

行政院國家科學委員會補助專題研究計畫成果報告

基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究Ⅲ

計畫類別：個別型計畫

計畫編號：NSC-89-2420-H-002-018

執行期間：89年6月1日至90年8月31日

計畫主持人：林子儀教授（台大法律系）

共同主持人：蔡明誠教授（台大法律系）

計畫參與人員：

協同主持人

李茂生教授（台大法律系）

周志宏助理教授（淡江大學公行系）

張苙雲研究員（中央研究院社會所）

蔡宗珍副教授（淡江大學歐研所）

顏厥安副教授（台大法律系）

博士後研究：魯貴顯

研究助理：何建志、滕沛倫、魏汎娟

執行單位：國立台灣大學法律學系

中 華 民 國 9 0 年 8 月 6 日

壹、中文摘要

- 1.基因科技所產生之各項成果其權利，除應給予投資者與研發者一定的保障之外，亦應基於人類共同財富的原則，使受試者與社會大眾能分享其利益。
- 2.基因資訊屬於隱私權之保障之範圍，應參酌外國立法例，予以適當的保護。
- 3.基因科技所造成之基因歧視問題，可分別依情形透過法律禁止、特種基金、社會福利制度與市場機能等不同方式搭配解決。
- 4.基因科技之立法管制模式應混合使用垂直管制與水平管制方式，並應採用預防性原則、合作原則與肇致危險者付費原則。
- 5.基因科技之法律管制應建立在風險概念上，而且是一種「以未來為導向」的法律決策模式。

貳、英文摘要

- (1) Though investors and researchers should have the rights or interests resulted from the genetic technology research invested or conducted by them, based on the view of common heritage principle, the subject of the research and the whole society should also have the right to share the benefit of the research to some extent.
- (2) Genetic information should be deemed as privacy and be protected by the right to privacy. Following the trend of the advanced countries, there is a need to make necessary legislation to protect such right.
- (3) Genetic discrimination resulted from the application of genetic technology should be faced and solved seriously. The use of law to prevent such discrimination is not the only solution. Special fund, social welfare system, and market mechanism, to name some of the few, are other alternatives.
- (4) The mix use of vertical regulation and horizontal regulation may be an efficient model for the regulation of genetic technology. Such regulation should adopt the principles of prevention, cooperation, risk-producer-pay.

(5) The regulation of genetic technology should be based on the conception of risk and future oriented.

參、內容

一、研究成果

本年度研究計畫的研究成果發表於「基因科技的倫理、法律與社會議題研討會」¹、「第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研討會」²與「生物科技與法律研究通訊」刊物之主持人、協同主持人以及其他研究人員之論文。以下分爲人權、生物安全、智慧財產與社會溝通等方面加以論述：

(一) 人權

1. 人權基本原理的反省

顏厥安副教授在「基因、主體與後人文社會規範」³中針對基因科技的衝擊而進一步反省人文主義人權典範的缺陷，並認爲我們有必要開始思索一種「後人文主義」人權典範的可能性，使法律、社會制度能夠因應基因科技帶來的新問題。

以基因歧視、基因財產權與基因專利權的問題爲例，顏厥安副教授歸納出了三種人文主義人權典範下的道德與法律原則：

第一、佔有原則，簡稱爲 P 原則：

一個人所佔有的東西（包括他的身體）是屬於他的

一個人可以對於他佔有的東西主張權利

¹ 國立台灣大學日本綜合研究中心與國立台灣大學法律學院科技與法律研究中心舉辦（2001 年 5 月 26 日）。

² 國立台灣大學法律學院科技與法律研究中心舉辦（2001 年 6 月 10 日）。

³ 發表於「基因科技的倫理、法律與社會議題研討會」（2001 年 5 月 26 日）（見附件一）。

一個人對於「他的」行為負起責任（所謂他的行為，就是由他所佔有的身體與意志所做出來的行為）

第二、社會正義原則，簡稱為 SJ 原則：

對於「非基於己」的原因而獲有利益，應給予限制；對於「非基於己」的原因而遭受不利益，應給予補償

第三、個人原則，簡稱為 I 原則：

遺傳特色是屬於「個人的」，而不是屬於社會的，因此不在 SJ 原則的調整範圍之內

以上這些人文主義典範原則的缺陷在於處理來自基因的利益與不利益時不能給予周延的解決方案，乃至於互相衝突。例如，根據 P 原則，個人對於基因而來的聰明才智、美貌與智慧享有權利，或者對於個人可以針對自己的基因主張財產權；但是如果個人因為遺傳具有導致身心障礙症狀，則根據 SJ 原則，個人有權要求社會給予補償，或者主張他人不可以知道我的基因缺陷而給予歧視待遇。為何同樣來自於基因的後果，個人可以主張獨享利益，而對於不利益卻又要求旁人分擔？

顏厥安副教授進一步分析了建立「後人文主義」人權典範所應注意的一些難題：

第一、時間資源不對稱分配的理性困局

人類社會文明至少經過二萬年以上的演化才在近二百年形成「理性」本位的倫理價值觀念與制度。由於基因科技的發展可以在短時間內創造出自然狀態下需要一、二萬年演化的結果，因此使得人類「理性」必須在「無暇」因應之下「匆忙」面對。

第二、描述性(descriptive)語言與指令性(prescriptive)語言的不一致

例如人工生殖技術可以利用 X 男的精子、Y 女的卵細胞核，以及 Z 女的卵細胞質與胞器創造出一個小孩 W（這是 2001 年媒體報導上所謂的基因改造嬰兒），此時生物學知識難以使用在法律上判定「W 的父親或母親是誰？」的問題。換言之，同一事物在生物學意義與法律、倫理等規範意義之間互有出入。

第三、人文主義典範受限於哲學上理性主義在主、客與身、心的二元分裂

人文主義在法律領域中將人與人的關係透過「什麼東西屬於誰？」、「誰對什麼東西可主張權利？」以及「誰應對什麼事物負責」等範疇界定彼此權利義務。以上這些範疇預設有一個作為支配者的主體與作為被支配者的客體，但是這種二元對立運用到人類本身時就會出現問題，例如我的身體究竟是權利客體或權利主體？如果身體可以作為客體而且基因可以視為財產，但是在這個身體之外又有「誰」能作為主體呢？為了突破理性主義在主、客與身、心上的二元對立，顏厥安副教授認為 Luhmann 的系統理論指出了在 Hegel 的理性概念以及 Husserl 的超驗主體概念以外的另一種可能出路。

2. 基因資訊

林子儀教授在「從保障隱私權的觀點論基因資訊的利用與法的規制」⁴一文分析了基因資訊的特徵，並嘗試在我國憲法上尋求基因隱私權的基礎，以及討論在各種場合下基因資訊應如何加以保護與利用的界限。

基因資訊是儲存在人類 DNA 序列中的生物訊息，是個人一生不變的生物特徵，可以作為個人身份的辨識工具，也揭露出個人生理的傾向。此外，因為人類實行有性生殖，基因會在人類家族與種族之內傳遞，所以個人基因資訊具有家族與種族的關聯性。

林子儀教授認為基因資訊的保障與利用界限取決於個人對於基因資訊的隱私權範圍大小。之所以賦予個人基因隱私權的理由，來自於「人之所以為人」的基本價值信念。而關於隱私權在憲法上的基礎，林子儀教授則採納大法官會議釋字 293 號解釋的不同意見書的立場，以及王澤鑑大法官的意見，認為隱私權是憲法第二十二條所保障的權利。

關於利用與取得基因資訊的基本原則如下：

1. 如果利用與取得基因資訊不至於辨識資訊來源者的身份時，因不涉及隱私權故可自由為之。

⁴ 發表於「基因科技的倫理、法律與社會議題研討會」(2001年5月26日)(見附件二)。

- 2.基於與公益有關的目的，可以強制利用與取得個人基因資訊，例如親子鑑定與犯罪偵防，但僅能在目的範圍內加以利用。此外，與公共安全有關的事項，也可強制利用與取得個人基因資訊，如對大眾運輸駕駛從事基因篩檢。
- 3.涉及個人隱私時，利用與取得基因資訊必須遵守「告知後同意」的原則。
- 4.個人基因隱私權蘊含「知與不知的權利」，應尊重個人對於自己基因資訊的獲知權與拒絕知悉的權利。
- 5.基因資訊的利用不得逾越同意範圍與合目的性的界限。
6. 基因資訊原則上不得從事於歧視性的利用。

研究助理何建志則翻譯了美國能源部便委託波士頓大學 Annas 等學者研擬的基因隱私法範本⁵。這份基因隱私法範本的主要內容在於規定了蒐集 DNA 樣本者或持有基因資訊者的義務，以及規定提供 DNA 樣本或基因資訊者的各項權利。關於前者，主要的義務規定有：告知相關法律規定的內容，並說明提供 DNA 樣本與資訊者的權利義務；取得書面授權；限制對 DNA 樣本與基因資訊的接近利用；遵守提供樣本與資訊者的指示等。至於後者，主要的權利規定為：決定是否提供 DNA 樣本與許可使用基因資訊；決定 DNA 樣本可在何種目的下被分析或使用（如研究目的或商業目的）；有權知悉基因分析後所衍生的資訊；有權要求銷毀 DNA 樣本或基因資訊；有權檢查基因資訊記錄，要求取得記錄複本等。

3.犯罪偵防

李茂生教授在「基因科技與犯罪偵防－自然科學的發現及其社會意義」⁶中針對分子遺傳學在犯罪學理論與刑事司法實務的運用加以反省批判。

⁵ 刊登於「生物科技與法律研究通訊」，第七期，2000年七月（見附件三）。

⁶ 發表於「第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研討會」（2001年6月10日）（見附件四）。

李茂生教授的基本立場在於，人類面對複雜性的現象時，科學固然幫助我們瞭解事物的因果關係，但是科學所能揭示的因果確定性卻仍有極限，如果不明白這種限制將可能流於一種對科學的迷思。對科學的迷思之所以會出現，乃是來自於近代人類文明過度崇拜「理性」而忽視「生存欲望」對人類行為的影響，以致於在研究犯罪學問題時產生思考上的扭曲。例如，忽視犯罪現象的社會學特徵與法律上的評價標準，而輕率地以科學之名引用生物學或遺傳學研究成果而聲稱找到犯罪成因。

關於分子遺傳學在刑事司法實務的運用，李茂生教授指出以 DNA 證據指認犯罪行為人並非百分之百可靠。DNA 證據的可信度有賴於建立完善的人口遺傳資料庫，以及 DNA 分子在採集與保存過程不受污染與破壞。如果以上的條件不具備，盲目信仰 DNA 證據反而可能衍生出侵害人權的弊端。

此外，李茂生教授回顧了犯罪生物學與遺傳學的發展史，認為這是過去犯罪學研究受到了生物決定論或化約論的不當影響，以至於片面強調生物與遺傳因素的重要性。生物學與遺傳學的研究固然有科學價值，但是引用這些成果論斷社會中的犯罪現象時，卻有可能受到某些意識型態或政治立場所濫用。因此當我們以生物學與遺傳學研究研究犯罪問題時，必須警覺這些科學理論的社會意義，以避免使這些科學理論逾越固有的分際。李茂生教授基於社會學系統理論(system theory)，認為之所以不能輕率將科學理論直接應用到社會問題的討論，原因在於生物系統與社會系統是二種截然不同的次系統。這些次系統使用著不同的系統綱要(program)進行運作，也處理不同的意義。某一系統之內的元素對於其他系統而言只是一種外在激擾，其效果取決於其他系統的自我再製運作，而不是來自於原有系統的界定。

(二) 生物安全

蔡宗珍副教授研擬出「基因科技安全管制法草案」⁷。本草案內容與總說明見附件五。

⁷ 發表於「第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研討會」(2001年6月10日)(見附件五)。

(三) 智慧財產

蔡明誠教授在「基因技術與發明專利」⁸一文中分析各種基因技術如何根據發明專利的許可要件以申請獲得專利權，並就專利法如何因應基因技術發展趨勢提出未來修法與政策建議。

基因技術在發明專利的要件上應加以分析的事項如下：

第一、標的之可專利性問題

第二、專利積極要件：發明、新穎性、進步性、產業利用性

第三、專利消極要件：公共秩序或善良風俗

第四、專利申請與優先權

第五、申請專利範圍

第六、保護範圍

第七、發明專利權利之歸屬

第八、專利救濟

關於未來專利法的修正與政策展望，有以下幾點值得注意：

第一、可專利之發明標的(patentable subject matter)應該多大

第二、審查基準宜早日增修

第三、大學之法律與生物技術相關科系，宜開設生物科技與法律學程

第四、強化司法及行政審判機關人員之生物科技與專利法之專業知識

第五、公共秩序或善良風俗要件之適用問題

第六、專利聯營(patent pools)

第七、專利獨占與公共利益之調和

⁸ 發表於「第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研討會」(2001年6月10日)(見附件六)。

（四）關於基因科技風險的社會溝通

在「基因技術的風險與管制－社會學系統理論的觀點」⁹中，魯貴顯博士針對關於基因技術風險的論述提出了基於系統理論的反省，並指出一個觀察基因技術風險的新觀點，以及分析了管制基因技術的觀念與策略。

魯貴顯博士的基本觀察出發點在於將基因技術視為一種社會溝通。根據社會學系統理論的看法，技術並不是自然界的物質過程，也不是人類的一種能力或操作行爲，而只是發生在「溝通」之中的社會建構物。而關於溝通的運作，則必須同時注意到「事物」、「社會」與「時間」等三個面向。

以德國 1990 年基因技術法爲例，法律對於基因技術的管制目的有二：預防基因技術所可能造成的危險，以及創造一個社會可以利用基因技術的法律空間。由這種系統理論來看，這種法律管制架構運用了「不確定性 / 安全」以及「風險 / 機會」這二種區別，將基因技術風險建構爲可以規定的不確定性，使行動者能夠在風險之下假設有一個安全的空間可以從事活動。

現代社會針對風險所發展出的因應策略爲：一、若風險無法百分之百避免時，則試圖減少意外發生之後所造成的後果。二、儘可能地想像錯誤所導致的情況，而始終要求更高的安全標準。三、在可控制的條件下對於危險性的技術進行意外模擬、測試。四、從過去正面或負面的經驗（尤其是已發生的意外災難）中學習，以改進目前的安全措施。五、管制者從浩瀚的可能風險中，選擇一些出來進行測試，並使自己由此累積經驗。

以上策略可以使用「風險 / 危險 (Risiko / Gefahr)」與「合理性 / 策略 (Rationalitat / Strategie)」等二組區分構成的四種組合模式加以檢討。一般來說，第四個策略應是較有問題的，也是防範災難時較弱的一環，因爲現代社會高科技的特性就在於它是未來取向：新的可能性以及與其它技術銜接的可能性，讓人們常常難以即刻料及其影響範圍，過去的經驗也因此無從應用。第二策略則符合「風險，合理性」及「危險，合理性」，因爲人們可以始終保留對於基因技術的否定

⁹ 發表於「生物科技與法律研究通訊」，第八期，2000 年 10 月（見附件七）。

態度。「風險，策略」這個範疇較傾向第五策略，因為選擇性的測試正可彌補決策時訊息不足的缺點。第五策略可以說是與第二策略相抗衡，一個是給予決策者下決策的動機，另一個則是對決策的品質抱持懷疑。「危險，策略」這個範疇較會採取第一策略：當決策勢在必行，受牽連者也必然由此產生的情況下，最重要的課題是，試圖減少意外發生的連鎖後果，以降低受牽連者的受害程度。

二、服務性活動成果

鑑於基因科技的對於社會的影響既深遠而廣泛，然而相關問題的國內本土人文學術資源卻極度匱乏，為提供國內學者與一般社會大眾對於基因科技法律政策的基礎參考資料，因此本計畫除學術研究之外，亦重視服務性的活動，以作為建立本土性學術研究之基礎。活動內容分述如下：

（一）出版刊物

「生物科技與法律研究通訊」為世界第一份且唯一的中文基因科技法律期刊。本研究團隊在人力、物力有限情形下仍能克服相關困難繼續出版，目前為季刊，已出版至第十期（如附件八）。本刊物包括國外基因科技相關法令政策動態報導、法規、文獻與文章翻譯，國內相關學者專家關於基因科技之論著，以及介紹國內、外相關網站。因本刊物編輯工作人員具有法律專長，除能掌握國際與本土議題趨勢，並積極充實生物學與分子遺傳學等相關知識，因此能夠編輯出具有內涵的科際整合性刊物，也獲得各界之肯定。

（二）設置網站

本研究計畫自第一年度以來，即利用網際網路的低成本與流通迅速特性，而設置「生物醫學與法律研究室網站」。網站內容包含世界各國關於基因科技倫理、法律之的網站、國內相關學術活動訊息、以及本計畫團隊所編輯之「生物科技與法律研究通訊」季刊之電子檔，以推廣研究成果供各界參考。

（三）開設課程

於八十九學年度下學期（2001年2月－6月）在國立台灣大學生物技術學程中開設「生物技術與法律」課程，供生物相關科系與一般學生選修，以充實未來

基因科技研究者能瞭解相關法律議題，並培養未來研究人才。本課程為林子儀與蔡明誠教授開設，亦邀請本研究團隊成員與相關學者專家至課堂進行專題演講與討論。課程內容如下：

- 2/23 課程簡介與說明 林子儀 教授（臺大法律系）
- 3/02 生物技術的倫理議題與法律 蔡甫昌 醫師（臺大醫院）
- 3/09 法律體系概論（一） 顏厥安 副教授（臺大法律系）
- 3/16 法律體系概論（二） 顏厥安
- 3/23 生物安全規範 蔡宗珍 副教授（淡江大學歐洲研究所）
- 3/30 人工生殖與複製人 林子儀 教授（臺大法律系）
- 4/13 人體試驗之規範 楊秀儀 助理教授（長庚醫務管理學系）
- 4/20 基因資訊之使用與管理 林子儀 教授（臺大法律系）
- 4/27 基因資訊與犯罪偵防 李茂生 教授（臺大法律系）
- 5/04 基因治療 林志六 醫師/律師（醫藥品查驗中心）
- 5/11 生物技術與專利理論 謝銘洋 教授（臺大法律系）
- 5/18 生物科技研究的成果歸屬、生物技術與專利實務 蔡明誠 教授（臺大法律系）
- 5/25 基因改造有體之釋出與上市 周桂田 助理教授（淡江大學未來研究組）
- 6/01 生物多樣性、環境、與國際合作 徐源泰 教授（台大園藝系）

（四）學術性座談會與研討會

為促進學者間之心得交流與推動國內本土學術研究，本計畫團隊亦積極規畫相關主題籌辦學術性座談會與研討會。近年來國內以基因科技為專題之重要學術性座談會與研討會均為本計畫團隊所主辦或協助辦理。過去一年之活動分述如下：

1. 協助辦理「生物科技的法律因應研究規畫與推動研討會」（2000年11月4日）（參與學者與議程資料見附件九）

- 2.辦理「生物多樣性與生物技術智財權保護之國際面向演講座談會」(2001年5月16日)(參與學者與議程資料見附件十)
- 3.協助辦理「基因科技的倫理、法律與社會議題研討會」(2001年5月26日)(參與學者與議程資料見附件十一)
- 4.辦理「第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究研討會」(2000年6月10日)(參與學者與議程資料見附件十二)

肆、成果自評

一、研究成果方面

經三年的研究，本研究團隊成員已經在基因科技法律問題上從事國內開創性的研究，研究成果見諸於歷次學術研討會與各相關刊物，在國內法學界中關於基因科技的研究成果最為豐碩。不過，目前本團隊成員雖然積極吸收國內外新知，並廣泛涉獵相關學術文獻，然而卻普遍面臨以下困難：

(一) 基因科技法律議題過於廣泛，但研究者人數相對不足，以致各研究者必須同時關心多數議題，並且須應邀參與許多規畫會議、座談會與各種推廣性質的演講活動，因此各研究者在如此沈重負擔下僅有少數時間從事思考研究。因此如何栽培新的學術人才進入基因科技法律領域，便成為目前仍待努力的工作。

(二) 法律學者對自然科學專業知識掌握程度有限，形成研究瓶頸。基因科技涉及多項生命科學專業領域，但目前法律研究者僅能漸進摸索研究相關所需知識。如果能夠為法律學者設計某種課程以快速補充基本相關自然科學素養，或是為法律學者與生命科學研究者舉辦定期性的聚會或不定期的營隊，使法律與生命科學研究者能彼此瞭解雙方目前從事的工作與最新趨勢，將可大幅提昇法律學者對於自然科學發展樣貌的理解，以從事更進一步的深入法學研究。

二、活動成果方面

關於出版刊物、設置網站、開設課程與辦理學術研討會方面，目前本研究團隊經執行三年的研究計畫已累積相當成果，並成為國內最重要的基因科技法律學術資料中心。至於除此之外的其他活動則有待日後繼續規畫實施。例如，與自然科學界之互動稍嫌不足。雖然本研究團隊曾拜訪林榮耀院士請教制訂國科會基因重組實驗守則事項，邀請台大園藝系徐源泰教授與本研究團隊成員討論制訂基因科技安全管制法相關事宜，並邀台大、衛生署等學者專家參與研討會評論基因科技安全管制法草案，但總體而言尚未與自然科學界建立一個固定性與經常性的交流管道，而這也是國內法律學界所一般普遍面臨的問題，亟待自然科學界與法律界學者專家共同合作加以克服。此外，受限於人力、物力，實證性與田野性的訪問調查也尚未展開。例如，至醫學研究機構訪問受試者與研究者，或是訪問台灣原住民部落詢問對於基因研究的意見等等，這些活動也有待於將來的進一步努力。

五、參考書目

見附件資料中所附之參考文獻。

「基因科技的倫理、法律與社會議題」學術研討會

基因、主體與後人文社會規範

顏厥安

主辦：國立台灣大學日本綜合研究中心

協辦：國立台灣大學法律學院科技法律研究中心

日期：二〇〇一年五月廿六日（星期六）

地點：台大法律學院暨社會科學院國際會議廳

基因、主體與後人文社會規範

—顏厥安·台大法律系副教授—

壹、前言

本文探討的主題，是在一個基因科技已然興起，往往被稱之為後現代的社會情境下，社會規範—尤其是道德與法律—的成立基礎問題。我的基本想法是：以「人文（人本）主義」為基礎的現代性法政與道德規範體制，已經遭受了相當強大的挑戰與質疑，基因科技也只不過是當前最新的一股科技力量。當然，基因科技確實也具有某種不同於以往的強大顛覆作用。

筆者並非「後現代」的研究專家，甚至也並不十分同意後現代的這個名詞使用（尤其在台灣）。至於各式各樣掛在後現代名稱之下的紛雜主張或流派，一時之間當然也談不上到底贊成還是反對。不過筆者認為，有一個思想工作的大方向倒是可以肯定且必要的，那就是對於「現代」或「現代性」進行某種總結式的反省檢討。只不過此一工作並不一定非要在 Lyotard 所界定的「後現代」框框下進行。¹

因此本文的論述是在前述這種對於「後現代」採取較為廣泛界定的背景下進行的。而本文的論述策略，則是由「對論述的論述的論述」出發，再銜接到對人文主義規範典範，及其制度設計問題的一些分析檢討。其中的關鍵問題在於：「人作為一個認知 / 道德 / 權利主體」此一人文主義的基本內涵，是否已經面臨崩解。

本文的第貳部分，是談 Habermas 談 Hegel 的現代性概念。第參部分，是談 Luhmann 談 Husserl 的「歐洲科學的危機」。這兩部分都是在論述某個學者如何論述另外一位學者的論述，之所以採用這種論述方式，其實沒有什麼別的理由，僅僅就是因為：所有的論述都是如此。我們總是在談另外一些人如何談另外一些

¹ 例如，筆者認為十九世紀的 Hegel 或 Marx，二十世紀的 Adorno、Habermas 或 Luhmann，也都在進行這種工作，但是顯然這些學者都不在 Lyotard 所界定的後現代思想「模式」當中。（請參見 Lyotard, 1984）

人的說法，只不過我們往往「隱藏」了當中的某些論述者。至於為何選中這四位思想家，除了因為筆者本身對於德國思想—公認為法國當代思想之源頭—較有接觸外，更因為所處理的兩篇論述都涉及了主體、主體性、理性、意識等人文主義現代性體制的重要基礎，並且在相當重要的地方試圖超越之²。第肆部分則是對大物理學家薛丁格(Erwin Schrödinger)一篇對心靈與物質關係的演講，來反思心靈與身體的關係。第伍部分透過對人權的人文主義體制設計的分析，來指出其中佔有模式與身體私有性的盲點。第陸部分則嘗試提出某種因應方案。第柒部分則為結語。

貳、黑格爾的現代性觀點—由哈伯瑪斯的詮釋談起

Habermas 在其所著《有關現代之哲學論述—十二篇演講》(Habermas, 1989) 中，多次強調了 Hegel 與「現代」(die Moderne)概念的重要關連。

Hegel 是第一位擁有能清晰闡述「現代」概念的哲學家；我們之所以要回溯 Hegel，是因為我們希望能夠瞭解，一直到 Max Weber 都還不成問題，如今卻廣受質疑的，現代性與理性的內在關連之意義。(Habermas, 1989: 13)

Habermas 在《有關現代之哲學論述》一書中，最主要的目的在於批判檢討各種反現代或後現代論述之正確性，並藉此一定程度地捍衛現代或啟蒙運動的正當性。在 Habermas 的論述構想裡，所有對於現代的批判論述，從 Hegel 與 Marx 到 Nietzsche 與 Heidegger，從 Bataille 與 Lacan 到 Foucault 與 Derrida，其批判的重點都是針對「奠立於主體性原則的理性」(Ibid.: 70)。而率先清楚以哲學深度指明此點，並嘗試以其哲學來超克此一問題的大思想家就是 Hegel。

Habermas 認為，以主體性 / 自我意識 / 理性為核心的主體，其作用就是將世界與自然全盤客體化為主體的對立面，因此理性的主導也意味著世界的客體化

² 當然，這當中還有許多理論脈絡上的原因，例如 Habermas 對 Hegel 之現代性概念的闡述，就是置於對 Lyotard 後現代論述的反駁論述之中。關於此種種將在後面的行文中擇要敘明，此不贅述。

與對此一客體的控制，或者說是理性的實證主義。爲了對抗此一實證主義，近代歐洲發展出三種主要的反現代批判論述。其中黑格爾左派希望透過革命實踐，來動員理性的脫軌力量，以對抗理性的僵化。黑格爾右派則希望以保守住國家與宗教的本質，來彌補不安的市民社會，亦即要求造成不安的主體性能對既存體制的客觀合理性讓步。至於 Nietzsche 則乾脆直接揭穿了這整齣戲碼的假面具，亦即：理性不外乎就是權力，就是扭曲的權力意志，而理性竟然公然地遮掩此一意志。(Ibid.: 71)對 Habermas 來說，這三者構成了所有對啓蒙運動理性批判論述的主軸，而其中尤其以 Nietzsche 對於理性之啓蒙辯證的徹底放棄，形成了最徹底的論述革新(Ibid.: 106)。簡要掌握了 Habermas 在此書當中的論述構想架構，就比較容易瞭解爲何 Habermas 要討論 Hegel 的現代性概念及其重點。本文以下當然不會詳盡介紹 Habermas 論述的全部細節，但是將就本文論述相關之處擇其最關鍵的重點加以說明。

一、青年黑格爾的問題意識

如眾所周知，Hegel 是遠比小他五歲的同學 Schelling 更晚成熟的一位哲學家。然而 Hegel 哲學的主要問題意識在他年輕的時候就已經出現。Hegel 年輕的時代，在文化風潮上處於啓蒙運動晚期，政治上發生了法國大革命以及隨之而來的恐怖統治與保守派復辟，哲學上則是 Kant 與 Fichte 的主體 / 理性 / 反思哲學 (Subjekt-/ Vernunft-/ Reflexionsphilosophie) 正當道的時候。不過 Habermas 指出，

Hegel 清楚地瞭解，在康德與費希特哲學裡達到極致的啓蒙運動，僅僅將理性樹立為偶像；啓蒙運動錯誤地將理智 (Verstand) 與反思 (Reflexion) 放置在理性 (Vernunft) 的位置，並將有限物提升為絕對者。反思哲學的無限者其實僅僅是理智所設定的，通過對有限物的否定之自我窮盡的合理事物 (Vernünftiges)。 (Habermas, 1989: 34)

Habermas 的這個描述，一語道破了 Hegel 哲學的問題意識起點，亦即 Hegel 很早就看出，通過康德與費希特哲學所創造的啓蒙運動之理性哲學的勝利，其實

是理性的失敗。而這個失敗，主要可以表現在兩個層面。第一個是二元化分裂 (Entzweiung，以下簡稱分裂)，第二個則是實證性(Positivität)。

所謂的分裂，主要是指主體與客體，身與心，自由與自然，理智與感性，意志與體制的分裂。這個分裂，乍看像是近代自 Descartes 以降的一個哲學問題，其實也正是現代人的**真實處境**，只不過經歷了現代性的巨大開展之後，我們現代可能更傾向於以 Kierkegaard (齊克果) 與 Heidegger (海德格) 所發展的「焦慮」(Angst, Anxiety)概念來加以描述³。這種分裂，也可以描述為主體受制於客體，身與心不一，自由與自然對立，理智與感性失衡，意志與體制對抗。當然，這也可以說是主體性(Subjektivität)透過自由與反思而建立所必要付出的代價。

Habermas 將 Hegel 的主體性整理為四個主要的內涵(Habermas, 1989: 27)：

- a) 個體主義
- b) 批判的權利
- c) 行為的自主性
- d) 觀念論哲學

我們可以看到，這正表彰了啟蒙運動所高舉的自由、平等與批判的精神。然而也正是在此我們看到了「對立」(Entgegensetzung)，而這種對立，正是以主體性為核心的理性所自我創造出來的。那麼與主體性對立的是什麼呢？Hegel 稱之為「實證性」(Positivität)。青年 Hegel 是以檢討批判宗教的實證性出發的。在一篇於一七九五 / 九六年完成的〈基督宗教的實證性〉文章中，Hegel 檢討了為何耶穌基督所啓示的信仰，會漸漸轉變為實證的宗教體制。在該文的附論(Zusätze)中，Hegel 指出：「如果一套宗教命題體系對我們而言之所以是真理，是一個我們無法拒絕服從的權威所要求的，那麼此一宗教命題體系就是一個實證的信仰。」(Hegel, Bd.1: 190)因此「權威」(Autorität)是實證性的重要來源。

然而 Hegel 對實證性的批判，當然不限於既有的教會體制。雖然青年 Hegel

³ 將焦慮概念解釋為「在世存有」(In-der-Welt-Sein)，請參閱 Heidegger, 1984: 188(258)。關於齊克果與存在哲學的關係，請參閱 Barrett, 1990: 149。

批判，而僅僅保存了對「抽象真實性」的批判(56)。Habermas 認為，這一方面限縮了理性的能力範圍，亦即對於規範領域，對於現存體制失去批判的能力；另一方面，也為後世各種保守主義奠下了基礎(57)。

(三)然而 Hegel 對於主體之自我牽連、自我完成之過程性的詮釋，也同時打下了後世「實踐」導向之左翼理論基礎，這當中不僅預示了以勞動取代精神的馬克思主義；去除靜態主體中心主義的理性觀念，也開啓了 Habermas 本人之溝通理性理論的可能。

(四)不過筆者認為另外有兩個問題必須面對。第一，Habermas 的溝通理性是建立在「主體際」(Intersubjektivität)的基礎之上，這其實是 Husserl 的理論成就，而 Luhmann 對之頗有質疑。這也是下一部分的討論重點。第二，以自我牽連動態過程的絕對者來統合分裂，是一種絕對心靈(Mind, 或譯精神 Geist)的統合，這看似唯心論哲學家的玄想，但是在第肆部分我們將看到，即使是大科學家薛丁格(Erwin Schrödinger)也有類似的看法，而這對我們瞭解「生命是什麼？」頗有一番意義。

參、科學有危機嗎？—由盧曼對胡賽爾之批判談起

現象學的創立者 Edmund Husserl 於一九三五年五月，應維也納文化團體的邀請，作了一場題為〈在歐洲人危機中的哲學〉的演講。同年十一月，他又應布拉格學術團體的邀請，在布拉格德語大學以及捷克語大學各做兩次題為〈歐洲科學的危機與心理學〉的學術演講。《歐洲科學的危機與超驗現象學》一書（以下簡稱《危機》），就是在這一系列報告的思想基礎上完成的（張慶熊，1987: xii）。《危機》一般被認為是 Husserl 晚期思想的分水嶺與總代表，在此書中，Husserl 探討了歐洲文明在實證主義掛帥之下的深層危機，指出近代獲得巨大成功的自然科學，乃是奠立於伽利略所建立的數學化 / 幾何化的物理學，或者說將自然數學化 / 幾何化。但是由實證主義所引導的自然科學卻忘記了，它們自身其實僅是賦予了人們具體直觀之「生活世界」的一種特定理念架構，並將其知識稱之為客觀之

科學真理(Husserl, 1992: 50)。Husserl 認為，如果我們僅以實證科學所提供的知識為唯一的真理，摒棄了對形上學、生活世界意義以及主體性的探討，那科學將喪失其生活意義性(Lebensbedeutsamkeit)(Ibid.: 3)。當然，在此書中 Husserl 也再度強調了現象學超驗主體的重要性。

沒有人能夠否認 Husserl 的現象學以及《危機》一書對後世思想的巨大影響。這本書所包括的豐富內涵當然也不是此處可以詳加探討的(Spiegelberg, 1982: 144)。不過筆者關心的重點並非 Husserl 的《危機》，而是六十年後(May 25, 1995)Niklas Luhmann 同樣在維也納特別針對 Husserl 在《危機》所揭櫫的觀點，所做的一場演講：《現代科學與現象學》(Luhmann, 1996)。

雖然也僅是一場短短的演講，但是 Luhmann 在此書當中也傳達了相當豐富的訊息。這當然不是因為一本小冊子可以寫很多東西，而是因為（正如同 Husserl 一般）Luhmann 已經發展確立了一個相當嚴密的理論體系，這場演講也只不過是 Luhmann 以其理論重新檢視 Husserl 的一個展現。

如眾所周知，Luhmann 的社會系統理論原本就與現象學有密切的關連(Vgl. Luhmann, 1984: 93, 201)。不過 Luhmann 一直是以批判（一個 Luhmann 不喜歡使用的概念）的方式在檢驗著現象學的理论遺產。在本次演講中也不例外。甚至我們可以說，Luhmann 的某些理論取向，就是 Husserl 當年所要嚴加批判的對象。因為 Luhmann 不但放棄了形上學，不認為歐洲人文主義有重要意義，甚至還主張我們可以愉快地放棄理性(Luhmann, 1996: 28)⁵。本文以下將擇其重點說明之，尤其將著重在 Luhmann 對 Husserl 超驗主體、認知、理性、時間等概念的檢討上⁶。而 Luhmann 的拿手好戲就是，以系統論發展出來的語言，將這些問題重述（重整）一遍。

⁵ 當然這裡必須說的更清楚的是，Luhmann 是認為，如果我們知道如何拯救理論反思的興趣時，我們就可以愉快地放棄「理性」。而 Luhmann 當然提出了一整套新的理論反思方案。

⁶ 這幾個概念當然是 Husserl 現象學的重要精華（由此亦可看出 Luhmann 本人對現象學的內行之處），其實也是一切社會研究的共同理論基礎。

一、超驗主體與意向

Luhmann 非常精確地指出，現象學的理论精華在於對於超驗主體的集中化研究(Luhmann, 1996: 29)⁷，而 Husserl 所要對抗的理论對手，是十九世紀興起的「心理學主義」。此中的爭論關鍵在於，實證心理學以各種可檢驗的變數(testbare Variablen)來觀察個體的意識，但是卻忽視了意識本身的運作，而後者正是現象學的研究重點(29)。

Husserl 所提出用以說明意識運作之一般形式的概念是「意向」(Intention)。而所謂超驗主體的超驗性，就表現在意識的意向或意向性(Intentionalität)上。所謂意向，可以說是意識抽離其內容與對象之後的純粹意識形式本身。因此 Husserl 說，

共同具有這些本質屬性（筆者按：指意識的普遍本質屬性）的一切體驗也被稱作意向的經驗（在《邏輯研究》中廣義上的行為）；就它們是對某物的意識而言，它們被說成是「意向地關涉於」這個東西。

結果，應當充分注意到，我們在此並未談論在任何心理事件（被稱作體驗）和另一種實在的事實存在（被稱作對象）之間的關係，也未談論在客觀現實中發生的一物與另一物之間的心理聯繫。反之，我們在談論純粹與它們的本質相關的體驗，或談論純粹本質和談論那種先天地無條件必然地被包含在本質中的東西。

(Husserl, Bd.5: 74 (124))

Luhmann 則認為，所謂的「意向」，不外乎「設定一個差異，做出一個區分」(das Setzen einer Differenz, das Treffen einer Unterscheidung; draw a distinction)，而 Husserl 在意向當中區分的意向作用(Noesis) / 意向對象(Noema)，Luhmann 則以自我指涉(Selbstreferenz) / 它者指涉(Fremdreferenz)取代之。(31-34)

Luhmann 認為，意識除非能與其他事物相互區分，就無法自我指稱(Selbstbezeichnung)。同樣的，在意識當中要出現現象，意識就必須區分它者指涉的指稱與自我指涉的指稱。因此 Luhmann 說，

⁷ 以下若無特殊註明，括弧中的數字即為 Luhmann 此書的頁碼。

意向性的運作，是一種在它者指涉與自我指涉之間不間斷的擺盪，並不斷防止意識消融於世界當中，或靜止於意識自身。(34-35)

Luhmann 的這種理論改造，並不僅僅是名詞的改變而已，而是理論性格的根本變化。其關鍵在於，在做出區分的時候，區分的任何一方不能夠成為主宰另一方的支配者。Luhmann 認為 Husserl 理論的一大缺點，就在於以區分的一方來主宰另一方而形成的 *非對稱性*(Asymmetrie)，因此仍帶有層級階序的性格。其中最主要的非對稱性，就是以精神或超驗主體來主宰自然(20-21)。因此 Luhmann 認為，如果我們要以自我指涉與它者指涉來取代意向作用與意向對象，那麼就必須承認這兩種指涉的「共存穩定性」(Bistabilität)(51)。亦即超驗主體的優越地位就要被放棄，更直接地說，沒有所謂的超驗性。

二、認知、實在與理性

在上述的理解基礎上，我們可以比較容易瞭解 Luhmann 對認知、實在以及理性的看法。因為透過了以自我 / 它者指涉的區分來取代意向作用與意向對象，等於宣告以認知系統與環境的區分來取代了認知主體 (=意識) 與客體 (=現象)。而此一取代有幾重意義。首先，系統與環境的區分僅在於複雜性落差，亦即沒有本質的差異 (或者說不需要樹立某種本質，以與「非本質」相對，並主宰之)。其次，系統是以運作的封閉性與訊息的開放性來維繫其與環境的分際。第三，系統透過「自我再製」不但不斷地產生其自身的元素，並且透過不同形式的結構來組織其認知。

因此認知主體 (如果還繼續使用此一名稱) 並不是一個「先於」世界的超驗主體，而是與「世界」 (=環境) 一同浮現的認知系統。因此在這種情況下，我們永遠不知道外在世界是否真的存在。因此外在實在論(external Realism)並無法並證明⁸。但是也無法，或者說根本不需要否認，因為「實在」的功能就在於使得

⁸ 對外在實在論的辯護，請參見 Searle, 1998。

曾經主張將基督宗教的學說建立在人類普遍的理性之上，也就是建立所謂的「理性宗教」(Vernunftreligion)，而此一宗教也必須同時是「人民宗教」(Volks-religion)(Hegel, Bd.1: 33)，但是 Hegel 也很快就瞭解，透過 Kant 理性主體所奠立的道德性(Moralität)也正是將個人臣屬於普遍性之下，而不是將個人提升與普遍性合一(Ibid.: 299)。因此啓蒙運動者所主張的理性宗教，也終將成為對「抽象性」(Abstraktion)的拜物信仰(Fetischglauben)。(Habermas, 1989: 37; Hegel, Ibid.: 33)這也意味著啓蒙理性將建立起一整套以理性為基礎的，但將延續二元分裂性的實證體制—道德、法律、國家。

二、對二元分裂的解決方案

其實 Hegel 的整個哲學體系，都可以說是在回答前述的二元分裂問題。而 Habermas 對此一問題的論述，則由 Hegel 年輕時與 Hölderlin, Schelling 一起發展的藝術 / 美學理論開始談起(Habermas, 1989: 43)。Hegel 在一九七六 / 七七年之際，曾經寫了一篇後來被 Franz Rosenzweig 命名為〈德意志觀念論之最初體系計畫〉的短文⁴，在其中 Hegel 寫道：「我確信，統合所有理念是理性的最高層次行動，而此一行動是一種美學的行動，且真理與善唯有在美當中才能結為親密的關係。」(Jamme / Schneider, 1984: 12; Hegel, Bd.1: 235)。在這種觀念之下，藝術或美學行動被認為是可以統合分裂的力量。

雖然不久之後 Hegel 就放棄了此一美學進路，但是筆者認為 Habermas 在此點出了 Hegel 的此一心路歷程是有重大意義的。因為除了宗教以外，美或藝術往往也被認為是能夠統合理智與感性的領域，甚至更進一步說，是某種「絕對者(絕對理念)」的展現。Habermas 也點出了 Hegel 在其《美學》當中將 Schiller 對近代藝術的歷史哲學解釋整合在他的絕對精神裡，並指出，

⁴ *Das älteste Systemprogramm des deutschen Idealismus*, in Hegel, Bd.1: 234。除了此一版本外以外，較佳的批判版本請參見 Jamme / Schneider, 1984: 11。此一文章曾被認為是 Schelling (Rosenzweig)或 Hölderlin (Wilhelm Böhm)所寫，後來經 Pöggeler 研究(Pöggeler, 1969)，才確定是出自 Hegel 之手。關於此一歷程，請參考 Jamme / Schneider, Ibid.。

藝術是一種感性的形式，在其中絕對者(das Absolute)直觀地(*anschaulich*)自我掌握，而宗教與哲學則呈現為較高級的形式，在其中絕對者自我想像(*vorstellt*)與理解(*begreift*)。(Habermas, 1989: 47)

也正是在此一脈絡下，Habermas 認為 Hegel 放棄了可能往溝通理性發展的方向，而最後採取了建構絕對者概念的方式來解決二元分裂的問題。然而此一絕對者並非靜態的絕對者，並非靜態的實體(Substanz)或主體(Subjekt)，並非先於世界流轉的超驗主體或 Fichte 的自我，而是一種中介的過程，一種無條件的自我牽連(Selbstbeziehung)的過程(Habermas, 1989: 46)。或者以 Hegel 自己在《精神現象學》〈序言〉裡的話：「真實者(das Wahre)是它自身的完成過程」(Hegel, 1988: 14, “Es (das Wahre) ist das Werden seiner selbst”)。亦即並非透過理性能力的建構，超驗主體（或絕對我）認識了外於主體的、與主體對立的客觀世界；而是透過對精神自我完成的哲學體系闡述，絕對者把握了作為整體的真實者。

三、相關意義

Hegel 的這個動態自我建構過程化的絕對主體觀念，當然擁有極為豐富的哲學內涵與後續影響，並非此處三言兩語可以道盡。不過有以下幾點值得我們注意：

(一)Habermas 認為 Hegel 透過哲學概念對現代二元分裂所做的闡述以及對主體性的批判，仍然跳脫不了主體哲學的框框。這是一個重要且正確的定位，因為 Hegel 雖然力求擺脫靜態、與客體對立的主體性概念，但終究還是以自我牽連、自我完成的絕對主體概念來統合現代世界的對立性與二元分裂。而也正因為如此，原本可以被定位為錯誤的「實證性」，也順勢取得了某種相對正確的地位。(Habermas, 1989: 55)

(二)也正是在這種絕對者仍為主體，實證性(實證體制)仍可有其地位的哲學裡，普遍的主體自然擁有優先於個別主體的地位，因此 Hegel 終究將擁有較高層級主體性的國家優先於個人的自由(Ibid.: 53)，並且在這種哲學當中僅僅反思如其所然的真實(Wirklichkeit, wie sie ist)。Hegel 放棄了對「現實實證性」的

我們的認知建構得以改變。更仔細地說，在認知系統裡，它者指涉終究也是一種自我指涉，只不過前者是意識（作為名詞）意識（動詞）到客體或現象，而純粹的自我指涉則是意識意識了意識自身。所以「『實在』不外乎是自我指涉與它者指涉的自我指涉式統一的弔詭關聯」⁹(45)。所以對於實在沒有什麼好多說的，它僅是等待著開展的弔詭(ibid.)。

那麼理性，尤其是自 Kant 以降超驗哲學最喜歡談的理性呢？Luhmann 認為批判理性不能抱殘守舊於他的歐洲傳統（這是 Husserl 的觀點），反而必須放棄對「實在」的信仰，亦即必須開始「不相信（理性）自己」(Ibid.)。對 Luhmann 來說，批判僅是「從一個本身也可以被別人觀察的觀點，進行對觀察的觀察，對描述的描述」(17)。所以

理性可信賴度的試用，僅能通過治療(Therapie)以尋求較少痛苦的方案，並且少管「實在」(Realität)的問題。此一試用只能乞求於能在多元脈絡情境下仍能發揮功能的溝通與更精緻的語言。自我批判的理性是嘲弄的(諷刺的 ironische)理性。他是“在歐洲到處遊蕩的吉普賽人”¹⁰的理性。
(45-6)

三、意義

在 Luhmann 的這一理論模式下，心理系統（意識系統）與其他系統是嚴格區分的。然而這麼一來，每個個人的心理系統不就孤立了嗎？社會秩序又如何浮現(emergent)呢？Luhmann 解決此一問題的方案有兩個重點。首先，將「意義」(Sinn)作為心理系統與社會系統（溝通系統）之形式構作的普遍媒介。此處當然無法（也不必要）探究 Luhmann 相當龐大複雜的意義理論¹¹，不過在此筆者想指出，第一，我們不能以「語言的意義」的方式來瞭解 Luhmann 的意義理論。因為對 Luhmann 來說，意義並非是獨立於心理與社會系統之外的語言系統內的要素。意義就是心

⁹ Denn Realität ist nichts weiter als das Korrelat der Paradoxie der selbstreferenziellen Einheit von Selbstreferenz und Fremdreferenz.

¹⁰ 這句「在歐洲到處遊蕩(梭來梭去)的吉普賽人」，原出自於 Husserl 的手筆：「die Zigeuner, die dauernd in Europa herumvagabundieren」(Husserl, 1962: 319)。另請參考 Baecker, 1999。

理系統與社會系統得以以「結構扣連」(strukturelle Koppelung)方式相互形成系統與環境關係之形式構作(Formbildung)。因此第二，Luhmann 說：「將被排除者包含進來，就是操作意義的方式。」這意味著在運作的當下時刻，意識透過自我指涉與它者指涉的同時作用，畫出界線以標明被指稱者，但是同時未被指稱的被排除者，其實也因為界線的浮現而被包含進來。

這種形式構作，使得社會系統得以透過訊息（它者指涉）、通知（自我指涉）與理解（能傳達濃縮意義的前提）的方式，亦即透過溝通，而成立。簡單地說，意義這種在心理與社會系統兩邊同時作用的「形式」，使得兩種系統都能夠自我控制系統本身所產生的不確定性，這也正是「控制學」(Kybernetik; cybernetics)的特性(52)。因此社會僅僅就是由具有自我再製作用的溝通所形成的系統，我們並不需要透過「超驗主體—自由意志—身體—行動—互動或溝通行動」來形成所謂的「主體際」(Intersubjektivität, 或稱間主體)概念。

四、時間

其次，筆者認為真正精彩的是，系統的形式化運作 / 運算必須賦予自身「時間」。因為透過形式的區分所進行的系統運作，必須以「佔據區分的一邊 / 認識區分 / 認識另一邊已經空出(認識其具有再度被佔據的可能性) / 擺盪」來操作，因此在擺盪操作中，系統需要產生「記憶」(Gedächtnis; memory)來製造具有時間持久性的客體（或現象）幻覺。Luhmann 認為：「運作就是存在」(39)，而運作中的系統必然要擁有「記憶」與（依照既有區分）「擺盪」兩種功能，前者產生了「過去」，後者產生了「未來」。因此時間並非如一般所想的，是一種客觀可測量的時間流或運動，而僅是系統運作的附帶功能。

或者也可以說，時間僅是觀察的一種形式。在這種觀察中，「當下」成爲一種「差異」(Differenz)，一種區隔兩個無限領域，亦即過去與未來，的差異(59)。

¹¹ 請參考 Luhmann, 1984: 92 (Kapitel 2)。

而更重要的是，Luhmann 在他與 Husserl 時間觀念的差異當中，反省了為何要「重新描述」後者的超驗現象學。理由很簡單：沒有別的選擇。在 Luhmann 看來，Husserl 也好，基本教義派也好，甚至提倡公民社會理念的知識分子也好，都是將社會或文明的「現狀」放在時間「中」的一個特定地點(lokalisiert)，然後再來對比地論述其「危機」(或要求某種「改革」)。但社會變遷的重要且強烈限制性的前提，是成功地產生新的觀察形式。然而使得以新換舊能成功的條件極為困難，而且往往需要「新的描述」才能認識這些條件是什麼。對時間的新觀念就是一種新的描述。

五、檢討

- (一)Luhmann 對 Husserl 超驗現象學的系統論重述，包含了相當豐富的內容，不過此一重述是否真的破解了超驗現象學的盲點，是否真的完成了有意義的重構，還需要非常深入的研究，筆者沒有辦法回答此一問題。
- (二)Luhmann 的理論在許多地方與 Hegel 的理論有相契合的可能。例如自我指涉與自我牽連，在區分之間擺盪與過程，乃至於絕對主體的自我完成，與「實在」作為等待開展的弔詭等。然而兩者最大的不同在於：Luhmann (一位社會學家) 並不追求任何的最終「統合成效」(Einheitsleistung)，一切都置於由觀察而必然產生的區分當中；Hegel 這位哲學家卻仍然建構了絕對主體或精神。
- (三)相較之下，Hegel 的理論性格當然與 Luhmann 更為接近，而 Habermas 的主體際與生活世界概念，顯然都承接自 Husserl。但是四位思想家都對於靜態的、建築結構式¹²的超驗理性 / 主體有所質疑，因此在這個意義下他們都進行了對理性 / 主體 (也可以說，對「現代性」) 的解構與重構。
- (四)在這一系列的努力裡，思想家們一方面力求更深入地澄清主體、理性或認知

¹² 這裡所謂「建築結構式」乃來自於 Kant 在《純粹理性批判》之超驗方法論中對科學認知的定性。請見 Kant, 1956: 748 (A832; B860)。

系統的獨立地位（獨立於物質），另一方面卻又力求「跨出」孤立的主體以尋求精神、主體際、生活世界、溝通行動或社會系統得以成立的條件。但是值得注意的是，在本文考察的論述文本裡，他們對於規範或價值問題都著墨不多¹³。本文也並不打算直接援用任何一位的規範理論，而只是想藉由上述討論來指出，不需要等到後現代理論的出現，靜態的認知／道德主體論述早已消失。但是我們當代的規範體制卻仍然受制於此一「現代人文主義理論模式」。以下將先看看一位科學家對心靈與物質的看法，再進而分析此一困境。

肆、心靈與物質—由薛丁格的不著名演講談起

自然科學界一般公認，奧地利物理學家薛丁格(Erwin Schrödinger)在一九四三年發表的演講《生命是什麼？》（一九四四年初版），是影響二十世紀顯學之一的分子生物學的關鍵作品。例如發現 DNA 結構的 J. Watson 以及 F. Crick 都曾說過，透過這本書他們才體會到探索基因的結構雙螺旋鍊不但很有趣，而且非常重要。另一位生物學家 S. J. Gould 也說，毫無疑問地，《生命是什麼？》是二十世紀生物學領域最重要的書籍之一（高涌泉，2000: 9）。一般也認為，這主要是因為 Schrödinger 在書中提出了基因是一種非週期性晶體的概念(Schrödinger, 2000(1): 30)。

不過引起筆者興趣的，除了這篇《生命是什麼？》的演講之外，另一篇後來與《生命是什麼？》合輯出版，原為薛丁格於 1956 年在劍橋大學三一學院所做的演講“Mind and Matter”（中譯本〈心靈與物質〉，Schrödinger, 2000(2)），可能更引起筆者的興趣。當然由於這篇演講並非自然科學領域的演講，因此在自然科學界似乎並沒有什麼名聲。再加上這其實是一個哲學性的主題，但 Schrödinger 本人並非傑出的哲學家，因此此一演講在哲學界也並不出名。

更直接地說，Schrödinger 雖然是一位有史以來少有的傑出物理學家，甚至對

¹³ 其實這四位思想家都對規範問題有相當的論述，不過大概只有 Habermas 提出了倫理學的完整理論。

哲學也有相當的素養，但是他的哲學論述比起來則並不特殊，甚至藉助他人研究成果之處頗多。也因此〈心靈與物質〉大概也有名不起來。因此這裡之所以要討論 Schrödinger 對心靈與物質的看法，主要是因為這是一位在物理學與生命科學都擁有崇高地位的大科學家的論述，而且雖然它的哲學深度不夠，但卻仍有相當的啟發性。

先看看 Schrödinger 在〈心靈與物質〉一文中的一些陳述：

[1]只有從物質世界中抽出自我，也就是心靈，使心靈脫離物質世界，以此做為代價，人們才構想出了物質世界；心靈不是物質世界的一部分；所以它既不能對物質世界發生影響，物質世界的任何部分也不能對心靈發生影響。
(Schrödinger, 2000(2): 168)

[2]心靈本質上是一體多相(singulare tantum)，我應該說：各種心靈的總和就是「一」。我敢稱它是不滅的，因為它有一份獨特的時間表，那就是心靈永遠是現在的，對心靈來說，並沒有什麼以前和以後，只有一個包括記憶和期盼在內的現在。(Ibid.: 190)

[3]如果世界概念的創造者，也就是我們自己的心靈，不從世界概念中退出來，我們就不能很好地理解世界；但是退出以後，心靈在世界圖像中就沒有位置，但若企圖把心靈硬塞進世界圖像中，又確實會發生某些荒謬的結果。
(Ibid.: 193)

非常令人驚異的，Schrödinger 顯然完全不熟悉前述四位思想家的理論，但是前引這三段話卻處處充滿了與他們理論呼應之處：獨立於物質之外的超驗心靈；對心靈而言，沒有先後，只有記憶與期待；把心靈硬塞進世界圖像中，又確實會發生某些荒謬的結果等等。Schrödinger 甚至提出了「神就是心靈」(Ibid.: 195)這種 Spinoza / Hegel 式的泛神論(pantheism)哲學理論。並且運用時間的統計理論來宣稱：「因此我們可以斷言，或者說我相信，目前的物理學理論已經有力地表明，『時間』不能摧毀『心靈』」(Ibid.: 212)。甚至更進一步運用《奧義書》等神秘主義的說法主張：「多種心靈與意識的統一」(Ibid.: 182)，「主體與客體就是一體」(Ibid.: 178)。

筆者其實一點也不訝異一位得過諾貝爾物理學獎的大科學家，會對心靈提出這種準哲學 / 神學 / 神秘主義的說法。其實近代超驗主體哲學的奠基者 Descartes (笛卡爾)，就是一位物理學家與數學家。而受到 Schrödinger 多所肯定的 Kant 也是一位天文物理學家。Husserl 也是一位幾何學家。這固然不能證明他們哲學理論的正確性，但是卻可以顯示近代哲學的發展並非建立在對自然科學與數學的全然無知之上。而頗有哲學素養的大科學家，對於心靈 / 物質的老問題，除要求助於哲學古典論述外，甚至還要乞求於神秘主義。

Schrödinger 的論述困局顯示出 Husserl 當年的憂慮是有相當道理的，建立在實證主義 / 物質主義基礎上的自然科學化約論的確無法說明主體或心靈的現象。這當然並不表示 Husserl 自己的方案是正確的，但是絕對心靈、主體際、溝通行動與溝通等「跨出」孤立主體的理論嘗試，至少已經顯現出「它者」(alter) 與「社會性」(Sozialität) 是不能迴避的兩大問題。

而更重要的是：這兩者是「人文(主義)的」(humanistic)嗎？在前述的五位思想家裡，大概只有 Luhmann 明顯地質疑這一點。一般而言，我們都認為能夠溝通的它者，或者社會，當然都是「人文的」。因為能夠溝通的對象當然是另一個人(或至少有同樣智力的動物)，而社會當然是由人組成的。但是由 Schrödinger 對「生命」幾乎完全物質主義式的說明，在處理心靈問題是卻又左支右絀，認為心靈不是物質世界的一部份，那麼我們不禁要問：如果社會是由「人」組成的，那麼到底是由「人的身體」，還是由「人的心靈」，還是由兩者共同組成的呢？

我想多數人都會認為是由兩者共同組成的，但是兩個互不相屬的「東西」如何可能先「湊出」一個新領域，叫做「個人」，然後再「集合」成一個「社會」呢？

這是一個過分困難的問題，在此難以回答。但是筆者以下僅想從人文主義的人權典範體制分析著手來說明，我們自認為非常人文主義的近代體制，其實是相當粗暴地以「主體支配客體」「主體佔有客體」，而客體包括「自己的」身體的方

式，來進行著體制的運作。而基因科學的興起，一方面挑戰了這個體制，另一方面也提供了重新反省的契機。

伍、人文主義的人權典範與基因科技

一、人文主義的人權典範

「人權」是一個大家常常朗朗上口的重要價值，但是其實不論是人權、基本權，甚至「權利」觀念本身，都是相當負有爭議的概念。今天所談的人權概念，主要來自於人文主義（或人本主義）的傳統。人文主義的人權典範，顧名思義當然是以人為中心，以人為價值本位的一種想法。其價值觀念的綜合陳述，就是所謂的人性尊嚴。其具體的內容指涉，是以各個自由權利以及平等原則為核心，來闡述人的地位以及個人與國家的關係。或者我們也可以運用前述 Habermas 對 Hegel 主體性概念整理的前三個：個人主義、批判的權利、行為的自主性，來說明：人文主義，其實也正是西方現代性的重要內涵。而人權觀念就是奠立在此一內涵之上。

人文主義的人權典範如果要再加以細分，又可以區分為兩個主要階段。第一個也許可以稱之為個人自由階段，第二個可以稱之為社會正義的階段。第一個階段可以以法國大革命的人權宣言為代表。第二個階段則可以一八四八年的共產黨宣言為代表。前者強調個人自由的爭取，後者則突顯若社會不正義，那麼個人的自由與平等也都是虛假的。

我們今天都生活在這一個重要的人權典範的制度架構之下，我們也都受惠於這個制度。當然我們也都了解，不論是個人自由或者是社會正義都尚未能完整地實現。甚至我們可以說，不可能有完整地實現。不過也許我們很少反思：此一典範是否包含有某些重要的缺點、錯誤或盲點？特別是當基因科技興起之後，我們是否有必要修正人文主義的人權典範，乃至於考量一種「後人文主義」(posthumanist)的人權典範的可能？

二、人文主義典範的三個基本範疇

人文主義的思考當然不是專為人權或法律制度而興起。人文主義的思想特點在於，人類自覺於「不同於」其他世界的層次。人類自覺不同於自然，且試圖主宰自然力量；人類也自覺不同於上帝或神聖領域，且不願再「受制於」上帝(當然最後是否要完全消除上帝，這又另當別論)。因此我們可以看到這基本上是一個「人類中心主義」(anthropocentrism)的想法。¹⁴

在法律領域裡，人文主義則將每個人都設定為權利主體，並且透過下列三個基本範疇來界定彼此的權利義務關係：

- 什麼東西屬於誰？(what belongs to whom?)
- 誰對什麼東西可主張權利？(Who is entitled to what?)
- 誰應對什麼事物負責？(Who is responsible for what?)

近代的法律制度都是建立在對這幾個基本範疇的運作基礎之上，法律人每天都要操作這些觀念。不過一般而言，法律人並沒有深入地去檢討這些範疇的運作基本原理為何。迄今為止，並沒有完全清晰而被共同接受的劃分標準。往往是基於「道德直覺」來決定。

三、佔有模式(possession model)

近代法律體制在運作前面那些基本範疇的時候所運用的最主要道德直覺，是以一種「佔有」模式來進行。這不僅是在財產關係方面，更重要的是在「人格權」領域，包括生命、身體、自由、名譽、隱私等，也都是以「權利主體「佔有」生命、身體、自由…」的模式來思考。因此我們原則上「推定」：

- 一個人所佔有的東西（包括他的身體）是屬於他的

¹⁴ 有意思的是，當 Husserl 在《危機》當中抨擊實證自然科學忘卻了人類的意義時，Husserl 其實也展現了一種強烈的人類中心主義傾向，但是他可能沒有想到，客觀主義也正是淵源於人類中心主義。

——一個人可以對於他所佔有的東西主張權利

——一個人對於「他的」行為負起責任（所謂他的行為，就是由他所佔有的身體與意志所做出來的行為）

以上這個原則可以稱之為 P 原則。但是我們很少問的是：如果一個「人」佔有他的「身體」，那麼這個「人」到底在哪兒呢？在法律制度中，我們也常常說：他有故意、過失，或有某種（例如不法所有之）企圖，但是既然故意、過失、企圖，都是「心靈作用或狀態」，那麼那麼那個「有」故意過失或企圖的「他」又是什麼呢？由這種提問其實可以看到，近代由 Descartes, Kant 到 Husserl 為何一直要發展某種超驗主體的概念，但是到了 Schrödinger 卻還是說，心靈不在身體裡面。如果心靈不在身體裡面，那麼 P 原則是否岌岌可危呢？

四、社會正義的「調整」

人文主義典範的第二階段所提出的社會正義理念，其實已經開始對上述的 P 原則模式提出修正調整的方案。這個調整的方案的重點在於：「社會結構」會造成財富佔有狀況的不公正分配，因此國家或其他集體的力量，要針對這種不公正分配進行干預。

五、造成資源不均等分配的三大主要原因與兩大主要態度

一般而言，造成社會成就差異的因素有三大類：個人努力、社會既有條件（如自幼家境富裕或貧寒），以及個人天生的能力。沒有人會否認這三種因素都有作用，但通常社會成就高者，會傾向於強調個人努力的重要性。但社會成就低者（或者在某一方面不如人者），會傾向於強調社會以及遺傳因素。最典型的說法，就是「假如我也像某某人那麼聰明、美麗」或「假如我也出生在某某家庭，我可以……」。

通常左派或社會正義的支持者，也都傾向於強調社會以及遺傳等「非肇因於

個人」的因素，對於成就獲取財富的重要性。因此也屬於 B 類型。(參見下表)

	個人的努力(E)	社會的條件(S)	個人的遺傳特質(G)
A.社會成就高者	強調	不強調	不強調
B.社會成就低者	不強調	強調	強調
B.社會正義的支持者(左派)	不強調	強調	強調

15

社會正義就是基於 B 類型的觀點，而認為在「歸屬」、「主張權利」以及「負起責任」三方面，都要進行「社會調整」(social adjustments)。也就是對於基於 P 原則所推定的佔有狀況中的「強勢」者的財富或能主張的權利，進行某種「剝奪」或「限制」，而對於弱勢者給於某種「(財富)補償」，或者「減輕」他們的責任。

這主要是基於一種想法，也就是：

對於「非基於己」的原因而獲有利益，應給予限制；對「非基於己」的原因而遭受不利益，應給予補償。(稱之為 SJ 原則)

六、能力、長處與遺傳

問題在於：SJ 原則通常考慮的都是「社會」因素，也就是階級、階層、財富、族群、性別、區域等，通常不考慮遺傳因素。這裡面蘊含了一種想法：

遺傳特色是屬於「個人的」，而不是屬於社會的，因此不在 SJ 原則的調整範圍之內。(簡稱為 I 原則)

然而 I 原則其實是由前述 P 原則而來的。而我們不但不檢討 P 原則，我們往往還鼓勵處於社會較不利條件下的人，「利用」其某種「長處」，例如智商、音樂、

¹⁵ 也許一個簡單「計算」成就之因素分配的公式可以是： $Achi. (成就) = a \cdot E + b \cdot S + c \cdot G$

舞蹈、美術、體力、運動、身材、面貌等「天賦」來力爭上游，似乎所有這些「能力」都是「努力」得來的。我們甚至也會說：我不要靠別人施捨，而要憑著自己的本事出人頭地，以便有「尊嚴地」活著。但真的是如此嗎？這種想法沒有問題嗎？

在這種想法下，主體與身體有必然的連結，身體必然如財產般屬於主體，甚至在馬克思的理論裡，也是以主體「擁有」身體，身體進行勞動，勞動創造勞動價值，勞動價值的一部份（剩餘價值）被資本家剝奪了，來作為其論述的關鍵。

七、對遺傳的補償或剝奪？

從經驗當中我們初步可以推測：有許多的「能力」，即使不是完全由遺傳所決定，遺傳似乎也提供了極為關鍵的條件。也就是說，其中包含有高度「非個人努力」的因素。

那麼對於遺傳造成的「能力」差距，社會制度是否要進行干預呢？依照 SJ 原則似乎「應該」要干預。但是事實上除了對於遺傳條件極為不利者施以某種「拯救」外，社會原則上是不對這種差距進行限制或補償。也正因为社會原則上不進行補償，所以基因改造對於人們特別具有吸引力。因為人們可以「佔有」，並「充分享受」這種基因所可能帶來的種種好處。

簡單地說，俊男美女當然都是天生麗質，然而俊男美女當然充分享受天生麗質的好處。如果你不是天生麗質，那就要整型美容。一旦手術成功，你也就可以充分享受這個好處。而依據最新的報導¹⁶，國際體壇也已經開始討論，是否允許以基因改造的方式來強化運動員的體能，以改進他們的成績。

同樣的，我們其實也都「受苦於」這種體制，因為所有的病痛、殘障都是由「棲息在」該身體的主體來承受。於是乎形成了，
—— 受苦時（病痛、殘障、基因疾病…），我們希望甚至要求別人的幫助或社會

¹⁶ 請參考 2001.05.11 New York Times 上的報導：PUSHING THE LIMITS. Getting the Athletic Edge May Mean Altering Genes。

的補償。亦即，要求不要歧視我。

—— 得到好處時（天生麗質、天分、才藝…；或者由其基因開發出專利權），我們通常不願意與他人分享。

筆者認為，這就是人文主義在 P 原則下所形成的困境，但是麻煩還不限於此。

八、P 原則的其他社會體制意義

P 原則還有許多別的困境。其中有兩個特別值得提出：第一，我的「勞動」。正如前面提到社會正義與馬克思提及的，我的勞動，是由「我佔有我的身體，因此佔有我身體所做出的勞動」所推斷出來的。因此左派會主張，由勞動者的身體所創造出來的（勞動）價值，「應該」由勞動「者」所佔有。但是反過來，勞動者「身體裡」的基因要是有什麼缺陷，左派又會主張資方不能夠「知道」（隱私權），知道後，也不能基於此原因而作差別待遇（反歧視；平等原則）。因為這不可歸責於勞工。

第二，我的「血統」（或家族、遺傳、基因）。這恐怕是最棘手的一點，因為 P 原則裡的人佔有他的身體，從來就不是指孤立的個人，而是整個社會文化脈絡。亦即我們在這個直覺的基礎上整個架構起人類文明的「倫理秩序」(ethical life or order)。即使是在西方的傳統裡，婚姻、家族、宗氏(marriage, family, house, clan etc.)也在其政治理論或實際政治社會生活裡佔有重要地位。我們幾乎無從動搖這種體制。或者說，當 Plato 主張小孩要由國家集體教養時，這其實是一個太超越時代，太後現代的主張了，因為他打破了人的身體、血統的「私有性」(privatism of human body or blood)。而血統的私有性，是倫理、政治體制的重要基礎，卻正好與基因科學所告訴我們的有所衝突。

陸、可能的因應方案

那麼我們可以找出哪些因應之道呢？

(一)首先應先認清基本困境，筆者認為這主要是因為時間資源不對稱分配所造成

的理性困局。簡單地說，所謂的人類至少有兩個意義：生物意義的，由生物演化產生的智人(Homo sapiens)，以及社會意義的，由社會演化所產生的人性人(human beings)或文化人(cultured man)。人類的社會文明經過至少兩萬年以上的演化，才在最後末端的兩百年左右產生了某種「理性」因應人類生物特性的倫理價值觀念與制度，其中最重要的就是人文主義之人性尊嚴的概念。但是甚至到了二十世紀，這一概念還是不斷地受到無情的摧殘。而基因科技之所以有別於其他科技的最關鍵之處在於：它急遽地「縮短」了人類生物特性「自然改變」的時間（如果還可能如此改變的話），因此我們根本不可能有另外一個兩萬年來讓社會演化出「適應」新生物特性的倫理觀念。如果用法理學的術語來說，它破壞了最低限度自然法所以成立的基礎，因此可能將人類文明帶入一個高度不確定的時代。而理性卻又注定要在「無暇」因應之下「匆忙」面對。

(二)語言對外在世界事物的描述性(descriptive)運用，顯然無法完全對應於指令性(prescriptive)運用。更術語一點說，我們不可能希望將對外在事物的描述，以 Yes / No 的方式輸入某種系統，而得出規範或價值判斷。規範思考的本質是「類比式」(analog)的¹⁷。例如智人的遠祖之一是果蠅，並不代表果蠅是我們的「直系血親」。也許這個問題有點荒唐，但是東非原人呢？或者說，直系血親的計算要「切斷」在哪裡才有意義，才適當呢？這顯然無法由任何「生物學」知識來確定。又：捐贈精子者(A)，是否為後來產出小孩(B)的「父親」呢？嚴格言之，就生物學的觀點，僅能說：B的父系(雄系?)遺傳基因來自於A，而根本不能說A是B的「生物學意義的父親」，因為「父親」不是一個生物學概念。同樣的，當一個小孩W擁有X(男，精子提供者)，Y(女，卵子提供者)，Z(女，受精卵之部分細胞質提供者)三人的遺傳物

¹⁷ 這是筆者剛逝世的指導教授阿圖·考夫曼(Arthur Kaufmann)的偉大創見，可惜能深入掌握的人不多。當然 Kaufmann 主要是以法學方法論的觀點來闡述，因此並未能擴大到對所有規範領域的檢討。這有待後人的繼續努力。

質時，生物學或醫學其實完全無法回答「W 的父親或母親是誰？」的問題¹⁸。

(三)因此，規範在社會當中的溝通，勢必要以某種嘗試錯誤的方式，來「認知」描述溝通系統所提供的各種訊息。所謂的嘗試錯誤，就是要能自我觀察自身所預設的區分，透過訊息反饋與反思學習來調整既有的典範盲點。這正是 Luhmann 對自我批判理性之「吉普賽人」式的說明要旨。那麼我們現在面臨的典範盲點是什麼呢？麻煩就在這兒，因為盲點可能就是：人文主義典範下的「人性尊嚴」甚至人權。這個經過血淚打拼、辛苦奠立的憲政國家體制典範，雖曾提供抵拒強凌眾暴的理論，但是卻未能成功地說明，為何財富不均不是社會不正義，身高不一就不是。而偏偏基因科技除了繼續製造財富不均外，更將進行「身體／基因」的「重分配」。而人文主義甚至不知道「我的尊嚴」是否確實或應該分佈在「我的基因」上面。

(四)筆者認為，Hegel, Husserl, Habermas, Luhmann 四位思想家所共同揭櫫的方向都帶有反對人文主義 P 原則的要素。但是其中也許只有 Luhmann 明顯的反人文主義的「社會理論」（而非哲學）定位，才真正提出了一些可供發揮的思考資源。簡單地說，P 原則之下的「我的身體、勞動、血統」的論述，是一種運用「記憶」（也就是時間的「過去」面向）的「起源學論述」（Genesis Argument; Ursprungsargument）。因此現在我們要嘗試「調整」的，也許是「降低或重構時間（記憶）的規範承載」（diminish or restructure the normative loading of Time or Memory）。然而這非常困難。因為即使我們可以「瞭解」心靈和他所棲息的身體不必然要有什麼規範關聯，我們又怎麼可能完全放棄由「心／身」聯繫以及時間記憶所共同形成的認同(identity)呢？

柒、結語

後人文主義也許並不等於後現代思想。後現代思想也不是針對基因科學的興

¹⁸ 這就是曾經一度被傳為基因改造嬰兒的例子，請參見 2001.5.4. BBC News 的報導。

起而興起的。但正如同是 Hiroshima，而不是 Husserl 告訴了我們現代性 / 科技潛在的邪惡與可怕，未來也許是 Human Genome Project (HGP) 附帶效應(side effect)，而非 Heidegger 的〈人文主義書簡〉¹⁹，將會一點一點地吞食著我們文明的固有基礎。更棘手的是，也許我們可以主張要求核能的和平用途，甚至完全不使用核能，但「人類基因承諾」(Human Genome Promising) — cloning, GMO-Food, GM Baby or human, genetic therapy etc. 一卻是一個太過誘人的「遠景」，沒有人會不被誘惑的。畢竟，Mephistopheles 說：

Der kleine Gott der Welt bleit stets von gleichem Schlag

Und ist so wunderlich als wie am ersten Tag.

Ein wenig besser würd er leben,

Hättest du ihm nicht den Schein des Himmelslichts gegeben;

Er nennt Vernunft und brauchts allein,

Nur tierischer als jedes Tier zu sein.

(aus: Goethe, *Faust. Eine Tragödie*. Prolog im Himmel)

References

高涌泉，2000。〈爲什麼是薛丁格？〉，載：Schrödinger, 2000: 9-14。

張慶熊，1987。〈譯者的話〉，載：Husserl, 1992(2): xi-xxix。

Baecker, Dirk 1999. "Gypsy Reason: Niklas Luhmann's Sociological Enlightenment," in: *Cybernetics & Human Knowing* 6, no. 3 (1999), 5-19

Barrett, William 1990. *Irrational Man*. New York etc.: Anchor Book.

Habermas, Jürgen 1989. *Der philosophische Diskurs der Moderne. Zwölf Vorlesungen*. F.a.M.: Suhrkamp.

Hegel, G. W. F. 1986. *Werke*. Suhrkamp-Werkausgabe, Bd.1-20, Frankfurt a.M.: Suhrkamp (引用時標明 Hegel, Bd. Nr.)

—1988. *Phänomenologie des Geistes*. Hamburg: Felix Meiner.

Heidegger, Martin 1949. "Letters on 'Humanism' ", in Heidegger, 1998: 239-276.

—1984. *Sein und Zeit*. Tübingen: Max Niemeyer.

¹⁹ 參見 Heidegger, 1949。此文一般被認爲是反或後人文主義論述的重要先驅。

- 1993 《存在與時間》，王慶節、陳嘉映譯，台北：久大 / 桂冠 1993 初版二刷。
（德文本頁碼後括弧內之數目為中譯本頁碼）
- 1998. *Pathmarks*. Ed. by William MaNeill, Cambridge: Cambridge University Press.
- Husserl, Edmund 1962. *Die Krisis der Europäischen Wissenschaften und die Transzendente Phänomenologie*. Husserliana Bd. VI, hrsg. von Walter Biemel, 2. Aufl. Haag: Martinus Nijhoff.
- 1992 *Gesammelte Schriften*. 7. Bd. hrsg. von Elisabeth Ströker, Hamburg: Felix Meiner.
- 1992(1) *Ideen zu einer reinen Phänomenologie und phänomenologischen Philosophie*. In Husserl, 1992, Bd.5. (引用以 1992, Bd.5) (中譯本 Husserl, 1994)
- 1992(2) 《歐洲科學危機和超越現象學》，張慶熊譯，台北：桂冠。
- 1994. 《純粹現象學通論》，李幼蒸譯，台北：桂冠。（德文本頁碼後括弧內之數目為中譯本頁碼）
- Jamme, Christoph / Schneider, Helmut (hrsg.) 1984. *Mythologie der Vernunft. Hegels ›ältestes Systemprogramm‹ des deutschen Idealismus*. Frankfurt a.M.: Suhrkamp.
- Luhmann, Niklas 1984. *Soziale Systeme. Grundriß einer allgemeinen Theorie*. Frankfurt a.M.: Suhrkamp.
- 1996. *Die neuzeitlichen Wissenschaften und die Phänomenologie*. Wien: Picus.
- Kant, Immanuel 1956. *Kritik der reinen Vernunft*. Hamburg: Felix Meiner.
- Liotard, Jean-François 1984. *Condition: A Report on Knowledge*. Transl. by G. Bennington and B. Massumi, foreword by Fredric Jameson, Minneapolis: University of Minnesota Press.
- Pöggeler, Otto 1969. "Hegel, der Verfasser des ältesten Systemprogramm des deutschen Idealismus," in *Hegel-Tage Urbino 1965*. Vorträge, hrsg. Von Hans-Georg Gadamer, 1969 (*Hegel-Studien, Beiheft 4*), S.17-32. Nun in Jamme / Schneider, 1984: 126-143.
- Schrödinger, Erwin, 1992. *What is Life?: the physical aspect of the living cell with Mind and Matter & Autobiographical Sketches* Cambridge: Cambridge University Press.
- Schrödinger (薛丁格), Erwin 2000. 《生命是什麼？》，仇萬煜、左蘭芬譯，台北：貓頭鷹。（Schrödinger, 1992 之中譯）
- Schrödinger, Erwin 2000(1). 〈生命是什麼？〉，收錄於 Schrödinger, 2000: 23-130。
原作為薛丁格於 1943 年在都柏林三一學院所做的演講 "What is Life?"。
- Schrödinger, Erwin 2000(2). 〈心靈與物質〉，收錄於 Schrödinger, 2000: 131-225。
原作為薛丁格於 1956 年在劍橋大學三一學院所做的演講 "Mind and Matter"
- Searle, John R. 1998. *Mind, Language, and Society*. New York: Basic Books.

Spiegelberg, Herbert 1982. *The Phenomenological Movement*, The Hague etc.:
Martinus Nijhoff Publishers.

「基因科技的倫理、法律與社會議題」學術研討會

從保障隱私權的觀點
論基因資訊的利用與法的規制

林子儀

主辦：國立台灣大學日本綜合研究中心

協辦：國立台灣大學法律學院科技法律研究中心

日期：二〇〇一年五月廿六日（星期六）

地點：台大法律學院暨社會科學院國際會議廳

國立臺灣大學日本綜合研究中心主辦
國立臺灣大學法律學院科技法律研究中心協辦

基因科技的倫理、法律與社會議題學術研討會

從保障隱私權的觀點

論基因資訊的利用與法的規制*

林子儀**

2001/5/26 初稿

1. 前 言

所謂基因資訊(genetic information)是指存在每個人細胞核中，決定每個人遺傳特徵的基本單位—基因—的遺傳訊息。「基因」是由 DNA (去氧核糖核酸，deoxyribonucleic acid) 所構成。分子生物學突破性的進展與應用，我們開始有系統地探索生命的奧秘，尤其是要解開基因密碼，探究其載具的基因資訊。藉此能了解各種基因的功能與控制方式、基因相互的關係、基因與人體生理以及疾病的關聯，俾能研發新藥或治療方式，解除因基因異常所致之「疾病」，並進一步掌握人類生命秘密，積極造福人類。

由於一個人的遺傳訊息，存在於體內的細胞核中。因此，只要獲得一個人的細胞核，我們即可獲知該人的基因資訊。而只要獲得一個人的一滴血、一根毛髮，甚至唾液，我們即能取得該人之細胞核，進而利用現代科技，獲知該人的遺傳訊息。所以，個人的基因資訊，在目前的生物科技之下，幾乎可謂垂手可得。

目前分子生物學從人類基因所了解的基因資訊，雖仍有限，¹ 但已掌

* 部分本文初稿曾以「基因資訊與隱私權保障」為題，於 2000 年 3 月 12 日，發表於國立臺灣大學法律學院主辦，〈基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究研討會〉。

** 國立臺灣大學法律學院教授。

¹ 這些基因資訊是以編碼的形式存在，美國、英國、法國、德國、中國與日本等六國政府自 1990 年開始進行的「人類基因組解讀計畫」(Human Genome Project)，其目的就是要將人類 DNA 中三十億個的遺傳密碼解讀出來。該研究團隊的經費大部份來自美國聯邦政府的「國家衛生研究院」(NIH)與英國的「衛爾康基金會」(Wellcome Trust)

1998 年，美國民間投資的「賽雷拉基因圖譜集團」(Celera Genomics)，也投入人類基因組的解讀工作，而與六國政府的國際研究團隊展開競爭。

握了一些因基因變異所引起的疾病(genetic disease)，部分利用基因治療的研究已進入臨床實驗階段。² 根據目前所能掌握的知識，一個人的基因資訊，在一定程度內，將會透露一個人未來可能會染患與基因異常有關的疾病或健康上的問題之可能傾向，也會透露一個人將具有怎樣的特質之可能傾向。隨著基因科技的進展，基因資訊的了解、掌控與利用將會更為豐富。

個人的隱疾，是一般人不願公開讓外人知道的個人資訊，唯恐暴露個人的弱點，遭致不利的評價或待遇。因此，個人的基因資訊被任意公開及利用，對個人將會有不利的影響。目前，即使當前尚未成熟的基因科技所透露的個人基因資訊並不完全，但在現階段，個人基因資訊的公開，在一些先進的國家，如美國，對個人已經產生一些不利的現象。例如在就業、健康保險方面，因基因資訊的公開而因此受到基因歧視(genetic discrimination)，³ 而無法與他人正常的競爭應徵工作或獲得合理的工作分配或升遷，或無法獲得健康保險等。在這種不利的經驗之下，個人基因資訊似應予以保障，不得任意公開與任意利用。然而，基因資訊的利用也對個人也有相當的利益。例如親子關係的鑑定，協助疾病的醫療或預防等。而且，基因資訊的利用對於公共利益的增進，也具有重要性。例如，基因資訊可以應用於法醫學，協助司法鑑定與犯罪偵查，有效地打擊犯罪。同時，基因資訊也是醫療研究與基因研究的重要基本素材，基因科技的發展，有賴於基因資訊的利用與研究。⁴

因此，我們如何在保護個人基因資訊與個人基因資訊的合理利用之間，找到一個平衡點，是當前基因科技的研究與應用之重要法律問題。

在 2000 年 6 月 26 日，美國、英國、法國、德國、中國與日本等六國政府所組成的國際研究團隊正式宣布已完成人類基因組排序的工作草圖。該工作草圖破解了人類百分之九十七的基因密碼，其中的百分之八十五已依正確序列完成組合。人類基因組解讀的初步工作，只是將人類遺傳密碼的序列排出，其後將再致力於了解這些遺傳密碼所組成的大約三萬到四萬個基因的個別功能與控制方式、基因相互的關係、基因與人體生理以及疾病的關聯，才能研發新藥或治療方式，解除因基因異常所致之「疾病」，並進一步掌握人類生命秘密。

以往科學界預估人類的基因數目約為十萬個，但在今(2001)年 2 月 12 日，六國組成國際研究團隊與「賽雷拉基因圖譜集團」，在全球五大城市共同發布他們解讀人類基因體的最新成果(包括人類基因體定序初稿與其解析的研究報告)，發現人類基因的數目遠少於以往科學界所預估的十萬個，而大約只有三萬到四萬個。

² 目前也有一些針對行為基因的研究，以探測人的行為是否受基因所左右。

³ 如純從字義而言，「discrimination」為一中性的字眼，應譯為「差別待遇」。不過，在此處，個人因基因資訊的公開所受到的差別待遇，均屬不利的差別待遇，故而譯為歧視。

⁴ 請參閱 Dorothy Nelkin, *The Social Power of Genetic Information*, in *THE CODE OF CODES: SCIENTIFIC AND SOCIAL ISSUES IN THE HUMAN GENOME PROJECT* 177 (Daniel J. Kevles & Leroy Hood eds., Harvard University Press, 1992).

有關個人基因資訊的保護的法律制度，在目前的討論中，主要有兩種取向，一是從財產權保障的觀點，另一則是從隱私權保障的觀點。⁵ 在我們完成人類基因組的解讀工程，逐步掌握人類基因密碼之際，論者有謂，目前最重要的法律問題，甚或最重要的倫理問題或實務問題。一言以蔽之，即是：誰有權接近使用基因資訊？⁶ 而該問題之回答，實要視我們給予個人多少隱私權保障而定。⁷ 本文即從合理保障隱私權的觀點，探討基因資訊的利用與法的規制。

本文主張我們應平等地尊重每一個人獨立存在的自主尊嚴。這是「人之所以為人」的基本信念。因此，對於關係個人隱私的基因資訊，自應予以隱私權保障。而且由於基因資訊的特殊性質，而牽涉到相當多的利益，必須經由法律作適當的界定。同時，也因為基因資訊的特殊性質，我們對於所準備採取的行動所可能產生的後果，尚無法完全掌握，因此，法律的介入要特別小心。

為了有效的保護個人基因隱私權，本文將建議我國現行相關法律應有配合性地修正，例如將「告知後同意」(informed consent)原則，具體地納入相關的法律規定之中。同時，為了因應基因資訊的特性，對於應向誰「告知」，應取得誰的「同意」等議題，法律應作具體的規定。本文最後並將建議，針對基因科技的專業性，以及仍在發展中，相關的法律規範，應採取行政主導的模式，由立法機關訂定基本的原則規定，具體的規範內容，則授權行政機關根據基因科技發展的狀況，因應社會價值觀的變遷與需要，適時的制定或修正必要的法規命令，才能適時地針對基因科技所生的社會議題，尋出合理的解決方法。

⁵ 請參見 Moe M. Litman, *The Legal Status of Genetic Material*, in HUMAN DNA: LAW AND POLICY 17 (Bartha Maria Knoppers, Claude M. Laberge, & Marie Hirtle eds., Kluwer Law International, 1997); Patricia (Winnie) Roche, *Caveat Venditor: Protecting Privacy and Ownership Interests in DNA*, in HUMAN DNA: LAW AND POLICY 33; Noël-Jean Mazen, *Human DNA on Trial in French Law*, in HUMAN DNA: LAW AND POLICY 43; Ruth Chadwick, *The Status of Human Genetic Material - European Approaches*, in HUMAN DNA: LAW AND POLICY 55; Timothy Caulfield, *The Status of Human Genetic Material*, in HUMAN DNA: LAW AND POLICY 63; Karen Gottlieb, *Human Biological Samples and the Laws of Property: The Trust as a Model for Biological Repositories*, in STORED TISSUE SAMPLES: ETHICAL, LEGAL, AND PUBLIC POLICY IMPLICATIONS 182 (Robert F. Weir ed., University of Iowa Press, 1998). 本文認為兩種取向並不衝突，而可併存。對於基因資訊的保護，在不同的議題，從不同的角度，可分別主張財產權或隱私權的保障。

⁶ 請參見 Philip Reilly, *Legal Issues in Genetic Medicine*, in PRINCIPLES AND PRACTICE OF MEDICAL GENETICS 655, 656 (?)。

⁷ 同上註。

2. 隱私權與基因隱私權

2.1. 隱私權—憲法所保障的基本權利

「隱私權(the right to privacy)」這個名詞，在我們社會中，幾乎每個人都在用它，而且越來越普及，並受到重視。1995年8月制頒的「電腦處理個人資料保護法」，提供個人隱私權一般性的保障，是我國保障隱私權法制，一項重要的里程碑。民法債編最近的修正，1999年4月21日修正公布的195條，在得請求非財產上之損害賠償之人格權侵害類型中，即新增了侵害「隱私」類型。⁸更提供了個人在隱私權受侵害時，得以請求侵權行為損害賠償之基礎。而在最近一些新的立法中，也可看到對於「隱私」的保障。⁹可見我國對隱私權的日漸重視。

然而，由於我國憲法並無明文保障隱私權，隱私權是否為憲法所保障的一種基本權利？其具體內涵或類型究竟是什麼？在法學界仍有爭議，尚無定論。¹⁰

司法院大法官在民國81年3月13日所公布的釋字第293號解釋，首次，也是到目前唯一的一次，言及並正面肯認維護人民之「隱私權」。¹¹然而司法院大法官對其解釋所言之「隱私權」的法律性質，甚至該

⁸ 民法第195條第一項原規定：「不法侵害他人之身體、健康、名譽或自由者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求為回復名譽之適當處分。」新修正之規定：「不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求為回復名譽之適當處分。」（粗體字即為新修正之內容）

⁹ 例如1997年8月公布的「性侵害犯罪防治法施行細則」第5條第二項，1999年2月公布的「行政程序法」第46條第二項第三款，1999年7月公布的「通訊保障及監察法」第3條第二項，2000年2月修正公布的「文化資產保存法」第31-2條，2000年2月公布的「罕見疾病防治及藥物法」第9條，2000年6月修正公布的「兒童福利法」第19條第二項，2000年7月修正公布的「精神衛生法」第38條，及「後天免疫缺乏症後群防治條例」第10條第二項等。

¹⁰ 最近有兩篇學位論文，對於這二個問題，有相當深入的分析討論，可以參考。請參閱詹文凱，【隱私權之研究】，國立臺灣大學法律學博士論文，1998年7月；林建中，【隱私權概念之再思考—關於概念範圍、定義及權利形成方法】，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文，1999年1月。

¹¹ 司法院釋字第293號解釋之解釋文：「中華民國七十八年七月十七日修正公布之銀行法第四十八條第二項規定：「銀行對於顧客之存款、放款或匯款等有關資料，除其他法律或中央主管機關另有規定者外，應保守秘密。」旨在保障銀行之一般客戶財產上之秘密及防止客戶與銀行往來資料之任意公開，以維護人民之隱私權。此項保密規定，依中央主管機關財政部歷來函釋，不適用於監察、司法、警察及稅務等機關之必要查證。至於各級民意機關要求所屬公營銀行提供相關資料者，該部七十九年七月十八日台財融字第七九〇一八九四八五號函說明二、則謂：「立法院及各省市議會召開秘密會議時，各公營銀行仍以提供左列資料為限：逾期放款及催收款年度查實及會計科目所列總數。個別客戶已完成訴訟程序，收回無望之催收款。已報審計單位而尚未核准轉銷呆帳戶資料。已報審計單位並經核准轉銷呆帳戶之資料。」此雖係基於銀行

權利的具體內涵，並未進一步說明。由於該號解釋為法律的統一解釋，而非憲法解釋，故而該解釋所強調維護之隱私權，究竟是銀行法第 48 條第二項規定所保障的法律上的權利？或是為一憲法的權利？尚未釐清。

不過，在該號解釋的不同意見書中，陳瑞堂、張承韜、劉鐵錚等三位大法官，則對「隱私權」的法律性質及其是否為憲法所保障的權利，提出如下的觀點。其言：「銀行客戶保守其秘密之權利為隱私權之一種。……我國銀行法第四十八條第二項明定：「銀行對於顧客之存款、放款或匯款等有關資料，除其他法律或中央主管機關另有規定者外，應保守秘密」。此項法律所規定保守銀行秘密之隱私權亦為人格權之一種，依民法第十八條第一項規定：「人格權受侵害時，得請求法院除去其侵害。」憲法對此雖無直接保障之規定，但依憲法第二十二條規定：「凡人民之其他自由及權利，不妨害社會秩序公共利益者，均受憲法之保障。」第二十三條復明定「以上各條列舉之自由權利，除為防止妨礙他人自由，避免緊急危難，維持社會秩序或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制之」。保護人格權不受侵害，為現代法治國家人民應享之權利，無妨害社會秩序、公共利益之可言，故此項權利自亦為憲法所保障，非有必要情形不得以法律限制之。」¹²顯然，陳瑞堂、張承韜、劉鐵錚等三位大法官，認為隱私權屬於一種人格權，並屬於憲法所保障的一種基本權利。

不過，由於主張隱私權為憲法第 22 條所保障的一種基本權利，是由三位大法官於不同意見書所提出，而多數意見書對此又未明白表示立場，因此，是否多數大法官亦持與陳瑞堂、張承韜、劉鐵錚等三位大法官的相同觀點，即有疑問。

論者有認為本號解釋雖承認隱私權，但並不認為其為憲法所保障的種基本權利。¹³不過，王澤鑑大法官則認為本號解釋的重要意義之一，即是「肯定隱私權是憲法上的權利，屬憲法第二二條人民之其他自由及

業務上之考慮而設，惟公營銀行之預算、決算依法應受議會之審議，議會因審議上之必要，就公營銀行依規定已屬逾期放款中（包括七十五年一月十日財政部修正發布之「公營銀行逾期放款、催收款及呆帳處理辦法」所稱之逾期放款、催收款及呆帳），除收回無望或已報呆帳部分，仍依現行規定處理外，其餘部分，有相當理由足認其放款顯有不當者，經議會之決議，在銀行不透露個別客戶姓名及議會不公開有關資料之條件下，要求銀行提供該項資料時，為兼顧議會對公營銀行之監督，仍應予以提供。」請參見司法院釋字第 293 號解釋，【司法院大法官會議解釋續編(六)】，1993 年 4 月出版，頁 185。

¹² 請參見同上註，頁 189。

¹³ 請參見陳志忠，《個人資訊自決權之研究》，東海大學法律學研究所碩士論文，2000 年 1 月 18 日，頁 65-7。

權利，應受憲法之保障。」¹⁴ 本文也同意陳瑞堂、張承韜、劉鐵錚等三位大法官的觀點，認為隱私權為憲法所保障的一種基本權利。¹⁵

2.2. 隱私權的內容與類型

隱私權為憲法所保障的一種基本權利，這在各民主國家，均為當然。然而，隱私權要如何界定，以及隱私權的具體內涵，各國即有不同的認知，也是目前法學之重大爭議問題，尚無共識。

根據任教於美國 Pennsylvania 大學法學院 Anita Allen 教授的分析，將隱私權依其內容歸納為下列四類：

一、資訊隱私權(information privacy)

一般人所了解或主張的隱私權，絕大部分是指資訊隱私權。也就是一個人可以自行決定何時、以怎樣的方式、將那些有關個人的資訊、公開給誰的權利。¹⁶

二、身體隱私權(physical privacy)¹⁷

所謂身體隱私權，是指一個人有排除他人接近個人身體或侵入個人生活空間的權利。¹⁸

三、自主決定隱私權(decisional privacy)

¹⁴ 請參見王澤鑑，【侵權行為法(第一冊)】，1998年9月，頁149。同說請見詹文凱，前揭註10引文，頁45；林建中，前揭註10引文，頁103。

¹⁵ 為何隱私權為憲法所保障的基本權利，本文認為三位大法官的說明，仍有未足。作者認為為了保障個人的自主存在尊嚴，對於個人的隱私應予以隱私權的保障。作者並認為隱私權也是我國憲法所保障的一種人民基本權利。不過，為何隱私權為憲法所保障的基本權利，其詳細的分析與討論，並非本文的主題。對於這問題，作者將在目前正在撰寫中的「隱私權」文章中討論。關於隱私權為何屬於憲法所保障的基本權利之討論，請參閱林建中，前揭註10引文之相關討論。

¹⁶ 請參見請參見 Anita L. Allen, *Genetic Privacy: Emerging Concepts and Values*, in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 33 (Mark A. Rothstein ed. 1997)。並請參見 ALAN F. WESTIN, *PRIVACY AND FREEDOM* 7 (1967) 。 JUDITH WAGNER DECEW, *IN PURSUIT OF PRIVACY: LAW, ETHICS, AND THE RISE OF TECHNOLOGY* 75-76 (1997)。國內學者，借重德國法制，所引介及討論的「資訊自決權」，應即與此種類型的隱私權相符。國內有關資訊隱私權的討論，請參見李震山，〈論資訊自決權〉，載【現代國家與憲法—李鴻禧教授六秩華誕祝賀論文集】，1997年3月，頁709以下。另並請參見洪榮彬，【資訊時代之個人資料處理與個人資料保護—以德國聯邦個人資料保護法為中心】，私立輔仁大學法律學研究所碩士論文，1993年6月；陳志忠，前揭註13引文。

¹⁷ 國內學者有譯為「空間隱私權」者，請參見詹文凱，前揭註10引文，頁59。美國學者為了描述這類型隱私權所採用的名詞，如 accessibility privacy 或 physical privacy。請參見 DECEW，前揭註16引書，at 76；Allen，前揭註16引文，at 33。

¹⁸ 請參見 Allen，前揭註16引文，at 33。

所謂自主決定隱私權，是指一個人有不受政府或第三人干涉個人抉擇的權利。¹⁹ 例如個人生活型態、與他人要建立如何關係、繁衍後代的決定等。

四、具財產價值之隱私權(proprietary privacy)

即個人對於隱私權中人格權利益的經濟利用及所有權。²⁰

Anita Allen 教授所歸納的四種隱私權類型，其內容及分類實已將目前美國法院所發展出來的隱私權類型，完全包括，實是最廣義的隱私權。美國學界目前的爭議，即在於隱私權的範圍，是否應將這四種類型全部包括。²¹

其中爭議最大的厥為自主決定隱私權是否應屬於隱私權的範疇。在美國已故 William Prosser 教授，任教於加州大學 Berkeley 分校法學院時，於 1960 年所發表之「Privacy」之論文中，²² 所提出之侵害隱私權四種侵權行為類型：侵入(intrusion)²³、公開私人事務(public disclosure of private facts)²⁴、誤導(false light)²⁵、盜用(appropriation)²⁶等，²⁷ 即未出現自主決定隱私權的類型。該類型之隱私權，是由美國聯邦最高法院在 1965 年的 *Griswold v. Connecticut* 案²⁸建立，其後，陸續在幾個重要的案件中，發揚光大。與其他國家相較，這也是美國隱私權法制特殊之處，美國學界對此也仍有爭議。至於有無必要建立具財產價值之隱私權類型，也是另一爭議之所在。有謂，該類型所欲保護之利益，可以智慧財產權或公開權(the right to publicity)加以保護，並無必要置於隱私權的範疇。

¹⁹ 同上註，at 33。

²⁰ 同上註，at 33。

²¹ 學者另有提出建立關係或結社(relational or associational)之隱私權，作為第五種隱私權類型。請參見 TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, *PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS* 295 (Oxford University Press, 5th ed., 2001)。不過，依其界定所述，該類型之隱私權實為自主決定隱私權的特殊情形，似無必要另立為一種特殊的隱私權類型，故而本文未採其說。

²² 請參見 William L. Prosser, *Privacy*, 48 CALIFORNIA LAW REVIEW 383 (1960)。

²³ 係指未經他人同意，侵入他人獨處的空間。同上註，at 389-92。

²⁴ 係指未經他人同意，而將他人不欲人知的私人事務公開於眾。同上註，at 392-98。

²⁵ 係指以不實的陳述，致公眾對他人產生誤解。同上註，at 398-401。

²⁶ 係指未經他人同意，而為了自己的利益使用他人的姓名、肖像或特徵。同上註，at 401-07。

²⁷ 對於 Prosser 教授四種侵害隱私權的侵權行為類型的國內介紹，請參見王澤鑑，前揭註 14 引書，頁 147-48；詹文凱，前揭註 10 引文，頁 26-28；林建中，前揭註 10 引文，頁 12-18。

²⁸ 381 U.S. 479 (1965)。

司法院大法官在釋字 293 號解釋，承認隱私權時，對於隱私權的內容與類型，不論多數意見書或陳瑞堂、張承韜、劉鐵錚等三位大法官的不同意見書，均未有進一步的分析說明。所以無法確知其所謂的隱私權的具體內涵。不過，從本號解釋所涉之案件內容觀之，本案所涉之隱私權，屬於資訊隱私權。故而，我們也可推知本號解釋所保障的隱私權為資訊隱私權。這也應為當然之理，因為資訊隱私權是隱私權的核心，也是一般所認識的隱私權。至於，大法官是否還承認其他類型的隱私權？例如，身體隱私權、自主決定隱私權、具財產價值之隱私權？則無法判斷，仍有待進一步釐清。²⁹

隱私權要如何界定？本文目前採取比較廣義的界定，認為隱私權是一種保障個人對於其個人資訊的控制、滿足個人的獨立自主、提升個人自我表現及形成社會關係的能力的權利。³⁰ 因此，隱私權的具體內涵或類型，除了資訊隱私權外，也包括身體隱私權與自主決定隱私權。

2.3. 基因資訊與基因隱私權

基因資訊，是否為隱私權保障的客體？由於一個人的基因資訊，在一定程度內，將會透露一個人未來可能會染患與基因異常有關的疾病或健康上的問題之可能傾向，³¹ 也會透露一個人將具有怎樣的特質之可能傾向。基因資訊的內容，實為個人相當私密的私人事實，應為隱私權保障客體。論者甚至將 DNA 所帶有的基因資訊，比喻為一生命之書(the Book of Life)；³² 也有認為其為每個人未來生命的日記(a future diary)。因為基因資訊可以揭示我們未來年長時，我們的身體將會有如何異常的改變；次則是因為這些資訊目前仍被密碼鎖住，仍有待生物科技的進展才能解

²⁹ 有關隱私權要如何界定，以及隱私權的具體內涵，仍為法學之重大爭議問題，目前仍無共識。作者將在目前撰寫中的「隱私權」文章中分析討論。國內相關的資料及討論，請參閱詹文凱，前揭註 10 引文，頁 47-152；林建中，前揭註 10 引文，頁 60-78。

³⁰ 請參見 DECEW，前揭註 16 引書，頁 73。

³¹ 經由基因檢測所能獲得有關遺傳疾病的基因，可歸類為三種。第一類是屬於隱性遺傳基因(recessive genes)，第二類為 strongly determinative genes，第三類為 contingency genes。只有具有第二類型的基因者，只要活得夠久，一定會產生這類型的遺傳疾病。例如 Huntington's Disease。而帶有第三類基因者，只有同時帶有其它一定的基因，或在一定的環境條件下，才會引發該基因類型的遺傳疾病。請參見 David A. Peters, *Classification, Genetic Testing, and Health Care: A Conflict between Libertarian and Egalitarian Values?* in GENETICS: ISSUES OF SOCIAL JUSTICE 205 (Ted Peters ed., The Pilgrim Press, 1998)。所以並非帶有遺傳性疾病之基因者，一定會導致這類疾病，最多也只能說有具有引發疾病的可能性而已。

³² See Michael Lemonick & Dick Thompson, *Racing To Map Our DNA*, TIME, Jan. 11, 1999, at 44. 引自 George J. Annas, *Genetic Privacy: There Ought to be a Law*, 4 TEXAS REVIEW OF LAW & POLITICS 7, 10 (1999).

