行法律觀點出發，說明各關係人透過法律規定取得人體組織及其衍生權利的情形；從契約觀點出發，討論有關人體組織的契約如何影響人體組織及衍生權利的歸屬分配，同時在締約自由的大前提之下，可能有哪些部分必須予以適當限制，以保護相關當事人間的公平性。最後，在第七章〈結論〉當中，即就先前所提出的各項問題，簡要說明提出本文最後的具體結論。

貳、問題之提出

一、人體組織衍生權利之形成及其歸屬認定之原則

(一) 人體組織及其所衍生權利是否應肯定其財產權

問題一：人體組織之財產權是否應被肯定？採肯定或否定見解，對於人體組織所衍生之財產權歸屬的認定，會產生何種影響？

個別的，有生命的自然人，在法律上被評價為一律平等的、不可剝奪其權利能力的權利主體，是現代法律制度的基石²³。因此人絕對不能被拿來作為交易的客體，不能當作財產一樣地處分，是無須質疑的基本共識。但人體的一部，即本文所稱的人體組織，是否具有財產權的性質，得否作為交易的客體，長久以來都存在著爭議。

觀察現行法律制度對人體的全部或一部的保護模式，我們可以發現否定說確實是有所本的。以對於人的身體以及健康的保護來說，現行民法對於侵害身體及健康的賠償責任規定，雖然也肯定財產上損害的概念有其適用，但其評價的對象並不是人體本身的價值，而是以回復的成本與效用的減損作為估計財產上損害賠償的依據²⁴；同時，在人格權保護的框架中，藉由非財產上損害賠償（慰撫金）概念的援用，來補強對身體及健康的保護²⁵。由此推論，否定說似乎占了上風。

這種在過去的大環境裡很堅強的保護體系，在今日卻開始顯出其不足。比方說，由於科學家在人類幹細胞此一領域的研究發展，一種在過去被視為醫療廢棄物的東西，現在卻變成了炙手可熱的人體組織—新生兒臍帶血。新生兒的父母為了兒女將來健康上的需要，願意支付費用取得並保存臍帶血，

²³ 此一精神具體展現於現行法律條文的著例，就是民法第十六條：「權利能力及行為能力，不得拋棄。」

²⁴ 因此民法第一百九十三條第一項規定：「不法侵害他人之身體或健康者，對於被害人因此喪失或減少勞動能力或增加生活上之需要時，應負損害賠償責任。」

²⁵ 例如民法第一百九十五條第一項規定：「不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。」

以備不時之需。假設在新生兒墜地伊始，因某人的故意過失行爲，導致原本會被保存起來的新生兒臍帶血未能及時取下保存，那麼父母或新生兒對行爲人可以主張什麼權利？不論是財產上或非財產上的，答案幾乎都是沒有：就財產上損害來說，我們無法證明臍帶血的喪失造成新生兒身體健康的減損，遑論費用支出的增加；就非財產上損害來說，我們要如何說明新生兒因爲臍帶血的喪失而受有精神上的損害？就算行爲人跟新生兒（或其父母）有契約關係，除非事先有違約金的約定，否則違約產生的債務不履行責任，還是必須回到財產上利益的計算。不肯定人體組織的財產權，對人體組織的保護就只能停留在人格權有限的框架內。

人體組織財產權肯定說與否定說的不同，也可能影響到人體組織所衍生的財產權歸屬認定。因爲在採否定說的情形，人體組織供應者絕對不可能以所有權人的身份跳出來參與分配；只能循著前面所說的人格權保護的路徑，尋求獲得分配的可能。由這種路徑實現權利的困難度，與前面舉的臍帶血的例子相去不遠。至於若採肯定說，那麼透過現行法律架構上，對於財產權權利人的保護，人體組織供應者要主張分享的可能性無疑是比較高的。

因此，本文所要處理的第一項問題，就是重新審視肯定人體組織財產權的可能性，包括肯定說是否可採、若可採其界限爲何，也包括肯定說的採取對於人體組織衍生權利的歸屬，會產生何等影響。

（二）歸屬判斷

問題二：人體組織用於生物科技研發所衍生的智慧財產權有什麼特性？這些特性在判斷人體組織衍生智慧財產權的權利歸屬時，會產生什麼影響？我們又如何藉助現有的法律概念，參酌這些特性導出一些一般性的原理，做爲處理相關權利歸屬認定問題的指導原則？

時至今日，人體組織的價值已經不再侷限於人體組織本身，其所蘊含的無窮發展潛力才是科學家們關心的對象。就以血液來說，過去所關心的問題是，爲了輸血的目的，我們可不可以允許一個人將其身上的血液抽出來賣給另一個人，以收取報酬；現在所關心的是，特定人的血液細胞如果具有某些特性，可以作爲生物科技研究的材料，那麼經由對於這種血液細胞的研究得到的成果，我們要如何賦予其財產權。前者在財產權上的意義，幾乎等同於「物」的權利，具有排他性，承認一個人享有該項權利，也排除了他人同時

享有該項權利的可能；後者在財產權上的評價，則屬於智慧財產權，在不具有實體可供權利依附的情況下，就跟其他的智慧財產權一樣，要面臨權利範圍要如何認定的問題。

人體組織用於生物科技研究比傳統智慧財產權更複雜的問題是，其衍生的權利是一個持續形成的、流動的狀態。任何作為生物材料的人體組織都具有無比的潛力，其能獲得的加值會隨著科學家投入的程度，逐漸展現其價值。但是在人體組織取得之初，誰都無法預料其最終可以獲得何等成果。在兩個不同病患身上取出的類似檢體，經過同樣的處理程序，卻得到截然不同產物的實例，每天不斷地在全世界各地的實驗室裡發生。怎樣賦予此一不斷形成、茁壯，卻又無法預先估計的權利態樣適當的法律評價，是處理人體組織衍生權利所要面對的第一個問題。

完成了人體組織衍生權利的評價後，接下來我們才能直接處理權利歸屬的認定問題。在人體組織運用的過程中會牽涉到的權利主體，已經在前面略加說明。人體組織從病患或非病患的組織供應者身體出發，一路經過醫師、研究機構以至於營利事業手中，其最後創造的權利或利益，可以說是這一完整價值鍊上所有成員共同貢獻的成果，各個權利主體均有不可或缺的地位。但是在決定權利歸屬時，目前似乎是陷入了各權利主體各說各話的窘境。從人體組織供應者的立場來說，其所提供的生物材料是一切研究活動的發軔，研究人員的地位其實正跟農夫一般，而人體組織供應者就是種子的供應者，沒有種子的農夫就算經驗再豐富，擁有再多的土地也種不出一絲一毫的作物；由醫師與研究者的角度來看，沒有其心智與勞力的付出，再多的人體組織也不過是一團血肉，無法發揮其作用；營利事業冀圖由生物科技研發成果中尋求投資的回收亦有其正當性，因為生物科技研發的資金風險極高，損之所歸當為利之所趨，研發的獲利由投資的營利事業分享本也是無可厚非。

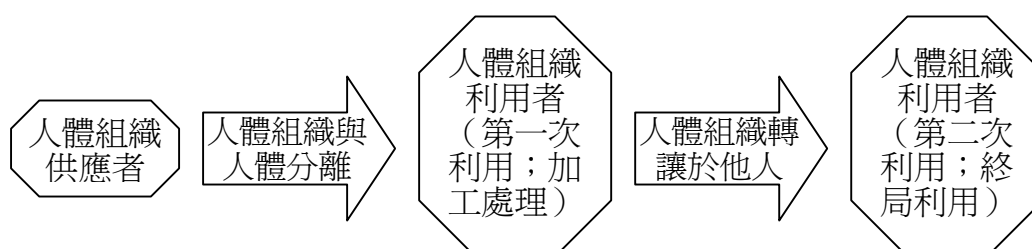
其實人體組織用於生技發展的議題雖然很新，但是現有法律體系未必就一定使不上力，包括民法上對於物權歸屬的認定、契約自由的限制、專利法及其他智慧財產權法規等等現存的法律概念，都可以給我們一些思考的方向。本文將以現有法律架構為出發點，探討從法律的觀點究竟應該如何評價每一個參與者的貢獻，並決定其利益分配的指導原則。

二、可能獲得權利分配之權利主體

在具體討論人體組織所衍生智慧財產權究竟應歸屬於誰之前，前提問題是要找出可能獲得權利分配的權利主體，究竟包括哪些參與者，也就是要把候選人找出來。首先，基於供應或利用的地位之別，我們可以把人體組織用於生物科技研究過程中出現的參與者劃分為兩大類：供應者與利用者。做這樣區別的理由，一來是基於供應者與利用者之間在法律上處於相對關係（可能是契約關係或其他法律所定的權利義務關係）；二來是因為這樣的分類某種程度也反映了個人與機構的對立現象，畢竟人體組織供應者是以個人為主，而絕大部分的利用者則是機構性組織如醫院、研究機構、公司組織等等，在探討其法律關係時，勢必考慮到處於相對弱勢的個人應如何適當以法律予以保護的觀點。

附帶說明的是，雖然某些機構團體在生技研發的價值鍊上看起來似乎是扮演著人體組織供應者的角色（例如將人體組織處理後再轉讓給第三者的機構），因為他們是把從個人身上取出的人體組織進行一定程度的處理或加工之後，再提供給其他的利用者，但其終究還是在對人體組織進行利用，只不過其利用方式是將該人體組織再提供給其他利用者而已，因此本文仍然將之歸類於人體組織利用者的角色。基於此一觀點，我們還可以把人體組織的利用方式再區分為兩種：包括第一次利用（以轉讓給他人使用為目的而進行加工處理），以及第二次利用，即終局地將人體組織用於生技研發，開發出新的產物。

圖 2-1：人體組織供應者與利用者



人體組織的供應者包括病患與非病患之供應者。之所以用是否為病患作

為區分標準，原因在於通常病患是在醫病關係²⁶中提供了人體組織，而非病患則可能出於捐贈或買賣等其他理由。由於基礎法律關係的不同，進而影響其間權義關係的變化，故必須分開處理。

至於利用者，則包括了醫師（包含醫療機構）、研究機構與營利事業。居於與病患相對的地位，醫師其實常常是人體組織流動的推手與起點，有時候甚至也扮演了等同於仲介機構的角色，將人體組織進行一定處理後，再提供給他人使用。研究機構是比較純粹の利用者。不論是藉由與臨床醫師的合作，或是徵募供應者，以有償或無償方式取得人體組織，研究機構常常是這整個價值鍊上將人體組織加值的核​​心，透過其智慧活動將單純的人體組織賦予更高價值。營利事業則是基於追求利潤的目的，以資金或技術挹注生物科技研發活動。除了與研究機構合作之外，有時也自己一人分飾兩角，同時擔負研究機構的角色。

在進入正文進行更詳細的討論之前，在此先針對上述參與者參與分配的正當性基礎，提出下列問題：

（一）人體組織供應者－病患

問題三：當人體組織供應者所供應的人體組織（包括資訊在內）用於生技研發，因而導致一定成果的產生時，這種供應行為是否使供應者獲得要求參與成果利益分配的法律上正當性基礎？

此問題其實存在於所有人體組織供應者身上，不限於病患，非病患之供應者亦同，只是在此先予以討論，合先敘明。又討論的方向，尚可能因為所供應的人體組織係一般的組織，或是有特殊性質的人體組織而有或有不同：

（1）所供應的人體組織係一般性人體組織時：

這種情形其實就是一般慣見的人體組織供應型態，像是捐血。本文認為，利用一般性的人體組織做為研究素材，如果得到有價值的成果，供應者比較沒有爭取分享權利的空間，因為在評價上這種研究成果是得自於研究者的貢獻，而非供應者的貢獻。就好像餐廳購買一般的牛肉，將之烹調為牛排，可能使價值增加數倍乃至數十倍，這中間價值增加的來源，是導源於廚師烹煮

²⁶ 醫病關係(physician-patient relationship)不同於純粹的委任關係，醫師具有較一般的委任受任人更複雜的義務。See Tom L. Beauchamp & James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Chapter 7. Professional-Patient Relationships, p283-336.

調理的過程，而扮演了主要的加值角色，不是牛肉的供應者。

是故本文見解認為，除非在供應者與利用者之間有其他特別的約定，否則一般性人體組織的供應者在其所供應組織用於特定研究，並導致一定成果時，供應者並不能基於其供應的地位而主張權利的分享。

(2)所供應的人體組織係特殊性人體組織，且研究成果的獲致，有一部份正是奠基於此一人體組織的特殊性時：

如果供應者所擁有的特殊組織，或特殊的基因結構，與生物科技研發成果的出現有密切關連，例如利用罕見的病理組織開發出新的細胞株（如摩爾案），關於此種貢獻從法律上應當如何給予評價的問題，可能的觀點包括：

否定立場：個人身上具有某些特有的組織或基因只是偶然的機會造成的，這些組織或基因的載體，也就是人，對於這些檢體的存在並沒有貢獻與付出。何況這些檢體裡所帶有的有價值資訊，是因為在研發過程中透過研究人員的努力所取得的。既然供應者本身毫無貢獻，自不應當享有利益分配請求權利。

肯定立場：由另一種角度來看，天賦的能力或特質未必一定不能給予其財產上的保護。如果這些特質與人格權具備連結性，那麼透過對人格權保障的手段，可以保護這些能力或特質不受任意侵犯。具體言之，人格權可能是可以以財產化的方式來予以保障的。我們有很多與生俱來的特質，可能透過其與我們自身人格同一性的連結，成為人格權的一部份。這種經濟價值也是基於其天賦而來，沒有個人努力的成分，但法律不會因此就不給予保護。舉例來說，一個容貌姣好之人，其肖像可以具有高度的經濟價值。所以貌美俊俏的紅星可以透過肖像權的主張，向未經許可而使用其相片的廣告商請求賠償；更可以授權他人使用自己的肖像進行種種營利行為，並收取授權費作為對價（例如為產品代言，將肖像印製於產品包裝上）。依循此一觀點，人體組織供應者由於擁有特殊的人體組織，並將這些組織提供給研究人員使用，其自然因而擁有請求分享利益的權利。

針對此一問題更細緻化的討論，本文將會在後面進行更多的討論，但本文初步見解以為，基於以下的理由，肯定立場比較合乎法律追求公平正義的精神：

第一、人類的天賦條件在每一個體的身上本來就各見其不同，利用種種天賦加以開發，並且將之轉化為具有經濟利益的權利，是很正常的現象。更

積極地來說，法律的使命，正是要給予這些利用天賦能力所開發的產物權利的保護，促使這些能力或特質的擁有者樂於貢獻其能力或特質，才能發揮法律促進人類經濟與社會發展的正面意義。

第二、在生物科技，尤其是基因科技發達的今日，具有特殊性、可以產生標記作用人體組織的提供，其實也促使人體組織供應者面臨新一波隱私權領域的危機。例如利用基因檢測技術，在工作場合造成基因歧視而起訟爭已經不是新聞²⁷。後續的問題還不止於此，因為商業化的同時，所有相關的資訊很有可能公開，對於人體組織供應者而言，其身上帶有的任何資訊都有被濫用的風險，甚至可能對其自身產生不利的結果。法律上講究的是「損之所趨，利之所歸」的衡平概念，我們不宜一方面希望擁有特殊人體組織的個人爲了完成大我而貢獻其組織，一方面卻又坐視其因此而負擔的風險，忽視其參與最終利益分配的機會。

問題四：如果供應者就人體組織的提供，是在醫病關係中基於病患的地位提供給醫師，會不會影響其做爲權利分享者的地位？我們又應該如何將醫病關係適當地與人體組織的供應關係切割開來？

前面提到我們把病患跟非病患的人體組織供應者在處理時區分開來，是因爲在病患提供人體組織的場合，一個概括的「醫病關係」常常被用來做爲一切醫師與病患之間所發生之權義關係的解釋基礎。也正因爲如此，醫師要從病患身上取得人體組織往往較爲容易，因爲病患會認爲這是爲了醫療所需。但是由於兩造當事人的知識與資訊地位極不平衡，因此如摩爾案的例子告訴我們，當醫師從病患身上取得人體組織時，病患根本沒有辦法確實判斷醫師取得此一組織的目的究竟是爲了治療，還是爲了醫師個人研究事業的需要，或是任何可能的其他目的。

觀察醫療實務運作的現況，我們可以把在醫療關係中取得人體組織，但用於治療所需以外用途的情形，從醫師是否基於治療目的、病患是否同意來做以下的區分，並在本文中，從醫療過程中所涉及的醫療契約、告知後同意程序、甚至授權使用範圍等觀點，分別討論其法律上不同評價的可能性。

²⁷ 例如 2001 年美國北聖塔菲鐵路公司遭員工指控未經同意進行基因檢測，並解雇員工案例。See Earl Atwood, etc., et. al. Petitioners v. Burlington Northern, et. al. (No.01-1617, 2001).

(二) 人體組織供應者－病患以外之供應者

問題五：如果我們肯定人體組織供應者具有請求參與分配衍生權利的正當性，那麼在沒有醫病關係架構規範的情況下，法律是如何看待人體組織供應者的權利地位？

以目前的情況來說，除了黑市交易以外，非病患的人體組織供應者幾乎清一色以一種交易模式在進行交換，就是以無償贈與的方式在提供其組織。由於贈與在法律上的意義，是將贈與物的所有權終局地移轉於受贈人所有，因此利用人在得到人體組織的所有權之後，本於所有權人地位，不論將人體組織用於何種用途，獲得何種利益，都可以視為是其行使使用、收益權能的表現，而可享有其利益，最初的贈與者已經沒有置喙餘地。

貫徹以無償方式進行人體組織交換的立意，無非是要禁絕人體器官的出賣，以防止個人犧牲其健康換取經濟利益。這樣的目的在過去或許說得通，因為傳統上人體組織最主要的交易客體，就是無法靠人工方式複製的人體器官，其使用方式則以移植為主。然而時至今日，由於生物科技在下面所列的幾個方面有了長足的進展，因而使得人體組織利用方式已經起了很大的變化：

(1) 生物工程的進步，使人體組織可以發揮多元化的功能，不像過去在使用上必須以器官，或者至少是組織的型態才能運用，更不限於單純人體器官的移植。例如，血液除了供直接進行輸血外，還可以加工製造各種血液製劑。這使得對人體組織的需求也變得多元化，不同研究領域的研發人員會希望取得不同的人體組織，包括各種細胞層次的組織。

(2) 再生複製技術的發展，可以使直接自人體取用的人體組織量縮小，減輕會對人體造成傷害的疑慮。藉由諸如細胞株的培養等方式，使得研究或醫療所需要的人體組織可以不用完全直接由人體取得。只要取出不會妨礙人體健康數量的人體細胞，就可以在體外繼續大量繁殖，以供醫療或研究所需。因而個人供應人體組織的意願也較為提高。

(3) 生物資訊的利用對於醫療與生技研發起了相當大的作用。這種作用的產生一方面是因為長期病理資料的累積，使得原本只能呈現個案指標的病理切片，在大量聚集類似樣本之後，可以呈現一般性的趨勢；另一方面則是由於人類基因圖譜的完成，使得基因資訊成為新興的生物資訊領域。對於生物資訊的需求促使醫師與研究人員更希望獲得各種各樣的病理組織或其他人體

組織，從中發掘新的研究素材。

基於以上的理由，人體組織的需求與供應進入全新的時代；以往主要集中在病患組織的取得，現在卻是你我都可能成爲下一個人體組織的供應者，因爲即使是健康的個人，其人體組織也都具有一定的研究價值。因此我們就必須考慮，法律應該如何面對這種必須承認人體組織一般性交換的新環境。一般而言，在面對新興領域的法律問題時，我們還是應該先嘗試回到傳統法律架構底下尋求解決方案。如果找不到合適的規範，則必須尋求其他的規範方式來解決，本文亦將循此一理路進行討論分析。

問題六：除了法律規定之外，如果人體組織供應者要透過契約來約定提供人體組織後，與利用者之間的權利義務關係，這種私法契約應該採取的模式爲何？在法律上又應該有怎樣的保護或限制？

贈與做爲一種常見的人體組織交易模式有其相當大的侷限性，已如前述；而在私法領域，一方面基於私法自治、契約自由的精神，一方面法律的規定通常也有其視野上的限制，因而無法完全用法律規定來涵蓋所有的交易活動，而是期望有供給與需求的雙方，可以透過磋商來達成意思的合致，以契約方式來決定交易的內容。因此我們要處理的問題是，如果在以契約來規範人體組織供應者與利用者之間法律關係的場合，這種人體組織供應契約：

(1)有沒有現行法上的有名契約可以參考：除了贈與以外，買賣甚至租賃是不是一個合理的契約模式？因爲人體組織的交換，表面上看起來好像是物的移轉，但是人體組織的價值往往不是可見的「物」的本身，而是將來可能發生，權利範圍不確定的研發成果，這種性質的交易客體是否適合與一般的「物」爲相同的處理？

(2)無名契約的模式是否是可供參考：如果找不到適當的有名契約來做爲依據，目前常見的無名契約又有哪些是可以拿來參考的？這中間當然要先掌握人體組織交易的特性，包括交易的目的以及損益分配的公平性等等因素，由此基礎出發，尋找與這些特性較爲接近的無名契約交易模式。

(3)私法自治的界線應該如何界定：在找到適當的契約模式之後，不論此種契約是有名契約或無名契約，都還必須處理其在契約自由上所受的限制。尤其在人體組織交易的場合，還是免不了有一些倫理層面的考量，經由法律規定或公序良俗的規範，可能對契約產生一定程度的限制。這些限制有哪些？而這種契約在執行上又與一般的契約有哪些落差？

(三) 人體組織利用者－醫師（醫院）

問題七：在人體組織運用於生物科技研發的價值鍊中，醫師扮演多重的角色：一方面透過醫療關係取得和病患接觸的機會，增加了獲得各種人體組織做為材料的可能，遂行個人的研究；另一方面可能會再把獲得的人體組織移轉給其他研究或營利單位使用。醫師這種基於治療、研究、甚至營利等多樣動機而取得人體組織時，法律上應該如何給予評價？

依我國實務與學說多數意見，認為醫師與病患之間存在的法律關係應屬於委任關係，或至少是極類似於委任關係之非典型契約²⁸。如果從委任契約的角度來看，病患對於醫師因實行醫療行為，從病患身上取下之人體組織所能主張的權利，可能會有下列幾種不同的觀點：

(1)醫師不能任意處理病患之人體組織，因為民法第五百三十二條規定：「受任人之權限，依委任契約之訂定。未訂定者，依其委任事務之性質定之。」如果說醫病之間委任事務的性質，僅限於對病患進行治療，那麼把病患身上採集而得的人體組織，用來作為治療以外的其他用途，顯然已經逾越委任契約的授權範圍。如果因此造成病患的損害，必須負擔違約的損害賠償責任。

(2)醫師可以將病患之人體組織移作他用，但是因而獲得的利益必須歸屬於病患。蓋民法第五百四十條規定有受任人的報告義務，第五百四十一條更規定「受任人因處理委任事務，所收取之金錢、物品及孳息，應交付於委任人。受任人以自己之名義，為委任人取得之權利，應移轉於委任人」。如果醫師得為病患處理事務之範圍，在解釋上不限於狹義的治療，而包括一切與病患及其身體有關聯的活動，那麼將人體組織移做研究用途，進而獲取其他利益，就不會被禁止。只不過依據法律的規定，這些所得利益可能必須歸屬於病患；或者，如果能計算出研究過程中創造的加值具有多少比例的貢獻度，那麼至少其餘的比例也應該歸屬於人體組織的供應者。

(3)醫師可以任意使用病患身上採集的人體組織，而且所獲得的利益與病患無關，亦無分享的問題。此一解釋的前提與前述第一點相同，即委任關係的內容僅限於狹義的治療行為。但不同之處在於，既然採集人體組織的行為

²⁸ 參見黃丁全，醫事法，頁 144。

非委任關係所及，因此要處理這一部份的法律關係，就不應從（委任）契約的觀點切入。那麼，此時若病患未因將人體組織移作他用的行為受有何等損害，則病患即無對於醫師主張不當得利，或侵權行為損害賠償責任之餘地。不過這裡還是可能有非財產上損害問題（例如也許有人格權侵害的非財產上損失），猶待進一步討論。

上述幾種觀點乃是在醫師與病患間未為特別約定時，純粹就現行民法出發所可能引發的討論。至於在有特別約定的情況，又必須依照個別情形來討論。例如：

(1)採集組織範圍未特定、使用範圍概括未特定：醫師在未經充分告知的情況下，也就是不存在有效的告知後同意(informed consent)時，讓病患簽署了同意書，同意醫師可以將一切由其身體採集之人體組織，供作醫學、研究用途，那麼這種欠缺充分告知的概括同意可以使醫師獲得權利，對於這些人體組織做任何的處理嗎？

(2)採集組織範圍特定、使用範圍未特定：就算有告知同意，但如果醫師與病患就人體組織的使用，是以概括授權的方式來做約定，也就是說醫師要怎麼用都可以，這樣的約定一定有效嗎？

(3)若在取出人體組織當時，雖然履踐了告知後同意程序，並且約定了人體組織的使用範圍、方法，但嗣後卻發現該人體組織可以發揮其他的功能，這些延伸出來的使用，可以經由原先的約定而得到正當化基礎嗎？

(4)在以上各種約定的模式以外，無償使用應不應該是這些同意使用的基本要求？還是我們可以嘗試讓醫師來為病患解釋這些人體組織將來可能的開發潛力，並且約定在最後真的得到一定成果時，讓病患也可以得到部分的分配？

（四）人體組織利用者－研究機構

問題八：研究機構究竟是以哪些（法律上的）方式取得其研究所需要的人體組織？這些不同的取得方式，對於其將來研發成果的權利歸屬又有哪些影響？

研究機構通常是生技研發價值鍊上將人體組織加值的核​​心，透過其對人體組織施加的智慧活動，可將人體組織賦予更高價值。但大多數的研究機構都不是直接由人體身上取得人體組織，而是透過如醫院的醫師或其他仲介機

構的管道取得。同時，研究機構也很可能具有雙重身份，一方面從醫院或其他研究機構處取得人體組織，在對之進行加值後，再將之提供給他人使用。在這些移轉的過程中，最常採取的法律途徑可能包括：

(1)買賣：研究機構從個人、醫師醫院、仲介機構等來源以買斷權利的方式取得人體組織，或者也可能在自己取得人體組織後，扮演出賣人的角色，例如前面所舉 ATCC 出售人類細胞株的情形。

(2)授權使用：與醫院或其他的研究機構簽訂材料移轉合約(Material Transfer Agreement, MTA)，以有償或無償方式取得授權，因而可以在授權範圍內使用人體組織。或者自己對人體組織施以工作，再將之授權他人使用，例如國內最大的公立研究機構中央研究院，便定有制式的「生物材料移轉合約」²⁹，國外的研究機構甚至生技廠商之間也多會簽訂類似協定。

由於研究機構取得人體組織做為研究材料的權源不同，也會影響到將來開發成果的權利分配結果。在沒有其他特別約定的情況下，買賣的情況或許比較單純；但是若是透過授權方式來取得使用人體組織的權利，其中的學問就比較多了。因為不論是材料移轉合約或是授權契約，其型態在不同的個案都會有不同，其中的約款對於當事人雙方的權利義務關係有很大的影響，本文將嘗試探討這些契約的相關問題。

(五) 人體組織利用者－營利事業（生技公司）

問題九：營利事業在人體組織運用於生物科技研發的場合扮演何種角色？就研發所得成果的權利歸屬分配而言，營利事業為了達成其投入資金的回收，是如何透過法律規定與契約約定來取得這些權利？

從資金提供者的角度來看，營利事業對於生物科技發展的貢獻似乎是很狹隘的：提供研發所必須的經費，並且在研發成果商業化後回收投資。但也就是為了達成回收投資的目的，營利事業會透過法律規範，或是與研究單位簽訂契約，確保可以參與研發成果的分配，甚至直接取得研發成果的權利：

(1)在法律規範部分：現行的智慧財產權法規對於權利的歸屬，以及在多數人共有智權的場合都有相關的規定。例如專利法第七條規定了受雇人、第八條職務上發明，及出資聘請他人完成之發明的專利權歸屬；第八條規定受

²⁹ 資料來源：http://www.sinica.edu.tw/~ip/agreement_c.htm，2003/6/3 visited。

雇人非職務上發明的權利歸屬；第九條及第十條並就此等專利權之行使、受雇人之保護以及爭議之處理加以規範；第十二條、第十三條規定共有專利權之行使。營業秘密法第三條、第四條規定受雇人、出資聘請他人開發營業秘密之歸屬；第五條、第六條亦規定共有之營業秘密的行使。凡此種種規定，都可以作為營利事業對於其涉入的生技研發成果行使權利的法律依據。

(2)在契約約定部分：營利事業可能掌握有可供其他營利事業或研究機構利用的人體組織，因此其在提供他人使用時，也會像前述研究機構般，要求簽訂生物材料移轉合約，透過契約規範使其可以取得日後的研發成果。

現行法律並沒有特別針對利用人體組織開發出來的智權歸屬做出規定，前述專利法與營業秘密法等相關法律的規定，其處理的是對於智權創造的有功者分享利益的問題。我們或許可以從其中演繹出一般性的原則，協助解決本文所要處理的問題；而在契約部分，則是同樣必須探討其權利分配的模式。

參、我國現行法令架構下之人體組織利用概況

隨著醫學基礎研究日益深化、生物科技應用領域擴大，人體組織的利用方式迄今在我國也已呈現多樣的面貌。雖然在資訊交流頻繁、跨國性研究普遍的今日，各項生技相關領域的研究素材與方法有趨於一致的傾向，但由於政府政策與人民觀念在各國之間不盡相同，人體組織的利用規範在很多方面都反映了此種國策民情的特殊性。我國現況與國外也未必相同，這些差異性具體反映在法令對於相關利用作為的規範內容上，值得吾人深入瞭解。本章擬分別就人體組織的利用方式，配合相關法令規範予以說明，並且就現有的人體組織利用機構做一初步介紹，並且嘗試尋找出在我國法令規範架構下，我國的人體組織服務機構對於人體組織的利用，究竟產生了哪些問題？而人體組織的供應者在這個大環境中，到底受到了如何的保護？又有哪些保護不週之處，需要透過法令的解釋適用，甚至調整相關法令來尋求解決之道？

一、人體組織之利用方式及相關法令

我們可以把人體組織的利用方式，大致上分為下列四個大方向加以說明，並且配合目前國內相關法令，於本節簡要介紹如下：

（一）病理研究上之利用

人體組織在病理研究上的利用，主要是將發生病變或先天即屬於異常的人體組織經過標本化的程序，變成研究的素材。關於此項利用方式，在法律的層級上，僅有醫療法第四十七條規定「醫院對手術切取之器官，應送請病理檢查，並應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。」醫療法施行細則第四十三條則規定「醫院依本法第四十七條規定對手術切取之器官送請病理檢查，應由病理專科醫師作成報告。醫院對於前項報告，應連同病歷保存，並製作病理檢查紀錄。」前述規定僅規範了「器官」等級的人體組織，且其內容著重在病理檢查及其報告的做成，對於器官本身如何處置則未加以著墨。

此外，2002年1月2日衛生署公布了「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，規範內容較為明確。但是此一「注意事項」實質上屬於醫學倫理規範的一種，沒有法律授權的依據。依據行政程序法的規定，其效力在公立與私

立醫療院所間可能產生落差。在公立醫療院所（例如全國各地的「署立醫院」）部分，由於其與主管機關衛生署間，應可認為具有行政程序法第一百五十九條第一項所稱之「上級機關對下級機關，或長官對屬官」的關係，且其規範內容當屬於同條第二項第一款所稱之「業務處理方式」，如經依同法第一百六十條規定下達，當可具備行政規則之拘束效力（同法第一百六十一條）；對私立醫療院所而言，由於與衛生署間不具有上下隸屬關係，此一注意事項最多只能算是一種行政指導（行政程序法第一百六十五條）而已，並沒有如法律或法規命令（同法第一百五十條）的拘束效力。

以上所提及的法規，其規範的行爲主體，主要是以醫療行爲從業者爲主；其規範的對象則是針對醫藥的研究而設。但是由於生技產業的發展，以往被認定爲醫療廢棄物的病理組織，除了研究使用外，在某些特殊的病例中可能會變成「營利用」（如前述 *Moore v. Board of Regents of the University of California* 案）。甚至若有研究單位爲了研究需要直接從志願者處採集人體組織時，是否爲研究用人體檢體採集與使用注意事項的規範約束力所及，都還是值得探討的問題。同時，如果從對這些病理組織的研究當中獲得可商業化的成果時，現有法令似乎並無直接規範雙方間權利義務關係的規定，如何界定其法律關係，有待進一步研究。

（二）人體組織之直接利用

談到人體組織的直接利用，大家最耳熟能詳的應該就是捐、輸血行爲。隨著科技的進步，從人體表面的眼角膜移植，到心、肺、肝、腎等重大器官的移植，以及特殊人體組織如骨髓移植、臍帶血之利用等，已漸漸成爲臨床上常見的人體組織運用方式。而人工生殖細胞（包括精子及卵子）的使用，更是近來引起社會重大注意的議題。

捐血行爲由於歷史較久，法令規範較爲完整。目前我國對於捐血機構的規範，是在「醫療機構設置標準」中將之歸類爲醫療法下所稱的醫療機構，而以醫療法加以規範³⁰。至於臍帶血機構的規範就較爲特殊，在國外，臍帶血的收集與保存，通常是由血庫來執行；反觀我國現有的數家臍帶血業者，卻是以股份有限公司的型態設立。既然目前醫療法並未允許股份有限公司經營

³⁰ 捐血機構，依據醫療機構設置標準第二條第三款第一目之規定，屬於醫院與診所以外之「其他醫療機構」，指「從事採集捐血人血液，並供應醫療用血之醫療機構」。

醫療機構³¹，解釋上這些臍帶血保存機構不可能被歸類為醫療機構。這就形成了很尷尬的狀況，因為主管機關衛生署在欠缺法律依據的情況下，於2002年1月18日公布了「臍帶血收集及處理作業規範」³²。如果臍帶血業者不是醫療機構，衛生署似乎欠缺法律授權來規範臍帶血業者。即令人體器官移植條例稍後於同年七月十日修正第十四條規定「為妥善保存摘取之器官，以供移植之用，得設置人體器官保存庫；其設置，應經中央衛生主管機關之許可（第一項）。前項人體器官保存庫，其設置之資格、條件、申請程序、應具備之設施、作業流程、許可之廢止及其他應遵行事項之管理辦法，由中央衛生主管機關定之（第二項）」，迄今衛生署仍未將「臍帶血收集及處理作業規範」依據行政程序法第一百五條第二項規定，於該作業規範中明列人體器官移植條例為其法律授權之依據，遑論做其他必要的調整。足見縱使立法部門完成修法，行政部門動作仍稍嫌遲緩，跟不上科技發展的腳步。

