

「基因轉殖作物相關管理辦法」座談會

行政院農業委員會

主管委託計畫

計畫名稱：基因改造產品管理與宣導

計畫編號：NSC93-3114-P-518-001-Y(1)

承辦人：郭華仁(台大農藝學系)、

牛惠之(清大科法所)

時間：2004 年 12 月 1 日(星期三) 下午1:30 至5:10

地點：台灣大學農藝學系112 講堂

與談人：

吳東傑 (綠色陣線協會 執行長)

林順福 (台灣大學農藝學系 助理教授)

張鴻仁 (農糧署種苗科 科長)

黃淑德 (主婦聯盟生活消費合作社 理事)

劉銘龍 (環境品質文教基金會 秘書長)

劉麗飛 (台灣大學農藝學系 教授)

時間表：

1:30~1:50	報到
1:50~2:00	主持人致詞
2:00~2:20	「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」、「基因轉殖植物之標示及包裝準則」草案說明 ---- 張鴻仁科長
2:20~3:10	與談人發言
3:10~3:30	休息
3:30~4:30	開放討論
4:30~5:00	「基因改造科技管理法」草案三稿說明----牛惠之教授
5:00~5:20	開放討論
5:20	主持人結論

主持人：郭華仁

紀錄：李宗翰

座談會紀錄

郭華仁：

今天先針對試驗田管理辦法以及包裝標示二個草案先作討論，程序為：先請農糧署作二十分鐘左右的報告，接著請與談人發表約八分鐘陳述意見，休息後在作一些討論，作意見交換。最後節目是請牛惠之教授說明其擬定的基改生物管理母法作一些說明，以及討論，現在先請張科長。

張鴻仁：

請顏小姐來報告，因為是由他來起草的。

顏技正：

大家好，我是農糧署顏文林，針對農糧署今年根據植物品種及種苗法所授權訂定之兩項基因轉殖法規，分別為「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」及「基因轉殖植物標示及包裝準則」二項草案。報告內容主要包括：國內基因轉殖產品之管理現況、新法建置情形及進度、法規研訂內容概述。

目前國內基因產品管理，有分上、中、下游。

實驗室產品研發 (國科會)基因管理實驗室守則

？

田間試驗(農委會)? 植物種苗法

？

產品上市或加工製造(衛生署)? 食品衛生管理法

行政院對此十分重視，所以九十二年年底於行政院科技顧問組之生物技術產業指導小組下成立「基因改造產品跨部會工作小組」，作跨部會協調及指揮。本年度重點工作概括有兩項：

- 1、基因轉殖管理法規環境的建置
- 2、基因轉殖產品智財的保護。以這二項進行建構。已有初步成果。

目前轉殖基因植物引據之管理法規：

植物種苗法第四條之一

-明確訂定基因轉殖植物進行進出口必須經由中央主管機關核准，而由國外引進或國內基因轉殖植物要在國內進行推廣或銷售時必須向中央主管機關申請田間試驗並且通過之後才可進行。

