臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第七庭
113年度訴字第634號
115年4月30日辯論終結

原　　告　朱文瑞
訴訟代理人　李庭綺　律師
　　蔡淳宇　律師
被　　告　衛生福利部
代　表　人　石崇良（部長）
訴訟代理人　陳昶安　律師
　　萬哲源　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113年4月10日院臺訴字第1135005690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、程序事項：

㈠本件原告起訴時，被告代表人為邱泰源，嗣於訴訟程序進行中變更為石崇良，茲據被告新任代表人具狀聲明承受訴訟（本院卷二第277頁至第278頁），核無不合，應予准許。

㈡按「（第1項）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。……（第3項）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。……五、依第197條或其他法律之規定，應許為訴之變更或追加。」行政訴訟法第111條第1項及第3項第2款、第5款分別定有明文。又按民事訴訟法第255條第1項第3款「擴張或減縮應受判決事項之聲明」雖未在行政訴訟法第155條所定準用之列，然如應受判決事項之減縮並不改變系爭案件

之訴訟標的，亦不影響他造當事人訴訟上之攻擊防禦，基於處分權主義之精神，行政法院仍應予以准許。查原告提起本件訴訟時，原係聲明：「一、訴願決定及原處分均撤銷。二、被告應依原告民國110年11月30日之申請，作成核定給付預防接種受害救濟金新臺幣（下同）600萬元之行政處分。」（本院卷一第11頁）嗣原告於114年8月7日（本院收文日）以行政訴之變更暨準備三狀變更聲明：「一、訴願決定及原處分均撤銷。二、被告應依原告110年11月30日之申請，作成核定給付預防接種受害救濟金120萬元之行政處分。」（本院卷二第247頁）核其請求之基礎不變，原告變更之訴僅係減縮應受判決事項之聲明，且均係針對同一預防接種受害救濟之補償請求為爭執，既不影響被告之防禦及訴訟之終結，依據前開規定，其所為訴之變更，本院認為尚屬適當，應予准許。

二、事實概要：

原告以其於民國110年7月21日接種第1劑COVID-19疫苗(AZ；下稱系爭疫苗)，即有頭暈目眩情形，110年8月11日在家中暈倒，翌日至輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院（下稱輔大醫院)檢查結果無異樣，110年10月20日接種第2劑系爭疫苗，翌日上午10點多因身體不適至輔大醫院就醫，經診斷為心肌梗塞，開刀治療至今，無法工作，疑因預防接種致不良反應，遂於110年11月30日申請預防接種受害救濟。經衛生福利部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（下稱第200次會議）審議結果，以依病歷資料記載、臨床表現及相關檢驗結果等研判，原告接種第1劑系爭疫苗後第22日出現暈厥、口乾等症狀就醫，血液檢驗結果顯示高血脂，於接種第2劑系爭疫苗後次日出現呼吸喘、胸悶痛及盜汗症狀就醫，血小板檢驗結果無異常，心導管檢查顯示心肌梗塞、右冠狀動脈血管完全阻塞，冠狀動脈阻塞屬非短時間可發生之病理變化；又原告本身具高血脂、冠狀動脈疾病及吸菸史，為發生心肌梗塞危險族群；綜

上所述，原告症狀與其潛在疾病有關，與接種系爭疫苗無關，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。被告於112年4月28日以衛授疾字第1120100546號函（下稱原處分）檢送審議小組第200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），該會據於同日以（112)國醫生技字第1120428060號函通知原告審定結果。原告不服，提起訴願遭決定駁回，乃提起本件行政訴訟。

三、本件原告主張：

㈠被告審議小組第200次會議係由全體25位委員中之13位委員出席，其餘12位委員均請假未出席，在出席審議小組之委員僅僅只有全體委員2分之1的情況下，則會議之審議結果是否確是「經絕大多數委員實質參與討論」所形成之「共識決」，抑或只是被告審議小組第200次會議之「13位出席委員」所形成之「共識決」，實有疑義。再者，被告審議小組第200次會議之會議時間僅有1小時20分鐘，卻能夠審議126件之個案，且均於當日作成決議，平均一個個案的審議時間僅有38秒，被告審議小組當日出席之13位委員竟只需要38秒就能完成原告所屬個案的實質討論與審議，實在殊難想像。由此可知，被告審議小組第200次會議極有可能是在未經任何實質討論與審議的情況下進行，直接流於投票部隊完成名實不符判斷之形式上會議，原處分也根本就不是經委員實質討論、審議後所形成之「共識決」。是以，被告審議小組第200次會議之委員組成及踐行程序有違審議辦法第10條規定設置審議小組廣納各相關專業領域專家共同決定之立法意旨，違反正當法律程序，應屬無效。

㈡因被告掌握疫苗之選擇、獲得與保存，加上掌握醫療病例與相關團隊，原告與被告於資訊不對等且顯失公平之情況下，此涉及人民生命與身體之安全可能因預防接種而受侵害，是舉證責任應予以倒置，由被告負擔舉證責任及相關之不利益，以裨益實現公平之舉證責任，故本件應由被告舉證說明

