

購書請上：http://www.angie.com.tw/book.asp?BKID=10230&bkid_1=&KindID3=&KindID4=

公費疫苗法制解析與重構 科學不確定性下自主與公衛之平衡

何建志 著



元照出版提供 請勿公開散布。

元 照 出 版 公 司

本書摘要

施打疫苗可在事前預防疾病，與一般醫療行為屬於事後治療不同。雖然疫苗具有公共衛生效益，但也有其風險及科學不確定性。如何平衡個人自主與公共衛生，是疫苗法律制度及政策上之挑戰。

本書研究目的與範圍是解析、釐清目前臺灣公費疫苗法律制度現況，並針對現行法在政策及法律疑義方面等缺失提出建議解決方案。在人類知識有限之下，面對傳染病及疫苗引發的各種複雜性、風險性乃至於不確定性因素，本書以折衷立場平衡各種衝突價值，以符合當代多元政治社會之需求，以期在政府、製藥產業、醫療專業、社會大眾之間建立公平、誠信、人性化、權責相符、利益風險平衡之良好制度。

第一章

前言：本書研究主題、範圍與思考原則

疫苗以人爲方式引發人體免疫反應，使接種者對細菌或病毒具有免疫力，從而可以遏阻傳染病蔓延，被認為是西方醫學史上最重要成就之一¹。隨著近代衛生警察國家及醫療福利國家的興起，全民接種疫苗幾乎是所有現代人的共同經驗，儼然成為保護國民健康必要措施，以及公共衛生現代化象徵。施打疫苗目的在於事前預防疾病，與一般醫療行爲屬於事後治療疾病不同，這種差異性使接種疫苗具有重要公共衛生效益，但也產生某些特殊法律與政策問題，尤其是疫苗具有副作用風險時，如何妥善平衡個人自由、人身安全與公共衛生。

在臺灣以往政府及公衛學者專家重視疫苗施打率與成效，較少重視法律制度與人權議題。2009年H1N1新型流感威脅臺

¹ 例如美國疾病管制局曾列舉20世紀美國10項最重大公共衛生成就，疫苗預防接種排名第一位，見Centers for Disease Control and Prevention, *Ten Great Public Health Achievements—United States, 1900-1999*, 48 MORBIDITY AND MORTALITY WEEKLY REPORT 241 (1999). 而英國醫學會期刊BMJ於2007年調查1840年以來最重要醫學成就，疫苗名列第四，見Annabel Ferriman, *BMJ Readers Choose the “Sanitary Revolution” as Greatest Medical Advance Since 1840*, 334 BMJ 111 (2007).

2 公費疫苗法制解析與重構

灣，曾引發社會大眾及法律學者專家關心疫苗安全與補償救濟法制。但迄今為止當前國內疫苗法制仍未明確完善，從而施打疫苗法律關係、相關主體之法律地位、義務與責任內容有待釐清，以往國內法學界缺少研究，而在法律規定、行政措施及司法見解上有許多值得檢討之處。

本書研究目的與範圍是解析、釐清目前臺灣公費疫苗法律制度現況，並針對現行法在政策及法律疑義等缺失提出建議解決方案，包含：分析政府推行施打公費疫苗之方式、法律關係、注意義務及國家賠償責任議題，並評論司法實務判決、對現行法律適用疑義及政策缺失提出建議解決方案。鑑於公費疫苗施打數量及公共衛生重要性高於自費疫苗，本書研究範圍聚焦於討論公費疫苗相關法律問題，而不包含人民至醫療機構接受施打自費疫苗之私法關係及相關民、刑事責任。

在現行法律制度下，接種公費疫苗受害人可以向國家請求「補償」或「賠償」：前者是國家對合法公權力行為引發損害提供補償，不以公權力機關有故意、過失為前提，其法律基礎是傳染病防治法第30條及預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法；而後者是國家對公權力違法行使後果提供損害賠償，以公權力機關有故意、過失為前提，適用國家賠償法之程序及要件。鑑於國內法學界近年已有學者專家陸續研究疫苗傷害之特別犧牲及社會補償制度²，本書即不再進行重複討論。而基於

² 張文郁，我國和美國、日本預防接種受害救濟制度之比較研究，收於：吳庚教授七秩華誕祝壽論文集編輯委員會編，《政治思潮與國家法學——吳庚教授七秩華誕祝壽論文集》，頁795-832（2010年）；何建志，台灣H1N1疫苗接種後不良反應事件之因果關係：科學不確定性與法律舉證責任，《法律與生命科學》，4卷1期，頁1-22（2010年）；何建志、莊馥嘉，美國Cedillo疫苗訴訟案件評析：法律、科學與財務涵意，《法律與生命科學》，4卷1期，頁23-34（2010年）；吳

第一章 前言：本書研究主題、範圍與思考原則 3

整體疫苗政策考量，本書另針對疫苗傷害補償與國家賠償進行比較。基於程序經濟考量，補償制度應是比國家賠償更理想的政策工具，但目前臺灣疫苗傷害補償範圍項目、金額相當有限，不能完全填補受害人損失，因此國家賠償制度仍有補充補償制度不足之功能價值。至於在政策上是否未來立法使預防接種業務豁免適用國家賠償法，或制訂免責規定以減少請求國家賠償機會，仍有進一步討論餘地。

