

# 人體組織應用於生物科技之管制法令與財產權

劉承慶律師\* 劉承愚律師\*

## 壹、前言

第一家庭選擇民間生技公司人類臍帶血的儲存服務，不但再次引起公眾對於生技產業的矚目，更在輿論之間掀起一波臍帶血究竟是否應該被認定為公共財的爭議<sup>1</sup>。從法律的觀點來看，這其中最根本的問題在於「人體的一部」與人體分離後，其權利歸屬應如何認定。就此國內有學者認為：「人的身體，雖不是物，但人體的一部如已分離，不問其分離原因如何，均成為物(動產)，由其人當然取得其所有權，而適用物權法的一般規定(得為拋棄或讓與)」，但同時亦認為「以分離人體的一部作為標的契約，是否有效，應視其是否背於公序良俗而定」<sup>2</sup>。準此以言，似以人體的一部為一般的「物」，即得供作為權利主體之「人」支配的權利客體，只不過因其性質特殊，在交易上須特別注意有無違背公序良俗之虞。

更進一步來看，即使在使用上沒有違背公序良俗的爭議，與人體組織相關的權利仍然有現行民法體系並未規範的爭點。就以臍帶血(Umbilical Cord Blood)的利用為例，臍帶血的珍貴之處，在於其中含有大量新生兒的幹細胞(stem cell)。幹細胞具有高度的分化(differentiation)潛力，可因環境因素的不同，發展成為特殊功能的新生細胞(目前臨床上較成功的經驗是用來做為造血細胞)。從基本的民法原理來看，新生兒的臍帶血所有權應屬於新生兒自己，但是新生兒屬於無行為能力之人，其法定代理人可代為決定如何使用、收益及處分。在美國科羅拉多州曾經發生過為了提供臍帶血以拯救姊姊 Molly Nash 的性命，而生下男嬰 Adam Nash 的案例。從醫療實務的觀點來看，Adam 的臍帶血如果冷凍保留下來，在未來有機會用以拯救自己的性命，他的父母決定將這份臍帶血捐贈給其姊 Molly 使用，是否已經侵害了 Adam 的財產權？

其實不論是蘊藏著豐富幹細胞的臍帶血，或是任何其他取自於人體的人體組織，都是當前生物科技發展的重要資源。前述有關於臍帶血議題的引言帶給我們更深一層的啟示，在於人體組織取得與使用的背後，往往隱含高度倫理價值衝突，以及法律未規範的灰色地帶，連帶地使得對於人體組織需求浩繁的生技產業，在進行人體組織的取得與運用時，必不可免地要面臨一定程度的法律風險。例如，醫師藉由治療的機會，在病患不知情的狀況下取得其人體組織，轉賣給從事研發的生技公司。生技公司以之進行研究後，將研究成果申請專利權，並製成

\* 作者為益思科技法律事務所律師

\* 作者為益思科技法律事務所律師

<sup>1</sup> 參見施威全，把臍帶血公產化，中國時報論壇，二〇〇二年十月一日，資料來源：

<http://andywant.chinatimes.com.tw/scripts/chinatimes/iscstext.exe?DB=ChinaTimes&Function=ListDoc&From=9&Single=1>，2002/11/15 visited。

<sup>2</sup> 參見王澤鑑，民法總則，二〇〇二年十月，頁 233、頁 234。

產品出售。醫師這樣的行為在法律上應如何評價？人體組織的買賣合法嗎？病患是否可以分享最終研究成果所創造的利益？生技公司在取得與運用人體組織的過程中，又應該如何注意避免產生法律風險？

本文將先討論人體組織的定義，進而說明在生技研發活動蓬勃的現況下，人體組織可能的利用方式，並以現行法令規範為基礎，介紹國內人體組織利用的法律環境；其次簡介我國現有的人體組織服務機構，藉由其活動之介紹探討人體組織利用可能性及其限制；最後就人體組織利用行為進行分析，總結說明人體組織應用於生物科技可能面臨的法律問題。希望藉由本文的介紹，可以使生物科技的相關人員(包括醫師等醫療院所從業人員、研究機構人員、生技公司等)了解在利用人體組織時可能衍生的法律問題，因而能事先進行必要的規劃，以降低事業經營的法律風險。

## 貳、人體組織之定義

人體組織(human tissue)一詞，在不同的場合容有不同的意涵；在不同的法律規定中指涉對象也可能不盡相同，甚至其用語亦未見統一。在進入實質討論之前，有先予以說明的必要。

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<sup>3</sup>。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)<sup>4</sup>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、分泌物或任何其他人類身體之一部」<sup>5</sup>，不過該法所指的人體部分，僅以屍體之一部為限<sup>6</sup>。

在國內法規部分，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

<sup>3</sup> "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).

