

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：研究)

「第二屆歐盟研習班」出國報告

服務機關：行政院衛生署
出國人職稱：技正、薦派專員
姓名：薛復琴、陳慧穗
出國地區：比利時
出國期間：民國 89 年 11 月 3 日至 20 日
報告日期：民國 90 年 2 月 20 日

摘要

歐洲聯盟以共享富裕、繁榮、自由及和平為宗旨，相當成功整合成一繁榮之共同體，目前成員國有 15 國且正擴增中。歐盟之運作、公共衛生政策及食品安全之管理模式等皆有我可學習之處，如食品管理建立回溯追蹤系統、風險分析及適度應用預防原則等。鑑於我國市場逐步開放食品貿易日益頻繁，我國應與他國建立良好溝通管道，俾利於食品安全、衛生資訊與技術之交流。但現今我國衛生合作交流之主要國家仍以美國為主，唯歐盟統合後之發展對國際政治及經濟情勢之影響愈來愈強，我國衛生與歐洲國家之交流亦日益增多，對歐盟公共衛生政策及食品安全管理模式之瞭解是刻不容緩之事，是以我國宜持續觀察歐盟對食品安全管理相關政策及立場之發展，以研擬我國因應之道，並積極推動我國與歐盟之互訪、合作交流及資訊交換，以爭取歐盟對我之支持。

目次

壹：目的

貳：過程

參：心得與建議

肆：附錄

- 1、 歐盟「衛生及消費者保護總署」組織架構
- 2、 成立歐洲食品總署
- 3、 食品安全行動計畫
- 4、 「第二屆歐盟研習班」課程表

壹、目的

歐洲聯盟自 1951 年，德、法等六國在巴黎簽訂「歐洲煤鋼共同體條約」始，至今已發展成僅次於美國，相當強大地組織。外交部辦理「第二屆歐盟研習班」，使我國「對歐盟工作指導小組」各部會承辦相關工作人員瞭解歐盟之演進、組織架構、運作方式、現行政策及相關專業事務，俾利我國對歐盟之工作得以順利推展，及促進我國與歐盟之交流合作。

貳、過程

研習課程於比利時布魯塞爾之歐洲政策研習中心舉辦，分為共同課程—歐盟之發展過程、歐盟之主要議程、貨幣聯盟及其影響、歐盟單一市場之政策及其執行、執委會與理事會和歐洲議會之角色、歐盟資料收集及解析。選修課程—歐盟共同外交及安全政策、歐盟健康及消費者保護之合作、歐盟司法及內政事務、歐盟稅務及關稅事務、歐盟競爭政策、歐盟貿易政策、歐盟發展政策及人道救援等。參訪課程--歐盟標準局、歐盟理事會、歐洲議會、歐洲法院、歐洲投資銀行、歐洲審計院之參訪。

一、歐盟食品安全管理政策

(一) 現行制度

1、組織架構

歐盟有關食品衛生管理工作，在執委會主要係由衛生及消費者保護總署 (Health and Consumer Protection Directorate-General) 主管。該署於二 0 0 0 年七月一日完成組織架構之調整，將原分散於不同總署主管之公共衛生、食品管理、動植物防疫及消費者政策等業務予以整合而成，以確保歐盟境內之消費者健康、安全及經濟利益受到高度保護為主要任務。

依據該署組織架構 (附件一) 顯示，食品衛生管理在全署佔有重要地位，計可區分為食品安全產銷系統管理處 (其下設動物營養科、生物性風險管理科、化學性及物理性風險管理科、食品法規及生物技術科) 食品安

全動植物防疫及國際業務處（其下設植物防疫科、動物防疫科、國際事務科）、食品及獸醫處（其下設品質計畫追蹤發展科、哺乳動物性食品科、禽類及魚類食品科、植物性食品科、進口管理及殘留藥物科）。而在認證評核及風險評估方面，則另有獨立之部門負責。

