

再生醫療雙法之立法研究

張耕維

(台北醫學大學公共衛生碩士)

摘要

台灣再生醫療立法推動源起於 104 年 6 月 27 日「八仙塵爆案」，到了 113 年 6 月 4 日立法院才通過《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》。本文應用「複雜性科學」的「複雜適應系統」與「作用者之間的互動」觀點分析之；發現事在人為，較能說明清楚立法過程，是為本論文之貢獻。

關鍵詞：再生醫療雙法、立法、《再生醫療法》、《再生醫療製劑條例》、複雜適應系統、作用者之間的互動

壹 前言

一、背景

台灣再生醫療立法推動源起於 104 年 6 月 27 日「八仙塵爆案」之後，當時在日本細胞治療技術協助下，部分大面積燒燙傷患者使用自體人工皮膚層片，達到良好的治療效果，讓衛生福利部有意促進國內發展再生醫療。但實際上，細胞療法臨床使用最多的是癌症患者。107 年被稱為台灣的「細胞治療元年」，衛生福利部於 107 年 9 月 6 日修正通過「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(簡稱「特管辦法」)) (自 92 年 12 月 24 日訂定發布，歷經 107 年 9 月 6 日第 12 次修正，最後一次修正日期為 110 年 02 月 09 日)，開放 6 類自體細胞使用可以免除人體試驗規範，由病人全自費接受尚屬試驗性質的療法，同時也首度著手推動「再生醫療法案」、「再生醫療製劑條例案」。

「再生醫療雙法」由朝野黨團、公私團體及行政部門歷經多年來的共同努力，台灣再生醫療立法推動將近 10 年 (104 年至 113 年)，雖然每屆都被行政院列入優先法案，但由醫療機構直接操作的技術部分，在醫學倫理、療效確認、適用病人與使用細胞的開放與保障，始終爭議不斷。113 年 6 月 4 日順利完成三讀，6 月 19 日總統公布，施行日期授權政院決定。

對於尚缺乏治療方法，或現有治療方式效果不佳之急重症病人，除了參與人體臨床試驗之外，先進國家莫不積極尋求解決之道，著重於應用醫療創新以增加拯救生命的機會，是確保醫療機構執行再生醫療之安全及品質、維護病人接受治療之權益的重大里程碑。未來，針對基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官的新技術與新製劑，分別以《再生醫療法》及《再生醫療製劑管理條例》規範管理，提供現行醫療效果不佳的患者新的選擇，同時帶動國內再生醫療科技與產業的發展。

「再生醫療雙法」的通過，除促進再生醫療領域發展，亦加速再生醫療研發成果擴大應用至臨床醫學。《再生醫療法》全文共計 35 條七章節，重點如下：

一、研究發展促進：為確保提供病人安全有效之治療，醫療機構執行再生醫療前應進行並完成人體試驗，以促進再生醫療研究發展，予以獎勵或補助。

二、再生技術管理：明定醫療機構執行再生醫療之範疇、執行醫師之資格及應向病人充分說明相關權利義務等事項，以確保再生醫療之安全、品質及有效性。

三、細胞源頭管理：細胞操作執行機構及細胞保存庫，應對組織、細胞提供者進行合適性判定。

四、加重罰則：因再生醫療之執行影響病人生命、身體或健康甚鉅，除加重對非醫療機構執行再生醫療或為再生醫療廣告之處罰至最高 2 千萬元外，非醫療機構執行再生醫療，得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。

《再生醫療製劑條例》全文共 23 條，制定重點為：

一、明定再生醫療製劑之定義及分類，並規範再生醫療製劑業者與再生醫療製劑查驗登記之規定。

二、針對為診治危及生命或嚴重失能疾病之再生醫療製劑，制定有附款許可制度，以滿足醫療迫切需求。

三、規範再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定、提供者知情同意與招募廣告及再生醫療製劑製造、運銷應遵行之規定。

四、規範再生醫療製劑之上市後安全監視及供應流向資料之保存，以強化上市後品質與安全監督。

五、明定再生醫療製劑藥害適用之救濟規定，保障病人權益。

二、研究目的

本論文嘗試從「複雜性科學」(complexity science)的研究方法，運用複雜性科學的觀點，如非線性(nonlinearity)、互動(interaction)、共同演化、自組織、湧現(emergence)、複雜適應系統(complex adaptive system. CAS)等，研究再生醫療雙法。

