美、英二國生物科技政策諮詢機構

何 建 志

目前生物科技的進展日新月異，然而，當今社會主要的結構與倫理、法律關係都是生物科技革命前的產物，因而正面臨生物革命成果帶來的挑戰，也激發出許多有待解決的問題。在一個尊重多元的開放社會中，由於沒有單一國教或價值權威能全盤解決科技政策與價值問題，為了能夠使社會意見進行政策與價值的溝通辯論，以比較異同並培養共識，由政府設置公共論壇性質的政策諮詢委員會，是一項值得採行的作法。因此本文就美、英二國的生物科技政策諮詢機構加以簡介並討論得失，以作為國內日後設置類似機構的參考。

美　國

美國於 1970 年代至今，共成立了 5 個由國會或總統所成立的政策諮詢委員會。這些機構是一般性的政策諮詢機關，具有全國公共論壇性質，因此是本文以下所介紹的對象。此外，在各行政部會下也有某些內部諮詢單位(1)，而國會之中也有相關的諮詢研究單位(2)，關於這些機構則不在本文討論範圍之內。

一、國家生命醫學與行為研究參與者保障委員會（簡稱國家委員會）

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (National Commission) (1974-1978)

本委員會依據國家研究法 National Research Act (Public Law 93-348)於 1974 年所成立，是美國第一個專責從事生命倫理政策的聯邦機構。依國會法律規定，國家委員會的編制設在當時的衛生教育福利部 (Department of Health, Education and Welfare) (HEW)之下，並由部長指派其 11 名委員。

國家委員會的成立背景溯及 1968 年以來的一些醫學研究爭議，因此國會指定該委員會針對保障人體研究參與者的倫理原則加以研究。於存續期間內，國家委員會共提出 10 份研究報告(3)，其中某些報告的建議成為日後的聯邦法規。而貝爾蒙報告(The Belmont Report)則是最具影響力也是最後的一份報告。該報告強調自主性(autonomy)，加強並擴張告知後同意(informed consent)的觀念，承認特定人口的易受傷害性（如兒童、監獄受刑人等），並增訂了機構審查委員會

(Institutional Review Boards)的審查細節。

二、倫理諮詢委員會（簡稱 EAB）

Ethics Advisory Board (EAB) (1978-1980)

EAB 由美國衛生教育福利部於 1978 年依據國家委員會之建議而設立，基本職責在於從事胎兒、孕婦以及人工體外受精的諮詢研究。EAB 於 1979 年發表了一份關於人工體外受精的報告，規定了各項人工體外受精研究的許可標準(4)。然而，由於 1978 年國會另外設置一個倫理委員會（詳後），而國會認為二者有功能重複，因此衛生教育福利部長於 1980 年裁撤 EAB。

三、醫學、生命醫學暨行為研究倫理問題總統委員會（簡稱總統委員會）

President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (President's Commission) (1980-1983)

本委員會由國會 1978 年立法所設立(Public Law 95-622)，以接續國家委員會之工作，運作期間為 1980 年至 1983 年。總統委員會共提出十一份報告(5)。其中「界定死亡」Defining Death (1981)報告後來為美國多數州所採行。「接合生命」報告 Splicing Life (1982)提出了體細胞(somatic cell)基因變更與生殖細胞(germ cell)基因變更的區分，而至今為世界所普遍接受。關於放棄維生治療的報告 Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment (1983)則成為美國法院與州立法的重要參考。

四、生命醫學倫理諮詢委員會（簡稱 BEAC）

Biomedical Ethics Advisory Committee (BEAC) (1988-1989)

