

# 生物醫學科技發展下的治理機制變遷 - 以胚胎幹細胞研究之發展為例\* \*\*

賴沅暉

德國畢勒佛大學社會科學博士

臺中健康暨管理學院健康管理研究所助理教授

## 摘要

人類胚胎幹細胞又被稱為「萬能細胞」。它可能被培養為人類各種組織和器官的細胞，在醫學上具有巨大潛力，它可以被用來醫治一系列目前無法醫治的疾病像是帕金森氏症、阿茲海默氏症、心肌梗塞、糖尿病、各種癌症和免疫不全症等等許多疾病，因而受到各國的高度重視。許多科學家也認為，幹細胞的臨床應用，是人類在 21 世紀的最大科技成果之一，必將產生一種全新的治療技術，是對傳統醫療手段和醫療觀念的一場革命。然基於幹細胞科技所能帶來的龐大衝擊與商業利益，政府於此議題來自於政治與經濟的壓力強度將不免與日遽增，加上生物醫學科技的知識領域正急速地擴張至各個層面，未來生物醫學科技政策如何發展與治理的議題將考驗著各國政府。於此系絡下，本文以胚胎幹細胞研究為例，企圖發展一個生物醫學科技研發的治理架構，並運用此架構來探討目前的政策途徑。因此，本文將首先檢視國家所受到種種壓力的本質與於此所衍生出的生物科技研發治理議題。接著我們將分析管制生物科技的關鍵要素與其如何影響知識的生產與應用過程。最後，我們將以目前胚胎幹細胞研究在健康照護體系中的發展為例，作為對於生物醫學科技治理政策的思考探索。

關鍵詞：胚胎幹細胞、生物醫學科技、治理、科技政策

---

\* 本文為衛生署委託計畫：「以倫理、法律、政策層面探討各主要國家之人體胚胎幹細胞研究」之部分研究成果。

\*\* 由衷感謝兩位匿名審查人所提供之細密指正與寶貴意見，使筆者獲益良多。

## 壹、緒論

近來有關對於生物科技治理的政策發展議題不斷地在各生物科技領先國中持續發酵。而隨著此議題所衍生出的經濟與社會衝擊，或是倡議國際管制機制的設立，各國紛紛採取特別的立法手段與建立管制機制來因應最前端的生物科技研發。鑒於幹細胞 (stem cell) 相關研究所具有的潛在重大醫療價值，一九九九與二〇〇〇年連續兩年被美國「科學」(Science) 雜誌推舉為二十一世紀十項最重要的研究領域之首，甚至居於「人類基因體計畫」之前。幹細胞研究為什麼成為如此熱門的議題？這與基因及複製療法的突破大有關係。幹細胞係指尚未發育成熟的非特化細胞(unspecialized cells)，它具有再生成為各種組織器官的潛能，因此醫學界稱其為「萬用細胞」。在基因治療方面，科學家希望能針對幹細胞直接修正它的基因缺陷，然後再由這個幹細胞繁衍出具有正常生基因的新細胞，繁衍至全身。在複製療法方面，則是利用幹細胞來複製新細胞，以修補受損的器官，或是用幹細胞複製出的年輕細胞，來取代死去或受損的細胞組織。很多疾病，像心肌梗塞、糖尿病、帕金森症等，均涉及到細胞的死亡。如果醫生能將幹細胞分離並使它們朝向特定的方向分化，就可以用健康組織替代病變組織，然此就目前的技術發展而言，仍是非常地困難。美國威斯康辛大學的科學家從一九九八年起雖已設法分離出幹細胞，並生長成為神經細胞、肌肉細胞、骨細胞等，但分化過程還不能控制。但可以肯定的是：如果人類可以掌握胚胎幹細胞向不同組織細胞「定向分化」的條件，弄清胚胎幹細胞發育的調控機制，從而在體外大規模地培養，並最終將之移植到病人體內，去修復受損的組織或器官，這種治療方法的威力將是難以置信，足以改變目前的醫療生態。

不過胚胎幹細胞研究有個最大的問題：健全的幹細胞必須由胚胎或胎兒取得，因為其可塑性及活力最強，受感染的機率比較低。而為了要取得足夠的幹細胞，科學家必須從胚胎或墮胎的嬰兒身上取得，如此造成倫理與法律上極大的爭議，掀起不小的論戰。最基本的爭議就在於複製過程剝奪了另一個生命。複製過程中，科學家將普通細胞的細胞核植入已移除細胞核的卵子，植入的卵子加以刺激後，發展為胚胎，再移除其中的幹細胞。由於卵子細胞核已移除，反對人士認為此一過程就是摧毀了一個生命。然今天倫理爭議的焦點並不在於「胚胎是不是生命」或「可不可以為了研究幹細胞而摧毀胚胎」，最主要的關注在於這些胚胎的來源及用途，以及科學家是否可以為研究而製造或複製出胚胎？受關注的原因在於雖然一九七〇年代生醫科技發展出基因分析及操縱的技術，並且朝基因治療的方向邁進後，即引起了生物倫理方面熱烈的討論，例如隱私權、病患權益、胚胎地位等，但是對於此類議題之探討多從科技對個人的影響，以及科技作為工具的觀點作為討論基礎。而胚胎幹細胞技術的突破對於大眾而言，其所關切的不僅限於倫理問題，而是憂心這個新科技將更加深科學以機械模式看待人類健康的想法與做法，並對現代醫學愈來愈缺乏人性開始感到不安 (Bams, I., R. Schibeci, A.

Davison and R. Shaw, 2000) 輿論對此表達焦慮，而大眾更繼生醫改造食品(GM food)所衍生的爭議之後，對生物科技領域顯示出空前的不信賴，使得有關生物科技研發管制議題在短時間內由原本的倫理、法律論戰轉變成政治性議題。

基本上，各生物科技領先國家對此議題在政策上的反應是相當地迅速。紛紛透過各種專業的諮詢或特別委員會，描繪出新機制的結構與功能：試圖以系統化的公共政策處理在政治領域中因生醫科技發展所衍生出的治理議題。但由於生醫科技的發展過於迅速，治理機制，甚至科學諮詢機構無法在短時間內累積處理與評估此一科技發展後果的經驗法則，使得政府在進行決策時面臨到資訊的嚴重不足，從而只能在一種不確定的狀態下進行決策。而也由於科技社群內部的分裂，使得各方對此科技均有的不同認知，導致所呈現出的資訊也截然不同，因此對於此一科技會帶來怎樣的後果也有不同的認知，而此種認知差異也與政策領域內不同的行動者間的衝突相結合，形成了專家對抗專家的局面(Beck, 1992: 156-157)。同時，在此科技領域外的各個團體對於科技風險的認知也都有不同的判斷，在這種情況下，這些團體都可能援引其所理解的科技理性，成為其自身領域內的風險專家，從而與專家進行對抗，使得科技風險的政策判斷上變得更加複雜(Ibid.: 52-62; 170-173)。

雖然在政策上，許多國家已紛紛立法規範生醫科技的研發與應用。然而，許多人更關心的是各國對未來生物科技發展的政策走向。基於生物科技發展所能帶來的龐大商業利益，政府於此議題來自於政治與經濟的壓力強度將不免與日遽增，加上生物科技的知識領域正急速地擴張至各個層面，未來生物科技政策如何發展與治理的議題將考驗著各國政府。於此系絡下，本文目的在發展一個分析生物科技研發的治理架構，並運用此架構來探討目前的政策途徑。因此，本文將首先檢視國家所受到種種壓力的本質與於此所衍生出的生物科技研發治理議題。接下來我們將分析管制生物科技的關鍵要素與其如何影響知識的生產與應用過程。最後，我們將以目前胚胎幹細胞研究在健康照護體系中的發展為例，作為對於治理政策的種種思考探索。

## 貳、政治與經濟的壓力

由於具有廣闊的醫療前景和巨大的商機，在進入新世紀後，各科技先進國在有關胚胎幹細胞研究的主導權爭奪戰開始進入白熱化。然而，在面臨一端是成千上萬病人的期望以及巨大商業利益的誘惑，另一端則是強大的宗教和傳統勢力要求保護胚胎尊嚴的強大壓力時，生醫科技治理機制常在「其他人也正在進行！」(others are doing it)「新興地且勢在必行」(the “new and compelling imperative” argument)與先前反對理由的挫敗(defeat of previous objections)等政治與經濟壓力之間陷入兩難的困境，因而出現所謂的政策逆轉(policy reversal)狀況，並

