

# 生物科技之風險議題之省思

## - 兼論 GMO 與基因治療之科技風險管理與規範體系

牛惠之\*

- 壹、 前言：現代生物科技之發展
- 貳、 生物科技之風險型態
  - 一、 社會風險
  - 二、 科技風險
  - 三、 產業風險
  - 四、 規範性風險
- 參、 生物科技之科技風險管理與規範體系
  - 一、 風險評估
  - 二、 風險管理
  - 三、 法規建構
  - 四、 損害救濟
- 肆、 結論

---

\* 清華大學科技法律研究所助理教授。本文係為筆者參與 2002 行政院國家科學委員會基因體醫學國家型科技計畫之 ELSI 總計劃「建構基因科技的制度典範：整合的制度條件、動態的決策機制、與論辯的規範基」下之子計劃「建構基因科技的制度典範：基因改造產品與風險管理」(NSC-91-3112-H-007-002)之初步研究所得。筆者感謝總計劃成員在議題思辯上的鼓勵與協助，與兩名匿名審查人之意見。以外，對於清華大學科技法律研究所滕沛倫對於 GMO 分類的協助整理，與東吳大學企研所劉亮亨關於生物科技產業資訊之協助蒐集，亦一併致謝。惟本文之任何論點或疏漏，皆係作者之責。

## 摘要

本文旨在處理由生物科技發展與運用所產生的風險性議題，並對科技風險之風險管理體系之建構，與其所可能發生之爭議性議題，進行分析與探討，並對國內相關規範之現況加以檢討，以期國人在正視生物科技的效益之際，也能適時地對於生物科技的風險性議題建構妥善的管理規範。整體而言，本文第二節將生物科技伴隨的風險分為社會性風險、科技風險、產業風險與規範性風險等四類，而探討之重點為前兩類；對於第一類，本文之建議為需透過客觀審慎的方式探討生物科技社會性風險之本質，以防杜論證上之弊端；對於後者，本文則經由第三節建議一套風險管理體系應兼具風險評估、風險管理、規範建構與損害救濟等相關機制。其中較具爭議者包括科學證據不充分時關於預防原則之適用空間；以及損害之發生為科技不確定性所致，而無人為故意或過失介入時，其救濟機制闕如之現象與改進之空間等議題。

## 關鍵字：

生物科技、科技風險、風險評估、風險管理、基因改造產品、基因治療、預防原則

## 壹、 前言：現代生物科技之發展

現代生物科技(biotechnology)又稱基因科技，其係指運用植物、動物、微生物或其成分以製造或改良產品、或對植物或動物加以改進、或研發具有特殊用途之微生物組織之一系列科學方法或技術之整合<sup>1</sup>。現代生物科技的蓬勃發展，主要是起源於近代生物學之研究，因為去氧核糖核酸 (DNA) 的雙螺旋結構的發現<sup>2</sup>，而由外觀的分類深化到分子生物 (Molecular Biology) 的層級；這項重要的科學發現，促進了 DNA 重組 (Recombinant DNA) 的技術的發明，並使得生物科技的應用方式與層面不斷創新，而受到各國的重視。特別是受到一九九六年七月五日全球第一頭複製羊桃莉在英國誕生的刺激，以及二〇〇〇年六月二十八日由十八國科學家所組成的「人類基因組解讀計畫」研究團隊和美國瑟雷拉 (Cerela) 生技公司共同宣布提前完成人類基因圖譜定序的草圖的鼓舞，不但使得生物科技成為生醫學界極力投入之新興領域，更使得國際間競相發展相關科技與產業以攻佔此一明星產業的山頭，二十一世紀更因而被預測為生物科技的世紀<sup>3</sup>。

在各類生物科技的運用中，除眾所周知的複製技術之外，以基因改造作物 (genetically modified organisms, GMO) 與基因相關醫療技術兩項為具有較為具體之應用成果；前者包括如 GMO、基因改造食品 (genetically modified food, GMF) 等之研發與使用，而其成果主要運用於農作物改造與食品的改良；後者則重在運用基因科技突破以物理或化學為主之醫療模式所無法有效處理之醫療課題，這些技術包括如基因治療 (gene therapy)、DNA 疫苗、基因藥品、胚胎幹細胞移植、運用於人體之基因轉殖與生殖技術、乃至於檢測遺傳疾病的基因篩檢技術等。除此之外，生物技術亦可運用於能源、環保、材料、資訊以及基因改造生物武器等<sup>4</sup>。由於生物科技所承諾的利益與優勢，使得生物科技產業搖身一變而成為各國繼電子資訊之後之重點科技產業。

然而，凡事有煙就有火，雖然樂觀之見解皆主張以基因研究為主的現代生物科技能為人類社會造就革命性之福祉，但其在發展過程中並非毫無爭議。事實上，由於基因科技透過對於 DNA 之形貌與基因序列之瞭解，已對於人類與其他

---

<sup>1</sup> 此為美國國家科技委員會對生物科技之定義 (Biotechnology is a set of powerful tools that employ living organisms or parts of organisms to make or modify products, improve plants or animals, or develop microorganisms for specific uses.)。

<sup>2</sup> 此係為英國劍橋大學的 James Watson 與 F.H.C.Crick 二位博士於一九五三年之的發現；J D Watson, F H C Crick, *Molecular Structure of Nucleic Acids. A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid.* Nature 171, 737-738 (1953)。

<sup>3</sup> J Carey, "Are Now Staring the Century of Biology", *Business Week* (Asian ed.), 44-45 (Aug. 24-31, 1998)。

<sup>4</sup> 中國時報，2001/05/17，第十版。

生物體的生理現象與遺傳機制有突破性的掌控，並進而運用此一知識，解決或解釋某些存在於人類社會之問題；當此種技術試圖為人類謀求福祉之同時，由於技術之本身攸關人類最基本的生理單位，並可能觸及人性以外之人體臨界點，故而此一科技之運用極可能伴隨著社會、倫理、道德觀與醫學等問題，而引發社會大眾之高度關切；換言之，因為生物科技的發展與運用同時涉及人類最根本的遺傳物質，故亦有人擔心當科技可以輕易地進入掌控人類的身體、生死，甚至生殖結果時，科技運用之後會變成另一種權威式的社會制度，其不但可能會宰弄殘存的人性尊嚴，更可能扭曲維繫社會安定的倫理，而引發學界與社會大眾對於生物科技之相關倫理、法律與社會意涵(Ethical, Legal and Social Implications, 簡稱 ELSI)<sup>5</sup>之重視與關切。此外，生物科技的發展雖足以使人類有能力運用遺傳物質發展與運用新的技術，由於人類知識的侷限，對於生物科技之科技內涵，以及這些科技在應用時所可能產生的效應，在掌控上仍有不足，故亦有不少質疑者提出生物科技之研究與產業之發展，具有相當程度的科技風險。而在全世界媒體的大力鼓吹，以及各國政府的政策背書的推波助瀾之下<sup>6</sup>，身為明日之星的生物科技確實也吸引了大批人才與資金的投入。但當世人了解基因序列解碼的意義未如傳說中地具有戲劇性、與生物科技的高度門檻性，而使原先的熱度逐漸卻冷卻；加上消費者的疑慮，與國際市場與專利技術的競爭衝突，生物科技產品之成效與市場性反應似乎並未如預期的驚人；更使不少懷有憧憬的生物科技產業，在高度的產業風險之下面臨興與衰的挑戰，以及存與滅的難題。最後，當法律試圖規範生物科技的社會與科技風險時，由於法律人對於生物科技的不熟悉，在設立規範措施時，未必能面面俱到，而由法律的漏洞衍生出新的風險型態。本文茲將分別處理生物科技所可能引發的四種風險型態之相關議題<sup>7</sup>，並進而就科技性風險之管理與規範模式，以及進行管理時所可能遭遇的困難與爭議進行分析與探討。然由於生物科技之法律議題在國內尚在萌芽之際，且關於風險管理之規範亦鮮有體系性之建構；故本文之纂寫，除關於風險評估、風險管理，與損害救濟等議題有國內法規得以參照比對之外，其餘部分皆以原創之觀念分析、議題分類、體系建構與爭議省思為研究之主體。

---

<sup>5</sup> 顏厥安，「生物科技之倫理、法律與社會意涵問題簡介」，*生物科技與法律研究通訊*，第二期，5-9 (1999/04)。

<sup>6</sup> 請參見「*生物科技產業年鑑*」，(經濟部，2000) 52-63。

<sup>7</sup> 事實上，這些風險型態也可能發生在其他的高科技產業上，本文並無心危言聳聽，以打壓或否定生物科技之價值。只是希望藉由對這些風險之整理與分析，呈現出生物科技的真實面貌，以消除對於生物科技成效的吹噓與過度期待、或自欺欺人式的憂慮。

## 貳、 生物科技之社會性議題與主要風險型態

由於基因與人之緊密關聯性，而使得生物科技引發了許多的社會性議題，這些議題可分為兩大類，第一類為本質性議題，即經由生物科技的發展，所引發之關於人的價值的再思考與反省，以及人類與科技之關聯等倫理理性議題，舉例而言，這些議題包括對於基因與胚胎之法律地位之辯論<sup>8</sup>、由胚胎幹細胞研究之發展對於生命起始認定之探索<sup>9</sup>、由基因序列解碼之可專利性所延伸的專利議題、基因財產權之歸屬<sup>10</sup>、關於實驗動物的動物權倫理問題等<sup>11</sup>。這些議題未必會伴隨對於社會整體或局部之直接且具體之影響或危害，但卻可能在本質層次，如人性尊嚴、宗教、倫理甚至感情認知上，對社會產生影響。

另一類則屬於風險取向之議題；隨著科技之發展與環保意識之逐漸高漲，對於風險之認知、掌握與管理，已成為科學家與社會大眾共同之關切與責任。這是因為風險之存在並非一項純科學之現象，其中更包括心理的、社會的、經濟的、與政治的等多重因素；故縱使是由某項科技所引發之風險，也非絕對的具有客觀的存在性，其反而會因為社會認知之不同，政治、經濟因素之變動，而從主觀上呈現出不同之議題。如果再加上科技本身的快速發展，而於不同時期、不同階段對社會造成之不同刺激，科技風險的本質往往會充滿著動態(dynamic)的變異性，與主觀之價值判斷性，而出現不同之社會影響性<sup>12</sup>。故而縱使適由科技本身

<sup>8</sup> 請參見顏厥安，「財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位」，第 31 卷第 1 期，台大法學論叢，1- 24 (2002)。

<sup>9</sup> 請參見李震山，「胚胎基因工程之法律涵意」，發表於基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究，國立台灣大學法律學院主辦，1-12 (2000/03/12)。

<sup>10</sup> 請參見蔡明誠，「基因技術與財產保障」，發表於第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究學術研討會，1-25 (2001/6/10)；謝銘洋，「生物技術之智慧財產權保護」，發表於基因科技的倫理、法律與社會議題學術研討會，1-15，(2001/5/26)；李震山，「基因科技發展與集體權保障之憲法意涵」，發表於因應 21 世紀生物技術革命之法制維新研討會，1-4(2002/8)；陳文吟，「探討美國 Moore vs. Regents of the University of California 對生化科技的影響」，載於智慧財產權與國際私法 - 曾陳明汝教授六秩誕辰祝壽論文集，221(1997)；A Varma, D Abraham, “DNA is Different: Legal Obviousness and the Balance between Biotech Inventors and the Market”, 9 Harv. J.L. & Tech., 53-85 (1996)；A S P Cain, “Property Right in Human Biological Materials: Studies in Species Reproduction and Biomedical Technology”, 17 Ariz. J. Int’l & Comp. Law (2000) 449。

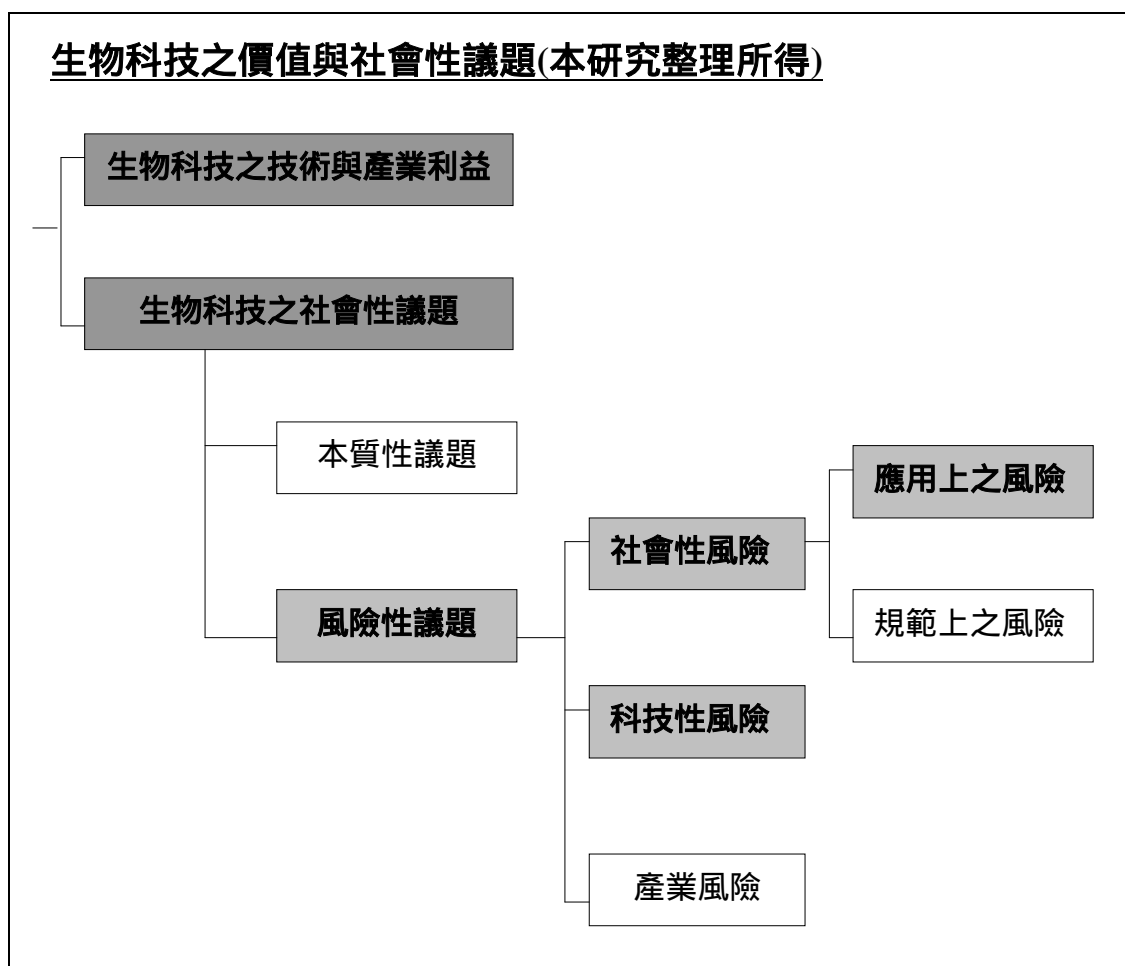
<sup>11</sup> 如「複製人關口羅伯威曲敲道德喪鐘」(聯合報，2001/05/13，第九版)。

