

臺北高等行政法院判決

110年度訴更一字第11號

112年6月7日辯論終結

原告 徐若蓁

訴訟代理人 李念祖 律師

李劍非 律師

陳奎霖 律師

被告 衛生福利部

代表人 薛瑞元

訴訟代理人 陳昶安 律師

萬哲源 律師

侯少鈞 律師

上列當事人間疫苗接種事件，原告不服行政院中華民國106年9月27日院臺訴字第1060188644號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決後，被告上訴，經最高行政法院將原判決廢棄發回，本院更為判決如下：

主 文

訴願決定及原處分不利原告部分均撤銷。

被告就原告民國105年12月13日預防接種受害救濟申請，應依本判決之法律見解作成決定。

原告其餘之訴駁回。

第一審及發回前上訴審訴訟費用由被告負擔二分之一，餘由原告負擔。

事實及理由

一、程序事項：

本件原告起訴後，被告代表人由陳時中變更為薛瑞元，茲據其聲明承受訴訟，核無不合，應予准許。

二、本件經過：

(一)、原告以其於民國105年9月30日在新北市立土城國民中學（下稱土城國中）接種人類乳突病毒(HPV)疫苗第2劑(製造廠GS K，保蓓疫苗Cervarix，批號AHPVA292AC，下稱系爭疫苗)

01 後，自105年10月6日起陸續出現雙膝後膝膕痛、雙肩痛、雙
02 手肘內側彎曲痛、定踝痛等症狀，疑似接種疫苗誘發幼年型
03 關節炎，乃於105年12月13日填具預防接種受害救濟申請書
04 並檢附相關資料，向被告申請救濟。經被告預防接種受害救
05 濟審議小組(下稱審議小組)106年5月4日第134次會議審議，
06 認原告幼年型關節炎與接種系爭疫苗無關，依103年1月9日
07 修正之預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法(下稱103年
08 版救濟辦法)第7條之1第2款規定，決議不予救濟，惟考量
09 原告為釐清其症狀與預防接種之關係，依其嚴重程度、所施
10 行之合理檢查及醫療費用，依103年版救濟辦法第7條之2第1
11 款規定，酌予醫療補助新臺幣(下同)3萬元。被告乃以106年
12 6月5日衛授疾字1060100771號函(下稱原處分)送審定結果，
13 請社團法人國家生技醫療產業策進會依審定結果辦理，該會
14 嗣以106年6月6日(106)國醫生技字第1060606014號函知原
15 告。

16 (二)、原告不服原處分關於否准預防接種受害救濟部分，循序提起
17 行政訴訟。本院107年度訴字第47號(下稱107訴47)判決撤銷
18 原處分不利原告部分，並命被告對原告105年12月13日申
19 請，應依法院見解作成准予給付一定金額處分後，被告上
20 訴，經最高行政法院(下稱最高行)109年度判字第654號判決
21 (下稱109判654判決)廢棄，發回本院更為審理。

22 三、原告主張略以：

23 (一)、原告在施打系爭疫苗前，從未出現關節痛症狀，施打系爭疫
24 苗後所罹患之JIA，是一種慢性且會不斷進展的發炎性關節
25 疾病，嚴重影響原告的日常生活及課業，帶來難以回復的痛
26 苦與磨難。被告先後於107年6月13日(107年版)、110年2月1
27 8日(110年版)修訂的救濟辦法，關聯性的分類標準，越改越
28 苛，甚至較WHO所訂疫苗接種不良反應評估手冊之認定關聯
29 性標準更為嚴苛，顯然利用課予義務訴訟裁判基準時原則，
30 透過修訂辦法規避補償，過度擴張不予救濟範圍，違反政府
31 依憲法對人民所負特別犧牲之補償義務，本件應適用原處分

作成時之103年版救濟辦法，以原處分作成時之事實及法律狀態作為本件裁判基準。

(二)、對於預防接種與受害情形間因果關係之認定，應予寬認，且不可以群體推論個體。實則，無論裁判基準時為何，或應適用何年度版救濟辦法，以原告的情形，由雙和醫院診斷證明書、國內外預防接種受害救濟案例及相關醫學實證研究文獻，基於科學之不確定性與侷限性，二者間關聯性之認定，至少符合無法排除(無法確定)之類型。原處分漏未斟酌有利原告事證、未善盡舉證責任，所作成錯誤之事實認定，自應撤銷。參酌最高行政法院106年度判字第355號判決及109年度上字第1140號判決意旨，被告應就關聯性為無關乙節負舉證責任，既無法提出充足證據證明無關，即應承擔事實不明之不利益，於關聯性認定屬無法確定或無法排除，而准予救濟補償。

