

社論：生物法律議題中的失落環節－程序正義

何建志*

近十年來，生物法律議題已經時常引起社會關注。不過，由於牽涉科學技術的複雜性，以及價值觀點的歧異，生物法律事項也往往引發爭議。爲了因應這些爭議，不論是國內學術機關及行政機關補助的研究，或是學者專家個人從事的研究，都已經陸續在各個領域中有所探討。

然而，在檢視這些研究之後，我們可以發現到，學者專家的注意力多集中於討論法律體系中的法律原則與價值觀念、比較國內外法律的差異，或檢討國內法律的不足，因此偏向於實體價值的研究。至於程序正義的問題，則普遍缺乏顧及。而國內各主管機關提出的對策與管制方案，也著重在安全與倫理標準方面回應社會壓力與建立管制正當性，而不重視程序正義的層面。

在生物法律議題中，重視程序正義的必要性何在？如前所述，生物法律議題涉及科學技術複雜性與價值歧異性，然而，這些議題並沒有「就在

那裡」的現成固定答案等待人們去發現。隨著科學技術的不斷進展，以及各種意見的持續對話，安全與倫理標準的建構，是在科學溝通與價值溝通的社會脈絡下逐漸塑造而成。與其說這些標準是某種有先驗、固定內涵的實體，不如說是動態反應過程下的均衡點，因此會隨著時間經過與議題發展而具有可變性。安全標準可能會因爲科學研究的累積而變得更嚴格或較寬鬆；而倫理標準則受到國內外各種政治、經濟、社會力量變化而位移。正因爲這些管制標準的建構具有相當的可變性，如果在決策程序上無法以公平、包容的方式交流資訊與意見，也排除公眾參與及監督，這不但違反科技決策民主化的理念，更可能傷害了實體正義的內涵。¹

在民主憲政國家中，界定人民權利義務的有權機關，主要是立法、司法與行政部門。基於一些因素，相較於傳統的法律領域，行政機關在生物法律議題方面有更大的主導地位。首

*法律與生命科學主編，台灣大學法律學博士

先，由於生物法律議題的新穎性與爭議性，立法機關往往不能迅速制訂法律管制標準，加上司法機關必須謹守不告不理的被動立場，因此生物法律議題的管制空隙往往由行政機關依職權主動填補。

其次，因為生物醫學科技的不斷進展，導致生物法律的管制無法依據固定標準，而有隨時間與個案調整的必要性，即使立法機關有所立法，也只能制訂彈性標準授權行政主管機關進行裁量。當然，司法機關也能夠隨時間依據個案逐漸發展出法律原則或管制標準，以美國為例，在醫藥法律與生物專利的發展上，法院便扮演了不可忽視的角色。不過，國內人民與企業利用法院爭取權利的文化不發達，加上法官不擅長運用科學知識與宏觀政策視野，因此現階段國內法院在生物法律議題的影響力相當有限。

當行政機關在生物法律議題上擁高度的主導地位與管制權限時，決策過程上的程序正義問題便不該受到忽視。從倫理學觀點來看，受政府決策影響的人，應有獲得資訊及表達意見的權利與途徑。不過，資訊不透明、程序不公開，卻是當前國內行政主管機關的常態決策模式。雖然我們沒有理由預設行政機關進行決策有所偏頗，但是在不透明與不公開的過程，

外部人士與一般民眾沒有機會知悉的情形下，有價值的資訊也可能因此無法納入行政機關的決策參考範圍。而在沒有外部檢驗時，行政機關的決策事實上是少了一重外部品質管制的篩檢。因此理論上而言，不當決策的出現機率必然有增無減。²

在決策公開與資訊透明上，英國政府已有許多值得加以借鏡的措施。例如，關於該國人類遺傳學委員會(HGC)³、人類受精與胚胎管理局(HFEA)⁴、基因改造有機體限制性使用科學諮詢委員會⁵、環境釋出諮詢委員會⁶，一般公眾均可在網站上取得委員會成員名單、議事日程與議事記錄，因此公眾得以知悉主管機關當前的議題與決策過程。而 HGC 及 HFEA 更會主動針對特定議題公開諮詢公眾意見，使公眾意見能以制度化、組織化的方式獲得輸入與整理，而不僅僅是零碎散亂的意見。此外，HGC 及 HFEA 的會議時間與地點採取事前公告，並且開放公眾現場參觀，而 HFEA 的管理局會議(Authority Meeting)主席與成員更會與公眾進行交流。

