

# 再生醫療立法及產業發展的倫理與社會基礎：以利益衝突、審議會多元性、病人救濟措施與權益保護為例

劉宏恩（政治大學法學院副教授）

## 摘要

立法院於 2024 年 6 月，三讀通過《再生醫療法》、《再生醫療製劑條例》，為我國再生醫療研發、臨床執行及產業發展，開啓了新的管理架構與展望。然而，在其前一年，行政院向立法院提出的這兩部法律的草案，曾經引發許多醫藥科學專家學者及民間團體的強烈質疑，並一度使得立法院暫緩立法。本文希望探討再生醫療雙法於 2023 年至 2024 年的立法過程中，部分重要的爭議以及後來三讀通過的相關條文的因應，如：再生醫療商業利益與利益衝突、再生醫療審議會之組成與功能、病人發生死傷醫療事故時的救濟措施。然後，基於這些討論進一步提出再生醫療產業若是希望長遠發展，主管機關及醫療機構或業者應該考量的一些倫理、社會與法律基礎。本文建議主管機關未來執法時能注意日本雙軌架構在該國已經發生的問題，並落實告知後同意、弱勢族群保障、個人資料保護、醫療資訊公開透明等倫理與法律要求，以確保社會信賴，使得再生醫療的發展與其產業能夠有長遠的展望，而非僅一時的龐大商機或病人短暫的希望。

**關鍵詞：**再生醫療、商業利益、利益衝突、審議會、救濟措施、責任保險、告知後同意、社會信賴、病人保護

## 目次

- 壹、緒論：再生醫療立法爭議之緣由
- 貳、再生醫療雙法於 2023 至 2024 年立法過程中的幾個重要爭議問題
- 參、再生醫療產業發展應考量之倫理、社會與法律基礎
- 肆、代結論：追求長遠、與國際接軌且受社會信賴的再生醫療

## 壹、緒論：再生醫療立法爭議之緣由

再生醫療 (regenerative medicine) 為新興生物醫學技術，係利用基因、細胞及其衍生物，來治療、修復或替換人體細胞、組織及器官，以達到治療或預防人類疾病的目的。其專業技術性高、複雜度高，所以關於其原理與作用方式，一般社會大眾對之可能比對一般藥物感到更難以理解。但透過報章媒體報導，民眾可能已經聽說有些癌症病人會嘗試費用極為高昂的免疫細胞治療，並可能聽說有些關節炎或嚴重傷燙傷的病人會接受幹細胞治療。然而，再生醫療的技術性及複雜度不但對一般社會大眾而言十分難以理解，即使在科學上也有許多療效及安全性上的不確定性，這不僅是因為它發展的時間相較一般常規醫療為時尚短，而且事實上，細胞的操作、製程、保存與品管跟一般化學藥品十分不同，細胞及其產品較不安定且易受到感染或汙染，對於人體的作用亦仍有許多無法預測掌握的地方<sup>1</sup>。

由於再生醫療一方面給病人另一種治療選擇的希望，另一方面它價格高昂、可能動輒百萬元以上，目前在療效和安全性上又存有許多不確定性。即使基於學理及部分臨床案例成效，我們可以對它的未來發展有樂觀的高度期待，許多藥廠或生技醫藥公司也因此大幅投資相關研發並進行試驗，但是我們要如何兼顧再生醫療此一新興領域的持續發展空間、病人的選擇機會，以及它在風險與療效上有較高不確定性的問題？如何避免有不肖醫療機構或業者利用它的不確定性以及病人的急迫焦慮情境，來大幅推展其「商機」，但對病人卻沒有實際療效幫助，甚至反而造成生命健康上的危害？這是世界各國在規範新興發展中的再生醫療共同面臨的議題<sup>2</sup>。

在美國及歐盟，再生醫療原則上還是在其藥品管理的架構下，依風險而設定例外條件，但仍由其藥政機關美國食品藥物管理局 (FDA) 或歐盟藥物管理局 (EMA) 進行管理<sup>3</sup>。但是在我國，早在 2024 年 6 月立法院三讀通過《再生醫療法》、《再生醫療製劑條例》之前，便向來是參考日本的雙軌制，將「再生醫療」區分為「再生醫療技術」及「再生醫療製劑」兩種類型加以管理與規範。自 2018 年以來，「再生醫療技術」針對小規模、客製化、不具商品量產性質的再生醫療，係依《醫療法》及其第 62 條第 2 項授權訂定之《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》(又稱「特管辦法」) 加以規範，由衛福部醫事司負責管理。而「再生醫療製劑」則針對欲商品化、規模化量產的再生醫療產品進行規範，歸類為生物藥品性質而以《藥事法》管理，定有相關審查基準，要求其規格與加工製程須達一定標準，並由衛福部食品藥物管理署負責管理。整體而言，申請施

<sup>1</sup> 何弘能，國內細胞治療的現況、限制與風險，醫療品質雜誌，16 卷 3 期，2022 年 5 月，72-75 頁。

<sup>2</sup> 蔡甫昌、許哲銘、莊宇真，再生醫療發展爭議案例與我國倫理法規現況探討，台灣醫學，28 卷 6 期，2024 年 11 月，699 頁。

<sup>3</sup> 林立弘、劉宏恩，美國對於人體細胞和組織產品之管理規範，生物醫學，13 卷 3 期，2020 年 9 月，196 頁；Shada Warreth & Elaine Harris, *The Regulatory Landscape for ATMPs in the EU and US: A Comparison*, 15 LEVEL 3 Art. 5 (2020).

行再生醫療技術並不需要像申請再生醫療製劑的查驗登記那般，完成嚴謹的臨床試驗，具有同樣充分的實證基礎，也因此令人爭議其不確定的療效與風險問題。

事實上，日本的雙軌制於實施近十年後，即發現：倘若較寬鬆便可申請執行的再生醫療技術開放得太寬，則許多醫療機構就會直接走再生醫療技術這一軌道，而非進行再生醫療製劑那一軌道所需的臨床試驗研究，因為後者需要耗費更多人力時間與金錢成本，前者卻可能較快速的獲准於病人身上執行，且可收取高額醫療費用；這樣子不但使許多病人接受了安全性與療效欠缺實證基礎的治療，而且可能對再生醫療產業的整體發展、民眾信心及國際接軌造成不利<sup>4</sup>。然而，行政院於 2023 年 2 月提出的《再生醫療法》草案，比原本的特管辦法更進一步放寬再生醫療技術得施行的範圍，甚至針對非病情危急的情形亦開放無須先完成人體試驗，其開放範圍與管制放鬆程度引發許多醫藥學者專家及專業團體的強烈質疑，於數週內便有數百位醫藥生技領域為主的學者專家、專業學會與民間相關團體連署要求行政院重新修正該草案條文<sup>5</sup>，多位醫學界的資深與重量級醫師亦在媒體上投書要求暫停推動這樣版本的立法<sup>6</sup>。在各方壓力之下，2023 年 5 月執政黨宣布暫緩再生醫療雙法的三讀<sup>7</sup>。次年 2024 年 4 月，行政院重新提出大幅修正後的《再生醫療法》草案，該草案經朝野立委討論協商與再修正之後，立法院於 2024 年 6 月三讀通過《再生醫療法》、《再生醫療製劑條例》<sup>8</sup>。