三、名詞界定

1. 再生醫療

再生醫療為利用基因、細胞及其衍生物（包含外泌體）用以治療、修復或替換人體細胞、組織、器官的製劑或技術（《再生醫療法》§3）。通俗說，就是利用細胞再生的能力，修補受損組織與器官的醫療科技。譬如：從癌症患者體內抽取、分離出特定免疫細胞，經培養、擴增數量後，再將細胞製劑注入患者體內以攻擊癌細胞。新法下，所有癌症病患都可接受衛生福利部核准的再生醫療，不限於「標準治療無效」與「實體癌末期」的病患（周好靜，2024）。

2. 再生醫療製劑

再生醫療製劑指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑（《再生醫療法》§3，《再生醫療製劑條例》§3）。再生醫療製劑，屬於藥事法第六條規定之藥品（《再生醫療製劑條例》§3）。

3. 再生醫療技術

再生醫療技術指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內（《再生醫療法》§3）：

- （一）輸血。
- （二）使用血液製劑。
- （三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。
- （四）人工生殖。
- （五）其他經中央主管機關公告之技術。

4. 再生醫療人體試驗

再生醫療人體試驗指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究（《再生醫療法》§3）。

5. 再生醫療細胞保存庫

再生醫療細胞保存庫指為再生醫療所需，保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物之場所或設施（《再生醫療法》§3）。

6. 再生醫療法

再生醫療法主要規範醫療機構、醫師對病人執行再生醫療技術、使用再生醫療製劑的行為，由衛生福利部醫事司主管，內容包括再生醫療的範疇、組織細胞來源管理、人體試驗與研究等項目。

7. 再生醫療製劑條例

再生醫療製劑條例規範商品化、規格化的再生醫療製劑，由衛生福利部食品藥物管理署主管，是「藥事法」特別法，其中明定附款許可，讓危及生命或嚴重失能的疾病，完成二期臨床試驗，並經審查風險效益、具安全性及初步療效者，可及早取得再生醫療新藥。

8. 慈恩條款

當疾病危及生命或嚴重失能患者，面臨台灣已無療效的藥物及療法時，醫

師基於人道精神，得在細胞治療人體試驗時，以「附屬治療計畫」向衛生福利部申請，替患者進行尚未核准上市的試驗用藥或治療方式（「人體試驗管理辦法」§3-1）。

貳 研究方法

衛生法規的制定與修改是具有生物學共同演化(co-evolution)過程的觀念。要適應新的環境，新法就出來了。「生命會找到自己的出路（Life will find its way out.）」是有條件的（洪秀菊，2024）。要有條件促其「自組織」（self organization），以求生存發展。健全的醫療法規就是生命永續發展的條件。本文採用「複雜性科學」（complexity science）的研究方法，運用複雜性科學的觀點，如非線性(nonlinearity)、互動 (interaction)、共同演化、自組織、湧現(emergence)、複雜適應系統(complex adaptive system. CAS)等，研究再生醫療雙法。本研究資料係次級資料，作者無法花很多時間去觀察、訪問、記載第一手資料，只能蒐集相關立法過程資料、網路資料，尤其是引用黃浩珉(2024)在《報導者》的論述、現場報導、以及採訪記錄。詳見參考文獻。

「複雜性科學」（complexity science）的研究方法之「複雜適應系統」觀念，先認定《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》是屬於「醫療體系」內的特定次級體系，《再生醫療法》是在《醫療法》之「再生」專業體系內；《再生醫療製劑條例》著重製劑，在《藥事法》之專業體系內。《再生醫療法》的目的在「確保再生醫療之安全、品質及有效性，維護病人權益及醫療倫理」，符合《醫療法》的目的「促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康」（《醫療法》§1）。《再生醫療製劑條例》的目的在「確保再生醫療製劑之安全、品質及有效性，維護病人權益」（《再生醫療製劑條例》§1），屬於《藥事法》的一項再生醫療專業。「本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定」（《再生醫療製劑條例》§1）。

