

立法院第十屆第四會期
社會福利及衛生環境委員會公聽會

現行預防接種受害救濟制度
如何因應 COVID-19 疫苗之
不良反應案件數劇增
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期： 110 年 12 月 16 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第十屆第四會期社會福利及衛生環境委員會召開公聽會，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就現行預防接種受害救濟制度如何因應 COVID-19 疫苗之不良反應案件數劇增提出報告。敬請各位先進、委員不吝惠予指教：

壹、案件量驟增後，衛生福利部預防接種受害救濟審議小組(下稱審議小組)之案件分流、縮短民眾等待時程及維持審議品質等因應措施：

一、因應防疫之需，國內推行大規模 COVID-19 疫苗接種政策，民眾申請預防接種受害救濟案件數隨之暴增：

截至 110 年 12 月 10 日止，因接種 COVID-19 疫苗而申請預防接種受害救濟案件計 2,776 件（含自行撤回 17 件），待完成申請程序有 29%（810 件）；已完成申請程序有 71%（1,949 件），包含：調閱病歷中（640 件）、資料檢核中（971 件）、檢核後需補調病歷（197 件）、初步鑑定（29 件）及提會審議（52 件）；60 件已寄送審定書。

二、驟增案件之處理已非地方政府所能因應，且超出原審議小組量能，爰衛生福利部採行以下因應措施：

（一）**調整行政流程**：本部委託社團法人國家生技醫療產業策進會（下稱生策會）辦理預防接種受害救濟行政事務，並自 110 年 10 月底起實施行政流程暫行措施，由生策會暫代地方衛生局辦理病歷調閱及處理相關行政工作。

（二）**類型化案件處理**：申請案件依其類型先行初步分類，將輕症案件（如：僅有發燒、紅腫、肌肉痛、皮疹等案件）先行排入審議流程，以加快案件審議速度。而就符合特定條件之死亡個案，勸請家屬進行解剖，並提供解剖程序及喪葬補助相關資訊，以利鑑定審議。

(三)維持審議品質：為加速案件鑑定，並考量疑似 COVID-19 疫苗不良反應之症狀類型，已陸續加邀病理解剖、心臟內科、血液疾病等領域之 10 位醫學專家，共同分擔審議小組委員之鑑定審議工作，以維持審議品質，保障民眾權益。

貳、針對 COVID-19 等緊急授權使用之疫苗，如何減輕民眾受害救濟之舉證責任：

一、現行預防接種受害救濟制度可提供保障：

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，皆得請求救濟補償，又依據同法第 3 項規定，疫苗檢驗合格時，皆應繳納徵收金充作預防接種受害救濟基金。是以只要依法核准製造或輸入之疫苗，於主管機關核發疫苗檢驗合格證明、檢驗或書面審查報告書時，皆屬應繳納徵收金之疫苗。緊急授權使用之疫苗，亦可申請預防接種受害救濟，其申請程序及審議制度一體適用，與其他常規疫苗保障相同，未有區別。

二、民眾申請程序簡便，不負舉證責任：

依據預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（下稱審議辦法）第 6 條規定，民眾申請預防接種受害救濟時，僅須提出申請書，以及非以全民健康保險身分就醫之病歷、身心障礙鑑定結果等必要之個人證明文件，至於健保就醫病歷及檢驗報告皆由衛生機關收集，民眾未負擔額外之舉證責任。審議小組作成申請案之審議決議，皆依法查閱相關醫學專業佐證，依個案資料述明理由。是以受害救濟申請案之舉證責任係由行政機關負擔。

參、為減少民眾之疑慮，落實對施打疫苗者的救濟，以提高施打意願，相關法制作業應如何因應，以保障國人生命財產權

一、持續推動 COVID-19 疫苗接種計畫，保障民眾健康：

本部結合各地方政府、全國醫療院所共同提供 COVID-19 疫苗接種服務，民眾無須負擔診察費，並隨時透過記者會、新聞稿及媒體網路等多元管道加強宣導接種 COVID-19 疫苗之重要性與益處，亦公開透明定期公布 COVID-19 疫苗不良事件通報摘要報告，並主動澄清有關 COVID-19 疫苗之假訊息，以提高施打意願。

二、設有疫苗接種後之不良事件監測機制，即時評估疫苗安全性：

為監測疫苗上市或施打後可能之不良反應，中央衛生主管機關依法建置藥物(含疫苗)不良反應通報與監測機制，偵測疫苗安全疑慮，即時評估並每週公布監測結果，以減少民眾對疫苗安全性之疑慮。

三、依據傳染病防治法第 30 條第 1 項規定，給付「因預防接種而受害者」：

不明原因疾病或死亡事件本就存在於日常生活中，由於目前短期內大規模推動 COVID-19 疫苗接種，該等事件極易與接種疫苗有時序關係，卻未必有因果關聯性，若未經專業判斷關聯性，即核發「疫苗受害救濟補償」，則悖於基金設立宗旨，其支出亦與預算法規定未合。至於申請者如遽遭變故而有急難狀況，則可啟動社會救助機制協助其渡過難關。

四、依審議辦法以公正客觀原則審議：

目前就預防接種受害救濟之關聯性判斷，主係參酌世界衛生組織於 2018 年更新之「預防接種不良事件因果關係評估準則」，該準則一體適用於各種疫苗之因果關係評估。為減少民眾對於鑑定審議結果之疑慮，縱使申請案件量驟增，

審議小組仍依法以公正、審慎、客觀之鑑定審議程序，逐案檢視病歷及醫學實證等資料，經提會討論而作出審定，該審定結果並經書面合法送達，民眾如不服審定結果，可依法定程序提起訴願救濟，落實預防接種受害救濟精神。

肆、結語

為使疑似接種 COVID-19 疫苗受害之民眾獲得合理救濟補償，本部已積極協助地方政府處理相關行政工作，投入資源加速案件審議進度。惟為兼顧釐清民眾疑慮及確保國人健康，雖申請案件數劇增，後續仍將逐案以審慎、客觀之態度加邀跨領域專家進行關聯性鑑定。

面對 COVID-19 疫情嚴峻，在全體國人共同努力下，度過多次難關與危機。感謝立法院今天舉辦公聽會，讓本部就預防接種受害救濟制度如何因應 COVID-19 疫苗之不良反應案件數劇增之議題，能廣納各界意見，兼顧法制與民眾救濟權益之維護，即時評估調整因應策略，共同守護全民健康。