

# 緒論： 歐盟與美國生物科技政策的論證\*

洪德欽

中央研究院歐美研究所

E-Mail: dchorng@sinica.edu.tw

## 壹、生物科技的概概念與發展

「生物科技」(biotechnology)一詞，是由英文 biological technology 這兩個字詞之縮寫而成。生物科技顧名思義乃是生物學及科技之有機結合，利用科技方法改造生物、加工生物材料，創造出各種產品，以使用於醫學、農業、工業或其他目的。<sup>1</sup>

匈牙利科學家艾律基 (Karl Ereky) 於一九一九年最早使用了「生物科技」英文名稱。一九八二年，經濟合作與發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 一個專家小組將生物科技界定為：「利用科學及工程原則，將生物組織運用於物質生產，以提供貨品及服務。」<sup>2</sup> 此一定義目前仍

---

\* 本篇論文獲中央研究院歐美研究所單德興所長提供寶貴建議，謹此敬謝。

<sup>1</sup> H. W. Fowler and F. G. Fowler, *The Concise Oxford Dictionary of Current English*, 9th ed. (New York: Oxford University Press, 1995), p. 129. 另見 Susan R. Barnum 著，邱華賢、鄭信男、翁秉霖 (編譯)，《生物科技概論》，臺北：學富文化，二〇〇一年十一月，頁 2，3。

<sup>2</sup> OECD, *Biotechnology: International Trends and Perspectives* (Paris: OECD, 1982), p. 18. 原文是：“the application of scientific and engineering principles to the processing of materials by biological agents to provide goods and services.”

廣被接受，並且足以與時俱進，從廣義解釋，將一些生物應用科技及改造產品等，納入生物科技之範圍。<sup>3</sup>

一九九二年「生物多樣性公約」(Convention on Biological Diversity, 簡稱 CBD)<sup>4</sup> 第 2 條解釋生物科技「是指使用生物系統、生物體或其衍生的任何技術應用，以製作或改變產品或過程以供特定用途。」加拿大一九八五年「環境保護法」針對生物科技定義為：將科學及工程，直接或間接使用於生物組織之一部分或全部，或自然或改良生物組織產品。<sup>5</sup>

生物科技目前主要範圍包括基因工程、細胞工程、發酵工程、蛋白質工程、胚胎工程及生化工程等。生物科技近年來並逐漸應用於醫學、農業、食品、環境、電子、資訊及其他工業應用等產業，形成影響深遠之關鍵科技。<sup>6</sup>

生物科技起源甚早，紀元前人類就已知道利用選種培育及改良動、植物之生產；應用酵母菌發酵麵包與釀酒；使用菊花粉做為殺蟲劑或以發霉大豆乳治療膿腫等方法。一八六五年孟德爾(Gregor Mendel) 發現基因特質可以世代相傳，提出了「遺傳法

---

<sup>3</sup> OECD, "Policy Brief: Modern Biotechnology and the OECD," in *OECD Observer*, June 1999, <<http://www.oecd.org/dataoecd/29/40/1890904.pdf>>, p. 1; 以及 OECD, "The Core of the Matter," in *OECD Observer*, October 1999, <<http://www.oecdobserver.org/new/fullstory.php?aid=78>>, p. 17.

<sup>4</sup> Convention on Biological Diversity, UNEP/Bio.Div./Conf./L.2, 內容詳見 ILM, Vol. 31, No. 4 (July 1992), pp. 818-841; 中文譯本參見丘宏達(編輯), 陳純一(助編), 《現代國際法參考文件》, 臺北: 三民, 一九九六年十一月, 頁 856-878。

<sup>5</sup> Canadian Environmental Protection Act, 1985, 原文: "Biotechnology means the application of science and engineering in the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms," 評論另見 OECD, "Some Definitions," *OECD Observer*, April 1999, <<http://www.oecd.org/new/fullstory.php?aid=81>>, p. 19.

<sup>6</sup> 鄭信德, 〈生物科技發展之探討〉, 《自由中國之工業》, 第九十二卷第八期二〇〇二年八月, 頁 26; 以及趙月秀, 《生物科技事業發展——全球主要生物科技發展及可移轉技術調查》, 臺北: 工業技術研究院, 二〇〇一年十二月, 頁 1-5。

則」，生物科技事實上已因此奠定了科學基礎。<sup>7</sup> 當代生物科技是與去氧核糖核酸（Deoxyribonucleic acid, DNA）之發現及基因工程（genetic engineering）之運用息息相關。一九四四年，科學家已證明 DNA 攜帶遺傳訊息。一九五三年，科學家華生（James Watson）及克里克（Francis Crick）鑑定 DNA 的「雙螺旋體」（double helix）為遺傳的基本結構後，促進生物基因工程技術發展，開啓生物科技之新世紀。一九七〇年，史密斯（Hamilton Smith）發現第一個切割特定 DNA 序列的限制酵素（restriction enzyme），從而發展出基因重組技術。科學家因此可以透過生物基因，進行同物種及跨物種間之轉移或重組之操作。<sup>8</sup>

生物科技針對基因物質之改造方式，一般皆是將外源性基因轉移到其他生物或有機體之受體中。蛋白質是任何有機體的基本「構件」（building blocks），決定了有機體的生理特徵與發展。一個能夠創造特定蛋白質的特定核苷酸序列是組成單一基因的片段 DNA。有機體的全體基因物質合稱為「基因組」（genome）。當外源性基因被插入時，細胞可能產生一組不同的蛋白質而導致受體動物、植物或微生物的特徵改變。基因改造與傳統培育不同之處，在於後者並未允許自然物種隔閡的交叉培育，或是以單一或少數基因轉移來代替整個基因組，這是生物安全議定書所確認之本質差異（qualitative difference）。<sup>9</sup>

基因改造技術目前包括三種主要方法：(1) 載體系統重組核酸技術；(2) 藉由顯微注射法（micro-injection）、電穿孔處理法（electroporation）、巨量注射法（macro-injection）及微膠囊法

---

<sup>7</sup> Brian Sheridan, *EU Biotechnology Law & Practice* (Bembridge: Palladian Law Pub., 2001), p. 3.

<sup>8</sup> M. Kenney, *Biotechnology: The University – Industrial Complex* (New Haven, CO: Yale University Press, 1986), p. 1.

<sup>9</sup> WTO, *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* (DS291, DS292, DS293), First E.C. Written Submission (Geneva: WTO, 17 May 2004), para. 20.

(micro-encapsulation) 將外來 DNA 直接注入生物體內的技術；(3) 細胞融合或雜交技術而能克服自然生理學上、生殖上或重組上的障礙。(此障礙係指供應細胞或原生質在分類上並非屬於同一科)。該等技術不包括：體外受精 (in vitro fertilization)、接合作用 (conjugation)、傳導作用 (transduction)、或轉形作用 (transformation)、多倍體誘發 (polyploidy induction)、突變形成 (mutagenesis)；分類學上同一科細胞之細胞融合。<sup>10</sup>

生物科技有關「基因改造生物體」(genetically modified organism, GMO) 之研究始於一九七〇年代，第一個 GMO 在一九七三年被創造出來，但第一個 GMO 植物直到一九八三年才生產。第一代 GMO 著重產量增加之目標，最初基因改造專注於創造抗害蟲作物，降低作物損失並提高其生產量；迄今所有抗害蟲的植物都表現出源於一般土壤細菌之蘇力菌 (Bacillus thuringiensis, Bt) 的基因，當某些昆蟲吸納這個蛋白質時，Bt 會產生對那些昆蟲有毒的殺蟲蛋白質。<sup>11</sup>

一九八〇年代發展的第一代 GMO 的另一個例子是耐除草劑作物。耐除草劑作物被發展來抵抗無選擇性且作用對象廣泛的除草劑。這些除草劑藉由禁止植物中的氨基酸合成而發揮作用，對這些除草劑的抵抗力也來自於土壤微生物分離出來的基因。

一九九〇年代發展的二代 GMO 以提高產品之附加價值為目標，基因改造的發展已超越耕種效益，轉向對營養含量、味道、加工和收割後儲存特性的改善，例如脂肪含量較一般大豆油少的高油酸大豆，及能增進味道與消化性之高蔗糖大豆。

二〇〇〇年代發展的三代 GMO 則以產業應用為目標，新

---

<sup>10</sup> 李明亮，行政院衛生署署長，〈基因改造食品之管理〉，「立法院專案報告」，民國八十九年十月二十三日。另外詳見 Sarad R. Parekh (ed.), *The GMO Handbook: Genetically Modified Animals, Microbes, and Plants in Biotechnology* (Totowa, NJ: Humana Press, 2004).

<sup>11</sup> WTO, *supra* note 9, paras. 29, 30.

