

基因科技法的規範架構初論

蔡宗珍（淡江大學公行系副教授）

一、基因科技及其發展的意涵概觀

1. 基本概念

一般所稱之「基因科技」(Gentechnik)指的是分離、解析、重組、改造該等蘊藏著生物遺傳訊息之基因物質的科學程序與活動，是廣義之「生物技術」(Biotechnologie)中的一環，更精確地說，基因科技是生物技術中涉及遺傳物質之改造的一種程序。為特定基因科技特有的問題領域起見，凡是未涉及基因物質之人為、目的性之改造程序與技術的生物科技領域，原則上不納入此處所謂之基因科技領域的概念範疇中。¹

嚴格來說，基因科技必然涉及對生物遺傳物質一定程度的操控，因此應不同於「生殖醫學」或「再生醫學」。後兩者原則上並未涉及生物遺傳物質的操作，而僅是以人工程序改變自然的繁殖程序。然而，在人類生殖醫學的領域，若透過基因診斷的方式進行胚胎篩選，進而影響人類生殖技術時，繁殖醫學也將與基因科技產生關連。²

2. 基因科技的標的及其運用的場域

基因科技的對象可及於一切生物體，包含人類、動物、微生物與植物等，均可能成為基因科技活動的媒介體。

基因科技應用的領域甚為廣泛：可藉以改良動植物品種，以供經濟性利用，例如含有疫苗的香蕉、馬鈴薯、含有抗蟲基因的玉米或稻米、可增加免疫力的蛋等等，均屬利用基因科技所製造的基因轉殖植物。此外，基因科技亦可改善製造人類生活所須產品的程序上對生態環境的破壞性，例如以林木之基因轉殖

¹ 因此，人類基因圖組的解讀與定序研究雖是基因科學(Gentechnologie)的一環，也是有關人類胚胎與人類遺傳物質之基因科技發展的基礎，但由於其尚未涉及遺傳物質的分離、解析、重組與改造等科技活動，因此原則上並不當然屬於「基因科技」概念的當然指涉問題與範圍。

² 此部分通常與人類基因圖組解讀與定序特稱為「人體基因科技」(Humangenetik)。在自然科學的領域，「人體基因科技」(Human Genetics; Humangenetik)係用來指稱一切針對人類遺傳表現的知識領域。由於人類的遺傳表現主要是展現於記錄人類遺傳訊息的「基因」之上，因此，人體基因科技可說不外是研究人類基因的組成(基因或基因組分析; Gen- oder Genomanalyse)，以及試圖改變基因組成的「基因改造工程」(Genmanipulation)的種種程序。

技術有效現縮提煉紙漿所需的林木等。運用於醫療領域的基因科技發展，除了可以製造更具療效的藥物外，與人體直接相關的基因科技發展更提供了有效預測、控制、改善遺傳疾病與遺傳缺陷的可能性。

3. 基因科技的影響層面與價值衝突性

基因科技不同於其他改變基因物質之傳統方法³之處，可說在於基因科技的有計畫、有目的性、高度之人為操控可能性、以及可預見性。由於其非屬於隨機性的自然發展，因此運用基因科技的結果，無疑地將使得人類有能力大幅度、甚至有效地改變「造物主」對環境生態以及人類生命的安排，一定程度上可說是提昇人類生存條件與品質的一大利器。從此一角度而言，基因科技代表了促進經濟發展、提升人類生活品質的一種手段。

另一方面，隨著基因科技運用範疇日益廣泛，人類生活與生態環境所面臨的威脅也益形擴大。經基因改造的食物或藥品，往往隱含著使人體吸收不明的病毒、抗生素或過敏源的潛在危險性，甚至可能引起人體基因改變的後果。即使基因科技產品非直接供人類食用，亦具有難以評估之破壞生態系的嚴重威脅性。尤其是基因轉殖技術多以動物或微生物來進行，基因轉殖技術若運用不當，勢將破壞生態的結構與穩定性。若考慮到這些伴隨著基因科技之發展所帶來的種種危險，則基因科技可說是一種新興的「環境生態危險源」。

