

# 論奈米科技之環境與健康風險之 法規範必要性 ——以我國現行法秩序之因應與未來 可行之立法方向為中心

吳行浩\*

摘要

近二十年來，奈米科技以驚人之速度快速發展。透過奈米科技的研發，低耗能、高效率、抗腐蝕、抗菌等功能性產品將可對於建立資源永續社會做出莫大之貢獻。然而，在科學界仍不斷提出相關的文獻與實驗報告，指出奈米科技對於環境與人體健康可能之危害。雖然目前對奈米材料對於環境或健康的風險程度，因欠缺足夠背景資料或需要長時間追蹤觀察等理由，奈米科技是否構成環境或人體不良影響仍存有高度科學不確定性。基於生命無價的理念，政府仍有責任採取預防措施，以避免奈米科技產品對於環境健康可能之危害。本文將由法政策的觀點，檢視與分析我國目前既有法律架構，是否足以因應來自奈米科技潛在環境健康風險的挑戰。本文以生物科技發展之經

---

\* 國立高雄大學財經法律系助理教授；美國印第安那大學布魯明頓校區法學博士（S.J.D.）。本文特別感謝匿名審稿委員的寶貴意見，使本人獲益良多，文責由作者自負。

投稿日：2009年7月6日；採用日：2009年12月28日

驗為鑑，建議政府立即對奈米科技潛在環境健康風險採取預防性措施，並提供未來建構奈米科技風險管理規範之建議方向。

關鍵詞：奈米科技、風險評估、風險管理、預防原則、奈米法規

Cite as: 7 TECH. L. REV., June 2010, at 1.

# **Regulating Nanotechnology's Potential Environmental and Health Hazards** — Examining Taiwan's Existing Legal Regimes and Some Comments for Future Development

Hsing-Hao Wu

## Abstract

The rapid development of nanotechnology has changed the momentum of human civilization. Numerous nanoproducts in market are changing the way of life. The promise of nanotechnology has attracted intense investment in supporting nanotechnology development. Some scientists, however, are skeptical of the optimism of developing the nanotechnology in full speed. Some early studies suggest that many of these tiny nano-particles have unique ability to penetrate human body or to persist in the environment. Some even indicate that nanomaterials pose greater potential health hazards to conventional substances. Many commentators, however, criticize these studies for a lack of scientific certainty. The lesson from the development of biotechnology has indicated that postpone of any early regulatory intervention had lead to consumer mistrust. This article suggests that the government shall propose a plan for the establishment of nanotechnology legal framework. In order to prevent outrageous regulatory response to nanotechnology devel-

opment, such as a total ban or taking no actions at all, this article suggests a step-by-step legal process based on the development of ongoing research in nanotoxicology.

**Keywords:** Nanotechnology, Nano-materials, Risk Management, Scientific Uncertainty, Precautionary Principle

## 1. 前言

奈米科技產品的問世，使得物質因尺寸之縮小而創造無限的可能。目前世界主要國家政府意識到奈米科技的無窮潛力，自上世紀 90 年代開始，紛紛由政府主導推動國家奈米科技計畫。美國、日本、韓國、中國等國家政府投入大規模資金，資助學術機構、企業與民間團體從事奈米的技術研發與相關之科技應用。由奈米科技的蓬勃發展與工業國家對它的重視程度加以觀察，奈米技術已成為繼資訊科技與生物科技之後，最新一波的產業革命。美國、歐盟、日本、澳洲等先進國家與地區率先推動奈米科技產業發展之後，韓國、我國與中國近年來亦相當重視奈米科技的戰略產業價值，相關研發成果與政府資助的程度已逐漸有迎頭趕上的趨勢。然而，就世界各國的發展經驗加以觀察，現今各國政府對於奈米科技的指導方針或政策綱領，例如：我國的國家奈米科技計畫似乎有過度重視技術層面的研發與應用，而忽略奈米科技對於倫理、社會、環境或法律之影響研究。

雖然目前奈米材料對於環境或健康的風險程度，因欠缺足夠背景資料或需要長時間追蹤觀察等理由，奈米科技是否構成環境或人體不良影響仍存有高度科學不確定性。但基於生命無價與環保議題上的「無悔策略」(no regret policy)，有必要建構以預防原則為中心的奈米科技規範架構。本文第 2 部分將介紹奈米科技發展現況與展望，以及奈米科技所可能引起的環境與健康危害。第 3 部分將檢視與檢討我國因應奈米風險之既有法規，並輔以比較法之觀點，就市面上常見之奈米科技產品依產品之性質約略區分為奈米醫療器材與醫藥、食品與化妝品衛生管理、毒性化學物質管理與勞工衛生安全以及消費者保護四個大面向，就個別面向分析與檢討現行法規架構是否足以有效的監管與因應來自奈米產品潛在的環境健康風險挑戰。本文第 4 部分將以生物科技發展之經驗，呼籲奈米科技應受法規之必要性與迫切性，並提供我國未來建構奈米科技法制之階段性立法建議。

## 2. 奈米科技之發展與應用

### 2.1 奈米科技之發展概況

奈米科技的問世，帶給人類科技與產業發展相當大的想像空間與無窮的潛力。經過十多年來學術與產業界的研發，以及各國政府的大力支持，奈米技術的研發日趨成熟，其應用的領域不但逐漸開展，並得以突破傳統技術或材料所面臨的瓶頸。例如：奈米的技術研發即可克服電子元件微小化時，傳統材料及技術所面臨的困難與瓶頸。奈米科技最吸引科學家關注之處，在於奈米尺度下，電子、光子與聲子經由彼此之交互作用，使得材料、元件及系統發生顯著的改良效果或甚至產生與傳統物質全然不同的物理、化學及生物特性。因此，奈米科技正在創造繼資訊、生物科技後下一波的產業革命。未來經奈米科技所創造或探索的新材料、新特性及其衍生之新裝置、精密量測技術等，將可運用於能源、光電、材料、生物醫藥、基因工程、環境工程、化學工業等產業之發展，奈米科技影響的層面相當全面。未來奈米科技的發展，主要是如何將奈米技術實際應用於產業，並進而將其商品市場化後發揮具體經濟成效。下文將概略介紹奈米科技的界定，以及奈米實際應用的產業發展與優勢。

#### 2.1.1 奈米科技產品之界定

奈米 (nanometer) 一詞本身是對於物質尺度的描述，1 奈米 (nm) 的長度為十億分之一公尺。對於奈米科技 (nanotechnology) 或奈米物質 (nanomaterials) 的定義，國際間主要係以物質的尺度作為界定標準。據此，美國國家奈米計畫對於奈米科技將其定義為：奈米科技係指在奈米尺度下研究原子、分子或高分子的特性與交互作用，並透過對於原子、分子或高分子的控制，產生具有新穎的物理、化學和生物的特性與現象的新分子結構，並進而

創造及利用介於 1-100 nanometer 奈米長度的材料、結構、裝置或系統<sup>1</sup>。然而，奈米技術之研究領域並非侷限於特定研究領域上，任何研究標的只要符合於奈米尺度下進行者，即屬於奈米科技之範疇之內。目前國際間對於奈米科技定義之普遍認知，著重於奈米物質的大小（size），亦即以物質表面結構（surface charge）之長度尺寸介於 1-100 nanometer 作為唯一的界定標準。然而，若僅以 1-100 nanometer 的尺度標準界定奈米科技之應用與研究，科學界認為其並非相當精確的界定標準。因為若僅以尺度作為唯一區別標準時，不但無法區分天然或經人工改造的奈米物質，亦無法全面說明奈米物質的其他外觀特性如形狀（shape）或表面結構（surface charge）。

目前國際間對於奈米科技的界定，有來自於學術界、產業界或各國政府的呼籲與共識，希望能尋求有關奈米科技或奈米產品更為明確的界定標準。為因應各國政府與產業界對於奈米科技發展出國際統一標準化之界定標準之需求，國際標準組織（International Organization of Standardization, ISO）於 2005 年設置奈米技術委員會（ISO Technical Committee-Nanotechnology, TC229）負責研擬奈米科技之標準定義與其他與技術研發相關的國際作業準則。奈米技術委員會於 2008 年通過奈米物質的認定標準（ISO/TS 27687:2008），該標準排除天然奈米物質，必須經人工製造或控制為要件始能稱為奈米物件（nano-objective）。奈米物件雖然維持尺度之基本要件，但允許部分微小物質超過 100 nanometer 者仍納入奈米科技之範疇。ISO/TS 27687:2008 除尺度外，並依據奈米物件的外觀形狀再細分為：奈米粒子（nano-particle）、奈米纖維（nano-fiber）以及奈米容器（nano-plate）<sup>2</sup>。ISO 奈米技術委員會除了發展奈米科技界定標準外，針對奈米科技的研發作

<sup>1</sup> See U.S. National Nanotechnology Initiative, <http://www.nano.gov/> (last visited Dec. 12, 2009).

<sup>2</sup> Nanotechnologies—Terminology and definitions for nano-objects—Nanoparticle, Nanofibre and Nanoplate, ISO/TS 27687:2008, available at [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=44278](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=44278) (last visited Apr. 6, 2010).

業流程，亦有提供產業界與學術研究機構自主管理參考之用，以符合環境健康安全要求的作業準則規範<sup>3</sup>。未來透過 ISO 奈米技術委員會之持續努力以及奈米產業利用經驗的逐漸成熟，有關奈米科技的界定與其定義應會更加精緻化與明確，足供未來國際法或國內法相關立法定義或名詞解釋之重要參考依據。

### 2.1.2 奈米科技的產業應用與優勢

奈米科技之發展緣起於近代物理學大師理查費曼（Richard Feynman），Feynman 首先提出人類得藉由控制原子的組成與相互作用，建構出新穎的人為材料、產品或設備之可能性<sup>4</sup>。麻省理工學院教授 Eric Drexler 自 1970 年代開始接續微小物質之研究，並於 1990 年所出版的《Engine of Creation》一書中，總結其對於奈米世界之研究成果。Drexler 書中預言人類社會將因奈米科技的發展而發生重大影響與改變，例如：許多絕症將會有新療法問世、環境污染技術的提升與新能源的開發等<sup>5</sup>。隨著微小物質科學研究的發展，自 1990 年代開始世界各主要工業國家意識奈米科技的潛力，紛紛由政府主導投入大量研發經費，並將奈米科技的研究成果應用至生物醫學、醫療器材、資訊電子、能源、食品、化工、建築材料與環境污染防治技術等產業。奈米技術的產業應用不但加速產業的升級進程，並能延伸無限的發展可能性。以奈米研究於生物醫學的應用為例，透過奈米技術與生物科技的結合，開發出非奈米人體健康檢測晶片、遙控健康照護監測系統與顯影劑等醫療器材或設

<sup>3</sup> Nanotechnologies – Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies, ISO/TR 12885:2008, available at [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=52093](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52093) (last visited Apr. 6, 2010).

<sup>4</sup> See generally Richard P. Feynman, *There's Plenty of Room at the Bottom: An Invitation to Enter a New Field of Physics*, 23 ENG'G & SCI. 22, 22-36 (1960).

<sup>5</sup> See generally ERIC K. DREXLER, ENGINES OF CREATION: THE COMING ERA OF NANOTECHNOLOGY 1 (Wowio Books 2d ed., 2007) (1986); 簡弘民，「創造無限可能的金手指——奈米科技之國內外發展現況」，永續產業發展雙月刊，第 11 期，頁 73-74 (2003)。



備，以減少使用傳統侵入性檢測或治療方法，減輕醫療行為風險與病人的痛苦。奈米技術於醫藥領域之應用，主要是將奈米微粒應用於新藥方之研發與藥物傳輸，透過人為之結構設計可大幅增加藥物之溶解度、安定度與特異性，使得藥物之療效得以大幅提升。相對而言，當藥物傳輸的進化得以減少不必要的投藥劑量，藥物對於人體之副作用亦得以大幅減少。目前奈米微粒於醫藥之應用，主要是集中於抗癌藥物傳輸與造影試劑的研發，未來之發展卻不可限量<sup>6</sup>。其他奈米技術於產業界的應用如奈米材料的製作，透過將物質顆粒的奈米化，形成奈米晶體（nano-crystal）、奈米非晶體及由它們組成之薄膜等，並廣泛運用在生活科技產品<sup>7</sup>。例如：透過奈米技術發展出低毒性、低耗能、高再生利用性的奈米材料，製造出具有資源永續效能的環境友好的產品<sup>8</sup>。其他如資訊科技產業的應用上，透過奈米技術的結合開發出低耗能、高抗輻射與具奈米結構的微處理元件之微型、高功能電腦。奈米技術經過二十多年的發展，逐漸的由基礎研究邁入產業利用階段，二十一世紀全球科技趨勢已由微米進入奈米時代，奈米技術的應用將會整合各別產業發展並全面的影響人類的社會與生活型態。

## 2.2 各國對於奈米科技的發展策略概況

有鑑於奈米科技發展的無窮潛力，以及關鍵奈米技術之掌控對於國家競爭力之影響等因素，世界各主要工業國家對於奈米科技的重視程度，可由各國政府投注之資金規模、產官學研究資源之整合程度與學術論文數量的增加幅度等指標得到驗證<sup>9</sup>。目前世界上最具有奈米科技競爭力的國家或地區，分

<sup>6</sup> 參見鄭師安，「奈米生醫之法制政策問題初探」，科技法律透析，第 18 卷第 11 期，頁 7（2006）；汪徽五，「Issues of Preclinical Safety Review for Nanoscale Materials」，2009 年奈米醫藥品法規科學國際研討會論文集，頁 12（2009）。

<sup>7</sup> 參見馬遠榮，奈米科技，頁 41-44（2002）。

<sup>8</sup> See NANOTECHNOLOGY AND THE ENVIRONMENT: APPLICATIONS AND IMPLICATIONS 2-3 (Barbara Karn et al. eds., 2005).

<sup>9</sup> See SUBCOMM. ON NANOSCALE SCI., ENG'G & TECH., NAT'L SCI. & TECH. COUNCIL, NA-

別是美國、歐盟與日本。下文將簡要概述上述國家或地區之奈米科技的發展策略與實行概況。

### 2.2.1 美國

奈米科技於美國發展雖然相當早，政府對於奈米科技的重視與推動則直到 1990 年代才見政府資金的投入。美國柯林頓政府對於奈米科技的發展相當重視，並在國家科學技術委員會（National Science and Technology Council）主導下，於 1999 年設立國家奈米科技啓動計畫（National Nanotechnology Initiative, NNI）作為美國整合性、長期發展的奈米科技政策架構<sup>10</sup>。考量 NNI 的計畫金額仍無法與歐盟抗衡，柯林頓政府於 2000 年向國會請求增加原計畫所編列金額約 84%。2001 年小布希當選總統後，宣布接續 NNI 並請求國會繼續增加投資金額。國會最終授權 NNI 計畫期間規劃為五年，並自 2001 年起逐年編列聯邦預算並執行奈米科技之研發或訓練計畫。以 2002 年所編列之預算金額為例，美國國會共授權編列 5 億 1,890 萬美元資助奈米科技相關研發計畫，較前一預算年度成長 23%<sup>11</sup>。NNI 所資助的奈米科技研究，除技術層面之研發外，另有人文社會影響之研究，研究重點主要可區分為五個面向：奈米科學相關基礎研究、關鍵重大挑戰、優良的網路中心系統、大型研究中心之設置與倫理法律社會影響研究。此外，NNI 透過資訊傳播與教學訓練計畫，鼓勵專業人士或中小企業投入奈米科技之研發行列<sup>12</sup>。

---

NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE: THE INITIATIVE AND ITS IMPLEMENTATION PLAN 26 (2000).

