

國立台灣大學法律學院 科際整合法律學研究所

碩士論文

Graduate Institute of Interdisciplinary Legal Studies

College of Law

National Taiwan University

Master Thesis

跨國性科技規範模式之建構

—以歐盟基因改造生物規範為例

Toward a Transnational Regulatory Model of Technology

—in Light of EU GMO Laws



研究生：歐博翔

Ou, Po-Hsiang

指導教授：蔡宗珍 博士

Prof. Tsai, Tzung-Jen, Dr. jur.

中華民國 九十八 年 六 月

June, 2009

## 謝詞

這是一本號稱有「科際整合」性質的科技法律論文，但除了議題的特殊性以外，它終究是一本法學論文，一本關於國際法/歐盟法的論文。在科法所四年的光陰，從完全不懂法律到取得碩士學位，習法之路本身已非易途，更遑論要有實質的科技/法律「整合」了。若真的要說這本論文有什麼學術上的貢獻，那或許是因為它關注了一個在國內法學界相對處於邊緣性，但卻十分重要而有深刻意義的問題。

由於大學讀的是生命科學系，我在論文中所展現的關懷，最早可上溯到五年前大四開始對社會科學產生興趣的那段時光，圍繞著「科學、法律與社會的交互關係」而發展。五年來，這模糊的學術興趣得以逐漸變得清晰、具體，並且從單純的清談成為較嚴謹的學術論述，要感謝一路上許多師長的教導與鼓勵。尤其是蔡宗珍老師對本篇論文的指導，從最初論文議題的界定、中途研究方向的討論到最後的呈現，無論是小細節還是大架構，蔡老師都用對話式的方法，引導我將論文的議題聚焦並給予許多論證上的建議，把原本天馬行空而不成熟的想法拉回到法學的軌道上。兩位口試委員同樣提出了許多寶貴的意見與批判：張文貞老師不僅精確地點出我論文的盲點與不足，更鼓勵我要勇敢提出自己的見解；許耀明老師基於本身對於議題的關切而為的深入評析，也帶給我許多新的思考素材與研究面向。感謝三位老師的協助，除了論文的形式與內容之外，還讓我瞭解到「做學問」究竟是怎麼一回事，而這應該是碩士訓練最重要的目標吧！

求學之路要有老師指點，更要有同儕相伴。同學和朋友的支持，不只是有精神上的重要性，有時在互吐苦水的抱怨式討論中，也會激發更多新的想法。其中最要感謝的，是舊公衛 309 研究室的夥伴與其外掛，伴我走過和論文密集奮戰的最後三個月：小麥，最瞭解這本論文的好戰友，感謝你帶我來到這充滿陽光與愛的 309，透過一起工作、討論，使我度過重重的難關，我想一切都盡在不言中；詩薇，感謝你那無比的關愛，雖然完全不知道我的論文在寫什麼，卻在最後這一段灰暗的日子裡，提供我許多正面的能量；君華、喬婷，你們充實了 309 這既知性又歡樂的氣氛，也讓我每天能帶著愉快的心情面對研究桌前的書海。同時感謝四年來與我一同在陌生的法學世界中摸索的科法 94 級同學們，陪我度過頭兩年如同高中生涯一般密集的習法歲月，並一起討論問題、準備國考；也要感謝科法所這個大家庭，雖然不是法學院的主流，但多元的背景更促進了我在學術之路上的信心與勇氣。除此之外，所有在這四年內與我的生命交會的老朋友、新朋友，你們給予我的力量，或多或少在這篇論文中留下了一些痕跡；雖然你們可能不會看到這篇謝詞，雖然我無法一一列出所有幫助過我的人，但我們都知道，彼此的緣份與記憶，都是無可取代的。誠摯地感謝我的朋友。

當然，最值得感激的還是我的媽媽和爸爸。感謝爸爸在我來到台北的這段日子，努力地關心我、照顧我，並試著重新認識他那突然間已經長大的兒子；更要感謝媽媽一直以來無止境的包容與支持，每每在我最慌亂無助的時候，都無怨尤地聽我訴苦，寬容我的任性。謹將這篇論文，獻給我最愛的父母。

論文完成之時，正值法學院搬遷之際。原本對這塊封閉狹小的校區沒有任何認同感的我，現在竟感到有些惆悵，融入了舊法學院區的氣氛與記憶之中，對於終究能夠在這裡畢業，有很深的感動。走筆至此，竟有人來把研究室的椅子給搬走了，而我坐在已經清空的研究桌上，回望過去的時光，堅持要在這裡完成這段謝詞。環繞著這篇論文的種種事物，或許終將逝去，但化為文字的論文本身，縱然不是什麼高深的法學論述，也不是什麼與人權或正義相關的偉大議題，卻是我學術熱忱的印記，刻劃出我的生命歷程，成為永恆的回憶。

走過了這麼一遭，深感所學之不足；漫長的學術旅程，才正要開始...



2009年6月29日，午時

於徐州路法學院校區，舊公衛309研究室

## 論文摘要

科技高速發展所帶來的社會風險不僅涉及倫理、健康、環境與經濟等層面，更跨越國界而成爲國際性議題。由於科技的擴散性與流動性本質，目前雖已發展出諸如預防原則、實質等同以及風險分析等規範理論，卻因現行國際法統一性與執行力之低落而產生規範上的「跨國性困境」，無法有效控管全球化時代下的各種科技應用問題。解決科技法律議題中的跨國性困境，並提出對國際法的一些改革面向，乃本篇論文的核心問題意識。

針對國際法的困境，歐盟統一、集中而擁有高執行力的規範體系似乎是一個突破；而在諸多科技法議題中，又以基因改造生物（GMO）相關之規範最具爭議與代表性。因此，本研究透過分析歐盟 GMO 規範的運作與形成機制，建立出一套跨國性的科技規範模式。歐盟的 GMO 法規，首先採納預防原則作爲保護義務之立法推力，再以具備民主正當性之法益權衡機制爲立法溝通與跨國政治協商的平台，最後建構出水平規範、中央執行的集中式制度性架構——此乃由具體基因改造科技規範所解析出的三階層「歐盟模式」圖像。

然而，歐盟模式是否能夠普世化而成爲全球性的跨國科技規範架構，在經過 WTO 爭端解決小組對歐體生技產品案（EC-Biotech）的裁決後，顯得格外令人質疑。歐盟於 WTO 的挫敗，彰顯了歐盟法與現行國際法體制之差異與衝突；但另一方面，歐盟模式對於國際科技規範秩序的形成也有正面幫助。是故，即便認爲歐盟模式無法直接套用進入國際體制，或許可以透過抽取出歐盟模式之正面效益與去歐洲化，在目前的國際現實中得到較務實性的解決。基於科技議題的去主權化趨勢，國際社會可望發展出全球性的保護義務，並藉由修正 WTO 之制度性架構與民主化，來達成科技議題全球治理之風險管理共識與司法實踐。普世化後的跨國性科技規範模式，將三階層的歐盟模式轉化爲合於國際體制的三級結構式樣貌，可望呈現出「歐盟爲體、世貿爲用」的有機型態。

**關鍵字：**基因改造、風險評估、風險管理、風險溝通、科技法、

歐體生技產品案、跨國性規範、WTO 民主化、預防原則、

歐盟經驗與全球治理、全球保護義務。

### Abstract

The rapid development of technology brought risks to virtually every aspect in the society, from ethic, health, environment to economy, crossing national borders and becoming an international issue. Due to the diffusing and circulating of science /technology, those current regulatory theories such as precautionary principle, substantial equivalence and risk analysis are restricted by the international law, which lacks an universal system and enforcing efficiency, thus producing a “transnational problematic,” having no effective control toward different technology applications in the age of globalization. This thesis aims to resolve this transnational problematic, meanwhile proposes some reforms for the international law.

Facing these difficulties, the unified, centralized EU law with high effectiveness seems to be a way out; and among all issues of technology law, the GMO is the most controversial and representative one. Therefore, this article constructs a transnational regulatory model of technology, through analyzing the functions, institutions and principles of EU GMO laws. This “EU Model” could be described with a three-leveled picture: first using the precautionary principle to push the GMO legislation, in order to obey the EU protection duty; then establishing a transnational political negotiating panel to weight different related interests, which is confirmed and legitimized by democracy; finally, the constructed GMO legal system is a hierarchy institutional framework, with horizontal regulations and central enforcements.

However, after the famous debate of the *EC-Biotech* case in WTO, whether this EU Model could be universalized into a global model became quite questionable. The failure of EU in that case has revealed a huge gap between the EU legal system and the current international law; but on the other hand, the EU Model also had some positive effects in the discourse of international agenda relating to technology laws. Hence it is still possible to reach a pragmatic solution by abstracting the three-leveled elements of the EU Model. Based on the changing definition of sovereignty in technology issues, the international community might develop a global protection duty, and then adjust the original WTO institution with deliberative democracy, in order to reach a global governance of technology with consensus on risk management and coordinated judicial practices. The three-leveled EU Model could be transformed into a universal tertiary structure with EU spirits in the WTO framework.

**Key words:** genetic modification, risk assessment, risk management, risk communication, technology law, EC-Biotech case, transnational regulation, democracy in WTO, precautionary principle, EU experience and global governance, global protection duty.

# 目錄

謝詞.....	i.
中文摘要.....	iii.
英文摘要.....	iv.
圖/表目錄.....	viii.
縮寫表.....	ix.
<b>第一章 緒論.....</b>	<b>1.</b>
一. 問題緣起：科技、法律、風險社會.....	1.
二. 「跨國性」作為論述核心：科技規範的國際化需求與困境.....	3.
1. 科技風險的蔓延：從風險社會到世界風險社會.....	3.
2. 科技法的「跨國性困境」.....	5.
2.1 國際法體系統一性問題.....	6.
2.2 國際法執行力問題.....	7.
三. 模式建構之線索：歐盟的突破與侷限.....	8.
四. 題材選擇：基因改造生物（GMO）.....	9.
1. 基因改造生物簡介.....	9.
1.1 技術與定義：什麼是 GMO？.....	9.
1.2 應用與發展概況：GMO 有什麼用？.....	13.
2. 基因改造生物之安全性與議題交錯.....	15.
五. 研究架構與議題界定.....	17.
<b>第二章 科技規範理論概述：法律之風險控管.....</b>	<b>19.</b>
一. 倫理道德：衝突的開始.....	19.
二. 生命身體：科技與法律的正面交鋒.....	21.
1. 風險分析架構（Risk Analysis Framework）.....	23.
2. 實質等同原則（Substantial Equivalence）.....	25.
三. 環境：預防原則（Precautionary Principle）的起源.....	27.
1. 預防原則與實質等同的對立迷思.....	28.
2. 預防原則眾生相：多重的解釋可能性.....	30.
2.1 古典式預防原則：德國法觀點.....	31.
2.2 義務式預防原則：里約宣言與歐盟.....	33.
2.3 例外式預防原則：美國與 SPS 協定.....	34.
2.4 喧囂過後？.....	38.
四. 經濟：科技產業發展的綜合性交錯.....	37.
五. 小結：GMO 之社會衝擊.....	40.
<b>第三章 歐盟基因改造生物規範分析.....</b>	<b>42.</b>

一. 歷史發展概況.....	42.
二. 歐盟現行GMO規範架構.....	46.
1. 指令 (Directives) .....	47.
1.1 系統指令 Directive 90/219/ECC.....	47.
1.2 釋出指令 Directive 2001/18/EC.....	48.
2. 規則 (Regulations) .....	52.
2.1 基改食品與飼料規則 Regulation 1829/2003/EC.....	52.
2.2 可追溯性與標示規則 Regulation 1830/2003/EC.....	56.
2.3 跨國境運送規則 Regulation 1946/2003/EC.....	58.
3. 其他相關規範.....	59.
3.1 食品基本規則 Regulation 178/2002/EC.....	59.
3.2 種子與品種相關指令 Directive 2002/53/EC 等.....	60.
3.3 有機栽培規則 Regulation 2092/91/EEC.....	61.
3.4 環境責任指令 Directive 2004/35/EC.....	62.
三. 歐盟GMO規範之適用與施行.....	63.
1. 兩種立法策略：行為取向規範與產品取向規範.....	64.
2. 規範執行模式：水平與垂直的中央化.....	66.
四. 歐盟 GMO 規範之基本內涵.....	69.
1. 基礎風險、漸進原則與預防性規範.....	70.
2. 預防性控制：核准程序、監控與跨境運輸規範.....	71.
3. 消費者保護：標示、可追溯性與產品責任.....	74.
4. GMO 追蹤與共存原則.....	75.
五. 小結：以預防原則為源頭之法律網絡.....	77.
<b>第四章 建構歐盟之跨國性科技規範模式.....</b>	<b>79.</b>
一. 預防原則作為規範正當性來源.....	79.
1. 預防原則之國家保護義務實踐.....	80.
2. 從國家保護義務到「歐盟保護義務」.....	82.
二. 歐盟GMO規範所展現的跨國性科技規範建構要素與機制.....	84.
1. 制度性要素：集中式風險管理.....	85.
2. 規範形成要素：利益衡量與政治現實.....	86.
2.1 各方利益的衝突與妥協.....	87.
2.2 歐盟的政治現實扮演決定性因素.....	89.
3. 規範實質內容與價值判斷.....	91.
3.1 雙重法益之保障與衝突：科技發展 vs.安全保護.....	92.
3.2 共通規範機制：資訊流通、公眾參與、監控義務.....	94.
三. 歐盟跨國性科技規範模式.....	96.
四. 歐盟模式：典範或特例？.....	98.

<b>第五章 新典範？ 歐盟模式普世化落實的可能性與其侷限.....</b>	<b>100.</b>
一. WTO 歐體生技產品案的挫敗與反思.....	101.
1. 爭端背景.....	102.
2. 小組報告（Panel Report）之內容重點.....	103.
3. 影響分析.....	105.
二. 歐盟模式全球化落實之侷限.....	107.
1. 架構衝突：歐盟體制與現行國際法體系難以合致.....	107.
1.1 法規的統一性差異.....	108.
1.2 法規的形成方式差異.....	110.
1.3 法規的執行力差異.....	111.
2. 實質差異：國際政治經濟情勢與歐盟內部政治關係難以類比.....	112.
三. 歐盟模式對建立全球性科技規範之正面效益.....	114.
1. 滿足規範需求：促進科技產業與規範制度間的良性互動.....	115.
2. 樹立模範體例：加速國際溝通過程與主流意見之形成.....	117.
四. 困境可解：朝向科技規範體制之全球化.....	119.
<b>第六章 新秩序？ 建構普世跨國性科技規範之契機.....</b>	<b>122.</b>
一. 以歐洲為中心的世界？.....	122.
1. 科技發展的去國界化與去主權化.....	123.
2. 打破帝國主義迷思：歐盟模式「去歐洲化」.....	126.
二. 調和與修正：解決「跨國性」難題.....	127.
1. 修正的預防原則：確立全球保護義務.....	127.
1.1 由預防原則回歸保護義務.....	128.
1.2 全球保護義務之建構.....	130.
1.3 全球保護義務之標的與內涵：兼顧科技發展與安全保護.....	132.
1.4 全球保護義務的守護者？.....	134.
2. 修正的 WTO 體制：增強民主溝通機能.....	136.
2.1 找尋國際平台：與貿易連結的科技議題.....	136.
2.2 採用 WTO 為溝通架構的疑慮與解決.....	138.
2.3 WTO 作為價值溝通平台：民主化的需求.....	140.
3. 科技議題的全球治理（Global Governance）.....	143.
3.1 全球共識取代水平規範.....	144.
3.2 司法審查取代集中執行.....	146.
三. 歐盟為體、世貿為用.....	149.
<b>第七章 結論與展望.....</b>	<b>152.</b>
<b>參考文獻.....</b>	<b>157.</b>

## 圖目錄

圖一. 基因改造產品、基因改造食品、基因改造生物與基因改造活體之範圍.....	12.
圖二. 風險分析架構 (Risk Analysis Framework) 示意圖.....	25.
圖三. 預防原則與實質等同原則於風險分析中的定位與機能.....	29.
圖四. 預防原則下危險與風險的控管體系.....	33.
圖五. 科技發展之社會性風險諸面向.....	40.
圖六. 歐盟 GMO 規範體系.....	63.
圖七. 歐盟跨國性科技規範模式示意圖.....	98.
圖八. 跨國性科技規範模式：三級結構式樣貌.....	151.



表一. 歐盟 GMO 相關規範歷史年表.....	44.
表二. 歐盟體制與全球體制之差異比較表.....	114.
表三. 內國法體制、歐盟體制與全球體制之差異比較表.....	120.

縮寫表

縮寫簡稱	外文全名	中文翻譯
<b>BCH</b>	Biosafety Clearing-House (BSP)	生物安全資訊交換所
<b>BImSchG</b>	Bundes-Immissionsschutzgesetz	德國聯邦公害防治法
<b>BSE</b>	Bovine spongiform encephalopathy	牛腦海棉狀病變（狂牛症）
<b>BSP</b>	Cartagena Protocol on Biosafety	卡塔赫那生物安全議定書
<b>CAC</b>	Codex Alimentarius Commission	食品標準委員會
<b>CBD</b>	Convention on Biological Diversity	生物多樣性公約
<b>CTE</b>	Committee on Trade and Environment (WTO)	貿易與環境委員會
<b>D-2001/18</b>	Directive on deliberate release into the environment of genetically modified organisms; Freisetzungsrichtlinie (Directive 2001/18/EC)	基改生物刻意釋出至環境指令（釋出指令）
<b>D-2002/53</b>	Directive on the common catalogue of varieties of agricultural plant species; Sortenkatalogsrichtlinie (Directive 2002/53/EC)	植物品種目錄指令
<b>D-2004/35</b>	Directive on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage; Unwelthaftung Richtlinie (Directive 2004/35/EC)	環境責任指令
<b>D-90/219</b>	Directive on the contained use of genetically modified micro-organisms; Systemrichtlinie (Directive 90/219/EEC)	基改微生物隔離使用指令（系統指令）
<b>DSB</b>	Dispute Settlement Body (WTO)	爭端解決機構
<b>ECJ</b>	European Court of Justice	歐洲法院
<b>EFSA</b>	European Food Safety Authority	歐洲食品安全局
<b>EGE</b>	European Group on Ethics in Science and New Technologies	歐洲新興科學與技術倫理小組
<b>ELSI</b>	Ethical, Legal and Social Implications	倫理、法律與社會意涵
<b>FAO</b>	Food and Agriculture Organization of the United Nations	聯合國糧食及農業組織
<b>FDA</b>	U.S. Food and Drug Administration	美國食品藥品監督管理局
<b>GATT</b>	General Agreement on Tariffs and Trade	關稅暨貿易總協定
<b>GenTG</b>	Gentechnikgesetz	德國基因科技法
<b>GMF</b>	genetically modified food	基因改造食品
<b>GMM</b>	genetically modified micro-organism	基因改造微生物
<b>GMO</b>	genetically modified organism	基因改造生物
<b>ICJ</b>	International Court of Justice	國際法院
<b>ISAAA</b>	International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application	國際農業生物技術應用服務組織

<b>LMO</b>	living modified organism	基因改造活體
<b>NGO</b>	Non-governmental organization	非政府組織
<b>OECD</b>	Organisation for Economic Co-operation and Development	經濟合作及發展組織
<b>R-178/02</b>	Regulation laying down the general principles and requirements of food law; Lebensmittel Basis Verordnung (Regulation 178/02/EC)	食品基本規則
<b>R-1829/03</b>	Regulation on genetically modified food and feed; Gen Food/Feed Verordnung (Regulation 1829/03/EC)	基改食品與飼料規則
<b>R-1830/03</b>	Regulation concerning the trace- ability and labelling of genetically modified organisms; Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung Verordnung (Regulation 1830/03/EC)	可追溯性與標示規則
<b>R-1946/03</b>	Regulation on transboundary movement of genetically modified organisms; Grenzüberschreitende Verbringung Verordnung (Regulation 1946/03/EC)	跨境移動規則
<b>R-2092/91</b>	Regulation on organic production of agricultural products and indications referring thereto on agricultural products and foodstuffs; Öko-Landbau-Verordnung (Regulation 2092/91/EEC)	有機栽培規則
<b>R-258/97</b>	Regulation concerning novel foods and novel food ingredients; Novel Food Verordnung (Regulation 258/97/EC)	新穎食品規則
<b>SPS</b>	Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (WTO)	食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定（SPS 協定）
<b>TBT</b>	Agreement on Technical Barriers to Trade (WTO)	技術性貿易障礙協定（TBT 協定）
<b>TEC</b>	Treaty establishing the European Community	歐洲共同體條約（歐體條約）
<b>TEU</b>	Treaty on European Union	歐洲聯盟條約（歐盟條約）
<b>TRIPS</b>	Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights	與貿易相關之智慧財產權協定
<b>UNFCCC</b>	UN Framework Convention on Climate Change	聯合國氣候變化綱要公約
<b>WHO</b>	World Health Organization	世界衛生組織
<b>WTO</b>	World Trade Organization	世界貿易組織

# 第一章 緒論

科學的見證在具爭議的基因改造中喪失免於政治或宗教影響的獨立性。...  
在此，科學已經成為爭議的一個向度。

— George Myerson<sup>1</sup>

## 一. 問題緣起：科技、法律、風險社會

當科學本身成為爭議時，法學如何看待科學呢？

科學與法學，是人類文明發展出的兩把尺：一把是自然的尺，另一把則是社會的尺。當然，兩把尺時常需要彼此校對。科學/科技與法學/法律這兩門影響人類生活甚劇的學門，千百年來都是透過與社會的互動關係來交互影響：科技改變社會面貌，產生新的法律問題；法律規範社會結構，促進新的科技需求。然而二十世紀之後，科技與法律間的交引纏繞<sup>2</sup>似乎變得直接而迅速，科技作為法律的證據、法律規範科技的發展，「科技法律」成為熱門的研究領域。事實上，科技法律問題長久以來一直都隱晦地存在著，是在資訊發達的後工業革命時代才正式浮現，經由法律與科技的直接交錯而產生劇烈的火花。

從原本透過社會隔空對話演變至今日的直接對壘，科技法律議題正是「風險社會」(Risikogesellschaft)<sup>3</sup>理論的具象化例證。後工業化的現代社會中，生產

<sup>1</sup> Geroge Myerson 著，吳秀瑾譯，《唐娜·哈樂葳與基因改造食物 (Donna Haraway and GM Foods)》，台北：城邦（2002），頁 73。本書乃其作者 Myerson 對 Haraway 有關生物科技與後現代哲學之經典論著“*Modest\_Witness@Second\_Millennium.FemaleMan@\_Meets\_OncoMouse™* (1997)”的導讀與詮釋；而本句引文所屬之段落，旨在描繪 Haraway 認為在科學本質產生曖昧性的後現代，我們這個世界的客觀存粹性已然消失，信賴本身也成為了一種爭議。

<sup>2</sup> 「交引纏繞」(Entanglement) 乃法國科學哲學家拉圖 (Bruno Latour) 所提出的文明演化概念，相對於進步史觀單純推進式的想法，應呈現出一種科學與社會交錯影響建構的面貌。本文進一步推展 Latour 的概念，認為正如同科技與社會的交引纏繞過程，法律與社會的互動也有類似的脈絡；因此，法律與科學之間的交互關係，也呈現出一種「以社會為軸線」的交引纏繞圖像。關於交引纏繞的理論模型，見 Bruno Latour 著，雷祥麟譯，〈直線進步或交引纏繞？人類文明長程演化的兩個模型 (Progress or Entanglement? — Two Models for The Long Term Evolution of Human Civilisation)〉，收錄於吳嘉苓、傅大為、雷祥麟主編，《STS 讀本 I：科技渴望社會》，頁 79-105，台北：群學（2004）。

<sup>3</sup> Ulrich Beck, Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne, Frankfurt am Main:

力的增加與技術的革新大量釋放出危險與潛在威脅，而這些不斷擴散的人為不確定性以及不斷複雜分化的制度與結構，使得「風險」已然成為理解反思性現代化（*reflexive Modernisierung*）的重要核心概念<sup>4</sup>。因此，科技法律所要處理的風險，並不僅限於傳統上對於新科技可能帶來有害影響的「科技風險」，還要及於規範本身在回應科技議題時產生落差的「規範上之風險」，並更廣泛地討論科技與法律交錯之下的各種「社會性風險」<sup>5</sup>。風險四溢的年代，「我害怕！」成為社會的共通驅動力<sup>6</sup>。

面對科技發展所引發的風險與恐懼，人民求助於國家，而國家嘗試立法控制，使得科技與法律直接交會。科技的發展有如雙面刃，一方面有高度的應用價值，另一方面卻又產生潛在的問題。透過立法管制來防止新科技可能帶來的風險，法學上發展出了所謂的「預防原則」（*Precautionary Principle*），以避免重大而難以回復的損害<sup>7</sup>；然而，由於過度的管制也可能帶來阻礙科技發展的疑慮，使立法者又援引「實質等同」（*Substantial Equivalence*）的概念，藉由舊有規範來管理新科技<sup>8</sup>。因此，無論是採用預防原則或實質等同，都是一種對於「科學不確定性的法律評價」，只不過表現為對風險的不同掌握方式——法律要在風險社會中回應科學，本身就必須兼顧「科技發展」以及「安全保護」這兩個面向<sup>9</sup>，

---

Suhrkamp, 1986.

<sup>4</sup> Ulrich Beck 的風險社會理論主要是建基於「風險分配的邏輯超越取代了財產分配的邏輯」的命題之上，並且透過傳統工業社會制度的穩定與連續性在風險概念下的瓦解，具體地表達了出來。用更簡化的方式來說，原本強調如何分配「好東西」的社會體系，現在變成了必須處理如何分配「壞東西」的社會，風險成為社會的共同負擔。這也是為何 Beck 不斷強調這是一種對現代性的反思（*reflexiv*，或譯「反身」），因為原本被當作副產品處理的風險現在居然躍升成為主角，其原因正是來自於工業社會的結構本身，而這也是與「科技發展」緊密連結的。Ebenda, insb. S. 12-17 sowie Kapitel I und VII.

<sup>5</sup> 關於科技應用之下的各種「風險」的型態與分類，見牛惠之，〈生物科技之風險議題之省思——兼論 GMO 與基因治療之科技風險管理與規範體系〉，《東吳大學法律學報》，15 卷 1 期，頁 183-202（2003）。

<sup>6</sup> 這是一種「基於恐懼之團結」（*Solidarität aus Angst*）；s. Beck, 1986, a.a.O. (Fn. 3), S. 66.

<sup>7</sup> 預防原則的概念乃起源自德國環境法（德文原文為“*Vorsorgeprinzip*”），指必須事先預防對環境的可能損害。凡因科學資訊的不充分或不確定而未能保證無害時，若初步評估認為有潛在危險，則必須採取保護措施來預防之（詳見第二章：三）。

<sup>8</sup> 實質等同原則是指，應用新科技所製造出的產品若與傳統的產品並無質的不同，那麼代表著並不存在特別的風險，而用傳統的規範模式來控管即已足夠（詳見第二章：二•2）。

<sup>9</sup> 亦即，一方面必須促進科學技術的研發，另一方面也要防範科技可能帶來的危害，形成一種「雙

而如何妥善地設計法律制度便是國家的重要任務。在科技、法律與風險交錯的現代社會中，規範與「法」究竟應該如何發揮其應有的功效，便成了本研究最原初的關切核心。

問題在於，風險社會中的「風險」，具有超越國家之全球化本質，這尤其展現在科技與環境議題上<sup>10</sup>。當風險跨越國境成為國際議題時，法律與科技又該如何互動？本文雖然無法全面性地處理風險社會中科技法律交錯的各種面向，但是關於「**跨國性科技風險的法律回應**」，在這全球化的時代裡，或許是我們最應該積極面對的課題，也是本論文的主軸。

## 二. 「跨國性」作為論述核心：科技規範的國際化需求與困境

### 1. 科技風險的蔓延：從風險社會到世界風險社會

科學無疆界。科學的「真理」不僅可以在世界的任何一個角落被發現（理論上來說是這樣），新的科學技術也應該能夠在世界的其他角落被重複驗證。然而，無疆界的科學本質並不只是單純對於真理的描述，還更深層地揭示了，我們建築在具有高擴散性與流動性的科學技術之上的現代社會，正面臨著一些根本性的體制變革，一個「世界風險社會」時代的到來<sup>11</sup>。

事實上，科技以及與科技相關（如環境、公共衛生）的風險全球化例證俯拾即是：代理孕母與器官移植技術產生的跨國交易問題、基因改造產品引發的國際貿易戰爭、環境公害跨境污染他國水源或破壞整體生態系、狂牛症與食品安全檢疫危機，甚至是數年前引起全面恐慌的 SARS 與在本論文寫作同時正肆虐全球的

---

重法益」的保障要求與衝突；見第四章：二•3.1。

<sup>10</sup> Vgl. Beck, 1986, a.a.O. (Fn. 3), S. 48 ff.

<sup>11</sup> Beck 將世界風險社會理解為具有「**第二現代性**」的社會，基於全球化與全球風險而使得各國必須同時對這些挑戰負起責任，因而有別於「第一現代性」中以民族國家與工業社會為基礎的社會形態。換言之，風險、體制與責任都一起全球化了。ULRICH BECK, WORLD RISK SOCIETY, U.K.: Polity (1999), pp. 2-11.

甲型 H1N1 流感疫情<sup>12</sup>，這些都是科技發展所造成的全球風險。面對科學的不確定性，要妥善管理科技應用與發展的可能潛在負面影響，便顯得格外困難，甚至是已經超越國家法律的掌控範圍，成爲一種對於國家的深層制度性危機<sup>13</sup>。

問題的癥結在於，科技的發展與科技風險沒有疆界，但法律卻有。科技法律議題在國家體制內，就已經因爲科學的不確定性與風險的難以估算，產生許許多多規範制定上的爭議；此時又加入了一個外來的國際尺度因素，似乎使得討論變得過於複雜而困難重重<sup>14</sup>。但嚴格來說，後者其實才是問題的核心——正是因爲科技發展與風險社會的本質是跨國性的，單單在一國的尺度內討論科技風險往往只能解決片面的問題面向，難以窺其全貌。不過，這也使原本在內國法體系中對科技發展應採取預防原則抑或實質等同原則來控管的討論，提升到國際層次時又更加混亂而缺乏系統。簡言之，對於跨國性的科技發展與應用風險，卻缺乏跨國性的法律回應機制，無法根本地解決問題。

總結以上，本論文的研究核心可以回歸到「**跨國性**」(transnationality)，以探究科技規範究竟應如何在國際社會中形成。人類科學技術的進步與人類社會體制的交引纏繞，已經推進到了一個國際的、普世的、全球的層次，法律與政治也應當要有相對稱的回應與改革<sup>15</sup>——至少在首當其衝的「科技法律」領域，要能夠開出第一砲。事實上，此一討論面向很明顯也已成爲目前國際法、國際政治學乃至於社會學理論的努力目標。本研究固然無法處理極爲宏觀的國際政治與法律體制變革問題<sup>16</sup>，但針對科技與法律交叉點上的「**跨國性科技規範**」，或許可以

<sup>12</sup> 當然這是疾病管制問題，不過科技的進步也的確造成了疾病擴散的風險升級，世界衛生組織 (WHO) 的成立便是爲了因應公共衛生風險的全球化。關於發現初期廣泛被俗稱爲豬流感 (swine flu) 的新型流感 (Influenza A H1N1) 疫情介紹，參見 WHO 網站：<http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html> (最後到訪日：2009.5.17)

<sup>13</sup> BECK (1999), *supra* note 11, p. 34.

<sup>14</sup> 此即 Beck 所指出現代性風險的兩大特徵：風險之發生地點是不確定而普世的 (ortunspezifisch universell)，並且風險本身亦是無法估算、無可預見的 (unberechenbar, unvorhersehbar)；Beck, 1986, a.a.O. (Fn. 3), S. 36.

<sup>15</sup> Latour 將此一基於全球化而產生代表權分配不均，卻又必須透過科學與政治社會共享辯論使命的政治學，稱爲「政治生態學」(political ecology)；見 Latour (2004)，前揭註 2，頁 99-103。

<sup>16</sup> 以 Beck 所言，面對世界風險社會，政治必須被重新發明。BECK (1999), *supra* note 11, p. 47.

提示出一個較為清晰的模式圖像。畢竟，真正有效率的科技規範究竟應是何種面貌，必須加入「跨國性」的要素，在國際的尺度下討論。

## 2. 科技法的「跨國性困境」

雖然國家的法律有其適用界限，但法學上亦發展出了「國際法」，難道國際法沒有辦法解決關於科技的跨國性規範問題嗎？現行國際法是否已能滿足科技發展所帶來的跨國性規範需求？

答案或許不是很樂觀。現行的國際法體制缺乏如同內國法的「法治」(rule of law; *Rechtstaat*)，而國際法的實務運作也高度仰賴於國際關係與權力政治，並非純屬理性的「法」的支配領域。在所謂「國際法治」(international rule of law) 仍然非常遙遠的情形下<sup>17</sup>，科技規範面臨著迫切的「跨國性困境」。即便諸如預防原則之類的科技/環境法相關理論也的確受到國際法的肯認與採用<sup>18</sup>，這些努力仍然有待改進與修正，並且與本文嘗試建構「跨國性科技規範模式」的理想尚有一段距離；畢竟單純以預防原則作為一項國際法原則，其所能帶來的規範力量，難以稱為一個國際的科技規範「模式」，更遑論事實上預防原則根本尚未獲得國際習慣法或國際法原則的地位<sup>19</sup>。總之，國際法的體質與制度能量完全無法與傳

<sup>17</sup> 所謂的「國際秩序」(international order) 根本就不是真正的「法秩序」(legal order)，在國際法中強調「法治」要素反而是對法治的核心帶來危機；見 Danilo Zolo, *The Rule of Law: a Critical Reappraisal*, in P. Costa & D. Zolo (eds.), *THE RULE OF LAW: HISTORY, THEORY AND CRITICISM* 3, Berlin: Springer (2007), pp. 40-48.

<sup>18</sup> 以「預防原則」為例，國際法上最早採用預防原則的文件為 1992 年於里約熱內盧所召開的聯合國環境發展會議 (UN Conference on Environment and Development, UNCED) 中簽署的里約宣言 (Rio Declaration)，其中 Principle 15 規定：“In order to protect the environment, the *precautionary approach* shall be widely applied by States according to their capabilities.”；其他環境法相關公約也都提及預防原則，如聯合國氣候變化綱要公約 (UN Framework Convention on Climate Change, UNFCCC, 1992) 第 3 條、生物多樣性公約 (Convention of Biological Diversity, CBD, 1992) 前言、生物安全議定書 (Cartagena Protocol of Biosafety, BSP, 2000) 第 6 條第 6 項。其他關於國際環境法上預防原則的採用以及其他相關原則，參見 JONATHAN VERSCHUUREN, *PRINCIPLES OF ENVIRONMENTAL LAW: THE IDEAL OF SUSTAINABLE DEVELOPMENT AND THE ROLE OF PRINCIPLES OF INTERNATIONAL, EUROPEAN, AND NATIONAL ENVIRONMENTAL LAW*, Baden-Baden: Nomos (2003), pp. 51-70.；並見第二章：三 • 2.2。

<sup>19</sup> 雖然不斷有認為預防原則已經成為國際法原則的聲浪，但依據 WTO 爭端解決小組歷來的見解 (主要是 *Hormones* 案與 *EC-Biotech* 案)，預防原則僅是所謂的「國際環境法原則」；至於究竟

統內國法相提並論，可說是一種效率低落的「弱法」<sup>20</sup>。

是故，在建立跨國性科技規範模式的路程上，勢必要先解決科技法律議題在國際法上的跨國性困境（當然，本研究未必能概括性地解決整體國際法的體制問題，只是有限地處理與「科技」相關的全球化風險，這點必須不斷強調——本文無法解答諸如「國際法治化」這樣的大哉問）；而總結現今國際法的困境，主要可以展現在兩個層面：法體系的統一以及法執行的效率。

## 2.1 國際法體系統一性問題

許多議題的國際規範，都是由眾多條約、判例與習慣法所交疊組成，其一貫性時常是建築在個案的共識上，而非完整的規範架構與法體系解釋<sup>21</sup>。這在科技法領域也同樣其明顯——從幹細胞研究、基因改造食品管制、網路資訊隱私到環境與天然資源的保護，這些都是必須在國際層次解決的問題，但都缺乏統一的制度性規範（僅呈現出一種框架性的國際文件堆疊），使得與科技風險相關的國際討論一直處於政策性與政治妥協的型態。

國際法以主權國家為單位，且其法源除有限的國際條約外，仍以習慣法為主<sup>22</sup>；因此，國際法制度需要依賴長時間的歷史經驗來形成，並且保留許多彈性，

---

是否為國際法原則，WTO 爭端解決小組呈現保留的態度。因此，較為務實的見解多半認為，預防原則仍未真正成為普遍有法效力的國際法上原理原則（詳見第二章：三與第五章：一）。兩案例之比較，可參見 Sophie M. Clavier, *Food Fight at the WTO: Can The Precautionary Principle Reconcile Liberalization and Public Fear?*, 16-SUM Currents: International Trade Law Journal 3-10 (2008).

<sup>20</sup> 林立，〈國際法為何總是欠缺強制力的「弱法」？——兼論「歐盟是否已改變國際法的傳統運作方式」〉，《台灣國際法季刊》，4 卷 1 期，頁 129-156（2007）。

<sup>21</sup> 「國際人權」就是一個很好的例子。雖然與人權相關的宣言、公約、條約滿天飛舞，但看似鋪天蓋地的國際人權法實際上卻缺乏系統性的論述，所實踐的「正義」都是個案的——這當然也與執行力有關。具有強制力的全球人權體制並非主流，多數的國際制度是介於宣示與推廣體制之間，雖然在近 30 年來有強烈往履行體制推動的趨勢，但真正的強制多半是透過政治與媒體而促成的個案正義；固然我們可以看到許多令人欣喜的個案，但也不禁令人懷疑，在不義根本還沒變成個案之前，他們或許根本沒有一種系統性的保護措施。詳見 John Donnelly 著，江素慧譯，《普世人權：理論與實踐（Universal Human Rights: In Theory and Practice, 2<sup>nd</sup> ed.）》，台北：巨流（2007），頁 161-172。

<sup>22</sup> 國際法的三大法源分別是：國際條約、國際習慣法、國際法上一般法理原則。事實上，國際

展現出普通法（common law）的色彩。這雖說與傳統的歐陸法思維有所不同，卻也未必是一種缺陷；只是，倘若此種具有高塑性的法規範/習慣缺乏有權而正當的確定機制，勢必會對其法安定性（Rechtssicherheit）造成傷害——這對於原本已含有高度不確定性的科技風險而言，毋寧是更加嚴重。因此，在關於新科技的規範議題上，現今的國際法運作機制是否有修正的空間？當科技產生新風險而各方規範又不一致時，究竟應以何等規範為依歸？

## 2.2 國際法執行力問題

除了缺乏統一性的規範架構之外，國際法更嚴重的困境莫過於其「執行力」：許多的國際法規範都只有建議性或倡議性的效力，或是縱有「國際法上拘束力」，也無法被完善而確實地執行。因此，國際法理念的落實時常是一種歷史的巧合或者政治實力的介入——事實上，國際法根本是無法獨立而客觀於國際關係與國際政治現實而存在的<sup>23</sup>。

這種現象完全是來自於國際法「主權至上」的核心原則，以及從主權原則所導引出的「干預禁止原則」（Interventionsverbot）<sup>24</sup>。然而，此一原則上禁止干涉各國主權行使之上位概念，使得扮演科技風險管理中起動器角色的預防原則成爲一種「例外」。固然依據目前國際環境法原則，一國製造污染損害他國環境時，的確會構成主權侵害而必須負起國際責任（即著名的 Trail Smelter 案）<sup>25</sup>；但若是國家未能善盡規範或控管義務，而造成抽象科技風險發生之危險，這也只判定

---

習慣法（Völkergewohnheitsrecht）才是整個國際秩序運作的核心；Matthias Herdegen, *Völkerrecht*, 6. Aufl., München: Beck, 2007, S. 101 ff.

<sup>23</sup> 再次以人權為例。目前所謂「普世人權」的落實，其實仰賴的是「霸權力量」，而這種執法是選擇性的、不確定的政治實力的具象化；況且，諸多的國際人權條約究竟落實程度如何，就現實而言答案應該是頗爲悲觀。見 Donnelly（2007），前揭註 21，頁 178-195。

<sup>24</sup> Herdegen, 2007, a.a.O. (Fn. 22), S. 239 ff.

<sup>25</sup> *Trail Smelter Case*, 1938/1941 (RIAA III, 1905) 涉及一間加拿大錫煉製廠排放廢氣造成酸雨而破壞美國的生態環境，由國際常設仲裁法庭（Permanent Court of Arbitration）所裁定的仲裁判決建立了國際法上對於國家行使區域高權時的顧慮要求（Gebot zur Rücksichtnahme），並提供了日後環境法上「禁止損害」（Schädigungsverbot）與「污染者付費」（Polluter pays）原則的理論基石；s. Herdegen, 2007, a.a.O. (Fn. 22), S. 336-338.

為各國主權行使自由而難以制裁<sup>26</sup>。設立科技發展規範的價值，就在於其「前置性」與「風險管理」，而這在現今國際法體系中，根本是難以執行的。為了回應新科技所蘊藏的科學不確定性，是否可能在科技法律領域改善現行國際法體系，而建立有執行權力的規範機制？

### 三. 模式建構之線索：歐盟法的突破與侷限

綜上，我們應當如何改善國際法的跨國性困境？事實上，前述國際法制度上「體系不統一」而運作上「執行力低落」的兩個問題，在歐洲聯盟（European Union，以下簡稱「歐盟」）中都得到相當程度的解決。歐盟對於科技發展所帶來的立法規範需求，已經不僅僅只是用預防原則這樣抽象的理論來回應，而是確實地建構出了一套「科技議題規範體系」。並且，由於歐盟目前已有 27 個會員國，這個規範體系無疑是具有「跨國性」的規範模式，其統合過程甚至走向國家主權部份移轉、讓渡/限制、分享的方向<sup>27</sup>。簡言之，歐盟法可以說是朝向建構跨國性科技規範之典型。因此，本文在嘗試解答「跨國性科技規範模式」究竟包含哪些要素之前，勢必應先檢視分析歐盟跨國性科技規範中的制度內涵與建立因素，再嘗試印證其與全球體制的合致性。

固然歐盟法以其「高執行力與統一性」聞名，使本研究得以藉由觀察歐盟規範而汲取出科技規範對其跨國性本質的處理模式，但所謂的「歐盟模式」是否能夠完整移植到國際社會，事實上是不無疑問的。蓋歐盟制度的「普世性」（universality）其實有許多現實上的限制，當歐盟經驗本身都已難以移植到其他

<sup>26</sup> 即便是被認為有高度普世價值的人權，在國家缺乏落實保護或設立規範的情形，國際組織對侵害人權國家的制裁力都是很低落的，而真正的落實卻是透過一種「非法但合理」的政治考量；參見 Donnelly (2007)，前揭註 21，頁 320-321。例如美國訴諸「主動防禦」的正當化理由（Präventivdoktrin）來打擊伊拉克，根本是基於其國家安全政策，而非真正的人權或人道干預；vgl. Herdegen, 2007, a.a.O. (Fn. 22), S. 215-218.

<sup>27</sup> 王泰銓，《歐洲聯盟法總論》，台北：台灣智庫（2008），頁 54-55。

區域時，自然很難期待歐盟所形成的規範模式能被國際社會所採納。

是故，在解析形塑全球跨國性科技規範模式的過程中，歐盟模式帶來了突破，卻也有其侷限。本文對於假設中的「**歐盟典範**」採取了「**先建構、後批判**」的態度，期待得以尋找出具有實踐可能性的普世規範架構建議，而這也是整篇論文之論述主軸（第四章～第六章）。當然，要廣泛從各種科技規範議題中歸納出完整而全面的歐盟模式，已非單篇論文所能達成者，勢必需要透過對特定科技法律議題的分析來作為例證。

#### 四. 題材選擇：基因改造生物（GMO）

那麼，在為數眾多的「科技法律」爭議中，怎麼樣的議題是具有代表性的呢？本研究選擇以「基因改造生物」（genetically modified organism, GMO）以及其相關基因改造食品/產品（GM products/foods）作為建構跨國性科技規範模式之例證，乃基於此議題牽涉了許多經典的科技-社會-法律互動面向。究竟什麼是GMO？又GMO有哪些值得作為本研究焦點的特質？

##### 1. 基因改造生物簡介

###### 1.1 技術與定義：什麼是GMO？

首先簡要地介紹GMO與基因改造（genetic modification）<sup>28</sup>技術。基因改造最基本的概念，乃「將外來遺傳物質重組進入某生物體而使其獲得新遺傳性質」——運用人工的方式使生物體原本的基因組成產生改變，以達到科學家所期望的

<sup>28</sup> 基因改造亦被稱作「基因轉殖」（gene transfer）、「基因操縱」（genetic manipulation）、「基因工程」（genetic engineering）或「轉基因」（transgene）；這些名詞的意涵事實上頗為相近，只是在不同的論述中使用偏好的差異（例如基因操縱偏負面、基因工程偏正面，而基因轉殖/轉基因則是較限定於植入異種基因的技術層面）。本文選則使用「基因改造技術」（簡稱「基改技術」），一方面是因為其意義上較為中性，另一方面則是目前學界似乎也以此作為慣用稱呼。

效果<sup>29</sup>。這樣的技術能力，是源自於二十世紀後半葉分子生物學的急速發展，使得科學家得以透過 DNA 重組技術（DNA recombination），自由的選擇、剪接、複製並轉殖特定基因或遺傳序列<sup>30</sup>。

然而，藉由表現外來遺傳物質（foreign genetic material）以產生新生物機能或特徵的方式，並不僅限於一般刻板印象中「把蠍子基因弄進玉米裡面」這種型態，還包括修正自體基因、移除基因或改變基因表現調控機制等，概念上可概分為「增加法」、「剔除法」與「調節法」三種類型<sup>31</sup>。利用病毒/質體載體、基因槍、顯微注射或者細胞融合等方式達成的人工遺傳物質重組，不同於傳統的「育種」技術，能夠跨越物種遺傳親和性的藩籬，直接、精確而有效地改變物種的性狀<sup>32</sup>。因此，基因改造技術的應用範圍非常廣泛。

由上可知，基因改造生物（GMO）只是基因改造技術應用的一種；事實上，目前與「基因改造」技術應用相關的探討，大致上有四個面向，其涵蓋範圍各有不同：

### **(1) 基因改造活體（living modified organism, LMO）**

此乃範圍上最狹小的概念。國際上對於 LMO 之規範與討論，主要是來自於《生物安全議定書》（Biosafety Protocol, BSP）<sup>33</sup>；依據其第 3 條第(g)款，LMO

<sup>29</sup> 更為經典而淺顯的定義（但較限縮），則是指「運用 DNA 重組技術，將甲生物的基因植入乙生物之後，使得乙生物獲得甲生物該基因的遺傳特性」，以應用於農業、食品工業、醫藥或商業等方面；牛惠之、郭華仁、騰沛倫、彭英泰、陳詩欣，《基因改造產品—發展、爭議、管理與規範》，台北：農委會動植物防疫檢疫局（2005），頁 9。

<sup>30</sup> 若以 1953 年華生和克里克發現 DNA 雙螺旋結構為起始里程碑，分子生物學在半個世紀內的發展可說是超乎前人所能之想像；相關技術發展史，參見牛惠之等（2005），同前註，頁 10-13。

<sup>31</sup> 牛惠之等（2005），同前註，頁 14。

<sup>32</sup> 關於基因改造技術中完成遺傳物質重組的各種方式，參見潘子明，《基因改造食品》，台北：九州（2004），頁 6-14；現代基改技術與傳統育種技術之比較，見牛惠之等（2005），同前註，頁 15-16。

<sup>33</sup> 全名為「生物多樣性公約之卡塔赫那生物安全議定書」（Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity，以下皆簡稱「生物安全議定書」或 BSP），於 2003 年 9 月 11 日正式生效；該議定書對締約國而言乃有法律拘束力的國際規範，而歐州共同體亦有簽署，故負有遵守 BSP 中關於 LMO 跨境運輸管理規範之國際義務，詳見第三章：二 • 2.3。

是指「任何具有憑藉現代生物技術獲得遺傳物質新穎組合之活體」<sup>34</sup>，故僅限於規範「存活中的」(living) 基因改造生物，即「活體 GMO」。

## (2) 基因改造生物 (GMO)

相較於 LMO，GMO 並不限定所探討的生物必須為活體；依照國際上「食品標準委員會」(Codex Alimentarius Commission, CAC)<sup>35</sup>之定義，基因改造生物是「基因遺傳物質被改變之生物，其基因改變方式係藉由基因技術，而非以自然增殖或重組之方式產生」<sup>36</sup>。不過，也時有論述以 GMO 泛指概括的整體基因改造技術，故其範圍界線較為模糊；本文使用「GMO」一詞時，亦不限於其狹義之定義。

## (3) 基因改造食品 (GMF)

將基因改造技術應用於食品之製造，所產生的食品即為 GMF；依歐盟 1829/2003 號規則第 2(6)條，基因改造食品乃「含有 GMO、由 GMO 組成或由 GMO 製造而成之食品」<sup>37</sup>。GMF 為目前基改技術最主要的商業應用領域，例如著名的莎弗蕃茄、星連玉米、基改棉花與基改大豆等，而相關的規範討論也最廣泛。應注意的是，GMF 與 GMO 的範圍並非完全重疊，蓋諸如豆漿、玉米餅等

<sup>34</sup> Art. 3 (g) BSP: "...any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology."

<sup>35</sup> 由聯合國糧食及農業組織 (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO) 與世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 於 1963 年所共同組成的食品標準委員會 (FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, 以下簡稱 CAC)；"codex alimentarius"的拉丁文意義為「食品法則」(food code)，該委員會針對不同的食品相關規範議題公佈國際準則，但不具有國際法上強制力，乃所謂的「軟法」(soft law)。由 CAC 所通過之各項國際食品標準，以下總稱為 Codex。

<sup>36</sup> CAC/GL 32-1999: Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods (latest amend. 2008), p. 6: "Genetically engineered/modified organisms, and products thereof, are produced through techniques in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination." 值得一提的是，雖然此一「有機食品生產、處理、標示與上市準則」並非針對基改食品，卻是 Codex 架構中唯一採用"GMO"定義者；嗣後與基因改造技術相關的 Codex 準則，則多半使用「現代生物科技」(modern biotechnology) 或「DNA 重組」(recombinant-DNA) 等用語，來指涉基改技術。see CAC/GL 45-2003 and CAC/GL 46-2003.

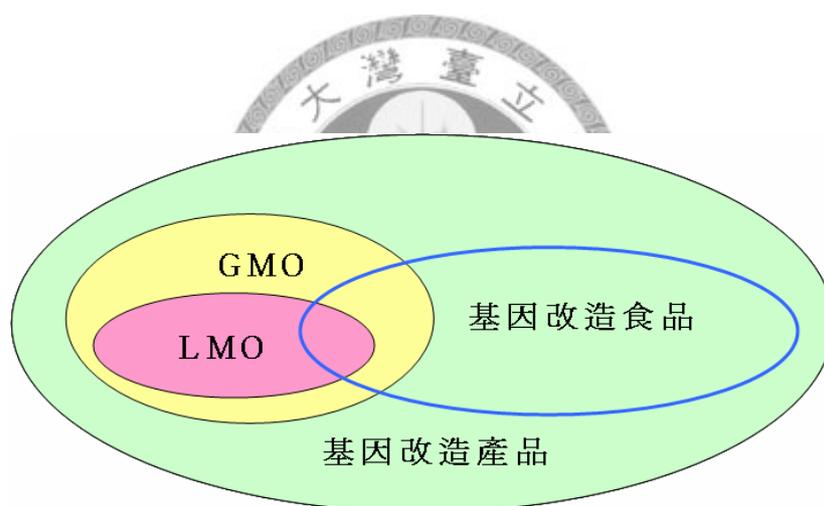
<sup>37</sup> Art. 2 (6): "'genetically modified food' means food containing, consisting of or produced from GMOs." 關於該歐盟規則之介紹，詳見第三章：二•2.1。

相關食品都有可能是基改食品，但已非生物體的形式。

#### (4) 基因改造產品

GMF 固然是­種基因改造產品，但基改產品的範圍更廣泛：從基改微生物分泌而純化的人工胰島素、萃取基改植物花朵製成的特殊顏料到純觀賞用的基改螢光魚，基因改造產品可說是所有基改技術商業應用的總稱。目前少有直接針對基改產品為規範標的之立法，蓋其概念牽涉過廣而風險也不同，無法統一管理。

事實上，還有「基改動物」、「基改植物」、「基改微生物」、「基改藥品」、「基改作物」、「基改飼料」等等眾多的分類，於此不再一一討論其範圍；上述四種基因改造技術應用概念乃本文較常出現者，其範圍比較可繪成下圖：



圖一. 基因改造產品、基因改造食品、基因改造生物與基因改造活體之範圍<sup>38</sup>

本研究所關注的核心（歐盟 GMO 規範），事實上是以上述「基因改造食品」與「基因改造生物」為主軸，並稍微觸及某些相關基改產品規範；蓋歐盟相關規範中行為取向規範是以 GMO 為標的，而產品取向規範則是主要環繞著 GMF 與基改飼料，再另外延伸至基改藥品、基改種子等範圍<sup>39</sup>。由於本文主旨乃藉由觀

<sup>38</sup> 本圖引自牛惠之等（2005），前揭註 29，頁 19「圖二」。

<sup>39</sup> 關於「行為取向規範」與「產品取向規範」這兩種立法策略模式，詳見第三章：三•1。

察歐盟 GMO 相關規範，嘗試描繪出抽象的跨國性科技規範建立模式；至於規範間的適用關係與範圍，實非本研究之主旨<sup>40</sup>。因此，為求行文順暢，本文一律使用「歐盟 GMO 規範」或「歐盟基因改造生物規範」表示後文中分析的歐盟 GMO、GMF 與部份基改產品所構成之法律規範框架，合先敘明。

## 1.2 應用與發展概況：GMO 有什麼用？

目前各基因改造技術運用層面中，最具商業價值而蓬勃發展的當屬基改農作物：除了基改作物上市始祖莎弗蕃茄外，基改大豆、棉花、玉米等也都已經在全球廣泛地種植並販售。根據「國際農業生物技術應用服務組織」（ISAAA）<sup>41</sup>於 2008 年提出的年度報告<sup>42</sup>，全球栽種基因改造作物之面積已超過 1.25 億公頃（性狀面積 1.66 億公頃），涵蓋 25 個國家，從 1996 年首度大量商業栽種以來已成長 74 倍<sup>43</sup>。該報告並預測，目前發展已趨穩定的基改作物到 2015 年可望再成長 2 億公頃的栽種面積，以確實透過降低成本提高耕作效率而舒緩糧食危機<sup>44</sup>。

除基改作物之外，透過基因改造微生物應用，目前對於改善或發明新發酵食品（麵包、啤酒、優格等）與食品添加物（甜味劑、香料、酶製劑等）都有顯著的成效<sup>45</sup>。另外在基改動物應用方面，雖然尚未正式市場化，但利用基改動物作

<sup>40</sup> 不過為求對歐盟 GMO 規範架構有所掌握，本文對於規範適用亦有所分析（主要針對歐盟 2001/18 號釋出指令與歐盟 1829/2003 號基改食品與飼料規則兩者）。詳見第三章：二•1.2、2.1，三•1。

<sup>41</sup> International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application (ISAAA) 為一國際非營利組織，其設立主旨在於協助貧農利用生物技術達到更穩定而低成本的耕作模式，是目前最主要的基改作物技術轉移推動機構；每年發行關於全球基改作物栽種之年報，設有美洲、非洲與亞洲三個區域中心，並於 20 個國家設有生技諮詢中心（Biotechnology Information Centers, BICs）。詳見其官方網站：<http://www.isaaa.org/default.asp>（最後到訪日：2009.5.30）

<sup>42</sup> Clive James (2008), *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008*, ISAAA Brief No. 39, ISAAA: Ithaca, NY; see its “executive summary” at: <http://www.isaaa.org/Resources/Publications/briefs/39/executivesummary/pdf/Brief%2039%20-%20Executive%20Summary%20-%20English.pdf> (last visited: 2009.4.19)

<sup>43</sup> *Id.*, pp. 3-6.

