



S CIENCE

决策科学化译丛



方 新 王春法 主编

充满风险的事业

RISKY BUSINESS

加拿大变革中的基于科学的政策与监管体制

Canada's Changing Science-Based Policy and Regulatory Regime

【加拿大】布鲁斯·德恩 特德·里德 编

陈光 王海芸 朱桂琴 陈蕊如 译

朱晓军 陈光 校



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS



决策科学化译丛

方 新 王春法 主编

充满风险的事业

RISKY BUSINESS

加拿大变革中的基于科学的政策与监管体制

Canada's Changing Science-Based Policy and Regulatory Regime

【加拿大】布鲁斯·德恩 特德·里德
陈光 王海芸 朱桂琴 陈芯如 译
朱晓军 陈光 校



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

内 容 提 要

本书为“决策科学化译丛”之一,首先通过英国疯牛病事件、加拿大进口危地马拉树莓等个案研究,探讨了政府决策和监管过程中有关科学新挑战的宏观问题(如政府科学、公共利益以及科学赤字)及其影响,而后以加拿大食品检验局、医疗产品规划署等重要政府部门为研究范例,分析了加拿大基于科学的政策体制的相关流程、路径和关系,对分析科学在政策与监管体制中的作用有较强的实践意义。

图书在版编目(CIP)数据

充满风险的事业:加拿大变革中的基于科学的政策与监管体制/(加)德恩,(加)里德编;陈光等译. —上海:上海交通大学出版社,2011

(决策科学化译丛)

ISBN 978-7-313-06845-3

I. ①充… II. ①德…②里…③陈… III. ①科技政策—研究—加拿大 IV. ①G327.110

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 190474 号

Translation from the English language edition:

Risky Business: Canada's Changing Science-Based Policy and Regulatory Regime
by G. Bruce Doern and Ted Reed

Copyright © University of Toronto Press 2000.

Original edition published by University of Toronto Press,
Toronto, Canada.

上海市版权局著作权合同登记号:图字:09-2009-358

充满风险的事业

加拿大变革中的基于科学的政策与监管体制

[加拿大] 布鲁斯·德恩 特德·里德 编

陈 光 王海芸 朱桂琴 陈蕊茹 译

朱晓军 陈 光 校

上海交通大学出版社出版发行

(上海市番禺路 951 号 邮政编码 200030)

电话: 64071208 出版人: 韩建民

上海交大印务有限公司印刷 全国新华书店经销

开本: 787mm×960mm 1/16 印张: 26.5 字数: 315 千字

2011 年 1 月第 1 版 2011 年 1 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-313-06845-3/G 定价: 49.00 元

版权所有 侵权必究

决策科学化译丛编委会

主 编：方 新 王春法

编委会：崔建平 刘细文 尚智丛 李正风
罗 晖 龚 旭 韩建民 樊春良

编委会办公室：

温 珂 周大亚 马晓琨 陈 光

总 序

20 世纪以来,科学技术迅猛发展,越来越广泛地渗透到社会生活的方方面面,科学、技术与社会之间形成了日益密切的互动关系,科学技术不仅成为公共决策的重要内容,而且越来越多地成为公共决策的基础。大体而言,有两类公共决策同科学技术密切相关。

一是有关科学技术本身的决策。在历史上的很长一个时期,这类决策是由科学家自主进行的。20 世纪尤其是第二次世界大战之后,科学技术发展成为一项规模宏大的事业,极大地影响了工业绩效、人民健康、国家安全、环境保护等各个方面,提高了公众的生活质量,与国家利益密切相关。由此,政府部门和政治家越来越积极地参与相关决策。当代科学技术,尤其是信息技术和生物技术极大和深远地扩大了人类的能力,以至于根本上改变了人的观念,其影响力远大于过去出现的任何技术,也使得滥用这些技术的影响远大于其他技术。因此,公众对这些技术的发展方向、速度和规模表现出深切的关心,要求参与科学决策,而信息技术的发展又使公众进一步参与决策成为可能。这样,如何在政府、科学家和公众三者之间建立起新型的互动关系,共同对这些分散的分布式系统进行决策和管理,日益成为各国政府和科技界关注的热点。