引起各方(包括政府部會間)在胚胎幹細胞研究問題上出現了尖銳對立(Shanner, 2001)。例如鄰近的韓國在二〇〇二年十一月間,科技部與衛生福利部在生物倫理議題(bioethics)及生化技術推動的法律制訂上出現劇烈爭議。衛生福利部主張應立即禁止不同物種間的細胞核移植(nucleus transplantation)及體細胞複製(somatic cloning)技術,然而科技部卻堅持應繼續在這些議題上進行更深入的研究,主張緩宕立法,此導致兩部會的衝突愈演愈烈。而為了平息人類複製議題在韓國大眾及其他部門間所引起的強大反對聲浪,科技部決定對一九八三年所制訂的生化法進行修正工作,並立法禁止人類複製以平息衝突。針對生化法所提出的修正,兩部會均準備了修正提案,科技部提出的修正案偏重於加強支持胚胎幹細胞研究,而衛生福利部的修正案則是著重於安全及倫理議題。兩提案表決過後,由衛生福利部的提案獲得多數支持,使得將來韓國將由衛生福利部主導對生化法進行修正之工作。對於該結果,韓國市民團體表示歡迎,然科學界及企業界則大為不滿,認為由向來主張管制及忽視發展國家重要科學技術的衛生福利部來主導及規劃往後韓國的胚胎幹細胞研究,是一荒謬的決定<sup>1</sup>。相對地在澳洲,二〇〇二年十二月五日參議院在沒有什麼爭議中表決通過「人類胚胎研究法案」,並提出 13 項修正,包含於研究許可證中加入國會監督機制,以及國家幹細胞銀行必須公開其所持有的幹細胞株(stem cell lines)等。此使得澳洲科學家有正式的法源根據,利用試管胚胎(VIF embryos)幹細胞進行醫療研究。基於立法禁止人體複製現已為世界各國之共識,澳洲此次通過的「人類胚胎研究法案」禁止所有複製型式,包含所謂的醫療性複製(therapeutic cloning),然而,科學家在二〇〇二年四月五日之前所進行的胚胎幹細胞實驗以及由試管胚胎新生細胞剩餘物質的實驗仍可進行,明顯地澳洲所通過的法案提供了科學家與產業界更多的自由<sup>2</sup>。

上述國家的例子說明了事實上,在生物醫學科技領域的發展中,一如以往的核能科技,宣稱已獲得大眾的信賴是其於發展初期得以取得其繼續發展的合法性(legitimacy)來源。於此,國家的任務在於其一旦認為某項科技的發展對所謂的大眾利益(public interests)有所威脅時,國家有義務保障「大眾的最佳利益」。於此,國家的角色扮演可能從隱而不現(當未感覺到威脅時),僅透過補助與鼓勵科技研發機構的自我規範(self regulation),一直到直接的介入管制(Moran and Wood, 1993)。當決策者在權衡政治層面的成功與否時,通常會將焦點置於受管制領域內行動者的種種行為及其管制程序本身能獲得多少大眾的信賴與信心程度。如果國家因政策失誤使得在某一特定科技領域內大眾對其信心大幅下降,所付的代價可能是產生部分管制機構的無法運作與相關產業的經濟弱點被局部放大,導致國家不得不對此科技領域採取斷然地措施以弭平對其治理的威脅。

---

<sup>1</sup>. 參閱[http://www.koreaherald.co.kr/SITE/data/html\\_dir/2002/11/07/200211070024.asp](http://www.koreaherald.co.kr/SITE/data/html_dir/2002/11/07/200211070024.asp)

<sup>2</sup>. 參閱 [http://www.themercury.news.com.au/common/story\\_page/0,5936,5627896%255E421,00.html](http://www.themercury.news.com.au/common/story_page/0,5936,5627896%255E421,00.html)

在胚胎幹細胞研究的爭議上，充分說明了目前生醫科技領域內科學知識的創造與應用已出現問題，必須透過政治性的協商來解決問題。社會大眾的信賴成為管制的關鍵，或者更精確的說，大眾對於政府管制的實務操作已不再漠不關心。顯而易見的是科學權威在政策協商過程中已不再如以往一樣擁有支配性的力量。政府、科學家與醫療專業團體在政策上的建議不再像以前一樣受到大眾極度的重視，而決策者在審視其意見時也必須承認這種傾向（OST, 1998）。此意謂著科學的發展再也不必然必須依靠科學本身取得其繼續發展的合法性。在各國制訂胚胎幹細胞研發政策或進行管制立法時，所受到諮詢的代表大抵包括了科學界、學界、醫學界、宗教界、利益團體與產業代表。然而，例如在英國，主管生物科技的政府部門在進行一項調查時卻發現，雖然大眾對於在立法過程中各團體的代表性均予以肯定，但幾乎沒有人相信立法能有效規範現有的生醫科技研究，更重要的是也幾乎沒有人對管制機制的運作保有信心（OST, 1999）。此顯示出大多數人認為科學界的建言已不再具有價值中立的特點 - 特別是由政府所提出或宣稱的。此誠如英國科技局（Office of Science and Technology, OST）所言：「至少在決策初期，透明化的決策過程往往製造了更多的問題，而不是解答」（OST, 1998）。在現今社會中，運用科學權威為政府背書藉以維持或挽回公眾信心的作法也許剛好得到反效果。

雖然大眾對於科學及科學研發機構信賴度降低始於一九五〇年代的歐美國家，但如今以此觀點來探討「信賴」在科學發展中的角色卻顯得十分有意義，因為目前這個問題正再次衝擊著政策制訂過程中科技顧問的角色與諮詢體系的運作結構。事實上，近年來大眾因生物科技的突飛猛進而對科技的發展與應用疑慮愈來愈深。在二十世紀初，大眾常常將科技的創新與進展等同於生活品質的進步與提升，因此相對地也對科學、科學家與科技研發機構存在著高度的信賴。此時期主流文化傾向於為了往後更精進的科技進展，必須追求更多的科學知識與促進科技創新，於此社會承受「必要地」風險是可容許的。然而，在一九五〇年代以後，大眾對於科技發展的態度丕變，部分由於經濟的日漸富裕與教育水準的提高，使得大眾有時間與信心質疑與挑戰科技發展的適切性，也因此主流文化慢慢轉變為社會對於風險的承受程度必須交由社會本身決定，紛紛要求在科技政策的制訂過程中對於風險的設定進行民主決策。決策者與治理機構開始關注於大眾對科學與科技研發機構質疑程度增加的態度並令人不意外。然而相對地，部分的科學社群並不太在乎，也沒有充足的準備面對來自大眾的質疑。以生物複製技術為例，縱使世界各國紛紛立法禁止複製人體，少部分科學家仍設法突破種種禁令以達成其「科學成就」，此使得大眾開始強烈質疑國家管制的效果。事實上，為增進大眾的信心與減少大眾對於科學管制機制的不信任，一九八〇年代以降，以大眾對於風險認知與風險管理為焦點的調查研究紛紛出爐。這或多或少反映了科學社群企圖彌補本身對大眾如何觀察自己的盲點，同時也對大眾對科技的發展與應用日益增強的不信任提出回應。

以往學者在探討大眾對於科學的理解時會採用所謂的「落差模式」( deficit model ) 來進行分析，此模式假設大眾對於科學界所做出有關科技風險評估與風險預測的種種「事實陳述」，往往會有意無意地忽略，或採取選擇性的注意和警覺。於此，「專家」與扮演資訊接收者的「聽眾」( audience ) 彼此間對於科技資訊認知與理解的不同可被視為「聽眾」對資訊接受的「落差」部分。因此，「落差模式」企圖在科技「創造者」( the originators ) ( 科技菁英 ) 所提供的專業科技資訊，與本身就可能具有科學知識的「聽眾」或資訊的接受者之間尋求「矯正」( rectify ) 彼此知識缺口 ( knowledge gap ) 之道 ( Hilgartner, 1990 )。此等知識缺口的矯正，論者主張可以藉由科技菁英們提供更多的資訊予以填補，宣稱如果「專家」可以將科技專業資訊以更淺顯易懂、更高曝光率的方式呈現出來，大眾是可以被教育的，進而接受對特定科技發展所可能引出的風險。而為有效地進行資訊擴散 ( dissemination )，並確保在資訊的代表性上科學社群仍有其支配性的地位，增加對所有資訊擴散機制的控制變成是必要的。特別是當媒體往往對科技風險進行「不精確地」描繪與判斷，而導致對於科技風險的危險誤導，成為「風險中的風險」，並使得科技發展的合理性在大眾心目中的地位陡然下挫。於此，若無法有效掌握資訊擴散的機制，科學社群往往只能對大眾所表現出的疑慮與不信賴表示遺憾的態度，似乎別無他法可想。

對於治理機制而言，研究風險認知的目的是企圖瞭解在不同的風險場域中，何種力量牽引著大眾關注的目光。然而，風險認知卻不能成為落差模式的假設之一，其原因在於某種程度上，大眾所擁有的風險認知可能是完全錯誤的。於此，近來的許多作法是嘗試以最直接的方式將大眾觀點導入政策制訂架構之中，並同時將大眾與科學專家觀點作為風險管理 ( 實務 ) 中的平等輸入項。至於增進大眾對於風險管理信心的途徑則在於風險管制機構是否包含一組針對管制程序的評估與再評估機制。因此，目前這些企圖改進決策實務的嘗試莫不將其重點置於增加管制實務的透明性、增加大眾的參與程度及使其成為管制決策過程中的諮詢主體，與在議程設定中增加各團體與專家共同討論的機會 ( Mathias and Frewer, 2000 )。