<sup>44</sup> *Id.*, pp. 17-19. ISAAA 顯然認為，基改作物之普及將帶來降低貧富差距、解除糧食危機、減少耕地破壞環境並提供永續發展契機等社會性功能。

<sup>45</sup> 關於基因改造微生物的相關應用與發展，見潘子明（2004），前揭註 32，頁 63-91。

為生醫實驗模式生物，已成為現今生技實驗與研發中不可或缺的技术。從其應用之功能面來區分，約有以下四種類型<sup>46</sup>：

### (1) 農林漁牧與食品業應用

最廣為人知的基因改造作物，便是屬於此一類型。除了基改作物與相關食品外，透過基因改造技術改變肉品脂肪比例、乳類營養成份、改善動物飼料甚或發明快速生長之基改林木，都是屬於此類應用。

此類應用（尤其是農業應用上），主要可分為兩種模式：「第一代基改作物」是透過諸如增強作物抗病、抗除草劑、增加產量、延遲成熟等方式，減低成本並提高管理效能，此乃基於生產者利益而產生；「第二代基改作物」則是著眼於提升食品之品質、風味、營養成份或去除毒素，以求增進健康與營養價值，這是以消費者利益為出發點的應用模式<sup>47</sup>。目前商業化的基改作物雖以前者降低成本為主，但針對實質提高商品價值的基改作物研發，毋寧才是基改技術真正的應用潛力所在。

### (2) 生物醫藥與保健應用

雖然不若基改作物一般受高度關注，利用基因改造微生物以大量生產胰島素、血紅蛋白或其他人體所需蛋白質，已行之有年；另外，透過去除引發免疫反應相關基因來克服異種器官移植時的排斥問題，也是研究團隊著手的重點。事實上，基因改造技術未來可能結合上述農業應用中的「第二代基改作物」與保健醫藥應用，製造出含有特定抗體、疫苗、藥物或營養成份的基改食品<sup>48</sup>。

<sup>46</sup> 關於此一分類法與其內容，參考牛惠之等（2005），前揭註 29，頁 23-31。

<sup>47</sup> 關於第一代與第二代基改作物之發展與安全性，見潘子明（2004），前揭註 32，頁 150-179。

<sup>48</sup> 利用基因改造技術製造生技藥品，無論是分子農場（molecular farming）之技術革新或食用疫苗（edible vaccines）之研發，都具有許多相對於傳統製藥的突破性契機。詳見陳麗敏，《基因轉殖動植物生產生技藥品之發展趨勢》，台北：財團法人生物技術開發中心（2003），頁 28-38。

### (3) 工業與商業應用

除了拿來「吃」以外，基因改造還有許多其他的應用可能性。國內研究團隊透過轉殖水母與珊瑚之螢光基因所開發出的螢光魚，其市場商業價值極高，可說是基改技術中的「台灣之光」<sup>49</sup>；在工業上亦有研究，希望透過基因改造技術來大量生產特殊生物材料或新的工業用化學物質。

### (4) 社會性應用

前述利用基改動物作為模式生物以促進生醫研究，即屬基因改造技術社會性應用層面之典型。除此之外，科學家更期待基因改造技術最終能夠解決全球的糧食與環境開發問題，改善糧食分配、提供再生能源、協助環境永續發展。

不過，雖然 GMO 有上述這麼多的應用可能性與優點，目前對於 GMO 與其相關產品對人體與環境的影響仍有許多質疑。究竟基因改造技術是利多於弊抑或弊多餘利？GMO 在提供人類美好前景的同時，尚有許多牽涉到經濟、政治、環境、生命身體健康甚至道德等多重面向的利益交錯與衝突，值得深入思考。

## 2. 基因改造生物之安全性與議題交錯

正由於 GMO 有上述的各種應用價值，卻又有許多安全性與社會環境方面疑慮，使 GMO 議題成為探討科技發展規範與科技風險管理時的經典範例。不過，詳細針對各種安全危害要如何有效立法防免的探討，並非本文之研究重點；於此僅概要闡述 GMO 所涉及之各種議題交錯，凸顯其管制問題之多元性。

基因改造技術的安全性質疑，最明顯、立即而常為人所爭辯的即是基因改造

---

<sup>49</sup> 邠港科技公司所研發的“GloFish”雖然號稱技術獨步全球，但是否可能造成生物多樣性與生態系的破壞？目前邠港二號螢光魚已經充斥台灣的觀賞魚市場，相關防止擴散進入環境的風險管理機制又在哪裡？相關介紹與批判，參見周桂田，〈基因改造螢光魚：風險評估與科技政策〉，收錄於陳恒安、郭文華、林宜平編，《科技渴望參與》，頁 341-343（2009）。

食品的安全<sup>50</sup>。一般認為基改食品對人體健康的潛在風險有：(1) 由新蛋白質導致的過敏問題，如著名的星連玉米（StarLink）事件；(2) 轉殖技術意外誘發食品毒素；(3) 轉殖篩選時使用抗生素而造成菌種抗藥性；(4) 因長期而複雜的生理機制產生的間接危險。另一個主要被關切的面向則是 GMO 對環境與生態<sup>51</sup>的可能危害。基因改造生物釋出進入自然界後，可能對整體生態環境的影響非常廣泛，包括：(1) 成為類似外來種而破壞生態平衡的優勢物種；(2) 造成食物鏈受影響甚至中斷；(3) 因基因漂流（gene flow）而產生的雜交問題；(4) 過度栽排導致生物多樣性下降。

除了健康與環境兩大爭議之外，GMO 議題也涉及了許多社會性面向，諸如改造生物所可能造成的倫理問題、基改產品研發背後實際經濟利益問題、基改技術專利造成的壟斷與公平性問題等等<sup>52</sup>。不過，這些議題面向雖然都值得討論，但由於性質上較為間接或涉及倫理道德等價值判斷，目前法律規範較少針對此等議題做出直接回應。本文分析的歐盟 GMO 規範，主要也是對相關食品安全與環境保護議題而為規範控管。

值得注意的是，無論健康、環境、倫理或經濟面向，基因改造技術所引發的議題交錯都不僅限定於一國之內。在全球化的趨勢下，國界逐漸模糊而人員資本流動迅速增加，因此 GMO 跨越國界對他國人民或環境造成損害之類的案例，也並非難以想像<sup>53</sup>。目前國際上直接處理此一議題的 Codex 與 BSP 皆尚未建構出真正的國際法規範機制，蓋前者未有實質的法律拘束力，而後者之實際執行力與國

<sup>50</sup> 牛惠之等（2005），前揭註 29，頁 55-61。關於 StarLink 玉米案之爭議與風險管理問題，詳見本文後揭註 65。

<sup>51</sup> 牛惠之等（2005），同前註，頁 41-53。葛冬梅，〈淺介非食用基改作物之基因污染問題〉，《科技法律透析》，16 卷 3 期，頁 38-42（2004）。

<sup>52</sup> 牛惠之等（2005），同前註，頁 65-83。

<sup>53</sup> 事實上，根據專門監控基因改造技術全球運用的英國 Genewatch 組織指出，2007 年全球一共發生了 39 件違法 GMO 混入食品供應鏈，或違法進口到未立法核准該種 GMO 上市的國家，可見由於國際統一規範體系的缺乏，造成了 GMO 全球管制上的極大漏洞。經濟部工業局，《2008 生技產業白皮書》，台北：經濟部工業局（2008），頁 32；並參見 Genewatch 的網頁：<http://www.genewatch.org/>（最後到訪日：2009.5.18）

際責任建構仍有待觀察<sup>54</sup>。論其原因，無外乎於 GMO 可能帶來的影響無遠弗屆，而其根本應用利益卻是植基於國家與企業；科技背後所暗示的高度政治與商業利益，使得目前單純仰賴政治實力的國際法難以對科技規範達成高度共識。本研究雖然無法處理基因改造技術所牽涉的科技政治、科技外交問題，但藉由本文第六章關於國際間如何務實地建構跨國性科技規範內涵的分析，或許可以提供一些新的觀點。

綜合以上原因，本文採用 GMO 議題作為觀察跨國性科技規範之焦點。蓋基於其應用與多種社會面向（健康、環境、經濟乃至於道德）之交錯，GMO 可說是廣義的「科技法」中最複雜多元而牽涉各方利益之典型；此外，也由於世界各國對於相關規範模式的意見分歧而缺乏國際共識，GMO 議題也凸顯了科技發展中「跨國性」的要素。是故，分析 GMO 可能的跨國規範機制，對於跨國性科技規範模式之建構有相當的代表性。



## 五. 研究架構與議題界定

總結本論文之研究目的與方法，乃透過分析歐盟 GMO 規範，嘗試建立歐盟的跨國性科技規範模式，並接著檢驗此歐盟模式中各要素在國際體制中遭遇哪些困境，最後嘗試勾勒出普世的跨國性科技規範可能性及其要件。蓋面對科技發展與科學不確定性所形塑的當代「世界風險社會」，現行的國際法規範力量顯然不足以解決此一「跨國性困境」；相較之下，歐盟對於建構跨國性科技規範的努力與成果，或許有可能作為改善國際現況的契機。本研究將以基因改造技術之相關規範為例，來檢視此一觀點。

<sup>54</sup> 關於 BSP 於違反議定書義務時的損害賠償問題（Art. 27 BSP），其損害計算方式以及確切的國際責任建構與執行，存有許多爭議，有待將來進一步確認。詹世榕，《基因改造活體跨境移動所衍生之國際責任—從生物安全議定書第二十七條出發》，東吳大學法學院法律學系碩士論文（2008），頁 161-165、180-195。

總結而言，本文之問題意識在於，全球性科技風險管理之需求及國際法之缺失，是否可能從歐盟管制 GMO 的經驗中，得到一些改革的建議與啟發？這篇論文，是一個以 GMO 為例，而「觀察歐盟、反思全球」的論證過程。

論文首先將介紹目前對於科技風險管理的相關理論，作為解析規範模式時所需之基本背景知識（第二章）。接著較為細緻地分析本文之例證：歐盟 GMO 規範，以求對歐盟現行 GMO 法制、立法歷史與相關理論原則有所掌握（第三章）；並藉由此一基礎，描繪出歐盟的跨國性科技規範模式（第四章）。在得出「歐盟模式」之後，繼續扣緊 GMO 議題，透過相關國際法回應（以 WTO 為主）與其他政治經濟分析檢視其普世實踐可能性，找出有待修正的模式要素（第五章）。最後針對可能的修正方向，提出國際落實之建議，以期待將來得以建構出全球的跨國性科技規範架構（第六章）。



## 第二章 科技規範理論概述：法律之風險控管

「科技法律」的範疇十分寬廣，若由「科技」一詞切入，則從資訊科技、醫藥生技到環境議題，都有與各法領域交錯的面向：民事上關於新科技的產品責任問題、刑法上對於高科技新型態犯罪的探討乃至於一向被認定與科技高度相關的專利法，這些一律都涉及了科技與法律的交錯。然而，本研究以「科技發展、應用與風險」的規範論述為出發，所關注者毋寧是國家（或國際組織）如何調控法益的公法問題，因此本文對於科技規範相關理論介紹，也僅著重於行政規範如何因應科技風險的探討。

科學無疆界，因而科技法之跨國本質，必須從國際法規範上加以探討，前已敘及（第一章：二·1）；不過，在探究「跨國性」元素之前，勢必需要對國家層次下科技規範的相關理論有所瞭解。本章將概略地介紹目前法律針對科技發展所引發之風險進行規範與控管的一些機制，並以「風險影響之面向」作為分類：包含倫理道德議題（一）、人類之生命身體與健康（二）、環境安全問題（三）以及影響最廣大的經濟層面（四），探討法律在不同科技風險面向如何進行風險控管，並且具體呈現出 GMO 議題的整體社會衝擊（五）。

### 一. 倫理道德：衝突的開始

基因改造食品被批評為“Frankenfood”<sup>55</sup>，是最典型的道德面責難。的確，科技法律的諸多議題，一向都是由倫理面向首先發難，其中又以針對與生命價值高

---

<sup>55</sup> Frankenfood 此一名詞之使用，源自於波士頓大學英語教授 Paul Lewis 刊載於紐約時報的一篇讀者回函（“Mutant Foods Create Risks We Can't Yet Guess,” *The New York Times*, June 16, 1992）：“If they want to sell us *Frankenfood*, perhaps it's time to gather the villagers, light some torches and head to the castle.” 見 <http://www.wordspy.com/words/Frankenfood.asp>（最後造訪日：2009.4.24）

度相關的生物醫藥科技為最。因此，世界科學先進國家都有探討相關科學與倫理問題的研究計畫：如美國國家基因組計畫平行支持的「倫理、法律與社會意涵」(Ethical, Legal and Social Implications, ELSI) 研究以及國會下設立的「生物醫藥倫理諮詢委員會」(Biomedical Ethic Advisory Committee)、歐盟執委會也支持了相同的研究計畫(Ethical Legal and Social Aspects, ELSA) 並建立「歐洲新興科學技術倫理小組」(European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE)、日本亦有 ELSI 計畫與「日本生命倫理學會」。在台灣，生物科技相關應用之倫理議題研究屬於基因體醫學國家型計畫下之 ELSI 子計畫，其研究之能量與廣度亦已有相當程度之成果，並不遜於歐美<sup>56</sup>。

倫理道德的論辯，勢必連結到宗教與社會文化等層面，以及對科學應用本質的解析，使得 ELSI 議題本身具有高度的科際整合性質(interdisciplinary)<sup>57</sup>，這也加深了討論與研究之後確實落實的複雜度與可能性。目前歐盟透過「倫理審查程序」(ethical review procedure)<sup>58</sup>來確保歐盟內部科學研究計畫符合 EGE 所訂立的倫理守則標準<sup>59</sup>，是一種典型的同儕審查(peer review) 模式，確保了科技發展時倫理道德風險的溝通審查平台。事實上，新興科技之發展及其應用勢必將不斷引發許多重要的倫理爭議，但倫理爭議終究只是一個「開始」，蓋社會意識與價值觀的形成是漸進而冗長的，科學倫理研究的意義在於建立溝通與對話平台，提高風險控管的效力<sup>60</sup>。我們無法(也不應)要求國家直接運用法律工具來

<sup>56</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》，3 卷 3 期，頁 125-178 (2004)，參見頁 154-156。

<sup>57</sup> 何建志，〈基因改造農作與食品的法律與政策問題〉，《生物科技與法律研究通訊》，4 期，頁 23-26 (1999)。

<sup>58</sup> 歐盟研究計畫倫理審查程序，乃先經由科學評估後送交倫理審查，最後做出報告並監控，其流程詳見：<http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=130> (最後到訪日：2009.5.22)

<sup>59</sup> 詳細倫理守則與 EGE 的倫理審查基準，參見其「第七期研究專案」(The Seventh Framework Programme) 之意見報告 (Opinion No. 22)；European Communities, *Recommendations on the ethical reviews of hESC FP7 research projects*, the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (20 June 2007), available at: [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/publications/docs/opinion\\_22\\_final\\_follow\\_up\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/publications/docs/opinion_22_final_follow_up_en.pdf) (last visited 2009.5.22)

<sup>60</sup> 范建得、戴華 (2004)，前揭註 56，頁 175-175。

介入倫理與道德價值的形塑，畢竟法律的任務，是保護倫理議題背後浮現的「人權」問題，而這也都反應在後述的環境與健康面向上（尤其是與生命身體緊密連結的議題）。國家對於科技產生道德性風險的控管，無異是基於「價值溝通平台」的保障，著重於「風險溝通」的過程；在此，法律應該退讓為單純的制度保障機制，而由社會學來接手科學事實與價值判斷之論辯<sup>61</sup>。

事實上，GMO 議題所牽涉的倫理議題，比起複製人、基因治療、人體試驗、產前篩檢等具高度道德爭議的科技，要顯得緩和許多。固然「基因改造技術是扮演上帝」的論述值得討論，但已非法律所得立即回應者，本文無法就此深論；而基改品種或產物申請專利權或品種權，背後確也含有巨大的倫理與人權爭議<sup>62</sup>，但基於智慧財產權已形成一獨立而龐雜的法領域，應獨立探討。因此，本研究對於 GMO 規範如何回應倫理爭議的分析，僅著重於與「人權」相關者，且經由下述關於健康與環境的面向來呈現。

## 二. 生命身體：科技與法律的正面交鋒

從倫理道德層面的討論回歸到人權，首先顧慮到的便是基本權利中最核心的要素，即人類的生命以及身體健康。新科技可能帶來「損傷人體」的隱憂，正是法律首當其衝必須處理協調的（無論是在預防面或救濟面），並且在不同科技議題上以不同的面貌來呈現：如資訊電子技術、核能科技可能牽涉到對人體的物理性傷害，或者醫療技術、新藥於治療時可能引發的副作用等，而在 GMO 應用的範圍內，最受關切的莫過於基改食品的安全性問題。

<sup>61</sup> 關於科技倫理風險對於社會學的需求，見魯貴顯，〈基因技術論述中的缺席者—社會學〉，《生物科技與法律研究通訊》，10 期，頁 16-24（2001）。

<sup>62</sup> 針對 GMO 的專利議題，歐盟定有生物科技指令（Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions (OJ L 213, 30.7.1998, p. 31)），並引發許多關於人權與道德之爭議。顏上詠、唐淑美，〈歐盟生物科技指令與人權〉，收錄於洪德欽主編，《歐洲聯盟人權保障》，台北：中研院歐美所，頁 153-214（2006），參見頁 165-176、205-209。

英國爆發「狂牛症」<sup>63</sup>之後，不僅食品安全議題成爲眾所矚目之焦點，國際間對食品的管制議題也產生了變革——這在首當其衝的歐盟市場尤其明顯。歐盟的食品安全規範以 1997 年爲分水嶺，從原本尊重內部自由市場的管制模式轉換到以消費者安全與健康爲前提的統一標準，並引入風險分析的管制概念<sup>64</sup>。而在 GMF 安全質疑如星連玉米案<sup>65</sup>以及英國的基改馬鈴薯風波<sup>66</sup>等議題的推波助瀾下，歐盟的管制模式更進一步發展成一種「從田野到餐盤」(vom Acker bis zum Teller)的全面性規範架構<sup>67</sup>，設立歐洲食品安全局 (EFSA) 並呈現出中央化集中規範的制度性架構<sup>68</sup>。

事實上，上述歐盟基於食品安全規範需求而逐漸導引出的一套風險分析架構，在經過 Codex 的採納與推廣後，已經成爲在面對科學不確定性而引發健康

<sup>63</sup> 牛腦海棉狀病變 (Bovine spongiform encephalopathy, BSE) 又稱「狂牛症」(Mad cow disease)，是一種透過 prion 蛋白所導致的神經系統病變。由於造成 BSE 的 prion 蛋白與類似的人類疾病「庫賈氏症」(Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD) 乃同源的病原體，科學家認爲新的變種庫賈氏症 (vCJD) 極可能透過食用感染 BSE 的牛肉而傳染。英國於 1996 年首次宣佈境內檢驗出 BSE 病例，引發一連串「禁食牛肉」的效應。關於 BSE 與 CJD 的同源性與病症分析，見 Stanley B. Prusiner, *Prion Disease and the BSE Crisis*, 278:5339 *Science* 245-251 (1997).

<sup>64</sup> ALBERTO ALEMANN, *TRADE IN FOOD: REGULATORY AND JUDICIAL APPROACHES IN THE EC AND THE WTO*, London: Cameron May (2007), pp. 61-68.

<sup>65</sup> 由 Aventis 公司所研發的星連玉米 (StarLink) 能產生 Bt 蛋白以對抗玉米螟蟲害，但也同時帶有過敏原 Cry9C 蛋白，故美國官方於 1998 年僅核可其作爲動物飼料使用。然而 2000 年消保團體於 Kraft 公司所生產之 Taco 餅皮中檢測出 Cry9C 蛋白，爆發了星連飼料玉米被參入食品一同加工的醜聞。由於陸續有消費者宣稱出現過敏反應，美國當局於 2001 年宣佈撤銷星連玉米的栽種許可並命收回相關商品；但後續的科學研究，並未證實星連玉米的 Cry9C 蛋白質確實與過敏反應相關。參見牛惠之等 (2005)，前揭註 29，頁 57-60；葛冬梅 (2004)，前揭註 51，頁 39。

<sup>66</sup> 即俗稱的「Dr. Pusztai 事件」。1998 年 4 月，英國科學家 Árpád Pusztai 公開在電視上發表有關食用基改馬鈴薯導致大鼠發育與免疫系統受損的實驗結果，引起一陣風暴；雖然其研究嗣後被英國皇家學會指出可能有客觀性的瑕疵，英國官方仍受到輿論的影響，開始積極檢視 GMO 的可能食品安全疑慮。The Lancet Editorial, *Health Risk of Genetically Modified Foods*, 353:9167 *The Lancet*, p. 1811 (1999).

<sup>67</sup> Alemanno 稱此一時期爲「全球化取向」階段，似乎與歐盟因應來自美國的 GMO 入侵有關；see ALEMANN (2007), *supra* note 64, pp. 71-72。該書將歐盟食品法的發展分爲四個時期，分別爲：建構共同體市場的「起源期」(Genesis)、加入溝通協調機制的「新方法期」(new approach)、BSE 危機後的「食品風險歐洲化期」(Europeanisation of food risk) 以及 EFSA 設立之後的「全球化取向期」(global approach)；*Id.*, p. 33.

<sup>68</sup> 相較於 GMO 問題，「食品安全」或「食品法」傳統上已經自成一體法律體系；固然基改食品與食品法有高度相關性，但必須強調的是，食品安全議題所呈現的面向與 GMO 規範本質上有所不同。因此，本文對於食品安全與食品法的討論僅及於與 GMO 規範相關的層次，是站在一種輔助觀察 GMO 法規與管制體系的角度進行分析，而不對食品法本身的體系繼續深究。關於歐盟之 EFSA 與「食品基本規則」(R-178/02)，見第三章：二•3.1。

風險時，各國與國際間針對科技議題的一種法律回應模式。

## 1. 風險分析架構 (Risk Analysis Framework)

透過對於風險的認知、觀察、理解、計算之後，經由理性判斷整體利益而為合法且適當之管制，此一過程本文稱之為「風險分析」。事實上，「如何判斷並處理風險」的相關概念，基於科學不確定性背後的風險本質，在科技法律領域的討論可說是極為多元而複雜<sup>69</sup>。綜觀各方說法，「風險分析」的過程架構其實主要包含了三個交錯的核心要素：

- 風險評估 (risk assessment) → 客觀、科學專家、正當性
- 風險管理 (risk management) → 利益衡量、決策者、規範建構
- 風險溝通 (risk communication) → 主觀、公眾參與、民主

而此等三階段/三元素的分析模式首先是由美國國家研究委員會 (National Research Council, NRC) 所發展出來的，接著經由 Codex、OECD、歐盟等組織的採納與推廣，目前已逐漸演進為將 Codex 的程序手冊 (Procedural Manual) 作為權威性指標的國際標準<sup>70</sup>。

<sup>69</sup> 相關文獻極多，可參考：許耀明，〈風險管理與風險治理—以 GMO/GMF 為例〉，收錄於邱文聰主編，《2007 科技發展與法律規範雙年刊》，台北：中研院法研所籌備處，頁 197-239 (2007)；林國明，〈風險政治與基因科技政策的民主參與：基因重組技術發展初期的風險爭議〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁 297-334 (2003)；周桂田，〈在地化風險之實踐與理論缺口—遲滯型高科技風險社會〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁 165-238 (2003)。另外關於德國法上對於「法律的風險控管」概念的區分，比本段採取 CAC 的三階段定義更為詳盡，可參見 *Bernhard Gill/ Johann Bizer/ Gerhard Roller, Riskante Forschung: Zum Umgang mit Ungewißheit am Beispiel der Genforschung in Deutschland. Eine sozial- und rechtswissenschaftliche Untersuchung*, Berlin: Sigma, 1998, S. 81-92。在此附帶一提，本文雖然並非專注於「風險」這個論述脈絡，但在面對「跨國性困境」的核心問題意識時，全球化與風險治理一直都是相交錯的概念 (BECK (1999), *supra* note 11)；雖然本文無法直接回答關於風險管理/治理模式與風險溝通中民主參與的諸多爭議，但以風險為觀察出發而嘗試建構的「跨國性科技規範理論」，其實也指向了相同的關懷。

<sup>70</sup> 相關發展歷史，見 ALEMANN (2007), *supra* note 64, pp. 78-79 (fn. 15), 387-391。值得注意的是，NRC 所發展出來的標準僅為美國的政策方針，但 Codex 即便在國際法上只有軟法的效力，也已經是國際層級下各國所採納的國際標準。因此，WTO 爭端解決機制中若需要對風險分析有所定性而審酌其他國際規章時，應該檢視的是 Codex 的標準，而非美國的原始定義；並且由

其中，「風險評估」是針對危險（hazard）<sup>71</sup>的辨識、定性、暴露以及發生機率計算，是透過科學性的測試來評價風險的本質<sup>72</sup>；而「風險管理」則是依據風險評估報告而做出進一步的風險選擇與權衡，依據歐盟的見解，必須同時參照考量其他非科學性的因素（non-scientific factors）<sup>73</sup>。簡言之，風險評估是「科學本位程序」（science based process），而風險管理是「政策本位程序」（policy based process），兩者之間有一個時序先後上的順位關係——在理想的情形下，客觀而公正的風險評估得出科學報告，而決策者依此作出正確而適當的風險管理。

不過，這樣的二分法在現實上有點困難。風險評估的客觀化、獨立化以及科學化毋寧是爲了提供嗣後風險管理的正當性，但明確的功能性區分（functional separation）不僅是忽略了科學政治的運作，也反而使得決策的透明度與可性度受到質疑<sup>74</sup>。因此，修正後的 EFSA 架構與 Codex 的最新程序手冊都再次強調「風險溝通」的重要性<sup>75</sup>；亦即，風險評估/風險管理的功能性區分是不可或缺的，但基於風險分析乃一重複性過程（iterative process），評估者與管理者間溝通的順暢才是確保制度運行於不墜之關鍵<sup>76</sup>。事實上，風險溝通不僅是評估與管理之間的

---

於 Codex 的發展歷程與歐盟利益的介入有相當程度的交錯（*Id.*, pp. 267-269），當 Codex 在 WTO 爭端下有所適用時（依據 SPS 協定第 5.1 條），或許可作為具實質力量的調和機制，詳見後文第六章：二•3。

<sup>71</sup> 必須特別強調的是，此處所指的“Harzard”乃發生巨大損害的可能性，與德國法或傳統我國刑法/公法上的「危險」（Gefahr）概念有所不同；詳見後揭註 124。

<sup>72</sup> ALEMANNI (2007), *Id.*, pp. 83-84.

<sup>73</sup> 從決策作成的時間流程來看，風險管理是發生在風險評估之後，是管理者/政策決定機關對於科學報告的價值判斷，在 Codex 下被描述成一種對於風險評估方案的選擇與決定（option）；*see* CAC, *Risk Management and Food Safety: Report of a Joint FAO/WHO Consultation*, FAO Food and Nutrition Paper No. 65, Rome: FAO (1997), p. 4-6; ALEMANNI (2007), *Id.*, pp. 89-92; FAO and WHO, *Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual*, 18<sup>th</sup> ed., Rome (2008), pp. 78-79, 81.

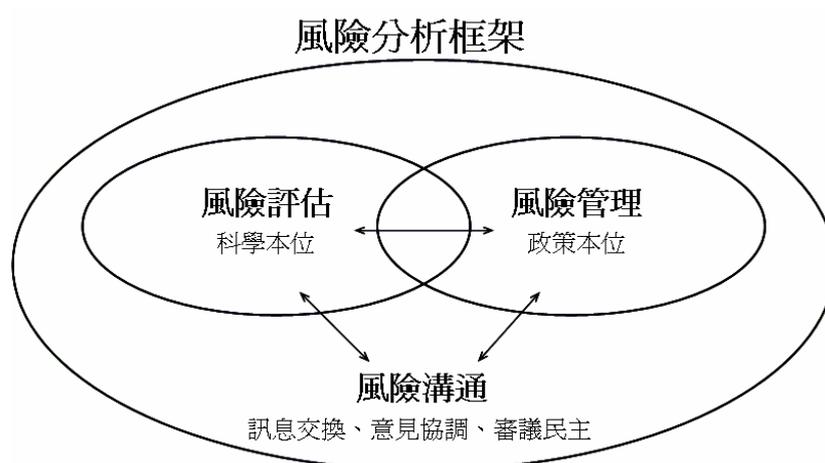
<sup>74</sup> 刻意忽略決策者與科學家之間的互動關係以及科學界線帶給決策者的權力，反而使得風險管理的過程變為決策機關的專斷；*see* ALEMANNI (2007), *supra* note 64, pp. 94-103.

<sup>75</sup> EFSA 於 2006 年改組而使行政（Administration，負責與執委會風險管理有權機關連線）、科學（Science，實質於 EFSA 中進行的風險評估）與溝通（Communications，對外發布新聞與專家建議）三個部門相互平行，這使得原本專司科學性風險評估的 EFSA 內部即具備了溝通性，滿足了原本嚴格二分下的透明化缺失；*see* ALEMANNI (2007), *Id.*, pp. 206-210。而關於 Codex 對於風險溝通的強調，參見其程序手冊：FAO and WHO (2008), *supra* note 73, pp. 75, 79-80.

<sup>76</sup> CAC Procedural Manual 18<sup>th</sup> ed. Section V No.9: “...it is recognized that risk analysis is an iterative process, and interaction between risk managers and risk assessors is essential for practical application.” *Id.*, p. 76.

橋樑，更向外與社會大眾連結，促成「風險運動」可能帶來的社會價值<sup>77</sup>。是故，從更宏觀的角度來看，風險溝通實質上成爲了風險分析的核心元素，一方面對內建立評估者與管理者針對風險本質的溝通平台，另一方面透過資訊揭露以及公眾參與而達成「審議式民主」(deliberative democracy)的要求。

總結之，風險分析中風險評估、風險管理、風險溝通三個階段雖然在程序上有必然的時間先後（依據評估進行管理進而向社會溝通），但在最終的風險分析效果以及整體風險運動中，這三個元素毋寧是互動的，並且以風險溝通爲核心，對內鞏固風險分析架構，對外向社會風險結構接軌。風險分析架構三要素的關係可圖示如下：



圖二. 風險分析架構 (Risk Analysis Framework) 示意圖<sup>78</sup>

## 2. 實質等同原則 (Substantial Equivalence)

發動風險分析的前提是質疑危險存在，因而必須評估風險並對之做出決策；但整個風險的論述還有另一個不同的面向——因爲沒有「特殊風險」，而無須進

<sup>77</sup> 這包括了本章前述「一」的科技倫理議題的形成，以及國家面對全球風險在地化的風險社會時代，對於國民所應提供的資訊平台以及風險政治責任。周桂田（2003），前揭註 69，頁 190-216。

<sup>78</sup> 本圖參考並修正改繪自 ALEMANNI (2007), *supra* note 64, p. 81 (*see* Diagram); CAC (1997), *supra* note 73, p. 20.

行後續特別的風險分析程序。「實質等同」(substantial equivalence) 的概念便是在產品審核制度上扮演了「確認風險一般性」的角色，進而決定了對於新產品無須採用不同的規範模式來控制風險。

事實上，實質等同原則正是爲了回應基因改造食品爭議而產生的。最早的討論原型可以回溯到 1986 年經濟合作及發展組織 (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) 對於重組 DNA 技術 (recombinant DNA, rDNA) 的一份報告<sup>79</sup>；其中表達出了一種有趣的想法：即便 DNA 重組可能產生自然所無的性狀，但基於其精確性與高度遺傳可預測性，針對 rDNA 技術的風險評估理應能透過原本傳統風險評估的方式來達成<sup>80</sup>。這個想法在充滿 GMO 爭議的今日看起來似乎是有點天真，但卻也明確地表現出了 OECD 信賴新科技是可被掌控而預測的態度。無論如何，在 1993 年 OECD 發布了名爲《現代生物科技衍生食品安全評量》的報告<sup>81</sup>，不僅重申前述認爲新技術本質上不會造成新風險的信念<sup>82</sup>，更進一步地確實建立且使用「實質等同」這樣的概念甚至提出實例說明<sup>83</sup>；類似的觀念也於同樣被美國 FDA 以及 FAO、WHO 等國際組織所採納<sup>84</sup>。

實質等同概念的前提，是以食品在預期狀況下使用應不至於造成安全性疑慮爲原則，因此得以利用目前的傳統食品作爲與基改食品相互比較的標準<sup>85</sup>。畢竟，傳統上長時間使用的食品，根據經驗都是安全的；既然如此，若某一新食品與傳統食品「實質等同」，亦即它們的分子、成份與營養組成等數據都相同，則

<sup>79</sup> OECD, *Recombinant DNA Safety Considerations: safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques*, Paris: OECD (1986).

<sup>80</sup> *Id.*, p. 30.

<sup>81</sup> OECD, *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: concepts and principles*, Paris: OECD (1993).

<sup>82</sup> *Id.*, p. 10.

<sup>83</sup> *Id.*, pp. 11-16.

<sup>84</sup> Henry I. Miller, *Substantial equivalence: Its uses and abuses*, 17 *Nature Biotechnology* 1042-1043 (1999); Erik Millstone, Eric Brunner, Sue Mayer, *Beyond 'substantial equivalence'*, 410:7 *Nature* 525-526 (1999).

<sup>85</sup> OECD (1993), *supra* note 81, p. 11: "The concept of substantial equivalence embodies the idea that existing organisms used as food, or as a source of food, can be used as the *basis for comparison* when assessing the safety of human consumption of a food or food component that has been modified or is new."

該種新食品應被視為與傳統食品同樣安全<sup>86</sup>——並非 GMO「無風險」而無須管制，而是 GMO 的風險經分析後被視為與傳統食品「一樣」，所以可以用同樣的方式來管理其風險。

必須注意的是，實質等同概念並非一種科學性的公式，而只是政策選擇下的一種規範工具，對於「風險」本身其實並未做出評價<sup>87</sup>（因為爭議被暫時擱置了）。因此，實質等同雖然不至於如論者所稱是一種偽科學概念（pseudo-scientific concept）<sup>88</sup>，但也正因為這個規範工具在一開始拒絕對新科技做出風險判斷，嗣後的風險分析勢必需要由其他方式來彌補。

### 三. 環境：預防原則（Precautionary Principle）的起源

除了科技發展對個人生命、身體與健康的影響以外，新科技風險更可能是針對不特定的大眾、動物植物甚至廣義的生存環境乃至於自然資源。從傳統的化學工業、航太科技、核能科技一直到本文所關切的基因改造技術與生物科技，人類的新技術事實上一直對環境帶來許多風險。這些潛在的（或甚至有時候是明顯的）危害雖然無法如同前述健康安全風險一般直接與「人權」連接，但近來關於人類集體安全（human security）以及世代正義（justice between generations）的概念不斷興起，也將「環境權」透過一種「永續發展」（sustainable development）的論述逐漸地泛人權化<sup>89</sup>。面對社會對環境保護的高度風險趨避要求，國際間逐漸

<sup>86</sup> 張靜文，〈制定我國基因改造食品管理規範之研議〉，《台灣金融經濟月刊》，40 卷 2 期，頁 42-67（2004），關於實質等同原則的歷史簡介與概念見其頁 61 註二。葉俊榮、雷文玫、楊秀儀、牛惠之、張文貞，〈天平上的基因：民為貴、Gene 為輕〉，台北：元照（2006），頁 221-222。余昇燁，〈食用安全？生態安全？GMO 科技風險管理〉，《台灣經濟研究月刊》，28 卷 2 期，頁 28-33（2005），參見頁 30、32-33 註 3。

<sup>87</sup> Miller (1999), *supra* note 84.

<sup>88</sup> Millstone *et al.*, *supra* note 84, p. 526.

<sup>89</sup> 「永續發展」這個名詞，自從 1987 年聯合國第 42 屆大會中「世界環境與發展委員會」(WCED) 所發布的《我們共同的未來》(Our Common Future) 報告以降，逐漸成為全球關注的話題。前述與「預防原則」緊密相關的里約宣言在永續發展的論述上也扮演著重要的角色，而後續的「二十一世紀議程」(Agenda 21) 更是開啓了一連串關於環境權、世代正義、人類安全的相關討論。事實上，這是一個極為龐大而牽扯廣泛的議題（從單純的工廠水污染一路蔓延到全球

發展出了堪稱史上最具有爭議的規範概念——預防原則。

預防原則起源於德國環境法，前已提及。簡言之，所謂預防原則乃鑑於環境損害的重大不可回復性質，而對科學不確定的風險提早進行管理，以「預警優先、科學次之」（caution first, science second）為核心概念<sup>90</sup>。有趣的是，這似乎和前述的實質等同原則成爲一種對立的情形<sup>91</sup>：實質等同原則旨在證立「風險一般性」，使得管制標準無須更動；預防原則卻是要強調「風險特殊性」，要求管制標準必須有所不同。在適用的結果上，預防原則顯得保守而實質等同較爲開放，也使這兩個原則頓時化身爲歐美GMO貿易戰爭中的兩大攻防武器。因此，在分析預防原則之前，勢必要先釐清預防原則與實質等同概念之間的關係。

## 1. 預防原則與實質等同的對立迷思

其實，實質等同原則與預防原則並非互不相容的矛與盾，反倒比較像是倚天劍與屠龍刀，有相輔相成的可能。預防原則最初是基於環境議題上對污染防範的強烈要求，使得風險評估即便無法得到確切的科學證據，也可以讓風險管理提前進入而採取措施；相較之下，實質等同在食品安全議題中透過簡單的比較性分析以延後全面性風險評估，但並未否定嗣後風險管理的可能性。因此，這兩者事實上是位於不同層面的管制手法，其切入與原初關注的法益也有所不同，只是在

---

暖化問題），本研究無法繼續深入。關於預防原則與「永續性」（sustainability）的交錯與比較；see Tim O'Riordan, James Cameron & Andrew Jordan, *The Evolution of the Precautionary Principle*, in T. O'Riordan, J. Cameron & A. Jordan (eds.), *REINTERPRETING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE* 9, London: Cameron May (2001), pp. 13-19.

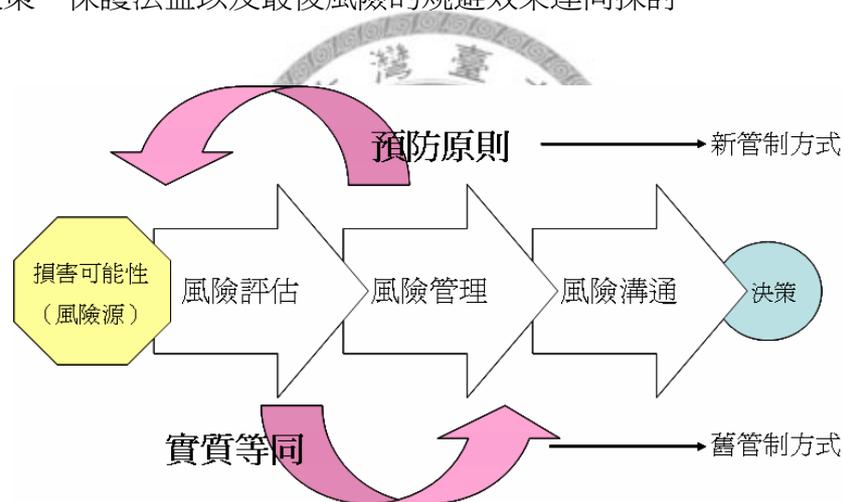
值得附帶一題的是，「科技/科學」一直都是與永續發展/世代正義論述密切相關的；因此，科學風險透過相關討論而呈現在環境法的相關議題中，其實也是環境法的本質之一。王毓正，〈論環境法於科技關聯下之立法困境與管制手段變遷〉，《成大法學》，12期，頁95-150（2006）；參見頁99-110。

<sup>90</sup> 倪貴榮、曾文智、魏翠亭，〈從世界貿易組織荷爾蒙案論預防原則之適用與發展〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁385-428（2003）；參見頁407。

<sup>91</sup> 許多論述都認定預防原則與實質等同原則之間具有「對立性」，參見：葉俊榮等（2006），前揭註86，頁220-222；張靜文（2004），前揭註86，頁45-47；資策會科技法律中心，《全球化浪潮·爭議性科技：談各國基因改造管理規範》，台北：財團法人資訊工業策進會（2007），第11章，頁3-5。

GMO議題的政策結果外貌上顯現出對立——用大西洋兩岸GMO爭議的結果來推論出實質等同與預防原則水火不容，也許有點倒果為因。

歐美對於GMO風險認知的差異是來自於政策選擇<sup>92</sup>，故基於政策與價值判斷之後的規範模式選擇（預防原則或實質等同）其實只是一種「工具」，其妥適性以及風險控管效果必須跟隨國家整體行為脈絡來觀察。質言之，預防原則將風險管理的階段往前推送，而實質等同則將風險評估的要求向後推送，最後都是「**風險管理先行**」的一種擴張機制（圖三）。採用預防原則或實質等同原則都會使政策本位的風險管理概念凌駕於科學本位的風險評估之上，只是最後採取的規範方式截然不同而已；這也再度證明，究竟預防原則與實質等同原則適當與否，必須和國家政策、保護法益以及最後風險的規避效果連同探討。



圖三. 預防原則與實質等同原則於風險分析中的定位與機能（作者製圖）

況且，實質等同的適用範圍其實比較狹窄（主要是食品安全），只是針對「產品」的一種比較性思考；相對而言，預防原則針對的風險源頭是多樣化的（包含環境、健康甚至倫理問題）<sup>93</sup>。既然兩者位階不同且內涵並非相斥，那麼一手持

<sup>92</sup> 詳細關於美國與歐洲對基改作物的 WTO 爭議（*EC-Biotech* 案）以及相關雙方立場分析，見後文第五章：一。

<sup>93</sup> 只是在 GMO 的討論中，基於其議題與食品安全、健康、環境的多重交錯，實質等同概念被放到和預防原則一樣的位階來比較。其實，預防原則是更廣泛而直接地處理了科學發展的規範

刀、一手持劍而稱霸武林的規範模式也不是無法想像。事實上，**預防原則與實質等同的相互採行**是有例可證的：在歐盟新穎食品規則中，採取了預防原則作為指導原則，但針對不同類型的申請也利用實質等同概念來區分風險等級<sup>94</sup>；而觀察美國對於星連玉米案的處理模式，也發現雖然星連玉米的上市基於實質等同而無須特別立法，但當風險超出傳統法規控制範圍時，行政也直接著手採行預防式方法而撤除其上市執照<sup>95</sup>——倚天屠龍可以合一。

不過，相較於概念單純清晰的實質等同原則，預防原則的確切內容似乎頗為模糊而抽象，並且缺乏有權的國際法論述而眾說紛紜。究竟預防原則的實際內涵是什麼？

## 2. 預防原則眾生相：多重的解釋可能性

預防原則已然成為環境法領域中的世紀爭議<sup>96</sup>。即便經過了德國、歐盟、美

---

與利益權衡問題，而實質等同只是一種去除龐大立法義務的規範工具而已。

<sup>94</sup> Art. 3 (4) Novel Food Verordnung (R-258/97, Fn. 213); vgl. *Detlef Groß*, Die Produktzulassung von Novel Food: das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 im Spannungsfeld von Europa-, Lebensmittel- und Umweltrecht, Berlin: Duncker & Humblot, 2001, S. 313-316, 334; see also Theofanis Christoforou, *Genetically Modified Organisms in European Union Law*, in Nicolas de Sadeleer (eds.), IMPLEMENTING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE: APPROACHES FROM THE NORDIC COUNTRIES, EU AND USA 197, London: Earthscan (2007), pp. 204-206.

<sup>95</sup> 當原本被核可作為飼料生產的 StarLink 進入食品供應鏈時（參前揭註 65），由於有傳出過敏反應的案例，美國環保署（Environmental Protection Agency, EPA）也立即宣佈撤銷其研發許可；除了 EPA 的動作外，FDA 也公佈了可能混雜 StarLink 之食品回收清單與成份檢測指示（牛惠之，前揭註 29，頁 35-36）。然而，後續的研究似乎證明，StarLink 中的 Cry9C 蛋白質與當時爆發的過敏反應，並無直接關係，且目前食品供應鏈中的 Cry9C 蛋白與 cry9C 基因之含量已明顯降低，故美國官方決定停止相關監控措施，參見 EPA 與 FDA 於 2008 年之公報：

<http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2008/April/Day-25/p9003.pdf>（最後到訪日：2009.05.27）

<sup>96</sup> 國內外關於預防原則的論述非常豐富，本文無法窮盡所有文獻，僅列出一些對於預防原則的發展、概念與爭議較有整體性介紹者。中文文獻：倪貴榮等（2003），前揭註 90，頁 399-419；程明修，〈行政法上之預防原則（Vorsorgeprinzip）—食品安全風險管理手段之擴張〉，《月旦法學雜誌》，167 期，頁 127-136（2009）。英文文獻：Clavier (2008), *supra* note 19; John S. Applegate, *The Taming of the Precautionary Principle*, 27 William and Mary Environmental Law and Policy Review 13-78 (2002); Jon M. Van Dyke, *The Evolution and International Acceptance of the Precautionary Principle*, in D. D. Caron & H. N. Scheiber (eds.), BRINGING NEW LAW TO OCEAN WATERS 357, Netherland: Koninklijke Brill N.V. (2004); O’Riordan *et al.* (2001), *supra* note 89。德文文獻：Fritz Ossenbühl, *Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz*, NVwZ 1986, 161 ff.; Udo Di Fabio, *Gefahr, Vorsorge, Risiko: Die Gefahrenabwehr unter dem Einfluß des Vorsorgeprinzips*, Jura 1996, 566 ff.

國以及相關國際條約的立法或解釋，預防原則的具體內容仍然未有定數。要瞭解預防原則究竟如何被適用在相關科技議題之規範上，必須先理解目前對於預防原則在環境法上的各種解釋以及批判。

## 2.1 古典式預防原則：德國法觀點

德國環境法上的**Vorsorgeprinzip**<sup>97</sup>，實乃預防原則的原型。最早於1974年生效的《聯邦公害防治法》（Bundes-Immissionsschutzgesetz, BImSchG）<sup>98</sup>一般被認為是預防（Vorsorge）概念的起源。該法第1條第2項即將保護與預防兩者並列為規範目的<sup>99</sup>，建立概括的預防目標；並於第5條第1項第2款中，明定了事業設施應經事先審核之營運者（Betreiber），負有「預防損害性環境影響」的義務<sup>100</sup>。繼BImSchG之後，許多與環境或健康相關的德國法規也都陸續採用了預防原則這個概念<sup>101</sup>。不過，由於「預防」使得國家之手提前於危險發生前介入管制，無疑是增加了對人民的限制，在早期也遭受許多批評<sup>102</sup>。

這些批判的產生，主要是基於傳統德國警察法與秩序法（Polizei- und Ordnungsrecht）中對於「危險」（Gefahren）概念的嚴格區分，指向確保國家行

<sup>97</sup> „Vorsorge“一詞含有「事前-照顧」或「事前-顧慮」的意義，可以說是一個頗為「德文」的詞；見程明修（2009），同前註，頁128；Ernst Kutscheid, Die immissionsschutzrechtliche Vorsorge, NVwZ 1983, 216.

<sup>98</sup> Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (BImSchG), 15.3.1974, zuletzt geändert 23.10.2007 (BGBl. S. 2470)

<sup>99</sup> § 1 II BImSchG: „... dient diese Gesetz auch ... dem Schutz und der Vorsorge gegen Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen, die auf andere Weise herbeigeführt werden.“

<sup>100</sup> § 5 II Nr. 2: „Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen getroffen wird, insbesondere durch die dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen.“

<sup>101</sup> 諸如水源管理法（§§ 6 und 36b WHG）、原子能法（§ 7 II Nr.3 AtG）、生產鏈管理與廢棄物法（§§ 5, 7, 10 und 11 KrW/AbfG）、化學物質法（§ 17 ChemG）以及基因科技法（§§ 13 und 16 GenTG），甚至也將預防原則放進了1990年兩德共同簽訂的統一條約（Art. 34 Einigungsvertrag）；見VERSCHUUREN (2003), supra note 18, pp. 113-114.

<sup>102</sup> 論者認為預防原則基於不確定性的概念，可能破壞法安定性並產生執行問題，甚至會有合憲性上的疑慮；Vgl. Ossenbühl, 1986, a.a.O. (Fn. 96), S. 165-166; Kutscheid, 1983, a.a.O. (Fn. 97).

為的正當性<sup>103</sup>：相對於依據「發生概然性」(Eintrittswahrscheinlichkeit)而確立的危險，「**風險**」則是雖有損害可能性(Schadenmöglichkeit)但卻「無法」估計其概然性的情形；而於危險之上又有所謂「**危險懷疑**」(Gefahrenverdacht)的概念，使得在概然性「尚未」達到門檻時，國家例外先行介入的正當性；至於對於根本無法證立概然性的風險的懷疑，毋寧只是一種非常邊緣的「**疑慮**」(Besorgnis)。因此，預防原則事實上是基於某些損害發生可能性的無法證實，正當化原本屬於例外的國家行為成為保護原則。

有趣的是，由傳統警察法依據危險門檻(Gefahrenschwelle)與概然性之可估計性(Abschätzbarkeit)而區分出的「**危險/危險懷疑/風險/疑慮**」這四個等級，在加入了「預防」的概念後，似乎形成了一種完整的體系(圖四)。首先是「**危險防護**」(Gefahrenabwehr)，這是傳統警察法中透過證明概然性達到危險門檻後國家出手防止危險發生的行為<sup>104</sup>，並沒有太大法律爭議。再來是所謂的「**危險預防**」(Gefahrenvorsorge)，使得未達概然性門檻的危險懷疑得以被管制，擴張了原本在警察法下極為例外的狀況<sup>105</sup>。最後則是「**風險預防**」(Risikovorsorge)，針對現有科學知識之不足或不確定，國家對於風險介入而保護可能受損的法益從原本的例外轉換成了一種保護原則<sup>106</sup>。至於處於正當性邊緣的「**疑慮**」，事實上只是風險論述之中的一種「**剩餘風險**」(Restrisiko)<sup>107</sup>，即便加入了預防的概念也難以被納入控管範圍內<sup>108</sup>。從危險防護、危險預防擴展到風險預防，預防原則的加入一方面增加了對自由的限制，另一方面也放大了保護的範圍；這在德國最古

<sup>103</sup> 以下關於危險、危險懷疑、風險、剩餘風險等源自於德國警察法上的區分概念與範圍，詳見程明修(2009)，前揭註96，頁130-132；Di Fabio, 1996, a.a.O. (Fn. 96), S. 568-570; Ossenbühl, 1986, a.a.O. (Fn. 96), S. 162-163.

<sup>104</sup> Di Fabio, 1996, a.a.O. (Fn. 96), S. 567-568; Gill/Bizer/Roller, 1998, a.a.O. (Fn. 69), S. 76-78.

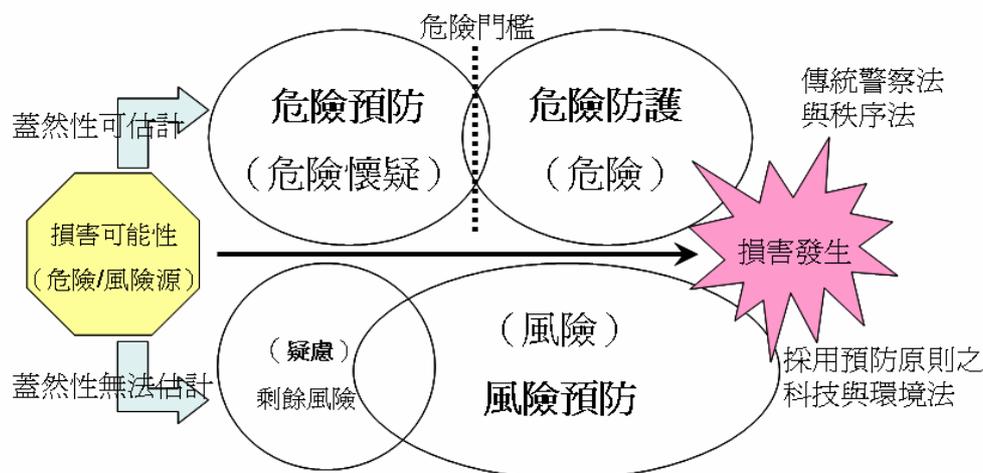
<sup>105</sup> Ossenbühl, 1986, a.a.O. (Fn. 96), S. 163.

<sup>106</sup> Di Fabio, 1996, a.a.O. (Fn. 96), S. 570-571; Gill/Bizer/Roller, 1998, a.a.O. (Fn. 69), S. 78-80.

<sup>107</sup> BverfGE 49, 89 (143 f.); 依據當今人類文明知識程度，某些「潛在的傷害」的社會性疑慮應該被排除在法律規範之外。Vgl. auch Gill/Bizer/Roller, 1998, a.a.O. (Fn. 69), S. 81.

<sup>108</sup> 不過，有沒有可能透過「預防原則的例外」來建立剩餘風險的預防？目前對於剩餘風險的態度來看，僅屬於潛在性損害而又能成立預防原則中所要求的重大而難以回復的風險，事實上或許很難有實際案例發生。

典的脈絡討論下，事實上是一種國家權限提前發動的正當化與原則化<sup>109</sup>。



圖四. 預防原則下危險與風險的控管體系 (作者製圖)

## 2.2 義務式預防原則：里約宣言與歐盟

德國將警察法上例外轉換為環境法上原則的預防概念，原本就含有「**國家保護義務**」的另一個憲法面向<sup>110</sup>；而這樣的義務面向在確立預防原則成為國際環境法上重要法理原則的《里約宣言》(Rio Declaration)<sup>111</sup>被凸顯出來，成為了簽約會員國必須共同努力的環境保護義務<sup>112</sup>。該宣言第15號原則是這樣寫的：

為了保護環境，國家應依據其能力廣泛地採取預防性方法。當有重大或不可回復之損害威脅時，缺乏充分的科學確定性不應作為延後透過成本效益方法以防範環境惡化之理由。<sup>113</sup>

<sup>109</sup> 有關德國行政法上 Vorsorgeprinzip 的發展脈絡，可參見 Christian Calliess, Vorsorgeprinzip und Beweislastverteilung im Verwaltungsrecht, DVBl 2001, 1725, S. 1725-1727.

<sup>110</sup> 詳細關於透過預防原則實踐憲法上國家保護義務的論述，見本文第四章：一。

<sup>111</sup> The Rio Declaration of the United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), 14 June 1992, 31 I.L.M. 894.

<sup>112</sup> 同時，這種義務式的定義也帶來了「舉證責任轉換」的訴訟上效果。倪貴榮等 (2003)，前揭註 90，頁 411；Calliess, 2001, a.a.O. (Fn. 109), S. 1732 f.

<sup>113</sup> Rio Declaration, Principle 15: "In order to protect the environment, the *precautionary approach* shall be widely applied by States according to their capabilities. 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."

自此之後，許多關於預防原則的討論都是植基於里約宣言的語言，使預防原則在環境法上充滿了國家義務的色彩；其中與本研究更為相關的生物多樣性公約（CBD）以及生物安全議定書（BSP）也都採取這種義務式的預防原則聲明，甚至是更為嚴格而純粹（*purer form*）的國家義務要求<sup>114</sup>。事實上，至今已有超過20幾個國際或區域條約納入了義務式的預防原則<sup>115</sup>。

歐盟，在德國與國際條約的內外雙重影響之下，可謂將義務式預防原則執行得最徹底的區域。依據《歐州共同體條約》第174條，在歐盟會員國有依據預防原則而進行環境保護的義務<sup>116</sup>；由於預防原則已經成為歐盟的一級規範（*Primäres Gemeinschaftsrecht*），因而得以直接適用成為各國內國法的一部分<sup>117</sup>。事實上，歐盟法採用義務式預防原則所帶來的管制效果以及背後的意涵，正是本研究欲解決科技發展跨國性議題的關鍵，將在之後詳細討論。

### 2.3 例外式預防原則：美國與SPS協定

相對於歐盟或相關國際環境條約所宣示的義務性語言，美國行政法規與WTO下的《SPS協定》對於「預防」的認知，多半是採用「預防方法」（*precautionary approach*）等較保留的名稱<sup>118</sup>，把採取預防措施當作一種例外態樣。許多學者認為，SPS協定第5.7條的確提供了一種預防原則（或預防方法）的適用機制，但這在條文中的確是以例外的形式表現出來：

<sup>114</sup> Van Dyke (2004), *supra* note 96, p. 360.

<sup>115</sup> 除了前述的里約宣言、CBD、BSP 與 UNFCCC 之外，許多國際法上關於污染、化學毒物與廢棄物、水源、臭氧層等相關公約，都納入了預防原則，詳細舉例參見 Van Dyke (2004), *Id.*, pp. 360-364.

<sup>116</sup> Art. 147 (2) TEC: “Community policy on the environment shall aim at a high level of protection taking into account the diversity of situations in the various regions of the Community. It shall be based on the *precautionary principle* and on the principles that preventive action should be taken, that environmental damage should as a priority be rectified at source and that the polluter should pay.”

<sup>117</sup> Matthias Herdegen, *Europarecht*, 9. Aufl., München: Beck, 2007, S. 140-149 und S. 370.

<sup>118</sup> 有趣的是，里約宣言本身採取的語句也是“*precautionary approach*”，卻帶出了義務性的意義；可見在純粹的文字分析上，「方法」（*approach*）並不一定代表著原則或是例外，但的確是比較模糊而曖昧的字彙。

在相關科學證據不充分的情形下，會員得根據可獲得之相關訊息，包含來自相關國際組織以及其他會員實施的檢疫措施資訊，採取臨時性檢疫措施。於此情形，各會員應尋求獲得更客觀進行風險評估所需之額外資訊，並在合理期限內據此審核檢疫措施。<sup>119</sup>

很明顯地，即便認為SPS協定採取了預防原則的概念，也是極為限縮的；更精確地論述應該是，WTO的許多貿易障礙之例外條款都反映出「預防」的概念，但無法直接用環境法上的預防原則來解釋<sup>120</sup>。而這不僅是WTO爭端解決機制在荷爾蒙案 (*Hormones*)<sup>121</sup>以及歐體生技產品案 (*EC-Biotech*)<sup>122</sup>的一貫解釋方式，也是展現了美國對此議題的立場。

美國式的預防概念可以追溯到七零年代以低概然性重大危害為基礎 (hazard-based) 的環境與健康法規，傾向對潛在的危險直接控管<sup>123</sup>；但這種缺乏科學性根據的規範在八零年代以後逐漸被「風險本位」 (risk-based) 的管制概念所取代，而要求透過嚴格的風險評估與完善科學證據 (sound science) 來作為規範準則<sup>124</sup>。換言之，單純援引預防原則並不能夠創造出不存在的科學性風險

<sup>119</sup> Art. 5.7 SPS Agreement: “In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.”