如何認定「原告之症狀與預防接種系爭疫苗無關」且「應提出審議當時所憑之相關事證」以證其詞，否則自應予以救濟。

㈢訴願決定書中記載原告107年間有高血壓，但原告僅曾在103年至108年間經診斷為暫時性高血壓，當時僅是因感冒肌肉拉傷而產生之暫時性高血壓，而非確診高血壓；又被告主張原告有每日1.5包、超過40年之長期重度吸菸史，以及每日0.5瓶高粱之飲酒史，此段論述根本毫無依據，因原告雖然會吸菸，但一天根本不會抽到1.5包菸，且原告雖會飲酒，但每月至多飲酒一至兩次而已，蓋高粱酒之酒精濃度為58度，且半瓶高粱酒就有375ml，正常一般人如何有可能每日喝下0.5瓶高粱酒，此顯然不合常理。再者，原告之配偶蔡○蘭長期以來之三酸甘油酯指數均高於500mg/dL，幾乎是原告之兩倍，但蔡○蘭接種系爭疫苗卻未出現與原告相類之副作用，足證原告之心臟病變與高血脂並無關聯；而依照原告112年10月26日之振興醫療財團法人振興醫院電腦斷層檢查報告，可知原告之冠狀動脈雖有鈣化現象，但程度僅為輕度，而原告在接種第2劑系爭疫苗前完全無此類症狀，卻在接種第2劑系爭疫苗後，翌日即出現心臟及心血管腫大之症狀；以及原告自身之心血管至今已完全恢復功能，但原告當初因接種第2劑系爭疫苗後產生心肌梗塞而裝設之隱靜脈移植血管反而完全阻塞。以上種種情況均可證明原告就是因為對系爭疫苗產生不良反應，才會在接種第2劑系爭疫苗後翌日即出現臨界性心臟肥大，左主冠狀動脈管徑變大，左前降枝近端擴張，多處輕度之40%阻塞，右冠狀動脈嚴重擴張及完全阻塞等症狀。據此，被告無法舉證證明原告之症狀與預防接種系爭疫苗無關，原告依傳染病防治法第30條第1項規定請求救濟補償應有理由。

㈣被告提出所謂的「多數醫學期刊」證實系爭疫苗與心肌梗塞無關聯性。然而，該期刊均為110年至111年之醫學期刊，但近年來已越來越多國家陸續出現施打系爭疫苗後出現血栓並

致死之案例與相關報導，被告自己公布之系爭疫苗接種須知亦載明施打後副作用包含「血栓合併血小板低下症」，AZ製造廠商更在英國法庭審理文件中承認其系爭疫苗可能引起血栓，而所謂心肌梗塞，就是心臟血管內因產生血栓而阻塞血液流通，使心臟肌肉的血液不足，導致心肌缺氧，故心肌梗塞當然為施打系爭疫苗可能產生的副作用之一。再者，被告主張原告血小板檢驗無異常，未符血栓併血小板低下之臨床表現云云，然而被告所謂的血小板檢驗正常，其實亦只有檢驗原告的PT和aPTT數值，並沒有檢驗原告之血小板指數，因PT和aPTT僅代表凝血酶原時間與活化部分凝血時間，故PT和aPTT主要用於評估凝血因子的功能是否正常，並不直接與血小板之數量相關，是原告之PT和aPTT數值無異常，並不表示原告沒有血小板低下之症狀。且原告之D-Dmier指數高達619.4μg/L（正常值為500μg/L以下），代表原告疑似出現血栓，而原告之抗血小板第四因子抗體檢驗亦呈現陽性，則代表可能存在免疫性肝素誘導的血小板減少症或疫苗誘導的免疫性血栓性血小板減少症，此均與施打系爭疫苗後可能產生之不良反應相符。又被告所提醫學文獻認為心肌梗塞與系爭疫苗接種之間無法確立因果關係，但確實存在關聯性；至臺北榮民總醫院於本院111年度訴字第453號案之回函，其之所以會認為心肌梗塞與接種疫苗無因果關係，係因要證明因果關係之程序本身非常嚴謹，目前的醫學研究文獻雖認為心肌梗塞與接種系爭疫苗兩者確實具有相關性，但尚無法確立其之間的因果關係，不過絕對不是「無關」。縱本院認為無法確定因果關係而未達「相關」之輕度，則原告發生心肌梗塞症狀與接種系爭疫苗之間，至少亦符合「無法確定」之程度。原告依照審議辦法第18條以及附表「嚴重疾病給付」中之「無法確定」之給付金額範圍，請求被告給付120萬元，應有理由等語，並聲明求為判決：①訴願決定與原處分均撤銷。②被告應依原告110年10月30日之申請，作成核定給付