### 參、大眾的「非理性」( irrationality ) 與科技發展的政治化

雖然文獻上已有許多對於在科技發展中大眾意向與態度的探討，然而，醫學界、生物醫學學家與管制者還是仍常困惑於所謂大眾的「非理性」層面。理性論者假設個人生活方式的選擇可以將文化因素忽略，個人行為不必然被其所處的文化所主導，但也並非受到科學所做的風險評估影響。以往認為科學的本質具有一致、為萬古不變、放諸四海皆準的真理。因為科學不偏於思考辯論，所注重的是記載真實經驗以建立理論假設，然後再進行實驗，進而由實驗所產生的結果加以

統計分析，最後得以確立理論假設。在反覆的實驗中，如果獲得的結果是同樣的，那麼這種結果就是所謂的「真理」，而這種實驗則被認為是「科學方法」。相對地，文化被認為是異質的、變遷的。因此在對生物醫學發展史的描述中，生物醫學被視為是科學，而否定其文化意涵(吳基福，1978；1980)。然而，雖然藉由科學方法可以推論出何者對於未來的科學進展最有助益，然過程中總是不可避免地會將個人的詮釋摻雜其中。例如何者得以構成一組實證研究，何種研究更具有優先性、以及對於實證研究成果的評估等。Woolgar (1996) 就曾評論雖然科學方法並非是如其所宣稱的「中立」(當被期望在實證研究上對科學理性的忠實應用)，但也不是由過去發展該科學方法的個人僅用一連串主觀、非中立的決定所定義出來的。相反地，是根據其所處的時代何者得以形成科學策略的觀點，在諸多方案中剔除被認為是不精確、不適當，或是其需要投入資源的規模超出當初決策者所預期的而發展出來的。然而，在關於風險與安全的議題上，此種類似科學基本教義派式的思考途徑仍持續引領著科學陳述採取其固有否定不確定性的態度。科學社群中對此持有異議或批評的人經常在某種程度上被視為異端，而在面對科學社群外的異議或批評則是直接採取否定的態度。

當然，我們要進一步追問的重要問題是對於科技研發機構而言，大眾對其的信任是否真的如此重要。如果答案是肯定的，那麼是何種因素驅策著大眾對於科學機構與管制實務展現其信任或不信任。McGuire (1985) 指出有兩個主要面向扮演著決定信任與否的關鍵 - 能力與誠實。能力意味著在特定領域中，資訊傳播者是否擁有專家，以及其具有將資訊在一定時間內傳遞至多大範圍的能力。誠實則意味著資訊傳播者在進行資訊傳遞時，能否忠實傳遞的程度。如果我們將此兩種面向作為決定科技研發機構與管制機關能否獲得信賴的關鍵。那麼於此最重要的問題就在於諮詢機構是否清楚地明瞭自己正在從事何種工作？是否其有與大眾共同討論相關議題的能力？以及其是否準備忠實地傳達資訊以作為討論的一部份。然而，專家在資訊上的不誠實未必會影響到大眾對於決策過程的信心。過去認為信賴係與認知的準確性、知識、以及是否關係到大眾的福利相連結，而不信任的產生則是與已遭蓄意扭曲的資訊認知相結合，經驗指出這只是存在的偏見，且已被證明是錯誤的。重要的是如果我們認為大眾信賴是治理過程中的關鍵面向，就必須確定種種諮詢過程係符合社會的需要 (Frewer et al, 1996)。

基於上述所有的理由，目前國家與所有涉及生醫科技知識的研發與應用機構間關係所已達到的發展階段，就是承認必須將大眾所關切的議題併入管制實務中。在生醫科技領域中大眾的不確定性已開始受到相當詳細地記載與研究，而此種不確定性也開始顯露出其對政治有嚴重的衝擊能力 (Frewer et al, 1997; Mayer et al, 1996)。此種衝擊不僅可以藉由媒體持續地對於與生醫科技有關的議題保持高度興趣來估算，也可以藉由民意機關對於此議題一連串的質詢所估算出來。當民意機關的質詢強度逐漸增強時，治理體系就會體認到為維繫大眾信心所必須面

對的複雜性也持續增加，此包括議題範圍逐漸無法掌控與愈來愈多團體加入「政策競逐」(policy campaign)的行列。在進行相關政策的制訂時，此種複雜性的增加常使一些最棘手的爭議問題陷入「聾子的對話」(dialogue of the deaf)情境中（意指各團體間雖有對話，但沒有人在聽）(van Eeten, 1999)。每個團體都有自己的信念、觀點和立場，也都提出對自身有利且有根據的科學或學理證據，各有立場且互不退讓，即使各方經過各種協議與研究，仍無法有效地提出解決方案，使得具有共識的公共政策與治理機制遲遲無法形成。例如在胚胎幹細胞研究是否違反美國國會禁令的爭議上，衛生暨人類服務部(Department of Health and Human Services, HHS)總顧問 Harriet Rabb 就堅持當時國會法律所禁止的研究對象是作為一個生物有機體(organism)的胚胎，而科學上認為胚胎幹細胞並不是一個生物有機體，因而不應在禁止範圍之內，但此立即引發美國社會各界激烈爭議，尤其遭到宗教與反墮胎團體的嚴厲譴責（*Nature*, 397, 1999: 185; *Science*, 283, 1999: 465-67）。在敏感議題上，相關科技政策制訂的焦點往往會從原本單純的風險 - 效益評估，轉變為倫理、法律與對管制機制信賴問題，使政策成為目前大眾價值的呈現，實質的科技知識問題反而沒有太多人去注意。

會造成上述議題複雜化的原因在於胚胎幹細胞研究的成果與價值同時威脅與撼動了大眾對於目前的倫理與法律體系，甚至對於治理機制的認知，以及其背後縱使是科學界也無法準確瞭解的各種風險。但是，在科學界嘗試進行溝通時，卻往往僅將焦點放在種種可能性的「科技」風險評估，常忽略或未顧及大眾或其他團體所實際關切的倫理、法律與社會衝擊議題（Ethical, Legal and Social Implication, ELSI）<sup>3</sup>，思考基準的不同常導致科學社群認為大眾在討論此議題時的態度是「錯」的、是「非理性」的。雖然近年來生物科技界已反省到為避免因單一的科技理性思考所造成對科技「無所不能」之迷思，從事 ELSI 研究是必要的。但此來自於科學界本身對於生醫科技發展的反省大部分仍是指向「高風險科技研發絕對可行」的前提下儘可能地減少來自於其他層面的風險與負面效果，進一步才是求助於法律與倫理規範，於此法律與倫理規範在此常常被等同於科學界對生醫科技的反省（魯貴顯，2001）。

而另有研究指出大眾在接受新式生醫科技的態度上，如科技訴求能使大眾感覺可以獲得直接且實質的利益，將比起只訴求生醫產業能於此獲得巨大利益上更能接受該科技。對於需要與優勢的認知（特別是對於罹患目前仍無法有效控制與治癒疾病的病患而言），能獲得直接且實質利益的期望將會抵銷其對於風險的認知，但先決條件是對於這些利益所做的種種宣稱必須是具體可行（Frewer et al,

---

<sup>3</sup> 關於 ELSI 的意義、內容與目標，請參考美國能源部(DOE)與國家衛生院(NIH) 的 ELSI 網站中的說明：[http://www.ornl.gov/TechResources/Human\\_Genome/resource/elsi.html](http://www.ornl.gov/TechResources/Human_Genome/resource/elsi.html)。另請參考 *Human Genome News* 網站資源內所蒐集有關 ELSI 的資料：<http://www.ornl.gov/hgmis/publicat/hgn/hgnarch.html#elsi>



1997)。在美國，雖然聯邦政府一直對胚胎幹細胞的研究持保留態度，然而有許多非營利組織（Non-profit Organization）仍不斷地倡議胚胎幹細胞的研究，其中包括「Christopher Reeve 麻痺及癱瘓患者基金會」（Christopher Reeve Paralysis Foundation）、「帕金森症基金會」（Parkinson's Disease Foundation）和「美國糖尿病協會」（American Diabetes Association），多數均屬病患權益組織。但也因為關係到切身的利害問題，大眾更會將其關注的焦點放在生醫科技研究所可能帶來的負面衝擊（例如療法的副作用），與固有的倫理體系中對生醫科技的質疑，如同其關切為健康所帶來的希望與未知效應。

