

法國生物倫理法制之規範型態 ——以「胚胎研究」與「胚胎幹細胞 可專利性」為例

許 曉 芬*

要 目

- | | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| 壹、前言：一種價值之選擇 | 一、胚胎研究：法國自身價值與
利益的權衡 |
| 貳、法國生物倫理法制發展：規範模
式之成形 | (一)從全面禁止到原則禁止
(二)從原則禁止到原則許可 |
| 一、從技術指引到法規範化 | 二、胚胎幹細胞專利：歐洲價值
影響下的折衝 |
| 二、從單方政策到雙向溝通 | (一)歐洲生物科技指令之外部衝擊
(二)法國生物倫理法之內部回應 |
| (一)法制化之公民參與 | 肆、結論：朝向一平衡社會核心價值
與科技發展之生物倫理法 |
| (二)透過反省條款回應社會變遷 | |
| 參、法國生物倫理法制建構：以胚胎
議題爭論為例 | |

DOI : 10.3966/102398202015120143001

*

東海大學法律學院副教授，法國史特拉斯堡法學博士。

投稿日期：一〇二年八月六日；接受刊登日期：一〇三年七月二十四日

責任校對：林綠貞

摘 要

生命科學相關技術的突破，不斷挑戰傳統法律規範及社會核心價值。法國於二〇〇四年制定了世界第一部針對生物倫理之成文立法，其後透過嚴謹的修法及檢討的過程，試圖訂定一適合法國社會核心價值之生物倫理法規範，同時回應科技及社會變遷需求。若觀察其歷程，會發現法國生物倫理法制建構已脫離了單純「贊成」／「反對」或「允許」或「禁止」，而邁入更細緻化的光譜式發展。

本文嘗試以胚胎相關最主要兩個議題為縱軸，並以法國生物倫理法制立法歷程為橫軸出發，爬梳法國對於以法律型態規範管制生物倫理議題之發展辨證，及其所受內外社會需求變遷之影響所產生之不同回應，並對其建構結果進行綜合回顧及省思，以期提供我國對未來生物倫理法制之草擬或修正參考依據。

關鍵詞：生物倫理、人類胚胎、胚胎研究、胚胎幹細胞專利、法國生物倫理法、歐洲專利公約、98/44/EC指令、公序良俗條款、歐洲專利局、法國國家倫理諮詢委員會

壹、前言：一種價值之選擇

由於科學技術進步，許多過去無法想像的醫學發展，例如胚胎研究、生殖醫療協助、人工維生技術、胚胎診斷、基因檢測甚至安樂死等，再再觸動著生死間界線，也顛覆了傳統價值與倫理觀念。法國於二〇〇四年制定了世界第一部針對生物倫理（*bioéthique*, *bioethics*）¹之成文立法，二〇〇四年八月六日第800號法令（*Loi n° 2004-800 du 6 août relative à la bioéthique*，二〇〇四年生物倫理法）。該法案以包裹式立法方式，全面修正散落於各法典中關於生物倫理規範之條文，以單一法案同時修訂民法、刑法、公共健康法、智慧財產權法、刑事訴訟法等法典內與生物倫理相關之條文，為法國立法相當特殊的方式，其優點為針對特定議題得以全面性研究評估並進行一致性的推動及立法，除了可避免不同法律間之相互矛盾或解釋上困難²，更可視為立法者對於生物科技及醫學領域所

¹ 生物倫理，或譯生命倫理，係探討生命科學領域中所發生之各種與倫理道德相關之議題，包含傳統之醫學倫理（*éthique médicale*）、職業倫理（*la déontologie*）、生醫倫理（*éthique médicale*）甚至動物保護或環境倫理等議題，是一集合生命科學、醫學、哲學、法學等研究之跨領域學科。而生物倫理法制之規範，則是試圖解決科技進展與人類核心價值間之各種衝突，及社會變遷下可能引發之各類倫理爭端。See V. Depadt-Sebag, *Droit et bioéthique*, 2^e éd., Larcier, Bruxelles, 2012, p.27; G. Durand, *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concept et outils*, Les Editions Fides, Montréal, 2005, p.18.

² 例如針對複製人相關規定，2004年生物倫理法首先在民法上基於「不能傷害人類物種之整全性」原則，修訂禁止複製人之規範（Art. 16-4, al. 3 du Code civil），並於刑法新增「侵害人類物種」罪章，並將複製人入罪化（Art. 214-2 du Code pénal）。除此之外，於智慧財產權法增加關於人類複製方法不具可專利性（Art. L. 611-18, al. 3），並於公共健康法禁止為醫療複製目的製造人類胚胎之行為（Art. L. 2141-4）。於此，透過單一法案得以全面處理複製人議題，實為一值得參考之立法方式。

產生的倫理議題，提出符合客觀環境變化及社會需求的嚴謹回應³。

然而，針對此等議題進行立法規範並不容易，畢竟何種價值能獲得肯定，並無邏輯上之必然性，而是一種選擇。與其說是規範，不如說是一種反省，反省應以何種姿態，面對社會變遷下可能對核心價值之衝擊與影響。法國過去近二十年來所依循之原則，就是其憲法前言所揭示，所有人類均擁有不可分割神聖權利的宣言⁴。透過此一指導原則，逐漸將生物倫理議題從單純之技術指引發展至完整之成文立法，並且使其從單向政策發展為雙向溝通⁵。

二〇〇四年生物倫理法延續了先前一九九四年三部關於生物倫理之單行法⁶所創立之基本原則，包含對於人體的尊重、無償與非

³ 關於法國2004年生物倫理法之立法背景及相關內容，可參考許耀明，法國生物倫理法制之發展與關於基因特徵之法制，載：歐盟與美國生物科技政策，頁329-398，2011年11月。國內對於法國法制較少進行研究分析，該文詳盡介紹法國2004年生物倫理法之背景成因，並著重於基因特徵法制及其意涵與影響，及探討至2009年法國國內對於該法後續修訂之討論。由於生物倫理法規定每五年必須重新檢討修訂，並且2009年後生物倫理法之調整幅度不小，本文不揣淺陋繼續就2009年後法國國內爭辯不斷之修法立場，並對2011年新修正之生物倫理法及2013年關於胚胎研究之最新修正進行評析。與前文整體性論述有別，本文嘗試從兩次立法討論中最具爭議的胚胎相關議題出發，檢討胚胎研究及是否授予胚胎幹細胞發明專利保護之相關立法政策，從而對於生物倫理法制建構發展應有態度進行分析。

⁴ Préambule de la constitution du 27 octobre 1946: « ... le peuple français proclame à nouveau que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés. »

⁵ 見以下貳。

⁶ 1994年第548號關於健康領域以研究為目的之記名個人資料處理法（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）；1994年第653號關於

財產原則、匿名原則及對於人類基因共同遺產保護，進一步對先前懸而未決的爭議性議題進行規範。不但對制度面進行變革，更在規範面對於人體組織之捐贈與利用、人工生殖，基因特徵試驗等全盤加以考量與修正⁷。

特別是在胚胎相關議題上⁸，立法者希望在解決胚胎研究可能帶來的治癒希望與其造成的倫理衝擊中，找到適度平衡⁹。法國立法者一方面拒絕定義胚胎或按照其發展之不同階段給予不同規範¹⁰，傾向基於「禁止所有對於人性尊嚴之傷害，確保自生命開始時對人之尊重」¹¹而禁止胚胎研究；另一方面卻有條件例外允許在

人體尊重法（Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain）；及1994年第654號關於人體組織或衍生物捐贈及利用、生殖醫療協助與產前診斷法（Loi n° 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 bioéthique）。此三部法令可參考許耀明，同註3，頁333-338之說明，本文不加贅述。唯本文對此三部法令名稱及部分法條翻譯與許文有所不同，特此說明。

⁷ 參考許耀明，同註3，頁344-359。

⁸ 國內針對胚胎研究比較法文獻，可參考陳文吟，美國法探討胚胎幹細胞之研究——以NIH之HSC準則及專利法制為中心，中正財經法學，2期，頁1-52，2011年1月；陳志忠，胚胎及胚胎幹細胞研究之法律規範——瑞士胚胎幹細胞研究法對我國之啓示，政大法學評論，104期，頁61-128，2008年8月；陳英鈴、李政憲，日本胚胎幹細胞研究管制體系（上），政大法學評論，104期，頁129-182，2008年8月；陳英鈴、李政憲，日本胚胎幹細胞研究管制體系（下），政大法學評論，105期，頁63-120，2008年10月；陳志忠，胚胎憲法地位之研究——以醫療性複製胚胎為例，東吳法律學報，18卷3期，頁41-90，2007年4月。

⁹ CONSEIL D'ÉTAT, LES LOIS DE BIOÉTHIQUE: CINQ ANS APRÈS, 1999, p.11.

¹⁰ 如德國（禁止胚胎研究且該保護自受精之時點）或英國（可對配子結合14日內之前胚胎進行研究）之規範體制。Agence de la biomedicine, RAPPORT ANNUEL, 2008, p.128.

¹¹ Art. 16 du Code civil: « La loi assure la primauté de la personne, interdit toute

不傷害胚胎，沒有其他替代方案且對醫療發展有重大貢獻的情形下，對人工生殖而產生之剩餘胚胎進行研究。這樣的立法模式大致獲得正面回應。但在生物倫理法規定每五年必須進行重新檢討修訂的發展進程中，法國參議院（*Sénat*）和國民議會（*Assemblée nationale*）卻產生不同意見。前者希望廢棄禁止胚胎研究之原則，而改以原則同意但嚴格規範模式；後者則強烈反對此一意見。這也是原先預定於二〇〇九年即應修訂之生物倫理法，推遲至二〇一一年¹²才完成的原因。有趣的是二〇一三年又對前揭確立之原則力圖改變，讓人深刻體會到此一議題的困難與掙扎。

而涉及摧毀胚胎以取得胚胎幹細胞所為之相關發明，是否能成為專利保護之標的更是引起激烈辯論¹³。若允許授予專利保護，是

atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.» 本條文即根據1994年第653號關於人體尊重法第2條對於法國民法第一卷「人」（*Des personnes*）第一篇「民事權利」（*Des droits civils*）第二章「對於人體之尊重」（*Du respect du corps humain*）之修正。

¹² Loi n° 2011-814 du 7 juillet relative à la bioéthique.

¹³ 關於胚胎幹細胞專利相關討論近來相當豐富。國內文獻可參考：許曉芬，歐洲專利規範中之「公序良俗」條款檢驗標準：以人類胚胎幹細胞專利為例，*中正財經法學*，2期，頁53-89，2011年1月；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，*科技法學評論*，3卷1期，頁75-132，2006年4月；謝銘洋、李素華、宋皇志，從歐洲觀點看幹細胞相關發明之可專利性，*月旦法學雜誌*，118期，頁63-89，2005年3月；劉億成，專利審查應否援用公序良俗作為審定之標準——從人類胚胎幹細胞之可專利性談起，*銘傳大學法學論叢*，4卷，頁197-244，2005年6月；陳英鈴，人類幹細胞研究的法議題，*政大法學評論*，67期，頁1-58，2001年9月；陳文吟，由胚胎幹細胞研究探討美國專利法上「道德」實用性因應生物科技的必要性，*臺北大學法學論叢*，49期，頁179-223，2001年12月；外國文獻可參考：F. Chretien, «La directive communautaire n° 98/44/CE sur la protection juridique des inventions biotechnologiques: une saga européenne: le contenu et ses conséquences, témoignage et point de vue d'un praticien», *Propriété Industrielle*, 2005, p.13-18;

否會造成研究上濫用人類胚胎而違背人性尊嚴，專利制度正好成為獎勵此項濫用的幫兇？是故，在如何確保獎勵科技發展創新及維持社會倫理價值觀及生命尊嚴間的平衡上，必須透過整體生物倫理法制之規範重新檢視。法國立法者一方面在國際條約、歐盟指令規範及實務操作的外部壓力下，有不得不屈服的壓力；另一方面卻透過指令轉換之有意缺漏，誠實的反應了法國內部爭議及彰顯其不願退讓的價值。這點相較於歐盟其他國家，確實是相當具有法國叛逆的特色。

因此，在法國對於胚胎研究的規範管制上，可清楚看到冀望透過胚胎研究帶來醫療上的重大革命及其與道德倫理間之角力。法國生物倫理法制透過前後將近二十年嚴謹立法、修法及檢討的過程，試著形塑符合社會價值之選擇，並摸索出一套能夠適切回應社會變遷及需求下的法規制度。利用相當「法式」之辯證式（*méthode dialectique*）方法，將相關議題放置在同一脈絡下，而非著重於解決每一單項議題之難處，藉由陳述、質疑，以及重新陳述的過程，進一步掌握事物真正本質，並彰顯社會核心價值之挪移及倫理概念之轉換¹⁴，用以釐清一個變動環境下的生物倫理法制，該如何面對選擇之兩難，及又該如何發展。

我國「人體胚胎及胚胎幹細胞研究條例草案」¹⁵總說明於參考

H. Gaumont-Prat, «La laborieuse transposition de la directive n° 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection des inventions biotechnologiques, suite et fin?», *Propriété Industrielle*, 2005, p.8-12; D. Beyleveld, R. Brownsword, «Is Patent Law part of the EC legal Order? A Critical Commentary on the Interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in Case C377/98», *I.P.Q.*, No.1, 2002, p.97-110.