預防接種受害救濟金新臺幣120萬元之行政處分。③訴訟費用由被告負擔。

四、被告則以：

㈠原處分所憑之審議小組審定結果核屬被告之判斷餘地，行政法院應予尊重，採低密度審查標準：

1.被告下設審議小組辦理預防接種受害救濟之審議，屬於醫學專業判斷，且成員組成及程序合法，故其共同作成之審定結果享有判斷餘地，行政法院應予尊重。

2.審議小組第200次會議之組成，含召集人計有24人，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；且依會議紀錄可知，係由召集人邱南昌主持，並擔任主席；且審議辦法並未明定審議小組召開會議之最低出席人數、表決方式及決議通過之最低同意比例門檻，難認本件審議小組之組成有違法之慮。故本件審議小組之組成與審議小組第200次會議召開，核與審議辦法第9條及第10條之規定相符。

3.被告為求審慎，已將原告之相關申請資料送請審議小組指定之1位醫學委員及1位法律/社會公正人士委員先行調查研究並做成「衛生福利部疑似預防接種受害案件鑑定書」，再將其所作之初步鑑定意見及相關資料卷證，提交審議小組會議審議。審議小組參酌其申請書之陳述、就醫與預後情形、病歷和檢驗報告，以及接種疫苗之特性等，就學術專業、文獻報告及臨床經驗，充分探討原告之症狀與預防接種間的因果關係後始作出決議。可見審議小組於研判原告就醫紀錄及病歷資料為詳細探討，其審議程序（包括但不限於出席、審查及決議），核與傳染病防治法及審議辦法規定相符。準此，全體出席委員因於會議前已審閱相關書面資料形成對原告「個案症狀與接種系爭疫苗是否具關聯性」之初步心證，於會議時取得共識決，尚難因會議時間僅有1小時20分鐘即審議126件之個案，即認其

未經實質審議，構成違法。關於本件審定結果之作成核屬被告之判斷餘地，法院應予尊重。

㈡原告之心肌梗塞係因自身過往潛在疾病所導致，且原告之血小板檢測結果正常，與系爭疫苗可能導致之不良反應血栓併血小板低下症候群有血小板低下之臨床表現不符，原處分事實認定並無錯誤：

1.依原告之病歷記載，在107年11月15日至108年12月1日均有「0:HX:HTN」記載，故原告於107年至108年期間有高血壓之情形，堪屬事實。然原處分以及初步鑑定書均未曾以前開情事，以「原告有無高血壓？」，或其「高血壓之成因」，來認定原告是否為心肌梗塞之危險族群，故究竟原告上開高血壓之成因為何，對於原處分正確及初步鑑定書所在內容正確性與否，均不影響，遑論此亦不代表原處分所得資訊或事實有所瑕疵。

2.被告依據原告於110年10月21日之入院病歷摘要之客觀事證確認原告之抽菸及喝酒習慣，足認原告具重度吸菸及飲酒史，此與是否符合常理，即非所問。又原告稱因其配偶蔡○蘭，亦有三酸甘油酯指數長期過高之現象，且亦有施打系爭疫苗等情，然因其配偶「未出現與原告相同之副作用」足證「原告之心臟病變與高血脂並無關聯」，惟每個人的身體狀況不同，實無從單以其配偶之身體狀況來類比，故原告其論述顯有錯誤。

3.原告係於110年7月21日接種第1劑系爭疫苗、110年10月20日接種第2劑系爭疫苗並於110年10月21日身體不適前往醫院就診，並於同日完成冠狀動脈繞道手術(治療心肌梗塞）。然原告所提112年10月26日檢查報告書，時序上相隔前開接種第2劑疫苗及完成冠狀動脈繞道手術逾2年之久，如何證明原告於110年10月20日接種第2劑疫苗前之身體狀況，即不無疑問。遑論，原告亦可能因手術或就醫治療等，而使其冠狀動脈鈣化情形減輕，實無從單憑2年後

之檢查報告證明其2年前之身體狀況，更無法證實接種第2劑系爭疫苗對身體造成何種不利反應。

4.綜上說明，原告冠狀動脈已完全阻塞，屬非短時間可發生之病理變化，且原告本身具高血脂症，每日1.5包菸並超過40年之長期重度吸菸史，及每日0.5瓶高粱之飲酒史，為發生心肌梗塞之危險族群，足堪認定原告所患之症狀為其接種系爭疫苗以外之原因即其潛在疾病所致。故原處分依據審議辦法第13條第1項第1款第1目之事由者，認定原告之症狀與接種系爭疫苗無關，應無違誤。

㈢審議辦法第13條規定於立法精神上業已考量疫苗接種之特別犧牲補償義務、社會補償合理性，寬認在關聯性認定為「無法確定」亦給予補償，而非配合國家政策接種疫苗即有特別犧牲之適用，且關聯性之判斷不應單純以接種後發生症狀之時序關係為唯一依據：

