臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第五庭
112年度訴字第188號
114年2月13日辯論終結

原　　告　羅秋梅

法定代理人　陳建全
訴訟代理人　周碧雲　律師
被　　告　衛生福利部
代　表　人　邱泰源（部長）
訴訟代理人　陳昶安　律師
　　萬哲源　律師
　　陳傑明　律師

上列當事人間傳染病防治法事件，原告不服行政院中華民國112年1月12日院臺訴字第1125000878號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、被告代表人原為薛瑞元，訴訟進行中變更為邱泰源，業據被告新任代表人提出承受訴訟狀聲明承受訴訟（本院卷1第353-354頁），核無不合，應予准許。

二、按「訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但經被告同意或行政法院認為適當者，不在此限。」「有下列情形之一者，訴之變更或追加，應予准許：……二、訴訟標的之請求雖有變更，但其請求之基礎不變。」行政訴訟法第111條第1項及第3項第2款分別定有明文。本件原告於起訴時聲明：「一、行政院112年1月12日院臺訴字第1125000878號訴願決定（下稱訴願決定）及被告111年8月5日衛授疾字11101

01032號函（下稱原處分）關於否准原告申請預防接種救濟部分，應予撤銷。二、被告對於原告申請之預防接種受害救濟案，應作成原告之症狀符合『預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法』（下稱審議辦法）第18條第1項附表『預防接種受害救濟給付金額範圍』所定『與預防接種之關連性相關』，並准予給付新臺幣（下同）600萬元之行政處分。」（本院卷1第9頁）；嗣於訴訟進行中，變更聲明為：「一、原處分及訴願決定均撤銷。二、被告應依原告110年9月13日之申請作成准予核發原告600萬元之行政處分。」（本院卷1第272頁）經核其訴訟標的之請求雖有變更，但請求之基礎不變，本院認其所為訴之變更，洵屬適當，應予准許。

貳、爭訟概要：

原告以其於民國110年7月27日在葫洲診所接種COVID-19疫苗（AstraZeneca，下稱AZ）後，發燒及肌肉痠痛3天，民國110年8月1日頭暈、頭痛後失去意識，心跳停止，至臺北市立聯合醫院中興院區（下稱聯醫中興院區）急救後，轉送國立臺灣大學醫學院附設醫院（下稱臺大醫院）治療，疑因預防接種致不良反應，於110年9月13日申請預防接種受害救濟。經衛生福利部之預防接種受害救濟審議小組（下稱審議小組）111年7月21日第184次會議（下稱第184次會議）審議結果，依病歷資料記載、臨床表現及相關檢驗結果等研判，依據申請書記載，原告接種疫苗後5日於頭暈頭痛出現心跳停止、失去意識情形送醫，觀其接種後無過敏性克症狀。其血小板及凝血功能檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，且腦部及全身各器官影像學檢查皆未發現血栓。臨床診斷為心律不整合併心因性休克及缺氧缺血性腦病變，其骨折及缺氧缺血性腦病變情形與急救過程及後續併發多器官衰竭有關，與接種COVID-19疫苗（AZ）無關，依審議辦法第17條第1款規定，決議不予救濟。被告以原處分檢送審議小組第184次會議紀錄予社團法人國家生技醫療產業策進會（下稱生策會），該會據於111年8月8日以（111）國醫

生技字第1110808051號函（下稱111年8月8日函）知原告審定結果。原告不服，提起訴願，經行政院於112年1月12日以訴願決定駁回後，提起本件行政訴訟。

參、原告主張要旨及聲明

一、主張要旨略以：

㈠審議辦法第10條規定之立法目的在於消除形式上之歧視，並實質落實性別平等之精神，故規定任一性別比例不得低於三分之一之原則，並未規定只要在設置當下所列出的委員「名單」單一性別人數不得少於三分之一，實際開會時之「出席」委員的單一性別人數就可以少於三分之一。倘若僅於「設置審議小組委員」之「名單上」有性別比例之限制，「實際進行審議時」即無性別比例之限制，形同給予機關操作及規避法令之空間，單純名單上的平等假象，自難認符合審議辦法第10條第2項之立法意旨，第184次會議出席之委員包含主席在內共計20名，僅有6名女性，女性代表明顯少於3分之1，且為被告所不爭執，故第184次會議之委員違反審議辦法第10條第2項後段關於單一性別不得少於三分之一之規定。

㈡第184次會議之審議程序違反正當法律程序：

1.審議小組名單上之委員共計24名，然實體出席簽到之委員僅有含召集人在內之5名委員，被告主張其餘15名委員均是線上出席視訊會議，卻僅提供自行紀錄繕打之「線上出席委員名單及上線時間」一紙為憑，尚難確認上述委員是否確有實際登錄線上會議及全程參與會議討論。

2.其次，第184次會議之會議紀錄記載開會時間為下午1時30分、散會時間下午4時20分，全程170分鐘，然依名單所示，部分委員上線時間有211分鐘至194分鐘不等，雖「有可能」提早上線，然提早40幾分鐘上線與常情相違，若因忙於其他事務，則登入後是否實際與會亦有疑義，另有部分委員參與上線時間短至28分鐘、42分鐘、69分鐘，顯然並未全程與會。再者，線上出席之委員是否有全程「開啟螢幕」，若

無，亦無法確認委員是全程與會還是只有形式上掛在線上。此外，被告無法提供視訊會議之全程錄影，顯然無從證明參與線上會議之委員確實有全程參與會議。故無法確認各委員在全程170分鐘之開會過程是否實際參與會議討論。綜上，本件線上會議進行過程無法知悉委員實際參與狀態，其是否實質討論亦有疑義。

3.第184次會議報告個案有27個、討論個案則高達43個，縱為醫療專業之人士，面對近2000頁之病歷資料，亦無法於短時間內閱覽完畢，何況是無醫療專業背景之法律專家或社會公正人士。況第184次會議之召開時間為111年7月21日，而被告之開會通知所載「發文日期」則為111年7月18日，故資料何時寄出、寄出資料是否完整寄出亦有疑義。再者，第184次會議所討論之個案數高達43個，扣掉主席致詞、報告事項及報告27個個案的時間後，每案所花費的「討論時間」根本不到3分鐘，審議小組是否只有形式開會投票而未有實質審議。另第184次會議紀錄僅簡要記載審議之結果，迄今亦無其他資料可供事後驗證該決議確實係經委員實質討論、審議後所形成之「共識決」，則第184次會議之審議程序，確實有未符合正當法律程序之情事。

㈢原處分未說明本案究竟是依審議辦法第13條第1項第1款第1至4目中之何目規定而得以認定屬「無關」，亦有理由不備之違法，亦即依審議辦法第17條第1款、第13條第1項第1款，被告若要做成「不良反應與預防接種無因果關係」之判斷，勢必要先判斷原告已符合審議辦法第13條第1項第1款第1至4目的其中一目或一目以上之情形，惟查，原處分僅稱個案之症狀與接種COVID-19疫苗（AZ）無關，依審議辦法第17條第1款規定不予救濟，然未說明其之所以認定為無關，究依審議辦法第13條第1項第1款第1至4目中之何目規定所致，且本案二份衛生福利部疑似預防接種受害案件鑑定書（下稱系爭鑑定書），就鑑定結果雖直接勾選「無關」，但就無關之理由屬於第1至4目中之何目為空白、均未勾選，顯然不備

理由，而第184次會議本於上開初步鑑定結果為基礎而做成之決議，更無足取。被告雖於嗣後又改稱要追補認定本案不良反應與疫苗接種無關的理由為第13條第1項第1款第1目（即「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」），雖被告事後補正行政處分的「理由」，然二份初步鑑定書及原處分做成無關之認定時，顯然未有依據。