2、管理策略：

歐盟之食品安全法規在過去四十年來，受到科學、社會、政治及經濟等外在條件之影響，一方面要考慮各會員國所面臨不同之問題，整合各國之管理，另一方面又要顧及歐盟農業及貿易政策之走向，造成其在食品安全政策上著力點之分散。為加強管理，重拾消費者信心，目前執委會擬定之食品安全管理重點範圍，包括動物飼料、動物衛生、動物繁殖、食品衛生、污染物與殘留物、新穎性食品（novel foods）、食品添加物、調味劑、食品包裝及輻射照射（irradiation），在策略上，則著重於：

- 加重生產者與製造者之責任 - 業者自主管理。
- 建立回溯追蹤系統（traceability），加強源頭管理。
- 建立風險分析（risk analysis）之能力，包括風險評估（risk assessment）、風險管理（risk management）及風險溝通（risk communication）。
- 適度應用預防原則（precautionary principle）。
- 提供消費者及時且正確之資訊。
- 強化會員國執法能力，確認會員國之責任。
- 相關法規與管理之透明化。
- 加強對動物飼料之管理。

（二）未來施政方針

1、食品安全白皮書

歐盟執委會為確保其會員國之人民在食品衛生管理上受到最佳保護，乃於二〇〇〇年二月間發表食品安全白皮書（White Paper on Food Safety），其基本原則為，食品安全之管理應全面且整體，亦即應考慮：

- 自農作物生產至消費整個流程（from farm to table）
- 所有食品種類

- 各會員國間之協調合作
- 歐盟境內、歐洲其他國家及歐洲以外國家之關係
- 其他領域之政策配合

食品安全白皮書之內容包括多項新政策：

1、成立「歐洲食品總署」(European Food Authority)(附件二)：

執委會預定於二〇〇二年成立「歐洲食品總署」，此為歐盟改進食品安全管理及使消費者重拾信心之一系列計畫中最重要之一項政策，其任務主要為蒐集資料、風險評估、發布警訊及分析政策，以提供執委會制訂食品安全政策所需之科學依據，並協調各會員國主管機關之相關工作，但並不具有稽查、檢驗及管理之相關執法或決策權力。以風險分析之角度而言，該署係以獨立之機構進行風險評估及風險溝通工作，但最後風險管理之決策，仍交由執委會進行。食品總署成立初期之前三年，預期編制人力為 250 名，預期經費為四千萬歐元，而為維持總署作業之獨立性，其經費主要由歐盟預算中編列。

2、制定食品安全法規：

配合食品總署之成立，將強化自生產至消費整個流程之食品安全相關法規。近年來食品製造與加工方法日益進步，舊有法規須加配合加速檢討以符合實際需要，並強化追蹤至源頭之執行能力。執委會已擬定未來將逐步採取之八十餘項行動（附件三），以加速完成相關法規之檢討。

3、食品安全管制：

由於會員國間在執法上之差異，導致各會員會之消費者無法獲得同等之保護，故擬加強會員國間之合作，建立整合之管理架構，會員國間亦將發展出一套有效的追蹤管理辦法，以便落實源頭管理。在產品進口檢驗方法，將逐步擴大至所有食品及飼料，並將加強各港埠間之聯繫與合作。

4、消費者資訊：

執委會與食品總署將加強與消費者間之溝通，鼓勵消費者參與相關政策之制定。此外，並就消費者關切事項隨時提供資訊。在食品標示方面，則在現有基礎上繼續改進，以使消費者充分瞭解食品之特性與品質，進而協助消費者建立均衡之飲食習慣。

2、預防原則 (Precautionary Principle):

歐盟執委會於本(二〇〇〇)年二月間發布為保護環境、人類及動植物之健康，擬採行「預防原則」之通報文件(communication)，旨在提供歐盟會員國及國際會討論本議題之參考資訊，以避免該原則被不當引用，而成貿易保護之藉口。

