

導 論

隨著工業化及科技的發展，食品的加工製造已受生技醫藥的影響，如上世紀中期，隨著應用化學的進步，化學成分，如添加劑開始進入食物的供應鏈¹；為促進食用作物及動物生長、農藥、動物用藥，如荷爾蒙²，抗生素³等，也普遍應用在食物的生長體系。一九九〇年代基因改造科技的研發更改變了食品的生產方式，但也引發更大的環境和健康風險的疑慮，因消費者對食品安全風險意識的提高，也會期待政府提昇管制保護水平。究竟這些物質是否對人體有害？可允許的容量（acceptable level）範圍如何？或者應該零容忍（zero tolerance），這些政策決定應該建立在客觀的科學實證，似乎成為決策理性的基本前提。即所謂以科學證據為基礎的管制原則（science-based regulatory principle），簡稱科學證據原則⁴或科學原則⁵。

¹ Sandra Hoffmann & William Harder, *Food Safety and Risk Governance in Globalized Markets*, 20 HEALTH MATRIX 16 (2010).

² 倪貴榮、楊佩錡，「評析歐盟荷爾蒙牛肉新管制政策與 WTO 體系之互動」，載：歐洲聯盟經貿政策之新頁，頁 247-91，2011 年 5 月。

³ 倪貴榮，「美國抗生素動物用藥之管制——政策與法律觀點」，月旦法學雜誌，第 246 期，頁 172-85，2015 年 11 月。

⁴ 食品安全衛生管理法第 4 條第 1 項明列多項管理原則，其中包括「科學證據原則」。

科學證據原則的運用大致可區分為三種面向：其一是面對風險社會，要求管制者必須仰賴專家治理，不能在無科學實證下，任意干預市場運作，特別是需避免對科技創新的不當或過度管制；第二，為在可能的危害產生時，科學證據作為管制手段強度與密度的依據；第三，在科學中立客觀的假設和前提下，管制措施因獲科學的支持與背書，可以獲得社會大眾的信賴與接受。

科學發現與證據在確保政府管制的正當性，避免不當干預產業發展上，有其一定的地位，特別是涉及與人民健康和 safety 相關的政策與法律，如食品和藥物安全、核能安全、氣候變遷和環境保護等事項。七零年代美國在防治污染和管制農業上較傾向預防（precaution）概念⁶，即不待完整的科學證據以證明污染物質有害，即能採取管制措施；但在美國產業對政策影響日深下，之後的共和黨政府則奉行完善科學（sound science）或硬科學（hard science）的原則⁷，換言之，除非有充分科學證據能證明有害，

⁵ 世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）之食品安全檢驗與動植物防疫檢疫協定（Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS Agreement）第 2.2 條要求會員的貿易措施符合「科學原則」及具備科學證據 [hereinafter The SPS Agreement]。

⁶ 例如，Clean Air Act of 1970, 42 U.S.C. §§7401-767q (2009); Clean Water Act of 1977, 33 U.S.C. §§ 1251-387 (2009); Toxic Substances Control Act of 1976, 15 U.S.C. §§ 2601-92 (2009). See JACQUELINE PEEL, SCIENCE AND RISK REGULATION IN INTERNATIONAL LAW 117-18 (2010). Precaution 有中文文獻譯為預警，本書參考生物安全議定書之中文官方翻譯，取其預先防範的概念，使用預防一詞。See <https://bch.cbd.int/protocol/text/> (Chinese vision).

⁷ 參見小布希總統的聲明：Office of Press Secretary, “Remarks by the President to the Environmental Youth Award Winners”, White House, Apr. 24, 2001, at <http://georgewbush-white-house.archives.gov/news/releases/2001/04/20010424-1.html>. See also JACQUELINE PEEL, SCIENCE AND RISK REGULATION IN

否則政府不輕易介入與管制；柯林頓政府亦未大幅改變此政策。歐巴馬就任總統後，為維護環境和公衛等公共利益，願意對業者加強管制；誓言恢復科學在管制上應有的地位⁸，但能否真實轉變此風向，則有待觀察。無論如何，我們必須承認，特別在食品安全上，科學證據的不明確⁹或無法完全證明具體危險及實害的特性，其實相當明顯。由於科學證據在此方面的侷限，若社會希望政府採取較高的保護水平，科學證據是否能完全主導管制手段的強度，就值得商榷。

由國際治理與促進貿易及產業發展以觀，要求科學原則作為管制措施的基礎或應該有合理連結，也納入國際規範體系。在國際多邊貿易體系的世界貿易組織（World Trade Organization, 簡稱 WTO）的食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phyto-sanitary Measures, 簡稱 SPS 協定）一方面承認各會員保障國民健康的權利，同時也要求會員的衛生檢疫法規和執行措施能符合科學證據原則¹⁰，避免會員在無科學實證下，為保護內國產業而恣意限制

INTERNATIONAL LAW 118-28 (2010).

