

# 食品安全治理中科學基礎與 民主參與的平衡

倪貴榮<sup>\*</sup>、王郁霖<sup>\*\*</sup>、蔡嘉晏<sup>\*\*\*</sup>

## 要 目

- |                             |                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| 壹、前 言                       | (二) 歐盟法上地位：法制化的努力                   |
| 貳、科學證據為治理基礎與管制核心理念的背景、意涵及必要 | 參、科學主義於食品安全治理的侷限與迷思                 |
| 一、科學主義之起源                   | 一、當代科學證據於行政決策之困境                    |
| 二、科學證據為全球治理基礎及國家義務          | 二、對科學客觀性之質疑                         |
| 三、行政決策者倚賴科學證據之誘因            | 三、科學不確定性之內涵                         |
| 四、科學治理之內涵及地位演進              | (一) 概念不確定 (conceptual uncertainty)  |
| (一) 美國法上地位：彈性與變遷性之特徵        | (二) 測量不確定 (measurement uncertainty) |

DOI : 10.3966/102398202018120155003

本論文受科技部專題研究計畫補助 (105-2410-H-009-007-MY3)。

<sup>\*</sup> 交通大學科技法律研究所專任教授，英國愛丁堡大學法學博士。

<sup>\*\*</sup> 交通大學科技法律研究所碩士生，臺灣大學法律學士。

<sup>\*\*\*</sup> 交通大學科技法律研究所碩士生，臺灣大學法律學士。

投稿日期：一〇六年六月二十日；接受刊登日期：一〇七年五月二十四日

責任校對：蘇淑君

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(三) 樣本不確定 (sampling uncertainty)</p> <p>(四) 模型不確定 (modeling uncertainty)</p> <p>(五) 因果關係不確定 (causal uncertainty)</p> <p>四、食品安全治理之「科學」迷思：<br/>以歐盟對阿斯巴甜的風險評估為例</p> <p>(一) 對阿斯巴甜之風險評估</p> <p>(二) 歐盟食品安全治理於風險評估之局限</p> <p>(三) 小 結</p> <p>肆、食品安全與民主原則</p> <p>一、食品民主的基本概念</p> <p>二、風險評估與民主精神的融合</p> | <p>三、小 結</p> <p>伍、食品民主的具體實踐</p> <p>一、資訊揭露與程序透明</p> <p>(一) 國際法制與實踐經驗</p> <p>(二) 我國法制與實踐經驗</p> <p>(三) 小 結</p> <p>二、擴大公眾參與</p> <p>(一) 各國實踐經驗</p> <p>(二) 我國實踐經驗</p> <p>(三) 小 結</p> <p>三、落實民主原則的挑戰</p> <p>(一) 透明性與營業秘密之衝突</p> <p>(二) 擴大參與中代表性的問題</p> <p>(三) 素人得否有效參與？</p> <p>(四) 小 結</p> <p>陸、結 論</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 摘 要

科學證據在現代化治理中，特別是涉及科技和產業風險上扮演日益重要的角色。於跨國活動規制上，無論於我國或世界貿易組織規範、國際食品安全法典委員會，均強調國家應依據科學原則作為管制的基礎。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，亦有透明性之質疑。

本文首先探討科學主義之核心理念的發展背景、意涵及必要，以釐清其作為管制食品安全治理基礎的正當性；之後分析科學主義在食品安全治理之侷限及問題；接著討論食品民主的意涵；本文最後論述將民主參與原則納入食品安全科學治理的架構，藉由落實資訊透明及公開的溝通和諮商程序，方能平衡科學治理的不足，並填補民主赤字之問題，以建立公眾信任。

**關鍵詞：**科學證據、科學中立、食品民主、透明化、公眾參與

## 壹、前言

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<sup>1</sup>；為促進食用作物及動物生長、農藥、動物用藥，如荷爾蒙<sup>2</sup>、抗生素<sup>3</sup>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，也會期待政府提升管制保護水平。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。

科學證據原則的運用大致可區分為三種面向：第一，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安全相關的政策與法律，如食品和藥物安全、核能安全、氣候變遷和環境保護等

---

<sup>1</sup> Sandra Hoffmann & William Harder, *Food Safety and Risk Governance in Globalized Markets*, 20 HEALTH MATRIX 5, 16 (2010).

<sup>2</sup> 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247-291，2011年5月。

<sup>3</sup> 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，246期，頁172-185，2015年11月。

事項。七〇年代美國在防治污染和管制農藥上較傾向預防（precaution）概念<sup>4</sup>，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<sup>5</sup>，換言之，除非有充分科學證據能證明有害，否則政府不輕易介入與管制；比爾·柯林頓（William Clinton）政府亦未大幅改變此政策。巴拉克·歐巴馬（Barak Obama）就任總統後，為維護環境和公共衛生等公共利益，願意對業者加強管制；誓言恢復科學在管制上應有的地位<sup>6</sup>，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<sup>7</sup>或無法完全證明具體危險及實害的特性，其實相當明

<sup>4</sup> 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，本計畫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) (last visted: 2018.11.27).

<sup>5</sup> 參見小布希總統的聲明：Office of Press Seretary, “Remarks by the President to the Environmental Youth Award Winners”, White House, Apr. 24, 2001, available at <http://georgewbush-white-house.archives.gov/news/releases/2001/04/20010424-1.html> (last visted: 2018.11.27). See also PEEL, *id.* at 118-28.

<sup>6</sup> Barack Obama’s Inaugural Address, THE NEW YORK TIMES (Jan. 20, 2009), available at <http://www.nytimes.com/2009/01/20/us/politics/20text-obama.html> (last visted: 2018.11.27).

<sup>7</sup> 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 4, 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*

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（The World Trade Organization, 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 Phytosanitary Measures，以下簡稱SPS協定）一方面承認各會員保障國民健康的權利，同時也要求會員的相關法規和措施須符合科學證據原則<sup>8</sup>，避免會員在無科學實證下，為保護內國產業或為公共利益而不當限制外國農畜食物產品的上市；此嚴格科學主義因WTO承認有關SPS措施之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」（The Codex Alimentarius Commission, Codex）的內部機制，為與SPS協定一致，該國際標準的形成亦須踐行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）<sup>9</sup>。

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

---

*Adjudication to Problematic International Standard-Making*, 68 FOOD & DRUG L.J. 97, 97-114 (2013).

<sup>8</sup> The WTO/SPS Agreement, arts. 2.1, 2.2, 3.3, 5.2 etc. 另見倪貴榮，食品安全與國際貿易：貿易自由化與健康風險治理之平衡，頁20，2016年11月。

<sup>9</sup> CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION—PROCEDURAL MANUAL Fourteenth edition, APPENDIX: GENERAL DECISIONS OF THE COMMISSION, available at <http://www.fao.org/docrep/007/y5817e/y5817e0a.htm> (last visited: 2018.11.27).

望締約國的食品安全措施不致形成貿易障礙，如跨太平洋夥伴協定（Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP）的SPS專章亦重申科學原則的義務<sup>10</sup>，並對科學證據的內涵更為嚴謹<sup>11</sup>，對未來會員的管制手段將更為限縮。

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」（Advance Informed Agreement, AIA）的決策程序中，明文規定管理措施應根據第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。科學完善原則為基因改造活體（Living Modified Organisms, 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，非科學因素，如消費者對基因改造的關切等社會因素不應納入評估<sup>12</sup>。

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：最近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；而最近法院審酌食用油摻假，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

<sup>10</sup> TPP/Chapter 7 (Sanitary and PhytoSanitary Measures), art. 7.9(1).

<sup>11</sup> See *id.* art. 7.9(2)(5).

<sup>12</sup> PATRICIA BIRNIE ET AL., INTERNATIONAL LAW & THE ENVIRONMENT 644-45 (3rd ed. 2009). 另見倪貴榮，同註8，頁20-21。



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。

特別是最近發生的關於日本輻射食品、美國牛豬肉<sup>13</sup>與基因改造食品進口的爭議，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（Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE）的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<sup>14</sup>，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。

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，亦要求各國給予利益

<sup>13</sup> 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，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，176期，頁147-159，2010年1月。

<sup>14</sup> 政府宣布牛豬分離政策，允許美牛進口，公告牛肉含萊克多巴胺的安全容許量，卻未公告美豬的安全容許量。



人參與及評論的機會<sup>15</sup>。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<sup>16</sup>。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<sup>17</sup>。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。

我國食品安全衛生管理法最近修正時<sup>18</sup>，按第4條第1項之規定，已納入科學證據為風險管理的基礎；亦同時要求資訊透明原則，然而如何落實此民主精神的細緻規定仍付之闕如；更遑論建置與公眾溝通的機制。如何在專家依科學證據評估風險的過程中，亦能彰顯民主的價值，納入公眾參與的需要，實刻不容緩，亦即是本論文關切的主要議題。

本文第貳部分研討科學證據作為管制基礎的形成背景與必要；儘管科學原則已成為治理的趨勢，其侷限仍必須面對；第參部分即在檢視此問題，也引出公眾參與平衡科學治理之必要；第肆部分在探討食品民主的概念及重要；第伍部分進一步提出落實食品民主的具體方案，特別是透明化和公眾參與的設計及如何實施；最後是本文的結論。

---

<sup>15</sup> Transparency of Sanitary and Phytosanitary Regulations of Annex B to the SPS Agreement, paras. 3, 5.

<sup>16</sup> Biosafety Protocol, art. 23.

<sup>17</sup> *Id.* Annex III, para. 3.

<sup>18</sup> 中華民國103年2月5日總統華總一義字第10300017801號令。

## 貳、科學證據為治理基礎與管制核心理念的背景、意涵及必要

### 一、科學主義之起源

科學主義緣起於十七世紀的啟蒙運動後所興起的理性主義，在當時的西方社會中，「科學」被描述為現代知識的基石，也是得以質疑超自然法則和傳統文化的新思維，並使人類擺脫神話及封建主義的傳統束縛<sup>19</sup>。此種科學哲學將理性和實證觀察作為理解、掌握自然的方式，當時伽利略（Galileo Galilei）、牛頓（Isaac Newton）等物理科學家所發現的重要研究成果被視為理性與邏輯的一大勝利，並促進使科學界樂觀地認為一切事物均可透過理性思維加以理解及分析。

當時，重要的理性主義哲學家法蘭西斯培根（Francis Bacon）主張科學方法應係透過對自然世界進行客觀觀察並加以歸納、累積知識的過程，此一主張促成經驗主義的誕生，亦即透過感知、實證自然，方能瞭解自然的基本秩序<sup>20</sup>。至二十世紀初，此種觀察——歸納的科學方法受到近代哲學家卡爾波普爾（Karl Popper）所批判，其主張經驗主義下的科學方法事實上仍受到研究數據不充分的限制，因此研究所得出的結果並非絕對正確的真理<sup>21</sup>。然而，經驗主義下的科學方法仍受到當今普世所接受，亦被司法實務所肯定，例如於一九九八年WTO上訴機構於荷爾蒙案中，表示「科學」（science）具有「正確性、真實性、客觀性、系統性或方法論的特

<sup>19</sup> MARGARET DAVIS, ASKING THE LAW QUESTION: THE DISSOLUTION OF LEGAL THEORY 115 (2002). *See also* PEEL, *supra* note 4, at 61.

<sup>20</sup> *See* ANTHONY O'HEAR, INTRODUCTION TO THE PHILOSOPHY OF SCIENCE 14 (1989). *See also* PEEL, *supra* note 4, at 61.

<sup>21</sup> *See generally* KARL POPPER, THE LOGIC OF SCIENTIFIC DISCOVERY (4th ed. 1980).

徵基礎」<sup>22</sup>。整體而言，由於科學主義仍為當代主流思潮，故其內涵仍不斷累積蛻變，內涵上或可解讀為，在理性主義和經驗主義下所產生一運用嚴謹的研究方法、邏輯推演以及專業知識而成的研究方法，並用以釐清自然秩序之規則，但由於科學主義的內涵在不同領域適用上仍差異，故難以透過僵化定義一言蔽之，惟在歷史脈絡下仍可見其欲透過中立、客觀、理性、邏輯等科學研究特徵獲取問題的解答共識，而以下將進一步闡述當今科學主義在國際適用之主因或特徵。

## 二、科學證據為全球治理基礎及國家義務

由全球治理的角度觀察，以科學原則為管制與決策基礎（science-based）的全球化現象愈為鞏固；影響所及，成為各國治理健康風險遵守的準則，使得在規範設計上，取得不可忽略的地位。其發展其來有自，主要原因包括：

第一，科學具有普世性（universalism）及跨國性：

國際事務日益複雜，牽扯政治、經濟利益和意識形態等的衝突，由於其具有共同語言，所以，各國的科學家通常以相同觀點和方法處理事務<sup>23</sup>。特別在涉及專業和技術的議題之討論，科學成為統合的力量。例如，在氣候變遷綱要公約（The United Nations Framework Convention on Climate Change, UNFCCC）規定，由政府間氣候變遷小組（Intergovernmental Panel on Climate Change, IPPC）提供UNFCCC所需的科學意見<sup>24</sup>；IPPC意見並作為各級政府

<sup>22</sup> EC-Measures Concerning Meat and Meat Products, Report of the WTO Appellate Body, WT/DS 26/AB/R, pp. 187, footnote 172 (Jan. 16, 1998).

<sup>23</sup> Sheila Jasanoff, *The Dilemma of Environmental Democracy*, 13 ISSUES IN SCI. & TECH. 63, 64 (1996).

<sup>24</sup> UNFCCC, art. 21(2).

決策的科學基礎<sup>25</sup>，科學專業在推動全球氣候變遷治理扮演非常重要的角色。

第二，科學本身的進步性（*progressiveness*）：

由於科學知識的發展係立於過去的基礎，近期的發展應較過去更為進步；科學的累積與進步在二次世界大戰後尤其明顯，特別是聯合國體系的教育科學與文化組織（*The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO*），即提倡科學發展為現代國家的必要工作，應建置科技專門機構，為順應此趨勢，各國也陸續建立相關部門。

第三，科學的客觀（*objectivity*）與中立（*neutrality*）：

科學獲得國際體系的權威地位，主要認為科學本質的中立與客觀。因為科學是對自然事實的研究與觀察，通常科學家應該是價值中立（*value-free*），換言之，理想上不會預設立場，不受政治或宗教的影響<sup>26</sup>。特別與決策的關係以及在治理體系的定位和分工上，科學任務在於探索世界如何運行和現實為何？至於對於該知識如何處理，係根據價值的選擇，此非科學家的工作<sup>27</sup>。此事實和價值的區隔與分工，提供了科學知識在分裂世界成為中立仲裁者的正當性<sup>28</sup>。

檢視目前國際多邊體系中，特別是關於處理跨國環境與健康風險問題的國際規範，以Codex、多邊環境協定的生物安全議定書以及WTO的SPS協定等納入科學原則，惟其強制性各有差異。Codex

---

<sup>25</sup> 參見IPPC官網：[http://www.ipcc.ch/news\\_and\\_events/docs/factsheets/FS\\_what\\_ipcc.pdf](http://www.ipcc.ch/news_and_events/docs/factsheets/FS_what_ipcc.pdf)，最後瀏覽日：2018年11月27日。

<sup>26</sup> PEEL, *supra* note 4, at 64-65.

<sup>27</sup> *Id.* at 65-66.

<sup>28</sup> *Id.* at 66.

通過的風險分析原則是給各國制定內國標準參考<sup>29</sup>，並無法律上的拘束力；生物安全議定書亦要求締約國履行以完善科學為根據的風險評估程序<sup>30</sup>。

由於WTO的普世性和建置較完善的爭端解決機制，使得WTO協定中表彰科學主義最為顯著的SPS協定在規制各國衛生，包括食品安全法令上更具影響力，強化了科學主義的全球義務性。在各締約國協商SPS協定的初期，調和化（harmonization），易言之，即強調依循國際標準制定內國法規<sup>31</sup>，以便利農產品貿易是各國致力的談判目標。但國際標準仍有其限制，標準制定曠日費時，不易達成共識；另外，國際標準往往採用較低標準，各國仍有採行高於國際標準的需要。而美國與歐洲長期的荷爾蒙牛肉貿易爭端，也使得納入科學證據和執行風險評估的要求，成為該協定更為核心的原則，可以發揮規則各國非基於科學證據的隱藏性貿易障礙的效用。

SPS協定第2.2條和第5.1條和第5.2條即明文規定科學原則和風險評估為各國制定和實施有關SPS決策和措施應遵守的義務，成為評斷各國規範合理性的基礎。當然，何謂充分的科學證據或妥善的風險評估，各國仍有自主實踐和解釋的裁量空間；最終的與SPS協定的合致性，仍需由WTO爭端解決機制決定。

### 三、行政決策者倚賴科學證據之誘因

經驗科學主義不僅受到主流科學及社會所接受，對各國的行政管理制者而言，科學證據亦具有兩大倚賴性的誘因。從消極面觀察，

<sup>29</sup> FAO & WHO, Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments, available at <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1550t/a1550t00.pdf> (last visited: 2016.02.19).

<sup>30</sup> Biosafety Protocol, art. 15.

<sup>31</sup> SPS Agreement, art. 3.

科學具有避免受到政治或輿論所左右的特性。面對具有重大影響性、急切性的決策，政策決定者可能同時受到國際情勢、國內政治、文化及社會輿論等不同面向的壓力，以致難以於短時間內產生共識並作出適當最理想的方案。然而，不同於紊亂的民意、曖昧不清的政治考量，由專家所提出的科學證據及建議，至少在表面上擺脫了利益及價值衡量的問題，以客觀的數據分析及研究成果顯示決策可能產生的利弊，因此相當程度地能夠解決纏繞不清的歧見，避免以純然的政策導向或浮動的輿論作為決策基礎<sup>32</sup>。

從積極的層面觀察，科學證據所擁有的中立性與客觀性特徵也被管制者認為有助於強化決策的說服性。申言之，於湯瑪斯孔恩（Thomas Kuhn）所謂的常態科學（normal science）的時代中<sup>33</sup>，多數的科學研究主要是以過去的科學成就或理論作為基礎並進行更深入經驗推導及實證研究<sup>34</sup>，而如此研究方式使研究團隊對累積性的科學研究成果及經驗逐漸產生相當程度的信賴，以利作為後續的研究基礎。這樣的心態同樣適用於對專業知識一無所知的素人（layperson），亦即大眾對研究成果並無辨別能力，多數傾向於相信專家所提出的建議，而專家也確信其研究成果的正確性，因此在多方的信賴基礎下，科學證據即產生了中立第三者的地位，不僅得以從紛亂的見解中裁決出政策方向，更得替該決策獲取相當的說服性，有利於將來推動政策的執行。

---

<sup>32</sup> Jasanoff, *supra* note 23, at 64.

<sup>33</sup> See generally THOMAS S. KUHN, THE STRUCTURE OF SCIENTIFIC REVOLUTIONS (3rd ed. 1996).

<sup>34</sup> Robert Cooter, *Maturing into Normal Science: The Effect of Empirical Legal Studies on Law and Economics*, 2011 U. ILL. L. REV. 1475, 1476 (2011).



#### 四、科學治理之內涵及地位演進

隨著西方主流思想逐漸傳遞到世界各國，無論是司法或行政均開始重視科學治理，並將其內涵加以解釋並適用於內國體制。然而，基於法制、文化、政治等差異性，使得科學證據的內涵及地位發展不盡相同，本文以法制角度觀察，試舉美國及歐盟為例，分別論述英美法系及大陸法系中科學證據之內涵及發展。

##### (一)美國法上地位：彈性與變遷性之特徵

###### 1. 逐案解釋（case by case）之彈性特徵

美國對科學證據的重視及內涵研究，起源於司法訴訟上對確立「因果關係」（causation）存在與否的需求。無論是傳統的民刑案件，抑或是跨領域的食品安全、醫療糾紛或環境污染等侵權類型的訴訟案件，行為與結果間是否存有因果關係通常即是影響勝敗訴的關鍵，然而，對於此類型的爭點，原告或被告均可能提出專家建議與科學證據，如研究結果、統計數字，以排除或證明因果關係之存在。因此，法院勢必制定一套審查基準，以發現真實並作出合理的責任分配。一般而言，法院審查專家證言與科學證據主要分為兩層次：首先，以相關的標準衡量科學證據是否具有容許性／證據力（admissibility）；再者，法院應審酌系爭證據對待證事實的證明度是否充足（sufficiency）<sup>35</sup>。

隨著科技進步，兩造對於彼此所提出的專家意見的證據力往往有所質疑，甚至主張對方的科學證據係看似科學，實則缺乏足以支持證據及可信度的「偽科學」（junk science）。為釐清科學證據的

---

<sup>35</sup> Jean Macchiaroli Eggen, *Toxic Torts, Causation, and Scientific Evidence After Daubert*, 55 U. PITT. L. REV. 889, 909 (1994).



