

基因改造產品安全管理法草案

牛惠之

國立清華大學科技法律研究所

總說明

- 一、基因改造產品為國際間競相發展之重要科技產業之一，基因改造產品之快速發展，雖然對於人類社會提供了許多創新的福祉與商機，但也同時引發了許多不同型態的社會議題與科技風險；如何建構一套適當的管理措施與規範模式，同時確保基因改造產品之安全性與社會倫理價值，以及促進基因改造產品之研究與產業發展，係為本法設置之主要目的。
- 二、本法之設置乃針對基因改造產品之特性，包括科技發展之快速與持續變動性、議題之複雜性與專業性、主管機關與業務範疇之交錯性、影響之全面性、共識形成之不易性、風險之難以預測性、損害之根本性與不可逆性，與議題之全球性等特質，以及法律規範與體系建構之模式與精神，提出一套規範思維，以及配套之規範建構原則；以期能以架構式的立法模式，在基因改造產品之社會與風險議題處理上，有彈性地因應基因改造產品之快速變動與推陳出新的發展趨勢；且在規範之設置或運用上，又能融入既有的法律體系，並反映出整體法制體系在發展上之穩定性暨一致性。
- 三、在科技利益與安全倫理之互動關係下，本法之制定，係以確保科技利益與科技安全之平衡為首要目的；而規範之設計，具有下列重點
 - 甲、提供安全管理之架構性規定與指導性原則，以確保相關規範之適用彈性，並因應基因科技之快速與動態性發展；
 - 乙、設立基因改造產品管理委員會，強化各業務主管機構之合作關係，以因應基因科技議題之高度複雜性；
 - 丙、充分授權於各業務主管機構，與設置專基因改造產品家諮詢會議，以因應基因科技之高度專業性與主管機關業務範疇之交錯性；
 - 丁、建立透明化之公民參與機制，使公共政策建立於與民意充分溝通之基礎上，以因應基因科技之影響全面性，並促進政策共識之形成；
 - 戊、設置暫時性措施與損害填補機制，以因應基因科技風險之難以預測性與損害之根本性與不可逆性；
 - 己、強化對於國內既有規範之優先運用與一致性，以確保規範體系發展與國內法規體系之穩定性；
 - 庚、遵守國際條約，調和國內與國際規範、標準，以因應基因科技之議題全球性。
- 四、本法共計四章二十二條；第一章為總則，包括第一條到第三條，第一條規定立法目的，第二條規定適用範圍，第三條規定定義；第二章為組織，包括第四條到第八條，第四條規定主管機關，第五條規定基因改造產品管理委員會，第六條規定基因改造產品諮詢會議，第七條規定秘書處，第八條

規定職權分工；第三章為安全管理，包括第九條到第十六條，第九條規定基因改造產品之安全管理，第十條規定風險評估，第十一條規定風險溝通，第十二條規定適當保護水準，第十三條規定風險管理措施，第十四條規定暫時措施，第十五條規定監控，第十六條規定損害救濟；第四章為附則，包括第十七條到第二十二條，第十七條規定法規公告，第十八條規定國內法規之調和，第十九條規定國際合作與國際義務之遵守，第二十條規定罰則，第二十一條規定施行細則及管理辦法制定之公布，第二十二條規定施行日期。

基因改造產品安全管理法	
法條	立法說明
第一章 總則	
<p>第一條 (立法目的)</p> <p>為健全對於基因改造產品研究、應用、釋出與流通之安全管理體系，以增進基因科技之研究安全與發展利益，及確保人類、動植物之生命與健康，維護生態環境之永續發展，並降低對於社會倫理之影響，特制定本法。</p>	<p>鑒於基因改造產品之快速發展所可能造就之利益與商機，為國際社會所共同追求，且相互競爭者；而此一不可逆之科技趨勢與商業利益，亦同時鑒於基因改造產品在本質上之風險不確定性，而可能引發對於人類及動植物之生命及健康、環境生態之安全疑慮與社會倫理之影響，爰制定本法。</p>
<p>第二條 (適用範圍)</p> <p>本法所稱之基因改造產品，係指運用基因改造技術所製造之基因改造生物體，包括具有生命與繁殖能力與已經不具生命現象之基因改造微生物、植物與動物，以及運用基因改造生物體所製造之各類產品。</p> <p>本法所規範之議題包括涉及基因改造產品之實驗、農林漁牧管理、食品、醫藥與產業運用，以及由此所衍生之消費者保護、環境生態安全、社會倫理爭議，跨國經貿活動與智慧財產保護等相關事務。</p>	<p>本條係規定本法適用之客體與範圍。</p>
<p>第三條 (定義)</p> <p>本法用詞定義如下：</p> <p>一、基因改造技術：指運用植物、動物、微生物或其成分以製造或改良產品、或對植物或動物加以改進、或研發具有特殊用途之微生物組織之一系列科學方法或技術之整合，包括（1）載</p>	<p>一、本條係規定本法之用詞定義。</p> <p>二、基因改造技術之定義係參照聯合國糧農組織/世界衛生組織（FAO/WHO）所組成之食品標準委員會（Codex）及歐盟立法對「基因改造生物體」之定</p>