二是以科学技术为基础的决策。在当代,科学技术无处不在,政府进行的绝大多数决策,包括国防、环境、卫生与健康等事关国家目标的领域以及重大工程项目的立项,乃至全球气候变化、反恐、可持续发展等全球治理问题,都涉及到科学技术的相关内容,都要以科学为依据进行决策。极而言之,甚至普通公众的日常生活,诸如是否可以食用超市里的食品、垃圾焚毁等等,也都需要依据科学技术的最新成果作出决策。离开了科学技术的支撑,决策科学化就无从谈起。

在这两类决策中,一个共同的突出问题是信息不对称,有关科技发展前景及其对社会的影响的信息多数掌握在科学家手中,决策者往往处于被引导、甚至被误导的境地。因此,正确认识专家知识与政治之间的相互作用就成为理解现代决策的关键,而科学咨询,即向科学家征求专业意见也就成为提高决策效率、促进科学决策的关键。

在科学咨询发展的历史上,原子弹的发明和使用是一个重大事件,它不仅打破了科学家在使用他们创造的科学知识方面能够置身事外的神话,而且由此使提供科学咨询逐步发展成为一个普遍的过程。尽管这一过程很少公之于众,也几乎没有受到相应的监督,但它对人们日常生活的影响却与日俱增。随着决策过程更多地需要科技知识提供支撑,决策者对科学咨询也提出了更高的要求。依靠单个专家的分散型传统智囊制度已经难以适应现代社会决策日益增长的需要。于是,人们开始探索决策研究、决策咨询群体之间知识互补和智力互补的群体决策机制,以替代个体决策,提供高质量的科学技术咨询建议,各类智库机构和组织应运而生。在这一过程中,科学家的角色也在发生着变化,从真理的代言人到决策者的幕僚,进而成为决策的参与者。再进一步,为解决科学咨询程序与政治程序之间的矛盾,在政府内部出现了决策者的科学顾问(或顾问机构)这一新的角色,其作用主要是成为决策者与科学共同体之间的纽带和桥梁,既向决策者阐述

可信赖的科学建议,也为科学家们参与科学咨询提供政治方面的指导。

在科学咨询发展的过程中,曾经遭到来自两个方面的质疑与批评。一方面,有些人批评决策者在作出决策时没有付出足够的努力去获取高质量的科学建议,或者是有意识地将政治与科学混为一谈,因而呼吁独立的科学共同体应该发挥更为积极的作用。另一方面,由于科学知识的不确定性以及科学家的“经济人”属性,又使得他们可能会从其自身利益出发解读科学知识,特别是科学自治过程中发生的不检现象,例如一些一流研究机构或大学爆出的科学欺诈和不端行为,也使科学自身的信誉遭到破坏,人们开始质疑科学家是否有能力确保科学咨询的可靠性和无私利性,因而要求加强对科学咨询的监管。正是在这样的批评与质疑中,科学与政治的互动不断加强,科学咨询的制度安排与程序设计不断完善,力图在满足公正透明、普遍参与等目标的同时,将政治需求和科学咨询制度化,使之既不悖于科学道德、科学标准,又不违背政治行为的基本功能和合法性原则。

在经历了半个多世纪的风风雨雨之后,科学咨询在公共决策中的地位已经明白无误地显示出来,而且显得越来越重要。但是,决策咨询毕竟不是决策本身,而且科学技术毕竟只是决策过程中的一个方面,迄今为止它所发挥的作用还是有限的。要真正做到科学决策,需要科学家和科学共同体尽己所知,积极负责地提供独立的咨询意见,不断提高咨询质量,同时也需要从制度上保证决策的科学性,进而促进科学咨询事业的健康发展,而这显然又需要在社会政治框架方面作出更加深入的改革和调整。

受中国科协委托,我们邀请中国科学学与科技政策研究会的部分同仁共同翻译了“决策科学化”译丛。本套译丛选取了当前科学咨询领域较具影响力的10本著作。这些著作从政治学、社会学、历史学和