本文希望探討再生醫療雙法於 2023 年至 2024 年的立法過程中，部分重要的爭議以及後來三讀通過的相關條文的因應，如：再生醫療商業利益與利益衝突、再生醫療審議會之組成與功能、病人發生死傷醫療事故時的救濟措施。然後，基於這些討論進一步提出再生醫療產業若是希望長遠發展，主管機關及醫療機構或業者應該考量的一些倫理、社會與法律基礎。雖然立法過程中還有其他重大爭議，例如「醫療機構得否於某再生技術尚未完成人體試驗之前，便申請對病人執

---

<sup>4</sup> 陳潔，專訪日本學者：再生醫療立法 9 年後，他們為何提出警告？台灣如何借鏡？報導者，2023 年 3 月 23 日，<https://www.twreporter.org/a/regenerative-medicine-in-japan>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>5</sup> 連署修正行政院版再生醫療法草案：「再生醫療要立法 病人權益要保障」邀請各界共同連署，2023 年 4 月，<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfiz84EmohTemkam8mOj-cablwxvkCiD1Mi67QDWHNc1vhO2Q/viewform>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>6</sup> 例如：黃達夫，為何特管法及再生醫療爭議大，聯合報，2023 年 4 月 24 日，<https://health.udn.com/health/story/7397/7118436>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）；楊俊佑，衛福部？還是經濟部衛福署？自由時報，2023 年 3 月 25 日，<https://talk.ltn.com.tw/article/paper/1573970>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）；陳建煒，愛之適足以害之，《再生醫療法》放寬未必能促進產業發展，報導者，2023 年 3 月 28 日，<https://www.twreporter.org/a/opinion-on-regenerative-medicine-legislation>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>7</sup> 雖然台灣過去也經常有學者專家針對政府政策以連署方式表達意見，但是以醫藥生技領域科學家為主體的連署，而且真的因此成功阻擋行政院及執政黨推動的特定科技立法的情形，這在我國法制史上應該是第一次。

<sup>8</sup> 可參考 黃浩珉，歷經 10 年 再生醫療雙法三讀，報導者，2024 年 6 月 3 日，<https://www.twreporter.org/a/regenerative-medicineregulation-passed>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

行該再生技術」，由於立法過程中已經有相當多評論是集中在該議題上<sup>9</sup>，本文限於篇幅及選擇重點，於此並沒有做特別討論。

## 貳、再生醫療雙法於 2023 至 2024 年立法過程中的幾個爭議問題

### 一、商業利益與利益衝突

除了醫療上的可能需求，產業發展與商業利益是推動我國再生醫療相關立法的重要推力。早在 2022 年時便有報導估計：再生醫療在台灣的商機可達千億元規模<sup>10</sup>。而在 2023 年 2 月，正值行政院向立法院提出《再生醫療法》草案、《再生醫療製劑條例》草案時，當時的總統蔡英文也公開表示：要推動再生醫療立法，讓生技成爲下一個台灣兆元產業<sup>11</sup>。由於再生醫療具有專業技術高、複雜度高等研發與施行高門檻，產業與商業利益及高額投資挹注當然有其需要，對於相關利益的存在，我們當然不需要採取有色眼光，甚至爲了再生醫療的蓬勃發展、技術創新與推廣應用，應該鼓勵投資及給予研發與應用的誘因。但是，針對可能的「利益衝突」問題有完善的管理機制，卻是生醫產業能夠讓病人與社會願意信賴及接受，得以長遠發展下去的基礎之一，實證的台灣社會調查已經證實其重要性<sup>12</sup>。

「利益衝突」及其管理，是各種專業的倫理守則中都必須討論的重要問題，並非生醫領域所獨有。所謂的「利益衝突」的存在，其實並不代表相關人士有何道德上的瑕疵，或倫理上必定可非難，因爲它其實是一種並不罕見的情境或處境，在其中某一專業人員或機構關於首要利益（primary interest）的專業判斷，容易受到或是令人擔心可能受到其次要利益（secondary interest）的不當影響。這裡所說的「首要利益」，是指其專業角色或任務上首先應該去滿足的利益，例如醫師在專業上考量的首要利益應該是病人的健康福祉，科學家應考量的首要利益是研究的客觀正確性。而「次要利益」則往往是指該專業人員或機構自身可得到的利益，例如醫師個人或該醫院以病人執行人體試驗而可得到的財務利益，或是國家補助計畫之研發人員因爲技術移轉至自己擔任股東的公司而可以得到的商業利益。值得注意的是：「利益衝突」的英文原文爲“conflict of interest”，針對英文中的“interest”雖然中文常譯爲「利益」，但其實未必是指金錢上的利益，而可能是指非財務上的關係或個人關切。因此利益衝突又可區分爲「財務上的利益衝突」與「非財務上的利益衝突」，後者經常需要避免的是同一個人員或機構同時肩負

---

<sup>9</sup> 可參考 黃浩琨、陳潔，失衡的再生醫療雙法草案：商機下被漠視的病人權益和醫療倫理，報導者，2023 年 3 月 22 日，<https://www.twreporter.org/a/regenerative-medicine-legislation>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>10</sup> 杜蕙蓉，再生醫療三法 掀千億商機，工商時報，2022 年 4 月 25 日，<https://www.ctee.com.tw/news/20220425700126-430504>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>11</sup> 中央社，推再生醫療立法 總統：讓生技成爲下一個兆元產業，2023 年 2 月 23 日，<https://www.cna.com.tw/news/aip/202302230070.aspx>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>12</sup> 劉宏恩，生物醫學研究的產學合作、利益衝突與公眾信賴：從人體研究法的相關規定及一項臺灣社會調查談起，月旦法學雜誌，215 期，2013 年 4 月，17-31 頁。

多重角色所造成的可能矛盾與衝突。<sup>13</sup>

「利益衝突」這種情境或處境的存在，並不代表該專業人士或機構一定會因為其次要利益而不當影響其對於首要利益的專業判斷，而是基於應建立「制度性的信賴」(institutional trust)的考量，透過迴避或透明揭露等管理機制來避免問題真的發生或是社會疑慮。在制度性的信賴之下，我們並不是基於我們對於特定個人是否熟識、是否瞭解他的人格或可信度，然後藉由「個人信賴」(individual trust)來判斷可否相信他的專業獨立性與公正性，而是即使不瞭解該專業人員個人，我們也可以藉由制度性的管理作法與迴避或揭露等機制的存在而可以對其有信心。具體而言，利益衝突管理機制希望達成的功能包括：(一) 確保科學研究的誠實正確性與客觀性；(二) 確保病人或參與研究的民眾的安全與權益；(三) 確保社會大眾對生醫研究及機構的信賴及專業公信力。如果再生醫療是在教學醫院或學術機構中做發展，則還可能有(四) 避免研究主題和教學等任務的失衡發展。又如果再生醫療的研發經費包括來自政府補助或預算，則其研究成果之運用(如技術移轉)就必須符合(五) 研究成果技術移轉之公益性、公平性與效益性的要求。