然而，大眾在生物醫學科技所關注的焦點還是無法有效引導管制的過程或相關資訊的提供。如果我們期望大眾願意閱讀資訊與對資訊內容做更深層的思考，顯而易見的是資訊內容必須是與其切身相關且重要的。基本前提是大眾必須擁有被告知後的選擇能力，若缺乏此種能力，根本談不上大眾是否已選擇接受該科技。例如如果大眾最關注的是倫理相關議題，而目前資訊的提供無法滿足其對此議題進行進一步的關切與瞭解，此將使得大眾認為此議題與其切身的關聯性降低，使得資訊無法被吸收與進一步提供思考的途徑（Frewer et al, 1999）。特別是當大眾的焦點更關注於倫理、法律或其他風險相關議題時，來自於科學社群與產業界龐大的政治壓力也同時試圖將溝通的焦點轉置於具有同等重要性的議題（例如產業發展或競爭力）。此種溝通焦點的競爭，最好的狀況是彼此可以並行不悖，然最壞的狀況則是科學界與產業界被大眾意識到其正在爭取政策過程中內部與未被察覺的議程優勢，企圖對大眾隱瞞「真正的」科技風險，使議題被兩極化而造成劇烈的對立。

實際上，當國家發出訊號表達其憂心新聞輿論的一窩蜂及歇斯底里（例如對倫理衝擊與複製人的報導），與治理機制需要一種和諧的氛圍以建立大眾的信心時，即顯示出其在生醫科技的論述上似乎已失去控制能力。如果科學權威已無法透過治理機制，提供足以引導論述的手段，那麼有何其他的替代方案來因應目前的處境？在如此已被政治化的場域與意識到民意的反覆無常，治理機制必須轉而採取某些措施來化解對立，諸如穩定科學界與媒體間的關係與鼓勵所謂的「理性辯論」。例如在日本，此種為化解對立與穩定民意的「資訊競逐」（information campaign）已進行了十多年。日本生物科技產業協會會員，積極地與政府合作，共同倡導生醫科技。同樣在歐洲，主要係由生醫產業主導此種「資訊競逐」，藉由各種公共教育方案（包括各種書籍與刊物的出版）來倡導生醫科技，企圖化解大眾對於生醫科技種種高層次的疑慮與關注，並促使社會（包括政府在內）對各種倫理與法律議題進行具有建設性地討論。而在美國，多數的生醫科技公司均有規模龐大的公共關係部門，例如最近因複製技術突破而引起諸多爭議的美國「先進細胞科技」（Advanced Cell Technology, ACT）。上述行動皆是企圖化解大眾的疑慮與關注，維繫大眾信賴，增加治理的可行性與合法性外，並得以引導社會

尊重與思考這些議題，增進社會對於倫理與法律議題討論的成熟度。因若非如此，國家可能永遠失去發展新科技的契機與其所可能帶來的經濟利益。

在衡量此問題時，國家也必須時時將其對生醫科技發展為規模產業的承諾謹記於心。許多國家均清楚地意識到：生物科技產業部門是一個真正創新，並能具體體現知識導向經濟（knowledge-driven economy）活力與潛能的部門，無疑地必須被維持與加強。例如日本就把幹細胞科技的出現視為其在生命科學和基因科技領域超越歐美國家的絕佳機會。在二〇〇〇年五月啟動的「千禧世紀工程」中，日本把幹細胞工程作為四大重點之一，並且在第一年度就投入 108 億日元的巨額資金。雖然胚胎幹細胞研究始終存在著高度倫理爭議，是否可以自由任意實施或應予嚴格規範，始終存在正反兩論之爭議。世界各國就此問題所採行之態度除英國、新加坡與中國較為開放外，多採取謹慎保守的態度（魏汎娟，2001: 6）。而雖然反對發展生醫科技產業的聲音不曾間斷，但各生醫科技領先國卻年年編列大筆經費支持幹細胞研究之進行，深恐研究一旦有所停頓，其在生技產業的市場優勢馬上被他國所凌駕。如美國前總統科林頓於二〇〇〇年十二月二十三日宣佈美國政府決定支持對人體胚胎的研究工作時，呼籲其對人類未來的健康至關重要，並要求大眾看到未來幹細胞研究所具有的巨大經濟利益。因此，許多國家不得不在可能牽涉的倫理問題、大眾質疑、生物醫學科技的發展及經濟利益間做了一折衷的選擇，紛紛決定有限度的開放胚胎幹細胞研究。

然而，當國家的企圖心被充分理解後，接著就必須解決一些潛在的困難。於此國家就必須抉擇其準備如何承擔與介入解決這些困難，與衡量解決困難的輕重程度，以利往後作為治理整體生醫科學與產業部門途徑的一部份。首先，生醫科技得以繼續發展的基礎在於其所創造的新知識是否能在健康照護體系中快速擴散，而這需要獲得大眾一定的信賴。若無法獲得信賴，相關產業根本無法存在。現有的生醫科技已試圖將其所擁有的人類胚胎知識做治療性應用，但光是人類胚胎知識的應用與胚胎材料的使用就足夠引起特別的關注與爭議。因此，為有效抗拒來自於經濟層面與各種團體維護自身權利的政治壓力，維繫大眾信賴的需要成為治理中的關鍵部分。因此，在整體科技政策制訂過程中，公共教育方案的規劃便顯現出其在治理上的意義。於此論述特性是啟蒙，所使用的論述區分是「專家/外行」（魯貴顯，2001），而其中媒體扮演極為重要的任務角色（Macer, 2001）。國內外已有多項研究顯示，一般大眾主要的科技資訊來源係來自於媒體（Wallack, 1990）。近來各種與生醫科技相關的科普書籍流行即是最好的例子，其主要目的無非是為民眾提供認識最新科技的機會，而在這類雜誌與書籍的論述中常常強調生醫科技的積極意義如研究的突破、疾病治療效能的提升、科技應用的獲利可能性等等，企圖使大眾對未來科技願景的期待壓過對其的疑慮。

第二，與其他領域相比較，幹細胞在研發與生產過程中政府經費的提供與管

理過程顯得更加地複雜與困難。當一種昂貴的科技被證明是有效的，決策的痛苦便被移轉到如何進行資源分配的問題。進行分配的決策（例如是否為國家重點發展領域？研究經費的多寡等？）當然是基於各種科學證據與評估，但此時純粹科學證據的真偽與否往往已不是重點(Aaron & Schwartz, 1984)。例如美國國家衛生研究院（NIH）於一九九四年建議許可對發育 14 天以內的人類胚胎進行研究，並建議可以為研究目的而製造胚胎，但此建議立即遭到美國大眾強烈反對。此導致美國國會於一九九五年立法禁止聯邦經費補助任何會導致胚胎被摧毀的研究，使之前近二十年的拒絕補助因而再延續。因此，在當時幾乎所有人類生殖與不孕的研究，包括體外受精等，研究經費都由私部門所資助。一九九九年八月，NIH 發佈了聯邦政府資助人類多能幹細胞研究指南，為 NIH 所資助的科學家進行胚胎幹細胞研究排除了部分障礙。然而，由於 NIH 允許胚胎幹細胞取自墮胎或流產的胚胎或者胎兒組織，這份指南在美國國內引發了大規模的倫理爭議。雖然二〇〇〇年四月，61 位諾貝爾獎得主及其他科學家共同聯名要求美國政府對幹細胞的研究給予全面的支持。然鑒於龐大的輿論壓力，二〇〇一年四月 NIH 還是決定取消原定的人類胚胎幹細胞研究經費申請案的審查會議，而該申請案是美國第一例人類胚胎幹細胞研究經費申請案。

第三，生物醫學科技所代表的新興市場浮動程度極大。在產業層面上，根據 Jain PharmaBiotech 於二〇〇一年十二月的統計，當時全球共有超過 200 家創投企業從事胚胎幹細胞研究應用的開發，其中一些公司並已積極將胚胎幹細胞應用推向商業化應用階段，並估計幹細胞療法市場潛力至二〇〇五年將超過 300 億美元，二〇一〇年更可達 800 億美元（Bio-ERA.COM, Oct. 2002）。但由於各國法令的限制與技術無法突破，目前仍然沒有一家公司從其中獲得利益，所有公司目前皆處於虧損狀態，且在營運上岌岌可危。在某種層面上，新興產業發展所面臨的市場浮動與不確定性往往會大過純粹科學研究所面臨的。如果進行過當的管制可能扼殺企業的創新精神，於此政策制訂者所面臨的問題在如何保障大眾利益與促進生醫科技發展間達成平衡。而國家往往必須在生物醫學科技發展的經濟系絡中，面臨決定扮演推手程度如何的問題。