一代的 GMO 可被使用在工業或醫學用途上，以替代或提升現有的生產系統，例如內含副維生素 A 之稻米，得以降低開發中國家人民之目盲發生率。所以，GMO 之發展也會促使生產系統改變。在數量方面，第一代 GMO 仍是最普遍的，耐除草劑作物高達全世界 73% 商業栽種區，其次是抗蟲害和成堆基因，即同時具有耐除草劑和抗蟲害之作物。<sup>12</sup>

一九七〇年代以前傳統生物科技只是「直接利用」生物功能，目前新的生物科技已朝向「改變、重建」生物功能發展。生物科技因此已有極大發展潛力，複製羊、基因改造作物及食品等產品出現後，一方面對人類生活及商機帶來機會；另一方面也產生一些產品、健康與環境風險及社會倫理與道德問題之憂慮。尤其，生物科技之發展與應用，不僅將會影響人類與物種之現行生活情況，並且可能改變人類與物種之未來遺傳方式。因此生物科技對於人類倫理規範及法律制度的衝擊是巨大而深遠的。<sup>13</sup> 馬漢寶教授針對科技發展，特別指出二項潛在問題，值得重視：第一是針對科技發展之可能弊端，如何防範與對應？另外科技發展之利益，又如何適當保障與合理分配？第二是針對科技發展之未來方向，如何加以確定，如何建立共識，以創造人類共同福祉。<sup>14</sup>

---

<sup>12</sup> *Ibid.*, paras. 31-35.

<sup>13</sup> 范建得、戴華，〈生物技術對倫理、法律與社會的影響及妥善的因應策略〉，《國家政策季刊》，第三卷第三期，二〇〇四年，頁 146-150；周桂田，〈人類價值與自然世界〉，《打開潘朵拉的盒子？——基因科技的人文議題》，王汎森、戴華（策劃），臺北：時報文化，二〇〇一年，頁 66-67；以及牛惠之，〈基因科技之社會意涵與法制建構——由 GMO 之風險辯證論規範體系之建構與責任歸屬〉，《基因技術挑戰與法律回應》，林子儀、蔡明誠（主編），臺北：學林，二〇〇三年五月，頁 11-19。

<sup>14</sup> 馬漢寶，《法律與中國社會之變遷》，國立臺灣大學法學叢書(99)，一九九九年十月，頁 133-134。另外詳見 Thérèse Murphy (ed.), *New Technologies and Human Rights* (Oxford: Oxford University, 2009).

## 貳、生物科技之性質與意義

生物科技與其他產業比較，一般具有下列特徵：(1) 技術密集，需專業人才之長期研發；(2) 資本密集，開發期較長，投資龐大，風險較高；(3) 產品開發成功後，由於專利保護，報酬率較高，產品生命週期較長；(4) 屬於研發導向產業，產業關聯性大，得應用於不同領域，提高附加價值；(5) 生技產品之發展得以全球市場為導向，擴大市場規模；(6) 產品與生命、健康、環保、生態相關，需要較高之風險評估與風險管理之法律規範。<sup>15</sup>

生物科技乃技術密集與資本密集的產業。生物科技在研究發展 (R&D) 階段，必須投入大筆資金，購置設備及從事實驗，尤其，生物科技一般必須聘僱大批高科技人員從事較為長期之研發工作。生物科技因此具有專業技術需求高、進入門檻高、研發時間長、投入經費高等特性；但是產品一旦研發及上市成功，在專利保護下產品附加價值及獲利期間相對也較為可觀。所以，生物科技產業目前具有「高風險、高利潤」之高科技產業特性，也符合「知識經濟」以知識、技術、資訊、創新等為導向之特徵。<sup>16</sup>

在一九九〇年代，生物科技在美國及歐盟企業之投資支出，每年已提高至 5%–15%。在一九九五至一九九九年期間內，生物科技投資之平均年成長率，在美國及歐盟分別高達 24% 及 37%。一九九一至一九九九年期間，美國與歐盟在生技產業之投資總額分別高達六萬三千三百二十億及二萬二千億美元。<sup>17</sup> 一九九七年，歐洲約有一千零三十六家生物科技相關公司，直接僱用三萬

---

<sup>15</sup> 江晃榮，《2002 生技產業白皮書》，臺北：經濟部工業局，二〇〇二年，頁 8。

<sup>16</sup> 萊斯特·梭羅 (著)，齊思賢 (譯)，《知識經濟時代》，臺北：時報文化，二〇〇〇年，頁 300。

<sup>17</sup> Brigitte van Beuzekom, *Biotechnology Statistics in OECD Member Countries: Compendium of Existing National Statistics* (Paris: OECD, September 2001), p. 28.

九千名員工；該等公司共有三十一億美元收入，另外投資於 R&D 經費共二十二億美元。一九九八年，美國生物科技公司僱用十五萬三千名員工，約有一百八十六億美元收入，投入 R&D 經費高達九十九億美元。美國於一九九九年生物科技產業之銷售，其中以醫學藥品最多約 74%，檢驗試劑 17%，農藥及特殊用途化學品約 9%。所以，生技產業之發展，以醫學藥品為大宗，其次是農用及特殊化學品，並逐漸應用於電子、材料、能源、環境等產業領域。<sup>18</sup>

依據 OECD 統計，於二〇〇六年美國共有三千三百零一家生技公司，歐盟十五個會員國共有三千三百七十七家，其中法國有八百二十四家生技公司。於二〇〇六年美國生技公司總共僱用一百三十六萬名員工，法國則僱用大約二十三萬七千名員工；其中生技研發人員，美國是十五萬人，法國是二萬六千人。77% 美國生技公司的員工少於五十人；僅 9% 美國生技公司員工人數高於二百五十人。於二〇〇六年美國生技研發公司總共投資二百五十一億美元於生技研發，約占 OECD 其中十九個國家的 75%，高於第二名法國的二十三億五千萬美元。在生技專利方面，二〇〇〇年有一萬一千五百件，二〇〇六年則有八千七百件；以二〇〇六年為例，美國占 41.5%，歐盟二十七國則占 27.4%。<sup>19</sup>

生技產業也有群聚效應，生技專利占全球 1% 以上的美國地區包括：San Jose–San Francisco–Oakland (5.5%)，Boston–Worcester–Manchester (5.2%)，New York–Newark–Bridgeport (4.0%)，Washington–Baltimore–N. Virginia (3.0%)，San Diego–Carisbad–San Marcos (2.9%)，Los Angeles–Long Beach–Riverside (2.2%)，Philadelphia–Camden–Vineland (1.9%)，Raleigh–Durtham–Cary (1.2%)，以及 Seattle–Tacoma–Olympia (1.0%)。在歐洲主要國家是德國，大約

---

<sup>18</sup> OECD, "Modern Biotechnology and the OECD," *OECD Observer*, June 1999, p. 2.

<sup>19</sup> Brigitte van Beuzekom and Anthony Arundel, *OECD Biotechnology Statistics 2009* (Paris: OECD, 2009), pp. 14, 42.

占歐盟總申請數的 18%，並集中於 Nordrhein Westfalen、Bayer、Baden-Wurttember 以及 Hassen 地區，共占德國申請數的三分之二。基改農作物主要有黃豆、玉米及棉花等作物，美國與加拿大基改作物種植面積，於二〇〇八年占 OECD 國家的 99.2%。非 OECD 國家的巴拉圭、阿根廷、烏拉圭、巴西、南非、菲律賓、印度與中國的種植面積則有增加趨勢。於一九九八至二〇〇九年期間共有一百三十八項生技醫療（bio-therapies）得到一個以上國家的上市許可，其中美國公司 91.5 件（66.3%），歐洲公司 21.5 件（15.6%）。<sup>20</sup>

新分子實體（new molecular entities, NMEs）之臨床試驗是評估目前開發未來產品之研究投資主要的指標。截至二〇〇七年十二月，所有生物新分子實體共有七百零三項活性臨床試驗（active clinical trials），有關實驗性新分子實體則有一百九十項活性臨床試驗。美國在生物新分子實體活性臨床試驗所占之數量領先其他國家（有三百九十三項或占總數之 55.9%）；在實驗性生物新分子實體活性臨床試驗也同樣領先其他國（有一百一十九項或占總數之 62.6%）。<sup>21</sup>

除了民間生技公司之 R&D 投資外，政府之產業政策及研發補貼，對生技產業之發展，亦頗具關鍵作用。例如我國行政院於民國八十六年宣布，分五年投入新台幣二百億元開發基金於生技相關產業，並仿效資訊電子產業成功經驗，成立跨部會指導小組來推動生技產業。經濟部於民國八十八年也將生技產業列為十大新興工業，加以扶植，開始著重研發及服務的投資，改變以往以生產為導向之投資策略。<sup>22</sup> 生物科技也是目前我國政府推動六大新興產業的一個項目，其他五項的綠色能源、醫療照護與精緻農

---

<sup>20</sup> *Ibid.*, at 76.

<sup>21</sup> *Ibid.*, at 86.