讀。³³ 但不論如何，基因資訊是有關我們個人的資訊，是一種非常私人的資訊。而且，基因資訊具有一些特性，尤其應予以特別的保障。

2.3.1. 基因資訊的特性

根據學者的分析歸納，認為基因資訊與一般資訊相比較，具有下列的五種特性：³⁴

一、資訊的危險性³⁵

雖然，我們絕非基因的綜合體，³⁶ 基因並不能完全決定我們的一生，³⁷ 環境的因素及影響也是重要的決定因素。不過，基因資訊仍會透露出我們的弱點及未來可能發展趨向的訊息。

基因資訊關係到個人遺傳訊息，其危險性即在該資訊會顯示個人未來可能會染患的疾病或有健康上問題之可能傾向，而會對個人造成焦躁、苦痛、或一些心理上的傷害。尤其是這些疾病或健康上的問題，在目前尚無有效的治療方法之情形，等於是要求人長期地接受未來不可避免的病痛，對人的傷害尤其嚴重。

如果我們對於因基因所造成或可能導致的疾病，已有治療或預防的良方，則基因資訊所引起的隱私權問題，就不是那麼重要了。³⁸

除了心理上的影響外，基因資訊可能帶來的其他風險，如非親生關係的揭露、對於類如婚姻伴侶或繁衍後代等重大選擇的衝突、「不良」基因所帶來的社會烙印(stigma)、職場或醫療保險或健康保險的遭遇到的歧視等。

³³ 請參見 Annas，同上註，at 11.

³⁴ 以下對於基因資訊五種特性的介紹，主要是採取了 Ronald M. Green 與 A. Mathew Thomas 的分類，請參見 Ronald M. Green & A. Mathew Thomas, *DNA: Five Distinguishing Features for Policy Analysis*, 11 HARVARD JOURNAL OF LAW & TECHNOLOGY 571 (1998). 其他類似的研究，也提出大同小異的分類，請參見 Lawrence O. Gostin, *Genetic Privacy*, 23 JOURNAL OF LAW, MEDICINE AND ETHICS 320 (1995); George J. Annas, Leonard H. Glantz, & Patricia A. Roche, *Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy, and Practical Considerations*, 23 JOURNAL OF LAW, MEDICINE AND ETHICS 360 (1995)。

³⁵ 請參見 Green & Thomas，同上註。

³⁶ 有些基因化約論(genetic reductionism)者，過分強調基因的重要性，而將人簡化為基因的綜合體。

³⁷ 基因決定論(genetic determinism)者，過分強調基因的重要性，而認為基因可以決定人的一生。

³⁸ 請參見 Leroy Hood & Lee Rowen, *Genes, Genomes, and Society*, in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 22 (Mark A. Rothstein ed., 1997, Yale University Press).

二、DNA 的持久性³⁹

DNA 所帶有的資訊及生物化學成分的持久性，將使其可能的傷害具有持久性，甚至具跨世代的影響。而且一旦人類基因組解讀完成，重要的基因資訊將轉化為基因序列，儲存於電腦資料庫內，其持久性及擴散性，更是顯而易見。而且，隨著生物科技的進展，我們從基因樣本中，將取得更多我們目前並未預見到的資訊。

三、DNA 可以作為一種身分辨識物(Identifier)⁴⁰

由於 DNA 中具有相當豐富的資訊，因此，即使匿名的 DNA，我們也有辦法利用現有的基因資訊，辨識出該人之身分。

四、與家族相關的危險性⁴¹

個人基因資訊中的遺傳訊息，可能與個人的家族成員、與個人具有血緣關係的族群或社群成員有關，因此，個人基因資訊也會洩露這些人的基因資訊。有人或許不在乎自己生命的資訊被公開，但如果事涉其子一女，其是否還會那麼不在意呢？⁴²

我們因此也面臨了一個難題，就是我們對一個人的基因進行檢測、篩選或研究之時，是否要事前告知其具有血緣關係的親屬，並取得其同意？是否事實可行？

五、對社群的影響⁴³

由於基因資訊，不僅只是關係到個人的生命資訊，同時也關係到其家族成員、與個人具有血緣關係的族群或社群成員的生命資訊。由於，因基因異常所引起的疾病，常會與特定的人種或族裔聯結在一起。例如，鎌刀形血球細胞症(Sickle-cell anemia)常出現在非裔族群，而戴薩克斯症(Tay-Sachs disease)則是猶太裔常患之症。經常也因此造成對整個族群的歧視。

歷史經驗顯示，基因資訊常被我們濫用或誤用。⁴⁴ 最常見的就是以基因為由所生的優生觀念。二次世界大戰時，德國納粹對於種族的歧視，以至於滅絕種族式的大屠殺，即為一惡名昭彰之例。此外，美國在本世紀初，也有以基因為由，歧視社會特定之人之例。

³⁹ 請參見 Green & Thomas, 前揭註 34 引文。

⁴⁰ 同上註。

⁴¹ 同上註。

⁴² 請參見 Annas, 前揭註 32 引文, at 11.

⁴³ 請參見 Green & Thomas, 前揭註 34 引文。

⁴⁴ 請參見 Annas, 前揭註 32 引文, at 12.

2.3.2. 基因資訊所可能引致的危險

固然，基因資訊與其他的醫療資訊相較，是否真得有上述五種不同的特性，尚值進一步的討論。⁴⁵ 而且過分強調基因資訊的特性，是否會造成更多的誤解，而產生例如誤以為基因可以決定人的行為或人的一生成之基因決定論(genetic determinism)，或誤以為疾病或人的行為或人的一生成可以僅從基因即獲得合理解釋之基因化約論(genetic reductionism)，也值得重視。⁴⁶ 不過，這些質疑並不影響基因資訊，應受隱私權的保障。

因為，基於「人之所以為人」的基本信念，我們本應平等地尊重每一個人獨立存在的自主尊嚴。因此，對於關係個人隱私的基因資訊，自應予以隱私權保障。更何況上述基因資訊的特性，與其他醫療資訊的差異，即使不是本質或種類的差異，也有程度上的差異。⁴⁷ 一般醫療資訊本即為隱私權保障的客體，而基因資訊所可能引起危險性，較其他醫療資訊，在程度上也更具危險性，自應給予特別的保障。而且，基因資訊的公開與利用，在先進的美國社會，已造成基因歧視的現象，影響個人與他人的交往、就業、及健康保險，更突顯應給予隱私權的保障，以杜絕不合理基因歧視現象。尤其，在日新月異的資訊科技之協助下，基因資訊更容易被搜集、儲存與利用，如不予以適當的保障，更易對個人隱私及其他權益，造成重大的傷害。⁴⁸

2.3.3. 基因隱私權的內容與類型

為了保護個人的基因資訊，從保障個人隱私權的觀點，我們應給予符合基因資訊特性的適當保障。如依本文前述，根據隱私權內容，可將隱私權歸納為三種類型：資訊隱私權、身體隱私權、與自主決定隱私權。如將之運用到基因資訊之範疇，基因資訊可能涉及的隱私權（基因隱私權）類型及其內容，有如下述：

一、資訊隱私權

如果將上述的資訊隱私權運用到基因資訊上，應指個人有權決定其個人之基因資訊是否及如何提供給他人知曉，⁴⁹ 也包括個人因基因檢測

⁴⁵ 持反對立場者，例如請參見 Thomas H. Murray, *Genetic Exceptionalism and "Future Diaries": Is Genetic Information Different from Other Medical Information?* in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 60 (Mark A. Rothstein ed., Yale University Press, 1997).

⁴⁶ 同上註。

⁴⁷ 請參見 BEAUCHAMP & CHILDRESS，前揭註 21 引書，頁 303。

⁴⁸ Paul M. Schwartz, *Privacy and the Economics of Personal Health Care Information*, 76 *TEXAS LAW REVIEW* 1, 2-3 (1997).

⁴⁹ 請參見 Alan F. Westin, *Privacy and Genetic Information*, in *THE GENETIC FRONTIER: ETHICS, LAW, AND POLICY* 54 (Mark S. Frankel & Albert H. Teich eds. American

或篩選所透露的個人資料，有要求保護其私密性、匿名性、或秘密，不會被第三人任意獲取之權利。⁵⁰

二、身體隱私權

這種類型的隱私權在基因資訊範疇所呈現的具體例子，例如應維護個人在未獲告知及未經其同意前，不致受到基因檢測、篩選或治療。⁵¹

三、自主決定隱私權

這種型態的隱私權，呈現在基因資訊的具體例子，如是否要接受基因檢測或治療，是否要實施人工流產（墮胎或中止懷胎），應尊重該個人之自主決定。⁵²

3. 基因資訊的取得與利用

由於基因資訊的特性，我們對於基因資訊可能產生的後果尚無法完全掌握，以致於我們對於基因資訊所要採取的行動之後果也無法完全預知之時，我們如何決定對於基因資訊要採取那些行動，的確會遭遇一些困難。⁵³ 但因現實的需要，我們仍然必須作出抉擇。⁵⁴ 而在作這些抉擇時，我們必須針對基因資訊的特性，而選擇適當的保護手段。

本文以下將以基因資訊取得與利用，作為討論的範圍，從保障個人隱私權的觀點，提出要取得與利用個人的基因資訊的一些基本原則。在提出本文的觀點之前，本文以下先介紹專門針對基因隱私所擬訂的「基因隱私法」模範立法所建議的基本內容，作為參考。

3.1. 模範基因隱私法的基本內容

美國波士頓大學 Health Law Department, George J. Annas, Leonard H. Glantz, 與 Patricia A. Roche 等三位教授，接受美國能源部人類基因組解

Association for the Advancement of Science, 1994), 引自 Allen, 前揭註 16 引文, 頁 33

⁵⁰ 請參見 Allen, 前揭註 16 引文, 頁 33。

⁵¹ 同上註, at 34。

⁵² 同上註, at 34。根據 Anita L. Allen 教授的觀點，隱私權尚有第四種類型，即具財產價值之隱私權(proprietary privacy)。如運用到基因資訊，其具體之例，如個人對其自身基因的商業利用。同前註, at 34。有關基因資訊的商業利用之權，其實與主張將基因資訊視為財產權予以保護者，所欲保護的法益相同。於其置於隱私權保護範疇，不如置於財產權的保護範疇。

⁵³ 請參見 Leroy Hood & Lee Bowen, *Genes, Genomes, and Society*, in *GENETIC SECRETS: PROTECTING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN THE GENETIC ERA* 23 (Mark A. Rothstein ed., Yale University Press, 1997)。

⁵⁴ 同上註。

讀計畫局之倫理、法律與社會意涵研究之補助，就「基因資料庫資訊之隱私權保障準則」(Guidelines for Protecting Privacy of Information Stored in Genetic Data Banks)進行研究。鑒於基因資訊的特殊性，認為對於基因資訊之隱私權，應制定專門的法律，作為保障的機制。⁵⁵ 於 1995 年 2 月 28 日提出「基因隱私法」(Genetic Privacy Act)，作為立法之模範，以作為美國政府未來立法的基礎或參考。該模範法的內容相當的長，⁵⁶ 本文僅引用 Annas 教授對該法的重點摘要，將其重要內容列舉如下：⁵⁷

1. 未予事前告知(informed)並經當事人或其法定代理人(legal representative)自願地授權，不得收集該當事人之 DNA 作為分析之用。
2. 從事 DNA 分析者在未證實當事人或其代理人已經書面授權前，不得進行該當事人 DNA 之分析研究。
3. DNA 的分析不得逾越書面授權的範圍。
4. DNA 屬於該 DNA 所從出者之財產。
5. 授權期限屆滿後，DNA 採樣必須依既定程序予以銷毀。
6. 任何人因正常業務之進行而持有他人基因資訊者，對該資訊應嚴守秘密，非經該人或其代理人之書面授權之同意，不得將該資訊公開於他人。

從上述的內容觀之，Annas 教授等三位教授強調基因資訊的取得與利用，均須告知當事人並經其同意後，始得為之。由此可見，其並不同意有強制取得或強制利用個人基因資訊之情形。而基因資訊之利用，必須限於取得時所明定之範圍（合目的的使用）、嚴守秘密、期限屆滿後銷毀等，均與個人資料保護的一般原則相符。

⁵⁵ 請參見 George J. Annas、Leonard H. Glantz、& Patricia A. Roche, *Introduction of the Genetic Privacy Act and Commentary*, 請至下列網址查看：
<http://www.bumc.bu.edu/Departments/PageMain.asp?Page=789&DepartmentID=95>。並請參閱 Annas, 前揭註 32 引文。持不同見解者，請參閱例如 Douglas H. Ginsburg, *Genetics and Privacy*, 4 TEXAS REVIEW OF LAW & POLITICS 17 (1999); Mark A. Rothstein, *Why Treating Genetic Information Separately is a Bad Idea?* 4 TEXAS REVIEW OF LAW & POLITICS 33 (1999)。

⁵⁶ 有關該模範立法的簡介、法案全文及析論等全文，可至下列網址查看：
<http://www.bumc.bu.edu/Departments/PageMain.asp?Page=789&DepartmentID=95>。該模範立法的全文中譯，請參見

⁵⁷ 請參見 Annas, 前揭註 32 引文, at 14-15。另一位該模範立法的共同執筆人, Roche 教授, 亦有同樣的重點歸納。請參見 Roche, 前揭註 5 引文, 頁 35。有關該模範立法的內容簡介及評析, 國內相關研究, 請參閱蔡達智, 【生命科技的發展對基本人權的影響】, 國立中興大學法律研究所碩士論文, 1997 年 5 月, 頁 75-79。

3.2. 基因資訊的取得與利用的基本原則

基因資訊為個人資訊的特殊類型，我國目前與先進國家一樣，基於保護個人的資訊隱私(information privacy)，制定了「電腦處理個人資料保護法」，明確地保障個人資料。歸納該法的基本原則，如 1.限制蒐集原則（第 7 條、第 18 條）、2.目的明確原則、3.資料內容完整正確原則（第 4 條、第 13 條）、4.限制利用原則（第 8 條、第 23 條）、5.個人參與原則（第 7 條、第 8 條、第 18 條、第 23 條）、6.公開原則（第 10 條、第 21 條）、7.安全保護原則（第 17 條）、8.責任原則（該法第四章與第五章有關損害賠償及罰則之規定）等，⁵⁸ 實與先進國家所主張之個人資料保護的一般原則相同。⁵⁹ 這些原則，當然也適用於基因資訊之保障。

此外，針對基因資訊之取得與利用，本文認為應特別重視下列幾項原則。

3.2.1. 基因資訊之取得或利用不致辨識個人身分者得自由為之

基因資訊之取得或利用，如不致因此足以辨識該基因資訊來源者之身分時，即得自由為之，因其不涉及隱私權之問題。⁶⁰

3.2.2. 強制取得與強制利用之限制

從前述 Annas 教授等三位教授所建議的基因隱私法，我們可以獲知其主張基因資訊的取得與利用，均須告知當事人並經其同意後，始得為之。其並不同意有強制取得或強制利用個人基因資訊之情形。類似的見解，也是一些相關國際學術會議的結論。⁶¹

然而，這樣的限制是否全無例外？政府可否為了有效的偵查犯罪、親子認定，而強制向特定的個人取得基因樣本，並不經當事人之同意而利用基因測試後所獲之基因資訊？⁶² 可否為了公共衛生而強制取得或利用特定人之基因資訊？⁶³ 可否建立全民的基因資訊的資料庫？⁶⁴

⁵⁸ 請參見熊愛卿，【網際網路個人資料保護之研究】，國立臺灣大學法律學研究所博士論文，2000年7月，頁213-14。

⁵⁹ 請參見同上註，第四章。

⁶⁰ 請參見 Gostin，前揭註 34 引文，頁 321。

⁶¹ 例如請參見 Claude M. Laberge, *Conclusion to the Conference: The Virtual Life of a Genetic Sample*, in HUMAN DNA: LAW AND POLICY 435 (Bartha Maria Knoppers, Claude M. Laberge, & Marie Hirtle eds., Kluwer Law International, 1997)。

⁶² 我國目前即有類似的法律強制規定。例如 1999 年 2 月公布的「去氧核醣核酸採樣條例」，即得對性犯罪或重大犯罪案件之被告或犯罪嫌疑人作強制採樣。而 1997 年 1 月公布的「性侵害犯罪防治法」第 7 條，也規定了要建立全國性侵害加害人之檔案資料，包括去氧核醣核酸比對檔案在內。

⁶³ 2000 年 7 月修正的「後天免疫缺乏症後群防治條例」第 8 條，對於特定之人可以實

上述所舉之例，其強制的目的，或與公益有關而或許合憲，但採取強制取得與利用個人基因資訊的手段，是否必要，是否符合憲法所要求，實有疑問。

本文認為在下列兩種情形，應可對強制取得與利用個人基因資訊。首先，為了有效的偵查犯罪與親子認定，可以強制的取得特定人之基因樣本，進行基因檢測，而利用所獲知的基因資訊。不過，這類基因資訊的強制取得，也只限於為了身分辨識的必要，且應合乎法的正當程序。因此，基因檢測應只限於經由 DNA 型的鑑定(DNA typing)，不能超越此範圍而進一步獲取當事人的其他基因資訊，所取得的鑑定資訊，也不能逾越目的利用。⁶⁵

其次，對於一些會影響公眾生命安全之一些特殊職業，例如大眾運輸之駕駛員等，應可要求作基因檢測，避免會有突發心臟休克之傾向者從事這類工作。⁶⁶

3.2.3. 告知後同意 (informed consent)

3.2.3.1. 原則

基因資訊的取得與利用僅在極特殊的情形，才可以例外地不經當事人之同意，強制的取得與利用。原則上，為了保護個人之隱私，要取得或利用一個人的基因資訊，應經其同意。而為了要真正尊重每個人的獨立自主，保障其同意的自主性，取得當事人的同意，必須要符合「告知後同意」的基本原則。

「告知後同意」，係指一個具有理解與決定能力的人，在接受告知的資訊與與特定的建議，並充分理解被告知的資訊與建議後，經自由地決定接受該建議後，同意並授權他人依該建議對自己進行干預。⁶⁷

依此定義，告知後同意包含下列七個要素：1. 理解與決定的「能力」(competence)；2. 「志願」(voluntariness)的決定；3. 「公開」(disclosure)

施強制檢查。不過，這並非強制性的「基因」檢測。但在 1984 年 7 月公布、1999 年 12 月修正的「優生保健法」第 6 條規定主管機關於必要時，得施行人民健康或婚前檢查，其中即包括「有關遺傳性疾病檢查」。這樣的規定，應屬一種強制的基因檢查，也是強制取得基因資訊的一種規定。

⁶⁴ 據新聞媒體報導，冰島計畫建立全民基因資訊的資料庫。請參見 1999 年 12 月 7 日民生報。

⁶⁵ 請參見 Roche，前揭註 5 引文，頁 35。

⁶⁶ 請參見 RONALD DWORKIN, SOVEREIGN VIRTUE: THE THEORY AND PRACTICE OF EQUALITY 434 (Harvard University Press, 2000)。

⁶⁷ 請參見 BEAUCHAMP & CHILDRESS，前揭註 21 引書，頁 79-80。

或告知重要的資訊； 4. 「建議」(recommendation)一定的行動計畫； 5. 「理解」(understanding)前二項內容； 6. 決定(decision)是否接受該建議； 7. 授權(authorization)實施該建議之行動計畫。⁶⁸

將此原則適用於取得或利用基因資訊之情形，如要符合該原則最低程度的要求，應向當事人告知下列資訊：採取器官組織或血液等基因樣本（或利用這些基因樣本進行基因測試、或利用或公開經測試後所獲得之基因資訊）之性質與目的、可能產生的結果與可能附帶產生的危險、決定不提供基因樣本（或不作基因測試、或不准利用或公開基因資訊）的可能後果、其他可能的替代選擇及詳細說明、當事人可隨時撤回同意等。⁶⁹

如要重覆利用基因樣本或基因資訊，是否還要再告知當事人並取得其同意？是否可以採用概括式同意的方式？本文認為，如要真正尊重當事人之自主與隱私，不同次的利用，應再告知當事人，並取得其同意。何況基因科技持續發展，每一次的利用基因樣本與基因資訊，或許會有一不同的目的、效果、風險，自然應再向當事人告知。

3.2.3.2. 父母可否代理未成年子女行使同意權？

由於基因檢測所獲之基因資訊，關係當事人之隱私，父母代其未成年子女同意接受基因檢測，是否可任意為之？

歐美均推定父母是子女利益的最佳代言人，因此，父母如認有需要，可以代子女同意基因檢測。不過，如果檢測的結果，明顯對子女有害而益時，醫生應勸告父母不要進行檢測。當然醫生也有權拒絕進行檢測。例如，目前已幾乎形成一項共識，就是不為未成年人進行亨丁頓氏舞蹈症(Huntington disease)基因檢測。⁷⁰

3.2.3.3. 是否要取得與當事人具血緣關係之親屬之同意？

由於基因資訊的特性，一個人的基因資訊，會與其父母子女、或與其具有血緣關係的親屬有關。因此，個人同意提供基因樣本或同意利用其基因資訊，將會影響到其父母子女或其他血親之基因隱私。在這種意義之下，所謂的「告知同意」的對象，是否除了本人之外，也要包括其父母子女及其他血親？這樣的要求，可行性實在很低。應屬父母子女親

⁶⁸ 同上註。Tom L. Beauchamp 與 James F. Childress 兩位教授並將第 1 與第 2 兩要素歸類為主要的要素(threshold elements)或告知後同意的前提(preconditions)，第 3、第 4 與第 5 三個要素歸類為「資訊要素」(information elements)，第 6 與第 7 兩要素則歸類為「同意要素」(consent elements)。同前註。

⁶⁹ 請參考醫療法施行細則第 52 條，並請參考藥品優良臨床實驗規範第 13 條。

⁷⁰ 請參見 Reilly，前揭註 6 引文，at 656-57。

情或親屬感情之範圍，由當事人自行判斷。

3.2.4. 知的權利與不知的權利 (the right not to know)

如要貫徹對每人獨立自主的尊重，除了要獲取他人的基因樣本，並利用基因檢測獲取該人的基因資訊，應踐行上述之「告知後同意」原則，也應將基因檢測所獲知的基因資訊，回報給該人知曉。這應屬個人對自己本身基因資訊知的權利。

不過，由於目前我們雖然能夠掌握部分基因可能會引致疾病的知識，但對於這些疾病的大多數，我們目前仍無法治癒之良法。在這種診斷優於治療的現實下，預先知道我們在未來人生的某一階段，可能會罹患無法治療的疾病，對於某些人而言，過早知道這種未來無法避免的病痛，只會對個人造成焦躁、苦痛、或一些心理上的傷害。而寧願選擇不要知道這種基因資訊。我們當然應該保障當事人對於本身基因資訊有不知的權利。⁷¹

相反地，有些人卻是願意即早知道未來無法避免的病痛，因為其將利用這些預知的消息預先有效地規劃其人生。所以，我們也應要保障這些人獲知其自身基因資訊的權利。

因此，本文建議應將當事人是否願意知道其自身的基因資訊，列入「告知後同意」的告知事項之一，在充分向當事人說明後，由當事人自由地選擇其是否願意被告知。

3.2.5. 合目的的利用

3.2.5.1. 原則

基因樣本或基因資訊的利用，必須限於在原來約定的目的範圍內，方能利用。任何逾越當事人最初同意使用的範圍者，或要重覆利用時，均需再經告知同意之程序，取得當事人的同意後，始能為之。⁷² 如最初約定有期限者，期限屆滿後，基因樣本與基因資訊必須依既定程序予以銷毀。

3.2.5.2. 例外—對當事人配偶、父母與親屬之告知

由於基因資訊的特性，個人基因資訊，會與其父母子女、或與其具

⁷¹ 請參見 Karen Lebarcqz, *Genetic Privacy: No Deal for the Poor*, in *GENETICS: ISSUES OF SOCIAL JUSTICE* 245 (Ted Peters ed., The Pilgrim Press, 1998)。

⁷² 請參見 Patricia A. Baird, *Registries, Record Linkage, and Research in Genetics: Protecting Privacy*, in *HUMAN DNA: LAW AND POLICY* 173 (Bartha Maria Knoppers ed. 1997)。

有血緣關係的親屬有關。在某些情形，一個人之配偶、父母、子女、兄弟姊妹、甚或親屬等，對於該人的基因資訊，具有相當的切身利益，而欲獲知，俾能預先為趨利避害的準備。然而親屬彼此間，是否存有關於遺傳資訊的相互提供之義務？

負責基因檢測，而知曉某人基因資訊之醫生，如該資訊對於該人親屬的健康或繁衍後代計畫具有重要性，是否有義務或權利，將該資訊告知該人之親屬？醫生對就醫者間的保密義務，是否仍應維持？

美國早期在面對這問題時，認為隱私權是至高無上的權利，隱私權在任何情形下，均不能因為其他的利益而犧牲。⁷³ 但不久之後，即改變了最初的觀點，而認為：維護目前就醫者或客戶之私密的專業倫理責任，符合下列條件者，得予免除：(1)已盡合理的努力，仍無法說服自願地公開相關資訊，(2)因不公開該資訊將極可能會造成傷害，而公開則有高度可能性可避免該傷害的發生，(3)因不公開資訊對於特定之人所會造成的傷害，具有相當的嚴重性，以及(4)採取適當的預防措施，以確保只有為了診斷或治療所涉疾病之必要的基因資訊，才會被公開。⁷⁴

為了避免爭議，醫生如認為有些基因檢測的資訊，應與當事人的親屬分享者，應在進行檢測前，告知該當事人，並取得該當事人的書面許可。⁷⁵ 由於，隱私權的保障也包括不被告知的權利，因此，醫生在將檢測所獲知的基因資訊，轉知受檢測者之親屬前，應先詢問該親屬是否願意被告知。⁷⁶

3.2.6. 非歧視性的利用

基因資訊的利用，如果不慎，將會對當事人產生不利。這也就是所謂的基因歧視(genetic discrimination)。美國經驗顯示，就業與健康保險最容易發生這種基因歧視。僱主為了避免支付健保費用或影響生產力，保險公司為了避免給付保險金，會要求應徵工作者或員工、或被保險人作基因檢測，帶有特定遺傳疾病之基因者，即不易獲聘或升遷，或不易獲得健康保險。基於這種經驗，我們應保護個人基因資訊的利用，不致造成歧視的結果。固然，如限制僱主與保險公司不得以基因資訊為理由而不予聘僱或不予保險，也會影響僱主與保險公司。保險業者即主張，這樣的限制，將會在被保險人之間造成不公平現象，或讓保險公司有過度的財務負擔而無法經營。本文認為在僱主與保險公司未能積極舉證說明

⁷³ 請參見 Reilly, 前揭註 6 引文, at 657.

⁷⁴ 同上註, at 657-58.

⁷⁵ 同上註, at 658.

⁷⁶ 同上註.

有必要利用基因資訊作為判斷基礎之前，仍應以保護個人的基因隱私為優先考量。

3.3. 內部審查機制與程序

醫療或研究機構，對於基因資訊的取得與利用，如能建立一套內部的審查機制與取得利用的程序，並預先擬定告知同意的範本與程序，應更能保障個人的基因隱私，也可避免不必要的爭議。

加拿大 Patricia A. Baird 教授建議仿照目前一般使用健保管理資料庫時，為了保障個人資料，所採取的一些原則標準，來解決個人基因資訊之隱私保障與基因研究的衝突。其因此所提出的下列幾項原則，也可供我們建立內部審查機制與相關程序參考：⁷⁷

1. 所有的研究必須事前先經類如倫理審查委員會(ethics review board)的核准，以確保該研究符合保障私密的指導原則(confidentiality guidelines)；
2. 該研究必須經由適任的同儕審查程序以判定該研究具有科學的有效性(scientifically valid)；
3. 資料的儲存及保護，必須符合下列要求：
 - (1) 採用適當的加密技術
 - (2) 檔案及磁帶應有硬體的保全措施
 - (3) 特定資訊僅有取得合法授權者，經由類如識別密碼的方法，才能接近使用；
4. 經手具有私密性資料的工作人員，必須簽具有關保障私密程序之正式同意書；
5. 資料管理者將個人識別物(individual identifiers)（包括個人健保號碼，醫院記錄號碼等等）釋出給研究者前應予掩飾或亂數處理；
6. 敘述研究的出版，應採用個人身分不會被識別之方式；
7. 研究者因研究所獲個人之資訊不能回饋給政府行政部門，但研究者則得基於研究發現，向政府行政部門提出相關之政策建議。

⁷⁷ 請參見 Patricia A. Baird, *Registries, Record Linkage, and Research in Genetics: Protecting Privacy*, in *HUMAN DNA: LAW AND POLICY* 170 (Bartha Maria Knoppers ed. 1997). Baird 教授所歸納的原則是摘自於 Canadian Information Highway Advisory Council 對保障個人隱私權所通過的政策報告書。How Can Personal Privacy be Protected? Position paper approved by Canadian Information Highway Advisory Council, Ottawa, Issue #10, March 25, 1995. 同前註，頁 175，註 8。

4. 我國現行法制與基因隱私權之保障

在 1995 年 8 月 11 日公布施行「電腦處理個人資料保護法」之前，我國有關保障隱私權的法制只有零星條文。例如刑法第 306 條之妨害居住自由罪⁷⁸、刑法 315 條之妨害書信秘密罪⁷⁹、刑 316 條之洩露業務上知悉之他人秘密罪⁸⁰、刑 317 條之洩露業務上知悉之工商秘密罪⁸¹、刑 318 條之洩露公務上知悉之工商秘密罪⁸²等。在一些規範專業工作的法律中，也有維護專業倫理要求守秘的規定，例如醫療法第 49 條、醫師法第 23 條等。其餘在一些稅法、金融法等也有一些禁止公開私人資訊的規定。

1995 年 8 月 11 日，電腦處理個人資料保護法制定頒布之後，部分個人資訊隱私的部分，有了直接保障的依據。1999 年民法 195 條的修正，及 1997 年及 1999 年刑法部分條文的修正，1999 年 7 月公布的「通訊保障及監察法」等，均可見保障個人隱私權的趨向。但這些立法對個人隱私權的保護仍有不足之處。1999 年 2 月公布的「去氧核醣核酸採樣條例」，是我國目前直接針對 DNA 資料庫的立法。因其為一種強制取得與強制利用基因資訊的法律規定，無法依恃為保障個人基因資訊的基礎。

⁷⁸ 第 306 條：「無故侵入他人住宅、建築物或附連圍繞之土地或船艦者，處一年以下有期徒刑、拘役或三百元以下罰金。」「無故隱匿其內，或受退去之要求而仍留滯者，亦同。」

⁷⁹ 刑法第 315 條規定：「無故開拆或隱匿他人之封緘信函、文書或圖畫者，處拘役或三千元以下罰金。無故以開拆以外之方法，窺視其內容者，亦同。」

⁸⁰ 刑法第 316 條規定：「醫師、藥師、藥商、助產士、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人，或曾任此等職務之人，無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。」

⁸¹ 刑法第 317 條規定：「依法令或契約有守因業務知悉或持有工商秘密之義務，而無故洩漏之者，處一年以下有期徒刑、拘役或一千元以下罰金。」

⁸² 刑法第 318 條規定：「公務員或曾任公務員之人，無故洩漏因職務知悉或持有他人之工商秘密者，處二年以下有期徒刑、拘役或二千元以下罰金。」

現行法律中，可以用來主張保護基因資訊的法律有：民法第 195 條規定、刑法第 316 條規定、醫療法部分規定、及電腦處理個人資料保護法等。本文以下即扼要地分析檢討之。

4.1. 相關法律規定與檢討

4.1.1. 電腦處理個人資料保護法

電腦處理個人資料保護法，是我國目前保障個人資訊隱私的基本法律規範，當然也可援用於保護個人的基因資訊。不過，該法對於基因資訊的適用範圍有限，保護也不週到。

一、規範對象

收集或利用基因資訊者，如為政府機關，目前可以電腦處理個人資料保護法作為規範的基礎。但如非政府機關，該法對於某些私人收集或利用基因資訊之行為，無法規範。

電腦處理個人資料保護法所得規範之「非公務機關」，根據電腦處理個人資料保護法第三條第七款的界定，也僅適用於下列私人：(一)徵信業及以蒐集或電腦處理個人資料為主要業務之團體或個人。(二)醫院、學校、電信業、金融業、證券業、保險業、及大眾傳播業。(三)其他經法務部會同中央目的事業主管機關指定之事業、團體或個人。

因此，如果處理基因資訊者，如不在上述界定範圍者，即不受該法的規範。在這樣的了解之下，例如中央研究院、國家衛生研究院等重要研究機構，由於並非「依法行使公權力之中央或地方機關」，所以不屬於該法所界定的公務機關，又不在上述非公務機關，因此，中研院與國衛院，雖從事有關基因資訊的收集與利用，仍不受電腦處理個人資料保護法的規範。

二、取得

該法第 7 條規定：「公務機關對個人資料之蒐集或電腦處理，非有特定目的，並符合左列情形之一者，不得為之：

- 一 於法令規定職掌必要範圍內者。
- 二 經當事人書面同意者。
- 三 對當事人權益無侵害之虞者。」

其中第二款，僅規定「經當事人書面同意者」，而非嚴格要求「告知後同意」。第三款之規定又過於不明確，對當事人保護並不週全。

類似情形也出現在「非公務機關」對於個人資料的收集。

該法第 18 條規定：「非公務機關對個人資料之蒐集或電腦處理，非

有特定目的，並符合左列情形之一者，不得為之：

- 一 經當事人書面同意者。
- 二 與當事人有契約或類似契約之關係而對當事人權益無侵害之虞者。
- 三 已公開之資料且無害於當事人之重大利益者。
- 四 為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益者。
- 五 依本法第三條第七款第二目有關之法規及其他法律有特別規定者。

」

除了第一款的要求並非「告知後同意」外，第二款、第三款也是不夠明確，第四款更是給予學術研究者，相當大的空間。

三、利用

該法第8條規定：「公務機關對個人資料之利用，應於法令職掌必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符。但有左列情形之一者，得為特定目的外之利用：

- 一 法令明文規定者。
- 二 有正當理由而僅供內部使用者。
- 三 為維護國家安全者。
- 四 為增進公共利益者。
- 五 為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之急迫危險者。
- 六 為防止他人權益之重大危害而有必要者。
- 七 為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益者。
- 八 有利於當事人權益者。
- 九 當事人書面同意者。」

上述各款規定，除了第九款未要求「告知後同意」外，第三款至第六款也不符明確性的要求，第七款也給了學術研究工作者相當大的空間。

4.1.2. 醫療法

部分醫療法規定，可以援用於基因資訊的取得與利用，但即使如此，也僅適用於醫療機構及其人員，非醫療機構的基因研究機構，即不適用之。同時，相關規定對個人基因資訊的保護仍然不足，甚至有違反本文所提出的一些保護原則。以下扼要分析檢討之。

該法第49條規定：「醫療機構及其人員因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。」違反者依77條I項及80條I項罰之。該條可援用於要求醫療機構及其人員因業務而知悉或持有他人之基因資訊，不得無故洩露。

根據該法第47條規定：「醫院對手術切取之器官，應送請病理檢查

，並應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。」再依據醫療法施行細則第 43 條規定：「醫院依本法第四十七條規定對手術切取之器官送請病理檢查，應由病理專科醫師作成報告。」「醫院對於前項報告，應連同病歷保存，並製作病理檢查紀錄。」

而醫療法第 48 條規定：「醫院、診所之病歷，應指定適當之場所及人員保管，並至少保存十年。」「病歷內容應清晰、詳實、完整。醫院之病歷並應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。」

如就醫療法第 47 條與第 48 條規定觀之，醫院可以並收集病人的基因資訊，而且可以利用於醫學研究。然而，這樣的過程，醫療法卻未規定醫院應向病人充分告知，並取得其同意。在這種情形，即使我們援引電腦處理個人資料保護法有關取得個人資訊部分的規定，也如本文前述，並無法提供個人適當的保護。

相較之下，醫療法中就人體試驗的規定，即較為嚴格，對於受試者也有較好的保護。該法第 56 條規定：「為提高國內醫療技術水準及醫療或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央衛生主管機關核準，或經中央衛生機關委託者，得施行人體試驗。」「非教學醫院不得施行人體試驗。」

該法第 57 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同意；受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。」

而根據醫療法施行細則第 50 條規定：「教學醫院依本法第五十六條第一項規定擬定之人體試驗計畫，應載明左列事項：

- 一 試驗主題。
- 二 試驗目的。
- 三 試驗方法：
 - (一) 接受試驗者標準及數目。
 - (二) 試驗設計及進行方法。
 - (三) 試驗期限及進度。
 - (四) 追蹤或復健計畫。
 - (五) 評估及統計方法。
- 四 試驗主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料。
- 五 有關文獻報告及其證明文件。
- 六 所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。
- 七 預期試驗效果。
- 八 可能傷害及處理。

前項計畫，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

員會同審查通過並報請中央衛生主管機關核准；計畫變更時，亦同。」

醫療法施行細則第 52 條規定：「教學醫院依本法第五十七條規定取得接受試驗者或其法定代理人之同意，應作成書面，並載明左列事項：

- 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。」

從以上醫療法第 56 條、57 條規定，以及醫療法施行細則第 50 條規定，可以看到人體試驗的程序，採取了一種內部審查機制的程序。而醫療法施行細則第 52 條的規定，更是貫徹了「告知後同意」的要求。

醫療法並未將這樣機制及要求，用於基因樣本或基因資訊的取得利用之情形。因此，現行醫療法對於基因資訊的取得與利用的保護，也並不週全。

4.1.3. 刑法—洩露業務秘密罪

刑法第 316 條規定：「醫師、藥師、藥商、助產士、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人，或曾任此等職務之人，無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。」

4.1.4. 民法—侵權行為

民法第 195 條規定：「不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求為回復名譽之適當處分。」

4.2. 現行法制之檢討

電腦處理個人資料保護法與醫療法，適用對象各有拘限，有些國內的從事基因的研究機構，如中研院、國衛院、私人研究機構等，並不在其規範的範圍之內。

同時，即使將這兩個法律的規定適用於基因資訊的情形，也並未能提供個人基因資訊適當的保護。

而刑法第 316 條規定，僅適用於醫師無故洩露因業務所知悉的他人基因資訊之情形，適用範圍有限。

因此，在我國目前的法律規定中，僅有民法第 195 條，適用範圍較

廣，提供了個人基因隱私遭受侵害時，得以侵權行為請求損害賠償之基礎。不過，其所提供的保護，也僅為事後救濟形式。而且，怎樣的情形才符合基因隱私的侵害，仍需要一段時間，經由個案逐漸建立，恐緩不濟急。故而，本文認為在目前基因科技的研究與應用蓬勃發展之際，如要適時的保護個人的基因隱私，應對於基因資訊的取得與利用，積極的立法規範。

5. 立法模式—分散漸進與行政主導

從本文上述的檢討可知我國現行相關法律規定，對於基因資訊的保護，並不週到，有待立法或修法加強保護。本文在前文已對未來立法或修法的內容，有原則性的建議。本文以下擬對於要如何立法，進一步提出立法模式的建議。

鑒於基因科技仍在快速的發展中，而基因科技的研究與應用又引發了相當多的社會議題，這些議題的解決也牽涉到相當複雜的倫理價值的一選擇與政策的判斷選擇，很難以單一全面的立法，面面俱到地在一個法律中解決所有問題。本文認為未來有關基因科技的立法模式，應針對個別議題，在公眾討論成熟時，適時視社會實際需要，訂定符合人民價值觀的法律規範。本文因此建議宜採取分散與漸進式的立法模式。

其次，基於同樣的認識，以及針對基因科技的專業性，本文建議相關的法律規範，應採取行政主導的模式。由立法機關訂定基本的原則規定，具體的規範內容，則授權行政機關根據基因科技發展的狀況，因應社會價值觀的變遷與需要，適時的制定或修正調整必要的法規命令，才能適時地針對基因科技所生的社會議題，尋出合理的解決方法。

至於主管該業務的行政機關，其組織應採取委員會式的合議制，而非獨任制的組織型態。由於所要面對解決的議題，涉及複雜的基因科技與倫理議題，採取委員會的組織型態，由具有不同專業知識及社會背景的人士擔任委員，比較能反映多元的價值與意見。而其制定法規命令還須依行政程序法之規定進行，公眾有參與討論的機會，委員會的合議決定，將更能平衡地反映當時社會的價值選擇，這也是我們解決生物科技引起的社會議題時，主要的基礎。

6. 結 論

一個人的基因資訊，在一定程度內，會透露一個人未來可能會染患與基因異常有關的疾病或健康上的問題之可能傾向，也會透露一個人將具有怎樣的特質之可能傾向。個人的基因資訊如被任意公開及利用，對個人將會有不利的影響。

本文採取保障隱私權的取向，說明基因資訊的重要性，探討如何才

能有效地保障個人基因隱私。本文針對基因資訊的取得與利用，提出以「告知後同意」原則為核心的一些基本原則，作為保障基因隱私權之重點內容。並以之為基礎，分析檢討我國現行相關法規，發現我國目前對於基因資訊隱私權的保障，並不週全。在目前基因科技的研究與應用蓬勃發展之際，如要適時的保護個人的基因隱私，應對於基因資訊的取得與利用，積極的立法規範。但立法的模式應採用分散漸進、行政委員會主導的模式，方能適時因應基因科技對社會衝擊，制定出具有專業性並符合社會價值觀的法律規範。

生物科技與法律研究通訊

NEWSLETTER OF BIOTECHNOLOGY AND LAW

研究通訊電子版本

<http://biolaw.law.ntu.edu.tw>

第七期 2000年7月

近期國際法令政策

- 人類基因圖譜草圖完成 1
- 美國加強對基因改造食品的規範 1
- 澳洲、紐西蘭提出世界最嚴格 GMOs 管理辦法 2
- 美國決定對異種器官移植採嚴密監控 3
- 歐洲專利局撤銷自由樹專利權 3
- 法國拒絕施行基因專利法 4

法令政策文獻翻譯

- 基因隱私法範本 George J. Annas 等著 何建志譯 6

問題與研究

- 複製人類的倫理爭辯與法律管制模式研究 楊雅雯 22

網路資源與網站介紹

- 波士頓大學衛生法律學系 37
- Indigenous Peoples Council on Biocolonialism 37
- deCODE genetics 38
- Mannvernd 38
- Rare Genetic Disease In Children 39

近期國際法律政策

人類基因圖譜草圖完成

在全球媒體的注目之下，美國總統柯林頓於 6 月 26 日在白宮主持了一項盛大的記者會，宣布了分子生物學上一個重大的里程碑——人類基因圖譜草圖的完成。會中柯林頓總統特別對詹姆士·華生（James Watson, DNA 雙螺旋結構發現人之一）加以致敬；英國首相布萊爾也以衛星連線的方式與會；在此之前，巴黎、東京、波昂等地也舉行了記者會，以表揚該國研究團隊對此成就的貢獻。

但這項記者會的最終意義在於展現政府團隊以及民間團隊間的合作誠意。在經過兩年多的激烈競爭後，官方主導的人類基因組計畫 (Human Genome Project, HGP)，以及私人的賽雷拉基因科技 (Celera Genomics) 終於同意暫時休兵。美國國家人類基因組研究所的領導人柯林斯 (Francis Collins)，以及賽雷拉的總裁文特 (Craig Venter) 分別在會中宣布了各自的研究成果，也推崇了對手的成就。

人類的基因密碼的總數約在 31 億個鹼基對左右，HGP 宣稱他們的草圖

已掌握其中 97% 的基因序列，並完成了 85% 的解碼及定序；賽雷拉則指出他們的解碼及定序工作已完成了 99%。

雖然雙方同意在今年內同時、但分別公布各自的基因草圖，並在其後共同召開聯合會議；但由於雙方所採的定序方法不同，兩份資料目前還難以比較。（資料來源：Nature 405: 981, 983-5, Science 288: 2294-5）

美國加強對基因改造食品的規範

美國白宮在五月初會同食品衛生管理局 (FDA)，美國農業部 (USDA)，以及環境保護署 (EPA) 針對基因改造食品 (GM food) 發表了一系列的管理措施與研究方案，希望藉此加強大眾對政府監督基因改造食品的信心。

以後新的基因改造食品面市之前，申請者必須在 120 天前提出公告，並附上相關科學證據；FDA 會將這些資料置於網際網路上，接受各界審查。目前申請者是以自願的方式提出這些資訊，FDA 也不會主動公布這些資訊。

同時，FDA 將研擬自願標示基因改造食品的指導方針，並且也會許可非基因改造食品之標示。USDA 則會建立數套檢測系統，以便能夠得知食品中是否含有基因改造有機體。

雖然這些改變並未如大眾所預期地對基因改造食品要求強制標示，導致許多環保團體抵制此一政策；然而，農民及企業團體對此政策則多表歡迎。

事實上，基因改造食品在美國的食品市場中已經非常普遍了，以今年度栽種面積為例，大約一半的大豆以及三分之一的玉米帶有轉殖基因。但美國農民和業界擔憂歐洲對基因改造食品的反對態度會影響美國民眾的信心，所以希望藉由這些管理措施來降低大眾對基因改造食品的疑慮。（資料來源：Nature 405: 108）

澳洲、紐西蘭提出世界最嚴格 GMOs 管理辦法

澳洲及紐西蘭食品標準委員會 (The Australia New Zealand Food Standards Council, ANZSF) 於 7 月 28 日公布最新的基因改造食品標示辦法草案，將對任何含有外來 DNA 或蛋白質的食品，進行強制標示。

在該會議召開前，ANZSF 傾向採用由食品製造業者提出的百分之一標

示門檻，且當基因改造成份是做為食品添加物、加工輔助劑、或經過提煉時，皆不需進行標示。但澳洲消費者協會 (The Australian Consumers Association, ACA) 則指出，他們根據該標準抽樣檢測超市販售食品，發現有 75% 雖含有基因改造成份，卻毋須標示；因此，ACA 建議所有含有基因改造成份的食品都應加以標示。

此外，AC 尼爾森在會議前數天公布的一份民意調查結果顯示，有高達 93% 的澳洲人認為應對基因改造食品進行強制標示；有 65% 的受訪者表示他們將不會購買基因改造食物；且有近 6 成也不會購買含基因改良成份的藥品。

正是在如此強大的民意壓力下，ANZSF 提出了這份堪稱全球最嚴格的基因食品標示辦法，其中取消了百分之一的標示門檻，但仍列出了 4 項雖含基因改造有機體 (GMOs) 卻免標示的情況：(1) 加工精鍊過程中移除外來 DNA 及蛋白質之高度加工食品；(2) 加工輔助劑及食品添加物雖含有 GMOs，但最終食品中並沒有外來 DNA 及蛋白質之存在；(3) 調味料雖含有 GMOs，但調味料濃度在 01% 以下；(4) 在銷售時經過處理的食物（如：餐館或速食店供應之食物）。

ANZSF 指出，基因食品強制標示應可在 2001 年中開始實施；紐澳的食品製造業者表示，為符合新辦法，須追蹤所有原料來源，所費不貲，但該方案仍然可行；澳洲食品暨販售業公會的科學顧問 Geoffrey Annison 估計，兩國的業界的花費將超過兩億九千六百萬美金。(資料來源：Planet Ark, <http://www.planetark.org>)

美國決定對異種器官移植採嚴密監控

美國衛生部 (HHS) 於 5 月中成立了異種器官移植部長諮詢委員會 (SACX)，目的在加強管制將動物器官向人體移植之臨床試驗。

在 5 月 25 日由公共衛生部 (PHS) 公布的政府方針中，特別指出「異種器官移植可能將致命病毒引入人體」，且「所有物種都有散播傳染疾病的可能」，因此將採取嚴格的管制措施。

在舊有方針中，臨床試驗之核可是由當地大學的審查委員會所決定，現在則改由食品衛生管理局 (FDA) 來做最後定奪，此外，由新成立之 SACX 委員會負責監督所有進行中的臨床試驗。

由於方針中並未指出具傳染風險的病毒，因此 FDA 需對每一個申請案

進行風險評估；同時該方針也要求進行病毒檢驗，但事實上，絕大多數的新病毒都是在感染之後才被發現的。學者認為，這些在風險評估上的不確定性，將是造成試驗無法進行的主因。(資料來源：Nature 405：606-7)

歐洲專利局撤銷自由樹專利權

歐洲專利局 (EPO) 於 5 月 10 日宣布撤銷 1994 年美國農業部 (USDA) 及 W.R. Grace 公司一項以自由樹 (neem tree, 又名 free tree) 種子萃取物作為抗真菌劑之專利。

自由樹原產印度次大陸，長久以來印度農民便將自由樹種植於農田四周以驅除病蟲；此外，其萃取物也廣泛的添加在牙膏、肥皂、化妝品及藥劑等日常用品中。也正由於自由樹廣大的經濟潛力，引起了國際間的濃烈興趣，目前全球和自由樹相關的專利權已核發了約 90 件，主要是和其萃取方法及萃取物穩定性相關之專利，而其專利所有權大多屬於美國和日本等國家。

這項以「解放自由樹」(Free the Free Tree) 為主題的搶救行動，是由歐洲國會的綠黨和兩個非政府組織－印度科學科技暨生態研究基金會以及國際有機農業運動聯盟 (IFOAM)－在

1995 年所發起，並要求 EPO 撤銷該項專利權。

在為期兩天的公聽會中，反對團體指出印度農民在數十年前便開始以自由樹種子的萃取物作為殺真菌劑，且印度的 Ajar Bio-Tech 農化公司於 1980 年代早期便開始製造相關殺真菌劑；因此 EPO 的 4 人審查小組判定該項專利發明缺乏「創新性」，應予撤銷。

IFOAM 的主席 Linda Bullard 指出：「這是個重要的日子，特別是對第三世界而言，這些國家一直在與北方國家的專利體制抗爭，想要取回對於自己的資源及知識系統的主控權。我們很高興這項決定承認了南方國家的智慧結晶；也希望這能促使 EPO 駁回其他 11 項仍在審查中之專利。我們期待這次的勝利，能夠成為對抗生物海盜行為的轉折點。」（資料來源：<http://www.ifoam.org/>，<http://www.neemfoundation.org/>，Nature 405：266-7）

法國拒絕施行基因專利法

根據歐聯的決議，歐聯 15 個會員國應於今年 7 月 30 前配合實施 1998 年通過的一項指令，該指令旨在「以法律手段保護生物科技的發明」，但科

學家認為該指令許可了人類基因序列的專利。

法國司法部長 Elisabeth Guigou 於 7 月 7 日在眾議院(National Assembly)指出，這項指令和法國本身的生物倫理法律互相衝突，所以法國應該拒絕落實該指令。

該指令中指出，「基因序列或部分基因序列不可專利」，但是「經由科技方法將人類身體中分離出來的部分」，包括基因序列皆可專利，「就算該分離部分之結構和原先之自然結構相同」。

批評者指出，此一定義使任何人都可以在不清楚某一基因的功用前，就先製造一段人類基因序列並申請專利，如此一來將會使歐洲如美國般陷入專利狂熱之中。以產生 CCR5 細胞膜接受器的基因為例，美國的人類基因科學公司(Human Genome Science)於今年二月得到該基因的專利，該公司申請時提出，CCR5 之功用是某些免疫分子的接受器；但近來研究發現 CCR5 也是 HIV 病毒進入細胞的門戶之一，因此，雖然該公司獲准專利時，甚至不知道此功用，卻仍宣稱他們的專利涵蓋了 HIV 的研究範圍。

遺傳醫學家出身的法國保守黨國會議員 Jean-François Mattei 表示，「我

們必須確定發現（基因序列）和發明（以該序列為基礎）之間的分野」，因此 Mattei 和德國社民黨國會議員 Wolfgang Wodarg 發起了一項名為拯救人類基因組(SOS Human Genome)的簽名行動，許多重要的科學家，包括數位諾貝爾獎得主都參與了該活動，要求歐聯暫緩實施該指令。

而歐聯官員 Jonathan Todd 認為該指令並無可爭議性，且法國並無反對該指令之立場，因為歐聯的法律優先於各國的法律。此外，法國的生物技術產業也力主通過該指令，業界強調，法國若不落實該指令，會導致法國業界失去競爭力。(資料來源: Nature 404: 802; 406: 111, Science 288: 2115)

基因隱私法範本

George J. Annas, Leonard H. Glantz, Patricia A. Roche* 著

何建志 **譯

人類基因組計畫(HGP)已經在今年六月公佈人類基因圖譜的初稿，並預計在 2003 年將可以完成定稿，而這對於人類基因功能的研究將會有相當大的幫助。研究人類基因的目的在於瞭解人類的各種奧秘，從而可以增進我們的醫藥衛生知識以造福人群。不過，研究人類基因也可能引發許多相關的倫理與法律問題，如果不加以妥善因應，則會許多不良的後果。

美國官方的 HGP 進行之初，即體認到基因資訊的取得、儲存與管理等是未來社會所必須認真面對的嚴肅課題。許多人擔心，因為基因資訊與個人有密切關聯，如果沒有一套適當的規範加以管理，可能會對個人的人格或隱私產生威脅，甚至會影響到個人在社會中的發展機會與各種權利。鑑於基因資訊的規範具有這種重要性，美國能源部便委託波士頓大學衛生法律學系 Annas 等學者研擬一套保

障基因隱私的模範法案，以提供聯邦或各州將來立法的範本。這套模範法案由 Annas 於 1995 年提出，目前已經成為保障基因隱私的重要參考文獻。

本法案最重要的內容在於規定了蒐集 DNA 樣本者或持有基因資訊者的義務，以及規定提供 DNA 樣本或基因資訊者的各項權利。關於前者，主要的義務規定有：告知相關法律規定的內容，並說明提供 DNA 樣本與資訊者的權利義務；取得書面授權；限制對 DNA 樣本與基因資訊的接近利用；遵守提供樣本與資訊者的指示等。至於後者，主要的權利規定為：決定是否提供 DNA 樣本與許可使用基因資訊；決定 DNA 樣本可在何種目的下被分析或使用（如研究目的或商業目的）；有權知悉基因分析後所衍生的資訊；有權要求銷毀 DNA 樣本或基因資訊；有權檢查基因資訊記錄，要求取得記錄複本等。

* 三位作者均任教於波士頓大學公共衛生學院衛生法律學系

** 台灣大學法律學系生物醫學法律研究室

基因隱私法

第 1 條 簡稱；目次

(a) 簡稱

本法簡稱為「基因隱私法」。

(b) 目次

本法目次如下：

第 1 條 簡稱

第 2 條 認定與目的

第 3 條 定義

第一章：DNA 樣本的蒐集與分析

第 101 條 DNA 樣本的蒐集

第 102 條 DNA 樣本的分析

第 103 條 授權為基因分析而蒐集與儲存得以識別個人身分的 DNA 樣本

第 104 條 DNA 樣本所有權與銷毀

第 105 條 權利與保證的通知

第二章：私人基因資訊的揭示

第 111 條 私人基因資訊的揭示

第 112 條 授權揭示私人基因資訊

第 113 條 檢查與複製包含私人基因資訊的紀錄

第 114 條 記錄的增補

第 115 條 因強制程序而揭示

第三章：關於指認屍體與法院命令基因分析的例外規定

第 121 條 指認屍體

第 122 條 為了執法程序而指認

第 123 條 依據法院命令而蒐集與分析 DNA 樣本

第四章：研究活動

第 131 條 涉及基因分析的研究

第 132 條 為研究目的而揭示基因資訊

第 133 條 對於先前由死者蒐集而來的 DNA 樣本的例外規定

第五章：未成年人與無行為能力人

第 141 條 授權蒐集與分析來自未成年人的 DNA

第 142 條 授權揭示十六歲或十七歲者的私人基因資訊

第 143 條 授權蒐集與分析無行為能力人的 DNA 樣本

第 144 條 授權揭示無行為能力人的私人基因資訊

第六章：懷孕婦女、胎兒及體外胚胎

第 151 條 授權蒐集與分析懷孕婦女與胎兒的 DNA

第 152 條 授權揭示懷孕婦女與胎兒的私人基因資訊

第 153 條 授權蒐集與分析體外胚胎的 DNA

第七章：其他規定

第 161 條 隱私規定的通告

第 162 條 所有權轉讓、服務中止

第八章：施行

第 171 條 民事救濟

第 172 條 民事罰與救濟命令

第九章：生效日期；適用；與其他法律的關係

第 181 條 生效日期

第 182 條 適用

第 183 條 與其他法律的關係

第 2 條 認定與目的

(a) 認定

國會所認定的事項如下：

- (1) DNA 分子包含了個人未來可能健康狀態的資訊，這些資訊以密碼所組成，而這些密碼正快速地被解讀。
- (2) 基因資訊在過去曾經被政府用來傷害個人。
- (3) 基因資訊具有獨特的私密性，不應該在沒有經過個人授權的情形下進行蒐集或揭示。
- (4) 對於基因資訊的不當使用或揭示，可能導致個人遭受嚴重傷害，包括對個人在就業、教育、健康照護與保險等領域的污名化與歧視。
- (5) 對於個人 DNA 所進行的分析，不僅顯示出關於個人的資訊，也顯示出個人的父母、兄弟姊妹以及子女的資訊，因此涉及家族的隱私。
- (6) 基因資訊與生育決定密切相關，而這種生育決定則是個人最私密切身的決定之一。
- (7) 關於醫療資訊、組織樣本以及 DNA 樣本，現行法律上的保障並不夠充分。
- (8) 為了保障個人隱私以及許可正當的基因研究，關於得以識別個人身分的 DNA 樣本以及由此取得的私人基因資訊，有必要在蒐集、儲存與使用上制訂統一規定。

(b) 目的

本法目的如下：

- (1) 界定得以蒐集、儲存與分析 DNA 樣本的情形。

- (2) 界定得以創造、儲存與揭示私人基因資訊的情形。
- (3) 當個人的 DNA 樣本被蒐集、儲存與分析時，對個人權利加以界定。
- (4) 當個人的基因資訊被儲存與揭示時，對個人權利加以界定。
- (5) 關於從事蒐集、分析以及使用 DNA 樣本，或蒐集、分析以及使用來自這些樣本的基因資訊，對行為人責任加以界定。
- (6) 建立有效的機制實施本法所規定的權利與責任。

第 3 條 定義

基於本法目的：

- (a) 強制揭示 (compulsory disclosure) 指在司法、立法或行政程序中，依據聯邦或州法律規定而揭示私人基因資訊，這些程序例如，但不限於，傳喚提供證言、傳喚提供書證，或依據聯邦或州的刑事或民事證據揭示法，由法院命令或其他方法要求提供私人基因資訊。
- (b) 揭示 (disclose) 就私人基因資訊而言，指對於樣本來源者或樣本來源者代理人以外者，提供對於資訊的接觸或驗證。
- (c) 揭示 (disclosure) 揭示的行為或情形。
- (d) DNA 去氧核糖核酸。
- (e) DNA 樣本 (DNA sample) 可從中抽取出 DNA 的任何人類生物樣本，或從這些樣本中所抽取出來的 DNA。
- (f) DNA 定型 (DNA typing)

一種用來標明或比較DNA序列的可靠科學方法，以及運用對人口頻率的統計學分析，以決定是否DNA序列的符合只是偶然發生結果的可靠科學方法。

(g) 得以識別身分者 (identifiable individual)

指姓名、地址、社會安全號碼、健康保險識別號碼，或者其他類似的識別資訊為已知、可加以取得，或者可直接或間接參考其他已知資訊，而以相當的準確性被確定者。

(h) 個人識別因素 (individual identifier)

為姓名、住址、社會安全號碼、健康保險號碼等資訊，或可直接、間接參考其他已知資訊，而以相當的準確性確定樣本來源者的其他資訊。本用語並不包括發配於個人的符號、數字、或密碼，也不包括無法用來確定樣本來源者身分的DNA樣本。

(i) 得以識別個人身分的DNA樣本 (individually identifiable DNA sample)

可連結於個人識別因素的任何DNA樣本。

(j) 得以識別個人身分的紀錄 (individually identifiable record)

包含可連結於個人識別因素的基因資訊的任何記錄。

(k) 機構審查委員會 (institutional review board)

依據45 CFR 46.102 (g) (1992)所設置的委員會。

(l) 人 (person)

包含個人、公司、合夥、社團、合資企業、政府、各政府部門或機關，以及其他法律上或商業上的單位。

(m) 私人基因資訊 (private genetic information)

與得以識別身分者有關，而由特定基因的存在、不存在、變化或變異而推知的任何資訊，或者是由特定DNA標記(DNA marker)的存在或不存在而推知，並且自以下方式所獲得的任何資訊：

(1) 來自於對個人DNA的分析。

(2) 來自於對與個人有親屬關係者的DNA分析。

(n) 樣本來源 (sample resource)

DNA樣本取自於本人身體的個人。

(o) 樣本來源者代理人 (sample resource's representative)

關於未成年人或無行為能力人的健康照護有決定權者，或死者的遺產管理人，如果沒有遺產管理人時，則為死者的最近親屬。

第一章：DNA 樣本的蒐集與分析

第101條 DNA 樣本的蒐集

(a) 書面授權的要求

除了第121條、第122條或第123條所規定的情形之外，未經DNA樣本來源者或樣本來源者代理人的書面授權，任何人不得為了基因分析的目的而蒐集得以識別個人身分的DNA樣本，或使人從事蒐集這些樣本。

(b) 必須提供的資訊

向樣本來源者蒐集DNA樣本，或使人從事蒐集這些樣本之前，應將以下事項當面告知樣本來源者或樣本來源者代理人：

(1) 對蒐集或採取DNA樣本的同意必須出於自願；

- (2) 對於基因分析的同意必須出於自願；
- (3) 經由基因分析所能夠合理取得的資訊；
- (4) 對於經由基因分析所取得的資訊，樣本來源者或樣本來源者代理人能夠如何加以運用；
- (5) 對於經由基因分析所取得的資訊檔案，樣本來源者或樣本來源者代理人有查閱權；
- (6) 對於 DNA 樣本有銷毀權；
- (7) 在基因分析完成之前，有權隨時撤回同意；
- (8) 基因分析可能產生對樣本來源血親有關的基因資訊，這些資訊或許是這等血親所不知，但卻具有重要性，如果發生這樣的情形，基因樣本來源者將必須決定是否與血親共享這些資訊；
- (9) 未來他人可能詢問基因樣本來源者是否曾經接受基因檢驗或分析，並且基於是否揭示關於檢驗或分析的資訊而給予利益；
- (10) 關於 DNA 樣本的蒐集與分析，以及自分析而來的私人基因資訊，將受到本法所保護；
- (11) 有遺傳諮詢可資利用。

第 102 條 DNA 樣本的分析

(a) 禁止未經授權的分析

除了第 121 條、第 122 條及第 123 條所規定的情形之外，如果沒有經過樣本來源者或樣本來源者代理人的明確書面授權，則不可對得以識別個人身分的 DNA 樣本進行分析。

(b) 確認授權

在關於基因分析的書面授權未經確認之前，不可對得以識別個人身分的 DNA 樣本進行分析。

第 103 條 授權為基因分析而蒐集與儲存得以識別個人身分的 DNA 樣本

(a) 書面授權

關於第 101 條與第 102 條所規定的授權，必須符合以下規定才能生效：

- (1) 書面：授權必須以書面作成，由樣本來源者或樣本來源者代理人簽名，並註明簽署日期；
- (2) 註明蒐集者：授權書必須註明蒐集 DNA 樣本者，或使人蒐集樣本者；
- (3) 註明分析者：授權書必須註明實施基因分析的機構；
- (4) 註明儲存機構：授權書必須註明儲存 DNA 樣本的場所；
- (5) 說明蒐集方式：授權書必須說明蒐集樣本的方式；
- (6) 被授權的使用方法：授權書必須說明關於 DNA 樣本的所有被授權使用方法；
- (7) 關於基因分析完成後的儲存聲明：授權書必須指明，在基因分析完成後，樣本來源者是否允許樣本以得識別個人身分的方式加以保存或儲存；
- (8) 關於無法識別身份的 DNA 樣本在研究或商業目的上使用的聲明：授權書必須指明，即使樣本並不屬於得以識別個人身分的狀態，樣本來源者或樣本來源者代理人仍得禁止 DNA 樣本使用於研究或商業目的。

(b) 授權之保存

關於蒐集與分析得以識別個人身分的 DNA 樣本，授權書的保存時期不得少於保存樣本的時期。

(c) 複本

應給予樣本來源者或樣本來源者代理人一份授權書的複本。

第 104 條 DNA 樣本所有權與銷毀

(a) DNA 樣本的所有權

得以識別個人身分的 DNA 樣本屬於樣本來源者的財產。

(b) 要求銷毀 DNA 樣本的權利

除了依據本法第 122 條或第 123 條所蒐集的 DNA 樣本之外，樣本來源者或樣本來源者代理人有權請求銷毀 DNA 樣本。

(c) 樣本或個人識別因素的例行性銷毀除非有以下情形，否則當基因分析完成後，得以識別個人身分的 DNA 樣本必須予以銷毀：

- (1) 樣本來源者或代理人曾經以書面作其他的指示，或
- (2) 所有可連接於樣本來源者的個人識別因素都已經被銷毀。

第 105 條 權利與保證的通知

在從事 DNA 樣本的蒐集、儲存或分析之前，蒐集或儲存 DNA 樣本者，應對於樣本來源者或樣本來源者代理人，以及其他任何有所請求者，提供包含以下各項資訊與保證的權利與保證通知：

- (a) DNA 樣本只能在授權書的規定下才能加以使用；
- (b) 得以識別個人身分的 DNA 樣本是樣本來源者的財產；

(c) 除非樣本來源者或樣本來源者代理人特別禁止，否則研究者得以接觸不連接於個人識別因素的 DNA 樣本；

(d) 樣本來源者或樣本來源者代理人，有權隨時要求銷毀得以識別個人身分的 DNA 樣本；

(e) 除非樣本來源者或代理人曾經以書面作其他指示，否則當基因分析完成後，得以識別個人身分的 DNA 樣本必須予以銷毀；

(f) 關於得以識別個人身分的 DNA 樣本在樣本來源者死後的處置，樣本來源者得指定其他人加以決定；當被指定人接受指定之後，樣本來源者應通知被指定人儲存 DNA 樣本的場所；

(g) 樣本來源者或樣本來源者代理人有權檢查包含私人基因資訊的記錄，取得這些記錄的複本，並得要求更正或補充這些記錄；

(h) 私人基因資訊可以被揭示於符合本法規定的研究者；

(i) 關於 DNA 樣本的蒐集與分析，以及由這些分析所取得的私人基因資訊，均受到本法所保護，任何人基於本法的權利受到侵害時，得請求民事救濟，包含本法所規定的損害賠償；且

(j) 基因諮詢可資利用。

第二章：私人基因資訊的揭示

第 111 條 私人基因資訊的揭示

(a) 書面授權的要求

除了第 115 條與第 132 條(b)項所規定的情形之外，基於營業、執行業務、或提供勞務的通常範圍所創造、儲

存、收受或提供的私人基因資訊，如果沒有依據第 112 條的授權書，不得以任何通訊方法揭示私人基因資訊。

(b) 禁止再揭示

關於依據有效授權書而揭示的私人基因資訊，接受揭示者不得揭示予其他人。

第 112 條 授權揭示私人基因資訊

(a) 書面授權

揭示私人基因資訊的授權必須符合以下規定才能有效：

- (1) 書面：授權必須以書面作成，由樣本來源者或樣本來源者代理人簽名，並註明簽署日期；
- (2) 註明樣本來源者或代理人：授權書必須註明從事授權者，以及與樣本來源者的關係；
- (3) 註明揭示者：授權書必須註明經許可從事揭示者；
- (4) 註明資訊：授權書必須註明得以被揭示的基因資訊；
- (5) 註明收受資訊者：授權書必須註明資訊可以被揭示予何人；
- (6) 註明目的：授權書必須註明限於何種目的才能從事揭示；
- (7) 授權期限：授權書必須註明授權失效的期限，失效期限不得多於授權日起三十日以上；而且
- (8) 聲明撤回：授權書必須註明，在實際從事揭示之前，授權可以隨時被撤回。

(b) 複本：應給予授權者一份授權書的複本。

(c) 授權的撤回或補充

樣本來源者或樣本來源者代理人，可以隨時針對授權書的一部或全部內容加以撤回或補充。

(d) 通知撤回

如果從事揭示私人基因資訊時未受到撤回授權的通知，樣本來源者不得針對善意信賴有效授權者提起訴訟。

(e) 確認資訊受到法律所保障

任何依據本條(a)項規定書面授權所從事的揭示應附帶聲明如下：「此處所揭示的資訊來自於基因隱私法所保障的秘密記錄，不得在未經特別授權下轉交揭示這項資訊」。

(f) 一般性授權提出醫療記錄的效力

關於醫療記錄或醫療資訊的一般性授權，不得解釋為揭示私人基因資訊的授權。

第 113 條 檢查與複製包含私人基因資訊的紀錄

(a) 檢查記錄

除了第 131 條(c)項第(2)款與第 131 條(f)項所規定的情形之外，經樣本來源者或樣本來源者代理人的書面請求，持有私人基因資訊者應允許其檢查包含私人基因資訊的記錄，如果經樣本來源者或樣本來源者代理人的請求，則應給予記錄副本。

(b) 對於請求檢查與複製資訊的回應關於包含私人基因資訊的記錄，經樣本來源者或樣本來源者代理人以書面請求檢查或複製一部或全部內容時，應在情形許可下儘速完成這些要求，且應在受理時起三十日內，使樣本來源者或樣本來源者代理人在通常上班時間得以檢查這些資訊，或者提供所請求的複本。

(c) 用語與密碼的解釋

經樣本來源者或樣本來源者代理人的要求，應該提供包含私人基因資訊的記錄中用語、密碼或縮寫的解釋。

(d) 費用

關於所提供的複本，得在不超過複印的實際費用範圍內，請求支付合理費用。

第 114 條 記錄的增補

(a) 一般性規定

經樣本來源者或樣本來源者代理人以書面請求更正或補充包含私人基因資訊記錄的一部或全部時，持有私人基因資訊者應在 45 日內：

- (1) 完成所請求的更正或增補；
- (2) 通知樣本來源者或樣本來源者代理人已完成更正或增補；
- (3) 關於先前未經過更正或增補的資訊已經受過揭示者，以合理的努力通知已完成的更正或補充，並且
- (4) 關於未經過更正或增補部分的資訊，經樣本來源者或樣本來源者代理人的請求，對於已知的資訊來源，以合理的努力通知已完成的更正或增補。

(b) 拒絕的理由與審查的程序

如果拒絕更正或增補，持有私人基因資訊者應通知樣本來源者或樣本來源者代理人：

- (1) 拒絕更正或增補的理由；
- (2) 對這項拒絕的任何申訴審查程序；且
- (3) 樣本來源者或樣本來源者代理人有權提出申訴，並簡要聲明所請求的更正或增補事項，以及不服拒絕更正或增補的異議理由。

(c) 更正或補充的標準

如果私人基因資訊不正確或不完整，以致於不符合持有私人基因資訊者使

用或揭示資訊的目的時，則應依本條(a)項所規定的請求以更正或補充資訊。

(d) 異議的聲明

經樣本來源者或樣本來源者代理人依據本條(b)項第(3)款提出異議聲明之後，關於有爭議部分的資訊，持有包含私人基因資訊記錄者必須在嗣後的揭示加入異議人的聲明，並得加入不進行更正或增補的理由。

第 115 條 因強制程序而揭示

(a) 任何司法、立法或行政程序，不得請求持有私人基因資訊者強制揭示資訊，但以下規定的情形不在此限：

- (1) 應強制揭示的請求，持有私人基因資訊者收到樣本來源者或樣本來源者代理人授權提出資訊。
- (2) 樣本來源者或樣本來源者代理人是程序當事人之一，而該基因資訊是程序的爭議事項；或者
- (3) 該基因資訊用於執法程序或調查，而持有資訊者是相對人或當事人；

(b) 通知

如果依據本條(a)項第(2)款或第(3)款請求強制揭示，請求揭示者應將通知送達於持有私人基因資訊者、樣本來源者、樣本來源者代理人，或樣本來源者的律師。強制揭示要求的原本或複本必須在要求揭示期日前三十日內送達，並向樣本來源者或樣本來源者代理人、持有基因資訊者，告知在發出強制揭示命令前，其有權利提出異議，並要求由法院或政府部門聽審，並且告知提出異議與要求聽審的程序。除了相關州法律或聯邦法律所規

定的送達方式之外，通知必須以雙掛號信件或直接交付送達。

(c) 認證

對於持有私人基因資訊者進行強制程序或請求揭示的送達，必須一併完成索取資訊者或索取資訊者代理人所簽署的認證書，這份認證書必須至少舉出一款本條(a)項規定作為理由。如果是基於(a)項第(2)或第(3)款索取資訊，則認證書必須同時說明送達符合(b)項的規定。唯有在能夠合理判斷認證書舉出的(a)項各款規定是揭示或強制程序的適當基礎，受送達人才得以簽收認證書。認證書的複本應保留一份與私人基因記錄永久保存。

(d) 發出命令的標準

唯有經過有管轄權法院針對有無正當理由進行聽審與決定，才能夠發出本條規定的命令。決定是否有正當理由的標準如下：

- (1) 以其他方式取得私人基因資訊為不可行或成效不彰；且
- (2) 取得私人基因資訊的重大需要優於資訊主體的隱私利益。

(e) 命令的內容

依據本條授權而要求露私人基因資訊的命令必須：

- (1) 將揭示的記錄內容限於達成命令目的所必要的範圍之內；
- (2) 將獲得揭示者限制在實施命令的必要範圍之內；
- (3) 在公眾可以取得的文件中，將個人識別因素予以刪除；且
- (4) 包含為了保障資訊主體而減少揭示範圍的其他必要措施，這些措施例如，但不限於，將程序記錄的全部或一部內容加以密封，以隔絕公眾閱覽。

第三章：關於指認屍體與法院命令基因分析的例外規定

第 121 條 指認屍體

在協助指認屍體身分的必要範圍內，可提供得以識別個人身分的DNA樣本或來自於DNA定型的資料。

第 122 條 為了執法程序而指認

在以下情形，本法並不禁止聯邦、州或地方執法單位針對DNA樣本從事蒐集、儲存或定型：

- (a) 基於聯邦或州法律授權而針對DNA樣本從事蒐集、儲存與定型。
- (b) 基於刑事調查的目的比對DNA樣本，而針對DNA樣本從事蒐集、儲存與分類；且
- (c) 接觸使用DNA樣本者，僅限於有權執法機關、檢察官、辯護律師、被告、被提起告訴者、嫌疑犯，與他們的代理人。

第 123 條 依據法院命令而蒐集與分析DNA樣本

- (a) 一般規定
關於樣本來源者為當事人的案件，而樣本來源者的基因條件屬於爭議事項時，在符合本條(b)項的規定下，本法並不禁止依據聯邦民事訴訟規則第三十五條或其他法院或行政機關的類似規定，而蒐集或分析得以識別個人身分的DNA樣本。
- (b) 命令的發出
依據聯邦民事訴訟規則第三十五條或其他類似規則所發出的命令，必須符合以下要求：

- (1) 聲請法院命令必須基於正當理由，並對樣本來源者或樣本來源者代理人與所有當事人進行通知。
- (2) 命令規定以下內容：
 - (A) 蒐集 DNA 樣本的方式；
 - (B) 被授權得以蒐集與分析 DNA 樣本者；
 - (C) 基因分析的目的；
 - (D) 基因分析的範圍應以達成命令目的所必要者為限；且
 - (E) 在符合命令目的的情形下，應儘快銷毀樣本。

第四章：研究活動

第 131 條 涉及基因分析的研究

(a) 基因分析的條件

當研究計畫的內容涉及分析得以識別個人身分的 DNA 樣本，除了第 133 條規定的情形之外，必須經過機構審查委員會認定以下事項才可執行：

- (1) 使用得以識別個人身分的 DNA 樣本是研究計畫的必要內容；
- (2) 研究計畫的潛在利益優於對資訊主體的潛在風險含心理風險，以及對資訊主體的隱私權干擾；
- (3) 研究操作守則 (research protocol)
 - (A) 必須包含對於私人基因資訊的適當保護措施；
 - (B) 除依據 45 CFR 46.116 (1992) 之外，必須適當告知受試者本法第 101 條所規定的相關內容。
 - (C) 必須有受試者的授權書，而授權書的內容應包含本法第 103 條相關規定；且
 - (D) 除非樣本來源者或樣本來源者代理人有書面授權，否則禁止

將研究記錄納入醫療記錄之中。

(b) 防止私人基因資訊揭示的保護措施

為了達成本條(a)項第(3)款(A)目的保護目的，防止私人基因資訊揭示的保護措施包含但不限於以下各項措施：

- (1) 獲得衛生部依據 42 U.S.C. § 241(d) 核發的保密認證；
 - (2) 確保在研究報告或出版資料中不會洩漏受試者的身分。
 - (3) 在符合研究目的的情形下，僅快移除或銷毀得以識別受試者身分的資訊。
- (c) 對涉及十八歲以下者的研究計畫的進一步限制

除非合乎以下規定，否則不得以未滿十八歲者得以識別個人身分的 DNA 樣本進行研究：

- (1) 對於父母或監護人告知本法第 101 條規定的相關內容。
- (2) 父母或監護人依據 103 條相關規定進行授權，而授權書中並特別聲明，當樣本來源者未滿十八歲，唯有基因分析所顯示的基因條件在合理醫療判斷下可以被有效改善、預防或治療時，分析結果才能揭示於樣本來源者的父母或監護人；且
- (3) 關於為徵得未成年人同意所提供的供應物品，必須符合機構審查委員會依據 45 CFR § 46.408 所認定的相關規定。
- (d) 銷毀 DNA 樣本或個人識別因素
 - (1) 一般規定：關於得以識別個人身分的 DNA 樣本，如果沒有獲得持有的特別授權，則當研究計畫完成時或樣本來源者退出研究時，

即應銷毀所蒐集、儲存或分析的
得以識別個人身分的 DNA 樣本。

- (2) 例外規定：關於得以識別個人身分的 DNA 樣本，如果在蒐集、儲存或分析的授權書中不禁止在沒有連接於個人識別因素時加以研究使用，則樣本持有者得只銷毀個人識別因素，而不依本項第(1)款規定銷毀樣本。

(e) 血統分析與家族關聯研究

當研究計畫爲了從事血統分析與關聯分析，而由家族成員採集 DNA 樣本進行分析時：

- (1) 除了本條(a)項的規定之外，機構審查委員會必須要求：

(A) 關於血統分析如何實施，必須對受試者給予教育及諮詢，並且對受試者提供分析結果的資訊。

(B) 在可行的限度內，儘可能將每位受試者的記錄分別保存。

- (2) 在參與研究之前，除了被告知本法第 101 條的規定之外，受試者必須被告知：

(A) 當計畫結束後，其他的家族成員可能會知悉他們的私人基因資訊；

(B) 在計畫執行期間內所產生的記錄與資料可能會受到何種處置；

(C) 這項計畫可能會指出他們與家人之間不具有血源關係。

(f) 受試者獲得資訊的權利

依據本法第 113 條規定而揭示資訊時，如果沒有其他家族成員的授權，不得將其他家族成員的私人基因資訊提供予家族中的某一成員。

- (g) 不禁止使用無法識別個人身分的 DNA 樣本

本法並不禁止或限制研究無法關聯於個人識別因素的 DNA 樣本。

第 132 條 為研究目的而揭示基因資訊

(a) 一般規定

基於營業、執行業務、或提供勞務的通常範圍，而儲存或持有私人基因資訊者，不得將資訊提供於研究者所使用，但有以下情形者不在此限：

- (1) 機構審查委員會同意實施這項研究；且

(2) 在符合本法第 112 條規定的授權書之中，樣本來源者或樣本來源者代理人明文同意。

(b) 爲統計目的而有限度使用

除本條(a)項的規定之外，在符合以下規定時，儲存或持有私人基因資訊者得許可查閱私人基因資訊記錄：

- (1) 這個調查的目的在於：爲統計學或流行病學研究收集資料的目的從事查閱記錄，而私人基因資訊不至於被複製或移除，或以任何方式再被揭示；且

(2) 從事查閱者以書面切結保證：

(A) 遵守前述限制規定；且

(B) 知悉違反本法所應負的責任。

第 133 條 對於先前由死者蒐集而來的 DNA 樣本的例外規定

(a) 得以許可的分析

除了本法第 131 條之規定外，如果樣本來源者在本法生效前死亡，可在研究計畫中分析得以識別個人身分的 DNA 樣本，但如果沒有樣本來源者代理人的授權，則不得揭示得以識別個人身分的基因資訊。

(b) 對親屬的揭示

如果本條(a)項所允許的 DNA 樣本分析顯示，已死亡樣本來源者的親屬有可能罹患遺傳疾病，而在合理醫療判斷下，這項疾病可以被有效改善、預防或治療，則在不揭示樣本來源者私人基因資訊的條件下，本法不禁止研究人員知會親屬有罹患遺傳疾病的可能性。

第五章：未成年人與無行為能力人

第 141 條 授權蒐集與分析來自未成年人的 DNA

(a) 十六歲以下者

除非有本法第 131 條(c)項與第 151 條所規定的情形之外，如果在合理醫療判斷下，基因並不會在十六歲之前導致病症，則不得為了認定基因是否存在，而針對未滿十六歲者收集或分析得以識別個人身分的 DNA 樣本，但以下規定的情形不在此限：

- (1) 疾病的發生可以被有效預防或延後，或者疾病的嚴重性可以被有效改善；且
- (2) 必須在十六歲之前開始進行處置才能發揮療效；且
- (3) 必須依據本法第 101 條的規定告知樣本來源者代理人，並且依據本法第 103 條規定作成授權書，而授權書應將所進行的分析限制在本條規定的範圍之內。

(b) 十六歲或十七歲者

除本法第 131 條(c)項與第 143 條另有規定之外，在以下情形，可蒐集與分析十六歲或十七歲者得以識別個人身分的 DNA 樣本：

(1) 在父母或其他成年家屬陪同下，告知本法第 101 條所規定的資訊；且

(2) 樣本來源者依據本法第 103 條規定作成授權書。

(c) 銷毀未滿十六歲者的 DNA 樣本
關於依據本條(a)項所蒐集的 DNA 樣本，樣本來源者代理人可以代理未滿十六歲的樣本來源者要求銷毀。

第 142 條 授權揭示十六歲或十七歲者的私人基因資訊

(a) 關於十六歲或十七歲者的授權

除非樣本來源者已經有書面授權，否則不得揭示十六歲或十七歲者的私人基因資訊，但第 144 條規定的情形不在此限。

(b) 關於未滿十六歲者的授權

除非父母或其他樣本來源者代理人依據第 112 條規定作成書面授權，否則不得揭示十六歲以下未成年人的私人基因資訊，但第 152 條規定的情形不在此限。

第 143 條 授權蒐集與分析無行為能力人的 DNA 樣本

(a) 蒐集與分析的限制

如果樣本來源者沒有能力理解第 101 條的資訊與第 103 條授權書的資訊，則不得蒐集或分析得以識別個人身分的 DNA 樣本，但以下情形不在此限：

- (1) 這項分析在以下情形具有必要性：
 - (A) 為診斷無行為能力的原因；或
 - (B) 當樣本來源者無行為能力時，在合理醫療判斷下，針對可以被有效改善、預防或治療的遺傳條件加以診斷；或

(C) 針對樣本來源者的父母、兄弟姊妹、子女或孫子女的遺傳疾病加以診斷，而在合理醫療判斷下，這項疾病得以被有效改善、預防或治療；

(2) 分析僅限於診斷必要範圍；且

(3) 樣本來源者代理人依據第 103 條規定加以授權。

(b) 銷毀無行為能力前所蒐集的樣本在本法第 103 條所規定的授權，或依本法第 104 條(b)行使權利時，當樣本來源者曾經指示銷毀 DNA 樣本，而樣本來源者在指定銷毀樣本日期前成為無行為能力者，則樣本來源者代理人得指示提前銷毀樣本，如果延後銷毀樣本能夠有助於本條(a)項的 DNA 樣本分析，則有權要求不予銷毀。

第 144 條 授權揭示無行為能力人的私人基因資訊

無行為能力人的私人基因資訊不得加以揭示，但以下情形不在此限：

(a) 揭示資訊在以下情形具有必要性

(1) 在合理醫療判斷下，針對無行為能力人可以被有效改善、預防或治療的遺傳條件加以診斷；或

(2) 為無行為能力人的親屬從事遺傳諮詢具有必要性；

(b) 揭示資訊範圍以治療或諮詢所必要者為限；且

(c) 樣本來源者代理人依據本法第 112 條規定加以授權。

第六章：懷孕婦女、胎兒及體外胚胎

第 151 條 授權蒐集與分析懷孕婦女與胎兒的 DNA

除第 143 條所規定的無行為能力人之外，關於懷孕婦女與胎兒的 DNA 樣本，任何年齡懷孕婦女的一切權利與權能均比照成年樣本來源者。

第 152 條 授權揭示懷孕婦女與胎兒的私人基因資訊

除懷孕婦女無法理解第 112 規定的授權書資訊之外，關於本法第 113 條、第 114 條與 115 規定的私人基因資訊記錄，以及揭示分析懷孕婦女本人或胎兒 DNA 樣本而來的私人基因資訊，任何年齡懷孕婦女的權利均比照成年樣本來源者。

第 153 條 授權蒐集與分析體外胚胎的 DNA

(a) 捐贈者的棄權

凡是為了他人生殖目的而捐贈配子者，對於經由所捐贈配子而形成的胚胎，即放棄了關於蒐集與分析胚胎 DNA 樣本的一切權利。

(b) 蒐集與分析的條件

關於為生殖目的所創造的體外胚胎，在從事蒐集與分析胚胎 DNA 樣本前，蒐集者或使人從事蒐集者必須：

(1) 依本法第 101 條對使用胚胎進行生殖者提出告知；且

(2) 依本法第 103 條取得上述人的授權書。

(c) 結果告知

關於體外胚胎 DNA 樣本分析的結果，必須告知使用胚胎進行生殖者。

第七章：其他規定

第 161 條 隱私規定的通告

對於得以識別個人身分的DNA樣本，或包含私人基因資訊的記錄，持有人必須每年至少一次向員工通告本法的責任與違規處罰。

第 162 條 所有權轉讓、服務中止

(a) 涉及 DNA 樣本的活動

凡持有得以識別個人身分的DNA樣本者，有意中止蒐集、儲存或分析DNA樣本有關的計畫、營業、事業或服務時，或者打算出讓這些計畫、營業、事業或服務，而受讓人使用這些DNA樣本與蒐集、儲存或分析這些DNA樣本時的授權目的有重大差異時，則持有人必須：

- (1) 在中止或轉讓前 45 日，對每一位樣本來源者或樣本來源者代理人以郵件通知這項變更，且
 - (A) 在中止活動的情形，在中止日前給予個人指示歸還樣本的機會，並且告知受理期限；或
 - (B) 在轉讓控制權的情形，在轉讓日前給予個人同意轉讓，或要求銷毀，或歸還DNA樣本的選擇機會，並且告知受理期限；
- (2) 如果在通知指定的期限過後沒有收到回應，則DNA樣本的持有人必須：
 - (A) 在中止的情形，銷毀DNA樣本；且
 - (B) 在轉讓控制權的情形，則
 - (i) 銷毀DNA樣本，或
 - (ii) 在DNA樣本上除去一切個人識別因素。

(b) 含有私人基因資訊的記錄

凡是持有含有私人基因資訊而得以識別個人身分的記錄者，有意中止創造或取得基因資訊有關的計畫、營業、

事業或服務時，以及持有醫療記錄以外的私人基因資訊記錄，而打算出讓與私人基因資訊有關的計畫、營業、事業或服務的控制權者，則持有人必須：

- (1) 在中止或轉讓前 45 日，對每一位樣本來源者或樣本來源者代理人以郵件通知這項變更，且
 - (A) 在中止的情形，通知
 - (i) 個人有權在中止日前要求歸還樣本，並且告知受理期限；或
 - (B) 在轉讓控制權的情形，提出受讓人的名稱，並告知個人有權指示歸還於本人或本人所指定的受領人，或同意這項轉讓。
 - (2) 如果在通知指定的期限過後沒有收到回應，則記錄的持有人必須：
 - (A) 在中止的情形，
 - (i) 銷毀記錄，或
 - (ii) 密封記錄並妥善保管，但不得超過三年；或
 - (B) 在轉讓控制權的情形，得轉讓記錄的控制權。

第八章：施行

第 171 條 民事救濟

(a) 民事訴訟權

依據本法所規定的權利如果受到侵害，則受害人得依本條規定提起民事訴訟，以請求損害賠償或衡平救濟。

(b) 管轄

依據本條規定追究責任的訴訟，得在美國聯邦地區法院或有管轄權的州法院進行起訴。

(c) 救濟

在依據本條規定提起的訴訟中，法院得命令個人遵守本法的規定，或命令其他適當的衡平救濟。

(d) 過失責任

因為過失導致 DNA 樣本的蒐集、分析，或揭示私人基因資訊違反本法規定，則必須就每一違法行為，向樣本來源者賠償以下的總計金額：

- (1) 因為蒐集、分析或揭示所導致的實際損害，或者二萬五千美元，此二者之中的最高額；且
- (2) 如果違法行為產生利益或金錢所得，則賠償這些利益的三倍；且
- (3) 原告依本條規定追究責任而勝訴時，被告必須賠償法院所認定的訴訟費用與合理律師費用。

(e) 故意責任

- (1) 故意以請求、勸說、威脅、或利誘等方式，使人違反本法蒐集、分析 DNA 樣本，或揭示私人基因資訊者，或
- (2) 故意違反本法蒐集、分析 DNA 樣本，或揭示私人基因資訊者，則必須就每一違法行為，向樣本來源者賠償以下的總計金額：

- (A) 因為蒐集、分析或揭示所導致的實際損害，或者五萬美元，此二者之中的最高額；
- (B) 法院所許可的懲罰性賠償金；且
- (C) 原告依本條規定追究責任而勝訴時，被告必須賠償法院所認定的訴訟費用與合理律師費用。

(f) 時效

除本條(g)項規定之外，依本法所規定的訴訟，必須在實際發現或應發現違法行為時二年內提起。

(g) 時效延展

當訴訟權發生時，如果有權起訴者尚未成年，或因為心理疾病而欠缺行為能力，得在障礙原因消滅後二年內起訴。

第 172 條 民事罰與救濟命令

當檢察長有理由認為有人從事或預備從事違反本法的行為，而公共利益有可能因此受到影響時，得向法院起訴請求暫停行為，或請求暫時性或永久性禁制令。這項訴訟得在行為人住所地或主要事務所所在地法院管轄區提起。法院得下令暫停行為，或發布暫時性或永久性禁制令，或進行其他必要的命令或判決，以防止損害或救濟違法行為所導致的損害。如果法院發現行為人明知或應知行為違反本法，得要求行為人就每一行為支付五萬美元以下的民事罰，並得要求行為人為本案支付合理調查費用與訴訟費用，以及合理律師費用。

第九章：生效日期；適用；與其他法律的關係

第 181 條 生效日期

本法自 年 月 日起生效。

第 182 條 適用

(a) 授權分析本法生效前已經蒐集的 DNA 樣本

為符合本法規定，在本法生效施行前持有得以識別個人身分的 DNA 樣本者，在針對 DNA 樣本進行任何基因分析之前，必須：

- (1) 依第 101 條(c)的規定進行告知；並依第 112 條規定取得書面授權；或

(2) 採取一切必要行為使 DNA 樣本不關聯於個人識別因素。

(b) 授權揭示

在本法生效前已經就揭示私人基因資訊獲得授權，不合本法 103 條規定，但是合於州法，在本法生效後 30 日內仍然有效，但如果原授權所規定的有效屆滿日期更早，則依原授權的規定認定有效日期。

第 183 條 與其他法律的關係

(a) 除以下情形之外，任何州不得制訂或實施關於蒐集、儲存或分析 DNA 樣本的任何法律或行政規章：

(1) 禁止或進一步限制蒐集、儲存或分析 DNA 樣本；或

(2) 對於 DNA 樣本來源者個人的隱私利益提供額外保護。

(b) 除以下情形之外，任何州不得制訂或實施關於揭示私人基因資訊的任何法律或行政規章：

(1) 禁止或進一步限制揭示這些資訊；

(2) 禁止或進一步限制使用這些資訊；或

(3) 對於樣本來源者個人或基因資訊主體的隱私利益提供額外保護。

(c) 關於蒐集、儲存或分析 DNA 樣本，以及揭示私人基因資訊，本法並不禁止或限制基於其他法律而來的救濟方法。

複製人類的倫理爭辯與法律管制模式研究

楊雅雯*

壹· 本文架構

一· 研究對象

二· 研究取向

貳· 倫理學議題的爭辯

一· 複製技術的主要爭執點：

(一) 安全顧慮

(二) 自我認同和個體性

(三) 複製人的父母對複製人的控制

(四) 使人僭越神的權限

(五) 人類的物品化

(六) 改造人類基因的優生學

(七) 個人生育選擇的自主

(八) 人類基因多樣性

二· 小結

參· 關於複製人的法律政策分析

一· 現況

二· 複製人的禁制模式與替代方案

(一) 複製人在法律制度上的問題

(二) 現狀的分析

(三) 現狀的檢討

肆· 結論

壹、本文架構

這篇文章旨在整理體細胞複製技術(clone)，尤其是適用到人類後，所衍生的倫理學爭辯，並試圖進一步在法律管制層面歸納可行的方向。

一· 研究對象

在說明本文的關注焦點之前，請容本文先就所討論的生物科技¹作事實上的描述，以利界定討論範圍。²

本文使用體細胞複製來指稱一九九七年愛丁堡羅斯林研究所(Roslin Institute)的魏邁爾(Ian Wilmut)和坎貝爾(Keith Campbell)所使用來以體細胞來複製成羊的科技。簡言之，即將成羊的乳腺細胞³置於稀釋低血清的狀態五天，使其挨餓直到瀕於餓死，此時細胞會進入休眠(suspended animation)狀態⁴，然後植入已抽取出細胞核的卵子中，通電使體細胞的細胞核與卵子融合(亦即用成體細胞的細胞核取代卵子原有的細胞核)，卵子會接受這個休眠成體細胞的DNA。再把這個帶有成體細胞細胞核的胚胎，植入代理孕羊的子宮中發育。後來所出生的小羊，它的基因會和代理孕羊完全不同，而和提供乳腺細胞的成羊完全相同。

本文的討論主要包含以上述技術

*台灣大學法律學研究所碩士班

為基礎，但對象轉換為人類胚胎，人類體細胞的一系列研究⁵。其可能的應用方向如下⁶：

1.在動物身上培養人可以使用的器官而且不具排斥性

器官的表面有由特殊的醣分子所構成的特別紋路，免疫系統會辨識這些紋路來分辨是敵是友，所以器官移植容易造成排斥（免疫系統攻擊新移植的器官），為了降低排斥作用，必須以藥物降低病人的免疫反應，且這又暴露病人於高風險之中。如果可以在適當的動物身上移植病人的基因，使生長出來的器官和病人相容，可以大幅解決這個問題。

2.複製人類器官（這時需要用人類的胚胎來作研究）

如果可以在實驗室的試管裡，運用人類胚胎分化的機制，在適當時機內給予基因指令，長成人類所需的器官，則可以解決供移植器官的不足問題，而且也可以不再需要犧牲動物，但這種技術先決要件必須以人類的胚胎做實驗。

3.幫助不孕的夫婦（從複製胚胎、改善流產到真正複製人）

複製技術對不孕症有廣泛的應用，不僅只有進行人的複製，實際上

對胚胎的研究應用可以解決很多其他不孕症的問題。

二·研究取向

在體細胞複製技術已經證實可以被適用於大型哺乳類動物後，如同社會上其他棘手的價值選擇一般，法律在某程度上被賦予（或自我賦予）介入和發聲的任務。但我們如何看待該項技術的發展在法律領域內的應有定位，將影響我們實際上處理問題的方法和結果，所以整理生物技術反映在法體系內的議題是本文核心的內容，並在能力允許範圍內，對可能的解決方式（管制模式）加以描述。由於將複製人定位為人工協助生殖之一種，故本文在法律面向上對管制模式的思考，部分啟發來自於代理孕母的管制模式⁷。

雖然法律學門本身帶有強烈的技術和工具性格（雖然筆者絕不否認法律有價值核心），不過我們真正的價值抉擇恐怕不單單是法律本身可以提供解答，相反地，法律常僅僅只是反映出價值選擇後的鏡像。所以筆者往上追溯倫理學的激辯，意圖在閱讀正反意見之餘，選擇一個暫定的個人立場，再以這樣的立場為起點，去定位上述「體細胞複製技術對各法律面向之衝擊」。舉例來說，如果筆者在倫理