⁸ “Barack Obama’s Inaugural Address”, The New York Times, Jan. 20, 2009, at www.nytimes.com/2009/01/20/us/politics/20text-obama.html.

⁹ Antonia Eliason, *Science Versus Law in WTO Jurisprudence: The (Mis)Interpretation of the Scientific Process and the (In)Sufficiency of Scientific Evidence in EC – Biotech*, 41 N.Y.U. J. INT’L L. & POL. 342, 353 (2009); PEEL, *supra* note 7, at 98-103; Kuei-Jung Ni, *Does Science Speak Clearly and Fairly in Trade and Food Safety Disputes? The Search for an Optimal Response of WTO Adjudication to Problematic International Standard-Making*, 68 FOOD & DRUG L. J. 97, 97-114 (2013).

¹⁰ The SPS Agreement, *supra* note 5, arts. 2.2, 3.3, 5.2, etc.

外國農畜食物產品的上市；此嚴格科學主義因 WTO 承認相關 SPS 國際標準制定的效力和地位，亦影響國際食品安全標準制定機構如聯合國食品安全法典委員會（Codex Alimentarius Commission, 簡稱 Codex）的運作，為與 SPS 協定一致，該國際標準的形成亦須履踐以科學為基準的風險分析體系，在標準制定的過程中，為界定科學在決策的角色，Codex 也通過「關於科學在決策過程之角色及考慮其他因素的程度之原則聲明」（Statements Of Principle Concerning The Role Of Science In The Codex Decision-Making Process And The Extent To Which Other Factors Are Taken Into Account）¹¹。

而在經濟區域整合日益風行下，一些大型區域貿易協定也都希望締約國的食品安全措施不致形成貿易障礙，如跨太平洋夥伴全面進步協定（Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, 簡稱 CPTPP）的 SPS 專章亦重申科學原則的義務¹²，並對科學證據的內涵更為嚴謹¹³，對未來會員的管制手段將更為限縮¹⁴。

在風險治理全球化下，生物安全議定書（Biosafety Protocol）的談判和形成亦難自外此趨勢。在事先知情協議

¹¹ CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION - PROCEDURAL MANUAL 14 th ed., APPENDIX: GENERAL DECISIONS OF THE COMMISSION, available at <http://www.fao.org/docrep/007/y5817e/y5817e0a.htm> (last visited July 2, 2020).

¹² CPTPP/Chapter 7 (Sanitary and PhytoSanitary Measures), art. 7.9(1).

¹³ See *id.*, art. 7.9(2)(5).

¹⁴ See generally Kuei-Jung Ni, *Science and Risk Analysis in CPTPP/SPS-Plus*, 15 FOOD L. & POL'Y 22, 34-37 (2019).

(Advance Informed Agreement, 簡稱 AIA) 的決策程序中，議定書明文納入風險評估要項，要求管制者的決定應根據第 15 條所要求的風險評估為之；該條規定風險評估應以完善科學的方式，符合議定書的附件 III 和考慮公認之風險評估技術為之，以指出和評價基因改造活體 (Living Modified Organisms, 簡稱 LMOs) 對輸入國的生物多樣的保育和永續利用可能的負面效果，並考慮對人體的健康風險。

附件 III 所列該風險評估適用之原則反應出 LMOs 利害關係國的主要訴求，即：科學完善原則，預防原則和個案原則。科學完善原則為 LMOs 輸出大國邁阿密集團所主張，即以最新的科學數據為基礎；因此按此精神，學者指出非科學因素，如消費者對基改的關切等社會因素不應納入評估¹⁵。換言之，在科學完善原則的概念下，風險評估僅為科學專業的操作，不受非科學因素影響。然而，比較具爭議的是何謂完善的科學？議定書並未予以界定。