<sup>22</sup> 經濟部，〈2002 年產業技術白皮書〉，第十二章：生物技術，臺北：經濟部，二〇〇二年十二月。



業三個項目也皆與生物科技有密切關係。

我國行政院會於二〇〇三年三月十二日通過「加強生技產業推動方案」，決定設立行政院生技產業指導小組，目標為二〇一〇年前促成十八家生技成功投資案例，未來五年生技產業營業額每年平均成長 25%，帶動相關投資。執行重點包括：持續增加研發經費，著重臨床研究及臨床試驗的技術開發，並加強技術引進及國際合作計畫；加速健全相關法規，如新興生技醫藥法規、動植物轉殖及中草藥新藥開發等。行政院開發基金搭配投資金額將從優提高至 45%。上述方案乃用以解決我國目前生技產業面臨之問題，包括：人才方面缺乏有產業經驗高階經理人才，技術上也未產生一項具有國際競爭力的創新生技產品，以及生技產業資金投入嚴重不足等缺失。<sup>23</sup>

二〇一一年八月十六日「臺灣生技創投基金」正式成立，資本規模新台幣五十億元。基金將成立育成中心，進一步從醫療、研究機構、學術單位等找出最有潛力的投資標的，進行合作；未來投資重點將以醫材為主、新藥為輔。<sup>24</sup> 生技醫療除了事後治療之外，也包括早期檢測與個人化醫療等方法。台灣生技產業因此也必須掌握國際發展趨勢，尤其重視關鍵技術的研發、國際認證、品牌建立、市場行銷、智產權保護以及科技法規的完善等，以提高生技產品附加價值並建立生技產業的規模。南港國家生技研究園區與竹北生醫園區的成立，將從事研發與育成，期使生技研發成果，商業化為具有創新與價值的生技產品與生技產業。<sup>25</sup>

各國政府重視生物科技產業之原因包括：

---

<sup>23</sup> 《工商時報》，〈政院通過加強生技產業推動方案〉，二〇〇三年三月十三日，15 版。我國生技發展政策，詳見蘇遠志，〈生物技術產業發展的策略〉，《國家政策季刊》，第三卷第三期，二〇〇四年，頁 3-23。

<sup>24</sup> 《經濟日報》，〈生技創投基金大咖有望入股〉，二〇一一年八月十七日，A3 版。

<sup>25</sup> 翁啓惠，〈談台灣發展新興產業的關鍵〉，《經濟日報》，二〇一一年八月十五日，A4 版。

1. 解決人類相關問題：人類目前面臨人口增加、資源減少、環境污染、不明疾病與傳染病威脅等問題，在在需要生物科技發展新技術、新能源，解決醫療保健、食物、能源需求等問題。<sup>26</sup>
2. 產業關聯性大：生物科技乃是跨學門的整合性科學，其應用頗為廣泛，包括醫療、製藥、農業、食品、化學品、環保、礦冶、海洋產業等領域，產業關聯性非常大，可說是繼石化、航太、核能及資訊電子後的另一波新技術革命。
3. 生物科技產業規模經濟之建立：生技產業重視研發工作與產品創新，因此能創造更多高薪就業機會。另外，生技產品附加價值高，透過智慧財產權之保護，將獲取可觀商業利潤，對經濟成長有所助益。<sup>27</sup>
4. 生物多樣性及基因資源之保護：基因資源及生物多樣性在環境日益遭受破壞情況下，已愈趨重要，並形成重要資源。各國政府體認必須適當掌握生物科技，才足以有效保護、研發及使用這些寶貴資源，避免被先進生技國家或企業所不當擷取或壟斷，影響本國生技產業之發展或風險控管。<sup>28</sup>
5. 本國生物及基因主權之維護：科技發展對一國經濟發展頗具關鍵性，生物科技更被各國所重視。生物科技之發展及應用與各國生物多樣性、醫療保健、公共衛生、環境保護、農業發展等

---

<sup>26</sup> 張樹庸、徐家立、張啓先，《生命科學與生物工程》，廣西：廣西教育出版社，一九九九年十一月，頁 13-16；以及 Commission of the European Communities, *Life Sciences and Biotechnology – A Strategy for Europe*, COM (2002) final, Brussels, 23.01.2002, p. 3.

<sup>27</sup> Gregory Tasse, *Technology and Economic Growth: Implications for Federal Policy* (Washington, DC: U.S. Department of Commerce, Technology Administration, 1995), p. 12; 以及 Grant E. Isaac and William A. Kerr, “Bioprospecting or Biopiracy? Intellectual Property and Traditional Knowledge in Biotechnology Innovation,” in 7(1) *Journal of World Intellectual Property* (January 2004), pp. 37-38.

<sup>28</sup> U.S. Congress. Office of Technology Assessment, *Commercial Biotechnology: An International Analysis* (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1984), p. 4.

公共政策或經濟主權息息相關。各國也必須適當發展生物科技，才足以維護本國「生態安全」及「公共健康權」，不被他國或企業所不當操控。<sup>29</sup>

## 參、生技產業國際競爭力

產業競爭力一般取決於五項因素：(1) 同業競爭以及潛在競爭；(2) 替代性產品或服務項目；(3) 賣方市場力量；(4) 買方議價能力；(5) 政府法令、政策以及基礎建設等。<sup>30</sup> 生物科技被各國所重視，甚至列為關鍵產業，其原因與提高本國產品國際競爭力，促進本國經濟發展有重大關係。各國生物科技之發展，所採取之策略一般包括：補貼 R&D 及基礎研究、支持高等教育、優惠生技公司之經營活動、智慧財產權之保護、技術取得及技術移轉、改革本國法規環境及基礎設備、開發國際市場等措施。上述措施，其中又以補貼、智慧財產權之保護、法規改革等項目，對生技產業的發展與貿易之影響較大。<sup>31</sup>

生物科技產業於一九九〇年代，在激烈競爭環境中能夠逐漸脫穎而出，受到歐美國家重視，列為重點發展產業，絕非偶然僥倖。生物科技屬於高資本、高技術、高風險產業，市場進入門檻高，本質上由少數大公司所控制。生技產業透過智慧財產權保護，同業間競爭雖然激烈，但是一般缺少潛在競爭，新競爭對手

---

<sup>29</sup> Thomas C. Wiegale, *Biotechnology and International Relations: The Political Dimensions* (Gainesville: University of Florida Press, 1991), pp. 100-101; 以及 Carlos M. Correa, "Implementing National Public Health Policies in the Framework of WTO Agreements," in 34(5) *Journal of World Trade* (October 2000), p. 117.

<sup>30</sup> Michael E. Porter, *The Competitive Advantage of Nations* (New York: The Free Press, 1990), pp. 34-35, 247-252.

<sup>31</sup> 蔡宗珍，〈程序導向的基因科技立法必要性與其規範內涵初探〉，《生物科技與法律研究通訊》，第九期，二〇〇一年一月，頁 15-19；以及 Christopher T. Hill, "National Technology Strategies," in John de la Mothe and Louis Marc Ducharme (eds.), *Science, Technology and Free Trade* (London: Pinter, 1990), p. 95.

一般也須花費較長時間，才足以建立市場地位。生技產品如果具有新穎性 (novel)，將具有不可替代特性，形成賣方市場，買方較無議價能力。最後，政府法令、政策及基礎建設方面，針對生技產業，在發展階段，皆採取扶植政策，即使美國、日本、歐洲等已開發國家，亦不例外。

在生物科技之國際競爭力方面，一九八四年美國國會科技評估局 (Office of Technology Assessment)，採取下列評估方法。首先，評估美國及其他主要國家生物科技產業之整體規模，及從事商業生產之生技公司數目。第一種評估方式之細項包括：(1) 生技公司之種類、家數及整體規模；(2) R&D 之市場目標；及 (3) 生技公司之相互關係，及整體產業之商業目標。其次，生技產業整體競爭力必須考慮十項因素：政府針對生技基礎及應用研究之預算支出；生技人員規模及水準；對生技公司之財政或租稅優惠；健康、安全及環境法規；智慧財產權法；大學及產業之關係；生技產業之主要政策及目標；國際技術移轉、投資及貿易；反托拉斯法；及公共認知等。最後，第三項方法是評估產業商業化之歷史經驗及發展模式，特定自然資源要素稟賦，以及各國針對生技風險之承受程度等。<sup>32</sup> 綜上所述，政府政策在生物科技之國際競爭力，居於重要地位，尤其在主導生技產業之發展、財政支持與獎勵措施、智慧財產權保護、大學生技基礎研發、產品商業化、國際貿易之開拓等方面。

以美國為例，美國聯邦政府於一九九〇會計年度，提供大約三十四億美元，以發展生物科技，其中以國家衛生署 (National Institute of Health) 之二十九億美元為最大宗。在一九八六年租稅改革法，<sup>33</sup> 針對生技 R&D 規定得享有 20%–25% 租稅減免。事實上，生技產業之租稅優惠可回溯至一九八一年，事後並一再

---

<sup>32</sup> U.S. Congress. Office of Technology Assessment, *Biotechnology in a Global Economy* (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1991), p. 20.

<sup>33</sup> The Tax Reform Act of 1986, Public Law 99-514.

展期，於一九九一年針對生技 R&D，賦予長達十五年之 20% 租稅減免。在產業政策上，美國聯邦政府將生物科技列為關鍵產業，除了財政支持及租稅優惠外，特別重視研究基礎之改善，包括科技人員質量之提升；產業與大學合作關係之強化；以及配套措施之改革，諸如生技主管機關之建制、法規之改革，尤其針對生技之專利授與及保護等。<sup>34</sup>

生物科技競爭力也涉及生技產品貿易利得分配。在生物科技利益分享問題方面，開發中國家雖然擁有某些生物資源，然而由於欠缺發展生物科技之研發、資金及市場等基礎，生物科技一般仍由已開發國家所控制。另外，生技公司所開發之生技產品及物種對開發中國家之產品及物種，在品質、價格、產量等方面，也形成潛在競爭壓力。開發中國家之動、植物遺傳資源也有被跨國生技公司操控之隱憂，開發中國家目前在生技利益分配過程仍處於較為不利地位。<sup>35</sup>

生物科技之產品是否如同生物資源得被視為人類共同遺產 (common heritage of mankind)，或國際公共財產 (international public good)？生物科技及產品如何提供人道援助，例如對抗營養不良及傳染疾病等？<sup>36</sup> 提供生物資源國家是否得參與生物科技研究活動，並在公平基礎上優先取得生技研究成果及利益？生物科技如何對開發中國家合理轉讓，以便利開發中國家發展相關科技，並且不對生態與環境造成重大損害。生物科技之轉讓是否必

---

<sup>34</sup> U. S. Congress. Office of Technology Assessment, *supra* note 32, at 21–25.