¹⁴ See F. Ost, M. van de Kerchove, *De la pyramide au réseau? pour une théorie dialectique du droit*, Publications des Facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, *spéc.* 37 *et s.*

¹⁵ 2008年7月24日行政院會通過，送交立法院審議。

外國法制時，將法國納入「允許使用生殖用之剩餘胚胎進行研究」，實屬錯誤理解，「原則禁止例外允許」和「原則允許」係屬二事¹⁶，且禁止與允許並非絕對的二分法，中間仍存有光譜式之其他空間。此外，由於我國法制面對生物科技所引發之爭議問題，往往參考外國法制甚至原封不動的搬回本國法上，例如我國專利法及專利審查基準對於胚胎幹細胞之規範，幾乎完全參考歐洲專利規範及實務見解¹⁷。在法規建構之過程中，是否有考慮自身社會的核心價值與發展，不無疑問。以法國轉換歐盟指令之曲折經驗觀之，其所遇到之爭議與問題對我國而言是不存在，還是只是視而未見，實有探究必要。因此，研究法國生物倫理法制之相關規範，提供我國草擬或修正相關法制參考，有其實益。

本文以下以胚胎研究及胚胎幹細胞專利為縱軸，以法國生物倫理法制立法歷程為橫軸出發，爬梳法國對於以法律型態規範管制生

¹⁶ 詳後參、一、1。

¹⁷ 專利審查基準第二篇第十四章3.3.3（2013年1月版本）。我國專利審查基準中對於認為妨害公共秩序或善良風俗不予專利生物相關發明之認定，和歐洲生物科技指令98/44/EC中第6條第2項之規定幾乎如出一轍。從最早在2000年7月對於特定技術領域之生物相關發明之審查基準中說明：「『發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生者』由於不為社會公認之倫理道德所接受，因此為不予專利之項目。例如，複製人的方法（包括胚胎分裂技術）及經複製的人、改變人類生殖系之遺傳特性的方法、人胚胎的工業或商業目的之應用、由人體生殖細胞或全能細胞製備嵌合體之方法」，到2013年版本舉例違反善良風俗之生物科技發明為，「複製人及其複製方法（包括胚胎分裂技術）、改變人類生殖系之遺傳特性的方法及其產物、由人體及動物的生殖細胞（germ cell）或全能性細胞（totipotent cell）所製造之嵌合體（chimeras）及製造嵌合體之方法」，都可看出歐洲專利指令之痕跡。然在「移植」過程中，卻不見任何公開討論或辯證。誠然，對於爭議客體，例如複製人的態度或許舉世皆然，但亦不表示我國主管機關可以逕自詮釋此一對社會有重大影響之規範，而不需要考量與社會之溝通與自身核心價值。

物倫理議題之發展辨證（以下貳），及其所受內外社會需求變遷之影響，並對其建構結果進行綜合回顧及省思（以下參、肆）。本文論述將僅放置於法國法之脈絡下，以避免不同法體制下交錯比擬所產生之隔閡與價值衝突，先行敘明。

貳、法國生物倫理法制發展：規範模式之成形

生物倫理法制的建構並非一朝一夕，而是有其發展之軌跡。若以法國生物倫理法制建構為觀察標的，會發現發展不外乎圍繞著需求。為了回應科技發展及社會層面之需求，從最初單純生物或醫學實驗應遵守的指引，蛻變成以具體立法架構呈現之管制與介入痕跡。而既然名為「生物倫理」，則必然要將生物技術知識，與社會之共同價值為一連結，故生物倫理法之建構不能僅為單方政策，而須透過雙向溝通，才能建構出一基於選擇而彰顯之軌跡，因此除了在法規中納入立法者主動之反省條款，更透過積極之公民參與，讓社會得以表態其共同價值。

一、從技術指引到法規範化

生物倫理規範從一九七〇年代「bioethics」一詞第一次正式出現後¹⁸，不論在領域或者範圍上，皆有極大的改變¹⁹。不但從生醫

¹⁸ Bioethics一詞於1971年第一次出現於癌症專家Van Rensselaer Potter所著之*Bioethics: the Science of Survival*, in *Bioethics: Bridge to the Future*, Prentice-hall: New Jersey (1971), p.1-29, available at http://pages.uoregon.edu/nmorar/Nicolae_Morar/Phil335Win15_files/Potter_BioethicsTheScienceofSurvival.pdf (last visited: 2014.04.01). 一文中。由於意識到科學知識之快速發展，作者呼籲應該創造一新的學科，連結科學知識與人類價值，並認為之所以在當今社會人類會感覺到生存危機，就是因為前述兩者產生裂痕。因此使兩者重新連結，才能一同步向未來。G. Durand, *supre* note 1, p.18.

領域，擴張到所有與生命科學領域中倫理相關之議題，亦從特定領域之單純技術指引，轉換成全面性的成文法規範。嚴格來說，「生物倫理」原先應僅是針對生物及生醫領域操作給予倫理界限之一種反思，但當倫理原則不足以解決現實上問題時，立法者有必要也應該介入，透過規範制定彰顯立場，並表達社會期待之共通價值。

造成此等轉變主要原因之一是可從科技發展層面及社會發展層面討論。首先，當然是科技發展之快速超過預期，擔心對技術發展失去控制。希冀主導發展及反躬自省的本能，造成對生物倫理法制的熱切需求。例如複製技術之具體化，讓社會長久以來對於「美麗新世界」²⁰的恐懼達到頂端²¹。而人工生殖及基因檢測技術²²之發

如此觀點在四十多年後的今日看來，竟然如此真切。之所以針對胚胎或胚胎幹細胞進行研究，不就是為了對生存感到危機，希望能夠盡可能延長或改善生命的狀態和生存品質嗎？然而，若是和人類基本價值產生脫鉤，讓科技發展如同脫韁野馬般的難以控制，亦非整體社會所期待。

19 當然，廣義的生物倫理概念，例如醫學倫理之概念，則遠早於1970年代。例如醫學倫理中，醫病關係之告知同意，並非起源於現代。中世紀即有醫學文獻顯示，使病人聽命之最佳方法，乃是使病人知曉不遵從其命令的風險。儘管和現代告知同意意義有所不同，不失為告知同意之先驅。E. Nicaise, *Chirurgie de Maitre Henri de Mondeville, Chirurgie XIVE, 1306-1320, 1893, available at <http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k288444.pdf> (last visited: 2014.04.01).*

20 « Brave New World »為英國作家Aldous Huxley於1932年發表之作品。本書形容一透過科學控制與制約產生之完美理想世界。書中所預測之技術，如試管嬰兒、複製、基因工程等，現今已是可達成之技術，不免令人對書中描繪之世界，更加驚懼。

21 從1997年開始，複製人議題在各重要國際組織或政府間組織中引起相當大的關注，例如歐洲執委會生物科技倫理諮詢委員會（Groupe de Conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission Européenne）於1997年5月28日給予第9號關於複製人技術之意見、聯合國教育、科學與文化組織（United Nations Educational, Scientific and cultural Organization, UNESCO）於

展，使遺傳疾病在各個階段從胚胎到成人，都得以診斷偵測，進而使優生學及隱私權等重大議題益發彰顯。若未以法律規範特定行為或技術，很難想像單靠倫理準則得以滿足此等對秩序之渴望。

而何者應納入規範或規範之界線何在，則又是另一困難的問題。例如專利制度授予權利人一定期間獨占之權利，若無專利為誘因，恐怕無人願意投入高成本的研發工作。是故，專利一直被視為鼓勵創新獎勵發明之重要手段之一。

但隨著生物技術科技突飛猛進，過去無法想像之技術，例如基因排序²³或基因轉殖動植物等，此類研究相當獨特性，和傳統專利

1997年提出Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights或世界衛生組織（Organisation mondiale de la Santé）秘書處於1999年4月1日第52次大會上提出複製人與人類健康（Clonage et santé humaine）相關報告，都彰顯了當科技發展使過去之想像有成真的可能時，社會基於對於未知無可掌控，對規範之需求也就越來越強烈。See G. Huber, *Le clonage humain est-il un crime contre l'humanité*, in *Bioéthique, bioéthiques*, Bruxelles: Nemesis, 2003, p.209-231.

22 基因檢測（test génétique）係指用以蒐集及分析基因資訊之一系列程序。可用以針對未出生之胚胎或胎兒進行篩檢，或針對已出生之人進行遺傳疾病辨識。法國立法者於1994年第654號法令允許在特定情形下進行胚胎基因診斷，憲法委員會（Conseil constitutionnel）認為法律允許的僅限於人工生殖之胚胎，且此一立法並不違反對人類基因共同遺產之保護，故此立法並不違憲。並於2004年生命倫理法宣示任何人不得因為基因特徵而受到歧視（Code civil Art. 16-13）。此外，2004年與2011年生命倫理法則又更進一步對於個人基因特徵試驗（l'examen des caractéristiques génétiques）與個人基因印記鑑定（l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques）逐漸開放之餘，同時進行嚴密之規範。關於此點，可參考許耀明，同註3，頁359-379。

23 See J. Passa, *Droit de la propriété industrielle*, L.G.D.J. Paris, 2013, p.143 et s. 關於基因序列爭議之中文文獻可參考李素華，基因及基因醫藥之專利法制發展趨勢，載：基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁69-110，2010年11月；李素華、謝銘洋，生技醫療產業所面對新興專利課題——基因檢測、細胞治療與基因治療之專利保護與權利限制，載：基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁

制度所欲維護之發明標的，例如工業發明等，有本質上的差異，是否及應否適用專利制度，授予獨占權，不無疑問。此外，研究私有化的發展，使得研究成果擴散出現制約，可能形成有用的技術把持於少數人手中，無法適時為社會所用，對公共健康的維持與生命的延續都有重大影響²⁴。在此情形下，將倫理概念帶進專利制度乃一必然考量²⁵，也使得不同國家或區域間，對於生物科技相關專利產生不同見解²⁶。

基於前述科技發展之需求與影響，立法者必須給予回應。但當立法者的敏感度失靈，往往單一生物倫理爭議發生後（例如複製人、藥兒²⁷或死後取精生子等），廣泛的社會討論形成對規範的渴望，此種渴望即成推動規範的關鍵。此外，特定機構對倫理議題之檢討研究，亦是形塑規範的助力之一。以法國為例，法國國家倫理諮詢委員會（Comité Consultatif National d'Éthique, CCNE）於一九

111-158，2010年11月。

24 See B. Remiche, «Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets», *Revue internationale de droit économique*, n° 1, 2002, p.83-12. 關於研究私有化疑慮之中文文獻可參考吳全峰，從健康人權之角度論國際藥品智慧財產權制度之發展，載：歐盟與美國生物科技政策，頁581-693，2011年11月。

25 關於生命倫理及公序良俗概念於專利法中之適用，可參考許曉芬，同註13。

26 最明顯的例子應當是哈佛鼠一案。哈佛鼠係美國哈佛大學研究團隊於1980年代所研發之基因轉殖腫瘤鼠，用於動物實驗，協助研究人員瞭解藥物對腫瘤細胞之作用機制。1985年該研究團隊向歐洲專利局申請專利，但由於該發明牽涉到標的之可專利性及是否違反道德上考量等議題，在1992年取得歐洲專利後，又歷經多年異議程序，終於在2004年歐洲專利局（European Patent Office, EPO）上訴委員會（Technical Board of Appeal）於T315/03確認給予經限縮於轉殖基因老鼠（而非及於原申請人申請所有嚙齒類動物）之專利。而該發明早於1988年即於美國獲得專利。

27 *Bébé-médicament*，指透過胚胎植入前診斷，訂做基因上可治癒既已出生孩童基因疾病之胎兒。

八三年成立之後，針對基於生物學、醫學及健康領域之發展所產生之社會及倫理問題，提出各項意見。其中許多關鍵意見包括複製人、胚胎研究²⁸、基因²⁹、胚胎幹細胞得否專利³⁰之提出，皆早於實證法規範，並在社會上引起廣泛討論。例如複製人，法國於二〇〇四年生物倫理法第一次明文禁止利用生殖細胞基因工程進行複製，而二〇一一年生物倫理法中更進一步禁止人獸胚胎嵌合製造。但在此之前，法國國家倫理諮詢委員會就已針對此議題回覆法國總統提問，並清楚表明應禁止生殖目的之複製³¹。雖然該倫理委員會為國家設立之常態性倫理諮詢獨立機構，並非立法或司法機構，且有時立法者與倫理委員會之立場甚至相左³²，但對於凝聚觀點、喚

²⁸ CCNE, Avis n° 112 du 21 oct. 2010, Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, available at http://www.ccne-ethique.fr/docs/AVIS_112.pdf (last visited: 2014.04.01).

²⁹ 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, available at http://www.ccne-ethique.fr/docs/AVIS_64.pdf (last visited: 2014.04.01).

³⁰ CCNE, Avis n° 93 du 22 juin. 2006, Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires, available at http://www.ccne-ethique.fr/docs/AVIS_93.pdf (last visited: 2014.04.01).

³¹ Avis n° 54 du 22 avr. 1997 Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif, available at <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis054.pdf> (last visited: 2014.04.01). See also Avis n° 67 du 27 Jan. 2000 Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique, available at <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis067.pdf> (last visited: 2014.04.01).

³² 例如倫理委員會贊成開放胚胎研究，而於2004年法國生物倫理法中，立法者卻採取了原則禁止之體制。詳後參、一、(一)、2。

起大眾重視及推動立法，有其重要意義³³。

二、從單方政策到雙向溝通

法國生物倫理法藉由兩項嘗試，使生命倫理法制建構更貼近社會需求與共同價值：首先，是將公民參與及公開討論法制化，使生命倫理法制之建構同時具有凝聚社會共識與教育意義。其次，是於生物倫理法內建置五年反省條款，用以評估新法實施情形與回應修法間之各種變遷。

(一) 法制化之公民參與

除了回應科技快速發展及社會需求外，與社會共同價值連結亦是生物倫理法制建構之重要核心。在處理生物倫理衍生出之複雜議題時，國家公權力不宜逕自單向地替整體社會未來作決定，而必須使與其密切相關之民眾得以有公開討論（*débats publics*）、表達意見，甚至參與決策之空間，因為生物倫理不但觸碰到許多敏感議題，更同時包含了公共及個人利益之考量，現今所做的任何決定，例如胚胎診斷、基因檢測及人工生殖等，都會對下一代有深刻的影響，也讓人與人之間之連結有所改變。因此，充分的辯論不應僅限於國會層面，更應開放公民參與，使其得具體表達意見。並且民眾對於資訊掌握越清楚，就越不容易被片段媒體訊息操控而失去理性判斷的能力³⁴，對於未來政策的執行，也就越不容易產生衝突及適

³³ S. Hennette-Vauchez, «1994-2004: dix ans de droit de la bioéthique», in *Bioéthique, biodroit, biopolitiae: réflexion à la l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, L.G.D.J. Paris, 2006, p.19.

³⁴ ASSEMBLÉE NATIONALE, n° 2276, AU NOM DE LA COMMISSION DES LOIS CONSTITUTIONNELLES, DE LA LÉGISLATION ET DE L'ADMINISTRATION ET DE L'ADMINISTRATION GÉNÉRALE DE LA RÉPUBLIQUE SUR LA PROPOSITION DE LOI (N°

用上落差。

必須說明的是，此處所謂「公開討論」，並非一般概念上的民意調查或街頭訪問，而是一種更細緻化的公民參與。尋求的不單是「贊成」或「反對」，而是呈現更多選擇的可能性³⁵。透過公開討論制度的實施，確認社會共同價值與原則，並提供立法者對於特定議題更充足的訊息及民意基礎。

在生物倫理領域引入公共參與，並非法國創舉。事實上在歐洲一九九七年「人權與生物醫學公約」（The European Convention on Human Rights and Biomedicine of 1997, Oviedo Convention）第28條即規定簽約國須考慮到「以適當之公共討論處理生物及醫學發展所引起的根本性問題」³⁶，而二〇〇五年之世界生醫倫理與人權宣言（The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human

2211) DE M. JEAN LEONETTI, RELATIVE À L'ORGANISATION DU DÉBAT PUBLIC SUR LES PROBLÈMES ÉTHIQUES ET LES QUESTIONS DE SOCIÉTÉ, p.5, *available at* <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r2276.asp> (last visited: 2014.04.01).

