

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：NSC 88-2418-H-002-017

執行期限：88年6月1日至89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

本研究主要在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？在這三年期的研究的第二年計畫中，本年度的研究重點，在分析歐洲國家基因管制政策的形成與變遷，且以英國、法國、德國主要研究個案。

研究中發現，從一九七〇年中期，到一九八〇年代初期，歐洲國家DNA重組技術的管制體制，是個「專家專家壟斷」的決策領域。分子生物學家界定風險的性質，管制措施，也透過科學社群的自我規範來執行。當分子生物學宣稱他們已經能夠對基因工程實驗的潛在風險作良好控制時，管制措施於是被認為沒有必要的阻礙，而逐漸廢除。在這段歷史過程中，非專家的聲音和公眾的意見，幾乎沒有影響力。

1980年代後期以後，由於新社會運動和生態政治的影響，歐洲政府重新調整基因工程的管制架構，焦點轉移到環境風險，並朝向預警式的管制措施，同時，民主參與的呼聲日高，基因科技風險的性質，以及風險的評估過程，成為一個民主協商的領域，不再是完全由分子生物學的專家所壟斷。

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 second year of the three-year project, I collect comprehensive data about the historical evolution of the institutions of governance in the European states, with Great Britain, France and Germany as the main cases.

The regulatory regime governing the Recombinant DNA research formed in the late 1970s and dismantled in the early 1980s was an area of "expert enclosures. Molecular biologists defined the nature of risk in the regulatory framework that relied on self-regulation of science communities. The public did not have much say in the process.

But after the late 1980s, new social movements and ecological politics reshaped regulatory policies now shifting to proactive approach to address the public concerns of ecological risk of genetic engineering. Public participation in governing biotechnology was also voiced. The nature of risk and practice of regulations gradually became a democratically negotiated area.

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

二、計畫緣由與目的

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，技術應用所能帶來的經濟遠景與生活福祉，也被賦予樂觀的預期。可是在基因科技的知識發展與應用中，也引起許多社會的、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。

在這樣的背景下，本研究想要瞭解：民主社會到底能夠透過何種方式，來適當地管理基因知識的應用和處理其所牽涉的衝突？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，

在這樣的研究目的下，本計畫前兩年是指對西方民主國家的經驗作研究，第一年(87-88)探討美國的經驗，本執行年度則在研究歐洲國家基因科技管制政策的形成與變遷的歷史。下一執行年度，將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。我們希望這樣的研究，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

(1) 1950 年代和 1960 年代：歐洲政府對分子生物學研究的支持
歐洲國家在 1950 年代和 1960 年代開始系統性地支持分子生物學的研究。政府對研究的支持，必須放在第二次世界大戰之後政治經濟脈絡來看。簡單說，戰後的「現代化」論述，構成「科技發展、經濟成長與政治穩定」三位一體的相互關連 (Gottweis 1998:

52)。在戰後經濟重建中，歐洲政府致力於透過科技研究的進展，來加速工業化，以推動經濟成長的現代化目標；而科技發展所帶動的經濟成長，則提供統治的合法性基礎。在政府不斷投入 R&D 經費來追求現代化目標的 1950 年代和 1960 年代，分子生物學正從「蛋白質的典範」轉移到「DNA 的典範」；分子生物學家開始將生物體和分子視為「資訊」的存取體系。在當時的科學與文化論述中，「資訊」幾乎等同於先進科技，分子生物學也取得尖端研究領域的意義；分子生物學的研究，被認為不僅能夠貢獻於醫療的進步，營養與健康，同時也能提升國家在國際經濟體系的競爭力 (Gottweis 1998: 53)，而被選為重點支持的科技研究領域。歐洲政府對分子生物學基礎研究的支持，正如在美國，一開始就被賦予功利性的目的 (Wright 1994)，與經濟發展的政策相掛勾。

歐洲各國政府對分子生物學研究的支持，雖然賦予功利性的目標與促進經濟發展的樂觀預期，但在 1950 年代和 1960 年代，分子生物學基本上還只是停留在純粹學術研究的領域；在這期間，DNA 研究有許多突破性的知識進展，但並無商業性的實際用途 (Wright 1994: 66-70)。但在 1970 年代，由於 DNA 重組技術的創新所帶來的基因操縱的可能性，使得實驗室到市場的距離拉近了，到了 1980 年代初期，基因工程的領域已經成熟，商業化的潛能也已經實現了，生物科技的經濟空間也被創造出來了 (Bud 1993; Kay 1998; Kenney 1998)。新的技術進展與經濟利益，影響了歐洲各國政府對基因科技政策的推動與控制的政策。

