

議題研析

一、題目：胚胎著床前基因診斷之法制研析

二、所涉法律

人工生殖法

三、探討研析

今年（2019年）6月臺北中山醫院生殖醫學中心表示，高齡、卵巢功能不良、取卵數較少的不孕女性，無法進行胚胎著床前基因篩檢（Preimplantation Genetic Screening, PGS）時，可使用胚胎縮時攝影監控培養箱，結合AI人工智慧，利用大數據使評估標準化，挑選出最優良的胚胎植入。

對胚胎進行基因篩檢，過去（2006年6月）台大醫院曾以「胚胎基因篩選術」為患有基因疾病的婦人「訂做」健康寶寶。基因篩檢技術（PGD/PGS 篩檢技術）俗稱第三代試管嬰兒技術，除前述胚胎著床前基因篩檢（PGS），還有胚胎著床前基因診斷（Preimplantation genetic diagnosis, PGD）。詳言之，是以人工生殖方式，先於體外受精製造胚胎，再運用基因篩選技術，選擇性地將健康的胚胎植入母體子宮內。亦即不需要在懷孕10至12週進行產前遺傳診斷，俟診斷結果確認胎兒帶有基因缺陷，再依《優生保健法》之相關規定實施人工流產，而是將「優生保健」之觀點提前至「孕前」，利用基因篩檢法選擇胚胎後，再植入母體。然而這樣的篩檢，是否有倫理上的爭議？法律的界線為何？實有進一步探討之必要。

四、建議事項

（一）實施胚胎著床前基因診斷之基本原則及條件、程序宜

於《人工生殖法》規範

PGS 是遺傳學篩檢，主要檢測胚胎的 23 對染色體結構、數目，比對及分析胚胎是否有遺傳物質異常，篩檢染色體的倍數異常或小片段的染色體異常，無法檢測單一基因疾病（例如：海洋性貧血、脊髓性肌肉萎縮症、血友病、僵直性脊椎炎...等）；而 PGD 是遺傳學診斷，是在精卵結合形成受精卵且發育成胚胎後，於植入子宮前，檢查胚胎是否攜帶有遺傳缺陷的基因，幫助帶有單一基因遺傳疾病的夫妻，避免生下具有相同遺傳性疾病小孩的技術。PGD/PGS 適用於高齡產婦、試管嬰兒多次失敗、重複流產者，或是夫妻一方、雙方有遺傳疾病，或有家族染色體異常的夫妻。

其中 PGS 爭議較小，而 PGD 能篩選單一基因疾病與性別，介入人類生命誕生，在某些歐陸國家受到禁止（例如奧地利、瑞士等）；在德國，針對胚胎實施 PGD，2001 年德國國會現代醫學法律與倫理委員會認為抵觸德國《胚胎保護法》；但 2003 年德國國家倫理委員會表示，對於嚴重遺傳疾病可實施 PGD。2010 年德國聯邦憲法法院做出「基於重大遺傳性疾病的胚胎植入前基因檢測，不違反 1990 年的《胚胎保護法》」的決定。2011 年德國國會允許有限度地對人類胚胎進行基因檢測，並將該規定寫入 1990 年《胚胎保護法》中，作為修正條款第 3a 條：實施 PGD 只限於因重大遺傳疾病使胎兒出生無法存活，或帶有重大遺傳疾病將侵害懷孕婦女的權益（流產或死產）。

在我國，關於產前遺傳診斷，現行《人工生殖法》第 18 條規定：「醫療機構於受術妻懷孕後，應建議其接受例行之產前檢查並視需要建議受術妻接受產前遺傳診斷。」該條文規定醫療機構應建議事項，惟有關實施胚胎著床前基因診斷（PGD）之基本原則及條件、程

序規範卻付之闕如，建議增訂之。

(二) 非基於胎兒或孕婦健康之胚胎著床前基因診斷篩檢 (PGD) 宜考慮以法律明文規定

PGD 所引發的爭議，最早出現的是優生學以及生男生女的選擇。前者涉及可否先篩選出優秀遺傳基因，例如美貌、智慧、才能等；或為避免重大犯罪有遺傳傾向，建置重大犯罪者遺傳資料庫，淘汰「生來犯罪者」。後者在重男輕女的亞洲國家，以人為的方式操作性別，可能使性別失衡，無論從一國或全世界之人口政策而言，均不宜鼓勵。例外的是，有關性聯遺傳疾病的篩選。其實 PGD 早在 1989 年英國應用於幫助血友病病人，篩選出女性胚胎，以避免此性聯遺傳的疾病。德國於 1990 年 12 月制定的《胚胎保護法》第 3 條規定：「進行人類卵細胞和精細胞之人工受精，並按其所含之性染色體予以選擇者，處 1 年以下有期徒刑或罰金。但不適用於經由醫師進行精細胞之選擇，以免於孩童之裘馨氏肌肉萎縮症 (duchenne muscular dystrophy, DMD) 或類似之嚴重的性聯遺傳疾病，以及經主管機關認定為嚴重威脅孩童之疾病。」此即所謂「性別選擇之禁止」。

此外，可否以 PGD 作組織配對篩選，亦曾引發爭議。2008 年台大醫院以 PGD 的方式產生「救人寶寶」，取其臍帶血救治罹患「乙型重度海洋性貧血」的哥哥。此為亞洲首例以人工生殖技術配合基因體醫學，透過基因篩選與人類組織配對，順利產生本身健康又與罹病的手足組織配對吻合的救命寶寶。但有論者認為，為了某些目的而製造胚胎，將使人類被商品化，被訂製之嬰兒在長大成人後，若得知其出生之目的乃是在於治療其它親人，其心裏會對自己產生懷疑，並影響對自己人格的認同。前已述及德國聯邦憲法法院做出「基於重大遺傳性疾病的胚胎植入前基因檢測，不違反 1990 年的《胚

胎保護法》」的決定，不過於其解釋中，對於免疫系統類型的篩選（組織配對）依舊被禁止。

至於針對「晚發性疾病」實施 PGD，雖然歐洲或美國立法趨勢，持逐漸開放的態度，不過在德國，因晚發性疾病不會使胎兒出生無法存活或侵害懷孕婦女的健康，所以是禁止的。所謂「晚發性疾病」，是指在 18 歲以後發病的遺傳性疾病，僅因為成年之後存在發病可能性，而剝奪出生的機會與未發病前的數年時光是不道德的。大部分罹患晚發性疾病的病患在成年之後可選擇是否知曉自己的健康狀況，並且做出相應的自決處理。況且，人類醫學對於基因與患病的聯繫仍然無法完全掌握，帶有患病基因不等於一定發病，有案例顯示，一些發病比想像中更為溫和，甚至終其一生沒有發病。2009 年德國制定《基因檢測法（GenDG）》（2010 年 2 月 1 日生效），該法廣泛規範各種基因檢測的要件及該項訊息的保護，該法第 15 條規定有關產前基因檢測的內容，規定在符合一定條件下，可以進行產前基因檢測，但禁止任何非以醫學目的的基因檢測（例如性別），而且產前篩檢不允許用於晚發性疾病，如亨丁頓氏舞蹈症（Huntington Disease）、乳癌及其他多種癌症體質。

我國《人工生殖法》第 16 條規定：「實施人工生殖，不得以下列各款之情形或方式為之：……三、選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。……」其中第 3 款已經禁止選擇胚胎性別。對於基於優生學目的、組織配對、晚發性疾病篩選，國際上以禁止為原則，但逐漸採開放態度，我國是否應納入禁止之列，需要各界更多的討論，以凝聚共識，並納入法律明文規定為宜。

撰稿人：李郁強