

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 會後新聞稿

主辦單位：台灣醫療改革基金會、立法委員陳椒華國會辦公室

時間：2023.05.02(二)上午 10:00

地點：立法院中興大樓 101 會議室(台北市中正區濟南路一段 3-1 號)

出席單位：台灣醫療改革基金會劉淑瓊董事長、陳椒華立委、中央研究院法律學研究所吳全峰副研究員、中華民國消費者文教基金會吳榮達董事長、臺灣病友聯盟吳鴻來理事長、台灣醫藥品法規學會康照洲理事長、台灣受試者保護協會滕西華常務理事

新聞聯絡人：吳奎彥 0955-833838

台灣醫療改革基金會劉淑瓊董事長表示，今年 2 月 16 日行政院拍板「再生醫療雙法」草案，衛福部宣示力拚在本會期完成立法。然而，政院版草案的再生醫療技術執行規範不僅大且寬鬆，細則更屬空白授權，無異在管制體例下，開了一扇側門，引起各界譁然。雖衛福部在傾聽民間團體與各界的擔憂下，於第一次朝野黨團協商中提出《再生醫療法》第九條修正條文，僅保留特殊緊急需求情況之修法方向。但此舉卻遭執政黨多位立委在協商時強力施壓，聯合要求該條文應改回備受爭議的政院版。第三次協商在即，有感於事態嚴重，醫改會乃偕同具指標性的民間團體代表與在野黨立委召開緊急記者會，大聲呼籲執政黨切勿一意孤行，讓政治凌駕在病安與倫理之上，置病人安全和權益於不顧！今天的記者會從藥學、消費者、法學、病友、受試者等角度，直言各界對《再生醫療法》草案的期待。

寬鬆立法開側門，病安與倫理恐被犧牲

劉淑瓊表示，政院版第九條第二、三款條文，恐造成管理漏洞。有關醫療機構執行再生技術之規範，不需申請藥證或附款許可。當中的第二款允許醫療機構在「非治療特殊病人之緊急需求」下，僅具初步之人體試驗、療效，即可執行異體細胞治療技術。而第三款則是只要提出國內外研究文獻作為實證基礎，就能施行在病人身上。爭點在於，這二款在未必符合治療特殊病人之需求，又無急迫治療的情況下，卻以不明的空白授權條款方式，大開方便之門。

誠如薛瑞元部長於 4 月 21 日第一次朝野黨團協商中所言，政院版條文的第二、三款，範圍過大、太過普遍，有門放得太寬的疑慮，且不應以風險低為由，即可跳過完整的人體試驗。薛部長還指出，若經證實安全且有療效，就應該走草案第八條的路，而非造成各界的疑慮，擔憂未來可能會直接引用第九條，而不按第八條來做，將無法有效把關品質與安全，造成管理漏洞。

對此，中研院法律學研究所吳全峰副研究員強調，各單位討論本法不是阻礙病人權益，而是呼籲政府重視實證、安全、有效，讓法令制定更為完善。開側門的結果可能是，病人花了很多錢，得到風險性偏高、療效不明確的治療。如修法上擔憂罕見疾病無法適用第一款，那也應該明列進去，而非以政院版條文傾向全部開放。民間於 4/30 發起的聯署行動，現在已經有 261 學者專家與個人，以及 16 個病權與藥學、毒物公學會，共同支持部版。

台灣醫藥品法規學會康照洲理事長也呼應，藥學界支持盡快立法以遏止再生醫療亂象，同時也支持衛福部第九條修正動議，強化保障病人就醫權益，更重要的是，要給大家一個確保安全、品質及有效性的再生醫療法。政院版不但缺乏國際規範的科學審查，也未符合嚴謹的科學驗證與審查，恐悖離再生醫療之立法意旨。

日本經驗，引以為鑑

劉淑瓊指出，日本自 2013 年起陸續制定多部再生醫療法律，原本立法管制寬鬆，就是為達到醫療機構投入臨床研究、與國際接軌等目的，然而，實施至今卻發生許多亂象。京都大學更於今年 2 月公布「調查自由診療下再生醫療相關審查問題 今後制度修正之期待」研究成果，指出五大亂象：

- (1)臨床試驗規範鬆散、審查不嚴謹造成治療盛行，細胞治療研究卻減少；
- (2)約 1/4 的申請治療書上所附之科學根據有疑慮，像是引用來自掠奪性期刊、文獻無法證實其安全性、文獻內容與實際治療對象有不一致等情況；
- (3)醫師專業與其申請治療疾病的關聯性不足；
- (4)部分官方審查委員本身又是該技術的提供者，有利益衝突問題；
- (5)有一半以上的再生醫療涉及廣告違規。