1.審議辦法第13條基於保護公共利益之目的，將預防接種與受害情形關係，區分為「無關」、「相關」及「無法確定」，由醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士組成審議小組進行鑑定，倘鑑定結果非經認定為「無關」者，基於科學之不確定性及預防接種受害者所具公益犧牲之特質，縱然「無法確定」其受害與預防接種之關聯性，仍在救濟範圍。此種特別立法將「因果關係不明」之不利益歸予行政機關而對予以救濟之作法，顯然是立法者已考量疫苗接種特別犧牲之補償義務、社會補償合理性，以及對於憲法保障人民生存權及健康權之鞏固與強化，並體現於審議辦法第13條之標準。對此，原告論述似以單純僅因配合國家政策接種第2劑系爭疫苗，被告即應依據特別犧牲理論給予救濟金之補償，顯以錯誤解讀特別犧牲理論之適用。

2.原告於110年10月20日接種第2劑系爭疫苗，隔日因身體不適前往輔大醫院就診，並診斷為心肌梗塞進行治療。然接種疫苗後出現症狀，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，蓋前後時序雖為證明關聯性之必要條件，但非充分條件，而在進行關聯性之鑑定時，除時序關係外，尚須審酌審議辦法第13條第3項所列因素為綜合判斷，不得以時序關係為唯一參考因素。

㈣審議小組業依據上開所列事證加以判斷，即因原告之血小板檢驗結果無異常，心臟導管檢查顯示心肌梗塞、右冠狀動脈血管完全阻塞，冠狀動脈阻塞屬非短時間可發生之病理變化；又原告本身具有高血脂、冠狀動脈疾病及吸菸史，為發生心肌梗塞危險族群。以上檢查結果均證實本件個案之心肌梗塞係因自身身體狀況及心血管疾病所致，與接種系爭疫苗無關，被告已依據審議辦法第13條第1項第1款第1目就原告之心肌梗塞與接種疫苗「無關」負舉證責任；本件並無接種疫苗及發生損害，有無因果關係等事實不明之情況，並沒有無法舉證或另就關聯性非「相關」或「無法確定」再為舉證之必要。且本院111年度訴字第453號一案已有函詢臺北榮民總醫院，詢問系爭疫苗和心肌梗塞之間因果關係，答覆「沒有文獻能證明接種系爭疫苗和心肌梗塞兩者之間的因果關係」。

㈤審議小組112年4月13日召開會議時，已知悉系爭疫苗接種後有發生罕見血栓合併血小板低下症（TTS）風險。原告所提之新聞報導僅為重申醫學界早已知悉之系爭疫苗可能造成TTS之風險，故原告徒憑新聞報導之片面資訊即稱心肌梗塞為施打系爭疫苗之可能副作用之一，顯與事實有違，亦屬其主觀臆測之詞，並不可採；且具體個案申請救濟，需按個案狀態及相關病歷資料暨檢驗數據進行因果關係判斷分析以便確認，難僅以廠商之聲明，即直接肯認凡施打疫苗產生血栓必然為疫苗所致。又本件原告送醫後，除測量PT和aPTT數值外，亦確認原告之血小板計數：215,000/μL，而依據中華民國血液病學會及疾病管制署共同編修之「血栓併血小板低下症候群臨床指引」對TTS(VITT)之臨床診斷標準（血小板

計數低於150,000/μl)，或世界衛生組織出版之TTS相關臨床處置指引對輕度 TTS(VITT)之臨床診斷標準（血小板計數低於150,000/μl)，原告之血小板計數正常，而無血小板低下情形，不符合診斷標準，故審議小組綜合前開因素，可排除原告之情形屬於接種疫苗後可能發生之TTS，係符合事實之醫學專業判斷。再者，原告所稱之D-dimer指數升高云云，依照醫學常理，係因為心肌梗塞及冠狀動脈疾病所導致，而抗血小板第四因子抗體檢驗呈現陽性則係因心臟手術多會使用肝素作為抗凝血手段所致，其機轉均與接種系爭疫苗無關。

㈥原告所稱附件12及附件13之醫學文獻資料並非被告所提出，而係另案原告所提出之事證。附件12及附件13之醫學文獻資料，業經本院另案向臺北榮民總醫院函詢，並經臺北榮民總醫院檢視後，於113年11月4日答復本院「造成心肌梗塞的原因很多，文獻不足以確認打了AZ疫苗會直接導致心肌梗塞。新附的文獻是探討心肌梗塞的嚴重程度和之前的新冠疫苗接種以及是否感染過新冠病毒的關聯性，也無法證明接種AZ疫苗和之後的心肌梗塞的因果關係。」故該等醫學文獻確實無法證實接種AZ疫苗與心肌梗塞之關聯性，故原告無非是持其主觀對該文獻片面解讀文字論斷，尚無足取。況附件12及附件13之醫學文獻係針對心肌梗塞的嚴重程度和之前的新冠疫苗接種以及是否感染過新冠病毒關聯性之研究，而非接種疫苗與心肌梗塞之關聯性，且醫學文獻內有關血栓或栓塞之論述皆是以「有接種疫苗者且有血栓或栓塞者」為研究對象，非將「未接種疫苗者而生血栓或栓塞者」納入對照組分析，自無從作為原告主張有利之認定等語，資為抗辯。並聲明求為判決：①駁回原告之訴。②訴訟費用由原告負擔。

