

• 公行政學報 • 第十二期

〈文獻評論〉

民93年9月 頁93-129

國立政治大學公共行政學系

新興科技發展對政策過程的影響： 以健康照護政策中之醫療科技評估為例^{*}

賴沅暉 **

《摘要》

本研究擬以健康照護政策制訂中的醫療科技評估為例，探討新興科技的研究與運用對政策制訂過程所造成之變遷，並探討政府治理因應之道。目前許多新興科技的運用在疾病治療、改善體質方面皆屬可能，然其風險性（包括對人類或社會所生負面效應）及對人體所生之後遺症，屬科學尚待精確探求之事務。而在科技發展的同時，無可避免地許多議題將會伴隨而來，其中包括倫理、經濟、法律、產業、風險性與其他社會議題等。而隨著議題範圍的擴大，多年來學者的研究發現科技變遷通常與治理機制的變遷息息相關，從而帶動政策理論的演化與政府的政策思維。科學研究通常有清楚地學科界定，無論立場為何，都可以從個別領域中的研究找到支持的科學證據，然政策的制定與治理機制的建立卻需仰賴整體的觀點，需考慮到社會中廣大參與者的立場。另外，目前大多數科技政策的形成，是以參與者之間的競爭關係為基礎，並從中尋求妥協之道。但是各個參與者彼此希望維護或鼓吹的價值或核心信念原本就不同，因此其個別預測性的科技資訊通常只是用來強化各自現有的立場，無法成為具有廣泛共識的政策基礎。於此，如果政府貿然對某種基因科技應用進行開放或管制，只會

投稿日期：九十二年十一月十一日；接受刊登日期：九十三年五月二十日。

* 衷心感謝兩位審查教授的細心審查與寶貴建議。

** 作者為開南管理學院公共事務管理學系助理教授。

帶來更多的爭議和不確定性，甚至造成社會對立，而此一切種種皆無寧突顯出建立醫療科技評估機制的重要性。因此，本研究擬以醫療科技評估作為健康照護政策規劃工具為例，分析目前新興科技的研究與運用對政策制訂過程所造成的衝擊。

關鍵詞：新興科技、醫療科技評估、科技發展、健康照護政策、政策過程

壹、緒論

醫學在十九世紀時期取得了重大進步，發展出許多空前的治療疾病能力與方法。而以科學為基礎發展組織化的健康照護體系（science-based organized health care system）則是從二十世紀才開始的，雖然現代醫療科技發展的期間並不長，但是卻獲得了非常重大的進展與成就（Banta, 2001）。這些科學上的進展與成就改變了健康照護體系的運行方式，卻也使得對新興醫療過程進行科技評估逐漸變得必要，使其得以協助在醫療過程各個階段中日漸增加的困難、而且痛苦的醫療決策。在人類對抗特殊疾病與平均壽命增加的醫學成就上，近代醫療科技的變遷似乎已充分地顯現出其特殊的價值。許多精密的醫療儀器，如心電圖、膀胱功能檢查儀、超音波、電腦斷層攝影、各類內視鏡（膀胱、腎臟等）、碎石機，甚至還發展出顯微手術，其中影像醫學檢查發展，可以及早檢驗出疾病，達到及早治療的目的。另外，對病人的治療，也可以使患者受到最小的傷害，例如體外、體內震波碎石機，可以使結石病患不再忍受開刀之苦，也可以將結石處理，內視鏡的發明使一些疾病，例如結石、腫瘤等，只需小小的傷口，甚至於完全沒有傷口，就能達到一樣的治療結果。這些醫療技術的發展不僅造福病人，更讓醫師在治療上更得心應手，對於醫學技術的學習及傳承更是助益不少。

而在目前眾多的醫療新興科技發展中，基因科技毋寧是最受矚目與最受期待的。目前在科學家所發現人類的 35 億對鹼基中，認為至少有 4,000 種基因和人類疾病發生有直接的關係，且還有大量的基因與疾病的關聯密不可分。因此在當人類基因體計畫完成之後，科學家就紛紛運用人工智慧程式以及各種電腦輔助工具，期望能儘可能地快速分析相關計畫所獲得的大量基因序列資料庫，例如儲存在美國國

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

家生物科技資訊中心的基因銀行（GenBank）即期待確認基因序列並了解其功能。在此同時，許多的藥廠也試圖在這些資料庫中尋找可能的商機。例如德國拜耳公司已資助 Lion Bioscience 生技公司一億美金，因為該公司承諾在未來五年內將會發現 500 個新基因，並協助確認拜耳公司已發現的 70 個基因的功能（Regalado, 1999），期望透過基因的檢測，可及早警告民眾罹患疾病的危險，有家族病史者，亦可加強預防，避免遺傳。而依現代的科技設備，每秒鐘即可鑑定一萬個鹼基對，基因檢測業務預期將迅速成長。許多大製藥公司甚至早已利用部分完成的人類基因組，研發針對基因缺陷的藥物。因此科學家預言，往後十至二十年內，基因醫學科技將邁入黃金時代，相關的檢測、診斷與治療器材和藥物，更將隨之蓬勃發展。

基因科技對人類最直接的影響，是利用「基因醫療」（genetic medicine）改善人類健康，增進人類福祉，例如利用基因療法醫治各種罕見疾病或絕症。但相反的，人類如誤用或濫用基因技術，卻可能引起社會恐慌或禍害（例如複製人的議題），並就此可能引發的種種倫理、社會、政治或法律問題。因此已有人開始深思反省，科技對人類的未來發展趨勢是否屬於中立性？甚至有人相信隨著基因技術的過高運用，「技術現實論」會逐漸成為社會思考的核心¹。然於此在相關的政策制訂方面，由目前各國的經驗而論，就如同其他具爭議性的公共政策（例如核能、環保）一樣，對於基因科技應用原則與範圍的決策制訂在目前仍相當地隱晦不明、缺乏透明性與存在著政治角力（Marteau and Lerman, 2001；賴沅暉，2003）。這是由於醫療科技政策的制定無法以純粹科技與經濟為主體的觀點，而必須以整體社會作為主體的觀點，且必須同時符合科技、經濟及社會，甚至意識型態變遷的需求。現今歐美在對於新興科技發展議題的辯論正熱烈展開中，例如對於「基因檢測」（genetic testing）科技是否應普遍應用於一般大眾與管制，以及檢測費用是否由健保給付的議題仍存在著極大的差異。自一九七〇年代發展出基因分析及操縱的技

¹ 對此請參照吳秀瑾所撰，「人類基因組圖解計畫的倫理課題」（[http://www.ncu.edu.tw/~phi/apethics/elsi/wu.html.](http://www.ncu.edu.tw/~phi/apethics/elsi/wu.html)），該文認為：「超越生物決定論和意志自由基礎下的倫理出發點：道德決定是在區域的、脈絡的、內容的、情境的和歷史的；決定的衡量是考慮整體的關係而不是基於道德普遍原則；這樣的倫理觀是傾向於所謂的無標準理論（no-standard theory, or act-deontology），也就是在日常生活的具體行為中產生對行為是善與惡的直覺判斷，而不是規範的（normative）或道義論的絕對至上命令（deontology）。也就是在這樣的倫理側重點下，人文學者以其對人與自身、人與社會與人與自然的全面思考，對科學與科技發展保持高度審慎並以最深切的自制行為來防止科技所可能帶來的連續誘惑效應。」

術，並積極朝基因治療的方向邁進之後，在歐美各先進國即引起了關於生物倫理方面熱烈的討論，例如隱私權、病患權益、胚胎偵測等，但是此類議題之探討多從科技對個人的影響，以及科技作為工具的觀點作為討論基礎。然對一般大眾而言，關切的不僅限於這些倫理問題，而是憂心這些新科技將加深以機械模式看待人類健康的想法與做法，並對現代醫學愈來愈缺乏人性開始感到不安（Bams *et al.*, 2000）。目前許多基因醫學研究在許多國家都是一項頗具爭議的研究課題，其影響已超出純粹科學研究的範疇，而不可避免地將要衝擊到倫理、政策、法律與社會等層面，更涉及到基因科技的永續發展與公眾對科技的接納程度（public acceptance）問題。

近年來，醫療的可近性（Accessibility）、醫療支出（Costs）及醫療品質（Quality）總是成為各國健康照護體系改革的三大重點，而其所期望最適狀態不外是以一定合理的醫療支出，讓全體國民均得享有高品質的醫療服務。然而，這個理想本身就內含了許多相互衝突的價值，而目標之間往往也有潛在的矛盾。醫療支出往往與醫療品質之高低成正比，降低醫療支出而又欲提昇醫療品質實有其現實的困難。此迫使決策者必須在資源有限的侷限下，對這些醫療目標上作出取捨。例如加拿大所推行全民醫療保險制度，目標為提供所有國民公平就醫的保障。不過為了控制醫療成本，聯邦政府不得不宣布放緩醫療科技的發展及限制醫療服務的選擇（Iglehart, 1990），而此也使得決策當局開始反省醫療資源的分配是否不可避免地朝向促進醫療高科技消費的方向。過去五十年來，可應用新科技的變遷與科技變遷的頻率對健康照護體系運作擁有重要的意涵。急速地科技變遷大幅提升了醫學界在疾病治療的能力（Culter, McClellan and Newhouse, 1998）。但醫療科技變遷的代價卻是醫療成本的巨幅增加（Newhouse, 1992; Fuchs, 1996）。事實上，隨著醫療科技的演進，造就了許多花費頗高的醫療程序，因為此類檢查往往帶有高風險或儀器極為昂貴，加上能操作熟練與精準判讀的醫師也有限，造成此種檢驗費用居高不下。在期望仍能提供人民高科技醫療服務的同時，由於健保財務的侷限與醫療科技的快速變遷，使得各國健保體系不得不去面對高科技醫療取捨的難題。而也由於未來新興科技所面臨的風險，將不僅止於傳統醫療技術對個體副作用的傷害概念，風險的範圍將逐漸擴展至新興醫療科技對社會、法律、經濟、倫理等層面的影響（Moldurp and Morgall, 2001）。因此，種種原因促使政府與研究贊助機構體認到只有單純資助研發已嫌不足，現今更需要建立新的治理機制來進行未來科技研發與應用的治理。對此，許多國家皆期望藉由一套完整地決策機制協助健康照護服務的合理化，這其中「醫療科技評估」（Health Technology Assessment，簡稱 HTA）機

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

制的建立扮演著極為重要的角色（Doern and Reed, 2001），並成為現今極為重要的健康照護政策規劃顧問工具（Perry, Gardner and Thamer, 1997）。

