

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

法國生物倫理法制研究：基因特徵與生殖/胚胎研究(2/2) 研究成果報告(完整版)

計畫類別：個別型
計畫編號：NSC 98-3112-H-004-002-
執行期間：98年05月01日至99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

計畫參與人員：碩士班研究生-兼任助理人員：陳冠潔
碩士班研究生-兼任助理人員：林伊倫
碩士班研究生-兼任助理人員：陳威勳
碩士班研究生-兼任助理人員：許偉瑜

處理方式：本計畫可公開查詢

中華民國 99 年 07 月 01 日

行政院國家科學委員會補助專題研究計畫期末報告

法國生物倫理法制研究：基因特徵與生殖/胚胎研究

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2010年6月30日

計畫主持人：政治大學法律學系許耀明副教授

共同主持人：無

計畫參與人員：兼任助理兩名

政治大學法律學研究所陳威勳研究生

東吳大學法律學研究所許偉瑜研究生

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

中華民國九十九年六月三十日

目 錄

一、 計畫摘要		
1a. 中文摘要 (一頁為限) -----	page	<u>3</u>
1b. 英文摘要 (一頁為限) -----	page	<u>4</u>
二、 背景介紹		
2a. 研究目的 -----	page	<u>5</u>
2b. 文獻探討 -----	page	<u>5</u>
2c. 研究方法 -----	page	<u>5</u>
三、 研究內容		
3a. 研究成果 -----	page	<u>6</u>
3b. 分析與討論 -----	page	<u>6</u>
3c. 所遭遇之困難與因應對策 -----	page	<u>8</u>
四、 成果自評 (整合型計畫之總計畫主持人需另針對整體計畫評估)		
4a. 研究成果與原設定目標之相符程度 -----	page	<u>10</u>
4b. 達成預期目標情形 -----	page	<u>10</u>
4c. 研究成果之學術或應用價值 -----	page	<u>10</u>
4d. 學術期刊發表情形 -----	page	<u>11</u>
五、 參考文獻 -----	page	<u>12</u>
六、 附件		
6a. 學術論文 -----	page	<u>16</u>
6b. 可供推廣之研發成果資料表 -----	page	<u>73</u>
6c. 赴國外出差或研習心得報告一份	page	<u>74</u>

一、計畫摘要

1a. 中文摘要

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，即預計立基於前述已有之國內研究成果，進行對於法國法制上相關生物倫理議題發展之研究，並討論該法制與歐盟相關法制之互動關係。

法國於2004 年之「包裹立法」中（2004 年8 月6 日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），對於新興生物科技諸多發展，做出詳盡之規範，範圍包括基因特徵之利用、生殖與胚胎學研究、倫理與醫藥、人體器官之捐贈與利用、生技發明之保護等等。本研究對其中兩大主要修正進行研究，即「基因特徵之利用」與「生殖與胚胎學研究」。

本計畫共執行兩年。第一年集中在「基因特徵之利用」（包括基因檢測、基因篩選與基因資料庫之建立與利用等等），包括相關研究與應用之法制與其倫理議題。第二年則集中在「生殖與胚胎學研究」（生殖選擇、胚胎植入前診斷、胚胎幹細胞研究等等），亦包括相關研究與應用之法制與倫理議題。

本研究之長期目標，希能以研究之成果，藉由法國相關規範與思考，建立我國完善的生物科技ELSI 比較法制。

關鍵詞：法國生物倫理、基因特徵、基因檢測、基因資料庫、胚胎植入前診斷、胚胎幹細胞

一、計畫摘要

1b. 英文摘要

We the Taiwanese jurists have done plenty of researches for the ELSI studies in Biotechnology. The only pity is that until now, most of the studies concentrates on the actual developments in UK, USA, Germany, Japan or Iceland. Even though there's some study focuses on the actual legal framework in EU level, for example, the Directive 98/44, but it seems a study *communautaire*, not a country by country study for all the European countries. Thus, the important part of laws of bioethics, developed for over 50 years in France, was missed in the Taiwanese discussion in Bioethics, just for that there's few jurist who's specialized in French legal system. This project aims to complete the overall comparative legal studies, focusing on the French actual development in the field of Bioethics and Law, for that also a comparison between the French system and the European Union's one would be possible.

In the package legislation of “ the Law no. 2004-800 relative to Bioethics”, there's major revisions of the Law of 1994 relative to Bioethics by revision at the same time the articles in the Public Health Law, the Civil Code and the Intellectual Property Code. This new revision regulates in detail the major developments in biotechnology, for example the utilization of genetic characteristics, the researches on procreation and embryology, the ethics and medicine, the donation and utilization of human organs, and the protection of new biotechnological inventions. By the constraint of time and resources, this projects aims to concern mainly the two most important domains: the utilization of genetic characteristics and the researches on procreation and embryology.

This is a two-year project. In the first year, the PI focused on the utilization of genetic characteristics, the studying in fine the genetic inspection, selection and collection, and the issue of Biobank. Furthermore, the legal and ethical implication would also be incorporated into the study as one of the major concerns. In the second year, the main focus is the researches on procreation and embryology, on studying mainly the procreative selection, the preimplantation genetic diagnosis, and after all, the research on the embryonic stem cells. Again, the legal and ethical implication would be the major concern, too.

In the long run, the PI estimates that the proper Taiwanese construction of Law and Bioethics could be achieved by the aides of the result of this project and by the utilization of biotechnology in *bone fide*.

Keywords: French Bioethics, Genetic Characteristics, Genetic Diagnosis, Biobank, Preimplantation Genetic Diagnosis, Stem Cells

二、背景介紹

2a. 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，並兼及原本應於 2009 年再度進行之相關修法討論。於此基礎下，本研究並進一步集中分析法國生物倫理法制中相關於基因特徵之利用、及生殖與胚胎學研究之規定，並討論新近可能之修法方向。本計畫希冀以上開研究成果，從法國相關規範與思考出發，以俾為我國日後建立完善之生物科技 ELSI 法制之參考。本研究之法國觀點，將為我國目前相關之英、美、德、日或北歐國家之研究觀點外，帶進不同角度之思考。

2b. 文獻探討

有鑑於本計畫原先設定目標即係針對法國相關法制研究，因此，本計畫主要參考文獻以法國文獻為主，若有需要則以英文文獻為輔。本計畫希望參考第一手之法國文獻，直接瞭解目前法國相關領域脈動。於參考文獻種類部分，除相關書籍外，本計畫考量因為法國生物倫理相關法制設有每五年之預定修法年限，因此相關議題在法國即不斷有相關進展及討論，因此，本計畫亦參考法國相關期刊文章、以及生物倫理委員會的各種官方報告，將現行最新發展動態補充入本計畫內。

2c. 研究方法

本計畫主要採取文獻研究法與比較法。在資料蒐集方面，本計畫兩年中計聘請台灣大學、政治大學及東吳大學法律研究所研究生擔任計畫助理，於本計畫主持人之領導下，針對與本計畫執行之法國 2004-800 號生物倫理法律，進行條文解析、相關書籍研讀以及相關網路資料與期刊論文資料搜尋，並持續將各預計主題就上開蒐集資料就進行摘要整理。

此外，有鑑於法國文獻資料於我國取得管道較為有限，計畫主持人遂於 2009/1/26 至 2009/2/6，實地到法國生物倫理委員會圖書館查訪資料，該趟實地訪查蒐集許多目前台灣所無之相關資料，包含電子檔下載、期刊論文影印等，亦與法國 *Journal international de bioéthique* 主編 Byk 法官等人進行訪談，以更深入瞭解法國法近年發展方向及趨勢，並與法國相關研究人員交換意見，使其瞭解台灣對於生物倫理法領域目前之進展，以及我國對此議題全球角度之關注，俾促進我國生物倫理法制相關研究未來與國際之交流機會及世界能見度。

三、研究內容

3a. 研究成果

本計畫共計執行兩年，第一年執行年度之研究成果包括：「從法國 1994 年生物倫理相關立法到 2004 年生物倫理法」、「法國 2004 年生物倫理法概述」及「法國 2004 年生物倫理法中關於基因特徵利用之規範」等主題之探討，第二年執行年度之研究成果則著眼於「法國 2004 年生物倫理法中對於「生殖及胚胎學」相關規範與相關評述」。就上開各主題之研究成果，以下將於「3b.分析與討論」部分作一說明。

上開各主題之相關研究成果，可作為台灣將來建立生物倫理法制之參考。有鑑於我國行政院於今年度 1 月 7 日已通過「人體生物資料庫管理條例」，並於 6 月 3 日通過「人體研究法」草案，此等立法將規範以人類為對象之科學研究發展，並求符合尊重自主、正義等倫理原則，並妥善保護研究對象之權益。因此，未來相關法律實踐或進一步立法完善部分，與法國現行之發展方向有何不同，本計畫 PI 日後亦將繼續追蹤探究。

3b. 分析與討論

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 日新生物倫理法（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 年法國曾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。

1. 1994 年 7 月 29 日 loi n°94-653 關於對人類身體的尊重。
1. 1994 年 7 月 29 日 loi n°94-654 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 年法令的規範內容，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，在經科學與科技選擇評估國會辦公室(L'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, 簡稱 OPECTS)評估其法案適用情形後，至多在該法施行五年內，此等法令將成為國會再次審查的客體。附帶說明，科學與科技選擇評估國會辦公室，屬於國會委託之工作項目，係依 983 年 1 月 9 號法令所設置，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。其負責蒐集資訊，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。人性尊嚴可以追溯到 1946 年 10 月 27 日法國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，將其鑲嵌在民法法典的第 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；而對於人類身體之尊重，意指一個人不能被限制要去忍受對於其身體的傷害，其規範意義在於避免未依法律的要求取得事前同意的「醫學上」或「科學上」的侵犯；而不可財產性原則，則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；匿名原則則已經大量的存在於精子捐贈與血液捐贈之中，在 1994 年立法，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所確立的幾項重要的原則，包括「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」等等，仍然將繼續指導著往後的修法。而由於 1994 年的法條已屬過時，與實際科學發展有所距離而不足以規範之；2004 年修法，乃是為了對不斷發展的生物科技給予對應規範之框架。2004 新生物倫理法的修正，其具體修法成果實際上遠超越 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；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。

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」，亦增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。

4.法國 2004 年生物倫理法中關於生殖及胚胎學之規範

本計畫第二年之研究，則主要為關於法國 2004 生物倫理法中對於「生殖及胚胎學」相關規範與相關評述。該法禁止以使用一個人類的基因複製出另一個完全相同個體的生殖複製行為，但對以治療為目的的複製研究規範密度相形為低。同時，為解決遭受不孕症或遺傳疾病的問題，該法允許他人捐助配子以實施生殖醫療援助，並亦允許保存其配子以保留將來受孕之可能性。此外，出生前診斷的範圍擴及至「自細胞取樣」時起，亦即在特殊情形下，允許在體外就胚胎為植入前診斷。關於胚胎與幹細胞之試驗，該法原則上雖禁止，但同時亦提供例外可試驗的情形：即當基於既有科學知識，沒有其他可相比之有效的替代方法，而該等研究可能會帶來重大的醫療進步之時，於依規定得到被取樣之人之同意時，例外可予進行試驗。

3c. 所遭遇之困難與因應對策

由於本計畫設定方向為法國生物倫理法制之研究，因此，為使研究結果切合法國相關法制之發展現況，本計畫以參考第一手法國文獻為主，以求儘量貼近法國相關研究結果，而不因參考第二手或第三手資料而使法國真正發展現況描述失真。因此，資料之取得與語

言的隔閡，成為本研究最主要之障礙：

(一) 研究資料難以取得：我國目前關於法文書籍雜誌之採購，尚不如英文書籍普遍，且法國對於學術論文、期刊之線上資料庫建置，亦不如英語系國家之完備。職故，本計畫主持人於研究過程中，屢遇巧婦難為無米炊之困境，常須透過管道請託法國友人蒐集相關資料，抑或親身前往法國以影印之方式取得必須之期刊文獻。如計畫主持人曾於 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，並與相關研究領域專家訪談，以瞭解該領域於法國目前關注之焦點。惟本計畫並未補助計畫主持人第二年前往法國實地訪查之經費，因此法國自 2009/2/6 以後之發展，計畫主持人只能透過網路查詢相關法規而已，並無法如 2009 年般如實掌握，誠屬遺憾。

(二) 相關名詞翻譯困難：由於法國法相關領域之研究，目前於我國尚付之闕如，因此，亦無可就之前該等法國法名詞之相關翻譯作為參考，是本計畫乃參照相關對於英語系國家之生物倫理研究之名詞中譯，嘗試自行翻譯法國生物倫理法之相關對應專有名詞，並輔以法文原文，俾供將來研究之參考。

四、成果自評

4a. 研究成果與原設定目標之相符程度

本研究計畫中，所列預定研究方向及範圍，包含法國生物倫理法制整體介紹、法國生物倫理法制之發展，及與歐洲相關規範發展之互動情形、台灣相關生物倫理法制之建置可能性分析、「基因特徵之利用」(包括基因檢測、基因篩選與基因資料庫之建立與利用等等)，包括相關研究與應用之法制與其倫理議題及「生殖與胚胎學研究」(生殖選擇、胚胎植入前診斷、胚胎幹細胞研究等等)，亦包括相關研究與應用之法制與倫理議題。而該等預期目標，亦一一於本研究成果中實現，請參考 4b.表格之對照比較。

4b. 達成預期目標情形

	本計畫研究原設定目標	研究成果
1.	法國生物倫理法制整體介紹	第一年文章(如後 6a 附件一)
2.	法國生物倫理法制之發展，及與歐洲相關規範發展之互動情形	第一年文章(如後 6a 附件一)
3.	台灣相關生物倫理法制之建置可能性分析	本結案報告本身，即可為日後建立相關法制之參考。
4.	「基因特徵之利用」(包括基因檢測、基因篩選與基因資料庫之建立與利用等等)，包括相關研究與應用之法制與其倫理議題。	第一年文章(如後 6a 附件一)
5.	「生殖與胚胎學研究」(生殖選擇、胚胎植入前診斷、胚胎幹細胞研究等等)，亦包括相關研究與應用之法制與倫理議題。	第二年文章(草稿如後 6a 附件二)。

4c. 研究成果之學術或應用價值

本研究成果以法國法制為出發，將帶給我國學術界關於生物倫理法制研究之嶄新思考。我國衛生署在 91 年及 96 年間，曾分別公告「研究用人體檢體採集與使用注意事項」、「人體研究倫理政策指引」，但此都非屬法規命令，僅屬行政規則。因此，為了保障參與人體研究者的權益，行政院會曾於 99 年 6 月 3 日通過衛生署提出的「人體研究法」草案，針對人體研究計畫之審查程序要件、研究對象權益之保障、研究之管理及相關罰則等規定之。此等草案目前僅在行政院擬具草案之階段，尚未經立法院審議。因此，既該草案尚待一段時間方可為立法院通過，在此段時間內，是否可參考法國相關法制之制度設計作些許調整，

便是本計畫研究成果之價值展現。

4d. 學術期刊發表情形

本計畫第一年研究成果「法國生物倫理法制研究：基因特徵與生殖/胚胎研究」於學術期刊之發表情形如下：

發表情形：「法國生物倫理法制之發展與關於基因特徵之法制：以 2004 年生物倫理法為中心」，已發表於「歐美生物科技法律與政策」研討會，中央研究院歐美研究所，台北，2009.10.22-23。

投稿情形：「法國生物倫理法制之發展與關於基因特徵之法制：以 2004 年生物倫理法為中心」，已投稿於中央研究院歐美研究所「歐美生物科技法律與政策」專書會議論文集（由 TSSCI「歐美研究」季刊之編輯委員會審查，審查中）

本計畫第二年之研究成果「法國生物倫理法制研究：基因特徵與生殖/胚胎研究」，預計以英文發表於 2010 年 11 月發表於上海所舉辦之「中國-亞洲-法國-歐洲生物法律國際研討會」，詳述如下：

Yao-Ming Hsu, Regulations of Procreation and Embryology Studies in France, FIRST INTERNATIONAL CHINA-ASIA-FRANCE-EUROPE CONFERENCE on BIOLAW, Shanghai, 12-13 November 2010,

五、參考文獻

(一) 中文期刊或論文集之一章

1. 徐正戎，法國違憲審查制度：獨一無二？月旦法學雜誌，第 116 期，2005 年 1 月，頁 9-22。
2. 陳英鈴，人類胚胎幹細胞專利與胚胎保護——一部 98/44/EC 指令各自表述，交通大學科技法學評論第三卷第一期，2006 年 4 月，頁 77-132。
3. 許耀明，法國臍帶血法制概論，收於：許耀明，歐盟法、WTO 法與科技法，2009 年 4 月，頁 389-409。

(二) 外文書籍

1. d'Agostino, Francesco, *La bioéthique : dans la perspective de la philosophie du droit*, 2005.
2. Arduin, Pierre-Olivier, *La bioéthique et l'embryon*, 2007
3. Aupetit, Michel, *L'embryon, quels enjeux ? réflexions sur l'embryon, sa place, sa qualité et son avenir pour un vrai débat avant la révision de la Loi de bioéthique en 2009*, 2008
4. Binet, Jean-René, *Le Nouveau Droit de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005
5. Bouchex, Mgr Raymond, *La vie en question*, 2005
6. Cadoret, Anne, *Des parents comme les autres : homosexualité et parenté*, 2002
7. Chemtob-Concé, Marie-Catherine, *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme*, 3^e édition, 2006
8. Congourdeau, Marie-Hélène, *L'enfant à naître*, 2000
9. Delfosse, Marie-Luce & Bert, Catherine, *Bioéthique, droits de l'homme et biodroit : recueil de textes annotés internationaux, régionaux, belges et français*, 2^e édition, 2009.
10. Descamps, Philippe, *Un crime contre l'espèce humaine? Enfants clonés, enfants damnés*, 2004
11. Dreifuss-Netter, Frédérique, *Le Clonage Humain*, 2003
12. Durand, Guy, *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*, 2005.
13. Graf, Alain (Rapporteur général), *Le rapport final par les états généraux de la bioéthique*, 1er juillet 2009 http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf (2009/10/10 visited)
14. Hottois, Gilbert, *Qu'est-ce que la bioéthique ?* 2004
15. Laude, Anne, Bertrand Mathieu et Didier Tabuteau, *Droit de la santé*, 2007
16. Lafon, Claude, *De la Biologie à la Bioéthique*, 2006
17. Marcovitch, Joël, *Droits et devoir du foetus viable*, 2009
18. Mathey, M. Nicolas, *Cellules souches embryonnaires et cellules adultes et de sang de cordon, Problèmes de Bioéthique Le Statut Ontologique et Ethique de L'embryon*, 2009
19. Sebag, Valérie, *Droit et bioéthique*, 2007

20. Tarby, André, *La bioéthique : ce qu'elle est, ce que dit le droit...*, 2008
21. Tettamanzi, Cardinal Dionigi, *Donner la vie : à quel prix ?*, 2004

(三) 外文期刊文章或論文集之一章

1. Ball, Nan T., The reemergence of Enlightenment ideas in the 1994 French Bioethics debates, 50 *Duke L. J.* 545, 567 & 580 (2000).
2. Bévière, Bénédicte, L'évolution du CCNE pour les sciences de la vie et de la santé : quels changements, quelles perspectives ? *Revue générale de droit médical*, n° 17, 2005, p.205-223.
3. Bévière, Bénédicte, Quelques propositions de réflexions sur 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.
4. Bioy, Xavier, Les crimes contre l'espèce humaine, ou la réintroduction en droit d'une espèce de référént naturel, dans Stéphanie Hennette-Vauchez (dir.) , *Bioéthique, biodroit, biopolitique :Réflexion à la l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, 2006, p.101-119.
5. Egéa, Pierre, Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique, dans Stéphanie Hennette-Vauchez (dir.) , *Bioéthique, biodroit, biopolitique :Réflexion à la l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, 2006, p.135-150.
6. Galloux, Jean-Christophe, La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 sur la bioéthique, in *Dalloz*, Vol.180(33), 2004, p. 2379-2381.
7. Galloux, Jean-Christophe et Gaumont-Prat, Hélène, Droits et libertés corporels --Panorama de la législation, de la jurisprudence et des avis des instances éthiques, in *Dalloz*, Vol.181(8), 2005, p.536-544.
8. Galloux, Jean-Christophe et Gaumont-Prat, Hélène, Droits et libertés corporels (janvier 2007 - février 2008), *Dalloz*, Vol.184 (21), p. 1442-1444.
9. Gillet-Hauquier, Marie-Annick, La recherche d'un statut juridique à l'embryon humain, *Revue générale de droit médical*, n° 15, 2005, p.125-137.
10. Hennette-Vauchez, Stéphanie, La loi n° 2004-800 du 6 août 2004: vers la fin de l' « exception bioéthique » ? *Revue de droit sanitaire et social*, 2005 n°2, 2005, p.185-194
11. Hennette-Vauchez, Stéphanie, 1994-2004 : dix ans de droit de la bioéthique, dans Stéphanie Hennette-Vauchez (dir.) , *Bioéthique, biodroit, biopolitique :Réflexion à la l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, 2006, p.11-26.
12. Hennion-Jacquet, Patricia, 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.
13. Katz-Benichou, Grégory, Le cordon et l'embryon : analyse économique et bioéthique, *Revue générale de droit médical*, n° 24, 2007, p.13-22.
14. Martinez, Eric, Comité d'éthique et démocratie: quelques réflexions sur l'exemple français, *Journal international de bioéthique*, vol.18, 2007, p.113-130.
15. Mathey, Nicolas, Cellules souches embryonnaires et celles adultes et de sang de cordon, dans

- Institut Catholique de Rennes, *Problèmes de bioéthique : le statut ontologique et éthique de l'embryon*, 2009, p.87-101.
16. Montfort, Elisabeth, Les enjeux du projet de révision des lois de bioéthique, dans Institut Catholique de Rennes, *Problèmes de bioéthique : le statut ontologique et éthique de l'embryon*, 2009, p.185-193.
 17. Penneau, Jean, Corps humain, in *Répertoire Dalloz de droit civil*, décembre 2005, p.1-41.
 18. Pigache, Christian, L'utilisation des empreintes génétiques à des fins probatoires, *Revue générale de droit médical*, n° 27, 2008, p.75- 100
 19. Rameix, Suzanne, La procédure d'information familiale sur le risque génétique, *Responsabilité*, vol.5, n° 18, juin 2005, p.29-33
 20. Sureau, Claude, From Transgression to Pragmatism in Reproductive Medicine, *Reprod. Nutr. Dev.*, 45, 2005, p. 315
 21. Thouvenin, Dominique, La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine II – Nécessité de la volonté, in *Dalloz*, Vol.181(3), 2005, p.172-179.