二、法律規範的需求與規範現況

1. 規範需求

在基因科技發展同時兼具利弊得失的兩面性下，不僅是自然科學領域、倫理學領域面臨基因科技之定位與何去何從的挑戰，作為人之社會生活與行為規範的法學如何因應此等新興科技所帶來的各種難題，更是無可迴避的任務。因此，如何定出在此基因科技發展於法秩序之地位及其界限，便可說是法學思考上的當務之急。

就基因科技之規範憑藉而言，規範的需求基本上來自兩方面：其一是著眼於基因科技發展對於人類生命、身體、健康、財產以及環境生態所可能引發或潛藏的危險，亟需藉由法律規範加以規制，簡單地說，立法規制是為了除去無

³ 例如，透過人工雜交動、植物的方法，試圖產生圖變的新生物形式的方法，亦屬於改變基因物質的方法與技術，惟此法的隨機性、不可預測性甚強。

法容忍或接受的危險，或至少將基因科技這種危險源納入控管範圍；從憲法層面而為思考的話憲法上主要的話，主要即在於保護受憲法所肯認的人性尊嚴、生命、身體、財產法益免於受基因科技之危險所侵害，是一種避險除害的需求。另一需求則是著眼於藉由健全的法制以推動基因科技發展，並保障其科技成果的可能效益；主要所涉及之受憲法所保障的法益有研究自由、經濟活動自由、職業自由、以及一定程度的財產權。

此兩方面的需求雖各有其對立性法益的考量，但對於藉由法制規範的建立而尋求基因科技發展與運用上的共識，則有其一致性。

2. 我國法律規範現況

若從促進科學與經濟發展，以提升人類生活水準與品質的需求角度來思考基因科技的規範現狀，主要的檢討對象是國家的科技發展政策在規範上的保護或促進措施。就此而言，於新近制定通過的「科學技術基本法」構成了主要的規範依據。

若從危險源的角度掌握適用於基因科技的相關規範，則可分別針對危險所形成的範疇，或危害之對象來檢討規範現況。據此，現有的法律規範約可分為以下各類：

—與生物基因種源之保護與管理有關者：畜牧法、植物種苗法

—與防制基因科技產物或附帶產物對人體與生態環境之危害有關者：公害防治條例、水污染防治法、毒性化學物質管理法、環境用藥管理法、動物用藥品管理法、環境影響評估法

—與基因科技實驗對象之保護有關者：動物保護法、醫療法

—與基因科技工作場所安全有關者：勞動檢查法、工廠法、勞工安全衛生法

—與人體保護有關者：醫療法

—與基因科技之產品有關者：藥事法、食品衛生管理法、健康食品管理法等。

另外，屬於行政規則性質的相關規範尚有基因轉移植物田間試驗管理規範、行政院農委會基因轉移植物審議小組設置要點、遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法等。

3. 檢討

以上所列各種現有法令中適用於基因科技活動或其結果的零星規範，均非

直接針對基因科技所為的規制，尤其是在科技安全性考量方面，我國並未單獨針對基因科技所可能形成的危害制定相關法律。隨著基因科技一日千里的發展，其對人類生存以及生態環境安全所帶來的種種潛藏的危險，以不容吾人漠視，現有的零星、局部的法律規範恐也已無法提供足夠的規範保障。直接針對基因科技的活動或成果進行避險除害的安全性規制，亦即防護性基因科技法律規制，已屬現階段科技發展之安全性考量下無可迴避的一大課題。

