

# 新基因學的治理與政策議題： 以基因檢測科技發展為例\*

賴沅暉\*\*

## 摘要

新基因學的發展帶來了新型態的公共政策實務，於此健康的個人被進一步定義為有免於罹患基因疾病風險的自由。而就如同其他的基因科技發展一般，基因檢測科技的快速發展與擴散已引起另一波新的治理與管制議題，尤其當治理政策社群試圖調和市民社會、科學界與產業界不同政治需求的衝突時，由諸多價值體系所形成新的政策網絡正快速地侵入先前無法被輕易滲透的科技治理政策社群。本文將主要以基因檢測的發展為例，探索目前大眾對於將基因檢測科技具體應用於各種層面，並形成廣大市場的憂慮。強調新基因學成功發展的同時必須建構新的社會 - 科技關係、新的市場與新型態的治理機制，並分析治理機制的配置如何無法自外於其他層面的社會 - 科技變遷而受到挑戰與轉變。

關鍵詞：新基因學、基因檢測、管制、治理、政策制定。

---

\* 由衷感謝兩位審查人之寶貴評論與建議，使作者獲益良多。

\*\* 德國畢勒佛大學科技政策與管理博士，明新科技大學國際企業系助理教授。

收稿日期：93 年 2 月 4 日；第一次修訂日期：93 年 4 月 1 日；第二次修訂日期：93 年 4 月 12 日；接受刊登日期：93 年 6 月 4 日。

## 緒論

「新基因學」(New Genetics)一辭的出現可以溯及一九七〇年代早期。根據 Weatherall (1991) 的說法，當時任《美國人類基因學刊》(American Journal of Human Genetics)編輯的 David Comings，在評論一篇在當時尚屬新興的研究途徑，即運用 DNA 分析進行人類基因圖譜定序的概述性論文時，率先使用了「新基因學」一辭，並認為此種研究途徑在未來將可獲得可觀的臨床潛力。於此 Comings 對這個新理念所做的回應是：「以其遠遠超越先前研究途徑的程度及其在做法上所擁有的巨大潛力，我們可以理所當然地稱其為新基因學」(quoted in Botstein et al., 1980: 314)。在若干年後，「新基因學」一度被廣泛地使用在各種基因科技的運用中。然近年來，「新基因學」的定義漸漸地被侷限在「有關定位與確定人類基因類別的新科技發展、鑑別各種基因製品、以及分析這些基因製品的功能與相互影響」的範圍之內(Genetics Research Advisory Group, 1995)。

近來基因科技研究的突破性進展使得相關的生物化學、製藥與醫療產業結構產生革命性的轉變，而種種新產品的開發也可望為健康照護產業帶來巨大的經濟利益。然而，就長期的發展而言，因科學的不確定性可能為人類健康所帶來的危害也持續地引起許多關切。自一九九〇年代中期以降，繼基因改造 (genetically modified, GM) 作物與食品議題在世界所引起的矚目之後，基因工程在醫藥上的應用也逐漸成為現代生物科技發展的主要焦點所在。二〇〇三年四月，人類基因體計畫(Human Genome Project, HGP)與美國賽雷拉(Celera)基因科技公司共同宣布人類基因圖譜製作完成，舉世為之振奮，更激起了各大工業國的生物科技競賽，而運用基因資訊的商戰也漸次展開。在目前所有已知的基因中，如能掌握住基因對健康、疾病、醫療的影響，並且能將這些資訊作為發展預防醫學、醫學診斷、疾病治療、藥物實驗或新藥開發標的者，也就能掌握了商機之所在。事實上，目前全球的生物科技研發與最尖端的基因科技相關應用大部分均集中在醫療層面，且已有多種的生物技術被實際運用於藥品開發

與治療上。然而，來自大眾對於基因科技發展日益增加的疑慮也已開始對一國之公共政策，甚至國際關係產生重大影響。決策者在貿易、外交、健康照護與科技的政策制定過程中，常需考量種種與基因科技相關的議題，同時也使得相關政策在決策過程中產生許多無法協調的窘境。

新基因學已經對人類社會產生了深遠的影響，這種影響遠超過以往任何單一領域的範疇。在經濟政治與政策方面，目前新的基因技術已經快速的由實驗室移轉至臨床甚至商業化，此使得治理機制勢必面臨消費者或利益團體對於商品上市的壓力。另外，由於基因專利權的影響，使得基因檢測變成特定商業團體的專利業務。基因材料的專利權也因此衍生了許多的爭議。保險政策與基因篩檢資訊的隱私性是另一個重大的議題，因為檢測的結果不僅僅被利用在醫學上，相關資訊的運用更會影響多數人的生活與權益。而媒體是另一個可能影響公眾，甚至是醫學專業社群對基因科技觀感的重要變數。因此，就基因科技發展對經濟、保險與相關政策的影響進行研究是有其必要性的。而也由於基因科技不僅與傳統的醫療大不相同，而且進步非常迅速，許多的因素更是超乎傳統政策所能掌控的範圍，此也使得治理政策正面臨著前所未有的挑戰與轉型需求 (Kautert, 2000)。就如同其他的創新科技發展一般，基因檢測科技的快速發展與擴散已引起又一波新的治理與管制議題，諸如政府可以用何種理由、手段管制基因檢測（包括強制檢測或禁止檢測）、基因檢測的進行是否應該經由具有相似基因親人之同意、以及胎兒及未成年子女的基因檢測議題等等。在政策社群（policy community）試圖去調和市民社會、科學界與產業界不同政治需求的衝突時，傳統仍倚賴技術官僚網絡作為政策形成與執行的主要支柱已不足以提供充分的機制來維繫政策合法性過程，由諸多價值體系所形成新的政策網絡正快速地侵入先前無法被輕易滲透的科技治理政策社群。

在體認到目前現存種種的風險控管手段對管制機制變遷的侷限性，各國紛紛在其個別的制度運作中調整其原有立場，企圖尋求新的途徑來擴大各團體與公眾在人類基因學領域的參與。此種努力係展現在各國以政府部門的制度競爭（institutional competition）為主要特色，特別是在法律、科學與產業部門。而受到先前在基因改造食品與作物的生物科技議題上，國家在「有效治理」層面

始終無法獲得大眾信賴與接受所面臨的困境，此種制度競爭已導致各國在治理政策的政治過程起了驚人的變化。政策制定者所遭遇的挑戰在於如何藉由「治理」，使研發社群與基因科技產業於基因科技的創新中能在倫理與控制上同時能獲得廣泛的社會接受性(acceptability)。於此系絡之下，決策者已逐漸認識到增進對於科技發展的社會管理是有其必要的，並也已逐漸從以往廣為解釋公眾對於科學的理解，但極為有限的「落差模式」(deficit model)中超越出來。種種的新概念，諸如公民參與、擴大諮詢範圍與決策的透明性等已開始在官方的政策論述中佔有一席之地。特別是透過對於諸多新興基因科技的有效治理而得以建立與維繫起公眾對於政策的高度信賴，更已成為現今科技政策制定的主要焦點之一。

目前大眾與專業團體在討論基因檢測 (genetic testing) 與基因風險 (genetic risk) 的議題時，通常會將其論述引導至強調這些生技醫藥科技能為個人，甚至整體公共衛生層面所帶來的利益，例如在一本著名的臨床遺傳學參考書中，就將基因檢測描述為「藉由得以確認個人於基因層面上已處於罹患特殊疾病 (例如乳癌) 的風險之中，使其在預防與治療上具有絕大地指引作用」(Offit, 1998: ix)。因此，在國家宏觀的層面上，基於基因科技可能為一般大眾、經濟所帶來潛在的巨大利益，公共政策往往被認為應該大舉推動此一新科技領域的發展。然同時在另一方面，政策的制定也應保障大眾免於因科技的過度發展所導致潛在的健康危害。對此，決策者不能僅僅倚賴科學專家來決定何者對大眾是最有利的，因為科學專家也往往同時與產業、各種利益團體，甚至與一般大眾在政策過程中相互競爭，透過遊說或民意的動員企圖影響政策走向，而將自己置於政治的競技場中，成為重要的政策利害關係人之一。作為基因科技發展的重要資源之一，基因檢測無寧在政策議程(policy agenda)中具有高度的優先性。因此，本文將主要以基因檢測為例，探索目前大眾對於各國將基因檢測科技具體應用於各種層面，並形成廣大市場的憂慮，其中包括對公民權的保障、基因資訊使用的合法性、與基因科技的商業利用及市場開發等。主要關注與瞭解創新科技對於治理機制建立所形成的挑戰，與公共政策如何做最佳的回應，並分析新基因學的成功發展必須同時建構新的社會 - 科技關係、新的

市場與新型態的治理機制，這當然還包括科技本身的發展，進一步說明治理機制在配置上是如何無法自外於其他層面的社會 - 科技變遷而受到挑戰與轉變。

## 貳、管制與治理 - 新知識、新科技與社會技術網絡的建構

如上所述，現今基因科技政策制定的主要焦點之一，係透過對於諸多新興基因科技的有效治理，使其得以建立與維繫高度的公眾信賴。因此，基因研究的應用與技術發展以及如何被治理的過程就成為本文的主要關注議題。換句話說，本節的主要焦點在分析使「基因科技體系」得以形成的社會技術網絡本質，與其是如何被治理的方式。