在「再生醫療系統」內，或在「再生醫療製劑系統」內，相關的行動者(actors)、或利害關係人(stakeholders)、或作用者(agents)〔以下以「作用者」呈現〕，進行互動 (interaction)，共同演化、自組織，表現立法過程，最後湧現出立法結果。為完備台灣再生醫療法制，行政院會 2024 年 4 月 25 日通過《再生醫療法草案》與《再生醫療製劑條例草案》，並將草案送交立法院審議。立法院社會福利及衛生環境委員會 5 月 8 日、9 日排審再生醫療雙法草案。本文找出爭議嚴重之 6 個「棘手問題」(wicked problems) 探討之： 1. 人體試驗爭議、2. 異種細胞納管爭議、3. 胎兒權益爭議、4. 醫院成立再生醫療生技醫藥公司爭議、5. 限制胚胎幹細胞研究之爭議、6. 公開再生醫療結果報告爭議。

叁、棘手問題

一、人體試驗爭議

再生醫療是否需要人體試驗？**複雜性科學的觀點係由「作用者」之間的互動決定，其中包括作用者的勢力與說服力。**主管其事的衛生福利部醫事司長劉越萍應具有較大影響力。她是台大學醫學系畢業，曾任臺北市政府衛生局醫護管理處處長、台灣急診醫學會兒童急症委員會主任委員、臺北市消防局醫療顧問醫師、行政院衛生署台北區緊急醫療應變中心副執行長、衛生福利部醫事司簡任技正。她表示，先前草案免除人體試驗的條件包含有初步療效者，但考量可能受到實驗設計影響，因此刪除此部分，再生醫療可免除人體試驗的條件僅剩下「恩慈療法」，還有「特管辦法」已核准執行項目。

行政院 113 年 4 月 25 日通過《再生醫療法草案》及《再生醫療製劑條例草案》。草案中明訂執行再生醫療前須完成人體試驗，除非是治療危及生命或嚴重失能的重大疾病，或是執行先前即已核准的醫療技術。² 大例外條件免除先做人體實驗，由於再生醫療具有技術性高、複雜度高且發展快速多變之特性，因此草案中規定醫療機構在執行前必須先完成人體試驗。草案列出 2 項例外條件可免於事前進行或完成人體試驗：**1.恩慈治療：以再生療法治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、2.醫療器材或醫療技術。**醫療機構於新法施行前就已獲得中央主管機關核准執行之再生技術。為了防止「恩慈療法」遭到濫用，草案中也規定申請條件、案例數限制等仍須由中央公告相關規範，且醫療機構仍須在執行前向主管機關申請核准。

但「人體試驗」的具體規範為何也引發外界質疑？據衛生福利部說明，參考美國基因與細胞治療學會（American Society of Gene & Cell Therapy）有關人體或臨床試驗流程，針對明顯未滿足醫療需求的嚴重或罕見疾病，現有療法無法充分解決其治療或診斷問題，或基因、細胞治療等風險太大，無法於健康受試者施行的情況，基因和細胞治療臨床試驗通常合併第一、二期研究，進行安全性與有效性測試。因此，原本衛生福利部僅在立法說明寫出「將視整體發展狀況，另訂定相關指引供醫療機構參考運用」，但在立法委員陳昭姿要求下，則把「將視整體發展狀況」刪除，衛生福利部應負責提供相關臨床指引，仍有待詳細規範（黃浩珉，2024）。陳昭姿立委是臺大藥學系畢業，有藥劑師執照，曾在日本慶應大學附設醫院、美國加州大學舊金山分校進修，曾任職台大醫院藥品諮詢中心藥師約十年，和信治癌中心醫院藥劑科主任，現任民眾黨不分區立法委員（維基百科，陳昭姿）。

衛生福利部醫事司司長劉越萍說明立法時強調，「恩慈療法」會「嚴格限制，且是逐案申請」，但立法委員林淑芬指出原本草案「免進行或免完成人體試

驗」太過模糊，且難以確保安全無虞。經多方面多輪討論後，才將「免進行」刪除，且立法說明也補充需「於十大醫藥先進國家、地區已進行人體試驗」，確保一定安全下，才得例外免於國內進行或完成人體試驗；即免做人體試驗情形，限「恩慈療法」及已核准的技術（黃浩珉，2024）。

《再生醫療製劑管理條例》為滿足病人醫療迫切需求，也有規範，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者，可以核予業者有效期間不超過 5 年的有附款許可，應先經「再生醫療審議會」的審議通過（黃浩珉，2024）。審議會的職權範圍及成員組成，院版草案僅規範性別組成，經討論後，明確廣納相關專業領域人士，包括醫、藥、生技、倫理、法律與其他相關專業學者專家及病友團體，就再生醫療事項提供諮詢或審議（黃浩珉，2024）。