訴訟上地位，聯邦最高法院於一九二三年Frye v. United States案<sup>36</sup>（以下簡稱Frye案）奠定了專家證言與科學證據的地位。本案法院認定科學證據必須「足夠為在其所屬的特定專業領域獲得普遍接受」者，方得認定為具有容許性／證據力<sup>37</sup>。但隨後即有批判者指出此簡易的判斷方式僅係以各自專業領域為審查基準，而並未有客觀可遵循的標準，且亦有如「須至該相關領域專家中多少比率認同方達成普遍接受之標準」、「以何種領域為標準」、「法律所接受的科學原則是否與本領域所普遍接受的標準相符」等相關爭議存在<sup>38</sup>，實務上亦有判決指出，此標準否定了對於客製化或新興科技與技術的證據力<sup>39</sup>，而必須等待新興科技到達「普遍接受」程度方得取得證據力，導致科技與法院之間產生「文化落差」，如此反而造成法院採用證據上之困難<sup>40</sup>。於是在超過半個世紀長期採用Frye案標準後，一九七五制定了聯邦證據法（Federal Rules of Evidence），而最高法院也於Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.案<sup>41</sup>（以下簡稱Daubert案）中修正Frye案標

<sup>36</sup> Frye v. United States, 293 F. 1013 (D.C. Cir. 1923). 本案事實略為，被控殺人罪之被告委任一名科學專家為其辯護，並主張依據當時的測謊測試——「收縮式血壓測謊檢測」（systolic blood pressure deception test）的結果，其通過測謊檢定，而該專家則依測試結果支持James Alphonso Frye無罪，然而哥倫比亞上訴法院以該檢測方式並非受該領域所普遍接受為由而拒絕採用檢測結果。

<sup>37</sup> *Id.* at 1014.

<sup>38</sup> David L. Faigman, *The Daubert Revolution and the Birth of Modernity: Managing Scientific Evidence in the Age of Science*, 46 U.C. DAVIS L. REV. 893, 899 (2013).

<sup>39</sup> See United States v. Downing, 753 F.2d 1224, 1235 (3rd Cir. 1985). 關於更多該標準的爭議，可參考Bruce L. James, *Fried Expert Witnesses: The 5th Circuit Takes Charge of Scientific Testimony*, 12 REV. LITIG. 171, 175-79 (1992).

<sup>40</sup> See Paul C. Giannelli, *The Admissibility of Novel Scientific Evidence: Frye v. United States, A Half-Century Later*, 80 COLUM. L. REV. 1197, 1223 (1980).

<sup>41</sup> 本案事實略為，原告 Jason Daubert 及 Eric Schuler 向被告 Merrell Dow

準，並賦予法院獨立評估專業知識之義務<sup>42、43</sup>。

於Daubert案中，最高法院認為基於「科學知識」（scientific knowledge）、「技術知識」（technical knowledge）或「其他專業知識」（other specialized knowledge）所提出的專家證言與科學證據之證據容許性／證據力（admissibility），應進行三項分析測試：(1)專家證據必須是與案件的爭議具有「合適性」（fit），因證據的經驗基礎必須有助於回答爭議的事實<sup>44</sup>；(2)專家必須有資格替本案作證，例如是否具備相關的專業知識、技能、經驗、培訓或教育<sup>45</sup>；(3)證據與證言須得到適當的證實，法院稱之為具有「良好的理由」（good grounds），而法院有義務對「專家證言」與「科學知識」等相關的證據建立可靠性的標準<sup>46</sup>，而此項要求使得地方法院為了評估證據力，必須審查提供專家證詞的方法和原則，並確定

Pharmaceuticals, Inc.主張因原告母親在懷孕過程中服用被告藥廠所製造之Bendectin止吐劑，雖其仿單說明效果為改善孕婦早晨嘔吐的症狀，然而根據原告所聘僱的專家證言所稱，其藥物卻也造成原告出生時即患有先天性肢體殘缺。被告則主張大多數的科學領域不認為藥物導致肢體畸形，且美國食品及藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）仍批准該孕婦使用該類藥物。地方法院認為原告提出之證據不夠充分，理由在於法院在審查廣泛發表的科學文獻後並未顯示母親使用Bendectin後將產生分娩出缺陷嬰兒的風險，故此一證據並未通過專家證言所適用「一般接受」（general acceptance）檢測標準，因此核准被告對開啓簡易判決（summary judgment）的請求。聯邦第九巡迴上訴法院肯認地方法院的見解，其認為基於Frye案標準，原告的專家證言所根據之方法基本上已經偏離該領域中被普遍接受之程序和技術，因此無法滿足原告於舉證責任上之負擔，原告敗訴。因此，原告上訴到最高法院。See Daubert v. Merrell Dow Pharm., Inc., 509 U.S. 579 (1993).

<sup>42</sup> Eggen, *supra* note 35, at 910.

<sup>43</sup> Faigman, *supra* note 38, at 897.

<sup>44</sup> See Daubert, 509 U.S. at 591.

<sup>45</sup> See Fed. R. Evid. 702.

<sup>46</sup> See Daubert, 509 U.S. at 590.

這些原則和方法是否足以有效承認<sup>47</sup>。最高法院也進一步指出Frye案的「普遍接受」標準已被聯邦證據法中的Rule 702所取代，因此揚棄了Frye案標準<sup>48</sup>；而以聯邦證據法中的Rule 702為解釋中心，證據力審查可根據下列四項檢測方式<sup>49</sup>，包括：(1)可測試性（testability）、(2)研究或技術是否已經由同業審核（peer-review）或已公開發表（publication）、(3)研究可能存在的錯誤率（error rate）、(4)是否具有相關領域的普遍接受度（general acceptance）。

對於Daubert案所作出的見解亦有批評的聲浪。本案中首席大法官威廉倫奎斯特（William Rehnquist）所提出的部分協同、部分不同意見書中即指出，此見解將導致法官成為「業餘科學家」（amateur scientist）之虞<sup>50</sup>，且不可避免地阻礙到陪審團瞭解真相及思辨的能力<sup>51</sup>。然而，為確保證據之容許性不僅有「相關性」（relevance），更具有「可靠性」（reliability）<sup>52</sup>，且Frye案中所

<sup>47</sup> Faigman, *supra* note 38, at 903.

<sup>48</sup> Eggen, *supra* note 35, at 921.

<sup>49</sup> Faigman, *supra* note 38, at 905.

<sup>50</sup> Daubert v. Merrell Dow Pharm., Inc., 509 U.S. 579, 600-01 (Rehnquist, C.J., concurring in part and dissenting in part).

<sup>51</sup> *Id.* at 597. (“We recognize that, in practice, a gatekeeping role for the judge, no matter how flexible, inevitably on occasion will prevent the jury from learning of authentic insights and innovations. That, nevertheless, is the balance that is struck by Rules of Evidence designed not for the exhaustive search for cosmic understanding but for the particularized resolution of legal disputes.”)

<sup>52</sup> *Id.* at 588. (“That the Frye test was displaced by the Rules of Evidence does not mean, however, that the Rules themselves place no limits on the admissibility of purportedly scientific evidence. Nor is the trial judge disabled from screening such evidence. To the contrary, under the Rules the trial judge must ensure that any and all scientific testimony or evidence admitted is not only relevant, but reliable.”)

採用的嚴格證據法則將與聯邦證據法中既已放寬的測試標準相衝突<sup>53</sup>，因此終審法院仍作出此一結論。一九九三年創設Daubert測試法則後，聯邦最高法院在一九九七年General Electric Company v. Joiner案<sup>54</sup>表示審查內容不限於科學證據的原則或論證過程，結論是否妥適亦應加以審酌；隨後又在一九九九年的Kumho Tire Company v. Carmichael案<sup>55</sup>將Daubert測試法則擴大至非科學專業上之一般性專家證言也應一併適用，並將判斷核心著重於是否具有「良好的理由」<sup>56</sup>，而此一發展歷程又稱道伯特三部曲（Daubert trilogy）<sup>57</sup>。值得注意的是，因最高法院所依據的聯邦證據法並非聯邦憲法而僅屬於一般聯邦法律，因此對於非聯邦法院系統之各州法院並無強行遵守Daubert測試法則的義務<sup>58</sup>，但因聯邦最高法院一再強調此一判斷的必要性，故仍對美國司法審判程序上產生相當的影響力<sup>59</sup>。

依前述可知，儘管司法確立了科學證據的地位，但由於美國法屬於普通法系，因此科學證據之內涵以及法院的審查基準仍會隨著個案而有解釋上的彈性特徵，而非全然由法律定義科學證據之內涵。

---

<sup>53</sup> *Id.*

<sup>54</sup> *See* General Electric Co. v. Joiner, 522 U.S. 136 (1997).

<sup>55</sup> *See* Kumho Tire Co. v. Carmichael, 526 U.S. 137 (1999).

<sup>56</sup> Faigman, *supra* note 38, at 918.

<sup>57</sup> *Id.* at 910.

<sup>58</sup> 依學者統計，美國法院於90年代僅14個州採用Daubert測試法則，11個州仍採用Frye測試法則，其餘州法院並無明確定見。*See* Lloyd C. Peeples III et al., *Exculpatory Polygraphs in the Courtroom: How the Truth May Not Set You Free*, 28 CUMB. L. REV. 77, 86-87 (1997-1998).

<sup>59</sup> Emily Hammond Meazell, *Super Deference, the Science Obsession, and Judicial Review as Translation of Agency Science*, 109 MICH. L. REV. 733, 755 (2011).

## 2. 政權移轉（government by government）之變遷性特徵

除了訴訟上對科學證據的依賴，行政管制措施通常亦須透過科學上的風險評估作為管制，然而對被管制者而言，管制往往意味著利益的流失，而科學證據具有影響管制寬嚴的關鍵地位，因此科學證據於行政決策上的地位亦具有爭議性及變動性。

一九七〇年代以降，美國在行政決策上，尤其是環境保護及公共衛生方面，開始重視科學證據，並將其作為風險評估的重要依據<sup>60</sup>。但在當時有許多聲浪，甚至包括美國環境保護局局長，認為此作法不僅可能混淆了科學及政治考量，使科學本身的正確性受到質疑，亦可能將政治考量隱藏於風險分析之後<sup>61</sup>。直到一九八三年美國國家科學研究委員會（National Research Council）所提出之聯邦政府之風險評估：程序管制（Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process）紅皮書中對風險及風險評估加以定義，並釐清風險評估和風險管理的差異<sup>62</sup>，方確立科學證據在行政決策上的地位。

然而，隨著行政機關對科學證據及風險評估的依賴性不斷提升，受到管制的企業開始質疑科學存在有不確定性，甚至有所謂「偽科學」摻雜於行政決策的風險評估之中。因此，當最高法院在Daubert案中確立地方法院對科學證據的審查義務後，即有代表企業的律師主張法院亦應對行政機關採取類似的證據力測試，亦即若行政機關於管制決策的過程中所採用之科學證據，若在訴訟中有爭議時，法院應適用聯邦證據法中的Rule 702的審查基準。此一主張

<sup>60</sup> See, e.g., § 121r Clean Air Act, 42 U.S.C. § 7401 et seq. (1970); § 5, 6 Toxic Substances Control Act, 15 U.S.C. § 2601 et seq. (1976).

<sup>61</sup> THEODORE S. GLICKMAN & MICHAEL GOUGH, *READING IN RISK* 161 (5th ed. 2004).

<sup>62</sup> NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *RISK ASSESSMENT IN THE FEDERAL GOVERNMENT: MANAGING THE PROCESS* 3 (1983).

係為對於欠缺充分科學證據基礎的特定議題，行政機關僅得作出降低行政管制的決策，以減輕受管制者的負擔，有論者被稱之為「道伯特管制化」（Regulatory Daubert）<sup>63</sup>。支持此一見解者認為，將Daubert測試法則、合理的行政決策及司法審查一體化，有助於使行政與司法盡可能準確地採用正確科學（good science），並使法律價值最大化<sup>64</sup>；且行政機關的決策容易透過偽科學證據掩蓋背後的政治考量，因此法規應該提高透明性<sup>65</sup>，使行政決策機關須以最具可靠性與相關性的科學證據作為基礎，並揭露政策背後的前提假設（default assumptions）、政治考量（policy choices）及真實不確定性（factual uncertainties）<sup>66</sup>，以利檢驗基於科學所創設的政策之正當性基礎<sup>67</sup>。然而反對的聲浪比支持者更為強烈<sup>68</sup>，蓋因Daubert測試法則所根據的聯邦證據法的立法意旨並非對行政決策進行審查而存在，其中也沒有任何規定涉及對行政機關的審查，亦有可能僭越三權分立的原則，因此最終該原則無法為多數法院所接受<sup>69</sup>。

<sup>63</sup> David E. Bernstein, *What to Do About Federal Agency Science: Some Doubts About Regulatory Daubert*, 22 GEO. MASON L. REV. 549, 551 (2015).

<sup>64</sup> Meazell, *supra* note 59, at 753.

<sup>65</sup> *Id.* at 754.

<sup>66</sup> Alan Charles Raul & Julie Zampa Dwyer, “Regulatory Daubert”: A Proposal to Enhance Judicial Review of Agency Science by Incorporating Daubert Principles into Administrative Law, 7 L. & CONTEMP. PROBS. 44, 48 (2003).

<sup>67</sup> Meazell, *supra* note 59, at 753.

<sup>68</sup> *Id.* at 754.

<sup>69</sup> See, e.g., *Lobsters, Inc. v. Evans*, 346 F. Supp. 2d 340, 344 (D. Mass. 2004) (“Daubert and its progeny interpret the Federal Rules of Evidence, however, and the federal rules of evidence [sic] do not apply to NOAA hearings.”); *Stewart v. Potts*, 996 F. Supp. 668, 678 n.8 (S.D. Tex. 1998) (“It does not apply to APA review of agency action.... The agency in this case is the factfinder, and the Court must give a high degree of deference to its expertise.”). Another explanation stems



儘管多數法院不支持過度審查行政決策，美國國會也未直接通過嚴格化風險管制措施的科學基礎的相關提案，但於二〇〇一年通過的資訊品質法（Federal Data Quality Act）要求政府釋出最大量的政策資訊，並排除毫無根據的資訊來源，一定程度地實踐了「道伯特管制化」的理念<sup>70</sup>，此外，「道伯特管制化」的呼籲確實影響了政黨的主張，使行政管制政策的審查密度會受到政治考量所影響<sup>71</sup>。由於美國食品管制政策的發展並未若環境管制政策般長遠，美國學術之探討文獻有限，惟因兩領域均高度涉及人民健康安全，且均係以科學證據為基礎進行決策，故本文擬以美國環境政策之行政管制發展為研究標的，以驗證科學基礎的行政管制政策仍具有政治浮動性。

早在一九七〇年代起，美國行政機關開始積極制定涉及健康及環境的風險標準及法規，例如一九七〇年潔淨空氣法（The Clean Air Act, CAA）、一九七二年潔淨水法（The Clean Water Act, CWA）及一九七三年瀕臨滅絕物種法（The Endangered Species Act, ESA）等，此時立法的其中一項特點在於擬定風險管理標準的同時，亦承認可能存有科學數據不足的問題。例如，潔淨空氣法要求頒布國家環境空氣質量標準，同時也允許一定容許範圍。因此，一般認為此時期係首次將預防原則引入了美國環境法規的重要轉

---

from separation-of-powers values. See, e.g., *Sierra Club v. Marita*, 46 F.3d 606, 622 (7th Cir. 1995) (“While such a proposal might assure better documentation of an agency’s scientific decisions, we think that forcing an agency to make such a showing as a general rule is intrusive, undeferential, and not required.”). 而行政機關方面，同樣亦拒絕適用Daubert測試法，see Claire R. Kelly, *The Dangers of Daubert Creep in the Regulatory Realm*, 14 J.L. & POL’Y 165, 187-89 (2006).

<sup>70</sup> Wendy E. Wagner, *Importing Daubert to Administrative Agencies Through the Information Quality Act*, 12 J.L. & POL. 589, 590-91 (2005).

<sup>71</sup> PEEL, *supra* note 4, at 123.

變，並取代了過去發生實際損害後才進行救濟的法律責任制度。然而，因企業認為此一預防原則的規範過度管制，並使行政機關困於對公共風險過度擔憂和緊張的惡性循環之中<sup>72</sup>，八〇年代共和黨執政後隨即解除嚴格的管制措施，並要求管制機關須提出嚴謹的成本效益分析，以平衡社會議題中的潛在利益<sup>73</sup>。

自此，美國在管制政策上的浮動現象不斷循環。在二〇〇一年至二〇〇八年間，小布希（George W. Bush）政府主張以「完善科學」取代純粹的環境考量（environmental fad）<sup>74</sup>，並採用「反管制」（anti-regulatory）政策，亦即以嚴謹的態度審視風險管制措施，若對潛在風險所提出的科學評估報告有資訊上的不完整性，則傾向作出減少管制的政策決定。二〇〇三年十二月爆發美國狂牛症疫情後，美國農業部決定從每年消費的3,500萬頭肉牛中採驗4,000頭牛隻進行檢疫，但特別聲明「不會再擴大檢疫範圍」，並獲得牛業公會的支持，同時也以「非基於充分科學」的理由拒絕了消費者團體希望擴大檢測的訴求<sup>75</sup>。此外，基於保護美國石油產業的考量，小布希政府也認為氣候變遷的科學研究對於「人為排放導致全球暖化」的見解具有高度不確定性、欠缺連結性，因而拒絕簽署京

<sup>72</sup> Sheila Jasanoff, *Between Risk and Precaution—Reassessing the Future of GM Crops*, 3 J. RISK RES. 277, 278 (2000).

<sup>73</sup> PEEL, *supra* note 4, at 119.

<sup>74</sup> George W. Bush, *Remarks to the Environmental Youth Award Winners*, THE AMERICAN PRESIDENCY PROJECT (Apr. 24, 2001), available at <https://georgewbush-whitehouse.archives.gov/news/releases/2004/04/20040422-7.html> (last visited: 2018. 11.27).

<sup>75</sup> Thomas O. McGarity, *Our Science is Sound Science and Their Science is Junk Science: Science-Based Strategies for Avoiding Accountability and Responsibility for Risk-Producing Products and Activities*, 52 U. KAN. L. REV. 897, 900 (2004).

都議定書（Kyoto Protocol）<sup>76</sup>。因過度管制將使新科技的研發窒礙難行，甚至可能導致國際間產生貿易壁壘的不利局面，因此小布希政府此一對產業進行最小管制措施的主張受到多數企業的支持，尤其是涉及人體健康或環境的企業（例如基因改造食品）<sup>77</sup>。但亦有許多批評聲浪表示，如此保護主義的作法係將舉證責任轉換至主張對健康或環境有潛在風險存在的研究單位上，是對科學專業的歧視，甚至扭曲了科學意見中立性的機能，而成為政策價值選擇的工具<sup>78</sup>。

歐巴馬政府在二〇〇九年宣誓就職後，美國政府轉變了其國內和國際政策中對科學地位的態度，不僅承諾將氣候變遷議題列為首要事項，並宣示將科學恢復到其應有的地位。儘管此一轉變令許多科學家感到雀躍，但並非必然從此遠離「完善科學」的管制模式。如美國健康和環境管制法規的歷史所顯示的，此種浮動的審查基準在美國管制文化中有深刻的根源，而利益團體的遊說、政治的角力、昂貴的監管成本、阻礙創新科技、欠缺強有力的證據證明，以及社會長期以來期望司法對嚴懲造成健康或環境危害者的輿論壓力，都將使管制政策於未來產生不確定的潛在因素<sup>79</sup>。

於二〇一六年底自川普（Donald Trump）當選後，美國政權再度移轉至共和黨執政，雖目前川普並未表明對於食品管制相關的科學意見地位，然而對於同樣重視科學意見的氣候變遷議題，其已宣稱氣候變遷所為的相關科學報告為偽科學，並打算大量刪減相關科學研究的預算，包括美國國家科學衛生研究院、美國國家航空暨太

<sup>76</sup> PEEL, *supra* note 4, at 126-27.

<sup>77</sup> *Id.* at 116-17.

<sup>78</sup> *Id.* at 124. See also Holly Doremus, *Scientific and Political Integrity in Environmental Policy*, 86 TEX. L. REV. 1602, 1635 (2008).

<sup>79</sup> PEEL, *supra* note 4, at 128.

