

學習式判解評析

【醫療行政法】 H1N1疫苗接種救濟案： 預防接種受害救濟 因果關係之舉證責任

—最高行政法院106年度 判字第355號判決簡評

Remedy for the Vaccination and Its Burden of Proof
– Comments on Supreme Administrative
Court Judgment No. 355 (2017)

林聿騰 Yu-Teng Lin* 邱泰錄 Tai-Lu Chiu**

裁判字號 最高行政法院106年度判字第355號

引用法條 行政訴訟法第136條、民事訴訟法第277條、
行政訴訟法第255條第1項、第98條第1項前段



摘要

本件為臺灣於2009年H1N1疫苗施打期間相當受社會矚目之事件，救濟申請人因其子於2009年11月間接種H1N1新型流感疫苗後受有傷害，經診斷為急性瀰漫性腦脊髓炎，雖經治療仍於2012年8月間死亡，隨後於同

*敏盛醫院胸腔外科主任（Division Chief, Thoracic Surgery, Department of Surgery, Min-Sheng General Hospital）

**臺灣高等法院高雄分院法官（Judge, Taiwan High Court Kaohsiung Branch Court）

關鍵詞：因果關係（causation）、判斷餘地（Beurteilungsspielraum）、實證醫學（evidence-based medicine）、舉證責任（burden of proof）

DOI：10.3966/241553062017120014008



年9月間向衛生福利部申請預防接種受害救濟。本件經預防接種受害救濟審議小組審定與本次預防接種無關，不符合救濟之給付要件，嗣提起行政訴訟，終經上訴最高行政法院遭駁回後確定。最高行政法院認本件應予以救濟。由於本件涉及疫苗施打與不良反應間因果關係之判斷，饒富探討價值，而最高行政法院所揭示之判斷原則，堪為臺灣疫苗不良反應救濟史上相當重要之里程碑。本其判決評析即由醫、法實務家，就疫苗救濟之因果關係及舉證責任等核心議題進行評析。

This case is about an important case which was happened in Taiwan during the period of the vaccination of H1N1, 2009. The application of the legal remedy based on the death of the son of the applicant who had gotten injury after injecting a vaccine of H1N1 and had been examined as Acute Disseminated Encephalomyelitis (ADEM). He died at August, 2012 and his parent applied the remedy for the vaccination from Ministry of Health and Welfare at September. After being rejected, because there was no relation between the vaccination and the death which was believed by the commission of the remedy, an administrative action was filed. The remedy was finally confirmed by supreme administrative court. Due to the judgment of the causal relationship between the vaccination and the negative reaction in this case is great worth discussing and the judgment by supreme administrative court could be the landmark for the remedy of the vaccination which has a negative reaction, the causal relationship of the remedy of the vaccination and burden of proof are the core issues.



本件之審級歷審表

判決日期	案號	判決主文
2014年8月21日	臺北高等行政法院103年度訴更一字第50號行政判決	原告之訴駁回
2016年5月5日	臺北高等行政法院104年度訴更二字第30號行政判決	撤銷訴願決定，命被告應作成核給原告陳○○968,896元及核給原告高○○1,118,924元之行政處分
2016年8月4日	臺北高等行政法院104年度訴更二字第30號行政裁定	本件應由林○○為被告衛生福利部之承受訴訟人

壹、事實概要

原告陳父以其子陳○○於2009年11月23日在學校接種H1N1新型流感疫苗後，眼睛及臉部腫大，於2009年11月24日通報不良事件描述：「陳○○於2009年11月23日施打新流感疫苗，其右眼原本就有輕微紅腫，但在施打疫苗後眼睛紅腫狀況更加嚴重，且陸續有再至其他醫院就醫，現在兩隻眼睛都紅腫，已多次就醫都查無結果，且服藥也都未曾改善。」於同年12月5日起至2012年5月間先後至嘉義診所及醫院就診，於2010年1月22日經臺中○○醫院建議轉特別門診，且經診斷為修格連氏症候群（Sjögren's syndrome, SS）、格雷夫氏症（Grave's disease）、橋本氏甲狀腺炎（Hashimoto's thyroiditis）等自體免疫系統失調病症，期間持續以類固醇治療。直至於2012年5月間，陳○○於學校宿舍昏倒，至臺北○○醫院住院，經血液檢查與細菌培養、心電圖、放射線檢查、腦脊髓液檢查，診斷