<sup>35</sup> Sean D. Murphy, “Biotechnology and International Law,” in 42(1) *Harvard International Law Journal* (Winter 2001), p. 66.

<sup>36</sup> U.N. Food and Agriculture Organization, *International Undertaking on Plant Genetic Resources*, FAO Resolution 8/83, U.N. FAO, 22d Sess, at 2, U.N. Doc. C/83/REP (1983); 以及 Ethan B. Kapstein, “Distributive Justice As an International Public Good: A Historical Perspective,” in Inge Kaul et al. (eds.), *Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century* (New York: Oxford University Press, 1999), pp. 165–188.

須由當事國簽訂一項協議，規定適當程序，特別包括「事先知情同意協議」(Advanced Informed Agreement)，告知生物安全之轉讓、處理、使用及預防等相關事項。生技移轉及利益分配是否透過國際協議規定各締約國應酌情採取立法、行政及政策措施，讓提供生物或遺傳資源用於生物科技研究的國家，特別是開發中國家，切實參與此種研究活動，並合理分配研究成果及相關利益。生物科技移轉及利益分配之其他相關議題包括：研究與培訓；信息交流與使用及資料庫之建立；技術及科學合作；公眾教育及認識；及生物安全危機之機制等。<sup>37</sup>

## 肆、生技產業與貿易政策

貿易政策對生物科技產業之發展有重大影響。生技貿易目前有自由貿易及適當干預之不同辯證。以美國為首之生技產品出口國基於本身產品之競爭優勢及貿易利益，強烈主張自由貿易；以歐盟為首之國家基於生技產品安全性及消費者利益等考量，主張生技貿易宜有適當規範。<sup>38</sup>

自由貿易，一向為史密斯(Adam Smith)及李嘉圖(David Ricardo)所提倡。史密斯認為自由貿易能有效促進勞力分工與專業生產，進而提高生產效率與促進生產要素、經濟資源之有效使用，而使各國財富增加。<sup>39</sup> 李嘉圖基於比較利益原則，進一步

---

<sup>37</sup> Joseph E. Stiglitz, "Two Principles for the Next Round or, How to Bring Developing Countries in from the Cold," in Bernard Hoekman and Will Martin (eds.), *Developing Countries and the WTO: A Pro-Active Agenda* (Oxford: Blackwell, 2001), pp. 19-21.

<sup>38</sup> Marsha A. Echols, *Food Safety and the WTO: The Interplay of Culture, Science and Technology* (London: Kluwer Law International, 2001), pp. 8-10.

<sup>39</sup> Adam Smith, R. H. Campbell and A. S. Skinner (eds.), *An Inquire to the Nature and Causes of the Wealth of Nations* (New York: Oxford University Press, 1976), pp. 447, 456-457, 464.

主張各國應專業生產某些成本相對較低之產品，透過自由貿易而使各國蒙受其利。

除了貿易利得外，自由貿易尚能產生其他間接貿易效果，足以促進各國經濟成長。第一為擴大經濟規模，亦即貿易可使國內市場延伸至國外，擴大生產規模。第二乃學習效果，貿易能促進人員與技術交流，引進新的觀念、管理，有助於經濟結構之調整與升級。第三，自由貿易能有效鼓勵產品創新、公平競爭，提供消費者更多選擇機會。最後，自由貿易提供各國一共同平台以追求其國家利益；經由貿易交流，進而促進各國之合作關係。依據彌爾（John Stuart Mill）之觀察，自由貿易有助創設一共榮共存、和平穩定之國際經濟秩序。<sup>40</sup>

自由貿易基於比較利益原則，雖能預測各國共蒙其利，但並非保證各國利益均等。生技貿易利益之分配仍受各國生技自然資源、研發能力、產業規範、消費市場、法規環境等因素之影響。生技產業市場開發成功，具有技術「外溢效果」(spillover effects)，產業關聯性大；另外生技產品附加價值高，足以提高產品國際競爭力，產生經濟「外部性」(externalities)作用，對國際貿易利益及經濟福利之貢獻程度皆較大。生物科技資金投入大，投資回收期較長，風險較高。所以，在生技發展階段採取貿易保護政策，也有保護廠商資本投資及保護高技術人員就業機會之效果。所以，生技產業之保護政策是有別於傳統保護夕陽產業之論證。生技大國甚至將產業政策與貿易政策結合，打開國外市場，促進策略產業生技產品之出口，形成所謂「策略貿易政策」(strategic trade policy)。<sup>41</sup>

在政府干預論證方面，各國基於保護幼稚生技產業之發展或

---

<sup>40</sup> John Stuart Mill, *Principles of Political Economy* (New York: Longmans, Green, 1909), p. 582.

<sup>41</sup> Paul R. Krugman (ed.), *Strategic Trade Policy and the New International Economics* (Cambridge, MA: The MIT Press, 1986), pp. 15-20.

消費者利益、公共健康、生物安全等論點，強調政府採取干預措施，甚至保護主義，以扶植本國生技產業之發展，或用以對抗進口生技產品之競爭。生物科技也涉及資訊不對稱問題，對於技術較落後國家或較為弱勢之消費者，往往不能充分了解生技產品之性質，而影響到其利益。政府干預措施因此也是彌補政府技術不足或消費者專業不足或資訊不足之一種手段。<sup>42</sup> 生技產品之安全性，往往也須較長時間從事風險評估，以保障本國消費者利益及生態安全，而使政府干預或保護政策有一定之必要性，以確保人類及動植物健康與安全。<sup>43</sup>

生物安全相關議題包括，生物物種或產品跨境移動、交易及使用之潛在風險及如何規範？預防原則及科學證據在生物安全之如何適用？進口國面臨生技物種或產品之進口競爭，得採取那些措施，以保護本國市場或降低對其經濟及社會衝擊？事先知情同意程序在生物安全之適用。出口國在輸出生技物種或產品時，是否必須善盡事先告知義務，並提供詳細資訊。進口國經過評估後是否有權拒絕其進口。進口國於進口後，在取得新的科學資訊後，是否得以檢討或改變其原先進口決定？生技物體或產品釋入環境或市場後，如果產生相關損害，應由誰負責賠償？如何賠償？相關爭端又應如何解決？<sup>44</sup> 這些措施皆涉及一定程度之政府

---

<sup>42</sup> Bruce Greenwald, Joseph E. Stiglitz and Andrew Weiss, "Information Imperfections in the Capital Market and Macroeconomic Fluctuations," in 74(2) *American Economic Review* (1984), pp. 194-199.

<sup>43</sup> Arvind Subramanian, "Proprietary Protection of Genetic Resources and Traditional Knowledge," in Bernard Hoekman, Aaditya Mattoo and Philip English (eds.), *Development, Trade and the WTO: A Handbook* (Washington, DC: The World Bank, 2002), pp. 384-385.

<sup>44</sup> Peter W. B. Phillips and William A. Kerr, "Alternative Paradigms: The WTO Versus the Biosafety Protocol for Trade in Genetically Modified Organisms," in 34(4) *Journal of World Trade* (August 2000), pp. 63-74 ; 以及 Margaret Rosso Grossman, "Biotechnology, Property Rights and the Environment," in 50 *The American Journal of Comparative Law* (2002), pp. 227-247.



干預，並對國際貿易之自由流動產生一定之影響。

生技產品自由貿易或政府干預之論證與爭議，隨著生技貿易之擴張，也逐漸延伸至 WTO，受到重視。生技產品商業化後之生產、上市、行銷及貿易，對國際貿易商品結構、貿易條件、貿易數量或貿易模式可能產生一些潛在影響，包括：(1) 技術乃生技產品與傳統同類產品差異性之一項重要因素；新產品之出現，替代原有產品，或對同類產品產生競爭壓力；(2) 生技產品之質、量提昇，貿易條件改善，在市場取得競爭優勢；(3) 生技產品貿易條件之改善，將產生同類產品進口減少，及增加出口之「市場替代」(market displacement) 或「價格削減」(price undercutting) 作用；(4) 技術差距將使生技大國取得生技產品貿易之競爭優勢；(5) 依賴農產品出口之開發中國家，面臨生技產品之競爭，其貿易條件及貿易利得將益形惡化。<sup>45</sup> 各國在 WTO 體系下，因此採取各項貿易政策，因應生技貿易之發展，包括：補貼、專利、政府採購、與策略貿易等積極性措施；以及食品衛生檢驗與動植物檢疫措施、產品標準、技術性貿易措施、預防措施及其他政府干預政策等防衛性措施，這些對 WTO 規定及各國利益皆有一定影響。<sup>46</sup>

生物科技乃屬資本密集及技術密集之產業，其比較利益來源是資本及技術資源之豐富性，所以已開發國家在生技產品國際貿易具有比較利益。開發中國家雖然具有某些生物資源或遺傳資源之要素稟賦，然而這些自然資源仍需透過生技開發，才足以進一

---

<sup>45</sup> Gerd Junne, "The Impact of Biotechnology on International Commodity Trade," in E. J. DaSilva, C. Ratledge and A. Sasson (eds.), *Biotechnology, Economic and Social Aspects: Issues for Developing Countries* (Cambridge, UK: Cambridge University Press, 1992), pp. 166-167.

