

疫苗緊急使用授權 與預防接種受害救濟之問題

The Issues of the Authorization
for Emergency Use of Vaccines and Relief
for Victims of Vaccination

陳俞沛 Yu-Pei Chen *



摘要

COVID-19肆虐全球，因緊急防疫需求之特殊情況下，以緊急使用授權（emergency use authorization, EUA）方式核准尚未完成完整臨床試驗之疫苗取得上市許可，接種者所承擔之未知及潛在風險更高，對於接種疫苗之傷害則以救濟制度加以補償。而對於專案核准製造或輸入疫苗，中央主管機關本可自行審查決定准駁，但卻將實質決定權賦予「諮詢」性質之專家審查會議。預防接種受害救濟審議亦有類似問題，使主管

*衛生福利部臺南醫院中醫科主任 (Director of Chinese Medicine, Tainan Hospital, Ministry of Health and Welfare)、成功大學社會科學院法律系兼任教授 (Adjunct Professor, School of Law, Cheng Kung University)、成功大學醫學院醫學系臨床副教授 (Associate Professor, School of Medicine, Cheng Kung University)、中國醫藥大學中醫學院中醫系兼任副教授 (Associate Professor, School of Medicine, China Medical University)

關鍵詞：受害救濟 (injury compensation)、新冠肺炎 (COVID-19)、預防接種 (preventive vaccination)、緊急使用授權 (emergency use authorization, EUA)

DOI : 10.53106/241553062022050067009

機關有藉由專家委員之遴選來控制審定結果，並脫免責任之嫌。若主管機關公務員或其選任之外部專家於疫苗核准供國人使用的審查過程中，有違法失職或違背專業之情形，造成接種者之傷害，應可同時提出國家賠償請求。但可考慮對所有請求補償救濟者，限制其就同一受害事實，提起民事訴訟向第三人求償。此外，無論是國內製造或專案核准進口之疫苗，皆應納入疫苗受害救濟之範圍，且對於EUA專案核准之疫苗受害救濟應從寬認定，不應將此醫學實證不足之未知及潛在風險由接種者承擔。

COVID-19 ravaged the world, and due to the special circumstances of emergency preventive needs, the vaccine was approved to be marketed under the emergency use authorization without completing clinical trials. Since the unknown and potential risks borne by the vaccinees are higher, the injuries caused by the vaccination are compensated by the relief system. As to the manufacture or importation of the vaccination under special approval, the central authority could have made its own review and decision to approve it or reject. However, the actual decision is given to the expert review meeting giving advisories. And the situation in respect of the review of injury compensation of the preventive vaccination is similar with it. The competent authority is suspected of controlling the results of the evaluation by the selection of expert members and relieving itself of responsibility. If a civil servant of the competent authority or an outside expert selected by it during the examination process of the vaccine approved for the national use commits any illegal misconduct or breaches of professionalism and causes injury to the vaccine recipient, a national compensation to the both sides could be filed at the same time. Nevertheless,

all of the accused should be restricted that he couldn't claim a right for compensation to a third party in respect of the same issue of injury. Additionally, all vaccines, no matter they are manufactured domestically or imported under special approval, should be included in the scope of the vaccine victimization remedies, and the EUA program should be considered leniently, and the unknown and potential risks of the insufficient medical evidence shouldn't be borne by the vaccine recipients.

壹、前言

COVID-19自2019年11月開始肆虐全球，世界各國以緊急使用授權（emergency use authorization, EUA）方式，核准疫苗在其國內施打使用，臺灣亦不例外。預防接種雖是公認最有效的傳染病防治策略之一，但疫苗本有其風險，而對此人類科技無法完全控制與避免之預防接種傷害，先進國家則以救濟制度加以補償。本文先從疫苗EUA談起，再探討臺灣預防接種受害救濟之問題。

貳、什麼是疫苗EUA？

依據藥事法第42條及第74條授權制定之「藥品查驗登記審查準則——疫苗藥品之查驗登記」，「疫苗類藥品」係指由免疫抗原組成的藥品，經由人體投與後可刺激免疫系統，對疾病或感染源產生預防、改善或治療的效果¹。因此，疫苗屬藥事法所稱之藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發

1 藥品查驗登記審查準則——疫苗藥品之查驗登記第1條。

給藥品許可證後，始得製造或輸入²，並申請檢驗封緘後，始得銷售³。然由於疫苗類藥品具有高度公衛性質，為兼顧防疫需求及療效安全等科學性管理原則，特別於藥品查驗登記審查準則——疫苗類藥品之查驗登記第16條訂定疫苗類藥品得免除國內臨床試驗之原則⁴。

大多數疫苗已經使用了幾十年，每年有數百萬人安全接種。與所有藥物一樣，每種疫苗都必須經過廣泛而嚴格的測試，以確保其安全，然後才能將其引入一個國家的疫苗計畫。正在開發的每種疫苗都必須首先進行篩選和評估，以確定應該使用哪種抗原來引發免疫反應。這個臨床前階段是在沒有對人體進行測試的情況下完成的。實驗性疫苗首先在動物身上進行測試，以評估其安全性和預防疾病的潛力。如果疫苗觸發了免疫反應，則會分三個階段在人體臨床試驗中進行測試。第一期將疫苗提供給少數志願者以評估其安全性、確認其產生免疫反應並確定正確的劑量。通常在這個階段，疫苗在年輕、健康的成年志願者中進行測試。第二期，則將疫苗提供給數百名志願者，以進一步評估其安全性和產生免疫反應的能力。此階段的參與者與疫苗的目標人群具有相同的特徵（例如年齡、性別）。在這個階段通常會有多項試驗來評估不同年齡組和不同配方的疫苗。未接種疫苗的組通常被納入作為對照組，以確定接種組的變化是否歸因於疫苗，還是偶然發生的。第三期，接下來將疫苗接種給數千名志願者——並與未接種疫苗但接受了對照產品的類似人群進行比較——以確定疫苗對所預防疾病的有效性，以及對大群體之安全性。第三期試驗通常是在多個國家和一個國家內的多個地點進行的，以確保疫苗性能的結果適

2 藥事法第39條第1項。

3 藥品查驗登記審查準則——疫苗藥品之查驗登記第18條。

4 林志六，疫苗類藥品相關法規概述，月旦醫事法報告，22期，2018年8月，10-11頁。