空總署等，以減少該單位的研究對美國石油產業的不利影響<sup>80</sup>。此外，近期川普亦表明將減少對藥品繁縟費時的事前許可管制措施，使製藥產業得以蓬勃發展<sup>81</sup>。上述由兩者政策均可見共和黨傳統的「去管制」（de-regulation）政策主張再起，而基於科學證據所作出的風險評估既係與食品產業的管制政策有高度關聯，應可想見未來整體仍會朝向降低科學證據地位與減少管制的政策脈絡發展。

綜合而論，美國司法及行政機關對於科學證據地位的演進及「科學基礎」（science-based）的詮釋不盡相同。就司法角度而言，從制定聯邦證據法以及聯邦最高法院作出的Daubert案觀之，其不僅肯認科學證據的差異性，也間接承認科學不確定性的存在，接受具有侷限性的科學證據於證據能力評價上應有的寬容性（放寬審查標準）。然而，另從美國政治與行政機關的變遷觀之，美國保留了行政裁量權限的彈性並重視各類型行政決策的個案差異性，但此一對科學主義的詮釋卻提高了科學證據在評價上的不確定性及政策的不可預測性，不利於人民信賴科學意見。此外，因科學本身已經具有科學上的不確定性，若再加入政黨理念考量等外在因素而易使科學成為「政治化科學」（politicized science），將更加破壞科學本質上所具備一定的客觀與穩定特質，進而使科學主義的精神無法實踐，亦可能使行政決策較不易為社會所接納。

<sup>80</sup> Emily Atkin, *Trump Wants to Cut Science Research. Here's How It Improves Your Everyday Life*, NEW REPUBLIC (Apr. 21, 2017), available at <https://newrepublic.com/article/142171/trump-wants-cut-science-research-heres-improves-everyday-life> (last visited: 2018.11.27).

<sup>81</sup> Sy Mukherjee, *Trump Is Slashing FDA Rules. Why Isn't Big Pharma Excited?*, FORTUNE (Mar. 28, 2017), available at <http://fortune.com/2017/03/28/trump-fda-regulations-drug-policy/> (last visited: 2018.11.27).

## (二) 歐盟法上地位：法制化的努力

自美國首先倡議科學證據在行政決策之的地位後，科學證據及風險評估機制也逐漸受到各國的重視，歐盟也不例外。由於歐盟多數國家屬於大陸法系，因此偏向採用修訂法律規範之方法，逐步奠定科學證據的地位。於一九九〇年代後期，歐盟除了在內政上受到英國狂牛病、比利時戴奧辛污染食用油事件等一連串食品安全事件使得民眾對食品安全治理產生高度質疑，國際上也在WTO訴訟中因欠缺完善之科學風險評估，承受了荷爾蒙牛肉案敗訴的挫折，使歐盟深刻體認到科學證據的重要性，於是二〇〇二年歐洲議會通過 European Parliament & Council Regulation 178/2002（簡稱178/2002規則），又稱歐盟一般食品法（European General Food Law, GFL）。作為總體框架型的上位規範，本法確立了歐洲對食品相關規範的一般性原則，從食品的生產、分配到銷售過程中的所有階段均予以管制，並以相當高的標準審查食品的安全、品質及營養，同時也追求保護動植物的健康，以全面性的保障歐盟公民的生命和健康<sup>82</sup>。

進一步檢視歐盟一般食品法的內涵及主要原則，可以發現整部法規原則上係以科學證據為基礎為規範核心。歐盟一般食品法主要有三大原則，分別是科學基礎原則（scientific basis）<sup>83</sup>、預防原則（precautionary principle）<sup>84</sup>、透明化原則（principle of transparency）<sup>85</sup>。首先，「風險分析」是實踐科學原則最重要的具

<sup>82</sup> EUR. COMM'N, available at [https://ec.europa.eu/food/safety/general\\_food\\_law\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law_en) (last visited: 2017.03.04).

<sup>83</sup> See European Parliament & Council Regulation 178/2002, art. 6.

<sup>84</sup> See European Parliament & Council Regulation 178/2002, art. 7.

<sup>85</sup> See European Parliament & Council Regulation 178/2002, arts. 9 & 10.

體措施，本法強調進行風險評估時，必須在最佳且可行的科學基礎（best available science）上，採用獨立、客觀及透明的科學方法完成<sup>86</sup>。再者，當決策者或風險管理者面臨到具有科學資訊不全面或科學不確定性的特定議題時<sup>87</sup>，預防原則提供了一個給予其保障人民健康的選項。預防原則的目的係為補充科學證據的不足，而非否定科學原則。一九八〇年代以前，歐盟設計環境及健康的標準較為技術性、假設性，甚至比美國標準寬鬆<sup>88</sup>，但歐盟在歷經多次食品安全事件後警覺到預防性措施的必要性，故一九九〇年代起轉為重視嚴謹的管制政策<sup>89</sup>。但為避免過於濫用此原則，因此限於該議題的潛在危害已可茲確定存在時方有適用可能<sup>90</sup>。最後，資訊的公開及良好的公共參與，均能增加消費者對食品法規及政策的信心，因此歐盟一般食品法十分重視透明化原則，其主要包含了「公開」及「參與」兩項子原則<sup>91</sup>，亦即，在草擬、評估或修訂食品法規時，代表機構除了必須公開科學研究報告、告知潛在的風險等資訊外，亦須與人民進行公眾協商（public consultation），以提供給所有利害關係人瞭解並參與食品政策制定的機會<sup>92</sup>。根據上述的三大原則，歐盟一般食品法，一如WTO/SPS協定，以科學基礎所作成的風險評估結果作為政策的主要依據，同時以預防原則補足科學本身可能存有的侷限性，並進而將公眾參與作為提升食品政策正當性的

<sup>86</sup> See European Parliament & Council Regulation 178/2002, art. 6(2).

<sup>87</sup> See European Parliament & Council Regulation 178/2002, art. 7(1).

<sup>88</sup> David Vogel, *The Hare and the Tortoise Revisited: The New Politics of Consumer and Environmental Regulation in Europe*, 33 BRIT. J. POL. SCI. 557, 557 (2003).

<sup>89</sup> PEEL, *supra* note 4, at 133.

<sup>90</sup> RAYMOND O'ROURKE, EUROPEAN FOOD LAW 25 (3rd ed. 2005).

<sup>91</sup> See European Parliament & Council Regulation 178/2002, arts. 9 & 10.

<sup>92</sup> O'ROURKE, *supra* note 90, at 27.



重要立基，使科學證據的地位不致過於武斷，而是更富有彈性及調整空間。

歐盟一般食品法明文將以科學證據為基礎的風險評估工作由風險管理及決策者分離出來，後者屬歐盟執委會的職責；前者特別在二〇〇二年成立歐洲食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA），其主要任務係致力於向歐盟單位提出獨立、客觀的整合型科學風險評估報告及科學意見<sup>93</sup>，以利歐盟食品相關的決策單位得在評估所有直接與間接的潛在風險後作出適當的決定，以提供歐洲公民最安全的食品。儘管法律上未明文規定EFSA的科學意見具有法律上的拘束力，但仍要求決策者應考慮其意見<sup>94</sup>，此對決策者程序上的要求，實際上產生對決策重大影響力<sup>95</sup>。而對於已經流入市面的食品，歐盟及會員國則於二〇〇四年依據食品與飼料法以及動物健康與福利882/2004規則<sup>96</sup>設立了「歐盟食品實驗室」（EU reference laboratory, EU-RL），主要任務為監控各會員國食品於製造、運輸到分配的過程均符合法規要求，食品衛生及安全亦須達到法定標準<sup>97</sup>。

<sup>93</sup> See European Parliament & Council Regulation 178/2002, arts. 22, 23. 另見洪德欽，歐盟食品安全局風險評估體系之研究，載：歐盟與美國生物科技政策，頁46以下，2011年11月。

<sup>94</sup> *Id.* art. 6(3).

<sup>95</sup> Citlali Pintado, *A Taxonomy of EFSA's Scientific Outputs*, in FOUNDATIONS OF EU FOOD LAW & POLICY: TEN YEARS OF THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. 41-42 (Alberto Alemanno & Simone Gabbi eds., 2014).

<sup>96</sup> Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules.

<sup>97</sup> 詳見洪德欽，歐盟食品安全制度對臺灣食安改革的啓示，國立臺灣大學法學論叢，44卷特刊，頁1182-1188，2015年11月。

隨著對科學研究的應用逐漸成熟及擴大，歐盟下許多決策機關各自成立了相關的科學研究單位，為整合過於紛雜的專業意見小組及相關委員會，歐盟於二〇一五年五月十三日宣布成立科學建議機制（Scientific Advice Mechanism, SAM）<sup>98</sup>。該機制下設有七人制的高階小組（High Level Group）及秘書處，其主要任務係向歐盟執委會提供獨立且考量到歐盟政策特殊性（例如不同國家的觀點或政策相關的子原則）的整合型科學建議<sup>99</sup>，並與其他學術社群、國際科學組織及專業機構產生緊密的連結關係，使科學證據不致偏頗，以確保諸多全球化議題下的研究意見具有跨領域及國際視野<sup>100</sup>。儘管有見解質疑用科學建議機制取代先前獨任制的首席科學顧問（Chief Science Adviser, CSA）是並無法改善CSA的問題<sup>101</sup>，但以同業審查的方式確實有助於提升科學意見的獨立性、透明性，因此多數學者仍樂見新獨立機制的產生<sup>102</sup>。

<sup>98</sup> EUR. COMM'N, STRENGTHENING EVIDENCE BASED POLICY MAKING THROUGH SCIENTIFIC ADVICE: REVIEWING EXISTING PRACTICE AND SETTING UP A EUROPEAN SCIENCE ADVICE MECHANISM 3-5 (2015), available at [https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/strengthening\\_evidence\\_based\\_policy\\_making.pdf](https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/strengthening_evidence_based_policy_making.pdf) (last visited: 2018.11.27).

<sup>99</sup> EUR. COMM'N, available at <https://ec.europa.eu/research/sam/index.cfm?pg=about> (last visited: 2017.03.04).

<sup>100</sup> EUR. COMM'N, *supra* note 98, at 16.

<sup>101</sup> See Michele Catanzaro, *Is Europe to Enjoy Science Advice or Camel Design?*, EURO SCIENTISTS (May 20, 2015), available at <http://www.euroscientist.com/is-europe-to-enjoy-science-advice-or-camel-design/> (last visited: 2018.11.27).

<sup>102</sup> See, e.g., Alberto Alemanno, *What Role for a Chief Scientist in the European Union System of Scientific Advice?*, 3 EUR. J. RISK REG. 1, 15 (2014), available at <https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=736013002124026098097076014024103006049071008034054034076086126076113031014102105011028039028119052022051076103090001083077011040038068062019120103088100064024113091026038006114094119090030025100092115117005103127119016064075065123>

總的而論，科學證據在歐盟法上的地位起步稍晚於美國，然而其未如美國般受到政黨移轉、利益團體介入等變動因素所影響，而是透過法規的修訂、機制的改良，逐步強化、整合政策決定與科學意見的連結性，並將預防原則作為補足科學證據不足時的重要管制依據，適度調和了科學證據在行政決策上存有的位置。歐盟法雖確立了特別在風險評估的科學證據原則，也要求決策者考慮的義務，其運作仍有其侷限，下文將探討科學在食品安全治理所需面對的挑戰與問題。

## 參、科學主義於食品安全治理的侷限與迷思

### 一、當代科學證據於行政決策之困境

由於科學研究在傳統的科學觀中主要係於個別學門根據先前的研究成果及經驗進行累積型的特定議題分析，且由於過去主要僅解決決策風險（*decision stake*）較低的議題，通常採用應用科學（*applied science*）或是專業諮詢（*professional consulting*）等研究方式，性質上偏向具有高度確定性的常態科學（*normal science*）<sup>103</sup>。但隨著人文價值、環境、科技不斷的進程，氣候變化、環境污染、食品安全等跨領域且具高度複雜性的新型態議題開始受到重視，此種議題具有高度的利益或道德價值取捨的不確定性，難以在傳統具安定性的常態科學框架進行解釋並加以規範，儘管應用科學或專業諮詢仍可作為解決策略之一，但並不能成為決策作成的關鍵或唯一參考因素，於是一種跨領域的新科學觀應運而生，並學者稱之為

---

119092092090126127&EXT=pdf (last visited: 2018.11.27).

<sup>103</sup> Silvio O. Funtowicz & Jerome R. Ravetz, *Uncertainty, Complexity and Post-Normal Science*, 13 ENVTL. TOXICOLOGY & CHEMISTRY 1881, 1882 (1994).

「後常態科學」(post-normal science)<sup>104</sup>。在後常態科學時代，不確定性(uncertainty)是新科學觀念的核心，對科學的需求不再僅來自於純粹的研究好奇或者工業的需求，而更來自於具有事實不確定、價值爭議性、風險巨大且決策時間緊迫的議題。

行政決策機關在處理新型態領域的議題時，僅能於短暫時間內，根據非充分決定性(under determinative)的事實及具不確定性、可變動性的科學證據，及時作出政策選擇與決斷。在此種「限制型的理性」(bounded rationality)的情況下，政策制定者偏好採用得以迅速獲取支持其預設結論的研究方式，包括1.理性的方式：蒐集解決方案的最佳證據，並排除無法立即提供解答的研究方式，以實現預設的目標；以及2.非理性的方式：透過情緒、直覺、利害關係等非客觀因素快速識別問題、篩選科學證據，並透過客觀的科學意見掩飾非客觀的價值衡量<sup>105</sup>。然而，如此方式很可能導致學界、社會強烈的批評聲浪，使得政策必須一再反覆修改。以基因改良食品為例，正反兩方的輿論中均有資深科學家支持的聲音，再經過媒體強烈的傳播與渲染，造成了風險的社會性放大(social amplification of risk)<sup>106</sup>。在此種情況下，若無法有效回應媒體和

---

<sup>104</sup> *Id.* at 1884.

<sup>105</sup> See generally PAUL CAIRNEY, THE POLITICS OF EVIDENCE-BASED POLICY MAKING (2016).

<sup>106</sup> 亦即風險事件的消息來源藉由多重的轉介機制(例如科學家、利益團體、政府單位、新聞媒體)將訊息傳遞給不同群體，持續地反覆回饋、呼應與影響，因此產生了「漣漪效應」(ripple effects)。轉介機制就像是風險訊息的過濾器，可能對既有的風險感知造成強化(amplification)或是淡化(attenuation)的效果，於是風險事件就由受影響的個人，逐漸擴大至社區、利益團體，最後演變為重大的社會議題。李明穎，科學民主化下科技議題的風險治理：探討國光石化廠開發案的科技官僚風險溝通、公眾風險感知與公眾動員，思與言：人文與社會科學雜誌，52卷4期，頁117，2014年12月。

社會大眾對該行政決策正當性的質疑，或附隨特定團體而反覆修改政策方針，均很可能引發社會恐慌，進而導致政府的信任危機。

可以預期的是，從「常態科學」走向「後常態科學」的趨勢已成為不可逆的現象，科學上的不確定性在現代社會議題探討中日益常態化。因此，必然須先瞭解科學主義的侷限——包括對客觀性之質疑，以及不確定性的具體內涵及類型，並探討現代社會中行政機關面對此一侷限性應有的態度及原則，並提供素人參與（lay participation）的理論基礎。

## 二、對科學客觀性之質疑

傳統科學主義認為，由於科學成果通常運用嚴謹的研究方法、邏輯推演以及專業知識而成，一般大眾難以質疑如此具有高度領域性的學門，進而將科學解讀為具有不受到特定觀點、價值或個人利益所影響的地位，才會如此難以撼動，而此一特徵稱之為「科學中立性」或「科學客觀性」。依此概念，科學領域與人文社會領域開始出現鴻溝，並區分出屬於物質類別的「硬科學」（hard science）、生物類別的「中等科學」（medium science）及社會科學的「軟科學」（soft science）；此外，亦將科學論述區分為正式（forms）或技術（technical）類與大眾（popular）等兩大類別。這些帶有價值選擇的區別中，以硬科學及技術類的科學成果受到最高度的重視及肯定<sup>107</sup>。

然而，深信科學客觀性的思維在二十世紀後半逐漸受到挑戰。從學術層面，有論者指出過去科學主義的主流思維過於狹隘，科學僅係為了滿足研究者個人對邏輯、理論研究的慾望。對科學領域加以區分並對硬科學加以崇拜，更凸顯出「客觀性」並非科學的本質，

---

<sup>107</sup> Michael Shermer, *The Really Hard Science*, 297 SCI. AM. 44, 44 (2007).

而是人們將「理想」強加於科學研究上的想像，此為理性主義下所產生之大規模、且有系統性的「自我欺騙」（self-deception）<sup>108</sup>。此外，由於專業領域的研究者具有該領域的「內部人」（insiders）身分，加上受到一般大眾等「外部人」（outsiders）高度敬仰，使得研究者於對自身研究數據進行解讀時容易深信解釋的正確性，忽略了每個人的詮釋及觀點有侷限性，甚至禁止外部人瞭解自身的工作內容，進而扭曲了科學研究的本質<sup>109</sup>。

從法律層面，美國及歐盟也各自從判決解釋及訴訟爭議中產生與科學客觀性的衝突。美國部分，Frye案使得法院得以透過更廣泛、多樣的方法接受科學證據的證據力，而Daubert案則賦予法院有義務區分出「良好科學」及「偽科學」。最高法院此一解釋，證明了倚賴科學證據的兩大假設：第一，科學具有公正性，因此應廣泛接受；第二，對於困難、具複雜性的議題，僅有「適當的」科學成果禁得起檢驗<sup>110</sup>。然而，此判決也間接承認了有「不適當的科學」或「偽科學」的存在，此一存在代表科學本身不盡然均屬於中立客觀，而可能因利益、文化、輿論、政治或委託者的需求而影響了樣本篩選、變因考量或數據解讀，使科學證據可信度降低。

歐盟部分，近年來有相關訴訟對科學意見的客觀性進行挑戰。以FMC Chemical SPRL and Arysta Lifesciences SAS v. EFSA案<sup>111</sup>為

<sup>108</sup> Steve Fuller, *Playing Without a Full Deck: Scientific Realism and the Cognitive Limits of Legal Theory*, 97 YALE L.J. 549, 554 (1988).

<sup>109</sup> *Id.* at 553-54; see also DONALD DAVIDSON, *INQUIRIES INTO TRUTH AND INTERPRETATION* 184-98 (1984); HILARY PUTNAM, *MEANING AND THE MORAL SCIENCES* 18-33 (1978).

<sup>110</sup> Michael S. Jacobs, *Testing the Assumptions Underlying the Debate About Scientific Evidence: A Closer Look at Juror "Incompetence" and Scientific "Objectivity"*, 25 CONN. L. REV. 1083, 1098 (1993).

<sup>111</sup> See Case T-311/2006 *FMC Chemical SPRL and Arysta Lifesciences SAS v. EFSA*



例，原告FMC SPRL公司為位於比利時的農業用藥生產公司，其與Arysta LifeSciences公司一同向歐盟執委會相關機構申請克百威（carbofuran）農業用除蟲劑之使用許可。EFSA向歐盟執委會提交了一份科學意見，並表示因克百威之安全性評估中表示該物質對鳥類、哺乳動物、海洋生物或蜜蜂、蚯蚓等生物可能產生不良影響，因此不應將此藥物列入核准名單。比利時作為本次申請中的報告成員國，也認為不應授權克百威作為農藥使用。執委會遵循研究機構的意見，原告FMC SPRL公司即以EFSA為被告，訴請法院撤銷此一不利之行政處分<sup>112</sup>。

原告主張EFSA所作出的科學意見從許多面向具有最終決定性，因執委會通常沒有能力質疑其所提出的科學意見，且若執委會核准EFSA於科學意見所不建議的物質，可能會使社會大眾感到憤怒並遭致批評，因此執委會事實上必須遵守EFSA的意見，甚至成為EFSA的「橡皮圖章」。儘管歐盟法院最終裁定，根據歐盟運作條約（Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU）第263條規定<sup>113</sup>，因EFSA並非作成最終決定者而僅為決策過程中必然的程序事項，因此其所作出的科學意見書並未對外直接發生法律效果，故不具當事人適格<sup>114</sup>。然而，原告的主張亦凸顯出科學意見可能並非純然中立客觀。當研究成果對政策制定或行政措施有決定性的影響力時，科學意見很可能已不再是「純粹科學」（pure science），而可能因執政者理念或研究員先驗性的心態作出偏向保守或開放之研究成果，最終受到受管制者及人民的質疑。

---

[2008] ECR II-88.

<sup>112</sup> ALBERTO ALEMANN & SIMONE GABBI, FOUNDATIONS OF EU FOOD LAW AND POLICY: TEN YEARS OF THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY 225 (2014).

<sup>113</sup> See Treaty on the Functioning of the European Union, art. 236, Oct. 26, 2012.

<sup>114</sup> ALEMANN & GABBI, *supra* note 112, at 225.

