最高行政法院判決

112年度上字第156號

03 上 訴 人 王姵蓁

01

02

04 法定代理人 王定中

05 何宜家

- 06 訴訟代理人 方文献 律師
- 07 被上訴人 衛生福利部
- 08 代表人邱泰源
- 09 訴訟代理人 陳昶安 律師
- 10 萬哲源 律師
- 11 侯少鈞 律師
- 12 上列當事人間傳染病防治法事件,上訴人對於中華民國111年12
- 13 月15日臺北高等行政法院110年度訴字第305號判決,提起上訴,
- 14 本院判決如下:
- 15 主 文
- 16 一、原判決關於駁回上訴人下列第2、3項之訴及訴訟費用部分均 17 廢棄。
- 18 二、訴願決定及原處分均撤銷。
- 19 三、被上訴人就上訴人民國108年12月11日申請預防接種受害救 20 濟事件,應依本判決之法律見解作成決定。
- 21 四、其餘上訴駁回。
- 22 五、第一審及上訴審訴訟費用均由被上訴人負擔。
- 23 理 由
- 24 一、爭訟概要:

上訴人以其於民國108年5月30日接種保蓓二價人類乳突病毒 (HPV16/18)疫苗(下稱系爭疫苗)第2劑後,左手臂開始 酸痛,之後轉變為肩膀酸痛,同年6月7日手指關節僵硬、彎 曲不舒服。同年月8日至9日出現膝蓋疼痛症狀,同年月10日 因疼痛無法站立,至衛生福利部樂生療養院復健科門診就 醫,經骨科醫生口頭說明可能因疫苗引起,同年月16日至19

01

02

04

07

09

10

11

12

15

16

17

18

19

20

21

23

24

25

26

27

28

29

- 13 二、上訴人起訴主張、被上訴人在原審之答辯及聲明均引用原判 14 決之記載。
 - 三、原審為上訴人不利之判決,是以:(一)參照司法院釋字第767 號關於藥害救濟之解釋意旨,預防接種受害救濟亦屬社會政 策立法,立法者對給付對象、要件及不予救濟範圍等事項, 享有較大之裁量空間。本件處分作成時預防接種受害救濟基 金徵收及審議辦法(下稱審議辦法)第13條第1項第1款第2目 關於「醫學實證證實無關聯性」,同條第2項前段對「醫學 實證」已有明確定義,而依同辦法第17條第1款規定不予救 濟(此等內容嗣於110年2月18日修正發布之審議辦法中未予 修正),應屬合理,不違反傳染病防治法(下稱傳防法)之 授權目的及範圍,得引為執法依據。(二)系爭申請經審議小組 其中2位委員進行初步鑑定,2位委員出具之鑑定書(下稱 A、B鑑定書),均認上訴人雖於施打系爭疫苗約1週後出現 症狀,就醫確診為系爭病症,但依現有國內外以人口群體為 基礎之大規模統計文獻及其統合分析結果,或多篇大規模流 行病學研究文獻顯示,施打系爭疫苗並不會增加罹患系爭病 症之機率,依此初步判定因醫學實證證實無關聯性而與接種 系爭疫苗無關,不予救濟。嗣經系爭審議會議審議綜合研

判,亦認系爭病症與預防接種無關,依行為時審議辦法第17 01 條第1款規定,決議不予救濟。而被上訴人109年度至110年 02 度審議小組(下稱系爭審議小組)由24名委員組成,其中醫 療專業委員16名、法學專家或公正人士8名,包括法學專家 04 即禾馨民權婦幼診所專任主治醫師兼寰瀛法律事務所助理合 夥律師張濱璿委員(下稱張委員),系爭審議會議召開時, 連同主席共16名委員出席,其組成與行為時審議辦法第10條 07 第1項、第2項規定相符,並無上訴人所指法學專家或社會公 正人士少於3分之1之瑕疵。則系爭審議會議依法組織,經綜 09 合上訴人受害情形發生於預防接種後之時間、其接種前後之 10 病史、家族病史等相關因素後,參酌醫學實證所為之醫療專 11 業判斷,並無基於錯誤事實或不完全之資訊,或出於與事物 12 無關之考量,亦無組織不合法、未遵守法定程序或違反一般 13 公認之價值判斷標準、法治國家應遵守之原理原則等情事, 14 自應予以尊重。(三)被上訴人已提出以人口群體為研究基礎之 15 醫學實證成果,均未證實接種系爭疫苗與系爭病症間之關聯 16 性,A、B鑑定書雖未載明所參考醫學實證資料,但與上開醫 17 學實證結果相符,並非無稽。至於上訴人質疑該等醫學文獻 18 對於亞洲人種之可適用性,僅屬未提出相關論據之主觀臆 19 測,且原處分作成後,被上訴人也提出韓國少女接種系爭疫 20 苗超過50萬劑與嚴重不良反應間關聯性之研究文獻,亦認為 21 沒有證據顯示接種系爭疫苗與嚴重不良反應有關聯性,上訴 22 人之質疑, 並非可採。又被上訴人既已舉出該等醫學實證, 23 認定系爭病症與接種系爭疫苗「無關」,自無上訴人所稱被 24 上訴人未能舉證無因果關聯或應另就「無法確定」舉證之問 25 題。四上訴人所舉出對其有利之醫學文獻,均發表於系爭申 26 請提出前,有經審議小組鑑定委員或系爭審議會議予以參考 27 之可能,其參考價值屬審議小組專業判斷範疇,既未為有利 28 於上訴人之決議,難認該等文獻足以為上訴人有利之關聯性 認定;況部分文獻之研究要旨並未支持或證實接種系爭疫苗 與系爭病症之關聯性,或係針對不同HPV疫苗的研究,是否 31

