

# 從證據法角度討論 COVID-19 疫苗 傷害因果關係之證據種類與證據力 爭議：法律政策與科學不確定性之 互動

何建志\*

## 目次

### 壹、前言

- 一、研究目的
- 二、研究材料樣本與限制

### 貳、COVID-19 疫苗不良事件與不良反應

- 一、預防接種不良事件與不良反應
- 二、COVID-19 疫苗與其不良反應

### 參、臺灣疫苗傷害因果關係證據力判斷標準

- 一、預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法
- 二、衛生福利部 110 年 11 月 16 日衛授疾字第 1100101901  
號函

\* 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所教授。

Email: hojenji@gmail.com

本文研究承國家科學及技術委員會計畫補助(NSTC 111-2410-H-038-001-MY2)，  
謹致謝忱。

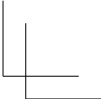
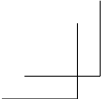
- 三、臺北高等行政法院 106 年度訴字第 273 號判決
- 肆、臺灣 VICP 判斷 COVID-19 疫苗傷害因果關係理由分析
  - 一、醫學實證
  - 二、受害人接種前後之病史
  - 三、合理期間
  - 四、證實受害情形係由預防接種以外其他原因所致
- 伍、臺灣 VICP 引用 COVID-19 疫苗傷害醫學證據檢討
  - 一、致病機轉明確實驗室檢驗結果擁有最高證據力
  - 二、選擇性採納或未主動更新人口群醫學證據
  - 三、是否採納醫學個案報告標準不明確、不一致
  - 四、過度重視統計學常態而忽略極端值（離群值）
  - 五、VICP 原則上認為接種者體質（既有健康風險）阻斷因果關係
  - 六、VICP 傾向採取診斷立場判斷 COVID-19 疫苗傷害因果關係
- 陸、解決 COVID-19 疫苗傷害因果關係爭議可能方案
  - 一、因果關係分類更加細緻化、彈性化
  - 二、適用民法「蛋殼頭蓋骨理論」承認多重因果關係
  - 三、以舉證責任轉換、證明度降低方式採信疑似接種受害人事實主張
  - 四、以法律規範目的審議預防接種不良事件因果關係
  - 五、科學不確定時可採納部分人口群及案例報告證據
  - 六、適度承認新疫苗極端值案例因果關係
  - 七、政府根據新證據主動職權撤銷以往行政處分
- 柒、結論

## 摘要

臺灣在 2021 年起大規模接種 COVID-19 疫苗，而 2021-2022 年間預防接種受害救濟申請案例暴增為 8,564 件。截至 2023 年 6 月 8 日，臺灣衛生福利部預防接種受害救濟審議小組（VICP）審議完成 COVID-19 疫苗案件共 2,689 例，其中 303 例獲得救濟佔 11.26%，而 2,386 例則是不予救濟佔 88.73%。相較之下，日本、香港、紐西蘭、芬蘭、挪威通過救濟比例皆遠高於臺灣，似乎顯示臺灣 VICP 採納證據標準稍嫌嚴格。

本文由證據法角度分析臺灣現行制度下疫苗不良事件因果關係判斷標準及所採用證據種類，檢視臺灣 VICP 審議 COVID-19 疫苗案件現況，發現 VICP 引用醫學證據的方式有以下特徵：一、致病機轉明確實驗室檢驗結果擁有最高證據力；二、選擇性採納人口群醫學證據；三、是否採納醫學個案報告標準不明確、不一致；四、過度重視統計學常態而忽略極端值（離群值）；五、VICP 原則上認為接種者體質（既有健康風險）阻斷因果關係；六、VICP 傾向採取診斷立場判斷 COVID-19 疫苗傷害因果關係。

為增進疫苗傷害救濟制度效能與客觀性，優化 VICP 使用科學證據方式之明確性與一致性，並滿足社會大眾合理期待，本文提出一些解決疫苗傷害因果關係爭議可能方案如下：一、因果關係分類更加細緻化、彈性化；二、適用民法「蛋殼頭蓋骨理論」承認多重因果關係；三、以舉證責任轉換、證明度降低方式採信疑似接種受害人事實主張；四、以法律規範目的判斷預防接種不良事件因果關係；五、科學不確定時可採納部分人口群及案例報告證據；六、適度承認新疫苗極端值案例因果關係；七、政府根據新證據主動職權撤銷以往行政處分。



醫藥、科技與法律 28 卷 2 期

**關鍵詞：** COVID-19 疫苗、不良事件、不良反應、因果關係評估、證據法、舉證責任、科學不確定性、實證醫學、預防接種受害救濟

# Controversy over the Types and Strength of Evidence for Assessing the causality of COVID-19 vaccine injuries: The Interaction Between Legal Policy and Scientific Uncertainty

*Ho, Jen-Ji\**

## Abstract

Taiwan began large-scale vaccination against COVID-19 in 2021, and since then, the number of applications for vaccine injury compensation has surged to 8,564 between 2021 and 2022. As of June 8, 2023, the Vaccine Injury Compensation Working Group (VICP) in the Ministry of Health and Welfare has reviewed a total of 2,689 cases of COVID-19 vaccine applications. Of these, 303 cases (11.26%) received compensation, while 2,386 cases (88.73%) were not granted compensation.

This study analyzes the criteria used to assess the causality of adverse events following immunization under Taiwan's current system and examines the reasons behind the Vaccine Injury Compensation Working

---

\* Professor  
Graduate Institute of Health and Biotechnology Law, Taipei Medical University  
hojenji@gmail.com

Group's (VICP) acceptance or rejection of compensation applications. How VICP cites medical evidence exhibits the following characteristics: Firstly, medical evidence with clear pathogenic mechanisms is given the highest evidentiary weight. Secondly, population-based or cohort studies are selectively utilized by VICP. Thirdly, VICP selectively adopts case report evidence without clear and consistent standards. Fourthly, there is an overemphasis on statistical normality, while outliers are often ignored. Fifthly, pre-existing medical conditions are often used to preclude any causal link between vaccination and adverse events. Finally, VICP is prone to consider the vaccine injury causality from a diagnostic point of view.

To enhance the effectiveness and objectivity of the vaccine injury compensation system, ensure clarity and consistency in the utilization of scientific evidence by the VICP, and meet the reasonable expectations of the public, this article proposes several solutions to address the dispute over the causality of vaccine injuries. Firstly, creating additional causality types to provide more flexibility in assessing causality. Secondly, applying the "Eggskull Theory" to acknowledge multiple causes of adverse reactions. Thirdly, shifting the burden of proof through the application of evidence rules. Fourthly, assessing causality in accordance with the purpose of legal norms. Fifthly, utilizing population-based studies and case reports to provide more support for the applicants. Sixthly, recognizing the causality of extreme value cases for new vaccines. Finally, based on new evidence and revised decisions, the government can proactively grant compensation to victims who were previously not compensated.