哲学等不同的学科视角,在理论和实践两个层面对科学家的社会责任、科学咨询的演进过程及制度设计等多方面内容进行了深入探讨。这些著作所体现的理论观点和研究方法,很大程度上反映了西方学术界在这一领域的主流观点和发展方向,虽然每一本独立成书,合起来确也是一个比较系统的整体。我们相信,本译丛的出版对于推进我国决策科学化和科学咨询事业的发展一定会大有帮助。

作为本译丛的主编,我们要感谢中国科协调研宣传部的周大亚副处长和马晓琨等同志,得益于他们的大力支持,本译丛才得以面世。感谢上海交通大学出版社的韩建民社长和李广良编辑,他们本着认真负责的态度,以很快的速度出版发行本译丛。更要感谢各位译者的辛勤劳动,他们多是在科技政策领域长期耕耘的学者,在繁忙的研究、教学工作之余,在不长的时间内高质量地完成了所承担的翻译任务,确保本译丛能够按时出版,特别是温珂女士,为本译丛的出版作出了突出贡献。最后,还要衷心感谢广大读者的支持,诚恳欢迎对本译丛的翻译提出宝贵的批评,更切望大家共同努力,推进我国决策科学化的进程。

中国科学院党组副书记 方 新
中国科协调研宣传部部长 王春法

前 言

本书是作者与卡尔顿大学公共管理学院 (School of Public Administration at Carleton University) 的卡尔顿创新、科技与环境研究会 (Carleton Research Unit on Innovation, Science, and Environment, 简称 CRUISE) 合作完成的, 也是在比较监管机构 (1998) 和有关加拿大监管机构的早期研究成果基础上完成的。

研究加拿大基于科学的政策和监管体制是一项充满风险性的工作, 至少有以下三方面的原因: 首先, 在所有从事该项研究的人员中, 没有哪两个人具有相同的知识背景或价值体系, 任何人都不能完全确信自己在科学政策和监管体制的研究中知道什么或者不知道什么; 其次, 从事该项研究, 甚至是初步勾勒出监管体制的组织结构图, 都需要使用跨学科的研究方法; 第三, 对基于科学的体制的争论, 包括它的独立性、开放性、固有的技术能力和业绩, 日益受到关于社会中风险性质的更广泛讨论的影响, 同时也受到了因不了解在该领域适当和可行的角色应该是什么样子而引起的、有关国家风险的讨论的影响。

1998 年 10 月 1~2 日, 该书的初稿在渥太华举行的卡尔顿创新、科技与环境研究会的“加拿大基于科学的监管体制”研讨会上被提出。我们非常荣幸地邀请到下列专家学者参加此次会议: 加拿大渔业及海洋部

(Department of Fisheries and Oceans) 的比尔·道布尔迪(Bill Doubleday)、加拿大食品检验局(Canadian Food Inspection Agency, 简称 CFIA)的罗恩·多林(Ron Doering)、原子能管制局(Atomic Energy Control Board)的玛丽·梅热斯(Mary Measures)、加拿大公共服务专业研究会(Professional Institute of the Public Service)的史蒂夫·欣德尔(Steve Hindle)、孟山都公司(Monsanto)的鲍勃·英格拉塔(Bob Ingratta)、《多伦多星报》(*Toronto Star*)的彼得·卡拉马伊(Peter Calamai)、美国科学促进会(American Association for the Advancement of Science)的艾伯特·泰奇(Albert Teich)、阿尔伯特大学(University of Alberta)的蒂姆·考尔菲尔德(Tim Caulfield)、加拿大环境部(Environment Canada)的约翰·凯里(John Carey)、加拿大食品检验局的安妮·麦肯齐(Anne Mackenzie)、加拿大卫生部(Health Canada)的贝斯·皮特森(Beth Pieterse)、环境专家道格拉斯·拉塞尔(Doug Russell)、卡尔顿创新、科技与环境研究会的基思·牛顿(Keith Newton)和格伦·托纳(Glen Toner)。我们非常感谢以上所有与会专家、其他与会的科学家和政策分析家,以及初稿的三位匿名评论人提出的建设性意见。