(四) 官方文件

1. 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. CCNE, avis n° 64 du 8 juin 2000, Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.
3. CCNE, avis n° 76 du 24 avril 2003, à propos de l'information génétique familiale en cas de nécessité médicale.
4. CCNE, avis n°100 du 9 octobre 2007, Migration, filiation et identification par empreintes génétiques.
5. CCNE, avis n°105 du 9 octobre 2008, Questionnement pour les états généraux de la bioéthique.
6. Comité de réflexion sur le préambule de la Constitution, *Le chapitre consacré à la bioéthique du rapport du Comité de réflexion sur le préambule de la Constitution*, présidé par Simone Veil, décembre 2008.
7. Commission nationale consultative des Droits de l'homme, *Contribution au débat Droits de l'homme, bioéthique et rapport au corps*, novembre 2007
8. Conseil constitutionnel, 15 nov. 2007, n° 2007-557 DC, AJDA 2007. 2172
9. Conseil d'Etat, *Les Lois de Bioéthique : Cinq Ans Après : étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'Etat*, 25 novembre 1999
10. Conseil d'Etat, *La révision des lois de bioéthique*, mai 2009
11. Conseil de l'Europe, *Questions de bioethique; Fiches Pedagogiques; Tout pour animer un debat en classe*, 2007

12. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, novembre 2008

六、附件

6a. 學術論文

附件一 第一年研究成果

法國生物倫理法制之發展與關於基因特徵之法制：

以 2004 年生物倫理法為中心*

壹、前言.....	18
貳、法國生物倫理法制之發展與主要內容.....	19
一、從 1994 到 2004：法國生物倫理法發展概述.....	20
(一) 1994 相關生物倫理立法之建構討論與其立法原則.....	20
(二) 1994 到 2004：十年來生物倫理法展現出之生命政治.....	22
二、2004 年生物倫理法主要規範內容.....	25
(一) 制度面之變革.....	25
(二) 規範面之擴充.....	27
參、關於基因特徵相關法制與其修正建議.....	34
一、2004 年生物倫理法與其 2008 施行命令中之相關規定.....	34
(一) 2004 年生物倫理法之規定.....	35
(二) 2008 年第 321 號命令「基於醫療目的」之特別規定.....	43
二、2008-2009 生物倫理法修正芻議.....	45
(一) 對總體生物倫理法制之修正建議.....	45
(二) 對於基因特徵法制之修正建議.....	49
肆、結論.....	51

* 本文為作者執行國科會基因體醫學國家型計畫「法國生物倫理法制研究：基因特徵與生殖/胚胎研究」(兩年期計畫，97/5/1-99/4/30，計畫編號 97-3112-H-004-002-)之第一年研究成果，於此感謝國科會之補助，並感謝法國國家倫理諮詢委員會圖書館在作者於 2009 年 2 月於該處進行資料蒐集與研究時之多方協助，併此也感謝本計畫助理台灣大學法律學研究所陳冠潔、林伊倫與羅士翔等助理在各種資料整理方面之協助。本文曾發表於中央研究院歐美研究所「歐美生物科技法律與政策」學術研討會(2009 年 10 月 23 日)，謹此也感謝主辦單位之邀請。然所有文責，當由作者自負。

摘要

法國從 1994 年起，即以單行法修正相關法律，建立了初步關於人體尊重、將身體提供給予研究之用、人體部分與產物之利用、生殖醫療協助與產前診斷等法制，而 2004 年新生物倫理法，則全面性地建立了關於獨立主管機關與職權、基因特徵、人體產物及成分的捐贈與利用、生物醫學發明的司法保護、關於健康之產品、生殖與胚胎學研究等各項議題，並以相關刑事制裁規定為後盾。本文主要從 1994 年到 2004 年之相關法制應用與議題討論出發，論述這十年間之法國生命政治概況；其次，則從 2004 年生物倫理法之介紹出發，討論其制度面與規範面之變革；此外，本文並集中討論 2004 年生物倫理法中關於基因特徵相關法制，而論述關於個人基因試驗與個人基因印記鑑定之部分。最後，本文則就原應於 2009 年完成之再次修法，討論相關修法建議，並提出相關意見。

關鍵詞

生物倫理、生物倫理法、基因試驗、基因特徵、法國國家倫理諮詢委員會

壹、前言

1994年7月27日，法國憲法委員會（Conseil Constitutionnel）爲了1994年兩部與生物科學發展有關的法律¹所作的審查意見²中，揭示了生物倫理(la bioéthique)³將是國家必須面臨的科學發展與人類存在間激烈之對話場域。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。」憲法委員會認爲這一個憲法原則，意味著國家必須保障人性尊嚴(la dignité humaine)，以防止任何可能奴化、貶低人的方式出現。

十年之後，爲修正前述1994年相關法律，並擴大其規範範圍，堪稱全世界第一部全面性關於生物倫理之成文立法，2004年8月6號第800號法律「生物倫理法」⁴出爐。作爲立法者對於醫學與生物科技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⁵，該法依舊關係著「科學」與「人性」的辯證。但相關討論，並未因前述2004年立法而止息。由於2004年生物倫理法第四十條明訂，從該法施行之日起，至少每五年需由國會檢討一次。因此從2008年起迄完稿之今日，關於2004年立法之後續修正討論，依舊如火如荼地進行中⁶。

究竟生物倫理如何成爲一個科學、醫學、法學交錯的範疇？首先必須先探討「生物倫理」此一概念。廣義的生物倫理相關概念，最早可追溯到西元前五世紀之希波克拉提(Hippocratie)宣言中關於醫療職業倫理與醫病關係之討論⁷。而在當代，生物倫理的討論首先來自科學與醫學上的發展，尤其是在醫學上的生物實驗的大量運用之後，其中對人體的生物科技的運用，特別是有關基因干預的權力，引發了許多前所未見的相關公共辯論，特別是關於人的道德層面⁸。此等討論，包括了科學進步所可能引致之危機、醫學本身之目的（預防與治療）與其管制，以及當代社會如何回應此等技術發展而有的文化、社會、經濟、法律等全面性思考。在本文關切之法律領域，相關生物倫理之討論，則可以以1948年「世

¹ 此兩部法律分別爲，對於人體尊重法(Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain),以及關於人體部分與產物之利用、生殖上醫療協助與產前診斷法(Loi no. 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal)。

² 27 juillet 1994, Décision n°s 94-343 & 344 DC du Conseil Constitutionnel, *Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*, Recueil, p.100, *Journal officiel* du 29 juillet 1994, p.11024. 依據1958年10月4日法國第五共和憲法第六十一條，法國憲法委員會爲事前審查制，相關制度說明參見：徐正戎，法國違憲審查制度：獨一無二？月旦法學雜誌，第116期，2005年1月，頁9-22。

³ 或譯「生命倫理」。

⁴ Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, 此爲法國常見之包裹立法方式，以單一法案，修正了相關於民法、刑法、公共健康法、智慧財產權法、國家服務法、刑事訴訟法、海關法等法典部分條文。主要規範內容，參見下述「貳、二」。

⁵ Jean-René Binet, *Le Nouveau Droit de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005, p. 4.

⁶ 相關修正討論，參見下述「參、二」。

⁷ 關於生物倫理與其他相近概念之討論，其實有必要加以區分，例如生物倫理應是比生醫倫理(l'éthique biomédicale)與職業倫理(la déontologie)更廣泛之概念。而生物倫理，更是跨學科之概念，包括了哲學、神學與法學。相關討論，可參見：Valérie Sebag, *Droit et bioéthique*, 2007, p.31-34; Gilbert Hottois, *Qu'est-ce que la bioéthique ?* 2004, p.9-11; Guy Durand, *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*, 2005 p.113-120.

⁸ Valérie Sebag, *op.cit.*, 2007, p.26-27.

界人權宣言」⁹為起點，因為人權之尊重與保護，亦應為所有科技發展與技術應用之界限。然而，隨著醫學技術與生物科技技術日新月異，此等道德與法律之界限如何劃定？其標準越來越模糊。例如，在人工維生技術之應用上，引發了死亡標準與安樂死之討論；又如人工生殖相關技術之應用，我們應該保障同性戀者的家庭權，而允許以人工生殖技術、甚至複製人技術造就出下一代？再如，胚胎診斷與基因檢測之技術，是否可能造成性別篩選之濫用、甚至優生學之復甦？此等議題，在在都預設了哲學或神學之價值判斷，而有待整體民主社會之回應，而最終將以法律型態加以善用與管制。

在法國，對於生物倫理的反省，基於啓蒙思想中盧梭(Jean-Jacques Rousseau)的「家庭 v. 社會」連結，認為良善的家庭會造就美好的社會，並訴諸「自然」之觀念以為正當化¹⁰，而最終走向了具體立法架構建立的必要性討論¹¹。其關切有關醫療技術發展的面向及其本質的合法性，特別是醫學超出了治療目的的部分。在有關人和人類身體的規範中，其認為唯一適當的規則是依照民主辯論而來，由國會投票通過的法律規則，如此才能確保人民意見的代表以及對於多數的尊重。而有關學術自由的憲政原則雖需加以保護，但最終不應該奴役個人，也不應該傷害到社會的組成。社會應該要從科學的進步中獲利，而不應該忍受其不當的後果。

在生物倫理法制具體規範模式上，雖可以想見一個普世的、全球性的國際生物倫理規範體系，然而此等路途堪稱遙遠。而法國為何偏好內國單獨立法？可以從兩個面向說明：首先，關於有效性問題，因國際法往往不具有強制力而無法確保其實效性，因此以國內法為宜；其次，相關法律規範皆有各國之特定歷史文化背景。因此，相關生物倫理的法制，法國最終決定以內國法的架構，進行立法的工作。相關成果相當豐碩，法國不僅僅停留在前述立法討論層次，更自 1994 年底，先以單行立法，後於 2004 年，首度完成了全面性之生物倫理立法。

本文以下，前半部份（貳）首先就法國當初在 1994 年制訂相關生物倫理單行立法之立法歷程，以及從 1994 年到 2004 年這十年的相關立法施行與其討論進行分析（一），其次則簡要勾勒出法國 2004 年生物倫理法之梗概（二）；後半部份（參），則以 2004 年生物倫理法中相關於基因特徵之部分為例，討論其規範要旨與相關議題（一），並就新近從 2008 年起，對於前述生物倫理法與相關基因特徵法制之修正討論，亦進行論述，以求完整瞭解法國現今關於基因特徵之法制現狀與未來展望（二）。

貳、法國生物倫理法制之發展與主要內容

1994 年，法國制定了三部相關於生物倫理的單行法：1994 年第 548 號關於以記名方式將身體提供給予研究之用的處理法¹²，1994 年第 653 號對於人體尊重法，以及 1994 年第 654

⁹ 10 décembre 1948, *Déclaration universelle* des droits de l'homme, <http://www.un.org/fr/documents/udhr/> (2008/10/10 visited), 亦收於：Marie-Luce Delfosse & Catherine Bert, *Bioéthique, droits de l'homme et biodroit : recueil de textes annotés internationaux, régionaux, belges et français*, 2^e édition, 2009, p.14-16.關於相關於生物倫理之重要國際性、區域性、法國與比利時法律文獻，可參見該書，有相當完整之收集。

¹⁰ Nan T. Ball, The reemergence of Enlightenment ideas in the 1994 French Bioethics debates, 50 *Duke L. J.* 545, 567 & 580 (2000).

¹¹ Valérie Sebag, *op.cit.*, p.35-36.

¹² Loi n°94-548 du 1 juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

號關於人體部分與產物之利用、生殖上醫療協助與產前診斷法。此三部法律，首先就關於人體試驗、人體之尊重與相關於新興醫療技術之法律規範，做出最初之釐清。其施行與相關討論並催生了全面性生物倫理立法（一）。而 2004 年生物倫理法，堪稱前述法律施行後與相關討論之結晶，其全面性規範了獨立主管機關與職權、基因特徵、人體產物及成分的捐贈與利用、生物醫學發明的司法保護、關於健康之產品、生殖與胚胎學研究等各項議題，並有相關過渡期間規定、制裁規定及其他程序條款等等（二）。

一、從 1994 到 2004：法國生物倫理法發展概述

1994 立法前，其實已有相當多的官方研究報告討論此一議題，最後呈現於相關三部立法之中（（一））。而此等討論，在該等立法施行之後，亦未曾停歇（（二））。

（一）1994 相關生物倫理立法之建構討論與其立法原則

相關之立法醞釀，主要是因應著醫療科技與生物科技發展而來，而由法國相關政府部門與立法部門提出許多評估報告（1）。最終塵埃落定所制訂之三部單行法，則體現了關於人性尊嚴之諸項基本原則（2）。

1. 相關之立法討論

最早的官方評估報告，應該是 1988 年的時候，由法國最高行政法院（Conseil d'Etat）¹³所之報告「從倫理到法律」（De l'éthique au droit），其建議針對相關生物科技與醫學科技應用，進行立法管制之準備工作。同一年法國總理 Michel Rocard 請求總統 Guy Braibant 組織一個工作團隊，以進行有關生物與醫學新發展的科技所引發的倫理秩序問題的立法回應。在 1989 年 3 月，「生命科學與人權法令立法籌備小組」成立（又名 Braibant 計畫），裡頭討論的幾個問題都是非常基本的，例如有關「產前診斷」，「醫學協助生殖」，以及有關「人類身體和胚胎的使用」。這個計畫主要規劃了 1994 年法令的幾個原則，但是有關該採取哪些法令的修正或新立法，依舊有爭論。1990 年 10 月，總理 Michel Rocard 又要求最高行政法院的 Noëlle Noir Lenoir，進行相關外國立法例中如何回應這些不同的司法議題之研究，而於 1991 年 6 月總理辦公室旋即提出一份報告「在生命面前：爲了生物醫學倫理領域的法國策略」（Aux frontières de la vie : pour une démarche française en matière d'éthique biomédicale）。此外，「關於科技選擇評估國會辦公室」¹⁴（OPECST, l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques），亦於 1992 年 2 月，針對前述 Braibant 計畫提出建議，而國民大會（L'Assemblée nationale）也由 Bernard Boulic 主持，完成相關評估報告。

法國立法上取得相關妥協的困難在於，第一，如何規劃出在生物醫學發展面上，確保對人類身體尊重的規則；第二，有關如何不阻擋用以改善人類生命或者是維持生活的新治

¹³ 「法國最高行政法院」此一詞之翻譯，很容易讓人誤解其僅爲關於行政法事項之最高裁判機構。事實上，法國最高行政法院，還有基於歷史傳承的「諮詢」功能，其對於相關行政法令草案，有事前審查之權。故亦有翻譯成「國務諮詢院」者。爲求理解方便起見，本處依舊翻譯成國內習見的譯法「最高行政法院」。

¹⁴ 此爲正式組織，由 1983 年 7 月 8 號法律所創立，主要任務爲對於科學和技術性質的可能選項之結果，向國會提供資訊。其負責蒐集資訊，並且進行研究計畫以及提供相關評估。

療方法的研究的必要性，立法者面對著許多不同壓力團體之間相互抵觸的意見，以及主流民意的影響。最後，在 1992 年 3 月，政府提出了三個立法草案，分別是關於人類身體的基本權利的規則、有關人類身體的部分及產物的捐贈與利用，以及醫學協助生殖，最後則是關於保護或改良身體的研究的記名提供者的待遇。這三個法令歷經多次國民大會與參議院 (le Sénat) 討論與修改，在 1994 年中終於通過。

2.1994 年相關生物倫理立法之立法原則

總括 1994 年相關立法，其基本原則為對於人性尊嚴之尊重，依 1994 年第 653 號法律所修正之民法第一卷「人」第一標題「民事權利」第二章「對於人體之尊重」(Du respect du corps humain)，堪稱為代表。民法第十六條因之規定，「本法保障人之至高性，禁止所有對於人性尊嚴的傷害，並確保自人的生命開始時人的存在之尊重。」¹⁵此乃源自於法國第五共和憲法前言，並植基於聯合國 1948 年世界人權宣言，而可回溯到康德(I. Kant)對於人之道德義務論之思想。然而，對於此條之「生命開始時」之時點詮釋，其實亦存在著後續對於胚胎或胎兒權益保護之爭執，而此等問題之解決，並非容易。例如，在 2004 年，歐洲人權法院亦就法國相對於胎兒之生命權保護問題，於著名之 *Vo v. France* 案¹⁶中，認為何時方為生命之起點，何時方享有歐洲人權公約第二條生命權之保護，此仍屬各國有判斷餘地之空間。

其他於 1994 年立法中所彰顯出來之基本原則另有：

- (1) 對於人體之尊重：依 1994 年第 94-653 號法律所修正之民法(本段以下僅簡稱「民法」)第十六之一條第一項規定，「每個人擁有對其身體尊重之權利」¹⁷。違反此等規定，1994 年第 94-653 號法律第九條，於刑法新增相關處罰規定(刑法第五一一條以下，此於後述 2004 年立法一併論述)。然而此等規定，忽略了器官移植或是人體產物捐贈之情形，在後續之 2004 立法，則加以補充，而於民法新增第十六之三條，其第一項規定：「唯有在對於個人有醫藥必要性或對於第三人有治療利益時，才得以傷害個人身體的完整性」¹⁸。
- (2) 無償與非財產權原則：民法第十六之一條第三項¹⁹規定，「人類身體，其部分及其產物，不得為財產權之標的」。此彰顯了人體與其部分、產物之不可對價性。其違反亦有刑事處罰。此外，在特殊形式下，例如捐贈，則其處置，亦需謹守無償原則。民法第十六之五條規定，「對於人體、其部分或其產物賦予財產價值之合意，無效」²⁰。而民法

¹⁵ Art.16 du Code civil : « La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. »

¹⁶ 8 July 2004, ECHR, *Vo v. France*, App. No. 53924/00. 本案係關於懷胎婦女因為醫生產檢之疏失而導致胎兒死亡，該醫師是否有過失致「人」於死罪之爭執。重要爭議在於：「胎兒，是否為人？」該判決之中譯參見，許耀明節譯，*Vo v. France* (未出生生命之刑法保護爭議案)，歐洲人權法院裁判選譯(一)，2008 年 11 月，頁 207-237。相關評釋，亦可參見：許耀明，生命的起點？--從歐洲人權法院 2004 年 *Vo v. France* 案談起，台灣法學雜誌，第 144 期，2010 年 1 月 15 日，頁 55-68。

¹⁷ Art.16-1, al.1 du Code civil : «Chacun a droit au respect de son corps. »

¹⁸ Art.16-3, al.1 du Code civil : «Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. »

¹⁹ Art.16-1, al.3 du Code civil : «Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. »

²⁰ Art.16-5 du Code civil : «Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles. »

第十六之六條則規定，「任何人對於提供其身體予以試驗，容許對於其身體部分之摘取，或容許收集身體之產物，不得收取報酬」²¹。

- (3) 匿名原則：民法第十六之八條第一項規定：「任何可以辨認出誰進行了人體產物和部分的捐贈或者是誰接受了捐贈之資訊，都不能洩漏。捐贈者不能知悉接受捐贈者之身分，反之亦同」²²。
- (4) 對於人類基因共同遺產(*la patrimoine génétique*)之保護：此為 1994 年第 653 號法律第三條之創新，並新增民法第十六之四條。該條第一項規定「不能傷害人類物種之整全性」²³。第二項規定「禁止任何嘗試組織對於人類篩選的優生學作法」²⁴。此皆為對於人類全體之保護。此外，在對於個人之保護上，該條第三項（在 2004 年修正後變為第四項）規定，「在不妨害對於基因疾病進行預防或治療之研究前提下，不可為了改正人之後代而對於基因特徵有所改造」²⁵。2004 年新生物倫理法則新增第三項禁止複製人，詳見下述。

（二）1994 到 2004：十年來生物倫理法展現出之生命政治

關於前述法律之適用，為因應立法後科技之日新月異與社會之變遷，1994 年第 654 號法律第二十一條明定：「在本法施行至多五年內，經過科技選擇評估國會辦公室評估其適用後，本法將會成為國會重新審查的對象」²⁶。此等設計，保證了相關生物倫理法制之與時俱進。而此段時間，不僅有最高行政法院之評估報告(1)，其相關議題所引發之學界與公眾討論，也形成了法國新的生命政治(*la biopolitique*)相關討論(2)²⁷。

1. 「五年之後」：法國最高行政法院之評估

為了再次審查生物倫理法制對於生物科技發展的影響與相關變遷，在法國總理要求下，最高行政法院在 1999 年 11 月 25 日提出對於 1994 生物倫理法的適用報告「生物倫理法制：五年之後」²⁸，並包括其可能的修法方向。其中最主要之觀察，在於該小組不設限於

²¹ Art.16-6 du Code civil : «Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci. »

²² Art.16-8, al.1 du Code civil : «Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur. »

²³ Art.16-4, al.1 du Code civil : «Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. »

²⁴ Art.16-4, al.2 du Code civil : «Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. »

²⁵ Art.16-4, al.3 du Code civil : «Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. »

²⁶ Art.21 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 : « La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur. »此僅為訓示規定，事實上到 2004 年修正，經過了十年。

²⁷ 如果依照對於 *la bioéthique* 之中文翻譯「生物倫理」，則 *la biopolitique* 應該翻譯成「生物政治」或「生物政策」，但生物政治顯得突兀，而生物政策容易讓人誤會是關於生物多樣性(*la biodiversité*)等規範政策；而此相關討論，因涉及公眾參與，如果只翻政策，也容易使人誤解為「上對下」之「政策」，因此此處翻譯成「生命」政治。

²⁸ Conseil d'Etat, *Les Lois de Bioéthique : Cinq Ans Après : étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'Etat*, 1999

1994 年的法規，而更廣泛地討論包含生物倫理相關的各项議題。其認為除既有法律之適用外，必須考量兩項議題之可能規範之新增：第一，人工生殖協助相關議題與為了生殖目的之複製人禁止問題；第二，在怎樣的條件下，可以授權進行胚胎的研究。此外，在人體產物之捐贈、預防醫學、人體與其部分之可專利性上，亦有相當之討論。

尤其是在胚胎研究議題上，1994 年之立法者因為爭論不休而暫且擱置相關立法，但由於胚胎幹細胞的相關研究發現，對於病人或者是某些無法治癒的障礙，有新的治療可能。此等科學的發展使法國立法者必須再度思考是否在一定的框架內，允許對於胚胎的研究。此為倫理上必須處理的兩難，一方面是對於胚胎的尊重，另外一方面則是有治癒可能的病人對於新科技的期望。對此，法國最高行政法院認為，應該在符合一定的倫理與科學的程序規範上，允許對於試管內的胚胎進行研究²⁹。其並具體建議在公共健康法典進行相關修正³⁰。

此外，最高行政法院的報告也針對未來可能面臨到的課題進行討論，例如若繼續堅持配子細胞捐贈的匿名性原則，那麼勢必將犧牲子女認識其生命來源的權利³¹；而基因檢測技術之應用，也可能影響到保險法上之風險評估，或者是涉及勞動法的就業基因歧視相關領域；最後則是安樂死³²的議題，在生命終點上，法國社會所面臨的倫理課題。

最後，法國最高行政法院認為生物倫理議題，在立法上必須是公共參與，要考量社會大眾的意見，此外也必須要求研究單位提出關於當代生命科學發展的資訊，法國最高法院點名了幾個國家級的研究組織（INSERM 法國衛生暨醫學研究院、CNRS 法國國家科學研究中心、INRA 法國國家農業研究院）以及相關大學的研究，針對其研究發展提供社會大眾必要的資訊。最高行政法院認為 1994 年生物倫理法施行五年過後，立法者應該使法國社會大眾對於這些重要的生物倫理爭辯的內容瞭解，以進行相關修法審查之討論³³。

2. 「1994-2004：生物倫理法十年」：法國的生命政治

早於 1983 年，法國就成立了國家倫理諮詢委員會（le Comité consultatif national d'éthique, CCNE）³⁴，負責提供因生物、醫學、衛生領域發展而引發的相關道德議題的意見。事實上，自其成立之後，相關之研究與報告大多數集中在生物倫理法制部分。其相關討論，伴隨著

²⁹ Conseil d'Etat, *op.cit.*, p.151-152.

³⁰ Conseil d'Etat, *op.cit.*, p.69-70.

³¹ 關於子女知悉其生父之權利，歐洲人權法院在 2006 年判決 *Jäggi v. Switzerland* 案（請求確認死者為生父案）有精彩之討論，參見：13 July 2006, ECHR, *Jäggi v. Switzerland*, Application no. 58757/00。該案涉及原告請求比對死者之 DNA 以確定親子關係，歐洲人權法院認為，此為歐洲人權公約第八條下所受保護之私生活權利。

³² 在 2005 年，法國已通過消極安樂死之相關立法，參見 2005 年第 370 號關於病患權利與生命終點之法（Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie），其修正法國公共健康法典第一一〇〇之五條，新增第二項規定「...當相關醫療措施顯得無用，不合比例，或僅有人工維持生命之效果時，該措施得為中止或終止。在此情形，醫生保障了瀕死者之尊嚴，並確保其生命之品質...」（...Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie...）；而關於安樂死之法律哲學上思考，可參見：Francesco d'Agostino, *La bioéthique : dans la perspective de la philosophie du droit*, 2005, p.79-93.

³³ Conseil d'Etat, *op.cit.*, p.152-153。

³⁴ 相關介紹可參見該委員會網頁 <http://www.ccne-ethique.fr/index.php> (2009/10/11 visited) 或 Anne Laude, Bertrand Mathieu et Didier Tabuteau, *Droit de la santé*, 2007, p.176-177 ; Bénédicte Bévière, *L'évolution du CCNE pour les sciences de la vie et de la santé : quels changements, quelles perspectives ?* *Revue générale de droit médical*, n° 17, 2005, p.205- 223 ; Eric Martinez, *Comité d'éthique et démocratie: quelques réflexions sur l'exemple français*, *Journal international de bioéthique*, vol.18, 2007, p.113-130.

其他機關之討論，例如前述 1988 年最高行政法院之報告「從倫理到法律」，或是 1999 年「五年之後」，所引發之其他相關討論未曾停歇。學界多半認為，立法之規範依舊不足，而主張人不僅僅有生物學意義上之生命權，更應該有倫理學意義上、攸關生命品質之「生命法」(le biodroit)之建立。此等主張，亦型塑出所謂「生命政治」之概念，其出自於法國學者 Stéphanie Henneke-Vauchez 對於法國生物倫理法建制的過程分析，而以「1994-2004：生物倫理法十年」為題為文討論³⁵。其認為，生命政治，來自於兩個面向：一方面，將生物倫理相關議題從個人私密議題，提升為政治或公共行動議題；其次，則藉由兩者之協調一致性，將假設性討論變為政府之實際行動³⁶。其具體意涵，乃是指生物倫理法制所表現出的國家與個人之間的關係，當國家公權力決定對於生物醫學科技給予立法上的干預時，實已經將其規範對象，直接指涉到人民與人民的身體，而這樣的規範又是在保護人性尊嚴的大原則之下被確立的。在此一層次上，生物倫理法的建制不只重新定義了「人民」的概念，也再次定義了法國的政府體制的內涵，因此可以用「生命政治」來分析。

學者 Henneke-Vauchez 之分析模型，主要從「科學事實之發生」、「國家權力（立法者）干預之正當性」與「立法需求」三者之彼此互動為主軸。首先，關於 1994-2004 間之科學事實，其舉出在 1997 年 2 月 23 日由一組英國科學家發表複製母羊桃利 Dolly 的誕生，為近來生物倫理議題史的關鍵日子。而透過第一個複製哺乳類的誕生，以及 90 年代末期所發生許多的醫學上的第一次發現，再度引發了國家面對科技發展必須有具體規範框架的一些討論。舉例來說，法國第一個進行胚胎植入前診斷 (diagnostic préimplantatoire) 的嬰兒在 2000 年誕生，立刻引發層層有關「胎兒醫學」的討論：「是否應允許夫妻在胚胎時期使用這樣的技術來選擇胚胎而得以照料一個健康的、挑選過的嬰兒而不是一個基因上有疾病的嬰兒？」此外，又如精子植入技術 (ICSI, Intra cytoplasmic sperm injection) 之應用，某些公開的科學報告表示其造成了四倍的基因不正常的可能（其他體外受精是 1% 到 2%，而 ICSI 是 4%）。因此，2004 年的立法者，被督視著必須處理此一議題，但最後立法者還是決定不就人工生殖協助 (AMP, l'assistance médicale à la procréation) 做更多的法律定義的修正³⁷。而又如胚胎幹細胞相關研究之長足進展，也引發了生殖複製 (clonage reproductif) 與醫療複製 (clonage thérapeutique) 之區分；甚至關於臍帶血之保存在自體或他體醫療應用可能之發展，也引發了關於臍帶血之法律性質、基因資訊之歸屬、與公益與私益之討論³⁸。此等新的科學事實，都引發了立法需求。

然而，在此等事項上，國家公權力（立法）之介入，是否有其正當性？換句話說，所有經歷討論的醫學事實與相關生物倫理問題在討論之後，均立即地關係著規範化的問題。也就是，就國家法而言，其是否應該授權或禁止？而事實上，對於立法的要求，蘊含著對於其他可能規範行動（例如職業倫理）的放棄，而且也會形成一個正當化立法行動的過程³⁹。在此等規範問題上，法國國家倫理諮詢委員會扮演了不可忽略之功能。雖然其諸項意見書 (avis)⁴⁰，頗受法學者批評，認為其用語會讓大眾誤認相關問題已經規範化。然而，在相關議題之推廣上，其的確起了宣導與教化之功能。甚至，在許多議題上，其意見書彰顯出之

³⁵ Stéphanie Henneke-Vauchez, 1994-2004 : dix ans de droit de la bioéthique, dans Stéphanie Henneke-Vauchez (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique : Réflexion à la occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, 2006, p.11-26。

³⁶ Stéphanie Henneke-Vauchez, *op.cit.*, p.12.