(2) 1970 年代初期到 1980 年代初期：
rDNA 實驗管制體制的形成與崩解

DNA 重組技術在 1970 年代發展出來後，分子生物學家集體地停下來思考這個研究領域的未來：基因工程研究要不要持續下去，如何持續，這種新技術會帶來何種健康與環境的風險？世界分子生物學家、遺傳學者於是舉辦了著名的 Asilomar 會議(1974)，大家得到一致的共識——科學家應自我約束 rDNA 的相關研究 (Dutton 1988: 175-182; Wright 1994; Gottweis 1998: 77-105) 我們在前一年的研究報告指出，為了回應科學社群內部的共識，美國 NIH 在這次會議之後訂定了 rDNA 實驗室管理準則。Asilomar 會議的結論和 NIH 的準則，成為英國、法國與德國等歐洲國家管制 rDNA 的實驗活動的主要參考依據。這三個歐洲國家對 rDNA 的管制措施，有些相似性。首先是專家壟斷的現象，問題的界定與管制措施的擬定，以分子生物學家的意見為依歸，在執行層面也以自願性控制為原則，其次是管制與支持並重，這建立在兩個認知上。第一，基因科技有利於醫學、農業及工業的進展，應繼續推動，管制措施不應阻礙基因研究的進展。第二，更多的研究，才能產生控制風險的知識能力。在這相似性之下，不同國家的管制體系仍有所差異。一般說來，英國的管制較嚴，而且有非專家參與管制決策運作的機會，德國和法國的管制較鬆，因為在這兩國的經濟論述下，過嚴的管制被認為有礙現代化與經濟發展的目標，管制政策的執行，也較傾向科學家的自律 (Gottweis 1998)。

到了 1970 年代末期和 1980 年代初期，英、德、法三國的 rDNA 的實驗活動的管制措施逐漸放鬆。這受到幾個因素的影響。首先是在政治上「新自由主義」的興起，去管制 (deregulation) 的呼聲漸強；第二、基因工程的商業化熱潮逐漸燃起，經濟利益要求取消不利科技研發的控制措施，第三，科學社群內部宣稱他們

已經有足夠的能力可以風險。到了 1980 年代初期，管制體制形同瓦解。

以下就英國、德國與法國的管制體制的個別狀況稍做討論。

(A) 英國

美國科學界興起 rDNA 爭議之後，英國的管制措施也同時形成。與美國對於 rDNA 可能產生的環境風險的關切不同的是，英國的管制措施較重視實驗室工人的安全，也較容許非專家參與管制體制，這部分是由於工黨當政的緣故所致 (Wright 1994; Gottweis 1998)。

1974 年 rDNA 實驗成功，引起英國注意其可能的風險。Godber Working Party(GWP)，認為現有法令『工作健康與安全法案』(Health and Safety at Work Act, HASAWA)不足以規範基因工程，應立新法。但在 HSE (健康安全部 Health and Safety Executive) 及工會的堅持下，基因工程仍納入 HASAWA 當中規範，這使得工會能夠參與管制措施，也使實驗室工人的安全問題受到強調。

另外，英國的 ABRC (研究理事會之諮詢委員會 Advisory Board for the Research Council) 於 1974 成立了 Ashby Working Group(AWG)，評估基因工程，結論是： a.對科學、醫學、農業及工業均有利 b.可透過物理防制的方式使微生物不具傷害性，科學家可控制之 c.應繼續使用此技術。

這樣的結論使得另一個單位 Working Party on the Practice of Genetic Manipulation(基因操作實作工作小組)於 1976 年報告，建議成立一個專責的處理基因工程方面的單位：『基因操作諮詢團』(Genetic Manipulation Advisory Group, GMAG)。1975 年成立的 Williams Working Party 的報告 Williams Report 也建議成立 GMAG，一套新的規則系

統，作為實驗准許的範定單位¹。GMAG 的設計是工會及一般大眾均有發言權，而這與 NIH 由科學家範疇(RAC) 自身決定有所不同。但其中有許多設計的出發點是參考 NIH 準則。