依據世界貿易組織食品衛生檢驗與動植物檢疫措施協定(Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures)第五條第七項之規定，「在科學證據不充分之情況下，會員可暫時依據現有資訊，採取某種必要之措施，在此情況下，會員應設法取得更多必要之資料，以進行更客觀之風險評估，並在合理期限內檢討該措施之適當性。」故預防原則係在科學證據不充分、不確定，而經風險評估結果顯示可能具有潛在危險時，供決策者決定管理策略之一種原則。

執委會強調，預防原則應在確有某產品(或情況)具有潛在性危險，且在執行風險分析之架構下引用，才不至成為保護貿易之工具。其採行之措施應與所擬達到之保護水準比例相當，且不以零風險(zero risk)為目標，同時應不具歧視性，且與其他類似情況中所採措施一致，另應先行評估成本效益，並應視科學之新發展及研究結果重新檢視該措施之適當性並作必要之修正。除此之外，亦得要求業者舉證，由其提出必要之科學證據，以便進行完整之風險評估。

歐盟就預防原則提出之文件，現尚在各界討論中，以美國之論點為例，美國主張在未有科學證據確認其危害前，不宜採取任何措施，故對歐盟之預防原則提出多項意見，要求歐盟回應。而在執委會發布此一文件後，目前之工作重點為：

- 宣導風險分析之理論，並運用於實際管理工作。
- 促使國際組織，例如 Codex、WTO/SPS Committee 就「預防原則」進行討論，以尋求國際間對於風險分析與預防原則之共識。
- 透過與其他國家之雙邊會談，尋求其他國家之瞭解。

實際上，歐盟境內之食品安全管理措施，已在引用此一原則，例如賀爾蒙之禁用、狂牛症牛肉之禁止出口、基因改造食品之管理等即屬之，而未來預防原則亦將成為歐盟整體食品安全管理之一重要概念，其在國際間之討論及其後續發展，尚有待密切觀察。

（三）歐盟之擴張（enlargement）對於食品安全管理之影響

歐盟自一九五八年成立經濟共同體以來，歷經四次之擴張，其成員由創始之六國發展為目前之十五國，未來仍將持續擴張，以期在二〇一〇年成為世界上最有競爭力的經濟體。目前向歐盟提出申請而正在進行談判的國家有保加利亞、愛沙尼、立陶宛、羅馬尼亞、賽普勒斯、匈牙利、馬爾他、斯洛伐克、土耳其、捷克、拉脫維亞、波蘭、斯洛維尼亞十三國。

在衛生管理方面，由於申請國各有其不同之管理系統，而特定之公共衛生問題亦各有不同，但大致而言，這些國家在執行衛生管理所需之資源及專業人才均為不足。

目前申請案在衛生管理方面之審查作業，需先行瞭解申請國之各項衛生管理狀況及其特定公共衛生問題，再由申請國與歐盟會員國之衛生主管官員分就各個項目開會逐步討論，以針對問題擬定改善計畫，並參與歐盟會員國正在執行或即將執行之計畫，此等計畫之範圍，可分為以下三類：

- 建立基礎資料。
- 改善處理問題之能力，以協助申請國能即時加入並勝任加入歐盟衛生稽查與管理之工作網。
- 擴大歐盟在整體衛生決策時之考慮範圍。

在食品安全管理方面，經初步評估之結果，申請國需加強管理架構及稽查、檢驗與安全評估等之執行能力，以符合歐盟強調源頭管理及整體流程管理之需求。而食品業者之專業水準及自主管理之能力亦有待提升，以便符合歐盟之標準。

二、歐盟公共衛生政策

(一) 公共衛生一般概況

1、人口狀況

- (1) 兒童較少，年長者較多 - 歐盟人口約有 350 萬人，自 1970 年代始出生率下降使得兒童人口數減少，年長者人口比例增加。
- (2) 壽命延長 - 歐盟衛生狀況改善，使得兒童更為健康，成年人壽命延長。1991 年平均壽命約 76.5 歲高於美國 1990 年之 75.5 歲，但低於日本 1992 年 79.6 歲。平均而言，男性之平均餘命較女性少 7 歲。死亡率中約有十分之一死亡歲數少於 65 歲。
- (3) 歐盟各國之差異 - 死亡率因社經環境不同而有差異，社經環境較差之國家死亡率較高。