學的爭論裡，採取應當禁止的立場，那反映在法律的問題上，可能就會將發展複製技術當作犯罪行爲，如果筆者接受胚胎的定位是「人」，那在複製技術的研究在法律體系的定位甚至可能是殺人罪，或是民法體系的變革問題。

簡而言之，本文的終極關懷在於體細胞複製技術所激發的種種法律問題如何定位即有否可能有比較好的管制。爲了找尋答案，筆者必須採取某種倫理學立場，而又爲了採取一種負責任的立場，便須往上爬梳種種搜集得到的倫理學辯論之議題和理由，並來回質問兩者間之對話關係。

貳、倫理學議題的爭辯

一、複製技術的主要爭執點：

(一) 安全顧慮

反對的說法主要是⁸：1.對被複製的小孩有安全上的疑慮，因爲在複製其他動物的過程中，有複製不成功的胚胎長成畸胎之記錄，另外桃莉的實驗也尚未被反覆操作，確認其安全性。另外還有染色體終端假說對於複製生物的壽命和健康提出強烈質疑。在這些科技風險不能確定之下，將人類引導往複製人的方向前進並不符合倫理。2.對於受孕婦女也有可能

有風險，尤其是植入卵子和荷爾蒙操作都有風險。

贊成的說法則是：假使所有的醫療和科技實驗都要要求到百分之百地沒有風險，則科技和醫療進展的創新能力反而受害⁹。

本文認爲這兩種立場其實都在乎風險的考量，但對何謂風險，忍受風險的程度，如何化解風險的看法不同。其實這樣的問題沒有辦法憑空思考，必須仰賴對於該技術純熟的專家的解釋讓一般人作判斷。但是本文不贊成一旦認爲有風險就應該停止研究的看法，而是應該透過程序的建立來控制風險，並讓不同背景的人共同決定這個社會對風險的承受值。

美國生物科技諮詢委員，採取五年凍結公共部門挹注研究資源，並訂有落日評估條款的作法頗值參考¹⁰。

(二) 自我認同和個體性

反對的意見認爲，基因的獨特性將因爲複製人的出現而被破壞，這會致使複製人無法選擇自己的人生。假使一如贊成一方所說，基因的獨特性對個人毫不重要的話，爲何這些人還要選擇複製呢¹¹？

雙胞胎的例子和複製人不同，主要在時間的差距，有沒有人預先替你活過這段人生，對於個人的選擇確實

是有影響的。而且複製人將不斷被拿來與他的「原型」比較。

贊成的意見則是認為這樣的說法帶有極大的預測性，而且複製人和他的原型在基因上也不是一模一樣的，其一，如果複製的一方是男性（或雖為女性但不用自己的卵子進行複製），那粒線體基因其實和卵細胞來源者相同而和「父方」不同¹²。其二，現在已經證實懷孕時卵子裡的蛋白質會影響胚胎的發展¹³。

雙胞胎如果能在擁有一模一樣基因的情況下（甚至連環境也很類似），長成不同人格並擁有不同人生的話，複製人也可以。正因為複製人和他的原型之間有時間的差距，所以環境已經不同，迥異的環境適足以令其發展與「原型」不同的生涯¹⁴。

本文認為人的自我認同或許不是和基因本身無關，但其實環境因素更為重要，會有認同的困難原因很多，和別人相同的基因未必就是這些原因中特別重要的。雖然反對陣營宣稱時間上是同時的雙胞胎還是幾年以後再複製的人對認同會有不同的影響，但本文看不出這期間的區分。總歸，這種有高度臆測性的問題是誰也無法說服誰的。

（三）複製人的父母對複製人的控制

反對的人認為，經由複製的方式造人，對複製人是一種獨裁的支配；對親子關係的深層意義之侵犯，因為我們不再接受小孩天生的樣子，而且父母會要複製人按照他們想要的方式過活，複製技術也暗示了只有經基因設計過的小孩才為我們所接受，這種條件關係已取代父母對小孩無限的關愛¹⁵。

贊成者的看法¹⁶是，人工協助生殖技術其實已經帶有這樣的狀況：像是一個設計過的小孩，但並沒有證據顯示這些小孩受到父母條件式的愛。其次，禁止複製不能禁止父母操控子女，壞父母的問題既不是複製本身造成的，禁止複製也就不能拯救那些被操控的小孩。何況複製人還是可以有自己的發展。假使父母對小孩的愛變成條件式的，造成的原因很多，畢竟若是整個社會根深蒂固的價值觀在衰退中，複製技術就不應承擔為唯一的原因。

本文亦認為父母操控子女確實不是複製技術本身造成的，是有操控慾望的人應用複製技術後衍生的問題（就算子女非複製，也未必就不被操控），所以假使容許複製的話，其實可以透過制度設計，設置審核委員會來排除不適任複製人父母的申請案，而沒有必要全盤推翻這個可能性。

（四）使人僭越神的權限¹⁷

反對者認為複製技術使人掌控神的能力，而且僭越自然。贊成者則認為打破人所以為的「人的界限」之技術，從來就不只複製一樣而已，但日久人即習以為常。

本文雖不掩飾對於此項新發展的讚嘆，但由於自身對神的概念使筆者無法信服這是對神的權限之僭越，這很可能是一個無法互相說服的問題，根植於眾人各自的信仰。

至於自然與否，筆者並不認為複製是違反自然的。這些從事複製的科學家其實並不完全清楚這些機制背後的原理，他們只知道如果這樣操作會有那樣的結果，這其實還是按照「自然」的，你畢竟不能違背自然設定的遊戲規則，去達成想要的目的（否則現在的人可能已經永生了）。

（五）人類的物品化

反對的看法是，複製技術使人成為人造物（使人從生殖而來變為生產而來），而且基因複製商業化紊亂社會關係與血統¹⁸。贊成者則認為假使複製的目的不是為了複製人本身的利益，而是為了其他人的需要，這就是貶低複製人的人格，而將人當成物品，不過，如果不是的話就可接受。

本文認為其實會不會把人當成物品並不是複製技術的本質使然，在有性生殖的情況下，父母也有可能把小孩當作物來買賣或看待。基因或胚胎的商業化，並不是容許複製人的必然結果，管制的方式還有許多可以選擇。

（六）改造人類基因的優生學

反對複製技術者認為複製技術是優生學的企圖之一²⁰，不過贊成者則認為僅僅是複製相同的基因並不能改造基因，而如果認為一個優秀的人的基因就一定可以複製一個一樣成功的下一代，即是落入基因決定論的假設中。事實上人的成功與否不能用基因概括，環境還是扮演相當重要的角色²¹。

到底基因重要還是環境重要一直以來爭執不休，本文也不能回答這種問題，但確信僅僅是基因相同並不能創造相同的際遇。基因就算是在人生扮演相當角色，也不表示是獨大的角色。

（七）個人生育選擇的自主

反對複製的人基本上會將複製排除在生育選擇的範圍外²²，主要理由這是一種用非性的方式製造人類，這種技術對人性尊嚴的破壞使得它不應當當作一種生育權。贊成者則認為生

育權的範疇就是決定你要不要有後代，和用甚麼方式有後代不相關²³。

本文認為，以複製進行生育和有性生殖截然不同，對社會也造成重大衝擊，但是，這並不意味因這種方式前所未有，因此就應該被禁止。本文亦無法決定可不可以將無性生殖的方法納入「生殖權」，但本文確信，用適當的管制方法將可以盡量調和使用無性生殖與維持社會既有秩序的不同利益。

(八) 人類基因多樣性

反對意見認為，複製會使人類的

基因多樣性減少，而使人類面臨滅種的危機。贊成者則以為人又不是穀物，不會有單一某人的基因被複製成千上萬個。何況回顧醫療史，傳染病的絕跡是靠醫學的進步，而非生物多樣性本身²⁴。

本文認為少量人的複製應該對人類整個物種的多樣性影響不大，而且一個人可以被複製多少次，其實也是可以開放公眾討論，而未必須需要連根禁絕。

上述爭點可整理如下表：

		贊 成	反 對
安全顧慮？	成功率太低	1.複製技術可以去除先天的基因缺陷，反而更安全。 2.植入的胚胎也不是277個。(培養出的胚胎並無完全植入用於實驗)	1.成功率太低。(1/277) 2.至今沒有重複操作成功所累積的大量案例可供確認安全性。
	複製羊(人)年齡？	染色體終端假說不是絕對的，有很多相反的例子。	根據染色體終端假說，出生的複製羊已經和原母體一樣老。
個體性和自我認同？		複製人就是一個完整的人，和雙胞胎一樣，基因相同並不會影響其自我認同。	基因確實是人類獨一無二的重要表徵，複製人的個體性自始被剝奪。
複製人被物化操控？		小孩被不好的父母操控，不是複製人獨有的問題，也不是禁止複製人可以解決的。	複製人的基因被商業化，父母對小孩有預設的期待。小孩是無法發展自我的。
生物多樣性遭破壞？		同一人的基因不會被大量複製，何況真正消滅傳染病的是醫學發展，不是生物多樣性。	複製破壞基因的變化，使人失卻抵禦病毒、流行病、細菌及環境變遷的能力。
生殖權所涵蓋？		複製是生殖權的一部，人可以有“特別的”人工協助生殖方式，也可以積極地篩檢基因。	就算消極篩檢基因和人工協助生殖是生殖權的一部，也不能跳躍到複製也是。何況權利也可以有適當限制。

表一

二、小結

如上所述，本文基本上對複製人和其他相關的技術採取贊成的看法。但更重要的是，這些辯論裡不乏個人信仰理念的範疇，贊成和反對者常常難以互相說服。本文認為討論這樣的問題盡量不要採取全有或全無的立場，而要盡量去思考有沒有方法可以調和兩者利弊。

本文贊成複製技術的另一主要原因是，該項技術確實在醫療或是人工生殖上有好處。即使反對的倫理學家

自己認為要全面禁絕這項技術，包括相關發展才是「道德的」，有「人性尊嚴的」的社會，他也不應幫其他人作決定，尤其是真正需要這些技術與在病痛裡受苦的人²⁵。

參、關於複製人的法律政策分析

一、現況：

關於台灣目前對體細胞複製技術的規範管制模式²⁶，可以概略表列如下：

	以複製技術製藥	以動物培育不排斥的器官	在實驗室中培育人體器官	複製人
可能相關的法律規範	藥事法、優良藥品製造規範等等(基本上是對於生技藥品應採取何種測試、製造標準等等加以規定)	1.器官捐贈條例：排除於器官捐贈條例的規範範圍之外。 2.醫療法施行細則 ²⁷ 3.基因治療人體試驗申請與操作規範		1.人工協助生殖技術管理辦法 ²⁸ ：禁止複製人之生殖方式 2.人工協助生殖法草案
研究階段	允許：私法自治模式/機關管制模式	允許：私法自治模式/機關管制模式	允許：私法自治模式/機關管制模式	禁制模式
運用階段	允許：私法自治模式/機關管制模式	允許：私法自治模式/機關管制模式	允許：私法自治模式/機關管制模式	禁制模式
商業化階段	允許：私法自治模式/機關管制模式	允許：私法自治模式/機關管制模式	允許：私法自治模式/機關管制模式	禁制模式

表二

歸納目前的管制狀態，我們可以粗分兩類，也就是製藥和器官移植技術一類，複製人另成一類。前者採取

法律或命令的手段機關管制模式來規範各種包括各種細部程序，但在複製

人的部份，卻是採取禁制模式，但沒有為複製人訂立專門的法令規章。

會造成這種管制手段和效果上的截然二分的兩個類型，大概有幾個原因，第一，複製人在國內尚屬不能，或許致使主管機關認為還沒有迫切要去規範此間衝擊。第二，複製人技術和其他體細胞複製技術的應用，對法律體系的衝擊，有本質上的不同，最明顯的是其餘的體細胞複製技術尚未如複製人一般非常根本地衝擊法律體系對「人」的界定。第三，當我們把新的技術試圖納入現有法律體系中時，最簡易的思考是找尋法律體系現存的解決機制內性質相同者，而與之接軌，所以由複製技術所製成的生化藥品，便納入藥品的體系加以規範，人工器官移植的部份就納入原有的器官管制來思考，而複製人在這種考慮之下，本文和實務上都將之定位為人工協助生殖技術之一種。而人工協助

生殖技術的管理，在我國現有的架構下，已經完全排除爭議大、對法律基本體系衝擊深的方式。根本上主管機關的態度比起處理藥品或器官移植的考量更加地複雜，因而以完全禁止來替代其他可能的方式。

本文以下的討論將集中於複製人的管制，這部份是目前規範最缺乏，也是爭議最大的部份。

二、複製人的禁制模式與替代方案

(一) 複製人在法律制度上的問題：

目前複製人在不同的時間序列上，對法律制度的不同面向可能造成不同的衝突，所以若在時間上，區分為「研究」、「運用」、「商業化」三個階段，而在法律衝擊的面向上區分為「權利」、「管制」、和「資源配置」三個項目，我們大致可以把眾多的問題這樣定位²⁹：

權利	外部性/管制	資源配置
1 學術自由 (1) 人體試驗的研究自由：人類生殖細胞與胚胎、胎兒可否成為醫學研究或科技操作對象 (2) 研究複製技術的自由 (3) 研究複製人的自由 2 複製人的出現對法律體系的衝擊： (1) 人的定義 (2) 民法親屬關係	1 從事複製技術研究的安全問題，如何規制？ 2 複製技術研究對生態環境/生物多樣性的衝擊如何因應？ 3 權力分立制衡/管制基礎與管制模式 (1) 政府可否對基因研究權利加以限制？其正當性何在？如何限制？ (2) 對於基因複製科技的研究與應用，國家角色為何？國家是否一定要強制介入，其介入理由如何才算正當或合意？介入是否一定要採用禁止或強制的手段？ (3) 管制機關的組織及程序應如何設計？ A 由誰訂定普遍標準？ B 由誰決定個案可行與否？ C 由誰解決事後紛爭？ (法院是否適合擔當複製研究議題最後的決定角色？法院如何判斷具體個案所涉及的政府立法是否	1 政府是否應鼓勵/資助這方面的研究？ 2 政府預算優先順序的選擇：政府應當多少預算用在複製技術之研究上？特定項目的研究？誰決定？ 3 其他可替代性的科技：除複製科技外，尚有其他的手段可以達成其應用所能獲得的利益和所能解決的社會問題時，政府預算應作何選擇？

		合憲？法院如何解釋涉及權利是憲法所保障的基本權利，尤其是學術自由和複製人潛在的權利衝突？法院如何可以取代立法及行政部門在具體國家行為中的價值判斷或政策選擇？	
運用	利用複製科技所衍生之各種醫療和生殖技術的自由 (1)醫療技術：培育之器官移植 (2)生殖技術：複製人的運用在生殖權的範圍內嗎？（胚胎保護）	1 應用生物科技對環境與生態的影響：生物多樣性 2 運用基因研究成果的其他安全問題 3 基因科技對優生政策的衝擊 (1) 政府是否可以採行某種程度的優生政策？ (2)現行優生保健法的合憲性？ (3)政府的人口政策如何因應？ (4)對於社會偏好優生知識時政府應有如何之對策？	健保給付：可請求給付複製技術和人工協助生殖？
商業化	1 人工生殖技術的商業化對生殖權、生命權、和健保給付請求權的影響 2 人民對政府是否有請求最低程度享用生物科技研究成果的平等權？ 3 研究成果的專利權衍生問題？	可被商業化/資本化的對象，其內容與限制：例如人類生殖細胞與胚胎、胎兒可否成為交易標的？又如基因序列、人工器官等等？	1 生物科技研究成果的歸屬：其無體財產權的歸屬（專利或著作權）獲政府補助的研究成果是否屬於公共財？ 2 政府是否積極保障複製技術醫療及生殖為全民健康保險的給付項目之一？

表三

而目前複製人等於完全禁止的情況之下，這些問題則如下處理：

	權利	外部性/管制	資源配置
研究	1 學術自由 (1)人體試驗的研究自由：人類生殖細胞與胚胎、胎兒可否成為醫學研究或科技操作對象？兩週以下胚胎在可以做試驗，這不是針對複製人。 (2)研究複製技術的自由 不是利用人的子宮懷胎，應該都還在允許範圍 (3)研究複製人的自由 不允許。學術自由完全被限縮 2 複製人的出現對法律體系的衝擊：無須因應，因為法律制度假定他不會發生	1 從事複製技術研究的安全問題，如何規制？ 沒有管制，因為根本不准。 2 複製技術研究對生態環境/生物多樣性的衝擊如何因應？ 沒有因應措施，因為根本不准。 3 權力分立制衡/管制基礎與管制模式 國家的細部管制完全付諸闕如，這代表沒有普遍準則之確定，沒有個案決定機制，只有在問題真正發生時由法院來擔當第一線的解決。	1 政府是否應鼓勵/資助這方面的研究？ 既然不允許也就當然不能資助 2 政府預算優先順序的選擇： 沒有預算優先問題 3 其他可替代性的科技：只能往替代技術發展（如果有的話）
運用	利用複製科技所衍生之各種醫療和生殖技術的自由 醫療技術可以使用，但複製人然不被認為是在生殖權的範圍內	1 應用生物科技對環境與生態的影響：沒有因應措施，因為根本不允許 2 運用複製技術成果的其他安全問題 沒有因應措施，因為根本不允許 3 基因科技對優生政策的衝擊 因為完全不允許，所以沒有因應措施	健保給付：可請求給付複製技術和人工協助生殖？ 不可能請求。

商業化	<p>1 人工生殖技術的商業化對生殖權、生命權、和健保給付請求權的影響</p> <p>2 人民對政府是否有請求最低程度享用生物科技研究成果的平等權？</p> <p>3 研究成果的專利權衍生問題？</p>	<p>可被商業化/資本化的對象，其內容與限制：例如人類生殖細胞與胚胎、胎兒可否成為交易標的？或人工器官等等？</p> <p>目前胚胎和胎兒都是不能交易的，由於禁止複製人的關係，這種交易如果有，也是地下化的。</p> <p>由於器官捐贈條例排除適用，人工器官應當可以成交易的對象。</p>	<p>1 生物科技研究成果的歸屬：原則上還是依私法自治，尤其此領域或在法令上被禁止，不可能有政府補助</p> <p>2 政府是否積極保障複製技術醫療及生殖為全民健康保險的給付項目之一？</p> <p>尚未合法化就不可能成為給付項目</p>
-----	---	---	---

表四

(二) 現狀的分析：

1.我國目前並無複製人的特別法規

由於複製人的管制採取禁制模式，在可否採取複製人作為人工生殖方式的普遍準則，和個案可否採用的決定機制，不論是在研究、運用尚甚至是商業化上完全闕如。這在目前複製人生殖技術尚不可得的情況下，應是可以被理解的。

2.廣泛的禁制模式

有問題的是，這種完全禁止的模式存在於從研究到運用甚至商業化的每一個步驟，從法務部所召集的「複製人相關問題之研討會」記錄中可知，參與研討會的專家學者認為應禁止的理由乃是「看不出複製人的任何優點」³⁰，「人類將行退化」，而現行規制下正好有禁止無性生殖的行政命令，所以亦順理成章地加以管制。

3.法院被迫負起第一線的決策責任

在完全禁制的管制模式中，由於缺乏普遍準則的確立，和個案核准(例

如准否研究)的機制，一旦發生紛爭，法院就必須以現有的規定來解決困難，行政立法機關完全缺席的結果就是致使法院負擔起第一線的政策決定。

(三) 現狀的檢討

1.至少應適度開放和規範研究部份

本文認為這樣的廣泛地限制其實是不必要的，尤其複製人研究對胚胎形成的機制之了解有重大的意義，即便在法政策上不容許無性生殖，也可以更細緻地對研究的部份加以指導和規範。

2.嘗試訂立研究倫理和程序規範對研究者、胚胎、受試者都會更有保障

訂定程序和倫理標準要求醫療和研究人員遵守，尤其在現行人體試驗未為規範的部份，即使是對於其他的非以複製人為主但高度相關的研究還是非常重要。使研究地下化，而逃避管制的結果，將使受試驗的胚胎、人體暴露在更高度的危險中。

3.應以研究倫理規範作為引導研究資源分配的判準之一

雖然研究的前瞻性和報酬率常常也是考量資源分配的因素，但假使加入倫理面向的考量可以提高資源分配的正當性，另一方面，這也是很有效的管制工具。

4.法院不是適當的第一線決策者³¹

複製人的議題有高度爭議，需要共識的形成，與整個社會的對話，引進民主機制的決策有其必要，法院在面對禁制的研究所造成的後果而來解決紛爭時，其實是沒有能力去決定上述的許多問題（但這不意謂法院在每一個問題上都不能決定）。主要原因是法院的性格使然，法院是被動性的紛爭處理機關，對於議題的處理比較缺乏整體性前瞻性的考慮，僅能為個案作決定，對於個案的處理也有抽象化而得以通按解決紛爭的功能，另外專業知能不足也令人擔憂法院是不是能在第一線上處置問題。試想，於今有一複製人誕生，依照民法規定其身分關係如何，假使行政機關和立法機關的預先沒有表示意見的話，法院的處理根本沒有辦法脫離出民法的框架，但民法的框架顯然不適合這個問題的處置。更何況是在每一個階段，從研究到商業化的每一環節都可能出現紛爭，這當中牽涉的問題解如都由法院

處理，對其功能未免做了太大的期待。

5.朝向機關管制模式邁進

對複製人的管制最重要的幾個政策目標，假使不以禁制為唯一選擇，換言之，開放無性生殖作為一種人工協助生殖方式，則其管制手段選用的目標應該是：1).確保從研究到應用到商業化每一個環節的安全性；2).化解對環境的衝擊；3).適度調整法律體系，使人倫關係不受影響；4).確保研究和醫療資源的分配正義。

然而欲達到此種目標，私法自治的模式是行不通的，即使是專業主導的私法自治模式也有實踐上的問題（尤其醫療和研究專業團體的規範力不強³²），因為私法自治的模式下，萬一紛爭發生，法院還是被迫在沒有其他預先規範的狀況下處理，就前面探討會認為法院其實並不適合。再者，複製人牽涉到我們對於人的認知，對於基因、身體和尊嚴的考慮，這些問題其實是衝擊當前社會組成的深層面貌，對於這些有重大爭議的議題，過度商品化是令人疑慮的，而市場機制的管制態樣恰好容易坐實過度商品化的疑慮。

因此本文認為應由行政機關試探性地實施倫理準則，個案同意規範，

操作和施行守則，並善用行政機關的專業性格，前瞻規劃和靈活身段，在漸進討論實施等過程中，將漸有共識的部份提諸立法，以擴大民主參與和程序的正當性。

肆、結論

關於體細胞複製技術的應用，尤其是複製人，在倫理學上的種種爭議，本文傾向於採取贊成的立場。最簡單的原因是，所有反對的理由都不能說服筆者採取堅壁清野的完全禁止政策。因而下一個問題就是，假使要開放的話，到底如何開放？

本文在法律分析的部份，先將可能面對的問題分類，然後觀察現行法如何處理這些問題，試圖從兩相比較中，了解現行法處理方式可能的不足，並據此提出未來展望。而這部分的研究則主要倚賴管制模式的分析來進行。

本文認為由法律體系所遭受的衝擊，可知複製人問題的政策目標，應當是確保胚胎和人體（包括受治療的人或複製人或請求複製之人）安全、化解環境的衝擊、調整現行法律關係。要達成這些政策目標，採取目前的禁制手段，一方面在研究部份失之過苛，另一方面沒有辦法處理複製人真正誕生後的衝擊。

即使法律政策上仍然禁止複製人作為一種生殖方式，也不應以為禁制後就不必再研討複製人的可能衝擊，而應致力於預先考量問題發生後如何處理，並據此調整法律體系。目前實務的態度消極，應當也是因為技術上仍未突破。

然而基於前述的倫理討論，本文贊成以複製人作為無性生殖的方式，那立法政策上應當將之定位為另一種人工協助生殖方式，和其他人工協助生殖方式一併考量，採取機關管制的模式，透過對實驗和作業程序的控管來化解研究上和環境上的安全問題，並據此分配研究資源。

但是本文也充分了解到對於未知風險必須採取較謹慎的做法，因而同意美國生物醫學諮詢委員會所訂立的暫緩研究，並加以落日條款的措施。本文耗費大量篇章來討論開放複製人所適合的管制模式只是在強調，不要瞬間決定禁止未知的事物，因為那樣並無助於那些真正可以從這些科技發展中，獲得更好人生、延長有品質的生命的眾多人。我們無權僅僅因為恐懼、擔憂，就拒絕思考不同可能性或拒絕為可能的問題作準備。

本文並不認為操作管制模式可以解除人類對複製技術深層的疑慮，這些疑慮主要來自於新科技的開疆拓

土，已經將我們推離定位自身的中心。神學曾經教導我們人是上帝的形象，居於宇宙中心的地球。但當我們向未知探索，才知道自己偏處宇宙一隅，並在生物的譜系上毫不起眼。而現在，我們甚至不是獨一無二的創造物。但在法律上阻止複製技術的進展並不能幫我們解除疑慮，我們只能在失落自己的地方找回自己。

註解：

- (1)：關於"科技"與"技術"用語上的差別，請參考顏厥安，〈由人文及社會關懷談生物科技〉，生物產業，Vol.9 No.1，頁 10-12，台北(1998)。但本文的科技與技術兩詞使用並不依照前文的區分。
- (2)：以下對複製技術的說明，請參考 Gina Kolata 著，洪蘭譯，《基因複製：從複製羊桃麗看人類的未來》，頁 239-68，台北，遠流出版社，1998。周成功，〈複製羊的科學觀〉，當代，第一一九期，頁 24-9，台北(1999)。
- (3)：羊的乳腺細胞屬於體細胞，體細胞是和生殖細胞相對的分類，體細胞帶有雙套的染色體。成年的體細胞是分化過的，也就是說肌肉細胞只有肌肉細胞的形態和功能，神經細胞只有神經細胞的形態和功能。而卵和精子屬於生殖細胞，其細胞核只帶有單套的染色體，平時處於休眠的狀態，一

旦卵子受精，各來自父方與母方的單套染色體結合成雙套染色體，受精卵有強大的生長和分裂潛力，由一而至成萬上億。細胞一邊分裂生長，會一邊分化，也就是從原先外觀功能完全相當的細胞逐漸分化出不同的細胞，然後組成特定的器官。請參考前揭註 2。

- (4)：卵細胞與體細胞中的細胞核處於不同的發展週期，使細胞回復休眠狀態是爲了將卵細胞的細胞質和體細胞的細胞核調節成同一週期。細胞週期可分爲 G₀（休眠狀態期），G₁（成長期），S（合成期），G₂（有絲分裂準備期），M（有絲分裂期），細胞週期即依此進行，當達到 M 期時，即可選擇發展下一個細胞週期或是選擇停在靜止狀態的 G₀ 期，處於該時期的細胞是所謂「終止分裂細胞」，一方面由於基因形成休眠狀態，所以可以保持未複製 DNA 的形態，另一方面此時期是進行分化的重要階段，將可以重現細胞基因的表現。因爲卵細胞本身處於 G₀ 狀態，故而使體細胞挨餓，強迫已經完成分化的體細胞重回 G₀ 狀態，好使卵細胞接受它的細胞核，如此無性生殖的複製才是有可能的。使細胞挨餓和電擊（使不同來源的細胞質和細胞核融合）的技術，可以說是這個實驗裡兩個最關鍵的地方。
- (5)：筆者不諱言這樣界定本文的範圍有很多困擾，第一就是不明確，尤其在我們的法學背景不足以清

楚了解所有可能的狀況時，很可能會提出啼笑皆非的論調。但是盡量全面了解和接受這個領域的可能發展，才能比較看清新科技的衝擊、影響和價值。故筆者願孤冒此險。我們甚至不能排除這種可能：即由於某種未知原因，人與其他大型哺乳類動物有所不同，而根本就無法應用同樣的科技加以複製（也許用其他科技卻可行）。果真如此，我們今日的討論可能是杞人憂天了。

- (6)：同前揭註頁 274-80。或請參考，National Bioethics Advisory Commission 著，鐘芳樺節譯，〈美國生物倫理諮詢委員會複製人之報告摘要〉，生物科技與法律研究通訊，第一期，頁 19，台北(1999)。
- (7)：請參考陳慧雯，人工協助生殖技術管制模式之法律政策分析，台大法研所碩士論文，頁 85-102(1999)。
- (8)：請參考 Leon Kass〈The Wisdom of Repugnance: Why we Should Ban the Cloning of Humans?〉，收於《The Human Cloning Debate》，頁 154，California，Berkeley Hills Books(1998)，或前揭註 2，洪蘭，頁 280-85，或前揭註 6，頁 27。
- (9)：同前揭註 6，頁 27。
- (10)：同前揭註 6，頁 33。
- (11)：同前揭註 8，頁 163，167。
- (12)：請參考程明修，〈遺傳基因工程之公法規制〉，全國律師，1999年 3 月，頁 29，台北(1999)。
- (13)：請參考 Ronald Bailey〈What Exactly Is Wrong With Cloning People?〉，收於《The Human Cloning Debate》，頁 184，California，Berkeley Hills Books(1998)。
- (14)：同前揭註 13，頁 185。或同前揭註 6，頁 28。
- (15)：同前揭註 8，頁 163。
- (16)：同前揭註 13，頁 185。
- (17)：同前揭註 6，頁 28-9。
- (18)：同前揭註 8，頁 170。
- (19)：同前揭註 6，頁 29。
- (20)：同前揭註 8，頁 170-2。
- (21)：同前揭註 13，頁 185。
- (22)：同前揭註 8，頁 173-5。
- (23)：請參考〈Cloning As a Reproductive Right〉，收於《The Human Cloning Debate》，頁 154，California，Berkeley Hills Books(1998)，頁 67-81。
- (24)：同前揭註 13，頁 186。
- (25)：筆者有一友曾謂：使用複製技術在動物身上培育人的器官，令她感到人對動物的剝削已經到了極致，而她期望自己即使在最需要該項器官之時，亦能為己之理念去拒絕這種選擇，但若作為一個政策的決定者，則不能僅因為自己的道德觀便阻礙別人尋求己身幸福的方式，她願意在政策層面

上贊成這樣的發展。旨哉斯言，一語道中筆者念茲在茲者。

(26)：關於三種基本的管制模式，見文後附錄表 5，資料來源為前揭註 7，頁 93-94。

(27)：行政院公報/卷期 6:14 (89.04.05)/頁 3-4，醫療法施行細則第五十條：「教學醫院依本法第五十六條第一項規定擬定之人體試驗計畫，應載明左列事項：一、試驗主題。二、試驗目的。三、試驗方法：（一）接受試驗者標準及數目。（二）試驗設計及進行方法。（三）試驗期限及進度。（四）追蹤或復健計畫。（五）評估及統計方法。四、試驗主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料。五、有關文獻報告及其證明文件。六、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。

七、預期試驗效果。八、可能傷害及處理。前項計畫，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並報請中央衛生主管機關核准；計畫變更時，亦同。」

(28)：第七條第一項第六款明文禁止無性生殖。另參考前揭註 12，頁 35。

(29)：本表格的架構乃是筆者參與生物科技與法律規劃研究計畫之助理，由開會討論中得到啓發。

(30)：亦參見，何建志，法務部複製人相關問題之研討會議評論，生物科技與法律研究通訊，第一期，頁 5，台北(1999/1)。

(31)：同前揭註 7，頁 117-20。

(32)：同前揭註 7，頁 121。

附錄：管制制度設計的三種模式

		普遍準則/標準之訂定	個案決定機制	事後紛爭解決機制	主要政策形成者
禁制模式		-----	-----	法院	行政或立法部門/法院
私法自治模式	自由放任的私法自治模式	無/市場機制	市場機制/個別醫生	法院	法院
	專業主導的私法自治模式	醫學專業團體	市場機制/個別醫生	法院	醫學專業團體或法院
機關管制模式	機關間接調空模式	行政或立法部門	個別醫生	法院	行政或立法部門
	機關直接介入的管制模式	行政或立法部門	行政機關	法院	行政或立法部門

表五

網路資源與網站介紹

波士頓大學衛生法律學系

<http://www.bumc.bu.edu/Departments/HomeMain.asp?DepartmentID=95>

波士頓大學衛生法律學系成立於 1976 年，主要致力於拓展法律、醫學、公共衛生與倫理道德相關的各項研究和教學計畫。該系提供了保健法律與倫理方面的精緻、多樣化的教學，由號稱全國最龐大的專任教授群指導。課程包括保健法律、醫療倫理、兒童法、保健醫療組織、環境與職場醫療安全法、人權與健康、醫學與宗教等。

該學系在保健法律方面的研究與貢獻一直都具有領導性的地位，例如在 1956 年的法律醫學組織、1972 年的法律與保健科學中心、以及 1985 年的法律醫學倫理研究計畫均提供參與的學者們在法律和道德方面對保健的研究。此外，在關於人類基因組計畫(HGP)的 ELSI 研究方面，由於美國官方在 HGP 進行之初即設定基因資訊管理是未來倫理、法律方面的重要課題，因此委託本系教授 Annas 等人研擬基因隱私法的模範法案 (The Genetic Privacy Act of 1995)，目前這部模範法案已經是關於基因資訊與人權方面的

重要參考資料 (本法案有電子檔案可供下載)。此外，該系的研究議題尚包括：針對英國、日本和美國醫療資源之分配的分析和研究；AIDS 藥物與疫苗的試驗守則；感染 HIV 病患之照料的相關研究；科學、倫理與法律對參與醫學研究之兒童的影響分析等等。

在該系網站中，除了列有系上的動態消息外，還有教授群的師資介紹；對於生物倫理、保健法律、醫療人權和醫學該網站亦均有相關的網站可以連結。

Indigenous Peoples Council on Biocolonialism

<http://www.ipcb.org/index.html>

Indigenous Peoples Council on Biocolonialism (簡稱 IPCB) 是爲了協助原住民保存他們特有的基因資訊、文化資產以及解決隨著生物科技發展所帶來的各種人權議題而設立的機構。該組織目前除了針對生物技術的發展對原住民所產生之各種影響，建立完整的的資料庫外，對於已經受到影響的原住民社區也進行各項教育和技術性的支援、輔導和拜訪；同時，還積極發展保護生物隱私權的相關政

策及法律，並運用傳播媒體來加強相關議題之宣導。

在該組織所設立的網站上，可以查閱許相關的報導和訊息，其中有關於原住民特有的知識、文化資產、基因資源隨著生物科技和遺傳工程的發展，遭受到不適當的利用及侵犯；以及對於人類基因多樣性研究計畫（Human Genome Diversity Project，簡稱爲 HGD project）與生物科技發展所帶來的各項人權問題。在該網站中也詳細地登錄相關的法案條文；還有從科學期刊摘錄下來的文章及報導；此外，對於有關原住民人權與人類基因多樣性的新出版之刊物，亦有詳盡的介紹可以下載。而針對相關議題所舉辦的各項活動，也可以在該網站的行事曆中查閱；同時，還能與其他各相關的網站作連結，以進一步瞭解原住民的權益在基因工程發展下所受到的侵害與不當利用，以及人類基因多樣性研究計畫所引發的各項憂慮和爭議。

deCODE genetics

<http://www.decode.com/company/profile/>

deCODE genetics 是備受世界矚目與爭議的冰島基因資料庫特許公司，該公司本身是從事有關醫學研

究、遺傳性疾病的藥物與診斷，以及遺傳資訊研究。deCODE 於公元 2000 年 1 月 22 日起，即獲得效力長達 12 年的 IHD 特許執照，可以建立並且運用全冰島人民的基因資料庫，以作爲臨床或統計分析之用。因此，在該公司所設立的網站上，對於 IHD 的母法以及 IHD 特許權的權責，都有提供詳細參考資料與說明（編按：關於 deCODE 與冰島基因資料庫的背景報導，見本研究通訊第一期第 11-12 頁）。

該公司也針對基因訊息、基因型和各種疾病，設計一套相互連結比對的系統 the deCODE Combined Data Processing System（簡稱 DCDP），可和 IHD 配合使用，如此一來，對於遺傳疾病的控管和研究有很大的幫助；此外，對於某些遺傳性及病患者，也能夠作更早期的治療和控制。以上相關訊息皆可從該網站閱覽。

Mannvernd

<http://www.simnet.is/mannvernd/english/index.html>

Mannvernd 爲冰島一個民間機構，致力於促進冰島本土的醫學研究、科學以及生物科技產業之道德規範。該機構強烈反對冰島政府通過的 IHD 相關法案，因此在該機構所設立

的網站上，蒐集了來自世界各地反對建構 IHD 的意見，還有相關的新聞事件連結。

此外，關於個人隱私權、基因檢驗、人類基因多樣性研究計畫、人類基因組研究計畫，以及基因所有權的相關訊息，也可以在該網站閱覽。而在該網站上，還有冰島政府對於個人資料之利用的法案和規範，以及世界其他國家針對基因科技發展而提出保障人權與個人隱私之相關討論和建言的詳細內容。該網站還提供許多具有相同立場的網站連結，可以更廣泛地瞭解相關基因科技和建立人類基因資料庫所引發的衝突和疑慮。

Rare Genetic Disease In Children

<http://mcrcr2.med.nyu.edu/murphp01/genetest.htm>

Rare Genetic Disease In Children (簡稱 RGDC) 網站設立於 1996 年，該網站的各項資源主要是由紐約大學醫學中心所提供。該網站設立的宗旨是爲了服務患有少見遺傳性疾病兒童之家長，因此在網站中，除了介紹各

種目前已知的染色體變異所引發之疾病以及相關的診斷或治療方法外，對於基因檢驗與告知後同意這兩項議題，則提供許多連結網站。

由於近年來基因科技快速的發展，使得基因檢驗 (genetic testing) 技術可以愈來愈精確地預測未出生胎兒的健康狀況，而對於帶有遺傳性疾病基因之個體，也能夠藉由基因檢驗的技術或的相關的訊息。然而由這些檢驗技術所衍生出的各種問題，包括在醫學研究中，對於接受臨床測試的受試者來說，他們應有的權利以及所負擔的風險等，均可以於該網站中找到相關的連結及詳細的討論。

除此之外，該網站也提供負責基因檢驗或診斷之實驗室的資料，以及基因診斷的相關訊息，還有關於器官移植、神經性疾病之網路資源，另外也有從事基因工程或相關之疾病研究的各個醫院和大學資料，均可在該網站連結查閱。

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

基因科技與犯罪偵防

一 自然科學的發現及其社會意義

李茂生

台灣大學法律系教授

主辦單位：國立台灣大學法律學系

協辦單位：台大法學基金會

時間：2001年6月10日

地點：國立台灣大學法律學院國際會議廳

基因科技與犯罪偵防

一 自然科學的發現及其社會意義

臺灣大學法律學系 李茂生

2001年6月8日

一、前言

本文所處理的問題是人類基因科技與犯罪偵防技術間的關係。而所稱「人類基因科技」只限於發現特定基因作用¹的遺傳學研究所得，而不會包含其他與犯罪偵防僅有間接關係的生物晶片、新質材的發明等²。再者，本文所稱之「犯罪偵防」並不是限定在最狹義的「犯罪偵查」而已，而是採最廣義的定義，其意指「犯罪原因的發現、矯治與行為人的特定」技術。

當然，雖然犯罪偵防中包含犯罪者的矯治，而人們或許也期待著能夠借重基因科技的發達，發現人類基因中與犯罪行為有特定關連者，然後積極地利用優生的觀點，間接地改善犯罪人（包含尚未犯罪的潛藏的、將來的犯罪人）的蛋白質結構或內分泌，以抑止其犯罪行為的發生，或甚至於直接地干預其生殖細胞內的該特定基因，防止產生下一代的「生來犯罪人」；不過，以現在的情況而言，不論是基因的特定抑或對該基因的控制技術等，都尚未成熟，所以本文不將利用基因科技開發犯罪矯治技術的議題置於射程範圍內。

跟據以上定義上的限制，本文將所處理的學科限縮到遺傳學、犯罪生物學以及法的刑事司法鑑定學三者之上。當然僅以一篇短文是無法全面性地檢討三門學科間的細部關係，所以本文又基於當前是否已有實際運用價值的觀點，選定兩個基因科技，亦即 MAO 的特定以及 DNA 鑑定技術這兩者為論述的對象，以免議題或論述過於抽象而失去焦點。

本文所欲表達的論點如下。雖然自然科學的研究所得像是證明了人類不論在物理基礎抑或精神表象上是被絕對的因果所決定的，再者，利用自然科學的研究

¹ 不論是其合成氨基酸組成蛋白質的作用，抑或基於其萬人不同的特性，而產生的特定個人的作用。

² 例如生物晶片的發明與運用上的擴展，會使得有關犯罪偵查的 DNA 鑑定技術更加純熟更加具有泛用性，再者，有些利用基因科技所發展出來的新質材會使得犯罪日益隱密（例如不易留下指紋或其他生物特徵），尤甚者，現在正在研發中的智慧型材料或機器（電子五官或甚至電子腦），可以模擬人類的生物過程（詳請參照 Richard W. Oliver 著，曹國維譯「生物科技大未來」115-141 頁，2000 年，美商麥格羅·希爾國際股份有限公司），日後都有可能會被犯罪者或從事犯罪偵防的人所積極利用。不過，這些議題過於龐雜，不是本文所能處理。

所得持續地擴展其規制性、規範性勢力（或謂權力）的社會人文學科，特別是法科，亦是不斷地排斥著針對其偶然性、恣意性而提出的批判，並高舉理性的旗幟認為自己本身是合理地朝向終極的理想而邁進；但是不論是絕對的因果，抑或終極的理性發揮，終究是一種權威式的論述。這一類的論述於事實上是反於其理性的啓蒙而幾進迷信般地打壓了在二十世紀末由自然科學所提出的另一種較為柔軟的觀點（或甚至可以說是典範）－複雜系統的論述。

為展現理性論述的荒謬³，並闡明新觀點的內涵，本文採取如下的論述流程。

首先透過一個命題的解析，表達出典範移轉的契機，其次介紹遺傳學的簡史。當然於簡史的論述內容上是全然使用了遺傳學的用語，但是其內容絕對不會超出高中生物課本的程度，之所以要介紹簡史，為的並不是要表現法律學研究者對遺傳學的敬意或甚至於讓遺傳學研究者浩歎法學研究者的無知，簡史的介紹僅是欲指出一個事實，此即基因科技的發展速度以及影響層面的廣泛確實是超出了人類過去的經驗，於急劇變化的現階段，也難怪大多數的人都會求救於傳統的典範以尋求暫時的秩序感，不過若能放棄這種企求，則或許能夠將人類的視野予以擴大，進而產生新的思惟典範。

其次，本文會介紹使用遺傳學技術的犯罪學理論以及刑事司法鑑定制度，同時導出本文的初步結論。此即，主張絕對的線性因果關係以及由細微分子觀望整體架構的機械論宇宙觀仍舊是貫穿自然科學與社會人文學科的共同知識論基盤。或許最近的犯罪生物學理論於這種傾向已經有所緩和，但是刑事司法鑑定制度方面，則是反倒益形堅定。這不僅是從事相關司法業務的法學家的通念，也是協助法學家從事司法業務的遺傳學家或技術者的一般通念。

或謂犯罪生物學中有關基因的論述中含有社會人文學科中特有的價值評價的性質，反之刑事司法鑑定技術則是純自然科學，所以會有這種的差異存在。但

³ 或謂「荒謬」一語本來就是一種以理性論述後對於某特定論述的最終評價，所以本文僅是一種套套邏輯的產物，以理性反對理性。這種批判或許有其道理存在，不過，於此必須先加以說明的是本文並不是主張理性論述是不可能的，事實上這篇文章正是一種理性的論述。本文所質疑的是將理性視為絕對根源的論述模式，這種質疑與反理性論述之間是無法劃上等號。當然，如果說以理性描繪反理性的慾望一事，代表了終究人類是以理性為根基其餘僅為附屬物，則於此我也可以主張所謂的理性論述其所使用的語言，不論是符徵與符旨間的關係僅為偶然，而且有關文法的部分其實僅是一種本能的或習慣的累積，其間不僅是沒有任何的理性思索痕跡，甚且可以透過物質上的DNA而傳遞給下一代（有關語言能力的遺傳詳請參照 Matt Ridley 著，蔡承志／許優優譯「23對染色體－解讀創生奧秘的生命之書」119頁以下，2000年，商周出版）。

其實這種議論是毫無生產性，試想一個例子。經濟不景氣，廠商削價販賣名牌，群眾一窩蜂搶購。決定的因素到底是（工具性）理性抑或（物質）慾望？最終的答案或許是兩者皆是。問題是這兩者到底是如何互動的疑問，不會透過有關何者才是決定性因素的論述中得到解答。而本文即是想提出一個初步的解答者。

是本文並不認為如此。事實上就研究對象而言，不論是犯罪族群、個別犯罪人抑或其身上的組織、細胞等，這些都是經過價值評價的選擇結果。只要是與犯罪有關，自然科學的研究或其技術的發揮都已進入著重價值的法律系統內，而成爲其運作的一環，二者間的差異其實是法律系統所賦予。至於意義賦予的標準何在，根據爲何一事，則是本文中所欲闡明者。

簡而言之，本文是於介紹當代犯罪生物學有關基因研究的進程以及刑事司法鑑定制度中利用DNA鑑定技術的發展後，再利用規範學的法律用語對上述發展重行描繪（法律系統的一階觀察），於此重行描繪的過程中，將會發現一些矛盾以及法律系統消除該矛盾的機制，藉此展開對於法律系統的再觀察（對法律系統的二階觀察）。系統內的觀察與對於系統的再觀察二者，可以拆解以機械論的宇宙觀溶成一體的階層結構系統，進而產生分化的、各自獨立但又互相牽扯的諸系統。爲解釋系統內的複雜規則以及諸系統間的複雜關係，新的論述模式，亦即新的典範或知識論於焉誕生。而這個新典範的創始者正是智利的生物學家 H. R. Maturana 以及 F. J. Varela 二氏。⁴

雖然這種的生物學上的論述（有關生命的自我再製系統理論），因爲其濃郁的形而上學意含，使得大眾無法率直地予以適度的青睞，結果二十餘年來，這個新的論述模式似乎沒有得到應有的注目，終究是無法成爲新的典範，但是本文仍欲於最後的部分，以簡略的方式實際運用這個新論述模式，嘗試對於學際間諸學問的關係做一個鳥瞰。

二、典範移轉的契機

只要有人類存在，就會有犯罪；只要是人類，則其一定有特定的基因組。這是一段很奇妙的語句，因爲基本上用分號分開來的這兩個決定論的命題是不會合在一起的。一個是社會人文學科的命題，而另一個則是自然科學的命題，此外，一個是有關集團的命題，而一個則是有關個人的命題。但是如果中間加上一句話，則情況即大爲不同。亦即，只要有人類存在，就會有犯罪，「某些人一定會犯罪」，而只要是人類，則其一定有特定的基因組。

這是一句未完成的話語，但是其結論已經呼之欲出。該結論是：我們可以透過基因的特定，將犯罪人特定下來。這個結論具有異常的魅力，因爲其透露一個訊息：我們不僅可以透過基因的特定，找到特定的行爲人，甚至可以在其行爲之前，推測其行爲傾向。如此一來，下一句話可能就是：如果我們可以控制基因，則當然可以控制行爲人或其行爲傾向，進而消彌犯罪行爲。於這個階段，「只要有人類存在，就會有犯罪」這個決定論的命題即會失去有效性，人類終將會進化到無犯罪情事的烏托邦或桃花源的境界。

⁴ H. R. マトゥラーナ/F. J. ヴァレラ著，河本英夫訳「オートポエシスー生命システムとはなにか」（1991年，国文社）。

換言之，以往放任於天擇，結果我們始終無法解決犯罪的問題，似乎犯罪者是自然所選擇的適者。但是如今我們替代了「天（自然）」而開始掌握了進行「選擇適者」的技術，透過這個技術，人類創造了人類自己所認為的「適者」概念，並排除了不適生存的「人種」。問題就是發生在這裡。問題的核心不是在遺傳學等基因科技的自然科學層次上發覺人類的社會性行為傾向會不會遺傳，而在於決定何謂「適者」的社會人文學科的定義行動。而這種的定義行動最終將會決定上開完成的語句中諸斷片間的連結關鍵，並就整句話賦予一個新的意義。

亦即，雖然表面上社會人文學科決定利用自然科學的發現，將自己原先的命題予以解體，或甚至於抹殺自己的存在，然而事實上，自然科學必須用語言才能夠表達出其研究成果，而語言卻是社會人文學科的研究領域，而且自然科學是活用在人際關係上，雖然可以影響人際關係，但卻不能決定人際關係的內容，人際關係根本不是自然科學的研究領域。所以實際上是社會人文學科利用了語言的能力，決定了自然科學研究成果的（社會）意義。

讓我們更具體地說明以上有關自然科學以及社會人文學科間關係的現象。表面上自然科學的研究創設了「基因→行為人→行為」這類的因果關係，但是當這種的因果關係被提出時，我們立即可以發現這個線性的因果關係的進行方向根本不是自然科學所發現的，更何況這兩個箭頭本身即包藏著社會人文學科的定見（或偏見）。詳言如下。

一般而言，所謂的遺傳學研究者其實是包含了以下三類型的自然科學家（或職業）。⁵有一些繪圖者（亦即研究基因圖譜的研究者）以及其他的分子生物學家，其研究重點除圖譜的製作以及各基因的化學等作用外，另致力於終極的基因資料庫的建設。但是，雖然這類的研究者可以督促國家或企業注重這類的研究，於另一方面，其根本無法干涉（或定義）有關圖譜或資料庫的資本運作。而當這些繪圖者以及分子生物學家在進行其研究的同時，有一群被稱為遺傳學醫生或遺傳諮商者的實務家，開始利用以上的科學研究所得，將重點從斷片的基因移到個人身上，從事檢測或醫療的活動。不論其活動的動機如何，這些研究者根本無法動搖到有關保險或醫療制度方面的策略。影響到這類策略的原因，複雜到不是這些研究者、實務家所能理解或掌控。最後，還有一種自然科學家是被稱為集團遺傳學者的族群。這類的研究者將眼界從個體擴展到整體的人類。其所觀察的不僅限於翻譯領域內的基因，而是更擴展到非翻譯領域，透過統計方法理解整體基因組的性質以及其結構變化，企圖查明人類移居、近親相婚等問題的解答，其甚至於宣言可以發現人類的演化歷史。雖然其視野已經極度地擴張，但是終究是無法在種族歧視、階級壓抑等的議題上發揮決定性的影響力。

以上的三種自然科學家，分別立足於「基因（細胞）→行為人（個人）→行為（集團）」這個因果關聯的三個節點上，個別地發揮了其被限縮住的社會機能。

⁵ ロイス・ウィンガーソン著，牧野賢治／青野由利訳「ゲノムの波紋」頁 274-275 (2000 年，化学同人)。

更露骨地而言，這些自然科學的研究，分別在基因、行為人以及行為的節點上或許有其一定的權威地位，但是卻無法對於節點的定向移動上（亦即箭頭上）發揮決定性的影響力。尤甚者，當因果的進行愈深化時，亦即愈靠近因果關聯的右端時，因為問題的射程更加擴大，不僅是進行的箭頭，甚至於在節點上，自然科學研究所得的影響力將會益形減弱。

於此並不是主張有關人類基因的 E L S I 議題，其重要性優於基因科技本身。正如本文即將展開的論述所欲表明的，其實限制基因科技的意義的上開因果關聯，其本身即是近代以後發展自然科學的基礎典範的產物，該典範影響到社會人文學科，並形成了這類的因果觀念。若能予以深切的反省，則應該可以發現，如今的狀況，應該是導因於基因科技並沒有留意到自然科學於最近所發展出來的新典範。此一新典範不僅是將上開因果關聯打散，而形成三個互相重疊的獨立領域，其更說明了各個獨立領域（亦即舊因果關聯中的各個節點）中的非決定性規則。這個新典範不是「社會環境與基因互動形成個體」這種似是而非的論調，而是「無輸出亦無輸入的獨立運作單位－複雜系統」。

當然以本文是無法完全地將這種可規制自然科學以及社會人文學科兩大領域的新典範予以說明，所以僅能策略性地選擇作者較為熟悉的犯罪現象，先由舊典範的觀點予以陳述，而後指陳出其誤謬所在，最後在結論部份，概括地展望新的典範。

本文所欲處理的「行為」是犯罪行為，而「行為人」則是犯罪人，至於「基因」方面，當然就應該是犯罪基因。但是事實上現在的基因科技並沒有發達到可以發覺所有類型犯罪的基因原因，所以就犯罪基因方面僅能將重點限縮到最近被發現的 MAO 上。再者，當然由逐漸擴大射程範圍的「基因→行為人→行為」因果關聯而言，所謂的「行為」應該是處理人類最大的犯行－戰爭，但是這樣一來將會使得議論亦發不可收拾，所以將犯罪人與犯罪行為的節點限縮到與 MAO 有關係的暴力侵害犯罪（及其他具有攻擊性的犯罪人或犯罪行為），並期待這種限縮帶有著一點「人類間的戰爭」這類似是而非的意涵。

其次，基於上述的限縮，本文所處理的第一個箭頭，其意涵僅指與基因科技有關係的犯罪生物學，而第二個箭頭所意指的則是以 DNA 鑑定為主要手法的刑事司法鑑定制度而已。表面上，上開因果關聯的射程範圍應該是形成「<」的態樣，所以各節點以及因果進行方向（亦即箭頭）其自然科學的成份也應該是由左往右遞減，但是本文所處理的 MAO 的功能特定、犯罪生物學以及刑事司法鑑定制度、DNA 鑑定技術等，其自然科學的成份卻是由左到右遞增。不過，這只是假象而已，亦即這種表象只是法律學運作下的產物而已。事實上，利用 DNA 鑑定技術的最新刑事司法鑑定制度的發展，本質上必須靠資料庫的建立以及概然率的統計學上計算始能達成，只不過法律學於運用這些技術或制度時，刻意地忽略此點而已。更何況，如果資料庫是以特定的犯罪「族群」為對象而建置時，以此資料庫為基礎計算出概然率的 DNA 鑑定技術，其社會人文學科的成份即將滿溢於自然科學的外型中。其實法律學正是利用上述的掩飾手法，將「由細胞導到族

群行動」的似是而非的因果律，倒轉成「由不確定演化至確定」的線性因果律，其間我們可以在表面上觀察到研究的對象是「由類型化行為人特徵限縮到人別的特定」。

雖然不論是犯罪生物學中的基因研究抑或 DNA 的科學鑑定，於外型上其都具有充分的自然科學特徵，但是事實上這些所謂的自然科學的所得，都必須經過社會人文學科，特別是法律學的處理才會發揮一定的機能，所以綜合而言，這些科學應該只是法律學這個系統中所存在的諸規範（綱要）的一種而已，其本身並不會單獨產出任何有意義的元素。只要法律學對於這些其所積極運用的自然科學技術予以刻意的定義，則可間接地表達出法律學本身的自然科學亞流性質。

法律學這個規範的學問，其本身本來即具有非常濃厚的偶然性質，每一個規範與其所約制的社會現實間總會有一些參差不齊之處，而且規範與規範間的連結性也不是怎麼合乎邏輯，但是法律學總會利用一些抽象的規範性論述，將各自分別存在的規範予以價值上的連結，其甚至超越具體規範的層面，而於抽象的想像中設定一個超越的價值規範，以做為所有具體規範的統一精神皈依。不論這個統一的精神皈依是純粹理性抑或做為其表象的正義等概念，於今日已遭受到多方的質疑，於是法律學必須另尋確保其確定性的根據，此際自然科學的研究所得正是最好的對象。換言之，法律學引進自然科學技術，將之改寫後，做為掩飾自己的偶然性的確定證據。當然被改寫的自然科學，自然也無法於法律學的領域中率直地表達出，其現今可能發展出來的另一種解釋可能性，亦即「得取代確定的線性因果關係的，不確定的、非連續的非線性現存在」。不過，於此我們必須要提醒一下，只有在實驗室中才能發現的「確定的線性因果關係」，其實正是數百年前自然科學所發展出來的論述模式或典範，所以縱或沒有法律學的制約，僅以自然科學的傳統，亦可長期地壓抑「不確定的、非連續的非線性現存在」的發現。

總而言之，本文所欲處理的傳統命題（線性因果）是：基因科技的發達使得我們理解了犯罪人的生物特徵，這種特徵可能會產生犯罪行為，而一旦犯罪行為發生時，我們亦可透過犯罪人的生物特徵，將某犯罪行為的行為人特定成某（犯罪）人。而所想表達的初步結論是：具有一定生物特徵的人之所以會被視為犯罪人或特定的犯罪行為人，其決定因素不是自然科學而是社會人文學科的力量。

正如同犯罪的概念不是自然發生的一樣，犯罪行為也不是一種天生的社會行為，而是一種法律運作下的產物，若沒有法律（刑法），則根本不會有所謂的犯罪。換言之，如果遺傳學等要去研究基因與犯罪性這個生物特徵間的關係時，於開始研究的同時，就已經受到了法律的制約。再者，如果刑事司法的情境不給與 DNA 鑑定技術或其所得一個確定的、絕對的人別鑑定評價，則 DNA 鑑定仍舊會停留在揣測的或統計學上的預測的境界。法律提供了遺傳學所需的研究對象也肯認了遺傳學的研究成果，但是遺傳學者根本不理解何謂法律。這點導出本文的初步結論。

或許學際間的研討會可以解決部份問題，但是前提是必須有一個各門學問間共通的溝通管道或意義使用規則。這又是一個大問題。二十世紀八〇年代後，透

過基因與犯罪（傾向）的議題，法律學與遺傳學之間再度引發碰撞。雖然不知道以往溝通失敗的經驗會不會成爲未來成功溝通之母，但是總是值得嘗試。不過以目前的狀況而言，雙方仍舊是使用了過去的典範，將受到典範控制的選擇（決定）視爲宿命，進而忽視了兩門學問現階段的決定，只是一種由無限多數的可能性中所做的選擇而已，這種選擇不會使得存在於現階段的其他可能性消失，而僅能使得我們無法觀察到這些可能性而已。傳統的典範，讓我們於當場不知道這是一個選擇，而會恣意地認爲這又是一次的宿命，一種絕對不會改變的因果定律。

於此必須聲明，於最終的結論中本人將會提出一個鳥瞰，這絕對不是一種悲觀論，而是一種具有積極意味的自我限制的論調。各學問間複雜的關係，正是對付幾近偶然的混沌的利器，雖然複雜，但是卻有其一定的規矩，而這種規矩不外是與混沌共存的非線性秩序。

三、遺傳學簡史

有關遺傳的研究其實早在十七世紀時即有相關的記錄存在，當時的人們利用植物雜交的研究方法，提出了許多有關遺傳的報告。但是這些研究要一直到一八六五年孟德爾(G. J. Mendel)利用其深厚的數學背景，開創所謂的統計遺傳學，而其巨著「植物雜種的研究」一書所表達的孟德爾法則，於一九〇〇年被三位科學家挖掘出來並予以肯認後，才被人們認爲是一門科學。雖然這類利用統計學手法所發展的遺傳學，仍未脫假說的境界，但不久之後即得到細胞學的協助，利用細胞學的研究成果做爲證明其遺傳學假說的手段，而發展出所謂的細胞遺傳學（或謂染色體遺傳學）。

細胞遺傳學雖然利用顯微鏡等發現細胞核中的染色體，並確定染色體與遺傳間的關係，但是卻仍舊無法解釋遺傳的過程或機制。這個問題要一直到二十世紀的二、三〇年代，科學家利用X光、電子顯微鏡以及化學的分析方法，才得到解答。這就是所謂的生理遺傳學的時代。於這個時代，科學家們發現了遺傳因子的活動時期、模樣以及觸發一連串化學反應的機制（亦即由遺傳因子所控制的酶，其產生諸多蛋白質，進而形成一些生物特徵）。除此之外，生理遺傳學更確定了某一種的生物特徵，是從遺傳因子的活動開始，經過複雜的化學連鎖反應，其間又有其他的遺傳因子干預其中，花一段時間，與環境互動，這樣才會展現出來的。

6

一九五三年，染色體中的DNA對稱結構被發現，人們開始理解到以往所稱的遺傳因子其實就是DNA中的諸片段，亦即基因，一種生命的密碼。一九五五年科學家確認人類的染色體不是二十四對，而是二十三對加上X與Y這兩條性染色體。從這個時刻開始，一直到兩千年人類基因圖譜的草圖宣告完成，而人類有效的基因爲三萬個爲止，人類展現了無與倫比的旺盛企圖，不僅是想發現物種的

⁶ 小林靖彦著「犯罪と遺伝（法務資料第六号）」3-15頁（1954年，法務省矯正局）。

起源或發展歷史，其更進一步積極地透過基因的操作而創造新的物種，甚至於企圖創作新人類。

一九五五年以後科學發展的根基或基礎運用技術的發明

1. 腦資訊技術
2. PCR 的技術
3. 限制酶以及結合酶的發現

垂直線發展：

1. 基礎研究、應用、商品化
2. 五十年內成垂直發展的現象

核心教義的疑慮：

1. 核心教義的定義
2. 逆向等
3. 細胞質內的不明物體
4. 多種指令的存在，意義不明

應用及商品化階段的疑問：

1. 對於基因作用的化約論思惟模式的意含
2. 並行的積極優生與消極優生政策
3. 載體的抗藥性與新細菌的產生
4. 其他綠色革命的破壞、醫療資源與技術的不公平分配等

利己基因與利他基因的問題，不是基因的自然科學問題而是基因的解釋學問題。

四、二十世紀五〇年代前的犯罪學與遺傳學的關係

就以上遺傳學的發展，犯罪學方面也展開了對應的研究。其實這並不值得驚訝，因為犯罪學這一門新興的學問，除研究的對象是限定在犯罪者或犯罪行為外，並無其特定的研究方法，我們甚至可以說這是一種學際整合的研究領域。

近代犯罪學的始祖義大利軍醫 C. Lombroso 於一八七六年發表其傳世的生來犯罪人學說，而這種學說就明顯地受到達爾文的影響。當時孟德爾法則雖然已經公諸於世，但是卻被埋沒，根本無法跟主張物競天擇的達爾文主義相抗衡。Lombroso 即是於觀察三百八十三名義大利的犯罪人後，認為雖然人類進化，但是總會有一種人會顯露出退化的現象，他們因為隔世遺傳（返祖症）而返回到初期的動物般生活，是一種劣等的、近似於類人猿的人種，這就是所謂的天生犯罪人。氏謂：「真的犯罪人都擁有具有因果關聯的特定身體（得以人類學證明）以及精神（得以精神生理學證明）方面的徵表，他們因為這些徵表而成為人類中的一種特別的變種，是一種有特徵的人類學類型。而這些變種人類，不論其社會性

的抑或個人性的生活條件如何，都不可抗拒地會必然成為犯罪人」。⁷

姑不論 Lombroso 粗糙的論述，其所指出的（隔世）遺傳與犯罪人類型間的關係引起了學界的重視，進而發展出所謂的犯罪生物學（重視素質與犯罪間的關係），同時因為反動的關係，於法國亦發展出與之相對抗的犯罪社會學（此說比諸生物學上素質，毋寧更重視生存環境與犯罪間的關係）。

之後，有關遺傳的研究經過孟德爾法則的再發現，確定了遺傳統計學的學術地位，自此時刻起，犯罪生物學的研究者們也開始利用統計學的手法研究遺傳與犯罪間的關係。因為當時遺傳統計學所著重的是生物學上特徵的展現機率，所以犯罪生物學方面，也沿用了同樣的觀點。這類的犯罪學家通常都會先確定一些當時被認為是與遺傳有關的生理或精神上特徵，然後利用犯罪家族研究或雙胞胎研究的方法，特定出犯罪組與非犯罪組間的特徵上差異，並將這些差異定義成「遺傳負因」。換言之，這些犯罪學家利用了統計學的手法，將「犯罪行為—特殊的生理或精神上特徵—遺傳」連結起來，以表明（概括的）犯罪性（或犯罪傾向）是會遺傳的這一種的命題。而當時最紅的犯罪性遺傳負因即是日後變成惡名昭彰的內因性精神病質。⁸

其實，「犯罪」是一種人的社會地位，基本上根本不可能會遺傳，但是這些犯罪生物學家先找出一群具有血緣（遺傳）關係的人，而這些人們之間有許多曾經犯過罪，其後犯罪學家利用統計學的方法，尋出這些人們中所共通的、經遺傳統計學證明會遺傳的生物特徵，並將之恣意地界定成犯罪表徵。這種恣意早已存在於犯罪學始祖 Lombroso 的研究中，或許並不是一個太嚴重的問題，但是於二十世紀初期，有一門與遺傳學具有「血緣」關係的學問，卻讓這種恣意產生了可以說是世紀遺憾的大事。這門學問即是優生學。

基於遺傳學發展出來的優生學有兩種不一樣的傾向，其一是積極地改良人類品種，另一則是消極地會遺傳的淘汰劣等人種。⁹一九三九年美國人類學家 E. A. Hooton 頂著哈佛大學教授的光環，在得到豐厚的資金援助下，就十個州中抽取出高達一萬七千名以上的樣本，其中犯罪人為一萬三千八百七十三名，而非犯罪者則為三千二百零三名，以進行統計學上的計量研究。Hooton 在進行三十三種測定後，發覺其中有十九種測定在犯罪者與非犯罪者間具有統計學上有意義的差異。這十九種測定包含體態、眼睛、耳朵、嘴唇、前額、脖子等生理上的特徵，犯罪人於這些特徵上均異於常人。Hooton 認為這些遺傳性的生理上特徵會影響到心理的發展，進而產生嚴重的犯罪問題，因為這些生物上以及種族上的遺傳特徵終將會引發特定的犯罪，所以必須予以根絕。氏謂：「犯罪人生來即是劣等。犯罪是環境對這些劣等人類個體衝擊的結果。所以我們只能利用將這些身體上、

⁷ 小林靖彦著「犯罪と遺伝（法務資料第六号）」31-32 頁（1954 年，法務省矯正局）。

⁸ 小川太郎著「刑事政策論講義（第 2 分冊）」108-113 頁（1978 年，法政大學出版局）。

⁹ Matt Ridley 著，葉承志／許優優譯「23 對染色體—解讀創生奧秘的生命之書」374-391 頁（2000 年，商周出版）。

精神上、道德上不適切的人們根絕，或將之隔離於無菌環境下的方法，達成除去犯罪的目的」。¹⁰

雖然美國沒有按照 Hooton 的「科學」指示，將體重超過標準美國人體重十一磅的劣等人予以隔離或滅除，但是德國納粹做到了類似的要求。

五、二十世紀五〇年代後的犯罪學與遺傳學的關係

自從生理遺傳學於二十世紀五〇年代奠定基因組的研究基礎後，犯罪生物學家的研究傾向有明顯的轉變，他們所接受的新訊息是：社會行為模式也會「直接」遺傳。最初受到生理遺傳學影響的著名犯罪學研究即是 XYY 染色體與犯罪傾向的報告。

早於性染色體被發現前，在二十世紀的四〇年代科學家即已經認為染色體的不正常排列會導致畸形、智障或蒙古症。到性染色體的存在被確認後，立即有研究者發現多一個 X 的 XXY 男性有睪丸退化、欠缺令女性受孕的能力、乳房肥大、中度智障等症狀。關於這類男性的社會行為傾向，研究者亦指出他們有酒精中毒以及同性戀傾向。根據這種研究成果，英國的研究者 Patricia Jacobs（女性）認為，若多一個 X 會令男性失去雄風，則多一個 Y 那就應該會產生「超男人」的現象，亦即這些男人應該會具有攻擊性且有犯罪傾向。Jacobs 根據這個假說，立即於一九六五年展開了對於蘇格蘭嚴重警備的精神病院收容者的研究，並發覺精神薄弱病棟的男性收容人一百一十九名中，有七名為 XYY 型，而精神病棟的男性收容人一百一十九名中就有兩名為 XYY 型，這種比率遠高於一般常人一千人中只有一點五名為 XYY 型的人口比。

Jacobs 的研究之後，又有數名犯罪學家展開相關的研究，並宣稱擁有 XYY 性染色體的男性，身體特別高大，四肢比常人為長，擁有黝黑的皮膚，臉上佈滿粉刺，心理發展有障礙，通常都有暴力犯罪的傾向。同時，社會中又發生幾起聳人聽聞的犯罪，而報導中均指出這些暴力犯罪者都是 XYY 型的男性。一時之間，人們都認為科學的進展讓我們發現了偵測出嚴重暴力犯罪人的方法，得事前預防這類的犯罪發生。

不過，數年後即有研究者發現這類的研究不僅是草率，而且也沒有考慮到社會環境的因素。其實常人中 XYY 型的男性比率並不像想像中的少，其攻擊性的社會行為傾向也無法透過科學加以證實，反之，這些人因為其特異的體質以及些微的智障，在他們是屬於低下社會階層的時候，容易被擁有偏見的法官或精神科醫師判定為對社會有危險性，而被收容於閉鎖的設施裡。一時之間，主張 XYY 型的男性有攻擊性的社會大眾以及研究者，好似被當眾羞辱不堪一樣，也不再繼

¹⁰ G. B. ヴォールド/T. J. バーナード著，平野龍一／岩井弘融監訳「犯罪学—理論の考察（3版）」61-63頁（1990年，東京大学出版会）。

續主張自己的所見絕對沒有錯。就在這種情勢下，一場科學鬧劇就收場了。¹¹

之後的二十餘年間，雖然有關基因遺傳與犯罪的議題從未間斷，但是都因為科學的根據不夠，頂多是個案或推測性的假說，所以沒有引起廣泛的討論。這種沈寂一直維持到九〇年代，狀況有了新的轉機。沈默了二十餘年的議論，終於又在 H. G. Brunner 1993 年發表的研究報告中，再度地引燃戰火。其實早在 1978 年的時候，荷蘭遺傳學學者 Brunner 即已開始接觸到遺傳基因與犯罪行為間關係的問題。當時有一位婦女到 Brunner 所服務的大學附屬醫院的研究室求助，她想懷孕，但是又怕家族中數位有智能障礙的男性存在一事會影響到她的後代。經過訪談，Brunner 發現這位婦女所說的智能障礙，其實並不是智能障礙，而是攻擊性行為傾向。

根據該名婦女家族中十四位男性的記錄，於數十年間，這十四位男性顯示出放火、強姦等攻擊性行為的傾向。有的強姦自己的姐妹，有的被收容在精神病院，拿著熊掌追打管理人員。另外一位男性，拿刀子強制自己的姐妹脫光衣服。也有一位是生氣之餘，企圖用車子撞死自己的老闆。Brunner 認為因為都是男性，所以假若這種行為傾向會與遺傳基因有關，則問題一定是存在於 X 染色體上（色盲與血友病都是與男性 X 染色體有關的遺傳疾病）。

Brunner 經過多年私密的研究後，終於透過這個荷蘭人家族中所採取的尿液與皮膚檢體內發覺他們身體裡面的單胺氧化酶 MAO (monoamine oxidase A gene) 無法正常運作，而 MAO 是與特定遺傳基因 (A 基因) 有關。關於 MAO 的作用，其實在一九八八年時已經由哈佛大學的相關研究中得到證明。Brunner 於得到協助能更明確理解 MAO 的作用後表明，MAO 可分解出一定的神經傳導介質，而這些介質是人們對於壓力引起「鬥爭或逃走」反應的訊號，這些荷蘭男士即是 MAO 出現生化學上的異常現象，進而於壓力狀態下引起過度強化的腦內鬥爭、逃避訊號，其異常行動的結果不外是前述的犯罪現象。

雖然研究者亦聲明，有關 MAO 的研究成果只是表明了攻擊性行為與遺傳基因間的關聯性，而不是代表其間有因果關係的存在，但是這種聲明阻止不了媒體有關「攻擊性行為基因的發現」的報導，當然也阻止不了美、法等國的其他相關研究，而這些研究用較諸以往更加地確定的語調表示，比諸其他引起攻擊性行為的社會環境等問題，MAO 的異常是一個更為直接的原因，將 MAO 的突變利用到攻擊性人類行動的診斷一事，是非常的合理。¹²之後，有關 MAO 的研究持續發展，突破了攻擊性傾向的範疇，進一步發展到過動兒 (ADHD)、青少年行為障礙、成人的反社會性人格障礙等領域。¹³

¹¹ G. B. ヴォルド/T. J. バーナード著，平野龍一／岩井弘融監訳「犯罪学—理論的考察（3版）」102-105頁（1990年，東京大学出版会）。

¹² ロイス・ウィンガーソン著，牧野賢治／青野由利訳「ゲノムの波紋」391-395頁（2000年，化学同人）。

¹³ メイワン・ホー著，小沢元彦訳「遺伝子进行操作する—ばら色の約束が悪夢に変わると

由以上可知，自從基因科技發達以後，尤其在七〇年代至今，有關犯罪與其遺傳學根基的研究，不論在質或量的方面都有令人訝異的成長。這個事實不僅代表了科學研究成果的累積，其甚至於表達了科學研究的傾向以及社會對於這類研究傾向的支持。¹⁴然而，正如近年來德國因為經濟上的問題而有新納粹主義的興起一樣，是不是在二十一世紀的黎明，Hooton 的惡夢又即將展開？

六、對於化約論的犯罪生物學的質疑

或許情勢並不是那麼地悲觀，面對以上令人驚異的、具有說服力的長足進步，仍舊有許多人採取了較為保守的態度。這些對於犯罪生物學於遺傳基因與犯罪間關係的研究成果採取質疑態度的論者，其批判的方向大略有如下數種。

首先，他們認為犯罪的定義並不明確，從隨地吐痰的反社會性行為，到嚴重的殺人、強姦等，不一而足，當研究的對象都無法明確化的情形下，自然科學實在是無用武之地。

這種批判雖然有其一定的道理，但是其火力大體上是指向借用統計遺傳學的科學技術的犯罪學。當時遺傳學正方興未艾，許多生物特徵都被認為是會遺傳的，而犯罪生物學也借用了當紅的研究方法，發表了針對多種多樣「反社會行為」與生物特徵間遺傳關係的研究。

但是，正如一九七三年生理醫學諾貝爾獎得主的動物學家 K. Lorenz 於一九六六年所說，於同類間的鬥爭中，會給與對方致命打擊的只有人類而已，這被稱為「同類間殺戮」，其他的動物在面對同類的敵人時，縱或攻擊，也會有所抑制，只有人類因為保種的部份本能已經消失，所以會做出同類間殺戮的行為。對於這種現象，於動物學中是以「攻擊性」為標題而予以處理或研究。換言之，就是研究人類為何會以暴力攻擊人類，甚至於殺死人類。如果動物學的這種研究方向是受到大家的肯認，則暴力行為將會成為相對穩定的犯罪行為，而且只要人類存在一天，這種犯罪行為是不可能絕跡的。¹⁵我們可以明顯地發覺，主張犯罪性可以遺傳的研究者，也受到這種當代有關「本能行動的機制」的想法的影響，而將他們的研究對象限縮於攻擊性、暴力性行為傾向方面。如此一來，第一個批判就失去了立足點。

其次，第二個對於遺傳與犯罪間關係的研究的批判是針對「單一基因與形態資質間的線性因果關係」這類的研究態度，所提出的。

き」286-287頁（2000年，三交社）。

¹⁴ ロイス・ウィンガーソン著，牧野賢治／青野由利訳「ゲノムの波紋」388頁（2000年，化学同人）。

¹⁵ 西村春夫／守山正「犯罪学への招待—第一回・必然としての犯罪」法学セミナーNo.508 103頁（1997年）。而 Lorenz 本身是於其一九六六年鉅著「動物行動學(K. Lorenz, Evolution and Modification of Behavior, Methuen and Co., Ltd., London)」一書中做了這樣的主張。

確實用極為細微的遺傳基因的研究，想要去理解極為複雜的社會現象（亦即，犯罪現象）一事，本來就是緣木求魚。況且，僅以臨床的觀點而言，犯罪是一個複雜的人類行動的問題，用較為直接了當的「遺傳」研究就想要去究明複雜的問題，這亦是有疑問的。¹⁶

支配了大半的二十世紀的機械論物質主義，即是將本屬混沌的現象或過程過度地簡單化、抽象化，並將之歸因、化約至最基本、單純的元素。受到這種機械論、化約論影響的古典分子生物學，當然會認為連生命都是一種機械性的組織。其核心教義(central dogma)影響至遺傳學，產生了一種化約論的遺傳論調。亦即，從擁有全部資訊的DNA，經過複製產生擁有合成蛋白質所必要的資訊的前驅體RNA，這個前驅體RNA在經過化學修飾後，成為成熟的RNA，然後發號指令合成未完成的前驅體蛋白質（翻譯），這個蛋白質又經過一些化學修飾，進而形成分子複合體。不過，經過多年的發展，遺傳學現在事實上是承認許多的基因是分斷的，其間並沒有明顯的界限，而且縱或是所謂的正常發展過程，也不是單一基因即可決定一切，更何況連環境的變化都會多少影響到基因或鹼基序列。¹⁷

所以，雖然這種批判確實有道理存在，而且以往的遺傳學以及犯罪生物學研究也是犯了這種的錯誤，但是，如今不僅是遺傳學已不像以往那般地堅持所見，縱或是在犯罪生物學的領域，其研究的方向亦於二十世紀八〇年代起從單一原因論發展到多元原因論，至少這些犯罪學理論不會愚蠢到去拒絕其他的原因論解釋¹⁸。現在的問題是到底要把遺傳等生物的原因置於優位，還是倒過來把社會環境的影響挪到優位而已。¹⁹

不過，縱或前兩個批判已經過時，但是最後一個批判則是一種無可迴避的歷史夢魘。這就是所謂的「中立的科學與其政治性的運用」。雖然基因決定論或犯罪決定論並不代表宿命論，²⁰但是政經社環境中的宿命論論調，將會使得決定論的科學研究化為宿命論的政治實踐，而每個人都有可能會在科學的魔力下，屈服於團體意識或國家。

尤甚者，因為現代的科學家（特別是生物科技方面的科學家）若無政府或企業界的支援，是根本無法進行任何有意義的研究的，產官學間的癒合狀態是愈來愈

¹⁶ 小川太郎著「刑事政策論講義（第2分冊）」108-109頁（1978年，法政大学出版社）。

¹⁷ メイワン・ホー著，小沢元彦訳「遺伝子を操作する—ばら色の約束が悪夢に変わるとき」138-166頁（2000年，三交社）。

¹⁸ 瀬川晃「犯罪生物学の新たな展開—その批判的検討」同志社法学48巻4号3頁（1996年）。

¹⁹ G. ステファニ/G. ルヴァスール/R. ジャンビュメルラン著，澤登俊雄/新倉修訳「フランス刑事法（犯罪学・行刑学）」23-24頁（1987年，成文堂）。

²⁰ Matt Ridley 著，蔡承志/許優優譯「23對染色體—解讀創生奧秘的生命之書」401頁（2000年，商周出版）。

愈嚴重²¹。此再加上科學家們所屬的社會階級、文化環境等，都會影響到他們的研究傾向以及假說的設定。所以不論從組織的觀點抑或個人的觀點，我們都可以說：科學缺乏政治反省力。當然或許科學家們會反駁，這些都不是他們的責任。但是如果真的有人這樣反駁，那我也可以說做這類主張的科學家不是國民，因為他們認為政經社的環境形成與其無關，而且假若我們確認人類是社會性動物，則我甚至可以主張科學家不是人。

七、刑事司法鑑定學中 DNA 鑑定技術的發展及其疑慮

有無繼續進行實驗，儲存相當的資料庫一事是產生犯罪生物學與刑事鑑定上的 DNA 鑑定技術間「自然科學性」程度上差異的主要原因。其實這是二者於法律系統的規範綱要中所佔地位，或所能發揮的作用內容上的差異。外圍者自然比較無法得到精練化的機會。由外圍往核心發展，化約論、原子論、機械論的成份會愈來愈濃。

由身體外型到人的內在

一九八五年前的人別鑑定技術：

1. 身體外型的諸種特徵
2. 1 2 個特徵所形成的指紋鑑定
3. 多型性的血液（血型）鑑定

一九八五年英國發展出基因指紋鑑定技術：

1. 多型性的基因特質與具有萬人不同特質的指紋間的語言學上結合
2. 概然率的多型判斷具有了絕對的機能

DNA 鑑定的原理與種類：

1. 多型性的意義（概然率計算中的統計學疑慮—計算母體的擴大、人種及地域的差異、副類型的持續發現）、
2. DNA 中的長鏈與短鏈、細胞質內的粒腺體（母系）
3. PCR 的侷限（一千以內的鹼基）
4. 無意義的鹼基序列的反覆次數所表現出來的分子長度、類似於 SNP 的特異鹼基。
5. 現階段無法進行全鹼基序列比對，況且有隱私問題存在。

前提與後續：

1. 資料的混合、腐敗、稀釋，資料的管理問題（零下八十度？）
2. 再現可能性的迷思（細胞以及 DNA 的析出過程中的污染、

²¹ メイワン・ホー著，小沢元彦訳「遺伝子を操作する—ばら色の約束が悪夢になるとき」28-36 頁（2000 年，三交社）。

實施再現過程中的資料定義、實施機關的同質性)

3. 鑑定所得的保密、隱私權的侵犯（不是說僅就非翻譯領域操作，或說不會去積極利用，即可解除疑惑）

刑事司法程序中的運用問題：²²

1. 先行傳統偵查，一段時間後，若膠著，始要求鑑定，此際鑑定結果將會成為最重要的預測基礎。
2. 採樣時的非強制性（從煙蒂上採取的唾液，或未來可能實現的自然脫落的毛髮根部毛囊）與採樣的氾濫。
3. 自白的逼取與誘導（正因為是科學證據，所以會有不一樣的效果及態樣）。
4. 法官的自由心証與唯一的、最有效的科學證據（司訓所講義中的疑慮→血型等的鑑定已經不太被要求）。

我國的法律

1. 從立法院公報中所發現的疑點。
2. 性侵犯者的基因資料庫的建設，與其說是為了增強人別鑑識的概然率，毋寧說其是為標示劣質基因，或甚至進一步展開消極的優生學政策。
3. 全鹼基比對、個別的 SNP 的發現，基因改造或新蛋白質的製造與投與等，均非常耗費時間與精力，且其成功率並沒有被保證。但是利用印表機噴墨技術而得廉價製造出來的簡易生物晶片，卻能快速地鑑識出族群的缺陷基因，而且為斷其根所得採用的去勢技術，也是非常地確實以及廉價。
4. 與其說是人別鑑定，倒不如說是人種鑑定。

於日本，在其 DNA 鑑定制度日趨成熟的一九九五年十二月十二及十三日，舉辦了一場「證據物件的 DNA 型分析」國際研討會。出席的一位著名美國教授發出如下警訊。氏謂：

「(DNA 鑑定技術) 於犯罪偵查方面的應用，有殺人事件的偵查、性犯罪的偵查、身份不明屍體的個人識別、連續殺人事件中的個人識別等等。於這類的應用上，能成為鑑定對象的證據物件是非常地微量，也有可能是精液、腔腔內體液等兩種類以上物件的混合物，再者其亦有可能會因為腐敗而使得 DNA 被破壞，此外體液以外的別的物質，例如衣料上的染料等亦有可能會滲入物件中，這些物件的實態真的是千差萬別。我們從事法鑑定的科學家絕對無法預測證據物件的完全性(Physical Evidence Integrity)。從而，處理這些實態無法預測的證據物件的科學鑑定人，其鑑定應該是要基於為合目的性地對應證據物件實態而確立的戰

²² 井上薰「裁判官から見た警察捜査—DNA 鑑定と捜査官」捜査研究 47 卷 12 号頁 (1998 年)。

略技術爲之，只要是熟知證據物件性質的法科學研究者，沒有人會認爲實驗室中所得到的研究資料等，是立即得應用到證據物件之上。…然而如今事實上仍有法學家與科學家在爭論一些問題，其中的幾個爭論其實是導因於一些對於 DNA 鑑定僅擁有錯誤的理解的法學家與醫學研究者」。²³

這種對於 DNA 鑑定的不確定性所提出的警語，確實是值得傾聽。但是當時在場聆聽的日本科學警察研究所副所長瀨田季茂氏卻於引用上開警語後，附加依句感言，氏謂：

「此誠值得傾聽。對於實際上日常即從事鑑定工作的我們而言，這句話似乎可以認爲是一種期待，教授希望我們爲了使 DNA 鑑定的結果能夠更有效地利用到犯罪偵查，且使得該結果於審判中的有效性能夠更爲確實，應該更熱中於技術的鑽研」。²⁴

或許正是這種「錯誤的理解（只要繼續努力鑽研，則本質上不確定的東西將會日益確定化，最終將會得到絕對）」，使得爭論變得益發不可收拾。

八、自然科學的社會意義

其實，犯罪學以及刑事司法鑑定學與其說是自然科學，毋寧認爲是一種人文學科。任何一位基於其於自然科學上的所得，想要參與犯罪學或刑事司法鑑定學這兩門學科研究的人，都應該認清這一個現實。

人類是一種社會性動物，社會會有其一定的規範，而總是有人偏偏就要去違背這些規範。規範違反者中，有一些行徑較嚴重者會被策略性地定義成犯罪，而被科處較重的處罰。處罰的施予是落實規範的必要手段，假若違反規範者不會被處罰，則規範也會失去規制人們行爲的效果而不成爲規範了。反過來說，違規的現象是制定或實施規範時的必然結果，規範必須要靠這些違規現象來證明自己的存在，或透過處罰違規者而證明自己的正當性。不過，假若大家都會違規，因爲我們無法處罰所有的人，所以這種現象就是證明了規範沒有正當性與有效性。反之，假若沒有人會違規，則這會意味著這個規範根本沒有制定或實施的必要性。

這是一個粗淺的道理，但是也正可說明爲什麼人類社會一定要控制違規者，讓其維持一定的數量，一方面不令其多到使得規範失去正當性與有效性，另一方面也不會讓其少到使得規範失去必要性。當然這裡不是主張，規範一定是一成不變的。於此不過是主張，人類基於生存的需求，會去制定一些規範，而這些規範要有一定的穩定度以持續一段時間，有些比較不重要的可能會於一段時間後消失掉或被其他規範所取代，但也有一些規範經過較常期間的累積，而展露出相對的

²³ 瀨田季茂「証拠物件の DNA 型鑑定にみる科学的背景（上）」警察学論集 49 卷 8 号 16—18 頁（1996 年）。

²⁴ 瀨田季茂「証拠物件の DNA 型鑑定にみる科学的背景（上）」警察学論集 49 卷 8 号 18 頁（1996 年）。

穩定性。這個相對穩定性即是透過控制一定的違規者數量而達成的。

在古老的時代，當一個社會遭受到例如天災、疾病等極大的衝擊時，通常都會找到有一定特徵的「犯罪人（嚴重的違規者）」，視其為惡靈附身，破壞了和平生存的規矩，驅魔後並將之塗上柏油（防止惡靈再度附身），全身沾滿羽毛（變成鳥而飛向神明的居所），推下懸崖，讓他去向規範的源頭，亦即神明，告知人們確認了規矩的存在。一次不成，則再找一個「犯罪人」。²⁵於近代，不得殺人是一個重要的規範，殺人者則是犯罪人，而這個犯罪人一定有其與常人不同的特徵，犯罪學的機能即是發現這些特徵的學問。近代的犯罪學，不論其內容如何，至少於機能上是與古代的惡靈論相同。換言之，惡靈論與近代犯罪學的主要機能都是給與選擇「應負責任者」的恣意過程合理化基礎者。我們為維持一個重要的規範，必須尋出一些違規者加以處罰，這個尋出的過程是非常地恣意（選擇性執法），所以需要一個合理化的解釋。不論這個被犧牲者是被認為惡靈附身還是基因不良，當我們犧牲這些人的時候，至少手不會軟。

社會學為這種現象提出了一個解釋。於人與人爭的時代，為防止種族的滅亡，我們必須利用規範控制人們攻擊的本能。如果我們可以隨機地在人們中找到可被共同攻擊的對象，則應該可以化解互相攻擊的困局。而這個被我們「排除」於團體之外，變成共同敵人的人們，其實本質上仍舊是團體中的一份子，為合理化我們的「排除」動作，於是開始「差異」該被隨機選出的共同敵人。只有在排除與差異兩機制的交互運作下，我們才有可能發洩攻擊的本能，並且坐下來好好談一下（合理的溝通？）社會秩序的內容（包含選秀用的刑罰秩序）。上述這種排除與差異的機制，亦即我們最原始的處罰慾望的表彰，其中排除的機制被我們利用理性的、合乎正義的、罪刑均衡的責任而掩蓋，而被刑罰（排除機制）隔離到責任判斷活動外圍的犯罪學，亦即研究理性被破壞的原因的犯罪學，雖然沒有辦法減輕責任（理性的表彰）的量，但是卻可以合理化我們合理化排除機制的差異機制（雙重的合理化）。因為犯罪學正是研究某種人與其他人相異之處的學問。

26

其實，犯罪學中並非沒有具有反省力的論述，例如標籤理論即是認為刑罰的科處會造成二次的偏差行為，亦即，被處罰的人會因為被處罰而將「自己是惡人」的觀念內化，甚至於因為「前科者」的標籤而容易再度被捕。若將這種標籤理論政治化，那就會產生所謂的新犯罪學的論述。新犯罪學認為國家或社會支配階層才是犯罪原因（更正確而言，應該是指國家或社會支配階層是製造犯罪的主兇），因為國家為穩定秩序，維護既得利益者的權益，不斷壓抑低下階層的人，並利用選擇性執法的方式醜化他們（犯罪化）後，派科學家進入監獄，研究這些人的特質，並達成結論，宣告世間，低下階層的生活環境會造成犯罪，或更露骨地表示，

²⁵ 李茂生著「權力、主體與刑事法—法邊緣的論述」70-71頁（1998年，輪奐）。

²⁶ 李茂生「刑罰制度處罰了誰？——種由左派出發的後現代思惟」司法與人權—民間司法改革研討會論文集（三）204-205頁（2000年，桂冠）。

這些人都有一些遺傳的素質，而這些素質在惡劣的環境中將會使人們步入犯罪生涯。

不過，這些理論都是存在於繁榮的時代。於繁榮的時代，不僅是有餘力支援「反派」的犯罪學，以證明社會其實是公正的，活存於繁榮時代的人們也會比較容易展現其寬容的心，原諒惡人是可以證明自己是多麼地崇高。但是隨著繁榮時代的結束，於八〇年代後這類的「反派」犯罪學均已日漸式微。喪失部份寬容心的人們開始計較，進而主張應該嚴格執法（取得較多的被犧牲者，以便解消高漲的攻擊性），而嚴格執法又會造成「亂世」的現象，一場惡性循環於焉誕生。

此際，僅以犯罪社會學的觀點無法對抗日益增加的犯罪，或犯罪社會學的觀點雖能解釋宏觀的犯罪現象，但無法解釋微視的個人犯罪機制，諸如此類的主張魚貫擴散，終於造成八〇年代後重視個人犯罪素質的犯罪生物學的復活。²⁷不過，奇妙的是，也是重視微視個人犯罪機制的犯罪心理學，並沒有興盛的狀況。於此，一個合理的推斷是「宿命論色彩的輕重與否應該是理論發展與否的重要決定因素」，因為當人們在處置一個天生的惡魔時，會比處置一個心智不堅的懦夫的場合，要來得心安理得。此際，我們不會去費神區別一個用刀子殺害數人的惡魔，與為求增加營利所得，而不顧一切地將有毒產業廢料傾倒於水源區，進而產生無數癌症死亡者的企業家之間，有什麼不同。

當然，在微視的犯罪生物學急速發展的現在，得到法的支援而能大量進行實驗並累積經驗的 DNA 鑑定技術，即在日益增厚的自然科學外衣下，靜悄悄地發取代了經常被質疑而其有效性發生疑慮的犯罪生物學研究所得，而揮了特定犯罪人的機能。

法律或法的實踐給與了 DNA 鑑定技術無限的實驗機會，並給與了其無限的信賴。

九、複雜系統的論述－理性與慾望的抉擇

本文並不是認為有關基因與犯罪間關係的研究根本沒有意義，更不是要去全然否定這些研究的真實性或可信用程度。任何真摯的努力都有其一定的價值，問題是研究者是否認清於社會大環境中，其研究成果的射程範圍以及其可能產生的（社會性）後果。

自然科學家發明了一種說明其發現的新語法，而這個新語法其實並不是自然科學家們關心的所在，其關心的僅是透過這種新語法所解釋的自然現象。當然社會人文學科的研究者也有可能開始採用這種新語法，此際這個新的語法將會成

²⁷ 瀨川晃「犯罪生物学の新たな展開－その批判的検討」同志社法学 48 卷 4 号 4-5 頁(1996 年)。

為其研究的對象。換言之，自然科學不會去觀察社會現象，但是社會人文學科則會去觀察做為社會現象之一的自然科學的進展，同時做為該進展的核心的解釋用語法也會成為觀察、解析的對象。

系統論鳥瞰：

基於生物學的發展中所創設出來的自我再製系統論²⁸，社會學方面提出了第三世代系統論的觀點²⁹。這個第三世代的系統論認為系統存在的理由即是將極度複雜幾近混沌的現實，縮減其複雜性，進而產生預測可能性，基此人類社會即可繼續活存下去。不過這種縮減複雜性的系統並不是於結構上形成統一體，而是分化成獨立、封閉但又互相影響的諸次元。這些分化的系統共有生物系統、社會（溝通）系統與心理系統三種，這三種系統雖然可以同時於向量空間中處理同一個事件（刺激），但都會基於其自身的系統綱要(program)產生系統元素（一種結論或系統的輸出？）。這些系統元素的產生雖然不受其他系統運作的影響，但是都有可能成為其他系統的環境刺激。諸系統間的關係異常複雜，並且偶然，而事實上並沒有一個高階的系統可以整合這些分化的系統間的關係。³⁰

就本文的議題，亦即犯罪與基因間的關係而言，犯罪是社會系統的產物，只有社會系統才可以產生犯罪的概念，而生物系統針對這種社會系統所產生的環境刺激，開始活動，並產出問題基因（例如產生 MAO 障礙，亦即攻擊性的 A 基因）這個系統元素。至於對於社會系統而言，這個生物系統的元素元素到底代表怎樣的意義一事，根本不是生物系統所能置喙，除非生物系統本身的綱要雜進了社會系統的意涵。事實上，有關生物系統的研究本身，其實並不是生物系統內部的運作，而是一種社會系統。更正確而言其是一種處理「意義」的系統，而該意義是以生物系統的運作為研究對象而產生的。所以生物系統的研究，亦即生物學或遺傳學是一種與法律學並列的（產生意義這個系統元素的）次級社會系統，其間的關係是極為複雜與偶然。更何況，若有另一個次級的社會系統—政治系統糾纏於中，則會形成更加複雜的關係。

或許遺傳學等的系統綱要是極為線性（例如基因即被認為是一種線性的資訊或密碼的集合體），但這並不代表諸系統或諸次級系統間的關係也是線性的。假若遺傳學中的綱要展露出其與其他社會系統的次級系統，如政治或法律系統間的

²⁸ H. R. マトウラーナ/F. J. ヴァレラ著，河本英夫訳「オートポエシス—生命システムとは何か」47-159 頁（1991 年，国文社）。河本英夫「オートポエシス—第三世代システム」149-210 頁（1995 年，青土社）。

²⁹ 中村雄二郎「述語の世界と制度—場所の論理の彼方へ—」155-189 頁（1998 年，岩波）。河本英夫「オートポエシス—第三世代システム」212-302 頁（1995 年，青土社）。

³⁰ 李茂生「少年犯罪的預防與矯治制度的批判—一個系統論的考察」台大法學論叢 29 卷 2 期頁（2000 年）。

關係是一種線性關係的訊息時，僅就這一個部份而言，遺傳學已經不是遺傳學，而是一種擁有遺傳學外型的政治學或法律學。

以上的描述對於沒有自我再製系統論知識的人而言，不外是一連串不知所云的字句串聯，需要進一步的溝通（由刺激產生系統綱要的變更）。但是這不是本文所能處理。於此，僅以如下一語結束此段論述。

當遺傳學者企圖就一些企圖心或攻擊性旺盛的成功的政治家或運動家，觀察其是否也是擁有 MAO 障礙的 A 基因的人的時候，如果其遭受到拒絕，即應該理解到所謂的遺傳學不外是一種以生物系統做為研究對象的社會系統，而遺傳學永遠不會理解該當個人心理系統的內部運作。

系統元素的再製機制（系統進化）與二階觀察（產生價值矛盾的可能性）：

不論系統中複雜的綱要，僅就其所產生的系統元素而言，

「真與假」的論述與「合法與非法」的論述間，為何可以整合，進而形成「真 = 非法、假 = 合法（無罪推定）」的論述？其間最大的奧妙，亦即最大的系統間整合機制（或云統合機制）不外是更高一層次的理性論述，於該溝通系統中不斷地被再製，進而達成系統進化的系統元素不外是「理性與慾望」的論述。

以往的自然科學偏重於人類之外的（自然）環境的研究，但是基因科技的發達不僅是將以往的自然科學推到極致，其更將自然科學的研究領域擴展到「人」這個存在的物理性、分子化的根源。理性這個以往被認為是「人」真正的特徵的抽象思考能力，亦可能只是一個化學現象而已。如果這個懷疑被自然科學證明為真，則這不外是人類的浩劫，人與其他動植物等的區隔，即將變成毫無意義的信仰。在這種情形下，若不願意完全放棄「理性」，則所剩的唯一選擇只有再度肯認理性的至高無上性，進而主張對於人類物理性、分子化根源的研究或其所得，不外是「理性」發揮機能時的產物而已，理性是普遍的存在，是抽象的存在，只有理性才能夠完全理解理性，。

然而，不僅是自然科學

研究者不能忽視生存的慾望，也不應以負面的印象加諸在慾望本身。或許慾望與理性間的關係，並不是一個二擇一或熟優熟劣的關係而已，這兩者應該可以並存，發揮其複雜的機能。忽略這個論述的重要性一事，不外是理性的最大的傲慢。

物理性生存可能的最低慾望（活得像個人類），更高級的人際關係中被承認（進而自我肯認）的慾望（存在感的企求），最高級的生存技術的習得以及運用的慾望（活得像自己）。最後一個慾望已被理性所征服，而化成所謂的自我決定能力或權利論述。至於前二者，則是被理性所排除或詆毀。一個最為粗略的、令

人毛骨悚然的論述是：犧牲自己的存在而完遂理性的要求，或理性戰勝獸性。

然而二階觀察帶來了價值的顛倒，引發系統內部綱要的混亂，進而產生混合理性與慾望的「生與死」的論述。這是一種系統自發的、內在的、閉鎖的進化過程。其所展現出來的新系統元素則是所謂的「生（生存或生活）的權力」。

再度的統合與再度的分裂。其間論述模式，亦即典範的移轉，正表現出時代的斷層，我們正從現在走入脫中心化的後現代。所謂的脫中心化，不是以新的中心代替舊的中心（再統一），而是以「量」的尺度所展現出來的系統分化。