近十年來，「治理」(governance)一辭逐漸成為政策學者所廣泛使用的概念，藉它來描述目前民主政體中決策權力的廣泛與不對稱地分散。如今決策權力不僅已擴及到各中央與地方政府部門，同時也延伸到科學界、產業部門、非營利組織部門與市民社會。於此系絡下，政策係透過各個行動者與機構間的協商過程而得以產出，而此產出大幅倚賴於每個行動者所能導入資源的規模與承擔風險的程度而定 (Rhodes, 1997)。而無疑地，此種分散式的決策過程以及與風險相關的政策制定，已被視為治理體制的一部分。所謂「好的治理」(good governance)係在於強調「透明性」(transparency)、「課責性」(accountability)與「有效性」(effectiveness)已成為公共政策成功的必要條件 (CEC, 2000: 3)。而如果更具體地深入思索科學與治理間的關係，治理就如同 Kyriakou 與 di Pietro (2000) 所指出的：「來自於機制本身所固有的與機制在設計上的挑戰，使得在社會中科學與政策制定過程可以以更具有效率、可靠、課責與透明的方式相互結合」。

一般而論，治理係提供一套由微觀（例如個人、家庭）到宏觀（例如政府機構）層級的協調與集體決策過程。然與傳統認知不同的是，如今治理所指涉的已不只僅限於與「政府」相關的事務，這是由於新知識的產生而常導致新的權利義務關係置換，進而必須去嘗試探索制度或體系變遷的途徑，以及其是如

何被治理的型態。因此，目前在對於治理與管制的觀念中，有學者主張必須從傳統政府競技場（arenas of government）出發，對於各領域、甚至公眾的種種政治責任予以重新配置。而國家、私人資本與市民社會間的關係日趨複雜，意味著權威的制度形態，與支持此種制度所伴隨而來的福利國家或「先慮型」（provident）國家已逐漸不再有效(Beck, 1997)。特別是對政治合法性、公眾管理(public management)與強制(Keasey, 1997)，以及公共服務組織(Whitely and Kristensen, 1997)等層面而言，種種新關係的多樣性已對管制、課責與社會福利構成重要的衝擊(Rhodes, 1997)。更重要的是，治理已不再將國家對「公共財」(public good)的維護與保障視為基本假設之一。

的確，以往對於明確劃分公部門與私部門界線的觀點已被視為不切實際與不符合時代潮流。特別是在科技政策（例如基因科技）的形成過程中，如今已有許多私部門同時扮演著公部門的角色，執行準公共事務的頻率也正逐漸增加當中。而隨著「利害關係人」(stakeholder)途徑的浮現，對於治理、管制與約制，透過所謂的自我規範，取代了以往國家干預的途徑。換言之，我們所見到的是政府政策制定與政策執行實務的分離(Gaebler and Osborne, 1993)，因此在專業事務上，近年來出現了許多代理機構、諮詢委員會、半官方機構與顧問團體。Beck 將此視為一個新的「次級政治」(subpolitics)領域，預視一個「政治再創造」(re-invention of politics)時代的來臨。而為了確保其政策合法性的得以延續，國家必須接受與促進一個更具複雜性與制度性的「治理」問題形態，從以往的威權決策(authoritarian decision)與「行動國家」(action state)轉而成為「協商國家」(negotiation state) (Beck, 1997)。在此所謂的「協商」則必須能超越管制體制本身所認為何者「需要」(needs)去控制，以及何人或何種組織能確保此種控制有效的立場。因此，在協商國家下的管制機制常因國家而異，與隨時間的不同而有所變遷。例如德國採用預警原則(precautionary principle)來作為「即使在缺乏必要的科學證據之下，仍必須進行先發制人管制」的判準。相反地，英國則是傾向除非能證明科技本身確實有過失，否則所有新科技皆是無害的推定(Gottweiss, 1998: 295)。

而不論是採用何種原則而進行管制，管制也可能因創新者在一個廣為人知的領域中導入新科技而面臨到「短路」(short-circuited)的局面。例如生產基因檢測產品的廠商一直尋求其產品可以與未來的市場潛力被看好，卻未完全合法的基因篩檢(gene-screening)及基因治療(gene-therapy)實務相結合。如此新科技在既有領域的導入正可以說明創新者是如何預期與測試管制當局對此新發展所做的回應方式。我們也可以在英國胚胎研究的管制個案中發現同樣的理路，負責發展與維繫有效管制機制的決策者不斷地致力於對不同的管制條款做適當的政治回應(Mulkay, 1998; 賴沅暉, 2003)。而此種在社會技術網絡下的實用主義形式正可以清楚地顯示出管制原則在處理公共辯論中的角色(Levidow *et al.*, 1996)。

在策略層面上，國家大可以在藉由重新定義管制範圍的政策實務中扮演更直接的角色，使得政府可能在基於某種氛圍的壓力下，不負責任地決定停止基因科技與診斷儀器的運用以降低決策風險。然近年來，隨著「解除管制」(deregulation)以及「更有作為的管制」(better regulation)呼聲日盛，國家的角色日漸限縮，並將其以往的責任與負擔分散至國家機關以外的部門，與此伴隨而來的則是在能源、交通、通訊與健康照護等具公共服務部門特質科技的市場化與自由化。然而在國家進行經濟與一定範圍內的科技解除管制同時，也經常設立因應的平行機構以對上述部門進行個別地政治、法律與安全管制監督。可是當此種解除管制的形式與目前的生物科技部門發展並無明顯的相關之時，一個跨越國家領域與地域，且彼此互異的管制架構（例如歐盟各國）就意謂著生產者（無論是公部門與私部門）以及基因相關產品的消費者可以同時在差異不大或不同的管制體制間自由移動，就如同 Daemmrich(1998)對歐盟與北美製藥產業的分析一樣，我們可稱此為「地緣性的解除管制」(geo-deregulation)。

概略而言，目前治理的新型態已將新組合主義的特性導入管制決策過程中，並鼓勵有利於產業商業利益的調和(harmonization)管制(Abraham and Lewis, 1998)。各國管制機制間的相互承認可以使廠商快速地將其產品投入市場。另一方面，加諸於作為管制主體之一的大眾或消費者身上的責任也快速地增加當中(Hill and Michael, 1998)，而此係透過「選擇」(choice)，以及其所伴隨而來的

風險與課責個人化來建構及獲得正當性(Beck, 1992)。在新基因學發展的系絡中，基因市場的快速商業化導致管制必須透過大眾對於基因產品的購買而所形成的市場來進行，這是一種藉由消費來進行管制的形式。於此所謂的課責性是以消費者與供給者間的契約關係來呈現，而管制的思維更可以從原本由生產者觀點轉變為由消費者觀點出發，基因檢測科技的例子正可以協助我們闡述上述的發展。

## 參、基因檢測科技的發展

基於對遺傳性與先天性疾病的加強預防，歐美多數的健康照護體系已紛紛開始提供基因檢測服務。基因檢測係指從一個人的血液、體液或組織中得到細胞檢定其中的 DNA，藉以萃取有關基因缺陷疾病的資訊。除研究染色體與基因外，基因檢測尚包括對基因產物的蛋白質和酵素的生化檢驗（U.S. National Institutes of Health, 2002）。簡言之，基因檢測係指為了臨床醫療目的，以基因或其產物或染色體為檢查對象，篩檢與某些特定疾病相關連之變異基因是否存在的醫療行為<sup>1</sup>。基因檢測到底能帶給人類什麼益處？而是項新技術是否會諸多衍生許多新的問題？以下僅將目前實施基因檢測優缺點之一般論述分別敘述：

基因檢測目前有以下的優點：第一、若某受試者之基因檢測為陽性反應，將能得到醫療專業人員提供的治療或預防措施，亦可獲得改變生活型態的預防建議，例如有家族性高脂血症的小孩，可建議限制其飲食(Cortner et al., 1993)。第二、基因檢測可以查出某些疾病增加的敏感性，基因的解讀在將來可能發展成針對個別的癌症基因，作不同的治療方式，例如阿茲海默症、攝護腺癌的發現與第一組染色體基因有密切的關係，第六號染色體則是與智商有關，與性別有關的 X 染色體則是與肌肉萎縮症，以及十幾種疾病有密切關連，因此可以針對不同的疾病，對特定基因加以治療即可。而有關鑑定癌症的基

1 廣義來說，所謂「基因鑑定(identity testing)」如「親子鑑定」亦屬基因檢查之一部。不過從其目的乃在確定是否有親子血緣存在而言，與本稿所述基因檢查容有不同。故本文所指基因檢查並不包含基因鑑定。

因，則須持續的監測、控制以減低發病率。第三、若某受試者之基因檢測為陰性反應，則將排除罹患疾病的危險。亦即可以不用再進行例行的醫療監控，減輕了個人生理負擔與心理壓力。第四、基因檢測實施的結果，可使家庭的成員受益，若家族中有人帶有致病的基因，則其家人與親族亦可能儘早檢測，以期達預防的功效。最後、基因體研究經由物種間的基因相互交叉比對，以了解環境與進化之關係。若因不良的工作環境而檢測出可能會引發之疾病基因，基於安全與健康的考量，則建議辭去工作轉換環境，並作進一步的追蹤與治療 (Crawford, 2002)。

