

行政院國家科學委員會專題研究計畫 期中進度報告

法國生物倫理法制研究：基因特徵與生殖/胚胎研究(1/2) 期中進度報告(精簡版)

計畫類別：個別型
計畫編號：NSC 97-3112-H-004-002-
執行期間：97年05月01日至98年04月30日
執行單位：國立政治大學法律學系

計畫主持人：許耀明

報告附件：國外研究心得報告

處理方式：本計畫可公開查詢

中華民國 98年02月28日

行政院國家科學委員會補助專題研究計畫期中進度報告

法國生物倫理法制研究：基因特徵與生殖/胚胎研究(1/2)

計畫類別：個別型計畫

計畫編號：NSC 97-3112-H-004-002-

執行期間：2008年5月1日至2009年4月30日

計畫主持人：政治大學法律學系許耀明助理教授

共同主持人：無

計畫參與人員：兼任助理兩名

台灣大學法律學研究所陳冠潔研究生

台灣大學法律學研究所林伊倫研究生

成果報告類型(依經費核定清單規定繳交)：精簡報告

本成果報告包括以下應繳交之附件：

赴國外出差或研習心得報告一份

處理方式：除產學合作研究計畫、提升產業技術及人才培育研究計畫、列管計畫及下列情形者外，得立即公開查詢

涉及專利或其他智慧財產權，一年二年後可公開查詢

執行單位：政治大學法律學系

中華民國九十八年二月二十八日

一、中、英文摘要及關鍵詞(keywords)。

(一) 中文摘要

本研究集中於研究法國從 1994 年迄今之相關生物倫理實證立法，而以現行之 2004 年立法為中心。第一年研究集中於從 1994 到 2004 之相關修法歷程，2004 年現行立法各項規範，而以其中關於基因特徵之利用相關法制為中心。本研究並兼論在 2009 之可能再修法之相關規定。

(二) 英文摘要

This research focuses on the French laws of bioethics from 1994 to present time, and the main theme would be the 2004 Law of Bioethics. The first year of this program would describe the legislative process from 1994 to 2004, even to the possible revision in 2009. And, the overall introduction of the 2004 Law of Bioethics would be processed, focusing on the relevant regulations of the utilization of genetic characteristics.

(三) 關鍵詞

法國、生物倫理、基因特徵、2004 法國生物倫理法、生殖、胚胎

France, Bioethics, Genetic Characteristics, 2004 French Law of Bioethics, procreation, Embryo

二、報告內容

(一) 前言

對於生物科技 ELSI 之研究，國內迄今已有豐碩之成果。唯一稍顯遺憾的是，國內目前研究都集中在英、美、德、日或北歐國家之研究，對於法國之相關研究稍嫌不足。本研究計畫之目標，即在於從法國 2004 年新修正之「包裹立法」(2004 年 8 月 6 號 2004-800 號關於生物倫理之法律，修正關於「健康法」、「民法」、「智慧財產權法」等相關法典)，討論此些修正所涉及的與基因特徵、生殖與胚胎學研究等相關 ELSI 議題(本次修正亦涉及倫理與醫藥、人體器官之捐贈與利用、生技發明之保護等等，本研究暫不處理)。

(二) 研究目的

本研究之目的，在於瞭解法國從 1994 年相關生物倫理立法到 2004 年生物倫理法包裹立法之主要立法目的與立法思量，並瞭解現行 2004 年立法之主要規範。以此為基礎，分析其中相關於基因特徵之利用之規定，並討論新近可能之 2009 再修法。

(三) 文獻探討

經過 2009/1/26-2009/2/6 實地到法國生物倫理委員會圖書館查訪資料，收集之資料頗豐，多為台灣目前所無，大致可以分為以下數項：

A 已經下載電子檔部分（官方文件）：關於 2009 年再修法之相關報告。

1. L'Agence de la biomédecine, *Bilan d'application de la loi bioéthique du 6 août 2004*, Rapport à la Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, octobre 2008
2. Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte, *La loi bioéthique de demain*, Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, N°1325 de l'Assemblée Nationale du 17 décembre 2008 et N°107 du Sénat de la Séance du 20 novembre 2008
3. F. Dreifuss-Netter et A. Cordier, *Questionnement pour les états généraux de la bioéthique*, Avis N°105 du 9 octobre 2008 du CCNE.