而由於國情的差別，各國開展 HTA 活動的時間也不盡相同。最早的國家是美國，始於一九二〇年代；其次是法國、德國、加拿大、日本、丹麥等，開展於一九四〇年代至一九六〇年代間；一九八〇年代引入科技評估工作的國家則有瑞士、瑞典、英國、澳大利亞、韓國等；而剛剛開始評估的工作則有西班牙、紐西蘭和泰國等。目前的趨勢為擁有 HTA 的各國皆盡力同時在國家與國際層面上對於新醫療科技的引介、擴散與使用進行評估與管理。而即使在發展中國家，也不可避免地必須針對例如生物晶片、胚胎監測、基因治療等高科技醫療進行決策評估，於此層面上已顯示 HTA 過程在國家與文化的差異上不如某些學者原先所預像的嚴重（Banta, 2001）。因此，目前對 HTA 的共識是對醫療科技行動的科學性、可行性和有效性，依據所可掌握的資源，系統性的評估統計資料、科學行為、社會行為、生物科技、成本效率等相關因素，以協助決策者產生最佳決策，提升全民福祉（Banta, 2001）。所謂的科學性，即是符合科技發展的客觀規律，為人類認識世界或改造世界提供方法和途徑。所謂可行性，即符合當時當地的倫理、法律、經濟、社會條件，具備實施該項科技活動的內部條件和外部環境，在實行上行得通。所謂有效性，是對科學技術活動的經濟社會效益進行預測（事前評估）或實際效益進行評價（事後評估）（Tugwell *et al.*, 1995; Bie, 1996）。

在本質上，HTA 擁有極強的治理特色，隨著政策制訂參與結構的轉變，HTA 的治理特色在使溝通與決策，及其結論的運用不再僅限於理論層面而已（Dunning, 1992）。HTA 可以提供政府高可信度之健康照護政策建議，以最適宜之醫學科技滿足大眾之需求，進一步更可望降低整體研發與社會資源的浪費。同時，也可提升醫療科技研究的競爭力，並達成全民福祉之最終目標。反之，如果缺乏有效的評估方法，一些效益不佳或是療效有限的醫學科技極可能會腐蝕整個研發制度與健保體系的資源結構，甚至部分可能為害人民健康，傷害醫療品質。因此，本文擬以 HTA 作為健康照護政策規劃的工具為例，探討其如何可以解決目前由於新興科技發展所引導出的政策困境，以及強化政府政策的因應之道。首先，本文針對目前各國面對新興醫療科技發展（以基因科技為例）所引起的政策辯論提出思考。在人類邁入廿一世紀後，顯而易見的是基因醫療科技將在未來的經濟與社會發展中扮演一定的關鍵角色，例如目前基因檢測科技為我們社會所帶來的衝擊，本文將試圖釐清此一複雜的政策議題。

貳、新興醫療科技發展所引導出的健康照護政策議題 —以施行全面基因檢測為例

新興醫療科技對於世界的影響，已從以往革命性地影響整個醫療體系，轉而逐漸地深入個人生活之中，慢慢地以演化的方式改變人民的日常生活。此導致近十年來，下列種種因素已深深地影響著健康照護政策的決策制定，也突顯出在政策制訂過程中建立醫療科技評估制度的急迫性：

1. 非醫療科技進展的影響：當前其他科技領域的發展已快速地擴散至醫療領域的應用，例如現今醫療大量使用的資訊科技（影像與資料處理、儲存）與材料技術。原本設計不為醫療目的的科技如果一旦可能被醫療領域所採納，來自產業界、醫界與病人的期望往往可以使此新科技快速地擴散至整體醫療領域。例如基因資訊的產出、消化與利用，需要生物/資訊/化學/物理這些基礎科學的進一步發展與整合。而此種創新科技產品的商業化更是一個聚集的過程，其中包括創造（Creation）、發展（Development）、採用（Adoption）及創新擴散（Diffusion of innovation）。而此聚集的過程通常由非營利實驗室、公司、消費者、金融機構及政府等不同部門所完成，共同形成所謂的技術網絡（Technology networks）（Ramani and de Looze, 2002）。因此在過去的五至十年間，基於商業化的考量，基因科技在規模化、袖珍化、自動化與平行化的急速發展，衝擊了健康照護產業的每個層面。
2. 強烈的社會需求：在此種狀態下，來自病患的主動要求，與媒體對具社會敏感性的醫學實驗加強報導，往往在無形中形塑出一股需求風潮，使健康照護體系與政府處於「不得不做」的被動狀態，從而引發諸多許多倫理、法律爭議，或使其僅僅將各種紛雜的替代方案轉為「基於某種理由，我們目前無法提供此類服務」之類的政策辭令以舒緩壓力。另外，如果新科技已在其他先進國家被證明為有效，廣泛需求的壓力也可能促使本國的醫療體系在未經整體評估的情形下使用此科技，使政策機關遭遇前所未見及無法預期的風險。特別是牽涉到資源分配的問題時，「目前並無明顯的科學證據顯示」一語遂成為政治語彙，成為開放或管制與否的理由之一。此種解決方案係將既存的各種科學證據視為現象，而忽略了在作政策結論前基於科學觀察所必須從事

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

的解釋、整合與推論過程（Swales, 1999）。因此往往決策者會策略上將其政治判斷蓋上科學的戳記，強化其合法化，並藉以移轉來自其他行動者的挑戰。而不論何種科技被率先採用並快速擴散，均反映出當地社會在健康照護議題上的優先順序。

3. 龐大地商業利益與競爭壓力：此種狀況在製藥與檢測、治療器材的研發上尤其明顯，因為此關係到取得專利權後隨即而來的龐大商業利益。而醫療體系對任一新醫療科技的採用與否，更可能影響到一國的未來的科技與貿易政策走向。另外，現今（尤其是在美國）已有許多在學術界中的基因研究學者被網羅到生技產業中與業者進行密切合作，此使得在目前要找出不與具營利性的產業有任何關連的基因研究學者可謂難上加難。而相關產業在探索基因上所進行的巨大投資，「也許驅動著比平常一般更豐富的一套訴求，其目的不僅在迎合大眾，更是為了要迎合投資者」（Melzer and Zimmern, 2002）。
4. 方法論上的侷限：對新興醫療科技的創新而言，方法論上的侷限使各政策競逐團體難以獲得一套合宜、放諸四海皆準的研究與評估方法。例如在基因醫學實驗成功機率與研究變數的討論上，我們可以發現各國均有不同的判斷標準（Ramani and de Looze, 2002）。而在面對未來議題的複雜化，未來新興科技的發展會漸漸將其論述引向「不可控制的因果關連」這一面。解決之道則是在於建立一套對此科技再加以技術化與程序化的評估機制，也就是藉由評估機制再進一步釐清「可控制的」與「不可控制的」因果關連之間的界限。然此也使得專業社群在政策制訂過程中所應扮演的角色成為許多國家爭議不斷的議題。許多國家在重要的專業部門設置顧問或專家委員會，除了提供政府部門諮詢外，有時更直接參與政策的制訂。然而，任何政策均有其風險性，若政策評估不客觀或過度執著於專業而未能符合經濟、政治與社會的需求，或為了滿足某特定團體的利益因而做出偏頗的決定，是無寧將決策風險的歸屬與承擔落在無辜的人民身上。更有甚者，許多科學上的論證尚未有一致的共識，卻由一些偏執於某一學派的科學家來制訂政策，其後果更是堪慮（Millstone and van Zwanenberg, 2001）。

而有鑑上述種種因素，諸如在基因檢測政策制訂方面，決策者的挑戰可能首先會來自人類繁衍的問題。由於基因檢測能很容易地推定一個胎兒是否含有某種缺陷基因，且這種基因將有可能使胎兒在某個年齡階段即夭折（例如少年時代），那麼，胎兒的父母和其他家屬將如何作選擇？是生產還是毀滅，這顯然是一個抉擇困

境。另外，挑戰還來自對一般大眾實施基因檢測可能帶來的新的社會歧視與形塑新的社會階級風潮。基因圖譜的公開和共用已是世界各國的普遍共識，而個人的基因資訊也因而將不可避免地成為像身份證上的個人資訊一樣的資訊。但對於被檢測出存在有基因缺陷的人來說，他們有可能會受到來自各方面的歧視。在醫病關係方面。傳統上病人的醫療資訊僅限於病人和醫生之間，與他人無關。但將來如果基因檢測出病人患有某種遺傳性疾病，那麼醫生將如何處置？告訴病人他們的後代將同樣有這樣的遺傳病？把這種資訊通告給病人所有的家庭成員將造成家庭與社會問題。更困難的挑戰是，許多患有遺傳性慢性病之類的病人會發現，儘管通過基因檢測可以預知他們會患有某種疾病，但是這種疾病卻是不可預防也是不可治療的。因此如果貿然地全面實施基因檢測，將會帶來一系列的社會問題。

對此，決策者的有效解決之道似乎唯有使大眾所擁有的基因知識已足以使他們有能力去盡力避免掉進一步的疾病發展，而如此才能使一般大眾從基因檢測中獲得真正的利益。不同於所謂的健康生活型態，諸如飲食的平衡、多吃蔬菜水果、與戒煙等（幾乎對所有人都一體適用），對大多數的基因失序而言，目前仍沒有一個有效地預防性介入方法。換言之，許多情況下縱使知道了基因檢測的結果，但還是無法對個人健康有所助益，基因檢測的發展使大眾跨越了以往對於疾病所謂「早期發現，早期治療」的範疇。科學家目前對於確定或與特定環境因素的互動是否將引發許多疾病的發展仍十分所知有限。雖然在已知某些複雜性因素會影響著種種基因失序（例如個人社會關係及相關社會支援網絡的品質等等），但在評量上仍遭遇許多困難（Corin, 1994）。而即使未來科學所發展出的預防策略可以被確定，然問題是處於健康風險的個人將如何改變他們的行為與持之以恆？有研究指出，即使已罹患急性病症，也僅有約 50% 的個人會忠實地遵循醫囑（Becker, 1985; Sackett and Snow, 1979; Smith, 1985; Dunbar-Jacob, 1991）。在基因檢測的範疇中，在沒有疾病症狀出現以作為動機因素的情形下，遵醫囑的比率可想而知得更低（Marteau and Lerman, 2001）。由此可知此種檢測知識並無法去期望進一步引導健康行為的改變。由對一般大眾所做的基因檢測中所獲得的資訊看來，個人與健康照護體系是否有能力做出回應與從資訊中獲益，在可預見的未來仍十分有限。

然如前所述，基因檢測為一般大眾的日常生活創造了一個新的範疇，個人不見得會顯現出其罹患疾病的「症狀」，但他可能知道他罹患某種疾病的風險在統計學上的機率正逐漸增高。這將如何影響個人在其生涯中的自我圖像（self-image）與認同的意識？對其家庭與親族而言，是否會有許多負面效果？另外，對個人基因風

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

險處境的論述也可能帶來污名化，或在保險與就業上遭受不平等的歧視。對決策者而言，其可能將來有一天在處理或預防基因缺陷問題的政策制訂上，會面臨什麼是正常的？什麼是殘障或缺陷？由誰來決定？基因缺陷是否為疾病？是否需要治療或預防？尋求醫治是否會貶低了現在受基因缺陷影響的個人等具社會重大衝擊面的棘手議題。當更多更多的基因型被開發出來並被用於檢測實務中時，污名化的可能性或許會逐漸遞減，這是因為大眾會逐漸體認到絕大多數人在一般疾病的罹患機率上均或多或少帶有一些基因失序的「嫌疑」。然而在此初始階段，目前經由有限的基因檢測所檢測出帶有基因缺陷的個人卻必須面對在個人日常生活、求學或就業上的歧視或偏見，而現行的政策或體制就必須設法有效地在適當的時機給予保障。

