臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第三庭
113年度訴字第38號
115年3月26日辯論終結

原　　告　黃柏瑋

被　　告　衛生福利部
代　表　人　石崇良
訴訟代理人　陳昶安律師
　　萬哲源律師
　　何一民律師

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11月1日院臺訴字第1125019992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

一、被告代表人原為薛瑞元，訴訟進行中依序變更為邱泰源、石崇良，茲據新任代表人具狀聲明承受訴訟(見本院卷第255頁至第261、471至475頁），核無不合，應予准許。

二、事實概要：原告於民國110年10月1日接種COVID-19(BNT)疫苗（下稱BNT疫苗），110年10月11日左眼劇烈疼痛，隨後意識昏迷送至奇美醫療財團法人奇美醫院(下稱奇美醫院）急診，發現腦部出血，施以腦部開顱減壓清除血塊手術，原告疑因預防接種受害，於110年12月30日申請預防接種受害救濟(見本院卷第45至46頁)，經被告所屬之預防接種受害救濟審議小組(下稱審議小組）112年4月13日第200次會議審議，依據病歷資料記載、臨床表現及相關檢驗結果等研判，原告接種疫苗後第11日出現左眼疼痛加劇、意識昏迷症狀就醫，腦部電腦斷層檢查顯示瀰漫性蜘蛛膜下腔出血，腦血管攝影

檢查顯示左腦動靜脈畸形，診斷為動靜脈畸形破裂引發自發性腦出血。動靜脈畸形屬先天性血管異常，為兒童及青少年最常見之腦出血原因之一。又目前醫學實證顯示，BNT疫苗不會提升出血事件之發生機率，綜上原告症狀與接種BNT疫苗無關，依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（下稱審議辦法）第17條第1款規定，不予救濟（見原處分卷第15頁）。被告於112年4月28日以衛授疾字第1120100546號函檢送上開審議小組會議紀錄予社團法人國家生技醫療產業策進會，由該會於同日以（112)國醫生技字第1120428079號函通知原告審定結果(見本院卷第13頁至第14頁，下稱原處分)。原告不服提起訴願(見本院卷第51至53頁)，遭行政院112年11月1日院臺訴字第1125019992號訴願決定駁回(見本院卷第16頁至第20頁)，繼之提起本件行政訴訟。

三、原告主張：原告於110年10月11日至奇美醫院急診時，醫師初步診斷疑是動靜脈畸形破裂致腦出血，據此施以腦部開顱減壓清除血塊手術，然醫師於手術時並未發現動靜脈畸形之病灶，其後歷經2年多追蹤檢查，主治醫師明確告知沒有發現動靜脈畸形，爰請求重新審議認定結果。原處分援引早期影像報告記載「疑似（suspect）」動靜脈畸形，然疑似僅初步影像判讀結果，並未達確診程度，且後續多次檢查均未再發現該病灶，顯示該初步判讀之正確性已有重大疑義，原告腦出血之確切原因迄今未明，被告卻以動靜脈畸形為青少年常見原因即行認定，對原告顯失公允。原告發生腦出血時為16歲，無任何潛在疾病足以引起腦出血，僅於發病前施打BNT疫苗，足見上開疫苗確有造成腦出血疑慮等語，並聲明：㈠訴願決定及原處分均撤銷。㈡被告就原告110年12月30日（收文日期：111年1月4日）預防接種受害救濟申請案，應作成核給新臺幣（下同）235萬元之行政處分(見本院卷第541頁)。