自 1983 年總統委員會期滿結束之後，1985 年國會立法成立了生命醫學倫理諮詢委員會 BEAC (Public Law 98-158)。BEAC 委員由國會議員組成的生命醫學倫理委員會(Biomedical Ethics Board)加以選任。國會生命醫學委員會有 12 名成員，由參眾二院二黨平均分配組成。為了組成生命醫學委員會以指定 BEAC 委員，在國會中即耗費了將近一年時間，因而 BEAC 遲至 1988 年 9 月才召開第一次會議。BEAC 原訂應就三個主題提出報告：1.人類基因工程。2.胎兒研究。3.瀕死病患之飲食與營養。然而因為墮胎政爭因素，BEAC 預算遭國會刪除，因此 BEAC 在未完成任何報告下於 1989 年 10 月結束。

五、國家生命倫理諮詢委員會（簡稱 NBAC）

National Bioethics Advisory Commission (NBAC)

除了曇花一現而毫無作為的 BEAC 之外，美國自 1983 年後沒有聯邦生命倫理政策諮詢機構，在當時世界先進工業國家之中，美國是唯一沒有常設性生命倫理機構的國家。

由於國會要求美國國家衛生研究院與能源部成立基因隱私的諮詢委員會，以及人體輻射實驗諮詢委員會(Advisory Committee on Human

Radiation Experiments)建議設立常設機構研究人體實驗倫理原則，因此白宮科技政策室(Office of Science and Technology)於 1994 年 8 月公佈了國家生命倫理諮詢委員會的成立草案，而美國柯林頓總統於 1995 年 10 月 3 日發佈 12975 號行政命令成立 NBAC。

依總統 1995 年 10 月 3 日第 12975 號行政命令第五節之(a)，NBAC 的二項規定職責在於處理人體研究參與者權利及基因資訊問題。此外，依該命令第五節之(b)規定，NBAC 得基於生命倫理方面的公共衛生或政策緊急需求，而自行設定研究議題。NBAC 於 1996 年 10 月 4 日舉行首次會議後，便成立了二個次級委員會，分別處理人體研究參與者權利及人類遺傳學問題。不過，當 MBAC 的運作才開始起步，而各種研究議題正次第研擬時，於 1997 年 2 月 23 日自英國傳出了桃麗羊成功誕生的消息，一時之間複製人類成為世界關心的焦點議題。而柯林頓總統即刻於 1997 年 2 月 24 日要求 NBAC 進行生物複製科技的法律、倫理問題研究，並於 90 日內向總統提出建議報告。這項突如其來的事件雖然干擾了 NBAC 原有的計畫進度，不過 NBAC 卻因此在剛開始運作之時就受到公眾注意，同時也使得人力、物力仍有不足，委員分工協調尚未就緒的NBAC獲得整合經驗(Capron, 1997b)。

除了例行性的年度報告之外，目前 NBAC 已提出三份報告(**6**)。而在 1998 年 11 月 6 日，紐約時報報導了美國科學家已經在實驗室成功培養出人類胚胎幹細胞(human embryonic stem cells)的消息。這項生物科技成果的意義在於，如果對胚胎幹細胞施加以適當基因指令，便可以由此分化發展出各種組織或器官，這將是人體器官移植手術最重要的突破。鑑於這項科技的影響重大，柯林頓總統於 1998 年 11 月 14 日要求 NBAC 針對這項科技的倫理、醫學及法律問題加以研究，並儘快向總統提出報告。

依據總統 1995 年 10 月 3 日第 12975 號行政命令，NBAC 的設置期間只有 2 年，而這項期間已經由柯林頓總統 1997 年 5 月 16 日的補充命令延長至 1999 年 10 月 3 日。鑑於今日生命科學的進展快速，而每項進展成果都引起許多倫理、法律問題，因此全國性的生命倫理政策機構有其存在必要，在目前沒有其他替代機構情形下，應可預料柯林頓總統會再次延長 NBAC 的存續期間。

英　國

英國政府的生物科技諮詢體系是由一群委員會所組成的網路。這些委員會中有部分是國會法律所創設，亦有政府所設立，而其中某些委員會則兼有從事審查許可等行政管制權責。依職權範圍區分，英國的諮詢委員會可以分成專門處理生物科技事項的委員會，以及處理與生物科技相關事項的委員會。