職是之故，隨著大規模收集基因資訊在基因研究應用上的日漸增多，其所牽涉到上述有關人權、智慧財產權、個人身份，以及前述商業與學術分野等方面的問題，亦日益受到重視。基因檢測可以應用到大量收集之生物樣本的基因研究，其中包括顯現出遺傳型態之疾病鑑定，遺傳疾病與基因序列間關係的辨識，基因變化與疾病間的相關性，基因流行病學，以及大量收集之人類生物樣本在生物技術與醫藥產業上的利用等（Martin and Kaye, 2000）。保險公司利用基因檢測結果所引發之爭議，已牽涉到消費者之投保權益，保險公司亦可能遭受到「逆向選擇」（adverse selection）之不利益。在美國，已經開始廣泛地討論是否可允許保險公司運用基因檢驗來對投保者差別取價，或雇主使用此等資訊來決定聘僱或升遷（Rothstein, 1997; Colby, 1998），因此在經濟強弱勢或階級關係方面，有可能因為此基因科技的發展而惡化。然在各方利害尚無法確切釐清，相關技術仍在不斷發展之際，站在促進科技發展的立足點上，政府不便在初期以政策積極介入的說法也因此遭受批評，認為政府必須為目前基因檢測結果在利用上所瀰漫混淆不清及漠視之狀況負責，此使得呼籲政府應更積極介入的聲浪節節升高（Petersen, 1998）。而為了順應此種科學發展的新趨勢，相關公共政策的制訂也有必要進行適當的轉變。

參、政府對於新興醫療科技應用的介入與醫療科技評估的應用

由於人類基因科技的發展引發了激烈的爭論，進而要求國家應對相關研究與應用加以規範的呼聲也逐漸增強。因為每當社會面臨新興問題，導致權利與義務關係混沌不明時，國家就時常被要求運用現存的治理機制介入來「解決」此問題。然

而，在政策制定的內部論述過程中，並非只是在治理手段的層面進行，而是要從根本的規範基礎層次開始，就是必須檢驗國家之「介入」科技發展領域是否有正當性基礎？應遵循何種的規範方向與準則？各方的基本權益如何才能獲致最大的均衡等問題。畢竟，治理的功能並不僅僅是在於「規範」社會成員的行為，也不應被化約為政府管制的手段。治理作為自由民主制度下之社會體系的一環，其作用方式也是必須先吸納社會的反應，再從本身的機制去發展出可能的對應方式。尤其當所面臨的問題乃是人類社會前所未有的、無可比擬的人類基因科技，甚至是連「人」的概念與存在本身都成為問題時，一國之治理機制勢必也無法立即做出反應，而必需先對社會中個人自我內部根本的規範理念做一整理與反省。此乃導因於基因組分析與基因檢測的可利用性（availability）與運用已逐漸改變了以往「疾病」所加諸於每個個人的特殊經驗。因為在基因科學中，「疾病」的概念已變成一個極為廣泛的範疇，不僅基因失序已被視為疾病，同時由未知的失序所導致的基因異常，雖然無法判定是否為疾病，但仍然以疾病等同視之」（Keller, 1992: 291-3）。

在基因科學中，「人類」一詞所代表的只是許多基因所匯集而成的標準序列（Schmidtke, 1997: 153）。在面對此種已被人工化的「人類」型態時，我們所熟知的某人在「人類基因組」中可能僅代表了一個可能同時擁有 X 與 Y 染色體的獨特個人，或被稱為「男性」。而這位「男性」將只是在不同地區中（諸如美國、歐洲或亞洲），基於其染色體序列而得以將其區分為男性與女性的普通集合（在其基因組中所發現的化學結構）元素之一而已（Feyerabend, 1997: 38）。因此，對基因科學而言，原則上任何形式的議題目標均可以以「基因」作為思考的出發點，可以用來解釋個人之間因彼此 DNA 的差異而產生在生物學、心理學與社會分化上的種種現象，並斷言諸如貧富、智愚、種族膚色、老少等所有的種種均會受到基因的支配。對此，有學者警告所謂的「基因宿命論」（genetic fatalism）（Assheuer, 2000: 37）將會逐漸浮現於社會之中。基因命定說將取代個人自決（self determination）與自主性（autonomy）原則，不同的個人與集體現象也將被引伸為由於種種基因型（genotype）的不同所致。而每種目前已知社會規範上的偏差都可被歸咎於基因的成因。個人與社會規範今日在基因科學的理性中已被重新符碼化（re-coded）（Deleuze, 1993; Rose, 1996）。此種以基因科學為基礎，試圖去連結複雜的行為模式與社會現象的作法已被批評淪為是一種基因的「化約論」（reductionism）（Lemke, 2000），批評者指出人類生命應實已超越了基因的總和或相互影響，種種的個人與社會現象不能單單只憑藉著由基因論據所提供的解釋途徑或可能的解決

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

方案來理解（Strohman, 1994; Williams, 1997; Keller, 2000）。尤其在嘗試建構具有某種規範意涵的健康照護政策時，此種化約論在目的上是無法確保政策方案在理想與現實上是可以同時實踐的。原因在於一旦試圖將理想同時轉變成現實之時，就必須使現實自己本身變得毫無瑕疪。相應於所謂政策「論述的不足」（discourse of deficiency），基因研究者在分析時總是利用諸如像「缺乏」、「缺陷」或「錯置」等概念來解釋所有有機體（包括人類）的問題，此往往使決策者無法從其中引導出清晰明瞭的政策方案，因而需要先藉由管制手段的介入來補充與修正問題的解決與降低風險（Gottweis, 1997: 65）。

一般而論，政府對新興科技的發展介入而進行管制，通常會被解讀為國家與科技創新處於對立的關係，並減緩創新的速度。基因科技是個極度資本密集與技術密集的領域，為了避免阻礙科技研究的意願與創新的進步，有學者主張政府不應採取任何介入的動作，並認為政府的介入徒然只是浪費許多社會資源（Schmidt-Assmann, 1998: 27）。我們不能否認管制有其一定的理論合理性，然在面對新興基因科技所面臨的技術層面複雜度高，科技變遷的速度快，市場進入的障礙難以衡量等特性時，就必須要進一步問，管制的目的究竟為何？管制建立在什麼樣的管制動機基礎上？管制究竟能不能達到效果？此乃因管制本身需要耗費大量政府與社會成本，管制機構的設立、人員經費，制定管制規則以及實施管制等，無一不需要耗費龐大的成本。

然對於基因科技研發與應用管制的問題涉及到決策時訊息的不足以及對未來的難以探知，因此正如 Funtowicz 與 Ravetz (1990) 所強調的，管制的決策是一種在不確定下的決策（decision making under uncertainty）。在這種情況下，對於如何消除不確定性（或是化約複雜性），以做出正確的決定便成為在新興科技領域中管制決策的首要問題。由於對科技的管制決策是一種風險決定，因此，必須設法消除決策體系在進行決策時的不確定因素，這一方面要求決策體系必須盡可能的獲取進行判斷時所需的因果關係的知識，也必須能透過評估機制的設置，納入專業理性。另一方面則必須能保留一定的因應時間變化所造成的情勢變更，不使人民權益因為政府的無法因應而受損害。透過這樣的設計，可以使得決策體系來處理是否進行管制的問題。然而，這種作法只是可以要求決策體系在作決策的時間點上能盡可能的處理管制與否、範圍與強度的問題，當決策體系基於時間的壓力而做出對某一基因科技的應用或研究等行為是安全或不安全的判斷後，基於因果關係的複雜以及決策本身的反身效果（即決策的後果可能會對原先用來判斷是否安全的因果關係的基礎予

以改變），這些行為可能造成不同於原先判斷的安全或不安全的後果，而這卻是原先決策做成時，決策體系可能完全無法預先判斷的。從這點來看，未來的不可預測的問題是否可以透過管制機制完全的消除成為疑問。從這點看來，管制是一種「指向未來的決策」，它的決定的正確性仍須依賴未來尚未發生的事態為依據。於此，評估（尤其是事前評估）遂成為決策的重要依據。

有鑑於此，在仍缺少有效的「實證醫學」²（Evidence-Based Medicine，簡稱 EBM）判準來限制科技在醫療照護體系中的應用，與將科技進展和既有資源作一平衡的狀況下，HTA 以一個協助健康照護政策制定的專業領域角色因此應運而生（Banta and Oortwijk, 2000）。一九七〇年代，美國因電腦斷層掃瞄政策問題所引發的一連串討論，使得 HTA 開始受到重視。而這個專業領域也從以往僅以醫療器材為主的評估擴展到倫理、法律、甚至整體公共衛生問題的評估，例如罕見疾病的治療、藥物濫用問題以及疾病的篩檢（Woolf and Henshal, 2000）。HTA 的主要焦點係綜合種種科學證據，包括對高科技醫療的使用與擴散所引發的社會與經濟衝擊進行的分析。雖然保險公司、醫院或其他機構可能因業務需要而已經有自身的評估活動，但由於其影響的範圍廣泛，HTA 通常會由國家直接介入與組織。在過去二十年，美國、瑞士、澳洲、西班牙、法國與加拿大等國家醫療科技評估機構已成為政府的正式部門之一（Gelijns, 1990）。另外也有許多研究單位也開始將 HTA 作為其主要的研究焦點（Rettig, 1997），例如英國對於其健康照護體系（National Health Service，簡稱 NHS）的研究發展重點就是「為促進大眾健康與疾病的預防、治療能力，對健康照護專業人員所採取的種種程序進行成本、效益與廣泛衝擊的評估」（Gelijns, 1990）。

肆、在健康照護體系中採用新興科技的政策考量

如前所述，基因檢測得以早期發現擁有潛在基因缺陷的民眾，然此也同時造成是否該由這些民眾自己或整個社會負擔他們較高醫療成本的倫理與社會議題，以及目前各國最感困擾的醫療費用急遽增加問題。醫療費用的急遽增加不僅是由於醫療

² 臨床醫師在治療患者時有關臨床上之疑問點，檢索相關文獻，斟酌後評估適合患者的診斷、治療方法等之妥當性，接著考慮患者之價值觀及意向後作臨床判斷，再以醫師本身之專業技能執行醫療行為，稱為「實證醫學」（黃達夫，1994）。

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

需求的持續增加、疾病型態的改變以及人口的老化，類似基因科技等高科技醫療需求的增加更是主因之一，此使得醫療科技的政策制訂與管理成為全球健康照護體系矚目的焦點與長期挑戰（Petal and Rushefsky, 1995）。因此，基於近年來健保財務負擔的急遽加重，使得擁有健保制度的國家紛紛開始進行規模不等的健保「改革」。不約而同地是，這些健保「改革」皆將給付制度視為控制成本與增進醫療品質的重要關鍵。這些國家皆相信將給付原則與範圍作為手段可有效控制醫療成本以及提供更符合成本效益的醫療服務。誠如 Telling (1990) 所言，「在健保給付決策過程中，成本概念已取代以往將病患權益作優先考量的原則，成為創新科技是否被採用與給付的關鍵因素。」台灣的全民健保在研議之初，也是有鑑於公、勞保長期的財務鉅額虧損導致國家沈重地財務負擔，因此整體規劃的重心莫不在於如何控制成本、健全健保財源、以及杜絕現行醫療體系中的浮濫與浪費。然而，在面對新科技的突破時，誠如美國國會轄下的「科技評估局」（Office of Technology Assessment，簡稱 OTA）（OTA, 1995）所言：「在健保已決定對某項新科技進行給付的同時，我們卻仍對此種新科技的效率、安全性與成本效益等問題缺少可靠的資訊作為依據。」有學者曾針對美國健保給付決策中高科技醫療的成本及有效性關聯進行分析，但結論卻承認仍無法明確地界定其給付的依據為何（Steiner, Powe and Anderson, 1995; 1996）。