<sup>4</sup> 42 USCS 201, 42 USCS 273, 42 USCS 274c.

<sup>5</sup> " "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).

<sup>6</sup> " "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).

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」<sup>7</sup>，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」。

前述各種立法上與人體組織相關的名詞定義，不但範圍廣狹不一，使用的名詞還包括了人體組織、人體部分、人體器官甚至人體檢體等等。這多少反映了不同的人體組織以及其不同用途在法律上的評價各異，其規範密度亦隨而調整。但不論如何，只要是人體的一部份，不論是否由活體取得，亦不論小至病理切片中的細胞，大至器官甚至人體整體，均有程度不一的法令管制，凡此皆為本文討論的對象。嚴格說來，「人體部分」或「人體之一部」其實才是較為合乎本文主旨的用語，不過為使讀者便於明瞭，仍沿襲使用人體組織一詞，但其範圍將包括：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。

### 參、人體組織的利用方式及現行法令規範

人體組織的利用方式，大致上可分為下列四個方面，茲配合目前國內之相關法令，一一簡要介紹如下：

#### 一、病理研究上的利用

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，二〇〇二年一月二日衛生署公布了「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

<sup>7</sup> 行政院衛生署衛署醫字第 九一 一二五 八號。

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,其規範的行為主體,主要是以醫療行為從業者為主;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,以往被認定為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」(如本文後述 Moore v. Board of Regents of the University of California 案),此類利用方式目前國內尚無法令規範。

## 二、人體組織的直接利用

談到人體組織的直接利用,大家最耳熟能詳的應該就是捐、輸血行為。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,已漸漸成為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。

捐血行為由於歷史較久,法令規範較為完整。目前我國對於捐血機構的規範,是在「醫療機構設置標準」中將之歸類為醫療法下所稱的醫療機構,而以醫療法加以規範<sup>8</sup>。至於臍帶血機構的規範就較為特殊,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醫療機構<sup>9</sup>,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,於二〇〇二年一月十八日公布了「臍帶血收集及處理作業規範」<sup>10</sup>。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」依據行政程序法第一百五十條第二項規定,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

<sup>8</sup> 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」。

<sup>9</sup> 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。

<sup>10</sup> 行政院衛生署衛署醫字第九一〇一三三七六號。

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」<sup>11</sup>、「人工協助生殖技術管理辦法」<sup>12</sup>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一百五十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<sup>13</sup>。

### 三、經過培育或加工後的利用：

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<sup>14</sup>，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

<sup>11</sup> 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。

<sup>12</sup> 行政院衛生署衛署保字第八三七一號令實施，衛署保字第八六一五二五九號函修正，衛署保字第八八一八四三六號函修正。

<sup>13</sup> 參見中國時報社會綜合，二〇〇一年八月二十八日，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。關於本案之問題，本文後段會再深入予以說明。

<sup>14</sup> 例如衛生署於二〇〇一年十二月五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八七四七八八號公告之藥品非臨床試驗安全性規範。

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二〇〇二年二月十九日決議通過「胚胎幹細胞研究的倫理規範」<sup>15</sup>。該規範內容包括：

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，但應遵守醫療法規定，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<sup>15</sup>。

#### 四、人體組織資訊的利用

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。目前有爭議的地方在於，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<sup>16</sup>，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。未來是以立法或法院創造判例的方式來處理這個問題，值得大家拭目以待。

#### 肆、我國現有的人體組織服務機構

<sup>15</sup> 參見陳英鈞，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。

<sup>16</sup> 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，本文後段將進一步說明。

二 二年七月十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<sup>17</sup>。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，衛生署即已於二 二年一月八日公布「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(中華血液基金會)<sup>18</sup>及一般醫院的血庫

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。一九七四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。一九九 年更捐助設置「財團法人中華民國捐血事業基金會」。此二機構並分別於一九九二年及一九九七年分別更名為「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<sup>19</sup>。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)，到了二 一年已經達到一年 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