14

然而十分遺憾的是，於再生醫療的商業利益是相關應用與產業的明顯推力，且病人動輒需要自費百萬元以上的醫藥費用給醫療機構的情況下，2023年2月的行政院版《再生醫療法》草案當中，不但沒有明文規定利益衝突管理機制，反而甚至有背道而馳、可能加劇利益衝突問題的規定。由於再生醫療專業技術門檻及複雜性高，且產業鏈長，經常高度專業分工，所以醫療機構執行再生技術，包括細胞培養、處理及保存等細胞操作及其他研發、製造與開發，經常不是由該醫療機構親自為之，而是可能委託再生醫療生技醫藥公司為之。然而值得注意的是：醫療機構的性質與管理，跟生技醫藥公司有本質上及法令上的重大不同。醫療機構之設立與存在具有公共目的與公共任務，基於民眾生命健康及公共衛生的需求，一方面醫療機構本身的設立與運作受到《醫療法》等規定的高度管制，由衛生主管機關進行專業管理，另一方面其所屬的醫師等專業人員亦受到《醫師法》等醫事人員法令與醫學倫理的高度拘束；同時相對的，基於其肩負有公益任務的性質，因此醫療機構提供之醫療勞務、藥品、病房之住宿及膳食免徵營業稅(見《營業稅法》第8條)。但是依據公司法設立的生技醫藥公司則十分不同，其本質便是以營利為目的，商業利益最大化原本就是公司得以存續的必要考量，且這些公司並不受《醫療法》及衛生主管機關的直接管轄與管理，其所屬人員亦經常不具醫事人員身分而不受到醫事人員相關法令及醫學倫理的直接拘束；依據《生技醫藥產業發展條例》等規定，其主管機關為經濟部。

前述醫療機構與生技醫藥公司在性質及運作管理上的區分，以及前者肩負醫療任務與後者重商業考量的不同，於後述再生醫療實際常見的情境，具有法律政

<sup>13</sup> 劉宏恩，基因科技倫理與法律，2009年，130-132頁。

<sup>14</sup> 劉宏恩，生物醫學研究及其技術移轉的利益衝突(Conflict of Interest)議題：研究倫理與法令規範，月旦法學雜誌，261期，2017年2月，189-206頁。

策上的重要性。由於細胞治療屬於自費項目，僅一個療程醫院就可能跟病人收取百萬元以上，而例如許多接受細胞治療的癌症病人及其家屬，不但醫學知識上與醫師有高度落差，且經常是處於重病無助的脆弱狀態中，只要醫院跟他說「這個可能有效，可以試試看」，那麼即使傾家蕩產四處借貸也可能去想辦法籌措金錢。由本身會有龐大自費收入的醫院來「建議」病人施行細胞治療，這原本就會有利益衝突的問題令人擔心，自費收入的誘因是否對於醫院提供的建議可能造成潛在影響，因此需要法律上對於醫院的商業化經營及利益衝突有所限制，以保護民眾權益不因此受傷害<sup>15</sup>。但是行政院 2023 年版草案卻反其道而行，不但沒有針對醫院的利益衝突做加強管制，甚至還進一步開放醫院再生醫療的商業化經營，草案第 11 條第 5 項明文規定醫院底下可以設立營利性的再生醫療生技醫藥公司，讓醫院自身同時身兼醫療任務與追求商業利益最大化的公司的雙重角色，更加劇了醫院的利益衝突，對於病人權益保護可能更為不利。此外，原本被設定為小規模產製、針對病人客製化而非量產的再生醫療技術之施行，醫院為何需要採取以常態化產製為業務，且通常係追求規模經濟與效益的公司型態來操作，如此一來與再生技術之性質，以及其與再生醫療製劑間的應有區別，是否有所不符，亦令人感到疑問。所幸，2024 年 6 月立法院通過之《再生醫療法》，已刪除醫療機構自己得發起設立再生醫療生技醫藥公司辦理細胞操作的規定。

## 二、再生醫療審議會之組成與功能

2024 年 6 月立法院通過之《再生醫療法》、《再生醫療製劑條例》，皆有關於「再生醫療審議會」之規定。其中《再生醫療製劑條例》規定於第 6 條：「藥劑製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證或核予有附款許可後，始得為之（第 1 項）。中央主管機關核予前項有附款許可，應先經再生醫療審議會之審議通過（第 2 項）。」亦即同樣都是向衛福部申請查驗登記的再生醫療製劑，原本須完成三期臨床試驗始得核准發給藥品許可證，但是於符合該條例第 9 條所定之要件「為診治危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，並經審查風險效益，具安全性及初步療效」時，為了權宜滿足病人之醫療迫切需求，例外得附加附款核予五年之有附款許可。僅有此種有附款許可之核予，需先經再生醫療審議會（下稱「審議會」）之審議通過。除此之外，該條例其他條文別無任何關於再生醫療審議會的規定。

至於此一審議會之組成及職權任務，係規定於《再生醫療法》第 5 條。原本於行政院 2023 年版草案當中，對此一負責審議再生醫療製劑有附款許可的委員會，就其組織、會議等相關事項，完全沒有原則性或授權性的規定，除了性別比例的要求外，也沒有任何專業性或多元性的要求，令人擔憂未來該審議會的組成與會議是否能充分呈現不同意見及其審議公信力<sup>16</sup>。2024 年 6 月立法院通過之《再

<sup>15</sup> 可參考：陳潔，「檯面上 700 例、實際執行超過 7 萬例」——揭開細胞治療地下化生態，報導者，2023 年 4 月 25 日，<https://www.twreporter.org/a/regenerative-medicine-fraud>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>16</sup> 陳培哲、張偉嶠、劉宏恩、吳全峰，數百位學者、學會、病權團體意見獲政府回應 台灣再