四、被告則以：依據奇美醫院110年10月11日急診電腦斷層掃描檢查及110年10月21日血管攝影檢查（雙側頸動脈造影）等

報告，研判原告腦出血情形可能與動靜脈畸形相關，另參酌目前醫學實證，接種mRNA類型COVID-19疫苗未增加發生出血性腦中風之風險，故認原告症狀與接種BNT疫苗無關。審議小組係綜合原告就醫紀錄、臨床表現、影像檢查結果、醫學常理及現有醫學實證等資料綜合研判，認定原告腦出血原因為先天性動靜脈畸形。本件涉及醫學專業判斷，審議小組就疫苗接種與受害情形間因果關係所為認定，屬其專業判斷範疇，法院應採低密度審查標準。至於原告援引他案主張疫苗可能導致腦出血部分，因該等案例係接種AZ疫苗後發生血栓併血小板低下症候群，與本件所涉BNT疫苗種類不同，尚無從比附援引。審議小組於114年7月24日第250次會議就原告所提出之新病歷資料進行再審查後，仍認該等資料不足以證明原告受害情形與接種BNT疫苗間具有關聯性，亦未達「相關」或「無法確定」之認定標準。是以，其依審議小組專業審定結果所作成之處分，無論程序或實體內容，均屬合法並無違誤等語置辯，並聲明：原告之訴駁回。

五、本院之判斷：

㈠傳染病防治法第30條第1項規定：「因預防接種而受害者，得請求救濟補償。」審議辦法第10條第1項及第2項規定：「(第1項)審議小組置委員十九人至二十五人；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，並指定一人為召集人。(第2項)前項法學專家、社會公正人士人數，合計不得少於三分之一；委員之單一性別人數不得少於三分之一。」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條第1項第1款、第2項、第3項分別規定：「(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：（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）醫學實證證實為無關

聯性或醫學實證未支持其關聯性。（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。（四）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。…(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)第一項綜合研判，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。」

㈡參照前述規定可知，預防接種受害救濟案件，係由中央主管機關設置之審議小組，依據醫療專業及相關資料進行調查、鑑定與審議，就預防接種與受害情形間之關聯性作成判斷。該審議涉及臨床醫學、病理機轉及流行病學等高度專業事項，具有相當之專業判斷性質。基於其專業性，審議小組就個案所為關聯性之判斷，原則上應認屬其判斷餘地範圍，行政法院對此應採取較低密度之審查標準，不宜逕以自身見解取代其專業判斷。惟此並非表示完全不受司法審查，如審議小組之判斷係基於不完整或錯誤之事實基礎，或未依規定進行綜合研判，抑或有程序違法等情形，仍屬司法審查之範圍，行政法院自得予以審究並依法為適當之判斷（最高行政法院111年度上字第251號判決理由意旨參照）。

㈢原告於00年00月0日出生，於110年10月1日接種BNT疫苗，同年月11日左眼疼痛加劇，隨後意識昏迷，被送至奇美醫院急診，檢查發現腦部出血，施以腦部開顱減壓清除血塊手術，原告於110年12月30日申請預防接種受害救濟等情，有原告預防接種受害救濟申請書、奇美醫院出院病歷摘要、手術記錄（Operation Note）、影像檢查及診斷證明書等在卷可按（見本院卷第45至46、73至153、161至165頁）。經提交審議小組112年4月13日第200次會議審議，列為個案審議編號537