<sup>17</sup> 參見自由時報綜合新聞，二 一年十二月十八日，資料來源：

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

<sup>18</sup> 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>。

<sup>19</sup> 資料來源：[http://www.blood.org.tw/about\\_blood.asp](http://www.blood.org.tw/about_blood.asp)，2002/12/8 visited。

規定，對於相關之業務予以管理監督<sup>20</sup>。

## 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一九九八年開風氣之先，慈濟骨髓幹細胞中心亦於二〇〇二年成立，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<sup>21</sup>。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。

## 三、和信治癌中心醫院腫瘤庫<sup>22</sup>

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。該院腫瘤庫自一九九七年成立國內第一個乳癌資料庫以來，已累積了相

<sup>20</sup> 例如行政院衛生署醫字第 九 一 五 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。

<sup>21</sup> 參見中時晚報醫藥保健，二〇〇二年五月十三日，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。

<sup>22</sup> 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>。

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的人格權，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，其中較引人注意者包括：

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；
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<sup>23</sup>

<sup>23</sup> 國家衛生研究院細胞庫網址：<http://www.nhri.org.tw/cellbank>。

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，於一九九八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(American Type Culture Collection; ATTC)<sup>24</sup>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<sup>25</sup>，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意使用本身就是一種傷害。為了杜絕可能的爭議，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。

## 五、小結

綜觀以上所舉之人體組織服務機構，其所保存之人體組織，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，例如血液、臍帶血。就此觀點而言，法律對於就這兩類人體組織進行保存的機構似乎規範密度會有不同。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，通常可以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；但若是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

<sup>24</sup> ATTC 位於馬里蘭州洛克維爾市，網址：<http://www.atcc.org>。

<sup>25</sup> 參見 Lori Andrews & Dorothy Nelkin 著，廖月娟譯，出賣愛因斯坦 - 人體組織販賣市場(Body Bazaar- The Market for Human Tissue in the Biotechnology Age)，二〇〇一年九月，頁 53。

的拘束，不得任意使用所保存的臍帶血，更是不在話下。

## 伍、人體組織之財產權歸屬與交易特性

### 一、人體組織具有財產權

人體組織是否具有財產權，各國情況尚非一致。以美國而言，在具有指標性的 Moore v. Board of Regents of the University of California<sup>26</sup>一案中，加州最高法院就表示了否定見解。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，為了要改善他的症狀，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。其後一連串的检查，主要是為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，以財產權被侵害為由向加州法院起訴，請求加州大學給予金錢損害賠償<sup>27</sup>。

加州最高法院否定摩爾請求的理由，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<sup>28</sup>。此外，法院還認為，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<sup>29</sup>。

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

<sup>26</sup> Moore v. Board of Regents of the University of California, 793 P.2d 479 (Cal. 1990)

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> See Moore v. Board of Regents of the University of California, 793 P.2d 479, (Cal. 1990), p487.

的風險<sup>30</sup>。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<sup>31</sup>。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<sup>32</sup>。

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<sup>33</sup>；並認為「通說認屍體為物，構成遺產，屬於繼承人的公同共有。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」<sup>34</sup>。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<sup>35</sup>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<sup>36</sup>。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。無論如何，生技產業在處理生殖細胞時，應特別留意，還是避免以買賣等有償方式取得或移轉為宜。

## 二、人體組織兼具有體財產權與無體財產權之特性

比較值得我們關切的問題是，在生物科技發展至當前水準的情況下，人體組織的財產價值不限於其作為有體的「物」部分，其中所蘊含的大量資訊甚至具有

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup> 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.

<sup>32</sup> See Joshua A. Kalkstein, Speech: Moore v. Regents of the University of California Revisited, edited transcript of remarks delivered to the Yale Law and Technology Society on February 1, 2000, 3 Yale Journal of Law & Technology 4, 2000. Kalkstein 時任輝瑞藥廠(Pfizer)全球研發部門的助理法務長。

<sup>33</sup> 參見王澤鑑，民法總則，二 年十月，頁 233、頁 234。

<sup>34</sup> 參見王澤鑑，民法總則，二 年十月，頁 235。

<sup>35</sup> 中華民國七十九年十二月二十九日行政院衛生署醫字第九二三三五三號公告。

<sup>36</sup> 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。」

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，就有許多問題值得研究，主要的項目包括：

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衍生的智慧財產，同時又兼具有再生及再利用的能力，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. 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)<sup>37</sup>，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。