<sup>46</sup> Sylvia Ostry, "Technology Issues in the International Trading System," in OECD, *Market Access after the Uruguay Round: Investment, Competition and Technology Perspectives* (Paris: OECD, 1996), pp. 150-161. 評論詳見洪德欽，〈生物科技在 WTO 之研究課題〉，馬漢寶教授八秩華誕祝壽論文集編輯委員會主編，《法律哲理與制度——國際私法》，二〇〇六年一月，臺北：元照，頁 289-345。

步形成生技產品，進行國際交易。開發中國家普遍欠缺生技開發之資本及技術，使其在生技貿易比較利益，居於劣勢。

某些國際協定強調生物或遺傳資源之在地保護或在地研發。生物科技因此可能涉及國外投資、設立分支機構或技術移轉。然而，生物科技以投資或技術方式所從事之國際貿易或國際要素移動，生技輸出國仍得由國外投資或智慧財產權之保護等方式而獲利。所以，生技貿易雖然涉及國際投資與技術移轉，但並不妨礙比較利益在生技貿易之適用。<sup>47</sup>

生物科技已逐漸應用於食品產業，並隨著國際貿易形成新的議題。基改食品之規範，主要有開放政策與管制政策兩種不同政策立場。<sup>48</sup> 美國是採取開放政策之規範方式，顯示其基因食品產業之領先發展與優勢競爭力。美國「食品與藥物管理局」(Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 在一九九二年五月二十九日就有關新品種農產品，認為經遺傳基因改造成之農產品視同傳統耕作農產品，依據現有之科學認知，若該類基因改造農產品與傳統方式生產之農產品並無重大差異時，該基因改造食品在食用上則無安全之虞。<sup>49</sup>

基本上，美國對基改食品並未訂定特別之管理法規，美國 FDA 係以「實質等同」(substantial equivalence) 原則比較基改食品與傳統食品，認為只要實質等同，此基改食品對消費者的健康即不致造成危害，因此並未特別規定此基改食品上市前必須事先取得核准。惟實務運作上，FDA 要求基改食品廠商在開發過程，隨時向其報告與諮詢，以確保產品安全無虞。美國目前對基改農

---

<sup>47</sup> André Sapir and Ernst Lutz, "Trade in Non-Factor Services: Past Trends and Current Issues," *Staff Working Paper*, No. 410 (Washington, DC: The World Bank, 1980), pp. 1-3, 66.

<sup>48</sup> 詳見 Grant E. Isaac, *Agricultural Biotechnology and Transatlantic Trade Regulatory Barriers to GM Crops* (Wallingford: CABI Pub., 2002), pp. 177-248.

<sup>49</sup> FDA, Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties, US Fed. Reg. 22984, 29 May 1992.

作物的監督，因此是著重於該等產品之客觀特性而非其生產方法。<sup>50</sup>

美國對基改食品之標示，認為運用在食品作物的基因改造技術，基本上只是一種現代新的育種技術，其比傳統的雜交選種方法更為準確也更有效率，因此當基改食品的組成或營養沒有顯著改變以及在沒有安全顧慮的情況下，無需將此生產的方法標示出來。然而，基改食品的成分或營養如果有顯著改變或有安全顧慮的情況，FDA 要求仍須加以標示。<sup>51</sup>

另一方面，歐盟及許多國家則採取管制政策之規範模式。管制系統針對基改作物或基改食品在銷售之前需要得到事先之核准 (authorization)，並依個案討論個別基改食品之風險問題。基改食品之核准體系一般包括：(1) 風險評估，(2) 預防方法，(3) 社經考量與人文社經關懷，以及 (4) 後續監督等系統要素。<sup>52</sup>

風險評估要求申請人針對基改食品必須事先從事完整之風險評估，並提供相關之風險評估資訊及資料給主管機關，據以考量風險發生之可能性。這些風險包括健康風險及環境風險。法律規範之重點並非重覆科學實驗，而是確保申請者提供資料之準確性及完整性。在預防方法方面，歐盟及某些國家及國際協定，規定基改食品如果有潛在或可能之健康或環境風險，即使目前無法執行評估或缺乏完整科學證據證實有害之情況下，仍有權利採取限制基改食品進口之相關措施。<sup>53</sup>

在社經考量方面，基改食品具有很高經濟價值，對傳統食品帶來重大之衝擊。基改食品也會影響各國產品在國際市場之競爭

---

<sup>50</sup> *Ibid.*

<sup>51</sup> FDA, Proposed Rule: Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods, US Fed Reg. 4706, 18 January 2001.

<sup>52</sup> European Commission, "GM Food & Feed—Application for Authorisations," <<http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation>> (visited 10 October 2005).

<sup>53</sup> *Ibid.*

地位以及貿易條件，因此對於各國貿易關係也有潛在之影響。在人文關懷方面，基改食品涉及宗教倫理方面之考量，例如植物食品內含動物基因，素食者是否可以食用？豬的基因在其他家禽動物裡，對回教徒是否不敬？動物的基因在微生物裡，海洋生物的基因在陸地生物裡，是否違反了自然原則？凡此種種，在在顯示基改食品之發展，影響重大深遠，須有更加深層之考慮。<sup>54</sup> 生物安全議定書第 26 條允許締約國以社會經濟的角度以決定是否開放基改食品之進口，但此社會經濟因素須源自於基改食品對生物多樣性之保護與永續性使用產生影響之考量。

基改食品核准後之監督管理，主要藉由標示方法及追溯機制，以掌握基改食品行銷後對人體健康與環境保護影響之長期追蹤與風險控管。美國國家科學院認為基改食品商業化後之測試，得被用來檢測商業化前風險評估之有效性。<sup>55</sup> 歐盟針對基改食品實施強制標示制度。標示必須明確顯示該產品含有基因改造生物體成分字樣。另外，追溯機制是指針對基改食品之研發者、生產廠商、加工業者及流通業者等參與者，建立相關檔案，以便於必要時能具體追溯基改食品採用何種原料、並掌握這些基改原料生產者及流通情況之相關信息。追溯機制因此促進基改食品在消費過程，從「農場至餐桌」(from farm to the table)，各個階段提供正確標示與訊息，乃確保食品安全的重要手段。<sup>56</sup>

歐盟與美國針對生技產品及基改食品的不同政策立場，在 WTO 已引起嚴重貿易爭端，歐盟生技產品 (*EC-Biotech Products*)

---

<sup>54</sup> Nuffield Council on Bioethics, *Genetically Modified Crops: The Ethical and Social Issues* (London: Nuffield Council on Bioethics, May 1999), pp. 13-17.

<sup>55</sup> U.S. National Academy of Science, *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation* (2002), <<http://www.nap.edu/books/0309082633/html>>.

<sup>56</sup> European Commission, *From Farm to Fork: Safe Food for Europe's Consumers* (Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2004), pp. 14-15.

案是一顯例。<sup>57</sup> 歐盟與美國在本案的一項主要法律爭議是有關預防措施在 WTO 之合法性。歐盟主張在其審查程序針對某些基改食品所採取擱置 (pending) 措施，乃依據 178/2002 規則第 6、第 7 條規定，所採取之預防措施，以便取得更多、更明確及更有力之科學證據，以佐證並支持本案相關產品之安全性。另外，預防措施為歐盟法規所明文規定，在歐盟與其會員國之實踐已行之多年，並為許多國際環境條約或公約所共同接收。所以依據預防原則所採取之措施，其合法性不容受到質疑。然而，美國與許多國家則批評，178/2002 規則及歐盟其他基改食品法規，對風險管理規範，不單純僅以科學評估為基礎，同時得參考其他因素 (other factors)；對於其他因素又無明確界定，因此容易形成歐盟之黑箱作業，增添法律關係與貿易交流之不確定性。在 *EC-Biotech Products* 案，歐盟所列舉之地震毀壞資料或設備、法律變遷等其他因素，難以令人信服。歐盟並不缺乏資金與技術等資源。所以歐盟其他因素之主張，欠缺說服力。<sup>58</sup>

在「荷爾蒙」(*EC-Hormones*) 案，歐盟主張該原則已成為國際法之習慣法，因此人類或動植物生命或健康、或環境受到威脅時，即使沒有風險之足夠證據，仍得以其作為抗辯之理由，採取適當預防措施。美國則堅持預防原則在國際法仍未發展為一項習慣法，目前僅為一種內涵可隨具體情形而改變之「方法」。加拿大則認為預防原則乃一項形成中國際法原則 (an emerging principle of international law)，將為文明國家所承認，同時為國際法院

---

<sup>57</sup> WTO, *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotechnology Products*, WT/DS291/1, 20 May 2003 (request by U.S.); WTO/DS292/1, 20 May 2003 (request by Canada); 以及 WT/DS293/1, 21 May 2003 (request by Argentina).