㈣111年度的審議小組會議一共召開了23次（第172至194次會議），且每次討論的個案至少都有3、40個（第184次會議討論個案高達43個），若每個個案都是1、2000頁的病歷資料，則若本件進行初步鑑定之兩名鑑定人，是否短期內鑑定多個個案及審閱龐大的病歷，並推論出不良反應與疫苗之關連性。另「預防接種不良反應因果關係評估表」（下稱系爭評估表）用於檢核、推導及分類不良反應與疫苗接種的因果關係，且自第131次會議起就開始附於個案鑑定資料中，然本案並未依系爭評估表依序進行檢核、推導與分類（原處分卷內的評估表為空白），被告雖辯稱僅供參考之用，並非強制委員須依系爭評估表來檢驗、推導及分類，然倘若本案沒有依照系爭評估表來檢驗、推導及分類，則初鑑人員及審議小組之委員，在如此短的時間內，就如此多的個案及龐大的病歷資料進行實質審議，如何系統性分析個案的狀況，進而確認本案或其他個案之不良反應與有無關連。況二份系爭鑑定書左上角之「鑑定人」欄為空白，無法判斷鑑定人是否具備足夠專業能力進行初步鑑定。

㈤初步鑑定意見對於何以確認原告之症狀未符合TTS，顯有其他重要事項未予斟酌之判斷瑕疵存在：

1.依系爭鑑定書記載「原告8/1送往中興醫院Plt：135000/uL↓、D-Dimer: 32.66 mg/L↑↑，轉台大急診D-Dimer：35.2 mg/L↑↑、Plt:143000/ uL↓」一情，可知原告在送醫時之D-Dimer遠遠超過正常值上限四倍，甚至是高達七十倍（D-Dimer之上限應為0.55mg/L或0.5mg/L=500ng/mL），應已符合

被告共同編修之TTS臨床指引（下稱系爭臨床指引）記載，然系爭鑑定書最後的建議或意見（結論），卻都未提到原告的D-Dimer數值是正常值的七十倍，顯然就本案有重要事項未予斟酌之判斷瑕疵。

2.原告於8/1之血小板數值低於135000/uL（即135K/uL），符合血小板低下（<150K/uL）之「主要檢驗」，加上D-Dimer異常這一項「次要檢驗」符合「衛生福利部疾病管制署COVID-19疫苗接種後，疑似TTS個案Intravenous Immune Globulin （IVIG）或抗凝血藥物費用申請作業流程」（下稱系爭費用申請作業流程）中所要求的「TTS診斷之檢驗依據」（含「主要檢驗」及至少一項「次要檢驗」）。故參照系爭費用申請作業流程，原告之症狀符合TTS，惟二份系爭鑑定書分別稱「個案血小板僅輕微低下」及「個案之血小板數未明顯下降」云云，與系爭費用申請作業流程規定未合，且系爭費用申請作業流程未提供任何標準去區分何數值分別是血小板輕微低下、嚴重低下，既無記載說輕微低下就不屬血栓併血小板低下症候群，則系爭鑑定書顯然未依照系爭臨床指引及系爭作業流程的檢驗依據為判斷。

3.依「新英格蘭期刊」關於「疫苗引起之免疫性血小板低下及血栓之判斷標準」（下稱系爭論文），原告症狀完全符合「疫苗引起之免疫性血小板低下及血栓」，系爭論文指出疫苗引起之免疫性血小板低下及血栓之判斷標準共5項：包含「1.接種後5至30日出現症狀；2.血栓形成；3.血小板低下（小於150,000）；4.D-雙合蛋白（D-dimer）大於4,000（應指4000ng/mL）；5.抗血小板第四因子抗體（anti- PF4）陽性」。符合5項即可確認是VITT，符合3至4項亦可能是VITT。而新英格蘭期刊為「國際四大醫學期刊」之首，刊登於其上之學術論文，具有相當高之參考價值。查：（1）原告於7/27接種疫苗、8/1出現症狀，為接種疫苗後之第5日出現症狀。（2）原告血小板低下，小於150,000/uL。（3）原告D-dimer大於4,000ng/mL（即大於4 mg/L）。故原告之症

狀明確符合前開第1、3、4項之判斷標準。關於前開第5項之Anti-PF4，參照系爭臨床指引第3頁所載可知「國內目前無醫療院所常規執行anti-PF4/heparin檢查」，故臨床指引提出了取代「Anti-PF4」檢查的方案，即「d-dimer數值升高超過正常值上限四倍，即可依臨床狀況決定當作TTS（VITT）治療」，而原告的D-Dimer數值是正常值的七十倍，且經臺大醫院醫師的臨床檢查，並參酌HIPA test之檢驗結果，足見原告之症狀亦符合前開第5項之判斷標準。

4.臺大醫院醫師於病歷中亦已載明影像檢查是否發現血栓並非判斷VITT之必要，施予心肺復甦術後可能會影響血栓，影像檢查可能因此無法發現血栓（thrombus may not be seen by imaging, might be interfer after CPR.Thrombus may not necessary for diagnosis）。且臺大醫院第一線治療之周聖傑主治醫師及郭律成主治醫師均確認原告為VITT（TTS），亦有其等記載之病歷可佐。而原告係因心跳停止到院急救，送到中興醫院時已經OHCA（到院前心肺功能停止），當時就已施行不知多久的CPCR，依台大醫院病歷所記載，原告之後的影像檢查縱未發現血栓，不代表原告確實沒有血栓。另「事後沒有影像」並不等於「當時沒有血栓」。

二、聲明：

㈠原處分及訴願決定均撤銷。

㈡被告應依原告110年9月13日之申請作成准予核發原告600萬元之行政處分。

肆、被告之答辯及聲明：

一、答辯要旨略以：

㈠原處分係依合法組成之審議小組之專業審定結果所作成，事涉醫學專業判斷認定接種疫苗與原告症狀之關聯性，核屬被告之判斷餘地，行政法院應尊重其判斷。

㈡第184次會議之組織及召開程序皆合法：

1.第184次會議之審議小組由召集人等共24人組成，其中包括感染症、神經學、病理學及過敏免疫等專科醫師，與法學專

家及社會公正人士，任期自111年1月1日至112年12月31日，據此，審議小組之組成與第184次會議符合審議辦法第10條所定。另依審議辦法第10條之立法理由可知，為落實消除對婦女一切形式歧視公約（Convention on the Elimination of. All Forms of Discrimination. Against Women，簡稱CEDAW）性別平等之精神及國家義務，審議小組在「設置」審議小組委員時，該審議小組委員名單單一性別不得少於3分之1，然並非要求單一審議小組會議之「出席」委員性別之單一性別不得少於3分之1。

2.召開程序部分：

①第184次會議係於111年7月21日召開，而實體與線上混合會議已屬疫情期間行政部門常採行之會議模式，且為推動會議資料少紙化之政策，建立電子化會議之施行及管理機制，並因應全國人民大量接種新冠疫苗而同時產生疑似不良反應預防接種受害救濟申請案件增加，踐行實體與線上混合會議方式進行會議，參與線上會議以電子化方式進行簽到於法並無不合。

②列席第184次會議之林詠青醫師曾於本院111年度訴字第872號事件（涉及第184次會議審議之他案）準備程序中經鈞院詢問陳稱：會議中委員有需要詢問，我們會擔任類似幕僚角色，委員認為資料不明確而需調資料，也會向我們詢問等語，復徵諸被告除審議小組專家委員外，尚邀請相關6名醫師專家出席參與討論等語。再者，被告召開第184次會議審議前，業將個案初步鑑定書及病歷資料等相關會議資料，於會議前提交審議小組委員先行閱覽。依前開會議資料，涵蓋初步鑑定意見及就醫過程整理，包含就醫之時間、過程及症狀摘要，並註明出處，堪認被告確有提供相關資料供審議小組委員開會審議，以上均足證審議小組委員均係實質參與討論。此外，審議小組係由具相當獨立性並具多元價值之合議制委員組成，該等審議小組委員參與會議討論、議決，係本於專業之職責討論、議決，且其形成共識之時間尚難與一般