<sup>12</sup> R E Kasperson, et al, “The Social Amplification of Risk: A Conceptual Framework”, in P Slovic *The Perception of Risk* (Earthscan, 2000)232-244; P Slovic, “Trust, Emotion, Sex, Politics and Science: Surveying the Risk-assessment Battlefield”, in P Slovic *The Perception of Risk* (Earthscan, 2000)390-412。



所引發之科技風險，亦具有其社會層面之意義，而非純然的成為與社會不相關之純科技問題。

就此而言，生物科技之發展與產業的運用，可能會引發三種主要的風險型態，第一類為社會性風險，這類風險主要為生物科技之運用對於社會活動所產生之影響，其可以再分為兩類，一是屬於生物科技應用之結果，所直接或間接產生之社會風險；另一種則為規範性風險，此係指為規範生物科技之各類問題，如因法律人對生物科技議題在認知上的落差，所造成之法律規範之設計引發之適用與規範效果上之風險性議題。第二大類是科技風險，特別指由於科學不確定性因素對人體健康或生態環境所造成的負面影響，以基因治療與 GMO 的培育與食用所產生的結果為主；第三大類為產業風險，即生物科技產業在管理、研發與競爭之過程中所可能面臨的風險。由於國內對於生物科技本質性社會議題之探討相當充分，故本節僅針對風險性議題加以論述。就本節架構而言，規範性風險雖然社會性風險之一，但因其亦可能發生在就科技風險與產業風險進行管理時；而科技風險與產業風險，亦皆有其社會面向之重要意義，故為求探討體系之流暢，本節先就社會性風險中之應用上之風險進行分析與介紹，次就科技風險與產業風險進行分析，最後在就與各類風險皆有重疊關係之規範性風險加以探討。



## 一、社會性風險 - 應用上之風險

由生物科技之應用，所引發之社會風險主要是指生物科技之應用，或由其應用所衍生之效果，直接或間接對於既有的社會制度、倫理、文化、價值觀、或不同族群之權益所造成之影響，包括因為基因序列解碼所可能引發之隱私權遭受侵犯的風險<sup>13</sup>、由基因決定論所衍生之人種優劣之區別，與社會對於相對劣質基因、工作權、受教育權、家族病史與被保險人資格等之歧視風險<sup>14</sup>、複製技術所引發之複製人恐懼症、基因轉植技術所觸及之基因改造人等優生爭議等<sup>15</sup>。在這類風險議題之下，尚可能因為社會對於生物科技風險的漠視或無知，或資訊上之不流通或不對稱，而引發漠視重要議題之風險，或因欠缺適當之風險溝通(risk communication)機制，與因為認知差距而產生溝通落差之風險<sup>16</sup>。

然而，在探討生物科技之社會議題時，如為觀察風險而逕由其對於法律制度或社會面的衝擊（impact）議題入手，則不但可能因過度注意生物科技的負面影響，而忽略了其正面效益；且更可能為求效果，刻意透過科學神話或科幻電影情節設計或假想出生物科技的社會風險型態，而造成不必要的誤導。例如為強調生物科技將導致權利優勢族群透過基因強化技術優化其自身與後代之風險，而以「單一基因決定論」做背景，在將基因類比電腦光碟片可任意抽換的假想性科幻舞台上，順水推舟地導演出一齣基因科技的社會性風險衝擊論。這樣的衝擊性論主張，非但不能客觀地呈現出生物科技的社會風險，反而可能引導社會大眾以莫需有的恐懼心態，對生物科技產生不當的情緒性反應，進而影響價值判斷的理性與正確性。

此外，於檢討生物科技的社會性風險時，也應避免過度執著於某種潛在的社會風險，而忽略了這些問題原本便已存在；或一味地將生物科技的社會議題視為獨特的新現象，而忽略既有的社會環境中對於某些風險性議題所具有的涵容能

---

<sup>13</sup> 請參見林子儀，「從保障隱私的觀點論基因資訊的利用與法的規範」，發表於基因科技的倫理、法律與社會議題學術研討會，1-26，(2001/5/26)；李震山，「基因資訊利用與基本權利保障 - 以資訊隱私權及研究自由為例」，1-16，發表於基因科技的倫理、法律與社會議題學術研討會(2001/5/26)。

<sup>14</sup> 請參見雷文玟，「美國商業健康保險與基因歧視之研究」，中原財經法學，第五期，(2000/7)；何建志，「就業基因歧視的法理問題與因應之道」，發表於基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究，1-28 (2000/03/12)。

<sup>15</sup> 許漢，「基因工程的倫理思考」，發表於回應 21 世紀生物科技之衝擊與挑戰，第八屆張昭鼎紀念研討會，89-119(2001/04/21)。

<sup>16</sup> 周桂田，「在地化風險之實踐與理論缺口 - 遲滯型高科技風險社會」，發表於第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊學術研究研討會，1-37 (2001/06/10)；林國明，「風險政治與基因科技政策的民主參與：基因重組技術發展初期的風險爭議」，發表於第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究學術研討會，國立台灣大學法律學系主辦，1, 5-19(2001/6/10)。

力。例如在倡言生物科技將促使社會歧視，如因帶有某種基因而受到社會上在外觀、婚姻、工作、教育、醫療保險、犯罪與聯想式的歧視等<sup>17</sup>，而主張應對生物科技的發展加以限制時，卻忽略了這些歧視現象非生物科技發展之後才發生，而未對於源自於人性本能的歧視現象的本質進行合理的探討。又如主張研究胚胎幹細胞將殺死胚胎而引發道德與倫理的風險時，卻未留意現行的人工輔助生殖技術在操作過程中，同樣有殺死胚胎的行為，卻為社會所接受<sup>18</sup>，則此種雙重標準的風險探究模式，亦難稱嚴謹。一般最具有社會共識的生物科技之社會風險，應非複製人莫屬；論者多主張複製人將造成本尊與分身不分，或複製技術將被野心科學家或政治家操弄而製造出新興人種的社會風險。就此議題而言，前者係為對於複製技術的誤解而有的誤會，蓋複製技術所產生的係為新生兒，而非與基因提供者同年齡的個體。而關於複製技術會被野心分子操弄的風險，似乎也可以類比與反思人類在面對試管嬰兒技術時所採用之規範模式；就某種程度而言，科學家也可以透過試管嬰兒技術量產具有較優質基因的新生命，以造成社會風險；事實上，這類風險非但不曾發生，試管嬰兒還成為成功的人工輔助生殖技術，為許多不孕家庭帶來福音。複製技術如能被有條件地作為人工輔助生殖技術，使被複製的嬰兒在法律上能取得權利主體的地位，且在家庭關係之中如同試管嬰兒一般的被容納，生而享受一般人皆有的親屬關係，並使複製人被稀釋入社會之中，與一般人無異，並使其在法律上或道德享有相同的權利與自由，尊嚴與尊重<sup>19</sup>；而非刻意使之成為自然人以外的另一個族群或階級，或將其自社會大眾隔離，並貼上複製人之標籤，則複製技術的社會風險似乎也不必然會發生。由此可知，生物科技雖然可能引發某些社會性的風險，但在對於這些風險進行觀察與探討的過程中，仍須審慎而客觀，並避免對於生物科技的社會風險性進行無謂的渲染，或對社會風險性議題產生不必要的誤解。

## 二、科技風險

生物科技運用所可能引發之科技風險係指因為生物科技之高度複雜性，而使得技術本身或其效用在某種程度上所潛藏之不確定性所引起<sup>20</sup>。這類風險之存在可能是因為其發生與否尚無法憑藉現今科技知識加以預見；或是雖能合理的推

---

<sup>17</sup> 如將基因與族群的特性以聯想之方式加以連結，認為具有某種基因的某人有了偏差行為，便直接認定所有具該基因的人皆會有同樣的行為出現，而加以歧視。

<sup>18</sup> 如優生保健法第九條關於人工流產之規定。

<sup>19</sup> 薛莫(M Shermer)提出關於複製人的三法則，以對於複製人提供適當之保護，並確保科學的進步；薛莫，「我，複製人」，科學人，35(2003/5)。

<sup>20</sup> 此種效果之不確定性，未必是指基因科技運用之直接成效，事實上，大部分的懷疑係針對使用基因科技後所衍生之副作用而言，例如對GMO之質疑並不在於其所含養分之多寡、抗蟲性之強度等本質性問題，反而在其對於人體健康、環境與生態系所可能引發之風險。



知，但因缺乏科學證據，故不能確定其是否一定會或一定不會發生；或是基於科學原理，有數個以上合理的科學證據可參考，但其指標結果卻不一致；但或是可以預見或合理推知，但卻無法預防。本文以下茲就基因治療與 GMO 在運用上的科技風險分別予以論述。

## (一) 基因治療

### 1. 基因治療的本質

基因治療係利用病毒等為載體，透過 DNA 傳遞技術 (DNA transfer technology)，將具有療效 (therapeutic) 之 DNA 片段嵌入載體，如病毒之中，再透過物理、化學或生物等技術方法將載體病毒傳送進入人體細胞內部，並透過該 DNA 片段之作用而達到治療疾病的效果，例如抑癌基因 p53 產物誘導突變細胞之計劃性細胞死亡 (apoptosis, cell-programmed death) 即為一例<sup>21</sup>。就效果而言，基因治療可能較傳統之醫療方式對於慢性病或遺傳性疾病有更佳之療效<sup>22</sup>，甚至可以突破治標之局限，而以治本之方式，達成治療之目的。以慢性疾病為例，如糖尿病、慢性肝炎等一旦發病大多無法治癒，祇能用藥物或手術等方式來控制或減緩疾病的進行。事實上，慢性疾病通常肇因於個人先天之遺傳性體質及後天的健康行為(如飲食、運動、菸酒、壓力處理等)；真正要治癒或更有效地控制這些慢性疾病或預防它們的發生，除了個人後天的調理應盡力而為以外，就只有靠基因層次的介入，如透過基因篩檢與檢驗技術確定病因，再經由基因治療以收治本之效。除慢性疾病之外，基因治療更可能被運用於治療遺傳性疾病如地中海型貧

---

<sup>21</sup>目前運用於基因治療的方式不外乎是藉由一段外來具有醫療功能的去氧核糖核酸 (DNA)，利用物理或生物方法轉殖入有基因缺陷或突變所引起的先天性代謝缺陷 (inborn error of metabolism) 或疾病病患體內。基因轉殖的方法基本上可分為體細胞基因治療 (somatic cell gene therapy) 與胚胎幹細胞基因治療 (embryonic stem cell gene therapy) 兩類，前者主要運用反轉錄病毒載體 (retroviral vector)，腺病毒載體 (adenoviral vector)，腺相關病毒載體 (adeno-associated viral vector)，或微脂粒 (liposome) 來攜帶基因，此外亦可將 DNA 用基因槍 (gene gun) 或其他注射方式直接打入細胞或組織內。病毒載體的優點在於其轉殖效率佳，表現可能較好，而缺點卻在於其潛在性的危險。非病毒載體方法就恰好相反。雖然其安全性較高，比較沒有副作用，但其轉殖效率及表現基因方面可能都有很大的限制。關於基因治療之技術面議題，請參見杜實恒主編，「基因治療的原理與應用」，(九州圖書文物，2001)，1-17；林明定，「基因治療啟動生物醫學第四次革命」，第十五期，生物科技，(2003/1)。

<sup>22</sup> 如自一九九一年起由美國國家衛生院主持研究之對腺苷酸脫氨酶基因缺乏所引發之免疫缺陷病 (ADA 基因缺陷) 之治療之成功案例；傳統利用酵素治療法，因蛋白質的半衰期不長，故每隔幾天就需要注射一次，但透過基因治療，將帶有 ADA 基因之載體傳送到淋巴細胞，再注回人體，其效果可達二、三年之久。參見杜實恒主編，同上註，335；「基因科技的人文議題」，(時報文教基金會，2001)175-6, 208。

血、杭廷頓舞蹈症、血友病等。由於人類的三千多種疾病大都具有遺傳性，且每九十名新生兒中便可能有一名帶有與遺傳相關之基因性疾病，隨著人體全部基因的定序工作陸續完成，科學家們相信只有運用基因治療，也就是透過研究與各種疾病有關的基因、或疾病基因與其它基因及環境的相互作用等，才能從最根本的基因修復入手，以根治各類遺傳相關之疾病。儘管如此，到目前為止，基因治療對於遺傳性疾病的功效並不如預期，雖然在技術上現今已能運用基因檢測等方式確定某人士是否帶有某種特定基因，但對於由此種基因造成的某種遺傳疾病，基因治療卻未必能發揮治療的功效。故基因治療的技術仍停留在試驗階段，相關治療研究之進行，需要透過倫理委員會的審查，對於參與試驗的受試者，也須遵守人體試驗的相關規範<sup>23</sup>。

## 2. 基因治療的發展與科技風險

第一樁引起爭議的基因治療發生於一九八一年，美國加州大學洛杉磯分校 (University of California at Los Angeles; UCLA) 的 Dr. Martin Cline 為規避 UCLA 研究機構內的審查委員會 (IRB, institutional review board) 之監督，於實施基因治療的同時，並未將技術及倫理等問題進一步加以探討，便分別在以色列及義大利等地對於患有地中海貧血 (Thalassemia) 之末期患者強行植入血球素 (globin) 基因，而引起很大的醫療倫理問題<sup>24</sup>。一九八二年美國國會更因而召開了公聽會<sup>25</sup>，自一九八五年由設在美國國家衛生研究院 (National Institute of Health, NIH) 中的人類基因治療次級委員會 (Human Gene Therapy Subcommittee) 的重組 DNA 諮詢委員會 (Recombinant DNA Advisory Committee, RAC) 開始受理審查<sup>26</sup>。一九八七年四月美國國家衛生研究院之 Anderson 與 Blaese 等參考龐大的資料後，曾提出腺嘌呤去胺酶 (adenosine deaminase, ADA) 缺乏病之患者的基因治療實驗計畫，然當時關於基因植入骨髓細胞的技術尚未建立，故此一計畫並未被核准。

首宗被受理之基因治療人體試驗為一九八八年由美國國家衛生研究院 Dr. Steven Rosenberg 所提出的一個前瞻性計畫，此實驗並不具基因治療療效，但可追蹤一無害之 neo 基因構築在癌症患者血液之變化。由此實驗結果，係希望對人體基因植入載體的安全性及效率可作檢查和評估，因而對後來之基因治療的進步有所貢獻<sup>27</sup>。首樁基因治療的成功案例係為一九九一年九月由美國國家衛生研

<sup>23</sup> 請參見第參節關於科技風險之管理。

<sup>24</sup> P Jacobs, "Pioneer Genetic Implants Revealed." Los Angeles Times 1, 26, 8 (October 1980).