(三)、另被告所提國健署「HPV疫苗接種與幼年型類風濕性關節炎(JRA)之分析結果說明」，只是該署函復公文，欠缺醫學實證研究文獻應具備之形式與內容，未揭示研究問題、背景、文獻回顧、研究方法與內容、資料分析、研究結論及參考資料，復未經同儕審查，且未涵蓋普遍施打後之調查，所形成之「未達統計學上的顯著差異」之結論，殊無可採；所提「HPV疫苗接種不良事件研究成果」之計畫負責人及製作時間等資訊不明，內容遭被告斷章取義，無從資為證明無關之證據。被告以公權力積極推廣系爭疫苗，卻疏未於事前完整保障接種對象對於潛在可能不良反應及相關案例之知情權，事後輕率不予受害者救濟，更不斷透過修法加嚴審議關聯性構成要件之認定標準，此毫無公平正義等語。並聲明求為判決撤銷訴願決定及原處分於其不利部分，上開不利部分，被告對原告105年12月13日申請預防接種受害救濟，應作成核定給付原告120萬元之行政處分。

四、被告則略以：

01 (一)、本件應依最高行109判654判決意旨，依110年版救濟辦法審
02 究疫苗接種與受害情形間有無關聯性。被告係參酌WHO評估
03 準則，透過救濟辦法歷次修法，將預防接種與受害情形間之
04 關聯性認定基準(或分類)，以及判斷依據加以明確及客觀
05 化，符合法律明確性原則，亦合於社會補償之憲法義務。本
06 件第134次會議審議時，有參考WHO西元2013年之預防接種不
07 良事件因果關係評估準則進行鑑定審議，以接軌國際準則，
08 而110年版救濟辦法再參考WHO西元2018年評估準則而修訂，
09 將關聯性判斷基準更加明確化，並無原告所指摘規避補償義
10 務之情形。

11 (二)、本件關聯性之判定，是由合法組成且具醫學專業之審議小
12 組，屬行政機關之判斷餘地，行政法院原則應予尊重，採低
13 密度審查。其依相關醫學實證文獻，如歐洲藥品管理局監測
14 報告、美國食品藥物管理局臨床評論等，參酌原告病歷資
15 料、臨床表現及檢驗結果進行綜合研判，得出系爭疫苗之接
16 種與原告幼年類風濕性關節炎症狀間之關聯性為「無關」之
17 結論，於法有據。又審議小組於111年3月10日之第175次會
18 議之後的行政業務討論，依110年版救濟辦法重新檢視結
19 果，仍維持原意見。且由幾篇醫學實證研究結果，接種系爭
20 疫苗未增加罹患自體免疫疾病之風險，顯示與所患幼年型類
21 風溼性關節炎間無關聯性，可見審定結果並無錯誤。另依被
22 告國民健康署111年10月14日函復結果及後續研究報告，我
23 國12-15歲女性與有接種系爭HPV疫苗之同年齡群體間與幼年
24 型類風濕性關節炎(JRA/JIA)關聯性未達統計學上的顯著差
25 異，足以證明在接種HPV疫苗與原告所患幼年型類風濕性關
26 節炎之關聯性為無關。又原告係患幼年型類風濕性關節炎
27 (專指因自體免疫疾病所致之關節炎)，與他案接種疫苗後
28 患多發性關節炎(成因眾多，包括感染、自體免疫疾病、發
29 炎物質累積等)經審議無法確定而予救濟之情形不同，關聯
30 性判斷不同，無從直接類比等語資為抗辯。並聲明求為判決
31 駁回原告之訴。

01 五、本院查：

02 (一)、按行政訴訟個案所涉事實或法規變更時，應依裁判基準時點
03 ，決定個案審判之事實基礎與法規適用。行政訴訟裁判基準
04 時點，應依個案所應適用行政實體法之文義、立法目的，以
05 及一般法規適用原則決定。關於課予義務訴訟事件，原則上
06 以行政法院裁判時，為裁判基準時點，此一原則乃基於課予
07 義務訴訟之本質為給付訴訟，所考慮者乃原告在法院就法律
08 狀態為判斷之當時，是否有請行政機關核發行政處分之請求
09 權。因此，行政法院就課予義務訴訟事件，係針對「法院裁
10 判時原告之請求權是否成立、行政機關有無行為義務」之爭
11 議，依法作成判斷。故其判斷基準時點，非僅以作成處分時
12 之事實及法律狀態為準，事實審法院言詞辯論程序終結時之
13 事實狀態的變更，以及法律審法院裁判時之法律狀態的變更
14 ，均應綜合加以考量，以為判斷。裁判基準時決定後，將
15 在此基準時點以前所發生之事實及法律狀態之變化納入考慮
16 範圍，解釋個案應適用之實體法規定及法律適用原則以為法
17 律適用作成裁判（參最高行政法院110年度上字第656號判決
18 意旨）。