國內食品安全問題一直引起社會高度的關注，從正面意義來看，這代表我們對於食品的要求已經從「保持衛生」的水平進步到「安全維護」，食品安全的問題牽扯到許多科學方面的驗證：國內數起劣質油事件發生後，主管機關隨即提出對人體無傷的初步檢驗報告，原本希望呈現科學證據，以安撫人心；不料此公布結果與民眾認知差距過大，卻引起社會不滿和質疑；而法院

¹⁵ PATRICIA BIRNIE ET AL, INTERNATIONAL LAW & THE ENVIRONMENT 714 (4th ed. 2021).

審酌食用油摻假，若過度仰賴檢驗無害的證據，做是否定罪的參考，似乎將更加大人民的不信任。這些例證說明管制者全然依賴科學驗證的缺陷與不足。換言之，即令科學證明無害，也並不表示其行為正當；顯示重新界定清楚科學證據原則的真實內涵及較理想的運用在完善治理體系之必要。

近年美國牛豬肉¹⁶和日本核災食品是否解除限制？屢屢造成政府在維護公眾健康、國際貿易壓力和科學證據間，如何平衡的管制壓力；對於污染食品的殘留物，如芬普尼、嘉磷塞等是否應訂定容許值？基因食品應如何標示方滿足知之權利？和該食品禁入校園¹⁷，多生爭議。主要原因在於未建立完整的風險分析機制，以及未確保科學原則的正當性，特別在程序透明及公眾參與設計的不足。若此機制能建置，對外應能面對食品出口國的質疑，對內可界定科學與決策的關係及切合公民社會對決策透明的要求，並避免非專業因素的干預。此外，在我國期望融入區域整合，如加入跨太平洋全面與進步夥伴協定（CPTPP）之際，如何進一步提昇治理效能，以符合高標準的要求，至為關鍵；CPTPP同樣亦包含食品風險管理條款，多為強制性及義務性規範，本國食品風險管制水平的進步即刻不容緩，特別在科學原則法制化與民主化需要更周全的規劃與落實。

16 參見倪貴榮，「食品安全與風險治理——評析含「萊克多巴胺」美畜產品之管制」，月旦法學雜誌，第 217 期，頁 108-123，2013 年 6 月。倪貴榮、吳慈珮，「由 WTO 貿易規範檢視美國牛肉（具 BSE 風險）的進口管制」，月旦法學雜誌，第 176 期，頁 147-59，2010 年 1 月。

17 學校衛生法第 23 條第 3 項。

日本輻射食品、美國牛豬肉進口限制與基改食品的爭議，這些都牽涉到高度的專業治理與社會對風險管理的取向，其中一個議題是：科學到底能不能夠提出最好的說明，管制者與社會在對於牽涉到一些不確定的風險以及科學證據不充分時，應該去如何回應；理論上，具有牛海綿狀腦病（BSE）美國牛肉和使用萊克多巴胺（Ractopamine）的美國豬肉究竟是否安全？即令面對科學證據質疑，按科學主義，仍應由科學實證的風險評估程序決定，然而相關的程序與機制尚未建構完成，卻是依政治妥協的方式處理，或評估程序不夠嚴謹¹⁸，而稀釋了科學原則在決策和管制中應有的功能。

然而仰賴科學及專家治理，卻由於科學證據的不確定性及專家主觀價值的影響，而使其客觀及中立遭受質疑；更由於專家治理的封閉性的本質及不易透明，使得其證據認定的過程及評估結果，容易導致民主的欠缺，即所謂的民主赤字（democratic deficit）。如何避免科學治理成為科學家獨裁，維護公眾基本參與及確保程序及資訊透明的民主價值，即值得深究。

即令科學證據原則已成為食品安全風險控管的主要的依憑，甚至如前述，成為 WTO 所要求的國家義務。但這些國際體系，例如 WTO/SPS 協定除了確認科學證據原則外，亦規定各國透明度義務的履行：除需揭露和通報給各國相關資訊外，亦要求各國

¹⁸ 例如對具 BSE 風險的牛肉，依食品安全衛生管理法第 15 條第 3 項是用部位做開放與否的標準，而非依科學實證或最新之風險評估。含萊克多巴胺豬肉的評估報告並未依同法第 4 條第 2 項由風險評估諮議會審議。