<sup>25</sup> U.S. Congress. House. Committee on Science and Technology. Subcommittee on Investigations and Oversight. *Human Genetic Engineering*. Hearings November 16-18, 1982. 97th Congress, Committee Print 170. Washington: U.S. Government Printing Office, 1982. 568 p.

<sup>26</sup> L Walters, "Human Gene Therapy: Ethics and Public Policy", *Human Gene Therapy* 2(2): 115-122, (Summer 1991).

<sup>27</sup> S A Rosenberg, et al. "Gene Transfer into Humans -- Immunotherapy of Patients with Advanced

究院的 Anderson 與 Blaese 所領導的治療團隊，對於一位罹患 ADA 基因缺陷的四歲女童 Ashanthi De Silva 的治療。ADA 基因缺陷是一種先天性嚴重性合併免疫缺乏症 (severe combined immunodeficiency, SCID)，當人體在缺乏 ADA 的情況下會喪失免疫 T 淋巴細胞的功能，並進而使得人體容易被細菌或病毒感染致死。傳統治療方式是定期注射 ADA 來緩解，Anderson 等人以帶有 ADA 正常基因的病毒感染從病患體內取得的白血球細胞，並培養與繁殖一定數量後，再將這些正常細胞注入患者中；這名女孩在經過三個月的治療後，免疫系統已逐漸趨於正常<sup>28</sup>。

自一九八九年起，全世界已有五百九十六個臨床試驗分別在不同的醫學中心進行，並由超過四千名以上受試者參與這些研究計劃之中<sup>29</sup>。然而，截自今日，真正進入臨床第二期及第三期的僅約四十件，已進入第三期的基因治療試驗只有九件，經由基因治療而完全痊癒的案例更是有限，即使第一個完成的案例都不算痊癒，當年接受 ADA 異常基因的女童的病情雖有顯著改善，但仍須持續接受注射 ADA 之治療，惟注射頻率降低而已。基因治療之成果未能顯著進展的原因之一就是尚未找到完美的載體，可以安全、準確、有效地將基因送達目標細胞裡。不但基因治療的成效未如預期，且因其所涉及之基因科技之背後學理，仍含有許多迄今無法完全掌握之風險存在，故基因治療在施行時或施行之後，仍可能因為載體在傳遞效率的不確定、進入細胞後嵌入位置的不確定、重組機率的不確定與個體差異反應的不確定等現象，而引發對於受試者或病患之科技風險<sup>30</sup>。例如，目前被廣為使用為載體的反轉錄病毒、腺病毒、疱疹病毒等等病毒載體雖然都曾經過預先處理，但於使用時，因其病毒之特性，仍舊還有一些技術面的問題有待突破。以腺病毒為例，在動物實驗時的傳送效率非常好，但運用在人體上就大打折扣了。由於每個人都感染過腺病毒，故體內對腺病毒都有免疫力，進行治療時，如果腺病毒用量少則無法達到基因傳送的目的；用多了又會產生類似哮喘的急性反應。這樣的結果，更引起了基因治療是否引起副作用或後遺症的疑慮。此外，作為載體的病毒雖經分解，但在體內有可能重新組合或突變而活化，而攻擊受試者的體內機制。由於放進體內的病毒無法定位，故其一旦失去控制而插入生殖細胞(germ cell)中，將使身體中所有細胞都會帶這個病毒，甚至使得生殖細胞會遭

---

Melanoma, Using Tumor-Infiltrating Lymphocytes Modified by Retroviral Gene Transduction”, *New England Journal of Medicine* 323(9): 570-578 (30 August 1990)。

<sup>28</sup> R M Blaese, “Treatment of Severe Combined Immune Deficiency (SCID) due to Adenosine Deaminase (ADA) Deficiency with Autologous Lymphocytes Transduced with the Human ADA Gene”, Office of Recombinant DNA Activities, protocol 9007-002(1990)。

<sup>29</sup> B Michael, “Making Clinical Trials Safer for Human Subjects”, *27 Am. J. L. and Med.*, 253 (2001)。

<sup>30</sup> T Friedmann, “Principles for Human Gene Therapy”, *287 Science*, 2163 (March 24, 2000)。相關於基因治療的基本概念與相關議題，請參見蔡甫昌，「基因治療與複製的倫理議題初探」，發表於基因科技的倫理、法律與社會議題學術研討會，國立台灣大學日本綜合研究中心主辦，1-15(2001/05/26)；林明定，前揭註 21。

到殖入的病毒載體意外的侵入而隨著遺傳機制，遺害到下一代。與遺傳相關的風險還包括異種生物間基因、組織或器官之轉殖之醫療方式，以可能造成跨物種風險<sup>31</sup>；以及生殖幹細胞基因治療對於受試之胚胎造成無法預見且深遠之醫源性（iatrogenic）危險與傷害<sup>32</sup>等。最後，病毒的 DNA 嵌入人體本身基因，也可能發生癌化現象，或可能產生抗 DNA 的抗體攻擊自己細胞，造成自體免疫疾病。而在細胞內的 DNA 如果不停表達、不斷產生蛋白，將會造成不當反應等問題。

基因治療的對受試者造成傷害的科技風險之具體例證發生在一九九九年十月美國賓州大學（James W. Wilson）之基因治療試驗中；威爾森醫師以腺病毒質體，進行鳥胺酸胺甲醯轉移酶（Ornithine transcarbamylase; OTC）基因缺陷之治療，卻使得受試者<sup>33</sup>因嚴重的副作用造成全身器官壞死而死亡<sup>34</sup>。此一結果不但震驚了生醫學界，並引起對於人體進行基因治療所應顧及的倫理、法律和政策上的重新反省，並使得基因科技的發展蒙上了一層陰影。另外，美國亦發生六件與基因治療實驗相關的死亡案例，但參與實驗的美國科學家和藥廠均未通知國家衛生研究所，以致公眾無法得知該等案例之細節<sup>35</sup>。

## （二）基因改造生物體與基因改造食品

### 1. 基因改造生物體與基因改造食品的功能

基因改造生物體或基因轉殖生物體（GMO）係廣義地指經由基因轉殖技術，所培育出之生物體或新物種，包含微生物、植物與動物等<sup>36</sup>；此種技術與傳統育

<sup>31</sup> C A Salsberg, “Resurrecting the Woolly Mammoth: Science, Law, Ethics, Politics and Religion”, Stan. Tech. L Rev. 1 (2000)。

<sup>32</sup> 蔡甫昌，前揭註 30, 1, 8。

<sup>33</sup> 美國亞歷桑那州的青少年 Jesse Gelsinger，係為本試驗的第十八個病患，事實上前面的十七名受試者皆未發生不良反應。

<sup>34</sup> OTC 為先天性基因缺陷，病因為肝臟 OTC 酵素缺陷，進而使得血中氮氫囤積量過高造成毒性。該疾病治療方式為以含有 OTC 基因腺病毒基因載體注射入肝動脈，而 Jesse Gelsinger 接受此療法時，發生急性中毒反應，最後因肝臟及全身器官壞死而過逝。R Weiss, D Nelson, D. Philadelphia Inquirer, (29 September 1999), 1; N Wade, N. The New York Times, (30 September 1999), 22。

<sup>35</sup> 中國時報，(1999.11.04)。

<sup>36</sup> 根據聯合國糧農組織/世界衛生組織（FAO/WHO）所組成之食品標準委員會（Codex）及歐盟法規對「基因改造生物體」（Genetically Modified Organisms，簡稱 GMO）之定義為：「基因改造生物體」是指基因遺傳物質被改變的生物，其基因改變的方式係透過基因技術，而不是以自然增殖及/或自然重組的方式產生。此基因改造技術可包括：（1）載體系統重組核酸技術；（2）藉由顯微注射法（micro-injection）、巨量注射法（macro-injection）及微膠囊法（micro-encapsulation）將生物體外製備之遺傳物質直接注入生物體內的技術；（3）細胞融合或雜交技術而能克服自然生理學上、生殖上或重組上的障礙。（此障礙係指供應細胞或原生質在分類上並非屬於同一科）此



種(breeding)之差別在於後者係運用具有遺傳親和性(compatible)之兩個品種間，或是種與種之間的雜交培育出新品種，而 GMO 則突破物種間之藩籬，透過同種之外來基因或異種基因之植入以製造新生物體<sup>37</sup>。而基因改造食品(GMF)則包含兩大類<sup>38</sup>，其一為運用經過 GMO 作為食品成分之一者，如含有基因改造黃豆之豆腐；另一種則為直接以 GMO 為食物來源之食品，如黃金米，莎弗蕃茄(Flavr Savr)<sup>39</sup>等。

研發 GMO 的主要目的為藉由基因科技已進行跨物種間之基因轉殖，取代傳統育種培育的不確定性，以因應人類的需求，培養出營養價值較高、抗蟲、抗病、抗除草劑或抗寒等能力之作物。這類物種除了在培育過程有較佳的表現之外，就經濟效應而言，由於其可以經過基因改造而被設計成具有生長速度較快、產量較豐與利於加工等產品特性，故可提昇生產者之利益；同時使用基因改造方式取代傳統以育種與依賴化學農藥為主的農耕方式，可降低土地之開墾、減少農藥與肥料之施用等以減少農藥污染等環境問題；而其高養分的特性，將可協助解決全球性糧食不足與營養失調等問題。

## 2. 基因改造生物體與基因改造食品的種類

目前在美國大約已有數十種 GMF 上市<sup>40</sup>。整體而言，GMO 可依其性質不同而加以進一步區分，例如，食用之莎弗蕃茄與加工用之黃豆便可以其食用、製造、加工、或最終利用方式之不同而加以區分為直接食用、初級加工食品與高度加工食品等三類<sup>41</sup>；用於延長保存期限的莎弗蕃茄與在栽種期間具抗蟲性的 Bt 玉米

---

技術不包括：體外受精 (in vitro fertilization) 接合作用 (conjugation) 傳導作用 (transduction) 或轉整形作用 (transformation) 多倍體誘發 (polyploidy induction) 突變形成 (mutagenesis)；分類學上同一科細胞之細胞融合。請參見「基因改造食品之管理」，89.10.23 立法院專案報告，摘自 [www.doh.gov.tw/org2/director/891030-1.htm](http://www.doh.gov.tw/org2/director/891030-1.htm)。

<sup>37</sup> 請參見蘇遠志，「國際基因轉殖產品相關法規之研究」，發表於基因轉殖生物相關議題研討會，國科會生命科學研究推動中心等主辦，1, 2(2000/06/16)。

<sup>38</sup> 關於 GMF 進一步之說明與分析，請參見陳樹功，「基因改造食品之安全性及標示問題」，發表於基因轉殖生物相關議題研討會論文集，國科會生命科學研究推動中心等主辦，106 (2000/6/16)；蘇遠志，「基因改造食品之管理與檢驗」，發表於第六次全國科學技術會議(2001/1/15)。

<sup>39</sup> B Martineau, *First Fruit*, (2001 McGraw- Hill)。

<sup>40</sup> 自美國於 1992 年，許可第一例大規模田間種植之基因改造蕃茄以來，目前已通過各國許可的基因改造作物以大豆、玉米、棉花、油菜為主，此外還有馬鈴薯、南瓜、木瓜、水稻、蕃茄、小麥、甜菜、煙草等，其中多數都是做為食品、食品原料、添加物或飼料。目前並沒有基因改造動物獲得做為食品上市的許可。已上市之基因改造作物，主要的基因改造性狀依序為除草劑抗性、Bt 害蟲抗性、Bt 與除草劑耐性、以及病毒耐性。

<sup>41</sup> 1. 直接食用：即農產品型態之基因改造食品，此時食品本身即具有轉殖入 DNA 片段與其蛋白質，例如直接供作食用之基因改造玉米、大豆等。



則呈現出轉殖入 DNA 片段所表現的性狀之不同，其包括具有植物保護性狀或其他生理性狀者、具有營養改良性狀或其他改變食品風味之性狀者，以及具有品質性狀或其他性狀者等<sup>42</sup>；此外，就根據轉殖入 DNA 片段的來源或種類區分，又可分為轉殖入 DNA 片段為該物種原有的 DNA 片段者、如來源為同物種的莎弗蕃茄，轉殖入 DNA 片段為外源 DNA 片段者，如含異物種 DNA 的抗除草劑油菜等、轉殖入 DNA 片段為標示 DNA 片段等三類<sup>43</sup>。由於 GMO 之研發與運用具有相當之商業價值與經濟利益，故其為生物科技發展至今，運用層面最為具體且廣泛之產品型態之一；GMF 之種類與數量也在過去幾年快速的發展。然而由於 GMO 係以突破生物種系間之限制而達到符合人類特定需求之產品型態，故其具有因跨越物種之藩籬而引發未知之科技風險性，故國際之間對其既喜且憂。

---

2. 初級加工食品：此類食品係將基因改造生物經過低度加工製造而成之食品，但最終產品中仍然含有轉殖入 DNA 片段或其蛋白質，例如以基因改造大豆為原料所製成的豆腐、豆乾、豆漿、豆花等；或以基因改造玉米加工而成的冷凍玉米、罐頭玉米等。

3. 高度加工食品：將基因改造生物進行較高層次的加工，由於在精製純化過程中，遺傳物質或蛋白質遭到破壞或移除，最終產品中不含有或僅有極少部分之轉殖入 DNA 片段或其蛋白質，例如醬油、沙拉油、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等。

<sup>42</sup>1. 具有植物保護性狀或其他生理性狀：使農作物具有抗除草劑、抗病蟲害之性狀，例如孟山多(Monsanto)的Bt玉米可抗玉米螟、Roundup Ready大豆可以耐Roundup除草劑；或是調節生物之生長期、或使其產量增加，或使其具有耐旱、耐霜害、耐低溫等生理性狀。運用在動物上，則可以增強其對疾病之抵抗力、加快其生長速率、改變其飼料利用率、改變其體型，或增加其產乳量等。

2. 具有營養改良性狀或其他改變食品風味之性狀：使食品口感、風味更佳，或具有較優良的營養成分，包括改變食品的蛋白質成分、碳水化合物代謝、或改變其脂肪酸組成，例如Du Pont的高油酸大豆；或是增加維生素的含量，例如富含維生素A的『黃金米』、或富含胡蘿蔔素的水稻、胡蘿蔔、蕃茄等。利用在動物上，可以改變肉品的脂肪比例、或改變牛乳成分等。