一、專門處理生物科技事項的委員會：

（一）基因改造諮詢委員會

Advisory Committee on Genetic Modification (ACGM)

歐盟理事會指令 COUNCIL DIRECTIVE 90/219/EEC 規定了基因改造生物體的防護與使用，而英國國內相關的諮詢工作是由 ACGM 所負責，因此 ACGM 的諮詢建議事項主要在為基因改造生物體於實驗室與工業設施的安全問題。ACGM 網址：http://www.open.gov.uk/hse/foi/openacgm.htm。

（二）基因檢驗諮詢委員會

Advisory Committee on Genetic Testing (ACGT)

英國政府鑑於基因檢驗的重要性，以及回應下議院 1995 年科技委員會的一份報告，因而於 1996 年 6 月成立 ACGT。ACGT 職權為：1.就基因檢驗的發展向衛生部長提出建議。2.提供基因檢驗的倫理、社會及科學建議事項。3.針對基因檢驗提供者及產品製造商制訂相關作業準則。ACGT 目前已經完成一份關於檢驗晚發性遺傳疾病的報告，以及關於直接提供公眾基因檢驗服務的作業準則。相關資料與其他出版品可參閱：http://www.doh.gov.uk/genetics/acgt.htm。

（三）環境釋出諮詢委員會

Advisory Committee on Releases into the Environment (ACRE)

ACRE 是由英國 1990 年環境保護法所設立的機構。相對於 ACGM, ACRE 權限範圍在於基因改造生物體的環境釋出事項，而向衛生、農業等部長其其他相關單位提供諮詢建議。此外，ACGM也負責對環境釋出的申請案件從事審查。ACRE 的工作議程、報告、記錄與相關出版品，請參閱：http://www.environment.detr.gov.uk/acre。

（四）基因治療諮詢委員會

Gene Therapy Advisory Committee (GTAC)

GTAC 職權為：1.審查基因治療計畫。2.與其他機關互相合作。3.對衛生部長提供基因治療事項的建議。英國的基因治療計畫均須經 GTAC 審查許可，而目前 GTAC 只開放體細胞基因治療與人體基因轉移研究，目前則未許可生殖細胞基因治療。關於 GTAC 的介紹與相關出版品，請參閱：http://www.doh.gov.uk/genetics/gtac.htm。

（五）人類遺傳學諮詢委員會

Human Genetics Advisory Commission (HGAC)

HGAC 設立於 1996 年 12 月，負責對工業部及衛生部長提供建議。HGAC 的諮詢建議範圍：1.檢視人類遺傳學相關領域之最新科學進展。2.就人類遺傳學引起的社會、倫理與經濟影響提出報告。3.建立公眾對新遺傳學的理解與信任。HGAC 已經針對生物複製以及基因檢驗與保險問題提出報告。關於複製科技，HGAC 認為現行英國人類授孕與胚胎學法已足以規範複製人，而且建議繼續禁止人類的生殖性複製，而另一方面，HGAC 建議促進醫療性的複製科技，因此建

議在人類授孕與胚胎學法中增列許可醫療研究的條款。關於基因檢驗與保險，HGAC 則建議至少二年期間以內，禁止保險人使用基因檢驗資訊從事核保。目前 HGAC 正在研究的議題為基因檢驗與就業。關於 HGAC 的相關活動、報告等資料，請參閱 HGAC 網址：http://www.dti.gov.uk/hgac。

（六）英國異種移植臨時管理局

UK Xenotransplantation Interim Regulatory Authority (UKXIRA)

為了解決人體移植器官短缺，動物來源的組織或器官是一個可能的替代方案。為了考量相關問題的安全性、效果以及動物福祉問題，英國於 1997 年成立了 UKXIRA，負責對英國的異種移植問題提供諮詢建議，並對動物器官移植人體的實驗計畫從事審查及許可。不過，如果有涉及基因治療的部分，則由 GTAC 加以審查。UKXIRA 於 1998 年已制訂一份申請異種移植研究的指導方針。關於 UKXIRA 指導方針與其他資料，參閱：http://www.doh.gov.uk/ukxira.htm。