而在另一方面，社會對於基因科技的廣泛潛在需求，卻使得許多廠商開始更積極尋求與疾病有關（縱使是微弱的）的基因定位與相關專利資訊（Savill, 1997; Mathew, 2001; Willison and MacLeod, 2002），此使得各國的政策制訂者皆開始思考此種新型態，具有「預測」性質的基因檢測對健康照護體系的成本、品質與公平性所帶來的正面與負面衝擊（Baird, 2001; OECD, 2000）。目前相關政策的討論大多將焦點置於基因檢測的單位成本，特別是專利制度將如何影響其成本結構。然而目前由於有越來越多的健康照護產出與服務皆是基於檢測的結果所應運而生，其對健康照護體系的衝擊程度將與檢測科技本身的發展同等重要。因此，政策考量的焦點遂逐漸置於所有的基因檢測服務面向，與其對健康照護體系運作成本的多元影響。

如前所述，基因檢測所帶來最終的成本衝擊將取決於其可利用性如何改變健康照護行為（Miller, 2001），而目前所造成立即的成本衝擊在於檢測本身所花費的成本。基因檢測可藉由每次檢測單位成本、檢測的普及率、或兩者兼具的改變來改變檢測的成本結構。就其本身而言，目前基因檢測仍十分昂貴，再加上檢測後所必須進行適度的基因諮詢，使諮詢成為檢測實務中不可或缺的一部份（Caulfield, 1999;

Petersen, 1999）。然而，即使檢測的單位成本可以降至比傳統檢驗還要來得低，但如果將來基因檢測的應用範圍比傳統檢驗來得廣泛許多，將會使檢測服務的總成本提高。因此，就長期的財務效果而言，基因檢測終將關係到診斷與預防服務的變遷（Cairns and Shackley, 1993; Mushlin, Ruchlin and Callahan, 2001; Foucar, 2001），此乃導因於進行早期疾病發展的偵測活動，以確定個人是否處於罹患疾病的高危險群將會愈來愈廣泛。以乳癌 BRCA1 與 BRCA2 基因，或者其他具遺傳性的癌症檢測為例，欲獲知監測的結果可以由花費較少的自我檢查，一直到昂貴的影像診斷或切片檢查（Tempany and McNeil, 2001; Martin and Ulrich, 2000）。而一旦當這些疾病成為年度例行健康檢查的項目之一時，逐漸增加的診斷性檢測或分子影像檢查，或兩者同時加入，將成為基因檢測服務在健康照護體系能否成為常規項目特別重要的決定性因素。預防活動的進行對健康照護體系的成本而言也具有相同效果，在減少疾病發生的可能性或嚴重性上，可以由簡單的為了避免在已知的環境風險因素中所進行的個人行為改變，一直到成本昂貴的移除健康組織的預防性手術，或者對個人終身藥物上的管理（Fasouliotis and Schenker, 2000）。理想上，基因檢測所帶來的正面意義在於其有效的監測與預防作用，並得以減少或避免因罹患相關疾病而帶來的治療成本。然而有許多個案顯示，針對個人所擁有的特定基因型結構所進行的介入活動在短期內被證明為有效仍是十分困難的。另外，雖然有效的檢測產出應該是加強在從事監測與預防作用的成本效益，但如果產出與實際不相切合，且負面的基因檢測結果減少了其他方面具成本效益的監測與預防作用涉入，或如果檢測增加了非必要且無效率的監測與預防活動的涉入（Marteau and Lerman, 2001），或如果檢測移轉了在健康促進上原本更具有成本效益方法的健康照護資源（Baird, 2000）時，決策者就必須注意到有進行基因檢測與相對於沒有進行檢測的病人，檢測結果為陽性與相對於檢測結果為陰性的病人，在介入與行為的變遷中所有相關的風險與利益。

因此，在考量到最終是否將檢測納入健保給付的成本均衡上時，有兩個重要的決定性因素：第一是個別成本的時機；第二是針對需要進行檢測服務人口的多寡（Cairns and Shackley, 1993; Grimes and Schulz, 2002; Stewart-Brown and Farmer, 1997）。對健康照護體系而言，檢測的成本壓力會是一直如影隨形的，而監測與預防所帶來的成本壓力則可能是立即的，但也可能在未來是持續的。其所可能節省下來的治療成本通常必須經過一段長時間才能呈現出其明顯的效果。於此決策者就必須從純粹的財務觀點上出發，解構在現今的花費與未來的節約之間長期且遲緩的財

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

務效果，並試圖證明就目前的支出上未來能得到節約的極大化效果。這是因為監測與預防活動本身所具有年復一年持續的性質，當預防的成本不再昂貴與預防的效果不再是一個問題，對風險進行長期的管理就變得非常重要，於此成本將轉變為日復一日的藥品消費或是高科技醫學影像與監測儀器的例行使用。另一方面，如何在擁有疾病高風險的人口中去界定必須進行檢測的標的人數是在所有檢測成本中的主要決定因素。標的人數的準確性也深深地影響檢測後資訊的生產與這些資訊如何影響受測者，以及健康照護提供者的行為。雖然在實務中有許多因素可能影響檢測所帶來的正面地預測價值，然其中一個最重要的因素之一卻是在標的人口中有關基因風險認知的流行程度（Stewart-Brown and Farmer, 1997）。將基因檢測方案特別鎖定在擁有疾病高風險的人口中可以使在所有檢測結果呈現陽性的個案中，「偽陽性」的比例大幅降低。此種對於在提升檢測的正面預測價值所做的改善，可以減少許多不必要的預防與監測服務的介入。

基因檢測對健康照護體系的衝擊也將因各種不同的檢測項目而有所差異。政策制訂者最應該關注的是若將檢測施行於諸如心臟病與癌症等疾病上，可能提高了民眾以往對疾病成因在一般、多發性因素條件上認定的風險，因而形成在健康行為與經濟層面上的反效果。雖然目前僅有少數的檢測在臨牀上被使用，然而有一些檢測（例如對阿茲罕默症的檢測）卻是基於檢測本身的商業利益，或是基於檢測結果的產出所販售的各種產品因素而有被過分使用之虞（Savill, 1997）。另一方面，對於有強烈遺傳症狀（例如韓亭頓舞蹈症）的檢測而言，其產生重大衝擊的可能性則較低，這是因為此種遺傳症狀並不普遍，以及檢測可以適當地對可能的家族成員進行。此種檢測可以藉由確定可能的家族成員沒有基因異常，排除必須持續監測的需要而使得健康照護成本得以降低（Bapat, Noorani and Cohen *et al.*, 1999）。

在健康照護政策制訂過程中，現階段提供基因檢測的成本經常與監測、預防與治療成本相提並論，進而影響了決策者在評估基因檢測時的面向。公部門所提供的健康照護服務也許會有財務上的誘因去控制此種新型態基因檢測的利用與設定適用的標的，而比較不會在乎究竟是誰該支付檢測的費用。以英國為例，引導妥善利用基因檢測的方式是由一個經由 HTA 所設定的明確目標，且由公部門支持的檢測政策方案，而不是允許將檢測的可近性完全交由自由市場的力量來決定（Baird, 2000）。於此，政策制訂者所應注意的是基因檢測運用對健康照護體系（尤其是在國家所主導下的）實務運作所帶來的衝擊，因健康照護體系必須能妥善保護適用的人口標的。對決策者而言，這與檢測技術準確與否的問題同等重要。然隨著市場機

制的積極介入，決策者必須注意的是如果基因檢測的結果與相關資訊被商業化，特別是在此種基礎上存在著機會主義、不平等，或僅僅被視為是一種「消費財」(consumer goods)，大眾福利將會遭受嚴重的損害。在高度複雜的基因科技發展中，資訊的不對等可能使一般民眾非常容易受到傷害。這是因為絕大多數人對基因科技的知識有限，無法於其中對有關自身權利的部分提出具體主張，如此使得全面性的基因檢測僅能在一個具有一致性、規劃良好的公共衛生方案中的部份中進行。政府所應當考慮的是，如果意欲將任何形式的基因檢測普遍施行於一般大眾時，如何運用適當的政策，兼顧倫理、法律與廠商的商業利益，落實「告知後同意」(informed consent)原則以確保大眾的權益，並且不會受到廠商的商業目標所引導。從一般大眾的觀點而論，要使其感覺由檢測中獲益，受檢測的基因型就必須是廣為人知，並且必須在既定的檢測陽性反應相當準確的條件所影響下，增加遺傳易感性比率可以被確定的可能性（例如目前部分的新生兒檢測與乳癌基因檢測）(Holtzman and Marteau, 2000)。而於此就涉及到科技專業社群如何提供資訊給決策者的問題。

在傳統理想中，根據 Hellstrom (2000) 所作的研究，科技專業資訊對政策制定有四項功能：(1)提供確認及界定問題所需要的事實；(2)提供評估及檢討每個政策選擇所需要的關鍵知識；(3)提供相關性的背景資訊，有助於決策者思考及修正判斷；(4)提供解決衝突及理性政策制定所需要的程序知識。然而，在涉及高度專業的科技政策制定時，許多決策者對科技專業知識的運用，卻產生某些誤解，例如(1)過度信賴運用科技專業資訊所做出的趨勢預測；(2)過度信賴科技數據的正確與精確性；(3)試圖將議題某部分中的確定性泛用到其他部分；(4)將某項政策議題的解決方案泛用到另一項政策，以上種種往往導致某些專業團體在科技決策中扮演獨大的角色而產生政策失衡之現象產生，加深大眾的疑慮。而此更涉及到大眾對政策機關的「信賴」(trust)問題。近來的研究已證實先前大眾對於基因改造食品(GM Food)的抗拒議題以及在風險的社會心理層面上，大眾對政策機關如何對特定科技活動進行治理的「信賴」程度已成為影響大眾對該領域風險認知的關鍵因素(Frewer, 1999)。「信賴」已漸漸成為各種社會、政策與經濟理論在討論新治理型式時的中心議題(Fukuyama, 1995; Seligman, 1997)。無論採取何種政策途徑，決策者均需要察覺到在公共領域中建立一個有能力處理治理機制所給予的承諾與威脅，並且是一個「值得信賴的制度」(trust-worthy institutions)的必要性。而基於目前大眾的基因知識仍是被置於一個啓蒙的傳統之中，並於此範疇下創造出一個可

