

台灣 H1N1 疫苗接種後不良反應事件之因果關係：

科學不確定性與法律舉證責任

何建志*

壹、前言	參、台灣疫苗案例因果類型
貳、因果關係理論	一、因疫苗接種導致不良反應
一、哲學因果關係	二、無法排除因果關係
二、流行病學因果關係	三、與接種疫苗無關
三、法學因果關係	肆、因果關係之舉證責任
	伍、結論

摘要：

台灣於 2009 年施打 H1N1 流感疫苗以來，即傳出多起疑似疫苗不良反應案例。本文則針對疫苗與不良反應間因果關係，討論其科學上及法學上的涵意，並針對國內審議實務案例進行分析，且提出評論及改進建議。

本文認為，預防接種受害救濟制度具有減少訟爭、鼓勵接種疫苗，以及提供人道補償目的，有助於實現社會互助。而衛生署預防接種受害救濟審議小組適用預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法，在性質上同時具有科學判斷及法學判斷之雙重涵意。如由機率觀點解釋預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法的因果分類，可發現只要不是因果關係機率過低，則應當至少可以認定為「無法排除」。可是，由目前審議小組公開之審議結果及理由觀察，其因果判斷方式傾向片面重視科學判斷層面，而忽略法律因果關係層面。

本文建議如下：一、不論是預防接種受害救濟審議小組或行政法院，在處理預防接種受害救濟案件時，不應忽略法律因果關係層面。二、為實現救濟制度鼓勵社會互助之本意，並參考民事訴訟法第 277 條但書規定，宜適度放寬因果關係舉證標準，以符合舉證公平原則；三、為增加法律適用明確性及客觀性，主管機關宜開始研究建立系統性標準或評估公式，方能使今後審議結果更具有客觀性及公信力。或者可考慮參考美國制度，列舉各種疫苗不良反應，採取推定因果關係，以減免因果關係認定爭議。

關鍵詞：疫苗接種後不良反應事件、舉證責任、因果關係、科學證據、科學不確定性、疫苗

Key words: adverse events following immunization, burden of proof, causality, causation, scientific evidence, scientific uncertainty, vaccine

*臺北醫學大學醫學人文研究所助理教授

投稿日期：2010 年 1 月 18 日 接受日期：2010 年 4 月 7 日

壹、前言

自 1961 年德國創立了預防接種受害救濟制度後，至 1999 年止，世界上已有十餘國跟進實施這項制度。[1] 而我國則是在 1988 年由衛生署訂定「預防接種受害救濟要點」正式實施，目前則由衛生署依傳染病防治法第 30 條規定之授權，訂定「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」，由衛生署向疫苗製造或輸入廠商徵收金額，充作預防接種受害救濟基金，對預防接種受害者提供救濟補償。依傳染病防治法第 30 條第 1 項規定：「因預防接種而受害者，得請求救濟補償。」準此，只要在受害與接種疫苗之間有因果關係，受害人即可依法獲得救濟。

自 2009 年 H1N1 新流感在國內開始蔓延，政府即開始採購疫苗，並提供免費疫苗分批接種。然而，開始施打疫苗以來，卻接連傳出疑似因接種 H1N1 疫苗引起不良反應案例，引發社會對於疫苗副作用的疑慮。當這些疑似不良反應案例經由衛生署預防接種受害救濟審議小組審議後，結果認定大多數案例與接種疫苗無關，也引發法界論者質疑。[2] 平心而論，在法律上認定疫苗與這些疑似不良反應的因果關係，涉及科學理論及法律規則，並非單純訴諸「事實」或「正義」

等概念可以直接決定。本文即針對疫苗與不良反應的因果關係問題，討論其科學上及法學上的涵意，並針對國內審議實務案例進行分析，且提出評論及改進建議。

貳、因果關係理論

因果關係(causality, causation)是人類日常生活及學術研究的基本概念，例如農業上種豆得豆、種瓜得瓜。不過，當我們仔細深入研究因果關係，卻會發現許多現象的因果關係複雜不易確定。以醫學為例，哪些危險因子會誘發癌症？是基因、飲食、生活方式、環境污染？以經濟學為例，導致經濟成長與波動的原因有哪些？以法律社會學為例，執行死刑或廢除死刑是否會影響犯罪率？

在人類的生活安排與研究方法，因果關係是不可或缺的概念，因此在思想史上，即有各領域學者試圖釐清因果關係問題。不過，如果我們深入思考，可發現因果關係概念來自於人類的知識建構，而人類是否真有能力認知因果關係，則是我們首先必須面對的前提問題。因此，在討論科學及法學上的因果關係前，可先回顧哲學家對於因果關係的思考，以了解因果問題的知識特徵。

一、哲學因果關係

在哲學史上，十八世紀蘇格蘭哲學家 Hume 首先針對因果關係進行了深入分析。不過 Hume 的結論卻會令一般人大感意外，也成為困擾後世哲學家的難題。Hume 指出，我們人類只能觀察到個別事件的出現，卻無法掌握事件與事件之間的因果關係。在 1748 年出版的《人類理解力研究》，Hume 說：

我們在假設的一切來源中，尋找作用力(power)或必然聯結(necessary connexion)的觀念，卻是徒勞無功。這顯示著，在物體作用的個別事例中，縱然以我們最嚴格的考查，我們只能發現一個事件跟隨另一個事件，而無法掌握任何原因運行的作用力，或是任何原因與假設後果之間的聯結。…所有一切的事件，都像是完全鬆散分離。一個事件跟隨另一個事件；但我們無法發現任何相互紐帶。它們似乎會合(conjoined)在一起，卻沒有聯結(connected)。對於不曾出現在我們外在感官或內在感受的事物，我們就無法有觀念，因此必然的結論似乎就是，我們根本沒有聯結或作用力的觀念，而在哲學推理或日常生活上，這些字彙全然沒有任何意義。」[3]

當然，人類生活中隨時可以發現事件之間恆常的先後關係，而這是不可能否認的事實。不過，根據 Hume，

規律性並不能絕對保證因果關係存在。即使我們透過實驗或觀察，而發現到特定事件總是在在另一個事件後發生，但根據這些有限經驗，我們並沒有資格宣稱這是自然普遍法則。在人類思想中之所以有因果關係，只是根據許多一致性的事例發生，而以思想或想像建立慣常性的聯結。[4]

Hume 的主張違背了一般人的預設，因此乍看之下的確難以接受。不過，如果我們再進一步反省，可知 Hume 並沒有否定現象事件的存在，也不否定現象事件彼此出現的先後時序性，Hume 所質疑的是事件之間的因果關聯性。人類有資格主張確定知識的範圍，只限於出現於人類外在感官或內在感受的事物，至於事件與事件之間的「聯結」，則是超出了人類實際經驗的範圍，因此人類沒有資格宣稱因果關係的存在。因果關係其實來自有限的事例與人類的心理聯想，並不一定是事物之間的真正聯結。