<sup>58</sup> WTO, *Trade Policy Review: European Communities*, WT/TRP/S/134, (2004), p. 27, para. 79. First E.C. Written Submission, para. 9. 評論詳見洪德欽，〈歐盟基因改造食品延宕核准審查之爭端〉，《中華國際法與超國界法評論》，第一卷第二期，二〇〇五年十二月，頁 435-446。

規約（Statute of the International Court of Justice）第 38(1)(c) 條款意義下之國際法一般原則。上訴機構在荷爾蒙案對於預防原則之結論則認定，在國際環境法領域之外，其作為國際法上之習慣原則似仍有待確認。<sup>59</sup> 所以，預防原則在生技貿易，尤其 WTO 體系之適用仍有待進一步觀察及確認。

## 伍、生物科技的研究課題

生物科技經過多年之發展，雖然已經累積許多知識與經驗；然而至目前生物科技本身及其應用仍存在許多科學不確定性，尤其對生物多樣性與生態平衡，以及倫理與社會的潛在影響。各國及國際組織因此致力於生物科技法規的建構，以有效規範生物科技的發展與產品流通。歐盟與美國生物科技法律與政策發展較為完備，有諸多值得參考借鑑之處。不過，隨著生物科技的快速發展，對法律、社會、經濟、倫理、政治、國際貿易等面向，產生許多新問題與新挑戰。本專書針對歐盟與美國生物科技一些重要或新興議題，選擇性從事深度研究。

洪德欽教授的論文〈歐盟食品安全局風險評估體系之研究〉討論歐盟食品安全局（EFSA）的風險評估體系。食品安全（food safety）隨著國際貿易與生物科技的發展，已產生超國界問題。尤其，一九九〇年代之後，歐美相繼爆發狂牛病重大事件，我國於二〇〇八年及二〇一一年也發生進口毒奶粉及食品添加塑化劑等事件，嚴重影響消費者權益及公共健康。風險評估因此在食品

---

<sup>59</sup> WTO, Appellate Body Report, *EC-Hormones*, WT/DS26/AB/R 及 WT/DS48/AB/R (January 16, 1998), para. 123. 上訴機構裁決原文內容是：“The precautionary principle is regarded by some as having crystallized into a general principle of customary international environmental law. Whether it has been widely accepted by Members as a principle of general or customary international law appears less than clear.”

安全扮演一項日益重要角色。歐盟食品安全局乃歐盟食品安全風險評估的主管機構，其風險評估乃以科學為基礎，以確保食品安全、消費者權益、動植物健康與環境的高標準保護，以及內部市場的有效運作。本文重點乃針對負責歐盟食品安全風險評估的主政機構 EFSA 從事研究，範圍涵蓋 EFSA 的發展背景、任務目標、組織架構、實務運作、風險評估、功能影響等核心議題。

本文研究主要發現包括：(1) EFSA 已建立一套有效的風險評估體系，逐漸恢復歐盟消費者對食品安全的信心；(2) EFSA 擁有獨立性地位及法律人格，從事風險評估及提供科學意見，有助於提高 EFSA 科學意見的客觀性及品質，以及 EFSA 整體信譽的建立；(3) EFSA 風險評估體系同時重視透明性及積極等原則，風險溝通因此成為風險評估的重要內涵；(4) EFSA 科學意見乃執委會從事食品安全風險管理，以及採取預防措施的主要依據；另外經由歐盟法院判例法的實踐，科學意見已逐漸被認定為具有法律效力，此等發展將提高 EFSA 科學意見的公信力，以及 EFSA 在歐盟體系的地位；以及 (5) EFSA 採取整合策略，協調統合會員國風險評估技術、方法及資源，促使會員國風險評估的歐盟化，對泛歐食品安全提供多層級與更優質的保障。

吳建輝教授的論文〈專家與公民社會在生物科技爭端的角色：以歐洲法院、歐洲專利局與世界貿易組織爭端解決機制為核心〉討論司法機制在生物科技法律與政策的制訂與執行上所扮演的角色，並以歐盟法院、歐洲專利局與 WTO 爭端解決機制為核心，做為研究對象。本文乃從司法治理的角度出發，探求法院有無可能作為一個容納公民參與，促進公民社會與技術專家對話之場域。另外，隨著越來越多的管制權限逐漸移轉至跨國、區域或全球性管制機構，在觀察生物科技法律與政策之制訂與執行上，以及跨國、區域或全球性爭端解決機制如何審查與監督時，得藉由全球行政法之論述，探究司法治理、專家政治與公民社會參與之三角關係。

論文主要論證生物科技之管制除傳統主權國家之層次外，在跨國、區域或全球層次均可發現管制權限之行使，如何確保公眾得以在各層次參與，以及各層次管制者應如何加以課責，乃是值得重視課題。就此二議題而言，裁決者具有關鍵性之角色。然而，裁決機制是否賦予公眾參與之可能，以及裁決者應對誰負責，則是更深層之問題。據此跨國、區域或全球管制機構之決定，其影響的並不僅限於國家，而係穿透主權國家至國內法體系而直接影響個人。因此，欲強化跨國、區域或全球裁決機關之正當性基礎，強化公眾參與係具有關鍵性之價值。唯有在充分之公共參與前提下，司法治理才能適當地扮演其作為跨國、區域、全球善治之一環。

王服清教授的論文〈「歐盟生物科技專利指令 98/44/EG」的「公序良俗條款」對德國法制之影響〉討論歐盟生物科技指令的公序良俗條款對德國法制的影響。歐盟生物科技指令針對違反公共秩序或善良風俗的生技發明，排除專利的授與。該指令第 6 條第 2 項規定，下列發明不授予其專利：(a) 人類的複製方法；(b) 人類生殖細胞的基因身分之變更方法；(c) 為工業或產業目的而使用人類胚胎；(d) 動物基因身分的變更方法，而該方法對於人類或動物是無重要的醫藥用處，卻會導致動物的痛苦；藉由上述方法所生產的動物，亦同。德國為了履行歐盟生物科技專利指令之義務，聯邦政府於二〇〇五年一月二十一日通過「德國轉換歐盟生物科技專利指令 98/44/EC 法」，二〇〇五年二月二十八日生效，直接導致德國專利法、品種保護法等的重大修正。

生物科技相關發明的專利保護是否應該受到倫理道德之限制，不斷引起討論。在專利的保護上，是否應納入道德價值的審查而排除其專利，一直沒有一致的立場。因此置入公序良俗條款產生生物科技發明之是否授予專利，在本質上引發極大的爭辯。論文認為，對於違反公序良俗條款之評價應該從嚴解釋，發明只有在一般人明顯易見或可得而知此種情形，將會違反公序良俗條



款時，始不授予其專利，亦即應採用輕度的道德標準以符合減少社會損失風險之「最適當裁量標準」。論文並以人類基因 *BRCA1*、*BRCA2* 偵測乳癌案、*Edinburgh* 專利案、*H2-Relaxin* 案等相關案例從事分析，有助於我們了解在申請生物科技專利時，會引發何種公序良俗的爭議與討論，以及歐盟在實踐上考量公序良俗的認定標準。

焦興鎧教授的論文〈歐洲聯盟保護個人基因資訊法制之研究——以保護工作場所隱私權及禁止就業歧視為探討重心〉，討論歐盟個人基因資訊法制的保護，並以工作場所隱私權及禁止就業歧視的保護為探討重心。由於人類基因體計畫所產生之各類倫理、法律及社會衝擊，促使歐盟將這種保障個人資訊之法制，逐漸擴充至基因資訊之保護，甚至設法將保障範圍由個人資訊隱私之保護，更進一步延伸至禁止基於勞動者本身或其家族成員之基因資訊，避免在職場上受到不公平對待之就業歧視。

歐盟主要透過一九九五年隱私權指令來調和各會員國相關法令以達到保護目的。該指令禁止處理某些特殊種類之資訊，除非能獲得資訊主體之明確同意，但也能兼顧個人隱私權與新聞及表意自由間之平衡。此外，該指令對告知及通知資訊主體、資訊主體取得及接近此類資訊之權利、資訊主體提出異議之權利、處理程序之公開及處理資訊時之保密安全等事項，都有詳細規定，其內容較乎各會員國相關之內國法律還要週延。至於在有關司法救濟、個人資訊之跨國傳遞、監督機關之機能、工作小組之設置及歐盟所應採取之執行作為等相關程序性規定，該指令也都有相關規定，已不再僅限於宣示作用或設定最低基準性質而已，足見此一議題所受重視之程度。鑑於工作場所基因檢測及監控議題在歐盟各會員國已逐漸受到重視，歐盟似有必要訂定受僱者保護相關法規，以調和各會員國相關法規，並提供歐盟受僱者較高標準的保護。

許耀明教授的論文〈法國生物倫理法制之發展與關於基因特

徵之法制：以 2004 年生物倫理法為中心〉以二〇〇四年法國生物倫理法探討法國生物倫理法制，尤其基因特徵法制及其意涵與影響。二〇〇四年生物倫理法全面地建立了關於獨立主管機關與職權、基因特徵、人體產物及成分的捐贈與利用、生物醫學發明的司法保護、關於健康之產品、生殖與胚胎學研究等各項議題，以及刑事制裁相關規定。