³⁷ Stéphanie Henneke-Vauchez, *op.cit.*, p.13-14.

³⁸ 相關討論，參見：許耀明，法國臍帶血法制概論，收於：許耀明，*歐盟法、WTO 法與科技法*，2009 年 4 月，頁 389-409。

³⁹ Stéphanie Henneke-Vauchez, *op.cit.*, p.18.

⁴⁰ 迄今已經發表了 108 號意見書，相關清單參見：<http://www.ccne-ethique.fr/avis.php> (2010/1/26 visited)

意志，展現其堅定推動立法之立場。

在此等生命政治之脈絡下，法國出現許多討論，關心著「國家 v. 個人之身體」之管制正當性。法國學者 Dominique Memmi 也指出，從避孕方法（1967）、人工流產（1975）、器官捐贈（1976）、精子捐贈（1978）、胚胎捐贈（1984）、人體實驗（1988）、到優生學（1978-1999），國家已經大量地干預了個人及其生理上命運⁴¹。而在這十年中，即便已經存在著實證法，所有討論依舊集中在質疑三個問題⁴²：第一，在自然法與實證法之關係上，尤其是對於特定生物醫學科技之刑法上入罪化之問題。例如，對於複製人之禁止，是否需要再在刑法上科以刑罰？此等討論，最終之結果雖然是 2004 年新生物倫理法在刑法典新增了「侵害人類物種」罪章(Des crimes contre l'espèce humaine)，並於刑法第二一四之二條明文禁止複製人，但在既有刑法規範體系下，此等不確定法律概念，仍引起相當多之爭議⁴³。第二，對於自然事實與法律規範事實之折衝。例如，胚胎地位究竟應該為物？為人？此不僅牽涉到自然事實之意義，還牽涉到法律上他人可能之權利（例如雙親有無對於胚胎之權利？）。最後，關於妥當性之討論，集中在對於個人進行相關試驗或醫療之「同意」。論者強調，不能僅以同意，建構出整體生物倫理法制之基本框架後，就可以為所欲為。這同意，僅為告知後同意？還是應該更進一步到「理解後同意」？此等病患權利之判準，依舊爭論不已⁴⁴。

綜上，針對各種不同議題之相關討論，其結果最終沈澱在 2004 年第 800 號法律生物倫理法中。然而，此就是生命政治的最終答案？當然不是。

二、2004 年生物倫理法主要規範內容

2004 新生物倫理法可說是幾近全面性規範了現今相對於生物倫理之各項法領域。該法共有七篇，第一篇為「倫理與生物醫學」，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「人之權利與基因特徵」，將於本文後半部分（參、一）作進一步的分析；第三篇為「人體產物及部分的捐贈與利用」，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「生物科技發明的司法保護」，探討關於生物科技研究下的成果，是否具可專利性的問題；第五篇篇名為「關於健康之產品」，處理相對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。以下將區分制度面（一）與規範面（二），逐一介紹新法相關內容。

（一）制度面之變革

⁴¹ Dominique Memmi, Vers une confession laïque ? La nouvelle administration étatique des corps, *Revue française de science politique*, 2000, vol.50, p.3-19, v. p.3. 轉引自 Stéphanie Hennete-Vauchez, *op.cit.*, p.19.

⁴² Stéphanie Hennete-Vauchez, *op.cit.*, p.25.

⁴³ Xavier Bioy, Les crimes contre l'espèce humaine, ou la réintroduction en droit d'une espèce de référant naturel, dans Stéphanie Hennete-Vauchez (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique :Réflexion à la l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, 2006, p.101-119.

⁴⁴ Pierre Egéa, Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique, dans Stéphanie Hennete-Vauchez (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique :Réflexion à la l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, 2006, p.135-150.

2004 新法在制度面上之最大變革，可分為兩方面討論，一為國家倫理諮詢委員會職權之擴充(1)，二為新機構「生物醫學局」(l'Agence de la biomedicine)之成立(2)。

1. 國家倫理諮詢委員會職權之擴張

法國國家倫理諮詢委員會早於 1983 年即已成立，堪稱全世界第一個國家設立之常態性倫理諮詢組織。在 1994 年生物倫理法制定之相關討論，以及施行後相關議題之研究，其意見書都扮演相當之角色。然而，對於其職權究竟要有多大？法國國民大會與參議院意見相左，國民大會主張擴權，但參議院對持保留態度。也因此，在 1994 年立法時，其職權仍依舊停留在「諮詢」功能為多。但在 2004 新法，其職權明顯有擴張。

依據 2004 新法第一條，修正後之公共健康法典「法律」部分⁴⁵第一四一二之一條，規定國家倫理諮詢委員會之職權如下：「國家倫理諮詢委員會其職權為，**基於相關生物學、醫學與健康領域之進展認識，所引發之倫理問題與社會問題**，提出意見書。」⁴⁶（不同字體為新增職權）。因此，其職權如擴及社會問題，並具體指定生物學醫學與健康領域，則幾近所有生物倫理之議題，其皆得提出意見書。

此外，關於此一委員會之法律性質，也有更精確之定義。該委員會本為獨立行使職權，然原有之規定為「教育部所指派的教育部門下之法人」，現已修正為「教育部指派的法人」。為追求其獨立性，因此在預算上，新修正條文把其預算合併在總理的一般行政預算中⁴⁷，而以關於保障基本自由與人權之「政府行動綱領」項下報支。修法前，該委員會之預算，其實掌握在國家健康與醫學研究機構(INSERM, Institut national de la santé et de la recherche médicale)之中，而可能受到該公機構業已進行之相關公眾醫藥研究立場之影響。

最後，新法新增所謂「倫理省思空間」(espaces de réflexion éthique)⁴⁸，由於該委員會並無地方分支機構，因此透過此等區域性或跨區域性地與大學醫學中心資訊或文件點之聯繫，以建立相關於倫理議題之跨學科聚會與意見交換。此得促進公共論辯及加強資訊網絡之建立。此等倫理省思空間之施行細則，由健康部制訂之。

2. 新機構：生物醫學局

⁴⁵ 法國法典之編纂，有時會將法律部分跟行政命令部分，編在同一法典，而在條號前冠以「L」(Loi, 法律)或是「R」(Règlement, 規則)以資區分。以下避免贅述，除非特別引用規則部分，否則「法律部分」字眼一律略去，但仍於引註條文原文時標出。

⁴⁶ Article L1412-1 du Code de la santé publique: « Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. »附帶說明者是，法國法條之編號方式，有時候並非連續編號，例如本條，事實上並非台灣常見之第一千四百一十二條，而是立法部分之「第一部份」「第四卷」「第一標題」的第二條，前三個數字碼，事實上類似目錄功能，之此有利於檢索。

⁴⁷ Article L1412-4 du Code de la santé publique: « Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont inscrits au programme de la mission " Direction de l'action du Gouvernement " relatif à la protection des droits et des libertés fondamentales. »

⁴⁸ Article L1412-6, al.1 du Code de la santé publique: « Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique. »

在 2004 年新法之修正草案中，原本欲仿效英國之人類生殖與胚胎機構(HFEA, Human Fertilization and Embryology Authority)，設置一新單位「生殖、胚胎學與人類基因局」(Agence de la procréations, de l'embryologie et de la génétique humaines)，然而由於相關健康與醫學之部會已經繁多，恐有疊床架屋之嫌，因此在 2004 年修法，先創立生物醫學局，整合既有法國移植組織(EFG, l'Etablissement français des greffes)與原定生殖、胚胎學與人類基因局之職能，並希望能在日後，再整併既有的法國健康產品衛生安全局(Agence française pour la sécurité sanitaire des produits de santé，簡稱 AFSSAPS)。

生物醫學局為健康部之下轄國家公行政組織(établissement public administratif de l'Etat)⁴⁹，其職能主要是器官移植部分，已吸納所有原法國移植組織之職權、財產、人員等等，同時也將所有法國骨髓移植機構之既有相關於造血幹細胞與外周血單核細胞之資料，移轉到該局。依公共衛生法典第一四一八之一條第二項，該局掌管所有移植、生殖、胚胎研究與人類基因之事項⁵⁰。此外，其亦掌管相關業務執行的規範擬定、對政府及國會的資訊提供、促進衛生安全的品質，以及協助相關醫學、器官捐贈、人體細胞組織及配子的研究。其亦有提供學術機構、與醫學相關的社會機構及科學組織諮詢之功能。

(二) 規範面之擴充

除前述組織面與職權之調整外，2004 新法所規範之層面，遠比 1994 年來的深遠。茲概述如下（基因特徵法制部分，另詳下述「參、一」）：

1. 人體產物及部分的捐贈與利用

關於此一部份，係延續著 1994 年第 94-654 號法律而為修正。為促進捐贈行為，以及妥善利用人體產物及部分，不論是醫療目的，或是科學研究目的，本篇區分器官、血液、細胞與組織之移植。

(1) 器官

首先，依 2004 新法修正後之公共健康法第一二三一之一 A 條，其明確宣示：「器官之摘取與移植有其國家優先性」⁵¹。其主要原則，為告知後同意原則，依新法第十條規定，在國家進入備戰狀態(la préparation à la défense)時，依國家服務法第一一四之三條，新增第二項如下：「需給予相關於器官捐贈以供移植之用之同意要件之相關資訊，並允許個人在依公共健康法第一二三二之一條規定之國家註冊機構表示其拒絕捐贈」⁵²，而採取「擬制同意」之制度。而在平時狀態，依新法第七條第三項第 B 款修正公共健康法第一二一一之二條第

⁴⁹ Article L1418-1, al.1 du Code de la santé publique: «L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. »

⁵⁰ Article L1418-1, al.2 du Code de la santé publique: «Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines... »

⁵¹ Article L1231-1 A du Code de la santé publique: « Le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale. »

⁵² Article L 114-3, al. 2 du Code de service national : « Il est délivré une information sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique. »

一項⁵³，「人體器官之摘取與其產物之收集，必須事前取得捐贈者之同意」，此則為「擬制不同意」之制度。

其次，新法區分「活體摘取」(*prélèvement sur les personnes vivantes*)與「死後摘取」(*prélèvement post mortem*)兩種情形。原則上，活體摘取之限制相當嚴格，依公共健康法第一二三一之一條規定，原則上必須基於醫療目的，且捐贈者必須是受贈者的父母親⁵⁴。例外時，在一定要件下，得允許受贈者之同居人、子女、祖父母、兄弟姊妹、四親等之表、堂兄弟姊妹、甚至受贈者同居人之父母等為捐贈者。由此可見新法對於捐贈者，有擴充之趨勢。此外，其亦例外透過「擬制同意捐贈」，增加捐贈者之範圍，在公共健康法第一二三五之二條第一項規定，除非有反對意思表示，若為了受術者利益而從事的侵入式外科醫療行為，經該醫療行為而摘取之器官，得用在治療或科學目的之用途⁵⁵。

在死後摘取部分，則亦就科學研究目的、醫療目的或是解剖目的，進行區分。原則上，其採取「擬制同意」原則，亦即除非死者在生前表示不願意接受摘取，則此等摘取行為基於科學研究或醫療目的（包括解剖）進行之⁵⁶。如其意願不清楚，則由醫生詢問死者親近之人(*des proches*)是否反對。

(2) 血液

關於血液捐贈與移植之處理，公共健康法原本即已規範行善、匿名性與無償性原則⁵⁷。2004 新法新增關於取得血液的條件與目的。首先，縱為醫療第三人之目的，除緊急情況外，不得對於未成年人與受監護宣告之成年人取得血液以及血液成分。而關於血液、其成分與衍生物之利用，則限制於研究或醫療目的使用。

(3) 細胞與組織

關於細胞與組織部分，此可謂前所未有的細膩立法。在取樣階段，區分是否涉及造血幹細胞而區分為一般規定與特別規定。在未涉及造血幹細胞之一般規定部分，確認了如果捐贈者在被告知取樣目的、後續效果及風險後，以書面表示同意，在這種前提下，取樣才可以施行。其同意表示可以隨時無形式限制撤回，違反該規定將處以刑罰。其亦禁止對於未成年人或受監護宣告之成年人取樣。而牽涉到骨髓造血幹細胞之捐贈與移植部分，則有更嚴格之要件，修正後之公共健康法典第一二四一之一條第三項，規定為醫療目的而捐贈，而自骨髓取得造血幹細胞，必須由捐贈者在地方法院院長或其指定法官前明確表示其捐贈意願；而在緊急情況，得由檢察官取得該項同意；該同意隨時以任何形式撤回⁵⁸。

⁵³ Article L1211-2, al.1 du Code de la santé publique: «Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur.»

⁵⁴ Article L1231-1, al.1 du Code de la santé publique: «Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.»

⁵⁵ Article L1235-2, al.1 du Code de la santé publique: «Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.»

⁵⁶ Article L1231-1, al.1 du Code de la santé publique: «Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement.»

⁵⁷ Article L1221-1 du Code de la santé publique: «La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre.»

⁵⁸ Article L1241-1, al.3 du Code de la santé publique: «Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur,

此外，關於此等細胞、組織或其衍生物之準備、保存與利用，新法亦有詳盡規定。關於醫藥產業之部分，有其他特殊規定可以適用（公共健康法第五一二一之一條以下），本處僅處理一般細胞治療之部分，亦即公共健康法典第一二四三條之一條所規範之「用以自體或異體治療之人類細胞，不管其變形程度，亦包括其衍生物」。此外，立法者新增「人類生物樣本蒐集」(les collections d'échantillons biologiques humains)之部分，規定在同法第一二四三之三條第二項，其屬「基於科學目的所為之生物取樣聯合，而這些取樣乃施行在一群人，並以該群人中，其中一個或數個成員的臨床或生物特徵進行挑選，亦包括此取樣的衍生物」⁵⁹。關於此等取樣，不管是研究目的或醫療目的，皆須取得許可。

(4) 配子

本次修正，為改善配子缺乏之問題，而進行兩項重要修正。首先，將捐贈者範圍擴大，依修正後公共健康法典第一二四四之二條第一項⁶⁰，不限於有配偶(en couple)之人方得捐贈。其次，以受捐贈為方法而出生的嬰兒數量，以往只能侷限在五個，修正後增加到十個（公共健康法典第一二四四之四條⁶¹）。此外，為卵子的捐贈者之利益，跨部門小組(l'équipe pluridisciplinaire)需負擔相關該卵子利用與風險等資訊告知的特別義務。

2. 生物科技發明的司法保護

關於此一部份，最受爭議的，莫過於相關生技發明之可專利性問題⁶²。此在學理上、法國國內國法上與歐體法上，皆有相關規範，然相關爭議依舊存在。在學理上對於相關生物科技之技術，例如基因工程，該當發明或是發現？一直有爭議，如果是後者，則其不能為專利權之標的。而縱認為發明，其是否得為專利之標的？亦有正反之見。

在 1994 年第 94-653 號法律，修正了智慧財產權法典第六一一之一七條，其中第 a 款規定，「若發明的出版或實行，與公共秩序或善良風俗相違背，則依法律或命令的禁止規定，該發明不可實行；也就是說，人體的組織或產物以及關於人類基因整體架構或其部份之認識，都不可以被當作專利的客體。」⁶³。而在 1998 年 7 月 6 日，歐盟 98/44 號「關於生技

préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. »

⁵⁹ Article L1241-1, al.2 du Code de la santé publique: «Les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements. »

⁶⁰ Article L1244-2, al.1 du Code de la santé publique: «...Son consentement et, **s'il fait partie d'un couple**, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes. »粗體字自加，在有配偶之情形，需得他方配偶之同意。反面解釋，則無配偶之人，當無須任何人同意而得為捐贈。

⁶¹ Article L1244-4 du Code de la santé publique: «Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants. »

⁶² 其他仍有關於強制授權之範圍擴大與關於範圍鄰近專利權之強制從屬性授權（licences obligatoires de dépendances）要件放寬等修正，限於篇幅，本處不擬詳論。參見該 2004 年生物倫理法第十八條。相關說明請參見：Jean-René Binet, *Le Nouveau Droit de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005, p.53.

⁶³ Art. L 611-17, a) du Code de la propriété intellectuelle (anc.) : « Les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ; à ce

發明之法律保護」指令⁶⁴通過，該指令第五條第一項規定，不管是人體不同的組成階段或發展階段，以及單純發現其中一部分，包括一個基因的順序或部分順序，皆不為可取得專利之發明。然而，同條第二項規定，從人體中分離出來的組織、或另外以科技程序產出的產品，包含某個基因的順序或部分順序，為可取得專利之發明，即使該部分的架構和原自然部分的架構相同⁶⁵。

針對歐體法此一指令，法國國家倫理諮詢委員會第六十四號意見書⁶⁶認為，法國 1994 年之規定，與該號指令相符。因為在任何情形下，對於基因順序的知識一事，不能將之當作類似於發明的產品，因此亦不可專利。其使用方式，就像其他知識一樣，不能因為有專利的存在、讓其享有法律上權利的保護，而阻礙了知識的流通。相反地，若基於這個知識的發明，讓這個發明則可以享有專利，其基礎的知識則不可。然而，在 2004 修法相關討論中，對於此點表示存疑。因為舊智慧財產權法典之規定，可能與歐體指令第五條第二項相抵觸。

因此在 2004 修法，其第十七條，首先將智慧財產權法典六一一之一七條，修正為「若發明的**商業使用**，與**人性尊嚴**、公共秩序或善良風俗相違背，依法律或命令的禁止規定，該使用不得實施」⁶⁷（粗體字自加）。而新智慧財產法典六一一之一八條，其第一項完全複製歐體 98/44 號指令第五條第一項之規定，而第二項特別明定，「只有關於人體某一部分之功能的科技應用發明，才可以為專利權所保護」⁶⁸，亦即該人體部分本身，無可專利性，僅關於其功能之應用，方具可專利性。該條第三項更明確舉出關於人類複製方法、變更人類基因特徵方法、產業或商業目的之人類胚胎利用、全部或部分基因序列，皆不具可專利性⁶⁹。

3. 關於健康之產品

titre, le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets. »

⁶⁴ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. 關於本號指令之詮釋，可參見：陳英鈴，人類胚胎幹細胞專利與胚胎保護——部 98/44/EC 指令各自表述，交通大學科技法學評論第三卷第一期，2006 年 4 月，頁 77-132；Marie-Catherine Chemtob-Concé, *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme*, 3^e édition, 2006, p.55-71.

⁶⁵ Art.5 de la Directive 98/44 : « 1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. 2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.3.... »

⁶⁶ CCNE, avis n° 64 du 8 juin 2000, Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

⁶⁷ Art. L 611-17 du Code de la propriété intellectuelle : « Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire. »

⁶⁸ Art. L 611-18, al.2 du Code de la propriété intellectuelle : « Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. »

⁶⁹ Art. L 611-18, al.3 du Code de la propriété intellectuelle : « Ne sont notamment pas brevetables : a) Les procédés de clonage des êtres humains ; b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ; c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ; d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles. »

2004 年生物倫理法第十九條與第二十條，修正了公共健康法典相對於關於健康之產品相關規定，公共健康法典第五一二一條第十二項與第十三項，分別新增關於基因治療 (thérapie génique) 或異體細胞治療 (thérapie cellulaire xénogénique) 之規定。這些行為都必須經由法國健康產品衛生安全局 (L'AFSSAPS) 的授權才能執行。違反有刑罰規定。

4. 生殖與胚胎研究

關於生殖與胚胎研究，一直是 1994 以來討論之熱門議題。禁止與開放，各有其倫理與社會主張⁷⁰。2004 年修法，對於生殖複製部分嚴格禁止，對於出生前診斷與生殖醫療協助，亦有擴張規範範圍之取向。而對於人類胚胎與胚胎幹細胞研究，則採取審慎之態度。

(1) 對於生殖複製之禁止

在生殖複製部分，2004 生物倫理法第二十一條修正民法第十六之四條，其第三項規定，「禁止所有為使基因上與活人或死人同一之兒童出生之干預」⁷¹。而依修正後刑法第二一四之二條，為該等行為，處三十年徒刑併科七百五十萬歐元罰金⁷²。而在醫療性複製上，其規範態度，似乎比較寬鬆，其並未於民法中規定，而是於公共健康法中規定，該法第二一五一之四條規定，為醫療複製目的而製造人類胚胎亦屬禁止⁷³。但違反其規定，依修正後刑法五一之一八條，僅規定七年徒刑與十萬歐元罰金⁷⁴。

(2) 生殖醫療協助範圍之擴大

在生殖醫療援助部分，舊公共健康法典本有相對於其原因之規定，例如治療配偶或法定伴侶之不孕症，或避免相關遺傳性疾病等等。2004 年生物倫理法第二十四條於公共健康法典第二一四一之二條第三項，除正面性之同意、配偶尚生存、婚姻存續中，或至少以共同生活兩年以上等要件外，另外列出負面要件，如施行授精手術或胚胎植入時，配偶或法定伴侶一方已死亡、已提出離婚申請、分居或停止共同生活時，或男方或女方以書面撤回同意，此時不得為之⁷⁵。在生殖醫療援助的技術規範部分，新法有兩重要修正。其一是若醫

⁷⁰ 反對之主張，認為生殖醫療協助將造成不正義之現象者，可參見：Ruwen Ogien, *La vie, la mort, l'Etat : le débat bioéthique*, 2009, p.161-176.

⁷¹ Art.16-4, al.3 du Code civil : « Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. »

⁷² Art. 214-2 du Code pénal : « Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 Euros d'amende. »

⁷³ Article L 2151-4 du Code de la santé publique: «Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques. »詳細說明可參照：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.

⁷⁴ Art. 511-18 du Code pénal : « Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 1000 000 euros d'amende. »

⁷⁵ Article L 2141-2, al.3 du Code de la santé publique: «L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation. »

療援助的過程涉及第三人捐助者的情形⁷⁶；其二為當有預防性保存配子或生殖組織之要求的情形。前者修正了公共健康法典第二一四一之七條，此第三人捐贈者的方式不再被認為是「最後手段」，而只要滿足以下三個前提，就能施行這樣的醫療援助：有某種疾病可能傳給小孩或配偶之一的重大風險、配偶間施行的生殖醫療援助技術失敗、或是在資訊告知之後，配偶對生殖醫療援助表示放棄之意⁷⁷。後者，修正後公共健康法典第二一四一之一一條，規定了若在接受某種醫療後，疑會影響當事人的生育能力，或其生育能力將提早產生變化，則該人即可進行蒐集、保存其配子或生殖組織的程序，以便之後繼續進行生殖醫療援助或保存與恢復其生育能力⁷⁸。

(3) 出生前診斷擴及「植入前診斷」

此外，對於出生前診斷，也有相當重要之修正。第一，關於出生前子宮內診斷，依新修正公共健康法典第二一三一之一條第一項，亦即檢測胚胎或胎兒有沒有特殊的嚴重疾病的醫療行為，這個強制的前階段診斷內容，不只是基因諮詢而已，該診斷必須切合該研究中的疾病之性質⁷⁹。其次，新修正擴大出生前診斷之適用範圍至「自細胞取樣」起，亦即，在試管內所為之植入前診斷⁸⁰。這種診療只能在特殊情況下允准，而新法於此創設了兩種指示制度：「避免出生」與「鼓勵出生」。

在「避免出生」之情形，依公共健康法典第二一三一之四條第三項⁸¹，當父母其中一人或其卑親屬有後顯之嚴重遺傳疾病，則鼓勵進行植入前診斷。而在「鼓勵出生」之情形，亦即「藥兒」(bébé médicament)之情形，新法於第二一三一之四之一條第一項新增，在具備以下要件時，得由生物醫學局例外批准進行植入前診斷：第一，配偶已生出的小孩具有基因疾病，此疾病可能會讓其自生命開始起前幾年，就有死亡的風險，且在診斷時尚無治癒的可能；第二，在符合民法第十六之三條之規定下，於不侵害子宮內以基因轉移技術而為出生之小孩身體整全性前提下，而可決定性地改善此一既已出生小孩之生命徵兆⁸²。亦即，

⁷⁶ 相關討論參見：Bénédicte Bévière, Quelques propositions de réflexions sur 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.