1977 年 GMAG 成立，其為：a. 建議及控制的志願系統 b. 有權設計規則 c. 較有彈性，排除一些如 NIH 的特殊準則 d. 為一獨立體。還有一些如 WR 中的設計。另外，1978 年，HSE 出版了於 1974 年所定的 HASAWA，其中有關基因操作的部分規定：在告知 HSE 及 GMAG 之前不准做實驗。GMAG 並不反對基因工程及 rDNA 實驗，較傾向於由科學家自律。Bethesda(1976), Falmouth(1977), Ascot(1978) 三個會議後，對 rDNA 問題重設，GMAG 的評估架構也變成較有彈性 (ibid, p.124)。

1979 余契爾政府欲建立『企業化社會』，而將 GMAG 的內涵加以改變：負責發展生物學計畫單位；另外，賦予 HSE 檢查工業植物的任務。並且，逐漸地將實驗禁止範疇改變，1981，範疇二以上只有三種；1982，已經沒有範疇三以上的實驗；1984，GMAG 解散；另成立基因操作諮詢理事會 (Advisory Council for Genetic Manipulation, ACGM)，象徵性意義較大 (ibid, pp.124-126)。

(B) 德國

在德國，對於 1970 年代的 rDNA 爭議之問題設定，與英國、法國同樣由科學家所界定，其所制定的 rDNA 實驗室準則，也一樣受了美國 NIH 準則的影響。

一開始參與 rDNA 管制的，為

¹ 報告建議將實驗分成四個範疇，與 NIH 很像，但有許多不同的地方：如物理防制較 NIH 的嚴格，NIH 以實驗範疇區分可作與不可作，WR 則建議均由 GMAG 判定，且每個實驗均需經由 GAMG 加以評估(美國則為由聯邦補助者才加以規範)，最低範疇者不需經過 GMAG 同意即可。

DFG、BMFT(科技部)兩單位。BMFT 於 1976 年設立專家委員會，負責處理 rDNA 實驗準則的制訂適宜。在八名委員當中，七名來自生物醫學社群，一名來自 BMFT。經過與國家、科學組織、支援研究組織、主要利益團體等的協商後，於 1978 年 2 月訂定了『試管中核酸重組研究安全準則』(Safety Guidelines for Research on the In Vitro Recombination of Nucleic Acids)。此準則似乎是基於美國 NIH 第一次準則以及英國 Williams Report 之間的最低標準的綜合體，相較於英國，其較強調於生物限制(採取 NIH 的模式)，並較不強調物理限制²，且與英國的「個案取向」相類似。其與美國、英國準則的不同點在於：對基因工程的態度是，更簡短的規範、較不謹慎、較不懷疑且更明確及樂觀。所以，德國的 rDNA 準則是支持與管制並重，不過，對於危機的看法仍然存在，並且，以技術面評估之 (ibid, pp.129-132)。

準則所規範的單位為聯邦政府支持的研究機構，與 NIH 準則類似，研究機構被『期待能遵守』實驗準則。在執行方面，主要執行準則的單位為 ZKBS(類似英國的 GMAG)。至於 ZKBS 的 12 名成員當中，8 名為科學家，另 4 名代表公眾利益(1 名來自 DFG，2 名代表工業團體，1 名代表貿易聯盟)。在這些成員當中，並無太大反對 rDNA 的力量。而後來的 rDNA 準則，德國政府傾向於放鬆準則的限制，因科學家們認為 rDNA 的危機是可控制的。所以，逐漸地，管制放鬆，而對 rDNA 實驗支持增加，並且，對其他如工會聯盟來說，只要科學家確保基因工程的安全性，基因工程能夠促進德國的現代化 (ibid, pp.131-135)。