從證據法角度討論 COVID-19 疫苗傷害因果關係之證據種類與證據力爭議：  
法律政策與科學不確定性之互動

**Keywords:** Covid-19 vaccine, adverse events following immunization, adverse reaction, causality assessment, law of evidence, burden of proof, scientific uncertainty, evidence-based medicine, Vaccine Injury Compensation Program (VICP)

## 壹、前言

### 一、研究目的

1988 年臺灣開始建立預防接種受害救濟制度<sup>1</sup>。在 1989 年至 2020 年期間，臺灣歷年預防接種受害救濟申請件數累積 2156 件。在臺灣接種 COVID-19 疫苗前，以 2020 年為例，年度申請疫苗受害救濟案件數是 167 件，平均一個月 14 件。但是在 2021 年，當年度申請救濟件數多達 3,751 件，一舉超過以往 30 年件數總和；2022 年度的申請件數更多達 4,813 件；在 2023 年度 1 月 1 日至 6 月 29 日止，申請件數 473 件。因衛生福利部疾病管制署所公開疫苗受害救濟申請案件包含 COVID-19 疫苗與其他非 COVID-19 疫苗案例，所以推估 2021-2023 年 6 月 29 日 COVID-19 疫苗傷害救濟申請案件約為 8,619 件<sup>2</sup>。之所以臺灣 2021 年起預防接種受害救濟申請案件暴增，是因為政府控制疫情而實施大規模 COVID-19 疫苗接種。截至 2023 年 8 月 13 日，在臺灣累計接種 COVID-19 疫苗多達 68,140,100 人次，94%人口接種過第一劑，89%人口接種過第二劑<sup>3</sup>。

<sup>1</sup> 行政院衛生署 77 年 6 月 30 日署藥字第 742421 號令公告預防接種傷害救濟基金設置要點。目前法源基礎為傳染病防治法及預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法。

<sup>2</sup> 衛生福利部疾病管制署，歷年受害救濟申請案件統計，<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/tg9AJoiw94TQWFSaKhe8eQ>（最後瀏覽日：2023 年 8 月 15 日）。根據衛生福利部疾病管制署公告數據，2021-2023 年 6 月 29 日申請疫苗受害救濟件數累計是 3,751+4,813+473=9,037 件。但 9,037 件是包含所有疫苗受害救濟總數，尚未扣除其他疫苗受害申請案例。至於非 COVID-19 疫苗受害申請件數是多少？政府並未公告詳細數字。本文以 COVID-19 疫苗接種前 2020 年申請案件 167 件為代表，疫情前每月平均 14 件為基準，推估 2021-2023 年 6 月 29 日 COVID-19 疫苗傷害救濟申請案件約 8,619 件。 $8,619=9,037-167$ （2021 年非 COVID-19 疫苗案例） $-167$ （2022 年非 COVID-19 疫苗案例） $-14 \times 6$ （2023 年 1-6 月非 COVID-19 疫苗案例）。

<sup>3</sup> 疾病管制署，112 年 8 月 13 日 COVID-19 疫苗接種統計資料，<https://www.cdc.gov>



當臺灣大量接種 COVID-19 新疫苗，對於接種後出現各種病變或死亡案例，媒體報導往往歸因疫苗導致，甚至質疑政府疫苗政策不當，從而增加社會對立緊張程度。而許多民眾向主管機關申請救濟後，則陸續出現各種不滿聲浪。輿論的批評主要集中在審議速度緩慢以及審議標準嚴格，許多接種者或家屬必須經歷漫長等待，而大部分案件無法獲得救濟，以致無法滿足社會期待<sup>4</sup>。而民間律師則指出 COVID-19 疫苗受害救濟的問題包含：等待期過長、機械式審查、推諉慢性病、慣用「潛在」、切割病程、倒果為因、泛稱綜合判斷與醫學不確性<sup>5</sup>。

在臺灣，審議疫苗傷害救濟業務單位是衛生福利部預防接種受害救濟審議小組（以下簡稱 VICP）。為回社會應輿論批評，衛生福利部採取了一些方法提昇 VICP 審議效能速度，例如 VICP 原有審議委員 24 人，額外增聘各科醫學專家 24 人分擔審議工作；增加審議會會議召開頻率，COVID-19 疫情前平均每 2 月開會一次，2022 年 12 月起改為每月開會 2 次；2023 年起每次會議平均審議 100 案以上<sup>6</sup>。

雖然臺灣政府嘗試提昇 VICP 審議速度，但相較其他各國 COVID-19 疫苗救濟申請案件審議實務，臺灣 VICP 通過數量比率相對較少，似乎顯示審議標準較為嚴格。截至 2023 年 6 月 8 日，臺灣 VICP 完成審議案 2,689 件，核給救濟 303 件，救濟通過率是 11.26%<sup>7</sup>。

---

ov.tw/Uploads/f3251dc5-f24d-4175-b076-adcbcb3c6b3b.pdf (最後瀏覽日：2023 年 8 月 15 日)。

<sup>4</sup> 屈彥辰，疫苗受害救濟審議緩慢 國民黨團：衛福部審查應從簡從速從寬，CNEWS 匯流新聞網，2022 年 6 月 27 日，<https://www.owlting.com/news/articles/117390> (最後瀏覽日：2023 年 10 月 21 日)。

<sup>5</sup> 王家瑜，新冠疫苗受害救濟太嚴格 律師點出 8 大問題，中國時報，2022 年 12 月 21 日，<https://www.chinatimes.com/realtimenews/20221221003818-260405?chdtv> (最後瀏覽日：2023 年 10 月 21 日)。

<sup>6</sup> 衛生福利部中華民國 112 年 7 月 14 日衛授疾字第 1120101023 號函。

<sup>7</sup> 作者自行統計。

而日本審議救濟通過率為 90%<sup>8</sup>，香港審議救濟通過率為 54.78%<sup>9</sup>，紐西蘭救濟通過率是 42.39%<sup>10</sup>，芬蘭救濟通過率是 32.94%<sup>11</sup>，挪威救濟通過率是 28.2%<sup>12</sup>，加拿大救濟通過率是 5.74%<sup>13</sup>，美國救濟通過率是 2.54%。<sup>14</sup>相較之下，多國通過救濟比例遠高於臺灣，似乎顯

- 
- <sup>8</sup> 截至 2023 年 2 月 9 日止，日本受理 1,881 件 Covid-19 疫苗傷害申請救濟案，1,604 件獲得救濟，187 件駁回，有 90 件審議中。扣除尚未審議案件，日本核准給予救濟比例是 90%。見邱玫惠，論 COVID-19 國際公共衛生緊急事件下之疫苗預防接種受害救濟，法學叢刊，68 卷 3 期，頁 50 (2023)。
- <sup>9</sup> 截至 2023 年 6 月 30 日，香港受理 1,352 件申請案，已完成 951 件因果關係評估，其中 521 件評定為「與免疫接種因果關係一致」或「不確定」，430 件評定為「與所接種疫苗無關」或「不可分類」。扣除尚未審議案件，香港核准給予救濟比例是 54.78%。香港特別行政區政府，保障基金申請概覽，2023 年 7 月 31 日，<https://www.chp.gov.hk/tc/features/107104.html> (最後瀏覽日：2023 年 8 月 15 日)。
- <sup>10</sup> 截至 2022 年 12 月 10 日，紐西蘭受理 3326 件 Covid-19 疫苗傷害申請救濟案，1349 件獲得救濟，1833 件駁回，另有 144 件審議中。扣除尚未審議案件，紐西蘭核准給予救濟比例是 42.39%。紐西蘭 COVID-19 疫苗傷害救濟審議資料，見：<https://www.acc.co.nz/assets/oia-responses/GOV-015769-Covid-19-vaccination-claims-refresh-December-2022-IPA-10445.pdf> (last visited: Aug. 15, 2023)。
- <sup>11</sup> 截至 2023 年 7 月底，芬蘭受理 2,558 件 COVID-19 疫苗傷害申請救濟案，756 件獲得救濟，1,539 件駁回，另有 263 件審議中。扣除未審議案件，芬蘭核准給予救濟比例是 32.94%。芬蘭 COVID-19 疫苗傷害救濟審議資料，見：<https://www.laakevahinko.fi/en/esimerkkitaipaukset-usein-kysyttya/> (last visited: Aug. 15, 2023)。
- <sup>12</sup> 截至 2023 年 5 月 2 日，挪威受理 1,365 件 COVID-19 疫苗傷害申請救濟案件，211 件獲得救濟，537 件駁回，另有 617 件審議中。扣除尚未審議案件，挪威核准給予救濟的比例是 28.2%。挪威 COVID-19 疫苗傷害救濟審議資料，見 Norsk pasientskadeerstatning, *Koronavaksinesaker - mottatte saker og status i sakene*, (Feb. 5, 2023), <https://www.npe.no/globalassets/dokumenter/statistikk/koronavaksine/koronavaksinesakerne-02.05.2023---npe.no.pdf>。
- <sup>13</sup> 加拿大原本沒有無過失疫苗傷害補償制度，在 2021 年才建立疫苗傷害支持制度 (Vaccine Injury Support Program, VISP)，只針對嚴重永久傷害 (serious and permanent injury) 給予補償。截至 2023 年 6 月 1 日，加拿大有 1,859 件申請案，完成審議 1,793 件，核准補償 103 件，通過救濟比例 5.74%。Vaccine Injury Support Program, *Vaccine Injury Support Program - Statistics*, <https://vaccineinjury.support.ca/en/program-statistics> (last visited Aug. 15, 2023)。
- <sup>14</sup> 在美國關於緊急使用授權 COVID-19 疫苗適用 2005 年公共緊急應變法 (Public Readiness and Emergency Preparedness Act of 2005, PREPA) 所創立之醫療應對措施補償計畫 (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP)。截至 2023 年 8 月 1 日，申請 Covid-19 疫苗傷害救濟案件有 12,025 件，審查中案件為