最後，生醫科技知識被合法包裝與交易的方式也決定了其可以被進行至何種經濟價值開發的程度。對產業而言，種種生物醫學科技發明專利的取得能力是其在進行重大研發投資，以期獲得生物醫學科技創新領先地位的基本要求（Wheale, 1999: 31），而對於該領域的投資意願則會受到專利法如何制訂的影響。截至目前為止，大多數情勢的驅動係在國際範疇中以多邊條約的型態為之，例如歐洲聯盟（EU）法規與聯合國（UN）協議（Wheale, 1999: 32-39）。然各國政府仍必須面臨決定如何將各種國際條約與本國治理體系中的生醫科技管制及法律架構作整合的問題。而顯而易見的是，整合問題提供了各國一個機會，就是傾向提供一個比其他國家更加符合產業利益與寬鬆的專利環境，藉以吸引跨國生醫科技產業的

投資，澳洲、新加坡與中國最近一連串的措施就是一例。然可以確定的是，目前沒有一個國家可以在進行生醫科技治理的決策時，可以刻意地忽略該科技領域所帶來的經濟衝擊。就此觀點之下，Giddens（1998）就主張當世界市場的全球化程度日益加深之後，進行全球層面的民主化決策是必須的。然他也指出目前的問題在於許多國家體認到重新建立人民與政府的面對面接觸已成為治理的基本需要，因而紛紛透過所謂的「(地方)民主實驗」(experiments in (local) democracy)方式來進行重大決策制訂。然此種所謂的「(地方)民主實驗」，由於其在面臨突發性的、群情沸騰的大眾過度情緒化反應時，無法發揮冷卻或暫緩行事的效果，對目前企圖以民主途徑所進行之國際調和 (international harmonisation) 決策而言，已被視為達成政策共識的主要障礙之一。

#### 肆、治理機制的反應

治理機制的負擔在於必須妥善處理為博取大眾信賴與滿足產業需求之間的緊張關係。雙方皆有其特定的配套需求，但各種需求彼此間並不存在著必然的相容關係。以往國家在處理此種緊張關係的主要手段皆是倚重對既有的治理機制進行「漸進式調整」(incremental adjustment)。當胚胎幹細胞研究獲得重大進展，其發展與應用的影響層面急速地擴大，因而如何維護大眾權益與維繫產業發展秩序的議題也急速浮現。於此，部分國家已警覺到必須設立新的機關以資因應，重新調整治理機制並逐漸擴大其在生物科技的管制層面。例如比較受人矚目的是英國於一九九一與一九九三年分別設立人類授精暨胚胎管理局(Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA)及基因治療諮詢委員會(Gene Therapy Advisory Committee, GTAC)這些新機關的設立主要在於補強對於現有醫藥產業的管制結構。事實上，截至一九九九年為止，據統計英國共有 18 個各種與生物科技相關的諮詢及專業管制機構，但有時成員的屬性具部分重疊性，甚至有人同時身兼數職(Cabinet Office and OST, 1999)。另外如法國，在修正一九九四年所通過的生命倫理法(Bioethics law)，允許人類胚胎研究並放寬胚胎幹細胞的醫療研究之後，立即成立諮詢性的人類生殖醫學署(Human Reproductive Medicine Agency)，其任務類似英國的 HFEA，主要負責監督和許可人類生殖、遺傳相關的研究(Nature, 2000: 629; Science, 2000: 1872)。同時，法國政府也成立胚胎研究管制中心，嚴加控制違法進行人類複製的研究行為。美國 NIH 在二〇〇〇年八月間提出使用幹細胞的新指針，允許研究者使用來自胎兒組織的多能幹細胞(pluripotent stem cells)後，也隨之成立人類多能幹細胞審查委員會(Human Pluripotent Stem Cell Review Group)負責審查研究計畫所使用的細胞是否符合要求(Science, 2000: 1442-1443)。

基於國家在決定介入生物醫學科技的發展後所呈現出制度的複雜，與其重新組合治理機制的企圖，如何分析與釐清制度間的複雜權力關係，衡量政治性的回

應措施藉以舒緩治理的壓力，成為決策者一項艱難的任務。於此，化約複雜的方法之一是將治理的要素與生物醫學科技的研發生產過程作一連結。在管制的層面上，治理可被定義為藉由適當的事權統一，擁有制訂標準、監控及評估種種違反標準的活動、與運用矯正性權力進行干預 (Salter, 1999; Salter and Tapper, 2000)。而在政策制訂的層面上，我們可以將上述治理的每一部分視為一政治領域，領域中的成員皆盡力將其權力的影響範圍極大化。以生醫科技領域的現實層面而言，研究、發展與生產諸要素所呈現出的部分重疊與交互影響關係已取代以往的單一線性關係思考。於此係絡下，Elston (1997: 3) 在對科技發展與健康照護體系間的關係所做的觀察十分有價值：「資訊與科技的發展同時向實務與實驗室兩端延伸。不同型態「實驗室」的界線似乎可以相互滲透，此使得科學研究與健康照護實務間的區分變得愈來愈難以辨識」。於此觀點下生物醫學科技與其他醫療科技並沒有什麼不同。進一步而論，以往所謂的科學家、主管的政府部門、生物醫學產業、利益團體與大眾等在政策制訂過程中，皆相互競逐追求其各自的「利害關係人利益」( stakeholder interests )，並試圖擴張其在各治理領域的影響力之說，到最後往往變成為僅限於各領域中管制者自身之間的競爭。各群體彼此的同質性可能不高，但群體內成員彼此存在著緊張關係與群體間成員相互重疊的情形卻是稀鬆平常的，使得「利害關係人利益」間的區分變得模糊不清。據此，我們以下將討論 Salter (2001)所提出的制訂標準、監控評估與干預等各種治理要素，詳細探討治理機制如何處理與回應民意的政治需求與新興產業發展相結合的議題。

## 一、標準設定

誰擁有標準設定的支配權？與其他的專業領域相同，科學家傾向於藉由所謂的同儕審查 ( peer review )，自己來設定與監控標準。例如在生物醫學的領域中，許多國家皆將研究計畫交由各級的倫理委員會或撥款委員會詳加審查，而這些委員會中的成員大多是醫師與科學家。此受質疑之處是會中成員常基於本能，採取彼此熟悉的規則，以所謂的「局內人」( internalist ) 途徑解決問題。因此在標準設定的「協商」( negotiation ) 機制中，種種「標準」往往被視為係科學家、醫療人員等相互妥協出來的結果。他們共同決定了什麼是合法的、合於科學標準的方法、過程與程序。尤其在一些社會所關注的議題上，這些「局內人」進行專業知識的妥協，企圖在相關領域內建立起知識獨佔權威。然而在某種程度上，生醫科學家在研究標準設定上所擁有的支配權已受到生物倫理學家的強烈質疑，然生物倫理學家是否會在政策過程形成另一參與競爭的獨特團體，以及其所帶來的衝擊結果仍有待進一步的評估。

目前生物醫學中的特殊研究領域 ( 例如胚胎幹細胞研究 ) 幾乎都必須受到國家的管制，以英國的 HFEA 為例，該局負責授權與監控種種有關於人類精子、卵子與胚胎的相關研究。在此受規制的特殊研究領域標準設定過程中，其規定委

員會成員中至少有 50% 來自其他重要且相關的非特定科學領域 ( Cabinet Office and OST, 1999 )。其他如德國聯邦健康部所屬的幹細胞研究中央倫理委員會 ( Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung ), 9 位成員中規定其中的 4 位必須來自倫理學與神學領域。然而, 所謂的「其他重要且相關的非特定科學領域」定義常遭到一些誤解, 因其指的並非是一般大眾, 而是其他不見得能代表大眾利益的菁英團體。這些團體可能隸屬於其他同樣具有支配能力的機構或是非政府組織 ( non-governmental organizations, NGO ), 而往往其擁有與廣泛大眾所關切與擔憂不盡相同的特定議程。

當科技從純粹的知識研究演化到商業化應用發展的階段時, 科學界與產業界利益就會開始在標準設定的過程中展開競爭。在健康照護領域中, 此種標準設定競爭間的調控係藉由國家對於醫藥的種種管制為之, 例如美國食品暨藥物管理局 ( Food and Drug Administration, FDA ) 的角色。於此系絡下, Abraham( 1997: 160 ) 所做的觀察相當值得玩味: 「由於其科學基礎具有極大的展延性, 社會與政治因素因此得以介入醫藥的管制過程, 並將問題包裝成十分容易解決。然而當一旦社會與政治因素介入時, 重要的是我們必須瞭解這其中有多少的相關利益已涉足其中」。因此, 基於體認到在健康照護領域中控制標準所具有的經濟意義, 醫藥產業已企圖透過於一九九一年十一月首次舉行的「國際調和會議」( International Conference on Harmonization, ICH ) 機制建立其自身的醫藥檢測國際標準, 以取得其在標準設定競爭中的領先地位。雖然美國、日本與歐盟管制當局的代表也共同參與 ICH, 但是會議的議程卻是由醫藥產業所主導 ( Ibid.: 172 )。而在個別國家如英國、德國與法國, 其產業針對生醫科技所作的臨床研究早已超越既有倫理規範所及之範圍, 促使部分生醫產業必須發展出屬於自己的研究指南與告知後同意 ( informed consent ) 準則 ( Spallone and Wilkie, 1999: 7 ), 此使得相關政策制訂總是處於苦苦追趕的地位。