利用基因檢測，醫師對疾病的診斷和分類得以更為精細和準確，甚至可以做到沒有發病就可查出來的症狀前診斷。然而，從負面的觀點來看，基因檢測普及後，我們將可檢測每個人的基因狀況，可以預測個人罹患癌症或特殊疾病的機率。因此，在論述基因檢測的缺點時，大多數人首先最憂慮的莫過於是基因歧視(Genetic Discrimination)議題，有許多專家學者及民眾皆對此表示強烈負面的意見，包括憂慮得不到保險給付或失去原有保險、害怕失去工作或升遷機會、恐懼大眾歧視的眼光與污名化等 (Stephenson, 1999; Kirwin, 1999)。Lisa Geller 等人於一九九六年的研究顯示有超過兩百個健康的人遭受基因歧視，另依據 Cowley (1996) 在提及 Lapham 所做的研究中，也有類似因基因檢測而失去健康與人壽保險，甚至工作權等相關基因歧視之問題。於此，不禁令人質疑以基因檢測來預測疾病的發生，是否可以用來具體評估個人的生產力？以目前的科技發展而言，基因檢測的結果只不過是提供一種可能性，且目前有許多關於基因檢測之敏感性 (sensitivity) 與特異性 (specificity) 問題皆有待進一步證明。再者，即使基因檢測結果為陽性反應，其至發病的時間也無法確定，而雇主若採用該項不確定性評估來否決目前健康的人，將嚴重損害員工權益。以美國為例，基因歧視的問題已有愈來愈嚴重的趨勢。目前美國有一千萬至一千五百萬人擁有其他組織所提供的個人醫療保險，但這種保險必須提供個人病歷資料、家族病史或目前健康狀態的證明，經審核通過後才能加保。而若具有諸如高血壓、有肥胖、精神疾病或癌症等傾向，皆可能被列為拒保的行列之內 (廖月娟譯，2001)。

第二、個人人權與隱私權之問題：遺傳疾病的基因檢測與一般醫學檢測的不同之處，在於基因檢測係有關於個體基因揭露的機密性，甚至關係到其整個家族，因為檢測不只將基因資訊告知個人，還間接的告知了其他家人。雖然基因檢測非常具有特異性，但還是必須依靠臨床病史、家族病史或種族背景等，才能得到複雜、適當的醫學解釋。因此，健康照護的提供者應告知受檢者基因檢測對於個體疾病之優缺點與限制因素，醫師與基因專家應考慮如何解釋該特殊檢測，並且將檢測之結果忠實告知。而除了受試者本身的認知相當重要之外，更重要的是需要參與者的告知後同意。試想家族中若有成員帶有缺陷基因而可能導致癌症，那其餘成員是否也會被懷疑可能罹患癌症，這時是否也應該去接受基因檢測？大部分醫師看診與醫療檢驗皆是針對可能已經患病的人們，然而，基因檢測是用來預測與告知健康的人未來疾病增加的可能性與風險。但如此亦可能增加個人對於本身健康的不確定性，易造成心理上的困擾與壓力。每個基因都會有顯現遺傳表現型的程度，即所謂的外顯率（penetrance），假設每 100 個異型接合子中有 70 個顯現出疾病的表現型，即有 70% 的外顯率，例如韓廷頓舞蹈病（Huntington's Chorea）就具有完全的外顯率。基因檢測所預測出的疾病並無完全的確定性，也沒有例外獨立的試驗可以證明這個預測，並且還有些基因疾病尚未開發出治療方法，如此不完美的基因檢測對受測者的心理與生理的影響將難以控制。此外，當有關疾病敏感度的基因資訊變得更為重要時，臨床醫師必須有倫理上的責任，決定何時或是否將增加的基因風險告知也在風險內的家庭成員，而此更勝於維護受試者個人隱私的責任（Soleymani, 2000）。

第三、基因檢測是否必須，並能否為一般的醫療檢驗所取代。某些基因檢測之價格相當昂貴，只有富有的家庭才能負擔，形成了社會的不公平。但基因檢測確實是預防醫學裡重要的一環，國內全民健保是否應將其納入給付的範圍內，藉以避免發病後更大的醫療損失與病人身心痛苦，而終至減少發病率與死亡率。最後是涉及到基因資訊（genetic information）的濫用問題，對此可進一步分為兩部分說明：首先，很多人憂慮自己家族病史的基因資訊，遭私人保險業者濫用。目前無論是健康保險、人壽保險或其他失能保險等業者，皆對基因檢

測十分感到興趣，保險業者已開始設法利用此資訊來調整被保人的風險與保費，進而使自己獲取最大的利益。據此，有遺傳基因缺陷者必須付較高的保費，甚至遭受退保。另一方面而言，一般人也可能運用自己的基因資訊來作為反選擇（anti-selection）的工具，以對抗雇主或健康與人壽保險業者，選擇附有保險福利之工作，由雇主協助支付保費，或是計算自己的風險，以選擇適合自己層級的保險，以獲取較高額的保險金。

而綜觀基因檢測為何會有兩極化的優缺點與評價情形發生，其理由乃在於前述目前基因檢測本身之界限性<sup>2</sup>。然而，隨著各種疾病基因的一一解碼，許多科學家已大膽地預測在不久的將來，「預防醫學」的新時代就會來臨，基因檢測將會變得跟抽血、切片檢查、斷層掃描、核磁共振掃描，以及 X 光檢查一樣普遍。但是由於目前專利技術與商業化的激烈競爭，導致了決策者對於部分新興的基因檢測技術不僅無法控制其價格，甚至無法尋求其他競爭者，造成了決策者屈從於市場法則，允許尚未發展成熟的基因檢測無限制地對一般大眾行銷。另一方面，誰能取得這些檢測結果的資訊，將會影響到消費者、研究人員與保險業等團體的利益。以上述保險業者積極的收集基因檢測資訊為例，保險業者宣稱，他們對保戶收集所有的醫療相關資訊，自然應該包括基因檢測資訊。但是有人認為，保險業者將利用這些資訊來調高某些特定遺傳基因族群的醫療保險費率，而雇主為了避免支付更高的保險津貼，結果可能導致特定基因族群的工作權受到威脅。

而為了回應以上的關注議題，基因檢測已被歐美先進國考慮納入個人選擇與自主性的自由範疇之一(Nelis, 1998)，目前無論各國所採取的治理途徑為何，皆以保護消費者為首要考量就是一個明顯的例證。提供基因檢測服務所必須遵守的自主性、隱私權與告知後同意原則已成為該項科技被引介與運用的最基本規範。然而，在基因科技發展的範疇中，基因檢測雖具有無限的可能性，但也帶來許多目前仍無法解決的問題：首先是對於人類基因序列是否能夠給與智慧財產權保護的爭議，另一個爭議則為基因檢測目前尚處於醫療業務的邊緣地帶，商業公司的積極介入也令人產生疑問。臨床基因檢測服務目前仍被視為

---

2 另請參照前揭 U.S. Department of Health and Human Services。

醫療業務，長期以來醫療業務需要經過許可，並且商業公司被禁止從事醫療業務，這乃是為了保障公共的利益，認為醫療業務不適合由以營利為主的機構（因其利益與病患有衝突）來進行。第三個問題，目前對於基因檢測問題的規範仍並不適切，使得有很大的可能被誤用或是疏忽使用，如此一來將使得公眾利益受到危害。如前所述，基因檢測將會影響知道被檢測人心理上和醫學上的判斷，甚至會影響被檢測人的保險契約與財務狀況。基因資訊的傳遞必須要有嚴格的限制，儘管對於基因檢測的管制仍然有爭議，立即建立監督與評估的標準卻是絕對必要的，而以上的問題均會影響到基因檢測商業化後如何運作，以及其運作的商業模式(business model)為何等等。

## 肆、現有的基因科技治理政策架構

新基因學的發展係以基因檢測為其出發點，將其焦點置於「症狀前」(pre-symptomatic)的診斷，使得健康照護的關注焦點從以往「疾病的表現」(the manifestations of disease)轉變為「疾病的成因」(the causes of disease) (Baird, 1990)。這所衍生的影響使得治理機制開始陷入是否必須監督與干預基因科技的發展與應用的新倫理困境，也迫使國家必須更積極地發展基因科技的治理政策架構以作為回應。而在過去生物醫學發展的歷程中，無論其是否關係到器官移植、生殖技術、基因研究或本文所探討的基因檢測，相關的政策發展逐漸浮現出4種途徑 (Knoppers, Hirtle and Glass, 1999)。第一為「憲法層次途徑」(constitutional approach)，此係透過憲法對於人權的普遍保障，對新科技的應用劃定界線，以避免新科技在實際應用上間接助長社會的歧視與污名化。相對地，第二種「特定法令」(statutory-specific)途徑係隨著議題的更迭，透過一套精密地法規設計，以禁止、限制或暫停延後的手段來涉入科技的進展。第三種途徑在本質上係以行政管理與管制方式，透過政府或專業團體將範圍集中在品質保證、標準化與監控。最後，第四種自由市場驅動途徑在理論上係認為適當的、專業的與自我規範的實務最後將獲得「最後勝利」(win out)，並且

在任何情況下，所有的新興科技發展必將因各種訴訟所帶來的衝擊而受到約束與限制。

這 4 種途徑均有其個別的優勢與劣勢。憲法層次途徑僅能依賴既存的人權保障機制來對新科技的應用進行限縮或擴張解釋。法院所作具有政策指標性的裁決通常會被公益團體用來強化干預者的地位，也因此政策層面上，此種裁決足以表達公共價值、釐清爭論議題與提供影響深遠的判例。然而，作成這些判決的過程通常曠日廢時且會耗費龐大的社會成本。再者，由於其性質的特定性，以及往往在判決確立前，被標定的科技已被整合進入相關的科學研究與健康照護計畫而使判決失去時效性。最後，如果法院退縮與拒絕超越目前根本的事實與議題，將此種途徑的治理效用變得極為有限。

特定法令途徑具有帶來立即地確定、釐清與精確等優勢，同時也是一種政治共識的表達。然而，此種途徑依然有其危險性。在特定議題的高度聚焦於法令層面上將使治理機制的視野與影響受到侷限，無法超越當前的議題爭議。同時也可能因公共辯論的終止而使得決策者因此志得意滿，出現決策盲點。最後，如果此種法令以急促的議程優先順序而獲得採納，將會造成種種在對法令本身處境與釋義上社會對立的風險。