⁷⁷ Article L 2141-7 du Code de la santé publique: «L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en oeuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce. »

⁷⁸ Article L 2141-11 du Code de la santé publique: «Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité.... »

⁷⁹ Article L 2131-1, al.1 du Code de la santé publique: «Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée. »

⁸⁰ Article L 2131-4, al.1 du Code de la santé publique: «Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes : »

⁸¹ Article L 2131-4, al.3 du Code de la santé publique: «Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie. »

⁸² Article L 2131-4-1, al.1 du Code de la santé publique: «Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies : le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ; le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant

為訂作基因上可治癒既已出生孩童基因疾病之新生兒，例外得為植入前診斷。

(4)原則禁止對於人類胚胎與胚胎幹細胞進行試驗，例外允准

最後，在人類胚胎與胚胎幹細胞研究，則是最受爭議之處。在 1994 年立法時，因爭議過多，因此排除胚胎在法律上地位問題之立法工作。而在 2001 年到 2004 年間，國會相關研究報告大概有正、反與折衷三派⁸³。反對開放胚胎實驗者，理由很簡單，其認為生命之保護，應從胚胎開始；而贊成者，則因胚胎幹細胞之發展潛力，認為體外胚胎試驗，可不以生育為唯一目的，因此主張修法；最後之 2004 立法結果，則呈現出折衷之立場：原則上禁止胚胎試驗，但在允許暫時性地、以評估胚胎幹細胞之治療潛力為目的之研究試驗。在公共健康法典第二一五一之五條所允許之例外，其前提條件為「基於既有科學知識，沒有其他可相比之有效的替代方法，而該等研究可能會帶來重大的醫療進步」⁸⁴。此等例外，亦定下五年之反省條款，在 2004 年新法第二十六條，規定在五年期滿前六個月，生物醫學局以及國會科技選擇評估辦公室，應該各準備一份報告，該報告乃關於對胚胎細胞及成人幹細胞實驗後的評估成果，以便使國會許可下一階段的新實驗⁸⁵。

在人體外胚胎研究之對象，為原計畫為生殖醫療協助之用，但不再作為生育用途之剩餘胚胎⁸⁶。其實際進行，其要件為：第一，其應得到被取樣的配偶之書面同意，如配偶其中一人死亡，則得到目前生存之人之同意即可。不管如何，在請求該人給予同意之時，都必須充分告知該胚胎有可能會由其他配偶接納，或最後可能停止其保存。此同意之作成，原則上應給予三個月的思考期間，並且可隨時無理由撤回⁸⁷。其次，該等研究，須經生物醫學局依其建議書考量其科學相關性、倫理原則與對於公共健康之利益等因素，給予同意後方得進行⁸⁸。

né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil... »

⁸³ Jean-René Binet, *Le Nouveau Droit de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005, p.81-83.

⁸⁴ Article L 2151-5, al.3 du Code de la santé publique: «Par dérogation au premier alinéa...les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques... »

⁸⁵ Art.26 de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique : « Six mois avant le terme de la période de cinq ans mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement. » 生物醫學局報告與國會科技選擇評估辦公室報告，已經於 2008 年年底做出，將於下文「參、二」處討論。

⁸⁶ Article L 2151-5, al.4 du Code de la santé publique: « Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental.... »

⁸⁷ Article L 2151-5, al.4 du Code de la santé publique: «...Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation....le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif. »

⁸⁸ Article L 2151-5, al.5 du Code de la santé publique: «Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique.... »

參、關於基因特徵相關法制與其修正建議

在法國 2004 年新生物倫理法中，其第二篇係關於「人之權利與基因特徵」(Droits de la personne et caractéristiques génétiques) 之相關規範。如同前述，早於 1994 年第 653 號有關人體尊重之法律，即已新增法國民法典中有關尊重人體之一般原則。法國民法第十六條規定：「本法保障人之至高性，禁止所有對於人性尊嚴的傷害，並確保自人的生命開始時人的存在之尊重。」，此為「人體不可侵犯性與不可讓渡性之原則」(l'inviolabilité et la non-patrimonialité du corps humain)⁸⁹。

而 2004 新法，則在前述之基礎上，不僅釐清並統一了與「基因特徵」相關的法律用語⁹⁰；更重要的是，其特別針對個人基因特徵試驗(l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne) 與個人基因印記鑑定(l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques) 制定有更加具體的規範(一)，並從「醫療目的」出發設有特別規定(二)，以下分述之。

一、2004 年生物倫理法與其 2008 施行命令中之相關規定

首先，關於相關用語之釐清，2004 新法第四條第一項第一款明訂，將以「基因特徵試驗」(examen des caractéristiques génétiques)，取代原本「基因特徵研究」(étude génétique des caractéristiques) 之用語⁹¹。事實上，原本「基因特徵研究」之概念本身，有限制太過的問題，因為其似無法包括：經由非特定針對基因的醫療檢查(例如：肌肉活體組織之檢查)，而獲知的基因資訊⁹²。同樣的，公共健康法典第一部份第一卷第一篇之篇名，亦由原本的「預防性醫療」(médecine prédictive)，一併統一修訂為「基因特徵試驗」⁹³，因原本「預防性醫療」之概念本身，亦太過狹隘，未能包括對於已知疾病之診斷⁹⁴。同樣地，在刑法上對於此等違反行為之處罰，其相關罪名亦隨之修正。此等相關用詞之修正，不僅具有釐清、統一相關用詞的形式上意義，亦具有實質的正當化理由。

其次，同樣基於釐清相關法律用詞之目的，但屬較為細微之修正，則有於 2004 年新法，將原先透過 1994 年第 653 號有關人體尊重之法律，所制定的民法典第十六之十條第二項所規定，(對於個人所為的基因特徵試驗)，「應事前取得當事人同意」，修訂為更加明確的規定：「在(對於個人所為的)基因特徵試驗實行之前，應於**適當地**(dûment)告知當事人該基因特徵試驗之性質與目的後，取得當事人明示的書面同意；且當事人得隨時以任何形式地撤回此同意。」⁹⁵類似的修訂尚有：民法典第十六之十一條第三項之規定：「在基於醫療

⁸⁹ Jean Penneau, Corps humain, in *Répertoire Dalloz de droit civil*, décembre 2005, p.1-41. v. n° 4.

⁹⁰ Jean-René Binet, *Le nouveau droit de la bioéthique: Commentaire et analyse de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005, n° 31, p.19 ; Jean-Christophe Galloux et Hélène Gaumont-Prat, Droits et libertés corporels --Panorama de la législation, de la jurisprudence et des avis des instances éthiques, in *Dalloz*, Vol.181(8), 2005, p.536-544, v. p.536

⁹¹ Art.4.I.(1) de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique : « Le chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil est ainsi modifié :1° Dans son intitulé, les mots : « l'étude génétique des caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen des caractéristiques génétiques » ».

⁹² Jean-Christophe Galloux et Hélène Gaumont-Prat, *op.cit.*, p.536

⁹³ Art.4.II de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique : « II. - Dans l'intitulé du titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, les mots : « Médecine prédictive » sont remplacés par les mots : « Examen des caractéristiques génétiques » ».

⁹⁴ Jean-Christophe Galloux et Hélène Gaumont-Prat, *op.cit.*, p.536.

⁹⁵ Art.16-10, al.2 du Code civil : « Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement
基因體醫學國家型科技計畫- 結案報告

目的或科學研究所為之鑑定中，必須於**適當地**告知當事人鑑定之性質目的後，在鑑定實行前事前取得當事人之書面明示同意。並且，當事人得隨時以任何形式地撤回此同意」⁹⁶。

在釐清相關用語之後，以下分述關於 2004 年新生物倫理法中關於個人基因特徵之相關規定（(一)），並討論後續於 2008 年 4 月 4 日所頒佈，2008 年第 321 號「關於因醫療目的所為之個人基因特徵試驗或個人基因印記鑑定」命令⁹⁷，此為施行該 2004 年新法之特別規定（(二)）。

（一）2004 年生物倫理法之規定

以下茲再區分「個人基因試驗」(1)與「個人基因印記鑑定」(2)分述之。違反相關規定，皆有刑事處罰，限於篇幅，於此不述。

1. 個人基因試驗

所謂「個人基因特徵試驗」，即係以確定個人基因圖序（*la carte génétique*）為目的之基因特徵試驗，隨著科技的進展，此種個人基因特徵試驗，使得對於個人生命中可能出現的特定疾病之預測，成為可能。此一屬於預防性醫療類別之研究類型，雖具有相當之重要性，然而其亦具有被（特別是：保險公司或雇主）濫用的可能性。因此，新生物倫理法之立法者便規定了此類研究之實施，所需符合之二個基本要件：基於醫療或科學研究目的((1))與事前取得當事人之同意((2))。而因基因不僅只存在於個人身上，亦存在於家族身上，因此對於此等試驗之結果，亦即對於家族基因資訊，「是否」與「何人」負有告知義務，以及相關法律責任，亦值得討論((3))。最後，關於此等基因資訊之利用，應有何等限制((4))？本次修正亦有規範。

(1) 基於醫療或科學研究目的

所謂「醫療或科學研究目的」，並不以「治療目的」為限。然而，很明顯的，絕不包括基於「工業、商業或便宜目的」之個人特徵基因研究⁹⁸。依公共健康法典第一一三一之六條第一款⁹⁹之規定：「下列事項應由最高行政法院以命令定之：以病患利益、基於醫療目的

à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment. »

⁹⁶ Art.16-11, al.3 du Code civil : «Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. Il est révocable sans forme et à tout moment. »

⁹⁷原先最高行政法院於 2000 年 6 月 23 日作成的舊命令為：Décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)；而後在 2008 年 4 月 4 日又作成一新的法規命令（於內容上幾乎完全取代了上開舊法規命令）：Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales，亦即：2008 年 4 月 4 日第 2008-321 號有關「基於醫療目的之個人基因特徵試驗或基因印記鑑定」之法規命令。應特別注意的是，此法規命令係針對「『基於醫療目的』之個人基因特徵試驗或基因印記鑑定」所為之規範。

⁹⁸ Jean Penneau, *op.cit.*, n° 29

⁹⁹ Art. Article L1131-6 du Code de la santé publique : « Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :1° Les
基因體醫學國家型科技計畫- 結案報告

的個人基因特徵試驗之指示與實行的要件」。因此，依據上開條文規定，最高行政法院制定了 2008 年第 321 號命令，於該命令中，詳細規定了「以病患利益、基於醫療目的所為之個人基因特徵試驗」的指示與實行得以執行之要件，具體說明了「醫療或科學研究目的」之概念及其範圍¹⁰⁰。

於上開法規命令之規範下，公共健康法「規則」¹⁰¹第一一三一之一條¹⁰²首先定義了何謂「基於醫療目的之個人基因特徵試驗或基因印記鑑定」及其目標：「基於醫療目的之個人基因特徵試驗或基因印記鑑定係指：對於個人遺傳自或得自出生前之發展初步階段的基因特徵，進行分析。此種分析之目標為下列之一：確定、證實或反證針對存在於個人基因特徵之疾病的診斷；研究一種或數種可能係個人或其潛在關聯家屬之疾病發展來源之基因的特徵；研究出根據個人基因特徵之相適應醫療方式」。

其次，此等個人基因試驗，僅得於個人醫療診斷範圍內為之。依公共健康法典「規則」第一一三一之五條第一項¹⁰³與第二項¹⁰⁴更規定：「若病患呈現一基因疾病之症狀，僅能於個人醫療診斷之範圍內，始得做成基因特徵試驗之指示。若當事人未呈現基因疾病症狀、但有家族病史，亦僅能於個人醫療診斷之範圍內，做成基因特徵試驗之指示。上開診斷應由在擁有結合臨床醫療與基因研究能力之多重學科研究團隊中從事工作的醫師為之。該研究團隊應訂有研究診療執行計畫書，並依生物醫學局總局長決定之模式，向該局提出」。另外須注意的是，依公共健康法典「規則」第一一三一之五條第三項¹⁰⁵之規定，當基因特徵試驗之對象為未成年人時，該基因特徵試驗只有在「該未成年人本身得以獲利、或有相關預防或治療措施得以提供予其家屬」時，始得為之。

(2) 事前取得當事人之同意

conditions dans lesquelles peuvent être réalisées, dans l'intérêt des patients, la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales »

¹⁰⁰ 事實上，此一現行之 2008 年 4 月 4 日第 2008-321 號有關「基於醫療目的之個人基因特徵試驗或基因印記鑑定」命令，除了係針對「基於醫療目的之個人基因特徵試驗」所為之規範以外，對於本文後述的「基因印記鑑定」中，亦為「基於醫療目的」之基因印記鑑定，亦有所適用。

¹⁰¹ 請注意此為「規則」部分，相關區分，參見註 45 之說明。

¹⁰² Article R1131-1 du Code de la santé publique : « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales consiste à analyser ses caractéristiques génétiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal.

Cette analyse a pour objet :

1° Soit de poser, de confirmer ou d'infirmier le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ;

2° Soit de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés ;

3° Soit d'adapter la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques. »

¹⁰³ Article R1131-5, al.1 du Code de la santé publique : « Chez un patient présentant un symptôme d'une maladie génétique, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. »

¹⁰⁴ Article R1131-5, al.2 du Code de la santé publique : « Chez une personne asymptomatique mais présentant des antécédents familiaux, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Cette consultation est effectuée par un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire rassemblant des compétences cliniques et génétiques. Cette équipe se dote d'un protocole type de prise en charge et se déclare auprès de l'Agence de la biomédecine selon des modalités fixées par décision du directeur général de l'agence. »

¹⁰⁵ Article R1131-5, al.3 du Code de la santé publique : « Les examens ne peuvent être prescrits chez un mineur ou chez un majeur sous tutelle que si celui-ci ou sa famille peuvent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates. »

原則上，依民法第十六之十條第二項所規定，「在基因特徵試驗實行之前，應於適當地告知當事人該基因特徵試驗之性質與目的後，取得當事人明示的書面同意」。然而，公共健康法典第一一三一之一條第二項，有例外之規定：「若取得當事人同意係屬不可能，或在必要時，諮詢了本法典第一一一一之六條¹⁰⁶所規定的當事人信賴之人、家屬或（當上開之人皆缺乏時）親近之人，且該（基因特徵）試驗或鑑定係出於醫療目的、並係爲了當事人利益的情形下，該試驗或鑑定仍得實行」¹⁰⁷。

以上規定，學界習稱此爲一醫師應取得當事人「告知後同意」的義務¹⁰⁸。而爲了能夠確保當事人之明示意图係出於自由，「當事人同意」便需符合兩個條件：1.事前提供當事人所有使其得衡量其決定所涉範圍的資訊，以及 2.該同意的可靠性應繫於「當事人之利益已被納入考量」或「當事人之意願係合於法律所規定的目的」¹⁰⁹。

(3) 家族基因資訊告知之相關問題

然而，而此種「告知」的義務，可能不僅止存在於「醫師」與「該接受基因試驗之當事人個人」之間。申言之，鑒於個人基因特徵資訊亦具有「家族性」的特質，亦即：在基因試驗之後，可能會發現該接受試驗之個人當事人，帶有家族遺傳性疾病的基因。因此，一個倫理上的問題便隨之浮現：在發現接受基因試驗之當事人個人帶有家族遺傳性疾病的基因，因而若其家族不獲告知，可能會有發病風險，在此情況下，醫生是否應告知其家族？

¹⁰⁶ Article L1111-6 du Code de la santé publique : «Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci. »

試翻譯如下：「所有成年人皆得自其父母、親近之人或負責其治療的醫師之中指定一信賴之人，於其無法表達自由意志及獲得其表達自由意志所需資訊之時，由該被指定的信賴之人接受相關諮詢。此一指定應由書面爲之，且得隨時撤回指定。若病患願意，該信賴之人亦得於醫療措施中陪同病患，並於醫療相關諮詢中協助病患做成決定。所有醫療機構對於病患進行診療之時，應建議病患於上開要件下指定一信賴之人。此一指定於診療期間中有效，但病患有其他安排時，不在此限。本條規定不適用於法院指定監督之情形。在此情形中，指定監督之法官，得選擇確認先前受指定的信賴之人的任務，或廢棄先前的信賴之人的指定。」

¹⁰⁷ Article L1131-1, al.2 du Code de la santé publique : «Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne. »

¹⁰⁸ Jean-Christophe Galloux, La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 sur la bioéthique, in *Dalloz*,

Vol.180(33), 2004, p. 2379-2381. v. p.2380. 於本文初稿完成之際，適逢我國「人體生物資料庫管理條例」，歷經爭議與討論，終於於 2010 年 1 月 7 日，由立法院三讀通過。本生物資料庫之範圍，依該條例第三條第三款之規定，「包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊」，雖遠比本文所討論之基因特徵爲廣，唯關於其處理之基本原則，則屬一致。該條例第六條第一項規定，「生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得爲之」。對於該立法之草案評釋，可參見：顏上詠，台灣人體生物資料庫管理條例草案評析，月旦法學雜誌，第 168 期，2009 年 5 月，頁 155-171。

¹⁰⁹ Dominique Thouvenin, La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine II – Nécessité de la volonté, in *Dalloz*, Vol.181(3), 2005, p.172-179. v. p.174

而在病患本身方面，其是否亦有主動對其親屬告知的責任？此些議題，實即為 2004 年新生物倫理法修訂之下，公共健康法典第 1131-1 條第三項¹¹⁰、第四項¹¹¹與第五項¹¹²的新規定，所要回答的倫理議題¹¹³。

在本法草案於參議院討論時，即有專家敦請參議員應注意「醫療秘密」與「當事人基因地位」之問題。針對此一議題，法國國家倫理諮詢委員會於 2003 年曾發表第七十六號「有關於有醫療必要性之情形時的家族基因資訊」意見書¹¹⁴認為，此仍屬醫療秘密之範圍，因此對於應主動通知家族可能有的基因疾病問題，採取保留之態度。而在後續國會討論過程中，大約有兩派相左之主張¹¹⁵：有些議員認為：家屬生命與健康的利益，足以正當化賦予有可能危及生命之病症的傾向或存在之病患，應負民事或刑事責任的可能性；故其希望法條文字能夠明確指出資訊告知法律義務之存在。相反的，其他議員則希望病患或受試者所負擔的，僅為一道德上的義務。至於在家屬可能因其沉默而受有實質損害，因而提出損害賠償責任訴訟之時，則全權由法官針對系爭個案情形做責任負擔的衡量判斷。最終採取折衷之方案，醫生僅負基本資訊作成與傳遞資訊之義務，而由受試者負擔主要之告知義務。

依 2004 新生物倫理法修正之公共健康法，對於此等相關家族基因資訊之告知義務，受試者有兩種途徑可供選擇：第一，依據公共健康法典第一一三一之一條第三項，當對於個人之基因試驗結果，有重大基因異常時，醫生應告知受試者或其法定代理人，如其對於其潛在可能受影響之家族成員沈默，可能會有使其喪失採取預防或治療措施之風險。而依同項規定，醫生之告知義務，僅為將此意見作成書面，並告知受試者或其法定代理人。此時受試者可選擇自行告知相關家族成員。

第二種可能之方式則是，透過「家族特徵醫療資訊」(l'information médicale à caractère familial)之程序為告知。依同法第一一三一之一條第四項之規定，病患先告知醫師相關家屬之姓名、地址以及各為何種親屬關係，之後醫師將此資訊轉交生物醫學局；而該生物醫學局，透過相關醫師，再告知所列家屬其所可能相關的家族特徵醫療資訊之存在，以及其可以獲得進一步資訊的管道。至於收集、傳遞、保留與取得資訊的形式、管道，則由最高法院於採納國家資訊與自由委員會 (CNIL, la Commission nationale de l'informatique et des

¹¹⁰ Article L1131-1, al.3 du Code de la santé publique : «En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal. »

¹¹¹ Article L1131-1, al.4 du Code de la santé publique : «La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

¹¹² Article L1131-1, al.5 du Code de la santé publique : «Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre. »

¹¹³ Jean-René Binet, *op.cit.*, p.25 et s. ; Suzanne Rameix, La procédure d'information familiale sur le risque génétique, *Responsabilité*, vol.5, n° 18, juin 2005, p.29-33.

¹¹⁴ CCNE, avis n° 76 du 24 avril 2003, à propos de l'information génétique familiale en cas de nécessité médicale.

¹¹⁵ Jean-René Binet, *op.cit.*, p.27-28.

libertés) 之意見後，以一法規命令定之。但直至目前為止，該法規命令尚未制定出來¹¹⁶。

但如果受試者違反前述資訊告知義務，是否需負擔相關法律責任？生物倫理法於此依舊採取審慎之態度。修正後之公共健康法典第一一三一之一條第五項規定，「病患未依本條第三項告知其基因異常相關資訊之行爲，不會構成損害賠償責任」。亦即，病患如不自行告知，亦無法律責任。然而，對於受試者如果亦不遵守「家族特徵醫療資訊」之程序時，其相關責任爲何？本次修正，並未明言。於此留下了相關疑問，將於下述「二、(二)」處討論。

(4)對於個人基因試驗結果利用之限制

依據公共健康法典第一一四一之一條¹¹⁷之規定，「提供殘廢或死亡風險保障之企業或機構，不能將請求該保障利益之個人的基因特徵試驗結果，納入考量；即使該結果係由當事人主動或經其同意而提供者，亦同。除此之外，該企業或機構不能提問任何與該基因試驗或其結果相關之問題，亦不能要求當事人於契約締結之前或契約有效期間內，接受基因試驗」。除此之外，在更廣泛的層面上，民法第十六之十三條¹¹⁸並明文規定：「任何人皆不得因其基因特徵，受到歧視」¹¹⁹。

2. 個人基因印記鑑定

「個人基因印記鑑定」係一完全不同於前述「個人基因特徵試驗」之議題。不同於後者涉及了疾病的預測，前者係指「藉由個人細胞要素所包含之 DNA 序列、以鑑定個人身分」。由此可知，基於保護個人私密生活之理由，此種鑑定技術之實行，必然受有限制。因此，立法者便於 2004 年新生物倫理法第二篇與其他相關法律中，也具體制定了關於得以施行基因印記鑑定之情形、施程序與施行對象(1)，以及「得以施行基因印記鑑定之人」(2)等規定。

(1)得以施行基因印記鑑定之情形、要件與對象

¹¹⁶ 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. p.56.

¹¹⁷ Article L1141-1 du Code de la santé publique : « Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci. »

¹¹⁸ Art.16-13 du Code civil : « Nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques. »

¹¹⁹ 此一規定，可說是基於對歐洲的以及國際的建議之接受：前者係指歐洲共同體之「對於基因試驗之意涵的建議」(*Recommandations sur les implications des tests génétiques*, Office des publications officielles des Communautés européennes, Bruxelles, mai 2004)，後者則係聯合國教科文組織之國際生物倫理委員會的「有關生物倫理方面普世規範的宣言」(*Elaboration de la Déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique : quatrième ébauche de texte*, CIB UNESCO, 15 déc. 2004)。事實上，此一原則亦可見於大多數與此議題相關的國際條約之中，具體包括：Oviedo 公約 (*la Convention d'Oviedo*)、人類基因組宣言 (*la Déclaration universelle sur le génome humain*) 以及歐洲聯盟基本權利憲章 (*la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*)。

早在 1994 年第 653 號關於人體尊重之法律，即已新增關於個人基因印記鑑定之民法典第十六之十一條第一項之規定，而規定「對於個人基因印記之鑑定，僅得於偵查程序或訴訟程序中，或基於醫療目的，或基於科學研究目的，以審慎之手段為之」¹²⁰。此一規定，於 2004 年修法時仍維持不變¹²¹。但於 2005 年 3 月 24 日，另以 2005 年第 270 號「關於軍人的一般地位」法律¹²²修正，而於該條項新增「於軍人因武裝力量之行動或相關演練死亡時之辨識」之情形¹²³，然此屬較例外之適用。

A. 民事程序之適用

一般來說，在民事程序上，依民法第十六之十一條第二項¹²⁴之規定，個人基因印記之鑑定，限於「親子關係之認定」與「補助之取得與否」等訴訟，且需由法官裁定為之；此外，需有當事人明示之同意鑑定，而除非當事人於生前已有明確之同意，否則於其死後，不得採取任何基因印記鑑定。

B. 刑事程序之適用

而在刑事程序上，除前述於民法上之原則性規定外，為求明確，法國曾先後通過相關於刑事程序上基因印記鑑定之數號法律，而修正了刑事訴訟法第七〇六之五十六條之規定¹²⁵。該條所規定者，係有關有關於「國家自動化基因印記檔案」(le fichier national automatisé des empreintes génétiques，以下簡稱 FNAEG) 之建立與具體施行。而此一國家自動化檔案之設置，原先僅以「將性犯罪人全體之基因印記、保存於一自動化處理機制之中」為目的，但之後屢次的修法¹²⁶，卻逐步擴張收入檔案之範圍¹²⁷。依現行刑事訴訟法第七〇六之五十五條與第七〇六之五十六條，得作為 FNAEG 基因印記檔案對象之「特定罪刑」，已由原先僅限定於「性相關犯罪」或「對於未成年人特定侵害犯罪」之範圍，擴及許多侵害人身、

¹²⁰ Art.16-11, al.1 du Code civil (anc.) : « L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique. »

¹²¹ 相關簡介可參閱：Christian Pigache, L'utilisation des empreintes génétiques à des fins probatoires, *Revue générale de droit médical*, n° 27, 2008, p.75- 100.