器官移植的行為，在我國則是以「人體器官移植條例」來規範。至於人工生殖細胞及其合成之胚胎的捐贈、收集及利用部份，「人工協助生殖法」僅有草案，實務上目前則僅以「人工生殖技術倫理指導綱領」³³、「人工協助生殖技術管理辦法」³⁴來規範。

前述規範中，「人工生殖技術倫理指導綱領」僅列舉原則性之要求，亦無明文規定違反之效果，解釋上應屬於行政指導之一種。比較有爭議的地方是，「人工協助生殖技術管理辦法」並沒有法律明文授權主管機關衛生署制定，本不具備行政程序法第一百五條第二項所定法規命令的要件，理應無拘束人民的效力。但是該管理辦法第二十條卻規定，「醫療機構及行為醫師違反本辦法之規定者，依醫療法、醫師法、及其他相關法規處罰」。此一規定不

³¹ 中華民國七十九年八月十五日行政院衛生署衛署醫字第八九三九三一號：「主旨：有關貴市之公民營工廠擬以出資成立股份公司籌設醫院，是否適法乙案，復請查照。說明：一、復貴局七十九年七月三十一日七九高市衛三字第二一九三二號函。二、查醫院乃屬非營利性行業，又依醫療法規定，醫療機構之設立，以公立醫療機構、財團法人醫療機構，及由醫師申請設立等之私立醫療機構為限。至擬以公司申請設立醫院，與上揭醫療法不合」之意見可資參照。

³² 行政院衛生署衛署醫字第○九一○○一三三七六號。

³³ 中華民國七十五年七月八日行政院衛生署衛署保字第五九七三〇一號、七十八年十月二十日衛署保字第八二四二七七號公告。

³⁴ 行政院衛生署衛署保字第八三〇七一〇〇號令實施，衛署保字第八六〇一五二五九號函修正，衛署保字第八八〇一八四三六號函修正。

但違反行政程序法的規定而有無效之嫌，再與所謂的「醫療法、醫師法、及其他相關法規」相結合後，由於解釋空間太大，往往造成相關從業人員容易誤闖法律禁區。例如國內就曾發生治療不孕症的醫師，因為使用粒線體置換術治療不孕夫婦，被衛生署認定涉及基因改造，卻是以違反醫療法第五十六條，違法進行人體試驗為由，被處以罰鍰的案例³⁵。

（三）經培育或加工後之利用

人體組織經培育或加工後的利用，主要有皮膚組織的培育及移植、細胞株的衍生利用及幹細胞的培育分化等項目。

在皮膚組織的培育及移植方面，目前主要用於燒、燙傷等大量表皮外傷的病人，在某些療程中，皮膚組織培育後並非用以移植，而僅用於覆蓋體表，防止感染及外來刺激，讓患者有時間自己長出自己的新皮膚，所以只是做為患者皮膚的替代品而已。目前我國並沒有法令直接明文規範皮膚組織的培育及利用、移植的行為。

在細胞株的衍生方面，最重要的來源為人體的腫瘤細胞，因為腫瘤細胞的增生性及生命力均較一般細胞為強，比較容易在實驗室的環境下永續繁殖，可做為研究及製藥的素材。目前國內對於細胞株的規範主要見於藥事的相關法規³⁶，這些法令主要著重在藥品的試驗方面，並沒有就細胞株的來源及權利歸屬加以規範。

至於幹細胞的培育分化等利用，目前主要還在實驗室的階段。雖然從學理上來說，未來幹細胞的利用前途不可限量，但是由於臨床上除了直接移植骨髓或臍帶血的幹細胞外，其他治療甚為罕見，因此目前尚未立法對此加以規範，僅有衛生署醫學倫理委員會於 2002 年 2 月 19 日決議通過並公告的「胚胎幹細胞研究的倫理規範」³⁷。該規範內容包括：

³⁵ 參見中國時報社會綜合，2001 年 8 月 28 日，助產涉及基因改造醫生被罰十五萬，資料來源：<http://andywant.chinatimes.com.tw/scripts/chinatimes/iscstext.exe?DB=ChinaTimes&Function=ListDoc&From=12&Single=1>，2002/12/10 visited。

³⁶ 例如衛生署於 2001 年 12 月 5 日公布之藥品查驗登記審查準則－生物性體外診斷試劑之查驗登記、中華民國八十七年六月二十四日行政院衛生署衛署藥字第八七〇四〇七八八號公告之藥品非臨床試驗安全性規範。

³⁷ 「胚胎幹細胞研究的倫理規範」公告內容全文如下：

主旨：胚胎幹細胞研究的倫理規範

內容：近來胚胎幹細胞之研究快速發展，但因涉及倫理爭議，行政院衛生署曾於九十年十一

(1)研究用胚胎幹細胞來源限於自然流產的胚胎組織、符合優生保健法規
定之人工流產的胚胎組織、施行人工生殖後，受精未逾十四天的餘胚；

(2)禁止以捐贈之精卵，透過人工受精方式製造胚胎供研究使用，並認為
現階段不宜以「細胞核轉植術」(somatic cell nuclear transfer; SCNT)製造胚胎
供研究使用；

(3)胚胎幹細胞應為無償提供，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」；

(4)禁止以複製人作為研究目的；

(5)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，由教學醫院提出人體試驗計畫經核准後方可施行。

此一倫理規範對於現階段幹細胞的取得與研究設下重重限制，但是其拘
束力仍然令人質疑。此等對人民研究自由的限制，本應屬於法律保留的範圍，
僅以一未獲法律授權的倫理規範欲拘束人民，完全不符合基本權利限制必須
符合法律保留原則的要求。如果有研究人員予以挑戰，將使該規範的拘束力
面臨極大考驗³⁸。

(四) 人體組織之資訊利用

所謂人體組織資訊的利用，是指將人體組織中帶有的生理及病理資訊加

月及十二月間，分別於台北、台中及高雄等地舉辦公聽會，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。並於九十一年二月七日召開「醫學倫理
委員會」，就有關胚胎幹細胞研究的倫理規範，做出如下決議：

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，由教學醫院提出人體試驗計畫經核准後方可施行。

³⁸ 參見陳英鈴，人類胚胎幹細胞研究的管制，收錄於資策會科技法律中心，生物醫藥科技領域
之法律規範座談會－從胚胎幹細胞研究之爭議談起會議資料，頁 20。

以整理分析，成立基因資訊庫、病理資訊庫等。人體組織資訊在利用的過程中，由於只需要少量的檢體就可以滿足研究的需求，除了隱私權保護的問題外，比較沒有道德上的爭議。就研究的成果而言，人體組織資訊的提供者，無論是病患還是健康的常人，一般均係以捐贈者的地位提供其身體上的組織。這些組織經由投資者所投資昂貴的機器設備，加上研發者的心血投入後，可能成為非常有經濟價值的資訊或智慧財產。

在資訊利用部分目前較有爭議的地方在於，如果捐贈當時，受贈者並未言明未來可利用這些組織開發出巨大的經濟利益³⁹，捐贈者是否可於嗣後主張自己可享有該資訊或經濟價值的一部份權利？此一爭議不僅我國法律體系並無明文規範，在世界各國也都還是難解的問題，有待未來以立法或法院創造判例的方式來處理。

二、我國現有之人體組織服務機構

2002年7月10日修正之人體器官移植條例第十四條規定：「為妥善保存摘取之器官，以供移植之用，得設置人體器官保存庫；其設置，應經中央衛生主管機關之許可（第一項）。前項人體器官保存庫，其設置之資格、條件、申請程序、應具備之設施、作業流程、許可之廢止及其他應遵行事項之管理辦法，由中央衛生主管機關定之（第二項）。第一項所稱人體器官保存，包括人體器官、組織、細胞之處理與保存，及以組織工程、基因工程技術對組織、細胞所為處理及其衍生物之保存（第三項）。人體器官保存，得酌收費用；其收費標準，由中央衛生主管機關定之（第四項）。」

主管此一業務的衛生署醫政處指出，人體器官移植條例修正草案通過後，未來受規範的器官組織庫將可能包括：臍帶血庫、骨骼庫、眼角膜庫、骨髓庫、眼庫、皮庫，以及各種可能的器官保存庫，衛生署將增定各組織庫的設置細則⁴⁰。其中在臍帶血部分，目前雖然還未就臍帶血銀行設置細則，但在人體器官移植條例此次修正前，衛生署即已於2002年1月8日公布「臍帶血收集及處理作業規範」，就臍帶血之收集處理訂立規範，國內也已經有數家

³⁹ 此一問題即連結到「告知後同意」程序的履行，亦即受贈者在取得人體組織的同時所應告知的內容與範圍究竟為何。

⁴⁰ 參見自由時報綜合新聞，2001年12月18日，資料來源：

<http://www.libertytimes.com.tw/2001/new/dec/18/today-c7.htm>，2002/11/8 visited。

私人經營的臍帶血銀行陸續展開營運。至於在其他人體組織的領域，國內目前也有多數公私立研究組織或機構提供人體組織的保存服務。茲透過以下幾個機構的介紹，說明人體組織服務機構營運的現況，以及相關法令適用的情形：

（一）中華捐血運動協會⁴¹及一般醫院血庫

早年台灣的醫療用血幾乎全係有價供應，不僅不合乎人道，更有傳染疾病之虞。1974年在當時台灣紅十字會會長蔡培火先生倡導下，成立了「社團法人中華民國捐血運動協會」，促使台灣走入無償捐血時代。1990年更捐助設置「財團法人中華民國捐血事業基金會」。此二機構並分別於1992年及1997年分別更名為「財團法人中華血液基金會」、「社團法人中華捐血運動協會」，成為國內最大的捐供血與血液研究機構。

中華捐血運動協會與中華血液基金會目前主要提供的服務除了捐供血業務外，還包括用血安全處理事項、血液科技之研發、血漿製劑之委託製造、儲存及供應事項等⁴²。由於中華捐血運動協會係一公益性的非營利組織，因此其所處理的血液數量極為龐大。依據其網站所提供的資料，各地捐血中心的捐血數量從創立之初的一年3,817袋（250ml/袋），到了2001年已經達到一年2,065,193袋的水準。

除了中華捐血運動協會以外，國內各大醫院（診所除外）也多設有血庫以提供醫療所需之血液。主管機關的衛生署則依據醫療法施行細則第四十二條「醫療機構血庫之設置及作業，應符合中央衛生主管機關之規定。診所不得設置血庫」之規定，對於相關之業務予以管理監督⁴³。

（二）臍帶血銀行（營利性/非營利性）

國內目前的臍帶血銀行可以大別為營利性與非營利性兩大系統。營利性臍帶血銀行皆以公司型態經營，目前有訊聯、生寶、再生緣等三家業者。其

⁴¹ 中華捐血運動協會（中華血液基金會）地址：台北市中正區南海路三號三樓，網址：<http://www.blood.org.tw>。

⁴² 資料來源：http://www.blood.org.tw/about_blood.asp，2002/12/8 visited。

⁴³ 例如行政院衛生署衛署醫字第○九○○○○五一一五○號公告，衛署醫字第○九一○○四三五八九號公告修正第七點之（十二）「捐血者健康標準」，即要求捐血單位必須檢查捐血者的年齡、體重、體溫、血壓等等健康狀況，並明定不得捐血的情形。

主要營運方式，是接受委託人的委託，將新生兒的臍帶血收集、保存，以供日後委託人需要時便於利用。

非營利性的臍帶血銀行，則以中華血液基金會於 1998 年開風氣之先，慈濟骨髓幹細胞中心亦於 2002 年成立，積極推廣臍帶血的捐贈。非營利性臍帶血銀行的經營理念，類似骨髓移植的情形，病患在親屬間無法尋找到適合的骨髓捐贈者時，可以在骨髓中心尋找適合的非親屬捐贈者。需要幹細胞移植的患者也可以在臍帶血資料庫中進行配對，尋找適合的臍帶血。

臍帶血銀行如本文先前所述，目前在國內法令環境下的法律地位相當尷尬。以慈濟的骨髓幹細胞中心來說，其前身為骨髓捐贈資料中心，本來只進行骨髓資料庫的建置，並提供配對服務。但是在改制為骨髓幹細胞中心，並進行骨髓及臍帶血的保存及提供業務後，即因被認定為涉及醫療行為，引起衛生署關切。慈濟也因而接受衛生署建議，把該中心改制為慈濟醫院轄下的獨立機構，以符合醫療法的規定與主管機關的要求⁴⁴。這一個案例最後可以順利解決，主要還是因為慈濟本來就擁有自己的醫院，配合法令作組織上的調整相當便利。

反觀在私營的臍帶血銀行部分，至少到目前為止，的確有法令與現狀落差的情形尚待解決。目前的私營臍帶血銀行都以公司組織型態運作，不合於醫療法與主管機關衛生署的函釋要求；就算透過解釋的方式將私營臍帶血銀行所執行的業務排除於醫療行為之外，認為其不須以醫療機構組織方式存在，依據人體器官移植條例第十四條規定，衛生署也必須就其資格、條件、申請程序、應具備之設施、作業流程、許可之廢止及其他應遵行事項制定管理辦法，此一部份目前也付之闕如。在沒有遊戲規則的情況下，私營的臍帶血銀行在面對將來可能出現，現在卻還未可知的法令環境，在經營上勢必要繼續承擔相當的法律風險。此外，在臍帶血銀行與寄存者的法律關係部分，並未為臍帶血收集及處理作業規範所及⁴⁵，因此雙方間的法律關係，目前只能

⁴⁴ 參見中時晚報醫藥保健，2002 年 5 月 13 日，慈濟骨髓幹細胞中心成立，資料來源：<http://andywant.chinatimes.com.tw/scripts/chinatimes/iscstext.exe?DB=ChinaTimes&Function=ListDoc&From=7&Single=1>，2002/12/8 visited。

⁴⁵ 臍帶血收集及處理作業規範各章內容分別為：壹、人員、設施與品管；貳、捐贈；參、收集；肆、細胞處理與保存；伍、檢驗測試；陸、標示；柒、貯存及運送；捌、紀錄等等，均為對於收集處理臍帶血的技術性規定，並無對委託者與保存機構間的權利義務進行規範。

靠契約來解決。

(三) 和信治癌中心醫院腫瘤庫⁴⁶

國內許多大型醫院的病理部，歷年來累積了許多人體組織的病理資料，即使互有交流，多以個案合作方式進行，目前僅有和信治癌中心醫院訂立章則正式對外開放。該院腫瘤庫自 1997 年成立國內第一個乳癌資料庫以來，已累積了相當多腫瘤組織檢體。其成立宗旨，在於提供該院院內以及院外的癌症研究可靠且穩定的腫瘤組織來源，以供應腫瘤病理、臨床分期及預後之相關資料，使癌症基礎醫學研究者可以更有系統地進行研究。

在人體腫瘤組織的採樣方面，衛生署所公布的「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，雖然未必具有法規命令的強制拘束力，但是作為醫學倫理規範的一環，其內容仍值得作為實務操作的參考，以確實保護腫瘤組織供應者之權益，其較重要者包括：

(1)採集檢體使用，應取得受檢人告知後同意；

(2)告知後同意之告知內容應包括採集之目的及其可能使用範圍與使用期間、採集之方法及數量、可能發生之併發症與危險、受檢人之權益與檢體使用者之義務、檢體是否有提供或轉讓他人或國外使用等情形、研究經費來源及所有參與研究之機構、其他與檢體採集或使用有關之重要事項等；

(3)因採集檢體使用可能衍生其他權益時，檢體使用者應告知受檢人並為必要之書面約定；

(4)檢體使用者應在受檢人所同意或依法得使用之範圍內使用檢體；

(5)受檢人得拒絕接受採檢、終止檢體使用之同意或變更所同意之檢體使用範圍；

(6)檢體使用者應尊重並保護受檢人之人格權，對於因檢體採集、保存、使用所知悉之受檢人秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。

和信治癌中心醫院腫瘤庫的資料除了提供院內研究外，也推動院外合作研究計畫，並定有完整的申請審查程序，其中較值得注意者包括：

(1)區分學術單位與非學術單位的申請者，對於非學術單位如生技公司，要求在合作計畫通過之同時訂定法律文件，界定雙方之權利義務等事項；

⁴⁶ 和信治癌中心醫院腫瘤庫地址：台北市北投區立德路一二五號，網址：<http://www.kfsyscc.org/prof/prf04.html>。

(2)如果研究內容有應用到可鑑出(Identifiable)之病人檢體或臨床資料時，尚須經和信醫院人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)通過。

特別介紹這兩部分的原因在於，腫瘤庫所提供的人體組織利用方式，即屬上文所稱之病理研究與人體組織資訊的利用。在利用的過程中，不但可能會影響腫瘤組織供應者的人格權，例如隱私權保護的問題；此等腫瘤組織在經研究者（不論是學術單位或非學術單位）知識、設備等投入後，可能發展出非常有經濟價值的資訊或智慧財產。IRB 審查的責任之一，就是要確保在整個利用的過程中，不致造成對於腫瘤組織供應者人格權的侵害；而透過與合作單位間的法律文件事先規範，日後果真開發出具有經濟價值的資訊或智慧財產時，腫瘤庫即可取得一定的回饋做為報償，這也是人體組織銀行未來可能獲利的模式之一，關於其具體規範內容所應注意的事項極為繁複，日後當再以專文闡述。

（四）國家衛生研究院細胞庫⁴⁷

由於細胞株為現今醫學研究及生技產業的基本研究材料，其品質優劣影響到整體生物科技發展的水平。為支援國內研究人員對細胞株的需求，國家衛生研究院與食品工業發展研究所，於 1998 年正式成立國家衛生研究院細胞庫，引進細胞株供學界申請分讓。

細胞庫提供細胞株的服務在國外早已行之有年。以美國細胞培養暨儲存中心(ATCC)為例，光是人類細胞的部分，就擁有超過一千四百種細胞株，每年並將五萬個以上的冷凍細胞瓶，裝在含有乾冰的保麗龍盒內寄送到世界各地。雖然此一服務至今仍不斷引起爭議，但其對於醫藥與生物科技的貢獻仍無法抹滅。隨著國內醫藥衛生基礎與應用研究的蓬勃發展，多年來，國內自行培育完成的細胞株已不在少數，亟需專責機構加以妥善收集與保存。國衛院細胞庫就是在這樣的背景下，積極推動催生本土的細胞庫。

細胞株保存與分讓在國外之所以產生很大爭議，往往是因為這些細胞株原生的細胞供應者或其家屬並不知道自己的體細胞會被拿來培養成細胞株，進而大量增殖，甚至發展出各種各樣的產品。對於很多人來說，身體上的任何一部份都隱含了人格的成分，體細胞在自己完全不知情的狀況下被拿來任

⁴⁷ 國家衛生研究院細胞庫網址：<http://www.nhri.org.tw/cellbank>。

意使用本身就是一種傷害。爲了杜絕可能的爭議，在採集的過程中遵循適當的醫學倫理規範（例如研究用人體檢體採集與使用注意事項），將可有效防止日後糾紛的發生。

三、我國現況之檢討

（一）對現有管制法令之觀察

本文主要探討內容，在於人體組織相關權利歸屬的法律問題，因此在檢討我國現況有關法律制度面的實況時，所著重的乃是法令是否具有正當的基礎來管制人體組織交換，其內容是否可協助建立一個有公信力且能解決實際問題的人體組織市場，而使得人體組織供應者與利用者可以並願意在此一環境中進行人體組織的交換。準此，本文對現有管制法令提出以下之觀察：

1. 管制之法源正當性令人質疑

從本章以上的說明我們可以發現，我國對於人體組織的採集與利用，係以行政院衛生署爲中央主管機關，其執行對人體組織相關事宜的管理，在法律的層面僅有醫療法、人體器官移植條例作爲法源依據，這兩部法律一是針對醫療事項做出基本規定，一是針對人體組織的直接利用－器官移植予以規範。因此衛生署對於各種人體組織利用的管理，主要是透過以下的法源，包括：行政命令層次的法源如醫療法施行細則、研究用人體檢體採集與使用注意事項、臍帶血收集及處理作業規範、人工協助生殖技術管理辦法等，以及行政指導層次的人工生殖技術倫理指導綱領、胚胎幹細胞研究的倫理規範等。其中除了醫療法施行細則有母法醫療法的明文授權之外，其他都是衛生署本於主管機關地位，針對其職權範圍事項自行訂定的行政命令，或進行行政指導。

然而，這些行政命令或行政指導當中，對於人民的自由權利均有造成一定程度的限制，例如對於學術研究自由、私法契約締約自由或是生育自由等均是。而依照行政程序法第一百五條第一項規定：「本法所稱法規命令，係指行政機關基於法律授權，對多數不特定人民就一般事項所作之抽象之對外發生法律效果之規定。」換言之，像前述這些會對人民各項自由權利產生影響的規定，應該要有法律的授權，並遵循行政程序法其他對於法規命令的規定，其才具有正當性。但在實然面我們所見到的情況，則是欠缺法律授權的

行政命令主宰了衛生署對大部分人體組織利用的管制作為。

行政程序法公布施行至今已經將近五年，基於其作為行政機關依法行政基本大法的地位，所有的行政機關都應當儘速將主管之業務法規做適當調整，以符合法治國家之基本要求。但是現行與人體組織利用相關的行政命令，卻多有違反行政程序法基本規定的現象。甚至如前述臍帶血收集及處理作業規範，在母法人體器官移植條例第十四條已經三讀完成立法兩年後的今天，還是沒有就其與母法間的關係，及應補充的配套規範進行釐清。就此主管機關衛生署實在難辭其咎。尤其在生技研發能量充沛的今天，我們實在不知道在何時何地會出現嶄新的人體組織利用方式，這些利用如果與主管機關的規範相扞格時，主管機關要依循這些正當性有問題的法規來約束人民，將會面臨嚴重的合法性挑戰。屆時若導致人民與政府將資源消耗在對法令正當性的爭執之上，實非國家社會之福。因此相關單位實應盡快完成相關法令的調整，提供一個穩定可靠的法制環境，使人體組織的利用者得以依循，也強化主管機關執法的地位。

2. 法令欠缺明確且範圍較狹

現行法令解釋上的不確定性，可能使從業人員觸及法網，增加人體組織利用者的風險；法令對於人體組織供應者所提供的保護太薄弱，則可能使得人體組織供應者在面對要求其提供的場合心生遲疑，提高採集人體組織的難度。

以粒線體寶寶案為例，這個案例涉及到用他人的粒線體植入胚胎中，因而改變了其遺傳物質結構，無疑是一種人體組織的直接利用行為。此一事件揭露之初，衛生署僅認為粒線體置換術屬於基因治療，未經向衛生署申請許可不得為之，但一時卻也無法確定處罰的法源⁴⁸。後來遂認定該醫師行為屬於人體試驗，便以違反醫療法第五十六條為由予以處罰。值得注意的是，如果連主管機關認事用法都還需煞費周章解釋法令，一般從業人員大概很難有這麼高的法律專業來做合法性判斷。只不過國人大概還不習慣用法律欠缺明確性的觀點，或是前述欠缺法律授權的理由，去質疑行政行為的適當性，否則

⁴⁸ 參見中國時報醫藥保健，粒線體「做人」須衛生署認可，2001年5月8日，資料來源：
<http://andywant.chinatimes.com.tw/scripts/chinatimes/iscstext.exe?DB=ChinaTimes&Function=ListDoc&From=14&Single=1>，2002/12/13 visited。

某些行政機關的決定是很可以被質疑的。

另一方面，觀察我國現有法令制度對於與人體組織有關的規範，可發現其主要是著落在對於醫院醫師或是研究單位的管制，也就是這些可能會使用到人體組織的從業者，他們可以進行哪些利用行為，又應該遵循何種作業程序來做。至於在人體組織利用者與供應者之間的法律關係，可能只限於像醫療法規定了醫師對病患的義務，或是人體器官移植條例及人工協助生殖技術管理辦法等規定器官或生殖細胞的移轉必須以贈與方式為之，對於其法律關係進一步的規範管理，則付之闕如。總結地來說，現行法看待人體組織移轉這個事實只有兩種觀點：第一是醫療契約關係，第二是贈與關係。至於人體組織在個人供應者與利用者，或是利用者與利用者之間現實存在的其他流動方式，現行法就算不能說是視而不見，至少也是欠缺對這些流動、交換方式的掌握。

由於專業知識的缺乏，個人人體組織供應者在人體組織市場裡扮演的無疑是最弱勢的角色。再加上現階段國人對於相關概念認知的缺乏，因此還沒有見到人體組織供應者主張其權利卻求助無門的明顯案例。然而隨著整體人體組織應用市場的蓬勃，可以想像在不久的將來，國內極有可能也會像國外一般，出現人體組織供應者跳出來主張自己的身體組織，甚或是其衍生權利的畫面。在這一方面，主管機關如果可以未雨綢繆，借鏡國外處理類似問題的經驗，未嘗不能洞燭機先，在問題爆發之前率先擬定遊戲規則，利用諸如模範契約的頒訂等方式，介入供應者與利用者間的關係，以預防日後可能產生的法律糾紛。

3.人體組織服務機構限於醫療機構有待商榷

因應生技產業型態的脫胎換骨，鼓勵生技產業的上游事業，即人體器官保存或處理等人體組織服務事業的發展，現行法所定限於醫療機構的作法也是可以檢討的。比方說，在人體器官移植條例修正後，人體組織保存庫仍然以醫療機構規範（例如慈濟骨髓幹細胞中心的例子）是否恰當即值得檢討。

本文見解以為，在人體器官移植條例第十四條修正後，人體器官保存庫之經營型態宜與醫療機構脫鉤，利用修正後第十四條的授權，另定法規命令，以特許事業之方式規範，准許以營利事業組織方式營運。如此對國內人體器官保存庫事業的蓬勃，當有正面而積極的影響。同時，對於醫院以外的研究

或營利機構，如果其營運上涉入人體組織的利用或移轉，則也應該納入規制範圍內，使得衛生署可以更明確地以主管機關的地位介入人體組織服務或利用機構，予以適當管制。

（二）涉及人體組織之當事人間法律關係

除了現行法令在制度面上顯示了主管機關對於人體組織市場的忽略外，其實從實際運作的情況來觀察，我們也不難看出，主管機關在此所顯現的疏憊，與一般人對於自己的身體組織欠缺權利意識有著密切的關係。就以醫病關係來說，病患通常在意的是自己的身體有沒有得到良好的醫療照護，如果對於醫師所進行的治療效果感到滿意，台灣的病患很少會進一步去探詢醫療行為的細節，這當中自然也包括了醫師對於病患人體組織的採集活動。也因此，我國在人體組織供應者與利用者之間的關係往往是被輕忽的，因而也造成國內的人體組織市場有以下特性：

1.個人因欠缺對人體組織之權利意識而鮮有主張之事例

連上國內司法單位的網站，以血液、器官、人體組織等關鍵字進行搜尋⁴⁹，所得到的第一印象，就是完全不曾有任何一個訴訟案件，爭執的雙方是對於個別人體組織的採集、移轉、利用或衍生權利有爭議而進行爭訟的。這個搜尋結果似乎明白告訴我們，在我國，沒有人曾因為其人體組織的被採集移轉或利用，感到自己的權利受到侵犯，或至少是不曾有人覺得被侵犯得強烈到要透過司法途徑來討回公道。這和本文在下一章所會進行介紹的，美國的司法實務顯示的眾說紛紜之態完全南轅北轍。

解讀此一現象背後的意義，第一種可能的解釋是我國的醫療生技落後，少有利用人體組織當研究素材的場合；第二種是我國現行制度完善，因此當事人間有所依循，故不生爭端，或是；第三種，台灣一般人對於自己的身體組織不重視，不了解其中所包含的人格權，甚至財產權等法律意涵。雖然沒有正式的官方統計數字，但是我國目前在研究上對於人體組織的利用絕對有相當龐大的數量，主要當然還是透過醫療系統，從病患身上取得。至於我國制度完善這種解釋成立的可能性甚低，前面已經陳述綦詳。因而最合理的解

⁴⁹ 此一搜尋對象係指在司法院法學檢索資料庫（網址：<http://nwjirs.judicial.gov.tw/Index.htm>）中所收錄的最高法院判例或各級法院判決而言。

釋就是因為權利意識的欠缺，導致爭議根本無法出現。

有關人體組織的爭議無法以司法爭訟的形式出現，因而導致的最大問題之一，就是永遠沒有辦法將問題點出來進行公開辯論，並使主管機關欠缺就相關事宜進行研究、規制的驅動力。對於法學研究層面來說，這無疑使得法律層面的討論缺少本土性研究的素材，延滯法學研究在此一領域的精進。同時，國外的理論與實例會主宰國內的研究環境，製造出另一個惱人的問題，就是由國外大環境下所發生，或是基於其人民所關切的問題所導出的理論與解決之道，硬套入我國實務的不恰當，這是法學研究在此一領域所要小心面對的挑戰之一。

2.病患在醫療關係中忽略其人體組織被採集利用之狀況

病患在醫療關係中，與負責治療的醫師處於天平的兩端，但在專業知識的掌握，或說是對自我身體的瞭解上，此一天平卻是極端不對稱地倒向醫師的一邊。這種現象並非台灣所獨有，舉世皆然。比較特別的是，因為民情使然，台灣一般人對於醫師所代表的專業性與權威性較少抱有質疑的態度，因而對於醫師在醫療行為中的各種作為，往往是不會持著追根究底的心態。病患所關心的，通常不會到達「醫師做了什麼」的層次，而比較關心「醫生做的事能不能醫好我」這一點。

就拿人體組織的採集與利用來說，醫師從病患身上採取組織的原因有很多，有時是為了檢驗，有時則是為了治療目的然而不論其目的為何，醫師基於其在醫療關係中對於病患所負的義務，都應該要把這些採集的目的，以及這些採集下來的組織日後的去向說明清楚。可是病患可能會關心的範圍，則限於採取了這些身體組織會不會對於疾病的治癒有顯著的幫助。

在如此當事人間資訊知識不對稱，而病患又缺乏對自己組織的權利意識的情況下，醫療就成了免費取得人體組織的簡便途徑。即便純粹從人格權的角度來說，這樣對於病患的權利保護都是不足的，何況這中間還可能牽涉到財產利益的問題時，我們很難期待醫師會積極主動地做吃力不討好的工作，不厭其煩地為自己取得病患人體組織一事，設下重重限制。換言之，公權力的介入在此一領域似乎將是不可避免的選擇。

3.機構間對人體組織移轉條件不講究 主管機關亦不介入

除了病患對於自己的人體組織欠缺權利意識外，即使在專業的機構間進行人體組織的交換時，彼此間對於移轉人體組織所產生的權義關係往往也只有粗糙的約定。以國內執研究單機構牛耳的中央研究院為例，規範其與其他單位法律關係的「中央研究院生物材料移轉合約」範本⁵⁰只是薄薄的兩張紙，其內容對於生物材料的移轉與使用所可能引發的後續效應並沒有太多的著墨。可以想像的是，如果以這樣一份約定試圖去規範人體組織使用所可能引發的權利歸屬之爭，其定紛止爭的效果勢必有限。

至於主管機關在這一部份的態度，與其在醫病關係間的消極如出一轍，並沒有本於職權積極地推動明確的契約範本，提供各機構組織間在進行人體組織移轉時，作為約定的藍本。反觀在美國，聯邦的國家衛生院(National Institute of Health)在 1995 年就已經提出了一份詳盡的「統一生物材料移轉合約」(Uniform Technology Material Transfer Agreement)範本，並且努力促成主要的研究機構遵循此一合約範本的內容來進行人體組織的移轉⁵¹。其中值得借鏡之處，本文後續將進行進一步討論。

(三) 小結

本章所舉台灣現有人體組織服務機構，係舉出較有代表性者，以利本文說明探討。從是否屬於醫療機構來加以區分，除和信醫院腫瘤庫與慈濟醫院附設骨髓幹細胞中心屬於醫療法上所稱的醫療機構，主要透過醫療行為取得人體組織外，中華血液基金會、各臍帶血公司、國家衛生研究院等均為非醫療機構，其取得人體組織的方式均需透過醫療以外的行為方能取得。從營利與非營利之觀點來區分，除了各臍帶血公司為典型的營利機構外，其他機構本質上都是屬於非營利機構。

至於各人體組織服務機構所採取、利用、保存的人體組織，若以人體組織供應者的角度來看，可以分別為兩種類型：一是對於組織供應者來說已經無用的人體組織，例如腫瘤庫內所保存的腫瘤病理切片，一般是以醫療廢棄物視之；另一類則是對於組織供應者來說仍然具有價值的人體組織，例如血

⁵⁰ 參見本文附錄二。

⁵¹ 參見本文肆、二、統一生物移轉材料合約。

液、臍帶血。就此觀點而言，法律對於這兩類人體組織，在規範密度上很容易會有不同的結論。因為醫療廢棄物從組織供應者（通常是病患）身上分離出來的時候，常常被推定供應者至少具備默示同意拋棄其所有權的意思，尤其如果在採集的過程中又已經履踐了相關倫理規範的要求，醫師或其他採樣、研究人員取得此等人體組織之所有權並加以利用較無問題。

若屬對於供應者來說仍為有價值的人體組織，解釋上就算供應者已經不再具有所有權，但是取得這些人體組織的人員卻必須受到供應者的意思拘束，不得任意利用。最明顯的例子，就是如果捐血者當初是以捐贈的意思將血液交由捐血機構處理，那麼捐血機構無論如何必須依照捐贈者的意思，以無償方式（當然還是可以收取必要的處理費用）將血液交給受血者。若捐血機構以有償方式提供這些血液或其衍生物質，姑且不論違反主管機關的相關規範，就是在捐血者與捐血機構間，也會產生逾越捐血者授權範圍的問題。至於受託保存人體組織的機構，例如營利性的臍帶血銀行，其應該受到與委託人間契約的拘束，不得任意使用所保存的臍帶血，更是不在話下。

綜合言之，醫療或非醫療、營利或非營利機構（權利主體），對於人體組織供應者（權利主體）所提供的，醫療廢棄物與非醫療廢棄物的人體組織（權利客體）所進行的採集、利用、保存、交換等行爲，構成了我國人體組織市場的基本元素。在此一市場結構中，存在著本節先前所提到的各種現象，包括法令的不足、個人組織供應者權益的被埋葬、交換市場規範的不精緻等等。如何在這一片不毛之地中，循著法令與實務運作所提供的模糊軌跡，導向人體組織所衍生智權的歸屬問題，本文將繼續向下探討。

肆、美國實務上對人體組織相關財產權之處理

一、人體組織是否有財產權

(一) **Moore v. Regents of the University of California**

病患身上的人體組織，在經由醫療行為的執行而脫離人體後，病患可否主張對此等組織享有財產權，在 *Moore v. Board of Regents of the University of California*⁵²一案中，加州最高法院表示了否定見解。在該案中，原告摩爾(John Moore)發現自己患有罕見的髮狀細胞性白血病(hairy-cell leukemia)後，就診於加州大學洛杉磯分校醫學中心的辜德醫師(Dr. David W. Golde)。辜德安排摩爾住院，並告訴摩爾，爲了要改善他的症狀，必須切除他的脾臟。切除脾臟手術完成後的數年間，辜德還要求摩爾定期回到醫學中心，讓他抽取摩爾的血液、血清、皮膚、骨髓抽取液以及精液。但摩爾當時並不知道，辜德與他的研究搭檔 Shirley G. Quan 在手術後就開始對於切除下來的脾臟進行研究。其後一連串的檢查，主要是爲了取得研究所需的檢體。辜德以摩爾的檢體裡所培養出的細胞株(cell line)申請到了專利，後來更進一步與 Genetics Institute, Inc.、Sandoz Pharmaceuticals Corporation 等廠商簽訂合約，有償授權廠商使用該細胞株。在知道了事情的真相後，事前完全未被告知，事後也未獲得任何利益或補償，卻貢獻了大量身體組織的摩爾，以財產權被侵害爲由向加州法院起訴，請求加州大學給予金錢損害賠償⁵³。

此一爭議歷經加州法院三審訴訟程序，原告雖然在第二審一度獲得勝訴，但在終局的第三審訴訟中，加州最高法院否定了摩爾的請求，其理由包括：

(1)由於加州的 UAGA(Uniform Anatomical Gift Act)禁止在遺體捐贈的場合中涉及任何利益因素(valuable consideration)，而聯邦的健康與安全法(Health & Safety Code)第 1606 條也禁止人類血液的買賣行爲，法院因此認爲既然有

⁵² *Moore v. Board of Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990)

⁵³ 有關該案事實之較詳盡說明，see Amy S. Pignatella, Property Rights in Human Biological Materials: Studies in Species Reproduction and Biomedical Technology, 17 *Arizona Journal of International and Comparative Law* 449, 2000, p463-470.