3. 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

<sup>37</sup> 有關技術授權權利金相關介紹，參見劉承愚、賴文哲合著，技術授權契約入門，二〇〇九年十月，頁 67-69。

認定問題，對於欲取得人體組織的利用者來說，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，大致可以區別為屍體、病患與非病患之供應者、供應者之家屬等相關人員。屍體的所有權歸屬，上文已做說明。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。

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(例如前言中所舉 Adam Nash 案例)，恐怕不是現行民法所能解決，猶待吾人深入分析探討。

#### 四、人體組織交易之特殊性

##### 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，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，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，其實正是創造良好人體組織交易環境的起點，值得產、官、學界投入更多的心力與資源加以研究。

## 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」<sup>38</sup>。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。

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

<sup>38</sup> 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。

二 一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<sup>39</sup>。

#### 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<sup>40</sup>。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，是要為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<sup>41</sup>。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。

<sup>39</sup> See Earl Atwood, etc., et. al. Petitioners v. Burlington Northern, et. al. (No.01-1617, 2001).

<sup>40</sup> 參見王澤鑑，民法總則，二 年十月，頁 234。

<sup>41</sup> 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。

此外，用高額的違約金作為促使履約手段的可行性也令人懷疑，因為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，法院是不可能接受太高的違約金的。

## 陸、代結論 - 當前法令之檢討與人體組織利用者應注意的法律問題

人體組織利用的問題，涉及的層面極為廣泛，不僅跨越倫理、社會、法律領域，即單就法律領域而言，所牽涉到的法規從民事法律、行政法規甚至刑事法，都有其探討空間。尤其是在行政法規部分，細瑣的法令多如牛毛，就連法律專業人員都覺得相當複雜，何況一般生技領域的從業人員。本文雖希望能盡量完整介紹當前國內人體組織運用的法令環境，但基於篇幅限制，顯然還是無法達成此一寫作目的。謹利用此結論之短短篇幅，希望對於當前相關法令略表建言，並就生技領域從業人員在利用人體組織時應注意的事項，提供一些具體建議。

### 一、現行法令部分

行政程序法公布施行至今，已經將近四年，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，多有違反行政程序法基本規定的現象。就此主管機關衛生署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並進行相關活動。

其次，現行法令解釋上的不確定性，也有可能使從業人員觸及法網。以粒線體寶案為例，當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<sup>42</sup>。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。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。

最後，因應生技產業型態的脫胎換骨，鼓勵生技產業的上游事業，即人體器官保存事業的發展，現行法所定醫療機構的範圍可能應當考慮予以檢討。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此次修法完成後，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

<sup>42</sup> 參見中國時報醫藥保健，粒線體「做人」須衛署認可，二〇〇二年五月八日，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.

## 二、對人體組織利用者的建言

有關人體組織的利用行為，往往會涉及到最新醫藥技術或產品的開發與使用。對於人體組織利用者而言，可能會覺得只要人體組織來源正當，接受治療的病患或產品使用者也同意，即可施行。但是正因為「新」，所以這些人體組織的利用很容易就會落入人體試驗的範疇。如果又不符合人體試驗的資格，利用者就會如前述粒線體寶寶案例的施術醫師般，遭到主管機關的懲處。因此，弄清楚自己的行為可能會落在那一類法令的規範領域，是做任何動作前必備的前置作業。有效的確認方法，無非就是直接向衛生署查詢，或是諮詢法律專業人士，皆可以達到降低法律風險的目的。

此外，與人體組織供應者間的法律關係，也應為生物科技業者(即人體組織的利用者)所重視。因為人體組織的利用一向是個敏感的議題，動輒會引發倫理道德爭議，法律在此不應該被認為是綁縛業者的障礙，反而是業者一個強力的保護傘。也就是說，如果業者在取得人體組織的過程中，與供應者的互動均遵守法律規定，並尊重相關的醫療倫理規範，其實等於為日後人體組織利用的成果買下保險，不用擔心先前的巨大投資，會因為先前人體組織取得違法的問題而盡成泡影。

塑造一個有利於生物科技發展的產業環境，對於每一個人體組織利用者來說，都是很重要的任務。法律在產業環境的健全化進程中，可以扮演支持與推動的助手。本文走筆至此，仍想再提醒讀者一次，在充滿社會爭議的人體組織利用領域，善用法律制度的保護，將是研發順利進行，事業成功推展的重要基石。