管制 - 標準化途徑容許專業的行為準則與規範朝向一種漸進式的發展，並且在許可、監控與品質保證的管制訂定上，得以透過現存範圍廣泛地醫療立法以漸進方式前進。專業與程序導向係為確保受影響的群體做好接受變遷將逐漸加諸於其身的準備，並確保其有效性與確實整合至實務層面的效果。然而，此種漸進途徑亦有其自身障礙：例如常使治理機制陷入有「指導」（administers）科技發展的嫌疑，以及無法明確地宣稱治理機制之所以接受某項標準背後的價值選擇基礎，或無法解釋在其自身的規範準則與標準中，為何在進行一定的研究或使用科技時必須做某種程度上的規範與限制。

最後，自由市場驅動途徑被視為是最有彈性與促進科學研究創新的途徑。科技發展必須大幅倚賴廠商的投資意願，而且也必須受到公部門的支持。然而，投資容易受到範圍特定的利益團體遊說，其中包括那些企圖從政府的公共投資中獲得財務上挹助的團體，以及種種以所可能帶來的風險或危險理由，將

某些科技的發展視為可能為其帶來傷害，或與其特定的價值相衝突的團體。這些團體可能並無能力在廣闊的公共領域中主導折衷方案的達成，但卻可能直接抑制了在建立治理機制上所必須達成共識的建立。此使得一定程度的科技發展在激烈的市場競爭中，因爭訟所引起的寒蟬效應與因消費者的選擇偏好而出現了種種難以預測的狀況與風險。

近年來，對基因科技治理政策的各項討論，相當程度係基於對基因科技對各個社會所帶來的已經出現與可能出現的後果，以及對這些後果的損害與利益的衡量上。而由於科學界目前對基因科技的成果所引起的損害與利益還不能完全的確知，使得對治理途徑的討論在某種程度上便成為對於未來的一種預測。這個問題當然是所有意圖用理性的政策調控來達成目的的治理機制所必須注意的問題。因此，對於上述途徑的選擇，或種種結合途徑的企圖，均需要倚賴公眾對於基因科技發展的信賴程度與各方辯論的情況。這其中的關鍵在於政策制定者是否在其政策論述中已可接收所謂「複合公眾」(multiple publics)的觀念<sup>3</sup>(May, 1998)與其所伴隨而來的種種複合利益。這是因為隨著基因科學的大幅進展，每個個人所顯現出的「基因型」差異也越來越大，此使得治理機制必須逐漸增加對於個人各項行為與事務的處理，並將健康風險的「責任性」(responsibility)加諸於個人身上。相對地，這表示個人必須基於基因資訊的提供而對自身的健康風險進行謹慎的管理，進而對個人生活型態進行告知後選擇(informed choices)來達到國家整體預防性健康管理的目的。這也就是說，治理機制在諸多的社會風險事務上，大幅地移轉並增加個人在承擔這些風險上的個別責任。因此，在基因科技發展事務的政策合法性上並不必然必須隱含著一個單一的共識，而是必須儘可能地將其合法性基礎建構在分歧且複合的利益上。確保對於諸如新基因學此等科技領域的控制，並無法也不能將所有可能反對力量排除在外，而是必須誠如 Gottweiss 所述：「藉由再次吸納對立的論述，並將其導入允許合法歧異(legitimate differences)的體系中，藉由劃定出可以將這些歧異予以

---

3 此觀念係相對於在科技發展中的政策過程中，決策者企圖去產生一個單一的「公共利益」政策產出。

有效接合的場域」(1998: 320)。在治理機制中這些歧異能被確實接合的程度則是因各國而異，這端視於國家根據其所宣稱的何者為國家的主要責任中所劃定風險界限為何。對此，

如今已有數種基因科技 - 篩檢、檢測與治療 - 使得政策制定者與健康照護體系的規劃者面臨到公共選擇的困難。目前最明顯且必需立即處理的議題就是：在何種標準下我們可以允許這些基因科技快速擴散？以及誰可以下如此的決策？要嘗試回答這些問題的主要難處不僅在於目前基於各種理性所建立的健康照護規劃機制已無法勝任，同時目前任何與此相關的改革計畫，除非一開始就將其關注焦點置於社會系絡 (social context) 中，否則仍無法避免失敗的命運。這是因為各種外顯與內隱的社會影響將成為進行有關基因事務優先性設定時的決定性因素 (Boyle, 1996)。

在基因檢測事務中，Boyle 於此所指出的問題，事實上已包含了數個治理議題：公共政策執行中的「所有權」(ownership) 議題，而不是基因檢測科技本身；如何進行「控制」(control) 的議題，而不是檢測的過程；與何者對實驗室或機構的管理擁有設定標準與監控的權力。何者擁有控制，與得以持有或使用檢測資訊的議題對許多團體而言具有廣泛且重大的意義，這其中包含了消費者、研究人員、生技醫藥產業與保險業。原因誠如上述，在於此種基因資訊的使用途徑不僅與個人權利有切身利害關係，同時也關係到各相關專業團體，甚至健康照護體系未來將如何運作。基因檢測在發展上的進步點出了病人控制其身體資訊的權利議題，而這些資訊是有成本考量的雇主與保險公司所可能希望持有的。這其中首當其衝涉及到的就是所謂個人「知的權利」(right to know) 與「告知後選擇」議題。

## 伍、「知的權利」與「告知後選擇」

許多學者均大膽預測二十一世紀基因科技的快速發展，加上結合已日漸成熟資訊科技，將成為主導未來人類生活的主流之一。而各項基因科技的支配與運用，包括基因檢測等，首當其衝地將引發所謂資訊隱私權中之個人資訊自決

權(informationelles Selbstbestimmungsrecht)議題。資訊自決權係指每個人基本上有權自行決定，是否將其個人資料(data)交付與供他人所使用，換言之，個人資料非經本人許諾，不得任意蒐集、儲存、運用、傳遞，但若是基於公益的理由而必須對該項權利有所限制時，則必須遵循保障人權之原則<sup>4</sup>。當基因檢測科技被生技公司大肆宣傳為偵測與治療疾病的一大突破時，同時也引發醫療資訊的濫用與個人是否有權利知道或不知道其基因所帶來風險的棘手問題，這是逐漸走出實驗室而進入一般日常生活的基因檢測科技所可能導致的對立議題。

因此，無論治理機制採用上節所述的何種政策架構，在進行基因檢測實務與基因風險相關的政策論述時，通常會受到所謂個人「知的權利」與「告知後選擇」兩種觀念所引導（Petersen, 1998），這是有鑑於社會大眾對隱私權高度重視的觀念已經建立與漸次成熟。在隱私權的考量上，檢測後基因資訊的取得引起了隱私權如何重新定義與保障的爭議。因為這關係到個人自主權（personal autonomy）的議題，意即關於個人是否要進行檢驗，與是否要知道檢測的結果，人們有權做一個被告知（informed）且獨立的(independent)的選擇，也有權利決定是否要讓他人知悉自己之基因資訊。例如在日本，依據「科學技術會議生命倫理委員會」所頒布之「關於人類基因組研究之基本原則」規定，受測者如果拒絕將檢查結果告知其血親者，檢測機關原則上不得違反受測者之意願，而將該檢測結果告知受測者之血親。不過，該檢測資訊對受測者之血親而言，如係有關於疾病之預防或治療等醫學上有用資訊，或有此可能性時，縱使受測者拒絕，但如經倫理委員會之同意，檢測機關仍得將檢測結果告知受測者血親。

一般而言，個人意欲獲得其本身基因風險資訊的原因，在於得以針對其個人的健康狀況進行決策或選擇。Croyle 與 Lerman 在分析基因檢測的個人心理層面時就曾提到：「在醫療實務中，基因資訊的提供具有影響病患在關於其心理再生，與針對修正個人健康風險時所進行告知後決策的可能。透過得以及早

---

4 資訊自決一辭係由德國聯邦憲法法院於 1983 年正式提出，並將其列屬於法律上的一般人格權(allgemeines Persönlichkeitsrecht)之後。在此之前，該用語大多出現在個人資料保護(Datenschutz)的相關論述之中。其他國家對於個人資料的保護，則大多以隱私權之保護稱之，詳情請參見李震山(2000)。

發現處於罹患疾病風險可能的個人，這樣的發展已開始對減少基因失序的發生率、降低發病率與死亡率產生了深層地意義」（Croyle & Lerman, 1995: 11）。這說明了基因資訊可以引導個人對其健康狀況進行告知後選擇，對健康照護體系而言，更可以依次引導特定疾病發病率與死亡率的降低，而此皆不僅必須倚賴個人對於其自身基因風險狀態「知的權利」之運作，同時也基於因此種資訊對個人生活形態所可能造成的改變（例如飲食控制、增加基因檢測的頻率），進而形成個人必須對自身的健康採取更負責態度的概念。這已明確說明了基因資訊對「個人風險改變」的期望。於此，許多擁有特定疾病家族病史的個人已深深理解到進行「告知後決策」的重要性，並已開始積極呼籲健康照護體系能提供更具可近性(accessible)的基因檢測。例如近年加拿大法院判決有乳癌家族病史的婦女在進行乳癌基因(BRCA1、BRCA2)檢測時可以獲得各省的醫療保險給付。論者描述這是「重要的勝利」，因為這可以使得數以千計的婦女在預防或抑制乳癌的擴散上，對於是否採取藥物治療、割除乳房、或卵巢手術的抉擇時得以進行告知後決策（Abraham, 1999）。