二、異種細胞納管爭議

立法討論《再生醫療法草案》時，一度考慮加入文字，不得利用「異種異體」細胞進行醫療行為，但最終考量異種細胞管理的未來性，在法規內並未排除，未來異種細胞可以再生醫療法管理（黃浩珉，2024）。有別於「特管辦法」已開放 6 項使用自體細胞的細胞療法，依《再生醫療法》第 3 條規定，再生醫療定義並未限縮細胞取得來源是同種自體、同種異體或異種異體（黃浩珉，2024）。細胞開放的範疇，112 年《再生醫療法草案》即備受爭議，許多意見表示再生醫療技術不應貿然開放風險與技術門檻更高的異體細胞，若為大規模、商品化的異體細胞之應用，仍應採「製劑」途徑，向食品藥物管理署申請審查密度更高的查驗登記（黃浩珉，2024）。但衛福部部長薛瑞元認為，台灣不應在定義上就限縮再生醫療的範圍，並舉例國際間已核准多項異體細胞治療，包括歐盟與日本核准用來治療克隆氏症的 Alofisel、美國核准治療第一型糖尿病患者的 Lantidra、對血癌患者使用的異體臍帶血幹細胞治療 Omisirge 等。至於異種異體部分，衛福部部長薛瑞元則坦言，到目前為止，「還在研究的階段是比較多。」（黃浩珉，2024）。

衛生福利部強調「不應限制研究發展的可能」。衛福部長薛瑞元在 113 年 5 月 8 日首日逐條審查時甚至辯稱：「如果我們臨床禁掉的話，研究大概就不會去做，因為研究的話要用在人身上，才會有研究的價值，不然會覺得做研究有什麼意義。」（黃浩珉，2024）。但立法委員陳昭姿卻指出《再生醫療法》談的是臨床應用，研究發展並沒有限制細胞來源範疇，更舉出日本及韓國為例，再生醫療技術僅限同種自體、同種異體，禁止「異種異體細胞」，僅在製劑範圍有將異種細胞納入管理。參照日、韓，立法委員陳昭姿表示台灣在技術方面也應禁止「異種異體細胞」（黃浩珉，2024）。

經 113 年 5 月 8 日、9 日，兩日委員會反覆討論，最終達成共識，「再生醫療」定義不排除異體、異種，但在立法委員陳昭姿、立法委員林淑芬堅持下，

認為最低底線是「例外適用」、不需完成人體試驗的恩慈療法「應排除異種細胞、組織」。依據複雜性科學的觀點，立法院的決議是互動的結果，憑實力的角力。立法委員陳昭姿的資歷已在前項介紹。立法委員林淑芬是國立中興大學法商學院（今國立臺北大學）社會學系畢業，曾任台北縣 14 屆、15 屆縣議員（87 年 3 月 1 日—94 年 2 月 1 日），自 94 年起連續當選台北縣、新北市第二選區，第 5-11 屆立法委員（民進黨籍）。衛福部也照兩位立法委員建議，修正《再生醫療法草案》第 8 條條文內容，將「恩慈療法」排除使用異種細胞（黃浩珉，2024）。臨床治療運用「例外情況」開放異體、排除異種。

三、胎兒權益爭議

《再生醫療法草案》規範的細胞來源將胎兒組織、細胞排除，但羊水、臍帶及胎盤則不受此條文限制。再生醫療組織、細胞的來源提供者，以有意思能力的成年人為限。不過，112 年與 113 年的草案版本，都有但書：「顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。」其中包括倫理爭議極大的胎兒，以及無行為能力人、限制行為能力人等對象（黃浩珉，2024）。在民眾黨黨團提案版本中，希望排除胎兒與無行為能力人提供細胞，衛生福利部醫事司長劉越萍則回應，「在科學、在再生醫療的發展其實是日新月異」，希望細胞提供者不要限縮（黃浩珉，2024）。經委員多番與衛福部討論後，衛生福利部部長薛瑞元最終贊同把胎兒的組織、細胞排除，但羊水、臍帶及胎盤則不受此條文限制。無行為能力人、限制行為能力人，則強化保障，取得的書面同意應經公證才生效力（黃浩珉，2024）。

