醫法新論

# 論食品輸入政策 中風險評估之 程序建構與審查必要: 以嚴格檢視原則之脈絡為例

The Necessity of Establishing the Procedural Rules and Judicial Review System for Food Import Policy-Making: A Study on the Hard Look Doctrine

## 王郁霖 Yu-Lin Wang\*



# 摘要

時至今日,無論是國際間的貿易協定,抑或是各國內部的食品安全政策,均高度仰賴科學證據,尤其信賴以科學為基礎所建構的風險評估機制。然而,由於評估機關的獨立性問題、科學不確定性、直接涉及人民健康等問題與特性,或可重新檢視食品輸入政策中之風險評估是否應受建立法定程序規範及司法審查機制。本文分為兩階段,首先以風險評估之地位、限制來確立程序性規範之確立可能;再者,研析比較法上「嚴格檢視原則」之發展脈絡,將其提出的精神與臺

\*交通大學科技法律研究所碩士生 (LL.M. Candidate, School of Law, Chiao Tung University);臺灣大學法律學系學士 (LL.B., Taiwan University)

關鍵詞:公 益 訴 訟 (public interest class action) 、 風 險 評 估 (risk assessment) 、 風險溝通 (risk communication) 、 科學不確定性 (scientific uncertainty) 、程序性審查 (procedural review)

**DOI**: 10.3966/241553062018100024013

灣食品安全政策所涉之憲法上法益影響相呼應,並提出現行司法審查之限制及修法建議,期許臺灣建構出更完善、穩固的食品安全堡壘。

In the age of high-tech society, the scientific evidence and the science-based risk assessment have become the key factors for the policy-decision in the field of the international trade and food import policies in most countries. However, due to the potential problems in the process of decision-making, such as the deficiency of independence for the assessment agency or the scientific uncertainty, the voice of reexamining the legitimacy of the administrative policy has appeared. The aim of this article is the study of the necessity of establishing the procedure rules and the judicial review system for the food import policy in relation to health, supported by the hard look doctrine, and to bring forward suggestions on amending the law.

## 壹、前言

自工業革命以來,科學主義(Scientism)不僅在科學界蓬勃發展,在文學、藝術、政治、法律、經濟等各種領域也高舉科學客觀精神的大旗,食品安全的管理措施方面自然也不例外。然而,由於科學本身涉及科學不確定的潛在問題,且食品政策往往直接涉及國人的身體健康權利,則基於科學風險評估所作為的食品安全政策,不僅實質上的科學基礎並未如社會想像中的客觀、獨立,程序上若未給予人民參與的機會、提高透明性,最後導致人民必須以生命、身體健康來承受不利的行政決策後果,似乎並非妥適。

以臺灣輸入日本核災地區食品之放寬措施為例,臺灣衛生

福利部食品藥物管理署指出,依據《受輻射影響食品之人體健康風險評估》報告「顯示,國人因攝取日本核災縣市食品而增加的輻射量,無論在哪個年齡層,均比國際放射防護委員會(International Commission on Radiological Protection, ICRP)所建議的1年輻射安全限值還低2。然而,無論是國內或國外所統計之民意調查3均顯示,臺灣國人對於日本核災地區食品之疑慮高達七至八成,位居各國之首。雖然日前尚無明確的開放計畫,但衛生福利部已明確定調並無持續完全禁止輸入之必要。先不論核災地區食品污名化之虞,是否開放之議題討論甚久,政府態度與社會期待始終存有巨大鴻溝,其緣由是否可能係於風險分析的環節即有疏漏之處,以致人民無法完全信賴科學為基礎的風險評估,值得深究。

基此,本文以國際及臺灣近期社會高度關注之食品輸入管理措施為中心,首先確立食品輸入管理措施中風險評估之地位、限制,並以確立程序性事項作為突破之可能,再者提出司法審查之建構芻議,確保程序性事項之監督與救濟途徑。由於此部分於目前的現行法難以實踐,故本文採取比較法之學理論述型研究方法,輔以現行法之修法方向,強化提供司法審查之必要性並初步建議。

<sup>1</sup> 衛生福利部食品藥物管理署,受輻射影響食品之人體健康風險評估, 32-33頁,https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=9808(瀏覽日期:2018年9月13日)。

<sup>2</sup> 日本核災區食品解禁?衛福部報告:用4大配套與美國、歐盟同步, The News Lens關鍵評論網,2018年1月29日報導,https://www. thenewslens.com/article/88633(瀏覽日期:2018年9月13日)。

<sup>3</sup> 日民調:對福島食品不安 台灣人最怕,蘋果日報,2017年12月6日報導,https://tw.appledaily.com/new/realtime/20171206/1254663/(瀏覽日期:2018年9月13日)。

