

# EUA 疫苗注射後不良反應之因果關係認定與受害救濟

## COVID-19 EUA Vaccine Injury Compensation and Its Causality Assessment

劉宏恩 Hung-En Liu

政治大學法律科際整合研究所副教授

Associate Professor, Institute of Law and Interdisciplinary Studies, ChengChi University

### 摘要

雖然我國預防接種(疫苗)受害救濟制度於三十餘年前便已建立，但是 COVID-19 新冠肺炎全球大流行之下，政府基於疫情需求，允許藥廠跳過一般疫苗發展的完整臨床試驗與研究流程，可以提前申請緊急使用授權許可 (EUA)，如此權宜作法是否會對此制度帶來衝擊？本文欲探討：民眾接種 EUA 疫苗而發生疑似不良反應事件，是否同樣可以符合疫苗受害救濟的申請要件？其因果關係判定與一般正常流程上市許可的疫苗，是否會有不一樣的問題？國內論者經常提及的「解剖」是否為申請疫苗受害救濟之要件？

Since the COVID-19 pandemic started, many vaccines have been approved through Emergency Use Authorization (EUA) programs in the world. This article aims to explore whether the individuals who allege injury as a result of the administration of EUA vaccines are eligible to apply for benefits under the Vaccine Injury Compensation Program in Taiwan, and how the Program assesses the causal relationship between the injury and the vaccine. The role of pathological anatomy, often mentioned in the media report on vaccine injury cases, in the determination of causality will also be discussed.

**關鍵詞：**新冠肺炎 (COVID-19)、疫苗 (vaccine)、緊急使用授權 (EUA)、受害救濟 (injury compensation)、因果關係 (causality)

## 壹、案例

嚴重特殊傳染性肺炎 COVID-19 大規模流行之下，在全球有相當高的感染率與重症率。一般傳染病疫苗的發展，從動物試驗到完整三期人體臨床試驗，可能要歷時十年以上的研發過程，才有辦法取得政府上市許可。但由於此新興傳染病之疫情相當嚴重，有公共衛生上較為急迫的需求，歐美許多國家因此調整該傳染病疫苗之申請、審查與許可標準，允許藥廠在第三期臨床試驗尚未完成以前，便以第三期臨床試驗的期中報告數據資料向政府申請緊急使用授權（Emergency Use Authorization，簡稱 EUA）。在我國，甚至允許藥廠在第二期臨床試驗尚未完成以前，便以第二期試驗的期中報告數據資料向政府申請緊急使用授權。民眾甲注射經過我國政府 EUA 許可的疫苗之後兩天，不幸死亡。有政府官員指出：家屬必須同意讓甲遺體接受解剖，才能確認其死亡是否疫苗所造成，若經解剖發現甲患有其他疾病造成其死亡，則其死亡與疫苗並沒有因果關係，不能請求疫苗受害救濟。

## 貳、爭點

- 一、疫苗受害救濟案件，要如何認定民眾之不良反應與疫苗有因果關係？
- 二、疑似疫苗受害案件，申請受害救濟是否以解剖為其要件？
- 三、EUA 許可的疫苗並非一般正常流程上市許可之疫苗，是否亦可申請疫苗受害救濟？
- 四、EUA 許可的疫苗，在前述因果關係的認定上，與一般正常流程許可的疫苗相比，會有何特殊問題？

## 參、解析

### 一、預防接種（疫苗）受害救濟制度之法源依據

我國現行疫苗受害救濟制度之法源依據為傳染病防治法第 30 條：「（第一項）因預防接種而受害者，得請求救濟補償。（第二項）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。（第三項）中央主管機關應於疫苗檢驗合格時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。（第四項）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。」然而，在上述法律位階的規定立法之前，我國政府早於 1988 年 6 月即已訂定「預防接種傷害救濟基金設置要點」，藉由行政規定向疫苗廠商徵收經費，設置我國疫苗受害者無過失補償之救濟制度。