關人體組織的法律禁止人體組織買賣，如果允許原告因其細胞遭被告使用就獲得賠償的話，無異於承認人體組織買賣而違背現行法的意旨⁵⁴。

(2)法院認為，人體組織資源貢獻於新醫藥產品的開發，其所帶來的社會利益，應優先於個人利益；如果承認本案原告的「財產」遭不法竊取，往後科學家就必須承擔檢驗所有人體細胞樣本來源的義務，這對於生技產業會造成不利的影響⁵⁵。

(3)法院認為，依照加州的法律，在人體的細胞脫離人體後，病患對這些細胞所能主張的權利即被限制，法律對於病患的保護，主要是在於經由病患的告知後同意程序，使病患得以控制這些細胞的用途，但並不擁有這些細胞的財產上權利⁵⁶。

(4)最後，原告不可能對於被告所獲得的專利權主張任何權利，因為被告所獲得專利的，其實是細胞株及其所產生的產物－淋巴激素(lymphokines)。這些淋巴激素的基因材料在每一人身上都是相同的，並非原告所獨有。

不過加州最高法院的見解在學界也掀起一片反對聲浪，並針對判決的立論基礎予以批駁。例如法院認為現行法禁止所有人體組織買賣的論點，批評者就認為法院誤認了這些法律的規範對象。因為細胞株的性質跟一般的人體器官根本不同，就算承認細胞株的買賣，並不會傷害到器官自願捐贈體系(the nation's voluntary system of organ donation)的運作，也不至於提高貧民自我傷害出賣器官的風險⁵⁷。更有意見明確指出，聯邦法律並不禁止對於實驗用人體材料基於利益因素而付費(payment)，像「國家器官移植法」就承認付費的可能性；而且即使是在各州，研究用材料應該以無償方式取得的原則，通常也只見於倫理規範，並非基於法律規定⁵⁸。至於保護生技產業的論點，連產業界的人士都未必贊同，認為在後基因組時代，摩爾案的決定不能作為處理相關爭議的指導原則⁵⁹。

⁵⁴ See Henry L. Hipkens, *The Failed Search for the Perfect Analogy: More Reflections on the Unusual Case of John Moore*, 80 *Kentucky Law Journal* 337, 1992, p342-343.

⁵⁵ See *Moore v. Board of Regents of the University of California*, 793 P.2d 479, (Cal. 1990), p487.

⁵⁶ See *Moore v. Board of Regents of the University of California*, 793 P.2d 479, (Cal. 1990), p492.

⁵⁷ See Henry L. Hipkens, *The Failed Search for the Perfect Analogy: More Reflections on the Unusual Case of John Moore*, 80 *Kentucky Law Journal* 337, 1992, p343-344.

⁵⁸ See Charlotte H. Harrison, *Neither Moore nor the Market: Alternative Models for Compensating Contributors of Human Tissue*, 28 *American Journal of Law & Medicine* 77, 2002, p80.

⁵⁹ See Joshua A. Kalkstein, *Speech: Moore v. Regents of the University of California Revisited*, edited

(二) **Cornelio v. Stamford Hospital**

在摩爾案的決定做成數年後，個人想要保有從其身體取出的細胞組織的願望，促使康乃迪克州法院必須再度面對人體組織（主要是醫師在治療中從病患身上取出的人體組織）是否具有財產權的爭議。**Cornelio v. Stamford Hospital**⁶⁰一案的爭執起因於原告（病患）要求被告（醫院）返還其對原告實施子宮頸抹片檢查(Pap smear)所取得的切片，此一請求遭到被告拒絕。

本案例中原告主張，子宮頸抹片檢查切片中包含有其組織及基因材料，其對於這些材料具有財產利益，因此有權請求被告返還。但此一主張被法院以下列諸項理由予以否決：

(1)在第一審時，法院認同被告主張，認為病理切片的性質與 X 光片相同，為病歷的一種，其財產權不屬於病患，而屬於醫師所有。雖然原告力陳「包含有人體細胞的切片與 X 光片或其他醫師所做的病歷記錄殊異，不能單純以病歷視之，因為切片裡包含由原告身體取出的人體組織，這種人體組織不像 X 光片或其他記錄是可以一再複製的」⁶¹，但法院在這裡則是引用了 **Moore** 案的觀點否定原告主張。法院認為，原告在細胞自其身體取出後，即已經失去對此細胞的所有權，因為原告在就醫時業已簽署一份同意書，同意醫師可以「進行藥物、麻醉劑或血液的注射，也可以為了預備相關的醫療程序而進行一切必要的行為，包括對病患身體組織的處置(dispose)」⁶²。換句話說，法院是透過契約法則的原理，認定原告與被告間存有合意，原告無意保留切片組織的所有權。但法院的意見似乎忽略了一點：在這裡原告與被告間所達成的合意應該是被告可以「處置病患的身體組織，而非保有這些組織」。而且事實上醫院保有這些組織的目的並不是要進行醫療行為，而是要為可能的醫療疏失做準備。

(2)在第二審時，法院將問題的焦點放在康州的法律規定於本案的適用。在前提的認定上，法院同意第一審法院的看法，認為病理切片屬於病歷的一

transcript of remarks delivered to the Yale Law and Technology Society on February 1, 2000, 3 Yale Journal of Law & Technology 4, 2000, p15. Kalkstein 時任輝瑞藥廠(Pfizer)全球研發部門的助理法務長。

⁶⁰ *Cornelio v. Stamford Hospital*, No. CV9601557795, 1997 WL 430619 (Conn. Super. Ct. July 21, 1997), *aff'd* by, 717 A.2d 140 (Conn. 1998).

⁶¹ See *Cornelio v. Stamford Hospital*, 1997 WL 430619 (Conn. Super. Ct. July 21, 1997), at * 4.

部份，並進一步認定，基於康州的法律規定，就病歷而言，原告有權要求獲得備份資料，特別是在要對醫療疏失採取法律行動之前。法院指出，由於病歷中無法複製的部分，康州法律並未規定病患可享有權利，因而不論是病歷本身或是病歷當中所包含細胞組織，病患都不能主張財產權。而像病理組織這種病歷資料，正是由於其無法另外複製一份交給病患，因此病患沒有權利主張擁有所有權。

(三) **Green v. Commissioner**

即使是人體的一部，而且是一小部(如 Moore 案的血液、皮膚或是 Cornelio 案提到的切片)，在 1990 年代的 Moore 案與 Cornelio 案，法院一面倒的見解都傾向支持人體組織財產權否定論。換言之，就算已經脫離人體，美國法院似乎仍然不願意肯定血液、皮膚、骨髓等等人體組織的財產權。然而，1980 年的 Green 案卻在稅務問題上做成了一個有趣的判決，讓實務見解看來好像也不是徹底否定人體組織具有財產權的可能性。

Margaret Cramer Green, Petitioner v. Commissioner of Internal Revenue, Respondent 案⁶²的原告 Green 擁有一種特殊型態的血液，由於其血漿稀有而特殊，引起了實驗室的興趣，因此 Green 多年來倚賴出售血漿作為其主要收入來源，當然，這些血漿的出售都是以「捐贈」的名義在進行。但在另一方面，捐出血漿所獲得的收入到底是一種什麼樣的所得，到底應不應該納稅，應該納多少稅，是有相當大的疑問的。Green 認為這些收入並非一般所得，主張援用有關醫療保險給付以及成本支出扣減(*business deduction*)的規定，享有免稅的待遇，但並不為稅捐稽徵機關所接受，要求 Green 補足稅款。稅務法院因此受理此一案件，並判決認為 Green 部分有關於成本支出扣減的主張，也就是其為了維持血液的品質必須支出一定的營養費、照顧費用等，構成成本的扣減。不過稅務法院在其判決中的一段意見陳述，卻引起了日後廣泛的討論⁶³：

「不過，Green 捐出血漿的行為仍然必須確定其性質；其性質要不就是產品的出售，要不就是勞務的提供，而這是我們在計算所得及扣減額時最先必須決定的前提問題，特別是在決定特定科目的所得及其應稅額的調整時，必須釐清的。從本案的事實來看，我們

⁶² 74 T.C. 1229; 1980 U.S. Tax Ct.

⁶³ See *Green v. Commissioner* 74 T.C. 1229; 1980 U.S. Tax Ct., p1234.

可以發現 Green 所從事的行為無疑是在出售一種有形的產品(the sale of a tangible product)。在血漿此一極富價值的液體從她的體內抽出到實驗室所提供的容器過程中，Green 惟一做的事情就是讓他們把血抽出去而已，她並未提供任何實質的勞務。我們可以這麼說，除了所涉及的产品性質確實很特殊這一點以外，在 Green 與實驗室之間所進行的活動，就跟一般產品製造商將產品出售給零售商的銷售行為沒什麼兩樣。一種有形的產品被以品脫(pint)為計價單位，由一方交易出去給另一方。

Green 所擁有血液的稀有性，使得抽取、包裝她的血漿這件事變成一項營利的行為，就如同其他人為了進行零售而購買雞蛋、蜂蜜、牛乳或是羊毛一樣。雖然我們傳統上也承認人體的尊嚴神聖不可侵犯，但我們也找不到法律上的理由，將出售一般產品與出售血漿這件事從本質上區分開來。就算是人的頭髮，如果長度足夠、品質良好，也一向會被拿來製作成假髮出售。重點是，Green 與實驗室的關係，就是她把產品賣給實驗室，並由實驗室進行加工後轉售。」

稅務法院此一意見直到今天都還引起學界持續的討論。有趣的是不論是肯定論或否定論者都曾引用這個判決作為自己論證的佐證。肯定論者認為 Green 案的法院是法院肯定人體組織財產權最鮮明的意見，尤其是法院明白指出出售血漿的行為，跟出售雞蛋、蜂蜜、牛乳、或是羊毛一樣這一點，足可證明⁶⁴。還有學者進一步指出，這個判決顯示出法院對於完整的人體(intact bodies)以及由人分離出去的人體部分(parts of a body that are severed from the person)的評價不同的；因為對後者的保護不是出於對個人隱私的保護，而可能是出於對財貨的財產權保護。法律上對於完整人體的規定，通常與隱私權(right of privacy)有關；然而對於已分離的人體部分的出售或處置，卻必須與財產權(property)的觀念相連結⁶⁵。

然而否定論者同樣也引用這個案子作為依據，解釋說 Green 案中法院只

⁶⁴ See Jay A. Soled, The Sale of Donors' Eggs: A Case Study of Why Congress Must Modify the Capital Asset Definition, 32 U.C. Davis Law Review 919, 1999, p931.

⁶⁵ See Radhika Rao, Property, Privacy, and the Human Body, 80 Boston University Law Review 359, 2000, p453.

是指出在為解決稅務相關目的的領域，血液的提供可以被歸類為一種產品的出售，而不是勞務的提供；稅務法院雖然把人血跟「雞蛋、蜂蜜、牛奶與羊毛」加以類比，並以此認定捐血是產品的出售，但法院可從來沒說過血液具有財產權。而且法院在本案中也沒有討論到，哪一種產品(product)事實上可以構成財產權(property)。同時在 1954 年的 *Perlmutter v. Beth David Hospital* 案⁶⁶ 以及 1973 年的 *Shepard v. Alexian Bros. Hospital, Inc.*案⁶⁷中，法院都明白表示過，血液的移轉是一種勞務而非產品⁶⁸。

(四) 整理與評論

1. 綜合整理

Moore 案與 *Cornelio* 案都是針對人體組織的權利歸屬所產生的爭議案件，所涉及的爭點，基本上都是病患與醫院、醫師間的關係，法院最後的見解都對病患較為不利。綜合法院在這兩案所表達的意見，可以將之歸納為以下幾點：

(1) 醫師對於病患所為的行為一概認定為醫療行為的一部份：

在這兩個案件中，法院似乎傾向於認定醫師取得病患人體組織都是基於醫療行為，並未就醫療行為的內涵進行深入檢討，區分醫師的哪些作為是醫療行為，哪些又可能只是為了醫師自己研究的需要而取得人體組織。

(2) 將醫師在醫療關係中所取得的人體組織解為病歷的一部份：

既然醫師取下人體組織是基於醫療行為，那麼這些存放在醫師或醫院處的人體組織，在欠缺其他明確的法律定位下，除了當作病歷的一部來理解，法院大概也很難為其尋找其他定位。更何況，將之定義為病歷，同時也就解決了歸屬的問題，也難怪法院會做出如此的判斷了。

(3) 病患在讓醫師取出人體組織時已放棄對該組織的所有權：

這一點主要是利用病患在就醫時做出的概括同意，一方面認定人體組織在脫離病患身體時，是基於病患對該組織權利的放棄，另一方面則正當化醫

⁶⁶ *Perlmutter v. Beth David Hospital*, 123 N.E.2d 792 (N.Y. 1954)

⁶⁷ *Shepard v. Alexian Bros. Hospital, Inc.*, 33 Cal. App. 3d 606, 109 Cal. Rptr. 132 (1973)

⁶⁸ See Symposium: At the Crossroads of Law & Technology: Third Annual Conference: Plaintiff's Opposition Reply to Defendant Dolly's Motion for Summary Judgment, 35 *Loyola of Los Angeles Law Review* 1051, 2002, p1064-1065.

師對人體組織所擁有的支配權利，使醫師可以不受限制地利用該人體組織。

(4)傾向否定脫離人體的人體組織的財產權：這主要基於兩點理由：

第一是個是害怕肯定其財產權後，進而推導出人體組織是可以買賣的結論，因而導致人體器官買賣的盛行；第二是怕一旦肯定人體組織財產權後，人體組織的利用會衍生出複雜的權利義務關係，如此一來勢必妨礙生物科技研究活動的進行。

Moore 案與 Cornelio 案的法院代表了實務對於醫病關係間，人體組織交換行為的法律見解。至於 Green 案，則是另外一種人體組織交換模式的典型，也就是不具醫師病患間醫療關係的人體組織供應者與利用者間，由供應者提供其人體組織，供應者支付一定程度對價的關係。姑且不論在捐贈的外觀下，雙方間是否確實隱含了買賣或其他有償法律關係的意思，審理 Green 案的稅務法院必須面對的問題是：如何為 Green 因交出其血液所獲得金錢給付的性質定性。

為了完成稅務法規的適用，Green 案的法院不得不在「產品的出售」與「勞務的提供」兩個選項間擇一認定。如前面所介紹的，法院在此認定 Green 同意實驗室將其血液抽出，並且因之由實驗室獲得金錢給付的行為，屬於一種產品的出售。這就引發了一個問題，如果有償出讓血液是產品的出售，那麼我們可不可以以此推論，因為血液等於稅法上所稱的產品，而產品一般而言指的都是具有財產權的財貨，因此得出血液是一種有財產權的財貨這樣的推論？照肯定論者的眼光來看，理當如此；但照否定論者的解釋，法院從來沒有說血液有財產權，只是在為了解決稅務問題時，將之歸類為「產品」，而且完全沒有論證到產品有財產權這一段。那麼，到底是哪一種解釋比較接近判決者的真意呢？

2. 評論

從以上的歸納當中我們不難發現，不論是加州法院或康州法院，在面對自病患處取得的人體組織歸屬問題時，採取的毋寧是一種謹慎小心的態度，不希望人體組織的運用被擴大成為複雜的法律議題，而是希望能在傳統的概念下去操作人體組織的法律意涵，透過肯定醫師的處分權能（不論是解為病歷的一部或是病患同意拋棄）或是否定人體組織的財產權，來鞏固人體組織不得像一般財產那樣交易的固有防線，維持一個單純的人體組織運用環境。

然而，爲了遷就此一固有防線而採取前面所歸納出來的幾項基本立場，在法律的解釋上以及現實面的考量上卻會產生以下的問題：

(1)醫療行爲的解釋過於寬鬆：

在 Moore 案的情形，如果被告醫師的行爲是不是屬於正常醫療行爲的一部份，在類似的狀況中不先予以質疑，那麼可以想像在醫病關係中將會產生新的道德風險。因爲在該案中，醫師藉由具有醫療外觀的行爲，實際從事醫療以外的目的的人體組織採取行爲。如果法律在對這種行爲進行評價時，刻意忽略其目的上的正當性，只是簡單地一概認爲這是醫療行爲的一部份，那麼我們不禁要擔心，在這麼寬鬆的認定之下，往後醫師在面對研究需要的壓力、經濟誘因的驅使時，是不是很容易傾向寬鬆地認定「醫療行爲」的範圍，使得對病患人體組織的採取流於恣意。果真如此，其所造成的道德風險當絕對不亞於人體器官買賣所造成的危機。

(2)對病歷範圍的誤解：

不論是基於法律的規定，或是現實上的合理性，本文都同意病歷的所有權應該是歸屬於醫師或醫院的。然而，如 Cornelio 案中法院所說的，將採集所得之人體組織理所當然地變成病歷一部份的觀點，則實在令人難以贊同。

從我國法律的觀點來看，相關規定包括醫療法第四十八條規定：「醫院、診所之病歷，應指定適當之場所及人員保管，並至少保存十年。(第一項)病歷內容應清晰、詳實、完整。醫院之病歷並應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。(第二項)」第五十二條第一項：「醫院對出院病人，應依病人要求，掣給出院病歷摘要。」醫療法施行細則第四十八條則規定：「本法第五十條第二項、第五十一條及第五十二條第一項所定轉診病歷摘要、病歷摘要及出院病歷摘要，應載明左列事項：一、病人姓名、性別、籍貫、出生年月日及住址。二、病歷號碼。三、主訴。四、病史。五、檢查結果。六、診斷。七、治療經過。八、注意事項、出院後醫囑或建議事項。」就現行法而言，對於病歷的定義並不清楚。至於在醫療法修正草案中⁶⁹，依據草案第六十四條規定：「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。(第一項)前項病歷，應包括下列各款之資料：一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。二、各項

⁶⁹ 行政院版草案，資料來源：

http://www.doh.gov.tw/NewVersion/content.asp?class_no=45&now_fod_list_no=1&array_fod_list_no=45&level_no=2&doc_no=796，2003/11/1 visited。

檢查、檢驗報告資料。三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。(第二項)醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。(第三項)」醫師法第十二條則規定：「醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。(第一項)前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：一、就診日期。二、主訴。三、檢查項目及結果。四、診斷或病名。五、治療、處置或用藥等情形。六、其他應記載事項。(第二項)病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。(第三項)」

從以上一連串我國法律(包括草案)對於病歷的規定來看，我們不難發現法律上對病歷的定義，應該是著重在「記錄」的層面。至於在醫療的過程中，因為檢查、醫療的需要而採集的人體檢體，甚至手術取下的人體器官，充其量只能說是為了做成病歷紀錄的需要而從病患身上取出的材料，尚不構成病歷之一部。況且從另一角度來看，如果這些檢體算是病歷的一部，對於醫院醫師來說反而會形成沈重的負擔。因為依據醫療法第四十八條第一項規定：「醫院、診所之病歷，應指定適當之場所及人員保管，並至少保存十年」，則所有病患的檢體包括尿液、血液、切片等等，醫院醫師一律必須保存十年以上，如此亦不甚合理。

因此，不論是從法條文義解釋的角度或是病歷保存義務的觀點來看，將醫療過程中所取出的人體組織解為病歷的一部份，並進而推論醫院可以自由地處置這些人體組織，病患無權置喙，實在不是一個具有說服力的論證，因而也不應成為醫院醫師得拒絕病患主張其人體組織的正當化理由。

(3)同意書效力之質疑：

在 Moore 案與 Cornelio 案中，美國法院採取了一項共同的見解是，由於病患在醫療的過程前或過程中，通常已經簽有醫療同意書，其中已約定醫院或醫師對於病患可以為必要的處置，或甚至明文規定醫院可以將採集自病患身體的組織做出處理，因此這些取出的組織在採集的同時，其所有權已經不再屬於病患。因而病患事後不能再基於所有權人的地位，就這些組織向醫院為任何主張。

有疑問的是，這些所謂的同意書，可以解釋為病患拋棄對自己身體權利的意思表示嗎？如果我們從民法上對於「意思表示」的構成要件來解析，即便如美國法院在 Cornelio 案中所說的，同意書中已載明病患同意醫院可以對

身體組織進行必要處置，這也未必意味著病患在簽下同意書時，心中具有拋棄其人體組織的「效果意思」。因為病患在簽署類似同意書時，其內心的意思無非是同意在醫療上需要時，授權醫師對於其組織為必要的行為。除非醫院能夠證明保留該組織是醫療上所必要，否則拒絕病患返還人體組織的請求，無疑是逾越了當初病患在同意書中所授權的範圍。因此，就算法院要認定醫院保有人體組織是基於同意書的授權，也應該先回去檢討同意書所隱含的效果意思到底是什麼。如果真走到這一步，我們可以想像，問題將回到醫療行為範圍認定的層次上。因為我們很難去證明在一個「醫療」同意書中，病患會概括的同意即使是基於醫療以外的目的，醫院都可以任意處置其身體組織，甚至包括保有該組織的所有權。

職是之故，醫療同意書，除明文約定病患同意醫院醫師不論基於何種理由，都可以保有採集自病患身上的組織之外，其中所有對醫院醫師的授權都應該建立在「為執行醫療行為所必須」的前提上。因而若醫院醫師無法證明保留人體組織為醫療所必須，則其並無法律上的理由拒絕返還其所保存的病患人體組織。

(4)人體組織的財產權是否絕對不能予以肯定：

Moore 案的法院沿用了一個傳統上被認為是金科玉律的觀點，那就是人體的全部或一部不應該被認為具有財產權。這種觀點除了在說明對人格權的尊重外，在防止器官買賣盛行的論證上也一再地被提出；Moore 案的法院還進一步地指出這樣會有妨礙生物科技進展的風險。這樣的見解或許不能說是一無是處，但至少是有些昧於現實的。

首先，拒絕把人格權的表徵之一，也就是身體，賦予財產權的價值，與保障人不被物化有沒有必然的關連性？法律上是不是絕對否定人格權財產化的可能？前面我們曾經說到，明星的肖像權被侵害時，我們還是會同意被侵害之人會有財產上的損害，並且不會在明星去請求就其財產上的損失請求損害賠償時，以「承認財產上損害賠償請求權反而是矮化人格權」的理由去反對其請求。更進一步地說，明星的人格權正因為法律肯定其財產上的價值而被強化了。

反過來說，我們不承認器官買賣的結果，是器官黑市盛行，器官出賣者沒有得到良好的醫療照護，取得者又必須付出奇昂的代價。這樣的結果決不是任何一種法律所樂見的。本文倒不是要在這裡表態支持器官的買賣（事實

上本文意見也還是堅持像人體器官等不能再生的人體組織，無論如何還是不能允准有償交易)，只是要說明歷史已經告訴我們，如果某一樣東西在市場上就是有其交換價值，那麼法律強要否定其有財產價值時，都必須面對嚴重的後果，那就是這些交易反而會存在於法外空間不受規範，並且導致交換與分配不正義的結果。因此，積極地面對人體組織的財產權在何種範圍內可以適度地肯定，並建構其相關的法律原則，似乎才是比較合理的作法。

至於對 **Green** 案判決南轅北轍的解讀，本文意見認為否定論者的解釋還是比較接近判決的原意，這是因為：

(1)誠如否定論者所說的，**Green** 案的判決自始至終沒有處理到血液是不是一種財產的問題，其所揭露的爭點只限於血液的有償出讓是不是稅法上所稱的產品的出售。而我們都知道所得稅法上，對於與法條相關構成要件事實的認定，不會考慮是否有財產權這回事，只要是具有財產價值的所得，都必須機械地套入稅法上的科目與計算公式計算出應稅額。**Green** 案的情況就是這樣，法院必須對 **Green** 出讓血液並得到金錢給付這件事歸類於某一種所得科目，基於外觀的相似性，法院選擇了產品的出售這個選項，而非服務的提供。

(2)換言之，法院在 **Green** 案裡面表示意見的空間，是被侷限在稅法的領域內，不得不然的結果。**Green** 因為交易血液而有所得是一項不能忽視的事實，怎樣為這個所得在稅法架構下找一個位置，是法院處理的核心問題。**Green** 既然沒主張其血液具有財產權（她只是主張種種所得扣減或免除的規定），法院自然也未將討論旁及於 **Green** 的血液或血漿到底是什麼性質。因此法院比較可能是為了解釋上的便宜之故，做出是項決定。也因此，毋寧說肯定論者是在「解釋」法院的判決，不如說肯定論者是基於法院判決的理由構成，自己再往前推論，解釋說既然血液的有償出讓被歸類為產品的出售，那麼血液就是一種產品，而且具有財產權。

不過，本文認為 **Green** 案不算是法院肯定人體組織財產權的具體例證，但該案卻給我們一個很好的反思空間，那就是人體組織財產權的一直不被承認，到底是在幫我們解決問題？或是反而在製造更多法律上不明確的解釋空間？是不是在很多場合我們為了維繫否定論的傳統，而必須做出像是血液的提供是一種「勞務的提供」⁷⁰、或是病患的切片、採取的組織或器官屬於病歷

⁷⁰ 如前述 *Perlmutter v. Beth David Hospital*, 123 N.E.2d 792 (N.Y. 1954)與 *Shepard v. Alexian Bros.*

(如 *Cornelio* 案的意見) 之類的，違反生活經驗事實的結論？如果真的這麼勉強，那我們是不是應該好好考慮承認人體組織的財產權這件事情了？

二、以契約規範人體組織之移轉

雖然人體組織的財產權一再地遭到法院的否定，但這並不會影響到實務上對於人體組織的殷切需求。既然沒有辦法如一般的物品交易般，依據法律或判決所形成的規範處理相關事務，在醫院、大學、研究機構或公司之間，便必須透過契約約定的方式，來決定人體組織移轉所產生的權利義務規範。

一般而言，人體組織在進行移轉時，多半遵循一般生物材料移轉相同的原則，甚至直接以生物材料移轉的契約來處理，因此本文就要從國家主導制定的統一生物材料移轉合約開始，說明在美國實務上，以契約處理人體組織移轉的情況。

(一) 制定統一生物材料移轉合約(UBMTA)之緣起

在美國，為數眾多的學術與非營利機構在生物科技的研發活動上扮演重要的角色，各種生物材料（包括人類與非人類的生物材料）的使用與移轉數量也隨著研究活動的蓬勃而日益龐大。美國衛生部（Public Health Service, PHS）體認此一趨勢，遂由主管技術移轉督導業務的國家衛生院（National Institutes of Health, NIH）在廣徵各界意見後，於 1995 年三月公布一項生物材料移轉的合約範本，即「統一生物材料移轉合約」(Uniform Biological Material Transfer Agreement, UBMTA)⁷¹。UBMTA 最初設計的目的，在於提供公共非營利機構（特別是衛生部編列預算贊助的研究機構）一個合約範本，記錄並規範這些機構彼此之間就非專屬性的生物材料（nonproprietary biological materials）進行移轉的活動。除公共非營利機構在進行生物材料移轉時必須參酌 UBMTA 的規定外，營利性組織也可以以 UBMTA 做為彼此間約定的內容。

事實上，在各個營利或非營利機構的科學家之間，就個別的生物材料移轉簽署「材料移轉合約」(material transfer agreements, MTAs) 早成慣例，衛生部先前亦曾制定過類似的標準材料移轉合約供衛生部的科學家使用。進一

Hospital, Inc., 33 Cal. App. 3d 606, 109 Cal. Rptr. 132 (1973)的意見。

⁷¹ 60 FR 12771 (1995)。UBMTA 的發布新聞稿及全文，請參見 NIH 網頁：

<http://grants2.nih.gov/grants/guide/notice-files/not95-116.html>，2003/3/12 visited。

步制定 UBMTA 的目的，第一是爲了遂行其公開聯邦所贊助研究計畫成果的一部份，因爲在許多研究計畫中，光是將研究成果的相關資訊對外公開是不夠的，還必須開放管道，提供這些成果所使用的研究材料，才能達成資訊共享的目的；第二個目的則是要對這些生物材料的散布予以有效控制，因爲衛生部在其他與人類基因等與人類相關研究準則（guidelines）中，爲保護參與研究、試驗的人體，已訂有控制其人體組織散布的規範，透過 UBMTA 的規定，可以將這些準則的要求落實於生物材料利用者。UBMTA 將這些規定標準化之後，生物材料的移轉就無須再進行逐案的協商與議約，可以簡化簽約程序、節省締約成本。

UBMTA 另外提供一種由產業界移轉給非營利機構形式的合約範本，主要的差異在於，同意具產業身份的供應者可要求就這些材料的利用所開發出來的新發明，進行授權合約的磋商，但必須配合「共同研發合約」（Cooperative Research and Development Agreement, CRADA）的簽訂。至於由非營利機構移轉給產業界型式的合約範本則並未被擬定，這是因爲此種合約基本上就是業界一般常見的技術授權契約，而且大部分的機構都已經具備這一類的合約範本，以供其將生物材料提供給產業界使用並製成產品銷售時使用。

（二）UBMTA 之內容簡介

UBMTA 的主合約(master agreement)⁷²區分爲兩大部分，第一部份是名詞定義(Definitions)，舉其要者如下：

1. 「原始材料」(Original Material)：被移轉的材料的說明，將於協議書中予以特定。

2. 「材料」(Material)：包括原始材料、後代及未經修改之衍生物。材料並不包括：(a)經修改之物質；或(b)其他由利用者以材料所創造的，非屬於經修改之物質、後代或未經修改之衍生物。

3. 「後代」(Progeny)：由材料所繁衍的，未經修改的次一代產物，例如病毒所繁衍的病毒、細胞所繁衍的細胞或器官所繁衍的器官。

4. 「未經修改之衍生物」(Unmodified Derivatives)：由接受者所製造的物質，該物質係由未經修改之原始材料所表現的功能性次單位(functional subunit)

⁷² UBMTA 主合約全文請參閱本文附錄一。

或產物所構成。一些範例包括：未經修改之細胞株的次株(subclone)、原始材料經純化或分餾而得的 subsets、由供應者所提供之 DNA/RNA 表現出的蛋白質、或是由融合瘤細胞株(hybridoma cell line)⁷³所衍生的單株抗體(monoclonal antibodies)。

5. 「經修改之物質」(Modifications)：接受者所製造的物質，其中包含/結合了材料。

6. 「商業目的」(Commercial Purposes)：將材料或經修改之物質以銷售、出租、授權、或任何其他方式移轉給營利組織的行為，也包括任何組織，包括接受者，對於材料或經修改之物質進行下列使用：進行依契約所要求的研究、利用化合物資料庫(compound libraries)進行比對、生產或製造產品以供一般性的銷售、或是進行研究活動以供銷售、出租、授權、或是將材料或經修改之物質移轉給營利組織。不過，企業贊助的學術研究，除非有本定義前述情形發生，否則仍不歸類為對材料或經修改之物質的商業使用。

7. 「非營利機構」(Nonprofit Organization(s))：大學，或其他更高等之教育機構，或屬於一九五四年美國稅法第 501(c)(3)條中所規定的類型，且可依據第 501(a)條規定享有免稅待遇的組織，或依據任一州的非營利組織法令可被認定為非營利的科學或教育組織。政府單位亦屬本條的非營利機構。

第二部分則是合約的主要條件。其中涉及規範雙方就相關權利歸屬部分的約定，茲介紹如下：

1. 生物材料的「實體」部分：供應者保有材料的所有權，包括經修改之物質⁷⁴；接受者擁有下列之物的所有權：(a)除所有權已為供應者所擁有的材料以外的經修改之物質；(b)利用材料或經修改之物質所創造的物質，但並非後代、未經修改之衍生物或經修改之物質（也就是說，不包括原始材料、後代、未經修改之衍生物）。但如果此一物質是經由供應者與接受者雙方的努力所創造，雙方可以透過協商議定為共有⁷⁵。

2. 接受者瞭解到，材料「是」或「可能是」專利申請案所指涉之物。除本合約有規定外，沒有任何屬於供應者的專利權、專利申請案、營業秘密或任

⁷³ 一種由白血球的癌細胞抗體與癌細胞融合形成的雜種細胞。

⁷⁴ 參見 UBMTA 主合約 II.1.規定。

⁷⁵ 參見 UBMTA 主合約 II.2.規定。

何其他屬於專利權的權利，被以明示或默示的方式授權給接受者，或提供任何其他權利，這也包括任何由供應者製造之材料的其他形式產物。特別是，本合約並無基於商業目的，明示或默示授權或提供其他權利，使用供應者所擁有的材料、經修改之物質或任何相關專利⁷⁶。

3.若接受者想要就材料或經修改之物質進行商業目的的使用或授權，接受者同意會在進行此等利用之前，先與供應者協商有關商業性授權的交易條件。接受者瞭解到供應者並無義務一定要允許並授權接受者進行此種授權，而且也可以依據先前他人已擁有的權利，或其本身對於聯邦政府的義務內容，自行決定以專屬或非專屬的商業性授權第三人，或是以出售或讓與材料的部分權利的方式予第三人⁷⁷。

4.接受者可以自由地提出專利申請案，以對於其利用材料所開發的新發明申請專利權保護，但是如果接受者是針對經修改之物質，或是對於材料的製造方法、利用方式申請專利的話，就必須事先通知(notify)供應者⁷⁸。

(三) UBMTA 之運作實況

自從 UBMTA 公布後，超過一百所以上的主要大學，特別是那些研究活動量大的研究型大學，都加入了 UBMTA 的行列，採用 UBMTA 作為其處理相關事宜的合約範本。表面上這似乎意味著這些加入的學校或機構在處理生物材料的移轉時，不論是供應者或接受者的身份，都會毫不修改地直接採用 UBMTA 來規範雙方權利義務。然而事實上的情況是，如果學校機構是基於接受者的地位時，他們是很樂意一字不改地採用 UBMTA 的，但如果是基於供應者的地位時，他們就會改採自己另行擬定的合約版本。這些自行擬定的版本所定的條件自然比 UBMTA 要嚴苛得多，因為草擬這些版本的學校機構所屬技轉中心(university technology transfer officials)所關心的其實是：如何從授權中為學校機構帶來更多的收益，因為這是這一類單位評量績效最重要的依據。論者因此批評 UBMTA 的初衷，也就是希望營造一個開放的、公平合理的材料交換市場的企圖，達成的效果非常有限。因為其在設計之初就劃地自限地未將其範圍擴展至學術單位與產業之間的生物材料交換，而這才是學

⁷⁶ 參見 UBMTA 主合約 II.6.規定。

⁷⁷ 參見 UBMTA 主合約 II.7.規定。

⁷⁸ 參見 UBMTA 主合約 II.8.規定。

術單位關心的問題之一。既然 UBMTA 欠缺這一部份的規定，那麼也就難怪學校機構會另外擬定自己的版本來應付 UBMTA 不足的部分，因而削弱了 UBMTA 對於生物材料市場的影響力與指標性⁷⁹。

基於 UBMTA 的不足，運用包括人體組織在內的生物材料，以遂行其研究、開發甚至營利目的的各種機構組織或營利事業，必須要有更細緻化的 MTA 來規定當事人間的權利義務，因此各種型態的 MTA 應運而生。它們的內容有些與 UBMTA 相同，但是基於其機構特性與目標的多元性，可能會出現不同的條文來確保這些特性與目標得以實現，茲舉以下三種類型的 MTA 來說明這種實務上運作的歧異性：

1. ATCC 之 MTA⁸⁰

美國細胞培養暨儲存中心(ATCC)性質上屬於非營利機構，其保存、繁殖與供應活細胞（包括人類細胞在內），係以供應世界各地的實驗室為主要目的。因此其意不在於參與利用 ATCC 所供應的活細胞所進行的研究開發，也不把參與衍生權利的分配視為其 MTA 的重要目標之一。

基於其機構的營運目標，ATCC 的 MTA 所重視者，乃是確保其營運的順利，不會因為將活細胞提供給他人而遭到干擾，因此其內容的重心，除了工本費用的支付外，主要放在：

(1) 確保 ATCC 對生物材料的控制權：

規定 ATCC 及其活細胞供應者保有所提供的生物材料及其複製體 (Material and Replicates) 的一切權利⁸¹。換言之，當 ATCC 把活細胞寄送給實驗室或任何其他接受者(Purchaser)時，該活細胞的「所有權」或其上所帶有的任何其他權利（例如專利權）並未移轉給接受者，接受者只是被「授權」使用這些活細胞。

(2) 限制使用目的，以遂行其支援非營利目的研究活動的營運目標：

規定接受者僅能在研究目的(research purpose)範圍內使用這些材料、複製體、衍生物；任何對於材料、複製體、衍生物的商業性使用(commercial use)

⁷⁹ See Arti K. Rai and Rebecca S. Eisenberg, Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine, 66 Law and Contemporary Problems 289, 2003, p306.

