

基因改造科技管理之國際規範及其調和

牛惠之 助理教授

國立清華大學科技法律研究所

摘要

隨著現代生物科技之快速發展，在相關生物科技中利用基因轉殖等技術所研發出之基因改造有機體（GMO）與基因改造食品已進入具體運用階段，並成為生物科技公司手中之明星產業。支持此一產業發展者宣稱相關產品在農業與糧食之研發與運用，將帶動第二次綠色革命，並可提昇人類社會的共同福祉。以 GM 技術而言，如果政府能提供適當的支持與獎勵措施，並使得一項 GM 商品成功研發，且獲得消費市場的青睞；則此種成果不但是對於研發者個人成就之肯定，也能促使國家科技能力的提昇、企業經營者商機之獲得、並可能增進消費者的福祉。

然而，基於科學技術與知識掌握上的不確定性，關於 GM 技術與 GM 產品之安全性，不論是對於生態環境的可能衝擊，或是對於人體健康的可能影響，雖然到目前為止，都沒有明確的科學證據可以證明風險之存在或發生可能性，卻也讓世界各國的消費者對於 GM 技術與產品的未來，存有疑慮。

在這種之情況下，各國政府，甚至國際組織莫不面臨兩難的窘境，一方面，GM 科技之快速發展所可能造就之利益與商機，使得其成為國際社會所共同追求，且相互競爭之明日之星。如果因為安全疑慮而稍加遲疑，不但可能因而未能緊跟科技發展的趨勢，錯失成為 GM 科技龍頭的先機，而淪為其他國家科技產業的代工者。因此，在發展 GM 科技之時代使命之下，如何

透過規範之設置，以進行安全管理，確保科技優勢與商業利益，即為各國當前面對之重要議題之一。

對於這類議題之規範與管理，需要考慮的層面不僅包括國內產業之發展機會，以及健康與環境之安全；同時由與 GM 產品涉及跨國間之貿易行為，故如何透過國際合作以有效管理 GM 產業之國際發展與活動，便為近年來關於 GM 產業發展之重要議題之一。

到目前為止，關於 GM 產品的國際規範之發展，以 2003 年正式生效的「生物安全議定書」為代表。這項國際規範之設置，主要是因為經過 GM 技術製造之活生物體(LMO)，在經由商業活動而從一國過境或進入到另一國之後，可能會因為計劃性的與非計劃性的方式釋放到自然環境中；前者如基因改造作物之田間耕作，後者如基因改造魚意外游出養殖區而進入海洋或河川中。不論是何種釋放模式，由於生態系之高度複雜性，這些 GM 生物接觸到自然環境後，很可能在超乎人類所能掌控或預期之情況下，因經過基因改造之特殊性，而對於生態環境與生物多樣性，甚至人類健康造成潛在之衝擊。

「生物安全議定書」在規範設計上，特別透過事前告知協議與預防原則等規定，管理這種跨國性活動風險，所可能造成之潛在風險。然而，由於這些規定，可能與主導全球貿易自由活動的世界貿易組織之相關規定，在預防原則之適用、標示制度等有所牴觸，而引發了國際間的高度關切。另一方面，世界貿易組織下之「食品安全檢驗暨動植物防疫檢疫措施協定」(SPS 協定)在規範會員關於食品與動植物進口檢測措施實施之際，亦強調國際規範之調和，以及國際標準之優先適用。因此，國際間關於 GM 技術或產品之安全管理標準與風險管理機制之建構，亦為國際間所努力發展之目標。關於國際規範間之衝突與調和，便因而成為由 GM 產業下之安全與競爭關係，所引發之新興國際議題；亦為本報告所欲處理之核心議題。

正文

一、前言*

基因科技之快速發展，不但對於人類社會提供了許多創新的福祉，也引發了許多不同型態的社會議題與科技風險。以基因改造技術而言，如果政府能提供適當的支持與獎勵措施，以使得一項基因改造商品成功研發，並獲得消費市場的青睞；則此種成果不但是對於研發者個人成就之肯定，也能促使國家科技能力的提昇、企業經營者商機之獲得、並可能增進消費者的福祉。然而，關於基因改造技術與基因改造產品之安全性，不論是對於生態環境的可能衝擊，或是對於人體健康的可能影響，雖然到目前為止，都沒有明確的科學證據可以證明風險之存在或發生可能性，卻也讓世界各國的消費者對於基因改造技術與產品的未來，存有疑慮。

在這種之情況下，各國政府，甚至國際組織莫不面臨兩難的窘境，一方面，基因改造科技之快速發展所可能造就之利益與商機，使得其成為國際社會所共同追求，且相互競爭之明日之星。如果因為安全疑慮而稍加遲疑，不但可能因而未能緊跟科技發展的先機，錯失成為基因改造科技龍頭的機會，而淪為科技產業競爭關係下之代工者。

這一波科技發展與商業利益掛帥而推動的基因科技趨勢雖然不可逆轉，但因為這類科技之運用在本質上之風險不確定性，與對於人之所以為人之最根本的遺傳物質之觸動，所可能引發對於人類及動植物生命及健康、環境生態之安全疑慮與社會倫理之影響，卻同為舉世所關切。在勢必要發展基因科技之時代使命之下，如何透過規範之設置，以進行安全管理，確保科技優勢與商業利益，即為各國當前面對之重要議題之一。對於這類議題之規範與管理，不僅要基於不同之社會環境與法律體系，做不同之思維與規劃；同時需要針對基因科技之特性發展出規範原則或機制，才能有效因應政策使命，並兼顧科技之安全與發展之利益。因此，在法律規範的發展中，可以見

*本文關於 CODEX、FAO 與生物品種專利之相關資料，係由研究助理滕沛倫所整理，茲此致謝。

到兩個主要的思維，一是如何透過管理法規的建構，以扶持科技與產業之發展；另一則是如何設置安全管理規範，以確保國內之安全性。這些規範，又可分為制定於一國之國內的國內法規，以及在國際間由各國共同努力研商所研擬出之國際規範。本文僅就發展基因改造科技之必要性為出發，探討這類議題國際化之原因，並進而對於關於基因改造科技之主要國際規範進行分析與介紹，以呈現出這些國際規範在協助產業發展與確保安全之功能與特質，以及在適用上之爭議。

二、發展基因改造科技之必要性與爭議

（一）基因改造科技之優點與缺點

基因改造技術之發展，就產業之特性而言，可以增加商品之多樣性；就農業與食用之功能性而言，基因技術不但可使產品之生命力增強，並可抗蟲、抗寒、抗病等，其亦能改良產品之養分、使利於加工、或延長產品壽命等；就經濟效應而言，基因改造技術可增加基因改造產品之生長速度與單位面積生產量、降低生產成本，並兼具環保（如降低土地之開墾、農藥與肥料之施用）、因應人口增加與解決全球性糧食不足問題、對瀕臨滅絕生物之復育等社會性目的之功能等¹。

相對而言，基因改造科技之主要風險，係由於這項技術涉及跨物種間之遺傳物質移植，所可能引發之生態與食品安全疑慮。事實上，社會大眾對於食用基因改造食品對人體健康的關切主要起始於星連（StarLink）玉米事件²，與 Pusstai 事件³，前者為經美國環境保護署（EPA）核准使用為家畜飼料用之 StarLink 玉米因管理不當而與供人食用之玉米混合，並造成四十餘人

¹ 請參見「基因改造食品之管理」，89.10.23 立法院專案報告，摘自 www.doh.gov.tw/org2/director/891030-1.htm；「美國支持生物科技之論點」，摘自 www.trade.gov.tw/impt_issue/impt_index.htm。

² “6-Regulation: Liability and Redress for GMO harm: The StarLink case study”，摘自 www.gene.ch/genet/2000/Dec/msg00032.html。

³ The Lancet, Vol 353, (1999/05/23), 1811。

宣稱食用該食品後發生過敏等反應；後者則為英國蘇格蘭之 Dr. Pusztai 公開其實驗結果發現在食用基因改造馬鈴薯之老鼠身上出現發育受阻與免疫系統受抑制等現象；雖然各界對於這兩個事件之正確性皆有不同之解讀⁴，但整體而言，社會大眾對於基因改造食品之安全確實存有疑慮，例如擔心基因改造食品會引發新的食品毒性、新的致過敏原、使食用者產生對於抗生素的抗藥性，甚至與食用者生理機制結合而引發潛藏性健康問題等。在此之中，最有代表性的案例為二〇〇二年八月的尚比亞事件；非洲南部於該年發生乾旱，並造成一千四百萬饑民，聯合國決定捐贈一萬八千噸玉米，美國也提供了五十五萬噸基因改造玉米。這些援助，卻被擁有二百五十萬饑民的尚比亞以食品安全疑慮與環境生態的考量等理由而加以拒絕⁵。

除了對人體的風險之外，GMO 還可能引發生態環境的風險⁶：首先，就生物多樣性而言，由於 GMO 對非基因改造物種生存之壓抑，將逐漸走向「物種趨同化或單一性」(homogeneity)，例如原本為全球玉米多樣性集中地的墨西哥，因為接受美、加兩國基因改造玉米之種植，而使得其原有玉米品種之多樣性受到威脅，並逐漸減少⁷；第二，就食物鏈而言，當非基因改造物種被消滅，GMO 之抗蟲性更可能使得位於食物鏈上層之昆蟲因缺乏食物而滅絕⁸，而引起食物鏈之中斷，並破壞生態系之平衡；第三，GMO 可以抵抗除草劑，但也可能反而導致農民在不用擔憂作物被除草劑傷害的情況下，放手大量地使用除草劑，而導致類似濫用化學農藥之環境污染⁹；第四，由於部分

