

緊急的倫理： 新型冠狀肺炎疫苗之臨床試驗及緊急授權的 法制與倫理分析*

張兆恬**

<摘要>

新冠疫苗以前所未見的速度成為抗疫措施之一，然而其研發與審查過程也帶來管制與倫理的挑戰，本文以緊急狀態下的公衛倫理為立基加以檢視。緊急狀態下的公衛倫理，以減少傷害和保障公共衛生為目標，且容許公衛措施非必然符合最小侵害原則，但同時亦須強化決策的透明、包容、責信，以及符合平等與正義原則，並以回復常態為目標。就新冠疫苗的臨床試驗而言，雖有出現為了促進研發而容許倫理爭議的試驗方式，然而在國際實踐上，最終仍以受試者保護為優先。又就緊急授權的審查上，美國政府採取較嚴格的審查標準及程序，以回應公眾對於新冠疫苗研發縮時的疑慮。可見在疫情的緊急狀態下，個人健康與生命權的保護、程序正當性、責信更形重要，此亦與緊急公衛倫理相呼應。我國防疫法制中，向來傾向仰賴醫療與公衛專業，而以立法概括授權行政機關。惟我國國產疫苗的研發與審核，不僅涉及科學

* 本文感謝兩位匿名審查人的指正，以及國立臺灣大學國家發展研究所碩士班袁浩哲、宋亮諭同學、法律學系碩士班張承儒、蔡明錡同學於資料蒐集與整理上的協助，惟文責皆由作者自負。

** 國立臺灣大學國家發展研究所副教授；美國賓州大學法學博士。

E-mail: chaotien817@ntu.edu.tw

• 投稿日：07/12/2021；接受刊登日：11/01/2021。

• 責任校對：陳莉秦、林筠喬、賴俊穎。

• DOI:10.6199/NTULJ.202111/SP_50.0001

證據，更須進行政治判斷，故依據緊急的公衛倫理，應該加強決策程序的透明性、政府的責信。雖然新冠疫情可能帶來公衛與管制的新常態，但緊急的公衛倫理亦揭示須堅守核心的倫理價值。

關鍵詞：新冠病毒、疫苗、公衛倫理、公衛緊急狀態、臨床試驗倫理、人體研究倫理、緊急授權、司法院釋字第 690 號解釋、藥事法

◆目次◆

壹、前言

貳、緊急狀態下的公衛倫理

一、常態的公衛倫理

二、緊急的公衛倫理

三、小結：共通原則，以及緊急與常態之別

參、新冠疫苗臨床試驗的法制與倫理爭議

一、公衛緊急下的人體研究倫理

二、新冠疫苗臨床試驗的人體研究倫理議題

三、小結：對於疫情例外主義的省思

肆、新冠疫苗緊急授權審查

一、新冠疫苗的研發過程：速度與安全的角力

二、疫苗使用許可之規範

三、新冠疫苗的緊急授權

四、小結：公衛緊急狀態下的科學治理與政治責信

伍、我國國產新冠疫苗法律與倫理爭議之初探

一、緊急的公衛倫理與我國法制

二、我國國產新冠疫苗之法律與倫理爭議

陸、結論：「新常態」的管制挑戰