

科際整合系列

譜出生物科技法 之妙音美律

生物科技法學方法之理論與實踐

邱玟惠◎著

強力推薦

- **謝在全** | 以科際整合的視角切入，範圍涵蓋各個法領域，今專書出版，確是邱博士體踐所學，日有增益的最佳見證。
- **潘維大** | 從每個專題的論述，可看出作者對生物科技所引發法律問題的觀察相當精細，足見其科際整合之功力。

 元照

譜出生物科技法 之妙音美律

生物科技法學方法之理論與實踐

邱玫惠 著

元照出版公司

國家圖書館出版品預行編目資料

譜出生物科技法之妙音美律：生物科技法學方法之
理論與實踐／邱玟惠著．-- 初版．-- 臺北市：

元照，2011.11

面；公分

ISBN 978-986-255-163-9（平裝）

1. 生物技術 2. 法規 3. 論述分析

368.023

100016962

本書已列入月旦法學知識庫全文檢索與數位專屬典藏

譜出生物科技法之妙音美律

——生物科技法學方法之理論與實踐 1L011PA

2011 年 11 月 初版第 1 刷

作 者 邱玟惠

出 版 者 元照出版有限公司

100 臺北市館前路 18 號 5 樓

網 址 www.angle.com.tw

定 價 新臺幣 480 元

專 線 (02)2375-6688

傳 真 (02)2331-8496

郵政劃撥 19246890 元照出版有限公司

Copyright © by Angle publishing Co., Ltd.

登記證號：局版臺業字第 1531 號

ISBN 978-986-255-163-9

推薦序一

因緣巧合，在東吳大學法律系法律專業碩士班（碩士班乙組）兼課，匆匆已逾十年。系上同學具有多元的專業背景，而且在從事工作之後，志在法律，又再度投入學習行列，濟濟多士，共聚一堂，相互激盪，教學相長，獲益無窮，其樂可知。俊秀之才，於切磋琢磨中，隨著法學的累積，光芒逐漸綻放，其中更不乏佼佼者，邱玟惠博士即為其中之一。邱博士在和個人一起研究物權時，研修的認真積極，成績的優秀，讓人印象深刻，只因個人拙作物權客體中提及身體的分離部分，是否僅為單純之物，由於生物科技的發展，必然成為重要的法學議題，引發動機，邱博士不但於2005年，據以完成「臍帶血幹細胞及其衍生物之法律地位」碩士論文，更再接再厲，展開博士學位的攻讀，於2009年，旁徵博引，博覽專論，撰就「論人體、人體組織及其衍生物於民法上之權利結構」博士論文，以非常優異的成績，榮獲博士學位，令人讚嘆，更讓人深以為榮！

為創造及維護人類之福祉，人體、人體組織及其衍生物之運用，勢所難免，然基於人性之尊嚴，此與倫理學、社會學等密切攸關，涉及生物科技、法律與其他領域的整合，是各領域菁英必須面對的重大課題。邱博士本其深厚的生物科技素養及法學研究心得，面對上述課題，鑽研不輟，近年來陸續於著名法學論叢，發表學術論文，以科際整合的視角切入，論述範圍涵蓋各個法領域，如今集成專書，確是邱博士體踐所學，日有增益的最佳見證。該書先於總論中說明生物科技法之科際整合

原則，再以債法、物權法、身分法、行政法與憲法等領域與生物科技整合之各論，印證此整合原則，建立研究體系，並針對生物科技與法學的交錯點，深入淺出，娓娓道來，破除法律人對生物科技之科際障礙，對於生物科技衝撞法律制度下所生的難題，務實地提出解決方策，令人驚艷。