3. 具有品質性狀或其他性狀：使農作物具有耐於運輸、儲存之性狀，例如 Calgene 的 Flavr Savr 蕃茄；或可延遲作物老化，使食品新鮮期更久之性狀；或其他可吸引消費者購買的性狀，例如色澤、香味、外型、或無籽、品質一致等。

<sup>43</sup> 1. 轉殖入 DNA 片段為該物種原有的 DNA 片段：此類技術不會使基因改造生物產生外源蛋白質，例如 Flavr Savr 蕃茄所使用的反義 DNA ( antisense DNA ) 技術，使生物體內特定內生性蛋白質的表現量減低。或轉殖來自同物種的 DNA 片段，增強特定內生性蛋白質的表現量。

2. 轉殖入 DNA 片段為外源 DNA 片段：轉殖來自其他物種的 DNA 片段，使生物體產生特定的外源蛋白質，或表現特殊性狀，例如將蘇力菌中的抗蟲基因，轉殖到 Bt 玉米中，以抵抗玉米螟 (borer)。

3. 轉殖入 DNA 片段為標示 DNA 片段：轉殖來自其他物種的 DNA 片段，使生物體產生特定的外源蛋白質，以利實驗室或田間篩選，例如：轉殖抗抗生素的 DNA 片段、或可發出螢光的 DNA 片段等。

### 3. 基因改造生物體與基因改造食品的科技風險

對於 GMO 風險的疑慮最有代表性的案例為二〇〇〇年八月的尚比亞事件，非洲南部於該年發生乾旱，並造成一千四百萬饑民，聯合國決定捐贈一萬八千噸玉米，美國也提供了五十五萬噸基因改造玉米，而這些援助，卻被擁有二百五十萬饑民的尚比亞以食品安全疑慮與環境生態的考量等理由而加以拒絕<sup>44</sup>。這種寧可忍受飢饉，卻不願接受風險的立場，說明了該國政府對於 GMF 安全性的疑慮。事實上，社會大眾對於食用 GMF 對人體健康的關切主要起始於星連(StarLink)玉米事件<sup>45</sup>，與 Puztai 事件<sup>46</sup>，前者為經美國環境保護署(EPA)核准使用為家畜飼料用之 StarLink 玉米因管理不當而與供人食用之玉米混合，並造成四十餘人宣稱食用該食品後發生過敏等反應；後者則為英國蘇格蘭之 Dr Puztai 公開其實驗結果發現在食用基因改造馬鈴薯之老鼠身上出現發育受阻與免疫系統受抑制等現象；雖然各界對於這兩個事件之正確性皆有不同之解讀<sup>47</sup>，但整體而言，社會大眾對於 GMO 之安全確實存有疑慮<sup>48</sup>，例如擔心 GMF 會引發新的食品毒性、新的致過敏原、使食用者產生對於抗生素的抗藥性<sup>49</sup>，甚至與食用者生理機制結合而引發潛藏性健康問題等。

<sup>44</sup> Cited from <http://www.cts.com.tw/news/headlines/news20020827N30.htm> (20030221)。

<sup>45</sup> 星連玉米是一種基因改造玉米，能產生 Bt 蛋白質以對抗玉米螟 (borer) 的危害，但也含有人體不易消化的特殊蛋白質 Cry90，且有可能引起過敏反應。美國環保署(Environmental Protection Agency, EPA)於 1998 年核可這種玉米作為動物飼料，但不能提供人類食用，而在 1999 年 9 月，由卡夫食品公司 (Craft Foods) 生產的塔可餅餅皮 (taco shell) 卻被環保團體檢驗出含有微量的星連玉米成分，此後，在環保團體的壓力下，卡夫食品公司宣布自該年 9 月 22 日起全面回收塔可餅餅皮及其他以玉米為原料的產品；美國食品暨藥物局更於 11 月 1 日公佈一份詳細的回收名單，共有近 300 種玉米餅皮、玉米片、早餐穀類、餅乾等產品。美國環保署於 2001 年 1 月 17 日宣佈將撤銷由 Aventis 公司研發的星連玉米的許可證，並自 2 月 20 日起正式生效 “6-Regulation: Liability and Redress for GMO harm: The StarLink case study”，摘自 [www.gene.ch/genet/2000/Dec/msg00032.html](http://www.gene.ch/genet/2000/Dec/msg00032.html)。

<sup>46</sup> The Lancet, Vol 353,( 1999/05/23), 1811。

<sup>47</sup> 同前註，34，106, 108; The Lancet, Vol. 354 (1999/10/16), 1314-1316；由於其他科學家指出實驗室內之餵食過程過於集中 (只限於一種食物)，以及在自然環境中，真正食用基改馬鈴薯的毒素累積程度不會如此高，因此，科學界方面認為普茲泰博士的研究報告不夠客觀性與可靠，V P. Nanda, “Genetically Modified Food and International Law- the Biosafety Protocol and Regulations in Europe”, 28 Denver Journal of International Law and Policy 235, 238 ( Summer 2000 )。

<sup>48</sup> 周桂田，「基因科技的風險與不確定性 - 以基因改造食品之本土化風險溝通為例」，發表於回應 21 世紀生物科技之衝擊與挑戰 3，49,53(2001-4/21-22)。

<sup>49</sup> 例如做為標示基因的抗生素抗性基因可能在人類的消化道中發生水平轉移 (horizontal transfer)，因而引發人體的抗藥性。

除了對人體的風險之外，GMO 還可能引發生態環境的風險<sup>50</sup>：首先，就生物多樣性而言，由於 GMO 對非基改物種生存之壓抑，將逐漸走向「物種趨同化或單一性」(homogeneity)，例如原本為求玉米多樣性產地的墨西哥，因為接受美、加兩國基改玉米之種植，而使得其原有玉米品種之多樣性受到威脅，並逐漸減少<sup>51</sup>；第二，就食物鏈而言，當非基改物種被消滅，GMO 之抗蟲性更可能使得位於食物鏈上層之昆蟲因缺乏食物而滅絕<sup>52</sup>，而引起食物鏈之中斷，並破壞生態系之平衡；第三，GMO 可以抵抗除草劑，但也可能反而導致農民在不用擔憂作物被除草劑傷害的情況下，放手大量地使用除草劑，而導致類似濫用化學農藥之環境污染<sup>53</sup>；第四，由於部分 GMO 之雜交率相當高<sup>54</sup>，故其經過基因轉植或改造的抗蟲、抗除草劑、終結者基因(terminator)<sup>55</sup>等即能經由雜交，並經由「基因堆疊」(gene stacking)<sup>56</sup>等現象而導致基因污染(genetic pollution)<sup>57</sup>的現象，甚至因此創造出超級物種或超級雜草(super-weeds)，如具有抗蟲、抗除草劑能力之雜草，並使得耕作者必須耗費更多成本才有辦法將之除去；第五，雜交之結果亦可能使得雜交物種帶有終結者基因，而無法繁衍後代，並成為另一種生態問題；第六，在生態學關於「軍備競賽」之理論下<sup>58</sup>，物種會基於演化之特質，於受到生存競爭時會依其本能不斷地演進以求生存，故 GMO 之抗蟲基因或抗除草劑基因之施用，將可能刺激競爭物種體內機制之演化，而成為不懼抗蟲基因之昆蟲，或不怕抗除草劑之雜草。最後，GMO 本身也可能成為超級物種，當農民輪

<sup>50</sup> J Rissler & M Mellon, *The Ecological Risks of Engineered Crops*, 27-70 (2000 The MIT Press) ; P O'Mahony, *Nature, Risk and Responsibility – Discourses of Biotechnology*, 1-17(1999, Routledge).

<sup>51</sup> 摘自 [www.greenpeace.org](http://www.greenpeace.org), 2001/3/21。

<sup>52</sup> 早期在思考此一問題時，通常會用一九九九年 Dr J Losey 以 Bt 玉米花粉餵食對帝王蝶(Monarch Butterfly)幼蟲而造成其死亡率上升之實驗為佐證，雖然該實驗之結果已被推翻(399(20) *Nature*, 1999 May, 214)，但 GMO 對生態之潛在影響仍不容輕忽。

<sup>53</sup> H F de Oliveira Souza, "Genetically Modified Plants: A Need for International Regulation", 6 *Annual Survey of International & Comparative Law* 129, 138,139 (Spring, 2000)。

<sup>54</sup> 如蕃茄之雜交率為 3-30%，油菜則更高達 5-95%。

<sup>55</sup> 終結者基因是一個基因的複合物，當接合於農作物，例如"Roundup Ready"黃豆，在一段時間後，將使得該作物成為不能再繁衍下一代(sterile)。孟山多公司於一九九八年以終結者基因取得 GMO 專利，以切斷農民留種耕作之習性，並確保農人每季會向該公司購買新種子，以及專利授權，但由於抗議聲不斷，孟山多已經停止生產此種 GMO。

<sup>56</sup> 基因可經由雜交而在物種間流傳，當一物種分別與帶有另外數種特殊基因之物種雜交，其所產出之子代，可能兼具這些特殊基因，即所謂之基因堆疊現象。

<sup>57</sup> 牛惠之、張孫福，「論基因改造食品之風險與社會議題 - 一點法律人之觀察與省思」，發表於 2001 全國科技法律研討會，599, 560(交通大學科技法律研究所主辦，2001/11/16)；N D. Hamilton, "Legal Issues Shaping Society's Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organisms", 6 *Drake Journal of Agricultural Law* 81,(Spring, 2001)。

<sup>58</sup> Richard Dawkins，王道還譯，「盲眼鐘錶匠」，(天下文化，2002)240。

耕時，可能因為前季的 GMO 種子落地發育，或經人類淘汰之 GMO 佔據耕地，而增加農民清除之成本，並可能造成更多藥劑之使用，而破壞生態環境<sup>59</sup>。凡此種種，皆為 GMO 所運用與涉及的遺傳物質的內涵預定運作模式中，尚有許多為人類所不能掌握而可能引發的科技風險。

雖然 GMO 確實可能導致某些科技風險，但其是否一無可取，仍非不無爭議，特別是關於 GMO 科技風險的論述中，如能審慎於風險議題的觀察與論證，或許會有不同的結論。例如主張 GMO 可能會引發新過敏原時，應該同時顧及 GMO 所含的轉植 DNA 可能會因來源不同，而使其風險性亦不同；換言之，不同種類的 GMO 在性質與風險上皆可能有所不同，故其對於生態環境與人體健康的影響也不應等量齊觀。此外，種植 GMO 可能會造成除草劑濫用的風險，除其可透過規範加以管理之外，相對於使用農藥在田間噴灑農藥所造成的生態問題，是否一定會比較嚴重，也需要審慎透過科學試驗加以驗證，故如果只著眼於 GMO 之新風險，卻未比較其與傳統耕種的舊風險之危害性，便論斷 GMO 所可能造成之嚴重衝擊，似乎有欠客觀<sup>60</sup>。

### 三、產業風險

生物科技的產業發展，除運用於前述的醫學<sup>61</sup>、農業與食品用途<sup>62</sup>之外，尚可運用於電子產業，如生物晶片、生物微機電、奈米技術等；精密機械與光電產業，包括醫療器材、診斷儀器與生化實驗用儀器等；與生物資訊相關的資訊產業，以及化工及環保產業，如化學藥品、生醫材料、農藥肥料等<sup>63</sup>。由於生物科技似乎向世人承諾了一個光明的遠景，就以美國而言，這兩年間，就有一千七百多家生物科技公司，我國行政院也於二〇〇一年決定要將台灣發展成亞太地區生物科技產業研發、製造與營運中心，並期待未來五年生技產業的營業額年增率達 25%，目前並以生技醫藥品、檢驗試劑、動植物用生技產品、特用化學及食品用生技產品、環保生技產品與生物技術服務業等為發展重點<sup>64</sup>。

<sup>59</sup> 加拿大之油菜田中，已發現經基因作物彼此雜交後，可同時抗三種除草劑之油菜個體，為了去除此種因基因堆疊所產生之油菜，該國農民只能改用對人類具毒性之除草劑 2,4-D 來控制其繁衍。參閱 J Orson, "Gene Stacking in Herbicide Tolerant Oilseed Rape: Lessons from the North American Experience", English Nature Research Report No. 443 (2002)。

<sup>60</sup> 其他風險論證的反省，如 GMO 之雜交率等風險，請參見牛惠之，「基因改造產品的風險與迷思 - 評番茄一號」，科學月刊，1096-7 (2002/12)。

<sup>61</sup> 除基因治療之外，尚可運用於生技藥品與 DNA 疫苗等用途。

<sup>62</sup> 除眾所周知的 GMO 之外，還包括健康食品、中草藥、養殖漁業、花卉園藝等。

<sup>63</sup> 王為敏、徐慶昇、文端廉、林晉源，「生技投資的億萬商機」，(時報出版，2002) 30；孫智麗，「建構知識經濟運作之創新系統：台灣生物技術產業發展現況與策略」，台灣經濟研究院。

<sup>64</sup> 請參見「生物科技產業年鑑」，(經濟部 2000)。



然而，由於生物科技需要依賴相當程度的科學知識與人才培育，故是一個高門檻、高度知識密集、需要龐大資金投入與長期研發的產業<sup>65</sup>，例如一種新藥的開發，需要花費十二到十五年，而其開銷可能高達三到五億；然而，縱使成功開發，通過美國食品藥物暨管理局的檢測而成功上市的機率也不過五分之一<sup>66</sup>。加上國際之間在技術、專利、人才、資金與市場的競爭威脅，生物科技產業似乎只有在技術、資金皆具有相對優勢的國家中有較為顯著的發展<sup>67</sup>。而縱使稍有某些生物科技公司研發成功，通過法令檢測而在市場中嶄露頭角，並獲有利潤，其卻可能面臨被併購的風險<sup>68</sup>；再加上生物科技在科技與社會議題上之風險性，如消費者的反對意見或拒買拒用，甚至像尚比亞事件一般由政府出面拒絕或立法禁止，生物科技產業確實堪稱是具有相當高風險的產業。

以全球第一個成功上市莎弗蕃茄 GMF 的加州基因公司(Calgene)，在經歷了十餘年的努力與通過了重重的安全檢測之後，莎弗蕃茄的上市並未讓該公司嚐到勝利的果實，反而使之由勝而衰，最後以被孟山多公司併購收場。究其原因，莎弗蕃茄的快速落幕並無涉於消費者對 GMO 食品之抵制，也並非因為基因轉植技術所挾帶之環境或食品風險，反而是因為加州基因公司的財務赤字所致。而造成加州基因公司經營不善而遭併購厄運的原因，主要是該公司對於食品生產經驗之欠缺，與對農產運銷之不熟悉，以致於用了每單位十元美金的高成本，生產市價兩美元的蕃茄，而一步步將公司財務逼上不歸路<sup>69</sup>。