⁸⁰ 資料來源：<http://www.atcc.org/Order/mta1.cfm>，2003/12/15 visited，完整內容請參見本文附錄二。

⁸¹ 參見 ATCC 之 MTA 中 "Intellectual Property; Identification" 之規定。

都必須事先徵得 ATCC 的書面授權同意⁸²。不過這份合約裡並未提到其所指的商業性使用的定義為何，也沒有具體說明在商業使用的情況下，其授權政策及授權條件（例如利益分享的約定）為何。

(3)ATCC 所負責任的限制：

包括其對所提供的材料的保證範圍⁸³、免責約定⁸⁴、責任限制⁸⁵等等。這些規定與一般買賣或授權合約相關的內容大同小異，主要在確保 ATCC 的責任範圍不致漫無限制地擴大。

ATCC 的 MTA 可以算是典型研究性、非營利性的機構在面對生物材料移轉的場合時，所制定出來的合約範本。與下面接著要介紹的大學版本或商業性版本的 MTA 會有一定程度的不同，特別是在利益分享的部分，以下接著介紹大學所制定的 MTA 版本。

2. Case Western Reserve University 之 BMTA⁸⁶

在大學的 MTA 部分，本文擬以凱斯西儲大學(Case Western Reserve University, CWRU)之生物材料移轉合約(Biological Material Transfer Agreement, BMTA)為例，說明大學在制式 MTA 的擬定上所關心的重點，以及比起像 ATCC 這樣的機構，其限制更為嚴格的部分。

(1)對於材料的使用限制更為嚴格：

材料仍然是屬於供應者的財產；並明定特定使用材料的研究目的，並且要求一切的使用都必須在列名於合約中的研究人員指導(under the direction of Recipient's Scientist)之下⁸⁷。在合約架構下，接受者無權將材料或經修改之物質應用於商業性目的或利潤賺取(profit-making)的利用⁸⁸。也就是說，合約供應者想要藉著賦予指定研究人員督導使用的責任，確保材料的使用可以被控制，同時把商業性使用的意義更明確地向下推到利潤賺取的層次，對於接受

⁸² 參見 ATCC 之 MTA 中"Scope of Use"之規定。

⁸³ 參見 ATCC 之 MTA 中"Warranty; Warranty Disclaimer"之規定。

⁸⁴ 參見 ATCC 之 MTA 中"Indemnification"之規定。

⁸⁵ 參見 ATCC 之 MTA 中"Limitation of Liability"之規定。

⁸⁶ 資料來源：http://ora.ra.cwru.edu/Material_Transfer_Agreement%20biologicals.pdf，2003/12/15 visited，完整內容請參見本文附錄三。

⁸⁷ 參見 CWRU MTA 合約 1.(a)規定。

⁸⁸ 參見 CWRU MTA 合約 1.(c)規定。

者的控制可謂更加嚴格。

(2)對於可能加入利益分配者的控制：

要求接受者同意，如果有第三人要贊助合約所指定的研究目的相關計畫，而此一贊助是以下列條件為其前提：即贊助者可以參與分配其所贊助研究的開發成果的利益時，接受者必須先經供應者的書面同意，才可以與第三人簽署此一贊助協議⁸⁹。這樣的規定無疑正是著眼於，日後若相關研究計畫獲致可商業化的成果時，多一個可以參與成果分配的當事人，就有減損供應者參與分配所得利益的風險，完全是商業性的考量所產生的規定。

(3)涉及材料的研發成果，供應者所得主張的權利：

此合約另一項重點當然就是開發成果的處理，這些規範的內容包括：利用者如果在相關研究上取得任何發現、發明、新的使用方法、或是產品（合約中合稱為「發明」(Invention)），必需即時將此等研發成果向提供者揭露並遵守保密義務；在權利分配上，例如發明者地位的取得，原則上依照相關法令，例如專利法的規定；若無法令可適用（例如在發明非屬可專利的情況下），則依據雙方的協議，且此一協議應考量參與此一研發活動之各參與者，對於此一研發成果所扮演之角色與貢獻；如果供應者為共同發明人(co-inventors)，那麼雙方應當協議簽署授權協議(license agreement)以決定該發明的利用模式，而且此授權協議的內容應該要包括授權金的約定，其金額應該參酌相關當事人的貢獻度，以及一般產業上的標準來決定；但是教育機構為了在機構內部進行研究之目的，使用該發明時，可以免除支付權利金的義務⁹⁰。

觀察這份合約的內容不難發現，當供應者提供給利用者的材料涉及特定的專利權，或是有經濟價值的發明時，這份合約清楚規定了供應者參與分配的請求基礎。不過為了兼顧學術研究的需要，本合約還是對於非商業性或非賺取利潤的非營利使用，給予較大的無償利用空間；而營利行為如銷售或量產、加值等行為，除非另有同意取得授權，原則上是不被允許的。第三人介入利用行為時，如果該第三人可以因而獲得利用該人體組織所衍生出的智慧財產權，也需要提供者的事先同意。這些都是超過 UBMTA 原先的預設立場的規定，反映了大學在面對供應生物材料或人體組織給他人時，展現出的追

⁸⁹ 參見 CWRU MTA 合約 1.(e)規定。

⁹⁰ 參見 CWRU MTA 合約 4.規定。

求獲利的企圖心⁹¹。

不過，教育與研究目的仍然應該被保障，因此如果人體組織被開發出新的用途或產生出新的衍生物時，或有其他新的發展時，利用者發表此等研發成果的權利應該要被保護。只是為了兼顧提供者應有的權益，可以要求在發表前應該先給予提供者審視的機會，確認此等發表有哪些東西可能涉及提供者的智慧財產權或其他專屬權利，使其有予以保護的機會⁹²。

3.商業性目的之 sample MTA⁹³

對於生物材料的使用更進一步的限制，可見於商業性的 MTA 範本中。如本文附錄四所示的 MTA 範本，取自於純粹商業性事業機構的資料。比起大學版本的 MTA，它更嚴格的規定顯現於以下幾方面：

(1)使用上的限制：

接受者(BORROWER)未經供應者(LENDER)允許，不得移動材料放置、使用的地點⁹⁴；只准用於非營利目的(not-for-profit purposes)，以及不得涉及任何對第三人負擔諮詢或授權義務的研究計畫等等⁹⁵。此等規定都比大學版的 MTA 嚴苛得多。

(2)供應者權利範圍更擴大：

供應者不但保留材料、經修改之物質的權利，更將權利範圍進一步擴大到「經由材料或經修改之物質的利用所製造出來的，後代、未經修改之衍生物或經修改之物質以外的一切物質(those substances created through the use of the MATERIAL or modifications, but which are not progeny, unmodified

⁹¹ 這裡正好也驗證了先前引文所提到的，學校機構在擔任供應者的角色時，往往吝於無保留地將生物材料分享予他人使用，因而造成學術研究反而受到影響。不過，針對此一現象的針砭並非本文研究範圍，我們在這裡只是希望藉由大學 MTA 的規範模式，歸納出人體組織衍生權利合理的分享模式。

⁹² 參見 CWRU MTA 合約 5.規定。

⁹³ 資料來源：http://www.1000ventures.com/doc/legal/agr_sample_mta_byum.htm，2003/12/15 visited，完整內容請參見本文附錄四。<http://www.1000ventures.com/>網站係由全球投資育成及創新策略公司(Global Incubator of Venture and Innovation Strategies, GIVIS)所經營，為一典型之商業性網站。

⁹⁴ 參見 1000ventures MTA 合約 5.規定。

⁹⁵ 參見 1000ventures MTA 合約 8.規定。

derivatives or modifications)⁹⁶。此一規定等於包山包海地將所有跟所供應材料有關的產物一網打盡，權利盡入供應者的囊中。

(3)供應者搖身一變成爲研發成果的所有權人，接受者只能主張權利金：如果接受者意圖使用材料來測試是否可以發展出一個可商業化的系統 (commercializable system)，接受者應當立即以書面通知供應者與材料有關的發現，或任何可能可以來申請專利的物質。供應者應當針對這些發現，考量接受者的貢獻度，與接受者協商一個合理補償金額。此一補償的方式可以是以毛銷售的一定比例，作爲付給接受者的權利金⁹⁷。這是因爲前面已經約定了所有新產生的物質都歸供應者所有，所以反過來變成供應者要以權利人的地位，補償接受者研發的貢獻，原則上一樣是以權利金的方式爲之。

三、小結

(一) 法院見解之啓示

綜合前面對於 Moore 案、Cornelio 案以及 Green 案的評論意見，本文見解認爲，借鏡美國法院在這幾個案例中所表達的意見，吾人在處理有關人體組織的爭議問題時，可以考慮以下幾個新的思考出發點：

(1)在面對醫師與病患間產生的問題時，應該仔細審視醫師所做的行爲究竟是不是屬於醫療行爲的範疇。如果醫師對人體組織的處置、保存可以證明是醫療行爲所必須，那麼在病患對其組織加以主張的場合，我們可以採取較傾向醫師保有人體組織的立場；反之，若非醫療行爲所需，則醫師就必須有其他足以支持其保留人體組織的憑據，例如病患明示的授權同意，否則我們就不能輕易拒絕病患對其組織的主張。

(2)病患的醫療同意書要以更嚴格的標準檢視其內容。即便是完整的告知後同意書，也不應逕解爲病患就此放棄其後因其人體組織所能衍生的一切權利或利益，而應當斟酌病患在此等醫療同意書中所要表達的真意。更進一步地，我們可以在擬定制式的醫療同意書時，加入病患對於其身體組織應具備何種掌握支配能力的考量，讓病患在醫療行爲伊始，就被充分告知其在醫療過程中可能會被採取的身體組織有哪些、這些組織將來可能發展出哪些衍生

⁹⁶ 參見 1000ventures MTA 合約 7.(b)規定。

⁹⁷ 參見 1000ventures MTA 合約 13.規定。

物、病患對這些衍生物可以主張或不欲主張的權利或利益有哪些等等事項。

(3)適度地肯定人體組織本身及其所衍生的財產權。冀圖由否定人體組織財產權的手段，以達到保護人格權與避免道德風險目的的作法，雖然不能說是失敗的，但是不是最好的方法，其實頗令人質疑。尤其在人體組織能衍生的權利或利益如此驚人的今日，貫徹否定見解是否真能保護相對弱勢的個人，或是鼓勵生物科技研究的發展，頗令人質疑，這一點由 Moore 案與 Cornelio 案所引起的批評意見即可瞧見端倪。而 Green 案更向我們展現了，在某些場合，我們不得不面對此一尷尬的問題時，免不了還是要做出傾向人體組織的性質比較接近財產權，而非隱私權、人格權的解釋。法律是為了解決現實的需要而存在，如果否定見解不能為解決現實問題提供良方，那麼適度地調整，顯然是我們所不得不考慮採取的因應之道了。

(二) UBMTA 之啓示

UBMTA 所代表的，是一種以契約方式來規範應用生物材料的當事人間權利義務關係的作法。雖然其未竟全功，沒有完全統一生物材料交換市場的交易條件，但是從其制定的立意，以至於各種不同版本的 MTA 的出現，我們還是可以觀察到以下幾件事情：

(1)雖然所謂契約是當事人間私法上的合意，但是政府以模範契約範本來進行介入，還是一個可以考慮的作法，至少可以讓交易市場上有一個基本的準則，在此準則之下再由當事人彼此間依據實際需要協商調整雙方合約的具體內容。

(2)即使人體組織有種種財產利益以外的考量，但是在不能抹滅其商業上價值的現實情況下，可以想像其與其他的生物材料一樣，是會因實際的需要，在市場上發生流動的現象。與其任由其在市場上漫無章法地喊價，不如考慮以政府的力量予以規範。同時，不只是機構與機構間，即便是個人與機構間，一定也會有從個人移轉其人體組織到機構的情況發生。在這種場合，弱勢的個人供應者反而不像前面所談到的那些機構性供應者具有強大的締約磋商能力，更是應該要保護的對象。因此，個人供應者的權益如何保障，應該也是契約範本設定的目標之一。

(3)營利或非營利目的的生物材料移轉，應該是要被分別處理對待的，這牽涉到對於商業利益的追求，不能影響到科學發展的基本要求，而人體組織

無疑也是生物材料的一種。因此，將來如果要建立屬於我們自己的人體組織移轉合約範本，似乎可以考慮一開始就區分營利與非營利目的的使用，並且制定不同的範本，一次解決不同類型人體組織移轉的問題。

伍、人體組織、衍生權利及權利主體

本文第三章就國內目前人體組織的利用現況做了簡要的介紹，從其中可以看出除了人體組織實體的直接利用外，針對人體組織進行加值的活動，例如腫瘤資料庫或是細胞庫，也都已經有了相當程度的進展，這些活動的成果都會使得人體組織所能衍生的權利領域更加多元而寬廣。另一方面，在第四章說明了美國在面對相關問題上的作法，包括在實務判決上對於人體組織財產權的否定立場，以及本文意見對此一立場的評論，還有契約作為規範人體組織的移轉及衍生權利的歸屬依據，在不同的場合所呈現出的多種面貌。綜合這兩章的說明，本文認為考量實際的需要，今天再繼續堅持人體組織不可以有財產權性質的觀點，不但未必真能保護人體組織，反而扼殺人體組織被充分保護的可能性，並且在某些場合又會有說理上的矛盾出現（例如前述 Green 案的情形）。此外，肯定人體組織的財產權不但可以將人體組織的法律地位明確化，將人體組織所包含的，事實上具有財產價值的權利，交由財產權法制來處理，同時，肯定人體組織具有財產權後，可以從財產權的觀點出發，處理人體組織所衍生權利的相關問題，其中當然也包括了本文的主題，人體組織衍生智權的歸屬問題。因此，本章就要從人體組織財產權的肯定開始，逐步說明人體組織衍生權利的特性，以及涉及的權利主體態樣。

一、人體組織所構成之權利性質

（一）人體組織財產權之肯定

我國對於人體組織的法律定位，就法院判決而言，筆者尚未發現有對於此一問題表示見解者。至於學者意見，似肯定人體組織具有所有權⁹⁸；並認為「通說認屍體為物，構成遺產，屬於繼承人的共同共有。然屍體究與其他之物不同，應以屍體之埋葬、管理、祭祀及供養為目的，不得自由使用、收益及處分」⁹⁹。法令規定或行政主管機關之行政函釋，則多係針對特定人體組織，規範其移轉或取得應以無償方式為之。例如人體器官移植條例第十二條規

⁹⁸ 參見王澤鑑，民法總則，2000年10月，頁233、頁234。

⁹⁹ 參見王澤鑑，民法總則，2000年10月，頁235。

定：「提供移植之器官，應以無償捐贈方式為之」；眼角膜進口管理作業要點¹⁰⁰第八點：「依本要點進口之眼角膜應以無償捐贈方式為之，不得有商業行為」；人工協助生殖技術管理辦法第十條第四款則規定精子或卵子限於「願以無償方式捐贈，且不指定受贈對象者」。總體言之，除學說上肯定人體組織之財產權外，現行法及實務亦未對於人體組織的財產權採取否定立場，人體組織在我國法制下，應可認為具有財產權。

比較特殊的是，在生殖細胞—包括精子、卵子及胚胎—是否具有財產權的問題上，現階段實務見解則曖昧不清。這主要是因為生殖細胞與「人」的界線較為模糊，能否以「物」視之存有爭議¹⁰¹。不過現行的人工協助生殖技術管理辦法第十條卻規定：「符合左列各款條件之人，醫療機構始得接受其捐贈精子或卵子：五、願將捐贈之精子或卵子之『所有權』移轉與負責保存之醫療機構」；人工生殖技術倫理指導綱領之原則四、1亦規定：「捐贈之精子、卵子之所有權及使用權，歸屬負責保存之機構」。明文以所有權冠於精卵細胞，似乎又肯定其財產權。本文認為，尚未受精之精卵細胞，其本身所蘊含的意義終究與完整的「人」有別，因此承認其財產權尚無不妥之處，但可透過法律規定將其運用方式做密度較高的管理。至於胚胎，則的確有其迥異於一般人體組織之處，蓋其距離完整的人又更靠近許多。此一問題涉及生命開始的階段，到何種程度可以視為人，並給予人的保護，本文認為現階段的確還有相當多問題待處理，留待日後有機會再行探討。

（二）人體組織兼具有體財產權與無體財產權之特性

值得我們關切的問題是，以生物科技當前發展的情況來看，人體組織的財產價值早已不限於其作為有體的「物」部分，組織裡蘊含的大量資訊，甚至具有比人體組織本身更高的商業價值，基因資訊就是一個最明顯的例子。

既然人體組織具有無體財產權之特性，在權利的保護、移轉與運用上，就有許多值得注意的特性，包括：

（1）人體組織所包含的權利不能僅以有體物的概念視之：

人體組織本身雖然是有體物，但是其相關的權利內容包含了資訊與可能

¹⁰⁰ 中華民國七十九年十二月二十九日行政院衛生署醫字第九二二三三五三號公告。

¹⁰¹ 人工生殖法草案第十八條之立法說明謂：「生殖細胞是否具有人格，在立法例、學說上雖有爭議，惟究其性質尚不宜與一般之物同視，爰規定生殖細胞捐贈後不得請求返還，以杜爭議。」

衍生的智慧財產，因此在財產權的保護上著墨的就不只是人體組織的「物」本身，重點在於其所表彰之無形財產價值。就像電腦軟體光碟片的價值絕對不是建立在光碟片本身，而是其中包含的程式（智慧財產）。如果某甲未經某乙同意拿了某乙所撰寫的程式光碟片，雖然一天之後就歸還，我們絕對不會因而認為對於財產的侵害已經排除，因為某甲可能已經將該光碟片重製一份，繼續就其中的程式為利用。人體組織也是一樣，當其中的資訊被解讀出來時，人體組織本身的價值就不重要了，資訊才是經濟利益所在。如何針對此種資訊及其所可能隱含的智慧財產以法律加以保護，將是生技時代法律的新挑戰。

(2)再生繁衍的能力使人體組織的權利範圍呈現流動：

人體組織不但含有資訊等無形的財產價值，即便是其自身，因為具有再生繁衍的能力，因此權利的範圍也會不斷產生變動。比方說，脫離人體的皮膚細胞，在適當的環境與充足的營養下，細胞的個數會增加而導致皮膚組織的面積擴大；在複製技術持續的進步下，我們將來可能可以複製重要的人體器官，以供醫療上移植所需。這些從人體組織繁衍出來的細胞、組織甚至器官，在法律的評價上究竟是如何¹⁰²？其歸屬又應該如何認定？透過對現行法的解釋與適用，能否解決這種特殊的流動現象所產生的問題？

(3)權利移轉具有無體財產權的特性：

在權利的移轉方面，無體財產權的特性，使得在某些人體組織交易的場合，以授權代替買賣將更能合乎交易目的。比方說，如果採取檢體的目的是要進行基因序列的比對分析，進而研究其利用的可能性，那麼傳統買斷人體組織的方式就不一定能有效反應此一交易的價值。因為標的物的人體組織在其後可能開發出來的成果，在交易當時是無法估計的。如果改採一般技術授權交易的方式，視情形分別約定定額權利金(Lump-sum Payment; Licensing Fee)與計量權利金(Running Royalty)¹⁰³，對於人體組織供應者與利用者而言更容易達到雙贏的結果。

(4)權利關係人的能力及地位不平等：

人體組織資訊與智慧財產的運用，理論上應當如一般智慧財產權授權的

¹⁰² 至於複製人的問題，由於已經到了完整的「人」的層次，因此不在本文討論範圍之內。

¹⁰³ 有關技術授權權利金相關介紹，參見劉承愚、賴文智合著，技術授權契約入門，頁 67-69。

情況，以授權契約明定使用的範圍。但是實際上人體組織供應者通常是個人，利用者則通常為醫師、醫療機構、研究單位等有專業知識之人或大型機構，雙方地位懸殊。因此公權力在這一部份即有介入的必要，以確保供應者能掌握其授權運用的範圍，不至於在不明就裡的情況下簽署授權契約，或是在授權之後，即喪失對自己身體組織的控制權。生技研究從業人員與廠商也應當支持相關制式契約範本等政府文件的擬定，以促成合理交易環境的產生。

（三）人體組織財產權歸屬之認定

人體組織財產權歸屬之認定問題可以分為兩個面向探討：就權利客體的面向來說，功能良好的人體組織與傳統概念上的醫療廢棄物（病變組織或排泄物）是常見的兩種分類方式，其權利歸屬的認定亦隨之有異；就權利主體的面向來說，人體組織供應者及其關係人，都有可能成為人體組織財產權的擁有者，其間的歸屬認定問題，對於欲取得人體組織の利用者來說，涉及到交易對象的確認，不可不慎。

功能良好的人體組織與醫療廢棄物的分野，在生物科技尚未成為顯學的年代，可以說是相當清楚的。這一方面是因為兩者的經濟效益落差相當顯著，而供應者的權利意識也還未萌芽之故。因此大家可能會認為血液、眼角膜是有價值的，而切除的腫瘤、息肉甚至新生兒的臍帶是無關緊要的醫療廢棄物，醫師不妨取去作為研究之用。

但時至今日，人體組織與醫療廢棄物的經濟價值已很難說何者為高，所謂的醫療廢棄物在醫師、研究人員與生技產業眼中是挖不盡的寶藏。這樣的變化令社會大眾開始將目光投注到醫療廢棄物隱而未見的價值上，也使得過去將醫療廢棄物的所有權解釋為已遭病患默示表示拋棄，理所當然地視為醫師或採樣者所有的觀念必須調整。換言之，未來的趨勢可能演變成只要是人體組織，不論是否為醫療廢棄物，都必須取得供應者的同意或授權，才可認定利用者已具備正當的權源。告知後同意書，或是其他的制式讓渡、授權契約範本，都是可以考慮採行的處理方式。

權利主體的部分，除了本文以下所要特別指出並處理的病患或非病患之供應者外，在此先要予以說明的是，屍體的所有權歸屬，除上文已做說明，應該以死者的家屬為所有人外，在此需補充者，是在屍體的所有人不明時，依據解剖屍體條例第三條規定，該管警察機關或衛生機關，有權通知所在地

醫學院組成之屍體收集機構，負責分配各醫學院收領，並登報公告，限於二十五日內認領，自登報公告日起滿一個月，無親屬認領者，得由醫學院執行大體解剖。換言之，醫學院依據本條之規定，可以終局取得無人認領屍體的所有權，不過其用途限於大體解剖之用。

此外，屍體以外的人體組織所有權，原則上不論是病患或非病患的供應者，都應該屬於供應者自身。如果歸屬於他人，也應當解釋為在與人體分離的當時，仍屬於供應者，只是隨後基於與他人的合意，將所有權移轉或將利用權授權出去，如此法律關係較清楚，也較符合承認個人主體性的要求。比較特殊的情況是，在供應者為未成年人或無行為能力人（禁治產人）的場合，例如新生兒的臍帶血，其所有人固然為新生兒本身，但是其父母卻可基於法定代理人的身份加以使用收益（民法第一千零八十八條）。這中間可能產生的利益衝突，恐怕不是現行民法所能解決。

（四）人體組織交易之特殊性

本文主張承認人體組織的財產權，並且面對人體組織被作為交易客體的事實，提出諸如契約範本的制定等主張。但是不容否認的是，人體組織終究與一般的物有別，因此不論是在法令的修訂，或是契約的規定上，還是有一些與一般的物不一樣的地方必須注意，以免人體組織的交易產生不良後果。而這些特殊必須注意之處至少包括：

（1）基本原則—人格權之保護：

公序良俗，是法律對於交易行為合法性一項判斷的標準。此一標準在人體組織交易的場合特別重要，因為人體組織與人格權的連結，常常是人們對於人體組織交易產生排斥態度的來源。如果一項交易雖有其經濟效益，但是被認為對人格權造成侵害，或有侵害之虞，那麼通常在法律上就會以該項交易「違反公序良俗」而被認定為無效。

為了避免人體組織交易動輒因違反公序良俗而無效，影響人體組織應用於生物科技發展的遠景，在對於人體組織供應者的尊重，以及對於其人格權維護問題的重視等方面，我們應該都要審慎以對，以創造良好的人體組織交易環境的起點。

（2）告知後同意：

在審判第二次世界大戰戰犯的紐倫堡大審期間，納粹集中營中以違反人

道的殘酷方式，進行各種醫療品人體試驗的事實，使得人們重新審視醫師在面對病患時應遵守的倫理規範。一九四七年紐倫堡國際軍事法庭在其判決中，綜合法律、倫理、道德中的幾項基本原則，作為輔助判定納粹醫師與科學家的行為是否構成違反人道罪的標準。此一系列原則性的標準後來被稱為紐倫堡規則(Nuremberg Code)，深深影響戰後醫學界。

紐倫堡規則中開宗明義第一條，就是醫師在進行人體試驗時，「受試驗者出於自願的同意是絕對必要的。亦即其所涉及之人必須有法律上之能力，並在沒有任何強暴、詐欺、脅迫、虛偽或其他隱而未見的脅迫或強制情形下，能夠自由地行使同意；其次，受試者尚須對於所涉及之試驗內容具有充分的認識與理解，因而能夠做出明智的決定。亦即在其同意決定接受試驗前，必須先瞭解試驗的性質、期間、目的、採用的方式與進行的方法，以及預期可能發生的所有不便與危險、參加該試驗對於其個人或他人之健康所產生的影響」¹⁰⁴。此一原則後來推而廣之，範圍擴及到對於病患所採取之措施，必須事先取得病患的「告知後同意」(informed consent)。其基本出發點，就是要肯認個人對其身體支配的主體性，尊重個人的選擇。

雖然告知後同意至今還是引起許多人質疑，認為其意義並不明確，而且要達到充分告知幾乎不可能。但是在生物科技蓬勃的今日，告知後同意卻無疑被賦予更重要的使命。因為在龐大商業利益的誘因之下，想要控制人體組織的濫用有其困難性。作為第一道把關的守門人（通常是醫師或其他採樣人員），如果可以落實告知後同意的程序，不但能釐清權義關係，亦可以達到增加大眾對人體組織利用市場的信心與支持的目的，對於整體生技領域的遠景，實具有正面的意義。

(3)隱私權保護：

隱私權的保護可以分為兩個部分來看，一個是病患的名譽權問題；另一個則是人體組織所攜帶資訊的隱私保護。

從醫學的角度來看，疾病本身並沒有道德意涵，但是社會上對於特定的疾病卻可能會有特定的價值判斷。因此某些疾病的病患不願意自己患病的事實遭公開。但是人體組織的利用往往可能導致病患的身份曝光，或是迫使其將病情公諸於世。

¹⁰⁴ 參見高培恆，生物醫學人體試驗之國際法規範，東吳大學法律研究所碩士論文，頁 196。

此外，人體組織所攜帶資訊的揭露也可能對於供應者造成不利的影響。例如 2001 年美國北聖塔菲鐵路公司即遭員工控告，指稱公司在未經員工同意的情形下，對於員工的血液進行基因檢測，並解雇具有特定基因的員工¹⁰⁵。

(4) 違約處理之特殊性：

如果肯定人體組織具有財產權，甚至是可以交易的，問題並不因此而全盤解決，很多問題尚待深入研究，這多少是因為人體組織無論如何不可能與一般的物等同視之。就以違約處理的例子來說，人體組織交易就勢必面臨一些難題。因為財產權的交易內容不外乎契約的訂立與標的物權利的移轉，如果當事人雙方已經就某一特定物的交易達成合意，訂立契約，法律必然賦予權利人一項保護，即在義務人違反契約約定，拒絕移轉標的物權利時，權利人可以透過司法途徑強制執行，借用國家公權力迫使義務人履行契約，交付標的物。但另一方面，這種保護也不是毫無限制的。舉例來說，強制執行法第五十二條、第五十三條就有不得查封之物的規定。在現階段我們當然還看不到人體組織被列為禁止強制執行的項目之一，但是如果連「債務人及其共同生活之親屬二個月間生活所必需之食物、燃料及金錢」都不可以查封（強制執行法第五十二條），那我們又怎能認為對義務人健康有可能造成影響的人體組織，可以作為強制執行的客體？但是如果否定強制執行的可能性，人體組織交易所存在的風險卻又可能大到令買家望之卻步的程度。

撇開程序面不談，即使在實體面，人體組織交易的履行義務，也可能因為其與人格權間所具有的強烈連結性而在解釋上被否定。以血液買賣為例，國內即有學者認為，在賣方不願履行輸血義務時，除非能證明賣方是故意以背於善良風俗之方法加損害於買方（例如不願輸血的原因，是因為基於達到買方因缺乏血液而喪生之目的），應依民法第一百八十四條第一項後段規定，負侵權之損害賠償責任外，買方不但不能請求強制執行，亦不得依據契約債務不履行的規定請求損害賠償¹⁰⁶。換言之，如賣方於訂約後基於其身體健康考量，違約不願輸血，買方幾無法律保障可言。

在法律上會做這樣的價值判斷，是因為在現代的法律觀念裡，人性尊嚴被視為絕對高於財產利益的價值，落實在法律規定裡最顯著的例子，就是有

¹⁰⁵ See Earl Atwood, etc., et. al. Petitioners v. Burlington Northern, et. al. (No.01-1617, 2001).