⁴ The Lancet, Vol. 354 (1999/10/16), 1314-1316; 由於其他科學家指出實驗室內之餵食過程過於集中(只限於一種食物)，以及在自然環境中，真正食用基因改造馬鈴薯的毒素累積程度不會如此高，因此，科學界方面認為普茲泰博士的研究報告不夠客觀性與可靠，V P. Nanda, "Genetically Modified Food and International Law- the Biosafety Protocol and Regulations in Europe", 28 Denver Journal of International Law and Policy 235, 238(Summer 2000)。

⁵ Cited from <http://www.cts.com.tw/news/headlines/news20020827N30.htm> (20030221)。

⁶ J Rissler & M Mellon, *The Ecological Risks of Engineered Crops*, 27-70 (2000 The MIT Press); P O'Mahony, *Nature, Risk and Responsibility - Discourses of Biotechnology*, 1-17 (1999, Routledge)。

⁷ 摘自 www.greenpeace.org, 2001/3/21。

⁸ 早期在思考此一問題時，通常會用一九九九年 Dr J Losey 以 Bt 玉米花粉餵食對帝王蝶 (Monarch Butterfly) 幼蟲而造成其死亡率上升之實驗為佐證，雖然該實驗之結果已被推翻 (399(20) Nature, 1999 May, 214)，但 GMO 對生態之潛在影響仍不容輕忽。

⁹ H F de Oliveira Souza, "Genetically Modified Plants: A Need for International Regulation", 6 Annual Survey of International & Comparative Law 129, 138,139 (Spring, 2000)。

GMO 之雜交率相當高¹⁰，故其經過基因轉殖或改造的抗蟲、抗除草劑、終結者基因 (terminator)¹¹ 等即能經由雜交，並經由「基因堆疊」(gene stacking)¹² 等現象而導致基因污染 (genetic pollution)¹³ 的現象，甚至因此創造出超級物種或超級雜草 (super-weeds)，如具有抗蟲、抗除草劑能力之雜草，並使得耕作者必須耗費更多成本才有辦法將之除去；第五，雜交之結果亦可能使得雜交物種帶有終結者基因，而無法繁衍後代，並成為另一種生態問題；第六，在生態學關於「軍備競賽」之理論下¹⁴，物種會基於演化之特質，於受到生存競爭時會依其本能不斷地演進以求生存，故 GMO 之抗蟲基因或抗除草劑基因之施用，將可能刺激競爭物種體內機制之演化，而成為不懼抗蟲基因之昆蟲，或不怕除草劑之雜草。最後，GMO 本身也可能成為超級物種，當農民輪耕時，可能因為前季的 GM 種子落地發育，或經人類淘汰之 GMO 佔據耕地，而增加農民清除之成本，並可能造成更多藥劑之使用，而破壞生態環境¹⁵。凡此種種，皆顯示 GMO 所運用與涉及之遺傳物質的運作模式中，尚有許多為人類所不能掌握而可能引發的科技風險。

(二) 關於基因改造科技利益與風險之特質與爭議

關於基因改造技術與產品的科技風險至少具有兩項特質，第一，風險的源頭係為基因轉殖的結果；換言之，生物科技雖能在技術面發展出跨越物種之藩籬以進行基因轉殖的成效，但在學理上對於此種跨物種作用之安全性

¹⁰ 如番茄之雜交率為 3-30%，油菜則更高達 5-95%。

¹¹ 終結者基因是一個基因的複合物，當接合於農作物，例如“Roundup Ready”黃豆，在一段時間後，將使得該作物成為不能再繁衍下一代 (sterile)。孟山都公司於一九九八年以終結者基因取得基因改造有機體專利，以切斷農民留種耕作之習性，並確保農人每季會向該公司購買新種子，以及專利授權，但由於抗議聲不斷，孟山多已經停止生產此種基因改造有機體。

¹² 基因可經由雜交而在物種間流傳，當一物種分別與帶有另外數種特殊基因之物種雜交，其所產出之子代，可能兼具這些特殊基因，即所謂之基因堆疊現象。

¹³ 牛惠之、張孫福，「論基因改造食品之風險與社會議題 - 一點法律人之觀察與省思」，發表於 2001 全國科技法律研討會，599, 560 (交通大學科技法律研究所主辦，2001/11/16)；N D. Hamilton, “Legal Issues Shaping Society’s Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organisms”, 6 Drake Journal of Agricultural Law 81 (Spring, 2001)。

¹⁴ Richard Dawkins, 王道遠譯，「盲眼鐘錶匠」，(天下文化，2002) 240。

¹⁵ 加拿大之油菜田中，已發現經基因作物彼此雜交後，可同時抗三種除草劑之油菜個體，為了去除此種因基因堆疊所產生之油菜，該國農民只能改用對人類具毒性之除草劑 2,4-D 來控制其繁衍。參閱 J Orson, “Gene Stacking in Herbicide Tolerant Oilseed Rape: Lessons from the North American Experience”, English Nature Research Report No. 443 (2002)。

仍無法掌握，故由基因改造產品所造成之健康或環境風險，並非因為該食品或物種帶有致病源或污染源，而是因為該經過轉殖之基因可能透過人體之生理機制或生態系之自然運作而引發出所謂之風險性。這種風險特質之一項影響為其可能會透過遺傳物質與生理機制之交互作用，而使相關風險危害具有生理上之不可逆性。

第二，基因改造科技產品之科技風險是否必定存在，或是否一定會發生，以目前之科學發展而言，並無法經由科學試驗與科學證據加以證明。例如前揭關於星連玉米之致過敏性、基因改造馬鈴薯對老鼠免疫力之影響、帝王蝶幼蟲食入基因改造玉米花粉之高度死亡率等，皆欠缺強而有力的科學證據加以支持。不具有科學明確性的另一項意涵為這類風險可能具有不可預見性；例如透過達爾文的演化論，雖然可對於風險之發生提供學理上的應然性，但對於是否一定會發生風險，或風險何時會發生，則未必具有實證上的必然性。

相對而言，關於基因改造科技或產業所能造就之利益是否一定如預期一般的造福人群，也非毫無爭議。首先，就 GMO 之發展能解決全球飢荒問題之論點，本身極可能有一個認知上的爭點需要處理；飢荒問題之發生，究竟是單純的糧食生產不足所致，抑或是生產上並無不足，卻因全球供需失調，致在商業利益的追求下，生產過剩之糧食不願流入低消費能力國家，以免打亂市場價格所致？關於此點，不無爭議，如為後者，則縱使生產再多基因改造糧食，在既有國家間貧富差距懸殊之現況下，基因改造糧食似乎並不能有效突破因為經濟利益作梗，所致之糧食供需不足之問題。

此外，單就每一種產業所可能面臨的產業風險而言，基因改造科技極可能在本質上是屬於高風險之產業型態。由於基因改造科技需要依賴相當程度的科學知識與人才培育，故是一個高門檻、高度知識密集、需要龐大資金投入與長期研發的產業¹⁶。當面臨國際之間在技術、專利、人才、資金與市場的競爭威脅，基因改造科技所可能造就之預期利益，似乎只有可能發生在

¹⁶ 劉麗玲，「我國創業投資公司對生物技術產業的投資策略與行為之實證研究」，（國立政治大學科技管理研究所碩士論文，2002），15；關於生物科技產業尋求資金來源，生物科技產業對融資投資人吸引力漸減的情形，請參見蔡麗娟譯，「生物科技大商機」，（聯經出版公司，2001），167-183。

技術、資金皆具有相對優勢的國家中¹⁷。因此，雖然有某些資料顯示基因改造產業為利多之產業，也須進一步思索是否每一國皆已具有享受這種利多之基礎能力。

縱使在這些國家之中，有某些公司成功研發基因改造產品，通過法令檢測而在市場中嶄露頭角，並獲有利潤；但因負擔不起龐大的資金成本，卻可能面臨被併購的風險¹⁸。除了這些問題之外，一項產品的成功，還要取決於消費者之態度；如果因為對於基因改造產品在安全與環境之疑慮，而使得消費者拒買、拒用，甚至像尚比亞事件一般由政府出面拒絕或立法禁止；則基因改造科技產業確實堪稱是具有相當高風險的產業。

以全球第一個成功上市基因改造食品—莎弗番茄的加州基因公司（Calgene）為例，在經歷了十餘年的努力與通過了重重的安全檢測之後，莎弗番茄的上市並未讓該公司嚐到勝利的果實，反而使之由勝而衰，最後以被孟山都公司併購收場。究其原因，莎弗番茄的快速落幕並無涉於消費者對基因改造食品之抵制，也並非因為基因轉殖技術所挾帶之環境或食品風險，反而是因為加州基因公司的財務赤字所致。而造成加州基因公司經營不善而遭併購厄運的原因，主要是該公司對於食品生產經驗之欠缺，與對農產運銷之不熟悉，以致於用了每單位十元美金的高成本，生產市價兩美元的番茄，而一步步將公司財務逼上不歸路¹⁹。