五、本件原告接種系爭疫苗2劑後，經輔大醫院診斷為心肌梗塞並開刀治療，認係因預防接種致不良反應，乃申請預防接種受害救濟，經審議小組第200次會議審議決議不予救濟，被告再經生策會以原處分通知，原告不服提起訴願被駁回後向

本院提起本件行政訴訟之情，有原告110年11月30日救濟申請書（原處分卷一第10頁至第11頁）、審議小組第200次會議紀錄節錄（本院卷一第69頁至第73頁）、原處分（本院卷一第203頁）、生策會112年4月28日（112)國醫生技字第1120428060號函（本院卷一第43頁）、訴願決定（本院卷一第49頁至第67頁）等附卷可稽，兩造就此部分事實且無爭執，應可採為裁判基礎。原告主張接種系爭疫苗後致心肌梗塞，與接種系爭疫苗具關聯性，請求依審議辦法第18條附表「嚴重疾病給付」、「無法確定」項目給付120萬元，被告則否認原告主張，並以前開情詞置辯。故本件應予審究者，自為原告經輔大醫院診斷之心肌梗塞，是否與接種系爭疫苗具關聯性？原告請求被告應依其申請，作成核定給付預防接種受害救濟金120萬元之行政處分，是否有據？

六、本院之判斷：

㈠本件適用之法規及法理：

1.按人民之生命權、健康權係受憲法保障。而預防接種可提高國人對特定疾病之免疫力，當多數民眾均配合接種時，可對欲防治之傳染病產生群體免疫之效果，而有效阻絕其蔓延；反之，如社會中接種疫苗人數不足，便不易控制疫情流行。是人民為預防疫病而接種疫苗，不僅係有利個人之自我健康保護措施，且具整體防疫之公益性質。惟在科學上並不能完全排除民眾因接種疫苗產生之不良反應，為使民眾因疫苗副作用所受之損害得逕獲補償，避免循訴訟救濟之曠日廢時，有礙疫苗接種政策之順利推廣，傳染病防治法乃於88年6月23日增訂預防接種受害救濟補償規定。依傳染病防治法第30條規定：「（第1項）因預防接種而受害者，得請求救濟補償。……（第3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。」立法理由載明：「……為使因預防接種而受害者，得請求當地主管機關陳轉中央主管機關予以救濟，以監測預防接種副作用發生之情形，爰為第1項規定。三、為充實預防接種受害救濟之財源，有設救濟基金之必要。又廠商負有提供安全疫苗之責，縱非疫苗品質因素造成後遺症，廠商亦應負責，為分擔風險，於各廠商出售疫苗，徵收一定金額，充為受害基金來源……。」乃以無過失責任為前提，對預防接種受害者予以救濟補償，同時監測預防接種副作用發生之情形，顯示預防接種受害救濟本身，亦係公共衛生措施之一環。

2.被告依傳染病防治法第30條第4項授權所訂審議辦法(110年2月18日修正發布)第5條第4款規定：「預防接種受害救濟給付種類及請求權人如下：……四、其他不良反應給付：疑似受害人。」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條第1項、第2項規定：「（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。」將預防接種與受害情形關係，區分為「無關」、「相關」及「無法確定」3類，而由醫藥衛生、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1-3位醫學專業委員鑑定關聯性，續由1位法界/社會公正人士提出對救濟（補助）金額之建議，再將其等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。鑑定結果不限於「相關」者，始予救濟；倘非經確定為「無關」者，基於科學之不確定性及預防接種受害者所具公益犧牲之特質，縱然「無法確定」其受害與預防接種之關聯性，仍在救濟範圍。即將受預防接種及發生損害

(死亡、障礙、嚴重疾病及其他不良反應)間之因果關係(關聯性)，規定在「相關」(即具有關聯性)及「無法確定」之情形應補償，在「確定無因果關係」時，始不補償，以符預防接種受害救濟之立法意旨。審議辦法第13條第1項本於傳染病防治法第30條第1項規範意旨，將受預防接種及發生損害間，有無因果關係之事實不明時（即不能確定有亦不能確定無因果關係），規定仍應補償，即把此項有無因果關係事實不明之不利益分配予補償機關，實乃行政訴訟法第136條所準用之民事訴訟法第277條但書「依其情形顯失公平者」，倒置客觀舉證責任分配之具體化法令規定（最高行政法院109年度上字第1140號判決意旨參照）。