示臺灣 VICP 採納證據標準稍嫌嚴格<sup>15</sup>。

由於 COVID-19 疫情之突發性、嚴重性，臺灣與世界各先進國家相同，都是在邊做邊學當中推行 COVID-19 疫苗接種政策，因此不宜根據日後出現的新事實、新證據苛責政府以往疫苗政策不當。近年臺灣 COVID-19 疫苗受害申請案件累積超過八千例。即便某些申請救濟案例顯然與疫苗無關，或甚至疑似家屬為貪圖喪葬補助而申請救濟，但仍有數千案例背後是許多家庭可能因為接種新疫苗而面臨親人死亡或自己個人身心障礙、臥床、無法自理生活、失去參與社會活動能力、職涯中斷、家庭經濟危機等等困難。面對已出現各種證實或疑似疫苗傷害，宜根據最新科學證據及人道補償精神，積極面對受害者的傷痛、生活困境與需求，才能真正重建社會信任與團結。

在臺灣，預防接種受害救濟是無過失行政補償制度，申請人不需要證明公務員或接種人員有故意過失，只要證明傷害與接種疫苗有因果關係即可獲得救濟。然而，證明因果關係向來是疫苗傷害事件中最難以判斷的事實問題，也是疫苗訴訟的關鍵爭點。鑑於證明疫苗傷害因果關係是影響審議速度的關鍵因素，也是申請人能否獲得救濟的最重要門檻，本文研究主要重點是在證據法層面討論疫苗傷害因果關係爭議時證據力標準。此外，因果關係舉證問題雖不同於實體法問題，但兩者仍有關連，因此本文也會附帶討論因果關係的實體法學說與司法見解。在本文以下各節，將分析現行制度下判斷因果關係的審議標準，檢視臺灣 VICP 審議 COVID-19 疫苗受害

---

10,887 件。做成決定者 1,138 件，被認為符合補償資格僅 29 件，核准救濟比率為 2.54%，其餘 1,109 件遭到駁回。Health Resources & Services Administration, *Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) Data*, <https://www.hrsa.gov/cicp/cicp-data> (last visited: Aug. 15, 2023).

<sup>15</sup> 由於各國並未像臺灣公開 VICP 審議紀錄，無法實際比較各國審議機關採納證據的實際標準，因此不當然能以通過率數字直接表示各國審議標準寬嚴程度。

案件的現況，分析 VICP 判斷因果關係所採納及不採納的醫學證據種類，並由證據法及實體法層面提出一些解決判斷因果爭議的改進方案作為參考，以兼顧疫苗傷害救濟制度效能與客觀性，並滿足社會大眾之合理期待。

以往臺灣法學界慣常引用權威性的法學文件作為論證基礎，例如各國憲法及法律規定，各國最高法院或憲法法院判決，以及經典法律學說意見等。不過，COVID-19 疫苗屬於全新醫藥品，短短 2-3 年內全球接種人數破歷史紀錄，而各國相關法學研究有限，以致於傳統法釋義學研究取向不足以適當因應 COVID-19 疫苗傷害所衍生效律及科學爭議。因此本文廣泛引用當代最新科學文獻，並使用大量人力、時間檢閱臺灣 VICP 審議案例，以分析臺灣現行法下各種疫苗傷害救濟爭議類型，並討論臺灣 VICP 的科學推理及法律推理特徵，與一般法學研究著作的討論內容及論述方式有相當差異。本文希望這種研究論述風格能滿足本文研究目的，並帶動臺灣法學界使用科學證據進行政策分析及法律推理的新趨勢。

## 二、研究材料樣本與限制

本文根據現行「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 13 條因果關係判斷標準，檢視臺灣 VICP 如何應用法律標準及科學知識判斷 COVID-19 疫苗受害申請案件之因果關係。臺灣預防接種受害救濟制度相當公開透明，歷次會議紀錄都公開於網路供大眾閱覽及下載，而其他國家的公開資料卻相當有限<sup>16</sup>。

臺灣 COVID-19 疫苗受害申請案已經完成審議的結果，都已公

---

<sup>16</sup> 邱南昌、張濱璿，臺灣預防接種受害救濟制度與 COVID-19 疫苗，月旦醫事法報告，67 期，頁 60（2022）。

開在疾病管制署公開網頁<sup>17</sup>。本文蒐集樣本範圍起自 2021 年 10 月 21 日第 168 次會議至 2023 年 6 月 8 日第 203 次會議，由作者及研究團隊逐一檢視共 2,689 例，其中 303 例獲得救濟佔 11.26%（含判定「相關」62 例佔 2.3%，及「無法確定」241 例佔 8.96%）；至於不予救濟件數則多達 2,386 例，佔 88.73%。關於申請人或受害人所接種疫苗廠牌，則是 AZ 疫苗 1,475 例，佔申請總數 54.85%；莫德納（Moderna）疫苗 709 例，佔申請總數 26.73%；輝瑞-BNT 疫苗 369 例，佔申請總數 13.72%；高端疫苗 130 例，佔申請總數 4.83%；另有 6 件 VICP 未說明疫苗廠牌，佔申請總數 0.22%<sup>18、19</sup>。

臺灣 VICP 歷年審議紀錄都會記載每一案件基本事實與審議理由、結論，這需要幕後調閱病歷、整理申請文件及檢索醫學文獻，是來自於高品質行政人力與審議委員之專業付出，從這觀點而言 VICP 審議紀錄也是臺灣寶貴的公共衛生資料庫之一。

不過，VICP 審議紀錄作為研究樣本也有某些限制。受限於臺灣近年 COVID-19 疫苗申請救濟案件暴增，政府審議人力負擔相當沉重，而審議決定並非司法裁判，因此每一案件審議紀錄文字都相對簡短，大多是在一百至三百字之間，只能簡述基本案件事實與審議理由、結論。在文字篇幅限制之下，這些審議紀錄只能概略反映臺灣 VICP 的判斷結論，有時不一定能完整呈現 VICP 委員會的實際決策思想觀念，尤其是較為複雜案件。而本文根據這些審議紀錄分析臺灣 VICP 的科學推理及法律推理，如果導出某些稍嫌嚴格的批評意見，主要原因可能與審議紀錄文字篇幅限制有關，如有不能完美反

<sup>17</sup> 疾病管制署，VICP 審議小組會議紀錄，[https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/OZQCz187\\_82q8RCdfEuCbQ](https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/OZQCz187_82q8RCdfEuCbQ)（最後瀏覽日：2023 年 8 月 15 日）。

<sup>18</sup> 數據資料由作者自行統計。

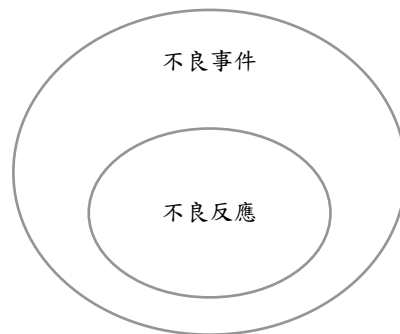
<sup>19</sup> 值得說明者，在公共衛生及統計推理上，不能直接根據 VICP 救濟審議案件資料比較各廠牌疫苗相對安全性。必須參考在臺灣實際接種各廠牌疫苗總數量（作為分母），才能比較各廠牌疫苗相對風險（relative risk, RR）。