B 已經影印部分（期刊論文與論文集集中之一章）

1. Révision des lois bioéthiques: A Propos de la loi N° 2004-800 du 6 août 2004, *Petites affiches : la loi*, 394^e année, 18 février 2005, N° 35.整期都是
2. Actes du colloque, Le droit et la santé de l'enfant, 10 décembre 2004, Brest, in *Revue générale de droit médical*, N° 17, 2005, p.7 et s. 論文集，單篇篇名尚未輸入
3. Actes du colloque, Bioéthique 1994-2004 regards croisés sur une décennie historique, 10 mai 2005, Besançon, in *Revue générale de droit médical*, N° 17, 2005, p.141 et s. 論文集，單篇篇名尚未輸入
4. Dossier, La révision des lois bioéthiques, *Revue de droit sanitaire et social*, 2005 N° 2, p.183- 244 整期都是
5. Roberto Andorno, La notion de dignité humaine est-elle superflue en bioéthique ? *Revue générale de droit médical*, N° 16, 2005, p.95- 102.
6. Ségolène Aymé, Diagnostic prénatal: les tests génétiques doivent s'accompagner d'une information de qualité, *Le concours médical*, tome 130, 2008, p.334-336.
7. Bénédicte Bévière, Quelques propositions de réflexions sue l'évolution législative de l'assistance médicale à la procréation, notamment avec tiers donneur(s), *Revue générale de droit médical*, N° 28, 2008, p.43- 65.
8. Christian Byk, Does Ethics Committees need a legal framework? *Journal international de bioéthique*, vol.18, 2007, p.177-186. 英文
9. C. Camby et T. van den Heuvel, Recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines : Aspects législatifs, *Gynécologie et fertilité*, vol. 35, 2007, p.799-805.
10. Alain Claeys, Le rôle du Parlement dans l'élaboration des lois de bioéthique, *Revue générale de droit médical*, N° 29, 2008, p.51- 60.
11. Marie-Hélène Congourdeau, Introduction : l'embryon dans les premiers siècles chrétiens, in CCNE (dir.), *L'enfant à naître*, 2000, p.11-35.
12. Marie-Luc Delfosse, L'institutionnalisation des comités d'éthique de la recherche en Europe : enjeux éthiques de choix organisationnels, *Journal international de bioéthique*, v.15, n°4, 2004, p. 33-48.
13. Gilles Devers, Identification civile par les tests ADN, une loi qui salit le droit, *Droit déontologie & soin*, vol.8, 2008, p.2-18.

