

EUA疫苗注射後 不良反應之因果關係認定 與受害救濟

COVID-19 EUA Vaccine Injury Compensation
and Its Causality Assessment

劉宏恩 Hung-En Liu *



摘 要

雖然我國預防接種（疫苗）受害救濟制度於30餘年前便已建立，但是在COVID-19新冠肺炎全球大流行之下，政府基於疫情需求，允許藥廠跳過一般疫苗發展的完整臨床試驗與研究流程，可以提前申請緊急使用授權許可（EUA），如此之權宜做法是否會對此制度帶來衝擊？本文欲探討：民眾接種EUA疫苗而發生疑似不良反應事件，是否同樣可以符合疫苗受害救濟的申請要件？其因果關係判定與一般正常流程上市許可的疫苗，是否會有不一樣的問題？國內論者經常提及的「解剖」是否為申請疫苗受害救濟之要件？

Since the COVID-19 pandemic started, many vaccines

*政治大學法律科際整合研究所副教授（Associate Professor, Institute of Law and Interdisciplinary Studies, ChengChi University）

關鍵詞：因果關係（causality）、受害救濟（injury compensation）、疫苗（vaccine）、新冠肺炎（COVID-19）、緊急使用授權（Emergency Use Authorization, EUA）

DOI：10.53106/241553062021110061010

have been approved through Emergency Use Authorization (EUA) programs in the world. This article aims to explore whether the individuals who allege injury as a result of the administration of EUA vaccines are eligible to apply for benefits under the Vaccine Injury Compensation Program in Taiwan, and how the Program assesses the causal relationship between the injury and the vaccine. The role of pathological anatomy, often mentioned in the media report on vaccine injury cases, in the determination of causality

will also be discussed.

壹、案例

在嚴重特殊傳染性肺炎COVID-19大規模流行之下，全球均有相當高的感染率與重症率。一般傳染病疫苗的發展，從動物試驗到完整三期人體臨床試驗，可能要歷時10年以上的研發過程，才有辦法取得政府上市許可。但由於此新興傳染病之疫情相當嚴重，有公共衛生上較為急迫的需求，歐美許多國家因此調整該傳染病疫苗之申請、審查與許可標準，允許藥廠在第三期臨床試驗尚未完成以前，便以第三期臨床試驗的期中報告數據資料向政府申請緊急使用授權（Emergency Use Authorization, EUA）。在我國，甚至允許藥廠在第二期臨床試驗尚未完成以前，便以第二期試驗的期中報告數據資料向政府申請緊急使用授權。民眾甲注射我國政府EUA許可疫苗後兩天不幸死亡，有政府官員指出：家屬必須同意讓甲遺體接受解剖，才能確認其死亡是否疫苗所造成；若經解剖發現甲患有其他疾病造成其死亡，則其死亡與疫苗並沒有因果關係，不能請求疫苗受害救濟。