¹⁰⁶ 參見王澤鑑，民法總則，頁 234。

關婚約履行的規定。按婚約（即我們一般所說的訂婚）的訂立並不會直接導致身份關係的變動，因此其本質反而比較接近財產性契約。但是婚約履行的結果，就是要發生身份上的關係（親屬關係的變動），我國民法第九百七十五條因而規定：「婚約，不得請求強迫履行。」換句話說，現行法律在價值判斷上所做的選擇，是要爲了維護人格的完整性（選擇是否與特定人發生身份關係），可以犧牲財產權的安定性¹⁰⁷。如果把此一價值判斷標準適用在人體組織交易時，我們也一樣會做出維護人格完整優先的選擇。

此外，用高額的違約金作爲促使履約手段的可行性也令人懷疑，因爲就算事先約定了高額違約金，當違約情形發生時，如果違約的一方（即人體組織供應者）透過訴訟主張違約金過高，法院依據民法第二百五十二條之規定仍有酌減的權力。我們亦不難推測，若果真發生此一情形，在考量若不違約即可能對違約金義務人的身體健康造成傷害的情況下，法院不可能接受太高的違約金。

二、人體組織之利用所衍生智慧財產權

（一）以最終使用方式區分

傳統上利用人體組織的方式，主要是將人體組織在不同人體間進行水平的移轉，例如器官移植、捐、輸血等。從法律評價的觀點來看，或可解釋爲一種對於有體物支配權的移轉。現代生物科技對於人體組織的利用方式，則進一步藉由新技術的實施，掌握人體組織可不斷複製的特性，不斷增生繁衍其後代及衍生物，並利用不同細胞的特性，萃取其所分泌、衍生的化學物質以資利用。不論是後代、衍生物的利用或是化學物質的利用，雖然也都是有體物的利用，但這些物質本身有可能已經帶有智慧財產的特性（例如已經取得物品專利¹⁰⁸）。

此外，病理學上資料的累積與人類基因的定序完成，使得人體組織的價值可能以資訊的方式呈現。這些資訊的價值往往遠高於導出這些資訊的人體

¹⁰⁷ 違反婚約的法律效果，依據民法第九百七十七條至第九百七十九條之二的規定，是以損害賠償的方式對遭違約的一方進行補救，包括財產上與非財產上的損害。

¹⁰⁸ 人體組織可衍生的物質如以化學物質(compound)的方式存在，可獲得專利保護並無疑義；但人體組織本身可否獲得專利，各國態度則還不一致，本文不擬討論人體組織（例如人體細胞株）可專利性的問題，在此先予以說明。

組織本身，因而也成爲現階段人體組織利用的重要方式之一。

1. 實體利用

依據歐洲專利局(European Patent Office, EPO)所下的定義，生物材料（包括人體組織或其他動植物組織）「指任何包括基因資訊，並且能夠自我複製，或是在一個生物系統內被複製的材料」¹⁰⁹。在人體組織中，小至皮膚細胞，大至心肝脾肺腎等臟器，都符合此種生物材料的定義，因爲它們都具有自我複製的能力（或至少可說是有自我複製的潛力）。因而當人體組織運用於生技研發，以至於終端產品的開發使用，多多少少都利用到人體組織此一可不斷自我複製、再生的特性。就此被利用的物質本身是否經由人爲修改，是否尚有再生能力等特性，除了直接由人體取出者外，人體組織的範圍還包括其所繁殖出的後代(progeny)、衍生物(derivative)，或是利用人體組織來製造、分泌化學物質(compound)¹¹⁰：

(1) 後代(progeny)：

指由人體組織直接產生的後裔，例如從細胞分裂而成的新細胞，從組織增生而成的新組織，或是從器官長出的新器官。這些新產生的後代具有與其親代相同的生物特徵，並且未經人爲修改。人體的某些細胞具有特別強的增生能力，長期以來已經廣泛運用於醫療用途，例如在培養皿中增殖皮膚細胞，以治療皮膚受損的病患，或是將肝臟用於活體的器官移植等。雖然人體其他大部分的細胞不具有此種不斷增生的能力，在目前如果要用於生物科技，往往必需透過細胞株的培養，才能使其具備繁衍多重後代的能力（細胞株的培養也因而成爲現階段生物科技研發對人體組織實體利用最重要的方式之一¹¹¹），但是也不排除在未來可能會出現成熟的複製技術，可以依據實際的需要任意複製細胞以至於器官等人體組織。雖然經過人爲的培養與知識技術的投

¹⁰⁹ 原文請參考本文第一章定義部分。

¹¹⁰ 此一分類方式係參考統一生物材料移轉合約(Uniform Biological Material Transfer Agreement, UBMTA, 60 FR 12771 (1995))

¹¹¹ 細胞株與組織細胞最主要的差異爲可分盤(subculture)的次數，也就是可以養幾個次代。一般細胞有一定的生命週期，經過一定的分裂次數後就會進程式化死亡（或計畫性細胞死亡、細胞凋亡，programmed cell death; apoptosis），而細胞株通常是腫瘤細胞(tumor cell)或是正常細胞經過與腫瘤細胞融合的不死化(immortalized)細胞，所以可以無限次數的培養。另一個差異是一般細胞都需要黏著(adhesion)才能生長，而細胞株細胞通常是懸浮在培養液中。資料來源：

<http://www.bioweb.com.tw/epaper/paper2.htm>，2003/4/15 visited。

入，這些複製而得的人體組織，應該還是都屬於這裡所定義的「後代」的範圍之內。

(2)衍生物(derivative)：通常是由特定人體組織所發展出來的，具有一定功能的次級單位。例如未經修改的細胞株的次株(subclone)、DNA/RNA 的蛋白質表現型，或是由白血球的癌細胞抗體與癌細胞融合所形成細胞株(hybridoma cell line)培養出的單株抗體(monoclonal antibody)。衍生物通常也帶有遺傳物質，在一定的條件下可進行複製而增生。但與後代不同之處在於，其生物特徵往往經過人為的修改，以使其擁有不斷再生的能力，或是具備特定的功能。從法律的觀點來看，這其中就可能包含較高的智慧價值，因而蘊含有衍生的無形財產權利，並可能依具體情形，在不同的法律保護模式下獲得保障。

(3)化學物質(compound)：也就是一般所稱的化合物。化合物包括各種內分泌系統產生的激素。透過基因工程，人類已可藉由人體組織大量生產醫療上所需要的激素。例如人造胰島素的製造方法之一，即是以化學方法合成胰島素基因，用基因工程方法轉移到大腸桿菌中後，以大腸桿菌生產胰島素。這些化合物本身已不再有複製再生的能力。在藉由大腸桿菌生產胰島素的例子中，所謂對人體組織所產生的化學物質進行利用，其實是一種以人體組織作為生產特定化合物的生產工具的利用方式，以生產出難以用人工方式合成而得的化合物。

2.資訊利用

除了實體利用以外，人體組織內所帶有的資訊對於醫藥研究或生技研發也都有重要的意義。像是前面所介紹過的和信治癌中心醫院腫瘤庫，其所蒐集的癌組織，可以供病理學醫師整理臨床資料之用，並將各項數據統合為統計資料；對於個別的腫瘤組織的研究，也可以提供腫瘤病理、臨床分期及預後等相關資料。

此外，在基因定序的工作完成後，DNA 資料庫是目前最熱門的人體資訊資料庫之一。中央研究從民國九十一年開始進行建置華人基因資料庫的工作，以隨機抽樣三千三百一十二人來代表全體台灣華人，預計在九十二年底

前可以建置完成¹¹²。這項被定名為「超級對照組基因資料庫」的建置工作完成後，可供遺傳疾病患者和健康人進行基因比對，以看出遺傳疾病的基因病變。同時，更可以針對此一差異來判斷疾病的成因、演變、治療方式以及預後等等。

人體組織的資訊利用與上述實體利用的最大分野，在於不論我們如何對人體組織進行研究與增值，在進行最終的利用時，都必須藉助組織實體來達成利用的目標。換言之，人體組織本身是不能被拋棄的。然而在資訊利用的場合，人體組織往往只是採拮資訊資料的對象，等到所需的資訊獲得時，由於這些資訊已經被轉化為文字、數據或其他形式的資訊資料，因此人體組織（通常就是檢體）實體上否存在已經不重要。像是中研院所要建立的超級對照組基因資料庫，其擷取資料的對象是血液，在該血液檢體的基因資料被檢測完畢後，該血液已經不具利用價值，而可能被研究單位拋棄銷毀。因此，在我們利用人體組織的資訊時，帶有該資訊的人體組織實體很可能已經不存在，甚至可能因為檢體的供應者已過世，而無法再生一模一樣的檢體。

（二）以法律上之權利類型區分

1.民法上之權利（物權與債權）

由於人體組織用於生物科技領域時，往往會在人體組織上增加一定智慧財產的價值，因而在討論時會將議題拉至智慧財產權領域，但事實上在新的智慧財產權利（例如專利權）被創設出來之前，人體組織在法律上的定位仍然無法逸脫於民法的範疇。因為人體的一部份一旦與人體分離，不問其分離的原因為何，都成為物（動產）¹¹³。換言之，純粹就物權法的角度來看，已與人體分離的人體組織，具有獨立的所有權，其所有權人在法律規定的範圍內，對於人體組織享有使用、收益、處分的權能。因此就已經脫離人體的人體組織來說，其權利的屬性原則是一種物權，而且也可能產生除了所有權以外的其他物權，例如留置權。

同時，人體組織也可能因為當事人之間以之為債之標的，而成為債權的標的物。人體組織成為債權的標的物時，其在交易上的特殊性已在前節提出，

¹¹² 資料來源：<http://stlc.iii.org.tw/tlnews/02-92-08.htm>，2003/11/1 visited。

¹¹³ 參見王澤鑑，民法總則，頁 234。

在此不另予複述。茲應補充說明者，乃是除了公序良俗之外，民法上有關強行規定違反之禁止（民法第七十一條）、誠信原則（民法第一百四十八條）的規定，在以人體組織為債之關係的標的物的場合，檢視當事人間所做的約定內容時，都應該要特別審慎地考慮，作為評估其適法性的依據；而一般較不容易適用到的，民法第七十四條第一項「法律行為，係乘他人之急迫、輕率或無經驗，使其為財產上之給付或為給付之約定，依當時情形顯失公平者」之有關暴利行為的規定，在人體組織的交易涉及到資訊不對稱的當事人兩造時（例如醫師與病患、研究機構與個人組織供應者），尤其應當注意其是否有適用的餘地。

2. 專利權

目前專利法對於與人體組織有關的專利權保護可以說還在一個調整摸索的階段，不但在國內如此，在國際間目前有還沒有凝聚一定的共識。如果把觀察的角度放在生物體是否可以專利的問題上來看，美國在 1988 年所核准的「哈佛鼠」可以算是給予完整動物專利保護的濫觴，不過這種觀點並不為其他國家所接受，例如哈佛鼠在加拿大的申請案，在歷經多年爭議後，於 2002 年經加拿大最高法院判決駁回¹¹⁴。同樣的情況如果放在我國，也很可能會因為專利法第二十四條第一款：「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法」不予專利的規定，而無法在我國享有專利權。

至於微生物或生物體的構成部分，目前國際間主要的趨勢多半都已傾向准許給予專利權。我國對於微生物是否可以專利的態度，在專利法歷次修法過程中一直搖擺不定¹¹⁵。但是近年來為了加入世界貿易組織，需與全球規範態度相趨一致，因此申請人只要依據目前專利法第三十條第一項「申請生物材料或利用生物材料之發明專利，申請人最遲應於申請日將該生物材料寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構」，並遵守其他寄存相關規定，即可申請並獲得生物材料的專利權保護。因而人體組織本身、產生方法或人體組織的運用方法的發明，如果可以通過專利法第二十四條第三款「妨害公共秩序、善良風俗或衛生者」不予專利的檢驗，則是可以在我國享有專利權的保護的。

¹¹⁴ 資料來源：<http://stlc.iii.org.tw/tlnews/02-91-12.htm>，2003/11/1 visited。

¹¹⁵ 我國專利法在這一部份規範的演進過程，詳見王凱玲，生物技術發明之專利保護，台灣大學法律學研究所碩士論文，頁 38-41。

基因資訊的專利則是以一九九一年美國國家衛生院所申請的一批 DNA 序列專利開啓了基因序列申請專利的濫觴，其一提出即引起軒然大波，論者批評若准許序列專利，將嚴重斷傷基礎科學研究¹¹⁶。嗣後經美國專利商標局兩度駁回聲請案，國家衛生院終於放棄此一專利申請。以我國而言，純粹的基因序列因為純屬對自然產物的發現，因此依據現行法並不能肯定其可專利性¹¹⁷。

3.其他法律所保護的權利或利益

除了專利的保護以外，營業秘密對於機構或公司而言，就生物科技領域的新技術或智慧財產來說，是非常重要的保護方式。因為透過營業秘密的保護，是最容易把擁有的無體財產落實到法律對於私權保護領域的方法。當然相對而言，營業秘密因為有範圍較不易特定的問題，因此保護的完整性當然還是不若專利那麼實在。但是專利的申請有重重繁瑣的程序必須進行，而營業秘密只要符合營業秘密法第二條的規定¹¹⁸，並且透過與受僱人簽署保密協議的方式，強化保護的可能性，在利用上比專利要便捷得多。

此外，將來如果在技術上能夠做到將人類的基因嵌入其他的物種，則也可能會將人體組織的利用與保護方式推展至其他領域的權利。例如如果將人類基因嵌入植物中，因而培養出的新品種，則植物種苗法的規定即有適用的可能性。

¹¹⁶ See George J. Annas & Sherman Elias et al., Gene Mapping - Using Law and Ethics as Guides, p226-245.

¹¹⁷ 有關基因序列專利在我國法上的分析，參見陳文吟，從美國申請人體基因組序列專利探討我國專利制度對生物科技發展的因應之道，中正法學集刊第一期，頁 111-140。

¹¹⁸ 營業秘密法第二條規定：「本法所稱營業秘密，係指方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊，而符合左列要件者：

- 一 非一般涉及該類資訊之人所知者。
- 二 因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三 所有人已採取合理之保密措施者。」

三、人體組織及其衍生權利所歸屬之權利主體

(一) 具有貢獻之權利主體候選人

1. 人體組織供應者－病患

病患身上所擁有的特殊組織、基因組成，對於生物科技的研發成果當然有貢獻，但是我們要如何從法律上給予評價？有人可能認為，個人身上具有某些特有的組織或基因只是偶然的機會造成的，這些組織或基因的載體，也就是人，對於這些檢體的存在並沒有貢獻與付出。何況這些檢體裡所帶有的、有價值的資訊，是因為在研發過程中研究人員的努力所取得的。既然供應者本身毫無貢獻，自不應當享有利益分配請求權利。

但是由另一種角度來看，天賦的能力或特質未必一定不能給予其財產上的保護。如果這些特質與人格權具備連結性，那麼透過對人格權保障的手段，可以保護這些能力或特質不受任意侵犯。具體言之，人格權可能是可以以財產化的方式來予以保障的。我們有很多與生俱來的特質，可能透過其與我們自身人格同一性的連結，成為人格權的一部份。舉例來說，一個容貌姣好之人，其肖像可以具有高度的經濟價值，然而這種經濟價值也是基於其天賦而來，未必包含個人努力的成分。就此觀點而言，承認供應人體組織的病患擁有請求分享利益的權利之說亦有其道理。

此外，病患的隱私權保護，在生物科技，尤其是基因科技發達的今日面臨新的危機。利用基因檢測技術，在工作場合造成基因歧視而起訟爭已經不是新聞¹¹⁹，以後的問題還不止於此。因為商業化的同時，所有相關的資訊也將公開，對於人體組織供應者而言，其身上帶有的任何資訊都有被濫用的風險，甚至可能對其自身產生不利的結果。再加上在承認人體組織具有財產權的前提下，不論病患或非病患的人體組織供應者，本來就可能基於物權法上的地位，獲得其人體組織的後代、衍生物的所有權¹²⁰，因而本文乃將提供本身組織之病患列為第一種對智慧財產權形成有貢獻，而可以請求分配的主體候選人。

¹¹⁹ 2001年美國北聖塔菲鐵路公司遭員工指控未經同意進行基因檢測，並解雇員工。See Earl Atwood, et. al. Petitioners v. Burlington Northern, et. al. (No.01-1617, 2001).

¹²⁰ 詳見本文第陸章。

2.人體組織供應者－病患以外之供應者

除了前述天賦之物是否可以請求分享利益的問題，以及隱私權考量外，非病患之人體組織供應者，由於其非處於醫病關係中，亦非以治療疾病為動機，在考量其「貢獻」時所面臨的另一個重大先決問題是：就算人體組織可以自由處分，這樣的移轉也絕不會是毫無限制的；如果人體組織的移轉，從一開頭就正當性就有問題，比方說我們還是不允許器官或某些身體組織的買賣，但非病患的人體組織供應者還是做了這樣的行為，並導致人體組織權利的移轉，那麼對後面所產生的一切權利，供應者會不會因為其先前的違法移轉行為，失去對衍生權利的主張資格？

此外還有一種特殊的供應者，就是屍體。誰可以決定屍體的運用？屍體的組織若有所「貢獻」，那此「貢獻」應歸屬於何人？按照我國目前的學說見解，認為屍體是遺產的一部份，只是利用的方式受到限制¹²¹。如果我們突破傳統見解，承認屍體裡所包含的人體組織，可以有更多的利用方式，那麼利用所得的權利或利益，自然不可能歸屬於已經不在世的人，這時家屬是不是可以基於身為「遺產」所有人的地位，決定屍體的人體組織應如何運用、移轉，而且在衍生權利出現時，主張自己具有等同於供應者的地位，進而主張權利的分配？

3.人體組織利用者－醫師（醫院）

依我國實務與學說多數意見，認為醫師與病患之間存在的醫療關係應屬於委任契約，或至少是極類似於委任關係之非典型契約¹²²。從醫療契約的角度來看，醫師對於病患之人體組織所衍生之權利，是否具有特殊的權源，可能會有以下幾種可能，並產生相關問題：

其一乃是醫師基於醫療、診斷目的從病患身上分離出來之檢體，對於此類人體組織，醫師應不能未經病患同意而為醫療目的以外之使用。有疑問的則是若病患簽署了同意書，廣泛地同意將一切由其身體採集之人體組織供醫學研究使用，這是否使醫師因而取得對於這些人體組織為任意處分之權利，

¹²¹ 「通說認屍體為物，構成遺產，屬於繼承人的共同共有。然屍體究與其他之物不同，應以屍體之埋葬、管理、祭祀及供養為目的，不得自由使用、收益及處分。」參見王澤鑑，民法總則，頁 235。

¹²² 參見黃丁全，醫事法，頁 144。

並且在藉以達成醫學上的研究成果時，順理成章地取得分配的地位？

其二則是經由手術從病患身上分離出來之人體組織，從醫療目的上而言，這些多餘的人體組織對於病患健康之回復已無作用，通常即被當作「醫療廢棄物」任由醫師處理。純從民法觀點來分析，這些經由切除、分離出來的人體組織，所有權本歸屬於病患本身，但病患可能被解釋為已經默示地表示拋棄所有權，任由醫院代為處理，這是否使得此類人體組織成為「無主物」，而由先占者，也就是醫師，取得完整之使用收益處分之權限？

最後，如果醫師醫院是用不正當的方法，比方說欺騙病患，或以明顯違反病患意思的方式取得、利用、移轉病患的人體組織，這種不法的行為對於嗣後醫師在權利分配的請求上，會不會造成影響？如果會，其所負的責任究竟是以權利的返還為主，或是損害賠償責任為主？

4.人體組織利用者－研究機構

研究機構通常是價值鍊上將人體組織加值的核​​心，透過其智慧活動將單純的人體組織賦予更高價值，智慧財產權的成立以這個階段的貢獻最具有關鍵性，是毋庸置疑的。但在此不能忽略的是：由於研究經費日趨昂貴，因而研究取向往往受到出資者的影響，而存在於人類基因研究上之倫理、法律層次的爭議以及研究成果所涉及之龐大經濟利益等因素，也往往使得研究機構的角色複雜化，其研究活動的獨立性與自主性也受到波及。因而在此之考量一方面是維護生物科技研究人員的研究自由，並保障其在智慧財產權歸屬上的適當獲益，一方面又要給予適度規範，不論是倫理層面的或法律層面的。

此外，在實務活動上，契約，不論是研究機構與人體組織供應者，或是研究機構與研究贊助者間的契約，往往對研究機構的權利義務有決定性的影響。這些契約的條款有哪些值得注意的問題，也是值得加以探討的。

5.人體組織利用者－營利事業

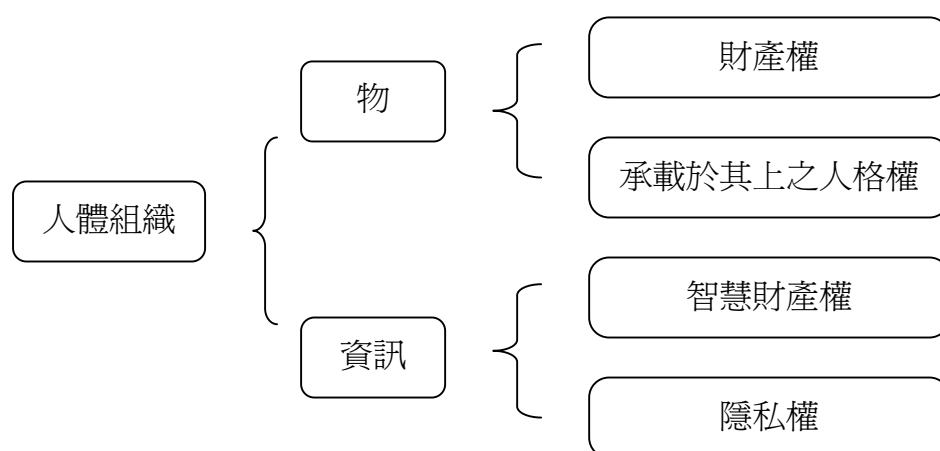
從資金提供者的角度來看，營利事業對於生物科技發展的貢獻是：提供研發所必須的經費，並且在研發成果商業化後回收投資。因而其貢獻主要是表現在將智慧財產權的經濟價值擴大化之上。沒有他們的參與，就不會產生可觀的經濟獲益以供分配，但反面而言，透過生技、基因醫療、醫藥產品的上市，公眾健康所承擔的風險也同時產生了變化。

另外在實際運作上，營利事業扮演的角色其實並不止於後階段的商業化及獲益之擴大之上，他們對人類基因醫療之涉入，早在研究的初期階段就開始。在典型的情形，主要的基因醫藥投資者本身都擁有完整的，具有技術專業背景的團隊，從事投資的評估，甚至介入研究發展的決策。故其對於從研究材料的取得階段，已具有實質支配力。事實上當前有很多科學研究的濫觴，就是營利事業鎖定特定領域，邀集頂尖科學家進行的。因此營利事業在與研究單位進行合作時，一定會以契約來控制成果的分配。如同前面在研究機構的說明時所提到的，如何透過契約將衍生權利進行合理的分配，值得加以研究。

（二）存在於人體組織上之權利性質之再釐清

為了解決前面所提到的幾個候選人分配正當性及如何分配的問題，我們必須再次回過頭來審視人體組織上所存在的，以及其可能衍生的權利性質。存在於「人體組織」上之法律層次的權利，本身有多層的結構，作為「物」的存在的人體組織，本身即可先區分其有體的「物」以及無體的「資訊」兩大部分來看待；而這兩者中，又分別存在有財產性之權利以及人格性之權利；在分析各權利主體之權源由來時，為免混淆必須先加以釐清。以下先以簡圖表示其結構，再逐項闡明其權源性質：

圖 5-1：人體組織權利結構



1.人體組織作為「物」之財產權

本文已介紹了在 *Moore v. Board of Regents of the University of California* 一案中，加州最高法院否定摩爾請求的理由，正是基於加州的 UAGA 禁止在遺體捐贈的場合中涉及任何利益因素(valuable consideration)；聯邦的健康與安全法(Health & Safety Code)第一六〇六條也禁止人類血液的買賣行為。法院因此認為既然有關人體組織的法律禁止人體組織買賣，如果允許原告因其細胞遭被告使用就獲得賠償的話，無異於承認人體組織買賣而違背現行法的意旨¹²³。

此一判決論證最大的問題在於，其所引用的法律規定，基本上並未否定人體組織可被視為財產性權利之客體，而只是著眼於「人體組織買賣」之禁止上。而究竟是否應該開放人體組織的買賣，以及是否應區分「器官」以及細胞株的買賣而為不同處理，完全是不同思考層次的問題。在此，重要的是確認人體組織是否能獨立就其物質存在，成立一財產性權利，並從而衍生出其支配權人的權源基礎。

我國法上對於人體組織的法律定位，已如前述，缺乏法院判決對正面或反面意見的支持；學者意見則似肯定人體組織具有所有權¹²⁴，並認為「通說認屍體為物，構成遺產，屬於繼承人的共同共有。然屍體究與其他之物不同，應以屍體之埋葬、管理、祭祀及供養為目的，不得自由使用、收益及處分」¹²⁵。法令規定或行政主管機關之行政函釋，則多係針對特定人體組織，規範其移轉或取得應以無償方式為之。例如人體器官移植條例第十二條規定：「提供移植之器官，應以無償捐贈方式為之」；眼角膜進口管理作業要點¹²⁶第八點：「依本要點進口之眼角膜應以無償捐贈方式為之，不得有商業行為」；人工協助生殖技術管理辦法第十條第四款則規定精子或卵子限於「願以無償方式捐贈，且不指定受贈對象者」。總體言之，除學說上肯定人體組織為財產權客體外，現行法及實務亦未對於人體組織的財產權採取否定立場，人體組織在我國法制下，應可定位為具有財產權性質之物。

¹²³ See Henry L. Hipkens, *The Failed Search for the Perfect Analogy: More Reflections on the Unusual Case of John Moore*, 80 *Kentucky Law Journal* 337, 1992, p342-343.

¹²⁴ 參見王澤鑑，*民法總則*，頁 233、頁 234。

¹²⁵ 參見王澤鑑，*民法總則*，頁 235。

¹²⁶ 中華民國七十九年十二月二十九日行政院衛生署醫字第 923353 號公告。

2.存在於作為「物」之人體組織上的「人格權」

人體組織雖可被定位為「物」，但一般倫理觀念中總是認為其不應與一般財產同視，其主要原因即在於：人體組織之上可能承載著其主人的「人格權」。這種性質的權利，以肖像權為例即可說明，肖像所附著之物件（如紙張、畫布）或構成肖像之材料（如木材、銅漿）之所有權，與肖像所描繪之主體的人格權，是同時併存於肖像之上，各自獨立存在，不相抵觸的。同樣，作為物質存在的人體組織，其所有權可以被拋棄、被先占、被買賣、被移轉占有，但其上之人格權仍然是存在的。因而對於組織供應者來說已經無用的人體組織（一般所稱「醫療廢棄物」），甚至可推定其有拋棄的意思時，即成為無主物，而可由取得者先占取得其所有權，而加以使用收益。惟此使用收益之方式若有可能侵犯原主體之人格權時，仍然必須受到限制。

3.存在人體組織所包含之「資訊」上之智慧財產權

這部份之權利主要是生物科技研究者智慧活動的成果，特別是存在於人類基因上之資訊以及其所衍生出各種發明。人體組織的供應者，無論是病患還是健康的常人，提供出其身體上的組織，這些組織經由投資者所投資昂貴的機器設備，加上研發者的心血投入後，可能成為非常有經濟價值的資訊或智慧財產。

4.存在人體組織所包含之「資訊」上之隱私權

同樣存在於人體組織所包含的資訊上，尚可能存有非財產性的權利。人體組織供應者，甚至擁有部份相同基因組成的供應者家族成員，其個人隱私都可能隨著基因資訊的解讀被揭露出來，並且被轉化成各種型態的資訊而流佈，因而必須承受被汙名化或是被歧視的社會風險¹²⁷。

雖然從醫學的角度來看，疾病本身並沒有道德意涵，但是社會上對於特定的疾病卻可能會有特定的價值判斷。因此某些疾病的病患不願意自己患病的事實遭公開。但是人體組織的利用往往可能導致病患的身份曝光，或是迫使其將病情公諸於世。特別是在專利權取得過程中，研究者有時必須揭露其

¹²⁷ 有關人體組織上所可能涉及的隱私權問題，請參見陳仲麟，從新生兒篩檢探討隱私權的法之規制，台灣大學法律學研究所碩士論文，頁 62-77。

相關研究資訊，此即可能導致隱私權的受損。原則上，若此資訊來源為隱名性的，他人無從推知供應者的身分，則亦不生隱私權保護的問題；反之，則必須在智慧財產權分配的過程中，將對隱私權可能之侵害納入考量。

（三）參與分配之正當性基礎

前節澄清了與人體組織直接相關的權利性質之後，接下來要進行的，就是要著手分別檢討各相關主體之權源正當性，以及其對應之保護形態。這些主體之權源，並非全部來自於人體組織，有些是來自資產的投資；有些是來自於智慧的投入；有些則是來自於風險的承擔。而衍生出的智慧財產權則是立基於這些主體共同的貢獻之上，才得以作用。舉例來說，人類基因研究的成果，通常都是藉助於多數人所提供的基因樣本才能成就，某些具有特別組成的基因樣本，更時常是研究突破的關鍵，而這些人體組織的提供者，是否對於研究者的研究成果有特殊的權利可主張？生技研究者完成研發成果，是智慧財產權首要歸屬的對象，然而若未經由營利機構透過投資將其成果商業化，也不會創造出鉅額的獲利。而這些基因醫療方法的大量使用，又會產生一定的社會風險，承受這些風險的群體也不能不說就此有消極的貢獻。

這些對人類組織進行研究，並衍生出智慧財產有所貢獻的多方主體，以及本文認為可以一併考量的風險承擔者，應如何參與智慧財產權之認可與分配？以下即分就「人體組織供應者」、「人體組織利用者」，分別檢討其獲得分配的正當性，也就是權源的基礎，以及其對應的保護模式。

1. 人體組織供應者

人體組織供應者可能主張的權源，主要是來自人體組織作為「物」的財產權，以及存在於作為「物」的人體組織上的「人格權」。若人體組織供應者為有待醫療的病患，其可能同時享有「基礎生存所需」的保障。

(1) 對所有權的保障

國家對於人民財產權的保障，最基本的保護就是對於人民所擁有的私有財產，應予以消極的，不受不當侵犯的存續保障。在民法物權編，及其他各項透過法律物權化的權利型態（例如專利法上保護的專利權、動產擔保交易法上規定的動產抵押權等），都是這種存續保障的具體化法律規範。

人體組織在作為「物」的財產權此一部份的權利性格，在解釋上理應與

其他的物受到一樣的保護。換句話說，如果一個人對於他自己的身體組織未經以轉讓等方式移轉給其他人，而仍為所有權人時，法律上對於所有權人的保護，應該一體地適用在對他權利的保護之上；就算他已經把部分的權利，以例如授權的方式讓渡出去，那麼在其讓渡的範圍之外，仍保留給自身的權利，應該一樣還是歸其所有；而且其基於讓渡的合意，對於授權出去的部分所衍生權利，還是應該可以基於合意的內容來享有其權利¹²⁸。

(2)交易自由

延續本文之前所揭示的立場，人體組織可作為財產權來加以處理，這部份的權源乃是所有人體組織供應者所共通擁有的，而且這裡所指的人體組織供應者，也包括從人體組織從其主人身上分離後，基於其他法律關係成為所有者之人，例如醫師經同意合法取得病患的組織，再以所有人的地位將之移轉給研究機構的情形。從物上所有權衍生出的權源，主要是「自由」及「安全」，亦即對所有物使用收益處分的權限，以及對所有狀態之存續保障。這些自由權利，在面對國家對於人體組織之使用處分收益欲加以限制的場合，可以作為拒絕國家干預的依據。

國家是否要以法律來限制人體組織的買賣，主要的論爭集中在對防止人體商品化以及生技產業發展的考量上。如在 *Moore* 案中，法院見解以為，人體組織資源貢獻於新醫藥產品的開發，其所帶來的社會利益，應優先於個人利益；如果承認本案原告的「財產」遭不法竊取，往後科學家就必須承擔檢驗所有人體細胞樣本來源的義務，這對於生技產業會造成不利的影響。亦有人認為法院的立論係基於誤解而生，細胞株的性質跟一般的人體器官本就不同，就算承認細胞株的買賣，並不會傷害到器官自願捐贈體系的運作，也不至於提高貧民自我傷害出賣器官的風險，何況聯邦法律並不禁止對於實驗用人體材料基於利益因素而付費¹²⁹。

在我國情形亦類似，由於對於所有物的使用收益處分具有憲法權源，並

¹²⁸ 這裡當然還會產生一個問題是，如果某些人體組織是法律上明定禁止移轉的，那麼此等人體組織就會成為我們一般所說的「不融通物」，以這種不融通物作為標的的契約，可能會產生客觀不能的狀況，影響契約的效力。此時民法第二百四十六條第一項：「以不能之給付為契約標的者，其契約為無效。但其不能情形可以除去，而當事人訂約時並預期於不能之情形除去後為給付者，其契約仍為有效」，以及相關以不能之標的為契約標的的規定，即有適用的餘地。

¹²⁹ 參見本文第肆章。

落實在民法物權編的規定當中，因而要禁止或限制人體組織之買賣亦需以法律為依據。撇除概括的公序良俗條款不談，我國目前雖對「屍體」、「器官」、「精、卵子」之流通與使用設有限制，惟多數法源係屬法規命令甚至位階更低的綱領要點，規範狀態可說並不完備。而對於「屍體」、「器官」、「精、卵子」之外的人體組織亦無正當規範基礎，因而可推論，目前依我國之法令狀況是允許「器官」、「精、卵子」之外的人體組織交易的。

因此，人體組織供應者透過契約自由，在確保意思自主以及資訊充分告知的條件下，有償或無償提供其所有的人體組織，作為學術研究乃至於生技研發使用，均在人民的自由行使範圍內。法律秩序的任務，應該只限於確保此締約過程不受到經濟力與知識力上落差的影响，至於最終的衍生的權利或利益是否能由人體組織供應者共同分享，則應交由當事人自主決定。這也就是說，人體組織供應者所擁有的權源包含「處分自由」保護。因而透過其自主意志的行使，可表現為經濟自由之行使，如此即有可能基於其原權利主體地位，將所有權及人格權轉化為參與獲益的經濟地位。亦即透過契約的締結，與人體組織利用者協商而取得分享獲益的機會。而基於國家行為補充性原則，國家在此應優先尊重個人自由的行使，來決定利益的分配。國家的任務只要集中於避免在締約時有資訊不對等情形（強化告知、說明義務）、確保病患健康之維護、避免差別待遇發生即可。

這個立場亦可回應發生在諸多實例中的疑問：有部份病患，其兼具人體組織供應者與利用者雙重性格，那就是曾經供應自身的人體組織以供科學研究的病患。以這些病患的人體組織作為生物材料所開發的新療法或新藥，在研發成功後，當然也會用於這些病患身上以治療其疾病。他們應該付出與別人同樣的代價去獲得新療法或新藥？或是他們有權以較低的價格獲得這些成果，以對他們先前的供應表示感謝與回饋？對此，從本文所持之權源應與保護結構相對應的立論來看，這是應該透過之前契約約定的方式來加以解決的問題。人體組織供應者必須經由契約自由的行使，在國家的輔助之下（例如契約範本的制定）自主形成其權益授與之範圍及內容，決定其獲益的方式確保其財產上的權利。