見性的空間（spaces of visibility）。基因檢測開展了一個新的，且具有預言性質的視野，不僅因基因相關資訊的提供可使個人得知其未來可能的健康狀態，並影響到對個人、或對其後代進行特定的遺傳與疾病型態檢測，使得一個新的，跨世代的身體可見性與透明性成為可能（Uhlemann, 1999: 4; Scholz, 1995: 40-41）。然而，對此我們卻需要依賴許多「專家」來協助我們去看到我們所想要看到的，這意謂著若沒有專家為我們解釋我們所看見的（啓蒙），所謂的可見性是不存在的。例如在基因檢測的結果，諮詢專家告訴我們他所推測出的疾病可能來證明他對我們所具有的啓蒙能力：縱然表面上我們是健康的，然我們卻可能是一個「不健康的」，或可能是一個「病患」，甚至已經是一個「病患」。

在這裡，有許多議題的衍生已超出決策者本來僅藉由健康照護政策在社會中去組成一群「理性的」，有健康意識的公民的想法。健康成為一種知識的形式，然此種知識是有價格區別的。與其他的商品一樣，健康已成為一種可以藉由成本/收益分析，使其得以被具體化、估量與評估的商品。施行全民健保的國家企圖用國家力量來抵銷所有的社會（健康）風險，然此力量如今卻逐漸隨著大眾健康意識的成熟，病患已成為積極的需求者與擁有主權的消費者所取代。於此，理性的醫療服務可以被另一種理性化所表現出來。「顧客永遠是對的」，消費者似乎永遠最知道何種醫療服務對他而言是可以被「省略」的，在市場法則中，消費者似乎並不需要決策者告訴他成為病患時該扮演何種角色（Bertrand *et al.*, 1995: 141-147）。而也由於傳達健康風險資訊的過程相當複雜，以及每個人對於風險的認知也截然不同所致（Biesecker and Marteau, 1999），對基因科技的風險評價也因人而異，而且這些不同的評價與對因果關係的知識是決策者在解決風險問題時所必須的參考。所以決策者在調控風險的問題時，勢必要對社會及個人的風險評價有一個納入的機制。目前這個機制包括了政策過程中的直接參與、或透過推派專業代表參加諮詢委員會。然而，這種大眾對政策過程的參與雖然有助於大眾對於政策機關所做之風險評價的信賴，更有助於政策機關在判斷風險問題時的正確性，但是卻仍然無法完全的解決因為風險事務的複雜性以及反身的因果性而帶來的問題。也就是說，由於基因科技的應用會不會在未來造成損害的問題目前仍然不能透過人民的參與獲得完全的解決，而且參與本身仍然會面對因為未來不可預知所造成的問題。這些問題包括一方面在未來的損害不可預知的情況下，要決定那些人或團體是利害關係人而可以參與政策過程便是一個無法即時正確的回答的問題。另外，政策過程本身有時間上的限制，因此也無法無限制的容納人民的參與以及保證信賴的建立。所以人民的參與（至少

在現階段）並不能完全的消除必須要在現在決定未來的風險決定的問題。

因此，在相關的政策制訂過程中，對決策者而言，基因科技的當急之務是首先必須先證明其本身的安全性、合法性與可靠性，以及有適當的機制可以確保由實驗室所產生的檢測結果品質與可靠程度，並且有適當的措施與保護機制來確保在工作場合中或保險議題上不公平的歧視不會發生，藉此而獲得大眾對其的信賴。對此，目前已有許多國家開始要求對基因檢測進行管制，規定僅有在醫師的同意下才得以進行（此可類比為醫師處方籤）。而英國政府更進一步立法規定，基因檢測除因醫療所必須卻無法取得他人同意，或因警方及法院犯罪偵查使用之必要外，凡未經他人同意（without knowledge or consent）而進行的基因檢測行為，均將被視為竊盜（DNA theft）的犯罪行為（an offence）。此外，英國政府也將持續觀察是否確有基於基因的特性（genetic characteristics）而歧視個人之證據（DOH, 2003）。因為如果允許檢測在健康照護體系之外以特別形式進行，作為一種「消費者選擇」（consumer choice）將使得種種的診斷性檢測或正在進行的健康監測與資訊具侵入性、不平等且昂貴，同時也將導致對寶貴健康照護資源的濫用。

伍、與健康經濟學的比較

在評估種種基因科技是否得以進入健康照護體系的程序中，雖然目前許多專家仍主張對科技的採納與運用採用經濟量化的評估方式，然我們必須注意的是，科技變遷通常與制度的變遷息息相關，在科技發展的同時，無可避免地許多議題將會伴隨而來，其中包括倫理、經濟、法律、環境、風險性與其他社會議題等（Fischhoff, 2000）。量化方式可能有利於量化結果的研究，但是也可能造成大量的假性量化成果。而對於無法量化的議題，則可能產生決策資訊的不對等問題（*Ibid.*）。針對於此，如果將其與健康經濟學的實務操作相比較，HTA 被認為是在政策過程中更具有議題涵蓋上的企圖心，其分析結果對政策過程也更具有啟發性。成本—收益（cost-benefit）、成本—有效性（cost-effectiveness）分析、以及其他政策經濟分析技術已經在其他的公共政策領域擁有良好的發展，在一九七〇年代，這些分析技術也開始被應用在醫療科技與健康照護的政策領域中。如前所述，經濟學家認為一旦成本—收益分析技術被廣泛地理解與接受，運用這些技術將可引領重要的成本節省。雖然在一九七〇年代中期僅有少數的全面性分析成果，許多學者卻開始更專注於將其焦點投入對相關的醫療從業人員解釋這些分析技術如何運用

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

與操作。然在過程中卻在如何決定何種成本與收益應被包含在內、如何增加貨幣的附加價值來增加產出、以及在建立時間向度（time horizons）與折現率（discount rates）的範圍等方面出現明顯的技術問題（Klarman, 1974）。但其他的健康經濟學家認為這些技術問題可以用適當地技術性解決方案來克服，當研究資料展現其更強的信度與效度時，更適當的替代方案也許會逐漸浮現出來（Lehoux and Blume, 2000）。

另外，第二個問題範疇是關於經濟評估參與者本身的利益衝突問題，也就是在評估過程當中的，一旦成本與收益計算關係到參與者本身所背負的特殊任務時的價值衝突議題。雖然這個問題長期以來已被意識到，也被證明是一個嚴重問題，但卻一直無法被有效地解決（Wildavsky, 1966）。而要決策者誠實地面對這個無可否認的觀點無疑是令人不安的，不論其所代表的是一般大眾、醫師、醫院、政府或產業界，任何的參與者皆可能對使其所代表的社群可能蒙受成本損失的特定議題展現出濃厚的興趣與企圖，然問題是經濟分析所關注的焦點是究竟應不應該讓任何醫療科技的社會效用（societal utility）極大化問題。當有實質的成本存在而健康照護提供者又不需負擔的狀況出現時（例如因健康因素導致無法謀生或喪失生產力），是否也應被納入分析當中？經濟學家在解釋他們的方法時就常陷入此種觀點上的弔詭（paradox）³。對此，HTA 中的成本有效性分析就經常採用社會的觀點來解釋：

……並直接針對作為整體社會代理人的決策者。然而，基本的分析架構必須讓決策者覺得是有用的，這包括在決策者所擁有的知識範疇與其所能意識到的種種要素內，有著明確的成本與收益的定義。此外，當國家的制度設立逐漸移往以社會為中心時（例如英國的 NHI、健康體系自主專業機構與公衛維護組織的建制等），可以預期的是成本—有效性分析的價值與重要性將會逐步增加（Weinstein and Stason, 1977: 720）。

然在政策實務上，免不了特定的決策者觀點會經常被採用。這是由於在健康照護體系中，種種論述是由個個行動者在發言權的競逐（campaign）之中開展出來的，例如，藥廠、實驗室、醫院、學術界、國家衛生主管機關等等在「新興醫療科

³ 另有一派的健康經濟學家十分明確地關注經濟分析與政治現實的緊張關係：「當作為經濟工具的成本—收益分析已意涵著對於目標的描述與價值的連結時，為了促成種種聯盟的建立以達成特定的目標，政治過程也許需要將差異與潛在的衝突模糊化」（Klarman, 1974: 347）。

技」這個系絡之下提出新的疾病、新的疾病原因、新的醫療科技、新的醫療方式、乃至於醫療資源的分配等等。一個新興醫療科技的論述就是一個網絡，裡頭有諸多的行動者，它們試著將儘可能將生理與心理疾病、醫療的可能、甚至社會行為改寫成與新興科技有所關連。而這正顯現出健康照護服務體系的複雜性，社會或個人的價值時時企圖在成本、大眾需求、相關專業人員畏懼變革、甚至政治現實的系絡中發揮其作用。當一種昂貴的基因檢測被證明是有效的，決策的痛苦便被移轉到如何進行分配的問題。進行分配的決策（例如保險是否給付？給付範圍？給付金額的多寡等？）當然是基於各種科學證據，但此時科學證據的真偽與否似乎已不是重點，政治現實則可能於其中發揮關鍵性作用（Aaron and Schwartz, 1984）。例如在對全面進行基因檢測的經濟分析大都採用以醫療服務提供者的觀點出發，使其對於成本的考量通常被侷限在患者的個人病史及家族史都已指向某種已知的遺傳疾病上，即所謂的「高危險群」。然於此除了對有經驗的醫療專業人士所提出判準的有所回應外，對於整體產出的考量（如生活品質、社會衝擊）卻都顯得相當模糊不清。而對個人在健康維護成本的增加（例如改變生活環境、飲食習慣等）也往往被忽視。更重要的是，一般大眾也往往沒有能力對檢測的價值提出挑戰。

在早期，健康經濟學的解釋因不容易使人理解而使其難以讓人接受（Ashmore, Mulkay and Pinch, 1989）。對於醫療專業人士以及科學家而言，經濟分析必須被表現為「科技的支援唯有能在不侵犯到醫療或科學評估的特權狀況之下，協助參與者增進其經濟績效」（Ashmore, Mulkay and Pinch, 1989: 25）。同樣地，HTA 以往也被視為對臨床自主性（clinical autonomy）的一種壓抑⁴。於此情況下，如果我們可以意識到醫療從業人員一直是自付盡其所能地對待他們的病患，並以增加其福祉作為主要目的時，就不難發現此種衝突發生的可能性。若以有效率地使用有限的健康照護資源作為基本任務出發，種種分析工具（諸如成本—有效性分析或 HTA）的使用似乎已經挑戰了原本以對病患做最好的處置作為醫療基本任務的精神。換言

⁴ HTA 在醫療科技政策領域中的角色一直面臨醫療儀器產業與醫師公會的強烈抵制。一九七八年美國國會成立「國家醫療科技研究中心」（National Center for Health Care Technology，簡稱 NCHCT），但隨即於一九八一年遭到裁撤，其主要原因即在於醫療儀器產業與諸多醫療專業團體強烈質疑該機構在健康照護政策制訂過程中所扮演的支配性角色已危及其利益（Perry, Gardner and Thamer, 1997）。而隨後同屬國會的「科技評估局」（Office of Technology Assessment，簡稱 OTA）也於一九九五年遭到裁撤。雖然表面上 NCHCT 與 OTA 的裁撤係為因應聯邦預算縮減，但其箇中原因仍脫離不了背後所涉及的龐大政治及商業利益的糾葛（Banta and Oortwij, 2000）。