然對於治理機制而言，當種種對於基因資訊的規範議題仍為決策當局在進行基因科技理性論述時的核心時，資訊超載的問題也可能隨之而來，意即一般大眾是否同樣擁有選擇不被告知的權利(Chadwick *et al.*, 1997)。漸漸地，這個問題已被引導至各種基因檢測應用管制的企圖當中。然而，截至目前為止，相關的管制措施仍無法有效解決地此一問題。以歐盟為例，雖然各國均對保險公司如何利用基因資訊的議題進行政策制定或頒佈自我禁制令(self-imposed moratoria)，然只有少數國家對基因檢測擁有明確的政策。起步較早的英國於1996年成立「基因檢測諮詢委員會」(Genetic Testing Advisory Committee)，然該委員會並無任何的法定權力，而僅能扮演建立基因檢測的品質與獲利原則的角色而已(Wilkie, 1998)。雖然目前歐盟有許多關於保護個人資料與生物科技創新的措施，然對於基因檢測尚未進行實質的管制<sup>5</sup>，且各國於此議題並未達成

5 例如英國政府於2001年10月正式下達禁令(moratorium)，禁止保險公司在5年內使用基因檢測結果作為核保之基礎。由於相關爭議尚未有共識形成，因此，英國政府透過業者自律之暫時性措施，禁止保險公司在5年之內使用基因檢測結果，而未透過立法來規範各方權利義務。英國政府希望在5年禁令期間內，能夠繼續與業界、消費者團體及其他利害關係組織，

一致的共識<sup>6</sup>。各國立場的不一致使我們不禁懷疑，在如今已有許多廠商提供不經醫師處方的基因檢測，以作為飲食建議或確立親子關係，並可直接將其服務張貼於各種媒體或網際網路上時，國家層級的管制能有何等影響力？管理當局所擔心的是消費者知道檢測結果後，因知悉自己基因組成的秘密而產生過於焦慮的情緒，而可能導致潛在的破壞性資訊失控。因此例如美國的管理當局已嘗試嚴格控制 DIY (Do It Yourself, 自己動手做) 基因檢測試劑盒的銷售。在英國，官方的人類遺傳學委員會 (HGC) 則希望能通過控制直接銷售檢測試劑給一般消費者的種種措施。

## 陸、關於基因倫理與專利的決策困境

直到一九九〇年代中期，各國對於基因科技的治理議題仍是大多著眼於如何促進相關產業的發展與獲得競爭力。顯然地，當時治理機制給基因檢測科技所冠上的標籤似乎更多地是從保護生產者的角度考慮，而非保護一般消費者。然而在現今情況是，治理機制已開始發現要忽視消費者（市民大眾）所施加的壓力將變得越來越困難，原因是大眾與這些技術的接觸機會已越來越多。另一方面，由於商業化已大幅介入各種基因產品的研發、生產與進入市場方式，使得專家可能基於商業的動機而去企圖影響病人的決策，因此造成公眾對科學家與臨床研究人員的信賴程度降低。在面對大眾的疑慮與缺乏信心時，目前公共政策在基因科技的發展中卻仍只是扮演被動反應的角色。治理機制常試圖採取更加限制性或預防性的手段來回應，這不僅是基於因科技發展本身的不確定所可能帶來的風險，同時也反映出大眾對此議題與日遽增的關注，關心治理機制是否會利用基因檢測以達到社會控制(social control)的目的。

---

就此議題達成共識，以作為長期政策制定之依據。詳細情形請參考朱世霓(2001)，Richardson (1999)。

6 例如在德國，某些邦政府與保險公司就傾向於要求可能的保險客戶提供基因檢測的結果。醫療保險公司將強制顧客提供個人的基因檢測結果，如果顧客不能提供的話，將要支付比正常投保金額高昂的多的費用。

由於基因科技以非比尋常的速度脫離實驗室而邁向臨床階段，而商業機制也以相同的速度進入實驗室，使得上述問題的解決呈現高度的複雜性。政策制定者需同時面臨新科技即將快速地進入市場，以及來自於有組織性的消費者團體（例如各種癌症病患權益團體），或非營利組織對新科技應用需求的壓力。然問題是基因科技變遷的腳步不僅快速，而且在較為過時，且更為傳統的基因檢測型式中，諸多的變數（例如科學研究與商業機制的互動），加上與許多社會價值問題糾結在一起，使得決策者能進行多少外在控制的程度在目前仍處於無知而持續摸索的地步。這也就是為何人類基因體計畫在一開始就包含了一個專門研究倫理、法律和社會問題（Ethical, Legal, and Social Implications, ELSI）子計畫的原因。

無疑地，有很大一部分的產業界對基因檢測抱持強烈興趣的動機並非在提供更優良的健康照護環境以及受測者的個人利益，而是基於擁有與基因相關的專利將會帶來巨幅的商業利益。因此，許多公司或是研究機構均努力針對人類基因密碼（human genetic code）進行研究並申請專利。目前已有許多與基因有關的疾病，例如癌症、心血管疾病、骨質疏鬆都已經被發現，並且已經取得專利。這些專利擁有者具有排他使用權並且可以授權他人使用。以產業觀點而論，研發的進行需要相當程度的高風險投資，因此也惟有足夠的專利相關法律保護才能確保廠商的投資與未來的獲利，而廠商也期待藉由產業政策網絡的運作，以儘量符合其需求。許多生技公司在取得基因專利後，便逕行開發基因檢測試劑，目前已上市及開發中的約有七百四十多種已可查出受試者的某特定基因是否有突變。但問題是截至目前為止，科學界仍無充分證據證明某突變基因與疾病發展過程的精確關係。例如，現在已有方法測定杭丁頓氏舞蹈症（Huntington's Disease）基因的確切序列，但還是無法明確地預言某人何年將發病，以及發病後的嚴重程度與進展速度。然此種由基因檢測所提供的不確定性預測仍帶來許多自發性的需求（例如來自保險公司、雇主），不可諱言的是廠商的強大行銷能力在其中扮演了關鍵性的角色。強烈的商業動機使廠商不斷地發動各種行銷攻勢，尤其是在美國。目前美國每年平均做 400 萬次基因檢測來檢查疾病，且不斷地急速增加中。龐大的商機使得廠商以有別於以往的方式

來推播一些尚未成熟，且未經充分評估的檢測技術，使得基因檢測在如今已有被過度使用之虞。在歐美各國已經常可以看到廠商在各種媒體刊登針對一般大眾，鼓吹檢測的益處與必要性的整版廣告，此使得消費者對基因檢測的認知不知不覺地陷入廠商日益增強的行銷系絡當中(Hull and Prasad, 2001; Mintzes, 2002)。然決策者必須注意的是，大多數的公司在目前仍僅僅提供檢測的結果而已，並未提供在進行檢測前後所應該有的顧客諮詢與互動。在當前的時代，行銷已成為一種強而有力的工具，對產業的利益而言，它可以使基因檢測的市場盡其可能地急速擴大。

而在專利方面，近年來已有為數眾多的人類基因與基因檢測程序陸續被申請為專利，截至二〇〇〇年底，各國已發出超過 25,000 種與 DNA 有關的專利。許多生技公司皆希望能將這些專利運用於基因檢測中以擷取龐大的經濟收益，然這些專利的運用卻在健康照護領域中造成了一些無法預期的後果。已有種種證據顯示，基因專利的取得已對基因科學的學術研究形成重大阻礙(Cook-Deegan and McCormack, 2002)，而各種專利的限制更反過來剝奪了病人接受基因檢測的權利。例如美國的 Myriad Genetics 公司已申請到乳癌基因的專利，但由於該公司握有專利，除非獲得該公司的許可或有能力負擔高額的檢測費用，否則其他人或機構皆不能擅自進行乳癌的基因檢測，這個例子正說明了未來健康照護體系所可能必須面臨的種種難題，其中首當其衝的就是醫療費用的急遽高漲。而也有越來越多的個案已突顯出在商業利益與專利所擁有的「合法」權利環伺下，基因檢測的品質與病人的權益已受到有意或無意的忽略。因此，在此種商業掛帥的趨勢之下，是否應該保護基因產業的商業利益議題已引起廣泛大眾的質疑，迫使治理機制必須持續地介入專利政策的執行。例如在二〇〇〇年十月，歐洲專利局(European Patent Office, EPO)拒絕給予 Myriad Genetics 關於乳癌基因 BRCA1 與 BRCA2 專利，並決議不再受理基因的專利申請。然另一方面，美國專利及商標局卻已發給 Incyte 公司五百多個基因專利。該公司另外也提出七千多個基因的專利申請。像人類基因體科學公司(Human Genome Sciences)也得到一百多個專利權，另外七千多個基因之專利也在申請中。此使

得治理機制必須更進一步重新思考是否或如何將專利權適用於人類基因科技發展的議題上(Heller and Eisenberg, 1998)。

在個人層面上，就如同其他型式的健康風險（例如生活形態、環境、飲食）一樣，基因檢測的建置與臨床應用是基於將每個個體均視為一家「企業」（enterprise）來經營的概念，個人被要求在他們如何經營其自身的生理狀況中採取「管理」與「精密計算」的態度（Lupton, 1995; Petersen, 1997; Robertson, 2000）。這符合目前民主治理中的政治理性，意即個人皆被期望透過「永無止盡的自我檢查、自我治療與自我改進」（Petersen, 1997: 194）來進行自我治理。透過對基因檢測的參與，個人就有能力獲得關於其自身各種基因風險狀態的資訊，並將自身的基因狀態與經由流行病學研究所建立起的基因標準進行相互比較，進而接受健康照護專業人士所給予的忠告，並被告知如何規範自身的行為（基於自身所擁有，與所認知的基因風險知識）以避免在未來遭受疾病的攻擊，甚至進一步得以選擇自身的生活方式、居住地點、工作型態、保險、飲食習慣、與是否選擇要生育等等。然在某些情況下，這些基因檢測的結果可能會影響到個人的自我認同與社會連結。