由於因果關係是人類知識的基本預設，如果無法在哲學上解決 Hume 所提出的問題，將可能危及人類知識的確定性與正當基礎，也會使現代國家的各種政策操作失去學理根據。Kant 則是試圖挽救因果關係概念的最重要哲學家。就 Kant 來說，他認為因果關係如時間、空間等範疇一

樣，都是構成人類知識所不可缺少的先驗概念(a priori concept)，是人類認識的前提條件而不是被認識之物。例如，當我們觀察到石頭接受太陽照射而發熱，雖然這是人類知覺的主觀聯結，但日光是石頭發熱的原因，作為經驗性命題而言，卻應該被視為是必然而普遍有效，這法則的有效性不單純來自於現象，而是來自於人類為了獲得可能的經驗，需要普遍而必然有效的規則。[5]由此 Kant 反轉了 Hume 的問題，也從而避免了 Hume 提出的質疑。Kant 因此說：

對於 Hume 問題的完整解決方案，雖然令 Hume 始料未及，卻挽救了純粹理性概念的先驗來源，並挽救了普遍自然法則作為理性法則的有效性，而這只限於在經驗中的運用，因為它們的可能性完全取決於理性對經驗的指涉，這些法則不是來自於經驗，而是經驗來自於這些法則，這種相反的聯結方式，Hume 並未曾想過。[6]

雖 Kant 試圖由認識主體的觀點證明因果關係的必要性與合理性，但現象事物作為人類的認識客體，其彼此間是否有實際因果關聯存在，仍必須留待人類在具體問題上進行研究。換言之，在哲學上證明因果關係概念具有合理性是一回事，但具體事物之

間的因果關係是另一回事。更進一步說，當我們將凡事必有因預設為先於經驗的哲學概念，則因果關係只是我們用來建構科學發現的前提，但是對於發現科學問題當中的因果現象，並沒有多少具體的指導作用。為了解決傷害與疫苗接種的因果關係問題，必須求諸於更具體的指導原則或標準。

二、流行病學因果關係

流行病學(epidemiology)是研究疾病與健康影響因子的學科，因此流行病學家已經對於因果關係問題累積相當多研究。早先的里程碑研究，來自於 1964 年美國公共衛生局(Public Health Service)諮詢委員會研究吸煙與肺癌的報告，這份報告提出了五個因果關係判斷標準(criteria)：一、相關性之一致性 (consistency of the association)；二、相關性之強度(strength of the association)；三、相關性之專一性 (specificity of the association)；四、相關性之時序性(temporal relationship of the association)；五、相關性之合理性 (coherence of the association)。[7]

其後於 1965 年，英國流行病學家 Austin Bradford Hill 採納了美國公共衛生局報告，另外並加入了四個觀點，而總共提出判斷因果關係的九個觀點 (viewpoints) [8]：一、強度 (strength)；二、一致性(consistency)；

三、專一性(specificity)；四、時序性(temporality)；五、生物漸增性(biological gradient)；六、可信度(plausibility)；七、合理性(coherence)；八、實驗(experiment)；九、類比(analogy)[9]。

雖然 Hill 所提出的部分觀點曾遭受爭議，而且某些觀點也有相互重疊的問題，但在流行病學文獻上，Hill 提出的這些觀點已經成為流行病學界判斷因果關係的標準。[10]以下即簡介目前流行病學家所理解與接受的幾項標準：

一、強度：假設原因與結果之間的相關性，具有一定程度以上的強度。

二、一致性：假設原因與結果之間的相關性，重複出現於不同場合。

三、專一性：假設原因與結果之間，呈現一對一的相關性程度越高，越可能具有因果關係。

四、時序性：假設原因的出現，必須在時間上先於結果。

五、生物漸增性：亦即劑量反應關係(dose-response relation)，當假設原因的數量增加，即引發結果出現的數量或強度增加。

六、可信度或合理性：假設原因與結果之間的相關性，可受到目前生物學

知識所支持(可信度)，或者不能抵觸現有的生物學知識(合理性)。

七、實驗證據：以人體試驗、動物試驗或公共衛生措施取得證據支持相關性。

除了少數疾病可以歸諸於單一危險因子，大多數疾病屬於多因性疾病(multifactorial diseases)，因此確定疾病與危險因子之間的因果關係，往往不是件容易的事，而有待科學界進行許多研究才能確認。而以上這些因果關係判斷標準，則可用來判斷科學研究中的因果推論是否正確，亦即可以用來篩選適當或不適當的科學意見。不過即便如此，判斷疾病因果關係仍常出現困難。

流行病學研究方法基本上有觀察及實驗二大類。由方法論來說，實驗法當然最能呈現準確的因果關係，尤其是隨機分配臨床試驗。不過，由於倫理的考量，不可使健康受試者暴露於疾病危險因子，因此流行病學家通常無法以人體試驗進行研究，加上動物試驗的結論也不當然能應用到人類，從而觀察法是流行病學家常使用的研究方法。

以觀察法，流行病學家可收集各種人口學資料、病歷資料，以病例對照研究法(Case Control Study)、世代研

究法(Cohort study)等方法分析危險因子與疾病相關性。[11]而以收集資料、分析資料所得的因果關係推論，只是統計分析結果，常無法如同實驗能提出高度決定性的結論。此外，流行病學研究常需面對疾病多因性(multicausality)、原因互動(interaction among causes)的困擾，因此學界常用的這些因果標準價值很有限。[12]或者，這些標準可用來淘汰不合理的因果推論，但在合理的各種研究意見中，不能僅憑這些一般性標準判斷各意見優劣。

在醫學上，有時我們可以發現原因與結果之間的聯結呈現邏輯上的必要條件(necessary condition)或充分條件(sufficient condition)。根據邏輯學，當P是Q的必要條件時，若P為假，則Q為假；或者若P不存在，則Q不存在。而當P是Q的充分條件時，若P為真，則Q為真；或者若P存在，則Q存在。例如，若心跳不存在，則人類生命不存在，便可認為心跳是人類生命的必要條件。但如有心跳，而人類生命未必存在（如腦死情形），則可知心跳不是人類生命的充分條件。不過，在流行病學上，當因果推理來自於觀察資料與統計分析，或涉及多因性，則原因與結果之間的聯結，常無法出現必要條件或充分條件

的形式。在此情形下，關於流行病學因果關係，國際間已有相當多學者提出了機率因果關係定義(probabilistic definition of causation)，亦即以對於結果影響力的機率高低認定因果關係。[13]而在評估疫苗與不良反應之間的因果關係，Fenichel 等人也開始嘗試以機率方式判斷因果關係。[14]