三、基因科技領域的立法規範對象、範圍與規範性質的定性

1. 立法規範對象與範圍

基因科技領域的立法規範對象及範圍無可避免地受到所掌握之基因科技概念的廣、狹涵義，以及所欲保護或促進的法益為何所影響。以下是幾種規範範圍劃定上的幾種可能指標：

- 1) 若扣緊「基因科技」的概念—即本文先前提出的「分離、解析、重組、改造該等蘊藏著生物遺傳訊息之基因物質的科學程序與活動」進行思考，則對於包含人類、動物、植物、微生物等在內的一切生物之遺傳物質的解析、重組等技術的操作，均屬於立法規範的可能對象。但是藉由此一標準劃定規範範圍，其所隱含的危險即在於可能無意間已在立法政策上將人類的基因、胚胎、遺傳物質等在法規範上的地位與性質，等同於其他生物體的基因、胚胎、遺傳物質。⁴
- 2) 若從基因科技所分析、重組、改造後可能形成的主要產物或附隨產物來分，則立法規範的對象應包括作為基因科技實驗與操作標的的物種基因、以基因科技進行重組改造後形成的有機體、將基因改造有機體轉殖應用於其他生物體或食品之基因轉殖產品，以及附隨於以上操作過程所有意或無意製造的「半成品」或廢棄物等部分。
- 3) 若將「基因科技」視為一可能對環境生態與人類生活造成污染與損害的危險源，欲進行基因科技領域內的防護性立法的話，基本上是一種危險源控制的取向，因此其規範對象與範圍通常就危險發生的處所與可能性強度而將閉鎖性環境（即實驗室）中的基因科技研究與產品製造，以及

⁴ 在法規範的思考上，作為權利主體的人類，其胚胎、基因、遺傳物質究屬於主體性格，且甚至可進一步賦予其獨立的權利主體地位—主要是胚胎法律性質的問題—，還是應將其界定為一種客體，此一問題至今尚存有很大的爭議。

經基因科技改造的有機體或基因轉殖產品釋放於開放的環境中或行銷上市等空間條件來劃定。此種標準可說藉由運用基因科技時，各種可能發生的危害型態來劃定規範範圍。

2. 基因科技法規範的性質

從「危險源」角度思考基因科技法規範的指導原則，基因科技的法律規範主要針對法益的安全性之維護，與同樣以危險源為思考起點的環境法與科技法領域有相同的立法考量基礎，因此基因科技立法也往往援用環境法與科技法領域所建立的各種規範原則與規範工具。⁵就此而言，基因科技法規範具有環境法與科技法的屬性應較無爭議。⁶

有疑問的是，基因科技的領域是否有超越環境法的除害避險性質的法律屬性，亦即基因科技法領域有無可能獨立於危險與風險控制與排除的規範限制之外。此一問題除涉及法律對於基因科技發展所衍生的種種倫理問題、社會問題的規範可能性及其界限外，也涉及法律對人類科技發展的引導與節制功能的界限問題。而此一問題的思考與抉擇，可說是與前述基因科技立法管制範圍及其對象之抉擇處於相互作用的狀態。⁷

四、立法模式之選擇

以何種立法模式對前述規範對象進行規範，則向有兩種立法模式：亦即所謂的「水平面立法模式」以及「垂直性立法模式」。

1. 水平面立法模式（horizontales Modell）

1) 意義與內涵

此等模式是以基因科技的程序或活動作為規範的焦點，是一種行為或程序導向（"process approach"）的立法模式⁸，其主要的目的在於形成獨立的、具有跨具體應用領域性格的基因科技領域之特別法規範，而其規制的原因則是將基

⁵ 其中最主要的便是危險排除原則以及風險防治原則。

⁶ 參考 W. Graf Vitzthum/ T. Geddert-Steinacher, Standortgefährdung. Zur Gentechnik-Regelung in Deutschland, Berlin 1992, S. 60 ff., 79 ff.

⁷ 從憲法層面思考的話，此一問題實質上涉及了，同受憲法所肯認與保障的法益價值間衝突如何解決的問題，也是國家受憲法要求之積極保護義務與消極不干預義務間如何取得平衡的問題。簡單地說，放棄以危險與風險的排除作為（保護性）立法界限之準據時，不啻是全面壓縮甚至排除了相對於基因科技危險而存在的基因科技發展的價值與空間，此就亦受憲法保護的科技發展價值（及相關的經濟性基本權）而言，恐已構成了過度侵害，而違反了比例原則。這也是在德國環境與科技憲法以及環境法、科技法領域向來在危險—風險—剩餘風險的結構下，支持德國聯邦憲法法院提出的剩餘風險屬於社會合理且應加以容忍的負擔之故。見 T.J. Tsai, Die verfassungsrechtliche Umweltschutzpflicht des Staates, Berlin 1995, S. 99 ff.