因此，作為生技醫藥領域發展中特定的實務與知識範疇，基因檢測在治理機制中形成了一塊特殊的個人權利建構與行使部位。於此，專家（例如研究人員、基因諮詢顧問等）扮演著指導者與定義規範的角色，而個人並被要求在決策中扮演主動的角色（Petersen, 1999），充分地運用他們知的權利，以便得以在關於其自身健康的選擇中進行告知後選擇。此種措施係反映出現今基因諮詢實務的制度化，強調以「非指導性」（non-directive）的態度對個人進行諮詢的重要性。因此，主動的涉入決策可被視為一種個人自我規範的關鍵機制，不是透過強制的手段，而是透過其自由選擇權利的運用（Petersen, 1999; Rose, 1993; 1999）。然而，鑑於目前擁抱經濟利益的專家常有意無意地企圖影響一般個人的決策，加上科學風險評估的可信度已嚴重地降低，生物倫理的訴求遂成為可以協助基因科技治理政策制定的替代工具，而不證自明的是公眾會將其視為治理政策合法性的基礎之一。如果生物倫理學界可以在新科技的引介與公眾所關注的社會衝擊議題間扮演銜接的角色，就可以將社會中對於基因科技發

展所呈現出的集體不安文化基礎整合進入治理過程中。事實上，生物倫理學家於此已成為新的管制「專家」，補足了一般科學家在進行風險評估時所欠缺的倫理評估，使決策者得以處理潛在消費者所可能關注的問題，並同時將其與其他種種隱而未現的治理問題區分開來。雖然生物倫理學是否能確實地達成此一在治理過程中被視為不可能的任務，目前仍在持續地辯論當中，但其在相關治理政策論述中的影響力快速擴大卻是有目共睹的事實(Paula, 2001)。

然目前仍受到極大爭議的是，雖然在爭取廣大市民社會的利益上，生物倫理學一直扮演積極的角色，生物倫理學界可以與在治理過程中總是會偏向維護產業利益的政治文化形成一股制衡力量的能力，促使其影響力得以在政策過程中快速擴張，然其也受到所謂的「預警原則」(precautionary principle)所限制(Jordan and O'Riorden, 1994)。預警原則是目前各國有關治理政策中最常引起爭議的一項，原因在於風險的產生本身就均存有不確定性，因此在定義各項預警措施以及防範禁止的條件上，使得各國政府的行政裁量權經常出現不同的標準。再加上由於程序的模糊與應用的浮濫，預警原則逐漸已成為風險評估產業的意識型態工具(Funtowicz *et al*, 2000)。而就預警原則本身之所以可以給予公眾實質的承諾與對治理擁有貢獻，在於其在新產品的管制上假設所有新產品皆擁有相當地風險性，給予了治理機制進行干預的正當性，除非生產者有能力自己發展，提供一套經得起檢驗，且讓治理機制與公眾可以接受的風險評估型式。目前幾乎各國所有的風險評估皆由治理機制所任命的特別科技諮詢委員會來進行，其中的成員被期望是具客觀公正，並能代表公共利益的專家。於此預警原則的意識型態力量與政治效用在於其宣稱可以在新興科技產業的發展時所必須維繫公眾（或消費者）信心的過程中，同時保護公眾利益與消除疑慮。

## 柒、決策者對治理機制選擇的困境

因其所牽涉到的各方權益衝突十分廣泛，而部份課題需要規範的迫切性也越來越高（如在本文所述的基因檢測等領域），此使得在關於人類基因科技發展的治理議題成為當前在制定科技政策時所面臨的空前挑戰。而也由於基因科

技在商業應用與醫療上的重大潛力，使得市民社會、科學界與產業界在人類基因知識的創造過程中皆有其各自特定且分歧的利益。因此，對於這樣一個前所未見的議題領域，在缺乏相關知識與實施經驗的狀況下，政策制定者很自然地會想取法一個與他國比較或透過國際調和的途徑，以作為其制定治理政策時的參考。國家與國際間對基因科技進行調和管制的功能在於尋求一個協商的管道，並試圖化解不同利益間的緊張關係。於此，治理機制所關注的是其必須面對將各方需求的衝突置於不僅在強調產出，更同時在強調產出達成手段的管制機構中所引發一連串的政治力移轉。此使得傳統上的政策過程合法性本身，意即政策的產出係透過議程設定、規劃、執行與評估等程序開始受到質疑，造成現有的治理機制常陷於無以因應的困境。

對決策者而言，若無法在治理政策上達成一個諸多利益間的平衡，其所負出的政治代價無寧會相當地高。在政治天平的一端，因基因檢測快速商業化與受到歡迎所引發廣泛、受人注目的所謂受檢測基因對健康的影響與受測者隱私權保護議題，正說明了公眾對於基因科技產品的態度是搖擺不定的，且極可能對治理機制形成極大與無法預期的壓力（Levidow *et al*, 2000）。而在天平的另一端，管制政策的制定是影響科學與產業發展過程的關鍵要素之一，因其會對公眾的信心（產品的需求）、定義所有權的界線（潛在的投資收益）、研發成本的增加（符合安全標準）等產生重大的衝擊，同時也會深深地影響著產品上市的時機、產品的生命週期、擁有專利權的時程與產品上市後品質監控的成本等。在基因檢測產業發展的議題上，目前各國管制政策的困境在於如何同時盡力保護公民權利與維繫本國生醫科技產業的永續發展，並如何在全球生醫科技產品競爭中持續地取得優勢。

科學界與產業界對於治理機制的要求，使得彼此間的關係呈現出極度的複雜。兩者在維繫人類基因學知識的創造與應用上皆需要公眾的信心給予支持。換句話說，兩者的終極目標可能彼此認同，但可能因彼此追求的利益不同而使得彼此對特定管制手段的認知出現極大的落差。但 Rappert (1995)認為此種落差往往可以藉由以國家發展為名的壓力使彼此間的利益落差出現某種程度的交集，進而進行大規模的產學合作，例如有愈來愈多的研究計畫係由公、私部門

共同分擔研究經費，而也有愈來愈多的科學家已體認到其研究成果背後可能涉及龐大的商業利益。在各國的經驗當中，我們常可發現其生涯途徑一向在產、學界之間遊移的科學家逐漸大量被吸納進入治理機構當中，主要原因即在於希望藉助這些科學家在產、學界中的實務經驗與學術能力。然而，問題是產、官、學界的運作文化在本質上就涉及彼此截然不同的專業課責 (accountability)(針對同儕審查)、商業課責 (針對市場) 與政治課責 (針對選民) 等概念，而這些概念卻往往與治理機制所期望進行管制的目的相衝突(Hill and Turpin, 1994)。例如當產業意識到某一科技具有可觀的前景時，往往會以取得關鍵性專利為其主要目的，並限制研發人員的研究項目來協助產業自身的科技創新，反之以公部門資金作為研究經費的科學家卻往往致力於為其研究成果取得屬於自己的專利，以保護其自身的研究項目與維繫其專業地位(Rappert, 1995: 388)。這些各自獨立且分離的運作文化實受到不同的自我規範網絡 (私部門治理) 所強化，並與正式的治理機構有著種種不同層面的關聯。

因此，如果產業界已可以體認到其與管制的政治有愈來愈明顯利害關係，可想而知科學社群也一定也能夠體認到，其原因就在於一向快速前進的科學研究本質。歷史上的證據顯示出科學的進步往往會超越當時的社會、倫理與治理所得以維持科學繼續不斷前進的能力。以基因科技而言，這毋寧是相當明顯的，例如目前基因檢測的運用範圍正快速擴張中，對種種對於基因檢測所做的論辯卻仍持續激烈進行中，且議題所涉及的範圍也越來越廣泛，此使治理機制產生進退失據的狀態。為此，一九九九年「人類基因體組織」 (Human Genome Organization, HUGO) 的領導人 van Ommen 針對基因科學研究管制提出了一個更為宏觀的觀點，呼籲透過國際的調和行動(harmonizing actions)來共同面對此一難以克服的議題。以基因檢測議題為例，他明列了包括基因專利的歸屬權、告知後同意、如何控制與保護 DNA 資料庫、人體樣本的採集與儲存、與人體組織的使用等目前必須立即進行規範的議題(van Ommen, 1999)。van Ommen 十分憂慮的指出，若無法進行國際調和行動，各種衝突將會嚴重阻礙人類基因科學的進步與相關產業的競爭力。

因此在面對這些困境時，科學與政治之間的界線就常常顯得非常模糊。問題應該如何解決，及解決的程序為何？科學在政策過程中所應扮演得角色究竟為何？當科學無法有效控制上述問題的時候，何種機制可以解決這種狀況？在法律上所談到的「財產權」、「隱私權」和「自主性」都牽涉到哲學概念，而所有的法律規範，都必須有科學依據。但目前基因科技的應用在許多地方其所顯示出的科學證據並不完善，甚至尚處於未知的狀態，那麼法律規範要如何制定？另一方面，公共政策的制定必須奠基在人民的主流意向上，然事實上，政府政策是在企圖解決其所面對的特定環境中所產生的問題，其政策規劃往往是問題導向的，必須因應不同的環境來設計。但問題是政策機關可能在面臨因應特定環境時(例如科技、經濟變遷)，發現其在治理與政策引導 (policy steering) 上知識與資訊的不足、甚至缺乏的隱憂，因而導致治理需求 (governing need) 與治理能力 (governing capacity) 的失衡。對治理機制而言，為了因應環境的快速變遷，必須針對公眾對種種新治理機構的功能與新型態基礎建設的訴求提出迅速的回應。