普羅大眾之日常活動及未具專業者所需花費之時間能力相提並論。至委員線上之出席時間，可能會因個別委員連線不穩定，如有斷線，則僅呈現自重新上線時電腦計算之出席時間，此出席時間實不精確，更無從以此為由，僅以有委員未全程參與，即臆斷其未出席會議或未實質討論。

③綜上，本件審議是被告於會議前提供相關資料供審議小組委員審議，且委員審議係實質討論，形成對原告申請不予救濟之心證，於會議時彼此均取得共識而為決議，符合最嚴密正當法律程序之要求。且本院112年度訴字第282號事件之個案與本件均係第184次審議小組會議之審議個案，經歷相同審議過程（討論事項：個案審議2.討論個案（2）：廖00（編號：3805）），被告提出與本件相同之會議紀錄及簽到單等資料，業經本院判決確認本件第184次會議審議過程並無違誤，且本件審議小組之組成及審議程序，與傳染病防治法及審議辦法之相關規定相符，故有關本件第184次會議程序合法之事實，業經本院相關判決所肯認。

㈢原處分係由審議小組依相關醫學文獻，參以原告病歷資料、臨床表現及相關檢驗結果等進行綜合研判並已敘明理由，足以確認是依審議辦法第13條鑑定關聯性之分類而作成審定結果，核與行政程序法第96條規定相符，於法有據。審議辦法第9條業已規定預防接種受害原因之鑑定是審議小組之任務即職權所在，依同辦法第13條，審議小組於鑑定預防接種與受害情形關聯性時如認為符合審議辦法第13條第1項第1款各目其中之一之情形者，並經綜合審酌個案疑似受害狀況及所有相關因素，其鑑定結果即可為「無關」。經查，原告固於接種系爭疫苗後第五日出現頭暈、頭痛後失去意識，心跳停止等症狀，後續臨床診斷為心律不整合併心因性休克及缺氧性腦病變，惟接種後出現症狀，僅表示兩者間有時序上之先後關係，非當然代表兩者間有關聯性或因果關係，而在進行關聯性之鑑定時，尚須審酌前開審議辦法第13條第3項所列因素為綜合研判，不得以時序關係為唯一參考因素。

㈣審議小組係衡酌以下情形，始依審議辦法第17條第1款規定，作出原告之系爭病情與接種系爭疫苗間之關聯性應為「無關」之審定結論，說明如下：

⑴依系爭臨床指引，臨床上如懷疑為TTS者，是其疑似症狀發生於接種系爭疫苗或其他COVID-19疫苗後4至28天內，其臨床確定診斷標準應同時具備血小板低下及血栓之情形，故須有影像確認之血栓及發病當時有嚴重血小板低下之數值，並參考是否有凝血功能異常（APTT、PT）、D-dimer嚴重上升及anti-platelet factor 4/heparin抗體強陽性等情形，方得為確定診斷。另況參酌世界衛生組織2021年7月19日發布之「接種COVID-19疫苗後發生血栓併血小板低下症候群臨床病例處置指引（Guidance for clinical case management of thrombosis with thrombocytopenia syndrome （TTS） following vaccination to prevent coronavirus disease （COVID-19））」（下稱系爭處置指引）之診斷標準，不問確定或可能病例（含Confirmed case、Probable case及Possible case），皆以血栓為必要條件，亦即TTS需要「血栓」與「血小板低下」兩者同時存在，才會認定為疑似TTS，則始有下一步之檢驗，而影像學之血栓為確診為TTS之必要條件，倘若不具備此要件，縱使有其他原因引起之血小板低下之情形，仍必須排除TTS之診斷，而原告就診過程並無發現任何影像可確認之血栓，至於D-dimer值僅係輔助標準，除動靜脈血栓以外，於發炎感染、外傷、手術、肝腎疾病、血管構造異常、惡性腫瘤、接受血栓溶解處置或懷孕等狀態下皆可能導致數值上升，故僅由D-dimer數值上升，尚無法證實為TTS，仍須配合其他檢驗檢查結果而為正確之研判。本件原告曾診斷證實罹患肺部有發炎性/感染變化併急性呼吸窘迫症候群，痰液亦有培養出細菌，顯示其肺部有感染的情形，皆可能導致D-dimer數值上升之結果，故縱使有D-dimer數值上升之情形，亦不代表有罹患TTS或VITT。

⑵原告提出新英格蘭期刊之系爭論文之研究範圍有其限制，僅就作者歸納之兩個現象做研究分析，未將原告此情形納入考量，且此篇文獻所提出之TTS病例定義分類條件僅係由一「血液學專家小組」自行訂定，性質上實屬該醫學文獻所採用之研究方法，而與國際採用TTS確定診斷標準有間，無從取代審議小組所採前開TTS臨床指引標準。

⑶影像學檢查雖然有可能落後於症狀發生，導致在症狀之初未發現血栓，然如其他檢驗數據顯示病患有高機率屬TTS，即應出現顯著血栓，方有可能導致後續症狀之衍生，故目前醫學實證仍建議持續進行影像學檢查以證實血栓存在，若原告係因接種AZ而發生TTS，進而導致其心跳停止，失去意識，若使用影像學檢查（例如電腦斷層檢查）則應可以發現血栓跡象，然原告已經重複進行多次影像學檢查，皆未發現任何血栓或血管阻塞情形，不符合前開臨床指引之判斷標準。質言之，本件造成原告心跳停止或失去意識為心律不整合併心因性休克及缺氧血性腦病變，且就相關證物而言，原告於接種疫苗後並無檢查顯示血栓跡象，假設真的存在電腦斷層血管攝影術查不到的微小血栓（被告否認），亦不可能在不留下任何痕跡的情況下造成心跳停止或失去意識。從而，本件既無血栓，無從認定屬於TTS。

⑷Anti-PF4抗體檢驗係用於檢驗凝血功能，屬篩檢性檢驗，如同前述，本無從單獨作為TTS之確定診斷依據，須綜合其他重要診斷標準進行研判，又目前醫學實證指出HIPA test因檢驗靈敏性較差，測試結果常有失準情況，因此不建議以HIPA test作為證實或排除TTS之依據。且原告所提之系爭論文亦說明：「用於肝素致血小板低下及血栓的高敏感度檢驗（即原告主張之HIPA test）不適用於血栓併血小板低下症候群的anti-PF4抗體檢測，故HIPA test檢驗之結果不會用於本研究之分析。」，故原告稱得以HIPA test結果取代anti-PF4抗體陽性結果，顯然與前開醫學實證結果所述不符，更與其提出之系爭論文標準相悖。

⑸原告於接種疫苗前已有心血管疾病等病史可知，原告心律不整之症狀係由預防接種以外其他原因所致，尚無從徒以心肌炎症狀包含心律不整，即反推其有罹患心肌炎且與疫苗相關。蓋造成心律不整之原因眾多，心肌炎僅為其可能原因之一，無法僅以有心律不整之症狀即反推罹患心肌炎，仍需要審酌其他心肌炎之診斷條件，依臺大醫院病歷記載，原告於接種系爭疫苗前有心臟疾病、高血脂病史，且依照臺大醫院110年8月6日胸部電腦斷層檢查顯示，原告有冠狀動脈輕度動脈粥樣硬化、肺部有發炎性/感染變化併急性呼吸窘迫症候群、痰液亦有培養出細菌，顯示其有肺部感染之情形，上開病症均有可能引起心律不整，即難謂原告心律不整與其接種疫苗有任何關聯。況且，綜觀原告病歷紀錄從未記載原告有心肌炎之診斷，因此難以推斷原告之心律不整確實是由心肌炎所引起，且其稱接種前身體健康無任何心臟相關疾病云云與事實不符。