最後，關於公費疫苗法律責任及政策議題涉及繁多事項，而以往多年來國內法學界欠缺研究，因此本書一方面有必要耗費篇幅討論許多實務及政策議題，但另一方面本書無法完美窮盡討論所有議題。為在諸多議題中掌握公費疫苗法律政策思考主軸，本書提出以下參考原則，希望能兼顧公共衛生、個人自主與人身安全，以作為折衷於各種衝突立場之思想導論：

一、犧牲補償原則

由於每一個人健康條件不同，面對傳染病之健康風險亦不同。而公費疫苗雖然具有公共衛生效益，但對某些人也可能具有副作用風險。因此公費疫苗一方面消除某些風險（罹患傳染病），但也創造出新的風險（副作用傷害）。由理性公共衛生

建昌，疫苗傷害事件之法律責任——因果關係之法律政策抉擇雜議，收於：羅昌發、林彩瑜、楊培侃編，兩岸當代重要衛生法議題研究，頁295-316（2011年）；邱玟惠，由美、日經驗檢討我國預防接種救濟制度：從H1N1新型流感疫苗談起，國立臺灣大學法學論叢，40卷2期，頁629-705（2011年6月）；鍾秉正，從社會補償法理看藥害救濟——兼評臺北高等行政法院一〇四年度訴更二字第三十號判決，月旦法學雜誌，265期，頁219-233（2017年）；邱玟惠，日本預防接種救濟制度與支付方式之概說，月旦醫事法報告，5期，頁48-75（2017年）。

4 公費疫苗法制解析與重構

政策角度而言，為追求最大多數人最大利益，法律可支持國家使用公費疫苗控制傳染病，但如發生不幸疫苗副作用傷害，應對受害人迅速提供合理充分補償。

二、尊重自主原則

即使公費疫苗品質具有一般安全性、有效性，但因個人間有個別健康差異，且國家疫苗政策可能失誤也是一種不確定風險，即使推行施打公費疫苗在總人口層面具有合理性，宜採用自願接種為原則；即使在特殊條件下有必要例外強制接種，也應考慮提供特定申請豁免強制接種條件，方可在追求多數人利益之下，亦能兼顧少數人自主權與個別需要。否則，當國家不顧個人特殊條件或價值觀，強制所有人必須冒風險集體施打疫苗對抗傳染病，如發生疫苗副作用事故則給予補償善後結案，無異將個人視為可替換機器零件，此種集體主義之國家／個人關係圖象，並非多元、平等憲法制度所追求之價值秩序。

三、公益免責原則

政府政策擬定、執行接種等防疫人員及疫苗製造廠商，都是整體疫苗政策中必要角色。如果政府及廠商因畏懼疫苗傷害法律責任追訴，以致於不使用、不生產對總人口利多於弊之公費疫苗，從而使傳染病受害人類增加，如此並非完善公共衛生政策。換言之，僅顧慮疫苗可能對少數人之風險，而不照顧多數人之健康需要，即有損社會健康福祉極大化。為使國家能及時因應傳染病威脅，美國已在2005年立法對防疫人員及廠商提供法律免責保護規定。至於在國內是否有必要參考、引進這種免責規定？其免責範圍、條件如何？可有進一步討論餘地。

第一章 前言：本書研究主題、範圍與思考原則 5

疫苗本身是一種科技產品，用於公共衛生目的。在良好疫苗法律體系的制度化、建構化過程中，需要將科學知識轉譯、整合於法學知識當中，且必須在公共衛生脈絡下釐清倫理學價值觀立場，因此是一件具有挑戰性的工作。在人類知識有限之下，面對傳染病及疫苗引發的各種複雜性、風險性乃至於不確定性因素，本書以折衷立場平衡各種衝突價值，以符合當代多元政治社會之需求，以期在政府、製藥產業、醫療專業、社會大眾之間建立公平、信任、人性化、權責相符、利益風險平衡之良好制度。



元照出版提供 請勿公開散布。

國家圖書館出版品預行編目資料

公費疫苗法制解析與重構——科學不確定性下

自主與公衛之平衡／何建志著. -- 初版. --

臺北市：何建志， 2018. 09

面： 公分

ISBN 978-957-43-5989-9 (平裝)

1.防疫法規 2.疫苗 3.論述分析

412.42

107015915



元照出版提供 請勿公開散布。

公費疫苗法制解析與重構

科學不確定性下自主與公衛之平衡

5D502PA

2018 年 9 月 初版第 1 刷

作 者 何建志

編印總經銷 元照出版有限公司

100 臺北市館前路 28 號 7 樓

網 址 www.angle.com.tw

定 價 新臺幣 300 元

專 線 (02)2375-6688

傳 真 (02)2331-8496

郵政劃撥 19246890 元照出版有限公司

登記證號：局版臺業字第 1531 號

ISBN 978-957-43-5989-9