足以佐證兩者間關聯性,並非無疑。另上訴人主張接種系爭 疫苗後出現之不良反應之時序上相關,不當然因此即存在關 聯性,上訴人上開主張,均無可採等語,為其判斷之基礎。 四、本院按:

01

02

04

07

08

09

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

21

23

24

26

27

28

29

- (一)傳防法是為杜絕傳染病之發生、傳染及蔓延而制定(傳防法 第1條參照)。中央主管機關依傳防法第5條第1項、第27條 規定,設置疫苗基金以採購疫苗並辦理兒童、國民之疫苗預 防接種工作,乃為有效防治傳染病。蓋接種疫苗可提高人體 對特定疾病之免疫力,推動多數民眾接種疫苗,可達到群體 免疫之效果,進而阻絕傳染病之發生、傳染及蔓延,達成維 護國民健康、增進公共衛生之公共利益。惟疫苗之接種並非 毫無風險,現今科技仍難以排除疫苗對人體可能引發難以預 期之不良反應,則人民因配合國家為上述公共利益而推行之 預防接種政策,施打政府核准之疫苗,致發生生命、身體或 健康之損害,已逾越一般人應忍受之程度,形成其個人之特 別犧牲者,基於憲法對人民生命權、健康權平等保障之意 旨,自應給予合理之補償。故傳防法於88年增訂第18條,而 於93年1月22日修正移列為現行第30條,該條第1、4項: 「(第1項)因預防接種而受害者,得請求救濟補償。……(第 4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。」就在落實憲法上述 意旨,賦予因接種預防傳染病之疫苗而蒙受特別犧牲者,得 據以請求損失補償之權利,以資救濟。
- (二)被上訴人依傳防法第30條第4項之授權,訂有審議辦法,本件處分作成時(即107年11月16日修正公布條文,下同)審議辦法第13條第1項第1款、第2項規定雖於110年2月18日修正,惟涉及本件爭議之同條第1項第1款第2目:「醫學實證證實無關聯性」及第2項前段:「前項醫學實證,指以人口群體為研究基礎,發表於國內外期刊之實證文獻」等規定內容,並未修正,不生法令變更之情形,合先敘明。該審議辦

法第2條第1項:「本人或母體疑因預防接種而受害者,得依 本辦法之規定請求救濟。」第5條:「預防接種受害救濟給 付種類及請求權人如下:□死亡給付:疑似受害人之法定繼 承人。□障礙給付:疑似受害人。□嚴重疾病給付:疑似受 害人。□其他不良反應給付:疑似受害人。」第9條:「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:□ 預防接種受害救濟申請案之審議。□預防接種與受害情形關 聯性之鑑定。□預防接種受害救濟給付金額之審定。□其他 與預防接種受害救濟之相關事項。」第10條:「(第1項)審 議小組置委員19人至25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1 人為召集人。(第2項)前項法學專家、社會公正人士人數, 合計不得少於3分之1。(第3項)委員任期2年,期滿得續聘 之;任期內出缺時,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。(第4項)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。」第13條:「(第1項)審議小組鑑定預防 接種與受害情形關聯性之分類如下: □無關: 有下列情形之 一者,鑑定結果為無關:(一)臨床檢查或實驗室檢驗結果,證 實受害情形係由預防接種以外其他原因所致。(二)醫學實證證 實無關聯性。(三)醫學實證支持其關聯性。但受害情形非發生 於預防接種後之合理期間內,或經綜合研判不足以支持其關 聯性。□相關:符合下列情形者,鑑定結果為相關:(一)醫學 實證、臨床檢查或實驗室檢驗結果,支持預防接種與受害情 形之關聯性。二受害情形發生於預防接種後之合理期間內。 ⑤ 經綜合研判具有相當關聯性。 □ 無法確定:無前2款情 形,經綜合研判後,仍無法確定其關聯性。(第2項)前項醫 學實證,指以人口群體為研究基礎,發表於國內外期刊之實 證文獻。綜合研判,指衡酌疑似受害人接種前後之病史、家 族病史、過去接種類似疫苗後之反應、藥物使用、毒素暴