<p>體系統重組核酸技術；(2)藉由顯微注射法 (micro-injection)、巨量注射法 (macro-injection) 及微膠囊法 (micro-encapsulation) 將生物體外製備之遺傳物質直接注入生物體內的技術；(3)細胞融合或雜交技術而能克服自然生理學上、生殖上或重組上的障礙。但體外受精 (in vitro fertilization)、接合作用 (conjugation)、傳導作用 (transduction)、或轉整形作用 (transformation)、多倍體誘發 (polyploidy induction)、突變形成 (mutagenesis)；分類學上屬同一科以下細胞之細胞融合，不在此限。</p> <p>二、基因改造生物體：指基因遺傳物質被改變的生物，其基因改變的方式係透過基因技術，而非以自然增殖及/或自然重組的方式產生者。</p> <p>三、研究、應用、釋出與流通：包括關於基因改造產品之相關研究、技術應用、田間耕作、飼養或其他釋放於自然環境之方式，以及進口、出口、過境運輸與上市等活動。</p> <p>四、公民參與：指透過一個適宜的風險溝通環境之建構，並經由持續教育與資訊公開、公眾諮商，以及透明化且周延之意見交流與溝通，以了解社會大眾主要關懷與對政策之反映意見，以作為政策研擬之參考。公民參與方法，包括公聽會、共識會議甚至公民投票。</p> <p>五、風險評估：指就風險發生因果關係之確認，以科學原理與科學證據為基礎，經一系列科學實驗與數據分析所進行之科學評估決定。</p> <p>六、風險管理：指確認、評價、選擇及實施管理措施，以平衡各項利益與降低對人類健康與環境生態風險之過程。</p>	<p>義。</p> <p>三、風險管理之主要目的係為全盤分析了風險評估之資訊與社會面之風險資訊後，透過設定一個關於風險的適當保護水準，調和科學與社會風險，與各種利益，以達到為國家社會整體獲取最大淨利益之功能。</p>
<p>第二章 組織</p>	
<p>第四條 (主管機關)</p> <p>本法之主管機關為行政院。</p>	<p>本條係規定本法之主管機關。</p>

<p>第五條 (基因改造產品管理委員會)</p> <p>依本法置基因改造產品管理委員會(以下簡稱委員會),以研擬相關政策、推動立法、協調與解決第八條職權分工之爭議,及處理其他與本法有關之事務。</p> <p>委員會置委員十三人至十九人,成員如下:</p> <p>一、召集人由行政院院長指定政務委員一人兼任。</p> <p>二、固定委員七至十一人,由召集人與行政院國家科學委員會、行政院農業委員會、行政院衛生署、經濟部、行政院環境保護署、行政院消費者保護委員會等相關政府機關指派代表,經行政院院長核定後組成。</p> <p>三、專家學者、社會團體代表委員五至八人,經公開徵選後,由召集人報請行政院院長遴選後聘任之,任期二年,期滿得續聘之。</p> <p>委員會設置要點由主管機關另訂之。</p>	<p>一、本條係規定基因改造產品管理委員會之職權及組成。</p> <p>二、基因改造產品管理委員會係屬一決策機關,依本法有權研擬政策、協調與解決爭議,及處理相關事務。</p> <p>三、為確立國家對基因改造產品政策方針之一致性,應設立基因改造產品管理委員會研擬相關政策,並協助相關業務主管機關就其權限範圍內之基因改造產品之相關業務,推動必要之立法。</p> <p>四、固定委員之設立係考量相關政府機關之職責,以充分表達政府之決策。</p> <p>五、為求委員會意見代表之公平與普遍性,社會團體代表委員應至少包含業界代表、消費者保護團體代表以及環保團體代表各一人以上。</p>
<p>第六條 (基因改造產品諮詢會議)</p> <p>依本法應於委員會下置基因改造產品諮詢會議(以下簡稱諮詢會議),就委員會提出之諮詢事項(議題),提供專業意見,並彙整成建議報告,以供委員會政策研擬之參考。</p> <p>諮詢會議置諮詢委員二十一人,由專家學者、社會團體代表等專業人士組成,由公開徵選或委員會委員推薦,並經委員會決議遴選後,由召集人報請行政院院長聘任之,任期二年,期滿得續聘之。</p> <p>委員會得依議題之性質與諮詢委員之專業,就特定議題成立三至七人之諮詢小組,並於小組作成初步意見後,提交諮詢會議討論,並彙整成建議報告。</p> <p>諮詢會議設置要點由委員會另訂之。</p>	<p>一、本條係規定基因改造產品諮詢會議之任務及組成。</p> <p>二、基因改造產品諮詢會議為幕僚性質之專業諮詢單位。應就委員會提出之諮詢事項提供專業建議報告。</p> <p>三、組成諮詢委員會時,應採取公開徵選與委員會委員推薦雙軌併行制,以呈現意見表達之多元性。</p> <p>四、基於議題之特性與討論之效率,爰訂本條第三項之規定。</p>
<p>第七條 (秘書處)</p>	<p>一、本條係規定秘書處之設置及任務。</p>