⑹本案無疫苗造成過敏性休克之臨床症狀，依急性過敏反應（Anaphylaxis，同過敏性休克）之診斷標準，係於數分鐘至數小時內發生至少兩種以下症狀：（1）皮膚或黏膜病徵（如蕁麻疹、皮膚水腫）、（2）呼吸道系統症狀（如呼吸窘迫）、（3）低血壓或循環性虛脫、（4）器官功能異常（如暈厥、大小便失禁）（本院卷2第149頁）原告自承其接種疫苗後第五日始出現症狀，包含頭暈、頭痛後失去意識，核與前開因疫苗導致過敏性休克症狀出現之合理期間不符，可見原告之症狀非系爭疫苗所造成之過敏性休克，故原處分審定之理由，即屬有據。

⑺綜上，原處分理由業已說明略以：「…，觀其接種後無過敏性休克症狀。個案血小板及凝血功能檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，且腦部及全身各器官影像學檢查皆未發現血栓。個案之臨床診斷為心律不整合併心因性休克及缺氧缺血性腦病變，其骨折及缺氧缺血性腦病變，其骨折及缺氧缺血性腦病變情形與急救過程及後續併發多器官

衰竭有關。」，亦即說明認定「無關」之理由，且縱原處分未為表明是依據何目，尚難謂理由不備。

㈤系爭費用申請作業流程為申請用藥費用的作業流程，僅是提供「疑似TTS之病患」申請用藥費用，目的為方便疑似患病病患之申請，並非判斷是否罹患TTS之標準。

二、聲明：原告之訴駁回。

伍、爭訟概要欄所載事實，有原處分暨第184次會議紀錄（原處分卷1第1-32頁）、111年8月8日函（原處分卷1第33-34頁）、被告111年1月6日衛授疾字第1100102224號公告（原處分卷1第37-38頁）、原告110年9月13日預防接種受害救濟申請書（原處分卷1第112-113頁）、原告COVID-19疫苗接種紀錄卡（原處分卷1第115頁）、聯醫中興院區病歷資料（原處分卷1第144-210頁）、康歆、康新診所病歷資料（原處分卷1第211-217頁）、基隆市立醫院病歷資料（原處分卷1第237-238頁）、信林大學眼科診所病歷資料（原處分卷1第239-244頁）、賴明志婦產科診所病歷資料（原處分卷1第245-248頁）、醫療財團法人病理發展基金會臺北病理中心病歷資料（原處分卷1第249-250頁）、創建牙醫診所病歷資料（原處分卷1第251-254頁）、臺灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院病歷資料（原處分卷1第255-415頁）、臺大醫院病歷資料（原處分卷1第417-1781頁）、系爭鑑定書（原處分卷3第1783-1788頁）、預防接種受害救濟給付法律社會公正人士委員建議表（原處分卷3第1789-1790頁）及臺灣士林地方法院112年9月8日112年度監宣字第402號民事裁定（本院卷1第153-157頁）等在卷可稽，復為兩造所不爭執，堪信為真實。

陸、本院之判斷：

一、應適用之法令或法理：

㈠傳染病防治法30條第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。」被告依前揭第4項條文授權而訂定之審議辦法第9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、預防接種受害救濟申請案之審議。二、預防接種與受害情形關聯性之鑑定。三、預防接種受害救濟給付金額之審定。四、其他與預防接種受害救濟之相關事項。」第10條第1、2項規定：「（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；委員之單一性別人數不得少於3分之1。」、第11條規定：「審議小組審議預防接種受害救濟案時，得指定委員或委託有關機關、學術機構先行調查研究；必要時，並得邀請有關機關或學者專家參與鑑定或列席諮詢。」、第13條規定：「（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：一、無關：有下列情形之一者，鑑定結果為無關：㈠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。㈡醫學實證證實為無關聯性或醫學實證未支持其關聯性。㈢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。㈣衡酌醫學常理且經綜合研判不支持受害情形與預防接種之關聯性。二、相關：符合下列情形者，鑑定結果為相關：㈠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。㈡受害情形發生於預防接種後之合理期間內。㈢經綜合研判具有相當關聯性。三、無法確定：無前二款情形，經綜合研判後，仍無法確定其關聯性。（第2項）前項醫學實證，指以人口群體或致病機轉為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻。（第3項）第1項綜合研判，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款規定：「預防接種受害救濟案件，有

下列各款情形之一者，不予救濟：一、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條規定：「（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。（第3項）障礙程度之認定，依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級。（第4項）嚴重疾病之認定，依全民健康保險重大傷病範圍或嚴重藥物不良反應通報辦法所列嚴重藥物不良反應。（第5項）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。」該條附表「預防接種受害救濟給付金額範圍」規定，救濟給付種類屬障礙給付（極重度）者，與預防接種相關者，給付金額範圍為50萬元至600萬元；無法確定與預防接種之關聯性者，給付金額範圍為30萬元至350萬元。

㈡綜合前揭規定可知，中央主管機關即被告對於預防接種受害救濟申請所為之准駁決定，係取決於審議小組對於預防接種與受害情形關聯性及給付金額之審定結果；其關聯性之存否，係由醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士組成之審議小組進行鑑定。其程序乃先蒐集個案之申請資料、就醫紀錄、相關檢查及檢驗結果等，送審議小組至少2位醫學專業委員做成初步鑑定，再將其所作初步鑑定意見及相關資料卷證，提交審議小組會議審議，並依其調查認定結果分類為「相關」、「無法確定」及「無關」，若個案經鑑定結果，符合前兩者情形者，則再按其受害情形審定預防接種受害救濟給付金額；若屬「無關」，則不予救濟。又審議小組關於預防接種與受害情形關聯性之審議判斷乃涉及高度專業性、複雜性之判斷，按行政法院對行政機關依裁量權所為行政處分之司法審查範圍限於裁量之合法性，而不及於裁量行使之妥當性。至於不確定法律概念，行政法院以審查為原則，但屬於行政機關之判斷餘地事項者，例如：涉及高度屬

人性（如考試評分、學生之品行考核、學業評量、教師升等前之學術能力評量）、高度技術性（如環保、醫藥等）等，除基於錯誤之事實，或基於與事件無關之考量，或組織是否合法、有無遵守法定程序、有無違反平等原則及一般公認價值判斷標準等，法院可審查判斷餘地外，應尊重其判斷，而採密度較低之審查基準（司法院釋字第462、553號解釋理由參照）。申言之，「審議小組會議」涉及醫療專業判斷之合議機構，其目的在針對疫苗施打與不良反應間「因果關係」做出醫學專業意見，亦即對於施打疫苗後，發生不良反應致生死亡或傷害之結果進行專業性判斷，由於上開「因果關係」之認定涉及人體生理及疾病間相互作用、醫藥相關知識之專業性（含疫苗藥物特性、作用歷程及機轉、與他藥物間之作用關係等）、受害結果與個人隱疾、環境、疾病交互作用及疫苗特性相關，其具有高度專業性及複雜性，且此依法律規定組成之合議組織，採共識決，由代表不同利益觀點（多元價值）之社會成員組成（含醫療、法律、社會人士等），透過一定程序而使各種不同意見皆能發揮適度影響力並進而作成決定者，由於法院在審判過程中無法複製或還原討論及決議過程，故除該判斷具有「基於錯誤之事實，基於與事件無關之考量，組織不合法、未遵守法定程序、違反平等原則及一般公認價值判斷標準」等事由外，於判斷並未違反證據法則、經驗及論理法則之前提下，其所為之專業判斷中涉及有關醫學專業領域（疫苗作用機轉暨其反應之醫藥因果關係）之專業知識，法院應於尊重專業判斷及人民基本權保障間，做出兼顧二者之平衡點，並據此精神於個案中以適當之審查密度進行審查。

二、茲針對本件原處分進行程序上審查如下：

㈠審議委員組成及比例合於法律：

依審議辦法第10條第2項之立法理由可知，條文乃為落實CEDAW性別平等之精神及國家義務，審議小組在「設置」審議小組委員時，該審議小組委員名單單一性別不得少於3分之1，