<sup>10</sup> See COMM. ON TECH., NAT'L SCI. & TECH. COUNCIL, NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE: LEADING TO THE NEXT INDUSTRIAL REVOLUTION 11 (2000).

<sup>11</sup> SUBCOMM. ON NANOSCALE SCI., ENG'G & TECH., NAT'L SCI. & TECH. COUNCIL, *supra* note 9, at 2.

<sup>12</sup> See COMM. FOR THE REVIEW OF THE NAT'L NANOTECHNOLOGY INITIATIVE, NAT'L RESEARCH COUNCIL, SMALL WONDERS, ENDLESS FRONTIERS: A REVIEW OF THE NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE 13-16 (2002).

NNI 的預算編列與執行雖經國會之授權，但其計畫金額僅供五年期間資助奈米科技相關研究，且欠缺經國會通過之法源基礎。為能尋求穩定與常態性資助奈米研究的法源依據，國會於 2003 年通過二十一世紀奈米研究與發展法（21st Century Nanotechnology Research and Development Act, NRDA），並經布希總統簽署發布。下文將簡介 NRDA 的重要內容與特色：

1.NRDA 提供聯邦政府 2005 年至 2008 年預算年度編列奈米科技研發資助的法源依據。總經費約 37 億美元投入並分布於國家科學基金會（National Science Foundation）、能源部（Department of Energy）、國家標準及技術局（National Institute of Standards and Technology）、國家太空總署（NASA）及聯邦環境保護署（Environmental Protection Agency）五個聯邦機關或研究機構負責相關計畫之執行<sup>13</sup>。

2.立法定義奈米科技：NRDA 明確規定奈米科技的意義：奈米科技係指該等科學或技術將可使研究者得以獲取與探知原子、分子及超分子相關知識，並得以在原子、分子及超分子等級進行測量、操控及製造，藉以創造出具新穎分子組織、特性及功能的物質、裝置及系統<sup>14</sup>。

3.設置推動奈米科技發展之專責單位與研究機構：NRDA 授權總統設置奈米科技諮詢委員會（National Nanotechnology Advisory Panel）作為國家奈米計畫執行的專業諮詢單位。奈米科技諮詢委員會至少必須每隔兩個會計年度向總統、參眾議會相關科技委員會提出 NNI 執行成效與未來發展方向之評估報告<sup>15</sup>。此外，NRDA 授權總統設置國家奈米科技整合辦公室（National Nanotechnology Coordination Office），除提供奈米科技諮詢委員會技術與行政支援外，並提供聯邦機構、產業界、學術界與民眾之間，就有關奈米科技

---

<sup>13</sup> 21st Century Nanotechnology Research and Development Act, 15 U.S.C.A. § 7505 (2003); 黃慧嫻，「美國國家奈米技術計劃簡介——兼論二十一世紀奈米研究與發展法案」，科技法律透析，第 16 卷第 3 期，頁 3（2004）。

<sup>14</sup> 21st Century Nanotechnology Research and Development Act, 15 U.S.C.A. § 7509(2).

<sup>15</sup> See *id.* § 7503.

之推廣、資訊交換與研究成果共享的溝通窗口或交流平台<sup>16</sup>。NRDA 責成國家科學技術委員會於法案實施後十八個月內向參眾議會報告設立美國奈米科技戰略發展中心（American Nanotechnology Preparedness Center）與奈米物質生產中心（Center for Nanomaterials Manufacturing）的規範與執行情形。美國奈米科技戰略發展中心負責蒐集、評估與整合有關奈米科技的社會、倫理、環境、教育、法律與勞動市場的衝擊與影響的相關研究。美國奈米科技戰略發展中心並應就相關研究成果，提出奈米科技對於社經與環境的預期衝擊面為何，並提出相關避免與調和之具體建議。奈米物質生產中心主要負責鼓勵、整合與蒐集利用奈米技術對既有物質加以改良，使其具有新穎物理、生物或化學特性的新型生產技術，並建立一套技術轉移機制供美國產業界延伸應用或商品化<sup>17</sup>。

4. 建立定期外部審核機制：為避免 NNI 計畫執行成效之審核監督僅屬內部稽核而流於形式，NRDA 要求國家奈米科技整合辦公室應與學術地位崇高的國家研究院（National Research Council）簽署協定，由國家研究院每隔三年對於 NNI 計畫執行進行外部審核，審核重點包括：奈米科技發展進度、跨部會協調機制運作情形、科際整合成效、預算執行成效、技術移轉民間之成果、計畫執行是否有充分考量社會倫理與環境等層面之衝擊等<sup>18</sup>。

5. 強調奈米科技應用對於環境或健康影響之研究：NRDA 特別強調國家研究院應針對透過原子重新組成方式，生產新的物質或設備的技術可行性分析，以及具自我複製特性的（self-replication）或自我裝配（self-assembly）的奈米科技產品釋入環境後，對於生態或人體健康的影響<sup>19</sup>。由 NRDA 此項規範可知美國聯邦政府對於奈米科技的研發，並非毫無限制的鼓勵創新。立法者對於經奈米技術所創造的新穎物質或設備，存有其對倫理、環境與人體

<sup>16</sup> See *id.* § 7501.

<sup>17</sup> See *id.* § 7508; 黃慧嫻，前揭註 13，頁 5。

<sup>18</sup> See *id.* § 7504(a).

<sup>19</sup> See *id.* § 7504(b)-(c).

健康造成負面影響的疑慮，希望透過公正學術機構的分析與建議，建立奈米科技朝向兼負社會責任之發展（Responsible Nanotechnology Development）。

### 2.2.2 歐盟

歐盟對於奈米研究的支持相當早，歐盟對於奈米研究所投注之資金並不亞於美國，甚至在 1997 年前所投資金額是超越美國<sup>20</sup>。自 1994 年第四期的歐盟研究與技術發展架構（Framework Programmes for Research and Technological Development）即已開始資助各項奈米技術的研發計畫。歐盟於第六架構計畫期間（2002 年至 2006 年），將奈米科技正式納入重點研究領域，並將原先規劃的 13 億歐元預算追加至 14.29 億歐元。為能提升歐盟對於奈米科技的國際競爭力，歐盟執委會更於 2005 年提出 2005-2009 奈米科技行動計畫（Nanoscience and Nanotechnologies: An Action Plan for EU 2005-2009，以下簡稱「行動計畫」），歐洲議會於 2006 年 9 月議決通過這項計畫，並由歐盟執委會負責監督計畫的執行<sup>21</sup>。歐盟執委會每隔兩年向歐盟理事會及歐洲議會提出相關計畫執行成果報告，並依據相關意見適度修正計畫的內容與方向。行動計畫主要特色為：1.持續增加奈米科技研發經費，行動計畫要求會員國政府必須增加投入奈米科技的研發經費，並於 2010 年增加至現有預算規模之 3 倍。2.行動計畫規劃教育訓練計畫，並提供跨領域奈米研究相關實質誘因。3.有效利用網絡涵蓋全歐洲的「創新科技移轉中心」（Innovation Relay Centre, IRC），推動奈米科技的技術移轉。4.設立歐盟標準化委員會（European Committee for Standardization, CEN）以持續推動及協調奈米科技

<sup>20</sup> 以 1997 年為例，歐盟投入奈米科技的研究經費為 1 億 2,600 萬美元，超越美國的 1 億 1,600 萬美元。李濬、李沛鐸、蘇信寧，「奈米科技發展之國家策略願景——日本、德國、丹麥奈米科技前瞻施行概況」，科技發展政策報導，2008 年第 2 期，頁 75-79（2008）；康美鳳，「歐盟的奈米技術融合政策」，科技發展政策報導，2007 年第 6 期，頁 86-89（2007）。

<sup>21</sup> EUROPEAN COMM'N, NANOSCIENCES AND NANOTECHNOLOGIES: AN ACTION PLAN FOR EUROPE 2005-2009 (2005).

標準化活動。5.行動計畫要求各國政府必須建立公開透明的公民參與機制，持續關注奈米科技發展對於社會、倫理、環境、公眾健康與職業安全等影響。行動計畫委託歐洲科學與新技術倫理團體（European Group on Ethics in Science and New Technologies）提供奈米醫學的倫理分析，以資作為未來執行奈米科技計畫申請案的倫理審查標準。此外，歐盟執委會要求新興及新鑑定健康風險科學委員會（Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks）透過包括流行病學的風險評估研究方法，評估奈米科技產品對於環境、公眾健康與勞工安全的潛在風險。6.為落實奈米科技的國際合作，行動計畫要求執委會應就國際間對於奈米科技較為矚目的議題，例如：公眾健康、環境、消費者保護、風險評估、研究方法、相關術語與技術規格與標準等，加強與會員國、國際組織、其他國家與產業界進行溝通與合作。其次，歐盟應建立一個開放的歐洲奈米科技出版品電子資料庫供全球關心奈米科技發展人士閱覽，並協助開發中國家進行奈米相關研究或技術轉移<sup>22</sup>。

### 2.2.3 日本

日本與美國、歐盟並列為全球從事奈米科技研發具領導地位的國家，日本政府自 1997 年起開始正式投入經費資助奈米科技相關基礎研究與技術研發，日本政府自 2000 年將奈米科技定位於國家四大優先發展之科研領域之一後（其他三項為生物科技、資訊科技、環境與能源），研發經費自此大幅成長之後亦逐年穩定的增加。以 2005 年度科技預算為例，四大重點領域預算已達到 1 兆 570 億日圓（生命科學 5,376 億、資訊通訊 2,218 億、環境 1,803 億、奈米科技與材料 1,174 億），約占總預算金額 4 兆 111 億日圓的 30%，其重要性可見一斑。日本對於奈米科技研發資助的主要提供者為文部科學省及經濟產業省。日本設有許多大型的奈米研究機構，諸如「原子技術聯合研究中心」（Joint Research Center for Atom Technology, JRCAT）與「日本理化學研究所」（Institute for Physical and Chemical Research, RIKEN），上述機

<sup>22</sup> 康美鳳，前揭註 20。

構每年發表的基礎研究與技術研發的產量相當可觀。日本對於奈米技術未來的發展重點：1.奈米元件與合作網絡；2.生物科技；3.環境與能源；4.材料創新；與5.奈米測量與製造<sup>23</sup>。

### 2.3 奈米產品可能引發之健康與環境風險

隨著奈米技術日新月異的發展，奈米技術的應用領域亦有不斷擴增的趨勢，諸如材料工程、化學工程、生物醫學、環境技術、國防安全與資訊科技等。此外，奈米科技亦廣泛運用於與日常生活息息相關之產品或設備。市面上常見並廣為宣傳其效用的奈米光觸媒、奈米皮鞋、奈米抗菌衣、奈米磁磚、奈米化妝品、奈米清潔劑等產品均屬之。雖然奈米產品因其新穎的物理、化學或生物特性，而經利用後具有如抗腐蝕、滅菌、抗污或提升療效等優點。相對而言，奈米微粒因為尺寸較傳統材質小，人體吸收比例相對大幅提高，因此，是否會使人體更容易吸收毒性物質而且難以排出體外。此外，奈米微粒經釋出至環境後，對於特定奈米材料對之宿命與傳輸等，尚屬研究階段，因此，欠缺完整健康風險評估報告。下文將就目前學術界相關文獻報告，整理介紹有關奈米產品對於環境生態，以及人體健康的潛在風險。

奈米科技發展迄今已近二十年，奈米技術之產業應用已相當普遍，大量標榜奈米概念之產品如雨後春筍般上市。當政府與業者積極推動奈米科技並宣揚綠色工業革命之際，奈米微粒釋出對於環境或人體健康會造成程度之影響，實應獲得持續的關注與監管。早在奈米科技的產業利用以前，人類即有暴露於奈米微粒的經驗，例如：森林大火或工業污染皆釋出奈米微粒並進入人體<sup>24</sup>。然而，基於天然來源或非經人為製造之奈米微粒的生命週期相當短，多數皆會溶解於水中。人體內亦會自然發展許多機制，過濾這些奈米微

<sup>23</sup> 簡弘民，前揭註5，頁76。

<sup>24</sup> See THE ROYAL SOC'Y & THE ROYAL ACAD. OF ENG'G, NANOSCIENCE AND NANOTECHNOLOGIES: OPPORTUNITIES AND UNCERTAINTIES 35 (2004) [hereinafter ROYAL SOC'Y, NANOSCIENCE AND NANOTECHNOLOGY].

粒任意進入器官<sup>25</sup>。近年來拜奈米科技的蓬勃發展所賜，人工製造的奈米微粒有許多非目前奈米材料對於環境或人體健康之學術報告中的負面影響，主要在於奈米微粒因尺寸微小化後所產生的毒性與生物性作用。近年來，各國政府也開始意識並重視奈米微粒潛在的環境健康風險。例如：美國國家研究委員會專家小組於 2008 年 12 月 10 日所提出之報告指出，NNI 對於奈米科技的健康風險評估與管理機制因過度鬆散，導致相關研究欠缺完整、前瞻的有效規劃。因此，呼籲美國政府對於奈米物質對健康及環境造成的潛在風險，應立即採取具體行動，並且重新規劃一個更具效率的國家型計畫，以便有效的鑑定和管理奈米科技的潛在環境與健康風險<sup>26</sup>。日本厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW）於 2009 年 3 月所提出報告書亦呼籲：「企業對消費者應積極公開使用奈米材料有關的產品，及對於健康影響等訊息<sup>27</sup>。」下文將介紹目前具有專業與公正性的學術或研究機構，就已經發表但尚未獲得科學確切證據（conclusive evidence）證實，有關奈米微粒侵害人體健康之虞的實驗報告，以資說明奈米產品可能引發的環境或健康風險。

### 2.3.1 奈米微粒較正常物質更具毒性

正常無害的物質（bulk materials）經奈米化後，超細微粒將會因為表面積極大而更具反應性，反應性增強後將因而更具毒性。美國陸軍對於 TiO<sub>2</sub> 煙霧的毒性檢測時發現，TiO<sub>2</sub> 在較大顆粒狀態並未發現毒性，當其為超細微粒時，隨著吸入超細的 TiO<sub>2</sub> 煙霧量的增加，毒性效應也越加明顯。依據科學家研究顯示，70nm 左右的微粒較易產生呼吸困難或肺部問題；50nm 左右的微

<sup>25</sup> See SWISS RE ACAD., NANOTECHNOLOGY: SMALL MATTERS, MANY UNKNOWNNS 13 (2004).