引據第四條之一母法授權，目前國內針對基因轉殖植物田間試驗管理部分在八十七年至九十年公佈基因轉殖植物田間管理規範之行政命令。

至於基因轉殖植物種苗販售部分，於種苗業者設備及標示準則第七條之一，明定銷售基因轉殖植物種苗時，必須明確標示此為基因轉殖植物。

今年於植物品種及種苗法之公布後，配合新法之執行，共有三項基因轉殖相關植物管理法規必須擬定；基因轉殖植物新法之母法授權主要於第五十二條共四大項：

第一項針對基因轉殖植物輸出入部分，仍須經由中央主管機關核准，由此法條授權訂定「基因轉殖植物輸出入許可辦法」，此辦法目前由本會之動植物防疫檢疫局進行研訂；再來針對基因轉殖植物田間試驗之管理及推廣銷售部分，依據第五十二條第二項，基因轉殖植物若必須於國內推廣或銷售，必須經由中央主管機關許可為田間試驗審查通過並且檢附依申請用途經中央試驗目的主管機關核准之同意文件，此兩項資料皆具備才得以進行推廣或銷售；第三項則明訂法律授權作為管理田間試驗之依據，於田間試驗時，包括田間試驗之項目、試驗方式、申請、審查程序及相關管理辦法，收費基準由中央主管機關另訂，這部分由農委會農糧署依據此法訂定「基因轉殖植物田間試驗管理辦法草案」；五十二條第四項針對基因轉殖植物在輸出入、運送、推廣銷售的過程必須有適當的標示及包裝，此部分仍授權由農糧署訂定「基因轉殖植物標示及包裝準則」，目前此三項基因轉殖植物研訂之法制進度，農糧署負責之「基因轉殖植物田間試驗管理辦法草案」及「基因轉殖植物標示及包裝準則」皆於九月份已進行預報，分別於十月及十一月之農委會法規會議進行審查，而由動植物防疫檢疫局負責之「基因轉殖植物輸出入許可辦法草案」預計於十二月進行預報，針對討論法規研訂現況的同時，我們必須對研訂法規時國際的管理趨勢和政府單位內部針對基因轉殖產品的規劃流程要先有個腹案，才能進行草案的研擬；此章節將針對這三個部份進行簡單的報告，目前基因轉殖產品之管理體系在國際上分為兩大壁壘，一個是在大西洋兩岸的美加、北美洲這個區塊，另外為歐盟這個大區塊，由於國家立場不一，對於基因轉殖產品的管理體制出入很大：

國際管理系統共同原則 case by case、step by step

北美洲：product-based

實質等同、美國聯邦條例 7CFR 340

加拿大 DIR 2000-07

DIR 94-08

低度管制模式，採取自願標示

歐盟：process-based

預防原則、基因轉殖產品之釋出、作物之栽種、產品流通及標示，皆定有明確規範。1830/2003 GM 產品可溯性及標示管理說明。

農糧署之基因轉殖植物管理規劃部分，考量到台灣的生態環境特質較為特殊，除了田間試驗管理作延伸外，並針對釋出管理部份引據一些規劃管理流程。

在釋出管理部份，在釋出同時必須做申請，釋出之後需有環境監控計畫，農糧署立法時，將監控的責任回歸給政府。

釋出前需申請，釋出申請通過，釋出時還要做通知。

釋出通知程序完備之後，需提出釋出通知。

產品釋出的階段必須配合業者監控方式的執行，以及政府監控機制的建立。

草案內容概述

基因轉殖植物田間試驗管理辦法草案

農委會法規會、審查修定版。

本署擬定草案時有需要對釋出和監控作管理。所以在五十二條第三項作擴張的解釋，所以送到本署法規會作審議。

這些規定不能逾越母法的範圍，但是目前還未定案。

申請田間試驗機構應備文件：一至六

基因轉殖植物隔離設施作業管理規範：

以下一至八點

人員配置：必須指定由具有生物安全評估專業能力之專人負責

隔離設施的種類：安全分級、個案審查

田間試驗申請審查原則：個案申請、個案審查

申請遺傳特性調查

申請生物安全性評估

遺傳特性調查事項

生物安全評估事項

基因轉殖材料之運送

緊急危害的處置

監控

經營者之管理—種苗業者應具備條件及其設備標準草案

種苗業者之基因轉殖植物經營檔案

環境分析

欠缺法律授權 難以有效管理

因為事涉人民權利義務規範。

種苗業者應具備條件及設備標準草案

郭華仁：

謝謝顏技正清楚說明，直接到下一個程序，請與談人到前面來。

吳東傑-綠色陣線執行長

林順福-農藝系教授

張鴻仁-農糧署科長

黃理事-台北主婦聯盟理事

劉麗飛-農藝系教授

劉銘龍-環境品質文教基金會秘書長

蘇慕容-慈心有機農業北部負責人

郭華仁：

研發者在過程中有較多意見參與，反倒是消費者等民間團體的意見較少被諮詢，所以希望今天能將重點放在消費者等民間團體的意見。

吳東傑：

蠻符合社會正義的討論。是社會溝通的開始。今天對於這個法，我首先會關心的是國內對於基改食品的政策。美國透過各種外交途徑，給亞洲一些國家希望能夠開放市場。這牽涉到立法鬆緊度的問題。今天談植物種苗的問題，農委會的態度如何？基改作物的基本法，在橫向上，植物、微生物的管理，在縱向上談的是管理的機制。國科會、農委會、衛生署分別負責的部分。這個整個的控管及法案的制定，是不是有整體性的考量。以及我們如何和國際接軌。例如：WTO 的開放、輸出輸入的問題，國際接軌是以後可能會面臨的問題。生物安全的部分。生物安全風險管理，是一個比較緩效性的實踐。資料的整理、保存的期限，這會牽涉到基改產品的特性問題。以上幾個問題是我簡單提出的幾個問題。