(3)自主決定權及隱私權

個人的人體組織供應者，對於從自己身體分離出去的人體部份，仍有可能主張其「人格權」。此部份的權源性質亦應是類似物權的權利，以主張排除

侵害的防禦性權利為其主要性質，就此部份，原人格主體有可能主張其對衍生的智慧財產權的成立有「貢獻」而要求分享其獲益嗎？

個人對於其生理上的特殊機能，或是基因組成究竟有何貢獻？前面曾經論證過，外貌也是自然生成的，而法秩序對於肖像權的尊重，並不過問個人是否曾對其外貌付出努力，因此同理可推出：個人對於其生理機能或染色體組成雖然並無支配可能¹³⁰，但仍有權源存在。惟可檢討的是：法秩序對於個人肖像的尊重，應是基於外貌為人格的表彰，因而為保障人格完整性，也必須附帶排除可能的侵害，亦即此保護必須以特定人格之連結性存在為前提。因此，當人體組織遭受醫師或研究人員的處置後，導致原人格主體的人格權受損時（例如某實驗室宣稱以某甲之生殖細胞與黑猩猩雜交成功），此人格權保護即有作用空間；相對的，在人體組織與原人格主體不具連結可能性的情況，如在匿名捐贈或交易的狀況，對該人體組織之處置即不可能導致人格權之侵害，也無主張的空間。

從這樣的討論我們可以發現，如果要以人格權作為個人組織供應者請求分配人體組織及其衍生權利的基礎，在解釋上會有相當的困難度。因為人格權保護的方式既然是著眼於侵害的防止，那麼像智慧財產等衍生權利的出現這件事，我們實在很難將其解釋為一種對於人格權的「侵害」，遑論個人組織供應者要去對不存在的「侵害」主張什麼防禦的權利。而這樣的結論也呼應了本文一開頭所說的，要用人格權去立證個人組織供應者對於衍生權利歸屬分配的請求，有其根本上的困難這件事，因而必須透過對人體組織財產權的承認來尋求解套。

(4)基礎生存所需

當人體組織供應者同時身為病患時，其可能的權源又多了一個來源，亦即一方面要求國家不得侵犯個人的生存（消極面向），一方面要求國家應確保人民生存所需（積極面向）。亦即，如果病患提供其人體組織供研究者使用，支持基因或其他生技治療方法、藥品的研發，其所依據的權源並不只是單純自主意志的行使，事實上也是在追求自身健康的生存機會。

¹³⁰ 假設上，一個人的基因組成也可能是其父母投注大量金錢經過慎重選擇而成；或亦有可能是經過特殊事件、病痛、治療過程而產生，如此則主體的確有努力的付出，然而此處論證採退一步立場，即使本人並無努力亦享有人格權保護，因而此等特殊情形暫且不論。

然而，這部份權源與前者不同處在於：此權源並非基於人體組織的捐助、出賣或其他供應行為而產生，而是每一個人都擁有的基本權利。因此在這裡要作為個別化的請求分配的基礎，似乎有其連結上的困難性。因為涉及到國家對於基礎生存所需必須加以維護的義務時，所著重的面相應該是國家要一體同仁地保障「每一個人」的基礎生存所需，而不是個別地去保障「某一個人」的需要。因此，從手段與目的相連結的觀點來看，國家應該做的事情就不會是給供應者什麼樣的特殊待遇，而是要透過像是健康保險的給付、醫療費用與藥物價格的控制，甚至對於醫療研究的贊助等方式，來遂行供應基礎生存所需的國家義務。

(5)小結

從前面的討論我們可以下一個初步的結論，那就是我們分別從財產權(物權、債權)、人格權、基本人權的角度分別檢視後，認為其中應該只有財產權的觀點，比較適合作為人體組織供應者主張其對人體組織及衍生權利有貢獻，並進而請求分享的管道。這樣的說明意在呼應本文一開頭就意圖闡明的：傳統上以人格權為基礎來保護個人對於其人體組織的權利，其所提供的保護強度過於薄弱；防禦性質為主的人格權在面對請求參與分配的場合，其所能提供的權利基礎，在論證上遠不如以財產權作為基礎的選擇，而這必須以承認人體組織的財產權為根本前提。而在深入分析人體組織供應者就相關權利的權源時，財產權上的討論，自然將會成為探討的核心焦點。

2.人體組織利用者

(1)研究自由

存在於人體組織所包含「資訊」上的智慧財產權，乃是研究者心血投注所產生，這部份的權源是屬於精神面「自由」的行使，這部份的權源乃專屬於包括醫師在內的研究者。在純粹的研究進行階段，研究自由的行使本與智慧財產權尚無直接關聯，因而這部份的權源，主要只表現在於排除國家對於研究活動的不當干預與限制上，而不涉及智慧財產權之分配。

(2)智慧財產權的存續保護

智慧財產權的產生乃是研究者所創作出的成果，為了尊重智慧創作以及促進整體社會技術與經濟上的進展，法秩序亦透過著作、專利等制度對研發成果加以承認，並主要將之歸屬於研究者。基此，研究者作為智慧財產權的

首要創造者，並透過既有法制度的承認（例如：專利法第五條：「專利申請權，指得依本法申請專利之權利。（第一項）專利申請權人，除本法另有規定或契約另有約定外，指發明人、創作人或其受讓人或繼承人。（第二項）」第五十六條：「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。（第一項）方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。（第二項）發明專利權範圍，以說明書所載之申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌發明說明及圖式。（第三項）」），成為智慧財產之權利人，其自然依法擁有主張分享此權益之資格。

(3)對經濟自由秩序之信賴

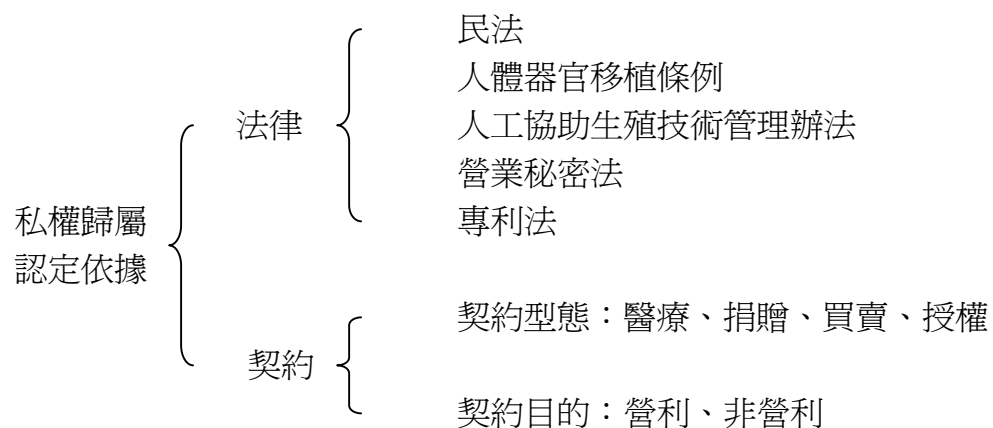
在此所指的對經濟自由秩序的信賴，除了是對於一般尊重意思自主、契約自由的私法自治的信賴外，也特別是針對現行專利制度及其他智慧財產制度的信賴。研究機構、營利機構信任既存的國家體制將穩定持續運作，並基於此信賴將時間、精力或資本投資於人類生物科技的研發，預期從中可獲取利潤，這種信賴也產生了合法的權源基礎，亦即是「安全」此一基本價值。亦即，基於對法制度穩定運作的信賴，透過合法投資而獲取利潤，這也構成了應予保護的權源。

在這種信賴的前提下，除了研究機構與營利事業可以依法享有權利，其也會依循法令的規定，評估法律上的效益與風險後，與人體組織供應者建立各種各樣的契約關係。這些契約關係在不違反諸如強行規定、公序良俗等法律所明文禁止的行為時，就可以成為這些人體組織利用者享有權利的正當權源。

陸、由法律與契約角度分析權利歸屬

接續先前的論證，既然法律對於財產權的保障（包括所有權的保障、智慧財產權制度的建立與肯定、私法自治等等）構成了人體組織及其衍生權利的直接權源的基礎，那麼在尋求個別權利歸屬的答案時，當然也要從財產權的角度切入。當我們從財產權的角度來看人體組織衍生的權利時，用以解決相關權利主體間權利歸屬的判斷依據，不外乎法律規定或是契約約定。我們可以從以下這張圖來表示此一體系：

圖 6-1：權利歸屬判斷之依據



在本章中，本文就要分別從現行法律規定，以及契約約定兩種觀點，參酌先前已經進行的討論，說明在法律規定的架構下，人體組織衍生權利的歸屬判斷結果，以及在依據當事人間契約自由原則運作下，權利歸屬約定的態樣及其應有的限制。

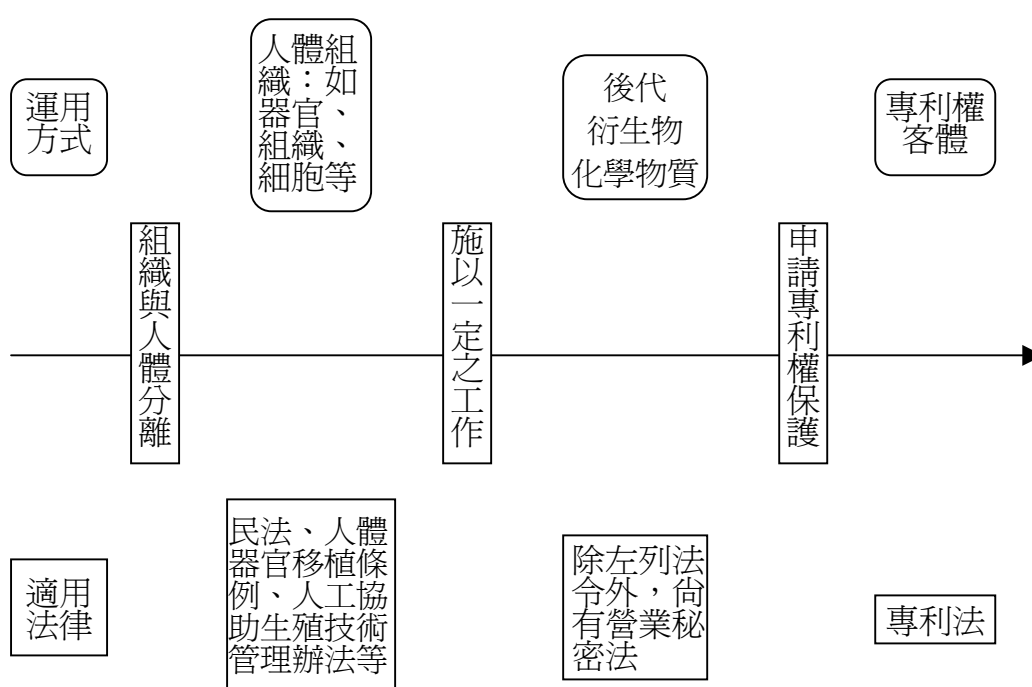
一、由法律角度分析權利歸屬

談到法律對於權利歸屬的認定問題，一般人第一個會想到法律上對於財產權保護，以及權利歸屬判斷的依據，就是專利法。研發人員利用人體組織開發出新的產物，例如細胞株、血液製劑等等物品，可以尋求物品或是製造物品方法的專利保護。

然而，在整個人體組織用於生技研發的價值鍊上，有機會取得專利權保護的成果通常已經屬於後段的產物。也就是說，早在人體組織的衍生物質，

包括後代、衍生物及化學物質在取得專利保護之前，往往由於此等人體組織及其衍生物質在質與量上有所變化，因而在其中已經產生了新型態的權利或利益。對於這些前專利階段的人體組織衍生權利，現行的其他法律，包括民法與營業秘密法都有其適用的空間。此一權利演進的過程及其對應的保護法律可以由以下圖示幫助瞭解：

圖 6-2：人體組織在不同階段衍生之權利及其對應之保護法律



當然這個圖示並不能涵蓋所有人體組織價值鍊的運用模式，但少可以幫助我們掌握人體組織在此一價值鍊上可能的變化。依據此一人體組織衍生權利的變化過程，其中最重要的就是民法與專利法的規定，本章即針對其解釋與適用上的一些問題加以釐清。

(一) 民法之規定

由於人體組織具有可不斷增殖繁衍的特性，因而其在脫離人體後，包括其後代與衍生物在內，只要提供適當的條件，此一增生的能力可以維持並使

人體組織數量增加。以在細胞層次的人體組織為例，單一細胞在培養皿中獲得適當的照顧與營養，經一定時間後可以分裂為兩個、四個、八個甚至更多相同的個體，並繼續無限繁衍（假設可以克服細胞凋亡的問題），這些新生細胞的所有權歸屬即需透過法律解釋予以認定。此外，為符合研究、保健、醫療等目的所需，醫師與研究人員也常常透過對於人體組織施以一定知識技術的手段，改變其型態與功能。總之，人體組織縱然脫離人體，其量與質並非恆常不變，而呈現流動的現象。這些對於人體組織的投入（組織培養、結構功能改造等），可以對人體組織造成加值的效果。這些加值後的產物當中，有的會因為其具備專利要件，因而獲得專利權的保護，其權利歸屬的判斷自應依照專利法的相關規定。然而在為其創設新的權利（例如專利權）之前，或是在某些不能或不欲申請專利保護的場合，此等產物權利歸屬的認定仍然必須回歸民法規定，做為其法律依據。觀察現行民法面對類似狀況的態度，吾人似可藉助孳息（以天然孳息為主）與添附（以加工為主）的規定，尋求當權利標的物產生流動現象時，權利歸屬認定的解決方案。

1.現行法有關天然孳息之規定及問題說明

民法第六十九條第一項規定：「稱天然孳息者，謂果實、動物之產物，及其他依物之用法所收穫之出產物。」所謂「物之用法」，有認為僅指依原物之經濟上效用，亦有認為包括一切原物的種種使用方法均屬之¹³¹。本文見解以為，應採後說為宜，即原物一切使用方法均屬此「物之用法」，其理由為：

(1)所謂經濟上效用，定義上有一定困難。例如牧場養殖乳牛產乳，牛乳為依「乳牛之用法」所得之產物，可能較無問題；但若農家養殖耕牛幫助耕田，則其所產之牛乳，是否也可稱之為依「耕牛之用法」所得之產物，解釋上即可能有產生疑義。

(2)何況民法有關孳息之規定，其目的在於解決新產物所有權歸屬的問題，而非注重此等新產物產出之理由為何。如果要將經濟上效用與非經濟上效用加以區分，那麼非經濟上效用所產生之新產物，其所有權歸屬之認定又成另一問題，如此反而將天然孳息所有權歸屬的認定複雜化。因此本文見解以為產出物是否依原物經濟上效用所得，實無加以區分之必要。

¹³¹ 參見王澤鑑，民法總則，頁 245。

至於天然孳息的收取權，依照民法第七十條第一項規定：「有收取天然孳息權利之人，其權利存續期間內，取得與原物分離之孳息。」這裡所謂的「收取天然孳息權利之人」，原則上應依據民法第七百六十六條規定：「物之成分及其天然孳息，於分離後，除法律另有規定外，仍屬於其物之所有人」，由所有人取得其所有權；若有法律特別規定或當事人間特別約定，則歸屬於法定或約定之人。

2.現行法有關加工之規定及問題說明

民法第八百十四條規定：「加工於他人之動產者，其加工物之所有權，屬於材料所有人。但因加工所增之價值顯逾材料之價值者，其加工物之所有權屬於加工人。」所謂加工，是指就他人的動產，施以工作的法律事實；此項工作包括勞力、知識、技術與時間的投入在內¹³²。在加工的情況，加工物所有權以不變動為原則，例外於「因加工所增之價值顯逾材料之價值」時，方產生所有權變動的問題。學者間對於加工的規定，存有以下之爭議，值得吾人探討：

(1)加工是否須以「製成新物」為要件：

加工是否須以製成新物為要件，我國向有肯定否定兩說見解。持肯定論者認為必須有新物產生，始生原動產所有權消滅，與決定新物所有權歸屬的問題。如無新物產生，無因管理與不當得利的規定已足以調整施加工作者與材料所有人間的衡平關係。因此加工必須以製成新物為要件，例如紡紗為布、磨麥成粉。至於是否為新物，應依交易觀念定之，以其名稱及用途為主要的判斷標準¹³³。持否定說者則認為，近代加工規定的立法意旨，並非僅在解決動產所有權變動的問題，同時還重視鼓勵經濟價值的創造，因而應以加值多寡為決定是否取得加工物所有權的標準。是以縱然未有新物產生，例如修復古董或藝術品使其回復原貌、醫治垂死名駒使之重振雄風、在地窖封存好酒使成陳年佳釀等，仍應解為屬於加工的範疇，使加工者有機會取得所有權¹³⁴。

肯定說以加工結果是否構成新物為準，分別依添附或不當得利、無因管理規定異其法律效果，似可避免多數法律關係競合情況產生，發揮使法律關

¹³² 參見謝在全，民法物權論（上冊），頁 302、頁 303。

¹³³ 參見王澤鑑，民法物權通則•所有權，頁 253-254。

¹³⁴ 參見謝在全，民法物權論（上冊），頁 304。

係單純化的效果；而就法條文字結構來看，加值多寡似乎應該是被定位為「是否發生所有權變動法律效果」的要件，而不是「加工」的要件。以此而論，肯定說者亦可算是言之成理，有其一定的理論根據。

然而，加工後是否產生新物，在理論上雖可藉名稱及用途做為判斷標準，但進行實質判斷時卻頗多困難之處。同時，僅以是否製成新物而異其法律效果，恐怕也未盡公平。民法學者謝在全便曾舉例說明：如將破舊的汽車經加工修理，使其煥然一新，解釋上可能不得謂為新物；但若將之略做改造做為貨車使用，則可謂為新物。若兩者價值均顯有增加，卻僅因一為新物一非新物而異其結果，並非衡平解決之道¹³⁵。

既然製成新物的認定顯然比加值多寡要困難得多，也不一定符合現實經濟生活的需求。再輔以鼓勵智慧財產的創造與促進對有限資源經濟上利用的觀點，製成新物這個要件是不是還應該是堅定不移的，就大成疑問了。更何況就文義解釋的角度來看，民法第八百十四條根本沒有規定加工須以製成新物為要件！在參酌現實經濟生活所關心的法律事實後，不難發現加值多寡應該才是大家所重視的。因此本文見解以為，在對他人之物施加工作的場合，製成新物不是判斷是否適用第八百十四條的標準，加值多寡才是。

(2)加工物所有權歸屬的規範是否為強行規定：

民法第八百十四條的規定是否為強行規定，學說上亦存在肯定否定之爭。持肯定見解者，有認為加工物所有權之歸屬，不能依當事人意思加以變動，因為加工而生的物權變動係基於事實行為，與當事人的意思無關，此外並涉及第三人的利益¹³⁶；有認為加工人取得加工物的合法性，主要繫於獎勵創造經濟價值的公共政策之上，而非僅為雙方利益衝突的規範，故加工物所有權歸屬的法律規定不可任由當事人以合意排除，導致立法政策無法實現¹³⁷。持否定說者則認為，添附的規定須貫徹而不許由當事人合意排除者，僅限於所有權單一化的部分，務使附合、混合或加工而成之物以單一所有權型態出現，並以此型態繼續存在；至於此單一的所有權究竟為何人所有，法律雖設有明文，但與社會經濟無關，當事人自得依契約自由原則變更法律的規

¹³⁵ 參見謝在全，民法物權論（上冊），頁 304。

¹³⁶ 參見王澤鑑，民法物權通則•所有權，頁 255。

¹³⁷ 參見蘇永欽，論動產加工的物權及債權效果（上），政大法學評論第二十七期，頁 10。

定，自行明示或默示約定所有權歸屬¹³⁸。

本文見解以為，堅持加工的條文為強行規定，雖在論理上似可貫徹物權法的立法意旨，但我們不要忘了，加工物的所有權歸屬本來就會因為其他法律關係而發生變動。縱然持肯定見解者，也必須另闢途徑，解釋在某些加工關係中，加工物為何不會歸屬於實際加工者。例如受僱人加工生產之物，解為雇用人才是加工人；承攬人加工製成之物，所有權直接歸屬於定作人等等¹³⁹。雖說此種解釋方法可謂以經濟角度出發予以觀察¹⁴⁰，但顯然與生活事實不符。不如承認當事人得依契約自由原則變更法律規定，自行約定所有權歸屬，較符現實社會生活狀態。

3.天然孳息與加工之本質與適用於人體組織之困難性

為了解決現實的需要，我們不得不對於人體組織的利用，透過法律上對於「物」的規定相繩，但我們也不能忽視人體組織終究有別於一般的「物」這個事實。因此在法律的適用上，我們勢必要審慎考量人體組織的特殊性，以決定應如何適用天然孳息或加工規定方屬妥適。而這個問題，則需要對於天然孳息與加工的本質與區別有更深入的掌握，才能適當地處理。

以同樣是有生命，具有繁衍增生能力的生物為例，可以試舉飼養小牛使其成長為成牛，以及飼養者為母牛配種孕育小牛兩個例子來說明，加工與天然孳息之分野明顯立判：在飼養者將他人所有之小牛飼養長大的情形，乃是飼養者對於小牛施以工作（包括飼料之餵養、健康之照顧等等），因而成牛相對於小牛可謂為一加工物，其價值如顯逾小牛原先的價值，則可以適用加工規定，使飼養者取得成牛的所有權。

在飼養者將他人之母牛配種孕育小牛之情形，雖然飼養者對於母牛施以生產手段，為母牛配種、使其懷孕並產下小牛，除非法律另有規定或當事人間另有約定，否則飼養者無法取得新生小牛的所有權。綜合言之，我們或可把加工與天然孳息化約為以下兩種代表性的描述：加工是「小牛長成大牛」，即物之性質改變，但數量並未增加；天然孳息則是「大牛生出小牛」，即原物的數量增加。換句話說，也就是物之質的改變與量的增加兩種不同的變化型

¹³⁸ 參見謝在全，民法物權論（上冊），頁 293、頁 294。

¹³⁹ 參見王澤鑑，民法物權通則•所有權，頁 255。

¹⁴⁰ 參見蘇永欽，論動產加工的物權及債權效果（上），政大法學評論第二十七期，頁 10。

態。

人體組織在使用上，是否也可以清晰地化約為「小牛長成大牛」以及「大牛生出小牛」兩種類型呢？爲了說明這樣的區分在利用人體組織的場合有其適用上的困難性，試以下列幾個例子來說明：

例一、人體皮膚之培養：由於本身增生能力較強，皮膚是最早可成功於體外進行培養的人體組織。假定患者皮膚受傷面積是 50 平方公分，我們並不需要從皮膚的供應者身上取出這麼多的皮膚組織，而僅需要取下一小片皮膚（例如 5 平方公分），將之置於適當的環境，供應其所需要的營養，使其繼續分裂繁殖。經過一段時間的培養之後，此片皮膚可以增生到醫療上所需要的面積，再進行移植。

例二、人體骨骼之培養：目前在體外培養人體骨骼的技術，是對骨髓液中的成體幹細胞進行培養，然後以激素誘導，使其繼續增生成長爲成骨細胞，並吸收鈣質。臨床上已經成功用來做爲覆蓋人工關節表面，以達到減少患者不適與排斥的功用。其方法是將培養過的骨髓幹細胞塗抹在人工關節表面，繼續培養一段時間後厚度持續增加，人工關節便可被再生骨骼所覆蓋，再植入病患體內。

例三、血液製劑：可以分爲取血與製作血液製劑兩部分。取血部分，目前主要是透過捐血的方式由人體直接取出；取出後的血液則經過分離手續，可以製造出特定的血清、血球等血液製劑。

例四、人工受精並培養出胚胎：目前在進行 IVF 的療程中，第一步程序通常是要從受術夫妻的身上取得精與卵，在實驗室中進行人工受精，培養出受精卵之後，再將受精卵植入子宮內進行發育。因此個別的精細胞與卵細胞在被取出後，先是合爲一受精卵細胞，其後又開始分裂成複數細胞，進而形成具有多數細胞的胚胎。

前述例一與例二所舉的情形，問題在於此一皮膚面積由 5 平方公分變成 50 平方公分，以及骨骼厚度由 0.2mm 變成 2mm 歷程，從不同角度來解析，可能會產生不同的法律評價。如果從細胞個數的觀點來說，不論是皮膚面積由小變大或是骨骼厚度由薄變厚，其所代表的意義無非就是皮膚或骨骼細胞數量的增加，因而其在法律的定位上比較接近天然孳息的概念；反之若從整體利用的觀點來看，整個對皮膚或骨骼的培養過程，是要讓一小片皮膚轉變成一大片皮膚，或是讓一層薄薄的骨骼變成一層厚厚的骨骼組織，就是要讓

這些組織「由小變大」，那麼是不是又讓我們覺得比較像是「小牛長成大牛」的情形，也就是說比較像加工？

在例三血液製劑的情況較為單純，由於血清中的成分及分離出來的各種血球細胞在人體外原則上無法再培養增生，因此整個製作過程類似於從一群混合物中將各種成分分離出來，使其可以以單純的化學物質或單一種類的血球細胞群的形式而存在。由於只有質的改變而無量的增加（甚至可以說量還減少了，因為不需要的部分已經在過程中被分離出去），這種純化的過程應該可以免於爭議地被歸類為加工的範疇。

例四則揭示了一種包含了加工與天然孳息的利用方式。在進行體外受精的階段，施術醫師對於不能自行增殖的精、卵細胞施以工作，使其成為可以孕育出多數細胞的胚胎，這比較像加工；但是在之後的階段，胚胎本身的細胞數會不斷的增加，如果醫師將其中部分胚胎細胞分離，有可能孕育出另一個獨立的生命（類似以人工方式完成同卵雙生的效果），這個時候我們勢必要用天然孳息的觀點，才能解釋這種現象。

由以上型態各異的利用方式的說明，可以得知理論上我們雖然還是可以嘗試把人體組織的利用方式區分為天然孳息產物或加工物，但是在類型化方面仍有其一定的難度。本文不擬一一窮舉各種人體組織利用類型，並為其找出適當的法律定位，舉出上述諸例，只是要說明這其中判斷的困難性。至於實際面對個別情況時，本文認為只能針對個案，嘗試從前述之本質上的區分，對個別的情形加以判斷，選擇其應適用的法律效果。至於在適用天然孳息與加工規定時，尚有一些問題值得探討，接下來將介紹並說明這些問題。

4.適用天然孳息規定之情形

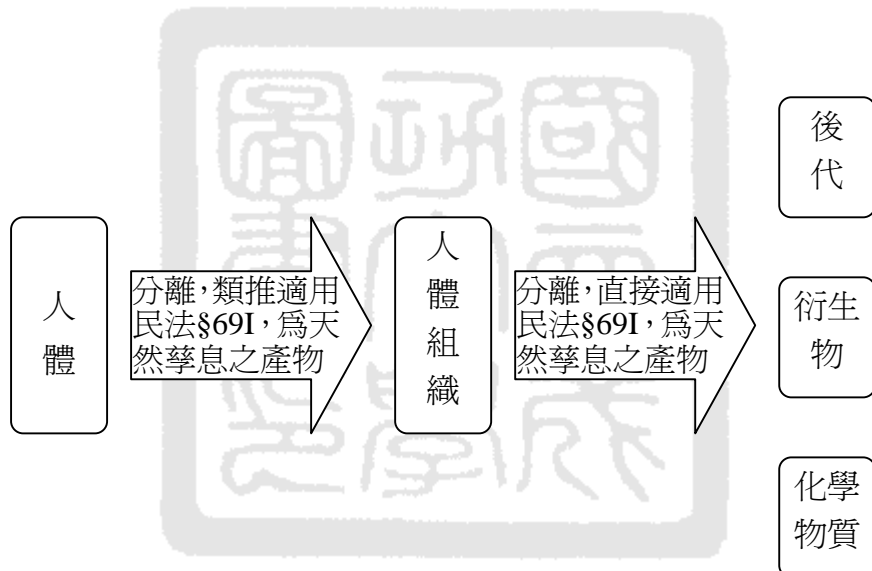
由於傳統上對於天然孳息的認知主要在於自然的產出物，例如樹木結出果實、動物生產幼雛，或是土地出產礦石等等，因而在適用於人體組織的場合時，自人體分離的人體組織及其後繁衍所生之物，是否屬於「其他依物之用法所收穫之出產物」，是解釋上第一個必須克服的問題：

(1)雖說吾人在解釋上應該認為，原物的一切使用方法均屬民法第六十九條所謂「物之用法」，但人體組織自人體分離，是否可認為係「依物之用法」收穫出產物，解釋上仍有其疑義。最大的問題在於，人類的活體無論如何不可能被當作「物」，更不可能將取出人體組織的動作解為「收穫出產物」。是

故將人體組織自人體分離的作法，難以直接適用民法第六十九條第一項的規定。然而吾人亦無法忽視，在法令規範範圍內將人體組織自人體分離並加以運用，業已成為一般大眾可以接受的「人體之用法」的法律事實，因此本文見解認為，人體組織係其他依「人體」之用法所收穫之出產物，且此種用法非法所不許時，即應類推適用民法第六十九條第一項的規定，屬於天然孳息的一種。

(2)至於已與人體分離的人體組織所產出的後代、衍生物與化學物質，解釋上應可認為係依「物」(人體組織)之用法所收穫的出產物，因而可直接適用民法第六十九條第一項天然孳息的規定。

圖 6-3：人體組織適用天然孳息



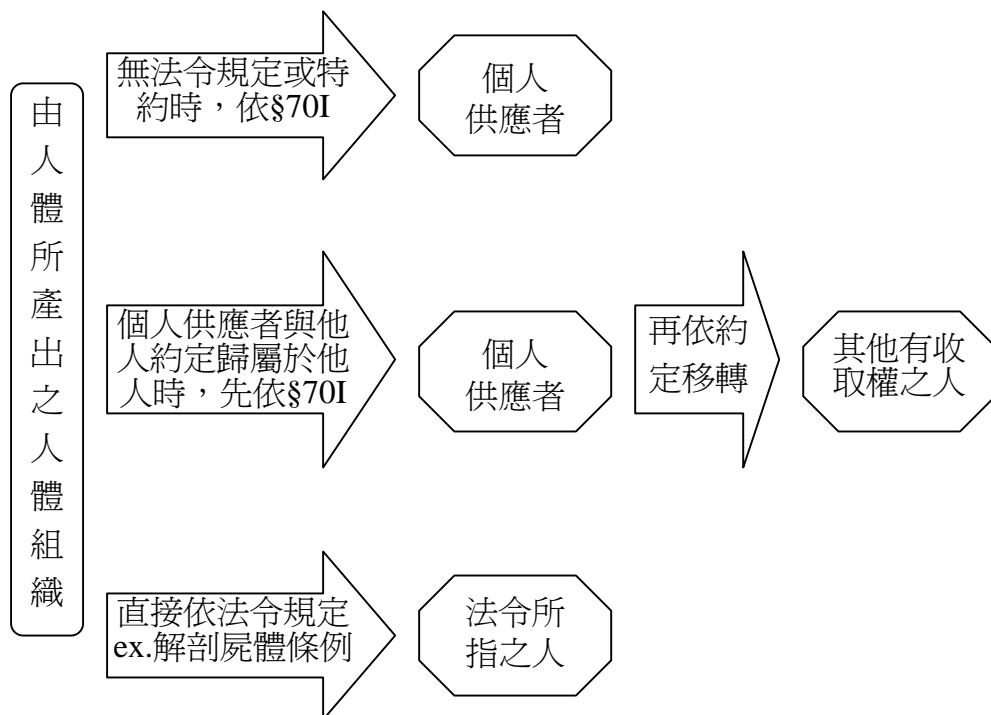
透過以上的解釋，我們可以將人體組織本身，以及與人體分離後的人體組織所產出的後代、衍生物及化學物質，定義為民法所稱的天然孳息，因此其收取權應依據民法第七十條第一項規定：「有收取天然孳息權利之人，其權利存續期間內，取得與原物分離之孳息」為準。因而人體組織、後代、衍生物與化學物質的歸屬可依據以下原則認定：

(1)若無其他法令規定或當事人特約，人體組織一與人體分離，身為此一人體組織來源的個人供應者即依據民法第七百六十六條規定取得其所有權。由於所有權包含一切對所有物使用、收益的權能（民法第七百六十五條），因

此由人體組織所產生的一切後代、衍生物與化學物質，所有權亦當然歸屬於擁有人體組織所有權的個人供應者；如果人體組織所有權業已轉讓給個人供應者以外之個人或機構，該受讓者亦享有後代、衍生物與化學物質的所有權。

(2)若有法令特別規定或當事人特約，使人體組織的個人供應者以外之人成為民法第七十條第一項所稱「有收取天然孳息權利之人」，則此人有權按其權利範圍所定，享有人體組織或其孳息的權利。須特別說明者，乃是本文認為若當事人間約定債權人可直接自債務人身體取得特定人體組織的所有權時，解釋上應將此種約定解為債務人自自己身體取得人體組織後，應依雙方約定內容將其所有權移轉予債權人，而非債權人可直接自債務人人身收取孳息（人體組織）。一來完整的人體終究與物不同，不宜使其與土地、草木、牲畜居於同地位，成為供他人收取孳息的客體，而應尊重人體主人的自主權，由其自行收取自己身體產出的人體組織；二來使所有原始人體組織產出時，權利均先歸屬於個人供應者所有，再透過契約關係移轉，可使法律關係趨於明確與單純。

圖 6-4：人體組織之收取權



5.適用加工規定之情形

人體組織在脫離人體成為獨立的物之後，除非直接以之移入他人身體，否則多須經進一步處理以利其保存或使用，甚至對之投入相當的勞力、知識、技術，改變其特性或狀態，以供進一步利用。這些對於人體組織所施加的工作若符合加工的要件，當「因加工所增之價值顯逾材料之價值」時，就可能產生所有權變動的問題。不過生物科技的研發對人體組織所施加的工作是否屬於民法上的加工，解釋上還有若干問題必須說明：

(1)仍須以施工作於「他人所有」的「人體組織」(材料)為要件：

如果施加工作者本身即為人體組織所有人，因不生所有權誰屬的問題，原則上即無適用加工規定的餘地；同時，施加工的人體組織如果尚未與人體分離，則因人體本身畢竟與人體組織不同，不宜解為民法第八百十四條所稱的「材料」，故此種工作可能屬於醫療或其他行為，不應適用加工規定。