值得注意的是「疫苗受害救濟制度」與「藥害救濟制度」之不同。正當使用

合法的一般藥物而受害者，申請藥害救濟的法源依據為藥害救濟法，其經費來源為藥害救濟基金，其請求時效自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅。疫苗雖然亦屬藥物之一種，但針對疫苗受害另有傳染病防治法第 30 條之特別規定，其申請資格、審議辦法與程序、經費來源、消滅時效期間、給付種類與金額等，皆與一般藥物之藥害救濟有所不同。疫苗受害救濟應優先適用前述傳染病防治法之特別規定。

依據前述之傳染病防治法規定，衛生福利部訂定「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」（以下簡稱「疫苗受害救濟辦法」），民眾注射後發生不良反應而得申請受害救濟之疫苗，限定為領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格之疫苗。緊急使用授權許可 EUA 於我國法規下之正式用語為「專案核准特定藥物之製造或輸入」（見藥事法第 48 條之 2），經我國衛生福利部基於緊急公共衛生情事需要而核發 EUA 許可之疫苗，文義上與一般疫苗同樣屬於領有中央主管機關核發許可證或專案核准之疫苗，且目的解釋上受害民眾同樣值得保護，因此應可同樣適用上述疫苗受害救濟之辦法，應無疑義。

## 二、解剖並非申請疫苗受害救濟之要件，而僅係舉證受害的方法之一

自從我國今年大規模施打 COVID-19 疫苗，並發生多起疑似疫苗不良反應案例以來，包括政府官員、指揮中心專家和輿論媒體，似乎都認為「解剖」就可以認定疫苗不良反應之因果關係，倘若家屬不同意「解剖」就無法認定因果關係。但是在法律上，這樣的說法其實極具誤導性。因為依據上述疫苗受害救濟辦法，民眾疑似疫苗接種受害而欲申請救濟，其申請要件並不包括接受「解剖」，而疫苗不良反應之因果關係認定也不一定需要解剖鑑定報告。首先，疫苗不良反應的結果，可能是「死亡」、「障礙」、「嚴重疾病」或「其他不良反應」（見疫苗受害救濟辦法第 5 條），「死亡」只是不良反應其中一種類型而已，而且它是相對罕見的最嚴重類型。倘若疫苗不良反應因果關係的認定一定需要「解剖」，那請問疑似受害民眾如果仍然存活，但是卻在施打疫苗之後發生身心障礙、嚴重疾病或其他不良反應時，要如何認定其因果關係？難道無法解剖的情形，就可以認為無法認定因果關係，或是沒有因果關係嗎？難道施打疫苗的民眾倘若沒有死亡，而是致殘或嚴重疾病，就不可能依法取得疫苗受害救濟嗎？這樣的講法顯然並不合理，也與疫苗受害救濟法規上的要求並不相符。

關於疑似疫苗受害的因果關係認定，法律上及疫苗受害救濟實務上，是依照疾病特性、病程發展、疫苗學理，並綜合國內外文獻報告等各項資料做審議，來判定疫苗不良事件與疫苗間的因果關係。醫學實證、臨床檢查或實驗室檢驗結果當然是極為重要的因果關係認定證據，於民眾死亡時，解剖鑑定報告也包括在內。但是，「解剖」並非民眾死亡時其家屬申請疫苗受害救濟的申請要件，而僅為申請喪葬補助的要件（見疫苗受害救濟辦法第 19 條）。而且，「解剖」本身可能也不足以確認疫苗與死亡間的因果關係，而是還需要進一步做血清學、毒物

學、微生物學等相關檢查。雖然無可否認，於疫苗注射後死亡的案例，病理解剖具有釐清可能原因的重要性，但是我們必須瞭解：正如同醫學充滿著不確定性，事後的法醫鑑定也同樣可能有著不確定性，即使針對民眾遺體做解剖並完成上述血清學等相關檢查，鑑定報告最後的結論仍然可能是「無法排除與疫苗相關」或「無法判定相關性」，而不一定能得出一個清楚的「有因果關係」或「無因果關係」的結論。換言之，部分官員和論者一再宣稱「透過解剖就可以確認死亡是否疫苗所造成」，恐怕是誤解了醫學及法醫學的極限。