生物科技涵蓋範圍甚廣，包括人類所處環境的各項產品，可應用在工業（機電資訊及材料化工）、農業、糧食、醫學、能源及環境保護等方面，是21世紀最具潛力的新興產業。行政院已將此種產業列入2002年「兩兆雙星」計畫及國家重點發展產業，於5年內投資上千億新台幣加速扶植。然生物科技是一門跨學問的整合性科學，已如上述，為維護人性尊嚴之普世價值，必須建立健全的法律原則及規範，法律人因應此項趨勢，當然是將所學知識轉化為經濟的重要時刻。處此關鍵時機，欣見邱博士積極投入，鍥而不捨，假以時日，必能為生物科技法律制度之建立，有所貢獻，且在生物科技與法律整合的知識領域，成為生產者、引領者，這就是學習的真諦和價值，更是法律人責任之所在。

本書書名「譜出生物科技法之妙音美律」，理性中透露豐厚的感性，個人不止深受感動，對邱博士就生物科技知識整合的追求，更有著迫切的由衷企盼，故樂於錦上添花，略綴數語，以為邱博士賀！邱博士加油！

謝在全

2011年中秋於台北寓所

推薦序二

這是科技飛騰的時代，各領域的科學技術莫不徹底改變我們的生活，但也不斷衍生法學的新議題，其中，由於生物科技從取材到適用，都牽涉到「人體」，因此最容易觸動法律人敏感的神經，也帶動國內外生物科技法學的發展。

本書是由邱玟惠博士執筆，由於作者本身具有紮實的生物科技學識背景，能跨越隔行如隔山的學科專業限制，因此，從書中每個專題的論述中，不難看出作者對於生物科技所引發法律問題的觀察相當務實且精細，足見其科際整合之功力。可貴的是，每個議題法律見解的闡述，處處流露出作者對人性真摯的尊重與關懷，這是法律人對社會良知的展現，令人稱許。更特別值得一提的是，本書專題有作者在2006年至2011年5年期間內發表於國內著名TSSCI期刊的論文，其中包括臺大法學論叢四篇、東吳法律學報與臺北大學法學論叢各一篇，以及發表於月旦民商法雜誌與東吳法研論集的文章，而各專題又可分別對應至債法、物權法、身分法、行政法規、與憲法等法領域與生物科技之整合，相當值得一讀。

本書內容具有相當高之學術價值，並有其實用性，受元照出版公司肯定予以出版專書，堪為邱博士賀，本人深感榮幸為之作序。

東吳大學教授

潘維大

2011年7月1日謹識

自序

沒有李模老師於1991年創設東吳法碩乙，就不會有這本論文集，李模老師希望同學們能將原有的學經歷整合在法律知識內，融合成具有更多爆發力的智能，發揮出更大的效用，實踐在社會各階層推動法治的目的。我雖來不及親身受教於李模老師，但透過師長與學長姐的轉述，李模老師對法碩乙學生的慈愛情懷，溫暖了我的心；且李模老師以謙沖開闊的胸襟，接納不同背景的學子研習法律，更令我景仰。就這樣地從2002年到2009年，我有了自東吳法碩乙到東吳法律系博士班這一段接受法學教育機會。

李模老師先知地播下了學士後法律系的種籽，並用餘生灌溉使其茁壯，而我資質魯鈍，謹以一份感念師長的執著，癡愚摸索地寫了這些文章。希望我沒有辜負李模老師對於法碩乙學生的殷切期盼，也希望李模老師能夠肯定我的努力，謹以此書獻給李模老師。

邱玟惠

2011年9月於台北

目 錄

推薦序一	謝在全
推薦序二	潘維大
自 序	

◆ 生物科技法之科際整合原則 ◆

◎與人體組織相關生物科技法律之法學方法論探討

壹、前 言	3
貳、人體組織生技時代之來臨與問題	4
參、人體組織生物科技法律研究之現況與盲點	11
肆、法學研究方法之我見	24
伍、結 論	33

◆ 生物科技與民法物權編之整合 ◆

◎臍帶血幹細胞及其衍生物之所有權歸屬

壹、前 言	37
貳、臍帶血幹細胞為所有權適格之客體	39
參、臍帶血幹細胞之所有權歸屬	47

肆、臍帶血幹細胞衍生物之所有權歸屬.....	65
伍、結語.....	80

◎兩岸物權法制對人體組織及其衍生物 規定之評析

壹、前言.....	81
貳、議題之提出.....	85
參、人體組織與兩岸物權法制.....	88
肆、本文之建議.....	106
伍、代結論.....	108