01

02

04

07

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

露、生物學上之贊同性及其他相關因素所為之醫療專業判斷。」第17條第1款:「預防接種受害救濟案件,有下列各款情形之一者,不予救濟:□發生死亡、障礙、嚴重疾病或其他不良反應與預防接種確定無關。」第18條第1項、第2項:「(第1項)審議小組依救濟給付種類,審定給付金額範圍如附表。(第2項)審定給付金額,應依受害人之受害就醫過程、醫療處置、實際傷害、死亡或致身心障礙程度、與預防接種之關聯性及其他相關事項為之。」

- (三)參照前述審議辦法可知,關於預防接種受害情形關聯性之鑑定及給付金額之審定,悉由被上訴人遴聘醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士所組成之審議小組為審議決定,不受被上訴人之指揮監督;審議小組所為預防接種與受害情形關聯性之鑑定,涉及高度科學、專業之醫藥領域知識,是基於其組織獨立性及專業性,審議小組就上開事項作成之專業鑑定,應認享有判斷餘地,行政法院原則上應予尊重,而採取較低之審查密度,然非不審查,如審議小組之判斷有恣意濫用或組織不合法、未遵守法定正當程序等顯然違法情事者,行政法院應予以審查,並依法撤銷之。
- (四)惟承前述,傳防法第30條賦予因預防接種而受害者得請求補償之權利,乃針對配合國家為防治傳染病之公共利益所推行的預防接種政策,去施打政府核准之疫苗,致其生命、身體或健康蒙受不良反應受害之特別犧牲者,秉於憲法對人民生命權、健康權平等保障之意旨,所應予之必要救濟;此與人民自行使用藥物而受害,不易於私法上獲得及時救濟,立法者制定藥害救濟法,設置藥害救濟制度,使人民自行正當使用合法藥物而受害者,可由國家獲得及時補償之救濟(司法第1條參照),乃本於社會國原則之社會政策立法,對於給付對象、要件及不予救濟範圍等事項,本得斟酌國家財力、資源之有效運用、醫藥產業整體發展趨勢、社會衡平原則及社會補償合理性等,享有較大之裁量空間(司法院釋字第767號解釋理由書參照),兩者有本質上之不同(同釋字許宗

力大法官、黄昭元大法官協同意見書參照)。被上訴人基於 傳防法授權訂定審議辦法,關於預防接種受害情形關聯性之 認定準則,即不得逕依藥害救濟之社會補償為依歸,偏離上 述憲法保障之意旨。而基於科學不確定性及預防接種受害者 所具公益犧牲特質,審議辦法既將預防接種與受害情形關聯 性,區分為「無關」、「相關」及「無法確定」3類,鑑定 結果不限於「相關」者始予救濟,縱然屬「無法確定」其關 聯性,仍在救濟範圍。但審議辦法第13條第1項第1款第2 目,以同條第2項前段(下與同條第1項第1款第2目,合稱系 爭規定)所定「以人口群體為研究基礎,發表於國內外期刊 之實證文獻」的醫學實證,若證實接種疫苗與受害情形無關 聯性者,即屬「無關」,依同辦法第17條第1款不予救濟。 然疫苗對於人體可能產生之併發症及傷害,除醫學上已認定 之典型不良反應外,仍有諸多醫學上未知難測的副作用。上 開審議辦法規定所指以「人口群體」為研究基礎之醫學實證 (下稱流行病學實證),乃流行病學研究族群之疾病分布及 其決定因素,所採以人口群體為基礎,經觀察收集資料及統 計分析所得之因果關係推論。實則,流行病學研究只能在群 體層面建立一般性之因果推論,人體接種疫苗之受害發展, 危險因子可能集中於群體中特定個人或個案,個人受害情形 與群體大數統計分析之結論間,仍容有相當之變異性,流行 病學實證並不當然能應用到個人或個案,不能僅依此作為認 定預防接種與受害情形有無關聯之唯一依據,尚應綜合審酌 個案受害狀況及所有相關因素,以判定預防接種與該個案受 害情形應屬無關、相關或無法確定。此參同辦法第13條第1 項第2款鑑定結果為「相關」者,即使具備第1目以流行病學 實證支持預防接種與受害情形的關聯性外,尚須符合第2 目、第3目:「受害情形發生於預防接種後之合理期間 內」、「經綜合研判具有相當關聯性」等要件,始足判斷預 防接種與受害情形之相關關聯性即明;由此對照,系爭規定 容許僅以流行病學實證證實無關聯性,即得作為鑑定個案受