生醫療法》第 5 條，明定委員之組成應具有多元性，就醫、藥、生技、倫理、法律與其他相關專業學者專家及病友團體聘(派)兼之，此外，並就審議會之組成、委員資格、議事、利益迴避及其他應遵行事項，加入授權由衛福部定之的授權性規定。立法院通過的版本確實比行政院 2023 年版草案周延。然而，若是與《醫療法》第 100 條關於醫事審議委員會的組成，明定非醫療背景之「法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一」的規定相比較，《再生醫療法》關於審議會並沒有同樣的強化其成員多元性與社會公信力的規定。建議衛福部未來依據《再生醫療法》第 5 條第 2 項的授權規定明定審議會之組成及委員資格時，能將非醫療背景之社會多元領域人士必須高於一定比例的規定加入。進一步而言，為了避免利益衝突、角色衝突，並確保審議會的公信力，未來聘任審議會委員時不應聘任製造或輸入再生醫療製劑的藥商相關人員，包括藥商的股東或顧問，亦不應聘任本身以執行再生醫療為其經常性業務的醫師或醫院之代表。由於再生醫療仍是發展中的技術，仍具有不確定性和爭議性，雖審議會已納入醫、藥、生技、倫理、法律、病友團體的多元組成，但也需留意委員是否真的有公信力、代表性是否足夠，尤其應避免像目前《醫療法》所定之醫事審議委員會，長年被詬病其「名單保密不公開」、「審議程序不透明」。未來再生醫療審議會的名單及程序應確保其公開透明，以贏得病人及社會大眾的更多信賴，讓再生醫療獲得更多社會支持與接受，使相關產業得以長遠發展。

另一值得探討的問題為：同樣都是為了治療危及生命或嚴重失能之疾病，為了顧及病人之醫療迫切需求而權宜允許之有附款許可或是個案核准，於再生醫療製劑的情形依前述規定，必須經過再生醫療審議會之審議通過，但是於執行再生醫療技術的情形，卻不需要經過該審議會之審議，為何兩者之間要有嚴謹程度不一的審議程序？兩者同樣都屬於未完成臨床試驗或人體試驗即給予權宜性的允許使用，而可能有風險或爭議，為何再生醫療技術就不需要有專業及社會多元性的審議程序來維護病人權益及社會公信力？立法院 2024 年 6 月通過的這兩部法律是否有規範邏輯與管理目的上的矛盾不一致，《再生醫療法》於此部分是否足夠嚴謹，可能值得深思。

### 三、病人之救濟措施

對於民眾因醫院執行再生醫療的不良反應而發生傷亡事故時，應如何救濟，2024 年 6 月立法院通過之《再生醫療法》、《再生醫療製劑條例》分別有不同規定。首先必須理解的區分是：醫院執行再生醫療技術，而非使用再生醫療製劑的情形，並無適用《藥害救濟法》的可能，因為醫療技術原本即非《藥害救濟法》的適用範圍，該法之適用以使用「藥物」（藥品及醫療器材）之情形為限。

再生醫療製劑具有生物藥品之性質，而《再生醫療製劑條例》依據該法第 1

條，為《藥事法》之特別法，因此使用取得藥品許可證之再生醫療製劑而發生不良反應致生死傷事故時，即可能有《藥害救濟法》之適用。但必須特別注意的是，《再生醫療製劑條例》第 19 條明文規定：「使用取得有附款許可之再生醫療製劑，發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病時，依所附加之第十條第一項第三款救濟措施辦理；使用取得藥品許可證之再生醫療製劑，適用藥害救濟法之規定」。具體言之，使用再生醫療製劑發生不良反應而致生死傷事故時，是否適用《藥害救濟法》應分為兩種情形討論：

(1) 使用取得藥品許可證之再生醫療製劑：藥商提出完整療效試驗報告等資料，申請查驗登記取得藥品許可證，而其所獲許可未有附加附款的情形，得適用《藥害救濟法》。

(2) 使用取得有附款許可之再生醫療製劑：此時無法適用《藥害救濟法》，只能依據附款中原本所定之救濟措施辦理。而該救濟措施為附款中必須包括之內容。

學理上，有附款許可之藥物是否應一律不得適用《藥害救濟法》，其實有值得商榷之處。例如於一般藥品的情形，因應緊急公共衛生情事之需要而依《藥事法》第 48 條之 2 申請特定藥品專案核准製造及輸入（又稱為 EUA）時，其藥品核准本質上係附條件（有附款）之許可，由於其解釋上仍然可能屬於《藥害救濟法》第 1 條所稱之「合法藥物」，實務上基於保護病人及民眾權益之立法目的，並未當然排除其適用《藥害救濟法》或其類似規定（例如以《傳染病防治法》為法源的疫苗受害救濟辦法）的可能性<sup>17</sup>。然而，《再生醫療製劑條例》第 19 條既然已經有前述明文規定，則於再生醫療的情形，取得有附款許可之再生醫療製劑已被立法者明示排除於《藥害救濟法》的適用之外。

至於執行再生醫療技術的情形，則完全無法適用《藥害救濟法》，病人若因醫院執行再生醫療技術而發生不良反應致生死傷事故，依據《再生醫療法》，只能依照醫院於執行再生醫療前，向病人或其家屬說明並取得其同意之救濟措施尋求救濟（《再生醫療法》第 15 條參照）。至於醫院是否一定必須事先與病人約定或承諾救濟措施，或是得事先直接告知病人並無救濟措施，《再生醫療法》第 27 條規定：「醫療機構執行第八條第一項第二款或第十二條第一項之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之」。具體言之，該法將醫療機構是否必須提供或準備救濟措施，區分為三種情形做規範：

(1) 完成人體試驗而依第 12 條第 1 項規定獲得衛福部核准，並依法登記者，醫療機構依法必須提供或準備病人因發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施。

---

<sup>17</sup> 劉宏恩，EUA 疫苗注射後不良反應之因果關係認定與受害救濟，月旦醫事法報告，61 期，2021 年 11 月，121-128 頁。

(2) 屬於醫療機構於該法施行前，依據《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》（又稱「特管辦法」）規定經衛福部核准執行之再生技術，醫療機構依法必須提供或準備病人因發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施。

(3) 未完成人體試驗，但為治療危及生命或嚴重失能之疾病，依第 8 條第 1 項第 1 款個案向衛福部申請核准之再生醫療技術之執行，《再生醫療法》並未強制要求醫療機構提供或準備病人因發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施。

此處我們再次發現：同樣都是為了治療危及生命或嚴重失能之疾病，為了顧及病人之醫療迫切需求而權宜允許之有附款許可或是個案核准，於再生醫療製劑與再生醫療技術兩種情形，立法上採取寬嚴不一的規範方式。於再生醫療製劑的情形，有附款許可的製劑依照《再生醫療製劑條例》第 10 條的規定，救濟措施為附款之必要內容，一定要提供救濟措施；但是於再生醫療技術的情形，個案核准的再生技術執行卻可以不提供病人救濟措施，《再生醫療法》第 27 條並未強制要求。兩者相比，立法上明顯對於醫療機構執行再生醫療技術做較為寬鬆的規範，對於病人權益的保護相對較為不足，令人感到相當遺憾。