(C) 法國

在 Asilomar 會議之後，以 Berg 為首的科學家們致信給法國『國家科學

² 亦即，德國的物理限制比英國寬鬆。

研究中心』(the Centre Nationale de la Recherche Scientifique, CNRS) 及 DGRST (Délégation Generale de la Recherche Seientifique et Technique, 一般科技研究代表團) 建議法國政府建立 rDNA 管制系統。另一方面, 報紙也紛紛報導並討論 rDNA 的安全性問題。在這樣的氛圍下, DGRST 於 1975 年成立一個倫理委員會, 旗下並設立一控制委員會以負責控制 rDNA 實驗, 但其僅具象徵性意義。1975 年五月, the Commissions Nationale de Classement 首次召開, 針對 rDNA 實驗規範事項加以討論。1977 年 12 月, 法國 rDNA 實驗室準則出爐, 其主要內涵參照了 Asilomar 會議結論以及美國 NIH 的實驗室準則, 另外, 還參考了英國的實驗室準則。決定此實驗室準則的為分子生物學者本身, 因此, 風險的界定同樣由他們執行, 形成專家約束專家的現象, 而約束條例以最少要求 (minimum requirements) 為其方式。不過, 值得注意的是, 法國的實驗室準則, 屬於志願遵守, 亦即, 採取私法 (private law) 的形式, 這與英國及德國有所不同。亦即, 此實驗室準則為「契約工具」, 並無多大的實際功效, 即便研究機構簽署契約, 卻無有效力量遏止研究機構違反契約 (ibid, pp.142-144)。

(三) 一九八〇年代中期以後

以上的討論指出, 從一九七〇年中期到一九八〇年代初期, 歐洲國家 DNA 重組技術管制體制的建立與解體過程中, 分子生物學家是最重要的, 若非唯一的行動者。Gottweis (1998) 甚至稱呼這是「專家的圈地範圍」(experts' enclosure)。分子生物學家界定風險的性質, 將 DNA 重組技術引發的倫理的、社會的和生態的意涵, 簡化為技術性的風險控制與實驗室管理問題; 專家提出的管制措施, 大體透過科學社群的自我規範來執行。當分

子生物學宣稱他們已經能夠對基因工程實驗的潛在風險作良好控制時, 管制措施於是被認為沒有必要的阻礙, 而逐漸廢除。在這段歷史過程中, 非專家的聲音和公眾的意見, 幾乎沒有影響力。

但到了一九八〇年代中期以後, 情況卻有所不同。以生態主義者和環境運動為主的行動主義 (activism) 重新開啟了基因工程的生物安全性的辯論, 而且來勢洶洶。這個「專家的圈地範圍」, 逐遍被社會運動和民主參與的力量打開公眾討論空間。歐洲國家在這些趨勢下, 也重新建構新的基因工程的管制架構。

技術發展, 經濟情勢與政治力量的交互關係影響了新的管制氣候的形成。首先, 在 1980 年代中期以後, 基因工程的商業用途, 不僅僅是「未來的潛力」, 而是已經實現了, 雖然 (就歐洲來說) 整體的經濟成果仍不如預期。基因改造的生物體, 開始從實驗室釋放到田間與市場, 甚至進行大規模產業生產。基因轉殖生物釋放到環境中的這個發展階段, 正好遇上歐洲環境運動和生態論述的「政治成熟期」。一方面, 環境價值與「永續發展」的觀念逐漸蔓延並獲得接受, 而以環境主義為主要訴求的政黨 (如德國綠黨) 在一些國家也取得政治的影響力。環境主義者擔心基因改造生物體 (genetically modified organisms, GMOs) 將對環境帶來不可預測的風險, 要求政府嚴加管制。另一方面, 環境主義者非常強調民主參與的原則, 主張管制的決策過程必須有公眾的參與, 以及民眾有取得資訊的權利。換言之, 基因科技風險的性質, 以及風險的評估過程, 成為一個民主協商的領域, 不再是完全由分子生物學的專家所壟斷。

在一九八〇年代中期以後, 以 GMOs 的釋出為辯論主軸的新的基因科技的管制架構逐漸形成。新的管制

架構，更強調預警式的管制取向（proactive approach）（Tait and Levidow 1992），以及公眾意見的諮商。以下，我們把討論的焦點放在（1）GMOs；（2）公眾意見諮詢的機制。

（I）GMO 的辯論與管制措施

贊同 GMOs 在實驗室以外的野外實驗者，以科學家和農業界為主，而反對者則以動物保護團體、政府環境相關部會主管、女性主義者、生態學者等。支持 GMOs 釋出者，如 Brill (1985) 等人，基本上認為基因工程應用在農業上有許多好處³；對於經過基因轉殖過的植物，產生有毒次級代謝物或者蛋白質毒素的機會很低。在自然情境下，有許多微生物本身即會相互交換基因。反而，在實驗室經過科學家改變基因的微生物，到了自然環境當中，比較不易存活。所以，基因工程所改造的植物及微生物等，其問題面向並不比傳統的農業科技來得多。亦即，傳統上即有對於生物體的改良措施，如育種等技術，並未對環境造成損害。