2、健康和疾病之型態

- (1) 兒童較為健康 - 嬰兒死亡率大幅降低，遺傳疾病仍是嬰幼兒死亡之主因。意外傷害及癌症是 1 至 4 歲兒童之主要死因。口腔衛生已大為改善，另藉由預防注射，兒童之傳染病已大量減少。
- (2) 青春期建立成人期之行為模式 - 15 至 34 歲死亡主因為車禍。青春期的行為模式會延續且影響成年期之健康狀態，如青少年抽煙到成年後引發肺癌之機率增加。
- (3) 中年人之死亡 - 心臟疾病、中風、癌症和意外傷害是中年族群之主要死因。心血管疾病導致之死亡率已逐漸降低，但多數會員國肺癌死亡率卻增加，可能導因於抽煙。抽煙會引起心臟病、肺癌和其他呼吸性疾病。
- (4) 老年人之慢性病 - 隨著平均餘命之增加，老年人罹患慢性疾病及行動不便之問題逐漸浮現，如關節疾病、感覺神經失常、失聰、老年癡呆症逐漸增多。

(二) 公共衛生設定工作優先項目如次：

1、癌症

每年歐洲社會死於癌症之病例約有 840,000 個案，癌症是歐洲最主要之死因。執委會實施「第三行動計劃對抗癌症」，計劃期間為 1996 至 2000 年，由歐洲中央銀行提供 6 千 4 百萬元。計劃項目為：培訓醫護人員、早期檢

測及自動篩檢、監督照護品質、防治、流行病學研究及癌症登記等。目的為收集及比較資訊，建立網路及交換經驗。癌症死亡率中最值得注意的是因吸煙而導致者，歐盟中的死亡病例約有 250,000 個案，另罹患乳癌之婦女年齡為 35 至 64 歲，為婦女之最主要死因。

2、愛滋病及其他傳染性疾病

在 1994 年會員國檢測出愛滋病個案約有 120,000 病例。預估約有 500,000 人感染愛滋病。為根除愛滋病，於 1996 至 2000 年間會員國推行「社區第二計劃愛滋病防治」，歐洲中央銀行提供 4 千 9 百 60 萬元。

計劃目的：

1. 防治政策及計劃之合作；
2. 支持非政府組織；
3. 會員國密切合作。

歐洲議會為更有效的根除愛滋病，建立流行病學調查及監測網系統，以交換資訊及經驗，希望藉由會員國緊密合作以達目的。另歐盟亦與開發中國家合作，特別是 HIV 或感染人口多之國家，這些國家沒有先進之治療技術，所以 HIV 感染者快速死亡，另經由母親傳染給胎兒，使得兒童感染病例增加。因此執委會工作優先次序為，首重預防，其次為醫療照護。

歐盟會員國與美國合作發展各種傳染病防治計劃，包含加強監測及防治、研究、訓練、互相了解及共享資源，以協助其他國家提昇防治傳染病能力。

3、藥物依賴

自九十年代始藥物濫用之趨勢明顯增加，特別是「硬」藥之使用。

藥物濫用之趨勢表

	海洛因	古柯鹼
1987	1.9	3.5
1992	5.2	1.7

單位：噸

歐洲聯盟立法以期加強會員國合作，共同遏止藥物濫用。1996年12月16日歐洲議會和執委會共同決議施行「社會第一行動計畫以防止藥物依賴」，計畫期間為1996年至2000年，計畫目的如次：

- (1) 防止麻醉藥品及精神藥物之依賴，方法為教育宣導、訓練、發展早期檢測系統、使用者勸導、藥物成癮者斷戒；
- (2) 遏止毒品走私，方法為資訊交流、與非會員國簽署協議，及各國警政合作；
- (3) 加強國際間之合作，方法為參與聯合國國際藥品控管計畫，警方加強取締非法藥品交易等。