二、與生物科技相關事項的委員會：

限於資料與篇幅所限，以下僅列出部分機構名稱與網址，如該委員會沒有設置網頁，則列出所隸屬部會之網頁，其他詳細資料請自行查閱，於此不贅。

（一）新穎食品與程序諮詢委員會

Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP)

http://www.maff.gov.uk/food/novel/acnfp.htm

（二）殺蟲劑諮詢委員會

Advisory Committee on Pesticides (ACP)

http://www.maff.gov.uk

（三）動物程序委員會

Animal Procedures Committee (APC)

http://www.homeoffice.gov.uk/abcu.htm

（四）醫療安全委員會

Committee on Safety of Medicines (CSM)

http://www.doh.gov.uk

（五）農場動物福祉理事會

Farm Animal Welfare Council (FAWC)

http://www.maff.gov.uk

（六）食品諮詢委員會

Food Advisory Committee (FAC)

http://www.maff.gov.uk/food/FAC/fachome.htm

（七）人類授孕與胚胎學管理局（詳本期網路資源與網站介紹）

Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA)

http://www.hfea.gov.uk

（八）獸醫產品委員會

Veterinary Products Committee (VPC)
http://www.maff.gov.uk

比較與討論

政策諮詢委員會的設置需要妥善設計組織型態與功能範圍，才能為日後的運作奠立良好基礎。以組織型態與權責範圍而言，諮詢委員會可以採取集中式（如法國）或分散式（如英國）的型態。集中式的優點在於可以避免功能重疊或缺漏，方便進行協調與整體規畫，但缺點在於可能缺乏彈性，而分散式的優缺點則相反。就機構設置期間而言，有常設性，期限性，與臨時性三種類型，至於應採何種型態，應當以所處理的議題特性為考量。如果涉及的議題具有普遍性的影響，或是因為科技社會情勢有不斷變遷的可能，則適合成立常設機構。反之，如果議題的影響有特定範圍，則可以不需成立常設機構。

就美國的經驗而言，國家委員會、總統委員會、BEAC，乃至於現今的 NBAC，創立這些機構的法律或命令都設有落日條款規定，因此這些都是期限性而不是常設性機構。然而世界其他國家卻普遍採取常設性機構。常設性機構的優點是便於人才、資源與公信力的累積。因此過去美國的政策諮詢機構動輒三、五年便結束解散，對於處理一般性或長期性問題而言並不妥當。在權責方面，美國的政策諮詢委員會具有比較廣泛的範圍，而其中總統委員會及 NBAC，更可以自行設定研究議題。對於變化迅速的生物科技領域，這種保持彈性的設計值得加以採納。

在英國的情形，由於英國政策諮詢機構採取分散式體制，因而將生物科技政策問題交由不同機構分別負責，可能發生的問題如下：

首先，分散式的多元體制下，各機關之間有職權區分與意見協調的需要。例如，基因改造食品可能同時涉及基因改造生物體的環境釋出與新食品許可，而異種移植可會涉及科學研究中的動物使用問題，對於人工生殖的胚胎進行基因檢驗，會同時涉及人工生殖與基因檢驗的主管權責。

其次，如果涉及管制問題，可能會出現管制上的重疊或死角。例如，英國皇家學會即批評英國目前基因改造生物體的管制體制不當。一方面，基因改造生物體的長期累積效果，以及這項科技對農業與生態的整體影響，都沒有全面性的機構加以研究審查。而許多相關諮詢機構的委員彼此重疊，也限制了諮詢委員的人數。另一方面，基因改造生物體可能涉及食品、動物飼料、醫藥產品與環境，在目前制度下則導致申請許可的重複 (The Royal Society, 1999)。

就英、美二國相比，雖然美國政府各相關部會也都有從事政策研究與溝通活動（如能源部與國家衛生研究院），但是就全國性公共論壇而言，目前英國的政策諮詢體制比美國更完善，而美國則只有一個 NBAC。