法國生物倫理法制，堪稱目前世界成文法典中規定範圍「最廣」者，然而卻未必是「最先進」者，蓋生物倫理之選擇，無先進與否之問題。在制度面上，法國國家倫理諮詢委員會之設立與其職能，將有助於釐清各項倫理爭議並確保其中立角色。在規範面上，相關基因特徵利用之法制，法國關於個人基因試驗、家族基因資訊告知義務、試驗結果利用限制等均有詳細規定。

生物倫理法制，除技術應用面外，尚有許多的文化、宗教、倫理與社會因素之考量，相關立法工作之進行，在當今民主社會中，則有賴廣納各種意見，並經充分論辯與溝通。此雖耗時費力，但與其制訂「由上而下」之法律而無法貫徹或施行困難，不如「由下而上」形成共識，使受規範之對象皆具法的意識，主動願意遵守而無須動用國家最後之刑罰權。法國在實踐上並重視「法與時俱進」，檢討與修訂以符合客觀環境的變化及社會需求的相關法規皆持續進行。

陳仲麟教授的論文是〈美國法下人體組織研究法律關係之權利基礎：以 *Moore* 案法院意見之澄清與駁斥為起點〉，隨著人體組織研究成為晚近生醫突破的重要途徑，人體組織研究下當事人的法律關係，也成為重要課題。人之身體部分的法律地位為何，尤其是，是否應以財產或物的概念來加以看待，向來就已經是爭論不休的問題，隨著人體組織研究法律爭議之升起，此一問題之解決更顯迫切。論文就從美國法上身體部分之法律地位的適當理解出發，釐清並批判 *Moore* 案之見解，呈現人體組織研究法律關係之面貌。本文認為，*Moore* 案法院否定組織來源者對已分離

細胞之所有權利益，而僅承認在醫療決定方面的告知後同意義務，見解有所謬誤；基於對於組織之財產權及對於資訊之隱私權，醫師或研究者不僅就醫療行為有實行告知後同意之義務，就組織與資訊之用於研究亦應取得組織來源者之告知後同意。

本文對人體組織研究法律關係的論證邏輯是，首先透過身體部分相關的普通法與實體法之瀏覽，分析個人對身體部分之控制權已在不同的脈絡下被承認。此一權利基於現行法下可移轉性之本質，應定性為財產權。除了附著於人體組織之財產權之外，人體組織內含之資訊也受到隱私權之保護。據此，對人體組織法律地位的充分理解，應將財產權與隱私權均考慮在內。基於對組織之財產權及對資訊之隱私權，醫師或研究者不僅就醫療行為有實行告知後同意之義務，就組織與資訊之用於研究一事亦應取得組織來源者的告知後同意。而後者之告知與同意的內容，應包含到財產權之移轉，及組織之使用、收益上方式、期間與範圍等事項，以及有關個人資訊之蒐集、使用、揭露，及採取之保護措施等事項。

陳鈺雄教授的論文〈整合或競爭？——輔助與替代醫學的證照管制政策〉，分析主流醫學反對替代醫學的主張，說明真正的反對理由不是實證資料的欠缺，或是資源的爭奪，而是基於醫學典範的差異。透過對證照制度的法理分析，本文說明證照法制對維持及強化主流醫學團體的科學典範具有重大功能。為平衡病患選擇治療方法的自由權，及保護公眾免於有害療法，國家有必要對醫療證照制度重新思考。本文從英美兩國制度，尤其是以理論觀點從事比較分析。

本文以為主流醫學典範的存在其實對於人類一路以來的發展有相當的助益。其讓醫療領域的從業者有了共通的語言和概念，可以讓相關的醫療研究持續深化，而不會只停留在基礎問題的爭辯中。也正是因為主流醫學典範的成功運作，現今的人類社會，才能從過往駭人的傳染病威脅中脫離而出。據此，主流醫學典範

的運作著實對人類社會貢獻良多。然而，本文認為典範之間應該存在有一定的競爭，在這樣的情況下，不同典範下的醫療團體才會設法去維繫與實現其專業主義的正面價值。要促成這樣的競爭，根據不同國家的發展背景以及現況，可能會有一些不同的設計。本文認為比較適當的做法是採用「競爭的證照制度」來對替代醫學進行管制，以兼顧各方利益及醫學發展。

林昀嫻教授的論文〈產檢科技與身心障礙歧視：從生命倫理觀點出發〉，從生命倫理的角度審視以產前篩檢排除身心障礙胎兒的「選擇性中止懷孕」(selective abortion)，究竟與身心障礙社群之間有哪些相互影響。本文從身心障礙社群的角度出發，比較醫療模式與社會模式觀點對於身心障礙者權利保障的論述，以及其應用的面向；進一步展開表述主義觀點的學說，分析美國學者 Asch 以「任一或特定」理論來區辨哪些中止懷孕的決定，將對於身心障礙族群產生貶抑的效果。以及學者 Nelson 提出從「大環境」與「決定過程」兩方面來審視生殖決定行為所外顯的意涵，做為實踐並補充 Asch 理論的方式。

依據醫療決定的社會脈絡，進一步指出新興生殖科技的商業化本質，以及常規化的產檢科技如何壓縮準父母的生育自主空間；並凸顯產檢科技的廣泛應用如何體現新優生主義，其與古典優生主義又有哪些異同。本文提出須將身心障礙社群的觀點整合於產前遺傳諮詢制度。首先指出傳統生命倫理學的「個人式自主」概念的不足，並建議以「關係式自主」呈現個人與社會脈絡之間的交互影響；本文主張應健全產前遺傳諮詢的功能，讓身心障礙者的觀點發聲，使準父母在吸收多元資訊的情形下做出更為周全的決定。本文結論主張探討新興生殖科技的利與弊之時，其評價重點絕不僅在於科技的操作面向，更是來自於科技與社會的互動。醫療或生命科學的應用並不僅只是科技發展的議題，更是社會發展的議題，而社會整體的風氣與觀念，則是證立生殖科技的使用是否合乎正義時的一項重要指標。從淡化社會對於身心障礙

的偏見開始，透過多面向資訊的獲取與傳遞，才能形成一個對身心障礙社群較公平也較友善的環境，同時賦予準父母更寬廣的自主決定空間。

吳全峰教授的論文〈從健康人權之角度論國際藥品智慧財產權制度之發展〉，認為藥品之取得（accessibility）乃攸關人類公共健康的維持及生命的延續，更是實踐健康人權的重要部分。本文因此主張針對藥品專利權及健康權之衝突，應思考如何從國際人權典範之法理出發，系統性尋求不同利益或權利衝突之平衡。本文因此跳脫現行專利制度權利限制之機制，從保障弱勢國家（disadvantaged nations）民眾健康人權之角度出發，重新檢視藥品專利權利主張之正當性基礎、具體內涵與限制。

本文從「健康照護分配正義」的健康人權理論，強調在既有 WTO 的 TRIPS 協定相關規範，國家在形成藥品智慧財產權政策時往往未審慎評估其對健康人權之影響，包括手段是否有助目的之達成，及其所欲達到之經濟效益是否高過對健康人權所造成之負擔；因此，本文主張國家應負擔義務證明其所形成之智慧財產權政策對不同內涵之健康人權造成之影響為何，並從對該影響之分析判斷藥品智慧財產權政策是否具有正當性。

倪貴榮教授的論文〈國際食品安全委員會（Codex）在國際貿易體系之地位——探討作為 WTO 國際標準之正當性〉討論 Codex 在國際貿易體系的地位，尤其做為 WTO 食品安全標準的正當性。食品安全隨著國際貿易的發展以及生物科技的應用，已日益受到重視，形成 WTO 一項重要議題。WTO 的 SPS 協定明文將 Codex 標準認定為與食品安全有關的國際標準，自此確立了 Codex 在 WTO 的地位；而在 Codex 與 WTO 接軌後，經由爭端解決所累積的判例法的意旨，更提高了 Codex 標準在決定內國系爭措施與 WTO 義務一致性的關鍵點，亦即是否符合 Codex 標準也幾乎決定了其在 WTO 相關協定合法性之命運。

WTO 是我國正式取得會員資格的聯合國專門機構，所以本

文對我國實務方面亦有參考價值。我國雖然目前仍無法參與 Codex 食品安全及食品標準相關活動，但鑑於 Codex 的標準制定日益重要，也會影響我國食品出口利益，所以我國亦宜將參與 Codex 活動列為對外貿易政策重要目標，尤其透過 WTO 管道，產生 WTO-plus 效果。對內而言，台灣亦應制定符合 Codex 的食品安全標準，期使我國標準與國際標準接軌，提高我國食品安全標準並保護我國合法食品出口利益。

生物科技隨著技術成熟，已逐漸應用於農業、醫藥、食品、化工、能源、環保等產業。生技產業在各國經濟與國際貿易所占的比例及重要性有逐年增加趨勢。生技產業與生技產品由於涉及產品安全、風險評估、人權保障、道德倫理、貿易政策等科學證據、法律適用及經濟利益之競合與辯證關係，使其成為一項具有高度爭議的國際議題。生技產業涉及各國產業政策、科技研發、貿易政策、生技廠商、進出口商、消費者、公共衛生、生技倫理等多邊利益複雜關係。各國生技產業政策的本質，大體而言反映此一多邊利益不斷激盪、競爭與調和的利益分配過程。