(2)不須以「製成新物」為要件：

加工是否須以製成新物為要件，肯定否定兩說見解之爭，已介紹如前。加工後是否產生新物，在理論上雖可藉名稱及用途做為判斷標準，但進行實質判斷時卻頗多困難之處，這種困難在適用於人體組織時，亦顯其難度。

以可大量生產單株抗體之融合瘤細胞(hybridoma)的培養為例，此種有不斷分裂能力的融合瘤細胞究竟是不是新物？融合瘤細胞源自於血液中的「抗體產生細胞」(antibody producing cell，即B細胞)，其可產生用以抵抗外物侵襲的蛋白質，也就是抗體。當外物侵入生物體時，該生物體內血液中的某些血液細胞會接受防禦的命令而進行分化作用，成為生產對此外物具攻擊性的抗體的B細胞。B細胞的特性是只生產一種抗體，且本身不具再分裂增殖的能力。因此，當B細胞生產抗體達一段時間之後，就會死亡、消失。為了要讓B細胞可以繼續分裂，達成大量製造特定抗體的目的，學者利用細胞融合技術嘗試將B細胞與癌細胞融合¹⁴¹，使B細胞可以像癌細胞一樣不必受外界控制，自己無限地增殖、分裂。該融合瘤細胞可以用細胞培養的方法在

¹⁴¹ 這個例子因為有其他材料的加入，因此不只牽涉到加工，還涉及到動產附合的問題。為使討論單純化，這裡假設一起進行融合的癌細胞(材料；動產)是加工人(學者)自己所有，不另生附合的問題。而在加工人加添自己材料為加工的情形，應連同其材料價值計算加工所增加的價值。參見謝在全，民法物權論(上冊)，頁305。

培養瓶中不斷的增殖，並且生產構造與性質相同的抗體。

我們如果用所謂交易觀念的觀點，以名稱及用途等標準來檢視此種融合瘤細胞，就會發現要斷定其是否為一新物可能會陷入眾說紛紜的窘境。以名稱來說，兩者的名稱當然不同，但我們不要忘了，名稱也不過是我們賦予的罷了；以用途來說，我們則都是以其為生產特定抗體的工具，用法並無不同；以細胞的價值來說，融合瘤細胞喪失了接受外來訊息指示的能力，自己會不斷增殖，這種在人體內被視為是致命殺手的癌化特性，在醫學用途上卻成了生產單株抗體的利器，價值顯然是遠逾原先「只能使用一次」的 B 細胞。如此分析下來，我們可能要覺得，不論是否把融合瘤細胞解為新物似乎都說得通。

因此在這裡，本文延續前面的觀點，認為在「是否製成新物」此一部分，應採否定說。也就是只要有對於人體組織施以工作的事實，且而其加工後之價值顯逾原先之價值時，即可適用加工之規定。

(3)加工物所有權歸屬的規範是否為強行規定：

民法第八百十四條的規定是否為強行規定，學說上亦存在肯定否定之爭。持肯定見解者，有認為加工物所有權之歸屬，不能依當事人意思加以變動，因為加工而生的物權變動係基於事實行為，與當事人的意思無關，此外並涉及第三人的利益¹⁴²；有認為加工人取得加工物的合法性，主要繫於獎勵創造經濟價值的公共政策之上，而非僅為雙方利益衝突的規範，故加工物所有權歸屬的法律規定不可任由當事人以合意排除，導致立法政策無法實現¹⁴³。持否定說者則認為，添附的規定須貫徹而不許由當事人合意排除者，僅限於所有權單一化的部分，務使附合、混合或加工而成之物以單一所有權型態出現，並以此型態繼續存在；至於此單一的所有權究竟為何人所有，法律雖設有明文，但與社會經濟無關，當事人自得依契約自由原則變更法律的規定，自行明示或默示約定所有權歸屬¹⁴⁴。

本文見解以為，堅持加工的條文為強行規定，雖在論理上似可貫徹物權法的立法意旨，但我們不要忘了，加工物的所有權歸屬本來就會因為其他法

¹⁴² 參見王澤鑑，民法物權通則•所有權，頁 255。

¹⁴³ 參見蘇永欽，論動產加工的物權及債權效果（上），政大法學評論第二十七期，頁 10。

¹⁴⁴ 參見謝在全，民法物權論（上冊），頁 293、頁 294。

律關係而發生變動。縱然持肯定見解者，也必須另闢途徑，解釋在某些加工關係中，加工物為何不會歸屬於實際加工者。例如受僱人加工生產之物，解為雇用人才是加工人；承攬人加工製成之物，所有權直接歸屬於定作人等等¹⁴⁵。雖說此種解釋方法可謂以經濟角度出發予以觀察¹⁴⁶，但顯然與生活事實不符。不如承認當事人得依契約自由原則變更法律規定，自行約定所有權歸屬，較符現實社會生活狀態。因而對於人體組織所為的加工，亦應從此觀點，認為當事人可直接以其他法律關係排除法律規定，決定人體組織加工物的所有權誰屬。

6.適用於人體組織及衍生權利歸屬認定時之結果

民法有關天然孳息與加工規範的目的，都是要在權利客體內容產生變動的法律事實出現時，決定新的權利客體究誰所屬。這裡所謂的「新」，在意義上包括了「質」與「量」的變動。其中孳息所要處理的，是物的數量增加的問題，在物權法上的意義就是權利客體「量」的改變；加工所要解決的，則是物的價值的增加，也可以定性為權利客體「質」的改變。因此當某甲對他人某乙的 A 物施以工作，以致 A 物的內容產生變化時，我們所要先審視的，是 A 物的變動，究竟是屬於量的改變，還是屬於質的改變。在確認此一屬性後，方能決定應依據天然孳息或加工規定定其法律效果。

不過，不論是量的改變還是質的改變，由於我國民法對於天然孳息權利歸屬的認定，採取原物主義而非生產主義，天然孳息一旦分離，當然歸有收取權人取得，對於原物施以生產手段之人為何，在所不問¹⁴⁷；而對於加工物權利歸屬的認定，亦採材料原則而非生產原則，僅於因加工所增之價值顯逾材料之價值時，例外將所有權歸屬於加工人¹⁴⁸，簡要圖示如下：

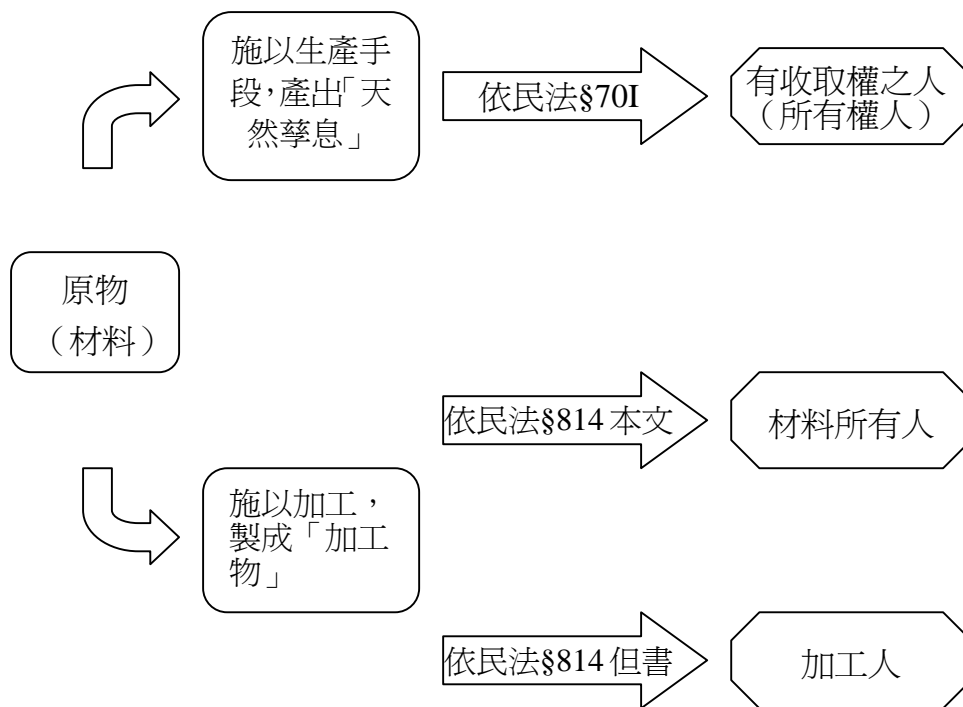
¹⁴⁵ 參見王澤鑑，民法物權通則•所有權，頁 255。

¹⁴⁶ 參見蘇永欽，論動產加工的物權及債權效果（上），政大法學評論第二十七期，頁 10。

¹⁴⁷ 參見王澤鑑，民法總則，頁 246。最高法院二十九年上字第四〇三號判例謂：「民法第七十條第一項規定，有收取天然孳息權利之人，其權利存續期間內取得與原物分離之孳息，是無收取天然孳息權利之人，雖與原物分離之孳息為其所培養，亦不能取得之，耕作地之承租人依民法第四百二十一條第一項之規定，固得行使出租人之收益權，而有收取天然孳息之權利，惟出租人無收益權時，承租人如非民法第九百五十二條所稱之善意占有人，雖於該耕作地培養孳息，亦無收取之權利」，亦同此見解。

¹⁴⁸ 參見王澤鑑，民法物權通則•所有權，頁 255。

圖 6-5：天然孳息與加工物歸屬示意



從這樣的分析比較中，乍看之下原物或材料的所有權人，在衍生權利的歸屬上其實有很大的優勢，因為只有一種情形是原物或材料所有人以外之人可以獲得所有權，那就是在加工且加工價值顯逾材料價值的情形。

但是在人體組織及其衍生權利適用相關規定的場合，我們將會注意到，研究單位或是營利事業，不可能會容許此種情況發生：其所投入的研發勞力與資本，居然會因為法律的適用，使其無法取得研發成果之物的所有權。因此可以想像得到的是，人體組織利用者在取得人體組織時，勢必會希望能確保其權利，因而透過與人體組織供應者的契約約定，來排除這些規定的適用。因此，只有在雙方當事人欠缺合意的時候，這些法律的規定才會有適用的機會。

（二）專利法之規定

如前所述，除民法的規定外，人體器官移植條例與人工協助生殖技術管理辦法中對於特定的人體組織（供移植的器官、組織以及供人工生殖之用的生殖細胞）的歸屬有一些規定。不過這些規定的範圍較狹，在人體組織應用

於生物科技的場合可適用的機會鮮少，因此本文在此不再贅述，而將所要討論的重心放在比較會產生關連性的，智慧財產權法規中，有關權利歸屬的規定。而我國現行的智慧財產權法規中，對於權利歸屬有明文規定而與人體組織的運用有相關可能性的，以專利法與營業秘密法為主。其中營業秘密法的規定，又大致本於專利法的規定，因此本文所要討論的，即以專利法的相關規定為對象。

專利權為財產權的一種權利類型，除非法律另有規定，否則依據私法自治與契約自由原則，其權利歸屬應任憑私人約定。我國現行專利法中，就專利權的歸屬有特別規定者，主要是針對非本人（主要指研究機構、營利事業等）進行研究開發時，研發所得的專利權歸屬問題。又可分為受僱人專利權與出資聘請他人從事研究開發所獲得的專利權兩大類。

1.受僱人完成之專利權

專利法第七條規定：「受雇人於職務上所完成之發明、新型或新式樣，其專利申請權及專利權屬於雇用人，雇用人應支付受雇人適當之報酬。但契約另有約定者，從其約定（第一項）。前項所稱職務上之發明、新型或新式樣，指受雇人於僱傭關係中之工作所完成之發明、新型或新式樣（第二項）。」第八條規定：「受雇人於非職務上所完成之發明、新型或新式樣，其專利申請權及專利權屬於受雇人。但其發明、新型或新式樣係利用雇用人資源或經驗者，雇用人得於支付合理報酬後，於該事業實施其發明、新型或新式樣（第一項）。受雇人於完成非職務上之發明，新型或新式樣後，應即以書面通知雇用人，如有必要並應告知創作之過程（第二項）。」故與受僱人有關的專利權又可區分為以下三類¹⁴⁹：

(1)受僱人於職務上所完成之專利權：此種受僱人於僱傭關係中之工作所完成的專利權，除非雇用人與受僱人間另有契約約定，否則應歸屬於雇用人。將之歸屬於雇用人，主要係考慮到雇用人通常為該發明投入大量資金，且須冒研究發展是否成功之風險；但為了保護受僱人作為發明人地位，故賦予其報酬請求權，以資衡平。

(2)受僱人非利用雇用人資源或經驗於非職務上所完成之專利權：此種專

¹⁴⁹ 有關受雇人發明相關問題進一步說明，參見蔡明誠，發明專利法研究，頁 97-139。

利權既然與僱傭關係中之工作無關，其權利自應歸屬於發明人（即受僱人）所有。只是因為是否與僱傭關係中之工作有關，可能有爭議的空間，因此規定受僱人有通知義務，使雇用人可針對該項專利是否利用雇用人之資源或經驗，或甚至根本應該歸類為職務上發明等情形，進行必要的審查，以維護雇用人之權利。

(3)受僱人利用雇用人資源或經驗於非職務上所完成之專利權：受僱人於職務上所完成之專利權的認定，通常以僱傭關係中之工作相關的文件記載（例如專案計畫、工作日誌、實驗室日誌等等）範圍為其認定標準。不過縱使受僱人所完成的專利權與各種工作文件的記載無關，由於僱傭關係仍在存續當中，該項專利權仍有可能係利用雇用人之資源或經驗所完成。若此等專利權事實上係利用雇用人之資源或經驗，為保護雇用人之權益，專利法遂賦予雇用人「專利實施權」，允許其在支付合理報酬的前提下，於其本身事業實施此一專利。

應該要特別注意的是，雖然第七條規定雇用人與受僱人間可以另外以契約約定雙方就專利的權利歸屬認定，但是為了避免雇用人利用其優勢地位強迫受僱人與其訂立不公平的條款，因此專利法第九條規定：「前條雇用人與受僱人間所訂契約，使受僱人不得享受其發明、新型或新式樣之權益者，無效。」亦即受僱人縱然不能成為專利所有人，但至少可以享有一定的利益。此點在審查研究單位與其研究人員間的契約約定時，應加以注意¹⁵⁰。

2.出資聘請他人從事研究開發之專利權

專利法第七條第三項：「一方出資聘請他人從事研究開發者，其專利申請權及專利權之歸屬依雙方契約約定；契約未訂定者，屬於發明人或創作人。但出資人得實施其發明、新型或新式樣。」在跨機構間的生技研發合作當中，如果有一研究單位將一部份的研究分給其他單位進行，或者是營利事業為了商業上新產品、新製程開發的需要，都有可能出現這種出資聘請他人（包括法人或其他本文所稱的權利主體）從事研發的情形。依據本條的規定，在沒有約定的情況下，專利申請權及專利權是歸屬於受委託進行開發的人。

¹⁵⁰ 實務上在處理此一問題時，多半是以研究機構或公司內部的獎勵辦法，具體規定參與研發有功的人員可以獲得的獎勵，來符合此一規定的要求。參見蔡明誠，發明專利法研究，頁 117-125；陳智超，專利法理論與實務，頁 32-34。

不過，實際上如果今天有人願意出資聘請他人為其從事研發，可以想像得到的是其不太可能任由發明創作人取得專利權，自己卻只能享受實施的權利。因此大部分的情況是，在約聘的合約當中，都已經明文規定專利申請權及專利權歸屬於出資人。因而相關具體內容，就又会回到契約的層次來處理。

（三）小結

民法與專利法的規定，組成了現行法對於人體組織及其衍生權利歸屬的主要規範來源。民法上天然孳息與加工的規定規範的是供應者與利用者間的權義關係；專利法上非本人發明專利歸屬的規定則是利用者與利用者之間的權義關係。不過從以上的說明我們也可以發現到，如果想要藉由現行法的解釋與適用，來解決所有與人體組織應用於生技研發活動衍生的權利歸屬問題，事實上有非常大的侷限性。因為人體組織是如此的特殊，其性質與應用的潛力顯然都超乎當初現行法立法者的想像，因此很多問題不是現行法所能想像、解決的。針對需求進行必要的立法活動以填補法律的不足，當然是解決此問題諸多途徑中的一種，但是共識往往凝聚不易，立法的路途迢迢，比較實際便捷的作法，就是藉著對契約的掌握，來保障每一個人體組織研發活動參與者應得的權利。因此本文接下來，也是最後所要處理的問題，就是從契約的角度來分析參與分配的法律基礎。

二、由契約角度分析參與分配之法律基礎

私法自治乃是現代民法的基礎之一，因而人體組織的運用，在法令限制的範圍之內，自然可以透過當事人間的合意來決定權利義務的分配。必須先說明的是，在有關人體組織的物權歸屬部分，前面曾經提到有認為第八百十四條有關加工物的規定屬於強行規定者，但本文見解認為此見解並不恰當，因此即使是關於物權的分配，也可以用當事人間的合意，即契約排除民法上的規定。

（一）與歸屬分配相關之各種契約形式

契約的締結既然為當事人間自由決定，則其內容可能有多種形式。同時，契約的目的就是要規範雙方當事人間的權利義務歸屬，因此不論是法律上有明文規定的有名契約，或是法律雖未明文規定，但是一般人慣常使用的無名契約，都有可能會涉及到人體組織。不過，如果要純粹以人體組織的移轉作

為其主要標的的契約類型來看，我們目前比較會常用到的契約型態，大致不外乎醫療、買賣、贈與以及授權等幾種契約模式¹⁵¹。其中買賣與贈與在契約標的的本質上是相同的，就是將所有權終局地進行移轉，其差別僅在於有償與無償之別，因此會將之合併進行說明：

1. 醫療契約

醫療契約的本質接近委任契約，因此其契約的標的主要是在於委託事務的進行，也就是由醫師為病患進行治療，使其恢復健康狀態¹⁵²。嚴格說來，委任不是以物的權利的移轉為其主要標的的契約類型。這裡之所以會拿出來討論，乃是因為很多人體組織的採取，是透過醫療行為的執行在進行的。例如血液、肌肉等檢體的採取或是手術摘取部分組織或器官等等。

不過，本文曾一再地強調，醫療或非醫療行為，必須要儘可能地嚴格加以區分，凡是不能認為屬於醫療行為所必須的人體組織採取，就不應該適用有關醫療契約的內容決定其權利歸屬，否則病患的權利將會遭受重大的威脅。在 Moore 案中，我們已經看到了把醫療行為與非醫療行為混為一談，將會造成嚴重傷害病患權益，以及使醫師對於人體組織的採取流於恣意的嚴重後果。因此，本文以為，雖然說醫療契約是醫師與病患之間最主要的法律關係，但是在醫師採取人體組織是為了其自身研究所需，或是用於生技研發的目的時，醫療契約不應作為規範此等人體組織權義的基礎。也就是說，在本文所討論的範圍，即人體組織應用於生物科技研發領域的情況，醫療契約不是一個合理的取得及分配人體組織及衍生權利的契約上依據，而是應該分別地依照具體情形，以贈與契約或其他契約的方式來加以規範。當然，如果醫師採取人體組織的行為逸脫出醫療行為的範圍，而又沒有另外與病患達成合意的時候（即類似 Moore 案的情形），此時就應該要回到法律層面如物權法的規定，來決定此種不當取出的人體組織及衍生權利的歸屬，以及在造成其他權利的侵害時，依據侵權行為法（債權法）的規定來請由損害賠償，以回復

¹⁵¹ 當然，租賃與使用借貸也是典型的，就物的「使用」、「收益」權能進行移轉的契約形式。不過就人體組織的利用方式來看，實在很難想像可以用出租或是出借的方式來進行交換。因此，本文所要討論的範圍，僅限於以「處分」為契約標的的買賣與贈與契約作為討論對象。

¹⁵² 民法第五百二十八條規定：「稱委任者，謂當事人約定，一方委託他方處理事務，他方允為處理之契約。」

人體組織供應者權利的圓滿狀態。

2.買賣契約與贈與契約

民法第三百四十五條第一項規定：「稱買賣者，謂當事人約定一方移轉財產權於他方，他方支付價金之契約。」第四百零六條規定：「稱贈與者，謂當事人約定，一方以自己之財產無償給與他方，他方允受之契約。」因此不論是買賣或贈與，都是把財產權移轉給他人的法律行為。

從人體組織利用者的立場來看，買賣或贈與人體組織最好的取得方式。因為買賣或贈與取得的組織，其財產上的權利是終局地移轉給利用者，不論利用者如何運用，開發出何等成果或產品，都不用再擔心必須分配給供應者的問題。一來供應者已經失去所有權人的地位，難以適用法律的規定來進行任何主張；二來現行法律規定「當事人就標的物及其價金互相同意時，買賣契約即為成立」¹⁵³，供應者契約上的請求權，通常已經被侷限在原先已經約定好的買賣價金上面，很難再擴大其請求的範圍。如果是贈與契約，甚至根本沒有請求價金的問題！

進一步來說，當人體組織利用者以買賣或贈與方式取得人體組織的所有權時，其在財產權上所處的地位，其實已經等同於人體組織所由取得的供應者，有差別的地方，僅在於其不能以人格權作為其主張的基礎。因而前面所提到的，個人組織供應者人格權以外的權利，都已歸屬於利用者所享有。

3.授權契約

所謂授權契約，其意義殆指「當事人約定一方將財產權用益權之部分授與他方於約定範圍內使用、收益，他方支付權利金之契約」¹⁵⁴。基於授權契約的約定，人體組織供應者應當在契約約定的範圍內，使利用者取得其人體組織的使用、收益權限，這當中當然包括了作為標的物的人體組織，應該要交付給利用者，以及在合約約定範圍內，配合進行交付的行為（例如授權利用者使用其血液，解釋上供應者的義務應該包括配合利用者進行抽血）。而供應者所能得到的報酬，就是利用者所支付的權利金。

¹⁵³ 民法第三百四十五條第二項。

¹⁵⁴ 參見賴文智，智慧財產權與民法的互動－以專利授權契約為主，台灣大學法律學研究所碩士論文，頁 105。有關授權契約的內容與特徵說明，請參見該論文頁 108-115。

本文見解認為，授權契約雖然比較常見於智慧財產權的授權使用，但是在利用人體組織的場合，授權契約也是一種非常適合採用的契約模式：

(1)本文一再提到，人體組織具有增生繁衍特性，而且權利內容呈現流動現象，因而人體組織雖然是有體的物，但同時又具有近於無形的智慧財產權的特質，採用相同的契約模式，有其先天上的理由。

(2)人體組織的價值往往在取得之初難以估計，交易雙方不容易在價值的高低上取得平衡點。授權契約的報酬不以一次性給付為限，可以以將來產生的收益，作為計價的基準，這樣對於雙方來說都有好處：供應者不會為了擔心失掉將來可能產生的巨大利益而跳腳；利用者也可以節省取得成本，等到將來有了回收再來給付供應者。

(3)授權契約的內容具有彈性，不像買賣或贈與契約全部拿走的模式，雙方可以依據實際需要約定全部或一部使用收益權能的移轉，因而人體組織供應者，特別是個人供應者可以依照自己喜歡的方式來進行授權，這對其人格權來說，不啻提供了另一種尊重。

以目前實務運作情況來看，本文第四章所介紹的生物材料移轉合約，就多半是以授權契約的方式在進行生物材料的移轉。因此接下來本文就要從第四章的介紹出發，進行人體組織移轉合約的說明。

(二) 材料移轉合約之分析

其實在國內，生物材料移轉合約的運用也已經是司空見慣的事。以國內最重要的學術研究機構中央研究院而言，亦早已制定生物材料移轉合約範本¹⁵⁵。不過仔細審視這份合約就會發現，其還有相當大的改進空間。撇開其他部分不談，單就本文所關心的議題，就是有關人體組織（材料）的所有權歸屬，在這份合約的關係中，到底是屬於供應者還是利用者所有，從合約的文字上來解讀，實在沒有一個明確的答案。因為在合約的前言中，「移轉」此一字眼曾經出現，但雖曰移轉，卻也並未指明移轉的到底是所有權，還是使用的權利；而另一方面前言也用了「授權」的字眼，就更令人一頭霧水了；從對於各條文的分析比較來揣測，也還是得不到一個令人滿意的答案。此外，雖然合約中規定未經供應者同意，利用者不得將材料運用於商業行為，但若

¹⁵⁵ 參見本文附錄五。

今天利用者未經供應者同意，將利用材料所得到的成果拿去申請專利，由於單純地申請專利本身並不能解釋為商業行為，那麼供應者，也就是中研院會不會因此就失去了對衍生的專利權主張權利的機會？

由於國內的資料多多少少都有類似以上中研院生物材料移轉合約欠缺完整的問題，因此本文在此擬借鏡第四章所介紹過的幾個國外的材料移轉合約範本（本文附錄一至附錄四，以下均簡稱 MTA），針對其可能影響權利歸屬的部分來進行接下來的討論。而這一部份所要探討的是，不同考量下產生的 MTA，會出現什麼樣的規範模式，希望藉由對於這些條款的分析，使我們在處理 MTA 時，更容易認清問題本質所在。同時，為配合 MTA 的用語習慣，以下的討論有部分以「材料」作為本文所要處理的人體組織的代稱，合先敘明。

1.個人與機構間 MTA 之制定

即使是在國外，MTA 的主要當事人也多半都是機構組織，個人供應者如果要與機構利用者締結人體組織的供應契約，其實也是沒有多大的磋商空間的。這當然有很大一部份的原因，是因為個人人體組織供應者，是在醫療關係中供應了人體組織。在醫療關係的架構下，病患很難有與醫師磋商的可能性。

然而，醫療契約不宜作為人體組織及衍生權利已如前述。為了要讓人體組織的供應關係更明確地脫離醫病關係的範疇，本文見解以為在個人與醫師醫院，或是個人與研究機構等其他的人體組織利用者之間，其實還是應該用 MTA 的模式作為其基本關係的依據，尤其是在欠缺知識能力的個人面對醫院或研究機構或營利事業的時候，合理的 MTA 可以讓雙方的權利義務更明確也更公平，並且增加雙方的信任感。

延續本文先前的觀點，這樣的 MTA 範本應該是要由國家的主管機關，仿效其他領域的合約範本的方法，自行制定之後，鼓勵所有人體組織的供應者與利用者一同採行。如此，則人體組織供應者比較容易覺得自己的權益得到應有的保障（事實上也是如此），會更樂於提供自己的組織供研究之用。對於利用者來說，更是減少了取得的障礙，實是兩蒙其利的作法。

2.MTA 之性質－授權契約為主

從我們所看到的 MTA 內容來分析，這些 MTA 的本質多半接近授權契約。因為其多半由供應者保有材料的所有權，利用者則取得使用收益的權能；利用者可以享有其研究的成果，供應者則保留此種成果商業化時，請求利益分享的權利（權利金請求權）。同時，學術上的要求，諸如公開發表研究成果的權利，只要盡到事先通知的義務，也會被適度地尊重。

不過，並非所有的 MTA 都著重權利金的要求，有些供應者基於其供應的目的不同，其所要求的重點也會不同。比方說前面所提到的美國細胞培養暨儲存中心(ATCC)，由於其機構的目的是要保存、繁殖與供應活細胞（包括人類細胞在內）給世界各地的實驗室。因此其意不在於參與利用 ATCC 所供應的活細胞所進行的研究開發，也不把參與衍生權利的分配視為其 MTA 的重要目標之一。除了工本費用的支付外，ATCC 雖然也規定接受者僅能在研究目的範圍內使用材料、複製體、衍生物；且任何對於材料、複製體、衍生物的商業性使用(commercial use)都必須事先徵得 ATCC 的書面授權同意。不過這份合約裡並未提到其所指的商業性使用的定義為何，也沒有具體說明在商業使用的情況下，其授權政策及授權條件（例如利益分享的約定，即權利金）為何。

因此，我們雖然可以大致從授權契約的觀點來審視 MTA，但是基於每一份 MTA 的目的不同，其具體的內容還是會有出入。甚至某些 MTA 也可能會以買賣的形式來做約定也不一定，因此我們在處理 MTA 的相關問題時，還是應該要先分析該份 MTA 的具體內容，再為其定性，不宜一律以授權契約處理，以尊重當事人間之真意。

3.營利目的與非營利目的之差異性

在這裡提到的營利或非營利目的，所指的並不是對人體組織進行利用的目的，而是指訂立 MTA 的目的。之所以要特別討論營利或非營利目的的 MTA，乃是因為其目的的不同，會導致 MTA 與權利歸屬有關的條款隨之改變，以達到供應者藉供應材料牟利的目的，因而在此等 MTA 的外觀上，供應者會非常強勢而完整地規定相關權利的歸屬。營利目的的 MTA 至少在以下幾個方面會明顯表現出其與非營利目的 MTA 的分野：

(1)使用上限制更嚴格

各種各樣的 MTA 都會有某種程度的，對於利用者的材料使用方式加以限制。有的是要求要在特定研究人員的監控之下進行使用；有的是限制材料的存放與使用地點；有的是要求限於非營利目的的研究使用；有的則是明白規定材料的使用只限於合約中載明的特定研究計畫。一般來說，營利目的的 MTA 往往會把這些限制一網打盡地放進其中，其目的無非是要對於這些材料的利用盡最大的努力加以掌控，俾免材料外流，錯失可能獲得的衍生權利或利益。

(2)對第三人介入使用更敏感

大型的研究計畫常常會牽涉到多數的贊助與執行單位，贊助單位可能提供資金的奧援以使計畫有充足的人力及設備供應，而其他的執行單位可能提供人力或技術的支援，甚至直接分擔部分的研究任務。這些與計畫有關的其他單位（相對於供應材料的 MTA 當事人），與材料的利用者也可能會進行約定，其中更可能有涉及研究成果歸屬分配的約定，此一約定有可能會斷傷、稀釋供應者原先預期的衍生權利分配。因此在營利目的的 MTA 中，通常都會要求利用者，就與材料相關的研究計畫，如果有其他的贊助單位時，在 MTA 之前簽訂的，可能會要求利用者揭露；在 MTA 之後欲簽訂的，必須先經過供應者的同意。

(3)更重視對衍生權利歸屬的掌握

一般來說，MTA 的供應者都會在合約當中載明，其所提供的材料所有權仍歸屬於供應者所有，利用者只是在合約範圍內享有利用材料的權能，對於材料的使用所衍生出新物質的權利，比較會願意承認利用者可以享有其所有權。但是對於營利目的的 MTA 來說，基於對材料的使用所開發出來的新物質，往往就是表彰未來龐大利益的金雞母，因此供應者不會放棄任何衍生權利的擁有權，而比較傾向於在 MTA 中明文規定，所有從材料的利用中所衍生出的新物質、新權利（例如專利權），應該歸屬於供應者所有。

(4)更重視利益分配的具體約定

承上所述，既然供應者要求享有所有衍生的權利，那麼在合約當中勢必也要明文規定，在此一情形利用者可以得到分配的是什麼。因為新物質、新權利的出現，畢竟是利用者智慧活動投入所得，完全剝奪其分享的可能，就算利用者肯簽，這份合約因為顯失公平，在將來其有效性也很可能遭到質疑。

因此在 MTA 中會規定利用者可以分享的利益為何，而此等利益的分享，通常是以新物質、新權利將來商品化後所得利益的一定比例，以權利金的方式支付。

4.小結

國內的材料移轉合約，就目前運作的實際情況來看，還有相當大的改進空間。本文認為 MTA 的運用，是將來處理人體組織運用於生技研發相關問題時，必然的發展趨向，因此我們或許可以在這一方面再多加努力。當然，國外的運作模式未必符合我國的民情，但無論如何終究有其值得借鏡之處。考量我國一般國民對於人體組織的採取與運用，並不似西方社會那般賦予強烈的隱私權及其他人格權的意涵，說不定正是一個發展個人與機構間 MTA 的良好環境，值得我們繼續努力尋求共識，建立屬於我們自己的 MTA。

柒、結論

本文對於人體組織及其衍生權利的歸屬問題，進行了初步的探討。不可否認地，本文的討論在很多地方還是會受限於科技專業能力的不足，使得討論的深度受到很大的限制，甚至有可能是在正確性上是有些問題的。不過，或許法律人本來就應該要勇敢地「自暴其短」，天真地提出一些自以為是的論點，來讓不同領域的人好好批評一番。這樣我們才有機會好好從中學習教訓，並且修正自己原先的觀點。

不論如何，本文在這裡要回到最初所提出的問題，以前面所進行的討論為基礎，簡要地回答這些問題：

問題一：人體組織之財產權是否應被肯定？採肯定或否定見解，對於人體組織所衍生之財產權歸屬的認定，會產生何種影響？

答：人體組織財產權否定說向為美國法院所採，但固守此等見解將無法解決人體組織的爭議（見本文肆、一、之說明）。為了解決人體組織在今日被大量使用所衍生的問題，並有效保障個人在此一大環境中應有的權利，肯定人體組織的財產權，才能達到此一目的。對於人體組織所衍生財產權歸屬認定的問題來說，前提問題（人體組織財產權）的肯定，可以使得我們跳脫人格權保護在要件上的重重枷鎖，本於財產權的觀點去面對人體組織之交易、歸屬認定的問題。

問題二：人體組織用於生物科技研發所衍生的智慧財產權有什麼特性？這些特性在判斷人體組織衍生智慧財產權的權利歸屬時，會產生什麼影響？我們又如何藉助現有的法律概念，參酌這些特性導出一些一般性的原理，做為處理相關權利歸屬認定問題的指導原則？

答：人體組織因為可以不斷增生、繁衍，因此在權利的範圍及內容上都會不斷變化。在運用於生技研發時，自然也會出現此一現象，並且會隨著對人體組織增值活動的進行，使得其衍生權利的相貌難以事先掌握。同時，由於人體組織本身的價值還是很難予以估計，因此就算衍生權利的內容與價值可以被特定，我們還是很難有一定的標準去估計人體組織本身的價值在最終衍生權利中所占有的比例（見本文伍、一、之說明）。這樣一來，要泛泛地評估人體組織的供應對

於衍生權利的貢獻度，並且以之為決定歸屬的依據就很不容易。因此，我們還是必須先回到現有的法律概念，像是民法及專利法的規定，去考慮權利歸屬的判斷（見本文陸、一、之說明）；此外，當事人自行商定契約作為決定權利義務的依據，也是相當重要的方法（見本文肆、二、及陸、二、之說明）。