¹²² Loi n°2005-270 du 24 mars 2005 portant statut général des militaires.

¹²³ Art.16-11, al.1 du Code civil : « L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique **ou d'identification d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées.** » (粗體字為新增部分)

¹²⁴ Art.16-11, al.2 du Code civil : « En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli. Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort. »

¹²⁵ 此一條文係依據 2001 年 11 月 15 日第 2001-1062 號法律第 56 條所制定，並經由 2003 年 3 月 18 日第 2003-239 號法律第 29 條以及 2004 年 3 月 9 日第 2004-204 號法律第 49 條所修正。

¹²⁶ 2001 年 11 月 15 日第 2001-1062 號有關日常生活安全之法律(Loi n°2001-1062 du 15 novembre 2001 relative à la sécurité quotidienne)、2003 年 3 月 18 日第 2003-239 號之內政安全法律(LOI n° 2003-239 du 18 mars 2003 pour la sécurité intérieure)、以及 2004 年 3 月 9 日第 2004-204 號司法對於犯罪行為演進之適應的法律(Loi n°2004-204 du 9 mars 2004 portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité)。

¹²⁷ André Tarby, *La bioéthique : ce qu'elle est, ce que dit le droit...*, 2008, p.62-69 ; Jean-Christophe Galloux et Hélène Gaumont-Prat, *Droits et libertés corporels* (janvier 2007 - février 2008), *Dalloz*, Vol.184 (21), p. 1442-1444.

財產或國家基本利益之犯罪。

FNAEG 之用處主要在於：1.藉由犯罪行為人之基因檔案，得以方便地對其進行鑑定與研究；2.藉由失蹤人之尊親屬或卑親屬的基因檔案，亦得方便地對其進行鑑定與研究。得收入於 FNAEG 中之基因印記檔案之對象範圍包括：1.未知之人（*personnes inconnues*）—於重大刑事犯罪（*crime*）或現行微罪（*délit flagrant*）之調查範圍內、在犯罪地點採得之印記；2.已經辨認之人（*personnes identifiées*）—受有前述刑事程序法典第七〇六之五十五條規定之特定罪行的有罪判決確定之人¹²⁸或經起訴之人¹²⁹；3.無名屍（或：處於調查死因程序之人）；4.失蹤人及其經同意的尊親屬或卑親屬。而所收集的印記包括下列資訊：姓名、出生日期與地點、親子關係與性別、執行特徵印記標示之機關部門、該特徵檔案建立之日期與地點、系爭事件之性質以及系爭程序之參考等等。

C. 以家族團聚為由之外國人入境及居留暨庇護之適用

此外，依據 2007 年 11 月 20 日第 1631 號「有關移民、歸化與庇護之掌控」法律¹³⁰，其亦修訂了外國人入境及居留暨庇護法典(*Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile*)第一一一之六條之規定，而將基因印記鑑定，用於外國人申請入境以滿足家庭團聚之事項上。依據該條第一項¹³¹規定：「任何對於外國人身分證明之確認，皆應於民法第四十七條規定之條件下執行」。依據民法第四十七條¹³²之規定：「任何於外國所為、以該國常用形式作成之我國人與外國人的身分證明，推定為真實（*fait foi*）。但當其他證明、被掌握之文件、外部資料或由系爭證明得出之要素，於必要時經所有有效的確認之後，仍證明了系爭身分證明係屬異常、偽造或其所宣稱之事與事實不符時，則不在此限」。於有此懷疑之情形，依外國人入境及居留暨庇護權法第一一一之六條第二項規定，申請家庭團聚相關入境許可之申請人，得申請透過基因印記鑑定之方式，確認與其親子關係。此必須事前取得該申請鑑定人之明示同意。並應提供申請鑑定人，有關此鑑定措施所涉範圍及其後果之適當資訊¹³³。此等鑑定，亦得由外交或領事人員申請由法國南特(Nantes)地方法院裁定為之。

事實上，此等對於外國人入境之新增規定，在當初修訂時亦引起相當多爭議。於該條

¹²⁸ 其具體的作法是：對於所有由於該特定罪行、正處於服刑期間之人，進行印記採樣，而後登入於 FNAEG 之中。另外，需注意的是「受特定罪行之有罪判決確定之人」的概念，擴及由外國刑事司法機關之該特定罪行之有罪判決確定、而於法國領土內長期住居（*résider sur le territoire national de façon habituelle*）之人。

¹²⁹ 所謂「經起訴之人」係指：有（與「受特定罪行之有罪判決確定之人」相同之）該特定罪行之嫌疑、而應接受調查之犯罪嫌疑人；亦即：有重大跡象顯示其犯有該特定罪行之嫌疑人。André Tarby, *op.cit.*, p.66；Jean-Christophe Galloux et Hélène Gaumont-Prat, *Droits et libertés corporels (janvier 2007 - février 2008)*, *op.cit.*, p. 1442-1444.

¹³⁰ la loi n° 2007-1631 du 20 novembre 2007 relative à la maîtrise de l'immigration, à l'intégration et à l'asile.

¹³¹ Article L111-6, al.1 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile : « La vérification de tout acte d'état civil étranger est effectuée dans les conditions définies par l'article 47 du code civil. »

¹³² Art.47 du Code civil: « Tout acte de l'état civil des Français et des étrangers fait en pays étranger et rédigé dans les formes usitées dans ce pays fait foi, sauf si d'autres actes ou pièces détenus, des données extérieures ou des éléments tirés de l'acte lui-même établissent, le cas échéant après toutes vérifications utiles, que cet acte est irrégulier, falsifié ou que les faits qui y sont déclarés ne correspondent pas à la réalité. »

¹³³ Article L111-6, al.2 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile : «Le demandeur ...qui souhaite rejoindre ou accompagner l'un de ses parents...demander que l'identification du demandeur de visa par ses empreintes génétiques soit recherchée afin d'apporter un élément de preuve d'une filiation déclarée avec la mère du demandeur de visa. Le consentement des personnes dont l'identification est ainsi recherchée doit être préalablement et expressément recueilli. Une information appropriée quant à la portée et aux conséquences d'une telle mesure leur est délivrée. »

尚在草案討論階段，法國國家倫理諮詢委員會曾於 2007 年 10 月 4 日以整體有關「以基因印記進行之移民、親子關係身份鑑定」等牽涉外國人待遇的法條為對象，作出第 100 號意見書¹³⁴。該委員會認為：個人身分及其親屬關係的性質，不應限於生物學的面向，更不得規定「生物學之基因身分及親屬關係」具有優先於「其他身分及親屬關係」之較高層級性。並且，家庭相關事項的決定，應以兒童的保障及其利益，作為第一優先考量，亦即：有疑唯利兒童。更甚者，僅對於外國人新增申請基因印記鑑定之規定，以及其所可能附加予外國人（有別於本國人）之特殊證明責任負擔，可能更強化了「在觸及社會與文化身份的問題上、將生物事實視為最終決定性主宰」的象徵性深層面向及其可能蘊含的歧視風險。然而，縱有此等意見書，該條規定最終仍修正通過，並經憲法委員會對於本修正可能涉及之平等權相關爭議上，仍認為合憲¹³⁵。但必須注意的是，此一基因印記鑑定措施係以一試驗性的方式施行，且該試驗期係於 2009 年 12 月 31 日終止，之後再行檢討。

D. 死後基因鑑定

在「得以施行個人基因印記鑑定之情形」的方面，2004 年之新生物倫理法尚欲嘗試處理另一問題，即「死後基因鑑定」之議題。此議題涉及了有關對於已死亡之被聲稱為父親（*le père prétendu*）的遺體進行基因鑑定之可能性。在 1994 年人體尊重法施行之後，很快地使法院面臨了是否得許可對於被聲稱為父親之遺體進行基因抽取、鑑定、試驗之問題。有學者認為，由於死者無法同意，因此，在要求取得當事人事前同意之民法典第十六之十一條規定下，死後基因鑑定應是不被允許的。除此之外，基於「尊重死者」的法理，亦原則上反對死後基因鑑定。然而，亦有其他學者持相反意見，其主張：取得同意的必要，僅指涉「生者」的情形；在死者的情況下，此係屬於法庭的裁量權限，無須討論「是否有取得同意」的問題¹³⁶。法國實務上，亦認為法院有裁量權限¹³⁷。

然而，如果在「死者已於生前拒絕同意受驗」的情形，則應如何處理？此問題在 *Montand*¹³⁸一案中，未能獲得解決：在 1997 年 11 月 6 日巴黎上訴法院的判決中，於死者在生前持續反對受驗的情形下，法院仍舊下令了基於研究目的、對於其遺體的挖掘進而基因試驗。此一判決見解引發了二個方面的不安：一、此基因試驗係需先挖掘死者的遺體；二、該死者於生前係持續反對如此的基因取樣與試驗。對於此等問題，2004 年修法時，於民法典第十六之十一條第二項，其末段新增「除非有當事人生前之明示同意，不能於其死後進行任何基因印記鑑定」¹³⁹。自此，法院不再享有裁量權，在無生前明示同意之情形，以尊重死者之安寧為保護目的。

(2) 「得以施行基因印記鑑定之人」之技術規定

依 2004 年新生物倫理法修正後之民法典第十六之十二條規定，唯有符合最高行政法院

¹³⁴ CCNE, avis n°100 du 9 octobre 2007, Migration, filiation et identification par empreintes génétiques.

¹³⁵ Cons. const., 15 nov. 2007, n° 2007-557 DC, AJDA 2007. 2172

¹³⁶ Jean-René Binet, *op.cit.*, p.21-22.

¹³⁷ 參見例如 CA Dijon, 15 sep.1999: *D.* 2000, p.875, note B. Beignier; Cass. 1re viv., 3 juill.2001: *D.* 2002, somm., p.2023, obs. F. Granet.

¹³⁸ CA Paris, 6 nov. 1997, *D.* 1998, p.122 note Ph. Malaurie

¹³⁹ Art.16-11, al.2 du Code civil: «... Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort. »

之法規命令所規定的要件、且經許可的醫師，始有資格進行個人基因印記鑑定；並且，若係屬司法程序範圍內之上開基因印記鑑定，尚須被登入於司法專家名冊中之醫師，始有資格為之¹⁴⁰。至於若係「基於醫療目的」所為之個人基因印記鑑定，依公共健康法典第一一三一之三條第一項，則更須由生物醫學局所許可之醫師，始有資格為之¹⁴¹。

(二) 2008 年第 321 號命令「基於醫療目的」之特別規定

針對醫療目的之基因檢測，依公共健康法典第一一三一之六條之授權，最高行政法院曾於 2000 年制訂第 570 號「基於醫療目的之個人基因特徵試驗與個人基因印記鑑定之指令與實行」之命令¹⁴²，在 2004 修法之後，最高行政法院復因應制訂 2008 年第 321 號命令，此一新命令，於內容上幾乎完全取代了上開舊命令，故以下將僅介紹此一新命令之重要內容。

1. 新生兒疾病檢測(Dépistage des maladies néonatales)

依第 2008-321 號有關「基於醫療目的之個人基因特徵試驗或基因印記鑑定」之命令，修正公共健康法典「規則」第一一三一之二十一條¹⁴³規定：「新生兒之檢測於下述情形下使用：針對表現於新生兒之疾病，且以繼發性的預防為目的所為之檢測。新生兒檢測應對於所有新生兒皆為之；於特定情形時，則對於具有發展某一疾病之特定風險的新生兒為之。上開疾病之清單由主管健康之部門，於參考生物醫學局之意見後，制定行政規則訂定之」。

2. 得施行基於醫療目的之個人基因特徵試驗與個人基因印記鑑定之醫師之許可要件

依據前述公共健康法典第一一三一之三條之規定，唯有經由第一四一八之一條規定之生物醫學局審核其符合法規所規定之許可要件之醫師，始有資格進行基於醫療目的之個人基因特徵試驗或個人基因印記鑑定。個人必須經審核符合法規所規定之許可要件後，始有資格進行基於「科學研究目的」之個人基因特徵試驗或個人基因印記鑑定¹⁴⁴。依據 2008 年第 321 號命令，新修訂了公共健康法典「規則」第一一三一之六條以下，相關「醫師之許可要件」、「許可之程序」、「許可之更新」、「許可之撤回」與「許可之公告」等。由於涉

¹⁴⁰ Art.16-11, al.2 du Code civil: « Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires. »

¹⁴¹ Article L1131-3, al.1 du Code de la santé publique : «Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

¹⁴² Décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales et modifiant le code de la santé publique.

¹⁴³ Article R1131-21 du Code de la santé publique : « Le dépistage néonatal s'entend de celui des maladies à expression néonatale, à des fins de prévention secondaire. Il est effectué auprès de tous les nouveau-nés ou, dans certains cas, auprès de ceux qui présentent un risque particulier de développer l'une de ces maladies. La liste de ces maladies est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. »

¹⁴⁴ Art.221-1 du Code de la Recherche : « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche sont effectués dans les conditions fixées par les dispositions des articles L. 1131-1 et L. 1131-3 du code de la santé publique. »

及許多細部技術性規定，限於篇幅，於此不贅。

3. 得施行「基於醫療目的之個人基因特徵試驗或基因印記鑑定」之實驗室的授權要件

依據 2008 年第 321 號命令，新修訂了公共健康法典「規則」第一一三一之十三條以下關於「實驗室之授權要件」，規則第一一三一之十三條¹⁴⁵規定：「本法典規則第一一三一之二條第一款、第二款所指之分析，僅能於下列機構中實行：健康公共機構之生物醫學實驗室、抗癌中心之實驗室、本法典法律第六二一一之二條所規定之生物醫學分析實驗室，以及符合本法典法律第一一三一之十四條以下規定要件、並經授權之法國血液機構之生物醫學分析實驗室。上開分析亦得於下述實驗室中進行：其他歐洲共同體之會員國中或歐洲經濟區協議之簽署區域內的，符合本法典規則第六二一一之四十八條至第六二一一之六十四條之規定要件、並經宣告或授權之實驗室。」該授權依公共健康法典「規則」第一一三一之十五條，授權期間為五年，並應公告。

4. 個人基因特徵試驗與基因印記鑑定之分析報告與醫療紀錄

依據 2008 年第 321 號命令，新修訂了公共健康法典「規則」第一一三一之十九條以下，關於此等個人基因特徵試驗與基因印記鑑定之分析報告與醫療紀錄相關規定。

公共健康法典規則第一一三一之十九條¹⁴⁶規定：「本法典規則第一一三一之二條第一款與第二款規定之分析報告，應由經許可之醫師，依據第一一三一之六條規定，加註意見並簽署之。至於第一一三一之二條第三款規定之生物醫學分析報告，則應由負責該分析之醫師加註意見並簽署之。於個人醫療診斷之範圍中，應由做成醫囑之醫師，和當事人，或必要時和本法典法律部分第一一三一之一條第二項規定之人，溝通基因特徵試驗之結果。當事人得拒絕被告知試驗結果。於此情形下，上開拒絕應書面記載於個人病歷資料之中；但本法典法律部分第一一三一之二條第四項¹⁴⁷之情形，不在此限。」

¹⁴⁵ Article R1131-13 du Code de la santé publique : «Les analyses mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé, les laboratoires des centres de lutte contre le cancer, les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-2 et les laboratoires d'analyses de biologie médicale de l'Etablissement français du sang autorisés dans les conditions définies aux articles R. 1131-14 et suivants

Ces analyses peuvent également être effectuées dans un laboratoire d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen déclaré ou autorisé dans les conditions définies aux articles R. 6211-48 à R. 6211-64. ... »

¹⁴⁶ Article R1131-19 du Code de la santé publique : «Le compte rendu des analyses mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 est commenté et signé par le praticien agréé conformément à l'article R. 1131-6 et celui des analyses de biologie médicale mentionnées au 3° de l'article R. 1131-2 par le praticien responsable de ces analyses. Le médecin prescripteur communique les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1131-1, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle.

La personne concernée peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués. Dans ce cas, et sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, le refus est consigné par écrit dans le dossier de la personne. »

¹⁴⁷ 公共健康法典之法律部分的第 1111-2 條第四項規定：「個人不願獲悉診斷或預後情形、結果之意願應被尊重，但於第三人可能暴露於被傳染之風險的情形時，不在此限。」

二、2008-2009 生物倫理法修正芻議

前述 2004 年生物倫理法，雖在許多層面上已經增補了 1994 年相關法律之規定，然而由於生物倫理規範事項，絕對會與科技進步與社會變遷息息相關，因此 2004 年生物倫理法第四十條第一項明訂，本法需於五年內由相關機構與國會再行評估是否修正¹⁴⁸。

目前關於 2004 年生物倫理法之修正，相關官方報告書，依時間序共有：2007 年 11 月法國國家人權諮詢執委會(La Commission nationale consultative des Droits de l'homme, CNCDH)「人權、生物倫理與對於身體之報告」¹⁴⁹；2008 年 10 月，法國國家倫理諮詢委員會第一〇五號意見書「關於生物倫理之一般狀況之提問」¹⁵⁰；2008 年 10 月，國家生物醫學局所提出「關於 2004 生物倫理法之適用狀況」¹⁵¹；2008 年 11 月國會科技選擇評估辦公室對於 2004 年生物倫理法之適用評估¹⁵²；2008 年 12 月法國第五共和憲法前言修訂委員會之報告，其中亦有相關於生物倫理部分¹⁵³；2009 年 5 月最高法院對於 2004 年生物倫理法之修正報告¹⁵⁴等文件。而亦有代表公民意見之非政府組織「生物倫理之一般狀況」(Etats généraux de la bioéthique)，在 2009 六月間分別於 Marseille, Rennes 與 Strasbourg 舉行三次公民論壇與一次全國性論壇後，也於 2009 年 7 月，做出其觀察報告「關於生物倫理之一般狀況之最終報告」¹⁵⁵。

本文以下，限於篇幅、代表性與時效性，除另有必要外，原則上僅討論 2009 年 5 月最高法院之修正建議報告，以及 2009 年 7 月民間組織之最終報告，並分就對於總體法制之修正建議（一）以及本文具體關切之基因特徵法制（二），進行論述。

（一）對總體生物倫理法制之修正建議

以下茲再區分法國最高法院之報告與修法意見，以及民間組織「生物倫理之一般狀況」¹⁵⁶之最終報告意見分述之。

1. 法國最高法院之報告與修正意見

在最高法院之報告書中，全面性地檢視了關於人類胚胎研究、出生前診斷與植入

¹⁴⁸ 關於未來修正之一般性法律、倫理與政治討論，可參見：Elisabeth Montfort, Les enjeux du projet de révision des lois de bioéthique, dans Institut Catholique de Rennes, *Problèmes de bioéthique : le statut ontologique et éthique de l'embryon*, 2009, p.185-193.

¹⁴⁹ Commission nationale consultative des Droits de l'homme, *Contribution au débat Droits de l'homme, bioéthique et rapport au corps*, novembre 2007.

¹⁵⁰ CCNE, avis n°105 du 9 octobre 2008, Questionnement pour les états généraux de la bioéthique.

¹⁵¹ 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

¹⁵² Le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, novembre 2008

¹⁵³ Le chapitre consacré à la bioéthique du rapport du Comité de réflexion sur le préambule de la Constitution présidé par Simone Veil, décembre 2008.

¹⁵⁴ Conseil d'Etat, *La révision des lois de bioéthique*, mai 2009

¹⁵⁵ Alain Graf (Rapporteur général), *Le rapport final par les états généraux de la bioéthique*, 1er juillet 2009, http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf (2009/10/10 visited).

¹⁵⁶ 其網頁為 <http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/> (2008/10/17 visited)

前診斷、基因試驗之利用、基因疾病之病患資訊、生殖之醫療協助、捐贈配子之匿名性與無償性、器官之摘取、死亡之醫學定義等等面向。此外，在既有 2004 法制外，最高行政法院亦檢視了關於「生命終結」之問題。

最高行政法院重申，自 1994 年生物倫理相關立法以來，人類之優先性、不可侵犯性、人體之整全性與不可財產性等等，一直為生物倫理相關立法之基礎原則；其次，生物倫理相關立法，越來越與醫藥與科學活動緊密相連，其規範相關實驗室與醫療機構之活動，而生命倫理法本身，越來越不像所謂的「例外法」¹⁵⁷。此外，在個別議題上，最高法院提出了許多新近科技發展與社會變遷引發之新問題：由於網際網路之盛行與便利，在攸關個人基因特徵之利用部分，如何確保此等資訊之良善利用？如何規範透過網路聯繫的跨國基因特徵試驗？而關於胚胎幹細胞與成人幹細胞之醫學運用，尤其是對後者運用之技術的長足進步，是否將有不同的規範思考？而對於女同性戀者或單身婦女之人工生殖，甚至代理孕母(*la mère porteuse*)¹⁵⁸也有越來越多的立法呼聲，立法者應該如何回應？而對於配子之匿名性原則，是否應該適度放寬，以求至少瞭解其來源之基本性徵？而在關於生命之終結部分，在 2005 年第 370 號關於病患權利與生命終點之法，關於消極安樂死之施行通過後¹⁵⁹，在允准病患放棄無用之治療後，此刻是否也該思考，在「非絕症且未面臨生命終點」之情形，病患是否也有放棄治療之權利？甚至，是否該考慮積極安樂死之立法¹⁶⁰？

綜上，最高行政法院提出了三點，為 2009 年修法建議之關鍵性議題¹⁶¹：第一，瞭解生命來源之問題；第二，組成家庭權利之問題；第三，安樂死問題。針對此三項問題，最高行政法院之意見如下。

(1) 關於捐贈配子之匿名性問題

最高行政法院首先舉出，法國是少數實行「絕對匿名性原則」之國家，亦即嚴格要求捐贈者之匿名，不論是其醫療記錄、基因特徵與個人經歷。因此，對於藉由生殖協助技術出生之人而言，其並無可能瞭解其生物學上之來源。此等絕對匿名性原則，保證了法律上之父母與捐贈者間之任何聯繫，以確保無償性原則得以實踐。在今日對於兒童最佳利益保護之思潮下，此等滿足了父母生兒育女願望之行爲，是否需藉由考慮因此出生之子女之「瞭解生物學上來源」之利益？法國此等規定，事實上已經在歐洲人權法院通過檢驗，在 2003 年之 *Odièvre c/ France*¹⁶²一案中，基於歐洲人權公約第八條關於私人生活與家庭生活保障之權利，原告主張，法國此等匿名性立法，違反前述規定。然而，歐洲人權法院在肯定瞭解自己之來源為公約所保障關於私人生活之權利之同時，也認為相關立法，實屬於歐洲人權公約各締約國之判斷餘地範圍。此等立場，在 2008 年 *Kearns c/France*¹⁶³一案中，又再次得

¹⁵⁷ 學者相同見解可參見：Stéphanie Hennette-Vauchez, *La loi n° 2004-800 du 6 août 2004: vers la fin de l'« exception bioéthique » ?* *Revue de droit sanitaire et social*, 2005 n°2, 2005, p.185-194.

¹⁵⁸ 在本文撰寫之際，台灣也出現違反人生殖法之未經授權醫生，竟將十個胚胎植入代理孕母子宮，而有八胞胎之受孕，最終經不斷減胎，留下雙胞胎，但依舊不幸流產並造成代理孕母日後不孕之案例。相關新聞，參見聯合新聞網：<http://udn.com/NEWS/NATIONAL/NATS3/5197101.shtml> (2009/10/17 visited)

¹⁵⁹ Valérie Sebag, *op.cit.*, p.173-174.

¹⁶⁰ Conseil d'Etat, *La révision des lois de bioéthique*, mai 2009, p.9.

¹⁶¹ 最高行政法院，事實上檢視了 2004 年生命倫理法各篇之所有議題，並提出細部修正建議。但限於篇幅與時間，以下討論，僅論述較有爭議性之三項議題。

¹⁶² CEDH, 13 février 2003, *Odièvre c/ France*, n° 42326/98.

¹⁶³ CEDH, 10 janvier 2008, *Kearns c/ France*, n° 35991/04.