此外，即便流行病學家能收集大量資料，並使用嚴謹統計分析方法，而能提出相當具有說服力的結論。但由於這些統計分析結論來自於群體資料，因此在邏輯上而言，只能在群體層面證明是否有相關性或因果關係，但是其結論卻不當然能應用到個人或個案。如果將群體性的研究結論推論到個案，便構成所謂「生態謬誤」(ecological fallacy)的錯誤推理。[15]

關於生態謬誤的簡單舉例如下。如社會學研究：即使統計研究證明，低收入者的犯罪率比高收入者更高，但我們不能據此判斷某一個低收入者將從事犯罪行為。而在流行病學中，當某種危險因子對人口中大多數人引發疾病，在邏輯上並不能直接推論這個危險因子一定對特定人引發疾病；或者反之，即使某種危險因子不會對人口中大多數人引發疾病，在邏輯上並不能直接推論這個危險因子不會對特定人引發疾病。由以上說明可知，

流行病學研究的因果推論，即便能在人口層面建立一般性因果關係，但卻不能直接在個案中建立具體因果關係。

三、法學因果關係

傳統上法學家對於因果關係的討論，首先在於篩選合理的原因，其次則是在合理的可能原因中，討論原因與結果之間的關聯性。而法學家們早提出「法律上因果關係」(causation in law)及「事實上因果關係」(causation in fact)的區分。^[16]事實上因果關係是建立法律因果關係的前提，亦即判斷法律因果關係的基礎，一旦個案事實具有事實因果關係，再以法律因果關係標準限制責任範圍。

關於如何判斷事實上因果關係，不論是英美法或歐陸法系統，西方法學傳統最基本的標準是條件說(*conditio sine qua non, but for*)。如果特定事件不是發生結果的必要條件，則事件與結果之間不具有事實上因果關係。^[17]不過，即使有事實上因果關係，仍必須以法律上因果關係標準加以限制，以免法律責任牽連過廣。例如，殺人犯的母親雖然是發生殺人案件不可缺少的必要條件（如果殺人犯的母親沒有生下殺人犯，就不會有殺人案件），但在法律上不可認為殺人犯的母親與殺人案有因果關係。

在對各種條件進行篩選，並排除不合理的條件後，國內法院在判斷法律上因果關係，通常採取相當因果關係說。至於何謂「相當」，最高法院 95 年度台上字第 449 號判決稱：「所謂相當因果關係，係以行為人之行為所造成的客觀存在事實為觀察，依吾人智識經驗判斷，通常均有發生同樣損害結果之可能者，該行為人之行為，即與損害間有因果關係。準此，倘被害人之身體狀況，加上外來之加害行為，在通常情況下即會發生該當結果時，仍應認加害行為與損害間有相當因果關係存在。」

運用條件說及相當因果關係說，處理一般案件因果問題多不會有疑問。不過，在涉及人類健康如環境污染、食品藥物、醫療糾紛等案件，因果關係的判斷常出現困難。因此法院有時願意採納流行病學研究，以流行病學因果關係或疫學^[18]因果關係，作為判斷因果關係的證據。如輻射屋致癌訴訟，法院採認台灣醫界聯盟基金會認定之流行病學因果關係，判定輻射屋住戶健康受損與長期輻射暴露間有因果關係（臺灣臺北地方法院 83 年度國字第 18 號民事判決、臺灣高等法院 87 年度重上國字第 1 號民事判決）。

由前述生態謬誤觀點可知，雖然流行病學研究能在人口層面證明特定危險因子與疾病的因果關係，但不能據此直接認定個案中的因果關係。所幸，法律制度中的程序法及證據法則，可以迴避這樣的哲學及邏輯難題。以民事案件為例，法院採取的證據法則是優勢證據原則(*prepondance of evidence*)，只要當事人一方提出的證據比他方更有力，法院即可根據已有證據認定事實。換言之，法院只需根據相對性的證據即可判決，而不需根據「絕對」的證據才能判決。[19]

如果訴訟當事人可以提出有力的流行病學研究證明一般性因果關係，法院基本上不願也無能去否定科學家的因果推論。不過，對於特定危險因子與疾病的因果關係，如果在科學界還未出現定論或多數意見，則事實上因果關係的認定還是會有困難，而這就必須訴諸證據法則才能加以解決。對此，在法律界中流行的基本常識是「舉證之所在，敗訴之所在」。這個說法指出了，在真相不明時，舉證責任對於訴訟勝負的關鍵性影響力。例如，如果是原告必須負擔舉證責任，則真相不明時，當原告無法提出有力證據，則法院應判決原告敗訴；反之，如果是被告必須負擔舉證責任，則真相不明時，當被告無法提出有力證據

推翻原告主張，則法院應判決原告勝訴。

參、台灣疫苗案例因果類型

台灣在 2009 年底開始出現新型流感大流行，初期發生時人人自危，社會陷入恐慌。而在普遍施打疫苗之後，流感重症病患人數大幅減少，社會關注焦點也轉為各式各樣的疫苗接種後不良事件。隨著新聞媒體大幅報導，社會大眾也開始擔心疫苗的安全性。由於社會各界對於疫苗安全有諸多質疑，因此這次國內主管機關以國內公衛史上前所未見的方式公布了許多事實資訊，甚至還針對「十大媒體關注疑似疫苗接種後不良事件」進行詳細說明。[20]

根據中央流行疫情指揮中心資料，疑似疫苗接種後不良反應事件(*adverse events following immunization, AEFI*)，其數量至 2010 年 3 月 23 日止，已累積 1381 例。[21]而預防接種受害救濟申請件數，至 2010 年 4 月 2 日止，受理申請數為 478 件。在審議完成 126 件中，其中認定與疫苗相關者僅 1 件，無法排除者有 15 件，與疫苗無關者有 110 件。[22]這些案例經由行政院衛生署預防接種受害救濟審議小組(下簡稱審議小組)審定，目前已經公布 12 次審議結果[23]，根

據審議小組判斷結論，這三類因果關係案例可分類整理如下：

一、因疫苗接種導致不良反應

這類案例目前僅有 1 例，出現於接種疫苗次日於接種部位即出現紅腫，接種第 4 天紅腫範圍達 8x13 公分(民國 99 年 1 月 14 日審議第 8 案)。由本案審議結果可知，本案因時間及部位因素，而被認定有因果關係。至於其他案例症狀沒有發生在接種部位，因此最多被認定為無法排除，可見審議小組專家認定相當嚴格。