<sup>120</sup> 與預防概念相關的 WTO 法條文有：GATT 第 20 條第(b)款與第(g)款（針對人類、動植物生命或健康以及天然資源的保護性例外）、TBT 協定第 2.2 條（基於國家安全、健康或環境保護等合法目的的例外）、SPS 協定第 2.2、3.3、5.7 條與其前言第 6 段（科學證據不充分時的暫行保護性檢疫措施）。詳見楊婉苓（2003），〈預防原則對 GMO 爭議之反省(下)〉，《科技法律透析》，15 卷 1 期，頁 57-59；楊一晴（2007），〈WTO 歐盟生技產品案解析(下)〉，《科技法律透析》，19 卷 3 期，頁 3-4；Applegate (2002), *supra* note 96, pp. 50-55.

<sup>121</sup> European Communities – Measures Concerning Meat and Meat Products (*Hormones*), WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, adopted 13 Feb. 1998. (DSR 1998:I, 135) [hereinafter *Hormones*]; 關於本案的評析，詳見倪貴榮等（2003），前揭註 90。

<sup>122</sup> European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Product, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, adopted 29 Sept. 2006. (DSR 2006:VI, 2243) [hereinafter *EC-Biotech*]; 關於本案的評析，見後文第五章：一。

<sup>123</sup> Lawrence A. Kogan, *The Extra-WTO Precautionary Principle: One European “Fashion” Export the United States Can Do without*, 17 Temple Political & Civil Rights Law Review 491-604 (2008), pp. 505-506 and Fn. 57.

<sup>124</sup> 關於 Hazard-based 與 Risk-based 兩種規範建構策略，見 Applegate (2002), *supra* note 96, pp. 35-36. 必須特別強調的是，美國法上“Hazard/Risk”和德國法上的“Gefahr/Risiko”在文字意義上

評估<sup>125</sup>。因此，美國在規範理論的發展上其實是放棄了預防式的思考，而以科學作為國家介入的基本思想<sup>126</sup>。SPS協定與美國所認知的預防原則，其實是風險評估的例外。

這樣的認知結果，毋寧是回歸到了德式古典預防原則建立之前警察法上特別情況的概念，只是在論述上單純基於損害的態樣來界定例外顯得較為寬鬆。事實上，「例外式預防方法」和「預防原則」之間存有本質的差異——「預防」概念如何執行的內容可以調和，但其究竟是「原則」或「例外」卻必須要取捨，而這正是目前預防原則國際法上的難題所在。

## 2.4 喧囂過後？

綜上，預防原則具有如同萬花筒般的「絢麗」外貌（kaleidoscopic）<sup>127</sup>，但關於其內涵的解釋還不止於此。由於預防原則已成為國際法議題而逐漸展現出一種「形成中的國際法原則」（an emerging principle of international law）<sup>128</sup>的態樣，目前許多相關討論都集中在預防原則的實踐或解釋方式等內涵，而非上述三種對法律原則本質性的討論；學者對於預防原則內容的分析或解構可謂五花八門：有認為預防原則應區分為強/弱兩種層級<sup>129</sup>、有認為預防原則的實踐必須有三個前

---

近似，但兩者背後所支撐的卻是完全相反的原則/例外陳述：前者是以危險（Hazard）導向使用預防原則，風險（Risk）則是代表理性的科學本位；後者卻是在危險（Gefahr）採傳統因果概然性要求，而以風險（Risiko）作為預防原則發動的基準。

因此，固然英文中的“hazard”的確是一種重大災難式的邊緣性的危險，卻和德國法中“Gefahr”的內涵完全不同，反倒比較像是一種剩餘風險。雖然本文於此無法更深入地就美國法與德國法對於危險/風險的管制概念進行比較法研究，但可以確定的是，在目前我國法對於「危險」的想像已廣泛繼受德國法上概然性論述的前提之下，將美國環境法上的“Hazard-based”規範手段翻譯為「危險本位」容易造成混淆，必須加以避免。

<sup>125</sup> *Hormones* ABR, para. 43.

<sup>126</sup> 事實上，「預防原則」的概念是可以應用到各種層面的。美國對於 GMO 問題或全球暖化等環保議題或許不採取預防原則的看法，但在「反恐戰爭」的議題上，美國對於未來可能危害國家安全的邪惡軸心（伊拉克）先發制人而發動戰爭，其採用「預防方法」的程度可謂不遑多讓。參見 CASS R. SUNSTEIN, *LAWS OF FEAR: BEYOND THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE*, U.K.: Cambridge University Press (2005), p. 14.

<sup>127</sup> Van Dyke (2004), *supra* note 96, pp. 357-379.

<sup>128</sup> *Hormones* ABR, para. 60.

<sup>129</sup> 強預防原則（strong version）與弱預防原則（weak version）的區別，見顏上詠、唐淑美（2006），

提要件<sup>130</sup>、有將預防原則的實踐與執行階層細分為四個階段面向<sup>131</sup>、有將其運用方式歸整出五個重要觀點<sup>132</sup>、還有解釋列出了其執行時的六個相關適用法則<sup>133</sup>、甚至是七個在環境法上運用預防原則的理由<sup>134</sup>。然而，不論是兩種層級、三大要件、四個階段、五項觀點、六條法則、七款理由抑或「什麼都不是」<sup>135</sup>，預防原則的概念已經被演繹得過於複雜，最後反而流於空洞。

當一個「原則」需要過多的其他解釋來支撐其內涵時，表示這個原則本來就無法推導出過於廣泛的面向，因此必須考慮採取最古典的解釋方式，試著回歸基本面（第六章：二·1）。但無論如何，由此至少可以得到一個簡單的結論，那就是預防原則在與科技發展所帶來的新風險有關的管制討論中，已經成為常見而極為重要的概念。

最後，究竟預防原則在國際公法上是否已成為國際習慣法或一般國際法原則，以及其爭議要如何在國際法上獲得解決或修正，涉及本研究關於「跨國性」的核心問題意識，關係到要如何針對科技議題建立一套跨國性規範機制，這將是本文後半段的討論主軸（第五章、第六章）。

---

前揭註 62，頁 164、註 26-28；SUNSTEIN (2005), *supra* note 126, pp. 18-20.

<sup>130</sup> 包含了：1. 窮盡所有可能辨識方式之要求（alle zugängliche Erkenntnisquelle）、2. 風險比較之義務（Risikovergleich）、3. 風險決策之論理要求（Begründung von Risikoentscheidung），並應注意預防原則的外部界線；vgl. *Di Fabio*, 1996, a.a.O. (Fn. 96), S. 572-574.

<sup>131</sup> 四個階段元素分別是啟動（trigger）、時間點（timing）、規範之回應（response）以及反覆審查（iteration）；see Applegate (2002), *supra* note 96, pp. 17-21.

<sup>132</sup> 預防原則運用上有五個重要觀點：禁止排除規則、資訊揭露、設定安全臨界值、利用最良善技術、風險行為之禁止；參見程明修（2009），前揭註 96，頁 129。

<sup>133</sup> 六條適用法則為：1. 衡平性（proportionality）、2. 非歧視性（non-discrimination）、3. 一貫性（consistency）、4. 本/益之檢視（examining cost and benefit）、5. 可檢討性（subject to review）以及 6. 舉證責任之轉換效果（reversing the burden of proof）；see European Commission, COM(2000) 1, *Communication from the Commission on the Precautionary Principle*, Brussels, 2.2.2000, pp. 4, 18-20.

<sup>134</sup> 將預防原則引入環境管理的七個理由：1. 積極的公民科學參與需求、2. 生態系脆弱崩解的真實性、3. 在地累積所產生的全球後果、4. 弱勢團體的正義呼聲、5. 企業名譽的商業考量、6. 規範管制透明化、7. 直接行動的全面性與多面向可能性；see O’Riordan *et al.* (2001), *supra* note 89, pp. 20-22.

<sup>135</sup> Sunstein 認為，預防原則只不過是單純的恐懼失控，其邏輯上內在矛盾因而“leads in no direction at all!”，SUNSTEIN (2005), *supra* note 126, p. 14；甚至有學者使用了更為諷刺性的說法：「如果有人在火的發明後評估其風險性而採用預防原則，那麼我們也只能吃生的食物了！」，倪貴榮等（2003），前揭註 90，頁 412。

#### 四. 經濟：科技產業發展的綜合性交錯

最後，要檢視的是牽涉廣泛的經濟面向，當科技發展與經濟議題交錯時，法律提供了哪些規範機制。這是非常特殊而需要經濟學論述一同參與的法律議題，本研究無法進一步分析，僅在此簡略介紹有關的討論。

科技法律上討論最多的，應該屬於 GMO 或其他新興技術產物的**智慧財產權**保護問題。智慧財產權賦予排他權的性質，的確可以促進科學技術的進步與研發；然而在私人取得獨占權利的同時，智財權對科技相關財產法制中權利的重新配置勢必會影響到整體社會經濟秩序，故必須考量到公益保護與研發鼓勵之間的平衡關係<sup>136</sup>。事實上，科技發展的智慧財產權保護不僅牽涉到市場秩序與社會安定，還更延伸到人權核心的倫理問題，甚至是跨國性的南北衝突問題（South-North Conflict Issue），這在基因改造與農業生技相關領域尤其明顯<sup>137</sup>。在本文關注的 GMO 國際規範議題上，除了「植物新品種保護國際聯盟」（UPOV）與 WTO 之 TRIPS 都要求會員保護植物品種以外，歐盟也特別訂立「生物技術發明保護指令」以補充歐洲專利公約之不足<sup>138</sup>；這些專利/品種規範甚至有可能和行政法上的產品審核規範相互影響，使得財產權的保護制度直接涉及基於公共利益考量的國家規範行為<sup>139</sup>，到可見智慧財產權的保護與科技規範議題是緊密連結的。

然而，專利法/品種法等規範對於科技的智慧財產權保護，更應該回歸到傳

<sup>136</sup> 謝銘洋，〈農業生物科技之智慧財產權保護〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁 603-637（2003），參見頁 607-609；范建得、胡均立、邱永和，〈自經濟分析觀點論我國生物科技應有之財產法制〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁 339-341（2003），參見頁 359-369。

<sup>137</sup> 顏上詠、唐淑美（2006），前揭註 62，頁 169-176。

<sup>138</sup> Art. 5-9 UPOV, Art. 27.3 (b) TRIPS and Directive 98/44/EC; 詳見謝銘洋（2003），前揭註 136，頁 614-615；顏上詠、唐淑美（2006），前揭註 62，頁 176-187。

<sup>139</sup> 例如遵守 TRIPS Art. 28.1 (a)所產生的「專利扣合制度」（Patent Linkage），會使行政上關於產品上市的申請（如藥物）因專利訴訟而必須延後暫緩，造成私法訴訟影響公法裁量的問題。See <http://www.finstonconsulting.com/version03/files/Overview.pdf> (last visited: 2009.5.27)

統財產法上來探討，並透過經濟學角度分析規範背後的社會影響<sup>140</sup>。科技發展對於財產制度的影響除了專利的層面以外，其實會更深入地挑戰法理學上對於財產權與人格權的區分，著名的摩爾案與儲精滅失案即為兩例<sup>141</sup>。另外，科技法的規範對於產業造成的風險與產業本身基於科學不確定性本質而產生的營運風險<sup>142</sup>，以及因科技之發展應用而造成健康或環境損害後的責任制度<sup>143</sup>，也是制定科技規範時應顧慮的經濟面向。

除了科技發展透過財產法制與經濟秩序與生命、身體甚至倫理等議題交錯外，**環境保護政策**也與經濟層面相關連。在環境污染的管制研究上，「經濟誘因理論」(economic incentive) 因應新科技發展而被廣泛討論，並成為與傳統命令控制式規範平行的制度，目前已在溫室氣體排放權交易方面獲得顯著的成果<sup>144</sup>。此外，前述由食品安全發展出來的風險分析框架與風險管理概念，不僅廣泛地應用在各種科技議題之上，其規範本質也與經濟分析密切相關<sup>145</sup>。

是故，與科技（尤其是生物科技）相關的爭議，可說已發展成「圍繞著經濟利益」<sup>146</sup>的權利歸屬與保護問題，同時與上述倫理、健康與環境議題交錯，而呈現出以下的圖像：

<sup>140</sup> 范建得等（2003），前揭註 136，頁 369-383。

<sup>141</sup> 美國的「摩爾案」(Moore vs. Regents of the University of California, 1991) 與德國的「儲存精子滅失案」(Vernichtung von Sperma, BGHZ 124, 52) 皆探討了人體細胞株 (cell line) 及其背後的基因資訊，究竟在法律上是純屬財產權、牽涉資訊隱私權、抑或含有人格權的特質；相關對於「基因財產權」的法學定位研究，可參見顏厥安，《鼠肝與蟲臂的管制—法理學與生命倫理論文集》，台北：元照（2004），頁 161 以下。

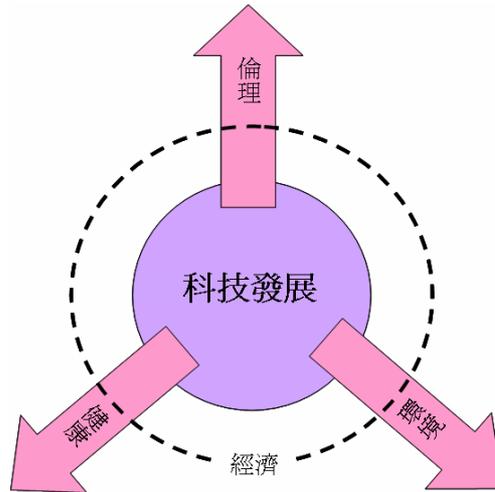
<sup>142</sup> 牛惠之（2003），前揭註 5，頁 199-201。

<sup>143</sup> 有關產品責任定位、消保法之適用與否，以即是否可建立類似《藥害救濟法》的國家賠償基金制度等議題，已非本論文所能兼及之範圍，可參考羅靜華，《論基因改造食品/作物之管制及其民事責任》，成功大學法律學研究所碩士論文（2003），頁 85-88、92-129。

<sup>144</sup> 宮文祥，〈當行政遇上科學：從風險評估談起—以美國法為例〉，《月旦法學雜誌》，153 期，頁 90-112（2008）；關於命令控制與經濟誘因兩種管制理論，見頁 90-91。面對全球暖化的威脅，1997 年各國簽訂了《京都議定書》(Kyoto Protocol) 作為 UNFCCC 的補充條款，並透過建立全球的碳排放交易市場，以經濟力量來取得確實執行的制度量能，而此種經濟誘因理論如何具體實現，可見王毓正（2006），前揭註 89，頁 127-130。

<sup>145</sup> 雷文政，〈從法律與經濟分析的觀點探索生物科技的管制模式〉，《生物科技與法律研究通訊》，9 期，頁 20-23（2001）。

<sup>146</sup> 范建得、戴華（2004），前揭註 56，頁 138；范建得等（2003），前揭註 136，頁 339-341。



圖五. 科技發展之社會性風險諸面向（作者製圖）

## 五. 小結：GMO 之社會衝擊

從倫理議題，擴展到反映人權保護的健康與環境議題，一路提升到無所不管的經濟層面，科技發展所帶來的社會風險面向極為廣泛。本研究自然無法歸納整理所有科技可能帶來各種面向問題的所有規範機制，更無法由此得出一個包山包海的大理論式科技規範模型。因此，採用歐盟的 GMO 規範毋寧是個嘗試，希望在特定的範圍內找出可能具有代表性的**跨國性規範機制**，提供現有困境一個可能的解決模式。

在這個限制之下，GMO 與基因改造技術可能帶來的社會衝擊與風險基本上集中於「健康」與「環境」兩大領域<sup>147</sup>，並且以公法上的管制模式探討為主要的關切層面；本文也順著此一脈絡，將焦點集中在歐盟以及主要國際組織對於 GMO 風險所採取的管制方式，嘗試回答並解決科技法上「跨國性」的規範盲點。前述關於健康與環境風險所展現出的三個重要控管概念（**風險分析架構、實質等**

<sup>147</sup> See Anne Ingeborg Myhr, *Uncertainty and Precaution: Challenges and Implications for Science and the Policy of Genetically Modified Organisms*, in Nicolas de Sadeleer (eds.), *IMPLEMENTING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE: APPROACHES FROM THE NORDIC COUNTRIES, EU AND USA* 185, London: Earthscan (2007), pp. 186-188.

同、預防原則) 將是後半段分析的重點，並配合對於歐盟 GMO 規範的解析來建構跨國性科技規範模式。

然而，風險分析、實質等同與預防原則是否真的可以彼此配合？事實上，GMO 議題的主要爭辯就是環繞在這三個概念之間，甚至可以說是對於此三個概念的發展與釐清有重要的貢獻。也正因為如此，Codex 針對基因改造食品所發布的指導原則<sup>148</sup>已融合了這三大概念，形成一種有趣的「大雜燴」樣貌；FAO/WHO 諮詢會議中對該文件有以下的整理<sup>149</sup>：

- 應有上市前的食品安全評鑑，依據個案透過科學本位的方式評鑑分析。
- 安全評估應透過與「傳統產物」的比較來實行。（運用實質等同概念）
- 風險管理應依據比例原則衡量風險評估結果並採取措施。
- 基於對風險分析的相同定義，Codex 應與生物安全議定書中對環境與生物多樣性的保護相容並相互支持。（接納預防原則）

雖然說缺乏制度性與可操作的完整結構機制，Codex 的確對於各種管制概念之間的調和做了嘗試。相對於歐盟，Codex 的「軟法」（soft law）型態或許缺乏執行力；但歐盟的「硬法」（hard law）卻也有與國際接軌的困難性<sup>150</sup>。軟法/硬法之間如何配合？這也是本文後段論述跨國性科技規範建構的重點之一。

不過，在進入歐盟模式如何提供國際法作為跨國科技法典範的討論前，我們必須先對本研究的核心例證「歐盟 GMO 規範」有所瞭解與分析。

---

<sup>148</sup> CAC/GL 44-2003: Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology (latest amend. 2008)

<sup>149</sup> See FAO and WHO, *Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, including Fish: Report of the FAO/WHO Expert Consultation*, FAO Food and Nutrition Paper No. 79, Rome: CAC (2003), point 7.1.; at: <http://www.fao.org/docrep/006/Y5316E/y5316e00.HTM> (last visited: 2009.6.1)

<sup>150</sup> Kenneth W. Abbott and Duncan Snidal, *Hard and Soft Law in International Governance*, 54:3 *International Organization* 421-456 (2000).

### 第三章 歐盟基因改造生物規範分析

歐盟的 GMO 規範乃由許多歐盟法源所交疊而成，其中作為歐盟衍生性成文法源的歐盟規則（Regulation）與指令（Dirrective），扮演了樞紐的角色。這些歐盟規範生成的動力，在政治方面自然是來自於各會員國民眾對於基因科技風險所生的規避壓力，在法律方面則是源自於生物安全議定書中歐盟的簽署與立法義務；九零年代初期的立法在進入二十一世紀後產生許多變革與修正，這是法律回應基因改造技術在社會與市場中實際應用後的歷史曲線（一）。除了簡略的歷史分析外，本章首先將現行的歐盟相關規範分為指令與規則兩部份來介紹 GMO 規範之架構（二），這種分類一來是源自於規則與指令在歐盟法上不同的拘束效力，二來則是彰顯了不同 GMO 管制議題與政策在規範架構上的不同定位機制；同時也一併介紹其他 GMO 相關法規以及法規間適用與執行問題（三）。接著依據歐盟 GMO 規範架構分析其基本內涵與規範機制（四），並於最後小結中展現整套法規的核心源頭（五）：預防原則。

#### 一. 歷史發展概況

幾乎沒有任何其他的法律規範領域能夠像 GMO 規範以及基因科技法一樣，是在社會、產業與學界各方拉鋸之中，經由對於新科技契機與風險不斷地辯證、論戰與折衝所逐漸形塑而成<sup>151</sup>。關於 GMO 的規範討論最初始於八零年代末，著重於此種新科技應用的特別風險探討<sup>152</sup>，因而於 1990 年同時在歐盟體制內與德

<sup>151</sup> Alice Ostertag, *GVO-Spuren und Gentechnikrecht: Die rechtliche Beurteilung und Handhabung von ungewollten Spuren gentechnisch veränderter Organismen in konventionell und ökologisch erzeugten Produkten*, Baden-Baden: Nomos, 2006, S. 58.

<sup>152</sup> 即所謂「基因科技特有之風險」（gentechnikspezifischen Risiken），之後逐漸演變為 GMO 法上「基礎風險」的論述（本章四・1）；vgl. Ebenda, S. 44 f.

國法中誕生了初步的規範<sup>153</sup>，完全以「防範風險與危險」(Abwehr von Risiken und Gefahren)為指向；不過這樣的保守性規範立即受到了科學界與產業界團體的抨擊，伴隨而來的則是第一次的基改規範放寬，提供了生技產業發展的空間<sup>154</sup>。

然而嚴格管制食品安全的聲浪於九零年代末再次升高，主因是肆虐歐洲的食品醜聞<sup>155</sup>，造成消費者對於以基改方式生產食物與飼料的安全度大幅動搖<sup>156</sup>，推動高度食品安全的討論不絕於耳；這也使得 GMO 規範理論中以「消費者保護」(Verbraucherschutz)為指向的討論首度浮上檯面，開始強調消費者與農民拒絕基因改造產品的權利<sup>157</sup>。食品安全的衝擊於 1998 年直接促成了部份歐盟會員國(奧地利、盧森堡、法國、希臘、德國與英國)對於基改作物的封鎖<sup>158</sup>。

歐盟部分會員國的態度隨即影響了歐盟全體，1999 年沒有任何基改產品通過歐體的上市審核<sup>159</sup>；各國的環保部會雖然表態將透過修法來改善此一情形，卻在不顧眾多反對意見的情形下，透過非正式的決議而暫時擱置了新基改產品的核准，此乃所謂的「事實上擱置措施」(de facto Moratorium)<sup>160</sup>。即便是在 2001 年新 GMO 釋出指令通過後，六個歐盟會員國(法國、義大利、丹麥、盧森堡、

<sup>153</sup> 在歐盟為 Directive 90/219/EEC 與 Directive 90/220/EEC (本章後文二 • 1.1、1.2)；德國國內則為「基因科技法」(Gentechnikgesetz, GenTG；本章後文三 • 2)。

<sup>154</sup> Gill/Bizer/Roller, 1998, a.a.O. (Fn. 69), S. 65-67.

<sup>155</sup> 所謂的“Lebensmittelskandale”乃指源自於英國而嗣後蔓延到整個歐洲的狂牛症危機(BSE-Krise)，詳見前揭註 63。

<sup>156</sup> 根據 2002 年歐盟官方統計報告，民眾對於生物科技應用的信賴於 1999 年降到歷史最低點；見 Eurobarometer 58.0: George Gaskell, Nick Allum & Sally Stares, *Europeans and Biotechnology in 2002*, Directorate General for Research, 21 Mar. 2003, pp. 9, 12-17. [hereinafter *Europeans and Biotechnology in 2002*]

<sup>157</sup> Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 59.

<sup>158</sup> 各國同時亦於歐洲議會中提出設立新規則的建議，見 COM(2001) 425 final: *Opinion of the Economic and Social Committee on the ‘Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed’* (OJ C 221, 17.9.2002, p. 114) [hereinafter *ESC Opinion*], point 4.7；關於各國對 GMO 的封鎖措施與歐盟民眾之意見，參見 MEMO/07/117: *Questions and Answers on the Regulation of GMOs in the European Union*, Brussels, 26.3.2007, [hereinafter *Q&A on GMO*], pp. 2-10; *Europeans and Biotechnology in 2002*, supra note 156, pp. 29-34.

<sup>159</sup> 依據歐盟規範，上述各國行使了對於 GM 產品進入審核程序的否決權 (Art. 13 (3) Directive 90/220/EEC)，造成執委會無法達成核可或否決的最終決定 (Art. 13 (3)適用 Art. 21)。

<sup>160</sup> PRES/99/203: 2194<sup>th</sup> Council Meeting—Environment, Luxembourg, 24/25.6.1999, pp. 7-8. 然而歐盟嗣後否認有積極刻意延宕 GMO 核准程序的官方行為，因而引發與美國的貿易爭議 (EC-Biotech 案)，詳見本文第五章：一。

奧地利與希臘)仍持續主張維持擱置措施，蓋有關基改產品的標示義務、環境損害責任以及非歐盟會員國之 GMO 出口等問題尚未獲得適當的規範<sup>161</sup>。

針對歐盟擱置措施的反對聲浪不斷升高，主要受影響的美國、加拿大與阿根廷於是在 2003 年向 WTO 爭端解決機制控訴歐盟違反世界貿易之規範 (*EC-Biotech* 案)。面對國際壓力，歐盟於 2003 年終一口氣通過了全面性的基改產品相關法規<sup>162</sup>，填補歐盟層級的 GMO 規範漏洞並推動強化民眾對規範程序的信賴；因而在社會經濟面向的緩和之下，歐盟於 2004 年開始確實核准 GMO 產品進入市場，結束了長達六年的事實上擱置措施<sup>163</sup>。經過 2004 年最後的修正，歐盟的 GMO 規範可說是完成了由原本單純科技安全考量到以安全性與消費者保護為主旨的典範移轉 (Paradigmenwechsel)。

六年的擱置措施或許爭取了時間，但卻換來 2006 年歐盟於 WTO 的敗訴。後 *EC-Biotech* 案時代歐盟面臨的挑戰，不再是單純歐體內部市場的風險控制，而是歐盟 GMO 規範與國際法架構如何接軌，這也是本研究後半部要討論的主要核心。在進入歐盟規範架構作為國際普世架構的討論之前，必須先對歐盟現行自 2004 年起正式完備的 GMO 規範架構進行分析；以下將歐盟規範從 1990 年到 2004 年的歷史沿革製作成表 (表一)，並接續討論現行的歐盟 GMO 規範架構。

表一. 歐盟 GMO 相關規範歷史年表

年份	規範號	內容概要
1990	Directive 90/219/EEC (D-90/219)	<b>基改微生物隔離使用指令</b> (Directive on the contained use of genetically modified micro-organisms；德文簡稱「 <b>系統指令</b> 」Systemrichtlinie, SRL)，此乃第一個歐盟 GMO 相關規範，管制基改微生物於「封閉系統」中的應用，透過風險評估機制，致力於保障基改實驗下的人體健康與環境。

<sup>161</sup> Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 60.

<sup>162</sup> 第二波的立法浪潮，包括了 Regulation 1829/03/EC, Regulation 1830/03/EC 與 Regulation 1946/03/EC，統整了歐盟規範架構並解決前述關於標示、環境責任與 GMO 出口的問題。

<sup>163</sup> 執委會決定 2004/657/EC (19. May 2004) 批准了 Bt11 基改甜玉米於歐體市場的流通，其依據乃業者最初申請的新穎食品規則 258/97/EC (OJ. L 300/48, 25. Sept. 2004)。

1990	Directive 90/220/EEC (D-90/220)	<b>基改生物刻意釋出至環境指令</b> (Directive on deliberate release into the environment of genetically modified organisms; 德文簡稱「 <b>釋出指令</b> 」Freisetzungsrichtlinie, FRL), 乃早期最核心關於 GMO 應用的規範, 其中設計了釋出與流通所需通過的審核程序。本指令受新釋出指令 (D-2001/18) 之更新而已停止適用。
1997	Regulation 258/97/EC (R-258/97)	<b>新穎食品與新穎食品成份規則</b> (Regulation concerning novel foods and novel food ingredients; 德文簡稱「 <b>新穎食品規則</b> 」Novel Food Verordnung, NFV), 針對非傳統的食品與食品成份進行上市核准與標示規範, 其管制範圍更廣於釋出指令。本規則對於基改食品之適用目前以被 2003 年的基改食品與飼料規則所取代。
1998	Directive 98/81/EC	對前述系統指令 (D-90/219) 中「封閉系統」的適用範圍與安全等級進行修正。
1998	Directive 98/95/EC	基於強化歐體內部市場與基改種子管理所為之修正指令, 使 GM 種子之種植與使用需受審查並標示。
1998	Regulation 1139/98/EC	針對於新穎食品規則通過前已通過歐體上市核准的產品 (即 Novartis 之基改玉米與 Monsanto 之基改黃豆) 而訂立之商品標示規則 (Etikettierungsverordnung)。
2001	Directive 2001/18/EC (D-2001/18)	<b>新釋出指令</b> , 並宣告 1990 年之舊釋出指令 (D-90/220) 停止適用; 本指令修正了申請基因改造產品上市之核准程序, 使其透過 EFSA 為風險管理評估而程序單純化, 因而釋出指令與基改食品與飼料規則兩種程序僅需選擇其一登記申請。
2002	Regulation 178/02/EC (R-178/02)	<b>食品基本規則</b> (Lebensmittel Basis Verordnung, LBV) 規範了歐體食品安全與食品法的基本原則與相關行政程序, 並設立了歐盟食品安全局 (European Food Safety Authority, <b>EFSA</b> )。
2003	Regulation 1829/03/EC (R-1829/03)	<b>基改食品與飼料規則</b> (Regulation on genetically modified food and feed; 德文簡稱 Gen Food/Feed Verordnung, GFFV), 採用以消費者保護為導向之立法, 統整 R-258/97 以降的基改產品核准及標示規範, 與 D-2001/18 一同提供一致而簡化的申請程序。
2003	Regulation 1830/03/EC (R-1830/03)	<b>可追溯性與標示規則</b> (Regulation concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms; 德文簡稱 Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung Verordnung, RKV), 確保基改產品的責任歸屬鏈並建立環境危害監控機制。

2003	Regulation 1946/03/EC (R-1946/03)	跨境移動規則 (Regulation on transboundary movement of genetically modified organisms; 德文簡稱 Grenzüberschreitende Verbringung Verordnung, GVV), 配合生物安全議定書之義務, 規範基改生物跨越國境的管理, 特別是涉及第三國與歐盟之間的基改產品輸出與輸入。
2004	Regulation 641/2004/EC	針對 R-1829/2003 的細部核可程序與執行進行規範, 為基改食品與飼料規則之施行細則 (GFFVDurchfV)。
2004	Regulation 726/2004/EC	修正 R-1829/2003。

\* 作者製表<sup>164</sup> (Feb. 2009)

## 二. 歐盟現行 GMO 規範架構

基因科技相關法規經由一連串動態的立法程序, 造就了今日複雜交錯的法規圖像; 這不僅是源自於前述歐盟內部的社會壓力, 也包括來自於國際法的立法要求。2000 年一月各國所簽訂的生物安全議定書 (Cartagena Biosafety-Protocol, BSP) 乃是為了落實 1992 年生物多樣性公約 (Convention on Biological Diversity, CBD) 第 19 條第 3 項避免基因改造活體 (LMO) 對生物多樣性造成破壞的規範; 歐盟作為議定書之簽署國, 自然對於 LMO 的規範也產生了立法義務。歐盟層級的 GMO 規範因此綜合了千禧年後以及九零年代初期的立法, 形成了一張多面向交錯的「法律網絡」(Rechtverbund)<sup>165</sup>。以下便分別就指令與規則兩個類型, 介紹現行的歐盟 GMO 規範架構。

<sup>164</sup> 本表僅列出較為核心而重要的歐盟 GMO 法規與其修正, 其餘與生物科技及食品安全相關的規範可參見 <http://www.biosafety.be/Menu/BiosEur.html> (最後到訪日 25 Feb. 2009)。此外關於各法規的內容簡介, 乃參考整理自以下文獻: Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151); Christoforou (2007), *supra* note 94; 王明來, 〈歐盟基因改造產品之發展政策與管理法規〉, 《農政與農情》, 156 期, 頁 82-88 (2005); 資策會科法中心 (2007), 前揭註 91, 第 5 章。

另外, 此處所列出之德文縮寫已為德國基改相關法律論述上常用者, 惟有鑑於本論文乃以中文書寫且德文不如英文一般廣為熟知, 筆者於行文脈絡中主要使用歐盟規範之字號縮寫, 並時而輔以中文譯名簡稱; 使用字號縮寫或許在閱讀上會造成一些困難, 但在德文並不普及而英文縮寫又相對缺乏的情形下, 為了避免文字過於累贅, 此乃必要的取捨。欲查閱各指令/規則之字號縮寫所指為何, 請參見縮寫表 (頁 ix.)。

<sup>165</sup> Martin Schulte (Hrsg.), *Handbuch des Technikrechts*, Berlin: Springer, 2003, S. 183.

## 1. 指令 (Directives)

爲回應前述八零年代對 GMO 風險的爭論與質疑，歐體於 1990 年開始透過指令的方式來規範基改技術的使用。以指令 (Directive) 作爲規範工具的特色在於，可有效課予各會員國達成指令目標的義務，卻又在細節部份給予各國決定如何實行的空間<sup>166</sup>；因此，面對爭議性議題，採用指令的方式比較容易達成政治妥協而確實修法<sup>167</sup>。歐盟關於 GMO 的指令乃「系統指令」與「釋出指令」兩者，並透過各會員國訂立相關法規後徹底實行（在德國爲《基因科技法》，GenTG），以下分述之：

### 1.1 系統指令 Directive 90/219/ECC

歐盟 90/219 號指令 (D-90/219)<sup>168</sup>所規範者，乃對於基改微生物 (genetically modified micro-organism, GMM) 於特殊基因科技應用場所（即透過物理、化學或生物性屏障而與外界環境隔離之「封閉系統」）中的培養、儲存、使用、運輸、銷毀或拋棄等各種行爲<sup>169</sup>，簡言之乃對基改微生物實驗的規範。依據系統指令，爲保護人體健康與環境，會員國應確保各種損害規避措施之實行 (Art. 1 and Art.

<sup>166</sup> 依據歐體條約第 249 條第 3 項 (Art. 249 (3) TEC)，指令對各會員國僅具目的性的拘束力，不過實務上指令中時常會出現非常具體的執行建議，限縮會員國的執行空間；此外，依據歐洲聯盟法院的見解，會員國超過期限尚未落實指令於內國法者，只要指令的條文符合明確性的要件，也會具有「直接效力」(Direct Effect; *Francovich case: C-9/90 (1991) ECR I-5357*)。參見 P.S.R.F. MATHIJSEN, A GUIDE TO EUROPEAN UNION LAW, 9<sup>th</sup> ed., London: Sweet & Maxwell (2007), pp. 28-30; *Herdegen*, 2007, a.a.O. (Fn. 117), S. 154, 160-165. 王泰銓 (2008)，前揭註 27，頁 162-163。

<sup>167</sup> *Herdegen*, 2007, a.a.O. (Fn. 117), S. 155.

<sup>168</sup> Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms (OJ L 117, 8.5.1990, p. 1): 基因改造微生物隔離使用指令，或簡稱作「系統指令」(Systemrichtlinie, SRL，以下皆稱爲系統指令或 **D-90/219**)。

本指令嗣後由 98/82/EC 指令 (Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms (OJ L 330, 5.12.1998, p. 13)) 所變更修正，以下引用系統指令皆採用修正後的新條號。

<sup>169</sup> Art. 2 (c) D-90/219, 該條也包含了「封閉系統」的定義: "...any activity in which micro-organisms are genetically modified or in which such GMMs are cultured, stored, transported, destroyed, disposed of or used in any other way, and for which specific containment measures are used to *limit their contact with the general population and the environment.*"

5 (1) D-90/219 )，包括：

- a. **通知義務**：要求利用或研究基改微生物之行爲人應檢附安全評估並向各該會員國主管機關提出通知<sup>170</sup>。
- b. **緊急計畫**：會員國應要求行爲人於進行基改研究前備妥緊急應變計畫，並審核其執行可能性<sup>171</sup>。
- c. **防衛措施**：行爲人有通知可能危害之義務，且主管機關於必要時得禁止或要求停止或修正該基改利用或研究行爲<sup>172</sup>。

然而隨著實驗經驗的累積與科學知識的增進，對基改實驗安全的強烈質疑與批評也逐漸緩和<sup>173</sup>。因此歐盟理事會於 1998 年對系統指令進行全面性的修正<sup>174</sup>，對在封閉系統中已經確定無風險或低度風險的應用採取較簡化的程序措施<sup>175</sup>。不過，系統指令所規範者，僅爲基因改造科技的初步發展與實驗應用，主要是影響業者或學界的研發行爲；而下面所要介紹的釋出指令，則是直接與一般社會大眾相關，即關於 GMO 進入環境與市場的第二階段應用與管理規範。

## 1.2 釋出指令 Directive 2001/18/EC

與前述系統指令同時通過的歐盟 90/220 號指令 (D-90/220)<sup>176</sup>，於 2001 年

<sup>170</sup> Art. 5 (2) D-90/219. 其中關於安全評估 (safety assessment) 之資料與項目，參見 Art. 5 (3), 6 (2) D-90/219 與 Annex III；關於通知 (notification) 之程序，參見 Art. 5 (6), 7, 9, 10 D-90/219 與 Annex V。

<sup>171</sup> “Emergency plans”, Art. 14 and Art. 16 (1)(a) D-90/219.

<sup>172</sup> Art. 12 D-90/219; 尤其是其第 2 項: “If information subsequently becomes available to the competent authority which could have *significant consequences for the risks* posed by the contained use, the competent authority may require the user to *modify* the conditions of, or *suspend* or *terminate*, the contained use.”

<sup>173</sup> Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 63.

<sup>174</sup> 即前揭註 168 之歐盟 98/82 號指令；修正後的系統指令並未減少或刪除原本之各種程序與應變措施，僅是在程序流程分類與審查密度上予以簡化或放寬。由於本研究並非對 GMO 法規的釋義性分析研究，僅於此概述性地列出系統指令中各項措施，詳細修正前與修正後的比較請參考指令內文。

<sup>175</sup> 參考歐盟 98/82 號指令前言之修法理由第 2、10、11、12 及 14 點。

<sup>176</sup> Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of

被現行的歐盟 2001/18 號指令 (D-2001/18)<sup>177</sup>所取代。事實上，釋出指令中「釋出」的概念是相對於系統指令中的封閉系統而生的，兩者構成一套完整的管制體系；因此，在法律適用上雖然指令中「**釋出**」(Freisetzung; deliberate release) 這個名詞只是狹義地指實驗中 GMO 被引入無密閉隔絕或防護措施的環境之中<sup>178</sup>，但釋出指令也包含了對於基改產品「**流通**」(Inverkehrbringen; placing on the market) 的規範，即由 GMO 所組成或含有 GMO 的產品對第三人的販售或其他再應用等<sup>179</sup>。簡言之，釋出指令規範了各種 GMO 離開封閉系統而與人群及環境接觸的情形。

D-2001/18 透過完善的**核准程序**(Zustimmungsverfahren) 來達成其於第 1 條所明示「保護 GMO 釋出或流通下之人體健康與環境」的終極目標，而此程序的核心即為對基改產品釋出或流通計畫的全面性風險分析——所謂的「**環境風險評估**」(environmental risk assessment)<sup>180</sup>。有關環境風險評估之原則詳列於指令附件二中<sup>181</sup>，而各該核准程序之細節則分別規定於指令 Part B (關於釋出) 與 Part C (關於流通)<sup>182</sup>；依據這些規定，GMO 釋出或流通之申請人有呈報通知主管單位並提供環境風險評估的義務。

---

genetically modified organisms (OJ L 117, 8.5.1990, p. 15): 基改生物刻意釋出至環境指令，或簡稱作「**釋出指令**」(Freisetzungsrictlinie, FRL，以下皆稱為**釋出指令**或**D-2001/18**)。

<sup>177</sup> Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC (OJ L 106, 17.4.2001, p. 1); 此一新釋出指令於 Art. 36 (1)中明確規定原釋出指令應於 2002 年 10 月 17 日之後被取代失效。

<sup>178</sup> Art. 1 and Art. 2 (3) D-2001/18; 「釋出」的情形多半是指 GMO 研究後期的田野試驗階段，真正大量種植、生產或商品化的應用階段實乃屬於後述「流通」的定義範圍。

<sup>179</sup> Art. 1 and Art. 2 (4) and (7) D-2001/18; 值得注意的是，凡使第三人能夠取得，無論有無對價都是屬於「流通」的一種。

<sup>180</sup> Art. 2 (8) and Art. 4 (3) D-2001/18; 德文稱「環境適合性測試」(Umweltverträglichkeitsprüfung)，必需對 GMO 的釋出或流通行為所可能造成各種直接、間接、立即或長期的健康或環境風險與影響進行評量。

<sup>181</sup> Annex II D-2001/18; 本附件乃嗣後經由 Commission Decision 2002/623/EC (OJ L 200, 30.7.2002, p. 22) 所確立。

<sup>182</sup> Part B (Deliberate Release of GMOs for any other purposes than for placing on the market): Art. 5-11 D-2001/18; Part C (Placing on the Market of GMOs as or in products): Art. 12-24 D-2001/18. 基本上，GMO 進入市場流通的核准程序規範遠比單純於實驗應用後段的釋出核准程序要嚴格許多。

爲了確保此等核准程序之運行，依據釋出指令第 4 條，各會員國負有建立相關主管機關的義務，以負責審核 GMO 釋出或流通之申請與環境風險評估（第 4 項）、對未申請的 GMO 釋出或流通採取適當措施（第 5 項）並對已核准之 GMO 行持續追蹤管制（第 6 項<sup>183</sup>）。不斷透過環境風險評估來進行 GMO 的核准與管制，是爲了達成釋出指令「逐步漸進」（step by step）的保護性要求<sup>184</sup>：僅於前階段的 GMO 釋出或流通經評估顯示對於人體或環境無害時，才開始逐漸擴大進入下一階段。

而除了前述最關鍵的核准程序（申請人的風險評估義務與會員國的完善審核義務）以外，D-2001/18 也對一些核准後的管理與安全措施有所規範，諸如：

- a. **監控報告**：釋放或流通之後，申請人必須執行監控計畫並定期向執委會與主管機關提出報告<sup>185</sup>。
- b. **防衛條款**：當有新科學證據或資料顯示已核准之 GMO 商品可能產生危害時，會員國得限制或禁止其繼續流通，並將其決定通報執委會與其他會員國<sup>186</sup>。
- c. **商品標示**：會員國應要求並確保 GMO 商品在流通的各個階段皆具有適當的標示或包裝<sup>187</sup>。
- d. **公眾參與**：釋出或流通的決策與核准等資訊，應使公眾知悉並賦予公眾表達意見之機會<sup>188</sup>。

<sup>183</sup> 本項被 Art. 7 (1) R-1830/2003 所修正刪除，蓋追蹤義務已全部由該規則（可追溯性與標示規則，後揭註 220）所規範，參見 R-1830/2003 第 4 條以下與本節後文 2.2。

<sup>184</sup> 參照 D-2001/18 前言之立法理由第 24 點；事實上，這種依照"step by step"之「漸進原則」的審核模式與概念就是一種預防原則的實踐，詳見本章後文三•1。

<sup>185</sup> 參照 Art. 10 D-2001/18: Reporting by notifiers on release（釋出報告）與 Art. 20 D-2001/18: Monitoring and handling of new information（流通監控與報告）。

<sup>186</sup> Art. 23 D-2001/18: Safeguard Clause; 除了在流通的情形中有防衛條款的適用外，在釋出的情形下也有類似規範，對申請人提出的新資訊採取適當的措施（Art. 8 D-2001/18: Handling of modification and new information）。

<sup>187</sup> Art. 21 and 26 D-2001/18: Labelling.

<sup>188</sup> Art. 9 D-2001/18: Consultation of and information to the public（釋出之資訊公開）以及 Art. 24

現行釋出指令於 2001 年的催生，乃因應前述九零年代末對生物科技安全的高度質疑聲浪，故相較於 1990 年版本，新指令整體性地提高了對 GMO 管制的安全等級：於附件二中詳細規範環境風險評估之義務、建立 GMO 流通後的監控義務、確立 GMO 釋出與流通的註冊等<sup>189</sup>。此外，配合 2003 年第二波的立法浪潮，釋出指令也加入了「GMO 追蹤」(GMO trace)以及「共存原則」(Coexistence)等新概念作為修正，容許有益或技術上不可避免的少量 GMO 殘存並保障基改與傳統作物或產品間的和諧共存<sup>190</sup>。最近一次對釋出指令的修正，則是於 2008 年<sup>191</sup>，賦予執委會透過必要措施輔助該指令之執行與核准判定。

\* \* \*

藉由系統指令與釋出指令的配合，歐盟初步建構了對 GMO 各面向的規範；但 D-90/219 與 D-2001/18 之規範僅限於直接與 GMO 連結的管理議題，採取行為取向的、橫斷面式的規範模式 (tätigkeitbezogene Regelungen, Querschnittsregelungen)，而未注意到個別基改應用層面的差異與細節<sup>192</sup>。因此原本應及於各種 GM 植物、食品及產品的釋出指令，最後卻限縮於「活體 GMO」才有其適用，蓋經處理而已失去生物活性的 GMO 後製品並無散播可能性，其任何處置行為皆

---

D-2001/18: Information to the public (流通之資訊公開)，同時對 GMO 商品流通申請的同意與核可後的監控報告都應對外公告 (Art. 19 (4) and Art. 20 (4) D-2001/18)，至於資訊公告與公眾參與之方式與內容則留由各會員國制定細則。

<sup>189</sup> Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 65; Martin Ittershagen/ Tobias Runge, Die europäischen Vorschriften zur Zulassung und Kennzeichnung genetisch veränderter Produkte und die Vorschläge zu ihrer Reform, NVwZ 2003, 549 ff.

<sup>190</sup> GMO 追蹤概念 (德文, „GVO-Spuren“) 於 D-2001/18 之體現，如 Art. 12a (由 Art. 43 (1) Regulation 1829/2003/EC 所加入) 與 Art. 21 (3) (由 Art. 7 (2) Regulation 1830/2003/EC 所加入)；而共存原則 (德文, „Koexistenzprinzip“) 之概念，則可見於 Art. 26a (由 Art. 43 (2) Regulation 1829/2003/EC 所加入)。GMO 的「追蹤」與「共存」可說是一體之兩面，有著緊密的關係 (本章後文四：4)；vgl. Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 124-135.

<sup>191</sup> Directive 2008/27/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 amending Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, as regards the implementing powers conferred on the Commission. (OJ L 81, 20.3.2008, p. 45)；這樣的修訂符合了歐盟 GMO 規範中央化的趨勢，見本章後文三 • 2。

<sup>192</sup> D-90/219 與 D-2001/18 僅規範對 GMO 的特定行為，並未區分應用目的的不同而為更細緻的管理；相較之下，後述的基改食品飼料規則即較屬於因特定應用 (食品) 而設立的「產品取向規範」。Vgl. Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 64.

不在上述指令的管制範圍中<sup>193</sup>。這些遺落的規範面向，則經由後述於 2003 年通過的各項歐盟規則所補足。

## 2. 規則 (Regulations)

由於前述社會與政治界的爭論，2003 年底歐盟建立了一整套的 GMO 相關規則作為回應，以填補原本單純由系統指令與釋放指令構成基本框架的不足。採用規則 (Regulation) 作為法律工具，其規範能量遠高於方針性的指令，蓋基於歐盟規則的直接施行效力，各會員國必須完全依照規則而執行之；因此，透過歐盟議會通過規則將使歐盟層級法規內國法化，以建立統一的管制架構<sup>194</sup>。雖然歐盟這第二波的 GMO 立法以數項規則確立了規範體系的一致性，但也耗費了許多時間成本；以下分別介紹各規則：

### 2.1 基改食品與飼料規則 Regulation 1829/2003/EC

歐盟針對各種 GMO 應用類型展開特別立法，使這些「產品取向規範」(produktbezogene Regelungen) 於特定領域之適用優先於釋出指令——例如藉由基因科技生產製造的藥物，即應遵循歐盟 726/2004 號規則<sup>195</sup>之審核機制，而非 D-2001/18 中的流通核准程序<sup>196</sup>。至於有關防範 GMO 混入傳統非基改食品的管

<sup>193</sup> 然而這樣的想法，卻忽略了 GMO 後製品可能透過裸露的 DNA 而水平散佈基因片段的可能性與風險；vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), 92-93; *Ittershagen/Runge*, 2003, a.a.O. (Fn. 189), S. 550 f.

<sup>194</sup> 依據歐體條約第 249 條第 2 項 (Art. 249 (2) TEC) 歐盟規則之效力是一般性的，完整而直接拘束會員國，位階等同於內國法而無待各國立法執行之；參見 *MATHIJSEN* (2007), *supra* note 166, pp. 27-28; *Herdegen*, 2007, a.a.O. (Fn. 117), S. 154; 王泰銓 (2008)，前揭註 27，頁 161-162。

<sup>195</sup> Regulation 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>196</sup> Art. 6 (2) Regulation 726/2004/EC: "...Articles 13 to 24 of Directive 2001/18/EC shall *not* apply to medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms."

制，則是由本節將介紹的歐盟 1829/2003 號規則（R-1829/2003）<sup>197</sup>所接手，並經歐盟 641/2004 號規則<sup>198</sup>修正而細則化。

事實上，基改食品與飼料規則與 2001 年版釋出指令，都是歐盟 GMO 擱置核可措施（de facto Moratorium）的結果；而前者又與其他 2003 年制定的新規則共同促成了擱置措施於 2004 年的解除。基改食品與飼料規則乃反應九零年代末對於食品與飼料的高度消費者保護要求，目的在於提高對人體與環境於整個食品供應鏈中的安全保護<sup>199</sup>；同時建立一致性的核准程序，將食品與飼料一視同仁地採取相同標準<sup>200</sup>——這主要是源於對美國星連玉米案（StarLink Mais）的反省，蓋該案中原本被核准為飼料的基改玉米被混入了食用玉米製品，造成消費者於時候後產生過敏反應<sup>201</sup>。在整個 R-1829/2003 與後述 R-1830/2003 的立法過程中，實務首度全面性地以「GMO 追蹤」的概念來討論並訂立規範。

R-1829/2003 完整規範了與基因改造技術相關的食品與飼料。所謂「食品」，乃「任何意圖或合理期待將被人體消化之物質或產品，無論其為已經處理、部份處理或未經處理者」<sup>202</sup>；而「飼料」則是，「任何意圖用於動物口服餵食之物質或產品，包含添加物，無論其為已經處理、部份處理或未經處理者」<sup>203</sup>。至於何種食品或飼料落入 R-1829/2003 「與基因改造技術相關」的適用範圍，則可分為

<sup>197</sup> Regulation 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (OJ L 268, 18.10.2003, p. 1): 簡稱「基改食品與飼料規則」（Gen-Food/Feed Verordnung, GFFV，以下皆稱為**基改食品與飼料規則**或**R-1829/2003**）。

<sup>198</sup> Commission Regulation 641/2004/EC of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation (OJ L 102, 7.4.2004, p. 14): 包含了 R-1829/2003 的核准、通知與 GMO 追蹤等相關執行細節。

<sup>199</sup> Art. 1 R-1829/2003: “...ensuring a *high level of protection* of human life and health, animal health and welfare, environment and consumer interests...”

<sup>200</sup> Art. 27 R-1829/2003 以及此一規則之立法理由第 10 點。

<sup>201</sup> 詳見前揭註 65，有關 StarLink 玉米的介紹。

<sup>202</sup> Art. 2 (1) R-1829/2003 適用 Art. 2 (1) Regulation 179/2002/EC (R-178/02): “food (or foodstuff) means any substance or product, whether processed, partially processed or unprocessed, intended to be, or reasonably expected to be ingested by humans.”

<sup>203</sup> Art. 2 (1) R-1829/2003 適用 Art. 3 (4) Regulation 178/2002/EC (R-178/02): “feed (or feedingstuff) means any substance or product, including additives, whether processed, partially processed or unprocessed, intended to be used for oral feeding to animals.”

三個層次<sup>204</sup>：

- (1) 直接作為食品或飼料使用的 GMO（如基改水果與蔬菜）；
- (2) 含 GMO 或由 GMO 組成之食品或飼料（如含基改微生物的優格或啤酒）；
- (3) 由 GMO 所再製成的食品或飼料（如基改植物作成的薯片、蕃茄醬等）。

因此，R-1829/2003 不僅規範了活體 GMO 的應用（第一類與第二類），也涵蓋了 D-2001/18 未觸及的 GMO 再製品（第三類，此時該食品或飼料中已不含活體 GMO）<sup>205</sup>。換言之，基改食品與飼料規則已經從原本確立的適用範圍跨越到其他基因科技法律複雜的交錯關係中——原本不受釋出指令規範的非活體 GMO 流通問題，在食品或飼料乃由 GMO 所製造的情形下，構成一個獨特的規範適用領域<sup>206</sup>。這也就是產品取向規範所帶來的新視野。

架構方面，為了因應不斷升高的消費者保護需求，R-1829/2003 一方面於第 3 條以下與第 15 條以下分別建立對基改食品與飼料的獨特產品審核與監控系統（Section 1: Authorisation and supervision），另一方面則於第 12 條以下與第 24 條以下各別引入了基改食品與飼料的相關標示規範（Section 2: Labelling）。值得注意的是，R-1829/2003 中關於標示的規定僅及於提供最終消費或大眾飲食的產品<sup>207</sup>，而生產或製造過程中的運送標記等問題，則是由後述的歐體 1830/2003 規則所處理。整體而言，基改食品與飼料規則的重點規範面向包括：

- a. **上市審核**：事先的核准要求，仍然是整個 GMO 規範的核心。申請人向各會員國主管機關提出 GMO 食品或飼料之上市許可申請，應檢附證明 GMO 應用的安全性與風險評估；其審核則是透過歐洲食品安

<sup>204</sup> Art. 3 (1) and Art. 15 (1) R-1829/2003: “(a) GMOs for food/feed use; (b) food/feed containing or consisting of GMOs; (c) food/feed produced from or containing ingredients produced from GMOs.”

<sup>205</sup> Art. 2 (10) R-1829/2003: “produced from GMOs” means derived, in whole or in part, from GMOs, but not containing or consisting of GMOs”; 並參見其立法理由第 16 點。

<sup>206</sup> Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 71.

<sup>207</sup> “final consumer” and “mass caterer”, Art. 12 (2) R-1829/2003（並見其立法理由第 17 點以下）；其中，“mass caterers”指販售食品供應大眾於特定場所食用或外帶者，例如醫院餐廳、大眾食堂等場所；見（2007），前揭註 91，第 5 章，頁 23；*Q&A on GMO, supra note 158*, pp. 11-12.

全局（EFSA）所出具之意見書，由歐盟執委會作成決定<sup>208</sup>。

- b. **監控管理**：針對上市後的監控，申請人於提起審核程序時即應提出監控計畫；且實際核准上市後，GMO 應用之相關人必須確實遵循主管機關之監控管理要求，並作成執行報告<sup>209</sup>。
- c. **標示義務**：規則中所確立的 GMO 食品與飼料強制標示義務，必須以清楚、易讀且不可除去的方式執行<sup>210</sup>。
- d. **資訊公開**：除了確保歐盟層級內各國對申請資訊的確實呈報與流通外，規則中也規定，非秘密資訊之 GMO 相關資料皆應向大眾公開<sup>211</sup>。
- e. **緊急措施**：類似前述系統指令與釋放指令的緊急防衛條款。當有確切證據顯示 GMO 食品對人體健康或環境會產生嚴重損害時，EFSA 得採取必要措施；本規則亦授權會員國以內國法制訂其他措施<sup>212</sup>。

另外值得補充的是，在 R-1829/2003 通過前，歐盟關於基改食品與食品添加物的審核與標示都是以歐體 258/97 號「新穎食品規則」（R-258/97）<sup>213</sup>為規範依據。此規則並不僅限於基改食品，而是規範了各種的「新穎食品」，亦即「至今尚未被廣泛消費作為食品使用者」<sup>214</sup>（不過不涵蓋飼料<sup>215</sup>），諸如供食用的微生

<sup>208</sup> Art. 4 and Art. 16 R-1829/2003（GMO 食品/飼料的上市申請要件）；Art. 5 and Art. 17 R-1829/2003（申請流程）；Art. 6-7 and Art. 18-19（審核決策與效力）。

<sup>209</sup> Art. 9 and Art. 21 R-1829/2003: Supervision（事後監控管理之要求），要求申請人於上市後提出監控執行報告（monitoring reports）。

<sup>210</sup> Art. 13-14 and Art. 25-26 R-1829/2003 規範關於標示的細節要求與執行方式。

<sup>211</sup> Art. 29 R-1829/2003: Public access（公開而保障公眾參與）；Art. 30-31 R-1829/2003: Confidentiality and Data protection（保密與資料保護，乃前條之例外情形）。

<sup>212</sup> Art. 34 R-1829/2003: Emergency measures（緊急應變措施條款）；Art. 45 R-1829/2003: Penalties（授權各會員國訂立罰則與制裁措施）。

<sup>213</sup> Regulation 258/97/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients (OJ L 43, 14.2.1997, p. 1): 新穎食品與新穎食品成份規則，簡稱「新穎食品規則」（Novel-Food Verordnung, NfV，以下皆稱為**新穎食品規則**或**R-258/97**）。

<sup>214</sup> Art. 1 (2) R-258/97: "...foods and food ingredients which *have not hitherto been used for human consumption* to a significant degree within the Community..."; 依據該條，新穎食品/食品成份可分為六大類，其中(a)、(b)兩類乃與 GMO 相關者。

<sup>215</sup> R-1829/2003 立法理由第 7 點，對於基改飼料的規範乃嗣後新設的管制範圍。

物或藻類之類。R-258/97 的產品核可程序事實上也具有與現行 R-1829/2003 類似的審核要件，包括安全性要求、環境評估等等，可以說具備 R-1829/2003 的雛型<sup>216</sup>。而對於在 R-258/97 施行前即已通過歐體審核上市的基改食品（Glycin Max L. 基改大豆與 Zea Mays L. 基改玉米），由於已經不符合 R-258/97 中「新穎」的要件，歐盟又另外通過了「標示規則」來確立此等產品之標示義務，包括歐體 1139/98 號規則<sup>217</sup>、歐體 49/2000 號規則<sup>218</sup>與歐體 50/2000 號規則<sup>219</sup>。然而在基改食品與飼料規則於 2003 年 10 月正式施行之後，新穎食品規則的適用範圍被限縮，而上述的諸標示規則也一併被終止（Art. 38 R-1829/2003）。換言之，基改食品與飼料規則與下面要討論的可追溯性與標示規則將先前較雜亂而不夠全面的各項規範進行了統整，使得程序與規範標準單一化。

## 2.2 可追溯性與標示規則 Regulation 1830/2003/EC

前已數次提及之歐盟 1830/2003 號規則（R-1830/2003）<sup>220</sup>同時支援並補充了 R-1829/2003 與 D-2001/18 這兩個不同的架構，完整地規範了 GMO 的追溯與標示。對於釋出指令的補充，主要在於「標示」（Labelling; Kennzeichnung）規範的具體化，使舉凡由 GMO 組成或含有 GMO 之各式商品於市場流通時都有標示

<sup>216</sup> 更正確來說，R-258/97 與 R-1829/2003 的規範標的並不完全重疊，兩者並非取代關係；然而 R-1829/2003 乃針對基改產品的特性重新規劃的特別法，在關於基改食品的問題上應該優先適用。事實上，R-258/97 的規範模式也是以預防原則與漸進原則為中心管制思想的，詳見 *Groß*, 2001, a.a.O. (Fn. 94), S. 426 ff.