映臺灣 VICP 審議全貌之處，敬請各界予以諒察。

## 貳、COVID-19 疫苗不良事件與不良反應

### 一、預防接種不良事件與不良反應

預防接種不良事件(adverse events following immunization, AEFI)是指在預防接種後所發生任何對健康造成負面影響的事件，然而該事件不一定與預防接種有因果關係。也就是說，該事件與預防接種之間雖有時序上的關聯性(temporal association)，但不一定有因果關係(causal association)。至於不良反應(adverse reaction)則是接種疫苗後所發生之有害且與接種疫苗具有合理因果關係之反應<sup>20</sup>。不良事件與不良反應的關係，可用以下「不良事件與不良反應關係圖」表示：



<sup>20</sup> 林詠青，什麼是預防接種的不良事件和不良反應，疫情報導，37 卷 10 期，頁 146 (2021)。

## 二、COVID-19 疫苗與其不良反應

以往各國藥廠研發疫苗時間動輒需要十年<sup>21</sup>。當 2020 年間 COVID-19 疫情嚴重衝擊全球公共衛生，各國政府自 2020 年 12 月起以緊急使用授權（Emergency Use Authorization, EUA）<sup>22</sup>方式，核准了幾款研發期間不到一年的新疫苗上市與接種。此後，美國食品藥物管理局（FDA）在 2021 年 8 月 23 日給予輝瑞-BNT 疫苗正式許可<sup>23</sup>，在 2022 年 1 月 31 日給予莫德納疫苗正式許可<sup>24</sup>。

而臺灣政府曾經核准使用的 COVID-19 疫苗，包含 AZ 疫苗、輝瑞-BNT 疫苗、莫德納疫苗、Novavax 疫苗以及國產高端疫苗等五種，都是適用藥事法第 48 條之 2「專案核准」上市使用，尚未取得正式藥品許可證。而以上各廠牌 COVID-19 疫苗常見的輕微不良反應包括：頭痛、疲倦、噁心、肌肉痛、關節痛、接種部位疼痛、發熱、畏寒、噁心、嘔吐等<sup>25</sup>。至於較為嚴重的不良反應，由於 COVID-19

<sup>21</sup> Julie B. Milstien et al., *The Impact of Globalization on Vaccine Development and Availability*, 25 HEALTH AFF. 1061, 1063 (2006).

<sup>22</sup> 當社會出現公共衛生緊急事件（public health emergency）急需新藥品上市時，如果必須等待主管機關依照標準上市前審查程序核准新藥品使用，可能緩不濟急造成等待期間人命傷亡擴大。以美國為例，聯邦食品藥物化妝品法第 564 條允許主管機關對未上市藥品、醫療器材核發緊急使用授權（Emergency Use Authorization, EUA）。在臺灣藥事法第 48 條之 2 也有類似規定，其法定用語是「專案核准」。

<sup>23</sup> FDA, *FDA Approves First COVID-19 Vaccine*, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine> (last visited: Mar. 24, 2023).

<sup>24</sup> FDA, *Spikevax and Moderna COVID-19 Vaccine*, <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/spikevax-and-moderna-covid-19-vaccine> (last visited: Mar. 31, 2023).

<sup>25</sup> 疾病管制署，疫苗簡介，<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/epjWGimoqASwhAN8X-5Nlw>（最後瀏覽日：2023 年 8 月 15 日）。在 2023 年 3 月時，臺灣政府所使用 COVID-19 疫苗只剩下輝瑞-BNT 疫苗、莫德納疫苗、Novavax 疫苗三種。見疾病管制署，COVID-19 疫苗接種須知暨評估及意願書，<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/4P2oowuEp0CoDlob356s8g>（最後瀏覽日：2023 年 8 月 15 日）。

疫苗研發過程與接種歷史相對短暫，因此疫苗廠商在臨床試驗所收集、公告的嚴重不良反應資訊有限。首先，COVID-19 疫苗臨床試驗觀察時間有限，不易發現疫苗少見或長期不良反應。例如根據 2021 年 8 月 23 日美國 FDA 公開訊息，當時輝瑞-BNT 疫苗臨床試驗一半受試者的追蹤觀察期間是滿 4 個月，有 1 萬 2 千名受試者的追蹤觀察期間是滿 6 個月<sup>26</sup>。其次，即便疫苗廠商在全球招募 3 萬名受試者，仍不易發現百萬分之 30 或機率更低的不良反應。

當各國在 2021 年對大量人口接種 COVID-19 疫苗之後，便陸續出現實證醫學研究指出原先不知的嚴重不良反應。例如關於 AZ 疫苗引發嚴重血栓的實證醫學證據，最早來自新英格蘭醫學雜誌德國團隊報告 11 個病例<sup>27</sup>，以及挪威團隊報告 5 個病例<sup>28</sup>。關於接種 AZ 疫苗後出現嚴重血栓，生物機制與血小板第四因子抗體（Anti-PF4）有關，目前國際醫學界稱之為疫苗引發血栓性血小板低下症（vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia, VITT）<sup>29</sup>。至於在美國所接種的 COVID-19 疫苗，則是以 mRNA 疫苗佔多數。隨著在美國接種 COVID-19 人數增加，2021 年 8 月美國團隊指出，在 12-39 歲接種 mRNA 疫苗者當中，心肌炎（myocarditis）與心包膜炎（pericarditis）發生率大約是百萬分之 12.6<sup>30</sup>。

除血栓性血小板低下症、心肌炎之外，其他 COVID-19 疫苗可能引發的嚴重不良反應仍在研究中。例如心肌梗塞（myocardial

---

<sup>26</sup> FDA, *supra* note 23.

<sup>27</sup> Andreas Greinacher et al., *Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination*, 384 N ENGL J MED. 2092, 2092 (2021).

<sup>28</sup> Nina H. Schultz et al., *Thrombosis and Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination*, 384 N ENGL J. MED. 2124, 2124 (2021).

<sup>29</sup> Emmanuel J. Favaloro, *Laboratory Testing for Suspected COVID-19 Vaccine-Induced (Immune) Thrombotic Thrombocytopenia*, 43 INT. J. LAB HEMATOL. 559, 559 (2021).

<sup>30</sup> Biykem Bozkurt et al., *Myocarditis with COVID-19 mRNA Vaccines*, 144(6) CIRCULATION 471, 471 (2021).



infarction)，印度團隊 2021 年 7 月發表研究報告指出，根據 WHO 的 VigiBase 資料庫分析，COVID-19 疫苗增加 75 歲以上老人急性心肌梗塞發生機率<sup>31</sup>。而法國團隊 2022 年 1 月發表研究報告指出，輝瑞-BNT 疫苗不會增加 75 歲以上老人發生急性心肌梗塞、中風與肺栓塞 (Pulmonary embolism) 機率，但研究觀察期間只限於接種後 14 日<sup>32</sup>。而韓國團隊 2022 年 7 月發表研究報告表示，接種 COVID-19 疫苗不會增加急性心肌梗塞、與缺血性中風 (ischemic stroke) 發生機率<sup>33</sup>。以上這些研究並未證實或否認疫苗與心肌梗塞的生物機制，是屬於統計分析研究，而所使用樣本人口群、統計方法不同，因此關於 COVID-19 疫苗是否及如何導致心肌梗塞？相關研究仍在發展中，尚未有定論。

在目前臺灣 VICP 審議實務，以前述血栓性血小板低下症 (VITT) 為例，因國際醫學界證實與血小板第四因子抗體 (Anti-PF4) 有關，生物機制相對明確，如接種者出現血栓且檢查出 Anti-PF4 陽性，就會被判定為不良反應。不過，關於 COVID-19 疫苗接種者出現心肌梗塞，因大規模人口群統計相關性仍不夠明確，且沒有國際公認檢驗方式。當土城廣川醫院營運長陳仕津在 2021 年 5 月 6 日接種 AZ 疫苗，而在 5 月 26 日發生心肌梗塞差點死亡，但 VICP 認為心肌梗塞與 AZ 疫苗無關，因此屬於不良事件，而非不良反應<sup>34</sup>。

---

<sup>31</sup> Rimple Jeet Kaur et al., *Cardiovascular Adverse Events Reported from COVID-19 Vaccines: A Study Based on WHO Database*, 14 INT J. GEN MED. 3909, 3909 (2021).