### 三、科學不確定性之內涵

一九六〇年代以前，多數科學研究者深信科學知識的客觀性及中立性具有難以撼動的說服力，並認為理論及實證的研究方法能完全滿足科學知識的準確性<sup>115</sup>，如此思維產生了許多科學家所深信的科學真理，當代科學哲學家稱之為「典範」(paradigm)<sup>116</sup>。然而，現今社會議題充斥許多的危機，使典範的內涵產生新的變化，從舊典範到新典範的過程即稱為科學革命。不同於過去累積型的科學知識，典範的變革係於不同的理論進行平等地競爭，不同的理論觀點有著不同的支持者擁護，惟有被多數人認同的理論方能脫穎而出並成為一個新典範。

在如此動態性、競爭型的科學觀結構下，科學本身可能存在的限制逐漸受到討論及重視，尤其是面對高度複雜性的議題或是具有風險評估必要的政策選擇時，更有必要檢討科學證據的內涵及可靠性。有法律學者以跨領域的觀點分析科學證據於風險評估中可能具有的不確定性因素，主要可分為五類型<sup>117</sup>：

#### (一)概念不確定 (conceptual uncertainty)

研究人員對研究標的所選擇採用的變項 (variable) 本身即具有概念上的抽象性或數量上的無法限制性，因此在描述研究數據或現象時仍可以保有一定的解釋空間。此外，研究人員在選擇變項時，可能為了有利於研究的便利、專業期刊審查委員的標準或政策擬定者的要求，而作出較不全面或深入的選擇，使研究成果的客觀

---

<sup>115</sup> PEEL, *supra* note 4, at 94.

<sup>116</sup> See KUHN, *supra* note 33, at 24.

<sup>117</sup> Vern R. Walker, *The Myth of Science as a "Neutral Arbiter" for Triggering Precautions*, 26 B.C. INT'L & COMP. L. REV. 197, 204-11 (2003).

性受到影響，甚至隱藏了社會需求和價值選擇的成分<sup>118</sup>。

### (二)測量不確定 (measurement uncertainty)

主要係於測量方式中所產生的信度 (reliability) 及效度 (validity) 問題，前者是內部一致性的問題 (對同一研究標的採用相同的測量方法)<sup>119</sup>，後者則是外部一致性的問題 (對同一研究標的採用不同的測量方法)<sup>120</sup>。信度問題發生於以相同的測量方式對研究標的 (主題) 進行重複測量時，可能會因為測量標的本身的隨機性特徵及變項而產生不一致的結果，例如相同空氣樣品的重複分析可能產生不同濃度的苯，又或是於行為或心理學研究中，對同一個體重複進行測量也可能產生不同的行為模式；效度問題則涉及測量方式本身可能具有替代性，不同的測量方式對相同的研究標的 (研究主題) 可能會產生不同的結果，新測量技術的出現亦可能影響到研究結果的效度。由於這種不確定性通常難以避免，因此學界認為在「可接受的不精確」 (acceptable imprecision) 範圍內，研究結果仍具意義<sup>121</sup>。

### (三)樣本不確定 (sampling uncertainty)

此係由統計學本身的限制而出，亦即「研究樣本」 (實際測量的個體或測量蒐集的數據) 和「母群體」 (樣本被歸納的組別) 之間的推論可能因樣本不足以代表母群體而產生研究結果與真實狀態

<sup>118</sup> EDWIN E. GHISELLI ET AL., 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>119</sup> 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>120</sup> CARMINES & ZELLER, *id.* at 12-13; GHISELLI ET AL., *id.* at 266.

<sup>121</sup> Walker, *supra* note 117, at 207-08.

間的誤差。統計學家已經發明各種利於從機率樣本中推論母群體的各種技術，包括使用P-value值、信賴區間和統計功效等假設性檢驗方法<sup>122</sup>，例如通常認為P-value值小於0.05時方具有統計學上的顯著（significant）意義，而此些檢驗方法也代表任何推論中都存有抽樣不確定性的限制，因此研究結果並無法作為一真正的科學結論。

#### （四）模型不確定（modeling uncertainty）

研究人員透過數學模型來預測不同變項間的因果關係，重要例子如相對風險（relative risk）和線性回歸模型（linear regression models）<sup>123</sup>。流行病學家和公共衛生官員經常使用相對風險來預測暴露於危險的人群的超額風險，而毒理學家（toxicologist）則經常使用線性回歸模型來計算多種危害（例如，石棉暴露和吸菸）對生物不良反應（例如肺癌）的總風險的增量貢獻。使用不同的參數或不同的模型公式將產生不同的預測，各模型也具有不同的精度和準確度，而此類不確定性類似於前述的信度及效度問題，於選擇模型時即考驗研究者對可接受錯誤的風險範圍及危害的判斷能力。

#### （五）因果關係不確定（causal uncertainty）

此屬於概念不確定性所衍生的解釋問題，亦即概念不確定性（僅選擇蒐集特定變項上的數據，而未蒐集其他變項）可能因為忽

---

<sup>122</sup> David A. Kaye & David A. Freedman, *Reference Guide on Statistics*, in REFERENCE MANUAL ON SCIENTIFIC EVIDENCE 83, 373-93 (David A. Kaye & David A. Freedman eds., 2d ed. 2000).

<sup>123</sup> Vern R. Walker, *The Siren Songs of Science: Toward a Taxonomy of Scientific Uncertainty for Decisionmakers*, 23 CONN. L. REV. 567, 598-608 (1991) [hereinafter Walker, *Siren Songs*]. (linear regression model); Vern R. Walker, *The Concept of Baseline Risk in Tort Litigation*, 80 KY. L.J. 631, 651-62 (1992). (relative risk model)

略了真正具影響性的變項而導致因果關係的推論欠缺全面性及精確性，縱然具有因果關係，亦可能有多種組合模式，例如在事件A和事件B之間存在真實的統計關聯，也有許多因果可能性：A可能導致B、B可能導致A、A和B可能以複雜的方式相互作用、其他類型的事件可能導致A和B等。現實世界中許多因果關係存有高度複雜性，例如人類新陳代謝具有高度的複雜性，因此通常難以確認人體內的因果模式，而複雜的生態系統也是如此。在如此情形下，為了取得預期結果，研究者可能操縱其中特定的變項以決定是否具有因果關係<sup>124</sup>，但因此喪失了純粹科學（purely scientific）的精神。

此五類型說明了科學證據從名詞概念、樣本篩選、模型選擇到分析解釋的研究過程都可能具有相當的侷限性，或許不是每一項研究都會有此五類型的不確定性存在，而新的證據也可能得以彌補其他不確定因素，但仍無法完全消除科學本身的侷限性<sup>125</sup>。因此，雖然多數決策者偏好以科學證據作為基礎作出政策，但由於科學本身所隱含的不確定性特徵，使在當今諸多社會議題中陷入了科學治理的迷思之中。

#### 四、食品安全治理之「科學」迷思：以歐盟對阿斯巴甜的風險評估為例

一般而言，涉及健康及環境的政策決定，例如食品安全之管制政策，原則上須經過嚴謹的風險分析過程。風險分析主要由三個相互關聯的流程所組成，包括：風險評估、風險管理和風險溝通。風

<sup>124</sup> JAMES A. DAVIS, THE LOGIC OF CAUSAL ORDER 25-27 (1985).

<sup>125</sup> Walker, *Siren Songs*, *supra* note 123, 574-618 (1991). 關於科學證據的中立性、科學不確定性、資訊缺口（data gap）的相關論述，另可參照王郁霖，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，月旦醫事法報告，24期，頁149-177，2018年10月。

險評估是以科學研究為基礎，由獨立的風險評估者進行，旨在進行風險特徵之研究；而風險管理是根據風險評估的結果衡量政策選擇的政治過程。風險溝通則是使風險評估及風險管理間的資訊充分交流及互動的監管過程，並使社會大眾充分吸收及討論後，最終獲取風險分析的結論<sup>126</sup>。

食品政策通常與人民的健康最為直接相關。科學證據在確定食品安全相關標準，特別是對食品成分的風險評估時，通常具有相當影響力的地位。例如，國際組織方面，食品添加劑聯合專家委員會（the Joint Expert Committee on Food Additives, JECFA）即是負責向Codex提供科學上的風險評估和研究建議。然而JECFA所為的風險分析過程，也顯示了科學在評估風險方面的侷限性和不確定性。JECFA的主要任務是確定獸藥、農藥、添加劑和污染物的可接受的劑量；在添加劑和污染物，主要提出每日容許攝取量（Acceptable Daily Intake, ADI）；獸藥等則提出最大殘留限量（Maxima Residual Levels, MRLs）之建議，但對於其研究方式多半缺乏實地測試的資訊<sup>127</sup>，而僅在實驗室中決定可受控制的變項因素，因此最終提出的MRLs建議是一種對食品安全的假設性標準，亦即排除許多自然界或實際社會中存在的因素後，假設一定水平的風險對於人體是可以接受的。由此可知，MRLs的科學依據可能不完整，因此依研究數據也可能無法保證食品絕對安全<sup>128</sup>。此外，因為科學不確定性的潛在因素，使得食品政策及科學意見易於受到批判，反覆修改官方見解的情況亦日益發生，EFSA對於阿斯巴甜

<sup>126</sup> Wieke Huizing Edinger, *Food, Safety and the Behavioural Factor of Risk*, 5 EUR. J. RISK REG. 491, 495-96 (2014).

<sup>127</sup> MARIELLE D. MASSON-MATTHEE, THE CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION AND ITS STANDARDS 68 (2007).

<sup>128</sup> Ni, *supra* note 7, at 99-101.



(Aspartame, APM) 的政策即為一例<sup>129</sup>。

#### (一)對阿斯巴甜之風險評估

阿斯巴甜是數種人工甘味劑類型之一，主要用於替代許多低卡路里飲料和食品中的糖分，並於歐洲和全球市場進行販售。在一九八四年和一九八八年，由歐洲食品科學委員會（Scientific Committee for Food, SCF）進行安全性評估後，阿斯巴甜在一九九四年被授權作為歐盟合法的添加劑，在隨後的幾年中，此一政策被重新評估6次，結果卻發現可能有不安全之虞<sup>130</sup>。但在二〇一三年十二月的評估報告中，EFSA再次表示「目前的每日容許攝取量（ADI）等化學物質上限為40 mg/kg bw/day，因此沒有安全問

<sup>129</sup> Edinger, *supra* note 126, at 498-501.

<sup>130</sup> Edinger, *supra* note 126, at footnote 90. (“Scientific Committee for Food, Minutes of the 107th Meeting of the Scientific Committee for Food held on 12-13 June 1997 in Brussels, available at: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13_en.html), last accessed on 19 May 2014; Scientific Committee on Food, Opinion of 4 December 2002 holding an Update on the Safety of Aspartame, SCF/ADD/EDUL/222/ Final, available on the internet, at: [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out155\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out155_en.pdf), last accessed on 21 October 2014; EFSA Panel of Food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC), Opinion of 3 May 2006 related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame, 356 EFSA Journal (2006), at pp. 1-44; EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, Updated opinion of 19 March 2009 on a request from the European Commission related to the 2nd carcinogenicity study on aspartame, taking into consideration study data submitted by the Ramazzini Foundation in February 2009, 1015 EFSA Journal (2009), at pp. 1-18; EFSA ANS Panel, Statement of 8 February 2011 on two recent scientific articles on the safety of artificial sweeteners, 9(2):1996 EFSA Journal (2011); EFSA ANS Panel, Scientific Opinion of 10 December 2013, on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive, 11(12):3496 EFSA Journal (2013), at p. 263.”)

題」<sup>131</sup>。同時，關於人工甘味劑的廣受好評的健康益處的科學研究似乎相當不確定。有研究表明人工甘味劑不僅根本不能幫助減輕或保持體重，甚至可能誘發體重增加<sup>132</sup>和糖尿病<sup>133</sup>。鑑於阿斯巴甜等人工甘味劑具有科學上的不確定性及爭議性，在二〇一一年EFSA禁止業者將阿斯巴甜和「維持或達到正常體重」相關的聲稱作相關連結。根據所提供的數據，EFSA表示：

「有助於維持或達到正常體重」與食用「添加人工甘味劑的食品和飲料」之間，並沒有建立因果關係<sup>134</sup>。

雖然根據歐盟食品營養與健康聲稱法第8條第1項<sup>135</sup>，此項建議屬於具有規制效果的規則附件（Annex of the Claims Regulation），但添加阿斯巴甜的食品生產者仍可聲稱其產品是符

<sup>131</sup> EFSA, *Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive*, 11(12):3496 EFSA J. 152 (2013), available at <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2013.3496> (last visited: 2018.11.27).

<sup>132</sup> See Sharon P. Fowler, Ken Williams, Roy G. Resendez et al., *Fueling the Obesity Epidemic? Artificially Sweetened Beverage Use and Long-term Weight Gain*, 16 OBESITY 1894, 1894-1900 (2008).

<sup>133</sup> Qing Yang, *Gain Weight by 'Going Diet?' Artificial Sweeteners and the Neurobiology of Sugar Cravings*, 83 YALE J. BIOLOGY & MED. 101, 104 (2010).

<sup>134</sup> Edinger, *supra* note 126, at footnote 96. (“EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to intense sweeteners and contribution to the maintenance or achievement of a normal body weight (ID 1136, 1444, 4299), reduction of post-prandial glycaemic responses (ID 4298), maintenance of normal blood glucose concentrations (ID 1221, 4298), and maintenance of tooth mineralisation by decreasing tooth demineralisation (ID 1134, 1167, 1283) pursuant to Art. 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, 9(6):2229 EFSA Journal (2011), pp. 26, at p. 11.”)

<sup>135</sup> Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods.

合「低糖」或「無糖」的概念，因為這取決於產品添加的「糖量」，又因含糖食物通常被歐盟消費者認為是不健康的，因此聲稱低糖食品仍可增強消費者對「輕食」的積極形象，但事實上糖分僅是被人工甘味劑（例如阿斯巴甜）所代替而已。

在評估阿斯巴甜的安全性時，EFSA不僅進行了慢性毒性、生殖和發育毒性及動物相關的數據評估，也研究了阿斯巴甜消費量與人類某些生理反應之間關係的流行病學數據。關於阿斯巴甜對食慾、飢餓和食物攝取的潛在負面影響，其表示：

本團隊注意到某些研究集中於阿斯巴甜對食慾、飢餓和食物攝入的影響，但本團隊認為關於阿斯巴甜（或其他低熱量甜味劑）對飲食行為的影響之研究，與阿斯巴甜的安全性評估並無相關之處<sup>136</sup>。

在發布此項聲明後，日後縱然又有新的科學證據從食物攝取量加以觀察，顯示阿斯巴甜對消費者無益或甚至具有反效果，但因EFSA明確表示排除消費行為模式等類型的科學評估方法，故EFSA拒絕接受此類證據的有效性，而EFSA本身的風險評估報告也不會對此領域進行評估。

## （二）歐盟食品安全治理於風險評估之侷限

依上節所述，EFSA對阿斯巴甜的安全性評估傾向作出保守的解釋，另一方面，在法律層面上也可發現歐盟法規對於「科學」的想像仍停留在科學主義的思維中。歐盟一般食品法第3條第9項將食品安全有關的「風險」定義為「對健康有負面影響和危害（hazard）嚴重程度的可能性」（a function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard），而「危害」又被描述為「以食品或飼料中的生物、化學

---

<sup>136</sup> EFSA, *supra* note 131, at 100.

或物理試劑或條件下可能導致不利的健康效應」(a biological, chemical or physical agent in, or condition of, food or feed with the potential to cause an adverse health effect)<sup>137</sup>。換句話說，在歐盟一般食品法的範圍內之食品安全風險之定義可以被描述為「存在於食物中的生物、化學或物理試劑對人類健康造成不可接受的影響」。

但顯然地，生物、化學和物理危害並非食品對人類健康唯一可能的危險，人類健康也可能受到其他例如營養性之威脅。舉例而言，速食消費與肥胖或相關的非傳染性疾病之間已證明其所含有的高糖、脂肪或鈉，已具有對人類健康造成傷害的內在潛力，若攝取過量將對生理產生重大危害的風險。事實上此種營養相關類型的危害所造成的健康損害可能比因生物、化學和物理危害造成的損害嚴重程度許多倍<sup>138</sup>，然而此類型的風險並不在歐盟食品法所定義的風險範圍內。換言之，若「風險」的定義已存有侷限性和疑義，則基於該「風險」所作出的「風險評估」，其科學意見在客觀性的評價亦可能有質疑。

由阿斯巴甜的案件可知，歐盟對於食品安全治理之議題，選擇採取傳統科學主義下對「風險」的狹隘定義並依此作為開啟風險評估機制的基礎，除了前述「風險」定義本身已有疑義外，因此類科學證據已然具有概念不確定、樣本不確定等的潛在風險，使得如行為科學、消費科學等其他合理因素難以納入風險評估之中，甚至可能賦予消費者都「必須」成為能夠完全根據食品提供的資訊而對阿

<sup>137</sup> See European Parliament & Council Regulation 178/2002, art. 3(14). 此外，對「風險」及「危害」的定義規定於Art. 3(9)，其係根據2003年的Codex所制定，並沿用至今。See CODEX ALIMENTARIUS COM'M, PROCEDURAL MANUAL 120 (24th ed. 2015).

<sup>138</sup> Tijhuis MJ, De Jong N, Pohjola MV et al., *State of the Art in Risk-Benefit Analysis: Food and Nutrition*, 50 FOOD & CHEMICAL TOXICOLOGY 5, 6 (2012).

斯巴甜僅做到「適量消費」的義務<sup>139</sup>。如此定義狹隘、責任轉換的風險分析機制及紊亂的科學見解，不僅損及科學意見的客觀性、使政府出現信賴危機，更可能將人民的生命身體健康權懸置在搖動的政策鐘擺之下，並非妥適。

### （三）小 結

從前述科學不確定性的內涵及歐盟在食品安全治理個案的侷限性觀之，食品安全治理的困境在於現今多數國家推行食品相關的行政決策時重視風險分析機制，然而因各類型科學不確定性的存在，使得風險評估下的建議欠缺完整性，甚至可能淪為政治或產業利益的後盾。在後常態科學的時代，這種科學證據的缺陷難以迴避，但是若能於風險溝通的過程中使人民充分理解科學證據的不確定性，使資訊透明，降低資訊不對等的問題，即得以打破決策者將科學證據作為中立仲裁者的「科學神話」；食品安全科學治理更有必要落實食品民主（food democracy）的理念，將公民參與付諸實踐，將公民考量及同儕意見納入危害及風險的影響因素之中，使科學原則與公眾價值獲致調和。

## 肆、食品安全與民主原則

### 一、食品民主的基本概念

二十世紀以來，食品工業蓬勃發展，伴隨而來的是大型食品業者（Big Food）的出現——食品產業的利潤高，大企業將下游銷售端與中、上游製造業結合，並多角化經營，業務範圍除食品之製造加工、運輸物流之外，亦跨足餐飲連鎖、百貨、金融服務、石化產

---

<sup>139</sup> Edinger, *supra* note 126, at 503.

業等等<sup>140</sup>；大型食品業者以垂直、水平整合的方式，掌控食品從生產到銷售的每個環節，主導食品產業發展，深入人民日常生活<sup>141</sup>。其次，生產端之農家數量減少、單一生產者規模擴大<sup>142</sup>，此種生產端的集中化使得擁有資本者更有競爭優勢，小型農業生產者除須面對同業之競爭，在與大企業協商時，往往沒有議價空間，雙方在不對等之地位下締結收購價位低於成本之長期契約<sup>143</sup>。

另外，在已開發國家中，因飲食習慣改變、營養過剩帶來的肥胖與慢性疾病問題亦受到關注。食品政策長期以來以提升產值為導向，業者大量生產利潤較高之加工食品，壓低原物料及人力成本，透過媒體與行銷手法形塑消費文化，並且傾向於不揭露生產資訊，避免消費者知情後會作出其他消費選擇；消費者雖可享用到便利又便宜的商品，卻在攝取過多精緻食品下，無形中加重身體健康的負擔，支出更多醫療成本<sup>144</sup>。

在大型食品業者擁有極大影響力的情形下，從農場到餐桌，農民對於種植作物的種類、收購價格無議價能力，消費者對於食品的成分、來源、產銷方式無選擇餘地，往往等到食品安全危機爆發才發現問題所在，只能善後，無法預防。為了改善現況，並提倡穩定

<sup>140</sup> 例如我國之統一集團，營業範圍包括食品原物料生產、加工、運輸、餐飲連鎖、藥妝、網路書店、渡假村等。集團公司介紹，PECOS：<http://www.pecos.com.tw/group.html>，最後瀏覽日：2017年5月27日。

<sup>141</sup> SUE BOOTH & JOHN COVENEY, *FOOD DEMOCRACY* 5-6 (2015).

<sup>142</sup> *Id.* at 4-5; Tim Lang, *Food Industrialisation and Food Power: Implications for Food Governance*, 114 *GATEKEEPER SERIES* 3, 7-9 (2003).

<sup>143</sup> BOOTH & COVENEY, *supra* note 141, at 8; Lang, *id.* at 9-10; Neil Hamilton, *Food Democracy and the Future of American Values*, 9 *DRAKE J. AGRIC. L.* 9, 10, 17, 27 (2004).

<sup>144</sup> BOOTH & COVENEY, *id.* at 5, 9; Lang, *id.* at 13-14; Hamilton, *id.* at 18.