電影「姊姊的守護者」（My Sister's Keeper）是改編自美國小說家茱迪·皮考特（Jodi Picoult）所創作的小說，主角安娜（Anna Fitzgerald）自出生後，一直是患有嚴重疾病的姐姐凱特（Kate）的捐贈者，無條件捐贈血液、臍帶及骨髓等能夠延續生命的身體一部分。為此，安娜有時必須放棄自己的生活。外界憂心再生醫療雙法施行後，恐出現現實版「姊姊的守護者」。此次草案將細胞治療的提供者排除胎兒，避免此類道德疑慮。另外，若再生醫療組織、細胞來源提供者為限制行為能力人、受輔助宣告或無行為能力、受監護宣告、無意思能力的成年人，其書面同意書新增公證程序，加強權益保障。胎兒不得提供細胞、無行為及限制行為能力人同意書需經公證（黃浩珉，2024）。

四、醫院成立再生醫療生技醫藥公司爭議

醫療機構是否能成立再生醫療生技公司，也是 112 年的一大爭點。政治大學法學院生醫倫理與醫事法律研究中心主任劉宏恩認為，已開放的細胞治療動輒「自費」上百萬元，但許多癌末病人與家屬抱持姑且一試的心態，仍可能耗盡家財選擇治療。在病人與醫師間資訊不對稱的情況下，彼此恐怕產生利益衝

突(黃浩珉, 2024)。112 年院版草案, 更進一步開放醫院可以成立營利性的再生醫療生技醫藥公司, 讓醫院身兼生技業者, 專辦細胞操作業務。劉宏恩也擔心使利益衝突更加劇, 醫院更有誘因向患者推薦費用高昂、但療效未明的自費治療項目(黃浩珉, 2024)。112 年審查中, 衛福部醫事司長劉越萍也坦言如此確有「球員兼裁判」的疑慮, 因此將第 14 條的相關內容刪除, 在場委員並無意見(黃浩珉, 2024)。

不過, 同在《再生醫療法草案》第 14 條中「細胞培養、處理及保存」的相關規範, 則延續上屆有意見認為執行細胞操作的機構, 無論是醫療機構或受委託的生技公司, 都應符合藥物優良製造準則 (GMP)、西藥優良運銷準則 (GDP), 此次立法過程中也有諸多討論。立法委員林淑芬強調, 再生醫療操作中最大的風險就是細胞被汙染, 應該要有更嚴密的實驗室品質規範、環境標準, 而非僅採衛福部回應的人體細胞組織優良操作規範 (GTP) (黃浩珉, 2024)。在立法委員林淑芬堅持下, 雖條文本身未明訂規範準則, 但於立法說明中增補, 避免因細胞操作不當導致汙染等風險, 執行細胞操作的機構應符合相關品質規範, 如 GTP、GMP、GDP, 必要時, 也應符合生物安全相關規範 (黃浩珉, 2024)。刪除「醫院可成立再生醫療生技醫藥公司」爭議條文。

五、限制胚胎幹細胞研究之爭議

112 年院版《再生醫療法草案》中, 將過去緊閉的胚胎或胚胎幹細胞研究開了一扇門, 針對以人工受精方式製造胚胎、製造雜交體、繁衍研究用胚胎等具高度倫理爭議的研究, 從「明文禁止」到「可例外由中央主管機關核准」, 也引發專家學者歧見(黃浩珉, 2024)。此次立法, 則維持目前「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」規定, 禁止胚胎或胚胎幹細胞研究, 將行政規則提升至法律位階規範。該條文審查時沒有任何委員提出意見, 迅速照院版通過(黃浩珉, 2024)。

六、細胞治療成效對外公佈之爭議

《再生醫療法草案》第 24 條規定, 對於醫療機構執行再生醫療技術的治療效果及統計, 衛生福利部應每年定期公開, 以維護民眾權益, 公開內容包含核准醫療機構家數、總收案人數、不良事件及臨床評估指標。「特管辦法」自 107 年修正至 113 年五年, 在癌症細胞治療部分, 遲遲未公布成效, 衛福部預計下周公布, 包括癌症存活中位數等(黃浩珉, 2024)。細胞治療技術從 107 年 9 月上路至今, 截至 112 年 12 月, 執行案例達 1,398 位, 其中高達 1,138 位是施行癌症自體免疫細胞治療的病患。各界不斷要求衛福部公布結果「報告」, 但最終衛生福利部拖到再生醫療雙法皆已審查完、出委員會後, 於 113 年 5 月中旬才公布內容僅僅 3 頁的「摘要」(黃浩珉, 2024)。