林順福：

首先我個人要表示對行政單位的敬意。回到法條來討論。

1. 母法，是植物品種及種苗法。§24、25、26 用詞過於艱深難懂。
2. 標示、包裝。田間污染的罰則沒有訂進來。田間管理包括溫網室，有些不是在田間
3. 釋出的部分嚴謹度不夠
4. 標示包裝準則：§2 單據放哪裡應該要講清楚。§3 兩公釐還是看不清楚。
§8
5. 田間試驗管理辦法：§10 基因轉殖系不一定是穩定的。法條爭議會有問

題。 §4 本辦法之田間試驗應由中央主管機關審查。

6. 既然試驗是要環境安全，應在密閉空間做，§21 規定要在環境中做，數據如何得到可以再討論。
7. 釋出 VS 品種權利的保護
8. §33 如何檢驗有困難。且本條沒有罰則。
9. §37 狹窄

張鴻仁：

簡單回應剛剛兩個人的問題

1. 希望在環境保護及生技發展間取得平衡，我們做的是比較嚴謹的方式，擬定這個辦法。如果法規授權不同，無法納入時，要如何規範。基因轉殖作物，分成三個區塊，試驗區塊是國科會主管。
2. 目前縱向的主管是有連慣性。釋出的部分法規授權不足。可將植物品種及種苗法§52 移到安全管理法去。如果在基因改造科技管理法有規範，就不用塞在種苗法裡面。
3. 剛剛林老師提示的部分來說，生產者是種苗業者。這個部分已經修改了很多。審議委員會的部分，從 1/2 改為 2/3 出席才能修改。

黃淑德：

消費者組織，在這裡能看到的面向比較有限。但還是有幾個民眾關切的角度，這些從科技面引伸而來的，我們的調整，在全球化的路上需要因應的對策。所以想問的是，教育面如何執行。

1. 研究者：倫理規範加上實驗超作的流程。目前在大學基因轉殖生物科技是顯學，但是如何管。
 2. 農友：銷售者那一端，到整個面向的遷移。這中間牽涉被告知的責任，銷售的前端或後端，主管機關該如何管。
- ？ 民眾教育的養成是蠻重要的。

這個東西到後面，今天談的比較是在田間試驗。萬一污染產生，用生物製藥這樣的作物的可能性，如果是物種或者混雜，緊急措施中，有沒有可能做判別。基因外流及非蓄意污染這個部分的強化在哪裡？

劉銘龍：

我們是基因科技的接受國，在國家政策上應該要清楚。台灣到底要不要成為 GM-free-zone。我們可以接受產品，但是我們不種。農委會是不是有可能採行這樣的政策。在這樣的原則來看，責任只是攤抵掉，還是無法解決社會責任的問題。我看基因改造木瓜這一類的問題，「虛偽標示怎麼辦」。這跟社會實況不符合。萬一又發生，不是台灣的單位檢驗出來，如果是國外的單位檢驗出來，報紙一披露，整個產業就垮

掉了。此外微生物的問題，生物處理消化，這是未來政府管制的重點，這些東西肉眼看不到，如果出了問題很難診斷。

針對牛老師法案的建議：

1. 很贊成訂這個法案，將上中下游串起來。但是在這裡面，徒法不足以治行。建議加入：
 - (1) 主管機關調查權。
 - (2) 加入行政刑罰之相關罰則。如果只是行政罰，大家平常都不會在乎。這個會造成的環境損害，可能足以影響到國家社會的安定，以及經濟的安全。
 - (3) 損害賠償責任的方面應該要強化。甚至公務員有失職應該加入國家賠償。
2. 田間管理辦法，應訂詳細一些。

劉麗飛：

我做基因轉殖將近十年，剛開始很孤單在做。但是很多專家覺得是曇花一現，不一定會實現的技術。但是這個東西真的走入現實，各方人馬都很關切這個問題。

1. 我們認為這個東西假設最高指導原則，認為應該管，這個東西就應該管
2. 要如何管？一個法出來如果沒有罰則、沒有執行，後面的意義就不知道了。這個東西一放下去，牽涉的面就太大了。
3. 我們做研發的人來說，希望在不傷害科技研發的情形下，做合理的規範。醫學的生物科技發展非常快，大家都往那邊投入。但是農學這邊比較慢，但是我們不可能都不去研發。目前做植物學的基礎研究，用這樣的方式來瞭解植物的基礎特性，是不是也要受到嚴格的管制。
4. 我們實驗室，實際上有在幫助檢測進口大豆、玉米之 GMO 狀況，前兩年發現標示很亂。但是現在業者有注意到這個問題。因此這個法的出現有其正面的意義，我們如何將這些資訊正確的告訴生產者、消費者、研發者，是我們最大的希望。但是實際上不免要擔心一個問題：GMO 越來越複雜，種類越來越多，在檢測技術上已經面臨很大的問題，很難清楚判別究竟是哪一種 GMO。
5. 研發者的心情，很著重技術面，安全上的疑慮很擔心有不良的影響，研發者的立場非常歡迎大家提出這樣的疑慮，例如大家會很擔心基因會到處流竄到其他生物，很多東西是有問題，再回到科技，科技的解決，再助長科技的進步。

