

論人體胚胎研究“軟法”修改之 正當性

On the Legitimacy of Amending the “Soft Law” of Human Embryo Research

丁春艷

Ding Chunyan

Abstract

This commentary briefly discusses the substantive and procedural justifications for amending the longstanding 14-day rule, a soft-law limitation on the culturing of human embryos. The 14-day rule was established on the basis of general recognition of the human embryo’s special status, accompanied by widespread public conversation and engagement. In principle, amending this rule would require the same

丁春艷，香港城市大學法律學院副院長及副教授，中國香港。

Ding Chunyan, Associate Professor and Associate Dean, School of Law, City University of Hong Kong, Hong Kong.

《中外醫學哲學》XIX:2 (2021年)：頁 65-73。

International Journal of Chinese & Comparative Philosophy of Medicine 19:2 (2021), pp. 65-73.

© Copyright 2021 by Global Scholarly Publications.

substantive and procedural justifications. However, such justifications were absent prior to the lifting of the rule by the ISSCR in its 2021 guidelines. This article also discusses the value and importance of the 14-day rule to the development of human embryo research in the last three decades. Discarding the rule without the proper substantive and procedural justifications is likely to damage public trust and confidence in future human embryo research.

國際幹細胞研究學會的2021版準則首次突破“人體胚胎體外培養期限不超過14天”的限制，建議通過個案審查的方式來決定是否批准科研人員對人體胚胎體外培養超過14天。學者 Mattews, Lowe 和 Iltis 在其合寫的文章“Emerging Human Embryo Research Technologies, the 14-day Rule and the Special Status of the Embryo” (簡稱“該篇文章”) 對此項突破引發的哲學和倫理問題展開分析，重點討論了修改這項已獲基本共識的研究限制所涉及的“公共參與和支持的含義和重要性”與“人體胚胎的特殊地位”兩項問題。筆者從事醫事法的研究，所以就從法律的視角圍繞人體胚胎研究的“軟法 (soft law)” 修改之正當性問題對該篇文章做簡要評述。

首先，“人體胚胎體外培養期限不超過14天”這項限制在部分法域（例如英國、加拿大）被制定為成文法中的一項規則，而在有些法域（例如美國、中國）是以實踐準則或倫理規範等軟法的形式存在。以中國為例，由科技部和衛生部於2003年聯合頒佈的《人胚胎幹細胞研究倫理指導原則》第6條第1款將其作為人胚胎幹細胞研究的行為規範之一：“利用體外受精、體細胞核移植、單性複製技術或遺傳修飾獲得的囊胚，其體外培養期限自受精或核移植開始不得超過14天。”值得注意的是，該項軟法限制因被相關法律所認可而間接獲得了法律效力。例如，國家知識產權局於2019年修改《專利審查指南》時在第二部分第一章第3.1.2節新增如下一段內容：“如果發明創造是利用未經過體內發育的受精14天以內的人類胚胎分離或者獲取幹細胞的，則不能以‘違反社會公德’為理由拒絕授予專利權”。可見，《專利審查指南》

將“人體胚胎體外培養期限不超過 14 天”這項限制納入到“社會公德”的範疇，通過那些以“不違反社會公德”為要求的相關法律規則，間接獲得了法律效力。《民法典》第 1009 條則規定，“從事與人體基因、人體胚胎等有關的醫學和科研活動，應當遵守法律、行政法規和國家有關規定，不得危害人體健康，不得違背倫理道德，不得損害公共利益”。同理，包括“人體胚胎體外培養期限不超過 14 天”在內的人體胚胎研究之軟法，經該條文也間接獲得了法律效力。

其次，與正式的法律規則一樣，軟法的制定與修訂也應當具有正當性。從法律的視角，該篇文章所提及的“公共參與和支持的含義和重要性”與“人體胚胎的特殊地位”兩項問題，正是涉及了軟法修改的程式正當性與實體正當性兩個層面。略微有別於該篇文章的是，筆者認為，實體正當性問題應當先於程式正當性進行討論。