³⁵ *Id.* p.7. 關於針對生物倫理相關政策應經過討論與辯論，亦可參考劉宏恩，基因科技與人文議題：基因資料庫研究在國際上引發的爭議及規範方向，載：基因科技倫理與法律——生物醫學研究的自律、他律及國家規範，頁213-237，2009年6月。該文提及對於我國是否應建立臺灣基因資料庫一問題，並不是單純贊成或反對的問題，亦不是選邊或選立場，必須經過更多的討論與辯論，若民眾並不知道自己究竟要贊成或反對什麼，貿然討論贊成或反對並沒有太大意義，筆者深表贊同。而法國倫理法上之所以強調納入公民參與之公開討論，就是爲了在立法前段即讓民眾掌握正確且充足的資訊，其後在適用上亦才可避免窒礙難行之處。

³⁶ Oviedo Convention Article 28 – Public debate “Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation”. (emphasis added)

Rights) 第18條亦強調須增進一般民眾及專家間之相互溝通，並且應促進「多元性及啟發性之公開討論，以確保所有合理意見之表達」³⁷。

在此背景下，法國於二〇〇四年生物倫理法施行後，由政府出面組成一委員會³⁸，針對特定議題，如胚胎研究、器官及人體組織之摘取及移植、人體試驗之告知同意模式及胚胎植入前檢測等，於二〇〇九年起透過三次區域論壇及一次全國論壇，進行全民會議（États généraux）型態之公開討論³⁹，並於二〇〇九年七月作成最終觀察報告，提供國會成為進一步修法之依據。

此處需要特別留意者為，所謂全民會議型態的公開討論，與一般所謂的公民論壇亦有異。前者係藉由相當縝密之機制設計，由法國民意機構（Institute français d'opinion publique, IFOP）以足以表達法國社會多元性之方式，透過一系列標準如性別、年齡、職業、教育程度、家庭情況及地理位置等，選出十四至十七位公民代表，在接受兩個周末的基礎研習以確保其對基礎知識的瞭解後，與專家進行對談。該基礎研習之訓練員則是由法律人、哲學家、社會學家

³⁷ Universal Declaration on Bioethics and Human Rights Article 18 – Decision-making and addressing bioethical issues “1. Professionalism, honesty, integrity and transparency in decision-making should be promoted, in particular declarations of all conflicts of interest and appropriate sharing of knowledge. Every endeavour should be made to use the best available scientific knowledge and methodology in addressing and periodically reviewing bioethical issues. 2. Persons and professionals concerned and society as a whole should be engaged in dialogue on a regular basis. 3. Opportunities for informed pluralistic public debate, seeking the expression of all relevant opinions, should be promoted”. (emphasis added)

³⁸ 委員會成員包含六位國會議員、一位醫療實務人員、一位醫事法學者及一位專精生醫倫理之哲學學者。

³⁹ ASSEMBLEE NATIONALE, n° 2276, *supra* note 34.

及醫生等所組成，研習內容須嚴守中立原則，不得影響公民代表之判斷。公開討論之進行方式，則是由專家代表、公民代表及見證代表（*grand témoins*）所形成之「三方討論」。見證代表可以是專家（醫師、科學家、法律人等）或宗教人士。經過三次公開討論，由各論壇代表針對其所討論的議題提出建議，並進行全國性大會，並將其結果作成最終結果報告，將討論結果呈現於公眾。

由於成效良好，二〇一一年生物倫理法更是將此公開討論模式法規範化，於公共健康法第L. 1412-1-1條規定：「所有基於生物、醫學及健康領域精進而引發之倫理或社會議題，都必須經過以全民會議方式進行之公開討論。該公開討論將由倫理委員會諮詢過有權之國會委員會及國會科學技術政策評估辦公室後，逕行辦理。並於完成公開討論後，呈交報告書於國會科學技術政策評估辦公室」⁴⁰，全民會議之模式亦以法規明定⁴¹。

(二)透過反省條款回應社會變遷

除了前述公開討論模式外，由於瞭解到科技進展與社會需求之

⁴⁰ Art. 46 al. 1 de la loi n° 2011-814, Art. L. 1412-1-1 du Code de la santé publique: « Tout projet de réforme 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 peut être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. »

⁴¹ Art. 46 al. 2 de la loi n° 2011-814, Art. L. 1412-3-1 du Code de la santé publique: « Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 comprennent en particulier des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. »

快速變遷，並且立法者亦必須重新評估其立場及價值選擇是否能夠回應此等變遷，法國生物倫理法設置了五年反省條款，用以評估立法效益。

二〇〇四年生物倫理法第40條第1項明定，須於五年內由相關機構與國會進行評估檢討修正事宜。包含法國最高行政法院（Conseil d'État）、生物醫學局（l'Agence de la biomedicine, ABM）⁴²、國家倫理諮詢委員會（Comité consultatif National d'Etique, CCNE）及國會科學技術政策評估辦公室（l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, OPECST）等，都須對後續修法提出深入之報告。

之所以需要此類反省條款，主要原因有二。首先，生物倫理法制由於其「倫理」特質，很容易淪為一段時間特定價值之展現。再者，如同前述，生物倫理法制建構常係為了回應社會上實際發生之特定爭議問題，往往欠缺整體之視野，反省條款除了使法律建構能適時回應需求，更重要的意義在於彰顯立法者密切注意生物倫理議題，並且願意再一次取得共識⁴³。

不過此一反覆之過程，由於科技發展與社會需求再度轉換，往往也形成討論及立法的延宕。此外，即便法規範設置反省條款，若立法者不進行立法修正，事實上亦無任何處罰條款⁴⁴。最高行政法院也曾針對此類反省條款提醒法安定性之重要⁴⁵。

⁴² 生物醫學局為根據2004年生物倫理法新設之健康部下轄行政組織。該局掌管所有移植、生殖、胚胎研究與人類基因之事項。亦掌管相關業務執行之規範擬定與相關諮詢及資訊提供功能。

⁴³ S. Hennette-Vauchez, *supra* note 33, p.11.

⁴⁴ F. BRUS, «La genèse de la réforme», in *La Revision des Lois de Bioethique Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011*, L'Harmattan, Paris, 2012, p.22.

⁴⁵ CONSEIL D'ÉTAT, La révision des lois de bioéthique, dossier de presse, 2004, p.45,

但不論如何，由此可看出，生物倫理法制之建構應是開放流動，並能即時回應科技與社會變遷下之需求的。此流動並非漫無方向，而是匯集眾多分支之主河流，「基於選擇下之社會連結型態及共同生活模式，和對未來世代之承諾」⁴⁶，共同面對社會變遷下可能對核心價值所產生之衝擊與影響。

參、法國生物倫理法制建構：以胚胎議題爭論為例

一、胚胎研究：法國自身價值與利益的權衡

在法國關於生物倫理法制之建構歷程上，胚胎研究一直是一棘手問題，也是前述全民會議第一個希望討論的議題，二〇一一年新生命倫理法甚至因為議題無法取得共識，而耽誤了兩年之久。因此觀察胚胎研究立法原則之嬗遞變化，可看出法國生物倫理法制建構，早已脫離了單純「贊成」／「反對」或「允許」或「禁止」，而邁入更細緻化的光譜式發展。

因此，關於胚胎研究的立法歷程，可以二〇〇四年生物倫理法作為一分水嶺，並在二〇一一年新生命倫理法之修法討論及後續修正中，觀察到其保守中求開放之現實考量。

(一)從全面禁止到原則禁止

1. 二〇〇四年前之矛盾與爭議

胚胎研究之所以造成倫理上疑義，主要原因在於研究客體並非

available at <http://www.conseil-etat.fr/cde/media/document//dossier-presse-bioethique.pdf> (last visited: 2014.04.01).

⁴⁶ Roselyne Bachelot, ministre de la santé, Déclaration inaugurale aux Etats généraux de la bioéthique, 2009, *available at* <http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/presentation-generale/les-declarations-inaugurales.html> (last visited: 2014.04.01).

一般之「物」，而是生命的起源。法國於一九九四年兩部生物倫理單行法中，皆僅允許在不破壞胚胎完整性前提下，對於胚胎進行研討（*étude sur l'embryon*），而禁止任何深入研究（*recherches sur l'embryon*）⁴⁷。但在面對胚胎研究可能帶來醫療上重大革命，例如對阿茲海默症或帕金森氏症等退化性疾病或癌症的可能貢獻，立法者無法不回應此一社會需求。此外，由於人工生殖及胚胎保存技術日益發達，醫師往往會「製造」多餘體外（*in vitro*）人工受精胚胎予以保存，以便多次嘗試。這些剩餘胚胎有可能永遠不會植入（*in utero*），在法定條件下成為應銷毀之胚胎⁴⁸，故成為研究人員眼中一珍貴的研究資產。然而，進一步研究往往涉及摧毀胚胎，更有可能跨越胚胎複製之界線，於是胚胎研究議題遂成為立法過程中最具爭議的議題之一。

事實上，法國對於胚胎之法律地位始終爭論不休。一九七五年一月十七日關於自願中止妊娠法令（*loi du 17 janvier 1975 sur l'interruption volontaire de grossesse*）第1條宣示該法令「確保自生命開始時對人之尊重」。該條規定，透過一九九四年第653號關於人體尊重法之修訂，根植於法國民法（*Code civil*）第16條，成為法律保障人性尊嚴之重要規範。但何謂「自生命開始時」，是否包含胚胎及胎兒，卻未有清楚態度。直到一九九四年憲法委員會（*Conseil constitutionnel*）針對兩部生物倫理單行法進行審查後，透過七月二十七日94-343及344號決定⁴⁹，才確認前述原則不適用

⁴⁷ Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 et Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, *supra* note 6.

⁴⁸ 如我國人工生殖法第21條第4項規範之情形：「受術夫妻為實施人工生殖形成之胚胎，有下列情形之一者，人工生殖機構應予銷毀：一、受術夫妻婚姻無效、撤銷、離婚或一方死亡。二、保存逾十年。三、受術夫妻放棄施行人工生殖。」

⁴⁹ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, LOI

於人工受精胚胎。原因在於人工受精胚胎較接近於「物」，可以依照他人意願及時間經過而銷毀。體內植入胚胎則不同，由於是生殖計畫下之產物，更接近於「人」，因此應受到保護。此審查意見並未全然釐清爭議，反而引起很多問題。論者認為此種見解無疑是將胚胎「非人非物化」⁵⁰，亦是對人性尊嚴保護埋下不確定因素⁵¹。但憲法委員會此種解釋無疑是將社會現實需求納入考量，否則實難自圓其說，如何在承認胚胎為生命之始而受保護的同時，卻又同意銷毀人工生殖協助下之剩餘胚胎⁵²。

即使憲法委員會確認人工受精胚胎不享有憲法上所保障之基本權利，一九九四年生物倫理單行法仍採保守見解，嚴格禁止所有胚胎研究，避免若同意利用剩餘胚胎進行研究，可能會發生研究人員大量保存甚至製造剩餘胚胎之道德風險⁵³。

然而面對科技快速發展，最高行政法院於一九九九年，對於前述生物倫理法提出之檢討評估報告書指出⁵⁴，應在將「生命之始」擴張到最大而禁止對於人工受精胚胎進行研究，與重病者期待治癒機會間取得適切平衡，才是未來修法方向。此方向也獲得其他幾個

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, JO du 29 juillet 1994, p.11024.

50 See B. Edelman, *Ni chose ni personne: Le corp humain en question*, Hermann, Paris, 2009.

51 B. Mathieu, «La recherche sur l'embryon au regard des droits fondamentaux constitutionnels», *Recueil Dalloz*, 1999, p.451.

52 V. Depadt-Sebag, *supra* note 1, p.126.

53 這也是為何2011年生物倫理法更進一步對於剩餘胚胎的數量，責成生物醫學局進行管控（Code de la santé publique L. 2141-1），詳後參、一、(2)。

54 CONSEIL D'ÉTAT, *supra* note 9, p.26. 關於此檢討報告書之概要介紹，可參考許耀明，同註3，頁338-340。

主要權責機關支持，包含國家倫理諮詢委員會、國家人權諮詢委員會（Commission nationale consultative des droits de l'homme, CNCDH）⁵⁵及國家醫學、生物、生殖及產前診斷委員會（Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, CNMBRDP）⁵⁶等。可見社會核心價值及倫理概念確實發生挪移與轉換，此刻生物倫理法制之建構也不得不回應。

2. 二〇〇四年生物倫理法：確立原則禁止例外允許體制

儘管適度開放胚胎研究為一趨勢，在進行立法工作時，仍引起強烈反對聲浪⁵⁷。於是二〇〇四年生物倫理法最終採取折衷見解，原則禁止胚胎研究，但在公共健康法第L. 2151-5條規範之情形下，暫訂於五年期間得例外允許其研究，並責令生物醫學局及國會科學技術政策評估辦公室必須針對胚胎研究實施情形進行報告，以便國會進行下一階段是否開放此暫時性例外之評估⁵⁸。

向生物醫學局提出申請之胚胎研究計畫⁵⁹，必須滿足下述條件：首先，該研究必須能帶來重大治療上之進步（*progrès*

⁵⁵ 法國國家人權諮詢委員會於1993年成立，為國家設立之常態性人權諮詢獨立機構，其職責為對於政府提出關於人權議題之諮詢及建議，及提升保障人權發展。

⁵⁶ 此委員會負責給予對於生殖醫療協助及產前檢查相關請求之意見。後根據2004年生物倫理法整合至生物醫學局。

⁵⁷ J.-R. Binet, *Le Nouveau Droit de la bioéthique: Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, Litec, Paris, 2005, p.81-83.

⁵⁸ Art. 26 de la loi n° 2004-800 du 6 août relative à la bioéthique.