即審議辦法乃落實CEDAW所欲保障之婦女不受歧視得平等參與各種組織並保障其相關權利及精神，換言之，審議辦法第10條第2項保障性別比例之核心目的在於消除歧視、保障婦女得以不受歧視參與審議小組擔任委員之權利，故而透過一定比例之規定保障婦女得以參與組織之權利，且觀諸審議辦法第10條條文文義並未具體明定各次會議出席委員性別之單一性別不得少於3分之1，故「設置組成之比例」與「出席比例」乃屬二事，申言之，若各次出席會議之參與委員能達到符合多元、專業、平等之概念，且能藉由委員以實質參與討論方式透過共識決之方式達到公平、公正、客觀之結論即可謂符合立法目的。經查，依111-112年審議小組委員名單（本院卷1第119-120頁），共設置有24名委員組成審議小組，其中16名男性、8名女性委員，其所設置之委員單一性別人數未少於3分之1，此外，其中包括感染症、神經學、婦產科、心臟科、血液疾病科、病理學科、過敏免疫科、腎臟及病理學等專科醫師，與法學專家及社會公正人士，且其中法學專家及社會公正人士人數合計共8人，亦未少於委員總人數3分之1，上開不論性別比例、專業背景比例均符合審議辦法第10條第1項、第2項規定。至原告主張第184次會議「出席」女性委員比例未達3分之1，然觀諸第184會議之參與人員狀況得見，包含主席在內共計20名，女性委員有6名（本院卷1第295頁），其參與之人數亦已近3分之1，而該次會議參與具有社會人士、法學專家之委員亦有7位（本院卷1第295頁），其餘出席委員均具有醫學專業之委員，故在法未具體明文規定參與會議之比例限制之情況下，且觀諸參與第184次會議出席委員組成及比例未見有何會導致討論、議決偏頗、失公允之情況，故第184次會議組成之適法性應可認定之。

㈡審議過程合法：

1.首先，審議會議之進行方式法未明定，故會議進行方式只要能達到凝聚專業、多元共識之目的即可，第184次會議乃以

實體及線上混合方式進行，此有簽到表單、線上人員出席名單及會議紀錄在卷可參（本院卷1第391-395頁、原處分卷1第3 -30頁），是以本次審議會議以實體與線上混合進行會議，法並未禁止，故審議會議開會方式之適法性應可認定。至原告雖否認線上出席名單未能證明委員確有實際參與會議，然尚難僅以猜測其真實性而未有具體事證，即推翻性質上具有公文書性質之文件之真正。

2.另觀諸第184次會議參與人員得見，會議中除審議小組委員（含感染症、神經學、婦產科、心臟科、血液疾病科、病理學科、過敏免疫科、腎臟及病理學、法學專家及社會公正人士）外，尚有6名醫師、生策會及被告所屬疾病管制署（下稱疾管署）代表專家出席（原處分卷1第3頁），其中列席之疾管署代表專家林0青醫師曾於本院111年度訴字第872號傳染病防治法事件之準備程序中供稱：會議中（即與本件相同之第184次會議）委員有需要詢問，我們會擔任類似幕僚角色，委員認為資料不明確而需調資料，也會向我們詢問等語（本院卷2第27頁、原處分卷1第3頁、本院卷2第45頁），由上開會議之參與成員背景（含審議小組委員、出席者、列席者）及會議中進行方式應可認審議小組委員開會時係經實質參與討論。

3.另由審議會議召開流程得見：第184 次會議審議前，先將個案初步鑑定書及病歷資料等相關會議資料，於會議前提交審議小組委員先行閱覽（本院卷2第35-41頁）。開會議資料涵蓋初步鑑定意見及就醫過程整理，包含就醫之時間、過程及症狀摘要，並註明出處，該等出處與預防接種受害救濟調查暨送件檢核表、原告申請書及就診病歷內容相符，堪認被告確有提供初步鑑定書及相關病歷資料等會議資料供審議小組委員開會審議（原處分卷1第111頁），而透過會議前提供與審議案件相關之資料讓審議小組委員於會議前得藉由審閱相關書面資料輔以專業知識得加速形成關聯性之心證，並於會議時彼此取得共識而審定，再者，由前開所述，審議會議乃

由具多元價值之成員組成，對於疫苗接種與疑似不良反應事項依各自專業領域進行專業性審查，該等審議小組委員參與會議討論、議決，係本於專業之職責討論、議決，於欠缺積極證據之前提下，尚難僅單純以猜測之方式質疑其會議討論過程之專業性。

4.而在本案涉及疫苗救濟之高度醫學專業性領域，司法審查基於尊重審議小組專業判斷之前提應建立在「專家判斷之嚴密周全」之前提下，而此繫於「組成員合法」、「表決及討論方式得呈現共識決凝聚」之情況為之，故司法審查上開事項時可併與審酌：「委員會成員之專業背景及該專業背景與系爭判斷事項之本質上之密切關連性」、「表決、討論方式是否得以彰顯共識決之核心精神」，而依審議辦法第11條規定：「審議小組審議預防接種受害救濟案時，得指定委員或委託有關機關、學術機構先行調查研究；必要時，並得邀請有關機關或學者專家參與鑑定或列席諮詢。」，而對照本件審議小組審議過程得見，本件確實於審議會議前經二位具醫學專業背景人員進行初步鑑定，而其二位鑑定人之專業背景分別為「心臟、急診醫學、小兒科、小兒心臟、重症醫學會專科醫師、心臟學會專科醫師」及「血友病、血液疾病、凝血功能、血癌、血液專科」（本院卷1第297-302頁、本院卷2第115頁），另審議會議開會過程中亦有6名醫師、生策會及疾管署專家參與，其審議過程符合審議辦法第11條之規定。綜上，本件所擇定之二位初步鑑定專家之醫學背景、審議會議中亦有多名具醫學背景之審議小組委員、出席者亦有多名具醫學背景之成員組合，有助於本件專家意見之凝聚及做出符合事物本質之專業判斷。

5.綜上，於召開審議會議前，透過前置程序（初步鑑定、相關資料送達委員）讓審議小組委員於會議前得藉由審閱相關書面資料輔以專業知識得以加速形成關聯性之心證，輔以於會議中透過彼此討論取得共識而審定，此種透過漸進式逐步凝

聚共識以達到共識決之程序，符合審議辦法第11條所欲達成之規範目的及精神。

6.至原告主張本件審議會議透過線上開會方式為之，僅憑被告提出之「線上出席委員名單及上線時間」，且未全程錄影、錄音之情況下，無法呈現當天會議是否確實踐行實質討論過程，況部分委員上線時間有不合理之處（部分長過會議時間、部分過短），而當天會議僅170分鐘，加上部分委員上線時間過短，能否在短時間內討論多達43筆個案？且相關資料乃於開會前1日才寄送給審議委員，故第184次會議開會之過程是否確實經過實質審查即有疑義云云，然疫情期間所產生疑似不良反應事件之申請個案眾多，若要兼顧補償時效及時處理、召集委員開會並針對每個個案均予以審慎面對、討論等面向，開會前之前置作業齊備對於會議進行之流暢及討論充分有其必要，故透過事前初步鑑定意見先行審酌、開會議程之安排、事前資料寄發，以及充分之專業領域人事之與會協助等環節，方能於時效內處理大量待審議之申請案件，觀諸本件實體暨線上開會之流程得見，透過初步鑑定意見先行提供意見，而各委員於開會前亦已藉由電子郵件收受相關完整資料，此有開會前之電子郵件併有附件及提供個案資料線上連結可見（本院卷2第123、125頁），故縱開會個案共43件，然透過初步鑑定意見之提出，輔以審議小組中具有醫學背景之委員之醫學專業知識，雖資料繁多仍可事前透過相關資料（含初步鑑定意見、就醫過程、就醫之時間、過程及症狀摘要，並註明資料出處），審議小組委員應可藉由其醫學專業知識，針對與個案因果關係歷程判斷具有密切相關之關鍵數據（即生理、病理、治療、檢驗、護理等數據）及資料，便可於會議前加速對個案狀態形成關聯性之心證，若有疑義亦可於線上會議召開時，針對與判斷關聯性具重要性之數據、資料問題，透過彼此集中討論及意見凝聚做出共識，且與會人員中除審議小組委員中有醫學相關背景外，列席之成員尚有6名醫師、生策會人員及疾管署代表專家出席，換