給予利益人參與及評論的機會¹⁹。生物安全議定書亦強調確保公眾對資訊的近用，以及與公眾諮商的必要²⁰。特別對風險評估除需符合完善科學原則外，亦納入透明度要求²¹。此兼顧科學治理和民主審議精神也在先進國家獲得實踐並已累積許多經驗。

此外，由於科學證據本身的不確定性及進步性，使得科技管理者也需要對科學證據的權威具有一定的警覺或懷疑，而不是一味接受。特別在科學意見出現歧異或社會仍持懷疑時，為避免不可逆的公共利益損害，可以允許管制者採取防範措施。此預防性（precaution）的管制理念，在各國或國際規範已普遍存在，儘管對其法律的地位究竟是原則（principle）或方案（approach），仍有不同的實踐，但不論是國內法²²、區域法（如歐盟法）²³、國際環境法²⁴和國際經濟法²⁵等，都賦予以不同之法律性質與效力而予以內化，成為決策者平衡科學主義的重要管制工具。我國食品安全衛生管理法修正時²⁶，順應國際潮流，在第4條第1項將科學證據原則納入管理的原則之一，並輔以預防觀念以補其不

19 Transparency of Sanitary and Phytosanitary Regulations of Annex B to the SPS Agreement, paras. 3, 5.

20 The Biosafety Protocol to Convention on Biological Diversity, art. 23 [hereinafter Biosafety Protocol].

21 *Id.* Annex III, para. 3.

22 見食品安全衛生管理法第4條第1項、第5條和第19條。

23 The Treaty on European Union, signed in Maastricht, in force November 1, 1993, art. 130(2).

24 Principle 15 of the Rio Declaration; Biosafety Protocol, *supra* note 20, arts. 10(6) & 11(8).

25 The SPS Agreement, *supra* note 5, art. 5.7.

26 中華民國一百零三年二月五日總統華總一義字第10300017801號令。

足。然而其具體內涵及實施要件卻付之闕如，故有進一步釐清和研議之必要。

儘管以科學證據為基礎的食品安全治理模式已是國際趨勢，然而科學意見的專業及可信度仍存在被檢驗的必要，以維持決策的正當性。除經由公民參與的方式使其受社會檢視外，由司法機制審查科學證據是否完備亦是重要的救濟與平衡手段之一。WTO 的爭端解決實務已建立由小組直接審查各會員的貿易管制措施是否遵循科學原則的慣例。但各國實務似乎並不一致，歐盟法院傾向不直接審查歐盟食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）的科學意見，主要認為 EFSA 的意見僅供歐盟執委會參考，並不具備法律上的拘束力；美國最高法院由道伯案（Daubert）確立司法機關可審查科學證據在刑事案件是否完備的權限，但能否也確認道伯可適用於審查與科學證據有關聯的行政作為，即可審查行政機關適用科學證據的正當性，仍無定論。我國食品風險規範處於初步建立的階段，科學證據的定位及對管理和決策的關係和效力，並未明確規範。在相關理論及實務上的研究和討論仍顯不足。本書將由理論解析司法審查科學證據之必要與限制外，嘗試比較和分析國際與歐美等國法制的意涵和發展，以作為完備我國法制與體系之研究基礎。

本書在第一部分首先研討科學證據作為管制基礎的形成背景與必要，比較與澄清科學原則在管制的地位；儘管科學原則已成為治理的趨勢，本書接續揭示適用科學原則必須面對的侷限。第二部分在探討為維護科學原則正當性所設立平衡機制的內涵。在

肯認科學證據原則仍應為涉及環境和公衛（包括食品安全）等的管制基礎的前提下，為贏得公眾信任，避免不可回復的損害發生，尊重管理者對因科學證據不充分時所採取的預防性措施空間，及以科學證據為基礎的管制措施或處分獲得司法救濟可能的考慮下，主要以與科學評估活動具利害關係的主體者，分別論述：第一為落實民主參與，建立公眾參與的機制；第二為管制者預防性措施的採行，使決策更為完備；第三是經由司法審查提供救濟。本研究倡議形塑科學專家與公眾、管理決策者及司法者的良性及具有建設性的互動，以完善科學為基礎之管制體系。