加州基因公司的莎弗番茄滯銷的另一項原因是其經過基因改造的特質，並未如原因所預期地好，故不但在運輸過程中仍有損失，且對消費者而言，除了趕流行的新鮮感之外，實在也很難說服其多花三到五倍的價格去購買品質差距有限的基因改造番茄²⁰。

類似的情形也發生在種植 GMO 可降低生產成本農民的承諾中，例如對於 GMO 因抗病與抗蟲能力而可減少殺蟲劑使用為例，雖然資料顯示 GMO

¹⁷ 請參見「生物科技事業發展－全球主要生物科技發展即可移轉技術調查」，經濟部科技專案成果（2000），第二、三章。

¹⁸ 「生物科技事業發展－美國生物科技上市公司策略佈局分析」，經濟部科技專案成果（2000）第五、六章。

¹⁹ 牛惠之，「基因改造產品的風險與迷思－評番茄一號」，科學月刊，1096（2002/12）。

²⁰ 同上註。

之抗蟲性可提高產量百分之五到十，並減少每年約三十億美元的殺蟲劑費用²¹；但根據美國 Benbrook 博士之獨立研究顯示，經過基因改造而具有抗除草劑能力之黃豆 (Roundup Ready soybeans) 所需之殺蟲劑量雖然可能比某種特別需要高劑量殺蟲劑之傳統黃豆少，但是該基因改造黃豆所需之殺蟲劑量卻比各類傳統黃豆之平均需求量高出百分之三十²²。就生產成本降低而言，一旦考慮專利授權之權利金，加上專利授權範圍之限制，農民或食品生產者之成本可能反增不減，反映在基因改造食品之市場價格也未必能比較便宜。而這些因素，似乎都構成生物科技產業在經營管理時所可能遭遇的風險。

事實上，到目前為止，真正成功地依賴生物科技而獲利的公司相當有限，例如美國的生物科技公司中，約莫只有五分之一上市交易，而列入美國那斯達克生技指數 (NBI) 的七十六家公司中也只有十家獲利²³；故在一片叫好聲中，生物科技在面臨高度的產業風險下，其未來是否真的如傳說中地光明燦爛，仍有待審慎觀察。

由此可知，在處理基因改造議題之爭議中，雖然在表面上只有利益與風險之對立與權衡關係；但事實上，縱使單獨在利益與風險議題中，也有贊成與反對之不同見解。因此，關於基因改造科技之爭議問題中，並非倚賴二分法即可解決所有的問題，換言之，關於相關議題之論點，至少需要審慎地處理四種不同之觀點，才能確保不會管理過當或過寬。

(三) 基因改造議題與規範之全球化

基因改造議題的全球性，可以從幾個角度加以觀察，第一是影響與風險的全球化，如基因改造產品之跨國性商業活動，使得基因改造產品所可能伴隨之健康與環境風險，從單一國家跨越到國際之間；特別是基因改造科技之環境風險，例如基因改造有機體之遷移，通常並不因國與國間的政治藩籬而受到約束。第二，利益之全球化，由於基因改造產業之商業活動並不會侷

²¹ 請參見 www.isaaa.org。

²² “More Pesticides Used on Genetically Engineered Roundup Ready Soya Than on Conventional Beans”, cited from www.greenpeace.org/~geneng/, 2001/05/05。

²³ 沈富雄，「認識生物科技產業的起點」，收錄於王為敏、徐慶昇、文端廉、林晉源，「生技投資的億萬商機」，(時報出版，2002)，16-17。

限於一國之內，基因改造科技所可能造就之利益，自然也具有全球化之趨勢。惟由於基因改造產業之高度的門檻性，與對於高度資本與研發時間之需求，使得這類產業所需之成本極高；如果再加上基因科技產業在管理、研發與競爭之過程中所可能面臨之各類競爭關係，以及國際市場與專利技術的競爭衝突；則在利益驅使之下，不但國與國之間的合作關係有必要存在，競爭關係也因應而生。特別是在涉及高度商業利益之議題，如物種專利、基因改造產品之安全性等議題，便在國際社會充滿著角力色彩與結盟關係。在這種趨勢之下，不免進一步觀察到競爭關係之全球化；因此，各國在積極迎接基因改造科技利益之際，難免會透過國內獎勵措施或其他之貿易障礙，以確保本國產業之生存空間與競爭優勢。

基因改造議題全球化的另一個重要的現象即為規範發展之全球化。由於風險議題之全球化，單一國家並不能有效以一己之力，以卻國際之禍；因此，惟有透過國際間之合作關係，積極建立一套處理基因改造科技安全與風險議題之國際操作規範或標準，才能集眾國之力，在國際共識之下，共同經營基因改造科技安全管理規範之發展，並確保國際間沒有任何一國人民之生命、健康或是生態環境安全，會因為基因改造科技產業之發展而受害。另一方面，在基因改造科技產業利益之全球化之中所伴隨之競爭關係，也需要有一套管理準則，希望藉由國際規範之制定，確保交易市場與競爭關係之公平性。因此，任何一個國家關於基因改造科技之政策研擬與管理規範制定，不但不能自外於國際規範之規定，更不能漠視國際政治力量對於國內事務之介入能力。本文以下茲分別就安全管理與維持全球利益下之競爭公平性之相關國際規範進行分析與介紹。

三、安全管理之國際規範

關於基因改造科技安全議題之國際規範，主要以二〇〇三年九月十一日正式生效²⁴之「生物多樣性公約之卡塔赫那生物安全議定書」(Cartagena

²⁴ <http://www.biodiv.org/biosafety/signinglist.asp?sts=rtf&ord=dt> (last saw on 27 September 2003) .

Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, 簡稱「生物安全議定書」)²⁵以及國際糧農組織 (Food and Agriculture Organization, FAO) 與 Codex 食品標準委員會 (Codex Alimentarius Commission, 以下簡稱 Codex) 所頒布之基因改造科技相關安全作業程序或安全標準為代表。這些國際規範在功能上雖同為促進與確保對於基因改造科技風險之管理,但在法律性質上仍有不同;生物安全議定書為生效之國際公約,故對於簽約國而言,這是一項具有法律拘束力之國際規範,締約國因此負有遵守此種規範之國際義務;相對而言,CODEX 與 FAO 所發表或公佈之報告或準則,在性質上僅為軟法 (soft law),亦即並不具有法律上的拘束力,各國也沒有奉行的義務。

(一) Codex 食品標準委員會與風險分析

國際間對於基因改造食品安全性議題之關切與規範之建構,主要以FAO與世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 為主。其中比較具體的活動包括1990年由FAO和WHO共同針對經由生物技術製造之食品安全性之評估措施,所提出之共同聲明²⁶;WHO進一步於1993與1995年的諮詢會議中,分別提出對於基因改造植物之標示基因對於人類健康之潛在影響,以及如何運用實質等同 (substantial equivalence) 概念對基因改造食品進行安全評估原則,提出報告²⁷;FAO與WHO亦於1996年起,分別就由基因改造植物、微生物、動物 (包括魚類) 所衍生之基因改造食品之安全性以及基因改造食品之致過敏性召開多次聯合專家會議^{28,29}。

²⁵ 39, ILM (2001), 1027.

²⁶ FAO/WHO Joint Consultation on the Strategies to Evaluate Food Safety Obtained through Biotechnological Means.

²⁷ Advisory Meeting on the Health Aspects of Genetic Markers in Genetically Modified Plants; Application of the Principle of Substantial Equivalence in Assessing the Safety of Foods and Food Components from Plants Obtained through Modern Biotechnology.

²⁸ FAO/WHO Expert Consultation on Biotechnology and Food Safety (1996), (http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_biotech_food_en.stm); Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, including Fish, FAO Food and Nutrition Paper 79, Report of the FAO/WHO Expert Consultation, Rome, 17-21 November 2003, (<http://www.fao.org/DOCREP/006/Y5316E/Y5316E00.htm>).

²⁹ 其他相關文件, 還包括 FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods (2001), (http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_biotech_allergen_en.stm); FAO/WHO Expert Consultation on Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin (2000), (http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_biotech_aspects_en.stm).

