### 幹細胞爭議與各國立法規範研究

榮 堂\*、吳 佩 珊\*\*

#### 目 次

壹、前言

貳、幹細胞種類與應用現況簡介

- 一、全能性幹細胞 (Totipotent Stem Cel-
- 二、豐富潛能性幹細胞 (Pluripotent Stem Cells)
- 三、多重潛能性幹細胞 (Multipotent Stem Cells)
- 四、誘導式多能性幹細胞 (induced Plu- 伍、我國實體法規範 ripotent Stem Cells, iPS cells)
- 參、胚胎幹細胞爭議
  - 一、概述
  - 二、胚胎定位爭議-科學與宗教對話
    - (一)肯定說
    - (二)以有無意識區分說
    - 闫以胚胎形成技術區分說
  - 三、胚胎在法律上之意義
    - (一)就德國基本法而言
      - (1)生命權保護
      - (2)人格尊嚴保護
      - (3)小結
    - (二)就我國法制面觀察

- (1)憲法第15條生存權保障
- (2)優生保健法
- (3)民法

肆、世界各國法律規範現況

- 一、美國
- 二、德國
- 三、英國
- 四、日本

- 一、人工生殖法
  - 二、人類胚胎及胚胎幹細胞研究之倫理 規範
- 三、人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例草

陸、結論

- 一、就基本權利而言
- 二、就學術自由而言
- 三、就比例原則而言

柒、參考文獻

- 一、中文文獻
- 二、外文文獻

**關鍵字:**幹細胞、胚胎、人性尊嚴、生命權及生存權。

**Keywords**: induced pluripotent stem cell, cell reprogramming, legislation of stem cells, embryo, stem cells.

謝榮堂,德國曼海姆大學法學博士,文化大學法學院專任副教授。

<sup>\*\*</sup> 吳佩珊,國立臺灣大學生化科技學系學士,現為交通大學科技法律研究所碩士生。

#### 摘 要

因醫學與生物科技技術之突飛猛進,發明或發現新方式,以減輕人類以往 幾乎不可能痊癒之病痛或醫療問題,如以人工受精方式孕育胎兒,再生組織工 程植皮等等,而遭強烈道德性懷疑之幹細胞與複製器官研究,反對者認為科學 研究操縱自然法則時,倫理及法律疑義也因應而生,最具爭議者莫過於與「人 命」或「生命」界定之相關問題,人得否容許複製人?該不該以基因療法治癒 病患?尤有甚者是否得以基因改良「人種」?科學家能不能為研究而摧毀胚 胎?胚胎是否為「人」?甚至科學家得否為研究而製造或複製胚胎?此類問題 背後,不僅屬倫理問題,更關乎病患追求生存權利,本文將就此深入探討。

# A Study on Stem Cells Dispute and Its Legislative Standards in Various Countries

### Shien, Jung-Tang Wu, Pei-Shan

#### Abstract

Since genetic engineering and molecular biology have been developed rapidly, how to properly restrict stem cell's use has been an important law issue between ethic and saving lives: Can we consider an embryo as a human? Can we destroy an embryo in order to cure a disease? This paper introduces different kind of stem cell nowadays, including the most important breakthrough in this field - induced pluripotent stem cells - which may be the solution of the stem cell issue dilemma. We also introduce and discuss the advantages and disadvantages of the stem cell-related laws in different countries, including U.S.A, German, England, Japan and our nation. Furthermore, this paper tries to combine the cell reprogramming technology, which is a great improvement in stem cell fields, and different prospects of stem cells to propose a reasonable advice to legislation.

#### 壹、前 言

自 1953 年,華牛與克立克首度解開 DNA 雙股螺旋祕密後,分子生物學研究開啟嶄新 紀元。隨著現代醫學知識與牛物科技技術之 突飛猛進,科學家們開始發明或發現各種方 式減輕人類以往幾乎不可能痊癒之病痛或醫 療問題,諸如以人工受精方式孕育胎兒,再 生組織工程植皮等等,而現今被熱烈討論則 屬幹細胞與複製器官之研究。但科學研究操 縱自然法則時,倫理及法律疑義也因應而生, 最具爭議者莫過於與「人命」或「生命」界 定之相關問題,如得否容許複製人?該不該 以基因療法治癒病患?尤有甚者是否得以基 因改良「人種」?科學家能不能為研究而摧 毁胚胎?胚胎是否為「人」?甚至科學家得 否為研究而製造或複製胚胎?此類問題背後, 不僅屬倫理問題,更關乎病患追求生存權利。

今年1月24日,美國政府批准全球首例 以人類胚胎幹細胞治療脊椎損傷之人體實驗, 藉此為幹細胞研究寫下里程碑」。批准令生效 適逢新總統歐巴馬上任,歐巴馬曾宣示放寬 前任布希政府對幹細胞研究之限制,認為幹 細胞醫學可能應用前景非常廣闊,不應僅消 極限制對胚胎幹細胞研究資助,而應當對其 進行有效監督。獲美國食品藥物管理局 (FDA)核准進行實驗之加州 Geron 生物科 技公司總裁奧卡瑪博士表示,將於今年在美 國四到七家醫院對八到十名因脊椎損傷導致

下半身癱瘓病患展開實驗。研究人員先將人 類胚胎幹細胞培育成寡突細胞前驅細胞,寡 突細胞,係形成保護神經之髓鞘先驅細胞; 接著對脊椎受傷七到十四天內之患者直接在 受傷部位注入這些幹細胞2。

這項試驗將開啟胚胎幹細胞醫學研究一 備受爭議研究領域-新史,因儘管科學家宣 稱已經把胚胎幹細胞運用於臨床研究,但胚 胎幹細胞研究運用到人體仍未有先例,將人 體胚胎幹細胞研究實驗限制放寬係前所未 見3,幹細胞研究之法律與倫理爭議勢必又將 重啟討論。

本文首先(貳)將簡介科學界目前對於 幹細胞之研究及其發展,藉此確定爭議技術 範圍。於後(參)分析探討胚胎之意義,嘗 試藉由不同角度分析、探討幹細胞研究及應 用之困境與難題。儘管幹細胞研究爭議不斷, 但世界各國無不發展該項技術。因此,本文 (肆)將分別介紹歐美及其他先進國家之發 展。最後(伍),對照我國行政院於2008年 7月24日(第三一○二次院會)通過之「人 類胚胎及胚胎幹細胞研究條例 | 草案4,提出 具體改善意見, 使法律跟上生物科技研究腳 步,減少事後亡羊補牢之社會成本。

#### 貳、幹細胞種類與應用現況簡介

一般而言,有能力變成其他種類細胞, 並能自我更新者即為幹細胞(Stem cells)5。 就其定義而言,係指一群具有複製及再生能

管淑平編譯,<全球首例!美批准胚胎幹細胞治脊損人體實驗>,《自由時報》,國際新聞版,2009 年1月24日。

<sup>2</sup> 前揭註。

前揭(註1)文。

呂雪慧, <政院通過 胚胎幹細胞研究 嚴禁複製人>,《中國時報》,生活新聞 A8 版,民國 97 年 7 月 25 日。

楊俊佑, <能幹之幹細胞>, 《科學發展》,第373期,頁14至21,2004年1月;李文婷, <神奇

力,並且可以分化為許多不同特定組織細胞 之原始細胞。幹細胞在生命體由胚胎發育到 成熟個體之過程中,扮演關鍵性角色,即使 發育成熟後,幹細胞仍然普遍存在於生命體 中,擔負著個體中各個組織及器官細胞更新、 受傷修復等重責大任。人類幹細胞之分類依 取得途徑不同,主要分為胚胎幹細胞(embryonic stem cells, ES)與成體幹細胞(adult stem cells),包含來自臍帶血、羊水中之幹 細胞,將於下文中詳述。先行釐清幹細胞形 成過程,將有助於法律關係界定。另外,依 其分化能力不同及分化順序先後,幹細胞又 可分為全能性幹細胞(Totipotent Stem Cells)、豐富潛能性幹細胞(Pluripotent Stem Cells)、多重潛能性幹細胞(Multipotent Stem Cells ) 及誘導式多能性幹細胞 (induced Pluripotent Stem Cells, iPS cells) 四種,茲 分述如下6:

## 一、全能性幹細胞(Totipotent Stem Cells)<sup>7</sup>

當精子與卵子結合成受精卵(Zygote)後,前三、四天中,受精卵在這段時間會一分為二、二分為四...不斷分裂,基本上分裂至八個細胞階段內,各個細胞僅有「量」增加,並無功能上之特化現象發生,於此時期任何一個細胞皆可以發展成人體所有組織與器官,若放入成熟女性子宮內則都有形成一個完整胎兒(nasciturus)之能力,也就是可能形成同卵雙胞胎、三胞胎及四胞胎之原因。具有此種能力之細胞,在學理上稱為全能性

幹細胞。目前世界各國基於人道考量,均全 面禁止人類全能性幹細胞實驗。

#### 二、豐富潛能性幹細胞(Pluripotent Stem Cells)<sup>8</sup>

在受精後,五到七天左右,亦即歷經幾 次細胞分裂週期後,由受精卵分裂產生之全 效型幹細胞會開始分化形成一種叫做囊胚 (Blastocyst) 之中空球狀體。囊胚含有約 140 個細胞,外表為一層扁平細胞 (outer cell mass),稱滋養層,可發育成胚胎之支持組 織,例如胎盤等。腔中心稱囊胚腔,腔內一 側細胞群,稱內細胞群 (Inner cell mass), 內細胞群在形成內、中及外三個胚層時開始 分化,每個胚層將分別形成人體各種組織與 器官。外胚層 (Ectoerm) 將分化為皮膚, 眼睛與神經系統等,中胚層 (Mesoderm) 將形成骨骼,血液與肌肉等組織,內胚層 (Endoderm) 將分化為肝,肺與腸等。由於 內細胞群可以發育成為完整個體,但放入子 宮內無法形成一個完整胎兒(因為它們無法 分化成囊胚期之外層細胞),所以這些細胞 僅具有豐富潛能性,可分化成人體任何組織, 為豐富潛能性(或複效性)幹細胞。當內細 胞群在培養皿中培養時,稱之為「胚胎幹細 胞」,亦即一般所說之「胚胎幹細胞」。

在技術上胚胎幹細胞是不死,因其能無限期複製(Replicate),且目前研究顯示其可分化為二百多種以上各種組織及細胞,且可於體外誘導增生。因此,可用於治療細胞及組織機能退化或受損等病症,例如:糖尿

寶貝幹細胞>,《科學發展》,第361期,頁54至57,2003年1月。

<sup>6</sup> 長庚大學生物科技新知教業,<醫學革命—人類胚胎幹細胞之研究>,<a href="http://www.cgu.edu.tw/ge/nature\_plan/biology/class/B3-2.pdf">http://www.cgu.edu.tw/ge/nature\_plan/biology/class/B3-2.pdf</a>>,最後點閱日:2009 年 7 月 28 日。

<sup>7</sup> 前揭(註5)文;前揭(註6)文。

<sup>8</sup> 同前註。

病、心臟病、中風、老年癡呆症及帕金森氏 症等,故被譽為研發醫療用最佳細胞元件, 其開發應用為醫療技術突破之一大希望。目 前已有動物實驗證實胚胎幹細胞修復功能, 例如:移植胚胎幹細胞所衍生之運動神經元 至癱瘓之老鼠,能使其恢復行走能力。