然而，即使業者或醫療機構依法提供或準備救濟措施，若其所提供或準備者為「責任保險」，是否便足以對病人提供適當救濟？這仍然是個極大的未知數。若是與《藥害救濟法》相較，《藥害救濟法》並不要求病人或申請人一定證明藥物使用與不良反應死傷事故之間的因果關係，依據基於該法授權所訂定之《藥害救濟申請及審議委員會審議辦法》第 13 條、15 條之規定，即使經藥害救濟審議委員會審定仍無法確認或排除死傷原因係藥害所致者，仍得酌予給付救濟金。但是責任保險則不然，依據《保險法》第 90 條之規定：責任保險人僅於被保險人對於第三人，依法應負賠償責任，而受賠償之請求時，負賠償之責。而再生醫療的責任保險是以藥商或醫院為被保險人，並非以病人為被保險人，病人為上述《保險法》規定所稱之第三人。具體言之，即使藥商或醫院事先投保責任保險，保險公司的理賠係建立在「已確認藥商／醫院要對病人負賠償責任」的前提之上。而病人或家屬要能主張藥商或醫院應負賠償責任，依照民法規定不但必須主張其死傷結果與醫院執行再生醫療之間有「因果關係」，還必須主張醫院於執行再生醫療的過程中（例如執行再生技術的細胞製備及施打等過程）有「故意過失」等可歸責事由<sup>18</sup>。

由於再生醫療具專業技術性高、複雜度高、不確定性較高且發展快速多變等特性，要證明其與死傷結果間的因果關係原本就相當困難，更何況臨床實務上接受細胞治療等再生醫療的病人（如癌症病人）經常是合併使用再生醫療與一般常規醫療，於合併多種療法且病人病情原本即可能相當嚴重的情況下，要證明是其中的再生醫療造成了死傷結果，而非其他合併使用的療法或是病人嚴重病情的發展造成的結果，這不僅對於一般民眾而言極為困難，即使是醫學或科學上也往往根本難以確認。尤其對於未完成臨床試驗或人體試驗，即取得有附款許可或個案

---

<sup>18</sup> 可參照民法第 184 條、227 條等規定之損害賠償要件。

核准的再生醫療製劑或技術來說，由於其尚未完成試驗、實證資料及數據仍然不足，要能在科學上證明因果關係可能更加困難重重。換言之，「責任保險」極有可能無法讓病人或家屬獲得救濟，衛福部、醫院及業者實在不宜一再強調有投保便可以對病人帶來保障，誤導民眾對於自己接受再生醫療將承擔之風險的認知與評估。在責任保險之外，除可確定無因果關係的情況外，對於有嚴重不良反應之病人協助提供後續之醫療照顧或居家照顧等其他救濟措施，或許也是可以規劃思考的方向。

## 參、再生醫療產業發展應考量之倫理、社會與法律基礎

### 一、充分說明下之告知後同意

由於再生醫療屬於新興生物醫學科技，不但專業技術性高、複雜度高、發展快速多變，具有相當之風險性與不確定性，而且對於病人的收費十分高額，動輒可能百萬元以上。尤其考量細胞治療等再生醫療可能用於癌症等嚴重病人身上，許多病人或家屬因為病情嚴重而處於焦慮急迫的情境，容易為求繼續生存或病情緩解而未做風險與效益的充分評估。在知識與資訊容易有高度落差，而且病人可能處於急迫情境的情況下，醫療機構對病人執行再生醫療之前提供充分說明，並取得病人的告知後同意，這對於醫學倫理及再生醫療能夠獲得大眾信賴來說，就顯得格外重要。

除了醫學倫理的層次，告知後同意也是《再生醫療法》以法律強制要求醫療機構於執行再生醫療前應履行之事項。《再生醫療法》第 15 條規定：「醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項（第 1 項）。醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後，始得為之（第 2 項）」。醫療機構若未依法進行充分說明，或是未取得病人或家屬之書面同意即執行再生醫療，依本法第 32 條將被處新台幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並按次處罰至改善為止。必須特別注意的是：上述《再生醫療法》規定的適用範圍，並不僅限於執行再生醫療技術，而是包括使用再生醫療製劑。因為依據《再生醫療法》第 3 條之定義，本法用詞凡是未特別指稱「再生醫療技術」或是「再生醫療製劑」，而僅稱「再生醫療」時，將同時包括製劑與技術兩種情形。

另外值得注意的是：雖然上述法律規定醫療機構做說明及取得同意時，係向「病人『或』其法定代理人、配偶、親屬或關係人」為之，然而這並不代表醫療機構可以任意跳過病人本人而只向其家屬等關係人做說明或取得同意，即使病人本人為未成年人或受輔助宣告人等情形亦然。本法的適用要同時參照《病人自主權利法》第 5 條之規定：「病人就診時，醫療機構或醫師應以其所判斷之適當時機及方式，將病人之病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應

等相關事項告知本人。病人未明示反對時，亦得告知其關係人（第 1 項）。病人為無行為能力人、限制行為能力人、受輔助宣告之人或不能為意思表示或受意思表示時，醫療機構或醫師應以適當方式告知本人及其關係人（第 2 項）。換言之，必須以向病人本人說明並取得其同意為優先，甚至就連病人為無行為能力人、限制行為能力人等情形時，也必須設法以適當方式告知本人。事實上就連《再生醫療法》本身對此也有類似規定可以參照。對於取得再生醫療組織、細胞，針對其來源提供者，《再生醫療法》亦要求必須向提供者進行第 20 條內容之告知說明，並取得其同意，該法第 19 條第 3 項規定：即使提供者為限制行為能力人或受輔助宣告人，醫療機構或細胞保存庫設置機構仍然必須向其本人告知說明並取得同意。接受具風險不確定性且收費高昂的再生醫療，其對身體的侵入與風險明顯高於單純提供組織細胞，如果就連後者都必須向本人告知說明並取得同意，那麼基於法律解釋適用上的舉輕以明重，前者當然更必須如此。

關於醫療機構執行再生醫療前，必須向病人或其家屬告知說明及取得同意的內容，除了《再生醫療法》第 15 條第 1 項已明示的「可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項」，同條第 3 項規定「同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之」。本文建議，未來衛福部訂定的應告知與說明事項，應注意以下重點：

(1) 應明確說明再生醫療屬於新興生醫科技，與施行較久的常規醫療相較，目前仍有較多療效與安全性上的不確定性。

(2) 關於救濟措施，不能僅表示是否有投保「責任保險」。首先必須清楚說明該再生醫療之執行或使用是否適用《藥害救濟法》，若不適用應事先明確告知。即使有投保「責任保險」，亦必須清楚告知：責任保險之理賠，以確認醫療機構或藥商對病人有賠償責任為前提，仍必須先確認死傷結果與再生醫療之間的因果關係，以及醫療機構或藥商是否有故意過失等可歸責事由，並非發生死傷結果一律可以理賠。若對於有嚴重不良反應之病人將協助提供後續之醫療照顧或居家照顧，則應明確說明其內容範圍及條件。

(3) 關於費用及其收取，應明確告知說明療程費用總額、含括項目、是否分階段收費，若有可能被病人或家屬誤認為含括在內，卻並非收費含括項目者，應明確告知費用內不含括之項目。此外，並應明確告知說明：該收費是否係依照《再生醫療法》第 12 條、《醫療法》第 21 條經主管機關核定之費用標準做收取。