113 年 5 月 8 日審查時，立法委員林淑芬也對院版草案提出質疑，表示公開的「醫療品質資訊」，內容應該更為明確，而且「定期公布」也未指明究竟多久 (黃浩珉，2024)。立法委員林淑芬強調，《再生醫療法》若保障病人的權益，至少得透過公開透明的資訊，讓病人能找治療效果較好的醫療機構，「大家錢花最多、緣木求魚，茫茫大海中為了抓到的這根浮木，我們也沒有說要保證療效，只不過是要求說這些在做的醫療機構、業者這麼多，哪一家做的比較好？而這個好不好怎麼界定？」(黃浩珉，2024)。113 年 5 月 8 日第一天審查時，對於結果報告應涵蓋哪些內容、如何定義療效並無共識，立法委員陳昭姿無奈說：「(審查)我們也做了一些溝通、有一些共識，甚至一部分的妥協，但是要求看結果的時候，大家卻都講了很多困難，更加證明大家花那麼多錢的再生醫療有那麼多不確定性。」(黃浩珉，2024)。隔日(5 月 9 日)再審查時，衛生福利部則聽取建議，修正報告應「每年公開」，並且除了公布案例數、治療效果、不良事件外，衛生福利部再於立法說明欄中新增「醫療品質資訊」應包括的內容，例如核准的醫療機構家數、總收案人數（包含完成完整療程人數、未完成療程人數）、不良事件及臨床評估指標（如傷口面積、存活天數等）(黃浩珉，2024)。經立法委員與衛福部主管來回討論，立法委員林淑芬也提出建議，將「報告統計之醫療品質資訊」強化為「治療效果及統計之醫療品質資訊，以維護民眾權益」，獲在場一致共識 (黃浩珉，2024)。

肆、後續問題

一、「特管辦法」退場問題

「再生醫療雙法」施行前，細胞治療由「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，簡稱「特管辦法」規範，目前開放自體免疫細胞、自體脂肪幹細胞、自體骨髓間質幹細胞、自體纖維母細胞及自體軟骨細胞等可在國內核准的醫療機構施行。《再生醫療法》施行後，「特管辦法」第二章第一節的細胞治療技術部份，即公告廢止。「恩慈治療」有條件免完成人體試驗、加重非醫療機構執行再生醫療的罰則、再生醫療製劑藥證有效期限等條文。《再生醫療法》也將現行「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」法制化，規範未來再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，不得以人工受精方式製造胚胎、不得製造雜交體、不得以其他物種細胞核植入去核的人類卵細胞、不得繁衍研究用胚胎、不得製造或繁衍具有人類生殖細胞的嵌合物種等。

《再生醫療法》明定，非醫療機構不得執行再生醫療，違者處新台幣 200 萬元以上、2000 萬元以下罰鍰，而非醫療機構若為再生醫療廣告，也將處 200 萬元以上、2000 萬元以下罰鍰。

至於《再生醫療製劑條例》，朝野立委認同行政院版草案中的藥證期限規範。草案明定，依規定發給的藥品許可證有效期間為 5 年，期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿 3 個月前至 6 個月間，申請核准展延，但每次展延不得超過 5 年。

二、未來挑戰

「再生醫療雙法」通過後，未來挑戰仍多。各界期待未來有更明確的制度化管管理，確實推助醫療與產業發展，保障病人的權益。《再生醫療法》加重罰則是有效的政策。依據黃浩珉(2024)的採訪，台中榮民總醫院細胞治療與再生醫學中心主任李冠德認為：有了罰則最大的目的在保障合法的廠商，才會願意投資；否則，廠商都不願意做臨床實驗。李冠德主任期待，雙法上路後能讓細胞治療、再生醫療更有前景，「不然其實很多人都已經覺得沒什麼希望，因為它就轉為地下經濟了。但現在看能不能藉著立法再導回正軌，那我相信臨床試驗就會愈來愈多。」。