⁸ G. Winter, Grundprobleme des Gentechnikrechts, Düsseldorf 1993, S. 27.

因科技視為危險源或風險源⁹，並不問基因科技運用的個別具體對象為何。由於並非針對某一特定的標的種類或應用領域，而是抽繹出基因科技之各階段程序所可能出現的共通行為進行規制，因此此種立法模式有濃厚的「基因科技基本法」或「基因科技法總則」的性格。

程序導向的基因科技立法模式下，通常將基因科技的程序分為閉鎖體系（實驗室）內的研究與成品製造、開放空間（生態環境）中的釋放、產品的行銷上市等發展階段，分別就該階段中基因科技對於受保護法益所帶來的風險與危險加以規制、管理。

2) 優點

此種立法模式最大的優點可說在於建立體系化的基因科技法制，藉由共同的管制手段與管制程序的建立，法規要求不但較清晰、明確，當事人對於相關規範的要求有一定程度的預見可能性，並得以凸顯基因科技活動的高危害性。

3) 缺點

程序導向的立法模式受人詬病之處在於其針對不同受規範對象所作的分殊性不足，且分殊標準難以建立。詳言之，由於程序導向的基因科技立法模式原則上不個別考慮於各個具體應用範疇的基因科技風險的具體態樣，率多僅能建立抽象的安全性標準。也因此，此種原則上一體適用於所有基因科技應用領域的立法模式對於基因科技的發展所形成的限制自然較為嚴厲。尤其是，若無法確定經由基因科技程序所製造生產的產品蘊含有不同於其他科技方法所製造之產品的特殊危險—例如因基因改造有機體的自我增殖能力等—的話，則採取基因科技程序導向之立法模式的結果，將使得基因科技產品受制於較嚴格的行銷與上市的要求，因而使得基因科技方法自始與其他科技方法—其危險性未必較低，若未如基因科技程序般受有普遍性的規制—處於競爭上的劣勢。¹⁰若進一步考量到基因科技立法的雙重保護目的—不僅有保護生命、身體、財產法益以求避險除害外，且亦具有鼓勵與促進科技發展的目的—，則一律將基因科技程序置於一般性規範措施之下，恐有形成制度上過度壓制基因科技發展的結果。

另外，程序導向的基因科技立法模式亦帶來行政資源配置合理性的爭議。蓋若將基因科技程序一體納入獨立的法制規範之下，則無論管制的手段是從最單純的報備到管制程度最深的附許可保留之禁止制度，原則上均使得所有種類

⁹ R.J. Schweizer, Gentechnikrecht, Zürich 1996, S. 41.

¹⁰ G. Winter, Grundprobleme des Gentechnikrechts, Düsseldorf 1993, S. 27.

與安全等級的基因科技活動全面性地受到行政機關的控制。姑不論基因科技運用的風險性問題，將有限的行政資源集中於單一科技活動型態之中，其立法妥當性亦備受爭議。¹¹

4) 比較法的觀察與評估

歐盟的主要的基因科技立法模式¹²是依循程序導向的平面性立法模式。在歐盟現行兩大涉及基因科技程序的理事會準則的規範下，基因科技的應用可說已近乎全面地被涵納在歐盟管制規範之中：從實驗室領域一直到產品的行銷上市均全面受到主管機關的事先約制。¹³

受到歐盟準則立法模式的影響，歐盟內大多數的國家亦傾向於此等模式立法。其中德國可說是第一個於基因科技領域進行一般性規制的國家，明顯是以程序導向為立法的概念。

就立法政策而言，若採取此等立法模式時，欲避免前述的缺陷，則可考慮採取將該等無危險性或危險程度相當低的基因科技程序與產品明文排除於基因科技法適用之範圍¹⁴，或另行規定較低的控制標準。如此一來，基因科技程序便不致於與其他形式不同，但安全程度與基因科技程序相近的科技程序間，形成規範控管密度的過大落差。然而，不論如何，為避免科技的歧視性效果，若採行水平性立法模式制定基因科技的管制特別法，則對於其他具有與基因科技之危險或風險程度相當的科學程序，亦有必要制定特別管制法規加以約制。

2. 垂直性立法模式(vertikales Modell)

1) 意義與內涵

不同於水平面立法模式，垂直性立法模式並不欲制定特別法而建立基因科技應用上的共通管制準則，而是一種產品導向(product approach)的立法模式¹⁵：針對應用基因科技的個別產品領域進行垂直面——亦即由研發、釋出到基因轉殖產品的轉運及行銷上市——的規範控制。由於基因改造之有機體本即可能於各種

¹¹ G. Winter, Grundprobleme des Gentechnikrechts, Düsseldorf 1993, S. 28.