⁵⁹ Art. L. 2151-6 du Code de la santé publique. 若違反規定任意以研究為目的進出口胚胎，或違反以剩餘胚胎進行研究，皆會受到刑罰制裁（2年或7年有期徒刑）及鉅額罰款。Art. L. 2163-8, L. 2163-3, L. 2163-4, L. 2163-5 du Code de la santé publique.

thérapeutiques majeurs) ⁶⁰，尤其是針對特別嚴重、現階段無法治癒或發生於胚胎或胎兒之處置⁶¹。其次，基於現有科學知識，該研究進行沒有其他更有效之替代方案⁶²。另外，研究用胚胎必須是生殖計畫下，但不再作為生育用途之人工受精剩餘胚胎，或經植入前診斷 (diagnostic préimplantatoire, DPI) ⁶³發現異常之胚胎。而此等胚胎必須在充分告知其可能用途，取得夫妻雙方之同意，並經過三個月冷靜期，才得成為研究標的，該同意並得隨時撤回。成為研究標的之胚胎，不得回用於生育計畫。至於研究計畫審核，則由生物醫學局評估該計畫是否具備相當之科學合理性 (pertinence scientifique)、倫理規範符合性、及是否對公共健康有所助益決定核准與否，並且負責監督及後續追蹤通過之研究案⁶⁴。

(二)從原則禁止到原則許可

1. 二〇〇四年後之討論與修正：原則禁止抑或原則許可？

在二〇〇四年後修正檢討重點，大致上圍繞以下幾點：器官、

⁶⁰ Art. L. 2151-5, al. 3 du Code de la santé publique.

⁶¹ R. 2151-2 du Code de la santé publique.

⁶² Art. L. 2151-5, al. 3 du Code de la santé publique.

⁶³ Art. L. 2131-1, al. 1 du Code de la santé publique. 植入前診斷為2004年生物倫理法所新增。2004年之前，法國公共健康法僅規範出生前於子宮內之診斷，而並不即於胚胎之檢測。2004年生物倫理法允許在特定情形下，例如父母其中一人或後代有經診斷確定之嚴重遺傳疾病，則建議進行胚胎植入前檢測 (Art. L. 2131-4, al. 1 du Code de la santé publique)。

⁶⁴ 根據生物醫學局於2011年最新年度報告指出，截至2011年2月6日為止，生物醫學局於192個申請案決定中 (包含生物醫學局成立之過渡期間由健康研究部所為之決定)，共通過173個申請案。其中包含71個研究計畫，24個申請保存胚胎及胚胎幹細胞，及46個申請進口胚胎幹細胞培養株。Agence de la biomedecine, RAPPORT ANNUEL 2011, p.88, available at http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/ra_biomed_2011_bd_web.pdf (last visited: 2014.04.01).

配子及人體組織捐贈範圍是否擴大，人工生殖協助是否維持其醫療性質或應開放於非醫療性情形（如同性配偶或單身），代理孕母之適法性，及基因特徵檢測資訊控管及結果強制告知議題⁶⁵。

至於胚胎研究之修法，引發最大爭論的就是應否繼續維持「原則禁止例外許可」之體制。兩派主流意見從立法前的意見提出，到立法過程中於參議院及國民議會的討論，皆針鋒相對：一方贊成在受規範之情形下開放胚胎研究；另一方則是認為應維持原則禁止例外開放之模式。

首先，是生物醫學局對此議題採取贊成取消禁止胚胎及胚胎幹細胞研究之看法，甚至希望進一步開放以人工受精方式，製造研究用胚胎⁶⁶。認為從實際層面觀察，胚胎研究的預期治療效果大有可為，而根據二〇〇四年生物倫理法所提出之申請案，亦有優秀表現，應給予鼓勵而非使其受限。

其次，最高行政法院於二〇〇九年之修法評估報告書中⁶⁷，認為胚胎研究有其科學上之實益，且多數研究申請案都獲通過，可見研究團隊多能滿足原先預設之限制條件。此外，參考其他歐洲國家亦多採取原則開放之模式，因此主張應採取原則同意但附嚴格條件之模式，且停止五年反省條款，使該模式成為一常態。

從結果論而言，「原則禁止例外許可」模式和「原則許可但附

⁶⁵ See J.-R. Binet, *supra* note 57; V. Larribau-Terneyre et J.-J. Lemouland (dir.), *La revision des lois de bioethique: Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011*, L'Harmattan, Paris, 2012.

⁶⁶ AGENCE DE LA BIOMEDICINE, BILAN D'APPLICATION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE DU 6 AOÛT 2004, oct. 2008, p.59 *et suiv.*, available at <http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport-bilan-lb-oct2008.pdf> (last visited: 2014.04.01).

⁶⁷ CONSEIL D'ÉTAT, LA RÉVISION DES LOIS DE BILETHIQUE, La document française, 2009, p.19-33.

嚴格條件」模式，並無太大差別，畢竟最終會通過和被禁止的研究方案，根據兩者審查之結果應相差不遠。最大的區別在於法律解釋方法，若遇到不確定個案，前者之許可為例外，例外必須從嚴解釋。此外，即使例外條件全部符合，也並非一定要允許。至於後者需要嚴格解釋者，乃其「條件」，並非「同意」本身⁶⁸，意即只要滿無嚴格的條件限制，就應該允許。兩者皆可保護維護人性尊嚴之宗旨，後者卻可帶來更大研究上之安定性及彈性，實無必要維持一宣示性的原則禁止模式。

法國國家倫理諮詢委員會於二〇一〇年發布第112號意見書⁶⁹，亦公開贊成開放胚胎研究，主要原因在於倫理委員會認為權利之起源始於出生，儘管對於胚胎之尊重為必要，但若胚胎研究可帶來對於「已出生」之人治療上的重大突破與希望，生命倫理考量才有其實際意義，因此甚至不排斥在人工生殖協助技術之研究下，得利用以研究為目的所培育之人工受精胚胎⁷⁰。並認為與其每五年匆促的根據科技發展現況檢討倫理規範，不如仔細而徹底的以引導之方式，建構出一健全的反省空間，避免不理性之爭辯，⁷¹。部分委員持保留意見而另行簽署不同意見書⁷²，主要原因在於「生命之始」在法律上無法清楚定義，並不能和倫理界線有所混淆。胚胎之所以必須尊重，係基於知悉胚胎將發展成生命之事實，而避免「工具化」任何人類生命（*instrumentalisation de la vie humaine*），是一個

⁶⁸ *Id.* p.27.

⁶⁹ CCNE, Avis n° 112, *supra* note 28.

⁷⁰ *Id.* p.54. See also CCNE, Avis n° 67 du 27 janvier 2000, Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique, available at http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis_067.pdf (last visited: 2014.04.01).

⁷¹ CCNE, Avis n° 112, *supra* note 28, p.57.

⁷² CCNE, Avis n° 112 « Réserves exprimées par certains membres », *id.* p.59.

絕對原則，而不應有例外的空間。問題不在於是否應進行研究，亦不在於法律原本即規範剩餘胚胎之銷毀，而是此兩者之連結，無可避免的會開啟「製造」胚胎以供研究之情形。

由於國家倫理諮詢委員會此一分歧意見，後續進行修法討論時，草案最終選擇了維持原則禁止，例外許可之體制⁷³，並送交國民議會討論⁷⁴。但如同前述，此草案在參議院及國民議會中所引起之爭論，並不下於立法意見提出階段。除了前述之爭議外，國會也針對立法政策對法國未來研究發展之影響有強烈討論。一方面擔心原則禁止之政策會造成法國生物醫學研究上落後，特別是相較於其他態度開放之國家⁷⁵；另一方面卻認為胚胎研究帶來之成果事實上有限，反而是爭議較少之成人幹細胞（adult stem cell）及誘導性多功能幹細胞（induced pluripotent stem cells, iPS）研究⁷⁶有突破性發

73 ASSEMBLÉE NATIONALE, RAPPORT D'INFORMATION FAIT AU NOM DE LA MISSION D'INFORMATION SUR LA RÉVISION DES LOIS BIOETHIQUE, 20 janvier 2010, *available at* <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i2235-t1.asp> (last visited: 2014.04.01).

74 法國現行憲法規定，議會實行兩院制，下院為國民議會，由直接普選產生577人組成，任期5年；上院為參議院，348名議員由選舉團間接選舉產生，任期6年，每3年半改選半數參議員。憲法規定議會兩院議員都享有立法提案權，所有的法律草案或法律提案都要經過兩個議會分別討論以就審議草案，進行「往返討論」（la navette）達成一致同意。若在兩個議會分別經過二讀皆無法達成共識，政府有權終止往返討論。此時總理得召開依雙方人數相同之「雙方會議」（commission mixte paritaire du parlement），負責在未決條款中找出折衷方案。若此一調解程序未能奏效，兩個議會將各自再重讀一次議案，政府可要求國民議會在最後一讀時作出最終決定。

75 J.-L. Touraine, *Assemblée nationale*, 3e séance, 10 févr. 2011, JOAN CR 11 févr. 2011, p.1055.

76 成人幹細胞之研究於2006年有重大突破。日本京都大學山中伸彌（Shinya Yamanaka）教授之團隊將小鼠皮膚細胞轉化為多功能幹細胞，隔年更進一步將人類皮膚纖維母細胞轉化為多功能幹細胞，此種幹細胞由於其功能與胚胎

展⁷⁷。生物倫理法必須扮演引領研究方向的角色，並且必須充分評估所有決策之後果。

法國生物倫理法制發展在此面臨一重要的立法選擇，到底應維持原則禁止例外開放之模式，還是在受規範之情形下開放胚胎研究。前者之優點在於此立法方式象徵性的表達了社會之核心價值，並且可透過例外規範適度調整其管制之鬆嚴。而後者則維護研究自由，並對需長期投入之研究工作確定性較有保障⁷⁸。

由於參議院及國民議會意見於前二讀皆僵持不下，最後經過雙方會議（*commission mixte paritaire du parlement*），才取得共識，確立了維持原則禁止例外許可模式，也使延宕已久之二〇一一年生物倫理法終於得以通過。

2. 二〇一一年生命倫理法：維持原則禁止但有條件放寬例外許可範圍

二〇一一年年生物倫理法第41條修正公共健康法第L. 2151-5條第1項規定：「禁止胚胎、胚胎幹細胞及胚胎幹細胞株研究」，並於第2項至第6項規定例外許可研究之條件。

和二〇〇四年生物倫理法相較，除了維持禁止胚胎研究之原則外，對於使用體細胞核轉殖技術或嵌合體製造胚胎，以及以人工受精方式或複製方式製造研究用胚胎仍維持全面禁止⁷⁹。而例外用於

幹細胞相差無幾，故被稱為誘導多功能幹細胞，並同時解決胚胎取樣之問題。此一發展也在法國生物倫理法進行修正時，造成許多討論。山中伸彌並於2012年獲得諾貝爾醫學獎。

⁷⁷ D. Souchet, *Assemblée nationale*, 3e séance, 10 févr. 2011, JOAN CR 11 févr. 2011, p.1060.

⁷⁸ See J.-R. Binet, *supra* note 57, p.80-84.

⁷⁹ Art. 40 de la loi n° 2011-814, Art. L. 2151-5, al. 3 du Code de la santé publique. See V. Depadt-Sebag, *La recherche embryonnaire à la lumière du projet de réforme de la loi «relative à la bioéthique»*, Petites affiches, 21 janvier 2011, n°

研究之胚胎，亦僅能針對人工受精且不再為任何生育計畫使用之胚胎。但二〇一一年生物倫理法卻有幾項重要突破。首先，是取消五年例外允許之試驗期間；其次，則是考量到目前胚胎研究之瓶頸，將例外範圍從必須帶來「重大治療上」（*progrès thérapeutiques majeurs*）之進步，擴張到「重大醫學上」（*progrès médicaux majeurs*）之貢獻。同時亦強化技術及倫理之管控，避免背離生物倫理法的核心價值。

(1) 例外範圍相對擴大

二〇〇四年生物倫理法之所以最後接受例外許可胚胎研究的模式，就是希望透過研究，能夠帶來治療上突破。因此，法條具體呈現了此一期待，規範得例外進行之胚胎研究必須能帶來重大治療上進步。立法者認為在政策權衡上，該研究一定要能促進發展新興治療技術，以改善深受疾病所苦之病患權益，才能合理化此一例外規範。這也是為何二〇〇四年生物倫理法願意以五年試驗期，觀察胚胎研究所能帶來之實際效益。

然而在現實成效的考量下，二〇一一年生物倫理法對此目的性之要求，做了相當的讓步⁸⁰。公共健康法第L. 2151-5條第2項第2款規定，胚胎研究要能夠帶來「重大醫學上之進步」⁸¹。相較於前者，「醫學上」一詞可包含針對診斷及預防性之研究，且可包含非應用治療之基礎研究。再加上取消五年試驗期規定，對胚胎研究實

15, p.5, available at <http://www.dalloz-actualite.fr/printpdf/revue-de-presse/recherche-embryonnaire-lumiere-du-projet-de-reforme-de-loi-relative-bioethique-20110> (last visited: 2014.04.01).

⁸⁰ D. Vigneau, «Les dispositions de la loi «bioéthique» du juillet 2011 relative à l'embryon et au fœtus humain», *Recueil Dalloz*, 2011, p.2224.

⁸¹ Art. 41 de la loi n° 2011-814, Art. L. 2151-5, al. 2-2° du Code de la santé publique: « La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ».

有正面之影響。

這樣的改變並非偶然，在二〇〇八年國會科學技術政策評估辦公室的報告中⁸²，就曾建議應允許帶來醫學上成效之胚胎研究，特別是發展如導入幹細胞藥物傳遞（Toxicity Screening）技術⁸³，使胚胎研究之目的不再只是找到治癒方法，而是回溯到疾病根源的發現與預防⁸⁴。

(2)要件評估更加嚴格

儘管例外範圍擴大，二〇一一年生物倫理法對例外要件之要求卻顯得更加嚴格。主要表現技術上及倫理上之控制。

技術上而言，二〇一一年生物倫理法要求研究計畫必須具備「確信」之科學合理性⁸⁵。此外，該研究必須無法用其他非胚胎、胚胎幹細胞及幹細胞株的方式完成。此一要件使得胚胎研究成為輔助性研究，也清楚彰顯立法者希望鼓勵透過其他較少爭議之研究方式，例如成人體細胞或誘導多功能幹細胞等，來達到同樣的目的⁸⁶。此可從同項第5款「其他非胚胎研究且合於倫理之替代研究

⁸² OPECST, RAPPORT SUR L'ÉVALUATION DE L'APPLICATION DE LA LOI N° 2004-800 DU 6 AOÛT 2004 RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE, 2008.

