

行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告

社會政策與基因知識應用的民主管理

Social Policy and Democratic Governance in the Use of Genetic Knowledge

計畫編號：SNC 87-2418-H-002-047

執行期限：87年6月1日至88年5月31日

主持人：林國明博士 國立台灣大學社會學系

E-mail: kuoming@ccms.ntu.edu.tw

一、中英文摘要

本研究透過相關資料的蒐集與文獻探討，來瞭解了解西方民主工業國家，到底透過何種規則、程序和組織運作，來規範基因科技的研究與應用？這些管理制度是因何而起，歷經何種變遷，以及為何變遷？在這三年期的第一年計畫中，本年度的研究重點，在廣泛蒐集西方民主國家管理基因知識研究與應用的歷史演進。我們累積的資料，主要以美國、英國、法國、德國以及歐盟為主。

本年度的研究，分析美國基因科技的管制措施的歷史發展。研究中我們發現科學家在管制體制的形成與運作扮演關鍵性的角色。公眾的關切，則處於政策決定的邊陲。我們也發現，從1980年代以後，美國逐漸放鬆對生物科技的管制。這除了科學家力圖以科學數據論證基因研究無風險之外，也是生物科技與產業發展的目標產生連結的緣故。1980年代以後，生物科技商業化所創造的實際與潛力的利潤，以及政、產、學形成的合作關係，使得放寬和解除管制成為政府支持生物科技發展的主導方向。

關鍵詞：生物科技，基因工程，民主與科技，制度與制度設計，風險管理

Abstract

This project attempts to understand how the Western industrialized democracies develop institutions of governance to regulate biotechnology. In the first year of the three-year project, I collect comprehensive data about the historical evolution of the institutions of governance in the United States, Great Britain, France, Germany and European Union and analyze the case of the United States.

I found that science experts play an important role in shaping public policy governing biotechnology and genetic engineering. In the USA system of regulation, there has been lack of institutional mechanism to funnel and respond to public concerns. After the 1980s, governmental policy governing molecules has turned to de-regulation approach, in part due to the actual and potential profits in the rapid commercialization of biotechnology, and collaborative relations between the government, industry and science community.

Key words: biotechnology, genetic engineering, democracy and technology, risk management.

二、計畫緣由與目的

分子生物學的發展所導致的DNA重組（recombinant DNA，或rDNA）技術的突破性進展，使生物科技在許多國

家躍升為政府系統性支持的重點研究領域。生物科技，尤其是基因工程的發展，帶來人類許多技術知識的突破，使科學技術的應用者有更強的能力，能夠介入生命過程。隨著基因知識的發現與技術累積速度越來越快，應用層面越來越廣，生物科技已然被稱為「未來的科技」，它不但是「尖端」的科學研究領域，吸引許多充滿才智與好奇心的科學家的投入，它也是個充滿商機的領域，吸引企業的目光與政府的支持。許多國家的科學社群、企業組織與政府，在對生物科技的樂觀預期中，都認為這項「明星產業」將顯著地影響國家未來的競爭力，莫不紛紛投身於研究發展的行列。

可是在基因科技的知識發展與應用中，也出現不安與疑惑，引起許多社會的、倫理性的辯論。批評者指出，基因工程可能對人類、動物和環境帶來潛在的風險。

有關基因科技運用所引發的衝突，當前的討論大部分都在道德衝突、價值選擇和法律規範等「生命倫理」(bioethics)的層次。本研究則希望提供制度的和政治的社會學分析觀點。我們的基本想法是：有關基因科技的運用，及其所引發的衝突，不能抽離了社會與制度的脈絡。科技的發展與應用，在特定的社會條件與制度環境中進行，它所牽涉的衝突議題，也在特定的社會、政治與制度的條件下出現和解決。從這個角度出發，我們要問的核心問題是：民主社會到底能夠透過何種制度設計的安排，來適當地管理基因知識的應用和處理其所牽涉的衝突？

本研究透過相關資料的蒐集與文獻探討，來瞭解了解西方民主工業國家，到底透過何種規則、程序和組織運作，來規範基因科技的研究與應用？這些管理制度 (institutions of governance)，是因何而起，歷經何種變遷，以及為何變遷？