<sup>32</sup> Marie Joelle Jabagi et al, *Myocardial Infarction, Stroke, and Pulmonary Embolism After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in People Aged 75 Years or Older*, 327 JAMA 80, 82 (2022).

<sup>33</sup> Young-Eun Kim et al, *Association Between Vaccination and Acute Myocardial Infarction and Ischemic Stroke After COVID-19 Infection*, 328 JAMA 887, 888 (2022).

<sup>34</sup> 行政院院臺訴字第 1110163760 號訴願決定書。

## 參、臺灣疫苗傷害因果關係證據力判斷標準

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。」即明文表示在實體法上救濟請求權必須以具備因果關係為基礎，但是並未規定判斷因果關係的實體法及證據法標準。至於在科學上，流行病學研究往往只能由大數樣本中推論出關聯性，而得出抽象性、一般性因果關係（general causation），但不能據此直接認定在個案中的具體、個別因果關係（specific causation）<sup>35</sup>。因此預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（以下簡稱審議辦法）第 13 條所規定「預防接種與受害情形關聯性之分類」，其「關聯性」並非完全等同或取代實體法上「因果關係」，而是當事實真偽不明時，供 VICP 作為參考性「證據力判斷標準」。

### 一、預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法

原本預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法及附表只針對審議結果區分為「相關」、「無法排除」及「無關」<sup>36</sup>，其中相關及無法排除案例都可以獲得救濟，而無關案例無法獲得救濟，但關於證據種類及證據力標準完全任由 VICP 專家會議決定。當 2017 年最高行政法院在一件疫苗救濟訴訟判決衛生福利部敗訴確定<sup>37</sup>後，2018 年時

<sup>35</sup> 臺北高等行政法院 110 年度訴字第 305 號行政判決：「流行病學之研究方法，既係針對人群之研究，透過觀察整體人群對某種因子、要素之反應狀況，以探求決定因素，則其所導出之推論往往是一種關聯性(correlation)或是一般性之因果關係(general causation)，故只能在群體層面證明是否有關聯性或因果關係，並不當然能應用到個人或個案(個案所要求者為個別因果關係【specific causation】)……。」

<sup>36</sup> 中華民國 103 年 1 月 9 日衛生福利部部授疾字第 1030100042 號令預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法。

<sup>37</sup> 最高行政法院 106 年度判字第 355 號判決。本案判決曾引起臺灣醫學界高度反彈，關於本案所涉及醫學判斷與法學判斷在認識論與制度功能差異，可參考 Jen-

主管機關參考世界衛生組織（WHO）預防接種不良事件因果關係評估準則，修訂預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法，規定了較為詳細、具體的判斷標準。

目前最新（2021 年）預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 13 條規定：

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<sup>38</sup>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。

二、相關：符合下列情形者，鑑定結果為相關：

- （一）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。
- （二）受害情形發生於預防接種後之合理期間內。
- （三）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

---

Ji Ho, *Case Comment: Differing Interpretations of Vaccine Risk between Courts and Experts in Ministry of Health and Welfare (Taiwan) v. Chen*, 18 LAW, PROB & RIS. 213, 219 (2019).

<sup>38</sup> 值得注意者，醫學實證（medical evidence）是科學證據，不同於實證醫學（evidence-based medicine）。實證醫學是針對醫學證據區分等級，運用證據從事醫療決策，是使用證據的方式，而不是具體的證據。

其關聯性。

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。

## 二、衛生福利部 110 年 11 月 16 日衛授疾字第 1100101901 號函

當臺灣自 2021 年 3 月起開始接種 COVID-19 疫苗，陸續傳出一些預防接種不良事件後，社會輿論壓力希望政府能夠放寬救濟審議標準<sup>39</sup>。為回應輿論及民意代表質詢意見，衛生福利部在 2021 年 11 月 16 日發函疾病管制署，表示應以疑似受害人有利之立場，放寬審定其救濟給付金額。

衛生福利部中華民國 110 年 11 月 16 日衛授疾字第 1100101901 號函（以下簡稱衛福部 2021 函）：

說明三：申請個案文件齊備後，委員參考醫學實證或醫學常理，衡酌個案狀況研判歸類，除明確可歸於無關或相關者，其餘案件屬「無法確定」，如新興疾病疫苗未有充足醫學實證，且經衡酌醫學常理，仍難確定受害情形之相關性者，即

---

<sup>39</sup> 消費者文教基金會，科學防疫，更要法制防疫 接種疫苗，讓民眾清楚風險 因接種受害，應儘速並從寬給付受害救濟金，2021 年 8 月 27 日，<https://www.consumers.org.tw/product-detail-2998444.html>（最後瀏覽日：2023 年 8 月 15 日）。

屬此類。針對「無法確定」案件，審議小組將以疑似受害人有利之立場，放寬審定其救濟給付金額。

說明四：至本部本年 2 月 18 日修正公布本辦法，就第 13 條第 1 項第 1 款「無關」之情形，於第 2 目加列「醫學實證未支持其關聯性」，是指「醫學實證存在」之前提下，其研究結果無法支持特定受害狀況與預防接種之關聯性。至於「醫學實證不存在或不足」情形，並非本款所指，仍得「審酌其他相關因素並綜合研判」，不至一律歸類於無關。

關於衛生福利部本函有二點法律意見值得注意：一、衛生福利部把事實真偽不明時之疑點利益（Benefit of Doubt）歸於申請人，亦即「新興疾病疫苗未有充足醫學實證，且經衡酌醫學常理，仍難確定受害情形之相關性者」，可歸類為無法確定而獲得救濟。二、衛生福利部指出，當「醫學實證不存在或不足」情形時，仍不能直接判定為無關，而是「審酌其他相關因素並綜合研判」後，才判斷個案屬於無法確定或無關。

### 三、臺北高等行政法院 106 年度訴字第 273 號判決

在一件男童接種 B 型肝炎疫苗後出現血小板低下併顱內出血及腦性麻痺，且接種日本腦炎疫苗後出現頑固型癲癇案件，原本 VICP 審議認為男童病情與 B 型肝炎疫苗之間因果關係無法排除，而與日本腦炎疫苗無關，男童父母不服審議結果，因而以男童名義提起訴願及行政訴訟。臺北高等行政法院在 2021 年 12 月 23 日判決男童勝訴，認為男童病情與 B 型肝炎疫苗之間因果關係屬於相關，而與日本腦炎疫苗因果關係屬於無法確定。

關於判斷疫苗傷害因果關係標準，本件臺北高等行政法院 106

年度訴字第 273 號判決（以下簡稱北高行 2021 判決）提出一個重要法律意見。雖然被告衛生福利部一再強調，預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法因果判斷標準是參考世界衛生組織評估準則，符合國際醫學界專業，但本判決卻認為：「傳染病防治法並沒有授權被告將世界衛生組織的評估準則作為判斷預防接種與受害情形關聯性的唯一標準，被告逾越法律授權，僅以世界衛生組織所發布的評估準則的方法當作審議辦法的規定而成為唯一必須遵守的判斷關聯性方法，將醫學實證的資料限定為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研究成果，本院因此予以拒絕適用。本院認為應以綜合研判方法作為關聯性的判斷標準，始符合憲法、人權公約、傳染病防治法的意旨。」

根據本件判決可知，關於疫苗傷害各種證據種類的證據力，行政法院不認為只有人口群體或致病機轉研究才具有證據力，其他如醫學期刊所發表個案報告（case reports）也具有一定程度證據力。個案報告的證據力即便無法支持因果程度「相關」，但至少可以證明「無法確定」。