而為使基因科技治理的政策產出更具有合法性基礎，許多國家已開始體認到公眾必須在政策制定中扮演更積極的角色。雖然 Irwin (2001) 將此視為有限的「科學公民」<sup>7</sup>型式，然在政策層面上這代表了一個重大的轉變（至少在所謂的官方論述上），亦即同意市民社會在治理政策的制定過程中應擴展其可以分擔的責任與貢獻。從定義而言，此種公民參與性格的擴張與高漲立即挑戰了傳統科技官僚對於基因科技管制所一向強調的科學權威在治理政策的制定過程中擁有關鍵影響力的途徑(Levidow, 1999)。如此，在一片要求公眾必須得以擴展其在基因科技治理中的參與呼聲背後，卻是同時引來了作為消費者的市民大眾開始擁有龐大地市場選擇力量，足以增進或破壞未來可能的基因科技新發展領域。而雖然如此，許多國家的治理機構仍顧慮到若無法對將大量基因知識運

---

7 「科學公民」係伴隨著一個所謂「成熟」(maturity)的觀念，這代表大眾應擁有足夠的醫學資訊，也必須對自己身體的基因符碼擁有足夠的知識。由此，生命的「管理」可以被理性化，而且可以將其置於科學的控制下。此使得如今個人必須直接依賴於醫師 - 科學的權威、依賴其所能提供的資訊、與依賴其為我們所鋪設「基因責任」的基礎 (Novas and Rose, 2000: 21-7; Halloway, 1999; Robertson, 2000)。

用於檢測的產業進行有效的管制，可能會對整體社會的穩定帶來特定的威脅。這不僅在於所有的基因檢測項目是否能進行商業化均取決於公眾對其的信賴，同時也涉及到目前基因知識與基因材料的運用對於公眾的認知而言是否還是過於新穎，以致引起特別的關注。因此，以需求面而言，在治理機制中擴大民主參與的企圖必須與經濟、科學與社會現實相結合，使得基因科技的治理體系有能力對消費者意向作即時的回應。然對於產業而言，基因科技發展議題的快速政治化卻使其置身於一個模糊不清、瞬息萬變、且無法盡情地進行科技創新的治理當中。

## 捌、結論

將基因科技治理議題的範圍侷限在單純的科學範疇之中，可被視為治理機構在科技治理的實務上，企圖維持科技官僚對政策社群所具有的界定權力（是否將其納入政策過程中），與企圖將技術官僚置於廣泛的社會與政治壓力之外。然而，基因檢測科技的發展為我們提供一個經驗，說明了公眾對於個人權利與社會衝擊的關注，以及消費者（一般大眾、保險公司或雇主）本身才是相關產品是否能被廣為接受的關鍵，但對於基因科技發展中的技術過程認知卻是相對地較不受矚目。誠如 Paula（2001: 22）所指出的：「結論是，在形塑公眾認知的過程當中，如果公眾對於科技風險所關注的程度遠遠不如科技在道德上的可接受性，公眾對科技的憂慮與關注就並不會因來自專業社群的保證，與來自其他單純處理科技風險的政策而得到和緩」。目前有關於如何管制基因檢測的政策辯論似乎已陷入各說各話的僵局，而未來基因檢測科技的發展趨勢也逐漸遭受更多的質疑。這並不是因為科技本身無法提供解答，而是因為在針對眾多的政策替代方案所進行的政治協商中，在諸如對胎兒、婦女、企業員工或被保險人進行基因檢測的程度議題上，不同價值立場間的尖銳對立。這要直到不同的價值立場已經可以透過各種層級中的政策網絡予以清楚地表達，並將其納入常規的政策社群之中，否則在基因科技治理範疇中目前的搖擺與反覆無常將會持續下去。在基因科技領域中，管制政策與管制程序的制定本身就是一個政

治過程，這是因為管制機制對其標準判斷所做的任何陳述不僅涉及到個人權利的界線，同時也涉及到社會對於基因知識及其應用的接受性。一味的否認此種政治現實將會限縮治理機構在因應公眾壓力的能力，與增加政治危機發生的可能性。

因此，為了因應一連串政治、意識型態與制度等因素對於基因科技治理政策，及諸多基因科技發展領域所形成的激擾（irritation），各國的治理體系皆試圖忠實地反映與釐清各種不同權力或利益團體之所以介入其中的目的。因此，Farber（1999）主張就治理機制而言，持續地從各個層面中獲得更多關於基因檢測社會風險的資訊能有助於「增加我們管制的智商」（raise our regulatory IQ）。然而，目前基因知識在可接受性（acceptability）、應用的多樣性、與偶發地來自大眾的強烈質疑等核心問題還是無法被有效地解決。雖然國際上仍持續致力於調和基因科技的管制，然各國仍不免會各自發展出屬於自己的治理機制，這是由於基因科技治理的公共政策將無可避免地會深受到種種團體意向的影響。正如 Abel（1998）在研究有關人類基因體政策的制定時就指出，無論在國內或國際層面，於此領域中的政策制定皆受到以複雜網絡、聯盟建立、與民意運作所作為議程設定權力動員的來源所驅策。我們無法期望這些驅策力量會因決策者將政策過程置於看似「理性」的科學避風港中而會有所退卻。雖然目前公眾皆認為新基因學的發展與健康照護議題不應受到政治這隻病毒無情的攻擊，然如果決策者就此假定其對政治有免疫力將會是十分不智的。

如上所述，目前以及未來的基因科技治理如單從「管制」的觀點是難以提出可以令人接受的解決方案，這必須從經由社會共識與科學界之間的互動來逐漸形成社會對人類基因科技的態度，再將之具體化成為政策。就政策執行面而言，社會系絡中公眾對於基因檢測與基因風險的認知與經驗可能成為政策是否得以順利執行的關鍵。因此，當針對公眾所作的健康風險認知研究正在逐漸增加之際，已有許多研究將其焦點置於一般大眾對健康風險認知的「精確性」（Gabe, 1995），也就是探討是否大眾的認知已被引導至與基因醫學界的觀點相結合。這些研究皆隱約地確信目前公眾的認知在某種程度上仍缺乏，而且需

要更多及時的資訊，以便使自己能成為自身基因命運的支配者。此種觀點主張要瞭解公眾的認知，必須先理解公眾在其所屬的社會系絡當中是如何理解基因風險的資訊，與如何賦予此種資訊意義。此種研究途徑考量到個人對於基因風險的「知識蓄積」(stock of knowledge)過程(Petersen, 1999)(例如包括來自於大眾媒體、非正式團體)，與闡述個人如何能主動地建構基因風險資訊對其自身的意義。特別是傳統的血緣連結關係可能使個人由於參與基因檢測，除豐富了相關研究社群的知識領域之外，更加去意識到其對家族的责任與義務，這將會同時對治理的實務面與政策面產生嚴重的衝擊。將焦點置於公眾對於基因檢測的經驗有助於提供我們一個在實務上更為完整的倫理與社會衝擊圖像，也可更加闡明基因檢測對個人及其家族生涯的影響。就此點而言，以個人作為主體的觀念提供了一種得以在複雜的政策過程中將基因檢測的個人經驗概念化的方式。另一方面，將焦點置於個人日常關於基因風險與基因檢測的知識，不僅得以闡明個人主體性與廣泛地政策架構趨勢的聯結，也將「提供一個在探索圍繞在基因知識間的矛盾與緊張，與圍繞在具有迫切性的基因健康議題上種種政策解決方案競爭的基礎」(Petersen, 1999: 137)。然而，這主要的挑戰則在於是否能創造出一個機制，將此種關於個人經驗與認知的研究成果納入政策過程當中。畢竟在基因科技領域中，種種政策的合法性是否能在公眾極度關注的眼光與媒體所主導的議題中延續，在目前仍是無法被預知與檢驗的。這也許是上述新興的「科學公民」概念可能更需要直接，而非透過代理機構，完整地呈現在治理政策的制定與執行過程中的原因之一。

## 參考書目

- 朱世霓  
2001 英政府下達禁令禁止保險業者使用基因檢測結果，《科技法律透析》，12月15日，台北：資訊策進會。
- 李震山  
2000 論資訊自決權，李震山，《人性尊嚴與人權保障論文集》，台北：元照出版公司。
- 程樹德  
2002 人類基因體解碼後的商機，《科學發展》，第354期：12-17。