到確認。而足以與此等知悉己身來源相抗衡之利益，即為其出生家庭之整體家庭利益、捐贈者之道德與家庭利益，以及匿名性對於捐贈行為之鼓勵性質。

然而，最高行政法院先檢視其他國家之立法例，例如西班牙、葡萄牙與希臘，在一定要件下，可取得關於捐贈者之辨識性資料(*données identifiantes*)，甚至在例外要件下，可取得捐贈者之身分；又如在比利時，捐贈胚胎與精子時，需遵守絕對匿名性原則，但是捐贈卵子時，即無須遵守。因此最高行政法院認為，有四種可能選項：(1)在生殖醫療協助技術出生之人成年之後，基於其意願，可取得由法律或行政命令所界定範圍之捐贈者非辨識性資訊；(2)由捐贈者與受贈者（法定血親）決定，是否讓由生殖醫療協助技術出生之人成年之後取得所有捐贈者資訊；(3)混合制度，在生殖醫療協助技術出生之人成年之後，基於其意願，可取得由法律或行政命令所界定範圍之捐贈者非辨識性資訊，然如果捐贈者同意，則可進一步取得其身份；(4)開放由在生殖醫療協助技術出生之人成年之後，基於其意願，可自由取得捐贈者之身分。而不管採用任何一種制度，該由在生殖醫療協助技術出生之人，與捐贈者之間，絕不產生親子關係。

最高行政法院偏好第三選項，蓋其平衡了由在生殖醫療協助技術出生之人知悉其來源之利益，以及保護捐贈者匿名之權益。然而，在此等議題上，最高行政法院尚未做出具體修法建議條文¹⁶⁴。

(2) 關於組成家庭權利問題

最高行政法院認為，面對越來越多的同性伴侶希望組成家庭之要求，尤其是同性女性伴侶，在生物學上本有可能藉由人工生殖技術以其他男性之配子受孕，此等問題需要對於同性親權(*homoparentalité*)有更多之瞭解¹⁶⁵，亦即，需要研究兒童在同性家庭中成長之利益。而此需要有人類學與社會學之研究，而並非純然法律學之問題。最高行政法院於此認為，此應該由國會去決定，因此於此並不對現行法制有任何修正建議¹⁶⁶。

(3) 關於安樂死問題

最後，關於安樂死之問題。最高行政法院認為，縱使已經有 2005 年第 370 號關於病患權利與生命終點之法，允准關於消極安樂死之施行，但許多實際之案例，依舊顯示既有法制關於安寧照護(*les soins palliatifs*)之不足¹⁶⁷。

首先，現行 2005 年法制要求，在瀕死病患仍有自由意志時，需由其明確表示不願接受無效治療，而在病患已無意識時，則需由親近之人表示停止無效治療之意願。然而這其中存在許多解釋上之疑難¹⁶⁸，而尤其是在病患無意識時，何能確保病患自身之權益？因此，最高行政法院建議採行「共同程序」(*procédure collégiale*)¹⁶⁹，亦即，在病患無意識時，由醫療人員與家屬共同發動停止無效治療之程序。

¹⁶⁴ Conseil d'Etat, *La révision des lois de bioéthique*, mai 2009, p.40-43.

¹⁶⁵ 例可參見：Anne Cadoret, *Des parents comme les autres : homosexualité et parenté*, 2002

¹⁶⁶ Conseil d'Etat, *La révision des lois de bioéthique*, mai 2009, p.38.

¹⁶⁷ *Ibid.*, p.85.關於安寧照護之財務機制，法國國家倫理諮詢委員會甫作成最新的第 108 號意見書，參見：CCNE, avis n° 108 du 10 décembre 2009, Avis sur les questions éthiques liées au développement et au financement des soins palliatifs.

¹⁶⁸ *Ibid.*, p.87.

¹⁶⁹ *Ibid.*, p.90.

其次，在既有公共健康法典第一一〇之九條¹⁷⁰，原已規範病人有安寧照護與有人陪伴之權利。然而，關於其實行方式，實務上存在許多模糊空間，且常因醫療人員因疏於捍衛此等權利，在民事體系上可能構成過失之侵權行為，因此需要澄清其範圍與程序。因此，最高行政法院建議在公共健康法典「規則」部分，新增以下條文¹⁷¹：「在所有健康機構，所有醫生負有安寧照護之義務。其需檢驗所有病患與家屬之意見，並尊重公共健康法典第一一〇之九條所揭示之權利」；「所有明確表示拒絕接受治療以縮短其生命之病患，必須即刻安排一組安寧照護之人員負責」。最高行政法院並建議需修改相關行政命令，建立全面性之安寧照護體系¹⁷²。

最後，關於積極安樂死之問題，在考量比利時、瑞士與荷蘭相關在特定要件下允許積極安樂死之立法例後，基於社會民情對於此仍有所保留，仍不建議在此刻為任何修正。

2.民間組織「生物倫理之一般狀況」之意見

在民間論壇「生物倫理之一般狀況」部分，除討論其對於科技進步之態度，以及法律於此扮演之功能外，其提出一般倫理與個別倫理諸原則之檢討。在純理論性之一般倫理上，其重申「目的不能證成手段」(La fin ne justifie pas les moyens)之原則¹⁷³，並認為醫療目的不能證成目前諸多醫療實踐，因此醫療目的可以是諸多生物倫理立法授權各項醫療行為之「要件」(condition)，但人性尊嚴方為此等立法之倫理原則。

在具體倫理建議上，此份報告集中在對於胚胎與胚胎幹細胞研究議題之上¹⁷⁴。該份報告亦認為，醫療之目的，不能在倫理上證成對於胚胎與胚胎幹細胞研究之必要性，而只能作為核准相關研究之要件。而在醫療實踐上，此等「醫療目的」亦過於模糊，而不能作為適當之倫理準則。因此，其呼籲，立法者應該妥善保護「命定將出生之胚胎」(l'embryon destiné à naître)。

綜觀此份報告，其雖未提出具體之立法或修法建議，亦未清楚說明其倫理預設立場為何，但筆者淺見認為，其中宗教之意味相當濃厚，尤其是針對胚胎與胚胎幹細胞研究特別提出質疑之點可看出，其對於「尊重生命之起點」此點相當重視，而其主張與從宗教層面討論胚胎地位，而認為「胚胎為人」者，亦有諸多相似之處¹⁷⁵。此外，對胚胎與胚胎幹細胞研究特別提出質疑之原因可能也在於，在於目前之科技已經有可能利用成體幹細胞、臍帶血細胞進行相關研究，或利用自然流產之胚胎進行研究時¹⁷⁶，官方報告「國會科技選擇評估辦公室對於 2004 年生物倫理法之適用評估」中，依舊肯認胚胎幹細胞之研究成果¹⁷⁷，

¹⁷⁰ Article L1110-9 du Code de la santé publique : « Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement. »

¹⁷¹ Conseil d'Etat, *La révision des lois de bioéthique*, mai 2009, p.93.

¹⁷² Ibid., p.94-95.

¹⁷³ Graf, Alain (Rapporteur général), *Le rapport final par les états généraux de la bioéthique*, 1er juillet 2009, p.26.

¹⁷⁴ Ibid., p.29 et s.

¹⁷⁵ Cardinal Dionigi Tettamanzi, *Donner la vie : à quel prix ?*, 2004, p.160 et s. ; Mgr Raymond Bouchex, *La vie en question*, 2005, p.55 et s. ; Pierre-Olivier Arduin, *La bioéthique et l'embryon*, 2007, p.23 et s. ; Marie-Hélène Congourdeau, *L'enfant à naître*, 2000, p.11-35.

¹⁷⁶ Nicolas Mathey, *Cellules souches embryonnaires et celles adultes et de sang de cordon*, dans Institut Catholique de Rennes, *Problèmes de bioéthique : le statut ontologique et éthique de l'embryon*, 2009, p.87-101.

¹⁷⁷ Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, novembre 2008, p.212.

此當引起民間團體之疑慮¹⁷⁸。

(二) 對於基因特徵法制之修正建議

由於民間組織「生物倫理之一般狀況」之最終報告，並未特別針對基因特徵利用法制提出意見，而僅提出一般倫理原則，因此以下討論集中在法國生物醫學局、國會科技選擇評估辦公室與最高法院等報告與修法意見。

首先，在立法體例上，生物醫學局於 2008 年針對 2004 年新生物倫理法之施行所作之報告中，認為於法律上區分「基於醫療目的之基因特徵試驗」與「基於醫療目的之個人基因印記鑑定」，在實際運作上並無實益，故於未來修法上，應得考慮加以刪除。此外，生物醫學局亦明白表示，「相關資訊以及特別是家族特徵醫療資訊程序之規範，並不能妥善適用於現狀」，係新生物倫理法於醫療基因方面之實際運作上，所遭遇之重大困難之一，而應於未來修法討論時，加以省思¹⁷⁹。

其次，在由 Alain Claeys 與 Jean-Sébastien Vialatte 議員領銜之國會科技選擇評估辦公室報告中，其具體提出以下數項建議：

1. 在有關基於醫療或科學目的之基因試驗方面，該份報告對於未來相關之修法，具體建議：「應釐清相關基於醫療或其他科學目的之採樣或收集的人體要素及產物之利用的同意規範，也許可以尋求推定同意(*présomption de consentement*)之存在，或是透過輔助的問題，尋求當事人之授權」¹⁸⁰。
2. 關於基因特徵試驗之結果，其認為參與基因特徵研究之受試者，於其同意之下，應有得知該研究全面結果相關資訊之利益。因此，本報告認為，「該相關資訊（縱有時對於受試者，可能是令人擔憂的），應由可明確告知相關影響與結果之醫生，告知當事人與其健康有關的最終可能後果」¹⁸¹。
3. 關於個人基因試驗結果是否需與告知家族之問題，所涉及之醫療祕密義務與家屬利益的爭議，在該份報告中更具體建議：「有關基於家屬利益之醫療祕密解密的問題，應考量整體各種可能性，在國會進行辯論」¹⁸²。
4. 關於在個人基因印記鑑定中有關「國家自動化基因印記檔案」(FNAEG)之未來修法考量方面，該份報告具體建議：「應審視國家資訊與權利委員會 (CNIL, la Commission nationale de l'informatique et des libertés) 控管此檔案庫之具體功能，確認實質近用該檔案者是否皆為有近用權之人。並應針對健康資料及含有該資料之檔案的保護，進行一全

¹⁷⁸ 相關討論可參見：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 ; Grégory Katz-Benichou, *Le cordon et l'embryon : analyse économique et bioéthique*, *Revue générale de droit médical*, n° 24, 2007, p.13-22 ; Michel Aupetit, *L'embryon, quels enjeux ? réflexions sur l'embryon, sa place, sa qualité et son avenir pour un vrai débat avant la révision de la Loi de bioéthique en 2009*, 2008, p.129 et s.

¹⁷⁹ 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, p. 58.

¹⁸⁰ Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, novembre 2008, p.35.

¹⁸¹ *Ibid.*, p.44.

¹⁸² *Ibid.*, p.43.

面的檢視」¹⁸³。

最後，在最高行政法院所為之報告中，其亦提出諸項政策與修法建議：

1. 關於依「醫療目的」所為之基因試驗，其建議應當仿效既存關於藥品之體系，而建立全面性之基因檢測體系，以規範相關授權進行、結果產出與相關處罰事項，並以此處理相關公共健康與受試者保護之敏感性問題¹⁸⁴。
2. 關於「個人基因試驗結果是否需與告知家族」之問題，最高行政法院亦認為，如受試者不告知有相同基因特徵之家族親屬，則此等預防或治療「機會之喪失」，理論上會有損害賠償責任之問題。而為保障近親之權益，在現行制度下（受試者自行告知或透過生物醫學局之系統告知¹⁸⁵），其認為仍不足以保障相關人之權益。因此，其具體建議，應該自受試者進行第一次基因諮詢時，即負此一告知義務，但尊重其告知意願。而此等關於醫療秘密原則之例外，需要從嚴立法，並且應該以使受試者匿名之方式，同時保障受試者之意願與其近親之可能醫療權益。而最高行政法院也建議，在受試者不願告知近親時，則不能由醫生逕行揭露該等資訊，蓋此將違反醫療秘密之保護。於此時，則由民法之侵權行為責任體系介入，如受試者不願意告知相關基因資訊與其近親，一旦發生具體損害，需負擔損害賠償責任¹⁸⁶。最高行政法院並具體提出因之需要修改之公共健康法第一一三一之一條之法律條文¹⁸⁷。
3. 關於基於「科學研究目的」所為之基因特徵試驗，最高行政法院討論了是否可以利用既已因醫療或研究目的取樣之樣本，將其保存，而於日後進行「其他研究目的」之試驗問題。此等應用，一方面牽涉到既有民法第十六之十條，對於基因試驗皆須有事前書面同意此一原則之例外（因為無從事先同意日後因技術進步而可能再發生之另一研究目的）；另一方面亦可能涉及個人資料處理之保護問題：在 1978 年 1 月 6 日第 17 號關於資訊、檔案與自由之法律¹⁸⁸中，第五十七條第一項亦規定利害關係人在該等資料處理前，應事前被告知處理之性質與目的，且有反對權¹⁸⁹。而更進一步，在該法第五十六條第二項更規定，在關於生物辨識取樣(*prélèvements biologiques identifiants*)時，需有明示同意¹⁹⁰。於此，最高行政法院認為，既有法制，其實可以稍微舒緩放寬，因既有之科學研究者常主張，在取樣之時，有時候難以預估日後可能有何種其他應

¹⁸³ *Ibid.*, p.34.

¹⁸⁴ *Conseil d'Etat, La révision des lois de bioéthique*, mai 2009, p.57.

¹⁸⁵ 事實上，關於有家族特徵之資訊程序系統所需之行政命令，迄今尚未頒佈，因此目前只能由受試者自行決定是否自行告知近親。*Ibid.*, p.60.

¹⁸⁶ *Ibid.*, p.61.

¹⁸⁷ *Ibid.*, p.62.

¹⁸⁸ *Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*.該法事實上經 *Loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés* 修正，亦即曾與 2004-800 號新生物倫理法一併修正。

¹⁸⁹ *L'art.57, al. 1 de Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés* : « Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées : 1° De la nature des informations transmises ; 2° De la finalité du traitement de données... »

¹⁹⁰ *L'art.56, al. 2 de Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés* : « Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en oeuvre du traitement de données. »

用。因此，最高法院建議，在符合「原始取樣者之身分無從被回溯識別」、「禁止隱瞞被取樣者收集可能識別出其個人身份之基因特徵」與「建立相關資訊流通體系，以通知相關檢測結果可能影響到之人」等要件下，應該可以建立個別的體系，以允許進行「非原始取樣目的」之其他目的基因特徵試驗，其並提出具體公共健康法第一一三一之一之一之修正建議條文¹⁹¹。

4. 最後，關於「基因印記鑑定在親子關係認定」之運用，最高行政法院指出¹⁹²，既有之民法第十六之十一條規定，過於嚴格。由於歐洲人權法院在 2006 年 *Jäggi c/ Suisse*¹⁹³ 一案中（該案係關於原告請求與已死之人進行 DNA 比對以確立父子關係而遭瑞士政府拒絕之訴訟¹⁹⁴），已經宣示「一方面必須要考量到原告確定父親的利益，另一方面則要考量到第三人的遺體不可侵犯權、死者受尊重的權利以及大眾對法安定性的利益。單是維護法安定性，不足夠成為剝奪原告確定父親為何之權利的理由。因此，考量到本案的情況以及原告利益的優先性，瑞士當局並沒有保障原告在本公約的保護下，所應得的尊重私生活之權利」¹⁹⁵，而法國既有依 2004 年生物倫理法修正之民法第十六條之十一條第二項卻明訂「除非有當事人生前之明示同意，否則禁止任何對於死後之基因印記鑑定」。此等規定，雖尚無實際訴訟，但依前述歐洲人權法院判決之意旨，即有可能也違反歐洲人權公約第八條之規定。因此，最高行政法院認為¹⁹⁶：一方面需考量該等親子關係鑑定，是否應該擴充其範圍，不僅限於親子關係訴訟與補助，也可以在繼承訴訟、保險訴訟、離婚訴訟等訴訟中採用；二方面，需考量是否此等基因鑑定，只能與確定親子關係有關，而可以放寬到所有基因來源認知（例如在生殖醫療協助面向），由於此等變動甚大，最高行政法院基本上建議，在各種法院訴訟中，經法院許可，並經雙方當事人同意，均得進行相關基因印記鑑定，並以該結果作為法律上身份變動之依據。最高行政法院並提出關於民法第十六之十一條之修正案。

綜上，可以瞭解關於基因特徵法制，雖已有許多相關科技技術可資應用，然而因考量此等技術之應用，將有許多法律意義上之後果，因此基於 2004 年生物倫理法所建立之現行法國法制，依舊採取比較保守之態度。而最高行政法院之各項建議案，則參酌了各國立法例與相關歐洲人權法院裁判，而可能將法國基因特徵法制，推向更為開放、利用方式更為多元之未來。

肆、結論

法國從 1994 年起，即以單行法修正相關法律，建立了初步關於人體尊重、將身體提供給予研究之用、人體部分與產物之利用、生殖醫療協助與產前診斷等法制，而 2004 年新生物倫理法，則全面性地建立了關於獨立主管機關與職權、基因特徵、人體產物及成分的捐贈與利用、生物醫學發明的司法保護、關於健康之產品、生殖與胚胎學研究等各項議題，並以相關刑事制裁規定為後盾。此等法制，目前依舊在推衍之中，從 2008 年底到 2009 年

¹⁹¹ Conseil d'Etat, *La révision des lois de bioéthique*, mai 2009, p.65-67.

¹⁹² *Ibid.*, p.69-70.

¹⁹³ CEDH, 13 juillet 2006, *Jäggi c/ Suisse*, n° 58757/00.

¹⁹⁴ 筆者已經完成該案之翻譯，預計刊登在 2010 年司法院出版之「歐洲人權法院裁判選譯（二）」。

¹⁹⁵ CEDH, 13 juillet 2006, *Jäggi c/ Suisse*, n° 58757/00, para. 39, 43 & 44.

¹⁹⁶ Conseil d'Etat, *La révision des lois de bioéthique*, mai 2009, p.71-74.

中法國各官方與民間機構之研究報告，可以看出此等生物倫理法制，隨著科學技術之發展與社會之變遷，絕無止息之日，也絕無完美之日。每一個時刻的立法結果，都是各項利益衡平考量後之結果¹⁹⁷，但也絕不能說此一結果，對於所有人都是合理的或合乎正義的。這也是法國此等法制為何明訂「每五年」需有一次重新檢討之原因。但截至本文初稿完成之日（2010年1月底），理應於2009進行修法之工作，依舊未能有具體成果。

綜上，此一法國法制，堪稱目前全世界成文法典中規範範圍「最廣」者（倒未必是「最先進者」，蓋生物倫理之抉擇，無先進與否之問題）。此對我國日後相關立法，除在形式上可參考運用，以「包裹立法」方式全盤修正相關法令（例如民法、專利法、人工生殖法、個人資料保護法、醫療法與相關衛生法規等等），在實質內容上，亦可做為我國相關法制之修正參考。例如：在制度面上，國家倫理諮詢委員會之設立與其職能，將有助於釐清各項倫理爭議並確保其中立角色；而生物醫學局之建立，也有助於集中事權，以便處理相關新興生醫技術之規範與政策問題。而在規範面上，例如相關基因特徵利用之法制，法國關於個人基因試驗、家族基因資訊告知義務、試驗結果利用限制等等，均值得我國日後相關立法之參考；而尤其在刑事資料庫上之基因印記鑑定「國家自動化基因印記檔案」之相關經驗，也值得我國對於犯罪行為人基因資訊採集與建檔、利用之參考。

然而，由於生物倫理法制，除技術應用面外，尚有許多的文化、宗教、倫理與社會因素之考量，相關立法工作之進行，在當今民主社會中，則有賴廣納各種意見，並經充分論辯與溝通，以取得暫行之折衝，此在法國或我國皆然。此雖耗時耗力，但與其制訂了「由上而下」之法律而無法貫徹或施行困難重重，不如「由下而上」形成共識，而受規範之對象皆主動願意遵守而無須動用國家最後之刑罰權。更重要的是，「法與時俱進」，不論在法國或是我國，相關討論與立法修法工作，絕對需要持續進行以克竟全功。

¹⁹⁷ 筆者曾與2009年2月，訪問法國巴黎地方法院法官 Christian Byk，其為法國著名生物倫理法期刊 *Journal international de bioéthique* 之創辦人兼主編。筆者很好奇地提出一個問題：「關於2004年生物倫理法施行之後，違反相關法令之刑事案件有多少？有無著名之案例？」沒想到答案是：「印象中沒有因為違反此等規定而被起訴的」。筆者依舊好奇繼續追問：「原因？難道法國相關醫療與科學從業人員，都這樣奉公守法？」。Byk法官的答案則是：「因為生物倫理法之各項立法，當初都經過充分討論，而不管是醫學界或是科學界，都已經接納這樣的折衝結果，因此沒有人會違反相關規定」。此種協商精神與君子協定風範，頗值我國參考。

(將以英文發表，但考慮日後投稿問題，可能亦呈現為中文版本，目前先以中文版本草稿呈現)

Regulations of Procreation and Embryology Studies in France

Yao-Ming Hsu

(中文草稿)

一、	概論.....	55
二、	複製學.....	55
(一)	複製之態樣.....	55
1.	生殖複製.....	55
2.	治療複製.....	55
(二)	複製技術之歷史進展.....	56
(三)	複製技術簡介.....	56
1.	細胞分裂.....	56
2.	細胞核移植.....	56
(四)	生殖複製與治療複製之法規範面.....	57
1.	生殖複製.....	57
2.	治療複製.....	58
三、	生殖學之出生前診斷與醫療協助.....	58
(一)	生殖醫療協助.....	59
1.	生殖醫療協助之目的.....	59
2.	生殖醫療協助之技術.....	59
3.	生殖醫療協助之實施狀況.....	60
4.	生殖醫療協助之法律規範.....	60
(二)	出生前診斷.....	62
1.	概論.....	62
2.	出生前子宮內診斷 (DPN).....	63

3.植	入	前	診	斷	(DPI)	
.....								64
4.雙	重	植	入	前	診	斷	(Double
.....								65
四、	胚胎、人類胚胎幹細胞及人類胎兒之研究.....							66
(一)	概論.....							66
(二)	禁止人類胚胎體外試驗之原則規定.....							67
1.胚	胎	之	法	律	地	位		
.....								67
2.原	則	禁	止	胚	胎	試	驗	之
.....								68
(三)	允許人類胚胎體外試驗之例外規定.....							69
1.概	論							
.....								69
2.例	外	允	許	胚	胎	試	驗	之
.....								69

一、 概論

從十多年開始，複製哺乳類之技術即已產生，因此科學家開始複製如牛、羊及馬等動物，最後，科學家便開始人類胚胎複製的研究。目前歐盟議會及世界上許多國家皆禁止人類複製，複製之定義係「以製造另一個相同基因人類為目的所為之研究，無論該複製出之人類是否能繼續存活」。雖然生殖複製目前仍不被許可，但是，以取得預設基因的胚胎幹細胞為目的之科學複製，目前尚有許多國家允許進行該種研究，如英國及比利時。

二、 複製學

(一) 複製之態樣

以從卵細胞中的成細胞取出細胞核之概念出發，最後複製羊因此誕生，從此，國際上相關爭議以及譴責就不斷出現。有認為，若依教宗聖保羅二世的說法，人身及靈魂乃相互結合、不可分離的結果，因此，不可以從複製學之純生物的角度來看待人類。¹⁹⁸

惟另有不同的看法，有人亦提議應將複製行為區分為兩種不同的態樣：一種是可被合法接受、以治療為目的而對人類有利的複製；而另一種則是應被譴責、法律上不應允許的生殖複製，惟此種區分仍須經立法者進一步的詮釋。2004年8月6號法國第800號法律「生物倫理法」¹⁹⁹（下稱「2004年新法」），修正1994年兩部與生物科學發展有關的法律²⁰⁰，擴大其規範範圍，可堪稱全世界第一部全面性關於生物倫理之成文立法。2004年新法在複製部分的規範，則係依上開區分兩種態樣之原則設計規範架構，將複製區分為生殖複製及治療複製，對於前者之制裁及禁止規定較為嚴格，而對於後者則為較寬鬆之規定。

故複製大致上可以區分為二類：

1. 生殖複製

生殖複製乃係製造出在基因上與另一個人類完全相同的嬰兒，技術執行之基本概念為將囊胚植入子宮內。此類技術曾在許多種類的哺乳動物上實驗成功，惟全球皆同意此技術不可在人類身上實驗。

2. 治療複製

亦稱科學複製，即係以醫療目的所為之複製。該種複製程序乃始自複製胚胎，並取得胚胎幹細胞後，科學家即可就此種具有特定基因特徵的細胞進行研究，此種研究經長期發展下，將可作為治療複製之用。技術上，首先須自囊胚細胞取樣，並將其置入培養皿中，以取得與捐贈者之基因完全相同之胚胎幹細胞株，而該些胚胎幹細胞可形成

¹⁹⁸ Carninal Dionigi Tettamanzi, *Donner la vie, à quel prix ?*, 2004, p.32-33.