然而,目前科學界尚未對胚胎幹細胞之 複製 (Replication) 及分化 (Differentiation) 建立有效控制機制,許多細胞環境中之生長 調控因子尚不明確,而使胚胎幹細胞在錯誤 環境條件下生長成錯誤組織。在動物實驗中, 就曾發生胚胎幹細胞培養出之心肌組織中長 有完整牙齒 10。同時,由於胚胎幹細胞之特 性與惡性腫瘤細胞十分類似(癌細胞能夠無 盡生存與繁殖、入侵鄰近組織與轉移到身體 其他部位之能力),一旦胚胎幹細胞自我調 控機制失靈,極可能發生癌化,亦即轉變成 惡性腫瘤。因此,目前胚胎幹細胞尚未進入 人體實驗階段,而美國政府日前所批准之脊 髓損傷之人體試驗,將為史上第一次將胚胎 幹細胞應用於臨床人體實驗。

由於將內細胞群取出培養胚胎幹細胞時, 勢必破壞整個胚胎組織,而使胚胎無法發育 成胎兒,因此引起極大之生命倫理與法律界 定爭議,衍生出許多關於胚胎是否為人之討 論,容後文詳細討論(參本文參)。

### 三、多重潛能性幹細胞 (Multipotent Stem Cells ) 11

豐富潛能性幹細胞在胎兒形成過程中會 進一步分化成各種組織,但在各種組織中仍 留有百分之十左右之幹細胞,負責修復及更 新組織。此已傾向形成特殊型態之幹細胞, 即稱為多重潛能性(或多效性)幹細胞,例 如:造血幹細胞、神經幹細胞等,為一般所 說之「成體幹細胞」(Adults stem cells)。 成體幹細胞存留於胎兒與成人組織器官中, 仍保有生長並分化成他種細胞之能力,可以 藉由調控因子誘導而形成各種血球、神經及 臟器組織等。

由於成體幹細胞由人體內取出,並不需 殺死胚胎,不涉及倫理問題,且未來運用在 自身也不會引發免疫排斥困擾。因此,已漸 漸成為幹細胞研究發展主流。基本上,新組 織中幹細胞含量較多,所以由新生兒臍帶血 保存幹細胞蔚為潮流,因為當中所含之造血 幹細胞及骨髓幹細胞可重建血液及免疫系統。 國內慈濟醫院早於2002年就成立「骨髓幹細 胞中心」,且已有近二千件配對成功及移植 案例12。目前科學家已從成人組織中發現多 種幹細胞;例如:造血幹細胞、神經幹細胞、 骨骼肌幹細胞、間質幹細胞、上皮原始細胞、 胰臟幹細胞、肝臟幹細胞、脂肪幹細胞、乳 腺幹細胞及週邊血液幹細胞等等。而在美國, 甚至藉由家長簽屬同意書後,可取用剛出生 男嬰割下之包皮取得上皮幹細胞。

以往認為,成體幹細胞不具有跨器官或

Deshpande DM, Kim YS, Martinez T, Carmen J, Dike S, Shats I, Rubin LL, Drummond J, Krishnan C, Hoke A, Maragakis N, Shefner J, Rothstein JD, Kerr DA. Recovery from paralysis in adult rats using embryonic stem cells. Ann Neurol. 2006 Jun 26;60(1):32-44.

<sup>10</sup> 藍札 (Robert Lanza)、羅森塔爾 (Nadia Rosenthal) 著,涂可欣譯,<幹細胞之挑戰>,《科學人雜 誌》,第29期,頁39至46,2004年7月。

<sup>11</sup> 前揭(註5)文;前揭(註6)文。

<sup>12</sup> 參見慈濟骨髓幹細胞中心, < http://www2.tzuchi.org.tw/marrow/about/04.htm > , 最後點閱日期: 2009 年9月9日。

組織分化之可塑性,這些成體幹細胞並不像 胚胎幹細胞,能特化出生物體中所有細胞類 型,其進一步特化較有限制,例如:造血幹 細胞僅能進一步分化成各式血球細胞。但近 年來科學家找到調控成體幹細胞之所以會特 化成何種細胞之重要關鍵,係在幹細胞周圍 環境,可因為細胞之培養環境不同,而特化 成不同細胞。

另一方面,人類之成體幹細胞研究已經有效之應用於臨床治療疾病,例如:以骨髓移植治療血液及免疫系統疾病;重建接受癌症化學治療病患之造血與免疫系統;利用神經幹細胞移植治療阿茲海默症、腦中風;胰島幹細胞移植治療糖尿病等。根據2006年之一份研究報告 "Adult Stem Cell Success Stories—2006"指出,成體幹細胞已經成功之治療超過70種以上之疾病與傷害<sup>13</sup>,而胚胎幹細胞今年七月才將正式於脊椎損傷之臨床醫療使用。但成體幹細胞有可能隨著人體之老化而產生某些缺陷,此部分係胚胎幹細胞所沒有之風險,目前還需要長時間之追蹤研究才可得知。

根據 2000 年 10 月份之科學期刊 "The Journal Nature Neuroscience"所載,義大利神經科學研究小組,發現幹細胞與其周圍細胞

之細胞膜之間接觸(Membrane Contact)所引起之訊號,能導致幹細胞特化成與其周圍細胞相同之細胞類型,此研究小組在細胞培養及動物實驗中已成功地將腦中幹細胞誘發培育成骨骼肌(Skeletal Muscle)<sup>14</sup>。美國威克森林(Wake Forest)大學與哈佛大學研究人員經過七年研究,科學期刊「自然生技」(Nature Biotechnology)發表研究報告指出,羊水幹細胞不但容易取得,而且可以快速大量培養,使本來丟棄不用之羊水,成為取得幹細胞之他法。研究報告顯示,從孕婦子宮內羊水中找到之人類幹細胞,能培養出肌肉、血管與肝臟細胞等人類器官組織,其分化能力幾乎與人類胚胎幹細胞一樣<sup>15</sup>。

## 四、誘導式多能性幹細胞 (induced Pluripotent Stem Cells, iPS cells)

2007年11月日本京都大學山中伸彌"與 美國威斯康辛大學俞君英、Thomson"之研究 團隊同時成功地將人類體細胞再程式化(reprogramming)變回幹細胞,即所謂「誘導式 多能性幹細胞」<sup>18</sup>。2008年9月美國哈佛大 學研究團隊發表他們利用此新技術建立20種 疾病誘導式多能性幹細胞株,對研究疾病致 病機轉及疾病治療有莫大幫助"。

Sarah Kleinfeld, David Prentice and Bill Saunders, "Adult Stem Cell Success Stories - 2006", Insight, Family Research Council, August 29, 2006, http://www.frc.org/get.cfm? i=IS06H01.

Rossella Galli et al., Skeletal Myogenic Potential of Human and Mouse Neural Stem Cells, 3(10) Nature Neuroscience, 986-91 (2000).

P. De Coppi et al., Isolation of Amniotic Stem Cell Lines with Potential for Therapy, 25 Nature Biotechnology, 100 - 106 (2007).

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Takahashi K, Tanabe K & Ohnuki M et al., *Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts* by Defined Factors, 131 Cell, 861-872 (2007).

Yu J., Vodyanik MA. & Smuga-Otto K. et al., Induced Pluripotent Stem Cell Lines Derived from Human Somatic Cells., 318 Science, 318:1917-20 (2007).

Jaenisch J. & Young R., Stem Cells, the Molecular Circuitry of Pluripotency and Nuclear Reprogramming., 132 Cell 132:567-82 (2008).

產生此種細胞係透過人為調控,以病毒感染方式將Oct4、Sox2、c-Myc、Klf4此四種基因隨機插入成體細胞 DNA中,並且利用變更基因來設計一套制約機制,然後再加入doxycycline <sup>20</sup> 以使成體細胞轉變為「誘導式多能性幹細胞」<sup>21</sup>。簡言之,以人為方式將成人體細胞「倒車」變成類似胚胎幹細胞之形式。而由「誘導式多能性幹細胞」(iPS cells)繼續複製幹細胞時,僅需藥物刺激而不需對基因作額外變更,不但簡化量產幹細胞之過程,且確保幹細胞基因一致性。

產生「誘導式多能性幹細胞」不需破壞 原始胚胎或使用人類之卵子, 且此類幹細胞 又具有與胚胎幹細胞極為相似之特質,可分 化為 200 多種細胞,將有助於跨過那些阻礙 胚胎幹細胞研究之法律與道德門檻。最重要 之是,此種幹細胞可以由自體成熟細胞轉化 而成,比起將其他捐贈者之胚胎幹細胞植入 體內,更不容易產生免疫排斥反應;因此, 在臨床應用上較具安全性。在 2007 至 2008 年間,誘導式多能性幹細胞建立是幹細胞研 究中一非常重要突破,且進展十分迅速。2008 年在科學期刊《Science》之年度十大科學突 破中,將最高榮譽頒給透過細胞再程式化 (Cellular reprogramming) 製造誘導式多能 性幹細胞之技術 2007 年底發現 時,亦已榮登美國《時代》雜誌選出2007年 十大科學發現榜首 <sup>23</sup>。因為此類細胞株以及 製造技術,提供生物醫學界尋覓已久之工具, 將可用以瞭解長久以來難以研究之疾病,甚 至將來還有治癒希望。

因此,近二年內,誘導式多能性幹細胞 成為幹細胞研究之當紅領域,許多原本研究 胚胎幹細胞之研究人員及學者,紛紛轉向投 入研究誘導式多能性幹細胞之行列。目前雖 然還未能直接將「誘導式多能性幹細胞」轉 變成可發育成人之胚胎(已可發育為成鼠, 如前述研究論文內曾提及),但以生物科技 之發展速度,未來將成體細胞「返老還童」 變成「與胚胎具有相同能力」之「誘導式多 能性(胚胎)幹細胞 似乎並非難事,亦即 可能產生具有直接發育成人之能力之完整胚 胎。法律上要如何因應此問題,將其視為有 生命之胚胎嗎?還是當作一般成體細胞處理? 此屬目前行政院之「人類胚胎及胚胎幹細胞 研究條例 未規範之胚胎幹細胞種類,實法 學界重要課題。

#### 參、胚胎幹細胞之爭議

#### 一、概 述

基於前述幹細胞簡介可知,全能性幹細 胞因為直接摧毀最早期胚胎,基本上各國皆 禁止研究人類全能性幹細胞;成體幹細胞僅

- <sup>19</sup> Park IH., Arora N. & Huo H. et al., Disease-specific Induced Pluripotent Stem Cells., 134 Cell, 877-86 (2008).
- 20 Doxycycline為一種四環素類之抗生素,常用於治療因細菌感染而引起之發炎;在本文所述之技術中, 這些帶有 Oct4、Sox2、c-Myc、Klf4 此四種基因之細胞在接觸到 doxycycline 之藥物刺激時,會導致這 四個基因之表現,進而形成誘導式多能性幹細胞。
- Marius Wernig, Christopher J. Lengner, Jacob Hanna, Michael Lodato, Eveline Steine, Ruth Foreman, Judith Staerk, Styliani Markoulaki, and Rudolf Jaenisch., A Novel Drug-inducible Transgenic System for Direct Reprogramming of Multiple Somatic Cell Types. Nature Biotechnology, July 1, 2008.
- Science's breakthrough of the year: Cellular reprogramming, December 18th, 2008 <a href="http://www.physorg.com/news148832358.html">http://www.physorg.com/news148832358.html</a> > , (last visited: 2009.07.31)
- 23 楊明暐, <時代公佈 07 年十大科學發現、醫藥突破>, 《中國時報》,, 2007 年 12 月 29 日。