雖然行政決策程序的公開透明會增加決策所需的時間與成本，但除了重大緊急事件之外，這應是不該迴避與值得投資的方向。一方面，公開透

明的決策方式更加符合民主化與服務性政府的理念。另一方面，不當決策所引發的社會成本與紛擾也會對行政機關帶來責任與壓力，因此在考量事後成本之下，投資事前成本方面的支出也是有效率的作法。事實上，資訊透明與程序公開並不需要使用新奇技術或高額成本。與時下行政機關例行性與「創意性」的政令宣導活動相比，公開透明措施並不昂貴，而且更能有實際、根本的效果。如果政府一方面標榜專業、服務與追求公共利益，但是卻不願意讓決策過程公開透明化，則其中矛盾值得讓人深思。

如果行政機關的決策沒有預設立場，而是以中立客觀方式提供專業服務，則決策程序的公開透明化將更有助於推動行政業務。藉由使公眾與外部學者專家知悉行政機關的決策方式與決策資訊，是一個最好的民主教育及社會溝通方式。知情的公眾才是理性政策的最佳支持者與傳播者，更是平衡各種衝突立場的重要社會力量。隨著社會價值日益多元化，以及各種社會力量日益壯大與積極發聲，以單一行政機關抗衡這些挑戰與壓力，並不是明智有效率的作法。以公開透明措施培養公民社會內部的理性力量，將更有助於行政機關以中立客觀方式進行公共服務。

在生物法律議題領域，目前國內有許多值得研究的程序正義問題：

一、依行政程序法第 154 條，行政機關擬訂法規命令時，應於政府公報或新聞紙公告，並開放公眾陳述意見。而國內主管機關制訂法規命令時，是否均有依法進行公告？公告方式與內容是否恰當合理？是否能夠使公眾有知悉及參與意見的機會？

二、依行政程序法第 155 條，行政機關訂定法規命令，得依職權舉行聽證。在擬訂法規命令時，國內主管機關是否曾經以聽證方式吸收外部資訊與意見？若有，則舉行次數、聽證品質與實際效果如何？

三、關於擬定行政規則，行政程序法並未強制要求行政機關進行公告或聽證，但亦不禁止，因此行政機關有權自行決定是否辦理公告或聽證。鑑於行政規則在法律的執行與解釋上有重要的影響力，因此關於行政規則的擬訂與修改，辦理公告或聽證的必要性便值得加以探討。以美國專利商標局(USPTO)的基因相關發明實用性審查基準為例，該局曾經公開提出草案，並開放公眾評論，在接受了 35 位個人與 17 個組織的評論意見並加以回覆之後，方才正式定案。⁷

四、關於擬定行政計畫，行政程序法只有針對土地與公共設施事項要求公開及聽證程序（行政程序法第164條），因此在現行法下，生物法律管制決策的行政計畫並不須經過公開及聽證程序。雖然國內主管機關偶爾會邀請某些學者專家進行諮詢性座談，但在公開性與平等參與上，與進行公告聽證仍有極大差距。不過，美國奧勒岡州(Oregon)針對生物科技藥品(biopharmaceuticals)的管制決策程序，則是採取程序公開與資訊透明的方式進行。奧勒岡生物科技藥品委員會(Oregon Biopharmaceutical Committee)的會議時間地點均有公告，會議記錄可在網際網路上提供公眾閱讀，而且其政策建議也開放公眾評論。⁸因此在國內生物法律管制決策程序上，奧勒岡州模式可作為日後改進的一項參考。

五、在醫藥與農業生物科技領域，許多政府委員會具有決定人民或企業權利義務的權限，但其中的議事日程、委員會成員的出席情形與發言記錄並未公開，與英國政府委員會形成強烈的明暗對比。這方面國內行政實務應有許多改進餘地。

六、衛生署曾經委託學者仿效辦理國外「公民共識會議」(Consensus Conference)討論代理孕母議題。⁹這種

新的試驗固然值得進行，不過在設計與執行程序上卻也引發問題。例如，在議題設定、選任專家與提供資訊方面是否客觀中立？有無受到主管機關所影響？公開性與平等參與程度如何？運作過程與溝通品質如何？公民共識會議的運作成本、實際價值與民主正當性如何？會議資料與發言記錄是否全部完整公開？¹⁰

七、在人體試驗、醫藥品查驗、基因改造動植物田間試驗、基因改造食品、植物品種權、生物技術發明專利等事項，研究者、發明人或企業均必須向主管機關申請許可或權利證書。在這些申請程序中，申請人的程序權利是否受到充分尊重與保障？當事人有無充分機會陳述意見？法律上成文規定是否有所不足？實務上的不成文作法有無法理上或政策上的缺陷？行政機關的決策品質如何？

八、關於智慧財產權案件，立法院近日已三讀通過「智慧財產案件審理法」(2007年1月9日)與「智慧財產法院組織法」(2007年3月5日)。這些法律重大變革可望提昇司法機關提供法律救濟的效能。例如，建立「智慧財產法院」、引進「技術審查官」；行政爭訟層級由四級四審簡併為三級三審，並改採言詞審理方式等。