問題三：當人體組織供應者所供應的人體組織（包括資訊在內）用於生技研發，因而導致一定成果的產生時，這種供應行為是否使供應者獲得要求參與成果利益分配的法律上正當性基礎？

答：如果人體組織的財產權被肯定，那麼這個問題也就有了初步的答案。

因為肯定財產權之後，供應者無疑是人體組織與人體分離之後，最初取得組織所有權的人。本於所有人的地位，供應者會享有物權上的保護（見本文伍、三、（三）1.以及陸、一（一）之說明），並且可以在私法自治、締約自由的大前提下決定如何與他人交易人體組織（見本文陸、二、之說明），如果其要參與分配，就可以由這些管道來進行。

問題四：如果供應者就人體組織的提供，是在醫病關係中基於病患的地位提供給醫師，會不會影響其做為權利分享者的地位？我們又應該如何將醫病關係適當地與人體組織的供應關係切割開來？

答：本文認為，將醫療契約的關係與供應人體組織的關係混為一談是極不適當的，病患不應該因為其病患的身分，在其人體組織的保護方面被貶抑，應該享有與一般非病患一樣的待遇（見本文肆、一、（四）之說明）。只是說在醫療關係中，有時我們的確會覺得難以劃分醫療與非醫療目的採取人體組織的差別。但是困難並不表示我們就可以假裝沒看見，因此在醫病關係當中處理人體組織的供應與利用問題時，反而是應當要更謹慎地切割醫療行為與非醫療行為的差別，從諸如行為目的、告知內容等方面來檢驗醫師的行為是否具備醫療上的正當性，如果無法通過檢驗，那麼就應該要把這部分當作一般的取得人體組織行為來看待。

問題五：如果我們肯定人體組織供應者具有請求參與分配衍生權利的正當性，那麼在沒有醫病關係架構規範的情況下，法律是如何看待人體組織供應者的權利地位？

答：醫病關係以外的人體組織取得，其後面所發生的權利義務關係，民法上有一些規定在此可能會有適用的空間。例如人體組織供應者還保有組織的所有權時，可以依法對其人體組織享有使用、收益、處分的權能（見本文伍、二、(二) 1.之說明）；天然孳息與加工的規定也可以作為其對人體組織所衍生之物如後代、衍生物等加以主張的請求權基礎（見本文陸、一、之說明）。不過若是供應者已經放棄了對人體組織的所有權，例如將其賣斷給他人，則此等權利就不再有主張的空間，而必區透過供應者與利用者間另外的約定來尋求其權利的保障（見本文陸、二、之說明）。

問題六：除了法律規定之外，如果人體組織供應者要透過契約來約定提供人體組織後，與利用者之間的權利義務關係，這種私法契約應該採取的模式為何？在法律上又應該有怎樣的保護或限制？

答：由於人體組織本身的價值就很難估算，再加上其所能衍生出來的產物，不論是實體的或是資訊的，在一開頭更是難以估計，因此如果要用買賣的方式來處理，第一個遇到的問題就是難以定價。為了解決這種在訂約時，標的價值還難以估算的特性，授權的模式可能會比買賣適合得多（見本文陸、二、(一) 3.以及陸、二、(二) 2.之說明）。也就是讓利用者先進行研發，等到衍生的權利成形並得以確定其價值時，再來讓供應者按一定比例請求分享。不過，這種契約的締結應當要有公權力的介入，以諸如模範契約等方式來確保供應者，特別是個人的人體組織供應者的權利（見本文陸、二、(二) 1.之說明）。因為這些人在締約的過程當中，不論是在知識、資金、磋商能力各方面，都處於絕對弱勢，因而不能任憑強勢的利用者假締約自由之名，行巧取豪奪之實。

問題七：在人體組織運用於生物科技研發的價值鍊中，醫師扮演多重角色：一方面透過醫療關係取得和病患接觸的機會，增加了獲得各種人體組織做為材料的可能，遂行個人的研究；另一方面可能會再把獲得的人體組織移轉給其他研究或營利單位使用。醫師這種基於治療、研究、甚至營利等多樣動機而取得人體組織時，法律上應該如何給予評價？

答：首先應該要釐清的，當然就是醫師取得人體組織的行為，究竟是醫

療行為還是醫療以外的行為（見本文肆、一、(一)以及肆、一、(二)之說明），這會影響到醫師對於人體組織的處分權利界限為何。其次，醫師一方面可能是人體組織的利用者，以人體組織為其醫學上研究的素材，另一方面可能會成為間接的人體組織供應者，將手中的組織再分享給其他人使用（像是醫院的腫瘤資料庫，見本文參、二、之說明）。對於這些不同的行為，我們當然應該要分別予以處理。比方說，醫師在從病患身上取得並利用人體組織時，他當然是個不折不扣的利用者，必須遵循法令與相關醫學倫理給予他的拘束。當他再把組織提供給其他人時，又會變成供應者，而且可能會要求與利用者議定人體組織的材料移轉契約(MTA)，作為雙方權利義務的基本規範。

問題八：研究機構究竟是以哪些（法律上的）方式取得其研究所需要的人體組織？這些不同的取得方式，對於其將來研發成果的權利歸屬又有哪些影響？

答：研究機構可能以買賣或取得授權的方式獲得人體組織。在買賣的情況下，研究機構幾乎可以壟斷衍生權利的歸屬（當然這也還要看其是否與第三人有其他約定，例如計畫贊助者要求分享成果的約定，見本文肆、二以及陸、二、(二)之說明）。在取得授權的情形，就要看具體情形，依據授權合約（例如 MTA）的內容來決定其權利歸屬的分配。

問題九：營利事業在人體組織運用於生物科技研發的場合扮演何種角色？就研發所得成果的權利歸屬分配而言，營利事業為了達成其投入資金的回收，是如何透過法律規定與契約約定來取得這些權利？

答：營利事業在生技研發的領域，當然也包括將人體組織運用於生技研發的場合中，扮演的是資金的投入以支持研究的進行，以及將研發的成果商品化、市場化，使能從中獲利的雙重角色（見本文伍、三、(一)5.之說明）。在資本、之事均屬密集的生技產業領域，營利事業此種投入對於整體科技的提升有相當大的貢獻，因此其能獲得分配的正當性是不容懷疑的。其參與分配的基礎，往往是透過契約的約定。因此我們可以看到在商業性的 MTA 當中，營利事業會毫不客氣地將能拿到手裡的權利一網打盡（見本文肆、二、(三)3.之說明）。

在審視這些契約時，我們應該要持平地觀察相關的條款是否合理，在兼顧對於其他參與者如人體組織供應者、研究機構等人合理權利的保障下，尊重營利事業參與分享的權利。



附錄一、統一生物移轉材料合約(**Uniform Biological Material Transfer Agreement**)之主合約(**master agreement**)

THE UNIFORM BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT
(dated March 8, 1995)

I. Definitions:

1.PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL. The name and address of this party will be specified in an implementing letter.

2.PROVIDER SCIENTIST: The name and address of this party will be specified in an implementing letter.

3.RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL. The name and address of this party will be specified in an implementing letter.

4.RECIPIENT SCIENTIST: The name and address of this party will be specified in an implementing letter.

5.ORIGINAL MATERIAL: The description of the material being transferred will be specified in an implementing letter.

6.MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, and UNMODIFIED DERIVATIVES.

The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not

MODIFICATIONS, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES.

7.PROGENY: Unmodified descendant from the MATERIAL, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism.

8.UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Some examples include: subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL, proteins expressed by DNA/RNA supplied by the PROVIDER, or monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line.

9.MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.

10.COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization.

COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.

11.NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institution of higher education or an organization of the type described in section 501(c)(3) of the Internal Revenue Code of 1954 (26 U.S.C. 501(c)) and exempt from taxation under section 501(a) of the Internal Revenue Code (26 U.S.C. 501(a)) or any nonprofit scientific or educational organization qualified under a state nonprofit

organization statute.

As used herein, the term also includes government agencies.

II. Terms and Conditions of this Agreement:

1. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.

2. The RECIPIENT retains ownership of: (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and (b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES). If either 2 (a) or 2 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership may be negotiated.

3. The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:

- (a) is to be used solely for teaching and academic research purposes;
- (b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;
- (c) is to be used only at the RECIPIENT organization and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and
- (d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT organization without the prior written consent of the PROVIDER.

4. The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree to refer to the PROVIDER any request for the MATERIAL from anyone other than those persons working under the RECIPIENT SCIENTIST's direct supervision. To the extent supplies are available, the PROVIDER or the PROVIDER SCIENTIST

agrees to make the MATERIAL available, under a separate implementing letter to this Agreement or other agreement having terms consistent with the terms of this Agreement, to other scientists (at least those at NONPROFIT ORGANIZATION(S)) who wish to replicate the RECIPIENT SCIENTIST's research; provided that such other scientists reimburse the PROVIDER for any costs relating to the preparation and distribution of the MATERIAL.

5.(a)The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.

(b)Under a separate implementing letter to this Agreement (or an agreement at least as protective of the PROVIDER's rights), the RECIPIENT may distribute MODIFICATIONS to NONPROFIT ORGANIZATION(S) for research and teaching purposes only.

(c)Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.

Nothing in this paragraph, however, shall prevent the RECIPIENT from granting commercial licenses under the RECIPIENT's intellectual property rights claiming such MODIFICATIONS, or methods of their manufacture or their use.

6.The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or

implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.

7.If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies), subject to any pre-existing rights held by others and obligations to the Federal Government.

8.The RECIPIENT is free to file patent application(s) claiming inventions made by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL but agrees to notify the PROVIDER upon filing a patent application claiming MODIFICATIONS or method(s) of manufacture or use(s) of the MATERIAL.

9.Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.

10.Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for

damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.

11. This agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research findings resulting from the use of the MATERIAL or the MODIFICATIONS. The RECIPIENT SCIENTIST agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the MATERIAL in all publications.

12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of animals or recombinant DNA.

13. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates: (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or (d) on the date specified in an implementing letter, provided that:

(i) if termination should occur under 13(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources; and

(ii) if termination should occur under 13(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion,

will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS; and

(iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 13(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress. Upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS.

14. Paragraphs 6, 9, and 10 shall survive termination.

15. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter.

附錄二、美國細胞培養暨儲存中心(ATCC)之材料移轉合約(Material Transfer Agreement, issued on 2003/9/8)

This MTA is between you ("Purchaser" or "you") and American Type Culture Collection, a not-for-profit organization ("ATCC" or "we" or "us"). You must have an approved, current ATCC account to place an order.

Scope of Use

YOU MAY MAKE AND USE THE MATERIAL ("MATERIAL") PROVIDED TO YOU BY ATCC AND ALL REPLICATES AND DERIVATIVES FOR RESEARCH PURPOSES IN YOUR LABORATORY ONLY. THE MATERIAL IS NOT INTENDED FOR USE IN HUMANS. PURCHASER AGREES THAT MATERIAL DESIGNATED AS BIOSAFETY LEVEL 2 OR 3 CONSTITUTES KNOWN PATHOGENS AND THAT OTHER MATERIAL NOT SO DESIGNATED AND REPLICATES OR DERIVATIVES MAY BE PATHOGENIC UNDER CERTAIN CONDITIONS. PURCHASER ASSUMES ALL RISK AND RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THE RECEIPT, HANDLING, STORAGE, DISPOSAL, TRANSFER AND USE OF THE MATERIAL INCLUDING WITHOUT LIMITATION TAKING ALL APPROPRIATE SAFETY AND HANDLING PRECAUTIONS TO MINIMIZE HEALTH OR ENVIRONMENTAL RISK. PURCHASER AGREES THAT ANY ACTIVITY UNDERTAKEN WITH THE MATERIAL AND REPLICATES OR DERIVATIVES WILL BE CONDUCTED IN COMPLIANCE WITH ALL APPLICABLE GUIDELINES, LAWS AND REGULATIONS.

The Purchaser shall not distribute, sell, lend or otherwise transfer the Material or

Replicates for any reason. Any commercial use of the Material, Replicates, and Derivatives is prohibited without ATCC's prior written authorization. Your use of the Materials may require a license from a third party or be subject to third party restrictions ("Third Party Terms"), which you may learn about in the catalog description for the particular Material and which are either set forth below or available at www.atcc.org. If there is a conflict between this MTA and Third Party Terms, the latter shall govern. Use of the Materials may be subject to the intellectual property rights of a third party not listed in the ATCC catalog or website, and ATCC makes no representation or warranty that such rights do not exist. Purchaser shall have the sole responsibility for obtaining any intellectual property licenses necessitated by its possession and use of Materials.

"Replicate" means any biological or chemical material that represents a substantially unmodified copy of the Material such as, but not limited to, material produced by growth of cells or microorganisms or amplification of Material.

"Derivative" means material created from the Material that is substantially modified to have new properties such as, but not limited to, recombinant DNA clones made using a vector purchased from ATCC.

Warranty; Warranty Disclaimer

ATCC warrants that cells and microorganisms shall be viable upon shipment from ATCC for a period of thirty (30) days ("Warranty Period"). ATCC warrants that any Material other than cells and microorganisms shall meet the specifications on the product information sheet, certificate of analysis, and/or catalog description until the expiration date on the product label. The exclusive remedy for breach of this warranty is, at ATCC's option, (a) refund of the fee paid to ATCC for such Material (exclusive of shipping and handling charges), or (b) replacement of the Material. The exclusive remedy applies under the condition that Purchaser handles and stores Material as described in the product sheet. To obtain the exclusive remedy, Purchaser must report the lack of viability to ATCC's Technical Service Department within the Warranty Period. Any expiration date specified on the

Material shipment documentation states the expected remaining useful life, but does not constitute a warranty or extend any applicable warranty period. EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THE MATERIAL AND ANY TECHNICAL INFORMATION AND ASSISTANCE PROVIDED BY ATCC ARE PROVIDED AS IS, WITHOUT WARRANTIES OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, TYPICALITY, SAFETY, ACCURACY AND NON-INFRINGEMENT.

Compliance With Laws

PURCHASER IS SOLELY RESPONSIBLE FOR COMPLIANCE WITH ALL APPLICABLE FOREIGN AND DOMESTIC, FEDERAL, STATE AND LOCAL STATUTES, ORDINANCES AND REGULATIONS. Without limiting the generality of the foregoing, any shipment of the Material to countries outside the United States must comply with all applicable U.S. laws, including the U.S. export control laws and related regulations.

Indemnification

Purchaser hereby agrees to indemnify, defend and hold harmless ATCC and its contributors against all third party claims, losses, expenses and damages (including reasonable attorneys' fees) arising out of or relating to the use, receipt, handling, storage, transfer, disposal and other activities relating to the Material, Replicates or Derivatives. All non-monetary settlements will be subject to ATCC's consent.

Limitation of Liability

IN NO EVENT WILL ATCC OR ITS CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND IN CONNECTION WITH OR ARISING OUT OF THE MTA, MATERIALS, REPLICATES OR DERIVATIVES

(WHETHER IN CONTRACT, TORT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, STATUTE OR OTHERWISE) EVEN IF ATCC HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. IN NO EVENT SHALL ATCC'S CUMULATIVE LIABILITY EXCEED THE FEES PAID BY PURCHASER UNDER THIS MTA FOR THE TWELVE (12) MONTH PERIOD PRECEDING THE DATE OF THE EVENT GIVING RISE TO THE CLAIM.

Purchaser agrees that the limitations of liability set forth in this Agreement shall apply even if a limited remedy provided hereunder fails of its essential purpose.

Intellectual Property; Identification

ATCC and/or its contributors shall retain ownership of all right, title and interest in the Material and Replicates. The Material, Replicates and Derivatives are subject to the restrictions noted in the "Scope of Use" section above. Purchaser agrees to acknowledge ATCC and any contributor indicated by ATCC as the source of the Material in all publications and patent applications that reference the Material. If required by the contributor of the Material, ATCC may inform the contributor of Purchaser's identity. ATCC retains all right, title and interest in the trademarks registered or owned by the ATCC and any and all ATCC catalog numbers or ATCC specific designations of Material sold by the ATCC.

Payment; Taxes; Shipping

Payments may be made by check, wire transfer or credit card. Unless payment in advance is required by ATCC or its exclusive distributors, payments due to ATCC or its exclusive distributors shall be invoiced to Purchaser and due within thirty (30) days after the date of invoice. Any payments not made within such thirty (30) day period will be subject to an interest charge of one percent (1%) per month or the maximum rate allowed by applicable law, whichever is less. Purchaser is responsible for all taxes, duties, tariffs and permit fees assessed in connection with this MTA and the Material. Purchaser shall, upon demand, pay to ATCC or its exclusive distributors an amount equal to any such tax(es), duties, tariffs and permit fees actually paid or required to be collected or paid by ATCC or its

exclusive distributors. ATCC and/or its exclusive distributors shall have no obligation hereunder to accept an order from Purchaser unless Purchaser has satisfied the requirements of ATCC's applicable credit approval process and has satisfied any additional credit requirements imposed by ATCC, which may include providing ATCC with a deposit, letter of credit, or payment in advance, as requested.

ATCC will package the Material for shipping in accordance with applicable laws and regulations. Purchaser is responsible for ensuring that all permits required for Purchaser to receive its order are obtained and that sufficient proof of such permits is provided to ATCC. ATCC will notify Purchaser when orders are submitted without the necessary permits, and Purchaser will have a two (2) month period after such notification to supply proof of the necessary permit(s) before an order will be cancelled. A processing fee will be charged if special processing or packaging is necessary. All Materials are shipped Free on Board (FOB) point of shipment, freight prepaid via carrier of our choice and added to your invoice. If the Material is lost or damaged during shipment, ATCC will replace such Material at no additional charge, provided that you have reported lost or damaged shipments to the applicable carrier and notified ATCC's Customer Service Department or exclusive distributor within fourteen (14) days from invoice date. Each invoice will be mailed the following day after Material is shipped from the point of shipment.

Miscellaneous

This Agreement shall be governed by the laws of the Commonwealth of Virginia, without reference to its choice of law rules. Purchaser may not assign or otherwise transfer this Agreement or any rights or obligations under this Agreement, whether by operation of law or otherwise. Any attempted assignment or transfer will be void and of no force or effect. This MTA and all documents incorporated herein by reference constitute the entire agreement between ATCC and Purchaser with respect to the Material and supersede all previous agreements or representations.

ATCC may revise this MTA at any time. The revisions will be effective immediately upon posting the revised MTA on ATCC's Web site available at www.atcc.org, or otherwise making available the revised MTA to Purchaser. The version of the MTA applicable to any Materials ordered by Purchaser shall be the version in effect at the time of order placement.

附錄三、凱斯西儲大學(Case Western Reserve University)之制式生物材料移轉合約 (Biological Material Transfer Agreement)

This document may NOT be used for the transfer of radioactive materials.

Parties to this Agreement:

Recipient Company/Organization/Institution:

Recipient's Address:

Recipient's Scientist(s):

Recipient Scientist's Address:

Provider Company/Organization/Institution:

Provider's Address:

Provider's Scientist(s):

Definitions:

Effective Date: _____

Original Material:

Progeny: Unmodified descendant from the Original Material, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism, and any immediate or remote progeny of or descendant from organisms or cell lines containing the same genetic

mutation(s) or lesion(s) as Original Material.

Unmodified Derivatives: Substances created by Recipient which constitute an important unmodified functional sub-unit or expression product of the Original Material, e.g., subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated sub-sets of the Original Material such as novel plasmids or vectors, proteins expressed by DNA or RNA, antibodies secreted by a hybridoma.

Material: Original Material plus Progeny and Unmodified Derivatives.

Modifications: Substances created by Recipient which contain/incorporate any form of the Material (Original Material, Progeny or Unmodified Derivatives).

Information: All information relating to Material or Modifications disclosed to Recipient by Provider.

Research Purpose:

Terms and Conditions of this Agreement:

1. (a) The Material as defined above is and remains the property of Provider and is to be used by Recipient only under the direction of Recipient's Scientist for the Research Purpose stated above. If Material includes animals, then such animals may not be bred with animals of another strain or animals which contain a different or additional genetic mutation or lesion without the express, prior written approval of Provider for each such cross-breeding.

(b) Provider does not claim ownership of substances or Modifications produced as a result of Recipient's research with the Material that are not included in the definition of Material above; however, Provider does retain ownership of any form of the Material included in such substances or Modifications.

(c) Except as expressly provided in this Agreement, no rights are provided to Recipient under any patent applications, trade secrets or other proprietary rights of Provider. In particular, no rights are provided to use the Material or Modifications for profit-making or commercial purposes, such as sale; use in manufacturing; use in drug screening, evaluation, and/or design programs; or provision of a commercial service based upon the Material or Modifications.

(d) If Recipient desires to use the Material or Modifications for such profit-making or commercial purposes, Recipient agrees that it must first negotiate a license or other appropriate agreement with Provider and third parties as may be required, and it is further understood by Recipient that Provider shall have no obligation to enter into such a license or agreement and in fact may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others.

(e) Recipient agrees to obtain Provider's written approval before entering into any sponsored research agreement in which the sponsor (other than the government) gains rights to intellectual property arising from research with the Material and/or Modifications.

2. The Recipient agrees not to transfer the Material or Modifications without the prior written consent of Provider to anyone who does not work under the Recipient Scientist's direct supervision. No person authorized to use the Material shall be allowed to take or send the Material to any location other than the Recipient Scientist's Address without Provider's written consent.

3. Each party agrees to use reasonable efforts to hold confidential all Information identified as confidential at the time of disclosure and, if orally disclosed, then confirmed in writing or other tangible medium within thirty (30) days, except for Information that: (a) is now or will enter the public domain as the result of its disclosure in a publication, the issuance of a patent, or otherwise without the legal fault of the receiving party; (b) the receiving party can prove was in its possession at the time of the disclosure by the other party other than by prior disclosure by Provider, or was developed by recipient alone or in collaboration with a third party

without knowledge of the Confidential Information; (c) comes into the hands of the receiving party by means of a third party who is entitled to make such disclosure and who has no obligation of confidentiality toward the disclosing party; or (d) must be disclosed pursuant to a court order or as otherwise required by law. Obligations of non-disclosure of Information shall terminate three (3) years from the Effective Date of this Agreement.

4. If Recipient's research results in a discovery, invention, new use, or a product (collectively referred to as "Invention"), Recipient agrees to disclose promptly such Invention(s) to Provider on a confidential basis. Inventorship shall be determined in accordance with United States patent law (if patentable) or by mutual agreement between the parties (if not patentable) taking into account the role and contributions of individuals involved in the development of the Invention. If Provider personnel are co-inventors of such inventions, the Recipient agrees to enter into a license agreement with Provider concerning Recipient's and/or Provider's use of the Invention, such license to provide a reasonable royalty to be negotiated in good faith based on the respective parties' contributions and relevant industry standards. If either Provider or Recipient is the sole inventor of any Invention, that party shall be free to dispose of such Invention as it sees fit. Any educational institution which is a party to this Agreement shall have the right to use for its internal research purposes Inventions developed through use of the Material under this Agreement without payment of license or royalty fees.

5. This Agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research results using the Material or Modifications. Recipient's Scientist and Recipient agree to provide appropriate acknowledgment of the source of the Material in all publications and presentations based on use of the Material, and agrees to furnish Provider with a copy of the manuscript or abstract disclosing such results prior to submission thereof to publisher, and not less than thirty (30) days prior to publication to allow Provider an opportunity to protect proprietary or

intellectual property rights relating to the Material that might be contained in such disclosure. Provider agrees to keep such copy confidential during the thirty (30) day period and until publication. Other than as specified above, Provider will not use the Recipient's name or the names of its schools or departments in any publication or marketing materials without prior written consent.

6. Any Material delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature, and PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESS OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER RIGHTS.

7. In no event shall Provider be liable for any use by Recipient of the Material or for any loss, claim, damage, or liability, of any kind or nature, that may arise from or in connection with the Recipient's use, handling, storage, or disposal of the Material, except as such claims, demands, costs, or judgments may arise from Provider's gross negligence or willful misconduct. Recipient assumes responsibility for, and agrees to indemnify and hold harmless Provider and Provider's trustees, officers, agents, and employees from any liability, loss, or damage they may suffer as a result of any claims, demands, costs, or judgments against them arising out of the use, handling, storage, or disposal of the Material by Recipient, except as such claims, demands, costs, or judgments may arise from Provider's gross negligence or willful misconduct.

8. The Material shall in no event be used in human beings (including for diagnostic purposes). All research involving the Material (including but not limited to research involving the use of animals and recombinant DNA) and disposal of the Material shall be conducted in accordance with all federal, state,

local and other laws, regulations, and ordinances governing such research including applicable NIH guidelines.

9. (a) This Agreement will terminate on the earliest of the following dates: (1) when the Material becomes generally available, for example, through reagent catalogs or from a repository under the Budapest treaty, in which case Recipient shall be bound by the least restrictive terms applicable to Material obtained from the then-available sources, or (2) on completion of Recipient's proposed research studies with the Material, or (3) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or (4) one year from the date that this Agreement is signed by Provider.

(b) On termination of this Agreement, Recipient will discontinue its use of the Material and will, unless otherwise directed by Provider, return or destroy the Material. Recipient will also either destroy Modifications or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to Modifications.

(c) Paragraphs 3, 4, 5, 6 and 7 shall survive termination.

10. This Agreement is not assignable without the prior written consent of Provider, and shall be governed by the laws of the State of Ohio, without reference to its choice of law provisions.

AGREED to this _____ (day) _____ (month), 20 _____:

Recipient Company/Organization/Institution:

(authorized signature and title) (date)

Recipient's Scientist(s):

(signature) (date)

(signature) (date)

Provider Company/Organization/Institution

—

(authorized signature and title) (date)

Provider's Scientist(s):

—

(signature) (date)

—

(signature) (date)

Revised 1/00

附錄四、商業性網站 **1000ventures** 所提供之制式 **MTA**

by Dr. Frederic Erbisich, Director (Retired), Office of Intellectual Property,
Michigan State University, United States, e-mail: erbisich@juno.com

1. This Material Transfer Agreement is made and entered into as of the _____ day of _____ 20____ (the “Effective Date”) by and between _____ (hereinafter referred to as “LENDER”) having its principle office at _____ and _____ (hereinafter referred to as “BORROWER”) having its principle office at _____

2. In consideration of the mutual covenants contained herein and with the intention of being legally bound under the laws :

3. The “MATERIAL” covered by this Agreement is defined as and includes the following _____ (hereinafter referred to as “MATERIAL”) developed by _____

4. BORROWER desires to obtain samples of the MATERIAL and the LENDER is willing to provide the MATERIAL to the BORROWER solely for the permitted uses and on the terms and conditions set forth in this Agreement.

5. BORROWER agrees that this material will not be released to any person other than the signatories of this Agreement except co-workers working directly under a signatory’s supervision who have agreed to abide by the terms and conditions of this Agreement. No one is permitted to take or send this

MATERIAL to any other location, unless prior written permission is obtained from the LENDER; such permission will not be unreasonably withheld.

6. The MATERIAL has been developed over a substantial period of time at substantial expense and is of great importance to the LENDER business. BORROWER acknowledges that the LENDER is and will at all times remain the owner of the MATERIAL.

7. The BORROWER retains ownership of: (a) modifications which contain/incorporate the MATERIAL (except that, the LENDER retains ownership rights to the MATERIAL (included therein), and (b) those substances created through the use of the MATERIAL or modifications, but which are not progeny, unmodified derivatives or modifications (those substances that do not contain the original MATERIAL, progeny, unmodified derivatives of the LENDER). If either 2(a) or 2(b) results from the collaborative efforts of the LENDER and the BORROWER joint ownership may be negotiated.

8. This Agreement and the resulting transfer of MATERIAL constitute a restricted non-exclusive license for BORROWER to use the MATERIAL solely for not-for-profit purposes. MATERIAL will not be used for any purpose inconsistent with this Agreement and in connection with any activity that is subject to consulting or licensing obligations to any third party. Upon completion of the work for which this restricted license is granted, MATERIAL, which has not been destroyed, will be disposed of as explicitly directed by the LENDER. The LENDER retains title to the MATERIAL and BORROWER shall not obtain any ownership rights in MATERIAL.

9. MATERIAL is experimental in nature and it is provided AS IS WITHOUT WARRANTY OF ANY SORT, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. LENDER

makes no presentation and provides no warrant that the use of the MATERIAL by BORROWER will not infringe any patent or proprietary rights of third parties.

10. BORROWER agrees that it will follow all applicable laws and guidelines set forth by proper authority regarding the use and handling of such MATERIAL.

11. BORROWER agrees that it will not use the MATERIAL in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the LENDER.

12. The BORROWER shall be responsible for any and all import/export requirements and regulations for the reception of such MATERIAL.

13. If the BORROWER intends to use such MATERIAL to determine if a commercializable system can be developed as a result of the BORROWER having received this MATERIAL whether patentable or not, BORROWER shall promptly notify the LENDER in writing of the substance of each such discovery and of the filing of any patent application thereon. BORROWER agrees to negotiate in good faith prior to marketing of such discovery compensation to be paid by the BORROWER to the LENDER. Giving consideration to the contributions of the parties to the discovery and its development, such compensation may include royalties in the gross sales value of the worldwide sales of such discovery derived from the MATERIAL.

14. BORROWER shall provide LENDER with a manuscript of any proposed publication or presentation resulting from the study using MATERIAL at least sixty (60) days prior to submission thereof for publication or presentation. LENDER reserves the right to review any such manuscript and to require the removal of confidential matter in order to protect its proprietary rights and interests. LENDER shall notify BORROWER in writing within the sixty (60) day period concerning the removal of confidential matter and to suggest editorial

modifications in the manuscript.

15. BORROWER hereby agrees, upon the request of the LENDER, to provide the LENDER with a report of observations related to the MATERIAL by providing the LENDER with a report describing the results of such research using the MATERIAL. To the extent that it is able, BORROWER will acknowledge LENDER's contribution.

16. BORROWER hereby grants the LENDER a non-exclusive, world-wide royalty-free right to use for its internal research purpose any information or new material developed by BORROWER using the LENDER MATERIAL whether patentable or not. The LENDER agrees not to publish results involving BORROWER's data without citing its source and giving credit of authorship/creatorship to BORROWER, provided that is desired by BORROWER.

17. Either party may disclose the other party's confidential information to a governmental authority if such party reasonably believes that such disclosure is required by applicable law or regulation or by subpoena or order of court of competent jurisdiction, provided that such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and reasonable advance notice is given to other party.

18. BORROWER will exercise all reasonable precautions to protect the integrity and confidentiality of the MATERIAL, and BORROWER shall maintain records of the location of all MATERIAL. BORROWER will not remove the MATERIAL from BORROWER's premises except to the extent necessary to fulfill its obligations under this Agreement.

19. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates : (1) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, (2) on completion of BORROWER's current research with the MATERIAL, (3) on (30)

thirty days written notice by either party to the other, or on
_____, 20____.

20. This Agreement shall be governed by the laws of

21. IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused their duly
authorized representatives to execute this Agreement.

LENDER _____ BORROWER

By: _____ By:

Name: _____ Name:

Title: _____ Title:

附錄五、中央研究院生物材料移轉合約

茲緣於中央研究院之(以下簡稱甲方)同意將 (研發人員) 所研發之下述生物材料 (以下簡稱本材料)移轉予 (以下簡稱乙方)，並授權 (研發人員) 在梁啓銘主任的見證下代表簽訂此約，以茲遵循。

生物材料名稱：

(本材料之基因圖譜或細胞株特性等詳細資料如附件)

- 一、本材料僅供乙方作為教學或學術研究之用，不可使用於人體。乙方須嚴格管制本材料。除乙方相關人員外，未經甲方書面同意，乙方不得將本材料交與第三人。
- 二、本合約之簽署並不代表甲方同意進一步與乙方簽訂授權協議書，雙方在未進一步簽署授權協議書之前，乙方不得將本材料運用於任何商業行為。
- 三、本合約之簽署，不影響甲方移轉本材料予其他商業或非商業團體之權利。
- 四、甲方(已經/尚未)公開發表本材料。若甲方尚未發表本材料，乙方應於六十天前通知甲方，始得發表與本材料相關之發現。
- 五、甲方相關人員於本合約簽署後，仍保有公開發表本材料之權利。乙方並同意，其發表之論文，所有與本材料相關之部份，須聲明是由甲方所提供。
- 六、乙方同意於本合約簽署後，支付甲方移轉費新台幣 元整 (不得退費)及工本費新台幣 元整(不得退費)，以補助甲方研究開發本材料之部分開支。
- 七、本合約書之有效期限，自乙方收到本材料起為期一年。合約到期時，若雙方不再續約，乙方應將本材料歸還甲方或於甲方的要求下銷毀本材料，並終止本合約。
- 八、甲方並未對所有與本材料相關之專利作詳細研究調查，故甲方不對乙方日後使用本材料負擔任何侵害他人專利或其他智慧財產權之法律責任。

- 九、乙方同意在遵循中華民國政府的法律規章範圍內，以安全的方法使用本材料。
- 十、本材料為實驗專用，因此甲方不提供任何口頭或暗諭性之擔保，且不提供對任一特定之商業用途或適用性之任何擔保。甲方不擔負因使用本材料所衍生之任何法律責任。乙方同意擔負因使用、存放或處置本材料所導致之損失、索賠、傷害或責任；乙方並同意擔負為甲方辯護與償付因乙方使用本材料所衍生之任何法律責任及損失。
- 十一、乙方除了依本約條款所示方式運用與發表外，乙方仍負有不得對第三者揭露之保密責任。乙方若擬與第三者合作進行研究並使用本材料，乙方需先徵得甲方之書面同意使得為之。
- 十二、本材料之移轉應依「科技資料保密要點」規定訂定機密等級，於各種可能洩密途徑中，履行保密責任及採取必要之措施；並遵守「台灣地區科技機構與大陸地區科研機構進行科技交流注意事項」第二條、第三條及第七條之規定及相關法令規定與本院之相關保密要求，違者應負法律責任。
- 十三、雙方委任代表簽署本合約壹式參份，各執壹份為憑。

立約人已於合理期間內審閱本合約全部條款內容，茲承諾並簽章如下：

甲 方: 中央研究院

代 表 人: (簽名蓋章)

職 稱:

通訊地址:

電 話:

乙 方:

代 表 人: (簽名蓋章)

職 稱:

通訊地址:

電 話:

見 證 人: 梁啓銘 (簽名蓋章)
職 稱: 主 任
通訊地址: 台北市南港區中央研究院公共事務組
電 話: (02)2789-9383 ext.101
中華民國 年 月 日