農業環境、在地食用、環保、食品安全<sup>145</sup>，自一九九〇年代中期開始，在社會的各個層面形成一股「食品民主」的思潮。民主（democracy）在希臘語中是由人民（demos）與主權（kratos）組合而成，民主政體即是意味著政體內的公民對於會影響其生活的公共事務擁有最終的決定權。食品民主，則是以食品作為民主程序的中心，強調「人民有權利享有充足、安全、營養、穩定的食物供應」，乃至於「對於食品體系裡的工資、工作條件、平等待遇享有尊嚴」；其核心概念為人民能夠由下而上「發揮影響力，重塑、改善食品體系<sup>146</sup>」，人民對於「吃什麼」、「如何吃」有自主掌控權，在政策制定時能夠並應該主動參與決策。

提倡食品民主者認為，將民主導入食品安全議題，能增加民眾對於政治的參與感；關注食品的公民團體透過溝通、遊說、政治行動，形塑公共意見、政策、文化，能進一步改善食品安全政策。這種公民參與能夠增加意見交換、帶入不同領域的觀點，在農畜生產、環境保護、糧食分配正義等價值衝突時，透過討論能夠凝聚共識<sup>147</sup>。

欲實踐食品民主，其倡議者提出數種可能實行其理念之方式：在個人、社群層次，民眾可於消費時不再以價格為唯一考量因素、選擇在地或友善環境產品，參與非營利組織並協助推廣食農教育<sup>148</sup>，培養在日常生活中自主選擇的能力；在政府層次，為實踐食品民

---

<sup>145</sup> Neva Hassanein, *Practicing Food Democracy: A Pragmatic Politics of Transformation*, 19 J. RURAL STUD. 77, 80 (2003).

<sup>146</sup> BOOTH & COVENEY, *supra* note 141, at 13-14.

<sup>147</sup> *Id.* at 78; Henk Renting, Markus Schermer & Adanella Rossi, *Building Food Democracy: Exploring Civic Food Networks and Newly Emerging Forms of Food Citizenship*, 19 INT. JRNL. OF SOC. OF AGR. & FOOD 289, 300-02 (2012).

<sup>148</sup> BOOTH & COVENEY, *supra* note 141, at 21-36.

主，有認為地方政府於決策時應與公民團體協力，人民並應主動參與，由政府與人民共同擬定改善食品安全議題的對策<sup>149</sup>。而無論是何種方式，關鍵在於，人民是否能夠獲得充足的資訊與知識，俾能在知情下作出有效決定<sup>150</sup>。欲使人民有更加完整而豐富的知識，除透過政府、農民、非營利組織與學校合作的食農教育向下扎根外，媒體應協助傳遞正確資訊，業者亦應不再排斥揭露食品之相關資訊，公部門應建立機制確保相關資訊的確實與透明，各利益關係人共同塑造出使人民有意願且有能力主動參與食品議題的民主社會。

## 二、風險評估與民主精神的融合

科學證據在食品安全的風險評估及其後標準及法規制定的過程裡扮演重要角色<sup>151</sup>，然如前所述，科學本身實存有不確定性，且有決策過程民主正當性不足等問題存在，若完全倚賴科學證據作為決策依據，或有不足之處。亦有論者認為，在風險評估的過程中，從界定風險範圍到選擇數據及評估方法，決策者的每一個決定都實際上隱含著政策及價值選擇，並非僅以科學為判斷基礎<sup>152</sup>。

其次，食品安全與國民之身體健康息息相關，且風險之種類、範圍、影響及容忍程度均須在各國政治、文化背景下界定<sup>153</sup>，若

---

<sup>149</sup> Hassanein, *supra* note 145, at 79.

<sup>150</sup> Hamilton, *supra* note 143, at 19, 21-23.

<sup>151</sup> PEEL, *supra* note 4, at 337.

<sup>152</sup> David Winickoff, Sheila Jasanoff, Lawrence Busch, Robin Grove-White & Brian Wynne, *Adjudicating the GM Food Wars: Science, Risk, and Democracy in World Trade Law*, 30 YALE J. INT'L L. 81, 93-95 (2005).

<sup>153</sup> *Id.* at 97.

僅於實驗室內進行，可能無法將社會需求亦納入衡量<sup>154</sup>，導致決策結果不盡完善。除此之外，民主國家因與他國簽訂協議或參與國際組織，若其制定之SPS措施較國際標準嚴格，須提出科學證據作為佐證；如該國無法提出充足的科學證據，則必須將其措施與國際標準調和。因此，由全球治理的觀點而言，WTO爭端解決機制在審查一國之SPS措施時，若僅考量科學證據而忽略其他因素，或有造成國民主權受限之虞<sup>155</sup>，並降低人民對於政府決策的認同程度。

近年來漸有主張應在風險評估程序內納入民主原則之議，除能提供多元觀點、補充科學證據之不足，亦能增加措施之正當性，使人民信賴度提高。從人民之角度，身處民主國家，公民除享有權利外，更負有參與政治體制的責任，而其權利和自由正是從此一體制得到保護<sup>156</sup>。須指明者，本文所指之民主原則、公民參與政治，相較於代議民主<sup>157</sup>，係較偏向審議民主的概念——由群體內部成員透過平等、公開論述，理解的彼此觀點、價值及利益，共同決定

<sup>154</sup> Jan Bohanes, *Risk Regulation in WTO Law: A Procedure-Based Approach to the Precautionary Principle*, 40 COLUM. J. TRANSNAT'L L. 323, 355 (2002).

<sup>155</sup> Robert Howse, *Democracy, Science and Free Trade: Risk Regulation on Trial at the World Trade Organization*, 98 MICH. L. REV. 2329, 2329 (2000); Winickoff et al., *supra* note 152, at 106-07.

<sup>156</sup> U.S. Department of State, OVERVIEW: What Is Democracy?, available at <http://www.4uth.gov.ua/usa/english/politics/principi/what.htm> (last visited: 2017.03.07).

<sup>157</sup> 代議民主為現代民主國家治理的基本制度，人民透過選舉賦予政府治理權限，由民選的代議士及政治人物行使國家治權，有代表性、組織性、間接性、多層次性、問責性、分工性等特性。代議民主本質上可能出現代議士在行使治權時背離人民主權的情形，因此需要直接民主之制度，例如公民投票，來加以輔助。邱靖鈺，公民會議在台灣的運作與評估，臺灣大學政治學研究所碩士論文，頁48，2006年1月。

公共事務，且應有穩固之體制確保此種審議、溝通的過程得以順利、持續進行<sup>158</sup>。亦即，在政府進行風險評估的過程中，應亦使人民有一定程度的程序參與權。

將民主原則導入科學證據原則之運用，較保守的作法，包括運用量化及成本效益分析工具以確保結果之正確性、增加專家對民眾「上對下」風險溝通的機會等等，此種作法，基本上仍是將科學證據置於決策過程的主導地位；然而若遇到不確定性較大、存有價值衝突的議題，則需要納入科學專家以外的「外部專家群體」的意見，或擴大所採用資訊、數據的範圍<sup>159</sup>。從國際法層次觀之，在國際爭端產生、欲檢視一國之SPS措施時，則可著重於其制定過程是否符合正當程序之要求，適當尊重該國根據其國內環境及公共衛生狀況所作之研究數據及決策結果<sup>160</sup>，科學證據是否在社會、文化觀點下經充分審議<sup>161</sup>，並將透明化及公民參與之程度納入考量。更有甚者認為，人民在民主程序下所作出的決定應具有實質之決策權及影響力，即使與科學證據有所衝突，仍應受到尊重<sup>162</sup>。惟此一論點或有破壞風險評估本質之虞，仍有待討論。

多數提倡民主原則者認為，在進行風險評估時，若程序透明、資訊公開、能納入一般民眾的意見或外部資訊並充分審議，將能夠加強外部監控，使決策成果更加完備<sup>163</sup>。「審議」能將不同意見呈現至同一討論平臺，參與者在其間審慎思考他人之提議，用客

---

<sup>158</sup> 同前註，頁52。

<sup>159</sup> PEEL, *supra* note 4, at 343-46.

<sup>160</sup> *Id.* at 347-56.

<sup>161</sup> *Id.* at 184.

<sup>162</sup> Bohanes, *supra* note 154, at 356.

<sup>163</sup> PEEL, *supra* note 4, at 340-41.

觀、同理的心態進行溝通，尋求共善、消弭價值分歧<sup>164</sup>；亦能使專家意見與常民觀點互相溝通，達成共識。人民審議並參與決策此一過程，除了能體現公民意志外，能增進決策結果的品質<sup>165</sup>，並能使政策決定更貼近民意。另外，人民在參與討論的過程中，將對於議題有更深入的認識，也能提升其關心公共事務的能力及意願<sup>166</sup>。從另一角度切入，論者認為因大眾對於科學及專家並非全然、無條件信任<sup>167</sup>，且科學證據及資訊的確認應該吸納更多元的價值及觀點，因此應該開放素人（lay person）參與風險評估<sup>168</sup>，以增加人民的信賴感，提升評估建議的正當性基礎。

### 三、小 結

現今，大型食品業者掌握資訊、資源的情形已受到質疑，人民期待透過實行食品民主，在能夠獲取充足資訊的前提下，從個人、社群、政府等各個層次著手，主動參與、發揮影響力，改善現況。另外，在風險分析機制中，雖然科學證據存在一定缺陷，然而由於風險分析具有高度專業性，吾人仍不能揚棄專家治理於該程序中的核心地位，而係應在以科學原則為主的程序中，加入民主原則，增

---

<sup>164</sup> 陳東升、施佳良、傅凱若，地方公共審議說理過程初探：2005年宜蘭社大公民會議個案研究，政大公共行政學報，24期，頁95，2007年9月。

<sup>165</sup> Howse, *supra* note 155, at 2334.

<sup>166</sup> 陳東升，審議民主的限制——台灣公民會議的經驗，台灣民主季刊，3卷1期，頁78，2006年3月。

<sup>167</sup> Brian Wynne, *May the Sheep Safely Graze? A Reflexive View of the Expert-Lay Knowledge Divide*, in RISK, ENVIRONMENT AND MODERNITY: TOWARDS A NEW ECOLOGY 44, 47-48 (Scott Lash, Bronislaw Szerszynski & Brian Wynne eds., 1996).

<sup>168</sup> *Id.* at 57-58. 素人所提供之意見仍屬與個案相關的科學意見與資訊，並非漫無限制，用以彌補原體制內專家的評估所用資料和方法的缺陷。

加風險評估結果的正當性。

無論是在風險評估時納入公眾意見，或是期待人民主動參與政治活動、實踐食品民主理念，都需要一個完備並提供足夠誘因的體制。此一體制，須使人民能夠從外部觀察決策過程、取得專家及決策者已掌握的資訊，更進一步，能夠提供意見、且其意見有被採納的機會<sup>169</sup>，最終作出知情選擇。亦即，本文主張透過資訊揭露、程序透明，以及擴大人民參與的方式，期能擴展政府決策所依據之科學基礎、縮短專家與公民間的認知差距，增加決策之民主正當性，並提升人民對於政策結果之認同感。總體而言，本文並非強調解決科學不確定性之問題，而是期以藉由降低資訊落差、提高程序參與等方式，使得科學證據作為決策基礎的正當性可以提升，而非純粹倚賴看似「中立客觀」的科學證據，進而使基於風險評估所作成之行政決策獲得認同。以下本文將集中探討透明性與有效參與此二要素之內涵、各國及我國實踐情形以及其可能存在之缺陷與對策。

## 伍、食品民主的具體實踐

### 一、資訊揭露與程序透明

在民主國家中，為確保人民能夠掌握政府施政的狀況、監督公權力措施是否逾越權限，以落實主權在民的憲政理念，多數國家皆有相關立法，俾使政府所擁有的資訊、決策過程以及結果能夠為人民所知悉。例如，我國二〇〇五年制定公布之政府資訊公開法，即係為「建立政府資訊公開制度，便利人民共享及公平利用政府資訊，保障人民知的權利，增進人民對公共事務之瞭解、信賴及監

---

<sup>169</sup> PEEL, *supra* note 4, at 357-58.



督，並促進民主參與<sup>170</sup>」而制定。

透明原則的意涵，論者認為係指政府的施政過程不能僅是在官員與專家的閉門會議中完成，須即時公開、為公眾所得檢視；資訊在政府與公民間自由流通，使人民可方便取得並瞭解<sup>171</sup>。而除了政府單方面將程序、資訊公開透明外，更進一步之要求，係政府應設計機制，使人民得主動提供資訊，政府並將之公開，讓公眾得以分享。例如TPP的SPS專章中，要求締約方分享其食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施之資訊，並提供利害關係人對其擬採行之措施表示意見之機會<sup>172</sup>；正常情形下締約一方依據第7.13條第3項通知後，應提供利害關係人及其他締約方至少六十日期間，以對其擬採行之措施提供書面意見<sup>173</sup>；締約方收受意見後，應將書面意見或摘要以電子方式公告於政府公報或網站<sup>174</sup>。在此種人民與政府雙向互動的模式下，能確保更大程度的資訊流通、共享，讓公民能立於更加平等的地位，來監督政府施政。

#### (一)國際法制與實踐經驗

##### 1. WTO部分

在落實透明原則上，WTO起初係開放六至十二週的文件公開

<sup>170</sup> 政府資訊公開法第1條。

<sup>171</sup> Kristen C. Nelson, David A. Andow & Michael J. BankerGuest, *Developing Oversight Approaches to Nanobiotechnology: The Lessons of History: Problem Formulation and Option Assessment (PFOA) Linking Governance and Environmental Risk Assessment for Technologies: A Methodology for Problem Analysis of Nanotechnologies and Genetically Engineered Organisms*, 37 J.L. MED. & ETHICS 732, 743 (2009).

<sup>172</sup> TPP agreement, art. 7.13 footnote 1.

<sup>173</sup> *Id.* art. 7.13 footnote 4.

<sup>174</sup> *Id.* art. 7.13 footnote 5.

閱讀時間，其後亦建置網站公開相關文件以及研究成果、統計數據，使參與者能更加即時地獲得資訊<sup>175</sup>。惟若僅是閱讀文件而無法觀看爭端解決程序，無法有效消弭人民對於不公開審理的不信賴感。

對於是否進一步公開爭端解決程序的審理過程，反對意見認為程序公開與國際貿易外交折衝所需的彈性處理有所扞格；相反地，支持者則主張若貿易爭議已進入爭端解決程序，則雙方應有共識此爭議已非單純政治妥協所能處理。二〇〇五年爭端解決小組於審理歐盟與加拿大間荷爾蒙牛肉進口爭議時，曾開放閉路電視攝影機進入審理室，公開審理過程<sup>176</sup>。其後，WTO亦多次開放爭端解決小組之審理。對此，評論者多給予正面回饋，認為能使程序更加透明，使大眾相信程序是客觀中立、專業的，加強WTO全球治理的正當性，亦能使較缺乏談判籌碼及經驗的開發中國家有更多機會觀摩、學習程序進行的方式，日後面對貿易爭議時，將更有能力主動尋求WTO爭端解決機制的協助<sup>177</sup>。

## 2. 美國部分

美國食品安全管制分由數個聯邦、州及地方機關共同治理，主要專職的聯邦政府機構分別是隸屬於美國衛生與公眾服務部（US Department of Health and Human Services, DHHS）的食品藥物管理

<sup>175</sup> PEEL, *supra* note 4, at 359; WTO DOCUMENTS ONLINE, available at [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/FE\\_S\\_S005.aspx](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S005.aspx) (last visited: 2018.11.27).

<sup>176</sup> Susan Esserman & Robert Howse, *The Creative Evolution of World Trade*, FIN. TIMES, Aug. 23, 2005.

<sup>177</sup> *Id.*; PEEL, *supra* note 4, at 359; Andrew L. Stoler, Suggestion for Enhancing the Operation of the WTO Panel Process and Appellate Review 3 (2006), available at [https://iit.adelaide.edu.au/docs/WTO\\_10\\_nycAS02.pdf](https://iit.adelaide.edu.au/docs/WTO_10_nycAS02.pdf) (last visited: 2018.11.27).

署（Food and Drug Administration, FDA）以及農業部（United States Department of Agriculture, USDA）的食品安全檢驗局（Food Safety and Inspection Service, FSIS）負責管理與執行。FDA負責確保國內及進口食品（除了肉類與家禽類）、海鮮；FSIS管理肉類與家禽類及部分蛋產品。而根據美國審計署統計，約15個聯邦政府機關共同擁具食安監管權限<sup>178</sup>，執行聯邦食品、藥物及化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA）<sup>179</sup>、聯邦肉類檢驗法（Federal Meat Inspection Act, FMIA）<sup>180</sup>、禽肉製品檢驗法（Poultry Products Inspection Act, PPIA）<sup>181</sup>以及蛋製品檢驗法（Egg Products Inspection Act, EPIA）<sup>182</sup>……等，共計有30部食品安全相關法律<sup>183</sup>。

美國FDA採行以科學證據為基礎的風險評估，多元民主而公開透明的風險溝通，輔以成本效益分析之風險管理，落實食品安全管制之風險管理<sup>184</sup>。政策制定／風險管理者（risk managers）與作成科學建議的風險評估專家（risk assessors）透過持續、反覆的對話，以確保所制定的政策相關性、具體明確且以科學證據為基礎。公眾參與（public input）也是風險管理架構中重要的一環，決策過

---

<sup>178</sup> Renee Johnson, *The Federal Food Safety System: A Primer*, Congressional Research Service (2016), available at <https://fas.org/sgp/crs/misc/RS22600.pdf> (last visited: 2018.11.27).

<sup>179</sup> 21 U.S.C. §§ 301-399a.

<sup>180</sup> 21 U.S.C. §§ 601-695.

<sup>181</sup> 21 U.S.C. §§ 451-472.

<sup>182</sup> 21 U.S.C. §§ 1031-1056.

<sup>183</sup> Johnson, *supra* note 178.

<sup>184</sup> U.S. Food and Drug Administration, *Risk Analysis at FDA: Food Safety* (Nov. 28, 2017), available at <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm243439.htm> (last visited: 2018.03.19).

程中納入產業界與消費者團體的建議，有必要時亦舉行公聽會（public meeting），以檢驗政策的可行性，確保決策透明度<sup>185</sup>。

FDA中專責風險分析的機構為「食品安全及營養中心」（Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN），其針對食品過敏原、動物用藥殘留量、狂牛症、食品添加物、含有麩質之食品等議題，利用科學方法來進行風險分析<sup>186</sup>。在透明性的部分，除風險評估之結果會予以公布外，若CFSAN正進行中的研究結果將會作為公共政策的基礎，其會在結果發布之前先行公布聯邦公報（Federal Register, FR<sup>187</sup>）於網站上供公眾閱覽的同時並徵詢建議<sup>188</sup>；為免民眾不熟悉聯邦公報的搜尋方式，FDA網站中尚有相關說明<sup>189</sup>。在網站上亦條列出CFSAN已完成以及進行中的專案，包括風險評估、風險檔案（Risk Profile）、與外部機構合作之計畫等等資訊<sup>190</sup>。除了FDA主動公布之資料外，人民若想進一步得知其他資訊，亦可適用情報自由法（Freedom of Information Act）向

---

<sup>185</sup> *Id.*

<sup>186</sup> U.S. Food and Drug Administration, *Risk & Safety Assessment* (Mar. 2, 2018), available at <https://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/risksafetyassessment/default.htm> (last visited: 2018.03.19).

<sup>187</sup> U.S. Food and Drug Administration, *Federal Register (FR) Notices* (Oct. 20, 2014), available at <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Dockets/FR/default.htm> (last visited: 2018.03.19).

<sup>188</sup> *Supra* note 184.

<sup>189</sup> U.S. Food and Drug Administration, *How to Use Regulations.gov* (Sep. 4, 2015), available at <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Dockets/FR/ucm290145.htm> (last visited: 2018.03.19).

<sup>190</sup> U.S. Food and Drug Administration, *Completed and Ongoing Risk Assessment Projects at CFSAN* (Jan. 12, 2018), available at [https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm247806.htm#risk\\_assessments](https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm247806.htm#risk_assessments) (last visited: 2018.03.19).

FDA要求公開之<sup>191</sup>。

### 3. 歐盟部分

承前伍、一、中所述，民主國家中，人民對於政府所擁有之資訊有知情權（**right to know**）；論者更有主張，政府取得之資訊，其所有權屬於國民全體，因此除有必要情況外，應由人民共享<sup>192</sup>。在歐洲聯盟運作條約（**Treaty on the Functioning of the European Union**）中，亦要求歐盟除保護消費者之健康、安全外，亦應致力於促進消費者之資訊權（**right to information**），作為消費者保護之一環<sup>193</sup>。

在多次食品安全事件後，為建立更加有效率和有彈性的風險分析系統來處理食品安全議題，歐盟於二〇〇〇年發表食品安全白皮書（**White Paper on Food Safety**），致力於提升風險治理的品質、重建消費者的信任<sup>194</sup>。對於風險評估、風險管理以及風險溝通的原則及進行方式有所規劃，並特別強調須落實獨立性、專業性以及透明性<sup>195</sup>。其中於透明性的部分，即重申歐洲聯盟運作條約中對於公民所享有之近用權（**right of access**）之保障，進而要求程序應

<sup>191</sup> U.S. Food and Drug Administration, *CFSAN FOIA Electronic Reading Room* (Sep. 16, 2016), available at <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111070319/http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/CFSANFOIAElectronicReadingRoom/default.htm> (last visited: 2018.03.19).