需捐贈者簽屬同意書,因不傷害人體,原則 上較無法律爭議;最近二年之重大發現「誘 導式多能性幹細胞」,則因係由成體細胞轉 變為「類似胚胎幹細胞」之幹細胞,依目前 科學技術而言,仍未達到藉此複製人類之可 能,未直接涉及法律及倫理議題。但法學界、 宗教界等各方面引起重大爭議者,要屬「胚 胎幹細胞」,即前述所謂「豐富潛能性幹細 胞」,具有分化成各種細胞之潛力。相較於 成體幹細胞之侷限性,胚胎幹細胞似乎較有 發展可能,但卻必須摧毀胚胎才能取得。因 而產生「胚胎是否是人?」、「胚胎得否享 有法律上人之基本權利?」等爭議。

依現今技術而言,取得胚胎幹細胞共有 下述五種方法<sup>24</sup>:

- 1. 從人工受孕後之剩餘胚胎取得。
- 2. 從墮胎之胎兒器官或生殖細胞取得(胚 胎生殖細胞)。
- 3.透過體細胞核轉移技術。
- 4.特別為研究目的以體外受精製造早期胚 胎,再從這些胚胎取得胚胎幹細胞。
- 5.由成熟體細胞以藥物誘導轉化成之「誘導式多能性幹細胞」,具類似胚胎幹細胞性質(如前所述)。

目前世界各國基本上採用前三種居多, 而第四種「以研究目的」製造早期胚胎,再 毀損胚胎以取得胚胎幹細胞,因不以生殖目 的作為基礎製造受精卵,許多國家認為此舉 係刻意殘害生命之行為,多明文予以禁止, 但仍有少數國家允許,例如:英國。第五種 則因係近二年迅速發展之技術,尚無相關法 令拘束,美國、日本等生物技術發達國家目 前皆全力研究。

而在常用之前三種胚胎中,第一種與第二種胚胎幹細胞皆屬於正常精子與卵子所結合而成之受精卵胚胎,易言之,該受精卵胚胎係世界上獨一無二之新基因組合。人工受孕(體外受精,in-vitro-Fertilisation,簡稱IVF)通常會使胚胎分化到四至八個之階段,再取其中最健康之一到二個植入母親子宮中,剩餘胚胎則必須銷毀。墮胎之胎兒器官或生殖細胞亦無法發育成新胎兒,因此也將銷毀。許多科學家便利用這二種「原本就會被銷毀之胚胎」作為研究胚胎幹細胞之素材。

尚有疑義者,必須被銷毀之胚胎是否得 以利用?我國宗教界人士仍持反對意見,其 中反對者為輔仁大學神學院院長艾立勤教授, 據氏表示:「我們或許可以先問自己:我是 否能接受二次世界大戰中,日本科學家在中 國境內施行之活人實驗,以及德國納粹對猶 太人所進行之人體試驗等行徑?尤其當你知 悉他們之實驗成果對於科學及醫療進步有所 貢獻時,你會因此接受嗎?你會就此認可日 本 731 細菌部隊,為了瞭解人體之抗壓、抗 凍忍受力而將活生生之人施以極高、極低壓 與極冷處理,為了觀察疾病之感染與發病機 制而在食物用水中加入細菌、毒物,以及將 動物之血注射至人體以觀測其引發之生理反 應......等行為嗎 25?」故其強烈反對以「胚 胎終究會被銷毀,何不拿來做實驗」為理由, 進行此類胚胎幹細胞研究。至此,首先必須 釐清問題為:胚胎是否屬於法律上之人?若 是,則應受到「與人相同」之倫理標準對待?

第三種「體細胞核轉移技術」所得之胚

<sup>25</sup> 輔仁大學神學院生命倫理研究中心主任艾立勤及甯永鑫, <胚胎幹細胞研究之迷思>, 《見證月刊》, 2008年1月。

胎,即係吾人理解之「複製技術」。自1997 年2月英國愛丁堡羅斯林研究所(Roslin Institute) Ian Wilmut 教授藉由「體細胞核轉移 技術」(somatic cell nuclear transfer, SCNT) 複製出全世界第一隻複製動物一桃麗羊(Dolly) 一後,幹細胞研究即進入新紀元。就技 術面而言,從母羊A之乳腺取出乳房細胞, 將其中之細胞核分離,再由母羊 B 身上取出 卵子, 並移除其中之細胞核(含基因等遺傳 物質),將母羊A之細胞核裝入母羊B之空 卵子中融合培養,最後送入母羊C之體內培 育,最後產生一隻與母羊A完全一模一樣之 小羊--桃麗。研究顯示,成體細胞中之細胞 核(具遺傳物質)放入空卵子中仍然可以成 為胚胎,甚至發育成完整生物個體。所以科 學家可以利用「體細胞核轉移之技術」,— 規避倫理層次上對摧毀「受精卵」之譴責一 產生「體細胞核轉移」之「複製胚胎」,進 行胚胎幹細胞研究,又因係藉由自體取得, 故較能避免與個體產生排斥現象。

目前全世界複製成功之哺乳類動物已達十三種,其中臺灣與美國康乃迪克大學(The University of Connecticut)再生生物學中心合作,於 2002 年成功完成複製豬,2004 年又成功完成複製鼠。該中心於 1999 年成功複製出美國第一頭複製牛,以複製動物研究聞名 26。以複製動物為前提之複製技術,目前科學界稱為「生殖性複製」(reproductive cloning);「複製人」亦屬於此類。由於複製人將引起極大之法律、宗教、倫理等爭議,

例如:複製人父母認定問題。複製人是否為自然人?為防止造成自然社會秩序破壞,各國法律皆明令禁止複製人。事實上,曾有研究發現利用現有之複製技術複製恆河猴,但因缺少關鍵蛋白質而失敗 <sup>27</sup>,後來美國奧瑞岡州 Shoukhrat Mitalipovu 研究小組再次嘗試,從恆河猴皮膚細胞,利用體細胞核轉移之方式複製出胚胎幹細胞,雖複製效率極低(304 個卵子最後僅成功地分離出二個胚胎幹細胞株),但卻是複製技術(cloning)首度被證明在靈長類動物亦屬可行之案例 <sup>28</sup>。

目前複製人尚不可行,亦過於複雜,科學家便直接利用此種無性生殖技術,複製病人之正常器官,將病人之體細胞核植入已抽取出細胞核之卵子,一與複製桃麗羊之技術相同一融合形成胚胎,再從中抽取出胚胎幹細胞,進而分化出病人所需,又不致產生排斥現象之細胞、組織或器官。此一過程雖亦為體細胞核轉移技術,但係以「治療」而非「複製人」為目的。因此,通常稱為「治療性複製」(therapeutic cloning)2。儘管目前仍無人體實驗之案例,但已有不少動物實驗正在進行中。

即便治療性複製,其使用係與複製動物相同之技術,得出之複製胚胎亦有發育為生物個體之能力。為治療病患而摧毀此種複製胚胎,是否屬於戕害生命?而今使用人類胚胎,雖複製技術仍不成熟,但胚胎仍具有「發育成人」之可能性,在法律上得否將其摧毀?

據此,Wilmut教授認為,人類最初之胚

<sup>26</sup> 參照臺大醫院婦產部陳欽德主治醫師,<胚胎幹細胞生物學與生殖細胞之發育—以體細胞核移植技術建立胚胎幹細胞>,《行政院衛生署出國報告書》。

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Simerly C. et al., *Molecular Correlates of Primate Nuclear Transfer Failures*, 300 Science, 297 (2003).

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Byrne J. A. et al., Producing Primate Embryonic Stem Cells by Somatic Cell Nuclear Transfer, 450 (7169) Nature, 497-502, (2007).

<sup>29</sup> 陳宜中, <胚胎幹細胞研究之倫理爭議>, 《科學發展月刊》, 第354期, 頁4至11, 2002年6月。

胎尚未達到意識出現程度,故上述爭議對其原來主張,不生影響。氏甚至認為:放棄研究及利用該項技術治療疾病,對病患而言,係屬不道德行為。在英國,目前有將近5,000人被診斷出 MND,且當中半數在診斷出病徵後14個月內死亡。MND病患通常會因臉部與喉部肌肉衰弱,而有說話與吞嚥障礙。Wilmut教授表示,若該項研究成功,則不僅對 MND,甚至可為其他神經、遺傳系統疾病帶來治療契機。綜上所述,技術發展一方面將帶給病患重生之希望;另一方面,將面臨重新思考人類生命意義之挑戰。

由以上分析可知,現階段胚胎幹細胞研究之材料胚胎(動物及人類),不論是由受精方式得到,如:人工受孕所剩胚胎、人工流產胚胎、無性生殖複製技術所得,或是由成體細胞「返老還童」誘導形成之「誘導式多能性幹細胞」,若回到胚胎形式,原則上皆有潛力發育成完整生物體。即便目前複製技術仍有待加強,誘導式多能性幹細胞之研究亦剛起步,但科技進步日新月異,可完整複製人類胚胎技術終將有一天能夠執行,而引發下列爭議問題:

#### 二、胚胎定位之爭議-科學與宗教對話

胚胎從精卵結合或由體細胞移植技術融合時起,基本上應屬於「生命」,具有分裂節奏與自我調控能力,目前用動物胚胎作實驗固無問題,但若用人類胚胎,即具有高度爭議。具體言之,胚胎何時可以稱為人?在何種條件下可稱為人?各方意見分歧,分析討論如下。

#### ○肯定說

肯定說為大部分保守派衛道人士及宗教

界所採取之見解。例如美國天主教教團維護生命權活動之副主任理查:德夫林格(Richard Doerflinger)譴責為治療疾病而犧牲他人生命之作法。氏言:「生命各個階段皆應受到保護,生命在胚胎幹細胞階段即已開始。所有生命皆係從胚胎發育而來。胚胎如果被給予適當環境與培養,即可形成生命,但人類以研究為名而將其摧毀。個人認為在科學研究中維護生命之道德底線非常重要30。」

2008年12月12日,梵蒂岡發表有關生命倫理準則之官方文件,其中評述近年來生物醫學發展趨勢,教宗再次強調,反對試管嬰兒、複製人、胚胎著床前之基因測試以及胚胎幹細胞研究等等。梵蒂岡認為上述生物醫學技術違反人類生命倫理原則,即使為胚胎亦為神聖不可侵犯之,而生命之起源僅能來自於已婚夫妻。長達32頁之指導原則,名為《人性尊嚴》(Dignitas Personae 或係 The Dignity of the Person),係由天主教信理部(Congregation for the Doctrine of the Faith)發布,並由教宗本篤十六世批准授權。由上述聲明可知,西方基督教色彩濃厚之宗教學者,皆強烈認為胚胎即係生命,而從其形成胚胎開始,即受「人」之權利保護。