由於其所導出的社會議題愈來愈明顯與廣泛, 臨床應用範疇中的標準設定已顯現出其極大的問題爭議。在健康照護領域中, 對於衝擊社會的議題諸如醫療性複製、基因篩檢、基因治療等, 判斷的標準上除了需要科學界基於「價值中立」所做出的風險 - 利益評估外, 社會價值於此可能與科學價值同等重要。然此主要的問題在於經常使用在科學論述中的措辭諸如「以風險為基準的管制」( risk-based regulation ) 等, 在實務上我們卻永遠無法有效找到在有關風險的官方定義中, 究竟包含了多少精確地程序與步驟 ( Levidow and Carr, 1996; van den Daele, 1999 )。在缺乏如此明確定義的狀態下, 科學權威的政策效用被急速削弱, 因其必須轉而依賴追求大眾對科學的理念行動, 而不是繼續僅僅依賴一套清晰地、可論證地科學論述過程。而隨著管制概念的時代思潮傾向於更加地「開放與透明」, 政策過程中理念的地位可能與科學權威一樣急速削弱, 由所謂「決策的透明性」取而代之, 這要一直到大眾對於管制的現實實務層面開始出現不信任

時，科學權威與政策理念才會再度發揮其效用。然決策者於此必須清楚明瞭的是，特定委員會的成員比例議題正說明與凸顯出目前治理機制中仍無法解決的困境 - 亦即不論成員為何，科學權威不再能夠保證大眾會無條件接受委員會所做的標準設定決議。

## 二、監控與評估

如同標準設定一樣，監控與評估的治理功能也是透過科學社群及產業界的自我規範活動、與各種層級的國家管制及諮詢機構來行使。然對後者而言，同樣困惑的是何種群體應該介入（或為何介入）才能忠實地實踐此功能。在對成員結構缺乏政策一致性的情形下，委員會的運作始終存在著不同比例的科學與非科學界成員之爭，而倘若其又處於強大的社會 - 政治壓力之下，更可能做出與先前截然不同的評估建議。另外，對可能造成社會衝擊的特定產品所作的純粹科技評估，委員會成員可能受限於專門術語的範疇而無法仔細思索該科技對社會的廣泛影響。但這並不會移轉其壓力，僅僅會限制其處理問題的能力。

另外，如果大眾對決策者在生醫科技的效應進行廣泛評估上所做努力的觀感仍極有限，相對地，決策者對大眾的觀感也是一樣。因此，鑑於決策者在生物科技領域中能充分領會民意形成的複雜本質上所遭遇的困難，以及科技決策過程仍對科學論述權威殘存著一定的信念，通常使得決策機制不會採取激進的政策，進而形成政策惰性（policy inertia）（亦即不作為比作為好）。此種政策惰性，伴隨著大眾缺乏對決策者在評估種種治理要素上所做努力的信任，結果產生了一種所謂的「相互擔保的治理缺口」（mutually assured governance gap）。雖然如此，科學社群及產業界的自我規範規劃通常仍被期望「嵌進」（embedded）現存大規模的制度基礎建設，或者說將其置於「在國家的陰影下」（in the shadow of the state）（Ronit and Schneider, 1999: 260）。

## 三、干預行動

如果在對有關生物醫學層面的研發、應用與生產所進行的監控與評估過程中發現問題，需要對其進行矯正性的干預，那麼在現行的體系下，誰該擁有干預的權力？在紛雜與未知的科學與產業自我規範機制中，原則上科學社群的同儕壓力與產業自身的經濟利益均扮演著矯正行動的動力角色，共同維繫著大眾對此一科技領域的信心。而在國家的治理體系中，如上所述，由於目前大部分的委員會的組成均具有跨領域的屬性，其成員的組合往往就成為政策制訂過程中的爭議之一。並且委員會的決議與各部會所擁有的標準設定、監控評估與干預等治理權力間也不存在著必然的責任與義務連結，往往僅取決於決策者的態度。因此，如果事權統一的建立需要主管的部會首長或政府機構具有完整的決策能力，惟端賴於

其所轄的各種委員會是否得以在法律授權下進行其運作，並發揮其具有對決策者（或機關）行使法定建議權的功能。

如果治理體系的目標在於維繫大眾對於生醫科技的信賴，與其在經濟上的可行性，並促使該科技領域進行自我規範，其中達成目標的有效替代方案（或互補策略）就是藉民意的走向與需求來達成相同地管制功能之實。而不是在國家對其進行矯正性干預的同時，也改變了大眾對於該科技領域的認知（如上述落差模式所言）。而干預治理目前所處的困境係源自於其常被因對科學本身所具有的公正性本質，與科學具有適當地組合事實的能力，得以緩和大眾焦慮的基本信念所引導。使得問題的出現常被認定為是溝通問題，而非實體的問題，也使得大眾在形勢上被認為是被動的學習者。Elston（1997: 12）的觀察就指出，「一般而言，矯正行動往往旨在增加大眾在科學與醫藥上的知識能力，且含蓄地表達出如果大眾對於科學與醫藥有進一步的瞭解，就將會更喜愛科學與醫藥」。但如果要真使此種策略顯出成效，國家就常必須設法藉由立場相同的媒體進行聲援、鼓動，進而得以控制整個論述議程。然而，現今除少數國家外，一般的民主國家幾乎無法做到如此地步。

於此取而代之的是，議題論述被多元化，大眾已開始形成自身對於生醫科技的觀點與立場，生醫產品的發展與應用逐漸獨立於治理體系的期望之外，並受到媒體與漸次成長的遊說團體支持。隨著如此情勢的發展，消費者選擇與市場機制開始有效地引進與形成治理過程中的市民干預（citizen intervention）。由此，這裡實際上產生了兩組生醫科技治理體系，平行且同時地涉入標準設定、監控與干預的治理過程：正式體系是以國家為主的委任機構與委員會；非正式體系則是以市場導向為主的消費者與利益團體。而鑑於目前立場的明顯轉變，政府體認到不能夠再忽視市場具有將治理權力由國家移轉至大眾的連結能力。此導致某些國家從開始的積極開放、扶植與鼓勵生醫科技發展，如今卻對其發展採取愈加懷疑的態度，其他在生醫科技內的行動者轉而採取積極的步驟來因應此一治理本質的變化。例如近年來科學及產業界自我規範機制變遷的特點是其迅速且積極回應來自要求將決策基礎轉向更加實用主義性的政治需求。對此，有學者提出身為社會的成員之一，科學所追求的價值當由在實驗室內產生「可信賴的知識」（reliable knowledge）提升為「社會中的強固知識」（socially robust knowledge）（Nowotny, Gibbons and Scott, 2001），主張「科學對社會的新契約」（science's new social contract with society）的概念（Gibbons, 1999），鼓勵科學界主動去瞭解社會的期望與需要，重塑科學家的自我認同及其與社會的關係，進行自我調整，以避免國家對其採取不作為、大規模或相對激進的干預行動（Abraham & Lewis, 2000; Culter, Haufler & Porter, 1999; Ronit & Schneider, 1999）。

## 伍、幹細胞研發應用與健康照護體系



直至今日為止，許多關於生醫科技發展與健康照護體系的治理問題，與其伴隨著相對令人困惑且難以理解地研發與應用議題，諸如胚胎複製、胚胎移轉與受精技術、醫療複製與基因治療等，無不受到世界各國極度地矚目，並經常主導著各國相關政策的優先性設定議題。然而，當生技產業已準備透過生物製劑的使用將部份生物醫學成果具體轉變為具有商業價值的製品時，立即使生物醫學科技在健康照護產業中潛在的經濟投資規模產生巨幅的轉變。使得原本僅能運用於少數特定對象的小型產業，如今已隨時做好準備，沿著目前稍具規模的生醫臨床應用進入全球經濟體系中。而在同時，有能力或已經在科學機構與產業中獲益的成員也皆開始試圖否認在生醫科技的應用上，有存在著任何被大眾否定的可能性。然事實是諸如歐洲在異種移植（Xenograft）技術<sup>4</sup>的議題上，大眾已顯現其在無確切根據下就予以全盤否定的非理性現象（Macer, 1998），而生物醫學研究在使用人體材料的道德基礎問題也成為持續關切的疑問（Frewer et al, 1997）。