反對者的看法並不這麼樂觀。生態學者 Colwell 等人(1985)即以為，對基因改造的支持者來說，或許危機評估上是「非常小」，但是，所有對環境上的干預都將可能獲得不可預知的後果。如生物的表現型本身，在生態上並無法只以表現型來預知其可能演化的方向。所以，支持者所言實驗室當中的改造微生物到自然環境中不易存活，

³ 如取代以往許多的化學成品，如化學殺菌劑、殺蟲劑等；培育出更有效率的植物，使肥料能更有效地被利用，這樣也能減少肥料對河川及湖泊所造成的污染；增加生物的多樣性；許多細菌、黴菌等有許多潛在價值，如根瘤菌(Phizobium)的大量使用使得豆莢類作物能更有效成長而不需要大量且昂貴的含氮肥料。另外，與根瘤菌相類似的有用細菌或黴菌，如假單胞菌屬(Pseudomonas)等都可由基因改良使其具有更高效率。

但仍會有少數存活下來，這少數即足以產生大改變。亦即，所謂的安全性評估常常會有潛在危機存在。另外，嘗試想「控制」危機，在生態上的意義必須商榷。如許多生物在設計上是想突破自然的限制，如能適應低氮、低溫的設計。這些設計在生態上都難以達到預測的效果，亦即，可能會有非預期結果的發生。所以，任何在生態上想達到控制的嘗試都是不可能的。生態上與農業上對生物的看法不一樣，如對雜草的看法。在生態上，雜草並非完全有害，嘗試將雜草消滅的作法可能造成雜草所造成的更大危害。甚至，雜草本身可能對作物有益，亦即，有許多雜草與作物「共生」，若將其排除，議會危害到作物的生長。此外，支持者對基因改造作物對環境當中的其他微生物質體的改變未多加討論。亦即，基因轉換的資料多半來自實驗室當中，至於環境中的影響並不甚清楚。所以，在釋出前的完整研究，會將對環境的可能傷害降到最低。

以下再就各國支持與反對 GMOs 的釋出和官方結論做討論。

（A）英國

Levidow (1999) 針對英國的個案研究指出，支持 GMOs 釋出者認為，基因改造可以改進基因型態，以保護農作物等免於環境之威脅，並且，可以『養活全世界』；在技術上，則可以穩定地控制 GMOs 的釋放(, 1999, pp.158-159)。ACRE (Advisory Committee on Release into the Environment) 的成員當中，實驗室的科學家認為，對於 GMO 的風險評估，應以 GMO 的可測試特徵來做評估標準，並且應侷限於可辨認的風險。ACRE 當中，有人認為風險是可控制的，以雜草控制為例，在可接受的程度上，透過不同的除草劑可加以控制。所以，含有除草劑基因的作物亦可加以控制。

反對者認為，自然界的不穩定，容易受到工業介入的威脅；支持者將基因匱乏視為社會農業問題，其實有嚴重的風險，如以往的「殺蟲劑」效應⁴，如今的問題可能變成「基因」效應。反對者認為許多生物技術研究弄錯了方向(Levidow, 1999, p.159)。

有關風險的評估，在 ACRE 中，有人認為：「所有的新穎生物體在未被證明其無辜前都有罪」；另外，生態學者則認為環境很脆弱，因此，研究應該以不逾越生態界線為準(Levidow, 1999, p.163)。另外，反對者也指出，GMOs 之釋出只能以研究的目的，並且以其對生態系統的影響為出發點，而不能以商業應用的目的出發(Gottweis, 1998, pp.297-298)。

在官方結論與政府管制政策方面，1987 年 ACGM (Advisory Committee on Genetic Modification) 對大規模的 GMOs 研究之準則說明指出，基因操作技術有其潛在危險，而科學家的實驗並無法證明其無害。ACGM 於 1989 年施行了 GMR(基因操作規則 Genetic Manipulation Regulations)，共有九條準則，所有引入環境中的實驗都必須告知(notify)。1990 年，又增加三條準則，並將「計畫釋出」(planned release) 改為「有意引入」(intentional introduction)。1990 年修訂的準則，焦點也從人體健康准移到 GMOs 可能對生態之衝擊，包括動、植物以及微生物等(Gottweis, 1998, pp.301-302)。1990 年代，在『優良工業微生物大規模製造』(Good Industrial Large-Scale Practice organisms, GILSP)規範當中，則將 GMOs 視為具有潛在危險。此外，環保法案亦將 GMOs 視為污染源之一(ibid., pp306-307)。