二、無法排除因果關係

這類案件目前有 15 例，被認定為無法排除因果關係的原因，都是不良反應與接種時間相近，時序上無法完全排除與疫苗接種之關聯。其中以皮膚臨床症狀最多，如接種後出現蕁麻疹(民國 99 年 1 月 28 日審議第 10 案；民國 99 年 3 月 5 日審議第 9 案、第 11 案)、接種後出現紅疹(民國 99 年 2 月 4 日審議第 6 案；民國 99 年 3 月 5 日審議第 7 案、民國 99 年 3 月 25 日審議第 25 案)、發癢性皮炎(民國 99 年 3 月 25 日審議第 19 案)等。其次數量最多的臨床症狀類型，則是特發性血小板低下紫斑症，計有 4 例(民國 99 年 1 月 28 日審議第 3 案、第 8 案，及民國 99 年 2 月 4 日審議

第 7 案、民國 99 年 3 月 25 日審議第 26 案)。此外其他症狀有：輕度雙下肢無力併有感覺異常與及排尿異常(民國 98 年 12 月 29 日審議第 1 案)，以及急性瀰漫性腦脊髓炎(民國 99 年 3 月 25 日審議第 21 案)等。

三、與接種疫苗無關

雖然救濟申請人及社會媒體往往認為臨床症狀可能與接種疫苗有關，但實際上審議小組多認定為無關，其理由大致有以下幾類：

(一) 檢查後發現無異常

這類案例如，「身體左側自頭部至腳部麻木及無力感情形，且有頭暈、噁心及嘔吐等現象，惟多項神經學檢查及測試均無異常」(民國 98 年 12 月 15 日審議第 3 案)、「接種疫苗 8 天後，因雙腳不自主抖動、左側身體及下肢無力、步態不穩偏向左邊等症狀，至醫院就醫。經腦部核磁共振、神經傳導及腦波檢查等，均無異常，而四肢肌力深部肌腱反射亦均正常」(民國 98 年 12 月 29 日審議第 2 案)；「個案之神經學檢查、相關檢驗結果均正常」(民國 99 年 1 月 14 日審議第 5 案)；「各項理學及實驗室檢查均無異常」(民國 99 年 2 月 4 日審議第 1 案)；「血液生化、腦波、腦部磁共振造影檢查及神經理學檢查皆無異常

發現」(民國 99 年 2 月 4 日審議第 1 案)、「血液生化檢查、氣體分析檢查、胸部 X 光、心電圖、腦波及磁共振造影檢查皆正常」(民國 99 年 3 月 5 日審議第 14 案)。

(二) 心因性症狀

這類案例最常見者為心理因素導致過度換氣症候群(民國 99 年 1 月 7 日審議第 3 案、第 4 案；民國 99 年 1 月 28 日審議第 2 案；民國 99 年 2 月 4 日審議第 2 案、第 5 案；民國 99 年 3 月 5 日審議第 2 案、民國 99 年 3 月 25 日審議第 10 案)，以及其他心因性頭暈、頭痛及噁心等臨床症狀(民國 99 年 2 月 4 日審議第 1 案；民國 99 年 2 月 11 日審議第 1 案)。

(三) 其他疾病或既有風險

如果接種疫苗者本身已有既往病史、發病風險或感染其他疾病，則審議小組不認為症狀與疫苗接種有因果關係。這些情形有以下幾類：

1. 疫苗病毒株以外病菌感染：「A 型鏈球菌感染引起毒性休克症候群」(民國 98 年 12 月 22 日審議第 3 案)、「黴漿菌感染引起肺炎、呼吸窘迫症候群及敗血性休克死亡」(民國 99 年 1 月 20 日審議第 2 案)、「疑似病毒感染及敗血性休克」(民國 99 年 1 月 28 日審議第 6 案)、「抗藥性金黃色葡萄

球菌所致之敗血症」(民國 99 年 3 月 5 日審議第 8 案)、「個案雖因 H1N1 新流感感染致死，但經實驗室比對病毒株序列，與疫苗株不同，認定與本次預防接種無關」(民國 99 年 3 月 25 日審議第 5 案)、「Ramsay Hunt 症候群」(民國 99 年 3 月 25 日審議第 13 案)。

2. 潛伏病毒感染或再活化：台灣本次注射 H1N1 新型流感疫苗屬於不活化疫苗，因此針對潛伏病毒感染或再活化案例，審議小組即認為與疫苗接種無因果關係，如民國 99 年 12 月 15 日審議第 2 案、民國 98 年 12 月 22 日審議第 2 案、民國 98 年 12 月 29 日審議第 3 案、民國 99 年 2 月 4 日審議第 8 案、民國 99 年 2 月 4 日審議第 9 案。

3. 使用其他藥物導致不良反應：「史蒂文生氏強生症候群，可能與 carbamazepine 藥物之使用有關」(民國 99 年 1 月 20 日審議第 1 案)。

4. 心臟、血管疾病：「突發性心臟停頓或急性腦血管病變」(民國 98 年 12 月 15 日審議第 1 案)、「顱內出血」(民國 98 年 12 月 22 日審議第 5 案)、「潛在之心臟痼疾引發心因性休克，導致死亡」(民國 99 年 1 月 14 日審議第 9 案)、「心肌梗塞所致疾病」(民國 99 年 1 月 28 日審議第 1 案)。

「缺血性腦中風」(民國 99 年 1 月 28 日審議第 11 案)、「先天性心臟病」(民國 99 年 2 月 11 日審議第 2 案)、「擴張性心肌炎、心臟衰竭…本身心臟疾患所致」(民國 99 年 2 月 11 日審議第 10 案)、「肥厚心肌病變」(民國 99 年 3 月 5 日審議第 3 案)、「川崎病」(民國 99 年 3 月 5 日審議第 10 案)、「高血壓及動脈硬化相關之小腦出血性腦中風」(民國 99 年 3 月 5 日審議第 16 案)、「急性心肌梗塞併發心臟破裂致死」(民國 99 年 3 月 25 日審議第 1 案)、「高血壓未受良好治療及控制，引起腦幹出血死亡致死」(民國 99 年 3 月 25 日審議第 8 案)。

5.孕婦或胎兒既有風險：「死胎與先天異常有關」(民國 99 年 1 月 14 日審議第 1 案)、「懷孕期間即有症狀增加母體自然流產風險」(民國 99 年 1 月 14 日審議第 2 案)、「懷孕初期自然流產」(民國 99 年 2 月 11 日審議第 5 案)、「胎兒有發育遲緩及疑地中海貧血基因異常」(民國 99 年 3 月 30 日審議第 22 案)。

6.與預防接種無關之神經症狀

雖然社會上傳出許多接種疫苗後出現的神經症狀案例，如顏面神經麻痺，但審議小組專家認為，當顏面神經麻痺症狀與疫苗注射時間間隔太短，與目前已知神經免疫反應發生時

間不符，都被審議小組認為與疫苗無因果關係(民國 98 年 12 月 22 日審議第 1 案；民國 99 年 1 月 14 日審議第 4 案、第 6 案)。換句話說，在接種疫苗後太快發生神經病變症狀，例如在接種疫苗後次日或三日發生症狀，審議小組專家即認為無因果關係。