<sup>217</sup> Council Regulation 1139/98/EC 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 (OJ L 159, 3.6.1998, p. 4).

<sup>218</sup> Commission Regulation 49/2000/EC of 10 January 2000 amending Council Regulation 1139/98/EC concerning the compulsory indication on the labelling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided for in Directive 79/112/EEC (OJ L 6, 11.1.2000, p. 13–14).

<sup>219</sup> Commission Regulation 50/2000/EC of 10 January 2000 on the labelling of foodstuffs and food ingredients containing additives and flavourings that have been genetically modified or have been produced from genetically modified organisms (OJ L 6, 11.1.2000, p. 15).

<sup>220</sup> Regulation 1830/2003/EC of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC (OJ L 268, 18.10.2003, p. 24): 簡稱「可追溯性與標示規則」(Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung Verordnung, RKV，以下皆稱作可追溯性與標示規則或 R-1830/2003)。

義務<sup>221</sup>。不過如同前述，關於基改食品與飼料的標示規範則是由 R-1829/2003 優先適用<sup>222</sup>，R-1830/2003 主要乃規範非食品飼料產品的標示問題。

除了補足並具體化基改商品標示義務外，R-1830/2003 的另一大規範重點乃是確保 GMO 的「可追溯性」(traceability; Rückverfolgbarkeit)，包含由 GMO 組成或含有 GMO 的各種產品以及由 GMO 所再製成的食品與飼料<sup>223</sup>。所謂可追溯性，乃「於各流通階段都可經由整個生產與配送鏈追蹤追尋 GMO 或 GMO 產品的能力」<sup>224</sup>。由此可知，標示其實是確保可追溯性的一種重要手段；尤其是在 GMO 再製產品的情形下，由於最終產品（食品與飼料）已不含有轉殖之基因而無法利用科學分析其基改來源，必須要依賴確實的標示系統方可保障產品可追溯性的完整。此外，會員國還必須確實對基改產品為監控與觀察<sup>225</sup>，確保產品於需要時始終都能回溯其 GMO 來源<sup>226</sup>。簡言之，可追溯性是透過一整套標示與監控系統所建立的。

然而，為了便利監控管理並區分商品標示與製造運送標示系統，R-1830/2003 要求所有參與基改產品流通鏈的人員，對於各種由 GMO 組成或含 GMO 的產品，都必須透過特別對 GMO 進行定位的「辨識標記」(Erkennungsmarker) 來告知傳遞至下游接收人<sup>227</sup>。而所謂的辨識標記，是一種確保 GMO 來源得以辨認的編碼系統，其詳細要求由歐體 65/2004 號規則（辨識標記規則）<sup>228</sup>所規範。透過

<sup>221</sup> Art. 4 (6) and Art. 2 (1)(a) R-1830/2003.

<sup>222</sup> 特別是流通與最終消費者接觸的基改食品與飼料 (Art. 12 (1) R-1829/2003)；至於尚未進入最終消費市場的各種基改食品飼料流通與運送，仍然有 R-1830/2003 的適用，不過此時法規並不稱之為「標示」(Kennzeichnung)，而是與可追溯性相關的「辨識標記」(Erkennungsmarker)，詳見後述。

<sup>223</sup> Art. 4 (1) ff. and Art. 5 R-1830/2003；應注意的是，非食品或飼料的產品，若僅系由 GMO 再製成而不含活體 GMO 成份者，並無本規則之適用。

<sup>224</sup> Art. 3 (3) R-1830/2003: “‘Traceability’ means the ability to trace GMOs and products produced from GMOs at all stages of their placing on the market through the production and distribution chains.” 並參考 R-1830/2003 之立法理由第 28、29 點，以及 Art. 3 (15) and 18 R-178/02 (本段後文 3.1)。

<sup>225</sup> Art. 9 R-1830/2003: Inspection and control measures.

<sup>226</sup> R-1830/2003 立法理由第 3、4 點；Art. 1 R-1830/2003。

<sup>227</sup> 辨識標記又稱「專屬代碼」(unique identifier, Art. 8 R-1830/2003)；原則上，前手應提供後手關於 GMO 應用之必要資訊，見 Art. 4 (2) R-1830/2003.

<sup>228</sup> Commission Regulation 65/2004/EC of 14 January 2004 establishing a system for the development

辨識標記規則，可追溯性與標示規則設立了一套標準化告知程序，使每個 GMO 產品由何處取得而又將提供至何處的流通資訊都能被完整紀錄(確保產銷鏈上前後手業者間之資料完整性)<sup>229</sup>。如此詳實的 GMO 可追溯性要求或許在程序上頗為複雜，但對於防止意外混合與判定責任歸屬上卻有一定的幫助<sup>230</sup>。

### 2.3 跨境移動規則 Regulation 1946/2003/EC

歐體 1946/2003 號規則 (R-1946/03)<sup>231</sup> 是歐盟爲了要落實簽署生物安全議定書 (Cartagena Protocol on Biosafety) 之義務而設，並明文規定其採納預防原則<sup>232</sup>，以確保歐盟與會員國建立完善的通知與資訊交換機制，遵守議定書中對 GMO 移轉、處理與使用的管制義務以及對「生物安全訊息交換所」(Biosafety Clearing-House, BCH)<sup>233</sup> 的資訊共享義務，以維護生物多樣性與生態之永續性 (Art. 1 R-1946/03)。而 R-1946/03 的主要規範標的，乃針對以「釋出」爲目的的跨境進出口行爲<sup>234</sup>，不僅對於 GMO 出口至非歐盟會員國設立了特別的要求，也包含了故意跨越國境運送 GMO 進入歐盟者，甚至於歐體市場內部的故意跨境運送情形也都有其適用<sup>235</sup>。至於非釋出的 GMO 處置行爲，如供食品或飼料加工、供封閉系統使用等，則不適用前述較嚴苛的通知義務<sup>236</sup>。

---

and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms (OJ L 10, 16.1.2004, p. 5).

<sup>229</sup> Art. 4 (4) and Art. 5 (2) R-1830/2003

<sup>230</sup> 相關正面/負面評價與實際執行之問題，見 *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 73, 253-259.

<sup>231</sup> Regulation 1946/2003/EC of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms (OJ L 287, 5.11.2003, p. 1): 基因改造生物跨國境移動規則，簡稱「跨境移動規則」(Grenzüberschreitende Verbringung Verordnung, GVV，以下皆稱**跨境移動規則**或 **R-1946/03**)。

<sup>232</sup> R-1946/03 立法理由第 22 點: “The *precautionary principle* should be taken into account when applying this Regulation.”

<sup>233</sup> BSP 所設立的機關，以供會員國分享生物安全資訊並善盡 LMO 流通通報之義務，參見其網頁：<http://bch.cbd.int/> (最後到訪日：2009.6.27)

<sup>234</sup> 跨境運輸規則中釋出的意義，採用釋出指令中 (Art. 2 (3) D-2001/18) 的定義，故爲行爲取向規範；參見 Art. 3 (3) R-1946/03。

<sup>235</sup> 規範於 R-1946/03 Section 1: GMOs intended for deliberate release into the environment (蓄意釋出 GMO 之情形)，特別是 Art. 4-6 R-1946/03；vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 73.

<sup>236</sup> Art. 8 (2) and Art. 11 (1) R-1946/03；但仍應出具聲明書至生物安全議定書所設置之生物安全資訊交換所 (Biosafety Clearing-House, BCH)，以保障 BCH 有效提供議定書會員國相關資訊；

較特別的是，R-1946/03 也規範了 GMO「非蓄意跨境運送」至歐盟的情形；倘若這種意外的 GMO 輸入將造成嚴重無法回覆的生物多樣性破壞或對人體健康造成重大危害，該規則另外課予了受害會員國向歐體機構、其他鄰近國家、BCH 以及相關國際組織通報並諮詢的義務<sup>237</sup>。

### 3. 其他相關規範

前節所概述的法規架構樹立了一整套完整的 GMO 與基改相關產品規範系統。然而相關法律之適用並不僅限於狹義的基因科技法規，更應注意其他於不同特殊案例情形所涉及之法律，以及與食品安全有關的制度性規定。以下簡述各項與 GMO 管理相關的週邊規範：



#### 3.1 食品基本規則 Regulation 178/2002/EC

爲了化解民眾因九零年代末食品安全危機而產生的不信任感，歐體推行了一系列的「食品安全行動計畫」(Aktionsplan zur Lebensmittelsicherheit)<sup>238</sup>，而歐盟 178/2002 號規則 (R-178/2002)<sup>239</sup> 便是其核心部份，可說是首度確立了一套完整的「歐洲食品法總論」<sup>240</sup>，並爲之後隨即通過的 R-1829/2003 打下根基。其中，食品基本規則最重要的內容，乃「歐洲食品安全局」(European Food Safety

---

參見 Art. 9, Art. 12 and Art. 15 R-1946/03 與其立法理由第 22 點: "...the Community and its Member States should ensure that *relevant information is communicated to the BCH*, and that monitoring and reporting on the implementation of the Protocol in the Community are performed."

<sup>237</sup> Art. 14 R-1946/03 與其立法理由第 19 點。

<sup>238</sup> 此計畫之成果，做成了名爲《食品安全白皮書》之報告，見 COM (1999) 719 final: *White Paper on Food Safety*, Brussels, 12.1.2000. [hereinafter *White Paper on Food Safety*]

<sup>239</sup> Regulation 178/2002/EC of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1); 簡稱「食品基本規則」(Lebensmittel Basis Verordnung, 以下皆稱爲**食品基本規則**或 **R-178/02**)。

<sup>240</sup> "Allgemeine Teil des Europäischen Lebensmittelrechts". *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 85.

Authority, EFSA) <sup>241</sup>之設立，使有關科技風險評估與食品核准管制等作業有了統一的行政組織。

此外，R-178/02 也創立了許多嗣後於相關基改法規中一一被實踐的基本指導原則，諸如預防原則、可溯及性原則以及「所有食品生產鏈面向作為一連續體」的想法，使得食品生產中的每一個環節都仔細地被關注<sup>242</sup>。同時 R-178/02 也對許多名詞做了更精確的定義<sup>243</sup>，這些嗣後也都沿用於 R-1829/2003 與 R-1830/2003 等規範中。

### 3.2 種子與品種相關指令 Directive 2002/53/EC 等

除了關於植物品種的歐盟 2002/53 號指令 (D-2002/53) <sup>244</sup>之外，與 GMO 相關的還有數號管制植物種子流通的種子指令<sup>245</sup>。然而種子/品種指令與上節所述 GMO 核心法規間的適用關係卻頗為複雜：欲使種子得在歐洲市場內流通，必須該種子之品種已先行列入歐盟共同的品種目錄中 (Art. 16, 17 D-2002/53)，而依據該指令第 4 條以下之規定，得通過核准列入目錄的品種必須符合可區別性、一致性、同質性與農業價值等要件，又經基因改造的植物品種尚須確保其已採取所有必要措施以避免對人體健康或環境可能的負面影響 (Art. 4 (4) D-2002/53)；然而，基改品種又必須先行通過基改食品與飼料規則的審核，才可能被核准列入歐

<sup>241</sup> Vgl. Kapitel III, Art. 22 ff. R-178/02.

<sup>242</sup> *White Paper on Food Safety*, *supra* note 238, p. 10; *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S.85-86.更詳細關於 R-178/02 的介紹，可參見 ALEMANN (2007), *supra* note 64, pp. 73-159.

<sup>243</sup> 例如對「食品」( food, Art. 2 R-178/02)、「飼料」( feed, Art. 3 (4) R-178/02)、「風險」( risk, Art. 3 (9) R-178/02)、「可追溯性」( traceability, Art. 3 (15) R-178/02) 等名詞都有定義，並特別對食品的范围畫界。

<sup>244</sup> Council Directive 2002/53/EC of 13 June 2002 on the common catalogue of varieties of agricultural plant species (OJ L 193, 20.7.2002, p. 1): 簡稱「植物品種目錄指令」(Sortenkatalogrichtlinie, SKRL, 以下稱 **D-2002/53**)。

<sup>245</sup> 諸如 2002/54/EC (甜菜根), 2002/55/EC (蔬菜種子), 2002/56/EC (馬鈴薯), 2002/57/EC (製油與纖維植物種子), 66/401/EEC (飼料植物種子), 66/402/EEC (穀類種子) 等多號指令，並統一經由 2004/117/EC 指令所修正；vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 86, Fn. 371.

盟品種目錄<sup>246</sup>，同時該指令中亦有品種核准應先經釋放指令核可的規定( Art. 7 (4) D-2002/53 )。因此，基改種子欲於歐盟流通，必須同時符合 D-2001/18 與 R-1829/2003 兩者的審查要件<sup>247</sup>——這其實是不合理的要求<sup>248</sup>，故新的歐盟見解認為應視其應用而擇一認定即可<sup>249</sup>。

簡言之，基改種子或植物品種的核准乃一雙階審查架構，首先是該植物本身必須通過 GMO 核心規範審核，其次則是依據本節中各指令對種子的第二次審核<sup>250</sup>。亦即，基改種子相關規範尚未形成如基改藥物或基改食品飼料等專業領域法律規範 ( sektorale Rechtsvorschrift ) 的機能，而僅附加於前述法規之上<sup>251</sup>。針對基改種子來進行專業領域/應用取向的立法，可能是歐盟將來修法的趨勢。

### 3.3 有機栽培規則 Regulation 2092/91/EEC

何謂有機栽培 ( organic farming; ökologischer Landbau )<sup>252</sup> ? 歐盟 2092/91 號規則 ( **R-2092/91** )<sup>253</sup> 對其定義並設定了相關標示規範，並進一步於歐盟 1804/1999 號規則<sup>254</sup> 中通過「有機食品不得應用生物科技」之規則，認為「GMO 及其衍生物與有機農業栽培不相容；為了維護消費者對有機產品的信賴，凡被標示為有機

<sup>246</sup> Art. 7 (5) D-2002/53 and Art. 4 (5) R-1829/2003 ; 事實上，在 R-1829/2003 通過之前，D-2002/53 也必須適用當時 R-258/97 的特別規定，vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 87.

<sup>247</sup> 此乃根據執委會之舊見解，見 MEMO/03/186: *Questions and Answers about GMOs in Seeds*, Brussels, 24.10.2003.

<sup>248</sup> *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 88

<sup>249</sup> *Q&A on GMO*, supra note 158, p. 12.

<sup>250</sup> 於 R-1829/2003 中也特別指出，依照該規則針對 GM 食品 ( 第 4 條以下 ) 或 GMO 飼料 ( 第 17 條以下 ) 的核准程序並不能取代 GMO 種子的審查程序；同樣地，基改種子相關法規也以 GMO 已通過第一層審核為核准前提要件。總之，種子/品種相關指令之規定與要求並不受 GMO 核心法規之影響，參見 Art. 4 (7) and Art. 16 (7) R-1829/2003 與其立法理由第 34 點。

<sup>251</sup> *ESC Opinion*, supra note 158, p. 6; *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 89

<sup>252</sup> Vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 89 f.; 不過，有機農業的管制非本文重點，於此僅簡單點出，傳統/有機農業與 GMO 的關係 ( 牽涉到後述之共存原則 )。

<sup>253</sup> Council Regulation 2092/91/EEC of 24 June 1991 on organic production of agricultural products and indications referring thereto on agricultural products and foodstuffs (OJ L 198, 22.7.1991, p. 1): 簡稱「有機栽培規則」( Öko-Landbau-Verordnung, **ÖLV** ); 本規則已於 2007 年經由 Regulation 1991/2006/EC (OJ L 411, 21.12.2006, p. 18) 所修改。

<sup>254</sup> Council Regulation 1804/1999/EC (OJ L 222, 24.8.1999, p. 1).

產品者，皆不得使用 GMO 作為其產品之部份或全部」<sup>255</sup>。然而，這樣嚴苛的認定在實行上有許多困難，蓋有機產品的標示只有在整個生產鏈都符合與 GMO 完全隔離的狀況下才是真正有效（Art. 5 (1)(c) R-2092/91），但舉凡食用動物的飼料與用藥、農業栽培時與鄰近非有機環境的隔絕乃至於食品加工、運輸、販售時的隔離等，都有可能意外混入 GMO 相關基因科技加工產品；如何兼顧安全與兩種不同性質農業的發展，是後述共存原則下最重要的課題。

### 3.4 環境責任指令 Directive 2004/35/EC

最後要提到的是歐盟2004/35號指令（D-2004/35）<sup>256</sup>，其依循國際環境法上逐漸形成的法理而確立了「肇事責任原則」（Verursacherprinzip）<sup>257</sup>作為歐盟環境法責任的基本架構。然而應注意的是，D-2004/35規範的「責任」並非民事上的責任，而仍是同國際法般以國家為主體的環境損害請求權；亦即，本指令並未顧及私人對環境損害的請求<sup>258</sup>。依據環境責任指令第3條（1），本指令適用範圍包含：（a）於指令附件III中所列舉造成環境損害的各種職業行為，與任何有急迫危險而可能造成損害的行為；以及（b）雖非附件III所列但故意或過失傷害保育物種或自然棲地的其他行為，與任何有急迫危險而可能造成損害的其他行為。而GMO的各種應用階段，從封閉系統、釋出到流通都被列入D-2004/35的附件III之中，可見基因改造技術的應用行為被認定為具有高度危險而尚無法完全掌控者<sup>259</sup>。因此，GMO利用人必須採行必要的保護措施來防止環境損害發生，倘若主管機關認為利用人未符合標準，不僅可對其處分，並得於特定情形自行採取必要

<sup>255</sup> 立法理由第 10 點與 Art. 4 (13) R-2092/91.

<sup>256</sup> Directive 2004/35/EC of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage (OJ L 143, 30.4.2004, p.56): 可簡稱為「環境責任指令」（Unwelthftung Richtlinie, UHRL，以下皆稱作**環境責任指令**或**D-2004/35**）

<sup>257</sup> 或稱「污染者負擔原則」（Polluter pays principle）；Art. 1 D-2004/35.

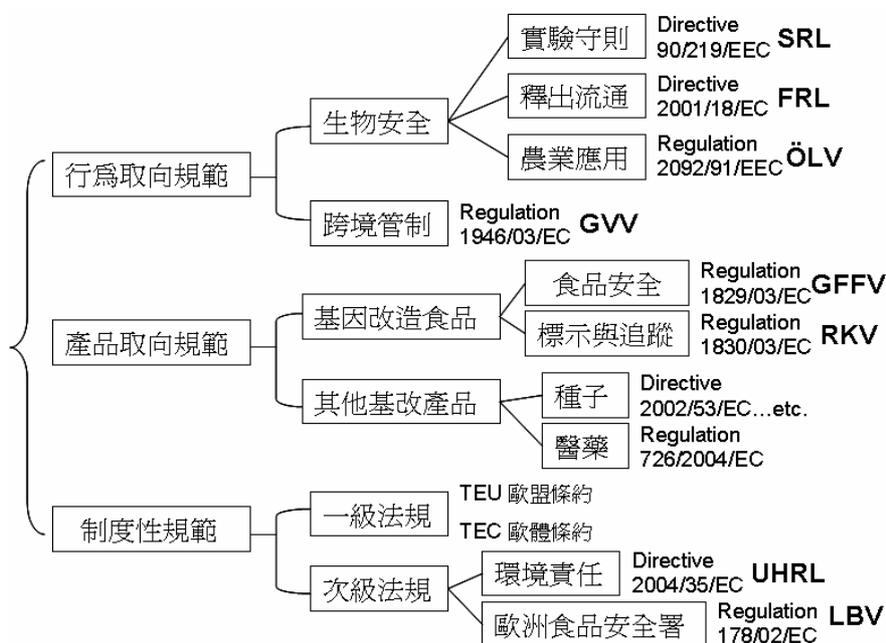
<sup>258</sup> Art. 3 (3) D-2004/35，並參見其立法理由第 14 點。

<sup>259</sup> Annex III No. 10 and 11 D-2004/35; vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 91.

措施（Art. 5 and 6 D-2004/35）。

\*\*\*

總結本段對於歐盟 GMO 法規之分析，可將各指令與規則分為「行為取向/產品取向規範」以及「制度性規範」三大類，形成一套複雜的規範體系（圖六）。這樣的「歐盟 GMO 法律網絡」絕非雜亂無章的規範堆砌，而是透過整體化的運作機制，以落實各法規之間共通的規範與管制內涵。歐盟 GMO 法規所展現出的規範模式，將是接下來的分析重點。



圖六. 歐盟 GMO 規範體系<sup>260</sup>

### 三. 歐盟 GMO 規範之適用與施行：

經過前述對於歐盟 GMO 核心規範（釋出指令、基改食品與飼料規則等）以及週邊相關規範的概略介紹後，不難發現各規範間有許多適用範圍的重疊，究竟

<sup>260</sup> 作者製圖，並參考許耀明老師對於 GMO 規範之機能性分類；氏著，〈歐盟 GMO 生物安全、跨境運輸與食品安全標示追蹤相關規範〉，《生物科技與法律研究通訊》，19 期，頁 38-63（2005），參見頁 44 以下。

歐盟是如何透過如此繁雜的規定來組成完善的法律網絡，而不至於產生重複規範並避免規範漏洞？雖然詳細各 GMO 法規間的適用順位、涵蓋範圍以及規範密度差異等問題並非本研究的重點，但瞭解法規如何被適用並落實將有助於於本文後段對歐盟 GMO 規範模型的分析與討論。因此，本小節首先概述歐盟 GMO 核心規範中「行為取向/產品取向」這一個立法策略上的重要概念，並補充歐盟如何確保相關法規的具體執行與落實。

### 1. 兩種立法策略：行為取向規範與產品取向規範

行為取向規範（橫斷面式規範）與產品取向規範（專業領域規範）這兩個對比的名詞在前文中已經多次提及；而在歐盟的 GMO 核心規範中，上述兩者分別對應到兩個重要的規範：釋出指令（D-2001/18）以及基改食品與飼料規則（R-1829/2003）。本段即透過區分這兩個核心規範間的適用關係，來彰顯兩種立法策略在規範能量與目的上的差異。

首先要提及的，是其他 GMO 產品取向規範與 D-2001/18 此種水平斷面規範之間的關係。依據釋出指令第 12 條（1）之規定，當有關 GMO 流通的核准程序與其他產品取向規範重複時，D-2001/18 應退位並適用其他規範的程序；但前提是，系爭產品取向規範的核可程序應含有相同的風險評估要求，以涵蓋所有於 D-2001/18 中保護的法益（亦即人體健康與環境）<sup>261</sup>。這種情形，稱作規範的「專業領域化」，即產品取向之 GMO 規範必須確保原本已於 D-2001/18 中確立的安全標準在新的特別審查程序中也同樣被維持適用<sup>262</sup>。如此透過法規專業領域化而

<sup>261</sup> 尤其是 D-2001/18 Annex II & III 中的各種風險評估原則與要求，必須能夠被其他產品取向規範所一併保障，才可優先適用其他規範。Art. 12 (1) D-2001/18: “Articles 13 to 24 shall not apply to any GMO as or in products as far as they are authorized by Community legislation which provides for a specific environmental risk assessment carried out in accordance with the principles set out in Annex II and on the basis of information specified in Annex III without prejudice to additional requirements provided for by the Community legislation mentioned above, and for requirements as regards risk management, labelling, monitoring as appropriate, information to the public and safeguard clause at least equivalent to that laid down in this Directive.”

<sup>262</sup> 可以一併參考舊 D-2001/18 中的規定：Art. 10 (2) Regulation 90/220/EEC: “...not apply to any

使行為取向規範退於產品取向規範之後的一對一原則（one door-one key），不僅避免了累贅的雙重程序，也確保各種安全要求都在單一審核程序中完整地被檢視<sup>263</sup>。那麼，究竟是哪些產品取向規範在專業領域中取代了釋出指令？

最顯著的例子，便是食品<sup>264</sup>。事實上，對於不同生產階段的基改食品，規範密度與重點也不同，此乃區分行為取向與產品取向的實益。在基改作物播種與栽培的階段，較重視的法益是環境保護；而在基改作物收成並製成食品的階段，對人體的健康風險便顯得比環保問題更重要——對應到前述 D-2001/18 與其他 GMO 產品取向規範，不難發現 D-2001/18 作為行為取向規範，其規範主軸乃釋出與流通行為，是以環境保護為出發<sup>265</sup>。是故，當 1997 年通過新穎食品規則（R-258/97）時，基改食品的規範被明顯地切割為兩個部份：對於前階段的 GMO 栽種，適用 D-2001/18 的流通核准程序；而後階段的 GMO 農穫與食品製造，則依據其第 12 條改採 R-258/97 的核准程序<sup>266</sup>。這樣兩階段的區分，使得基改食品若欲於歐盟內部種植並銷售，必須先後通過 D-2001/18 與 R-258/97 兩個規範的審核程序。

然而在 2003 年一系列新規則通過後，上述的分界又再度變得模糊，蓋 R-1829/2003 並不僅是取代限縮 R-258/97，還擴展出特有的適用領域（如飼料、由 GMO 再製成的產品等，詳前述 2.1）。最值得注意的是，R-1829/2003 也涵蓋了「供作食物/飼料使用」的 GMO<sup>267</sup>，而依據該規則第 2 條（8）與（9），此指「將來可能作為食物/飼料或食物/飼料生產原料的 GMO」<sup>268</sup>；在這樣的定義下，R-1829/2003 的核准程序似乎可以涵蓋到前階段的 GMO 利用行為——亦即，凡

---

products covered by Community legislation which provides for a specific environmental risk assessment similar to that laid down in this Directive.”

<sup>263</sup> *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 75.

<sup>264</sup> 本文於此僅以基改食品為例，討論兩種規範策略的適用差異。當然諸如藥品、化學製品等產品都可能有 GMO 的參與，也有相關法規，但礙於篇幅以並非本文欲詳細探討的項目。

<sup>265</sup> Vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 75-76.

<sup>266</sup> Vgl. *Groß*, 2001, a.a.O. (Fn. 94), S. 148 ff. und S. 423.

<sup>267</sup> Art. 3 (1)(a) and Art. 15 (1)(a) R-1829/2003: “GMOs for food/feed use.”

<sup>268</sup> Art. 2 (8) and (9) R-1829/2003: “a GMO that may be used as food/feed or as a source material for the production of food/feed.”

將作為食物或飼料使用的 GMO，其栽培乃至於播種<sup>269</sup>都可能被納入 R-1829/2003 的適用範圍中<sup>270</sup>。事實上，由於 R-1829/2003 以適當地將環境風險加入審查面向之中<sup>271</sup>，這樣的專業領域化立法已經具備足夠的規範能量<sup>272</sup>，來涵蓋以往 D-2001/18 與 R-258/97 所分別重視的法益。是故，R-1829/2003 作為最新的產品取向規範，實現了「從生產者到消費者、從農場到餐桌」<sup>273</sup>的目標，使得凡與食品或飼料相關的 GMO 從播種、栽培、收穫直到加工生產都統一適用 R-1829/2003 之程序與標準。

不過，這種從田野到餐盤的產品取向規範趨勢雖然清晰，並非要架空如 D-2001/18 般的行為取向規範<sup>274</sup>——D-2001/18 對於 GMO 的釋出與流通仍具有全面的框架性意義，此觀其第 26a 條（共存原則）、第 31 條（流通註冊通報）與第 4 條（會員國義務）自明。行為取向規範與產品取向規範是基於不同的層次與目的而產生：前者乃規範一般性的科技風險，旨在避免漏洞；後者則是針對特定用途所引起的風險所設計，以兼顧規範完善與程序統一。

## 2. 規範執行模式：水平與垂直的中央化

透過行為取向與產品取向兩個立法層次，歐盟 GMO 規範涵蓋了核准、監控、標示與責任追溯等各面向，完整而徹底地保護了歐盟境內的人體健康與環境不受 GMO 應用風險所威脅。然而，如此全面的法律網絡要如何執行？歐盟又是如何

<sup>269</sup> 「GMO 播種」的規範不應與「GMO 種子」的核准相混淆；蓋前者是釋出行為，而後者則是產品本身的核可。關於 GMO 種子的核准問題，參見本章前文二 • 3.2。

<sup>270</sup> *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 77-78, 81-83.

<sup>271</sup> 環保不僅是 R-1829/2003 的目的與任務（Art. 1 (a)），更是實際核准 GMO 食品與飼料時的重要考量前提（Art. 4 (1)(a) and Art. 16 (1)(a)）。

<sup>272</sup> *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 78-80.

<sup>273</sup> *ESC Opinion*, *supra* note 158, pp. 2, 64.

<sup>274</sup> 其實，關於釋出指令與其他專業領域規範的適用區分，學說上一直無法達成共識而畫出明顯的界線；較明確的定義可參考執委會對於各國處理 GMO 上市問題之報告。COM(2004) 575 final: *Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the experience of member states with GMOs placed on the market under Directive 2001/18/EC and incorporating a specific report on the operation of parts B and C of the Directive*, Brussels, 31.8.2004, p. 7.

確保相關規範能夠一致地在各會員國落實？

歐盟與其他國際組織的最大不同，乃在於其執行力，這源自於歐盟法架構的主權性質<sup>275</sup>。就本文關切的 GMO 法規而言，這些次級規範（Sekundäres Gemeinschaftsrecht）無論是透過指令或規則，都具有直接效力（後者甚至是直接作為內國法的行政依據）<sup>276</sup>；各國毋庸置疑地必須落實這些次級規範，而歐盟理事會與歐盟法院分別監督與確認各會員國落實歐盟規範的義務<sup>277</sup>。然而值得討論的是，究竟 GMO 規範應如何在各國被「執行」，才可能確保各會員國行政權在行使歐盟規範時裁量之統一與一致<sup>278</sup>。

歐盟之於各會員國的行政權限關係可分為「直接執行」(Direktvollzug)與「間接執行」(Indirektvollzug)兩大類別，但這樣的二元區分並非對立的，而是會相互流動，並指向針對個別議題協調歐盟與國家兩層級的「合作模式」(Kooperationsmodell)<sup>279</sup>。當然，這種流動性也展現在 GMO 規範上。歐盟 GMO 規範的執行模式在經過數次立法修正後，不斷往直接執行的方向移動，使得歐盟層級的 GMO 規範能量超越國家層級的相關立法。以德國法為例，德國對於 GMO 應用的規範集中於「基因科技法」(Gentechnikgesetz, GenTG)<sup>280</sup>，其中多半是對於處置行為申請的程序性規定（採用行為取向規範的封閉系統與釋出流通架構）<sup>281</sup>，實質審核內涵與要求皆服從歐盟層級的立法趨向，且關於標示義務、可追溯

<sup>275</sup> Herdegen, 2007, a.a.O. (Fn. 117), S. 71-72

<sup>276</sup> Ebenda, S. 153-160

<sup>277</sup> Ebenda, S. 179 ff.

<sup>278</sup> 這當然牽涉到歐盟架構下行政法的理論性問題，但並非本研究所關注之重點。本文於此僅欲點出歐盟 GMO 規範除了確保「各國之間」的規範統一以外，更垂直地深入拘束了「各國內部」的行政裁量與決定。

<sup>279</sup> Gernot Sydow, Verwaltungskooperation in der Europäischen Union: zur horizontalen und vertikalen Zusammenarbeit der europäischen Verwaltungen am Beispiel des Produktzulassungsrechts, Tübingen: Mohr Siebeck, 2004, S. 122, 124-125.

<sup>280</sup> GenTG 最早制定於 1990 年，此後一直與歐盟層級法規同步修正，忠實地落實歐盟法的管制體系與風險預防目的。

<sup>281</sup> 針對封閉系統應用 (GenTG 稱之為「基因技術設施」, gentechnische Anlagen, §§ 7-12 GenTG) 以及釋出與上市的申請 (§§ 14-16d GenTG)，在德國分別由「生物安全中央委員會」(Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, ZKBS) 及其上位機關「聯邦消費者保護與食品安全局」(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL) 審核控管，程序上類似歐盟 D-90/219 與 D-2001/18 之審核程序。

性與跨境運送問題的實質規範，也都是歐盟規則的內國化<sup>282</sup>。簡言之，對於 GMO 規範的執行與權限分配，歐盟呈現出了高度中央化的傾向。

以最核心的 GMO 核准程序為觀察例證，可以發現早期行為取向規範的 D-2001/18 是採取間接執行中的「跨國性模式」(Transnationalitätsmodell)<sup>283</sup>，但到了晚近的 R-1829/2003 則是進一步採取了「直接執行模式」(Direktivvollzugsmodell)<sup>284</sup>。對於 GMO 之釋出與流通採取跨國性模式執行，等於是將一國的行政決策效力擴張至各國，不僅是一種行政的「水平中央化」(horizontale Zentralisierung)<sup>285</sup>，更可以說是利用實質的國際行政行為來達成會員國間的行政合作<sup>286</sup>；依據 D-2001/18 中的 GMO 流通申請程序，一國的主管機關的決定必須即時通知各國相關機關，並基於各國的主權平等，審核決定必須在不牴觸他國的前提下不斷協調，最後透過實質的認可或時效的擬制來確認某國主管機關所作成之 GMO 流通審核決策<sup>287</sup>。然而 R-1829/2003 則是採取直接執行模式，進一步將審核決策「垂直中央化」(vertikale Zentralisierung) 至歐盟層級；R-1829/2003 對於食品與飼料的審核拋棄了原本新穎食品規則的間接模式<sup>288</sup>，而透過會員國通報歐洲食品安全局 (EFSA) 後<sup>289</sup>，由 EFSA 評估風險報告後出具

<sup>282</sup> 詳細關於德國 GenTG 的介紹，參見資策會科法中心 (2007)，前揭註 91，第 6 章。

<sup>283</sup> 依據 Sydow 的類型化區分，間接執行可分為三種模式：

1. 「個別執行模式」(Einzelvollzugsmodell)，各會員國透過個別的內國法執行歐盟規範，會員國間彼此權限獨立，乃「各自為政」(jeder für sich)；
2. 「決策參考模式」(Referenzentscheidungsmodell)，一國的執行決策或內國法雖未直接影響他國，但可透過特別的認可程序為其他會員國所適用，乃「優先適用」(einer vorab)；
3. 「跨國性模式」(Transnationalitätsmodell)，某一會員國的執行決策會直接適用到所有會員國，亦即一國的執行效力實質擴張至多國，乃「全體適用」(einer für alle)；

vgl. Sydow, 2004, a.a.O. (Fn. 279), S. 122-124.

<sup>284</sup> 顧名思義，即相對於間接執行的模式，以歐盟層級為行政決策機關，原屬各會員國之權限垂直集中於歐盟；vgl. Sydow, 2004, a.a.O. (Fn. 279), S. 216-218.

<sup>285</sup> 這種中央化雖然是使得歐盟內部行政適用與決策一致，但並非來自上位的歐盟層級，而是去除了各國的行政權限疆界，使行政決定產生「水平」的跨國效力；vgl. Sydow, 2004, a.a.O. (Fn. 279), S. 138-139.

<sup>286</sup> Vgl. Sydow, 2004, a.a.O. (Fn. 279), S. 141-150

<sup>287</sup> Art. 13-15 D-2001/18, 並參考其立法理由第 36 點；詳細跨國 GMO 流通核可的行政程序，可參見 Sydow, 2004, a.a.O. (Fn. 279), S. 168-172.

<sup>288</sup> 新穎食品規則所採取的核可程序，也是類似釋出指令的跨國性執行模式；不過其對 GMO 食品之適用現已由 R-1829/2003 實質取代。Vgl. Sydow, 2004, a.a.O. (Fn. 279), S. 174-180; Groß, 2001, a.a.O. (Fn. 94), S. 299ff.

<sup>289</sup> Art. 5 (2) and Art. 17 (2) R-1829/2003; 並參見本章前文二 • 3.1。

審核意見予歐盟執委會，最後由執委會中的特別小組做出 GMO 食品與飼料的核准判斷<sup>290</sup>。從水平中央化轉換到垂直中央化，歐盟的 GMO 產品審查呈現出往直接執行策略靠近的趨勢。

GMO 規範的中央化、直接執行化，也反映出了歐盟各國對於 GMO 風險控制的傾向與策略。統合、高密度而全面一致的規範與執行，產生嚴格的風險趨避效果，也指向了接下來所要闡述的預防原則。

#### 四. 歐盟 GMO 規範之基本內涵：

歐盟如此詳盡的 GMO 規範架構，無非是要嘗試權衡兩個主要的不同利益面向：生物科技之研究與應用<sup>291</sup>、人體健康與環境之保護<sup>292</sup>，並同時兼顧消費者的選擇權<sup>293</sup>。然而透過前節的法規內容分析不難發現，「健康與環境」的保護目的在規範上遠高於「研究應用」的科學發展利益<sup>294</sup>；而如此以風險之防禦為優先的 GMO 規範，究竟包含了哪些基本原則與內涵？

<sup>290</sup> Art. 6-7 and Art. 18-19 R-1829/2003; 詳細 GMO 食品的上市核可程序，參見 Sydow, 2004, a.a.O. (Fn. 279), S. 230-232.

<sup>291</sup> 這不僅呈現在各 GMO 規範之立法理由之中（釋出指令第 3 點、基改食品與飼料規則第 4 點、可追溯性與標示規則第 2 點），更是執委會發布的《生命科學與生物科技—歐洲策略》通訊報告中特別強調的重點項目；COM(2002) 27 final: European Commission Communication, *Life sciences and biotechnology – A strategy for Europe*, Luxembourg, 2.3.2002 [hereinafter *Life sciences and biotechnology*], pp. 10-16.

<sup>292</sup> 這也是最核心而不斷被強調的規範目的，見 D-2001/18、D-90/219、R-1829/2003 與 R-1830/2003 等法規之第 1 條。

<sup>293</sup> 消費者保護的面向看似是平行於科學研究與健康環境保護這兩個衝突性高的面向而存在，但某程度上也是輔助了人體健康保護的目的；這其實是較後期（2003 年後）隨同共存原則所發展出的規範目的，如 Art. 1 (a) R-1829/2003.

<sup>294</sup> 特別在德國基因科技立法理由中，也明示了健康與環境的保護應該優先於生物科技之發展，參見 BT-Drs. 11/5622, S. 22 關於 GenTG 第 1 條的草案解說。這種將風險與危險預防置於首位的規範，在德國行政學上已經可被歸類為「特別警察法」；vgl. Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 98-99.

## 1. 基礎風險、漸進原則與預防性規範

作為預防性規範的歐盟 GMO 法規，其最高指導原則為「**風險預防**」(Risikovorsorge)，乃法律對於尚未發展完全之知識基礎的回應<sup>295</sup>——這並不包含超越人類認知能力的「**剩餘風險**」(Restrisiken)，蓋此等雖已達到人類可認知之標準卻仍含有依據一般理性所無法保證之事物，應為所有個人得承受的社會負擔<sup>296</sup>。因此，預防性規範所欲防免的風險，是源自於科學不確定性而尚未達到人類認知標準的可能危險。

不過對於這種風險要如何界定，也有各種不同的主張。多數科學家與部份法律學者主張，這種基於科學資料不足的風險是因不同 GMO 而異的「**特殊風險**」(spezifische Risiken)，應由行政層次考量而無法完全透過立法處理<sup>297</sup>。但德國與歐盟的立法者並未採取這種見解。現行歐盟 GMO 規範認為，基因改造這種生物技術本身即存在著獨特的「**基礎風險**」(Basisrisiko)，各種 GMO 產生負面影響的案例只是確認這種抽象風險的存在；歐盟立法者因此樹立了一個針對 GMO 本質的假設性風險，以避免保護「太少」而無法維護與支援絕對的安全性<sup>298</sup>。換言之，「遺傳物質之重組」乃基礎風險之源頭<sup>299</sup>，凡經基改科技所處理之物質，都潛藏著此一被推定的風險。

這種抽象一般的風險推測清楚地體現在歐盟 GMO 規範中：基礎風險被具體化成為行為取向規範，再經由特殊風險的修正訂定出各種產品取向規範<sup>300</sup>。雖然如基改食品與飼料規則等專業領域規範是為了避免特殊風險而生，仍未脫離基礎

<sup>295</sup> ESC Opinion, supra note 158, point 6.5.1.

<sup>296</sup> BverfGE 49, 89 (143 f.); Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 99; 程明修 (2009)，前揭註 96，頁 132。

<sup>297</sup> 亦即，不同 GMO 的不同應用含有不同的特定風險，應視具體應用方式來判定可能造成的風險態樣。Vgl. Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 43-48, 99.

<sup>298</sup> Vgl. Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 100-101 insbesondere Fn. 468; Calliess, 2001, a.a.O. (Fn. 109), S. 1725 f.

<sup>299</sup> Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 101 Fn. 474.

<sup>300</sup> Ebenda, S. 101-102.

風險的思考模式，蓋依據前述釋出指令第 12 條第 1 項的適用原則<sup>301</sup>，其他 GMO 產品取向規範得取代釋出指令必須以維持其保護標準為前提。即便生技業者與科學界不斷對這種風險定義提出批評，「基礎風險」仍然是歐盟 GMO 規範的風險預防準則。

基於上述對 GMO 潛在危險的預設，促使歐盟於處理 GMO 時採取了所謂的「漸進原則」(Stufenprinzip; Step-by-step)，即要求 GMO 必須逐步而緩慢地進入環境與市場，以確認其無立即之危險<sup>302</sup>。因此，在釋出指令以及基改食品與飼料規則兩大主要規範的配合下，GMO 首先離開封閉系統進入田間試驗(釋出：Art. 5-11 D-2001/18)，再進一步進入市場(流通：Art. 12-24 D-2001/18)，最後依據各別產品的特性而受專業領域規範所控管(例如 R-1829/2003)。漸進原則與基礎風險等要素，形塑了下述預防性控制與消費者保護兩大規範目標。

## 2. 預防性控制：核准程序、監控與跨境運輸規範

在漸進原則指導下所產生的預防性控制方法，是以核准程序為核心的多層次許可需求。對 GMO 的各種處置，每一步(基本上)都必須經過主管機關之許可：從 GMO 研究許可(D-90/219)，經過田野試驗許可、市場流通許可(D-2001/18)，直到最後依據不同產品的特別許可程序(R-1829/2003 等)——這監控了整個 GMO 的「生命週期」(cradle-to-grave principle)<sup>303</sup>。此外，針對不同的 GMO 都必須個別獨立判定審查，基於不同處置行為進行「個案審查程序」(case-by-case procedure)<sup>304</sup>。歐盟 GMO 核准程序被設計得緊密而完善，蓋依據基礎風險概念，只要有些微的疏忽或漏洞而使 GMO 未經審核即進入環境，都可能造成無從預見

<sup>301</sup> Art. 12 (1) D-2001/18，詳見本章前文三•1。

<sup>302</sup> 參考本章前文二：1.2，並見 *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 102-103.

<sup>303</sup> 此乃「從搖籃到墳墓」的整體性、整合性考量，王毓正(2006)，前揭註 89，頁 116-118。事實上，還有更進一步的永續概念，在生命週期之上更關注了“cradle-to-cradle”的循環監控；見 <http://www.worldchanging.com/archives//006656.html> (最後到訪日：2009.05.31)

<sup>304</sup> *Life sciences and biotechnology*, supra note 291, p. 21.

且無可回復的重大損害<sup>305</sup>。

由此可知，遵循漸進原則與預防原則所展現出的 GMO 核准程序可說是極為審慎而嚴謹（尤其是在釋出與流通的審核方面）<sup>306</sup>，從申請、審核到事後監控構成一套完整的風險管理措施。這樣的核准程序，展現出了三個基本要素<sup>307</sup>：

### （1）風險評估與風險管理的區分

「風險評估」，是依據 GMO 利用人於申請時所提出的相關報告<sup>308</sup>所為的科學性評鑑，其審核標的是申請人風險報告的事實與數據，審查機關為科學專業委員會或類似組織<sup>309</sup>；而「風險管理」則是對於科學報告的評價與判斷，這是經由各主管機關透過衡量各種社會、經濟乃至於道德因素後針對 GMO 核可與否所作的最後決策<sup>310</sup>。換言之，審核的決策並非僅基於存粹的科學數據，而是以科學分析為基礎所作成的「評價性」或甚至是「政治性」的決定。

### （2）審核決定權的分享與中央化

此一內涵在本章「三·2」便已提及。原則上，歐盟法規的真正落實與執行是必須透過各會員國之手的；然而在 GMO 審核的情形，由於一國對 GMO 的審查結果極有可能影響到他國乃至於歐盟全體，會員國的執行權限被限縮而分享到歐盟層級。不僅是會員國對於申請案有通報義務，其實

<sup>305</sup> D-2001/18 立法理由第 4 點：“Living organisms, *whether* released into the environment in *large* or *small* amounts for experimental purposes or as commercial products, may reproduce in the environment and cross national frontiers thereby affecting other Member States. The effects of such releases on the environment may be *irreversible*.”

<sup>306</sup> 本研究並不打算深入程序細節的探討。從前文「三·1」關於法規間適用關係的分析中即可看出，實際操作 GMO 核准程序時是頗為複雜的（而且本文尚未處理各國對 D-2001/18 不同的執行狀態與程序差異），詳細各類型 GMO 處置之核准程序與法規適用問題，可參見 *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 106-109.

<sup>307</sup> Vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 105-106.

<sup>308</sup> 不同情形分別適用 Art. 2 (8) D-2001/18（環境風險評估）與 Art. 2 (4) R-1829/2003（食品/飼料安全評鑑）；其細節則規範於 Annex II D-2001/18（並參考 Art. 6 (4) and Art. 18 (4) R-1829/2003）。

<sup>309</sup> 諸如歐盟的 EFSA、EGE 等，在德國則是聯邦消費者保護與食品安全局（BVL）下的「生物安全中央委員會」（Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, ZKBS）；vgl. *Schulte* (Hrsg.), 2003, a.a.O. (Fn. 165), S. 703 f.

<sup>310</sup> *White Paper on Food Safety*, *supra* note 238, p. 19.

際核准權限也有中央化的傾向。

### (3) GMO 處置類型與審查密度之比例原則

不同的 GMO 處置行為所可能引發的風險也有差異（雖然在基礎風險的前提下，他們都具有一定的風險），針對各 GMO 處置類型而設定審查密度與核准範圍才是符合比例原則的概念。然而現行歐盟 GMO 法規僅 D-90/219 對基因改造實驗行為（封閉系統）之核准有較明顯的控管密度區別<sup>311</sup>，其餘 D-2001/18 與 R-1829/2003 僅約略區分為「釋出」、「流通」與「作為食品飼料使用」三種不同適用領域，但在審查密度上仍然是視個案而定。

根據上述核准程序基本原則所為的 GMO 審查，其實體要求與要件又是什麼？無非就是法規中一再提及的「避免對人體健康與環境有害之後果」<sup>312</sup>。然而，對於某 GMO 的利用是否真的造成「有害之後果」的確切定義與界線，在科學上仍然非常模糊<sup>313</sup>；這勢必使「有害」的判定必須參入審核機關的價值判斷，不僅有權力分立上的適當性問題<sup>314</sup>，更造成歐盟的核准決策基於預防原則與基礎風險的考量而過於擴大「有害」的認定<sup>315</sup>。無論如何，申請人必須確保 GMO 應用不會造成有害之後果，才可能通過審核；而倘若主管機關認為有任何可能的有害後果潛藏其中，其亦有權限限縮對該 GMO 應用的核准範圍<sup>316</sup>。

預防性措施除了針對風險源頭的審核要求之外，還包含了 GMO 核准後的監

<sup>311</sup> 系統指令（D-90/219）將 GMO 實驗行為分為五種安全等級，詳見鍾芳樺、黃舒芃，〈德國與奧地利基因科技法之初步比較〉，《生物科技與法律研究通訊》，5 期，頁 22-32（2000）。

<sup>312</sup> Art. 4 (1) D-2001/18; Art. 4 (1) and Art. 16 (1) R-1829/2003; §16 I and II GenTG.

<sup>313</sup> Vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 46.

<sup>314</sup> *Ostertag* 認為，這涉及了重大的基本權衝突：一方面是 GMO 利用人的職業自由（Art. 12 GG）與研究自由（Art. 5 Abs. 3 GG）；另一方面則是一般民眾的生命身體安全（Art. 2 Abs. 2 GG）、財產權（Art. 14 GG）以及國家的環保目的（Art. 20a GG）。因此關於「有害之後果」實際內涵的價值判斷應該留由立法者決定，而非由於執行時由行政機關裁量。Vgl. *Ebenda*, S. 110.

<sup>315</sup> 事實上，何謂「有害之後果」的認定是依據不同 GMO 處置行為或不同保護法益而浮動的；此一透過審查而確認有害性的過程是一種「風險管理」的態樣，參入了各種社會、政治、經濟與道德的考量，是否適宜有待討論。Vgl. *Ebenda*, S. 375-379, 397-400.

<sup>316</sup> Art. 6 (5)(e) and Art. 18 (5)(e) R-1829/2003; 例如歐盟對於基改大豆、基改油菜籽與基改玉米的核准，就僅限於進口與加工，而未核准其栽種。

控、GMO 業者之登錄義務、各國之緊急措施以及同樣以「避免有害後果」為核心的跨國境運輸規範。這些措施與規範在實程序上都具有前述「風險管理」的價值判斷空間，而非完全依賴科學證據所支持的風險評估，乃典型預防原則概念的實踐。當然，繁複的程序剝奪了 GMO 利用申請人的許多時間與費用<sup>317</sup>，但在保護健康與環境的目的之下尚非不正當；更何況，GMO 應用核准、監控與跨國運輸核可等要求，在實質效果上得以確保 GMO 業者的責任歸屬判定<sup>318</sup>，與下述的消費者保護目的達成連結。

### 3. 消費者保護：標示、可追溯性與產品責任

相較於 GMO 核准等預防性規範，消費者保護是比較後設而附屬的目的，但其對於風險預防（尤其是人體健康的保障）也相當重要。尊重並維護消費者對於 GMO 產品的選擇權（無論是買或不買），首度在 R-1829/2003 中被正視<sup>319</sup>。而對於消費者選擇權的保護，主要必須仰賴 GMO 標示規範。

不過如同前述，基改產品之標示義務早在 1997 年的新穎食品規則(R-258/97) 中已有規範<sup>320</sup>，後續的新釋出指令（D-2001/18）以及相關特別標示規則等<sup>321</sup>則進一步擴張了 GMO 食品的標示義務。2003 年落實的「**強制標示**」概念，透過 R-1829/2003 與 R-1830/2003 兩部歐盟規則，使得所有 GMO 相關製品都必須標示<sup>322</sup>——不論是否得於最終產物中偵測出 GMO 成份，只要產品乃利用基因改造

<sup>317</sup> Vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 109.

<sup>318</sup> 核可與業者登記，都有助於事後對於產品的追蹤與責任歸屬；此外，對於 GMO 產品無過失責任的判定，也在於其「未經核准」而進入市場（§§ 32-35 GenTG）。Vgl. *Ebenda*, S. 112.

<sup>319</sup> Art. 1 (1)(a) R-1829/2003: "...ensuring a high level of protection of human life and health, animal health and welfare, environment and *consumer interests* in relation to genetically modified food and feed, whilst ensuring the effective functioning of the internal market." 並見 R-1829/2003 立法理由第 17 點，明確指出了依照歐體條約（Art. 153 TEC）而促進消費者利益的立法宗旨。

<sup>320</sup> Art. 8 (1)(b) R-258/97. Vgl. *Groß*, 2001, a.a.O. (Fn. 94), S. 377 ff.

<sup>321</sup> Art. 14 D-2001/18; Art. 2 (3) Regulation 1139/98/EC; Art. 2 (d) Regulation 50/2000/EC.

<sup>322</sup> R-1829/2003 規範了食品與飼料的標示（Art. 13 and Art. 25 R-1829/2003），而 R-1830/2003 則是適用於其他 GMO 產品（Art. 4 (6) and (7) R-1830/2003）。

技術所製成，都被課予標示義務<sup>323</sup>。這種以「製造方式」而非「含量」來定義 GMO 標示義務範圍的立法<sup>324</sup>，不僅將消費者知的權利<sup>325</sup>推到了極限，更是忠實地落實了前述的基礎風險以及預防原則概念；蓋 GMO 技術可能具體改變了產品的其他特性，而不必然以異種基因或異種蛋白質殘存的方式造成威脅。

爲了徹底執行產品標示義務而建立的可追溯性原則<sup>326</sup>，以及透過追溯而得以確保的產品責任<sup>327</sup>，一同保障了消費者保護中損害賠償請求的面向。消費者求償權與損害源頭追溯可能性的確保，雖然與預防性措施沒有直接關係，卻也是防止「有害後果」繼續擴大的消極預防方法，並使「風險管理」得以在危險發生時規劃出有效的應對策略。綜合這些元素，消費者保護的目標一方面輔助了預防性方法的達成，另一方面也帶出了以消費者利益爲最大考量而又兼顧健康與環境安全的「共存原則」。



#### 4. GMO 追蹤與共存原則

共存原則 (Coexistence) 的主旨，乃在講求 GMO 產品與傳統 (有機) 產品

<sup>323</sup> <http://www.transgen.de/recht/gesetze/273.doku.html> (last visited: 04.04.2009) 不過仍有例外規定，即當食品或飼料中之基因改造成份乃偶發性或技術上不可避免 (adventitious or technically unavoidable)，且含量不超過 0.9%者，得不適用強制標示規定 (Art. 12 (2) and Art. 24 (2) R-1829/2003)。

<sup>324</sup> 標示義務之立法從「證明原則」(Nachweisprinzip) 轉換成「應用原則」(Anwendungsprinzip)，不再以外來 DNA 或蛋白質成份爲唯一的風險來源判定。Vgl. Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 115.

<sup>325</sup> R-1830/2003 立法理由第 11 點: “It is necessary to ensure that consumers are *fully and reliably informed* about GMOs and the products, foods and feed produced therefrom, so as to allow them to make an *informed choice of product*.”