## 肆、臺灣 VICP 判斷 COVID-19 疫苗傷害因果關係理由分析

前述衛福部 2021 函明文指出，當醫學實證不存在或不足時，疑點利益可以歸於申請人而認為因果關係「無法確定」。而前述北高行 2021 判決也表示，判斷疫苗傷害因果關係的證據不限於人口群體或致病機轉研究，個案報告也可具備證據力而獲得採納。因此 VICP 根據這些上級機關函文及法院判決從寬認定因果關係，在法律上是完全合法而且有根據。不過實際上，截至 2023 年 6 月 8 日，臺灣 VICP

完成審議案 2,689 件，核給救濟 303 件，救濟通過率是 11.26%。純就數量而言，臺灣 VICP 核給救濟比例在國際間並不高。至於臺灣 VICP 適用法定標準是否過於嚴苛或相對寬鬆？仍有見仁見智餘地。以下本文根據 VICP 實際判斷理由，分析其運用科學證據及法律標準是否合理。

## 一、醫學實證

### (一) 醫學實證支持

#### 1. 典型臨床症狀符合特定檢驗標準：認定相關給予救濟

如前所述，接種 AZ 疫苗後出現血栓性血小板低下症（VITT）是目前國際醫學界公認 COVID-19 疫苗不良反應，而且在生物學上的致病機轉明確，因此可用客觀檢驗方法證實個人血栓由 AZ 疫苗所引起。中華民國血液病學會與台灣血栓暨止血學會，參考國際醫學準則，已經在 2021 年 5 月 24 日發表「血栓併血小板低下症候群臨床指引」，目前已經更新至第三版<sup>40</sup>。關於診斷 VITT 的檢驗方法如下：

1. 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。

TTS（VITT）診斷標準：影像確認之血栓＋血小板低下＋anti-platelet factor 4/heparin 抗體強陽性。理想上，同時以血小板活化試驗

---

<sup>40</sup> 中華民國血液病學會、衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組、衛生福利部疾病管制署，血栓併血小板低下症候群（Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome, TTS）臨床指引，3 版，頁 3（2022）。

佐證，病患血漿中抗體具活化血小板能力。臨床上，若無 2.3 檢查，d-dimer 高出正常值上限四倍以上，可考慮當作 TTS (VITT) 治療。

根據以上臺灣 VITT 指引，只要 AZ 疫苗接種者出現血栓且有血小板第四因子抗體 (Anti-Platelet Factor 4) 陽性、d-dimer 高出正常值等檢驗結果，臺灣 VICP 一律認定因果相關且給予高額救濟金。這些典型案例舉例如下：

**(1) VICP 第 175 次會議編號 2841 案**

個案無慢性病病史，亦無任何固有疾病史足以引起血栓併血小板低下症候群。個案血液檢驗結果顯示其確實罹患血栓併血小板低下症候群，其發病時間亦在接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 後可能發生血栓併血小板低下症候群之合理時間內，研判個案之血栓併血小板低下症候群與疫苗接種相關。又個案之血栓併血小板低下症候群直接造成腦部梗塞及導致腦壓升高，併發後續之腦出血致死，故其死亡亦與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 相關。綜合考量個案之受害就醫過程、醫療處置及與預防接種之關聯性等相關事項，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表死亡給付之規定，核予救濟金新臺幣 600 萬元。

**(2) VICP 第 182 次會議編號 3540 案**

個案接種疫苗後 10 日起陸續因腹脹、腹痛及頭痛等情形就醫，經診斷為肝門靜脈血栓，後續住院期間亦併發腦出血。查個案之血小板及 D-dimer 檢驗結果符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，Anti-PF4 檢驗結果顯示陽性。綜上所述，個案之症狀符合血栓併血小板低下症候群，與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 相關，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 80 萬元。



### (3) VICP 第 182 次會議編號 4692 案

個案接種疫苗後 8 日起陸續因頭痛、噁心及嘔吐等情形就醫，經診斷為腦靜脈竇血栓，後續住院期間亦併發右內頸動脈血栓，查個案之血小板及 D-dimer 檢驗結果符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，Anti-PF4 檢驗結果顯示陽性。綜上所述，個案之症狀符合血栓併血小板低下症候群，其症狀與接種 COVID-19 疫苗（AZ）相關，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 50 萬元。

## 2. 非典型臨狀症狀符合特定檢驗標準：認定無法確定給予救濟

### (1) VICP 第 183 次會議編號 3087 案

個案接種疫苗 8 日後發生上腹痛情形，經醫師診斷為上腸繫膜靜脈血栓，個案血小板、D-Dimer、Anti-PF4 檢驗結果符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，個案發生血栓區域亦屬罕見區域之靜脈血栓，惟個案血液檢驗顯示有蛋白質 S 嚴重低下情形，亦屬先天性易發生血栓體質，故無法確定個案上腸繫膜靜脈血栓症狀與接種 COVID-19 疫苗（AZ）之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 14 萬元。

### (2) VICP 第 183 次會議編號 3228 案

個案接種疫苗 2 日後發生意識改變情形，經醫師診斷為自發瀰漫性蜘蛛膜下腔出血及腦室內出血。個案之血小板、D-Dimer、Anti-PF4 檢驗結果符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，惟其症狀發生時間過早，且腦部磁振造影檢查未發現腦靜脈竇血栓，胸腹部電腦斷層檢查亦未發現其他動靜脈血栓現象。然考量個案屬年輕族群，且無其他慢性病史或造成血小板低下及出血之危險因子，故無

法確定其症狀與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表死亡給付之規定，核予救濟金新臺幣 350 萬元。

**(3) VICP 第 184 次會議編號 2540 案**

個案接種疫苗後 13 日因全身多處瘀青及雙下肢水腫已 3 日等情形就醫，血小板及 D-dimer 檢驗結果符合血栓併血小板低下症候群之現象，並有凝血功能變化，惟下肢血管超音波及腦胸腹電腦斷層檢查結果皆未發現血栓，且 Anti-PF4 檢驗結果為陰性，其表現並非典型之血栓併血小板低下症候群臨床症狀。個案後續因嚴重後腹腔出血死亡。查個案屬高齡族群，本身有高血壓、糖尿病等疾病史。綜上所述，個案之凝血功能改變無法確定與接種 COVID-19 疫苗(AZ) 之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表死亡給付之規定，核予救濟金新臺幣 30 萬元。

**3. 符合醫學實證典型年齡族群：認定無法確定給予救濟**

**(1) VICP 第 178 次會議編號 2792 案**

個案接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 後 6 日死亡，…考量時序上無法排除發生心肌炎之可能性，且個案屬接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後可能發生急性心肌炎之風險年齡族群。綜上所述，個案死因無法確定與接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表死亡給付之規定，核予救濟金新臺幣 75 萬元。

**(2) VICP 第 185 次會議編號 5063 案**

個案接種疫苗後 18 日因胸悶及左腳腫脹等情形就醫，影像學檢查報告顯示左側髑靜脈深層血栓，血小板檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現。然而目前醫學實證顯示此年齡層接種

COVID-19 疫苗(AZ)後靜脈血栓發生機率有增加情形。綜上所述，個案之症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗(AZ)之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 20 萬元。

### (3) VICP 第 187 次會議編號 3195 案

個案接種後 3 日持續因胸悶痛、呼吸喘等情形就醫，胸部電腦斷層檢查結果顯示無肺栓塞情形，血小板檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，惟後續追蹤肺灌注掃瞄結果顯示右肺中葉小區域肺栓塞。目前醫學實證顯示此年齡層接種 COVID-19 疫苗(AZ)後靜脈血栓發生機率有增加情形。綜上所述，個案之症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗(AZ)之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表其他不良反應給付之規定，核予救濟金新臺幣 2 萬元。