# 貳、食品輸入政策中風險評估之程序建構

#### 一、食品輸入政策中風險評估之地位

所謂「食品輸入」,按臺灣食品安全衛生管理法(下稱食 安法)第30條第1項規定,係指「輸入經中央主管機關公告之 食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器 或包裝及食品用洗潔劑」者,而相關的管制措施,按同條第 1項、第2項、同法第31條及第33條,主要為「接收查驗之登 記」、「查驗」、「要求業者提供相關資料」、「具結先行放 行」等。然而,由於前述管理措施原則上並不涉及風險評估及 特定食品輸入之准否,故本文所定義的「管理措施」係指同法 第4條第5項賦予主管機關對於重大或突發性食品衛生安全事 件,必要時得依風險評估或流行病學調查結果,對於特定產品 或特定地區之食品為「限制或停止輸入查驗、製造及加工之方 式或條件」或「下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷 毀」之公告型管理措施,屬於消極限制輸入之行政行為。在此 「公告」之性質,除有命特定或可得特定之業者作為或不作為 而產生法效性者以外,原則上應定性為行政機關對外所為之法 規命令。而本文所謂「輸入政策」,即是包括前述於食安法中 明文之消極限制,以及積極開放輸入許可之政策型公告措施等 兩種管理措施。

此外,臺灣行政機關在決定實施對於重大或突發性食品衛生安全事件之管理措施前,不同於食安法第4條第1項之風險分析程序(以科學評估為基礎,輔以資訊揭露、預防原則等因素),依法可以更加依賴「依風險評估或流行病學調查結果」之科學證據建議而給予消極之輸入措施,而是否作為再為輸入之積極許可措施,雖屬中央行政機關之輸入政策,縱然原則上會另經公聽會之召開蒐集各界意見,惟由於此仍屬於「重大食品衛生安全事件」,故風險評估在實質上仍具有舉足

輕重之地位,此觀本文前言中衛生福利部之風險評估報告可見 一斑。

從國際法之角度,風險評估明確具有影響食品進出口政 策的法定地位。以世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)所頒布的食品安全檢驗與動植物防疫檢疫協定(the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS Agreement ) 為例,SPS第2條第2項即要求會員 國應以「科學原則」(scientific principles)作成SPS措施4,並 於SPS第5條第1項、第2項明文要求必須以「風險評估」為依 據<sup>5</sup>,且評估時需考量「科學證據」(scientific evidence) <sup>6</sup>。 會員國若未基於風險評估而作成高於國際標準的SPS措施,則 無法享有SPS第3條第2項舉證責任轉換的優勢,且因欠缺科學 基礎,故通常需要付較高的舉證成本,以符合SPS第3條第3項 「科學上正當理由」(scientific justification)的要求7。若舉 證不足,則最終須承擔違反SPS協定之不利結果。相較於我國 法,國際法規定更強調風險評估及國際標準(如Codex)對於 國際食品貿易政策之重要性,因此各國在制定輸入政策時,勢 必更加謹慎考量風險評估之品質與基準。因此,綜合我國法及 國際法規範,無論是制定食品輸入之消極或積極政策,臺灣主 管機關均須高度倚賴風險評估之建議。

#### 二、臺灣風險評估之潛在限制

風險評估屬於風險分析過程中的首要步驟,其功能在於「評估某個危害源對人體健康所造成危害的健康風險的大小」,主要程序為「一整合現有最佳科學證據與數據,以定量

<sup>4</sup> See WTO/SPS Agreement, arts. 2.2.

<sup>5</sup> See WTO/SPS Agreement, arts. 5.1.

<sup>6</sup> See WTO/SPS Agreement, arts. 5.2.

**<sup>7</sup>** 倪貴榮,食品安全與國際貿易:貿易自由化與健康風險治理之平衡, 元照,2016年11月,270-271頁。

估算人的行為或決策對環境或人體健康潛在影響的過程」<sup>8</sup>。而後續的風險管理,即係基於風險評估之結果規劃出一套可行且維護公眾健康之管理系統,必須徵求多方意見,考慮風險/利益比、公眾評價、保護消費者健康、提供研究和促進公平貿易等相關因素,在對的時機實施適當的防止、控制和監測方案,包括規章管理措施的制定,最終目的是降低風險的發生。風險評估屬於科學型之專業建議,然而因研究方法上之限制或是組織上之一體性,均可能成為科學評估之潛在侷限,要述如下。

#### (一)中立性之質疑:組織欠缺獨立性

風險評估通常由專業的風險評估機構或諮詢委員會所組成,如歐洲有歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA);美國主要為食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)下的食品安全與營養中心(Center for Food Safety and Applied Nutrition);中國有國務院下的國家食品安全風險評估中心;日本則是內閣府下的食品安全委員會。除了美國會依不同食品類型而將風險評估單位設立於不同的行政機關下以外,其他食品相關的風險評估機關原則上均為單一的評估機構。

臺灣設置模式偏向美國,目前依據食安法第4條第2項及 2014年通過的「食品風險評估諮議會設置辦法」而於衛生福利 部下設置長設型的風險評估諮詢委員會,主要任務為負責風險 評估之擬定與執行,但由於該辦法並未詳細建構評估流程與機 制,加上因專業領域甚多,故委員會成員於每一領域多僅由

