

預防接種之風險平衡： 談預防接種 受害救濟制度

Risk Balance of Immunization :
Vaccine Injury Compensation Program

周志浩 Jih-Haw Chou*



摘要

臺灣預防接種受害救濟制度設立於1988年，其目的係為儘速釐清接種後不良事件與預防接種之相關性，使因預防接種而受害之個案能迅速獲得救濟。流程起自申請人填具申請書，經衛生機關調閱個案資料，再由審議小組進行相關性與救濟給付金額審議。迄2018年3月已審議共1699件，其中757件決議給予救濟。未來將強化中央與地方衛生單位間之合作及救濟申請流程便民化，以減少民眾對預防接種之疑慮，進而以行動支持國家防疫政策，保障全民之安全及健康。

The Vaccine Injury Compensation Program (VICP) in Taiwan was established in 1988. The program aims at timely clarification of causal relationship between injury and immunization, and rapid compensation for affected individuals caused by immunization. The process starts

*衛生福利部疾病管制署署長 (Director-General, Centers for Disease Control)

關鍵詞：疫苗 (immunization)、預防接種 (vaccine)、預防接種受害救濟制度 (Vaccine Injury Compensation Program, VICP)

DOI : 10.3966/241553062018080022002

Angle

from the application submitted by affected individuals, followed by information collection by health authorities and causality assessment and compensation decision made by the review committee. As of March 2018, 1699 cases had been reviewed and among them 757 cases were compensated. In the future, the competent authority will strengthen the collaboration between the central and local health authorities, and to simplify the application process, in order to minimize doubt and hesitancy about immunization, to implement epidemic prevention or control policies, and to protect public's health.

壹、前言

保障國民健康是國家的責任，杜絕傳染病之發生及蔓延為其中重要的一環，世界衛生組織（World Health Organization, WHO）於2012年世界預防接種週（World Immunization Week）表示：預防接種是最成功且最具成本效益的健康介入措施（health intervention）之一¹。自1796年世界第一支天花疫苗誕生以來，隨著醫學進步，疫苗涵蓋之保護範圍越來越廣。疫苗屬藥品範疇，在臺灣上市前須先依藥事法及藥品查驗登記審查準則之相關規定，向主管機關即衛生福利部食品藥物管理署申請查驗登記，確認其安全性及有效性，始准予登記並核發許可證，且各批次疫苗於市面上流通前，須逐批抽驗完畢後才允許銷售。然而，即使疫苗安全性有完善保障，預防接種

1 WHO, World Immunization Week 2012, http://www.who.int/immunization/newsroom/events/immunization_week/2012/further_information/en/ (last visited Apr. 9, 2018).



本身仍有無法完全避免之風險存在²。

接種風險依發生原因大致可區分為人為與醫學風險兩類³，人為風險多為醫療人員於操作上疏失所致；醫學風險則為疫苗本身對人體引發之傷害，除少數已確定之典型或輕微不適應症外，仍有許多醫學上未能解釋之不良反應。人為風險猶可藉由持續強化醫事作業流程降低，但醫學風險因個別受接種者的生理狀況及體質不同，恐難以事先預期，一旦風險發生而導致受接種者嚴重失能甚至死亡時，對受接種者個人甚至是其家庭而言，實難以獨力承擔。為落實預防接種此一重要的公共衛生防疫策略，同時兼顧少數民眾因配合防疫政策所受之特別犧牲或個人為預防疾病所致不可預期的損失，是臺灣設立預防接種受害救濟制度的首要任務。

貳、預防接種受害救濟制度之起源與宗旨

預防接種受害救濟制度（Vaccine Injury Compensation Program, VICP）最早始於1961年的德國，當時的聯邦政府於制定「聯邦傳染病法」（Bundesseuchengesetz）時，本於德國基本法所定應保護人民生命與健康法益之價值，故明文規定人民若因預防接種而引起身體傷害之損失，其應具有「特別犧牲補償請求權」（Aufopferungsanspruch）得以向政府申請損失補償⁴，日本、北歐國家及美國亦陸續於1970～1980年代紛紛建立各自的預防接種受害救濟制度。