慈馨基金會：

同樣在台灣有機的產業來說，也同樣面臨相同的問題。86 年農委會制定有機的相關規定後，因為沒有罰則，執行上有困難。所以相關法規

推動時，罰則是否應明訂。產品的整個生產過程是由農委會管的，田間的積核上，由農委會管。但是上架就沒有實際的配套措施。未來在施捨基因轉殖植物標示，同樣全球都禁止基改的種子或種苗。未來的幾年裡面，是否有相關的作物會進到田間栽種？在田間試驗還沒完成前，如何防止流出去，也是相關的管制措施。田間試驗工作上，提到要設置田間試驗安全委員會，委員的專業能力法條中沒有明訂。

劉銘龍：

新疆的基因改造棉花的生產情況。中國大陸基因改造產品非常多，幾乎都在無政府的管理狀況。將來我們跟大陸的相關貿易協定，要納入考量，否則我們這邊管的再好，也無效。農改場、農會，如果在農民那邊發現怪怪的新種，也要拿回來給給學術單位鑑定。

討論

黃懿秦：

品種權的問題會有實質衍生品種的問題。看起來這種規範材料的釋出看起包是雙軌，這也要放在管理辦法理面。

張鴻仁：

就“釋出”來講，在基改作物不一定要申請品種權才可以推廣。用到品種權作物來作改造對象，要受到限制，這是分開處理的。

黃懿秦：

所以這種也會有衝突，這種定義上就有分崎。品種的定義農委會就要搞清楚。

郭華仁：

基因轉殖到底到什麼地步才要有品種基因轉殖的問題。有穩定性後才有生物安全的審查。因為已經穩定了。應該是新的東西，可以算是一個品種，應該要放在什麼地方。

林順福：

一個品系根本不是品種可不可以拿來推廣。是不是可以無限制的拿到市場上來作推廣。我比較擔心這一種，這個比較令我擔心。這種品種保護是安全性的還是智財的？

台下來賓：

根本不去管它的品種，給他的權利登記有這個專利權才申請。一般業

者或農有覺得不需要保護，就賣了。

林順福：

農民得到...品種保護的精神這個層面就不見了。

郭華仁：

現在談到好幾個層次的問題。我們從安全性的問題，一般來說談到環境影響評估我們是講發明的問題。發明過了後就可以種了，要不然還得了，生技工司要花很多錢。品種權目前我國是沒有保護生技公司。這個剛好相反。這個是為什麼我們研發的科學家強調要用專利來保障基改品種的最大的原因。

胡凱康：

這個法是田間試驗管理辦法，但是第九頁開始都是在談田間環境評估的準則。

張鴻仁：

剛才你所講的是生物安全評估。環境影響是屬於生物安全評估的一環。

胡凱康：

科學家所要的是有東西可以去遵循。有一定的規範和準則，現在這裏面很明顯立法已偏向環境安全的標準而非細部的準則。由內容來看，密閉式的到開放的田間，這個是有層度上的差異，是設備上的差異還是有其他的標準。還是有個漸層的程序。

張鴻仁：

我們有指定隔離田間，要採用哪一種要看你所作的實驗是哪一種。(判定的原則在哪裏?)你提出來的標準在哪裏，由審議委員會來看，最後再決定。(是不是要納入法規裏面，什麼才是適合的試驗環境。還有最後一個問題是第四條，試驗研究機關或法人團體，包括公司法人嗎?)我們以後是指定國農院。沒有一定是公家機關，私人機關亦可以。有這個配備標準符合規定亦可以。

胡凱康：

若我們不相信國農院，我們自己。條文裡面是不是要有標準。否則若都是 case by case。

張鴻仁：

我們條文還沒有跑過，所以還不一定。不如先公佈我們來跑，以後再訂。現在我們定不出來。

胡凱康：

我還是希望這二個夠分開了。田間試驗是一套，作出來的資料應該包含些項目。這個部份審核的標準，生物安全的評估。現在變成通通混在一起。我現在是一個科學家，我育出來的品種要去作資料，可能被退回來，到最後變成很混亂，按照這個標準去作，去送資料不過自己責。