上述如果是事實，那麼如今漸次形成的胚胎幹細胞「產業」將無可避免地銜接上相同的治理議題。在胚胎幹細胞知識生產與應用的「政治過程」中，可以確定的是在大眾心目中，無論未來將該知識應用至何種領域，都將是彼此相互連結、不可分割的，不能被視為只是一個單一事件（Franklin, 1999: 119）。基於這個理由，當胚胎幹細胞的新領域發展與其在健康照護體系的應用衍生出各種潛在的社會與經濟風險，與伴隨著未來可能的大規模產業化趨勢時，胚胎幹細胞「產業」及健康照護體系的發展，與所謂的「國家利益」加速結合的態勢已十分明顯。二〇〇一年二月，英國上議院投票批准允許進行複製人類早期胚胎研究的法律修正案，使得在英國進行複製胚胎的研究已不存在任何法律障礙。英國此舉立刻給其他國家形成了巨大壓力，一些科學家就表示，如果本國政府繼續禁止胚胎幹細胞研究，他們將前往英國尋求發展。人才的流失對於任何力圖發展本國生醫科技，並爭奪科技領導權的國家而言，無異是沉重的打擊。因此，英國的舉措促使了其他競爭國（美、德、法、日本）基於「國家利益」的考量，紛紛採取立法或修法的手段排除障礙，維持其在研究上的競爭力。

如前所述，國家的治理工作係在處理維護公眾利益與扶植新興產業之間的緊張關係。然而，由大眾需求與市場所形成的非正式治理機制卻往往模糊了國家於此種種治理行動的成效。截至目前為止，大眾對於生醫科技在健康照護應用上可能與實際應用程度的體認仍十分有限。對國家主管胚胎幹細胞研發的部門而言，因其業務運作涉及到與創造生命的基因知識應用有關，加上投注資源的龐大，因此大眾常將少數受惠於生醫科技的群體視為與其所既有的既得利益有重大相關，而引發了某些利益衝突問題（Utley, 1999）。但在大部分的情況下，由於生醫科技存在著高度複雜的科技活動特質，大大地削弱了其科技本質可以訴諸媒體

---

<sup>4</sup> 異種移植係指來自於外來供應體的移植，例如將豬的肝細胞移植到人類的肝臟上。

的程度，因此也降低了大眾對此高科技本質進行追根究底的興趣。

然一旦生醫科技在健康照護領域中的應用轉變到有能進行大規模生產，與形成廣泛的消費者市場時，將顯示出國家已不大可能繼續對其維持以往低調且封閉的治理。即使這個階段尚未提前到來，已有許多重大與潛在治理爭議必須解決，特別是下列已引起廣泛注目的三個議題。第一、當幹細胞產業利用臨床實驗積極地參與生醫研究的發展與應用時，由於其必須大量利用人體的組織作為研究素材，告知後同意的議題勢將成為治理中的重要問題領域，不能再如以往一樣僅視為個案處理。告知後同意議題的爭議，證實了在過去未成為大眾關注焦點的議題，在往後可能因某種原因（科技變遷、媒體關注等）而成為劇烈爭議的焦點議題。此代表大眾的態度並不穩定，而且可能隨時改變，因此在未來政策的持續發展中，應把此種可能的大眾態度改變納入考量之一。因截至目前為止，醫學基礎研究仍是一個無法挑戰醫師權威的領域。然而在其他的醫學相關自我規範領域中，其權威已開始受到大眾強烈的質疑（Salter, 1999）。此種質疑已影響到在進行生醫藥品研究時關係到個人隱私的樣本採集與儲存，以及在研究中所產生種種的數據資料。由於此牽涉到每個人在基因上所具有獨一無二的特徵，遂使得這些數據資料的如何使用受到議論，而關於擁有與使用個人醫學資訊的新議題也快速浮現。因此，在考慮其社會衝擊時，必須朝向以大眾所關注與憂慮的方向來討論，並且相關的政策議程不應受到單獨地風險推定與其他的技術議題所驅策。

第二，也是與以上相關的，就是目前生醫科技產品商品化後的專利權與所有權議題已逐漸公開地浮現，成為一個重要的治理議題。當生醫科技的知識基礎逐漸擴大，並日趨複雜與精緻化後，智慧財產權、專利制度與程序已形成對於生醫科技治理論辯中不可分割的部份，且往後可能更具關鍵性與爭議性。如果知識基礎能透過藥品生產與臨床技術的發展移轉成為永續地生技生產活動，在國家治理此一知識移轉的過程中，專利法將扮演核心的角色。目前的爭議主要係在於中小企業涉入新興生醫科技移轉的議題，此也牽涉到跨國生技與製藥公司如何對智慧財產權態度的改變。

最後，值得觀察的是在開放生醫產品進行實質生產前的治理階段，現有的醫藥管制機制如何因應此新領域所帶來的挑戰。當官方對於生醫科技治理的說詞皆宣稱要達到開放性、透明性與公共可近性（accessibility）原則時，醫藥管制機制卻以專業性為由，仍維持傳統上所強調的保密與排除大眾參與原則。Abraham 在研究英國的發展現況時就說道：「在極度強調保密與依賴產業專門技術的環境下，英國的醫藥管制已於低度分化的醫藥產業與『部門官僚』（sectoral bureaucracy）間發展出一項具有彈性的『傳統』」（Abraham, 1997: 164）。當歐洲的調和機制漸次成形之際，這項傳統也被如實地複製到對於生醫藥品許可與控制的國際協議上，與國家行政機構及產業間的制度利益（institutional interest）相互

凝聚，並鼓勵專家依其專業判斷所行使的獨立監督機制受到保障（Lewis and Abraham, 1998）。依照 Abraham 與 Lewis 的觀點，此種保密是歐盟在形成高度私有化組合主義式管制的自然表現，其中病患的健康權已被非常地明確納入產業的議程中（Lewis and Abraham, 1999）。如果此種觀點屬實，以及他們對於「此種保密將逐漸損害大眾的信心與健康照護專業在管制機制中的權威」（Lewis and Abraham, 1998: 168）的堅持是對的，將使追求有效治理生醫科技的目標與建立醫藥管制實務的進程相互抵觸。

## 陸、結論

雖然目前胚胎幹細胞研究才獲得初步成果，大眾也開始預見這項研究肯定會大幅增進科學家對於生命，以及威脅生命的種種疾病的瞭解，從而帶動醫療科技向上提升。然就在這項研究獲得初步成果，並且快速發展之際，如何有效治理，避免發展過程中衍生出不可彌補的後遺症，例如捐贈卵子婦女的健康、人類胚胎的生命權，與胚胎被工具化及商業化等議題，將成為對治理機制的嚴苛挑戰。直至目前為止，對於生醫科技治理機制的批評大多在於權責配置過於瑣碎紛雜，使局外人難以理解，缺乏透明性，且並未清楚地呈現所有可能利害關係人的觀點與作廣泛地倫理及法律考慮。另外，治理機制針對生物醫學科技快速發展特性所做的彈性因應也仍嫌不足。

如前所述，在生物醫學領域發展中，現今國家主要的治理任務在於處理保護公眾利益與促進產業發展兩種功能間的緊張關係。達成前者的功能可能需要在標準設定、監控與干預上增強治理強度，而達成後者的功能也許不需要如此強度，加強自我規範的機制或許能達到更好的效果。同時，基於不同的政治壓力充斥於各種民意，或民意與各種的經濟需要之間，新設立的治理機關繼續存續的唯一理由是其有能力在與此科技領域中有利益支配權力的代理人團體 - 管制者本身、政策決定者（特別是主管部會首長）、產業界、利益團體與病患團體等 - 進行必要地交鋒時，扮演有效地政治載具角色。然而如果治理機關不幸遭受挫敗，產業也許會選擇出走到別處經營，利益團體也許會動員媒體引起重大關注，兩者皆選擇轉而透過市場機制，默默地進行其所欲的特殊生醫科技領域發展。近來胚胎幹細胞研究與技術的發展正體現了此種情況發生的可能性。

因此，在執行此種艱難的任務時，治理機制不能再僅僅依賴科學權威作為其在生醫科技領域中進行標準設定、評估與干涉判斷的唯一仲裁者。生醫科技治理在本質必須從以往科學扮演風險管制權威來源的菁英模式移轉到對於風險必須由透過多元觀點所進行的政治協商來理解。在以一般大眾作為主要利害關係人的時代，專業科學知識作為「專司排難解紛，或彷彿是專門對付難駕馭羊群的牧羊人」（Franklin, 1999: 119）角色已不再可能，其角色已轉變為僅是構成政治論述

的種種要素之一，一個意見貢獻者，而不再是具有支配性權威的參與者。然對於國家而言，原本將科學權威視為其擁有對生醫科技進行管制合法性的手段，如今科學權威地位的衰弱反而對其造成新的問題。以往皆假設國家藉由科學權威的允許，透過對於政治論述的控制，設定其是否對新知識領域進行開發的議程。如今，此種假設已遭到公開的挑戰，以協商代替控制成為唯一可能的選擇，然問題是我們要如何描繪此一新的進程？