<sup>26</sup> See NAT'L RESEARCH COUNCIL, REVIEW OF FEDERAL STRATEGY FOR NANOTECHNOLOGY-RELATED ENVIRONMENTAL, HEALTH, AND SAFETY RESEARCH 6 (2008).

<sup>27</sup> 日本厚生勞動省呼籲企業，應積極公開奈米材料對健康的影響，奈米國家型科技計畫網站：<http://nano-taiwan.sinica.edu.tw/index.php?lid=4>（最後點閱時間：2009 年 6 月 16 日）。



粒較易透過細胞對生物系統產生作用；30nm 左右的微粒則較易產生中樞神經異常的問題<sup>28</sup>。人工奈米微粒（engineered nanoparticle）較天然奈米微粒所引發的健康風險為高，係因為奈米技術得以使奈米微粒製造同一尺寸（homogenous particles），倘若奈米微粒以同一尺寸（例如：70nm 以下）被製造而攜帶有害的化學物質時，尺寸均一的奈米微粒會比天然非均一性的奈米微粒對於人體更具威脅<sup>29</sup>。

### 2.3.2 奈米微粒有生物累積性（bioaccumulation）

依據美國 Rice 大學生物與環境奈米研究中心（Center of Biological Environment Nanotechnology）的研究顯示，奈米微粒有生物累積性，一旦經人體攝入後將會沉積於有機組織之中（organisms，如肝臟、腎臟等器官）。此外，奈米微粒進入血液中，血液中蛋白質會附著於奈米微粒表面上並將其包覆，使得蛋白質之形狀與功能因而改變。蛋白質功能改變後有可能因此產生不可預測的不良影響（unpredictable adverse effects），例如：發生血液凝結的現象<sup>30</sup>。

### 2.3.3 奈米微粒對於肺部的不良影響

根據美國國家標準與技術研究院（National Institute of Standards and Technology, NIST）進行的實驗結論認為，小於 20 奈米的奈米碳管（nanotubes）所衍生的健康風險與石棉相似，因而對於人類的肺臟細胞可能產生不良影響。美國 Rochester 大學毒物學教授 Günter Oberdörster 及其領導的研究團隊以老鼠為對象所進行的研究結論亦認為，對於特定物質之同一質量而言，超細微粒較粗顆粒的物質所引發的肺部發炎的程度更為嚴重。即使是低劑量的含碳超微細粒，一旦得以沉積於肺部時，多半可以逃過巨噬細胞

<sup>28</sup> 簡弘民，「科技的另一面：奈米技術對環境的影響」，永續產業發展雙月刊，第 14 期，頁 33（2004）。

<sup>29</sup> 同前註，頁 33。

<sup>30</sup> 同前註，頁 32。

攻擊而進入肺臟組織間隙之中，造成肺部發炎的現象。近期在德國所發生的魔術奈米事件，似乎可作為超細微粒效應的現實引證<sup>31</sup>。「魔術奈米」係使用奈米科技所製造的廁所清潔噴霧劑，主要用途除可用於清潔玻璃與陶瓷上之髒污，並有防水之功能與效果。然而，2006 年 3 月竟有 77 名德國民眾疑似因為吸入魔術奈米之化學藥劑，陸續因出現嚴重呼吸問題而送醫治療，其中有六個病例甚至因肺水腫而住院。由「魔術奈米」案例之發生得以合理推測當極細微的奈米化學藥劑吸入肺部後，將可能毫無阻礙的進入肺泡的微血管，並因而引發氣管阻塞或免疫系統之病變。

### 2.3.4 奈米微粒對於腦部的不良影響

科學家發現奈米微粒可通過人體天然的超細微粒子的過濾系統，例如：腦血管障壁（Blood-brain barrier），倘若奈米微粒進入腦部後沉澱並累積，將有可能造成腦部的病變<sup>32</sup>。此外，奈米微粒亦可能透過血液循環系統，由肺臟或腎臟轉移至腦部，造成立即性的生命危險。

### 2.3.5 奈米微粒對於環境生態之影響

奈米微粒一旦釋放到環境之中後，透過空氣、水、土壤環境媒介的傳播，以及食物鏈的累積能力，究竟對於人體之外其他物種的連鎖影響程度為何，目前科學界所能獲致的資訊或實驗報告不如人體健康影響方面明確，研究的數量上亦相當缺乏。因此，在獲得更多奈米微粒對於環境影響資訊前，政府是否應繼續鼓勵其產業利用與商品化，使其大量釋放於環境之中，著實需要政府、民間、產業界共同研商因應對策。

---

<sup>31</sup> 鄭寺音，「用奈米除污噴劑，77 德人呼吸困難」，自由電子報網站：<http://www.libertytimes.com.tw/2006/new/apr/7/today-int5.htm>（最後點閱時間：2010 年 4 月 6 日）。

<sup>32</sup> J.R. Pegg, *Experts Deride U.S. Plan to Assess Nanotech Risks*, ENVTL. NEWS SERV., available at <http://www.ens-newswire.com/ens/dec2008/2008-12-11-10.asp> (last visited Apr. 6, 2010).

### 3. 奈米科技產品之規範現況分析

近二十年來，奈米科技的發展相當迅速，奈米技術被廣泛運用於家用化學品、健康食品、化妝品製造、醫藥、服裝等與人體密切相關的產品上。如前所述，奈米微粒可以透過呼吸道甚至皮膚而進入人體，並造成沉積作用引發器官發炎或免疫系統病變等健康風險。然而，現有的法律架構，對於奈米科技的潛在環境健康是否足以因應，下文將檢視與分析以我國現有法秩序如何因應來自於奈米科技所帶來的挑戰與爭議問題，並輔以美國聯邦相關法規範之比較，探討以既有法律架構是否足以或有能力有效因應奈米科技的潛在環境健康風險。

#### 3.1 奈米科技是否應設置專法加以規範

目前世界主要推動奈米科技的國家或國際組織，唯有美國訂有具有法律位階之專法規範奈米科技的發展。如前文所述，美國政府為能將資助奈米科技穩定、持續地發展予以法制化，國會於 2003 年通過二十一世紀奈米研究與發展法（NRDA）。NRDA 與其他如歐盟與日本相關法政策架構顯著不同之處，在於該法係以奈米科技作為唯一規範標的，其經費編列之授權完全獨立，而非如歐盟與日本僅將奈米科技納為國家整體重點發展科技的項目之一。如前文所述，NRDA 屬於一部架構立法（framework legislation），其主要的立法宗旨與目的在於提供聯邦預算撥款、設置奈米科技研究之整合機構與大型研究中心，以及國家奈米研究計畫的研究項目與執行效果審核機制的法律基礎。吾人觀察 NRDA 相關立法內容後發現，NRDA 僅止於規範政府應如何整合與資助奈米科技的研發，以及預算的用途與分配等事項。NRDA 雖有要求相關政府資助的學術機構，必須進行奈米科技對於倫理、社會與環境之研究，但也僅於研究評估階段，而未設有任何實體有關倫理或健康標準之規範。然而，究竟應否以設立專法之方式，規範奈米科技潛在的環境與健康

風險，政府、學術界、產業界與社會公眾存有高度的歧見與爭議<sup>33</sup>。

目前世界各個主要推動奈米科技的國家，除美國外均無設置專法規範奈米科技之發展，然而，美國的 NRDA 亦主要規範奈米科技的研發，而非具體的安全管理規範。觀其主要原因有二：

### 3.1.1 科學不確定性 (Scientific Uncertainty)

在進入奈米科技是否需要對既有法規加以修正，抑或是訂定一套全新的管制規範架構環境與健康風險的議題討論之前，首先必須探討目前的科學證據是否已足夠證實奈米微粒對於環境或健康造成負面影響。如前文所述，學術界針對奈米微粒對於人體健康可能之不良影響的實驗報告與文獻，雖然數量已相當可觀，由於奈米產品係屬相當新穎的技術，相關風險評估報告仍因欠缺完整的流行病學調查數據與資料等源由，目前相關毒性試驗等報告或文獻仍未能達到確切證明之程度 (conclusive evidence)<sup>34</sup>。

### 3.1.2 奈米產品的多元化

由於奈米科技的應用相當廣泛，不同產品之生命週期、暴露途徑及毒性作用均不同，有論者因此認為建立一個單一的奈米科技風險管理架構適用所有產品實際上並不可行，奈米產品仍應依其產品之性質適用於特定法律規範抑或是由業者以自主管理機制即已足夠<sup>35</sup>。然而，亦有論者批評現有的法律機制，無法有效管理市面上販售的奈米產品，奈米微粒進入人體後的作用確實與傳統粗顆粒材質不同，不能因為產品之外觀或功能近似而適用既有法

---

<sup>33</sup> J. CLARENCE DAVIES, *MANAGING THE EFFECTS ON NANOTECHNOLOGY* 27-28 (2006).

<sup>34</sup> 科學上的確切證據所指的是該特定研究所使用的研究方法、樣本數或其他實驗參數僅存有 5% 以下的誤差值。換言之，科學上確切證據需有 95% 以上可信度足夠證實特定物質與現象彼此間存有因果關係。

<sup>35</sup> See Ted Agres, *Disagreement About FDA Nanotech Oversight*, *THE SCIENTIST*, available at <http://www.merid.org/nanodev/print.php?id=665> (last visited Apr. 6, 2010).

規，奈米材料應適用新的法律安排<sup>36</sup>。

## 3.2 特定法規範之因應與檢討

奈米技術的應用相當廣泛，奈米產品的性質、功能以及可能產生的環境健康風險均有顯著的不同。國際間對於奈米產品的環境健康風險規範適用問題，目前仍依據產品的性質而適用不同的既有法規架構因應。以我國現行法秩序現況為例：奈米清潔劑適用於毒性化學物質管理相關法規、奈米化妝品適用化妝品衛生管理相關法規，以及奈米醫藥適用藥事法相關法規等。下文將以我國相關法規範圍基礎輔以比較法之觀點，將市面上常見之奈米科技產品，依產品之性質約略區分為奈米醫療器材與醫藥、食品與化妝品衛生管理、毒性化學物質管理與勞工衛生安全以及消費者保護四大面向，並就個別面向分析與檢討現行法規架構是否足以有效的監管與因應來自奈米產品潛在的環境健康風險挑戰。

### 3.2.1 醫療器材與醫藥相關法規

如前文所述，奈米科技於生物醫學的應用相當成功與普遍，未來之發展前景亦相當看好。奈米技術應用於醫藥的研發主要是以改良醫藥的傳輸作用為主，例如：指向醫藥（targeting tumor medicines）的開發使得抗癌藥物的療效大幅提升，藥物劑量也因奈米技術的應用而得以大幅降低，減少醫藥對於病患的副作用。此外，奈米科技亦廣泛應用於醫療器材的發展。例如：由美國加州大學洛杉磯分校 Carlo Montemagno 教授領導之研究團隊於 2000 年所

<sup>36</sup> See THE NANOTECHNOLOGY-BIOLOGY INTERFACE: EXPLORING MODELS FOR OVERSIGHT WORKSHOP REPORT 18-28 (Jennifer Kuzma et al. eds., 2005); Albert C. Lin, *Size Matters: Regulating Nanotechnology*, 31 HARV. ENVTL. L. REV. 349, 352 (2007); Paul C. Lin-Easton, Note, *It's Time for Environmentalists to Think Small—Real Small: A Call for the Involvement of Environmental Lawyers in Developing Precautionary Policies for Molecular Nanotechnology*, 14 GEO. INT'L ENVTL. L. REV. 107, 119 (2001); U.K. ROYAL COMM'N ON ENVTL. POLLUTION (RCEP), *NOVEL MATERIALS IN THE ENVIRONMENT: THE CASE OF NANOTECHNOLOGY* (2008).

研發成功之生物分子推進器，生物分子推進器可以載運藥品或醫療器材進入人體之內，並執行操控者所賦予的健康觀測或治療等任務<sup>37</sup>。對於奈米醫藥的開發而言，首先必須釐清是否符合「新藥」的構成要件，依據現行藥事法規定，新藥係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品<sup>38</sup>。若經中央衛生主管機關審查認定藥品含有奈米物質符合新藥要件時，該奈米醫藥則必須符合藥事法有關新藥上市查驗登記（pre-market approval）的規定，始能上市流通<sup>39</sup>。至於奈米醫藥若與先前核准的醫藥具相同成分與療效配方時，是否仍應經過新藥查驗登記之審核不無疑問。倘若已核准的醫藥因奈米化後，可滲入原先無法到達之器官時，是否符合「新使用途徑製劑」的構成要件，本文認為此一認定屬於行政機關之判斷餘地，中央衛生主管機關應依其專業採個案審查（case-by-case review）。值得注意的是申請新藥查驗登記必須依照中央衛生主管機關所公告之藥品安定性試驗基準執行安定性試驗（safety test）。安定性試驗之實驗結果必須以書面方式提交中央主管機關審查，藉以確保藥品使用時之有效性及安全性<sup>40</sup>。此外，新藥經核准上市後，持有藥物許可證之藥商仍應於五年的安全監視期間內，積極收集國內、外藥物使用之安全資料，並應隨時向衛生署通報或紀錄任何藥物不良反應<sup>41</sup>，隨時接受主管機關的監督與查核。

我國藥事法所規定之新藥審核制度與美國食品、醫藥與化妝品法（FDCA）有關新藥上市前之審核機制，不論是立法定義抑或是審查流程均

<sup>37</sup> 馬遠榮，前揭註 7，頁 39-40。

<sup>38</sup> 參見藥事法第 7 條規定。

<sup>39</sup> 藥事法第 39 條規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」

<sup>40</sup> 參見藥品查驗登記審查準則第 36 條規定。

<sup>41</sup> 參見藥物安全監視管理辦法第 3 條、第 4 條規定。

相當近似<sup>42</sup>。值得注意的是藥事法與 FDCA 雖然均規定有臨床實驗（clinical trials），然而，FDCA 僅規定新藥申請者應先行提交新藥應用試驗計畫（Investigational New Drug Application, IND），美國聯邦食品藥事署（Food and Drug Agency, FDA）審查 IND 亦即實務界所稱之臨床實驗前的試驗（pre-clinical testing），有關動物與人體實驗結果或數據後，再行決定是否核准申請者進行臨床實驗。一經核准後 FDA 即以臨床實驗的結果，作為是否核准該新藥上市之依據<sup>43</sup>。我國針對臨床實驗前的試驗係規範於藥品查驗登記審查準則規定，該辦法第 22 條規定廠商進行「臨床試驗」前，應提出藥品臨床試驗計畫，送交中央衛生主管機關審查，經中央衛生主管機關審查同意後，廠商始能依審查意見所載事項，進行臨床試驗，並應於試驗完成後將試驗報告結果送交備查。藥品查驗登記審查準則規定第 22 條所稱之「臨床試驗」，與同辦法第 37 條所規範的安定性試驗是否相同，抑或是不同階段之試驗。若兩者係前後階段者之試驗，試驗項目是否有重疊之處。又何者為類似 FDCA 「臨床實驗」的概念，可資作為主管機關核准新藥上市的最後審查依據。以上種種疑義，因已超出本研究之範圍，囿於篇幅與研究主題，僅能留待主管機關與法學先進作進一步之釐清與探討。有關奈米醫療器材之製造與輸入，依現行法相關規定亦與藥物相同採取上市前審核制度。醫療器材必須申請查驗登記，經主管機關審核通過並取得醫療器材許可證始能上市<sup>44</sup>。依據現行法之規定醫療器材依其風險程度，區分成為低風險性、中風險性與高風險性三個等級<sup>45</sup>。醫療器材管理辦法除列舉隱形眼鏡外，其他經中央衛生主管機

<sup>42</sup> Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA) § 505, 21 U.S.C. § 355 (2006).