加州基因公司的莎弗蕃茄滯銷的另一項原因是其經過基因改造的特質，並未如原因所預期地好，故不但在運輸過程中仍有損失，且對消費者而言，除了趕流行的新鮮感之外，實在也很難說服其多花三到五倍的價格去購買品質差距有限的基因改造蕃茄<sup>70</sup>。類似的情形也發生在種植GMO可降低生產成本農民的承諾中，例如對於GMO因抗病與抗蟲能力而可減少殺蟲劑使用為例，雖然資料顯示GMO之抗蟲性可提高產量百分之五到十，並減少每年約三十億美元的殺蟲劑費用<sup>71</sup>；但根據美國Benbrook博士之獨立研究顯示，經過基改之黃豆(Roundup Ready soybeans)所需之殺蟲劑量雖然可能比某種特別需要高劑量殺蟲劑之傳統黃豆少，但是該基改黃豆所需之殺蟲劑量卻比各類傳統黃豆之平均需求量高出百分之

<sup>65</sup> 劉麗玲，「我國創業投資公司對生物技術產業的投資策略與行為之實證研究」，(國立政治大學科技管理研究所碩士論文，2002)，15；關於生物科技產業尋求資金來源，生物科技產業對融資投資人吸引力漸減的情形，請參見蔡麗娟譯，「生物科技大商機」，(聯經出版公司，2001)，167-183。

<sup>66</sup> 沈富雄，「認識生物科技產業的起點」，收錄於王為敏等著，前揭註 63，16-17

<sup>67</sup> 請參見「生物科技事業發展 – 全球主要生物科技發展即可移轉技術調查」，經濟部科技專案成果(2000) 第二、三章。

<sup>68</sup> 「生物科技事業發展 – 美國生物科技上市公司策略佈局分析」，經濟部科技專案成果(2000) 第五、六章。

<sup>69</sup> 牛惠之，前揭註 60，1096。

<sup>70</sup> 同上註。

<sup>71</sup> 請參見 [www.isaaa.org](http://www.isaaa.org)。



三十；同時，該黃豆於種植時對於除草劑嘉磷塞(glyphosate)之高度需求量將對於野草之生態有所影響<sup>72</sup>。就生產成本降低而言，一旦考慮專利授權之權利金，加上專利授權範圍之限制，農民或食品生產者之成本可能反增不減，反映在GMF之市場價格也未必能比較便宜<sup>73</sup>。而這些因素，似乎都構成生物科技產業在經營管理時所可能遭遇的風險。

事實上，到目前為止，真正成功地依賴生物科技而獲利的公司相當有限，例如美國的生物科技公司中，約莫只有五分之一上市交易，而列入美國那斯達克生技指數(NBI)的七十六家公司中也只有十家獲利<sup>74</sup>；故在一片叫好聲中，生物科技在面臨高度的產業風險下，其未來是否真的如傳說中地光明燦爛，仍有待審慎觀察。

#### 四、規範性風險

當生物科技運用於人類社會之際，因技術本身所含有之科學不確定性風險，與各類生科技術對於人類社會不同層面的影響，以致產生生物科技對社會之影響並引發爭議問題。為禁止、限制或防止某新風險的發生，往往需要透過法律規範的建構。在建構這些法律制度之前，除了要作審慎的風險評估之外，還需要確認對於欲規範的風險議題有明確的掌握；而此，需要立法者分別透過與社會以及科學家之對話，以試圖從科技人的觀點了解基因科技之本質與價值，並掌握社會大眾對於基因科技疑慮之所在與影響之可能性，以經由全盤性的輕重權衡與利益調和等複雜運作機制，發展出最適合且可具體執行之法律規範，並盡可能兼顧生物科技發展與社會安定之雙重利益。而所謂的規範性風險議題或法律漏洞是指一項法律制度之設計原為解決一項特定的社會風險，卻因對話過程或法律制度於設計本身之漏洞，對於應設之規定未加設立，而衍生出之新問題<sup>75</sup>。此種漏洞如非立法者所刻意設計者，則其發生之原因可分為兩大類：第一，係源自於對話上之落差；當立法者試圖與科學界(科學家、生產者、產業政策制定者)對話時，可能因缺乏共同語言而造成認知上的落差；同理，法律機制與社會層面(社會政策研擬者、宗教、經濟、社會、哲學、教育、社會大眾...)就生物科技的風險認知進行互動之際，亦可能出現對話與認知上的落差；此種對話上的障礙使得法律人在一開始時，即無法真正掌握問題的核心，並造成因應而生之法律制度在設計之初便已存有偏差，並影響其執行成效，進而衍生出其他問題。其次，漏洞亦可能發生

---

<sup>72</sup> “More Pesticides Used on Genetically Engineered Roundup Ready Soya Than on Conventional Beans”, cited from [www.greenpeace.org/~geneng/](http://www.greenpeace.org/~geneng/), 2001/05/05。

<sup>73</sup> 請參見本節第四小節。

<sup>74</sup> 沈富雄，前揭註 66，16-17。

<sup>75</sup> 王澤鑑，「法律思維與民法實例」，301-322(1995/05)；黃茂榮，「法學方法與現代民法」，國立台灣大學法學叢書，307-436(1987/09)。

於法律之制度本身，如某一項法律制度在設計之時，可能已確切的掌握了欲解決的問題，但因制度本身設計的偏差或落差，造成法規無法有效處理相關問題，甚至引發出其他社會問題<sup>76</sup>。雖然這些問題並非生物科技議題之所獨有，但仍以審慎為宜。

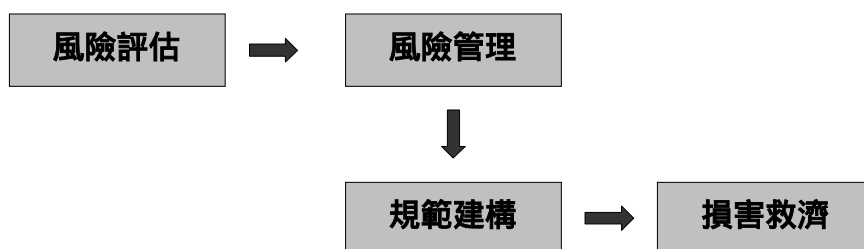
---

<sup>76</sup> 牛惠之，「論開放生物科技運用所潛藏之社會衝擊與法律省思 - 以法律對於 GMOs 之保障與規範趨勢為例」，發表於第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究學術研討會， 1-47，(2001/6/10)。

## 參、 生物科技之科技風險管理與規範體系

雖然社會性風險、科技風險、產業風險與規範性風險皆非生物科技所獨有，但就整體而言，生物科技所引發的社會性風險與科技風險對於社會甚至生態環境之影響而言，尤其重要。就社會性風險而言，由於各種議題的本質性差異，較不易透過一套制式的模式加以處理，而比較適合在個案之中依據議題之特性而分別解決。相對而言，科技風險的影響性雖然難以控制，但就整體而言，似可經由風險評估、風險管理、法規建構與損害救濟四個步驟循序處理。風險評估的功能在於對科技風險的確認與掌握，風險管理與法規建構則為確認風險性之後，對於風險可接受度的選擇與規範管理制度之建構，而損害救濟則為當經過風險管理之後，災害仍不免發生時的救濟與補償機制。本節茲就生物科技中之 GMO 與基因治療之相關風險為例，對於此種科技風險管理的模式，以及其在運用上所可能遭遇的難題，進行分析與探討。雖然 GMO 與基因治療之風險型態與主管單位未必相同，但風險之本質，以及風險管理之體系概念上應無甚大差異，故應可一並探討；但因關於 GMO 之相關風險議題與規範模式已相對較明確，故本節雖並行討論二者，在比重上，仍以 GMO 議題為主，基因治療為輔，茲此說明<sup>77</sup>。

### 科技風險之風險管理程序<sup>78</sup>



### 一、 風險評估

在風險評估議題中所需探討者，除風險評估機制之本身意涵之外，尚包括科學不確定性與科學政策間之關聯性，此乃因風險評估必須依據科學證據，但科學證據可能因為資料不充分，或科學家間之不同觀點，而使得科學證據的確定性受

<sup>77</sup> 關於基因治療之風險管理，請參見牛惠之，「論基因治療之科技風險與醫療傷害之救濟」發表於第四屆基因科技與法律研討會，國立台灣大學法律學系主辦（2003/5/7）1-22。

<sup>78</sup> 此程序圖係為本研究分析所得。

到質疑，並可能對科學政策之決策過程有所影響，而引發爭議。

### (一)、風險評估之性質

為降低生物科技在運用之際所挾帶之健康或環境風險，該類產品在運用之前必須先經過一定程度之測試，以觀察可能之風險，並權衡利弊後再決定是否開放運用。就性質而言，風險評估係一項涉及到原因與結果兩者間關係之科學認定方式，而其依據之基礎主要為關於生物科技產品與風險的因果關係之間的科學證據；就技術而言，風險評估往往需要經過危險鑑定(Hazard Identification)、危險定性(Hazard Characterization)或暴露評估(Exposure Assessment) 與風險定性(Risk Characterization)等步驟<sup>79</sup>；由於風險評估被限制於獲取由科學所單獨支持的推論，或明確的科學政策，或與推論性指導方針相結合的科學所支持的推論，故就功能性而言，風險評估者不應介入風險管理的成本、可實行性、保護標準之設立、選擇減低風險之程序，或管理規範之決策等議題<sup>80</sup>。當一項測試的結果顯示生物科技產品的運用與風險之間關聯性存在著明確的科學證據，則關於該生物科技的科技風險即具有可確定性。反之，如經實驗之後並不能發現任何科學證據，則該生物科技產品應被推定不具有科技風險。然而，此種二分法的模式並不足以說明在進行風險評估時所可能遭遇的問題，故以下茲就有科學證據與無科學證據之情行進一步論述之。

### (二)、多數且分歧的科學證據

在進行風險評估時，可能會發生數個以上的實驗室提供出不同的科學證據，雖然這些科學證據的取得皆依據一定的科學原理，並經過客觀的測試與驗證過程，但關於風險的因果關係之結論卻南轅北轍，而產生認定上的不確定性。這種情形尤其容易發生在具有高度爭議性的科技議題，如前述關於食用基因改造馬鈴薯之老鼠是否產生發育受阻與免疫系統受抑制現象之爭議，或關於 Bt 玉米花粉的馬利筋（又稱為乳草，milkweeds）葉片是否確實會引起以帝王蝶幼蟲（黑脈金斑蝶）的幼蟲死亡的不同觀察結果<sup>81</sup>；而這些不同的科學證據可能來自對於該

<sup>79</sup> 例如，參閱 The Presidential /Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1 Framework for Environmental Health Risk Management 1 (1997)；Vern R. Walker, "Keeping the WTO from Becoming the "World Trans-science Organization": Scientific Uncertainty, Science Policy, and Factfinding in the GrowthHormonesDispute", 31 Cornell International Law Journal 251, 255(1998)。

<sup>80</sup> 參閱 EPA, Science Policy Council, Guidance for risk Characterization, (Fed.1995), available on the Internet at Environmental Protection Agency ( Lastly visit on November 20, 2002 ), at 2.<<http://www.epa.gov/ordntrnt/ORD/spc/rcguide.htm>>；Vern R. Walker, 同上註，258。

<sup>81</sup> 見消費者報導，230期（89.06），第17頁。一九九五年五月美國康乃爾大學的羅西博士（DR.

項生物科技抱持不同立場的國家之實驗室中。

多數且分歧的科學證據之發生原因，可能是某一個實驗室在試驗過程中發生錯誤的情形；也可能是由於科學社群在進行研究時，往往可能受到資金來源之影響，而採取不同之研究立場；其亦可能因為切入研究之點有所不同，而導出不同之研究成果；甚至，科學家可能在一個由各種外部來源所創造之較大架構裡執行其研究，而且可能傾向於渲染或歪曲其發現。由於科學家很少能從一個相同之研究部門開始，故其對相同之研究議題，可能基於其特殊需求或立場，或試驗設計方法之差異性，而導出全然不同之結論；其甚至可能建議以前發展之範例是有瑕疵的。但這些結果並不必然地意味著某一個實驗室為特定目標或立場而蓄意造假，或混淆視聽；事實上，縱使在例行之因果關係結論中，也存在著固有的不確定性，例如因為收集資料所使用之特定可變因素之選擇、採取的測量、採用的樣品、使用的數學模型及假設的原因與因果關係<sup>82</sup>。此乃因為科學論證中，原本就包含一連串的推理過程，一項風險與產品之間是否具有因果關聯性，都必須參照經驗性資料與一系列的推理，並建立相關的模型或理論以驗證與支持，而非僅僅依賴推測或個人直覺。然而，在資料選取、詮釋與推理過程中，縱使為理性客觀的科學家，也可能對該結論是否為唯一推論，有不同的觀點。故由此衍生出的另一個困擾為少數科學家意見，當少數科學家的觀點與主流通說意見有所分歧時，其所提出的科學證據應否被尊重與採納，往往可能引發適當性的爭論<sup>83</sup>。因此，如要消彌紛爭，縱使當科學家之間就哪些結論或原因係屬正確，存有廣泛的不一致態度，而使得風險評估或科學證據呈現出不同之結論時，只要這些結論就科學

---

John E. Losey)等在英國自然「Nature」雜誌中指出，從實驗得知殖入 Bt 基因的抗蟲性玉米有傷害蝴蝶之虞，再度引起各方的關切。其實羅西等人的實驗，是把帶有 Bt 基因玉米花粉的植物葉子拿去餵食帝王蝶的幼蟲，結果 4 天內死了 44 %，存活的幼蟲也有發育不全的現象。但大部分的科學家認為那是在實驗室內，高密度花粉下的實驗結果，在大自然環境裡，玉米的花粉會慢慢地飛散，因此，此項實驗結果並未得到科學界普遍性的認同 ( 399(20) Nature, 1999 May, 214 )，但其對生態的潛在影響仍不容輕忽。

<sup>82</sup> 以美國環境保護署為例，其聲稱在風險評估中之不確定性可以被劃分為三大類：測量不確定性、與使用科學模型有關聯之不確定性(例如，劑量反應模型)及資料缺口。 EPA, Policy for Risk Characterization, (Mar. 21, 1995), available on the Internet at Environmental Protection Agency( Lastly visit on November 20, 2002 ) , at 8-9. <<http://www.epa.gov/ordntrnt/ORD/spc/rccover.htm>>; EPA, Science Policy Council, Guidance for risk Characterization, (Fed.1995), available on the Internet at Environmental Protection Agency ( Lastly visit on November 20, 2002 ) , at 8-9. <<http://www.epa.gov/ordntrnt/ORD/spc/rcguide.htm>>。