¹⁹⁹ Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, 此為法國常見之包裹立法方式，以單一法案，修正了相對於民法、刑法、公共健康法、智慧財產權法、國家服務法、刑事訴訟法、海關法等法典部分條文。

²⁰⁰ 此兩部法律分別為，對於人體尊重法(Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain),以及關於人體部分與產物之利用、生殖上醫療協助與產前診斷法(Loi no. 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal)。

各種類型的細胞（如心、肝）。若基於研究之目的為前提，允許該些以複製取得之胚胎幹細胞繼續存活，將可對瞭解某些基因疾病大有助益。甚至，於某些頂尖醫療領域中，尚存在使用該些胚胎幹細胞、將其用以製造不會與病人相排斥的健康組織之可能性，因此，就可以將該些製造出之健康組織作為移植之用，以治療某些遭受退化之苦、或有新陳代謝問題的病患，對於某些細胞壞死而目前無法醫治的病患將有重大幫助。

因此，立法者對於複製之評價，原則上係取決於其複製目的：亦即，若是為了商業利益目的而為之複製，法律絕對禁止其存在。²⁰¹惟立法上雖將治療複製區分出來，並賦予其較為寬鬆之規範評價與效果，但其實反對複製行為之意見仍佔多數，即便該些能接受利用多餘胚胎作為醫療生殖協助之人，仍對複製持反對立場。²⁰²

（二） 複製技術之歷史進展

第一位實驗移植細胞核之人，乃係一位名為 Hans Spemann 的德國胚胎學家，其於 1914 年在 triton 身上施作實驗之技術，成為往後複製技術之基礎，因此科學家方得於 82 年後成功複製桃利羊。時至 1952 年，美國生物學家 Robert Briggs 及 Thomas King，將胚胎細胞核植入另一個已事先取出其細胞核之卵細胞(oocyte 卵母細胞)中，該實驗獲得極大成功。而英國生物學家 Ian Wilmut，於 1996 年時在哺乳類動物上作複製實驗，桃利羊即為一例，亦即從成羊身上取出細胞，並以此複製出小羊。於 1997 年時，一位美國生物學家 Don Wolf 更成功複製靈長類(primate)的胚胎細胞。時至 2001 年，美國之 Advanced Cell Technology 團隊宣布其已藉由移植細胞核取得人類胚胎，但此研究其後隨即被禁止。總結而論，直至 2007 年，科學家已以移植細胞核之方式在 16 種哺乳類動物上進行複製實驗。

以養殖動物進行複製實驗之成功率並不高，在統計比率上，僅有低於 5% 之複製胚胎最後可以使複製動物誕生，如桃利羊，其為 277 個試驗品中唯一存活的例子。在該些複製動物中，如複製牛，僅有 60% 之複製牛可以存活至其成為成牛，而複製羊亦僅有 30% 至 40% 之存活率，此外，複製動物更多有心臟病或免疫系統的問題。再者，實際上，複製動物與本尊在外型上並不會達到完全一模一樣的程度，此乃因基因表現在每個不同個體上可能有不同的展現。

（三） 複製技術簡介

複製實驗之技術面通常可有二：

1. 細胞分裂

每個分裂出的細胞都具備完全相同的遺傳基因，該分裂出的細胞便能進一步發展成胚胎。

2. 細胞核移植

將細胞核移植入一成體卵細胞內，並將原本的細胞核取出，細胞便會具備捐贈者的細胞核基因體（為於細胞核內的 DNA），該細胞自此進一步形成胚胎。

²⁰¹ Michel Aupetit, *L'embryon, quels enjeux ?*, 2008, p. 132.

²⁰² Frédérique Dreifuss-Netter, *Le Clonage Humain*, 2003, p. 73.

(四) 生殖複製與治療複製之法規範面

一般認為，立法者介入以規範複製行為有其必要，因此，2004年新法即規定，禁止一切生殖複製行為²⁰³，亦禁止所有形式的治療複製，更禁止一切體外受精、以治療為目的之一切複製人類胚胎行為，一切體外受精、以工業、商業為目的之一切複製人類胚胎行為。

1. 生殖複製

2004年新法第21條修正民法第16-4條，其第三項規定，「禁止所有使基因上與活人或死人同一之兒童出生之干預行為」²⁰⁴。此等行為並被視犯罪，受刑法第二一四之二條之規範，該項犯罪為行為犯，不待結果發生即已構成犯罪，亦即，因複製行為而出生之嬰兒即使非活產或無法存活，該等複製行為仍已構成違法。違者可被處以三十年有期徒刑，若犯罪情節嚴重，如組織犯罪的情形，亦可判處無期徒刑，且罰金亦不因此減免。²⁰⁵同時，並可併科750萬歐元之罰金。

同時，2004年新法條文亦明確規定：當生殖複製犯罪行為導致嬰兒出生，則追訴期間係自該嬰兒成年之時開始起算。²⁰⁶一般而言，刑期的長度乃根據犯刑的嚴重性而定，亦即若犯行嚴重性很高，則增長宣告刑期之規定乃有正當性，此外，若受害者為特別的弱勢者，法律上亦會作不同的評價，在此處立法者應係認為被複製出的小孩就是受害者，²⁰⁷故將刑期設計與該基於複製行為而出生之孩子互相牽連。

此外，刑法亦規定：以複製一與他人基因完全相同之人為目的，而為細胞取樣或配子取樣，亦可被處以十年徒刑，同時可併科15萬歐元之罰金。²⁰⁸而在地域效力部分，即使該行為人係在外國犯此罪，只要這個行為人是法國人或外國人在法國領土有習慣性居住的事實，則該法規即具備域外效力。²⁰⁹

2004年新法之加重制裁修正，顯示大眾對人類複製行為會造成侵害人性尊嚴一事，一致表達譴責態度。有認複製行為嚴重地與人類天性相矛盾，並提議應貫徹1789年人權宣言：「確認人類權利不能成為科學技術的奴隸」，並且「禁止把科學當作藉口、或禁止人類需要科技協助之同時，卻反被科技所奴役、束縛」。同時間，美國柯林頓總統要求暫緩實行複製。²¹⁰此外，如聯合國教科文組織的首長M. Federico Mayor亦以1997年11月於巴黎通過的人類

²⁰³ 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.

²⁰⁴ Art.16-4, al.3 du Code civil : Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

²⁰⁵ 刑法第214-3條。

²⁰⁶ 刑法第215-4條第2款：En outre, pour le crime de clonage reproductif prévu par l'article 214-2, le délai de prescription de l'action publique ne commence à courir, lorsque le clonage a conduit à la naissance d'un enfant, qu'à partir de la majorité de cet enfant.

²⁰⁷ Philippe Descamps, *Un crime contre l'espèce humaine ? Enfants clonés, enfants damnés*, 2004, p. 1819.

²⁰⁸ 刑法第511-1條：Art. 511-1. – Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 b d'amende le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée.

²⁰⁹ 刑法第511-1-1條：Art. 511-1-1. – Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables.

²¹⁰ 世界報，1997年3月6日，第22頁。

染色體組及人權世界宣言，宣告其譴責立場：「複製不應該在人類上施行」，因為「此與最基本的倫理及自然權相違」。²¹¹

2. 治療複製

2004 年新法同樣禁止治療複製，惟「治療複製」和「生殖複製」間的分野其實並不明顯。就規範鬆緊程度而言，其似乎較為寬鬆，首先，其並未於民法中規定，而是以公共健康法規範；²¹²再者，其刑事制裁規定亦較生殖複製為寬鬆，違者可處七年有期徒刑，並可併科十萬歐元之罰金。²¹³

三、 生殖學之出生前診斷與醫療協助

生殖醫療協助有下列功用²¹⁴：治療不孕症、避免於植入前診斷時植入不正常基因、避免將父母身上傳染病毒疾病傳染給小孩，如愛滋病等，以及讓單身婦女或同性伴侶可得擁有小孩。1791 年，即於英國產生第一個成功實施人工授精之例子，而法國則係於 1804 年始開始跟進，直至 1978 年，英國始出現第一例體外授精成功的例子，法國則在四年後始有第一例出現。²¹⁵自 1978 年至今，全世界已有超過三百萬的小孩，係藉助於醫療生殖協助方能出生。²¹⁶

根據世界衛生組織於 1991 年之估計數據，世界上五千萬到八千萬人中，每十個中就有一個人有受孕問題，但該些人卻仍想受孕並生出小孩。於法國，在一百對想生小孩的伴侶中，僅有 20 到 25 對可以在開始為受孕之嘗試後不久即成功懷孕；60 到 65 對伴侶可以在開始嘗試過 6 個月後，始能成功懷孕；因此，100 對伴侶中有 80 到 85 對可以在開始嘗試懷孕一年內成功受孕。如此計算後，將有 15% 至 20% 之伴侶，於經歷超過一年的嘗試後，仍不得成功懷孕。在這種比例下，至 2003 年仍僅有 5% 以下的法國母親為其不孕接受治療，而其中有一半的治療乃採取賀爾蒙刺激法，三分之一是採取體外受精 (FIV: Fecondation in vitro)，而僅有四分之一者採取體外受精法(insemination)。醫療新技術之進步，使醫療生殖協助逐漸發展，新技術可以顯微注射之方式，使一個單一的精細胞直接被注射進卵細胞中，大幅增加受孕的機會，其中通常有二到三個胚胎之後即被植入母體中，其他的胚胎則常以攝氏-196 度之液態氮保存，以供將來再度嘗試生殖計畫時可得使用。²¹⁷從 1982 年至 2000 年，共計有 85,000 個法國小孩乃藉由體外受精法誕生。自 2000 年開始，FIV 開始採取單一精子卵質內顯微注射法(injection intracytoplasmique de sperme)(ICSI)之技術。於 2001 年，共計有 105,000 個胚胎自始就開始被冷凍，而其中共有 27,000 個冷凍胚胎已超過五年。

²¹¹ Jean-René Binet, *Le nouveau droit de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005, p. 71.

²¹² 公共健康法典法律第 2151-4 條，新法第 25 條 II : Art. 2151-4. – Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.

²¹³ 刑法第 511-18-1 條，新法第 28-II-6° : Art. 511-18. – Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 b d'amende.

²¹⁴ Conseil de L'Europe, *Questions de bioéthique; Fiches Pedagogiques; Tout pour animer un debat en classe*, 2007.

²¹⁵ Valérie Sebag, *Droit et Bioéthique*, 2007, p. 125.

²¹⁶ André Tarby, *La Bioéthique-Ce qu'elle est. Ce que dit le droit*, 2008, p. 26.

²¹⁷ Claude Lafon, *De la Biologie à la Bioéthique*, 2006, p. 70.

法國於 1994 年舊法即已許可醫療生殖協助之實行，惟天主教會仍對醫療生殖協助持反對態度。²¹⁸歐洲其他國家原則上皆允許施行生殖醫療協助，但是或多或少皆有限制上的差異，如在比利時、西班牙及愛沙尼亞，法律允許非身為異性戀伴侶的女性接受醫療生殖協助，但其他多數國家則僅允許異性戀伴侶方可接受協助。

(一) 生殖醫療協助

1. 生殖醫療協助之目的

醫療生殖協助之概念，乃係著眼於解決眾多無法生育的夫婦之問題，該些不孕之原因可區分為基因性及非基因性問題，有如下幾種型態：

非基因問題：如生殖器異常、疾病、外傷或手術後遺症、毒性因子的存在，如化療、環境因素中毒或藥物的毒性、感染、子宮內膜組織異位、精索靜脈曲張、內分泌或賀爾蒙因素、性交困難，如陰道痙攣或不明原因的不射精症等。此外，不孕之其他原因亦包括：停經婦女、同性伴侶、單身婦女以及治療性複製。

歸納各種不孕的態樣後，可以大致區分不孕之兩種態樣如下：一、無法排卵：即輸卵管或子宮的問題，如排卵或著床的困難，也有可能是不正常子宮頸黏液分泌，或是精子的變異；二、配子缺乏：在此種情形下，通常會建議以精子或卵子捐贈的方式來改善問題，或是更進一步以捐贈胚胎方式為之。惟除以上之外，仍有 8% 至 30% 的不孕無法找出原因。

因此，若欲解決不孕的問題，在經診斷確定沒有感染的問題後，就可以考慮使用醫療生殖協助。有些欲實施生殖醫療協助之案例，尚有基因不正常或有病毒性疾病感染的問題，然而，亦有其他方式可有效降低此種風險，如在基因不正常的案例中，可建議採取具有正常基因之配子捐贈方式，以排除該不正常基因，又或亦可採取植入前診斷（DPI），以便在植入前指認出無帶有該不正常基因之胚胎而避免病毒性感染的方式，如當父母或子女身上存有愛滋病等疾病時，採取精子治療或配子捐贈等方式，皆可以明顯降低這種風險。

2. 生殖醫療協助之技術

生殖醫療協助之技術可大致分為以下兩類型：

(1) 人工授精(L'insemination artificielle)

此即將精子以一根軟質細管送進子宮頸或直接送進子宮，新鮮的或經冷凍的精子皆可以適用在該種技術上，惟兩者皆須事先經實驗室處理。

(2) 體外授精(FIV)

此技術必須將精子卵子同時置於培養皿中，以使其相遇，二至三天後即會形成一個以上之胚胎，此時，則將該些胚胎植入母體的子宮內，有時候會將胚胎在體外多放置三天，使其可在更成熟的狀態下被植入。其詳細施作步驟如下：

a. 夫妻兩人於接受生殖及醫療協助之諮詢後，皆必須對生殖醫療協助作出同意之

²¹⁸ Mgr Raymond Bouchex, *La Vie en Question-Regards sur la bioéthique*, 2005, p. 79.

表示。

- b. 此後約十二天內，女性之卵子必須刺激並接受治療。如果女性未經刺激卵子此一步驟，該女性則必須自己製造數個供受精之卵子，方能增加卵子移植成功的機會。
- c. 當卵子成熟後，醫生即會以細針為輔助，取出卵子，通常一次會取出五到十個卵子，而於同一天，亦會進行挑選新鮮的精子或冷凍精子的作業，以準備人工受精的工作。
- d. 將精子及卵子同時放置於一個適當的環境，並維持 37 度，過 48 至 72 小時後，即會形成可用的胚胎，此時再將該些胚胎植入母體中。
- e. 三分之一的胚胎會以軟管方式，通過陰道及子宮頸置入子宮內，其他的胚胎則會以氮氣保存，以供未來其他可能的 FIV。
- f. 胚胎著床在子宮內大概需要十二日，植入後二至三個禮拜，即須以超音波檢查著床成功之胚胎個數。

(3) 單一精子卵質內顯微注射法(ICSI)

此乃為體外受精法近期的一個變異方式，此技術乃係來自 Charles Thibault 之研究以及 Steptoe and Edwards 在人體上的試驗結果²¹⁹，亦即，生物學家強制配子在體外結合，方法為使生物學家於顯微鏡及顯微注射的方式，將精子直接注射至卵子內。

3. 生殖醫療協助之實施狀況

生殖醫療協助之成功與否取決於婦女的年齡及醫療技術。於法國接受生殖醫療協助之婦女中，大約有 23% 之比率之婦女會生出多胞胎，此乃在移植過程中，通常會一次移植數個胚胎進母體內，以避免流產或早產的風險，然而，有鑑於醫療技術日益進步，將來之移植數量可以減少，以避免生出多胞胎。若在醫療協助過程中，製造出多於該次治療所需之受精胚胎數量，通常即會將該些胚胎冷凍以供將來再次嘗試生殖醫療協助之用。

4. 生殖醫療協助之法律規範

(1) 生殖醫療協助的指標及狀態

2004 年新法擴大生殖醫療協助之範圍。在舊法時代，生殖醫療協助之主要目的皆為治療伴侶之不孕症、或避免遺傳特別嚴重疾病給小孩，²²⁰如為避免愛滋病病毒的傳染等。公共健康法典新修正之第二一四一之二條第 3 款，仍繼續先前之規定，保留生殖醫療協助之正面要件，亦即，施行生殖技術之當時，伴侶之一方必須為存活狀態，且同時亦必須處於婚姻狀態、或證明其至少已共同生活兩年以上。但是 2004 年新法條文從此亦列出了負面要件，亦即當施行授精手術或胚胎植入時，配偶或法定伴侶一方已死亡、已提出離婚申請、分居、或停止共同生活時，或於醫生診斷可施行生殖醫療協助後，男方或女方

²¹⁹ Claude Sureau, From Transgression to Pragmatism in Reproductive Medicine, *Reprod. Nutr. Dev.* 45 (2005), p. 315, <http://rnd.edpsciences.org/index.php?option=article&access=standard&Itemid=129&url=/articles/rnd/pdf/2005/03/r5309.pdf> (2010/6/20 visited).

²²⁰ 公共健康法典法律第 2141-2 條第 2 款。

以書面撤回同意時，則不得爲之。²²¹

(2) 生殖醫療協助的技術

公共健康法第二一四一之一條爲生殖醫療協助的定義，對此 2004 年新法並未做重大修正。²²²惟在生殖醫療協助技術層面上，2004 年新法有兩個重要修正：其一，若醫療協助的過程涉及第三人捐助者的情形；以及其二，當有預防性保存配子或生殖組織之要求的情形。前者修正了公共健康法典第二一四一之七條，此第三人捐贈者的方式不再被認爲是「最後手段」，而只要滿足以下三個前提，就能施行這樣的醫療協助：有某種疾病可能傳給小孩或配偶之一方的重大風險、配偶間施行的生殖醫療協助技術失敗、或是在資訊告知之後，配偶對生殖醫療協助表示放棄之意²²³。後者，修正後公共健康法典第二一四一之十一條，規定了若在接受某種醫療後，疑會影響當事人的生育能力，或其生育能力將提早產生變化，則該人即可進行蒐集、保存其配子或生殖組織的程序，以便之後繼續進行生殖醫療協助或保存與恢復其生育能力²²⁴。

(3) 對冷凍胚胎的處置

舊法及新法皆允許以生育計畫爲前提之胚胎保存計畫，²²⁵而因生育計畫而保存胚胎之伴

²²¹ 公共健康法典法律第 2141-2 條第 3 款：Art. L. 2141-2. – L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.

Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation.

²²² 公共健康法典法律第 2141-1 條：Art. L. 2141-1. – L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en oeuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.

²²³ 公共健康法典法律第 2141-7 條：Art. L. 2141-7 du Code de la santé publique: L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en oeuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce.

²²⁴ 公共健康法典法律第 2141-11 條：Art. L. 2141-11 du Code de la santé publique: Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité....

²²⁵ 公共健康法典法律第 2141-3 條：Art. L. 2141-3. – Un embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.

Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental. Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être

侶須每年接受諮詢，確認其繼續保存之意願並被告知有關於該些胚胎的資訊，²²⁶若伴侶的生育計畫持續維持，則有可能以植入該些胚胎之方式為之。惟如被保存之胚胎尚未全部被移植前，伴侶不能實施新的試管受孕的計畫，²²⁷除非胚胎因「品質問題」而受到影響，該些受到感染的胚胎，則因此可以作為實驗之用。²²⁸如當伴侶中之一方並未參與年度諮詢會議，則胚胎將會在五年期限後銷毀，²²⁹而若伴侶對胚胎將來之處理方式意見不同時，亦將以相同方式解決。

如伴侶放棄其生子計畫，在其達成合意後，則可自公共健康法第二一四一之 n 四條第 2 款所規定之三個解決方法中，選擇一種作為解決方法：一、如未有其他伴侶請求，則胚胎將在五年期限到達時銷毀，而另外兩個解決方案則為：在符合公共健康法第二一五一之五條之情形下，將胚胎用作研究之用；或以中止保存的方式來破壞胚胎，而當配偶其中一方死亡時，生存的一方也可決定採取上開解決方式中之一。若欲採取以上任一種方式，要約及承諾皆須以書面為之，且三個月的期限到達時，必須再作一次書面同意表示。

230

(二) 出生前診斷

1. 概論

法國法律目前許可之廣義的出生前診斷，包括三種診斷方式：出生前子宮內診斷(DPN)、植入前診斷(DPI)及雙重植入前診斷(雙重 DPI)。²³¹2004 年新法所增加之修正，包含：第一，關於出生前子宮內診斷，依新修正公共健康法典第二一三一之一條第一項，亦即檢測胚胎或胎兒有沒有特殊的嚴重疾病的醫療行為，這個強制的前階段診斷內容，不只

transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.

²²⁶ 公共健康法典法律第 2141-4 條第 1 款：Art. L. 2141-4. – Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.

²²⁷ 公共健康法典法律第 2141-3 條第 4 款：Art. L. 2141-3. – Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.

²²⁸ 公共健康法典法律第 2141-3 條第 3 款，第 2131-4 第 7 款：Art. L. 2141-3. – Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

²²⁹ 公共健康法典法律第 2141-4 條第 3 款：Art. L. 2141-4. – Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons. Lorsque les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons.

²³⁰ 公共健康法典法律第 2141-4 條第 2 款：Art. L. 2141-4. – S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

²³¹ La révision des lois de bioéthique, Les études du Conseil d'Etat, Etude adoptée par l'assemblée générale plénière, p25

是基因諮詢而已，該診斷必須切合該研究中的疾病之性質²³²；第二，2004 年新法增加「植入前診斷」之可能，以兩種指示制度「避免出生」與「鼓勵出生」，來決定應該是否進行植入前診斷（DPI）或雙重植入前診斷（雙重 DPI）。

在「避免出生」之情形，依公共健康法典第二一三一之四條第三項²³³，當父母其中一人或其卑親屬有後顯之嚴重遺傳疾病，則鼓勵進行 DPI 植入前診斷。而在「鼓勵出生」之情形，亦即「藥兒」（bébé médicament）之情形，2004 年新法於第二一三一之四之一條第一項新增，在具備某些要件時，得由生物醫學局例外批准進行植入前診斷，亦即，為訂作基因上可治癒既已出生孩童基因疾病之新生兒，例外得為植入前診斷。

2. 出生前子宮內診斷（DPN）

公共健康法將「出生前子宮內診斷」（DPN）此一名詞之概念，定義為：以檢測胚胎或胎兒是否帶有特殊疾病之綜合性醫療措施。此種診斷方式乃藉助於超音波，或於胚胎尚於母體內之階段時，為羊水取樣、滋養層取樣或臍帶血取樣²³⁴，此外，在胚胎或胎兒上實行之檢測方式，則包括影像、生物分析、細胞遺傳學及生物化學的檢測，其目的在檢測出是否帶有嚴重的疾病。

檢測胎兒疾病之診斷可溯自 1972 年，當時羊膜取樣技術正開始發展，同時亦產生胎兒染色體的概念，此乃第一次在胎兒身上為生物實驗²³⁵。於 1975 年出現之超音波技術，更可細緻地照出胎兒的影像，因此自懷孕的頭幾週至胎兒出生這段期間，皆可檢測胎兒的不正常發展情形。自此之後，影像技術即不斷地發展，自胎兒發育的第一星期開始，就可以持續追蹤其成長情形。惟法律對於超音波的規範，並不似規範其他生物上或基因上的出生前診斷一般嚴格，超音波技術亦不在生物醫學局的管轄範圍中。

當發現「該胎兒有強烈可能性遭受特別嚴重的感染，且在診斷當時被認為是無法治癒時」，便可以在有多科會診之醫療中心，進行出生前子宮內診斷診療，²³⁶並進一步為中止懷孕之診斷，但上開診斷之實施，須先諮詢該中心各科醫生，且診斷必須是在母親之要求下方得為之²³⁷。除超音波以外，其他種類的診療都必須向研究該病領域之學者先為醫療諮詢，且取得懷孕婦女的書面同意。

²³² 公共健康法典法律第 2131-1 條：Art. L. 2131-1, al.1 du Code de la santé publique: Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée.

²³³ 公共健康法典法律第 2131-4 條：Art. L. 2131-4, al.3 du Code de la santé publique: Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

²³⁴ 公共健康法典法律第 2131-1 條：Art. L. 2131-1 du Code de la santé publique.

²³⁵ 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, p.49.

²³⁶ 公共健康法典法律第 2131-2 條：Art. L. 2131-2. – Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

²³⁷ La révision des lois de bioéthique, Les études du Conseil d'Etat, Etude adoptée par l'assemblée générale plénière, p25.

出生前子宮內診斷僅能在公共健康中心、生物醫學局授權之生物醫學分析實驗室為之。生物醫學局亦授權予綜合醫療中心（centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal）（CPDPN）實施出生前子宮內診斷，該中心包含婦科專家、超音波專家、兒科醫師、遺傳學家、心理學家、精神病學家、胚胎學家及基因諮詢師等，直至 2007 年，法國共有 48 家綜合醫療中心。²³⁸

3. 植入前診斷（DPI）

新修正擴大出生前診斷之適用範圍至「自細胞取樣」起，亦即，在試管內所為之植入前診斷²³⁹。植入前診斷，係為解決當父母胚胎帶有遺傳疾病的染色體、惟父母不願後代感染該疾病之問題。不過，對於胚胎的分析結果，常面臨解釋困難的問題，亦即，對於是否有感染存在的分析可能不盡明確。

公共健康法將植入前診斷(DPI)定義為：「以檢測胚胎或胎兒之特殊疾病為目的，以體外細胞取樣為方式之診斷」，此亦為生殖醫療協助之一種型態。惟 2004 年新法第二一三一之四條規定，DPI 必須在特殊情形下方得為之，²⁴⁰例如：一、綜合醫療中心之醫生必須對法律上有家庭關係之伴侶進行測試，諮詢其家庭情形，確認其有極大可能性會生出帶有特別嚴重之基因性疾病之小孩，而該種基因性疾病在做診斷當時是無法治癒的；二、於診療之前，該異常情形即出現在伴侶一方之家人上，而該疾病於後階段方被發現，且會導致小孩因早產而有生命風險。若在取得伴侶雙方之書面同意，確認其中止懷孕之意願，則該胚胎將可作為研究之用途。

立法者僅欲將 DPI 用在某些種類的疾病上，以避免刺激引發感染，原則上，DPI 僅可用於預防新生兒得到某種嚴重、不可治癒的疾病，因此，為保護社會價值，使優生學不能繼續發展，2004 年新法禁止在植入前藉由 DPI 為「篩選胚胎」之基因篩選，²⁴¹舉例而言，對於實施 DPI、或以醫療方式中止懷孕之請求，僅於患有以下疾病時，始較可能獲得許可：胰纖維性囊種病、杭廷頓病、肌肉萎縮症、肌小管肌肉病變等。

法律對於實行 DPI 的程序規範非常嚴格：該些綜合醫療中心的醫生必須先與醫療團隊會

²³⁸ 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, p49-50.