但梵諦岡並不反對幹細胞研究,他們甚至大加讚揚成人幹細胞(如:造血幹細胞重組血液成分、骨髓移植等)對醫療之貢獻。而前述所及幹細胞新成就一「誘導式多能性幹細胞」,似乎並不在梵蒂岡所定義「胚胎」範圍內,反而被譽為一項在科學與倫理間取得平衡之卓越成就。在斯格雷恰主教接受梵蒂岡廣播電臺訪問時,曾明確表示:「毫無疑問地,若該項技術獲得批准生效後,代表著我們可以稱為歷史性之新事物。現在不再

需要胚胎,不需再強調是用於治療之「治療 性複製」而製造胚胎,這場爭議將結束尖銳 批評與嚴厲反對之一頁。教會出於道德理由 進行這場戰鬥,鼓勵科學家們進行成人幹細 胞之研究,認為犧牲胚胎係違反道德之行為。 科學家為達此目標,觀其成果,吾人可謂, 在倫理與科學間,真正之科學間有相同處。 尊重人之道德進行科學研究具實益,教會並 不反對研究:教會僅反對有害之研究,有害 之研究例如:在正常情況下損害到人之胚 胎31。

就科學角度而言,在精卵融合之那一刻, 即係一個新且獨立之人類生命開始。不管從 遺傳、基因學之角度,或從個體發生之律法, 都揭示出「生物體自精卵融合開啟一個獨立 新生命之那一刻起,立即由其遺傳訊息調控 著胚胎之發育計劃, 並經由一連串無中斷之 階段逐漸達成其生命狀態之最後型式。雖胚 胎在朝向最後型式之過程中,歷經漸趨複雜 之各個階段,但仍保持著同一個體性 32」。 透過現代生物學之研究所提供事實, 更能肯 定主張:「人之生命自其孕育、出生、長大、 成熟、衰老以致死亡,係一個連續、無中斷 之過程,自始即擁有人性尊嚴之個體性」。 宗教學者認為從胚胎開始到發育長成人過程, 係不可分割:「胚胎應受到符合人性尊嚴之 對待」。

輔仁大學神學院院長艾立勤教授更提出 胚胎係「位格人」(Human Person)之觀點。 哲學上位格之定義係:「有理性本質之個別 實體 33 」。而胚胎係位格人之意義:「所有 胚胎都屬人類之一份子,他們都具有理性本 質」,就人類而言,成人普遍具有理性能力 (功能);雖然並非每一個成人具備表現理 性之功能,例如:智力障礙之成人。因此, 成人有位格,易言之,理性是人類本性之特 質。若肯認上述見解,除非否定幼兒之位格 性,否則不能否定胚胎之位格性。因此,艾 立勤教授認為:一、胚胎係人類雙親懷孕而 生(人類生物學可以提供證明);二、基因 學已經肯定:受精卵擁有人類基因,將會發 展成人體;三、胚胎學與兒童發展學亦證實: 若正常發展,受精卵將與大人一樣,具有理 性之功能,受精卵僅比剛出生之嬰兒慢十個 月而已。以現在實驗科學提供之諸多客觀、 可信且普遍之證據來歸納、證明「所有胚胎 皆為人類」。

綜上所述,採「胚胎為人」見解之保守 派及宗教界人士,多半強調胚胎至發育成人 之過程係連續不可中斷。在精子與卵子結合 形成受精卵(甚至還未發育成胚胎)時,即 可稱為人。而取得胚胎幹細胞之過程勢必摧 毁胚胎,因此,在保守派學者及宗教家眼中 即與殺人無異。基本上,採此說見解學者亦 反對以治療性複製為名,以體細胞核轉移技 術複製胚胎作為研究材料,但令人玩味者: 為何「誘導式多能性幹細胞」就不在此限? 如前所述,梵蒂岡之態度係大力贊成。管見 以為,該項技術僅係未利用空卵子而已,其 誘導分化出來之幹細胞,目前雖然僅有「類

<sup>31</sup> 摘自梵蒂岡廣播電臺,新聞報導<聖座生命科學院斯格雷恰主教談成人幹細胞之新發現>,2007年11 月23日。

<sup>32</sup> Serra, A. and Colombo, R. 'Identity and Status of the Human Embryo: the Contribution of Biology', in Dunstan, G. R. (ed.), The Status of The Human Embryo: Perspectives from Moral Tradition. London: King Edward's Hospital Fund for London, c1988.

<sup>33</sup> 前揭(註26)文。

胚胎幹細胞之功能」,但假以時日,仍相當 可能具有與正常胚胎相同之功能,意即具有 發育成人之潛力,此時,肯定說之立論基礎 「胚胎具有發育成人之潛力,且過程係連續」 又將如何自處與解釋?

#### □以有無意識區分說

支持幹細胞研究之科學家,為能合理取 得胚胎幹細胞,將胚胎是否為人之爭議,常 是藉由「有無意識」作為區分點,正如前述, Wilmut教授主張,人類最初期之胚胎尚未達 到意識之出現。申言之,問題之關鍵取決於 何時是意識形成之始點。科學家多半認為十 四天係合理之分界線。不少科學家指出,受 精卵不斷之分裂並形成胚泡(數個完全相同 之細胞形成之細胞團塊稱之),直到發育到 第十四天前,「胚胎」仍尚未分化出來,並 沒有任何痛苦或感受,也沒有任何一個細胞 確定會成為胚胎或胎盤之一部,所以此時稱 為「前胚胎」階段反而比較妥當。而十四天 後,第一條神經溝(所謂之「原條」)才會 分化出來,似乎可作為「有意識」之分野。 此一見解暗示著前胚胎可能不算「人」,而 在十四天內銷毀前胚胎幹細胞之研究者,當 然也就沒有殺人34。而胚胎幹細胞多半係從 受精後三到六天之胚泡中取出,故許多國家 (包含我國)便嚴格規定幹細胞研究者,僅 能針對十四天之內之胚胎(更精確之說,應 稱為胚泡)進行研究。

但採取反對態度之宗教人士及保守派學 者,仍認為形成生命係連續過程,所謂「前 胚胎」之理論並不為其所接受,故主張全面 禁止胚胎幹細胞之研究。但令人質疑者係: 保守派學者亦反對墮胎(墮胎也係殘害生命

之行為),卻贊成避孕(除梵諦岡連口服避 孕藥都不贊成),甚至是裝設在子宮裡之避 孕器。若照「受精卵至發育成人係連續性之 生命」理論而言,則防止胚胎著床之避孕器 也應該被禁止才對,因為避孕器之功能並非 「阻礙精子與卵子成為受精卵」,而係「阻 止受精卵著床」,這豈非自相矛盾?難道裝 有避孕器子宮裡之受精卵,就不是受精卵之 一種,不具有生命之連續性嗎?還是認為這 種受精卵才具有十四天內之「前胚胎時期」 特質,可以晚點再成為人;其餘人工受孕或 墮胎留下之剩餘胚胎在十四天內就不具備「前 胚胎 」時期,是否一開始即應定義為人?

對大多數支持不孕者生育權,而主張開 放人工受精者而言,允許科學家從剩餘胚胎 中抽取幹細胞,並非罪大惡極之事 35。理由 在於人工受孕本係為了幫助不孕者繁衍下一 代,但在技術限制下卻無法百分之百成功, 自然會製造過多胚胎。故待毀胚胎之所以會 存在,原係以生殖為目的,而非為研究而「刻 意」製造,股僅需在十四天內使用,基本上 仍屬可接受之範圍。

特別是癱瘓、阿茲海默症或帕金森氏症 等患者,更引頸企盼胚胎幹細胞能有石破天 驚之研究進展,可以在病情尚非屬不治時, 獲得一線曙光,故支持以十四天為分界點之 有無意識區分說。以人類理性自利觀點,提 出反對胚胎幹細胞研究者,幾乎皆為生活正 常且幸福之人,其自然無法體會罹患遺傳性 疾病者所遭受之苦痛與心情,提出道德理念, 似乎欠缺說服力。

#### **三以胚胎形成技術區分說**

科學家不願放棄幹細胞研究,又不願意

<sup>34</sup> 前揭(註30)文。

<sup>35</sup> 前揭(註30)文。

受到外界撻伐與輿論壓力,曾研發二種具「道 德地 \_ 取得胚胎幹細胞新方法,希望能藉此 避開相關倫理、宗教與政治爭議。

為迴避摧毀胚胎爭議,麻州生技公司先 進細胞科技(ACT)研究者Robert Lanza,利 用小鼠研發出此一新方法,於受精卵第三次 分裂一八細胞階段一,從其中取出一顆胚葉 細胞,以現有胚胎幹細胞株加以培養,然後 分離形成胚胎幹細胞株。剩下七個細胞之受 精卵仍然可以繼續發育,植入母鼠子宮內著 床,產下健康小鼠。Lanza 表示,由於人類 與小鼠在胚胎發育初期相當類似,相同技術 可能亦適用於人類,達到兼顧幹細胞取得與 胚胎發育之目標36。

麻省理工學院懷德海生物醫學研究所 Rudolf Jaenisch 與 Alexander Meissner 則另闢 蹊徑,以小鼠皮膚細胞與剔除細胞核卵子製 造胚胎,但先將皮膚細胞中Cdx2基因關閉, 讓胚胎日後無法發育出胎盤,故無法成為新 生命,如此即無殺害新生命之嫌疑 37。而此 種新方法之優點在於,利用病患自身成體細 胞核以體細胞核轉植技術製造幹細胞,得以 進行特定基因調控,培養出特定組織或器官, 移植回病患體內時,不必顧慮排斥問題,為 病患量身打造器官。

上述技術在美國仍然無法見容於許多宗 教與保守派團體,因其反對以任何方式操弄 人類胚胎,無法認可 Lanza 等人所創之新方 法。梵蒂岡生命科學院(Vatican's Pontifical Academy for Life) 院長 Elio Sgreccia 主教告 訴梵蒂岡電臺與路透社,利用胚胎作實驗係 錯誤行為。氏云:「即使這樣做沒有損害到 胚胎,但還是對一個人類做出一種不正當之, 侵入性之手術......不能否認之是,你進去拿 走胚胎一塊有機組織來自己享用,這是不爭 之事實38。」依此理論基礎, Jaenisch 與 Meissner 創造之新方法仍純粹以醫學研究為目 的,製造一個先天就有嚴重缺陷、注定無法 成為新生命之胚胎(損害胚胎),取得幹細 胞後就將之丟棄,對於化解現今倫理與宗教 爭議恐無太大助益。

但若前述所提及誘導式多能性幹細胞, 目前宗教界認可其「從病患上取得」之特性, 即便其「倒車」成為一「可發育成人之胚 胎」,現階段仍未引起重大爭議,所以目前 僅有以此種技術形成之「類胚胎幹細胞」為 各國所允許。管見以為,誘導式多能性幹細 胞之能力與胚胎幹細胞並無二致,既然各國 法律皆對胚胎幹細胞之取得材料是否具有「成 為人」之特性嚴格加以管制,則誘導式多能 性幹細胞亦應及早納入立法政策之考量,才 不致產生差別待遇而無法可管現象。

#### 三、胚胎在法律上之意義

上述討論胚胎是否為人之各方見解,除 宗教界及保守派外,多數人同意「有條件地」 界定胚胎是否為人之時間點。而胚胎是否為 人,將影響其在法律上之地位。若將胚胎視

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> Chung Y. et al., Embryonic and Extraembryonic Stem cell Lines Derived from Single Mouse Blastomeres, Nature advance online publication; available at 16 October 2005 | doi: 10.1038/nature04277

Meissner, A. & Jaenisch, A. Generation of nuclear transfer-derived pluripotent ES cells from cloned Cdx2deficient blastocysts. Nature advance online publication; published online 16 October 2005 | doi: 10.1038/nature04257

Catholic News Agency (CNA): Vatican: 'Breakthrough technique' in embryonic research does not satisfy moral test, Vatican City, Aug 28, 2006.