3.惟參照司法院釋字第767號解釋理由表示，對於社會政策立法，因其涉及國家資源之分配，向來採取較寬鬆之審查基準，關於藥害救濟之給付對象、要件及不予救濟範圍之事項，屬社會政策立法，立法者自得斟酌國家財力、資源之有效運用及其他實際狀況，為妥適之規定，享有較大之裁量空間。預防接種受害救濟本身，固係公共衛生措施之一環，採無過失責任，然有關救濟給付要件及不予救濟範圍，屬社會政策之立法，而人民自主決定施打之情形，自應依上述立法授權參酌國際採行之世界衛生組織（World Health Organization，簡稱 WHO）預防接種不良事件因果關係評估準則所訂定之審議辦法第13條，所訂「無關」、「相關」及「無法確定」之認定分類原則判定。該條理由並說明：「合理期間」於評估準則中並無定義，實務上係依據醫學實證研究、生物學理與專家意見經驗等，歸納認定各種疫苗接種與相關不良反應間可能之時間間隔；目前仍有許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之關聯性，且亦未有任何個案報告之情形，僅得以現時之醫學知識或客觀合理的臨床經驗，包括疫苗原理、免疫作用機轉、疾病之致病機轉、相關檢查結

果，及其他相關醫學或公共衛生文獻等醫學常理綜合研判其關聯性，爰於現行條文第1項第1款增訂第4目，將「醫學常理」納為關聯性判斷原則，並將現行條文第1項第1款第3目「綜合研判」移列至此，以減少審定結果之爭議；為明確醫學實證及綜合研判之定義，將現行條文第2項分列為修正條文第2項及第3項，第2項定義醫學實證，並增列以致病機轉為研究基礎之文獻。

4.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。而不確定法律概念，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，審議小組屬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或關聯性做出醫學專業意見，亦即對於施打疫苗後，發生不良反應致生死亡等不良反應之結果進行專業性判斷，由於上開因果關係或關聯性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。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（如疫苗作用機轉暨其反應之醫藥因果關係）之專業知識，法院應尊該重專業判斷，並兼顧人民基本權保障，於個案中進行適當之審查。

㈡本件原告申請預防接種受害救濟審議程序之審查：

1.本件審議小組委員24人，包括感染症、神經學、病理學及過敏免疫等專科醫師之醫學專家，及法學專家與社會公正人士所組成，其中法學專家、社會公正人士人數共計8人，未少於3分之1，女性8人，委員之單一性別人數未少於3分之1，任期自111年5月31日至112年12月31日，有111至112年度審議小組委員名單（原處分卷二第1頁、第2頁）在卷可稽，核與審議辦法第10條第1、2項規定相符，於法無違。

2.原告提起預防接種受害救濟之申請後，被告即調取原告接種系爭疫苗前3年（自107年7月間至110年11月間止之就醫紀錄（原處分卷一第22頁至第306頁），旋送請審議小組指定之1名醫學專業委員先行調查研究，鑑定其關聯性，作成鑑定書（原處分卷一第351頁至第354頁）；續由1位法律/社會公正人士提出對救濟給付之建議，並作成建議表（原處分卷一第355頁），再將其等所作之初步鑑定意見、建議及相關資料卷證，提交審議小組第200次會議進行綜合討論。且依該會議紀錄（原處分卷一第309頁至第344頁）可知，審議小組會議係由召集人主持，並擔任主席，其餘出席委員13人，共14人，另邀請專家醫師4人出席，生策會人員2名及被告所屬國民健康署、疾病管制署醫師及相關人員列席。復依審議小組所指定其中1名醫學專業委員就原告申請所出具之鑑定書記載，其初步鑑定意見係為：「個案為民國63歲男性，有頭暈、高血脂就醫紀錄，膽囊息肉、脂肪肝、肝囊腫、GERD、GU等疾病史。Heavysmoker history。110年7月21日於衛生福利部樂生療

養院接種第1劑COVID-19疫苗（AZ）於上臂。8月11日及8月18日個案因一週以來近乎暈厥，並有口乾及胃酸等情形至輔大醫院家醫科就醫共2次。據8月11日血液檢驗結果顯示TG：294mg/dL↑、HDL-C：40mg/dL、LDL-C：141mg/dL↑。8月19日EEG：Normal。110年10月20日於衛生福利部樂生療養院接種第2劑COVID-19疫苗（AZ）於上臂。10月21日個案因一小時前開始呼吸喘、胸悶痛及盜汗情形至輔大醫院急診就醫，據急診病歷記載個案到院時意識清醒。T：35.8度。P：92次/分、R：25次/分、BP：130/83mmHg、SpO2：99%、EKG：Normal sinus rhythm、ST elevation、胸部X光報告顯示雙側下肺葉肺紋路誇張、邊界性心臟肥大和彎曲的胸主動脈伴有輕度鈣化、血液檢驗結果顯示Plt：215K/μL、WBC：12.9K/μL↑、PT：11.1secs、APTT：30.3secs、D-D dimer：619.4ng/mL↑、CK-MB：2.1ng/mL、Troponin-I：0.003ng/mL、HbA1c：6.0%、Chol：178mg/dL、TG:123mg/dL、HDL-C：38mg/dL、LDL-C：117mg/dL、Uric Acid：4.7mg/dL、COVID-19 PCR報告為陰性。10月21日做心導管檢查，有inferior wall心肌梗塞，主要是RCA total occlusion by thrombosis, not by calcification.做檢查時發生bradycardia and cardlogenic shock，有請心臟外科緊急做CABG with partial bypass.10月22日採血的Anti PF4檢驗結果顯示測驗值：125.28ng/ml8，Optical Density value：0.938，結果為陽性。但此時病人已經發生過bradycardia and cardiogenic shock and various treatment。其實10/21病人剛入院時，Plt:215K/μL是正常的。11月17日醫師開立診斷證明書載明為1.下壁急性心肌梗塞、2.冠狀動脈心臟疾病、3.高血壓。因此個案的心肌梗塞應該還是由於其高血脂病史和冠狀動脈疾病所造成，與疫苗接種無關。」等語（原處分卷一第353頁）。繼依審議小組進行第200次會議審議情況，參諸會議紀錄所載，討論按即原告事項：個案審議

