



# 談預防接種受害補償救濟制度

曾士哲

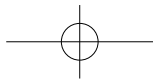
- 一、緣起
  - 二、我國之預防接種受害補償制度
  - 三、美國之預防接種受害補償救濟制度
  - 四、結論
- 附錄、Vaccine Injury Table

## 一、緣起

2009 入秋之際，來勢洶洶的 H1N1 流行潮，逼使全臺灣繃緊了神經。為有效降低這種高致死率流感所帶來的危害，政府推出了 H1N1 疫苗預防接種計畫，希望藉由推廣全民接種疫苗的方式，有效遏止 H1N1 流感的大規模流行。孰料，預防接種後伴之而來的種種副作用症狀，甚至數宗疑似民眾因接受預防接種後致死的案例，經由大眾傳播媒體廣為渲染後，對民眾心理造成莫大的震撼，H1N1 疫苗緩打潮因而浮現，為政府推動預防接種政策帶來莫大阻力。為重拾民眾信心，儘快建立有效的 H1N1 抗體防護網，行政院衛生署除加緊對疑似預防接種致死之個案進行死亡原因鑑定，期以釐清其間之關連性外，同時亦大力宣導民眾因接受預防接種而遭遇副作用症狀或因而致死者，其補償之方案。凡因接受預防接種而產生不良反應或因而致死，經衛生署審議小組鑑定認為確實與預防接種相關或者無法排除其關連性者，民眾（或其家屬）無須經過冗長的訴訟程序，即可向政府請求最高新台幣 200 萬元之補償，希望藉此雙管齊下方式，讓預防接種政策得以續行，降低 H1N1 流感對臺灣的衝擊。本文所擬著墨者，即為上述之預防接種受害救濟補償制度。

事實上此一補償方案，衛生署早在民國 93 年 7 月間，即已依「傳染病防治法」第 30 條第 4 項規定，訂定並公布「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」，使接受預防接種之民眾在特定情形下，不須經訴訟程序，只要向衛生署提出申請並經審議合格，即可獲致相當金額之損害補償。此一損害填補救濟制度類如我國汽車強制保險體系之運作，即由政府向汽車所有人徵收一定金額以成立車禍補償基金，並於車禍發生因而致被害人受傷或死亡時，由該基金補償被害人之損失；而此處則係以疫苗發行數量作為計算基準，由政府向疫苗發行廠商徵收一定比例之金額，作為補償基金的來源，並在民眾接受預防接種後遭遇副作用侵害時，得逕向該基金申請補償，省卻被害人為主張其權利而必須花費在冗長訴訟程序上之時間及勞力成本。

本於打造臺灣為福利國家之理念，復此理念同為世界各先進國家所肯認與追求者，周延之預防接種受害者補償方案，乃確保吾國國民人性尊嚴所必備。為使我國預防接種受害者補償機制能臻完備，本文不揣簡陋，擬以美國相關制度作為他山之石，佐以我國預防接種受害者補償制度之介紹，兩國制度並陳，以為臺灣未來修改相關制度時之參考。



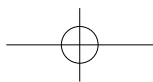
## 二、我國之預防接種受害補償制度

按我國傳染病防治法第 30 條第 1 至 4 項分別規定：「因預防接種而受害者，得請求救濟補償。」、「前項請求權，自請求權人知有受害情事日起，因二年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾五年者亦同。」、「中央主管機關應於疫苗檢驗合格封緘時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。」、「前項徵收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」。上揭條文第 1 項規定，即為我國預防接種受害民眾得向政府請求損害補償之法源，亦為我國預防接種受害者補償機制所由設立之根基。為落實上開立法意旨，行政院衛生署於民國 93 年 7 月 13 日，本於上揭條文第 4 項之法律授權，另行制定並公布「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」行政命令，內容規定政府得向疫苗製造或輸入廠商