張鴻仁：

現在定不出來、太細了。

胡凱康：

像消防法規，訂的很細，但是基本的規則還是作得到。

劉麗飛：

你要作你就要有標準，但是不一定要放在這裡面。

我自己個疑問，在程序問題，今天假如我們是研發者，作出一個基因轉殖，我現在手上有 many line，我一定要先作試驗。也許我有隔離田，這個 population 很大，很困難。這個當中可能要好幾年，接著還要申請核可，再關到這些密閉溫室等。這些安全檢查...。這個地方可能會有這樣的困難，你不知道在哪一個點才要進入安全檢測。

胡凱康：

如果我們設備歸設備。可以作自交作物、異交作物，先作規範。先自己花錢作這樣設備，若能符合規範。這都是我自己的事情，不然就會變成作完的事情又要從頭開始。

林順福：

台灣作物的田有分水田和旱田，初步可以作這種。但是國家種源庫居然出現這種標準。為什麼在國家級的試驗及保存的地方作這樣的試驗。可是沒考量到差異性，是不是有解決的問題？這就等於在瓦斯行裡面存火柴。

郭華仁：

這個問題在前幾次參與？論時有提出來過，但是後來不克出席，後來就這樣決定了。

牛惠之：

把話題轉到標準和包裝。第二條這個標示的問題，除非是每個字都零點二公分，要是能達到了解，是不是要列一至十項放在標示裏面。還有作基改的標章。第四至六條的部份，先談植物再談種子再談植物，這個順序上怪怪的。還有一點在第六條第四項，種植於...。這個標示排是不是兼具這十項要點外還要再標明栽培者和聯絡方式。當初立法者的本意我覺得很好。大概一個標示排可以放 125 字。這個好比是種苗場，這一批的基改植物插標示排或是每一顆植物都標示。

顏技正：

只要是第六條的標示項目都要放。所以有針對幾項比較重要的要在標示排上面。在第二條上面的第二項...

牛惠之：

關於標章的問題是不是有可行性？
第六條第一項，是不是要第五條。

劉麗飛：

我覺得第二個可以接受。現在 gmo 也很大方的標示，現在業者也都可以接受，消費者可以接受。我倒是很擔心混雜的問題，我們現在都是混的厲害。包裝第四條的地方是不能混。包裝的規則應該不限於種子，也包括種苗。

郭華仁：

歐盟是用百分比來作標準。

林順福：

若現在抓到基改木瓜，要怎麼處罰，誰來查？罰責誰來負責。

郭華仁：

目前沒有母法來規範罰責。至於誰來負責應該交給檢查官。

吳清傑：

試驗的問題應該要有第三者來檢測，否則會有球員兼裁判。

胡凱康：

開發者來作各種調查時，每一天結束時都要簽名。要造假的可能很低，

裏面的步驟非常的多，只要看是不是一個合法的狀況下去作。

吳清傑：

這是牽涉能力的問題。我不知道各位有沒有看過一個案例。在美國這麼開放的問題也有作偽證的狀況。這個第三者的公正性和專業性，這個風險的溝通是不是也讓社會能夠參與？

劉麗飛：

審查人員把審查的標準弄好，訂好要審查項目有哪些，公司提供的資料如果不可信，所提供的證據不夠，再退回去。所以應該要該公司提供資料，我有時候覺得農試所怎麼得了，乾脆農試所轉業好了，通通都去作 GMO 檢驗好了。如果通通東西都交給農試所，我想他其他的業務也不用作了，整個場所作檢驗都來不及了。我覺得這整個系統怪怪的，如果材料交給他，他嚇死了，如果種死了，是他的問題還是材料的問題？這當中的衝突也很大。所以走向應該是責成該公司要提出具體明確的證據，檢驗的人員來審核，大家各司所職，政府輕鬆，檢驗單位也輕鬆。這是我的看法，因為後續的準備工作也是很大的。我想農試所應該也很擔心面積夠不夠，收費了如果送來材料死了，可能還會打官司，所以衝突挺大的。是不是能上陣用我都還挺擔心的。

林順福：

最近，連美國消費者都開始懷疑生產 GMO 的公司會適度湮滅，或是不提出那些不利於己的證據。而歐盟的作法是把這筆錢從生技公司轉給一個公正的單位，由公正單位分配給科學家作實驗，再將資料交給公正單位，這樣消費者比較信賴這樣的試驗結果。可以考慮這樣的作法。不然如果由該公司自行指定科學家去作試驗，就算是有比較偏差的結果還是可以選擇性的公布。無法獲得消費者的信任。