除了對西方民主國家的經驗研究之外，本研究也計畫蒐集台灣目前有關規範基因研究與生物科技應用的政策與組織運作資料，並進行分析。

我們主要的研究目的，是希望透過對基因科技應用的公共管理的研究，來探討民主與科技的關係。新的科技，帶來不確定性。民主體制的決策型態如何能駕馭科技的社會應用，降低不確定的風險，並使其能對公眾福利產生正面貢獻，是我們在追求科技發展的同時必須嚴肅面對的問題。這樣的研究，也希望對台灣將如何發展適當的制度形式來管理基因知識的應用並處理其所可能產生的爭議提供政策建議。

三、研究成果與討論

本研究分三年執行。本年度的研究重點，在廣泛蒐集西方民主國家管理基因知識研究與應用的歷史演進。資料蒐集與分析的重點為：

- (1) 衝突性的議題是在何種科技發展與應用的脈絡中出現？爭議的性質為何？哪些行動者參與到衝突的過程之中？
- (2) 管制措施是在何種政策辯論與爭議的脈絡中出現？管制的面向為何？哪些行動者參與到管制體制的運作？

我們累積的資料，主要以美國、英國、法國、德國以及歐盟為主。美國在生物科技的發展居於世界先驅的領導地位，有關基因科技研究的相關問題，經常是為美國所設定，而美國的管制架構，也經常被其他國家引為準則（如 rDNA 實驗室的管理規則）。所以美國是我們理解民主國家建構基因科技管制制度的研究起點。

歐洲國家在基因科技的發展方面，以英國、德國和法國三國居於領導地位。歐洲共同市場會員國，為了對抗美國和日本在生物科技方面的競

爭，努力推動各會員國研發機構的技術合作，並提出生物技術管理架構，企圖協調會員國的管制措施。但各國有其獨特的政策關懷與管制架構，也經常反對歐盟的某些管制趨向。因此，以英國、德國和法國和歐盟為研究對象，將可以建立比較性的知識，協助我們深入了解影響管制基因技術應用的因素。

本研究已經針對美國、英國、法國、德國和歐盟，根據以上所提的研究重點，蒐集了廣泛的資料。在本執行年度中，我們針對美國的管制歷史做了資料的整理與分析。歐洲國家的資料分析，將在下一執行年度(88年6月1日至89年5月31日)進行。歐洲國家的資料完成分析後，將與美國的經驗對照，以便在理論層次上深入探討管理基因科技應用的制度設計的形成、決定因素和運作後果。

以下是對美國基因科技的管制措施的歷史發展的分析。我們將美國的管制歷史，分為幾個時期：

(1) 1938-1970年：政策支持分子生物學發展的時期

這個時期主要是分子生物學的興起與蓬勃發展，成為生命科學中具有主導性的研究領域，並進而與經濟發展和現代化的目標連結起來。這段期間，在科學社群、私人基金會和政府機構的協力下，分子生物學成為一種「人的新科學」(New Science of Man)，被賦予帶來人類進步與國家發展的樂觀預期。沒有衝突在樂觀的共識中出現。

從1938年開始，Rockefeller Foundation大量資助分子生物學的研究(Kay 1993)，其目的在於透過對生命過程的認識與瞭解，來促進人類福祉¹。1950年之後，資助分子生物學發

¹ Gottweis(1998)認為這個目的是一種企圖進行「社會控制」的優生學觀點。

展的主導角色，由國家衛生院(NIH)主導。第二次世界大戰之後，在經濟成長的目標之下，產生一種信念：「現代化發展」需要「科學與技術」的配合，在這個信念下，分子生物學被視為「未來的科學」，而與國家的經濟發展策略相結合，政府於是透過大量的研究經費資助分子生物學的研究，使其尖端研究的地位獲得制度性的鞏固(Gottweis 1998: 50-54)。

(2) 1973-1976 從科學家的自我約束到政府管制措施的建構

有關生物科技引發的爭議，始自1970年代初期，而且是來自科學社群內部。序幕是Stanford大學生化學家Paul Berg成功地發展了Gene Slicing技術²，後來因此研發出rDNA技術³。rDNA技術的發展，引來科學社群內部的憂慮，擔心引發不可控制的風險後果⁴，要求科學家自願停止rDNA實驗，直到危險能被更完整評估。但反對設限的科學家認為這將阻礙研究自由與科學的進步。為了調解科學社群內部的歧見，科學社群召開幾次重大的會議⁵。科學社群內部的討論，大都侷限在技術問題⁶。最後呈現的共識