為人,則基於人性尊嚴保障精神,得作為法律上權利義務主體,且不得作為受處分客體。 以下就法律上相關推定,討論胚胎在法律上 地位:

#### ○依據德國基本法而

就憲法生命權角度而言,德國基本法第 2條第2項第1款對於胚胎幹細胞研究界限 與應用範圍等疑義,無非涉及對胚胎之定位, 誠如前述,「胚胎」是否為人之疑義,將扮 演關鍵性角色。我國憲法就此未有相關規定, 且我國對於幹細胞研究及運用等相關問題, 仍未有法律明文或其他相關之大法官解釋及 法院判決。反觀德國,同為大陸法國家,於 歷來聯邦憲法法院判決中,針對墮胎問題已 作成若干判決,可資參考。本文從德國基本 法出發,對照德國聯邦憲法法院相關判決, 以釐清胚胎幹細胞之研究界線與應用範圍。 繼而探討過去我國大法官解釋之相關論述, 俾使解決之方法符合憲法理論及我國國情。

#### (1)生命權保護

生命權保護始於基本權主體成為獨立之 生命個體,對生命權之保護未設有任何前提, 亦即,任何人之生命皆受國家保護。相對於 國家社會主義時期,對生命作不同等級之評 價,德國基本法第2條第2項第1款明確規 定,所有人類生命受相等之對待及保護"。

關於生命權保護之疑義,如何界定生命 之始期與終期。討論生命起源之意義,即為 確定生命權保護之開始;確定生命終止之時 點亦具相同目的。有疑義者,尚未出生之胎 兒得否主張人性尊嚴?因為依據過去法學上之理解,人之權利能力,始於出生,終於死亡40。申言之,未出生胎兒之權利能力,將來活產為限,視為出生。針對墮胎問題,德國聯邦憲法法院已在過去二次判決41中明白揭示,未脫離母體之胎兒因於可見之未來將成出生成為具有權利能力之個體,故基於生命權與人格尊嚴之保護,推論國家對於未出生之胎兒具有保護義務42。申言之,對於生命權之保護已從過去僅保護有意識之個體,亦即,生命權之保障不限於已完全出生之個體,更及於尚未出生之胎兒。

#### (2)人格尊嚴保護

德國基本法第1條第1項第1款開宗明義宣示:人格尊嚴不可侵犯。因此,人格尊嚴將作為德國基本法最高指導原則,甚至係超越憲法之最高價值。無論如何,基於德國基本法之精神,人係第一保障順位,其次才係國家利益或目標。當其他各項基本權利保障、限制或擴張適用在各該條文未能提供必要憲法基礎時,基本法第1條第1項第1款具備主觀公權利功能(subjektive Rechte),將適時發揮填補之功能,補充基本權利之不足,學理上亦將人格尊嚴稱為填補性基本權利(Auffangsgrundrecht)43。

不得不察者,人格尊嚴係對「人」之保 障。儘管德國聯邦憲法法院認為:「人之生 命一形成,即有其尊嚴,至於其是否能意識 或知道自行保有尊嚴,並非重要。從人存在

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> M. Sachs, Verfassungsrecht II Grundrechte, 2. Aufl., Berlin 2002, Rn.69-72.

<sup>40</sup> 參見我國民法第6條;德國民法第1條規定,人之權利能力始於完全出生。

<sup>41</sup> BVerfGE 39, 1, 1 ff.; 88, 203, 203 ff.

<sup>42</sup> 參見李建良, <基本權利與國家保護義務>,,收錄於氏著《憲法理論與實踐(二)》,學林,2000, 初版,頁59以下。

<sup>43</sup> 謝榮堂,《社會法治國基礎問題與權利救濟》,元照,2008年,初版,頁6至7。

之始所顯現之潛在能力,已足以作為人性尊 嚴之理由。」"前述德國聯邦憲法法院判決, 將人格尊嚴保障延伸至胎兒,而非限於已出 生之個人。總結而言,人格尊嚴保障雖然已 延伸至對胎兒之保護,但乃著眼於胎兒成為 獨立個體—人—之可能,因此,國家有義務 對尚未出生之胎兒進行保護。

囿於人格尊嚴概念過於抽象,德國學界 已放棄對概念進行定義,申言之,僅藉由消 極定義之方式,確定國家行為是否違反人性 尊嚴之保護。因此,德國通說見解認為,人 格尊嚴之核心共有下述二點:首先,人本身 即係價值,國家不得將人視為工具或手段, 申言之,若人被物化或商品化,即係違反人 性尊嚴保障。其次,人以自主之地位,不受 他人操控。易言之,一個人在正常行使基本 權利時,若無自決之可能, 毋寧係喪失尊 嚴45。

#### (3)小結

依據德國聯邦憲法法院判決之精神,人 格尊嚴所保障之胎兒係指,精子與卵子結合 成為受精卵後且已著床在母體子宮中已逾八 週者 "。未逾八週者,學理上稱為胚胎期 (Embryo)。因此,具爭議性之問題係於母 體子宮中,胚胎是否亦受人性尊嚴保護?管 見以為,德國聯邦憲法法院判決認為:「在 子宮內成長之生命隸屬憲法生命權保障之獨 立法益」,因此,一旦受精卵著床於子宮當 中, 國家即具有以下之義務: 以消極之方法 排除干預;以積極方法保護、促進生命發 展 47。蓋若如此,區別之標準將調整為:胚 胎細胞是否著床於子宮,針對未著床於子宮 中之胚胎幹細胞是否亦受到人格尊嚴之保護, 則有待商榷。事實上,幹細胞研究及發展, 係對「人格尊嚴」概念範圍作不斷地挑戰。 易言之,德國聯邦憲法法院透過判決,已將 人格尊嚴保障範圍延伸至未出生之胎兒,但 環顧現狀,此等範圍似乎已經無法涵蓋所有 新興事物與科技發展。管見認為,人格尊嚴 之援引並非係解決該項爭議之手段與方法, 因為任何概念皆有其界線,例如:人格尊嚴 所欲保護之對象係「人」,基於宗教理論或 其他論證,將胎兒納入概念範圍亦屬合理, 甚至延伸至著床於子宮中之胚胎仍屬可接受 範圍,但將概念延伸至胚胎細胞,胚胎細胞 能否屬於胎兒,係取決於是否具備發展條件 - 著床於子宮當中,若尚未成為胚胎,則是 否受此限制,仍有討論空間。儘管胚胎幹細 胞研究及運用範圍無法藉由法學或倫理學提 供解決衝突之合理標準,則依循過去之方式 加以決定,就必須加以容忍。Arthur Kauffmann 認為:「為能夠掌握未來任務,我們必 須對新事物抱持開放之態度。此種對於不同 之事物與新事物原則上開放之態度,以及 研究未知事物之開放態度,吾人稱之為寬 容48。」故對於胚胎幹細胞研究與運用之界

<sup>44</sup> BVerfGE 39, 1, 41:中文翻譯參見李震山, <論生命科技與生命尊嚴>,收錄於氏著《人性尊嚴與人權 保障》,頁92。

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> Vgl. K. Stern, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland III/1, §58, S.8-9; A. Bleckmann, Staatsrecht II-Die Grundrechte, 3. Aufl., 1989, S.451; Maunz/Durig, GG Kommentar, 1990, Art. 1, Abs. 1, Rn. 18; BverfGE 27, 1, 6; 38, 105, 114 ff.; 45, 187, 227; 49, 286, 298; 50, 166, 175; 63, 332, 337 f.

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> BVerfGE 39, 1, 36.

<sup>47</sup> BVerfGE 39, 1, 41; 參見李震山,前揭(註43) 文,頁 99 以下。

<sup>48</sup> Arthur Kauffmann 著,劉幸義等合譯,《法律哲學》,五南,2001 年,初版二刷,頁316。

線問題,應由立法者作成價值判斷與抉擇。

#### □就我國法制面觀察

#### (1)憲法

儘管我國憲法不若德國基本法明列人格 尊嚴之保護與價值,但我國憲法增修條文第 10條明文保障婦女之人性尊嚴,大法官亦已 於多號解釋中不斷強調與肯認此一價值,例 如:司法院大法官第372、490及603號等解 釋。然,人格尊嚴概念及運用在我國司法實 務上仍屬陌生,因為,舉凡上述之解釋,大 法官僅係宣示人格尊嚴係屬憲法所保障,但 卻未有深入之體系論述,究竟人格尊嚴應以 何種方式於我國實踐及何種國家行為將會侵 害人性尊嚴?