⁴ 如如從前 DDT 研發完成後，被認為是無害的，並且，以噴灑在人體身上的電視宣傳手法來推廣。事後，許多當初曾參與被殺蟲劑噴灑的民眾均得到化學毒害的疾病。

英國政府對 GMO 的釋放管制，在 1980 年代是以『諮詢』的模式呈現。後來，1990 年的環保法案，除了諮詢模式外，並以「預防性」(precautionary) 控制來管理 GMO 所帶來的風險及其不確定性，並且，逐漸強調其安全性(Levidow, 1996, p.164)。這種強調著重於 GMO 所可能帶來的『不可挽回』(irreversible)效果，此為一種『顯著的風險』(Levidow, 1999, p.160)。

(B) 德國

在德國，支持 GMOs 釋出者，主要以基督教和社會民主黨，以及工業界；反對者主要是綠黨、環境壓力團體，並且，與生殖技術的批判結合，和天主教教堂以及一些工會結合成聯盟(Gill, 1996; Gottweis, 1998)。支持者指出，基因工程為一關鍵技術，過多的管制(over-regulation)，不利於技術的創新，應該以產品導向(product-approach)而非過程導向作為管制的方向⁵。而反對者則持續強調基因工程的危險性，應交由大眾加以監督(Gill, 1996; 1999)。

在前述的 1980 年代後期的環境政治運動的影響下，基因工程問題在德國成為重要的政治問題，原本對 rDNA 研究的管制相當鬆散的德國政府也重建管制架構。1987 年，環境部制訂了兩項管制 GMOs 的法令。其後，GMOs 的管制被放在 1990 年通過的基因工程法的管制架構。基因工程法草案於 1989 年送至國會，由於一般大眾對基因工程有負面的態度，德國政府透過立法可緩和此負面的聲音，另一方面，原本反對立法的工業界也逐漸改變態度，認為立法行動或許可同時界定生物技術工業的發展方向，並且，工業界亦認為立法後可排除一些官方對 rDNA 技術使用的申請腳步緩慢的情形。科學社群則反對立法，他們認為基因科技法太嚴格，並認為應該完

⁵ 有關產品導向和過程導向的管制政策的區分，參見 Tait and Levidow 1992。

全排除管制措施 (Gottweis 1998 : 273-285)。

最後通過的基因工程法案的主要內涵內含有：關於 GMOs 的運用以及儲存之規範，生物技術活動以及其設施，GMOs 的市場，GMOs 的風險判定準則(區分為四個層次，以生物限制為區分方式，當風險程度在第二個層次以上時，必須召開公聽會)。在新的政治氣候下通過的德國基因工程法，使德國成為歐洲最嚴格管制基因工程的國家。

(C) 法國

1980 年代後半，法國逐漸興起了一股反對基因工程的風潮。其中一件代表的事件為 1987 年 5 月，由 INRS(Institut National de la Recherche Scientifique) 所推動的 GMOs 的實驗，其中一項由 INRA 旗下的 Dijon 實驗室所做的改造根瘤菌之實驗，由於未獲政府相關單位簽署核准即自行開始，被著名的環境主義者『彩虹團體』當中的 Härlin 發現並披露後，各大期刊亦加入質疑的行列。以往的科學家黑箱作業以及自我管制於是受到了公眾的挑戰，並且，民間興起一股將基因工程與核能危機並論的論點 (Gottweis, 1998, pp.310-312)。

法國工業部雖然立即坦承政府必須顧及基因工程所潛在的危險，但法國政府的態度仍然是保持不行動，認為應盡量少給工業界及研究團體痛苦與麻煩。不過，環境部仍於 1986 年成立了 CGB(Commission du Génie Biomoléculaire)，其功能為評估 GMOs 的風險，但僅具有顧問性格。

另外一個管制面向是透過 1976 年制訂的環保法案，其所強調的是預警以及污染者付費之原則。此環保法案於 1985-1986 年間將基因工程納入管制之列，主要管制對象為 GMOs。所以，環境部成為另一個主要的基因工程管制者(ibid, p.314)。