言之，會議中有具有醫學專業背景之成員甚多，應可達到凝聚醫學專業共識，至於未具備醫學專業之審議委員亦可透過事前初步鑑定意見及會中與醫學專業委員及出席成員討論過程中，同步對個案之因果關係判斷達成心證及取得共識決，故原告雖主張線上會議時間過短無法對多個個案進行實質討論應無足採。至於被告所提出委員上線時間資料中，雖上線時間或有長於會議時間及短於會議時間，然登入時間之長短或可能因提前登入、技術問題（如連線中斷、等）因素而異，縱登入時間與開會時間並不一致，尚難於欠缺積極證據之前提下，僅憑對登入時間長短之猜測及未全程錄影即推論該次會議未進行實質討論，況如前所述，具有醫學背景之委員透過事前閱讀相關資料，對於個案之因果關係認定應有一定之掌握，若仍有疑義本於其專業亦可於各自所參與之時間內即時提出疑義並透過委員彼此間討論得出共識，故尚難僅以參與時間長短及登入未經全程錄影留下紀錄逕以判斷未經實質討論審查。

7.另原告主張會議紀錄過於簡略，難以判斷會議是否經實質討論審查云云，然由審議辦法第11條條文規定得見，因醫藥領域涉及之數據及專業醫療知識有其專業度及複雜度，極為倚賴醫學專業領域之專家及機關參與就與病患相關之醫療資料及數據進行判斷及分析，故專業人員主要係透過檢視書面醫療資料（含病歷、用藥、護理、病史、生理數據等）進行完整判讀，並以各自專業分析並解讀之，若有不明確、疑慮通常會透過開會時表達意見或異議之方式，或詢問其他列席之醫師進行釐清，然若相關醫療資料夠完整已足判斷因果關係者，會議則會以無異議之方式達到最終結論，細觀此種討論方式仍屬透過逐層、逐步將不明確及可疑之點予以排除後，透過完整充足之書面醫療資料（含病歷、病史、用藥記錄、護理記錄等）及醫療數據，進而將專家意見凝聚進而達到專家共識決之精神；此外，由本件審議委員會會議召開前透過彙集相關醫療資料及初審專家意見，藉由蒐集與判斷本案因

果關係具有重要性之相關資料、訊息，以便達到得以輔助審議委員會進行討論時得以憑藉較為完整及充足之參考資料，此種逐步及層疊式凝聚專家意見，已屬實質上呈現專家共識決之方式之一，亦屬符合實質討論之精神，況我國法制規定審議小組，係由具相當獨立性並具多元價值之合議制委員，對於疫苗接種與疑似不良反應事項進行專業性審查，該等審議小組委員參與會議討論、議決，應係本於專業之職責討論、議決，故本件由審議會議召開之過程觀之，應已踐行實質討論審查之精神，尚難僅以會議紀錄簡略而逕推論其等違反專業職責未經實質討論審議。

8.另原告質疑鑑定是否於疫情期間接受眾多個案之鑑定，導致個案數多且相關資料繁多，故所為鑑定之可信性亦有疑義云云，然此部分屬原告單方之猜測，在欠缺具體證據前提，尚難僅憑猜測而否認鑑定意見之可信性，況本件二份鑑定意見內容所引用之病歷資料及相關數據與卷內資料相符，尚未有何背離資料而為鑑定之內容，原告此部分主張應無足採。

三、原處分認定接種AZ疫苗後之不良反應與施打疫苗無關，並未出於錯誤之事實認定或不完全之資訊，本院以下並針對原處分是否有「基於錯誤之事實或不完全之資訊、基於與事件無關之考量、違反平等原則、一般公認價值判斷標準、違反證據法則、經驗及論理法」等司法應予審查範疇進行合密度之司法審查如下：

㈠本件所據以判斷之資訊具備完整性：

經查，原處分所為關聯性之判斷係由審議小組依相關醫學文獻，其中所參考之資料有：預防接種紀錄、醫療院所診斷證明書、「慢性疾病患者」接種前至少3年至申請日止全部之病歷資料、健保就醫紀錄（107年7月27日至110年9月13日），此有預防接種受害救濟調查暨送件檢核表（下稱檢核表）在卷可稽（原處分卷1第111頁），換言之，上開資料充分涵蓋原告之病歷資料（含施打疫苗前後）、臨床表現、相關檢驗結果及護理資料等，審議小組所參考之資料進行審

議，然進行關聯性之判斷屬於審議小組依法鑑定之任務，該鑑定及判斷並非僅據接種後發生症狀之時序關係為關聯性判斷之唯一依據，需透過時序完整之資料（含施打疫苗前、後）較可充分呈現與原告相關之生理、病理狀況，亦即關聯性判斷需衡酌原告接種前後之病史、家族病史、過去接種類似疫苗後之反應、藥物使用、毒素暴露、生物學上之贊同性及其他相關因素方能進行符合醫療專業之判斷，此可由慢性疾病患者甚至需藉由接種前3年之資料至申請日之資料方能全面性判斷，而由本件檢核表所示鑑定過程所依據之資料可見，鑑定所憑之資料之前後連貫性及完整性應可認定之。

㈡經查，原處分否准原告申請之理由為原告接種後無過敏性休克症狀，血小板及凝血功能檢驗結果不符合TTS，且腦部及全身各器官影像學檢查皆未發現血栓，且臨床診斷為心律不整合併心因性休克及缺氧缺血性腦病變等，以下逐一進行司法審查：

1.血栓合併血小板低下症候群（下稱TTS）

首先，接種新冠肺炎疫苗後導致TTS之致病機轉係接種疫苗後引發抗體反應，造成血小板聚集形成血栓，而由系爭臨床指引（原處分卷1第39-44頁），所列舉之診斷流程依序為：「一、臨床懷疑：施打AZ疫苗後4-28天內，開始發生以下症狀之一：⑴嚴重持續性頭痛、視力改變或癲癇。⑵嚴重持續性腹痛。⑶下肢腫脹或疼痛。⑷嚴重持續性胸痛或呼吸困難。二、初步檢查：影像確診血栓、血小板低下之確認（血小板計數低於150,000/μL）。三、檢驗確認：⑴血液凝固檢驗：PT、aPTT、d-dimer（常見嚴重上升）、fibrinogen（常見嚴重下降）。（2）anti-platelet Factor 4/heparin ELISA檢驗。（3）血小板活化試驗。」，而TTS判斷標準為：「影像確認之血栓+血小板低下+anti-platelet factor 4/heparin抗體強陽性」（原處分卷1第42頁）。另參世界衛生組織發佈之系爭處置指引之診斷標準，不問確定或可能病例（含Confirmed case、Probable case及Possible cas

e），皆以「血栓」為必要條件（原處分卷1第88、89頁）。綜上，「影像確認之血栓」、「血小板低下」、「anti-platelet factor 4/heparin抗體強陽性」等要件均屬判斷是否與疫苗施打有關之必要因素，其中「血栓」及「血小板低下」之所以均為必要因素，乃接種AZ疫苗後導致之TTS之「致病機轉」係因疫苗接種後產生自體抗體免疫複合物，該複合物會刺激血小板活化並附著血管進而產生血栓，前開機制不斷重複導致血小板大量消耗，故有血小板低下情形，簡言之，接種疫苗後引發抗體反應，造成血小板聚集形成血栓，故臨床確定診斷標準應同時具備血小板低下及血栓情形，進而參考是否有凝血功能異常(APTT、PT)、D-dimer嚴重上升等情形，方得為確定診斷。