14. Olivier Dubos, Droit communautaire et bioéthique : étude des internormativités à travers les avis du Groupe européen d'éthique, *Journal international de bioéthique*, v.15, n°2/3, 2004, p.101-127.
15. Karen Eltis, Genetic determinism and discrimination : a call to re-orient prevailing human rights disclosure to better comport with the public implications of individual genetic testing, *Journal of law, medicine & ethics*, vol.35:2, 2007, p.282-294. 英文
16. Marie-Annick Gillet-Hauquier, La recherche d'un statut juridique à l'embryon humain, *Revue générale de droit médical*, N° 15, 2005, p.125- 137.
17. Patricia Hennion-Jacquet, Réflexions sur la révision des lois de bioéthique : vers la législation du clonage thérapeutique ? *Revue de droit sanitaire et social*, 2008 N° 6, p.1061- 1070.
18. Jean-Christophe Honlet, De la bioéthique au biodroit, *Regards sur l'actualité*, n°188, février 1993, p.3-18. 可為歷史性回顧？
19. Gregory Katz-Benichou, Le cordon et l'embryon : analyse économique et bioéthique, *Revue générale de droit médical*, N° 24, 2007, p.13- 22.
20. Cécile Manaouil, Marie Graser, Denis Chaelain & Olivier Jardé, The examination of genetic characteristics since the adoption of the French law of Bioethics, 24 *Medicine and Law* 783 (2005) 英文
21. Eric Martinez, Les comités nationaux et européens d'éthique et l'émergence d'un droit européen de la bioéthique, *Revue générale de droit médical*, N° 13, 2004, p.199-212.
22. Eric Martinez, Comité d'éthique et démocratie: quelques réflexions sur l'exemple français, *Journal international de bioéthique*, vol.18, 2007, p.113-130.
23. Christian Pigache, L'utilisation des empreintes génétiques à des fins probatoires, *Revue générale de droit médical*, N° 27, 2008, p.75- 100.
24. Nicolette Priaux, Testing the margin of appreciation: the therapeutic abortion , reproductive rights and the intriguing case of Tysiac v. Poland, *European journal of health law*, vol.15, 2005, p.361-379. 英文
25. Suzanne Ramex, La procédure d'information familiale sur le risque génétique, *Responsabilité*, vol.5, N° 18, 2005, p.29-33.
26. Marc Robert, Empreintes génétiques et bases de données, in Christian Doutremepuich (dir.), *Les empreintes génétiques*, 1998, p.127-136.
27. Sergio Romeo-Malanda and Dianne Nicol, Protection of genetic data in medial genetics: a legal analysis in the European context, *Law and human genome review*, vol. 27, 2007, p.97-134. 英文
28. Lawrence W. Watthey & Ann Boyd, Genetic testing and moral freedom, *Eubios journal of Asian and international bioethics*, vol.17, 2007, p.142-144. 英文

C 書籍待購（第二年計畫）

1. FRITZ ALLHOFF, PATRICK LIN, JAMES MOOR AND JOHN WECKERT, NANOETHICS : THE ETHICAL IMPLICATIONS OF NANOTECHNOLOGY (2007)

2. Michel Aupetit, *L'embryon, quels enjeux?* 2008
3. JONATHAN BARON, *AGAINST BIOETHICS* (2006)
4. Bernadette Bensaude-Vincent, *Bionano-éthique: perspectives critiques sur les bionanotechnologies*, 2008
5. JASPER A. BOVENBERG, *PROPERTY RIGHTS IN BLOOD, GENES AND DATA: NATURALLY YOURS?* (2006)
6. Christian Byk (dir.), *La constitution face au défi de la bioéthique*, 2008
7. Marie-Catherine Chemtob-Concé, *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme*, 2004
8. Emmanuelle Dhonte-Isnard, *L'embryon surnuméraire*, 2004
9. Emmanuelle Dhonte-Isnard, *L'embryon humain in vitro et le droit*, 2004
10. Dorothee Dible-Krajcman, *Informations génétiques et fonctions médicales : essai sur l'ambivalence de la condition juridique des médecins*, 2004 博士論文出版
11. Nicole M. le Douarin et Catherine Puigelier, *Science, éthique et droit*, 2007
12. Guy Durand, *Introduction générale à la bioéthique : histoire, concepts et outils*, 1999
13. LISA A. ECKENWILLER AND FELICIA G. COHEN, *THE ETHICS OF BIOETHICS: MAPPING THE MORAL LANDSCAPE* (2007)
14. Muriel Fabre-Magnan et Philippe Moullier (dir.), *La génétique, science humaine*, 2004
15. Didier Fassin et Dominique Memmi (dir.), *Le gouvernement des corps*, 2004
16. Pierre-Loius Fagniez, *Cellules souches et choix éthiques (rapport au Premier Ministre)*, 2006
17. Christian Hervé *et al.*(dir.), *Ethique médicale, bioéthique et normativités*, 2003
18. ANA S. ILLIS, SANDRA H. JOHNSON & BARBARA A. HINZE, *LEGAL PERSPECTIVES IN BIOETHICS* (2008)
19. Yvonne Lambert-Faivre, *Droit du dommage corporel*, 5^e édition, 2004
20. Anne Laude, Bertrand Mathieu et Didier Tabuteau, *Droit de la santé*, 2007
21. Bérengère Legros, *L'euthanasie et le droit*, 2004
22. Antoine Leca (dir.), *La fin de vie et l'euthanasie (colloques d'Aix-en-Provence 20 novembre – premier décembre 2007)*, 2008
23. Laurence Lepienne, *Vers une bioéthique européenne ? l'exemple de l'embryon humain*, 2003
24. Eric Martinez, *Manuel du Comité consultatif national d'éthique*, 2004
25. Sophie Monnier, *Les comités d'éthique et le droit : éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, 2005 博士論文出版
26. Etienne Montero et Bernard Ars, *Euthanasie : les enjeux du débat*, 2005
27. Sylvia Morvan, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine : un aspect nouveau du droit du commerce international*, 2002. 博士論文出版
28. THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS, *HUMAN DIGNITY AND BIOETHICS : ESSAYS COMMISSIONED BY THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS* (2008)
29. Jean-Federic Poisson, *Bioéthique, éthique et humanisme : les lois françaises de 1994*, 2003 博士論文出版 (哲學系, 有相當清楚之哲學與立法史回顧)