十、結論

諸系統間的複雜關係：互不干涉，但互為刺激。

系統內的複雜關係：自然科學的部分無法深入討論（門外漢），但可討論法律部分。

1. 舊元素：藉合法與否的標準，得到正邪不兩立的結論。
2. 理性與慾望的兩立。
3. 絕對理性主義的誤謬：不合乎理性者的排除、對於生（生命及生命及生存）的慾望的壓抑→虛偽的人生的建設、演戲給他人看的人生。
4. 形式上的他種解決紛爭機制的沒落以及法化現象的擴張。此即理性的擴張或理性的霸權。
5. 法的力量—其神秘的基礎（慾望的建構學）
6. 以法律或權利觀點解決排除差異問題時的困擾。→以法來進行革命？毋寧倒轉價值，顛覆法律內部規則，限縮法律射程，分化出次級系統。
7. 法律系統的解體或分化。→法律內部的柔軟化（尋求形式正義的和解型司法）以及法律系統壓縮後遞補進來解決空白的他種紛爭解決機制的成立。
8. 此另類紛爭解決機制不僅於內部有複雜的、多樣的選擇可能性，其與法律系統間的關係亦是複雜的、多樣的。
9. 另類紛爭解決機制的規範，雖然借重法律規範，但實際上有加以修改。例如學校內的獎懲機制。
10. 結果，一個問題會如何被解決一事，根本不是由統一標準或單一系統所決定。所有的機制的功能僅存在於現在，而不會把無法預測的將來納入考量之內。

新法律系統與遺傳學系統間的關係：

1. 正視不合理性邏輯的慾望的存在，肯認表達慾望的理性權

利，承認不抹殺慾望表達權利的理性義務。因為慾望的表達可以形塑出有尊嚴的存在。

2. 犯罪生物學的研究所得，證明了人多樣的存在可能，某種特定的表達方式，雖會傷害到別人，但是這是被決定的，於法律系統中無法以理性責任的觀點否定某種特定的慾望表達方式，比諸單方面的排除差異式處罰毋寧以柔軟的和解、勸說方式，除補償傷害外，另以接納的方式來肯認個人的慾望存在。
3. DNA 鑑定方面，除正面承認其僅是概然性的存在外，並應縮減其自然科學的外貌所產生的宿命性意含。→對於特異族群的特定功能的疑懼。
4. 其僅是特定某人，並將之導入紛爭解決系統中解決問題的線索之一。
5. 避免因其宿命性的意含，而促長了基因資訊的理性掌控可能，而且縱或無法避免資料庫的建立，也應承認個人對於該資料庫的毫無理性根據的、基於生的慾望而產生的控制「權」。

或謂：其他科學系統中的理性是虛假的工具理性，而法律中的理性則是存在於所有人類內心中的純粹理性，兩者不可混同。則，法律人何德何能可以探知存在於人類中的共通要素，並以此為根基，開始對其他的人（其實是其他系統）進行啓蒙的工作？法律是一種力量，沒有施行可能性的法律根本不是法律。我們應該服從合理的力量，同時我們必然服從於赤裸裸的力量，當二者合一時，似乎只有將赤裸裸的力量披上合理力量的外衣，視其為正義（法律系統的重要元素），才能夠讓人們暫時地、心安地生存於法律的規制之下。或許現代的法律，正是這種虛偽的東西。

過去我們設計了理性，並藉著理性形塑了現在的世界。然而正如阿圖塞的觀察，這種世界僅是一種鏡射的環境，不僅虛假，其甚至還讓我們無法理解真實的世界。

若同意這種觀點，則我們立即可以發現，當我們表面上基於理性的力量（科學的力量），開始嘗試理解人類基因組裡面的三十億個鹼基以及三萬餘的基因，並嘗試改變其中部份的組合時，從這些理性的努力中，已經有些問題展現出按著理性外衣的生存慾望的存在，一種活生生的真實世界的存在。

詳言之，就人類知識的侷限而言，DNA 的問題等於是一種混沌，而如今我們的工作好像是將知識穿射過混沌，發覺其中的複雜性（複雜的秩序）。但是換個角度而言，或許我們是將混沌縮減成複雜系統，亦即利用科學的力量，硬將深度混沌的部分切割開來，然後人工地設定出可以預測的生物秩序，一個人工的秩序。若無限地發展下去，這不外是破壞生物自然環境（深度混沌）的工作。

相同地，法律本來就是複雜性縮減的工作，其利用（有理性外衣的）規範的力量，將作為深度混沌的社會事實，形塑成可預測的規範世界。這不外是一種掩飾人類憑本能而活動的現實（深度混沌）的系統。如此說來，生物科技與法律二者間具有絕大的雷同性。DNA 的科學研究，就其本質而言，應該是一種創造而不是發現，同理，法律也是一種反社會現實的規範創造。所以二者同時都讚揚理性一事，並不是奇妙的事，而是當然的發展。

以往我們並不是沒有利用一些科學論述的亞流而改造自己，設計下一代，或甚至企圖決定人類的未來，只不過這些僅是妄想而已，成功的概然率不高，所以法律不會加以干涉。如今，我們已經開始擁有較以往更為確切，更可以預測甚至操控的技術，當然法律即會感到一種使命感。然而，法律如果僅是一味主張理性，則最終將無法對於極度發展人類生存慾望的生物科技予以適度的煞車。

例如，以往我們對於「人可以複製豬，但不可複製人，人可以殺豬，但不可殺人」對於這種論調，我們的合理化機制只是，人有理性，而豬沒有理性。但是若能理解生存慾望的意義，則我們的答案則不是上開這種荒謬的論述，而是生存慾望的界限。

法律系統現在應該發揮的調控機能不是理性的再度精密化，而是認清現在的環境刺激，儘可能修正內部綱要，以建構「定義、發揚，同時也在一定範圍內監控生存慾望」的新綱要。生存的慾望不是利用舊有的理性即可予以控制，而是其本身即能創造操控自己的綱要。不論是法律系統抑或生物科技系統，其所產生的元素不是理性，而是生存慾望。所以現在我們法律人必須要去做的事情，不是理性的啟蒙，而是直視生存的慾望。

參考書目

- (1) 井上薰「裁判官から見た警察捜査—DNA 鑑定と捜査官」捜査研究 47 卷 12 号 (1998 年)。
- (2) H. R. マトゥラーナ/F. J. ヴァレラ著，河本英夫訳「オートポエシス—生命システムとはないか」(1991 年，国文社)。
- (3) 小川太郎著「刑事政策論講義 (第 2 分冊)」(1978 年，法政大学出版局)。
- (4) 小林靖彦著「犯罪と遺伝 (法務資料第六号)」(1954 年，法務省矯正局)。
- (5) 加藤久雄「医事刑法入門 (改訂版)」(1999 年，東京法令出版)。
- (6) 金子隆一「ゲノム解読がもたらす未来」(2001 年，洋泉社)。
- (7) 河本英夫「オートポエシス—第三世代システム」(1995 年，青土社)。
- (8) ジャック・デリダ著，堅田研一訳「法の力」(1999 年，法政大学出版局)。
- (9) G. ステファニ/G. ルヴァスール/R. ジャンピエメルラン著，澤登俊

- 雄／新倉修訳「フランス刑事法（犯罪学・行刑学）」（1987年，成文堂）。
- (10) G. B. ヴォルド／T. J. バーナード著，平野龍一／岩井弘融監訳「犯罪学—理論的考察（3版）」（1990年，東京大学出版会）。
- (11) 瀬川晃「犯罪生物学の新たな展開—その批判的検討」同志社法学48巻4号（1996年）。
- (12) 瀬田季茂「証拠物件のDNA型鑑定にみる科学的背景（上）」警察学論集49巻8号（1996年）。
- (13) 中村雄二郎「述語的世界と制度—場所の論理の彼方へ—」（1998年，岩波）。
- (14) 西村春夫／守山正「犯罪学への招待—第一回・必然としての犯罪」法学セミナーNo. 508（1997年）。
- (15) メイワン・ホー著，小沢元彦訳「遺伝子进行操作する—ばら色の約束が悪夢に変わるとき」（2000年，三交社）。
- (16) ロイス・ウィンガーソン著，牧野賢治／青野由利訳「ゲノムの波紋」（2000年，化学同人）。
- (17) Matt Ridley 著，蔡承志／許優優譯「23對染色體—解讀創生奧祕的生命之書」（2000年，商周出版）。
- (18) <a>李茂生「刑罰制度處罰了誰？—一種由左派出發的後現代思惟」司法與人權—民間司法改革研討會論文集（三）（2000年，桂冠）。
- (19) 李茂生「少年犯罪的預防與矯治制度的批判—一個系統論的考察」台大法學論叢29巻2期（2000年）。
- (20) <c>李茂生著「權力、主體與刑事法—法邊緣的論述」（1998年，翰蘆）。

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

基因科技安全管制法草案

蔡宗珍

淡江大學歐洲研究所副教授

主辦單位：國立台灣大學法律學系

協辦單位：台大法學基金會

時間：2001年6月10日

地點：國立台灣大學法律學院國際會議廳

基因科技安全管制法草案

章節與條次	草 案 條 文	說 明
第一章	總則	
第一條	為防制基因科技發展對於人類與生態環境之危害，追求人類之永續發展，確保國民身體健康，維護物種多樣性與生態體系之平衡與安全，並保障基因科技研究與發展，特制定本法。	立法目的
第二條	<p>下列各項涉及有機體基因改造之行為，應依本法規定程序為之：</p> <p style="margin-left: 2em;">一、基因改造設施之設置與營運</p> <p style="margin-left: 2em;">二、基因改造設施內之各項工作</p> <p style="margin-left: 2em;">三、基因改造有機體之釋出</p> <p style="margin-left: 2em;">四、基因改造產品之上市</p> <p style="margin-left: 2em;">五、基因改造產品之標示</p> <p>前項行為中，未涉及有機體之基因改造技術者，以及人類胚胎改造、人類基因圖譜分析、人體基因治療及人體基因改造，不適用本法之規定。</p>	適用範圍 與排除規定
第三條	<p>本法用詞定義如下</p> <p>一、有機體：指所有能自我增殖或傳遞遺傳物質的生物單位。</p> <p>二、基因改造工作：</p> <p style="margin-left: 2em;">1. 改造有機體基因之工作。</p> <p style="margin-left: 2em;">2. 未經許可釋出前之基因改造有機體之利用、增殖、貯存、銷毀、清理以及基因改造設施內之運送。</p> <p>三、基因改造有機體：</p> <p>指攜帶以下列人為控制程序或類似程序，改造有機體之遺傳物質所得之病毒、細胞或生物體：</p> <p style="margin-left: 2em;">1. 運用載體系統之去氧核糖核酸重組技術。</p> <p style="margin-left: 2em;">2. 以顯微注射、巨型注射與顯微包囊等方式，將於有機體外所配製之遺傳物件直接輸入該有機體之程序。</p> <p style="margin-left: 2em;">3. 以非自然條件下的方法，製成具有新遺傳物質組合的活細胞之細胞融合或雜交程序。</p> <p>自然條件下之交換或自然重組、體外受精程序，接合生殖、基因轉導、基因轉型或其它自然程序，以及多套染色體之誘導程序，若非利用經基因科技改造之有機體為供應體或接受體，或加入重組的去氧核糖核酸分子之程序，不屬於前項之遺傳物質改造程序。</p> <p>基因誘變程序，以及得以傳統育種技術完成之同種植物間的細胞融合或細胞質融合，若非利用經基因科技改造之有機體為供應體或接受體，不屬於遺傳物質之改造程序。</p> <p>以下列程序製造之產品，若無意釋出或上市者，亦非屬遺傳物質之改造程序，但利用經基因科技改造之有機體為供應體或接受體者，不在此限：</p>	名詞定義

	<p>1. 製造人類或動物體細胞的雜交細胞。</p> <p>2. 非病理性且屬自然形成之有機體的自我複製，該有機體不含潛在危險性(Adventiv-Agenzien)，且若非可證明是長期且確定地被利用，就是含有可在環境中無害地限制生存能力與複製能力之內在的生物性界限。</p> <p>四、基因改造設施：指從事基因科技研究與基因改造有機體之成品製造的場所</p> <p>五、封閉性場所：指具有物理性隔離設備與措施，能有效防止場所內之基因改造有機體與外部環境與人員接觸之實驗空間。</p> <p>六、釋出：指蓄意將基因改造有機體散布於環境之行為。</p> <p>七、上市：指將基因改造產品於市場上流通或交付第三人之行為。</p> <p>八、經營者：指以其名義設置或經營基因改造設施、從事基因改造工作，或首次將基因改造產品予以上市之自然人或法人。</p>	
第四條	<p>本法所定之登記與許可程序之主管機關為基因改造工作之目的事業主管機關。</p> <p>凡依前項規定而涉及兩個主管機關以上者，應會同辦理。</p> <p>**為協調處理本法所定事項，衛生署應設置一基因科技安全管制聯繫處，處理以下事項：</p> <p>一、統籌受理本法所定各項申請事宜，並轉交各該主管機關。</p> <p>二、協調各該主管機關之會同處理事務。</p>	<p>主管機關</p> <p>(參考性質)</p>
第五條	<p>有機體基因改造工作依其對人類與環境所可能產生之危害程度，分為以下四個安全等級：</p> <p>一、第一級：凡是依當前之科技知識判斷，無污染環境或危害人體健康之虞的基因改造工作屬之。</p> <p>二、第二級：凡是依當前之科技知識判斷，有輕微之污染環境或危害人體健康之風險的基因改造工作屬之。</p> <p>三、第三級：凡是依當前之科技知識判斷，有中等程度之污染環境或危害人體健康之風險的基因改造工作屬之。</p> <p>四、第四級：凡是依當前之科技知識判斷，有高度污染環境或危害人體健康之風險，或基於合理之確信認為將帶來此等風險的基因改造工作屬之。</p> <p>各主管機關得依基因改造工作中所運用之基因供應體、宿主、載體與基因改造體之特性及可能危害程度，公告各安全等級所屬之基因改造工作類別。</p>	安全等級
第六條	<p>除本法別有規定外，從事基因改造工作之經營者應於基因改造工作開始前，依基因改造程序中運用之基因供應體、宿主、載體與基因改造體之特性、基因改造工作對人類與環境生態可能產生之危害種類與程度，及可資採行之防護措施，評定其基因改造工作之安全等級，並報請主管機關備查。</p> <p>安全等級之具體評定標準，由行政院經諮詢生物安全審議委員會後定之。</p>	安全等級之評定

	安全等級之判定有爭議時，由主管機關得依職權或依經營者之申請，提交生物安全審議委員會認定之。	
第七條	<p>從事基因改造工作之經營者，應依據當前之科技知識發展情形，周詳評估其基因改造工作對人體健康與環境生態之風險；並應依其所屬安全等級，設置符合最低安全標準之必要安全防護設備，並應實施必要之安全措施。</p> <p>前項標準由行政院經諮詢生物科技安全委員會後定之。</p> <p>基因改造設施或設備之經營者必須確保於該設施或設備停止使用後，亦不致產生對人類體健康或環境生態之危害。</p>	安全設備與措施
第八條	<p>基因改造程序中供應體與載體之選取與利用，應符合安全評估標準。</p> <p>前項標準由行政院經諮詢生物科技安全委員會後定之。</p>	基改標的之安全選取標準
第九條	<p>基因改造工作及釋出行為之進行，運作人應依主管機關之規定作成記錄，妥善保存備查；主管機關得令其定期申報記錄。</p> <p>紀錄與保存之施行細則由行政院定之。</p>	記錄與備查義務
第十條	<p>依本法規定從事安全等級第二、三、四級基因改造工作之經營者，應設置具有基因科技研究領域之專業知識之工作主持人一名，指揮督導基因改造設施內基因改造工作之進行，提供基因改造設施內工作人員必要之安全防護與緊急應變知識，並確保設施內安全措施之執行。</p> <p>各基因改造設施應設置生物實驗安全委員會，由委員三至九人組成，掌理本法所定安全要求之檢查與督導。其組織章程與職權行使，由行政院定之。</p>	設置主持與生物安全委員
第二章	生物安全審議委員會	
第十一條	<p>行政院設生物安全審議委員會，掌理以下事項：</p> <p>一、所定各項審議與督導事項。</p> <p>二、就本法主管機關之主管事項之處理，應依法提供專業鑑定意見。</p> <p>生物安全審議委員會於提供各類諮詢與鑑定意見時，應適切考量國際上關於基因科技安全領域之發展狀況。</p> <p>生物安全審議委員會每年應就其工作情形提出檢討與評估報告。</p>	生物安全審議委員會及其職權
第十二條	<p>生物安全審議委員會置委員十五人，由下列人員組成之：</p> <p>一、微生物學、細胞生物學、病毒學、遺傳學、衛生學、生態學與安全技術領域之專家學者十名，各領域至少須有一名專家代表，且其中至少六名必須從事於核酸重組領域之工作。</p> <p>二、代表工會、勞工保護、經濟、環境保護與學術研究領域之專業人員各一名。</p>	組成及任期

	<p>生物安全審議委員會委員由國科會、衛生署、農委會、環保署向行政院提出建議名單，由行政院任命。任期三年，連選得連任。</p> <p>生物安全審議委員會委員組織章程由行政院定之。</p>	
第十三條	生物安全審議委員會依法獨立行使職權，並依法負有保密義務。	獨立行使職權
第十四條	生物安全審議委員會委員之審議規則由行政院另定之。	審議規則另訂之
第三章	封閉性場所內之基因改造工作	
第十五條	基因改造工作，非於依法規定所設置之基因改造設施內不得為之。	
第十六條	<p>從事安全等級第一級與第二級基因改造工作之基因改造設施，其設置與營運，非向主管機關登記後不得為之。</p> <p>前項登記事項及程序，由行政院定之。</p> <p>基因改造設施經登記，其設置地點、營運條件與工作內容有重大變更時，應為變更登記。</p>	基因改造設施之設立與經營許可以及登記要求
第十七條	從事安全等級第三級與第四級基因改造工作之基因改造設施，其設置與營運，非經主管機關核准不得為之。	
第十八條	<p>一、申請基因改造工作設施之設置與營運許可，經營者應備置下列文件，並填具申請書，向本法所定主管機關提出申請：</p> <p>二、基因改造設施所在處所及經營者之姓名與地址。</p> <p>三、工作主持人之姓名及其專業能力之證明文件。</p> <p>四、生物安全委員之姓名及其專業能力之證明文件。</p> <p>五、欲經營之基因改造設施及其營運之說明。</p> <p>六、安全等級、風險評估及相應安全措施之說明。</p> <p>七、欲從事之基因改造工作、欲選用之供應體、接受體與載體之說明。</p> <p>八、用以控制、認定及監督基因改造有機體的技術之說明。</p> <p>九、工作人員之數目與組成、剩餘物質之處理、緊急應變計畫與意外防免措施之說明。</p> <p>十、實驗廢棄物之清理計劃。</p> <p>十一、其他經主管機關公告之事項。</p>	申請許可程序
第十九條	主管機關就前條之申請案，應送請行政院安全審議委員會提供專業鑑定意見。	
第二十條	<p>主管機關於許可設置從事安全等級第三級基因改造工作之基因改造設施前，得舉行聽證。</p> <p>主管機關於許可設置從事安全等級第四級基因改造工作之基因改造設施前，應舉行聽證。</p>	
第二十一條	主管機關應根據生物安全審議委員會之鑑定意見與聽證結果而為決定。主管機關之決定與審議委員會之鑑定意見不一致者，應以書	

	面詳細說明理由。主管機關亦應聽取其他相關機關之意見。	
第三章	基因改造有機體之釋出與上市	
第二十二條	<p>下列行為，非經主管機關之許可不得為之：</p> <p>一、釋出基因改造有機體。</p> <p>二、含有基因改造有機體或由基因改造有機體所製成之產品的上市。</p> <p>釋出或上市之許可亦得及於該基因改造有機體之改良物或衍生物。上市之許可得限定其用途。</p>	釋出與上市之申請與許可
第二十三條	<p>欲釋出基因改造有機體之基因改造設施經營者，應檢附申請書，向主管機關提出申請。</p> <p>前項申請書應載明下列事項：</p> <p>一、經營者之姓名與住址。</p> <p>二、釋出計畫之目的、地點、時點與期間之說明。</p> <p>三、依據當前科技知識對於欲釋出之有機體特性及安全性評估、有機體之存活率、移植與散布之可能情況之說明。</p> <p>四、於基因改造設施內已進行工作之相關情形。</p> <p>五、安全防護措施。</p> <p>六、擬採行之監督措施。</p> <p>七、未來剩餘原料及其處置。</p> <p>八、緊急應變計畫。</p> <p>九、其他主管機關所定事項。</p>	釋出與上市之申請文件
第二十四條	<p>基因改造設施經營者就基因改造產品之上市，應檢附申請書，向主管機關提出申請。</p> <p>前項申請書應載明下列事項：</p> <p>一、經營者之姓名與住址。</p> <p>二、欲上市產品之標示，以及依據當前科技知識對基因改造產品屬性之描述。</p> <p>三、於基因改造設施內已進行工作之相關情形。</p> <p>四、擬利用態樣以及擬散佈之空間範圍之說明。</p> <p>五、就該基因改造產品上市之安全性評估說明。</p> <p>六、對欲上市產品之進一步改良行為或品質之控制所設計之措施。</p> <p>七、未來剩餘原料及其處置。</p> <p>八、緊急應變計畫之說明。</p> <p>九、對於使用與消費該等欲上市產品之特別條件的描述，以及對於該等產品之標示與包裝之建議。</p>	申請上市許可之文件
第二十五條	<p>符合下列條件者，主管機關得發給釋出許可：</p> <p>一、確已採取所有依當前科技知識所可能採取之必要安全防護措施者，</p> <p>二、依當前科技知識判斷，該釋出對於人體健康與生態環境無難以估計或忍受之不利影響者。</p>	發給釋出與上市許可之條件

	依當前科技知識判斷，該釋出對於人體健康與生態環境無難以估計或忍受之不利影響者，得發給上市許可。	
第二十六條	主管機關就前條之申請案，應送請行政院安全審議委員會提供專業鑑定意見。	
第二十七條	主管機關於許可釋出安全等級第三級之基因改造有機體前，得舉行聽證。 主管機關於許可釋出安全等級第四級之基因改造有機體前，應舉行聽證。	
第四章	營業秘密之保護	
第二十八條	本法所定各項登記與申請程序中涉及營業秘密者，經營者應於相關文件或申請書中標示其秘密性並檢附理由。 下列資料非屬前項所稱之營業秘密： 一、對於經基因科技改造之有機體的描述。 二、經營者之姓名與住址。 三、登記或許可之目的。 四、基因科技設施或釋出的地點。 五、監督經基因科技改造之有機體以及緊急應變措施的方法與計畫。 六、對於可預見影響的判斷，特別是針對干擾病理與生態的影響。 登記人或申請人撤回許可之申請者，主管機關就其營業秘密仍應予以保密。	
第五章	查驗與取締	
第六章	罰則	
第七章	附則	

「基因科技安全管制法」草案總說明

蔡宗珍

壹、立法理由說明：

一、立法背景

基因科技的快速發展與運用範疇的日益廣泛，一方面成為當代促進經濟發展、提升人類生活品質與醫療能力的一種重要手段，另一方面，人類生活與生態環境所面臨的危害威脅也益形擴大。如何適度控管基因科技的運作以求避險除害，且同時保障基因科技研究發展的合理範疇，乃立法者的任務。現有法令中適用於基因科技活動或其結果的零星規範，均非直接針對基因科技所為的規制，尤其是在科技安全性控管方面，我國並未單獨針對基因科技所可能形成的危害制定相關法律，因此有必要直接針對基因改造工作或成果，進行避險除害的安全性規制，並藉此明確保障基因科技研究發展的合法範圍，特制定本法。

二、立法目的

- 1、防制基因改造技術之研發與應用對人類、動植物與生態環境所可能產生之危害，建立基因改造科技領域之安全性屏障，並藉此保障與促進基因科技的合理發展。
- 2、提供相關行政機關管理基因改造科技之研發的法律依據，解決當前於基因科技領域內許多合法性大有問題之行政管制性命令或守則的難題，並整合當前混亂的管制要求。

貳、立法基本原則

- 一、低密度規範原則
- 二、預防性原則
- 三、合作原則與專業自律原則
- 四、資訊公開原則

參、立法對象

限定於非針對人類胚胎或人體之基因改造有機體與基因改造工作，以避免將屬於權利主體之人類的胚胎、基因、遺傳物質等物化為權利客體。

肆、重點說明

一、第一章「總則」

- 1、主要內容：包括立法目的、適用範圍與排除範圍、名詞定義、主管機關、安全等級、安全等級之評定與報備、安全設備與措施之備置、基改標的之安全選取標準、記錄與備查義務、設置基改工作主持人及生物安全委員會之義務。
 - 2、本章目的：總綱性規定
- ### 二、第二章「生物安全審議委員會」

- 1、主要內容：設置及職權規定、組成與任期、獨立行使職權、審議規則

之授權訂定。

2、主要目的：建立專業之諮詢與鑑定機制，落實合作原則。

三、第三章「封閉性場所內之基因改造工作」

1、主要內容：基因改造工作限定於合法設施內實施、基改設施之設置、許可與登記、申請許可程序、經生物安全全審議委員會鑑定、聽證規定、主管機關之許可決定。

2、本章目的：本章針對實驗室等密閉性環境內之基因科技活動而規範。此部分之基因科技活動，若所涉風險程度低微，則採實驗室自律、報備制為管制手段，所涉風險較高時，方以許可制為管制手段。本章規定亦希望整合國科會新修正之基因重組守則，賦予該守則之法源依據。

四、第四章「基因改造有機體之釋出與上市」

1、主要內容：釋出與上市之申請許可義務、申請釋出許可之程序、申請上市許可之程序、發給釋出與上市許可之條件、經生物安全審議委員會鑑定、聽證規定。

2、主要目的：本章係規定基因改造成果之蓄意釋出於開放性環境，以及以產品形式上市之安全要求與程序。有鑑於基因改造有機體釋出於開放性環境後，對於人體健康與生態環境之影響程度大為提高，因此基改有機體之釋出與上市均採許可制；非經主管機關許可不得為之，主管機關應根據生物安全委員會之專業審定意見作出決定。並建立 GMO 產品上市時的標示原則。

五、第五章「基因改造活體之輸入與過境」：

1、主要內容：改性活體之越境移轉、過境、裝卸及利用之許可程序與安全性規定；主管機關之許可條件與程序。

2、主要目的：本章規定主要係欲因應生物安全議定書之相關規定而來，就 LMO 產品之輸入國內進行統一之安全審核與評估之要求。

六、第六章「營業秘密之保護」：經營者守密之要求、主管機關守密之義務。

七、第七章「查驗與取締」：明定主管機關之行政檢查權限。經許可之 GMO 釋出與上市並應受相關主管機關持續之監督與控管。

八、第八章「罰則」：違反本法安全管制等行政程序要求或過失釋出基改有機體之行政罰規定、蓄意釋出未經許可之基因改造有機體或予以上市之刑罰規定、損害賠償規定。

九、第九章「附則」：生物安全審議委員會公布「基因科技發展年度報告」義務、本法生效規定。

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

基因技術與發明專利

蔡明誠

台灣大學法律系教授

主辦單位：國立台灣大學法律學系

協辦單位：台大法學基金會

時間：2001年6月10日

地點：國立台灣大學法律學院國際會議廳

壹、前言

生物科技或基因技術方面，不論是複製動物、基因轉殖、基因工程、基因體、生技製藥或生物晶片等技術，均可見其發展日新月異。尤其是人體基因解碼及複製技術發展，使其所衍生之成果，可能為我們人類帶來商機，同時也可能造成人類之危機。例如有人企圖從原住民的基因找出製藥商機、特殊原住民族人DNA製成細胞株申請專利¹等。另以複製器官或人體，組成「器官工廠」，產製器官移植所需之器官。

基因技術在非人體之物的運用方面，如植物或動物基因之資訊，運用於農業或動物用藥等產業領域上。其他對於稻米、果蠅等動、植物、人類基因研究，均屬於重要研究對象，但其衍生之財產權益，亦涉及專利保護及運用，也屬於不容忽視的問題。

以上問題，如從專利法觀察，其可能有如下保護類型：

基因技術發明：專利法（發明、新型）

生物晶片等有關積體電路電路布局（lay-out）保護：積體電路布局保護法

基因涉及know-how(專有技術)或營業秘密：營業秘密法、公平交易法第十九條第五款及第二十四條、刑法第三百十七條等。

上述的基因技術智慧權問題，其涉及層面甚廣，本報告擬僅就目前較具體的專利法問題，特別以我國發明專利為中心，探討專利申請及保護諸問題，以供與會先進討論之參考。

貳、基因技術之專利問題——由植物進而動物，但是否會進而入體？

生物技術之標的(biotechnological matter)，是否可作為專利之標的？國內外專利法均經過相當長期的發展。原專利法祇保護「技術」的成果。對於生物技術之標的可專利性，較為保留。其發展則由植物進而動物，至於動物之開放，可否會轉而對人體開放，則有待未來發展。論述生物技術、基因技術專利，於國內外文獻日漸增多²，並有各種不同形式研討會之舉辦，均見國內對於生物科技或基因

¹一九九三年，美國國家衛生研究院從巴拿馬的瓜密印地安族婦女身上抽血，發現血液內含的特殊病毒能刺激抗體產生，研究人員依此申請專利，引起瓜密族人強烈抗議。此外，巴布亞新幾內亞的 Hagahai 族人在感染一種與愛滋病毒類似的人類 T 淋巴球病毒後，會產生一種特異性的抗體，美國國家衛生研究院懷疑這可能為治療愛滋病提供線索，所以進一步將族人 DNA 製成細胞株申請專利，這項作為遭南太平洋島國抗議與訟，一年半後，國衛院被迫放棄專利。引自 <http://ec.chinatimes.com.tw/scripts/chinatimes/iscstext.exe?DB=ChinaTimes&Function=ListDoc&From=2&Single=1>。

² 我國文獻，例如羅麗珠，生物技術之專利保護，收載於田蔚城主編，生物技術的發展與應用，台北：九州，86 年，35-45 頁；鄭中人，生物科技產品之專利與倫理，收載於林榮耀編，通識版生物技術，87 年 10 月；林倩如，重組 DNA 技術可專利性之研究，東吳大學法律學研究所碩士論

技術與法律議題之關心與重視，如此乃相當可喜的現象，值得吾人更加努力，將類似課題研究與應用得以更大的進步。

茲以歐洲發明專利為例，歐洲發明專利公約未積極就發明為定義，但於第五十二條第二項為消極界定，列舉發明概念之最重要例外，因為吾人不能就發明概念有一致之定義。惟於歐洲發明專利公約施行細則第二十七條（說明書之內容）第一項第二款規定，歐洲發明專利申請人應說明發明所涉及之技術範圍(das technische Gebiet)，又同條第四款明定，如同於申請專利範圍(Patentansprüche)所稱之發明，縱使技術課題(Aufgabe)本身不能明示時，亦應表示該技術課題及其解決方案(Lösung)，使人得以瞭解之。此外，依第六十九條所定保護範圍為標準之申請專利範圍內，亦應說明發明之技術特徵。然而何謂「技術」？歐洲發明專利公約及其施行細則均未定義。於德國法院判決，則常界定發明概念，由此可推論出「技術」之定義。例如：德國聯邦最高法院之裁定認為，使用可支配之自然力，以達成因果關係上可見之成果³。另依 1965 年 1 月 15 日德國聯邦專利法院之判決，技術係指「被控制效果之自然力及合乎計畫 利用之自然現象」⁴。但面臨現代科技突飛猛進，尤其在生物學上之發明意義，則有待更進一步之解釋。因此，歐洲專利局為因應此一新情勢發展，於一九八一年准許第一件微生物歐洲發明專利，一九八九年授與第一件「基因操控的植物」歐洲發明專利。之後，更具指標案件之一九九〇年「患癌鼠」(onco-mouse; Krebsmaus)判決中，抗告庭首次對於動物之可專利性表示意見。依該庭之見解，歐洲發明專利公約第五十三條第二款所稱之動物，祇適用於特定種類之動物，但絕非針對所有動物。特別是對於動物基因技術上之轉變時，應審查授與專利是否違反第五十三條第一款所定之公共秩序或善良風俗。鑑於此項見解，審查司重新考慮哈佛學院(Harvard College)之「患癌鼠」之申請⁵。於一九九一年十月一日歐洲專利局准許其申請，如此成為歐洲專利史上首次承認「基因操控的動物」(a genetically manipulated animal)具有可專利性。凡此放寬發明之解釋，使原根據活生生之物質(lebende Materie)之基因工程成果，不排除在發明保護之列，此亦與美國專利法之發展趨勢相呼應⁶。又從生物技術標的區分，可能涵蓋 Low molecular products, Nucleic acids, Proteins, Microorganisms, Plants, Animals, Human Body 等為申請專利標的。

參、專利積極要件:發明、新穎性、進步性、產業利用性

文，84 年 6 月；王凱玲，生物技術發明之專利保護，台灣大學法律學研究所碩士論文，88 年 6 月。

³ Beschluß des BGH von 27.3.1969-Rote Taube, GRUR 1969, 672.

⁴ BPatGE 6, 145/147, 引自 Singer, 前揭書, 100 頁。

⁵ T 19/90, ABl. EPA 1990, 476,參照1990年歐洲專利局年報, 24頁。

⁶ 參照 Rainer Moufang, Genetische Erfindungen im gewerblichen Rechtsschutz, 1987, 137頁以下。

申請專利者，如欲取得專利權之授與，須具備一定專利保護要件。此所謂專利保護要件，先應屬於發明專利標的(Patentable Subject Matter)。換言之，具有可專利性(patentability)，或譯「專利能力」之發明(invention)，須具備專利適格(為任何技術領域的物品或方法發明)(any invention, whether products or processes, in all fields of technology)與「專利三性」，即新穎性(new; novelty)；進步性(inventive step; non-obvious)；產業利用性(capable of industrial application; useful)等三要件。

發明與發現之區分，在基因技術所衍生之生物技術標的，顯然不是件容易的事。一般而言，發現不是可專利之發明(patentable inventions)。如找尋出某物質係自然而生，此僅是發現，故不具可專利性。但某物質發現於自然界，如其係首次應從周圍之事物獨立而出，並可發展出獲得該物質之方法，則該方法具有可專利性。此外，如此物質得以其結構為適當定性，並在未具有先前所知悉之物質存在之嚴格意義下，其具有新穎性時，則該物質本身具有可專利性。⁷但美國專利法第一〇〇條(a)款規定，發明(invention)包括發明或發現。又發明，大致可分為物(product)之發明與方法(process)之發明。對於舊物品之新用途(New Uses of Old Products)方面，如參照美國專利法第一〇〇條(b)款規定，方法發明，亦包括已知之方法、機器、製品、物之組合或物質(material)之新用途。例如現有化學組合物具有先前未知之治療特性時，往昔專利法上，認為其不得就舊物品申請專利，因為此僅新發明得以專利。但現在專利法為鼓勵現有物質之新用途之研發，故可賦予用途之方法發明申請專利(method-of-use claims)。⁸至於活性有機體(Living Organisms)之自然產物(Products of Nature)之專利保護，美國最高法院於一九八〇年就 Chakrabarty 案⁹，肯定使用基因工程，將細菌降低油污。該案為美國生物技術專利法歷史，寫下劃時代的里程碑。之後，美國專利局便陸續核准基因工程地專利。¹⁰

又基因序列及其適當之表現系統、蛋白質(例如造血素(Erythropoietin, EPO)之純化方法及其組成物)，如非習知，而具有新穎性，可取得專利。¹¹

對人體或動物之外科手術或治療方法(Methods of treatment)與用於人體或動物之診斷方法，依我國專利法第二十一條：「下列各款不予發明專利：二、人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法」規定，不屬發明專利標的。但如依歐洲發

⁷ 參照 Goldbach/Vogelsang-Wenke/Zimmer, Protection of biotechnological matter under European and German law: a handbook for applicants, Weinheim; New York; Basel; Cambridge; Tokyo: VCH, 1997, p.37; 王凱玲，生物技術發明之專利保護，台灣大學法律學研究所碩士論文，90 頁。

⁸ 參照 Chisum/Jacobs, Understanding Intellectual Property Law, New York: Matthew Bender, § 2C[1][c](1996 Reprint).

⁹ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 206 U.S.P.Q. 193(1980).

¹⁰ 參照羅麗珠，生物技術之專利保護，收載於田蔚城主編，生物技術的發展與應用，台北：九州，86 年，39 頁。

¹¹ 參照羅麗珠，生物技術之專利保護，收載於田蔚城主編，生物技術的發展與應用，台北：九州，86 年，39-40 頁。

明專利公約第五十二條第四項規定，其不得視為有產業利用性之發明，故其亦欠缺專利能力。但此卻不適用於使用上述任何一種方法之產物（特別是物質或混合物）。如用於治療或診斷方法之物質或混合物（如醫葯品或外科手術用之器具）情形，則可能具有專利能力之發明¹²。

¹² 參照 Leitfaden fuer Anmelder, 6. Aufl., 1983, S.7.

依專利法第二十條第一項規定，凡可供產業上利用之發明¹³，無該項所列三款情事之一者，得申請取得發明專利。若不能供產業上利用，自不得申請取得發

¹³ 美國聯邦專利商標局於二〇〇一年一月五日公布產業利用性專利審查基準, GUIDELINES FOR DETERMINING UTILITY OF GENE-RELATED INVENTIONS，國內介紹參照朱世寬，美國專利商標局公佈最新之產業利用性專利審查基準，科技法律透析，行政動態，2001年5月，9-11頁。

審查申請案是否具有產業利用性要件(35 U.S.C. § 101, first paragraph: Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title, and 35 U.S.C. §112)，須要三項可能考慮的基本因素: Three basic possibilities regarding utilities for the claimed invention: Asserted utility(Specific, Non-specific); Well established utility(A "specific utility" which is well known, immediately apparent and implied by the specification based on the disclosure of the properties of a material, alone or taken with the knowledge of one skilled in the art); No well established or asserted utility.

其一般情形判斷流程有:

- A. Decision Tree
- B. Is there a well established utility?
 - 1. Yes: No need to go on - no utility rejection
 - 2. No: Analysis turns to disclosed assertions of utility
- C. Are there any asserted utilities?
 - 1. No: If there are no well established utilities and no asserted utilities, reject under 101/112
 - 2. Yes: Analyze each asserted utility for specificity
- D. Is the asserted utility specific?
- E. No: suggests a 101/112
- F. Yes: Check for credibility (按: Credible refers to the reliability of the assertion of utility based on the logic and facts offered by applicant to support the assertion)
- G. Is the asserted specific utility credible?
 - 1. No: suggests a 101/112
 - 2. Yes: No 101

(<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/oppd/utility.htm#guide>, visited 2001/5/27)。美國實務上將產業利用性之判斷要素，詳加規範，雖非當然具法律拘束力，但其形式具體標準之用心，值得留意，我國實務亦參考之。

明專利。又申請發明專利之說明書，除應載明申請專利範圍外，並應載明有關之先前技術、發明之目的、技術內容、特點及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施。申請專利範圍，應具體指明申請專利之標的、技術內容及特點(專利法第二十二條第三項及第四項)。

例如八十一年十二月十八日「與 GPIIb/IIIa 反應性之人類型抗體」申請發明專利案，經審查不予專利，嗣變更發明名稱爲「與 GPIIb/IIIa 反應性之人型化免疫球蛋白」並修正專利說明書，申經再審查結果，專利主管機關以本案申請專利範圍第一項過於籠統廣泛，未依實例所能支持其確具功效者明確列出完整之序列，且未列出產製細胞株之寄存編碼；第四項亦未列出完整之序列，依前揭規定，應不予專利。」原告不服。之後提起行政救濟。行政法院認爲，申請發明專利應於專利說明書載明有關之先前技術、發明目的、技術內容等，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施。且其申請專利範圍應具體指明申請專利之標的、技術內容及特點。本案經多次修正專利說明書及申請專利範圍，然其內容仍有多處敘述不正確，且文句艱澀，無法使熟習該項技藝之人士瞭解其內容，例如：人型化免疫球蛋白多次施用於人體內，仍會引起免疫反應，非如本案專利說明書所述「不將其視爲外物」、「對人類沒有實質上之抗原性」；專利說明書所述用於診斷某種癌症的存在以及位置等語，與本案無關；根據各種技術之人類患者的小白鼠夾雜疾病的治療用途正被發現等語，其所欲表達者爲何，無從瞭解。又本案係有關微生物之申請，因微生物屬活的系統，其技術及內容或無法藉由文字敘述，爲使技術公開及達到重複實施之目的，世界多國皆將微生物之寄存視爲說明書之一部分，被告經以台專(玖)一〇六六字第一三五七七號專利再審查案核駁理由先行通知書通知原告等提供所產製細胞株之寄存編碼，未據提出具體寄存文件，且其專利說明書並未完全揭露其技術內容。

又其主張外國獲准之事例，法院認爲「專利制度，各國法律規定不同，審查基準互異，原告謂本案在美國或歐洲申請專利未被要求寄存，難資爲本案之論據；所舉第八一一〇九四〇〇號「編碼酯□之基因和其製法」及第八二一〇一六一八號「新穎之多胜□及其編碼之 DNA 類」發明專利案，其案情各異，且屬另案，自非本件所應審究」。¹⁴

他如七十九年九月十七日「突變型蛋白□之有效率的產製方法」係提出嗜鹼性芽孢桿菌菌株，以有效產製突變型芽孢桿菌蛋白質，而無法表現野生型蛋白質，並揭示獲此芽孢桿菌菌株之方法等，申請發明專利案，本案申請前已有 EP-A-0246678 專利，利用刪除部分蛋白質基因之 *BaciLLus subtilis* 做爲宿主；及 US Patent 4828994 專利，利用部份同源基因重組之方式插入一段 DNA 片段而產生不活化蛋白質基因之菌株，由此可見在思想上，在本案提出前，已有專利利用刪除部分基因之菌株做爲宿主，或以插入一段 DNA 片段產生不活化基因之菌

¹⁴引自行政法院八十六年度判字第二四〇三號判決。

株做為宿主，這些專利均已揭示出本案之技術思想（即利用無法表現野生型目標基因之菌株做為宿主細胞）。雖本案乃刪除宿主之整段之野生型蛋白質基因，其採用之方法在技術上亦與上述之兩項專利大同小異。而本案所強調之：刪除整段之野生型蛋白質基因之宿主，在轉形送入具同源性之野生型或突變型蛋白質基因後可避免發生同源基因重組（homologous recombination），因而可避免表現送入基因時發生不安定之現象。關於此部份應為熟悉此項技藝者皆知之基本知識。故本案在思想及技術上實難謂具有新穎性。¹⁵

又如八十一年十二月十七日以「由山扁豆素 \square 混合物中去除山扁豆素 \square C, D, D 及蘆薈—大黃酸衍生物之方法」申請第八一一一〇一四〇號發明專利案，本件被告機關以本案方法製得之山扁豆素 \square A、B 及 A 之混合物，其組成比例、醫療活性皆依製備條件及萃取物質之來源等因素而改變，不具再現性，所稱本案之技術特徵在於山扁豆素 \square C、D、D 及蘆薈—大黃酸衍生物之移除，非提供含有特定比例之山扁豆素 \square A、B 及 A 之山扁豆素 \square 混合物，山扁豆素 \square A、B 及 A 之相對含量與本案之方法是否具專利法無關云云，以本案申請專利範圍第十項至第十二項係一種山扁豆素 \square A、B、A 之混合物及其醫療用途之申請，申復說明書第二頁第二行至第四行陳稱因萃取物質之來源不同，山扁豆素 \square 混合物之山扁豆素 \square A、B 及 A 之相對比例即不同，是本案所含化學成分不詳，有效成分不明，復無相關藥理活性測試數據，以證實經由本案方法製得之山扁豆素 \square A、B 及 A 之混合物確具功效，自難謂可供產業上利用，依專利法第二十條第一項前段、第二十二條第三項及第四項規定，應不予專利，揆諸首揭說明，並無不合。...至所訴本案較之習知技藝有增進之功效者，並未提出實驗數據以實其說，難予輕信。又所舉第八二一〇七四五七號「羧酸衍生物，含彼等化合物之醫藥組合物及彼等之製法」、第八一一〇八八六四號「新穎 \square 啞衍生物，含該等化合物之醫藥組合物及其製法」、第八四一〇五三八六號「對心血管系統具有活性之新穎胍基與脛胺基—14 β —脛基雄烷衍生物，彼之製法以及含彼之醫藥組成物」等發明專利案，均使用固定、已知純度之化學原料，且經實驗室反應探討合成並分析（包括光譜分析或元素分析鑑定）之物質。本案所使用之原料為隨地區、氣候、土質等大自然不確定因素所產生之物質，雖經萃取及化學還原、氧化反應步驟，其組成物仍有差異。原告訴願時提示六種於德國市面可購得之山扁豆素 \square 混合物之成分分析資料，尤顯示本案申請之組成物為市售已有之產品，並不具新穎性。¹⁶

在進步性或非技術思想之高度創作方面，例如「使紅龍果肉由白色變為紅色之育種方法」申請發明專利案，原處分以本案主要係採用 *Hylocereus Undatus*（白肉種甜度較低）作父本，經花粉低溫乾燥處理，並採 *H. Ocamponis*（果粒小、甜度較高）作母本，經雜交後取出種子播種形成植株，無性繁殖開花結果後，獲得果粒大、甜度高及紅肉之紅龍果。其所運用雜交育種技術方法，已普遍使用在植

¹⁵引自行政院八十六年度判字第一八一六號判決。

¹⁶引自行政院八十七年度判字第一三一九號判決。

物育種技術中，可將父母本基因特性表現於雜交種內，產生改良品種效果，係習知技術之原理之運用，並非技術思想之高度創作，且為熟習該項技術者所能輕易完成，乃依專利法第二十條第二項規定，不予專利。原告以本案係其觀察、試驗、比較各種氣候、土壤、溫度、發育、株體、成長過程、甜度、口感等改良研究，符合發明專利之利用自然法則要件云云，訴經經濟部訴願決定以本案係根據孟德爾氏生物育種遺傳學原理而來，為一單純之雜交育種顯隱性基因遺傳行為，現今已有育成百香果、番石榴等不同顏色果皮或果肉等品種水果。雜交育種技術乃一傳統性農產品改良方法，已在農業改良試驗場採用多年，本案雖亦利用自然法則，但所運用之雜交育種技術，已普遍使用於植物育種，確非技術思想之高度創作，復為熟習該項技術者所能輕易完成，自不得申請取得發明專利，遂駁回其訴願。再訴願決定亦持相同論見，並以每年以雜交育種技術育成之新品種（品種特性如花或果實顏色等）數以千計，本案採用之雜交育種技術不具創新性，難謂係利用自然法則之技術思想之高度創作，且為熟習該項技術者所能輕易完成，而駁回其再訴願。經核與本案訴願階段經濟部送請行政院農業委員會陳述之意見：「查此『紅色果肉紅龍果』乃原告利用傳統雜交育種方法育成，依專利法第二十一條第一款之規定『動植物新品種不予（發明）專利』，故此『紅龍果肉紅龍果』自不得資為應准專利之依據。雖專利法第二十一條同款亦規定『植物高新品種育成方法不在此限』，然本項育種方法，確為習知之傳統雜交育種知識與技術，不具創新性，難認定係『利用自然法則之技術思想之高度創作』。」及該會再訴願階段所陳意見：「再訴願理由主張發明專利應以『以前是否已有此物（新品種）存在』論，然依專利法第二十一條第一款規定，動植物新品種不予（發明）專利，故新品種不得為應准專利之依據。至於本項育種方法，雖係利用自然法則，但雜交育種方法早已普遍使用在作物品種改良，確為習知之傳統育種知識及技術，每年以此方法育成之新品種（品種特性如花或果實顏色等亦均係前所未有）數以千計，再訴願人採用之雜交育種方法並不具創新性，難認係『利用自然法則之技術思想之高度創作』。」並無不符，有該會之意見函附訴願卷可稽。該會係農業主管機關，熟知植物品種之育種方法，所陳意見又無違反法令或論理法則，自堪採納。原告猶執前詞主張本案符合發明專利要件，本案非被告所稱雜交育種技術，洵無可採。至原告將父系花粉予以降溫、乾燥、冷凍貯藏處理方法，為一般熟知知識，已普遍使用在一般花粉採集乾燥及冷藏技術上，乃業者慣用之既有技術，業經被告於八十五年五月八日台專（參）○二○四八字第一一五六八三號審定書敘明，並於本件引證「多胚性與橙類雜交育種效率改進之研究」（七十八年十二月農林試驗所編印「柑橘試驗研究成果專題研討會專集」）。本案縱在技術手段及方式有所改善，惟僅既有技術之改良，所運用之技術原理乃屬習知，且為熟習該項技術者所能輕易完成，難符發明專利要件。綜上，最高行政法院認為，原處分認本案係運用習知之技術原理，而為熟習該項技術者所能輕易完成，並非高度創作，而不予專利，並無違誤。¹⁷

¹⁷引自行政院八十七年度判字第二二六三號判決。

肆、專利消極要件:公共秩序或善良風俗

專利法第二十一條第六款規定:「發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生者,係專利消極要件之概括條款,對於違反倫理之基因技術,如不予專利時,此規定如能善用,將有助於表彰我國之基因專利政策。就具體個案而言,人體及其片段組成部分,如何在不侵害人類尊嚴情形下,進入市場交易?又可否對人類基因物質賦與財產權保護?均屬於值得留意之問題。目前有對於人體任何部分傾向於其違反公共道德(public morality)不予專利。此外,擬針對個案判斷其發明之實用是否造成可能危害,並判定是否公序良俗(public policy morality)得以適用。¹⁸

歐洲聯盟在一九九八年生物技術發明法律保護準則第六條規定若干例示,認為違反公序良俗而不予專利,即如人類複製方法、人類胚胎之基因同一性之改變方法、人類胚胎為產業或商業利用、動物基因同一性之改變方法,如非為人類或動物之重要醫療使用之目的,足以產生該動物之痛苦,以及藉此方法所產生之動物。¹⁹

伍、專利申請與優先權

基因技術如欲取得發明專利權,須經申請及審查,始能授予及取得專利權。其申請時,應備下列相關文件:

- (一)申請書乙份(須以統一規定之表格繕寫)。
- (二)宣誓書乙份(宣誓人未簽章者視同缺件)。
- (三)說明書、申請專利範圍(得先送原文,未附申請專利範圍者,視同缺件)及必要圖式(無圖式者免送)二份。
- (四)申請權證明書乙份(發明人與申請人非同一人者,發明人未簽章者視同缺件)。
- (五)委任書乙份(未委任專利代理人代為申請者免附)。
- (六)國籍證明書或法人證明文件乙份(外國人申請者,專利專責機關於必要時得通知限期檢送)。
- (七)國民身分證或公司執照或營利事業登記證影本(本國人申請者專利專責機關於必要時得通知限期檢送)。
- (八)原文說明書同式二份(說明書原本係外國文者)
- (九)樣品或模型(可暫免送,有需要時通知補送)。
- (十)申請規費。
- (十一)以前述(一)(二)(三)(四)(十)項文件齊備之日為申請日,如欠缺上列文件之一者,經濟部智慧財產局將予以收件後通知補正,並以文件齊備之日為申請日。

此所謂說明書,係採廣義概念,即除應載明申請專利範圍外,並應載明有關

¹⁸ See Mark Christopher Farrell, Comment: Designer DNA for Humans: Biotech Patent Law Made Interesting for the Average Lawyer, 35 Gonz. L. Rev. 515,527(1999/2000).

¹⁹ GRUR Int.1998/8-9, 675/679.

之先前技術、發明之目的、技術內容、特點及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施，此為專利說明書(specification)之要求。此在美國專利法實務上亦有類似要求，即法定的書面說明要件(The statutory written description requirement)²⁰，在專利審查基準 2400“Biotechnology”第 2402 條寄存規則(The Deposit Rules)中，一開始即明確表示，每個專利，應包括書面說明發明，充分足以使精於此技術之人，製造及使用該發明(Every patent must contain a written description of the invention sufficient to enable a person skilled in the art to which the invention pertains to make and use the invention)。此對於生物科技專利申請案，亦須要求此要件。

至於狹義的說明，係所謂「發明說明」(Description)，應依專利法第二十二條規定載明。而申請專利範圍(claim)，應具體指明申請專利之標的、技術內容及特點。

專利說明書殊為重要，應載明下列事項：

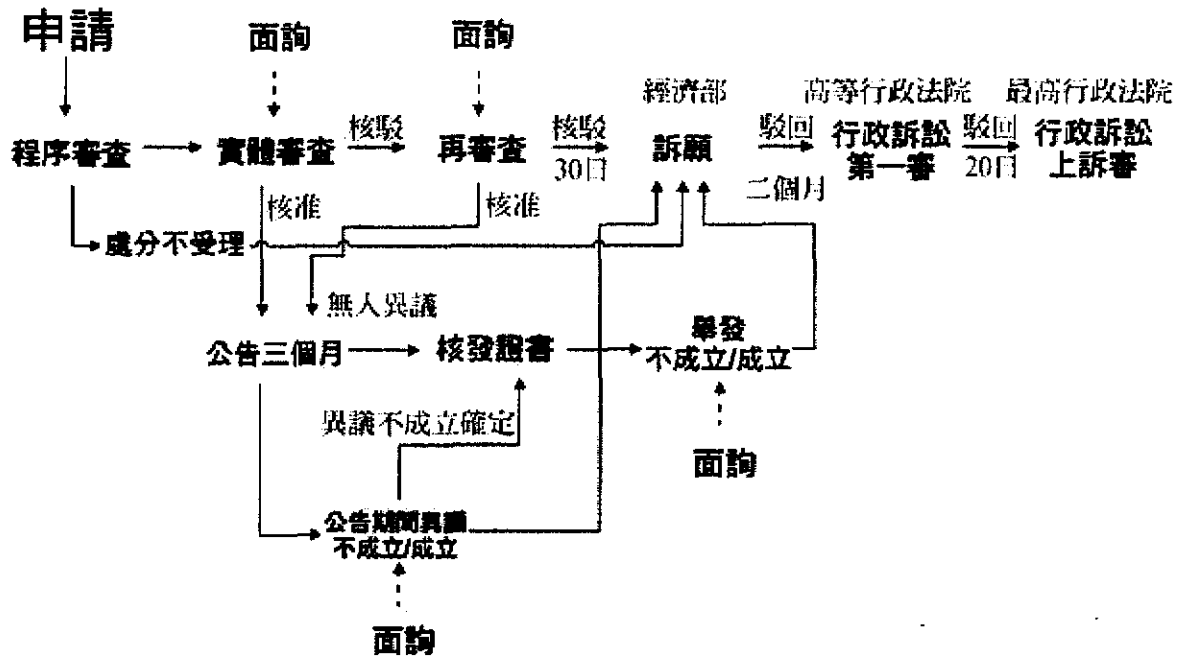
1. 發明名稱。
2. 發明人姓名、國籍、住居所。
3. 申請人姓名、國籍、住居所，如為法人，其名稱、事務所及其代表人姓名。
4. 主張優先權之各第一次申請專利之國家或地、案號及申請年、月、日。
5. 發明之摘要。
6. 發明之說明。
7. 圖式簡單說明。
8. 申請專利範圍。

必要時，可提供圖式。圖式應參照工業製圖方法以墨線繪製，並註明符號，圖式說明應於說明書內記載，圖式上不得有文字敘述。照片應列為附件，不得做為圖式。

²⁰以未指出功能地純 DNA 序列，是否得以取得專利？因為美國實務與歐洲生物技術準則對此要求存有不同要件，歐洲採反對態度，美國則肯定之。See Lisa A. Karczewski, *Biotechnological Gene Patent Applications: The Implications of the USPTO Written Description Requirement Guidelines on the Biotechnology Industry*, 31 *McGeorge L. Rev.* 1043, 引自 Lexis-Nexis Academic Universe, “Under the European Biotechnology Directive, Recitals 22 through 24 embody a “written description” requirement for comparison with United States patent law. In particular, Recital 23 of the Directive proclaims that “a mere DNA sequence without indication of a function does not contain any technical information and is therefore not a patentable invention.” n349 Unlike United States patent law, which requires either disclosure of the structure or other relevant identifying characteristics, n350 the Directive seems to summarily reject any claim of a DNA sequence that fails to disclose its respective function. In other words, disclosure of the structure of a gene sequence alone would not be sufficient under the new Directive to provide support for a patent. n351 In this respect, the USPTO guidelines [*1084] are different from the European Biotechnology Directive.”

以下就專利審查流程與其後可能產生的救濟管道，引用經濟部智慧財產局網站上所公開流程圖如下²¹，以供參考：

專利審查及行政救濟流程圖



例如專利公告號: 319679「植物之基因修飾」案²²，圖示簡單說明：第一圖為伴隨繪圖為於此處稱為 pSCV1 質體的圖譜，其被用來產生 pSCV1.6 質體。第二圖為於此處稱為 pSCV1.6 質體的 T-DNA 圖譜，其被用於本發明方法中。例示如下：

²¹ 引自 <http://www.moeaipo.gov.tw/ipo.asp?sub=11>(visited 2001/5/27)。

²² 專利公告日期: 19971111 國際專利分類: A01H4/00, C12N15/00 專利申請案號: 85102966 專利申請日期: 19960312 公告卷數: 024 公告期數: 032 專利權類別: 發明 專利名稱: 植物之基因修飾。

其包括由根據申請專利範圍第 1 項之方法所獲得之經基因修飾植物物質培育為植物所獲得之經基因修飾油加利植物進行營養繁殖（選殖），該經基因修飾植物物質可視需要選擇於長成植物之前，先經過營養性繁殖（選殖）。

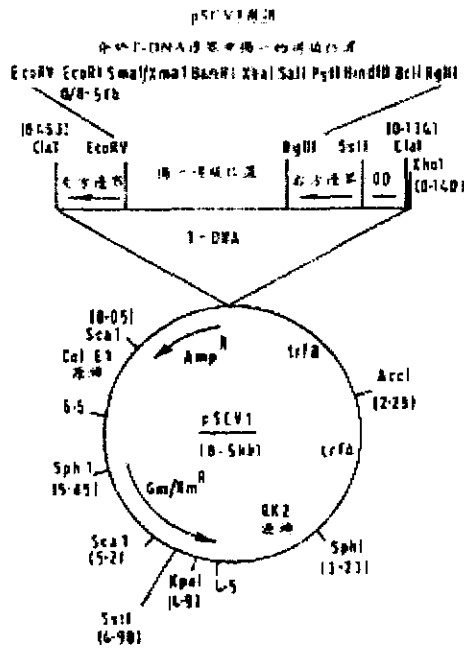
- 11. 一種製備成熟油加利樹成樹之方法，其係藉由根據申請專利範圍第 9 項或第 10 項的方法所獲取的油加利屬植物之培養而進行。
- 12. 一種製備木材，木漿或燃料木材之方

法，其係由根據申請專利範圍第 11 項之方法所獲取之成熟油加利樹成樹獲得。

圖示簡單說明：

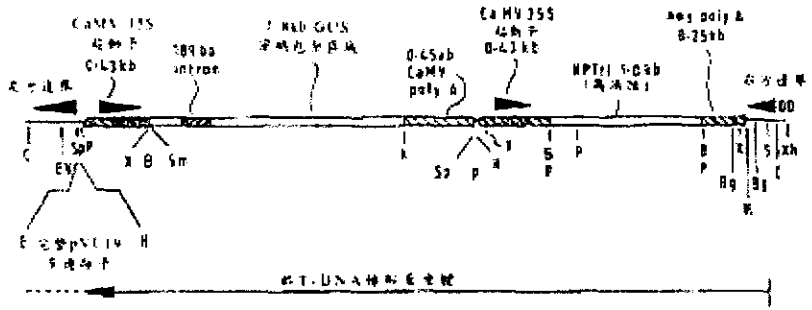
- 5. 第一圖為伴隨地圖為於此處稱為 pSCV1 質體的圖譜，其被用來產生 pSCV1.6 質體。
- 10. 第二圖為於此處稱為 pSCV1.6 質體的 T-DNA 圖譜，其被用於本發明方法中。

第一圖



第二圖

JSCY1.0 之 T-DNA



又申請人二人以上時，應指定其中一人為應受送達人，以利文件送達，如未指定者，以第一順序申請人為應受送達人。²³

專利法第二十四條規定：「申請人就相同發明在與中華民國相互承認優先權之外國第一次依法申請專利，並於第一次提出申請專利之次日起十二個月內，向中華民國提出申請專利者，得享有優先權。依前項規定，申請人於一申請案中主張兩項以上優先權時，其優先權期間自最早之優先權日之次日起算。申請人為外國人者，以其所屬之國家承認中華民國優先權者為限。主張優先權者，其專利要件之審查，以優先權日為準。」專利法第二十五條規定：「依前條規定主張優先權者，應於申請專利同時提出聲明，並於申請書中載明在外國之申請日、申請案號數及受理該申請之國家。申請人應於申請之日起三個月內檢送經該國政府證明受理之申請文件；未於申請時提出聲明或逾期未檢送者，喪失優先權。」由上可知，主張優先權者，應於申請專利同時提出聲明，並於申請書中載明在外國之申請日、申請案號數及受理該申請之國家；未於申請時提出聲明或缺少上述三法定要件任一者，則其標的無法確認，該項優先權主張不予受理。又申請案主張優先權者，所主張之優先權日不得早於互惠國與我國之互惠公告生效之日。申請案中如有涉及二互惠國以上者，優先權日不得早於所涉及互惠國中互惠公告生效日較晚者。已受理優先權主張之申請案，於核准審定後讓與專利權或申請權者，不影響其優先權；而於審定前讓與申請權者，如受讓人均屬互惠國國民，不影響其優先權，惟讓與契約或證明文件應能證明讓與部分包含優先權，如受讓人中有一非屬互惠國國民者，其優先權主張應不予受理。²⁴

由於我國專利法對於優先權制度，係採屬人屬地原則，故基因技術發明專利之國外已申請之案件，欲另向我國申請專利時，須留意外國人之申請案所屬國及申請地是否與我國有優先權之互惠。現與我國有互惠的國家有：澳洲(八十三(1994)年十一月四日)、德國(發明:八十四(1995)年六月一日; 新型:八十四(1995)年七月六日)、瑞士(八十五(1996)年一月一日)、日本(八十五(1996)年二月一日)、美國(八十五(1996)年四月十日)、法國(八十五(1996)年九月一日)、列支登斯敦大公國(1998年4月1日)、英國(2000年5月24日)、奧地利(2000年6月15日)、紐西蘭(2000年12月22日)等。實務上另應注意其互惠生效日，如在其生效日前之案件，則不得主張優先權。

又微生物發明專利案，須依專利法第二十六條規定，申請有關微生物之發明專利，申請人應於申請前將該微生物寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，並於申請時附具寄存機構之寄存證明文件。但該微生物為熟習該項技術者易於獲得時，不須寄存。

微生物寄存方面，例如

「包含山羊 β - 酪蛋白基因之 DNA 分子」案：

「1.一種包含山羊 β - 酪蛋白基因之 DNA 分子，其具有如下序列：

2.一種重組載體，命名為 pBS-GB(在大腸桿菌 DH5 α 中)，已於 86 年 4 月 26 日

²³ <http://www.moeaipo.gov.tw/>

²⁴ 參照經濟部智慧財產局發行之「優先權日審查基準---- 專利審查基準續編----優先權日」。

寄存在食品工業發展研究所，寄存號碼 CCRC940163。

3.一種重組載體，其名爲 pGB5-1(在大腸桿菌 DH5 α 中)，已於 86 年 4 月 26 日寄存在食品工業發展研究所，寄存號碼 CCRC940160。

4.一種重組載體，其名爲 pGB6-1(在大腸桿菌 DH5 α 中)，已於 86 年 4 月 26 日寄存在食品工業發展研究所，寄存號碼 CCRC940161。

5.一種重組載體，其中包含根據申請專利範圍第 1 項之 DNA 分子之起動子序列及 Luc 報導基因；該重組載體名爲 pGB5.6L8.8(在大腸桿菌 DH5 α 中)，已於 86 年 4 月 26 日寄存在食品工業發展研究所，寄存號碼 CCRC940162。」²⁵

爲簡化專利之申請程序，上述寄存要件，如依布達佩斯條約²⁶爲專利程序目的之微生物寄存之國際確認 (for the international recognition of the deposit of microorganisms for the purposes of patent procedure)而形成之同盟(Budapest Union)，頗值得國內參考，以及尋求加入之機會。

此外，國際發明專利申請實務方面，爲減輕申請審查等費用，宜善用多國申請程序，例如專利合作條約 (Patent Cooperation Treaty, PCT)²⁷、歐洲發明專利公約 (European Patent Convention)²⁸等，得使申請人得依單一申請及審查程序，指定一國或數國之發明專利權保護，獲取一個「成束」國家發明專利權(a bundle of national patents)(即歐洲發明專利權)或指定其專利保護國家，而其所採取是「早期公開及延後審查制度」，此亦爲未來我國專利審查制度擬採取的方式。

陸、申請專利範圍

申請專利範圍界定專利權保護範圍，因而必須審慎撰寫。尤其每項請求項是否符合可專利性的法定要件，須善用每一請求項中的用語及辭彙，不宜過廣或過狹。申請專利範圍的每個限定都必須考慮周延，申請專利範圍應視爲一個整體(as a whole)來考量，而非將專利所主張之發明分割爲獨立元件，而分別地認定該等元件。如從發明內容配合基因專利之我國專利案例分析，可以發現有如下之各種

²⁵ 專利公告號: 413702 專利公告日期: 20001201 專利申請案號: 86107261 專利申請日期: 19970528 公告卷數: 027 公告期數: 034 專利權類別: 發明 國際專利分類: C12N15/12, C12N15/70, C07K2/00。

²⁶ 布達佩斯微生物專利程序寄存國際確認條約(Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure)，通過於 1977 年，並於 1981 年實際運作。

²⁷ Patent Cooperation Treaty :PCT (Washington, 1970), amended in 1979 and modified in 1984, <http://www.wipo.int/>.

²⁸ 現有二十個會員國，即奧地利、比利時、瑞士／列支敦斯、德國、丹麥、西班牙、法國、英國、希臘、愛爾蘭、義大利、盧森堡、摩納哥、荷蘭、葡萄牙、瑞典、芬蘭、Cyprus、土耳其。

不同之發明標的:²⁹

一、基因、方法

例如專利申請案號 79106664 之「肝實質細胞成長因子之基因」

專利申請案號 82103417 之「編碼巨核細胞增多因子之基因」

專利申請案號 74102884 之「複殖之人類紅血球生成素基因及其產品」

專利申請案號 84109776 之衍生自紅球菌屬微生物之康黴素抗藥性基因

專利申請案號 81109429 之「編碼殺蟲性蛋白質之基因及產製重組體禾本植物之方法」

專利申請案號 83102717 之「廣效腫瘤抑制基因及用於腫瘤抑制基因療法之基因產物與方法」

二、基因表現外來基因之載體

例如專利申請案號 81100084 之「巴斯德畢赤酵母 (P I C H I A P A S T O R I S) 酸磷酸基因表現外來基因之載體」

專利申請案號 84102507 之「竹嵌紋病毒衛星核酸及利用此衛星核酸為表現外來基因之載體」

三、蛋白質

例如專利申請案號 77105265A01 之「人類再生基因蛋白質」

四、基因及其用途

例如專利申請案號 84112778 之編碼糖基轉移之基因及其用途

五、基因修飾

例如專利申請案號 85102966 之植物之基因修飾

六、DNA 片段

例如專利申請案號 83109254 之含編碼鹼性脂肪基因之 DNA 片段及調控此酵素表現之 DNA 片段

專利申請案號 80103038 之「含編碼醯基胺基酸消旋 基因之 DNA 片段及其用途」

七、蛋白基因之 DNA 分子

例如專利申請案號 86107261 之包含山羊 β -酪蛋白基因之 DNA 分子

八、基因與其製法及用途:

例如專利申請案號 85113773 之「本土性豬假性狂犬病毒之基因與基因缺損變異株，及彼等之製法與用途」

九、基因表現系統

例如專利申請案號 86101436 之「包含有 α -澱粉水解 基因之啓動子區域的基因表現系統」

專利申請案號 80106800 之「來自黴菌起源之木聚糖 基因的選殖及表現」

²⁹ 本文所引用之專利申請案件資料，係源自 apipa 中華民國專利公報資料庫，特此致謝。

十、蛋白基因之鹼基序列、基因序列

例如專利申請案號 85107703 之「木瓜葉-畸變鑲嵌病毒之鞘蛋白基因之鹼基序列」

專利申請案號 81104593 之「診斷和治療用 C 型肝炎病毒基因序列」

專利申請案號 79107366 之「肝素結合神經營養因子基因序列」

專利申請案號 79107365 之「人類 MK 基因及蛋白質序列」

十一、方法與裝置

例如專利申請案號 78101230 之「將一選擇基因整合至一細菌染色體之方法」

專利申請案號 87115609 之「供使用藥物與基因之電穿透調控的輸送用之方法與裝置」

十二、遺傳載體之製備方法

例如專利申請案號 79110979 之「可在有核生物細胞內基因表現神經生長因子的遺傳載體之製備方法」

十三、檢測法、鑑定方法、基因操作方法、基因突變方法

例如專利申請案號 84104163 之「豬緊迫敏感症基因型精液快速檢測法」

專利申請案號 83104517 之「豬緊迫敏感症基因型毛髮快速檢測法」

專利申請案號 82109851 之「豬緊迫敏感症基因型血樣快速檢測法」

專利申請案號 80101758 之「新穎人類受體酪氨酸激基因之鑑定方法」

專利申請案號 81101349 之「黏液菌之基因操作方法」

專利申請案號 81105817 之「染色體之目標基因突變方法」

十四、基因轉移裝置之電路

例如專利申請案號 81104679 之「應用於基因轉移裝置之脈衝放電電路」

又從發明之種類觀察，可分為：

一、物之申請專利範圍(product claim)

例如專利公告號: 379227

專利公告日期: 20000111

專利申請案號: 83102717 專利申請日期: 19940328

公告卷數: 027 公告期數: 002 專利權類別: 發明

專利名稱: 廣效腫瘤抑制基因及用於腫瘤抑制基因療法之基因產物與方法

國際專利分類: C07K14/435 , C12N15/83 , C12P21/02

二、方法之申請專利範圍(process claim)

例如:專利公告號: 319679

專利名稱: 植物之基因修飾³⁰

申請專利範圍:

- 1.一種生產包括一種或多種穩定結合標的 DNA 序列之經基因修飾之油加利屬 (*Eucalyptus*)植物物質的方法，本方法包括利用土壤桿菌 EM(*Agrobacterium*)調節油加利屬 EM(*Eucalyptus*)細胞或組織轉形標的 DNA 序列，誘導轉形細胞或組織生成芽胞，及篩選轉形物質，芽胞生成之誘導係於 N-(2-氯-4-[CX8E6E]啶)-N'-苯基[CX9075]或其他苯基[CX9075]的存在下進行。
- 2.根據申請專利範圍第 1 項的方法，其中轉形芽胞的篩選乃以遺傳素(G-418)及新黴素作為篩選劑。
- 3.根據申請專利範圍第 1 項的方法，其中該純系組織或細胞為直接或間接地由油加利樹 *EME. grandis* 或 *EME. dunnii* 成樹，或其變異株、培養株或融合株的營養組織衍生而來。
- 4.根據申請專利範圍第 1 項的方法，其中該組織或細胞為直接或間接地由油加利樹 *EME. saligna* 或 *EME. camaldulensis* 成樹，或其變異株、培養株或融合株的營養組織衍生而來。
- 5.根據申請專利範圍第 3 項或第 4 項的方法，其中該組織包括葉柄、葉片或莖。
- 6.根據申請專利範圍第 1 項的方法，其中該組織或細胞衍生自油加利樹 *EME. globulus*，*EME. nitens* 或 *EME. dunnii* 之幼苗。
- 7.根據申請專利範圍第 1 項的方法，其中芽胞生成之誘導及轉形芽胞之篩選係於固態培養基上培養或利用其他靜態培養系進行。
- 8.根據申請專利範圍第 1 項的方法，其中至少一個 DNA 序列能使油加利屬具有表現型性質。
- 9.一種生產經基因修飾的油加利屬植物的方法，其包括使根據申請專利範圍第 1 項所獲得的經基因修飾的植物物質長成植株，可視需要選擇在該經基因修飾植物物質於營養繁殖（選殖）後生長。
- 10.一種生產選殖之油加利屬植物的方法，其包括由根據申請專利範圍第 1 項之方法所獲得之經基因修飾植物物質培育為植物所獲得的經基因修飾油加利植物進行營養繁殖（選殖），該經基因修飾植物物質可視需要選擇於長成植物之前，先經過營養性繁殖（選殖）。
- 11.一種製備成熟油加利樹成樹之方法，其係藉由根據申請專利範圍第 9 項或第 10 項的方法所獲取的油加利屬植物之培養而進行。
- 12.一種製備木材、木漿或燃料木材之方法，其係由根據申請專利範圍第 11 項之方法所獲取之成熟油加利樹成樹獲得。

³⁰專利公告日期: 19971111 國際專利分類: A01H4/00, C12N15/00 專利申請案號: 85102966 專利申請日期: 19960312 公告卷數: 024 公告期數: 032 專利權類別: 發明。

在其他非製法之方法專利方面，例如：專利公告號：386111
專利名稱：豬緊迫敏感症基因型精液快速檢測法³¹

1. 一種直接檢測豬緊迫敏感症致病基因之快速檢測法，係包括下列步驟：
- (1) 聚合[CX8C74]鏈反應中所使用一對引子為特別挑選，其上游引子序列為 5'-CTCTT, TGACC, TTGAT, CTCCC-3'，位於第六對染色體 ryanodine receptor 基因距突變點上游(5'端)第 229 至 210 之 20 個鹼基序列，下游引子序列為 5'-GGTGG, TGGAG, GGTTC, TAAGC-3'，其位置距突變點下游(3'端)第 133 至 114 個鹼基序列之互補鹼基序列。於聚合[CX8C74]鏈反應後增殖一段涵蓋上、下游引子，共長 363 個鹼基之獨一序列片段；DNA 模板可由公豬之新鮮或冷凍精液經萃取獲得，而萃取液中 Dithiothreitol(DTT)濃度為 10~80mM；鎂離子以 1~2mM，dNTP 以 0.1~0.5mM，引子以 0.1~1uM；聚合[CX8C74]鏈反應之反應溫度及時間條件分三階段，以(i)DNA 變性期，93℃至 99℃, 2 分鐘以上，(ii)DNA 大幅增殖期，93℃至 99℃間 20 秒以上，接著 58℃至 62℃間 20 秒以上，接著 68℃至 74℃間 20 秒以上為一循環，共反覆進行至少 15 個循環，(iii)最後 DNA 修補期，68℃至 74℃間，40 秒以上；
- (2)(i)上述聚合[CX8C74]鏈反應之產物，以內切限制[CX8C74]Hha I 分解後經膠體電泳結果判定，若產物被完全分解表示此基因為正常純合子基因型；
- (ii)上述聚合[CX8C74]鏈反應之產物，以內切限制[CX8C74]BsiHK AI 分解後經膠體電泳結果判定，若產物被完全分解表示此基因為突變純合子基因型；
- (iii)上述聚合[CX8C74]鏈反應之產物，以內切限制[CX8C74]Hha I 或 BsiHK AI 分解後經膠體電泳結果判定，若產物只被內切限制[CX8C74]分解一半，表示此基因為離合子基因型。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述方法，必要時在瓊脂膠體電泳後周快速照相存證。

三、用途之申請專利範圍(use claim)

例如：專利公告號：375657

專利名稱：得自游動放線菌之爾卡伯斯醣 (A c a r b o s e) 生物合成基因，
離析其之方法以及其之用途³²

申請專利範圍：

1. 一種具有下列序列的 DNA 序列：
2. 根據申請專利範圍第 1 項的 DNA 序列，其特徵在於它含有編碼 dTDP-葡萄糖

³¹專利公告日期：20000401 專利申請案號：84104163 專利申請日期：9950425 公告卷數：027 公告期數：010 專利權類別：發明 國際專利分類：C12Q1/68。

³²專利公告日期：19991201 國際專利分類：C12N15/52, C12N15/63 專利申請案號：85102372 專利申請日期：19960229 公告卷數：026 公告期數：034 專利權類別：發明。

合成[CX8C74]的完整 acbA DNA 序列和部分 DNA 序列 acbB(編碼 dTDP-葡萄糖脫水[CX8C74])和 acbC(編碼一種環化[CX8C74])。

3.根據申請專利範圍第 2 項的 DNA 的簡併序列。

4.一種胺基酸序列，其係由下列 DNA 序列編碼：

5.一種蛋白質，其係含有根據申請專利範圍第 4 項的胺基酸序列或其部分。

以上分類之實益，在申請專利時，如屬方法專利，則祇能申請發明專利，而不能申請新型專利，因新型係針對物之專利，具有一定空間形式之技術成果為適用對象。

申請專利範圍，如何撰寫專利法未予明定。依專利實務觀察，申請專利範圍之形式(Format)，主要有三：前序(Preambles)、轉折(Transition)與構成要素之本體(The Body of Elements(a body of limitations))。

轉折部分，主要表達方式為：

1. 包含(或包括)是開放的申請專利範圍(“comprising” = an “open” claim)，例如物之申請專利範圍包含 W,X,Y(a claim to a product “comprising”W, X, Y)，尚可包含 附加要素(additional elements) (例如Z)。

例如：用於人類治療之重組體抗體案，「一種分離舊世紀猴抗體基因之可變區域的方法，包含下列步驟：

將來自於該舊世紀猴之核酸，及與編碼該抗體基因之5'引導序列之核酸互補的引子接觸，其中該核酸序列係選自包含如申請專利範圍第8項中所示之SEQ ID NOS 1-12組成之群，以生成雜交複合體；及

放大此雜交複合體中的核酸以產生擴大的核酸。」³³

2. 由...組成(由...而成;由產生...而來等)(“consisting of”)，例如物之申請專利範圍(a claim to a product)，由W, X及Y而成者(“consisting of W, X, and Y”)，不包含 W, X, Y 及Z之物。

例如：專利公告號：121147，含有來自棲糖蜜棒狀桿菌之抗四環素基因的質體暨其衍生化片段及製法案，「一種含抗四環素基因之質體，係由產生[CX8A67]胺酸之棒狀桿菌 *Corynebacterium melassecola* 而來者。」³⁴

3.本質上由...而成者(consisting essentially of)，是包含具有附加要素(additional

³³專利公告號：393489 專利公告日期：20000611 專利申請案號：81105967 專利申請日期：19920728
公告卷數：027 公告期數：017 專利權類別：發明
專利權證書號：000000 專利名稱：用於人類治療之重組體抗體 國際專利分類：C07H21/00，
C07K16/46，C12P21/08。

³⁴專利公告日期：19891021 國際專利分類：C12N15/00，C12N15/31，C12N15/63
專利申請案號：74103701 專利申請日期：19850820 公告卷數：016 公告期數：030
專利權類別：發明 專利權證書號：034518。

elements)之物或方法，但僅如被附加之要素實質上不影響在申請專利範圍之衡量中所界定之物品之基本及新穎之特性，始得包含。³⁵

在特殊申請專利範圍方面，我國相當流行有吉普森(或譯吉普生、傑普森)式申請專利範圍(Jepson type claim)，其使用於改良發明。其包括前序部分，其屬於公知的現有技術特徵。之後為「發明技術特徵」，其表達方法，有如其特徵在於……；其改良特徵在於……；其特徵為…等。英文為“wherein the improvement comprises”。

例如前引案件「根據申請專利範圍第1項的DNA序列，其特徵在於它含有編碼dTDP-葡萄糖合成[CX8C74]的完整acbA DNA序列和部分DNA序列acbB(編碼dTDP-葡萄糖脫水[CX8C74])和acbC(編碼一種環化[CX8C74])。」

申請專利範圍是判斷專利權範圍之重要依據，故其撰寫如有不當，嚴重時可喪失主張之機會，不可不慎。原則上應注意申請專利範圍寬窄適中(臨界點原則)，並避免使用功能性敘述之申請專利範圍，防止發明的含義不明確，又應要求其明確、完整與簡潔，且使用正面的肯定描述，避免使用反面的否定方式(如“非”X等用語)。

柒、保護範圍

判斷是否構成專利權的侵害，應先確定申請專利範圍，但如其判定產生爭議時，法院應如何解釋？我國專利法按判斷是否構成專利權的侵害，應先確定申請專利技術保護範圍，但如其判定產生爭議時，法院應如何解釋？依專利法第五十六條第三項規定：「發明專利權範圍，以說明書所載之申請專利範圍為準。必要時，得審酌說明書及圖式。」此屬於「折衷主義」，其係繼受歐洲發明專利授與公約(EPC)第六十九條及其附屬書之規定，朝向調和的方向。

捌、發明專利權利之歸屬

基因或生物技術相關公司之受雇人，受雇從事研究與發展工作時，其研發成果如何決定其歸屬？須依據專利法第七條至第十條規定處理。換言之，於職務上所完成之發明、新型或新式樣，其專利申請權及專利權屬於雇用人，雇用人應支付受雇人適當之報酬。但契約另有訂定者，從其約定。一方出資聘請他人從事研究開發者，其專利申請權及專利權之歸屬依雙方契約約定；契約未訂定者，屬於發明人或創作人。但出資人得實施其發明、新型或新式樣。依第一項、第三項之

³⁵參照 Chisum/Jacobs, Understanding Intellectual Property Law, New York: Matthew Bender, § 2D[3][d](1996 Reprint).

規定，專利申請權及專利權歸屬於雇用人或出資人者，發明人或創作人享有姓名表示權。

如係非職務上所完成之發明、新型或新式樣，則其專利申請權及專利權屬於受雇人。但其發明、新型或新式樣係利用雇用人資源或經驗者，雇用人得於支付合理報酬後，於該事業實施其發明、新型或新式樣。受雇人完成非職務上之發明、新型或新式樣，應即以書面通知雇用人，如有必要並應告知創作之過程。雇用人於前項書面通知到達後六個月內，未向受雇人爲反對之表示者，不得主張該發明、新型或新式樣爲職務上發明、新型或新式樣。第一項報酬有爭議時，由專利專責機關協調之。

專利法第九條規定，前條雇用人與受雇人間所訂契約，使受雇人不得享受其發明、新型或新式樣之權益者無效。第十條規定，雇用人或受雇人對第七條及第八條權利之歸屬有爭執而達成協議者，得附有證明文件，向專利專責機關申請變更權利人名義。專利專責機關認有必要時，得通知當事人附具依其他法令取得之調解、仲裁或判決文件。

以上係爲一般聘雇發明之權利歸屬規定。如屬於政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展成果，自八十八年一月二十二日科學技術基本法生效後，該研發成果衍生之「權利」已開放於研究機構或企業所有或授權使用。即依科學技術基本法第六條第一項規定「政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權與成果，得將全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，不受國有財產法之限制。」由從該條規定可知，雖對於政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展成果，不一定當然將之歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，但從目前發展可知，以全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用爲原則，使原來可能要歸屬於國有之創意設計成果，不受國有財產法之限制，可以更彈性下放及給與研究機構或企業運用。但該智慧財產權與成果之所屬與運用，應依公平與效益原則，參酌資本與勞務之比例與貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配及程序等事項，由行政院統籌規劃，並由各主管機關訂定相關法令施行之(見第六條第二項)。因此，行政院於八十九年二月二十五日行政院令訂定發布「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，並自八十八年一月二十二日施行。該辦法進一步確認，政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展成果，原則歸屬於研究機構或企業運用(第三條第一項)，並於我國管轄區域內製造或使用，以公平、公開及有償方式讓與或授權予我國研究機構或企業運用，例外情形，認爲以其他方式爲之，更能符合科技基本法之宗旨或目的者，則可准許爲其他方式之運用(參照第七條)。

玖、專利救濟

基因專利權之救濟，可能有行政、民事及刑事救濟管道。在行政救濟方面，如發明專利申請人對於不予專利之審定有不服者，得於審定書送達之次日起三十日內備具理由書，申請再審查。但因申請程序不合法或申請人不適格而駁回者，得逕依法提起行政救濟。³⁶又如對於公告中之發明，任何人認有違反第四條、第十九條至第二十一條、第二十二條第三項或第四項、第二十七條規定，或利害關係人認有不合第五條或第三十條規定者，自公告之日起三個月內備具異議者，附具證明文件，自專利專責機關提起異議。異議人補提理由及證據，應自異議之日起一個月內為之。³⁷對於再審查、異議或舉發之審定有不服時，得於審定書送達之次日起三十日內依法提起行政救濟。³⁸所謂行政救濟，包括訴願、高等行政法院及最高行政法院訴訟。

在刑事救濟方面，未經物品發明專利權人同意製造該物品，致侵害其專利權者，科新臺幣六十萬元以下罰金。³⁹未經方法發明專利權人同意使用該方法，致侵害其專利權者，依專利法第一二四條規定，科新臺幣三十萬元以下罰金。對於新型專利方面，第一二五條規定，未經新型專利權人同意製造該物品，致侵害其專利權者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十五萬元以下罰金。

在民事救濟方面，基因專利權人可主張不作為、排除侵害及損害賠償等請求權。換言之，發明專利權侵害時，專利權人得請求賠償損害，並得請求排除其侵害，有侵害之虞者，得請求防止之。專屬被授權人亦得為前項請求。但以專利權人經通知後而不為前項請求且契約無相反約定者為限。發明人姓名表示權受侵害時，得請求表示發明人之姓名或其他回復名譽之必要處分。前述之請求權，自請求權人知有行為及賠償義務人時起，二年間不行使而消滅；自行為時起，逾十年者亦同。⁴⁰

壹拾、 展望---代結語

最後，提出幾點問題，作為進一步討論之參考。

一、 可專利之發明標的(patentable subject matter)應該多大: 基因技術之成果，應否授與專利，基本上存在著其屬於公共財，還是容許私人獨占之論戰。又基因技術運用所解開基因之謎，是發明，還是發現?亦是值得探討的議題。又涉及倫理因素之基因技術，特別是關係人體或胚胎之技術，應否授與專利，以及藉基因改變動物之同一性方法，是否違反生物多樣性原則，而否定其可專利性要

³⁶參照專利法第四十條。

³⁷參照專利法第四十一條。

³⁸參照專利法第四十六條。

³⁹參照專利法第一二三條。

⁴⁰參照專利法第八十八條。

件?再者，我國如參考外國專利(美國、日本、歐洲等)經驗，是要以何國作為參考模式，或是應堅持本國特性，均是值得思索。

二、 審查基準宜早日增修: 經濟部智慧財產局於八十六年五月二十一日公告生物相關發明審查基準，其以微生物及遺傳工程(由重組基因等人為操作之基因技術)為規範對象，但為因應基因技術及生物技術之發展，宜參考目前國內及國際之發展趨勢⁴¹，增訂適合現在發展之我國專利審查基準，以資實務界遵循。

三、 大學之法律與生物技術相關科系，宜開設生物科技與法律學程，其中應注意生物技術衍生成果之保護及運用之課程，供同學選修，以培養科技法律人才之權利意識及避免侵害他人之權利，以供未來所需。

四、 強化司法及行政審判機關人員之生物科技與專利法之專業知識，並經常舉辦研討會或在職進修，提供司法人員參加，以提高科技與專利法素養及辦案能力，以因應未來日新月異之案件需求。

五、 公共秩序或善良風俗要件之適用問題: 專利實務上，向來較少利用公共秩序或善良風俗要件，核駁專利申請案。但面對新興且極具倫理爭議之基因技術專利，如能善用，將有助於基因專利之規制，以避免人類基因物質因財產權保護，而商品化或物化。

六、 專利聯營: 美國聯邦專利商標局(United States Patent and Trademark Office, USPTO)於二〇〇一年一月公開"WHITE PAPER ON PATENT POOLING"，擬確保合理接近利用受准專利之基因發明或生物技術之物品或方法，基因技術的專利聯營(patent pools)，是授權多數專利之簡化程序與成本。以因應越來越重要的生物技術產業對經濟的影響，使原具有獨占性專利，能透過 patent pools 方式，以促進競爭，鼓勵研究與發展。所謂 patent pool，係為二位以上專利權人，為授權其一件或多件專利于他人，所為之約定。 patent pool 容許有興趣之人，得採取一切必要方式，於一個地方運用某特定技術，例如"one-stop shopping," 而不用個別由每位專利權人分別取得授權。⁴²此種方式，如符合公平交易法之情形下，頗值得國內參考，甚至推廣採納。

七、 專利獨占與公共利益之調和: 此為專利法上之特許實施制度，亦為 WTO TRIPS⁴³第三十一條所肯定。即專利法第七十八條、第七十九條規定，為因

⁴¹ 例如美國聯邦專利商標局專利審查基準(MPEP)第 2400 章生物技術(Biotechnology)。

⁴² The USPTO white paper defines a patent pool, summarizes their history in the United States, addresses the legal implications of patent pools, and analyzes their potential benefits. The white paper is available at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patpoolcover.html><http://www2.uspto.gov/web/offices/com/speeches/01-06.htm>(visited 2001/5/27).