<p>依本法應於委員會下置秘書處，由主管機關指派相關政府機關承辦，並由召集人指揮及監督之。</p> <p>秘書處之任務如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、辦理委員會行政事務。 二、向委員會提出國內外相關資訊，及實施或執行相關政策之建議。 三、公開與執行委員會決議事項、並彙整相關部會之執行進度。 四、跨部會溝通協調，並受理有關各部會工作執掌之爭議，提請委員會決議。 五、揭露相關資訊，包括適時公布諮詢會議之建議報告，並進行公眾教育。 六、對於委員會認定有安全疑慮與倫理爭議之議題，應充分揭露資訊並於公平公開之基礎上，進行公民參與。並將公民參與意見或結論彙整成報告，以供委員會政策研擬之參考。 七、公布委員會之決策報告，包括未採納公民參與意見之理由。 八、其他幕僚作業。 	<ol style="list-style-type: none"> 二、秘書處設立之目的係輔助委員會職權之執行，在性質上為內部幕僚機關，故由主管機關指派相關政府機關承辦，直接受委員會召集人指揮監督，以處理一切幕僚作業。
<p>第八條（職權分工）</p> <p>基因改造產品相關事務管理職權分工之業務主管機關如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、實驗室安全相關事務，由行政院國家科學委員會主辦，其他相關部會協辦。 二、農林漁牧相關事務，由行政院農業委員會主辦，其他相關部會協辦。 三、食品安全相關事務，由行政院衛生署主辦，其他相關部會協辦。 四、醫藥相關事務，由行政院衛生署主辦，其他相關部會協辦。 五、經貿與智慧財產相關事務，由經濟部主辦，其他相關部會協辦。 六、消費者保護相關事務，由行政院消費者保護委員會主辦，其他相關部會協辦。 七、環境生態安全相關事務，由行政院環境保護署主辦，其他相關部會協辦。 <p>前項職權或其他相關事務發生爭議時，應交由委員會決議之。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、本條係規定基因改造產品相關事務之職權分工並指派業務主管機關。 二、有鑑於基因改造產品涉及實驗室安全、農林漁牧、食品安全、醫藥、經貿與智慧財產、環境生態安全、消費者保護等事務，爰規定本條第一項。 三、第一項之主辦機關得因所涉事項之需要，請求其他業務主管機關協同辦理。 四、第一項之職權分工或因被請求機關拒絕協辦，致生爭議時，由委員會決議之。