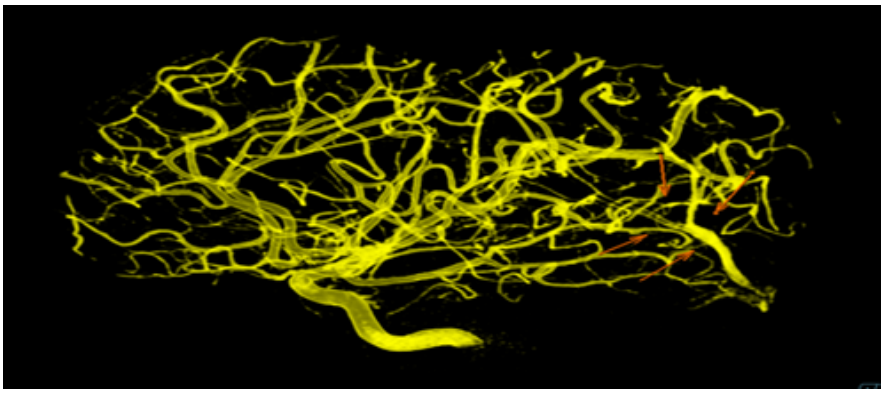
1案(見本院卷第47頁)，審議結果係依據病歷資料、臨床表現及相關檢驗結果，認定原告腦部電腦斷層顯示蜘蛛膜下腔出血，並經腦血管攝影檢查顯示左腦動靜脈畸形，據此判斷為動靜脈畸形破裂所引發之自發性腦出血。審議小組並認為動靜脈畸形屬先天性血管異常，為兒童及青少年常見腦出血原因之一，且依現有醫學實證，接種BNT疫苗不會增加出血事件之發生機率，故綜合判斷原告症狀與疫苗接種無關，並作成不予救濟之決議。另初步鑑定意見及法律／社會公正人士委員建議，亦同此結論，認定本件屬「與預防接種無關」之情形，有審議小組第200次會議紀錄(編號：5371)在卷可稽（見原處分卷第15頁），併有初步鑑定意見內鑑定結果欄位為無關：「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。」救濟給付項目及金額欄位有：「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，不予救濟與補助。」等語，以及預防接種受害救濟給付法律/社會公正人士委員建議表之綜合建議欄位記載：「個案為15歲男性，接種COVID-19疫苗(BNT)，據申請書及調查表記載接種10天後因左眼疼痛加劇、意識昏迷等情形急診就醫轉住院治療，申請疫苗受害救濟一案，經醫療委員初步鑑定結果以個案就醫是因AVM(即動靜脈畸形)破裂造成的自發性左側腦出血，常見於年輕人的中風，與疫苗接種無關，無救濟金，個案接種疫苗後疑似發生不良反應就醫既與疫苗接種無關，建議無救濟金。」等語在卷可參(見原處分卷第837至839頁)。

㈣原告主張：主治醫師於110年10月11日開顱減壓手術中未發現動靜脈畸形，其後追蹤檢查及治療至114年5月8日亦未發現動靜脈畸形，亦未接受相關治療等情，提出114年5月8日診斷證明書在卷(見本院卷第431頁)；惟查，原告於110年10月11日急診接受以電腦斷層掃描方式進行腦部血管造影檢查，顯示血腫內側邊界可見血管擴張，並疑為血腫內動靜脈畸形病灶（約0.8公分）（原文：Engorged vessels along

medial border of the hematoma and suspected intrahemtoma AVM nidus(0.8cm)，血腫內側邊界可見血管擴張，疑為血腫內動靜脈畸形AVM病灶（0.8公分）；見原處分卷第327頁，中文翻譯見本院卷第314頁），顯示於發病時即存在疑似血管異常結構。嗣於110年10月22日原告進一步接受雙側頸動脈造影之數位減像血管攝影檢查（DSA），結果顯示左側顳葉區皮質靜脈（Labbe靜脈）有早期顯影（opacification）情形，並伴隨疑似來自左側大腦中動脈之微小動脈分支，呈現早期靜脈引流之現象（原文：Early opacification of left temporal cerebral cortical vein(vein of Labbe) at left common cerebral artery DSA,suspect AVM with tiny cortical branch from left MCA(Ser:970)，檢查結果：在左側顳葉區大腦動脈的數位減像血管造影術（DSA）中，顯示左側顳大腦皮質靜脈（Labbe靜脈）有早期顯影（opacification）情形，疑為左側大腦中動脈（MCA）有動靜脈畸形（AVM）伴有微小皮質分支。初步診斷：疑為左側大腦中動脈（MCA）有動靜脈畸形（AVM）伴有微小皮質分支，且有透過左側大腦皮質靜脈（Labbe靜脈）之早期靜脈引流至左側橫竇之情形；見原處分卷第332頁，中文翻譯見本院卷第319至320頁，惟opacification於血管攝影中，指顯影劑充填血管使其於影像上呈現之現象）。依前開發病初期之影像學檢查結果，已可合理支持原告腦出血與動靜脈畸形相關之判斷。