⁴³ 1947 年 10 月 30 日簽定(1948 年 1 月 1 日生效)的「關稅暨貿易總協定」(General Agreement on Tariffs and Trade; 簡稱 GATT) (之後，改為「世界貿易組織」"WTO")，將與貿易有關的智慧財產權(包括仿冒商品的貿易)作為議題，訂定所謂 TRIPS TRIPS，其英文全稱為 "AGREEMENT

應國家緊急情況或增進公益之非營利使用或申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權。其實施應以供應國內市場需要為主。專利權人有不公平競爭之情淨之情事經法院判決或行政院公平交易委員會處分者，雖無前項之情形，專利專責機關亦得依申請，特許申請人實施專利權。專利專責機關接到特許實施申請書後，應將申請書副本送達專利權人，限期三個月內答辯；逾期不答辯者，得逕行處理。特許實施權，不妨礙他人就同一發明專利權再取得實施權。特許實施權人應給與專利權人適當之補償金，有爭執時，申請專利專責機關定之。又為增進公益非營利之使用，或依前述第二項規定取得特許實施權人，違反特許實施之目的時，專利專責機關得依專利權人之申請或依職撤銷其特許實施權。以基因專利為例，故可能基於特許實施(強制授權)，以避免其過於獨占，祇是目前實務上甚少見其事例。因為其要求較高，故不易成立特許實施。祇是此備而不用制度，未來可能為因基因技術專利權過度保護時，藉特許實施制度，予以適度調和。

生物科技與法律研究通訊

NEWSLETTER OF BIOTECHNOLOGY AND LAW

研究通訊電子版本

<http://biolaw.law.ntu.edu.tw>

第八期 2000年10月

近期國際法令政策

英國政府贊成有條件放寬胚胎研究限制 1

荷蘭禁止人類胚胎複製研究 2

NIH 提出幹細胞研究新指針 2

美國醫院向病人要求出讓組織 3

赫爾辛基宣言限縮安慰劑的使用 5

USDA 將「終端子」技術商品化 6

問題與研究

原住民人體基因研究之倫理爭議與立法保護 陳叔倬 7

人類基因資源的集體權利問題初探

—兼論關於原住民族群的特殊考量 廖文孜 29

基因技術的風險與管制—社會學系統理論的觀點 詹貴顯 38

網路資源與網站介紹

Bioethics.Net 54

Office of Biotechnology Activities 55

Biotechnology and Environmental Justice 55

植物智慧財產權網 56

近期國際法律政策

英國政府贊成有條件放寬胚胎研究限制

關於使用胚胎從事治療性複製 (therapeutic cloning) 研究，英國 chief medical officer 的專家委員會在八月十六日向政府提出了一份建議報告，而英國政府接受這份報告的意見，同意有條件許可用胚胎進行複製研究。不過，這項議題仍然必須交由國會作出決定，才能在英國 1990 年人類受孕與胚胎學法的規範架構下，將許可人類胚胎研究的限制加以放寬。

英國官方的專家委員會報告所提出的建議為：

一、許可新式醫學治療研究使用早期胚胎。

二、所有研究計劃都應經過政府人類受孕與胚胎學委員會 (HFEA) 加以審查。

三、唯有在沒有其他替代方法可以進行實驗時，才能許可使用胚胎進行研究。

四、不得使用超過受精日十四天的胚胎。

五、不得使用複製技術將人類細胞與其它物種細胞混合。

六、爲了使用胚胎幹細胞進行研究，必須有提供精、卵創造胚胎的人表示同意。

七、禁止以創造人類爲目的的複製 (reproductive cloning, 生殖性複製)。

這份報告指出，治療性複製的重點在於幹細胞，由於幹細胞可以從許多來源取得，包含早期胚胎、流產胎兒的生殖細胞、未分化的血液細胞，以及一些成熟組織，例如骨髓。這些細胞具有發展成某些組織的能力，而這些組織可用來研究諸如阿茲海默症與亨汀頓氏舞蹈症等退化疾病。

英國 chief medical officer，也身兼專家委員會主席的 Liam Donaldson 認爲，相較於從成熟組織取得的細胞而言，從早期胚胎取得的幹細胞具有極大的潛力可發展爲多種不同的組織。同時，該委員會成員們也表示，藉由置換細胞核所產生的胚胎組織可避免排斥的問題，因爲胚胎組織的細胞核已經被置換，所以接受治療者本身的

基因與胚胎組織細胞核內的基因相容，就不會產生排斥現象。關於胚胎研究的道德爭議上，一派人士主張胚胎在形成之初應當看作是一個完整的人，而另一派人士則以為早期胚胎只是一群細胞的集合，至於委員會則認為這份報告是採取比較折衷的觀點。

這份報告也引起支持與反對團體的熱烈討論。其中，支持者團體認為，選擇不從事幹細胞研究並非道德中立的作為，因為這樣的決定會使許多家庭受到疾病的摧殘。在另一方面，這份報告受到教會與保護生命（pro-life）團體的強烈譴責，尤其針對十四天內胚胎可作為實驗材料的部分，特別被反對人士抨擊為刻意製造然後毀壞幼小的人類生命（資料來源：英國衛生部新聞稿：<http://213.38.88.195/coi/coipress.nsf>; BMJ 321: 527, 2 Sep 2000; <http://www.bmj.com/cgi/content/full/321/7260/530/c>）。

荷蘭禁止人類胚胎複製研究

荷蘭政府目前提出法案禁止在三年內使用人類胚胎從事治療性複製研究，而這項胚胎法案正交由國會進行審議中。該法案所禁止的是專門為了科學研究而製造胚胎，但是並不禁止科學家使用人工體外受精所剩餘的胚

胎進行研究，包括培養胚胎幹細胞。目前荷蘭國內所進行的人工體外受精每年約 12000 次。這項胚胎法案（見 www.minvws.nl）規定了使用配子與胚胎的管理辦法，此外並禁止了複製人類與選擇性別，以及在 5 年內禁止改造遺傳物質。

荷蘭政府的這種措施，是基於衛生部與法務部經過諮詢許多單位之後所獲得的意見：大多數民眾仍然不接受為了進行科學研究或治療性複製而製造胚胎。至於進口這類用途的胚胎也應當加以禁止。荷蘭這種限制治療性複製的措施，是歐洲議會要求禁止治療性複製，與英國政府的有限制許可，這兩者間的折衷作法。（資料來源：BMJ 321:852, 7 Oct 2000; <http://www.bmj.com/cgi/content/full/321/7265/854/g>）

NIH 提出幹細胞研究新指針

NIH 在八月間提出了使用幹細胞的新指針，允許研究者使用來自胎兒組織的多能幹細胞(pluripotent stem cells)。至於取自胚胎的幹細胞，則必須限於來自私人機構的胚胎幹細胞，而且應符合以下的倫理要求：一、許可條件：1. 胚胎幹細胞必須來自人工受精後的剩餘冷凍胚胎。2. 關於捐贈胚胎與接受人工受精治療的決定必須分別

進行。3. 胚胎捐贈者必須被告知不得從中獲得任何報酬；而且不得：1. 由胚胎取得多能幹細胞。2. 使用爲了研究而特地創造的胚胎幹細胞。3. 使用來自細胞核轉殖技術的幹細胞。4. 使用幹細胞創造或協助形成胚胎。爲了確保研究用的胚胎是剩餘的，因此合格的胚胎細胞系必須來自冷凍的胚胎，捐贈者也必須被告知該細胞可能會被運用在各種用途，包括商業性使用。該指導綱領也要求告知捐贈者保存該細胞的機構。

爲了實施這些新規定，NIH 方面將成立 Human Pluripotent Stem Cell Review Group 負責審查研究計畫所使用的細胞是否符合要求。另一方面，科學審查委員會也會根據該計畫的科學價值，以決定是否許可計畫。（資料來源：Science 289:1442-1443, 1 Sep 2000）

美國醫院向病人要求出讓組織

在美國，許多學術性醫院與生物科技公司有合作關係，藉此提供人體組織以從事研究、治療與新藥開發。而在這一系列的安排當中，便引發了許多關於法律與道德方面的爭議。

例如，哈佛大學與杜克大學的醫學中心都是最近加入這種合作關係的

學術性醫院之一。這兩個機構都與經營組織銀行(tissue bank)的 Ardais 公司進行合作，由該公司保存組織、蒐集資料，並將資料和組織販售給有興趣的單位。在這些學術性醫院接受手術的病人，將會被要求簽署一份同意書，允許將手術切除後的病理組織樣本提供生物科技公司。醫院方面希望能夠藉此避免未經同意而使用病人組織樣本引發爭執，例如過去著名的 Henrietta Lacks 案。

Lacks 是一位貧窮、年輕的黑人婦女，她在 1951 年死於子宮頸癌。當時她就診於約翰霍普金斯醫院，而她的子宮頸細胞樣本受到了內部研究員的培養。儘管她早已逝世將近 50 年之久，但是她的細胞卻仍然一直以 HeLa 細胞株的型態存活著。這些細胞對無數的生物醫學發現有極大的貢獻，並且還可以從組織培養的供應目錄中訂購。然而 Lacks 或她的家屬並沒有同意這些細胞可以被使用，而且她的家人也不曾因此得到任何報償。

Ardais 打算製作一個大規模的組織目錄，使研究者能上網訂購人體組織。該公司將供應的組織樣本與臨床資料都加以編號，藉此維持提供組織樣品的病人之真實身分的隱密性，而訂購組織的醫學研究者也無從與組織提供者取得聯繫。

雖然目前對於可提供資料聯結的集中式組織銀行有極大的需求，而通常手術後剩下的腫瘤組織也是予以丟棄，但是醫院與生物科技公司這樣的合作關係則引起了一些道德、財務和法律上的問題。其中幾個最主要的議題，便是有關隱私、身體商品化，以及是否可以使提供組織的人獲得一定報償。此外，由於組織提供者並未公佈其真實身分，所以他們不會因為提供組織而獲得醫療上的利益。至於財務狀況不佳的醫院，則可能會為了改善財務狀況，而與生物科技公司進行這種合作關係。

組織銀行與這種產業學術合作關係早已經存在，但是一些法律、財務與道德方面的問題，卻是最近才引起注意。許多學術性醫院會例行性地將罕見或令人感到有趣的腫瘤細胞加以冷凍儲存，而這些組織通常是放在醫院內部提供幫助診斷，或分給其他部門及其他醫院的研究人員。傳統上，生物醫學研究社群都在病人不知情的狀況下，長久使用這些組織細胞。

公共政策對於組織的提供與使用也規範得混淆不清。在美國 1984 年國家器官移植法（National Organ Transplant Act）中，明文規定營利性的人體器官交易屬於違法。然而，當交易的內容是器官以外的人體組織

時，法律的規範卻顯得曖昧模糊。公開販售器官以外的人體組織屬於違法行為，但是組織銀行的商業行為卻可以輕易援用「加工處理費」（processing and handling fees）規避法律。

隨著器官捐贈的增加，營利性的組織銀行早已成為首要的受益者。根據美國組織銀行協會的統計，在過去 5 年當中組織捐贈增加了 172%。發生這種現象的主要原因，是醫院會通知組織銀行有病人死亡。而在美國，當病人於醫院或療養院中即將過世時，醫生必須詢問家屬是否同意捐贈病人的組織或器官。由於人體重要器官的保存期限短暫，而且必須在幾個小時之內完成移植，而諸如皮膚、角膜、肌腱、骨骼與心臟瓣膜等組織，卻可以在稍後才被收取並冷凍保存，因此被捐贈的組織遠超過器官。

這些人體組織有相當大的比例被加工處理，並且被出售營利。組織捐贈者的家屬通常不會知道這些組織的去向，而且不會得到財務上的報酬。有人認為或許家屬不應該得到任何回饋。如果社會大眾了解這背後的商業潛力，那麼移植物與捐贈的來源將會減少。不過，人體的商品化與日益廣泛詳細的分類，再加上窮人販售自己的組織，也形成了令人厭惡的景象。有趣的是，在美國，長久以來人們就

可以出售自己的血液、精子和卵子，或許是由於這些組織看起來像是能夠再自我補充或是身體多餘的部分。

很顯然地，對於未來的研究、診斷和治療發展，人體組織銀行屬於不可或缺。為了將人類基因組計劃在分子層次的發現，與臨床相關材料和資訊進行連結，有賴於組織銀行與醫學中心這類的產學合作。至於這種合作關係所引發的生命倫理問題，則仍然有待解決（資料來源：BMJ 321:653, 16 Sep 2000; <http://www.bmj.com/cgi/content/full/321/7262/658/e>）

赫爾辛基宣言限縮安慰劑的使用

歷經三年密集討論，今年 10 月 7 日在英國愛丁堡舉行的世界醫學協會（WMA）會議中，通過了修正後的新版赫爾辛基宣言。新版本的規定消除了舊版本中模擬兩可的情形，並且將改變未來藥物試驗的設計。

根據新的赫爾辛基宣言，安慰劑 (placebo) 只能在新藥試驗過程中，缺乏其他能相互比較的治療方式時才可以使用。如果市面上已經有現存的藥物，則新藥測試應該與現存的產品作比較，而不能使一部分受試者接受新藥試驗，一部分受試者接受沒有藥效

的安慰劑。在新規定下，自願參加藥物測試的病人將不至於因為接受假治療而使病情惡化。因此這項修正獲得保護患者團體的支持。

然而，修正後的宣言卻與美國食品藥物管理局（FDA）的現行作法互相衝突，而 FDA 的官員表示這將使科學研究很難同時符合赫爾辛基宣言與 FDA 的要求。研究者與藥商也因此陷入困境，為了在美國取得藥物上市許可，藥商必須使用宣言禁止的方法，而許多的學術論文也將因此不被期刊所接受。

在新的宣言中也包含了其他保障受試者的規定，例如要求研究者向受試病人說明研究的資金來源，以及研究者本人有無涉入利害關係。同時，新的宣言還要求公佈所有的研究結果，無論成功或失敗。目前藥商、研究者與期刊編輯都不會發表失敗的藥物試驗結果，因此形成了所謂「出版偏見」。新規定將可以避免這種將藥效過度美化的現象。

儘管赫爾辛基宣言並不具有法律效力，然而可以預見的是，這項新的宣言將會是未來各國制訂法規的重要參考。（資料來源：Science 290: 418-419, 20 Oct 2000）

USDA 將「終端子」技術商品化

美國農業部 (USDA) 與私人公司 Delta & Pine Land Co. (簡稱 DPL) 共同發展出一種被稱為終端子 (terminator) 的專利, 這項專利主要的應用是造成基因轉殖作物的種子不孕, 以藉此防止農人們在下一年繼續利用這些種子耕作。關於是否應將這項技術商業化, USDA 為此舉辦了一場座談會, 並邀請反對者出席表達意見。

反對者認為, 這種技術造成不富裕的農民無法節省購買種子的費用, 而這種轉殖作物的花粉有可能與鄰近地區的植物雜交, 造成其他植物種子不孕。但是 USDA 認為, 該技術具有廣大的應用價值, 包括防止基因轉殖

作物的基因散播至野生種植物。因此儘管遭受質疑, USDA 仍然決定將這項技術商業化。但是另一方面, USDA 也邀請與會人士對進行商業授權提供建議。會中人士提出的建議包括: 萬一轉殖作物危害鄰近農地, 被授權人應承擔法律責任; 不應將這項技術授權給種子市場佔有率超過 40% 的廠商。

就長遠的角度看, 其實 USDA 並無法決定這一類技術的命運, 因為目前尚有好幾家公司正在申請類似的專利, 而且這些公司根本不會邀請反對者一起進行討論 (Science 289: 709-710, 4 Aug 2000.)。

(*本期資料由魏汎娟整理)

原住民人體基因研究之倫理爭議與立法保護

陳叔倬*

- 壹、前言
- 貳、原住民人體基因之研究開發與知情同意
- 參、原住民人體基因之研究開發與基因專利
- 肆、國內原住民人體基因研究之倫理爭議
- 伍、保障原住民人體基因資源可能之立法策略
- 陸、台灣原住民族群基因研究之認知差異與倫理爭議

壹、前言

人類基因組序列的初步完整解碼，宣示生物科技時代正式來臨，不論是社會、政治、經濟都將隨之而動。世界各地原住民族在現代遺傳學發展中提供了豐富的遺傳多樣性材料，幫助科學界獲致極佳的研究成果。在此同時，原住民應該站在基因資源提供者之角色，與主流社會的生物技術商業團體、甚至是國家研究單位交涉，以保障自身的權利。但因為原住民本身對於基因知識的陌生，而私人研究單位或國家研究團體又有意無意地未

盡到溝通協調的責任，不僅無法藉由基因資源的研究開發改善原住民生活的困境，甚至進一步侵害了原住民的權利。本文將由國際間原住民人體基因開發研究的倫理爭議，反觀國內原住民基因研究的倫理爭議，並提出可能的立法保障策略。

貳、原住民人體基因之研究開發與知情同意

原住民因為長期隔離、族群內婚等因素，其基因組成較為單一；又因為與不同原始環境選擇適應，極可能發展並保留與一般社會不同的特殊基因。最主要的原住民基因研究發展有二大項目：

第一是學界認為世界各地原住民族因為歷史久遠、來源各異、及族群內婚等原因，擁有較純的遺傳組成，與一般主流社會的遺傳組成不同。因此藉由建立族群遺傳資料庫，除了探討人種遷移的歷史，更可作為法醫人

*慈濟大學生命科學系講師

類學比對不同族群嫌疑犯真實涉案的可能性、及親子鑑定比對不同族群之待測定親子親緣的工具。例如遺傳人類學藉由不同人種的基因多樣性分佈，推測現代人種的粒線體 DNA 是 15-20 萬年前由一位非洲女性傳衍下來，而提出粒線體夏娃假說(Cann et al, 1987)。運用在法醫人類學，可比對不同族群嫌疑犯的遺傳型別與案發現場血液遺跡中遺傳物質相符合的可能性，統計真實涉案的機率。以族群的群體性作為研究目標，就必須注意下列三點原則：一是挑選同族群、但三代間無家族血緣關係的採樣對象，以防止家族代表性取代族群代表性；二是一定數量的樣本，一般來說最少 50 名，才能真實反應族群的遺傳特性；最重要的是每一檢體來源必定是最少三代雙親都為族群內婚的純種。

第二是學界認為原住民族在適應原始環境時，極有可能對不同疾病發展出不同的感受性，甚至演化並保留與一般社會所不同的意外基因；於是學界在全球各族群中尋找致病或抗病基因，希望進一步促進醫藥衛生的開發與利用。所以尋找致病或抗病基因的採樣策略與建立族群 DNA 資料庫完全不同，以族群的特殊性作為研究目標，需要採樣的是有患病的家族，詳細調查所有家族成員的親緣關係與是

否罹病，並且對家族成員採樣越完整越好，才能經由基因連鎖分析釣出疾病基因。其中最顯著的例子是追蹤委內瑞拉境內少數族群罹患亨汀頓舞蹈症家族族譜，經由調查採樣該家族 2600 名成員中有 100 人出現亨汀頓舞蹈症症狀，其他 1100 名青少年則有大於 50%之機率會在中年發病（楊玉齡譯，1994）；最後找到亨汀頓舞蹈症致病基因（Rubinsztein DC et al, 1996）。

世界各地原住民族在現代遺傳學發展過程中提供了極豐富的基因多樣性材料，在研究人類起源與遷移，或是尋找致病基因，都為學術研究提供了重要的貢獻。自 70 年代開始，國外基因研究團體即對各地世界原住民採取檢體，進行基因研究（Cavalli-Sforza et al, 1994）。人類演化與遷徙的基因研究以史丹佛大學族群遺傳學家 Cavalli-Sforza 所著《The history and geography of human gene》為代表，將 70 年代以來所有族群遺傳所得的數據集結成冊；特殊疾病感受性基因的研究更是不計其數，每年發表的論文以千計數，可顯示全世界原住民對於科學發展的重要貢獻。

但在過去研究過程中，研究者與原住民雙方對於基因的認識差異太大，故產生許多倫理爭議。研究者用基因分子解釋人類，忽略族群、文化、

生態環境等整體觀，同時爲了追求更精進的醫學進步，未注意到研究過程的程序正義；相對的原住民多處於未開發狀態，對基因知識毫不熟悉，渴望西方醫療資源的積極介入，卻在未被告知的情形下被採檢研究。一位亞馬遜河流域原住民表示：「科學家來採我們的血，說我們的血中有蟲，要帶回去檢驗，並帶藥品來醫治；幾十天過去了，科學家回來，沒有檢驗報告，也沒有藥品；卻進一步說：你們的血在運送過程壞掉了，要再抽一次。」（中國時報，1995）

隨著人權意識的高漲，研究者也漸漸了解研究倫理的重要性。1995年6月於加拿大曾召開「極地原住民健康研究及其倫理爭議國際研討會」，回顧過去在極地原住民地區所進行的研究所引發的倫理爭議，並探討研究者應盡的責任，嘗試建立研究者與部落共同參與研究的互動模式（Kaufert JM et al, 1999）。另外美國亦檢討藉由醫療行政推行的疾病盛行率調查，該如何確保當地人瞭解盛行率調查的重要性，並對於如何邀集當地醫護人員參加、如何做到知情的同意等等提出反省（Cox C et al, 1996）。至於族群基因研究資料如何保密與流通，亦有相關論文加以討論（Garden W, 1998）。甚至在澳洲發展出由研究行政層級控制研究人

員進行原住民基因研究時必須要遵從一定的倫理準則，如違背將停止研究經費的繼續提供；並選定特定學校開設課程提供對於原住民研究適當的基本文化訓練及提供倫理議題諮詢協助等（Mathews J & Currie B, 1993）。

但基因研究者適時的反省並未獲得原住民部落的認同，尤其當研究者越來越醉心於追求基因研究的快速進展時，原住民部落仍居於經濟與社會發展的弱勢，雙方對於研究的認知差異日漸擴大。不論是對於研究的目的、過程、與結果等等都有衝突；最嚴重的衝突在面對大規模的全球性基因組多樣性計畫時爆發出來（Lock M, 1994）。

1992年一群北美與歐洲的科學家提出「人類基因組多樣性計畫」（Human Genome Diversity Project），欲針對全世界人類基因差異進行研究（Roberts L, 1991, 1992），認爲人類基因組計畫（Human Genome Project）日趨完成之時，原住民部落正因主流環境衝擊而日漸瓦解消失；若能結合全世界各地區的遺傳、人類、歷史、考古、語言、演化等相關科目專家，對於全世界各種族做遺傳基因差異的比較，期望能以生命科學的觀點，重建人類起源、遷移的歷史，觀察各族群間的血緣關係，並瞭解各族群對不同疾病

的感受程度，瞭解疾病與基因的相關性。該計劃預計在世界上超過 5000 個族群之中選出最少 500 個族群、每一個族至少 25 個無親屬關係的自願者，由研究單位就近前往採取檢體；對取得的血液、頭髮、口腔表皮細胞檢體做 DNA 抽取、或製成細胞株長期保存。人類基因組多樣性計畫（HGDP）認為此計畫能確實瞭解人種間的差異性，並對於語言、和其他文化特徵之間的相對關係取得確實的證據。該計劃認為能幫助原住民解決現實困境；在 1993 年美國參議院一份文件中指出：該項目的調查能使特定族群承受的負擔廣為人知，可使更多的民眾知道文化多樣性和促進維持這種多樣性的興趣。

在計畫討論之初，參與計劃之人類學家即提出堪稱完善的倫理準則：

1. 參與HGDP的研究員必須尊重部落當地的文化與人權，進入部落之前必先尋求正式、適當的方式進入部落，評估此計畫對當地文化的衝擊，在當地行政、衛生、宗教人員協助下對部落人民充分溝通取得共識後方能進行。
2. 同意書必須當地行政、衛生單位及願意提供檢體的個人都同意才能進行，就算是個人同意而行政單位

不同意也不能進行採檢；同意書上應註明計畫目的、實驗方法、採檢種類、採檢方法、採檢數量、是否有危險性、回饋方式、及研究必要的個人資料，讓參與部落與提供檢體者知道自己的權利。

3. 研究員必須尋求最適當的方式給予部落及個人適當的回饋。義診與免費體檢不失為一種方式，但仍屬於短暫的回饋；回饋對象不能限定於提供檢體者，必須擴及整個參與部落。如能幫助建立當地必須的醫療設施，提供當地衛生人員適當的訓練與必須儀器，建立疾病後送網絡等長期改善醫療品質的回饋為最優。最好不要金錢回饋，使自願性參與變質為賄賂參與。
4. 對於提供檢體的部落與個人適當的保密，以免受到傷害。
5. 取自於部落提供檢體者的特異基因片段或細胞株，經研發獲得專利、製藥、或品種改良的商業利益，必須適當的回歸部落。
6. 研究結果先經部落審視，對外發佈時避免誤用，造成更大的種族歧視。
7. 適時對部落傳遞現代知識，包括最主要計畫之所以實行的遺傳學觀念，並訓練部落適當的研究人員，

使研究能紮根於地方。

8. 本倫理準則需依未來進入部落後當地人民意見等狀況而修改。

HGPD 的研究人員提出倫理準則的用意，乃是希望擺脫過去西方研究人員未告知目的即抽取原住民血液的形象，制度化的建立部落與研究者平等對話的基礎，甚至創造共同推動計畫的空間(Wallace RW, 1998)。

然而傷害已經造成，過去研究人員的汲汲營營採取血液的形象在各地原住民心中揮之不去。最基本的，在許多原住民文化觀點中，基因並不是簡單人體生化運作的基礎，血液更是靈魂存在的象徵。HGPD 的人員認為這是對於基因認知由蒙昧到文明所發生的必然現象，但是以往從來沒有研究人員好好解釋血液與基因是怎麼回事。另外有些族群認為這樣的研究會增加種族歧視，甚至族群動亂；大眾容易在心中認定種族有天生高低貴賤之分，造成社會大眾負面的刻板印象。於是國際原住民族對於進行人類基因組多樣性計畫提出強烈的反對意見；美洲印地安人法律聯盟和其他原住民運動組織稱此研究為「吸血鬼計畫」，並提出以下爭議點（林美蓉，1999）：

1. 該如何做到完全的「知情的同意」，保障被研究者能在完全了解計畫所有內容的前提下才能進行實驗，並保障被研究者有隨時拒絕他的檢體參與計畫的權利。若研究因被研究者之檢體參與而獲利，該如何保證被研究者的產權。
2. 對原住民人體的干涉程度，侵犯原住民族的文化 and 信仰價值；若部落領導階層因收受利益而答應研究者的要求，但部落個人不願意配合，造成族群內部的對立時，將對於傳統文化造成衝擊。同樣的若是研究所獲得的經濟利益僅歸於被研究者個人而部落無集體獲益，亦會造成部落組織的危機。
3. 研究者試圖將人體簡化為分子運作的西方科學物化生命的想法，與原住民尊重自然、敬畏生命、崇尚泛靈超自然信仰的一體精神背道而馳。生命既然是大自然的恩寵，將生命／基因專利並販售更是不可思議之事。
4. 原住民過去被殖民的記憶餘悸猶存，面對基因的知識完全不懂，如何證明基因研究不是新形式的殖民主義。尤其研究者指出必須在原住民滅絕或與其他人種混合而消失之前收集其血液與 DNA，這種

研究前提對原住民族群的存在與延續是極大的冒犯。

5. 研究成果易造成種族歧視，若人類種族可用基因界定，容易被政治利用，導致種族歧視、基因決定論、及優生學的復甦。
6. 人類學家因過度介入此項計畫，將在社區中只關心「追尋基因」，而對於文化和社會等族群本體的關心不夠。
7. 若基因資料被誤用，如研究報導某一族群因基因差異所以對於某種疾病容易感染，保險公司進而不當的提高保費；甚至導致針對某一族群的生物武器被不當發展。
8. 基因研究之成果預期將在治療癌症和愛滋病等許多疾病治療上獲得大幅度的進展，若進一步申請專利或開發新藥，所得利益是否能回歸部落。

國際鄉村促進基金會 (RAFI) 首先發現 HGDP 初擬的第一階段採檢族群的名單，即聯合名單中各族群強烈反彈，並至聯合國原住民工作組提出抗議。各國際原住民族團體在許多會議上持續反對 HGDP，並作成相關決議，呼籲完全禁止收集檢體進行人類基因組多樣性研究。1993 年澳大利亞原住民中央代表大會通過反對 HGDP

「吸血鬼」項目的文件。1995 年 2 月的亞洲原住民族論壇向歐洲議會發表聲明：堅決反對人類基因組多樣化計畫並要求予以停止。1995 年第四屆世界婦女大會呼籲禁止基因專利化，並呼籲、譴責和停止人類基因多樣性計畫的研究。1997 年北美原住民族生物多樣性和生物倫理學問題最高會議要求停止任何有關基因研究方案等等。聯合國國際教科文組織 (UNESCO) 的國際生物倫理委員會 (IBC) 亦持反對意見：認為在各種族仍然心存疑慮之時，不宜貿然展開計畫。雖然部落消失的速度越來越快，但是長久以來強勢科學入侵所造成的傷害仍未彌平，研究者不宜再一頭熱地主導整個計畫，應該再多召開各地區說明會。至此 HGDP 被暫時停止 (Butler D, 1999; Dodson M & Williamson R, 1999)。

大規模的跨國研究雖然暫時中止，但各區域小規模的研究策略聯盟仍舊持續進行。在中國即以相同模式推動「中國人類基因多樣性計畫」(Chinese Human Genome Diversity Project) (Cavalli-Sforza, 1998)。但為了有效的管制基因研究的採樣與試驗，許多國家開始加以規範。1998 年加拿大醫學、自然及工程科學、社會及人文科學三個不同理事會共同制訂「三

理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理指導」，聲明其宗旨在於建立各學科共同適用的研究倫理標準與倫理審查程序，確保各學科被研究者的隱私與權益受到平等尊重。該政策聲明對於接受加拿大國家研究經費之研究者與機構具有約束力。其中對於研究案件倫理審查原則、研究倫理委員會組成、研究倫理審查分層負責、跨國採樣、知情的同意、隱私、利益公開等加以規範（何建志譯，1999a）。美國雖無國家制訂的基因研究採樣受試倫理準則，但許多學校在發現研究人員進行實驗未準備同意書即停止經費補助。1996年印度人類遺傳學會公佈準則，在印度人類遺傳學會審議許可之前，禁止運送整個血液、細胞株、DNA、骨骼、與化石標本至國外（李文昭譯，1999）。

參、原住民人體基因之研究 開發與基因專利

在現代醫療的主流價值之下，或許呼籲研究者尊重原住民傳統信仰或人格權是單純的倫理問題；但若牽扯到基因專利，則研究者與原住民之間就必須正視背後蘊藏的利益。基因專利的問題在許多國家都造成極大的爭議，一些國家認為基因是自然存在，故應該是發現而非發明，所以無專利

權；另外一些國家則認為基因組的研究開發需要專業支援，若無機構加以研究進行必無法獲得成果，故應是發明並應帶有專利權。就算是同一國家亦隨者執法者自由心證而對於不同案例有不同結果：其中最著名的負面案例是摩爾案。1985年美國一白血病患者約翰摩爾（John Moore）的醫生在治療的過程中利用他的組織製成細胞株，實驗證明有抗癌的研發潛力，並研發藥品獲得極高的商業利益。摩爾提出侵權訴訟，加州最高法院判決一旦病患同意進行手術與接受取樣檢驗，即視同拋棄對身體組織的所有權。唯治療的醫生在未盡到告知摩爾先生將有商業開發，而被判處民事賠償。

1993年，美國國家衛生總署（NIH，相當於我國的國家衛生研究院）的研究者發現從巴拿馬瓜密印地安（Guaymi Indians）婦女身上抽取的血液樣本帶有特殊病毒，能刺激抗體的產生。研究人員除採集血液樣本外，更培養細胞株，並進一步申請專利。此舉引起瓜密民族議會強烈抗議後，此專利權才被取消。

巴布亞新幾內亞的 Hagahai 部落約二十餘年前因為族內感染不明疾病向外求援，才與外界接觸。NIH 的研究者在給予支援後發現該部落之成員

在感染了與愛滋病病毒 (HIV) 相似的人類 T 淋巴球病毒 (HTLV-1) 後，會產生特異性抗體；研究者懷疑該族群基因可能為治療愛滋提供線索，同樣的製成細胞株並申請專利。1995 年 3 月美國專利局核發取自於 Hagahai 族的感染 HTLV-1 細胞株專利給 NIH，成為第一個源自於部落的人類細胞株專利。南太平洋島國對美國以科學霸權強佔弱勢原住民權益的作風大為憤慨，合寫一份公報將其屬地訂為「無專利區」(李文昭譯，1999)。經過了一年半的爭訟之後，NIH 終於放棄了該專利 (Lehrman S, 1996)。

美國 Navajo 印地安族群有高比例的糖尿病發生率，主動請求研究單位抽血調查，十餘年來未見成效，卻發現該族群的細胞株在未知會當事人同意之下在各實驗室中公開交換販賣。雖然 Navajo 細胞株未被專利化，但是未告知卻被商品化亦需加以檢討。最嚴重的傳聞則是某一國際生物技術公司與菲律賓一位婦女簽約，將其細胞專利，並規定該婦女在未獲同意之前不能懷孕，因為懷孕等同複製細胞株，唯恐其懷孕後產生的後代被其他生技公司申請細胞株專利，將危害該公司的細胞株的單一性。

由多國共同資助，於十年前展開的「人類基因組計畫」，其任務是在尋

求破解人類遺傳之謎，並將資訊自由公開使用。但在過去兩年，民間的生物科技公司也加入競爭，並爭相把他們認為有利可圖的基因解密資訊申請專利。這些生物科技公司已經提出成千上萬件專利申請案。這種人類基因的競逐將導致基因之管理與使用權終將落入私人之手，其目的在讓投資股東獲得最大利益，而非對醫療健康的關切。從 1981 至 1995 年間，全世界共授與 1175 件人類 DNA 相關專利，其中 3/4 為私人擁有。美國商標專利局至今共通過六千個基因的專利，其中超過一千個是人類基因。

2000 年 3 月 14 日美國總統柯林頓與英國首相布萊爾發表聯合聲明，人類基因序列及其衍生性研究的原始資料應該開放給全世界的科學家，國際生物科技公司股價狂跌。柯林頓表示：「我們應該確保人類基因的研究成果不該以金錢衡量，而是以人類生活水準是否會更好來衡量。」。雖然聲明中指出基因序列的「原始資料」應該公開，但「以基因為基礎的發明」應該受智慧財產權的保護。為此生化科技類股卻飽受震撼。

同年 6 月 25 日柯林頓及布萊爾與美、英、日本、德國、法國及中國大陸的科學家共同宣布歷時十年的「人類基因組計畫」—人體基因排序草圖

已經完成，官方贊助的「人類基因組計畫」與民營瑟雷拉基因公司（Celera Genomics）也承諾，將共同發布人類基因定序研究成果。法國方面堅持，人類基因組序列應當列為全人類共有的公共資產，讓所有人均可自由取用原始資訊，且不得由任何謀求商業利益的個人或團體據為專屬之物。在人類基因組序列完成初步定序的消息曝光後，民意調查顯示，美國人多數反對基因密碼申請專利。據時代雜誌針對一千二百一十八名美國成人進行民意調查，約三分之二的美國民眾反對為了商業用途而賦予人類基因密碼專利權。

但真正疾病基因專利權的挑戰才正式展開。國際生物科技公司為追求更高的利益，嘗試推動制訂智慧財產權與專利法來保護生物基因的市場利益。世界貿易組織（WTO）的前身國際關稅暨貿易總協定組織（GATT）中就已討論有關制訂智慧財產權方面的國際協定，WTO 推動的「貿易相關智慧財產權協定」（TRIPS: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights）中傾向對於生物開發之技術與生物體（基因、細胞株）立法保護。

肆、國內原住民人體基因研究之倫理爭議

台灣學界於 90 年代初期開始對於台灣境內原住民進行遺傳基因研究；在對於人類起源與遷徙議題曾進行「台灣與東南亞南島族群的血緣暨文化類緣關係」之計畫，對於基因多樣性與疾病不同感受性的相關研究亦積極投入。從「醫學期刊總索引」（Medline）上以 Taiwan Aborigines 為關鍵字搜尋，可以搜尋出 61 篇醫學論文，其中內容包括基因研究者約略一半。除了國內學術界的研究外，日本亦持續日據時代對台灣族群研究的傳統，1991 年起有計畫的以台東為基地採取台灣原住民的血液總計 900 餘支，帶回日本並製成細胞株（Jin F, 1992, Jin F et al, 1995）。近年國外研究單位亦藉由交換檢體的方式獲得台灣原住民基因，並得到卓越的學術成績（Chu et al, 1998）（Melton et al, 1998）。

然而綜觀台灣原住民族遺傳基因研究的學術成就，有以下數點值得反省：

1. 條碼化：大多數的基因研究人員不必進入部落直接面對原住民，僅需待在實驗室中認識試管上的條碼，造成研究人員未能確實了解原

住民，就能於學術期刊上發表原住民祖先的遷移史，造成資料解釋的謬誤。

2. 泛原住民化：研究人員對於原住民社會文化不夠熟悉，往往將抽得的一個部落實驗結果擴大解釋成台灣原住民共有的現象，忽略台灣原住民族不同族群之間的高度多樣性。比如研究人員採取太魯閣地區原住民族檢體送至國外實驗，但在共同論文寫作時即以偏蓋全的聲稱檢體代表泰雅族群（Scheltinga et al, 2000）。
3. 研究好大喜功：基因研究單位對原住民部落未盡瞭解，在未深入瞭解當地文化變遷、生態環境差異、現代社會適應等基本資訊之前即自行預設題目，採檢實驗。比如醫界未深入了解即推斷原住民不易得愛滋病，對大眾媒體宣稱「台灣原住民具有抗愛滋基因」，公開呼籲政府補助大量研究經費，欲採取大量原住民血液進行研究（孔吉文等，1999）。
4. 未做到知情的同意：研究過程中未與部落充分溝通，取得部落及個人的同意；甚至利用義診的名義或利用教會的介紹，未告知將進行醫學研究即進行採檢，忽略原住民同胞

知的權利。亦有醫療單位藉由配合疾病盛行率調查抽取檢體卻進行與調查無關的基因多樣性研究，而醫療行政單位、部落民眾毫無所知。比如中部某醫院接受衛生署委託，進行山地鄉肝病篩檢計劃，卻將收集得到的布農族檢體進行與肝病無關的血管緊縮素轉化酶基因多型性研究（樂國柱，1999）。

5. 各自為政：研究單位間未有效的整合，往往一個研究單位認為某某題目值得做，未知會相關主管單位即逕行抽血；隔日另一研究單位為另一研究題目又來抽血。一方面醫療與行政主管機關未能有效的整合協調研究單位對原住民基因研究計劃之申請與執行。一方面研究單位間惡性競爭，將原住民血液檢體視為各自的研究資產，不願意與其他研究單位資源共享、資訊公開。曾發現針對一個相同的研究題目，五個研究單位各自抽取原住民檢體並各自進行實驗。（調查局，2000）
6. 污名報導：研究人員與媒體對大眾公布研究結果時過度強調基因研究的成效，造成社會大眾加深原住民罹患特殊疾病是族群基因造成的刻板印象，許多部落被冠上「痛風村」、「酗酒村」的污名。比如一

個在漢人家庭中亦可發現的「次嘌呤鳥糞嘌呤磷核基核苷酸轉換酶」(HPRT)基因突變，發病時會有痛風的併發症；但是當研究人員僅發現一例原住民痛風家族病因是該基因缺陷引起時，卻被媒體渲染為「發現原住民痛風基因」(Chang et al, 1999)。

7. 跨國採樣：國外研究團隊與國內醫療單位配合，進入原住民部落採血。一些國外研究團隊受限於該國法律，需要填具受試者同意書始得進行採檢。同時也有撿便宜的國外研究團隊，知道國內沒有關於基因採檢受試同意書的規定，就省略準備基因採檢受試同意書，以避免麻煩；將來發表論文時以檢體來源來自當地研究單位，即不需受該國法律審核。國內研究人員在國內無法的狀況下，自然不知道跨國採樣需向被採樣國衛生當局報備、並需簽署基因採檢受試同意書，已開始進行跨國採樣。菲律賓巴丹島原住民即曾被國內某教會醫院以義診名義採取檢體進行基因研究。

國內雖然沒有相關的法律管制基因採檢與試驗，但國內基因研究並不會等待法律的制訂。尤其後基因組時代的來臨，國內基因研究人員更急切於積極追求成果，與國外發展並駕齊

驅；在此時，國內的原住民又肩負了國內基因研究發展的重擔。2000年7月4日，在基因組藍圖初步解碼的新聞披露後9日，中研院院士會議生物組決議建議政府成立「台灣人群基因庫」，一方面作為醫學研究的基礎，一方面釐清人種和語言的多樣化。莊明哲院士提出藉由冰島基因資料庫建立經驗指出，希望國內亦能建立類似的族群基因資料庫。陳建仁院士亦強調，台灣族群複雜，有九族、閩南和客家等族群，而全球華人與歐洲人也有明顯差異，這都需要靠基因庫來區隔彼此差異，同時也有助於有關「南島語系」的歷史文化研究。彭汪嘉康院士亦希望藉由族群基因資料庫的建立，能釐清種族之間的關係。但是前基因醫藥衛生尖端研究計畫召集人、中研院院士伍焜玉亦表示，建立人群基因庫，最好做疾病研究就好，不要碰種族的議題，否則可能引起政治糾紛。會中裁示將院士提議，送交全院士會議中進行討論，並於年底召開全國大型基因研討會，評估能否由中研院出面邀請國內相關大學、國家衛生研究院及國外研究單位，一起合作建立台灣人群基因資料庫(陳世財，2000)。

依照前文所述，利用不同族群的遺傳資料進行族群遺傳或疾病基因的

研究有完全不同的策略。研究族群遺傳需要檢體之間三代無血緣關係，而研究疾病基因需要完整的家譜與罹病資料，所以不可能建立一種基因資料庫能滿足兩種需求。為研究台灣種族的歧異度，所收集的檢體可能對於研究國人特有的肝癌、鼻咽癌等疾病的遺傳成因無直接的幫助。冰島的人種長期隔離且單純，所以沒有必要成立以族群遺傳為目標的族群基因資料庫；而冰島全國人口不到 28 萬，且自 1915 年開始就將全國個人醫療資料建檔，到現在不論是完整的族譜資料可提供複雜疾病的致病遺傳機制研究，長時間的健康與疾病資料更可提供流行病學世代及縱斷研究之用。冰島政府與生技公司（deCODE）簽約發展的全國基因資料庫考量的不是種族，而是公共利益與個人資訊自主權。尤有甚者冰島政府與生技公司簽約時同時附帶條件—冰島政府將免費享用冰島基因資料庫所發展出的各項數據（何建志，1999b）。國內醫療資訊資料系統性的建立始於全民健保，但自民國 86 年才開始，並且由健保輸入的資訊碼無法串連建立家族罹病模式，所以無法有效的利用於疾病基因研究。因此，族群基因資料庫的建立恐怕只有族群遺傳學上研究南島語族起源遷徙與法醫人類學、親子鑑定之用。

其實國內許多研究單位皆已著手進行基因或細胞株資料庫的建立，而每一個資料庫的設計，或多或少都與族群研究有關。其中「國家衛生研究院細胞庫」於 87 年 8 月 18 日正式於食品工業發展研究所掛牌成立，服務對象為全國研究單位。其成立宗旨包括為了防範時代變遷後原住民混血日益嚴重，保存國內原住民與其他種族之基因種源，將以 EB 病毒轉型方式製成細胞株，作為區域種源庫之基本收藏，以及時維護國人之基因種源。中央研究院生物醫學研究所也已建立疾病與族群細胞株資料庫，共 7 萬株存放，但以疾病為多（陳靜雲，2000）。另一方面根據屏東基督教醫院與高雄醫學大學初步觀察，認為國內原住民沒有因罹患愛滋病身亡的病例，推斷原住民可能因為某種基因突變不易感染愛滋病毒，希望蒐集四萬名原住民檢體證實此假說（孔吉文等，1999）。在民國 89 年 6 月 7 日法務部調查局召開「DNA 多型性分析鑑識運用研討會」的論文發表中，亦可發現最少有五個不同單位各自建立自己的台灣族群資料庫。中研院院士會議討論成立全國人種資料庫的會場上，院士吳成文指出台灣大學公共衛生學院和成大等單位已經開始嘗試收集資料，建立國人基因資料庫。在已進行的檢體收集過

程中，大部份的研究人員未注意到被研究族群與個人知的權利。研究單位絕少與部落溝通，更遑論取得部落及個人知情的同意；甚至利用義診的名義或利用教會的介紹，未告知將進行醫學研究即進行採檢（陳叔倬，1997）。

在中研院院士會議中提出建立國人人種基因資料庫的同時，莊哲彥院士亦提出必須先解除倫理和法律層面的疑慮，待社會大眾有共識後再執行。執行者也必須透過教育單位，向社會大眾說明基因研究的意義，以及對人類健康的貢獻。中研院院士、基因醫藥衛生尖端研究計畫召集人陳定信說，一定要先解決保障隱私的問題，才能考慮要不要做基因資料庫。台大哲學系教授孫效智指出，科技發展的最大問題就是民眾聽不懂專業術語，國內進行基因研究，專家必須要用一般人聽得懂的話，廣開公聽會向大眾解釋。尤其，若要建立人群基因庫，一定要開公聽會尋求由下而上的共識，因為基因資訊關乎公共利益，也涉及隱私；建立人群基因資料庫涉及的主要倫理是被蒐集資料的當事人是否知情的同意，同時亦需擔保法律與契約，將來基因研究獲致的經濟利益歸於基因提供者等（陳世財，2000）。

國內至今仍未有任何有關基因或細胞株的專利申請案件，一方面是國內研究單位仍未能確實尋找出新的基因，但以往國內單純的學術研究並不保證往後亦僅止於研究；1999年立法院通過科學技術基本法，國內學術研究單位研發的技術可以轉移給業界。中央研究院目前技術轉移給產業界的個案約20多件，其中七成屬於生物科技產業，有關基因研究的技術轉移個案更佔一半以上，總金額含股價超過兩億餘元（黃白雪等，2000）。並且隨著人類基因組序列的解密之後，許多國際生物技術公司預計在台灣創立亞洲分公司；比如「和桐化學」和統一企業將共同成立亞洲瑟雷拉公司，將美國瑟雷拉公司（Celera Genomics）的技術移轉回台灣（謝柏宏，2000）。瑟雷拉公司即是共同發表人類基因定序的美國生物科技公司，也是現今提出最多基因專利的私人公司。

由此可知研究單位亦開始檢討基因研究過程之中所需注意的研究倫理，並希望能藉由邀集大眾及各族群代表共同討論，減低國人的疑慮。除了能拉近研究人員與族群民眾之間對於基因研究的認知差距之外，更可協助研究人員確實瞭解族群基本狀況，增進資料庫的真實性。然而，在國內最高學術單位逐漸重視原住民權益、

審慎評估是否需要建立族群資料庫之際，國內刑事鑑識單位卻早一步的藉由「去氧核糖核酸採樣條例」立法的通過，戕害原住民對於本身基因隱私的權利。

去氧核糖核酸採樣條例是因為性犯罪人大多為累犯，多先犯較輕的妨害風化猥褻等案，後犯強盜強姦或姦殺命案，因此建立性犯罪人 DNA 資料庫將可避免連續強暴案之發生。所以「性侵害犯罪防治法」第七條規定：「中央主管機關應建立全國性侵害加害人之檔案資料。前項檔案資料之內容，應包含指紋，去氧核糖核酸比對；其管理及使用辦法，由中央主管機關定之。」。民國 88 年 2 月 3 日內政部提出「去氧核糖核酸採樣條例」立法通過，民國 89 年 2 月 3 日正式實施；同時「去氧核糖核酸條例施行細則」於民國 89 年 7 月 18 日公佈施行。

爲了能確實掌握性犯罪案件是否是累犯所爲，除了將性犯罪人的 DNA 建檔之外，還需建立 DNA 人口統計資料庫以供統計比對。又由於犯案人的族群屬性不同，所以要建立不同族群的 DNA 資料庫（何美瑩譯，1999）。

基於同樣的理念，世界各國皆有類似的犯罪 DNA 鑑識資料庫，包括美國、德國、英國、挪威、芬蘭、丹麥

和比利時；加拿大亦在最近 2000 年 7 月 5 日成立。但在以上或因境內種族單純，無建立 DNA 人口統計資料庫的必要；或因原本就注重研究的隱私與權益問題，所以在建立 DNA 人口統計資料庫時並無太大爭議。反觀國內因族群分佈複雜，且過去對於研究倫理的隱私與權益問題不太重視，在建立 DNA 人口統計資料庫時即不尊重原住民人權。在條例第二條與施行細則第四條規定，去氧核糖核酸採樣之主管機關爲內政部警政署刑事警察局，這是片面保障國家機器能強制進行原住民血液標本採樣的法源依據。但在條例第六到第八條與施行細則第六到第十一條中只有規定採取性犯罪嫌疑人必須經過的程序、必須的紀錄、書面通知書與證明書等，雖有防止檢體混淆之功能，卻也相當的保障了性犯罪嫌疑人的人身權利。反觀條例或施行細則中卻無任何規定關於建立 DNA 人口統計資料庫所必須注重的細節，僅在條例第十條規定「去氧核糖核酸採樣，應依醫學上認可之程序及方法行之，並應注意被採樣人之身體及名譽」。但綜觀國內醫療法與施行細則，只有針對人體試驗有明文規定對於申請人體試驗的審議過程，與必須附上書面同意書的內容；對於研究採檢未有任何規範。是以可以發現國內某鑑

識單位至國內以辦理原住民教育聞名的某護校，召集原住民學生進行口腔拭紙採取細胞的情形發生。

在此還僅止於論及原住民如何協助國家防治性犯罪，未論及原住民對於自身基因資訊的自決權。資訊自決權與隱私權係指每個人基本上有權利自行決定，是否將個人資料交付與供利用；詳言之，係指自覺之想法所得之個人權限，何時與於何種界限內公開個人資訊之權（李震山，2000a）。就人性尊嚴之憲法基本精神來看，立法確立建立DNA人口統計資料庫的適法性，卻未規定建立資料庫時如何保障被採檢人的基因資訊自決權與隱私權，就已經涉及侵害基本人權。國家不能把人民只是當成其作用中之一種工具、手段或物品，當一個具體的個人被貶抑成爲客體，僅被當成工具或可代替的數據時，人的尊嚴已遭損害（李震山，2000b）。美、德、日、法、奧地利、冰島、挪威、丹麥、盧森堡、紐西蘭、以色列及匈牙利等國家均制定有保護個人資料隱私權之專法；我國關於隱私權保護之立法，原無統一之概念和專法，顯示我國法律中尚未有具體一致的隱私權概念；直到民國84年通過「電腦處理個人資料保護法」第三條第一款之規定：「個人資料指自然人之姓名、出生年月日、身分證統

一編號、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、健康、病歷、財務情況、社會活動及其他足資識別該個人之資料。」對於個人資料之違法蒐集、使用、破壞等，電腦處理個人資料保護法第三十三條及第三十四條均定有刑罰之規定（詹文凱，1997），但對於電腦以外的資訊保護法仍欠缺。

歸結以上對於資訊自決權與隱私權的觀點，可發現其核心精神有三：一是國家應保障個人的自身資訊控制權能自主使用、二是國家應保障個人之自身資訊隱私不爲侵犯、三是資訊之使用應受嚴格、具目的的限制（許文義，2000）。因此原住民族群面對去氧核糖核酸採樣條例，應有要求鑑識單位明確告知採檢目的、自主決定是否願意參與、且要求不得用作建立鑑識科學資料庫以外其他用途之權力。

伍、保障原住民人體基因資源可能之立法策略

1. 擴大人體試驗相關規章的解釋範圍、增訂基因採樣受試專門條文、並增設鑑識醫學審議小組

現行對於被研究者的保障，最完整的算是針對人體試驗的相關審議措施。醫療法第七十三條規定中央衛生主管機關應設置醫事審議委員會，執

行任務包括人體試驗之審議事項。醫療法第七十五條規定醫事審議委員會應有三分之一以上委員為法律專家及社會人士，以非醫學人事參與，保障一般大眾權益。醫療法施行細則第五十一、五十二條中對於人體試驗之施行有更詳細的規訂，包括執行人體試驗限定於教學醫院，需先經過院內人體試驗委員會同意後向衛生署提出申請，申請書中包括試驗主題、目的、方法、可能傷害及受試驗者書面同意書等，待醫事審議委員會中的人體試驗審議小組審議通過後始得實施。現行衛生署醫事審議委員會下有人體試驗審議小組、醫療糾紛審議小組、及醫療資源審議小組，足見國內對於人體試驗審議的小心謹慎。人體試驗屬於直接影響人體的侵入性研究，所以嚴密的審核有其必要；相對的研究採檢因為侵入人體的程度不嚴重，無直接的傷害性，衛生單位在未思考到基因採樣受試亦需等量規範下，至今未加以規範。如能於人體試驗審議小組，或是更高層的醫事審議委員會提出人體試驗規章擴大解釋，或於醫療法施行細則增訂規範基因採樣受試專門條文，可即時對於基因採樣受試加以規範。依醫療法第七十三條醫事審議委員會執行任務亦包括關於司法或檢察機關委託鑑定事項，可進一步成

立鑑識醫學審議小組，專責審議鑑識科學的採樣及執行，以避免鑑識單位對原住民人權的繼續侵害。

2. 「原住民族基本法草案」、施行細則，與相關原住民主體性法律制訂

對原住民族群集體權之保障，最直接且快速的方式是制訂以原住民族為主體的法律。國內自 10 年前有「原住民族保障法」立法之推動，但鑑於當時國內政治生態與國際主流價值無法配合而延宕。近年因為政治局勢的改變，國際上對於多元文化、自主管理等概念持續蓬勃發展，使得再提出以原住民族為主體的法律成為可行。民國 87 年通過的「原住民族教育法」即是原住民主體性法律制訂的先聲。然而國家對於原住民族發展仍缺乏整體考量，於是民國 89 年原住民立委蔡中涵召集原住民代表與專家學者研議，提出「原住民族基本法草案」，以做為國家往後整體施政的依據；現正送入立法院審議中。其中第五十四條：「國家或私人於原住民族獲取生態資源與生物多樣性及基因資源之有關研究、知識及其應用，應告知並取得原住民族同意，或訂立醫療倫理公約，並使原住民集體及個人公平分享其產生之利益。」若此法立法通過，則原住民得以據此制訂施行細則或相

關原住民主體性法律，保障原住民個人權及族群集體權。

3. 制訂「基因研究受試同意書制」、「基因科技管制法」、或「基因隱私法」

研究基因科技的主要國家多有「基因科技管制法」、「遺傳資源管理法」、「生物安全法」等法案，美國甚至提出「基因隱私法」草案（何建志譯，2000）但台灣對於基因科技相關法律的制訂，仍付之闕如；比如新版民法第一百九十五條已把「隱私權」列為法律保護的人格權之一，但這種零星、局部的法律規範已無法提供足夠的保障，應該考慮設立基因科技專法以因應。今年7月26日國科會「基因重組實驗準則新版草案」，其中雖規定各研究執行單位必須成立「基因重組實驗安全委員會」，但條文多著重於技術方面之規範，對於知情同意、資訊自決、隱私等權利保障皆未列入。今年9月30日，「基因醫藥衛生尖端研究計畫」中法律、倫理、與社會影響召開主持人會議，與會者有極高的共識將積極投入基因科技專法的制訂。首先推動的是「基因研究受試同意書制」。衛生署醫政處官員指出，曾接獲許多國外研究機構請求，希望進行跨國採樣，進行基因研究；國外研究機構在提出請求時，都附上「基因

研究受試同意書」，徵得提供血樣當事人的同意。反觀國內醫學界採集血樣進行基因科技研究時，卻未檢附捐贈者同意書。會中決議主動邀集衛生署、醫學界和法律界學者討論研商後，決定共同推動「基因研究受試同意書」制度，研擬制定適合台灣社會環境的同意書，供醫學界參考。而制訂的法律非僅規範衛生署業務範圍，舉凡國科會、農委會、經濟部、內政部之執行業務若有相關亦受基因科技相關法律的規範。

4. 成立國家級研究倫理委員會

除了立法保障之外，建立制度化的公權力審議制度亦能隨時監督、避免侵權事例發生；甚至運行良好的公權力審議制度比空有法律卻無配套措施來的落實。加拿大的研究倫理委員會：「三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理指導」的發展即是非常好的例子。民國88年11月30日原住民立委召開「試管中的原住民」公聽會，關切原住民基因研究的倫理與專利問題。會中認為立法不僅緩不濟急，且可能成效不彰；於是建請原住民立委可於審查生物醫學研究主管單位（中研院、國科會、衛生署等）年度預算時提出附帶條件，要求研究審核單位於審核各研究執行單位提出有關原住民基因研究計畫申請時，同時審查該

研究案是否已通過申請單位之研究倫理委員會核可，並知會原住民事務主管單位，才能通過該計劃申請案。同時推動成立國家級研究倫理委員會，統籌審理國內研究案之倫理事項。

陸、台灣原住民族群基因研究之認知差異與倫理爭議

為有效提升基因研究發展成果，並藉此厚植生物醫學科技的基礎，1996年開始，國科會與衛生署共同推動「基因醫藥衛生尖端研究」。尖端研究的規畫學者指出：鑑於生物科技的進步雖然一方面提供人類社會巨大的福利，但在另一方面，因其對身體、健康，甚至對生命創生過程之直接干預能力，形成對人類文明價值、社會秩序、倫理觀念、法律體制等各領域之重大挑戰，甚至改變決定人類世界之生產結構與權力支配關係。為求理解因應生命科技對倫理、法律與社會的挑戰，避免重覆類似自動機器或核能對環境生態之破壞過程，規劃「倫理、法律、及社會影響組」，鼓勵國內人文及社會科學學者長期投入以基因科技為焦點的跨領域研究，並培養對社會、倫理與法律問題（不限於基因或生命科技）具有批判反思能力的基

本知識社群與機構，建立與國際相關學術社群之溝通聯繫管道。

慈濟大學位居花東原住民聚居地，長期從事原住民社區醫療服務，並透過「原住民健康研究所」與「人類學研究所」的設立，希望對於原住民社區健康與族群文化能有所助益。但校內同仁在研究過程中發現原住民對於疾病健康認知與醫療人員有顯著之差異，更發現原住民各族群對基因研究必要的抽血已有明顯的存疑或排斥現象。慈濟大學副校長兼醫學院院長賴其萬因而提出「台灣原住民族基因研究的認知差異與倫理爭議」研究計畫，希望以文獻收集、深度訪談、焦點團體、座談會、問卷調查等方式，深入探討在原住民族群進行基因研究時可能涉及的倫理問題。研究內容包括：一、探討原住民對於繁衍的傳統知識及對現代基因研究的態度與反應。二、探討研究單位對於原住民的印象與設計進行原住民基因研究的想法。三、檢視過去台灣原住民基因研究的過程、結果及造成的社會影響及倫理爭議。四、建立國內外族群基因研究的社會影響、倫理爭議、基因專利等相關議題文獻資料庫。此計畫已獲得國科會的研究補助，並已得到許多原住民朋友的支持與參與，甚至主導本研究案的進行。希望原住民同胞

能多多參與，提供自己對原住民族基因研究的想法，作為原住民對外界表達心聲的管道，或可成為將來政府施政、立法的依據。希望藉由研究者與被研究者雙方的互動，減低原住民對研究污染逐漸顯著的抗拒，提升基因研究對原住民及學界雙方正面的意義，達到雙贏的局面。

參考文獻

- 中國時報 1995 乃知基因是好物，學僮拚死命而盜之：科學家盜取印地安土著血液基因。中國時報，1995年7月9日。
- 孔吉文、陳叔倬 1999 原住民醫療研究，請尊重倫理人權。中國時報社論，1999年7月14日。
- 何美瑩譯 2000 法庭上的DNA。霍華德·科曼、艾力克·史威森 原著，商周出版社，台北，1999年2月。
- 何建志譯 1999a 加拿大三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理。生物科技與法律研究通訊第一期，台大法律系生物醫學法律研究室，1999年1月。
- 何建志 1999b 冰島的浮士德契約？冰島全國基因資料庫的建立與省思。生物科技與法律研究通訊第一期，台大法律系生物醫學法律研究室，1999年1月。
- 何建志譯 2000 基因隱私法範本。生物科技與法律研究通訊第七期，台大法律系生物醫學法律研究室，2000年7月。
- 林美瑢 1999 台灣原住民族的智慧財產權。原住民族的權利國際研討會，台灣大學法學院，台北，1999年6月18-20日。
- 李文昭譯 1999 第二個創世紀-揭開生物科技的面紗。Jeremy Rifkin 原著，晨星出版社，台中，1999年。
- 李震山 2000a 論資訊自決權。「人性尊嚴與人權保障」，275-318頁。元照出版公司，2000年。
- 李震山 2000b 人性尊嚴之憲法意義。「人性尊嚴與人權保障」，1-25頁。元照出版公司，2000年。
- 許文義 2000 資料保護之法基礎。「法與義-Heinrich Scholler 教授七十大壽祝賀論文集」，217-287頁。五南圖書出版公司，台北，2000年。
- 黃白雪、謝柏宏 2000 台灣基因產業—風險大、後繼資金不足，台灣生技業龍困淺灘。新新聞第696期，2000年7月6日。

- 陳世財 2000 中研院生物組建議政府成立台灣人群基因庫。中國時報，2000年7月4日。
- 陳叔倬 1997 試管中的原住民。醫望雜誌，No.23，p.48-47，1997.12
- 陳靜雲 2000 基因研究困境—每年經費不到二十億，扼殺基因研究生命。新新聞第 696 期，2000年7月6日。
- 楊玉齡譯 1994 基因聖戰/擺脫遺傳的宿命。Jerry E. Bishop 原著，天下文化出版，台北，1994。
- 詹文凱 1997 隱私權之研究。台大法律研究所博士論文，台北，1997年。
- 樂國柱等 1999 血管緊縮素轉化酶基因多型性在台灣地區布農族原住民及漢人分佈之不同。秀傳醫學雜誌，1(4): 195-200。
- 調查局 2000 DNA 多型性分析鑑識運用研討會論文集。調查局，2000年月7日。
- 謝柏宏 2000 亞洲瑟雷拉公司-基因定序後的相關資訊提早引爆商機大戰。新新聞第 696 期，2000年7月6日。
- Butler D. (1999) Genetic diversity proposal fails to impress international ethics panel. [News]. Nature. 1999 Mar 18; 377: 372-373.
- Cann RL, Stonking M. & Wilson AC (1987) Mitochondrial DNA and human evolution. Nature. 325:31-36.
- Cavalli-Sforza LL, Mwnozzi P, & Piazza A (1994) The history and geography of human genes. Princeton University Press.
- Cavalli-Sforza LL (1998) The Chinese Human Genome Diversity Project. Proc. Natl Acad. Sci. USA. Sep, 95: 11501-11503.
- Chang SJ, Chang JG, Chen CJ, Wang JC, OuTT, Chang KL, Ko YC (1999) Identification of a new single nucleotide substitution on the hypoxanthine-guanine phosphoribosyltransferase gene (HPRT_{Tsou}) from a Taiwanese aboriginal family with severe gout. Journal of Rheumatology, 26(8):1802-7.
- Chu JY, Huang W, Kuang SQ, Wang JM, Xu JJ, Chu ZT, Yang ZQ, Lin KQ, Li P, Wu M, Geng ZC, Tan CC, Du RF, Jin L (1998) Genetic relationship of populations in China. Proc. Natl. Acad. Sci. USA. 95:11763-11768.

- Cox C & Macpherson CNL (1996) Modified informed consent in a viral seroprevalence study in the Caribbean. *Bioethics*. 10(3): 222-232.
- Dodson M & Williamson R (1999) Indigenous peoples and the morality of the Human Genome Diversity Project. *Journal of Medical Ethics*. 25 (2) :204-8.
- Garden W & Rosenbaum J (1998) Database protection and access to information. *Science*. 1998 Aug 7, 281:786-787.
- Jin F (1992) Genetic study of native Taiwan populations based on the investigation of red cell enzyme genetic markers. PhD. dissertation submitted to the Department of Anthropology, University of Tokyo.
- Jin F, Saito N, & Takafumi I (1995) Genetic polymorphism of ADA in Taiwan aboriginal populations: New ADA variants detected by isoelectric focusing method. *Anthropol. Sci.* 103(3), 22-234.
- Kaufert JM, Commanda L, Elias B, Grey R, KueYoung T, & Masuzumi B (1999) Evolving participation of aboriginal communities in health research ethics review: the impact of the Inuvik workshop. *International Journal of Circumpolar Health*. 58(2):134-44, 1999 Apr.
- Lehrman S. (1996) US drops patent claim to Hagahai cell line. *Nature* 384:500, 1996 Dec.
- Lock M (1994) Interrogating the Human Diversity Genome Project. [Editorial]. *Social Science and Medicine*. 1994 Sep; 39(5): 603-606.
- Mathews J, Currie B, & Maddocks I (1993) Ethics in Aboriginal research. [Letter and response]. *Medical Journal of Australia*. 1993 Apr 5; 158(7): 508.
- Melton T, Clifford S, Martinson J, Batzer M, & Stonking M (1998) Genetic evidence for the proto-Austronesian homeland in Asia: mtDNA and nuclear DNA variation in Taiwan aboriginal tribes. *American Journal of Human Genetics*. 63(6):1807-23.
- Roberts L (1991) A genetic survey of vanishing peoples. [News]. *Science*, 1991 Jun 21, 252: 1614-1617.
- Roberts L (1992) How to Sample the World's Genetic Diversity: [News].

- Science, 1992 Aug 28, 257: 1204-1205.
- Rubinsztein DC, Leggo J, Coles R, et al. (1996) Phenotypic characterization of individuals with 30-40 CAG repeats in the Huntington disease (HD) gene reveals HD cases with 36 repeats and apparently normal elderly individuals with 36-39 repeats. American Journal of Human Genetics. 59 (1) :16-22, 1996 Jul.
- Scheltinga SA, Lai SM, van der Zwan A, Tilanus GJ, Shaokee Wu (2000) A novel HLA-A*24 (A*2420) allele identified in the Atayal tribe of Taiwan. Tissue Antigens. 2000 55:65-67.
- Wallace RW (1998) The Human Genome Diversity Project: medical benefits versus ethical concerns. Molecular Medicine Today. 1998 Feb; 4(2): 59-62.

人類基因資源的集體權利問題初探 —兼論關於原住民族群的特殊考量

廖文孜*

- 壹、前言
- 貳、採樣與接受檢驗的同意
 - 一、同意的內涵
 - 二、同意的形式
- 參、三方角色利益衡量
- 肆、研究者對於研究成果的利益享有一智慧財產權制度之適用
- 伍、基因資源定位
- 陸、基因資源私有化
 - 一、經濟弱勢者的處境
 - 二、免費檢體減少
 - 三、樣本來源追蹤困難
- 柒、考量原住民的特有文化

壹、前言

誰有權對人體基因主張權利？在人體基因之上究竟可以存在何種權利？以上第一個問題涉及權利主體，而第二個問題與權利的內涵有關，這些是法律規範基因相關問題所必須先處理的基本判斷。

關於權利主體的問題，在理論上

個人與集體都是可能的權利擁有者。本文則試圖由群體的層次對人體基因權利主體進行一些初步探討。若由功能性的結構進行分析，則本問題所涉及的利益主體包括：基因資源提供者、研究人員或研究機構，以及社會大眾全體。這三方角色的利益折衝，是研究本問題所必須先納入考量的因素。

由於實然面的一些因素，基因集體權利的問題常見於作為人體組織提供者的原住民。不過，相關涉及的許多問題，仍然存在於一般性的集體基因資源提供者。關於人體基因權利之探討，相較於將研究範圍限縮於原住民，本文認為一般性的集體基因權利問題是較為基礎而根本，因此本文將以此為出發觀點。至於在這個問題脈絡下，關於涉及原住民的特殊問題與解決方向，本文則在文末加以一併探討。

至於在人體基因上可以存在何種

*台灣大學法律學研究所碩士班

型態的權利？由傳統的法律體系架構出發，其實不容易找出一個清楚的答案。本文則試圖由使用基因的方式加以分析，建議根據使用方式的不同，而分別以「資訊」或「有體物」的規範加以處理。

貳、採樣與接受檢驗的同意

以人體組織為素材作為醫學或科學研發之用，涉及被研究者體內組織之採樣。然而，一個重要問題是：被採樣者是否知悉該研究事實的存在？以及是否存在有效的同意。該等研究中，依照實驗種類、研究主題的不同，可能需要被研究者配合的程度也不一，其中可能包含：長時間的追蹤調查、訪談統計，被採樣者所涉及的時間精力的付出、侵入身體（血液抽取、組織切片等各種不同形式）等等。

以上這些配合行為與人格權有密切結合，基於人性尊嚴的考量，如果沒有給予受試者被事前告知的權利，則會侵犯到受試者的人格。因此，賦予受試者的事前同意權是重要而必須的¹。而當研究主體取向於較大規模，以族群為單位的基因採樣時，對於該特定族群針對基因採樣的事前同意，涉及事前告知的要求程度以及同意權主體為何的問題。

一、同意的內涵

適當的事前同意必須以受試者的充分知悉為前提。而充分知悉的程度應該到達哪裡？是否只要知道自己的身体即將有一部份組織被採樣即可？還是對於之後還要求何種配合、為時多久等等與受試者密切相關的配合細節均應一一告知？此外，研究動機、目的，以及研究成果的潛在利益是否也要一併告知？而研究涉及高深技術問題時，應如何使受試者能理解並同意？

對於前述種種問題，吾人以為，至少在對於需要受試者密切配合的檢驗流程、時間配合、採樣部位、對於受試者可能的影響等，因為涉及受試者其身體人格權的密切配合付出，應該給予明確而仔細的告知。至於研究的目的、動機方面，由於私人企業的營利目的以及公權力機構的公益考量二者可以明確加以區分，因此至少在這部分應該給予明確告知，使受試者可明確知悉其參與的計畫所為何來，並於心中調整對於進行同意的預期條件。

至於同意權的主體為何？是不是由民意代表、民選首長或族群領導人同意即可？還是應該尋求每一位個別受試者的同意？即使客觀合意達成之

後，是否其過程是處在未被強制的狀態（經濟上的強大力量所致，或是政治上的壓力無法抗拒）？尤其當研究機構含有國家公權力介入時，能否以公共利益為名而要求該等族群接受檢驗，更是值得探討深思的問題。

更為廣泛的的族群利益（國家全體國民，甚或以造福全世界的醫療科技進步）是否可以要求該特定族群份子必須同意接受檢驗，便涉及族群權利與族群政治的爭議性議題。如果是屬於私人之間的組織採樣契約，當事人確定的重要性，不只在於同意受試的主體為何，還包括在有償契約時如何給付報償的問題，以及研究成果如果分享利潤的問題。

原則上，吾人以為對個人身體進行組織採樣，涉及強度極高的人格權保障考量，因此必須要求每個受試者個別同意。而且，每一次採樣都必須尋求一次同意，因此不可對於基於不同研究目的所為的多次採樣加以概括同意。而即使是以公益為名，前述的同意要件也不可省略。

二、同意的形式

如果在受試者與研究者雙方之間能夠達成有效的合意，則成立私人間的研究採樣契約。其次，當涉及政府

組織為公共利益而進行採樣，並且契約內容涉及公法上之權利義務關係時，則可能被歸屬為公法契約，因而必須受行政法規（如行政程序法）中對於公法契約的相關規範所約制，若之後產生糾紛，也有行政救濟法的適用。第三，如果基因資源來源國與基因資源利用國（研究機構或研究人員所屬國籍）不同時，便屬於跨國性採樣，此種對於他國家族群作基因研究的行為，因為涉及該國人口分析統計資料，此等較高層次的國家利益，可能需要政府組織雙邊合作、談判，則更可能以國際條約模式進行。

參、三方角色利益衡量

如前文所述，人體基因之研究問題主要涉及了三方角色：受採樣者（或捐贈者，以下簡稱 D），研究人員或研究機構（以下簡稱 R），全體公眾人類（以下簡稱 P）。受採樣者與研究人員乃為直接之契約當事人，而全體公眾人類角度之納入，則是基於此問題所涉及之公益性所需求。

三方角色在互動關係上的一些影響因素如下：D 的人數多寡（集體權利之考量）、社會經濟地位（契約是否有效成立而非基於經濟政治地位脅迫），R 的組織架構（營利性或非營利

性，私人機構或是國家組織)，D 與 P 之間是否涉及跨國關係（管轄領土主權獨立性，及國際公法層次之兩國各種層次協議之納入：條約、協定或是其他形式），D 與 P 之不同種類關係（私人契約或公法契約），人體基因遺傳資源公共性對於 R 之利益分享等。

肆、研究者對於研究成果的利益享有一智慧財產權制度之適用

對於以基因資源為基礎的研究成果，應該為如何的分配利用？這涉及制度上用何種方式保障研究者權益的問題。

智慧財產權制度，其立意除了在於獎勵人類智力的投注外，另一方面也希望研發知識的公開化有助於人類文明進步。因此，法律便賦予研發人員一定期間之獨佔性權利，使其能夠獲得適當的經濟利益。這樣的獨佔性利益，是否適當用來賦予基因資源的研發成果，最根本的考量，不在於探討智慧財產權法律的各項保護要件細節，而是在於政策分析中，賦予此種利益是否有助於全體人類文明之進步，以及能否充分達到智慧財產權制度所欲發揮之功能。將研發成果定位

成私有或公有，是很多專利制度經濟分析所考量的主要議題。

至於基因資源，我們所關切的是，如果對於初步的基因序列檢驗結果均給予專利，那麼，其後以之為基礎的種種研發，便必須尋求專利權人之授權才能使用，對於生物科技的研發是否會造成阻礙？如果不給予專利而將之公共化，任意為人使用，那麼之前努力為該草圖定序者其付出應如何受到報償？

人類基因圖譜草圖定序完成，可說是對於人類基因生物工程做了一個劃時代的開始。自此以後，因為基因所導致之疾病，其診斷方式乃可在比對兩個人的序列後，輕易地診斷何處異常。除此之外，並可以之為基礎資訊，發展新藥及新的治療方法。這樣基礎而重要的資訊，如果給予專利權保護，使其他研發者不能加以利用，或必須經由授權才可使用，可能使得前述的種種研發緩慢下來，甚至可能因為高昂的授權費用而放棄此種研發。

雖然定序者的貢獻確實存在，但是也不能忽視，定序工作因為接受了各國財物資助與技術支援而加速（如分子生物學及計算機科技之發達）。基於分配正義之觀點，定序者的地位不

應該對以後的科技發展造成壟斷與延緩，亦即不適當以專利權加以保護。使定序者能夠向其他人收取訂閱使用資訊的費用²，則不失妥適的替代方案。如此，則一方面能使定序者之勞力有所報償，但另一方面也不形成壟斷而阻礙以定序資訊為基礎的科技研發。而日前在人類基因序列草圖宣告完成後，美、英兩國元首亦公開呼籲公開定序資訊以造福全體人類，由此可知反對壟斷定序資訊的國際潮流正方興未艾。

在人體基因序列專利方面，所存在的現象是，有許多未知功能的短基因序列，紛紛提出專利申請。對於這些抱著投機先占心態申請專利的研發者，是否應當給予專利？為遏止此種對於未知功能的基因序列提出專利申請的歪風，對於專利要件的提高審查標準也一直地被探討當中³。例如非顯而易知性（non-obviousness）之標準之提高，實用性要件之調整、文字敘述要件（Written Description）的進一步要求等，目的皆在使專利制度能夠達成其立法目的而非成為少數人壟斷的工具。

伍、基因資源定位

關於人體基因資源之定位，我國學者已有人就財產、人格或資訊等層面有所探討⁴。然而，本文試提出一個觀點：在法律上將基因資源定位成「資訊」或是「有體物」，並非可一概而論，而應取決於個案中的使用方式而定。在該特定個案中，如果對於取樣組織的主要使用方式在於該等組織經解析後所得的基因訊息，只要基於該資訊，即可以獨立於原本取樣組織而另作研發、複製、培養等，亦即取樣組織對於研發成果的貢獻重點不在於組織本身，而是在於遺傳訊息，則適合將此等基因資源定位為資訊。然而，如果該採樣組織本身的培養，或是以該組織為基礎加以改良、純化所得的成分具有重要性，亦即，該特定組織的存在是獨特而重要的，僅僅憑藉所附帶的資訊也無法獲致所需的組織成分時（該特定組織之獨特性無法另外培育，這也就是為什麼許多生物科技需求特定之「寄存」制度保存該組織物種的原因），必須要以該組織的存在為基礎才能研究。則該組織的存在相對於所附帶的資訊而言，無寧說前者才是我們所看重的，這樣的情況下，較適當定位成有體物。

當然，在這種觀念下，基因資源的界定具有流動性，而沒有不變的固定歸類。隨著科技的進展而流動，可

能在早期定位成有體物的基因資源，後來會被定位為資訊（因為技術進步，而使得原本無法獨立於原組織的研究，變成可以僅僅以該基因資訊即可獨立培育）。此外，也不排除既具有有體物的特性，又具有資訊之特性的利用觀點，而取決於對探討對象的貢獻如何。這裡的基本想法在於，針對基因資源加以定性時，不宜脫離後續的研究成果或討論標的。以利用方式分析資源比較適合以資訊或有體物加以處理，具有比較多元而貼切具體狀況的優點。

此外，不論當我們將基因資源界定為資訊或有體物，都會涉及人格的問題，因此人性尊嚴的觀點必須一併加以考量。

陸、基因資源私有化

對於保護基因資源而言，將基因資源私有財產化可能是一項受到爭議的方法。由於社會中的買方及賣方為了基因物質財產權而相互周旋，承認基因資源是私有財產將引發許多隨之而來的效應。

一、經濟弱勢者的處境

因為社會成員在經濟上的貧富差距，人類基因如果私有財產化，將造

成經濟的弱勢族群淪為締約上的弱勢者。雖然這樣的狀況並不必然使契約無效，但是為了促成契約內容的合理，並使雙方處於較為平等的地位，則國家力量的介入便有存在的必要性，例如制訂保障弱勢者的強行法規，或是某種定型化契約範本以供參考等等。

二、免費檢體減少

即使可以獲得金錢報償，許多人對於自願捐贈個人基因樣本有強烈的保留，更遑論私有財產化之後，無償捐贈之比率必然更低。因此如果基因資源私有化為財產，則學術機構及生物科技界取得的免費檢體可能會減少，從而減緩生物醫學研究的進展。私有財產化之後，為了進行研究，生技公司便有需要與許多研究參與者談判報償或後續的利益分配，這樣的機制對於日後生物科技研發將產生深遠影響。在文獻中，曾有建議成立類似美國的作曲家、藝術工作者、及出版者協會（ASCAP）的權利金支付制度，以計算並分配資源供應者向使用者收取的權利金。在人類基因私有財產化之下，為了因應大規模基因資源採樣的計算報償困難，設立類似 ASCAP 的仲介機構，是可能考慮的方案之一⁵。

三、樣本來源追蹤困難

基因資源之私有化，可能必須追蹤每個人樣本之研究歷程，如此的研究程序冗長而複雜，而且該樣本早已混雜於上千人的樣本之中。更有甚者，私有財產化之後，如果還要考量每個捐贈者的貢獻，研究人員則需要追蹤個人所提供基因資源的研究結果。從現實觀點來看，如果該等研究涉及多數人遺傳物質的混和交互作用時，當一個人的遺傳物質與上千個人的混雜時，是沒有任何可能的方法來追蹤的。因此，在大批採樣檢驗之際必須預先考慮這種困難。解決之道可能是放棄對於日後貢獻的個人研究成果追蹤。爲了考量對於採樣樣本的收益分配，集體權利比個人權利的型態更爲可取，由國家成立特別目的基金或財團法人處理收益，是可考慮的一種方案。

柒、考量原住民的特有文化

許多原住民族群不接受由外來者採取身體樣本，也認爲不應該針對其遺傳物質進行研究⁶。雖然針對基因加以研究可能因此發現診斷或治療工具，但是由於原住民居住可能遠離醫療照護體系，因此他們可能永遠不會因此獲利。他們甚至可能覺得這是某

種層次的殖民，同時也害怕淪爲由遺傳資源利用的掠奪對象而完全沒有得到報償⁷。

對成立基因資料庫的疑慮，以及害怕基因資訊會被用在不利原住民方面⁸的想法一直持續不斷。雖然各種原住民在宗教及精神信仰上有相當大的差異，不過如果加以概括，則可觀察出原住民的文化通常對於自然、土地及生命具有深刻尊敬與虔誠信仰。原住民的生活方式與大自然直接接觸，這樣的族群傾向於對大自然及自然發生的世界感到敬畏。例如在第四次女性世界會議中，討論影響原住民女性之議題摘要中，有這樣的紀錄：「對於原住民而言，我們的精神與我們的大地之母緊緊相繫，而且對於所有的生物皆存心存尊敬。我們的生活是倚賴實行固有之傳統方式，對我們而言，大地與其上的每件事物都是令人敬畏的」。因此對於大地賦予的人體加以採樣研究，往往違背其長久信仰價值體系。

在對於原住民基因採樣有所需求時，該文化以外的研究者前往採樣的同時，必須時時謹記對部落傳統文化的尊重。在我們從事科技研發的同時，萬不可忽視人爲主體的基本價值。當受試者無法體認採樣所帶來的利益而拒絕合作時，我們只能以不斷

的溝通與協調尋求合作。試圖以文化先進者的姿態去凌駕受採樣者的意願而著手採樣，不論研發成果為誰所使用，都已經脫離了科技使役於人的基本價值，這也是從事基因研究採樣時所必須考量的基本理念。

註解：

- 1 .美國於西元一九七四年於聯邦法規中亦明訂，被研究的對象有被告知的權利，46C.F.R§46(1988)
- 2 .參見，中國時報，社會綜合版 89 年 7 月 18 日
- 3 .參閱 Scott A. Chambers, Comments on the Patentability of Certain Inventions Associated With the Identification of Partial cDNA Sequences, 23 Am. Intell. Prop. L. Ass'n Q.J., 53, 59 (1995) at 59
- 4 .參見顏厥安，「財產、人格還是資訊？論人類基因法律地位」，基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究學術研討會，頁 60（2000 年 3 月 12 日）
- 5 .Within the music industry, Broadcast Music, Inc.and ASCAP provide blanket licenses to institutional consumers of music, see Judith

D.Fischer, *Property Right in Genetic Material : Stepping into the Future with the Genetic Privacy Act*, 8 Tex.J.Women & L.143,1999

- 6 .See, e.g. Declaration of Indigenous Peoples of the Western Hemisphere Regarding the Human Genome Diversity Project, Phoenix, Arizona, Feb. 19, 1995
- 7 ." Regional Meeting of Indigenous Peoples' Representatives on the Conservation and Protection of Indigenous Peoples' Knowledge Systems, TVRC Tambunan, Sabah, Malaysia, Feb. 24-27,
- 8 .See Kathy Holliman, Gene Research Probes Indian Alcoholism, Bangor Daily News, June 22, 1996, available in 1996 WL 10701920

參考文獻：

- 1 .顏厥安著，「財產、人格還是資訊？論人類基因法律地位」，基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究學術研討會（2000 年 3 月 12 日）
- 2 .陳文吟著，探討美國 Moore v. Regents of the University of California 對生化科技之影響，收錄

於至慧財產權與國際私法—曾陳明
汝教授六秩誕辰祝壽論文集。

3 .Siegfried Wiessner , ARTICLE:
Rights and Status of Indigenous
Peoples: A Global Comparative and
International Legal Analysis, 12 Harv.
Hum. Rts. J. 57 .1999

4 .Catherine M. Valerio Barrad, Genetic
Information and Property Theory , 87
Nw. U.L. Rev. 1992

5 .Judith D.Fischer , Property Right in
Genetic Material : Stepping into the
Future with the Genetic Privacy
Act , 8 Tex.J.Women & L.143,1999

6 . Scott A. Chambers, Comments on the
Patentability of Certain Inventions
Associated With the Identification of
Partial cDNA Sequences, 23 Am.
Intell. Prop. L. Ass'n Q.J., 53, 59
(1995) at 59.

基因技術的風險與管制—社會學系統理論的觀點

魯 貴 顯*

壹、前言

貳、確定性之建構：風險（不確定性）
/ 安全、風險 / 機會

參、為何要管制基因技術？

肆、基因技術活動中的確定性之製造
及其潛在風險

伍、基因技術的管制想法與策略

一、社會對於「安全」的論述方式

二、社會的管制策略

壹、前言

目前台灣關於基因技術（Gentechnik）的論述大略有三個方向：一、基因技術為人類社會帶來更多的可能性，這是典型的自然科學看法。二、基因技術引發的道德倫理問題。三、對於基因技術的法律管制。不論是堅持基因技術本身是價值中性的，或者是要求人類自我節制，從人本出發欲規範此種技術，似乎都將「技術」看成是社會之內的事物，它影響著我們的生活。生態學的整體觀更強

化了這種想法。相對於此，本文以 N. Luhmann 的系統理論¹立場，將「技術」看成是一種溝通（Kommunikation）²，技術產品作為物質只存在於社會之外，找不到進入社會的入口，只有作為溝通時才能引發社會的關注。據此，「基因技術」是社會的建構物，它碰觸到其它的溝通運作，使社會再觀察、再描述自己的運作方向。也就是說，社會建構出一個它必須加以回應的對象（基因技術）。

從這樣一個基本的理論前提出發，我們將試著討論：社會的溝通如何建構起基因技術的風險？面對著自己所建構起來的風險，社會又如何能在溝通中製造出「安全」或行動的確定性？社會發展出哪些管制策略，讓自己相信未來是可掌握的？

貳、確定性之建構：風險（不確定性） / 安全、風險 / 機會

*東吳大學社會系兼任助理教授

德國的基因技術法 (Gentechnik) 中明確地談到了基因技術的目的有兩方面：一是避免或預防基因技術所造成的危險，另一是創造一個法律空間，以利社會研究、發展及利用此技術。第一個目的很清楚是針對著基因技術可能造成的負面效果。就目前關於基因技術的論述 (Diskurs)⁴ 來說，基因技術法具有濃厚的預防性質，即，到目前為止社會並沒有遇到基因技術所造成的重大危害或災難，但是卻在實驗室安全、基因產品等論題上要求較嚴苛的管制：德國基因技術法裡明確地對於與基因技術相關的設備、實驗工作、GMOs (Genetically Modified Organisms) 的釋出、基因產品的流通等等加以規範。所有的預防策略都是指向未來的可能事物 (Wahrscheinliches)，與未來可能有關的因果關連決定了現下應有的作為：現下多一點規範，則未來可少一點災害。在一個愈來愈將自己描述成「風險社會」的社會中，許多被斷定有負面效果、危害都不再是來自於過去的經驗，而是來自於對於未來的想像，因此，處理的措施也不再是等待後果出現之後才啟動，反而是因著對於未來的想像而進行事先的預防。

但是在德國的基因技術法甚或一般預防措施的溝通中 – 這裡指的是

N. Luhmann 系統理論嚴格意義下的溝通 –，未來這個時間面向⁵並沒有被察覺到，也就是說，風險或危害⁶最後仍被看成是可掌握的、可克服的外在客觀對象⁷。事物面向決定了風險的存在以及對它的感知。而也只有當風險或危害變成是可掌握的，甚至是可估量的時候，我們才能衡量出基因技術的益處有多少。確保這些益處，是基因技術法的第二個目的。

從上述的基因技術法目的可以釐出兩個處理風險的區別：「風險 (= 不確定性) / 安全」、「風險 / 機會」。

1. 不確定性 / 安全：在「不確定性 / 安全」這個區別中通常標示著安全這一邊，安全被想成是可達到的、可改善的、程度上是可增加的。而且，行動者據此也只思考，如何才能提高安全。這麼一來，不確定性這一邊就只能是一個反省值 (Reflexionswert)⁸，即，在必要時 (例如安全設施出問題時) 被行動者用來反省、否定、測試安全的程度，它只能是一個工具性角色而已。以系統論的話來說，不確定性 (或風險) 這一邊是不具有溝通銜接能力的。另外 – 上述已稍微提到 –，能將安全看成可達成的、可改善的事物，其前提是，全然不可規定的

不確定性（*unbestimmte Unbestimmtheit*）被轉換成可規定的、可估量的、甚至是可加減計算的不確定性。經過這兩個手續 – 一是堅持安全的可達性及可改善性，二是將不可確定性轉成可確定的不可確定性（*bestimmbare Unbestimmtheit*） – 無邊無際的偶連性（*Kontingenz*）⁹就彷彿被馴服了。對於二階觀察（*Beobachtung zweiter Ordnung*）¹⁰來說，社會，尤其是科學提供的風險概念及解決風險之道，在告訴我們（= 建構）風險為何物，並讓我們相信安全是可以改善之時，同時掩蓋了一個盲點：其建構工作本身正就提供了安全。

例如 Jan M. Døderlein 認為風險客觀存在，相信「如果有足夠的資源（自然法則）可供使用，那麼一切的風險都是可以減低的」¹¹，或者 S.G. Hadden 以客觀或然率的計算來定義風險¹²。類似於此，從過去迄今保險事業把經由統計所發現意外比率看成是客觀的風險¹³。另外，社會科學中從 Chauncey Starr 開始到 Paul Slovic, Baruch Fischhoff 的心理測量方法，具體地以死亡率、貨幣多寡、壽命長短等等項目來談風險的可

計算性、不同風險項目間的替代可能¹⁴。這些定義風險或者測定的風險的方法當然都讓我們不去注意「將不可規定的轉成可規定的不確定性」這個建構動作。這個建構動作可以溯回經濟學中 Frank H. Knight 的風險看法。他認為不確定性可區分為可測量的與不可測量，行動者或科學所要處理的是前者¹⁵。社會學的風險研究也遵循這個區別以轉化不可規定之不確定，例如 Evers 與 Nowotny 將風險看成是從一群無可掌握的、無從推測的事件裡抽取出來的對象，這些對象是可以名之、可以權衡的，社會由此而變成是可構築的¹⁶。

2. 風險 / 機會：正因為「不確定性 / 安全」這個區別建構出了可掌握的不確定性，人們才能條列出所謂不確定的事物（例如車禍發生率、兒童死亡率、股市獲利可能、核能廠意外發生率），並且對他們做出比較和取捨。在「風險 / 機會」這個區別中，每個不確定性同時就是利之所在，風險不外乎就是可能準備要付出的代價。例如 Wildavsky 認為要獲取利益或者想學習到新的知識，就只能在風險中求得¹⁷。這樣的思考就強

使行動者必得行動，因為不行動只能為自己帶來無利可圖的結果。可以說，風險 / 機會這個區別不是一個純然的觀察圖式，反而其本身就是一個極為強烈的行動動機，因此所關乎的根本不是行動前特定風險與機會的客觀分佈態勢，而是關乎：行動之後 – 不管後果如何 – 行動者依舊再以「風險 / 機會」這個區別觀察行動後果，促使自己再繼續行動¹⁸。行動者始終相信他的行動可以帶來機會。

從二階觀察來說，社會製造確定性的方式是，藉著「不確定性 / 安全」與「風險 / 機會」這兩個區別提供可以論題化、可以否定的不確定性。其重點不在於衡量行動中有多少的不確定性，而在於它們能促使行動者在諸多不確定性或風險中依然假設，世界有足夠的安全讓他們行動。

參、為何要管制基因技術？

現在我們回來問一個最基本的問題，社會為什麼要管制基因技術？經由上述的討論，至少我們不會以立法目的（「風險 / 機會」及「安全 / 風險」）當作答案。它們只是一階觀察，企圖藉著製造出「可規定的不確定性」

以便能在無邊際的偶連性中重新給予行動的動機。簡單地說，所關乎的是促成行動，讓一個行動者處在一個彷彿可減少不確定性的世界之中。

那麼二階觀察如何回答這個問題？

就像核能設備一般，基因技術是具高科技風險。高科技風險並不是單單取決於事物的繁複性（Kompliziertheit），組成元素或組成部份在量上的增多，或者，元素之間及組成部份之間關係的增多，並不見得會導致高科技的風險問題。Luhmann認為，技術（Technik）是嚴格控制的因果關連，它將某些可控制的因果關連與其它不確定的、鬆散的因果關連隔離開來，這樣的隔離（= 因果簡化）是否可行，就得任憑實際操作的情況來決定¹⁹。所以，技術原則上並不取決於它之前的知識，而是取決於可行性（Funktionieren）。可行性甚至決定這之後關於技術的知識。但是，被排除掉的那些因果關連卻可能在某些條件下影響技術所嚴守的因果關連，在此情況下，意外、偶然這類的問題就會出現了。為了保住先前技術裡的因果關連，必須再使用一次技術，也就是對於可能影響技術的外在因素，再以嚴格的因果關連來加以控制。即，我們對於「技術」與「技術之外的干

擾」兩者的關連進行了一次技術化。這樣的技術之再技術化可以在一個設備或活動上多次進行。核能設備這類高科技就是多次重覆技術化，以保證嚴格因果關連在任何干擾下仍是可行。每次對於技術再進行的技術化都表示安全程度再次提高，到最後得到的結果是極低的風險發生率。

高科技風險的第二個特性是，意外災難所造成的影響範圍可能極為廣大。對於愈來愈多的新興技術，我們不再依靠過去的經驗，而是依靠控制，也就是上述所說的技術與技術之再技術化，這麼一來我們就無法從經驗得知，到底發生意外時有多大的影響範圍？但也正因為沒有經驗可循，意外的後果可以被想像，而且這樣的想像或者由想像而來的畏懼甚至可以當作理由²⁰。未來替基因技術帶來了無限的行動可能性，其負面與正面的影響可以說同樣的多，顯然地目前對於基因技術能產生的後果的想像遠大於所能實現的，而且大部份對於基因所抱持的希望或懷疑，總能引發反面的意見。基因技術的優劣之爭可以無限延續。陷於其中時，誰也無法說服誰。到底是什麼樣的條件使得這樣的爭辯、否定及反省成為可能？是什麼樣的條件使得 van Daele 所說的那些基因風險論述 – 例如，對生命、環境的

危害、技術的濫用、政治上的錯誤發展、價值被侵蝕等等 – 成為可能²¹？前面我們已提到，是時間面向上的未來。

由此，社會建構出了低發生率但發生之影響範圍廣大的「低風險高科技」。基因技術在溝通中也是具有這兩種特性：一方面層層的安全措施足以說服我們，意外發生率是極低的，另一方面正因為經驗不足 – 例如不知道基因改造的產品在多久後會對自然產生影響？改造過的 GMOs 在釋放到環境中會產生什麼後果？基因治療對人體的長期影響？ – 導致了我們對於未來(消極與積極)的無限想像。簡言之，一項技術在社會溝通中被建構成具有此兩種特性，會使它變成社會管制的對象。

肆、基因技術活動中的確定性之製造及其潛在風險

面對著一個不再能依靠著經驗，而只能逐漸在未來顯現出其利弊（或者永遠顯現不出來）的技術，社會如何能使它變得可掌握，如何能將無邊的偶連性（Kontingenz）轉變成可理解、計算的對象，也就是使它能成為「風險 / 安全」或「風險 / 機會」這些區別的對象。

1. 對象的建構：實驗並不是發現客觀法則，而是製造現象，這個過程需要化約的動作，以便將實驗中所建構出來的「自然過程」與特定原因關連起來，找出因果法則。這可以以 Maturana 的話來說：認知活動就是研究者自己能製造出自己能處理的對象，只要他能感知及處理，就表示這個對象是存在的²²。在方法論上是要將複雜的現象打成較小及較基本的單元，巨觀層次的現象可以化約到微觀的單元之間的交互關係。巨觀與微觀是相對的，因為隨著當時的技術設備，可以找出更基本的單元。拆出較小的單元這樣一個工作必須在實驗室進行，實驗室必須將一個原本嵌在某個自然環境或是某個社會條件中的自然對象加以整理、理想化、培養成一個「研究對象」，它可以適合測量、可以讓我們知道調整哪些條件或變數時，研究對象會出現什麼效果，以便讓我們推出因果關連²³。基因技術管制法律中對於有機體、基因物質改造的過程等等的定義間接道出了，風險的問題最後可以歸因到這些目前最基本的研究單元以及單元之間的關連。
 2. 界限的建構：實驗室之所以能處理未知的對象、進行自然界所未曾有過的過程，就在於它能提供界限，彷彿是能將它自己與社會區隔開來。在實驗室中人們可恣意地創造或更動條件以製造特定的效果、並且控制或預防所有的不確定因素。這道界線是雙重的，可以將一切的干擾因素排除在外：一是實驗室之內的界限：實驗室中的材料、器具等等是按照設計好的、定義清楚的計劃來進行，一切硬體、材料都有規定好了的關連；二是與外界之間的界限：以特殊設備將實驗室與環境完全隔絕，或者是實驗人員與對象之間完全隔絕，沒有直接的接觸²⁴。這種「隔絕」、「封閉」或是「設立阻擋物」的想法的前提當然是，實驗者相信他已經掌握了何種物質、何種過程是有害的或無害的，可以說，實驗室將所有的不確定性翻寫成可估量的對象，例如，可以先指認或模擬出任何一個錯誤、意外所導致的一連串後果，估計錯誤發生的機率，並且再將後續可能的諸後果的發生機率加總起來。
- 但是，稍加反省就知道，全然的阻隔絕是辦不到的。當有害

的或不明的物質能穿過這兩道界限時，另一道補救防線是讓它們無法在實驗室之外存活。這種作法改變了阻隔的想法，即，阻隔不再只是指介於實驗室與外界的可見阻隔物，而是指這些物質不能發生作用。

這兩個建構起基因技術活動安全性的溝通 - 對象建構與界限建構 - 固然提供了行動的確定性，即將無可規定的不確定性轉化成可掌握的不確定性，但是，這不表示無可規定的不確定性不存在，反而它們是以潛在的方式干擾著實驗室所建立的安全性。

W. Bonß 等人認為，若我們追問，一個被加工過、條件控制妥當的研究對象（即基本單元）到底是為何存在時，那麼就必定涉及到這個單元所處的脈絡（例如不同種類的細胞、器官）。也就是說，單元會起著何種作用，並不是取決於本身具備的特性，而是取決於所處的脈絡。因此，單元本身所具有的危害程度、危害發生機率以及其加總，不能代表整個實驗活動的風險，這不是一個量的加總的問題，而是一個質的問題：一個經由人工製造出來的單元被移植到不同的脈絡或環境中會起著不同的作用，而且可能是短時間內難以預測的作用。實驗醫學或實驗生物學的化約論當然難

以接受這種從方法論而來的質疑 - 尤其是當整個基因技術尚未引發嚴重後果時²⁵。

另外，也正因為一個之前未存在的、只能經由實驗室的條件而製造來的對象（如基因、有機體、細胞），可能會在不同的脈絡中產生我們所無法期待的影響，所以可以繼續追問：實驗室真的能隔絕與外界的接觸？研究對象即便意外地進入環境中也無法久存，可是，已然與環境的接觸難道不會引發某些作用嗎？研究對象被釋出到特定環境時，即便此特定環境已經過控制，可是此特定環境與外在環境之間的界限又是如何控制呢？基因產品流通時，整個社會就成了一個無法由實驗室控制的環境。簡單地說，實驗室與環境之間隔離愈被認為是完整的，我們就愈難預測研究對象日後在環境中所產生的作用。這或許就是「實驗室」的吊詭：實驗室靠的是一條與社會隔絕開來的界限，但是，實驗室所實驗的一切都只是實驗，永遠不同於之後的實際流通使用，因此，科學研究者除了要從實驗室無數的實驗中取得經驗知識，還必須從社會這個大型實驗室裡取得知識，也就是說，將實驗產品（或實驗所得的知識）「安裝」在社會之中，讓產品與社會發生關連之後，才能真正了解產品對所有

人產生的影響。這當然有助於科學者修正之前在實驗室所得的知識，但是這也表明了，實驗室與外界的境界不再代表著實驗室之外的社會是安全的，反而，社會必然成爲另一個實驗室²⁶。

無論如何，上述這些關於基因技術安全性的質疑有可能引發我們再提出更多的質疑，因而再度面臨著「無可規定的不確定性」的問題²⁷。因此，遮掩著這些質疑是絕對有必要的，方法是，直接討論如何能避免危險、災難，或者討論，採取哪些安全策略。所以，接下來我們將討論，對於基因技術的安全問題，社會可能提出哪些基本面向。

伍、基因技術的管制想法與策略

如果高科技的風險是未來取向的話，那麼管制就不是針對著已發生的事，而是管制一個尚未發生的事件²⁸。「管制一個可能不會發生的事」這件事是一個弔詭，即，管制的對象尚未出現，何以能管制？但是，正因為管制了，所以對象不會出現，最後還是無法得知，到底管制是起過作用，還是欲管制的事件根本未曾出現。解決這個弔詭的方式是：將「管制一個可

能不會發生的事」偷偷地轉移成「管制某個可以想像得到的災難」，如此一來問題就變成是，如何排除意外災難。也就是轉到關於安全及管制的討論上。這同時也遮掩了上述對於實驗室之安全建構的質疑（以系統理論的話來說，溝通中的二階觀察）。

一、社會對於「安全」的論述方式

從二階觀察來說，社會在語意 (Semantik)²⁹ 上以兩個區別使「安全」成爲可能，它們決定了社會如何談「安全」，如何要求「安全」。這兩個區別，一是風險 / 危險 (Risiko / Gefahr)，另一是合理性 / 策略 (Rationalität / Strategie)³⁰。第一個區別所關乎的是一個問題：未來可能發生的負面後果是歸因於自己的決策 (Entscheidung, decision)，還是別人的決策。Luhmann 認爲，所謂的風險就是將負面後果歸因於自己的決斷，而危險就是將負面後果歸於他人³¹。這個簡單的區別指出了，風險已不再是客觀存在的事實，而是一個時間面向與社會面向的建構物。第二個區別則關乎，決策者是否在訊息、資源及時間有限之下依然行動，以增加學習的可能性。合理性取向的決策要求我們，必須在訊息充分、資源足夠之下才可做出管制政

策，相對於此，策略性取向的決策則認為，即便是條件不適，也一定要做出決斷，並進而從錯誤中學習，換句話說，行動才是最優先的。

由這兩個區別可以組合成下列四個可能的立場：

	合理性 (Rationalität)	策略 (Strategie)
風險 (Risikio)	不確定性之提升，例如科學	化約不確定性，例如國家的風險防範政策
危險 (Gefahr)	放棄行動，例如倫理、道德之要求	對行動的前因後果之規範，例如法律對於風險的牽連者之保護，或者保險體系

第一種立場（左上格：風險，合理性）認為，決策者的思考模式、可供使用的資源、應變能力等是引發風險的變項，為了追求更高度的安全，應該站在決策者的立場不斷找出影響決策的變數。科學中的風險評估（risk assessment）就是一例，學者在分析上要求顧及到各種可能的狀況，有時甚至是檢討評估方式的適用性，引發後設性的評估。過多的評估、要求準確的訊息，往往為決策者帶來更多的不確定性，而不是更安全的決策建議³²。

第二種立場（左下格：危險，合理性）認為，風險是來自於決策者，要得到更多的安全甚至是絕對的安全

的話，就得儘可能阻止決策者行動。對這個範疇來說，最高的安全就是，儘可能減少受牽連者（Betroffene）的受害機會。

第三種立場（右上格：風險，策略）認為，即便決策者的訊息、資源、能力不足，也應該行動，因為不行動同樣是一種風險。決策者所能帶來的安全是，儘可能事前顧及所有的決策過程，並對之加以防範。

第四種立場（右下格：危險，策略）認為，既然決策者的行動風險是不可避免的，那麼安全就不是強使決策者放棄行動，而是事後的規範，即，

儘可能找出決策對受牽連者所造成的影響，並對此影響加以規範或補償。

以安全論述的這四個成份為分析主軸的話，台灣的法學界開始積極研究法管制的可能性 - 尤其是像歐盟的垂直管制方式，嚴格管制基因技術的過程到上市整個過程 -，應屬右上格（風險，策略）範疇，但這畢竟還停留在準備階段而已。傳播媒體每每以基因食品的安全問題引發廣泛討論，民眾常常因此拒絕基因產品，或者憂心基因技術所帶來的倫理問題。這是屬於左下格（危險，合理性）。

在台灣的生物安全論述中，左上格立場（風險，合理性）以及右下格立場（危險，策略）是份量最輕的。科學界似乎對於基因技術的安全抱持著高度的信心，所援引的理由大概就是國外的正面經驗。而其所理解的管制似乎只是指「於法有據」，根本談不上科學內部的理論或方法論的反省批判，也未對於避免意外災難有體系性的探討（風險，合理性）。至於對受牽連者的保護（例如保險）或對於政策後果的規範，只能援用目前與之相關的法律（危險，策略）。整體看來，安全論述的分佈並不平均，缺少相互制衡與彌補的機會。

二、社會的管制策略

管制（Regulierung）對於一般人來說是指，管制者對於管制對象狀態的控制。但是從二階觀察來說，管制是指，管制者與他所建構的對象維持著可觀察後果與可修正後果的關係。這其實就是二階控制論³³的運作方式³⁴。舉例來說，恆溫器的管制是依靠著對於溫度的觀察，當溫度偏離所設定的標準時，恆溫器就自動開啓或關閉。因此，「管制」這個想法是依賴著「後果」以及「導正」。對於像基因技術之類的對象 - 低風險率但有巨幅影響 -，管制政策緊緊守住的兩個原則是：（1）任何的政策必須維持住意外的低發生率，（2）減少意外災難的影響範圍。管制政策以這兩個原則觀察大部份的檢驗測試的結果、意外事件、防範設備等等，並且期望政策的設計與執行能達到低發生率及小範圍的影響。

J.G. Morone / E.J. Woodhouse 認為³⁵，現代社會已經發展出幾個策略以避免意外災難：（1）若風險無法百分之百避免的話，那就試圖減少意外發生之後所造成的後果。這裡最常用來管制基因技術的作法是，禁止（即禁止進行特定的實驗）以及中斷可能的後果序列發生鏈（例如加裝額外的安全設備）。（2）儘可能地想像錯誤所導致的情況，而始終要求更高的安全

標準，例如說，一直到人們能反過來證明新技術是安全之前，新技術一直被認定是不安全的。七零年代美國對基因技術的管制就是基於這樣的想法而採取嚴格的監督，爾後才適度放鬆。(3) 在可控制的條件下對於危險性的技術進行意外模擬、測試。(4) 從過去正面或負面的經驗（尤其是已發生的意外災難）中學習，以改進目前的安全措施。(5) 管制者從浩瀚的可能風險中，選擇一些出來進行測試，並使自己由此累積經驗。例如目前根本不可能對所有的化學物質進行徹底的安全檢驗，因此只能根據經驗挑選較有風險的種類。

對 Morone 與 Woodhouse 來說，美國對於基因技術的管制已近乎是一個完整的防禦災難體系，因為這個體系搭配了以上各種策略：禁止某些實驗並將其它的實驗加以（危險）分級、清楚規定防範措施、以過去所習得的經驗和風險評估計劃來化解不安、測試與模擬意外狀況。當然，管制政策的好與壞並不取決於，是否這些個別策略及策略搭配能完全避開意外災難，而是在於它們能允許人類犯下一些能夠容忍的錯誤，進而從這些錯誤中學習及改善。Morone 與 Woodhouse 確實看出，過去的防範經驗已應付不了現代的風險或災難，因此人類必須

發展出一些「學習型的」或說「允許犯錯型的」策略讓自己不斷改善。簡言之，管制之意不在控制對象，而在於增加管制者的學習能力。

最後，我們簡短地分析一下，前述的安全論述的四個範疇會如何採用這五個管制策略？

一般來說，第四個策略應是較有問題的，也是防範災難時較弱的一環，因為 – 就如前面所說的 – 現代社會高科技的特性就在於它是未來取向；新的可能性以及與其它技術銜接的可能性，讓人們常常難以即刻料及其影響範圍，過去的經驗也因此無從應用。安全論述中的（風險，合理性）及（危險，合理性）在未來應會較採取第二策略，因為人們可以始終保留對於基因技術的否定態度，Perrow 將此稱之為社會合理性（*soziale Rationalität*）³⁶。（風險，策略）這個範疇較會採取第五策略，因為選擇性的測試正可彌補決策時訊息不足的缺點。第五策略可以說是與第二策略相抗衡，一個是給予決策者下決策的動機，另一個則是對決策的品質抱持懷疑。（危險，策略）這個範疇較會採取第一策略：當決策勢在必行，受牽連者也必然由此產生的情況下，最重要的課題是，試圖減少意外發生的連鎖後果，以降低受牽連者的受害程度。

註解：

- 1 .Niklas Luhmann 所倡的社會學系統理論只是系統理論這個思潮中的一支，其特點 – 也是本文的理論依據 – 是強調差異，以系統 / 環境、觀察 / 運作、封閉性 / 開放性、運作遞迴 / 階序排序等等區別分析社會現象。其代表著作，請參閱英譯本：Niklas Luhmann, *Social Systems*, translated by John Bednarz, Jr. / Dirk Baecker, Stanford 1995
- 2 .溝通在此不可以日常生活用語的意義來理解，將之看成是溝通者之間的訊息轉送。在 Luhmann 理論裡，溝通是告知（*Mitteilung*）、訊息（*Information*）與理解（*Verstehen*）三者的綜合。當我們製造出告知與訊息兩者的區別時，同時就取得了理解。而每一個被完成了的區別都會產生下一個（告知與訊息之間的）區別。一般所說的溝通者（即，人）在此是不具理論地位的，反而，Luhmann 將「人」看成是一個溝通的建構物。本文所說的溝通完全是 Luhmann 意義下的溝通。
- 3 .Vgl. Niklas Luhmann, *Soziale Systeme. Grundriß einer allgemeinen Theorie*. 4 Aufl. Frankfurt a.M. 1993; Niklas Luhmann, *Umweltrisiko und Politik*, in: Niklas Luhmann, *Protest. Systemtheorie und soziale Bewegungen*. Herausgegeben und eingeleitet von Kai-Uwe Hellmann. Frankfurt a.M. 1996, S.160-174; Theodor M. Bardmann / Karin Dollhausen / Birgit Kleinwellfonder, *Technik als Parasit sozialer Kommunikation. Zu einem konstruktivistischen Ansatz sozialwissenschaftlicher Technikforschung*, in: *Soziale Welt*, 43 (1992), S.201-216
- 4 .Vgl. Wolfgang van Daele, *Restriktive oder konstruktive Technikpolitik?* In: Krohn, W. / Krücken, G. (Hg.): *Riskante Technologien: Reflexion und Regulation. Einführung in die sozialwissenschaftliche Risikoforschung*, Frankfurt a.M. 1993, S.284-304
- 5 .本文裡使用到三個重要區別：時間面向、事物面向及社會面向。時間面向是關乎到「之前 / 之後」或者「過去 / 未來」，事物面向是關乎「這個 / 那個」，社會面向則是關乎「我 / 他我」（*ego / alter ego*）。溝通在自我生產時必然會指涉到這三個面向。請參閱 Niklas Luhmann, *Social Systems*, translated by John

Bednarz, Jr. / Dirk Baecker, Stanford 1995, 第二章第六節。

6. 一般是以「風險」來指稱尚未發生的可能後果，而「危害」則是指可見及的、經驗上已證實的後果。但是，這樣的區分其實依舊是停留在事物面向上，「未來」這個時間面向仍屈於事物面向。

7. Vgl. Kuei-Hsien Lu, Die Erzeugung von Wissen und Nichtwissen im Risikodiskurs, Bielefeld 2000, S.115ff.

8. Vgl. Niklas Luhmann, Soziologie des Risikos, Berlin / New York 1991, S.29

9. 偶連性在此是指，事物的出現不是「必然的」，同時也不是「不可能的」，即對於必然與不可能兩者之否定。此概念不同於一般所謂的偶然，因為我們通常是把偶然理解成必然的對立面，但偶連性卻是「偶然 / 必然」這個區別的存在前提：事物有可能落入偶然這邊，也有可能落入必然這邊，也有可能落於這組區別之外。

10. 一階觀察與二階觀察同樣都是以某一個區別為前提，人們必需區別才能製造世界，認識世界。一階觀察會直接選取區別的一邊當作既定的

認識對象，例如我們在觀察時以「冷 / 熱」為區別，但直接說，「水是冷的」。二階觀察則是觀察到，因為我們使用了「冷 / 熱」這個區別，才得以有了「冷」這個實在 (Realität)。二階觀察就是觀察別人的觀察，觀察人如何使用區別。

11. Jan M. Døderlein, Introduction, in: W.T. Singleton / Jan Hovden (eds.), Risk and Decisions, Chichester et al. 1987, S.6

12. Vgl. S.G. Hadden, Introduction: Risk policy in American institutions, in: ders. (ed.): Risk analysis, institution, and public policy, Port Wahington, New York 1984, S.3-17

13. Vgl. Francois Ewald, Der Vorsorgestaat, Frankfurt a.M. 1993, S.17ff; Lorraine J. Daston, the Domestication of Risk: Mathematical Probability and Insurance 1650-1830, in: Lorenz Krüger et al. (eds.): The Probabilistic Revolution, Vol.1, Cambridge (Mass.) / London 1987, S.249ff.