²³⁹ 公共健康法典法律第 2131-4 條：Art. L. 2131-4, al.1 du Code de la santé publique: Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes.

²⁴⁰ 公共健康法典法律第 2131-4 條：Art. L. 2131-4. – 4° Dans le troisième alinéa de l'article L. 2131-4, après les mots : chez l'un des parents , sont insérés les mots : ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital ; 5° a) Au dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal sont remplacés par les mots : par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 ;

b) Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé : En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.

²⁴¹ 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, p. 53.

診，確認實行 DPI 的條件皆已具備，並確認當事人家庭情形後，伴侶二人需簽署書面同意，以上條件具備後，始優先植入無發現異常情形之胚胎，而該些發現有異常情形的胚胎，經向伴侶詢問後，確認其不欲將之用於生殖醫療計畫上，在伴侶雙方同意下，即可將之用於研究。DPI 目前只能在位於史特拉斯堡、蒙貝利埃及巴黎克拉馬之三處的醫療中心為之，該些施行 DPI 的醫療中心，必須向生物醫學局取得一個有效期間為期五年的許可，方得實施。於 2006 年，共有 340 例請求實施 DPI 的例子，其中共有 196 例係因基因疾病的問題，但此 340 例中仍有 77 例於會診後被拒絕。²⁴²

4. 雙重植入前診斷 (Double DPI)

2004 年新法允許伴侶可以生出對家族疾病免疫之小孩，此即雙重 DPI。此立法目的，係為確保曾生下患病小孩之父母，有意願一方面可再下其他孩子，另一方面，同時亦可治癒其他已出生之患病小孩。

其方法即係從新生兒臍帶血中，取樣出造血幹細胞，並用於治療其較年長且患有疾病之兄姊，因此，雙重 DPI 之概念如下：首先，藉由 DPI 確認胚胎中有無帶有該種欲治療的疾病；再者，以 DPI 篩選之方式，由「人類白細胞抗原之抽血」指認出與免疫系統相容的胚胎，就可以找出與該患病孩子相容之胚胎，故這些具備相容性的胚胎，將可使移植之造血細胞用以治療亦遭受遺傳疾病所苦的兄姊，使其得以治癒。生物醫學局就此等案例，係採個案式審查方式，其會基於專家之申請、及父母雙方之書面同意，審查是否允許該等診斷之施行，此外，父母可隨時撤回其同意。

因此，2004 年新法第二一三一之四之一條新增：在具備以下要件時，得由生物醫學局例外批准進行植入前診斷，此即雙重 DPI 之施行要件：一、配偶已出生之其他小孩，自一歲開始即患有致死基因性疾病，此疾病可能會讓其自生命開始起前幾年，就有死亡的風險，且該疾病在診斷當時無法治癒，亦無治癒可能；二、此孩子之生命預測顯示其若施以治療，則該患病狀況即可被改善，故此療法乃在符合民法第十六之三條之規定下，於不侵害子宮內以基因轉移技術而為出生之小孩身體整全性前提下，以 DPI 篩選之方式，體外移植胚胎，以決定性地改善此一既已出生小孩之生命徵兆²⁴³；三、此診斷之目的為研究基因性疾病，並找出預防及治療的方式。

若欲藉由雙重 DPI 得到改善之伴侶，須努力為醫療上之嘗試方有可能成功，在統計數據上，於 2007 年 7 月至 2008 年 6 月，僅有 7 個向生物醫學局申請的案例，其中僅有 5 個案例被核准，此五對夫婦中有一對嘗試過兩次 FIV，但仍尚未成功懷孕。²⁴⁴

²⁴² La révision des lois de bioéthique, Les études du Conseil d'Etat, Etude adoptée par l'assemblée générale plénière, p27

²⁴³ 公共健康法典法律第 2131-4 條：Art. L. 2131-4-1, al.1 du Code de la santé publique: Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies : le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ; le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil...

²⁴⁴ 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, p. 53.

5. 關於出生前診斷、醫療中止懷孕、植入前診斷以及遺傳性癌症的問題：²⁴⁵

於 2007 年，在有此遺傳性癌症風險之家庭或以換得癌症之人，取樣出將近 60 幾個基因被作基因診斷，此癌症計畫導致其後此類型診斷數量之增加，DPN 以及 DPI 為可能的基因測試之方法。

DPI 乃須於胎兒誕生之前、胚胎尚未移植入體內時為之，胚胎乃來自醫療中止懷孕，或是來自未移植入母體之胚胎。這些診斷引發爭議，因此生物醫學局以及國家癌症機構 l'Institut National du Cancer (INCa) 便製作報告，目的為將 DPI 及 DPN 之施行，限於遺傳性癌症之研究上以及決定此些研究的可能發展方向。因此，自 2000 年 1 月至 2007 年 6 月，僅施行過 22 個 DPI，亦僅誕生出 6 個對遺傳性癌症或其相關疾病免疫之胎兒，

四、 胚胎、人類胚胎幹細胞及人類胎兒之研究

(一) 概論

人類胚胎與胚胎幹細胞研究乃為最受爭議之議題。在 1994 年立法時，因爭議過多，因此，將胚胎在法律上地位之問題排除於立法工作之外。而在 2001 年到 2004 年間，國會相關研究報告大致有正、反與折衷三派²⁴⁶。反對開放胚胎實驗者之理由很單純，其認為生命之保護，應從胚胎開始；而贊成者一方之理由，則著眼於胚胎幹細胞之發展潛力，其認為體外胚胎試驗，可不以生育為唯一目的，因此主張修法；最後，從 2004 年立法結果來看，其呈現折衷之立場：原則上禁止胚胎試驗，但允許暫時性地、以評估胚胎幹細胞之治療潛力為目的之研究試驗。

公共健康法典第二一五一之五條所允許之例外，其前提條件為「基於既有科學知識，沒有其他可相比之有效的替代方法，而該等研究可能會帶來重大的醫療進步」²⁴⁷。就此等例外規定，國會亦定下為期五年之反省條款，此可見於 2004 年新法第二十六條，其規定在五年期滿前六個月，生物醫學局以及國會科技選擇評估辦公室應各準備一份報告，該報告中應包含關於對胚胎細胞及成人幹細胞實驗後的評估成果，以便使國會許可下一階段的新實驗²⁴⁸。

可用作人體外胚胎研究之胚胎，2004 年新法規定，僅該些本計畫作為生殖醫療協助之用、但最後並未用作生育之剩餘胚胎²⁴⁹，實際運作上之要件規定則為：第一，應得到被

²⁴⁵ 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, p. 51.

²⁴⁶ Jean-René Binet, *Le Nouveau Droit de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005, p. 81-83.

²⁴⁷ 公共健康法典法律第 2151-5 條：Art. L. 2151-5, al.3 du Code de la santé publique: Par dérogation au premier alinéa...les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques...

²⁴⁸ Art.26 de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique : Six mois avant le terme de la période de cinq ans mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement.

²⁴⁹ 公共健康法典法律第 2151-5 條：Art. L. 2151-5, al.4 du Code de la santé publique: Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font
基因體醫學國家型科技計畫－結案報告

取樣的配偶之事前書面同意，如配偶其中一人死亡，則得到目前生存之人之同意即可。不管如何，在請求該人給予同意之時，都必須充分告知該胚胎有可能會將由其他配偶接收，或最後可能停止其保存。此同意之作成，原則上應給予三個月的思考期間，並且於三個月過後，須再作一次同意之表示，其同意表示並可隨時無理由撤回²⁵⁰；第二，該等研究，須經生物醫學局依其建議書考量其科學相關性、倫理原則與對於公共健康之利益等因素，給予同意後方得進行²⁵¹。

(二) 禁止人類胚胎體外試驗之原則規定

1. 胚胎之法律地位

於 1994 年，立法者曾排除討論胚胎在法律上地位的問題，此乃因目前尚存在胚胎是否即為人類生命開始之爭議。首先，須界定「胚胎」之範圍：在學理上一般而言，婦女懷孕過程可分為兩個階段：胚胎期及胎兒期。²⁵² 胚胎期(embryonnaire)係為受孕後兩個月的期間，在受孕後第二個月時，胚胎已經可達 30 公釐之長，胚胎期乃為器官及四肢形成的期間，若此期間胚胎遭受任何感染或影響，將有導致胎兒生出後畸形之可能；第二階段之胎兒期(foetale)，即為自懷孕第二個月結束後至胎兒出生時，於此期間，胎兒已形成之器官及四肢會逐漸發育成熟，若胎兒在此期間中出生，且不到八個月大的嬰兒，即稱為早產兒，早產兒通常會有呼吸系統或神經系統的問題。

胎兒醫療可包括以下兩種醫療方式²⁵³：一、於子宮之胚胎上進行如疾病篩檢之診斷，如為 RH 型不相容性、染色體異常之檢查，通常的作法是羊膜穿刺或臍帶穿刺；二、治療：通常進行內視鏡手術，比如於腎擴張、膽囊腫瘤上行穿刺，或轉移腦積水。(此段可刪)

自 1993 年，因世衛組織之建議，所有活產的嬰兒或大於四個半月的死產嬰兒，皆可以該當為民法上的個體(l'état civil)，而法國民法直至 2001 年始採用此標準界定民法上主體的地位。²⁵⁴ 現行司法對於活體胎兒之態度為：僅有在其取得社會地位時，方存在此「生命」。²⁵⁵ 因此，活體胎兒尚不能取得司法地位，法律上亦不將其與人等同視之。其乃處於一介於胚胎及人的地位。法國法將人定義為：超過懷孕四個半月之活體嬰兒，活產並存者，可於分娩後三日為民法所宣告其之法律主體地位（民法第 55 條）(l'état civil)。若嬰兒在其被宣告具法律主體地位前即死亡，則政府機關將發給一個出生證明及一個死亡證明，但若無醫生開具之證明，則政府僅能發給一「無生命嬰兒」之證明。

plus l'objet d'un projet parental....

²⁵⁰ 公共健康法典法律第 2151-5 條：Art. L. 2151-5, al.4 du Code de la santé publique: ...Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation....le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révoquant à tout moment et sans motif.

²⁵¹ 公共健康法典法律第 2151-5 條：Art. L. 2151-5, al.5 du Code de la santé publique: Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique....

²⁵² Joël Marcovitch, *Droits et devoir du foetus viable*, 2009, p. 11.

²⁵³ Joël Marcovitch, *Droits et devoir du foetus viable*, 2009, p. 25.

²⁵⁴ Joël Marcovitch, *Droits et devoir du foetus viable*, 2009, p. 12.

²⁵⁵ Joël Marcovitch, *Droits et devoir du foetus viable*, 2009, p. 27.

於法國法下，終止人類生命或傷害人類身體，皆係刑法處罰的對象，惟現行法律對於活體胎兒的保護似乎並未遵照前揭原則。如傷害子宮內的活體胎兒即非違法，但若胎兒順利出生，其後卻死亡，死因乃為其之前在子宮時受到侵害，該侵害者就必須為此負責。

2. 原則禁止胚胎試驗之法律架構設計

就胚胎試驗究竟應以何種立法方式設計規範架構，有如下述兩派不相容的意見：

有些人反對以禁止規定作為原則的立法方式：亦即，其認為應以許可胚胎試驗為原則。若採此「原則開放、例外禁止」之規範方法，則現行法必須修正，亦即，體外胚胎試驗之目的不必再限於以生育計畫為動機，而可以因「考量對治療無法治癒疾病之進步空間」為目的即可進行胚胎幹細胞之研究。此等條文曾在國民大會一讀時通過。尚有部分贊成胚胎試驗之意見，其認為胚胎試驗即是「如同保護人類之行為」，亦即，以將胚胎賦予與人類相同之地位為由，正當化胚胎試驗之許可。²⁵⁶

相反的，某些國會議員希望全面禁止胚胎試驗，其有兩個主要原因：一個是以本體論²⁵⁷為基礎，另一個乃實用主義論²⁵⁸的原因。M. Mattei 並解釋，科學上表達希望試驗 ES 細胞²⁵⁹的意願，但為考量到有另一個更古老且基本的原則，即我們應保護生命的開端。²⁶⁰

因此最終出現折衷的方法，亦即，以禁止胚胎試驗為原則，惟鑑於不需冒著讓法國原本的研究因此落後於世界發展之風險，委員會認為需先評估 ES 細胞的潛力，並將其和成人幹細胞作一比較，於得到參議院的同意下，可以例外為試驗。此制度並需搭配過渡期間的規範。此制度之設計將使胚胎試驗於上開目的下方得施行，且需搭配嚴格審查要件。因此，新修正之規定為原則上禁止胚胎試驗，但在不影響原則的整體性時，即可考量相關例外情形，舉例而言，法律允許暫時性地、以評估 ES 細胞之治療潛力為目的之研究試驗是可被允許的。²⁶¹

²⁵⁶ M. Nicolas Mathey, *Cellules souches embryonnaires et cellules adultes et de sang de cordon, Problèmes de Bioéthique Le Statut Ontologique et Ethique de L'embryon*, 2009, p. 91.

²⁵⁷ Ontologique.

²⁵⁸ Pragmatique.

²⁵⁹ 胚胎幹細胞。(Embryonic cell, ES cell)

²⁶⁰ Jean-René Binet, *Le nouveau droit de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005, p. 82.

²⁶¹ 公共健康法典法律第 2151-5 條：Art. L. 2151-5. – La recherche sur l'embryon humain est interdite. A titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.

Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.

Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations

(三) 允許人類胚胎體外試驗之例外規定

1. 概論

2002年5月7日，法國科學醫療學院開始人類胚胎幹細胞之實驗，該實驗一開始乃在動物身上為之，之後，為確定其成效，以及為確保對人體的無害性，則開始進行人體實驗，實驗範圍包括不同來源之幹細胞，如從成人之血液、骨髓或組織取出之幹細胞、從臍帶血或墮胎的胚胎組織取出之幹細胞或胚胎。而自2004年8月6日開始，新法即允許為期五年的實驗期間。²⁶²

胚胎研究可溯自1998年於美國之James Thomson團隊，其當時發現第一個胚胎幹細胞之細胞列，該種細胞列為多能細胞，在研究上有至關之重要性。因此，雖然在數十年前，技術上已可能對植入前之胚胎進行研究，但因引發倫理上的問題，²⁶³故1994年的法律完全禁止這種胚胎試驗，而2004年新法則規定許多嚴格要件，要求在符合這些要件下方能施行胚胎研究，2004年新法之規範範圍，除了胚胎研究之外，更包含人類胚胎幹細胞之研究，而生物醫學局的任務即在授與上開研究許可，並監督在此許可下所為之研究成果。

2. 例外允許胚胎試驗之要件

如上所述，除了在不破壞胚胎完整性的前提下所維持的學術研究之外，法律例外規定，胚胎試驗僅得於嚴格遵守立法者所規定的條件下，和法律上的接受者(Les destinataires de la loi)溝通後方得為之。²⁶⁴法律另亦規定了例外情形下之處理胚胎的條件、研究目的、許可程序：

(1) 符合胚胎體外試驗資格之胚胎

2004年新法允許可將該些不再作為生育計畫的胚胎作為胚胎體外試驗之用。所謂作為「生育計畫」之用的胚胎，係指該些在生殖醫療協助下，原本以低溫保存、並打算植入

mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

²⁶² Claude Sureau, From Transgression to Pragmatism in Reproductive Medicine, *Reprod. Nutr. Dev.* 45 (2005), p. 307-319, <http://rnd.edpsciences.org/index.php?option=article&access=standard&Itemid=129&url=/articles/rnd/pdf/2005/03/r5309.pdf> (2010/6/20 visited).

²⁶³ 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, p. 60.

²⁶⁴ Jean-René Binet, *Le nouveau droit de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005, p. 83.

子宮的受精卵。因此，公共健康法新修正第一二四一之五條規定，該些在子宮自然受孕發展的胚胎，不能作為胚胎試驗的對象，²⁶⁵而使用於實驗之胚胎，依法條規定，也不可以作為植入子宮的對象。²⁶⁶

(2) 實驗目的

立法者例外允許的胚胎試驗，必須具備特定目的，亦即：以檢查與人體 ES 細胞相關的治療適用上的可能性為目的。²⁶⁷

此乃因成人幹細胞的研究之效力已被證明：2003 年 12 月 30 日，華盛頓時報報導：幹細胞研究之成效結果可於治療帕金森病、糖尿病、心臟病或眼科學上發揮，因此，自公共健康法典法律第二一五一之五條適用開始，起算五年的期間內，僅當以下兩條件滿足時該些研究始可施行：一、當目前並無存在其他相同有效的替代方法；二、可以使治療技術產生進展。²⁶⁸此外，國會議員亦曾清楚地表示：「該些施行在體型大之靈長類動物上的實驗，必須有真正有效結果產出，我們才能知道是否有以該些方式進行人體實驗之必要。」²⁶⁹因此，在開始進行人類 ES 細胞研究之前，應該先看那些在動物上的實驗是否有決定性的結果。

況且，亦如國民大會報告曾言：「僅當人類胚胎研究工作，獲得預期的進步時，該些研究才能被民眾所理解」，亦即，若可以同時因為 ES 細胞及成人幹細胞而讓成年人治療達成目的，且這個方法沒有倫理上的問題，該研究方法即可被允許繼續實行。因此，2004 年新法第 26 條即規定需找出實驗成效之比較結果：於五年期限屆滿前六個月，生物醫學局以及國會科技相關單位，應準備關於對 ES 細胞及成人幹細胞實驗後的評估成果報告，以使國會許可下一階段的新實驗。²⁷⁰若仍然沒有證據證明體外胚胎研究的作用時，此時，

²⁶⁵ 公共健康法典法律第 1241-5 條：Art. L. 1241-5. – Des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

²⁶⁶ 公共健康法典法律第 2151-5 條第 7 款。

²⁶⁷ Jean-René Binet, *Le nouveau droit de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005, p. 85.

²⁶⁸ 公共健康法典法律第 2151-5 條：Art. L. 2151-5. – Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.

²⁶⁹ Jean-René Binet, *Le nouveau droit de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2005, p. 86.

²⁷⁰ 新法第 26 條：Art. L. 26. – Six mois avant le terme de la période de cinq ans mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes afin de permettre un nouvel

基因體醫學國家型科技計畫 - 結案報告

立法者設計之五年暫時期限發揮效用，亦即胚胎幹細胞試驗無必要再繼續進行。²⁷¹

(3) 程序條件

人體胚胎體外研究，如上述不可再以生育計畫中的胚胎為對象，若欲將該胚胎作為研究之用，必須事前取得胚胎的來源父母之同意表示。²⁷²因此，所有從事 ES 細胞研究的機構，或是即將開始進行此類細胞研究的機構，都必須確保其研究的細胞符合該條件。²⁷³另一方面，法律規定僅於主管研究及健康的部會首長的許可下，才可以作 ES 細胞的研究。

公共健康法第二一五一之五條規定，若欲進行實驗，應取得被取樣的配偶之書面同意，若配偶其中一人死亡，則得到目前生存之人之同意即可，無論如何，在請求配偶之同意時，皆必須充分告知資訊，並告知有停止保存或該胚胎將來會為另一對配偶所使用之可能性。此同意之作成，原則上應給予三個月的思考期間，配偶可隨時無理由撤回。

再者，胚胎研究亦需主管研究及健康的部會首長的許可，方得為之。申請人必須向健康及研究部會首長為研究之申請，²⁷⁴該申請必須附加證明文件，以可讓人理解的方式，描述其中涉及學習或研究計畫。因此，生物醫學局亦建立審查委員會，使其參與發予許可程序。依 2004 年新法第 37 條第 II 3° 項第 2 款，該委員會之組成，包括國會議員一名、參議員一名、最高行政法院法官一名、最高法院法官一名、CCNE 成員一名、國家人權諮詢委員會成員一名、科學專家六名、疾病人士協會、殘疾人士協會、家庭協會及保障人權領域工作的協會之四名代表。委員會必須在主席收受證明文件日起算三十天內，表明其對許可授與與否的意見，若超過這段期間仍未發表聲明，則視為不同意。²⁷⁵委員會之許可准否之作出，必須依其申請中所為的研究描述來決定，其決定作成亦必須考量其計畫的科學相關性、公共健康的利益、以及倫理原則，同時，也需將計畫的施作場所、材料、設備納入考量，尤其是需保證其有適當能力追蹤細胞流向。最後，研究計畫並需交予主管健康及研究的部會首長，由其決定是否授與許可，若其認為此研究之科學相關性無法建立、或無法確保倫理原則的貫徹時，首長可以決定禁止或暫緩這個研究，首長之決定期間，為收到完整文件起算兩個月內，若超過這段期間則視為拒絕許可，²⁷⁶若生物醫學局決定拒絕該研究計畫之施行，部會首長則就可以公共健康利益或科學研究考量

examen de ces dispositions par le Parlement.

²⁷¹ Mattei JF, *Jo Senat CR*, 2003.

²⁷² 新法第 37 條 II 第 1 款 2° : Art. L. 37. – 2° Des protocoles d'étude et de recherche sur ces cellules souches embryonnaires importées dans le respect des conditions suivantes : – l'étude ou la recherche concerne des cellules souches issues d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et ne faisant plus l'objet d'un projet parental ; – le couple dont ces embryons sont issus, ou le membre survivant de ce couple, ont consenti préalablement à ce que ces embryons fassent l'objet de recherches ; – l'étude ou la recherche est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et ne peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques. La décision autorisant l'étude ou la recherche est prise en fonction de la pertinence scientifique du protocole, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique ;

²⁷³ D. n°2004-1024, 第 2 條第 1, 2 款。

²⁷⁴ D. n°2004-1024, 第 5 條。

²⁷⁵ D. n°2004-1024, 第 6 條。

²⁷⁶ D. n°2004-1024, 第 8 條。

下，在三十日內重新就新研究計畫進行討論。²⁷⁷此外，若許可核發，其效期最長可達五年。²⁷⁸

(4) 因此，下列歸納允許胚胎試驗之例外要件：

- a. 當其對治療可造成重大進展時，尤其是對特別嚴重且無法治癒的疾病，以及對胚胎或胎兒感染之治療。²⁷⁹
- b. 在目前的科學技術下，尚無其他替代的方式可達到同樣效果。²⁸⁰
- c. 其乃是在生殖醫療援助之框架下，以生育計畫之目的，在體外以多餘的受精胚胎試驗之目的（此生育計畫必須於一開始取受精胚胎時即取得夫妻雙方之同意，並須於間隔三個月，再重新取得一次同意，而夫妻亦將以正當程序被通知其胚胎於試驗中將有被破壞或與其他夫妻的胚胎混合之可能），或是以 DPI 試驗不正常胚胎之情形。
- d. 此試驗將於生物醫學局之許可下進行，在發放此許可前，須先為研究方向諮詢、科學相關性之考量、倫理原則之實踐以及對公共健康之利益等評估。

此外，法律亦許可在研究目的之前提下，將組織、胚胎細胞或胎兒攜出或攜入國境，但一定是要以科學目的為前提，方得為胚胎幹細胞之保存，上開行為皆需為生物醫學局之管制及許可。直至 2008 年 7 月，已有 106 例之細胞研究申請獲得許可，其中，有 18 例是關於保存的許可，26 例是關於攜入國境的許可，52 例是關於研究之許可。但其中有 8 例之研究申請遭受拒絕，其中有 5 例是因在過渡期間故未取得許可，而生物醫學局所拒發的三起申請，乃因為其並未滿足關於研究品質的要件。²⁸¹

6b. 可供推廣之研發成果資料表

無

²⁷⁷ 公共健康法典法律第 2151-5 條第 6 款：Art. L. 2151-5. – En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

²⁷⁸ D. n°2004-1024，第 10 條。

²⁷⁹ 公共健康法典法律第 2151-2 條。

²⁸⁰ 公共健康法典法律第 2151-5 條。

²⁸¹ 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, P. 60.

可供推廣之研發成果資料表

可申請專利 可技術移轉

日期：____年____月____日

國科會補助計畫	計畫名稱： 計畫編號： 計畫主持人：
產品/技術名稱	(中文)
發明人/單位	(英文)
產品/技術說明 (100~500 字)	(中文)
應用範圍	(英文)
產品/技術優勢	
市場潛力	(可能競爭之國內外廠商及其產品？可能技轉或合作之國內外廠商？)
產品/技術 保護狀況	(專利名稱？專利通過年度/申請日期？是否有技轉?)

1. 每項研發成果請填寫一式二份，一份隨成果報告送繳本會，一份送 貴單位研發成果推廣單位（如技術移轉中心）。
2. 本項研發成果若尚未申請專利，請勿揭露可申請專利之主要內容。
3. 本表若不敷使用，請自行影印使用。

6c. 赴國外出差或研習心得報告一份

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）。