¹² 歐盟主要的基因科技管制規範是理事會 1990.4.23 制定的「關於基因改造有機體於閉鎖性系統中的應用準則」(90/679/EWG), 通常簡稱「體系準則」(Systemrichtlinie); 以及理事會 1990.4.23 制定的「意圖將基因改造有機體釋放於環境的準則」(90/220/EWG), 通常簡稱「釋放準則」(Freisetzungsrictlinie)。執委會另分別制定進一步適用的準則。

¹³ 關於歐盟的兩大規範基因科技的準則，可參考 C. v. Kamerke, Gemeinschaftliches Gentechnikrecht: Die Freisetzungsrictlinie 90/220/EWG, Berlin 1995; M. Schenek, Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft, Berlin 1995.

¹⁴ 參考德國基因科技法第三條第三款所定的例外條款。

¹⁵ 以美國為例，基因科技的立法模式究應採程序導向或產品導向曾有很大的爭論，1990年8月雷根總統明示將採產品導向的立法模式；見 G. Winter, Grundprobleme des Gentechnikrechts, Düsseldorf 1993, S. 27.

不同的接觸點上與環境發生關連，因此基因科技可透過各類產品的媒介而受到程序法、產品相關法律以及產品媒介法等傳統的法律網絡的規制，「基因科技程序」本身的特殊性並非不是法律規制的關鍵所在。¹⁶法律規範的焦點毋寧是在產品本身的安全性問題，基因科技程序可能僅是該等產品研發、製造、上市過程中的一種技術憑藉。垂直性立法模式下，往往並不針對基因科技引發的危險另行立法，而是於現行法規範中透過解釋或修法納入基因科技的影響。

2) 優點

垂直性立法模式最大的優點在於其具有類似個案決定的特色。換言之，基因科技程序或活動的法規範評價問題是扣緊具體應用領域而進行，得有特殊性的考量。且由個別應用領域的相關法律規範基因科技應用的問題，若某一特定的基因科技活動或應用未受現行法律規制的話，解釋上便可能屬於得自由為之的行為，較有利於從事基因科技經濟利用行為的業者。

3) 缺點

垂直性立法模式最明顯的缺憾在於各種其規範漏洞。例如，傳統上法律對於產品的安全性控制幾乎未有所謂釋出於環境的規定，而且向來對於相關產品的控管往往難以全面納入基因科技的特殊性考量。¹⁷

另外，由於垂直性立法模式下，相關的法規範間基本上並不具有共通的準則，各種法律均各有獨自的規範目的與規範重點，也各有不同所著重的管制手段與管制程序，因此除了難有體系化可言外，各項法律間的關係也易流於錯綜複雜，對基因科技領域的法規範往往不易整體掌握，法安定性與預見可能性的程度均較水平性立法模式為低。

4) 比較法的觀察與評估

美國的基因科技立法模式向採此種產品導向的立法模式。因此，美國對於基因科技的管制主要是隱藏（或附隨）於對產品的管制之內的，而其連結點可能是製造、上市、運送、釋出中的一個或數個階段。由於基因科技本身附隨於產品及其相關程序而受規範，因此各種基因科技程序所生產或上市的基因科技

¹⁶ G. Winter, Grundprobleme des Gentechnikrechts, Düsseldorf 1993, S. 29.