14. Vgl. Chauncey Starr, Sozialer Nutzen versus technisches Risiko, in: Gotthard Bechmann (Hg.), Risiko und Gesellschaft. Grundlagen und

- Ergebnisse interdisziplinärer Risikoforschung, 2. Aufl., Oplade 1993, S.4ff; Paul Slovic, Perception of Risk, in: Science, Vol.236 (1987), S.281; Baruch Fischhoff et al., How safe is safe enough? A Psychometric Study of Attitudes Towards Technological Risks and Benefits, in: Policy Science, 9 (1978), S.132ff.
- 15.Vgl. Frank Hyneman Knight, Risk, Uncertainty and Profit, Boston / New York 1921, S.20
- 16.Vgl. Adalbert Evers / Helga Nowotny, Ueber den Umgang mit Unsicherheit. Die Entdeckung der Gestaltbarkeit, Frankfurt a.M. 1987, S.34
- 17.Vgl. Aaron Wildavsky, Searching for Safety. New Brunswick / London 1988
- 18.以 Karl E. Weick 的話來說，行動本身才能製造出那些我們得以觀察的痕跡，而那些痕跡早已帶來了世界的確定性。Vgl. Karl E. Weick, Der Prozeß des Organisierens, Frankfurt a.M. 1995
- 19.Vgl. Niklas Luhmann, Soziologie des Risikos, a.a.O., S.97ff.
- 20.Vgl. Niklas Luhmann, Ökologische Kommunikation. Kann die moderne Gesellschaft sich auf ökologische Gefährdungen einstellen? Opladen 1986, S.237ff.
- 21.Vgl. Wolfgang van Daele, Restriktive oder konstruktive Technikpolitik? a.a.O., S.290ff.
- 22.Vgl. Humberto R. Maturana / Francisco J. Varela, Der Baum der Erkenntnis. Die biologischen Wurzeln des menschlichen Erkennens. 2. Aufl. Bern / München 1987
- 23.Vgl. Wolfgang Bonß / Rainer Hohlfeld / Regine Kollek, Risiko und Kontext. Zur Unsicherheit in der Gentechnologie, in: Bechmann, Gotthard / Rammert, Werner (Hg.): Technik und Gesellschaft. Jahrbuch 6: Großtechnische Systeme und Risiko. Frankfurt a.M. 1992, S.145
- 24.Vgl. Ebenda, S.159f.關於「實驗室」如何作為一個生產知識的建構物，vgl. Bruno Latour, Give me a Laboratory and I will Raise the World, in: Karin D. Knorr-Cetina / Michael Mulkey (eds.): Science observed. Perspectives on the Social Study of Science, London et al. 1983, S.141-170; Karin Knorr-Cetina, Die Fabrikation von Erkenntnis. Zur

- Anthropologie der Naturwissenschaft, Frankfurt a.M. 1991
- 25.Vgl. Wolfgang Bonß / Rainer Hohlfeld / Regine Kollek, Risiko und Kontext, a.a.O. S.152ff.; auch Matthias Schenek, Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft. Gemeinschaftliche Biotechnologiepolitik und Gentechnikregulierung, Berlin 1995, S.39
- 26.Vgl. Wolfgang Krohn / Johannes Weyer, Die Gesellschaft als Labor. Risikotransformation und Risikokonstitution durch moderne Forschung, in: Jost Halfmann / K. P. Japp (Hg.), Riskante Entscheidungen und katastrophentpotentiale. Elemente einer soziologischen Risikoforschung, Opladen 1990, S.89-122
- 27.這也就是 Japp 所說的「非殊化的無知」(unspezifisches Nichtwissen), vgl. Klaus Peter Japp, Die Beobachtung von Nichtwissen, in: Soziale Systeme. Zeitschrift für soziologische Theorie, (1997), S.300ff.
- 28.Vgl. George L. Priest, The New Legal Structure of Risk Control, in: Daedalus, Vol. 119, No.4 (1990), S.207-227
- 29.語意一詞在此是指，社會中經過長期使用後沉澱下來的區別，它們具有極強的溝通銜接能力，例如「風險社會」、「統獨」、「人權」、「民意」。
- 30.Vgl. Klaus P. Japp, Die Ausdifferenzierung regulativer Risikopolitik, in: Petra Hiller / Georg Krücken (Hg.), Risiko und Regulierung. Soziologische Beiträge zu Technikkontrolle und präventiver Umweltpolitik. Frankfurt a.M. 1997, S.238ff.
- 31.Vgl. Niklas Luhmann, Risiko und Gefahr, in: ders.: Soziologische Aufklärung 5, Opladen 1990, S.131-169
- 32.Vgl. Smithson, Michael: Ignorance and Science. Dilemmas, Perspectives, and Prospects, in: Knowledge: Creation, Diffusion, Utilization, Vol.15, December 1993, S.133-156
- 33.以恆溫器的例子來說，一階控制的想法會認為，是恆溫器控制了室溫。但是二階控制論則再補充另一面：室溫也同樣控制了恆溫器。所

以，對二階控制論來說，重點不再是誰控制誰，而是任何一方都依賴著對方給予訊息（即溫度高於或低於設定值，或者，啓動關閉）以便自己能作為一個區別而存在下去。

34.Vgl. Ranulph Glanville, Objekte. Berlin 1988

35.Joseph G. Morone / Edward J. Woodhouse, Die Vermeidung von Katastrophen, in: W. Krohn / G. Krücken (Hg.), Riskante

Technologien: Reflexion und Regulation. Einführung in die sozialwissenschaftliche Risikoforschung, Frankfurt a.M. 1993, S.222ff.

36.Vgl. Charles Perrow, Normale Katastrophen. Die unvermeidbaren Risiken der Großtechnik. 2 Aufl., Frankfurt a.M. / New York 1992, S.375ff.

網路資源與網站介紹

Bioethics.Net

<http://bioethics.net/>

Bioethics.Net 由美國賓州大學醫學院的生命倫理中心架設與維護，負責人為 Glenn McGee。Bioethics.Net 於 1994 年推出，是網路上第一個也是最大的生命倫理相關網站，平均每月瀏覽人次高達二萬人。網站中有生命倫理新聞的連結；也可透過註冊收到最新消息 e-mail。

本網站提供了非常豐富的資料，可以說是目前網際網路世界裡最值得推薦的生命倫理入口網站。在新聞訊息方面，訪客一進到首頁即可看到世界各地相關事件報導，而能隨時掌握世界上的生命倫理動態。此外，網站首頁右下方也登錄了生命倫理的學術研討會訊息。

在主題性資料方面，本網站的主要部分有：

一、Bioethics for beginners

生命倫理入門相關資訊的整理是本網站的主要特點，其中提供了進入相關領域的必備資訊，美國境內相關

的研究所課程，以及世界上的相關學術期刊介紹。

二、Cloning & genetics

在這一區中連結了三個網站：

1. Cloning Law and Policy：包括複製議題及公眾政策、相關書目、媒體報導、以及生命倫理中心教職員的文章。

2. Genetics & Ethics Resource Project：提供關於基因研究、基因檢驗與基因治療的政策、倫理資訊。

3. Ethics & Genetics：本部分是以討論區的形式呈現，由學者專家提出主題，供各界討論，目前共有八個討論主題。瀏覽者可以閱覽各方的討論、加入自己的意見、也可以透過 e-mail 和作者聯絡。

三、Physician assisted suicide

包含華盛頓州及紐約州最高法院對醫師協助自殺的判例，網頁中詳述了最高法院的裁判要點及判決；以及法官與不同團體間正反兩面的意見；還有法律、相關團體的網頁連結。

四、Virtual library & Link

在虛擬圖書館中蒐集了生命倫理中心教職員發表的文章，在每一篇文章之後，作者都提供了 E-mail 地址，以供讀者聯絡、意見交流；此外，虛擬圖書館中羅列了十多個不同的主題及相關網址，供使用者連結。此外，這裡也有生命倫理相關法令與資料庫的連結，值得大家好好利用。

五、Find bioethics books

可以由此進入全世界上第一也是唯一的生命倫理網路書店 BOOKSTORE.BIOETHICS。

Office of Biotechnology Activities

<http://www.nih.gov/od/oba/index.htm>

Office of Biotechnology Activities (簡稱 OBA) 隸屬於美國國家衛生研究院 (NIH)，是美國政府當前處理基因科技在人體應用方面的重要政策機關。OBA 的主要任務在於監督基因科技的發展，並預估將引發的醫療、倫理、法律、社會等議題，且提供各部會建言。此外，OBA 還擔任了各相關部會及國內外各組織間聯繫、協調的橋樑。

目前 OBA 的其業務範圍共分三大類，包括：(1) 重組 DNA 技術及基因移轉：由重組 DNA 諮詢委員會 (RAC)，負責監督重組 DNA 技術及

人類基因移轉技術之進展及臨床試驗；(2) 基因檢驗部長諮詢委員會 (SACGT)：針對基因檢驗 (Genetic Testing) 所引起的醫療、倫理、法律、社會等議題，向衛生部 (DHHS) 提出政策面的建議；(3) 異種移植部長諮詢委員會 (SACX)：針對異種移植 (Xenotransplantation) 所引起的醫療、倫理、法律、社會等議題，向人類衛生服務部 (HHS) 提出政策面的建議。

網站的內容共分爲四個部分，第一個部分是 OBA 簡介以及相關網站連結；其他則分別是 OBA 所屬三大業務範圍的連結。基本上這三個部分的架構都相同，包括了最新消息、諮詢委員會簡介及成立宗旨、相關研討會訊息公布、相關政策文件與規範 (如 NIH 重組 DNA 準則)、委員會公告、新聞稿、調查報告、以及網站連結等。

Biotechnology and Environmental Justice

<http://EcoJustice.Net/Biotechnology>

本網頁屬於環境正義工作小組的一部份，環境正義工作小組是由哈佛大學環境委員會與教員合作理事基金共同資助，目的是整合校內各科系資源，共同研究全美乃至於世界各國的環境議題。參與的院系包括：法學院、甘乃迪學院、公共衛生學院、神學院、

商學院、教育學院、以及文學院；工作小組每月會定期聚會並邀請相關領域來賓，互相交換心得、看法，參與討論；並定期針對環境議題舉行研討會。

網站內容有：

(1) 出版文獻：包括生物科技、農業、全球化、國際貿易等相關議題；

(2) 新聞與話題：除了文字之外，還有聲音、影像檔可供觀看，也可連結到相關新聞網站，如 Yahoo 與 BBC 等；本區也收集了許多生物安全方面的議題，如生物安全議定書、生物安全法令政策、生物安全與農業、食品安全以及人類健康等；

在網頁連結的部分，則包括：

(1) 生物科技產業的進展；(2) 生物科技與國際貿易；(3) 生物科技與智慧財產權；(4) 生物科技與國際關係；(5) 生物科技前景；(6) 開發中國家的生物科技；(7) 從環境的角度看生物科技；(8) 生物科技與人類健康；(9) 倫理、社會價值與生物科技。

植物智慧財產權網

<http://seed.agron.ntu.edu.tw/home/index1.htm>

本網站為國立台灣大學農藝學系種子研究室網頁群之一，種子研究室由郭華仁教授主持，目前種子研究室正與台灣大學法律學系之謝銘洋教授共同進行植物種苗法之修訂，以及植物種原權之探討。

網站主要內容包含我國相關的法令規章；我國植物品種保護資訊；農委會李紅曦技正以及該研究室之電子論文檔案；相關資訊；國際植物智財權資訊；與外接電子書等。此外，還有植物種苗法修法的相關資訊，包括各界意見編彙；植物育種家權利解讀；植物種苗法修訂建議案條文。

其中植物育種家權利解讀一文中，詳述了我國現行植物種苗法的目的、內容與現況；我國現行植物種苗法的缺點；國際上相關法律的現況以及為因應加入 WTO- TRIPs 所需之修正。並將植物新品種之定義、申請新品種保護所享之相關權利；新品種權利的歸屬、轉移、以及授權；申請新品種保護之審查程序；與以及受到侵權時權利擁有人如何主張本身的權利等等，做了詳盡的解說。對於想瞭解台灣植物智慧財產權保護現況的人來說，可算是非常完備的網站。

(*本期網站資料由滕沛倫整理)

生物科技與法律研究通訊

NEWSLETTER OF BIOTECHNOLOGY AND LAW

研究通訊電子版本

<http://biolaw.law.ntu.edu.tw>

第9期 2001年1月

近期國際法令政策

- 英國完成修法允許複製人類胚胎 1
- 各國幹細胞研究規範現況 2
- Canavan Disease (CD) 基因檢驗專利引發爭執 3
- 英國准許保險業使用基因檢驗 4
- 美國出現私人基因銀行 5
- StarLink 玉米流入食品釀成糾紛 6

專題特刊：生物科技的法律因應研究規畫與推動研討會

- 基因科技與法律的研究規劃導言 葉俊榮 7
- 生物科技的法律因應研究規劃與推動研討會議程 9
- 基因科技法律議題規劃 10
- 程序導向的基因科技立法必要性與其規範內涵初探 蔡宗珍 15
- 從法律與經濟分析的觀點探索生物科技的管制模式 雷文政 20
- 個人研究基因科技法律問題遭遇之難題與未來研究方向
- 以基本權利保障為研究範圍 李震山 24
- 人體基因實驗所涉及之法益侵害 蔡維音 28
- 生物科技法律人才與研究議題取向 葉俊榮 32
- 生物科技與智慧財產權 謝銘洋 39
- 遺傳因子、理性與法律 李茂生 42
- 由 ELSI 反省法學研究的幾個不同觀點 顏厥安 47
- 談生物科技與法律互動、分工與整合之研究規劃與推動 蔡明誠 59
- 研究組織、分工、科際整合、研究方法與社會互動 范建得 65
- 會議討論記錄 73

近期國際法律政策

英國完成修法允許複製人類胚胎

繼英國下議院於去年 12 月 19 日以 364 票對 174 票的壓倒性多數通過有條件複製人類胚胎之後，上議院更在今年 1 月 23 日以 212 票對 92 票的差距，通過了該項修正案，並於 1 月 31 日起生效，使英國成爲第一個許可醫學研究用人類胚胎複製的國家，不過以生殖爲目的複製人仍在法律禁止之列。專家預期，醫界將因此掀起另一波革命，未來醫師將能用細胞複製產生的器官、組織進行移植；並能預防或治癒如巴金森氏症及糖尿病等數十種疾病。

雖然事前反墮胎團體以及各宗教團體均曾以宗教、倫理等理由大肆反對本法案，但在醫界及科學界大力支持下，使上、下兩院不顧壓力，通過該修正案。

這次的修法放寬了英國 1990 年的人類受孕與胚胎學法 (The Human Fertilization and Embryology Act of 1990) 對於人類胚胎醫學研究的限制。舊法同意對 14 天之內的受贈胚胎進行研究，但研究範圍受限爲：不

孕症、流產原因、先天性遺傳疾病、以及新避孕法之研究等。修正後的新法擴大了研究項目，科學家將可自胚胎抽出幹細胞來研究；或進行細胞核移轉實驗（也就是複製桃麗羊的技術）。而所有的胚胎相關實驗都必須經由「人類受孕與胚胎學管理局」（The Human Fertilization and Embryology Authority, HFEA）核發許可並監督。在英國任何研究者若是未取得 HFEA 許可擅自進行胚胎研究，將會受到刑事制裁，而不是如美國只要是由私人出資的實驗都不受聯邦法律拘束。

目前 HFEA 已同意考慮一些研究基因複製的申請案，例如幹細胞實驗。這類實驗不可避免地必須複製胚胎，因爲其目的是爲了以完全相符的組織移植來治療病人。但專家也指出，首宗胚胎複製研究申請案可能需時一年才會獲得通過，同時也許需要長達十年的時間才能在這個領域達成突破。（資料來源：Nature 409:5 (2001)；Science 291:23 (2001)）

各國幹細胞研究規範現況

隨著科學家在幹細胞研究領域中的探索，各國政府、學界及輿論界莫不開始討論起胚胎研究的尺度範圍，隨著英國政府宣佈許可醫學研究用途之人類胚胎複製之後，各國政府在制訂政策時，更是小心翼翼地想在保守與開放間取得平衡點，以下就是各國對幹細胞研究的最新政策發展。

美國

雖然 NIH 已於去年八月提出了資助幹細胞研究的準則，但最快也要今年 4 月之後，聯邦政府才能資助此類研究。依據 NIH 的準則，研究者將可依程式取得胚胎幹細胞進行研究。NIH 表示，目前 NIH 尚未收到相關研究計畫，因此負責許可和監督此類研究的 The Human Pluripotent Stem Cell Review Group 將於 2001 年 4 月才進行第一次會議。此外，由私人出資贊助的胚胎幹細胞研究，不受 NIH 準則的規範。

日本

去年 11 月 30 日通過的法案中規定，禁止以繁衍下一代為目的之人類複製，任何以細胞核移轉技術產生的人類胚胎、混種胚胎、鑲嵌胚胎都不得植入人或動物的子宮，但法律並未

限制製造此類胚胎。同時，所有此類研究都需由國家級的單位進行許可和監督，並將於 2001 年成立一國家級諮詢委員會。

澳洲

由於澳洲各洲法律不同，造成政策混亂，例如維多利亞禁止胚胎幹細胞的抽取，但其他各省則完全未規範。因此，國家衛生暨醫藥研究會 (National Health and Medical Research Council) 研擬了研究準則，規定胚胎幹細胞不得用於人類複製，關於醫療用複製以及幹細胞相關研究則還在考量當中。

歐盟

歐盟執委會 (The European Commission) 於去年 11 月宣佈允許幹細胞研究，特別是來自成人組織的幹細胞；同時也認為胚胎幹細胞研究尚未成熟，因此不鼓勵製造人類胚胎以取得胚胎幹細胞。

法國

法國政府決定修正 1994 年通過的生命倫理法 (Bioethics law)，允許人類胚胎的研究，並放寬胚胎幹細胞的醫療研究。在新的法案中，研究者可利用體外受精 (in vitro fertilization) 產生的剩餘胚胎來抽取幹細胞並可以

將核移轉技術運用在醫療發展上，但是生殖性複製仍然受到禁止。同時法國政府也會成立諮詢性的人類繁殖醫學署（Human Reproductive Medicine Agency），功用類似英國的 HFEA，主要負責監督和許可人類生殖、遺傳相關的研究。（資料來源：Nature 408:277, 2000；Nature 408:629, 2000；Science 290:1673, 2000；Science 290:1872, 2000；Nature Biotechnology 19:6, 2001）

Canavan Disease (CD) 基因檢驗專利引發爭執

2000 年 10 月 30 日，芝加哥聯邦法庭受理了有關 Canavan 基因控制權之爭的控訴，這也是在遺傳研究領域中，最新的一場控制權與利益爭奪戰。原告是 CD 病童家屬與三個非營利性組織，他們控告邁阿密兒童醫院以及負責研究的 Reuben Matalon 醫師，侵吞了 Canavan 基因遺傳檢驗的專利。

Canavan Disease 是一種罕見且致命的腦神經退化遺傳病，流傳於中歐猶太裔家族，約 6400 個猶太裔新生兒中就有一個帶有致命的基因。病童多半在三個月大時發病，由於 17 號染色體上一個基因的突變，造成 aspartoacylase (ASPA) 酵素的缺乏，

導致患者的中樞神經系統逐漸癱瘓，最後甚至不能說話、行動，患者一般而言活不過青少年時期。

13 年前，病患家長 Daniel Greenberg 求助於邁阿密兒童醫院的 Matalon 醫師，希望 Matalon 著手研發 CD 的分子探針。因此他們便開始從事收集病童家族資料，並且在病童家族的協助下，取得了許多的組織樣本。在 1993 年，Matalon 找到了 Canavan 基因，並發展出遺傳檢驗的技術。而醫師的雇主邁阿密兒童醫院則在 1997 年基於這個基因而獲得專利，並自翌年起開始對外授權實施檢驗技術。

邁阿密兒童醫院的專利授權實施條款正是本訴訟的焦點。除了針對每次檢驗收取 12.5 美元的權利金之外，為了維持該醫院在 CD 研究領域的領先地位，邁阿密兒童醫院更在專利授權條款之中限制被授權人的檢驗使用量。在這種限制之下，Canavan 基金會就無法實施免費的檢驗。

為了打破這種限制，病患家屬便聯合 Canavan 基金會與其他民間團體試圖以法律訴訟以反抗專利權人的作法。原告認為邁阿密兒童醫院盜用營業秘密 (misappropriation of trade secrets)。整個檢驗技術的開發是建立在病童的血液及組織檢體上，而被告

卻在未告知的情況下擅自取得專利並以這項技術營利。

同樣被列為被告的 Matalon 現在任職於德州大學說：「我沒有收過一分一毫的權利金，也沒有從中獲益。」但他也指出，病童家長們的幫忙確是他開始研究的契機，他們也提供了 10 萬美金左右的研究經費，但是院方則每年提供他 1 百萬美元的經費，並要求他交出研究成果。

協助處理訴訟的律師表示，這宗訴訟是第一次組織提供者為了基因的控制權而控告研究者。由於這是一個特別的案子，因此將會改變未來遺傳研究的醫病合作關係。事實上，為了避免這種病患/組織提供者和研究者/研究單位間的紛爭，近期許多病患團體已經會在合作開始前先擬定法律協議，例如 Pseudoxanthoma elasticum(簡稱 PXE，一種遺傳疾病，會引起結締組織的鈣化)病患家族正在與夏威夷醫院協調，希望能對去年二月發現的 PXE 基因取得部分控制權。然而，當 1987 年 Greenberg 向 Matalon 提出合作時，卻沒有這類清楚的遊戲規則。

本案凸顯了家屬們在研究過程中所能扮演的角色問題。Brandeis 大學的遺傳諮詢家 Judith Tsipis 的兒子因為 CD 而喪生，她指出病童家族主動

聯絡有危險性的家庭，並協助收集組織檢體。對於這場法庭上的戰爭，她堅持「並不是 Canavan 家族意圖分一杯羹，而是想有權處置他們貢獻的成果。」(資料來源：Science 290:1062 (2000)；The Canavean Foundation: <http://www.canavanfoundation.org>)

英國准許保險業使用基因檢驗

英國政府遺傳學與保險委員會 (The Genetics and Insurance Committee, 簡稱 GAIC) 鑑於目前兩種檢驗亨丁頓氏舞蹈症 (Huntington's disease) 的技術不但可靠，且帶因者需要獲得高額保險給付從事治療，所以英國衛生部於去年 10 月宣佈，保險業者可依據亨丁頓氏舞蹈症的基因檢驗來評估保單；此外，包括乳癌、卵巢癌及阿茲海默症…等的基因檢驗，也在考慮名單中，將在接下來幾個月內陸續開放。

反對團體認為這項決定把亨丁頓舞蹈症的基因檢驗結果過份簡化了，因為基因檢驗只能得知受測者是否遺傳到顯性的致病基因，然而亨丁頓舞蹈症的嚴重性及發病過程卻受到該基因中重複的無義序列 (repeated non-coding regions) 的長度所影響，

但是這種基因差異性無法在保險單中彈性地反應出來。

GAIC 主席 John Durant 教授則指出，這個決定對許多並未遺傳到缺陷基因，卻因家族相關病史而需繳付較高保費的民眾而言，不失為一大福音。雖然保險業者不能在投保前要求民眾進行基因檢驗，但是已經進行過亨丁頓舞蹈症基因檢驗的民眾，則必須據實向業者申報檢驗結果。

GAIC 是在各方專家學者詳細審閱由英國保險業協會 (the Association of British Insurers) 提出的各項資料後，做出上述的決議，同時也要求業者必須遵行 GAIC 的決定，若是 GAIC 評估後認為某個基因檢驗技術的可靠性和顯著性不足時，業者必須立刻停止使用該檢驗所得之結果，並需重新個別評估已受影響的保單。其他因為基因檢驗運用於保險業所產生的社會與倫理議題，則交由新成立的人類遺傳學委員會 (The Human Genetics Commission) 做進一步研究。(資料來源：Nature Biotechnology 18:1127 (2000) ; <http://www.doh.gov.uk/genetics/gaichuntington.htm>)

美國出現私人基因銀行

在去年 10 月美國芝加哥已經出現了一家從事儲存與媒介基因資訊的第一基因信託 (First Genetic Trust Inc.)。個人可以在這裡開設一個私人帳戶，用來儲存加密後的個人資料、DNA 樣本、健康狀況等訊息。第一基因信託強調資訊所有人對自己的基因資訊擁有完整控制權，並且也會協助參加者瞭解這些資訊的運用方式，以化解大眾對基因資訊外流、隱私受損的疑慮，以便爭取到更多參加者。

第一基因信託並不是將上述資訊提供給有意進行研究的客戶，而是鎖定研究對象後告知並取得資訊所有人的同意，再由第一基因信託替客戶進行資訊的分析。第一基因信託執行長 Arthur Holden 指出，這麼做的原因有二：「第一是爲了資訊的安全；第二，我們擁有最先進、完備的基因組分析系統」。研究界與業界對這樣的舉動多表示樂觀其成，認爲這可以改善目前許多小公司收集病人資料轉賣給大型製藥廠的現象。(資料來源：Nature Biotechnology 18:1236 (2000) ; http://www.foxnews.com/health/1010/h_rt_1010_13.sml ; <http://www.firstgenetic.net/>)

StarLink 玉米流入食品釀成糾紛

EPA 於今年 1 月 17 日宣佈將撤銷由 Aventis 公司研發的 Starlink 玉米的許可證，並自 2 月 20 起正式生效，而喧騰一時的 StarLink 玉米事件，終於暫時告一段落。

StarLink 玉米是一種基因改造玉米，能產生 Bt 蛋白質以對抗玉米螟的危害，但也含有人體不易消化的特殊蛋白質 Cry9C，且有可能引起過敏反應。EPA 於 1998 年核可這種玉米做為動物飼料，但不能提供人類食用。而在去年九月，由卡夫食品公司（Kraft Foods）生產之塔可餅餅皮（taco shell），卻被環保團體檢驗出含有微量的 Starlink 玉米成分；此後，在環保團體的壓力下卡夫食品公司宣佈自 9 月 22 日起全面回收塔可餅餅皮及其他以玉米為原料之產品；FDA 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。其間，Aventis 及其他食品製造業者為了避免回收風波擴大，曾向 EPA 施壓，要求 EPA 暫時許可 Starlink 玉米作為食品加工成分，並指稱 StarLink 中的 Cry9C 含量不足以引起過敏反應，但未被 EPA 接受。

這股 StarLink 玉米流入人類食品市場的疑慮，已在美國食品業 業中掀起了一場風暴，甚至波及日本、南韓等主要的玉米進口國。為化解這些玉米進口國的疑慮，美國農業部與環保署規定，凡欲出口 StarLink 玉米者，須符合下列三項條件：1）在產品上註明僅供飼料與非食品工業用途；2）由進口商依該國的進口規定決定；3）備妥交易契約供農業部審核。

全美去年生產的 Starlink 玉米約 8000 萬蒲式耳（bushel，穀物容量單位元，約為 3.5 公升），據 Aventis 估計約有 900 萬蒲式耳混入食品市場，其中部分已經流向下游食品加工廠而難以追蹤。而在各方的強大壓力下，Aventis 自去年 11 月底開始對現存的 Starlink 玉米開始進行全面回收，這項回購動作，預計將耗費 1 億美元，而這筆費用尚不包含下列費用：與食品廠生產線的糾紛、擴大檢測含 Starlink 玉米成分之食品，以及宣稱因食用 Starlink 玉米而造成過敏反應者的訴訟費用。（資料來源：BMJ 321:1041 (2000)；Nature 408:395 (2000)；http://www.ttimes.com.tw/2000/11/02/global_news/200011020030.html；<http://biz.yahoo.com/rf/010118/n18553941.html>）（*本期資料由滕沛倫整理）

基因科技與法律的研究規劃導言

葉俊榮*

生物技術的發展不僅是新一波的科技革命，更被公認是業界的明日之星。而隨著科技探知的不斷累積，各國甚至將生物科技的研發能力，視為下一世紀國力的重要指標。有鑑於此，國內政府、研究機構與產業界單位，早已察覺到生物科技的發展的重要性與競爭壓力，開始大力推動研究或投資發展，並在醫療製藥、及農林漁牧生產等實用領域方面，逐漸展現成果。

然而，就在基因科技快速發展的同時，基因科技的發展卻也同時對於社會秩序、倫理觀念與法律體制等領域形成重大衝擊與挑戰。尤其在人體生理資訊與親子身分關係及相映的社會網路與國家統治等方面，均構成高度的衝擊。又因為人類以生物科技改造或創新其他動植物，並且將這些物種引進現有生態系統，將會對自然界產生何種影響？而其中的危險應如何加以評估與管制，對於生態穩定及人

類生活環境安全關係重大，因此這些問題也將是未來台灣本土以及國際上共同的重要公共政策問題。

面對這些問題與挑戰，我們亟需要在法律及倫理等層面有廣泛深入的討論研究，才能夠為將來的政策與制度奠定合理共識基礎，也唯有如此，才能為進一步地反饋，為基因科技發展奠定堅固的發展基石。國外所推動「人類基因組計畫的倫理、法律與社會意涵研究」(ELSI)計畫即是此等思考與預警之下的產物。

國科會過去雖已推動許多基因科技相關之研究，但對於與基因科技有關社會意涵面之研究計畫多是被動受理，欠缺系統性與結構性的議題關照與全面性的資源整合。因此，如何強化法律族群在基因科技研究方面的人力規劃與資源整合，首要工作應先將國內從事基因科技法律研究之人員作一規劃，形成共識，具備全面性的視野，避免各研究人員或單位各行其

*國立台灣大學法律系教授

是、閉門造車。唯有積極就各方資源進行整合，以利未來後續研究的整體推動。

又由於基因科技的影響層面廣大，凡是與生命現象有關的事物都屬於基因科技的影響範圍，唯有進行有效的議題管理才能將有限資源做最大效果的利用。因此未來必須先就目前的研究現況進行檢討與評估，並在此基礎上進一步就基因科技法律研究的研究策略與發展目標進行規劃，並就未來值得優先推動的研究議題提出建議。

有鑑於此，國科會特別請本人進行法律學門的研究規劃，期能對過去相關議題研究情形進行檢討，並掌握國內外最近研究議題與動態，瞭解我國既有研究條件與環境，提出未來推動研究的議題、機制與方法。爲了強化本研究規劃的完整性，特別邀請林子儀教授，顏厥安教授，謝銘洋教授及李茂生教授分別從各自專長共同研議規劃。

在規劃的過程中，我們除了向法律學界廣泛發出問卷，以期實際了解目前各議題研究的進展，以及研究人

才的分布，但爲能更周延地掌握議題的深度，特別規劃一個中型的研討會，對生物科技的法律議題與未來研究與推動的方向與作法交換經驗與心得，並以議題結構、範疇之檢討、學界的需求、及研究方法等爲討論重點。

這個研討會終於順利在民國八十九年十一月四日（星期六）上午九點至下午一點假台灣大學法律學院（徐州路二十一號）第一會議室舉行，並獲致充分熱烈的討論。其中，尤其是許多甚具潛力的年輕法學者與推動此等議題多年的中壯學者共聚一堂，切磋研究心得與未來努力方向，甚具意義。台大法律學院廖義男院長更是全程參與，瞭解此一新興研究領域的內涵與未來推動研究的方向。

爲了能讓各界分享此一階段性的成果，特別與各引言人商量將當時的引言書面稿刊出。而在那期間，規劃團對經過多次討論也已經形成未來生物科技研究議題的規劃，將陳報國科會作爲其推動研究與審查研究計畫的參考。此一規劃結果亦藉此刊出，並聽取各方的高見。

生物科技的法律因應研究規劃與推動研討會議程

時間：11月4日（星期六）上午九時至下午一時

主辦：台大法律學院，台大法律學院科技法律研究中心

地點：台大法律學院第一會議室

時間	主題	主持人	報告人	說明
0900-0905	開幕		廖義男院長	
0900-0910 (10分鐘)	主旨說明構 想報告	廖義男 院長	葉俊榮	研究議題規劃的緣由及目前成果
0910-1100 (110mins)	研究主題與 重點配置	賀德芬 主任	蔡宗珍 雷文玫 李震山 蔡維音 葉俊榮 林子儀 謝銘洋 李茂生 顏厥安	引言人請自行訂題目，報告的重點為生物科技的發展在法律面所可能衍生的議題，此等議題的研究取向方法，以及議題的比重與優先次序。
1100-1115	休息 15 分鐘			
1115-1200 (45mins)	討論	葉俊榮		對引言內容進行綜合討論
1200-1300 (60mins)	研究組織、 分工、科際 整合、研究 方法與社會 互動	林子儀	劉尚志 范建得 蔡明誠	未來應如何有效率地透過組織化與分工化進行研究，並能提昇研究動機，培養人才，如何跨越學門專門知識障礙以進行有意義的研究

基因科技法律議題規劃

範 疇	項 目	說 明
A 基 本 議 題	A1. 生的權利與生命意義的再建構	由上帝已死到基因科技，生的權利與生命的意義已被實證科學徹底解構，法律如何因應？
	A2. 複雜系統的內涵	如何透過 complexity and chaos theory 的角度重新檢視因為基因科學所帶來的社會新狀況
	A3. 公共領域或溝通領域的重建	在科技領域內，應如何創設運作公共領域的制度溝通（包括權力分立、法院角色等議題）
	A4. 人與權利的新關係	人對於基因有何權利？
	A5. 法律調控之功能（包括管制基礎與管制模式之探討）	透過二階控制學、自我再製等理論，重新觀察在高科技／高風險的領域內，法律之調控功能
	A6. 法體系與法律基本概念的重整	法律體系與法學所預設的概念或價值體系已經受到基因科學的強烈衝擊，應該予以學術性地檢討。
B 研 究	B1. 研究倫理與法規範	從事生命研究是否應有一些基本的研究倫理？如何落實這些基本倫理？自律或他律？是否應及如何建立一套監督的機制？
	B2. 人體（包括胎兒、胚胎、生殖細胞）研究	對於以人體、胎兒、胚胎、生殖細胞作為研究工具的生命科技研究，政府應基於怎樣的理由、以怎樣的手段，予以管制？
	B3. 動、植物研究	是否允許同種或異種基因轉殖研究？新品種之管制？
	B4. 複製人的研究	政府以怎樣的理由、手段管制複製人的研究？完全禁止？或有條件的開放？複製胚胎？複製動物？
	B5. 研究資源配置與獎勵	生命科技的研究為達成目的的手段之一，囿於資源的有限，配置於生命科技研究的資源應如何決定？公、私部門對於生命科技研究之角色？政府應否獎勵？

B6. 研究安全	生命科技的研究，其研究的工具或研究的結果，（成功或失敗），其研究所用的病毒或新的生物品種，如無適當的管理，對於環境或人體會有重大的影響或傷害，故而研究實驗室的安全應為生物科技研究的重大議題之一。安全標準、安全監督機制等，為該研究該議題的重點。	
B7. 研究成果的運用或市場化	政府基於怎樣的理由、手段可以管制研究成果的具體運用？	
B8. 行為基因的研究	基因與行為是否有必然關連性？政府是否應鼓勵這方面的研究？對於基因決定論，應有如何之對策？	
C 檢 測 與 資 訊	C1. 基因檢測及其相關機制	政府可以以怎樣的理由、手段管制基因檢測（包括強制檢測或禁止檢測）？基因檢測是否應經具有相同基因之親人之同意？胎兒及未成年子女的基因檢測？
	C2. 生物晶片（基因晶片、蛋白質晶片、實驗室晶片）（研究用晶片、臨床檢驗用晶片）	獎勵研發、認證、專利權
	C3. 基因資訊隱私權與基因資訊的公開與利用	基因資訊的收集、公開、或利用與個人隱私權的關係？可以收集那些資訊？如何、由誰、經由何者的授權、為了怎樣的目的是能收集這些資訊？這些資訊如何公開？可以向誰公開？
	C4. 醫療資訊與醫病關係	如為了醫療而利用基因資訊，則誰應作基因檢測？何時作？在作基因檢測前是否應經一定的程序（如要進行怎樣的基因治療、該檢測與治療間的關係、提供足夠的諮詢參考、告知當事人並經其同意）？誰付費？誰可以獲得該資訊？怎樣的資訊可以或應該提供給基因治療之外之用（例如提供給保險公司、僱主、教育、或軍隊）？
	C5. 基因資料庫的安全與管理	建立基因資料庫的正當性基礎？全民資料庫？基因資料庫的管理機制？基因資訊的搜集、取用、管理？現行去氧核醣核酸採樣條例的檢討。
	C6. 健保與基因檢測	健保成本與基因檢測資訊，強制檢測的合理性。

	C7. 職場基因檢測	完全禁止對職工的基本檢測？或在何種條件或情形下，應准予對職工的強制檢測？
	C8. 基因、優生政策、基因歧視	因基因所生的「疾病」(genetic disease)而對基因產生所謂「好」或「壞」的歸類，因此可能產生歧視或烙印的問題。目前國外已發生有職場歧視，以及保險歧視的問題，我國應如何面對這些可能的問題？政府是否可以採行某種程度的優生政策？現行優生保健法是否合憲？對於社會偏好優生的事實，政府應有如何之對策？
D 人 類 基 因 之 治 療 與 改 造	D1. 基因治療（包括附隨之人體試驗）	包括體細胞與生殖（種）系細胞的基因治療
	D2. 涉及人體之複製	包括複製人、器官複製與移植等
	D3. 異種或同種基因轉殖	人與人，或人與其他生命型態之間的基因轉殖
	D4. 基因改造或強化	是否可以透過基因科技「改善」基因，改善遺傳？
	D5. 胚胎保護	是否可以改變胚胎的基因？
	D6. 基因決定與化約論（之法律意義）	尤其是對於「弱的」的基因決定論或化約論的法律意義探討
	D7. 基因優生學	可基於基因差異進行人口政策管制嗎？
E 非 人 類 基 因 之 治 療 與 改 造	E1. 同種基因轉殖	同種的動物或植物基因轉殖，會造成什麼影響？是否應全面開放或有所限制？
	E2. 異種基因轉殖	異種的動物或植物基因轉殖，甚至動物與植物間的基因轉殖會造成什麼影響？應否准許？或者應有所限制？其條件如何？
	E3. 新物種的開發創造	新物種的開發與創造對人類社會以及生態環境會造成何種衝擊與影響？是否應該禁止、准許，或者有所限制？
	E4. 改良基因食品之標示與消費者保護	改良基因食品的對於人體的影響如何？是否應要求其有所標示，以確保消費者權益？或者應有進一步更嚴格的限制？
	E5. 以基因改良之方式做成醫藥品、化妝品或其他商品的上市與許可	食品以外的商品、化妝品或醫藥品，政府對其市場化是否應該採取適當的管制與管理措施？以確保消費者的權益。

F 智 慧 財 產 權	F1. 人類基因組序列之智慧財產權保護	人類基因組序列是屬於全體人類之公共財產，或者是可以給予專利權或著作權之保護？如果給予保護，其影響層面如何，特別是對於生物科技產業以及未來對人類基因之研究有何影響？
	F2. 生物晶片之智慧財產權保護	生物晶片之研究與開發，有龐大之利用價值與經濟價值，特別是用在醫療之領域，其是否可以利用專利權來對於研發之成果加以保護，如果可以，保護之範圍如何？
	F3. 基因療法與醫藥品之智慧財產權保護	基因療法與基因醫藥品之開發，為未來生物科技產業之重要議題，如何能取得專利權之保護，將為該產業所重視，亦為促進該產業發展之重要因素。
	F4. 基因轉殖技術之智慧財產權保護	基因轉殖技術是否應該以專利權加以保護？以專利權保護對於基因轉殖之研究與開發有何影響？是否有可能會因而使得技術方法被壟斷？
	F5. 動物新品種之智慧財產權保護	目前在世界上受到保護的動物新品種極為有限，例如「哈佛鼠」即是。動物新品種的開發與研究，甚至商品化，是否有鼓勵而以專利權加以保護的必要？
	F6. 微生物新品種之智慧財產權保護	以基因之相關技術微來研究開發生物新品種，往往具有相當高之利用與經濟價值，該如何予以保護？其保護之範圍如何？均值得研究。
	F7. 植物新品種之智慧財產權保護	植物新品種在許多國家是以植物種苗法加以保護，我國亦然，然而我國對於植物新品種之保護是否符合國際發展趨勢與國際保護水準？未來之發展方向如何？均值得進一步研究。
	F8. 基因改良食品之智慧財產權保護	基因改良食品已經被運用得相當多，對於此種改良技術，以及改良後之成果，應如何加以保護，國際上之保護趨勢如何？均值得加以研究。

	F9. 研究成果智慧財產權之歸屬	有關生物科技的研發，有時是學術研究單位受政府機關或是民間事業之委託而進行，此種情形下這些研究成果的權利究竟應該歸屬於出資者或是研究者？另外，以他人之血液或基因來進行研究，而得到之發現或研究成果，其權利歸屬究竟如何，亦值得探討。
G 社會 環境 衝擊	G1. 基因科技對家庭與婚姻的影響	基因改造治療技術的發展與應用對親屬法將造成何等衝擊與影響
	G2. 基因科技的發展對社會正義的衝擊	基因改造治療技術的發展與應用對社會正義將造成何等衝擊與影響
	G3. 基因科技的發展對族群及文化多樣性的影響	基因改造治療技術的發展與應用對原住民或族群界線的影響，又對文化多樣性的衝擊親屬法將造成何等衝擊與影響
	G4. 生物基因，生物多樣性及資源主權	探討國家對資源自主權的轉變，及他國接近使用自生物多樣性公約後的影響。尤其必須探討相映財物補助與技術移轉機制
	G5. 生物安全與國際貿易	探討生物多樣性公約組織鎖定的生物安全議定書極其相關管制對國際貿易等的衝擊
	G6. 生物安全的管制	LMOs 從實驗到商品化階段對環境的可能影響，及必要的管制措施。
	G7. 基因改造與動物權	探討基因改造對動物權論辯的影響
H 因 應 興 革	H1. 整體法律理念與制度的反省	憲法民法刑法等基本理念與制度的反省與重構
	H2. 生物科技所帶動管制理論與機制的反省與建構	探討由於生物科技的研究與運用所造成管制理論與機制的反省與建構
	H3. 相關立法之研究	新法的制訂或法律的修訂，例如基因管制法、遺傳資源法、生物安全法……等等。
	H4. 法律未來學	由於基因科技的發展，未來法律形貌，內涵與理念將有何變化

程序導向的基因科技立法必要性 與其規範內涵初探

蔡宗珍*

一、基因科技應用領域之規範需求：
雙重法益及其衝突

二、以程序為導向之基因科技領域立
法的必要性

三、基因科技領域的立法規範對象、
範圍與規範性質的定性

1.立法規範對象與範圍

2.基因科技法規範的性質

四、我國法律規範現況

一、基因科技應用領域之規 範需求：雙重法益及其 衝突

基因科技之規範的需求基本上來自兩方面：其一是著眼於基因科技發展對於人類生命、身體、健康、財產以及環境生態所可能引發或潛藏的危險，亟需藉由法律規範加以規制，簡單地說，立法規制是為了除去無法容忍或接受的危險，或至少將基因科技這種危險源納入控管範圍；從憲法層面來思考的話，主要即在於保護受憲法所肯認的人性尊嚴、生命、身體、

財產等法益免於受基因科技之危險所侵害，是一種避險除害的需求。

另一方面的需求則是著眼於藉由明確且完整的法制架構以推動基因科技之發展，並保障其科技成果的可能效益；主要所涉及之憲法層面的相關考量有研究自由的地位與界限、經濟活動自由（包括營業自由）、職業自由、以及相關財產權的保障及限制。

此兩方面的需求雖各有其對立性法益的考量，但對於藉由法制規範的建立而尋求基因科技發展與運用上的條件與共識，則有其一致性。

二、以程序為導向之基因科 技領域立法的必要性

以何種立法模式對前述規範對象進行規範，則向有兩種立法模式：亦即所謂的「水平面立法模式」以及「垂直性立法模式」。前者係以程序為導向（“process approach”）進行基因科技相關領域的立法，後者則以個別產

*淡江大學歐洲研究所副教授

品領域或具體應用領域為導向進行相關立法規制。

程序導向的基因科技領域立法模式的主要目的在於形成獨立的、跨越各個具體應用領域的基因科技法律規範，其規制的原因則是將基因科技視為危險源或風險源，並不問應用基因科技的個別具體對象或產品為何。有鑑於基因科技之發展所引起的疑慮原即存在於此種科技本身，若未能針對程序運用本身進行立法控管，恐難有效排除基因科技發展所引發之疑慮，且也難以建立一致合理的判斷標準。再者，此種立法模式可建立體系化的基因科技法制，藉由共同的管制手段與管制程序的建立，法規範要求不但較清晰、明確，當事人對於相關規範的要求有一定程度的預見可能性，並得以凸顯基因科技活動的高風險性與不確定性。其缺點則在於程序導向的基因科技立法模式下，通常將基因科技的程序分為（1）閉鎖體系（實驗室、溫室）內對於基因改造有機體的研究、開發及小量成品的製造；（2）將基因改造有機體或含有此等有機體之產物釋出於開放空間（生態環境）；（3）基因改造產品的上市等發展階段，分別就該階段中基因科技對於受保護法益所帶來的風險與危險加以規制、管理。

三、基因科技領域的立法規範對象、範圍與規範性質的定性

1. 立法規範對象與範圍

基因科技領域的立法規範對象及範圍無可避免地受到所掌握之基因科技概念的廣、狹涵義，以及所欲保護或促進的法益為何所影響。以下是幾種規範範圍劃定上的幾種可能指標：

1) 若扣緊「基因科技」的概念一即「分離、解析、重組、改造該等蘊藏著生物遺傳訊息之基因物質的科學程序與活動」進行思考，則對於包含人類、動物、植物、微生物等在內的一切生物之遺傳物質的解析、重組等技術的操作，均屬於立法規範的可能對象。但是藉由此一標準劃定規範範圍，其所隱含的危險即在於可能無意間已在立法政策上將人類的基因、胚胎、遺傳物質等在法規範上的地位與性質，等同於其他生物體的基因、胚胎、遺傳物質。將人與其他生物、微生物之基因科技問題於同一部法律中加以規範，最大的問題是難以處理人體基因科技之應用不完全是「安全與危險」概念下的保護問題，而是涉及做為主體地位的人性尊嚴維護的問題（也涵蓋倫理性的問題），此點與其

他生物之機因科技應用大不相同—至少在未有生態中心主義的法律規制模式出現前，關於人體基因科技領域的應用與其他領域的應用應分別立法規範。

2) 若從基因科技所分析、重組、改造後可能形成的主要產物或附隨產物來分，則立法規範的對象應包括作為基因科技實驗與操作標的的物種基因、以基因科技進行重組改造後形成的有機體、將基因改造有機體轉殖應用於其他生物體或食品之（廣義的）基因改造產品，以及附隨於以上操作過程所有意或無意製造的「半成品」或廢棄物等部分。在此特別指出的是，關於作為人類食品使用的基因改造食品的部分，由於其與人體健康有密不可分的安全性關連，因此就其上市控制及其後續的管理，實應另以特別法深入規範。

3) 若將「基因科技」視為一可能對環境生態與人類生活造成污染與損害的危險源，欲進行基因科技領域內的防護性立法的話，基本上是一種危險源控制的取向，因此其規範對象與範圍通常就危險發生的處所與可能性強度而將閉鎖性環境（即實驗室）中的基因科技研究與產品製造，以及經基因科技改造的有機體或基因轉殖

產品釋放於開放的環境中或行銷上市等空間條件來劃定。此種標準可說藉由運用基因科技時，各種可能發生的危害型態來劃定規範範圍。

2. 基因科技法規範的性質

從「危險源」角度思考基因科技規範的指導原則，基因科技的法律規範主要針對法益的安全性之維護，與同樣以危險源為思考起點的環境法與科技法領域有相同的立法考量基礎，因此基因科技立法也往往援用環境法與科技法領域所建立的各種規範原則與規範工具。其中最主要的便是危險排除原則以及風險防治原則。就此而言，基因科技法規範具有環境法與科技法的屬性應較無爭議。

有疑問的是，基因科技的領域是否有超越環境法的除害避險性質的法律屬性，亦即基因科技法領域有無可能獨立於危險與風險控制與排除的規範限制之外。此一問題除涉及法律對於基因科技發展所衍生的種種倫理問題、社會問題的規範可能性及其界限外，也涉及法律對人類科技發展的引導與節制功能的界限問題。而此一問題的思考與抉擇，可說是與前述基因科技立法管制範圍及其對象之抉擇處於相互作用的狀態¹。

四、我國法律規範現況

1. 若從促進科學與經濟發展，以提升人類生活水準與品質的需求角度來思考基因科技的規範現狀，主要的檢討對象是國家的科技發展政策在規範上的保護或促進措施。就此而言，於新近制定通過的「科學技術基本法」構成了主要的規範依據。此外，有關智慧財產權的專利法、商標法、植物種苗法、公平交易法等亦與基因發展所衍生之財產權密切相關。

2. 若從危險源的角度掌握適用於基因科技的相關規範，則可分別針對危險所形成的範疇，或危害之對象來檢討規範現況。據此，現有的法律規範約可分為以下各類：

1) 與生物基因種源之保護與管理有關者：畜牧法、植物種苗法

2) 與防制基因科技程序、產物或附帶產物對生態環境之危害有關者：公害防治條例、水污染防治法、毒性化學物質管理法、環境用藥管理法、動物用藥品管理法、環境影響評估法、空氣污染防治法、廢棄物清理法、農藥管理法、飼料管理法、肥料管理法

3) 與基因科技實驗對象之保護有關者：動物保護法、醫療法

4) 與人體健康或人體基因科技之發展有關者：醫療法、人體器官移植條例、管制藥品管理條例、藥事法、食品衛生管理法、健康食品管理法

5) 與基因科技工作場所安全有關者：勞動檢查法、工廠法、勞工安全衛生法

6) 與基因改造產品之安全性有關者：藥事法、食品衛生管理法、健康食品管理法等。

以上所列各種現有法令中適用於基因科技活動或其結果的零星規範，均非直接針對基因科技所為的規制，尤其是在科技安全性考量方面，我國並未單獨針對基因科技所可能形成的危害制定相關法律。隨著基因科技一日千里的發展，其對人類生存以及生態環境安全所帶來的種種潛藏的危險，已不容吾人漠視，現有的零星、局部的法律規範與規制手段恐也已無法提供足夠的規範保障。直接針對基因科技的活動或成果進行避險除害的安全性規制，亦即防護性基因科技法律規制，已屬現階段科技發展之安全性考量下無可迴避的一大課題。

在此還應特別強調的是，由於我國至今未有直接針對基因科技的管制立法，現實上確有已有明顯的規範需求形成，因此相關主管機關往往試圖

擴充現有法律規定的適用範圍，或甚至制定屬性不明的行政命令以因應基因科技領域的規範需求，例如農委會制定的「基因轉殖植物田間試驗管理規範」、「基因轉殖動物田間試驗管理規範」，衛生署研擬中的「重組 DNA 技術衍生食品之安全性評估準則草案」、「重組 DNA 技術衍生食品管理辦法草案」（其中還欲規定基因改造食品的強制標示問題）等，其合法性均甚可疑，值得深入檢討。

此外，由於目前並未針對基因科技領域建立特別的主管機關或部門，因此目前基因科技領域也有多頭馬車、各自為政的紛亂現象。

註解

1. 從憲法層面思考的話，此一問題實質上涉及了，同受憲法所肯認與保

障的法益價值間衝突如何解決的問題，也是國家受憲法要求之積極保護義務與消極不干預義務間如何取得平衡的問題。簡單地說，放棄以危險與風險的排除作為（保護性）立法界限之準據時，不啻是全面壓縮甚至排除了相對於基因科技危險而存在的基因科技發展的價值與空間，此就亦受憲法保護的科技發展價值（及相關的經濟性基本權）而言，恐已構成了過度侵害，而違反了比例原則。這也是在德國環境與科技憲法以及環境法、科技法領域向來在危險—風險—剩餘風險的結構下，支持德國聯邦憲法法院提出的剩餘風險屬於社會合理且應加以容忍的負擔之故。

從法律與經濟分析的觀點探索生物科技的管制模式

雷文政*

- 一、生物科技在法律面可能衍生的議題
- 二、議題的研究取向方法
- 三、議題比重及優先次序

一、生物科技在法律面可能衍生的議題

法律是一套有系統的學問，法律人根據這套體系，問特定的問題、審查一個答案是否妥當、據此提供複雜現實所需的規範。基因科技使得這套體系面臨根本的考驗：例如，傳統法律上的權利主體，受到我們看待人的生命的影響，習於以出生至死亡的方式界定，而關於胎兒之權利，以胎兒活產者為限，視為既已出生。然而，生物科技的研發，向前及向後延長了生命的開始與結束的時點，迫使我們不得換一個提問的方式：究竟生命什麼時候值得法律加以保護？如果胚胎及胎兒還不是法律上的權利主體，究竟如何定性它們？是否、以及如何來保障它們？

Roe v. Wade，1973 年美國聯邦最高法院承認婦女有墮胎的身體自主權的著名案件中，在隱私權至上的思考下，迴避了上述的問題。但是到了二十世紀末了生物科技蓬勃發展的時候，當科學家們逐漸有能力解讀人類基因組序列、改造基因、進行基因治療、複製人、或對生殖細胞、幹細胞、胚胎及胎兒進行各種研究時，究竟生命什麼時候值得法律開始加以保護，已經是一個無可迴避的問題。

在其他面向，法律的體系及相應的提問，雖然未必面臨根本的修正，但是面對生物科技的發展，也有待重新思考，以因應生物科技相異於其他高科技的特質。一個是生物科技涉及的產權及其保護的問題：以著名的 Moore v. Regents of University of California 為例，當醫師以病患的 T-淋巴液大量複製 cell-line，病患可否主張任何財產利益？病患的 T-淋巴液與任何其他人的 T-淋巴液並沒有任何不同，只是由於病患罹患的髮細胞白血症使得他不正常地大量分泌特定的 T-

*中原大學財經法律系助理教授

淋巴液，這種特性使得醫師及研究人員比較容易找出主控該功能的基因序列，以製造所需的 Cell-line，究竟應該如何定性病患的貢獻？病患有何權利可以主張？是否需要新的權利類型？另一個引人爭議的問題是，即將解碼的人類基因圖譜，是否可以申請專利？對於未來人體基因組的使用及設權？在研究者、業者、來源者、及使用者之間，究竟互相有何權利？應該有何權利？

最後一個相關的根本問題是，如何因應生物科技所引起的風險的問題。這些問題並不新奇，我們已經有藥害救濟法及消費者保護法的商品製造人責任可以處理高科技所引起的損害賠償責任。但以基因改造食物，不但沒有人能夠確定是否有害，也沒有人知道假如有損害的話，究竟其損害究竟會以何種形式出現，目前的共識僅是加強基因改造產品的標示。

因應生物科技這些衝擊，可以確定的是，生物科技的確有其發展價值：它使得藥廠能夠更有效地設計新藥、治療能夠更切合病患的需要、它可以預防疾病、促進健康品質及優生、同時，前述的這一切價值，又可以繼電子業之後，引發另一波新的產業革命與商業利潤。

然而，相對地，生物科技也有它的外部性：基因資訊使得人的人格權面臨新的威脅、基因改造工程有可能導致基因缺陷及新的病症、並且破壞基因多樣性、生物科技背後的商機也可能使得醫病關係的信賴感更加脆弱、而生物科技對人性尊嚴及道德感情的威脅，更是論者十分擔憂的。

不過，目前有關生物科技的法律研究，似乎比較著重倫理及禁止之界限，而沒有考量到基因科技的社會效益及背後龐大的商業效益，這使得法律除了一套無限上綱的道德論述之外，沒有一套能使規範與經濟理性及基因價值對話的架構。有關「人性尊嚴」的論述，需要更清楚的界定，更嚴謹的倫理討論，不能停留在論者主觀的道德判斷。否則將難以與人體組織與基因研究的發展對話，並進而產生規範作用。否則，龐大的商機催促著生物科技的前進，法律界仍將自顧自地吞吐著有關於倫理與道德的字彙。兩者間缺乏連繫與對話的結果是，由於法律缺乏一套既能夠整合經濟利益與科技發展的風險，又能夠將倫理上的顧慮，轉化為一套可以操作的規範的論述方式，結果是，無法提供一套有正當性又有執行力的規範基礎。

二、議題的研究取向方法

一個可以參考的研究取向方法是，法律與經濟分析有關權利的分配與保護方式。針對污染的外部性問題，Calabresi & Melamed 在 1973 年曾提出一個架構，在效率與其他分配標準下，透過權利(entitlement)的分配、搭配權利原則(property rule)、責任原則(liability rule)、及不可轉讓原則(inalienable rights)三種不同的權利規則，來求取最符合效率及其他分配標準的管制模式。詳細的內容，限於篇幅，在此無法詳述，但以生物科技倫理最傾向於採用的不可轉讓原則，Calabresi & Melamed 一文的啓示是，必須防止假倫理之名，掩蔽了某種既定的意識形態或既得利益，使特定社群獲益，既不符合效率，又不符合正義。

透過法律與經濟分析這些權利分配的方式及規則，或許可以針對生物科技的特質，提出一個既能兼顧效率，又能兼顧正義及倫理需求的管制模式。例如，在風險不確定的情形下，這些可能產生的成本，應該由最能夠分辨成本效益的人負擔、或者是避險成本最低的一方負擔。而當交易會產生太大的外部性（對第三人而言）、或者難以用金錢衡量時，禁止轉讓比

較有效率。這些有關效率的考量，搭配倫理的考慮，或許可以導出在人體基因製藥、基因治療、人工生殖、遺體或器官切除後人體組織之利用、人類基因組基因庫及複製人等人體及人體組織有關的研究，究竟應該如何規範。

三、議題比重及優先次序

這樣的研究取向，可以分為兩個面向，同時進行，前述各種研究中，由於權利之分配與權利原則之決定，必須互相搭配進行，因此勢必需要就人體基因製藥、基因治療、人工生殖、遺體或器官切除後人體組織之利用、人類基因組基因庫及複製人等人體及人體組織有關的研究，以由下往上的方式，進行法律與經濟的分析。

上述研究的進行，必須尋找一個台灣具有前瞻性及發展特殊潛力的研究，進行上、中、下游的研究，例如以醫學中心從事肝炎或其他台灣較具前瞻性的相關研究，所涉及的法律與倫理議題、又或者以衛生署核准從事人工生殖的國內幾家醫學中心及醫院，研究人工生殖科技的現況及涉及的倫理問題。

有鑒於目前國內生物科技可能的倫理問題有待被開發，加以有效的倫理與規範，將來勢必要透過研究社群意識覺醒與自律輔助，因此建議在研究的進行中，針對社群菁英作訪談、座談會或意向調查，這些社群包括上中下游的研發、生產製造、end-user 使用者及相關主管機關。為了有效進行這些對話，也建議建立研究團隊，成員包括法律人、社會學者、生物醫學等等。希望透過這種方式，一方面發掘可能的規範需求、二方面也設計切合需要的規範及管制模式，三方面藉此達成倫理的意識覺醒的目標，確保法律與生物科技社群，持續地進行對話。

配合前者的研究成果，接下來必須選擇管制的手段。其中，在考慮可能的管制手段時，有關市場模式的管制手段，可以參考目前高科技對人的人格、身體、健康、生命權利的侵害及相關損害賠償，例如根據藥害救濟法、消保法商品製造人責任，研究可

能不足以因應基因風險之處及的可能的對策。包括法院與科學的關係、包括因果關係的證明、救濟體制等等。

又如，在考慮禁制模式、機關管制模式、或社群自律的管制手段時，必須配合我國生物科技產、官、學的研發環境、各階段受試者及消費者或其他使用者的特質，再據此決定分配規則及管制模式。

另一個可以平行的研究議題，是前述生物科技有關法律保障生命的範圍，由於牽涉不可轉讓的權利，也刻不容緩。這些生物科技倫理議題，原本就在進行，但是缺乏一個能夠整合有關胚胎、胎兒、安樂死等相關研究，回答究竟法律保障的標的為何的問題。解決了這個問題，才能在一系列有關人體的研究發展中，劃分研發的界限。假如這些規範能夠確定，生物科技研究的倫理與規範、以及市場化的權利界定及保護，均呼之欲出，也就可以確定研究資源配置與獎勵。

個人研究基因科技法律問題遭遇之難題與未來研究方向

— 以基本權利保障為研究範圍

李震山*

壹. 難題之檢討

- 一. 既有法律思維之侷限
- 二. 對科技知識無法充分掌握
- 三. 法律哲學思辯基礎亟待強化
- 四. 研究社群人口過少
- 五. 研究整合不夠

貳. 研究方向突破之期待

- 一. 突破「以人為本」之法治國理論
- 二. 突破以「當代多數人利益」為前提之法治國理論
- 三. 多元風險社會中寬容原則在法律體系內之運用
- 四. 強化對憲法「未名權」之研究

參. 小結

壹. 難題之檢討

一. 既有法律思維之侷限

個人接受行政院國家科學委員會補助,從事基因科技發展對倫理、法律及社會影響之三年期研究(1998.5-

2001.5),並以「基因科技發展與基本人權之維護 - 相關法規體系整備之研究」為題。近二年半以來,雖成功的鎖定與基因科技發展有密切關係的基本人權,包括生命權、人性尊嚴、身體不受傷害權、資訊自決權、研究自由、婚姻與家庭保護權、工作權、財產權以及具共通性的平等原則等作分析評估,但在研究中亦發現,傳統或既有的法學思維,面臨「百年銳於千載」的基因科技發展,有其諸多貧乏及困窘之處,恐須借助其他學術領域,特別是哲學與社會學的理论與思辯模式,以資因應、解決。

二. 對科技知識無法充分掌握

法律人探討生物科技所衍生問題時,最大的困擾是不易正確掌握基礎知識,因而影響研究的興趣與精確性,雖然如此,基於科技整合對調和人類整體利益之重要性,以及基因科技對倫理法律、社會可能產生重大衝擊的迫切性上,至少為避免坐實法律「總是事後追

*國立中正大學法律系教授

趕者」之譏評,仍應勉力為之。

三. 法律哲學思辯基礎亟待強化

個人研究所繫之法學難題,仍源自個人所習之公法學領域,尤其是得作為支配其他法域之憲法學領域內之理論,而其研究理論與方法,甚至思維模式,漸次渴望從哲學領域中取得支援。本人同意德國著名法哲學者 Arthur Kaufmann 之見解,認為「法哲學為哲學的一分支,而不是法學的一支」,而基因科技發展所遇到的法律根本問題、難題與困境,「應以哲學方式反思、討論,可能的話予以解答。」(Arthur Kaufmann, Rechtsphilosophie, 1997, Kapt. I, Rdnr. 2, 3)。非藉由法學與哲學之聯結,無法擴增科技與法律間問題之思考格局與視野。惟從過去個人習於思辯的法學理論(Rechtstheorie),欲進入另一層次的法律哲學(Rechtsphilosophie),確實大大挑戰一個業餘法律哲學愛好如我者的研究能力,當然 Kaufmann 氏亦說:「一個專業的法律哲學家必須熟練此二學科(指法學與哲學),此一理想當然只能以漸近的方式(in angenäherter Form)達成。」個人研究在方法上勢必要強化與哲學及法哲學研究者之請益與溝通,至少須閱讀相當多文獻。此對個人研究生涯是一種試鍊,若能因此找到法律、哲學、基因科技發展問題三

者間之交集,應有助於學科間問題意識之整合,進而提昇合作解決問題之能力,而此正是過去研究重要心得之一,亦是未來個人相關研究價值核心之所在。

四. 研究社群人口過少

基因科技與法律、倫理、社會相關問題研究社群人口太少,缺乏積極互動,尤其與非人文領域之互動,更形困難。此或應用「計畫辦公室」或國科會所擁有之經費及行政資源,積極鼓勵、促成研究人員加入行列,費心安排整合、對話的機會,因為個別之研究小組想必無餘裕從事這方面工作,特別是跨領域之整合工作,在這種現況下,可能已抵銷部分研究成果之效用,殊為可惜。

五. 研究整合不夠

「人類基因計畫之倫理、法律與社會」(ELSI)部分,未來三年,除擴大參與之外,有必要由中研院、或由台大法律學院科技與法律研究中心或由相關科技法律研究所負責統合,並在中、南部設聯絡或分支據點,給予較多人力與經費支援,由專人負責,定期聚會討論,分工合作,不宜長期依附在「醫藥衛生」體系之下,藉以集思廣益,彰顯研究之特性與成效。

貳. 研究方向突破之期待

過去多年來的研究,遇到理論上相當多的困境與瓶頸,反而成爲研究之新方向與興趣,茲述之於次。

一. 突破「以人爲本」之法治國理論

在憲法學理論下之法學理論,大都以人爲本(Anthropozentrik),甚至更侷限於基本權利主體(Grundrechtsträger)觀,長期來已桎梏法律人的思維模式,例如在基因科技研究中,胚胎相關權利保護問題上,就往往因「胚胎非人」,而無法在既有基本權利思維中所謂基本權主體及其保護範圍(Schutzbereich)理論中立足。同理,對動、植物、生態環境,若亦抱持同樣的框架思考模式,法學面對新科技之發展,希望能以「生態主義」(Ökozentrik)出發,戛戛難矣。

因此,「非人本的法律思維」若從橫切(水平)面向思考基因科技發展,應涵容生態倫理學(ökologische Ethik)、動物的自然權(Naturrecht)及現代環境國(Umweltstaat)的理念。若就人與動植物之生態間之均衡發展,或人類對生物多樣性的重視失衡或失焦,基因科技之弊當大於利,負面後果可以想像。

二. 突破以「當代多數人利益」爲前提之法治國理論

無可諱言,法律人的思維及其所依據之理論,大都立基於「當代」及所謂「民主多數決」前提,也因此對少數人(特別是弱勢)利益的關照,尤其對後代利益思考極爲欠缺,如何融入對未來世代的權利(Rechte zukünftiger Generation)關懷之代際正義(Justice between generations, Rawls 正義論參照)思考,尊重少數弱勢的正義觀,以及正義與自由追求之優先順序思考,毋寧是非常重要的。特別是在現有法律思維與建制中,根本沒有設想下一代的人應有權「參與」這一代的任務討論或決定(合法規範制定)之機制,而該等討論或決定,往往影響後世子孫之福祉。因此,在「當代」法律中如何容納「代理後代」權益之有效機制,以及針對集體的決定重新評估法律意涵下之責任原則(Verantwortungsprinzip),恐怕關係人類綿延不絕或毀滅之思考重點。將此種哲學領域之思考,引介入法學領域或法學系統內,若能引起正視,必可豐富法律人的心靈及視界,對科技快速發展的時代,或有其積極作用。

三. 多元風險社會中寬容原則在 法律體系內之運用

今日社會稱為多元風險社會(pluralistische Risikogesellschaft)應不為過,以基因科技發展所衍生諸多未知不確定的鉅大轉變可能性而言,風險是無所不在。人民享受新科技成果的同時,心中或已潛藏對該科技可能產生負面作用之焦慮。國家若對尚未確知,或尚有爭議的科技風險,以所謂「風險決定」為名,採行干預或管制措施,是否有其正當性,且是否已侵越法治國原理的界限,值得探究。面對此種社會,恐需借助所謂寬容(Toleranz)原則,而其內涵已非完全如 John Locke 在一六八九年著名的「關於寬容的一封信」(Brief über die Toleranz)及 Voltaire 一七六三年「關於寬容的論述」(Traktat über die Toleranz)中所述,係以對宗教信仰、良心認知之寬容。個人希望研究將現代意義之寬容理論,用之於法律規範與科技研究者之研究自由保障上,當然此將涉及寬容之標準與界限問題,必要時尚需風險決定理論及相關法社會學理論的支應,若將此思維引進法學圈子,再融合正當法律程序之正義觀,或可活化規範管制之單向思考及封閉體系。

四. 強化對憲法「未名權」之研究

憲法第二章列舉人民自由權利(第 7-18 條及第 21 條、第 24 條之一部

分),屬國家應予保障之基本權利,事實上,基因科技發展所衍生應重視的權利,大多不在列舉之中,例如生命權、人性尊嚴、一般人格權、身體不受傷害權、健康權、隱私權、研究自由、環境權...等。而目前只能引憲法第二十二條之概括條款為保障依據,此乃既有法律規範無法明確反映科技發展需求之適例。個人研究除繼續強化過去三年研究之重點權利與基因科技發展關係外,賡續將以環境權、婚姻與家庭保護、健康權、動物權等,就個別權利之主體、保護範圍、功能、限制...等價值體系之初步建立為研究重點,藉以實踐法學應擴大視野的研究基調。

參. 小結

上述研究需大量閱讀、反思、討論,尤其需要得到法哲學研究者之指教與支持,若能因此構建出基因科技、法學、哲學中共同亟待解決之問題及解決初步方向,並作為翌日同好研究之墊腳石或收拋磚引玉之效,至盼能同時給法學研究者提供新討論議題,是否可行,尚請指正。在此要一併感謝國科會這幾年的支助,使我有機會以嚴肅虔敬的心情,去反思科技與人文間之部分難題。

人體基因實驗所涉及之法益侵害

蔡維音*

過去三年參與人類基因組之 ELSI 討論的研究過程中，筆者一直將探討的焦點置於我國憲法對於生物科技之基本規範方針的尋繹之上，從對於「人性尊嚴」的重新詮釋，到對於現行法律體系下之「權利主體」之概念的探討，其中從與人文、社會科學各學科的互動中得到豐富的回饋。目前筆者思索的階段則在於：如何將此透過人文、社會學科互動之下所呈現出來的規範觀點，在實定法的層次用法律學的思考模式以及專業的語言表達出來。誠然，要說我國社會對於人類基因科技的發展已有足夠的認識與反省還是過早，從而也難以奢言要凝聚出若干基礎共識，然而，從幾個基本的規範方向來檢討實定法可能的規範形態與預期的規範目標是否具有可行性、實效性卻是必要的，也是從法律學的觀點所必然要有所交代的。

目前，筆者選擇的方向是在「人體基因實驗」此主題之下，嘗試在實定法層次進行進一步的探討。追問的

主軸則鎖定「法益侵害」這個觀點，從人體基因實驗進行本身所可能涉及的、以及未來可能衍生的新型風險出發，檢討現行民、刑法之「法益」概念能否妥善因應人類基因科技發展所伴隨之種種侵犯人民「權益」的疑慮。因為縱然在規制手段上可以想像透過類似「人體基因實驗管理條例」這樣的立法課予研究機構申報、請求同意、資訊告知的義務，然而，此類立法所保障的法益究竟何在？應如何定位？這些法律學上的根本疑問仍然不能解決。若是研究機構未遵守其告知、要求同意之義務，是否也只有行政管制上的責任？當事人究竟有何權益可以主張？從法釋義學的觀點剖析，在人體基因實驗中，究竟是「誰」的「何種權益」受到侵犯或有受侵犯之虞，權利主體是本人（提供者）、潛在生命體或是抽象的人類全體？而問題中的「客體」又究竟是「人格整體不可分離之一部」、「載有人格權之物」抑或「單純的具有財產價值之

*國立成功大學法律研究所助理教授

物」？這些都是亟待釐清的問題。

首先在「人體」的界定上，筆者擬先由較廣義的界定出發，將「人體實驗」的範圍解釋為也包括對於胎兒、胚胎以及生殖細胞的實驗上，以使得不同主體（包括潛在的生命體）的法益不致於被遺漏。在此過程中，不可避免地必須處理一系列的基本問題：

——人對於其本身的基因究竟有何權利？

——此權利是單純存在於作為物質性存在的細胞、組織體之上，或是也延伸到基因本身之序列組合排列所蘊含的資訊之上？

——此權利之性質究竟是財產性權利或是人格性權利？或是一種「承載」著人格權的物？

——「人體」與「物」的概念是否可能並存？

——「人類共同財產」這樣的提案，其納入現行法律體系的可行性如何？

對於與人類基因實驗相關的「法益」，若從既有體系的架構來推論，其保護只能先循著二個途徑來進行：其一為將之視為「主體」的延伸，探

討其作為「人格法益」所能得到的保障；其二則是將之界定為「物」，就其價值將之作為「財產法益」來規範（「財產」此概念原來是設定在有體物之上，但今天已普遍承認也及於無體財產權）¹。第一種路線將基因或基因資訊視為人格的延伸，將之附屬於人格保護之上，基於維護原人格主體的自主決定權，其保護乃不可或缺，來建立其受保護的基礎。另一種路線則是將人類基因或基因資訊視為財產法益來加以保護，承認其具有財產價值而給予法律保障（物權保障、專利保障等），優點是可以很迅速地援用現有法益保護體系。缺點則是可能引發以下疑慮：使得兼具有人格價值的法益很容易成為交易的客體。顏厥安教授就此提出²：基因同時可能為多數法律上權利之「載體」，可依觀察角度的不同而同時分為人格法益及財產法益，此主張誠為精闢之論見，筆者亦贊同。惟人格法益與財產法益並存於同一載體之上，勢必涉及一衝突領域，亦即經由受讓而獲得該「基因財產權」（或「基因智慧財產權」）之財產權人，其對於其所有「物」之支配、處分之權限與原人格主體之權限相衝突的問題。

筆者以為若維持基因作為「財產」（亦即「物」）的認定，在「所有

權人」與「原人格主體」之間所可能產生之衝突縱使可透過特別法規定原人格主體對基因或基因資訊之運用有被告知之權與同意權等方式來調和，但基於物權法定主義，物上權利的種類與內涵並不能由當事人約定變動，尤其是所有權，只能依法律規定的內涵概括移轉，不能有所保留，因而透過此等約定，基因提供者至多只能取得債法上的請求權，而無法取得有準物權性格的「無體財產權」，這是尚待立法或法律解釋學來克服的問題。況且，若再考慮到基因提供者可能死亡的情況（包括基因取得前即已死亡的情況），此時衍生的問題就可能不僅是訂立特別法所能解決，而是法律體系不可避免之結構性的變動。因為所有的「權利保護」都必定要透過所謂「權利主體」為附著點，才能在法律體系中加以主張。一旦脫離了與權利主體的連結，所謂的「人格法益」即無由附麗（因為純人格法益是無法讓與、繼承的）。

對於這一系列問題的處理結果，筆者計畫嘗試將不同的界定取向分別整理，並將其與現行法下之法益保護體系對照，鋪陳出不同取向下的法律解釋與適用的模式，以分別檢討其適應與調整的可能性。

在研究的步驟上，在初期基礎概念的整理之後，則要進入具體法律適用性的檢討。然而由於人體基因實驗所可能實施的形態眾多，且隨著技術的突破也會不斷增加，因此筆者初步擬採取實例探討的方式，就人體基因實驗的實際案例來逐次檢視其所可能涉及的法益侵害問題，看看能否在其中整理出若干處理原則，之後再嘗試將侵害的形態類型化的工作。

預定探討的案例列舉如下：

- (1) 對於以檢驗為目的所採取的人體組織（包括血液、體細胞、生殖細胞），其所作為物質性存在之所有權誰屬？能夠推定提供者本人有拋棄的意思嗎？或應解釋為提供者委任他人在檢驗目的範圍內代為管領？
- (2) 為醫學用途所捐贈的生殖細胞、體細胞若被用於人體基因實驗（例如複製、雜交）是否涉及人格權的侵害？事前的同意是否是阻卻違法？若自始未告知，是否構成詐欺？
- (3) 由細胞提供者所提供之細胞所生長成的人體組織或

器官，是屬於人體之一部或是物？其所有人是誰？若提供者有「儲備未來不時之需」的意思，則當這些器官或組織有所損傷時，究竟該當傷害或毀損？

- (4) 基因治療會改變人體部份細胞的染色體片斷，這是否該當傷害的要件？傷害是否要論及係對人體功能的強化或弱化？單純的基因序列改變是否構成傷害？對體細胞的影響與對生殖細胞的影響是否應分別而論？
- (5) 在人體基因實驗中對死者的保護應如何規範？死者

是作為權利主體或是客體而被保護？若存在值得保護之法益，又應如何定位？

註解

1. 關於人類基因作為「財產法益」與「人格法益」以及其併存的可能性，顏厥安教授於 2000 年 3 月 12 日，國立台灣大學法律學院主辦之「基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究研討會」上發表之論文有相關的深入討論，請參見：顏厥安，財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位，參考網址：<http://biolaw.law.ntu.edu.tw/BioInstitute/OtherData/2000%20conference/基因的法律地位.doc>
2. 參照前註文。

生物科技法律人才與研究議題取向

葉俊榮

1.前言

2.分析

2.1 參與者

2.2 項目類別人次分布綜覽

2.3 重要議題

2.4 研究興趣

2.5 教學狀況

2.6 研究狀況

2.7 問卷調查未完成之課題

3.結論

1.前言：

生物科技在人文與法律面向的研究，已受到各界的重視，國科會所推動的 ELSI 計畫，便立意於為政府大力推動發展的生物科技研究，搭配人文與法律面向的思考。

雖然如此，但是既有的研究往往由幾個法律學者零星進行，不論在議題的設計、定位或研究方法上，都相當零星且分散。更由於生物科技法律議題乃是社會上新興的議題，法律學者既有的研究人力如何、是否有足夠

的研究人力、又是否有足夠的研究興趣與資源進行研究，都值得進一步探討。

為了瞭解上述問題，作為國科會推動研究的規劃參考，我們利用進行生物科技法律規劃之便，我們以問卷的方式廣泛向學界發出訊息。近程地來說，希望能引起學界對此議題的關注、了解目前學術進展、探詢實務的需求、廣納各方意見以訂正議題架構上的缺失。遠程地來說，則是希望發掘有研究潛力的優秀研究人才，提供其適當的研究資源，使之戮力於有意義的題目。

以下對台灣當前法律界有關生物科技法律議題研究人才與研究議題的分析，基本上乃是以問卷的呈現為基礎。我們總共發出 226 份問卷，收到 49 封回函，回覆率約有 21.6%，除了基本資料外，問卷的調查方法主要是請答卷人敘述目前研究與教學的與此相關之進展，並針對我們所規劃的議題架構，勾選其認為最重要與最有興

趣研究者，最後則留有開放式作答，請其斧正議題架構。

2. 分析：

2.1 參與者

此次問卷的調查對象係以八十八學年度國內各公私立大專院校的法律學界同仁兩百二十六位，但未對專門研究機構，如國科會發函。回函者以四十年次（民國四十一至五十年出生，共 22 人，佔 45%）及五十年次者（民國五十一年至六十年出生，共 15 人，佔 31%）為大宗，和學界本以青壯輩的研究人員為支柱的現象相符。

回函者以中正大學法律系之同仁最為踴躍（6 份），其次則是台灣大學法律系及輔仁大學法律系（5 份）。特別值得一提的是，中正大學法律系、台北大學法律系、和成功大學法研所的每一份回函幾乎都提到答卷者有相關研究或教學課程進行中，輔仁大學法律系則很可惜地沒有這方面的發展，毋寧僅是對本議題展現了相當的關注和興趣。

2.2 項目類別人次分布綜覽

首先我們將勾選各重要議題及有研究興趣的人次，依項目類別加總起來，並觀察其分布趨勢，嚴格言之，這並不是一個非常客觀的觀察角度，因為各個項目下列的議題數量和議題分化粗細不同，在在皆會影響勾選的人次，例如智慧財產權之下就有九項議題之多，相較於因應興革項目下只有四項議題，前者的人次累積若較後者為多，則無法確知究竟是因為研究同仁認為前者項目更為重要，還是僅因為前者的議題分化較細，更易累積關注的人次。

由下附表一可知，在議題重要性方面，累積人次最多的是「研究」、「基本議題」和「檢測與資訊」三個項目，而「基本議題」同時亦是同仁興趣最為濃厚的一個項目，至於基因的治療與改造，包含人類與非人類，都是最不受青睞的項目，研究興趣亦相對低落。

這樣的分析可以讓我們略知趨勢，但更細緻的意義仍需要在下面具體議題的檢討中，方能更為彰顯。

項目類別	認係重要議題之 總人次	有研究興趣之總 人次	總人次差
基本議題	117	75	42
研究	119	54	65
檢測與資訊	112	49	63
人類基因的治療與改造	87	26	61
非人類基因的治療與改造	53	29	24
智慧財產權	104	54	50
環境衝擊	56	17	39
因應興革	82	42	40

附表一：項目類別人次分布

2.3 重要議題

在問卷中我們附上預先經過討論研擬的議題，請答卷者對認為重要及

有興趣的議題進行勾選。首先就最受重視的前五項議題有研究興趣的人次製作下表以供參考：

議 題	項目類別	認係重要議 題人次	有興趣研究 人次
法體系與法律基本概念的重整	基本議題	30	25
基因資訊隱私權與基因資訊的公開與利用	檢測與資訊	30	8
相關立法之研究	因應興革	27	14
整體法律理念與制度的反省	因應興革	27	13
研究倫理與法規範	研究	27	12

附表二：最重要五項議題

以下是我們的發現：

2.3.1 重要議題大致平均分配於不同項目

從附表一可以看到「因應興革」一項中入選兩個議題，這個項目中的議題只有四項，但至少有一項受到高度重視，可見法律學界同仁對於生物科技發展所帶來的挑戰有所警覺，並認為應實際層面上亟思回應，其餘則未特別偏於哪一個項目，稱得上平均分布。至於較不被認為重要的議題包括：「人類基因的治療與改造」、「非人類基因的修補與改造」、「環境衝擊」。這些議題反映了法律學界對於此問題的看法偏向從傳統權利保護、倫理、立法如何回應等方法去談，對於我們所不熟悉的生物技術部份，在連事實面都無法掌握清楚的狀況下，目前來說還是沒有充分能力去檢討研究，也或許因為如此，人類和非人類基因治療改造的部份比較不受重視。

2.3.2 基因隱私權的重要性與研究意願之落差

基因資訊隱私權得到高度的重視，但出人意外的，有興趣投身研究的人數卻相對地少，或許是樣本多偏向民商法領域的學者，對於傳統上被視為公法領域的問題比較保留。

2.3.3 對重要議題的界定表現出對現實需求的回應態度

「法體系與法律基本概念的重整」及「整體法律理念與制度的反省」受到重視，表示法界對於新科技的發展根本衝擊既有體系（而不僅是法條層次的因應可以解決）的可能性有所了然，上位層次必須全盤反省法律制度的背後理念，而反映在實務層面，就是“相關立法”要如何回應這種改變。積極的方面來說，對科技變遷所造就對法律部門的要求，我們已有所警覺，甚且有根本地、全盤地反省的呼聲，消極方面卻是，我們還在摸索的階段。

「研究倫理與法規範」受到重視正可以展現這個議題敏感之處，在研究的階段，我們已經在考慮是不是要加諸規範，試圖控制生命科學所帶來的不確定風險，在開放意見欄裡有極端反對研究者主張應完全禁絕；亦有極端支持研究者主張應完全開放，不加規範。這種兩極的紛擾更加加重本問題的迫切性。

2.4 研究興趣

相對於研究重要性，研究興趣所問的答卷者對議題的主觀研究意願與

傾向。學界同仁最有研究興趣的前五項重要的人次以資對照：
項議題如下表，並附隨認該議題係屬

議題	項目	有興趣研究人次	認議題重要人次
法體系與法律基本概念的重整	基本議題	25	30
法律調控功能	基本議題	18	21
相關立法之研究	因應興革	14	27
人與權利的新關係	基本議題	14	25
整體法律理念與制度的反省	因應興革	13	27

附表三：研究興趣前五項

2.4.1. 由抽象到具體，興趣平均分布

法界有興趣的議題主要分布在「基本議題」和「因應興革」兩項目，剛好是處於上位的、抽象的、宏觀的，以及下位的、應用的、細節的兩個端點。不同性質的研究都有願意投身的人員毋寧是可喜的現象。和附表二重疊的三個議題是「法體系與法律基本概念的重整」、「相關立法之研究」、「整體法律理念與制度的反省」，顯現這三個議題既被認為重要性高，其願意投身研究的人力資源亦相對豐富。

2.4.2 主要的研究興趣與客觀的重要性大致相符

除了隱私權議題外，整體而言研究重要性與研究興趣沒有出現大落差的狀況，可見研究同仁對於未來研究的走向的規劃亦與客觀重要性若合符節。

2.5 教學狀況

教學狀況	人次
有與本計畫相關之授課內容	17
目前沒有與本計畫相關之授課內容，但有計畫	6
短期或未來都沒有相關計畫	22

其他	1
不詳（未作答）	3

附表四：教學狀況分布

在教學狀況方面，「短期或未來都沒有相關計畫」（22 位，佔 45%）佔了幾乎二分之一弱，「有與本計畫相關的授課內容」（17 人佔 35%）則約佔三分之一強，若將「有與本計畫相關的授課內容」加上「尚未開課但有計畫」的人數（6 位，佔 12%）已與沒有相關授課計畫的人數大致相當，似乎教學發展頗為蓬勃，不過細察與計畫相關的授課內容，其課目多僅是傳統既存的法學領域，僅在相關的部份加以討論，例如：親屬法、公法專題研究、侵權行為法、法理學、國際法、專利等。這顯示傳統法領域

已經在思索新課題要如何與既有領域接軌的重要問題，而較不急於另闢新架構、新法來解決爭端。特別為生物科技相關議題開課者（含已實際開課及僅計畫進行中）有 8 位（16%），成功大學法研所即佔 3 位，人次最多，可說已表現出該所特色。專為生物科技議題開課的同仁主要屬四、五十年次出生，和整體樣本的主要出生年次相符。

2.6 研究狀況

研究狀況	人次
已有出版品	8
有從事研究但尚未有出版品	6
沒有研究但計畫進行中	3
沒有研究但對此議題有興趣	26
沒有研究也沒有興趣	3
不詳（未作答）	3

附表五：研究狀況分布

已有研究出版者有 8 位（佔 16%），從事研究但尚未出版者有 6 位（佔 12%），可說目前從事研究的人次佔整體比例不算高，有 26 位表示雖然沒有研究但有興趣，這大致和一般以為的現況相符合：大多數人關心生物科技對法律面向的衝擊和相關議題，但真正致力於研究者非眾。由於研究者的樣本少，在年齡、研究議題或任教學校的分布上並沒有特別的偏向。在沒有進一步資料的情況下，尤其無法觀察出上述的重要議題是否已在研究上受到特別關注。

如果將研究狀況與教學狀況已比對，可以發現在研究狀況部份選擇「沒有研究但對此議題有興趣」同時在教學狀況部份選擇「短期或未來都沒有相關教學計畫」的同仁共有 17 位，約佔全部有效卷數的三分之一（34.6%），亦即僅有興趣但沒有任何研究或教學是回答這份問卷的參與者很典型的情況，這部份人員可說是隱性的研究人力庫。

2.7 問卷調查未完成之課題

2.7.1 宜擴增樣本數

本次問卷調查最為可憾者，在於樣本數的不足。當然不回應本身也可以說是一種回應，表示漠然或否定的

態度，不過在技術上，我們容有改進之處以增加回收率，至少應可考慮將其他非大專院校的專門學術機構之研究者納入問卷的範圍內。囿限於調查樣本數不夠廣泛，有些趨勢不能很明顯地讀出，或是有率斷之嫌，這些是在調查手段尚可資改進之處。

2.7.2 問題可以更為精確

我們也發覺原來問卷的問題可以更精確一些。例如，可以將專精領域更細緻地預先分類，或可統計出研究者本身的專精領域對研究興趣和重要性觀點的影響。議題應標明複選，或許開放式問題的部份亦須更為精詳，以鼓勵答卷者發言。

3. 結論：

社會快速發展的過程中，常有一些重要議題需要法律界的同仁投身研究。在高度的社會期待狀況下，法律人是否能符合社會的期待？生物科技的法律因應，正式這樣一個值得法律界檢討的議題。

從這一份問卷我們不論在研究議題落人才組成上都看到一些端倪。但因樣本有限，我們不能度推廣這些數據的意義。但是，這或許式法律學門議題規劃的第一步。至少法律人才庫的建立，是可能而有必要的。

生物科技與智慧財產權

謝銘洋*

- 一、前言
- 二、規劃議題初步成果
 - (一) 基礎性議題
 - (二) 應用性議題
- 三、進一步說明：以生物晶片與智慧財產權為例

一、前言

智慧財產權之保護一直是生物科技發展上之重要議題。其主要原因在於智慧財產權於保護之同時，賦予權利人一個具有排他性效力之權利，使其有機會得藉以取得經濟利益。由於透過智慧財產權之保護，不僅可以享有法律上所容許的獨佔地位，而且隨之而來的是鉅大之經濟利益，因此許多廠商與業者莫不對於智慧財產權的保護賦予高度重視。從這個角度來看，智慧財產權制度的確是一個不錯的誘因，它可以使業者願意積極從事於生物科技之創新與發展。

然而從另一角度觀之，對業者提

供誘因，鼓勵其從事研發，並非智慧財產權制度的最終目的。其最終目的在於透過技術的研發，促進社會的進步與發展。因此嚴格言之，智慧財產權之保護並非全然是對私益的保障而已，其亦必須考量公共之利益。

因此在生物科技的相關議題上，我們不能只是單純地考慮智慧財產權的私權保護問題，而必須更深一層地去思考，是否所有生物科技的相關研發都應該用智慧財產權制度來加以保障，也就是保護必要性的問題，以及如果以智慧財產權來加以保護，其保護的範圍與界線應如何拿捏，才能確保社會大眾的利益。

二、規劃議題初步成果

有關智慧財產權的議題，初步規劃可以分為兩方面，一是基礎性議題，二是應用性議題。

(一) 基礎性議題

*國立台灣大學法律系教授

基礎性議題包括：

1. 人類基因組序列之智慧財產權保護

人類基因組序列究竟是屬於全體人類之公共財產，或者是可以給予專利權或著作權之保護？如果給予保護，其影響層面如何，特別是對於生物科技產業以及未來對人類基因之研究有何影響？

2. 基因轉殖技術之智慧財產權保護

基因轉殖技術是否應該以專利權加以保護？以專利權保護對於基因轉殖之研究與開發有何影響？是否有可能會因而使得技術方法被壟斷？

3. 動、植物與微生物新品種之智慧財產權保護

目前在上世界上受到保護的動物新品種極為有限，例如「哈佛鼠」即是。動物新品種的開發與研究，甚至商品化，是否有鼓勵而以專利權加以保護的必要？

植物新品種在許多國家是以植物種苗法加以保護，我國亦然，然而我國對於植物新品種之保護是否符合國際發展趨勢與國際保護水準？未

來之發展方向如何？均值得進一步研究。

以基因之相關技術研究開發生物新品種，往往具有相當高之利用與經濟價值，該如何予以保護？其保護之範圍如何？均值得研究。

4. 研究成果智慧財產權之歸屬有關生物科技的研發，有時是學術研究單位受政府機關或是民間事業之委託而進行，此種情形下這些研究成果的權利究竟應該歸屬於出資者或是研究者？另外，以他人之血液或基因來進行研究，而得到之發現或研究成果，其權利歸屬究竟如何，亦值得探討。

(二) 應用性議題

應用性議題包括：

1. 生物晶片之智慧財產權保護
生物晶片之研究與開發，有龐大之利用價值與經濟價值，特別是用在醫療之領域，其是否可以利用專利權來對於研發之成果加以保護，如果可以，保護之範圍如何？
2. 基因療法與醫藥品之智慧財產權保護

基因療法與基因醫藥品之開發，為未來生物科技產業之重要議題，如何能取得專利權之保護，將為該產業所重視，亦為促進該產業發展之重要因素。

3. 基因改良食品智慧財產權保護

基因改良食品已經被運用得相當多，對於此種改良技術，以及改良後之成果，應如何加以保護，國際上之保護趨勢如何？均值得加以研究。

三、進一步說明：以生物晶片與智慧財產權為例

隨著人類基因解碼草圖公布後，基因資訊及生物晶片產業已經受到各國之重視，據估計，基因晶片市場在公元 2005 年，將達 6.3 億美元。此一新興之基因資訊及生物晶片產業需要大量的資訊工業與生化人才，我國已有不錯的資訊工業基礎，如果能轉入附加價值最高的生物晶片上，將有機會成為生物晶片的全球設計與製造中

心，特別是含有晶片的基材與試劑、晶片設計及加工技術，以及晶片的品管技術等。

在積極發展生物晶片產業之同時，應該特別重視的是：智慧財產權之保護。早期由於我國產業對智慧財產權保護之重要性認知不足，因此經常陷入被外國事業追索權利金或控告侵權之窘境，電子資訊產業就是最好的例子。因此，未來在發展生物晶片產業時，應該正視此一問題，並採取正確的智慧財產權管理與策略，以避免重蹈電子資訊產業之覆轍。特別是目前在國際上，智慧財產權已經成為高科技產業之間在市場競爭上最重要之利器，國外生物科技廠商對於智慧財產權在市場上的運用已經相當純熟，未來其必然會廣泛利用智慧財產權的保護，取得有力之競爭優勢。為使我國的生物晶片產業能真正站起來，並在國際市場上佔有一席之地，宜未雨綢繆地對於相關技術的智慧財產權保護進行先期研究。

遺傳因子、理性與法律*

李茂生**

- 一、隱藏於複雜項目下的基本觀點
- 二、作為溝通系統的法律以及其綱要的基礎
- 三、人類基因研究的基本動力
- 四、設計自己、設計下一代與設計未來

一、隱藏於複雜項目下的基本觀點

我們所設計的法律議題，基本上應該可以展露兩個基本的軸線，其一為基礎論述（A），另一則為應用論述（B~G）。至於 H 則是將此二軸合併考慮後，可能產生的結合性議題（或謂展望性議題），此構成第三軸。

原則上於討論應用問題時，隨時隨地都應該要留意到基礎論述方面的議論。不過，一方面因為基本議題方面，切割得過細，若要於列舉應用議題時，也一併考慮特定的應用議題與基本議題的關係，則可能會產生「議題倍數成長」的現象。此外，利用文字、平面的方式展現議題時，實在是

無法明確地將兩軸（其實加上展望性議題，應是三軸）所欲表達的立體空間展現出來。所以整個的規劃案會不但是於起頭部份即呈現出一種令人感到凌亂的印象，甚至於在所建議的研究流程方面亦會令人感到只是「基礎→應用→建言」這種的平面式、直線型鋪陳。

其實一個完整的研究案應該貫穿基礎、應用以及展望三軸，而且展望軸的結論應該會回饋到基礎軸，並形成一個新的議論的起頭。例如以 A2 複雜系統的觀點，研究 B1 的「對於研究的法規範」，而後透過 H2 的管制機制，形成 H1、H2、H3 的相關結論，此結論文更進一步地產生對於 A2 複雜系統的反省。

雖說如此，比諸「H 因應革新」的條理（理念反省→新管制機制的建構→立法建言→未來展望），「A」的基本議題則是會令人感到凌亂或無條理。於是所謂的「完整的研究案」，於開始的緒端即已走向無法收拾的、

* 本文第一部分係評論生物科技法律議題規畫（10-14 頁），請一併參照。

** 國立台灣大學法律系教授

註定失敗的結論。為解決這個問題，法律人所採用的方案通常有兩種：其一，全然放棄基礎論述的討論，僅技術性地解決個別應用議題的問題。其二，先隨意選擇（或憑無根據的信念）一個基本立場，而後透過應用議題的討論，於結論部分形式地肯認前階段選擇基本立場時的正確性。

然而，假若我們可以把研究案視為一個自我媒介系統中的一項事件，則立即可以發覺，採取上開兩種解決方案的研究案，其實僅是系統運動中的一個斷片而已，其無法遂行整個的運轉流程。之所以如是說，這是因為本人認為這類的研究的進行並無法產生任何的新要素，而這個新要素本來是設計來修正整個的系統運作的綱要的。簡而言之，這類的研究無法產生基本立場的反饋（修正或變動），更遑論對於整體論述系統的二階觀察可能性的貢獻。