我们还要感谢来自以下机构的慷慨的资金支持,如果没有你们,这本书也不可能完成,它们是:卡尔顿创新、科技与环境研究会、卡尔顿大学公共管理学院、英国埃克塞特大学政治学系(Politics Department at the University of Exeter)、加拿大社会科学和人文研究理事会(Social Science and Humanities Research Council of Canada)、加拿大工业部(Industry Canada)、加拿大卫生部,加拿大自然资源部(Natural Resources Canada)、加拿大环境部和加拿大食品检验局。

布鲁斯·德恩

特德·里德

1999年7月

目 录

001	第 1 章 加拿大变革中的基于科学的政策与监管体制：
	问题和框架
003	什么是“基于科学”的政策和监管？定义、范围和限制
005	基于科学的政策的宏观问题及影响
015	基于科学的监管体制的特点
024	结论

第一部分 宏观问题与政策争论

029	第 2 章 政府科学和公共利益
031	充满挑战的背景
035	对公众服务的承诺
036	新出现的角色
038	科学市场和公共利益
042	角色和责任回顾
045	结论
047	第 3 章 专家与政府之间：徘徊于科学与政策间的风险管理
051	早期模式：科学秘密地服务于政策

057	向新模式转变
066	新的模式:科学、政府以及关于风险管理的公众对话
072	第4章 牛海绵状脑病(疯牛病):公共政策的教训
073	疯牛病事件:危机和后果
077	疯牛病政策:政策失误的分类学及年表
094	结论
099	第5章 生态标识是否会影响基于科学的国际协议标准?
100	贸易监管的主要特点
107	保护不可再生自然资源的相关措施
110	环保活动者对基于科学的监管的影响
121	加拿大的森林管理
125	结论
130	第6章 世界食品贸易中基于风险的监管反应:1996~1998 年美国、加拿大进口危地马拉树莓的个案研究
132	食品安全及全球贸易
134	风险评估与食品安全
137	风险评估、风险管理及风险沟通的整合
141	环孢子虫病事件——对环孢子虫媒介物的错误识别
145	环孢子虫:对科学难题的公开回应(至少在美国)
150	结论:环孢子虫与风险分析
152	附录:食品安全风险管理的一般原则
154	第7章 社会经济型监管和基于科学的监管:对加拿大重组 牛生长激素争议产生的非正式影响

156	从政策角度看重组牛生长激素
159	政策制定与交易成本
162	基于科学的决策的交易成本性质
166	重组牛生长激素案例中的主要参与者
174	对重组牛生长激素正式监管的非正式响应
179	结论:新的监管现状

第二部分 管理中的风险和风险管理机构

183	第 8 章 医疗产品规划署:从基于科学的传统监管机构到 风险效益管理机构?
186	医疗产品规划署的基本使命和结构
189	最近的历史和政治经济背景
194	医疗产品规划署所面临的科学与风险: 几个普遍性问题
196	审查及审批程序中的科学:药品审查和医疗器械审查
205	结论
207	第 9 章 加拿大食品检验局:基于科学的现代化监管
208	加拿大食品检验局成立的政治动因和背景
210	加拿大食品检验局的使命、任务和目标
214	食品政策共同体
219	食品监管中的科学
231	结论
233	第 10 章 有害物管理局:杀虫剂监管中科学力量的复兴
234	杀虫剂及其监管
237	杀虫剂监管体系纵览

243	1995 年前加拿大的杀虫剂部门联合管理体系
245	改革的政治经济压力
257	结论:杀虫剂监管中科学力量的复兴

260 第 11 章 加拿大渔业与海洋部:科学与保护

262	渔业与海洋部的使命、结构及各种职能
267	近期科学和政策方面的热点问题
274	渔业与海洋部中科学分部的同行评审及决策
277	制度安排
280	结论

282 第 12 章 长线科学与急需科学:环保科学在加拿大环境部的发展

283	中心议题:长线科学与急需科学
284	使命与组织结构
287	近期的历史和政治经济背景
289	环境政策与监管中科学技术的一般概念
294	科学的使命:环境保护和化学品的监管
296	科学的使命:野生动物和生物多样性
300	结论