(4) 為了治療危及生命或嚴重失能之疾病，基於病人之醫療迫切需求而權宜允許之有附款許可或是個案核准之再生醫療，應明確告知病人或其家屬，該再生醫療是否經再生醫療審議會審議通過或向衛福部申請核准，並列明許可或核准時間與字號。此外，應明確告知：此類型的再生醫療的療效與安全性有更大的不確定性。

## 二、弱勢族群的保障

再生醫療由於經常收費高昂，動輒百萬元以上，所以被部分論者譏為「富人

的醫療」<sup>19</sup>。理論上，《再生醫療製劑條例》通過之後，讓細胞治療的製劑走向異體化、自動化、量產化，可期盼相對降低費用，讓更多患者受益。然而，我國將再生醫療技術、再生醫療製劑分別管理及立法的雙軌制架構，其實是參考日本的作法，若以日本近十年來的實施經驗，倘若無需進行與製劑同樣嚴謹的三期臨床試驗研究便可申請執行的再生醫療技術這一邊如果放得太寬，則許多醫療機構就會直接走再生醫療技術這一軌道，而非進行再生醫療製劑那一軌道所需的臨床試驗研究，因為後者需要耗費更多人力時間與金錢成本，前者卻可能較快速的獲准於病人身上執行，且可收取高額醫療費用。這樣的結果反而對再生醫療產業的整體發展及國際接軌造成不利，也難以降低病人接受再生醫療的費用<sup>20</sup>。另一方面，由於再生醫療屬於新興生醫科技，不但成本高，且療效及風險的不確定性也較高，短期內恐怕難以期待全民健保皆納入給付。因此，經濟上相對弱勢的民眾，未來是否能夠獲益於再生醫療，目前的確仍然充滿許多未知數。

對於經濟相對弱勢的民眾，目前政策上至少應該做到的，是避免其因為病情嚴重的急迫情境與心理，被不肖業者或機構利用，以致於病人及家屬在經濟原本就不寬裕的情況下仍然四處借貸接受再生醫療，讓原本經濟不佳的狀況再雪上加霜。不肖業者或機構利用病人及家屬的急迫焦慮心理，藉機對其造成經濟上的剝削，甚至還造成生命健康上的危害的案例，過去幾年時有所聞，並且已有案件被檢察官起訴<sup>21</sup>。這樣的情形不但侵害這些病人或家屬的財產或健康，也會嚴重破壞社會大眾對於再生醫療的信心，使正規守法、嚴謹遵守醫學倫理與實證醫學的再生醫療業者與醫療機構被連帶受到影響。未來主管機關對於再生醫療廣告的管理、對於違法業者是否能嚴格取締，將大大影響再生醫療產業發展及民眾是否願意接受再生醫療的信心。

此外，再生醫療技術的人體試驗，因為其屬於新興技術且高風險性、高技術性、高複雜性的性質，往往無法先在健康受試者身上進行，且其試驗人數亦可能只有較小規模人數，試驗階段也可能較難採取傳統臨床試驗的期別或隨機分組模式。在這種情況下，由於受試者收案人數少且對之較難採隨機取樣，參與的受試者恐難以具有病人群體的多元代表性。因此，即使人體試驗結果對於該再生醫療技術的療效與風險、不良反應有所發現，但其是否能適用於少數族裔、未成年人、身心障礙者、孕婦等群體，仍然充滿未知數。未來醫療機構對病人執行再生醫療前，應確實考量再生醫療對於以上少數族裔或未成年人等易受傷害族群

（vulnerable groups）而言，在療效與安全性上會有更高的不確定性，過去的試驗數據或案例資料可能無法當然推論適用於他們。衛福部及再生醫療審議會於審查是否核准或許可再生醫療的申請時，應將此問題列為重要且必要的考慮。

---

<sup>19</sup> 方明，再生醫療雙法真可救命？還是買希望？2023年9月28日，工商時報，<https://www.ctee.com.tw/news/20230928701137-430504>（最後瀏覽日：2024年12月25日）。

<sup>20</sup> 陳潔，同註4。

<sup>21</sup> 可參考：陳潔，同註15。

### 三、個人資料保護的重視

由於再生醫療的新興科技與複雜性、不確定性等性質，其未來發展需要累積大量試驗資料、臨床案例數據，甚至彙集於資料庫中進行研究，才能對其療效及安全性有更多發現。病人或受試者的病歷、醫療、基因等健康資料屬於個人資料，而且屬於《個人資料保護法》第 6 條所定之「特種資料」，非有法定事由原則上不得蒐集、處理或利用。我國的醫療機構及藥廠近年來對於個人資料法的遵循，一般而言都已經重視，但有時仍有一些可能忽略或誤解之處。本文以下提出一些重要提醒與建議。

關於「去識別化」的用語及認定，醫療及醫學研究實務上似乎經常有混淆不清或誤解其內涵的情形。有人認為只要去除姓名、身分證字號、病歷號碼等直接可識別符碼（direct identifiers），便屬於已「去識別化」，甚至認為已如此去識別化的資料就已經不再是個人資料，不再適用《個人資料保護法》。此種看法誤解了或忽略了以下幾個重點：

(1) 《個人資料保護法》所稱之「個人資料」，不但包括以直接方式可識別出個人的資料，還包括以間接方式可識別出個人的資料。《個人資料保護法》第 2 條第 1 款對此有明確規定。（以下簡稱「直接可識別資料」及「間接可識別資料」）

(2) 個人資料雖經處理，去除其姓名及證號等直接可識別符碼，但若依其資料型態、性質及處理方法，客觀上仍有還原身分而得以識別出當事人之可能時，例如透過編碼對照、加密金鑰、與其他種類資料做串連比對，此時即屬於可以藉由特定方法還原而得以間接方式識別出該個人的情形，其仍然屬於個人資料，而必須適用《個人資料保護法》<sup>22</sup>。

(3) 某些論者似乎誤以為，只有姓名、證號等明顯可識別出個人的符碼在資料上面時才屬於個人資料。事實上，即使沒有包含這些明顯可識別符碼的資料，仍然可能屬於個人資料。例如：住址、電話、電子信箱、指紋，即使沒有姓名證號在上面，其性質上仍屬於直接可識別符碼。

(4) 因為再生醫療經常牽涉基因層次的操作與基因資料的蒐集、處理及利用，尤其必須注意：基因的本身（就如同指紋的本身）就是直接可識別符碼，若認為儲存病人的基因時並沒有同時儲存該病人的姓名證號等資料，因此該基因資料已經「去識別化」，這樣的講法在法律和邏輯上是無法成立的。

(5) 一般所稱的「去識別化」，如果仍然保留還原識別個人身分的方法（無論是資料持有者或是其資料提供者／處理者還保留該方法），此時其實只是歐盟「一般資料保護規定」（General Data Protection Regulation, GDPR）所說的「假名化」（pseudonymization），而假名化的資料仍然屬於間接可識別，因此仍然屬於《個