徵收一定之金額，作為「預防接種受害救濟基金」之資金來源<sup>1</sup>；而該行政命令第 7 條亦規定，經「審議小組」<sup>2</sup>審議後認為民眾因參與預防接種而發生「死亡、身心障礙」情形，或無法排除其係因接受預防接種而發生「死亡、身心障礙」情形者，由政府給付民眾最高新台幣 200 萬元之補償金，若因而發生「嚴重疾病」者，補償民眾最高新台幣 100 萬元，另若產生「其他不良反應」者，則補償被害人最高新台幣 20 萬元，是我國民眾因接受預防接種而遭遇副作用症狀損害時之國家補償救濟制度，大抵確立。

此一補償機制的設立，除免去民眾於受有預防接種損害時，需大費周章提起民事訴訟甚至強制執行外，最重要的是免去民眾在訴訟程序上的舉證之苦。蓋如依循一般民事訴訟途徑對疫苗輸入或製造廠商提出損害賠償訴訟，除原告即受害人需舉證被告廠商有故意過失之侵權行為事實外，即便認為接受預防接種有消費者保護法第 7 條

- 1 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 2 之 1 條：「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；每人劑疫苗徵收新臺幣一元。基金之徵收基準如下：
  - 一、依疫苗檢驗合格封緘之劑數按劑計算。
  - 二、依本法第五十一條規定緊急專案採購之疫苗，以其製造或輸入之劑數按劑計算。
 前項疫苗製造或輸入廠商應於中央主管機關核發疫苗檢驗合格封緘證明或檢驗報告書之次日起三十天內，繳納徵收金至預防接種受害救濟基金。  
 疫苗製造或輸入廠商逾期繳納徵收金者，應自繳納期限屆滿之次日起，每逾二日按滯納金額加徵百分之一滯納金；逾三十日仍未繳納者，移送強制執行。  
 第一項徵收金之免徵範圍如下：
  - 一、製造供輸出之疫苗。
  - 二、由主管機關專案採購以援助外國之疫苗。
  - 三、其他專案申請中央主管機關核准免徵之疫苗。」參照。
- 2 同上辦法第 3 條規定：「中央主管機關為辦理預防接種受害救濟之審議，應設預防接種受害救濟審議小組（以下簡稱審議小組），其任務如下：
  - 一、預防接種受害救濟事項之審議。
  - 二、預防接種受害原因之鑑定。
  - 三、預防接種受害救濟給付金額之審定。
  - 四、其他預防接種受害相關事項之審議。」
 第 4 條規定：「審議小組置委員九人至十七人；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。  
 前項法學專家、社會公正人士人數，合計不得少於四分之一。  
 委員任期二年，期滿得續聘之；任內出缺時，得就原代表之同質性人員補足聘任，其任期至原任期屆滿之日止。  
 審議小組之召集人，負責召集會議，並擔任主席。召集人因故不能出席時，由委員互推一人為主席。」



之 1 舉證責任倒置適用而須由疫苗廠商為其疫苗符合安全標準負舉證之責，然受害民眾至少仍需「正確地」按照民事訴訟法規定使訴訟合法繫屬於法院後，始有機會接受民事法庭就個案進行實質審理。對照上揭「預防接種受害補償機制」係由醫藥、衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士等所組成之「審議小組」依職權就民眾之損害主動進行調查，申請民眾幾乎無須負擔舉證之責，甚且於責任歸屬不明確時（即審議結果無法排除受害結果與疫苗之關聯時），採取由國家概括承擔損失並逕予補償受害民眾之設計<sup>3</sup>，此一補償機制民眾所需負擔之「程序上成本」與傳統民事訴訟程序相較，誠屬天壤之別，民眾損害補償的權利不再是空中樓閣，該補償機制也將成為民眾樂於接受預防接種之強力心理後盾，政府預防接種政策因而得以延續。

另為便利民眾知悉在如何範圍內能獲致政府何種程度的補償，以及民眾受有損害時應如何提出救濟申請，甚且關於衛生

署上揭審議小組之成員名單等重要資訊，衛生署疾病管制局均在其所屬網站上將上開資訊揭露無遺<sup>4</sup>，便利民眾有效獲取所需資訊。凡此種種，均足證我國預防接種受害者救濟補償機制，正朝協助民眾落實其權利保障之福利國家方向邁進，所餘者僅為如何進一步提升該機制之運作效能而已。