<sup>326</sup> Art. 1 R-1830/2003: “...a framework for the *traceability* of products consisting of or containing genetically modified organisms (GMOs), and food and feed produced from GMOs, with the objectives of *facilitating accurate labelling*, monitoring the effects on the environment and, where appropriate, on health, and the *implementation of the appropriate risk management measures* including, if necessary, withdrawal of products.” 揭示了可追溯性「輔助標示」與「落實風險管理」的目的；據此，可追溯性與標示規則對於食品 (Art. 5 R-1830/2003) 與其他 GMO 產品 (Art. 4 (1)-(5) R-1830/2003) 分別訂有不同的可追溯性要求。

<sup>327</sup> 由 R-1830/2003 第 1 條可得知，確保損害求償可能性雖非本規則的核心目標 (並參見 R-1830/2003 立法目的第 3 點)，但對於消費者保護的落實與執行而言有重要的意義。事實上，透過可追溯性保障 GMO 責任的追索，不僅是在對一般民眾的民事商品責任上有意義 (§ 32 GenTG)，對於公法上環境保護責任歸屬的確認也有重大幫助 (Art. 1, Art 3 and Annex III D-2004/35)。

的和諧共存。不過，與其說共存原則是接納了 GMO，不如說這個原則乃是爲了根本性地保護傳統與有機農業所建立<sup>328</sup>。此一構想首度於 2002 年由執委會發起，並於 2003 年透過歐盟議會正式將之行諸法律文字（依基改食品與飼料規則第 43 條新增之釋出指令第 26a 條），要求會員國避免傳統產品意外混入 GMO 成份（avoid the unintended presence of GMOs）並課予執委會蒐集整合各國報告制定共存指導方針之義務。據此，歐盟執委會於同年作成歐盟 2003/556 號建議<sup>329</sup>，同時保障了農民生產栽種以及消費者購買的選擇自由<sup>330</sup>，並提出許多關於共存原則如何妥善實行的一般性原則建議<sup>331</sup>。

然而，**共存指導方針**僅提供經濟性與管理方面的建議，並不具有法律拘束力<sup>332</sup>。目前爲止，歐盟層級並未針對共存原則爲任何特別立法，而僅是經由共存指導方針協助各會員國自行立法保障共存原則，並透過名爲「COEX-NET」的資訊交換機制來推動各國落實的一致化<sup>333</sup>；但這並不表示，共存原則的精神在現行的歐盟 GMO 規範中毫無根基可循。共存原則與消費者選擇權的緊密連結關係，受到相關可追溯性規範的保證，並連結到一個重要的規範模式——**GMO 追蹤（GVO-Spuren）**<sup>334</sup>：避免傳統產品與 GMO 之意外混合、對 GMO 於生產鏈中定位並保障 GMO 受適當之處置。

<sup>328</sup> *Life sciences and biotechnology, supra note 291, p. 41, Action 17: "...to ensure the viability of conventional and organic farming and their sustainable coexistence with genetically modified crops..."*

<sup>329</sup> C(2003) 2624: *Commission Recommendation 2003/556/EC of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming* (OJ L 189, 29.07.2003, p. 36); 以下簡稱「**共存指導方針**」。

<sup>330</sup> 共存指導方針，同前註，第 1.1 條，頁 6。

<sup>331</sup> 共存指導方針，同前註，第 2 條，頁 8-11。

<sup>332</sup> 共存指導方針，同前註，第 1.5 條，頁 8；並參考其前言第 9 點。

<sup>333</sup> 已有相關內國立法的國家，爲丹麥、德國、葡萄牙與奧地利的六個邦；事實上，由於歐盟各國的農業結構與規模差異甚大，又實際具有大規模栽種 GMO 作物經驗之國家並不多，執委會蒐集資料後認爲尚無法透過歐盟次級規範落實共存措施。關於共存原則之落實與 COEX-NET 之運作成效，見執委會之溝通文書報告。COM(2009) 153 final: *Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming*, Brussels, 2.4.2009. [hereinafter *2009 Coexistence Report*]

<sup>334</sup> 本文前一小段所述「要求會員國避免傳統產品意外混入 GMO 成份」的立法，即爲典型的 GMO 追蹤立法；vgl. *Ostertag, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 116-121.*（Ostertag 認爲，GMO 追蹤在經過近年對共存原則的要求後，基本上可以被視爲是所有 GMO 相關規範的上位概念。）

GMO 追蹤的概念，廣泛地體現在歐盟 GMO 規範之中：不僅確保 D-2001/18、R-1829/2003 與 R-1946/03 等預防性規範的完整<sup>335</sup>，更是其中 R-1829/2003 過度條款<sup>336</sup>的理論來源，並涉及 GMO 種子、有機栽培等規範<sup>337</sup>。總而言之，GMO 追蹤是透過提倡共存原則而浮現的一種規範視野，兩者共同支持了 GMO 預防性措施的核心目的，並適度緩和預防原則，改以「和諧共存」作為 GMO 規範之前提。

## 五. 小結：以預防原則為源頭之法律網絡

從 1990 年至今，歐盟層級的 GMO 規範密度歷經數次變革，但並未脫離其核心理念——預防原則<sup>338</sup>。歐盟針對 GMO 可能的不良影響與疑慮而訂立規範，此一立法行為本身即代表著歐盟對於 GMO 風險的認知，是採取一種審慎而防備的態度。隨著基改食品相關負面新聞事件，歐盟更堅定了 GMO 本質帶有高度風險的立場，透過「基礎風險」與「風險管理」等概念，使得對 GMO 的審核與監控措施不再完全仰賴科學評估，而以風險預防作為規範之正當化。面對基於科學不確定性而無法證明並客觀評量的 GMO 風險，歐盟則發展出事先審核要求、強制標示義務、可追溯性要求與消費者保護義務等許多規範措施，這些也都是源於「預防原則」這個上位概念。

因此，用預防原則來描繪歐盟的 GMO 法律網絡，可以得到一個較為清晰的

<sup>335</sup> GMO 釋出與產品核准等規範，必然需要處理「意外未經核准卻進入環境/市場」的問題，而透過 GMO 追蹤的理論解釋，使得 D-2001/18 與 R-1829/2003 的規範得以括即這些未經核可的 GMO 混入問題；見 *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 144-148. 另外，關於 GMO 意外混合之法律問題與類型，可參考 *Gerd Winter*, *Das Inverkehrbringen von unerkannten gentechnisch veränderten Organismen – Ein Problem? Ein gelöstes Problem?*, NVwZ 2005, 1133 ff.

<sup>336</sup> Art. 47 R-1829/2003 and Art. 12a D-2001/18 “Transitional measures for adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation.” 本過度條款旨在解決 2003 新法通過前未申請而已於市場流通之 GMO 產品規範問題，蓋新法採行「應用主義」且擴張適用範圍，可能對現存產品產生不真正溯及效力；透過 GMO 追蹤的想法緩和了積極的預防性措施，是更為適宜的風險管理手段。Vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 124-135.

<sup>337</sup> D-2002/53 und R-2092/91, vgl. *Ostertag*, 2006, a.a.O. (Fn. 151), S. 137-141.

<sup>338</sup> 事實上，與 GMO 相關的歐盟食品安全政策以及歐盟環境政策，都是以預防原則為基礎的；NICHOLAS MOUSSIS, *ACCESS TO EUROPEAN UNION: LAW, ECONOMICS, POLICIES*, 16<sup>th</sup> ed., Belgium: Rixensart European Study Service (2007). pp. 197-198, 313-316, 450.

整體圖像。歐盟 GMO 規範完全符合了預防原則的四個重要元素/階段<sup>339</sup>：首先是 GMO 風險爭議的觸發 (trigger)，雖未能證實 GMO 的危害程度，但已有許多研究與經驗顯示出潛在的衝擊可能，而這些安全性疑慮的確可能造成難以回復的損害，足以支持歐盟層級規範的必要性；其次關於規範介入的時間點 (timing)，由於 GMO 風險的不確定性持續存在，歐盟不僅設置了事前的核准程序，也透過監控義務、資訊通報與可追溯性進行事後的全面風險管理；另外，歐盟對 GMO 問題的處理回應 (response) 也並非一味採取保護措施，而是依照不同處置行為設定各別規範與審核程序，同時在管制密度上遵守比例原則；最後對於 GMO 風險的重複審查 (iteration)，也因為審核決定權的分享，藉由歐盟與各會員國間對風險評估與判斷的相互通報，確保了對不同 GMO 應用或產品申請在經過反覆調查後做出適切的決策<sup>340</sup>。換言之，歐盟 GMO 規範可說是以預防原則為中心，向不同的管制面向與目的發散。

然而，預防原則並不能作為歐盟 GMO 規範的全部。如同前述(第二章：三)，選擇預防原則的動機必須回歸到風險分析的脈絡來檢視；而歐盟 GMO 規範所揭示的風險管制方法，雖以預防原則為出發，但背後所建構出的是更為多層次的跨國性科技規範模式，是一套去歐洲化的「歐盟模式」。

<sup>339</sup> Applegate (2002), *supra* note 96, pp. 17-21.

<sup>340</sup> 楊婉苓 (2003)，前揭註 120，頁 61-62。

## 第四章 建構歐盟之跨國性科技規範模式

從前章對歐盟 GMO 規範架構與內涵的分析，不難發現，歐盟對 GMO 的管制無疑是「嚴格的」——而這也符合一般對於預防原則的想像。雖然 2003 年後引入共存原則的概念，似乎某程度上緩和了對 GMO 的負面態度，但這其實是建築在 R-1829/2003、R-1830/2003 與 D-2001/18 等層層法規之上，整體的管制密度仍然極為審慎而嚴謹。高成本、程序複雜、嚴苛、保守甚至是「防堵」，這些都是常見對歐盟 GMO 規範的評價。但是，適用預防原則而建構的規範，最後會必然導致消極、防禦而質疑新科學技術的態度嗎？抑或只是「歐盟預防原則」的特色？預防原則的解讀與應用，是否有不同的密度？

從國際上對預防原則的實質內涵逐漸趨向緩和解釋的情勢看來<sup>341</sup>，整個歐盟因應 GMO 風險而建置的法律網絡絕非區區「預防原則」四個字就可以概括的；的確，歐盟 GMO 規範處處體現了預防原則之精神，但這毋寧僅係以預防原則作為規範的正當性源頭而產生的必然結果（一）。歐盟以多重法規交織出規範體系，已非內涵不甚明確的預防原則所能描述者。本章將具體分析歐盟 GMO 規範所彰顯出的各種建構「跨國性科技規範」必須的要素與機制（二），並以此描繪出「**歐盟跨國性科技規範模式**」（簡稱「**歐盟模式**」，三）。最後分析此歐盟模式，究竟是否足以作為全球化跨國性科技規範之典範，抑或其僅係地區性的特例（四）。

### 一. 預防原則作為規範正當性來源

前置而審慎的風險防避措施乃歐盟 GMO 規範的總體精神，這不僅是基於預

<sup>341</sup> 在預防原則的解釋上，原本嚴格而強烈的保護性要求都逐漸弱化，改以科學與風險評估為基本依據；see Applegate (2002), *supra* note 96, pp. 33-34.

防原則之要求，更展現了預防原則的經典內涵（雖然這個內涵目前趨於模糊而欠缺有權解釋）。若採用比較概括的說法來簡述，可以說預防原則貫穿了整個複雜的歐盟 GMO 規範網絡。

然而，「預防原則」本身並不是歐盟價值判斷的標準（或至少不全然是），而是價值判斷之後的一種規範正當化依據。透過預防原則，歐盟得以在 GMO 風險尚未明確化的階段，即介入並採取風險管理措施（**預防原則正當化歐盟的干預行為**）<sup>342</sup>；或依另一種解釋，認為預防原則促使歐盟應立法或採行其他防範措施，即便 GMO 風險仍未全面由科學所證實（**歐盟採用預防原則以善盡其保護義務**）<sup>343</sup>。無論歐盟是「得」或「應」對 GMO 風險進行管制，預防原則都是其正當性之來源。而依照歐盟的立法態度與整體規範密度，歐盟針對 GMO 風險對預防原則的解讀，無疑是採取了後者——**預防原則促成了歐盟立法保護之義務**。但是，預防原則此種積極保護的能量是如何證成的？其所推動的「歐盟保護義務」究竟到什麼程度？

## 1. 預防原則之國家保護義務實踐

要回答前述問題，先必須檢視預防原則與保護義務的關係。憲法國家中「國家保護義務」（Schutzpflichten des Staates）的概念，是從傳統防禦權式之基本權利保障的相對面向所發展出來的；亦即，除了消極禁止國家侵害人民基本權之外，還存在有積極課予國家採取行動以保護人民基本權之向度<sup>344</sup>——而這毋寧是一種「基本權利之保護義務」（grundrechtliche Schutzpflichten），具有主觀權利的內涵並可支援保護請求權（Schutzanspruch）<sup>345</sup>。這樣的保護義務，乃由德國基

<sup>342</sup> WTO 下對預防原則的解讀，乃例外的正當化依據，見第二章：三•2.3。

<sup>343</sup> 依據里約宣言對預防原則定義，為原則意義的保護性義務，見第二章：三•2.2。

<sup>344</sup> Tzung-Jen Tsai, Die verfassungsrechtliche Umweltschutzpflicht des Staates: Zugleich ein Beitrag zur Umweltschutzklausel des Art. 20 a GG, Berlin: Duncker & Humblot, 1996, S. 43-47.

<sup>345</sup> Tsai, 1995, a.a.O. (Fn. 344), S. 45-46; Christian Starck 著，李建良譯，〈基本權利之保護義務（Grundrechtliche Schutzpflichten）〉，《政大法學評論》，58 期，頁 33-64（1997），見頁 34。

本法第 1 條第 1 項第 2 句對於「人性尊嚴」(Menschenwürde) 的明文保護<sup>346</sup>所導引出來的，德國聯邦憲法法院對此並作有許多判決<sup>347</sup>。然而應注意的是，在論證具有主觀意含之保護義務時，必須扣緊嚴格意義之人性尊嚴，其範圍必須限定在涉及各基本權中尊嚴核心 (Würdekern) 者<sup>348</sup>。若存粹透過人性尊嚴為媒介而推導出所有基本權皆概括具有的保護義務面向，其實只是客觀權利的層面，揭示的是國家的保護任務而非人民的保護請求權<sup>349</sup>。簡言之，國家保護義務在法釋義學上有兩種類型：涉及人性尊嚴核心權利之主觀保護請求權，以及廣泛存在於各基本權之客觀國家保護任務。

事實上，無論是前述哪一種密度的保護義務，都得以支持預防原則作為必然的實踐方式。重點在於，預防原則實乃得出國家欲保護之基本權之後的一種保障手段 (Gewährleistung)，是「**基於國家保護義務而採行預防原則**」而非「依據預防原則而課予國家保護義務」。因此，必須先確立在未知風險中所要保護的基本權利類型，並衡量這些基本權之保護義務，是否足以支持採用前置性管制措施的預防原則作為手段，才能導出憲法委託立法下應採取預防原則之必然性——這在環境保護 (預防原則的發源地) 的討論中已充分獲得理論根據<sup>350</sup>。

依據德國基本法第 20a 條所證成的環境保護義務，並未有主觀權利之請求權，尚非「環境權」<sup>351</sup>；但基於環境法的特殊性，國家之環境保護義務仍然明確地發展出了預防原則的保護概念。由此可知，在科技法領域，尤其是本研究所著重的 GMO 法規方面，預防原則的採納更是無庸置疑的<sup>352</sup>；蓋 GMO 規範所關切的保護法益，除了環境以外更加入了對於人民生命身體健康的保護，而這正是最接近尊嚴核心的主觀基本權利保護義務類型。為了善盡國家保護義務，其立法或

<sup>346</sup> Art. 1 Abs. 1 S. 2 GG: „Sie [die Würde des Menschen] zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.“

<sup>347</sup> BVerfGE 39, 1 (41); 46, 160 (164 f.); 49, 24 (53); 參見 Starck (1997)，前揭註 345。

<sup>348</sup> Starck (1997)，前揭註 345，頁 48。

<sup>349</sup> Starck (1997)，前揭註 345，頁 53-54。

<sup>350</sup> 程明修 (2009)，前揭註 96，頁 133；Tsai, 1995, a.a.O. (Fn. 344), S. 106 f.

<sup>351</sup> Tsai, 1995, a.a.O. (Fn. 344), S. 71 f. und S. 182.

<sup>352</sup> 這是源自於科技法與環境法本質上的相同性，參見王毓正 (2006)，前揭註 89，頁 99 以下。

其他保護行為應當是取決於保護法益 (schutzzugorientiert)；因此，環境法上爲了確保環境不受到嚴重而難以回覆之損害，其保護性任務勢必要針對「**危險源**」(Gefahrenquellen)之風險預防而非實際之危險發生<sup>353</sup>。既然保護義務的實踐是取決於保護法益，那麼當法益重要性提高時，對損害發生概然性的要求也自然相對降低，更可以推導出採納預防原則之必要性<sup>354</sup>。是故，在 GMO 規範議題上，由於保護法益不僅及於環境，更涵蓋了人民之生命、身體健康等核心基本權利，國家就此採行預防原則而爲風險管理想必是理所當然；甚至可以說，GMO 法規採用預防原則而欲維護的國家保護義務，在強度與密度上可能更爲超越單純的環境保護，而具有主觀權利保護的色彩！

## 2. 從國家保護義務到「**歐盟保護義務**」

預防原則實乃國家保護義務之實踐方式，針對某些保護法益（環境、生命、身體健康）有採用之必要性，前已敘及。當然，透過預防原則而善盡保護義務，這在國家的尺度下並不難以理解<sup>355</sup>；但跨越國家範疇之外，採納了預防原則是否揭示著一個多國皆應共同遵守的保護義務，卻是值得探討的問題。預防原則本身是否可以推導出超越國家主權之外的保護性義務？抑或這是從新科技發展風險的本質中所導引出來的必然性？

「保護義務」的概念本質上是和憲法上國家概念緊密連結的，而當其得以跨越傳統上國家主權之疆界而提升到國際層次時，縱使只是區域性的國際組織，勢必將使該國際組織具有憲政上的意義。因此，針對某項基本權利之保護義務要提升成爲跨國的保護義務，必須有兩個前提：

<sup>353</sup> Tsai, 1995, a.a.O. (Fn. 344), S. 110 f.; 程明修 (2009)，前揭註 96，頁 129-130

<sup>354</sup> 程明修 (2009)，前揭註 96，頁 131。

<sup>355</sup> 應該是說，基本權保護義務本身就是從憲法國家的論述中逐漸發展出來，而與國家意義緊密連結的；相關發展史可參見 Starck (1997)，前揭註 345，頁 34-41。

- (1) 該跨國組織必須形成具有**憲法意義的主權**（惟不必然以「憲法」作為外觀）。
- (2) 對於該基本權利之保護也必須提高到跨國的層次，而這又隱含了兩個要件：
  - a. **一致性**：此基本權在各國間皆一致受到保護。
  - b. **必要性**：此基本權必須藉由跨國的機制才得以妥善保護。

而以上述要件檢視歐盟的情形，不難發現，基本權之保護（至少在 GMO 的案例中）是可以提昇成為歐盟保護義務的，分析如下：

首先，歐盟透過各國簽署條約而建立有實權的組織架構<sup>356</sup>，並藉由歐盟公民的民主參與來確立歐盟機關與歐盟次級規範的民主正當性<sup>357</sup>，因而造就了歐盟的主權性質<sup>358</sup>——目前國際法上多將歐盟定義為「超國家組織」<sup>359</sup>，亦即雖然其運作超越國界，但其性質卻帶有國家機器運作的中央化色彩。是故，即便「歐盟憲法」並未真正誕生<sup>360</sup>，歐盟會員國經由《歐洲聯盟條約》與《歐洲共同體條約》之簽署，已實質上創建了具有憲法意義主權的「歐盟主體」。

其次關於歐盟保護基本權利之一致性與必要性，在 GMO 規範的例證中，被保護的環境、身體健康乃至於生命，自然也都是屬於各國共通而一致的基本權

<sup>356</sup> 從最早期羅馬條約所創立的歐洲經濟共同體條約（TEEC），歷經 1987 歐洲單一法（SEA）、1991 馬斯垂克條約、1997 阿姆斯特丹條約與 2000 尼斯條約等多次修訂，今日歐盟呈現出以歐盟條約（TEU）與歐洲共同體條約（TEC）為核心法源的樣貌；會員國事實上是透過條約作為推動歐盟組織架構的工具，建設出以「**共同體方法**」（Community Method）為原則的歐盟決策運作機制，形成以歐盟執委會為行政核心的共同體法人格。見 MOUSSIS (2007), *supra* note 338, pp. 26-27, 60-65. 關於歐盟內五大組織（歐盟高峰會、歐洲議會、執委會、理事會、歐盟法院）之權限問題，參見王泰銓（2008），前揭註 27，頁 183-266；MOUSSIS (2007), *Id.*, pp. 41-56；MATHIJSSEN (2007), *supra* note 166, pp. 57-153.

<sup>357</sup> 歐洲議會乃透過歐盟公民直選產生，掌有立法、預算與行政任命同意權以及監察權，保障歐盟運作的民主正當性，參見王泰銓（2008），前揭註 27，頁 200-206。然而針對學者批判歐盟因其法規之高度複雜性與技術性而有「民主赤字」化傾向（democratic deficit），Moussis 認為這種民主赤字的迷思事實上是廣泛存在於國家決策體系中的，歐盟給予的民主正當性並不亞於其任何一個會員國對其國民的民主正當性；見 MOUSSIS (2007), *supra* note 338, pp. 170-173.

<sup>358</sup> 歐盟的主權性格不僅表現在歐洲共同體的國際法人格上，也體現在歐盟於共同體之外的「司法暨內政合作」（CJHA）與「共同外交暨安全政策」（CFSP）這兩大支柱之中。關於歐體之法人格，參見王泰銓（2008），前揭註 27 頁 84-96；另關於 CJHA 與 CFSP 作為特殊的政治整合指標，參見 MOUSSIS (2007), *supra* note 338, pp. 137-159。

<sup>359</sup> 從存粹經濟合作的歐洲煤鋼共同體到國際法上具有獨特機制的歐盟，經過了長達半世紀的演進，歐洲聯盟的組織型態已超越一般國際組織的合作本質，而形成具有「主權重整」性質的統合組織（organisations d'intégration）；參見王泰銓（2008），前揭註 27，頁 77-82。

<sup>360</sup> 關於胎死腹中的歐盟憲法有諸多文獻，參見：MOUSSIS (2007), *supra* note 338, pp. 24-26；王泰銓（2008），前揭註 27，頁 611-628。

利，這從《歐洲人權公約》(European Convention on Human Rights, ECHR)與《歐盟基本權利憲章》(Charter of Fundamental Rights of the European Union)都可以得到印證。又有鑑於 GMO 風險高擴散性、危險難以回復且不確定之本質，使其必須在跨國的層級中才得以妥善保護。(事實上，保護法益跨國擴張的現象，毋寧是所有科技規範都會面臨到的「跨國性」重要因素，這點將在本章後段「二」中詳細討論。)

是故，基於歐盟尊重基本人權為一般法律原則<sup>361</sup>，以及各會員國實質上的部份主權讓渡，仍然使得原本主權國家下憲法的保護義務得以提昇到歐盟的層級；而這縱非具有保護請求權之主觀權性質，也已對歐盟之政策與立法任務課予了一定的義務。這樣的論證，在法理上固然有邏輯上的先後順序，但在歐盟的實際發展上無非是一種交雜而並進的過程。此一「**歐盟保護義務**」所關照的基本權，乃以「歐洲全體公民」(European Citizens)為考量<sup>362</sup>——在 GMO 規範中，這當然是指不斷於條文中強調的「**人體健康與環境**」。

## 二. 歐盟 GMO 規範所展現的跨國性科技規範建構要素與機制

觀察預防原則而導引出歐盟保護義務的建立，使得討論回歸到了本研究最主要的核心問題——跨國性科技規範模型的探討。固然歐盟作為超國家組織，並非典型的國際組織或單純的國際條約，但歐盟「跨國性」的內涵仍然是不可否定的。究竟，在歐盟形成 GMO 規範的過程中，是哪些因素被列入考量，以解決其規範跨國執行的問題？這些建構國際科技規範的因素，和預防原則之間的關係又是什

<sup>361</sup> 歐盟法院最早已於 1969 年表示基本人權為共同體法的一般法律原則 (Case 29/69, Erich Stauder v. City of Ulm, [1969] ECR 419)。

<sup>362</sup> 歐盟公民 (Citizenship of the Union; Unionsbürgerschaft) 乃馬斯垂克條約所引入之概念 (Art. 17 TEC)，並由單純於共同體中的居住遷徙自由 (Free Movement of Citizens; see MATHIJSEN (2007), *supra* note 166, pp. 207-209)，逐漸擴張至廣義的人權，而取得個人直接與歐盟層級活動交互影響的政治性意義；vgl. Herdegen, 2007, a.a.O. (Fn. 117), S. 232 ff.

麼？本節以下將以 GMO 規範為例，呈現跨國性科技規範的基本建構模式與樣貌，以及其中預防原則作為正當化依據與立法推力所扮演的角色。

## 1. 制度性要素：集中式風險管理

預防原則，依據歐盟的解釋與實際運用，是一種於科學不確定性下面臨科技風險時，基於歐盟對歐盟全體公民之健康與環境保護義務，所必須採取的適當風險管理前置策略，前已一再提及。即便預防原則雖說在內涵上欠缺明確而有力的解釋，但以此一原則作為歐盟保護義務的積極推力與論證顯然是足夠的。重點在於，「**基於歐盟保護義務採納預防原則而設立歐盟層級規範，以確保歐盟內之人體健康與環境不受 GMO 風險所威脅**」這個命題強調著，GMO 風險是「必須」在歐盟層級之下才能被良好控管的。事實上本文前段已概略提及，科技本身即具有流動性，從研發到應用都會產生跨越國界的影響力（第一章：二·1）；再加上基因改造技術的高度商業價值，以及歐盟單一市場對「貨物移動自由」（free movement of goods）<sup>363</sup>的保護，GMO 相關產品的風險勢必將由全歐盟所共同承擔。歐盟內各會員國固然有保護其國民與國內環境免受 GMO 應用風險威脅的義務，但當一國的 GMO 管制措施實質上也關係到其他周遭國家的國民健康與環境時，此一保護義務便因為由各國所共同負擔，應交由歐盟層級統整以確保更高的行政效率——此即「補充性原則」（Principle of Subsidiarity; Subsidiaritätsprinzip）所揭示「因行為之規模或影響而由共同體統合行動將較各會員國有效率時，縱非共同體專屬職權仍應由其採取行動」<sup>364</sup>的特殊面向。因此，科技發展的風險規範，

<sup>363</sup> 此與人員移動自由、服務與營業設立移動自由以及資本移動自由合稱「歐體內部市場四大自由」，保障內部市場單一化並去除會員國之間的貿易障礙。詳見 MOUSSIS (2007), *supra* note 338, 2007, pp. 87-94; 王泰銓 (2008), 前揭註 27, 頁 342-383。

<sup>364</sup> Art. 5 (2) TEC; Art. 2 (2) TEU; 並參見 MOUSSIS (2007), *supra* note 338, 2007, pp. 31-33. 輔助性原則亦稱作「補充原則」，質言之，當產生共同體/會員國管轄權競爭關係，輔助性原則要求共同體層級應有一定的正當性方可接手，可說是一種「規範煞車系統」(Regelungsbremse; vgl. Herdegen, 2007, a.a.O. (Fn. 117), S. 87 f.); 但從反面來看，當正當性得以建立（如透過合作模式而訂定次級規範），則更確定了歐盟層級管制的必要性。

基於（歐盟全體國家的）保護義務，必須透過更高層級的中央化控管（歐盟次級規範）來確保各國執行與落實之一致。

換言之，由事實上之主權性質以及總體的基本權保護所支撐出的歐盟保護義務，某程度上導向了某種必然的制度性要素。因此，由此等制度性要求所發展出的 GMO 規範，呈現出「**水平化規範**」與「**中央化執行**」的樣貌：水平化的規範是指歐盟中央層級經由行為取向規範輔以產品取向規範所形成的法律網絡，確保所有 GMO 應用面向（包含尚未出現者）都被法規包含管制<sup>365</sup>；中央化的執行則是透過集中審核監控等權限，使有關 GMO 相關應用（特別是基改食品）之執行都統一由歐盟層級機關控管<sup>366</sup>。這種高度集中的法規架構與制度，保障了科技風險所及的最大範圍內，都有相同密度與強度的風險管理措施。

是故，基於科學技術的跨國性特質、新科技風險的擴散性等因素，歐盟對 GMO 相關議題的保護義務，必須透過水平規範、中央執行的集中風險管理制度來建立管制機制。當然，此一制度是以各國主權部份讓渡為前提，這在歐盟的特殊體制下並不構成問題<sup>367</sup>。然而，在確認了集中式的制度性架構之後，要如何實際進一步確立其規範內涵與價值判斷？歐盟 GMO 規範展現的「基礎風險」、「漸進原則」、「消費者保護」等理念，是如何在各國之間統合而產生實質的法規內容？

## 2. 規範形成要素：利益衡量與政治現實

透過前述具有高度歐盟特色的制度性要素所建立的前提是，歐盟層級的規範必須被全體會員國所遵守，甚至是直接成為各國的內國法。那麼，在意識到歐盟

<sup>365</sup> 第三章：三•1。所謂「水平化規範」乃指相對於美國法體系的「垂直化規範」；前者為全面性立法的「程序本位規範」(process-based)，後者則是依據個別產品為控管的「產品本位規範」(product-based)。參見蔡宗珍，〈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》，9期，頁15-19（2001）；並參考後揭註407。

<sup>366</sup> 第三章：三•2。尤其是在基改食品的領域（R-1829/2003），審核與監控的行政決策都集中到歐盟層級（EFSA 與執委會）。

<sup>367</sup> 不過對於適用到國際法，會有非常嚴重的困境，詳後文第五章：二。

層級規範的制度性能量之後，實質上各國又是如何作成一致的規範呢？GMO 相關的眾多指令與規則，是在怎樣的脈絡與歷史過程中被建立的？這可以分為規範實質內涵的利益衡量過程以及最終依賴政治實力決定策略兩個面向：

## 2.1 各方利益的衝突與妥協

在前文（第三章：四）中已提及，歐盟將「健康與環境」的保護目的置於「研究應用與科技發展」之前；然而，涉及與科技相關的職業選擇自由以及學術自由難道就不是歐盟層級的共同保護義務？雖然「工業與企業」、「科技與研究」都是共同體條約明文的重點政策<sup>368</sup>，但僅為「專業領域性」的歐盟政策，並非所有會員國都有共同的利益參與<sup>369</sup>。是故，即便工作權與學術自由都是國家應保障的基本人權，但基於它們在歐盟層級的影響並不均勻，依據前述（一·2）之保護義務跨國提昇要件，難以構成統一保護之必要性（並非全體歐盟公民都處於相同的被保護需求），似乎尚不足以構成歐盟保護義務。

不過，單純因為健康與環境是歐盟保護義務而職業與學術自由不是，就判定前者應優於後者，未免過於跳躍。基本權的衝突與權衡並非客觀的量化過程，在國家憲政體制的脈絡下，利益衡量是由被民主支持的立法機關所掌控，並經其授權行政執行且受司法監控；這在歐盟也是類似的情形，只不過加入了各會員國的國家利益考量之後，原本純粹透過「國家-國民」關係而為的利益衡量過程被複雜化，造成實質上稀釋了針對個人基本權衝突的衡量。歐盟雖然並非一般國際法上以國家為主體單位的「國際組織-國家」模式，但即便透過歐盟特有的「**歐體-國家-歐盟公民**」三角關係，代表歐盟公民的歐洲議會，事實上對於立法與政策

<sup>368</sup> Art. 157 TEC (Title XVI: Industry) and Art. 163 TEC (Title XVIII: Research and Technological Development).

<sup>369</sup> 工業、科技、能源、農業與漁業等政策為“sectoral policies”，亦即並非所有會員國對於工業或科技發展都有相同的利益關切（縱使所有會員國都重視工業與科技發展）；換言之，科技、工業等政策問題對歐盟至為重要，但在各國內的影響程度卻是分佈不均的。詳見 MOUSSIS (2007), *supra* note 338, pp. 339-340, 345, 376.

形成過程的影響仍有限。因為，「歐體利益」雖是由歐體最高行政機關執委會所代表，但執委會的政策方針實質上是來自歐盟高峰會與理事會，而這兩者都是各國政治協調的平台，所展現的是國家利益<sup>370</sup>。換言之，政策是依照各國政治協商之指導方針代表的「擬制歐體利益」所發起，而再經由歐盟議會所代表的「實質歐體利益」所確立<sup>371</sup>。在這種情勢下產生的法律，所反應的國家利益是大於各國國民基本權的。

因此，與其說歐盟的保護義務範圍決定了 GMO 規範的實質取向，不如說「歐盟保護義務」的內涵究竟包含哪些面向，事實上是各國政治運作後的決定。這裡並非要批判歐盟體制的民主赤字問題<sup>372</sup>，而只是要點出，實際上歐盟科技規範內涵的決定，仍然是高度政治性的結果(但已加入民主正當性的考量<sup>373</sup>)。歐盟 GMO 規範呈現出「保守」、「審慎」而將人體健康與環境保護置於優位的趨勢，其實主要是受德、法、奧等國的保護性規範所主導(例如強制標示、上市許可程序、各國緊急措施與防衛條款等)<sup>374</sup>；但受制於英國、西班牙等較傾向信賴 GMO 技術應用價值的國家，歐盟層級規範也並未達到如同德奧等國一般嚴苛的水準(例如「GMO Free Zone」等商業栽種規範遲遲無法擴展到歐盟層級)<sup>375</sup>。可見，歐盟

<sup>370</sup> 執委會號稱「歐體條約的守護者」(Guardian of the Treaty)而以維護歐體與共同市場運作為其核心任務，理應是獨立運作而保衛「歐洲共同體利益」的最高行政機關(Art. 211 TEC)；但在現實考量之下，不難發現其職權時常是由理事會所授予(powers conferred by the Council)，並依從歐盟高峰會的政治決策指導(general political guidelines, Art. 4 TEU)。因此，執委會實質上成為政治溝通平台下的執行機器；MATHIJSEN (2007), *supra* note 166, pp. 97, 105-110.

<sup>371</sup> Herdegen, 2007, a.a.O. (Fn. 117), S. 173-176; 王泰銓(2008)，前揭註 27，頁 100-104。

<sup>372</sup> 雖然如前註 357 中所述，學者 Moussis 認為民主赤字的迷思乃廣泛存在於國家之中，但實際觀察歐洲議會的職權便不難發現，其所享有的四種「立法參與程序」(諮詢、共同行動、共同決定以及否決)並非等同於主權國家中國會的「專屬立法權」；雖然說歐洲議會的實權不斷在增長中，但距離等同於主權國家國會的制衡能量還有一定距離。見 MATHIJSEN (2007), *supra* note 166, pp. 57, 60-61, 78.

<sup>373</sup> 特別是尼斯條約以降，透過強化合作原則擴大歐洲議會四種立法程序中較具實權的「共同決定程序」(co-decision procedure, Art. 251 TEC)，部份彌補了原本為學者所詬病的民主正當性薄弱問題；參見 MATHIJSEN (2007), *supra* note 166, pp. 64-67; 王泰銓(2008)，前揭註 27，頁 200、203。

<sup>374</sup> 德奧的水平立法框架，已然成為一種歐盟法體系的「典範」；不過相較於高密度且高度類型化的奧地利基因科技法，歐盟 GMO 規範可說是相當折衷了。關於德奧兩國的立法模式，可參考鍾芳樺、黃舒芃(2000)，前揭註 311。

<sup>375</sup> 目前為止僅存有非法律拘束性的「共存指導方針」(前揭註 329)，至於是否可透過各國落實

GMO 規範雖具有高度的統一性與集中性，但實質上規範的價值判斷仍然是各國角力協商的結果，透過求出歐盟各國針對 GMO 風險態度的最大公約數，才得以被確立而有效率地執行。（至於這個「最大公約數」是什麼樣貌，以及主要的利益衡量與法益衝突為何，將在本段後文 3 中進一步討論。）

是故，從歐盟 GMO 規範得出的跨國性科技規範實質內容要素，是經由各國折衷與妥協為利益衡量方式，輔以民主正當性支援而產生趨向風險規避與預防性措施的結果。然而，此種政治協商過程，又是透過何種政治層面的機制達成最後決定？

## 2.2 歐盟的政治現實扮演決定性因素

歐盟政策與法規範，主要是透過執委會體察「歐體利益」並接受歐盟高峰會與理事會等政治溝通平台指示而形成的；然而，一如所有其他形式上平等的國際溝通平台，歐盟政治協商的過程仍帶有強烈的政治現實色彩。從歐盟 GMO 規範的立法歷史（第三章：一），不難看出一些政治實力運作的端倪。

首先，1990 年歐盟層級的 D-90/219 與 D-2001/18 架構，完全採用了同年創設的德國基因科技法（GenTG）的行為取向規範模式，顯然是受德國趨向預防性規範的理念所影響；但在實質規範密度上，九零年的歐盟 GMO 法規僅使用指令為法律工具，就規範執行層面採取間接執行模式，也彰顯了尊重各國利益並保留執行空間與彈性的妥協性<sup>376</sup>。在這個階段，12 個歐盟會員國中對於 GMO 政策較有論述影響力的國家，當屬德國（基因工程技術發展相當完備但對其應用採保守態度<sup>377</sup>）、英國（十分鼓勵生物科技發展與應用<sup>378</sup>）、西班牙（唯一大量栽種商業

---

的經驗來推出「共存法」，仍有待觀察；see 2009 Coexistence Report, *supra* note 333, pp. 5-8.

<sup>376</sup> 德國 GenTG 的修訂一直都是追隨著歐盟 GMO 法的角度，雖然規範密度上德國一向都較歐盟層級規範為嚴謹，但這也彰顯了德國法滲透進入歐盟規範時的妥協性色彩。GenTG 與歐盟規範的詳細介紹，可參考資策會科法中心（2007），前揭註 91，第 5、6 章。

<sup>377</sup> 德國在歐盟的生技產業規模僅次於英國，亦為國際間的生技大國；甚至在生技相關的專利數

基改作物之歐盟國<sup>379</sup>)、法國與義大利(有一定的基改技術水準但積極保護傳統農業<sup>380</sup>)，可見天平是稍微往安全保護面向傾斜的。不過關於 GMO 實驗與研究管制，在英國注重生技研究自由的拉力之下，基於各國也都有基改技術的研發利益，D-90/219 透過詳細區分風險等級而給予封閉系統應用較寬鬆的規範<sup>381</sup>。

原本稍微傾斜的天平，到了九零年代末更為倒向安全保護一側。這一方面是在英國爆發的狂牛症，導致英國在食品安全相關論述上失去立場<sup>382</sup>；另一方面是因為奧地利等保守新會員國的加入<sup>383</sup>，使得反對 GMO 產品的聲音變成絕對多數。這促成了歐盟於 1997 年針對食品安全而訂立 R-258/97，首度透過產品取向規範來管制基改食品<sup>384</sup>。嗣後，在歐盟對 GMO 作物採取事實上擱置核可的期間內(1998-2004)，「反 GMO」無疑是主流意見；這也展現在 2003 年 R-1829/2003 的立法過程之上，蓋其運用了歐盟規則為立法工具，使得基改食品與飼料的管制極為嚴密而中央化<sup>385</sup>。

2003 年之後，歐盟 GMO 規範體系大致已定型，以 D-2001/18/D-90/219 為基

---

量上，德國在歐盟獲得的專利數量高達 399 項，排名僅次於美國。然而關於 GMO 議題，德國政府仍然是採取強化規範制定以消除大眾疑慮的方式，來推動基改產品與傳統產品的共存。經濟部工業局(2008)，前揭註 53，頁 49-52。

<sup>378</sup> 英國為現代生物技術的起源地，目前整體發展雖略遜於美國，但政府不斷推動各種促進產業發展的措施，以使其研發能力與美國並駕齊驅。事實上，英國的生技產業規模居歐盟之冠(以製藥為例，英國目前於臨床試驗階段的生技新藥數量約占歐盟整體的 35.5%)，並積極投入食品安全性與農業、動物生技等與基因改造技術相關的研究領域。經濟部工業局(2008)，前揭註 53，頁 47-49。

<sup>379</sup> 西班牙栽種基改作物之面積排名全球第 14 名(歐洲第 1 名)，被 ISAAA 列入為「生技大國」(biotech mega-countries)之中；see ISAAA Brief No. 39 (2008), *supra* note 42, pp. 4-5.

<sup>380</sup> 法國不僅於事實上擱置核可結束後仍透過防衛條款不斷阻擋基改作物之審核，而被歐盟法院判定違反歐盟規範，更於近年決定禁止栽種已通過執委會核准與 EFSA 科學評估之 Monsanto 基改玉米；參考 <http://www.gmo-safety.eu/en/news/611.docu.html> (最後到訪日：2009.6.3)

<sup>381</sup> 參考第三章：二•1.1、三•2。

<sup>382</sup> BSE 危機與英國食品醜聞；參前揭註 63。

<sup>383</sup> 1995 年歐盟的第三次擴大，納入了奧地利、芬蘭、瑞典等三國(Herdeggen, 2007, a.a.O. (Fn. 117), S. 47 f.)；其中奧地利的基因科技法，可說是以「嚴密」與「繁瑣」著名，見鍾芳樺、黃舒芃(2000)，前揭註 311，頁 27-28；資策會科法中心(2007)，前揭註 91，第 7 章。

<sup>384</sup> R-258/97 採用了規則作為法律工具，便是為了因應狂牛症所揭露的安全性風險，使歐盟內部市場擁有一致性的食品安全標準；vgl. Groß, 2001, a.a.O. (Fn. 94), S. 27 f. und S. 36 ff.

<sup>385</sup> 不過如同前述，現行的歐盟 GMO 規範仍存有高度的折衷色彩，諸如「GMO 追蹤」與「共存原則」等，都提供了支援 GMO 應用的論述空間。歐盟法院甚至裁定奧地利設立「GMO-Free Zone」的規範違反歐體法案(見後註 557)。

礎而輔以 R-1829/2003/R-1830/2003 特別管制基改食品的架構至今未有太大變動。於 2004 年後陸續加入的東歐諸國<sup>386</sup>對於現行的 GMO 規範內涵並未有實質參與論述的空間，只能被動接受既成的法規要求。不過，近年來東歐國家大量栽種已通過核准的基改作物<sup>387</sup>，使得制定商業栽種規範的議題浮上檯面<sup>388</sup>；東歐諸國的立場對於歐盟層級 GMO 作物種植規範是否有實質影響力，值得觀察。

由上述立法歷史分析可知，今日歐盟科技規範的形成，事實上仍然仰賴政治上現實與主流國家的價值判斷。在 GMO 議題上，推動科技抑或保障安全兩方考量的拉鋸，一直是由德法英西義等「大國」所主導的。究其原因，除了國際政治現實以外，也與歐盟決策形成過程中理事會的條件多數決<sup>389</sup>以及歐洲議會的席次分配<sup>390</sup>有關。雖然在 GMO 議題上，各會員國的取向與態度並非天差地遠，但也展現出了實力運作與妥協的色彩；可見歐盟規範的形成，並不是用「一個歐盟」的頭腦在進行思考！



### 3. 規範實質內容與價值判斷

分析完了歐盟 GMO 規範所展現的制度性要素以及規範形成要素後，最後要檢視的莫過於實際上最為重要的規範內涵問題。針對科技法律問題所發展出來的「規範內容」或許會因為科技應用領域的不同而有極大的差異，但由於其本質上都必然存在一個關於「科技/安全」對立性的二元價值判斷，仍存有一些共通的規範機制可循。事實上，法規制定時對於規範內容的價值判斷以及保護法益的價

<sup>386</sup> 歐盟於 2004 年的第四次擴大與 2007 年的第五次擴大，又稱為「歐盟東擴」，一舉納入了中、東歐共 12 個國家 (Herdegen, 2007, a.a.O. (Fn. 117), S. 53)；東擴之後的歐盟政策究竟如何運作，尤其是次債風波後歐盟如何面對東歐諸會員國，目前仍是被各界密切觀察的焦點。

<sup>387</sup> ISAAA Brief No. 39 (2008), *supra* note 42, pp. 10-11; 並參見 [http://www.gmo-compass.org/eng/agri\\_biotechnology/gmo\\_planting/392.gm\\_maize\\_cultivation\\_europe\\_2008.html](http://www.gmo-compass.org/eng/agri_biotechnology/gmo_planting/392.gm_maize_cultivation_europe_2008.html)

<sup>388</sup> 資策會科法中心 (2007)，前揭註 91，第 11 章，頁 14-15。

<sup>389</sup> 據統計，理事會採用條件多數決的決議比例已經高達百分之 70；見王泰銓 (2008)，前揭註 27，頁 224-227。

<sup>390</sup> Art. 189 TEC 中關於 785 個議員席次的分配，乃依照尼斯條約中簽訂的歐盟擴大議定書與其宣言；見王泰銓 (2008)，同前註，頁 205-206。

值衡量是一種連續性的過程，主要有兩個切入時點：首先是在「立法需求產生前的保護法益判斷」，亦即本章前段「一」中提及關於確認國家保護義務而導出立法需求前必須先確認應保護之基本權利內涵；再來才是「法規制定後所形成的規範價值取向」，著重在於如何透過方法與手段的取捨衡量來確立立法任務之達成與其他法益之權衡——這兩個階段的價值判斷無疑是交互辯證的。接下來的段落，嘗試歸納出這兩階段的跨國性科技規範實質內涵：保護義務確立前的基本權衝突為何？規範確立後展現的控管機制為何？

### 3.1 雙重法益之保障與衝突：科技發展 vs. 安全保護

科技法律議題的最根本的難題，就在於「規範需求」本身是源自於兩個相反面向的「**雙重法益**」<sup>391</sup>：一方面是推動科技發展的法益，反應在基本權上即涉及了研究自由、職業自由以及財產權；另一方面是防範科技風險的法益，著眼於人類生命、身體健康之權利以及環境生態之保護。當然，科技的發展與科技風險之預防兩者在立場上是對立的，保障一者似乎勢必減損另一者；但從更宏觀的角度仍可發現兩種法益相互輔助的面向，蓋防範風險仍須仰賴科學所提供的風險分析，而科技發展也會由預防性規範提供其他面向的推力。因此，「科技/安全」的雙重法益對立固然是一種衝突，但並非絕對抵觸的扞格<sup>392</sup>。

重點在於，規範需求產生前的保護法益選擇，直接影響了嗣後規範建構的體系與制度。從歐盟的例子來看，毋寧是先決定了必須針對健康與環境採取高密度的保護，因而推導出歐盟的保護義務並採用預防原則，進而選用程序導向的水平化架構來建設規範，最終導向一個交錯的法律網絡<sup>393</sup>——當選擇了優先保護健康

<sup>391</sup> 蔡宗珍（2001），前揭註 365，頁 15。

<sup>392</sup> 這裡並不是指科技發展直接與安全性、預防性的規範相抵觸，只是在規範價值選擇時，偏重一者實際上自然會影響另一者。但從更宏觀的角度來看，安全保護仍須仰賴科技提供的風險分析，而科技發展也會由預防性規範提供其他面向的推力；詳見本文第五章：二•1。

<sup>393</sup> 用一個比較不精密的對比來凸顯這個巧妙的制度選擇過程：美國偏向保障 GMO 科技發展之可能性，因此無法形成國家對人民健康與環境的保護義務，故無須採納預防原則，亦即無須

與環境安全時，勢必要對危險源進行控管而採取水平立法<sup>394</sup>。有趣的是，如此重要而決定整體法秩序面貌的價值判斷過程，卻很少具體呈現在立法的討論或學說爭辯中，變成一種直接與文化、歷史經驗、國家政策連結的「法體系意識形態」。這似乎使得不同風險規範體系（水平/垂直）之間完全無法相互溝通妥協。

事實並不至於如此，蓋法體系在規範創設前所作的價值預設固然引導了整個規範體系的建構模式，但實際上於立法階段中對於規範內容的價值判斷才是決定最終法規密度的關鍵因素，而這個過程是可以承受辯論與妥協的。立法程序前後兩階段的價值判斷無疑是一個「連續性過程」，決定制度與規範體系的雙重法益衝突是在相對抽象的概念中被評價，而決定體系之後的實質法規建構，則是持續地對此一法益衝突作更為具體的價值衡量。因此，即便認為歐盟 GMO 規範的建構在體系價值選擇上（肯認針對 GMO 風險的歐盟保護義務而採用預防原則）缺乏對話性，仍然不阻礙其實質立法過程中對於前述雙重法益衝突的縝密思考與協商；是故歐盟 GMO 法規相較於各國針對相關議題之內國法或國家政策，仍然表現出了一種「妥協」的色彩（本節前文 2）。

在這價值妥協折衷的過程中，「**科技發展**」與「**安全保護**」兩者分立於天平的兩端，並且有其他考量因素參與其中——這些「**其他考量因素**」毋寧正是價值衡量妥協性的源頭！除了科技發展與安全保護兩種利益的衡平以外，這些「平行於雙重法益衝突之外」的其他考量因素實質上影響了最終規範內容的圖像；而這在歐盟 GMO 規範的例子，是由「共存原則」與「消費者保護」扮演了重要的角色<sup>395</sup>。換言之，科技規範的價值取捨並不只是用天平秤出科技與安全兩邊的重量而已，還需要考量各別科技議題相關的其他因素；它們就像大大小小的砝碼，實質上決定了天平最後的平衡。歐盟的 GMO 規範在後期引入消費者保護與共存

---

針對風險源頭設立水平化的規範，僅採用個案式的垂直立法——這樣的對比，似乎暗示著不可能存有中間路線。

<sup>394</sup> 蔡宗珍（2001），前揭註 365，頁 16-17。

<sup>395</sup> 關於消費者保護與共存原則，分別見第三章：三•3、4；事實上，消費者保護概念與最終導向較為折衷的共存原則，有著密不可分的關係。

原則之後，確立了一種折衷式而偏向安全保護優先的路徑。

是故，歐盟跨國性科技規範模式對於法規實質內容的價值衡量是建構在「科技/安全」的雙重法益衝突之上，並透過其他平行而同等重要的考量因素來完成最後的妥協與折衷。那麼，價值判定後呈現的法規實質內容，是否也有共通的模式或機制呢？

### 3.2 共通規範機制：資訊流通、公眾參與、監控義務

其實，前述平行於雙重法益衝突之上的「其他考量因素」，可以說是一種「輔助法益」<sup>396</sup>，以不同的比例支援了天平的兩端（甚至是決定了最後的平衡）。從歐盟 GMO 規範的立法歷史進程中不難看出，這些輔助法益的加入對於歷次的法規變革有極大的影響力，其中最明顯的莫過於「消費者保護」概念的引入。消費者權的保障在歐體法上由來已久，甚至某程度上已經發展成為歐盟公民之基本權<sup>397</sup>；而在 GMO 議題上加入對於消費者保護的關懷，最初固然是針對食品安全的疑慮與風險預防（如強制標示制度之建立、基改食品的特殊核可程序等），但嗣後亦關注到新科技發展的面向（確保消費者選擇各種產品之自由），最後推導出一種兼顧天平兩端雙重法益的「共存原則」。事實上，除了消費者保護與共存原則以外，在歐盟 GMO 規範的辯論上加入的其他副法益考量還有「促進發展」、「環境永續性」以及「維護共同市場」等因素。

因此，歐盟 GMO 規範的實際內涵雖然一直有所變動，但都是一種「加入新的輔助法益衡量後追求雙重法益對立間新平衡」的協調過程。換言之，「保證歐

<sup>396</sup> 刑法上在針對新科技所帶來的新犯罪型態探討時（如網路犯罪或電腦犯罪），有認為除了構成要件上重要的財產法益或人身法益侵害之外，科技犯罪的本質還涉及了其他的「輔助法益」；而這樣的論述展現在公法上，也同樣呈現出保護法益周圍平行的其他法益與價值。李茂生，〈刑法新修妨害電腦使用罪章芻議（上）〉，《台灣本土法學》，54 期，頁 235-247（2004）；參考頁 240 以下。

<sup>397</sup> 消費者權已明白揭示於歐體條約之中（Art. 315 TEC）；見洪德欽，〈消費者權利在歐盟基改食品標示之規定與實踐〉，《歐美研究》，38 卷 4 期，頁 509-578（2008）。

盟層級價值判斷之溝通與協調性」不僅非常重要，更可以說是所有科技規範形成過程中具有共同性的核心概念。歐盟 GMO 規範在內容上展現的諸多管制策略與規定（第三章：四），對各種科技議題本質上共通而有所啟發者，並非審核標準、標示義務等細節規定<sup>398</sup>，實乃「輔助法益」之導入機制。

保障輔助法益的導入可能性，不僅是一種對立法者的要求（這要回到保護義務來探討），更應該是法規執行時的具體目標——實際表現在規範上就是「資訊流通」、「公眾參與」、「監控義務」等內容，以揭露並消除科學不確定性作為一種共通的「風險溝通機制」。資訊流通是來自跨國性的要求，確保歐盟層級對於各會員國實質執行內容有所掌握<sup>399</sup>；公眾參與是著重於對社會的透明化義務，並給予人民關切科技發展與規範的管道<sup>400</sup>；監控義務則同時要求了國家與科技應用者，必須透過不斷的審核使風險明確化<sup>401</sup>。簡言之，要建立對規範與法規執行不斷重複審查的機制，以此作為科技規範模型的實質內容核心。

重複審查規範傾向的可能性確保機制，不僅與規範源頭的預防原則有關<sup>402</sup>，也連結到實質的民主意含。這包含了國家之間政治協商的公平性（國際層面）以及與各別人民切身相關的民主正當性與公民參與（內國層面）。事實上，科技法律之所以形成一種特別的法領域議題，是源自於其高度專業性以及風險溝通上的曖昧性質；針對這個特性而設立全面的資訊交流平台，透過不斷加入各種副法益考量來具體化風險管理手段與價值判斷，毋寧是基於社會性要素而對科技法律的

<sup>398</sup> 這些是針對 GMO 問題特性而為之規範回應，換成其他議題可能就不太適宜了，畢竟，針對各項科技應用的細節性控制規範抉擇是變動而多樣的，不同科技發展規範勢必呈現出相異的面貌，本文無法涵蓋所有類型，現實上要建立所有科技問題通用的規範內涵，也是不可能的。

<sup>399</sup> 如釋出指令第 11 條（會員國資訊交換）；基改食品與飼料規則第 28 條（資訊登記）；跨境運輸規則第 20 條（生物安全資訊交換）。

<sup>400</sup> 如釋出指令第 9 條、第 24 條（強制性公眾諮詢）；基改食品與飼料規則第 29 條（向大眾公開周知）、第 33 條（倫理問題諮詢 EGE）。

<sup>401</sup> 如釋出指令第 8 條、第 20 條（安全性監控措施）；基改食品與飼料規則第 9 條、第 21 條（上市後監控與管理）。

<sup>402</sup> 採用預防原則時，反覆審查（iteration）是一個非常重要的確認性機制。Applegate (2002), *supra* note 96, pp. 31-33.

一種的審議需求，具有「**審議式民主**」(deliberative democracy)<sup>403</sup>的內涵！

透過此種審議式民主機制來彌補立法過程過度專業化而產生的形式上民主赤字，歐盟科技規範體制不僅既不「保守」也不「防堵」，反倒呈現出一種「自由開放」的框架。科技發展與安全保護之間的價值對立不再是絕對的，而是持續經由新視野來不斷激盪、辯證的一種動態性平衡。

### 三. 歐盟跨國性科技規範模式

藉由以上對歐盟 GMO 相關規範之分析，本研究整理出了一套歐盟所呈現出的跨國性科技規範建構模型：在程序/形式面上，以集中式的制度性架構作為前提，並透過國際政治運作與科技主導國家之論述促成妥協；在內容/實體面上，則是著重於科技/安全雙重法益衝突的價值衡量，並藉由其他考量因素與輔助法益導入機制保障來達成動態的平衡。這樣的「**歐盟跨國性科技規範模式**」(下稱歐盟模式)，最終呈現出下頁的三個結構層次：

<sup>403</sup> 關於專家立法與審議民主的討論，可參見陳俊宏，〈永續發展與民主：審議式民主理論初探〉，《東吳政治學報》，9 期，頁 85-122 (1998)。事實上，科技法律問題以及科技風險管理、科技立法展現了最典型的專家/民主對立性問題，歐盟在此方面透過建立完備審議程序的科技評估機制 (Technology Assessment)，有論者認為此乃透過民主與法治國原則來鞏固充滿不確定性的科技風險管理重要實踐；參見李仲軒，〈風險社會與法治國家—以科技風險之預防為立法核心〉，國立台灣大學法律學研究所碩士論文 (2007)，頁 70-78、147-150、163 以下。當然，筆者也同樣意識到科技議題中風險認知、主觀風險最後根源到民主理論的重要性，但在有限的議題設定下，本論文主要在解決「跨國性」的問題，而非國家內部政策與其民主要求。科技立法的審議要求在本文中並沒有被詳盡地分析，反倒是被當作一種前提，蓋歐盟模式毋寧正是朝著這個方現在努力的；因此，在本文後段的論述中，自然也會提到 WTO 在嘗試引入歐盟模式時，必須同時改善其民主赤字 (見第六章：二·2.3)。至於 WTO 甚至歐盟本身究竟是否必然要有審議民主的色彩，雖然是非常重要且有趣的討論，但本文無法再進一步論述之。

### (1) 基於保護義務而以預防原則為規範建構推力

歐盟跨國性科技規範依據「歐盟保護義務」，勢必採用預防原則作為立法推動力。科技議題中針對防避新科技風險所確保的生命、身體健康乃至於環境等權利保護提昇為跨國的保護義務，支持了國際間採取預防原則而設立國際規範的正當化因素。

### (2) 兼顧民主的政治協商與利益衡量

採納預防原則下立法要求的落實，必須經由政治協商與妥協，並輔以民主程序保障其正當性。過程中參與權衡的利益為：

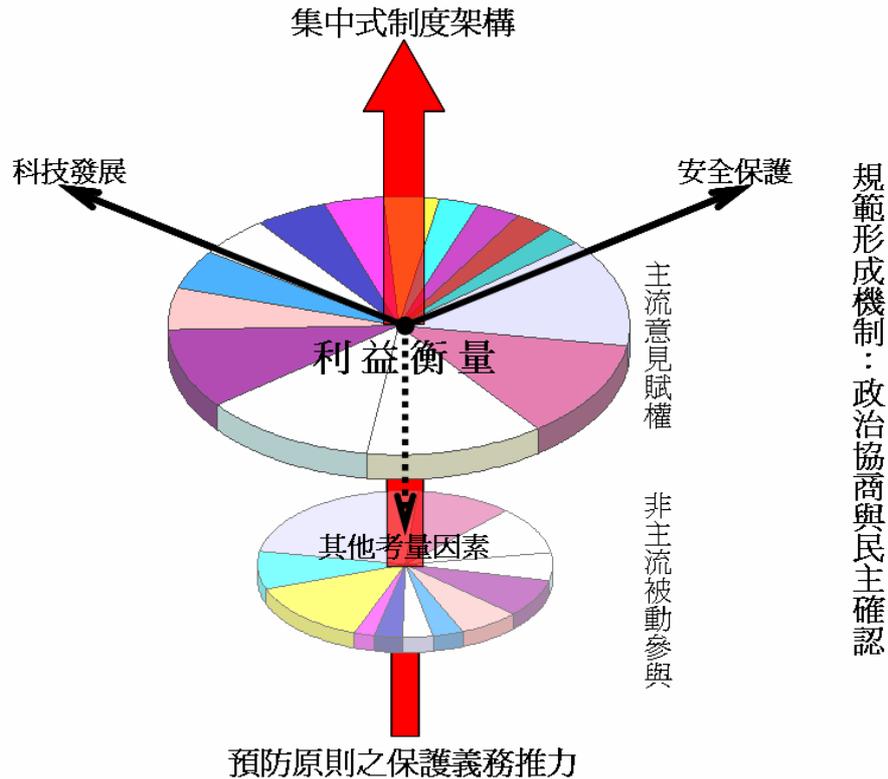
- a. **科技發展**：透過法規或政策保障科學之研究與新技術之應用。
- b. **安全保護**：對新科技風險可能造成環境、健康等損害的預防與管理。
- c. **其他考量因素**：平行於「科技/安全」雙重法益衝突的其他輔助法益。  
(如消費者保護、平等權、程序保障、倫理等)

最後，規範的實質內容乃藉由科技主導國家之主流意見賦權，有效地得到具體的價值判斷。雖然說利益衡量的決定，仍難免仰賴國際政治現實與相關科技領域中主導國家的有權論述；但歐盟模式也揭示了共通的資訊與公眾參與機制，使政治運作得以透過審議式民主來確保其公平性與正當性。

### (3) 水平規範、中央執行之集中式制度架構

以預防原則為推力而經過政治權衡與民主參與後，得以建構出一套跨國而統一的規範制度。在歐盟模式中，各國分享其關於科技政策之權限予歐盟中央，促成一體適用於各會員國而有高度執行力的制度性架構作為骨幹。

這三個結構層次由下而上，構成了「歐盟模式」的建構圖像：



圖七. 歐盟跨國性科技規範模式示意圖<sup>404</sup>

然而，這套歐盟模式能否作為全球典範？或者只是一個區域性的特例？本章末段，將開始觀察歐盟的突破與侷限，在科技法律議題上分別能夠帶給國際法體制哪些省思。

#### 四. 歐盟模式：典範或特例？

歐盟看似封閉而保守的規範體系，其實內部隱含了一套開放而自由的模式框架。前文所描繪出的歐盟模式，不僅在歐盟運行順暢，似乎也暗示了針對科技議題「跨國性」的本質，這套模式移植提升到全球層次的可行性。但是，歐盟模式是否真的有可能成為全球跨國性科技規範的典範？

<sup>404</sup> 本圖乃三階層歐盟模式的具象化，其中「主流意見賦權」與「非主流被動參與」的兩個圓餅圖，分別代表了歐盟東擴前的 15 國與東擴之後的 12 個東歐國家，並以其理事會特別多數決與歐洲議會席次之比例平均繪成。這樣的數據與圖示在統計上當然無法代表任何意義，如此繪製的目的乃在展現「歐盟」雖然時常被視為一個單一的主體，但其實其內部的決策行為仍然有強烈的政治現實混雜其中，絕對帶有「跨國性」的色彩。

基於歐盟體制的特殊性以及其特有的歷史與文化脈絡，有學者認為所謂的「歐盟經驗」時常是難以移植的<sup>405</sup>。仔細觀察上述歐盟科技規範模型，不難發現兩大普世化困境：

- (1) 國際組織中缺乏實質有權、高執行力而集中式的制度性架構；
- (2) 全球國際政治現實運作遠比「異中有同」的歐盟政治要更為複雜。

然而，也無須過於悲觀，認為無法從此一歐盟模式中推導出任何得以普世化的要素。數十年來世界貿易組織爭端解決機構（WTO Dispute Settlement Body, DSB）的運作成果，顯現著建構全球化的執行機制或許是可行的（至少在貿易相關領域）；而針對 GMO 議題，歐盟與美加的對立立場也因為科技的持續發展，在某些面向上彼此有所讓步。本研究的後段，將論述雖然歐盟之科技規範模式無法直接套用到國際尺度，但其中的各項要素卻是有可能成為建構全球跨國性科技規範的重要基礎——歐盟模式的普世化，正如同各國規範的歐盟化，勢必需要經過一定的修正與妥協。

由此回應到本段最初所提出的問題：預防原則是否有不同的密度？我們或許無法說，歐盟的 GMO 管制架構形成了所謂「歐盟的預防原則」；但毫無疑問的，歐盟科技規範是以預防原則為出發，而選擇了符合「歐體利益」的價值與解釋模式。換言之，預防原則可以是中性的，只是提供了規範的正當化依據（本章前文「一」），而其實質的價值判斷與利益衡量仍然是各管制主體的政策決定。因此，以預防原則為出發，建立全球化科技規範體系的思考，並不會因為歐美等國立場的巨大差異而顯得毫無意義<sup>406</sup>。本文的下一章，將以舉世矚目的 WTO 歐體生技產品爭議為開端，分析「歐盟式預防原則解釋」所支持的管制架構在全球尺度下的合致性與優劣，點出「**歐盟模式**」在普世化的路程上，需要哪些修正。

<sup>405</sup> 王泰銓（2008），前揭註 27，頁 83-84。

<sup>406</sup> 關於預防原則之緩和，參見 Applegate (2002), *supra* note 96, pp. 66-78.