30. STEPHEN G. POST, ENCYCLOPEDIA OF BIOETHICS, 3rd edition, 5 volumes, 2004, Thomson/Gale

31. WARREN THOMAS REICH, ENCYCLOPEDIA OF BIOETHICS, revised edition, 5 volumes, 1995, MacMillan Library Reference USA

(四) 研究方法

本文主要採取文獻研究法與比較法。在資料蒐集方面，則亦採取實地訪查法國國家生物倫理委員會之方式。

(五) 結果與討論

本研究之初步研究成果如下：

1. 從法國 1994 年生物倫理相關立法到 2004 年生物倫理法

1994 年 7 月 27 日，法國憲法委員會 (Conseil Constitutionnel) 為了 1994 年兩部與生物科學發展有關的法律所作的審查意見中，揭示了生物倫理將是國家必須面對到的科學發展與人類存在之間激烈的對話場域，當時憲法委員會主要所依循的原則乃是法國憲法前言所宣示的憲法原則：「在自由人民戰勝了試圖奴化、貶低人性的統治政權之後，法國人民要宣布一項嶄新的原則，不分種族、宗教信仰，所有的人類均擁有不可讓渡的神聖權利。」憲法委員會認為這一個憲法原則意味著國家必須保障人性尊嚴以防止任何可能奴化、貶低人的方式出現。十年過後，2004 年 8 月 6 號新生物倫理法 (以下就該法均以「新生物倫理法」指稱) 作為立法者對於醫學創新所牽涉到對於生命的操作而引發的倫理與社會問題的回應，還是不斷地在進行「科學」與「人性」的辯證，法國法制如何回應生物倫理這一個新的科學領域？而在 2004 年新法制訂前，法國的生物倫理法制又有哪些成果？而 1994 年生物倫理三法扮演著什麼樣的角色？

對一個自由社會而言，法國雖然也曾在「管制與否」上，有所猶疑，但為保護其人民之人性尊嚴，法國政府不允許任何方面可能破壞人性尊嚴的存在，因而在面臨到醫學技術發展時，最終還是在守護人性尊嚴的大前提下，法國決定立法對於醫療技術發展進行一個制度上規範，而不只是仰賴醫生的職業倫理或者是個案式的司法判決。

1994 年法國制定了第一部被稱為生物倫理的法律，一共由三個部分所組成：

1. La loi n°94-548 du 1 juillet 1994 有關以記名方式將身體提供給予研究之用的處理，並修正了 1978 年 1 月 6 日的 loi n°78-17 有關資訊的文件以及關於自由的部分。
2. 1994 年 7 月 29 日 loi n°94-653 是關於對人類身體的尊重。
3. 1994 年 7 月 29 日 loi n°94-654 是關於器官捐贈、人體的部分與其產物的使用、在生殖上以及產前診斷上的醫療協助。