7. 其他既有疾病：「第一型糖尿病併酮酸血症」(民國 99 年 1 月 28 日審議第 5 案)、「慢性腎衰竭急性發作」(民國 99 年 2 月 11 日審議第 9 案)、「與肝臟疾病及感染有關」(民國 99 年 1 月 28 日審議第 9 案)、「肝癌末期病患，因肝臟惡性腫瘤及食道靜脈曲張破裂致死」(民國 99 年 2 月 11 日審議第 7 案)、「急性胰臟炎、腹主動脈瘤疾病」(民國 99 年 2 月 4 日審議第 4 案)、「風濕性關節炎、缺鐵性貧血、高血壓」(民國 99 年 3 月 5 日審議第 4 案)、「巴金森氏症腦幹梗塞、第二型糖尿病、高脂血症」(民國 99 年 3 月 5 日審議第 5 案)、「缺血性中風、慢性肺病、支氣管擴張症、胃潰瘍、攝護腺肥大、痛風性關節炎」(民國 99 年 3 月 5 日審議第 6 案)、「個案有偏頭痛家族史」(民國 99 年 3 月 5 日審議第 17 案)、「個案因本身患有糖尿病，其血糖控制不佳，合併敗血性休克致死」(民國 99 年 3 月 25 日審議第 3 案)。

肆、因果關係之舉證責任

依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（下簡稱本辦法）第 7 條第 1 項，因果關係的高低程度分為三類：一、因預防接種致不良反應；二、無法排除因預防接種致不良反應；三、因其他原因致不良反應。如果經審議認定受害屬於前二類者，則提供救濟給付，但如果是第三種情形，則不提供救濟給付。[24]

由機率觀點分析這三種因果關係，可發現第一種情形是疫苗接種導致不良反應機率很高乃至於百分之百；而第三種情形則是相反，亦即有其他原因介入，從而疫苗接種導致不良反應機率很低乃至於零；至於第二種情形的機率程度，則是介於確定與不可能之間。只要沒有其他原因介入使疫苗接種導致不良反應機率低到接近於零，依法應該都有機會獲得救濟。

至於這三類因果關係，其相對機率高低如何，則需由有權主管機關（審議階段）或司法機關（訴訟階段）加以認定。換言之，本辦法第 7 條第 1 項之三類因果關係，屬於不確定法律概念，何種程度以上機率屬於無法排除（30%，20%，或 10%?），以及何種程度以上機率屬於有因果關係（80%，70%，或 60%?），屬於事實

認定與裁量問題。在現行規定過於簡略情況下，的確容易滋生認定爭議，因此可考慮修改法規，建立更具體標準，以提升法律明確性及客觀性。或者可考慮參考美國制度，列舉各種疫苗不良反應，採取推定因果關係，以減免因果關係認定爭議。[25]

由目前審議小組已公布審議結果來看，在 126 件中只有 1 件有因果關係，有 15 件屬於無法排除因果關係，而其餘 87% 的申請案件被認定無因果關係。在這些被認為無關的案件中，如果有證據發現，受害者本身已經有身體重大疾病，或接種疫苗前已有潛在疾病與健康風險，或症狀來自其他病菌感染，或症狀來自其他藥物不良反應，則論斷無因果關係應是合理推論。不過，如果沒有以上這些情形，而是原本身體健康的人在接種疫苗後出現症狀，審議小組即判定「依據目前臨床醫學文獻及流行病學研究報告，應與本次預防接種無關」，如注射疫苗後出現顏面神經麻痺的一些案例。然而有待商榷的是，即便多數流行病學文獻不支持因果關係存在，也不能以此直接推論個案中的因果關係不存在，否則在推理上即構成「生態謬誤」。

嚴格由邏輯觀點來看，在沒有確實證據時，我們無法下定論認為現象

存在或不存在。如果沒有證據而宣稱現象存在，或反之，沒有證據而宣稱現象不存在，便犯了「訴諸無知」(appeal to ignorance)的邏輯謬誤。[26]而在討論疫苗與不良反應因果關係時，如果沒有證據而宣稱因果關係存在，或沒有證據而宣稱因果關係不存在，也都同樣犯了訴諸無知的謬誤。

在法律訴訟上，在真相不明時且證據不足時，其實原告及被告雙方的主張都可能構成訴諸無知的謬誤。而為了解決這個邏輯問題，便必須依靠訴訟法上的證據規則解決。以刑事案件為例，為了避免政府濫權以維護人權，刑事訴訟法設有「無罪推定」的證據法則[27]，因此在真相不明且無證據時，被告可以合法宣稱事件不存在，而法院應判決被告無罪。

在民事案件，解決訴諸無知謬誤的方式則有所不同。民事訴訟法第 277 條規定：「當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任。但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限。」準此，原則上，如果原告沒有足夠證據證明事件存在，則被告大可主張事件不存在，而法院必須判決原告敗訴。不過，由於 2000 年立法院修改了民事訴訟法，而在原本民事訴訟法第 277 條加上但書規定，因此有時法院可以基於公平考

量，不要求原告負舉證責任證明事實存在，反而要求被告負舉證責任以證明事件不存在。

在醫療案件，目前法院已時常根據民事訴訟法第 277 條但書，而減免原告舉證責任。如最高法院 98 年度台上字第 267 號民事判決：「按八十九年二月九日修正公布施行前之民事訴訟法第二百七十七條僅規定：當事人主張有利於己之事實者，就其事實負舉證責任。就一般訴訟事件言，固可依此項舉證責任分配之原則性概括規定為其適用標準。惟關於舉證責任之分配情形繁雜，僅設原則性規定，未能解決一切舉證責任之分配問題，尤以關於公害事件、交通事件、商品製作人責任、醫療糾紛等事件之處理，如嚴守原來概括規定之原則，難免產生不公平之結果，使被害人無從獲得應有之救濟，有違正義原則，故該次修正乃於同條增訂但書，規定：但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限。以適應實際之需要。」

當政府對人民提供免費疫苗接種服務，則政府與人民之間是一種給付行政的關係。如人民認為因接種疫苗受損害，經申請預防接種受害救濟，而不服審議小組無因果關係的決定，則可依訴願法第 4 條第 7 款規定，向行政院提起訴願。如不服行政院之訴

願決定，可依行政訴訟法第 4 條，向審議機關衛生署提起行政訴訟。一旦疫苗與損害因果關係成為訴訟爭點，則依行政訴訟法第 136 條，其舉證責任準用前述民事訴訟法第 277 條規定[28]，從而法院有權基於公平考量，要求由被告機關證明疫苗接種與傷害沒有因果關係。而日後法院面臨這類案件，在舉證責任上應採取何種立場？是要求原告（申請人）負舉證責任？或要求被告機關負舉證責任？