<sup>192</sup> Joseph Stiglitz, Oxford Amnesty Lecture: On Liberty, the Right to Know, and Public Discourse: The Role of Transparency in Public Life 7 (Jan. 27, 1999), available at <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.594.93&rep=rep1&type=pdf> (last visited: 2018.11.27).

<sup>193</sup> Treaty on the Functioning of the European Union, art. 169, Oct. 26, 2012.

<sup>194</sup> White Paper on Food Safety, at 13, COM (1999) 719 final (January 12, 2000).

<sup>195</sup> *Id.* at 14-17.

公開透明、為公眾所得知悉<sup>196</sup>。

食品安全白皮書中，其要求的透明原則除了風險分析專責機構須即時發表研究成果及對於食品安全議題的建議外，亦要求取得資訊的管道須公開<sup>197</sup>。因此，之後在歐盟一般食品法中，除如前述強調透明度的一般原則外，其要求EFSA就下述事項應即時公開、透明：科學委員會與科學小組之會議議程與紀錄、通過之決議及反對意見、作為決議基礎之資訊（在不違反同法第39條及第41條之情形下）、EFSA所作之科學研究、年度報告等等<sup>198</sup>。除此之外，亦規定EFSA應製作及發布資料，以確保大眾及參加人可迅速獲得其客觀、可信賴及容易取得之資訊<sup>199</sup>。

為達到上述規定之要求以落實資訊公開，使大眾能更輕易的取得並近用資料，並使研究資料發揮最大效用，EFSA近年來進一步結合網際網路，大眾可透過如OpenAIRE、OpenMinTeD以及ENGAGE等電子基礎設施（e-infrastructures）查找、使用研究者之成果<sup>200</sup>，亦可利用EFSA所建置之搜尋引擎，快速在資料庫中找到問題之解答。

## （二）我國法制與實踐經驗

我國食品安全衛生管理法第4條對於透明性有原則性之規定，

<sup>196</sup> *Id.* at 17.

<sup>197</sup> *Id.*

<sup>198</sup> See European Parliament & Council Regulation 178/2002, art. 38. 另對風險評估的運作透明的細緻規範，見EFSA, The Opinion on transparency in procedural aspects, May 2006; EFSA, The Opinion on transparency in scientific aspects, April 2009.

<sup>199</sup> *Id.* art. 40.

<sup>200</sup> Didier Verloo, Tom Meyvis & Anthony Smith, *Open Risk Assessment: Methods and Expertise*, 14 EFSA J. 1, 8 (2016).



其要求主管機關採行之食品安全管理措施應滿足國民享有之知的權利，符合科學證據原則及資訊透明原則。自該次修法之立法說明觀之，係為有效管理重大、突發性之食安風險，乃參酌歐盟一般食品法與美國食品安全現代化法之相關規定，新增以科學證據為原則之風險分析法制，並要求資訊透明<sup>201</sup>。該次修法大致上符合國際趨勢，而上述原則既明定於條文中，則應落實於風險分析程序；本文以下著重於風險評估階段，科學證據與民主原則之融合。

同法第4條第2項所規範之負責風險評估程序之食品風險評估諮議會，其設置辦法第3條雖重申母法的資訊透明原則，但如何落實則付之闕如；第10條則規定其委員及列席人員對會議資料、委員意見皆予以保密，其會議結論於經主管機關核定後始會公開<sup>202</sup>。觀察我國目前食品安全風險評估之實際運作，係由主管機關委託民間機構進行，食品風險評估諮議會僅以建議性機關之身分參與風險評估程序<sup>203</sup>，且其所公開之會議結論，在增進人民對於風險評估程序進行狀況之理解上，似無顯著之助益。本文於此提出質疑，食品安全衛生管理法既已明定風險評估應由食品安全風險評估諮議會為之，何以於實務運作中，諮議會僅為建議性機關？即使為建議性機關，是否確能發揮提供專業諮詢之功能？主管機關所委託之機構，其成員組成及運作上能否符合母法中特別關於透明性之要求？在重大食安爭議事件中，風險評估運作程序欠缺透明之情形下，其結論能否得到民眾之信賴？因此，本文認為我國目前之風險評估程序有權責機關不明、設置辦法相關規範過於簡陋、實務運作未盡符合法

<sup>201</sup> 立法院公報，102卷38期，院會紀錄。

<sup>202</sup> 食品風險評估諮議會設置辦法第10條。

<sup>203</sup> 食品風險評估諮議會設置辦法第3條；參見蘇嘉瑞等，健全我國食品安全管理機制之研究，國家發展委員會委託研究報告，頁86，2015年4月。

律要求之問題，在透明性之落實上更有不足。未來，應於母法中做更加細緻之規定，其餘技術性、細節性事項以施行細則之方式定之，以充實風險評估諮議會之職權內容，或設立專責風險評估程序之獨立機關，落實風險評估程序之科學原則與透明化要求，增進人民之信賴。

另外，行政院衛福部食品藥物管理署發布之「食品安全風險分析工作原則」中，規定風險分析應公開、透明化並建立文書檔案，除有保密規定外，文書檔案應向所有利害關係人公開。對風險評估的每一步驟中以透明化的方式明確考慮對風險評估具有影響的限制、不確定性與假設等，並作成文書紀錄。其規範大致上符合Codex於二〇〇七年公布的「供各國政府參考之風險分析工作原則」<sup>204</sup>。然而，「食品安全風險分析工作原則」僅為機關內部之作業性行政規則，對人民無直接效力，主管機關若有違反，學者認為尚不構成違法，僅生公務員違背服從義務之行政責任<sup>205</sup>，在對於人民權利之保護程度上似非足夠；縱認其為解釋性行政規則，也須已形成行政慣例，人民始可能得以之為行政救濟之依據<sup>206</sup>。在近日之茶葉農藥殘留量標準修正爭議中，主管機關雖有進行風險評估，惟相關數據、資料亦尚未公開<sup>207</sup>，前述工作原則之規範在實際上有無落實，似有疑問。本文建議，未來修法時應將「食品安全風險分析工作原則」中關於資訊透明落實的具體步驟及內容納入母

<sup>204</sup> Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Government, CAC/GL 62-2007, act 6, 22, 26.

<sup>205</sup> 參見吳庚，行政法之理論與實用，頁287，2012年9月，2版。

<sup>206</sup> 參見李惠宗，行政法要義，頁411-12，2010年9月，5版。

<sup>207</sup> 茶葉農藥爭議不休 消基會：應公開評估程序，蘋果日報，2017年3月25日，<http://www.appledaily.com.tw/realtimenews/article/new/20170325/1084273/>，最後瀏覽日：2017年5月27日。

法，或另訂施行細則，以真正落實透明化之規範。

另外，主管機關為建立食品安全風險溝通機制，設置健康風險評估資料專區<sup>208</sup>，期能建構完善之消費者健康及食品安全資訊。其「蒐集、彙整國際間對於農藥、動物用藥、食品添加物之相關食品安全規範、技術資訊等風險評估資料，並經過系統性比對及評估，整理為成分、特性、用途、來源、毒性、對健康影響、暴露評估、體內代謝、國際法規、容許量標準等重要資訊<sup>209</sup>。」透過此公開、透明之資料庫向民眾及利益團體風險溝通<sup>210</sup>。此資料庫之設置立意良善，本文在此則建議，主管機關除應更加積極推廣，使一般民眾皆可知悉此資料庫外，亦可嘗試設置專區，開放其他利害關係人得提交資訊、評論，主管機關對此亦應作出回應，以落實透明化之要求。

### (三) 小 結

與美國、歐盟之設計相比，我國對於食品風險評估諮議會之會議資訊與結論原則上不公開，僅食品安全衛生管理法對於重大或突發性食品衛生安全事件，規範主管機關得主動揭露資訊，在透明性之要求上似有不足。學者認為，風險評估結果，若屬政府持有之資訊，得依政府資訊公開法進行公開<sup>211</sup>。本文認為，為保障消費者知的權利，除風險評估之結果應予以公開外，前階段食品風險評估諮議會之會議過程與結論亦應公開，使大眾得即時取得客觀、可信

<sup>208</sup> 健康風險評估資料專區，<https://consumer.fda.gov.tw/Food/HealthRisk.aspx?nodeID=581#>，最後瀏覽日：2018年11月27日。

<sup>209</sup> 蘇嘉瑞等，同註203，頁87。

<sup>210</sup> 蘇嘉瑞等，同註203，頁87。

<sup>211</sup> 林昱梅，論食品安全管理法制中之預防原則：以歐盟與臺灣為中心，國立臺灣大學法學論叢，44卷特刊，頁1137，2015年11月。

賴之資訊<sup>212</sup>；此外，食品風險評估諮議會之相關規範過於簡陋，食品安全風險分析工作原則之法律位階較低、實務上目前未落實，皆有修正之必要，未來應將資訊透明的具體步驟及內容明定於母法或施行細則。

## 二、擴大公眾參與

在風險評估程序中，若決策者所依賴的科學證據絕大部分係由利害關係人（主要為食品業者）所提供，有缺乏中立性之虞；國際組織之風險評估所採用的數據資料，若皆係由已開發國家所研究，也可能因欠缺全球觀點而引起爭議<sup>213</sup>。為解決此問題，可往擴大民眾參與的方向思考。從民主的角度出發，透過參與政府決策，能將個人或其群體的利益反應在決策程序中，影響決策結果；站在政府的立場，則能夠藉此得知社會一般需求並給予回應，促進決策效率以及提升人民信賴<sup>214</sup>。

欲擴大決策範圍，最保守的方式是將專家的範圍擴大，納入技術、自然科學以外的學者，讓決策過程涵容更多種價值觀。然此種作法不一定能確保每個領域的意見、資訊皆被採納，且仍是從專家的角度看待問題<sup>215</sup>。因此有主張應更進一步，由開放公民於風險評估的後階段提供意見，給予評論，提前到在前階段即將人民列為諮詢對象，用多元的方式讓常民皆得分享知識，協助從不同的角度分析並解決問題<sup>216</sup>。

---

<sup>212</sup> 參見蘇嘉瑞等，同註203，頁114。

<sup>213</sup> 倪貴榮，同註8，頁82-83。

<sup>214</sup> Nelson, Andow & BankerGuest, *supra* note 171, at 741-42.

<sup>215</sup> PEEL, *supra* note 4, at 340-41, 361-63.

<sup>216</sup> Nelson, Andow & BankerGuest, *supra* note 171, at 742.

## (一)各國實踐經驗

### 1. 歐盟EFSA實踐經驗

一九九〇年代後期開始，歐洲所爆發之多起食品安全事件使大眾開始思考，是否在追求經濟發展、產業利益的同時犧牲了人民健康與消費者權益，也激發了人民參與政府風險治理決策之意識<sup>217</sup>。對此，歐盟以程序合法性（procedural legitimacy）作為改革目標之一，希望透過透明化以及有效的公眾諮詢，增加消費者信心<sup>218</sup>；在歐盟一般食品法中，亦將資訊公開及參與皆一併納入透明性之相關規範中<sup>219</sup>，並於第9條要求，除有緊急事由外，立法程序中應直接或透過代表機關，進行公開、透明之公眾諮詢。

二〇〇二年EFSA成立以來，在擴大公眾參與方面，設計了面對面進行的技術會議（Technical Meeting）、在官方網站上開設平臺進行的公眾諮詢（public consultation），以及每年舉辦3次的利害關係人諮議平臺（Stakeholder Consultative Platform）等多種機制<sup>220</sup>。以下將以技術會議及大眾諮詢窗口為例，說明EFSA實踐擴大人民參與之情形。

#### (1)技術會議

EFSA在進行評估時，若其認為系爭議題需要從更多元的觀點切入，會舉辦技術會議。例如二〇一〇年時，其欲從動物保護的觀

<sup>217</sup> Marion Dreyer & Ortwin Renn, *EFSA Stakeholder and Public Involvement Policy and Practice: A Risk Governance Perspective*, in FOUNDATION OF EU FOOD LAW AND POLICY: TEN YEARS OF THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY 171, 171-74 (Alberto Alemanno & Simone Gabbi eds., 2014).

<sup>218</sup> *Id.* at 175-76.

<sup>219</sup> 如前貳、四、(二)所述；see O'ROURKE, *supra* note 90, at 27.

<sup>220</sup> Dreyer & Renn, *supra* note 217, at 179.

點評估是否可從活鵝身上採集羽毛<sup>221</sup>、二〇一五年探討基因改造作物議題<sup>222</sup>、二〇一六年徵集意見、討論是否更新動物餵飼添加物及肉品專家小組（Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed, FEEDAP）所發布之指南<sup>223</sup>等等，已召開多次技術會議。

以二〇一〇年活鵝採集羽毛議題為例。EFSA先進行內部之科學研究，接著邀集18位分別來自養鵝組織、羽毛產業、大專院校、動物保護相關之非營利組織、歐盟會員國等15個機構之科學及技術專家，就該主題進行討論。其後，會議提出書面報告，指出某些領域需要更多資訊、並建議EFSA在研究中需要關注的數個面向。會議結束後，EFSA在網路上向大眾諮詢，限期一個月內，任何人皆可提出意見。在922份回覆中，63份以科學為本之建議被列入EFSA決策基礎，其餘大多數因係從管理、道德或政策面探討該次議題，被認為超出EFSA職權範圍而未被採用<sup>224</sup>。

## (2) 大眾諮詢窗口

EFSA設計一網路平臺（“Public Consultation” web-based Window, PCW），開放社會大眾在網站上提交評論或者是數據資料。起初，PCW有提交次數及期間限制，並要求評論須非常具體

<sup>221</sup> EFSA, *Outcome of the Stakeholders and Public consultation on the practice of harvesting feathers from live geese for down production*, 8 EFSA J. 2 12, (2010), available at <https://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm> (last visited: 2017.02.14).

<sup>222</sup> EFSA and stakeholders discuss draft allergenicity guidance (Nov. 29, 2016), available at <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/161129> (last visited: 2017.02.14).

<sup>223</sup> EFSA Info session on Applications — Feed Additives — Technical Meeting with Stakeholders (July 14, 2016), available at <https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/160714> (last visited: 2017.02.14).

<sup>224</sup> EFSA, *supra* note 221, at 4-7.



且與科學及風險評估議題密切相關；評論只能以英文呈現，且不一定會給予官方回覆。二〇〇八年略有改革，將大眾所提交的文件公開，而且會給予官方採納／不採納／修正意見的回覆。惟仍有批評，認為PCW不保證每個意見都會被閱讀或採納，主管機關也不會附理由回覆不採納的原因<sup>225</sup>；且其未曾提供適當資訊讓素人亦能夠瞭解相關議題、進而參與PCW的運作。整體而言，PCW並非一個雙向溝通的機制，且有一定的進入門檻<sup>226</sup>，仍須其他機制輔助EFSA達到歐盟一般食品法第9條、第10條、第42條所揭示透明化的要求。

### (3) 小 結

以上所介紹之機制皆有助於擴大資訊來源、充實決策基礎。然而，為嚴格劃分風險評估與風險管理程序，關於倫理、政策考量等與科學無關之意見會被排除<sup>227</sup>；一般人民多只能擔任提供建議的角色，機制在實際運作時較欠缺實體的對話與討論。上述機制，若是在重大爭議事件，或仍不足以發揮將社會觀點納入科學決策過程以解決科學證據不確定性的效用。

### 2. 美國實踐經驗

承前伍、一、(一)、2.所述，美國FDA及與食品安全議題相關之管理機構，例如美國環境保護局（Environmental Protection Agency, EPA），在進行風險評估時，除以科學證據為基礎外，亦會依個案情形，於不同階段進行機構間以及與人民間之風險溝通，藉以蒐集更多資訊、理解社會對系爭議題之風險感知程度，修正風險評估之

<sup>225</sup> Corrado Finardi et al., *Food Safety Issues: From Enlightened Elitism Towards Deliberative Democracy? An Overview of EFSA's "Public Consultation" Instrument*, 37 FOOD POL'Y 427, 430 (2012).

<sup>226</sup> *Id.* at 436-37.

<sup>227</sup> Dreyer & Renn, *supra* note 217, at 186.

初步結論。

以含汞魚類案<sup>228</sup>為例，EPA即採取了一些措施以擴大人民參與。EPA針對其所完成之含汞魚類風險評估結果發表詳細的報告，報告內容包含評估者所考量的科學證據及對證據的分析與詮釋、科學證據中的不確定性以及數據缺失等等。此份報告在美國國內引發產、官、學、非營利組織以及其他利益關係人間的廣泛討論<sup>229</sup>。其中，漁業者否認甲基汞會對人體產生危害，猛烈批評EPA所作之風險評估，並透過廣告說服社會大眾可多食魚類；相對的，環保及消費者團體則以其他方式告知大眾甲基汞的危害，並試圖說服政策制定者認同他們的觀點<sup>230</sup>。其後，FDA發表全國性的「食用建議」，其中除指明適齡婦女應避免攝取的四種高含汞魚類外，亦建議國人可食用數種低含汞魚類及海產<sup>231</sup>，以平衡國人身體健康與業者商業利益間的衝突。而在評估即食食品中滋生李斯特菌<sup>232</sup>的

<sup>228</sup> 海洋中的重金屬汞經深海生物攝食後，在其體內形成甲基汞，且其毒性強、型態穩定，會經由食物鏈累積至其他深海魚類體內。人類若大量食用特定魚種以致攝取過量甲基汞，中樞神經系統可能受損，發育中的嬰幼兒更有發生腦部損害的風險。惟，因魚類為人類獲得蛋白質的重要來源之一，若為避免攝取到甲基汞而過度減少深海魚類的食用，可能反而因營養不足而造成人體危害。因此，完善的風險溝通，告知人民應選擇哪些含汞量較低的魚種，在本案中是風險管理的工具之一。FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, FOOD SAFETY RISK ANALYSIS: A GUIDE FOR NATIONAL FOOD SAFETY AUTHORITIES 83 (2006). [hereinafter FAO]

<sup>229</sup> *Id.* at 89.

<sup>230</sup> *Id.* at 90.

<sup>231</sup> *Id.* at 93.

<sup>232</sup> 李斯特菌主要傳染途徑是以食品為媒介，食入曾受李斯特菌感染的食品。易受感染之食品包括生菜沙拉、即食食品、加工肉類製品、熱狗、乳酪、奶油、沙拉醬及未經適當殺菌的牛奶及冰淇淋等。對於一些族群如老人、免疫不全（Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS）及癌症病人、器官移植接受者為高危險群，可能產生之臨床症狀為肺炎、心內膜炎、急性腦膜炎、尿

風險時，FDA亦在多場公開會議中進行相關主題的發表，並發布風險評估的初稿，徵集大眾以及科學社群的意見回饋，以完成風險評估的最終決策<sup>233</sup>。

EPA及FDA在風險評估的階段即公開發表初步研究結果，呼籲科學社群提供更多數據及資訊，並鼓勵利害關係人參與發表會，在會上提供口頭或書面建議<sup>234</sup>；即藉此機制使利害關係人對於風險評估的結果有所認識，利害關係人並從各自的立場出發對社會大眾以及政府進行遊說，達到擴大參與的效果。

### 3. 丹麥實踐經驗

面對具有公共重要性且和人民日常生活密切相關之事務，須綜合考量倫理、科技及社會價值觀的議題，丹麥發展出公民共識會議，透過審議引發公眾辯論，並提供政策制定者新興科技的社會脈絡<sup>235</sup>。一九八〇年代晚期至今，丹麥已召開至少22次公民共識會議，主題包含工業及農業中之基因科技、食品輻射照射、人類基因圖譜、食品添加物之限制、食品政策、基因改造食物等議題<sup>236</sup>。

此會議由丹麥科技委員會籌備，經過抽樣選出10至25位公民，

---

道炎，且易導致敗血症和腦炎，導致休克、昏迷，為具有潛在致死之疾病。懷孕期間感染可能導致流產或死胎、早產或新出生嬰兒受感染。李斯特菌（*Listeria monocytogenes*），衛生福利部食品藥物管理署網站，<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1953>，最後瀏覽日：2017年5月27日。

<sup>233</sup> FAO, *supra* note 228, at 97.

<sup>234</sup> *Id.* at 72.

<sup>235</sup> John Gastil、Peter Levine編，國家教育研究院譯，審議民主指南：21世紀公民參與的有效策略，頁145、159，2012年6月。

<sup>236</sup> Tracking Danish-Style, Citizen-Based Deliberative Consensus Conferences Worldwide: An Innovative Way to Involve the Public in Science & Technology Policy Deliberations, *available at* <http://www.loka.org/trackingconsensus.html> (last visited: 2017.02.15).