在與科技相關的決策過程中，決策者往往會困惑於科技顧問體系、國家管制架構中的行政委員會或特別委員會種種糾結在一起的討論與其所各自提出來的「科學證據」。在面對高度複雜的新科技，「科學證據」常常在決策關鍵時反成為決策體系自身所創造出來的兩難。於此，科學是否仍應居於決策過程中的支配地位？如果是的話，那應該在何時納入決策過程？同樣地，在何種階段我們可以宣稱民意動向在政策辯論中已具有代表性，而此種代表性在決策過程中的比重為何？各方利益的代表性是否可以作為諮詢或決策成員結構的有效判準？或者說如果產業界的意見僅代表其眾所皆知、獨特且既定的商業利益，那麼在政策辯論的過程中是否應將其排除？是否允許非特定專業領域的專家參與？如何將這些非特定專業領域的專家納入決策過程，且可證明其在實務上有助於政策的制訂等等。實際上，上述的討論代表了我們已隱約地看出與深切體認到治理機制的轉型有多麼地複雜。雖然邁向更加多元且包含一切的治理型態轉型仍屬必要，但至少在目前為止，對於轉型過程中的複雜與轉型後的狀態我們尚處於「無知的」（uninformed）狀態。

未來可以預期的是，尚未發展至極致的生醫科技發展（如胚胎幹細胞研究）與其在健康照護體系中所造成的重大影響仍會持續地對國家的治理機制形成特殊的挑戰。生物醫學科技所擁有潛在龐大地經濟利益使其往後的發展會特別暴露在大眾戒慎恐懼的眼光下。當生物醫學從原本只是小規模的學術與實驗室研發活動轉變為有大規模生產能力的醫藥產業，大眾的信賴與該領域發展的合法性之間的關係愈發顯得明顯而重要。基於在生物醫學科技發展中要求多元治理的呼聲日漸擴大，以往對於醫藥管制所建構出的封閉體系如今已顯得格外不適當，調整已在所難免。如果國家不能重新建構其治理機制以因應如此地挑戰，大眾（或消費者）與市場也許會取而代之對該科技領域進行調控，屆時國家所面臨的可能是其治理合法性遭到嚴厲的挑戰，並危及政治系統的運作。

## 參考書目

### 中文書目

#### 吳基福

1978 中國醫學史及其科學化的問題 , 《台灣醫界》, 第 9 期 : 頁 7-11 ;  
第 10 期 : 頁 5-8 ; 第 11 期 : 頁 15-16。

#### 吳基福

1979 《中國醫政史上的大革命 - 「醫師法」修正始末》, 台北 : 中華民國  
醫師公會聯合會。

#### 魯貴顯

2001 生醫技術的風險與管制-社會學系統理論的觀點 , 《生物  
科技與法律研究通訊》, 第八期 , 頁 38-53。

#### 魏汎娟

2002 胚胎幹細胞研究所引發爭議之討論 , 《生物科技與法律  
研究通訊》, 第十一期 , 頁 6-15。

### 英文書目

#### Aaron, H.J. and Schwartz, W.B.

1984 *The Painful Prescription: Rationing Hospital Care*, Washington, DC:  
Brookings Institute.

#### Abraham, J.

1997 “The science and politics of medicines regulation”. In Elston, M.A. (ed.)  
*The sociology of medical science and technology*, Oxford: Blackwell  
Publishers.

#### Abraham, J. and Lewis G.

1999 “Harmonising and competing for medicines regulation: how health are the  
European Union’s system of drug approval”, *Social Science and Medicine*, Vol. 18:  
pp.1655-67.

#### Abraham, J. and Lewis G.

2000 *Regulating Medicines in Europe*, Routledge: London.

#### Bams, I., R. Schibeci, A. Davison and R. Shaw,

2000 “What Do You Think about Genetic Medicine? Facilitating Socible Public  
Discourse on Developments in the New Genetics,” *Science, Technology & Human  
Values*, Vol. 25, No. 3: pp.283-308.

#### Cabinet Office and Office of Science and Technology

1999 *The advisory regulatory framework for biotechnology: report from the*

- government's review*, London: Stationery Office.
- Culter, C., Haufler, V., and Porter, T. ( eds. )  
 1999 *Private Authority and International Affairs*, New York: SUNY Press.
- Elston, M.A.  
 1997 "Introduction: the sociology of medical science and technology". In Elston, M.A. ( ed. ) , *The Sociology of Medical Science and Technology*, Oxford: Blackwell Publishers.
- Franklin, S.  
 1999 "What we know and what we don't about cloning and society", *New Genetics and Society*, Vol. 18, No. 1: pp.111-20.
- Frewer, L.J., Howard, C., Hedderley, D. and Shepherd, R.,  
 1999 "Reactions to information about genetic engineering: impact of source credibility, perceived risk immediacy and persuasive content", *Public Understanding of Science*, Vol. 8: pp.35-50.
- Gibbons, M.  
 1999 "Science's New Social Contract with Society", *Nature*, No. 402: C81-84.
- Giddens, A.  
 1998 *The Third Way*, Cambridge: Polity Press.
- Lewis, G. and Abraham, J.  
 1998 "Making harmonization work: the politics of scientific expertise in European medicines regulation", *Science and Public Policy*, Vol. 25, No. 3: pp.160-70.
- Macer, D.  
 1998 *Public perceptions of biotechnology in New Zealand and the international community: Eurobarometer 46.1*. Eubios Ethics Institute, Japan.
- McGuire, W.J.  
 1985 "Attitudes and attitude change", In Lindzey, G. and Aronson, E. ( eds. ) , *The Handbook of Social Psychology*, Vol. 2, 3rd edition, New York: Random House, pp. 233-346.
- Medical Research Council  
 1999 *Human tissue and biological samples for use in research*, Report of the MRC Working Group to develop operational and ethical guidelines, London: MRC.
- Moran, M. and Wood, B.  
 1993 *State, regulation and the medical profession*, Buckingham: Open University Press.
- Nowotny, H., M. Gibbons, and P. Scott,  
 2001 *Re-thinking Science: Knowledge and the Public in the Age of Uncertainty*,

- Cambridge: Polity Press.
- Ronit, K. and Schneider, V.  
1999 “Global Governance through Private Organisations”, *Governance*, Vol. 12, No. 3: pp.243-66.
- Salter, B.  
1995 “Medicine and the state: redefining the concordat”, *Public Policy and Administration*, Vol. 10, No. 3: pp.60-87.
- Salter, B.  
1999 “Change in the government of medicine: the politics of self-regulation” *Policy and Politics*, Vol. 27, No. 2: pp.143-158.
- Shanner, Laura.  
2001 *Embryonic Stem Cell Research: Canadian Policy and Ethical Considerations - A Report for Health Canada, Policy Division*.
- Spallone P. and Willkie, T.  
1999/11/12 “Social, ethical and public policy implications of advances in the biomedical sciences: the Wellcome Trust’s initiative on pharmacogenetics”, Paper presented to the European Workshop on Legal, Regulatory and Ethic Aspects in Pharmacogenetics, Berlin, Germany.
- van Eeten, MJG.,  
1999 “Dialogues of the Deaf” on Science in Policy Controversies,” *Science and Public Policy*, Vol. 26, No. 3: pp.185-192.
- Wallack, L.  
1990 “Mass Media and Health Promotion : Promise, Problem, and Challenge”.  
In Atkin, C. & Wallack, L. (Eds.) *Mass Communication and Public Health* ( pp.41-51 ) . Newbury Park: Sage.
- Woolgar, S.  
1996 “Psychology, qualitative methods and the ideas of science”. In S.T.E. Richardson ( ed. ) , *Handbook of Qualitative Research Methods* ( pp. 11-24 ) , British, Leciester: Psychological Society,.

# The Changing Governance of Biomedical Technology in the Development of Embryonic Stem Cell Research

Yuan-Hui Lai\*

## Abstract

Stem cell research offers unprecedented opportunities for developing new medical therapies for debilitating diseases and a new way to explore fundamental questions of biomedical technology. However, given the diverse views held in society about the ethical and legal status, research on human embryonic stem cells is controversial. The controversy has encouraged provocative and conflicting claims both inside and outside the scientific community about the biomedical potential of the embryonic research, and given the intense political and economic pressures at play, further biomedical policy development will be required as the potential of this vibrant knowledge territory continues to expand. In this context, the purpose of this paper is to develop a framework for the analysis of biomedical technology governance and to apply it to the current policy approach in the case of embryonic stem cell research. In so doing, firstly, we examine the nature of the pressures upon the state and hence the problems which the governance of the field must address. Secondly, it analyses the key components of regulation in this arena and relates them to the process of knowledge production and application. Thirdly, it takes the particular area of embryonic stem cell research and healthcare system, and explores the likely path of governance policy therein and the dynamic driving the search for new frameworks of governance in biomedical technology.

Keywords: Embryonic stem cell, Biomedical technology, Governance, Technology policy

---

\* PH.D in Social Science, Bielefeld University, Germany ; Assistant Professor, Graduate Institute of Health Administration Taichung Healthcare and Management University.