本書十篇論文針對生物科技的一些新興議題，從事前沿性研究，雖然無法全面性涵蓋生物科技對各國法律、經濟、社會與倫理等面向所帶來衝擊並引發的各種問題，然而似已開發一扇窗口，激勵我們重視此一影響人類未來發展的議題，尤其面對全球人口成長、資源短缺、糧食不足、環境汙染、氣候變遷、不明病疫傳染等問題，生物科技皆得發揮重要作用。生物科技涉及產業政策、科技創新、經濟發展、人權倫理、環境保障、人類安全、生物多樣性等永續發展問題。人文、社會與倫理的影響評估以及相關法規建構在歐盟與美國生物科技政策扮演重要角色，值得各國在發展生技產業之參考，期使生物科技的發展，對人類共同福祉與永續發展有所貢獻。

## 參考文獻

### 中文

- Barnum, S. R. 著，邱華賢、鄭信男、翁秉霖（編譯）（2001）。《生物科技概論》。臺北：學富文化。
- 牛惠之（2003）。〈基因科技之社會意涵與法制建構——由 GMO 之風險辯證論規範體系之建構與責任歸屬〉，《基因技術挑戰與法律回應》，林子儀、蔡明誠（主編），頁 1-76。臺北：學林。
- 江晃榮（2002）。《2002 生技產業白皮書》。臺北：經濟部工業局。
- 丘宏達（編輯），陳純一（助編）（1996）。《現代國際法參考文件》。臺北：三民。
- 周桂田（2001）。〈人類價值與自然世界〉，《打開潘朵拉的盒子？——基因科技的人文議題》，王汎森、戴華（策劃），頁 65-71。臺北：時報文化。
- 范建得、戴華（2004）。〈生物技術對倫理、法律與社會的影響及妥善的因應策略〉，《國家政策季刊》，3, 3: 125-178。
- 洪德欽（2006）。〈生物科技在 WTO 之研究課題〉，馬漢寶教授八秩華誕祝壽論文集編輯委員會主編，《法律哲理與制度——國際私法》，頁 289-345。臺北：元照。
- 洪德欽（2005）。〈歐盟基因改造食品延宕核准審查之爭端〉，《中華國際法與超國界法評論》，1, 2: 405-451。
- 馬漢寶（1999）。《法律與中國社會之變遷》。國立臺灣大學法學叢書（99），臺北：馬漢寶發行。
- 萊斯特·梭羅（著），齊思賢（譯）（2000）。《知識經濟時代》。臺北：時報文化。
- 張樹庸、徐家立、張啓先（1999）。《生命科學與生物工程》。廣西：廣西教育出版社。
- 經濟部（2002）。《2002 年產業技術白皮書》。臺北：經濟部。
- 趙月秀（2001）。《生物科技事業發展——全球主要生物科技發展及可移轉技術調查》。臺北：工業技術研究院。
- 鄭信德（2002）。〈生物科技發展之探討〉，《自由中國之工業》，92, 8: 23-88。
- 蔡宗珍（2001）。〈程序導向的基因科技立法必要性與其規範內涵初探〉，《生物科技與法律研究通訊》，9: 15-19。
- 蘇遠志（2004）。〈生物技術產業發展的策略〉，《國家政策季刊》，3, 3: 1-23。

## 英文

- Correa, C. M. (2000). Implementing National Public Health Policies in the Framework of WTO Agreements. *Journal of World Trade*, 34, 5: 89-121.
- Echols, M. A. (2001). *Food Safety and the WTO: The Interplay of Culture, Science and Technology*. London: Kluwer Law International.
- European Commission (2004). *From Farm to Fork: Safe Food for Europe's Consumers*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
- Fowler, H. W. & Fowler, F. G. (1995). *The Concise Oxford Dictionary of Current English* (9th ed.). New York: Oxford University Press.
- Greenwald, B., Stiglitz, J. E. & Weiss, A. (1984). Information Imperfections in the Capital Market and Macroeconomic Fluctuations. *American Economic Review*, 74, 2: 194-199.
- Grossman, M. R. (2002). Biotechnology, Property Rights and the Environment. *The American Journal of Comparative Law*, 50: 215-248.
- Hill, C. T. (1990). National Technology Strategies. In J. de la Mothe and L. M. Ducharme (Eds.), *Science, Technology and Free Trade* (pp. 87-102). London: Pinter.
- Isaac, G. E. & Kerr, W. A. (2004). Bioprospecting or Biopiracy? Intellectual Property and Traditional Knowledge in Biotechnology Innovation. *Journal of World Intellectual Property*, 7, 1: 35-52.
- Isaac, G. E. (2002). *Agricultural Biotechnology and Transatlantic Trade Regulatory Barriers to GM Crops*. Wallingford: CABI Pub.
- Junne, G. (1992). The Impact of Biotechnology on International Commodity Trade. In E. J. DaSilva, C. Ratledge & A. Sasson (Eds.), *Biotechnology, Economic and Social Aspects: Issues for Developing Countries* (pp. 165-188). Cambridge: Cambridge University Press.
- Kapstein, E. B. (1999). Distributive Justice As an International Public Good: A Historical Perspective. In I. Kaul et al. (Eds.), *Global Public Goods: International Cooperation in 21st Century* (pp. 165-188). New York: Oxford University Press.
- Kenney, M. (1986). *Biotechnology: The University – Industrial Complex*. New Haven, CO: Yale University Press.
- Krugman, P. R. (Ed.) (1986). *Strategic Trade Policy and the New International Economics*. Cambridge, MA: The MIT Press.
- Mill, J. S. (1909). *Principles of Political Economy*. New York: Longmans, Green.
- Murphy, S. D. (2001). Biotechnology and International Law. *Harvard Interna-*



- tional Law Journal*, 42, 1: 47-139.
- Nuffield Council on Bioethics (1999). *Genetically Modified Crops: The Ethical and Social Issues*. London: Nuffield Council on Bioethics.
- OECD (1999, October). The Core of the Matter. *OECD Observer*, <http://www.oecdobserver.org/new/tullstory.php?aid=78>
- OECD (1999, June). Policy Brief: Modern Biotechnology and the OECD. *OECD Observer*, <http://www.oecd.org/dataoecd/29/40/1890904.pdf>
- OECD (1999, April ). Some Definitions. *OECD Observer*, <http://www.oecdobserver.org/new/fullstory.php?aid=81>
- OECD (1982). *Biotechnology: International Trends and Perspectives*. Paris: OECD.
- Ostry, S. (1996). Technology Issues in the International Trading System. In OECD (Ed.), *Market Access after the Uruguay Round: Investment, Competition and Technology Perspectives* (pp. 145-170). Paris: OECD.
- Parekh, S. R. (Ed.) (2004). *The GMO Handbook: Genetically Modified Animals, Microbes, and Plants in Biotechnology*. Totowa, NJ: Humana Press.
- Phillips, P. W. B. & Kerr, W. A. (2000). Alternative Paradigms: The WTO Versus the Biosafety Protocol for Trade in Genetically Modified Organisms. *Journal of World Trade*, 34, 4: 63-75.
- Porter, M. E. (1990). *The Competitive Advantage of Nations*. New York: The Free Press.
- Sapir, A. & Lutz, E. (1980). Trade in Non-Factor Services: Past Trends and Current Issues. *Staff Working Paper*, No. 410. Washington, DC: The World Bank.
- Sheridan, B. (2001). *EU Biotechnology Law & Practice*. Bembridge: Palladian Law Pub.
- Smith, A., Campbell, R. H. & Skinner, A. S. (Eds.) (1976). *An Inquire Into the Nature and Causes of the Wealth of Nations*. New York: Oxford University Press.
- Stiglitz, J. E. (2001). Two Principles for the Next Round or, How to Bring Developing Countries in from the Cold. In B. Hoekman & W. Martin (Eds.), *Developing Countries and the WTO: A Pro-Active Agenda* (pp. 7-24). Oxford: Blackwell.
- Subramanian, A. (2002). Proprietary Protection of Genetic Resources and Traditional Knowledge. In B. Hoekman, A. Mattoo & P. English (Eds.), *Development, Trade and the WTO: A Handbook* (pp. 382-389). Washington, DC: The World Bank.
- Tassey, G. (1995). *Technology and Economic Growth: Implications for Federal*

- Policy*. Washington, DC: U.S. Department of Commerce, Technology Administration.
- U.S. Congress. Office of Technology Assessment (1991). *Biotechnology in a Global Economy*. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- U.S. Congress. Office of Technology Assessment (1984). *Commercial Biotechnology: An International Analysis*. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- van Beuzekom, B. & Arundel, A. (2009). *OECD Biotechnology Statistics 2009*. Paris: OECD.
- van Beuzekom, B. (2001). *Biotechnology Statistics in OECD Member Countries: Compendium of Existing National Statistics*. Paris: OECD.
- Wiegele, T. C. (1991). *Biotechnology and International Relations: The Political Dimensions*. Gainesville: University of Florida Press.