19 (二)、又行政訴訟法第260條第3項規定：「受發回或發交之高等行
20 政法院，應以最高行政法院所為廢棄理由之法律上判斷為其
21 判決基礎。」本件為經最高行發回更審之案件，本院在此個
22 案中，自應受最高行109判654判決所表示個案法律意見之拘
23 束，並依其提示之法律意見，據以為解釋法律之指針。而10
24 9年12月17日作成之該判決理由已指明「人民依法令向行政
25 機關請求作成行政處分，其請求權之存在與否，應取決於其
26 所據以申請之實體法規定；在人民提起課予義務訴訟請求救
27 濟之過程中，因法律狀態嗣後變更，足以影響訴訟之結果，
28 基於法治國家依法行政原則之要求，除實體法上有特別規定
29 外，行政法院就課予義務訴訟為審理時，對於被上訴人公法
30 上請求權是否存在、行政機關有無行為義務之判斷，原則上
31 應以裁判時之法律狀態為準。」，並進一步說明「原告起訴

01 後，103年版救濟辦法於107年11月16日修正，103年版救濟
02 辦法雖將關聯性區分為相關、無法排除及無因果關係(或無
03 關)3類，但對於如何判斷是否相關、無法排除或無關，則未
04 進一步規定；而107年版救濟辦法則區分相關、無法確定及
05 無關3類，並定有判斷之依據，且新法規亦未規定於修正施
06 行後，關於在舊法規發生之事實仍適用舊法規之特別規定，
07 因此，原審自應依新辦法之規定審究原告接種疫苗與受害情
08 形有無關聯性，而不得再依舊辦法予以判斷。原審以新辦法
09 非屬有利原告之修正，認為仍應適用舊辦法規定，適用法規
10 即有錯誤」等語。依前揭規定意旨，本院自應以上開最高行
11 判決之法律上判斷為本件判決之基礎，爰先指明。

12 (三)、再者，疫苗接種之目的，除保護個人免受傳染病危害外，亦
13 有增加群體免疫，防止疾病蔓延，而大幅減低國家醫療支
14 出，有助於公共衛生，兼具公共利益。然疫苗接種也有風
15 險，排除人為操作錯誤之風險不論，疫苗施打於人體所引發
16 的副作用、併發症及傷害，仍有醫學上未知難測的一面，而
17 無法完全避免。個人因政府推廣、輔導或強制接種疫苗，發
18 生無法預期的生命、身體或健康損害時，係為公共福祉而產
19 生特別犧牲，此一犧牲不應由個人承擔。是傳染病防治法第
20 30條第1項規定因預防接種而受害者，得請求救濟補償。關
21 於被告就預防接種受害救濟申請案之處理，依救濟辦法之規
22 定，被告應設審議小組，而審議小組置委員19-25人，由醫
23 藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士組成進行鑑
24 定，其程序乃先蒐集個案之申請資料、就醫紀錄、相關檢查
25 及檢驗結果等，送審議小組至少2位醫學專業委員作成初步
26 鑑定，再將其所作初步鑑定意見及相關資料卷證，提交審議
27 小組會議審議。審議小組對疫苗醫藥風險與危害因果關係之
28 推估，基於其高度科技性，具有判斷餘地(參最高行政法院1
29 06年度判字第355號判決意旨)，法院原則上尊重其判斷並採
30 取較低之審查密度，僅於判斷有恣意濫用及其他違法情事
31 時，始予撤銷或變更。

01 (四)、針對預防接種受害原因，103年版救濟辦法是區分「無因果
02 關係、相關及無法排除」，因未明定分類原則，107年11月1
03 6日修正之107年版救濟辦法參考WHO評估準則，就預防接種
04 與受害情形之關聯性予以分類，增訂「無關、相關及無法確
05 定」之認定分類原則，並就醫學實證及綜合研判為明確之描
06 述性定義。之後，為符合一般科學實務上研究設計原理與假
07 設(說)之操作現況，參酌WHO2018年評估準則，就鑑定結果
08 為無關之認定原則，於107年版救濟辦法第13條第1項第1款
09 第2目增列「醫學實證未支持其關聯性」。並因目前仍有許
10 多不良事件之症狀係屬未有充分醫學實證支持其與預防接種
11 之關聯性，且亦未有任何個案報告之情形，僅得以現時之醫
12 學知識或客觀合理的臨床經驗，包括疫苗原理、免疫作用機
13 轉、疾病之致病機轉、相關檢查結果，及其他相關醫學或公
14 共衛生文獻等醫學常理綜合研判其關聯性，110年版救濟辦
15 法第13條第1項第1款增訂第4目，將「醫學常理」納為關聯
16 性判斷原則，並將原第3目「綜合研判」移列至第4目，以減
17 少審定結果之爭議；另為明確醫學實證及綜合研判之定義，
18 將原第2項分列為第2、3項，第2項定義醫學實證，並增列以
19 致病機轉為研究基礎之文獻，第3項定義綜合研判，維持原
20 文字而未修正（參現行救濟辦法第13條立法理由）。