我國憲法第 15 條雖明文保障人民生存 權,然針對胚胎幹細胞研究所生爭議問題: 胚胎是否為人?截至目前為止,大法官仍未 有相關解釋,因為我國不具西方社會基督教 傳統,墮胎議題也未如前述凸顯。

另一方面,憲法明文保障講學自由,司 法院大法官第 380 號解釋又將其明白擴及研 究自由。目前從事胚胎幹細胞研究之科學家, 大多是醫院相關研究單位,又係皆以「尋求 新醫療方法治癒病患 為目的,應無違反憲 法第 23 條比例原則問題,基本上應受到保 障。惟所使用之材料胚胎是否為人,導致人 (如果胚胎可稱之為人)之生命權與科學家 研究自由之基本權衝突爭議。但由於人與動 物基因不同,若使用動物之材料注入人體勢 必會引發免疫反應。故所有藥物在已獲得動 物實驗研究成果後,皆必須進行人類臨床實 驗測試反應,以應用於人體身上,始不致於 產生排斥性。

同理,以動物胚胎研究所得之研究成果,

若欲應用於人類身上,則必須以人類胚胎重 複實驗。以人類胚胎作為材料,才不至於產 生免疫排斥反應。就此而言,研究者學術自 由與病患之生存權與獲得醫療之維生權利, 似乎比「胚胎」之基本人權更接近憲法核心 所保障之價值,尤其係在胚胎還未發展出神 經原條,無法稱之為「有意識」之狀態。故 就憲法角度判斷,胚胎似乎仍不具有憲法上 之地位,而學術自由早已被明文保障卻是不 爭之事實。

#### (2)優生保健法

再從實體法層次而言,實行多年之優生 保健法,對於胚胎之保護其實相當微弱,其 中第9條中規定可人工流產之情形第6點: 「因懷孕或生產將影響其心理健康或家庭生 活者。」幾乎造成婦女僅要認為自己身心狀 熊不適合生育,就可以墮胎,使得墮胎過於 浮濫。至於尚未完成立法程序之人工生殖法 草案,雖然對於因進行人工生殖所製造之胚 胎提供一定程度之保護,但嚴格說起來對胚 胎之法律地位還是沒有明確表態,容後討論。 至於在命令之層次,主管機關衛生署公布了 「人工生殖技術倫理規範」以及「研究用人 體檢體採集與使用注意事項」等行政命令, 作為行政管制之依據,直接或間接地將胚胎 之使用納入管理,但也僅限於技術層次之規 節<sup>49</sup>。

#### (3)民法

依據我國民法第6條所界定之權利能力 始於出生,終於死亡。通說上出生採獨立呼 吸說,死亡採腦死說;但為保護胎兒繼承權, 依民法第7條,特別將胎兒保護提前規定, 「胎兒以將來非死產為限,關於個人利益之 保護,視為既已出生。」而其中之「將來非

死產者為限」通說採法定解除條件說50。

民法上將胎兒出生始點往前回溯至受孕期間,係為保護胎兒之權利能力,但其採「獨立呼吸說」雖然無特別提及胚胎之法律地位,但似乎暗示著胚胎必須已經發育成「有能力呼吸」狀態始得稱為人,而科學上最寬鬆之標準則為前述所謂「十四天」之期限。因此,站在民法之觀點,胚胎並不具有生命,有呼吸能力之胎兒(或十四天後之胚胎)才能稱之為生命,但其卻與宗教界(生命為一連續體,始於受精卵時期)之見解相違背。

即便不討論何時為「獨立呼吸之始點」, 在民法上胚胎得被承認為「人」之前提還有 「以將來非死產者為限」,而經由人工流產 之剩餘胚胎,即為死產,不具有發育成人之 可能性,故應不受民法第7條之保護,意即 人工流產後之剩餘胚胎不視為人。而人工受 孕剩餘之胚胎,由於根本未放入子宮內,早 已不具有可發育成人之環境,結果當然亦造 成胚胎死亡(或所謂死產),因此亦不具有 胎兒之權力能力。

由此可見,民法上所定義之「人」,似 乎僅從「有獨立呼吸」之胎兒(或胚胎)開 始起算,因此,所有人工流產或人工受孕之 剩餘胚胎,應該都屬於可以使用之範圍,甚 至係「為了研究目的所製造出之胚胎」,因 為皆為註定死產,權利能力從而溯及消滅。

#### 肆、世界各國法律規範現況

由於保護生命團體、宗教界與保守衛道 人士,與支持人工授精、支持幹細胞研究之 科學家各執己見,在二相權衡之情況下,世 界各國因國情不同,分別發展出不同法律規 範狀況。依據「人類胚胎及胚胎幹細胞研究 條例」草案中,歸納出世界各國胚胎及胚胎 幹細胞研究之管理態度,除禁止複製人具有 共識外,其餘開放之研究範圍大致可歸納如 下<sup>51</sup>:

- 1. 禁止所有胚胎及胚胎幹細胞之研究:例如奧地利、愛爾蘭及波蘭等。
- 2.允許使用現存之胚胎幹細胞株進行研究, 但禁止胚胎之研究:例如德國、義大利。
- 3.允許使用生殖用之剩餘胚胎進行研究: 例如歐盟、法國、荷蘭、巴西、日本及 加拿大等。
- 4.允許使用生殖用之剩餘胚胎,及以體細胞核轉殖(治療性複製)製造研究用胚胎進行研究:例如南韓、瑞典、印度、以色列、澳大利亞及中國等。
- 5.允許使用生殖用之剩餘胚胎、體細胞核 轉植製造研究用胚胎,及以體外受精製 造研究用胚胎進行研究:例如英國及新 加坡。

目前我國規範通過草案規範等級落在第 四級,以下僅就幾個重要指標性國家及現況 詳加說明。

#### 一、美國52

在美國,與其他先進國家特別不同之處, 以保護生命為號召之反墮胎與宗教團體構成 一股龐大政治力量,所以無論執政者為何, 皆必須與這股不容忽視之民意作一定程度妥 協。美國幹細胞相關法律發展基本上與總統 理念傾向具有極大關係<sup>53</sup>。

<sup>50</sup> 王澤鑑,《民法總則》,自版,2008年,頁114-118。

<sup>51</sup> 參 2008 年 7 月 24 日 (第三一○二次院會) 通過,《人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例》草案。

<sup>52</sup> 林雨靜撰, <國家政策研究基金會>,《國政分析》,,社會(析)091-007號,2002年9月13日。

1995年,共與黨所主導之美國國會曾立 法禁止聯邦經費補助任何會導致胚胎被毀之 研究。至 1999 年,柯林頓政府表示胚胎幹細 胞研究並不在此法禁止範圍內,其理由為「已 與胚胎分離」之幹細胞既不係胚胎也不係人, 而對這些已存細胞進行研究也並未「導致」 胚胎被毀,例如研究因流產或墮胎而取出之 胎兒組織並未導致該流產或墮胎之發生。柯 林頓之政策意味著從胚胎抽取出幹細胞之「殺 人工作將完全交給私人機構,而「道德」 公立機構研究者,則針對「已與胚胎分離」 之幹細胞進行研究。這種奇怪之管制措施為 美國所僅見,代表著與保護生命團體政治妥 協。

但美國布希總統上任後,認為對於胚胎 幹細胞研究限制過於寬鬆。2001年8月,布 希總統發布行政命令,允許對胚胎幹細胞研 究提供有限支援。該行政命令規定,聯邦經 費僅能用於已有「與胚胎分離」之64株胚胎 幹細胞系研究,而不得用於提取新之胚胎幹 細胞。在小布希新政策生效之前,所分離出 來幹細胞株系不溯及既往。此外,就算私人 研究機構在未來幾年內有新發現,如培養出 新幹細胞株,公費研究者也不得對其進行研 究,因為此乃係在新政策生效以後,藉由摧 毀胚胎而得之新發現。

美國國會為打破布希總統所提之限制, 繼而提出新法案,內容要求增加聯邦撥款, 擴大胚胎幹細胞研究。2005年5月,眾議院 以 238 票對 194 票通過該項法案。2006 年 7 月 18 日,這個法案又以 63 票對 37 票在參議 院得到通過。但,該法案在7月19日提交白

宮後遭到布希總統否決。此舉係布希任期五 年半來第一次動用總統否決權,其解釋為: 「國會該法案係為給其他人尋求醫療上之好 處,不惜犧牲無辜人之生命,其跨越社會應 該尊重之道德底線,因此須否決它54。」

雖然聯邦經費不能用於新胚胎幹細胞株, 實際上,私人機構之胚胎幹細胞抽取與研究 照常進行。此與保護生命團體要求全面禁止 仍有一大段距離,但卻係對此股政治力量之 再讓步。

布希總統所簽暑之限制令,導致美國在 胚胎幹細胞研究領域日漸落伍,許多研究人 員也被迫轉向他國尋求發展。近年來,美國 科學界、政界要求放寬限制呼聲日益高漲。 不過布希始終不讓步,並稱此乃「不能逾越 之道德底線」。直到歐巴馬上任後,聯邦政 府對人類胚胎幹細胞應用在人體之實驗馬上 鬆綁,已首度授權研究者展開把胚胎幹細胞 使用在脊椎受傷者身上是否安全之實驗。雖 然這亦係在聯邦政府補助範圍內之胚胎幹細 胞株,但進入人體實驗階段,顯示美國政府 在歐巴馬上任後,對胚胎幹細胞研究之相關 法令將有大幅放寬。

#### 二、德國55

對美國及愛爾蘭之外之大多數西方國家 而言, 反墮胎團體並不構成一股舉足輕重之 政治力量。所以,一般而言,爭議焦點並不 在於「胚胎是否為人」或「可不可以為研究 幹細胞而摧毀胚胎」,最主要乃在於這些胚 胎之來源及用途。科學家可以為研究而製造 或複製出胚胎來嗎?此為許多人最關切之問

<sup>53</sup> 前揭(註31)文。

<sup>54</sup> 前揭(註31)文。

<sup>55</sup> 李素華,<德國胚胎幹細胞法(草案)介紹與淺析>,《科技法律透析》,第14卷7期,2002年7 月,頁22至27。

題。

德國立法嚴謹之傳統,且重視人性尊嚴 價值與保障,於 1990 年即施行胚胎保護法 (Gesetz zum Schutz von Embryonen, EschG),明文禁止人類胚胎濫用行為,例如: 讓與或買賣人類胚胎、非為懷孕目的而使人 類胚胎在體外繼續生長(§5 EschG)、人工 複製人類胚胎行為(§6EschG),違反者甚至 將受刑事制裁。由於美英或其他歐盟會員國 政府均大力推動生技研究, 並逐漸將研究客 體擴及人類胚胎幹細胞,而受限於胚胎保護 法規定,德國境內研究人員一直無法取得研 究所需之人類胚胎。在不過度衝擊德國基本 法最高基本原則—人格尊嚴 (Menschenwuerde) 與現行法規之狀況下,歷經三年多 爭議與討論後,德國國會終於在2002年1月 30 日表決通過有限度開放人類胚胎幹細胞進 口, 並在 4 月 26 日以絕對多數通過胚胎幹 細胞法(Stammzellgesetz, StZG)草案,進而 在7月1日正式生效施行。自此,德國研究 人員即可合法利用進口之人類胚胎幹細胞進 行研究。此舉或為憲法保障研究自由(Forschungsfreiheit) 之再次重申,但亦代表對生 物技術研究持最保留態度之德國政府,亦不 得不屈服於國際發展浪潮。

胚胎幹細胞法之適用範圍,乃關於胚胎幹細胞之進口與利用事宜,而此法規所指之胚胎幹細胞,即為前述「豐富潛能性幹細胞」(Pluripotent Stem Cells),此等胚胎幹細胞可為體外受精所產生,或為中止懷孕而由子宮取出者。原則上胚胎幹細胞之利用與進口仍為禁止之,但若經過申請,主管機關再交

由幹細胞研究倫理委員會審核,確定其研究 有高度研究性,可增進醫療技術,並以無法 從其餘任何動物實驗獲得結果者,則可特別 依法進口胚胎幹細胞。

#### 三、英國

至目前為止,大多數西方國家仍不允許 科學家為進行胚胎研究而製造胚胎,英國實 為一大例外 56。科學家不僅得針對捐贈之胚 胎做研究,甚至可以自行創造新之胚胎或為 幹細胞之研究而複製胚胎。

早於1990年,英國國會所通過之「人類受精與胚胎學法」即已允許研究者為研究而製造胚胎,但條件必須獲得精卵捐贈者之同意,且在十四天內銷毀胚胎,並通過「人類受精與胚胎學管理機構」之個案審查後取得執照。而能夠取得執照之研究計畫必須以促進不孕症治療、提升對先天性遺傳病知識、增進對流產原因瞭解、發展更有效避孕技術、或發展診斷基因異常之方法為目的。其中從1991 到1998 年,捐贈給胚胎研究者使用之剩餘胚胎共有48,444個,為研究而創造出之胚胎則僅有118個。此顯示直到1998年為止,絕大多數胚胎研究並不需要另行製造胚胎。