<sup>8</sup> 衛生福利部食品藥物管理署,餐飲衛生安全管理面面觀,自版,2015 年12月,182頁。

<sup>9</sup> 行政院食品安全辦公室,我國食品安全風險評估機制之推動及其運作機制,https://www.ey.gov.tw/File/3AA33683340CE477?A=C(瀏覽日期:2018年6月6日)。

一位至兩位專家學者所擔任,因此面對個案性、領域單一且高度複雜的食品風險評估研究,往往仍委外相關學術、研究機構進行評估,再由諮詢委員會訂立標準、最大殘留容許量(maximal residue level, MRL)等,最後提交予部會層級。而如此實質上委外的評估作業,雖本屬合法之行政行為,然而相較於各國多由國家機關自行建置國家級評估中心,臺灣此一委外評估方式不僅於選任時欠缺透明性,所提出的評估報告可能也無法全然代表該委員會獨立之專業判斷。

此外,由於風險評估機關仍設置於衛生福利部之下,雖然該辦法第11條規定委員均獨立行使職權,不受干擾,惟因預算財源合一,則代表雙方在經濟上具有一定程度的夥伴關係,若加上上下之從屬關係,則當財源掌握於衛生福利部之中的風險評估機構在評估時,無論為自行評估或委外評估,相較於其他類型的二級獨立機關,均有較高的可能偏向衛生福利部所期待的政策,亦即社會觀感上所謂「球員兼裁判」或「科學政治化」之嫌。雖然行政院食品安全辦公室於2016年6月第二次會報中有提及設立「獨立、科學、透明的風險評估機構」10,但目前仍「只聞樓梯響,不見人下來」,因此目前欠缺獨立性/中立性的質疑仍然存在。

#### (二) 具有科學不確定性及價值抉擇

在臺灣,食品安全政策屬於高度倚賴科學證據之行政管理措施,其中尤以食品輸入管理措施最為受國際組織及近期社會大眾所關注。然而,因科學證據本身具有潛在的限制,故或有可能因此些因素而使其無法達到純粹科學(purely scientific)的目標。

**<sup>10</sup>** 衛生福利部食品藥物管理署,「行政院食品安全會報」105年度第2次 會議紀錄,http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=4567(瀏覽日期:2018年6月6日)。

科學不確定性係指在科學之研究方法上可能存有的客觀限制,本文所參考的學者將變異數(variability)及不確定性結合後提出五種類型,包括:1.對研究標的所選擇採用的變異數本身即具有概念上的抽象性或數量上的無法限制性所產生之概念不確定(conceptual uncertainty)<sup>11</sup>;2.研究方法上之信度(reliability)<sup>12</sup>及效度(validity)問題<sup>13</sup>,即測量不確定(measurement uncertainty)<sup>14</sup>;3.統計樣本不足代表母群體之樣本不確定(sampling uncertainty)<sup>15</sup>;4.所採用的數學模型上的差異導致結論不同之模型不確定(modeling uncertainty)<sup>16</sup>;5.研究上的變異數可能會使研究結果與結論問難以建立密切關聯的因果關係不確定(causal uncertainty)等<sup>17</sup>。從名詞概念、樣本節選、模型選擇到分析解釋的研究過程,風險評估在實質上(分析研究結果)或程序上(選擇變異數、樣本)上並無法完全消除科學不確定性之疑慮。

在研究方法上既然有上述無法避免之限制存在,則為了使研究資料不完備之資訊缺口(data gap)所產生的不準確性降

<sup>11</sup> See Edwin E. Ghiselli, John P. Campbell & Sheldon Zedeck, Measurement Theory for the Behavioral Sciences (1981); Herman J. Loether & Donald G. Mctavish, Descriptive and Inferential Statistics: An Introduction 16-24 (4th ed. 1993).

<sup>12</sup> See EDWARD G. CARMINES & RICHARD A. ZELLER, RELIABILITY AND VALIDITY ASSESSMENT 11-13 (John L. Sullivan ed., 1979); GHISELLI ET AL., *id.* at 184, 191.

**<sup>13</sup>** CARMINES & ZELLER, *id.* at 12-13; GHISELLI ET AL., *supra* note 11, at 266.

<sup>14</sup> Vern R. Walker, The Myth of Science as a "Neutral Arbiter" for Triggering Precautions, 26 BOSTON COLLEGE INTERNATIONAL AND COMPARATIVE LAW REVIEW 197, 207-208 (2003).

**<sup>15</sup>** See David H. Kaye & David A. Freedman, *Reference Guide on Statistics, in* Federal Judicial Center, Reference Manual on SCIENTIFIC EVIDENCE 83, 373-393 (2d ed. 2000).

**<sup>16</sup>** Vern R. Walker, *The Siren Songs of Science: Toward a Taxonomy of Scientific Uncertainty for Decisionmakers*, 23 CONNECTICUT LAW REVIEW 567, 598-608 (1991).

**<sup>17</sup>** Walker, *supra* note 14, at 204-211.