環境部針對 GMOs 的管制，工業部的焦點則擺在以標準化代替法規的制訂，如法國標準委員會(the French standardization commission, ANFOR)之『產品製造指南』針對生物技術產品的生產以及研究。此標準同樣為自我管制的形式，法國政府企圖以標準指南的方式來代替法令的制訂 (ibid, pp.315-316)。

對於 GMOs 的管制，法國總計有兩個系統負責，其中一個是 CGB，另一個則是 1989 年以後成立的 CGG (Commission de Génie Génétique)，此委員會均由科學家所組成，負責區分 GMOs 之研究、發展與生產面向。CGB 則負責檢查基因工程之產品如 GMOs、基因轉殖動植物以及新生物技術之環境應用等。不過，這些都僅為鬆散的管制架構，相較於英國及德國，法國始終沒有發展出具有約束力的法令來約束基因工程的發展 (ibid, pp.316-317)。

(II) 公共諮詢機構

1980 年代後期，歐洲國家民眾對基因工程的負面印象和風險關切上升，再加上環境運動的蔓延，使得公眾參與基因科技管制的決策過程的呼聲增加，歐洲許多國家也發展一些諮詢公眾意見和民主參與的機制。

這些機制的形式很多 (Leroux, Hirtle and Fortin 1998)⁶。一般來說，有幾種主要的方式：

1. 在常設或任務性的委員會和諮詢會議中納入代表公眾利益的非專家人士；
2. 透過問卷調查 (opinion survey) 和焦點團體 (focus groups) 對談的方式探詢公眾意見；
3. 共識會議 (consensus conference)：

⁶ 除了Leroux 等人完整的討論之外，另參見 OECD 的網頁資訊：

http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/

來自不同背景的非專業人士（通常在 15 人左右），利用兩三天的時間聚在一起，瞭解複雜的技術問題，就其關切質問專家，並對政策爭議進行討論，形成共識。

此外還有公民陪審團（citizens' jury）和網絡參與等各種方式。

歐洲國家一般說來，都會在常設或任務性的委員會和諮詢會議中納入公眾利益的代表，其他型式的使用則不一。以下列舉英國德國和法國在基因政治議題上曾使用的公共意見諮詢方式（諮詢委員會除外）。

（A）英國

方式	主題	時間
社會調查 (Survey)	公眾對生物科學及其管制的意見	1999
公民陪審團 (Citizen Juries)	基因篩檢	1998
共識會議 (Consensus Conferences)	i) 基因改造食品 ii) 基因改造食品 iii) 基因改造食品	i) 1994 ii) 1996 iii) 1998
議會委員會 (Parliamentary Committees)	i) 人體基因 ii) GMOs iii) GMOs iv) GMOs v) GM food	i) 1995 ii) 1998 iii) 1998-9 iv) 1998-9 v) 1998-9

（B）德國

方式	議題	日期
共識會議	基因改造食物	1995
混合 (意見調查、訪談)	生物科技	1997-98
媒體接受 (media reception)	基因工程	1998

（3）法國

方式	議題	日期
公民陪審團	i) 基因改造食物 ii) 生物科技	i) 1998 ii) 1999

資料來源：OECD

http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/

這些公共意見諮詢機制的運作，使得科技專家壟斷的決策領域較之 1980 年代中期以前，較具開放性，但對於有效的民主參與作了多少的提升，仍有

待探究。（Leroux, Hirtle and Fortin 1998）

（4）討論

針對歐洲國家基因科技管制政策的形成與變遷的觀察，我們可以提出幾點簡單的討論。

首先，分子生物學和基因科技從發展初期，即被賦予推動現代化與經濟成長的目標而受到西方先進國家各國政府的鼓勵與系統性的支持。在全球經濟的技術競爭下，各國政府對於生物科技這項「明星產業」無不寄望甚深。基因科技被銘記「促進經濟發展，提升國家競爭力」的任務，形成政府管制政策的基本限制。即使認識到基因工程所可能產生的潛在風險，但管制措施均以不阻礙生物科技的發展為原則，這是管制政策一個重大的基調。因此要探究政府的基因科技政策，必須同時從「管制」與「支持」這兩個關連的面向來看。政府如何支持生物科技產業的發展，這是著重於管制面向的本研究較忽略的部分。後續研究應朝這個方向補強。