在這些國際活動之中，以FAO與WHO成立的Codex所致力發展的風險分析原則，最為具體。在Codex所提出之「由現代生物科技衍生之食品之風險分析原則」中指出，風險分析過程應包括三階段，分別為風險評估、風險管理與風險溝通。在風險評估階段，須以個案為基礎，就其安全性進行合乎科學與統計學方法之研究與分析，同時並應遵循Codex提出之其他安全性評估綱要³⁰。進行風險管理時，則須考量風險評估結果的不確定性，並採取適當措施來管理此種不確定性，而所謂風險管理措施可包含食品標示、附條件之上市許可以及上市後監控。該原則中特別指出，在風險評估與管理的各個階段，有效的風險溝通將扮演關鍵角色，應使所有利害關係人包括政府、業界、學界、媒體與消費者間能充分互動與溝通。風險溝通應包括透明化的風險評估與風險管理決策過程，但也必須保護商業或產業的機密資料。

雖然Codex提出的原則或指導方針對各國立法並無拘束力，但這一套關於風險分析的運作模式，已逐漸被國際間採納為處理基因改造科技風險議題之標準作業程序，特別是在世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）的「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定」（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures，簡稱SPS協定）之相關爭端案例報告中，亦曾引用Codex之原則或或指導方針作為判案依據。故由Codex之提出之原則或指導方針之重要性，並不因其不具法律上之拘束力，而不被重視。

（二）生物安全議定書

A. 發展背景與目的

生物安全議定書之設立主要為因應一九九二年生物多樣性公約第十九條第三項之規定，對可能對於生態保育以及生物多樣性的永續使用產生負面效應的經由生物科技發展出之基因改造活體（living modified organisms, LMO），就其跨境運輸之安全性，制定一項議定書，以規定適當程序。LMO

³⁰ 包括 Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology； Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants，以及 Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms, (http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)。

跨境運輸之後，可能會經由計劃性的與非計劃性的方式釋放到自然環境中，前者如基因改造作物之田間耕作，後者如基因改造魚意外游出養殖區而進入海洋或河川中。不論是何種釋放模式，由於生態系之高度複雜性，LMO 接觸到自然環境後，很可能在超乎人類所能掌控或預期之情況下，因其具有經現代生物科技改良的基因特性，而對於生態系與生物多樣性造成衝擊。

由於 LMO 跨境運輸所可能造成之風險並不止於環境生態，故就規範之範圍與風險型態而言，生物安全議定書不但處理 LMO 所可能造成之環境風險，更將設立宗旨擴充至與人類健康攸關之事項³¹，因此，生物安全議定書適用之風險議題與範圍包括「可能對生態保育以及生物多樣性的永續使用，以及人類健康產生負面影響的所有 LMO 之跨境運輸、過境、處理和使用」³²。LMO 對於人類健康產生威脅之型態，至少可分為兩種，一種為直接的，即當 LMO 經由跨境運輸並加工成為食品或食品之原料，而使得此種食品本身或含有該原料之食品具有前揭所述之食品風險；另一種威脅應屬間接性的，即當 LMO 進入進口國之國內環境後，由於其基因改造之特性，而透過對於生態環境之影響，間接的對人類健康構成傷害。

此外，在國際間對於是否應開放或鼓勵研發現代生物科技產業之農業運用立場紛立之際，生物安全議定書呈現出之結果為技巧性的避開高度具爭議性之議題；其並不在主觀上否定現代生物科技之價值，或是企圖全面禁止現代生物科技產品之市場活動或跨境運輸；反之，該議定書強調其設立之基本精神係為認識到發展和運用現代生物科技將可能造福於人類，只是此一前提需要建立在環境安全與人類健康之確保³³，並試圖以較為客觀與中性之立場，說服觀點對立或歧異之國家共同參與建構相關安全管制措施。這樣的結果，似乎也反映出國際社會對於 GMO 與基因改造食品在規範上之主要趨勢，即在兼顧國家生物科技與糧食產業發展競爭優勢，以及消費者健康與生態環境安定性的思維之下，對於相關生物科技產業之運用採取有條件開放模

³¹ 生物安全議定書，序文第五段，“...taking also into account risks to human health”。事實上，生物多樣性所關懷者，為基因之多樣性、物種之多樣性、族群之多樣性與生態系之多樣性，故人類健康應非生物多樣性之標的。

³² 同前，第四條。

³³ 同前，序文第六段。

式。而在此一趨勢下，相關安全性規範或風險評估機制之建立，僅為確保環境生態與人類健康之手段之一。

B. 生物安全議定書之主要規範

生物安全議定書關於 LMO 跨境運輸安全管理主要規定，可以分為事前通告程序；風險評估、科學證據與預防理念之援引；風險管理與社會資訊之取得、公眾教育之執行與資訊交換所之建構、損害賠償機制之設置等。

首先，當出口國首次有意向進口國的環境引入 LMO 之前，需就此通知進口國，以獲得其事前許可³⁴。對於有風險疑慮之活動，締約國應以在科學上合理和透明的方式進行風險評估，同時應考慮採用已得到公認的風險評估技術³⁵。風險評估雖要求締約國參照科學上合理之證據，但根據附件三之規定，缺少科學知識或科學共識不應必然地被解釋為沒有風險。這種規定，係為對於預防原則(precautionary principle)之運用。預防之理念 (precautionary approach) 在生物安全議定書中，分別出現於序文第四段，以及約文第一條、第十條第六項與第十一條第八項中。序文第四段旨在重申里約宣言第十五項原則中之預防之理念，第一條則開宗明義的揭諸生物安全議定書之設立目標，其指出該議定書之主要宗旨為「...為求生態保育與生物多樣性之永續使用，以及人類健康，在對於可能會造成負面效應的 LMO 進口之決定程序中納入里約宣言第十五項原則中關於預防之理念，以確保 LMO 之跨境移轉、處理與使用之安全性。」本條中所指的決定程序，係指第十條所規範之基於風險評估³⁶之結果，對於一項 LMO 是否准予進口所做出之決定程序；原則上，當進行風險評估時，進口締約國需依據出口締約國提供之資料³⁷，以及其他現有之科學證據，作為判斷或評估該 LMO 是否將對於進口國之環境或人類健康構成風險或危害之基準，以進而決定是否對該 LMO 採取有條件或無條件的核准其進口、禁止其進口、或要求出口締約國提供更充分之相關資

³⁴ 同前，第八條。

³⁵ 同前，第十五條。

³⁶ 同前，第十五條。

³⁷ 同前，第八條。

料等措施³⁸。換言之，為求締約國間對於 LMO 進、出口結果之確定性，關於進口決策之風險判定需要根據科學證據，以避免締約國間漫無章法的決策機制而衍生出無謂之紛爭。第十一條也是基於同樣之法理規範擬直接做為食物或飼料（for direct use as food or feed, FFP）之用的 LMO 之進口決定程序。

然而，有鑒於對仍然充滿未知的基因改造科技，如僅單純依賴明確的科學證據，恐難將環境災難與人類健康危害防堵於未然，故第十條第六項與第十一條第八項對前述科學證據之要求提供了例外之空間。依據前條之規定，倘因為相關科學資訊或知識的不充分，而導致對於一種 LMO 是否將對於生態保育、生物多樣性之永續使用，以及人類健康構成潛在風險尚缺乏科學的確定性時（lack of scientific certainty），不因此種科學確定性之欠缺，而限制締約國基於為避免或限縮此種潛在之負面效應，而基於同條第三項做出較為不利於該 LMO 進口決定的權利；換言之，締約國可以對於原本應當無條件開放進口之 LMO，因潛在科學風險，雖缺乏科學的確定性而例外的課予有條件進口、禁止進口、或出口國需補充資料等較為嚴謹的對待。第十一條第八項也是基於同樣的理念，重申為避免或盡最大限度減少 LMO 對生物多樣性或人類健康之風險，當對於一項 LMO 之風險欠缺科學定論時，亦不應妨礙締約國做出對於該供做 FFP 之 LMO 是否開放進口之決定。由此可知，在面臨產業發展與科技風險的兩難議題時，其主要策略為開放 LMO 之跨境運輸，但為避免經過基因改造之活體在越境繁殖時對於進口國之生態環境構成威脅，而准許進口國在必要時得援引預防原則之理念以防患於未然。

此外，生物安全議定書亦要求締約國在考量社會經濟因素之前提下，制定適宜之機制進行風險管理，以因應 LMO 跨境運輸的使用、處理和越境轉移而造成的各種風險；並在必要範圍內，制定以風險評估結果為依據的風險管理措施，以防止 LMO 進口締約國領土內對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響，並顧及對人類健康構成的風險³⁹。

締約國在生物安全議定書之下有三項重要義務，第一為建立生物安全資料交換所，以便利與 LMO 相關之科學、技術、環境和法律各方面的資訊

³⁸ 同前，第十條第三項（a）、（b）、（c）款。

³⁹ 同前，第十六、二十六條。

和經驗之交流⁴⁰。其次，締約國應致力於公眾參與制度之落實，並確保公眾意識和教育活動的內容，包括使公眾能夠獲得關於可能進口的 LMO 之資料⁴¹。最後，締約國應對 LMO 之跨境運輸的使用、處理和越境轉移而構成的各種損害，參照國際規範之發展，制定賠償責任和補救機制⁴²。

生物安全議定書雖已於二〇〇三年九月生效，並已有 107 個締約國，但主要生產與輸出 LMO 之國家如美國、加拿大等並未批准本議定書⁴³，故相關規定之效力如何，仍未可知；加上國際間對於第二十七條賠償責任和補救機制之設置方式上有爭議，故生物安全議定書用於管理基因改造產品風險之能力與影響力，仍待持續觀察⁴⁴。

四、利益與競爭之國際規範

關於管理基因改造議題之利益與競爭關係之國際規範，仍以掌管全球貿易自由化的 WTO 之相關規範為主。WTO 所規範的對象為國家之經貿政策而非私人間之貿易行為，其主要訴求為藉著多邊貿易談判與最惠國待遇、國民待遇等原則的運用而逐步調降各國的關稅，要求所有會員排除貿易歧視措施，以期創造一個自由、公平之國際貿易環境；並使資源依照永續發展之原則作最佳之使用，以提升生活水準，確保充分就業，進而擴大生產與貿易開放、平等、互惠與互利⁴⁵。因此，WTO 之規範用於處理基因改造議題中，便同時具有兩個主要的功能，一是 WTO 之會員得以援用相關規定協助基因改造相關產業之發展，另一是限制與避免會員運用不公平之貿易措施，扭曲應有之市場機制；為謀求一己之私，而擾亂市場之自由機制。除此之外，由於不少 WTO 會員在面臨農產品與食品進口之際，會以安全為名進行管控，並

⁴⁰ 同前，第二十條。

⁴¹ 同前，第二十三條。

⁴² 同前，第二十七條。

⁴³ <http://www.biodiv.org/biosafety/signinglist.asp?sts=rtf&ord=dt> (last saw on 5August 2004).