當然，基礎議題上的不整合，某程度上應該可以歸責於規劃者，但是作為規劃者之一，我必須於此聲明：生物科技的發達讓人類看到了以往看不到的領域，新的系統元素已經產生，現階段正是讓這個新元素回饋到系統綱要的階段，系統正處於變動的時刻，怎有可能確定基礎議題的方

向。以下，我將嘗試把自己的觀察所得表達出來，但這並不代表其他的參與規劃者對於基礎議題已有共識存在。這種嘗試僅是表明了：就本人而言，一個完整研究案應有的相貌。

二、作為溝通系統的法律及其綱要的基礎

在系統論中法律當然是一個以「意義」為元素的溝通系統，其最為顯著的特徵透過自我觸媒或自我操控的機制而達成的系統閉鎖性，以及隨時對環境刺激予以反應的開放性。（法）人格、權利、正義或甚至調控（機能）等，不外是法律這個溝通系統，透過其上的兩種特性，經過系統綱要的運作而產生的系統元素（意義）。

若不計語彙，我們於此可以將所謂的綱要視為諸種法律的內容以及其間的關係。而這個綱要的設計有其基礎性的前提事實（或為於意義上屬於先驗的事實），此不外是所謂的理性（也是一種意義，所以是系統元素）。法律系統不斷地藉由外界刺激以及綱要的運作而產生諸種意義，這些意義也會回饋到系統中，產生無數次的綱要修正；而理性這個抽象的意義，也是在這兩三百年來不斷地回饋到系統

中，強化了系統綱要的縝密性、邏輯性。

有關於生物科技的研究（這也是系統，對法律系統而言不外是一個重要的環境），於近幾年來不斷地刺激法律系統，甚至於影響到系統透過對於意義的價值評斷而產生的系統外延（合法與非法的二元符碼）。於這種系統的動盪中，如果我們仍舊堅守「理性的意義」，繼續透過既有的綱要產生有關權利、正義等意義，則終究是無法進行對於一階觀察的二階觀察（反省）。

事實上，法律系統現在是透過理性內涵（意義）的創造，不斷地利用二元符碼，排拒了或否定了另外一個重要的意義，而這個重要的意義不外是「生存慾望」。這個被法律系統視為是「非法」的意義，其實正是我們於考慮生物科技的 ELSI 議題時，必須被納入系統綱要的考慮中的「意義」。

三、人類基因研究的基本動力

以往被法律所輕忽，或僅將其是為例外的意義—生存慾望，其實正是有關生物科技，特別是有關人類基因

研究或實踐系統所賴以為動力的系統元素—意義。

於此並不是主張，我們只要將生物科技的研究系統等的元素，當成法律系統的元素，則問題即可解決。兩個系統耦合(coupling)，不代表兩個系統的融合。事實上，於生物科技的研究系統中，我們無法發覺有任何控制生存慾望的綱要存在。

例如醫學（以延命為終極目標的系統）的研究領域，我們為了解人工臟器的功能，為了新興的器官移植技術的發達，不惜創造了新的有關死的定義（腦死），產生一個「活生生的屍體」，前於這個可供利用的「非（活）人實驗台」上，試驗新藥的反應或人工器官的功能（或免疫排斥反應）。再者，於環境保護的科學系統中，我們不斷研究「再生（廢物利用）系統」，而從來不去考慮終究無法再生的「廢物」其實僅是暫時或永久地棄置於低度開發的國度。

當生存的慾望極度地展開時，我們根本不會去留意到與我們共存於這個整體社會中的其他成員（包含非人類的生物），特別是於法律系統中處於劣勢的其他成員。尤甚者，如果這些自然科學的研究或實踐系統，也以理性（目的與手段間的合理性）為其

最終的掩飾時，則因為事實上理性根本無法禁止無限擴張，所以系統本身將無能力解決其無限擴張可能性所產生的問題。究其根本，不外是因為理性，特別是現今的工具理性，正是讓這種生存慾望無限擴張的系統綱要的基礎（例如追求宇宙現實的人類智慧）。

當某一系統可以以理性為外衣，而無限擴張時，一個終極的、全面性的系統，亦即以理性的意義的生產為其基本綱要的系統即會發揮作用，其相空間不僅會與其他系統耦合，甚至於會包攝其他的系統，將其視為次級系統而予以統制。當然法律這個系統也會被包含在內。

四、設計自己、設計下一代 與設計未來

或謂：其他科學系統中的理性是虛假的工具理性，而法律中的理性則是存在於所有人類內心中的純粹理性，兩者不可混同。則，法律人何德何能可以探知存在於人類中的共通要素，並以此為根基，開始對其他的人（其實是其他系統）進行啓蒙的工作？法律是一種力量，沒有施行可能性的法律根本不是法律。我們應該服從合理的力量，同時我們必然服從於

赤裸裸的力量，當二者合一時，似乎只有將赤裸裸的力量披上合理力量的外衣，視其為正義（法律系統的重要元素），才能夠讓人們暫時地、心安地生存於法律的規制之下。或許現代的法律，正是這種虛偽的東西。

過去我們設計了理性，並藉著理性形塑了現在的世界。然而正如阿圖塞的觀察，這種世界僅是一種鏡射的環境，不僅虛假，其甚至還讓我們無法理解真實的世界。

若同意這種觀點，則我們立即可以發現，當我們表面上基於理性的力量（科學的力量），開始嘗試理解人類基因裡面三十億種的配列，並嘗試改變其中部份的組合時，從這些理性的努力中，已經有些問題展現出按著理性外衣的生存慾望的存在，一種活生生的真實世界的存在。

詳言之，就人類知識的侷限而言，DNA 的問題等於是一種混沌，而如今我們的工作好像是將知識穿射過混沌，發覺其中的複雜性（複雜的秩序）。但是換個角度而言，或許我們是將混沌縮減成複雜系統，亦即利用科學的力量，硬將深度混沌的部分切割開來，然後人工地設定出可以預測的生物秩序，一個人工的秩序。若無

限地發展下去，這不外是破壞生物自然環境（深度混沌）的工作。

相同地，法律本來就是複雜性縮減的工作，其利用（有理性外衣的）規範的力量，將作為深度混沌的社會事實，形塑成可預測的規範世界。這不外是一種掩飾人類憑本能而活動的現實（深度混沌）的系統。如此說來，生物科技與法律二者間具有絕大的雷同性。DNA 的科學研究，就其本質而言，應該是一種創造而不是發現，同理，法律也是一種反社會現實的規範創造。所以二者同時都讚揚理性一事，並不是奇妙的事，而是當然的發展。

以往我們並不是沒有利用一些科學論述的亞流而改造自己，設計下一代，或甚至企圖決定人類的未來，只不過這些僅是妄想而已，成功的概然率不高，所以法律不會加以干涉。如今，我們已經開始擁有較以往更為確切，更可以預測甚至操控的技術，當然法律即會感到一種使命感。然而，

法律如果僅是一味主張理性，則最終將無法對於極度發展人類生存慾望的生物科技予以適度的煞車。

例如，以往我們對於「人可以複製豬，但不可複製人，人可以殺豬，但不可以殺人」對於這種論調，我們的合理化機制只是，人有理性，而豬沒有理性。但是若能理解生存慾望的意義，則我們的答案則不是上開這種荒謬的論述，而是生存慾望的界限。

法律系統現在應該發揮的調控機能不是理性的再度精密化，而是認清現在的環境刺激，儘可能修正內部綱要，以建構「定義、發揚，同時也在一定範圍內監控生存慾望」的新綱要。生存的慾望不是利用舊有的理性即可予以控制，而是其本身即能創造操控自己的綱要。不論是法律系統抑或生物科技系統，其所產生的元素不是理性，而是生存慾望。所以現在我們法律人必須要去做的事情，不是理性的啓蒙，而是直視生存的慾望。

由 ELSI 反省法學研究的幾個不同觀點

顏 厥 安*

壹、現況檢討

貳、未來展望：(長程展望及近程之預期目標、指標)

參、建議可行方案：(具體可行方案，含策略、程序與做法)

肆、對法學研究的反思

本文主體部分原為筆者為第六次科技會議第四議題之子題：「新興科技對人文的衝擊」之下「生物科技對倫理、法律及社會的影響」所撰寫的提案引言。但是由於其中牽涉到人文社會科學如何去處理研究(生物)科技問題，從中可引出一些對法學研究可能饒富意義的省思，因此筆者在補充了第肆部分「對法學研究之反省」。本文第壹到第參部分在行文語氣與格式方面，包括了一些指標建立與對政府具體可行方案之建議，讀起來可能較為突兀，請讀者見諒。

壹、現況檢討：

本子題為生物科技對倫理、法律及社會的影響，此為一相當廣泛的議題，我們目前則將其先限縮為「(基因科技(學)之)倫理、法律及社會問題或意涵」，亦即一般所謂的 ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues or Implications (of Genetics))。「生物科技」(Biotechnology)此一概念並不全然等於基因科技，由一些權威文獻中也可以看到，生物科技一詞最廣可以包含一切使用生物機體的技術，即使是較新的定義或所謂「新生物科技」，也廣泛地包括了基因重組、細胞融合、生物矯正(bioremediation)等技術¹。但是由 DOE(Department of Energy)以及 NIH(National Institute of Health)每年提撥 HGP(Human Genome Project)²百分之三到五預算經費所補助進行的 ELSI 研究，目前已經成為全球最大的「生命倫理學」(bioethics)研究計畫。因此由 ELSI 角度出發，相當程度已經可以廣泛涵蓋大部分生物技術所涉及之倫理、法律與社會問題。

*國立台灣大學法律系副教授

爲了確立此一領域的問題重點癥結，我們參考了前述 ELSI 研究 1998 到 2003 年之預定工作目標³，其中包括有人類基因圖譜解密及基因科學研究發展所引起之公共醫療、非醫療部門、神學與哲學、族群等問題（請參考附件一）。依據同一網站所列出新基因學所引起的主要社會關懷點，則包括了下列幾項⁴：

1. 公平使用基因資訊的問題，尤其是保險公司、雇主、學校、法院（法庭）、收養事件（機構），以及軍隊。（提問：誰能夠接觸個人的基因資訊？該如何使用？）
2. 基因資訊的隱私與保密問題。（提問：誰擁有並控制了基因資訊？）
3. 因爲基因差異所引起的心理衝擊與標籤化問題。（提問：個人基因資訊如何影響一個人，以及影響社會對這個人的觀感？）
4. 將複雜且潛在重大爭議的基因技術運用在生育方面所引起的問題，包括適當的告知後同意；如何在生育的決定上使用基因資訊；生育權的問題。（提問：醫療人員是否已經充分而適當地告知父母有關於基因科技的風險與限制？胚胎基因檢測有多可靠，用處多大？）

5. 將基因科技的能力、科學限制、社會風險透過教育告知醫生、其他醫療人員與機構、病患，以及一般社會大眾。建立基因檢測程序的標準與品質控管。（提問：基因檢測應如何平價與規範，以達到精確性、可信賴性以及效益？目前缺少聯邦層次的規範）

6. 在由多重基因(multiple genes)或基因 / 環境互動 (gene-environment interactions) 所導致的疾病（例如心臟病）領域進行基因檢測，往往因爲問題的敏感性以及條件的複雜而產生不確定性。（提問：在無適當之醫療措施時，是否應該進行檢測？父母是否有權利讓他們的未成年子女爲了那些在成年時才會發生的疾病接受檢測？基因檢測可靠嗎，醫療社群可以適當地詮釋檢測結果嗎？）
7. 人類責任、自由意志 vs. 基因決定論，以及健康與疾病的概念與哲學意義。（提問：人類的基因是否使得他們會以特定的方式行動？人們是否總是能夠控制他們的行爲呢？什麼是經過考慮過的，可接受的多樣性？）
8. 基因改造食品與微生物的安全性以及環境影響議題。

9. 基因改造產品的商業化，財產權（包括專利權、著作權與營業秘密），以及數據資料的可接近性問題。（提問：誰擁有基因，以及 DNA 的其他片段？）

之所以將美國方面 ELSI 研究的問題重點列出，除了作為比較之用外，也想以先進國家的研究經驗作為我們設定研究策略的起點。亦即我們並不打算以其他國家的問題為我們自己的問題，但是卻想以之為參考組，透過對差異性的反省以及自身問題意識的整理，設法鑑別篩選出提出一批對台灣饒富意義的 ELSI 議題。因此 ELSI 議題的確認(identify the issues)就成了首要的重點。在這樣一個背景下我們進而發現，雖然 ELSI 包括倫理、法律與社會三大層面，但是議題的整理並不需要由三大層面來分類，更重要的反而是，社會如何溝通、論述、看待這些議題，以及其中是否蘊含了某些相當微妙的實踐機制(practical mechanism)。

在前述的資料參考以及反省背景下，我們認為在台灣討論 ELSI 議題，也許應該由下列的三大領域著手思考：

- (一) 規範與價值
- (二) 第一階的社會調查研究

(三) 第二階的社會觀察解構

第一個領域規範與價值，就是指倫理學（尤其生命倫理學）與法學研究的領域。在這個領域內，研究者關心的是，由基因科學發展所引起的諸多問題應該如何解決（例如是否應該允許保險公司向投保人索取基因檔案(genetic profile)），以及在相衝突的觀點當中，哪些價值比較重要（例如科學研究是否比胚胎保護重要；廠商的成本，是否比消費者知的權利重要）。很明顯的，這個領域是所有基因科學之 ELSI 研究中，最容易被提出，也最引起注意與重視的領域。在國內外的 ELSI 研究計畫或重點裡，這一領域也一直佔有最優勢的地位。因為畢竟基因研究所帶給社會的變動太大了，而任何面臨巨大變動的社會，都最關心規範與價值的抉擇問題。

但是為了能夠合理地討論或論證相關的規範與價值問題，社會就需要更多事實層面的認知以作為論辯的基礎。除了基因科學本身所提供的科學知識之外，我們更需要透過（第一階的）社會調查研究，瞭解掌握關於基因科學之社會認知、社會溝通、社會衝擊等各層面的一般狀況，例如社會大眾是如何看待評價基因改造食品；社會大眾是否普遍認為犯罪與遺傳基

因有關；醫學社群是否在採擇使用病患的基因物質前，已盡充分告知之義務；大眾傳播媒體是否過份誇大基因科技的好處等等。透過一般的社會調查與研究，我們可以初步地得到相關的一些社會事實⁵，可以作為公共部門進行相關問題決策時的參考，甚至是直接的依據。因此這個領域的研究，一般而言也受到相當多的重視，因為它們往往可以直接服務於政策。

然而在所有「科技／社會」的議題領域內，最為深層，但卻也往往最被忽視的領域卻是對有關於科技之社會溝通與關係的二階觀察與解構。因為我們往往太忽略了各式各樣的微觀權力機制與複雜的語義區分所可能產生的作用。各種的社會事實，往往有其被遮掩、被扭曲的一面。例如，當官方要求 GMO 食品要標示，以保障消費者知的權利時，卻可能同時意味著消費者要去「知道」一些他不可能瞭解的名詞（基因受試者同意書的狀況也類似）。當媒體呼籲國家要重視基因科技所可能引起的 ELSI 問題時，媒體也可能不經意地在暗示基因科技原則上都是有益於社會大眾的，我們只要防弊就好了。又如當生物科技被描述成「重點科技產業」時，我們卻可能忘了在相關研究領域內就立刻產生了巨大的經費排擠效應，以及相應

的權力關係。至於風險社會概念的出現，更涉及了由風險／安全的區分，過渡到風險／危險的區分。凡此種種都需要更多更具反省力的二階社會研究。但是由於這些研究往往無助於政策決定與調控，似乎與規範也無關，甚至常常產生對基因科技的某種負面描述，所以一般而言並不受青睞。⁶

上述的分析可能會引起很多爭議，但是我們認為爭議是好的。尤其當爭議足夠激烈與深入時，至少可以達到一個效果：讓人們意識到，ELSI 研究其實不應該是被動地因應基因科學成長所帶來的衝擊，早在正式的 ELSI 研究出現，甚至基因科學突破之前，人文社會科學家早就對科學與科技進行了相當深刻的批判考察，因此在這種意義下，ELSI 也是此一研究承傳的繼續延伸。

經過了前述的思考，我們當然還是要提出下列的一批主要議題，以作為下一階段的 ELSI 研究重點。這些議題初看可能會讓人覺得它們屬於前述某一類型的問題，尤其可能屬於第一類規範／價值領域的問題特別多。但是其實每一個議題都擁有前述三個不同層面之相關性，都可以以不同的研究途徑加以探討：

1. 基因資訊使用的公平性問題。

2. 基因資訊的隱私與保密問題。
3. 基因資訊所可能引起的心理衝擊或標籤化問題。
4. 基因決定論的問題；對人格、人類道德自主性、自由意志等概念的衝擊。
5. 基因試驗的告知後同意，或受試者同意書問題。
6. 基因科技與生育決策的問題。
7. 基因科學之社會意義及其教育與溝通問題。
8. 基因產品的商業化與財產權問題。
9. 基因研究或產品的安全性與環境生態影響問題。
10. 基因科學與胚胎保護（尤其 PGD、胎兒篩選與胚胎基因改造）問題。
11. 人體複製的問題（包括器官、組織、血液等）。
12. 異種移植的問題。
13. 基因醫療與社會保險問題。
14. 司法程序之基因科技應用問題。
15. 基因科學研究機構的 IRB 問題。
16. 基因科學與風險社會；基因科技之風險調控機制問題。
17. 基因科學之決策機制與過程問題

我們當然並不認為這一份議題清單可以窮盡所有重要的議題，而且在議題表述方式上，也顯得不夠精緻細膩。但是我們相信這其中點出了台灣當前業已面臨的重大生命倫理議題，而學界的研究也好，社會的意識與討

論也好，政府的決策機制與政策方向也好，對之都尚未有充分準備。

貳、未來展望：（長程展望及近程之預期目標、指標）

由於社會關係是一種溝通式的存在 (communication as form of existence)，因此以之為研究對象的人文社會科學，與自然科學（科技）以發現既定真理或發展有用的（可達特定目標之）技術，在研究發展的策略方法與社會意義上都相當不同。更重要的是，任何自然科學 (as scientific knowledge) 或科技 (as instruments to certain purposes)，都存在於社會（溝通）之中，因此也一定有其社會意涵。這一方面所引起的「議題」 (issues)，並非自然科學家可以科學的方式加以「解答」的 (can't answer the questions scientifically)。因此在考量 ELSI 研究的未來展望、指標或預期目標時，千萬要避免僅以期刊論文篇數、引用次數、專利權數目、生物產業產值這些純科學技術或經濟指標為指導標準，因為這可能會重蹈核能發電之科技主義或經濟成長主義覆轍。核能發電問題（能源問題），就是因為只重視技術面與經濟面，忽略了更為精緻複雜

的社會溝通、結構與權力等層面，結果造成了嚴重的社會後果。

所以我們認為，除了一般常用的研究成果或經濟產值指標外，在未來的 ELSI 發展過程中，可以考慮研究建立下列的指標：

- ELSI 研究人力指標
- ELSI 研究投資指標
- 立法指標（關於優先立法法案，請見下）
- 特定群體（特別是研究與醫療人員及公職人員）之 ELSI 素養及其改進指標
- 大眾媒體之討論水準或頻率指標
- 生物科技之風險指標
- 各級教育之教材、師資與課程指標

至於這些指標的具體內容設定，則可以參考第壹部分所列出的主要議題再加以製作。當然，這些指標的設立，除了本身即可以成為某種研究計畫的主題外，更可以考慮由國科會的人文中心或社會科學中心成立專責的追蹤研究小組長期進行觀察研究。

參、建議可行方案：（具體可行方案，含策略、程序與做法）

（一）背景思考：我們認為應該以審議民主作為回應 ELSI 問題的理想制度機制。並以協助人權（人性尊嚴）保障，實踐社會正義，以及促進科技發展，作為 ELSI 研究的三大目標。這意味著在民主制度、司法改革、媒體傳播等各方面都需要有相應的配合。但是這點涉及太廣，故只能作為背景思考。

（二）在學術研究方面：我們認為機構化、專業化與增加研究人力，是三個主要重點。在機構化方面，可考慮由國科會（或與大學合作）設立某種專門的 ELSI 研究中心，以促進國內外學術交流。不過為了提昇研究水準，一定要促進 ELSI 研究的專業化，但是這又非在研究人力增加的前提下始能達成。其實國內不僅在 ELSI 研究方面人力不足，在整體人文與社會科學的研究上都嚴重地投資不足。因為科技決策者總是忘了⁷，要建立發展現代化的科技社會，除了科技外，當然還有社會。這裡面當然包含了一個相當天真的意識型態設定：只要科技（有任何層面的）進步，社會必然也會跟著進步（改善）。決策者完全忽略了科技的發展往往也同時帶來了新的權力機制與社會風險，而本身就是這些問題製造者的科技界、產業界與國家，卻又要將這些問題交辦

給人文社會科學界來解決，好像產官學只生產社會進步，不製造社會問題，這當中所蘊含的宰制機制，實在必須設法調整。

（三）在強化社會溝通方面，又可以分為推動立法與成立相關委員會兩方面。在立法領域，至少有基因科技管制法、基因資訊保護法、胚胎保護法、醫療法、基因產品標示法等法律及相關法規命令有待立法或修法。為此建議行政院可能可以考慮設立某種「國家生命倫理委員會」之任務編組組織，統籌規劃國家相關於基因與生物科技之政策方針。

（四）在強化教育宣導方面，建議應針對下列各領域人員編寫教材，推動教育宣導計畫：

- 基因科學研究人員；
- 醫療人員
- 一般民眾
- 公職人員（包括政府官員、司法人員、民意代表及其助理等等）
- 學校教師

尤其前兩類人員之 ELSI 培訓，應該為當務之急。

（五）在教育與學術研究的發展與投資策略方面，我們要鄭重呼籲，應避免將 ELSI（或一切相關於科技之

人文社會科學）研究，僅定位為促進科學發展與產業升級的周邊服務業。以國內近年來爭相競逐成立的科技法律研究所為例，如果不能有審慎的規劃發展，很容易淪為科技產業之法律服務人才培訓班⁸。這固然不能說沒有實益，但是這種教育研究的投資，到底能否算作是 ELSI 領域的學術投資，實在大有疑問。⁹

肆、對法學研究的反思

在第壹部分我們提到了三個不同層次對於科技問題的研究觀點：規範與價值；第一階的社會調查研究；第二階的社會觀察解構。正如第壹部分所指出的，法學研究一般而言是被歸類在「規範與價值」這個領域。但是所謂的法學（研究），不論其相當於外文的 *jurisprudence*, *legal study*, *legal science*, *Jurisprudenz*, *Rechtswissenschaft*, *jura*, etc.，難道只能以此一領域為限嗎？還是也可以（甚至必須）包括後面兩個層次的研究？或者換一種方式講，是否可以將法學論述也區分成不同的層次來加以考察呢？

眾所周知，Hart 將觀察法律的角度區分為內在觀點與外在觀點，在這個基礎上，Alexy 區分為參與者觀點與觀察者觀點。後來 Hart 在參考了 Raz

的批評後，又提出投入(committed)觀點與保持距離(detached)觀點的新的說法。筆者認為，Alexy 的參與者觀點與觀察者觀點可能比較適合作為討論的起點。前者與後者最大的差別在於，前者多了一個「接受」(acceptance)的面向。例如，你可以觀察一個原始民族部落的法律體系，你可以瞭解(understanding)他們的法律，但是你並不需要「接受」這一套法律，因為你並不需要把這一套法律當作拘束自己之法律規範來「應用」它。

在這個區分之下，社會科學家一般而言是以觀察者觀點來研究法律，而法學家主要是以參與者觀點來「解釋適用」(現行有效的)法律。也有人認為社會學家是以「實然」來看待法律，而法學家則是以「應然」來討論法律。這個說法之所以不甚理想，主要是因為社會科學家起碼也要瞭解哪些是有效的法律，才能進行有意義的觀察，因此他不可能完全摒除應然層面的掌握。這也是 Kelsen 所謂，社會學的法概念預設了法理學的法概念。其實 Max Weber 更早就更清晰地掌握了這個層面。只不過這一說法似乎暗示了：社會科學家需要掌握法學的應然觀點，而法學家並不需要掌握社會科學的實然觀點。但，真的是如此嗎？

在台灣學術研究狀況下，似乎社會科學家對各種的法律現象非常有興趣，但是法學家則對社會科學所解析的法律現象幾乎毫不關心。不過至少在德國法學承傳中，是有一些不同意見的。不論是 Rudolf von Jhering, Carl Schmitt, 還是 Hermann Heller, 都強調過 Seinswissenschaften (實然科學)對法學的重要性。這一種主張初步看來其實也不難理解，因為在對規範的論證中，往往需要對事實知識有充分的瞭解，這一點也是後設倫理學——一種專門研究規範命題如何論證的科學——早就清楚的主張。因此在後果取向的法律解釋，或立法學、法政策學(或者在把法學就視為法政策學的學派)當中，實然科學當然佔有極高的重要性。

不過這種將實然科學與法學的結合主張，往往帶有幾個預設性質的看法：第一，將法律當作是某種有助於達成特定目標之工具。第二，由於是目標以外的工具，因此在研究實然時，往往法律是先被抽離出所研究的對象，然後再思考法律干預進去之後，會產生如何的改變。第三，對於目標選擇的價值判斷問題，仍然是「外於」實然的獨立問題，仍然是與實然科學無關的。第四，更重要的是，由於法律是工具，因此往往連法律這個

工具，也與價值判斷脫鉤，成爲可改變實然世界的應然工具(directives, technical norms)。這一種態度，我將其稱之爲(Weber 式的)價值中立態度。

一般而言，社會科學家多半自認爲是價值中立的，而法學家要利用社會科學知識時，也是價值中立地運用。在這種分工之下，其實法學論述仍然屬於第一類「規範與價值」的領域，只不過需要充實周邊知識罷了。在這種分工之下，法學家往往需要的，也是社會科學家提供第一階社會調查研究的實證資料服務，因爲對於法律上的應然對錯與價值判斷，仍然是掌握在法學家、法官，或立法者的手中。

筆者反對這種 Weber 式的價值中立態度。關鍵正在於筆者認爲：在法律當中所運用的實然，無可避免地是在特定的價值關懷與實踐脈絡當中被建構、陳述出來的。而且筆者認爲，基因科技的出現，提供了法學研究者一個極好的機會重新檢視反省這個(吵了很久的)議題。

例如，基因治療技術的出現，可以被說成是提供了患者更有效的治療方法。但也可以被強調爲醫療人員掌握了相對於病患更高的權威與不平等地位。至於幫助有需求的人長的更

高、變的更聰明或選擇孩子的性別，到底能否被稱之爲「治療」(curing)，甚至「醫療」(medical treatment)，就更有爭議了。

筆者在此並不想主張哪一種說法比較正確，也不想主張我們應完全取消實然與應然的劃分。筆者只想(或至少想)指出：第一，在法學論述的領域內，沒有太多自明的實然。當我們想主張：「一個裝有我的血液的試管當中，附著有我的人格權或財產權時」，基因科學(Genetics)所能提供的實然，例如血液當中有我完整的基因組，對於法學論述的幫助相當有限。即使考慮生物科技的各種知識，例如從血液當中可能可以開發出多少藥品，情況也差不多。因此第二，我們遲早要面臨一個將自明的實然，轉變成批判的、爭議的實然(critical, controversial realities)的臨界點(critical point)，例如「一個人的基因組對於其本人具有重大意義，因爲…」，然後第三，再基於這一類的實然進而主張特定的權利或規範命題，例如：所以一個人對於其基因組擁有人格權。

Peczenik 很早就將這個法學論證的臨界點現象稱之爲「跳躍」(jump)。因此這個問題其實也不是因爲有基因科技的發展才產生的。但是至少基因

科學的出現提供我們一個好的契機來反省這個問題。在此等反省之下，筆者認為應該有三種，而不是兩種不同的觀點：

1. 參與者觀點：一般的法釋義學操作。比較缺少對於背景價值觀點，或說對於前述「跳躍」現象的反省。或可稱為弱的參與者觀點。
2. 觀察者觀點：社會科學的觀點。
3. 積極的參與者觀點：在充分掌握自身之背景價值觀點與法律論證的跳躍現象下，所進行的法規範論證。或可稱為強的參與者觀點。

筆者認為，透過基因科學的刺激，以及 ELSI 研究中第二階社會觀察解構的反省，法學有很好的機會進行對自身知識基礎的檢討。而在其中，則隱隱有著對產業或技術提供法律諮詢的「法律服務論述」(legal service discourse)，與偏向於保障人權、正義或環境的「權利保障論述」(rights-protection discourse)兩大方向的緊張。而國內目前透過科學界、產業界或官方提出的需求，比較是以第一類為主。相關問題，限於篇幅先簡短討論到此。

註解

1. 相關資料請參考，田蔚城主編，《生物技術的發展與應用》，台北：九州，1997，2。
2. 請注意，並非所有 ELSI 議題都與 HGP 的研究有關。例如司法程序的基因檢驗，一般的基因檢測，基因治療，行為基因學 (Behavioral Genetics) 等。
3. 資料參見：
<http://www.ornl.gov/hgmis/research/elsi.html> (2000/10/9)
4. 請參考
<http://www.ornl.gov/hgmis/elsi/elsi.html> (2000/10/11)。其英文原文請參考附件二。另外該網頁亦請讀者注意下列研究領域：Privacy and Legislation；Patenting；Behavioral Genetics；Forensics；Gene Testing；Gene Therapy；Genetics in the Courtroom。
5. 當然，所有的社會事實都是建構出來的，如果不能充分認知此點，可能產生相當大的偏差與獨斷。關於此點請見下面的討論。
6. 在國科會 87 到 89 年度補助的 20 個 ELSI 計畫中，依照其主題與目標設定所做的初步統計，有 11 個是屬於第一類的規範與價值研究，有 7 個屬於第二類之社會調查研究，只有兩個屬於第三類。當然，這當中可能有不少的跨類研究，但是由對議題重點設計的觀察中，已經可以看出一些有意思的趨勢。
7. 其實我們也可以直接質問：在科學技術基本法於民國八十八年一月廿

日公布，而其中明文保障了人文與社會科學之發展後（第二條），行政院之科技顧問會議此一機制，是否已經以某種方式呼應了此一要求，還是繼續對此視而不見呢？

8. 一個值得注意的警訊是：爭相成立科技法律研究所的大學，多為以「科技」見長，而人文社會科學基礎較弱的大學。而且科技法律研究所，往往歸屬為「(科技)管理學院」而非人文社會科學或法學院。我們非常擔心，這種將「法律」(一個講究公道 *fairness* 的領域)置於科技管理學院之下的作法，是否一開始就預設了某種偏袒科技或產業 (*pro technology or industry*) 的不公道的立場呢？
9. 本題綱之寫作，特別感謝戴華教授，李瑞全教授，陳瑤華教授，蔡篤堅教授，周桂田教授在廣泛的倫理、社會與科技之人文反省方面提供的寶貴意見。並感謝葉俊榮教授所領導的 ELSI 研究法律學門發展規劃小組（其中除葉教授外，尚包括林子儀、謝銘洋、李茂生等幾位教授以及本人）所提供的重要資訊與討論經驗。

附件一

—探討圍繞著人類基因圖譜解密以及對人類基因變異研究而來的諸多議題。(Examine issues surrounding the completion of the human DNA sequence

and the study of human genetic variation.)

—探討因為將基因科技與資訊整合到醫療照護與公共醫療體系所引起的問題。(Examine issues raised by the integration of genetic technologies and information into health care and public health activities.)

—探討將基因學以及基因環境互動研究整合到非醫療部門所引起的問題。(Examine issues raised by the integration of knowledge about genomics and gene-environment interactions in non-clinical settings.)

—探討新的基因學知識如何與廣泛的哲學、神學以及倫理觀點互動。

(Explore how new genetic knowledge may interact with a variety of philosophical, theological, and ethical perspectives.)

—探討種族、族群與社會經濟因素如何影響對基因資訊的使用、瞭解與詮釋；探討如何運用基因服務；以及如何規劃相關政策。(Explore how racial, ethnic, and socioeconomic factors affect the use, understanding, and interpretation of genetic information; the use of genetic services; and the development of policy.)

附件二

1. Fairness in the use of genetic information by insurers, employers, courts, schools, adoption agencies, and

- the military, among others. — Who should have access to personal genetic information, and how will it be used?
2. Privacy and confidentiality of genetic information. — Who owns and controls genetic information?
 3. Psychological impact and stigmatization due to an individual's genetic differences. — How does personal genetic information affect an individual and society's perceptions of that individual?
 4. Reproductive issues including adequate informed consent for complex and potentially controversial procedures, use of genetic information in reproductive decision making, and reproductive rights. — Do healthcare personnel properly counsel parents about the risks and limitations of genetic technology? How reliable and useful is fetal genetic testing?
 5. Clinical issues including the education of doctors and other health service providers, patients, and the general public in genetic capabilities, scientific limitations, and social risks; and implementation of standards and quality-control measures in testing procedures. — How will genetic tests be evaluated and regulated for accuracy, reliability, and utility? Currently, there is little regulation at the federal level.
 6. Uncertainties associated with gene tests for susceptibilities and complex conditions (e.g., heart disease) linked to multiple genes and gene-environment interactions. — Should testing be performed when no treatment is available? Should parents have the right to have their minor children tested for adult-onset diseases? Are genetic tests reliable and interpretable by the medical community?
 7. Conceptual and philosophical implications regarding human responsibility, free will vs genetic determinism, and concepts of health and disease. — Do people's genes make them behave in a particular way? Can people always control their behavior? What is considered acceptable diversity?
 8. Safety and environmental issues concerning genetically altered foods and microbes.
 9. Commercialization of products including property rights (patents, copyrights, and trade secrets) and accessibility of data and materials. — Who owns genes and other pieces of DNA?

談生物科技與法律互動、分工與整合 之研究規劃與推動

蔡明誠*

壹、前言

貳、生物科技與法律研究之特性

參、組織：競爭與合作關係

肆、分工與科際整合

伍、研究方法

陸、社會互動

柒、全球地區化、地區全球化之研究
目標與法制展望

壹、前言

生物技術，已被認為是二十一世紀的關鍵技術，生物技術的產業發展，受到舉世的關切。生物技術及產業的應用層面廣泛，包括醫藥衛生、特用化學品、農業生技、食品工業、環境保護及海洋生物技術、查緝犯罪¹等領域。發展至今，其衝擊或影響的層面，已超乎我們的想像，甚至改變人類的生命意涵、生活方式及環境。面對此一趨勢，我們期待有個既競爭且合作的和諧關係，並創造一個無「規範失調」的法律規範，使基因

技術與法律的互動有個良善的活動空間，是我們這一代極為重要的使命與任務。

貳、生物科技與法律研究之特性

一、問題多元化、解決整體性

生物科技影響層面甚廣，有科技、法律、倫理、社會、環境生態等問題亟待克服，實非一人之力，可以獨攬所有領域之研究，需賴團隊合作。

二、時效性

生物科技具有時效性，不斷求進步，始不落後。

三、全球地區化與地區全球化特性

生物科技研究與問題具有全球化(例如基因改造食物，透過國際貿易，

*國立台灣大學法律系教授

其影響各國生活)，與地區化特性(例如地區性物種基因研究)。

參、組織：競爭與合作關係

因技術的發展，可包括研究、開發與應用等三階段。在研究階段時，係於實驗室中實驗(封閉的安全性實驗室)。在開發階段時，實施於醫院試驗或田園試驗。應用階段時，基因技術為商業應用且產品(例如胰島素)為產業上製造。因此，為使三階段能緊密發揮功能，需要有組織與管理之觀念與推動。其中參與活動之組織可能包括大學等學術機構(Academic)、研究機構(Institution)、產業(Industry)、政府(Government)等組織，四者互動相當重要，生物科技研發應用，深具實用性，不宜有象牙塔觀念(關閉自守、形式主義或本位主義)。

生物科技之研發，需要整合資源，因我國資源有限，如何使人力資源、財力、管理、法制等獲得積極提供及整合資源，政府在此扮演極重要角色，其中法制研究與生物科技研發互動，與互為主體性，應予以重要，不宜認為法律研究，只是生物科技研究之附屬產品。

肆、分工與科際整合

由於生物科技研發應用之多樣性，產業及學術研究機構，宜發揮垂直整合，即上中下游之分工但非垂直控管，法律與各生物科技領域之水平合作與水平自律(自我水平節制)，集合各領域之專門人才，從事整合型之合作研究計畫。

為改善目前生物科技與法律之聯繫不足，宜跨科系開設生物科技與法律學程，甚至現有法律研究所、科技法律研究所或類似研究所(如法律專業研究所)中，開設生物科技法律課程。在專門研究計畫及研究中心方面，可以設置跨領域之生物科技法律研究中心、生物科技與法律研究組、研究所，甚至生物科技與法律研究院，強化科技整合人才及設備。

伍、研究方法

研究方法之採行，視研究目的而定，有屬質化研究，也量化研究，或兼具質量化並重之研究。以法律研究之傳統研究，較偏重文獻內容分析研究方法或比較法學(法社會功能、法律、判決、學說等)研究方法，未來宜加強深度訪談法以及統計調查等實證研究方法之採行，將法律事實與

規範研究相結合，因此，未來法律學術及研究機構可聘任具有實證研究能力之研究人員擔任相關研究工作。

題目之選擇，宜考量創新，如已有研究且未有超越之預期成果者，宜減少重複，以免浪費資源。

陸、社會互動

一、生物多樣性及環境保護

物種演化、選擇、淘汰等，對生物之啓示或毀滅性之衝擊，均值得留意。

二、人文關懷

弱勢族群或物種之關懷，避免生物科技導致「生命之物化」，科技應加強與人文之觀念。

三、教育人力

由於制度建立，有賴人才培育，因此未來研發機關及產業應加強與各大學院校合作，一方面可儲訓科技法律人材，另可有系統研究我國與各國法制，此外，於大學院校中有關科系宜開設有關生物科技法律理論與實務之課程。

四、倫理

研發之實驗手則，應用階段之倫理規範。即所謂非法律性質的規範，如倫理與道德自律的規範（例如為推動（去氧）核糖核酸(DNA、RNA)重組研究之實驗安全而訂定之「基因重組實驗守則」²），以自律代替他律。

五、法治

推動基因技術法之立法工作，並觀察及參與國際規範之制定工作。換言之，國際條約方面，我國身為國際地球村之一員，對於國際間形成共識而設立的遊戲規則，自不宜漠視其存在。台灣值得留意的條約，例如生物多樣性公約。此外，地區性國際條約方面，例如歐洲聯盟(European Union, EU)所公布兩項有關基因改造有機體(genetically-modified organisms, GMOs)的準則³。又如一九九七年歐洲議會及理事會通過之有關新食品及新食品成分規則⁴及一九九八年有關基因食品標示規則⁵。我國對此亦有所法治回應，例如行政院衛生署於八十九年十月十七日宣示基因改造食品標示政策，自九十年優先針對基因改造之黃豆及玉米要求強制標示⁶。此外，我國目前並無「基因技術法」，例如相關主管機關問題，例如醫藥、食品等之研究、實驗、釋出或上市規範，則委由行政院國家科學委員會、農業委

員會、衛生署、環保署等機關依案件之特性，分別加以管理。未來需要考慮的結構問題，例如是否應該有統一管理機制或單一規範來規制相關基因技術研發及應用之活動或行爲，甚至包括其許可制度？是值得我們正視的問題，並統一事權，新設或委由單一機關來職掌基因技術許可及其他管理事宜。

柒、全球地區化、地區全球化之研究目標與法制展望

生物科技研究方面，須注意其具有全球性質，但也具有地區化特性，例如原住民之基因研究、地區特殊疾病之基因研究。由於先進國家挾其科技實力及財力之優勢，將可能造成重演「南北問題」之貧富差距現象，未來宜期許國人不只是「標準追隨者」，而是成爲「上進的參與者」。再者，可加強跨領域之整合型研究計畫，整合相關研究人力，合作研究跨領域之議題。

立法原則之確立方面，例如需要一部單一基因技術法時，究竟要採取何種立法原則與政策？有認爲基因技術發展已處於違法邊緣或走在徬徨的十字路上，需要政府一隻看得見，來

導正其方向及不法或不當的行爲，故宜採取「管制原則」，因此，要制定的是「基因技術管制法」。另有可能會認基因技術正在發展中，政府應尊重技術市場自由法則，政府不應採管制原則及制裁心態，阻礙生物技術進步及產業發展，是應制定「基因技術法」。個人認爲，兩說均各有所本，似難完全論斷其是非。不過，台灣基因技術的能力，在其專家及產業的努力，固有一定的貢獻，但比起外國相當強勢的生技產業及基因技術而言，台灣目前所處的技術發展相對「弱勢的」階段，雖不能懈怠於遵守現在國際所建立之規範，但面對此一規範失調現象，除規範落後部分，應予補足外，其尙屬未可知或國際上尙未定論的法律問題，是否需要「超前立法」，因應未然？則有待進一步研究。個人管見，就台灣現有提昇技術及產業發展狀態，似採「自由但規制」(freedom but regulation)原則。換言之，原則上宜以促進或激勵基因技術進步及產業發展爲出發點，如其技術研究、發展或應用之活動或行爲，已超過法律的「框框」，則例外透過法律予以規制。當造成社會的損失或個人的損害時，則先以民事制裁（請求不作爲、排除侵害或損害賠償等）或行政制裁（撤銷許可、沒入或罰鍰等）或義務要求

(例如基因食品的安全標準及標示義務之要求)。至於其活動或行為影響重大，始予刑事制裁(如處自由刑、罰金或沒收)，即刑事法律制裁當作最後不得已之手段。

在科技競賽之潮流，不能盲從，要充分認識我們的威脅、優勢及劣勢之所在，

積極利用機會，加強研究發展能力及國際交流與合作，以提昇國內研發之水準。

國內宜建立生物科技與法律資訊中心，藉由資訊交流管道，提供學術、研究機構或科技產業合作、策略聯盟或技術移轉之機會，以期研發成果之共享與經驗交流。整合上中下游科技產業，以加速推廣生物科技創新活動及倫理法治觀念。

刊物出版方面，目前國內雖有不少學術及產業發行之刊物，刊載具有份量之論文，但仍然缺乏專門學術刊物，為提升我國生物科技法律研究水準，除前述應設置具有聲譽之研究中心或研究所外，尚應出版具有國際聲望之專門學術刊物。

註解

1. 性侵害加害人檔案資料管理及使用辦法第二條：「性侵害加害人(以下簡稱加害人)之檔案資料內容如下：五、去氧核醣核酸基因型比對資料：加害人身體細胞中含有去氧核醣核酸物質，經分析後足資比對之遺傳基因型特徵資料。」
2. 中華民國中小學科學展覽會參展安全規則第六條：「陸 限制研究事項：(三) 以遺傳基因重組為研究對象時，須符合行政院國家科學委員會頒行「基因重組試驗手冊」之規定。」
3. In October 1990 all European Union (EU) nations adopted two European Council Directives governing the 'contained use' (Directive 90/219/EEC) and 'deliberate release' (Directive 90/220/EEC) of genetically-modified organisms (GMOs) into the environment. In essence, these Directives harmonised existing laws in the different member states. The two Directives cover genetically-modified organisms used in 'containment' e.g. in a laboratory or an enclosed factory or brewery and 'deliberately released' into the environment through field trials or

- crops, commercial production (which has not yet happened in the UK) and (potentially) the marketing a living GMO (e.g. a whole fruit) which may have been grown outside the EU and imported. See <http://134.225.167.114/NCBE/GMFOOD/menu.html>.
- 4 .Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients, Official Journal No. L 043 , 14/02/1997 p. 0001 - 0007, available on <http://134.225.167.114/NCBE/GMFOOD/menu.html>.
 - 5 .Council Regulation (EC) No 1139/98 of 26 May 1998 concerning the compulsory indication of the labelling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided for in Directive 79/112/EEC, Official Journal L 159 , 03/06/1998 p. 0004-0007 , available on <http://www.bioetica.sibi.org/EnglishSite/Organization.html>.
 - 6 .參照自由時報，89年10月18日，8頁。

研究組織、分工、科際整合、研究方法與社會互動

范建得*

壹、問題之緣起與背景：生物科技對台灣法律界之挑戰

貳、從事生物科技法律研究之基礎性工作

參、全球化思維下的社會互動

肆、研究績效指標之建立

伍、教育工作者的應有省思

壹、問題之緣起與背景：生物科技對台灣法律界之挑戰

生物科技之發展，早已隨人類基因圖譜的解讀完成邁入高峰，高度工業發展國家不論對於生物科技之發展有如何之態度，面對其科技發展之本身所表彰之國力與商機，均不敢稍有懈怠。然相對於當前社會對於資訊通信技術之發展有較充分之法律對應，生物科技之法律研究及其研究範圍，則仍處於混沌不清的狀況。以美國為例，雖在生物科技相關研究領域之發展上領先全球，然目前法律界能有所參與者幾稀。（詳見附表所示：美國

當前主要發展成果與現況）。此對於台灣法學界而言，是一種挑戰也是一種機會。

長久以來，法律被台灣社會認為是一種受地域與主權限制之學科，是以檢索國際法學論著，華人所著少有能列為經典者。此種問題一方面或係源自傳統東方社會對於法治之陌生，另一方面，則法律人也不得不有應該的反省；而當前快速發展之生物科技所帶給全球法律環境之挑戰，則正提供給台灣法律界去面對並參與的一種討戰。基本上，科技對於法律之衝擊應無國界之分，是以地域或主權不應該再是藉口；相對的，各國法律所具多元性之人文色彩與社會價值觀，勢將成為法律新秩序建構過程中的核心要素，從而華人這地球村中最大人類族群之思維觀點，也應該是吾等貢獻給世界法學發展的瑰寶，更是台灣法學界能有所主導之領域。

簡言之，法學成就之卓越與否，應取之於思維提出與研究成果之原創

*清華大學科技法律研究所教授

價值，而在以西方社會之法理思維之主流意識影響下，在工業革命後的百多年間，吾等看到自治理、法之意義、法之定義乃至法之執行已自成其體系，尤其在近年來實定法（positive law）理念與民主政治的影響下，法律已有其基本的意識型態與價值觀，且往往隨地球村的形成，西方主流意識的法律正義觀，正透過其船堅砲利、經貿力量乃至強勢文化之快速成長，逐漸滲透並改變了東方以人治為理念而傳之數千年的法律思維。在這種主客觀環境均不合宜之情況下，我們看到華人近代史中所呈現對於追求外來知識之渴望，也看到民主與法治之引進，更看到一知半解的法治如何的顛覆自我價值，從而導致社會文明的倒退。雖然，我們的社會已在近二十年來隨經濟的成長而更趨近西方的法治觀，然社會大眾幾千年來累積的意識型態卻仍然是如此的與西方法治有間。小至停車位的占用、鞭刑之主張，大至民主的社會主義觀，從而我們看到了在國際法律環境中，如 WTO 相關法規與多邊環境公約之執行上，華人對於智慧財產保護或環境保護等問題的不適應，也看到了西方世界正逐漸的以其價值觀建構起所謂的全球化標準。

究竟我們有沒有在國際社會間提出自己法律觀點之機會？究竟數十年來以西方法治為學習對象的華人社會，能否在學習後反芻出足以反映自有社會價值之法律觀點？這應是當前法律人應重視之課題更應是我們追求之理想。

就當前諸多生物科技相關法制之發展過程中，新的智慧財產、新的人類互動模式、新的道德自省，再再提供給世人重行檢視傳統法律價值觀之機會，對於華人世界而言，台灣、香港、星加坡乃代表了介於科技強國與弱國，或南北對抗衝突間的新興工業國，我們應有能力，更應有其企圖去參與並改變科技法制的世界性發展，畢竟華人乃占有世界四分之一人口之族群，而中國更是當前西方世界所覬覦之市場；未來華人能否期待國際社會規範，跳脫出既有的繼受西方模式，進而具體的反映出其文化與價值觀，均有賴此際我輩之積極參與。

至於在參與之角度上，研究組織、分工、科際整合、研究方法與社會互動應是極佳的切入點，惟限於時間，謹綜合將清華大學科技法律研究所之相關發展規劃略述如后，以供各界參考，其中應已涵蓋了相關分項之考量。

貳、從事生物科技法律研究之基礎性工作

一、核心研究能量之養成：資源中心與平台之建置與推廣

本所擬先行建置一個資源平台，以作為匯集相關資訊，供作核心研究能力養成之用，此外，平台之建置並將配合本所之中長程規劃，發展為具有永續利用價值之教育與同儕終身學習平台。基本上，除本所發展過程中所累積之所有資訊將被有系統的建置於網站上外，資料庫之功能與線上隨選教育機制，及開放式的網路社群建構機制，包括線上研討與視訊會議之功能等基礎性的規劃，將能賦予本所追求永續發展與成長之本質。

二、研究方法、研究成果指標之建立：國際會議之召開與專業學術團體之籌組

大型國際會議之籌辦乃用以發展或檢驗研究人員研究能力之指標性工作，更是將本國研究成果推向追求卓越巔峰之階梯。至於專業學術團體的籌設，則是將研究成果引導進入國內、外學界，並將核心研究能力具體發展為具領導地位之學術能力的必要過程。透過一場大型的國際性研討會，延攬國際間著名研究機構之成員

與會，透過其權威性著作與見解之提出，開啓並提升本國研究人員之研究理念。其後，每年一度的國際研討會，將被定位為國內研究人員追求卓越與國際學術地位之舞台。

三、研究資源之分享與人才培養：大學及研究機構相關課程之規劃與支援，包括線上討論及出版

教育機制之規劃與提升乃從事生物科技法律研究的根本大計，基本上，教育應以落實培養出具科技素養之法律人才為目標。原則上，讓不同學校具不同背景的學生（尤其是研究生）有共聚一堂，分享資源之機會應是當前在師資等資源匱乏時的規劃重點，其次則應重點式的讓學生追隨生物科技法律核心研究人員參與研究，來養成其學術能力。此外透過線上資源共享機制之規劃，發展出各學校具特色的學習社群，以深化研究成效，並擴散教育與研究成果，則更是值得努力之方向。最後，出版品之發行，則會是讓本土研究成果具體化與國際化的必要媒介，也同樣值得重視。

參、全球化思維下的社會互動

一、企業教育訓練之支援與專業人員之養成與成長訓練

社會服務的參與往往是教育規劃中所不能或忘的必要回饋，更是爭取社會認同與持續支持的不二法門，然相對的，過度社會化的妥協勢將稀釋學術應有的純度。法學之本身因具有強調之社會應用空間，而生物科技法律之發展又是當前社會普遍所關切之課題，故而除了學術性研究之規劃外，平行發展出支援企業教育訓練與專業人員專業養成之機制，一方面將研究成果回饋社會，另一方面則讓從事研究者不致與社會之脈動脫節，應有其必要。然為避免核心能量因此招致稀釋，此方面之規劃應有其審慎決定之先後順序。

二、跨國學習環境之規劃與促成

生物科技法律之本質具有國際性，故而研究之環境中必須保有與國際學術持續互動之管道，故此建立常態性的跨國學習環境應有其必要。在此方面之規劃上，除研究人員之國際會議參與及短期出國研究外，自國際分工的角度與國際性研究機構發展常態性交流機制，提供彼此間師生交流之管道，以擴大研究參與人員之國際同儕團體參與，更應是規劃中不可或缺之安排。

三、政策中心之規劃與運作模式建立

透過國際間當前所重視研究議題之參與，研究團體應將研究成果轉換為足供我國借鏡，用以參與國際社會相關活動之決策資源，此外，針對華人社會觀點所提出的特有見解，則會是支持我國主導部份國際性研究參與角度之力量。畢竟學術研究之價值應能反映在整體國家社會文明水平之提升，而配合研究成果的出現，將研究規劃與運作機制深化為決策諮商功能，將能為整體研究方向之規劃更添光彩。

肆、研究績效指標之建立

相對於國際間高度發展國家已能常態性的評估其法律對於社會之影響，我國迄無類似之規劃，故而在不斷提出的法規不合時宜之批評中，我們往往只能憑自己之角度去堅持一些欠缺理性基礎的調整理念，從而法律之發展也持續的與社會之期待脫節。故此，嘗試建構出一套針對生物科技法律設計之法律績效指標，讓社會能用以檢驗科技法律之妥善性；以及導入政策分析法學之構想，讓政府能更平穩的建構相關法律，應會是大家要重視的另一個目標。畢竟，在生物科

技之發展已成為國際政治主要課題之一的今天，理性決策機制的建構已迫在眉睫矣。

伍、教育工作者的應有省思

法律教育歷經神學研究、形上學與規範法學等三大研究階段，終在世紀之交大步跨入自然科學探索人類未來之新領域，這其中，資訊通信科技與環境科技之發展，直接衝擊到人類生存之外在環境，而生物科技之影響，則正引領人類邁向一個探索生命奧秘的未知領域。然則，正如長久以來法律對於社會變遷之反映遲緩，法律人對於當前各類科技發展之對應，也是同樣的不足；這點在華人世界尤其嚴重。概因華人世界中，千年君王帝制思想所深築之人治色彩與人情理念，深深箝制住了法律人對社會發展應有之參與，而法律教育制度本身面對聯考與高考捨下之學生時所必須妥協的無奈，也讓社會對法律人之期待產生了極大落差。是以當科技之變動正根本性的在顛覆傳統社會體制與倫理之際，當西方世界的法學家正快速的嘗試如何將自己的研究融入社會進步的洪流之時，我們驚覺到了，華人世界中鮮有能真正參與這時代巨輪的推動者，更遑論與國際間之發展接

軌甚或主導社會新體制與新秩序之形成矣。

就生物科技之相關教育而言，目前台灣大學法律系部份老師的積極參與，對於我國生物科技法律教育之發展應有其重要意義。在未來，吾等似應在針對生物科技相關課題有所研究外，更積極的組成研究團隊，進行跨校際與學際之合作，試圖為本國之生物科技法學研究奠基。至於在教育之規劃上，如何將研究能量直接整合在生物科技人才身上，讓生物科技相關法學研究能在不久的未來，於新一代的年輕科技學者身上生根，則應是吾輩必須強調的主要理想之一。綜觀當前國內法界對於生物科技之研究，尚屬於發軔階段，而法律人礙於生物科技知識之缺乏，嚴重限制了其研究之成效與說服力，更遑論如何進行教育矣。故此，除積極引進外國專家來台講學外，既有專家之團隊合作，以及尋求本身已具備生命科學領域研究能量之學生的回饋性支援，並重點性的延請醫界專家來協助，都將是規劃生物科技法律課程或學程時的重心。最後，如何有系統的將各方研究成果轉換為教育的素材，則應是吾輩應特別思考的另一個課題。

附表：美國當前主要發展成果與現況

(一) 美國法學院當前相關科技法律相關研究中心：

科技法研究中心 (或學程)	中心(學程)主任
The Institute of Health, Law and Ethics (IHLE) (FRANKLIN PIERCE LAW CENTER)	John D. Hutson
The Julius Silver Program in Law, Science, and Technology (COLUMBIA UNIVERSITY)	Harold S. H. Edgar
The Law and Technology Society (YALE LAW SCHOOL)	n/a
The Technology and Law Program (MIT)	Nicholas A. Ashford
Law and Technology Policy Center (STANFORD)	n/a
The Science and Technology Law Center (ALBANY LAW SCHOOL)	n/a
Berkeley Center for Law & Technology (UNIVERSITY OF CALIFORNIA)	Raymond L. Ocampo Jr.
Law, Commerce & Technology Center (UNIVERSITY OF WASHINGTON LAW SCHOOL)	n/a
Technology Law Center (UNIVERSITY OF MAINE SCHOOL OF LAW)	n/a
The Center for the Study of Law, Science, and Technology (ARIZONA STATE UNIVERSITY)	n/a

Institute for Science, Law and Technology (CHICAGO-KENT COLLEGE OF LAW)	n/a
--	-----

(二) 美國法學院相關領域開課情形:

學校/法學院	課程名稱	授課教授
Northwestern Law School	Biomedical Ethics	K. PARSI
Southern Methodist University School of Law	Law & Medicine: Bioethics	Thomas Mayo
Southern Methodist University School of Law	Health Law	Thomas Mayo
Columbia Law School	Legal Aspects of Organ Transplantation	Edgar
NYU Law School	Ethics: Selected Topics-Bioethics	Kamm
Georgetown University Law school	Biotechnology and Patent Law Seminar	D. Marsh
Georgetown university law school	Assisted Suicide: Law, Health and Culture Seminar Professor	M. Spindelman
Georgetown university law school	Genetics, Ethics and the Law Seminar	J. Hodge
Duke Law School	AIDS Law	Carolyn McAllaster
Duke Law School	Genetics and the Law	Sally Johnson

(三) 近幾年美國法學院相關研討會(Conference/Symposium):

主辦單位	研討會
Harvard Law School	Privacy, Property & Family in the Age of Genetic Testing
Berkeley Law School	Biotechnology and law symposium
Kings College, University of Cambridge (英)	Conference on Genetics, Identity, and Responsibility
Chicago-Kent College of Law	Symposium on Art, Science and Free Speech
Temple University School of Law	Equity, Ecology and Economics
Indiana University School of Law	Symposium on Law and Technology in the New Millennium: Closing the Gap
U. of Michigan	Challenging Legal Paradigms: Is Technology Outpacing the Law?
Boston University School of Law	Biotech Law Symposium
University of Chicago Law School	Genetics and the Law: The Ethical, Legal, and Social Implications of Genetic Technology and Biomedical Ethics

會議討論記錄

第一階段

葉俊榮：

先請容我摘要一下各位剛才的引言：

第一，界定出剛剛各位提到例如風險、決策不確定等等這類中間型議題，有助於我們了解生物科技議題與傳統法律議題之間的差異。

第二，關於法律如何處理新興生物科技，這裡有修補論的問題，亦即我們可以零星地去檢討、更動，或者另一種可能性則是相當大幅度地去改造法律結構，當然這是一個程度的問題。今天大家都已經點出這種問題，例如說這個摩托車好差，許多零件需要換，很可能我們每個人都在找零件，但最後還是將新的零件放到原來的摩托車上，從這角度看則會涉及很多整合研究與對話。

第三，子儀剛提到研究方法，宗珍提到以程序為本位的管制，雷文玫也談到這方面。研究方法是一個典範(paradigm)，管制結構是一個典範，而對話機制也是一個典範，但我們今天到底在談哪一個？很可能當我們在

談研究方法時本身已經在反映某種管制結構了。如子儀剛提到的權利本位的思考或是公共政策分析，這本身也是在提出一些管制結構。今天我們跟外界的對話真要以理性主義為中心嗎？我們一心一意認為我們有一套東西足以去處理這件事？還是我們要用其他方式？對話的方式不必僅限於這唯一的現實，這在茂生和厥安的引言也有提到。

第四，如果使用我在行政法案例分析的三層次來看，則很多對話與這有關。我們常提權利為本位的分析，這是個體面的問題。由權利對應救濟，則其實背後是以司法來判斷。再下來就是立法論該怎麼走，這是制度和程序面的問題。而更往前推，有些根本就是政策和策略面的問題，這層次表現在我們法律領域不管哪一個學科都有這個問題，但背後的典範不同。我們有很多討論還是法官自居的思維，但很可能有些事沒有能力去處理，只能描繪這個操作過程是怎樣，我們變成只是詮釋或是發掘的功能，無法去論生死。所以某些議題不適合以法官自居，但有時候甚至不能以立法者自

居，因為整個社會的運作很可能不是我們法律人理解的這一套正當程序(due process)的價值。而我們面對生物科技的時候，這個價值怎麼往前推下去？

第五，這和銘洋提到的有關：權利、財富與價值。生物科技背後涉及很多財富的問題，財富我們可以用權利的論斷去把它中性化，智慧財產權擺在全球的脈絡。擺在財富的動態脈絡去看，有些看起來蠻骯髒的，在這種情形下，我們如何去尋求相對的價值在哪？

回到第四點，從台灣的角度去看，我們今天的報告為何是這種報告方式？其實我們已經接受了國際上的主流價值，跟著它在走，一直在重複人家說過的事，這個過程本身就是一種依賴(dependence)。如果再往前推，和永續發展的議題一樣，這是否有全球正義(global justice)的問題？如果我們缺乏深層的批判和檢討，我們是否只是在重複強勢者的意念？全球正義的反省很重要。另外我們前一陣子和醫學對話時，如基因，譬如我們有平埔族，台灣有台灣的文化，我們是不是對風險比較願意接受？這和文化有關的問題，哪些部份又要變成是文化相對的

討論？這三個層次是我覺得我們都可以去著力的。

最後一點是我覺得最有趣的，就我所接觸到的基因科技問題，從國外到國內，至少是法律族群，國內的法律族群是最不具批判性的，我們基本上好像蠻能接受國外的論證模式與推動方向。國外法學界的很多批判未必能夠出現在主流報導。關於整個發展的反省批判則應當回到設基(?)的問題，這跟茂生和厥安提的問題都有關。今天為甚麼整個議題被定位成這樣？又變成是國科會推動的重要議題？國科會好像是很重視人文社會面，把它擺進去，但這整個又為推動生物科技而服務，為何又會有這個推動的方向？再去想最後終極的價值是甚麼時，我們會去問，一開始是誰做這個設計？我們如果是用回應的方式，我們就落入了所謂的路徑相依的關聯，你走第一步，我雖然對你有所檢討回應，但無形中已經認同(identify)你的內涵，雖然我零星地去調整，但已推到一個不歸的路徑。事實上全球正義的問題表現在巴西雨林最具體，生物多樣性公約其實在資源的主權和資源的利用，生物基因庫的利用，誰要負擔保育責任？誰有權利用？誰有權利用以後再進一步再國際市場上剝削邊緣者的利益？這其實有許多問題值得我們去思

考，所以我們到底要以台灣的觀點去強化我們的特殊性，或是以全球觀點去強化全球正義？

我算是把剛各位提的用幾組觀念提出，也許可以提供大家做討論的基礎。我們一方面思考如何把議題弄廣，弄廣之後則要考慮怎樣讓議題有一個結構，學術規劃本身就是這麼一回事。

請大家對剛剛的議題提出討論，尤其請大家就議題涵蓋和可以用甚麼方式去理解這兩個角度來看。

牛惠之：

如果我們把這個議題叫做生物科技法學或生物科技法，則首先需要探討的是在場各位對生物科技法這個概念是不是已有一個共識？坦白講，從今天的報告中，大家似乎將生物科技法集中在只和基因相關之法律議題。但林子儀老師的報告卻廣及關於器官移植等廣義的和生物科技議題，相對於此，較狹義的定義則以國科會的尖端醫藥衛生計劃為代表，只探討與醫學相關之基因議題，所以所謂生物科技的定義與範圍到底如何，似乎有先釐清的必要性。

葉俊榮：

我們現在以規劃的角度，包括人類基因、非人類基因、甚至食品都包括在內，但基本上是以基因為主。

顏厥安：

我的引言報告在第一頁有討論到這個問題，關於生物科技的定義，和基因無關的釀啤酒技術或是和基因有關的新生物技術都可以算，這部份大家可以參考。

牛惠之：

如此說來，生物科技之範圍應該不只局限於基因科技。

蔡宗珍：

生物科技比較廣。基因科技首先面臨到規範領域的界定這個大問題，我個人贊成規範要區分成人類基因與非人類基因，而且基因下面我會以基因改造和非基因改造來作規範的界定。各國現有的基因管制法是以基因改造有機體作為規範的主題，這整個範圍可以稍微清楚的界定下來。不過像犯罪基因的基因資訊和今改造的基因是完全不同的問題。基因科技管制法通常指的是基因改造的部份。基因改造的問題之下分人類的基因改造或非人類的基因改造。

葉俊榮：

我剛忘了一組概念，這組概念其實剛剛大家都有談到，一個是人本觀念，第二個是跨代的觀念，第三個則是深層生態學。宗珍有提到人類與非人類是否分開立法，最後贊成歐盟模式，這牽涉到你的是不是真能這樣分？法律是非常建立在人本、當代的觀點之上，換句話說是相當以我們當代人類的代表性與理性為思考。但如果以深層生態學來看，我們的分類方式就會受到質疑，從這角度去看問題就不再那麼單純。

顏厥安：

我有一個具體一點的建議，在我文章的附件二就是美國的 HGP 計畫所提出來的社會關懷點。我們是不是有必要去提出一些非常優先的議題？例如附件二第六點，多重基因與疾病的關聯性。它之所以優先是因為它已經具體到一個程度，像多重基因與環境在發病上的關聯問題已經相當具體，但這在大架構內可能擺不進去。譬如九月間在台大醫院會議中討論到受試者同意書，是不是我們可以把這些問題另外提出來？當科技已經發展到這個程度，像李茂生講法律規範可以降低複雜性，沒錯，一定程度我們必須給予這類議題優先性，但什麼議題才具

有優先性？我覺得這可能特別需要科技界和我們對話。

林子儀：

有沒有可能以我們法律人習慣的以人為本的價值等等，來與科技界的關心問題作一個對比？

蔡宗珍：

我覺得在基本議題部份要加進以下的考量：

一、人與物可能要做適度區分。我一開始介紹問題意識時即說，整個問題的需求已經溢出去，不是臨界點而已，而是溢出而遁入地下部門了，或體制外的部份，這是現實的問題。所以應該至少做一個程度的區分，像人類基因甚至是全世界人的議題，留有非常大的價值討論的空間，可是現實不是所有基因科技發展的部份都屬於這個部分。

二、國家體制的法學思考架構問題。如在我與文玫之間出現一種觀念上的差距，這種差距來自於國家體制的差異。當管制手段和國家體制特性連接到基因科技的議題時，這就成爲一個基本議題。簡單講以我一開始爲何從行政權來談這個問題，而文玫卻從私法契約和侵權的角度來談，這已經涉及我們對司法權和行政權在分工的大

差別。我覺得像在這些新興領域涉及的風險成本，已經沒有辦法讓司法權去承擔。如以司法權解決，在法庭上專家鑑定是屬於司法權的程序，如以行政權解決，那是屬於行政管制的一部份。為何要建立許可制度？就是要吸納司法權所無法處理的這部份。而這個問題又回到國家體制中的架構問題，涉及權力分立下國家角色如何定位，面對新興的問題時立法權如何去面對司法權與行政權之間的調控？

雷文玫：

我回應一下宗珍關於是否可以純粹用私法手段管制的問題。其實連我自己都有相當的懷疑，因此我提到法律與經濟分析，經濟分析與法律權利論的架構並不是非常吻合。而這也是為何 Calabresi 在談權利的分配他是用 *entitlement* 而不是 *right*。因為 *entitlement* 有可能轉化成侵權行為法所保障的權利，也有可能轉化成契約法上 *bargaining power* 的優勢，甚至可能包括行政管制究竟裡是誰優先，以上這些種種優先很難用傳統的權利來涵蓋。而我要談的是：法院其實不見得有這樣的能力，科學在法院裡頭會遇到非常非常多老問題，如果回到原來脈絡去看基因科技的那些新挑

戰，則會發現這些問題在法律的既有架構之下無法獲得解決。

第二，回到法律經濟分析的架構，也回應今天提到有必要回到權利；包括法律上談人與物的分離、權利的類型和範疇都有必要重新界定。基因科技的發展可能使我們無法在傳統底下的人格權與物權去處理問題，因此我特別覺得法律經濟分析在分配 *entitlement* 特別有價值。這屬於林老師談到公共政策的層面，比較不是權利論。沒有甚麼東西本質上是甚麼權利，如果回到法律與經濟分析在這具體情況來看，比如人體試驗、基因治療，你究竟要讓誰有 *entitlement*，然後再考慮這樣的 *entitlement* 你要用甚麼樣的規則，比如 *property rule*、*liability rule*，這些不完全等同於侵權行為法或契約法，它其實有行政管制的層面，然後再去考慮這樣產生的新東西究竟是要創設新的權利類型，或是要在既有的權利結構下去修改。這要回到剛說的：既有的法律體系是否妥當。最後是要說一個但書，我必須承認法律經濟分析有其極限，尤其在倫理性比較強烈的東西，可能很難量化或用本益分析的方式去衡量，但它是個很有解釋力的工具，這個面向是我自己比較想要去開發的。

林子儀：

我覺得妳們沒有差別，只是對管制手段和政府角色有點不同。抽象來說是管制文化不同，也許找個題目讓妳們共同來呈現這種不同，會很有趣。

蔡宗珍：

文玫講的我基本上並不反對，只是說前提上分類如何分類，我們可能是用完全不同領域的基因問題來作各自的表達。

葉俊榮：

文玫所理解的管制是非常廣的，Calabresi 那個 model 已經超越了權利論，甚至是立法論，我覺得這不只是法律經濟分析而已，那文章可以廣泛被引用而且應用到好多地方，但重點是 right vs. entitlement，那權利一直是變動的，不是終局的分配，這才是這議題最有趣之處。

李震山：

我對研究小組作一建議，因為你們正在關鍵時刻要去分配議題的走向。剛剛子儀兄提到：有的是上層、基礎性的，有的是下層、實用性的，銘洋兄也用基礎性與應用性這兩部份。我的建議是可否將議題分成基礎性的與應用性的，然後中間是模糊的、無法歸類的，然後這三個領域再按照傳統的

法律領域來分類，比如說法理學、憲法、公法。

再來是議題優先順序的問題，優先順序牽涉到有沒有人願意研究，可能我們覺得很重要但沒有人提經費來參與。再來就是急迫性。然後是研究是否要持續很久。最後還要關照到政策面：是不是國科會有來自國外的壓力？這個初期可以做出分類，然後每年再做檢討，讓人才各方面去做。

關於甚麼是基礎性，甚麼是應用性的分類問題，我想需要再多費一點心。我自己的報告提到以人本主義，或以當代人為中心等等，我自認為是基礎性的。以上我的說法都是以我自己的研究困境為例，以個人的能力不可能一下子從事基礎性，再一下子從事應用性的研究，所以議題與研究需要分工，而分工之間彼此有互動、同組有互動。至於這個優先順序可能是要去問一問非法律的人，來做個調整，從政策源頭國科會的角度就可做適度的分配。一段時間就檢討某些空白是不是需要有人進來研究，如此執行下來以後比較容易累積研究成果。

林子儀：

你關心的以人為本，那具體的議題要怎麼講？

李震山：

我現在無法以法律的方法處理這個問題，所以要引進生態的方法，再想要怎樣讓我們法律人接受，也可能不接受，但研究就是要引進這些不同的方法。

蔡維音：

我覺得規畫案中 A4 部分可以做一個補充，像我過去提出的「權利主客體對立結構的檢討」。

葉俊榮：

更實際的是，我蠻想拜託各位直接說題目應該擺在哪裡，議題應該是叫做這樣……

李震山：

當初我收到問卷很有興趣，一勾勾二三十項，因為你後面的應用面會反映在結構面裡，所以我自己會感到好像很不虛心，甚麼都有興趣，所以我們要分工，有人從事應用研究，有人從事應用基礎研究。

林子儀：

你的方式應該是看：具體問題你有甚麼關心的，然後轉到抽象這方面。

李震山：

現在也就是研究具體問題時，覺得抽象的這部份要這樣去關照，否則無法

解決，就是這樣來來回回。不過現在我把力氣放在抽象，否則好像是沒有意義。

廖義男：

各位今天討論的議題我一向都沒有接觸，但引起我很大的興趣。新領域的開發能結合志同道合的一些道友一起，是很值得珍惜的機會，另一方面也因大家有團隊，會影響將來台灣法學的發展。指導後進者具體的方向相當重要，所以各位開路要開對方向，然後引導後進者全部進來，我相信開發的結果會很快。俊榮在此也很慎重，開路的第一步相當重要，很高興青壯代的投入，這還要你們多多宣導。科技的問題，一個是基因，一個是網路，法學教育面臨二十世紀要慢慢轉變，各位任重道遠，我期待趕快看到你們的成果，希望人越來越多。

第二階段

劉尚志：

我看到這智慧財產權有點小建議，從 F1-F8 都是討論是不是可以授與專利權，也就是可專利性，第二個是專利範圍的界定，第三個是侵害範圍的鑑定，第四是智慧財產權的歸屬。但我要建議第五個主軸，基因智慧財產權

和科技產業之間的發展和互動關係。像九二年到九八年荷蘭人發現因為生物科技沒有保護，發展整個往後退了幾年，像這樣的互動因素要在智慧財產權的部份將它列入。第二個我覺得要加入國際爭端的解決，對產業發展會有必然的影響。

所有網站虛擬的東西背後都要有實體的誘因，否則我為甚麼要上這個平台去和你交換呢？我看葉教授和林教授就來推動一個國家卓越計畫，把這些人包含在裡面，現實的誘因和壓力都很清楚，第二就各個現實的部門來分工，交大只會做智慧財產權，以後不一定，像我們就樂意負擔侵害個案、訴訟糾紛、國際爭端的解決這一塊，甚至有小型的研討，可是它上面一定要有架構，就是要有整合。傳統的活動都還是可以進行，但以前的失敗就是談完了沒有學校去把它整合，如果有國家型的計畫去主導，到最後這會變成國際版的東西，如果沒有上面來作指導，我覺得今天所有的工具和辦法所產生的效果就和當初林教授所擔心的會分散掉。

林子儀：

目前台大的科技法律中心只是一個任務型的編組，沒有錢、沒有人，只能提三年的國科會計畫在既有組織上籌

組起來。在議題之後，我們現在的問題就是如何弄出一個組織，如何籌措經費，如何在有限的人力之下完成工作，繼續走下去？這些就是在我們聽完三位的引言報告之後想要作的。

李震山：

講到主體性，我對小組的具體建議是，我們希望影響一些人來加入這個行列但卻師出無名，各位要有一個比較雛形的組織出來，是不是我們每個學校至少有個人在那地方，研究有相關的問題。我們是不是可以設一個題目，來跟各大學接觸，最後讓每個學校都會有，普遍性地將研究風氣激盪出來。以往都作不起來，現在要讓問題意識繼續下去，像廖老師剛剛講的宣導，這是我的具體建議。

林子儀：

我現在和厥安具體在做的就是「生物科技與法律研究通訊」，還有設置網頁，這些都是對公眾開放的資源。剛剛牛教授所關心的，我們的網頁相關的資料都有了。不過目前大部分的資料都是外文的，本國的東西比較欠缺，這是要繼續加強的，希望在座的各位能多寫一些中文的東西讓我們放上去。

李茂生：

台灣有一個現象，一個議題出來時，人就要進來，人進來就有一個組織，但組織不一定要以各大學為主。我學日本為例，討論這種基因科技、生物科技，政府機關會編列預算、各大醫院、企業也捐錢，然後組織成一個基金會，然後基金會就開始運作，每個月就做一次報告，大概做個二十幾次就可以出書。剛開始的成果很難看，但慢慢法律社會議題就會進來，日本的 ELSI 就是這樣做起來。台灣也有資策會，但資策會一開始就搞錯方向，找非學術人士搞研究，但他們的研究能力又比不上大學。我相信各位如果可以串連各大學然後弄錢來，下面就好做事。現在不知道是不是有人可以去弄錢？錢從哪裡來？這就是資本主義、國家權力和主權的問題，如果政府裡有人懂這東西就會給錢，不過衛生署好像不太懂，我們就要派說客，讓他們編預算出來成立半官半民的機構，如果有這種可能，這基金會應由大學的某些人發起，由大學來控制，由研究者來控制，就不會像資策會那樣。

劉尚志：

這和在大學裡弄研究中心然後去弄錢，本質上有甚麼差別？

李茂生：

一個大學弄研究中心去要錢，只是爲了這大學而已……

林子儀：

你是不是說把所有大學的人力全部集中在一起，不要個別找個別的？

李茂生：

不過基金會在國外很風行，台灣好像不流行

林子儀：

劉教授提出各大學各自去找錢，茂生兄講的是以一種比較有談判地位的方式去找錢。相對於資訊界中有資策會，在生物科技界也有個生技中心，他們是有個基金會，不過不像資策會有個負責法律的科法中心。你的意思是說組成一個基金會可以去鼓動譬如醫生，然後在基金會裡成立一個科法中心嗎？

李茂生：

不，在日本像哲學家等等都可以進來，它就從這個基金會裡面支付研究經費，定期開會但沒有固定的人員，全部都是約聘的。

蔡維音：

我講在成大的經驗。我們法研所是成大最小的單位，沒有機會整合別人，都是人家整合我們。我生物科技的課

都是醫學院老師請我去的，其中有一個微生物免疫研究所，有老師有興趣便邀我去上課。另外一個是生物科技人才研究班，指定我去，不過叫我去教專利。我們在成大基本上是站在這種地位，但這種交流也不是沒有好處，成大最近成立生物科技研究所，資源很多，他們站在本位立場希望法律人幫忙出點意見，形成課程，我們也只能用這種機會分到資源、有發言管道。我覺得這也是一種可行的方式，可以和科技有所聯繫，我們不見得在每個地方都要取得主導權。

雷文玫：

我現在在交大兼任開生物科技法律倫理，一來也不知道課開不開得成，二來也不知道學生組成背景是甚麼，三來你也不知道討論方向是甚麼。我那門課有一半是生物科技背景的，一半是法律人，我自己上課講一些基因的觀念還會被台下的同學糾正，很高興有這種機會。我在想說除了剛提到辦大型研討會的成本效益以外有沒有可能透過合開課的方式，老師合作、學生也是混合的，用成本小的方式去建立這種對話的領域。

劉尚志：

我看李教授那個意見很好，不過我多年看學界與產業的經驗，不認為那個

會成功。所有研究機構都爲了 survive 去做，你開一個生物科技研究中心，最後都變成去幫人家申請專利，現在只有台灣經濟研究院和中華經濟研究院符合你提議的方案，但他們在某種程度上已經變成國家附屬品，不然他們活不下去。財團法人要做科技研究，許多地方會被要求要和產業掛鉤，純研究就現在只有中研院那種。所以如果可以統合其他學校資源，那就在自己學校做，其實也跟基金會差不多。成立新組織要活下去很辛苦，不然你就是要幫別人開課給別人 service，我們交大就是這樣辦起來的。

牛惠之：

我們可不可建立一個人力資源庫，把關心生物科技法律議題的人依其興趣區分成幾個小組，除小組內部平常的研討外，並經由各小組間之橫向運作，以將依些議題逐步的加以處理。

林子儀：

我們還是應該請國科會比照美國 ELSI，以一定比例如 5% 經費撥到這邊，這也算方法之一。另外剛剛講到課程互相支援，我們也要想辦法打開選修障礙，讓學生可以跨選修。李茂生教授那個構想很好，不過要找到一個大金主，我們也把它那個列進去結論。最後我們明年有一個生物科技法

研會，希望大家都可以來，請大家多幫忙。

葉俊榮：

剛剛提到經費的問題，我從國科會參與的經驗知道，國科會的錢一向就是個分 pie 的零和觀念，你要弄多少錢來這裡，你要有一個好的計畫書，審查者不是只有我們法律界的人，還有很多其他領域的人，他們經常會提出不同意見。所以計畫書可能要寫好一點是個關鍵，這是很現實的問題。至於 5% 的問題，我們科技基本法本來就是有這個精神，推動科技研究背後的社會影響本來就應該優先研究，但你要錢，有沒有好的研究團隊、有沒有好的議題、有沒有好的成果？我個人認為，如果我們把這些成果好好弄出來就可以爭取更多經費，像現在網站弄得好可以爭取經費來支援，還有研究通訊的問題，也不是只能由台大

這邊負責，大家也可以貢獻到這個資料庫。如果這東西做得好當然應該撥錢來支持，如果我們表現得好，只要我們能做到這種格局，不要說 5%，像茂生兄說要國科會成立一個基金會也不無可能。今天我們很多議題雖然沒有完成，但很有收穫，我們會把各位的貢獻整理以後再放進來。

以後的發展有可能像以往推動永續發展的研究，規劃的結果發現議題好多，最後變成雙軌：一方面大家還是可以各自提計畫書，但另一方面國科會針對現在哪些人研究做得很好，哪些議題不能沒有他，就組成一個政策導向的團隊，這個團隊甚至可以吸收相關的人來，由他去組織一個群組去研究。所以說人才庫為甚麼很重要就是這個道理。現在規畫方案還沒定案，可是我可能會跟國科會提這樣的建議。謝謝大家！

近期國際法律政策

英國上議院支持設立英國基因資料庫

由英國醫學研究委員 (Medical Research Council) 所提出的自願性基因資料庫計畫，已得到英國上議院科學與技術委員會 (the House of Lords Select Committee on Science and Technology) 的強烈支持。在該委員會於三月中提出的報告中指出，應成立一個獨立的醫學資訊小組 (Medical Data Panel)，以保護計畫參與人之權益。

「英國人口生醫資料庫」(UK Population Biomedical Collection) 將由英國醫學研究會與衛爾康基金會 (Wellcome Trust)、英國衛生部 (Department of Health) 共同出資建立。這個全國性的大型基因資料庫將收集五十萬名 45 至 64 歲間男女自願者的基因資訊，資訊內容包括身高、體重、血壓以及個人病歷，並由專業護士詢問、記錄其生活形態，此一記錄的工作將會持續數年。這些資訊將由獨立的研究小組進行遺傳分析，以探討基因與環境因子間的交互作用。

四月中在皇家醫師學院 (Royal College of Physicians) 所舉辦的一場會議中，超過 150 名來自各領域的遺傳疾病學家大多贊同該資料庫的建立。藉由該資料庫的建立，科學家得以深入研究各項疾病，除了主要影響中年人的神經疾病，也可運用在心血管疾病，呼吸、代謝系統異常，以及癌症等方面。

專家工作小組兼新成立的計畫發展小組主席 Tom Meade 教授表示，計畫預定於 2002 年初開始，透過家庭醫師 (General Practitioner) 傳達資訊以招募自願者，並於五年內將五十萬人的資料蒐集完畢。同時，該資料庫和備受批評的冰島資料庫不同，採取的是自願加入而非自願退出的模式，同時所有資訊並非授權給單一的私人機構。計畫參與者必須被詳盡告知該資訊的運用範圍，而所有資訊都將受到最嚴密的匿名保護，保險公司無法藉此得到任何可辨識身份的遺傳資訊。

英國遺傳與保險論壇 (the UK Forum for Genetics and Insurance)、英國保險協會 (the Association of British Insurers) 以及英國人類遺傳學會 (the

British Society for Human Genetics) 也發表聯合聲名，表示不會利用資料庫中的基因檢驗結果來評估保險契約，希望公眾不會因為擔心保險歧視而拒絕參加該計畫。(資料來源：BMJ 2001;322:755, BMJ 2001;322:1018, BMJ 2001;322:1018)

美國雇主使用基因檢驗面臨訴訟

由於 Burlington Northern SantaFe 鐵路貨運公司要求聲稱罹患腕管症候群 (carpal tunnel syndrome) 的員工進行基因檢驗，美國工作機會平等委員會 (US Equal Employment Opportunity Commission) 對該公司提出控告，指出此一政策違反了美國障礙人士法 (the Americans With Disabilities Act)。該公司於二月間決定，暫時停止要求員工進行基因檢驗。

隨著人類基因解碼計畫的進展，工作場所是否應該進行基因檢驗的爭論也越形劇烈。為了避免雇主藉此排除具有易受傷、易罹病等遺傳傾向的員工，美國已有二十二州禁止將基因檢驗用在與雇用相關的決定上。

委員會指出，該公司在未告知員工的情況下，以員工血液樣本進行基因檢驗，且未取得員工同意，至於拒

絕提供血液樣本的員工則遭到解雇的威嚇。

Burlington Northern 的發言人 Richard Russack 指出，基因檢驗可透露出受測者具有罹患腕管症候群的傾向，和其工作內容無關。但公司並未強制要求檢測，也沒有威脅不願受檢的員工。

目前基因檢驗的可信度目前仍有爭議，相關的法律規範也付之闕如。一年前，前美國總統柯林頓簽署了一份行政命令，禁止聯邦機構以受保護的遺傳資訊做為雇用考量。今年初，三名民主黨國會議員起草了一份法案，禁止將遺傳資訊用在就業、健康保險等方面。(資料來源：BMJ 2001;322:449)

科學家不得將衛爾康基金會經費用於訂購賽雷拉基因資料

全世界最大的醫學基金會，衛爾康基金會 (Wellcome Trust) 於三月宣布禁止資助對象將來自衛爾康的經費用在訂購賽雷拉公司提供的人類基因組序列。

衛爾康基金會將其 210 億美金資產的營收用於資助英國以及開發中國家的研究機構，每年約有八億多美

金，其中包括英國人類基因組計畫（HGP）的研究重心—Sanger Center。

衛爾康基金會表示，並沒有證據顯現賽雷拉的資料庫有任何科學上的優勢，因此基金會希望資助對象使用 HGP 的資料庫，若研究者想要使用賽雷拉的資料庫，必須使用來自基金會之外的資金。基金會主管 Mike Dexter 說：「這並不是抵制，我們只是希望基金會的每一分錢都能用在刀口上。」（資料來源：Nature 2001;410:397）

幹細胞研究規範近況

八十位諾貝爾獎得主共同簽署一份信函，要求美國總統布希准許接受聯邦資金補助的研究者進行人類多能幹細胞（pluripotent stem cells）研究。這封於今年 2 月 22 日傳真至白宮的信函指出，能夠分化成各種組織的幹細胞將有助於多項疾病之治療。另一方面，布希政府也承受來自反墮胎團體的壓力，要求聯邦不得補助胚胎幹細胞的研究。

布希總統要求美國衛生部（DHHS）檢討目前 NIH 的幹細胞研究政策，這項於去年提出的政策禁止聯邦補助研究者自行取得人類胚胎幹細胞，但若所使用的胚胎幹細胞來自私人補助之計畫，並遵循 NIH 之倫理

準則（見生物科技研究與法律通訊，第 8 期 2000 年 10 月），不在此限。

加拿大健康研究院（Canadian Institutes of Health Research, CIHR）成立的 10 人專門小組於四月提出新的胚胎幹細胞研究準則草案，這項草案較美國現有的準則寬鬆，但比英國嚴格。

爲了減少爭議，專門小組反對以捐贈、販賣精卵的方式產生胚胎，供做幹細胞研究之用。同時也要求中止利用體細胞核移轉技術製造人類胚胎，專門小組認爲該項技術將不可避免地被運用在複製人類上。草案中建議應設立一全國性諮詢機構，以監督公共與私人資助的幹細胞研究。

反墮胎團體已群起反對該草案，最終的草案將於今年秋季送至 CIHR 審核，目前尚待解決的爭議包括：是否允許捐贈者指定受贈機構、是否需取得墮胎婦女的同意...等。（資料來源：Science 2001;5509:1683-1684, Science 2001;5514:31-33）

NBAC 提出「人類受試者相關研究之倫理與政策議題」建議案

許多醫學研究往往牽涉到人類受試者，NBAC 在全面檢討美國現有體制之後，於五月中提出了最新的建議案。本建議案特別指出，不論受試者

參與的研究是由聯邦或私人出資，聯邦的監督體系都應確保受試者的權利與福利。

因此，NBAC 認為應有一套統合性的研究規範與準則，來管理所有牽涉到人類受試者的研究。由於目前並沒有任何聯邦機構具有此職權，NBAC 也要求國會立法成立一獨立的聯邦機關，全權負責政策形成、監督控管、研究倫理教育...等事項。NBAC 的建議案可於 NBAC 網站取得，網址為 <http://www.bioethics.gov>，最後報告將於今年夏天提出。（參考資料：<http://bioethics.gov/press/finalrecomm5-18.html>）

加拿大皇家學會提出基改食品規範建議案

加拿大皇家學會（Royal Society of Canada, RSC）的專門小組於二月中提出一份建議案，建議對基改食品採取較嚴格的管制措施，並禁止在加拿大沿岸養殖基改魚類，同時也否定了關於基改食品的「實質等同」理論。

報告指出，新的基因改造有機體於釋出或上市前需經過嚴格的科學鑑定，以確保不會有無法承受的風險；而這項舉證責任則應由生產者或製造者承擔。針對基改魚類，專門小組則建議應進行族群對族群的研究，在評

估基改魚類可能帶來的環境風險前，更應先瞭解野生魚類與養殖魚類之間的相互影響。

同時，專門小組強烈要求監督控管機構應將決策過程透明化，在對大眾公告生物科技的風險與利益時，也應注意保持中性的態度。

加拿大輿論把這份建議案解讀為對先前政府開放政策的反擊，但是小組共同主席 Conrad Brunk 指出，該建議案和近來美國、歐盟針對基改食品安全性所持之立場一致。關於加拿大皇家學會的這份報告書，可至下列網址下載：
<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/indexEN.html>（資料來源：Nature 2001;409:749）

美國消費者對基改食品的態度

超過半數的美國人表示不願意接受基改食品，但只有五分之一的人知道自己正在食用基改食品。根據三月份在華盛頓所做的電話調查顯示，在一千名成人受訪者中，有四分之一認為基改食品是不安全的，認為基改食品安全的比例略高了一些，達到 29%，其他的人則無法確定基改食品安全與否。然而在被告知目前全美超過一半的商店在販售基改產品時，相信

基改食品安全的人有 29% 提高到了 48%。

這項調查是由 Pew Initiative on Food and Biotechnology 所進行的，該計畫是由 Pew 慈善信託基金 (Pew Charitable Trust) 出資一千兩百萬美元所贊助的，計畫主持人 Mike Rodemeyer 指出，調查結果顯示消費者對於食品安全性並沒有明顯的意見，很容易受到影響。(資料來源：Nature 2001;410:501)

歐盟以嚴格管理取代禁止基改作物

爲了打破目前歐洲各國無法種植基改作物的僵局，歐盟於二月中提出了一套嚴格的環境評估標準，通過評估的作物還必須持續監控其對環境與健康的影響。歐盟十五國將有十八個月的緩衝期，值此同時，各國凍結種植商業基改作物的政策仍將繼續。

生物技術產業對此新政策大表歡迎，他們希望歐洲民眾最終將能接受基改食品。然而，已有法國、義大利、希臘、丹麥、奧地利、盧森堡等六個會員國表態將繼續抵制基改作物，這也使得歐盟的管轄權再度引發爭議。

這項最新通過的指令 (directive) 中規定，基改作物之種植與詳細實驗

過程除了須通報當地管理機關之外，也要公告周知。通過評估的基改作物可取得最長十年的許可執照，之後必須重新申請。

爲了避免基改作物散布耐抗生素基因，歐盟要求在 2004 年之前，需淘汰掉以耐抗生素基因做爲標示基因的上市作物；在 2008 年之前，需淘汰掉含該類基因的實驗作物。(資料來源：Nature 2001;409:967-968)

加拿大老農民種植基改作物引起侵害專利爭議

生物科技公司孟山都 (Monsanto) 發現居住於加拿大薩斯克其萬省 (Saskatchewan) 的七十歲老農民 Percy Schmeiser 種植該公司出產的 Roundup Ready 耐除草劑油菜種子。該公司認爲 Percy Schmeiser 是故意未經付費允許而種植，因此向法院起訴請求賠償。加拿大法官 Andrew MacKay 於四月判決 Schmeiser 需支付九千八百元美金之權利金。

Schmeiser 宣稱他所種植的基因改造種子可能是來自附近農場的花粉所造成的污染，也有可能是路過的卡車上被吹落的；而孟山都則認定 Schmeiser 明知自己所種植的是該公司的基因改造種子，卻未付費。

然而 MacKay 法官判決並非針對此項爭議，他認為 Schmeiser 侵犯了孟山都的專利授權，法官給雙方律師三週的時間估算損失，若雙方無法達成協議，法官判決 Schmeiser 需支付孟山都 15,450 加幣（約合 9800 美金），而非孟山都要求的 105,000 加幣。

Schmeiser 的律師 Terry Zakreski 主張當基因改造有機體進入環境中之後，孟山都也就喪失了對該基因的專利權，而農民有權自行留種供來年種植，雖然孟山都與農民簽約規定不得

自行留種，但對於像 Schmeiser 這些並未與之簽約購買基因改造種子的農民，孟山都並沒有權利限制其不得自行留種。加拿大孟山都的發言人 Trish Jordan 則認為，該判決有助於保護孟山都的智慧財產權，以及所有付費使用孟山都產品的農民。（資料來源：Nature 2001;410:615）

（*本期法律政策資料由滕沛倫整理）

國立台灣大學法律學院科技與法律研究中心

開幕致詞

李遠哲*

台大法律學院科技與法律研究中心的成立，確實是非常值得慶賀的一件事。在這世紀的最後幾天，我們如果問在這世紀的轉變過程中有什麼特徵，很多人一定會說全球化、國際化是很重要的。此外，到了這世紀最後的幾年，民主多元化也走得很快。這兩件事其實都與科技有非常密切的關係，也就是說，科技的進步正在轉變著人類社會，而且滲透到每個人的生活。

我在回到中央研究院當院長之前，一直在跟海外院士與國內研究員討論中研院應該在哪方面好好地作研究工作。很多人都說資訊科技、生物技術、東南亞研究等等應該好好地加以推動。而在我回國後，馬上就看到一些中研院立即要面對克服的問題，而其中之一就是智慧財產權。我在中研院發現，財產登記只有限於桌子、椅子、麥克風等，而沒有智慧財產權有關的法律作規範。而在資訊所，他

們也對於整個網路國際化之後與資訊有關的法令缺失有很多疑慮。當然，談到生物技術的話，問題也是更多。

我作為一個研究科學的人來看法律，確實是有些感受。我們在作科學研究的人，都在探求自然界物質運動、發展的規律。所以我們在作研究工作的時候，想掌握了解自然界的一切現象。而我們最喜歡看到的就是有一些實驗結果違反我們所了解的自然法則運動的規律。我們作科學的人每次看到不能解釋的現象的時候就很興奮，因為可能會有一個發現、發明的可能性。所以我們可以說是「無法無天的人」。我們是要尋求物質運動的規律，但是因為我們不了解，從已知的世界進入未知的世界，所以有時候我們做事可能是無法無天的。

但是，在法律界的人，是在人類社會生活中，希望制定一些條例，讓大家遵循著法律做事，世界才不會變亂。所以小時候，我也許是有一點「無

*中央研究院院長

法無天」，每次聽到我同學說要當律師，我總是覺得他是要維護既得利益者的利益，而不是真正要打開新局面的人。所以我年輕的時候，對律師並沒有很多好感。不過，我最近感受卻有很多改變。

法律確實是非常重要的！但是我們最近最擔心的就是：很多目前制訂的法律對於科學研究沒有幫助！法律作了很多很多的規範。在這些規範下，我們這樣做也不行，那樣作也不行。我們本來說要買一部儀器，後來我們覺得研究方向不對，因此要改變方向。但是法律卻說：一年前你說要買這個，現在為什麼又要買那個呢？由於很多研究員偷偷地買了那個，而沒有買這個，後來就成了犯法，就會被關在牢裡了！所以，我常常覺得，法律的規範應該是能使社會好好地進步，而不應該是阻止人類的進步。當然，我們談到這裡，我們知道法律是應該隨著科技、時代的進步陸續地改變才對。所以我剛才說，我們這裡成立科技與法律中心確實是非常重要的

一件事。

在我們目前的台灣，外國來的學者常常批評：我們研究社會科學的人員，包括老師和學生們，他們對於科學知識懂得太少。我記得有一位密西根來的教授曾經在政大 6 個月，後來

在他要回去之前的一個晚會上，他坐在我旁邊，他說台灣社會科學領域裡的學生對科學懂得太少，這樣如何能夠從事社會科學的研究呢？當然他也知道，台灣的學生爲了準備聯考，高中就分組爲自然組和社會組，結果社會組學生的科學就完全忘掉了。他又說他本以爲只是學生不懂科學，結果連他們的老師也不懂科學！這確實是非常嚴重的一件事。

學科學的人不懂人文，學人文社會科學的人不懂科學，這是我們社會上大家詬病的。我自己也曾經參加過「人文與科技對話」之類的座談。座談會上時常是學人文而不懂科學的人和懂科學卻不懂人文的人在對話。有一次某法師在座談會後就跟我說雙方好像雞同鴨講！由此可以看見這種對話其實沒有多大用處。真正的人文與科技對話應當是在自己的腦筋裡面。當年張光直副院長回國的時候就說過，跨學科的對話必須要從自己的腦筋裡面開始。

我們現在很糟糕的是，我們的很多學門都是 19 世紀定下來的，例如動物系、植物系等等。我還記得在我剛回來的那一年，因爲宜蘭縣願意提供中研院一塊地，所以我就與植物所的所長一起到宜蘭。我到一個地方發現有很多很漂亮的樹，我就問他這些植

物是一些什麼樹，然而他一種也認不出來。因此我就覺得很奇怪，你是植物所的所長卻不認得植物！他便回答說他是研究細胞的。而在研究細胞之後，還繼續研究分子。這樣一來的話恐怕連動物研究所的人也不認得鳥了。由這裡我們可以看出科學研究分得越來越細，結果每個人就見樹不見林。現在的科學家甚至連樹都見不到了！只看到細胞與細胞裡的基因，以及研究基因的剔除等等。這是非常有問題的一件事！

上個星期，在芝加哥大學研究演化的李文雄院士到台灣來，想要找兩個研究電腦的人到他們生命科學院研究生命科學。爲什麼呢？他說演化生物學的研究需要生物資訊學，而在芝加哥大學裡學生命科學的人不擅長運用電腦處理那麼多數據。所以他回台灣找電腦方面的人才到他們生命科學院去學習生命科學，希望能夠慢慢地走出一條新的研究路徑。

最近生命科學的領域變得很廣。例如當我們在看到一束花，而花的基因有百分之二十五和人類一樣。當你知曉這件事以後，你看到花之後的感覺一定不一樣，好像它是你的兄弟姐妹一樣。現在研究生命科學的人，因爲只知道基因序列，但還不知道大部分的基因功能，因此必須進一步從事

複雜的研究。而這就需要與學物理、化學、數學的人一起研究。這種研究模式就不再分別誰是學什麼的，而是各方面都該懂得一點東西。過去中研院一直在推動跨學科的合作，但通常很不容易推動。不過最近在生物資訊學方面的研究，我們吸收了很多統計所、資訊所，甚至數學、物理的人，一起從基因序列與基因體的構造來了解生命。這是很好的一件事。19世紀延續下來的傳統學門，在生命科學的領域裡慢慢被打破了。

所以對年輕人來說，在大學時應該要廣泛地學習，不要那麼早就只學了某一樣東西，例如學法律而不去學別的東西。最近很多人說，我們政府的執政毛病是因爲總統、副總統、行政院長等都是學法律的人。我想，學法律如果是學現代化的法律，而不是只背條文，能真正把握整個人類、世界的發展，其實是不會有問題的。

在智慧財產權方面，我一直有一些看法與疑慮。兩百年前工業革命以後，歐洲國家變得很強盛，亞洲國家都成了殖民地。科技研發的結果，沒有讓世界所有的人得到好處，而成爲用來征服別人的工具。現在，國與國的競爭已經從武力競爭轉變爲以高科技帶動的經濟競爭。我們作科學研究的人常常有崇高的理想，研究累積出

來的知識應該是讓全人類分享的。但是我們看到研究者在開會的時候一直互相挖資訊，尤其是在生命科學領域，想知道對方在作什麼，想多得到一點秘密。但是我的知識是我的智慧財產權，所以不多講。常常二個人坐在一起，一個人知道某個酵素的序列，而一個知道結構的部分。如果他們把彼此的資料交換一下，所有的問題都解決了。但是他們寧可不交換資訊，各自再奮鬥兩年，一直在競爭。所以我們面對的問題就是：知識創造、分享與技術的獨占有矛盾，亦即一方面希望科技發展的成果更廣泛地造福人群，另一方面卻可以獨佔知識轉化為技術的智慧財產權制度是有矛盾的。我說人類的社會進步到這裡，我們如果要在下個世紀真正消弭戰爭，全世界的人學會合作，在地球村裡面好好存活下去的話，這個矛盾遲早是要解決的。也許人類科學的研