英國皇家學會經將科學諮詢意見的透明公開化列為首要的建議事項，認為除了有害國家利益的情形之外，對於政府所提供的科學諮詢建議都應當儘量公開化 (The Royal Society,

1998)。**而目前美國** NBAC **與英國部分諮詢委員會的議程、會議記錄與研究報告都可以經由網路取得。此外,** NBAC **的委員會議都是公開舉行,開放公眾評論,並且於舉行前** 15 **日會公告在聯邦公報上。以上這些程序與成果公開的作法,對於促進公民意見交流具有相當大的助益,值得國內日後借鏡採考。**

註解：

(**1**)：**此等部會內的諮詢單位例如：美國國家衛生研究院** (National Institutes of Health) **與能源部** (Department of Energy)**進行人類基因組解讀計畫** (Humean Genome Project)**而成立的倫理、法律與社會問題研究計畫**(Ethical, Legal, and Social Issues Program)**,以及美國國家衛生研究院的人類胚胎研究小組** (Human Embryo Research Panel) **等**。

(**2**)：**美國國會於** 1972 **年制訂科技評估法**(The Technology Assessment Act)**成立科技評估公署**(Office of Technology Assessment) (OTA)。OTA **負責對國會提出科技政策方面的評估報告,自** 1974 **以來已提出數百個研究報告,可惜於** 1995 **年因聯邦預算刪除而遭受裁撤**。

(**3**)：Research on the Fetus (1975) ; Research Involving Prisoners (1976) ; Research Involving Children (1977) ; Psychosurgery (1977) ; Disclosure of Research Information Under the Freedom of Information Act (1977) ; Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm (1978) ; Ethical Guidelines for the Delivery of Health Services by DHEW (1978) ; Institutional Review Boards (1978) ; Implications of Advances in Biomedical and Behavioral Research (1978) ; The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1978).

(**4**)：HEW Support of Research Involving Human In Vitro Fertilization and Embryo Transfer: Report and Conclusions (1979).

(**5**)：Defining Death (1981) ; Protecting Human Subjects (1981) ; Whistleblowing in Biomedical Research (1981) ; IRB Guidebook (1982) ; Compensating for Research Injuries (1982) ; Splicing Life (1982) ; Making Health Care Decisions (1982-83) ; Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment (1983) ; Implementing Human Research Regulations (1983) [End Page 105] ; Screening and Counseling for Genetic Conditions (1983) ; Securing Access to Health Care (1983).

(**6**)：Cloning Human Beings (1997) ; Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity (1998). The Use of Human Biological

Materials in Research (Draft Report) (1999).

按：本文關於歷史及目前制度之內容，主要根據資料為：U.S. Congress, Office of Technology Assessment (1993) **以及** Office of Science and Technology (1998)**，此外並參考相關文獻予以補充**。

參考書目：

Capron, Alexander Morgan 1997a. "An Egg Takes Flight: The Once and Future Life of the National Bioethics Advisory Commission." *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7 (1): 63-80.

——. 1997b. "Inside the Beltway Again: A Sheep of a Different Feather." *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7 (2): 171-179.

National Bioethics Advisory Commission 1998. *1996-1997 Annual Report*.

Office of Science and Technology 1998. *UK Biotechnology Advisory & Regulatory Bodies — Background Paper.* <http://www.dti.gov.uk/ost/ostbusiness/index.htm> (March, 1999).

Poland, Susan C. 1998. "Bioethics Commissions: Town Meetings with a "Blue, Blue Ribbon"." *Kennedy Institute of Ethics Journal* 8 (1): 91-109.

The Royal Society 1998. *The Scientific Advisory System.*

——.1999. *Regulation of Biotechnology in the UK.*

U.S. Congress, Office of Technology Assessment 1993. *Biomedical Ethics in U.S. Public Policy — Background Paper.* Washington, DC: U.S. Government Printing Office.