⁴⁴ <http://www.biodiv.org/doc/meetings/bs/mop-01/official/mop-01-15-en.doc>. First meeting of the Conference of the Parties serving as the Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety Final Report: UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15.

⁴⁵ WTO 協定序文。

因此引發不少貿易爭議；故 WTO 下也有一套關於食品安全、人類健康與環境保護之規定。但不同於生物安全議定書等國際安全管理規範，WTO 下之這些規定縱有維繫安全之功能性，但其本質仍是以維持貿易之自由化與公平性為最主要目的，此為二者本質上之差異，茲分別說明如下。

(一) WTO 規範與基因改造科技產業之關聯性

就基因改造議題本質與產業特性而言，其與 WTO 規範接軌之議題主要可以分為兩大類，第一類為一般關於貨物貿易之規範，特別是關於基因改造產品之進出口貿易所可能涉及之關稅、最惠國待遇⁴⁶、國民待遇⁴⁷、技術性法規與標準⁴⁸等一切 WTO 關於貨品貿易之規範；如其為農產品或食品，則另需遵守關於「農業協定」(Agreement on Agriculture) SPS 協定之相關規定。第二，基因改造產業之發展不但與科技之發展密切相關，且以研發創新為主要之基礎活動；這些科技產品所涉及之基礎技術種類雖不多，但其呈現之產品樣式與效果卻具有多樣性；而當這類技術之發展以球全市場為導向時，卻往往可能因產品生產國之間的技术高下而產生市場分歧與壟斷之競爭現象。故關於智慧財產權之保護，與對於技術相對落後國家之技術協助，對基因改造科技之研究、相關產業之發展與貿易競爭關係而言，皆與 WTO 之相關規範中相關，特別是「與貿易有關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 簡稱 TRIPS 協定) 中關於商標⁴⁹、工業設計⁵⁰、專利⁵¹、營業秘密等未經公開之資訊⁵²等規定，對於基因改造科技產業活動皆應有所適用。除此之外，由於基因改造技術或產品之可專利性，與 TRIPS 協定亦有所關聯，特別是經過基因改造之動物、植物

⁴⁶ GATT 一九九四第一條，「最惠國待遇」(Most-Favored Nation, MFN)。

⁴⁷ GATT 一九九四第三條，「國民待遇」(National Treatment, NT)。

⁴⁸ 如「技術性貿易障礙協定」(Agreement on Technological Barriers to Trade, 簡稱 TBT 協定) 之關於包裝、標記與標示之相關規定。

⁴⁹ TRIPS 協定，第十五到二十一條。

⁵⁰ TRIPS 協定，第二十五到二十六條。

⁵¹ TRIPS 協定，第二十七到三十四條。

⁵² TRIPS 協定，第三十九條。

是否為新品種⁵³，又是否可受到專利權之保護⁵⁴，需視各 WTO 會員依據 TRIPS 協定第二十七條第三項 (b) 款之規定，所制定之內國法規而異⁵⁵。

另一種探討基因改造科技與 WTO 關聯性之方法為就會員規範基因改造科技相關產業之貿易活動之立場出發，分別就其政策目的分析對於基因改造產業之管理所可能涉及之 WTO 議題。一般而言，WTO 會員對一項產業之進出口貿易活動之規範，通常以貿易競爭與風險管理為主要原因。此乃因為 WTO 對於自由貿易之追求，雖可能可以為全體人類謀求物質與商業利益上之福祉，但商品之自由流通，仍可能透過公平或不公平之競爭關係，而使某些位於相對競爭劣勢之產業受到淘汰，並損及一國之經貿利益；而貨物經大量生產與自由流通，可能因為其生產或使用之方法、過程或結果，而造成特殊危害或風險，故有透過貿易法規加以管理之必要性。

WTO 會員之措施涉及貿易競爭者，主要有三種可能情況，第一為對於本國產業生存發展所採取之必要策略⁵⁶；第二則為確保或增加本國產品市場競爭力所為之扶助行為；第三為對於其他會員不公平貿易競爭之措施進行反制⁵⁷。這些措施可以就貿易競爭關係發生在國內與國外市場分別加以整理。當競爭關係發生在國內市場時，會員通常可依不同情況分別使用前揭三種措施，以達保護本國產業之目的。各種措施之中，又以第二類最常使用；為確保或增加本國產品之市場競爭力，會員之國內產業在面臨競爭威脅之際，通常會透過貿易措施之運用，以確保其產業在市場之優勢地位。較常見的方式有三種，第一為增加具競爭關係之進口產品之進入障礙，如採取數量限制、提高關稅、設置非關稅貿易障礙，或以健康、環境風險等為名進行貿易限制

⁵³ V. Santaniello, R. E. Evenson, D. Zilberman & G A Carlson (eds), *Agriculture and Intellectual Property Rights* (CABI Publishing 2000) ; P. Lang, *Biodiversity and the Concept of Farmers' Rights in International Law*, (Peter Lang, 1999)。

⁵⁴ 謝銘洋，「生物技術之智慧財產權保護」，發表於基因科技的倫理、法律與社會議題學術研討會，國立台灣大學日本綜合研究中心主辦，2001/05/26。

⁵⁵ 第二十七條第三項 (b) 款：「會員得不予專利保護之客體包括：(b) 微生物以外之植物或動物，及除「非生物」(即為生物)方法外之動物、植物產品的主要生物育成方法...」。

⁵⁶ 例如「防衛協定」(Agreement on Safeguards)，第二條；GATT 一九九四第十九條第一項。

⁵⁷ 例如平衡稅與反傾銷稅之課徵，「補貼暨平衡措施協定」(Agreement on Subsidies and Countervailing Measures, 以下簡稱 SCM 協定)，第七條第八項，第十九條、「一九九四年關稅暨貿易總協定第六條執行協定」，第九條。

措施等；第二為增加具競爭關係之進口產品在進入市場後之流通障礙，如在國內市場中對進口產品提供差別性之待遇；第三為降低該等進口產品之價格競爭優勢，如透過關稅以提高進口產品之價格，或是透過補貼與在 WTO 授權範圍內放寬對於外國智慧財產權之保護等方式，以降低本國產品之成本等。然而在 WTO 之下，這些措施多半與 WTO 之主要基本規範如關稅減讓、國民待遇原則、不歧視原則等相牴觸；故會員間往往透過合法之名義，如防衛措施之採行、反傾銷之調查⁵⁸、變相之補貼、防疫檢疫措施之實施等方式以達此目的。在基因改造科技產業之中，基於龐大之產業利益與競爭威脅，這類貿易保護措施應會推陳出新的被會員採用。

就國外市場之競爭關係而言，一會員政府能採取之措施應該只有第二類，即透過國內之扶植措施以增加產品出口後之競爭力，這包括品質上之競爭力與價格上之競爭力；關於基因改造產品品質之提昇，WTO 會員可以透過技術移轉等方式以協助其國內產業取得技術，而相關措施需遵循 TRIPS 協定之規定。就價格之競爭力而言，協助國內產業降低生產成本為最有效之方式，如透過補貼或其他技術取得之方式，直接或間接提供財務上之優惠給基因改造科技產業，故相關措施須遵守「補貼暨平衡措施協定」(Agreement on Subsidies and Countervailing Measures, 以下簡稱 SCM 協定)之規定。相對而言，會員也可能運用該國在國際政治或經濟關係上之影響力，威脅或利誘其他會員採取 TRIPS 未強制會員進行之智慧財產權保護，如對於動植物新品種之專利保障，以確保該國基因改造科技發展在國際市場之優勢地位。除了國家行為之外，企業本身也可能透過傾銷之方式，以提昇其基因改造產品在國外市場之價格競爭力；故對於基因改造之傾銷所引發之貿易爭議，亦為涉及 WTO 之基因改造議題之一。

在涉及這些利益與競爭貿易措施之中，以關於基因改造科技或產品之智慧財產權保護與關於基因改造產品潛在健康與環境風險之管理最具爭議性；故以下茲針對 WTO 下之相關規範與其影響力進行說明。

⁵⁸ C. P. Bown, *Why are Safeguards under the WTO so Unpopular?* 1:1 World Trade Review, 50-51 (2002).