### 三、美國之預防接種受害補償救濟制度

相較我國在 2004 年始確立預防接種受害者補償機制之運作，對於國民權益保障向來不遺餘力的美國，早在 1986 年即已就相關制度進行立法。緣自 1970 年代起，鑒於接種疫苗所引發的訴訟案件驟增，並因而引發一系列的惡性循環導致國家預防接種政策瀕臨瓦解<sup>5</sup>，美國國會開始著手解決之道，並於 1986 年正式通過「國家兒童預防接種受害補償法案」(National Childhood Vaccine Injury Act of 1986)<sup>6</sup>，又稱為「預防接種受害補償計畫」(Vaccine Injury

3 同上辦法第 7 條規定：「審議小組審議預防接種受害救濟，應依下列救濟項目及認定基準為之：

一、死亡給付：

- (一) 因預防接種致死者，最高給付新臺幣二百萬元。
- (二) 無法排除因預防接種致死者，最高給付新臺幣一百八十萬元。
- (三) 因其他原因致死者，不予給付。

二、身心障礙給付：

- (一) 因預防接種致身心障礙者，最高給付新臺幣二百萬元。
- (二) 無法排除因預防接種致身心障礙者，最高給付新臺幣一百八十萬元。
- (三) 因其他原因致身心障礙者，不予給付。

三、嚴重疾病給付：

- (一) 因預防接種致嚴重疾病者，最高給付新臺幣一百萬元。
- (二) 無法排除因預防接種致嚴重疾病者，最高給付新臺幣六十萬元。
- (三) 因其他原因致嚴重疾病者，不予給付。

四、其他因預防接種致不良反應者，最高給付新臺幣二十萬元。

前項第三款嚴重疾病之認定，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良反應公告之疾病。

給付種類發生競合時，擇其較高金額給付之；已就較低金額給付者，補足其差額。

疑因預防接種受害致死，並經病理解剖者，給付喪葬補助費新臺幣三十萬元。」

4 <http://www.h1n1.gov.tw/lp.asp?CtNode=1588&CtUnit=832&BaseDSD=7&mp=170>

5 在美國，訴訟成本極其高昂，為應付接踵而來的疫苗產品相關訴訟，各大疫苗製造廠商若非選擇退出製造及銷售疫苗之市場，就是將參與訴訟的高額成本轉嫁至消費者，進而提高疫苗的每劑單價，最終仍造成消費者的負擔，大幅降低民眾施打疫苗的意願，美國政府推行預防接種的政策因而面臨極大挑戰。

Compensation Program/ VICP)。此一法案的中心主軸及運作方式與我國上揭補償機制相仿，即採取由受害民眾向美國政府所成立之「受害者救濟基金」(trust fund)求償之方式，尋求金錢上的補償，期使民眾傳統上利用普通侵權行為民事訴訟(torts suit)向疫苗製造商求償之權利主張方式能換軌，改向「聯邦求償法院」<sup>7</sup>(United States Court of Federal Claims/ CFC)提出救濟補償之「申請」(file a petition)。此一制度上的變革除能有效紓解普通法院民事庭之訟源外，亦使疫苗製造廠商某程度得免於花費額外心力應付產品責任官司(因民眾請求對象已由疫苗廠商轉至美國政府)，而對於請求損害賠償之民眾而言，更可於相對簡短的時間內獲致金錢上的補償，此法案之運作可謂創造多贏局面，自然也有利於美國政府推廣預防接種政策。茲就該法案所設立之補償機制，舉其要者，略述如下：