- 廖月娟 譯  
2001 《出賣愛因斯坦：人體組織販賣市場》。台北市：時報文化公司。
- 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：38-53。
- 顏厥安  
1998 死去活來 - 論法律對生命之規範，「張昭鼎紀念學術研討會」論文。台北：國立台灣大學法學院。
- Abraham, C.  
1999 “Tenacious Woman Scores Medical Victory,” *The Global and Mail*, August 27.
- Abraham, J and Lewis, G.  
1998 “Secrecy and Transparency of Medicines Licensing in the EU,” *The Lancet*, 352, August 8: pp.480-482.  
2000 *Regulating Medicines in Europe*, London: Routledge.
- Beck, U.  
1992 *Risk Society: Toward a New Modernity*, London: Sage.  
1997 *The Reinvention of Politics: Rethinking Modernity in the Global Social Order*, Cambridge: Polity Press.
- Bijker, W.E.  
1995 *Of Bicycles, Bakelites and Bulbs: Towards a Theory of Sociotechnical Change*, Cambridge, MA: MIT Press.
- Botstein, D., White, R.L., Skolnick, M. and Davis, R.W.  
1980 “Construction of A Genetic Linkage Map in Man Using Restriction Fragment Length Polymorphisms,” *American Journal of Human Genetics*, vol. 32(3): 314-31.
- Callon, M.  
1987 “Society in the Making: The Study of Technology as a Tool for Sociological Analysis,” in Bijker, W.E., Hughes, T.P. and Pinch, T.J. (eds.), *The Social Construction of Technological Systems*, pp. 83-103, Cambridge, MA: MIT Press.
- CEC  
2000 “Enhancing Democracy in the European Union”, *White Paper on European Governance: Commission Staff Working Document*, 1547/7 final.
- Chadwick, R., Levitt, M. and Schikle, D.  
1997 *The Right to Know and the Right not to Know*, Aldershot: Avebury.
- Colby, Jeremy A.  
1998 “An Analysis of Genetic Discrimination Legislation Proposed by the 105th Congress.” *American Journal of Law & Medicine*, 24 (4): 443-480.
- Cook-Deegan, R.M. and McCormack, S.J.  
2002 “Patents, Secrecy, and DNA,” *Science*, 293(5528): 217-219.
- Cowley, G.  
1996 Flunk the gene test and lose your insurance. *Newsweek*, 128(26), 48-50.
- Crawford, D. C.  
2002 Human Diversity: Impact on Genetic Testing and Screening.[On-line]. Available in: <http://www.cdc.gov/genomics/info/reports/program/Diversity.htm>
- Culter, C., Haufler, V. and Porter, T. (eds.)

- 1999 *Private Authority and International Affairs*, New York: SUNY Press.
- Daemmrich, A.  
1998 "The Science and Politics of Regulatory Transparency in Europe and the United States," *EASST Annual Conference*, Lisbon, October 1-3.
- Dickson, D.  
2001 "UK Clinical Geneticists Ask for Ban on the Patenting of Human Genes," *Nature*, vol. 366.
- Farber, D.A.  
1999 *Ecopragmatism*, Chicago: University of Chicago Press.
- Fukuyama, F.  
1995 *Trust: The Social Virtues and the Creation of Prosperity*, New York: Free Press.
- Funtowicz, S., Shepherd, I., Wilkinson, D. and Ravetz, J.  
2000 "Science and Governance in the EU: A Contribution to the Debate," *Science and Public Policy*, vol. 27(5): 327-26.
- Gabe, J.  
1995 "Health, Medicine and Risk: The need for a Sociological Approach," in J. Gabe (ed.), *Medicine, Health and Risk: Sociological Approaches*, Oxford: Blackwell.
- Gaebler, T. and Osborne, D.  
1993 *Reinventing Government*, Reading, MA: Addison Wesley.
- Genetics Research Advisory Group  
1995 A First Report to the NHS Central Research and Development Committee on the New Genetics, London: Department of Health.
- Gottweiss, H.  
1998 *Governing Molecules*, Cambridge: MIT Press.
- Hallowell, Nina  
1999 "Doing the right thing: genetic risk and responsibility," in: Conrad, Peter/ Gabe, Jonathan (eds.), *Sociological Perspectives on the New Genetics*. Oxford: Blackwell, pp. 97-120.
- Heller, M.A. and Eisenberg, R.C.  
1998 "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research," *Science*, 280: 698-701.
- Hill, A. and Michael, M.  
1998 "Engineering Acceptance: Representations of 'the Public' in Debates on Biotechnology," in P. Wheale, R. von Schomberg and P. Glasner (eds.), *The Social Management of Genetic Engineering*, Aldershot: Ashgate.
- Hill, S. and Turpin, T.  
1994 "Academic Research Culture in Collision," *Science and Culture*, vol. 4:327-62.
- Hughes, T.P.  
1987 "The Evolution of Large Technical Systems," in Bijker, W.E., Hughes, T.P. and Pinch, T.J. (eds.), *The Social Construction of Technological Systems*, pp. 51-82, Cambridge, MA: MIT Press.
- Hull, S.C. and Prasad, K.  
2001 "Direct-to-consumer Advertising of Genetic Testing," *Hasting Center Report*, May-June: 33-35.
- Irwin, A.  
2001 "Constructing the Scientific Citizen: Science and Democracy in the Bioscience,"

- Public Understanding of Science*, vol. 10: 1-18.
- Kautert, P. A.  
2000 "Health Policy and the New Genetics," *Social Science and Medicine*, 51(6):821-829.
- Keasey, K.  
1997 *Corporate Governance*, Oxford: Oxford University Press.
- Knoppers, B. M., Hirtle, M. and Glass, K.C.  
1999 "Commercialization of Genetic Research and Public Policy," *Science*, vol. 286(5448): 2277-2278.
- Kyriakou, D. and di Pietro, G.  
2000 "Editorial", *IPTS Report*, vol. 45, June, web version.
- Levidow, L. et al. (eds.)  
1996 "Special Issue on Biotechnology Risk Regulation in Europe," *Science and Public Policy*, 23, pp.133-200.
- Levidow, L.,  
1999 "Britain's Biotechnology Controversy: Elusive Science, Contested Expertise," *New Genetics and Society*, vol. 18(1): 47-64.
- Levidow, L., and Carr, S.  
2000 "UK: Precautionary Commercialization," *Journal of Risk Research*, vol.3(3): 261-70.
- Lupton, D.  
1995 *The Imperative of Health: Public Health and the Regulated Body*, London: Sage.
- MacKenzie, D. and Wajcman, J.  
1985 *The Social Shaping of Technology*, Milton Keynes: Open University Press.
- May, R.  
1998 "Government Policy Towards the Science-base," *Smith Kline Beecham, Annual Symposium*, London, January.
- Mintzes, B.  
2002 "Direct to Consumer Advertising Is Medicalising Normal Human Experience," *British Medical Journal*, 324: 904-911.
- Novas, Carlos and Rose, Nikolas  
2000 "Genetic Risk and the Birth of the Somatic Individual", *Economy & Society*, Vol. 29, No. 4, pp. 485-513.
- Offit, K.  
1998 *Clinical Cancer Genetics: Risk Counseling and Management*, New York: Wiley-Liss.
- Paula, L.  
2001 "Ethics: the Key to Public Acceptance of Biotechnology?" *Biotechnology and Development Monitor*, No.47, September: 22-3.
- Petersen, A.  
1997 "Risk, Governance and the New Public Health," in A. Petersen & R. Bunton (eds.), *Foucault, Health and Medicine*, London: Routledge.
- Petersen, A.  
1998 "The New Genetics and the Politics of Public Health," *Critical Public Health*, 8(1), 59-71.  
1999 "Public Health, the New Genetics and Subjectivity," in A. Petersen, I. Barns, J.

- Dudley and P. Harris (eds.), *Poststructuralism, Citizenship and Social Policy*, London: Routledge.
- Pinch, T.J. and Bijker, W.E.  
1984 "The Social Construction of Facts and Artifacts - or How the Sociology of Science and the Sociology of Technology might Benefit Each Other, *Social Studies of Science*, 14(3), pp. 399-441.
- Rappert, B.  
1995 "Shifting Notions of Accountability in Public and Private Sector Research in the UK: Some Central Concerns," *Science and Public Policy*, vol. 22(6): 383-90.
- Robertson, Ann  
2000 "Embodying risk, embodying political rationality: women's accounts of risks for breast cancer," *Health, Risk and Society*, Vol. 2, No. 2, pp. 219-235.
- Ronit, K. and Schneider, V.  
1999 "Global Governance Through Private Organizations," *Governance*, vol.12(3): 243-66.
- Rothstein, Mark A.  
1997 *Genetic Secrets: Protecting Privacy & Confidentiality in the Genetic Era*. New Haven: Yale University Press.
- Seligman, A.  
1997 *The Problem of Trust*, Princeton: Princeton University Press.
- van Ommen, G.J.B.  
1999 "The Future Directions of Human Genome Research in Europe," *Florence Strategy Meeting*, Florence: Human Genome Organization.
- Whitely, R. and Kristensen, P.H.  
1997 *Governance at Work: the Social Regulation of Economic Relations*, Oxford: Oxford University Press.
- Wilkie, T.  
1998 *The Regulation of Human Genetics in Britain*, Hertford College Regulatory Policy Research Centre Conference, 25 June, Oxford.
-

# **Governing the Technology Development of Genetic Testing: The Governance and Policy Issues in the New Genetics**

**Yuan-Hui Lai\***

## **ABSTRACT**

The new genetics promises a new kind of public policy practice in which the health individual is defined by freedom from risk of genetic disease. Like other areas of gene technology, genetic testing poses novel regulatory problems for the governance policy community as it seeks to reconcile the conflicting political demands of civil society, science and industry. The purpose of this paper is to explore the political dynamic driving the search for new forms of regulation in human genetics, its context and institutional manifestations and its likely impact on the policy process of gene technology governance. This paper critically examines a number of assumptions underlying the genetic conception of health, the changing terms on which new genetics-based technology in testing areas has been regulated, and discusses some likely implications of the increasing use of the technologies of genetic testing and genetic counseling in the fulfillment of individual health objectives. They are used to illustrate and examine the proposition that shifts in the politics of governance and regulation has meant that the accountability for the social management of new technology is increasingly shared between the state and the public. The paper concludes by stressing the need for a thoroughgoing appraisal of the impact of new genetics on public policy practice.

**Key Words:** new genetics, genetic testing, regulation, governance, policy-making.

---

\*Assistant Professor, Department of International Business, Ming-Hsing University of Science and Technology.