<sup>43</sup> 21 C.F.R. § 314.1-.65.

<sup>44</sup> 參見藥事法第 40 條規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」

<sup>45</sup> 參見醫療器材管理辦法第 2 條規定：「醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第

關指定之中高級風險之醫療器材則必須於國內進行臨床實驗<sup>46</sup>。依據現行之規定，倘若某奈米醫療器材係原取得許可證之既有醫療器材之改良產品，奈米醫療器材是否仍應申請查驗登記則頗有疑義。此外，若原取得許可證之醫療器材主管機關屬低度風險或未經主管機關指定之中高級風險者，主管機關是否即不得要求該奈米醫療器材應於國內進行臨床實驗。由前文所述之疑義可推知，若依照現行的醫藥法架構處理奈米產品之審核時，主管機關欠缺有力的法源基礎強制要求申請者，必須進行針對奈米特性有關之毒性試驗。

### 3.2.2 食品衛生與化妝品管理相關法規

奈米食品或奈米化妝品若仍適用既有的 FDCA 相關規定，食品或化妝品原則上並不適用上市前審核的機制，僅有少數例外如化妝品色素（color additive）或是作為食品添加物（food additive）之糖精上市前應事前取得核准<sup>47</sup>。FDA 對於市面上販售的食品或化妝品採取事後監管模式，唯有發生食物中毒或化妝品經檢測含有毒物質事件時，FDA 才會介入調查或予以勒令下架、回收或銷毀之處分<sup>48</sup>。依據我國食品衛生管理法之規定，食品或食品添加物若為有毒或含有害人體健康之物質或異物者，不得製造、販賣、輸出入或以各種形式於市面上流通<sup>49</sup>。此外，食品衛生管理法亦規定食品器具、食品容器、食品包裝或食品用洗潔劑若有毒、易生不良化學作用或其他足以危害健康者，不得製造、販賣、輸出入或使用。有關化妝品之管制部分，我國化妝品衛生管理條例原則上亦未要求業者必須提交安全試驗報告並經核准始

---

一等級：低風險性。第二等級：中風險性。第三等級：高風險性。」

<sup>46</sup> 參見醫療器材管理辦法第 5 條規定。

<sup>47</sup> MICHAEL R. TAYLOR, REGULATING THE PRODUCTS OF NANOTECHNOLOGY: DOES FDA HAVE THE TOOLS IT NEED? 30-39 (2006); Office of Cosmetic & Colors, Food and Drug Admin., *FDA Authority Over Cosmetics*, available at <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074162.htm> (last visited Apr. 6, 2010).

<sup>48</sup> Lin, *supra* note 36, at 373.

<sup>49</sup> 參見食品衛生管理法第 11 條規定。



能上市，但化妝品管制條例與 FDCA 相同規範化妝品色素與含醫藥或毒劇化妝品上市前，應具備化驗報告申請查驗登記<sup>50</sup>。據此，奈米食品、奈米容器或奈米化妝品若依既有之法規範，商品上市前原則上並不需要提供人體健康實驗報告以獲得上市核准。但我國食品衛生管理法與化妝品管制條例較 FDCA 彈性者，在於提供主管機關較大的權限認定奈米產品是否符合有毒、易生不良化學作用或足以危害健康之構成要件，並得作成禁止輸出入、製造、販賣、撤銷已核准之許可或備查證件等行政處分。依據行政程序法規定，主管機關於作成處分前必須提供相對人陳述意見機會<sup>51</sup>。相對人對於行政處分不服者，亦能依法提起訴願、行政訴訟等行政救濟程序。由於奈米對於健康負面影響相關研究尚未成熟，主管機關對於相對人可能提出之科學不確定性的抗辯實難以迴避，屆時法院將可能成為科學辯論之戰場。

### 3.2.3 毒性化學物質管理與勞工衛生安全相關法規

因為奈米技術於化學產品之應用相當普遍，毒性化學物質管理法於是成為管制奈米化學產品或奈米材料高度相關的法領域。美國毒性化學物質管理法（Toxic Substance Control Act, TSCA）要求新化學物質（new chemical）之製造或輸入者，必須於上市前檢附該化學物質的特性資料或基本毒性測試資訊通報聯邦環保署<sup>52</sup>。學界將此種規範模式稱之為上市前通報登記制度（pre-market notification）。我國毒性化學物質管理法並未如 TSCA 有依據法規公布實施前後而區分新舊化學物質，該法對於毒性化學物質定義：人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學物質，經中央主管機關認定其毒性符合下列分類規定並公告者。並依物質之毒理特性與毒性程度區分為四類如下：1. 第一類毒性化學物質：化學物質在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。2. 第二類毒性化學物

<sup>50</sup> 參見化妝品衛生管理條例第 7 條、第 16 條及第 17 條規定。

<sup>51</sup> 參見行政程序法第 102 條規定。

<sup>52</sup> See 15 U.S.C. § 2602(9) (2000).

質：化學物質有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者。3.第三類毒性化學物質：化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。4.第四類毒性化學物質：化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者<sup>53</sup>。毒性化學物質管理法針對第一類至第三類毒性化學物質之上市，採取與 TSCA 規範不同之許可證發放（permit system）制度。第一類至第三類毒性化學物質上市前應取得主管機關核發之許可證，並依許可證內容運作<sup>54</sup>。毒性化學物質管理法並要求第一類至第三類毒性化學物質實際運作時，應檢送該毒性化學物質之危害預防及應變計畫供主管機關備查<sup>55</sup>。值得注意的是毒性化學物質管理法授權主管機關得公告限制或禁止第一類、第二類及第三類毒性化學物質有關之運作，並得就第一類及第二類毒性化學物質之運作設定釋放總量加以管制之<sup>56</sup>。由上述規範之觀察得知我國毒性化學物質管理法對於毒性程度較高的物質，原則上採取與環境污染物管制相同之許可證發放（permit system）方式，嚴格管制毒性物質由製造、運送、運作、使用、貯存與因運作而流布於空氣、水或土壤中之釋放量。相較於 TSCA 主要以登記（registration system）方式管理毒性化學物質，我國毒性化學物質管理法係採取較高密度之規範。據此，對於奈米材料或其應用產品，毒性化學物質管理法提供環保署較大的解釋運用空間。

基於我國毒性化學物質管理法對於符合第四類毒性化學物質定義之構成要件相當寬鬆，對於部分毒性試驗較為明確並至少得以證明該奈米材料或產品有污染環境或危害人體健康之虞者，環保署得依職權將其公告為第四類毒性化學物質。何況毒性化學物質管理法對於第四類毒性化學物質規範密度並不高，相關奈米產品上市並不需要取得許可證亦不需提供毒性測試報告，其規範方式相當類似上市前通報登記制度，運作者充其量僅有製作運作紀錄定

53 參見毒性化學物質管理法第 3 條規定。

54 參見毒性化學物質管理法第 13 條規定。

55 參見毒性化學物質管理法第 10 條規定。

56 參見毒性化學物質管理法第 9 條規定。

期申報、並有妥善保存紀錄供備查之義務。本文認為現階段奈米之健康風險雖仍存有科學不確定性，環保署將部分具有力證據支持其對環境健康有危害之虞之奈米產品，公告為第四類毒性化學物質並加以列管的作法，不但符合比例原則亦不至於阻礙奈米科技的全面發展。針對奈米科技產品是否適用毒性化學物質管理法將會是一個相當棘手的問題，假設某特定奈米科技產品與先前獲得製造、輸入或販賣許可證之化學物質屬於同一品名，或是兩者外觀、功能與化學特性極為相似時，該奈米科技產品是否仍應再行申請許可證將會發生高度之疑義。TSCA 雖有規定當特定化學物質發生重要的新使用方法（significant new use）時，仍應將其視為新化學物質而適用市場前通報的規範<sup>57</sup>。我國毒性化學物質管理法得參酌 TSCA 規範，以修法方式增列經主管機關認定特定化學物質有明顯的新用途時，仍應申請許可證始能上市。然而，TSCA 對於具有新使用方法之化學物質，設有年生產量小於 10,000 公斤者之豁免條款<sup>58</sup>。基於奈米材質的輕便、細微特性，一般認為目前市面上的奈米材料多能符合 TSCA 年生產量小於 10,000 公斤的豁免條件。為能有效管理具有潛在健康環境風險之奈米產品，未來法規是否仍應設有豁免條款有再探討之必要，因為奈米微粒之毒性主要是聚焦於超細微之特性，而非其釋出於環境之數量<sup>59</sup>。

奈米物質於製程中將會使奈米產業之勞工、實驗室內的研究人員長期暴露於奈米物質之下，現行毒性化學物質管理法相關規範主要係預防毒性物質運作不當所造成之公益之危害，而未針對工作場所的生物安全與特定毒性物質對工作人員之暴露限值作規範。針對工作場所之生物安全維護與對於健康有危害的物質暴露限值標準等事項，屬於勞工安全衛生之規制範圍。我國勞工安全衛生法主要係規範雇主應於作業場所提供符合法定標準的安全衛生設備，並對於作業場所內之危險物及有害物應予標示，並註明必要之安全衛生

<sup>57</sup> Low Volume Exemption, 40 C.F.R. § 723.50(c)(1) (2006).

<sup>58</sup> *Id.* at § 723.50(c)(1)-(2).

<sup>59</sup> DAVIES, *supra* note 33, at 11.

注意事項。此外，雇主應對勞工施以從事工作及預防災變所必要之安全衛生教育、訓練。有鑑於奈米微粒會經呼吸道進入人體，並有可能造成肺部不良影響，美國職業安全與健康法（Occupation Safety and Health Act）授權勞工安全健康署得針對有害物質訂定暴露最高限值標準（Permissible Exposure Limits），並要求雇主必須透過行政管理、製程控管與安全設備等方式，確保勞工對於特定有害物質之暴露低於限值<sup>60</sup>。我國近年來逐漸開始重視作業場所之環境污染情形，行政院勞工委員會參考最新國際標準於 2003 年修正公布勞工作業環境空氣中有害物容許濃度標準，要求雇主應使勞工之作業環境空氣中有害物濃度符合該標準之規定。據此，勞工委員會未來得視奈米微粒之毒性研究發展狀況，將奈米微粒公告為有害物並依當時科技水準訂定容許濃度限值。因為從事奈米製程與研究之勞工或研究人員位居第一線，其所暴露於奈米微粒的濃度亦較一般人高，訂定相關安全標準不但刻不容緩，亦應從嚴規範<sup>61</sup>。

### 3.2.4 消費者保護相關法規

奈米產品一旦流入市面販賣後，部分商品即適用於消費者保護相關之法規範。針對消費者健康安全之維護，美國係以設置專法〔消費者商品安全法（Consumer Products Safety Act, CPSA）〕方式予以規範。CPSA 設置消費者商品安全委員會（Consumer Products Safety Commission）作為制訂消費者商品安全標準，以及定期公布消費者商品安全資訊的專責單位。CPSA 規定當某特定商品對於消費者健康有不合理之風險（unreasonable risk），亦無其他消費者商品安全標準加以規範時，消費者商品安全委員會得禁止（ban）該項商品於市場上流通<sup>62</sup>。對於奈米產品之潛在健康風險，CPSA 雖得訂定奈米商品之安全標準，但依據該法之規定，消費者商品安全委員會仍應付舉證責

<sup>60</sup> See 29 U.S.C. § 655(b)(5)-(7).

<sup>61</sup> 參見勞工安全衛生法第 5 條、第 7 條規定。

<sup>62</sup> 15 U.S.C. § 2057 (2006).

任證明該產品對於消費者健康有不合理之風險。我國消費者保護法（以下簡稱「消保法」）雖然主要在於保障消費者市場上弱勢地位之外，亦兼有提供消費者使用商品或服務之健康與安全保障。依據消保法之規定，企業經營者應確保市場上流通之商品，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性<sup>63</sup>。消保法並規定當商品具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法<sup>64</sup>。此外，消保法授權直轄市或縣（市）政府認為企業經營者提供之商品或服務有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，應即進行調查。調查結果若認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷<sup>65</sup>。值得注意的是奈米產品之潛在健康風險雖然存有科學不確定性，消保法將證明產品安全性之舉證責任轉換至企業經營者。就本文對於消費者保護相關規定之理解，既然消保法將商品安全性之舉證責任轉換至企業經營者，業者將無法逕自以奈米產品之健康風險存有科學不確定性作為唯一抗辯的理由。換言之，企業經營者若要積極主張特定商品符合可合理期待之安全性，不得僅以該生產或販售之商品是否具有健康風險尚有科學不確定抗辯已盡到消保法之注意義務。企業經營者依法必須主動提供依現時科技或專業水準安全性研究，以證明其產品符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。相對而言，因考量科學不確定性將使得企業經營者無法證明其產品絕對安全性，該法允許業者僅需提供符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性報告即符合法定舉證義務。進一步而言，業者必須至少依當時科技或專業水準提供相關測試或實驗報告與數據，證明其所生產或銷售的產品具有可期待之安全性，始能持續於市場上合法流通。就前述規範機制而言，我國消保法似乎較 CPSA 而言更能確保消費者之健康。

63 參見消費者保護法第 7 條第 1 項規定。

64 參見消費者保護法第 7 條第 2 項規定。

65 參見消費者保護法第 33 條、第 36 條規定。

對於既有法規無法透過上市前審查機制控管奈米產品潛在健康風險之限制，提供另一套管理規範機制，或可稱之為最後一道防線。最後則是消保法與 CPSA 針對奈米產品所共同面臨之問題，消保法僅能提供已經進入市場符合法律定義之消費者商品相關之健康風險保護。CPSA 明文排除藥品、醫療器材、化學用品、食品與化妝品等商品適用該法，因上述商品適用其他法律架構<sup>66</sup>。至於消保法則將「商品」定義在可為交易之標的，就其保護標的而言雖較 CPSA 為寬廣卻仍受有限制<sup>67</sup>，例如：以人體試驗、學術研究或工業製程等為使用目的之奈米材料則不適用於消保法之範疇。

## 4. 我國未來建構奈米法制架構之立法方向

### 4.1 我國奈米科技發展之規範必要性：以生物科技發展為殷鑑

近二十年來，奈米科技的發展相當迅速，隨著奈米技術的逐漸成熟其應用意向亦相當多元與廣泛。市面上所流通之醫療器材、醫藥、化妝品、清潔劑、動力車輛、電子資訊產品、光觸媒、健康食品等琳瑯滿目之商品，無不標榜奈米科技之創新，大幅提升傳統產品之特性與功能，例如：奈米材料得以提升強度、去髒污能力、投藥能力、電子晶片之負載資訊能力，或是具有新穎功能如深入部分人體器官作檢測或治療、抗菌、抗腐蝕、低耗能等優勢。大眾對於奈米產品的認知，絕大多數為其正面及經濟效應，對於奈米產品的潛在環境健康風險的認知卻是極度的缺乏<sup>68</sup>。雖然各國政府紛紛投入大

<sup>66</sup> 15 U.S.C. § 2052(a)(1) (2008).