2007年11月8日,英國衛生部(Department of Health)為因應科技發展迅速及公眾態度改變,更為使英國之再生醫學研究能在世界處於領導地位,因此公布新修訂之人類受精與胚胎學法草案,於2008年5月通過,將於2009年發布實行,其重要內容如下57:

1. 確保所有人體外胚胎都受到規範。

<sup>56</sup> 前揭(註30)文。

<sup>57</sup> 清華大學生物倫理與法律研究中心,<近期國際生物法律發展>,《法律與生命科學》,第四期,2008 年1月。

- 2.對於一直備受爭議之人獸混合胚胎研究, 英國人類受精與胚胎學管理局(HFEA) 近來曾針對人獸混合胚胎研究進行公共 諮詢,並在2007年9月5日公布許可原 則。該草案中擴張合法胚胎研究活動之 範圍,包含人獸混合胚胎之研究,但禁 止植入人獸混合胚胎到人類或動物之子 宮。原則上,人獸混合胚胎之研究使用, 受到與人類胚胎相同之規範。
- 3.由於 1990年人類受精與胚胎學法案並未特別規範「植入前檢驗」(Pre-implantation Testing),「植入前檢驗」目的係檢查胚胎是否有不正常染色體,或分析是否帶有遺傳疾病。這次草案中為避免因「性別篩選」所衍生基因歧視爭議,原則上禁止基於「非醫學理由」從事「性別篩選」,但例外在協助生育情況下,則有條件加以允許。
- 4.草案中為協助人類生育與胚胎學之研究 發展,因此改變英國人類受精與胚胎學 管理局(HFEA)收集資料之限制,以 便利研究者從事後續研究程序,使研究 者更易於使用 HFEA 所收集資料。

其中英國人類受精與胚胎管理局 (HFEA)之確於2008年1月17日批准二件人獸細胞質混合胚胎(cytoplasmic hybrid embryos)之研究許可。經許可申請案分別來自倫敦國王學院(Kings College London)及紐卡索大學(Newcastle University)。根據

HFEA 委員會開會決議,該兩件申請案滿足 法律上所有之要件,因此在分別附帶許可條 件下,核發該兩件申請案一年期間之研究許 可58。

#### 四、日本

原本日本僅許可使用生殖用之剩餘胚胎 進行研究,但根據日本政府 2009 年綜合科學 技術會議 2 月 3 日批准之日本之人類複製胚 胎(體細胞核轉移技術)與利用研究指導方 針,今後日本將可使用人類複製胚胎(cloned embryo),但其利用與研究將僅限於培養胚 胎幹細胞,且其卵子之取得限於生殖醫療中 廢棄之卵子與異常之受精卵5%。

為防止人類複製胚胎研究被用於製造複製人,新研究指導方針嚴格規定培養人類複製胚胎條件,例如僅有在為治療阿茲海默症等疑難雜症而研究胚胎幹細胞時,才能培養人類複製胚胎;且僅有當某研究機構用靈長類動物複製胚胎成功培育出胚胎幹細胞之後,才有可能獲准培養與研究人類複製胚胎。

但由於京都大學山中伸彌教授成功誘導出「誘導式多能性幹細胞」(如前述),其方式亦較無生命倫理上之爭議,且目前已開始研究修復某些神經損傷疾病,如脊髓性肌肉萎縮症等<sup>60</sup>。因此,日本文部科學省於2007年11月20日,宣布決定今後五年將花七十億日圓支援這項研究,以利發展再生醫療<sup>61</sup>。

<sup>58</sup> 清華大學生物倫理與法律研究中心,<近期國際生物法律發展>,《法律與生命科學》,第五期,2008 年4月。

<sup>59</sup> 新華網全球新聞, <日本之人克隆胚胎利用將僅限于培養幹細胞>,《國際新聞》, 2009年02月05日, < http://news.sina.com >。

 $<sup>^{60}</sup>$  國科會國際合作簡訊網,<科學家利用誘導式多能性幹細胞研究脊髓性肌肉萎縮症>,駐美國臺北經濟文化代表處科技組發表,2009 年 2 月 11 日:< http://stn.nsc.gov.tw/view\_detail.asp? doc\_uid=0980203013 >。

#### 伍、我國法律規範現況

目前我國與胚胎幹細胞研究相關之法規 或草案有以下三種:「人工生殖法」、「胚 胎幹細胞研究倫理規範」、「人類胚胎及胚 胎幹細胞研究條例草案」,以下就各法規草 案分別論述。

#### 一、人工生殖法

人工生殖法<sup>62</sup> 為民國 96 年 03 月 21 日 公布施行,主要為保障不孕夫妻、人工生殖子女與捐贈人之權益,並非特別針對胚胎幹細胞研究制訂。其中,第 21 條第 4 項規定:「前四項應予銷毀之生殖細胞及胚胎,經捐贈人或受術夫妻書面同意,並報經主管機關核准者,得提供研究使用。」因此,國內胚胎幹細胞研究學者,自 96 年起,便可以合法取得「已完成活產手術一次後所剩餘之胚胎」、「保存逾十年之胚胎」、「捐贈後發現不適於人工生殖之使用之胚胎」。

#### 二、人類胚胎及胚胎幹細胞研究之倫理 規範

人工生殖法並未特別提及胚胎幹細胞研究 63,但為因應輿論及科學界迫切進行胚胎幹細胞研究所需,衛生署特別於 96 年 8 月 9 日,公布「人類胚胎及胚胎幹細胞研究之倫理規範」(前身為民國 91 年 02 月 19 日公布之「胚胎幹細胞研究之倫理規範」),其中對於對如何取得胚胎等重要爭議部分做出明確限制:

第3條限制胚胎及其幹細胞研究不得以

#### 下列方式為之:

- 1. 使用體細胞核轉植技術製造胚胎並植入 子宮。
- 2.以人工受精方式,製造研究用胚胎。
- 3.製造雜交體。
- 4. 體外培養已出現原條之胚胎。
- 5.繁衍研究用胚胎或將研究用胚胎植入人 體或其他物種之子宮。
- 6.繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。

第4條則規定:「胚胎及其幹細胞來源,應為無償提供之自然流產、符合優生保健法規定之人工流產、人工生殖剩餘胚胎,或以體細胞核轉植製造且尚未出現原條之胚胎或胚胎組織。」而第6條規定「以人類卵細胞進行體細胞核轉植研究,應為依法施行人工生殖之剩餘卵細胞,且經受術夫妻或捐贈人書面同意;或經告知成年婦女並取得其書面同意捐贈之卵細胞。」另外條文內容亦規定所有取得胚胎之方法須經捐贈者同意,並報請主管機關核准相關研究。

由上可知,目前臺灣衛生署將分界點訂在「尚未出現原條之胚胎或胚胎組織」,亦即如前所述以十四天為限之情形,並准許體細胞核轉植技術於不得植入子宮之前提下,亦即同意所謂「治療性複製」之情形,但禁止人獸嵌合胚胎,以及以研究為目的製造人工授精胚胎。此一規範等級比英國略嚴,但已比美國寬鬆,約與日本為同一等級。惟日本所使用卵子之取得限於生殖醫療中廢棄卵子與異常受精卵,臺灣則可以使用一般婦女

<sup>61</sup> 大紀元新聞網, <國際競爭激烈,日政府鉅資研究萬能細胞>,醫療保健新聞,2007年11月23日: < http://www.epochtimes.com/b5/7/11/23/n1911751.htm >。

<sup>62</sup> 全國法規資料庫,人工生殖法。

<sup>63</sup> 衛署醫字第 0960223086 號公告。

書面同意後捐贈之正常卵子。

值得注意者係,從法律位階之觀點來看, 此一倫理規範最多僅係行政命令,甚至居於 行政指導地位, 並不符合憲法基本權利限制 之法律保留要求,有被宣告違憲可能。也因 此,行政院會在去年七月通過人類胚胎及胚 胎幹細胞研究條例草案,為之就是盡快將相 關法律規定落實以弭平爭議。

#### 三、人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例草案

如前所述,行政院會已於2008年7月通 過本草案 64,其中參考中國大陸、南韓、瑞 典、印度等國管理規範,採「合理禁止」與 「有效管理」策略並行。在重要爭議處之法 律規範,其實與上述「人類胚胎及胚胎幹細 胞研究之倫理規範 相同,僅係轉化為法律 規範,以強化其效力,目對於違法者將處以 罰鍰。部分法條內容摘述如下:

草案第5條規定,研究用胚胎來源為「自 然流產」、「依法施行之人工流產」、「依 人工生殖法規定得提供研究使用之胚胎」、 「以體細胞核轉植製造」及「其他經主管機 關公告者」。「自然流產」、「依法施行之 人工流產」之研究用胚胎,以取得生殖細胞 或幹細胞為限。為免危害道德倫理及社會善 良風俗,嚴禁對提供者誘以金錢或個人利益 作為報酬,但得酌給必要費用。違反規定, 處研究人員新臺幣十萬元以上五十萬元以下 罰鍰。

在合理禁止方面,第6條規範人類胚胎 及胚胎幹細胞之研究不得使用之材料或研究 方式,包括不得「將使用體細胞核轉植技術 製造之胚胎,植入人類或其他物種之子宮」、 「以人工受精方式製造胚胎,供作研究」、

「製造雜交體」、「以其他物種細胞核植入 去核之人類卵細胞」。本條可顯示,國內仍 禁止使用人獸嵌合胚胎。

同條還限制不得「使用第二款以外之非 研究用胚胎」、「將第一款以外之研究用胚 胎,植入人類或其他物種之子宮」、「製造 或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種」及「其 他經主管機關公告禁止之材料或研究方式」。

若違反規定,「將使用體細胞核轉植技 術製造之胚胎,植入人類或其他物種之子 宮」,處研究人員一年以上七年以下有期徒 刑,得併科二百萬元以下罰金。研究機構也 將遭併處二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。

在有效管理方面,草案明訂主管機關應 訂定分級審查標準;研究機構應設審查會審 查相關研究計畫。需複審之研究計畫經研究 機構審查會審查後,應向主管機關申請複審; 主管機關也應依法設置複審會。

該法第15條規定,主管機關得要求查核 研究計畫進行、調閱相關資料或要求提出說 明,研究機構及研究人員不得拒絕、規避或 妨礙。

第 18 條與第 19 條規定,研究用組織之 提供者若撤回同意,該組織應立即銷毀;若 研究用組織要轉讓,應經提供者同意。但上 述若經提供者同意去連結者,因已無法辨視 個人資料,不在此限。

此一立法看似相當完整,但仍未跟上科 技發展腳步。如前提及「誘導式多能性幹細 胞」為一劃時代突破性研究,亦已逐漸成為 目前幹細胞研究發展主流,但本草案中卻完 全未提及此類幹細胞。雖然此種幹細胞為由 成體細胞誘導所得之幹細胞, 在分類上目前 仍不屬胚胎幹細胞之一種,但有鑒於其具有