胡凱康：

林老師所說的那是理想狀況，這個在我們這裡是行不通的。因為研發和檢驗，出資的都是政府。成效都在政府身上，這樣利益會有衝突。

郭華仁：

很顯然問題相當多，追根究底的就是我們科技政策上的問題，恐怕要好好檢討一下，但這不是我們今天所討論的範圍。接下來進入基本大法的部分，請牛老師為我們進行 15 20 分鐘的說明之後直接進行對談：

牛惠之說明：

在開始之前順便提一下，剛剛說到 0.2 公分標示，見這二個包裝，其實 1.2 公分坦白說是小了點.....雖然是參考衛生署食品安全法施行細則，但我想可以再參酌看看。

在報告之前，首先為大家進行背景介紹，行政院跨部會小組去年 11 月要成立法案，找到我們作這方面事情，我們當時面臨的問題是：

一、沒有明確政策，從大方向到小的決定，如：是否需要標示？轉殖動植物是否給予需要專利？

二、法律上中下游的建置，當時的情形是沒有上游

正常是先有母法，再有下面的法。但我們是先有中下游，而欠缺上游。所以需要填補基本法的漏洞，運作模式是希望提供一個架構，設計一些制度在沒明確的政策形成之前，還是可以找到方向。希望確保整個安全的前提下，發展科技，解決兩難的局面。

安全管理體系，也就是如何創造一個安全產業發展環境。今年六月以來，跟跨部會小組討論數次，目前第四版法案分成五個部分：第一章總則，第二章組織，第三章安全管理體系（概念是風險管理），第四章產業發展環境（概念是安全），第五章附則。

第一條是目的，有關安全、科技利益、倫理三者之間的平衡，適用範圍：包含植物動物昆蟲微生物，其中微生物讓人擔心但不知如何管理，以及基改產品，這些是標的，標的之下：包含實驗階段，食品藥物醫療工業用，並衍伸到智財權、國際經貿、消費者保護、生態環境問題，以上都是法案希望能涵蓋的範圍。而涉及主管，有經濟部(工業、智財權、國貿等議題)，環保署(有趣的是目前涉入並不多，可能跟微生物、環境用藥較相關)，衛生署，農委會，國科會(研發)，消保會(消費者互動的關係)。希望設計架構為：主管機關為行政院，下面是目前的是跨部會小組轉型為指導委員會，成員包含政府負責官員、產官學、社運團體等一起組成，下面是秘書處，處理行政事務，目前規劃是由行政院防檢局負責，而專家諮詢委員會則負責提供專業的意見及跨部會溝通。

風險概念以及分析管理溝通設置在第九條。風險分析是希望任何進來的東西，都需要先行評估，基於科學實驗數據，風險值估算，溝通的原則為公開、透明、非單向，雙向互動，如我們之前與台中有機農業業者交換意見。適當的風險保護水準，為風險與利益取得平衡，設定禁止利益，如禁止種植，但可以加工。希望在各國都沒有明確的政策

下，我國政府基於這樣的機制，找出最符合大眾需要的決策。

至於“通知”這個概念，是主管單位新加入的，目的是希望任何從事這方面研究的工作人員，在開始從事時都須通知政府，希望可以追蹤，但是實驗室好玩作出來的是否需要通知？又其中通知涉及競爭機密等問題，跨部會小組希望把實驗室安全指導準則提升到法律位階，管理並限制所有相關研究的進行，我們基本上是傾向於不要用法律管理，於是跨部會小組希望至少成立這樣通報的機制，並成立像是生物安全倫理委員會等，任何研究需要審核過才可進行。不知各位意見為何？

安全分級的概念在各國都有引用，認同有風險，但基因改造產品並不是所有都有危險，根據不同危險等級去作規範，(無風險用實質等同的概念)，授權主管機關自行制定風險等級，參考其他國家為無風險、中度風險、高度風險等，但我們認為這難以量化，所以應該視個案處理，因此授權主管機關，下面是一般性的規定 對風險較低的產品，則簡化管理規範。基因跨境運送等，都需評估，除此之外，由指導小組認定為高度安全爭議，如要不要種植某種基改作物，需要透過風險溝通的機制，公平公開，決議提供。第 15 條的暫行措施，有點像是預防原則，一般是有科學證據指出不安全才可以禁止，當主管機關基於安全的疑慮但無科學根據下，仍有必要時可以制定措施，是暫時的，可能 35 年後再看看有無新的科學證據，此條文某方面像預防原則，但又不是很抽象的預防原則。