<sup>67</sup> 消費者保護法施行細則第 5 條規定：「本法第 7 條所稱商品，指交易客體之不動產或動產，包括最終產品、半成品、原料或零組件。」

<sup>68</sup> 參見鄭尊仁、林宜平、周桂田，奈米科技之風險認知研究，行政院環保署委託研究，頁 2-5（2008）。該研究透過回收問卷之分析，一般民眾認為奈米科技對於改善生活有幫助者高達近七成，不到 6% 民眾認知其有所負面影響，亦可見 2008 台灣國際奈米週網站：<http://www.epa.gov.tw/ch/DocList.aspx?unit=9&clsone=689&clstwo=>

量資金，資助國家型的奈米科技研發計畫，並鼓勵將相關研究成果大量運用於民間產業。相較於政府部門、某些企業經營者或奈米研發學術機構、甚至一般民眾對於第四波產業革命的樂觀其成，奈米材料或奈米微粒對於人體健康之負面影響的相關學術實驗報告仍不斷湧現，環境公益團體、科學家甚至部分官方單位對於具自我複製能力（self-replication）或自我裝配（self-assembly）的奈米設備的疑慮與恐懼。前文所述種種對於奈米科技之潛在風險之疑慮與呼籲，似乎與社會大眾對於奈米科技的正面樂觀態度呈現極大之落差。民眾在資訊極度不對稱下不自主或甚至被鼓勵選用奈米產品，部分消費者可能會因使用低耗能的奈米產品係在保護環境而感到自豪。目前奈米科技之發展似乎欠缺良好的風險溝通，對於奈米科技之潛在風險研究，若一概以奈米產品具有可能之環境健康風險係屬不經科學證實、誇大其詞、或甚至危言聳聽的論述予以因應或駁斥，將極有可能步上生物科技發展後塵，最終阻礙了生物科技的健全發展<sup>69</sup>。

生物科技之蓬勃發展，由 2001 年科學家所完成的第一份人類基因體草圖揭開序幕，隨著各項基因密碼的解碼促成人類的科技發展邁向新紀元。先進國政府開始投入龐大之資金支持生物科技相關基礎研究與技術研發，結合產業與學術界的研發力量，並將基因技術應用至醫療、資訊、農業、環保、國防等產業。有論者認為生物科技的發展，可謂是繼資訊革命後第四波的產業革命<sup>70</sup>。透過基因技術的運用與輔助，醫學研究與技術也獲得相當大的突

---

0&clstthree=0&busin=2152&path=11454（最後點閱時間：2009年6月25日）。

<sup>69</sup> See Glenn Harlan Reynolds, *Nanotechnology and Regulatory Policy: Three Futures*, 17 HARV. J.L. & TECH. 179, 199-200 (2003).

<sup>70</sup> 第一波產業革命是十九世紀蒸氣機發明之後，人類以機器製造產品取代人力。第二波產業革命是以內燃機與發電機取出蒸氣機，使電力成為文明社會之主要能源並支配人類社會活動。第三波產業革命是資訊傳輸技術的發達，並進入網際網絡時代。第四波產業革命是奈米技術的發展，並成為下一波製造業的核心發展領域。有關近代產業革命之沿革相關之介紹，參見馬遠榮，前揭註7，頁24-30。

破。例如：胚胎幹細胞的研究成果可以複製有機體或器官，甚至複製動物與人類。此外，藉由基因轉殖技術的應用，基因改造有機體（Genetic Modified Organisms, GMO）問世，許多經濟農作物如大豆、玉米、棉花、油菜等，透過基因轉殖技術而使具有耐旱、耐霜害、耐寒等能力以克服氣候條件不適耕種地區，例如：將稻米栽種於寒冷乾燥地區。科學家透過將 Bt 基因轉殖至特定農作物方式（Bt Crops），使 GMO 具有抗除草劑、或甚至自體分泌殺蟲劑的作用。基因改造食品的發展，預期可以增加產量、減少農藥施灑量、協助嚴苛氣候條件地區發展農業等效益，人類對於基因改造作物的推廣初期，抱持著解決飢荒問題、並有改善農藥殘留等環境正面助益的期待，有論者甚至將基因改造食品的發展稱之綠色革命（Green Revolution）。然而，自從 1999 年美國《自然》（Nature）期刊發表的一篇論文指出，以基因改造玉米的花粉餵食大樺斑蝶的幼蟲，竟導致幼蟲於四天後死亡之事件。至此科學界不斷有質疑 GMO 的毒性、對於傳統作物的污染，以及增加產量的功能等文獻出現<sup>71</sup>。雖然 GMO 支持者不斷駁斥相關文獻的科學基礎（scientific basis）<sup>72</sup>，學者專家、公益團體甚至歐盟及許多開發中國家政府對於 GMO 仍表明反對的態度<sup>73</sup>。雖然科學不確定性與經濟之衝擊使得主權政府無法以嚴格的上市前審查許可管制 GMO，消費者對 GMO 的恐懼以及信心危機仍催生 GMO 的標示規範（Labeling Regulation）<sup>74</sup>。此外，胚胎幹細胞的研究（Stem Cell

<sup>71</sup> See, e.g., John E. Losey et al., *Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae*, 399 NATURE 214, 214 (1999); Stanley Ewen & Arpad Pusztai, *Effect of Diets Containing Genetically Modified Potatoes Expressing Galanthus Nivalis Lectin on Rat Small Intestine*, 354 LANCET 1353, 1354 (1999).

<sup>72</sup> Deborah Katz, Note, *The Mismatch Between the Biosafety Protocol and the Precautionary Principle*, 13 GEO. INT'L ENVTL. L. REV. 949, 973 (2000).

<sup>73</sup> NAT'L RESEARCH COUNCIL, *GENETICALLY MODIFIED PEST-PROTECTED PLANTS: SCIENCE AND REGULATION* 28-37 (2000).

<sup>74</sup> See, e.g., Regulation (EC) No. 1829/2003; Regulation (EC) No. 1830/2003; Julian Kinderlerer, *Genetically Modified Organisms: A European Scientist's View*, 8 N.Y.U. ENVTL. L.J. 556, 560 (2000).



Study) 所引發之生命權侵害及可能之複製人倫理問題，也因為社會大眾對於風險認知的欠缺與溝通不良，導致許多國家最終立法禁止相關研究。

奈米科技之發展模式與沿革與生物科技相當類似，生物科技之發展因為太過於重視經濟效益而忽略或甚至有所掩飾其倫理、社會、法律、環境與健康之負面影響，導致消費者信心全失或甚至有全面禁止相關研究之過度反應。倘若生物科技研發過程中，能夠適時注意技術研發之倫理、社會、法律、環境與健康之影響，並能適度與社會公眾作風險溝通 (risk communication) 朝向負責之生物科技發展 (responsible biotechnology)，政府即使訂定相關法律規範亦可兼顧科技發展與公眾期待。依照奈米科技的迅速發展與風險溝通極度的情形觀察，奈米科技極有可能步上生物科技發展之後塵，當奈米材料的環境或健康風險相關的實驗報告不斷湧現與公開後，將可能導致民眾對市面上奈米產品產生莫名之恐懼與消費信心全失的局面，最終不但阻礙法規之進程，亦會傷害奈米科技之健全發展。如前文所述，基於部分奈米產品 (例如：奈米碳管) 的環境健康風險相關實驗報告雖未達科學確切證據 (scientific conclusive evidence)，但其科學可信度已相當高，奈米科技發展之支持者 (包括政府、奈米研究機構、產業界) 實應以正面態度回應。除能適度公布相關健康風險報告供公眾討論與溝通外，政府應即刻依據相關環境與健康風險科學證據的發展，以分階段逐步加嚴方式建構奈米科技法律架構與相關之健康安全標準。

#### 4.2 我國建構奈米科技法制的未來立法方向：以預防原則為中心之法律架構

為因應奈米科技之快速發展及其潛在環境健康之風險，本文於第 3 部分檢視與分析國內相關之法規範後，認為既有之法秩序並無法有效的因應來自奈米科技潛在之環境與健康風險的挑戰，其主要的的原因在於科學界對於奈米科技的潛在環境健康風險仍存有科學不確定性，既有法規在欠缺確切科學證據之前得否訂定安全標準，或甚至禁止奈米相關研究或產品之上市，不可避

免的將接受來自奈米科技研發推廣者有關科學證據的挑戰。如前文所述，雖然有許多研究指出 GMO 對於環境生態與人體健康具有潛在的危害性，主權國家對於基因改造食品所欲採取任何管制的措施或規範，初期亦面臨來自 GMO 支持者以 GMO 對於環境生態與人體健康之風險欠缺科學上確切證據作為其合理基礎（rational basis）的質疑與挑戰。當今許多國家對於基因改造食品的規範，即使在欠缺科學上確切證據情況下仍成功的採用建立標示規範，亦即透過產品的標示提供消費者辨識並加以自由選擇而非採取全面禁用（ban）或上市審查許可制（permit system）。GMO 的規範於否，其決策的過程中引發相當多的討論，標示規範的建立係經過多方利益衝突與調和後的產物，主管機關得於科學不確定性下對於 GMO 採取標示規範加以管理的合理基礎，主要係引用由國際環境法所發展的預防原則（Precautionary Principle）<sup>75</sup>。據此，未來我國如何於科學不確定的情況下管制奈米潛在環境與健康危害，本文認為得參酌國際間對於 GMO 規範之相關經驗，引用預防原則作為建立規範奈米產品潛在環境與健康危害的正當化基礎。

預防原則於國際環境法的發展首見於 1980 年代的北海（North Sea）周邊國家，為因應漁業資源驟減而將德國 1974 年聯邦清潔空氣污染法之預防原則（Vorsorgeprinzip）的精神與內涵，納入於 1987 年所簽署的倫敦宣言藉以管制海拋行為（ocean dumping）<sup>76</sup>。倫敦宣言之所以引用預防原則作為規範海拋，主要是以當時科學方法（即使現在亦然）無法估算海洋負載污染的涵容能力（assimilative capacity），以致無法確切證實海拋行為與海洋污染之間

<sup>75</sup> See John S. Applegate, *The Prometheus Principle: Using the Precautionary Principle to Harmonize the Regulation of Genetically Modified Organisms*, 9 IND. J. GLOBAL LEGAL STUD. 207, 258-60 (2001); Lin, *supra* note 36, at 373; Lin-Easton, *supra* note 36, at 120.

<sup>76</sup> See EUROPEAN ENVTL. AGENCY, LATE LESSONS FROM EARLY WARNINGS: THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE 1896-2000, at 13-14 (2000); PROTECTING PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT: IMPLEMENTING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE 4-5 (Carolyn Raffensperger & Joel Tickner eds., 1999).

的因果關係<sup>77</sup>。預防原則由 1980 年作為個別環境媒介與區域環境污染防治的指導原則地位，進階至適用於全球環境保護的基本立法原則，始於 1992 年地球高峰會所簽署之里約宣言（Rio Declaration）。將里約宣言第 15 條規定預防原則內涵正式納入為一般環境立法原則，該條內容為：「為保護環境，各國應依據其能力廣泛使用預防性作法。當存在不可回復之損害之威脅時，缺乏充分科學證據之事實，不得作為延緩採取符合成本效益以防止環境惡化之措施之理由。」其他於 1992 年地球高峰會所簽訂具法律拘束力的文件如聯合國氣候變化公約與生物多樣化公約，亦於其前言（preamble）中宣示預防原則之精神與重要性。2000 年 1 月 28 日，生物多樣化公約締約國大會中所通過之基因改造活生物體（Living Modified Organism, LMO）之安全轉移、處理及使用之生物安全議定書（Biosafety Protocol）則將預防原則納入正式條文內容，確認預防原則於生物安全保障之關鍵性功用（key function）<sup>78</sup>。國際貿易為處理進出口商品涉及環境與人體健康危害之虞之議題，WTO/GATT 之食品安全檢驗與動植物檢疫與防疫協定（SPS Agreement）即有採納預防原則之精神，提供 GATT 會員國針對輸入商品有健康危害之虞時，得於科學證據尚未充分下採取暫時性預防性措施，例如：限制進口。但 SPS Agreement 要求會員國仍應設法取得更多必要之資訊，並在合理期限內檢討該預防性措施解禁之可能性<sup>79</sup>。SPS 有關預防措施的引用較著名之案例如美國狂牛病疫情爆發時，進口國雖不能證明其所進口之美國牛肉是否遭受污染，但可引用 SPS 相關規定暫時禁止美國牛肉之進口，並就已進口之牛肉命其下架、銷毀

<sup>77</sup> See Raffensperger & Joel, *supra* note 76, at 5.

<sup>78</sup> See Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Convention art. 10, Jan. 29, 2000, 39 I.L.M. 1027, 1031 (2000).