這些 1994 年法案的規範內容，是圍繞著三個法律原則：第一，它確立了有關人類身體的基本權利，表現在民法第 16-1 到 16-9 條文中；第二，確立起對於生物組成的使用與捐贈的特殊授權規則，也包括在生殖上的醫療協助技術和產前診斷的規則，這放在公共健康法典中；而關於第三，是有關記名的捐贈者的身體的對待，這是有關生物醫學和基因科技的規範框架的資訊部分，是修改 1978 年 1 月 6 號的法令 78-17 有關資訊部分，關於書面以及人的自由。

94-654 法令的第 21 條已經預先設計了，法令將成為國會再次審查的客體，在科學科技

選擇評估國會辦公室評估其法案適用後，至多在該法施行五年內。關於科學科技選擇評估國會辦公室(OPECTS,L'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques)是國會委託的工作，在依 983 年 1 月 9 號法令所設置，他自我設定其任務是有關於「對於科學和技術性質的選項的結果向國會提供資訊，特別是為了讓決策更加清楚。在這樣的影響下，它負責蒐集資訊，並且進行研究計畫的工作以及提供進行評估。」

生物倫理的領域緊密地與人權結合在一起，也就是所謂的基本權利，不可讓渡，不受時效約束，以及普世地適用在所以具有生命的個人。對於人性尊嚴的保護構成反思生物倫理的第一直接原則，它的重要性是在於這是有反思的型態，代表著生物倫理法的基本原則，人性尊嚴可以追溯到 1946 年 10 月 27 日憲法前言所提出的憲法規則，在 1994 年 7 月 29 號的法律的第二條，相嵌在民法法典的第 16 條，設定了「本法保障人之至高性，禁止所有對於人性尊嚴的傷害，並確保對於人的生命起源的存在的尊重。」

1994 年生物倫理法主要原則共有以下幾項分別是：「人的至高性，也就是人性尊嚴；對於人類身體的尊重；人之不可財產性原則；匿名原則；以及對於基因權利的保護。」

人之至高性，禁止所有對於人性尊嚴的傷害，並確保對於人的生命起源的存在的尊重；而人類身體的部分，在關於生物倫理法的框架下，指一個人不能被限制要去忍受對於其身體的傷害，其規範意義在於「醫學上」或「科學上」的侵犯，卻沒有依照法律的要求取得其同意；而不可財產性原則，則是指人類身體不是財產，其價值不應該以經濟來衡量，不能成為任何行動的客體，不能有任何難以忍受的約定；匿名原則已經大量的存在於精子捐贈與血液捐贈之中，在 1994 年成為一般原則，在所有捐贈類型都適用；在確保對於人體的保護之後，法律則將要透過對於人體基因權利的保護來保護人類物種，遂有基因權利的保護。

整體看來，1994 有關生物倫理的法規確立了幾項重要的原則，包括了：「人的至高性以及對人的存在的尊嚴」、「對於人體的尊重」、「無償與非財產權原則」、「匿名原則」，「對於基因權利的保護」，這幾項規範化原則仍然繼續指導著往後的修法，2004 年修法乃是為了對不斷發展的生物科技給予規範之框架，1994 年的法條已太過抽象，與實際科學發展有所距離而不足以規範之。2004 新生物倫理法的修正實際上遠超越 1994 年生物倫理法的範圍，但人性尊嚴的保障始終作為第一指導原則。

2.法國 2004 年生物倫理法概述

2004 新法共有七篇，第一篇名為生物醫學與倫理，主要係明訂本法的主管機關、職權範圍及立法歷史；第二篇為人權與基因特徵，本章將僅概述新法的規範內容，並將於第三章作進一步的分析；第三篇為人體產出物及成分的捐贈與利用，分就器官、組織、血液、細胞及配子之取樣、捐贈及利用規定之；第四篇為生物醫學發明的司法保護，探討關於生物醫學研究下的成果是否可專利性的問題；第五篇名為健康產品，處理相關於基因或細胞治療之製成，並規定將兩者作不同的科技處置；第六篇則為生殖與胚胎學，包括複製的分類及相關規定、生殖學下之出生前診斷及醫療援助及是否禁止人類胚胎幹細胞之體外研究等的內容；第七篇則係前述規定之過渡期間規定、制裁規定及其他程序條款。原則上研究之結案報告，將逐一介紹新法第一篇至第六篇的內容。