#### 1. 預防接種受害民眾提出補償申請之審議流程：

接受預防接種並因而受害之民眾，如認其所受之副作用損害與該次預防接種相關者，須先向「聯邦求償法院」(下簡稱CFC)提出補償救濟之申請，CFC就此

類案件有專屬管轄權，民眾不得逕向一般民事法庭對疫苗製造廠商提起此類給付訴訟。CFC於收致民眾之申請案件後，承審之法官應即指派「特別專家」(Special Masters/ SM)就個案進行審議，並由特別專家決定是否予以補償及應補償之金額。對於特別專家之判定結果如有不服，民眾得向CFC法庭提出「覆審」(appeal)申請，並由CFC法庭決定是否維持特別專家之判定。如CFC法庭維持特別專家原判定結果，並據以駁回民眾覆審申請時，於特別專家認定該案應予民眾一定金額補償救濟之情形時，民眾得選擇拒絕接受該補償金，並轉向一般民事法庭對疫苗製造廠商提出侵權行為之民事訴訟<sup>8</sup>；而於特別專家認定該案不符補償標準駁回救濟補償申請之情形時，亦同。值得一提者為，CFC法庭之承審法官，在美國法制上屬於「行政層級」的法官，不受美國憲法第3條之終身職保障，惟任期屆滿時得以連選連任。

#### 2. CFC判斷是否給予補償之標準採無過失(no faults)責任，並以簡單之「預防接種副作用症狀簡表」(Vaccine Injury Table)決定是否逕予補償：

6 本法案雖定名為「兒童疫苗」，惟實際補償對象尚包括成年人在內，該法案 §300aa-11(b)(1)(A) 條之規定參照。

7 凡民眾擬以「聯邦政府」(federal government)為被告時，均須向此法院提起訴訟。此法院係1855年由美國國會所設立，地位猶如我國之行政法院，惟事務管轄內容仍不盡相同。例如，向此法院所提起之訴訟僅限於以「金錢賠償」(monetary claim)為訴之聲明之訴訟(給付之訴)，至於其他「非以金錢賠償」為訴之聲明之給付訴訟，乃至撤銷行政機關所為行政處分之「形成之訴」等案件，尚不在此法院之事務管轄範圍內。

8 該法案 §300aa-21(a)(1)(2): § 300aa-21. Authority to bring actions

##### (a) Election

After judgment has been entered by the United States Court of Federal Claims or, if an appeal is taken under section 300aa-12 (f) of this title, after the appellate court's mandate is issued, the petitioner who filed the petition under section 300aa-11 of this title shall file with the clerk of the United States Court of Federal Claims—

- (1) if the judgment awarded compensation, an election in writing to receive the compensation or to file a civil action for damages for such injury or death, or
- (2) if the judgment did not award compensation, an election in writing to accept the judgment or to file a civil action for damages for such injury or death.



對於 CFC 判定是否給予受害民眾補償之標準，法案係採無過失責任之設計，亦即凡民眾於接受預防接種後產生副作用症狀，民眾無須舉證疫苗本身有研發或製造上的疏失，救濟基金一律給予補償，惟症狀發生須與預防接種注射具有因果關係，乃屬當然。而為迅速判定預防接種與副作用症狀間之因果關係，法案也設計出一套頗為便民且清晰之判定方式，即制定並公布「預防接種副作用症狀簡表」<sup>9</sup>，讓民眾清楚知悉於接受某種特定疫苗注射後，若於一定期間內遭遇一定之副作用症狀，民眾只要提出受害補償之救濟申請，CFC 將一律「推定」(presume) 民眾之副作用症狀係因預防接種所引起，並准予補償民眾之損失，除非政府能舉反證證明該民眾所罹患之副作用症狀與該次疫苗施打無關。此一舉證責任倒置之證明方式，除方便受害民眾提出救濟申請外，充分的資訊揭露，讓民眾知悉接受預防接種時所可能面臨之特定副作用症狀，及遭遇副作用症狀後將獲得何種程度的賠償，對於提升民眾接受預防接種之信心，功不可沒，足為我國相關法制將來修正時之參考。此一副作用症狀簡表業經公布於「健康資源及服務管理處」【(Health Resources and Services Administration/ HRSA)，為美國衛生部 (U.S. Department of Health and Human Services) 下屬單位，地位類如我國衛生署疾病管制局。】之網站，方