實際上，法院對於分配舉證責任上的決定，以及是否行使民事訴訟法第 277 條但書的權限，必然會帶來政策後果。依憲法第 80 條，法院本應依法審判。[29]不過，民事訴訟法第 277 條但書的權限，屬於立法機關賦予法院的裁量權，可由法院在個案中自行認定與行使。不過，關於「公平」這個概念，如同正義，其實本身具有高度不確定，在思想史上也有許多爭議。以英美哲學界為例，相近於中文公平的詞彙是 *fairness*[30] 或 *equality*[31]。不過，如果缺乏更具體的標準，則何謂公平便容易流於空泛的無意義爭論。因此，當適用民事訴訟法第 277 條規定，應參考案件類型特徵及準據法認定公平性。在疫苗受害救濟案例，可依準據法之立法目的認定公平性。

當人民申請疫苗受害救濟，而對因果關係有所爭議，其主要法律應是疫苗受害救濟制度的母法，亦即傳染病防治法。傳染病防治法之所以設置預防接種受害救濟制度，主要理由應在於減少訟爭、鼓勵接種疫苗，以及提供人道補償。

關於減少訟爭目的，美國立法是代表性例子，美國國會於 1986 年制定國家兒童疫苗傷害法 (National Childhood Vaccine Injury Act)，而創設疫苗傷害補償制度 (National Vaccine Injury Compensation Program, NVICP)，主要目的就是在於減少訴訟，減輕疫苗廠商面臨產品責任訴訟壓力，而增加廠商投入疫苗市場的誘因，使公共衛生不致因缺乏疫苗供應而受威脅。[32]而在 1999 年我國立法院修改傳染病防治法，並在該法第 18 條創設預防接種受害救濟制度，其立法理由即表示：「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，充作受害基金來源」。[33]

關於鼓勵接種疫苗，以公共衛生觀點來看，接種疫苗成效取決於群體免疫 (*herd immunity*) 效果。[34]當人口中接種疫苗人數比例越高，則越能避免傳染病流行，且未接種疫苗的人也

能因其他人接種疫苗而受到保護。如果社會中接種疫苗人數不足，便不易控制疫情流行。就此，1999年傳染病防治法修法時，針對草案第18條救濟制度，當時衛生署長詹啟賢向立法院提出書面說明：「提升社區民眾及醫療機構配合防疫之職責，並且增列救濟措施及補償規定」。^[35]

由賽局理論(game theory)來看，個人最理性的策略，便是由其他人接種疫苗，但自己不接種疫苗，如此則自己不會感染疾病，且不會有疫苗接種副作用風險。不過，如果人人都採取這種策略，將會降低群體免疫效果，從而增加所有人染病風險。為了調和個人理性與集體理性的矛盾，我們便需要設計出鼓勵接種疫苗的制度。因此，如果審議小組在因果關係認定上過於嚴格，而使人民不易獲得預防接種受害救濟，在經濟學意義上是增加了人民接種疫苗的預期成本，而不利於鼓勵人民接種疫苗。^[36]

關於提供人道補償方面的理由，以國際經驗為例，各國制訂預防接種受害救濟制度主要理由在於，當人民因公共衛生計畫接種疫苗，而發生不可預見的傷害，應受到補償方屬公平。^[37]而這一點雖然在國內傳染病防治法立法過程中未有討論，但可參考藥害救濟法之立法理由：「受害民眾

及相當廠商在因果關係難以確認之下，均於陳情之訴訟之過程中，遭受肉體上之極大苦痛，與精神上之甚多折磨」、「受害者之求償如僅有訴訟一途，基於...責任認定之複雜性與困難性，對受害者不僅緩不濟急，對廠商醫療院所之聲譽及損失亦難以估計。」^[38]由於藥害救濟與預防接種受害救濟性質相近，因此基於憲法上平等原則，其法理與解釋應採同一標準。

由交易成本(transaction costs)觀點^[39]來看，以上減少訟爭、鼓勵接種疫苗，以及提供人道補償功能，其實是有效率的分散風險機制，有助於實現社會互助。當政府以公權力向疫苗廠商徵收救濟金，即是以業者為媒介使所有接種者分擔不良反應風險，以在個案對不幸受害人提供援助。相較於個人購買保險，這種分散風險機制耗費的社會成本較少，因此更加有效率，也符合國家照顧人民的社會福利政策。如受害人必須負擔的舉證責任過高，則不合預防接種受害救濟之社會互助原則。

除以上立法目的觀點之外，經濟效率觀點也可解釋降低受害人舉證責任之合理性。關於公平之意義，社會大眾往往習於使用同情弱者觀點，不過同情弱者不一定是普遍正確的法則。而關於訴訟舉證上的公平性，如

果當事人雙方生產證據資訊的能力不對等，則使生產證據能力較弱者的舉證責任減輕，較能符合經濟效率的要求。由於訴訟中生產證據的過程會消耗社會成本，因此我們應當降低證據的生產成本，並以此原則在當事人間分配舉證責任，才能降低訴訟引發的社會成本。為了判斷疫苗與不良反應間因果關係，事實上必須由當事人花費各種有形、無形資源尋找證據。在預防接種受害救濟審議案件，主管機關具有專家地位，而申請人則不具有專家地位，因此前者提出證據的成本較低，而由後者提出證據的成本較高。為降低審議或訴訟案件的社會成本，可由主管機關負擔較多舉證責任。

由本文以上各項論述可知，人類對於因果現象的認知能力原本有限，而科學界關於疾病原因的確定知識都也有限，從而在因果判斷上本來就有許多不確定性。而在法律制度上，政策目的則是法律的關注重點。因此針對預防接種受害救濟訴訟案件，當法院適用民事訴訟法第 277 條但書規定考量雙方舉證公平性時，應在裁量權限內儘量實現法律所追求的政策目的。例如，即使國際流行病學多數文獻未證實某種疫苗與特定疾病之關聯性，但只要原告能在科學文獻（不限於頂級國際期刊）上舉出一、二篇病

歷報告支持系爭案件因果關係，則法院即使不認為有高度因果關係，但至少可認為因果關係「無法排除」。

至於衛生署預防接種受害救濟審議小組之審議決定，在性質上同時具有科學判斷及法學判斷之雙重性質。可是，由目前審議小組公開之審議結果及理由觀察，其因果判斷方式傾向片面重視科學判斷層面，卻忽略了法學判斷層面。審議小組在組織上屬於衛生署之內部單位，其任務為處理預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 3 條規定事項。^[40]在行政法學上，審議小組執行職務時必須遵守依法行政原則，而其從事預防接種受害原因鑑定工作，當然必須遵循預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法之因果關係分類。在因果關係程度的分類上，預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 7 條明文創設了三分法，其中「無法排除」類別的機率程度，即是介於確定與不可能之間。只要沒有證據顯示疫苗接種導致不良反應機率低到接近於零，依法應該都有機會獲得救濟。換句話說，只要因果關係具有相當程度以上機率，即便機率低於 50% 或更低，仍應認為因果關係屬於無法排除。