標示追蹤區隔管理，基本是希望有標示追蹤區隔管理體系，標示區隔像是分流，是共存的概念，像是有機和非基改、基改，從研究生產到最後是有區隔方式，希望主管機關去研擬。

產業環境希望政府主動配合並便捷化的管理，且讓研發者知道經過哪些規定，再第一時間省去工作時間等等的浪費，另外，提供智財權保護，目前國際上仍有爭議，所以用提供，希望以後在進一步探討。之後技術引進與鼓勵技術合作則是一般性的規定。

最後附則，損害救濟，像其他國內法的規定，特別是一致性，跟國際義務國際規範同步化的發展及細節，選在在此時報告的重點是 12 月 14 號要跟政務官報告，如果現在發現這基礎哪裡不穩固，可以馬上加入，以上是大致的情形。

(問題) 台下來賓：

基本上，第一，在這個法規可以延續到我們剛剛的話題，我國有沒有必要訂這樣一個 GMO 政策的法規是值得考慮的。像是你提到風險等是不是可以多作一些有關經濟或財務上的分析？另外，第二，這個法規具有爭議性，在進入法規會之前，是不是要在立法院辦公廳會讓這個法討論這樣更周嚴？

（回答）牛惠之：

首先簡單回應一下，第一個部分我們再研究，第二，怎樣增加討論的機會，我們現在也在做，當然這麼重要的法律需要大家的意見進行公民溝通。希望行政院在送出前能夠多一點這樣子的場合。

（問題）郭華仁：

提二個問題，第一，法條裏面有處理 traceability（可追塑性），這是蠻新的東西，不知裏面實質的內容有沒有周延到說將來處理新的子法以及關於可追塑性的問題時是否足夠？第二，另一個更新的，歐盟的共存制度不知可否在裡面找到？

（回答）牛惠之：

關於可追塑性我們現在也只能提供一個概念性的 working 讓主管機關去發展，這些新的概念目前國際間還沒有一個很明確的方向。像生物安全議定書在十月開會也有討論這件事但卻沒有結論。坦白講在國際間還沒很確定的時候，如果我們很快的決定說該怎麼作，不太確定到底好不好，所以我的看法是盡可能提出一些看法讓主管機關將來去經過更嚴密的思考、研究。當然我也會回頭過來重新思考這樣的條文是不是足夠促使我們的政府一定要去處理這樣的事，我想這是我會進一步去作的事。

（問題）林順福：

法律我不太懂，但是你這裡用管理法似乎怪怪的，因為這裡面沒有罰則？剛剛會前跟張科長討論過，有關上中下游的法規制訂的確是很迫切，但政府應該將比如說基因療法、人類複製或是螢光魚等不能作的事明確規範，我想這是上遊很快就可以作的事，而不是等到研究作了老半天才說不行，學術研究像是比較基礎地研究不會用到產業，是不是要趕快用原則出來，一系列的規定，產業未來方向下游再規定，先解決目前的問題。另外第七條的部分，比如最後一句話，協調不成由委員會決議之。假設我是農委會代表跟其他部會協議，主要是由我負責，結果出來跟農委會不同的意見，我層級又不夠回去如何交代，你

看每次參與的層級都不高，頂多到處長，如何跟主委、副主委報告？

（回答）牛惠之：

先回答後面的問題，跨部會主管原本是國科會，但是國科會不願意。這問題的確存在，回去可能要好好思考一下。至於規定該作及不該作的事，我們也想過，但是科技發展很快，若是現在在一個很大的法裡面寫什麼可以作什麼不能作，這樣適不適當值得考慮，我們也很擔心會不會有掛一漏萬的情況發生。另外，法案名稱我沒有太多置喙的空間，因為這是他們的決定。罰責的問題還要再思考一下，要不要設計在這裏或是在中游的法出現。有趣的地方是這地方沒罰責但是種苗法有罰責，反而是母法沒有規定。這方面會繼續去努力。