今後相關司法程序的實際運作，值得我們進一步觀察與研究。

鑑於生物法律議題對人民權利、公眾福祉、環境生態關係重大，若是在程序正義上出現瑕疵，往往可能導致資訊封閉、決策專斷的種種弊害，從而妨害了我們在實體正義與價值追求上的理想。更重要的是，在高度分工與價值日趨多元化的當代社會，官方機構的決策結果越來越不容易滿足所有人的價值觀或利益。換言之，不論決策結果如何，往往都會有某一方的價值觀或利益受到傷害。在這種情境下，對於敏感的「倫理」、「安全」、「自由」、「權利」等等事項，提高決策作業的程序正義標準，才是獲得人民信賴與建立決策正當性的最佳方式。

至目前為止，在各項生物法律議題中，政府部門與相關各界人士都對決策「結果」相當在意。但是關於決策「方法」、「手段」與「過程」等問題，在國內卻尚未受到足夠重視。基於以上的觀察，希望本文能喚起各方對程序正義的關注與深入研究！

註：

1. 關於實體價值的內容，即使有學者專家們的研究意見作為參考，但如果

未經過相互深入對話與批判性的檢證，而直接以這些知識與意見作為價值判斷的主要標準，則這種菁英論述將有導致決策扭曲的危險。國內主管機關的決策，固然有各種法律上成文與不成文的方式參考外部專家意見，然而在諮詢選任過程、意見採擇與評價方式上，一般大眾乃至於利害關係人，仍普遍缺乏適當途徑得以知悉，而頂多只能事後得知決策結論，外部監督與檢驗相當薄弱。因此若僅僅片面重視學者專家的意見，而忽略程序正義，仍不足以確保實體價值內容上的品質。

2. 由經濟學公共選擇理論 (public choice theory) 可知，對於政府部門決策的事前監督越多，則會降低決策失誤的機率與事後成本。關於這一點，可參見諾貝爾經濟學獎得主 James M Buchanan (1962) 的經典著作 *The calculus of consent, logical foundations of constitutional democracy*, Ann Arbor : University of Michigan Press。

3. Human Genetics Commission，見該機構網站：<http://www.hgc.gov.uk>。

4. Human Fertilisation and Embryology Authority，見該機構網站：<http://www.hfea.gov.uk/cps/rde/xchg/hfea>。

5. Scientific Advisory Committee on Genetically Modified Organisms (Contained Use)，見該機構網站：<http://www.hse.gov.uk/aboutus/meetings/sacgmcu/index.htm>。
6. Advisory Committee on Releases to the Environment，見該機構網站：<http://www.defra.gov.uk/environment/acre/index.htm>。
7. Guidelines for Determining Utility of Gene-related Invention，見美國聯邦政府公報 66 FR 1092, Jan.5, 2001.
8. 見奧勒岡州農業部網站：http://www.oregon.gov/ODA/PLANT/biopharm.shtml#Final_Document。
9. 2004 年代理孕母公民共識會議，本案緣起、籌備與執行相關資料見：<http://tsd.social.ntu.edu.tw/surrogatemothers/index.htm>。
10. 事實上，在代理孕母公民共識會議後，便有參加成員提出許多質疑，見黃啓榮，公民會議 形式民主：http://intermargins.net/Forum/2004/deli_demo/dm03.htm。關於公民共識會議的制度性缺陷，見語弱，公民會議需要公開議事紀錄：<http://sts.nthu.edu.tw/board/read.php?f>

=14&i=267&t=267。此外，作業程序上，國內的「共識會議」蒙上了事先「排除異己」的陰影。何春蕤指出：「主辦單位認為不孕病友『定見過深』，可能會影響結論的公正性，因此盡可能排除；為免不孕團體發動病友報名，另採村里長推薦機制，『以免意見被壟斷』。」此外，何春蕤更由憲政主義的權利理論進行評論：「主辦單位設計公民會議的整體精神時，其實沿襲了過去威權時代的民主觀念，也就是只強調『少數服從多數』而忽略了『民主必須保障人權』。」、「立法或修法的公共討論，既不是進行民意調查，也不是要達到全民共識，而是理性辯論這些權利是否為人民所應該擁有。如果沒有妨礙其他人權或傷害別人，那麼即使絕大多數人都反對這些少數人應得的權利（例如威權時期大多數民眾反對開放言論自由），法律也應該要保障少數，這才符合民主的真正精神，這也是民主與民粹的最大差別。」、「主管單位真正應該做的事情，是捍衛少數人應有的權利，而不是只為了媚俗或逃避責任，就把問題推給一個被建構出來的『大多數』或『公民決議』。」見何春蕤，權利不能訴諸多數決，中國時報 2004 年 7 月 23 日時論廣場。