便民眾參考點閱。

### 3. 對於「預防接種副作用症狀簡表」外 (off-table) 之症狀，其補償與否之申請人舉證門檻，以及美國聯邦法院之認定標準：

除上揭提及之表定副作用症狀外，若民眾受有「非表定範圍內」之副作用症狀，且認與預防接種有關時，則此時法案又課予民眾如何之舉證責任？按依據該法案 §300aa-13(a)(1)(A) 條之規定<sup>10</sup>，受害民眾向 CFC 提出補償申請之舉證門檻，至少應跨過「優勢證據」(preponderance of evidence) 之程度，亦即，民眾需向 CFC 證明其所受之副作用症狀相當可能與預防接種有關。由於法條用語尚嫌模糊，因此數年來美國司法實務界尤其是 CFC，對於這類案件究竟申請人應舉證至何種程度始可謂已盡其舉證之責，看法並不一致。不過美國法學界則大抵認為，考量法案之立法意旨係為便利民眾向政府申請受害補償，並相當程度降低舉證責任門檻，甚至於某些狀況下如「表定副作用症狀案例」時，直接採取舉證責任倒置之設計，因此在解釋上述所謂「優勢證據」之舉證責任門檻時，CFC 應認，只要民眾能舉證其所受之副作用症狀大致 (substantially) 係由預防接種所引起，即可認申請人已盡其舉證之責，至於副作用症狀是否尚可能由其他「與疫苗無關」之因素所引起，尚非申請人所需舉證者<sup>11</sup>。

9 法案 §300aa-14(a) 條之規定參照；另請參考文後附件。

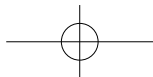
10 該法案 §300aa-13(a)(1)：Determination of eligibility and compensation：

(a) General rule

(1) Compensation shall be awarded under the Program to a petitioner if the special master or court finds on the record as a whole—

(A) that the petitioner has demonstrated by a preponderance of the evidence the matters required in the petition by section 300aa-11 (c)(1) of this title, and

(B) that there is not a preponderance of the evidence that the illness, disability, injury, condition, or death described in the petition is due to factors unrelated to the administration of the vaccine described in the petition



此一舉證責任門檻雖不若上述「表定副作用症狀案例」般容易跨越，惟相較一般民事訴訟之舉證責任而言，應認有相當程度減輕，對於便利民眾申請受害救濟，仍有一定程度的幫助。而此一降低舉證責任門檻之認定標準及見解，也在 2007 年美國聯邦巡迴上訴法院 (United States Court of Appeals For The Federal Circuit) 就 Patricia Walther v. Secretary of Health and Human Services<sup>12</sup> 一案所作之判決中，獲得聯邦層級法院的肯認。該案係由因接受預防接種而受有副作用症狀 (且屬上揭法定附表外之症狀) 損害之被害人，不服「特別專家」及 CFC 認其未盡舉證之責而駁回其補償申請之判定，因而向聯邦巡迴上訴法院所提起之上訴案。上訴人即受害民眾認為，CFC 對該案所採取之舉證責任標準過於嚴苛，科予上訴人超出預防接種法案所要求之舉證責任，請求上級法院撤銷 CFC 之原判決。而聯邦巡迴上訴法院於審理後則認為，CFC 判決所採用之舉證責任標準，確實與預防接種法案之立法原意有所違背，並於判決中明白揭示：「預防接種法案並未要求原告必須證明，該次預防接種係引起其副作用症狀之『唯一原因』且『別無其他可能之因素』存在，凡原告能證明該副作用症狀與該次疫苗施打間之關連性，即應認原告已盡其舉證之責。」(We conclude that the Vaccine Act does not require the petitioner to bear the burden of eliminating alternative causes where the other evidence on causation is sufficient to establish a prima facie