第三章 安全管理	
<p>第九條 (基因改造產品之安全管理)</p> <p>業務主管機關應進行風險評估、風險溝通與風險管理，以確認基因改造產品之對於健康與生態環境安全性、釐清社會大眾之疑慮，並依風險管理之決策制定風險管理措施、必要之監控機制與損害救濟制度。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一、本條係規定關於基因改造產品之安全管理機制。 二、基因改造產品之安全管理需先經由風險評估以確認風險之存在，再經由適當之風險管理與溝通機制，建立共識與制定相關因應措施；並透過持續之監控系統，確保安全性，並對於受害人提供適當救濟。
<p>第十條 (風險評估)</p> <p>關於基因改造產品安全性之風險評估，應考量現有科學證據、客觀環境因素，與合理科學方法，並應採用公認或相關國際組織擬訂之風險評估技術。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一、本條係規定關於基因改造產品對於人類健康與環境生態安全性進行風險評估時，應考量之要件與依循之方法。 二、風險評估可以透過科學試驗與分析之結果，提供相關於風險之主要資訊給風險管理之決策機關。 三、風險評估之結果，往往並非一項結論式的結果報告，而係一項關於資料彙整與分析之後，以量化之方式，呈現出風險發生之可能機率與風險損害之評估值。故風險評估所提供之資訊並不能被視為是對於風險發生與否的完全精準之預測，只能當作是風險管理者決策過程中之參考重要資訊。
<p>第十一條 (風險溝通)</p> <p>對於有安全疑慮與倫理爭議之個別基因改造產品之研究、應用、釋出與流通及政策研擬，業務主管機關於進行風險管理時，應透過公民參與機制，在資訊充分揭露且公平公開參與之基礎上，與公眾進行風險溝通，並將相關意見彙整成風險溝通報告。</p> <p>前項基因改造產品具有安全疑慮與倫理爭議之認定辦法，由「委員會」另訂之。或由「業務主管機</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一、本條係規定關於風險溝通之運用時機與要件。 二、為使公民參與之結果能充分反映民意，不但於事前之資訊揭露需要充分與客觀，對於參與者之資格與選擇，也需公平與具有社會代表性；參與之對象則可包括自然人與法人。 三、基於成本效益考量，故限

<p>關」另訂之，並呈報「委員會」核准。</p>	<p>縮風險溝通適用之事務範圍，而僅就有安全疑慮與倫理爭議之事項，要求業務主管機關進行風險溝通。</p> <p>四、風險溝通模式之選擇，為業務主管機關之權限。</p>
<p>第十二條（適當保護水準）</p> <p>對基因改造產品進行風險管理時，業務主管機關應依風險之特性決定適當之保護水準。</p> <p>前項適當保護水準之決定，除依風險評估之結果外，尚應考量相關經濟、社會、文化因素，包括風險發生時所可能造成之損害、不同風險管理措施之成本效益、公眾意見、消費者對健康風險之自願承受度等。</p>	<p>一、本條係規定適當保護水準之決定依據。</p> <p>二、適當保護水準之決定係依據風險評估的結果，對於不同風險管理模式間所可能消耗之成本、利益及與風險有因果關聯性之資訊，以及關於社會目標及目的的價值判斷等資訊等，所為之綜合決定。</p> <p>三、公眾意見來源除前條之風險溝通報告外，尚包括其他來源之公眾意見。</p>
<p>第十三條（風險管理措施）</p> <p>業務主管機關應依前條所定之適當保護水準，制定風險管理措施。</p> <p>前項風險管理措施，應考量技術與經濟面之可行性，及其與保護水準效果之一致性，並宜降低對相關研發與產業活動之影響。</p> <p>對於具有限制效果之風險管理措施之制定與執行，應基於科學原理，若無充分的科學證據，即不維持該措施，但依第十四條之規定者，不在此限。</p>	<p>一、本條係規定風險管理措施之制定依據，以及需考慮之效果。</p> <p>二、風險管理措施可包括禁止與限制規定、通報與標示要求等。</p> <p>三、為避免引發爭議，對於具有限制效果之風險管理措施之制定與執行，應有科學根據，以昭公信。</p>
<p>第十四條（暫時措施）</p> <p>業務主管機關如認定相關科學證據不充分，但有制定風險管理措施之必要者，得依現有相關資訊，制定暫時措施。</p> <p>前項措施制定後，業務主管機關應持續蒐集新資訊以進行客觀之風險評估，並在合理期限內檢討該措施之適當性。</p> <p>如新證據顯示暫時措施已無維持之必要者，業務主</p>	<p>一、本條係規定關於科學證據不充分之風險議題之特別管理模式。</p> <p>二、鑒於基因改造產品衍生風險之難以預測性，如欲等到有關於風險之明確科學證據出現才著手管理，恐為時已晚。故特別就第十三條第三項之科學證據要求，制定例外規定。</p> <p>三、是否制定暫時性措施，雖</p>