至於衛生署審議小組在審酌事實判斷因果關係時，應採取何種證據原

則？當然，疫苗不良反應案件審議階段，屬於行政程序而非司法訴訟程序，因此前述行政訴訟法第 136 條及民事訴訟法第 277 條規定，對於審議機關並無直接拘束力。由於行政程序中，常出現政府與人民間專業能力不對等情形，為平衡這種專業能力落差，行政程序法第 36 條規定：「行政機關應依職權調查證據，不受當事人主張之拘束，對當事人有利及不利事項一律注意。」而由經濟效率觀點分析，本條規定也符合本文先前所提出的舉證責任分配原則，亦即由提出證據成本較低的一方當事人負較多舉證責任。

根據行政程序法第 36 條，理論上行政機關應當主動為當事人舉出有利證據，就此而言，人民在舉證責任上的利益，甚至更優於行政訴訟法第 136 條及民事訴訟法第 277 條。不過，由於審議小組採取嚴格高度證據標準，因此即便有行政程序法第 36 條規定，人民仍不易獲得救濟。在國際經驗上，由於因果關係常不易證明，因此各國作法常採取較為彈性的因果關係認定標準，以實現提供疫苗受害救濟之公共政策。[41]

依照目前審議小組之思考邏輯，只要沒有大規模流行病學研究證據，或沒有頂尖國際期刊論文證實因果關

係，即一概完全排除因果關係，傾向於強調嚴格科學證據。但是，如果忽略了預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 7 條的法律因果關係，審議小組之審議結果便有違反依法行政之虞。而更重要的是，迄今為止審議小組並未提出系統性的因果關係標準，或評估因果關係機率高低的理論或公式[42]。為增加法律適用明確性及客觀性，主管機關宜開始研究建立系統性標準或評估公式，方能使今後審議結果更具有客觀性及公信力。

關於反對寬鬆的因果關係標準及舉證標準，救濟基金財力是一個值得注意的考量：如果將認定標準放寬後，救濟基金能否負荷增多的救濟案件？有無可能導致人民提出申請過於浮濫？就此，我們可由公共衛生政策進行分析。由群體免疫效果來看，當個人願意接種疫苗，不但能夠保護自己免於感染疾病，同時也保護了其他未接種疫苗的人。如果個人在接種疫苗後出現不良反應，基於前述減少紛爭、鼓勵接種疫苗、人道補償等觀點，實不需過於嚴格要求因果關係證據，只要有一定合理事實，即可給予受害人迅速補償。實際上，當申請救濟者增多，即意謂接種疫苗者增多，而這原本就是法律所追求的公共衛生目的。因此，如救濟基金仍有足夠經費，

其實不應排斥申請救濟者增加。如果救濟基金財力有困難，則政府不妨考慮調高徵收救濟基金費率，以維持群體免疫及社會互助。

伍、結論

由於疫苗與傷害間因果關係常不易確認，在預防接種受害救濟制度下，如果嚴格要求充分證據，勢必僅有少部分案例才能實際獲得救濟。但如此一來，申請預防接種受害救濟，與傳統民事訴訟相較，即無法提供更加便利、迅速的人道補償，而抵觸了原本設立這項制度的政策目標。

衛生署預防接種受害救濟審議小組適用預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法，在性質上同時具有科學判斷及法學判斷之雙重涵意。如由機率觀點解釋預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法的因果分類，可發現只要不是因果關係機率過低，則應當至少可以認定為「無法排除」。可是，由目前審議小組公開之審議結果及理由觀察，其因果判斷方式傾向片面重視科學判斷層面，而忽略法律因果關係層面。

本文建議如下：一、不論是預防接種受害救濟審議小組或行政法院，在處理預防接種受害救濟案件時，不應忽略法律因果關係層面。二、為實

現救濟制度鼓勵社會互助之本意，並參考民事訴訟法第 277 條但書規定，宜適度放寬因果關係舉證標準，以符合舉證公平原則；三、為增加法律適用明確性及客觀性，主管機關宜開始研究建立系統性標準或評估公式，方能使今後審議結果更具有客觀性及公信力。或者可考慮參考美國制度，列舉各種疫苗不良反應，採取推定因果關係，以減免因果關係認定爭議。

註：

[1] Geoffrey Evans, *Vaccine Injury Compensation Programs Worldwide* 17 *Vaccine* 25 (1999).

[2] 劉靜怡、邱文聰，這樣的疫苗政策如何服人，蘋果日報，論壇版，2010年1月26日。

[3] David Hume, *An Enquiry Concerning Human Understanding* 143-144 (Tom L. Beauchamp ed., Oxford Univ. Press 1999) (1748).

[4] David Hume, 同上書，頁 74-75, 78。

[5] Paul Carus, *Kant's Prolegomena to any Future Metaphysics : with an Essay on Kant's Philosophy, and other Supplementary Material for the Study of Kant* 71-72 (1949).

[6] Paul Carus, 同上書，頁 73。

- [7] United States Department of Health, Education and Welfare, Smoking and Health: Report of the Advisory Committee to the Surgeon General of the Public Health Service (1964).
- [8] 值得注意的是，Hill 本人並未將這些觀點稱為標準(criteria)，見 Austin Bradford Hill, The Environment and Disease: Association or Causation? 58 Proceedings of the Royal Society of Medicine 295 (1965).
- [9] 類比的觀念是認為類似的危險因子會產生類似結果。由 Hume 的觀點來看，心理聯想本就是人類因果關係知識來源。不過嚴格來說，類比在科學上只能作為建立假說的啟發，而不能作為判斷因果關係的嚴謹證據，因此目前流行病學家多不使用這個標準。
- [10] Lau Caspar Thygesen, Gregers Stig Andersen, Hanne Andersen, A Philosophical Analysis of the Hill Criteria, 59 Journal of Epidemiology and Community Health 512 (2005).
- [11] 關於各種流行病學研究方法，可參閱 Kenneth J. Rothman, Sander Greenland, Timothy L. Lash, Modern Epidemiology (2008).
- [12] Kenneth J. Rothman, Sander Greenland, Causation and Causal Inference in Epidemiology, 95 American Journal of Public Health S144 (2005).
- [13] 相關文獻之整理分析，見 M. Parascandola, D. L. Weed, Causation in Epidemiology, 55 Journal of Epidemiology and Community Health 905 (2001).
- [14] Gerald M. Fenichel et al., Adverse Events Following Immunization: Assessing Probability of Causation, 5 Pediatric Neurology 287 (1989).
- [15] 生態謬誤的觀念起源自社會學家的研究，見 William S. Robinson, Ecological Correlations and the Behavior of Individuals, 15 American Sociological Review 351 (1950).而在流行病學領域，生態謬誤已經受到流行病學家重視，見 Sander Greenland, James Robins, Ecologic Studies-Biases, Misconceptions, and Counter Examples, 139 American Journal of Epidemiology 747 (1994).
- [16] 陳聰富，因果關係與損害賠償，2004 年，頁 29-31，元照出版。
- [17] Herbert Lionel Adolphus Hart and Tony Honoré, Causation in the Law (2d ed. 1985).
- [18] 「疫學」一詞來自日文，是英文 epidemiology 的日文翻譯，而這在國內科學界的通常翻譯是「流行病學」。由於國內法律學者多沒有直接引用科