（問題）台下來賓：

提一個名詞問題，我們這個是基因改造科技，但是又有基因轉殖？

（回答）牛惠之：

農委會法案叫基因轉殖，衛生署叫基因改造。基本上是改造的範圍較大，我們也在提出是不是要統一名詞，包括許多法案的名詞定義，但是跨部會小組還沒有決定這方面的問題。

（問題）郭華仁：

還有一個小細節主管機關是行政院，因為很少有法案的主管機關是行政院，這個問題？

（回答）牛惠之：

我們不知道誰可以當主管機關，但是大家都覺得自己似乎不太適合當主管機關，所以我們只好先給它最大的主管，這是暫行的措施。此外，利用這個時間我再請教一下，在場有老師從事相關研究通知的義務，在實驗的過程中通知主管機關，這樣一個規定對你們而言的可實行性或可接受性如何？或是還有什麼其他替代方式可以參考的？

胡凱康：

國科會不是有一個實驗守則？

牛惠之：

對，可是他只能管轄到他提供研究經費的計畫，嚴格說來就無法約束到其他計畫。所以好比說一個公司自己的研發，一直到田間試驗前，都不需要跟任何人報備，但是也許在進入田間試驗前，這中間就有釋

出的問題。所以一開始就想管理的原因是，只要他一開始作就有風險的問題。而不是到和政府機關要求田間試驗才會發生風險問題。

郭華仁：

假設通知有負保密的規範可能有一頂程度的補救，但我的建議是去瞭解國際上的科技研究的規範是不是有這麼細的規範。因為可能有違憲之虞？

牛惠之：

違反學術自由？

郭華仁：

是的。

胡凱康：

能不能從申請實驗室來規範？他一定要申請成立隔離實驗室的。

牛惠之：

對，但那是不是也已經到實驗的中後段時候？

胡凱康：

如果能規範要作基改實驗則必須要申請到某一級的實驗室，這樣是不是就夠了。只要通過審核申請的層級後面會定期監控，那時再看他所做的實驗有沒有違背申請層級。如果他申請最高級，基本上都可以作

牛惠之：

對，目前只要他有申請都可以處理，但問題主要是申請之前無法處理。

胡凱康：

罰阿 有一種方法可以治他，不申請將來就不可以釋出，因為他要釋出就必須要紀錄，沒有那個層級的實驗室就沒有那些資料，到時他就不能釋出。

劉麗飛：

我想設立實驗室和作實驗是二碼子的事情。他當然可以來檢查我們的實驗室是不是合乎 P1、P2 或是 P3 的標準，但是在 P2 的範圍作啥他是不管的，當然我們申請計劃時要申請實驗室的認證。基本上實驗室要有認證。但是他來檢查並不會檢查說你現在作的事不是你申請的東西，若它不作報備的東西可不可以？

胡凱康：

他不報備他如何上市？商業公司不會這麼作，除非是作好玩的。

滕沛倫：

你現在提的建議是我們的精神，但是在產品上市前，研發時都有可能發生問題。所以在這之前主管機關有一個稽查的程序。不管你怎麼設計這個制度，可能都不能阻止，但是這是一個報備的制度，若是任何時候發生任何的情況下比較能掌握所有的狀況。

胡凱康：

通報對我們有啥好處。

牛惠之：

我很怕這種法條形同具文，最後是用來罰人而不是真正管理的法條。就像是幾年前注射藥物要三讀，但實際上沒人在作，等到出事時便責怪沒作的人要負擔責任，很怕變成這樣，所以我也希望有它的實質功效出來。

郭華仁：

研發的程序到哪一個程序才可以通報，可以想一下。好，還有問題嗎？

牛惠之：

動植物的程度是不太一樣的……

顏小姐：

剛剛兩位老師所提到在實驗室要移到田間試驗的程序規範安全，其實是我們一直重視也一直思考的問題，因為有時候生物安全管理是實驗室或田間不小心釋放出去的。目前國科會實驗守則是沒有約束能力的。若是母法給予明確規範，對象不僅是政府補助的計畫，包括業界也需遵守，作整個約束整併，像是實驗室分級 P1、P2 等的設備或是密閉溫室、半密閉溫室等，作法令上的規範等，再銜接到田間試驗實驗或許也會比較有彈性。

牛惠之：

所以你是建議在法案直接加入這個…？

顏小姐：

針對實驗室的研發部份也在法條上加入這樣的法條規定。

牛惠之：

所以是回歸各主管機關去制訂相關細節？

顏小姐：

因為目前國科會實驗守則是沒有法律約束力，這個部分又是最容易出狀況，因為第三章直接跳入安全管理體系，其實在研發最上遊的階段才需要作規範，因為有時研發者不會去思考如此細節的東西。

郭華仁：

由於時間的關係，今天討論到此為止，收穫良多，謝謝各位的參與。