㈤復原告提出114年5月13日向奇美醫院申請110年10月11日至114年5月8日就醫期間之完整病歷資料，以及同日申請110年10月11日至114年1月2日放射科檢查影像光碟3片等資料後（見本院卷第430頁），交由審議小組再度審議，依審議小組114年7月24日第250次會議會後行政業務討論紀錄，所為初步意見之專家委員，均親自判讀原告全部病歷資料，包括醫學影像、血管攝影及核磁共振等內容後，始作成審議判斷，有專家委員親自簽署之調查表三份在卷可稽(見本院卷

第521至525頁），專家委員並就原告提出病歷資料第278頁之醫學影像，即110年10月22日血管攝影檢查（見原處分卷第332頁），具體指出AVM疑似病灶位置（如下圖紅色箭頭所示，紅色箭頭參見本院卷第492頁），



此等定位判斷，倘未經實際判讀影像資料，實難以具體指出，益證審議委員確有親自審酌相關醫學影像，堪認專家委員係完整掌握影像資料後形成專業意見。關於原告主張其自手術後至康復期間，均未經醫師發現或診斷患有動靜脈畸形（AVM）一節，審議小組表示意見如下：依醫學常理，動靜脈畸形可能導致腦內出血，出血後血流外溢，經凝固反應後，可能於畸形血管內形成血栓而造成阻塞；於手術清除血腫後，局部異常血管或殘餘血塊，可能因人體吸收、代謝作用而逐漸產生自然閉塞（spontaneous regression）之情形。準此，倘病灶已發生自然閉塞，後續追蹤檢查或復健過程中，即可能無法再觀察到動靜脈畸形或相關血栓結構，是原告於康復期間未再被診斷出動靜脈畸形，符合其可能之病理變化，尚難據此反推其過去未曾存在該病灶。審議小組明確指出：「而腦出血情形下，供血動脈或引流靜脈可能形成血栓，加上佔位效應（mass effect）阻斷血流，造成動靜脈畸形之局部血管功能喪失、血管痙攣或發炎反應，導致自然閉塞，且個案動靜脈畸形部位小（0.8公分），故有可能在手術中看不到動靜脈畸形。至於術後影像檢查主要目的是排除仍有殘存的動靜脈畸形存在，要小心是否會再出血，並不能排除之前曾有過的動靜脈畸形存在。」等語，有114年7月24日審議小組第250次會議會後行政業務討論紀錄在卷可

稽(見本院卷第465至467頁)。是以，縱手術當時未直接觀察到動靜脈畸形，或術後追蹤未再顯示相關病灶，仍難據此否定其先前存在之可能性，蓋因動靜脈畸形於出血後，可能因血腫壓迫、血流中斷、血管痙攣或局部血栓形成等因素，而於影像上不易辨識，甚至呈現暫時性閉塞，尤以本案疑似病灶體積甚小，更增加術中及術後辨識之困難。綜合原告發病初期之影像學檢查結果、審議小組專業判讀及整體病程發展觀察，原告腦出血之發生，係伴隨疑似動靜脈畸形之影像學證據，且該類動靜脈畸形本質上屬先天性血管發育異常，為青少年族群常見之腦出血原因之一，具有自發性出血之特性。準此，本件腦出血較符合因先天性血管異常所致之自發性腦出血，尚難認係由外在因素（如疫苗接種）所引發。