⁸³ 主要係透過幹細胞因子與特定細胞膜之受器結合，並產生磷酸化，此一訊息傳至細胞核後，可刺激細胞繁殖及抑制細胞凋零（apoptosis）現象。如此藥物不僅可作用於受器，也可作用於訊號傳導細胞核功能，而加以調控訊息之傳導。透過研究此一傳遞途徑，可加速癌症早期診斷試劑及新穎抗癌藥物的發展。但由於此一藥物傳遞之功能，亦可透過誘導多功能幹細胞進行，而非無法用其他非胚胎幹細胞之方式完成者，因此最終並不能滿足2011年生物倫理法對於例外同意胚胎研究之要求。詳後述。

⁸⁴ X. Bertrand, Sénat, séance 8 avr. 2011, JO Sénat CR 9 avr. 2011, p. 2665.

⁸⁵ Art. 41 de la loi n° 2011-814, Art. L. 2151-5, al. 2-1° du Code de la santé publique: « La pertinence scientifique du projet de recherche est établie » (emphasis added).

⁸⁶ 2011年生物倫理法亦規定在本法公告實施一年內，政府必須呈附給國會，針對提供成人體細胞、臍帶組織及誘導多功能幹細胞研究之經費協助報告。(Art.

方案應優先考慮」加以驗證。和二〇〇四年生物倫理法「基於既有科學知識，沒有其他可相比之有效替代方案」之要件相較，二〇一一年生物倫理法更為精準且細緻。

而二〇一一年生物倫理法也特別加強倫理的控制，規定研究計畫及其實施必須遵守關於胚胎及胚胎幹細胞之研究倫理指引⁸⁷。這幾項要件都是新法所增加明定，且缺一不可。任一項不符合，都不能成為例外允許之胚胎研究計畫。

另外，關於研究胚胎之得，新法也有更進一步的規範。除了必須要為人工受精且不再為任何生育計畫使用之剩餘胚胎外，亦須詳盡告知受術夫妻或生存配偶該胚胎有可能會由其他配偶接納，或最後停止保存之可能性後，事前取得該受術夫妻或生存配偶書面同意保存其胚胎。若該配胎成為研究之標的，則必須告知研究性質及目的，以取得受術夫妻或生存配偶明確且自主之同意⁸⁸。除法律另有規定⁸⁹，原則上必須給予三個月之冷靜期。同意後亦可在研究開始前隨時無條件撤回。

就最後這點，與二〇〇四年生物倫理法規定「可隨時無理由撤回」有很大的不同⁹⁰。誠然若受術夫妻隨時撤回同意之舉動，可能會對研究進行造成很大傷害，但新法立法方式事實上是限縮了受術夫妻之撤回權，並造成解釋上一定困難⁹¹。「研究開始前」之時間點，不僅影響受術夫妻是否得撤回同意，也可能造成研究者觸犯未

44 de la loi n° 2011-814)

87 Art. 41 de la loi n° 2011-814, Art. L. 2151-5, al. 2-4° du Code de la santé publique.

88 Art. 41 de la loi n° 2011-814, Art. L. 2151-5, al. 3 du Code de la santé publique.

89 兩項例外：1. 經由產前診斷放棄生殖計畫產出之胚胎；2. 放棄植入或保存剩餘人工授精胚胎。(L. 2131-4, L. 2131-4 al. 3 du Code de la santé publique.)

90 舊公共健康法Art. L. 2151-5, al. 4.

91 D. Vigneau, *supra* note 80.

經同意而進行研究之民事刑事責任風險下。

綜上所述，二〇一一年生物倫理法對於胚胎研究之規範，係為了平衡醫學發展、科學進步、核心價值及社會變遷下的困難決定，實乃一衝突折衷下之結果。儘管要件評估看似嚴格，但負責掌管審核的生物醫學局，對於胚胎研究態度向來開放，似乎也緩解了不少擔心箝制研究之顧慮。

3. 二〇一三年胚胎研究規範之突破：邁向原則許可但附嚴格條件
就在二〇一一年生物倫理法通過一年多後，法國左派政黨於參議院提出修改二〇一一年生物倫理法中針對胚胎研究條款之草案，在考量到胚胎研究的未來發展性及鼓勵研究人員進行治療性研究，提議以單一條文將胚胎研究過去「原則禁止例外許可」條款修正為「原則許可但附嚴格條件」。

主要考量係基於原則禁止例外許可之體制會讓法國科學界發展落後於其他國家，除了因為該體制造成研究團隊行政程序之負擔外，也很難想像一邊禁止胚胎研究，卻又另開大門讓部分團隊得以進行研究，如此法安定性及法一致性都讓人有所質疑⁹²。此外，由於二〇一一年生物倫理法對於例外的要件評估更加嚴格，會使研究團隊花費更長的時間與費用，提出該研究無法用其他非胚胎、胚胎幹細胞及幹細胞株的方式完成之證據。因此草案希望再次修正公共健康法第L. 2151-5條規定，讓自二〇〇年四生物倫理法確立之「原則禁止」胚胎研究之體制，改變為「原則許可」。

其中最主要是修正現行公共健康法第L. 2151-5條第1項規定「禁止胚胎、胚胎幹細胞及胚胎幹細胞株研究」為「任何胚胎、胚

⁹² See SÉNAT, Proposition de loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, available at <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pp11-576.html> (last visited: 2014.04.01).

胎幹細胞及胚胎幹細胞株研究未經許可不得進行」。而研究計畫必須滿足四項條件才得許可。首先，該研究必須具備「確信」之科學合理性；其次，不論是基礎或應用研究，皆須具備醫學上之目的；第三，基於現有科學知識，該研究之進行沒有其他更有效之替代方案；第四，研究計畫及其進行必須合乎胚胎及胚胎幹細胞研究之研究倫理指引⁹³。

此草案於二〇一二年十二月於參議院通過，送交國民議會，並於二〇一三年七月十六日以314票對223票無修正通過⁹⁴。由於票數相當接近，且反對者眾，因此由六十位反對之國會議員根據法國憲法第61條第2項連署，提請憲法委員會解釋是否違憲⁹⁵。憲法委員

⁹³ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires: «Article unique: Passage d'un régime d'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires avec dérogations à un régime d'autorisation encadrée.

Enumération des quatre conditions cumulatives nécessaires à l'octroi d'une autorisation de recherche: la pertinence scientifique, la finalité médicale de la recherche, l'absence de techniques alternatives et le respect des principes éthiques par le protocole.

Interdiction d'utiliser des embryons ayant déjà servi à la recherche à des fins de gestation. »

⁹⁴ ASSEMBLEE NATIONALE, Recherche, sciences et techniques: recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, *available at* http://www.assemblee-nationale.fr/14/dossiers/recherche_embryon_cellules_souches.asp (last visited: 2014.04.01).

⁹⁵ Constitution du 4 octobre 1958 Article 61 (2): «Aux mêmes fins, les lois peuvent être déférées au Conseil constitutionnel, avant leur promulgation, par le Président de la République, le Premier ministre, le Président de l'Assemblée nationale, le Président du Sénat ou soixante députés ou soixante sénateurs».

會於其二〇一三年八月一日2013-674號決定⁹⁶中表示，儘管聲請人提出允許胚胎研究將違反憲法所保障之人性尊嚴，並且用以把關的要件並不明確⁹⁷，憲法委員會仍認為此一修正條文並不違反憲法的價值與精神⁹⁸。此外，立法者並不是無條件允許胚胎及胚胎幹細胞的研究，而是必須經過法規範要件之嚴格審核，並且除了生物醫學局外，健康部（*ministre de la santé*）及研究部（*ministre de la recherche*）亦可在一個月的期限內，向生物醫學局提出重新共同審議有疑義的研究計畫，因此立法者已經完全規劃了重新啟動審議程序的可能性，而不會使生物醫學局的權限過度擴張⁹⁹。

兩次修法由於控制條件大致相同，最終是否允許應不會有太大差別，更可看出此次修法主要意義在於透過立法彰顯特定價值，也再次證實生物倫理法制建構應是開放流動在光譜兩邊挪移，而非僅有贊成或反對而已。

二、胚胎幹細胞專利：歐洲價值影響下的折衝

另一相當具爭議性的胚胎議題，則是胚胎幹細胞及相關生物科技發明之可專利性問題。與上述胚胎研究不同，在可專利性議題上，由於指令之緣故，法國必須將以歐洲社會為基礎之共同價值納入考量，此時如何融合自身社會既有之價值，則是更需要尋求平衡而困難之處了。歐洲生物科技指令（*Directive 98/44/EC of the*

⁹⁶ Conseil constitutionnel, Décision n° 2013-674 DC du 01 août 2013, *available at* <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/acces-par-date/decisions-depuis-1959/2013/2013-674-dc/decision-n-2013-674-dc-du-01-aout-2013.137980.html> (last visited: 2014.04.01).

⁹⁷ Décision n° 2013-674 DC du 01 août 2013, pts. 5-6.

⁹⁸ Décision n° 2013-674 DC du 01 août 2013, pt. 11.

⁹⁹ Décision n° 2013-674 DC du 01 août 2013, pt. 13.

European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, 98/44/EC指令) 主要是針對歐盟生物科技發明相關規範進行調和，是將生命倫理考量歐洲化的明證。由於指令要求會員國將特定立法目的進行統合，儘管會員國得自行選擇完成之形式與方法¹⁰⁰，仍有義務在期限內轉換成內國法。除此之外，於規範實施面，歐洲層級之法院及實務機構（例如歐洲專利局¹⁰¹）對於各會員國有一定之拘束或影響，「不瞭解歐盟法規範，將導致對內國法制之錯誤理解」¹⁰²。因此，在探討法國如何建構自身生物倫理法制的同時，必須先瞭解歐洲立法規範及法院實務之發展，以檢討這些外部因素對法國立法影響之始末，才能進一步分析法國內部社會對此議題的回應以及最後採取的規範。

(一)歐洲生物科技指令之外部衝擊

歐洲對於胚胎幹細胞是否可授予專利之態度歷經將近二十年的努力，才逐漸成形確定。可從立法規範及法院實務操作兩方面探討其逐漸尋找價值共識之過程。

1. 立法規範逐漸明確

為利於歐盟內部市場整合，確立歐盟境內生技發明之專利保護標準，避免因會員國不同之可專利性認定而產生直接且負面之內部

¹⁰⁰ Article 249 EC Treaty, 現行Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) Article 288. TFEU為現行歐盟運作條約，是基於2007年12月13日會員國簽約，2009年12月1日生效之里斯本條約（Treaty of Lisbon），取代先前之EC Treaty，並對於歐盟之角色、政策及運作所為更進一步之規範與修正。

¹⁰¹ 關於歐洲專利局決定對於立法發展之影響，詳後參、二、(一)、2。

¹⁰² G. Soulier, *Droit harmonisé, droit uniforme, droit commun?* in *Le droit communautaire et les métamorphoses du droit*, Presses universitaires de Strasbourg, Strasbourg, 2003, p.57-80.

貿易障礙，歐盟執委會（European Commission）於一九八五年開始進行研究¹⁰³，並於一九八八年提出生物科技發明指令草案¹⁰⁴。對於執委會而言，由於一九七三年簽署之歐洲專利公約（Convention on the Grant of European Patents, EPC）¹⁰⁵並未預期到生物科技之快速發展，僅能依照一般專利要件及公序良俗條款對相關發明進行檢視¹⁰⁶，使得歐洲對於生物科技之法律保護欠缺一致標準，將有礙於與其他國家之競爭，因此有調和之必要。但由於與生命相關之發明過於敏感，各國意見紛歧，其中最大的爭執點就在於生物科技相關發明之倫理考量，例如人體之不可商業性等，導致該草案於歐盟執委會及歐洲議會（European Parliament）間反覆來

¹⁰³ EU Commission, GROWTH, COMPETITIVENESS, EMPLOYMENT: THE CHALLENGES AND WAYS FORWARD INTO THE 21ST CENTURY - WHITE PAPER. Parts A and B. COM (93) 700 final. Bulletin of the European Communities, Supplement 6/93.

¹⁰⁴ EU Commission, PROPOSAL FOR A COUNCIL DIRECTIVE ON THE LEGAL PROTECTION OF BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS. COM (88) 496 final, 17 October 1988.

¹⁰⁵ EPC於1973年10月5日在慕尼黑簽署（簡稱EPC 1973）。爲了與世界貿易組織的TRIPS協定等國際條約接軌，歐洲專利組織外交會議於2000年對歐洲專利公約進行修訂，爲2000年版歐洲專利公約（簡稱EPC 2000）。2001年2月EPC 2000文字修正獲得通過，2002年12月EPC 2000的施行細則（Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents）獲得通過。經過各締約國的批准程序，新修訂的歐洲專利公約EPC 2000於2007年12月13日正式生效。EPC簽約國和歐盟國家並不完全相同但多有重疊，而各國法院也多尊重EPO的決定，因此在討論歐洲規範時，必須參考EPC及EPO相關決定。

¹⁰⁶ 事實上EPC前身1963年之調和發明專利規範公約（Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention，簡稱史特拉斯堡公約），僅就違反公序良俗者（Art. 2）及植物動物品種及生產植物及動物之主要生物學方法（Art. 2b）不授予專利進行規範，而EPC則本於該公約做相同之規範。由於當時社會背景及科技程度，皆未針對生物科技發明有任何特殊考量。See OLIVER MILLS, BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS: MORAL RESTRAINTS AND PATENT LAW 26 (2005).

回，最終才在一九九八年通過98/44/EC指令¹⁰⁷。

指令通過後，荷蘭及義大利質疑該指令已逾越指令應有之規範內容，創設歐盟境內新的智財保護標準，並以六項聲明包括指令允許從人體分離出來成分為專利標的係違背人性尊嚴考量等，向歐洲法院（European Court of Justice, ECJ）提起訴訟。儘管歐洲法院最後肯認98/44/EC指令效力，並駁回六項聲明¹⁰⁸，但各國履行轉換義務的情形卻十分不理想，執委會並於二〇〇三年向歐洲法院提起訴訟，要求包含法國在內的多國履行轉換義務¹⁰⁹。法國於答辯中指出，法國已盡力進行轉換義務，並已於修正一九九四年生物倫理法之立法草案（後二〇〇四年生物倫理法）中，納入轉換指令第5條及第6條之條文，而指令其他條文亦有專門之立法草案轉換，唯程序仍在法國參議院進行中。但根據歐洲共同體條約（EC Treaty）第228條（現行歐盟運作條約第260條），成員國必須於執委會規定之期限內完成轉換義務，此為強制義務。並且根據歐洲法院實務見解，成員國不得以內國程序作為延遲轉換之理由¹¹⁰。這是由於在

¹⁰⁷ 關於98/44/EC指令之立法背景與規範內容，國內外學者多有介紹，本文不加贅述，僅著重於指令立法時引發之爭議及後續轉換後所遭遇之困難。國內文獻特別是陳英鈴，同註13；謝銘洋、李素華、宋皇志，同註13；王服清，「歐盟生物科技專利指令98/44/EG」的「公序良俗條款」對德國法制之影響，載：《歐盟與美國生物科技政策》，頁191-281，2011年11月。

¹⁰⁸ ECJ C-377/98, 9 October 2001, *Netherlands v. European Parliament and Council*, available at <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-377/98> (last visited: 2014.04.01).