1997年4月11日，執委會發表「歐洲藥品及藥品濫用監測中心1994至1996年之工作報告」中強調，必須加強資訊之取得，以便於全面瞭解藥物濫用之問題。

1996年5月26日，執委會為回應理事會之要求，提出歐洲聯盟對抗藥物2000至2004年計畫，計畫含括各階層之合作，必能對藥物濫用之現象有遏止作用，並明訂工作優先次序。

4、興奮劑

1990年執委會「防治運動藥品及興奮劑之濫用」。1992年大力推行民眾教育，運動資訊傳播，且著重年輕族群之宣導。執委會邀集會員國和國際體壇共同合作，期盼能有效地改善此問題。

5、罕見疾病

歐盟於1999年1月1日到2003年12月31日施行罕見疾病如遺傳性疾病防治計劃。目標為促進會員國共同合作防治罕見疾病，重點工作為教育宣導和資訊之容易於取得。

工作項目

- (1) 設立罕見疾病資料庫 - 疾病名稱、徵狀、病況之描述、致病原因、防治方法、治療方式、臨床試驗、特別諮詢、研究等；
- (2) 醫事專業人員之訓練，以早期發現，早期治療之目的；
- (3) 促進各國間之合作及共享網路資源；
- (4) 罕見疾病之監測，早期發現及後續追蹤。

6、環境污染疾病之防治

歐洲議會和理事會於 1999 年 4 月 29 日第 1296/1999/EC 號法令共同決議環境污染疾病防治。

目標

- (1) 明白環境污染疾病之起因及相關資訊；
- (2) 宣導環境污染疾病之防治，建立資料庫，會員國資訊共享。如歐洲民眾約 10-30% 罹患過敏及呼吸道疾病，造成社會經濟負擔。可藉由資訊交換、宣導方式、鼓勵人民建立良好之生活型態，健康行為模式或良好之飲食習慣等，減少健康危害因子對人體之傷害，降低疾病之發生。

(三) 歐盟當前重要公共衛生政策

- 1、電磁波之防護；
- 2、環境污染疾病之防治；
- 3、罕見疾病資料庫建立；
- 4、意外傷害之防治。

(四) 歐盟與世界衛生組織合作項目

為因應各種新興疾病及舊疾病之流行，如瘋牛症、肺結核和白喉等，世界衛生組織和歐盟同意緊密合作，重點項目為：

- 1、技術諮詢；
- 2、建立共同綱要及標準，如飲用水之品質；
- 3、合作伙伴，如共同對抗發展中國家毒品走私；

4、經濟援助世界衛生組織之計畫。

(五) 歐洲聯盟之公共衛生展望

建立一個健康之歐洲是歐盟未來公共衛生政策之首要，目標為降低年輕及中年族群因癌症、心血管疾病及意外傷害而導致之死亡率。

1998年4月15日，執委會發表歐盟公共衛生政策之發展報告，簡述歐盟公共衛生現況，並認為現階段歐盟之公共衛生狀況非常良好；衛生指標如平均餘命、嬰幼兒及孕產婦死亡率等數據皆非常理想。歐盟人口壽命延長且更健康，但仍須進一步加強，歐盟人口600,000人中會有一人死於年齡低於65歲。危害健康之新興因素出現，但歐盟卻沒有良好之防治機制，另平均餘命增加使得阿默海滋症患者增加，預估2000年歐盟約有8百萬患者，且患者數目會持續增加，使得醫療及照護壓力更行升高。

意外傷害為歐盟公共衛生之最主要問題，減少及預防意外傷害之發生是未來重點工作之一。

意外傷害防治策略：

- 1、意外傷害資料庫建立及相關報告之評估；
- 2、建立家庭和休閒時事故傷害通報和防治系統；
- 3、統合各會員國意外傷害防治計劃。

執委會建議未來三項必須施行之政策

- 1、歐盟建立更完整及詳細之資料庫，且隨時修正及更新系統；
- 2、設立監測、早期發現和快速處理之機制；
- 3、推行各種措施以促進人民健康，及疾病防治，如提昇人民健康知識，預防接種和篩檢等。