² Paul Berg將細菌病毒Lamda及猴子腫瘤病毒SV40的DNA，利用限制酶切割後將兩段DNA接合。

³ 由Stanley Cohen(Stanford大學)及Herbert Boyer(加州大學)共同研發出重組DNA(rDNA)技術，利用限制酶將不同其他生物體片段基因插入大腸桿菌DNA中。

⁴ 例如，長島冷泉港實驗室生學家Pollack即擔心Berg的病毒實驗，將來可能演變成將來全Stanford的人都感染腸癌。(Dutton, 1988: 177)

⁵ 如1973年1月的第一次Asilomar會議；1973年6月核酸高登會議(Gordon Conference on Nucleic Acids)；1975年二月的第二次Asilomar會議。

⁶ 這些技術問題包括：風險確實存在，但也理性可控制，可透過建立生物屏障(病毒只能在特定的細菌內生存)，以及物理屏障(宿體細菌只能在特定的外在環境下生存)來控制實驗室中的微生物。然而，必須發展能遏制風險的

是：在適當的風險評估和控制的前提下可進行研究 (Krimsky 1982; Dutton 1988: 175-182; Wright 1994; Gottweis 1998: 77-105)。

為了回應科學社群對建立風險評估和適當安全措施的呼聲，NIH於1974年成立由專家組成的「重組DNA分子計畫顧問會議」(RAC)，並於1976年公布『rDNA研究準則』，範疇准許以及禁止的實驗。並且，要求獲聯邦補助的研究機構需設置生物危險會議(Biohazards committee)。這是美國政府管制rDNA研究的濫觴(Gottweis 1998)。

(3) 1976-1981 公眾意見的介入，國會法案爭辯與鬆動管制

許多居於邊緣的異議者認為 NHI 準則太鬆，並主張：科學家無權單獨決定其技術發展，大眾也應包括在決策過程中。這時環境主義者，宗教組織和勞工團體也加入 rDNA 研究的辯論中，提出不同於科學家技術觀點的社會、倫理、生態的風險關切 (Dutton 1988: 182-192)。

公眾意見的介入引起的國會的注意。參議員 Kennedy 以及眾議員 Rogers 分別擬定議案，試圖強化對 rDNA 研究的管制⁷。在 1976-1977 年，至少有六件有關管制 rDNA 研究的法案送進了國會 (Dutton 1988: 192)。

這時，科學家的態度有了轉變，主流的科學家由原來擔心生物危險，轉變到逐漸認為沒有什麼危險可言 (Gottweis 1998: 99-105)，於是，去管制的聲音日漸增多。國會的立法管制企圖，引起科學家的恐慌，認為這將阻礙研究的發展，於是科學家動員遊說

技術來控制風險，同時也必須精確地評估風險的大小。(Gottweis 1998: 89)

⁷ Kennedy的參議院議案，擬成立管制委員會，以非科學家為主要成員；Rogers則意將責任歸屬於衛生教育及福利部。

國會。科學家藉由不斷地舉證，從技術上說明 rDNA 確實可行，且其具有自然意義，風險很少。科學家的遊說獲得了勝利，國會立法管制胎死腹中 (Dutton 1988: 194-195)。

在「無危機論」成為主要的政策制訂論點之下，NIH持續鬆動了規則⁸，將責任歸屬到地方的生物安全會議上(Dutton 1988; Gottweis 1998)。規則鬆動的結果，使研究範圍更大，更加無限制。

(四) 1980-基因知識商業化專利權與環境議題的興起

由於基因知識所造就的 rDNA 技術，使得商品化的構思可透過『生物技術』的方式直接達成。於是生物技術的商業化就順著 rDNA 管制放鬆開始在 1980 年代蓬勃起來。

生物科技商業化引起專利權的爭議。1980 年，美國最高法院通過利用基因重組技術微生物可以申請專利。天主教、基督教、猶太教等宗教組織領袖，發起聯合聲明質疑專利的允許。針對這項質疑，政府的回應委由『醫學、生物醫學及行為等倫理問題研究小組』，提出報告，結論是同意專利的給予。