◆生物科技與民法債編之整合◆

◎由臍帶血幹細胞之所有權歸屬論其捐贈 與自存契約之效力

壹、前言.....	117
貳、臍帶血幹細胞之所有權歸屬.....	121
參、臍帶血幹細胞捐贈與自存契約之效力.....	137
肆、結語.....	155

◆生物科技與民法親屬編之整合◆

◎人工生殖子女親子法制之檢討與修法建議

壹、前言.....	161
貳、人工生殖法之檢討與修法建議.....	163
參、民法親屬編之檢討與修法建議.....	195

肆、設例與問題之解析.....	219
伍、結 論.....	224

◆生物科技與憲法之整合◆

◎「人類尊嚴」法學思維初探

——從人類體外胚胎談人性尊嚴之另一面向

壹、前言——生命育成可感知性之時代變遷.....	233
貳、體外胚胎之保護現況.....	235
參、德國法對體外胚胎之保護機制.....	241
肆、我國對體外胚胎保護之學說見解.....	248
伍、本文見解——人類尊嚴之法學思維.....	260
陸、結 論.....	276

◎屍體之法律性質

——物權與人類尊嚴之二元結構初探

壹、問題與設例之提出.....	279
貳、比較法之觀察.....	282
參、我國法見解.....	294
肆、本文見解.....	297
伍、設例之解析.....	315
陸、結 論.....	323

◆生物科技與行政法規之整合◆
——兼論實證法學方法

◎由美、日經驗檢討我國預防接種救濟制度
——從H1N1新型流感疫苗談起

壹、問題之緣起	327
貳、預防接種政策概說	330
參、比較法之觀察	333
肆、我國之防疫與救濟制度	362
伍、檢討與建議	380
陸、結 論	397

生物科技法之 科際整合原則



導 讀

在懷古的電影情節中，婦女因著孕吐、腹部凸起等身體上所發生的具體變化，推算自己之生理期，含羞地訴說著自己可能懷孕之情事，此對照著今日之醫療場景，卻是一個尿杯加上驗孕片，或者是醫生在婦女腹部塗上凝膠使用超音波檢查，快速地在數分鐘內即可以檢測是否懷孕，甚至精準估計懷孕週數。不同的時代、不同的醫學技術背景下，新生命來臨之可感知性，有著截然不同的樣貌。不僅如此，人類開始操作生殖細胞，儲存精子、以賀爾蒙控制製造卵子、於實驗室環境製造人工受精胚胎、藉外科手術植入胚胎，這些每一個對於可能生命的醫療手段、每一種可應用於操作胚胎的技術，都不斷地在挑戰人類法制社會下對於生命之定義、胚胎之價值觀。

現行法制經常以制定新法手段解決生物科技下之新議題，此手法可快速解決法治社會所面臨之當下問題；然而，是否所有之生物科技法學議題均須以全面性改革之觀念、創新式的法制才能夠解決，應有審慎思考之必要。蓋如果一律依此種方式處理生物科技發展下之新議題，當面對一日數變的生技發展時，各式生技產物不斷發生，法制上之創新恐將陷入應接不暇之窘境。

2 譜出生物科技法之妙音美律

生物科技產業已成全球生技發展之趨勢，近來國內相關「生物科技法律」的發展亦呈現出蓬勃外貌，然而「生物科技」與「法律」之間，是否能夠誠懇地對話？所謂之「生物科技法律」其是否具有實質之內涵？本文嘗試提出討論。