他山之石，可以攻錯，日本經驗告訴我們，若在臨床試驗、審查與許可規範上過度放寬，不僅無助於推動生醫產業發展與促進臨床研究投入，反而可能在管制體制漏洞、倫理規範不足下，造成病人安全性、療效受損，甚或舉證不足或求償困難等情形。就病人端來說，對於不放棄任何可能的病人與家屬，容易輕信這些表面上經政府核准，但實際上科學證據薄弱的昂貴自費再生醫療技術，萬一發生不良反應或醫療爭議，不僅無法適用藥害救濟，病家將比一般醫療爭議案件更難證明因果關係、更無法爭取權益，賠償措施恐徒具形式，可望而不可及。就醫療產業發展來說，失衡的立法也將更惡化細胞療法地下化與亂象，反而有礙正常與健康的產業環境。

實證基礎不足，立法討論應從嚴

2018 年施行的《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》為再生醫療技術相關法制的前身，由於細胞治療在台灣尚未發展成熟，因此僅開放

六項「自體細胞」治療。但當時違反實證醫學的立法精神讓醫病保障不足，也讓台大醫院、台北榮民總醫院、馬偕紀念醫院等教學級的醫學中心這五年間只有一件申請核准案。

消基會吳榮達董事長接著指出，在現行《特管辦法》下執行細胞治療，經常合併治療，民眾所要負擔的不只是細胞治療費用，還包含檢驗(查)等其他高額費用。為保障病人權益，政府應從嚴立法，來確保安全性與療效。更何況，政府沒有分析約2百個案例中的統計數據、療效、存活期，又有多少核准案例，廠商因療效具體而可申請到尾款。另外，在第十一條中，會不會形成醫療機構與再生醫療的「利益共生體」，醫師、醫院未能扮演好治療方式的把關者，反而變成再生醫療提供者，過度推廣不適合的病人使用再生醫療，而損害病人權益。

滕西華常務理事表示，今天記者會上討論的是「生命」，各單位代表期望本法草案可以「讓希望真的有希望，讓產業發展扎根在實據。」目前即使是具急迫性、不可替代較高的「恩慈療法」都須專業審查，而第二、三款卻架空人體試驗程序，底線過低恐讓民眾當白老鼠。最後，對比健康食品若危害人體安全，除了罰鍰甚至還有刑責，但反觀再生醫療療法動輒上百萬，但草案卻只有罰鍰。滕西華也向立法院游錫堃院長喊話，院長來自於宜蘭，鄉村民眾在經濟、健康資訊上更不對等，他們權益誰來保障。

臺灣病友聯盟吳鴻來理事長呼應，病友嘗試再生醫療，通常因「久病未癒」而起心動念，欲使用更新或有效的療法。但事實上，病人沒有能力分辨療法的科學根據，「恩慈療法」尚有專業審查，但如果法規開側門，會不會形成漏洞，進而誘導民眾做出非理性選擇，也是許多病友很擔心會面臨到的處境。

陳椒華立委表示，支持記者會出席代表的修法意見，會在明日的朝野黨團協商發聲。此外，「再生醫療技術」主打客製化，沒有規格化，也沒有標準化，但

草案卻未明文規範細胞來源(自體、異體、異種)，《特管辦法》下目前所使用的細胞是自體細胞，且需符合 2003 年衛生署公告之〈體細胞治療人體試驗申請與操作規範〉，未來若要開放異體細胞或異種細胞的使用，也應嚴謹把關。

劉淑瓊董事長總結，病人不只是花大錢買希望，也期望可以得到相應的品質、安全及療效，但當前的立法討論缺乏實證基礎就要放寬管制，令人為病人安全捏一把冷汗，主政者不應棄病人權益於不顧，並呼籲各黨的總統候選人對當前立法方向表態。國人都樂見政府發展新醫療技術，以解決許多病患長期苦等新興療法開放的困境。但本法案涉及醫療科技發展、病人權益及安全風險、醫學倫理等，如同其立法說明，考量再生醫療之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之控管機制。推動前提應建立於公眾信任與病安保障的均衡基礎上，以實證為基礎，慎重且具體地從源頭把關程序及品質，才可能擴大再生醫療技術的適用範圍。醫改會與醫藥、法律、消費者、病友等團體代表、陳椒華立委共同呼籲執政黨與主管機關要正視這些被忽視的醫病安全環節，謹慎立法才能創造產業與病人雙贏。