挑戰 1：「再生醫療雙法」的功效？

「再生醫療雙法」有多少功效？衛生福利部的評估報告非常重要。然而，再生醫療的療效之評估與成果報告如何規範？呈現？仍是隱憂 (黃浩珉，2024)？依據黃浩珉(2024)的採訪，台中榮民總醫院細胞治療與再生醫學中心主任李冠德表示，衛生福利部雖然公布 3 種癌症的存活天數中位數，看起來還不錯，但因為報告的資訊過於稀少，「沒有辦法做任何判讀。」李冠德進一步解釋，除了個案數過少以外，也看不出細胞治療介入的時間點，即便治療對象是「實體癌第四期」患者，也還分第一線、第二線、第三線治療，像大腸癌第一線治療的平均存活時間不到 3 年、第二線治療 1 年半，如果到第三線治療的新標靶藥物才 8 個月；肝癌第一線治療平均存活 12.8 個月、第二線 10 個月、第三線 4 個月；至於胰臟癌，最好的第一線治療是 8.5 個月、第二線 6 個月。(黃浩珉，2024)。

即便衛生福利部公布的結果看似較佳，李冠德主任強調：「沒有區分這個病人到底是第幾線，如果全部把它混在一起，那真的是無法評論。」報告也沒有細分不同種類的細胞治療，究竟是 NK、DC 還是 CIK 好？事實上，醫院將病人資訊登錄至管理系統時，都會上傳細胞治療療程資訊，也會填寫之前做過什麼治療、目前合併哪些治療，這些都沒有呈現出來，「民眾還是沒辦法選擇，也還是看不出到底哪一家生技公司的細胞比較好。」(黃浩珉，2024)。

依據黃浩珉(2024)的採訪，中國醫藥大學新竹附設醫院放射腫瘤科主任郭于誠則認為，除了療效外，也要討論這些病人到底適不適合做？因目前癌症細胞治療僅開放給「血液惡性腫瘤經標準治療無效」、「第一至第三期實體癌，經

標準治療無效」以及「實體癌第四期」，郭于誠透露，確實有些不符合條件的病人會私下找管道施打細胞治療，依他觀察，「其實沒有看到什麼顯著副作用，只是說有些人腫瘤還是在變大，但是人看起來好好的，甚至還很有精神。」(黃浩珉，2024)。但依目前衛福部公布的報告，郭于誠主任認為，「所有的這些病人全部都被套在一起，有開過刀、沒開過刀的全都混在一起，你怎麼看得到結果？」(黃浩珉，2024)。

許多病家花大錢只求一線生機，郭于誠主任會向病患詳加解釋，細胞治療只是輔助、不能取代正規治療，「針對游離在身上的癌細胞，有點像血癌，還沒有形成一顆腫瘤，這個應該才是細胞治療能夠真正負責的敵人，可是當它已經形成組織，細胞治療應該就很困難了。」他也坦言：「細胞治療確實還是需要有一定經濟實力的人來使用。本來就付不起的人，我覺得真的就不要勉強。」(黃浩珉，2024)。

依據黃浩珉(2024)的採訪，台灣大學醫學系教授黃韻如原本十分期待成效報告，等來的卻是「不知所云」的 3 頁摘要。她認為癌症的療效分析確實很困難、受多種因素影響，但報告竟連最基礎的資訊也沒有，像是男女比例、年齡分布、癌種分布，或接受細胞治療的種類，也沒有公布是否有發生不良反應(黃浩珉，2024)。

國內癌症細胞治療上路後，因沒有對照組設計，難以比較治療效果差異。台灣大學醫學系教授黃韻如建議，「我們已經不能往回看了，那如果以真實世界數據來說的話，可不可以回過頭去挖？」她舉例，若有 70 歲的阿媽接受乳癌的細胞治療，那就要另外再找一位 70 歲的阿媽做病例對照，且要考慮其他影響療效的因素，例如同樣有糖尿病，一一比對後，才能看到存活天數中位數是否有差異(黃浩珉，2024)。

針對專家學者的建議，113 年 5 月 5 日才新任衛生福利部政務次長林靜儀卻回應，要檢視這些治療是否妥善或哪些治療是不是要做一些調整，得回到專業的醫學會提供相關資訊，並表示提供公開統計數據，若民眾沒有好好判讀，仍可能影響病人權益、影響就醫抉擇，不過衛福部會盡量將資訊公開(黃浩珉，2024)。

挑戰 2：再生醫療審議會運作監督與醫療廣告管理？

依據黃浩珉(2024)的採訪，政治大學法律系生醫倫理與醫事法律研究中心主任劉宏恩指出：「再生醫療審議會」的運作和醫療廣告規範也是未來各界監督重點：除了療效報告外，再生醫療審議會的運作和醫療廣告規範也是未來各界監督重點。依目前規定，審議會僅針對「核予再生製劑有附款許可」進行「審議」，但對於再生醫療技術的實施，並沒有規定需經過審議會的審議許可。劉宏恩主任認為，再生醫療「技術」相比於「製劑」還是更為放寬(黃浩珉，