生物科技商業化和專利權的給予，所帶來的一個問題是產學合作的關係形成，而改變科學社群。商業侵入校園使得學院規範備受威脅，也使得學院知識的傳播秘密化。

工業界與學術界新的新合作關係，引起了國會的注意，1981-1982 年間，眾議員 Albert Gore 舉辦了一系列有關學院生物醫學研究商業化對國家研究環境及學院價值影響的聽證會。

⁸ 例如，1979年九月的RAC會議做成結論，恢復約80-85%原來被排除的E.coli K12的實驗；1980年一月，NIH接受科學家所提出的更多證據，再度鬆動管制，剩下的限制已經不多；1980六月，六項禁令中，已有兩項降低標準，一項刪除。

為了規範學術界與工業界之間的合作關係，Stanford 大學校長 Donald Kennedy 組織了國際性的大學與工業界的會議，但此會議並無相當的共識產生，也無實際的規範效果存在 (Dutton 1988:203-210)。

在生物科技商業化的熱潮下，美國政府投入大量經費參與研發 (Gottweis: 158-159)。雷根政府的政策也說明了對生物技術的友好。總統科技政策局(President's Office of Science and Technology Policy)，在基因工程承諾的無危險之下，評斷無須新的立法來管制生物技術公司的行為及產品。(Dutton 1988: 211-212)

1980 年代以後，生物科技研究與應用涉及的環境議題興起，爭議的焦點是野外實驗和生物釋放所可能產生的風險。涉及 rDNA 生物釋放管制與基因改良食品的機構包括 NIH, 環保署 (EPA), 農業部 (USDA) 和食品暨藥物管理局 (FDA) 等。面對來自環境團體和生態主義者的反對聲浪，基因轉殖野外實驗和生物科技食品依然不斷放行核可。

整個對於 rDNA 的管制建立的努力在九零年代是失敗的，政府未成立特殊的管制利器來管理生物科技，而是利用既有的機構 (NIH, EPA, USDA, FDA) 來處理此項特殊的科技。在商業化的熱潮下，美國政府將生物科技定位在一個新興待扶植的產業，不需要加以限制與特別管制。

(五) 人類基因組計畫發展與應用管制

從 1988 年開始進行的「人類基因組解讀計畫」(Human Genome Project), 企圖為三十億個遺傳密碼所組成的約十萬個人體基因繪出一張基因地圖來。透過辨識和定位人體基因，科學家進一步還想知道每一個基因在人體發育過程中扮演什麼樣的功能 (Annas, 1992 ; Lee, 1992 ; Wingerson 1990)。

早在 1970 年代，基因檢測及基因歧視即引起了廣泛的討論，而如今，人類基因組研究更引起了廣泛的注意，其可能會造成更多的，有關就業與保險的歧視。在人類基因組研究進行之初，即以 3% 的經費作為研究的人類基因組研究後果以及被誤用的可能；並成立 ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues) 計畫，專注於倫理、法律及社會政策的公開討論。ELSI 計畫雖然意在討論人類基因組計畫所引發的相關問題，但其政策制定能力很差⁹，也幾乎沒有政策決定能力。

(六) 討論

從以上對美國基因科技管制措施的歷史發展的整理，我們可以回到本研究的核心問題：民主體制透過什麼樣的方式來管理基因科技的發展與應用？誰有權利可以來控制這樣會深遠地影響我們的生活與未來的新科技？

我們發現，科學家在管制體制的形成與運作扮演關鍵性的角色。以美國的經驗來說，管制體制的形成，是因為科學家因意識到潛在的風險而意欲自我約束並呼籲管制性措施的建立；後來，管制體制的撤離，也是源於許多科學家力圖證明 rDNA 研究事實上並無危機存在。科學家界定了問題，以及評估風險的基準。在美國政策制訂場域中，我們可以看到美國政府大多採用科學家的科學意見，科學數據主宰了許多政策辯論中的「證據」。