¹⁷ 在德國制定基因科技法前便曾引發基因科技產品是否能適用「化學藥品法」加以規範的問題。在我國相仿的問題則是，「毒性化學物質管理法」是否能一般性地適用於經基因科技所製造之物質的問題。「毒性化學物質管理法」是典型的以特定產物（即毒性化學物質）為規範管理對象的產品導向性法律，該法中並未就毒性化學物質的形成方法—可能是基因科技或其他生物科技方法—加以規範。是否能將基因科技改造之有機體界定為某一類毒性化學物質而受到此一法律的規制，恐於立法技術面與政策面均大有問題。

產品所受到的管制方式及管制強度等便各有不同的重點。

3. 兩者立法模式的抉擇與併行可能性

上述兩種立法規範模式的抉擇，不言可喻地也涉及了科技發展與環境生態保護間的頡頏關係，也因此幾乎在所有的國家均引發一定程度的爭論。詳言之，水平立法模式相當程度反應了在法規範層面上對於基因科技發展所潛藏危險的假設程度或重視程度，以及將「基因科技」化約為單一的價值評價單位的基本立場。¹⁸而在垂直立法模式下，透過點狀而非全面性地管制基因科技相關活動的決定，實質上也意味著法規範讓出一定程度之基因科技較不受羈絆的自主發展空間，且由於是由個別法律局部或間接地管制基因科技活動，因此也形成了對不同領域、不同形式之基因科技活動或其應用為不同的價值評斷或安全性評估的餘地，是對於基因科技發展本身較友善的立法模式。¹⁹

但時至今日，可以確定的是，晚進世界各國於基因科技問題上的立法取向上，已或多或少地採取兩者併行的折衷路線。即以歐盟為例，除了前述兩大採行水平性立法模式的理事會準則外，另有其他針對具體事項所為的準則，例如「保護勞工於職場上免於受生物科技性工作原料之危害的準則」僅在勞工安全的面向上管制基因科技程序，屬於一種垂直性立法模式。此外，早於兩大基因科技準則制定前，亦已有若干對基因科技程序為一定程度管制之規範存在，例如，在藥品管制方面、醫療衛生方面、化學危險物質以及食品衛生方面均已存有對基因科技的間接性管制規範。²⁰

五、規範的基本指導原則

如前所述，由於基因科技法律規範基本上屬於環境法性質，因此，環境法領域所發展出來的基本指導原則原則上亦適用於基因科技法領域。

1. 預防性原則（Vorsorgeprinzip）

如同環境保護的要求般，基因科技法規範所欲防範的威脅不只是在於對抗已形成的損害或迫近的危險，而是將危害的發生尚屬遙遠的風險階段納入預防

¹⁸ 從德國、丹麥或奧地利的基因科技立法過程亦可見一斑。這些國家所制定的對基因科技相對嚴格的管制，可說相當程度反應了立法過程中基本原則之爭的一般性結論—對於科技抱持著疑慮的基本立場。見 M. Schenek, *Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft*, Berlin 1995, S.140 f.

¹⁹ M. Schenek, *Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft*, Berlin 1995, S.140 f.

²⁰ M. Schenek, *Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft*, Berlin 1995, S. 141.

體系中，以便對於受保護的法益提供一個符合最低安全性期待的基礎。²¹

在預防性原則的要求下，具體損害—危險—風險—剩餘風險四組概念必須加以區分，分別按照其危險性程度而適用不同的管制手段與管制目標，因此各種階段與種類的基因科技危險性程度必須先予以定性。據以認定基因科技的危險性程度的主要憑藉即為於法規範建立安全等級的劃分標準。準此，管制的目標（即保護義務的範圍）約可區分如下：²²

- 1) 危險—應力求全面排除，即使因此必須禁止基因科技活動
- 2) 風險—合於比例原則的前提下，適度地預防
- 3) 剩餘風險—基因科技活動所帶來的剩餘風險應視為社會合理的負擔而加以容忍。

預防性原則下，相應的管制手段為許可制的建立。許可制的種類可進一步分為原則禁止、例外許可（附許可保留之禁止，當事人無請求許可權）；以及原則許可、例外禁止（附禁止保留之許可制，當事人有依法請求發給許可之權）等型態。²³