<sup>79</sup> SPS 第 5 條第 7 項規定：「如適當的科學證據不充分，會員可暫時採行依現有有關資訊而定的檢驗或檢疫措施，包括有關國際組織及其他會員使用的檢驗或檢疫措施。在此情況下，會員應設法取得更多必要之資訊，以做客觀的風險評估，並在一合理期限內檢討檢驗或檢疫措施。」

等預防性措施 (precautionary measures)<sup>80</sup>。

有鑑於預防原則於國際環境問題與解決貿易爭端之廣泛運用，預防原則對於內國環境決策的影響力也有日益普及的趨勢。傳統的環境決策針對特定人類活動、物質或產品，一旦被質疑有環境或健康潛在危害時，主要係以風險評估作為規範之科學合理基礎 (risk-based regulation)。其運作上係先行針對欲管制對象進行健康風險評估 (risk assessment)，並以健康風險評估的結果作為是否將該特定物質納入規範管制，管制範圍以及與規範密度之正當化基礎<sup>81</sup>。換言之，唯有風險評估得以證實特定產品或物質，對於環境或人體健康 (致癌物質) 危害的發生具有相當因果關係，並能將風險客觀數值化 (例如：某物質致癌風險為百萬分之一)。唯有風險可能性 (probability) 確立後，環境決策者始能進入風險管理階段 (risk management)，透過與民眾就風險認知的溝通後決定管制的範圍與規範密度 (由業者自主管理、通報登

<sup>80</sup> 荷爾蒙牛案就預防原則於國際貿易的適用爭議，歐盟與美國各執迥異立場，WTO 爭端解決上訴機構則認為即使進口方援引預防原則，仍不得作為逸脫履行尋求科學證據如風險評估之程序義務的正當化理由。See Appellate Body Report, European Communities - Measures Concerning Meat and Meat Products, WT/DS48/AB/R (Jan. 16, 1998). 有關賀爾蒙牛案的評析與有關預防原則於國際貿易的適用情形論述，see generally Layla Hughes, Note, *Limiting the Jurisdiction of Dispute Settlement Panels: The WTO Appellate Body Beef Hormone Decision*, 10 GEO. INT'L ENVTL. L. REV. 915, 916-17 (1998); Vern Walker, *Keeping the WTO from Becoming the "World Trans-Science Organization" Scientific Uncertainty, Science Policy, and Fact Finding in the Growth Hormones Disputes*, 31 CORNELL INT'L L.J. 251, 306 (1998); 國內相關論述，參見倪貴榮、曾文智、魏翠亭，「從世界貿易組織荷爾蒙案論預防原則之適用與發展」，問題與研究，第 41 卷第 6 期，頁 61 以下 (2002)；牛惠之，「世界貿易組織 SPS 協定第五條第七項之研究——爭端案例中關於暫時性措施要件與預防原則之評析」，政大法學評論，第 79 期，頁 257 以下 (2004)。

<sup>81</sup> See Mary L. Lydon, *Risk Assessment, Risk Communication, and Legitimacy: An Introduction to the Symposium*, 14 COLUM. J. ENVTL. L. 289, 290 (1989); John S. Applegate & Celia Campbell-Mohn, *Risk Assessment: Science, Law, and Policy*, 14 NAT. RESOURCES & ENV'T 219, 222-24 (2000).

記、訂定管制標準以致全面禁用均屬之)<sup>82</sup>。傳統的風險管制措施必須具有相當確切的科學證據支持(研究成果的誤差值低於 5%)。基於已知與確認的風險決策不論就民主正當性或客觀合理性相較於預防性措施而言雖然較預防措施為強,許多國家事實上均有以明示或默示方式援引預防原則,針對特定人類活動或新興科技被質疑有環境或健康潛在危害但欠缺確切科學證據證實者,亦即在科學尚存有不確定性下採取預防性措施的經驗,例如:特定毒性化學物質的管制、GMO 管理、生物多樣性保護等<sup>83</sup>。即使以對預防原則的內涵尚有顧慮的美國而言,亦有於科學證據尚未完整情形下,採取預防性措施的前例,例如:早在 1970 年代時美國即針對患有搔痒症的羊肉及其組織禁止於動物飼料與食品市場流通,美國也因禁令的發布有效的防止 prion 病毒感染牛隻並引發遲鈍的海綿狀組織的腦病〔俗稱瘋牛病(BSE)〕。此外,美國針對臭氧層破壞物質 CFCs 於 1977 年時即已限制使用,較全球管制臭氧層破壞物質的蒙特婁公約早了十年。

如前所述,預防原則於環境決策之援引雖然已有相當之實踐經驗,預防

<sup>82</sup> 有關風險評估、風險溝通與風險管理的決策架構的介紹,以及其對於美國與歐盟有關環境與公眾健康相關法規訂定與司法審查的影響。See generally RAE ZIMMERMAN, GOVERNMENTAL MANAGEMENT OF CHEMICAL RISK: REGULATORY PROCESS FOR ENVIRONMENTAL HEALTH 12-19 (1990); Fred Anderson et al., *Regulatory Improvement Legislation: Risk Assessment, Cost-Benefit Analysis, and Judicial Review*, 11 DUKE ENVTL. L. & POL'Y F. 89, 118-21 (2000); Stephen Breyer & Veerle Heyvaert, *Institutions for Regulating Risk*, in ENVIRONMENTAL LAW, THE ECONOMY AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT 283-352 (Richard L. Revesz, Philippe Sands & Richard B. Stewart eds., 2000).

<sup>83</sup> See EUROPEAN COMMUNITY COMMISSION, COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT ON THE IMPLEMENTATION OF THE COMMUNITY STRATEGY FOR ENDOCRINE DISRUPTERS - A RANGE OF SUBSTANCES SUSPECTED OF INTERFERING WITH THE HORMONE SYSTEMS OF HUMANS AND WILDLIFE (COM (1999) 706), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0262:FIN:EN:PDF> (last visited Apr. 6, 2010); Grant Hewison, *The Precautionary Approaches to Fishery Management: An Environmental Perspective*, 11 INTL' J. MARINE & COSATAL L. 301, 302 (1996); Applegate, *supra* note 75, at 259-60.

原則仍不斷受到批評。論者質疑預防原則乃是對科學敵視、阻礙科技進步與完全排除科學論據的民粹決定等批判<sup>84</sup>。事實上，傳統風險管理規範與預防性措施之間最大的差異，並非在於何者採用科學論據作為決策基礎，而係兩者處理科學論據的態度與方法的不同，亦即對於現有科學報告的證據能力（weight of evidence）標準的寬嚴程序不同。預防原則的援引時機必須要在某特定物質或新興科技產品，經具有科學可信度的相關實驗或報告質疑（而非證實）其使用將造成環境或人體健康嚴重或難以回復損害之虞，即使現階段科學無法或尚未證實特定物質或科技產品科學報告與危害結果的確切因果關係，決策者不得以欠缺確切科學證據支持為理由，而不對於某特定物質或新興科技產品採取任何管理措施。決策者必須基於現有的科學證據，即便其非基於完整的風險評估確認其是否為風險及其風險程度，對於具有造成環境或人體健康嚴重或難以回復損害之虞之特定物質或產品，使能對之採取符合成本效益之預防性措施。換言之，預防原則的援引僅為放寬規範與管理具潛在危害的物質或科技的科學合理基礎，亦即預防性措施的採用雖不需有確切的科學證據支持（conclusive evidence），但仍須具有相當科學可信度的研究報告或實驗數據作為採取預防性措施的正當化基礎。至於預防性措施究應採取何種規範密度，預防原則並未預先設定為全面禁止的立場。不但如此，預防性措施的採用更應受到成本效益考量與一般法律原則之拘束。因為預防性措施畢竟是在欠缺完整科學證據下所作之決策，針對具潛在環境與健康危害預防性措施的選擇，必須全面考慮預防性措施的實施對於公益維護的迫切性，以及對於社會與經濟的衝擊等因素。進一步言，預防性措施的決策應受到里約宣言所稱之成本效益分析（cost/benefit analysis，對採取預防性措施所得之利益與其造成之社會成本加以比較分析）或較為國人所熟悉之比例原

<sup>84</sup> See J.S. Gray & John S. Gray, *Statistics and the Precautionary Principle*, 21 MARINE POLLUTION BULLETIN 174, 174-76 (1990); David Pearce, *The Precautionary Principle and Economic Analysis*, in INTERPRETING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE 132-51 (James Cameron & Timothy O' Riordan eds., 1994).

則、信賴保護以及不當聯結禁止等一般行政法原則之嚴格拘束。據此，預防性措施之規範密度將依現有科學報告的可信度、成本效益分析結果、學者專家與民眾意見以及社會經濟的可能衝擊等因素而具有相當彈性的空間，決策者得就多種可行的管理措施如業者自我管理（self-regulation）、新型科技開發者負有公布安全性報告義務、產品標示、制定安全管制標準以至暫時禁止販售流通中選定對於公益維護最有利且對社會經濟衝擊較小之方案。司法監督上，相較於相對確定危害的風險管理措施而言，本文認為法院對於預防性措施應採取較高密度之審查基準。另一值得說明的是預防原則之援引因涉及高度科學不確定性，該等決策除應受成本效益結果與比例原則等拘束外，因該等決策不免將涉及利害關係衝突（conflict of interests），對於預防性措施的決策過程之公開、透明以及民主正當性的要求較相對確認之危害物質或商品之風險管制決策更應嚴格恪守。據此，本文認為任何預防性措施倘若涉及利害關係者（stakeholders）之實體權利義務之變更時，主管機關在履行行政程序法相關保障利害關係人或公眾聽證權利之法律義務之前，行政機關得依職權舉行公開說明會或公聽會，藉以強化風險溝通並取得相當之民意基礎，以資作為採取限制新型科技發展的預防性措施的參考依據<sup>85</sup>。值得說明的是公聽會、公開說明會或公民會議既非法定之行政程序，行政機關對於前述會議所獲致之結論並不需依行政程序法所規範之聽證程序，行政決定應依會議紀錄作成。換言之，經公聽會、公開說明會或公民會議所得之結論或建議僅得作為行政處分或訂定法規、行政規則之參考依據<sup>86</sup>。

以本文所關切之奈米科技而言，因奈米技術之應用領域相當廣泛，單一法律架構確實難以因應所有奈米科技產品的環境與健康風險規範。此外，奈米科技對於人體與環境生態之影響，現階段確實因欠缺確切科學證據證明奈米產品對人體健康與環境具危害性並得知其風險程度。據此，本文建議我國

<sup>85</sup> 有關我國行政程序法對於民眾聽證權保障之論述與評析，參見湯德宗，行政程序法論，頁 20-28（2003）。

<sup>86</sup> 參見行政程序法第 64 條、第 107 條與第 108 條規定。

未來對於奈米科技於法制上之因應，首先應建立奈米科技發展之架構性立法、並就現行法律架構作適度之調整。實務上，主管機關應持續進行奈米環境與健康風險之評估與研究，並以目前具相當科學可信度對於奈米毒性之報告或實驗數據作為決策基礎，不待科學確切證據之支持對於部分奈米產品或研究採取合理的預防性措施，例如：要求科技促進者提供奈米毒性測試報告或甚至要求於市面上流通之產品暫時下架等。換言之，主管機關不得以奈米科技風險具高度科學不確定為理由而暫緩採取任何預防或管理奈米科技潛在危害的措施。本文另考量目前市面上流通之奈米科技產品為數已相當可觀，預防原則雖能提供決策者於科學不確定性下採取包括法律規範在內之預防性措施的合法基礎，如前所述預防原則之援引仍應注意現有之科學證據之可性度、預防性措施對於社會與經濟衝擊（socio-economic impacts）與是否符合比例原則，以及投資者之信賴利益保護等法律議題。據此，本文建議政府得依國際間對於奈米微粒對於環境與人體健康風險評估之發展狀況，採取不同規範密度的階段性立法方式，逐步建構奈米科技之環境與健康風險之管理規範架構。

#### 4.2.1 訂定奈米科技發展之架構專法

我國奈米科技發展之於國際間具有相當之競爭力，自 2001 年 1 月全國科技會議之結論將奈米科技列為我國未來重點發展之產業領域後，行政院隨即於 2002 年組成「奈米國家型科技計畫工作小組」，成員代表來自於國科會、行政院科技顧問組、中研院、教育部、工研院、經濟部、原子能委員會及環保署等政府與學術機構。行政院國家科學委員於 2002 年 6 月第一五七次委員會中通過「奈米國家型科技計畫」，並於 2002 年 9 月成立「奈米國家型科技計畫辦公室」，由該辦公室負責整合與協調產官學之奈米研發力量，建構奈米技術平台，積極推動奈米科技人力資源之培育<sup>87</sup>。「奈米國家型科技

<sup>87</sup> 奈米國家型科技計畫之計畫緣起，奈米國家型科技計畫辦公室網站，亦可見：<http://nano-taiwan.sinica.edu.tw/index.php?lid=11>（最後點閱時間：2010 年 4 月 6 日）。



計畫」於 2003 年 1 月開始正式推動與執行。奈米國家型科技計畫主要可區分為：學術卓越分項計畫、產業化技術、核心設施建置與分享運用及人才培育等四個面向。如前文所述，目前世界各國對於奈米科技之發展，唯有美國以制定專法方式提供其國家奈米科技計畫法制化之基礎。然而，透過美國法實踐經驗之觀察，奈米科技發展若能及早建構健全的法律環境，確實得以使國家推動奈米科技發展提供永續與制度性的支持。此外，奈米科技專法的制訂亦可以突破既有的法規限制，對於創新的法律安排提供法源基礎。我國若希望能持續、常態性的支持奈米科技的健全發展，本文認為目前所執行的奈米國家型科技計畫，有必要取得法源基礎藉以強化奈米科技政策的民主正當性。基此，本文建議參酌美國制定奈米科技發展研究法之經驗，訂定奈米科技發展與管理專法（以下簡稱「奈米專法」），以資作為我國奈米科技法制的基本架構法（*framework legislation*）。採用架構立法係指奈米專法主要提供政府資助奈米科技發展與未來奈米產品管理建制的基礎法源基礎，其主要規範內容包括：參酌國內外奈米標準化奈米科技的基本定義、我國奈米科技發展之重點與目標期程、政府預算來源與分配方式、政府資助計畫項目、核心設施之建置與分享運用原則、奈米科技重點發展項目、奈米科技相關跨領域人才培育計畫等。

有鑑於美國 NRDA 過度重視經費分配與 NNI 計畫執行相關行政管理事項，忽略奈米科技研究與產品流通管理的實體規範。本文建議我國未來所訂定之奈米專法，立法者應設置專章規範奈米科技風險管理的主管機關、機關職掌與權責區分、管理程序及方式與行政救濟管道等事項。有關奈米專法之主管機關、職掌與權責區分部分，因奈米科技管理有賴跨部會整合始能發揮功效，本文建議將目前主導國家奈米科技政策規劃與執行的國科會奈米國家型科技計畫辦公室，提升其位階為「行政院奈米科技顧問辦公室」，該法並授權行政院奈米科技顧問辦公室負責國家奈米科技發展與管理之相關政策、法律草案、法規命令與行政規則之訂定。行政院奈米科技顧問辦公室並應負責產官學之協調與整合，適時調整國家奈米科技發展之政策方針與研究重點