## 第五章 新典範？ 歐盟模式普世化落實的可能性與其侷限

歐盟模式，透過採用預防原則而建構水平化的規範體系，基本上可以被歸類為「程序本位規範」(process-based regulation)<sup>407</sup>的典型，認為基因改造技術有其本質上的風險<sup>408</sup>而應對各種 GMO 應用面向都加以特別立法管制；而在大西洋彼岸的美國，則對於 GMO 應用採取較正面的態度，認為相關技術的可能風險並非不可知的抽象危險，因此僅以個別產品為規範基礎而採「產品本位規範」(product-based regulation)，並未預設 GMO 為特殊風險源頭<sup>409</sup>。歐美雙方也因此在此整體 GMO 規範形貌上呈現極大的差異：歐盟針對基因改造議題特別立法，且有系統性地關照每一個應用環節；美國對於基因改造技術應用則是以舊有的相關法制（主要是食品法）來控管，立法的運作相對較為消極<sup>410</sup>。用最簡單化約的方式來描述，就是「美國對 GMO 管制寬鬆、歐盟對 GMO 管制嚴格」<sup>411</sup>。

歐美對於基因改造技術的根本認知差異與對立，終究引發貿易爭端而告上 WTO，最後爭端解決小組對歐盟作成不利的裁決（一）。歐盟模式在 WTO 中的挫敗，不只是點出了歐美間規範體制差異的事實，更揭示著歐盟法體制與整體國

<sup>407</sup> 關於 process-based 與 product-based 此一規範策略分類，見 John S. Applegate, *The Prometheus Principle: Using the Precautionary Principle to Harmonize the Regulation of Genetically Modified Organisms*, 9 *Indianan Journal of Global Legal Studies* 207-263 (2001); 余昇燁 (2005)，前揭註 86，頁 29-30。

<sup>408</sup> 亦即先前不斷提及的「基礎風險」(Basisrisiko)，見第三章：四•1。

<sup>409</sup> 楊婉苓 (2003)，前揭註 120，頁 60。亦有學者將此「程序本位」與「產品本位」的二元對比稱作「水平式立法」與「垂直式立法」；蔡宗珍 (2001)，前揭註 365。

<sup>410</sup> 此處不宜將這種現象稱為「立法怠惰」，是因為在美國的脈絡下，GMO 風險並沒有產生立法義務（基於實質等同的理論），自然也無從對立法者有所責難，造成了美國對於 GMO 管制（尤其是標示問題）的「自由放任」(laissez faire)；see Debra M. Strauss, *The International Regulation of Genetically Modified Organisms: Importing Caution Into the U.S. Food Supply*, 61 *Food and Drug Law Journal* 167-196 (2006), pp. 189-195.

<sup>411</sup> 這樣的聲稱當然是忽略了很多前提，不過觀察過許多規範面向後，也很自然會導出此種二元化約的結果。事實上，「寬鬆/嚴格」的美歐對立性是來自於政策面問題，規範模式本身其實未必會推導出適用上的嚴苛或放鬆，這也是本文一再強調的重點。關於歐美在 GMO 規範密度與嚴謹程度上對立的論述，可參見：Id., pp. 176-189; Obijiofor Aginam, *Trade, Health or Politics? Protectionism, Risk Assessment and the Globalization of Food Safety*, 63 *Food and Drug Law Journal* 665-672 (2008), pp. 671-672.

際法秩序的合致性危機——包括了制度的層面以及現實的層面（二）。不過，歐盟 GMO 規範所展現出的模式，在全球的層級中也並非一文不值；事實上，歐盟的努力對於今日全球針對基因改造議題的和解趨勢，有著非常積極而重要的貢獻（三）。也因此，基於歐盟模式的貢獻，倘若能去除其體制上與國際制度牴觸的缺點，而汲取出其嘗試解決現存國際法「跨國性難題」的優點，或許歐盟模式的全球化困境是可以得到解決的（四）。這也正是 GMO 風險議題數十年來的發展脈絡與走向。

## 一. WTO 歐體生技產品案的挫敗與反思

GMO 與法律的故事，從開始發展、辯論應用風險、法規建構、規範體系對立一直到晚近逐漸看到全球性共識的曙光，可說是描繪著一個典型的國際風險控管過程，在各個不同利益取向的主體之間透過政治、經濟與法律甚至社會運動的角力，最後得到一個大家都可以接受的答案<sup>412</sup>。在這個故事裡，鬧上 WTO 爭端解決機構（Dispute Settlement Body, DSB）的歐體生技產品案絕對是精彩大結局前的一個高潮。

大西洋的兩岸，一邊高呼著實質等同，一邊訴諸於預防原則<sup>413</sup>。歐美兩大陣營對於 GMO 的風險管制有著完全不同的取向，而 DSB 便成了世界兩大經濟體「跨大西洋之爭」的主要戰場：2006 年發佈的「歐體—影響生技產品核可與上市措施」裁決報告（European Communities-Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, 簡稱 *EC-Biotech* 案）<sup>414</sup>對歐盟作出了不利的裁判，

<sup>412</sup> GMO 議題事實上還沒有走到終點（否則本文的動機與意義也就不存在了），但是共識的產生是可以預期的，本研究的價值乃在於找出此一過程最佳化的方式，對其他科技發展的規範與跨國性議題有所幫助。關於晚近的趨勢以及最終全球規範模式的建議，請見本文第六章。

<sup>413</sup> 必須再次強調的是，預防原則與實質等同都是政策對風險評價之後的「規範手段」，兩者並非必然對立的，並且位階上也有所不同，不能與「風險政策」的對立性相混淆；詳見第二章：三•1。

<sup>414</sup> Report of the Panel, WT/DS291, WT/DS292 and WT/DS293, Sept. 29, 2006.（以下簡稱為「小組

這是美式科技規範模式在全球市場機制中的勝利嗎？抑或是歐盟模式在全球化過程中的末日？

## 1. 爭端背景

究竟歐美之間生物科技產品貿易爭議之火是如何在 WTO 爭端解決機制中引燃的？如同前述，美國著重 GMO 降低農業成本的利益，強調自由進入市場的機會；而歐體則採取審慎與預防的措施，極力規避 GMO 可能的風險<sup>415</sup>。2003 年 5 月 13 日美國與加拿大針對歐體與部份會員國的 GMO 限制措施向 WTO 提起控訴，認為歐體自 1998 年 10 月以來皆未核可任何 GM 產品於歐盟上市，阻斷了美國與加拿大農業產品對歐盟的出口；翌日，阿根廷亦加入此控訴<sup>416</sup>。美國亟欲解除歐盟對於基改產品的禁令，蓋此擱置核可措施至少已造成了美國作物出口約三億美元的損失<sup>417</sup>。

小組於 2006 年 5 月 10 日做出最終報告<sup>418</sup>，檢視了控訴國的三項主要關切議題：(1) 歐體 GMO 核可程序的「一般性事實上擱置措施 (general *de facto* moratorium)」；(2) 各項影響 GM 產品核可的歐體特定產品措施 (product-specific

---

報告」。本文關於 *EC-Biotech* 案之解析主要參見：林彩瑜，〈從歐體生技產品爭端之裁決論 SPS 協定對 GMO 規範之影響〉，《台大法學論叢》，36 卷 4 期，頁 257-321 (2007)；Debra M. Strauss, *Feast of Famine: The Impact of the WTO Decision Favoring the U.S. Biotechnology Industry in the EU Ban of Genetically Modified Foods*, 45:4 *American Business Law Journal*, 775-826 (2008)。同時亦一併參考：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》，1 卷 2 期，頁 405-451 (2005)；David Winickoff, Sheila Jasanoff, Lawrence Busch, Robin Grove-White and Brain Wynne (2005), *Adjudicating the GM Food Wars: Science, Risk, and Democracy in World Trade Law*, 30 *Yale Journal of International Law*, 81-123；Peter-Tobias Stoll, (K)eine Atempause im transatlantischen Gentechnikstreit: Das EC Biotech-Panel der WTO, *EuZW* 2007, 471 f.; Gerald G. Sander/ Andreas Sasdi, *Welthandelsrecht und "grüne" Gentechnik: Eine transatlantische Auseinandersetzung vor den Streitbeilegungsorganen der WTO*, *EuZW* 2006, 140 ff.

<sup>415</sup> Strauss (2008), *supra* note 414, p.780; 林彩瑜 (2007)，前揭註 414，頁 260。

<sup>416</sup> 美國 (WT/DS291) 控訴二十七件、加拿大 (WT/DS292) 四件、阿根廷 (WT/DS293) 十七件，其中包括針對六個歐盟會員國 (奧地利、法國、德國、希臘、義大利、盧森堡) 的九項防衛措施提出的指控。

<sup>417</sup> Strauss (2008), *supra* note 414, pp. 781-782.

<sup>418</sup> Final Report，小組在修正 2006 年 2 月 7 日的期中報告 (Interim Report) 後，同年 9 月 29 日發佈至各會員，並於 11 月 26 日正式受爭端解決體 (Dispute Settlement Body) 所採納。See Strauss (2008), *supra* note 414, pp. 785-786.

measures); (3) 各會員國禁止 GMO 進口或上市的防衛措施 (safeguard measures)<sup>419</sup>。而小組報告所審查的歐盟 GMO 核可程序及特定產品措施法規，即是本文前述構成歐盟 GMO 規範核心的歐體 2001/18 指令與歐體 258/97 規則<sup>420</sup>。

事實上，這場歐美之爭不只是一場貿易戰爭，更是關於 WTO 架構民主參與度的政治性爭議；EC-Biotech 案之所以備受矚目，是因為此一裁決勢必影響全球農業生技的發展，同時牽涉了世界貿易背後的風險管理問題，並可能影響 WTO 機制本身的國際正當性<sup>421</sup>。許多學者期待本案小組報告能夠擁抱預防原則，使之成為國際通行的機制<sup>422</sup>；然而，小組報告到底說了些什麼？

## 2. 小組報告內容重點

首先，小組討論了規範定性的前提問題，將歐盟的 GMO 相關法規定義為 SPS 措施，因而適用較為嚴格的 SPS 協定標準<sup>423</sup>。報告中將 SPS 協定適用的範圍實質擴張及於環境保護目的，因而認為歐盟的 GMO 規範目的皆符合 SPS 協定附件 A (1) 中的各項風險類型<sup>424</sup>；除了規範目的以外，歐盟 GMO 上市核可程序以及被控各會員國的禁止進口防禦措施也都符合小組所創立的 SPS 措施之「形式」與「性質」要件<sup>425</sup>。然而值得注意的是，「一般性事實上擱置核可」這項主要爭點被認定為 SPS 措施之適用 (application)，並非獨立的 SPS 措施；因此關於一般性擱置的指控應檢視協定第 8 條以及附件 C (1) 中關於遲延的規定，而非控訴國主張的第 5.1 條風險評估義務<sup>426</sup>。

<sup>419</sup> *Id.*, pp. 789-790.

<sup>420</sup> 詳見本文「參」的歐盟 GMO 規範介紹，並參見林彩瑜 (2007)，前揭註 414，頁 261-265。

<sup>421</sup> *See Strauss (2008)*, *supra* note 414, pp. 783-784.

<sup>422</sup> *Id.*, p. 785; 倪貴榮等 (2003)，前揭註 90，頁 424-425。

<sup>423</sup> TBT 相關部份，因訴訟經濟而不論；林彩瑜 (2007)，前揭註 414，頁 266-274。

<sup>424</sup> 林彩瑜 (2007)，同前註，頁 280-286。

<sup>425</sup> Form: laws, decrees, regulations; Nature: requirements, procedures. 林彩瑜 (2007)，同前註，頁 275-278。

<sup>426</sup> 林彩瑜 (2007)，同前註，頁 279-280。

既然歐盟的一般性擱置行爲不構成單獨的 SPS 措施，審查標的自然轉回到其核可程序本身的適法性，適用 SPS 協定第 8 條<sup>427</sup>。小組認爲，歐體對 GMO 的上市核可程序因爲延宕數年而構成了「不當遲延」(undue delay)；蓋依據附件 C (1) 第 (a) 款<sup>428</sup>，會員應當「進行與完成」(undertake and complete) 其 SPS 措施，而這帶有作出實質決定的核心義務，並且沒有不正當損失時間的情形<sup>429</sup>。歐盟方面所宣稱的「立法不完備、等待制定新法<sup>430</sup>」以及「採用審慎及預防之方法<sup>431</sup>」等抗辯皆被小組否定，認爲並不足以作爲延遲核可決定的事由；小組似乎將延遲的正當性與「直接」科學證據相連結，認爲只有在「新證據」出現且與目前可得證據相衝突時，方得以正當化上市核可程序的遲延<sup>432</sup>。報告中甚至明確指示，歐盟事實上可以先否決核准再給予依新證據而複審之機會<sup>433</sup>。

至於部份歐盟會員國禁止 GMO 進口上市的防禦措施，則是被認定爲不符合 SPS 協定第 5.1 條<sup>434</sup>中的「風險評估義務」。依據該條規範，會員採取措施不僅應進行合於附件 A(4) 定義的風險評估，更必須是「基於」該評估而作出決策<sup>435</sup>。

<sup>427</sup> Art. 8 of the SPS Agreement: “Members shall observe the provisions of Annex C in the operation of control, inspection and approval procedures, including national systems for approving the use of additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs, and otherwise ensure that their procedures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.”

<sup>428</sup> Annex C (1)(a) of the SPS Agreement: “Members shall ensure, with respect to any procedure to check and ensure the fulfillment of sanitary or phytosanitary measures, that: (a) such procedures are undertaken and completed without undue delay ...”

<sup>429</sup> 小組認爲，不當遲延的認定重點並非時間的長短，而是在於遲延理由的「正當性」，必須依個案情事加以判斷。見林彩瑜 (2007)，前揭註 414，頁 288-290。

<sup>430</sup> 小組報告指出，等待立法與查核 SPS 要件並無必然因果，並且過程冗長，可能造成會員義務的規避；詳見林彩瑜 (2007)，同前註，頁 288-290。

<sup>431</sup> 小組認爲，審慎與預防方法應受合理之限制，同時強調科學的變遷、複雜性以及數據有限性本身並不足以作爲延遲決定的理由；詳見林彩瑜 (2007)，同前註，頁 292-293。

<sup>432</sup> “[If] new scientific evidence comes to light which conflicts with available scientific evidence and which is directly relevant to all biotech products subject to a pre-marketing approval requirement, we think that it might [...] then be considered not ‘undue.’” See Strauss (2008), *supra* note 414, pp. 790-794; 林彩瑜 (2007)，同前註，頁 294-295。

<sup>433</sup> 這樣細緻化的實務建議，似乎又間接承認了科學不確定性作爲駁回申請的預防方法，小組的價值判斷難以捉摸；見 Strauss (2008), *supra* note 414, pp. 801-803。

<sup>434</sup> Art. 5.1 of the SPS Agreement: “Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.”

<sup>435</sup> 關於協定附件 A(4) 中的風險評估定義以及措施需基於風險評估之討論，詳見林彩瑜 (2007)，前揭註 414，頁 298-304。

而本案中，小組僅認可對 GMO 核可有利的原始受理申請會員國評估與歐體科學委員會評估報告符合風險評估的標準，否定其他反面報告的價值，自然也就導出了各國防禦措施並未基於風險評估的結論；這樣看似循環的論證，實質上限縮了會員依據第 5.7 條主張科學證據不充分的權利<sup>436</sup>。小組報告嚴格區分了「科學不確定性」與「科學證據不充分」兩個概念<sup>437</sup>，是一項限縮 WTO 中預防原則適用的裁判。

預防原則在 SPS 協定中的適用，正是本案最重要的關鍵。小組反對歐盟援引生物多樣性公約中對預防原則的採納來解釋協定第 5.7 條的主張，認為維也納條約法公約第 31 條 (3) (c)<sup>438</sup> 中依據相關國際法解釋條約的方法必須限定在締約國相同的情形下，而本案並非所有 WTO 會員皆有簽署生物安全議定書；這樣的裁定大幅限縮了條約的解釋空間，並認為預防原則尚未確立為國際習慣法，而 WTO 無須解決此一問題<sup>439</sup>。即便如此，拒絕承認並不代表否認，小組明文表示其報告中「未」解決的事項，顯示著本案判決旨在回應控訴國主張，不宜擴張認定其效力<sup>440</sup>。

### 3. 未來影響

不過，即使小組自我限縮，也不能改變 EC-Biotech 案對國際 GMO 規範實務的巨大影響。正如前述，最顯著的影響便是 WTO 架構下預防原則的採用程度問

<sup>436</sup> Strauss (2008), *supra* note 414, pp. 794-796; 林彩瑜 (2007), 同前註, 頁 296-306。

<sup>437</sup> “Scientific uncertainty” 不等於 “insufficiency of scientific evidence” 的問題，上訴機構曾於 *Japan-Apples* 案中表示過，本案小組正式確立第 5.7 條之運用僅限於科學證據不充分的情形；*see Id.*, p.796.

<sup>438</sup> Vienna Convention on the Law of Treaties, Art. 31 (3)(c): “Any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties shall be considered in interpreting a given treaty.” (May 23, 1969, 1155 U.N.T.S.331, 8 I.L.M. 679, entered into force Jan. 27, 1980)

<sup>439</sup> Strauss (2008), *supra* note 414, pp. 796-801. Strauss 認為，WTO 小組事實上已經被賦予回答此問題的國際法權限，然而本案揚棄了這次正面肯任預防原則為國際習慣法的機會，雖然並未否定預防原則於 WTO 架構中的適用，卻也彰顯了 WTO 對於環境與食品安全等科學風險議題的特定取向。

<sup>440</sup> *Id.*, pp. 788-789.

題：小組一方面維持了 *Hormones* 案的立場，不決定預防原則之國際法地位；另一方面卻又在 SPS 協定第 5.7 條中，創造了特別的預防措施適用空間。依據小組的見解，會員在滿足「科學證據不充分」的四項要件後，便取得採行暫時 SPS 措施的有條件權利<sup>441</sup>；雖然爭端裁判結果未如許多學者所預期般樂觀，但至少小組報告並未否定預防方法作為會員行使 SPS 措施的權利，可說是在非常限縮的範圍內肯認了預防原則的適用。

美國為首的控訴國方面，當然認為本案是一次全面性的勝利；但實質上小組報告對於歐盟未來的 GMO 政策方向並沒有產生影響。歐盟認為，經由 2004 年起陸續審核通過幾項 GM 產品的上市與種植，各國已實際執行小組的要求，並不需要改變其以審慎與預防為原則的規範方針，這也是歐洲民眾的普遍態度<sup>442</sup>。不過面對某些歐盟會員國持續採取防禦措施的壓力，歐盟在 GMO 核可程序上嘗試改進其一致性與透明度，藉由關於標示與可溯及的新指令來協調使各國接受已審核通過之 GM 產品的開放<sup>443</sup>。

總結並回答本節最初提出的問題：本案的確是美國基改產品自由競爭主張的一次勝利，但並不是歐盟式預防原則觀點與規範模式的末日。事實上，本案小組忽視了生物安全議定書及維也納條約公約中的適用，大幅擴張 SPS 協定至環境保護領域卻又未能全面肯認逐漸成為國際環境法主流的預防原則，這樣的裁判最終可能導致 WTO 在國際地位的反挫，使透過貿易的爭端解決喪失可能處理跨國際議題的正當性<sup>444</sup>。歐盟模式與預防原則在國際法上的適用的確需要修正，但 WTO 對於科技爭議的解決策略或許也有待調整。

<sup>441</sup> 關於 Art. 5.7 與 Art. 2.2 之間的關係、舉證責任以及要件，見林彩瑜（2007），前揭註 414，頁 306-316。

<sup>442</sup> Strauss (2008), *supra* note 414, pp. 803-806.

<sup>443</sup> *Id.*, pp. 808-811.

<sup>444</sup> *Id.*, pp. 814-825. 同時比較本案所維持的 *Hormones* 案見解與同樣著名的「蝦與海龜案」(U.S. – Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products, WT/DS58/AB/R, adopted 12 Oct. 1998, [hereinafter *Shrimp/Turtle*])，明顯發現後者對於 WTO 法框架與國際環境法原則的積極性解釋是較為「進步」的判決，顯現出 DSB 欠缺準則而難以預測，有損其實質地位。倪貴榮等（2003），前揭註 90，頁 419-425。

但無論如何，EC-Biotech 案使我們清楚看到了一個事實——歐盟模式是無法直接成為普世典範價值的。論其原因，不只是來自於歐盟法與 WTO 體系上的差異或者是歐美之間政策態度的對立，而是源自於更深層、更本質的困境：歐盟秩序無法與整個國際秩序相類比。

## 二. 歐盟模式全球化落實之侷限

「歐盟簡直是個奇蹟」<sup>445</sup>並不算是太誇張的說法。也因此，透過分析歐盟 GMO 規範而得出的「歐盟模式」究竟是否適合成為全球典範，絕對值得懷疑。事實上，正是因為歐盟的運作有著太多太多的特殊性，歐盟模式要成為全球體制所採用的跨國性科技規範模式，基本上是窒礙難行的。這樣的「全球歐盟化困境」可分為內外兩個面向：呈現於外的，是歐盟體系和國際法制度的齟齬；深藏於內的，則是歐盟政治與全球政治經濟權力關係的本質差距。



### 1. 架構衝突：歐盟體制與現行國際法體系難以合致

歐盟作為超國家組織而具有一定程度的主權性質，並藉由各國的主權讓渡來構築中央集中式的歐盟法體系，前已敘及（第四章：二·1）。相對而言，國際法的諸多法規範與條約之間，目前是呈現著缺乏統一性的位階無分化型態（*indifférenciation hiérarchique*），甚至是積極強調各國際法分支的自治性<sup>446</sup>。若透過哈特（Herbert L. A. Hart）所創的「**法律雙重結構理論**」來解析這個差異<sup>447</sup>，

<sup>445</sup> “The European Union is nothing less than a miracle.” Dale Franks (2002), “Europe and Power Politics.” [www.dalefranks.com/eu.doc](http://www.dalefranks.com/eu.doc) (last visited: 5.5.2009)

<sup>446</sup> 許耀明，〈從 WTO 生技產品案爭端解決小組報告看 GMO 國際貿易中國際貿易法與國際環境法之衝突與解決可能〉，《科技法學評論》，4 卷 1 期，頁 225-266（2007），頁 244-245。

<sup>447</sup> Hart 於 1961 年所著《法律的概念（The Concept of Law）》一書中發展出的法制體系發展理論，被林立老師巧妙地類比於國際法與內國法之上，本文亦認同此一類比的精確性，並將其對內國法的類比轉化為歐盟法（不過，林老師對於歐盟法所持的見解，與本研究最後的結論卻是有所不同）。參見林立（2007），前揭註 20，頁 130-135；HERBERT L. A. HART, THE CONCEPT OF

可以發現：歐盟在各國內國法規範之上設立了歐盟層級的統一規範制度，是一種具有國家法律主權外型的「第二級規則」(secondary rules)；然而，國際法由於缺乏法位階概念，其透過條約堆砌出的法是去中心化而類同於原始社會的「初級規則」(primary rules)<sup>448</sup>。

Hart 並認為，雙層規範之結合有效改進了原始社會法律中的三大缺陷：不確定性(uncertainty)、靜態性(static nature)以及無效力性(inefficiency)<sup>449</sup>——透過「承認規則」(rules of recognition)改善不確定性、透過「改變規則」(rules of change)改善靜態性、透過「裁判規則」(rules of adjudication)改善無效力性<sup>450</sup>。然而，先姑且不就國際法與歐盟法體系是原始抑或先進做出評價，單純延續哈特對第二級規則如何改進初級規則的論述，可以較客觀地把國際法體制與歐盟法體制的比較觀點濃縮為三個重要面向：法規的統一性、法規的形成方式以及法規的執行力。以下再度回歸到 GMO 規範的例證來分別檢驗這三個面向中，國際法以及歐盟法的差異。



### 1.1 法規的統一性差異

歐盟的 GMO 法規透過指令與規則構成了複雜而全面性的法律網絡，本文已多次提及。重點在於，「法律網絡」並不只是規範的堆砌，而是透過統一的解釋來達成全面適用相同法律的規範效果，使得歐盟 GMO 規範所闡釋的風險管理、預防原則、消費者保護以及共存原則等等概念，在共同體法領域內獲得相同且確定的定義<sup>451</sup>。以預防原則為例，此一法律概念不僅出現在各個次級規範中，甚至

---

LAW, Oxford: Clarendon (1961).

<sup>448</sup> 依據法律雙重結構理論，僅具初級規則法體系是原始的「前法律時期社會」，而國家建構後具有第二級規則的法體系才是現代的「國家法社會」；因此，「法律」毋寧是一種初級以及二級規則的結合 (law as the union of primary and secondary rules)。See HART (1961), *supra* note 447, Chapter V.

<sup>449</sup> *Id.*, pp. 89-91.

<sup>450</sup> *Id.*, pp. 92-95.

<sup>451</sup> 關於歐盟 GMO 規範所展現的各種內涵與上位概念，見第三章：四。當然在解釋運用上，各

也成爲了一級規範下的歐體原則（Art.174 TEC），並且透過執委會的建議文件確立其內涵<sup>452</sup>。作爲歐盟法源核心的一級規範揭示歐體法原則，並經由次級規範的設立具體化法內涵，最後統一地拘束所有歐盟會員國，歐盟法展現出了如同內國法體系一般的位階概念。

國際法上的確也存有許多規範被明確地訂立、簽署進而拘束締約國，但規範之間彼此的交錯不僅缺乏規則而不統一（無論是在規範內容上或是締約國組成上），甚至還會發生衝突的現象。與 GMO 問題相關的國際公約/國際法律文件有 Codex（爲國際食品安全準則但僅爲軟法）、生物安全議定書（僅針對 LMO 問題且締約國較少）、WTO 之 SPS 協定（在相關貿易問題的交錯下產生規範效果）等等，而這些國際法或公約彼此缺乏上下或先後的位階而自成系統，最後依歸的國際法上一般原理原則有時候又顯得曖昧不明。以前述 *EC-Biotech* 案中 BSP 與 SPS 協定對預防原則內涵的定義衝突爲例，雖有「整體解釋原則」、「有效原則」、「後法原則」與「特別法原則」等解釋論之輔助，但最終仍無法透過法律的方式來判定衝突應如何解決，只能訴諸「技術性」的調和來解決<sup>453</sup>。國際法上對於「多邊主義」（Multilateralism）的提倡，最後導致了法律內涵的不確定與曖昧性質。

是故，與歐盟法相比，國際法缺乏規範的一致性以及明確性，各個條約自成體系而未形成單一的位階系統。國際法與歐盟法的體系差異，展現了兩者基本架構的高度衝突性；而事實上，此等規範統一性的歧異，是根本源自兩個法體系完全不同的法形成機制。

---

國可能會有不同的認知，但至少所需適用的是「同一套」法律；這和內國法中每個人對法的認知不同但卻都受固定的法律條文所規範一樣，最終都有確定的法律文字得爲解釋的依歸。

<sup>452</sup> COM(2000) 1: *Communication from the Commission on the Precautionary Principle*, Brussels, 2.2.2000; 關於預防原則的例子，見第二章：三。

<sup>453</sup> 這種衝突是典型無法透過法律解釋化解的「AB/AC 型衝突」。許耀明（2007），前揭註 446，頁 246-255。

## 1.2 法規的形成方式差異

國際公約的誕生，有許多不同的程序機制，也會因為公約/條約的規範議題而有所不同；概括而言，一個條約從形塑到簽署，大致是一個「由下而上」的推動過程。以與 GMO 議題高度相關而有國際法上拘束力的 BSP 為例<sup>454</sup>，身為 CBD 之補充性協定，生物安全議定書之立法緣起於 CBD 締約國會議（COP）於 1996 年決議中設立的專案小組，經過三年多的努力後才於 2000 年之 COP 中通過此一議定書，並於 2003 年正式達法定要件而生效<sup>455</sup>；事實上，BSP 的誕生，應該追溯到 1992 年其母法 CBD 之制定，甚至是相關 NGO 在里約會議之前於聯合國環境規劃署體制內的努力<sup>456</sup>。透過某次國際會議確立立法任務，接著交由專家委員會研擬草案，再於國際大會中通過並由各國簽署，最後達法定要件生效，這可說是目前國際法體制下「立法」的標準流程；雖然確切的時程難以估算，但以 BSP 而言，其程序至少經過了 10 年之久。

相較之下，歐盟法的形成過程顯得明確許多。早在 1990 年歐盟就對於 GMO 的應用行為下達了釋出指令與是系統指令，嗣後又因應狂牛症危機通過了新穎食品規則，並於 2003 年為了配合 BSP 的國際標準而一舉通過了基改食品與飼料規則、可追溯性規則與跨境移動規則等三項規則<sup>457</sup>。透過歐盟執委會與議會共享立法權，並由歐盟理事會或歐盟高峰會的政治指導方針開啓立法任務，歐盟體制具有明確的立法程序制度，對於議題的反應也是較為即時的。從舊釋出指令（D-90/220）、新釋出指令（D-2001/18）、基改食品與飼料規則（R-1829/03）到跨境移動規則（R-1946/03），歐盟 GMO 規範之建立歷史展現了歐盟層級對於新立法需求的回應態度，是一種「由上而下」的主動過程。

<sup>454</sup> 另一個與 GMO 議題高度相關的 Codex 由於並非具有拘束力的國際法文件，故其指導原則與相關報告的發布都是由 Codex 委員會之專家作成，與需要會員國簽署與立法通過的國際公約有所不同，故不列入此處之比較。

<sup>455</sup> 參見 CBD 官方網站生物安全議定書之背景介紹：<http://www.cbd.int/biosafety/background.shtml>（最後到訪日：2009.6.3）

<sup>456</sup> <http://www.cbd.int/doc/publications/bs-brochure-02-en.pdf> (last visited: 2009.6.3), at pp. 2-3. 並參見詹世榕（2008），前揭註 54，頁 14-17。

<sup>457</sup> 相關立法歷史參見第三章：一。

用 top-down 或 bottom-up 來二元區分歐盟模式與國際模式或許不是很精確，畢竟在一個議題從被關切到成為法律的過程中，上下的互動關係實質上是交流的。於此處所要表現的重點是，歐盟的「立法」是積極的，透過職掌法規制定權的機關來主動協調並確立規範，對於立法需求的反應迅速而即時；相反地，國際社會中「制定公約」的過程較近似於一種消極的順應潮流，缺乏特定機關來輔助立法任務，因此必須累積較多的能量才能促成國際條約的形成。「立法權」的有無是歐盟與國際社會最大的差異點；國際法缺乏中央主動的立法機制，不僅是導致前述法規不統一的主要根源，其消極性格也同時呈現在法規的執行面向上。

### 1.3 法規的執行力差異

法規的執行與落實，可以分為「行政行為」與「司法裁判」兩大途徑。前者是透過行政機關依法行政而將法規具體化為國家行為，進而落實執行而規制人民；後者則是經過法院對於紛爭的判決，確認法規的解釋與適用方式，最後以強制執行的手段拘束人民。行政與司法對於法規的落實機能雖屬不同的面向，但兩者是相輔相成的。

在行政行為與執行方面，國際法可說是完全缺無。由於多數國際組織缺乏有上位主權之行政機關，法律的落實一般是仰賴各國自律<sup>458</sup>；換言之，國際組織無法主動確認條約之落實，GMO 議題中的 BSP 與 Codex 都是典型的例子<sup>459</sup>。然而歐盟由於具有掌實權的歐盟層級行政機關，歐盟規範得以透過積極的「依法行政」來落實；諸如 GMO 產品的上市審核、資訊通報等任務，都必須透過歐盟行政之手，並且拘束全體會員國<sup>460</sup>。

<sup>458</sup> 較例外的情形，如貿易制裁甚至武力制裁，所仰賴的也並非「行政行為」，而是透過政治運作而達成的偶然性結果，其執行是無法透過法律而有所期待的。

<sup>459</sup> Codex 是軟法無法強制，而 CAC 僅附設有科學評估機關，以提供食品安全意見為主要任務；至於 BSP 除了透過 BCH 協助監督通報義務之機制外，實際上依據 BSP 第 27 條所能達成的制裁能力究竟如何，還有待日後之觀察。

<sup>460</sup> GMO 規範執行的中央化，同時有水平與垂直的面向，見第三章：三•2。

司法權呈現出的面貌則複雜許多，於此再次以 GMO 規範與預防原則之採用為例。歐盟法院（ECJ）透過強制管轄權的建立，其相關判決對於會員國以及歐盟所有次級規範都必須與上位的預防原則合致有著積極的確認意義<sup>461</sup>，這些判決甚至拘束各內國法院；並且，由於 GMO 議題在歐盟法下已大幅提昇至歐盟層級，執委會也常利用歐盟法院作為強制執行的工具<sup>462</sup>。相較之下，國際法院既無強制管轄權，其裁判之執行更是僅能透過各國自治；不過，在貿易議題的範疇中，WTO 爭端解決機制相較於國際法庭已有相當多的突破，正逐漸形成有實權的規範架構<sup>463</sup>。因此，雖然在 GMO 爭議相關貿易問題上，WTO 架構提供了制度上歐盟化的契機（即便小組於 *EC-Biotech* 案中否定歐盟的價值判斷），但總括而言，國際體制中司法權的角色，仍無法與歐盟法院所擁有的強制管轄權與法律解釋拘束力相提並論。



綜上，歐盟與國際體制之間明顯無法直接套用，因而造成了歐盟模式國際化的合致性的困境。對於此等差異的解決，許多學者是悲觀的<sup>464</sup>，畢竟，差異的源頭是來自於更深層的實質問題。

## 2. 實質差異：國際政治經濟情勢與歐盟內部政治關係難以類比

國際社會只是一個原始的叢林社會，依循叢林法則而生的「法律」與「正義」

<sup>461</sup> ECJ 積極地確認了預防原則乃歐盟法上的基本原則。在與 BSE 危機相關的執委會禁英國牛肉案 (Cases C-157/96 and C-180/96, 5.5.1998)，ECJ 判定當不確定的風險所可能帶來的損害將會危及人體健康時，歐體機構可在風險明確化之前採取防護措施；see Andrew Jordan, *The Precautionary Principle in the European Union*, in T. O’Riordan, J. Cameron & A. Jordan (eds.), *REINTERPRETING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE* 143, London: Cameron May (2001), p. 148; Calliess, 2001, a.a.O. (Fn. 109), S. 1726.

<sup>462</sup> 例如奧地利 GMO-Freezone 案，以及英國的 BSE 案等；見後註 557。

<sup>463</sup> 不僅是有強制管轄權、依循法規裁判 (rule-oriented)，其判決之補償與制裁亦確實被遵守，使 DSB 逐漸成為最重要的國際審判機構；see MITSUO MATSUSHITA, THOMAS J. SCHOENBAUM & PETROS C. MAVROIDIS, *THE WORLD TRADE ORGANIZATION: LAW, PRACTICE, AND POLICY*, New York: Oxford (2006), p. 104.

<sup>464</sup> 林立 (2007)，前揭註 20，頁 152-155；許耀明 (2007)，前揭註 446，頁 250-255。

仰賴的是強權的「實力」以及「私力救濟」，這樣的宣稱聽來固然殘酷，但卻是世界的現實<sup>465</sup>。究其原因，不僅是因為世界各國的地理、文化、種族、信仰等等價值觀的高度多元性，更是源自於各國之間的實力差距缺乏了 Hart 所言的「大致上的平等」(approximate equality)<sup>466</sup>——缺乏大致上的平等、缺乏恐怖平衡、缺乏共同的價值基礎，使得「世界政府」只能是個夢想。

那麼，難道歐盟就有所不同嗎？從 GMO 的議題中可以看出一些端倪。前文曾經提及，歐盟內部對於 GMO 風險的認知與管制傾向也有所不同，但歐盟仍舊達成了相當程度的共識（第四章：二·2），這是基於歐盟各會員國在經濟體制、文化價值以及意識形態上的高度共通性（縱使這個共通性可能是被「歐盟」的理想所建構出來的「假共識」）。法國、西班牙的農業規模固然遠大於盧森堡或馬爾他，但與美國、加拿大、中國、印度相比時，歐洲內部的經濟體制組成差異變得微不足道了；瑞典人與義大利人的價值觀或許有很大的差異，不過倘若把日本、南非、阿根廷也加入比較，自然不難發現「歐洲人」似乎是真的有這麼回事<sup>467</sup>。美加等國在 GMO 應用的推廣上所能獲得的利益，絕對遠高於西班牙、波蘭等歐盟農業國，故要以「風險」作為訴諸管制的理由，對這些農業大國而言當然是難以接受，然而對歐盟各國而言卻非絕對無法協調的議題。歐盟無疑是 27 國所組成的國際組織，但由於其會員國的高度同質性，使得歐盟各國具有「大致上的平等」，也較容易針對特定議題達成政治上的妥協，進而更能夠產生一種「法的確信」(opinion juris)。

對許多理想主義者而言，歐洲無疑是世界的烏托邦，但這種想法不宜被過於

---

<sup>465</sup> 即使是認為二次大戰之後，各國對於「國際法」的運作與遵從明顯有所改善，但也只是反射性的事實，並非國際法本質的變遷。林立（2007），前揭註 20，頁 152-153、註 32 之例。

<sup>466</sup> HART (1961), *supra* note 447, pp. 190-191. 雖然從國際「法」觀點來看，各主權國家之間的法律地位是沒有高低區分的，但這樣的法律建構，對應到國際「現實」來觀察，很明顯並不是真實的情形。

<sup>467</sup> 所謂「歐洲人」的自我認同，其實是在戰後歐洲霸權結束之際，才逐漸興起的；這種歐洲自我認識伴隨著歐洲公共社會一同成長，展現為今日歐盟統合的面貌。見 Hartmut Kaelble 著，柯燕珠譯，《歐洲人談歐洲：十九與二十世紀歐洲自我認識的形成 (Europäer über Europa: Die Entstehung des europäischen Selbstverständnisses im 19. und 20. Jahrhundert)》，台北：左岸文化（2005），頁 238-241。事實上，歐洲各個社會之間也的確有相互趨近的趨勢（同註頁 224）。

擴大。歐洲統合的過程，是經過了半個世紀的努力，才有今日的成就，況且這個成就也並非完美無缺的理想國度。歐洲是一個「同中有異」的地方，但我們的世界，卻是「異中還有異」——世界之美妙即在於其多元性，即便全球化的推土機劃平了世界<sup>468</sup>，「差異」的本質仍然無法一夕之間被消除。

總結之，歐盟法與現今的國際法相比，不僅在體系制度等型態上有差異，其本質條件事實上是根本不同的（表二）。然而，這麼多的差異，是否揭示著歐盟模式的全球化落實是絕望的？歐盟模式與立場對於世界各國 GMO 議題的討論，是否有任何正面的意義？

表二. 歐盟體制與全球體制之差異比較表

		國際法	歐盟法
架構衝突	統一性	各公約自成體系而位階無分化，難以達成統一解釋。	歐盟規範統一解釋，並具有位階概念。
	形成過程	由下而上，缺乏主動立法機制。	由上而下，由執委會與議會共同職掌立法機能。
	執行力	缺乏中央行政執行，司法亦無強制管轄，完全仰賴自律與私力救濟。	歐盟層級機關依法行政，輔以歐盟法院之強制管轄與解釋拘束力，歐盟法得以被落實。
實質差異		全球上百個國家，異中有異的高度歧異性，國與國間實力差距懸殊。	27 個會員國，同中有異的同質性，會員國間大致上平等。

### 三. 歐盟模式對建立全球性科技規範之正面效益

全球歐盟化不僅只是面臨困境，事實上是根本難以達成。然而，當我們回到 GMO 議題，嘗試客觀地看待歐盟模式對於整體國際基因改造規範論述有什麼實

<sup>468</sup> 「抹平世界的十大推土機」：柏林圍牆瓦解、網路硬體、網路軟體、資源開放、外包、中國開放、商品世界供應鏈、快遞內包、Google 以及行動科技。關於此一比喻，見 Thomas L. Friedman 著，楊振富、潘勛譯，《世界是平的（The World Is Flat）》，台北：雅言（2005），頁 47-155。

質上的影響時，不難發現其正面效益。至少，單純從政策態度來看，「保守立場」的存在對於爭議的思辨本身就具有一定的價值。

不過，本研究並非要將歐盟模式形容成一種保守的必要性存在，相反地，歐盟模式的本質是開放且有助於多元溝通的<sup>469</sup>。歐盟對於 GMO 採取預防性的觀點是經過保護義務、價值衡量、民主參與以及正當透明的規範程序所得到的結論，並不是訴諸於無中生有的「政治考量」，而是一種「**理性後的高標準**」<sup>470</sup>。這樣的標準與結論，不僅可以作為科學界與產業界在研發考量上的依歸，更值得作為其他國家或區域設立規範模式時的參考。

事實上，歐盟在 GMO 議題的態度與規範方式也是不斷自我修正的<sup>471</sup>，這彰顯了其理性的態度與溝通的本質。歐盟模式作為一個區域性跨國性科技規範模式，對於全球的科技規範論述有著積極性的貢獻，一方面顧及了科技發展時對於規範的需求，另一方面也促進了最終國際標準的達成。歐盟模式在 GMO 風險爭議上的重要性，並不因為其無法直接為國際體制所採用而有所減損。

## 1. 滿足規範需求：促進科技產業與規範制度間的良好互動

「法安定性」是歐陸法學中一個非常重要的要素，往上反映在憲法層次的法律明確性要求，往下深化到個案中法律解釋以及法釋義學的整體運作。歐盟對於 GMO 議題傾向採取水平式的積極立法管制模式<sup>472</sup>，與其以大陸法系傳統作為主流價值有相當大的關聯性。這種模式或許缺少了普通法所具有的「彈性」，但對於科技發展、研究者甚至是產業界而言，卻未必是一個缺點；相反地，規範的積

<sup>469</sup> 亦即，「保守」是溝通過的結果，並非流於意識形態；詳見第四章：五。

<sup>470</sup> 直接模糊地宣稱歐盟 GMO 規範模式是保守的「高標準」其實並不公正，蓋真正的高標準應該是如同奧地利基因技術法一般的嚴密管制；參見資策會科法中心（2007），前揭註 91，第 7 章，頁 36-40。因此，歐盟模式下依據共存原則、消費者保護與預防原則所建構出的規範密度，已經是頗為合理的妥協標準了。

<sup>471</sup> 例如共存原則的引入、事實上擱置措施之廢止等等問題。

<sup>472</sup> 蔡宗珍（2001），前揭註 365。

極確立與法安定性可以協助科學界與科技業者瞭解社會的界線，並朝向法律所容許的範圍積極發展。尤其是對於本研究所關注的 GMO 產業，生技產業之發展是必須要有完善的法律制度來支持的<sup>473</sup>。

這也正是為何國內外探討所謂新興科技議題的「人文反思」時，多半都是由法律扮演第一個回應者的原因（此現象於生物科技相關領域尤其明顯）<sup>474</sup>。畢竟對於科學家而言，「知道規則後好辦事」，瞭解倫理界線後不僅方便自律，更方便申請研究經費<sup>475</sup>；對於科技產業而言，確認市場對於新科技產品的接納可能性，當然是其判斷投資方向的一個重要指標。政策、產業與學術圈其實是環環相扣的，法律在此扮演了將各面向串連起來的重要角色。

因此，歐盟 GMO 法規在全球體系中雖然是一種「高標準」，但有鑑於歐盟龐大的市場價值，生技業者無一不嘗試去符合這個高標準。歐盟 R-1829/2003 與 D-2001/18 等法規所提出的上市/釋出審核標準，並非完全不可能達成的要求<sup>476</sup>，但卻確保了生技公司在研發前對於產品的可能影響以及市場性做出更精確的評估，並且仔細地自我審查其技術之安全性。事實證明，德、法、英等歐洲科技大國在歐盟規範體制之下，其基因改造技術發展並不會特別遜於美國<sup>477</sup>。歐盟市場

<sup>473</sup> 范建得、戴華（2004），前揭註 56，頁 170；陳麗敏（2003），前揭註 48，頁 130-141、172。

<sup>474</sup> 魯貴顯（2001），前揭註 61。

<sup>475</sup> 不過，如同本文第二章中所述，GMO 應用的倫理與道德爭議事實上並沒有像複製技術、幹細胞研究等領域來得緊張，科學家也比較不會出現「爲了真理走天下」而流動到規範密度較低的國家來進行研究的問題；事實上，GMO 的相關科學發展是與其應用緊密連結的，因此以下的討論較集中於科技產業對規範的回應，而非獨立的科學家個人。

<sup>476</sup> 目前歐盟已通過包含玉米、棉花、油菜籽、大豆以及甜菜根等多款基改作物上市，且核准之廠商涵蓋 Monsanto、Bayer、Syngenta 等各大生技藥品或化學公司，參見：  
[http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)（最後到訪日：2009.6.3）

<sup>477</sup> 依據 Ernst & Young 於 2008 年的統計，全球生技公司的成長雖然仍是以美國爲領頭者，但歐洲生技產業的營收也呈現實質的正成長，整體的未來前景相當樂觀；經濟部工業局，《2008 生技產業白皮書》，台北：經濟部工業局（2008），頁 39-41。

此外，透過分析歐美 GMO 專利之分佈來預測 GMO 技術發展推力，也發現歐洲（尤其德、法兩國）在全球的基改專利戰場中也佔有一席之地；余祁暉，〈以技術推力預測全球農業生技 GMO 產業發展趨勢〉，《台灣經濟研究月刊》，29 卷 3 期，頁 35-45（2006）。

關於歐美農業生技發展之比較，亦可參見李崇偉，〈農業生物技術之智財權與管制體系研究—以政治經濟分析爲出發點〉，國立台灣大學國家發展研究所博士論文（2002），頁 23-33。

的高守法成本（compliance cost）<sup>478</sup>不盡然是科技產業發展的絕對困境，反到有可能成爲一種動力。

況且，科學界不僅是消極地順應規範界線，也會積極地回應規範壓力，研發出更穩定、更安全而有更多正面效益的技術：黃金米、食用疫苗等第二代基改作物、基改微生物製藥、基改哺乳動物之乳類蛋白質藥物以及作物控制技術與轉殖安全性技術的改良，都是科技正面回應規範的典型例證<sup>479</sup>。由此可知，規範的確立對於科技研發而言極爲重要——並不是做出產品就會賺錢<sup>480</sup>，要在歐盟這個勞動成本、運輸管理成本甚至守法成本都非常高的地區獲利絕非易事，但若從反面來思考，能夠在歐洲獲利的產品，想必是可以橫掃全球的「好產品」。科技發展與法律規範並非互斥的兩面，反而是如同本文一開始所譬喻的（第一章：一），兩把相輔相成而互相校正的尺。

## 2. 樹立模範體例：加速國際溝通過程與主流意見之形成

歐盟模式除了對研發者提供了可行性標準以外，也成爲其他國家立法時積極參考的對象。以作爲歐盟 GMO 規範模式建構源頭的預防原則爲例，日本、澳洲、巴西等國都將此等原則納入其生物科技應用之相關規範中<sup>481</sup>；此外，諸如強制標

<sup>478</sup> 資策會科法中心（2007），前揭註 91，第 5 章，頁 49。

<sup>479</sup> 這些指向「醫療」或「健康」用途的基因改造技術，也是因爲基改食品的獲利有限，而使大型生技集團開始積極投資基改藥品的研發；關於各種基改製藥技術與產業報導，見陳麗敏（2003），前揭註 48，頁 56-61（基改動物製藥）、90-106（基改植物製藥）。晚近的科學研究，不僅著重於基改技術跨足製藥應用的領域，更將目光集中到基礎的基因轉型技術與啓動子研究，以求發展更穩定、安全的 GMO 技術；余祁暉（2006），前揭註 477，頁 40-41。事實上，透過研發新基因改造技術來解決健康與生態質疑，才是以科學回應風險的積極性作法；余昇燁（2005），前揭註 86，頁 31-32。

<sup>480</sup> 莎弗蕃茄（Flavr Savr）就是最好的反例。身爲全球第一個生產 GMF 並上市的 Calgene 公司，其明星產品莎弗蕃茄不僅並未確實降低成本，亦未得到消費者青睞，最終該公司因經營不善而遭生技龍頭 Monsanto 所併購；見牛惠之（2003），前揭註 5，頁 199-201。

<sup>481</sup> 日本《基因改造生物使用之生物多樣性確保法》（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律）第 1 條，明定其立法目的乃生物多樣性公約之內國法化，完全遵守 BSP 中的相關義務，故預防原則亦應有所適用；澳洲除了透過聯邦頒布政府間基因技術協議（Intergovernmental Gene Technology Agreement）確保執行 BSP 之義務外（Recital B（8）），新南威爾斯州環境法院亦於判例中對預防原則有所解釋運用（Telstra Corporation

示、資訊通報與監控義務，甚至是晚近發展出的共存原則，也都逐漸成爲各國 GMO 規範立法的主要模式<sup>482</sup>。我國正在草擬中的《基因改造科技管理法》，也納入了許多源自歐盟的管制架構<sup>483</sup>。

歐盟模式之所以會成爲各國的立法典範，除了其「理性後的高標準」以外，主要是基於歐盟模式已預設了跨國性的考量。由於歐盟層級的 GMO 法規必須積極正面地直接處理「跨國性」問題，在規範密度與體系上展現出可溝通性，容易被各種立場所接受而增加參考意願（只要不要像美國一般立場相差太多）；跨國性難題的解決，提供了各國規範與國際接軌時的實際運作可行性，更成爲國際社會中相關準則/條約的建構參考。

因此，歐盟模式已經不只是一個「立法例」，事實上還更直接地成爲相關領域的國際法主流。GMO 議題橫跨食品安全與環境兩大法領域，而歐盟 GMO 規範模式在這兩個領域的國際法上都有極爲深遠的影響。有關基改食品安全性問題，現正逐漸成爲國際標準主流的 Codex，由於其組織建構過程中歐盟的積極參與，其 GMO 相關準則中有許多歐盟模式的影子<sup>484</sup>；至於有關環境法的 BSP，也在歐盟模式的運作之下採納了預防原則，確立了預防原則作爲國際環境法上一般原理原則的地位<sup>485</sup>。以 Codex 與 BSP 所勾勒的 GMO 國際規範圖像，帶有頗爲

---

Limited vs. Hornsby Shire Council, 24.4.2006)；至於巴西，則是直接於其新修正之生物安全法 (Biosafety Law, 2005) 第 1 條中，明文規定應依據預防原則保護環境安全。有關這三國的古 MO 法規，可參見資策會科法中心 (2007)，前揭註 91，第 3 章 (巴西)、第 4 章 (澳洲)、第 8 章 (日本)。

<sup>482</sup> 詳細比較可參見資策會科法中心 (2007)，前揭註 91，第 11 章，頁 6-16。

<sup>483</sup> 見行政院農委會提出的基因改造科技管理法草案與說明 (2005 年版)，可於農委會網頁下載：[http://www.coa.gov.tw/show\\_communique.php?cat=show\\_communique&serial=9\\_webuser1\\_2005\\_0328095520](http://www.coa.gov.tw/show_communique.php?cat=show_communique&serial=9_webuser1_2005_0328095520) (最後到訪日：2009.5.26)

此外，關於國內的管制現狀與修法建議，見資策會「基因改造科技管理政策說帖 (草案)」，頁 12-18；<http://stlc.iii.org.tw/GMO/doc/20090518GMO.pdf> (最後到訪日：2009.5.26)。亦可參見資策會科法中心，《全球化浪潮·爭議性科技：我國基因改造管理規範演進與國際新趨勢觀察》，台北：資策會 (2008)，第 1 章。

<sup>484</sup> CAC 在歐盟法與 WTO/SPS 協定間扮演了中介的角色，並發現 Codex 逐漸成爲兩者共通的風險分析標準；以「其他因素」(other factors) 由歐盟滲透進入 CAC 的狀況爲例，雖然 SPS 協定尙未全面接受 Codex 中所認定的所有其他因素，進一步的整合與發展仍是值得期待的；see ALEMANN (2007), *supra* note 64, pp. 391-407.

<sup>485</sup> “The precautionary principle is regarded by some as having crystallized into a general principle of customary international environmental law,” *Hormones*, ABR para. 123.

顯著的歐盟色彩<sup>486</sup>。

歐盟模式作為一個區域性的跨國規範模式，已然成為國際法上探討跨國管制時的重要參考依據，並透過歐盟模式中的可溝通性質而廣為各國所接納，更進一步加速國際規範的形成。受歐盟式規範所滲透的生物安全議定書以及 Codex，已經在國際法上取得初步的成果，但這些規範是否能夠導向真正的「全球歐盟化」？歐盟體制與國際法體制的差異，是否真的無法突破？

#### 四. 困境可解：朝向科技規範體制之全球化

的確，國際法的體制不可能在短時間內轉變為歐盟式的超國家組織制度；但是，至少在科技發展與新科技風險的相關議題上，歐盟模式帶來了「加速國際溝通」與「促進科技/法律交互發展」這兩個有利面向。這些歐盟模式的優點是否有可能排除其體制上的衝突性，而擴大到國際層面？

答案未必是悲觀的。從 BSP 與 Codex 的努力可以看出，針對 GMO 規範的國際共識正在逐漸成形當中，大西洋兩岸的對立性在 *EC-Biotech* 案之後也逐漸化解。美國方面意識到管制的必要性，正積極研擬 GMO 與生物科技相關法案<sup>487</sup>；歐盟在歷經事實上禁止措施與 WTO 的敗訴後，也透過共存原則接納基因改造的合理應用<sup>488</sup>；而 Codex 透過揉合各方針對 GMO 風險的管制理論，逐漸發展成為各國所遵循的一套軟法，因此 BSP 與 WTO 的架構與解釋衝突也並非必然無法調

<sup>486</sup> 不過必須強調的是，這些國際法在實際運作上遠不如歐盟模式下所擁有的效率，因此本文欲透過修正現有的國際法論述方式，嘗試賦予此等仿歐盟立法的國際規範一個新的生命。

<sup>487</sup> 有關美國的立法趨勢與現狀，可參見資策會科法中心(2007)，前揭註 91，第 2 章；Clavier (2008)，*supra* note 19, pp. 16-17. 針對美國對於 GMO “laissez faire”的政策態度，美國法學界也提出不少反思：see Strauss (2006), *supra* note 410; Alison Peck, *The New Imperialism: Toward an Advocacy Strategy for GMO Accountability*, 21 *Georgetown International Environmental Law Review* 37-72 (2008). 晚近的研究亦指出，美國的 GMO 立法正逐漸朝向基於風險而多階式的「分級管理」取向修正，見資策會科法中心(2008)，前揭註 483，第 2 章，頁 24-27。

<sup>488</sup> 第三章：四·4 所揭示之共存原則，的確成為近來討論的核心；see Maria Lee, *The Governance of Coexistence Between GMOs and Other Forms of Agriculture: A Purely Economic Issue?*, 20 *Journal of Environmental Law* 193-213 (2008).