303 第 13 章 平衡问题:基于科学的管理的新途径

304	基于科学的管理的关键点
305	商业与经济潜能
308	公共利益与破坏作用
310	科学调查与信息的重要性
312	组织决策的环境

312	公共利益
314	资金来源
316	科学机构
317	决策的本质——平衡利益
318	决策的要素
321	寻求平衡
322	决策制定模型
324	变革的选择——三个可选方案
328	结论
330	第 14 章 核心部门、横向问题、不确定的价值观：协调联邦政府的科学政策
332	对协调的两个挑战：管理科技问题和管理政府
337	战略审查：新科技战略的需求
342	科技框架的执行和制定
348	加拿大创新基金：外部协调？
351	科技战略的监管和报告
354	结论：联邦战略已经克服价值观不稳定的问题了吗？
357	第 15 章 总结：新体制和变革的前景
358	监管成本和规避似曾相识的实际风险
364	科学独立性和地点的选择
372	双重多元化动态：科学和利益
376	实行授权：最后的风险事业？
380	参考文献
405	译后记

第 1 章

加拿大变革中的基于科学的政策 与监管体制：问题和框架

布鲁斯·德恩^①

特德·里德^②

在新旧世纪之交，新千年伊始，在加拿大乃至全球范围内的一系列争议，将政府政策的制定和管理中的科学问题放到了前所未有的显著位置。在加拿大，这些争议集中在诸如大西洋渔业中鱼类的锐减问题、血液污染和国家血液监管体制失灵的问题等。另外，关于诸如加拿大卫生部卫生保健处(Health Protection Branch)中科学的独立性和安大略省用于发电的核反应堆等问题的忧虑也与日俱增。这些引发全球普遍担忧的问题还包括肆虐英国的牛绵状脑病(BSE，或疯牛病)，克隆羊多利和某位作者所说的“生物科技时代”(Rifkin 1998)带

① 布鲁斯·德恩(G. Bruce Doern):卡尔顿大学公共管理学院教授，埃克塞特大学政治系公共政策方向的联合主任。目前参与卡尔顿创新、科技与环境研究会的研究工作。

② 特德·里德(Ted Reed):卡尔顿大学公共管理学院卡尔顿创新、科技与环境研究会研究员，卡尔顿大学环境研究与地理系讲师，目前正在攻读卡尔顿大学公共管理学院博士学位，曾任萨斯喀彻温省科学理事会主任助理。

来的新技术和伦理挑战。在过去几十年中,加拿大的政治和经济议程里开始周期性地出现基于科学的争议(Doern 1981; Salter 1988)。随着 21 世纪的来临,这些争议和忧虑显得尤为不同,它们提出了更深层次的问题,其中涉及政府的纯粹基于科学的政策制定和监管体制、政府解决这些问题的能力,以及政府如何评估、管理和沟通风险的问题(Powell and Leiss 1997)。

本书有两个主要目的。第一是探讨政府决策和监管过程中涉及科学的新挑战的重要宏观问题。第二是提出一个理论框架,将加拿大的基于科学的政策和监管体制视为一个由大量机构和子流程组成的复杂功能系统,这一系统展现了科学与政府之间、科学家与其他人员之间的多元关系。我们将主要关注五个基于科学的机构。它们是:加拿大卫生部的“医疗产品规划署”(Therapeutic Products Programs)、加拿大食品检验局、有害物管理局、加拿大渔业与海洋部以及加拿大环境部。表 1.1 中展示的是关于本书这两大目标的一些基本要点,我们将在本章予以详细说明。

在全面阐述我们的两大目标之前,我们首先需要明确一些关键的概念和分析的边界。

表 1.1 两大目标的关键要素

基于科学的宏观政策问题及其影响(主要在本书的第一部分阐述) ● 政府科学、公共利益以及科学赤字 ● 变化中的风险模型以及科学的独立性 ● 贸易政策、科学和创新 ● 来自典型案例的宏观压力:利益和透明度
基于科学的制度的子流程、路径和关系(主要在本书的第二部分深入探讨) ● 管制条例,政策和标准的制定 ● 产品和个案的审查和批准 ● 全面遵守和执行 ● 上市后和/或整体性的监测和报告 ● 财务和人力资源管理