<sup>83</sup> Dale E. McNeil, “The First Case Under the WTO’s Sanitary and Phytosanitary Agreement: The European Union’s Hormone Ban”, 39 VA. J. INT’L L. 89, 117(1998) ; R Neugebauer, “Fine-Tuning WTO Jurisprudence and the SPS Agreement: Lessons from the Beef Hormone Case”, 31 Law and Policy in International Business , 1225, 1276 (2000)。



而言，都具有科學上的合理可能性，其就可以當作風險評估的參考依據<sup>84</sup>。

就風險的掌控而言，進行風險評估時，不論是取得資料之有效性或可靠性、所使用數學模型之預測準確性及關於因果機制在產生影響之說明上，皆可能對於風險評估之結果出現不確定性<sup>85</sup>。雖然風險評估應該盡量維持科學的客觀性與中立性，且不受科學政策的拘束，然而在一個假設的領域裡僅存在有限的科學知識，且科學證據出現分歧的結論時，如當所有可得到的科學資訊都已被考慮之情況下，風險評估之進行往往只能游走在幾種不同科學上的合理可能性推論中，並被迫在替代性模型或輸入資訊之間依循科學政策之運作模式加以選擇<sup>86</sup>。由於風險評估的實用性目的係要忠實地描述科學知識現狀的特徵，故當面臨多數分歧的科學證據時，風險評估的風險定性步驟應包括在所有風險評估步驟之下進行科學不確定性之充分討論，以及風險定性應確認那些使用於進行評估的科學政策或指導方針，並以一種對風險管理決策有用的方法呈現出風險的可能發生情形<sup>87</sup>。

### (三)、欠缺充分科學證據

人類始終為追求新知而努力，科學技術也以一日千里的速度不斷地精進著，但由於大自然中處處充滿著奧妙，人類對於與自身休戚相關事務之科學知識始終未能完全掌握，更不論涉及環境、宇宙等千奇百怪的自然現象之觀察與體悟。也因為如此，縱使人類的有限知識與技能已足以操弄某些技術，並享受其成果，但卻未必能就該技術在運用過程或運用結果中所可能造成之負面影響如悉預見與預防，甚至當某些科技風險已然發生時，仍無法明確測知其肇因究竟為何。事實上，風險或災害並非一個簡單的概念，所謂的風險，除了要單純地考慮某一活動所可能引發災害之機率與災害大小外，尚需對該活動之其他效益，或該風險在時間的縱軸下與其他人類活動或自然現象互動的結果做出整體的判斷，故縱使是科學家，在某些情況之下，也未必能對於風險之發生與否做出明確的判斷。在生物科技的科技風險中，這類現象尤其可能發生，特別是關於 GMO 與環境的交互

---

<sup>84</sup> 參閱 National Research Council, Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process 18-19 (1983) [以下簡稱為 NRC (1983)].at 36。

<sup>85</sup> Vern R Walker, 前揭註 79, 251, 258 (1998)。

<sup>86</sup> 例如，在保護人類健康方面，雖然保護人類健康的決定不是一項純粹科學的標準，但是在面對科學不確定性時，一般都會選擇比較保守的風險評估模型。而這種比較保守之風險評估方式或政策取向，在性質上未必具有科學原理或科學證據作為其執行依據，事實上，其往往只反映出更廣泛的風險規範 ( risk regulation ) 目的的政策，例如保護人類健康。Vern R. Walker (1998)，同上註，261。

<sup>87</sup> 參閱 U.S. Environmental Protection Agency (EPA), Memorandum: EPA Risk Characterization Program, Mar. 21, 1995, available on the Internet at Environment Protection Agency (lastly saw Nov. 21, 2002) <<http://www.epa.gov/ordntrnt/ORD/spc/rccover.htm>>; Policy for Risk Characterization, 前揭註 80, at 1-3。

作用以及基因治療的病毒載體所可能與生殖細胞結合所引起的超乎預期現象。欠缺充分科學證據的科技風險，可以進一步細分為三類，第一種情形為對於風險或科技災難的發生雖可預見，且有若干科學證據就其肇因提供合理的懷疑對象，但仍不足以對於災難或風險的發生明確地斷定其因果關係；第二種為基於某些原因，通常是經驗法則，雖可推定某些科技災難發生之可能性，但完全沒有明確的證據可以支持此種假定；第三，則為不知不覺，即完全無法預知任何風險的存在，此種情形特別是發生在對於某一領域的知識極為欠缺，且無經驗法則得以參照的情況之下。就風險評估而言，其首要依據為科學證據，縱使沒有絕對的風險證據，有一定數據的科學機率亦能在某種程度上輔助對於科技風險存在與否的評估與認定；然而，在科學證據不充分，或僅憑藉主觀臆測卻毫無科學上的依據支持的情況下，或根本連預測的能力都欠缺時，風險評估極難提供科學政策制定者在風險管理時所需要的參考依據，也因此，對於欠缺充分科學證據的風險，往往無法在第一時間內進行管理。就此，國際間試圖發展出預防原則(precautionary principle)<sup>88</sup>與相關機制作<sup>89</sup>為處理欠缺科學證據或科學證據不充分時的風險管理的依據。雖然此一原則之發展與適用之適當性仍多所爭議，但就科學證據不充分時的風險管理而言，似有其必要性。故不少學者主張該原則因被用於處理生物科技之科技風險議題，特別是關於 GMO 活體的跨境運輸所可能造成的跨境環境風險議題之中<sup>90</sup>。

---

<sup>88</sup> T O’Riordan & J Cameron, “The History and Contemporary Significances of the Precautionary Principle”, in *Interpreting the Precautionary Principle*, (T O’Riordan & J Cameron eds, 1994, Earthscan)12, 16; D Freestone, “The Precautionary Principle”, in *International Law and Global Climate Change* (R Churchill & D Freestone eds 1991, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff) 21, 22; C Raffensperger & J Ticknew(eds), *Protecting Public health & the Environment – Implementing the Precautionary Principle*, (1999 Island press); D Freestone & E Hey(eds), *The Precautionary Principle and International Law – The Challenge of Implementation*, (1996 Kluwer Law International )。

<sup>89</sup> 如世界貿易組織下的「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定」(簡稱「SPS 協定」)之第五條第七項規定，在相關科學證據不充分 (relevant scientific evidence is insufficient) 時，會員可參照現有之相關資訊，包括相關國際組織或其他會員使用的檢驗或防、檢疫措施，決定制定及實施暫時性 (provisional) 的檢驗或防、檢疫措施。

<sup>90</sup>如預防原則的理念出現於規範 GMO 活體跨境運輸的「卡塔赫那生物安全議定書」(Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)，序文第四段，以及約文第一條、第十條第六項與第十一條第八項中。T Gilland, *Precaution, GM crops and Farmland Birds*, in *Rethinking the Risk and the Precautionary Principle*, 60-83 (J Morris ed. 2000 Planta Tree); I M Goklany, *The Precautionary principle – A Critical Appraisal of Environmental Risk Assessment*, 29-56 (2001 Cato Institute); J H. Adler, “More Sorry Than Safe: Assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Biosafety Protocol”, 35 *Texas International Law Journal*, 173, 203 (2000) ; M Victor, “Precaution or Protectionism? The Precautionary Principle, Genetically Modified Organisms, and Allowing Unfounded Fear to Undermine Free Trade”, 14 *The Transnational Lawyer* 295, 307

#### (四)、我國關於生物科技的風險評估規範與措施

我國當前關於 GMO 風險評估之規定，主要為衛生署所制定的「基因改造食品之安全評估方法」，其目的係在針對 GMF，訂定其安全性評估所要考量之基本要件，以供欲製造或輸入 GMF 之業者及衛生主管機關確認該產品及製程之安全性<sup>91</sup>。此外，農委會於民國八十七年五月公告「基因轉移植物田間試驗管理規範」，該規範共有七點，其中包括設置基因轉移植物審議小組，以審議基因轉移植物田間試驗及推廣栽培事宜、並規定凡由國外引進或國內培育基因轉移之植物，應向農委會申請辦理田間觀察試驗，未經審議核准者，不得於一般田間栽培或推廣栽培、設置隔離田間試驗與指定田間試驗之兩階段規範<sup>92</sup>、並就培植目的、植物特性、基因資訊、轉殖方法、田間試驗規劃以及前述可能影響環境生態或食用安全之項目對於 GMO 進行生物安全評估規定。農委會亦於同年六月公告「基因轉殖動物田間試驗管理規範」，其中亦包含設置基因轉殖動物審議小組、田間試驗與生物安全性評估試驗等規定。

由於基因治療仍停留在試驗階段，故關於風險評估之規範，應屬「基因治療人體試驗申請及操作規範」<sup>93</sup>與「研究用人體檢體採集與使用注意事項」為主<sup>94</sup>。基本上目前所實施「基因治療人體試驗申請及操作規範」乃植基於「新醫療技術人體試驗計畫作業規範」<sup>95</sup>，不同於國外基因療法由藥政單位所主導，上述規範均由行政院衛生署醫政處所頒布。根據現行醫療法第七條規定：「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之之試驗研究」。同法第五十六條規定，教學醫院經報請中央衛生主管核准後，始得從事人體試驗，非教學醫院不得從事人體試驗。依照上述規範之架構，基因治療均須先通過類似國外醫療研究機構內的審查委員會—教學醫院之人體試驗委員會

---

(2001); 牛惠之,「WTO 之 SPS 協定 v 生物安全議定書 - 就預防原則與風險型態論爭議之不必然性」,收錄於楊光華主編,台灣在 WTO 新紀元-貿易之開放與防衛,245-309 (元照出版,2003)。

<sup>91</sup> 該評估方法適用於與既存食品或食品添加物等同或類似之基因改造食品，並依下列資料判定產品是否可視為與既存產品等同或類似：(1) 有關遺傳物質的資料；(2) 人類食用經驗的有關資料；(3) 食品成分的相關資料；(4) 新品種與已知品種在使用上差異的有關資料。就各國相關 GMF 之風險評估規範，請參見廖啟成，「基因改良食品之安全性評估方式」，發表於基因轉殖生物相關議題研討會，國科會生命科學研究推動中心等主辦，2000/06/16，114-145。

<sup>92</sup> 第一階段是將實驗室所培育之 GMO，交由農委會會指定農業試驗機構，於特定的隔離室如 GMO 專用試驗田或溫室，進行隔離栽培之生物安全性評估試驗。若隔離田間試驗完成且經審議小組審議核可後，始可申請指定田間試驗，於農委會指定之試驗田或溫室進行品系評估試驗。

<sup>93</sup> 「基因治療人體試驗申請及操作規範」，行政院衛生署一九九九年一月。目前新修正版於國衛院審議中。

<sup>94</sup> 衛署醫字第 九一 一二五 八號，二 二年一月二日。

<sup>95</sup> 「新醫療技術人體試驗計畫作業規範」，行政院衛生署，一九九七年六月。

的第一道把關，在中央層級則分別由國衛院的人體基因移植審查委員會作安全性之風險評估，以及行政院衛生署醫事審議委員會對醫療流程的監督<sup>96</sup>。因目前仍處草創階段，效果仍有待評估。

## 二、風險管理

風險管理係指確認、評價、選擇及實施行動以降低對人類健康風險的過程<sup>97</sup>。換言之，一切關於運用(1)風險評估的結果、(2)對於不同風險管理模式間所可能消耗之成本、利益及與風險有因果關聯性之資訊，以及(3)關於社會目標及目的的價值判斷等資訊以決定處理風險之方式，皆屬於風險管理的內容<sup>98</sup>。而風險管理的效益係在於平衡那些保護人類健康的社會性目標之間所存在之競爭性關係(利益競合之平衡)，以及極大化各種管理規範所可能對於國家社會帶來的淨利益。而執行風險管理之機構，包括國家立法機構與行政機關，特別是執掌負責保護公共健康的政府機關，如行政院農委會、衛生署等。但在處理相關風險時，

---

<sup>96</sup> 本條與同法第五十七條於修正草案中修改如下：

第七十五條 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。

非教學醫院不得施行人體試驗。

第一項人體試驗計畫，教學醫院應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。

第七十六條 教學醫院施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。

前項書面，教學醫院應記載下列事項，並於接受試驗者同意前先行告知

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可能產生之副作用及危險。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意。

第七十七條 教學醫院施行人體試驗期間，中央主管機關得命其提出試驗情形報告；認有安全之虞者，應停止其試驗。

教學醫院於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

錄自“www.doh.gov.tw/new/law”。

<sup>97</sup> The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 前揭註 79, at 1.; Guidance for Risk Characterization, supra note 104, at 19-20; Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Risk Management and Food Safety, Rome, Italy, 105 (January 27-31, 1997)。

<sup>98</sup> Vern R. Walker (1998), 前揭註 79, 251, 267。



仍應透過成本效益之思考與分析，將權利分配給有能力從各種方案中，選擇最佳成本效益的一方(如主管特定事務之機關，或透過公眾參與之模式)；並將風險成本交由避險成本最低，或最有避險能力之一方負擔(如污染者)。

就風險管理的進行而言，首先要依據風險評估之結果，並按照國家的一般狀況與特殊價值取向或需求，選擇適當的保護水準<sup>99</sup>。所謂的特殊需求一般係指該國人民因特殊社會性或政策性因素考量，所具有之對於特殊風險承受的自願性，或較高度需求<sup>100</sup>；前者如美國雖然禁止使用具有致癌性之添加物，但為使食物中特定具有致癌性之殺蟲劑的殘餘具有正當化之基礎，其特別透過致癌性殺蟲劑在使用時所可產生之利益來放寬認定之標準<sup>101</sup>，這種管理模式所呈現出的政策性考量係指當承受某些風險所能換取的利益可以經由量化，以使不同的保護水準在特定利益的基礎上，享有不同的正當化空間。而較嚴格的標準，則如歐盟對於 GMO 之管制措施<sup>102</sup>與尚比亞政府拒絕基因改造玉米之案例。事實上，在一個國家採用之科學政策，與其選擇之適當的保護水準之間應該可以觀察到一定的關聯性，例如，對於風險採用較保守之管理方法，代表了該國政府傾向於使用較高之保護水準，以確保其境內人民健康與環境生態的安全性。

### 三、法規建構

當確認了關於科技風險的保護水準之後，需要進一步建立管理措施以合理且有效地針對目標性保護水準 (targeted level of protection) 進行風險管理。這些措施通常透過法律規範之模式加以建構，而其目標所涉及的因果決定 (cause-effect determinations)，則需要以科學證據或科學上具有合理可能性的風險評估之結論為基礎；換言之，如果該風險管理措施不具有實效性，或並非針對該風險源頭所制定，或制定時並未依據風險評估的科學證據，則該措施即有制訂與執行上的瑕疵，而需要被檢討與改進。當風險評估具有在科學上之不確定性時，由於預防原則被定位為風險管理決策過程的指導性方針<sup>103</sup>，故主管機關可基於此一原則制定科學政策與採用預防性措施<sup>104</sup>。此種預防性措施如係運用於境內事務，或許較無