參、心得與建議

歐洲聯盟自1951年，德、法、義、荷、比、盧等六國在巴黎簽訂「歐

洲煤鋼共同體條約」始，1957 年「歐洲經濟共同體」，1967 年（歐洲共同體），1986 年「單一歐洲法」，1992 年「歐洲聯盟條約」，至 1997 年「阿姆斯特丹條約」，成員國目前有 15 國且正擴增中，歐洲聯盟之整合工作似已達相當之成功。歐盟統合之動機原為避免戰爭，後以經濟合作為起點，逐漸轉向其他領域之合作。歐洲各國間種族、文化、語言、風俗習慣皆不相同，但歐盟尊重各會員國文化之差異，經由不斷之雙方、多方協商、意見交換等各種方式，化解各國之意見分歧及利益衝突，達成共享富裕、繁榮、自由及和平。

歐洲聯盟藉由執委會、理事會、歐洲議會之共同決議、監督、立法及授權等，成功的運作。執委會為執行之機構，負責法案之草擬及執行；理事會具立法決策權，並授權執委會執行通過之法案。歐洲議會為歐盟之唯一民意機構，具立法共同決定權、預算、監督等。另有其他機構如歐洲法院、審計院、歐洲中央銀行等，則各司其職，密切合作促使歐盟得以穩定步伐前進及發展。本次參加外交部舉辦「第二屆歐盟研習班」，研習歐盟緣起、發展過程、現行政策與措施等，茲有下述心得與建議，鑑於歐盟之統合、發展與改革著重於經濟議題，相較之下衛生議題於整個歐盟發展中所受到之關注則稍顯不足。

（一）食品衛生安全管理

傳統的食品安全管理模式，主要強調對最終產品之檢驗，但一件產品之檢驗結果，並不能代表市場上所有食品之安全性，而檢驗之耗時，亦常有緩不濟急或無法追蹤到來源之現象發生，故基於預防重於治療之觀念，國際食品安全管理之潮流，特別強調食品從生產到消費之整體流程中，業者應有責任在每一個環節做好管制，以積極的預防來取代消極的檢驗。故以歐盟現行衛生及消費者保護總署之架構而言，其將動植物防疫及動植物生長階段之管理，均納入食品管理之一部分，已可見其強調整體流程管理之芻形，未來俟其食品總署成立後，將可進一步強化此一管理概念。而為使食品安全之管理均以科學依據為基礎，歐盟亦開始以各種角度積極加強此一方面之能力，俾符合國際規範之要求。

我國自市場逐步開放以來，食品貿易之往來日益頻繁，我國宜與其逐步建立良好之溝通管道，以便於食品安全相關資訊與技術之交流，並於必要時針對急緊之食品安全重大案件進行對話。而由整個歐盟發展之情形觀之，未來歐盟在國際上將會發揮更大的影響力，我國宜持續觀察其對於食品安全管理相關政策及立場之發展，並研擬我國因應之道。

（二）國際衛生合作交流

我國近年來致力於民主改革、經濟發展和衛生保健之建設，達成促進及保障國民健康之目標。為了照顧我國二千三百萬人民健康，我國政府在傳染病防治、家庭計畫推廣及醫療資源均衡均獲得相當的成就。現我國正積極推動加入世界衛生組織，但因政治因素，國人之健康無法獲得世界衛生組織之照顧，而我國在衛生及醫療等之經驗也失去與其他國家交流之機會。現階段我國進行醫藥衛生合作交流之國家仍以美國為主，但歐盟統合後之發展對國際政治及經濟情勢之影響愈來愈強，我國衛生與歐洲國家之交流亦日益增多，對歐盟公共衛生政策之瞭解是刻不容緩之事，且歐盟某些會員國之地理環境現況，與我國較相似，可值得我借鏡之處頗多；此外瞭解歐洲先進國家之衛生政策趨勢可作為我國衛生政策擬定及推行之參考，是以應積極推動我國與歐盟之互訪、合作交流及資訊交換，並爭取歐盟對我之支持。