配置。為能建立奈米產品對倫理、環境、社會與健康影響之常態性評估與管理機制，奈米專法未來應以明文規範，要求行政院奈米科技顧問辦公室應設置奈米科技倫理與安全諮商委員會（Advisory Committee for Ethical and Safety of Nanotechnology）。奈米科技倫理與安全諮商委員會得聘用國內外頂尖學者從事奈米科技對於本土之倫理、社會、環境與健康影響之獨立研究，每兩年定期向立法院科技與資訊委員會報告以資作為行政院奈米科技顧問辦公室擬定政策或法規草案之重要參考依據，相關報告內容並應召開說明會或透過大眾媒體向社會大眾公開說明。至於奈米產品之上市許可與流通管理，因考慮奈米科技運用的廣泛性，本文建議仍依產品之性質由原主管機關負責審查核可與相關產品安全稽查管制等業務。例如：國內奈米科技運用較為普遍之奈米光觸媒、奈米醫藥等產品，相關上市審查核可與管理則仍由經濟部與衛生署依現行法負責執行。然而，如前文所述，奈米科技對於環境與健康雖具有重大威脅之虞，確仍存有科學不確定性，各目的事業主管機關原則上雖依各別管制法規（如商品檢驗法、藥事法）執行奈米產品之安全管理，仍應優先適用行政院奈米科技顧問辦公室所頒布針對奈米科技管理之法規或行政規則。綜言之，未來應設置行政院奈米科技顧問辦公室作為奈米科技專法之中央主管機關，並以經濟部、衛生署、國科會與環保署等部會作為中央目的事業主管機關。至於奈米產品之具體管制方式與程序，下文將分別予以介紹與分析。

#### 4.2.2 推廣自主管理機制（Self-regulation）

為能使從事奈米研發之相關政府部門、學術機構、企業提早因應奈米科技風險之法規範趨勢，本文建議政府不待奈米科技專法之訂定，即得以提供行政指導、簽訂行政契約、備忘錄、發布共同聲明或新聞稿等方式，輔導個別研發領域或產業對於奈米科技之研發，以自主管理方式評估與避免可能之環境或健康危害。個別研發領域如生物醫藥、材料工程、化學等研發領域對於其製程、產品特性與風險管制的資訊能力較為充足，由其自我訂定相關危

害評估、風險管控的流程與標準較能發揮功效<sup>88</sup>。目前國際間已有公益團體與跨國公司，開始協助或自行訂定奈米風險自主管理之架構與準則。非營利機構如前瞻奈米科技機構（Foresight Nanotechnology Institute）與分子製造機構（Institute for Molecular Manufacturing）均有提供奈米與分子相關研發機構與產業，相關環境健康危害之評估與防護安全準則以資參考<sup>89</sup>。以我國現況而言，未來得由本文所建議設置之奈米科技顧問辦公室得參考國際公益團體、奈米科技倫理與安全諮商委員會，以及國內政府資助財團法人如藥品查驗中心、工研院能源與環境研究所等機構所提供相關之報告與安全標準建議，訂定符合國內規範。跨國公司杜邦公司（Dupont）率先響應國際間對於奈米科技管理之重視與關切，主動與環境團體 Environmental Defense Fund 合作，於 2007 年 6 月提出奈米風險架構（Nano Risk Framework, NRF），以資作為奈米科技研發與投資者自我管理奈米潛在風險的準則<sup>90</sup>。NRF 主要是以美國環保署對於新種化學物質風險評估為基礎，並增加對於奈米材料與其應用特性之敘述、蒐集暴露與危害等資訊協助評估風險並作成合乎健康安全之各項決策。其次，在於建立奈米材料的物理、化學、環境毒性與宿命的生命週期檔案（lifecycle profile）以協助對於奈米材料實質的風險評估或風險管理<sup>91</sup>。NRF 相當重視相關資訊之公開，並與其他利害關係人（如政府機關、

<sup>88</sup> 參見陳郁庭，「奈米科技的美麗與哀愁——談潛在的健康風險及法律管制」，科技法律透析，第 17 卷第 8 期，頁 39（2005）。

<sup>89</sup> See ROYAL SOC'Y, NANOSCIENCE AND NANOTECHNOLOGY, *supra* note 24, at 79-80; Günter Oberdörster et al., *Principles for Characterizing the Potential Human Health Effects from Exposure to Nanomaterials: Elements of a Screening Strategy*, 2 PART & FIBRE TOXICOL. 1, 8 (2005).

<sup>90</sup> DUPONT CO. & ENVTL. DEF., NANO RISK FRAMEWORK: ENVIRONMENTAL DEFENSE—DUPONT NANO PARTNERSHIP, *available at* [http://www.environmentaldefense.org/documents/6496\\_Nano\\_Risk\\_Framework.pdf](http://www.environmentaldefense.org/documents/6496_Nano_Risk_Framework.pdf) (last visited Apr. 6, 2010); see ROYAL SOC'Y, NANOSCIENCE AND NANOTECHNOLOGY, *supra* note 24, at 36.

<sup>91</sup> 參見陳郁庭，「談業界控管奈米風險之自主管理機制——以杜邦公司奈米風險架構（Nano Risk Framework）為中心」，科技法律透析，第 20 卷第 4 期，頁 10

公益團體、學術機構與其他產業等) 分享資訊與合作有關奈米材料之危害評估與管理之策略<sup>92</sup>。

NRF 之構想推出後，並未如預期獲得公益團體善意的回應，由 21 個消費者權益、環境保護與勞工團體組成之聯盟公開表示對 NRF 的反對，並認為政府若同意以自願性風險評估與管理機制取代強制性規範，不啻是拖延採取強制法規有效避免與管制奈米毒性風險的作法<sup>93</sup>。本文則認為以現階段奈米風險仍存有科學不確定的過渡時期，企業經營者主動或願意被動接受輔導，以自主性管理方式使其奈米材料或其應用產品朝向負責任之奈米科技發展的作法應予以鼓勵與推廣。但此並非意味著政府自此放棄推動強制性法規之計畫，政府仍應視奈米環境與健康風險評估之發展，以及企業自主管理的成效，訂定下一階段具有強制與裁罰效果的法規範架構。

#### 4.2.3 建構強制標示制度

如前文所述，本文所建議之奈米法制發展進程第一階段為訂定奈米發展架構立法，以及由政府推動奈米業者自主管理方式進行。當民眾對於奈米產品之健康風險的認知逐漸增強，以及要求政府採取更積極之作爲管制市面上販售之奈米產品的環境健康風險時，本文建議政府採取的預防性作法，亦即參酌國內管理基因改造食品的模式，於奈米專法中增訂強制標示規定。凡符合奈米專法定義之奈米科技產品，必須於產品包裝上或其他明顯可供辨識之處標示其屬奈米科技產品，藉以保障消費者自由選擇是否使用奈米產品之選擇自由。相關強制標示的申請流程、審查機關、審查基準與方式等具體執行

---

(2008)。

<sup>92</sup> 參見同前註，頁 13-14。

<sup>93</sup> See Günter Oberdörster et al., *Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles*, 113 ENVTL. HEALTH PERSP. 823, 823-29 (2005); Jordan Paradise et al., *Recent Development: Developing Oversight Framework for Nanotechnology*, 9 MINN. J. L. SCI. & TECH. 399, 409 (2008).

事項，則由奈米專法授權行政院奈米科技顧問辦公室會同目的事業主管機關（經濟部）訂定法規命令方式規範之。為減輕推動奈米產品強制標示制度對於經濟之負面衝擊，政府得於正式執行強制標示之前，提供奈米科技業者誘因與獎勵自願參與奈米安全認證機制。例如：政府得仿效環境標章的推動經驗，建立奈米風險自我安全管理標章（NanoRisk Safety Management Label）制度。由奈米科技顧問辦公室委託具有公正與專業能力之非營利團體，對於奈米風險自我安全管理標章之申請案加以審核，就審核通過者提交建議名單由各該產品之中央主管機關作最後審認後發給標章，並允許取得標章之奈米業者於產品包裝內容中標示其奈米風險自我安全管理標章，提供消費者作為是否購買該奈米商品之參考。

#### 4.2.4 建立上市前審查機制

對於奈米材料或部分奈米產品之環境與健康危害，經完整健康風險評估得以證實其環境健康風險時，政府應立即訂定特定奈米材質或奈米產品風險管理規範。因為奈米科技的產業應用相當多元，由單一主管機關負責所有奈米科技產品之安全或上市審查，囿於單一行政機關有限之行政資源實難應付如此龐大之業務量。本文因此建議，即使特定產品符合前述奈米專法之立法定義，仍應依其產品之特性適用各該產業領域之規範與審查機制<sup>94</sup>。例如：奈米醫藥之上市審查與安全監控標準適用藥事法相關規範、奈米化妝品適用化妝品管制條例相關規範，以及奈米清潔劑適用毒性化學物質管理法等。雖然基於上述理由必須以既有法規架構與權責機關，建立奈米科技產品之上市前審查機制。依前文對於我國現行法秩序之檢視後發現，既有法規架構仍有其限制無法有效管理與規範奈米科技風險，故仍應就現有法秩序予以調整。下文將分別說明既有法律架構之限制，以及本文所建議之法規範調整方向。

<sup>94</sup> See Peter J. Tomasco, Note, *Manufactured Nanomaterials: Avoiding TSCA and OSHA Violations for Potentially Hazardous Substances*, 33 B.C. ENVTL. AFF. L. REV. 205, 245 (2006).

首先，基於奈米產品之毒性與對生態影響的程度，實不應依其產品性質而適用不同上市審查基準。以現有法結構而論，目前除醫藥與醫療器材係採用上市審查許可制之外，食品、化學用品與化妝品等採用上市前核備制度，其餘如資訊電子產品、衣物、鞋子等，則甚至無任何上市前審核或報備之制度。其次，奈米材料或特定產品內含奈米微粒者究竟是否屬於新產品或新材料的問題，將會對於上市審查機制及上市後所訂定之環境健康安全標準是否適用於奈米技術應用於改變原有材料或產品性物理、化學或生物性質或作用者，產生適用之疑義與困難。最後則是依據既有法規內容，奈米科技產品業者所應提供之環境與健康安全性資料，個別法規亦不統一。

基於上述幾個因個別法領域規範不一致，而有不同程度健康安全規範保護的問題，本文認為既有法律架構應予調整之方向為：

#### 4.2.4.1 強化跨部會整合機制

由本文建議行政院下所設置之奈米科技顧問辦公室，積極主導各機關就法律適用與法規訂定之整合、協調與分享資訊等工作。並就奈米產品管轄權範圍之釐清、法律適用之統一解釋、可行之業務整併或相關法律修正方向等議題，主動促成與協助跨部會之整合研究與評估工作。

#### 4.2.4.2 建立上市前審查機制（market approval）

為能因應因產品性質不同而適用寬嚴不一之上市審查標準的不合理現象，本文建議以訂定特別法（奈米科技專法）方式規定所有符合該法定義之奈米材料及其應用產品，上市流通之前均應向各目的主管機關申請查驗登記，經各目的主管機關審核其安全性無虞後發給許可證始能上市。為能因應因產品性質不同而適用內涵不一之安全性報告或數據現象，本文建議奈米專法應規定凡符合該法定義之奈米材料及其應用產品，上市前應檢附奈米微粒之毒性測試報告與實驗數據供各目的事業主管機關審查。奈米專法並授權中央主管機關應會同各目的事業主管機關，依產業別訂定法規命令以規範各類奈米產品之查驗登記程序、審查基準與奈米微粒之毒性測試報告所應具備之實驗項目與內容。為能保障與人體有密切關連之奈米產品，特別法允許個別

法律訂定更為嚴格之標準。不論其是否係以傳統產品為基礎之改良，凡經奈米技術加工之產品均視為新產品或新物質而適用上市前審查機制。許可證有效期間均設定為五年，期滿前半年應申請延展，中央主管機關（行政院奈米科技顧問辦公室）並得以該產品是否符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性為審查依據，決定是否延展、撤銷或變更原許可證登記內容。

#### 4.2.4.3 公民參與機制的落實

有關奈米產品之健康環境風險安全標準之訂定，法律性質上屬於法規命令。基於奈米科技發展所涉及的利害關係者較為明確，亦即政府、產業、研究機構、公益團體以及消費者等，各方代表利益之衝突對立性相當高等理由，本文建議相關主管機關除應履行行政程序法預告與評論之程序義務之外，奈米專法得授權中央主管機關召集受法規影響相對人代表、學者專家或公益團體代表等進行法規草案內容之協商。透過與會代表面對面溝通與協商，尋求符合各方利益之共識，並以協商結論作為訂定奈米產品之健康環境風險安全標準之重要參考依據<sup>95</sup>。此外，主管機關若針對特定奈米材料或產品欲作成禁止其研發或於市場上流通的行政處分之前，考量其對於奈米科技

<sup>95</sup> 目前以實定法方式規範以協商方式訂定法規命令者，僅有美國聯邦協商命令訂定程序法 [Negotiated Rulemaking Act of 1990, Pub. L. No. 101-648, 104 Stat. 4969 (to be codified at 5 U.S.C. §§ 561-70)]。協商命令訂定程序法授權行政機關針對某種特定法規命令的訂定、修正或廢止，為公益之目的且認為必要時，依職權得組成協商命令訂定程序委員會 (negotiated rulemaking committee)，並以該委員會為主軸進行協商命令訂定程序。協商式命令訂定程序屬於行政機關草擬法規內容階段，經協商後的草案內容仍應公告周知，並提供一定期間供公眾評論。換言之，行政機關採用協商程序後，仍應續行預告與評論程序。有關協商命令訂定程序相關之論述，參見葉俊榮，環境理性與制度抉擇，頁 237-38 (1997)；Philip J. Harter, *Negotiating Regulations: A Cure for Malaise*, 71 GEO. L.J. 1, 18 (1982)；Henry H. Perritt, *Negotiated Rulemaking Before Federal Agencies: Evaluation of Recommendations by the Administrative Conference of the United States*, 74 GEO. L.J. 1625, 1627 (1986)；Philip J. Harter, *The Role of Courts in Regulatory Negotiation—A Response to Judge Wald*, 11 COLUM. J. ENVTL. L. 51, 65 (1986)。