究，與技術的發展都要更國際化、更懂得分享。

這個「矛盾」是很有趣的。我以前曾經到美國杜邦公司參觀，在參觀時他們告訴我要保密，要我不要跟外界講。我參觀了之後就告訴他們可以如何改進等等。結果兩年之後，他們真的照我的建議把整個廠都改了。我個人的知識是向全世界分享的，但是他們聽從我建議所賺的錢是放在他們口袋裡面。這其中確實有一些矛盾。而這些矛盾以後應該要慢慢地化解掉，也許專利權可以從 20 年縮短到 5 年，人類分享知識的可能性可能就比較多。

在我今天所說的事情當中，其實最重要的是，台大法律學院成立科技與法律研究中心確實是非常重要的事。希望這個中心真正能夠好好地發展，替國家、社會、全人類作出一些重要的貢獻。謝謝各位！

國立台灣大學法律學院科技與法律研究中心

開幕致詞

曹興誠*

今天，我覺得成立科技與法律研究中心，不但是必要，而且是非常急迫。如何把科技與法律作一個適當的結合，其實早在十年前就應該開始了。現在作其實已經蠻晚的了，不過這總是一個開始。

以我個人的經驗，國內目前科技與法律二者確實有相當程度的隔離，我們整個司法體系沒有充分能力審理有關科技或智慧財產權的案件。我記得 15 年前，有一家美商公司原來要委託我們做一件東西，後來條件沒談成。不過事實上我們在他與我們談之前就這個產品已經進行了研發。後來我們推出產品之後就與他之間產生競爭關係，他就來控告我們涉嫌利用接觸談生意的時候盜用他們的商業機密。這個案子在台北地院審理時，對方律師卻很奇怪，他不說問題在哪裡，反而開口閉口說聯華電子仿冒。可是仿冒與盜用商業機密完全是兩回事，顯然這律師連智慧財產權分了幾

種都搞不清楚。我們曉得智慧財產權分成專利、著作權、商標、營業秘密。但是他連這個都搞不清楚。

在法院開庭審理這個案件之前，因為法院案件多很忙，在我們的案件之前還有其他案件要審。所以我們就坐在法庭邊看邊等開庭。我們看到前一個案子，是幾個青少年犯了竊盜罪，腳上還上了腳鐐。審完了之後還是同一個法官馬上處理我們智慧財產權的案子。對方一直講仿冒，我看法官聽了也是一臉茫然。法官給我 5 分鐘答辯，可是我看光是講這個案子爭執的不是仿冒而是營業秘密，就不只 5 分鐘了。後來我看這樣法院審理下去不行，因此我就跟對方商量，請他們別來台灣告。我放棄台灣的管轄權，而他們可以到加州的法院去告我。他們同意了之後案件就在加州法院起訴，而過了兩個月他們就說要和解。因此我發現，在美國打官司比在台灣容易得多。至少他們不會把一個營業

*聯華電子股份有限公司董事長

秘密的案子說成是仿冒的案子。

還有一件有趣的事。這個案子在美國的時候，我們經台灣的律師事務所介紹找了一家那裡很有名的律師事務所。結果他們律師和我談案子，我光是跟他解釋什麼叫做積體電路，就花了一個晚上。我講得口乾舌燥，他好像還是不太懂。後來他「研究」一下，竟然叫我們用「美國沒有管轄權」作為理由來逃掉。我非常失望，我說我就是不要在台灣告，你還要我說美國沒有管轄權。後來還好我在矽谷的朋友介紹另一家律師事務所，他們一聽到我的案子，我還沒說完，他們就說：「沒有問題，你這個案子太簡單了！」結果就很輕鬆地處理掉了。原來，前面那個律師，對於科技一點也不懂，而後面這個律師，因為他在矽谷每天接觸這些東西，他一看就非常清楚。可是，後來我竟然很意外地收到前面那個律師寄來的帳單，說我跟他談話，要收取 5000 元美金的律師費。我教他一晚的積體電路，他還倒過來要收我 5000 元美金。

於是我就深深地感覺到，將來如果要處理科技或智慧財產權的問題，我們學法律的一定要對科技有相當的了解。從那件案子以後，我就從來沒有在台灣打智慧財產權的案子。我們所簽的國際合約，都指定美國法院管

轄，而沒有約定台灣法院有管轄權，這是因為高科技的案件在美國的確能夠獲得正義的處理。美國的律師、法官是不是都懂高科技呢？當然也不是。可是他們不怕科技。在美國的律師也不見得都有科技背景，可是碰到科技的問題他們不怕，會去作深入的研究，而研究到相當程度之後就可以去打官司了。而台灣的科技人一碰到法律，馬上就想要找別人。像我們的法院一碰到科技的事，就看也不看，請工研院表示意見，或請交大、清大表示意見。這些教授一看到法院的東西就煩死了，一來是鑑定費才兩百塊錢，再者他自己也沒什麼法律概念，就隨便表示一下意見就丟回去，有的甚至根本不想表示意見。法院又完全以這些人的意見為主，所以審理可說是非常鬆散、沒有標準。而國外的律師、法官，都不逃避科技問題。他們會真正了解官司的癥結在什麼地方，而且有能力作出判斷。我們可能是因為聯考分科的關係，使文科、理科壁壘分明。

當然，在美國有 Discovery 的證據開示與預審過程，使法官在審理之前，由雙方律師達成很多基本的蒐證。這也是一個能提高審理水準的重要因素。國內沒有這種 cross-examination 的制度，很多律師就

亂講，官司很難打下去。例如類似這種對話常發生：

法官：「原告為什麼告你啊？人家說你偷他的營業秘密。有沒有？」

被告：「沒有。」

法官：「沒有的話那他怎會告你啊？」

這種對話真是令人非常無奈。

而透過 Discovery 的制度，可以要求對方提供起訴理由的基本資料。很多的問題經過這些程序之後就顯得相當清楚了，因此可以適當地處理高科技的智慧財產問題。

上禮拜我到一個司法官研習營演講，後來他們問我科技對法律有沒有什麼影響，我說影響可大了。如果我們把司法當作政府對民眾的一種服務，是要講究品質的。我們大家給包青天很高的評價，是因為它可以很清楚的審理出曲直來，但是有些法官就不是，所以服務的水準是有差別的。我認為在全球化的過程中，各個國家對行政、司法，都有一種標準化的要求。如果本國的司法無法提供好的服務，老百姓就會放棄你這裡的管轄權，去別的地方尋求司法的服務，就像我們現在的情形，這是很大的缺陷。我們聯華電子有能力可以去國外接受國外司法的服務，但是國內大部

分的中小企業並沒有這種能力。這樣就會造成是非不分、權義不清，智慧財產權非常混亂的情況。這對於企業經營非常不利。因此，我們該如何讓法律人不怕科技、科技人不怕法律，這有待大家的努力。

我們現在講「科技」，其實大家都沒有把「科學」跟「技術」作一個清楚的區分，導致很多思想的偏差。我對「技術」定義為「製造器物與解決問題的方法」。比方說原始人會鑽木取火、製作石器，以及農業等等這些都是技術。但「科學」則是「透過觀察、測量、推理、印證的步驟得到對宇宙運行規律的了解」。「技術」可以說是「術業有專攻」，我會微電子、你會電腦、他會塑膠等等，所以不懂得技術沒什麼可恥。但是「科學」應該是每個人都要有了解的，因為你不了解宇宙的法則的話是很無知的。為什麼你對生存環境一點好奇心都沒有而完全不去了解呢？

現在我們國內最大的問題是對於科學的熱情不夠。沒有科學作基礎，單單有技術是不行的。我上個月在總統府演講時曾經提到，中國在明朝中葉以前一直是技術大國，中國在世界四大古文明中能延續到今天，主要的力量就是在於技術。中國的技術在明朝中葉以前非常先進，例如鄭和下西

洋，可以展示出中國在造船、航海與導航各方面的成就都早於西方。事實上在動力機械出現以前，中國人是世界上最偉大的航海民族。中國的技術爲什麼從以前的興盛變得這麼落後？這是因爲我們沒有「科學」而只有「技術」。即便到現在也是如此。現在大家談「科技」，指的多是「技術」，很少人去談「科學」。甚至我認爲很多學術單位都過度「技術導向」，只重技術，不重科學。其實技術是低層次的東西，科學才是重要的。

我常說「智慧」跟「聰明」如何區分？我的看法是「聰明」是「學習快、反應快、解決問題的速度比較快」。可是「智慧」是「對整個人際社會運行原理的了解」。這就像「科學」與「技術」一樣，「智慧」可說是「科學」，而「聰明」就像一種「技術」。所以如果一值強調「技術」，就好像只求聰明，卻沒有智慧，這是不對的。

因此，今天我們若要達到科技與法律的結合，就必須敞開心胸，知道「科學」是每個人都必須有所基本了解。「科學」並不那麼難懂的，例如原子、電子與分子等等並不那麼難，只要把它當作常識來學習，看多了之後就不怕了。當然我們學科技的也不該故弄玄虛，總是想嚇唬別人說科技有多難，我們學科技的人有多偉大等等。

最近我們大家談的「知識經濟」變成了一個很流行的名詞。可是我們瞭解，經濟從原始時代以來就是以知識爲基礎，並不是今天才有知識經濟。例如懂得用火的原始人，他們可以用火取暖、熟食以及嚇唬野獸等，因此他們的生活品質就比不懂用火的人好得多。而懂得使用石器的人，他們的生活品質也一定比不懂使用石器的人更好，例如他們使用石器打獵的魚獲量與收穫量就比不用石器的人好很多。而現代西方在科學上有很大進展，因此在生活水準上就比我們好很多。我們看到，現在沒有一個科學發達的國家是很窮的，然而有的國家物資豐富卻窮得一塌糊塗。由此可以清楚看出，所謂經濟一直就是以知識爲基礎。所以每一個人都應該重視科學，你可以不懂技術，但是科學卻是要當作常識來加以學習。

關於人文與科技的問題，人文可能與技術有對立，然而人文與科學卻是沒有對立，因爲科學是一種知識，是人類求知的偉大成果，本身就是人文的一部分。我們現在擔心技術的濫用會造成反效果，因爲技術是用來解決問題的，可能會沒有解決問題反而製造更多問題。然而技術爲何會遭到濫用？這是因爲知識瞭解上不夠透徹。例如在六〇年代的 DDT，可以用

來殺死蚊蟲，使人類免於蚊蟲感染瘧疾而壽命增加，而且也增加農業產量。但是在「寂靜的春天」這本書出版之後我們才瞭解到 DDT 對於生態的嚴重破壞，所以 DDT 現在是完全禁用了。DDT 本身是一種技術產品，當我們在科學與生態方面有更多瞭解之後就不會再使用 DDT 這種東西。因此技術之所以會有濫用與帶來危害，這是因為在科學上的瞭解還不夠。現在大家到今天認為科技已經發展過度了，

因此要強調人文。不過我們要限制的其實是技術的濫用，但是對於科學還是要永無止境地去追求。等到科學進展到某個程度之後，技術問題自然就會得到解決。

我今天也是拉拉雜雜講了很多，回過頭來說，我覺得成立科技與法律研究中心，不但是必要，而且是很迫切。我們也期待會有很好的成績，能重建我們科技人對司法體系的信心，願意來接受它的管轄。謝謝大家。

基因技術論述中的缺席者 - 社會學

魯貴顯*

目次

1. 法律、啓蒙與自然科學的自省
2. 社會學的進路
3. 基因技術作爲一個社會建構物

1. 法律、啓蒙與自然科學的自省

目前國內對於醫療、身體、性別的討論不在少數，甚至可以說是目前社會學的主流論題，但是在關於基因科技（或基因技術）的問題上卻少見有社會學的參與。這是一個有趣的現象。其中原因或許在於，基因科技問題一開始就被視爲屬於自然科學的領域，而當我們進一步反省其與社會的關連時，才可能碰觸到社會科學。(1)顯然，在台灣學界裡解剖基因科技問題的第一刀並不是來自社會學 - 從學科的廣度來說，這是一件可惜的事 -，而是來自法律。這透露出了，當科技過於複雜，其所引發的問題牽

涉過廣時，社會期待法律與倫理能負起事先進行化約的功能。也就是以規範的複雜性來取代較一般理論的、來自其它學科領域的觀察可能性。法律規範似乎能保證，一旦科技發生問題後，有清楚的責任歸屬，甚至還能以預防原則事先排除可能導致風險發生的因素。這種保證 (= 複雜性的化約能力) 其實已經直接或間接地建構出風險的可能來源，製造了確定性，也因此無形中大大提高了人們甘冒風險的意願，這相當類似核能廠的組織權限規定、人員訓練計劃、繁複的操作手冊，看似爲了降低核能廠風險，但事故發生後看來，這一切無非是讓整個事故看起來有清楚的歸因，三哩島事件就是一個典型例子。

(2) 另一個在台灣論述特性是啓蒙，所使用的論述區別是「專家 / 外行」，最近一系列時報主辦的座談會正是一例，其主要目的是爲民眾提供認識基因科技的機會，在這類啓蒙場

*輔仁大學社會學系助理教授

合中常常過於強調基因科技的積極意義如生物學研究的突破、疾病治療、防止犯罪、改善社會分配、技術應用的獲利可能性等等。對未來願景的期待往往壓過了疑慮。

(3)當然自然科學界對自己也有一定的反省與自制，會針對著核能、基因科技之類高風險科技進行後果評估（像國科會早就有生物安全實驗守則，或者一些核工專家對核四廠安全及廢料處理能力的質疑）。這類自我反省只是整個社會反省，或者只是整個科學反省的一小部份而已，因為，只要整理一下社會學文獻就知道，對於科技風險的思考老早就脫離了「客觀風險」以及「客觀風險評估」的層次，進入到社會科學－姑且不論其理論缺失－：文化研究、風險的心理感知研究、科學內整合性的論述可能之研究、風險溝通研究。這類社會科學的研究通常不會帶來對科技的確定感，反而會提醒社會採取更遠的距離來觀察高風險科技，甚至是觀察自然科學對自己的反省方式。Perrow 會說這是社會合理性（social rationality）所致，是社會制度在演化中獲得的平衡。相對於此，台灣目前對於基因科技的反省恐怕大多還是來自於自然科學本身，而反省就是指，在「高風險科技絕對可行」的前提下儘可能地減少

負面效果。再進一步的反省則是求助於法律，法律在此常常被等同於社會對科技的反省。在研討會中不乏這類來自於自然科學者的請求。

2. 社會學的進路

整個基因科技論述的邊緣還是存在著一些「雜音」：社會學的觀察方式。舉例來說，在「第二屆基因科技之法律管制與社會衝擊研究研討會」中有兩篇社會學論文，一篇是探討台灣社會為什麼對於基因科技風險認知不足，另一篇是思考基因科技風險中的「專家／外行」問題，或說民主參與的問題。兩者都將風險看成是社會建構的產物，前一篇從「知／無知」這個差異出發，試圖指出台灣社會的無知是如何產生，至於台灣民眾是否具有其它國家民眾所未有的風險知識，以及他們如何以這些風險知識來因應所認知的科技風險，就不再討論之內。後一篇則是依據「專家／外行」這個差異指出在風險評估中被排除的一面（外行、一般民眾），而且社會已經試圖從這一面（外行）反過來思考專業知識、價值等等問題，甚至就從這一面重新定義或製造出「外行人的專家」，A. Wildavsky 在其最後一本著作中“*But Is It True? A Citizen's Guide*

to Environmental Health and Safety”也是持類似的觀點，寄望民眾能藉著習得科學知識而加入到風險論述之中。但是，走向對立面（外行）的作法只是更加確認這個差異是必要的，而不是真正消彌或緩和兩者之間的對立。

值得注意的是，這兩篇論文不約而同在實踐上都要求，風險論述應該走向民主參與。其實，在許多的社會問題討論上，我們也常常訴諸社會面向，認為 ego 與 alter 的同意遠比事物面向（例如科學陳述）來得重要，畢竟「事實」是一種集體建構物。但是，社會學的一些研究確告訴我們，有愈來愈多的人口自願排除於參與之外，拒絕知識，這並不是一個社會病理的現象，反而可能是一個秩序策略。而且，最近社會學探討公眾參與的問題時已經注意到，公眾參與終究是以「排除」為前提：組成人員、論題的挑選、程序的制定等等都是意在排除過多的論述可能性。社會學似乎不必急著將台灣人的風險知識不足視為病理現象，也不必急著將民主參與當作與專家獨斷風險知識的對抗良藥。

近來社會學針對著基因科技問題開拓了一些新的視野，是值得注意的。性別、醫療、身體方面的社會學研究在台灣早已不是陌生的議題了，要將過去的研究方法、理論模式套用

在基因科技問題上是可期待的。在此，我並無法仔細介紹社會學各家研究基因問題的途徑，事實上，這些途徑大多採取建構立場：（1）基因技術的論述是在諸多的社會制度、集體行動者相互競爭發言權之中開展出來的，例如，藥廠、科學實驗室、醫院、國家衛生單位等等在「基因科技」這個語詞之下提出新的疾病、新的疾病原因、新的醫療方式。回想近幾年台灣學界所舉辦的研討會、媒體所批露的基改食品問題，不正是在呈現一個基因科技的論述？一個基因科技的論述就是一個網絡，裡頭有諸多的行動者，它們試著儘可能將生理與心理疾病、醫療的可能、人的身份指認、甚至社會行為改寫成與基因有所關連。（2）將知識社會學的「協商」機制（negotiation）應用在基因科技問題上時，視基因科技知識是自然科學家、醫療人員等等相互妥協出來的結果。他們共同決定了什麼是合法的、合於科學標準的研究方法、診斷過程、治療程序。在一些社會流行的論題如基因科技的濫用、隱私權、基因決定論等等看出，專業者如何進行知識妥協，建立起知識權威。（3）從微觀社會學角度剖析病人與治療者之間的互動如何形塑病人的自我理解以及所作的決定，或者，從家庭成員的日

常生活來觀察遺傳性疾病如何被建構。

3. 基因技術作為一個社會建構物

最後我想試著從技術社會學的角度來思考基因技術的社會意涵（這句話本身就相當有問題，因為技術本身是一個社會建構物，我們並沒有社會之外的技術或技術對象，但是在此還是暫時以符於一般人常識的方式來展開討論）。社會學在探討基因技術（Gentechnik, Gentechnologie）的問題時，常常忽略了「技術」（Technik）這個語意。一般會將藉著「技術／自然」這個差異將技術看成是一個人工製造物，或者一種製造能力或過程（也就是處理對象的能力，例如科學方法與實驗），無論如何，技術在此是一個與主體相對立的東西，具有工具性質，被看成是在社會之外存在著的對象。A. Gehlen 也正是在此種「工具」想法下將人類文明、技術視為是彌補人類在生物人類學上的缺陷。工具始終意指著技術應用者背後的目的、動機、甚至是社會結構。社會學就從這裡開始思考問題，認為（1）技術為支配階級服務的，社會透過技術更能夠控制生產、財富分配，也能將社會予

以技術化。因此，「技術」的論述就與意識形態、宰制、生產與分配結構等等——簡言之就是某些潛藏的目的——關連起來。（2）為了將人從這些潛藏的支配結構中解放出來，讓技術不再反客為主，人們要求主體至上，例如人性化的工作條件、科技應用的風險評估。原則上，這類的社會學理解方式重在，挖掘出技術應用背後的目的並加以批判。由此我們不難想到目前對於基因科技的討論情形，有人認為，基因科技將會在現有的不平等基礎上（收入財富、性別、社會地位）造成更多的不平等；基因科技將人從自然生成的過程轉變成人工化的過程，違反自然；對人的生活更徹底的控制。或者有人認為基因科技將帶來新的治療可能，或者增加生產量等等。

較新的技術社會學則提出了「技術／文化」這組差異。據此，技術的社會意義就不再是單純地來自於工具性、意識形態、社會結構而已，反而，它從一開始就嵌入某個文化脈絡，行動者在其中圍繞著「技術」這個論題進行著互動、評價、詮釋、制度化。所關乎的是，一個人工製造物、知識如何地被一個社會接受、解讀、並應用。之前所談的建構立場就是屬於這類的技術觀。換句話說，不存在著一個不具社會性質的技術（物品）。

到目前為止所討論的技術社會學還是過度依賴「客觀存在著的人工製造物」或是「技術過程或技術的知識有賴於物質基礎」這類前提，認為（技術所需的）物質基礎最後決定了技術論述的脈絡。社會學在此還是不夠徹底。我們毋須否定物質世界的存在，但它不是構成「技術」的可能性條件。錶本身沒有所謂的準不準，只有當溝通中有了準與不準的區別時，我們才會說「錶走太慢了？！」、「該重新調整」、「是不是哪裡出問題，該找錶店修理」。這一連串的溝通就構成了關於技術的論述。在此，我建議將技術視為社會溝通，是嚴格與物質基礎區分開來的，技術論述只認得溝通（物理原理、化學元素、細胞分裂過程等等都是溝通），而不認得物質世界。當然，溝通可以建構出一個彷彿在外的物質世界，並對之加以溝通（例如，在社會溝通中會宣稱「一支錶是由一些物質構成的，是客觀存在的」），但這依舊是溝通。換句話說，技術作為一種溝通是永遠無法脫離溝通而進入物質世界，就如同後者也永遠無法進入溝通（= 社會）一般。構成一支錶的物質元素未曾直接以「input-output」的方式影響社會，而是社會以「準 / 不準」這樣的區別激擾自己並引發溝通。

技術是指能順暢運行的溝通事件之因果關連，而且這種關連是經過簡化得來的，也就是說，社會是在「可控制的 / 不可控制的因果領域」這個差異中選擇了可控制的因果領域這一邊，對溝通事件進行時間上先後序列（= 因果）的安排。在日常生活中，技術 - 作為溝通 - 良好運行之時我們看不到它是一個溝通建構物，反而會認為它最終是依靠著一個恆定的、有理可循的物質基礎（= 異己指涉，Fremdreferenz, other-reference），例如在打電話時、使用電腦進行簡報時，我們的焦點全在於講話的內容，而完全遺忘「技術」的存在，它隱藏在溝通之中不被感知到。一旦技術溝通中所嚴格安排的因果序列（= 期望序列）不再被完好控制時，溝通中斷，馬上從某個溝通情境（如慰問病人、討論政治事件）掉到「技術運行不良」這個問題上，簡言之，社會被激擾了（Irritation）。我們不得不檢查電話、電腦哪裡出問題。

現代社會在溝通中使用「技術」這個形式除了為自己簡化複雜外，更重要的是，藉此為自己製造溝通激擾，這些激擾不斷在日常生活中發生，讓我們突然感知到事態的複雜程度遠在所能控制的範圍之外。而且，我們的社會不再滿足於「技術運行良

好」這件事，反而，愈來愈重視技術所帶來的激擾，即，溝通愈來愈圍繞著：我們所造出的技術（建構物、技術過程等等）到底有多複雜？真能完全控制自己所創造的技術嗎？自然界中有多少因素是技術無法掌握的？若技術失靈時，可有替代技術？正是在這樣一個溝通特性下，核能廠、基因科技之類的高風險技術才會引起社會不斷討論。換言之，現代社會愈是藉著技術化約複雜性，控制期望的穩定性時，提供一個穩定、可靠的技術圖像時，就會愈在意「複雜性」、「失靈」這類的論題（= 激擾），也因此可能使自己陷入更多的不確定之中。

顯然地，社會溝通不再能享用生物技術良好控制的因果排序，現在，技術的複雜性已經在溝通中顯露出來，技術失靈隨時隨地可以想及。拜複雜性、激擾之賜，基因論述由此拓展開來。現在我們可以再進一步追問，基因技術 – 一個被社會視為過度複雜的事態 – 為「技術」這個社會溝通帶來什麼樣的影響？

(1) 長期以來我們認為技術是來自主體的能力，主體彷彿是一個第三者，處於自然與技術兩者對立之外，未曾被看作一個論題，少有人會去質疑，這位主體（以及主體所具有的能力）

是屬於自然還是技術？然而，基因技術卻讓這個問題徹底暴露出來，並且成爲一個無解的弔詭：人不再作爲一個自然而生的生物了，現在他是作爲一個（部份的）技術建構物而能作出「自然 / 技術」這個區別。當社會觸及到基因問題時，這個弔詭顯然地會即刻激起一種不安，因爲它是一種自我套用的循環，馬上直指主體是一個技術產物，但是另一方面，這個主體的複雜程度又遠非技術所能全然控制的，至少就主體能觀察自己與技術之間的關係這點來說，就已在技術溝通之外。

(2) 就如其它高風險科技一樣，基因技術是一個往未來延伸的技術：一方面，我們尚無法基於足夠的經驗而宣稱基因技術已達一定的安全程度，另一方面，基因技術及其產品在未來會有無限的應用場合，必定引發更多的安全問題、倫理問題。簡言之，基因技術會將其論述引向「不可控制的因果關連」這一面。目前的解決之道當然是，對於技術再加以技術化¹，也就是再進一步控制

「可控制的」與「不可控制的」因果關連之間的界限。

但問題就在於，這種作法雖然又將複雜性簡化，但同時更加地增加物質世界的複雜程度，「不可控制的因果關連」這一部份並未縮減，只是它的界限往外推移罷了。

之前曾說過，在理論上必須嚴格將溝通與物質世界區別開來，在技術溝通中所涉及的物質世界對溝通而言是複雜的、如謎一般的且永無法達及的。據此，對於技術一再地進行再技術化時，社會只認得溝通中所建構的「自然」，至於它每次技術溝通所間接造成的物質世界的改變，則是全然不知。基因技術論述中對此的解決之道似乎是回到「自然」這一面，承認物質世界是不可知的，有其自我調節的能力，可在演化中維持生態平衡，因此，要求在基因技術上社會應該自律。但是，其對「自然」的理解恐怕依舊得藉助於技術（例如過去的經驗、自然科學的知識等等）。

(3) 引起台灣社會大眾對於基因技術重視的莫過於基改食品，其影響所遍及範圍與深度非上述啓蒙性質的座談會所能及。基改食品事件背後隱含著社會對於基因技術的應對之道：訴諸身體的感知（Wahrnehmung）以及心理憂慮。反對基改食品最有力的理由並不是來自於哪一個權威機構的研究報告，而是每個人食用之後的身體感知（「我感覺身體 ...」）。因為身體感知是無可取代，所以任何的文字溝通都可以輕易地被否決，換句話說，基因技術與產品是否安全，無法全然取決於科學方法、實驗、數據。另外，訴諸心理感覺（畏懼、不安等等）也是論述中的一個重要策略。媒體經常播放超乎日常經驗的圖片以引起心理反應（不適、不忍、驚惶、恐懼），就是類似的策略。憂慮、畏懼是不需要任何理由，當它被宣稱出來時，它便是存在了。尤有甚之的是，一旦在媒體上披露出「憂慮」這個心理狀態之後，人們會因為觀察到別人的憂慮而跟著生出憂慮。

在此我們看到兩個論述方向：一方面社會仍舊要以科學知識進行啓蒙，要求民眾參與科技決策；但另一方面社會卻愈來愈訴諸身體、心理感知，把身體當作基因產品的探測器。

上述將「技術」視為溝通的形式，是爲了徹底化社會學中所說的建構性（Konstruiertheit）。社會學的思考應該擺脫「客觀存在著的人工製造物」或者「技術過程或技術的知識有賴於物質基礎」這些前提，進而將這些前提也視為思考的對象，也就是說，它們是科技論述的一部份，正好表現出了社會對於上述所說的激擾的回應方式。這篇文章僅是提供一個社會學的思考可能性，而且是帶有二階觀察的味道，希望能引發更多社會學者反省台灣的基因論述，而不只是鼓勵社會學加入到論述之中。

註解：

1. 對此，請參閱魯貴顯，2000，〈基因技術的風險與管制－社會學系統理論的觀點〉，生物科技與法律研究通訊，第八期（2000年10月），台大法律系生物醫學法律研究室。

參考書目：

- Bardmann, Theodor M. / Dollhausen, Karin / Kleinwellfonder, Birgit (1992): Technik als Parasit sozialer Kommunikation. Zu einem konstruktivistischen Ansatz sozialwissenschaftlicher Technikforschung, in: Soziale Welt, 43, S.201-216
- Callon, Michel / Courtial, Jean-Pierre / Turner, William A. / Bauin, Serge (1983): From translations to problematic networks: An introduction to co-word analysis, in: Social Science Information 22, S.191-235
- Conrad, Peter / Gabe, Jonathan (1999): Sociological Perspectives on the New Genetics, Oxford
- Halfmann, Jost (1996): Die gesellschaftliche „Natur“ der Technik. Eine Einführung in die soziologische Theorie der Technik, Opladen
- Luhmann, N. (1997): Die Gesellschaft der Gesellschaft, Frankfurt a.M
- Luhmann, N. (1996): Umweltrisiko und Politik, in: ders.: Luhmann, N.: Protest. Systemtheorie und soziale

- Bewegungen, hrsg. Von Kai-Uwe Hellmann, Frankfurt a.M. 1996, S.160-174
- Wildavsky, A. (1995): But Is It True? A Citizen's Guide to Environmental Health and Safety, Cambridge, Mass. et al.
- 林國明 2001 〈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與社會衝擊研究研討會」，台北，台灣大學法律學院科技與法律研究中心（2000/6/10）。
- 周桂田 2001 〈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與社會衝擊研究研討會」，台北，台灣大學法律學院科技與法律研究中心（2000/6/10）。
- 魯貴顯 2000 〈基因技術的風險與管制－社會學系統理論的觀點〉，生物科技與法律研究通訊，第八期（2000年10月），台大法律系生物醫學法律研究室。

生物安全議定書制定過程分析

李崇僖*

目次

- 壹、緒論：國際政治與國際法接軌
- 貳、生物安全議定書之制定背景與過程
 - 一、制定背景分析
 - 二、談判過程分析
 - 1. 主要結盟團體
 - 2. 歷次會議進展
 - 三、主要歧見與妥協
 - 1. 適用範圍
 - 2. 預防性原則 (precautionary principle)
 - 3. 與 WTO 之關係
 - 4. 財務機制與能力建立 (capacity building)
 - 5. 賠償責任與補救措施
- 參、結語

壹、緒論：國際政治與國際法接軌

國際政治與國際法的研究，就是國際衝突與合作的研究。現今有關國

際政治的學術研究，大抵是源自對二十世紀前半葉的國家之間衝突之研究結果，其中的衝突架構有軍事性的，也有經濟性的。前者例如研究軍事強權之間的對抗與平衡，以及如何透過國際軍事合作達到集體安全架構，聯合國則是二次世界大戰後最重要的集體安全機制，而美蘇之間的冷戰架構則是對聯合國的安全體制最大的威脅；至於後者則為避免各國的關稅保護主義妨礙全球經濟與貿易成長，因而形成 GATT/WTO 自由貿易體制，然而南北國家貧富差距以及後殖民國家受到經濟剝削的問題，則成為對 GATT/WTO 體制最大的挑戰。

前述軍事性的衝突架構，隨著冷戰結束已經不再是國際政治與國際法的最重要主題，反而是從一九七〇年代以來日益重要的全球環境議題躍居國際法的舞台。自一九七二年在斯德哥爾摩召開的聯合國人類環境會議指出：「我們只有一個地球」，需要全人類共同保護地球環境，此時已經將環境議題從區域提升到全球層次（葉俊

*國立台灣大學國家發展研究所博士候選人

榮, 1999: 167)。到了一九九二年的里約地球高峰會議(Earth Summit)舉行之時, 冷戰結構已經瓦解, 環境議題與發展議題成爲主要的國際法與國際政治主題, 因此該次會議不僅揭示了「永續發展」的理念, 更制定出影響深遠的五大文件¹。

傳統的國際政治研究其前提是, 每個國家都追求自身的最大利益, 又缺乏一個超國家的強制性機構, 則如何透過國際法達成集體合作與國際和平, 是國際政治研究最關心的課題。此種適用於國際軍事及國際經貿的研究前提, 也可以適用於對當前生態政治的研究。我們可以看到在國際環境法的制定談判過程中, 各國也會基於自身利益(主要是經濟利益)選擇其立場, 甚至主要進行折衝協調的也是各國代表, 而非與會的其他 NGO 或跨國公司代表, 或是學界人士, 當然我們不能忽視後三者對談判過程與結果的實質影響力。

本論文所研究的生物安全議定書(Biosafety Protocol), 其制定過程就是有關生態政治的最佳案例。生物安全議定書當然不是第一個重要的國際環境法, 但卻是最明顯地可能與國際經貿體制發生衝突的國際法。就此點而言, 非常值得深入分析研究。事實上, 當二〇〇〇年一月二十九日各國代表

帶著談判成果離開蒙特婁時, 就連全球的環保界人士都對其成果驚訝不已, 尤其是經歷過前一年在卡塔黑納(Cartagena)的談判挫敗, 更顯得此次會議任務之艱鉅(Cosbey, 2000: 1)。我們不免要問: 在蒙特婁的會場上發生了什麼事情, 能夠制定出這樣前所未見的國際環境規範? 換言之, 我們必須從實際的國際談判過程去理解整件事情。

透過本論文的分析可以發現, 生物安全議定書與其他國際環境法一樣, 仍舊是妥協的產物, 其妥協性格表現在略帶模糊或甚至相互矛盾的文字。雖然議定書之正式生效仍待遙遠時日², 已可預見將來對議定書條文之解釋以及對於與其他國際規範之間的衝突調和問題, 必將引發爭議。本文認爲欲對此類規範衝突進行分析, 必須先分析該議定書的制定過程, 其重要性正如同陳隆志教授所言, 「若是沒有參照引起法律爭議的互動關係, 以及人類決策者在不斷變化的條件下, 為回應變化中的需求與期待, 制定與修改法條、引用與適用法條的持續不斷之決策過程, 那麼對於法條就無法作有意義的理解。」「由於執著於既有的法條, 傳統的國際法研究方法也無法了解他們研究的法條所蘊含的規範歧義。」(陳隆志, 1999: 18)。因此政

策科學研究取向的國際法將是「強調國際法與國際政治的密切關係，將國際法與當今世界的脈絡結合起來，而不是將國際法與自行運作的法條與邏輯推論所組成的內部或虛假的世界相連接。」(陳隆志，1999: 20)。本論文認為，對生物安全議定書的研究不僅有國際政治上的意義，從現實主義法學的觀點也可導出國際法解釋之意義。換言之，關於生物安全議定書之條文與GATT/WTO體制之間的衝突與調和可能性，必須從政治經濟多重因素加以分析，並以國際合作理論為基礎尋求解決之道，而不僅僅是法律條文的解釋而已。

本論文之研究前提為，衝突乃是國際政治之常態，無論是軍事性或經濟性衝突，而在衝突架構中尋求合作基礎則是國際法規範的功能與角色。因此對於國際法規範之制定與解釋，必須對相關衝突架構中各國的合作可能性進行分析，才能避免傳統國際法研究將國際法單純視為規則取向或實力取向的困境。因此，本論文先分析生物安全議定書制定之背景與過程，呈現出其中相關國家的立場歧異之處，並期望此分析對於議定書之解釋以及處理其與WTO等國際經貿協定的關係時有所助益。

貳、生物安全議定書之制定背景與過程

一、制定背景分析

制定生物安全議定書的諸多背景因素之一就是在一九九二年制定的生物多樣性公約中，其第十九條有關生物技術的處理及其惠益的分配所作如下規定：

「每一締約國應酌情採取立法、行政和政策措施，讓提供遺傳資源用於生物技術研究的締約國，特別是其中的發展中國家，切實參與此種研究活動；可行時，研究活動宜在這些締約國中進行。

每一締約國應採取一切可行措施，以贊助和促進那些提供遺傳資源的締約國，特別是其中的發展中國家，在公平的基礎上優先取得基於其提供資源的生物技術所產生成果和惠益。此種取得應按共同商定的條件進行。

締約國應考慮是否需要一項議定書，規定適當程序，特別包括事先知情協議，適用於可能對生物多樣性的保護和持久使用產生不利影響的由生物技術改變的任何活生物體的安全轉

讓、處理和使用，並考慮該議定書的形式。

每一個締約國應直接或要求其管轄下提供以上第三項所指生物體的任何自然人和法人，將該締約國在處理這種生物體方面規定的使用和安全條例的任何現有資料以及有關該生物體可能產生的不利影響的任何現有資料，提供給將要引進這些生物體的締約國。」

依據該條文第三項及第四項，生物多樣性公約秘書處先於一九九五年組成專家小組針對可能的議定書應包含哪些範圍，對該公約之意義進行解釋，並於一九九六年組成「不限名額的生物安全特別工作小組」(open-ended ad hoc Working Group on Biosafety, 以下簡稱 BSWG)作為協商此一議定書內容之主要單位，其任務是在一九九八年之前制定出議定書草案，以供締約國大會議決。

除了前述制度性背景外，更重要的是當生物多樣性公約秘書處受命對當時有關生物安全的國際規範進行調查時，他們發現，雖然生物科技迅速發展，相關規範付之闕如，因而形成規範的漏洞。據估計，基因改造作物的種植面積在一九九六年已經高達一百七十萬公頃，且擴張速度日益加

快。國際間雖有於一九九二年出版的 OECD Safety Considerations for Biotechnology，以及一九九五年的 UNEP International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology，然而都是不具有拘束力的臨時性規則 (Falkner, 2000: 303)。這些既有規則都是針對生物科技運用上的安全機制，並未觸及跨國運輸的問題。然而隨著基因改造作物種植面積之迅速擴張，確實有必要加強發展中國家的管制能力。因為大多數亞洲、非洲及拉丁美洲國家都缺乏管制生物科技所必要的科學與管制能力，而這些國家也往往是生物多樣性最豐富的國家，如果生物科技的發展在這些國家境內失控，對於生物多樣性之損害可能非比尋常。因此唯有透過生物多樣性公約機制下的生物安全議定書之制定，才能協助解決這些國家的問題。

除此之外，當時技術先進國家如美國與歐洲，已經各自發展出一套對於生物科技安全性不同的評估標準，其間隱含的國際貿易爭端可能性，也成為制定生物安全議定書的背景因素之一。詳言之，歐州在一九九〇年發佈的指令就已經對於基因改造物質釋放入環境中採取謹慎且嚴格的程序要求，並且允許各會員國制定自己的安全評估程序，此點令美國相關企業大

表不滿。雖然美國尚未表明要將此問題提交 GATT/WTO 的爭端解決程序，但貿易爭議確實正在形成中 (Falkner, 2000: 302)。

在前述幾項背景因素下，制定生物安全議定書的主要目標可歸納為三項，第一是建立生物技術改造活體之跨國移轉程序，使其達到透明、安全；第二是建立發展中國家對生物技術的安全控管能力；第三則是試圖解決美國與歐洲之間關於安全標準的歧見，可能引發的國際爭端。

二、談判過程分析

1. 主要結盟團體

雖然美國國會一直未批准加入生物多樣性公約，因此尚非締約國身分，但基於美國是世界上最主要的生物科技發展國家，同時也是基因改造作物出口國家中的領導者，因此美國在前述特別工作小組中仍獲得觀察員地位。美國政府及企業界對於生物安全議定書之制定過程傾向積極參與的態度，有別於生物多樣性公約制定後立刻表明不簽署的立場，主要是因為美國擔心議定書之內容若過於嚴格，可能阻礙其生物科技產業之發展 (Falkner, 2000: 304)。

經過歷次會議之談判過程，各參與國家隨著各自的政治經濟地位以及對生物科技態度不同，逐漸形成五個相互結盟團體，在不同議題上採取合縱連橫的談判策略。以下分別簡述這五個結盟團體的主要成員與立場 (Cosbey, 2000: 4-7)。

The Miami Group

該團體之成員國包括美國、加拿大、智利、阿根廷、烏拉圭、澳大利亞，這些都是主要的基因改造種子與作物的種植與出口國，其中的美、加、澳三國更有先進的生物科技發展成果。此集團之立場為促進基因改造物質的自由貿易，免除繁複的官方核准程序，以避免貿易保護主義藉由環境保護之名義死灰復燃。雖然美國以觀察員身分參與此會議，但在會議中儘可能不以該集團之代表國家身分發言，而多半是由加拿大為代表國家，但顯然美國的態度仍主導該集團之立場。

The Like-Minded Group

國際間原本即存在的發展中國家談判結盟團體，也就是 G-77/China³，因為其中部份國家加入了邁阿密集團，其餘國家為了與其劃清界線，因此在此次會議中形成了此一集團。該集團的成員國大多缺乏管制生物科技

安全性的科學能力以及制度機制，但也有少部份國家已經具有相當的能力（例如中國）。此集團在談判中的主要立場是藉由此議定書強化發展中國家的管制能力，同時他們也擔心基因改造食品的貿易會使發展中國家人民成為科學實驗的白老鼠，因此支持預防性原則(precautionary principle)在議定書的重要性。

The European Union

歐盟是生物安全議定書談判過程中最重要的議題推動者，也是和邁阿密集團最強烈對立的集團。此種談判衝突架構不同於以往常見的南北國家對抗架構，這是因為本議定書的制定背景中，美國與歐盟在對生物科技的安全評估標準上的歧見，隱然將要形成貿易衝突。

歐盟代表對生物安全議題立場堅定的主要原因之一是，當時歐洲經歷了狂牛病以及戴奧辛污染家禽事件的衝擊，民眾對食品安全問題十分敏感，因此對基因改造食品抱持相同的疑慮。歐盟主張，在1992年的里約地球高峰會宣言第十五條已經標舉出涵蓋廣泛的預防性原則⁴，並且已將此原則落實於氣候變遷綱要公約以及生物多樣性公約中，亦即無論對於環境或

是人體、動植物健康之潛在危害，都應適用預防性原則。

而當時聯合國架構中主要負責制定食品安全標準的機構為 FAO 與 WHO 合組的「營養規則委員會」(Codex Alimentarius Commission)，該委員會針對食品營養與安全之標準，將依據 FAO 及 WHO 或是其他國際組織之研究報告而制定。就基因改造食品的安全性問題，1990 年 FAO/WHO 的諮詢會議曾針對生物科技食品之安全評估進行討論，該會建議，安全評估政策應建立於食品的分生性、生物性、及化學特性上，其後 OECD 將此觀點發展成為實質等同觀念(Principle of Substantial Equivalence)作為該類食品安全評估之重要依據。如果一項新穎食品或成份與一般傳統食品或成份「實質等同」(及分子、成份與營養等數據，經過比對而認為是實質相等)，就被視為同樣安全。WHO 也曾於 1993 年組成諮詢委員會，針對基因改造植物的標識基因(Marker Genes)對健康之影響進行研究。其研究結果認為，無論是除草劑抗性標識基因或抗生素抗性標識基因，至今並無確實證據顯示可能從植物體內移轉到腸道中的微生物，因為基因移轉必須通過層層關卡⁵。

前述國際組織對食品安全之評估標準顯然非常強調科學證據，因此與歐盟一向主張的預防性原則並不符合。最重要的是，前述國際組織所建立之食品安全評估標準，一旦被「營養規則委員會」採用，將直接影響到WTO有關貿易問題中，SPS協定之適用原則。在此種涉及貿易爭端的敏感問題上，歐盟深覺有必要在國際環境法中強化預防性原則之適用。

The Compromise Group

此集團是在卡塔黑納會議的最後幾天，爲了縮短各集團之間歧見，儘可能達成共識條文的目的而成立的，成員國包括日本、墨西哥、挪威、新加坡、南韓、瑞士以及後來於蒙特婁會議上加入的紐西蘭。此集團由於包含了生物多樣性豐富的國家，也包含了生物科技發展先進國家，因此相對於邁阿密集團及歐盟，此集團之立場比較有彈性，可兼顧兩種立場，並認爲讓議定書順利通過比較重要，不宜堅持特定立場。

此集團在談判過程中發揮了重要的槓桿作用，對其他任何一個集團某立場的支持可產生關鍵的影響力，也因此對於議定書之制定完成扮演重要角色。整體而言，在歐盟及第三世界國家的立場中，此集團支持將議定書

的適用範圍涵蓋到所有生物改造活體，以及將預防性原則明定於議定書中。不過由於集團內部成員國利害未必一致，因此在某些議題上集團成員的意見不一，例如在如何界定生物安全議定書與WTO貿易規範的關係上。

CEE (the Central and Eastern European)

這個集團雖然也是在議定書協商的最後階段才形成，但其對議定書之內容並未產生足夠的影響力。這個集團的成員國主要是蘇聯及東歐共產集團瓦解後的新興國家，其後在國際政治上處於立場不確定的結盟團體。一般而言，其中的東歐國家有些即將加入歐盟，在談判立場上多半與歐盟相同，而其餘國家則是比較接近發展中國家之立場(the Like-Minded Group)。因此總體而言，這些國家還是比較支持議定書對生物改造活體廣泛的管制，以及預防性原則之適用。

綜合前述，作爲生物安全議定書主要集團的分別是邁阿密集團、歐盟以及發展中國家組成的相同意見集團。各該集團針對生物安全議定書之關切點，亦即對此議定書之利益與立場分別爲，邁阿密集團希望透過議定書界定出生物安全的管制範圍，以免貿易保護主義無限制擴張，歐盟則希

望藉議定書再次確立預防性原則之適用性，相同意見集團則希望藉議定書強化發展中國家對生物科技風險的評估與管制能力，包括科學能力與財務能力。

2. 歷次會議進展

針對生物安全議定書的特別工作小組，如前所述乃是不限名額的形式，因此參與國家非常多，不僅如此，還有許多非政府組織以及國際的政府間組織(intergovernmental organization)參與其中。以一九九六年在丹麥召開的第一次工作會議(簡稱BSWG 1)為例，共有九十個國家派出代表，另外有二十八個非政府組織以及六個國際政府間組織，並且還有少數生物科技企業代表⁶。該次會議的主要任務是界定生物安全議定書所要處理的重要議題，但過程中已經顯現出不同國家因為立場差異而逐漸形成結盟集團。生物科技發達國家明確表達本議定書應限制於規範生物改造活體的跨國運輸問題，且並非所有生物改造活體都要列入管制，這些國家包括了美國、日本、德國與英國⁷。相反的，生物科技不發達以及對生物科技安全性疑慮的國家，則主張必須考慮生物改造活體對環境以及對社會經濟的影響，應制定更嚴格的規範，這些國家包括中國

以及歐盟，並且也獲得 G-77 國家的支持。然而，G-77 集團內部很快地出現意見不一致，尤其是對於將責任與賠償問題納入議定書這一點，更是引發爭議，最後阿根廷宣佈不支持 G-77 的立場，而選擇加入美國的立場，成為此次會議最明顯的集團間重組發展⁸ (Saigo, 2000: 807)。

如前所述，特別工作小組被授權要在一九九八年以前制定出生物安全議定書的草案，以供生物多樣性公約締約國大會審議通過。然而包括前述一九九六年的第一次會議在內，特別工作小組在一九九八年以前總共召開了五次會議，卻未能形成一個共識草案，倒是形成了很明確的三個集團，亦即邁阿密集團、歐盟集團以及相同意見集團，並且在主要的議題上，邁阿密集團與另外兩集團形成對立。由於未能於原定期限內制定出草案，因此特別工作小組又召開第六次會議⁹，展現出務必達成任務的決心。然而未解決的爭議實在太多了，以致會議無法順利進展。

關於主要議題的歧見遲遲無法解決，各方有不同的解釋。科技先進國家代表認為，這是因為大多數國家的代表都缺乏基本的科學知識，而所討論的議題卻是「十分科學」的，因此對於生物改造活體的管制範圍與程序

等爭議就無法達成進展與共識 (Saigo, 2000: 809)。發展中國家則認為，這完全是以美國為主的國家集團刻意阻撓議定書之順利進展，尤其當特別工作小組不願放棄希望，持續召開每次會議時，美國的許多生物科技公司眼見議定書之制定似乎勢在必行，因此也開始紛紛派代表參與會議¹⁰。

對於生物科技發達國家以及生物科技公司來說，拖延時間對他們是比較有利的，因為生物科技還是處於成長中的產業，如果太早受到規範可能會影響其商機。最終工作小組依據邁阿密集團的提議，暫時休會繼續協商，留待明年五月以前重新開會¹¹ (Falkner, 2000: 305)。

究竟導致六次特別工作小組會議無法達成共識的問題何在？亦即相關談判團體主要的歧見是什麼，必須進一步分析，以下即分別分析四項主要的歧見所在，並說明如何達成妥協之過程。

三、主要歧見與妥協

由於議定書制定過程中針對幾項議題出現各集團不同立場，因此在六次特別工作小組會議後，又於1999年二月召開締約國特別大會，地點在哥

倫比亞的卡塔黑納，雖然仍無法達成共識，但大會氣氛已經呈現必須將議定書制定完成的使命感，因此大會決定暫時休會，並於其後召開三次非正式的諮商會議(informal consultations)，並於2000年一月在蒙特婁繼續開會後，針對各項爭議議題分別組成接觸小組(contact groups)，也就是避免各項議題相互影響，由不同場合針對不同議題個別解決。此種談判模式收到相當成效，終於在蒙特婁會議中達成協議。以下即分別說明主要的爭議議題，以及其達成妥協之過程。

1. 適用範圍

對於生物安全議定書應納入規範的範圍問題，發展中國家極力主張將所有的生物改造活體(LMO)皆納入本議定書的適用範圍¹²，無論是否含有基因改造成份(GMO)，此點受到邁阿密集團國家強烈反對，就連歐盟也不贊成如此廣泛地適用。這些技術先進國家最在意的是必須將醫藥用的GMO排除在外，以免龐大的生物醫學產業受到生物安全議題的衝擊 (Falkner, 2000: 307)。

此一有關適用範圍的爭議直到最後一次會議仍持續受到討論。2000年在蒙特婁舉行的締約國特別大會中，「相同意見集團」仍提案主張議定書

中不應有任何範圍上的排除條款，並且聲明以前會議中該集團曾經就此議題同意讓步乃是作為交換條件，但因為該集團無法在其他重要議題獲得協議¹³，因此仍堅持對於所有生物改造活體及其產物(products thereof)都必須列入提前告知同意程序(Advance Informed Agreement procedure，簡稱 AIA 程序)。

從前述聲明可以了解，相同意見集團乃是將此議題當作談判之籌碼，在最後一次關鍵會議中重新提出此主張之目的在於，獲得對其他重要議題的談判交換條件。如本文前面所述，發展中國家對生物安全議題最關切處其實在於，要求先進國家提供財務上以及科學技術上協助，以建立發展中國家自身對生物改造技術之管制能力。事實上，此種能力之建立過程與發展議題中的技術移轉問題息息相關，而這也是發展中國家在國際談判場合中最關心的議題。

最終，在蒙特婁會議中相同意見集團同意對適用範圍問題讓步，使此議題獲得妥協結果，其結果就是議定書第四條至第七條之規定，亦即醫藥用生物改造活體之跨境移轉屬於其他國際組織之事務（主要係指 WHO），不適用本議定書。並且將單純的過境以及封閉使用(transit and contained use)

的生物改造活體排除於提前告知同意程序之適用。第七條並且將直接用作食物或飼料或用於加工的生物改造活體(Living Modified Organisms for direct use as food or feed, or for processing，簡稱 LMO-FFP)也排除於提前告知同意程序之適用範圍。

此項讓步使生物安全議定書的核心概念，亦即提前告知同意程序之適用範圍大幅縮減，更加凸顯出邁阿密集團極力強調之立場，亦即生物安全議定書應是針對與環境相關議題，不應針對食品安全問題¹⁴。而無論單純過境或封閉使用，或是 LMO-FFP 都無對環境造成損害之虞。本論文最後將說明，此一排除條款對生物安全議定書產生何種意義，尤其在其與貿易關連議題上。

2. 預防性原則(precautionary principle)

預防性原則之精神就是，當採取預防措施的成本較低，而不採取預防措施的風險較高時，就應採取此種預防措施，即使尚缺乏完全的科學定論亦然。換言之，此原則乃是賦予各國政府在環境政策上的裁量權，以面對國際間愈來愈多無法預見的環境與健康風險(Cosbey, 2000: 3)。如前所述，預防性原則乃是歐盟近年來所確立的

風險評估原則，而歐盟對生物安全議定書談判最重視之部份亦在於此，希望將預防性原則落實於議定書中，以免受到前述 FAO/WHO 體制以及 OECD 體制所建立之實質等同原則的抵制，導致其在與美國為首的邁阿密集團國家（主要的農業出口國）的貿易爭端中落居不利地位。因此相對的，邁阿密集團最反對的也就是將預防性原則納入議定書中。

最後由於以瑞士為代表的妥協意見集團提出支持歐盟立場的意見，其折衷方案為將預防性原則明定於議定書的前言，並將其精神落實於議定書中¹⁵。再加上有發展中國家的支持，因此得到妥協結果。生物安全議定書的前言使用 precautionary approach 字眼，而非歐盟主張的 precautionary principle，此外在議定書內容條文中不再使用此字眼，而是用比較完整的方式說明，其原則落實於第十條第六款：「在亦顧及對人類健康構成風險的情況下，即使由於在生物改造活體對進口締約國的生物多樣性的保護和永續發展所產生的潛在不利影響的程度上，為掌握充分的相關科學資料和知識，因而缺乏科學定論，亦不應妨礙該締約國酌情就以上第三款所指的生物改造活體之進口問題做出決定，以避免或盡最大限度減少此類潛在的不

利影響。」此規定在第十一條針對 LMO-FFP 的進口決定上也做同樣文字規定。

預防性原則是關於風險評估原則之規定，因此可謂生物安全議定書中最核心的概念，但其規定難免呈現模糊且充滿實踐上的不確定性，此點也成為邁阿密集團國家對生物安全議定書最不满意的部份，他們認為這種模糊的文字可能使進口國武斷地否決生物改造活體的進口申請，也包括基因改造食品之貿易，換言之，此問題和貿易問題關連性極高。先不論將來實踐程度與方式如何，從議定書文字看來，歐盟在此會議中主要之目標應該算是達成了。

3. 與 WTO 之關係

生物安全與農業貿易之間的關連性如此之高，使得前述無論是適用範圍問題或是風險評估原則都引發高度爭議。另一個根本的問題就是，生物安全議定書和 WTO 為主的國際貿易體制相互關係如何界定？或者說，生物安全議定書是否授予締約國排除其依據 GATT/WTO 協定之自由貿易義務？此問題直到會議最後幾天仍是爭論焦點。

由於此問題爭議甚大，因此會議主席 Juan Mayr 很技巧地設計議程，讓前面的有關適用範圍與風險評估原則先得到妥協結果後，再組成另一個接觸小組對此問題進行磋商。歐盟代表首先強調，不支持特別締約國大會議程中所提出的協商草案，認為這樣的文字會使生物安全議定書地位低於 WTO 體制¹⁶。會議主席隨後提出的建議版本是明定議定書與其他國際條約為平等地位(of equal status)，但此點亦遭到邁阿密集團的反對，他們擔心這會使得議定書變成對締約國的全權委託(*carte blanche*)，可以取消其在 WTO 應盡之義務。因此邁阿密集團主張不要在議定書中對此做任何規定。

對此議題之接觸磋商成為蒙特婁會議最後幾天的重頭戲，幾乎是可以決定議定書是否制定或難產的關鍵因素。由於前面幾天已經針對其他問題獲得難得的共識，為了使議定書之制定不致前功盡棄，最後大會決定採用一個看來相互矛盾的妥協方案，等於將此問題暫不處理，留待日後慢慢解決。

該議定書前言的最後三段文字呈現出此種矛盾，其內容分別是：「認識到貿易協定與環境協定應相輔相成，以其實現永續發展」，「強調不得將本議定書解釋為締約國根據任何現行國

際協定所得享有的權利和所承擔的義務有任何改變」，「認為以上陳述無意使本議定書附屬於其他國際協定」¹⁷。先說是相輔相成，又說依據其他國際協定之權利義務不受影響，接著又說本議定書並非附屬於其他國際協定，這樣究竟如何解釋議定書與 WTO 規範衝突時之適用問題，實在很難判斷。

將其規定於前言而非條文內容，目的是避免正面處理此問題，此點符合邁阿密集團的主張。對邁阿密集團來說，現行 WTO 體制已經有處理環境與貿易問題的委員會(Committee on Trade and Environment)，因此如果生物安全議定書沒有正面處理此問題，在實踐上勢必回到 WTO 體制去處理，此點比較符合邁阿密集團之利益。因此，就此議題而言，邁阿密集團可謂達成其基本目標。

4. 財務機制與能力建立 (capacity building)

發展中國家在議定書制定中最關切的問題就是，技術先進國家有義務協助發展中國家強化其對生物技術的管制能力，協助的方式是透過財務支援與技術移轉。目前除了印度、巴西與中國是少數在生物技術上有既定發展政策與實力的國家外，大多數 G-77 的國家都缺乏此基礎。依據生物安全

議定書之目標，是對生物改造活體之跨境移轉進行風險評估後的決定許可，確保其對環境生態無損害，而適用此規範之前提就是，發展中國家必須建立起進行此等風險評估所必要的技術能力。

另一方面，以前述理由要求技術先進國家移轉相關技術，或協助培養相關專家，對於發展中國家而言也是藉此提升其整體生物科技產業的契機，因此這個議題和國際法中常見的發展議題其實有高度相關性。

然而技術先進國家並不願意在此議題上做出太多承諾，以免增加太多財務責任。且由於蒙特婁會議時的時間壓力，各談判團體都將討論議題集中於歧見最大的前述三項議題（適用範圍、預防性原則、議定書與其他國際協定之關係），因為必須將此三大議題解決才能制定出有基本共識的議定書，因此最後的會議中並未對財務機制問題多做討論。

與前述議定書和 WTO 關係議題相同，財務機制與能力建立問題被以類似擱置的方式處理，其相關條文見於第二十二條及第二十八條。

第二十二條：「各締約國應開展合作，以有效履行本議定書為目的，透過諸如現有的全球、區域、分區域和

國家機構和組織以及酌情透過促進私人部門的參與等方式，協助發展中國家和經濟轉型國家締約國，特別是其中最不發達國家和小島嶼發展中國家逐步建立和／或加強生物安全方面的人力資源和體制能力，包括生物安全所需要的生物技術。

為執行以上第一項的規定，應依照《公約》中的相關條款，在生物安全的能力建立方面充分考慮到各發展中國家締約國，特別是其中最不發達國家和小島嶼發展中國家對資金以及對獲得和轉讓技術和專門知識的需求。在能力建立方面開展的合作應根據每一締約國的不同情況、能力和需求進行，包括在對生物技術進行妥善、安全管理方面和為促進生物安全而進行風險評估和風險管理方面提供科學技術培訓，並提高生物安全方面的技術和體制能力。在此種生物安全能力建立中還應充分考慮到經濟轉型國家締約國的需要。」

第二十八條：「在考慮履行本議定書所需財政資源時，締約國應考慮到《公約》第二十條的規定。

應由受委託負責按照《公約》第二十一條設立的財務機制的運作的機構充任本議定書的財務機制。

對於本議定書第二十二條中所述及的能力建立，作為本議定書締約國會議的締約國大會在就以上第二項中提及的財務機制提出指導意見供締約國大會審議時，應考慮到各發展中國家締約國，特別是其中最不發達國家和小島嶼發展中國家對財政資源的需求。

在以上第一項所涉範圍內，各締約國亦應考慮到各發展中國家締約國和經濟轉型國家締約國，特別是其中最不發達國家和小島嶼發展中國家在為履行本議定書而努力確定和發展能力建立活動方面的各種需要。

締約國大會在就其各項相關決定，包括本議定書獲得通過之前作出的決定中向《公約》財務機制提出的指導，應在細節上做必要修改後適用於本條的規定。

為履行本議定書的條款，發達國家締約國亦可透過雙邊、區域和多邊管道提供財政和技術資源，而發展中國家締約國和經濟轉型國家締約國則可利用這些管道獲得財政和技術資源。」

從前述條文可發現，已發展國家在議定書中的財務協助與技術移轉承諾是很有限的，並且是以原本生物多樣性公約第二十一條已建立的財務機

制作為本議定書的財務機制，而非另外針對議定書創設新的機制。至於本議定書執行上所需要的財務需求，必須向生物多樣性公約的財務機制提出指導意見時(guidance)，是由本議定書的締約國大會開會決定，因此屆時又是一番磋商談判過程。且條文中強調財務資源與技術協助是以履行本議定書之需要為前提，也是為了對相關責任產生限度。此外，在議定書第二十八條最後提出雙邊、區域和多邊管道的財務與技術資源，似乎也削弱了本議定書對發展中國家的財務與能力建立責任。

5. 賠償責任與補救措施

發展中國家在蒙特婁會議的提案中包括了議定書中應增列有關生物改造活體引起損害的賠償責任及補救措施的條款。以生物科技不發達的國家立場而言，強調此議題是可以理解的，相對的邁阿密集團則反對增列此條款，他們所持的理由就是，目前國際間未曾出現因為生物改造活體之運用而產生損害的實例，因此無必要制定此條款¹⁸。

此議題並未引發太冗長的討論磋商，因為發展中國家的訴求相當合理。最簡單的論證就是，如果制定此條款後真的派上用場，那就表示生物

科技確實產生損害，也就是有制定此條款之必要；相反的，如果已發展國家堅持生物科技不可能造成危害，那制定此條款也就不會造成對生物科技發展的任何妨礙（Cosbey, 2000: 4）。因此大會很快就同意增列本條款。

真正成問題的是，應該由誰來負責賠償相關損害，以及具體的補救措施是什麼？可能是出口商、核准出口國家，或是建立強制保險機制？與前述議題相同，此細節問題仍是交由本議定書第一次締約國大會去討論，並希望在四年內完成相關規則與程序（第二十七條）。

參、結語

從前述分析可知，作為生物安全議定書主要談判團體的邁阿密集團、歐盟以及相同意見集團，他們各自所關切的利益都在議定書中獲得某程度的保障。對歐盟而言，在前言中列入 *precautionary approach* 以及在條文中強調預防性原則之精神，將使其既有的管制政策合法性提高；對邁阿密集團而言，避免在議定書中正面處理其與 WTO 等其他國際協定的關係，可以確保議定書之規定不會妨礙這集團的國家作為農業出口大國的經貿利益，

並且將來可以將相關爭議訴諸 WTO 體制進行爭端解決；對於發展中國家而言，生物安全問題與生物科技產業發展是一體兩面，如果這些國家不能建立相關技術基礎，不僅生物安全機制受威脅，作為產業政策的生物科技也會落後於其他國家，因此要求先進國家的財務協助以及技術移轉是其關切重點。

雖然議定書的文字對這些關切都沒有很明確的界定與承諾，不過與會者也都了解到，相關國家的利益衝突相當強烈，因此若要議定書順利制定，勢必接受「The prefect is the enemy of the good」這樣的觀念。最後在瑞士、日本等國家組成的妥協意見集團之促成下，終於在各界都不看好的情勢下通過了議定書。

在本文分析議定書制定過程的政治經濟背景後，從國際政治與國際法接軌的觀點，對相關條文解釋爭議可提供何種助益？此部份涉及更詳盡的討論，必須先分析生物安全議定書與 WTO 相關規範有哪些衝突之處，再以國際合作與共識的認識基礎重新界定這些衝突的調和可能性，此點有待另文分析探討。

註解：

- 1 .分別是里約環境與發展宣言、氣候變遷綱要公約、生物多樣性公約、森林原則、二十一世紀議程。
- 2 .必須經過五十個國家批准才生效，目前簽署國雖然很多，但已完成批准者僅二國。
- 3 .在一九六三年，發展中國家爲了改變其在經濟發展上的困境，從結構主義的觀點認爲必須從國際經濟體系的改變上著手，因而結盟成爲 G-77，藉由國家數目的優勢，積極在聯合國中提出許多提案，但所獲成果有限。關於 G-77 之形成與影響，詳見 Jeffrey A. Hart, *The New International Economic Order* (New York: St. Martin's Press, 1983), 145-146
- 4 .[In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capacity. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation]請注意里約宣言所使用的辭彙爲 precautionary approach，而歐盟一向使用的辭彙則爲 precautionary principle，兩者不知有何差別，但卻成爲生物安全議定書制定過程中歐盟與邁阿密集團意見不同之處。
- 5 .WHO/FNU/FOS/93.6
- 6 .UNEP/CBD/ BSWG/1/4
- 7 .在會議中，各歐洲國家與歐盟分別有各自代表出席，因此立場未必完全一致，所以會出現會議初期階段德國的立場與歐盟不同的情形。
- 8 .阿根廷不僅有相當的基因改造作物種植面積，而且本身也致力發展生物科技，因此不難理解其利害關係與立場選擇。
- 9 .後來是在一九九九年二月十四日，於哥倫比亞的卡塔黑納(Cartagena)召開締約國特別大會。
- 10.比較歷次特別工作小組會議的出席代表，生物科技公司的代表人數確實增加快速。
- 11.美國代表強調：「no deal is better than a bad one」。
- 12.所謂 LMO 是指經由使用現代生物技術獲得基因材料新型組合的任何活生物體，而所謂現代生物技術則包括試管核酸技術(重組 DNA 及核酸之直接注入細胞或胞器)、超越分類學科之細胞融合，以克服自然生

理、生殖或重組障礙，但非傳統育種或選拔使用之技術。LMO 強調其為活生物體，能夠移轉或複製其遺傳材料，此點與 GMO 強調基因遺傳物質被改變不同。

13.UNEP/CBD/ExCOP/1/3

14. See Earth Negotiations Bulletin ExCOP#1, (last visited May 3, 2001) <<http://www.iisd.ca/biodiv/excop>>

15.UNEP/CBD/ExCOP/1/3

16. Article 31 of the ExCOP Draft Report stated: 'The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party to the Protocol deriving from any existing international agreement to which it is also a Party, except where the exercise of those rights and obligations would cause serious damage or threat to biological diversity' (UNEP/CBD/ExCOP/1/3)

17. Recognizing that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development, Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of

a Party under any existing international agreements,

Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements

18.UNEP/CBD/ExCOP/1/3

參考資料：

陳隆志(1999) 〈當代國際法引論〉，台北：元照出版

葉俊榮(1999) 〈全球環境議題—台灣觀點〉，台北：巨流圖書

鄭隨和(2000) 〈卡塔黑納生物安全議定書與國內相關規範簡介〉，台灣大學第二學生活動中心國際會議廳，基因轉殖生物相關議題研討會，2000.6.16

Cosbey, Aaron & Stas Burgiel (2000) *The Cartagena Protocol on Biosafety: An Analysis of Results*, Winnipeg: IISD

Falkner, Robert (2000) "Regulating biotech trade: the Cartagena Protocol on Biosafety", *International Affairs*, Vol. 76, No.2, pp.299-313

Hughes, Barry B. (1998) 歐信宏、陳尙
懋譯,《國際政治新論》(*Continuity
And Change in World Politics*), 台
北: 韋伯文化出版, 1999 年

IISD (2000) *Earth Negotiations Bulletin:
A Reporting Service for Environment
and Development Negotiations*, Vol. 9,
No. 132-137

Saigo, Holly (2000) "Agricultural
Biotechnology and the Negotiation of
the Biosafety Protocol", *Georgetown
International Environmental Law
Review*, No.12, pp. 779-816

基因改造程序及產品應加速規範

— 莫淪為被強國殖民的國家

周 桂 田*

最近國際上引爆了基因改造的安全性議題，再度引起國人的重視，大家突然發現國內除了已進口大量的基因改造作物(GMOs)，也竟與他國「並駕齊驅」偷渡的誕生基因改造嬰兒(GM-Baby)，而政府相關的風險管理規範與對社會倫理價值的共識凝聚程序，不但消費者不滿，環境保育者憂心，連醫療人員、科學家也大嘆問題重重，如此落後、怠惰的法令規章，如何能與先進國家在研發、生產與規則上競爭？

以第一宗進入我國的基因改造產品為例，基因食品早已充斥台灣消費者市場，每年我國自美進口 250 萬噸黃豆中有 60%為基因改造，而目前卻上演著基改跨國公司 Monsanto「首次」向我衛生署提出申請登記上市的荒謬劇，而更令人搖頭的是，雖其「先上車，候補票」，但我國消費者卻仍要等到 2004 年初，才有「知道」產品（如豆漿、豆腐）為基因改造成分的權利。區區一塊豆腐渣，標示要等三、四年！

對此等現象，我們不得不呼籲，按此研發與法令整體配套的進度，若不再加把勁，我們不但可能是未來生物科技的「菲傭國」，現實上，目前已是跨國公司生產基因改造食品的「殖民國」。綜觀全球，基因科技研發與國家風險管制是同時並行，唯有科學、產業、國家與社會四贏的局面，基因科技國的理想才可能實踐：

全球競爭的局勢下，生物科技研發與產品為不可逆的趨勢，但任何基因改造的過程與成品，無論是日前涉及基因改造生殖細胞的基改嬰兒，或基改食品，因在科學安全性上仍具高度爭議與不確定性，世界各國除一方面強化研發投資外，另一方面莫不遵守對科技產品「預防性」的風險規範原則，進行強制性的禁止、管理或標示。生物多樣性公約會員國於 2000 年一月底擬定「生物安全議定書」(biosafety protocol)，企圖規範跨境（國）移轉的基因改造有機體，而生技大國美國至今仍未簽署，相當違反

*淡江大學未來學組助理教授

全球環境正義。

愈重視基因改造產業的國家，愈加緊其風險管制措施：歐盟中德、法、瑞、英數國、紐西蘭、澳洲等是基因科技研發強國，也是對相關 GMOs 管制最嚴格的地區。而報載李院長大嘆我國投入生物科技預算與人員，大幅落後日本與韓國，後者研發速度為我國二十倍數以上。事實上，值得對照的是日本與韓國皆於今年四月一日開始對基因食品進行強制標示；在去年美國星聯玉米（Starlink）事件中，日、韓官方並要求美國回收一萬噸可疑的基因玉米片，而我國官方卻相對「冷靜」。對此三地社會，我們不禁對我國企圖發展生技工業的整體配套、風險管制能力感到疑慮。

美國為基因改造大國，我國管理規範不應過度「依賴」或「參考」其準則：衛生署採用「實質等同」原則來規範 GMOs，殊不知美國佔全世界 GMOs 市場 70% 以上，也在此背景下，美國想當然爾拒簽生物安全議定書。

在地社會的競爭能力與風險管制：我國衛生署不但在標示進度上嚴重落後，目前更對市面上的非基因改造食品（Non-GMO product）查核無力，形成風險管制上的嚴重漏洞。換句話說，對在基因科技中屬於中低層

次的 GMOs 管制都形成如此政策紊亂的現象，我國如何面對更複雜的基因醫藥、基因治療、篩檢、或基因實驗上的更大風險。並且，若刻意要保障我國生技工業發展，如此延宕的管制政策反足以害之。

消費倫理與認知：任何主管官署皆不能以科學本位的立場，來幫消費者「決定」一項富爭議的科技產品「好」或「不好」，而需顧及社會價值和認知的內涵。標示 GMOs 或探討 GM-Baby 的安全性，本是消費者的權利，而唯有通過社會與科技相互互相、再學習的過程，方能使得產業、科學、社會與國家的風險管制能力同時向上提升，換句話說，先進、具風險的科技本身就必須具備有通過現代社會考量、接納、爭議或拒絕的本質，否則，則不適合生存。我國對 GMOs 風險管制的遲延似乎表現著由跨國公司政經操弄，破壞我國消費者的消費倫理和認知，要如何令國人進一步的建立對下一階段基因改造科技的信心。

任何科技本就意涵一定社會契約的過程，也就是科技生產需要經社會的同意、符合社會的利益，並為社會、人類提供服務的功能。但一旦科技因風險爭議過高，超越原先預期的範圍，而可能違背了社會的期待甚至引起恐慌，就必須按照社會契約，科技

決策需交由社會公民共同決定，也因此，在當代高科技風險社會，科學家需體認到與社會溝通的現實。

同時，在民主國家中，面對高科技風險社會，公民依照憲政民主國家的社會契約原則，有權當家作主，要求更嚴格的風險民主（risk democracy），來降低在全球科技產業激烈競爭廝殺中，犧牲與破壞生活世界的安全性，更造成嚴重的健康、生態、倫理危機。

風險民主就實質體現在對基因科技造成危機的共同決策和承擔，以透明的資訊機制、諮詢機制和公民參與機制，來實踐「程序性民主」的真義，保障公民對任何高科技有學習掌握風險、共同決定降低風險的權利（免於恐懼的自由）和機會，我國決策者應以更開放、更前瞻的視野來規劃和實踐國內基因科技的風險民主與管制，跳脫目前法令規範不足、規避風險問題、毫無前景式的科技島自我陶醉。

網路資源與網站介紹

澳洲基因技術法

<http://www.health.gov.au/tga/genetech.htm>

澳洲於 2000 年 12 月 21 日通過基因技術法 (Gene Technology Act 2000)，以規範基因技術與基因改造有機體(GMOs)。本法設定了澳洲政府對於基因技術的基本管理架構，其中以基因技術管理局(Office of the Gene Technology Regulator, OGTR)作為主管機關，此外並成立了技術諮詢委員會、社會諮詢委員會與倫理委員會等三個單位提供澳洲政府在管制上的參考意見。

澳洲基因技術法在 2001 年 6 月 21 日開始生效，而 OGTR 也屆時開始運作。關於本法的制訂過程，法律全文，以及相關的行政命令，目前均放置於隸屬澳洲衛生部的醫療用品局 (Therapeutic Goods Administration, TGA)網站。TGA 是澳洲政府根據 1989 年醫療用品法 (Therapeutic Goods Act)，所成立類似美國 FDA 的機構。

英國醫學會(BMA)

<http://web.bma.org.uk/homepage.nsf>

英國醫學會 (British Medical Association, BMA)成立於 1832 年，其會員為英國境內醫師，以及醫學系學生與外國醫療人員。除了醫療業務之外，BMA 對於英國衛生醫療政策、醫學倫理、醫學教育、以及國際醫療人權議題等也都相當關心，因此該網站在這些方面的資源相當豐富，簡介如下：

1. 預定將舉辦之各項研討會的時間表。
2. 醫學及臨床科學之研究報導與諮詢。
3. 醫療道德方面之法律議題和相關書集刊物之介紹，其相關議題包括協助自殺、墮胎、醫療機密、複製人、囚犯之醫療待遇以及親子鑑定等。
4. 醫療政策報導，該組織所關心的議題包括酗酒、醫療機密、基因工程等。

5. 英國醫學期刊 BMJ 是世界重要醫學刊物之一，除了刊登醫學專業論文與案例報告之外，每期都有國際醫療政策的報導，以協助醫療專業人員瞭解並進而參與國際性的健康議題。

歐洲理事會人權與生物醫學公約

<http://conventions.coe.int/treaty/EN/cadreprincipal.htm>

隨著生物科技的發展，世界各國對於相關倫理議題也有所疑慮。除了各國本身的國內立法之外，對於生物科技的規範也有賴於國際間的合作才能達成實效。歐洲理事會(Council of Europe)的人權與生物醫學公約(CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE)則是歐洲國家迄今最重要的一個國際條約。本公約在 1997 年 4 月 4 日於奧地利 Oviedo 簽署，主旨是在規範生物醫學研究中關於病人或受試者的人權保護事項，例如接受醫療干預或實驗前的同意、醫療資訊、基因檢驗、人工生殖的性別篩選、器官移植、禁止買賣人體器官等。此外，為了因應複製人的問題，歐洲委員會會員國於 1998 年 1 月 12 日在巴黎簽署了禁止複製人類的附加議定書，內容是針對哺乳類動

物胚胎分離或細胞核轉移的複製技術，尤其是人類之複製，制定較為詳細的規範。本公約與附加議定書的全文可在歐洲理事會網站上查詢下載。

此外值得注意的是，歐洲理事會 (the Council of Europe) 並非歐盟理事會 (Council of European Union)。歐洲理事會與歐盟是兩個各自獨立的國際組織。歐洲理事會是 1949 年由十個歐洲國家以締結國際條約的方式所成立的國際組織，目前已有三十多個會員國。會員國間曾簽署多項公約，目的在促進歐洲人權、文化、經濟和社會各方面的發展。

小泰的生物科技法律網站

<http://home.kimo.com.tw/light917/>

本網站成立於 2000 年 6 月，為一個非商業性的教育網站，旨在提供和生物科技有關的各種網路資源，成立至今曾獲得新浪 cool! 網及天下雜誌等評鑑為最佳科技教育性網站。該網站的內容大致有：

1. 收錄國內相關的生物技術報導、轉載文章以及台灣現行與生物科技有關的法律規章，包括醫療藥品、食品加工、農林畜牧、環境保育、

犯罪偵防、專利保護和學術研究等。

2. 在網站連結方面，彙整了國內外與生物科技相關各個領域的網站，並且均做了非常詳細的分類。
3. 而在工具性的連結方面，共分爲生技工具、法律工具和網路搜尋三大項。其中：

- 1) 在生技工具方面，提供了台灣、美國、英國、日本等國的資料庫搜尋與核酸或蛋白質序列查詢等工具網站；

- 2) 而法律工具方面則有台灣、大陸、美國、德國和日本的法規條文、判例、解釋、公報及相關資訊；

- 3) 至於網路搜尋，則提供各種搜尋引擎。

此外，也有電子報、今日新聞及留言討論版等生物科技資訊。本網站是一個內容豐富、規畫詳細的生物科技教育網站。

(*本期網站資料由魏汎娟整理)

國立台灣大學法律學院科技與法律研究中心
系列演講通知

題 目：生物多樣性與生物技術智財權保護之國際面向

主講者：Charles McManis 教授 專長為智慧財產權法

華盛頓大學法學院 Washington University School of Law

講題：International Aspects of Biodiversity and

Biotechnology Protection

時 間：中華民國 90 年 5 月 16 日上午 10 點至 12 點

地 點：國立台灣大學法律學院行政大樓第一會議室

台北市徐州路 21 號

會場當日備有 Charles McManis 教授演講稿資料，為準備

資料份數與安排場地座位，敬請有意參加者能事先報名，

以利主辦單位作業，謝謝！

聯 絡：國立台灣大學法律學院科技與法律研究中心

電 話：(02) 23519641 轉 418

電子郵件：biolaw@cml.hinet.net

International Aspects of Biodiversity and Biotechnology Protection

by

Charles R. McManis
Professor of Law
Washington University
St. Louis, Missouri, U.S.A.

with the assistance of

Dr. Nuno Pires de Carvalho
Senior Legal Officer
World Intellectual Property Organization

A summary of recent initiatives on the part of WIPO
and other international organizations on the subject
of intellectual property and genetic resources, using
the following WIPO documents.

WIPO

WIPO/IP/GR/00/2

ORIGINAL: English

DATE: March 24, 2000

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
GENEVA

**MEETING ON INTELLECTUAL PROPERTY AND
GENETIC RESOURCES**

Geneva, April 17 and 18, 2000

INTELLECTUAL PROPERTY AND GENETIC RESOURCES - AN OVERVIEW

Document prepared by the International Bureau

WIPO

WIPO/IP/GR/00/3 Rev. 1

ORIGINAL: English

DATE: April 14, 2000

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
GENEVA

**MEETING ON INTELLECTUAL PROPERTY AND
GENETIC RESOURCES**

Geneva, April 17 and 18, 2000

INFORMATION PROVIDED BY WIPO MEMBER STATES CONCERNING SPECIAL
PROVISIONS TO ENSURE THE RECORDING OF SOME CONTRIBUTIONS TO
INVENTIONS

Document prepared by the International Bureau

Intellectual Property Needs
and
Expectations of Traditional Knowledge Holders

World Intellectual Property Organization (WIPO) Draft Report
on Fact-finding Missions on Intellectual Property
and Traditional Knowledge (1998-1999)

Draft for Comment July 3, 2000

<http://www.wipo.int/traditionalknowledge/report/contents.html>

Introduction

I. Genesis of WIPO Meeting on IP & Genetic Resources

1. September, 1999: At 3rd session of Standing Committee on the Law of Patents (SCP), Delegation of Columbia proposed new article for the draft Patent Law Treaty, which would
 - require all industrial property to guarantee protection of a country's biological and genetic heritage
 - condition patents and registration on documents of source of genetic material.

2. In response, the SCP invited the International Bureau to
 - include on the agenda of the Working Group on Biotechnological Inventions (WGBI) the issue of protection of genetic resources
 - convene a separate meeting to consider the issue.
3. That plan submitted to the September, 1999 Assemblies of WIPO Member States.

4. November, 1999: WGBI decided to
 - evaluate means of recording ownership interests in inventions arising out of private-public collaborative research
 - gather information about the protection of biotech inventions, including required disclosure, in patent documents, of origin of genetic resources and other contributions. (See document provided.)
5. April, 2000: Meeting on IP & Genetic Resources convened to address issues.

Overview of Issues (and Relevant International and Multilateral Initiatives)

II. Protection of Traditional Knowledge and Relation to IP Treaties

6. Given resurgent interest in tradition-based innovation and creativity, WIPO is now focusing on ways of protecting them within the existing IP system.

7. For Roundtables held in September and November, 1999 the International Bureau produced two documents—one definitional and one empirical:

- the first document elaborates on concept of "traditional knowledge" as
 - encompassing indigenous knowledge, folklore, and traditional medicinal knowledge
 - not necessarily limited to ancient knowledge
 - offering a possible comparative advantage to least developed countries that are biodiversity-rich
- the second document reflects exploratory work done by WIPO in 1998-1999, including
 - nine fact-finding missions concerned with traditional knowledge
 - four regional consultations on the protection of expressions of folklore.

A Draft Report on the nine fact finding missions is now available online:

World Intellectual Property Organization (WIPO) Draft Report
on Fact-finding Missions on Intellectual Property
and Traditional Knowledge (1998-1999)

Table of Contents

Executive Summary

Acknowledgements

Introduction

Methodology

Terminology

**Framing the Intellectual Property Needs and Expectations of
Traditional Knowledge Holders**

Introduction to Intellectual Property

Other Relevant Multilateral Institutions and Initiatives

Informal Intellectual Property Regimes and Customary Law

**Identifying the Intellectual Property Needs and Expectations of
Traditional Knowledge Holders: Results of the 9 Fact-finding
Missions**

The South Pacific

Southern and Eastern Africa

South Asia

North America

Central America

West Africa

The Arab Countries

South America

The Caribbean

Summary, Reflections and Conclusions

Annexes

1. WIPO Member States
2. Terms of Reference for Fact-finding Missions
3. Table of Countries Visited
4. Interim Mission Reports
5. Folklore Recommendations and Resolutions
6. Acronyms and Abbreviations

7. Bibliography

<http://www.wipo.int/traditionalknowledge/report/contents.html>

8. Traditional knowledge linked with genetic resources in Article 8(j) of the Convention on Biological Diversity (CBD), which specifies that

Contracting Parties shall . . .

respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity . . .

promote their wider application with the approval and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices . . .

encourage the equitable sharing of the benefits arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices

9. Article 8(j) of CBD suggests that its implementation requires three sorts of legislation:

- (a) definition of standards concerning rights in knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities;
- (b) promotion of wide application of such knowledge, innovation and practices, with approval and involvement of holders of same;
- (c) encouragement of the equitable sharing of benefits.

10. However, there are different views on how to address the first issue—namely:

- using existing IP mechanisms to protect traditional knowledge;
- developing a new, *sui generis* system of IP protection, with appropriate adaptations—e.g.
 - recognition of “farmers rights,” which is being addressed in the Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO), as outlined in footnote 3.

11. Implementation of second and third categories depend on outcome on the first—e.g.

- wider application of traditional knowledge implies technology transfer;
- but technology transfer requires documentation;
- documentation, in turn, may impair the protection of traditional knowledge by patent or trade secret system.

12. Executive Secretary of CBD has worked extensively on agenda for implementation of Article 8(j)—(See relevant documents listed.)

13. Secretariat of the WTO has also conducted relevant work in this field, conscious of the influence of TRIPS as a factor for improving IP protection. See relevant documents listed—the thrust of which is

- TRIPS does not impair the protection of traditional knowledge;
- Article 27.2 of TRIPS allows Members to exclude environmentally damaging technology from patent protection.
- Note, particularly, the document commenting on legislation implementing the CBD:
 - Andean Community's Common System on Access to Genetic Resources
 - Biodiversity Law of Costa Rica.

14. WIPO Secretariat has undertaken task of verifying the appropriateness of existing mechanisms of IP protection to protect traditional knowledge.

III. Access to and Transfer of Technology/Genetic Resources and Relation to IP Treaties

15. Article 16 of the CBD

- recognizes that "access to and transfer of technology . . . are essential elements for the attainment of the objectives of the CBD, namely conservation and sustainable use of biological diversity;
- obligates Contracting Parties to provide/facilitate access and transfer of
 - technologies relevant to those objectives
 - technologies that make use of genetic resources and do not damage environment;
- provides that "access to and transfer of [such] technology . . . to developing countries shall be provided/facilitated under fair and most favorable terms, including on concessional and preferential terms where mutually agreed."

16. Under Article 16

- "fair and most favorable terms" indicates technology transfers governed by conditions prevailing on the international technology market
- "concessional and preferential terms" are limited to those mutually agreed upon, thus clearly authorizing compulsory licensing—which would have to meet the conditions of Article 31 of TRIPS and Article 5A of the Paris Convention in any event.

17. Executive Secretary of CBD has issued documents addressing interface between Article 16 and international IP protection (see listed documents).

18. Secretariat of the WTO has also examined that issue (see listed documents).

19. The WIPO report itself notes an apparent parallel between

- Article 16(4) of the CBD and
- Article 66(2) of TRIPS, which obliges developed countries to establish incentives for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed countries.

20. Also relevant is TRIPS Article 40, which permits national legislation governing the abuse of intellectual property rights having an adverse effect on competition in the relevant market.

IV. Benefit Sharing and Relation to IP Treaties

21. Article 15 of the CBD:

- recognizes that genetic resources are subject to the sovereign rights of States;
- establishes that access to genetic resources shall be subject to prior informed consent of the Contracting Party providing such resources;
- provides that measures be established to promote fair and equitable sharing of benefits from commercial and other utilization of genetic resources.

22. Interface between access to genetic resources/benefit sharing and IPRs has two aspects:

23. First: Genetic resources which have been modified by means of human intervention

- may be protected by patents

24. - by plant variety protection, or

25. - may not qualify for IP protection, but still be of great relevance to

- subsistence of local communities

- conservation and development of plant genetic resources.

26. - may be subject of rights limited in ways allowed under UPOV (1991).

27. Second: Recording of interests in inventions that arise from access to or use of genetic resources or traditional knowledge--e.g. regional and national laws specifying that patent documents

- disclose the origin of genetic resources used in the development of inventions

- show that prior informed consent has been obtained from

- relevant competent authorities

- traditional knowledge holders.

28. Many biotech inventions draw from and build on information and characteristics of naturally occurring plants, animals and other organisms—particularly in the fields of

- pharmaceutical biotechnology

- agricultural biotechnology.

29. In recent years, new attention to collaborations between indigenous cultures and research institutions—e.g. license that I described at the 1999 ATRIP meeting:

Graham Dutfield, Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity: Seeds and Plant Varieties

Chapter 5: IPRs and Biodiversity: Conflict or Synergy?, p. 43

Case Study 5.2 - The Aguarunas and Their Know-how Agreement with Searle

... In Peru, the Aguaruna people have negotiated a know-how licence with Searle (the pharmaceutical division of Monsanto). The Aguaruna pass on medicinal plants and knowledge (ie 'know-how') to the company and in exchange receive an annual know-how licence fee. This fee will increase to reflect success in research and development even before a product ever reaches the market. Such payments are often referred to as milestone payments. The licence is non-exclusive in that it does not affect the right of any Aguaruna communities to use, share or sell or otherwise transfer plants or knowledge whether or not they are parties to the agreement. According to Brendan Tobin, legal counsel for the Aguarunas, a trust fund will be established to distribute the benefits, and a board appointed to administer the fund from within the Aguaruna people including representatives of both participating and non-participating communities.

One of the main advantages of such an arrangement is that legal ownership of biological resources is not a precondition for the communities to benefit. . . .

30. The recording requirement raises several issues, including
- what should be recorded
31. - consequence of non-compliance with the requirement—e.g.
- rejection of patent applications and invalidation or revocation of patents—see
 - Andean Community's Common Regime for Access to Genetic Resources
 - Biodiversity Law of Costa Rica
 - proposed Brazilian legislation.
 - fines—as in Draft Bill on the Protection of South African Indigenous Knowledge.
32. Relevance of TRIPS Articles 27, 29, 32 and 62 to such legislation has been addressed in an article that Dr. Carvalho recently published in a symposium issue of the *Washington University Journal of Law and Policy*, which can be accessed online:

**Washington University
Journal of Law and Policy**

formerly titled:

Journal of Urban and Contemporary Law

© 2000 by Washington University

<http://ls.wustl.edu/Journal/2/index.html>

PATENT LAW AND POLICY SYMPOSIUM

Re-Engineering Patent Law: The Challenge Of New Technologies

REQUIRING DISCLOSURE OF THE ORIGIN OF GENETIC
RESOURCES AND PRIOR INFORMED CONSENT IN PATENT
APPLICATIONS WITHOUT INFRINGING THE TRIPS
AGREEMENT: THE PROBLEM AND THE SOLUTION

Nuno Pires de Carvalho, p. 371

33. Executive Secretariat of the CBD and the FAO have also addressed the issue of implementation of CBD Article 15 (see listed documents).

34. WIPO concedes that the issue of access to genetic resources and sharing of benefits is not well understood and urgently requires WIPO attention.

V. Scientific and Technical Cooperation in Preservation and Sustainable Use of Biodiversity and Relation to IP Treaties

35. IPRs have been used with particular success by public sector research institutions to stimulate cooperation with the private sector—e.g.

- developing and delivering new products based on university and government innovation
- forming new companies out of government or university-sponsored research (over 1200 in U.S.A. since 1980).

36. These successes are largely the result of the Bayh-Dole Act of 1980, which

- explicitly gave universities the right to seek patents on results of federally sponsored research and to retain patent ownership themselves;
- required universities to share patent royalties with individual inventors;
- encouraged universities to license patents by giving the agency sponsoring the research the authority to require the licensing of patented inventions.

37. Many WIPO members enjoy a strong basic capacity in various fields of biotechnology through their university sector and government-sponsored research—and not just developed country Members—e.g., Appendix I of the Dutfield book previously mentioned:

**Intellectual Property Rights,
Trade and Biodiversity**

Seeds and Plant Varieties

Graham Dutfield

IUCN

The World Conservation Union

Earthscan Publications Ltd, London

Appendix I
Neem-Related Patents Issued
By the United States Patent and Trademark Office,
1985-1998

- A) Total Number of Neem Patents issued by the USPTO between 1985-1998 = 40
- B) Countries - USA, Japan, Germany, and India

Indian Patents at USPTO

<i>Title of Patent</i>	<i>Year Issued</i>	<i>Assignee</i>	<i>Originator</i>
Neem oil fatty acid distillation residue-based pesticide	1994	Gudrej Soaps Limited	India
Triterpene derivatives of azadirachtin having insect antifeedant & growth inhibitory activity & a process for extracting such compounds from the neem plant	1995	Council of Scientific & Industrial Research	India
Neem oil as a male contraceptive	1996	Talwar, Gursaran P, Upadhyay, Shakti N, Dhawan, Suman (inventors)	India
Method for producing azadirachtin concentrates from neem seed materials	1996	Holla, Kadambar S, Sewri (inventors)	India
Triterpene derivatives of azadirachtin having insect antifeedant & growth inhibitory activity & a process for extracting such compounds from the neem plant	1997	Council of Scientific & Industrial Research	India
Process for preparing purified azadirachtin in powder form from neem seeds & storage stable aqueous composition containing azadirachtin	1998	Dalmia Centre for Biotechnology	India
Process for the isolation of an active principle from <i>Azadirachta indica</i> useful for controlling gastric hyperacidity & gastric ulceration	1998	Council of Scientific & Industrial Research	India

38. This concludes the WIPO document.

Examples of Fact-Finding Missions

South Asia

- a) **People's Biodiversity Register (PBD)- India**
 - Documentation of bio resources
 - Creation of a system for equitable distribution of royalties of use of the resources

- b) **Sri Lanka Conservation of Medicinal Plants Project**
 - Promoting conservation and sustainable use of medicinal plants
 - Contractual regulation of IP aspects of access to traditional medicinal systems
 - Providing documentation for a TK based search while grant of a TK based patent

c) Honeybee Network- India

- Developing a system of recognizing and rewarding local initiatives for protection and conservation of TK, its resources, etc.
- Creating a database of TK resources and its owners
- Developing a network between people who own TK and people who use TK

Concerns:

- IP laws for protection of TK must ensure sustainable use of bio resources along with equitable distribution of profits earned
- Documentation of TK should be made a part of the respective country's patent and design system in order that TK holders get acknowledged
- Performers' rights and folklore protection

Eastern and Southern Africa

- South Africa- Draft legislation on Protection and Promotion of South African Indigenous Knowledge- to establish regulatory body to administer indigenous knowledge, to protect against illegal use of TK, to provide for documentation of TK, etc.
- Declaration and Draft Model Law on Community Rights and Access to Biological Resources of the Organization of African Unity- covering *inter alia* access to TK, community rights, institutional arrangements, establishment of a national information system, etc.

West Africa

- a) National Institute for Pharmaceutical Research and Development (NIPRD)-
Nigeria
 - Works in collaboration with traditional medicinal practitioners to harness traditional medicinal knowledge for use in pharmaceutical industries
 - Works on a system of contracts with the traditional healer
 - Multinational companies have now expressed their desire to work with this institute to benefit from the use of traditional knowledge and are willing to adopt a framework that is best suited for the institute and the healer working with them

Caribbean Region

- a) The Iwokrama International Center for Rain Forest Conservation and Development- Government of Guyana and Commonwealth Secretariat
 - Management and conservation of tropical rain forests in Guyana
 - Work towards sustainable, equitable and mutually beneficial use of ecological resources and the TK that is used to conserve and exploit these resources

國立臺灣大學日本綜合研究中心

八十九學年度國際研討會

議題：基因科技的倫理、法律與社會議題

時間：2001年5月26日（六）及27日（日）

地點：臺灣大學法律學院國際會議廳（台北市徐州路21號）

研討會的內容與流程：

2001年5月26日：

8:30 報到

9:00 開幕式：

9:10 貴賓致詞：

1. 政界傑出校友
2. 校長

9:30 第一場研討會：

1. 主題：基因科技的發達與後現代現象
2. 9:30-9:40 主持人：馬漢寶（臺灣大學法律學院名譽教授）
3. 9:40-10:20 森岡正博（大阪府立大學總和科學部教授）
4. 10:20-10:50 顏厥安（臺灣大學法律學院教授）
5. 10:50-11:20 吳豪人（京都大學法學博士）
6. 11:20-11:40 疑問解答

11:40-13:00 午休

13:00 第二場研討會：

1. 主題：基因治療與複製的法律、醫學倫理問題
2. 13:00-13:10 主持人：陳定信（中央研究院院士）
3. 13:10-13:50 町野朔（上智大學法學部教授）
4. 13:50-14:20 蔡甫昌（英國曼徹斯特大學生命倫理學博士）
5. 14:20-14:50 李聖隆（律師、醫事法專攻）
6. 14:50-15:10 疑問解答

15:10-15:30 茶敘

15:30 第三場研討會：

1. 主題：基因資訊的利用與法的規制
2. 15:30-15:40 主持人：李鴻禧（臺灣大學法律學院教授）
3. 15:40-16:20 福田雅章（一橋大學法學部教授）

4. 16:20-16:50 林子儀（臺灣大學法律學院教授）
5. 16:50-17:20 李震山（中正大學法律學系教授）
6. 17:20-17:40 疑問解答

2001年5月27日：

8:00 第四場研討會：

1. 主題：資本主義、基因科技與智慧財產權
2. 8:00-8:10 主持人：陳明邦（智慧財產局局長）
3. 8:10-8:50 隅 康一（東京大學先端科技技術研究中心智慧財產權部門副教授，東京大學工學博士）
4. 8:50-9:20 謝銘洋（臺灣大學法律學院教授）
5. 9:20-9:50 羅麗珠（國家衛生研究院技術移轉室主任）
6. 9:50-10:10 疑問解答

10:10-10:30 茶敘

10:30 第五場研討會：

1. 主題：我國E L S I研究的概況與展望
2. 10:30-10:40 主持人：陳培哲（臺灣大學醫學院教授）
3. 10:40-11:10 葉俊榮（臺灣大學法律學院教授）
4. 11:10-11:40 李瑞全（中央大學哲學研究所教授）
5. 11:40-12:00 疑問解答

12:00-13:30 午休

13:30 第六場研討會：

1. 主題：綜合討論
2. 13:30-13:40 主持人：朱柏松
3. 13:40-15:40 全體論文發表人及全體與會者

15:40 閉幕式：

※ 研討會報名聯絡人：日本綜合研究中心張小姐

TEL:02-23917257

FAX:02-23633901

第二屆「基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究」研討會

- 一、日期：2001年6月10日（星期日）
- 二、地點：國立台灣大學法律學院國際會議廳
- 三、主辦單位：國立台灣大學法律學院科技與法律研究中心
協辦單位：台大法學基金會

四、會議流程

時間	流	程
08:40-09:00	報到	
09:00-09:20	開幕式：主席與主辦單位致詞	廖義男教授（台大法律學院院長） 賀德芬教授（台大科法中心主任）
09:20-10:45	《第一場》	分組主題：基因科技安全管制法草案評析 主持人：賀德芬教授（台大法律系）
	報告人	題目
	蔡宗珍教授（淡江歐研所）	基因科技安全管制法草案評析
10:45-11:00	茶敘	
11:00-11:50	《第二場》	分組主題：基因科技與人 主持人：李震山教授（中正大學法律系）
	報告人	題目
	李茂生教授（台大法律系） 楊秀儀教授（長庚醫管系）	基因科技與與犯罪偵防 - 自然科學的發現及其社會意義 論基因年代的病患自主權
11:50-13:30	午間休息（備午餐）	
13:30-14:20	《第三場》	分組主題：生物安全與產業經貿 主持人：劉尙志教授（交大科法研究所）
	報告人	題目
	蔡明誠教授（台大法律系） 牛惠之教授（清大法律系）	基因技術與發明專利問題 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 GMOs 之保護與規範趨勢為例
14:20-14:35	休息	
14:35-15:25	《第四場》	分組主題：基因科技與生物安全 主持人：范建得教授（清大科法所）
	報告人	題目
	倪貴榮教授（交大科法所，共同 發表人：曾文智、魏翠亭） 李崇禧（台大國發所博士班）	從 WTO 荷爾蒙案件論預防原則的適用與發展 生物安全議定書與 WTO 之衝突與調和
15:25-15:40	茶敘	
15:40-16:30	《第五場》	分組主題：社會對基因科技之回應與反省 主持人：林子儀教授（台大法律系）
	報告人	討論主題
	林國明教授（台大社會系） 周桂田教授（淡江未來學組）	風險政治、公共領域與基因科技政策的民主參與 基因科技與風險社會之正當性問題 - 科學與社會關係之危機
16:30-17:00	綜合討論	主持人：賀德芬教授

五、報名事項：

費用：每人新台幣 150 元，於會場繳納，並領取會議資料。

方式：請註明參加者姓名、人數與身分

電話 (02):23519641 轉 418 電子郵件 biolaw@cml.hinet.net

報名者如需用餐，本中心將備有便當，請註明葷素種類。