<sup>99</sup> 例如 WTO 之 SPS 協定，第五條第四項：「會員在決定其適當的檢驗或防檢疫保護水準之際，宜兼顧減小貿易負面影響的目標。」

<sup>100</sup> 例如參閱 P Slovic, "Perception of Risk", 236 Science 280, 281-283 (1987)。

<sup>101</sup> 參閱 7 U.S.C.A. 136 (bb), 136a (c)(5)(D) (West Supp. 1998); 21 U.S.C.A. 346a (b)(2)B(iii)(II)(West Supp. 1998)。

<sup>102</sup> 請參見第參節第三小節。

<sup>103</sup> S M Kaye, *International Fisheries management*, 172 (2001 Kluwer Law International), O McIntyre & T Mosedale, "The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law", 9 Journal of Environmental Law, 221, 222 (1997)。

<sup>104</sup> 關於預防原則或其理念在各國相關規範之運用，請參見 C Raffensperger & J Ticknew(eds), 前

爭議；但如因此而涉及其他國家或跨境之行為，如依據預防原則在科學證據尚不明確的情況下，設置預防性措施禁止、限制或控制他國貨物的流通，則可能引發跨國性爭議，就相關議題之處理而言，仍須觀察國際間之發展。

一般而言，就科技風險管理所設置的規範主要可以分為三種，第一種情形為對於某項科技產品之應用或上市採取開放之立場，即不加限制；此種規範往往是基於風險評估的結果認為風險並不存在；或雖有風險，但微不足道；或是基於特殊的文化或政策性考量，在考慮承受風險與取代利益之交互影響性之後，而決定承受該項風險以換取某項利益。這種情形的具體案例如美國基於實質等同 (substantial Equivalence) 原則<sup>105</sup>，對於通過美國食品暨藥物管理局 (FDA) 安全測試的 GMO 採取開放性流通之規範模式。

第二種情形則為前種情形之對照，即當認為科技風險性過高，或承受後雖有利益，但並不足以取代承當該風險之負面影響，直接禁止該項具有科技風險之技術之運用或產品之流通，例如泰國認為種植 GMO 對於生態環境之潛在風險過高，其雖准許國外 GMO 或 GMF 之輸入、加工與在市場上販售，但對於 GMO 之田間培植，卻立法加以禁止<sup>106</sup>。如果一項風險管理措施之制定，係依據預防原則而為之，則該措施本身在制定時需要有一套明確的決策依據，且該措施之執行也需要經過定期的檢討，以考核其適當性，並減少其爭議性。故依據預防原則所制定之預防性措施應當僅為欠缺科學證據階段之權宜性措施<sup>107</sup>。

相對而言，第三種情形則較為複雜，這類規範在形式上多半為附有條件的限

---

揭註 88, 51-70, 187-197, 294-308; T O'Riordan & J Cameron (eds), 前揭註 88 Part IV, 203-261; D Freestone & E Hey(eds), 前揭註 88, Part III, 187-230。

105 美國食品暨藥物管理局 (FDA) 在 1992 年 5 月 29 日公告衍生自新植物品種食品之政策聲明 (Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties)，認為經遺傳基因改造成之農產品可視同傳統耕作農產品，根據現有之科學認知，若該類基因改造農產品與傳統方式生產之農產品並無重大不同時，該基因改造食品在食用上則無安全之虞。一般而言，對人類消耗性食品的安全性考量是根據在預期狀況下使用不會造成傷害為原則，對於以傳統方式生產及使用之食品，只要依據長時間的經驗能確立其不具明顯危險性，原則上即被認為安全。對於新穎食品 (novel food)，便需運用實質等同原則，在確認其分子、成分、營養、生物與化學成分與結構等特性與一項傳統的食品或成分具有實質上的相同性時，該新穎食品即被視為與該傳統食品具有相同的安全性。「聯合國糧農組織/世界衛生組織 (FAO/WHO) 對基因改造食品之安全性安全評估原則」，cited from “[http://food.doh.gov.tw/life/genefood/manage\\_written.htm](http://food.doh.gov.tw/life/genefood/manage_written.htm)”。

106 “THAILAND BANS THE RELEASE OF GENETICALLY ENGINEERED CROPS INTO THE ENVIRONMENT”，摘自 [www.greenpeace.org/~geneng/](http://www.greenpeace.org/~geneng/)，2001/04/06。

107 此一權宜性的概念在「執行一九八二年十二月十日聯合國海洋法公約有關養護和管理跨界魚類和高度迴游魚類種群規定之協定」中，落實在關於預防性措施之相關規範中，如第六條第七項規定：「...在緊急情況中所採取之預防性措施應屬暫時性的措施，並應以最佳可得之科學證據為基礎。」（“...[precautionary] measures takes on an emergency basis shall be *temporary* and shall be based on the best scientific evidence available(emphasis added).”）。

制性措施，例如要求 GMF 須加貼標示，才得以販售。這種規範模式之主要是因為風險管理者相信透過限制措施或特殊規定的設置，可以將某些具有科技風險的生物科技產品的風險性降低到可被接受的程度。特別是在科技風險不甚明確之際，如貿然予以禁止，將可能喪失技術與產業的發展優勢與市場競爭力，但若不加設限，又恐風險一旦發生，代價過高；在經過風險與利益的評估比較之後，這類措施應可顧及國家生物科技與糧食產業發展之競爭優勢，並可兼顧消費者健康與生態環境安定性的多重思維。以 GMO 為例，部分國家認為基因轉殖技術具有未知的風險性，故在未能確定其安全性之前，應採取較為嚴謹之態度，透過法律制度之規範而對 GMO 之商業行為進行較為嚴格之把關，並要求相關產品標示出其為 GMF，以滿足消費者「知的權利」。這種對於消費者「知的權利」與選擇權的尊重的風險管理模式，可以經由消費者的自由選擇，使相關於 GMF 的經濟活動持續得以維持。

食品標示的規定，為目前國際間對於 GMF 安全性持保留見解的國家之主流規範模式，除歐盟<sup>108</sup>與日本<sup>109</sup>等國家之外，我國衛生署除於九十年二月二十二日公布了「衛署食字第 0900011745 號公告」，要求基因改造之大豆及玉米應向衛生署辦理查驗登記之外<sup>110</sup>，衛生署同時還公布了「衛署食字第 0900011746 號公告」，以規範基因改造大豆及基因改造玉米為原料之食品標示之相關事宜。依此，凡以基因改造大豆或玉米為原料，且該等原料佔最終產品總重量百分之五以上之食品，應於九十二年一月一日起，分三階段進行正面標示，於包裝外標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。同時，針對以非基因改造之大豆或玉米為原料之食品，得於九十年一月一日起，採取負面標示，即於包裝外標示「非基因改造」或「不是基因改造」字樣<sup>111</sup>。

---

<sup>108</sup> 歐盟執委會於二〇〇〇年一月十日公告兩項法規：Commission Regulation (EC) No.49/2000 of January 2000 及 Commission Regulation (EC) No.50/2000 of January 2000。根據此兩項法規，在食品及加工食品添加物之各種成分內，只要單項成分之 GMO 含量超過百分之一以上者，該項產品即須標示為 GMO 產品。紐、澳食品標準委員會於二〇〇〇年七月二十八日決定將要求 GMF 標示「含基因改造成份」，以利消費者選擇，並允許生產廠商一年調適期。

<sup>109</sup> 日本訂有「利用重組 DNA 技術生產的食品及食品添加物之安全性評估指導方針」，並於一九九九年七月起建立 GMO 產品的標示規則。

<sup>110</sup> 依據該公告，自 92 年 1 月 1 日起，非經衛生署查驗登記許可並予以公告之基因改造大豆及玉米，不得製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出。目前在國內販售之基因改造之大豆及玉米，應於民國 91 年 4 月 30 日前向衛生署申請辦理查驗登記。

<sup>111</sup> 正面標示之第一階段產品包括：農產品型態之大豆及玉米，如大豆、大豆粉、玉米、碎（粉）狀玉米等，自 92 年 1 月 1 日起實施。第二階段則是以大豆、玉米為主原料之初級加工食品，例如：豆腐、豆乾、豆漿、豆花、冷凍玉米、罐頭玉米、大豆蛋白製品等，自 93 年 1 月 1 日起開始標示。第三階段則是加工層次較高且含有大豆、玉米之產品，但並不包括醬油、大豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等加工層次高且最終產品中不含轉殖基因片段或蛋白質之大豆、玉米加工食品等，第三階段由 94 年 1 月 1 日起實施。

除了標示規定之外，農委會基於 GMO 管理成效之考量，於「植物種苗法」修正案中增訂第四條之一規定「基因轉殖植物非經農委會核准，不得輸入或輸出。」而「由國外引進或國內培育基因轉殖植物，應向中央主管機關(即農委會)申請田間試驗並通過後，始得在國內推廣及銷售。」同法並增訂第四十一條之一，規定「若違反第四條之一規定而輸入、輸出、推廣或銷售基因轉殖植物者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以上二百萬元以下罰金；其非法輸入、輸出、推廣或銷售之植物，得沒入銷燬之。」

#### 四、損害救濟

在經過風險管理以降低生物科技的科技風險之後，仍非不無發生災害或損害之可能，如果此種傷害之發生，涉及人為的故意或過失，則可本於民法關於侵權行為的相關規定，對受害者進行賠償<sup>112</sup>。但如該項傷害之發生，並無涉於人為的故意或過失，而係基於生物科技所潛藏的不可預見因素所造成時，受害者應如何尋求救濟，仍為相關規範所無法處理者。以 GMF 為例，如果消費者在食用之後，其健康情形受到傷害，似可依據民法第一百九十一條之一關於商品製造人責任之規定<sup>113</sup>、消費者保護法第七條第一項與第九條之規定<sup>114</sup>，向製造人或輸入人就該 GMF 所造成之危險負責。惟依據消費者保護法施行細則第五條，與民法第一百九十一條之一第一項但書之規定，如損害雖發生，但商品「具通常合理期待之安全性」、「已符合當時科技或專業水準」、或生產者「其對商品之生產、製造或加工、設計並無欠缺...」，則商品即不具有消保法第七條第一項所規範之危險，該商品製造人或輸入人即可不對該傷害之造成負有責任。同樣的情形也可能發生在基因治療的人體試驗階段，如傷害之發生並非醫療試驗者所造成，而係生物科技潛在且不可預見的科技性風險所致時，由於未涉及人為的故意或醫療疏失，且該人體試驗並非消費行為，故除醫療試驗的契約中有特別規定之外，似乎亦無救濟的管道。由此可知，目前我國對於生物科技之科技風險一旦發生所需要的救濟機制尚不健全，是否能參照無過失補償制度，如勞工職業災害補償制度<sup>115</sup>、「預防接種受害救濟要點」或「藥害救濟基金」<sup>116</sup>等規定，對於生物科技之科技風險設

<sup>112</sup> 關於侵權行為之法理與構成要件，請參見王澤鑑，「侵權行為法」，(2000/3)；關於人體試驗損害賠償之討論，請參見陳怡安，「受試者保護與人體試驗的規範」，律師雜誌 30,36(2001/3/15)。

<sup>113</sup> 民法第一百九十一條之一規定：「商品製造人因其商品之通常使用或消費所致他人之損害，負賠償責任。」

<sup>114</sup> 消費者保護法第七條規定：「從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者應確保其提供之商品或服務，無安全或衛生上之危險。」

<sup>115</sup> 王澤鑑，前揭註 112，28-32。

<sup>116</sup> 「藥害救濟法」，第五條至第八條。關於此一制度之法理，請參見朱懷祖，「藥物責任與消費者保護」，(1998，五南圖書出版公司)，400-409；朱懷祖，「食品藥物與消費者保護」，(1999，五



置類似之救濟規定或配套法規，則有待後續的發展，本文作者將另以專文探討之。  
117。

## 肆、 結論

生物科技的發展，為人類社會的進步帶來了新的希望與動力；但其同時，基於科技發展上的不可逆性，與其對遺傳物質的運用過程或運用結果，所衍生的對於人的本質的思索與探討，以及對社會倫理規範的影響，或由於其所潛藏的科技風險所可能產生衝擊，也引起關於生物科技風險性的探討，並引起世人的關切。在這些風險型態之中，對於生物科技的社會風險認定，應理性地區隔既有社會議題與生物科技社會性風險議題的關聯性與異同，以避免將既有社會的現象冠在生物科技之下，或將已被社會容許的行為經由生物科技的運用而重新炒作，而不當擴大對於生物科技負面成效的社會認定；此外，更應避免主觀地以衝擊性認定模式，先入為主地否定生物科技的價值，並危言聳聽地營造出莫須有的社會風險，以混淆視聽。

就生物科技科技的風險管理而言，於風險評估時需要依據科學證據以斷定風險之存在與因果關聯性，而在處理科學資料的過程中，卻可能面臨到多數卻彼此分歧科學證據、少數科學家見解、以及科學證據不充分或不存在之情形等。特別是在進行風險管理時，除針對特定的科學政策與社會需求進行風險管理政策目標之訂定外，我國相關指導性規範中是否需要對於後二者納入預防原則的理念，以將生物科技所可能引發的不確定科技風險防患於未然，值得主管機關審慎思考。而對於經由生物科技運用所產生的損害之民事救濟機制，特別是對於其因果關係並不明確，且無涉於人為疏失者，目前我國似乎尚欠缺有效的管理規範；是否能比照如「藥害救濟基金」之法理，對於生物科技高風險性產品，如基因治療人體試驗，GMO 之環境與 GMF 對人體健康之潛在性風險等，設立類似之風險救濟機制，以做為無過失之補償制度，亦為值得吾人持續關切之議題。

其次，本文雖以處理生物科技的風險性議題出發，但並不代表作者試圖藉由強調生物科技的負面影響以揚惡隱善，並否定其價值。事實上，生物科技之發展對人類社會而言，有其不容忽視的價值，在肯定其價值之際，亦應正視其潛在性風險，而不當因其可成就的商業利益與國家競爭力的正面功效，便揚善隱惡，並漠視其負面影響。換言之，本文處理相關議題之核心宗旨，係企圖客觀地釐清生物科技的功效與風險等相關事實背景，並經由對於風險型態之分類，將議題之核心側重於由其引發的不確定科技風險之處理；並透過對議題的認知，及早並適時地建構有效的風險管理體系，以使生物科技的效應發揮到最大，而其風險或衝擊性影響亦能因有效的管理而降到最低。