01

02

04

07

09

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

26

27

28

29

害情形與預防接種間為「無關」之唯一要件,無須綜合審酌該個案受害狀況及所有相關因素,以資判定,除有上述以全概偏之謬誤外,並將疫苗產生不良反應之危險因子集中於群體中特定個人或個案的不確定風險,全歸由接種疫因別人民無可能導致確因預防接種而受害情形,反形成無正當人人民當時,對預防接種而受害情形,反形成無理也立法本旨及授權目的,更違反憲法平等保障人民生命權之意旨。被上訴人受理預防接種受害救濟之申請,以流行病學實證,作為判定個案受害情形與預防接種間為「無關」之唯一事證,即有判斷恣意濫用之違法情事,行政法院應拒絕適用該審議辦法之規定,並依法撤銷該駁回申請之決定。

01

04

07

09

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

23

24

25

26

27

28

29

31

(五)經查,系爭審議小組由24位委員組成,其中醫療專業委員16 位,以法學專家或公正人士身分出任委員有8人,張委員具 有律師資格且為寰瀛法律事務所執業之助理合夥律師等情, 已經原審依調查證據之辯論結果,認定甚明,核與卷內證據 相符,原審據此已論明:張委員雖為禾馨民權婦幼診所專任 主治醫師,但不妨礙其以法學專家身分出任委員,系爭審議 小組內法學專家或公正人士人數合計並未少於3分之1,其組 成並無上訴人所指瑕疵等語,經核與審議辦法第10條第1項 規定各委員乃由被上訴人聘兼之意旨相符。上訴意旨認張委 員主、副業不清,系爭審議小組之組成不符審議辦法上開規 定,原判決理由不備云云,並不可採。惟查,本件系爭審議 會議審議前,由2位委員初步鑑定所出具之A、B鑑定書,均 是以人口群體為基礎之流行病學實證認施打系爭疫苗不會增 加罹患系爭病症之機率,就認定系爭病症與接種系爭疫苗無 關,因而建議不予救濟,而系爭審議會議也是以類同之流行 病學實證證實接種系爭疫苗與系爭病症為無關聯性,作為其 唯一理由,即依審議辦法系爭規定,決議不予救濟,並由被 上訴人依此決議作成原處分等情,為原審所確定之事實,核

與卷內證據亦屬相符。參照前開說明,系爭審議會既適用牴觸上位規範之系爭規定,以流行病學實證,作為判定上訴人受害不良反應與接種系爭疫苗間為「無關」之唯一事證處,等因果關聯判斷即有恣意濫用判斷餘地之違法情事,原處分依此審定系爭申請不予救濟,訴願決定予以維持,均有違誤。原判決認傳防法所定預防接種受害救濟補償之性質乃與藥害救濟補償均屬社會政策立法,審議辦法本得就給付對象、要件及不予救濟範圍為寬鬆立法,系爭規定乃屬合法適當,而未予拒絕適用,並以A、B鑑定書及系爭審議會決議均有流行病學實證證實系爭病症與接種系爭疫苗為無關聯性為由,遽認系爭申請乃屬無據,駁回上訴人在原審之訴,即有適用法規不當之違誤。

(六)綜上所述,原判決將訴願決定及原處分均予維持,而駁回上訴人在原審之訴,既有前述適用法規不當之違法,且與判決結論有影響,上訴論旨指摘此部分原判決違背法令,求予廢棄,為有理由,並本於原審確定之事實,撤銷訴願決定及原處分;惟因上訴人系爭病症與接種系爭疫苗間之關聯性及應否給付救濟補償之金額,仍有待審議小組為適法之判斷與裁量決定,本案事證未臻明確,上訴人請求判命被上訴人應作成如聲明2所示之行政處分,並未達全部有理由之程度,依行政訴訟法第200條第4款規定意旨,上訴人在請求命被上訴人遵照本院判決之法律見解作成決定之範圍內為有理由,上訴人請求廢棄此部分原判決,為有理由;至上訴人逾此範圍之請求,原判決駁回上訴人此部分之訴,核無違誤,上訴人求予廢棄,為無理由,應予駁回。

五、據上論結,本件上訴為一部有理由,一部無理由。依行政訴訟法第255條第1項、第256條第1項、第259條第1款、第104條、民事訴訟法第79條,判決如主文。

中 華 民 國 113 年 11 月 21 日 最高行政法院第三庭 審判長法官 蕭 惠 芳

01							7	去官	林	惠	瑜		
02							Ä	去官	李	君	豪		
03							Ä	去官	林	淑	婷		
04							À	去官	梁	哲	瑋		
05	以	上			明	與	原	本	無	異			
06	中	華		民	或	113	垒	F	11	J	引	21	日
07							Jill H	生記了	学曾		芳 石	頁	