

本期企劃

臺灣預防接種 受害救濟制度與 COVID-19疫苗

Vaccine Injury Compensation Program
and COVID-19 Vaccines in Taiwan

邱南昌 Nan-Chang Chiu* 張濱璿 Brian Pin-Hsuan Chang**



摘要

我國的預防接種受害救濟制度（VICP）適用於所有預防接種，不論公費和自費疫苗，甚至包括緊急授權使用的COVID-19疫苗。救濟補償乃是依據科學原理和案例資料判斷其因果關係，民眾不必自己舉證，由VICP委員主動找尋相關資料。除了醫學專家，審議委員還包含法學專家、社會公正人士等非醫療委員。案件經初審再由大會複審把關。我國的VICP申請容易、公開透明、和他國相較審議快速且審定和給付標準較為寬鬆，期許既便民又保障民眾權益。

*馬偕兒童醫院兒科部醫務專員（Senior Attending Physician, Department of Pediatrics, MacKay Children's Hospital, Taipei, Taiwan）

**臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所兼任助理教授（Adjunct Assistant Professor, Graduate Institute of Health and Biotechnology Law, Taipei Medical University, Taipei, Taiwan）；馬偕兒童醫院兼任主治醫師（Adjunct Attending Physician, MacKay Children's Hospital）

關鍵詞：COVID-19 疫苗（COVID-19 vaccine）、因果關係（causal relationship）、預防接種救濟（vaccination injury compensation）、舉證責任（burden of proof）、關聯性（association）

DOI：10.53106/241553062022050067004

Vaccination Injury Compensation Program (VICP) in Taiwan applies to all vaccinations, including publicly-funded and self-paid vaccines, as well as emergency authorized COVID-19 vaccines. Compensation is based on scientific principles and case data to determine the causal relationship. The VICP commissioners will consider relevant information and search for references to determine the causality. Therefore, the vaccinee does not need to bear the burden of proof. In addition to medical experts, the committee also includes non-medical members with legal and social justice background. Cases are reviewed and checked by the general assembly after preliminary review. Taiwan VICP application is an easy, open and transparent, faster process and the approval and payment standards are relatively looser than in other countries. The system is expected to be convenient and to protect the rights and interests of the people.

壹、我國預防接種受害救濟基金之設立與修訂

我國的預防接種受害救濟（Vaccine Injury Compensation Program, VICP）乃始於1986年因發生口服小兒麻痺疫苗後造成小兒麻痺症個案，經邀請醫藥界、法界及各公會代表研商，在1988年6月成立預防接種受害救濟基金，並於1990年起，設置獨立審議小組進行審議。為了讓內容更完善且執行順利，行政院衛生署（現為衛生福利部）訂定發布於2004年7月13日訂定並發布「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」（下稱審議辦法），該審議辦法至今已經過八次修訂。

貳、其他國家的預防接種受害救濟制度

世界各國的預防接種受害救濟制度（Vaccine Injury Compensation Program, VICP）開始的時間和實施方法及內容各有差異，依據世界衛生組織（World Health Organization, WHO）的資料，截至2010年至少有19個WHO會員國設有預防接種疫苗救濟補償制度，至2020年則有25國。其設置目的一方面係為避免因對疫苗公司的求償而阻礙疫苗研發動力，另一方面也給予施打疫苗之民眾適當權益保障。但各國疫苗救濟補償制度多要求判斷時要能證實有疫苗與傷害的因果關係存在¹，也就是必須有較多或較具決定性的證據支持。德國在1961年開始，是最早實施此類制度的國家，由各邦政府主管，僅涵蓋常規接種疫苗，而依健康與經濟損失程度而分級補償，健康損害情形需持續6個月以上。當健康損害超過五成之機會可能為預防接種所致，始會被認定為具因果關係，且補償內涵不包括本人及家屬之精神慰撫金²。英國在1979年建立疫苗傷害救濟機制，也是僅包含常規預防接種計畫之疫苗，故屬社會救濟制度並非補償制度，僅係減輕因疫苗施打而受有嚴重傷害之病患及其家庭的負擔。

1 Randy G. Mungwira, Christine Guillard, Adiel Saldaña, Nobuhiko Okabe, Helen Petousis-Harris, Edinam Agbenu, Lance Rodewald & Patrick L. F. Zuber, *Global Landscape Analysis of No-Fault Compensation Programmes for Vaccine Injuries: A Review and Survey of Implementing Countries*, 15(5) PLoS ONE. doi:10.1371/journal.pone.0233334

2 陳毓翎、黃頌恩、鄭安華、簡大任，德、芬、臺預防接種受害救濟制度比較與省思，疫情報導，31卷18期，2015年9月，450-458頁。