2.本件影像檢測無血栓：

由原告就醫後曾進行之影像檢查得見：①依聯醫中興院區110年8月1日病歷記載（電腦斷層），電腦斷層未發現肺栓塞（no pulmonary embolism ）（原處分卷1第177頁）；②110年8月6日臺大醫院腦部與頸部電腦斷層血管攝影術顯示：「無主要動脈閉塞之情形（patent major cervicocephalic arteries without evidence of major artery occlusion)、主要腦皮質靜脈和硬腦膜竇通暢（patent major cortical veins and dural sinuses)、腦部灌注顯示無大面積顯著灌注受損(without largeareas of significantly impaired perfusion)」（原處分卷1第426頁、原處分卷3第1751頁）；③110年8月9日臺大醫院下肢電腦斷層檢查顯示：「無明確動脈閉塞或深層靜脈血栓(no definite arterial occlusion or DVT)」（原處分卷1第569、原處分卷3第1752頁）；④110年9月8日臺大醫院下肢靜脈周邊血管超音波檢查顯示：「右下肢亦無深層靜脈灰栓（no DVT was noted at right lower limb)」（原處分卷3第1777頁），由原告發現身體不適開始治療之日（即8月1日）至9月8日約一個月之期間，此期間包括不適反應初期（8月1日、8月6日、8月9

日）之密接時間內所進行之影像檢查（含括肺部、腦部、頸部、下肢）均未發現血栓情況，此一情況與TTS臨床指引判斷標準所記載「依症狀安排影像學檢查，以確認是否有血栓發生；若懷疑腦脈竇血栓，需由腦部MRI診斷；若懷疑腹內或肺栓塞，則適用該區域之電腦斷層（加顯影劑）；懷疑下肢深層靜脈血栓可使用血管超音波」（見原處分卷1第42頁）未合，換言之，透過影像學腦部、胸部、下肢均未有血栓，此亦記載於原告出院病歷摘要中，顯見於整個治療過程，均未有血栓產生。雖影像學檢查有可能落後於症狀發生，導致在症狀之初未發現血栓，然如其他檢驗數據顯示病患有高機率為血栓併血小板低下症候群者，該血栓現象仍應出現顯著血栓，方有導致後續症狀之衍生，故目前醫學實證仍建議持續進行影像學檢查以證實血拴存在，再者，縱原告就醫之初曾接受心肺復甦術，而該醫療方式雖會造成心臟及胸部強大壓力，理論上可能導致血栓在物理上被衝散，或使微小血栓因此變得不明顯，然因原告已出現到院前心跳停止（OHCA)情形，如原告係因接種疫苗而發生TTS，進而導致其心跳停止，失去意識，該血栓情況應屬十分嚴重，故於後續治療期間透過使用影像學檢查應仍可於某些部位發現血栓跡象，惟如前所述，後續多次影像學檢查皆未發現血栓或血管阻塞情形。是以，原告主張本件雖未有血栓應不影響是否屬TTS之判斷等情，此部分與TTS臨床指引之判斷標準不符。

3.凝血反應未有異常：

醫學實證指出HIPA test因檢驗靈敏性較差，測試結果常有失準情況，因此不建議以HIPA test作為證實或排除TTS之依據（即原文：Rapid HIT assays are generally negative in VITT and should not be used to confirm or exclude the diagnosis due to their poor sensitivity）（原處分卷1第66頁），此部分與原告所提新英格蘭期刊系爭論文亦有相關記載：「用於肝素致血小板低下及血栓的高敏感度檢驗（即原告主張之HIPA test）不適用於血栓併血小板低

下症候群的anti-PF4抗體檢測，故HIPA test檢驗之結果不會用於本研究之分析。」（即原文：Chemiluminescence assays with high sensitivity for HIT were found to be unreliable in detecting anti-PF4 antibodies in patients with VITT; therefore, the results of these assays were not used in this analysis.）（本院卷1第215頁）準此，原告稱援引病歷資料主張透過HIPA test結果取代亦可取代anti-PF4抗體檢測進而證明凝血異常，佐證本件符合TTS之主張，然上開醫學實證及原告自行提出系爭論文均已提出HIPA test並無法據以佐證本件凝血反應異常，原告此部分主張應無足採。

4.本案無疫苗造成過敏性休克之臨床症狀：依急性過敏反應（Anaphylaxis，同過敏性休克）之診斷標準，係於數分鐘至數小時內發生至少兩種以下症狀：（1）皮膚或黏膜病徵（如蕁麻疹、皮膚水腫）、（2）呼吸道系統症狀（如呼吸窘迫）、（3）低血壓或循環性虛脫、（4）器官功能異常（如暈厥、大小便失禁）（本院卷2第149頁）。然原告接種疫苗後第五日始出現症狀，包含頭暈、頭痛後失去意識等，核與前開因疫苗導致過敏性休克症狀出現之合理期間不符，可見原告之症狀非系爭疫苗所造成之過敏性休克，故原處分審定之理由，即屬有據。

5.又依聯醫中興院區110年8月1日病歷記載，原告血液檢驗結果顯示「血小板：135,000/μL(參考正常值：150,000-361，000/mL)、D-Dimer:32.66mg/L(參考正常值：<0.55mg/L)」（原處分卷1第174頁），其中原告有關D-dimer值雖有上升之情況，然該等數值乃判斷因素之一，尚難僅一單一數值認定符合TTS，換言之，該數值係輔助標準，除動靜脈血栓以外，於發炎感染、外傷、手術、肝腎疾病、血管構造異常、惡性腫瘤、接受血栓溶解處置或懷孕等狀態下皆可能導致數值上升，故僅由D-dimer數值上升，並無法證實為TTS，仍須配合其他檢驗檢查結果而為正確之研判，經查，依臺大

醫院110年8月6日胸部電腦斷層檢查顯示，原告有冠狀動脈輕度動脈粥樣硬化（原文：mild atherosclerotic change of the coronary arteries），肺部有發炎性/感染變化併急性呼吸窘迫症候群（原文：Pulmonary inflammatory/infectious change with acute respiratory distress syndrome）（原處分卷3第1750頁），痰液亦有培養出細菌（原處分卷3第1739頁），顯示其有肺部感染之情形（原處分卷3第1750頁、第1739頁），皆可能導致D-dimer數值上升之結果，故縱使有D-dimer數值上升之情形，於欠缺其他要件下，仍無法認定符合TTS。

6.造成心律不整之原因眾多，心肌炎僅為其可能原因之一，無法僅以有心律不整之症狀即反推罹患心肌炎，竟而判斷乃屬施打疫苗所致，仍需要審酌其他心肌炎之診斷條件，依照臺大醫院病歷記載，原告於接種AZ疫苗前有心臟疾病、高血脂病史（原處分卷3第1409頁），且如前所述，依臺大醫院110年8月6日胸部電腦斷層檢查顯示，原告有冠狀動脈輕度動脈粥樣硬化、肺部有發炎性/感染變化併急性呼吸窘迫症候群，且痰液亦有培養出細菌，顯示其有肺部感染之情形，上開病症均有可能引起心律不整，故仍須有其他數據佐證方能判斷與接種疫苗之關聯性。

7.綜上，依調閱107年7月至110年9月期間原告之健保就醫資料及相關病歷資料（見原處分卷1第111頁），及初步鑑定書等資料，審議小組審定「原告接種後無過敏性休克症狀，血小板及凝血功能檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，且腦部及全身各器官影像學檢查皆未發現血栓，臨床診斷為心律不整合併心因性休克及缺氧缺血性腦病變，其骨折及缺氧缺血性腦病變情形與急救過程及後續併發多器官衰竭有關，與接種COVID-19疫苗（AZ)無關」，經核與卷內證據相符，亦即審議小組之上開決議業已衡酌疑似受害人接種前後之病史、藥物使用情況、疫苗施打之機轉及系爭臨床指引所為之醫療專業判斷，且本件所調取及參考之原告相關