21 (五)、查被告受理原告之本件預防接種受害救濟申請後，先由2位
22 審議小組委員進行初步鑑定，再於106年5月4日第134次會議
23 進行審議。A委員初步鑑定無關，係認為「個案應屬幼年型
24 風濕性關節炎，仿單上載明注射疫苗可能出現肌痛及關節
25 痛，但多屬一過性。文獻回顧發現，即使幼年型特發性關節
26 炎病人注射HPV疫苗產生之副作用與對照組並無差異」，並
27 於鑑定結果為「無關、無法排除或相關」等3個選項勾選無
28 關；B委員初步鑑定無關，係認為「個案診斷為多部位幼年
29 型關節炎病及hyper IgE症候群，HPV疫苗注射會引發肌肉關
30 節疼痛，但無正式文獻報導造成多處關節炎」，並於鑑定結
31 果為「無關、無法排除或相關」等3個選項勾選無關；第134

01 次會議審議認為「接種人類乳突病毒疫苗……並無造成多處
02 關節炎之文獻報導，個案接種後發生多處關節疼痛腫脹情
03 形，……與疫苗仿單所載症狀不同，個案105年4月29日接種
04 第一劑人類乳突病毒疫苗並未出現不良反應之情形」，並據
05 以研判而為審定結果無關之決定(見107訴47事件卷一第97-1
06 02頁A、B委員之初步鑑定意見、原處分卷第5頁第134次會議
07 審定結果)，核係依103年版救濟辦法規定所為之認定。然原
08 告不服被告之否准決定提起行政救濟後，救濟辦法於107年1
09 1月修正，明確規範鑑定結果為無關之認定原則，於該辦法
10 第13條規定：「審議小組鑑定預防接種與受害情形關聯性之
11 分類如下：□無關：有下列情形之一者，鑑定結果為無關：
12 (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
13 以外其他原因所致。(二)醫學實證證實無關聯性。(三)醫學實證
14 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
15 內，或經綜合研判不足以支持其關聯性。……」茲依最高行
16 109判654判決，此關聯性之認定，應依新辦法規定予以審
17 究，而不得再依舊辦法予以判斷之法律上意見，則被告審議
18 小組未及依新辦法所定關聯性分類之認定原則予以鑑定，即
19 於法有違。至被告雖表示曾於111年3月10日第175次會議結
20 束之後的行政業務討論中，依110年版救濟辦法重新檢視討
21 論，仍維持原意見。惟審議會後的該次行政業務討論(見本
22 院卷二第361頁)，究非針對受害救濟申請案的重為審議，不
23 足以實質取代審議小組的依法審議，此情節自無以為有利被
24 告之認定，附此說明。

25 (六)、從而，被告以原處分否准給予救濟，於法有違，原告訴請撤
26 銷原處分於其不利部分，為有理由，應予准許；至原告請求
27 命被告作成核定給付120萬元部分，尚待被告依本件判決法
28 律見解重為審議作成決定，爰依行政訴訟法第200條第4款規
29 定，命被告依本判決法律見解作成決定，原告逾此部分之請
30 求，為無理由，應予駁回。

六、本案事證已明確，兩造其餘攻擊及防禦方法，均與本件判決結果不生影響，爰不一一論駁。

七、結論，本件原告之訴為一部有理由，一部無理由，依行政訴訟法第98條第1項前段、第104條，民事訴訟法第79條，判決如主文。

中 華 民 國 112 年 7 月 19 日

臺北高等行政法院第四庭

審判長法 官 蘇嫻娟

法 官 陳雪玉

法 官 劉正偉

一、上為正本係照原本作成。

二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書。（須按他造人數附繕本）

三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書。（行政訴訟法第241條之1第1項前段）

四、但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人。（同條第1項但書、第2項）

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所 需 要 件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其法定代理人具備律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
(二)非律師具有右列情形之一，經最高行	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。

01

政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人

2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。
3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。

是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。

02

中 華 民 國 112 年 7 月 19 日

03

書記官 黃明和