胚胎幹細胞之特性,且為目前研究主流,假 以時日相當容易「返老還童」成為胚胎幹細 胞之一種,立法應力求週延,將相關技術發 展現況納入其中,否則好不容易立法妄稱, 其與研究主流脫節,而需重新修訂,不但浪 費社會成本,更將使得最新之研究與發展, 發生無法可管之空窗期。

#### 陸、結 論

幹細胞爭議主要集中於胚胎幹細胞之研 究,但因風俗民情不同,各國立法例殊有不 同,宗教、科學界、法律界等各執一詞,呈 現眾說紛紜局面。本文茲就有關面向,提出 贊成有條件開放胚胎幹細胞研究理由如下:

#### 一、就基本權利而言

如前所述,憲法保障人民生存權,於平 等原則下,胚胎應與胎兒同享權利能力,受 到符合人性尊嚴之保障。但吾人並不稱一個 未孵化之雞蛋為「雞」或「小雞」,或稱母 狗剛受孕時體內之胚胎為「小狗」,要能成 為「一個完整之生命體」必須經過時間限制 與考驗。雖然在受精卵結合時,其立即具有 能力發育成人,但那僅限於位於母親子宮內 受到良好照護,並能順利分化成具有不同能 力組織或器官之情形。因此,管見以為,目 前我國與許多國家將「胚胎發展出原條時」 (或係所謂十四天之期限)作為界限,應為 相當合理之見解。十四天以後之胚胎,不論 係經由體細胞核轉植或係人工受孕所剩餘胚 胎取得,理應確定具有發展成人之能力,且 已逐步實行。因此,應合於我國憲法第15條 保障之生存權。

但對於因人工流產所剩餘胚胎而言,其 實將必定符合民法上「將死產」之條件,亦 即未出生胎兒之權利能力歸於消滅,因其已

從子宮取出,絕無成為「人」之可能性,等 於提早宣告其「不具有成為人之可能性」。 管見以為,此部分之胚胎在法律定義上已不 成為人;因此,若超過十四天後才墮胎之胚 胎,應仍得作為研究目的使用。

#### 二、就學術研究自由而言

我國憲法第 11 條明文保障學術研究自 由,而目前從事胚胎幹細胞研究之科學家又 係皆以「尋求新醫療方法治癒病患」為目的, 基本上應受到保障,惟所使用之材料胚胎是 否為人,導致人民基本權利與學術自由互相 衝突。在生物科技之研究領域中,本就以許 多具有生命之動植物或微生物作為研究材料, 目的為預先模擬用在人體之情形; 但無論所 研發出之藥品或療法為何,最後仍將用於人 體身上。在已獲得動物胚胎研究成果後,勢 必要使用到人類胚胎作為材料應用於人體身 上,才不致於產生排斥性。就此而言,研究 者之學術自由加上病患之生存權與獲得醫療 之維生權利,應較「胚胎」基本人權更接近 憲法核心所保障價值,尤其是在胚胎還未發 展成形,無法稱之為「有意識」之狀態。故 就學術研究自由角度而言,應得以未滿十四 天之胚胎進行幹細胞研究。

#### 三、就比例原則而言

胚胎之法律地位、學術研究自由與發明 新醫療技術救助病患之可能性相較,到底孰 輕孰重?就憲法第23條比例原則考慮,比例 原則中之內涵為「適當性」、「必要性」與 「狹義比例原則」,其中在「適當性」之部 分所考慮為「以胚胎作為研究材料」,是否 違反憲法23條「維持社會秩序」精神?,否 則不應限制學術研究自由。美國布希前總統 認為,此舉踰越道德標準最後一條底線,但

在臺灣社會中,並無強烈之傳統基督教信仰, 對於墮胎與人工受孕等政策亦早已開放,未 見以剩餘之胚胎做研究有何不妥,應無擾亂 社會秩序之虞,由此觀察,以胚胎作為研究 材料有其適當性。

「必要性」所考慮者,有多種同樣能達 成目的之方法時,應選擇對人民權益損害最 少者;以剩餘胚胎作為研究材料,雖須摧毀 胚胎,但因其最終必須銷毀,對胚胎之權益 並無損害。即便係以治療性複製技術(體細 胞核轉植技術)複製出來之胚胎,在國內尚 不允許「複製人」出現之情形下,根本不可 能放入人體子宮培養,自然無所謂「成為人」 之可能性,亦無所謂對「人」之權利損害問 題。反之,禁止胚胎幹細胞研究,將間接侵 害受不治症折磨病患之治癒希望,甚至侵害 其生存權。二害相權下,自應允許進行胚胎 幹細胞研究。惟目前有「誘導式多能性幹細 胞」之成功案例,較上述方法更兩全其美, 宜進一步發展並訂定更完整之法律規範;但 在誘導式多能性幹細胞之功能,尚未能完全 取代胚胎幹細胞時,仍不應禁止胚胎幹細胞 之研究。

再由狹義比例原則而言,「研究胚胎幹 細胞所獲得之醫療進步」與「摧毀本就必須 摧毀或無法成人之胚胎」比較下,所可能獲 得利益,超越摧毀胚胎之不利益,故無違反 比例原則問題。

幹細胞研究為一極尖端且受爭議之醫療研究領域,但亦為目前可望治療許多不治症之曙光,禁止固屬有理,但鼓勵中帶一定之限制,亦應屬合理。參酌各國立法與科技發展現況(如目前已培養出誘導式多能性幹細胞等),建立一套積極開放、有效管理之法律制度,使我國之幹細胞研究受合法之規範,以期能造福亟待救助之重症患者,及其健康

權與生命權;同時予以必要之合理限制,以避免道德上之疑慮。新興科學之研究與發展皆存在正反可能性,但研究與運用究屬二不同層面,因此,管見認為,研究應予以鼓勵,而應用則從嚴審查,或許能平反對者之疑慮。

#### 柒、參考文獻

#### 一、中文文獻

- ○楊俊佑,〈能幹之幹細胞〉,《科學 發展》,第373期,頁14-21,2004年 1月。
- (二)李文婷,〈神奇寶貝幹細胞〉,《科學發展》,第361期,頁54-57,2003年1月。
- (三 藍 札 (Robert Lanza)、羅 森 塔 爾 (Nadia Rosenthal) 著,涂可欣譯, 〈幹細胞之挑戰〉,《科學人》,第 29 期,頁 39-46,2004 年 7 月。
- 四輔仁大學神學院生命倫理研究中心主 任艾立勤及甯永鑫,〈胚胎幹細胞研 究之迷思〉,《見證月刊》,2008年 1月。
- (五)陳宜中,〈胚胎幹細胞研究之倫理爭議〉,《科學發展》,第 354 期,頁 4-11,2002 年 6 月。
- (六李建良,〈基本權利與國家保護義務〉,收錄於氏著《憲法理論與實踐(二)》,學林,2000年,初版。
- (七)謝榮堂,《社會法治國基礎問題與權 利救濟》,元照,2008年,初版。
- (八) BVerfGE 39, 1, 41:中文翻譯參見李震 山,〈論生命科技與生命尊嚴〉,收 錄於氏著《人性尊嚴與人權保障》, 頁 92;頁 99 以下。
- (九) Arthur Kauffmann 著,劉幸義等合譯,

- 《法律哲學》,五南,2001年,初版 二刷。
- (+)王澤鑑,《民法總則》,初版,自版 書,臺北,2008年。
- (当李素華, 〈德國胚胎幹細胞法(草案) 介紹與淺析〉,《科技法律透析》, 第14卷7期,2002年7月,頁22至 27 , 。
- (当清華大學生物倫理與法律研究中心, 〈近期國際生物法律發展〉、《法律 與生命科學》,第四期,2008年1 月、第五期,2008年4月。

#### 二、外文文獻

- (-) Deshpande DM, Kim YS, Martinez T, Carmen J, Dike S, Shats I, Rubin LL, Drummond J, Krishnan C, Hoke A, Maragakis N, Shefner J, Rothstein JD, Kerr DA. Recovery from paralysis in adult rats using embryonic stem cells. Ann Neurol. 2006 Jun 26;60(1):32-44.
- □ "Skeletal myogenic potential of human and mouse neural stem cells", Nature Neuroscience 3(10), 986-991 (2000).
- (=)"Isolation of amniotic stem cell lines with potential for therapy", Nature Biotechnology, 2007:25, 100 - 106.
- Sarah Kleinfeld, David Prentice and Bill Saunders, "Adult Stem Cell Success Stories - 2006", Insight, Family Research Council, August 29, 2006, http:/ /www.frc.org/get.cfm? i=IS06H01.
- (五) Takahashi K, Tanabe K, Ohnuki M et al. Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. Cell 2007;131:861-872.

- ⟨¬⟩ Yu J, Vodyanik MA, Smuga-Otto K et al. Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells. Science 2007;318:1917-1920.
- (t) Jaenisch J and Young R. Stem cells, the molecular circuitry of pluripotency and nuclear reprogramming. Cell 2008;132:567-582.
- (/\) Park IH, Arora N, Huo H et al. Diseasespecific induced puripotent stem cells. Cell 2008; 134:877-886.
- (t) Marius Wernig, Christopher J Lengner, Jacob Hanna, Michael Lodato, Eveline Steine, Ruth Foreman, Judith Staerk, Styliani Markoulaki, and Rudolf Jaenisch. A novel drug-inducible transgenic system for direct reprogramming of multiple somatic cell types. Nature Biotechnology, July 1, 2008.
- (+) Simerly, C. et al. Molecular Correlates of Primate Nuclear Transfer Failures. Science, 300, 297, (2003).
- (±) Byrne, J. A. et al., **Producing primate** embryonic stem cells by somatic cell nuclear transfer. Nature 450 (7169), 497 (2007).
- (±) Serra, A. and Colombo, R. 'Identity and Status of the Human Embryo: the Contribution of Biology', in Dunstan, G. R. (ed.), The Status of The Human Embryo: Perspectives from Moral Tradition. London: King Edward's Hospital Fund for London, c1988.
- ( Chung, Y. et al. Embryonic and extraembryonic stem cell lines derived from single mouse blastomeres. Nature ad-

- vance online publication; published online 16 October 2005 | doi: 10.1038/nature04277.
- Meissner, A. & Jaenisch, A. Generation of nuclear transfer-derived pluripotent ES cells from cloned Cdx2-deficient blastocysts. Nature advance online publication; published online 16 October 2005 | doi: 10.1038/nature04257M.
- (±) Sachs, Verfassungsrecht II Grundrechte, 2. Aufl.,Berlin 2002, Rn.69-72.

- (#) BVerfGE 39, 1, 1 ff.; 88, 203, 203 ff.
- (#) Vgl. K. Stern, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland III/1, §58, S. 8-9; A. Bleckmann, Staatsrecht II-Die Grundrechte, 3. Aufl., 1989, S.451; Maunz/Durig, GG Kommentar, 1990, Art. 1, Abs. 1, Rn. 18; BverfGE 27, 1, 6; 38, 105, 114 ff.; 45, 187, 227; 49, 286, 298; 50, 166, 175; 63, 332, 337 f.
- (t) BVerfGE 39, 1, 41