和<sup>489</sup>。整體而言，GMO 與基因改造技術在歷經 30 年的發展之後<sup>490</sup>，已經逐漸邁向一個以「共存」為主的新時代。

不僅是各國在實際的價值判斷與政策上互有妥協，前述的體制架構衝突（二·1）也並非完全無解。倘若將單一國家內國法體制加入先前的表二來一同比較，其實不難發現，「歐盟體制」的確是作為一種介於主權國家與傳統國際法上國際組織之間的過度態樣（表三）。

表三. 內國法體制、歐盟體制與全球體制之差異比較表

		國際法	歐盟法	內國法
架構衝突	統一性	各公約自成體系而位階無分化，難以達成統一解釋。	歐盟規範統一解釋，並具有位階概念。	以憲法作為最高法源的統一體系位階。
	形成過程	由下而上，缺乏主動立法機制。	由上而下，由執委會與議會共同職掌立法機能。	由上而下，立法權由國會專屬。
	執行力	缺乏中央行政執行，司法亦無強制管轄，完全仰賴自律與私力救濟。	歐盟層級機關依法行政，輔以歐盟法院之強制管轄與解釋拘束力，歐盟法得以被落實。	行政機關依法行政，法院依法裁判並執行其判決。
實質差異		全球上百個國家，異中有異的高度歧異性，國與國間實力差距懸殊。	27 個會員國，同中有異的同質性，會員國間大致上平等。	一國之內部差異（可大可小），人民在法律上皆平等。

<sup>489</sup> 依據生物安全議定書之前言，BSP 應與貿易協定「相輔相成」（mutually supportive），然而現實考量之下或許並不如此樂觀；見李森堦，〈生物安全議定書與 WTO 協定：「相輔相成」的理想與現實〉，《科技法律透析》，21 卷 2 期，頁 19-23（2009）。

事實上，WTO 與 BSP 歧異可說是 GMO 議題獲得全面性國際法共識的最大問題所在，將來可望透過多邊協商與技術性調和的方式，來解決 WTO 與 BSP 等環境公約的解釋問題；見許耀明（2007），前揭註 446，頁 261。

<sup>490</sup> 從 1987 Boher 發明 DNA 重組技術來算，廣義的基因改造科技目前已有 30 年的歷史。

是故，「歐盟模式」似乎無論在法的形式或內容上，都扮演了某程度的中介性角色，也因此暗示著新的突破可能性。不過這樣的想法，在現實上仍然存在許多有待解決的難題。其中，從 *EC-Biotech* 案所引爆出的 WTO 法與 BSP 難以調和的問題，或許是目前嘗試達成 GMO 風險全球管理時，所面臨的最大困境。但是，當制度性的難關與實質的和解趨勢同時出現時，難道不正是彰顯著現行體制有待修正嗎？GMO 議題在歐盟模式的運作下，**從紛爭走向共存**，其過程應當有法制建構上值得借鏡之處。本文的最後，一方面反思紛爭的意義，另一方面解析共存的契機，嘗試性地探究「建構普世跨國性科技規範理論的理想與現實」——其理想，是不是無法達成的夢想？其現實，是不是無法改變的事實？



## 第六章 新秩序？ 建構普世跨國性科技規範之契機

以 GMO 規範為例所歸納出的歐盟模式，與國際法體制以及國際社會現況有著一定的差距，其衝突難以直接合致；然而，歐盟模式也對 GMO 議題的國際調和起了相當大的積極作用，並且直接解答了現今國際法上規範不統一與執行力低落兩大跨國性困境。的確，認定歐盟為傳統國際法與國家主權結構的革命，可說是時下的一種「流行見解」<sup>491</sup>——但理想與現實之間顯然有一道鴻溝。透過重新思考此一理想的價值，本研究嘗試至少在「科技法領域」中，去建構出一套部份去主權化的論述，而抽取出歐盟模式的普世性可用元素（一）。並且在此一前提下，反省現存體制在現實上有何需要修正之處，試著將歐盟模式的主要框架放進國際法的脈絡之中（二）。最後修正所得出的模式，是以歐盟模式為運作核心，以 WTO 體制為落實機制的混合式架構（三）。這或許是一個在理想與現實間折衷的務實建議，以朝向建構普世跨國性科技規範為努力目標。

### 一. 以歐洲為中心的世界？

藉由這個聳動的標題所帶出的，是對「全球歐盟化」理想的反思。將前一章對於歐盟模式普世性困境的描述更進一步解析，不難發現其中埋藏著文化衝突與霸權政治的種子。透過一種西方的、先進的甚至是「歷史之終結」式的論述來解

<sup>491</sup> 典型的論證，例如認為歐盟法規採取主權讓渡式的行政機制，可以加速規範和諧化過程；see Kai P. Purnhagen, *The Challenge of Globalization in Pharmaceutical Law — Is International Drug Approval System Modelled after the European System Worth Considering?*, 63 *Food and Drug Law Journal* 623-645 (2008), pp. 639-644. 另外亦有學者觀察到，全球的規範體系正逐漸走向「歐盟化」的現象，大量採用歐盟已發展的管制模式於不同法領域之中，而其中又以「預防原則」的採用為最；see Kogan (2008), *supra* note 123, pp. 491-504（雖然作者 Kogan 的立意乃在於批判現存的“Europhile”現象，*Id.*, p. 496）。針對這種趨勢，林立老師認為根本是一種「流性的誤解」；見氏著（2007），前揭註 20，頁 144-150。

決多元文化之下的全球化難題，不僅粗劣殘暴，更帶有濃厚的帝國主義意味<sup>492</sup>。就這個角度來看，歐盟模式本質上就不應該直接成爲世界秩序的典範。

雖然本研究並不是要鋪陳出一個政治統合、世界大同的理想論述，而只是在處理科技風險的跨國管制可能性，但基於科學與政治的高度糾葛，談論任何「典範」或「模式」時勢必要留意其中帝國主義因素的滲透（畢竟，科技就是一種強力的宰制武器）——模式與典範並非不可使用，但是他們必須被小心而有限度地使用。針對科技相關的風險議題，是否有可能與高度政治化的國家主權核心切割，而成爲一個特殊的全球共通規範領域？歐盟 GMO 規範所揭示的跨國模式，是否可以經過前述的反思而提煉出足以作爲全球典範的一些要素？

## 1. 科技發展的去國界化與去主權化

科學技術的發展、應用與風險具有擴散性、流動性、不確定性，因此其影響勢必跨越各國法律之疆界，產生科技規範上的「跨國性困境」，此乃本文之核心問題意識，前文已不斷提及。問題在於，是否有可能根本地拆除由國家主權所築成的高牆，來破解這個跨國性困境？

主權國家的全面瓦解與世界政府的建立，無疑是科幻小說般的情節，實務上殊難想像。但是，在「科技發展」的相關領域中，尤其是當面對新科技可能帶來跨越國界的全球性風險時，國與國之間的對話方式已經有所改變，並逐漸削弱其於外交上的主權色彩，因而產生了所謂「科學網路式外交」（Wissenschaftsnetz Diplomatie）<sup>493</sup>的新概念。亦即，當跨國性困境使得國家性受到限縮時（begrenzte Staatlichkeit），針對諸如環境、科技風險、永續發展等全球性議題，國家必須透

<sup>492</sup> Edward W. Said 著，王志弘等譯，《東方主義（Orientalism, 1978）》，二版 14 刷，台北：立緒文化（2009）；參見其 2003 年版之前言。薩依德（Edward W. Said）作爲後殖民主義的巨擘，從文化分析的觀點對於西方的普世應然論述有了許許多多的批判與反省；Said 的思想雖然距離本論文的議題有些遙遠，卻是所有如筆者一般提倡世界主義理念的論述，都應該納入的重要思考素材。

<sup>493</sup> Wilfried Bolewski, Wissenschaftsnetz Diplomatie, 64:4 IP 2007, 121 ff..

過整合學術組織與 NGO 等實體之意見，來達成更符合總體利益、中立而具有「科學性」的外交政策<sup>494</sup>。在全球化的時代，國家之間的「科學外交」政策已經不是如同二次大戰與冷戰時代透過科技與軍備競賽來招募打手、劃分勢力<sup>495</sup>；現代的科學發展雖然仍同樣與國家利益緊密連結，但卻是透過全球市場與跨國公司所構成的生產與技術鎖鏈，使得每個國家都成為全球和平秩序的一環<sup>496</sup>——新時代的新（和平）國際關係，無疑是更為複雜而詭譎的。

科技在這個時代中扮演著極為重要卻又曖昧的角色。本研究無法繼續深究科學與政治之間的交錯關係，但至少可以在此清楚地指出，科技發展的議題由於其風險與利益都不再能夠由一國所獨立掌控，勢必需要透過積極的國際合作與跨國性的專家評估機制，來確認其規範與控管之適切性（無論最終要採取何種管制模式）。在此議題上，展現出了一種典型的「變遷中的國家性」（*Staatlichkeit im Wandel*），指向最終就科技相關問題的去主權化與全球中央化<sup>497</sup>。目前的國際環境法領域已有許多論述且亦逐漸成為主流見解（尤其是在全球暖化問題上），這毋寧是基於環境法與科學研究的緊密關聯性<sup>498</sup>，可見科技規範的去國界化似乎是

<sup>494</sup> Ebenda, S. 122-123.

<sup>495</sup> 例如二戰末期美國的曼哈頓計畫（Manhattan Project）、冷戰時代美蘇雙方的太空計畫（美國的阿波羅登月計畫、蘇聯的太空站與 Sputnik 一號衛星）等，這是以軍事安全為導向的科學政治/外交；see Michael J. Malinowski, *A Discourse on the Public Nature of Research in Contemporary Life Science: A Law-Policy Proposal to Promote the Public Nature of Science in an Era of Academia-Industry Integration*, in “the 2nd Conference on Law, Science, and Technology: Science Governance, Freedom of Research, and Pluralist Democracy” at Academia Sinica, Taipei, Taiwan (Dec. 21, 2008), pp. 2-6.

<sup>496</sup> 簡言之，後冷戰的科學研發，由原本戰時的軍事工業合體（the military-industrial complex “MIC” era），經過戰後產業與學術研究的分離（the academia-industry separation era），目前已經走向產官學界整合的道路（the government-academia-industry integration era）；see Malinowski (2008), *Id.*, pp. 2-14. 而如此的高度產官學合作，乃植基於全球化之下高度穩定而相互依存的世界整體經濟結構，因而使得和平的獲利遠高於戰爭，Friedman 將之戲稱為一種以貿易保障安全的「戴爾衝突防制理論」；見 Friedman (2005)，前揭註 468，頁 355-373。

<sup>497</sup> 歐盟化的典型過程，透過國家的機能變遷（*Funktionswandel*），進而促成統治概念的轉化與中性化，使主權國家產生文化意義上的轉變；vgl. Franz C. Mayer, *Europäisierung als Veränderung nationalstaatlicher Institutionen- und Governance-Kultur*, in D. Gosewinkel/ G. F. Schuppert (Hrsg.), *Politische Kultur im Wandel von Staatlichkeit*, Berlin: sigma, 2008, S. 121-137.

<sup>498</sup> 針對政府間氣候變化專門委員會（IPCC）對全球暖化問題的努力，已有實證研究分析其制度性管制能量；see generally TORA SKODVIN, *STRUCTURE AND AGENT IN THE SCIENTIFIC DIPLOMACY OF CLIMATE CHANGE: AN EMPIRICAL CASE STUDY OF SCIENCE-POLICY INTERACTION IN THE INTERGOVERNMENTAL PANEL ON CLIMATE CHANGE*, The Netherlands: Kluwer Academic (2007). 該研究認為應透過全球的科學積極參與政策決定來改善現存的制度性缺陷（*Id.*, pp. 57,

必然的國際法趨勢。

況且，環境法上對於主權意義變遷的論述，其實還有與人權相關的意義存在，這在科技法中也是相同的情形（生命、身體健康與環境保護）；許多環境與科技風險規範都指向了低爭議、高普世性的人權保障，而人權的落實與主權可說是直接連結的<sup>499</sup>。因此，在普世人權的法治化實踐中，「只要我們仍保持住一個環繞主權國家所建立的國際體系，則授權、選擇性以及不平等的問題有可能重複出現」<sup>500</sup>；故主權國家縱使不可能於一夕之間瓦解，環境法對於國際法治制度的建立也應當逐漸採取脫離主權權力體的新模式，這也是「法治」在全球化過程中的最主要變遷<sup>501</sup>。環境法與科技發展管制可說是全球化時代中最前進而又與國際法治、普世人權等概念相交錯的法領域，其針對傳統國家主權的新詮釋，將逐漸為未來的國際法與全球秩序帶來新的風貌。

因此，「國際科技法」應該跟隨國際環境法的腳步，逐漸發展成一套具有中央化色彩並破除傳統主權迷思的普世規範體系，也因此使我們想要借鏡歐盟經驗。的確，歐盟對於科技議題的跨國規範模式做出許多努力，但經過前述許多關於歐盟理想與國際現實差距的分析後，我們不禁質疑，「歐盟」是否根本不應該成爲一種典範？在科技規範議題上推動全球共同採納歐盟模式，是不是一種帝國主義的再現？然而本文認爲，基於普遍的善（common good）而產生的歐盟模式，應該可以普遍施行而去除其「歐風」。

---

65-90)，進而使國家將科學知識的論述權上交給 IPCC 的制度框架（*Id.*, pp. 119-131）。當然，專家參與將導致具有民主確認之公權力正當性受到弱化，這也是討論環境行政與科技法律議題時必須謹慎處理的脈絡；見王毓正（2006），前揭註 89，頁 125-127。

<sup>499</sup> 見 Donnelly（2007），前揭註 21，頁 48-68。

<sup>500</sup> Donnelly（2007），同前註，頁 328。

<sup>501</sup> 類似 Zolo 所談到的「主權侵蝕」概念（the erosion of nation states' sovereignty）；*see* Zolo（2007），*supra* note 17, pp. 48-49.

## 2. 打破帝國主義迷思：歐盟模式「去歐洲化」

這或許是比較偏離主旨的討論，但卻是一個重要的正當化過程。典範的變遷與繼受必須謹守良善的法則，必須客觀地從需求面來反映其正當性，才能確實支撐新制度的管制能量。事實上，歐盟模式對於跨國性困境的解答，並不限於其會員國之間，反而是一個開放性的框架；換言之，解析歐盟模式所得到的「科技規範的跨國性要素」，其實不必然帶有任何歐洲色彩。

因此，聲稱「歐盟法制度的全球通用」是一種法律文化的帝國主義<sup>502</sup>，其實只是一個迷思。歐洲身為近代科學、近代法學、近代政治學甚至主權國家、民主、國際法等等概念的發源地，其對於這些學門交錯時產生的「跨國性科技規範」問題有積極的回應，似乎也是很正常的事情。近代思想主流源自於西方只不過是一個歷史事實，而西方的帝國主義也是一個事實（尚未成為歷史），但這兩者之間未必有必然的陰謀關係，無須擴大解釋成爲一種「東方凱旋主義」的期盼<sup>503</sup>，進而否定所有現代歐洲論述的價值<sup>504</sup>。要避免任何帝國主義的餘毒，我們必須仔細地檢視、解析西方的制度典範，並與之對話，而非一味地否定之。

從這個觀點來看本文第四章所建構出的「歐盟模式」，不難得到正面的回應。植基於健康與環境兩大人權支柱的國家保護義務所建立出的歐盟模式，其基本精神與管制目標是帶有普世性的<sup>505</sup>；且其採用許多諸如促進公眾參與、資訊公開與產品監控等類似之機制，也呈現出溝通性的架構。是故，將歐盟模式引導進入現

<sup>502</sup> 美國學界對此有著強烈的批判；see Kogan (2008), *supra* note 123；但事實上，美式的 GMO 管制模式，透過 WTO 的運作剝奪了其他國家本於民主或當地文化的政策決定，也何嘗不是帝國主義的侵略？see Alison Peck, *The New Imperialism: Toward an Advocacy Strategy for GMO Accountability*, 21 *Georgetown International Environmental Law Review* 37-72 (2008), pp. 37-38.

<sup>503</sup> 關於「西方」與人權普世性的辯證問題，參見 Donnelly (2007)，前揭註 21，頁 72-89。

<sup>504</sup> 戰後現代的歐洲觀點，因爲其自身霸權地位的瓦解，強調的是歐洲對世界政治的共同責任，以及結束對世界超級強權式的完全操控；歐洲在二十世紀末的自信根源，是與民主、人權、福利國家、教育普及、合平和作等觀念相連結，而非文化的優越性。參見 Kaelble (2005)，前揭註 467，頁 218-222。

<sup>505</sup> 當然，「人權」也未必是一個普世價值，但至少目前鮮少有挑戰此一價值的主流論述，至於人權的落實與霸權之間的關係，已經不是本文所應處理的範圍。關於人權的「普世宣言模型」，見 Donnelly (2007)，前揭註 21，頁 28-34。

行國際法架構，應該是一個正向而有積極價值的嘗試，也是本文最後的論述主軸。

## 二. 調和與修正：解決「跨國性」難題

那麼，歐盟模式「去歐洲化」之後，究竟會呈現怎麼樣的一個面貌呢？在確實建構普世的跨國性科技規範架構之前，先重整本文的整體論述脈絡：由歐盟 GMO 規範所歸納整理出的歐盟跨國性科技規範模式，雖然解決了歐盟內部的跨國性規範難題，但由於歐盟體制與國際體制的齟齬，此一模式難以直接套用；然而觀察晚近 GMO 議題的發展，不難發現歐盟模式的正面效益，而這些優勢卻未必與國際法直接衝突。可見若能藉由歐盟模式中的各種要素來改善現行國際法，則傳統國際法在面臨科技發展議題時所產生的「跨國性困境」或許能有所突破。前節「一」所述關於科技法的去主權化，是解決此一難題的開端；在確認歐盟模式得以去歐洲化之後，下述所要展開的論述，則是依據去歐洲化之歐盟模式來建構普世跨國性科技規範體系的一個嘗試。

是故，本節將持續對照前文所整理出的歐盟模式（參考本文第四章：三與圖七），分別解析其中的各項要素，思索其各自應如何去歐洲化並與國際體制接軌，最後試著在今日的國際法現實中，得出一個折衷而務實性的建議。

### 1. 修正的預防原則：確立全球保護義務

首先要處理的，是歐盟模式中的源頭與基礎，亦即「**基於保護義務而以預防原則為規範建構推力**」這個「一級結構」。不過，一個顯而易見的問題立刻會浮上檯面：預防原則是否應成為全球所採納的國際法上原理原則？SPS 協定與 BSP 對於預防原則的態度差異，在法律上又該如何統一解釋？

## 1.1 由預防原則回歸保護義務

預防原則解釋論紛爭不斷的癥結在於，對於議題爭點的失焦，將「預防原則」的解釋混入過多的理論價值，最後變成各說各話。的確，預防原則可以「帶出」許許多多後續的管制模式，也可以「體現」在各式各樣的規範方式之上，但其原初目的其實只有一個——**國家提前介入管制風險之正當化**。

事實上，預防原則本身從來就不是科技規範理論建構的重點，而如同前面所指出的，其與實質等同概念一樣都只是管制手段的選擇<sup>506</sup>。WTO 爭端解決機制否認預防原則作為國際法原則，事實上也是鑑於目前各學說對於預防原則的解釋混亂多元而缺乏統一論述<sup>507</sup>，而這對於一個「原則」來說應該是要加以避免的現象。從各方對於預防原則內涵與落實方式的多樣化論述，不難推出這個概念已經被衍繹得過於複雜而超過了原本的設計理念（第二章：三·2.4）。因此本文認為，對於預防原則，應該回歸到最原始而古典的德國法上論述來理解，將其修正為在風險無法由科學方式來證明其損害發生概然性時，基於保護法益的重大與難以回復性，而正當化行政提前介入的一種基本權保護義務之實踐。

更確切來說，在觀察歐盟模式的運作過程中，預防原則雖然看似無所不在，但事實上那些「預防原則的具體化態樣」（諸如漸進原則、基礎風險、上市審查、強制標示、監控義務等等），只是在意義上與預防原則指向同樣的目標，其中還蘊藏了其他的法律內涵，含混論述的結果使得預防原則的概念不斷擴大。面對這樣的混亂，學者 Sunstein 認為根本彰顯了預防原則概念的內在矛盾<sup>508</sup>，而主張應回歸損益分析原則，而以「反災難原則」（Anti-Catastrophe Principle）、「折衷的損益分析」（moderated cost-benefit analysis）與「自由主義式父權主義」（libertarian

<sup>506</sup> 參見第二章：三·1。這樣的宣稱並非認為預防原則不重要，事實上它是非常重要的且革命性的法律概念，只是探討時不宜將預防原則擴大為一切管制理論的依歸。

<sup>507</sup> See *Hormones* ABR, para. 123; *EC-Biotech* PR, para. 7.68.

<sup>508</sup> 由於預防原則論述缺乏理性的成本概念，最終將導致其實際運作上的癱瘓（paralyzing）；see SUNSTEIN (2005), *supra* note 126, pp. 26-34.

paternalism) 的三層架構來取代不知所云的預防原則<sup>509</sup>。的確，Sunstein 透過以上三項原則所建構出國家因應風險時所應採取的「恐懼法則」(laws of fear) 清楚地點出了國際上預防原則論述的問題，不過他所批判的預防原則，卻是混雜了其他概念的「髒的」預防原則，而真正古典而存粹的預防原則倒也不是那麼一文不值，只是沒有辦法承載過多的內涵罷了。因此，預防原則的普世性修正，不僅在強度上呈現為「緩和的預防原則」<sup>510</sup>，更應該要回歸為「純粹的預防原則」。仔細對照歐盟模式對於預防原則概念的使用，無外乎是基於「科學不確定性而無法估算風險概然性」以及「可能損害之法益重大且難以回復」兩個要件，而促成了法律提前介入的正當性與必要性，以確保「歐盟保護義務」得以落實。歐盟對於預防原則的操縱，雖然看似複雜，但其實是本於最原始的德國古典式解釋<sup>511</sup>，扣緊了基本權利保護義務的實踐。

是故，經過概念的修正之後，純粹而古典的預防原則對於建構普世性科技規範而言相當重要，但背後更重要的應該是「保護義務」的普世化，亦即「**全球保護義務**」的確立。當全球保護義務得以被落實時，無論在形式上是否採取預防原則作為手段，都可以達到同樣的全球科技風險管理目的。

不過，確立全球保護義務，或許比起期望國際社會採納預防原則作為國際法上一般原理原則，還要來得困難許多。事實上，這毋寧是正視了為何原本預防原則的論辯在國際場域難以達成共識的原因——對於「什麼東西是需要全世界集體共同保護的」這樣的高難度問題，現今國際社會仍處於一個初始的討論階段<sup>512</sup>。

<sup>509</sup> *Id.*, pp. 109-128; Sunstein 所提出取代預防原則的“laws of fear”，是先將預防原則拆解為強/弱兩種程度，而在強預防原則中限定以美國傳統環境法上“hazard-based”的「災難」為界線，並以專家主導的理性損益分析來替換缺乏科學的預防原則概念。

<sup>510</sup> Applegate (2002), *supra* note 96.

<sup>511</sup> 原本環境保護中預防的概念成為一種「法原則」時，必須有明確對應的法律要件與法律效果；因此，預防原則應以「風險發生概然性無法估計」為要件，並以「保護義務之重大」為外部界線。Vgl. *Di Fabio*, 1996, a.a.O. (Fn. 96), S. 571-574.

<sup>512</sup> 或許有人會問，即使是像「人權」這樣直觀上「所有人類」都應享有的權力，在全球保護尺度下都難以達成共識，又何況是「科技風險」這樣的邊緣性議題？但筆者認為，正因為科技議題並非直指國家的政治型態與權力核心，在邁向全球法治化的過程中，諸如科技與環境之類的議題其實是可望達成初步和解的「全球化前哨站」。

究竟，針對科技發展議題所描繪出的「全球保護義務」，應當如何形成？其確切標的與具體內涵又是什麼？甚至，全球保護義務的「守護者」是誰？

## 1.2 全球保護義務之建構

由基本權論述所產生的保護義務，是與憲法意義的國家概念緊密連結的，故其「升級」成爲跨越主權疆界的多國保護義務時，勢必蘊藏著某種憲政上的意涵。本文前段（第四章：一·2）也已提及，此一跨國保護義務的提升必須有兩個前提：其一是「**憲法意義的主權**」，不過未必要以憲法作爲外觀；其二是該受保護的基本權利也同樣提升到跨國層次，不僅在各國間有「**一致性**」，還有需透過跨國機制來保障的「**必要性**」。前述的歐盟保護義務便是通過這樣的檢驗，而得以從國家的脈絡提升成爲歐盟層級所共通的保護義務概念。

因此，欲建構「全球保護義務」，也要從相同的要件來下手，以證立其確實跨越國界存在於整體的國際秩序之中。首先關於「主權」的老問題，從本章前段（一·1）已經得出，在科技相關領域上，國家主權以及傳統外交理論的退讓與變革趨勢，使得科技規範在全球體制中逐漸產生具有近似於憲法意義的主權性質。此時若再輔以國際政治上所謂「社群主義」（Communitarianism）的考量<sup>513</sup>，可以發現「科技」所引發的相關規範論述，不僅重視全體人類應受科技利益而免於科技風險的共通福祉，更強調於國際層級解決科技爭議的重要性；這種以「反非干預主義」（counter non-interventionism）爲核心出發點的「**新社群主義**」（Neo-Communitarianism）所強調者，已不再是有關個體利益或群體利益的爭辯，而是「全球化之下的群體權利」究竟應如何確實被保障的實際問題<sup>514</sup>。總而

<sup>513</sup> 有學者以 DNA 試驗與基因資料庫爲例，強調科學（尤其是生命科學）政策必須要以群體共通的社群主義式思考作爲標準；see Amitai Etzioni, *A Communitarian Approach: a Viewpoint on the Study of the Legal, Ethical and Policy Considerations Raised by DNA Tests and Databases*, 34:2 *Journal of Law, Medicine & Ethics* 214-221 (2006).

<sup>514</sup> Etzioni 指出，個人主義觀點對社群主義的批判，並未考量到全球化之下國際社會干預的必要性，蓋基於共通善而產生的國際規範需求，已然成爲一種群體的「權利」；see Amitai Etzioni,

言之，科技議題在國際法體制中已逐漸發展出一套具有類主權意涵的法體系，且廣泛地成為各實體（國家、國際組織、NGO、跨國公司）所普遍關注的重點，而與人類的總體利益相連結。

至於科技發展議題相關的「基本權利」是否也成為全球的保護焦點，透過前述新社群主義的論證也不難發現，所謂「全球化的群體利益」就是一種普世人權的概念，而且不僅及於面對科技風險所引發的健康、環境等權利論述<sup>515</sup>，也同時涵蓋了人類全體謀求永續發展時理應並同被保障的研究自由與發展權。事實上，也正是基於這些權利普世的一致性與在全球尺度被保護的必要性，國際社會才得以逐漸針對科技與環境領域發展出一個類主權的法治架構——這聽起來或許有點循環論證，但從權利的普世性質而逆推出體制的主權性，並非難以想像<sup>516</sup>。因此，所謂普世權、全球群體利益等說法，並不只是空泛的道德性宣示，而是基於人類健康、環境保護、發展需求等論證基礎，確立了全球化時代下因應科技發展與風險而產生的總體「人類安全」(human security)<sup>517</sup>考量。

是故，此一以歐盟模式為借鏡而建構出的全球保護義務，是處理跨國性科技

---

*A Neo-Communitarian Approach to International Relations: Rights and the Good*, 7:1 Human Rights Review 69-80 (2006).

<sup>515</sup> 當然，本文中對於「健康」、「環境」與「研究自由」等人權論述，沒有再進一步分析其中不同基本權利態樣所應有的保護義務差異，而只是概括地化約為「科學優先」或「安全優先」的雙重法益衝突，這使得論文最後無法探究所謂全球保護義務在具體化之後的可能型態，必須有待後續的深入研究。

<sup>516</sup> Zolo 認為，與其面對普世人權的需求而使國際人權相關宣言不斷膨脹，不如回歸「法治」的概念，運用非獨裁、非直接民主亦非集權的統治機制來回應風險社會的問題，形成一種「極簡的政治秩序」(minimum political order)；see Zolo (2007), *supra* note 17, pp. 51-53.

<sup>517</sup> 人類安全的概念於 1994 年聯合國開發總署 (UNDP) 所出版的《人類發展報告》(Human Development Report, HDR) 後開始廣受討論，其中日本與加拿大可謂最積極推動人類安全作為新國際和平理念的國家。UNDP 的 HDR 主要是強調以個人或人民為「安全之顧及對象」，認為將人民安全與領土安全等同對待才可能達到聯合國憲章中人人應有的「免於恐懼的自由 (freedom from fear)」及「免於匱乏的自由 (freedom from want)」；而人類安全委員會於 2003 年提出的報告書 *Human Security Now* 更是進一步嘗試獨立於聯合國系統外推動人類安全的國際實踐。這種由集體安全發展出的普世宣稱廣為中型國家所接受，是後冷戰時期強調普世安全的新思潮。See generally SHAHRBANOU TADJBAKSH & ANURADHA CHENOY, HUMAN SECURITY: CONCEPTS AND IMPLICATIONS, U.K.: Routledge (2007), pp. 9-10, 23-28. 事實上，人類安全的概念與全球保護義務在於去主權化論述上的確有某程度的近似性，認為國家在國際社會中所需考量的不應該是國家主權作為主體的國家安全，而是以其國民甚至全人類為主體的人類安全 (*Id.*, pp. 13-21)。當然，從純粹的「主體改變」帶來視角的變換期望構成國際關係的典範移轉，要真正成為學界與國際政治的共識還有很長遠的路 (*Id.*, pp. 72-93)。

規範的核心基礎。重點在於全球保護義務所揭示的國際合作與立法要求，至於各國在執行規範的方式上究竟要採取廣義預防原則、狹義預防式方法、風險分析抑或實質等同，已非國際體制所應關注的重點；畢竟，這些方法都應該指向保護義務的達成，而各種管制方法之間事實上是交互並用的（第二章：三・1）。簡言之，全球保護義務的建構，是為了描繪出一個面對科技發展以及世界風險社會，國際社會所應共通遵循的「抽象的法」，一種存在於國際之間而逐漸具象化生成的「不成文憲法」（unwritten constitution）<sup>518</sup>。

至於彰顯「抽象的法」的全球保護義務應如何落實？其具體化的價值溝通過程以及最後的實際樣貌與執行問題，將在後面兩個層級的分析中繼續討論（本段後文2、3）。不過，為了論述上的完整性，除了「全球保護義務之建構」以外，其標的、內涵以及應如何落實、確認、維護的問題，雖然與之後的論述緊密連結，仍然於此先行一併討論，以求對「全球保護義務」有整體性的理解。

### 1.3 全球保護義務之標的與內涵：兼顧科技發展與安全保護

雖然建構全球保護義務的是一部抽象存在的國際不成文憲法，但必須不斷強調的是，本文討論的「保護義務」並非包山包海的普世人權保障，而是限縮在科技法領域相關的論述前提之下，經由觀察國際實務運作而為的現象詮釋。如此得來的全球保護義務，並非全然空泛的道德宣言，而是依循了國際社會的發展趨勢，展現全球化之下的「國家性變遷」。

具體而言，科技議題的全球保護義務基於其普世性，不再存有如同各國保護義務中的價值預設，而預先偏向科技發展或安全保護的某一方。前文曾提及，這種在國家保護義務與實質規範建構之前即存在的價值判斷，多半是與文化、歷史

---

<sup>518</sup> 事實上也未必真的是「不成文」，諸如《世界人權宣言》等文件也可說是此種抽象之法的成文化。而在歐盟法上，此一針對所有共同體之抽象秩序總稱，乃所謂的“*acquis communautaire*”——共同體累積所形成之法；vgl. *Herdegen*, 2007, a.a.O. (Fn. 117), S. 140.

背景等法體系意識形態相連結（第四章：二・3.1），難以實質論證<sup>519</sup>。然而在全球保護義務中，國家的獨特角色被抽離了，使得原本科技發展/安全保護的雙重法益對立性在顧及全人類群體利益時，得以中立化而並行存在，因而同時成爲全球保護義務之標的。換言之，具體科技議題之中究竟應採取何種措施、應偏向保障該技術之研發抑或風險之預防，在普世性科技規範模式之下被延後到具體規範的形成與溝通過程才被討論（本段後文 2）；在全球保護義務的一級結構層次中，「科技發展」與「安全保護」兩大基本權保障取向並同被考量，而進一步確保了後續價值溝通平台的中立性，使全球的群體利益得以最佳化。所謂的全球保護義務，是一種兼顧研究自由、發展權、健康權與環境保護的總體保障。

亦即，所有可能與科技議題相關的權利面向都應該在最初階段的階段被納入全球保護義務的範疇之中，不預設任何先於風險與管制辯證之前的價值判斷，以保障整個普世性科技規範體系的開放性架構，避免任何缺乏全球共同討論與共識形成的法文化帝國主義因素侵入<sup>520</sup>。這麼聽起來似乎是充實了提供思考辯證的素材，不過，卻也使得全球保護義務的內涵呈現曖昧不明的混沌態樣。事實上，「全球保護義務」除了在真正開啓國際溝通與國際法建構之前，揭示了一個「積極形成全球規範共識」的任務之外，其確切的內涵應依據個別科技議題的差異，而展現在具體的國際規範建構脈絡之中。若以本文關注的 GMO 爲例，在規範形成之前所抽象觀察到的，也只是 GMO 可能產生的健康、環境風險，以及其技術發展可能帶來的各種人類總體利益，因而督促著各國在國際場域中逐漸形成規範的共

<sup>519</sup> 例如美國傾向維護學術與研究自由、歐盟主張人體健康與環境保護應優先於科學研究與發展，這樣的差異是難以論證而分析其對錯的，這也與本文沒有積極全面性處理的主觀風險、科技決策民主化等問題息息相關。因此，有學者進而主張，在科技風險議題中保障各國依循其文化脈絡的「自主決定權」，毋寧是最重要的國際科技發展規範內涵；see Peck (2008), *supra* note 502, pp. 60-64.

<sup>520</sup> 如同 Said 對「東方主義」的解析，當某個「學門」或「系統」是經由許多價值與意識形態預先形塑時，便難以避免其結果浮現政治性與利益性，畢竟這是一種被整組力量所框架的再現系統；見 Said (2009)，前揭註 492，頁 299-305。雖然 Said 辯證東西論述而著成的經典之作已經遠遠超出本文的研究範圍，但在處理任何「世界秩序」這樣的宣稱時，必須抱持著反思與自我批判的態度，拋開各種價值預設而提供一個開放性的框架；而對於將來人文科學的去殖民化發展，Said 也是樂觀的（同前註，頁 475-478）。

識；至於嗣後如何具體化，諸如採用強制標示、上市審查、GMO 追蹤或共存原則等等較為細緻的規範模式，並非在「GMO 議題全球保護義務」的前階段就直接浮現的——從全球保護義務到具體國際規範，展現的是全球共識的形成過程（本段後文 3.1）。

總結以上，全球保護義務身為跨國性科技規範最初始的一級結構，其標的應涵蓋所有科技議題涉及的權利面向，而其內涵則是以積極形成全球共識之任務為中心，透過國際社會對於個別議題的不斷溝通，最後在後述的二級結構與三級結構中逐漸具體成型。因此，全球保護義務是針對科技議題而抽象普遍存在於國際間的法，需要經由討論來具體化；問題是，最後的具體化態樣究竟是否真正落實了全球保護義務，應該由誰來檢驗？



#### 1.4 全球保護義務的守護者？

憲法國家脈絡之下人民基本權利保護義務的守護者，無疑就是一國的最高司法單位，具有維護憲法最高性與一體性的義務<sup>521</sup>。即便認為立法權在執行憲法委託的國家保護義務立法任務時，擁有一定程度的立法形成自由，仍不阻礙司法權在立法怠惰或積極違背義務時介入干涉<sup>522</sup>。憲政秩序下的基本權保護義務，不僅需要立法落實，更需要司法的維護。

司法與立法共同維繫保護義務的特色，在「歐盟保護義務」的層級之中顯得格外明顯。歐盟執委會普遍被認為是「歐盟條約的守護者」(Guardian of the

<sup>521</sup> 美國的聯邦最高法院、德國的聯邦憲法法院以及我國的司法院大法官會議，掌有確認法律合憲性的「違憲審查權/憲法審判權」，雖然制度上有所不同，但無疑皆是保護義務的最終確認機制。值得注意的是，這裡說的憲法基本權保護義務的守護者，並非 Carl Schmitt 所著談論國家緊急時政治性的《憲法的守護者 (Der Hüter der Verfassung)》一書中的意義，畢竟科技發展的規範議題與科技風險所涉及的基本權保護議題，常理來說是在國家正常運作的和平時期產生效用的；事實上，Schmitt 自己也認為，非政治性危機的一般憲法確認機制，是由司法權來擔任的。蔡宗珍，《憲法與國家（一）》，台北：自版（2004），頁 9-33。

<sup>522</sup> 司法對於立法如何保護憲法上權利之審查，可本於「不足禁止」(Untermaßverbot) 的概念來操作審查標準；見 Starck (1997)，前揭註 345，頁 60-63。

Treaties) <sup>523</sup>，有積極確認歐盟規範被落實的義務，而這當然也包含了歐盟保護義務的維護在內。有趣的是，執委會不僅身兼立法與行政二職，更扮演了發動歐盟司法權的重要角色：執委會一方面與歐盟議會共同分享立法權限，另一方面自己落實相關保護義務在歐盟層級的執行；而當歐盟保護義務所具體化的歐盟規範沒有被各會員國所實施時，執委會得以向歐盟法院控告該會員國違背歐盟法之情事，藉以進一步強化各國落實歐盟保護義務<sup>524</sup>。由此可見，在歐盟建立一個跨國性的超國家法秩序的時，其權力分立結構也產生了不同於傳統憲政國家脈絡的本質性轉變。

這種轉變，提升到國際法的層次之後顯得極大化——因為根本不存有一個高於各主權國家層次的制度性機制，使得國際法的確認機制是流動而不確定的。換言之，沒有人是全球保護義務的守護者，或者說，人人都是全球保護義務的守護者。在不改變現今國際社會僅存有 Hart 所稱的「初級規則」的現實情形下，我們無法期待一個具有實體的「守護者」誕生在國際法組織之中。對於科技發展與其風險管制的保護義務，能夠在國際法體制下務實地存活的守護者，毋寧是一個虛構的守護者，透過整體的制度性機能來掌控全球保護義務的落實，在不同的個案中用不同的型態具體呈現出來：或許是透過 NGO 舉發某國科技風險管制失靈的情形<sup>525</sup>、或許經由跨國科技業者自發性因其企業責任而改善科技應用風險<sup>526</sup>、或許藉由國際組織依據公約來制裁違背義務的締約國<sup>527</sup>、也或許是在大國針對他國的貿易制裁之下完成保護義務的實踐<sup>528</sup>。當全球保護義務以抽象的法而存在

<sup>523</sup> 王泰銓 (2008)，前揭註 27，頁 228-229。

<sup>524</sup> 王泰銓 (2008)，同前註，頁 233-234；MATHIJSEN (2007), *supra* note 166, pp. 99-109.

<sup>525</sup> 例如 Genewatch、Greenpeace 等組織對於 GMO 流向的長期監控，並製作成網路報告公開，在促進全球科技風險管制之公共參與議題中扮演了極為重要的角色；可參見此二組織之聯合監控網頁：<http://www.gmcontaminationregister.org/>（最後到訪日：2009.6.3）

<sup>526</sup> AstraZeneca 公司讓與黃金米 (golden rice) 專利權給國際稻米研究機構 (IRRI)，期望由國際組織推廣富含維他命 A 的黃金米，來改善發展中國家兒童因營養不均衡導致的失明問題；見李崇偉 (2002)，前揭註 477，頁 157。

<sup>527</sup> 例如 Art. 27 BSP 所提供的可能國際責任制度，使 BSP 會員國於違背生物安全通報義務而造成損害時，能建立適當的賠償責任；見詹世榕 (2008)，前揭註 54，頁 18-21。

<sup>528</sup> 美國在 *Shrimp/Turtle* 案的嘗試，縱使是貿易利益取向，仍然幫助了 WTO 法體系建立了 Art. XX(g) GATT 耗竭性資源的廣義定義；see MATSUSHITA *et al.* (2006), *supra* note 463, pp. 797-799.

時，其守護者也不再具有特定的形體，而由個別事件中具有「實力」的實體來確保此等保護義務的落實。

是故，全球保護義務的守護者，如同全球保護義務本身，是抽象而普遍存在於整體國際社會之中的——唯有如此，才可能具體地落實在目前的國際現實當中。雖然不存有單一的守護者，但在個別的科技議題中，全球保護義務有著許許多多的「代言人」。至於如何促使代言人們溝通達成共識，進而確保在代言人之間產生衝突時，能夠確認真實的全球保護義務內涵為何，牽涉了跨國性科技規範的具體面貌與執行問題，將在最後的部份討論（見本節 3）。

\* \* \*

關於科技議題抽象而普遍存在的全球保護義務，是歐盟模式中「基於保護義務而以預防原則為規範建構推力」此第一階段架構的普世化，呈現為全球性跨國性科技規範的「一級結構」。然而，這個鬆散而模糊的一級結構，要如何產生具有規範機制的具體能量呢？



## 2. 修正的 WTO 體制：增強民主溝通機能

因此緊接著要論證的，是關於歐盟式的規範建構過程，即所謂「兼顧民主的政治協商與利益衡量」的「二級結構」，應如何體現在國際社會中。換言之，問題的關鍵在於，前述全球保護義務所產生的規範需求與積極尋求全球共識之任務，究竟應該透過何種國際體制來達成？

### 2.1 找尋國際平台：與貿易連結的科技議題

聯合國似乎是這個問題的唯一解答，但實則不然。蓋現今聯合國在「立法」的機能上缺乏主動機制，不僅是公約草案的研擬需要仰賴各實體（多半是國家或

NGO) 的運作來推動成立相關委員會，公約的簽署也是完全開放性而缺乏約束力，無法與歐盟模式中基於歐盟保護義務而積極透過執委會與議會訂立次級規範的法規形成機制相比擬（第五章：二・1.2）。雖然目前聯合國也的確積極在改善公約的建構機制<sup>529</sup>，但與其等待希望渺茫的聯合國改革，不如找尋更務實的方案，透過初步在國際社會間建立就科技之規範議題積極溝通的管道，逐漸落實全球保護義務揭示的規範建構任務。本文認為，**世界貿易組織**（WTO）提供了一個這樣的契機。

「科技」與「貿易」的積極連結並不難以想像，本文前段關於現存科技規範理論的介紹中也明確指出，科技發展所產生的各種社會性風險都是圍繞著「經濟」因素產生的（第二章：四）。只有在即少數的規範議題中（例如非商業性的複製技術、器官移植、代理孕母等），科技風險會與貿易完全不相關，大部分具有高度發展潛力的新科學技術都是基於其背後可能的商業利益，因而或多或少與 WTO 體制產生交錯。現行 WTO 架構中除了在 GATT 的適用上涉及科技與環境議題外，技術性貿易障礙協定（Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT）、與貿易相關之智慧財產權協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS）以及多次提及的 SPS 協定，都是積極處理與科技發展相交錯性議題的例子。

具體而言，WTO 的運作績效不僅是在執行方面較聯合國卓越，在其附屬協定與多邊協定的制定上也有相當顯著的成果；一般認為，這是基於其「共識決」（consensus）的決策模式，並透過爭端解決機制輔助所產生的效果<sup>530</sup>。不過，從更現實的角度來看，WTO 的「活力」之所以比傳統的聯合國體系旺盛，其實應

<sup>529</sup> 「國際法之斷裂化」（Fragmentation of international law）一直是近來聯合國國際法委員會（International Law Commission, ILC）的研究課題，希望能建立更有效率的國際法形成機制與體系；見 [http://untreaty.un.org/ilc/summaries/1\\_9.htm](http://untreaty.un.org/ilc/summaries/1_9.htm)（最後到訪日：2009.6.3）

<sup>530</sup> WTO 協定第 9 條第 1 項（Art. IX (1)）：「WTO 應延續 GATT 1947 下所遵循之共識決之實務」；而此種「共識」，依據協定之註解，乃無異議即視同合意之「負面共識決」，而非一致決（unanimity）；見羅昌發，《國際貿易法：世界貿易組織下之法律新秩序》，初版 5 刷，台北：元照（2004），頁 28-30；MATSUSHITA *et al.* (2006), *supra* note 463, pp. 12-14.

歸因於其組織設立的本質——貿易。自由貿易與經濟秩序背後所蘊藏的利益，在冷戰後和平的全球化時代無疑是各國角力的最主要戰場，也使得 WTO 相關的立法活動顯然多過於其他「非世俗」的聯合國公約體系。即便目前仍在進行中的多哈回合談判（又稱多哈發展議程，Doha Development Agenda）面臨了多次的延宕與破局危機，其正面衝撞僵局的意圖，整體而言仍然是良好的溝通管道<sup>531</sup>，充分展現了本文前述「基於全球保護義務而積極溝通之任務」（即便背後的真實驅動力是植基於世俗性的經濟利益）。配合貿易談判而觸及全球性科技規範標準的溝通機制，或許是目前國際政治經濟現實下，最有效率的一個出路。問題是，這樣假借 WTO 之手來處理科技議題的模式，會不會有所限制？

## 2.2 採用 WTO 為溝通架構的疑慮與解決

以 WTO 為框架來進行科技發展與科技風險的規範溝通，可能面臨兩個主要的疑慮：首先，WTO 會員並未涵蓋真正「全球」的尺度，如何支撐全球保護義務之價值權衡？更重要的是，WTO 架構僅處理貿易相關問題，又如何能夠成為跨國性科技規範的主軸體制？

針對第一個疑慮，看似明顯但卻不難解決。WTO 目前有 153 個會員<sup>532</sup>，其中不包括在國際社會中極具重要角色的俄羅斯，以及中亞、中東、非洲的許多國家（如哈薩克、伊朗、伊拉克、蘇丹等），故並未廣泛涵蓋全球所有區域；不過，前述幾個重要國家都已取得觀察員身份，並進入了入籍協商的階段，其中俄羅斯已經幾乎完成了最後與個別會員的雙邊協商階段<sup>533</sup>。事實上，目前僅有 16 個國

<sup>531</sup> MATSUSHITA *et al.* (2006), *supra* note 463, pp. 928-931. 並參見多哈回合談判之官方網站 [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dda\\_e/dda\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dda_e.htm) (last visited: 2009.6.3)

<sup>532</sup> 詳細會員清單請見：[http://www.wto.int/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://www.wto.int/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm)（最後到訪日：2009.5.25）值得注意的是，WTO 的參與主體是「會員」（Members）而非「會員國」（Member States），故加入 WTO 並不需要以「主權國家」為要件。因此，我國得以「台澎金馬個別關稅領域」（Separate Customs Territory of Taiwan, Penghu, Kinmen and Matsu）為名申請會籍，成為世貿組織之一員（不過，官方簡稱仍是缺乏主權意涵的“Chinese Taipei”）。

<sup>533</sup> 觀察員身份清單與各國加入之進度，同前註網頁。由於新加入之會員必須與既有的 WTO 會

家或區域未與 WTO 有任何正式的官方互動<sup>534</sup>，且 WTO 架構本身也進一步允許其他國際組織作為觀察員，來促進各種國際規範之間的互動<sup>535</sup>；而至少從我國的觀點出發，現實而言 WTO 比起聯合國體系提供了更多台灣參與國際法論述的空間。不僅 WTO 法的適用範圍逐漸拓展至全球，其實質效應也的確成為國際法的主要部份。

換言之，WTO 體系雖然是貿易上的特別法領域，但其亦必然是整體國際法秩序之一部份，並非如同外交法規般成為「自我完整之體系」(Self-contained Regime) 而與世獨立<sup>536</sup>。換言之，不僅是 WTO 架構內的紛爭必須適用一般國際法原則，而應尊重維也納條約法公約之解釋模式<sup>537</sup>，從反面來看，WTO 法所形成的國際規則，也會實質滲透到其他的國際法領域。由此看來，透過 WTO 架構中與貿易連結的科技議題，來形成全球性的科技規範機制，一來效率與實益高過空泛的聯合國公約體制，二來亦非無國際法上正當性。

因此，現行的 WTO 立法與執行機制必須要有所修正，以正面回應此一未來任務。從 *EC-Biotech* 案的結論中可以發現，WTO 的 DSB 對於「非貿易相關」的其他國際法領域的運作問題，採取了一種「冷處理」的態度<sup>538</sup>。確切來說，WTO 一直對於貿易以外的領域採取消極的立場，僅在少數的個案產生確認國際

---

員進行關稅減讓與市場開放的個別談判，這樣的特殊規定雖然保障了既有會員之權利，卻也使整個加入過程變得極為冗長；羅昌發（2004），前揭註 530，頁 33-35。

<sup>534</sup> 分別是厄利垂亞、索馬利亞、土庫曼、摩納哥、北韓、聖馬力諾、東帝文、諾魯、吐瓦魯、帛琉、吉里巴斯、密克羅尼西亞、馬紹爾群島等國，以及西撒哈拉、巴勒斯坦兩個地區。

<sup>535</sup> [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/igo\\_obs\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/igo_obs_e.htm)（最後到訪日：2009.5.25）

<sup>536</sup> 外交領事法規被認定為 Self-contained Regime，乃源自於著名的德黑蘭人質案（Case Concerning United States Diplomatic and Consular Staff in Tehran, 24 May 1980）。而 WTO 法規雖然在適用範圍、爭端解決、國家責任建構等方面具有獨特性，但並非孤立封閉的法體系，是國際公法的一部分。陳純一，〈WTO 法在國際法上之地位〉，《中華國際法與超國界法評論》，3 卷 1 期，頁 31-49（2007）。

<sup>537</sup> 陳純一（2007），同前註，頁 35-38、46-48。

<sup>538</sup> 從 *Hormones* 案（*Hormones*, PR, paras. 8.157-158; ABR, paras. 123-124）與 *EC-Biotech* 案（*EC-Biotech*, PR, para. 7.68）都可以看出此一端倪。本文認為，這已經不是「司法極簡主義」的表現，而是 DSB 未意識到自身被實質賦予的國際法地位。這樣的風格，對於 DSB 欲成為「舉世所敬重」的國際裁決機制而言，的確有所傷害。類似見解參見倪貴榮等（2003），前揭註 90，頁 424-425；Strauss (2008), *supra* note 414, pp. 797-802; Mark Wu, *Small States, Big Veto: Customary International Law in the WTO after EC-Biotech*, 32 *Yale Journal of International Law* 261-267 (2007), pp. 262-263.

法主流論述的功用<sup>539</sup>；這在 WTO 架構下並非與法不容（或者更現實而言，DSB 本來就只需要這麼做），但其爭端解決機制在近代的國際法實務上逐漸成爲「造法論述」的主流，乃基於各國對 DSB 的賦權，是一種實質的權力建構。倘若 WTO 持續漠視其被賦予的國際法上規範建構義務，或許會造成 WTO 體制逐漸失去實質的法正當性<sup>540</sup>。WTO 不只是必須面對解釋其規則與其他國際法領域交錯之關係，更有積極使貿易規範與環境、人權、科技等議題相互協調之義務，這是 WTO 所不能避免的任務<sup>541</sup>。

### 2.3 WTO 作爲價值溝通平台：民主化的需求

前段的論述，總結出 WTO 應採取積極態度面對科技發展與貿易交錯時之規範需求，其實僅完成了歐盟模式第二階層中「政治協商與利益衡量」的部份，對於「兼顧民主」這個重要的機能，尙未作出評價。事實上，「民主」對於科技法律議題的重要性，可說是居於核心地位，蓋缺乏民主而形成的「科技議題之專家治理」，不僅恐與社會脫節，更可能忽略科學不確定性背後的價值判斷問題，導致風險管理上的災難——風險的認知與定義，是相對的、非全然客觀的，甚至是政治性的，必須與社會脈絡緊密連結<sup>542</sup>。人民缺席的科技規範理論，已經實質脫離了原本保護義務的要求。

歐盟模式對於民主參與要求的解決，分別從形式與實質兩方面來著手：形式上透過歐盟議會分享立法權，確認規範的民主正當性（第四章：二·2.1）；實質上則經由公眾參與等制度性保障，達成審議式民主的效果（第四章：二·3.2）。這種形式與實質民主的劃分當然並非絕對，此處所要強調的，毋寧是歐盟中對於

<sup>539</sup> 倪貴榮等（2003），前揭註 90，頁 419-423。

<sup>540</sup> 亦即，其持續強調「貿易」的考量，最終將導致 WTO 體制在參與其他與貿易交錯議題的「反控」（backlash）；Strauss（2008），*supra* note 414, p. 824.

<sup>541</sup> 陳純一（2007），前揭註 537，頁 32-33、43；羅昌發（2004），前揭註 530，頁 879-888。

<sup>542</sup> 周桂田（2003），前揭註 69，頁 172-175；許耀明（2007），前揭註 69，頁 206-212；何建志（1999），前揭註 57，頁 25；資策會科法中心（2008），前揭註 483，，第 6 章，頁 18-25。

科技立法民主參與的努力，透過一種雙軌的制度架構，完整地表現在前述的歐盟模式之中。而即便是這樣，歐盟法仍時常被譏諷為「布魯塞爾的技術官僚」所掌控的菁英化政治<sup>543</sup>；相較之下，現行的 WTO 體制更可說是全球技術官僚在日內瓦的大集會，單純透過這些專家們來進行科技風險評估，就如同 1975 年的阿希羅馬會議（Asilomar Conference）<sup>544</sup>一般，只不過是一齣「荒謬劇場」<sup>545</sup>。

因此，除了推動 WTO 作為科技議題溝通平台以外，民主化的改革必須同步進行。此處所謂 WTO 民主的必要性，並非由 WTO 法本身所導引出的應然，而是基於順應科技、環境等議題對於貿易爭議的大量滲透所形成的改革壓力。事實上，WTO 體制的民主赤字，長久以來也已經面臨許多批判<sup>546</sup>。各國在 WTO 架構中雖然有政治協商與利益衡量的過程，但由此得出的各種次級協定與多邊協定，事實上缺乏如同歐盟模式一般的民主正當性的確認，所反映出的是一種「國際霸權」的運作結果，而非基於全球保護義務所彰顯的「普世人權」。不過，我們無法（亦無須）要求 WTO 採行如同歐盟議會一般的代議民主體制，而將其總會的運作模式徹底改組；畢竟，以全球為尺度的「世貿議會」不僅難以想像，也與 WTO 非政治性的自由貿易主旨有所違背。目前的 WTO 就經貿議題的運作密度，都還未達到《馬斯垂克條約》前歐洲經濟共同體的程度，自然也無須談論由單純的經濟合作邁向政經整合的階段<sup>547</sup>。

<sup>543</sup> “The Technocrats in Brussels”或許已經從嘲諷式批判逐漸成為「歐盟特質」的一部分（歐盟官僚作為一種階級？），某位在布魯塞爾工作的官員甚至以此為名，建立其報導歐盟運作相關消息的 Blog：<http://eurotechnocrat.blogspot.com/>（最後到訪日：2009.6.3）

<sup>544</sup> 於 1975 年 2 月召開的 Asilomar 會議，是在基因改造技術發展的早期，由科學社群所推動的內部共識會議，而其主要目標，是設計出安全的管制模式，使實驗得以繼續進行。在 Asilomar 會議之前，已經有許多科學家主動意識到基因重組技術可能的風險，但真正激進主張不應繼續實驗的科學家，卻被主流科學界排除在會議之外。簡言之，Asilomar 會議將科技決策定義為科學問題，把風險與知識劃上等號，期望鞏固專家在科技議題中的支配地位。詳見林國明，（2003），前揭註 69，頁 312-318。

<sup>545</sup> 此乃分子生物學之父 Watson 對 Asilomar 會議的評價。James Watson, “In Defense of DNA”, *The New Republic*, vol. 176 (June 25, 1977). (轉引自林國明 (2003)，同前註，頁 319。)

<sup>546</sup> Winickoff *et al.* (2005), *supra* note 414, pp. 99-107. 現任 WTO 秘書長 Pacal Lamy 甚至提出新增「集體偏好」(collective preference) 之例外條款，作為現階段 WTO 法對於在地民主的回應；見許耀明 (2007)，前揭註 69，頁 226-228。

<sup>547</sup> 「歐盟經驗」同樣也證明瞭，太早急於走向政治整合的嘗試，最後都已失敗破局收場；見王泰銓 (2008)，前揭註 27，頁 11-23。況且，歐盟議會雖然是號稱由歐盟公民所直選，但實際

但是，針對貿易與科技議題交錯所產生的規範需求，WTO 不僅應正視其自身在國際法實務上被整體國際社會所賦予的改革任務，著手對其溝通平台體制進行改革，更應考量「實質民主」元素的補強問題。科技發展與應用之下的全球保護義務，關係到全人類的共通福祉，帶有濃厚的人權色彩，其影響力已經溢出於日內瓦眾多「貿易專家」所能代表的正當性之外了。此時，歐盟模式中透過資訊流通、公眾參與以及監控義務等制度性保障機制而實踐的「審議式民主」，必須隨同保護義務的全球化而同樣提升至 WTO 體系之中。與其使 NGO 帶領抗議民眾在貿易談判的場外舉著反全球化的標語，不如讓他們進入會議廳內，一同參與決策與共識的形成機制<sup>548</sup>。

審議式民主必須透過常態性的公民參與，設定適當的議題尺度與討論平台，才能發揮真正的效用；而就高度爭議性且實質影響貿易以外領域的議題，或許可以藉由設立多元參與的委員會或工作小組，來醞釀大會談判前的場外共識。目前針對環境議題，WTO 已經設有貿易與環境委員會（Committee on Trade and Environment, **CTE**），回應相關的規範建構需求並扮演國際溝通的角色，這是一個好的開始<sup>549</sup>。若能進一步建構科技議題相關的 WTO 委員會，並在制度上藉由風險溝通來確保審議式的民主參與機能，尊重且維護當代高科技風險社會中的「科技公民權」<sup>550</sup>，則其運作的正當性與效果將更能貼近針對科技風險而產生的全球保護義務。以 WTO 為規範建構與風險溝通架構，或許只能處理有限的科技發展議題（與貿易相關者），但仍可在此一範疇下達成如同歐盟模式一般的價值判斷與利益衡量機能：找尋「科技發展/安全保護」的雙重法益衝突之權衡，並透過納入與之平行的「其他考量因素」而在個案中得出公平正當的具體規範策略（第四章：二·3.1）。WTO 的民主化修正，從消極而言是為了確保其決策正當

---

權限並不如內國法體制之類的國會，可見全球治理下採取「代議民主」絕非容易的選項。  
<sup>548</sup> 事實上，WTO 對於 NGO 的參與也一直處於持續放寬的狀態，但缺乏有組織的參與平台；如何設計議程與規劃常態性的參與機制，將是 WTO 未來面臨的改革重點。See MATSUSHITA *et al.* (2006), *supra* note 463, pp. 910-912.