（四十一）新北市朱○○（編號：5001，按指原告）「本案經審議，依據病歷資料記載、臨床表現及相關檢驗結果等研判，個案接種第1劑COVID-19疫苗（AZ）後第22日出現暈厥、口乾等症狀就醫，血液檢驗結果顯示高血脂，於接種第2劑COVID-19疫苗（AZ）後次日出現呼吸喘、胸悶痛及盜汗症狀就醫，血小板檢驗結果無異常，心導管檢查顯示心肌梗塞、右冠狀動脈血管完全阻塞，冠狀動脈阻塞屬非短時間可發生之病理變化，又個案本身高血脂、冠狀動脈疾病及吸煙史，為發生心肌梗塞危險族群。綜上所述，個案症狀與其潛在疾病有關，與接種COVID-19疫苗（AZ）無關，依據『預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法』第17條第1款規定，不予救濟。」等語（原處分卷一第321頁）。

3.據上，並佐以前述有關社會政策之立法，立法者本有較大之裁量空間，惟涉及國家資源之分配，仍要求一定程序之正當性，以確保有效及公平。是正當法定程序所要求者，非如國家直接剝奪、限制人民人身自由權利時所採最嚴格之法官保留方式，由立法者依各類程序目的、事務屬性、欲追求之公益及可能程序之成本等因素，制定寬嚴不同之法律並授權規定，以為實現。預防接種救濟之補償，係由立法者授權審議辦法訂定前揭正當程序以為決定，符合國際公認之客觀標準，倘已踐行法定之程序，由合法組成之專業多元價值合議組織，實質判斷而形成共識決，以足擔保該程序為實質正當，自無以主觀臆測之方式、法無要求之程式未備，而認該程序非屬正當。從而，堪認如前所述之本件審議小組組成及審議程序，當已踐行法定之程序，由合法組成之專業多元價值合議組織，實質判斷而形成共識決，而足擔保該程序為實質正當，核與傳染病防治法第30條、審議辦法第9條、第10條、第11條、第13條、第17條第1款、第18條第1、2項等規定相符，於法無違。

4.至原告爭執第200次會議平均僅花費38秒處理1件個案，時間短暫實不足以進行實質之討論，認第200次會議有違正當法律程序云云。然預防接種受害救濟於疑似受害人提出聲請後，歷經調閱疑似受害人就醫病歷及相關證明資料、由指定之醫學專業委員調查研究鑑定其關聯性並作成鑑定書、續由法律/社會公正人士提出對救濟給付建議表等前置作業，業如前述，則迄至審議小組審議，其間調查就醫病歷與相關資料、醫學專業委員調查研究鑑定關聯性等流程，均屬審議程序環節，原告僅以審議小組會議時間計算，再據以主張每個個案未獲實質審議，已非合理；而第200次會議之審議小組組成及審議程序，既已踐行法定之程序，由合法組成之專業多元價值合議組織，實質判斷而形成共識決，復足以擔保其程序為實質正當，原告此部分主張，並不可採。

㈢第200次會議審議結果所認原告個案症狀與接種系爭疫苗無關之判斷，被告據之審定結果作成否准原告申請之原處分，應屬合法有據：

1.查第200次會議依原告病歷資料記載、臨床表現、相關檢驗結果等醫療專業判斷，作成原告接種系爭疫苗與其個案症狀結果間關聯性為「無關」之判斷，並無顯然基於不完全之資訊、錯誤之事實認定，或基於與事件無關之考量，亦無組織不合法、未遵守法定程序、恣意、濫用權限、漏未斟酌、違反平等原則及一般公認價值判斷標準等情事，則被告據之審定結果作成否准原告申請之原處分，於法自無不合。

2.原告雖執前揭主張要旨而為爭執。然查：

⑴依審議辦法第13條第1項第1款規定鑑定結果為「無關」者，而其鑑定之判斷因素，除該款第3目所規定時序關聯外，依該條第3項規定，應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