### 三、EUA 許可疫苗於不良反應因果關係認定上之困難及衛福部修法造成的問題

如同以上所述，即使於死亡案例，「解剖」並非疫苗不良反應因果關係認定之必要條件（無之即無法認定），亦非因果關係認定之充分條件（有之即必可認定），「解剖」僅係認定因果關係之重要方法之一而已。至於非死亡之疑似受害案例，則更不可能以「解剖」來認定疫苗不良反應之因果關係。誠如前述，疫苗受害救濟案件審議時，欲判定不良事件與疫苗之間有無因果關係，須考量疾病特性、病程發展、疫苗學理，並綜合國內外文獻報告等各項資料做審議。此處所說之「國內外文獻報告」，特別是實證醫學研究資料，例如大規模第三期臨床試驗下與安慰劑組對照所得的副作用機率，以及疫苗獲得許可並進行大規模施打之後的不良事件通報與長期追蹤資料，它們都可以成為因果關係認定的極重要依據。但是十分遺憾，這樣的實證醫學資料和文獻，恰好就是我國國產疫苗於二期臨床試驗尚未完成就取得緊急授權許可 EUA，而且施打時間短暫的情況下，相對歐美疫苗仍然明顯不足的資料。

具體言之，歐美疫苗即使目前也屬於 EUA 許可之疫苗，但自去年以來已有近百篇包括大規模三期臨床試驗的實證醫學文獻發表，而且全球施打人數和追蹤資料已達數億人次以上，相對而言有較充分的資料與數據可作為疫苗不良反應因果關係判定的佐證或依據。但是我國政府於核准國產疫苗 EUA 時，僅要求 3000 人以上的二期臨床試驗期中資料，其關於疫苗副作用的實證醫學文獻資料遠不如歐美疫苗來得充分。這將造成國產疫苗受害救濟於因果關係認定上的困難，對民眾尋求疫苗受害救濟給付可能帶來不利。

尤其，衛福部於今年二月修改「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 13 條，於其第 1 項第 1 款第 2 目增訂原所未有之要求，要求必須有醫學實證支持民眾受害情形與疫苗接種間之關聯性，否則即認定為因果關係上「無關」而不予救濟。這樣的修法使國產疫苗疑似不良反應案件難以認定因果關係的問題，顯得更為嚴重。政府修法當時忽略疫苗緊急授權許可 EUA 就是在醫學實證資料不完整之下的權宜作法，更忽略我國特殊的緊急授權許可條件下醫學實證資料可能相對歐美疫苗更為不足的窘境，如此修法的結果對於台灣民眾尋求國產新冠疫苗受害救濟將造成極大的阻礙與不利益，政府應盡快正視處理。

最後，值得一提的是：有官員或論者不斷強調，多位不幸於注射疫苗後死亡的民眾，可能原本就罹患有其他疾病，並以之暗示其死亡與疫苗之間並無因果關係。這樣的說法其實過於輕率。因為，法律上並不會因為民眾原本有病在身，就可以當然排除疫苗與不良事件間的因果關係，事實上疫苗不良反應原本就包括因為疫苗造成民眾既有病情加劇或快速惡化的類型。即使解剖初步發現死亡原因為主動脈剝離，但疫苗是否為其誘發因子或加重因子亦仍然有待釐清。更何況，鼓勵第九類民眾（具有易導致嚴重疾病之高風險疾病者、罕見疾病及重大傷病者）成為國產疫苗第一輪優先施打對象，是政府的決策，倘若官員或政府專家如今又以此為由來暗示民眾要自己注意身體狀況、自負責任，這對民眾顯然不公，也將嚴重斷傷政府的公信力。