¹⁰⁹ ECJ C-488/03, 1 July 2004, *Commission des Communautés européenne v. République française*, available at <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-448/03> (last visited: 2013.07.01).

¹¹⁰ ECJ C-31/04, 28 April 2005, *Commission des Communautés européennes v. Kingdom of Spain*, available at <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-31/04> (last visited: 2014.04.01).

指令協商的過程中，成員國已經得以充分表達意見，並應預見該指令是否會在國內立法過程中遭遇困難¹¹¹，更何況至訴訟判決日止，法國已經延遲轉換近四年¹¹²，因此歐洲法院仍判定法國違反其轉換義務，並課以罰金。

若觀98/44/EC指令內容，首先於前言第16點指出專利法必須尊重人性尊嚴與身體整體性之基本原則¹¹³，第38點強調任何發明實施若違反人性尊嚴則應排除專利權之授予¹¹⁴。指令第7條亦明白規

¹¹¹ See C. Zolynski, *Méthode de transposition des directives communautaires: étude à parotir de l'exemple du droit d'auteur et des droits voisins*, Dalloz, Paris, 2007, p.106-111.

¹¹² 指令於1998年7月6日通過，並要求成員國於2000年7月30日完成內國法轉換。執委會於2003年10月24日向歐洲法院提起訴訟，法院於2004年7月1日宣判。See Directive 98/44/EC Art. 15(1): "Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive not later than 30 July 2000. They shall forthwith inform the Commission thereof" (emphasis added).

¹¹³ 98/44/EC Recital 16: "Whereas patent law must be applied so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person; whereas it is important to assert the principle that the human body, at any stage in its formation or development, including germ cells, and the simple discovery of one of its elements or one of its products, including the sequence or partial sequence of a human gene, cannot be patented; whereas these principles are in line with the criteria of patentability proper to patent law, whereby a mere discovery cannot be patented."

¹¹⁴ 98/44/EC Recital 38: "Whereas the operative part of this Directive should also include an illustrative list of inventions excluded from patentability so as to provide national courts and patent offices with a general guide to interpreting the reference to ordre public and morality; whereas this list obviously cannot presume to be exhaustive; whereas processes, the use of which offend against human dignity, such as processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals, are obviously also excluded from patentability."

定，所有生物科技的倫理問題都需經由歐盟科學與新技術倫理諮詢小組（European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE）¹¹⁵進行評估。上述規範顯示生命倫理考量在生物科技領域中實為不可或缺。在視生命倫理為基本規範價值的同時，也同時充實了專利法之內涵。

其中最關鍵的，便是指令第5條與第6條關於不具可專利性標的之規定，特別是基於發明之商業利用違反公共秩序與善良風俗之規範，與胚胎議題具有最密切之關係¹¹⁶。

98/44/EC指令第6條規定¹¹⁷：

「如發明之商業利用違反公共秩序與道德，該發明不具可專利性；然不得僅因其利用為法律或法規所禁止，即認為其違反公共秩序或道德。

基於第1項，特別是下列事項，應視為不具有可專利性：

¹¹⁵ 98/44/EC Article 7: “The Commission’s European Group on Ethics in Science and New Technologies evaluates all ethical aspects of biotechnology.”

¹¹⁶ 關於98/44/EC公序良俗條款之立法架構與規範分析，可參考許曉芬，同註13，頁71-74。

¹¹⁷ Directive 98/44/EC Art. 6: “Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.

2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable:

(a) processes for cloning human beings; (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes; (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes”.

- (a)複製人類的方法；
- (b)改變人類生殖系之基因同一性之方法；
- (c)為工業或商業目的使用人類胚胎；
- (d)改變動物遺傳特徵的方法，該方法可能導致動物受苦，而對人類或動物以及由該方法產生的動物並沒有任何實質性的醫學利益。」

其中第6條第1項係基於傳統公序良俗條款檢驗一發明之商業利用是否違反公共秩序與道德，而第2項則是例示規定，用以提供締約國法院及專利局在解釋公序良俗條款時之指引。兩項之差別在於後者並不需要分析系爭發明是否違反公序良俗，而僅需檢視該發明是否落入法定不予專利事項之定義中¹¹⁸，因為「立法者已經做了選擇，就不應另有討論餘地」¹¹⁹。

而對於胚胎幹細胞相關發明，則預留一定之空間。首先，指令第6條第2項僅排除為產業或商業目的而使用人類胚胎，換言之若是基於治療或診斷目的則不在此限¹²⁰。其次，指令第5條第1項也強調「發現」(simple discovery)不得為專利保護標的，亦即不論在形成或發展任何階段之人體、及單純發現人體任一組成，包括單純發現基因序列與部分基因序列，不構成專利保護的發明¹²¹。但第5條第2項則是允許從人體所分離出來的成分或利用技術方法所製造出的任何成分，包含基因，皆得准予專利，即便所分離出來的成

¹¹⁸ 許曉芬，同註13，頁75。

¹¹⁹ EPO, Enlarge Board of Appeal, G02/06, 25 November, 2008, pt. 31.

¹²⁰ 98/44/EC指令前言第42點。

¹²¹ Directive 98/44/EC Art. 5(1): “The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.”

分，其組織構造與自然界所存在的組成一致者，亦同¹²²。在此情形下，確實可看出儘管98/44/EC指令從一開始在歐盟層級之立法與轉換即歷經相當多爭議甚至訴訟，但在因應智慧財產權國際化之考量下，仍在立法過程中看到其試圖明確化過去歐洲對於生物技術發明規範不清或未有規範之處，並重新平衡經濟利益及社會公益與倫理道德間之考量，適度調整對生技相關發明可專利性之認定¹²³。

2. 法院實務適當限縮

相較於98/44/EC指令對於胚胎和基因相關發明之友善，歐洲法院及歐洲專利局（European Patent Office, EPO）卻分別於不同場合，給予指令適用或解釋上之限縮。必須先說明者，通常歐洲法院負有解釋歐盟法律和確保在各成員國間能平等適用的任務，為一超國家組織之法院，但若論及對歐洲專利規範立法及司法上之影響，歐洲專利局歷年來之實務見解有絕對重要性。歐洲專利局係基於歐洲專利公約而成立之國際組織，歐洲專利公約則是本於國際條約所創造之法體系，獨立於歐盟之外。儘管歐洲專利局不受歐盟頒布之指令拘束，歐洲專利局行政理事會（EPO Administrative Council）為了調和歐洲專利秩序，決議將98/44/EC指令的主要規定納入歐洲專利公約¹²⁴。歐洲專利公約施行規則（European Patent Convention Implementing Regulations）第23條(b)款（現第26條第1項）¹²⁵明

¹²² Directive 98/44/EC Art. 5(2): “An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.”

¹²³ See MILLS, *supra* note 106, at 123. 謝銘洋、李素華、宋皇志，同註13，頁64以下。

¹²⁴ 1999年6月6日決議。該決議於1999年9月1日施行。

¹²⁵ 本文其後提及EPO上訴委員會或擴大上訴委員會決定時，以決定內所用之條號為準。若因EPC修正導致條號更迭，則於後加註現今EPC 2000條號以茲參照。

訂，對於歐洲專利申請以及關於生物科技的發明，將依照施行規則第五章規定適用與解釋公約，「一九九八年七月六日對於生物科技發明法律保護的98/44/EC指令，將被視為補充性的解釋工具」¹²⁶。其中，特別是關於不授予專利事項以及視為違反公序良俗條款的發明，歐洲專利公約施行規則與98/44/EC指令如出一轍。此適用結果事實上也維持了歐洲專利局實務的一貫解釋¹²⁷。

二〇〇八年歐洲專利局擴大上訴委員會（EPO Enlarged Board of Appeal, EBA）G02/06一案之核心議題在於若一發明牽涉到胚胎幹細胞之取得，而該取得僅能透過摧毀人類胚胎之手段，儘管該方法並非專利申請範圍，如此是否為歐洲專利公約施行規則第28條(c)款（同指令第6條第2項）所指之「為產業或商業目的使用人類胚胎」¹²⁸？歐洲專利局擴大上訴委員會確認只要涉及摧毀胚胎以取得胚胎幹細胞之發明，都是指令及施行規則立法者所欲排除之範圍。擴大上訴委員會認為，施行規則第23條d項(c)款（現第28條(c)款）所禁止的，包含所有僅能透過使用或摧毀胚胎的方法進行之發明。即便該方法並非專利申請範圍，亦在禁止之列。擴大上訴委員

若無特別註明，則皆適用EPC 2000之條號。EPC施行細則亦同。

¹²⁶ EPC 1973 Implementing Regulations 23b: “(1) For European patent applications and patents concerning biotechnological inventions, the relevant provisions of the Convention shall be applied and interpreted in accordance with the provisions of this chapter. Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions shall be used as a supplementary means of interpretation.”

¹²⁷ 許曉芬，同註13，頁69。

¹²⁸ EPC 2000 Implementing Regulations 28: “Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following: (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes.”

會特別重申，施行規則第28條(c)款（舊第23條d項(c)款）中的胚胎概念，不應採限縮解釋。否則即有違立法者原意。不論是指令或者歐洲專利公約的立法者，都是特意不定義「胚胎」一詞，而將解釋的權能留給內國法規範。所以站在保護人性尊嚴以及防止胚胎商業化的立場上，上述解釋方法乃屬必要。即使歐洲專利局這項見解並非毫無爭議，但清楚可見，歐洲專利局意圖重新詮釋指令及歐洲專利公約相關條文之意涵，使規範在適用上能更貼近。

而歐洲法院二〇一一年之C-34/10案¹²⁹則是針對胚胎幹細胞可專利性探討的另一個里程碑。該案係由德國聯邦最高法院（Bundesgerichtshof, Federal Court of Justice）提出請歐洲法院針對指令解釋進行先決裁決（preliminary ruling），試圖解決98/44/EC指令適用上之歧異，並提出三個問題，希望歐洲法院確認關於胚胎定義以及98/44/EC指令第6條第2項(c)款解釋適用之疑義。事實上，相較於法國，德國在內國立法時雖然也遇到障礙，但仍是相當忠實的轉換指令條文¹³⁰。但如同前述，指令第6條第2項需要釐清的是

¹²⁹ ECJ, C-34/10, 18 October 2011, available at <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10> (last visited: 2014.04.01). See also B. de Malherbel, J.-C. Galloux, «L'arrêt Brüstle: de la régulation du marché à l'expression des valeurs», *Propriété Industrielle*, n° 9, 2012, étude 15, available at http://www.lexisnexis.fr/droit-document/article/propriete-industrielle/09-2012/015_PS_RPI_RPI1209ET00015.htm#.Vmupdkp9600 (last visited: 2014.04.01).

¹³⁰ 關於德國法轉換98/44/EC草案之介紹，參考王服清，同註107，頁244。但德國法對於轉換指令第5條關於基因序列之可專利性，也並非完全轉換。相較於歐洲指令對於基因專利權範圍採物質絕對保護主義（absolute protection），亦即專利權範圍及於該物質所有可能形式及用途。德國較偏向法國採目的限制保護（purpose-bound protection），也就是「權利人範圍僅於專利申請時所載明的用途，使得主張權利，第三人就該基因實施於其他用途者，無須獲得專利權人同意，蓋該等行為非實施發明之相同功能」。參考李素華，同註23，頁

條文涵射之範圍。當立法者使用之文義不明確時，必須透過法官利用各種方法進行解釋，不論是文義解釋、歷史解釋、進程解釋或合目的性解釋¹³¹，都在於支持法官作出一個價值判斷。一方面透過解釋闡明立法真意；另一方面則是以解釋方法作為論證及相互說服的工具，用以釐清相互衝突之利益並尋求一較符合當代社會之價值。

德國聯邦最高法院提出98/44/EC指令第6條第2項(c)款所謂「人類胚胎」何指？是否包含人類生命發展的所有階段？以及是否包含經成熟人類細胞核轉入的未受精人類卵子或經單性生殖（Parthenogenesis）刺激分化和進一步發展的未受精人類卵子？其次，何謂「為工業或商業目的而使用人類胚胎」，是否包含為「科學研究」目的使用？最後，假設使用人類胚胎，並非專利範圍主張的技術核心（technical teaching），但實施該專利，必須要破壞人類胚胎，或該專利方法需以前述胚胎作為基礎材料，依指令第6條第2項(c)款規定，此種技術核心是否被認為不可專利¹³²。

針對第一個問題，歐洲法院認為「人類胚胎」概念對社會而言儘管是個相當敏感之議題，但法院應從純粹法律的觀點進行解釋，不應受到醫學或倫理上定義之影響¹³³，且條文涵射範圍必須考量

82-86。詳後段(二)所述。

¹³¹ See F. Terré, *Introduction générale du droit*, Dalloz Précis, Paris, 2003, n° 444, p. 439. 關於德國法及法國法上之法律解釋方法論，可參考林更盛，德國法上之法律解釋與續造，「法律的解釋與續造——比較與分析」研討會，東海大學法律學院主辦，研討會論文集，頁36-57，發表於2011年5月19日。曾品傑，初探法國法上之法律解釋與續造，「法律的解釋與續造——比較與分析」研討會，東海大學法律學院主辦，研討會論文集，頁8-22，發表於2011年5月19日。

¹³² ECJ, C-34/10, *supra* note 129, pt. 22.

¹³³ *Id.* pt. 30.