2 Vaccine Safety Advisory Committee, *Vaccine Safety*, 74(41) WEEKLY EPIDEMIOLOGICAL RECORD 337-340 (1999).

3 李郁強、趙俊祥，從接受預防接種者或其家屬觀點評析國家預防接種之行政程序（上），全國律師，17卷7期，2013年7月，95-110頁。

4 疾病管制署出國考察報告，赴德國考察預防接種受害救濟制度，<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C10303102/001>（瀏覽日期：2018年5月30日）。



臺灣預防接種受害救濟制度設立之源起可追溯至1986年，當時因口服小兒麻痺疫苗導致小兒麻痺症事件⁵，1988年6月設立預防接種受害救濟基金，並於1989年由預防接種諮詢小組召開第一次會議審議，後自1992年起，始設置獨立審議小組進行審議。小組審議之主要目的，係本於專業客觀立場儘速釐清接種後不良事件與預防接種之相關性，使因預防接種而導致疾病、身心障礙或死亡之受害個案能迅速獲得救濟，減少後續民眾為求償與廠商或醫護人員爭訟之時間及金錢耗費。至於救濟補償之經費，因廠商負有提供安全疫苗之責，故立法授權主管機關即衛生福利部依照疫苗檢驗封緘合格之劑數，以每劑新臺幣1.5元之基準向疫苗製造或輸入廠商徵收救濟金，作為長期財源⁶，縱非疫苗品質因素造成不良反應，亦使廠商共同分擔預防接種之風險。

參、臺灣預防接種受害救濟制度之流程簡介

臺灣預防接種受害救濟制度乃依據傳染病防治法第30條第1項規定，因預防接種而受害者，得請求救濟補償。據此，接種疫苗後發生不良事件，申請人需填寫預防接種受害救濟申請書遞交予接種地衛生局⁷。另考量醫療資訊之複雜度，且其完整性對於因果關係認定有決定性的影響，爰於2013年修正傳染

5 張朝卿，論我國預防接種受害救濟之請求及審議，家庭醫學與基層醫療，26卷3期，2011年3月，133-137頁。

6 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第2條之1第1項：「疫苗製造或輸入廠商應繳納一定金額，充作預防接種受害救濟基金，每一劑疫苗，徵收新臺幣一點五元。」

7 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第9條：「請求權人申請預防接種受害救濟金，應填具預防接種受害救濟申請書（以下簡稱申請書），並檢附受害證明或其他足資證明受害之資料，向接種地主管機關提出申請。」



病防治法⁸，授權由衛生機關調閱個案之就醫明細、相關病歷（以健保病歷為限）、檢驗結果、治療情形或解剖鑑定報告等醫療資訊。至於非健保病歷及其他非屬個案就醫病歷之其他個人資料（如身心障礙證明、偏遠地區交通費或低收入證明等），仍須由申請人提供。俟相關資料齊備後，衛生局會將相關資料函送衛生福利部之委辦單位（目前為社團法人國家生技醫療產業策進會），由委辦單位檢核申請資料確定資料齊備後，進行衛生福利部預防接種受害救濟審議小組（下稱審議小組）委員鑑定及審議等程序（如圖1）。自案件資料齊全之日起，審議小組應於6個月內完成審定⁹，以達到救濟即時的目標。

審議小組之委員係由衛生福利部就感染、免疫、神經、病理等醫學專業專家、法學專家或社會公正人士聘兼之¹⁰。審議小組本於醫學與流行病學臨床實證經驗，認定症狀與預防接種之關聯性，如經審定其不良反應症狀與疫苗接種之關聯為相關或無法排除，則依其不良反應症狀之受害類型，適用不同之救濟項目，包括死亡給付、障礙給付、嚴重疾病給付及其他不良反應給付。給付的認定標準除死亡給付外，將考量是否達嚴重疾病或身心障礙，不同障礙程度再配合與預防接種之關聯性而適用不同金額範圍（如表1）。障礙程度之認定依身心障礙者權益保障法令所定之障礙類別與等級；嚴重疾病之認定則依全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不

8 傳染病防治法第39條第4項：「醫事機構、醫師、法醫師及相關機關（構）應依主管機關之要求，提供傳染病人或疑似疫苗接種後產生不良反應個案之就醫紀錄、病歷、相關檢驗結果、治療情形及解剖鑑定報告等資料……。」

9 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第11條前段：「中央主管機關應於案件資料齊全之日起交由審議小組於六個月內完成審定。」

10 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第4條第1項：「審議小組置委員十九人至二十五人；委員由中央主管機關就醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士聘兼之，並指定一人為召集人。」