---

<sup>22</sup> 憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決對此有明白闡釋：「個資若經處理，依其資料型態與資料本質，客觀上仍有還原而間接識別當事人之可能時，無論還原識別之方法難易，若以特定方法還原而可間接識別該個人者，其仍屬個資。當事人就此類資料之自主控制權，仍受憲法資訊隱私權之保障。」另可參考：翁逸泓，健康資料再利用與資料治理—寫在憲法法庭健保資料庫案判決之後，醫藥、科技與法律，28 卷 2 期，2023 年 12 月，119-152 頁。

人資料保護法》保護的個資。與其相對的是真正的「匿名化」(anonymization)，亦即資料經處理後，其與可供辨識特定對象之個人資料、資訊，已永久不能以任何方式連結、比對，即使是資料提供者／處理者亦無法還原其身分，這時候才有可能不再是「個人資料」<sup>23</sup>。歐盟上述規定所說的此一「匿名化」，相當於我國《人體研究法》及《人體生物資料庫管理條例》所稱之「去連結」<sup>24</sup>。國內生醫領域人員有時會將「去識別化」與「去連結」的概念或用語相互混淆使用，誤將仍然間接可識別個人、有方法可以還原追溯個人身分的資料稱為「去連結」，或是概括泛稱「匿名化」卻僅僅只做到「假名化」，忽略了間接可識別資料仍然屬於個人資料，值得特別注意。

此外，還必須注意：原始蒐集取得個人資料時若是未取得病人同意，或是符合法律的其他明文規定，則便已違反《個人資料保護法》。此一違法事實與狀態，法律上無法透過事後將違法取得的個資予以「去連結」便得以「治癒」，而得以合法化。先是違法蒐集取得個人資料，接著又自行擅自將之「去連結」處理，然後主張去連結後的資料已非個人資料，所以就可以自由利用，這樣的作法構成違反《個人資料保護法》的行為。

#### 四、社會信賴與資訊透明公開

生物醫學研究成果應用於治療疾病時，若牽涉較大商業利益及利益衝突時，容易引發病人或社會大眾的疑慮，降低民眾支持或接受的信心，這是大規模的台灣社會調查以實證研究證實的現象<sup>25</sup>。再生醫療產業若希望能夠長遠發展下去，病人與社會願意信賴及接受是必要的基礎之一。然而再生醫療收費高昂，療效及安全性卻仍有許多不確定性，再加上其專業技術性及複雜性相當高，醫病間的知識及資訊落差相當巨大，一般民眾甚難理解或分辨不同醫療機構及其療程的差異或優劣，判斷是否應付出高額的費用、甚至是足以傾家蕩產的費用來接受再生醫療，而自己在病情嚴重的情況下高價買到的，究竟會不會只是一個空洞的希望<sup>26</sup>。為了促進民眾信任，並幫助病人與家屬評估風險與效益、決定是否接受再生醫療，社會大眾亟需各項再生醫療的件數、執行結果與效用、不良反應、費用……等透明公開的資訊。而早在 2021 年，便有報導質疑：自從特管辦法於 2018 年開放六類自體細胞治療技術（如自體免疫細胞、自體脂肪幹細胞等）於醫療機構自費實施以來，三年多來衛福部已累積核准 114 件細胞治療，但衛福部始終未公布各類型細胞治療的成效報告，因此，如何以具體的療效追蹤數據說服民眾、把關

---

<sup>23</sup> 吳全峰、許慧瑩，健保資料目的外利用之法律爭議——從去識別化作業工具談起，月旦法學雜誌，272 期，2018 年 1 月，45-61 頁；劉靜怡，淺談 GDPR 的國際衝擊及其可能因應之道，月旦法學雜誌，286 期，2019 年 2 月 15 日，5-31 頁。

<sup>24</sup> 見人體研究法第 4 條第 3 款、人體生物資料庫管理條例第 3 條第 7 款。

<sup>25</sup> 劉宏恩，同註 12，17-31 頁。

<sup>26</sup> 陳潔，白袍真心話：作為家屬，我花錢讓家人試細胞治療；作為醫師，沒科學實證我無法推薦，報導者，2023 年 4 月 25 日，<https://www.twreporter.org/a/regenerative-medicine-physicians>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

醫療品質，成為政府推動創新再生醫療的重大挑戰<sup>27</sup>。行政院 2023 年版草案於立法院審議，引發數百名醫藥法律學者專家、專業學會及病人權益團體連署質疑，要求重新修正草案內容時，其中「過往實施之再生醫療案例，衛福部並未分析其成效及安全性數據做統計，沒有實證基礎就強行推動開放更大的再生醫療施行範圍」再次成為被民間團體質疑的焦點<sup>28</sup>。

基於各界期待與壓力，衛福部於 2023 年 11 月首度公告「特定細胞治療技術成效分析結果」，但內容扣除標題頁面，僅有六頁簡報檔案，且所謂「成效」的部分並沒有包括核准實施件數最多、也是收案人次最多的「自體免疫細胞治療」類的細胞治療<sup>29</sup>。2024 年 5 月，衛福部再公告「特定細胞治療技術癌症部分結果摘要」的三頁簡報檔，提供自體免疫細胞治療癌症的實施概況<sup>30</sup>。但這些摘要式的簡短公告，是否足以讓民眾評估療效與安全性、減輕社會大眾對於再生醫療高額收費究竟是否值得的疑慮，仍然受到許多質疑。例如台灣醫療改革基金會於同年 6 月針對衛福部前述公告公開表示「免疫細胞治療的代價很高，一些病人甚至傾家蕩產買希望，病人無法從這麼簡略的公開資料得知是否值得花大錢，與民眾所期待的『成效公布』落差實在太大」，並具體指出衛福部公告的以下幾點問題：

1. 癌別少：衛福部依特管辦法核准免疫細胞治療方法可適用的癌症至少 18 種，但前述公告卻僅公布 4 種癌症的資料；

2. 癌期少：依據特管辦法，免疫細胞療法可用在三類情況（血液惡性腫瘤經標準治療無效、第一期至第三期實體癌經標準治療無效、實體癌第四期），但前述公告卻僅公告第三類的資料；

3. 資訊少：前述公告內容僅公布人數與存活天數中位數，然而衛福部實際還可掌握或分析其他更詳細的重要數據資料，卻沒有公布。例如：未公告各醫療機構每年提出的施行結果報告中的若干細節；未採取國健署癌症登記報告結合全民健保資料數據，來進行使用不同療法組合或未採標準治療下，相關存活指標之比較；所公告的案例統計中，未接受治療與未完成完整療程的人數高達總收案數的四成，卻沒有說明病人收案後未接受或未完成療程的主要原因；未公告民眾關心的各癌症別的收費狀況。<sup>31</sup>