與人體組織相關生物科技 法律之法學方法論探討

壹、前言

觀近年來國內「生物科技法律」的發展，雖然呈現出蓬勃、新穎、多元的樣貌，但相關議題的討論，不論是從科技人或是法律人之角度觀察，常是流於表面化而不夠深刻，尤其欠缺「生物科技」與「法律」之間誠懇的對話，導致即使相關論述已豐，但所謂「生物科技法律」這個領域的實質內涵仍相當貧瘠，「法律」這個名詞似乎無力與「生物科技」緊密結合，使「生物科技法律」之跨領域整合理想，一直只是一個華麗的口號或空乏的架構。在生物科技產物已全面融入吾人日常生活的同時，作為規範人類社會活動的法律，卻常只能就單一議題作單一價值的單向短暫反省，縱然就單一議題的論證鏗鏘有理，但議題與議題間仍缺乏全面的邏輯連結與嚴肅的價值反省，故所謂之「生物科技法律」發展至今，科技與法律二者間仍缺乏有效連結的介面。

特別是吾人應以何種整體性的法學研究觀點或方法，去面對以人體組織為素材之生物科技發展內涵，譬如，體外胚胎、前胚胎、半人半獸胚胎¹等之製造，幹細胞、細胞株、複製器官、複製

¹ 英國人類受孕暨胚胎委員會 (The Human Fertilisation and Embryology

人等之培養與研究，基因診斷、基因定序、基因治療等，實在是一項刻不容緩的重要議題。本文擬先就人體組織生物科技之現狀以及其所引發的法律議題作一鳥瞰後，再試提出以科際整合之思維，建構科技與法律二者間有效連結介面之法學研究方法。

貳、人體組織生技時代之來臨與問題

所謂的生物科技（Biotechnology），係指「以製造出或改良使適用於特定目的之產物或製程為目的，而運用生物系統、生物體或其衍生物之一系列科學方法或技術之整合」²，按：由上定義可知，舉凡農、林、漁、牧、醫療、環保、資訊、材料等領域，均為生物科技涵蓋的範疇，生物科技產業已成為全球矚目的重點產業³。所謂的生物系統或生物體，應廣義地包括動、植物，或細菌與病毒等之微生物或載體，人體當然亦包括在內。

一、以人體組織為素材之生科產業興起

隨著科學技術的發展，以人體組織為素材之生物科技產業，

Authority, HFEA) 於2007年1月10日批准了該國二研究機構提出「半人半獸胚胎」之研究計畫。資料來源，HFEA官方網站 (<http://www.hfea.gov.uk/>) 2007年1月11日聲明稿，2007年10月5日瀏覽。按：HFEA係英國依1990年通過之Human Fertilisation and Embryology Act所設置之法定機構。

² 譯自國際公約Convention on Biological Diversity (Article 2. Use of Terms) adopted at the Earth Summit in Rio de Janeiro (1992), 原文：「Biotechnology means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.」

³ 孫智麗，台灣生物技術產業發展現況與前景，萬國法律，第124期，2002年8月，頁48-51，有簡述台灣生物技術產業之發展歷程與現況。

亦與醫學方法結合而展現出日新月異的風貌。根據行政院國家科學委員會之統計資料顯示，不論全球或國內之趨勢，就整體生技產業而言，發展三大方向為生醫技術、農業生物技術及特化品生技，其中即以生醫技術為最大宗⁴。

臨床醫學上運用新式生物技術方法治療人體疾病時，經常必須利用人體組織。譬如，以骨髓移植治療血液惡性腫瘤疾病時，須移植入健康的骨髓幹細胞，因此，必須有健康的骨髓可供利用時，方有骨髓移植手術之可能；而健康的骨髓則必須取自於人體，方有移植物可用，此移植物即為由人體分離之人體組織。對於醫學研究而言，現代之臨床、病理、基因等研究亦需要使用人體組織，如頭髮、血液、唾液、精卵、胚胎等各式細胞，有時並利用由細胞經過增殖、複製、分化、基因轉植而衍生之物，作為實驗觀察的對象，這些細胞或組織亦源自與人體分離之人體組織。