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

之，醫療專業在評估過程的本質中似乎有其基本利益的存在，以及以此來評斷何謂「HTA 的知識」。於此，有兩派說法可以協助決策者來理解其中可能的產出，第一、Porter (1995) 主張量化方法仍可以被發展作為在某種專業內中回復大眾對其信賴的工具。第二、根據 Stone (1997) 對政策制訂的性質所做的分析顯示，「利益政治」(interest politics) 實形塑了種種政策替代方案的設計。若以此觀點出發，在界定何種利益企圖或正在「政策競技場」中競逐時，透過諸如像 HTA 的理性化論述可以作為一種新的、可供選擇或附加的政策論述語言。在健康照護體系中引介新的科技時所導致特定或可能的利益衝突，各種利益的代表將不得不尋求以各種方式來運用這種新的語言以表達其利益。HTA 在政策辭令與實務上的分歧於此可以被理解為 HTA 專業對於其所處的複雜政治環境的反應，而且似乎除此之外，別無他法。

而如上所述，針對新科技被普遍採用後政府治理能力的評估，則必須考慮到對其他類似的服務提供者所造成的影響，新科技的出現可能完全取代或補足現有所能提供的服務。另外，新科技的採用在某一層面上意謂著對消費者的吸引力。在基因醫學領域下，醫師與病人通常會積極選擇最尖端的基因科技進行醫療行為，高科技在此成為醫療產業競爭的焦點，使得相關機構在研發與設備上進行大幅投資，並以此為號召。而當基因資訊成為未來科技競爭的重要資源時，它就會直接關係到國家的利益。目前，先進國家以基因技術的轉移和擴散為由，對發展中國家的基因資源以專利名義進行商業競爭與獨佔的種種計畫已引起各國的重視，此種危機感也使得決策者必須面臨可能的政策逆轉困境。使得在諸如基因科技發展等必須具有持續性的政策議題上，常常會由於環境的變遷，使得費盡九牛二虎之力所形成的政策共識再度成為爭論的焦點。而當在爭論議題上決策者開始考慮將政策逆轉列為方案之一時，其政策思考往往會由前瞻性的大躍進轉為相對保守的小心謹慎。

因此，為試圖達成新的政策共識，在主要政策方向轉變的過程中可能需要進行更多的公共諮詢、專業評估、與使決策過程更加透明化以增強其合法性 (Yeo, 1996; MacKean and Thurston, 1996)。然而，以目前各國的經驗而論，在是否進行全面性基因檢測的科技政策制定過程中，雖然已歷經了冗長、昂貴與廣泛的公共化過程，卻還是不免產生被批評為使大眾更加不信賴、對政策指導綱領缺乏實踐承諾、與雜亂無章的政策產出。而當一個具有延續性的政策議題即將發生戲劇化的轉變時，決策者便需要一個明確、令大眾信服的藉口。如果仍將藉口訴諸於傳統，或是辯稱「雖然如此，我們仍持續朝既定的政策方向進行」，只是可能使此政策逆轉成為另一個典型的邏輯謬論例子。職是之故，以上我們必須對可能造成政策方向明

顯轉變的非經濟因素加以探討，進而凸顯建立醫療科技評估機制的重要性。

陸、醫療科技評估體系的初步建構

基於上述科技與社會環境的變遷，對於醫療科技評估體系的建構我們可由下列三種層面來進行探討。這三種層面分別是：(1)宏觀層面（引導角色、管制、財政、全球評估系統）；(2)中型層面（健康保險機構、健康照護網絡與提供者）；(3)微觀層面（臨床準則、自我照顧與家庭）。在宏觀層面上，HTA 在管制與財務方面具有決定性的作用。事實上，於此層面健康照護體系決策機構必須進行：(1)對於使用醫療科技的基本條件設定，諸如註冊登記、授權與使用同意權等；(2)是否該科技納入健保給付範圍內。在中型層面上，HTA 的結果對健康保險機構財務規劃、每一層級的醫療資源配置與照護模式等，具有決定性的作用。諸如像是否將某一種檢測列入強制檢測計畫、進行癌症篩檢時，是否將某一種檢驗項目納入、在特定的外科手術前，是否應進行某種例行檢驗、治療的給付原則等等。從微觀層面而言，醫療專業人員在運用種種醫療科技時最關注的是在不同的臨床病程發展中，一項醫療科技在運用時關於其安全性、作用、效能與可接受性等變化的細節知識。而同時他們也需關注在面對特定的病患或療程時，各種現有診斷與治療方法的優點與缺點。而此層面也充分顯示出最初 HTA 所既有的跨科際取向與漸次形成的趨勢，即如今不同領域的醫療專業人員必須形成種種團隊，將相關 HTA 的成果與其所帶來的影響反映在他們個別工作與教育訓練上的需要（Pelletier *et al.*, 1996）。在醫療科技快速變遷的系絡中，醫療專業人員根據自身所受的專業訓練及判斷，必須經常面臨是否將以往獨特的醫學專業技術替代為另一高科技的獨特專業技術（例如基因治療），以取得競爭利基的抉擇。然而此種替代過程也往往導致種種病室常規、技術準則、專業教育訓練與組織資源分配與支援的變遷。此外，倘若因新科技應用的普及而在醫學中逐漸發展出新的專科或專業技術（例如基因醫學），或某一新科技的應用已被某些醫療院所證明在療效層面上具有大幅成本效益的增進，健康照護體系管理機構與相關管理者則必須確認在新科技運用時，組織在適應上所可能產生的需求與問題、新科技的生命週期是否符合預期、財務上分期攤還條件、可運用於其他層面的潛力與擴充能力等。同時對於病患及其家庭而言，其關注的是健康照護體系是否有將上述專業問題的資訊化為一般人能理解的語言，善盡告知責任，使他們擁有選擇的能力與機會。

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

健康照護體系可依據 HTA 的結論建構其臨床準則、特殊療程合法性的修訂與設定健保給付原則。而 HTA 的評估效率與結論也對醫療產業形成重大影響⁵。對於新科技的設計、在既有科技基礎上擴充其應用範圍、科技應用適法性及成本結構等層面上，業者必須根據 HTA 所提出的結論研判其科技擴散（dissemination）的可能程度以做為未來研發的依據，而這其中「臨床準則」（Clinical Practice Guideline，簡稱 CPG）的建置則扮演 HTA 基礎建設的工作。例如在法國，國家的 HTA 機構（the Agence Nationale de l' Accréditation et d' Évaluation en Santé）已公告有超過 100 個的臨床準則，這些準則多半由專家共識會議方式形成或直接參考其他國家已公告的準則。此外並有超過 140 個的臨床流程上的參考指標被發展以供作訂定政策應涵蓋的程度依循。臨床準則在其他歐洲國家如芬蘭、瑞典、德國、義大利、西班牙等亦各有其發展的歷史及形式，整體上，前面所提及的三個國家是發展較完整且較系統性的模式。不過，在 HTA 的國際發展趨勢下，歐盟已有系統性的專案協助其會員國進行 HTA 的推展工作，如「歐盟醫療科技評估專案」（EUR-ASSESS）即是由七個國家共同合作發展臨床指引。另外如「研究評估之評鑑準則」（Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation，簡稱 AGREE）組織也是一跨國性合作以發展及設立臨床準則的評估的工具及標準。這些準則品質評估的標準目前已被國際上廣泛地認可，並為其他各先進國家廣為採用，如紐西蘭、澳洲等（The AGREE Collaboration, 2000）。

至於在鄰近我國的日本，一九九七年政府第一份的醫療科技評估報告出爐，並正式地引入實證醫學，一九九九年在第二份 HTA 報告時即點出實證基礎的臨床診療準則有其發展之需要，於是厚生省設定發展的優先順序並資助準則發展所需的經費（估計約每一準則二年的經費需六千萬日圓或五十萬美金），最早的設定則以高血壓、糖尿病、支氣管性氣喘等，至二〇〇三年已發展出二十個指引。而儘管學理上準則僅屬於建議性質，但在日本，臨床準則傾向被設定為具有一定的強制性，也因此在實際執行面上有來自專業人員的阻力，官方則期藉由將準則界定在只是

⁵ Well (1999) 曾針對英國電腦斷層掃瞄儀（CT Scanner）發展過程進行研究，結果發現由於醫療科技評估委員會在評估新產品效益時的冗長時效，導致妨礙了業者迅速發展地區市場的先機。因為在審查的同時，競爭對手多能從容地取得相關技術，並完成進入全球市場的準備。目前在英國國內市場共有六百部 CT，每部 CT 的售價約為四十萬英鎊。而也由於委員會未能精確地預估其經濟效益，導致英國本土唯一的 CT 製造商於八〇年代退出市場。

「臨床證據的集合」以降低專業團隊的抗拒。然除了對名詞意涵的認知不同之外，由政府設立的實證醫學中心，也引起日本醫學會（JMA）對其侵犯專業自主權及妨礙醫學進步等方面的質疑，這一爭議，後來在二〇〇二年時，政府將中心改併入獨立的醫院評鑑組織，「財團法人日本醫療機構評估基金會健康照護品質委員會」（the Japan Council for Quality Health Care，簡稱 JCQHC），此一爭議方較平息，並從此由 JCQHC 對外提供準則的資料供專業人員或民眾參考（Nakayama, Budgell and Tsutani, 2003）。

相對於國際間高度發展國家已能常態性的運用 HTA 評估其健康照護治理機制對於社會之影響，然我國迄今無類似之規劃與機構（楊長興、陳雪芬、陳楚杰，2000），目前係以建立臨床準則為首要目標。根據國家衛生研究院九十一年度「以實證為基礎之醫學研究」的研究計畫中指出，台灣在過去幾年間較被確認有臨床準則形式的發表者，僅有糖尿病、小兒氣喘及乳癌等三種疾病，其他尚有如高血壓、高血脂，及國衛院出版一系列的癌症共識手冊，而這些準則在臨床上被運用的情形則普遍並不理想，不是對準則的內容有質疑，就是對其臨床工作上的幫助不多，甚至是否知道有無該準則也是表現平平。而當然，這些準則發展的時間多在民國八十六至八十九年間，當時國內實證醫學的風氣尚未普及，準則的形成自然是專家意見或共識會議為主。九十二年度，國衛院及健保局（委託由醫策會執行）不約而同地將準則發展列為年度重點工作之一，對國內未來臨床診療準則的發展必將有重大的影響及標竿示範作用（羅恆廉，2003）。面對未來，藉由臨床準則嘗試建構出一套針對基因科技發展設計之績效評估指標，讓社會能用以檢驗基因檢測科技之妥當性，以及導入 HTA 政策分析之構想，讓政府能更平穩的建構相關的治理機制，應會是要重視的目標。

柒、結論

綜上所述，在基因體時代中，我們不難理解發展出一套具備完整概念架構的 HTA 制度對一國的健康照護體系實有其迫切性。在理想狀態下，此種評估制度必須能整合不同地研究途徑、對評估過程的每一階段能提供清晰的理解與成為相關專業人員不可或缺的資訊來源，而不減損其在科學研究上的價值，更重要的是其所提供的資訊與結果能符合各利害關係人團體的需求（例如政府、研究人員、臨床工作者、病人及其家庭）（Kahan, 1996）。因此，本文主要的關注焦點係基於基因科