---

南圖書出版公司)，123-164。

<sup>117</sup>請參見牛惠之，前揭註 77，18-22。

最後，關於生物科技風險性議題對我國社會之特殊意義，以及國內相關主管機關對於各類風險之規範與管理立場，似有需要整合與加強之必要性。就本文研究可知，目前我國關於生物科技之科技風險之管理規範，不論是關於 GMO 或基因治療，皆尚在發展中。就 GMO 而言，因夾雜著複雜的國際政治、經濟利益與科技競爭等關係，故關於其風險管理之立場，特別是我國應有之社會認知與反應，皆停留於學習、觀察與探討之階段。而基因治療之風險性議題，以及民間對於各類基因醫療行為之可接受度等，亦皆有待嚴謹之探討與確認。故為使風險管理能衡平探討與分析生物科技風險之影響性，與社會利益間之衝突或平衡關係，關於生物科技之發展與運用，對我國社會面意義之正、負面影響，以及相關議題之本土特性資訊之蒐集，皆有賴良好風險溝通機制之建立；故此為我國相關風險管理機制在建立過程中不容忽視之一項重要議題。而就管理之立法取向而言，究應從既有規範體系中尋求新用途，特別是使得既有，但未發展完善之法律概念或制度，如關於無過失賠償責任制度，得以發揮於基因治療之風險管理中；抑或僅透過針對生物科技創設新法，做為解決相關問題之模式，皆非不無探討之必要性，此亦為吾人應持續關切者。

## 參考文獻

### 一、書籍

- 1 王為敏 徐慶昇 文端廉 林晉源,「生技投資的億萬商機」,(時報出版,2002)。
- 1 王道還譯,「盲眼鐘錶匠」,(Richard Dawkins 原著,天下文化,2002)。
- 1 王澤鑑,「侵權行為法」,(2000/3)。
- 1 王澤鑑,「法律思維與民法實例」,(1995/05)。
- 1 朱懷祖,「食品藥物與消費者保護」,(五南圖書出版公司,1999)。
- 1 朱懷祖,「藥物責任與消費者保護」,(五南圖書出版公司,1998)。
- 1 杜寶恒主編,「基因治療的原理與應用」,(九州圖書文物,2001)。
- 1 黃茂榮,「法學方法與現代民法」,國立台灣大學法學叢書,(1987/09)。
- 1 劉麗玲,「我國創業投資公司對生物技術產業的投資策略與行為之實證研究」,(國立政治大學科技管理研究所碩士論文,2002)。
- 1 蔡麗娟譯,「生物科技大商機」,(聯經出版公司,2001)。
- 1 孫智麗,「建構知識經濟運作之創新系統:台灣生物技術產業發展現況與策略」,台灣經濟研究院。
- 1 「生物科技產業年鑑」,(經濟部,2000)。
- 1 「生物科技事業發展 – 全球主要生物科技發展即可移轉技術調查」,經濟部科技專案成果(2000)。
- 1 「生物科技事業發展 – 美國生物科技上市公司策略佈局分析」,經濟部科技專案成果(2000)。
- 1 EPA, Science Policy Council, Guidance for risk Characterization, (Fed.1995)。
- 1 EPA, Policy for Risk Characterization, (Mar. 21, 1995)。

- | Freestone,D & Hey,E (eds), *The Precautionary Principle and International Law – The Challenge of Implementation*, (1996 Kluwer Law International ).
- | Gilland, T, *Precaution, GM crops and Farmland Birds*, in *Rethinking the Risk and the Precautionary Principle*, 60-83 (J Morris ed. 2000 Planta Tree).
- | Goklany, I M, *The Precautionary principle – A Critical Appraisal of Environmental Risk Assessment*, 29-56 (2001 Cato Institute).
- | Kaye, S M, *International Fisheries management*, 172 (2001 Kluwer Law International).
- | Martineau, B, *First Fruit*, (2001 McGraw- Hill).
- | O'Mahony, P, *Nature, Risk and Responsibility – Discourses of Biotechnology*, 1-17(1999, Routledge).
- | Raffensperger, C & Ticknew, J (eds), *Protectiong Public health & the Environment – Implementing the Precautionary Principle*, (1999 Island press).
- | Rissler, J & Mellon, M,*The Ecological Risks of Engineered Crops*, 27-70 (2000 The MIT Press).

## 二、期刊/專書/研討會論文

- | 牛惠之,「論基因治療之科技風險與醫療傷害之救濟」發表於第四屆基因科技與法律研討會, 國立台灣大學法律學系主辦 ( 2003/5/7 ) 1-22。
- | 牛惠之,「基因改造產品的風險與迷思 – 評番茄一號」, 科學月刊, 1096-7 (2002/12)。
- | 牛惠之,「WTO 之 SPS 協定 v 生物安全議定書 - 就預防原則與風險型態論爭議之不必然性」, 收錄於楊光華主編, 台灣在 WTO 新紀元-貿易之開放與防衛, 245-309 (元照出版, 2003)。
- | 牛惠之、張孫福,「論基因改造食品之風險與社會議題 - 一點法律人之觀察與省思」, 發表於 2001 全國科技法律研討會, 599, 560 ( 交通大學科技法



律研究所主辦，2001/11/16)。

- I 牛惠之，「論開放生物科技運用所潛藏之社會衝擊與法律省思 - 以法律對於 GMOs 之保障與規範趨勢為例」，發表於第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究學術研討會，1-47，(2001/6/10)。
- I 李震山，「基因資訊利用與基本權利保障 - 以資訊隱私權及研究自由為例」，1-16，發表於基因科技的倫理、法律與社會議題學術研討會(2001/5/26)。
- I 李震山，「基因科技發展與集體權保障之憲法意涵」，發表於因應 21 世紀生物技術革命之法制維新研討會，1-4(2002/8)。
- I 李震山，「胚胎基因工程之法律涵意」，發表於基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究，國立台灣大學法律學院主辦，1-12 (2000/03/12)。
- I 何建志，「就業基因歧視的法理問題與因應之道」，發表於基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究，1-28 (2000/03/12)。
- I 林子儀，「從保障隱私的觀點論基因資訊的利用與法的規範」，發表於基因科技的倫理、法律與社會議題學術研討會，1-26，(2001/5/26)。
- I 林明定，「基因治療啟動生物醫學第四次革命」，第十五期，生物科技，(2003/1)。
- I 林國明，「風險政治與基因科技政策的民主參與：基因重組技術發展初期的風險爭議」，發表於第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究學術研討會，國立台灣大學法律學系主辦，1-19，(2001/6/10)。
- I 周桂田，「在地化風險之實踐與理論缺口 - 遲滯型高科技風險社會」，發表於第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊學術研究研討會，1-37 (2001/06/10)。
- I 周桂田，「基因科技的風險與不確定性 - 以基因改造食品之本土化風險溝通為例」，發表於回應 21 世紀生物科技之衝擊與挑戰 3-53(2001-4/21-22)。
- I 許漢，「基因工程的倫理思考」，發表於回應 21 世紀生物科技之衝擊與挑戰，第八屆張昭鼎紀念研討會，89-119(2001/04/21)。

- l 陳文吟,「探討美國 Moore vs. Regents of the University of California 對生化科技的影響」,載於智慧財產權與國際私法 - 曾陳明汝教授六秩誕辰祝壽論文集,221(1997)。
- l 陳怡安,「受試者保護與人體試驗的規範」,律師雜誌 30,36(2001/3/15)。
- l 陳樹功,「基因改造食品之安全性及標示問題」,發表於基因轉殖生物相關議題研討會論文集,國科會生命科學研究推動中心等主辦,106 (2000/6/16)。
- l 雷文玟,「美國商業健康保險與基因歧視之研究」,中原財經法學,第五期,(2000/7)。
- l 蔡明誠,「基因技術與財產保障」,發表於第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究學術研討會,1-25 (2001/6/10)。
- l 蔡甫昌,「基因治療與複製的倫理議題初探」,發表於基因科技的倫理、法律與社會議題學術研討會,國立台灣大學日本綜合研究中心主辦,1-15(2001/05/26)。
- l 薛莫,「我,複製人」,科學人,35(2003/5)。
- l 謝銘洋,「生物技術之智慧財產權保護」,發表於基因科技的倫理、法律與社會議題學術研討會,1-15 (2001/5/26)。
- l 蘇遠志,「國際基因轉殖產品相關法規之研究」,發表於基因轉殖生物相關議題研討會,國科會生命科學研究推動中心等主辦,1,2(2000/06/16)。
- l 蘇遠志,「基因改造食品之管理與檢驗」,發表於第六次全國科學技術會議(2001/1/15)。
- l 顏厥安,「財產、人格,還是資訊?論人類基因的法律地位」,第31卷第1期,台大法學論叢,1-24 (2002)。
- l 顏厥安,「生物科技之倫理、法律與社會意涵問題簡介」,生物科技與法律研究通訊,第二期,5-9 (1999/04)。
- l Adler, J H, "More Sorry Than Safe: Assessing the Precautionary Principle and

- the Proposed International Biosafety Protocol”, 35 Texas International Law Journal, 173 ( 2000 )
- l Blaese, R M, “Treatment of Severe Combined Immune Deficiency (SCID) due to Adenosine Deaminase (ADA) Deficiency with Autologous Lymphocytes Transduced with the Human ADA Gene”, Office of Recombinant DNA Activities, protocol 9007-002(1990)。
  - l Cain, A S P, “Property Right in Human Biological Materials: Studies in Species Reproduction and Biomedical Technology”, 17 Ariz. J. Int’l & Comp. Law, 449 (2000)。
  - l Carey, J “Are Now Staring the Century of Biology”, Business Week (Asian ed.), 44-45 (Aug. 24-31, 1998)。
  - l Friedmann, T, “Principles for Human Gene Therapy” , 287 Science, 2163 (March 24, 2000)。
  - l Freestone, D, “The Precautionary Principle”, in *International Law and Global Climate Change* (R Churchill & D Freestone eds 1991, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff) 21。
  - l F de Oliveira Souza, H, “Genetically Modified Plants: A Need for International Regulation”, 6 Annual Survey of International & Comparative Law 129 ( Spring, 2000 )
  - l Jacobs, P, “Pioneer Genetic Implants Revealed.” Los Angeles Times 1, 26, 8 (October 1980)。
  - l Kasperson, R E, et al, “The Social Amplification of Risk: A Conceptual Framework”, in P Slovic ed., *The Perception of Risk* ,232-244(Earthscan, 2000)。
  - l Hamilton, N D, “Legal Issues Shaping Society’s Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organisms”, 6 Drake Journal of Agricultural Law 81(Spring, 2001)。
  - l Michael, B, “Making Clinical Trials Safer for Human Subjects”, 27 Am. J. L.

- and Med., 253 (2001)。
- l McIntyre, O & Mosedale, T, “The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law”, 9 *Journal of Environmental Law*, 221 (1997)。
  - l McNiel, D E, “The First Case Under the WTO’s Sanitary and Phytosanitary Agreement: The European Union’s Hormone Ban”, 39 *VA. J. INT’L L.* 89 (1998)。
  - l Neugebauer, R, “Fine-Tuning WTO Jurisprudence and the SPS Agreement: Lessons from the Beef Hormone Case”, 31 *Law and Policy in International Business* , 1225, 1276 (2000)。
  - l Orson, J, “Gene Stacking in Herbicide Tolerant Oilseed Rape: Lessons from the North American Experience”, *English Nature Research Report No. 443* (2002)。
  - l O’Riordan, T & Cameron, J, “The History and Contemporary Significances of the Precautionary Principle”, in *Interpreting the Precautionary Principle*, (T O’Riordan & J Cameron eds,)12, 16(1994, Earthscan )。
  - l Rosenberg, S A ,et al. “Gene Transfer into Humans -- Immunotherapy of Patients with Advanced Melanoma, Using Tumor-Infiltrating Lymphocytes Modified by Retroviral Gene Transduction”, *New England Journal of Medicine* 323(9): 570-578 (30 August 1990)。
  - l Salsberg, C A, “Resurrecting the Woolly Mammoth: Science, Law, Ethics, Politics and Religion”, *Stan. Tech. L Rev.* 1 (2000)。
  - l Slovic, P, “Trust, Emotion, Sex, Politics and Science: Surveying the Risk-assessment Battlefield”, in P Slovic *The Perception of Risk* ,390-412(Earthscan, 2000)。
  - l Slovic, P, “Perception of Risk”, 236 *Science* 280 (1987)。
  - l Varma, A& Abraham, D, “DNA is Different: Legal Obviousness and the Balance between Biotech Inventors and the Market”, 9 *Harv. J.L. & Tech.*, 53-85 (1996)。



- | Victor, M, “Precaution or Protectionism? The Precautionary Principle, Genetically Modified Organisms, and Allowing Unfounded Fear to Undermine Free Trade”, 14 *The Transnational Lawyer* 295 (2001)。
  
- | Walker, V R, “Keeping the WTO from Becoming the "World Trans-science Organization": Scientific Uncertainty, Science Policy, and Factfinding in the GrowthHormonesDispute”, 31 *Cornell International Law Journal* 251(1998)。
  
- | Walters, L, “Human Gene Therapy: Ethics and Public Policy”, *Human Gene Therapy* 2(2): 115-122, (Summer 1991)。
  
- | Watson, J D& Crick, F H C, “Molecular Structure of Nucleic Acids. A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid” *Nature* 171, 737-738 (1953)。

# Risks of Biotechnology - An Perspective in the Mechanisms of Risk Management for GMO and Gene Therapy

Niu, Huei-Chih \*\*

This paper is divided into two major parts to deal with the risks that would likely occur due to the development of modern biotechnology. It is almost beyond argued that the modern biotechnology could offer a great deal of benefits to the human being as a whole, as well as bring adverse affects to the human societies. The first part thus focuses on the risks of the biotechnology and catalogues those risks as social risks, scientific risks, commercial risks and risks of legislation. By classifying these risks, the paper tends to highlight that it is not necessary to be too worry about some of the claimed risks, on the ground that some risks are not for real but solely from people's misunderstanding and unnecessary imagination. It is because people may claim a risk of a technology even before they know the nature of the technology. The second part turns to address risks management. In this part, again, a four-step mechanism are introduced, they are, risks assessment, risks management, regulations and measures for controlling risks, and remedies. After examining the relevant laws of Taiwan, this paper seeks to suggest that we are not ready yet to control the risks of biotechnology. Provided biotechnology is one of the key industries that this country aims to develop, it should make a great effort to establish a set of workable mechanism to handle the possible risks of biotechnology in advance.

## Key words :

Biotechnology; scientific risks; risks assessment; risks management; genetically modified organisms, gene therapy; precautionary principle

---

\*\* Assistant professor, Institute of Law for Science and Technology, National Tsing Hua University.