為急性瀰漫性腦脊髓炎（Acute Disseminated Encephalomyelitis, ADEM），2012年8月14日因左側肢體癱軟情形持續1個月，至臺北○○醫院住院，8月18日進行開顱手術，確診為ADEM，同年8月24日因肛門化膿進行清瘡手術，同年月25日凌晨出現休克，急救後仍於當晚死亡，經醫師相驗，死亡原因為敗血性休克、肛門瘻管與周邊膿瘍、ADEM等。

貳、判決要旨

上訴人所設預防接種受害救濟審議小組（下稱審議小組）縱使對疫苗醫藥風險與危害因果關係之推估，基於其高度科技性，具有判斷餘地，但其適用法律構成要件涵攝事實關係時，如有出於錯誤之事實認定或不完全之資訊時，行政法院仍得予以撤銷或變傳染病防治法第30第1項規定：「因預防接種而受害者，得請求救濟補償。」此是人民向行政機關請求給付規定，原本依行政訴訟法第136條所準用之民事訴訟法第277條本文規定，請求人須就權利發生要件，即其受預防接種、有損害、預防接種與損害間有因果關係負客觀舉證責任。如果其確受預防接種且發生損害，……請求人係居於證據地位不平等之處境，人民生命及身體因預防接種受侵害，此請求救濟補償權利之實現，顯受此不平等地位之影響。如果依上開基本規則將此種預防接種與損害間是否有因果關係事實不明之危險分配予請求人，則「依其情形顯失公平」，應將客觀舉證責任倒置，歸由行政機關負擔因果關係事實不明之不利益。依具體化傳染病防治法第30條第1項之預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（下稱審議辦法）規定，將受預防接種及發生損害（死亡、障礙、嚴重疾病及其他不良反應）間之因果關係（關聯性），規定在「相關」（即具有關聯性）及「無法排除」之情形應補償，在「確定無因果關係」時，始不補償（審議辦法

第7之1條第2款)。換言之，受預防接種及發生損害間，有無因果關係之事實不明時（即不能確定有亦不能確定無因果關係），仍應補償，把此項有無因果關係事實不明之不利益分配予補償機關，此即是上開行政訴訟法所準用之民事訴訟法第277條但書「依其情形顯失公平者」，倒轉客觀舉證責任分配之具體化。

參、判決主文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

肆、判決摘要

陳○○在注射H1N1新型疫苗後旋即產生臉部症狀，通報接種疫苗不良反應，持續就醫，兩年後死亡，死因與疫苗仿單上之重大副作用相符。原告不服行政訴願決定，提起行政訴訟後，行政高等法院參酌傳染病防治法之立法目的及理由，合法製造之疫苗因科學之侷限性，具有未知與不確定之副作用或風險，民眾因相信行政機關接受疫苗注射接種後，產生無法預期之損害，其屬於特別犧牲，在審議辦法中設有「無法排除與預防接種之關聯性」所生之救濟項目，是只要其死亡與預防接種有因果關係的蓋然性，即有該救濟項目之適用。法院認為被告衛生福利部（下稱衛福部）下設之審議小組會議決議對該案雖有判斷餘地之適用，但其忽視有利原告之論證，逕認個案死亡係因自身罹病，與本次預防接種無關，在適用法律構成要件涵攝事實關係時，有明顯錯誤，行政法院得撤銷或變更。此外依論理法則，亦無法完全排除死亡原因與預防接種之關聯性，高等行政法院是以判決核給原告給付補償之行政處分。