## 4. 部分醫學實證支持：認定無法確定給予救濟

### (1) VICP 第 170 次會議編號 2327 案

個案經診斷為格林巴利症候群，目前部份醫學實證顯示，COVID-19 疫苗(AZ)與格林巴利症候群之間可能具關聯性，故個案格林巴利症候群之症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗(AZ)之關聯性，考量個案於醫療過程中使用自費免疫球蛋白，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金 40 萬元。

### (2) VICP 第 170 次會議編號 2369 案

個案經診斷為格林巴利症候群，而個案核磁共振檢查顯示有腦栓塞及橫靜脈竇栓塞，血小板亦有低下情形，惟其 D-dimer 與 anti-PF4 檢驗結果與血栓併血小板低下症候群之典型臨床表現並不相

符。目前部份醫學實證顯示，COVID-19 疫苗（AZ）與格林巴利症候群、血栓併血小板低下症候群之間可能具關聯性。綜上所述，個案格林巴利症候群之症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗（AZ）之關聯性，考量個案於醫療過程中使用自費免疫球蛋白及葉克膜，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金 120 萬元。

### 5. 少數案件採納個案報告：認定無法確定給予救濟

#### (1) VICP 第 170 次會議編號 2555 案

目前對於接種 COVID-19 疫苗（AZ）後發生嗜酸性肺炎之醫學文獻僅有個案報告，尚無以群體為研究對象之醫學文獻，故鑑定其嗜酸性肺炎之症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗（AZ）之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表其他不良反應給付之規定，核予救濟金 6 萬元。

#### (2) VICP 第 173 次會議編號 3243 案

目前資料顯示因接種 COVID-19 疫苗引發史蒂芬-強生氏症候群有多篇病例報告，故判斷個案之症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 9 萬元。

#### (3) VICP 第 182 次會議編號 3052 案

個案接種疫苗後 25 日因左眼視力模糊情形就醫，經醫師診斷疑視網膜剝離。4 日後再就醫，經電腦斷層檢查結果診斷為左眼中央視網膜靜脈阻塞。個案之血小板檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現。查中央視網膜靜脈阻塞屬罕見區域血栓，目前接種疫苗後發生此症狀僅有個案報告記載，惟個案屬年輕族群，且無

可能引發此症狀之潛在疾病史及危險因子。綜上所述，個案之症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗（AZ）之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表其他不良反應給付之規定，核予救濟金新臺幣 5 萬元。（類似案例另見 VICP 第 197 次會議編號 4058 案）

#### (4) VICP 第 185 次會議編號 2849 案

個案接種疫苗 9 日後發生頭暈、食慾不佳等症狀，接種疫苗 11 日後因近 1 個禮拜昏睡、意識改變合併失禁等症狀就醫，腦電圖檢查顯示雙側額顳區嚴重瀰漫性皮質功能障礙，磁共振影檢查報告顯示疑似急性瀰漫性腦脊髓炎，經醫師診斷為自體免疫發炎性腦炎。依目前醫學實證，僅有接種 COVID-19 疫苗（AZ）後出現自體免疫發炎性腦炎之個案報告，而無大規模系統性相關研究，故其症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗（AZ）之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 50 萬元。

#### (5) VICP 第 186 次會議編號 2819 案

個案接種疫苗 4 日後發生胸悶、呼吸困難等症狀，經醫師診斷為橫紋肌溶解症及低血鈉，橫紋肌溶解症之原因包括感染、過度運動、中暑及藥物等多重因素。接種 COVID-19 疫苗後發生橫紋肌溶解症之情形僅有個案報告，尚無醫學實證證實其因果關聯性，故個案橫紋肌溶解症之症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗（AZ）關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 3 萬元<sup>41</sup>。

---

<sup>41</sup> 與本案相類似情形，另見 VICP 第 186 次會議編號 2842 案。

### (6) VICP 第 186 次會議編號 3716 案

依目前醫學實證，僅有接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 後出現重症肌無力之個案報告，研判其症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表其他不良反應給付之規定，核予救濟金新臺幣 1 萬 5,000 元。

## (二) 醫學實證不支持

雖然許多人在接種 COVID-19 疫苗後出現各種病症，但由於目前實證醫學文獻有限，因此臺灣 VICP 認為大多數案例與疫苗無關。

### 1. 猝死

#### (1) VICP 第 171 次會議編號 2847 案

個案於接種疫苗後 2 日死亡，…根據現有醫學實證文獻顯示，接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 不會增加猝死之風險。

#### (2) VICP 第 171 次會議編號 3394 案

個案接種疫苗後 3 日死亡，…根據現有醫學實證顯示，接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 不會增加猝死之風險。

### 2. 接種 mRNA 疫苗後心肌梗塞、冠狀動脈阻塞

#### (1) VICP 第 187 次會議編號 2458 案

個案接種疫苗當日出現呼吸喘及心悸等症狀，電腦斷層檢查顯示主動脈、冠狀動脈和心內膜下動脈粥狀硬化鈣化，醫師執行冠狀動脈氣球擴張併支架置放手術，診斷為非 ST 上升型心肌梗塞，目前醫學實證顯示接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後，中風、心肌梗塞或血栓發生機率並未增加，而個案電腦斷層顯示動脈鈣化情形，並

非短時間之病理變化。經綜合研判，個案之症狀為其潛在疾病所致，與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

### (2) VICP 第 187 次會議編號 5529 案

個案自述接種疫苗 30 日後出現發燒、噁心及全身痠痛等症狀，接種疫苗 37 日後出現胸悶痛情形，心電圖檢查顯示 ST 段上升，腦部磁共振造影檢查顯示右側中大腦動脈區域梗塞伴出血性變化，心導管檢查顯示二條冠狀動脈狹窄，執行氣球擴張術及置放支架。醫師診斷為右側大腦中動脈梗塞併左側偏癱、心肌梗塞、泌尿道感染及肺炎等。目前醫學實證顯示接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後，中風、心肌梗塞或血栓發生機率並未增加，而個案本身有糖尿病、血脂異常、高血壓等疾病史，為心肌梗塞及腦梗塞之高危險群。經綜合研判，個案之症狀為其潛在疾病及感染症所致，與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

## 3. 接種 mRNA 疫苗後肺栓塞

### (1) VICP 第 169 次會議編號 2573 案

個案經診斷為肺栓塞及下肢靜脈栓塞，惟目前並無醫學實證佐證 COVID-19 疫苗（Moderna）與血栓併血小板低下症候群之關聯性。個案之血小板及 D-dimer 檢驗結果亦不符合臨床上典型之血栓併血小板低下症候群。又個案有罹患子宮頸惡性腫瘤，接種疫苗前曾接受放射治療及化療，依據現有醫學實證顯示，皆為造成靜脈血栓及肺栓塞之風險因子。綜上所述，個案肺栓塞及下肢靜脈栓塞之症狀應與其潛在疾病有關，與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

### (2) VICP 第 195 次會議編號 3980 案

個案接種疫苗 3 日後因呼吸喘、胸悶就醫，電腦斷層結果顯示為肺栓塞。目前醫學實證顯示接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後，

動靜脈血栓發生機率並未增加，且個案本身有高血壓、肺栓塞等疾病史。綜上所述，個案症狀與其潛在疾病有關，與接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 無關，…。

#### 4. 接種 mRNA 疫苗後腦中風 (腦梗塞、腦出血)

##### (1) VICP 第 172 次會議編號 3176 案

個案腦部電腦斷層檢查報告顯示右殼核腦內血腫，為典型高血壓所導致之顱內出血，目前醫學實證顯示接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 後，各類血栓 (包含缺血性中風及出血性中風等) 之發生率並無顯著增加，又個案本身有高血壓、糖尿病、高血脂、陳舊性腦中風等多重疾病史。綜上所述，個案之顱內出血症狀應與其潛在疾病有關，與接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 無關…。