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

技的快速發展，現今政府在健康照護政策過程中，如何將 HTA 作為因應科技發展的政策規劃工具。在政策制訂過程中，醫療科技的有效性與成本無疑地佔有絕對重要性的考量，但在社會日趨多元的今日，卻還是遠不足以成為政策制訂的唯一依據。這是因為醫療科技對個人與社會而言，實際蘊含了種種社會與政治的意義，使得對於科技的評估不能僅僅透過狹隘的成本—收益經濟觀點來進行。決策者已無法再忽視日漸成長的消費者團體所代表的主張，而公共政策更必須有效地反映出在既有的社會中所盛行的多元價值。

而即使從事 HTA 的工作者傾向於將其所意識到其目前仍缺少影響力的原因主要歸咎於運用 HTA 分析的成果擴散不足，然本文所企圖證明的是還有其他相當重要的因素影響到 HTA 的影響力。在探討的基因檢測個案中我們發現，雖然 HTA 本身在方法與知識上相當具有權威性，但卻常在科技分析的過程中嵌入其他可能與其競爭的利益而斬傷了其權威性。Jasanoff (1990: 250) 於此也持有同樣的觀點，她指出，「在調和種種截然不同的社會與政治價值間差異的基礎沈澱之前，將科學號召進來以企圖減少政策爭議的作法將會是徒勞無益的。」有基於此，本文試圖明確地解釋科技（基因檢測）的社會政治本質將使 HTA 更能充分地處理由公共政策觀點出發的議題事務能力，並提出四種未來 HTA 可能的變遷：第一、HTA 需要一個真正跨學科的研究途徑。第二、藉由質性研究方法的引入，可以使評估的內涵與過程獲得實質的增強。第三、為使評估者與其他關心基因醫療科技的利害關係人團體擁有固定的對話機制，必須重新調整 HTA 的位階與組織架構。第四、評估者必須認清科技本身所固有的政治性質。於此，我們必須檢視多元社會中公共利益的代表性與治理的責任性（accountability）機制，以及保障辯論與持有異議的權利（當然這は有所限制的）。如果科學理性已經創造出一套屬於自己的標準而足以來評斷其自身的價值，那麼我們就應相信在基因醫療科技的世界裡也擁有一組有價值、扣合社會脈動的標準，足以應用在 HTA 的領域之中。用 Stone (1997) 的話來說：在基因科技的發展中，透過其中的政治過程不斷運行，我們正在建構一個新的、且更加複雜的世界。

當以 DNA 為基礎的基因科技已毫無疑問地成為預防與控制單一基因失序疾病所不可或缺的工具時，我們不禁要問的是，大眾可否藉由檢測所認定出易遭受「風險」的基因型，進而在預防因為環境—基因互動所產生的複雜疾病上，擁有一套屬於自身的安全、成本效益與公平健康策略。對此，已有研究指出，決策者似乎不應受到此種不切實際，純粹期望能藉由科技控制疾病的承諾所鼓舞，HTA 的分析已

指出疾病的發生率實與例諸如不健康的飲食習慣、吸煙、不適度地運動、貧窮、或工業污染等種種行為因素有密切關連（Rees, 2002）。反之，決策者所應關注的是來自於生物科技與基因藥理學產業基於商業利益的壓力，引介種種基因製藥產品來企圖引導與決定個人的健康風險觀，移轉其注意力與資源並改變行為，進而影響所有大眾的健康維護行為。因此，在可預見的未來，基因醫學的普及所帶來不會只是一個倫理、社會或健康照護資源的適當利用議題，其所必須進一步面臨的是在過高的機會成本中僅帶來微小的利益與引起嚴重傷害的可能性議題。在未來，如果我國的全民健保能提供全面性的基因檢測，唯有在一個擁有適當地管制與責任性，並且清晰的治理政策系絡下才得以順利施行。因此，如何有效地運用新興醫療科技，使健康照護體系得以永續經營與維繫全民健康將是決策者在進行健康照護政策制訂時的主要任務。

參考書目

黃達夫

1994 「醫療照護之新經濟觀—我國醫療科技評估之需要性及優先性設定」，*醫望*，第4期，頁53-55。

楊長興、陳雪芬、陳楚杰

2000 「醫療科技評估簡介」，*醫院*，第33卷第6期，頁1-7。

賴沅暉

2003 「生物醫學科技發展下的治理機制變遷－以胚胎幹細胞研究之發展為例」，*行政暨政策學報*，第36期，頁155-187，國立臺北大學公共行政暨政策學系。

羅恆廉

2003 「臨床診療指引（Clinical Practice Guideline; CPG）」，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會簡訊，第4卷第3期，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。

Aaron, H. J. and W. B. Schwartz

1984 *The Painful Prescription: Rationing Hospital Care.* Washington, D.C.: Brookings Institute.

Ashmore, M., M. Mulkay and T. Pinch.

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

- 1989 *Health and Efficiency: A Sociology of Health Economics*. Buckingham, UK: Open Univ. Press.
- Assheuer, Thomas
2000 "Die neue Genmystik," *Die Zeit*, 6. Juli, S. 37.
- Baird P. A.
2000 "Genetic technologies and achieving health for populations," *International Journal of Health Service*, 30(2): 407-24.
2001 "The Human Genome Project, Genetics, and Health," *Community Genetics*, 4(2): 77-80.
- Bams, I., R. Schibeci, A. Davison and R. Shaw
2000 "What Do You Think about Genetic Medicine? Facilitating Sociable Public Discourse on Developments in the New Genetics," *Science, Technology & Human Values*, 25(3): 283-308.
- Banta, H. D.
2001 "The Management of Health Technology From a National Perspective," *International Journal of Health Technology & Management*, 3(2/3/4): 177-190.
- Banta, H. D. and W. Oortwij
2000 "Health technology assessment and the European Union," *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16: 299-302.
- Bapat, B., H. Noorani and Z. Cohen *et al.*
1999 "Cost comparison of predictive genetic testing versus conventional clinical screening for familial adenomatous polyposis," *Gut*, 44(5): 698-703.
- Becker, M. H.
1985 "Patient Adherence to Prescribed Therapies," *Medical Care*, 23(5): 539-555.
- Bertrand, U., J. Kuhlmann and C. Stark
1995 *Der Gesundheitschip. Vom Arztgeheimnis zum gläsernen Patienten*. Frankfurt am Main: Campus.
- Bie Nio Ong
1996 "The Lay Perspective in Health Technology Assessment," *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 12(3): 511-517.
- Biesecker, B. B. and T. M. Marteau
1999 "The future of genetic counseling: an international perspective," *Nature Genetics*, 22: 133-137.

- Cairns, J. and P. Shackley
1993 "Sometimes sensitive, seldom specific: a review of the economics of screening," *Health Economics*, 2(1): 43-53.
- Caulfield, T.
1999 "Gene testing in the biotech century: Are physicians ready?" *CMAJ*, 161(9): 1122-1124.
- Colby, Jeremy A.
1998 "An Analysis of Genetic Discrimination Legislation Proposed by the 105th Congress," *American Journal of Law & Medicine*, 24(4): 443-480.
- Corin, E.
1994 "The Social and Cultural Matrix of Health Disease," in R. G. Evev, M. L. Barer and T. R. Marmor (eds.), *Why are Some People Healthy and Others Not?* pp. 93-132. New York: Aldin De Gruyter.
- Cutler, David M., Mark McClellan and Joseph Newhouse
1998 "The Costs and Benefits of Intensive Treatments for Cardiovascular Disease," *National Bureau of Economic Research Working Paper 6514*. Massachusetts, Cambridge.
- Deleuze, Gilles
1993 "Postskriptum über die Kontrollgesellschaften," in *Ders.: Unterhandlungen: 1972-1990*, Frankfurt a. M.: Suhrkamp, S. 254-262.
- Doern, G. B. and T. Reed
2001 "Science and Scientists in Regulatory Governance: A Mezzo-Level Framework for Analysis," *Science and Public Policy*, 28(3): 195-204.
- Department of Health (DOH), UK
2003 *Our inheritance, our future - realising the potential of genetics in the NHS*. The Genetics White Paper, presented to Parliament by the Secretary of State for Health By Command of Her Majesty, June.
- Dunbar-Jacob, J., K. Dwyer and E. J. Dunning
1991 "Compliance with Anti-hypertensive Regimen: A Review of the Research in the 1980s," *Annals of Behavioral Medicine*, 13(1): 31-39.
- Dunning A.
1992 "Executive Summary," in *Choices in Health Care, A Report by the Government Committee on Choices in Health Care* [Translated in English]. Rijswijk, the Netherlands: Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs.

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

Fasouliotis, S. and J. Schenker

2000 "BRCA1 and BRCA2 gene mutations: decision-making dilemmas concerning testing and management," *Obstet Gynecol Survey*, 55(6): 373-84.

Feyerabend, Erika

1997 "Gentests im Vorsorgestaat," *Alaska*, 211/212: 38-40.

Fischhoff, B.

2000 "Scientific Management of Science," *Policy Science*, 31(1): 73-87.

Foucar, E.

2001 "Predictive genetics and predictive morphology have certain similarities," *BMJ*, 323(7311): 514.

Frewer, L.

1999 "Risk Perception, Social Trust, and Public Participation in Strategic Decision Making: Implications for Emerging Technologies," *AMBIO*, 28(6): 569-74.

Fuchs, Victor

1996 "Economics, Values, and Health Care Reform," *American Economic Review*, 86(1): 1-24.

Fukuyama, F.

1995 *Trust: The Social Virtues and the Creation of Prosperity*. New York: Free Press.

Funtowicz, S. O. and J. R. Ravetz

1990 *Uncertainty and Quality in Science for Policy*. Dordrecht, Germany: Kluwer.

Gelijns, A. D.

1990 *Modern Methods of Clinical Investigation*. Washington, D.C.: National Academy Press.

Gottweis, Herbert

1997 "Genetic Engineering, Discourses of Deficiency, and the New Politics of Population," in Peter J. Taylor, Saul E. Halfon and Paul N. Edwards (eds.), *Changing Life. Genomes, ecologies, bodies, commodities*, pp. 56-84. Minneapolis: University of Minnesota Press.

Grimes, D. A. and K. F. Schulz

2002 "Uses and abuses of screening tests," *Lancet*, 359 (9309): 881-884.

Hellstrom, T.

2000 "Technoscientific Expertise and the Significance of Policy Cultures," *Technology in Society*, 22(4): 499-512.