case.)，是此類型申請案件申請人之舉證責任門檻爭議，至此應塵埃落定。

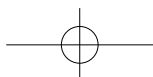
#### 四、結論

藉由上述簡略的介紹，我們可以明瞭在預防接種受害者救濟補償制度的設計與架構方面，我國與美國的思考方向大略一致，即由政府主導設立一補償基金，並由行政部門負責審核發放補償金予受害民眾，換取民眾降低向疫苗製造廠商提出傳統民事訴訟求償之意願，差別者僅在於美國行之有年的救濟補償制度，其運作細膩程度明顯優於我國的新手上路。主事者或許忌憚，如於我國國內公布並施行類如美國之「預防接種副作用症狀簡表」，恐招致民眾不理性的批評與反彈，惟與其讓社會大眾一再因缺乏資訊而無限上綱對於預防接種政策的疑慮，不如開誠布公讓民眾了解現有科技的極限，並以徙木立信之誠意讓民眾知悉政府承擔災害控管的決心，或可為推行不易之預防接種政策開拓另一康莊之途。他山之石可以攻錯，台美兩國國情或有不同，然民眾企盼滿足知的權利，並熱切期待一具有福利國施政理念的政府，應無二至。謹略將兩國制度特點呈現如上，期能收拋磚引玉之效。

(作者為屏東地檢署檢察官，美國喬治城大學法學院 (Georgetown Univ. Law Center) 法學碩士 (LL.M))

11 James B. Currier, Too sick, too soon? The causation burden under The National Vaccine Injury Compensation Program following De Bazan v. Secretary of Health and Human Services, Federal Circuit Bar Journal 2009.

12 485 F.3d 1146 (Fed. Cir.2007)



附錄

Vaccine Injury Table

Vaccine	Adverse Event	Time Interval
I. Tetanus toxoid-containing vaccines (e.g., DTaP, Tdap, DTP-Hib, DT, Td, TT)	A. Anaphylaxis or anaphylactic shock	0-4 hours
	B. Brachial neuritis	2-28 days
	C. Any acute complication or sequela (including death) of above events	Not applicable
II. Pertussis antigen-containing vaccines (e.g., DTaP, Tdap, DTP, P, DTP-Hib)	A. Anaphylaxis or anaphylactic shock	0-4 hours
	B. Encephalopathy (or encephalitis)	0-72 hours
	C. Any acute complication or sequela (including death) of above events	Not applicable
III. Measles, mumps and rubella virus-containing vaccines in any combination (e.g., MMR, MR, M, R)	A. Anaphylaxis or anaphylactic shock	0-4 hours
	B. Encephalopathy (or encephalitis)	5-15 days
	C. Any acute complication or sequela (including death) of above events	Not applicable
IV. Rubella virus-containing vaccines (e.g., MMR, MR, R)	A. Chronic arthritis	7-42 days
	B. Any acute complication or sequela (including death) of above event	Not applicable
V. Measles virus-containing vaccines (e.g., MMR, MR, M)	A. Thrombocytopenic purpura	7-30 days
	B. Vaccine-Strain Measles Viral Infection in an immunodeficient recipient	0-6 months
	C. Any acute complication or sequela (including death) of above events	Not applicable
VI. Polio live virus-containing vaccines (OPV)	A. Paralytic polio	
	in a non-immunodeficient recipient	0-30 days
	in an immunodeficient recipient	0-6 months
	in a vaccine associated community case	Not applicable
	B. Vaccine-strain polio viral infection	
	in a non-immunodeficient recipient	0-30 days
	in an immunodeficient recipient	0-6 months
in a vaccine associated community case	Not applicable	
C. Any acute complication or sequela (including death) of above events	Not applicable	
VII. Polio inactivated-virus containing vaccines (e.g., IPV)	A. Anaphylaxis or anaphylactic shock	0-4 hours
	B. Any acute complication or sequela (including death) of above event	Not applicable
VIII. Hepatitis B antigen-containing vaccines	A. Anaphylaxis or anaphylactic shock	0-4 hours
	B. Any acute complication or sequela (including death) of above event	Not applicable
IX. Hemophilus influenzae (type b polysaccharide conjugate vaccines)	A. No condition specified for compensation	Not applicable
X. Varicella vaccine	A. No condition specified for compensation	Not applicable
XI. Rotavirus vaccine	A. No condition specified for compensation	Not applicable
XII. Pneumococcal conjugate vaccines	A. No condition specified for compensation	Not applicable
XIII. Any new vaccine recommended by the Centers for Disease Control and Prevention for routine administration to children, after publication by Secretary, HHS of a notice of coverage	A. No condition specified for compensation	Not applicable

Effective date: November 10, 2008