業者或投資者之權利侵害過鉅，本文建議奈米專法明文要求主管機關應舉行正式的聽證程序<sup>96</sup>。

## 5. 結論

隨著世界主要國家與產業界對於投注於奈米科技研發的金額與資源不斷創新高的現象可預期，奈米科技將持續、穩定的發展並終將全面改變人類的生活與社會的面向。當奈米科技為環境永續、延長人類壽命與提高人類生活品質與福祉做出貢獻的同時，另一方面奈米科技對於倫理、社會、環境與健康的負面衝擊與影響卻也會持續不斷湧現質疑的論述或輿論。由生物科技的發展經驗所得到的啓示可推論，倘若奈米科技的發展全然忽略其對於環境與健康可能產生之危害，並以科學不確定為由拒絕與公眾進行風險溝通並阻礙任何法規範可能性時，不但可能導致消費者對於奈米產品喪失信心，甚至可能使法規範朝向嚴格管制或全面禁止奈米科技研發的極端方向發展。為能兼顧奈米科技的健全發展與避免環境與國民健康遭到可能之危害，政府有責任引導研究機構、產業界朝向負責任奈米科技發展的方向。政府應本於預防原則的精神，在科學證據尚未充分之前，以階段式立法方式建構奈米科技風險規範架構。本文認同奈米科技應持續發展，但不得以科學不確定為由阻礙以預防性立法方式規範奈米科技對於環境與人體健康的可能危害之進程。唯有透過所有利害關係者，包括政府機關、企業、學者專家、公益團體與一般民眾在奈米科技研發過程中持續、充分的討論、溝通與協商，訂定一套合乎公益與兼顧私益的法律架構，導引奈米科技的發展朝向負責任、消費者權益導向以及達成其引領綠色產業革命願景的正確方向而闊步邁進。

---

<sup>96</sup> 參見行政程序法第 54 條至第 66 條相關規定。



## 參考文獻

### 中文書籍

- 馬遠榮，《奈米科技》，商業周刊出版，台北（2002）。
- 湯德宗，《行政程序法論》，2版1刷，元照出版，台北（2003）。
- 葉俊榮，《環境理性與制度抉擇》，翰蘆圖書出版，台北（1997）。

### 中文期刊

- 牛惠之，〈世界貿易組織 SPS 協定第五條第七項之研究——爭端案例中關於暫時性措施要件與預防原則之評析〉，《政大法學評論》，第 79 期，頁 257-312，2004 年 6 月。
- 李濬、李沛鎔、蘇信寧，〈奈米科技發展之國家策略願景——日本、德國、丹麥奈米科技前瞻施行概況〉，《科技發展政策報導》，2008 年第 2 期，頁 75-79，2008 年 3 月。
- 倪貴榮、曾文智、魏翠亭，〈從世界貿易組織荷爾蒙案論預防原則之適用與發展〉，《問題與研究》，第 41 卷第 6 期，頁 61-80，2002 年 11 月。
- 康美鳳，〈歐盟的奈米技術融合政策〉，《科技發展政策報導》，2007 年第 6 期，頁 86-89，2007 年 11 月。
- 陳郁庭，〈奈米科技的美麗與哀愁——談潛在的健康風險及法律管制〉，《科技法律透析》，第 17 卷第 8 期，頁 31-49，2005 年 8 月。
- 陳郁庭，〈談業界控管奈米風險之自主管理機制——以杜邦公司奈米風險架構（Nano Risk Framework）為中心〉，《科技法律透析》，第 20 卷第 4 期，頁 9-14，2008 年 4 月。
- 黃慧嫻，〈美國國家奈米技術計畫簡介——兼論二十一世紀奈米研究與發展法案〉，《科技法律透析》，第 16 卷第 3 期，頁 2-7，2004 年 3 月。
- 鄭師安，〈奈米生醫之法制政策問題初探〉，《科技法律透析》，第 18 卷第 11 期，頁 7-13，2006 年 11 月。
- 簡弘民，〈創造無限可能的金手指——奈米科技之國內外發展現況〉，《永續產業發展雙月刊》，第 11 期，頁 73-78，2003 年 10 月。

簡弘民，〈科技的另一面：奈米技術對環境的影響〉，《永續產業發展雙月刊》，第 14 期，頁 28-35，2004 年 4 月。

## 中文論文集

汪徽五，〈Issues of Preclinical Safety Review for Nanoscale Materials〉，《2009 年奈米醫藥品法規科學國際研討會論文集》，頁 61-89，財團法人醫藥品查驗中心出版，台北（2009）。

## 其他中文參考文獻

日本厚生勞動省呼籲企業，應積極公開奈米材料對健康的影響，奈米國家型科技計畫網站：<http://nano-taiwan.sinica.edu.tw/index.php?lid=73&years=2009&page=2>（最後點閱時間：2009 年 6 月 16 日）。

奈米國家型科技計畫之計畫緣起，奈米國家型科技計畫網站：<http://nano-taiwan.sinica.edu.tw/index.php?lid=11>（最後點閱時間：2010 年 4 月 6 日）。

鄭寺音，用奈米除污噴劑，77 德人呼吸困難，自由電子報網站：<http://www.libertytimes.com.tw/2006/new/apr/7/today-int5.htm>（最後點閱時間：2010 年 4 月 6 日）。

鄭尊仁、林宜平、周桂田，奈米科技之風險認知研究，行政院環保署委託研究〈2008〉，亦可見 2008 台灣國際奈米週網站：<http://www.epa.gov.tw/ch/DocList.aspx?unit=9&clsone=689&clstwo=0&clsthree=0&busin=2152&path=11454>（最後點閱時間：2009 年 6 月 25 日）。

## 英文書籍

COMM. FOR THE REVIEW OF THE NAT'L NANOTECHNOLOGY INITIATIVE, NAT'L RESEARCH COUNCIL, SMALL WONDERS, ENDLESS FRONTIERS: A REVIEW OF THE NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (2002).

COMM. ON TECH., NAT'L SCI. & TECH. COUNCIL, NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE: LEADING TO THE NEXT INDUSTRIAL REVOLUTION (2000).

DAVIES, J., CLARENCE, MANAGING THE EFFECTS ON NANOTECHNOLOGY (2006).

DREXLER, ERIC K., ENGINES OF CREATION: THE COMING ERA OF NANOTECHNOLOGY (Wowio Books 2d ed., 2007) (1986).

- EUROPEAN COMM'N, NANOSCIENCES AND NANOTECHNOLOGIES: AN ACTION PLAN FOR EUROPE 2005-2009 (2005).
- EUROPEAN ENVTL. AGENCY, LATE LESSONS FROM EARLY WARNINGS: THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE 1896-2000 (2000).
- NANOTECHNOLOGY AND THE ENVIRONMENT: APPLICATIONS AND IMPLICATIONS (Barbara Karn et al. eds., 2005).
- NAT'L RESEARCH COUNCIL, REVIEW OF FEDERAL STRATEGY FOR NANOTECHNOLOGY-RELATED ENVIRONMENTAL, HEALTH, AND SAFETY RESEARCH (2008).
- NAT'L RESEARCH COUNCIL, GENETICALLY MODIFIED PEST-PROTECTED PLANTS: SCIENCE AND REGULATION (2000).
- PROTECTING PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT: IMPLEMENTING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE (Carolyn Raffensperger & Joel Tickner eds., 1999).
- SUBCOMM. ON NANOSCALE SCI., ENG'G & TECH., NAT'L SCI. & TECH. COUNCIL, NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE: THE INITIATIVE AND ITS IMPLEMENTATION PLAN (2000).
- SWISS RE ACAD., NANOTECHNOLOGY: SMALL MATTERS, MANY UNKNOWNNS (2004).
- TAYLOR, MICHAEL R., REGULATING THE PRODUCTS OF NANOTECHNOLOGY: DOES FDA HAVE THE TOOLS IT NEED? (2006).
- THE NANOTECHNOLOGY-BIOLOGY INTERFACE: EXPLORING MODELS FOR OVERSIGHT WORKSHOP REPORT (Jennifer Kuzma et al. eds., 2005).
- THE ROYAL SOC'Y & THE ROYAL ACAD. OF ENG'G, NANOSCIENCE AND NANOTECHNOLOGIES: OPPORTUNITIES AND UNCERTAINTIES (2004).
- U.K. ROYAL COMM'N ON ENVTL. POLLUTION (RCEP), NOVEL MATERIALS IN THE ENVIRONMENT: THE CASE OF NANOTECHNOLOGY (2008).
- ZIMMERMAN, RAE, GOVERNMENTAL MANAGEMENT OF CHEMICAL RISK: REGULATORY PROCESS FOR ENVIRONMENTAL HEALTH (1990).

## 英文期刊

- Anderson, Fred et al., *Regulatory Improvement Legislation: Risk Assessment, Cost-Benefit Analysis, and Judicial Review*, 11 DUKE ENVTL. L. & POL'Y F. 89 (2000).
- Applegate, John S., & Celia Campbell-Mohn, *Risk Assessment: Science, Law, and Policy*, 14 NAT. RESOURCES & ENV'T 219 (2000).

- Applegate, John S., *The Prometheus Principle: Using the Precautionary Principle to Harmonize the Regulation of Genetically Modified Organisms*, 9 IND. J. GLOBAL LEGAL STUD. 207 (2001).
- Ewen, Stanley, & Arpad Pusztai, *Effect of Diets Containing Genetically Modified Potatoes Expressing Galanthus Nivalis Lectin on Rat Small Intestine*, 354 LANCET 1353 (1999).
- Feynman, Richard P., *There's Plenty of Room at the Bottom: An Invitation to Enter a New Field of Physics*, 23 ENG'G & SCI. 22 (1960).
- Gray, J.S., & John S. Gray, *Statistics and the Precautionary Principle*, 21 MARINE POLLUTION BULLETIN 174 (1990).
- Harter, Philip J., *Negotiating Regulations: A Cure for Malaise*, 71 GEO. L.J. 1 (1982).
- Harter, Philip J., *The Role of Courts in Regulatory Negotiation—A Response to Judge Wald*, 11 COLUM. J. ENVTL. L. 51 (1986).
- Hewison, Grant, *The Precautionary Approaches to Fishery Management: An Environmental Perspective*, 11 INTL' J. MARINE & COSATAL L. 301 (1996).
- Hughes, Layla, Note, *Limiting the Jurisdiction of Dispute Settlement Panels: The WTO Appellate Body Beef Hormone Decision*, 10 GEO. INT'L ENVTL. L. REV. 915 (1998).
- Katz, Deborah, Note, *The Mismatch Between the Biosafety Protocol and the Precautionary Principle*, 13 GEO. INT'L ENVTL. L. REV. 949 (2000).
- Kinderlerer, Julian, *Genetically Modified Organisms: A European Scientist's View*, 8 N.Y.U. ENVTL. L.J. 556 (2000).
- Lin, Albert C., *Size Matters: Regulating Nanotechnology*, 31 HARV. ENVTL. L. REV. 349 (2007).
- Lin-Easton, Paul C., Note, *It's Time for Environmentalists to Think Small—Real Small: A Call for the Involvement of Environmental Lawyers in Developing Precautionary Policies for Molecular Nanotechnology*, 14 GEO. INT'L ENVTL. L. REV. 107 (2001).
- Losey, John E. et al., *Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae*, 399 NATURE 214 (1999).
- Lydon, Mary L., *Risk Assessment, Risk Communication, and Legitimacy: An Introduction to the Symposium*, 14 COLUM. J. ENVTL. L. 289 (1989).
- Oberdörster, Günter et al., *Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles*, 113 ENVTL. HEALTH PERSP. 823 (2005).

- Oberdörster, Günter et al., *Principles for Characterizing the Potential Human Health Effects from Exposure to Nanomaterials: Elements of a Screening Strategy*, 2 PART & FIBRE TOXICOL. 1 (2005).
- Paradise, Jordan et al., *Recent Development: Developing Oversight Framework for Nanotechnology*, 9 MINN. J. L. SCI. & TECH. 399 (2008).
- Perritt, Henry H., *Negotiated Rulemaking Before Federal Agencies: Evaluation of Recommendations by the Administrative Conference of the United States*, 74 GEO. L.J. 1625 (1986).
- Reynolds, Glenn Harlan, *Nanotechnology and Regulatory Policy: Three Futures*, 17 HARV. J.L. & TECH. 179 (2003).
- Tomasco, Peter J., Note, *Manufactured Nanomaterials: Avoiding TSCA and OSHA Violations for Potentially Hazardous Substances*, 33 B.C. ENVTL. AFF. L. REV. 205 (2006).
- Walker, Vern, *Keeping the WTO from Becoming the “World Trans-Science Organization” Scientific Uncertainty, Science Policy, and Fact Finding in the Growth Hormones Disputes*, 31 CORNELL INT’L L.J. 251 (1998).

## 英文論文集

- Breyer, Stephen, & Veerle Heyvaert, *Institutions for Regulating Risk*, in ENVIRONMENTAL LAW, THE ECONOMY AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT 283-352 (Richard L. Revesz, Philippe Sands & Richard B. Stewart eds., 2000).
- Pearce, David, *The Precautionary Principle and Economic Analysis*, in INTERPRETING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE 132-51 (James Cameron & Timothy O’ Riordan eds., 1994).

## 其他英文參考文獻

- Agres, Ted, *Disagreement About FDA Nanotech Oversight*, THE SCIENTIST, available at <http://www.merid.org/nanodev/print.php?id=665> (last visited Apr. 6, 2010).
- Appellate Body Report, European Communities—Measures Concerning Meat and Meat Products, WT/DS48/AB/R (Jan. 16, 1998).
- DUPONT CO. & ENVTL. DEF., NANO RISK FRAMEWORK: ENVIRONMENTAL DEFENSE—DUPONT NANO PARTNERSHIP, available at [http://www.environmentaldefense.org/documents/6496\\_Nano\\_Risk\\_Framework.pdf](http://www.environmentaldefense.org/documents/6496_Nano_Risk_Framework.pdf) (last visited Apr. 6, 2010).

EUROPEAN COMMUNITY COMMISSION, COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT ON THE IMPLEMENTATION OF THE COMMUNITY STRATEGY FOR ENDOCRINE DISRUPTERS — A RANGE OF SUBSTANCES SUSPECTED OF INTERFERING WITH THE HORMONE SYSTEMS OF HUMANS AND WILDLIFE (COM (1999) 706), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0262:FIN:EN:PDF> (last visited Apr. 6, 2010).

Nanotechnologies — Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies, ISO/TR 12885:2008, *available at* [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=52093](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52093) (last visited Apr. 6, 2010).

Nanotechnologies — Terminology and definitions for nano-objects — Nanoparticle, Nanofibre and Nanoplate, ISO/TS 27687:2008, *available at* [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=44278](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=44278) (last visited Apr. 6, 2010).

Office of Cosmetic & Colors, Food and Drug Admin., *FDA Authority Over Cosmetics*, *available at* <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074162.htm> (last visited Apr. 6, 2010).

Pegg, J.R., *Experts Deride U.S. Plan to Assess Nanotech Risks*, ENVTL. NEWS SERV., *available at* <http://www.ens-newswire.com/ens/dec2008/2008-12-11-10.asp> (last visited Apr. 6, 2010).

U.S. National Nanotechnology Initiative, *available at* <http://www.nano.gov/> (last visited Dec. 12, 2009).