在歐洲國家基因工程管制政策的歷史中，我們清楚地看到一個封閉的「專家壟斷」的決策領域，逐漸向外開放，以容納民主參與的要求。這種轉變，是透過科技風險的政治化與社會部門的動員而來的。現在，分子生物學家與基因研究者，必須與其他專家（如生態學者）和「非專家」共同協商「生物風險」（bio-hazard）的意義，管理的措施，以及科技的社會用途。我們對於歐洲國家在基因管制領域所做的民主實驗，也許還不必有太過天真的想法，畢竟這些公共意見諮商模式如何落實民主參與的有效性，仍待評估，但這些趨勢，的確給我們一個機會，來反省本研究的一個核心課題：民主社會，到底能透過什麼集體決定的機制，來處理新科技所帶來的不確定性與爭議？

歐洲國家的基因科技管理歷史顯現上述兩大共同趨勢，但不同國家在相似的趨勢下存在一些差異性。有些國家的管制較多較嚴，有些較少較鬆；有些國家的科技決策的民主參與管道較多，有些較為閉塞。為什麼會有這樣的差異？這是需要進一步作理論思索的問題。

四、計畫成果自評

本計畫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，（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。

本年度的研究，針對歐洲國家（以三個在生物科技研究基於領先地位的國家，英國、法國和德國為主要對象）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。這些瞭解，為下一年度針對台灣個案所做的研究，建立了知識的基礎。但目前對於西方國家基因科技管制政策的歷史演變，還未能對研究成果做理論化的工作。如何從掌握的資料，對民主體制和科技管理的問題，做較深入的理論思考，這是再來重要的工作。

五、主要參考文獻

Brill, W. J. 1985. 'Safety Concerns and Genetic Engineering an Agriculture.' *Science*. Vol. 227 No. 25 January 1985

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

Colwell, R. K., Norse, E. A., Pimentel, D., Sharples, F. E. and Simberloff, D.

1985. 'Genetic Engineering in Agriculture.' *Science* Vol.229 No.12 July 1985

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

Gill, B. 1996. 'Germany: Splicing Genes, Splitting Society.' *Science and Public Policy*. Vol. 23, No. 3: 175-179

Gottweis, H. 1998. *Governing Molecules: The Discursive Politics of Genetic Engineering in Europe and the United States*. Cambridge, Massachusetts, London: MIT Press.

Jolly, D.; Ramani, S. V. 1996. 'Technology Creation in the Biotechnology Sectors: The French Connection' *International Journal of Technology Management*. 12(7/8): 830-848.

Kay, Lily E., 1998. "Problematizing Basic Research in Molecular Biology." In Thackray, A. (ed.) *Private Science*. Philadelphia: University of Pennsylvania Press.

Kenney, Martin. 1998. "Biology and the Creation of a New Economic Space." In Thackray, A. (ed.) *Private Science*. Philadelphia: University of Pennsylvania Press.

Leroux, Therese., Hirtle Marie., and Louis-Nicolas Fortin. 1998. "An Overview of Public Consultation Mechanisms Developed to Address the Ethical and Social Issues Raised by Biotechnology." *Journal of Consumer Policy* 21: 445-481

Levidow, L., Tait, J. 1993. 'Advice on

- Biotechnology Regulation : The Remit and Composition of Britain's ACRE'. *Science and Public Policy*. 20(3) : 193-209.
- Levidow, L., Carr, S. 1996. 'UK : Disputing Boundaries of Biotechnology Regulation'. *Science and Public Policy*. 23(3) : 164-170.
- Levidow, L., Carr, S. 1999. 'Biotechnology Regulation : De/Politicizing Uncertainty.' in Ted Benton(ed.) *Environmental Futures*. MacMillan Press Ltd. Houndmills.
- Momma, S., Sharp, M. 1999. 'Developments in new Biotechnology Firms in Germany'. *Technovation*. 19(1999) : 267-282.
- Office of Science and Technology 2000. 'The Framework for Overseeing Developments in Biotechnology : Forthcoming Changes'. *Office of Science and Technology* 18(2/3) : 220-226.
- Shackley, S. J. 1989. 'Regulation of the Release of Genetically Manipulated Organisms into the Environment'. *Science and Public Policy* 16(4): 211-223.
- Shohet, S. 1996. 'Biotechnology in Europe : Contentions in the Risk-Regulation Debate'. *Science and Public Policy*. 23(2) : 117-122.
- Wright, Susan. 1994. *Molecular Politics: Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering*. University of Chicago Press.