- Holtzman, N. A and T. M. Marteau
2000 "Will genetics revolutionize medicine?" *New England Journal of Medicine*, 343(2): 141-144.
- Iglehart, J. K.
1990 "Canada's Health Care System faces its problem," *New England Journal of Medicine*, 322: 562.
- Jasanoff, S.
1990 *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Kahan, J.
1996 "Health Care Assessment Studies: A Rethink," *Eurohealth*, 2(4): 15-17.
- Keller, Evelyn Fox
1992 "Nature, Nurture, and the Human Genome Project," in Daniel J. Kevles and Leroy Hood (eds.), *The Code of Codes. Scientific and Social Issues in the Human Genome Project*, pp. 281-299. Cambridge, MA: Harvard University Press.
2000 *The Century of the Gene*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Klarman, H. E.
1974 "Application of Cost-Benefit Analysis to the Health Services and the Special Case of Technologic Innovation," *International Journal of Health Services*, 4: 325-352.
- Lehoux, P. and S. Blume
2000 "Technology Assessment and the Sociopolitics of Health Technologies," *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 25(6): 1083-1120.
- Lemke, Thomas
2000 "ie Regierung der Risiken - Von der Eugenik zur genetischen Gouvernementalität," in Ulrich Bröckling, Susanne Krasmann, Thomas Lemke (eds.), *Gouvernementalität der Gegenwart. Studien zur Ökonomisierung des Sozialen*, pp. 227-265. Frankfurt am Main: Suhrkamp.
- MacKean, G. and W. Thurston
1996 "A Canadian Model of Public Participation in Health Care Planning and Decision Making," in M. Stingl and D. Wilson (eds.), *Efficiency vs. Equality: Health Care Reform in Canada*, pp. 55-69. Halifax, Canada: Fernwood Press.
- Marteau, T. M and C. Lerman

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

- 2001 "Genetic Risk and Behavioral Change," *British Medical Journal*, 322(7293): 1056-1059.
- Martin, P. and J. Kaye
2000 "The Use of Large Biological Sample Collections in Genetics Research: Issues for Public Policy," *New Genetics and Society*, 19(2): 165-191.
- Martin, S. P. and C. D. Ulrich
2000 "Pancreatic cancer surveillance in a high-risk cohort. Is it worth the cost?" *Medical Clinical in North America*, 84(3): 739-747.
- Mathew, C.
2001 "Science, medicine, and the future. Postgenomic technologies: hunting the genes for common disorders," *BMJ*, 322(7293): 1031-1034.
- Melzer D. and R. Zimmern
2002 "Genetics and medicalisation [editorial]," *BMJ*, 324: 863-864.
- Miller, F. A. and M. Giacomini
2001 "Defining the characteristics of predictive genetic tests: a framework for evaluation and decision-making," Background Paper to Final Report: *Genetic Services in Ontario: Mapping the Future*. Hamilton, Subcommittee on Evaluation. Ontario Advisory Committee on New Predictive Genetic Technologies.
- Millstone, E. and P. van Zwanenberg
2001 "Politics of Expert Advice: Lessons from the Early History of the BSE Sage," *Science and Public Policy*, 28(2): 99-112.
- Moldurp, C. and J. M. Morgall
2001 "Risks of Future Drugs: A Danish Expert Delphi," *Technological Forecasting and Social Change*, 67(2/3): 273-289.
- Mushlin, A. I., H. S. Ruchlin and M. A. Callahan
2001 "Cost effectiveness of diagnostic tests," *Lancet*, 358(9290): 1353-1355.
- Nakayama, Takeo, Brian Budgell and Kiichiro Tsutani
2003 "Confusion about the concept of clinical practice guidelines in Japan: on the way to a social consensus," *International Journal for Quality in Health Care*, 15: 359-360.
- Newhouse, Joseph P.
1992 "Medical care costs: How much welfare loss?" *Journal of Economic Perspective*, 6(3): 3-21.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

• 公行政學報 • 第十二期 民93年9月

- 2000 *Genetic Testing. Policy Issues for the New Millennium. OECD Proceedings.* Paris: OECD.
- Office of Technology Assessment (OTA)
- 1995 *Coverage of Laser Technology by Health Insurers.* Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.
- Pelletier, D., C. H. Duffeld, A. Adams, J. Crisp, S. Nagy and J. Murphy
- 1996 "The Impact of the Technological Care Environment on the Nursing Role," *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 12(2): 358-366.
- Perry, S., E. Gardner and M. Thamer
- 1997 "The Status of Health Technology Assessment World-wide," *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13: 81-98.
- Patel, K. and M. E. Rushefsky
- 1995 *Health Care Politics and Policy in America.* New York: M. E. Sharpe.
- Petersen, A.
- 1998 "The New Genetics and the Politics of Public Health," *Critical Public Health*, 8(1): 59-71.
- Petersen, G. M., J. D. Brensinger, K. A. Johnson and F. M. Giardiello
- 1999 "Genetic testing and counseling for hereditary forms of colorectal cancer," *Cancer*, 86 (Suppl 11): 2540-2550.
- Porter, T. M.
- 1995 *Trust in Numbers: The Pursuit of Objectivity in Science and Public Life.* Princeton, NJ: Princeton Univ. Press.
- Ramani, S. V. and M. A. de Looze
- 2002 "Country-specific Characteristics of Patent Applications in France, Germany and the UK in the Biotechnology Sectors," *Technology Analysis & Strategic Management*, 14(4): 457-480.
- Rees, J.
- 2002 "Complex Diseases and the New Clinical Science," *Science*, 296: 698-701.
- Regalado, A.
- 1999 "Mining the Genome," *Technology Review*, 102(5): 56-63.
- Rettig, R. A.
- 1997 *Health Care in Transition: Technology Assessment in the Private Sector.* Santa Monica, CA: RAND.

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

Rose, Nikolas

- 1996 "The death of the social? Re-figuring the territory of government," *Economy & Society*, 25(3): 327-356.

Rothstein, Mark A.

- 1997 *Genetic Secrets: Protecting Privacy & Confidentiality in the Genetic Era*. New Haven, CT: Yale University Press.

Sackett, D.L. and J.C. Snow

- 1979 "The Magnitude of Compliance and Non-compliance," in R. B. Haynes, W. Taylor and D. L. Sackett (eds.), *Compliance in Health Care*, pp. 11-12. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press.

Savill, J.

- 1997 "Science, medicine, and the future. Prospecting for gold in the human genome," *BMJ*, 314(7073): 43-45.

Schmidt-Assmann

- 1998 *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*. Dordrecht, Germany: Springer.

Schmidtke, Jörg.

- 1997 *Vererbung und Ererbtes - Ein humangenetischer Ratgeber*. Reinbek: Rowohlt.

Scholz, Christine

- 1995 "Biographie und molekulargenetische Diagnostik," in Elisabeth Beck-Gernsheim (ed.), *Welche Gesundheit wollen wir? Dilemmata des medizintechnischen Fortschritts*. Frankfurt A. M.: Suhrkamp, S. 33-72.

Seligman, A.

- 1997 *The Problem of Trust*. Princeton, NJ: Princeton University Press.

Smith, M.

- 1985 "The Cost of Non-compliance and the Capacity of Improved Compliance to Reduce Health Care Expenditures," in *National Pharmaceutical Council. Improving Medication Compliance: Proceedings A Symposium*, pp. 35-44. Virginia: National Pharmaceutical Council.

Steiner, C., N. Powe and G. Anderson

- 1995 *Technology Coverage Decisions and Considerations Used by Health Plans*. Washington, D. C.: Office of Technology Assessment.

- 1996 "The review process used by U.S. health care plans to evaluate new medical

- technology for coverage," *Journal of General Internal Medicine*, 11: 293-302.
- Stewart-Brown, S. and A. Farmer
1997 "Screening could seriously damage your health [Editorial]," *BMJ*, 314: 533.
- Stone, D.
1997 *The Policy Paradox*. New York: W.W. Norton.
- Strohman, Richard.
1994 "Epigenesis: The missing beat in biotechnology," *Bio/Technology*, 1: 156-164.
- Swales, J.D.
1999 "Evidence-based Medicine and Hypertension," *Journal of Hypertension*, 17: 1511-1516.
- Telling, F.
1990 "Managed care and pharmaceutical innovation," in A. Gelijns (ed.), *Technology and health care in an era of limits*, pp. 201-217. Washington, D.C.: National Academy Press.
- Tempany, C. M. and B. J. McNeil
2001 "Advances in biomedical imaging," *JAMA*, 285(5): 562-567.
- The AGREE Collaboration.
2000 "Guideline development in Europe: an international comparison," *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16(4): 1036-1046.
(Writing Group: M. Thomason, F. Cluzeau and P. Littlejohns)
- Tugwell, P., C. Sitthi-Amon, A. O'Connor, J. Hatcher-Roberts, Y. Bergevin and M. Wolfson
1995 "Technology Assessment: Old, New and Needed-based," *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 11(4): 650-652.
- Uhlemann, Thomas
1999 "Gentests aus dem Internet," *Gen-Ethischer Informationsdienst*, 15(134): 3-5.
- Weinstein, M. C. and W. B. Stason
1977 "Foundations of Cost-Effectiveness Analysis for Health and Medical Practices," *New England Journal of Medicine*, 296: 716-721.
- Well, P.
1999 "Health Care and the Medical Engineering Phoenix," *Science*, 12(4): 15-21.
- Wildavsky, A.
1966 "The Political Economy of Efficiency: Cost-Benefit Analysis and Program Budgeting," *Public Administration Review*, 26: 292-310.

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

Williams, Nigel

- 1997 "Biologists Cut Reductionist Approach Down to Size," *Science*, 277(25): 476-477.

Willison, D. J. and S. M. MacLeod

- 2002 "Patenting of genetic material: Are the benefits to society being realized?" *CMAJ*, 167(2): 262-4.

Woolf, S. H. and C. Henshal

- 2000 "Technology assessment in the United Kingdom," *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16: 591-625.

Yeo, M.

- 1996 "The Ethics of Public Participation," in M. Stingl and D. Wilson (eds.), *Efficiency vs. Equality: Health Care Reform in Canada*, pp. 39-45. Halifax, Canada: Fernwood Press.

The Impact of New and Emerging Technologies in Policy Process: Analyzing the Case of Health Technology Assessment (HTA) in the Healthcare Policy-making

Yuan-Hui Lai *

ABSTRACT

This research addresses the case of the development of healthcare policy, trying to explore the issue of Health Technology Assessment (HTA) as a proactive prospective and planning tool in the policy-making process of new and emerging technology. The application of gene technology has shown its efficacy to special diseases and improving health in recent years. However, as gene research believed to have great promise for our health future, its development evoke important issues such as ethical, economic, legal, industrial and risk. Scientific and health economic research could find any verified evidence in specific field to support its standpoint. Nevertheless, the process of policy-making and regulation mechanism-setting need to depend on their macro-level environment. In addition, the formation of technology policy and governance mechanism is based on the campaign relationship among each actor. Originally, each of them does not have the same value and belief. Therefore, their

* Assistant Professor, Department of Public Affairs and Management, Kainan University.

新興科技發展對政策過程的影響：以健康照護政策中之醫療科技評估為例

exercising of forecasting scientific and economic information usually could only consolidated their standpoint, thus it cannot be accepted as legitimacy base in policy- and regulation-making. Regulating the application of gene technology rashly will result in more controversy and uncertainty. All these indicate the importance of health technology assessment. Therefore, to analyze the impact of the development of genetic testing technology to policy theory and governing mechanism, to review policy model currently existing in the world, and to evaluate the change of governing mechanism and the necessity of build up health technology assessment system to the future development of gene technology, our research will discuss the following six issues: (1) disease (2) social (3) ethical (4) administrative guidance (5) economic (6) industrial from the view point of health technology assessment.

Keywords: new and emerging technology, health technology assessment (HTA), technology development, healthcare policy, policy-making process.

• 公行政學報 • 第十二期 民93年9月