進行兩個階段的審議：第一階段參與者先閱讀資料、擬定問題清單，並從一份專家與利益代表名單中選出報告人；在第二階段，報告人回應問題，參與者經過討論後可再提出疑問，雙方溝通、釐清爭議；最後由參與者撰寫報告，向決策者提出建議<sup>237</sup>。

論者認為，此種審議模式能使公民參與者獲得更廣泛的知識和提升政治意識<sup>238</sup>。參與者會隨著會議的進展改變對議題的看法，然其價值觀並不一定會受到專家意見的影響<sup>239</sup>；審議的過程亦對於公共論述與政治菁英產生一定程度的間接影響，改變其對於一般公民及公共審議的整體看法。然而公民共識會議對於政策結果是否有直接、實質影響，則須視政治情境而定<sup>240</sup>。另有並建議可運用網路科技，增加參與會議的人數，並藉由媒體擴大審議論壇對於公共意識與論述的效應<sup>241</sup>。

## (二)我國實踐經驗

我國食品安全衛生管理法第4條第2項<sup>242</sup>並未細緻規範大眾參

<sup>237</sup> John Gastil、Peter Levine編，國家教育研究院譯，同註235，頁146。

<sup>238</sup> John Gastil、Peter Levine編，國家教育研究院譯，同註235，頁155；PEI-HSUAN TSAI, THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE IN FOOD SAFETY GOVERNANCE: AN ANALYSIS OF THE TAIWANESE ACT GOVERNING FOOD SAFETY AND SANITATION, LL.M Thesis, National Chiao Tung University 155 (2016).

<sup>239</sup> Lars Klüver, *Consensus Conferences at the Danish Board of Technology, in* PUBLIC PARTICIPATION IN SCIENCE: THE ROLE OF CONSENSUS CONFERENCES IN EUROPE 41, 48 (Simon Joss & John Durant eds., 1995).

<sup>240</sup> 包括主辦單位為一般民間研究機構、諮議性團體或國營單位（如丹麥科技委員會）、媒體關注程度、決策者聽取人民意見的意願、地方性與區域性討論度等等因素。John Gastil、Peter Levine編，國家教育研究院譯，同註235，頁155、156、163。

<sup>241</sup> 同前註。

<sup>242</sup> 食品安全衛生管理法第4條第2項：「前項風險評估，中央主管機關應召集食

與的方式，食品風險評估諮議會設置辦法第9條也僅規定開會時「得視需要」邀請相關專家學者、機關、團體代表列席，未規範受邀請之列席者如何參與，且欠缺落實的辦法。在行政程序法第一章第十節及第二章第二節以下有聽證及陳述意見的程序，惟在食品安全相關法規中未見規範主管機關於何種情況下應開啟程序之明文，大眾所表達之意見亦無法確保會得到相應之回覆<sup>243</sup>。整體而言，開放專家以外一般民眾參與之管道不足。我國傳統上之運作，多係於決策作成後才公開結論，一般民眾只得消極接受。本文認為，應該至少於風險評估之後階段開放公眾參與，且此處之參與應為有意義的交流互動，讓外部意見得呈現於風險評估最後之結論中；決策機構若不採納外部意見，亦應將理由清楚說明，以確保人民得有效參與。

二〇〇三年，以二代健保改革議題為契機，我國學術團隊參考丹麥以及日、韓等鄰近東亞國家之經驗，將公民會議的模式帶進臺灣，以增進政府決策中公眾參與的程度<sup>244</sup>。其後在全國、地方層次皆舉辦多次公民會議，主題自二次健保、代理孕母、產前篩檢等全國性議題，至臺北市汽機車總量管制、宜蘭科學園區之設置、北投溫泉博物館委託民營、老市區都市規劃等地區性議題<sup>245</sup>，涵蓋面向廣泛；二〇〇八年亦曾以基因改造食品為會議主題，討論其所涉及的健康安全、環境生態、經貿與產業發展、法制架構和消費者

---

品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之。」

<sup>243</sup> Tsai, *supra* note 238, at 153-55.

<sup>244</sup> 陳東升，到審議民主之路——台灣的實踐與反省，頁1-2，<http://www.ios.sinica.edu.tw/ios/msg/friday/paper990402-2.pdf>，最後瀏覽日：2018年11月27日。

<sup>245</sup> 同前註，頁3、6-7。

選擇等面向<sup>246</sup>。自二〇〇三年以來，公民會議的舉辦次數雖多、討論議題雖廣，然行政部門對於公民提案權、專業能力、會議討論深度仍有所保留，且會議結論對政府無拘束力，故有論者認為，公民會議對於行政部門政策影響程度尚不顯著<sup>247</sup>。

相較於丹麥係由科技委員會主辦公民會議，我國或由政府委託民間學術單位籌備<sup>248</sup>、或由民間因應重大社會爭議自發舉辦<sup>249</sup>，無單一之權責機構；在現行食品安全法制上，亦無相關規定。由於食品安全衛生管理法第4條之資訊透明原則，解釋上應不限於政府單方面公開資訊，而係應開放公民參與討論、提供意見、讓資訊互相交流，本文認為，可參考全民健康保險法第5條第3項，修正第4條，加入「在風險評估程序中應蒐集民意，並與公眾協商」之要求，細節性事項及施行方式則可由授權命令定之。

### (三) 小 結

面對科學的不確定性及與社會價值觀之分歧，需要開啟科學社群與其他社群間的對話，以釐清問題、確定相關事實和凝聚社會共識。「素人不了解而且無法處理複雜的科學問題」這種想法已備受挑戰<sup>250</sup>，我國亦應考量國際間已實施之擴大人民參與的制度（整理如下表一），於風險評估程序之初期擴大同儕審查之範圍並落實

<sup>246</sup> 基改食品首次公民會議：台灣不宜大量種植基改作物，環境資訊中心電子報，<http://e-info.org.tw/node/35161>，最後瀏覽日：2017年3月7日。

<sup>247</sup> 陳東升，同註244，頁6-7。

<sup>248</sup> 例如「全民健保公民會議」係行政院健保規劃小組委託民間主辦。陳東升，同註244，頁6-7。

<sup>249</sup> 例如「基因改造食品公民共識會議」由財團法人資訊工業策進會科技法律中心主辦，由臺灣大學社會系承辦。公民共識會議：基因改造食品，環境資訊中心電子報，<http://e-info.org.tw/node/33233>，最後瀏覽日：2017年5月17日。

<sup>250</sup> Finardi et al., *supra* note 225, at 429.



透明原則，公開評估之初步意見，開放大眾提供資訊、數據和評論；主管機關若不同意外部意見時亦應提出理由，達到有效溝通；若涉及重大社會爭議，應召開公民共識會議共同討論，消弭社會價值觀之對立。亦即，視食品安全議題的複雜和爭議程度，依個案選擇適合的方式應對。

表一 我國與國際間擴大人民參與之制度

|     | 歐 盟                                  |                            | 美 國                                    | 丹 麥                                                   | 臺 灣         |
|-----|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------|
| 類 型 | 技術會議                                 | PCW                        |                                        | 公民會議                                                  |             |
| 階 段 | 風險評估                                 | 風險評估                       | 風險分析                                   | 風險評估                                                  |             |
| 形 式 | 產、學界、非營利組織及歐盟會員國之科學及技術專家召開會議、提出書面意見。 | 公眾皆可於該網路平臺上提交與科學直接相關之具體評論。 | 主管機關即時發布風險評估之初稿，引發公眾討論、蒐集相關意見後，完成最終決策。 | 科學委員會主辦                                               | 政府委託或民間機構主辦 |
|     |                                      |                            |                                        | 10-25位經抽樣選出之公民，事前閱讀主辦單位提供之資料，在會議中互相討論並向專家提問，最後提出書面意見。 |             |
| 缺 點 | 可參與之人數較少。                            | 非雙向溝通機制、有一定門檻。             |                                        | 籌備時間及花費較高。                                            |             |
| 效 力 | 無拘束力                                 |                            |                                        |                                                       |             |

（作者自製）

### 三、落實民主原則的挑戰

資訊揭露、程序透明以及擴大人民參與雖有助於增加科學證據於風險分析程序中之正當性，然在落實民主原則時，亦可能遭遇一些挑戰與問題，主要的爭議包括落實透明原則與營業秘密保護之平

衡；公眾參與代表性與程度等問題，並參考外國法制，提出可能之解方。

### (一)透明性與營業秘密之衝突

首先，在透明性的部分，由於法規要求應公開的資訊範圍廣泛，可能包括系爭風險評估措施所依據的數據、該項數據係在何種實驗或環境條件下所得出，以及所有數據的來源，包含未發表資料或是私人對話<sup>251</sup>，因此，可能涉及營業秘密及隱私權保護的問題。

在我國，營業秘密之定義為「方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊，而符合左列要件者：一、非一般涉及該類資訊之人所知者。二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。三、所有人已採取合理之保密措施者<sup>252</sup>。」因此，自然人或法人所持有、與產業有密切關係之資訊，若具有秘密性、相關領域之人尚未知悉、客觀上具有經濟價值，且經持有人透過客觀上一定行為表達將該資訊列為秘密之意思，則持有人得主張享有營業秘密之保護。此處之經濟價值，著重於該項資訊對持有人於產業間競爭能力之影響，而非專利法所要求之進步性<sup>253</sup>；亦即，與專利法使權利人藉由專屬排他權利保障自己之精神創作物、獲得經濟上利益不同，營業秘密保護之目的在於禁止產業間以不正當方法獲取秘密，進而維護產業競爭秩序<sup>254</sup>，

<sup>251</sup> EFSA, *Guidance of the Scientific Committee on Transparency in the Scientific Aspects of Risk Assessments Carried out by EFSA. Part 2: General Principles*, 1051 EFSA J. 1, 11 (2009).

<sup>252</sup> 營業秘密法第2條。

<sup>253</sup> 謝銘洋，智慧財產權法，頁158-161，2011年9月，2版。

<sup>254</sup> 同前註，頁11。

以調和社會公共利益。若於風險評估程序中，要求利害關係人協助提供之資訊符合上開營業秘密之定義，則有可能影響其餘產業間之競爭能力。在透明與保密的平衡間，國際間有不同的作法。歐盟選擇最大程度地揭露資訊，僅在少數情況下，考量自然人或法人的商業利益、個人隱私等因素而予以保密<sup>255</sup>。例如歐盟一般食品法第39條規定：「除非是為保護公共衛生所必要外，若欲公開之資訊為營業上之秘密，一方得附理由請求EFSA予以保密，不將該資訊提供給第三人；科學研究若係預測健康效果者，則應一律公開」；EFSA管理委員會（Management Board）二〇〇五年發布之透明化及機密性實行方法決議<sup>256</sup>中，則揭示判斷某一項資訊的機密性時，應考量公開資訊是否造成相關個人或企業的經濟損失、不當利益，或導致違反相關法規等因素<sup>257</sup>。

另一方面，美國對於營業秘密保護程度則相對較高。美國FDA認為，由於與製程相關的數據是業者致力於創新之努力成果，為了鼓勵更多人力、資源投入創新研究，此類數據應列為營業秘密而予以保護。此外，FDA現行政策係將業者所提供之資料皆先列為「有機密性的商業資訊」；在這些資料中，若非已公開資訊，且在衡量公益後認為應保密者，得在擬公開給公眾閱覽之文件中，將此類列為營業秘密之資訊先加以移除<sup>258</sup>。我國在食品安全相關法制未如

<sup>255</sup> EFSA, *Transparency in Risk Assessment Carried Out by EFSA: Guidance Document on Procedural Aspects*, 353 EFSA J. 1, 12 (2006).

<sup>256</sup> Decision of the Management Board of the European Food Safety Authority Concerning Implementing Measures of Transparency and Confidentiality Requirements, available at [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate\\_publications/files/transparencyimplementation.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/transparencyimplementation.pdf) (last visited: 2018.11.27).

<sup>257</sup> *Id.* art. 8.3.

<sup>258</sup> Trade Secrets, available at <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/PublicDisclosure/TradeSecrets/> (last visited: 2017.03.07).

歐美定出較為明確之平衡機制，如何兼顧業界與公眾利益，需要進一步研議。

### (二)擴大參與中代表性的問題

在擴大人民參與時，應確保程序對潛在參與者是持續開放的，並提供足夠誘因來產生最大效果。在此程序中，首先需界定與該次議題相關的利害關係人之範圍，並在程序的最後再度檢視是否有所遺漏；若有遺漏，應開放使其他關係人進入程序、修改決策內容。另有論者認為，擴大參與並不意味著須納入所有來自人民的知識、價值觀，而是要聚焦於規範性的討論<sup>259</sup>。無論從何種觀點出發，在實行上，皆會產生「誰」可以參與、開放參與的範圍應至何處、參與者得有多少「程度」的代表性之爭議<sup>260</sup>。

歐盟對於能夠參與決策的「利害關係人」定義，係「直接或間接受到特定程序的結果所影響，或能夠代表受影響群體的個人或團體<sup>261</sup>」。其並進一步區分為兩類，認為歐盟執委會、歐盟議會、會員國等「組織上的利害關係人」為EFSA依法令有義務納入利害關係人範圍者；其他「公民社會中的利害關係人」，則是指消費者團體、非營利組織、市場參與者等可能受到EFSA決策影響，而有法律上正當利益（legitimate interest）之人<sup>262</sup>。

Codex則認為，可能受風險管理措施所影響或曾經在類似的風險情況中被列為利害關係人者；所擁有之資訊、專業可能對於風險分析有所助益者，在綜合衡量多項條件後，皆有機會被列為利害關

<sup>259</sup> Sheila Jasanoff, *Technologies of Humility: Citizen Participation in Governing Science*, 41 MINERVA 223, 243 (2003).

<sup>260</sup> PEEL, *supra* note 4, at 340-41, 361-63.

<sup>261</sup> EFSA, *supra* note 255, at 10.

<sup>262</sup> *Id.*

係人，依情形將有不同程度之程序參與權<sup>263</sup>。

聯合國經濟及社會理事會（United Nations Economic and Social Council, ECOSOC）亦設計一套標準以決定可接受其諮詢的非營利組織，例如該非營利組織須設有總部、行政專員、依民主程序設計之章程、內部負責機制，其工作內容、成立目的須與聯合國精神、目的之直接相關並有所助益；該組織須在其領域內受公認為可勝任等篩選標準<sup>264</sup>。

在參與程度部分，歐盟認為，若欲納入公眾參與，因風險評估所面對的議題有高度多元性，不建議設計成以單一機制一體適用（one-size-fits-all approach）的模式。應考量相關法規的寬嚴、議題特性、潛在利害關係人範圍等因素，設計多種機制，以因應各種不同情況來決定參與者的範圍、參與時機及程度<sup>265</sup>。

關於我國在代表性實踐部分，於二〇〇八年舉辦基因改造公民會議時，係公開徵選，參考行政院主計處的人口結構資料，依性別、年齡、職業等因素挑選出小組成員，期能符合代表性之要求<sup>266</sup>。然而有論者認為，考量到樣本數之限制，即使是依照嚴謹的抽樣規則、人口學來隨機選出與會代表，仍不能保證與會者的意見足以代表全部人口<sup>267</sup>。

### （三）素人得否有效參與？

由於風險評估所處理的為高度專業、技術性議題，不具備相關

<sup>263</sup> FAO, *supra* note 228, at 76.

<sup>264</sup> Peter Van den Bossche, *NGO Involvement in the WTO: A Comparative Perspective*, 11 J. INT'L ECO. L. 714, 743-44 (2008).

<sup>265</sup> EFSA, *supra* note 255, at 10.

<sup>266</sup> 同註246。

<sup>267</sup> John Gastil、Peter Levine編，國家教育研究院譯，同註235，頁161-162。

科學知識的素人，即使能夠獲得政府所公開的資訊或是得以參與決策，是否有效吸收知識並給予建議？亦即，如何將專業語言轉換為素人得以理解的知識，使交流和對話更具實益？

EFSA為確保素人能夠獲得容易瞭解的資訊，曾要求科學會議所發布的意見書應包含一份摘要，此摘要應使科技專業者及非科技專業者皆能理解；後因在單一文件裡呈現有其困難，改為在意見書之外，另於EFSA網站上提供以庶民語言撰寫而成的註解（*explanatory note*），使消費者、媒體及其他利害關係人更容易理解<sup>268</sup>。另外，EFSA亦設計視覺化工具（*visualization tools*），簡化資訊、使其更為易懂<sup>269</sup>。我國則將健康風險評估資料專區的搜尋結果分為「民眾版」與「專家版」，前者之篇幅較短、用語較簡易，讓對該領域不熟悉的一般民眾得以瞭解。

關於素人所提供之外部意見是否有助於科學決策，有認為外部意見實質上亦為理性思辨之結果，能與專家意見相輔相成<sup>270</sup>，提升決策品質；亦有針對我國公民會議的實證研究指出，公民在聆聽專家意見後，能分辨不同意見之間存在的歧異與偏見，進而提出超越偏見並反映社會價值觀的建議<sup>271</sup>。因此本文認為，若有良好的風險溝通制度，政府積極提供充足、經過適當轉譯之資訊，素人在經過討論、思辨後，亦有能力提供值得參考並納入決策之建議。

---

<sup>268</sup> EFSA, *supra* note 255, at 7.

<sup>269</sup> Verloo et al., *supra* note 200, at 6.

<sup>270</sup> Wynne, *supra* note 167, at 74.

<sup>271</sup> Dung-Sheng Chen & Chung-Yeh Deng, Interaction Between Citizens and Experts in Public Deliberation: A Case Study of Consensus Conferences in Taiwan, *available at* <http://link.springer.com/article/10.1007/s12280-007-9003-8> (last visited: 2018.11.27).



#### (四) 小 結

風險評估程序以科學原則為中心，然而科學證據有其侷限性，且若僅在專家社群內研究、決定，可能忽略其他面向，例如社會上，包括科學非主流意見，對於食品安全的價值觀；近來國內的食品安全風暴亦顯示出社會大眾的期待與政府官員、研究者之決策間有所落差。因此，應將民主原則導入此風險評估程序，以加強決策之民主正當性，並增加大眾之政治效能感。

我國之食品安全衛生管理法第4條揭示資訊透明原則，而本文主張，欲將民主原則納入風險評估程序，應從透明化以及擴大參與兩方面著手。首先，應即時公開食品風險評估諮議會之會議結論、風險評估之初步及最終結果及其所依據之數據資料、不採納某項公民建議之理由等等細節，使一般人民及科學社群得以知悉風險評估之進度並適時提供建議，提升風險評估之效率及品質。為避免科學數據及資訊過於專業而使人民無法理解，公開上述資訊時，可參考各國作法，除了原始資料外，製作給一般人民閱讀的版本，同時保留專家版本，讓人民能夠更容易理解、並交互參照；亦可運用網路，設計更簡潔之搜尋平臺及資訊之呈現方式，降低大眾近用食品安全資訊之門檻。在牽涉營業秘密時，因應不同情況做不同程度的保密<sup>272</sup>，以平衡兼顧人民知的權利。

若欲進一步擴大公眾參與風險評估程序，則可嘗試開放網路投書，讓作為決策基礎之科學數據能更加充實；面對重大爭議議題時，亦可考慮透過公民共識會議的方式，提供資料給公民代表，使

---

<sup>272</sup> 例如歐洲藥物管理局對於是否公開藥品之臨床試驗數據，區分為兩種情形：不用登錄者，僅得閱覽；須登錄者，得閱覽及下載，並簽署使用同意。Mary B. Gilsenan et al., *Special Issue: Open Risk Assessment: Data*, 14 EFSA J. 1, 12 (2016).