3.法國 2004 年生物倫理法中關於基因特徵利用之規範

2004年新生物倫理法第二篇「人權與基因特徵」，首先修訂了相關用詞之釐清。民法典第一卷(livre)第一篇第三章(chapitre)之章名(前言;intitulé)，民法典第16-10條，刑法典第二卷第二篇第六章第六節(section)之節名(前言;intitulé)，該節中第226-25條和第226-26條，以及公共健康法典第一部分(partie)第一卷第一篇之篇名(前言;intitulé)，皆在用詞上統一修訂為「基因特徵試驗」(examen des caractéristiques génétiques)。再者，民法典第16-10條第二項、第16-11條第三項與公共健康法典第1131-1條第一項規定之「應事前取得當事人同意」，亦修訂了更加明確的要件。最後並新增刑法典第223-8條第三項規定，排除「基於科學研究目的而為的基因特徵試驗與鑑定行為」之刑事責任。

以上詳細論述，將在結案報告中呈現。

三、計畫成果自評部份，請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

本研究目前進行之內容，完全與原計畫相符，並因應法國2009年可能有新修法，而增加相關論述。

預期達成目標，與原計畫目標一致。

此一研究，將有助於我國日後制訂相關法制之參考。研究成果，並將尋求適當學術期刊發表。

附件 赴國外出差或研習心得報告

核定項目：赴國外出差或研習

出國人：計畫主持人許耀明助理教授

出國期間：2009年1月25日到2月7日

出國目的：赴法國巴黎國家生物倫理委員會收集資料與訪談

實際行程：

2009/1/25 搭機赴巴黎

2009/1/26-1/30 法國巴黎國家生物倫理委員會圖書館(7, rue Saint Georges, 75009, Paris)資料蒐集，接待人員 Mme. Pelpel

2009/1/31-2/1 巴黎整理資料（週末）

2009/2/2 訪談法國 *Journal international de bioéthique* 主編 Byk 法官

2009/2/3-2/5 法國巴黎國家生物倫理委員會圖書館蒐集資料

2009/2/6 搭機返台

2009/2/7 抵台

心得感想：

本次訪問法國國家生物倫理委員會圖書館，受到熱情款待，對於資料蒐集，亦多受幫助，十分感動。該圖書館雖不大，但相關法語資料充沛，資料蒐集結果，如期中報告書所示。訪問 Byk 法官時，其亦對台灣有此等研究感到相當高興，並提供許多相關研究方向與學術合作之指引，例如其已邀請本計畫主持人參加 2010 年法國中國第六次生命倫理法大會（由上海社科院主辦）。

赴國外出差或研習心得報告

核定項目：赴國外出差或研習

出國人：計畫主持人許耀明助理教授

出國期間：2009年1月25日到2月7日

出國目的：赴法國巴黎國家生物倫理委員會收集資料與訪談

實際行程：

2009/1/25 搭機赴巴黎

2009/1/26-1/30 法國巴黎國家生物倫理委員會圖書館(7, rue Saint Georges, 75009, Paris)資料蒐集，接待人員 Mme. Pelpel

2009/1/31-2/1 巴黎整理資料（週末）

2009/2/2 訪談法國 *Journal international de bioéthique* 主編 Byk 法官

2009/2/3-2/5 法國巴黎國家生物倫理委員會圖書館蒐集資料

2009/2/6 搭機返台

2009/2/7 抵台

心得感想：

本次訪問法國國家生物倫理委員會圖書館，受到熱情款待，對於資料蒐集，亦多受幫助，十分感動。該圖書館雖不大，但相關法語資料充沛，資料蒐集結果，如期中報告書所示。訪問 Byk 法官時，其亦對台灣有此等研究感到相當高興，並提供許多相關研究方向與學術合作之指引，例如其已邀請本計畫主持人參加 2010 年法國中國第六次生命倫理法大會（由上海社科院主辦）。