其立法背景及目的¹³⁴。若從98/44/EC指令前言觀察，雖然指令冀望提升生物科技領域投資，但任何從人類而來之生物材質（**biological material**）都必須考量基本權利，特別是人性尊嚴議題¹³⁵。因此，所謂「人類胚胎」的概念，應為廣義解釋（**must be understood in a wide sense**）¹³⁶。是故法院認為所謂胚胎，應包含受精階段全能性細胞到整個人體發展與形成過程。此一解釋相較於歐洲專利局擴大上訴委員會G02/06案而言，更為精確，也使可專利之範圍有所收斂。

關於第二個問題，法院指出，指令的目的並不是在規範胚胎研究，而是生物科技發明的可專利性。所以需要釐清的，並非胚胎研究是否允許，而是為科學目的使用胚胎是否涵蓋在「為工業或商業目的而使用人類胚胎」之不具可專利性範疇裡。法院認為根據指令前言第14點¹³⁷，此條文目的在於防止任何人為了工業或商業目的利用（**exploiting**）胚胎。至於為科學研究目的利用胚胎並申請專利，由於無論如何必須符合專利保護要件中之工業實用性，如此難道不足以表示最終仍是為了工業或是商業目的¹³⁸？由此可以看出歐洲法院於此處已經跳脫出規範之文義解釋，而朝以目的論及結果論來檢視系爭標的是否落入條文之範圍。

¹³⁴ *Id.* pt. 31.

¹³⁵ *Id.* pt. 32.

¹³⁶ *Id.* pt. 34.

¹³⁷ 98/44/EC Recital 14: “Whereas a patent for invention does not authorise the holder to implement that invention, but merely entitles him to prohibit third parties from exploiting it for industrial and commercial purposes ...” (emphasis added).

¹³⁸ *Id.* pts. 41-43.

至於第三個問題，則採取和歐洲專利局擴大上訴委員會G02/06案相同之解釋¹³⁹，認定只要實施該專利，必須破壞人類胚胎，或該專利方法需以前述胚胎作為基礎材料，則應被視為依指令第6條第2項(c)款規定排除於可專利的範疇外。

從歐洲專利局擴大上訴委員會及歐洲法院以上兩則案例可清楚看到，在適用規範過程中，新的衝擊仍不斷發生，造成對原先規範之質疑與挑戰。儘管98/44/EC指令對歐盟關於胚胎及胚胎幹細胞的議題已做了決定，但在個案及具體事實上，仍充滿了不確定性。歐盟執委會於二〇一二年底決議組成一專家委員會，提供執委會法律與技術上之建議，以便對98/44/EC截至目前為止之發展與適用進行評估¹⁴⁰。由此可見，透過法院之詮釋與續造，喚醒規範能夠即時回應科技與社會變遷下產生之價值挪移與轉換，而不再是一灘死水，成為流動的有機生命，也是生物倫理法制建構之重要元素。

(二)法國生物倫理法之內部回應

如同前述，法國並非十分樂意轉換98/44/EC指令¹⁴¹，儘管法國並非所有歐盟國家中最晚完成轉換義務者，卻是唯一將此指令「分批」轉換的國家¹⁴²。在國民議會及參議院討論過程中，對於胚胎

¹³⁹ *Id.* pt. 51.

¹⁴⁰ Commission Decision of 7. 11. 2012 on setting up a Commission expert group on development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering, C(2012)7686 final, available at http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/invent/dec_121107_biotechinventexpertgroup_en.pdf (last visited: 2014.04.01).

¹⁴¹ See State of play of the implementation of Directive 98/44/EC (Last revision 15-01-2007), available at http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/invent/state-of-play_en.pdf (last visited: 2014.04.01).

¹⁴² 7 August 2004: Implementation of Article 5 and 6; 8 December 2004: Remaining

與基因可專利性的問題，費時良久且有相當多爭執，最後更非完全按照指令條文轉換。主要原因有二，首先當然是倫理因素；其次則是指令部分條文所涵蓋的法律概念，和法國內國法向來堅信的價值，例如人體完整性及不可商業性有所衝突。

在法國擬定轉換指令之草案時，掌管工業事務之國務委員（*Secrétaire d'Etat à l'Industrie*）於二〇〇〇年二月向國家倫理諮詢委員會提出關於指令第5條及第6條之釋疑¹⁴³。主要問題在於，法國一九九四年生物倫理法修正智慧財產權法第L. 611-17條，排除任何與人體相關成分為可專利標的¹⁴⁴。該條文規定：「以下不得授予專利：(a)發明之公開或實施違反公序良俗……如人體、人體之一部及其產物及其全部或部分組成之知識不得成為專利客體」，因此，在尚未轉換指令前，關於胚胎幹細胞及基因之可專利性與否，皆是根據此一條文。但根據指令第5條修正之法國智慧財產權法第611-10-1條卻規定：「人體在任何組成及發展階段，及單純發現某一成分，包含基因序列及基因序列一部分，皆不構成可授予專利之發明。脫離人體或通過技術方法而產生之成分，包括基因序列或基因序列之一部分，可構成可授予專利之發明。即使該成分之結構與自然界結構完全相同」，並在草案第L. 611-17條一字不漏轉換指令

implementation achieved. *See id.*

¹⁴³ 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, *available at* <http://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-sur-lavant-projet-de-loi-portant-transposition-dans-le-code-de-la-propriete#.UftjK7IVH3g> (last visited: 2014.04.01).

¹⁴⁴ CPI (29 juillet 1994) Article L. 611-17: «... 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».

第6條關於違反公序良俗之發明及其例示不授予專利之規定，包含為工業或商業目的使用人類胚胎。因此，國務委員希望倫理諮詢委員會就這二條文所涉及之專利保護範圍進行解釋。法國國家倫理諮詢委員會在其第64號意見一開始即陳明專利法必須跟隨時代及科技發展一併演進，並找尋其最適合之方式回應¹⁴⁵。但指令牽涉到三項倫理議題，首先是人體之不可商業性；其次是基因相關知識應保持其可近用性（*libre accès*）；最後則是前述知識之可分享性¹⁴⁶。其中討論的重點在於當基因序列或基因序列之一部分結構與自然界結構完全相同時，是否等同於允許對人體相關組成授予專利。在利益平衡考量之後，委員會認為在法國更清楚瞭解自身立場及經過充分討論前，不應根據指令修正專利法。特別是若承認與自然界結構相同基因之可專利性，一方面該條文規範相當模糊，再者有可能對知識分享有很大阻礙¹⁴⁷，因此應先行維持一九九四年生命倫理法立下之排除人體相關組成可專利性原則。

該草案其後於參議院及國民議會討論時，第5條及第6條同樣引起激烈討論導致二〇〇四年生物倫理法僅通過部分指令轉換條款，例如和法國原先之規範較無差異的公序良俗條款，而具爭議的基因專利等條文則再行討論。在二〇〇二年國民議會投票時，全數通過在草案中新增一條「脫離人體或通過技術方法而產生之成分，包括基因序列或基因序列之一部分，不可構成可授予專利之發明」¹⁴⁸。很明顯的，此新增條文和指令第5條第2項完全相反，也同時表達了

¹⁴⁵ CCNE Avis n° 64, *supra* note 143, pt. 1.

¹⁴⁶ *Id.* pt. 2.

¹⁴⁷ *Id.* pt. 4.

¹⁴⁸ SÉNAT, PROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE, Sénat n° 189 annexe au procès-verbal de la séance du 29 janvier 2002, p.32. 文中粗體字作者自加。

法國對此項經由歐盟程序所生之規範明顯的反彈¹⁴⁹。經過協商¹⁵⁰，在二〇〇二年二讀時，國民議會以一種相當複雜的方式修訂條文¹⁵¹，希望同時維持一九九四年生物倫理法之原則，卻又部分開放授予基因序列專利之可能性。最後於二〇〇四年十二月八日法令中，以此方式表決通過修改智慧財產權法典（Code de la propriété intellectuelle, CPI）第L. 611-18條條文為「人體在任何形成及發展階段，及單純發現某一成分，包含基因序列及基因序列一部分，皆不構成可授予專利之發明」，只有基於人體成分功能下而生之應用技術發明始可受專利保護。但「此項保護僅限於有實現及運用此項應用之必要情形，且必須於申請書中具體且清楚陳述」¹⁵²。換言之，指令規範中屬於人體所分離出來的成分或利用技術方法所製造出的任何成分，包含基因，在法國法下皆不得授予專利。法國立法者不但決定限縮基因序列之保護於其實際功能運用，更在法條上直接規範必須具體描述其用途，使此一要件不僅單純為對專利說明書內容之要求，而成為一種限制權利範圍的方式。

¹⁴⁹ *Id.* p.58

¹⁵⁰ 參考註74之一般立法程序。關於本草案之詳細立法程序及相關資料，請參考 <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl01-189.html> (last visited: 2014.04.01).

¹⁵¹ J.-R. Binet, *supra* note 57, p.57-58.

¹⁵² CPI Article L. 611-18: «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 totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet».

有學者批評，此舉使得法國自外於歐洲規範，特別是當歐洲專利公約與98/44/EC指令採取同樣保護範圍，造成一發明有可能透過歐洲專利申請程序在法國取得保護，卻不能透過法國內國專利申請程序取得保護。而法國法官基於上述法條，也必須對歐洲專利與法國專利作出不同判斷¹⁵³。但也有學者認為，法國法實際上和指令之目的其實殊途同歸，只是敘述方式更為精確¹⁵⁴。法國立法者最希望避免的是可以專利特定基因序列之所有功能與用途。然而儘管98/44/EC指令第5條文字並未言明，但其前言23點及25點都強調基因序列若無載明功能與用途¹⁵⁵，則不具可專利性¹⁵⁶，因此就算未如法國CPI第L. 611-18條之規定，解釋上也為當然之理，任何未經技術分離純化之基因本身（*en tant que tel*），或未具體描述用途，當然不得受專利保護。

不過，此處必須指出，儘管近年來不論是歐洲專利局或是歐洲法院於解釋相關條文時，十分強調規範目的解釋方法（*Ratio Legis*），並且通常認為指令前言是展現立法者意願及解釋條文之原則¹⁵⁷，但指令前言並不具法拘束力。法國CPI第L. 611-18條將對

¹⁵³ See J. Passa, *supra* note 23, p.151-152.

¹⁵⁴ F. Pollaud-Dulian, *La propriete industrielle*, Economica, Paris, 2005, p.148.

¹⁵⁵ Directive 98/44/EC, Recital 23: “Whereas a mere DNA sequence without indication of a function does not contain any technical information and is therefore not a patentable invention”, Recital 25: “Whereas, in order to comply with the industrial application criterion it is necessary in cases where a sequence or partial sequence of a gene is used to produce a protein or part of a protein, to specify which protein or part of a protein is produced or what function it performs”.

¹⁵⁶ F. Pollaud-Dulian, *supra* note 154, p.147.

¹⁵⁷ See C. Zolynski, *supra* note 111, p.61, p.70. 歐洲法院也曾在C-355/95一案中表明：“In that regard, it should be stated that the operative part of an act is indissociably linked to the statement of reasons for it, so that, when it has to be interpreted, account must be taken of the reasons which led to its adoption”. ECJ

於基因序列的權利範圍限制以法條明白規定，如同前述之胚胎研究爭議一樣，都是希望藉由法規呈現，具體傳達其所重視之價值。法國立法者一方面必須接受歐盟指令之調和；另一方面卻透過指令轉換之刻意調整，硬是將指令「法式化」¹⁵⁸，忠誠反應了法國內部考量及其堅持之價值。不過也如同一學者所批評的，法國立法者好像毫不在意法國專利法應在歐盟專利法下整體考量，也不在乎同一申請案件是否會在法國和歐盟得到不同結果¹⁵⁹，若「所有其他國家的立法者都和法國一樣進行『法式詮釋』，指令就全失去其意義了」¹⁶⁰。不過本文卻認為，就像因為要求完美及堅持創造了法國無數令人驚艷的文化一般，這樣對內國價值之考慮與堅持，透過眾多討論影響法規的形成，也許值得我國在常常全盤原封不動將外國法搬回適用之突兀下，進一步思考的空間。

C-355/95, 15 May 1997, *TWD v Commission*, available at <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0355&from=EN> (last visited: 2014.04.01). 不過學者Zolynski亦指出，儘管多數時候，指令前言可表達立法旨意，但有時亦是外交政治下，基於會員國要求將特定文字放入指令前言而不得不為的結果。C. Zolynski, *supra* note 111, p.71.

¹⁵⁸ 在2003年1月於參議院討論此一議題時，Seillier議員認為法國對於基因及基因序列的可專利性議題，應在歐盟指令中嘗試類似「基因轉殖」的作法（*tenter une sorte de «transgénèse» dans directive européenne*），亦即採取一種折衷的作法，彰顯法國價值於歐洲指令中。M.B. Seillier, JO Sénat CR, séance 29 janvier 2003.

¹⁵⁹ J.-C. Galloux, E. Gutmann, B. Warusfel, «La protection des inventions biotechnologiques d'origine «non humain» selon la loi du 8 décembre 2004: pas de signe de guérison de la tératogénie juridique», *Propriété Intellectuelles*, 2005, n° 14, p.84.

¹⁶⁰ *Id.*

肆、結論：朝向一平衡社會核心價值與科技發展之 生物倫理法

生物倫理法制化之概念起源於一九七〇年代美國，之後此概念傳到歐洲，並在歐洲掀起研究浪潮。但美國與歐洲對於生物倫理研究之基本理念，卻有其差異。美國強調個人權益與自由選擇之保護¹⁶¹，歐洲則偏重於人性尊嚴的尊重與保護¹⁶²。生物倫理的概念並不僅是生物學上之倫理概念，或者對於醫療環境中權利與資源分配的風險控管，而應是關於所有生命物體可能產生的倫理問題。此外，生物倫理的概念，並不只是為了替現有的問題找到解答，更重要的是必須確保人類未來發展不受傷害。人類現今要做的，並不是留給後代多豐盛的寶藏，而是應留給後代一個仍具可能性的世界。

法國在修正生物倫理法之立法過程中，深刻體會到此點，也因此透過立法準備及國會階段的大量討論、爭辯、衝突及折衝，進而訂定一適合法國社會核心價值之生物倫理法規範，同時回應著科技變遷及社會需求。在長達近二十年的討論中，會發現立法者小心翼翼的透過立法修正，宣示希望帶領社會前進之方向。重點並不在於針對各項議題如何解決，而在於對於各項議題提出疑問，並透過與社會之互動尋求溝通對話。這也是為何二〇一一年生物倫理法最終仍是規範了評估反省條款，亦明文規範了公民參與之公開討論¹⁶³。

回頭觀看我國對於生物倫理議題的立法，其實相當粗糙且未經

¹⁶¹ See R. Fox, *The Evolution of American Bioethics: A Sociological Perspective*, in *Social Science Perspectives on Medical Ethics*, Kluwer Academic Publishers, Montréal, 1990, p.201-217.