<sup>549</sup> 許耀明（2007），前揭註 446，頁 231-232、239-242。

<sup>550</sup> 周桂田，〈基因改造產品應強制標示〉，《生物科技與法律研究通訊》，4 期，頁 20-26（1999）。

性，積極而言則指向了更貼近真實的風險管理策略。

\* \* \*

全球保護義務所揭示的規範建構任務，可望透過 WTO 架構作為運作平台而逐漸具體化。這是歐盟模式中「兼顧民主的政治協商與利益衡量」的第二階層要素，在國際現實中尋求普世化管道時，所呈現出的「二級結構」樣貌。然而在全球積極溝通並走向後述全球治理模式的路程上，WTO 不僅應肩負起此一任務，更應推動審議式的實質民主運作機制，作為其體制改革的重大課題。

### 3. 科技議題的全球治理（Global Governance）

最後，則是跨國性困境的核心——建構出的規範究竟應採取哪些控管機制？歐盟模式於此採取了「水平規範、中央執行之集中式制度架構」作為「三級結構」的實質法規範機制，然而，此一高度階層化的法律體制，似乎難以作為國際法的標準運作模式。

不過必須強調，以歐盟模式為借鏡而對預防原則與 WTO 體制的修正建議，並非要推導出一個集中式的「全球政府」（Global Government），而是找出一套務實性的「全球治理」（Global Governance）方案。將歐盟模式直接套用到國際體系中的全球/世界政府理想，已經在先前許多的討論中被證實是不可能的任務；因此，科技規範的全球治理所要處理的，只是將歐盟模式中的正面效應汲取出來（第五章：三），在現今的國際規範體制中找到運作的可能性。是故，在經過全球保護義務以及 WTO 架構作為積極規範建設主軸的論述之後，「水平規範」與「中央執行」這兩個高度「歐盟化」的制度，也必須分別用較為折衷的型態轉化進入現行國際法體系之中。

### 3.1 全球共識取代水平規範

相較於積極而全面性地針對科技議題的所有面向設立全球管制規範，透過簽署條約來確認最基本的認同，或許是一個比較務實的開始。檢視前述關於科學外交與科技政策中新社群主義的論述，「共識」事實上是一切的根本<sup>551</sup>；與其直接要求世界各國決議出一套拘束全球所有科技活動的規範制度，而落得最終談判破局的下場，不如先透過較上位而不具有強制力的國際文件，來逐漸發展出全球的規範共識。不過，這樣的「全球共識」究竟應該是什麼樣貌？

此種「共識」，應該回歸到科技議題的風險本質，以「**風險管理之共識**」為核心，來面對新的世界風險社會。歐盟模式透過水平化規範將風險之控管延展至科技應用的所有角落，這固然可取，但同時應注意的是，高度細節化的規範技術在國際場域上也伴隨了談判與溝通的困境。水平規範是歐盟採取的道路，其出發點仍然是基於前述的風險分析框架（第二章：二·1），而這應該是全球共識所能具體達成的目標——對於風險評估（科學專家）、風險溝通（民主參與）、風險管理（決策機制）所構成的「三位一體共識」。

至於「三位一體」的實際制度要如何設計，學界存有高度的爭議<sup>552</sup>。近來有學者提出應以整體風險分析架構之「**程序標準化**」為最低要求的「風險治理」（le *gouvernement des risques*）概念<sup>553</sup>，本文認為是較貼近現實而可能成為國際共識的方案。蓋全球化之下的風險雖然是世界級問題，具體議題中風險的認知、判斷與取捨，仍然必須與文化社會等在地脈絡相連結——科技風險爭議可說是「全球在地化/在地全球化」（Glocalization）的典型<sup>554</sup>。全球共識所要追尋的風險控管機制，並非如同歐盟般鉅細靡遺的法律網絡，而是一種最佳化、標準化並且普

<sup>551</sup> 亦即，對何種“good”應為“universal”的判定；see Etzioni (2006), *supra* note 514, pp. 74-75. 國際法上認為對於國際法源的「公共同意說」，也支持這種看法；陳純一（2007），前揭註 537，頁 35-36。

<sup>552</sup> 有主張應本於損益分析而依據風險評估為專家治理，亦有主張應採實用主義而重視風險溝通並開方便論；詳見許耀明老師之整理，氏著（2007），前揭註 69，頁 206-220。

<sup>553</sup> 許耀明（2007），同前註，頁 214-220。

<sup>554</sup> 周桂田（2003），前揭註 69，頁 175-179。

世可執行的程序設計，確保各國對於科技風險的處理，都符合一定程度的法定標準，而藉此落實全球保護義務<sup>555</sup>。

回到 GMO 的例子來看，Codex 以軟法建構的最低程序標準化要求，似乎是不錯的出路。透過 WTO 體制對 Codex 等國際標準的採納，此類非拘束性的軟法能夠以漸進式對話的方式，成為科技議題的主要溝通語言，因而促使規範共識的形成。實際如何協調 Codex 等聯合國體制之下的非拘束性文件與 WTO 法規的交互運作還有待觀察與發展，但這的確是實務上可以達成的建議<sup>556</sup>；畢竟，各國法體系差異過大，難以要求絕對的水平規範，以上位的準則性國際法規作為全球共識其實是較佳的替代方案。試想，歐盟層級的規範與其會員國之內國法都存有一定程度的落差<sup>557</sup>，甚至在一國之內都會產生法律無法兼及所有少數團體利益的問題，要在全球的尺度直接得出一套可運作的普世規範，毋寧是過於理想化，也不符合風險議題全球在地化的特質。

法律回應社會規範需求本來就有一定的程度的時序上的遲延，這也是社會對於法律的要求所致。因此在科技法領域中，即便是因為新科技的風險急迫性而要求各國基於保護義務來採取預防原則，也不能正當化未經全盤理性溝通即貿然訂立拘束各國的普遍規範——對於風險的恐懼與對於規範的恐懼，事實上是等量齊觀的<sup>558</sup>。經由確立全球保護義務並採用 WTO 架構作為溝通協商平台所要導出的規範制度，並非如同外科手術般精確的「法」，而是一種對於普世性規範需

<sup>555</sup> 由於規範標準會實際影響風險評估與風險管理的理性結果，對確立全球保護義務而言，嘗試找尋出一套共通的最低標準是極為重要的；see Myhr (2007), *supra* note 147, pp. 193-194.

<sup>556</sup> 許耀明 (2007)，前揭註 69，頁 225。

<sup>557</sup> 例如奧地利數個邦嘗試設立 GMO-Free Zone 而禁止歐盟已核准之 GMO 進入，經執委會提告歐盟一審法院 (European Court of First Instance, CFI) 後，CFI 判定奧地利違背歐盟釋出指令 (CFI Joined Cases T-366/03 and T-235/04 Land Oberösterreich and Austria v. Commission [2005] ECR II-4005)，而奧地利於 2007 年上訴於 ECJ 亦遭駁回；see Joined Cases C-439/05P and C-454/05P Land Oberösterreich and Republic of Austria v. Commission, 13.9.2007, paras. 56-63. 除此之外，2007 年波蘭亦嘗試於其 GMO 相關立法草案中，對於「共存」的栽種規範作更嚴格的規定，亦於法案通報程序中受到歐盟執委會駁回；見李森堙，〈從法制調和與地方自治的觀點看 GMO-Free 運動與相關區域立法〉，《科技法律透析》，21 卷 4 期，頁 28-45 (2009)，頁 34-36。

<sup>558</sup> SUNSTEIN (2005), *supra* note 126, p 14.

求的「共識」，積極指向建立國際標準並預防立法怠惰。

綜上，Codex 揉合了各種管制模式與科技規範理論的妥協性質，是以全球共識取代水平規範的最佳例證（第二章：五）。GMO 議題在歐盟達成共識並完成全面性的立法，花了 10 年以上的時間<sup>559</sup>；國際社會對於 GMO 議題的看法，在歷經超過 20 年的論戰之後，也僅達到了以「共存」為基礎共識的初步和解<sup>560</sup>。引入歐盟模式之後的國際法，在將來的新科技議題上要耗費多少時間才能達成全球共識並設立普世規範，本文無法提供解答；但可以確定的是，歐盟模式中積極溝通的特色，勢必可以加速國際規範的形成，改善全球風險管理之效率。

### 3.2 司法審查取代中央執行

相較於對規範的需求，現行國際法所缺乏的，其實更是規範的確切執行。國際公約多如牛毛，但若不能保障公約的落實（從消極面來說也許更精準：不能保障違背公約時的制裁），再多的國際規範也都只是理想而已。借鏡於歐盟模式而確立科技風險下的全球保護義務，已經改善了國際法上的規範統一性困境；而採用 WTO 架構作為科技議題的規範建構與價值判斷體系，也正是為了運用其尚稱有效率的爭端解決機制。

比起充滿悲情色彩的國際法庭（International Court of Justice, ICJ）<sup>561</sup>，WTO 體制中的爭端解決機制似乎健康有活力許多。在與科技或環境議題交錯的貿易紛爭上，DSB 一直扮演著極為重要的國際法確認角色，從歐體石棉案、日本蘋果

<sup>559</sup> 從 1990 年的釋出指令到 2003 的基改食品與飼料規則以及可追溯性與標示規則，GMO 規範體系已堪稱完整，只待共存原則之進一步具體化。

<sup>560</sup> 見第五章：三•2；然而亦有學者指出，「共存」的立法概念是否真的能平衡保障 GMO 與傳統產品，仍有待觀察。See Lee (2008), *supra* note 488, pp. 211-213. 事實上，從目前歐盟的「GMO-Free 運動」來看，「共存」的理念是否能被廣泛接納，仍有待進一步透過民主機制來消解歧見；李森堙（2009），前揭註 557，頁 29-31、37-38。

<sup>561</sup> 依據《國際法院規約》（Rules of Court of the International Court of Justice, 1978）第 36 條，ICJ 只有在兩造合意的情形下才有所謂的「強制管轄權」（compulsory jurisdiction），這使得許多國際爭端移轉到不具有強制力的仲裁機構中進行，ICJ 因此成了一個既不受西方強權喜愛，也不受弱小國家信賴的機構；林立（2007），前揭註 20，頁 143-144 與其註 20。

案、蝦與海龜案、荷爾蒙案一直到本文最關切的歐體生技產品案，DSB 的立場不僅左右了主流國際法的論述，其裁決也確實被執行<sup>562</sup>。因此，透過 WTO 中的爭端解決機制，似乎可用司法的控制來取代歐盟模式中的中央化行政執行，在全球未產生集中式主權結構的現況下，產生相當程度的法規落實與確認效果。隨著 WTO 法實務的演變，DSB 逐漸引領著整個世貿法體系走向「法律規則導向」(rule-oriented) 的理性體制，並且藉由改用「利益喪失或減損」(nullification or impairment) 為國家責任標準，以及去除國際習慣法上的窮盡當地救濟規則(local remedy rule)，大幅提升了爭端解決機制之使用率<sup>563</sup>。簡言之，WTO 體制中的司法能量，透過爭端解決制度的大量使用與各國的主動服從，已然成為行政執行之外的一個務實選項。

然而，近來 DSB 對於 WTO 架構與其他多邊國際公約產生衝突時的保守態度，使得諸如 SPS 協定與 BSP 的調和問題無法獲得有權而有力的解釋<sup>564</sup>，甚為可惜。不過必須注意的是，司法與行政之間的權力分立與分配在國際法/世貿法中縱有不同，仍不能逾越司法僅為合法性審查的前提。承認司法審查(judicial review) 的可能性對於維繫前述「全球之風險管理共識」而言固然重要，但其控制必須是貼緊風險治理理論中對於程序標準化的法定要求——僅排除錯誤的決策，而非選出最佳的決策<sup>565</sup>。要求 DSB 對於國際法衝突的調和積極回應，並不一定必然導向「司法積極主義」(judicial activism)，而其中審判之界線究竟應如何切

<sup>562</sup> 歐體石棉案( EC — Measures Affecting Asbestos and Asbestos-containing Products, 12 Mar. 2001, WT/DS135/AB/R, *EC-Asbestos* ) 涉及有關 Art. XX(b) GATT 健康風險的科學性解釋；日本蘋果案( Japan — Measures Affecting the Importation of Apples, 26 Nov. 2003, WT/DS245/AB/R, *Japan-Apples* ) 則是指出了 SPS 協定 Art. 2.2 依據科學證據之風險評估而支持檢疫措施之必要性；*Shrimp/Turtle*、*Hormones* 與 *EC-Biotech* 等案，請參見前文介紹；See also MATSUSHITA et al. (2006), supra note 463, pp. 512-524 (*EC-Hormones and Japan-Apples*), 797-800 (*Shrimp/Turtle and EC-Asbestos*).

<sup>563</sup> 陳純一(2007)，前揭註 536，頁 40-41。

<sup>564</sup> 此指 *Hormone* 與 *EC-Biotech* 未對預防原則積極定義的例子。事實上，DSB 可以直接肯定或否定 BSP 中的預防原則是否應於 SPS 協定中有所適用，而非透過嚴密解釋維也納條約公約來逃避規範衝突問題；倘若 DSB 對預防原則的國際法地位做出積極回應，無論是正面或反面，都有助於日後國際社會在環境法與科技法上共識的達成。也有學者認為，爭端解決小組對維也納條約法公約第 31 條的解釋，其妥適性值得懷疑；see Wu (2007), supra note 538; Strauss (2008), supra note 414, pp. 817-820.

<sup>565</sup> 許耀明(2007)，前揭註 69，頁 220-222。

割，或許要仰賴爭端解決小組與上訴機構眾多專家的智慧。

此外，前述針對 WTO 架構民主赤字的改革建議，也會協助 DSB 做出更符合國際社會需求的判決，進而確保國際標準的統一解釋與執行；蓋審議民主的加入，將使各種意見大量進入 WTO 體系參與討論，不但有助於紛爭產生時對於規範衝突的認知，也使 DSB 不再能夠單純以「非關貿易」而置身事外<sup>566</sup>。DSB 任務的強化與積極的司法回應，將大幅提昇國際科技法的執行能力，畢竟絕大多數跨國性的、難以解決的科技規範難題，都與貿易問題緊密連結。

因此，未必需要在 WTO 體制之中創建一套如同歐盟層級行政機關一般的行政執行制度，只要 DSB 的法律見解不至於太過消極，便可以解決目前在貿易與科技爭議交錯時所產生的規範落實困境<sup>567</sup>。歐盟模式中強烈要求科技法規應透過「中央執行」而集中落實的元素，可以轉化為加強國際法上（尤其是 WTO 的 DSB）的「司法審查」機能來代替之。

具體落實全球保護義務的結果，將回歸到科技風險的全球治理，在現行國際法現實中尋求風險分析體系之程序標準化。因此，原本歐盟模式第三階層的「水平規範、中央執行之集中式制度架構」可望利用既有的國際體制，透過全球的風險管理共識以及較為積極的司法審查體系，來組成具有機能性的「三級結構」。目前的 Codex 以及 DSB 已經踏上了這條軌道，未來有沒有可能進一步發展出更為健全的制度模式，值得拭目以待。

<sup>566</sup> See Strauss (2008), *supra* note 414, pp. 825-826.

<sup>567</sup> 甚至有學者提倡應建立國際法上專屬的「環境法院」，來取代不適格的 ICJ 與 DSB；see Marguerite A. Hutchinson, *Moving Beyond the WTO: A Proposal to Adjudicate GMO Disputes in an International Environmental Court*, 10 San Diego International Law Journal 229-264 (2008). 可見，增強國際法治中的司法機能，可說是學界的共識，但本文仍然較務實性地認為，必須由現已取得相當地位的 DSB 來著手實踐。

### 三. 歐盟為體、世貿為用

論文的最後，自然必須回歸並檢視最初的問題意識——**全球性科技風險管理**之需求及國際法之缺失，是否可能從歐盟管制 **GMO** 的經驗中，得到一些改革的**建議與啓發**？

答案相信是肯定的。歐盟模式去歐洲化之後與國際現實接軌，並不只是純粹的理想，反倒是目前國際法的趨勢所在。由於國際社會所需要的並不是一個超國家的新全球主權體，整體普世科技規範所展現出的「法治體制」，只需要小而美到足以支持跨國性科技風險管理的完善運行即可。透過解答「跨國性困境」，本文對跨國性科技規範模式的建構，可說是邁向新型態國際法治的起點。

於是，歐盟模式在轉化進入國際法領域後，應可在現有的 **WTO** 框架中運行。當然，其中歐盟模式的實質內涵與 **WTO** 現行體系都需要經過修正，最後呈現出前節「二」中所描繪的「**三級結構式樣貌**」<sup>568</sup>，整理如下：



針對全球化的科技發展及相關風險議題，由於其不確定性、擴散性與流動性等特質，國際社會整體負有「**全球保護義務**」。此乃普遍而抽象的法，指向人類全體的共通福祉與群體利益。

#### 二級結構

<sup>568</sup> 在蛋白質結構 (protein structure) 中，胺基酸序列由一級結構一路折疊到最後產生具有生物功能性的三級立體結構，其中不同的結構層次是對蛋白質分子的不同描述方式，也同時揭露了一個具有生物功能性的蛋白質的折疊 (folding) 機制。一級結構中的胺基酸序列和立體的三級結構事實上是相同的分子組成，只是透過折疊而產生生物機能；同樣地，抽象的全球保護義務和最後個案的全球治理是同樣的「法」的不同描述，這是由歐盟模式所啓發的跨國性規範建構機制，也是一種「法的折疊」(非狹義的立法或造法所能表現者)。因此，筆者將此一跨國性科技發展規範的建構過程稱為「三級結構式樣貌」，的確是源自於生物學上的靈感。而這樣的比喻固然真切，卻未必具有更深刻的法學意義，僅是透過科學與法學之間不謀而合的趣味性，來暗示「科技法律」議題背後可能藏有更深刻的法哲學與科學哲學意涵。從科學的角度來看，本文描繪出的跨國性科技規範模式，或許更應稱為「**擬蛋白質結構三級模型**」(Pseudo-Protein Structural Tertiary Model)。

全球保護義務所揭示的價值判斷與規範建構任務，透過 WTO 架構作為具體化之平台。為了正視國際社會的賦權，WTO 法體系應注重發展「審議式民主」，經由加強公民社會參與來衡量「科技/安全」之雙重法益，於貿易與科技交錯之處積極推動國際溝通。

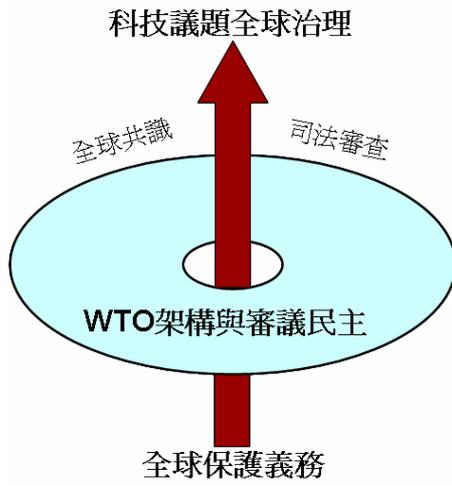
### 三級結構

抽象的法在 WTO 平台的催化之下，逐步形成國際社會對於個別科技議題的「全球共識」，確認風險分析架構作為共通管制程序；並透過 DSB 現有的高度公信力與處理交錯議題之可能性，以「司法審查」來維繫全球風險管理共識的落實。全球保護義務最終得以被具體化，達成科技議題全球治理之目標。

從一級結構到三級結構，原本的歐盟模式在成為普世跨國性科技規範模式之後，展現出一種「**歐盟為體、世貿為用**」的有機型態，透過各級結構之間機能交錯導向整體而特化的規範能量，展現出一個動態的過程。看似無法與國際體制合致的歐盟模式，在抽取出其有利的元素之後，得以嘗試性地透過現行國際法的部份修正，達成一定程度的實踐（圖八）。

所謂的「世貿為用」，是以 WTO 為架構平台，展現為二級結構的立法溝通機制以及三級結構的具體落實樣貌；至於「歐盟為體」，則是指歐盟模式的普世化，乃一級結構源頭的全球保護義務與整個三級結構之建構過程。歐盟模式中抽取出的經驗與基本精神，透過保護義務的法學論述而灌注到 WTO 法的國際架構之中，塑造了歐盟特例得以成為典範的契機。

是故，當前科技規範的「跨國性困境」並非無解，只是需要時間的累積與各國的積極溝通，來促成國際規範的具體落實。從一國之內國法，到 27 國共通的歐盟法，再推展到全球共識所建構出的普世規範，無疑需要許許多多的價值妥協與利益折衝；透過順應目前國際現實來描繪出一套概括可行的跨國規範建構模式，應該是較為務實的論述方式，也是本論文最後對於問題的解答。



圖八. 跨國性科技規範模式：三級結構式樣貌



## 第七章 結論與展望

*In varietate concordia.*

— *The Motto of EU*

「多元統合」不僅是歐盟的格言，也代表了全球化之下的地球村願景。的確，「統合」是一個理想，但更為重要的，毋寧是「多元」這個前提。如何異中求同，兼顧多樣性與共通善，絕對是這個時代最迫切的問題。

科技法律問題巧妙地揭露了上述的世紀難題。科技背後所支持的真理，以及科學不確定性風險最終可能的結果，看來似乎都是單一而世界共通的解；但科學知識所產生的社會建構，伴隨著對科技風險的認知差異，塑造了今日充滿歧異性與多元價值的國際社會。科學、社會、法律的交引纏繞，不斷環繞著專家/公眾、知識/價值、全球/在地等對立性概念，渴望著一條多元統合的道路。

第一章提出了上述科技規範的「跨國性困境」，而從身為多元統合先驅者的歐盟身上，找到解答的線索；並且基於基因改造技術廣泛與各種社會議題交錯之特性，選擇 GMO 法規為例證。因此，歐盟 GMO 規範對於跨國性科技規範之研究，在研究上具相當程度的代表性。

第二章的部份概略檢視了目前的科技規範理論樣貌，並集中於與 GMO 應用高度相關的環境與健康兩面向。其中，風險分析架構應可作為國際科技規範的基礎理論；至於實質等同與內涵紛亂的預防原則，僅是風險管理的手段選擇，應回歸風險分析架構來處理。

第三章正式進入對於歐盟 GMO 規範之解析。歐盟的 GMO 相關法規所形成的「法律網絡」，同時採用了行為取向規範與產品取向規範的體系，並輔以中央

化的執行機制。除了可用預防原則來貫串整個規範架構之外，歐盟 GMO 法規所呈現出的基本內涵，還包括基礎風險、消費者保護、共存原則等諸多概念，展現出一個相對高密度的管制形貌。

第四章分析歐盟 GMO 規範背後的「跨國性」因素，描繪出一套歐盟跨國性科技規範模式，簡稱「歐盟模式」。此三階層的歐盟模式，無疑是本文的論證核心，指向跨國性困境的解決：

- (1) 基於保護義務而以預防原則為規範建構推力 → 確立歐盟保護義務
- (2) 兼顧民主的政治協商與利益衡量 → 權衡雙重法益與導入輔助法益
- (3) 水平規範、中央執行之集中式制度架構 → 全面的科技風險管理

第五章首先由 *EC-Biotech* 案的挫敗發難，批判歐盟模式在普世化的路程上，不僅架構難以與國際法體系合致，歐盟與全球的政治權力運作也大不相同。然而，歐盟模式雖然無法直接套用到國際體制中，但其「滿足規範需求」與「樹立模範體例」的正面效益，可說是 GMO 議題逐漸邁向全球「共存」妥協的關鍵。因此，歐盟模式即便無法直接普世化套用，也應可被轉化進入國際法體系，建構出普世性的跨國性科技規範模式。

第六章，是論文最後對歐盟模式普世性轉化的一個嘗試。由於本文抽取出的歐盟模式元素已經具備「去歐洲化」的特質，再加上國際科技/環境法領域日漸「去主權化」的總體趨勢，歐盟模式提升到全球層次並非不切實際的理想。當然，理想與現實之間必然存有許多落差。本文最終所描繪的普世模式，對應著歐盟模式的三階層架構，呈現一種較緩和而折衷的「三級結構式樣貌」，正是為了順應國際現況，提出了「歐盟為體、世貿為用」的務實性建議：

- 一級結構——科技議題的全球保護義務
- 二級結構——民主化的 WTO 體製作為國際溝通平台
- 三級結構——全球風險共識與積極司法審查指向科技議題之全球治理

普世模式之中的三級結構，固然較歐盟模式緊密的三階層來得鬆散許多，卻毋寧是國際法邁向更穩健的「國際法治」的必經過程，展現出了一種典型的進行中（ongoing）型態。走向國際法治與全球治理的路途或許遙遠，但畢竟「千里之行，始於足下」，跨國性科技規範的建構，不也是其中的一小步嗎？

\* \* \*

回到「多元統合」這個終極理想，對本論文提出一些反思與未來展望。筆者對於歐盟作為新世界的典範，無疑是抱持著樂觀的態度，因而難免導致論述過程流於理想化，故本文透過對歐盟模式的自我批判，嘗試貼近國際現實，但這樣的論證方式仍有許多補強的空間。往後的研究，若能以國際法與各國之間的比較法研究為出發，直接在國際尺度中尋找可能解答後，再回頭與具有特殊性色彩的歐盟法相對照，可能更有說服力與論證上的實質意義；畢竟多元統合的達成，必然要以最大範圍的多元性為標的，才能歸納出最貼近真實的統合目標。

另一方面，本文的論點也會面臨缺乏具體建議的質疑，而認為結論流於空洞，只是一種對國際現況的描述。事實上，筆者一直避免做出更具體的論述（諸如國際社會應如何修訂將來的 Codex 準則、WTO 體系廣泛接納審議式民主應如何落實等等），一方面是基於研究素材的局限性，另一方面則是有鑑於過於具體的建議，往往反而更為理想化。本論文試著去發掘現行國際體制與歐盟法之間相呼應的聲調，重新為現有且正在進行中的國際法治趨勢譜曲，為的是加速改革的節奏，並釐清現存的許多問題困境。結論中所強調的「三級結構式樣貌」，可成為日後研究科技風險跨國管制細緻化操作機制的理論基礎。

至於將來的具體化方向，可以分為幾個層次：首先在 WTO 體制的改革上，建立溝通平台與保障公眾參與應先從類似於貿易與環境委員會的體制來著手，其詳細運作機制還有待研究；另外關於 Codex 的修正與發展，由於 CAC 本身有議題上的侷限性，其他科技法律問題也應透過類似的軟法機制來促進全球共識，值

得進一步探討；而國際的司法審查與 DSB 的強化，其審判權界線與國際法治之中的權力分立問題，不僅是 WTO 法上極為關鍵的要素，也是整體國際法秩序未來如何具體運作的關鍵；至於後共存時代的 GMO 相關規範又應如何設計，則應仰賴科學家與公眾共同參與討論，進而解決科技與民主之間矛盾卻又相互影響的曖昧關係。

因此，全球走向多元統合的路程，不僅是在國際尺度採行歐盟模式，區域的跨國關係更可能效仿歐盟經驗，進而促成各區域性國際組織內部的政治合作。目前不僅非洲聯盟（AU）、南美國家聯盟（UNASUR）直接以歐盟為制度典範，諸如東協（ASEAN）、北美自由貿易協定（NAFTA）、南亞區域合作聯盟（SAARC）等組織，也都逐漸意識到經濟貿易與多元議題的交錯性質，而走向更緊密的合作關係。由區域性國際組織的歐盟化，透過多層次的代表體制來加速全球尺度的溝通效率，渴望導向一種「拼貼式」的全球治理概念，也是未來非常值得關注與研究的課題。

在全球統合中體現區域多元，又在區域統合中尊重在地多元，這種層層遞進的世界多元統合概念，是具有現代性的「世界主義」（Cosmopolitanism），強調在地與世界問題的對話性解決以及世界民主，破除主權國家帶來的制度性阻礙<sup>569</sup>。科技法律議題所挑戰者，不僅是「超國家/國家」的對立性，更涉及「專家/民主」的社會體制變遷；以科技議題作為開端，最終可能走向核心的人權問題，引發一連串人類對於既有政治型態的革命。

所謂的「科技法律」，應當放眼全球而注重在地、檢視專家而反思民主，這樣的論述在台灣也已經逐漸受到重視。本土的科技法律議題勢必要更積極地建立科學、法學、社會學乃至歷史與文化論述等各學門之間的學術互動，經由在地的學術多元統合向全球發聲。不過，台灣學界的活力似乎尚未傳達到官方與社會大眾，以本文關切的 GMO 問題為例，不僅目前國內對於 GMO 管制的立法一直無

<sup>569</sup> BECK (1999), *supra* note 11, p. 9-15.

法完成，公眾也展現出遲滯型高科技風險社會的態樣<sup>570</sup>。我國在科技高度發展的世界風險社會之中，如何面對全球在地化的需求與挑戰，是極為迫切的研究課題。

從歐盟 GMO 規範出發，描繪出普世的科技規範模型，暗示了未來的國際法治化路徑。至於最終達成「多元統合」的世界，會是怎樣的一個世界呢？筆者不願於此做過多科幻式的想像，但想必會是個更美好的世界吧！



---

<sup>570</sup> 周桂田（2003），前揭註 69，頁 209 以下。

## 參考文獻

### 一. 中文

#### 1. 專書

George Myerson 著，吳秀瑾譯，《唐娜·哈樂葳與基因改造食物 (Donna Haraway and GM Foods)》，台北：城邦 (2002)。

Hartmut Kaelble 著，柯燕珠譯，《歐洲人談歐洲：十九與二十世紀歐洲自我認識的形成 (Europäer über Europa: Die Entstehung des europäischen Selbstverständnisses im 19. und 20. Jahrhundert)》，台北：左岸文化 (2005)。

John Donnelly 著，江素慧譯，《普世人權：理論與實踐 (Universal Human Rights: In Theory and Practice, 2<sup>nd</sup> ed.)》，台北：巨流 (2007)。

Thomas L. Friedman 著，楊振富、潘勛譯，《世界是平的 (The World Is Flat)》，台北：雅言 (2005)。

牛惠之、郭華仁、騰沛倫、彭英泰、陳詩欣，《基因改造產品—發展、爭議、管理與規範》，台北：農委會動植物防疫檢疫局 (2005)。

王泰銓，《歐洲聯盟法總論》，台北：台灣智庫 (2008)。

陳麗敏，《基因轉殖動植物生產生技藥品之發展趨勢》，台北：財團法人生物技術開發中心 (2003)。

經濟部工業局，《2008 生技產業白皮書》，台北：經濟部工業局 (2008)。

葉俊榮、雷文玫、楊秀儀、牛惠之、張文貞，《天平上的基因：民為貴、Gene 為輕》，台北：元照 (2006)。

資策會科技法律中心，《全球化浪潮·爭議性科技：談各國基因改造管理規範》，台北：財團法人資訊工業策進會 (2007)。

資策會科技法律中心，《全球化浪潮·爭議性科技：我國基因改造管理規範演進與國際新趨勢觀察》，台北：財團法人資訊工業策進會 (2008)。

潘子明，《基因改造食品》，台北：九州 (2004)。

蔡宗珍，《憲法與國家 (一)》，台北：自版 (2004)。

顏厥安，《鼠肝與蟲臂的管制—法理學與生命倫理論文集》，台北：元照 (2004)。

羅昌發，《國際貿易法：世界貿易組織下之法律新秩序》，初版 5 刷，台北：元照 (2004)。

#### 2. 期刊論文與專書論文

Bruno Latour 著，雷祥麟譯，〈直線進步或交引纏繞？人類文明長程演化的兩個模型 (Progress or Entanglement? — Two Models for The Long Term Evolution of Human Civilisation)〉，收錄於吳嘉苓、傅大為、雷祥麟主編，《STS 讀本 I：科技渴望社會》，台北：群學 (2004)。

Christian Starck 著，李建良譯，〈基本權利之保護義務 (Grundrechtliche Schutzpflichten)〉，《政大法學評論》，58 期，頁 33-64 (1997)。

- 牛惠之，〈生物科技之風險議題之省思—兼論 GMO 與基因治療之科技風險管理與規範體系〉，《東吳大學法律學報》，15 卷 1 期，頁 179-226（2003）。
- 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〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁 1-76（2003）。
- 王明來，〈歐盟基因改造產品之發展政策與管理法規〉，《農政與農情》，156 期，頁 82-88（2005）。
- 王毓正，〈論環境法於科技關聯下之立法困境與管制手段變遷〉，《成大法學》，12 期，頁 95-150（2006）。
- 何建志，〈基因改造農作與食品的法律與政策問題〉，《生物科技與法律研究通訊》，4 期，頁 23-26（1999）。
- 余昇燁，〈食用安全？生態安全？GMO 科技風險管理〉，《台灣經濟研究月刊》，28 卷 2 期，頁 28-33（2005）。
- 余祁暉，〈以技術推力預測全球農業生技 GMO 產業發展趨勢〉，《台灣經濟研究月刊》，29 卷 3 期，頁 35-45（2006）。
- 李茂生，〈刑法新修妨害電腦使用罪章芻議（上）〉，《台灣本土法學》，54 期，頁 235-247（2004）。
- 李森堦，〈生物安全議定書與 WTO 協定：「相輔相成」的理想與現實〉，《科技法律透析》，21 卷 2 期，頁 19-23（2009）。
- 李森堦，〈從法制調和與地方自治的觀點看 GMO-Free 運動與相關區域立法〉，《科技法律透析》，21 卷 4 期，頁 28-45（2009）。
- 周桂田，〈在地化風險之實踐與理論缺口—遲滯型高科技風險社會〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁 165-238（2003）。
- 周桂田，〈基因改造產品應強制標示〉，《生物科技與法律研究通訊》，4 期，頁 20-26（1999）。
- 周桂田，〈基因改造螢光魚：風險評估與科技政策〉，收錄於陳恒安、郭文華、林宜平編，《科技渴望參與》，頁 341-343（2009）。
- 林立，〈國際法為何總是欠缺強制力的「弱法」？—兼論「歐盟是否已改變國際法的傳統運作方式」〉，《台灣國際法季刊》，4 卷 1 期，頁 129-156（2007）。
- 林國明，〈風險政治與基因科技政策的民主參與：基因重組技術發展初期的風險爭議〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁 297-334（2003）。
- 林彩瑜，〈從歐體生技產品爭端之裁決論 SPS 協定對 GMO 規範之影響〉，《台大法學論叢》，36 卷 4 期，頁 257-321（2007）。
- 洪德欽，〈消費者權利在歐盟基改食品標示之規定與實踐〉，《歐美研究》，38 卷 4 期，頁 509-578（2008）。
- 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》，1 卷 2 期，頁 405-451（2005）。
- 范建得、胡均立、邱永和，〈自經濟分析觀點論我國生物科技應有之財產法制〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁 339-341（2003）。
- 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》，3 卷 3 期，頁 125-178（2004）。
- 倪貴榮、曾文智、魏翠亭，〈從世界貿易組織荷爾蒙案論預防原則之適用與發展〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁 385-428（2003）。
- 宮文祥，〈當行政遇上科學：從風險評估談起—以美國法為例〉，《月旦法學雜誌》，153 期，頁 90-112（2008）。
- 張靜文，〈制定我國基因改造食品管理規範之研議〉，《台灣金融經濟月刊》，40 卷 2 期，頁 42-67（2004）。
- 許耀明，〈風險管理與風險治理—以 GMO/GMF 為例〉，收錄於邱文聰主編，《2007 科技發展與法律規範雙年刊》，台北：中研院法研所籌備處，頁 197-239（2007）。
- 許耀明，〈從 WTO 生技產品案爭端解決小組報告看 GMO 國際貿易中國際貿易法與國際環境法之衝突與解決可能〉，《科技法學評論》，4 卷 1 期，頁 225-266（2007）。
- 許耀明，〈歐盟 GMO 生物安全、跨境運輸與食品安全標示追蹤相關規範〉，《生物科技與法律研究通訊》，19 期，頁 38-63（2005）。
- 陳俊宏，〈永續發展與民主：審議式民主理論初探〉，《東吳政治學報》，9 期，頁 85-122（1998）。
- 陳純一，〈WTO 法在國際法上之地位〉，《中華國際法與超國界法評論》，3 卷 1 期，頁 31-49（2007）。
- 程明修，〈行政法上之預防原則（Vorsorgeprinzip）—食品安全風險管理手段之擴張〉，《月旦法學雜誌》，167 期，頁 127-136（2009）。
- 楊一晴，〈WTO 歐盟生技產品案解析(下)〉，《科技法律透析》，19 卷 3 期，頁 2-9（2007）。
- 楊婉苓，〈預防原則對 GMO 爭議之反省(下)〉，《科技法律透析》，15 卷 1 期，頁 47-62（2003）。
- 葛冬梅，〈淺介非食用基改作物之基因污染問題〉，《科技法律透析》，16 卷 3 期，頁 38-42（2004）。
- 雷文玫，〈從法律與經濟分析的觀點探索生物科技的管制模式〉，《生物科技與法律研究通訊》，9 期，頁 20-23（2001）。
- 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》，9 期，頁 15-19（2001）。
- 魯貴顯，〈基因技術論述中的缺席者—社會學〉，《生物科技與法律研究通訊》，10

期，頁 16-24 (2001)。

謝銘洋，〈農業生物科技之智慧財產權保護〉，收錄於林子儀、蔡明誠主編，《基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集》，台北：學林，頁 603-637 (2003)。

鍾芳樺、黃舒芃，〈德國與奧地利基因科技法之初步比較〉，《生物科技與法律研究通訊》，5 期，頁 22-32 (2000)。

顏上詠、唐淑美，〈歐盟生物科技指令與人權〉，收錄於洪德欽主編，《歐洲聯盟人權保障》，台北：中研院歐美所，頁 153-214 (2006)。

### 3. 學位論文

李仲軒，《風險社會與法治國家—以科技風險之預防為立法核心》，國立台灣大學法律學研究所碩士論文 (2007)。

李崇僖，《農業生物技術之智財權與管制體系研究—以政治經濟分析為出發點》，國立台灣大學國家發展研究所博士論文 (2002)。

詹世榕，《基因改造活體跨境移動所衍生之國際責任—從生物安全議定書第二十七條出發》，東吳大學法學院法律學系碩士論文 (2008)。

羅靜華，《論基因改造食品/作物之管制及其民事責任》，成功大學法律學研究所碩士論文 (2003)。

## 二. 英文

### 1. 專書

ALEMANNI, ALBERTO, TRADE IN FOOD: REGULATORY AND JUDICIAL APPROACHES IN THE EC AND THE WTO, London: Cameron May (2007).

BECK, ULRICH, WORLD RISK SOCIETY, U.K.: Polity (1999).

HART, HERBERT L. A., THE CONCEPT OF LAW, Oxford: Clarendon (1961).

MATHIJSEN, P.S.R.F., A GUIDE TO EUROPEAN UNION LAW, 9<sup>th</sup> ed., London: Sweet & Maxwell (2007).

MATSUSHITA, MITSUO & SCHOENBAUM, THOMAS J. & MAVROIDIS, PETROS C., THE WORLD TRADE ORGANIZATION: LAW, PRACTICE, AND POLICY, New York: Oxford (2006).

MOUSSIS, NICHOLAS, ACCESS TO EUROPEAN UNION: LAW, ECONOMICS, POLICIES, 16<sup>th</sup> ed., Belgium: Rixensart European Study Service (2007).

SKODVIN, TORA, STRUCTURE AND AGENT IN THE SCIENTIFIC DIPLOMACY OF CLIMATE CHANGE: AN EMPIRICAL CASE STUDY OF SCIENCE-POLICY INTERACTION IN THE INTERGOVERNMENTAL PANEL ON CLIMATE CHANGE, The Netherlands: Kluwer Academic (2007).

SUNSTEIN, CASS R., LAWS OF FEAR: BEYOND THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE, U.K.:

Cambridge University Press (2005).

TADJBAKSH, SHAHRBANOU & CHENOY, ANURADHA, HUMAN SECURITY: CONCEPTS AND IMPLICATIONS, U.K.: Routledge (2007).

VERSCHUUREN, JONATHAN, PRINCIPLES OF ENVIRONMENTAL LAW: THE IDEAL OF SUSTAINABLE DEVELOPMENT AND THE ROLE OF PRINCIPLES OF INTERNATIONAL, EUROPEAN, AND NATIONAL ENVIRONMENTAL LAW, Baden-Baden: Nomos (2003).

## 2. 期刊論文與專書論文

Abbott, Kenneth W. & Snidal, Duncan, *Hard and Soft Law in International Governance*, 54:3 *International Organization* 421-456 (2000).

Aginam, Obijiofor, *Trade, Health or Politics? Protectionism, Risk Assessment and the Globalization of Food Safety*, 63 *Food and Drug Law Journal* 665-672 (2008).

Applegate, John S., *The Prometheus Principle: Using the Precautionary Principle to Harmonize the Regulation of Genetically Modified Organisms*, 9 *Indianan Journal of Global Legal Studies* 207-263 (2001).

Applegate, John S., *The Taming of the Precautionary Principle*, 27 *William and Mary Environmental Law and Policy Review* 13-78 (2002).

Christoforou, Theofanis, *Genetically Modified Organisms in European Union Law*, in Nicolas de Sadeleer (eds.), *IMPLEMENTING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE: APPROACHES FROM THE NORDIC COUNTRIES, EU AND USA* 197, London: Earthscan (2007).

Clavier, Sophie M., *Food Fight at the WTO: Can The Precautionary Principle Reconcile Liberalization and Public Fear?*, 16-SUM *Currents: International Trade Law Journal* 3-10 (2008).

Etzioni, Amitai, *A Communitarian Approach: a Viewpoint on the Study of the Legal, Ethical and Policy Considerations Raised by DNA Tests and Databases*, 34:2 *Journal of Law, Medicine & Ethics* 214-221 (2006).

Etzioni, Amitai, *A Neo-Communitarian Approach to International Relations: Rights and the Good*, 7:1 *Human Rights Review* 69-80 (2006).

Hutchinson, Marguerite A., *Moving Beyond the WTO: A Proposal to Adjudicate GMO Disputes in an International Environmental Court*, 10 *San Diego International Law Journal* 229-264 (2008).

Jordan, Andrew, *The Precautionary Principle in the European Union*, in T. O’Riordan, J. Cameron & A. Jordan (eds.), *REINTERPRETING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE* 143, London: Cameron May (2001).

Kogan, Lawrence A., *The Extra-WTO Precautionary Principle: One European “Fashion” Export the United States Can Do without*, 17 *Temple Political &*

- Civil Rights Law Review 491-604 (2008).
- Lancet Editorial, The, *Health Risk of Genetically Modified Foods*, 353:9167 The Lancet, p. 1811 (1999).
- Lee, Maria, *The Governance of Coexistence Between GMOs and Other Forms of Agriculture: A Purely Economic Issue?*, 20 Journal of Environmental Law 193-213 (2008).
- Malinowski, Michael J., *A Discourse on the Public Nature of Research in Contemporary Life Science: A Law-Policy Proposal to Promote the Public Nature of Science in an Era of Academia-Industry Integration*, in “the 2nd Conference on Law, Science, and Technology: Science Governance, Freedom of Research, and Pluralist Democracy” at Academia Sinica, Taipei, Taiwan (Dec. 21, 2008).
- Miller, Henry I., *Substantial equivalence: Its uses and abuses*, 17 Nature Biotechnology 1042-1043 (1999).
- Millstone, Erik & Brunner, Eric & Mayer, Sue, *Beyond ‘substantial equivalence’*, 410:7 Nature 525-526 (1999).
- Myhr, Anne Ingeborg, *Uncertainty and Precaution: Challenges and Implications for Science and the Policy of Genetically Modified Organisms*, in Nicolas de Sadeleer (eds.), *IMPLEMENTING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE: APPROACHES FROM THE NORDIC COUNTRIES, EU AND USA* 185, London: Earthscan (2007).
- O’Riordan, Tim & Cameron, James & Jordan, Andrew, *The Evolution of the Precautionary Principle*, in T. O’Riordan, J. Cameron & A. Jordan (eds.), *REINTERPRETING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE* 9, London: Cameron May (2001).
- Peck, Alison, *The New Imperialism: Toward an Advocacy Strategy for GMO Accountability*, 21 Georgetown International Environmental Law Review 37-72 (2008).
- Prusiner, Stanley B., *Prion Disease and the BSE Crisis*, 278:5339 Science 245-251 (1997).
- Purnhagen, Kai P., *The Challenge of Globalization in Pharmaceutical Law — Is International Drug Approval System Modelled after the European System Worth Considering?*, 63 Food and Drug Law Journal 623-645 (2008).
- Strauss, Debra M., *Feast of Famine: The Impact of the WTO Decision Favoring the U.S. Biotechnology Industry in the EU Ban of Genetically Modified Foods*, 45:4 American Business Law Journal 775-826 (2008).
- Strauss, Debra M., *The International Regulation of Genetically Modified Organisms: Importing Caution Into the U.S. Food Supply*, 61 Food and Drug Law Journal 167-196 (2006).

- Van Dyke, Jon M., *The Evolution and International Acceptance of the Precautionary Principle*, in D. D. Caron & H. N. Scheiber (eds.), BRINGING NEW LAW TO OCEAN WATERS 357, Netherland: Koninklijke Brill N.V. (2004).
- Winickoff, David & Jasanoff, Sheila & Busch, Lawrence & Grove-White, Robin & Wynne, Brain (2005), *Adjudicating the GM Food Wars: Science, Risk, and Democracy in World Trade Law*, 30 Yale Journal of International Law 81-123.
- Wu, Mark, *Small States, Big Veto: Customary International Law in the WTO after EC-Biotech*, 32 Yale Journal of International Law 261-267 (2007).
- Zolo, Danilo, *The Rule of Law: a Critical Reappraisal*, in P. Costa & D. Zolo (eds.), THE RULE OF LAW: HISTORY, THEORY AND CRITICISM 3, Berlin: Springer (2007).

### 三. 德文

#### 1. 專書

- Gill, Bernhard / Bizer, Johann / Roller, Gerhard*, Riskante Forschung: Zum Umgang mit Ungewißheit am Beispiel der Genforschung in Deutschland. Eine sozial- und rechtswissenschaftliche Untersuchung, Berlin: Sigma, 1998.
- Groß, Detlef*, Die Produktzulassung von Novel Food: das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 im Spannungsfeld von Europa-, Lebensmittel- und Umweltrecht, Berlin: Duncker & Humblot, 2001.
- Herdegen, Matthias*, Europarecht, 9. Aufl., München: Beck, 2007.
- Herdegen, Matthias*, Völkerrecht, 6. Aufl., München: Beck, 2007.
- Ostertag, Alice*, GVO-Spuren und Gentechnikrecht: Die rechtliche Beurteilung und Handhabung von ungewollten Spuren gentechnisch veränderter Organismen in konventionell und ökologisch erzeugten Produkten, Baden-Baden: Nomos, 2006.
- Schulte, Martin* (Hrsg.), Handbuch des Technikrechts, Berlin: Springer, 2003
- Sydow, Gernot*, Verwaltungskooperation in der Europäischen Union: zur horizontalen und vertikalen Zusammenarbeit der europäischen Verwaltungen am Beispiel des Produktzulassungsrechts, Tübingen: Mohr Siebeck, 2004.
- Tsai, Tzung-Jen*, Die verfassungsrechtliche Umweltschutzpflicht des Staates: Zugleich ein Beitrag zur Umweltschutzklausel des Art. 20 a GG, Berlin: Duncker & Humblot, 1996.

#### 2. 期刊論文與專書論文

- Bolewski, Wilfried*, Wissenschaftsnetz Diplomatie, 64:4 IP 2007, 121 ff.

- Calliess, Christian*, Vorsorgeprinzip und Beweislastverteilung im Verwaltungsrecht, DVBl 2001, 1725 ff.
- Di Fabio, Udo*, Gefahr, Vorsorge, Risiko: Die Gefahrenabwehr unter dem Einfluß des Vorsorgeprinzips, Jura 1996, 566 ff.
- Ittershagen, Martin / Runge, Tobias*, Die europäischen Vorschriften zur Zulassung und Kennzeichnung genetisch veränderter Produkte und die Vorschläge zu ihrer Reform, NVwZ 2003, 549 ff.
- Kutscheidt, Ernst*, Die immissionsschutzrechtliche Vorsorge, NVwZ 1983, 216.
- Mayer, Franz C.*, Europäisierung als Veränderung nationalstaatlicher Institutionen- und Governance-Kultur, in D. Gosewinkel/ G. F. Schuppert (Hrsg.), Politische Kultur im Wandel von Staatlichkeit, Berlin: sigma, 2008, 121 ff.
- Ossenbühl, Fritz*, Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz, NVwZ 1986, 161 ff.
- Sander, Gerald G/ Sardi, Andreas*, Welthandelsrecht und “grüne” Gentechnik: Eine transatlantische Auseinandersetzung vor den Streitbeilegungsorganen der WTO, EuZW 2006, 140 ff.
- Stoll, Peter-Tobias*, (K)eine Atempause im transatlantischen Gentechnikstreit: Das EC Biotech-Panel der WTO, EuZW 2007, 471 f.
- Winter, Gerd*, Das Inverkehrbringen von unerkannten gentechnisch veränderten Organismen – Ein Problem? Ein gelöstes Problem?, NVwZ 2005, 1133 ff.

#### 四. 國際組織官方文獻\*

##### 1. 歐盟

- C(2003) 2624: *Commission Recommendation 2003/556/EC of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming* (OJ L 189, 29.07.2003, p. 36).
- COM(1999) 719 final: *White Paper on Food Safety*, Brussels, 12.1.2000.
- COM(2000) 1: *Communication from the Commission on the Precautionary Principle*, Brussels, 2.2.2000.
- COM(2001) 425 final: *Opinion of the Economic and Social Committee on the ‘Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed’* (OJ C 221, 17.9.2002, p. 114).
- COM(2002) 27 final: *European Commission Communication, Life sciences and biotechnology – A strategy for Europe*, Luxembourg, 2.3.2002.

---

\* 此處僅列出不具法律拘束力之官方報告、建議、方針等文件，其餘具國際法效力的各公約、條約、判決以及歐盟規範，由於數量龐大，請自行參閱正文之註腳。

COM(2004) 575 final: *Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the experience of member states with GMOs placed on the market under Directive 2001/18/EC and incorporating a specific report on the operation of parts B and C of the Directive*, Brussels, 31.8.2004.

COM(2009) 153 final: *Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming*, Brussels, 2.4.2009.

Eurobarometer 58.0: George Gaskell, Nick Allum & Sally Stares, *Europeans and Biotechnology in 2002*, Directorate General for Research, 21 Mar. 2003.

MEMO/03/186: *Questions and Answers about GMOs in Seeds*, Brussels, 24.10.2003.

MEMO/07/117: *Questions and Answers on the Regulation of GMOs in the European Union*, Brussels, 26.3.2007

PRES/99/203: 2194<sup>th</sup> Council Meeting—Environment, Luxembourg, 24/25.6.1999.

## 2. 食品安全委員會 (Codex Alimentarius Commission, CAC)

CAC/GL 32-1999: *Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods* (latest amend. 2008).

CAC/GL 44-2003: *Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology* (latest amend. 2008).

FAO and WHO, *Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual*, 18<sup>th</sup> ed., Rome: CAC (2008).

FAO and WHO, *Risk Management and Food Safety: Report of the FAO/WHO Expert Consultation*, FAO Food and Nutrition Paper No. 65, Rome: CAC (1997).

FAO and WHO, *Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, including Fish: Report of the FAO/WHO Expert Consultation*, FAO Food and Nutrition Paper No. 79, Rome: CAC (2003).

## 3. 其他

ISAAA Brief No. 39: Clive James, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008*, Ithaca NY: ISAAA (2008).

OECD, *Recombinant DNA Safety Considerations: safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques*, Paris: OECD (1986).

OECD, *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: concepts and principles*, Paris: OECD (1993).

## 五. 網路資料

Biosafety in Europe (by Belgian Biosafety Server):

<http://www.biosafety.be/Menu/BiosEur.html>

Dale Franks, “Europe and Power Politics”: [www.dalefranks.com/eu.doc](http://www.dalefranks.com/eu.doc)

Eurocrat = European + Technocrat: <http://eurotechnocrat.blogspot.com/>

Frankenfood: <http://www.wordspy.com/words/Frankenfood.asp>

GeneWatch, UK: <http://www.genewatch.org/>

GM Contamination Register (by Greenpeace and GeneWatch):

<http://www.gmcontaminationregister.org/>

GMO Compass, “GM maize: 108000 hectares under cultivation”:

[http://www.gmo-compass.org/eng/agri\\_biotechnology/gmo\\_planting/392\\_gm\\_maize\\_cultivation\\_europe\\_2008.html](http://www.gmo-compass.org/eng/agri_biotechnology/gmo_planting/392_gm_maize_cultivation_europe_2008.html)

GMO Safety, “France: cultivation ban on MON810 maize”:

<http://www.gmo-safety.eu/en/news/611.docu.html>

International Law Commission, “Fragmentation of international law”:

[http://untreaty.un.org/ilc/summaries/1\\_9.htm](http://untreaty.un.org/ilc/summaries/1_9.htm)

Transparenz für Gentechnik bei Lebensmitteln, “Ein Gesetz für Genfood”:

<http://www.transgen.de/recht/gesetze/273.doku.html>

World Changing, “Cradle to Cradle”:

<http://www.worldchanging.com/archives//006656.html>

世界貿易組織，多哈回合談判（多哈發展議程）：

[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dda\\_e/dda\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dda_e.htm)

世界貿易組織，國際組織之觀察員名單：

[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/igo\\_obs\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/igo_obs_e.htm)

世界貿易組織，會員清單：

[http://www.wto.int/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://www.wto.int/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm)

世界衛生組織，甲型H1N1流感疫情介紹：

<http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html>

生物多樣性公約，“CBD Year in Review 2008”：

<http://www.cbd.int/doc/publications/bs-brochure-02-en.pdf>

生物多樣性公約，生物安全資訊交換所（BCH）：<http://bch.cbd.int/>

生物多樣性公約，關於生物安全議定書之設立背景資料：

<http://www.cbd.int/biosafety/background.shtml>

美國環保署公報，關於星連玉米之監控（2008）：

<http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2008/April/Day-25/p9003.pdf>

食品安全委員會（CAC）：[http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)

國際農業生物技術應用服務組織：<http://www.isaaa.org/default.asp>

專利扣合制度（Patent Linkage）簡介：

<http://www.finstonconsulting.com/version03/files/Overview.pdf>

資策會，基因改造科技管理政策說帖（草案）：

<http://stlc.iii.org.tw/GMO/doc/20090518GMO.pdf>

農委會，基因改造科技管理法草案與其說明：

[http://www.coa.gov.tw/show\\_communique.php?cat=show\\_communique&serial=9\\_webuser1\\_20050328095520](http://www.coa.gov.tw/show_communique.php?cat=show_communique&serial=9_webuser1_20050328095520)

歐盟，GMF相關註冊與核准訊息：

[http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

歐盟，研究計畫倫理審查程序：

<http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=130>

歐盟，第七期研究專案意見報告：

[http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/publications/docs/opinion\\_22\\_final\\_follow\\_up\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/publications/docs/opinion_22_final_follow_up_en.pdf)