具體而言，筆者認同該篇文章的觀點，即考慮修改“人體胚胎體外培養期限不超過 14 天”這項限制時，不應回避“人體胚胎的特殊地位”這一實體問題。不同法域普遍接受，人體胚胎因具備發展成人的潛能而具有特殊的倫理地位，且該倫理地位會隨著胚胎的發展而逐漸增強。中國現行法對此雖無明確規則，但自“江蘇孤兒胚胎案”起，(Ding 2015, 941, 947)越來越多的法院對人體胚胎特殊的倫理和法律地位予以肯定。而“人體胚胎體外培養期限不超過 14 天”之限制主要基於如下原因：胚胎培養約 14 天原痕 (primitive streak) 的出現意味著胚胎個體化過程完成，換言之，人體胚胎的倫理地位始於培養約 14 天後“個體性”得以確立的胚胎。正是基於對人體胚胎倫理地位的尊重和不應被工具化對待的考量，人體胚胎研究須受制於該項限制。而且，正如 Warnock 所澄清的，之所以設置該限制，並不是因為當時的科技水準無法做到將人體胚胎在體外培養超過 14 天。(Hurlbut 2017, 1029, 1041) 因此，即使現有科技已達到將人體胚胎體外培養超過 14 天的水

準，這也不應該成為修改這項限制的正當化理由。除非社會對“人體胚胎的倫理地位”有了新的認識和共識，否則並不具備修改“人體胚胎體外培養期限不超過 14 天”這一軟法的實體正當性。

筆者也認同該篇文章所指出的“公共參與和支持的重要性”，因為其涉及修改軟法的程式正當性。當然，如何實現公共參與並獲得公共支援的方式具有多樣性。常見的是英國提供的立法範式：英國於 1982 年成立了由來源於不同背景和學科的專家學者組成的“人類受精與胚胎學諮詢委員會”，就包括人體胚胎的倫理地位在內的相關問題向公眾展開廣泛的諮詢。委員會於 1984 年向國會提交了報告和立法建議，並最終促成了《英國 1990 年人類受精與胚胎法》的出台。更為充分體現公眾參與的方式是“全民公投”，當公眾對特定問題（例如墮胎、同性婚姻、安樂死合法化）存在顯著分歧時，有些法域正是通過全民公投的方式做出立法選擇。就修改“人體胚胎體外培養期限不超過 14 天”這項限制而言，即使具備了修法的實體正當性，鑒於該項變動引發公眾基於文化、信仰、倫理、價值觀等方面的顯著分歧，政府或科研組織應當進行廣泛的公眾諮詢，引導有效的公眾參與、凝聚共識，而在未能獲得充分的公眾支持前不應輕率做出修改。國際幹細胞研究學會對這項限制的廢除，既無公眾的參與和支持，參與決定的科學家成員中又有著潛在的利益衝突。所以，廢除該項限制欠缺修改軟法應當具備的程式正當性。

再次，20 世紀 70-80 年代所確立“人體胚胎體外培養期限不超過 14 天”這項限制，客觀上是多元價值社會經廣泛公眾參與後所達成的妥協和合意，作為社會合意也理應被予以尊重和遵循。而且，回顧過去 30 年，該項限制對公眾認可與信任人體胚胎研究、擴展人體胚胎科研領域、以及促進相關科研發展發揮了長遠且重要的作用。如果僅僅因為現有科技達到將人體胚胎體外培養超過 14 天的水準即廢棄該項限制，這是對公眾在過去 30 年就人

體胚胎研究所提供的認可與支援的“背信棄義”，亦可能引發公眾的強烈反彈，從而對該領域的科研造成更大程度的負面影響。

參考文獻 References

- 馬修斯、洛伊、伊爾蒂斯：〈新興人體胚胎研究技術、十四天規則和胚胎的特殊地位〉，《中外醫學哲學》，2021年，第XIX卷，第2期，頁11-45。Kirstin R.W. Matthews, Sam Lowe and Ana S. Iltis. “Emerging Human Embryo Research Technologies, the 14-day Rule, and the Special Status of the Embryo,” *International Journal of Chinese & Comparative Philosophy of Medicine*, Vol. 19, No. 2, 2021, pp. 11-45.
- Ding, C. “What Happens to Embryos When the Would-Be Parents Die: The ‘Orphaned Embryos’ Custody Dispute in China,” *Hong Kong Law Journal*, Vol. 45, No. 3, 2015, pp. 941 & 947.
- Hurlbut, JB, I Hyun, AD Levine, et al., “Revisiting the Warnock Rule” *Nature Biotechnology*, Vol. 35, No. 11, 2017, pp. 1029 & 1041.