⁹ Cook-Deegan (1994) 舉 ELSI 在 1990 年以後對 EEOC (美國就業機會平等委員會) 所主導的美國殘障法制訂 (ADA) 為例，ELSI 要求 EEOC 將基因歧視及基因檢測列入 ADA 中，但其對此聲明為短期、未充分蒐集資料、只跟官方說明如何做而沒有說明為何如此做，又缺乏長期雇用的幕僚以及長期對議題的關注，也沒有官方行政或國會提案人的支持，更沒有官方保證如國會的保證，使得 ELSI 的政策制訂是無效的。EEOC 甚至不用理會其聲明。

我們也須注意到持異議的科學家所扮演的角色。對基因科技研究的質疑和要求嚴格的政府管制，常來自科學社群內部不同於主流意見的「烏鴉」。這些異議的科學家在政策辯論中，提供給非專業的公眾重要的科學訊息。

公眾對於科技風險的評估，常來自生活經驗的感受，也涉及社會和倫理性的議題，而不同於主流科學家的技術觀點。不過公眾在影響基因管制措施，角色受到很大的限制。我們從美國的歷史中，發現並無有效的制度機制來回應公眾所表達的關切。

美國基因科技管制體制，並沒有建立新的，具有整合性的制度架構；管制的權威是分散在許多舊有的機構，而且在 1980 年之後，趨向於解除管制。

管制體制的薄弱，除了科學專業的影響之外，也與生物科技被銘刻為進步與現代化的代表有關。從 1950 年代以來，生物科技的發展，就被賦予促進經濟發展，提升國家競爭力的任務，而獲得政府持續的支持。1980 年代以後，生物科技商業化所創造的實際與潛力的利潤，以及政、產、學形成的合作關係，更使得要求管制的聲音，難以影響決策。

美國對於生物科技研究盡量減少限制管制的發展模式，也許促進了生物技術相關產業的快速發展。但她仍然必須回答如何使新科技的發展回應公眾的關切這個重要的問題。

四、計畫成果自評

本計畫在第一執行年度預計蒐集西方工業先進民主國家管理基因知識應用的相關資料。包括（1）管制體制的形成背景與運作特質，（2）有關基因科技研究與應用的實際爭議個案（3），基因科技應用所建構的「社會問題」和管理基因知識應用的「制度安排」

的互動關係。這些資料蒐集的工作，已經如期完成。

我們從蒐集的資料中，先就美國的案例做分析。本研究對美國基因管制措施的演變歷史和發展脈絡，已經做了相當程度的掌握。不過，第一，由於本年度的工作重點放在資料的蒐集而非理論的探討，第二，其他西方國家的案例，還沒仔細分析，所以，還無法對研究成果做理論化的工作。預期下一年度完成英國、法國、德國和歐盟的案例分析後，能對民主體制和科技管理的問題，做較深入的理論思考。

五、主要參考文獻

Annas, G., 1992, *Gene Mapping: Using Law and Ethics as Guides*, New York: Oxford University Press

Bud, R. 1993. *The Uses of Life: A History of Biotechnology* Cambridge University Press.

———. 1998. 'Molecular Biology and the Long-Term History of Biotechnology' in Thackray, A. (ed.) *Private Science*. Philadelphia: University of Pennsylvania Press.

Cook-Deegan, Robert M. 1994 *The Gene Wars: Science, Politics, and the Human Genome* New York: W.W.Norton & Company, Inc.

Dijck, J.V. 1998. *Imagination -- Popular Images of Genetics*. New York: New York University Press.

Dutton, Diana B. 1988. *Worse than the disease: Pitfalls of Medical Progress*. New York: Cambridge University Press.

Goodfield, J. 1977. *Playing God?* Harper & Row.

- Gottweis, H. 1998. *Governing Molecules: The Discursive Politics of Genetic Engineering in Europe and the United States*. Cambridge, Massachusetts, London: MIT Press.
- Kay, Lily. E. 1993. *The Molecular Vision of Life: Caltech, the Rockefeller Foundation and the Rise of New Biology*. Oxford University Press.
- Lee, Thomas, 1992, *Human Genome Project: Quest for the Code of Life*, New York: Plenum.
- Wingerson, L., 1990, *Mapping Our Genes*. New York: Plume
- Wright, Susan. 1994. *Molecular Politics: Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering*. University of Chicago Press.