㈥再者，依現有醫學實證資料，尚無證據顯示mRNA類型COVID-19疫苗（含BNT疫苗）會增加出血性中風之發生風險，有被告提出刊載於JAMA之監測研究（見乙證5），接種後1至21日與22至42日相比，於接種後1至21日內，重大不良事件之發生率並未顯著高於對照期間（見原處分卷第45頁）；Annals of Internal Medicine之法國全國性研究(見乙證11)，明確指出與心血管事件無關（見本院卷第347頁Conclusion)；刊載於Nature Medicine之蘇格蘭研究指出（見乙證12），整體分析亦未發現與血小板低下、血栓或出血事件之正向關聯(見本院卷第357頁）。縱就個案發病時間觀察，原告於接種後約10日至11日出現腦出血，雖屬前開研究所涵蓋之風險觀察期間內，然在該期間內，既無醫學實證支持風險增加，則難認疫苗接種與腦出血發生間具有流行病學上之關聯性。前揭研究係以大規模族群資料分析所得之醫學實證，足以作為評估因果關係之重要依據，在未有相反之具體醫學證據顯示疫苗會提高出血性中風風險之前提下，應認該等實證結果具有高度參考價值。因此，不論原告個案腦出血之實際病因為何（包括是否存在動靜脈畸形或其他潛在因素），依目前醫學實證，接種BNT疫苗後特定期間內發生腦出血之風險，與

未接種或背景族群相比並未增加，尚難認疫苗接種與該不良事件之發生具有相當關聯性。是以，綜合醫學實證、統計分析及個案發病時序加以衡酌，應認本件情形符合「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」之判斷標準。

㈦依前述審議辦法第10條規定，審議小組之組成須由中央主管機關遴聘醫藥衛生、解剖病理、法學專家及社會公正人士組成，並應符合委員人數、專業結構及性別比例等要件，以確保其組織之專業性與公正性。本件審議小組第200次會議，出席委員共13人，其中具醫療專業背景之醫師4人，涵蓋兒童血液科、腫瘤內科、病理檢驗部輸血醫學科、內科部失智症科及過敏免疫風濕科等領域；第250次會議出席委員共18人，亦包含具醫療專業背景之醫師，且部分委員曾參與前次審議，足認審議小組之組成已兼顧醫療專業與審議延續性，並無違反組織合法性之情形，有111-112年度預防接種受害救濟審議小組（VICP）委員名單、會議紀錄及醫師簡介在卷可稽（見原處分卷第4頁，本院卷第239、465、495至509頁）。復審議小組已全面蒐集並審酌原告之完整病歷資料，包括醫學影像、血管攝影及核磁共振等內容，由專家委員親自判讀並簽名為憑，已如前述（見本院卷第521至525頁），顯示其判斷係建立於完整且具體之事實基礎上。另審議小組綜合學術研究文獻、臨床經驗及個案具體病程，就原告腦出血與預防接種間之關聯性進行整體評估，作成醫療專業判斷，核與審議辦法關於綜合研判之要求相符。本件審議小組之判斷，並非基於不完整或錯誤之事實認定，亦無未依規定進行綜合研判之情形，其組織及程序均符合法定要件，亦未見有恣意、偏頗或違反一般公認判斷標準之情事，則其就預防接種與受害情形關聯性所為之認定，核屬高度醫學專業判斷範疇，應認享有判斷餘地，本院對此類專業判斷，原則採取較低密度之審查，除非有明顯違法或不當情形，否則不宜逕以自身見解取代審議小組之專業判斷。從而，被告依據審

議小組之決議作成原處分，既無組織違法、程序瑕疵或判斷濫用等情事，於法自屬有據，應予維持。

六、綜上所述，原告主張各節均非可採，被告依審議辦法第17條第1款規定決議不予救濟，於法核無違誤，訴願決定遞予維持，亦無不合。原告訴請判決如聲明所述，為無理由，應予駁回。

七、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　5　　月　　7　　日

審判長法　官　蘇嫊娟

法　官　林季緯

法　官　鄧德倩

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
(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。
(二)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(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。	

中　　華　　民　　國　　115　　年　　5　　月　　7　　日

書記官　黃品蓉