2. 合作原則（Kooperationsprinzip）

合作原則主要是強調國家與社會力，尤其是經濟領域協力達成保護目標的要求。嚴格來說，合作原則是現代國家任務分配與履行上的指導原則，並不限於環境法或科技法的領域，但由於環境保護任務性質的特殊性，因而合作原做於環境法領域具有特別的指導功能。而基因科技領域與環境法有類似的背景，因而基因科技法在規範的形成上亦應受到此一原則的導引。合作原則在法規範上的具體表現形態之一為社會領域中的專家參與行政決定程序，具體的制度設計則通常為獨立的專家委員會。

具體表現於具有高度專業性的基因科技領域法規範的形成上時，除了立法階段專家的參與立法政策討論外，於法規範本身往往引入行政機關於相關行政決定程序中，有強制的或任意的接受專家委員會之建議的要求。獨立的專家委員會可說扮演了重要的參與基因科技管制決定的角色。²⁴

²¹ 參考 R. Breuer, Umweltschutzrecht, in: E. Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 10. Aufl., Berlin 1995, S. 440.; M. Kloepfer, Umweltrecht, § 3, Rn. 11, 17; W. Graf Vitzthum/ T. Geddert-Steinacher, Standortgefährdung, S. 80 f.

²² W. Graf Vitzthum/ T. Geddert-Steinacher, Standortgefährdung, S. 83.

²³ 歐盟釋出準則（90/220/EWG）對於基因改造有機體以及基因轉殖產品的釋出即依據預防性原則而採附許可保留的禁止制度，當事人並無請求發給許可證之主觀權利。

²⁴ 定有基因科技的一般性管制法的國家，如許多歐盟成員國，均設有提供諮詢功能的專家委員會參與基因科技管制的相關行政決定，如德國基因科技法中明定的“Robert-Koch-Institut”。關於

3. 肇致危險者付費原則 (Verursacherprinzip)

環境法上所稱的「肇致危險者付費原則」，簡單地說，指的是造成環境污染或損害的人必須負擔因此肇致的費用，是環境保護責任的歸屬與分配的標準 (Zurechnungs- und Verteilungsregel)。²⁵援用於基因科技法領域時，意味著基於管制基因科技程序或活動而產生的相關費用，應由經營基因科技活動的業者負擔，同樣地，業者為履行法定義務所生的費用，亦應由業者自行承擔。以德國基因科技法為例，其第三十二條的規定：「若因源自基因科技工作之有機體的特性，因而致人於死、傷害其身體、健康或毀損物品者，業者對因此所生之損害負有損害賠償義務。」即彰顯了此一「肇致危險者付費原則」。

於基因科技法領域引入此一原則的實質難題在於因果關係的證明以及舉證責任分配的問題。以德國基因科技法之規定為例，雖然該法第三十二條以下的責任規定具體而微地表現了肇致危險者付費原則，但若也同時課予受害人原則上須證明其損害「源自基因科技工作之有機體的特性」；雖然第三十四條第一項另有因果關係的推定規定，亦即推定損害因基因科技改造之有機體所導致者，推定其源自基因科技工作之有機體的特性，但第二項也明定損害可能因有機體之其它特性引起者，第一項的因果推定即失效。由此不難看出德國基因科技法的立法者於採取肇致危險者付費原則之同時，並未採取全面性地推定基因科技領域之因果關係—此等推定規定顯然較有助於落實肇致危險者付費原則，並有利於基因科技領域內對受害人之保護—的立法決定。固然其重要的立法考慮是在於對基因科技發展欠缺「經驗基礎」(Erfahrungsbasis)，因而無法貿然採取課予基因科技研發業者較嚴厲的責任規定，²⁶但由於缺乏廣泛的因果關係推定，肇致危險者付費原則的效力，可說因舉證責任之分配而實質上被限定。

合作原則以及專家於基因科技法規範中的角色，可參考 W. Graf Vitzthum/ T. Geddert-Steinacher, Standortgefährdung, S.107 ff.

²⁵ 參考 R.Breuer, Umweltschutzrecht, in: E. Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 10. Aufl., Berlin 1995, S. 442 ff.

²⁶ W. Graf Vitzthum/ T. Geddert-Steinacher, Standortgefährdung, S.124 f.