其後，消費者文教基金會（消基會）亦於 2024 年 11 月召開「細胞治療法帶來的是希望還是失望？消基會呼籲公開透明細胞療法的實際成效，免讓病患家屬

---

<sup>27</sup> 吳培安，細胞治療《特管辦法》上路三年 破百件 成效分析仍難產？！環球生技月刊，2021 年 12 月 28 日，<https://news.gbimonthly.com/tw/article/show.php?num=45563>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>28</sup> 台灣醫療改革基金會，會後新聞稿【懸崖勒馬！請不要逾越「實證」與「倫理」底線 民間團體反對政院版《再生醫療法》第九條 記者會】，2023 年 5 月 2 日，<https://www.thrf.org.tw/archive/2395>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>29</sup> 衛生福利部，特定細胞治療技術成效分析結果，2023 年 11 月 13 日，[https://celltherapy.mohw.gov.tw/announcement\\_page.htm?id=111](https://celltherapy.mohw.gov.tw/announcement_page.htm?id=111)（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>30</sup> 衛生福利部，特定細胞治療技術癌症部分結果摘要，2024 年 5 月 16 日，[https://celltherapy.mohw.gov.tw/announcement\\_page.htm?id=114](https://celltherapy.mohw.gov.tw/announcement_page.htm?id=114)（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>31</sup> 台灣醫療改革基金會，籲完善特管辦法實施報告 強化民眾知情權，2024 年 6 月 4 日，<https://www.thrf.org.tw/news/2432>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

傷心又傷財」的記者會，會中並有接受細胞治療的民眾現身說法。消基會強烈質疑細胞治療的相關資訊不夠公開透明，且臨床實務上經常並未進行完整的說明和告知後同意，不肖業者的宣傳廣告亂象叢生。衛福部應明確界定醫療有效性的不同程度標準，並定期公布完成療程的病患，究竟達到何種療效程度、存活率、存活期、各不同癌別癌症療效的差異性，讓需花費鉅款治療的病患及家屬，在資訊充分透明下，有所決定和選擇<sup>32</sup>。

衛福部目前雖已陸續公告部分資料，並特別設立「細胞治療技術資訊專區」的網頁，整理細胞治療簡介、衛福部核准細胞治療技術施行計畫、食藥署核准細胞治療臨床試驗等資訊，供社會大眾及病人或家屬參考，其努力固然值得肯定<sup>33</sup>；然而，要如何真正提供病人、家屬及社會大眾關心的更多重要資訊，而不僅是摘要式的簡短統計，以解除社會疑慮並進而取得社會信賴，讓更多病人可能願意接受，是再生醫療未來能夠真正長久發展下去的關鍵之一。畢竟，官方的、正確的資訊如果不夠公開透明及詳盡，就容易讓不肖業者的宣傳廣告與話術有更多誤導民眾的空間，致使不良或錯誤資訊得以劣幣驅逐良幣。更多公開透明的資訊不僅得以保護病人，也可以真正促使正規的再生醫療產業得以長遠發展下去，使遵守倫理與法律的醫療機構及業者有機會得到更多信賴。行政院 2023 年版的《再生醫療法》草案原本並沒有主管機關應定期公開醫療機構執行再生醫療技術的結果的規定，但是在外界質疑之下，立法院於 2024 年 6 月通過的《再生醫療法》第 24 條明文規定：「醫療機構執行第八條第一項及第十二條第一項再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告（第 1 項）。前項報告內容，應包括案例數、治療效果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項（第 2 項）。中央主管機關應每年公開第一項醫療機構之治療效果及統計之醫療品質資訊，以維護民眾權益（第 3 項）」。<sup>34</sup> 本文期待：衛福部未來依據該條第 3 項公告的「醫療機構之治療效果及統計之醫療品質資訊」，能夠詳盡到足以解除社會大眾及病人的疑慮、取得社會信賴的程度，而不再只是目前公告的摘要式統計或網站簡易資料，欠缺足以讓外界檢視療效與風險的臨床評估指標與不良事件的具體內容與計算方式。此外，效果評估及統計分析應由無利益衝突的單位執行，不應由本身也在進行再生醫療之推廣或業務的學會或機構辦理，以維護客觀性與公信力<sup>34</sup>。主管機關應該理解：越是遮遮掩掩就往往越啓人疑竇，再生醫療若真的有療效、經過風險與效益的評估後可能有價值，就更應該公開透明讓更多民眾瞭解，以取得信賴與支持，並讓更多病人願意使用，使得再生醫療產業得以真正持續發展下去。

---

<sup>32</sup> 消費者文教基金會，細胞治療帶來的是希望還是失望？消基會呼籲公開透明細胞療法的實際成效 免讓病患家屬傷心又傷財，2024 年 11 月 6 日，<https://www.consumers.org.tw/product-detail-3796173.html>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>33</sup> 衛生福利部，細胞治療技術資訊專區，<https://celltherapy.mohw.gov.tw/index.htm>（最後瀏覽日：2024 年 12 月 25 日）。

<sup>34</sup> 特別感謝張偉嶠教授、吳全峰教授對這一點提供的寶貴意見。

## 肆、代結論：追求長遠、與國際接軌且受社會信賴的再生醫療

將再生醫療的研究發展、產品製備及臨床執行以專法予以規定，除了基於再生醫療與傳統一般常規醫療在性質與風險上的不同，亦考量到現行特管辦法的位階較低，且主管機關依照《醫療法》之授權僅能直接管轄到醫療機構，實有所不足。此外，以法律位階可以明文規定民眾權益的保障及應有罰則。爲了兼顧再生醫療新興快速發展的需求、病人的選擇可能性以及再生醫療較爲不確定的療效與風險問題，制定一個能夠平衡不同利益的法律治理框架，確屬必要。我國立法採取日本的「再生醫療技術」、「再生醫療製劑」的雙軌管理架構，對醫療機構執行再生技術採取較再生製劑寬鬆的管理政策，而非如其他主要國家例如美國及歐盟，採取在原本的藥物管理架構之下皆由藥政機關主管的方式。如此雙軌架構之下，要如何避免日本近年來已經發現的若干弊病，像是再生技術的施行顯得浮濫、對病人的效益不明、再生醫療大多走較寬鬆的再生技術軌道而非採用再生製劑、臨床試驗研究反而停滯、細胞產品與國際難以接軌.....等問題<sup>35</sup>。我國主管機關未來如何執行再生醫療雙法，執法時是否注意日本架構在該國已經發生的問題，並落實告知後同意、弱勢族群保障、個人資料保護、資訊公開透明等倫理與法律要求以確保社會信賴，使得再生醫療的發展與其產業能夠有長遠的展望，而非僅一時的龐大商機或病人短暫的希望，這些重要議題都將在在需要主管機關的智慧與執法能力，以及醫藥界的專業倫理與自律。

---

<sup>35</sup> David Cyranoski et al., *Too Little, Too Soon: Japan's Experiment in Regenerative Medicine Deregulation*, 30 CELL STEM CELL 913 (2023)；陳潔，同註 4。