¹⁶² See F. Touraine-Moulin, *La bioéthique aux États-Unis: la différence transatlantique*, in *Bioéthique, bioéthiques*, Bruxelles: Nemesis, 2003, p.137-149.

¹⁶³ Art. 47 al. 1 de la loi n° 2011-814.

完整之分析與討論。以胚胎研究為例，我國於二〇〇二年八月公告「胚胎幹細胞研究的倫理規範」，明定研究胚胎來源範圍，並禁止製造複製人及利用精卵受精製造研究用胚胎，但對於以體細胞核轉植製造研究用胚胎，因牽涉層面較廣，並未處理。二〇〇七年八月時公布了「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」取代前者¹⁶⁴，當中明訂胚胎及其幹細胞研究不以一、使用體細胞核轉植技術製造胚胎並植入子宮；二、以人工受精方式，製造研究用胚胎；三、製造雜交體；四、體外培養已出現原條之胚胎；五、繁衍研究用胚胎或將研究用胚胎植入人體或其他物種之子宮；六、繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種；七、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞之方式為之。換言之，除此之外，只要遵守政府相關法令¹⁶⁵，並經過各研究機構倫理委員會審查¹⁶⁶，即可為胚胎及胚胎幹細胞研究。

鑑於前述僅為一行政指引，二〇〇八年行政院通過「人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例」草案並送交立法院審議¹⁶⁷。當中決定允許使用生殖用之剩餘胚胎，及以體細胞核轉植製造研究用胚胎進行研究。至於研究計畫的審核，仍是由所屬研究機構之審查會，針對研究計畫是否符合促進醫療與科學發展及增進人類健康福祉之目的、以其他研究方法替代之可行性，及計畫內容具備科學品質並符合倫理要求進行判斷。

該草案看似完整，但對於為什麼採取允許胚胎及胚胎幹細胞之政策，卻幾乎毫無解釋。僅在總說明中，大致將世界各國對於胚胎

¹⁶⁴ 2007年8月9日衛署醫字第0960223086號公告。

¹⁶⁵ 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引第2條。

¹⁶⁶ 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引第7條。

¹⁶⁷ 見同註15。

及胚胎幹細胞研究管理方式區分為五類後¹⁶⁸，立刻敘明「為衡平科學發展及社會倫理公序，並調和憲法第十一條保障人民之講學自由（包括研究自由、教學自由及學習自由），及同受憲法保障之生命權及人性尊嚴，乃以上述第四種¹⁶⁹之管理方式進行規範」。對於可能牽涉到社會基本倫理價值及未來發展之重要決定，看不到任何分析與論證，仍停留在主管機關之單方政策而非與社會雙向溝通，明顯欠缺凝聚社會共識、因應社會變遷及相對應之評估機制。再者，立法過程中難道不需要針對我國目前胚胎研究發展之階段及具體需求？亦未見立法者對於社會倫理公序有所定義，或者亦可問，這裡所謂的「社會倫理公序」是指誰的公序？相較於法國有系統之整理所有修法相關報告及法制推進之軌跡，使公眾得以查閱，並藉此凝聚及教育公眾意識，實非我國所能及。若再回顧本文探討法國法對於胚胎研究規範之發展軌跡，面對我國如此草率之生命倫理法制建構，實在相當遺憾。

此外，我國在擬定生物倫理相關法律時，往往僅針對單一議題進行討論，而忽略生物倫理法制必須基於其整體政策，相互配合與調整。例如胚胎研究可能牽涉到人工生殖法、優生保健法、人體器官移植條例、人體研究法及人體生物資料庫管理條例等，在處理單一議題時，是否能全盤思考相關法令，且毫無疏漏的將所有規範一併更新，並非毫無疑問。而任意切割外國法條文為我國參考典範（而非學習其建構程序），卻忽視其發展背景及形成原因，更是問

¹⁶⁸ 而且如同前述，若依照提出草案總說明之時間判斷，法國當時應是適用2004年生物倫理法，對於胚胎研究是採「原則禁止例外許可」之規範。該草案對於法國生物倫理法歸類於「允許使用生殖用之剩餘胚胎進行研究」，其理解根本有誤。

¹⁶⁹ 第四種即指「允許使用生殖用之剩餘胚胎，及以體細胞核轉植製造研究用胚胎進行研究：例如南韓、瑞典、印度、以色列、澳大利亞及中國等」。

題所在。筆者以為，任何關於生物倫理之法律或機制建置，都應該經過釐清爭議，並重視公眾意見參與及辯論之階段，才能表彰此一社會之共同價值。我國在生物倫理法制之規範上，除了可學習法國進行全盤考量，避免片段式、見樹不見林、掛一漏萬，甚至有時還自我衝突之立法建構外，亦可考量在未來修法中，適當納入公民參與機制，使公民得以及時回應社會快速改變下之衝擊，並共同創造選擇下之社會連結型態及共同生活模式，和對未來世代之承諾。

希臘神話中，伊卡魯斯（Icarus）以臘黏貼羽毛製成翅膀，卻因飛翔的喜悅過於靠近太陽，臘製的翅膀融化，墜落入海身亡。其對未知的渴望及失敗導致的毀滅，使伊卡魯斯成為著名的悲劇英雄化身。生物醫療科技的發展為人類帶來美好的未來，但也將人類帶往不可知的未來。生物倫理法制身為核心關鍵，到底應該扮演甚麼樣的角色，才不至於如同翅膀上之臘般，帶領人類往光芒去，卻也使人類飛蛾撲火自取滅亡？在檢討變動環境中之生物倫理法制，必須從宏觀之角度整體觀之，才能找到較為可行的出路。

參考文獻

一、中文

1. 王服清，「歐盟生物科技專利指令98/44/EG」的「公序良俗條款」對德國法制之影響，載：歐盟與美國生物科技政策，頁191-281，2011年11月。
2. 吳全峰，從健康人權之角度論國際藥品智慧財產權制度之發展，載：歐盟與美國生物科技政策，頁581-693，2011年11月。
3. 李素華，基因及基因醫藥之專利法制發展趨勢，載：基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁69-110，2010年11月。
4. 李素華、謝銘洋，生技醫療產業所面對新興專利課題——基因檢測、細胞治療與基因治療之專利保護與權利限制，載：基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁111-158，2010年11月。
5. 林更盛，德國法上之法律解釋與續造，「法律的解釋與續造——比較與分析」研討會，東海大學法律學院主辦，研討會論文集，頁36-57，2011年5月。
6. 許曉芬，歐洲專利規範中之「公序良俗」條款檢驗標準：以人類胚胎幹細胞專利為例，中正財經法學，2期，頁53-89，2011年1月。
7. 許耀明，法國生物倫理法制之發展與關於基因特徵之法制，載：歐盟與美國生物科技政策，頁329-398，2011年11月。
8. 陳文吟，由胚胎幹細胞研究探討美國專利法上「道德」實用性因應生物科技的必要性，臺北大學法學論叢，49期，頁179-223，2001年12月。
9. 陳文吟，美國法探討胚胎幹細胞之研究——以NIH之HSC準則及專利法制為中心，中正財經法學，2期，頁1-52，2011年1月。
10. 陳志忠，胚胎憲法地位之研究——以醫療性複製胚胎為例，東吳法律學報，18卷3期，頁41-90，2007年4月。
11. 陳志忠，胚胎及胚胎幹細胞研究之法律規範——瑞士胚胎幹細胞研究法對我國之啟示，政大法學評論，104期，頁61-128，2008年8月。
12. 陳英鈴，人類幹細胞研究的法議題，政大法學評論，67期，頁1-58，2001年9月。

13. 陳英鈞，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，科技法學評論，3卷1期，頁75-132，2006年4月。
14. 陳英鈞、李政憲，日本胚胎幹細胞研究管制體系（上），政大法學評論，104期，頁129-182，2008年8月。
15. 陳英鈞、李政憲，日本胚胎幹細胞研究管制體系（下），政大法學評論，105期，頁63-120，2008年10月。
16. 曾品傑，初探法國法上之法律解釋與續造，「法律的解釋與續造——比較與分析」研討會，東海大學法律學院主辦，研討會論文集，頁8-22，2011年5月。
17. 劉宏恩，基因科技與人文議題：基因資料庫研究在國際上引發的爭議及規範方向，載：基因科技倫理與法律——生物醫學研究的自律、他律及國家規範，頁213-237，2009年6月。
18. 劉億成，專利審查應否援用公序良俗作為審定之標準——從人類胚胎幹細胞之可專利性談起，銘傳大學法學論叢，4卷，頁197-244，2005年6月。
19. 謝銘洋、李素華、宋皇志，從歐洲觀點看幹細胞相關發明之可專利性，月旦法學雜誌，118期，頁63-89，2005年3月。

二、外 文

1. BEYLEVELD, (D.), BROWNSWORD, (R.), «Is Patent Law part of the EC legal Order? A Critical Commentary on the Interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in Case C377/98», *I.P.Q.*, No. 1, 2002, p.97-110.
2. BINET (J.-R.), *Le Nouveau Droit de la bioéthique: Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, Litec, Paris, 2005.
3. BRUS (F.), «La genèse de la réforme», in V. LARRIBAU-TERNEYRE, J.-J. LEMOULAND (dir.), «*La Revision des Lois de Bioethique Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011*», L'Harmattan, Paris, 2012, p.15-35.
4. CHRETIEN, (F.), «La directive communautaire n° 98/44/CE sur la protection juridique des inventions biotechnologiques: une saga européenne: le contenu et ses conséquences, témoignage et point de vue d'un praticien», *Propriété Industrielle*,

- 2005, p.13-18.
5. DEPADT-SEBAG (V.), *Droit et bioéthique*, 2^e éd., Larcier, Bruxelles, 2012.
 6. DURAND (G.), *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concept et outils*, Les Editions Fides, Montréal, 2005.
 7. EDELMAN (B.), *Ni chose ni personne, Le corp humain en question*, Hermann, Paris, 2009.
 8. FOX (R.), «The Evolution of American Bioethics: A Sociological Perspective», in G. Weisz (dir.) «*Social Science Perspectives on Medical Ethics*», Kluwer Academic Publishers, Montréal, 1990, p.201-207.
 9. GALLOUX, (J.-C.), GUTMANN, (E.), WARUSFEL, (B.), «La protection des inventions biotechnologiques d'origine <non humain> selon la loi du 8 décembre 2004: pas de signe de guérison de la tératogénie juridique», *Propriété Intellectuelles*, n° 14, 2005, p.77-85.
 10. GAUMONT-PRAT, (H.), «La laborieuse transposition de la directive n° 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection des inventions biotechnologiques, suite et fin? », *Propriété Industrielle*, 2005, p.8-12.
 11. HENNETTE-VAUCHEZ (S.), «1994-2004: dix ans de droit de la bioéthique», in S. Hennette-Vauchez (dir.), «*Bioéthique, biodroit, biopolitique: réflexion à la l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*», L.G.D.J., Paris, 2006, p.11-28.
 12. HUBER (G.), «Le clonage humain est-il un crime contre l'humanité», in L. Azoux-Bacrie (dir.), «*Bioéthique, bioéthiques*», Bruxelles: Nemesis, 2003, p.209-231.
 13. LARRIBAU-TERNEYRE (V.), ET LEMOULAND (J.-J.) (dir.), *La revision des lois de bioéthique: Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011*, L'Harmattan, Paris, 2012.
 14. MATHIEU, (B.), «La recherche sur l'embryon au regard des droits fondamentaux constitutionnels», *Recueil Dalloz*, 1999, p.451-456.
 15. Mills, Oliver (2005), *BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS: MORAL RESTRAINTS AND PATENT LAW*, London: Ashgate.
 16. OST (F.), VAN DE KERCHOVE (M.), *De la pyramide au réseau? pour une théorie dialectique du droit*, Publications des Facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002.

- 17.PASSA (J.), *Droit de la propriété industrielle*, L.G.D.J., Paris, 2013.
- 18.POLLAUD-DULIAN (F.), *La propriété industrielle*, Economica, Paris, 2005.
- 19.REMICHE, (B.), «Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets», *Revue internationale de droit économique*, n° 1, 2002, p.83-124.
- 20.SOULIER (G.), «Droit harmonisé, droit uniforme, droit commun?» in D. Simon (dir.), *«Le droit communautaire et les métamorphoses du droit»*, Presses universitaires de Strasbourg, Strasbourg, 2003, p.57-80.
- 21.TERRÉ (F.), *Introduction générale du droit*, Dalloz Précis, Paris, 2003.
- 22.TOURAINE-MOULIN (F.), «La bioéthique aux États-Unis: la différence transatlantique», in L. Azoux-Bacrie (dir.), *«Bioéthique, bioéthiques»*, Bruxelles: Nemesis, 2003, p.137-149.
- 23.VIGNEAU, (D.), «Les disposition de la loi «bioéthique» du juillet 2011 relative à l'embryon et au fœtus humain», *Recueil Dalloz*, 2011, p.2224.
- 24.ZOLYNSKI (C.), *Méthode de transposition des directives communautaires: étude à partir de l'exemple du droit d'auteur et des droits voisins*, Dalloz, Paris, 2007.

The Development of French Bioethics Law: Examples of Embryo Research and the Patentability of Stem Cells Inventions

Hsiao-Fen Hsu^{*}

Abstract

The advent of technology nowadays not only gives birth to revolutionary discoveries and ideas but also create profound implications on the relationship between human beings and the society. As a result, there have been numerous debates regarding the legal, moral and social problems connected with technology and the affiliated legal norms.

By examining the development of French bioethics law—particularly the debate concerning the human embryo research and the patentability of stem cells inventions—this study shows that the key elements of legal construction of norms in bioethics law should specifically consider the following two factors:

1. Bioethics law should refer to a flexible system of norms as it is

^{*} Associate Professor, College of Law, Tunghai University; Ph.D. in Law, Strasbourg University, France.

Received: August 6, 2013; accepted: July 24, 2014

important that those norms can respond properly and promptly to the social and technological change. By providing the opportunity for an open and balanced debate on bioethics issues, it is hoped that the law-making process will serve as a focus for broader citizen participation in social choices.

2. There are no easy answers for any bioethics issues, thus a “yes or no” regime should be reconsidered and a more sophisticated thinking should be adopted in the development of norms.

Keywords: Bioethics, Human Embryo, Human Embryo Research, Patent on Stem Cell, French Bioethics Law, Directive 98/44/EC, *Ordre Public* and Morality Criteria, European Patent Office, French National Consultative Ethics Committee