2024)。

並且，未來聘任再生醫療審議會委員時，劉宏恩主任也表示需注意是否有角色衝突，應避免同時是技術的施行者，卻又同時擔任審議製劑的委員；且因再生醫療仍是發展中的技術，也具有爭議性，雖審議會已納入醫、藥、生技、倫理、法律、病友團體等多元代表組成，但也需留意委員是否真的有公信力、代表性是否足夠，更應避免像醫事審議委員會，長年被詬病「名單保密不公開」，劉宏恩呼籲，再生醫療審議會的名單及程序應公開透明 (黃浩珉，2024)。

至於再生醫療廣告的規範，則讓劉宏恩主任憂心，若未來管理不佳則恐怕如醫美廣告產生眾多糾紛。「只要金額龐大、也是自費的項目，這個就可能有龐大的利益，就會讓醫療機構或醫師想要做更多廣告。」他也指出，依目前法案的廣告管理邏輯，「仍是傳統的想像，透過傳播業者、廣告公司，像是報紙、電視台等等」，但現在很多廣告都是直接透過網路傳播，依《醫療法》第 85 條，反而替網路傳播開很大的後門。他擔心，未來許多再生醫療廣告也難以有效管理，即便違規罰款，業者也罰不怕 (黃浩珉，2024)。

「再生醫療雙法」通過後，法律規定有了明確的適用對象和執执行程序，但在臨床技術運用的效果評估和追蹤，以及再生醫療的相關管理，都仍有許多近在眼前的考驗 (黃浩珉，2024)。

伍、結論

由衛生福利部醫事司主管的《再生醫療法》立法後，將取代原本的《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》(簡稱特管辦法)，明定再生醫療的執行範疇、人體試驗、組織細胞來源等面向。法案規定非醫療機構不得執行再生醫療，違者最高處新台幣 2000 萬元罰鍰。由於新興生物技術發展日新月異，再生醫療領域已於全球蓬勃發展，由衛生福利部食品藥物署主管的《再生醫療製劑管理條例》立法後，食品藥物管理署表示：再生醫療製劑條例之制定，將有助於增進國內病人接受先進治療之可近性，我國再生醫療製劑業者亦能有更明確之法規依循，有利加速再生醫療研發及促進產業發展，提升國際競爭力。食品藥物管理署後續亦將著手研擬相關子法規，使我國再生醫療製劑管理制度更臻周延完備。

本文採用「複雜性科學」的研究方法，運用複雜性科學的觀點，只應用「複雜適應系統」與「作用者」之間的互動，未能應用到非線性、共同演化、自組織、湧現等觀點；已強調作用者的重要性。事在人為；衛福部部長薛瑞元、衛生福利部醫事司司長劉越萍、立法委員陳昭姿(民眾黨)、立法委員林淑芬(民進黨)等，在立法過程中發揮很大的作用力。這是本論文的貢獻。

參考文獻

- 黃浩珉 (2024)。歷經 10 年，再生醫療雙法三讀！適用對象、細胞使用、倫理規範，6 大焦點一次看。報導者，6 月 4 日。
- 周好靜 (2024)。再生醫療法 6 大改變一次看 癌症治療新希望？為何辯論 8 年才通過？天下 Web only，6 月 6 日。
- 洪秀菊 (2024)。「生命會找到自己的出路」是有條件的。科際整合月刊，9(7)，17-27。
- 醫院施行恩慈治療參考原則 113 年 5 月 22 日衛部醫字第 1131662050 號函訂定

Legislative research on dual laws on regenerative medicine

Keng-Wei Chang

(Master of Public Health, Taipei Medical University)

Abstract

The promotion of Taiwan's regenerative medicine legislation originated from the "Eight Immortal Dust Explosion Case" on June 27, 2014. It was not until June 4, 2013 that the Legislative Yuan passed the Act on Regenerative Medicine Treatments and Act on Regenerative Medicinal Products. This article applies the complex adaptive system and interactions among agents perspectives of complexity science to analyze it. It is a contribution to this article to find that it is human-made, which can explain the legislative process more clearly.

Keywords: dual laws on regenerative medicine, legislation, Act on Regenerative Medicine Treatments, Act on Regenerative Medicinal Products, complex adaptive systems, interactions among agents