病歷資料，其資料之完整性及連貫性應可認定之，而由上開決議內容以及所參考之完整病歷資料得見，本件審議未見「基於錯誤之事實或不完全之資訊、基於與事件無關之考量、違反平等原則、一般公認價值判斷標準、違反證據法則、經驗及論理法」，故原處分之合法性應可認定之。

㈢至原告主張臺大醫院病歷明確記載於110年8月6日確認其符合血栓併血小板低下症候群（VITT），且醫師亦載明影像檢查是否發現血栓，並非判斷VITT之必要，施予心肺復甦術後可能影響血栓，影像檢查可能因此無法發現血栓，其因心跳停止送醫急救，勢必施予心肺復甦術，故其後影像檢查縱未發現血栓，非必然可謂其無血栓症狀云云。然上開病歷資料應屬審議小組進行判斷之資料之一，既經納入實質考量，對於該病歷記載內容之判斷及採認與否即屬審議小組經綜合判斷下所為之結論，換言之，關聯性之判斷乃法律授權審議小組所為，故仍應以審議小組共識決後所審定之結論為準，尚難僅以病歷記載及個別醫生意見據作為認定關聯性之唯一依據，況審議小組所參考之資料內容較為全面及完整，從施打疫苗前三年、疫苗施打後，及後續治療之完整病歷，且由多名委員基於專業判斷之共識決而做出審議，於未見有何「基於錯誤之事實或不完全之資訊、基於與事件無關之考量、違反平等原則、一般公認價值判斷標準、違反證據法則、經驗及論理法」之情況，尚難僅以其中部分病歷資料之記載及個別醫生意見逕以認定原處分違法。

㈣至原告雖引用系爭論文，主張原告症狀完全符合「疫苗引起之免疫性血小板低下及血栓」云云，首先，原告所引之期刊僅有一篇，屬單一研究結論，其非透過數篇期刊反覆驗證而得相同研究結論，且無對照研究之呈現，則上開單一期刊尚難逕予推論因果關連性，其客觀性、可信性尚難與系爭臨床指引相比。換言之，該篇期刊之研究範圍有其限制，且僅就作者歸納之兩個現象做研究分析，未將原告個案狀況（如身體狀態、病史、施打疫苗後之藥理反應等）納入，且此篇文

獻所提出之TTS病例定義分類條件僅係由一「血液學專家小組」自行訂定（原文：Table 1. Case Definition Criteria for Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis（VITT）, According to an ExpertHematology Panel.）（本院卷1第215頁），故其性質上實屬該醫學文獻所採用之研究方法，而與國際採用TTS確定診斷標準有間，不應作為關聯性判斷依據。另雖原告主張已符合系爭論文所指之五項要件中之三項（5日內出現徵狀、血小板低下、d-mimer異常），且經進行肝素誘導血小板凝集測試(HIPA test)，確認其符合VITT云云，然如前所述，單一期刊之研究其研究範圍及母數有限，尚難引為通案或個案判斷之用，況HIPA test檢驗係用於檢驗凝血功能，屬篩檢性檢驗，但無法單獨作為TTS關聯性依據，尚須綜合其他診斷標準進行研判，然HIPA test因檢驗靈敏性較差，測試結果常有失準情況，不建議以HIPA test作為證實或排除血栓併血小板低下症候群之依據，此部分由原告提出之系爭論文亦明確指出「用於肝素致血小板低下及血栓(HIT)的高敏感度檢驗方法不適用血栓併血小板低下症候群的Anti-PF4抗體檢測，故HIPA test檢驗之結果不會用於本研究之分析」（原文：Chemiluminescence assays with high sensitivity for HIT were found to be unreliable in detecting anti-PF4 antibodies in patients with VITT;therefore,the results of the seassays were not used in this analysis.），故系爭論文亦無法引為判斷本件關聯性之用。

㈤至於原告主張依照系爭臨床指引第3頁所載可知「國內目前無醫療院所常規執行anti-PF4/heparin檢查」，故臨床指引提出了取代「Anti-PF4」檢查的方案，即「d-dimer數值升高超過正常值上限四倍，即可依臨床狀況決定當作TTS（VITT）治療」云云，然該部分僅係指d-dimer數值升高超過正常值上限四倍，即可依臨床狀況決定當作TTS（VITT）「治

療」，而非僅憑因D-Dimer數值是正常值的七十倍，即認自肯認符合血栓併血小板低下症候群（VITT）。

㈥原告主張依系爭費用申請流程所示，原告「血小板數值為135000/uL（即135K/uL），低於（150K/uL），另D-Dimer異常，故符合系爭費用申請作業流程，原告之症狀符合TTS，惟系爭鑑定書中二份鑑定分別記載「個案血小板僅輕微低下」、「個案之血小板數未明顯下降」，未依系爭費用申請作業流程云云，然此費用申請作業流程乃為申請用藥費用的作業流程，僅是提供「疑似TTS之病患」申請用藥費用，目的為方便疑似患病病患之申請，而非據以作為判斷是否罹患TTS之標準，判斷是否符合TTS仍應以TTS臨床指引為準，原告此部分主張應有誤會。

㈦至原告主張初步鑑定未說明其之所以認定為無關，究依審議辦法第13條第1項第1款第1至4目中之何目規定所致（即未勾選），顯然不備理由云云，然初步鑑定意見僅係審議小組議決之許多參考資料之一，原處分作成之理由齊備與否應以原處分作成結論之理由完備與否而定，而非初步鑑定書之記載，且初步鑑定書雖未勾選目次，然鑑定內容業已依所參酌之相關病歷資料、醫療數據等，並將其所為之醫學判斷予以說明已足，審議小組審議時據以為參考資料之一尚未見與法未合。另原處分亦已將本件認定無關之重要具體理由敘明，即「原告接種後無過敏性休克症狀，血小板及凝血功能檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，且腦部及全身各器官影像學檢查皆未發現血栓，臨床診斷為心律不整合併心因性休克及缺氧缺血性腦病變，其骨折及缺氧缺血性腦病變情形與急救過程及後續併發多器官衰竭有關，與接種COVID-19疫苗（AZ)無關」，故原告主張原處分理由不備亦無足採。

四、綜上所述，原告所訴各節，均無可採，原處分予以否准，尚無違誤，訴願決定遞予維持，亦無不合。原告訴請判決如聲明所示，為無理由，應予駁回。

五、至於原告聲請訊問醫師郭律成、周聖傑，欲調查治療期間使用之藥物狀況，為確定「原告住院時間有無使用DOAC抗凝血藥物、IVIG或類固醇藥物治療」等待證事實，然此部分之論述係出自於第2份初步鑑定書之部分內容（本院卷1第301頁），然原處分中所持理由乃以「血小板及凝血功能檢驗、無血栓等認定故判斷無TTS，且臨床診斷為心律不整合併心因性休克及缺氧缺血性腦病變」，且初步鑑定書乃供審議小組決議時之參考之一，並不拘束審議小組之決議，故原告聲請訊問證人所欲查詢之待證事實既未被原處分理由所引用，故此部分與本件認定因果關係及原處分之適法性認定無涉，本院認無訊問之必要。又本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料，經本院詳加審究，核與本件判決結果不生影響，爰不一一論駁，併予敘明。

六、結論：原告之訴為無理由。

中　　華　　民　　國　　114　　年　　3　　月　　13　　日

審判長法　官　鍾啟煌

法　官　蔡如惠

法　官　李毓華

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，向本院高等行政訴訟庭提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內補提理由書；如於本判決宣示或公告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（均須按他造人數附繕本）。

三、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。

四、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49條之1第1項第3款）。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3項、第4項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所　需　要　件

㈠符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、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，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
㈡非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	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。 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㈠、㈡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㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　114　　年　　3　　月　　13　　日

書記官　許婉茹