學文獻的習慣與能力，因此導致西方學術用語輾轉引自日文法學著作。雖然多年來國內法律學者已受日本法學界影響而使用疫學這一詞彙，但為正本清源，且避免與國內科學界用語不一致，因此不宜再使用疫學，而應使用流行病學之譯名。換言之，與其遷就日本法學界用語，不如配合國內科學界用語較妥。

[19] 當然，像 Hume 這類的哲學家可以在哲學上質疑法院的判決無法呈現「絕對客觀真相」，但由於法學與哲學的目的不同，因此法律因果關係判斷不一定需要滿足懷疑論哲學家的標準。

[20] 預防接種後不良反應事件在國內以往即曾經出現，但從未像這次 H1N1 新流感疫苗受社會關注。政府主管機關在龐大社會壓力下，方才打破以往資訊不公開的行政慣性，而陸續自 2009 年底公布許多數據資訊，並提出說明，詳見中央流行疫情指揮中心 H1N1 新型流感專區首頁，available at <http://www.h1n1.gov.tw/mp170.htm> (last visited March. 27, 2010).

[21] 中央流行疫情指揮中心，H1N1 新流感疫苗通報不良事件資料(含疫苗批號) 2010-03-23，available at <http://www.h1n1.gov.tw/public/Data/032314104371.xls> (last visited March. 27, 2010).

[22] 中央流行疫情指揮中心，預防接種受害救濟 (VICP)，available at <http://www.h1n1.gov.tw/lp.asp?CtNode=1588&CtUnit=832&BaseDSD=7&mp=170> (last visited April. 10, 2010).

[23] 中央流行疫情指揮中心，疑似 H1N1 疫苗接種不良反應申請受害救濟案件審定結果，available at <http://www.h1n1.gov.tw/lp.asp?ctNode=1594&CtUnit=836&BaseDSD=7&mp=170> (last visited March. 27, 2010).

[24] 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 7 條第 1 項：「審議小組審議預防接種受害救濟，應依下列救濟項目及認定基準為之：一、死亡給付：（一）因預防接種致死者，最高給付新臺幣六百萬元。（二）無法排除因預防接種致死者，最高給付新臺幣三百五十萬元。（三）因其他原因致死者，不予給付。二、身心障礙給付：（一）因預防接種致身心障礙者，最高給付新臺幣五百萬元。（二）無法排除因預防接種致身心障礙者，最高給付新臺幣三百萬元。（三）因其他原因致身心障礙者，不予給付。三、嚴重疾病給付：（一）因預防接種致嚴重疾病者，最高給付新臺幣一百萬元。（二）無法排除因預防接種致嚴重疾病者，最高給付新臺幣六十萬元。（三）因其他原因致嚴重疾病者，不予給付。四、其他因預防接種致不良反應者，最高給

付新臺幣二十萬元。五、預防接種後疑似嚴重不良反應者，為釐清其症狀與預防接種之關係，依其嚴重程度，所施行之合理檢查及醫療費用，最高給予新臺幣十萬元。」

[25] 42 U.S.C. § 300aa-11. 美國制度之介紹，見何建志、莊馥嘉，美國 Cedillo 疫苗訴訟案件評析：法律、科學與財務涵意，法律與生命科學，4 卷 1 期，2010 年，頁 23-34。

[26] Walton, Douglas, *Arguments From Ignorance* (1996).

[27] 刑事訴訟法第 154 條：「被告未經審判證明有罪確定前，推定其為無罪。犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實。」

[28] 行政訴訟法第 136 條：「除本法有規定者外，民事訴訟法第二百七十七條之規定於本節準用之。」

[29] 憲法第 80 條：「法官須超出黨派以外，依據法律獨立審判，不受任何干涉。」

[30] John Rawls, *A Theory of Justice* (1999).

[31] Peter Westen, *The Empty Idea of Equality*, 95 *Harvard Law Review* 537 (1982).

[32] H.R. REP. No. 99-908, at 3-7 (1986), reprinted in 1986 U.S.C.C.A.N. 6344, 6344-48. Congress observed: “This lack of insurance was the stated

reason for one manufacturer to withdraw temporarily from the vaccine market in 1984. Others have suggested that they may follow a similar course of action The loss of any of the existing manufacturers of childhood vaccines at this time could create a genuine public health hazard in this country.” *Id.* at 6-7.

[33] 立法院公報 88 卷 31 期 3031 號 2 冊，頁 740。

[34] John T. Jacob and Samuel Reuben, *Herd Immunity and Herd Effect: New Insights and Definitions*, 16 *European Journal of Epidemiology* 601 (2000).

[35] 立法院公報 88 卷 31 期 3031 號 2 冊，頁 725。

[36] 如果傳染病流程度太過嚴重，則疫苗副作用與補償的考量，就會在一般人心理上降低重要性。此外，如果寬鬆認定因果關係，或許可能引發另一種問題：這是否會助長民眾對於疫苗不安全的疑慮？筆者認為，如果僅是為了營造疫苗安全印象，而刻意嚴格認定疫苗傷害因果關係，反而是不正義的作法。關於輿論對疫苗安全性的認知，應由政府提供更多科學資訊供民眾判斷，而不宜捨本逐末操作預防接種受害救濟制度。

[37] Geoffrey Evans, *Vaccine Injury Compensation Programs Worldwide*, 17 *Vaccine* 25, 27 (1999).

[38] 立法院第四屆第三會期第十七次會議議案關係文書，頁 56。

[39] Ronald H. Coase, *The Problem of Social Cost*, 3 *The Journal of Law and Economics* 1 (1960).

[40] 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 3 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：一、預防

接種受害救濟事項之審議。二、預防接種受害原因之鑑定。三、預防接種受害救濟給付金額之審定。四、其他預防接種受害相關事項之審議。」

[41] Geoffrey Evans, *Vaccine Injury Compensation Programs Worldwide*, 17 *Vaccine* 25, 29 (1999).

[42] Fenichel 等人已嘗試提出判斷因果機率公式，見 Gerald M. Fenichel et al., *Adverse Events Following Immunization: Assessing Probability of Causation*, 5 *Pediatric Neurology* 287 (1989).