(二) TRIPS、動植物新品種專利與貿易競爭關係

A. TRIPS 之主要精神與規定

在 WTO 體系中納入 TRIPS 協定，固然是為了確保對於智慧財產權之保護；但由於 WTO 所規範之智慧財產權議題為「與貿易相關之智慧財產權」，故可知 TRIPS 協定真正的使命並非單純的確認智慧財產權已受到適當之保護；更重要的，是為了排除因不尊重智慧財產權而對國際貿易造成之扭曲與障礙。換言之，當一會員之產業要運用他會員產業研發之技術或品牌時，需要透過適當之授權程序；這種授權雖然表示技術之合法取得，但也意味生產成本之增加。因此，如果可以剽竊其他國家之智慧財產，當可在獲有生產或銷售優勢之同時，降低生產成本。這種行為，在 WTO 下被視為是影響貿易競爭公平性的一種做法，故需透過 TRIPS 協定之規定加以限制，以避免 WTO 會員刻意漠視對外國智慧財產權之保護，以降低生產成本，扭曲市場競爭之公平性。

在 TRIPS 所規範之各類智慧財產權中，以專利保護在現階段與基因改造科技之發展最具關聯性。專利制度之設計，在於透過公權力的介入，對於研發者提供適當的保護，以使研發之結果能被有效的運用於促進產業發展與社會進步。根據專利授權之規定，專利權人享有專有權以排除他人在未經其同意之情況下以製造、販賣等方式使用該專利物品或方法；換言之，只有在受到專利授權的情況下，他人才得享有使用該專利之資格。一般而言，基因改造科技或產品在專利制度下可能的保護客體包括有特定生理或分子功用之 DNA 序列、基因構築質體 (construct)⁵⁹、基因改造技術、基因改造生物體與品種，以及運用 GMO 之各項技術與產品。在此之中，又以基因改造生物體與生物品種之可專利性最具爭議⁶⁰。

⁵⁹ 基因構築質體至少可包括下列四種主要部份：目標基因序列、載體、基因表現之調控序列、標識基因序列，http://gmo.agron.ntu.edu.tw/foodsafety/foodsafety_main.htm。

⁶⁰ 然而，應特別注意，各國專利相關法規對於可專利之客體規範不盡相同，以基因改造生物體為例，根據我國現有專利法規，基因改造植物與動物本身不屬於專利權之保護範圍中；但根據美國專利法與美國植物品種保護法 (Plant Variety Protection Act) 等法規，基因改造植物與動物可做為專利權保護客體，著名之哈佛鼠 (Harvard Mouse) 專利即為一例，哈佛鼠專利申請書，請見<http://members.tripod.com/hijoon-kim/bip/usp473.html>。

TRIPS 協定第二十七條第三項 (b) 款雖規定會員得禁止對動、植物專利之授與⁶¹，但依其反面解釋，會員亦可決定對於動、植物授與專利保護。觀諸美國專利法，動植物的新品種皆可能或得專利保護；以植物為例，如任何人發明或發現或以無性生殖方式複製的任何特別而新穎之植物品種即可被核與專利⁶²。隱含在這種規範背後之表層政策思維是專利制度能對於基因改造科技研發與生產者的權利提供更妥善之保護。相對而言，歐洲聯盟最初不但不授予動植物新品種專利⁶³，並於二〇〇一年初針對 TRIPS 前述條款所訂之四年期檢討提出禁止對於基因改良動、植物專利保護之訴求⁶⁴，其主要理由乃在於從倫理的思維認為專利之濫用將鼓勵科技造物的違反自然行為，並對生態穩定、國家資源運用、經濟競爭等造成危害。歐盟與日本等國近來雖因為國際壓力，而逐步開放對於基因改造動植物之專利；儘管如此，歐洲專利局對於動物專利之授與，仍多所保留，且國內之相關爭議並未因為專利之確定授與而平歇⁶⁵。

B. 基因改造科技專利之貿易競爭關係

事實上，如果單就技術與產業之保護而言，對於有特定生理或分子功用之 DNA 序列、基因構築質體、基因改造技術、以及由 GMO 衍生之各項技術與產品進行保護，即已足夠；是否一定要對於基因改造生物體與品種進行專利保護才能確保基因改造科技與產業利益，不無可議。然而，美國汲汲

⁶¹ 第二十七條第三項：「會員得不予專利保護之客體包括：(b) 微生物以外之植物或動物，及除「非生物」即為生物方法外之動物、植物產品的主要生物育成方法...」。

⁶² 根據謝銘洋(*supra*, p. 7), 美國與植物品種保護有關之法律有三種：一、植物專利法(The Plant Patent Act 1930), 保護無性繁殖之新品種；二、植物品種保護法(The Plant Variety Protection Act, 1970), 保護有性繁殖之新品種；三、實用植物專利 (Utility Plant Patents), 開放植物可申請專利。

⁶³ 歐洲專利公約第五十三條 (b) 項；「生物技術發明法律保護指令」(98/44/EC) 第四條，第一項。

⁶⁴ European Parliament resolution containing the European Parliament's recommendations to the Commission on the WTO Built-in Agenda negotiations (2028/2001(INI)), para. 37. "Calls on the European Union to defend the principles laid down in the 1992 convention on biodiversity and the FAO's international undertaking on plant genetic resources and supports the ban on the patenting of animals, plants, micro-organisms and biological and microbiological processes;"

⁶⁵ 請參見「歐洲專利局對基因轉殖齧齒類動物的專利設限」, 20040707, (<http://news.yam.com/afp/science/news/200407/20040707203502.html>)

營營運用其國際優勢之主導地位，以及 TRIPS 協定之規範空間，不斷威脅利誘世界各國，例如要求各國開放新品種專利，即提供資金或技術等，以達影響各國技術研發者與產業，說服國內政策對於基因改造生物品種專利開放之目的。美國之此種努力，就為謀全球之福祉，或僅為其自身潛在之利益鋪路，不無可議。事實上，除發展技術之功能外，專利制度同時具有與產業競爭之潛在功能。技術強勢國家或領先產業往往先將特定領域的主要基礎專利申請殆盡，使得後續的研發者受到排擠效應而不易從起步即享有專利的保障，反而必須憑藉著請求前人的專利授權才能研發自己的產品或專利。雖然後起者可以因為免除基礎研究而降低研發成本，但因為競爭關係，專利制度使得後起產業在發展之初，為取得基礎專利技術而需要負擔相當的權利金。對於基因改造相關專利的另一項隱憂為，一旦消費者習慣於基因改造食品，或在技術層次開始依賴外國專利時，國外擁有基因改造科技專利的公司會將專利視為經濟競爭工具⁶⁶，對於可能構成貿易競爭威脅的對手國國內產業透過議價機制抬高授與專利之權利金，以增加被授權國相關產業之成本，降低該國產品之價格競爭力，進而達到壟斷國際市場之目的⁶⁷。影響所及，將使得糧食來源的主控權操縱在擁有專利的外國基因改造科技公司手中。

這些經由專利保護而衍生之貿易競爭關係，雖然從技術相對弱勢國家之角度為出發點觀察，但卻為 TRIP 協定在大部分的情況下得以容忍，因此，關於基因改造科技專利之國際規範似乎顯示在透過智慧財產權訴求產業發展與進步的同時，也宣判競爭弱勢族群將遭淘汰的命運，以透過對後者的犧牲來成就前者之利益。故對於專利保護到何種程度，對科技相對落後國家較為有利，實無定論。如果一味追尋工業大國之專利政策，開放專利保護之範圍，則當技術強勢者不斷經由專利制度在國際間發展新技術時，技術相對弱勢落後國家只能尾隨其後，依賴前者之專利授權苦苦追趕；影響所及，不但發展與生產過程受制於技術優勢者，而可能造成強者越強、弱者越弱之情形⁶⁸。

⁶⁶ T. Schweiger, "The Patent as an Economic Weapon", Greenpeace European Unit - April 1999, <http://www.greenpeace.org/~geneng/>.

⁶⁷ 陳國慈，「科技企業與智慧財產」，(2001，國立清華大學出版社)，152。

⁶⁸ 以我國為例，目前雖然在基因改造動物之發展上小有成果，但限於經費與人力，相關研究多集中於生長週期較短的漁類或小型哺乳類動物，而無法投入太多研發在大型動物上。在此期間，美國也一再發揮影響力，強調如果我國開放對於基因改造生物之專利保護，將投入更多資金於台灣市場；或是威脅，因為無基因改造動物專利，所以不投資；以試圖影響我國之專

(三) 風險管理措施與貿易競爭關係

A. WTO 涉及風險議題之規範

由於貨品可能在生產或製作過程對於人體健康或生態環境構成危害，或是將風險隨著跨國性的貿易活動，由一國帶到另一國，國際間為避免這種風險之發生或災害之蔓延，不免制定措施以限制這類貿易活動。然而，在某些情況下，某些國家也會假借確保安全之名，限制某項產品進入國內市場，以達保護本國產業之實。因此，在 WTO 之下，就有一些同時兼具保護進口國之安全與限制貿易措施濫用之管制措施。此種管制措施之法源依據，有屬於 WTO 自由貿易體系下之例外規定者，如 GATT 一九九四第二十條 (b) (g) 兩項，前者係針對為維護人類、動物或植物生命或健康所必要者之貿易措施，後者則對於關於保存可能枯竭之自然資源者之措施，且此種措施之生效與國內之生產或消費之限制具有關聯性者，分別給予例外待遇。此外，以規範會員採取之食品安全檢驗與動植物防疫檢疫相關措施之 SPS 協定，則為以授權會員制定相關措施為名，防止其透過此類措施而對於具有相同條件之會員間，構成恣意或無理的歧視，或對於國際貿易形成隱藏性的設限之實的制度設計⁶⁹。由於基因改造產業之發展，對於人類健康與生態環境皆可能構成潛在的、不確定的科技風險，故會員極有可能援引相關規定以處理由基因改造科技產品進口所引發之問題。在二〇〇二年由 WTO 與世界衛生組織 (World Health Organization/WHO) 之秘書處共同對於 WTO 下之公共衛生 (public health) 議題之研究報告中，也特別就基因改造之食品 (之) 安全風險，提出含有轉殖之基因之食品被食入後，可能會在體內造成該基因移轉到人體等之疑慮⁷⁰。