<p>管機關應立即終止之。</p>	<p>為業務主管機關之權限，但措施一旦制定後，為確保此項特別措施之實效性與適當性，故應定期依據新資訊進行檢討之，以確認該措施有無繼續之必要性。</p> <p>四、本條之暫時措施，係指措施在本質上之權宜性，且當有新科學證據出現，即需調整之特性，故措施之名稱是否為「暫時」，並非所問。</p>
<p>第十五條（監控）</p> <p>業務主管機關應就有安全疑慮與倫理爭議之基因改造產品之研究、應用、釋出與流通進行監控。</p>	<p>一、本條係責承各業務主管機關對於基因改造產品之研究、應用、釋出與流通，實施監控系統，以確保安全無虞。</p> <p>二、監控之目的係為持續之觀察，以確保安全性，並對於引發爭議之基因改造產品，提供完整之追蹤依據。</p>
<p>第十六條（損害救濟）</p> <p>基因改造產品對於人民生命、身體、健康及財產造成之損害，係由基因改造之特性所致，且依現行規定無法獲得適當之救濟者，業務主管機關應另行制定救濟法規，如責任保險或基金等，以補償受害人。</p>	<p>一、本條係規定基因改造產品所造成之損害救濟。</p> <p>二、本條要求各業務主管機關對於由基因改造產品之特性所造成之人身損害及財產損失，當受害人依現行一般賠償規定仍無法獲得適當之救濟時，應另行依基因改造產品之安全管理特殊性，制定特別救濟法規，如責任保險或救濟金等補償機制，以求迅速且有效地填補受害人之損失。</p> <p>三、本條之補償救濟機制係針對基因改造產品之特性，因當時科技無法合理預見之風險，而造成人身損害及財產損失，致使受害人無法依一般現行賠償法規</p>

	<p>獲得適當救濟，遂責成各業務主管機關制定補償法規，以彌補賠償法規之不足。</p> <p>四、業務主管機關另行制訂之救濟法規，為求法規彈性及實際需要，遂舉如責任保險或基金機制之研擬。但新救濟法規，因涉及基因改造產品研究者、應用者及流通者等人之責任課與，故尚須經由立法程序完成之，而不得以施行細則或行政規則替代之。</p>
<p>第四章 附則</p>	
<p>第十七條（法規公告）</p> <p>業務主管機關依本法制定或修正相關法規時，應定期於其發行之政府公報及設置之網站上公告之。</p>	<p>一、本條係規定法規之公告。</p> <p>二、基於法規透明化之要求，業務主管機關應對其所擬定之相關法規，定期於其發行之政府公報及設置於網際網路之網站上公告之，期使公眾及利害關係人得以立即知悉法規現況及管理政策。</p>
<p>第十八條（國內法規之調和）</p> <p>業務主管機關依本法制定或修正相關法規時，應盡力尋求與其他國內法規之調和，但本法與其他法規衝突時，應以本法優先適用。</p>	<p>一、本條係規定關於基因改造產品相關國內法規之調和。</p> <p>二、為避免法規間之衝突，本條前段要求業務主管機關依本法制定、修正相關法規時，應盡力尋求與其他國內法規間之調和與一致性。</p> <p>三、本條但書規定，當本法於適用時，與國內其他法規發生衝突者，基於「特別法優於普通法」之精神，效力上應以本法之特別規定優先適用於一般法律規定。本法施行細則或其授權法規若屬於本法之立法範疇，而無逾越本法立法意旨者，仍可優先適用於</p>

	其他一般法律規定。
<p>第十九條（國際合作與國際義務之遵守）</p> <p>我國應積極參與基因改造產品相關事務之國際活動及合作。</p> <p>對於我國已參加並生效之國際條約，若其相關規定與本法及其授權法規衝突者，基於國際義務之遵守，應以國際條約優先適用。</p>	<p>一、本條係規定關於基因改造產品相關事務之國際合作與國際義務之遵守。</p> <p>二、鑒於基因改造產品相關事務為國際重要議題，我國應積極參與相關國際立法活動及會議，如制定及簽署國際組織之內部規範及相關國際條約，以求掌握國際管理趨勢與遵循國際規範，並供我國相關法規之制定及修正參考，爰訂本條第一項規定。</p> <p>三、本條第二項規定，對於我國已參加並生效之國際條約，基於國際義務之遵守及國際條約之效力優先性，當規範衝突時，應以國際條約優先適用。</p>
<p>第二十條（罰則）</p> <p>對於本法或其授權法規之違反，本法授權各業務主管機關訂定相關罰則。</p>	<p>一、本條係規定罰則。</p> <p>二、為有效遏阻違反相關法規之行為，茲授權各業務主管機關，就其所負責之基因改造產品事務，制定相關處罰規定。</p>
<p>第二十一條（施行細則及管理辦法制定之公布）</p> <p>本法施行細則、公民參與程序辦法由委員會制定，呈請行政院核定公布之。</p>	<p>本條係規定本法之施行細則以及公民參與之制定與公布程序。</p>
<p>第二十二條（施行日期）</p> <p>本法自公布日施行。</p>	<p>本條規定本法之施行日期。</p>