為之醫療專業判斷為綜合研判。是以，原告接種系爭疫苗後出現暈厥、口乾、呼吸喘、胸悶痛、盜汗等症狀，嗣經檢查顯示心肌梗塞、右冠狀動脈血管完全阻塞等，僅表示兩者間有時序上之先後關係，尚不能逕認為兩者間有關聯性或因果關係。而在進行關聯性之判斷時，除時序關係外，尚須依審議辦法第13條第3項所列因素為綜合研判，不得僅以時序關係為唯一參考因素；復依該條第1項第2款文義，係規定符合下列（包括該款第1、2、3目）情形，鑑定結果為相關，而非規定下列情形「之一」，鑑定結果為相關，自無由解釋只要符合其中之一各目情形，即應鑑定結果為相關。況依該條文之體系，對照第1項第1款第3目規定，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，為無關，即可知判斷具關聯性，除應具備醫學實證支持，尚應具備受害情形發生於預防接種後之合理期間。是該條第1項第2款之鑑定結果為相關，自應具備第1目醫學實證等結果支持關聯性，與第2目受害情形發生於預防接種後之合理期間內，及第3目經綜合判斷具有相當關聯性等情形，非只要受害情形發生於預防接種後之合理期間，即可認為相關，合先敘明。

⑵觀諸原告接種系爭疫苗第1劑後，於110年8月11日因在家中暈倒而至輔大醫院抽血檢驗結果，顯示TG（三酸甘油酯）：294mg/dL，已經高於正常值（150mg/dL），另LDL-C（低密度膽固醇）：141mg/dL亦偏高（正常值應小於100mg/dL），原告有高血脂症狀，要屬明確。迄原告於110年10月20日因身體不適至輔大醫院就醫時血液檢驗結果，其中血小板（Plt）：215K/μL、凝血功能（PT與APTT）分別為11.1secs、30.3secs均屬正常，另低密度膽固醇（LDL-C）：117mg/dL仍然偏高，心肌酵素（CK-MB、Troponin-I）：2.1ng/mL、0.003ng/mL則屬正常；翌日即110年10月21日對原告進行心導管檢查

時，始發現inferior wall（下壁）心肌梗塞，更於檢查時發生bradycardia and cardlogenic shock（心動過緩及心因性休克），則縱原告110年10月22日採血進行Anti PF4檢驗以評估判斷是否可能為疫苗引起之血栓合併血小板低下症（TTS）時，數值呈現125.28ng/ml8，Optical Density value：0.938，結果為陽性，然審議小組指定之醫學專業委員既仍判斷原告於110年10月21日發現之心肌梗塞應該還是由於其高血脂病史與冠狀動脈疾病造成，與疫苗接種無關，本院爰予尊重。

⑶原告雖以其妻長期有高血脂症狀，但其接種系爭疫苗並未出現與原告相類不良反應；且原告之冠狀動脈雖有鈣化現象，但程度僅為輕度，且在接種系爭疫苗第2劑前完全無此類症狀，卻於接種後出現心臟、心血管腫大症狀，主張確係因接種系爭疫苗而生不良反應。然查，本院另案曾向臺北榮民總醫院函詢依目前國內外臨床檢查、實驗室檢驗結果、醫學實證文獻及醫學常理等，接種系爭疫苗所產生之發炎、免疫反應，是否會導致或加劇動脈粥狀硬化，進而引發急性心肌梗塞之可能，該院則回覆以「綜合目前的醫學文獻和證據皆無法直接證明接種AZ疫苗發生的發炎和免疫反應，會直接導致或加劇動脈粥狀硬化，進而引發心肌梗塞，沒有文獻能證明接種AZ疫苗和心肌梗塞兩者之間的因果關係。」等語，有該院113年6月21日北總內字第1130001878號函（本院卷一第335頁至第337頁）可稽，並為本院依職權已知事項；又每個人體質不同，原告以其配偶身體狀況類比，主張其不良反應與接種系爭疫苗有因果關連，並非可採。

㈣綜合上述，審議小組第200次會議依原告病歷資料記載、臨床表現、相關檢驗結果等研判，作成原告接種系爭疫苗與其個案症狀結果間關聯性為「無關」之判斷，並無顯然基於不完全之資訊、錯誤之事實認定，或基於與事件無關之考量，

亦無組織不合法、未遵守法定程序、恣意、濫用權限、漏未斟酌、違反平等原則及一般公認價值判斷標準等情事，則被告據之審定結果作成否准原告申請之原處分，應屬合法有據，訴願決定遞予維持，亦無不合，是原告執前揭主張要旨所認，尚無足採，則其訴請如其聲明所示，為無理由，應予駁回。

七、本件判決基礎已經明確，原告雖請求准予本件送國立臺灣大學醫學院附設醫院（下稱臺大醫院）鑑定（本院卷一第37頁），然本院依據原告就醫病歷，認為審議小組之判斷尚無資訊不完全情事，已如前述，原告上開送臺大醫院鑑定之請求，遂認為無調查必要。至兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料經本院斟酌後，均與判決結果不生影響，而無一一論述之必要，均併予說明。

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　　6　　月　　11　　日

審判長法　官　林家賢

法　官　郭淑珍

法　官　吳坤芳

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	所需要件

訴訟代理人之情形	
(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　　6　　月　　11　　日

書記官　何閣梅