利保護政策。但天下沒有白吃的午餐，特別是在巧取豪奪的貿易競爭關係下，美國何以處心積慮要求國 (我) 國提供專利保護改造基因改造生物，值得深思。如果我國為了眼前的利益與小動物之研發成果，而開放基因改造動物專利，是否反而因而使得大型動物等難度較高之專利轉眼間皆為美國佔據，而使我國未來之基因改造科技與產業發展，自此受限，值得政策研擬者三思。

⁶⁹ 牛惠之，「WTO 之 SPS 協定 v 生物安全議定書 - 就預防原則與風險型態論爭議之不必然性」收錄於楊光華主編，台灣在 WTO 新紀元-貿易之開放與防衛，245, 268 (2002，元照出版)。

⁷⁰ “WTO Agreements & Public health – A joint Study by the WHO and the WTO Secretariat”，World Trade Organization/World Health Organization, 69-70 (2002)。

由生物科技產業所帶動的另一項管理措施是關於 GMO 的標示⁷¹，這種規範之設置係為一國政府在 GMO 之科技風險不甚明確之際，就禁止販售與開放市場之間所做的折衷選擇。要求 GMO 標示之規定不但可避免因禁止一項產業活動所連帶造成之喪失技術與產業的發展優勢與市場競爭力之負面影響，又可避免全面開放所產生之風險性，並可兼顧消費者知的權利，與表達對其健康選擇權的尊重。故關於 GMO 之標示，在理想狀態下具有使一國政府確保國家生物科技與糧食產業發展競爭優勢，與消費者健康與生態環境安定性的多重功能性。由 GMO 標示所涉及之 WTO 規範需視規範之目的而加以區隔，如標示要求係基於食品安全，則需要依據 SPS 協定附件 A 第一項第二段之規定處理之；如相關標示規定非為直接關於食品安全，則需遵循「技術性貿易障礙協定」(Agreement on Technical Barriers to Trade, 簡稱 TBT 協定)之相關規定設置⁷²。雖然 WTO 會員就貿易競爭關係與風險管理目的所採行之措施間未必具有關聯性，但根據 WTO 爭端案例之經驗顯示，對於一項貨品進行之風險管理措施，如對於危害海豚族群之鮪魚產品⁷³、對於危害海龜生態之小蝦產品⁷⁴、對於致癌性的石棉產品⁷⁵、對於含過量荷爾蒙的牛

⁷¹ 楊婉苓，「國內外基因改造生物 (GMOs) 管理相關法制研析與檢討」發表於第一屆科技法律學術研討會，東吳大學法律學院主辦，41-76 (2003/3/22)。

⁷² WTO, Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, BIOSECURITY IN FOOD AND AGRICULTURE G/SPS/GEN/239 (14 March 2001); A E. Appleton, *Genetically Modified Organisms: Colloquium Article the Labelling of GMOS Products Pursuant to International Trade Rules*, 8 New York University School of Law 566 (2000); D Thue-Vasquez, *Genetic Engineering and Food Labeling: A Continuing Controversy*, 10 San Joaquin Agricultural Law Review 77, (2000); 林彩瑜，「論 WTO 架構下基因改造食品標示之貿易法問題」，台灣在 WTO 規範下之經貿新頁，楊光華主編，元照出版，113, 144-155 (2001 年 8 月)。

⁷³ 「小組報告對美國限制進口鮪魚案」(*GATT Dispute Settlement Panel Report on United States Restrictions on Imports of Tuna*, 簡稱「鮪魚—海豚案一」), GATT BISD, 39th Supp. 155 (1993); 30 I.L.M. 1594 (1991)。「小組報告對美國限制進口鮪魚案」(*GATT Dispute Settlement Panel Report on United States Restrictions on Imports of Tuna*, 簡稱「鮪魚—海豚案二」), GATT Doc. DS29/R (May 29 1994); 33 I.L.M. 842 (1994)。

⁷⁴ 「小組與上訴機構報告對美國限制進口某種小蝦與蝦製品案」(*WTO Report of the Panel on US – Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products*, 簡稱「小蝦—海龜案」與「小蝦—海龜上訴案」), WT/DS58/R; WT/DS58/AB/R。

⁷⁵ 「小組與上訴機構報告對歐體-影響石棉與含石棉產品措施」(*European Communities – Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products*, 簡稱「歐體石棉案」), WT/DS135/R; WT/DS135/AB/R。

肉等之進口限制⁷⁶，往往也涉及貿易保護主義之爭議；故透過對於後者之規範，往往也能收保護國內產業在國內市場競爭地位之功效。相信這種現象，也會出現於基因改造產業之貿易競爭關係中，例如目前正在進行中的「歐盟生技產品市場進入案」(European Communities-Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, 「歐盟生技案」)⁷⁷，歐盟雖以安全理由，自一九九八年起擱置對於美、加兩國輸往歐盟之生技產品之核准案，但其動機係為安全考量，或另有貿易利益牽涉其中，即為本案之主要爭議之一。以下茲以 SPS 協定之主要規範加以說明。

B. SPS 協定之本質與主要規範設計

SPS 協定設立之主要目的之一，在於確保會員境內之人類、動植物生命或健康，並授權會員得以採取或執行必要之措施。故在本質上，SPS 協定應為一套協助會員對於進口食品與農產品進行風險管理之協定。但為維持 WTO 追求貿易自由化與避免不公平貿易競爭之一貫立場，SPS 協定同時透過制度上之要求與限制，以確保會員基於保護人類、動植物生命或健康而採用之措施，不致對於具有相同條件之會員間，構成恣意或無理的歧視，或對於國際貿易形成隱藏性設限⁷⁸。

由於 SPS 協定設立之原因係基於會員採行之食品安全檢驗與動物、植物防疫檢疫措施（以下簡稱 SPS 措施）對於國際貿易所可能產生之負面影響，故在 WTO 自由貿易之色彩下，SPS 協定之本質，是否如其名稱「食品安全檢驗與動物植物防疫檢疫措施協定」所呈現的，以提供會員一套有效處理食品安全檢驗與動植物防疫、檢疫的機制為目的；或是有其他關於自由貿易之思維隱含於其後，則為需要首先釐清之議題。

一個會員對於其境內可能發生之風險進行管理，係為落實公共衛生政策之國家主權行為；當 WTO 欲透過 SPS 協定之規定，對於這種國家行為之

⁷⁶ 「小組與上訴機構報告對歐洲共同體關於肉類與肉類產品措施案」(WTO Report on the Panel (and Appellate Body) in EC Measures Concerning Meat and Products, 簡稱「荷爾蒙案」與「荷爾蒙上訴案」), WT/DS26/R; WT/DS26/AB/R。

⁷⁷ European Communities-Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, WT/DS291 (United States), WT/DS292 (Canada), WT/DS293 (Argentina)。

⁷⁸ SPS 協定，序文第一段。

貿易限制效果進行管制時，需要在制度之設計上，對會員主權之尊重，以及自由貿易之維護間，技巧性的取得平衡關係。若以體系之方式貫穿 SPS 協定，並解讀其相關規範，則可謂 SPS 協定之設計，有兩條主軸；其一環繞著風險管理之理念發展，透過對於進口產品之 SPS 措施之制定，以使會員基於自主權，就維護健康或安全為目的所設定之風險保護水準獲得確保；另一則從貿易協定之屬性建構其主要規範，以確保為管理進口產品之風險所設立之 SPS 措施，不會對於貿易產生不當之限制效果，甚至演變成為貿易保護措施，而損及貿易之自由化。

這樣一種規範體系之核心理念係建立於第二條與第三條中；以第二條為例，其一方面肯定會員有基於科學原理與科學證據⁷⁹以制定 SPS 措施之權利⁸⁰，但同時又要求會員負擔起不使相關措施造成負面貿易效果之義務⁸¹。原本，對進口產品進行風險管理為國家之主權行為，但因不同國家對於各種風險之接受度會有所差異，如在國際貿易關係中不能調和國家間對於風險之不同接受度，將會因各國之管制標準與措施之差距，引起貿易上之紛爭。但如未經共識而貿然以某一國家之標準設定為制式之風險管理標準，卻可能對於其他國家關於公共衛生與風險管理之自主權構成傷害⁸²。在第三條中，SPS 協定要求會員基於現有之國際標準、準則或建議制定 SPS 措施，即具有在尊重會員自主權之前提下，試圖調和不同風險標準之功能⁸³；此一規定之價值，在於當會員決定依據國際標準、準則或建議制定一項 SPS 措施時，該措施在貿易效果之認定上，便直接被視為是為人類與動、植物之生命與健康所必要，且符合 GATT 之相關規定⁸⁴；故該會員可因此避免不必要之貿易紛爭，而 WTO 又能因此確保各會員間之 SPS 措施設置標準之一致性。故 SPS 協定第二條與第三條對於 WTO 之重要性，在於其透過效果上之義務（如無負面貿易效果），以及形式上之要求（對國際標準、準則或建議之遵守），對於 SPS

⁷⁹ SPS 協定，第二條第二項。

⁸⁰ SPS 協定，第二條第一項。

⁸¹ SPS 協定，第二條第三項。

⁸² David Robertson, Introduction: Accounting for Risk in Trade Agreements, in *Globalization and the Environment: Risk Assessment and the WTO*, D. Robertson and A. Kellow (eds.) 1, 3 (Edward Elgar Publishing, 2001).