其充分理解、討論後，提出符合社會價值觀的建議，予決策機關參考。

## 陸、結 論

由全球治理和國際規範的要求，甚至先進國家的實踐經驗顯示，以科學為基礎的決策模式已經成為普遍而重要的風險管制精神，當然也包括食品安全治理。本文揭示科學證據主義的原由及侷限，而在管制地位上亦被質疑和挑戰；本文認為其根本價值仍值維持，雖未達於典範移轉的階段，但必須正視其衍生的問題。本文核心理念係以食品決策領域為中心，闡明當代科學治理之迷思，進而提出人民參與風險評估階段之可能，並輔以各國實踐情形為參考依據。

食品安全治理科學主義的善化及理想落實，目前最大的問題之一，即公民信心的不足，即未充分落實科學治理民主化的要求所致。如何在決策的實質和程序中，納入民主元素，本文已特別闡述透明度和公眾參與的必要及其重要意涵。民主參與或可能造成決策合理性的問題，惟本文旨於呼籲改革之先聲，而此部分或有賴其後各界討論對於如何建構出更完整、細緻之參與方式作為解決之道。

本文發現我國食品安全衛生管理法第4條第1項雖已揭示透明度要件，並應滿足人民知之權利的法律原則，而實際運作的程度仍有不足；此外，公民參與和諮商之要求仍未明文確立。當然，如何落實在食安治理的民主化目標下，設計更具體和細緻的實施準則和方案，仍需進一步的研議與共識形成。本文亦提出科學原則民主化所面臨的挑戰和問題，包括透明的適切程度為何？與私密的平衡以及達到公民參與的預期目標需克服的障礙及法制建議等，比較相關國際的法制經驗，可值得借鏡和參考。

## 參考文獻

### 一、中 文

1. John Gastil、Peter Levine編，國家教育研究院譯，審議民主指南：21世紀公民參與的有效策略，2012年6月。(John Gastil & Peter Levine [auth.], National Institute of Education [trans.], *The Deliberative Democracy Handbook: Strategies for Effective Civic Engagement in the 21st Century* (2012).)
2. 王郁霖，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，月旦醫事法報告，24期，頁149-177，2018年10月。(Yu-Lin Wang, *The Necessity of Establishing the Procedural Rules and Judicial Review System for Food Import Policy-making—A Study on the Hard Look Doctrine*, 24 ANGLE HEALTH LAW REVIEW, 149-177 (2018).)
3. 吳庚，行政法之理論與實用，2版，2012年9月。(Geng Wu, *The Theory and Practice of Administrative Law*, 2d ed. (2012).)
4. 李明穎，科學民主化下科技議題的風險治理：探討國光石化廠開發案的科技官僚風險溝通、公眾風險感知與公眾動員，思與言：人文與社會科學雜誌，52卷4期，頁111-159，2014年12月。(Ming-Ying Lee, *Risk Governance of Techno-science Issues in Democratization of Science: Discussing Technocratic Risk Communication, Public Perception on Risk and Public Mobilization in the Case of Kuokuang Petrochemical Development Projects*, 52(4) THOUGHT AND WORDS: JOURNAL OF THE HUMANITIES AND SOCIAL SCIENCE, 111-159 (2014).)
5. 李惠宗，行政法要義，5版，2010年9月。(Hwai-Tzong Lee, *The Introduction of Administrative Law*, 5th ed. (2010).)
6. 林昱梅，論食品安全管理法制中之預防原則：以歐盟與臺灣為中心，國立臺灣大學法學論叢，44卷特刊，頁1037-1162，2015年11月。(Yuh-May Lin, *The Precautionary Principle in Food Safety Law: Focusing on the European Union and Taiwan*, 44 NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY LAW JOURNAL, 1037-1162 (2015).)
7. 邱靖鈺，公民會議在台灣的運作與評估，臺灣大學政治學研究所碩士論文，

- 2006年1月。(Jing-Hung Chiu, *The Operation and Analysis on the Citizen Concensus Conference in Taiwan*, Political Science Master Thesis, National Taiwan University (2006).)
8. 洪德欽，歐盟食品安全局風險評估體系之研究，載：歐盟與美國生物科技政策，頁36-125，2011年11月。(Der-Chin Horng (2011), *The Risk Analysis System of the European Food Safety Authority*, in: *THE BIOTECHNOLOGY POLICY IN THE EUROPEAN UNION AND U.S.*, 36-125.)
9. 洪德欽，歐盟食品安全制度對臺灣食安改革的啟示，國立臺灣大學法學論叢，44卷特刊，頁1163-1236，2015年11月。(Der-Chin Horng, *EU Food Safety Institutions: Lessons for Taiwan's Food Safety Reform*, 44 NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY LAW JOURNAL, 1163-1236 (2015).)
10. 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，217期，頁108-123，2013年6月。(Kuei-Jung Ni, *Food Safety and Risk Management—Comment on the Regulations of the Meat Products Containing Ractopamine*, 217 THE TAIWAN LAW REVIEW, 108-123 (2013).)
11. 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，246期，頁172-185，2015年11月。(Kuei-Jung Ni, *The U.S. Approach on Phasing out Certain Antibiotic Use in Food Animals—Policy and Legal Perspective*, 246 THE TAIWAN LAW REVIEW, 172-185 (2015).)
12. 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，2016年11月。(Kuei-Jung Ni, *Food Safety and International Trade: Balancing Trade Liberalization and Health Risk Governance* (2016).)
13. 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，176期，頁147-159，2010年1月。(Kuei-Jung Ni & Chi-Pei Wu, *Review of Import Control Regulations on US Beef (with BSE Risk) by WTO Trade Rules*, 176 THE TAIWAN LAW REVIEW, 147-159 (2010).)
14. 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247-292，2011年5月。(Kuei-Jung Ni & Pei-Yi Yang (2011), *The Comment on the Interaction Between the New EU Hormone Control Policy and the WTO System*, *New Era of the European Union*

*Economic & Trade Policy*, in: NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY PRESS, 247-292.)

15. 陳東升，審議民主的限制——台灣公民會議的經驗，台灣民主季刊，3卷1期，頁77-104，2006年3月。(Dung-Sheng Chen, *The Limits of Deliberative Democracy—The Experience of Citizen Conferences in Taiwan*, 3(1) TAIWAN DEMOCRACY QUARTERLY, 77-104 (2006).)
16. 陳東升、施佳良、傅凱若，地方公共審議說理過程初探：2005年宜蘭社大公民會議個案研究，政大公共行政學報，24期，頁71-106，2007年9月。(Dung-Sheng Chen, Chia-Liang Shih & Kai-Jo Fu, *The Reasoning Process in Local Public Deliberation: The Case of Consensus Conference Held by Yi-lan Community College in 2005*, 24 JOURNAL OF PUBLIC ADMINISTRATION NATIONAL CHENGCHI UNIVERSITY, 71-106 (2007).)
17. 謝銘洋，智慧財產權法，2版，2011年9月。(Ming-Yan Shieh, *The Intellectual Property Law*, 2d ed. (2011).)
18. 蘇嘉瑞、施明智、黃子彬、楊文育，健全我國食品安全管理機制之研究，國家發展委員會委託研究報告，2015年4月。(Jia-Rui Su, Ming-Zhi Shi, Zi-Bin Huang & Wen-Yu Yang, *The Study on Perfecting the Food Safety Management Mechanism in Taiwan*, National Development Committee Commissioned Research Report (2015).)

## 二、外 文

1. Alemanno, Alberto & Gabbi, Simone (2014), FOUNDATIONS OF EU FOOD LAW AND POLICY: TEN YEARS OF THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, London: Ashgate Publishing.
2. Bernstein, David E., *What to Do About Federal Agency Science: Some Doubts About Regulatory Daubert*, 22 GEO. MASON L. REV. 549 (2015).
3. Birnie, Patricia et al. (2009), INTERNATIONAL LAW & THE ENVIRONMENT (3rd ed.), Oxford: Oxford University Press.
4. Bohanes, Jan, *Risk Regulation in WTO Law: A Procedure-Based Approach to the Precautionary Principle*, 40 COLUM. J. TRANSNAT'L L. 323 (2002).

5. Booth, Sue & Coveney, John (2015), *FOOD DEMOCRACY*, Berlin: Springer.
6. Bossche, Peter Van den, *NGO Involvement in the WTO: A Comparative Perspective*, 11 J. INT'L ECO. L. 714 (2008).
7. Cairney, Paul (2016), *THE POLITICS OF EVIDENCE-BASED POLICY MAKING*, Berlin: Springer.
8. Carmines, Edward G. & Zeller, Richard A. (1979), *RELIABILITY AND VALIDITY ASSESSMENT* (John L. Sullivan ed.), California: Sage Publications, Inc.
9. Codex Alimentarius Com'm (2015), *PROCEDURAL MANUAL* (24th ed.), Rome: Food & Agriculture Org..
10. Cooter, Robert, *Maturing into Normal Science: The Effect of Empirical Legal Studies on Law and Economics*, 2011 U. ILL. L. REV. 1475 (2011).
11. Davidson, Donald (1984), *INQUIRIES INTO TRUTH AND INTERPRETATION*, Oxford: Oxford University Press.
12. Davis, James A. (1985), *THE LOGIC OF CAUSAL ORDER*, California: Sage Publications, Inc.
13. Davis, Margaret (2002), *ASKING THE LAW QUESTION: THE DISSOLUTION OF LEGAL THEORY*, Sydney: Law Book Company.
14. Doremus, Holly, *Scientific and Political Integrity in Environmental Policy*, 86 TEX. L. REV. 1602 (2008).
15. Dreyer, Marion & Renn, Ortwin (2014), *EFSA Stakeholder and Public Involvement Policy and Practice: A Risk Governance Perspective*, in Alberto Alemanno & Simone Gabbi eds., *FOUNDATION OF EU FOOD LAW AND POLICY: TEN YEARS OF THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY*. (London: Ashgate Publishing).
16. Edinger, Wieke Huizing, *Food, Safety and the Behavioural Factor of Risk*, 5 EUR. J. RISK REG. 491 (2014).
17. Eggen, Jean Macchiaroli, *Toxic Torts, Causation, and Scientific Evidence After Daubert*, 55 U. PITT. L. REV. 889 (1994).
18. Eliason, Antonia, *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 (2009).
19. Esserman, Susan & Howse, Robert, *The Creative Evolution of World Trade*, FIN. TIMES (2005).
  20. EFSA, *Transparency in Risk Assessment Carried Out by EFSA: Guidance Document on Procedural Aspects*, 353 EFSA J. 1 (2006).
  21. EFSA, *Guidance of the Scientific Committee on Transparency in the Scientific Aspects of Risk Assessments Carried out by EFSA. Part 2: General Principles*, 1051 EFSA J. 1 (2009).
  22. Faigman, David L., *The Daubert Revolution and the Birth of Modernity: Managing Scientific Evidence in the Age of Science*, 46 U.C. DAVIS L. REV. 893 (2013).
  23. Finardi, Corrado et al., *Food Safety Issues: From Enlightened Elitism towards Deliberative Democracy? An Overview of EFSA's "Public Consultation" Instrument*, 37 FOOD POL'Y 427 (2012).
  24. Food and Agriculture Organization of the United Nations (2006), *FOOD SAFETY RISK ANALYSIS: A GUIDE FOR NATIONAL FOOD SAFETY AUTHORITIES*, Rome: WHO/FAO.
  25. Fowler, Sharon P., Williams, Ken, Resendez, Roy G. et al., *Fueling the Obesity Epidemic? Artificially Sweetened Beverage Use and Long-term Weight Gain*, 16 OBESITY 1894 (2008).
  26. Fuller, Steve, *Playing Without a Full Deck: Scientific Realism and the Cognitive Limits of Legal Theory*, 97 YALE L.J. 549 (1988).
  27. Funtowicz, Silvio O. & Ravet, Jerome R., *Uncertainty, Complexity and Post-Normal Science*, 13 ENVTL. TOXICOLOGY & CHEMISTRY 1881 (1994).
  28. Ghiselli, Edwin E. et al. (1981), *MEASUREMENT THEORY FOR THE BEHAVIORAL SCIENCES*, New York: W. H. Freeman.
  29. Giannelli, Paul C., *The Admissibility of Novel Scientific Evidence: Frye v. United States, A Half-Century Later*, 80 COLUM. L. REV. 1197 (1980).
  30. Gilsenan, Mary B. et al., *Special Issue: Open Risk Assessment: Data*, 14 EFSA J. 1 (2016).
  31. Glickman, Theodore S. & Gough, Michael (2004), *READING IN RISK* (5th ed.),

- Washington, D.C.: National Endowment for the Arts.
32. Hamilton, Neil, *Food Democracy and the Future of American Values*, 9 DRAKE J. AGRIC. L. 9 (2004).
  33. Hassanein, Neva, *Practicing Food Democracy: A Pragmatic Politics of Transformation*, 19 J. RURAL STUD. 77 (2003).
  34. Hoffmann, Sandra & Harder, William, *Food Safety and Risk Governance in Globalized Markets*, 20 HEALTH MATRIX 5 (2010).
  35. Howse, Robert, *Democracy, Science and Free Trade: Risk Regulation on Trial at the World Trade Organization*, 98 MICH. L. REV. 2329 (2000).
  36. Jacobs, Michael S., *Testing the Assumptions Underlying the Debate About Scientific Evidence: A Closer Look at Juror "Incompetence" and Scientific "Objectivity"*, 25 CONN. L. REV. 1083 (1993).
  37. James, Bruce L., *Fried Expert Witnesses: The 5th Circuit Takes Charge of Scientific Testimony*, 12 REV. LITIG. 171 (1992).
  38. Jasanoff, Sheila, *The Dilemma of Environmental Democracy*, 13 ISSUES IN SCI. & TECH. 63 (1996).
  39. Jasanoff, Sheila, *Between Risk and Precaution—Reassessing the Future of GM Crops*, 3 J. RISK RES. 277 (2000).
  40. Jasanoff, Sheila, *Technologies of Humility: Citizen Participation in Governing Science*, 41 MINERVA 223 (2003).
  41. Kaye, David A. & Freedman, David A. (2000), *Reference Guide on Statistics*, in David A. Kaye & David A. Freedman eds., REFERENCE MANUAL ON SCIENTIFIC EVIDENCE (2d ed.). (Washington, D.C.: The National Academics Press).
  42. Kelly, Claire R., *The Dangers of Daubert Creep in the Regulatory Realm*, 14 J.L. & POL'Y 165 (2006).
  43. Klüver, Lars (1995), *Consensus Conferences at the Danish Board of Technology*, in Simon Joss & John Durant eds., PUBLIC PARTICIPATION IN SCIENCE: THE ROLE OF CONSENSUS CONFERENCES IN EUROPE. (London: NMSI Trading Ltd.).
  44. Kuhn, Thomas S. (1996), THE STRUCTURE OF SCIENTIFIC REVOLUTIONS (3rd ed.), Illinois: University of Chicago Press.

- 45.Lang, Tim, *Food Industrialisation and Food Power: Implications for Food Governance*, 114 GATEKEEPER SERIES 3 (2003).
- 46.Loether, Herman J. & McTavish, Donald G. (1993), *DESCRIPTIVE AND INFERENTIAL STATISTICS: AN INTRODUCTION* (4th ed.), Massachusetts: Allyn and Bacon.
- 47.Masson-Matthee, Marielle D. (2007), *THE CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION AND ITS STANDARDS*, Den Haag: T.M.C. Asser Press.
- 48.McGarity, Thomas O., *Our Science is Sound Science and Their Science is Junk Science: Science-Based Strategies for Avoiding Accountability and Responsibility for Risk-Producing Products and Activities*, 52 U. KAN. L. REV. 897 (2004).
- 49.Meazell, Emily Hammond, *Super Deference, the Science Obsession, and Judicial Review as Translation of Agency Science*, 109 MICH. L. REV. 733 (2011).
- 50.MJ, Tijhuis, N, De Jong, MV, Pohjola et al., *State of the Art in Risk-Benefit Analysis: Food and Nutrition*, 50 FOOD & CHEMICAL TOXICOLOGY 5 (2012).
- 51.National Research Council (1983), *RISK ASSESSMENT IN THE FEDERAL GOVERNMENT: MANAGING THE PROCESS*, Washington, D.C.: The National Academics Press.
- 52.Nelson, Kristen C., Andow, David A. & BankerGuest, Michael J., *Developing Oversight Approaches to Nanobiotechnology: The Lessons of History: Problem Formulation and Option Assessment (PFOA) Linking Governance and Environmental Risk Assessment for Technologies: A Methodology for Problem Analysis of Nanotechnologies and Genetically Engineered Organisms*, 37 J.L. MED. & ETHICS 732 (2009).
- 53.Ni, Kuei-Jung, *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 (2013).
- 54.O'Hear, Anthony (1989), *INTRODUCTION TO THE PHILOSOPHY OF SCIENCE*, Wotton-under-Edge: Clarendon Press.
- 55.O'Rourke, Raymond (2005), *EUROPEAN FOOD LAW* (3rd ed.), London: Sweet & Maxwell.

56. Peel, Jacqueline (2010), *SCIENCE AND RISK REGULATION IN INTERNATIONAL LAW*, Cambridge: Cambridge University Press.
57. Peeples, Lloyd C. III et al., *Exculpatory Polygraphs in the Courtroom: How the Truth May Not Set You Free*, 28 CUMB. L. REV. 77 (1997-1998).
58. Pintado, Citlali (2014), *A Taxonomy of EFSA's Scientific Outputs*, in Alberto Alemanno & Simone Gabbi eds., *FOUNDATIONS OF EU FOOD LAW & POLICY: TEN YEARS OF THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY*. (London: Ashgate Publishing).
59. Popper, Karl (1980), *THE LOGIC OF SCIENTIFIC DISCOVERY* (4th ed.), London: Hutchinson.
60. Putnam, Hilary (1978), *MEANING AND THE MORAL SCIENCES*, London: Routledge & K. Paul.
61. Raul, Alan Charles & Dwyer, Julie Zampa, "Regulatory Daubert": *A Proposal to Enhance Judicial Review of Agency Science by Incorporating Daubert Principles into Administrative Law*, 7 L. & CONTEMP. PROBS. 44 (2003).
62. Renting, Henk, Schermer, Markus & Rossi, Adanella, *Building Food Democracy: Exploring Civic Food Networks and Newly Emerging Forms of Food Citizenship*, 19 INT. JRN. OF SOC. OF AGR. & FOOD 289 (2012).
63. Shermer, Michael, *The Really Hard Science*, 297 SCI. AM. 44 (2007).
64. Verloo, Didier, Meyvis, Tom & Smith, Anthony, *Open Risk Assessment: Methods and Expertise*, 14 EFSA J. 1 (2016).
65. Vogel, David, *The Hare and the Tortoise Revisited: The New Politics of Consumer and Environmental Regulation in Europe*, 33 BRIT. J. POL. SCI. 557 (2003).
66. Wagner, Wendy E., *Importing Daubert to Administrative Agencies Through the Information Quality Act*, 12 J.L. & POL. 589 (2005).
67. Walker, Vern R., *The Siren Songs of Science: Toward a Taxonomy of Scientific Uncertainty for Decisionmakers*, 23 CONN. L. REV. 567 (1991).
68. Walker, Vern R., *The Concept of Baseline Risk in Tort Litigation*, 80 KY. L.J. 631 (1992).
69. Walker, Vern R., *The Myth of Science as a "Neutral Arbiter" for Triggering*

*Precautions*, 26 B.C. INT'L & COMP. L. REV. 197 (2003).

70. Winickoff, David, Jasanoff, Sheila, Busch, Lawrence, Grove-White, Robin & Wynne, Brian, *Adjudicating the GM Food Wars: Science, Risk, and Democracy in World Trade Law*, 30 YALE J. INT'L L. 81 (2005).

71. Wynne, Brian (1996), *May the Sheep Safely Graze? A Reflexive View of the Expert-Lay Knowledge Divide*, in Scott Lash, Bronislaw Szerszynski & Brian Wynne eds., *RISK, ENVIRONMENT AND MODERNITY: TOWARDS A NEW ECOLOGY*. (California: Sage Publications, Inc.).

72. Yang, Qing, *Gain Weight by 'Going Diet?' Artificial Sweeteners and the Neurobiology of Sugar Cravings*, 83 YALE J. BIOLOGY & MED. 101 (2010).



元照出版提供

請勿公開散布

# The Balance of Science-based and Democratic Participation in Food Safety Governance

Kuei-Jung Ni<sup>\*</sup>、Yu-Lin Wang<sup>\*\*</sup>、Chia-Yen Tsai<sup>\*\*\*</sup>

## Abstract

Scientific evidence plays an increasingly significant role in modern governance especially involving risks brought by technology and industry developments. In regulating international trade and transnational activities relating to food risks, a variety of institutions, including the World Trade Organization (WTO), the Biosafety Protocol and the Codex Alimentarius Commission (Codex), all require nations' regulations to follow scientific principles. The recent revised Taiwan's 'Act Governing Food Safety and Sanitation' has incorporated the trend into the law.

The objectivity and neutrality of the expertise and scientific-based governance are skeptical, and these has put the regular uncertainty of scientific findings and inherent value judgement of scientists into

---

<sup>\*</sup> Professor of Law, Institute of Technology Law, School of Law, National Chiao Tung University; Ph. D. in Law, University of Edinburgh, School of Law.

<sup>\*\*</sup> LL.M student, Institute of Technology Law, School of Law, National Chiao Tung University; LL. B, National Taiwan University.

<sup>\*\*\*</sup> LL.M student, Institute of Technology Law, School of Law, National Chiao Tung University; LL. B, National Taiwan University.

Received: June 20, 2017; accepted: May 24, 2018



question. The usual exclusiveness of expert governance and insufficient transparency in the process has labeled the activities as democratic deficit. This paper explores the mandate of how to balance the expertise-based scientific assessment with the demand of public participation.

This paper will begin with the discussion of the background and implications of honoring science-based governance with a view to clarifying the justification of applying the principle. Then, the limitation and problems of the principle would be disclosed. Finally, the paper analyzes the necessity of incorporating democratic elements into food safety management as a balancing act that requires the enhancement of transparency and public participation.

**Keywords:** Scientific Evidence, Scientific Neutrality, Food Democracy, Transparency, Public Participation