(一)人體組織上之龐大利益

在生物科技的年代，人體組織帶來前所未有的意義，無論由

⁴ 生技醫藥品是目前全球生技產業中發展最早、具潛力的項目，多數國家在推動生技產業之初，均以生技醫藥品的研發為重點。依Burrill & Company在西元2003年發表之資料顯示，全球生技產業龍頭的美國，生技公司於研發領域的分布，生技製藥占53.3%、基因體與蛋白質體占11.6%、診斷相關占9%、藥物傳輸占6.7%、生技服務業占4.9%、農業（含保健食品）占4.5%、生技材料為3.7%、設備與器材有3.3%、CRO有2.1%及生物資訊占1.2%，由這些數據顯示生醫領域占有85%左右。至於國內之情形，若以生技公司經營型態作分析，以生技醫藥業最多，占27%左右，其內容以基因工程蛋白藥物、血液製劑、疫苗、單株抗體、基因治療、幹細胞、生醫診斷製劑，以及生物晶片等之研發。以上資料綜合整理自行政院國家科學委員會官方網站（<http://biotech.nsc.gov.tw/>），2007年12月10日瀏覽。

醫療上的直接利用，或由醫學研究的實驗素材觀點，甚至是生醫產業的商業考量，生物技術的技術層面愈進步，各式產品之可能性愈多時，對於人體組織之社會對應，只會日益繁複⁵。事實上，醫學領域裡的人體組織權利戰爭，更是經常性地發生。在台灣，吾人曾聽聞的是，醫師爲了學術研究的理由，未經病患同意的抽血採樣⁶；在美國，則有爲了爭取手術切除下的胰臟組織、其衍生之細胞株，以及該細胞株上專利利益之案件⁷，以及請求返還子宮頸抹片細胞玻片⁸等著名之司法案件，近來更出現首宗體外胚胎滅

⁵ 在台灣舊日的婦產科醫院中，產婦生產完，常將胎盤帶回家中埋入土裡，因為依據台灣民間習俗，這樣可讓新生兒不易吐奶、容易哺養，若產婦未攜回胎盤，則多由醫院丟棄之，但今日的醫院中，卻會詢問產婦是否儲存臍帶血，或是否願將臍帶血捐贈給臍帶血銀行等，這是人體組織之使用可能性影響日常生活景況之實例之一。

⁶ 此類醫病間利益衝突之實例與所謂「說明同意原則」間之關係，參吳志正，解讀醫病關係（II）——醫療責任體系篇，2006年，頁72-75。

⁷ *Moore v. Regents of the Univ. of Cal.*, 793 P.2d 479 (1990). 案由略以：John Moore在1976年因患有毛狀細胞白血病（hairy-cell leukemia）至UCLA醫學中心就診，在接受抽血、骨髓及身體組織（bodily substances）檢查後得到確認診斷，Golde醫師建議Moore應切除脾臟以減緩病情之惡化。由於Golde醫師瞭解這些血液成分或產品極具商業上及科學上價值，因此於手術前就已計畫安排，在為Moore切除脾臟後，將要取出其中的一部分並帶至另一實驗室，從事其他生物科技操作，其目的與Moore的治療完全無關，又醫師們未曾告知Moore此一研究計畫，當然亦未詢求Moore的同意。1979年Golde醫師培育成功了源自Moore的T淋巴球（T-lymphocytes）細胞株，1981年UCLA醫學中心申請該細胞株的專利，嗣於1984年獲得專利。Moore認為自己權益受損，以Golde醫師、UCLA大學董事會等為被告，向法院舉出了強占、違反忠實義務、詐欺、不當得利、準契約、違反忠誠公平信賴、故意侵害他人情緒、過失無權代理、侵害所有權等13項的訴因，主張其所有權受侵害及醫師違反告知義務。

⁸ *Cornelio v. Stamford Hospital*, No. CV9601557795, 1997 WL 430619 (Conn.