⁸³ SPS 協定，第三條第一項。

⁸⁴ SPS 協定，第三條第二項。

措施之範圍課以雙重限制，以確保這些措施不會對於自由貿易產生不當之影響。故第二條第三項在 SPS 協定之功能，與 GATT 一九九四第二十條之前言相似，即在授權會員制定例外措施之後，對於自由貿易之維持，進行把關之工作。

然而，如果相關規範不能在風險管理之自主權與貿易公平性之維護間，取得適當之平衡關係，則不論是因過度強調自主權而任意設定 SPS 措施，或基於自由貿易之要求而強加限制 SPS 措施之貿易效果，皆可能會對於兩個主軸之一構成傷害。因此，在 SPS 協定之規範體系下，即需要在兩個主軸之間取得一個符合 WTO 本旨之平衡關係；即在確保自由貿易之前提下，對於會員進行風險管理與制訂相關措施之自主權，提供適度之空間與尊重。故關於制定 SPS 措施之規定，除了依據第三條第一項之外，尚須有第二條軌道可遵循；第三條第三項即在這種雙軌制下，試圖扮演此種協調之工作；該條授權會員在國際標準、準則或建議之要求外，得制定較一般國際標準更高之 SPS 措施，以符合該會員境內之特殊需求；但為平衡貿易效果，SPS 協定進一步規定，會員需要在符合下列兩項規定的情形之一時，才得依據其自主權制定較高標準之 SPS 措施；第一，具有科學上之正當理由（scientific justification），如會員依據現有的科學資訊進行符合本協定相關規定的查核與評估時，認為相關的國際標準、準則或建議並不足以達到適當的檢驗或防檢疫保護水準時⁸⁵；或第二，基於第五條之相關規定經由風險評估，所選擇之適當之防疫檢疫保護水準⁸⁶。換言之，在 SPS 協定之風險管理之體系下，會員可選擇依據國際標準、準則或建議制定 SPS 措施，但也可以根據風險管理之自主權而不依據國際標準、準則或建議制訂相關措施；只是在這種情況之下，會員則需依據第五條第一項到第八項之規定，遵守關於科學證據與風險評估之制度性要求，以及措施本身需與國內規範間具有一致性、並符合關於最小之貿易限制效果等規定。

由此可知，縱使 SPS 協定之名稱、序文皆有授權會員設計與執行必要之 SPS 措施，以維護人類與動植物之健康與生命之意圖。但當綜觀協定所設

⁸⁵ SPS 協定，第三條第三項，附註二。

⁸⁶ SPS 協定，第三條第三項前段。

定的 SPS 措施之範圍⁸⁷，以及在 SPS 協定下關於相關措施之貿易效果之限制性規定時，即不難發現 SPS 協定並非以提供一套有效率之檢驗與防疫、檢疫機制，以確保會員境內之人類、動植物生命或健康為首要目的。反觀，在 WTO 多邊貿易體系追求全球性貿易自由化的目標之下，以貿易自由化與排除非關稅貿易障礙為立基，對於可能危及此一基礎之 SPS 措施加以限制，才是本協定設立之本質與上位概念。由此可知，如要正其名，SPS 協定之全名似乎應改為「為避免貿易負面效果所得採行之食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定」，或「符合貿易自由化之食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定」，以真實反映出 SPS 協定之本質。也因此，Charnovitz 在其著作中開宗明義的指出，SPS 協定不過是個貿易協定，而非關於健康議題之協定⁸⁸。

C. SPS 協定適用基因改造產品之爭議

雖然 SPS 協定為 WTO 下主要處理風險議題之規範，但其是否能運用於處理基因改造產品所引發之人類與生態安全風險，仍有所爭議。由於 SPS 協定所規範風險源頭與風險態樣僅限於因動物、植物或動植物產品所攜帶之疾病，或因疾病害蟲入侵、立足或傳播所導致疾病之風險⁸⁹，以及因食品、飲料或飼料中之添加物、污染物、毒素或病原體而導致之風險⁹⁰。就動物或植物之保護，則需防範因疫病害蟲、帶病體或病原體之入侵、立足或傳播而導致之風險⁹¹；此外，對動物另需注意因食品、飲料或飼料中之添加物、污染物、毒素或病原體而導致之風險⁹²。除此之外，相關檢驗或防、檢疫措施尚需防範或限制在會員境內因疫病、害蟲入侵、立足或傳播而造成之其他損害⁹³。故可知 SPS 協定僅能用於處理由進口生物或其產品因攜帶疾病或害蟲所致之危害，以及由進口食品或飼料中所含之添加物、毒素等所造成之風險。

⁸⁷ SPS 協定，第一條第一段，請參考下一小節之說明。

⁸⁸ Steve Charnovitz, *The Supervision of Health and Biosafety Regulation by World Trade Rules*, 13 *Tulane Environmental Law Journal*, 271, 276 (2000).

⁸⁹ SPS 協定 附件 A，第一段 (c)，(...diseases carried by animals, plants or products thereof, or from the entry, establishment or spread of pests)

⁹⁰ 同上註，第一段 (b)，(...additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs)

⁹¹ 同上註，第一段 (a)，(...entry, establishment or spread of pests, diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms)

⁹² 同上註，第一段 (b)

⁹³ 同上註，第一段 (d)，(...entry, establishment or spread of pests.)

在此一風險範圍下，將發現 SPS 協定關於風險管理之措施有其適用上之限制，首先，造成風險之主體需要為動物、植物、動植物產品或食品；而造成風險之原因是該產品散佈害蟲、病菌，或帶有毒素、有害添加物、污染物等，至於風險結果為對於人類、動植物生命或健康之危害。由此可知，基因改造產品所引發之環境風險，並非 SPS 協定所能管理。此外，縱使是關於人類、動植物生命或健康之危害，當前對基因改造產品關於健康與安全疑慮之主因，並非因其散佈害蟲、病菌，或帶有毒素、有害添加物或是污染物，而是因為被轉殖之遺傳物質或基因片段所可能引發之未知生理或生物現象。故有部分學者主張，SPS 協定並不能管理基因改造科技產品之風險⁹⁴。關於此點，還待 WTO 爭端解決小組在「歐體生技案」之認定⁹⁵。

五、結論

本文試圖用基因改造技術所具有的產業利益與風險特性為縱軸，探討在基因改造議題全球化之今日，國際間如何透過合作之方式，一方面發展相關風險管理規範，以確保基因改造產品與產業活動之安全性；另一方面，透過 WTO 自由貿易規範之約制，以避免各國假安全管理之名，行貿易保護之實，而扭曲了市場機制與國際貿易關係之公平性。

在用於處理基因改造技術或產品安全性之國際規範雖已逐漸發展出一套關於風險分析的架構與機制，但因為 Codex 之準則並不具法律性質，故僅具有參考價值。處理 LMO 跨境移轉之生物安全議定書關於風險議題之相關

⁹⁴ Steve Charnovitz, *Improving the Agreement on Sanitary and Phyto sanitary Standards*, in *Trade Environment, and the Millennium*, 171, 175 (G. P. Sampson and W. B. chambers eds., 1999); 牛惠之, 「WTO 之 SPS 協定 v 生物安全議定書 - 就預防原則與風險型態論爭議之不必然性」收錄於楊光華主編, 台灣在 WTO 新紀元-貿易之開放與防衛, 2002, 元照出版, 245-309; 以及挪威在「歐體生技案」之第三國意見中所提出之觀點。European Communities –Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products – DS/291, Ds/292, DS/293, Third Party Intervention by Norway at the oral hearing of the Panel, 3 June 2004, para. 6。

⁹⁵此外，國際間也有不少關切投注於 SPS 協定與生物安全議定書之間是否具有規範或制度設計上之潛在衝突；一般認為，潛在衝突主要存在於三種情形，第一為預防原則運用之爭；第二為關於標示之規定；第三為就科學證據與入境安全性之舉證責任之轉移。由於國際間目前對此並未達成具體共識，故本文不擬進一步探討此一議題。

規定，如事前通告程序、風險評估、風險管理、透明化、公眾教育等，雖然已經生效而能在締約國間執行；但因 LMO 之主要生產與輸出國如美國、加拿大並未簽署，加上議定書中關於損害賠償機制建立之方式亦尚有爭議，故生物安全議定書未來的實際執行成效如何，尚不明確。

相對而言，用於規範全球貿易活動公平性之 WTO，雖然同時具有確保產業與進口產品安全性之功能，且相關規範之效力與適用範圍亦十分明確；但基於各國自身經貿利益之考量，這一套自由貿易規範在確保產業利益與進口會員境內人民、動植物生命與健康之餘，是否能避免相關規定引發更多之貿易爭議或實質之不公平性，特別是關於風險管理機制之運用，與動植物新品種專利背後所表章之特定利益，亦值得觀察。

最後，在這兩個軸線上所發展之規範，在適用過程難免會因為基本精神有所出入而引發規範適用上之爭議；特別是關於生物安全議定書與 WTO 之潛在衝突，亦為國際間之重要議題，本文限於篇幅，未能多述，謹待後續發展。