##### (2) VICP 第 175 次會議編號 2569 案

個案於接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 2 日後出現雙下肢無力症狀，經醫師診斷為腦梗塞，目前醫學實證顯示接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 後，各類血栓 (包含缺血性中風及出血性中風等) 之發生率並無顯著增加，個案頸動脈超音波及穿顱超音波檢查報告顯示多處動脈硬化及狹窄，此並非短時間可以形成，又個案本身有糖尿病、高血壓及高血脂等疾病史。綜上所述，個案之腦梗塞症狀應與其潛在疾病有關，與接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 無關…。

#### 5. 接種 mRNA 疫苗後眼中風 (視網膜血管阻塞)

##### (1) VICP 第 175 次會議編號 2560 案

個案接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 2 日後發生左眼劇痛、視力模糊，經醫院檢查為左眼中心視網膜靜脈阻塞。目前醫學實證顯示接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 後，各類血栓 (包含缺血性中風



及出血性中風等)之發生率並無顯著增加。又個案本身有高血壓、糖尿病及高血脂等疾病史，特別是糖尿病為視網膜病變之高風險因子。綜上所述，個案視網膜靜脈阻塞之症狀應與其潛在疾病有關，與接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 無關…。

#### (2) VICP 第 176 次會議編號 3415 案

個案接種疫苗後 4 日因右眼視力模糊情形就醫，經醫師診斷為右眼中心性視網膜動脈阻塞，此症狀引發原因主要為青光眼、高血壓、糖尿病及心血管疾病等。又個案本身有冠狀動脈粥樣硬化心臟病併有三條血管阻塞、高血壓性心臟病及高血脂症等心血管病史。目前醫學實證顯示接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 後，各類血栓 (包含缺血性中風及出血性中風等) 之發生率並無顯著增加。綜上所述，個案之症狀應與其潛在心血管疾病有關，與 COVID-19 疫苗 (Moderna) 無關…。

### 6. 接種 mRNA 疫苗後血小板低下

#### (1) VICP 第 191 次會議編號 2776 案

個案接種疫苗 2 日後出現出血症狀，血液檢驗顯示 D-dimer 無異常，經診斷為免疫性血小板低下，而依目前醫學實證顯示，接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後 21 日內之免疫性血小板低下發生率未顯著增加，其症狀與接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 無關…。

#### (2) VICP 第 193 次會議編號 3764 案

個案接種疫苗後 9 日因斷續發燒及全身痠痛等情形就醫，影像學檢查顯示雙肺浸潤，血液檢驗結果顯示發炎指數上升、血小板數值下降，經抗生素治療後改善。研判其血小板低下情形應為感染症所致。而現有醫學實證顯示，接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後，發生血小板低下之機率並未增加。且 COVID-19 疫苗 (BNT) 係屬

mRNA 疫苗，不具致病力，不會造成感染症。綜上所述，個案症狀與接種 COVID-19 疫苗（BNT）無關…。

### (3) VICP 第 197 次會議編號 3893 案

個案接種疫苗後 5 日因全身多處出血點就醫，血液檢驗結果顯示血小板低下。查個案本身具自體免疫疾病，接受免疫抑制藥物治療之疾病史。依據現有醫學實證顯示，接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後並未增加血小板低下之發生率。綜上所述，個案症狀與接種 COVID-19 疫苗（BNT）無關…。

## 7. 突發性聽力喪失

因突發性聽力喪失而申請救濟案例相當多，以下是一些代表例子：

### (1) VICP 第 176 次會議編號 3404 案

個案於接種 COVID-19 疫苗（AZ）13 日後發生突發性聽力喪失，突發性聽力喪失發生之原因包括感染、外傷、自體免疫疾病、藥物及血液循環疾病等，而目前醫學實證顯示接種 COVID-19 疫苗與聽力喪失之間不存在關聯性，故個案突發性聽力喪失之症狀與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

### (2) VICP 第 182 次會議編號 3496 案

個案接種疫苗 8 日後出現左耳耳鳴、腫脹及聽力下降等情形，經醫師診斷為左耳突發性聽力喪失，依目前醫學實證顯示，接種 COVID-19 疫苗與聽力喪失之間不存在關聯性，個案突發性聽力喪失之症狀與接種 COVID-19 疫苗（高端）無關…。

### (3) VICP 第 184 次會議編號 3780 案

個案於接種疫苗 2 日後出現耳鳴及重聽等症狀，經醫師診斷為

左側耳突發性自發性聽力喪失，目前醫學實證顯示接種 COVID-19 疫苗與聽力喪失之間不存在關聯性，其症狀與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

## 8. 貝爾氏麻痺

### (1) VICP 第 176 次會議編號 2612 案

個案於接種 COVID-19 疫苗（Moderna）2 週後發生眼部及臉部不適情形，醫師診斷為貝爾氏麻痺，目前醫學實證顯示接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後，貝爾氏麻痺之發生率並無顯著增加，又個案有糖尿病及高血壓疾病史，而醫學實證顯示糖尿病及高血壓患者之貝爾氏麻痺發生率顯著增加。綜上所述，個案貝爾氏麻痺之症狀應與其潛在疾病有關，與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

### (2) VICP 第 177 次會議編號 4066 案

個案於接種 COVID-19 疫苗（BNT）隔日出現左臉麻痺情形，經診斷為貝爾氏麻痺。以接種疫苗後之免疫反應原理而言，於接種隔日出現神經症狀不符合合理期間。且目前醫學實證顯示接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後，貝爾氏麻痺之發生率並無顯著增加，故研判個案貝爾氏麻痺之症狀與接種 COVID-19 疫苗（BNT）無關…。

### (3) VICP 第 184 次會議編號 3617 案

個案經診斷為貝爾氏麻痺，而個案有高血壓疾病史。目前尚無醫學實證支持接種 COVID-19 疫苗（高端）與貝爾氏麻痺之關聯性，然已有醫學實證顯示高血壓及糖尿病與貝爾氏麻痺具關聯性，故經綜合研判，其症狀應與個案之潛在疾病相關，與接種 COVID-19 疫苗（高端）無關…。

## 9. 孕婦流產

### (1) VICP 第 174 次會議編號 2685 案

本案經 2 次預防接種受害救濟審議小組會議討論，並諮詢台灣婦產科醫學會提供專業意見，目前醫學實證顯示接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗不會造成流產，大規模孕婦接種 COVID-19 疫苗之安全性調查亦顯示接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後出現流產死胎之比率並未高於孕婦一般流產死胎之比率，故個案死產之情形認定與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

### (2) VICP 第 195 次會議編號 4103 案

個案疫苗接種後隔日出現下腹不適併陰道出血情形，就醫後超音波檢查顯示已無胚胎，醫師診斷為自然流產。目前醫學實證顯示接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗不會造成流產，大規模孕婦接種 COVID-19 疫苗之安全性調查亦顯示接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後出現流產之比率並未高於一般孕婦。綜上所述，其症狀與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

## 二、受害人接種前後之病史

### （一）慢性病史接種者難以獲得救濟

#### 1. 接種後心肌梗塞、冠狀動脈阻塞來自個人慢性病

##### (1) VICP 第 169 次會議編號 2419 案

個案死亡證明書載明為急性心肌梗塞、心律不整。急診就醫時血小板檢驗結果與臨床上典型之血栓併血小板低下症候群並不相符。心導管檢查結果顯示為冠狀動脈疾病，有多條冠狀動脈狹窄，此非短期內可發生之病理變化。又個案本身有慢性缺血性心臟病及未

期腎病等疾病史。綜上所述，個案死因應為其潛在慢性病病史引起心肌梗塞所致，與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

## (2) VICP 第 198 次會議編號 4631 案

個案接種疫苗後 14 日因胸痛、呼吸困難、心臟不適就醫，心導管檢查顯示冠狀動脈阻塞，經診斷為冠狀動脈疾病合併三條血管阻塞。冠狀動脈阻塞屬慢性病理變化，非短時間可造成之情形。綜上所述，個案症狀與其潛在心血管疾病引發急性心肌梗塞有關，與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

## 2. 接種後肺栓塞來自個人慢性病

### (1) VICP 第 170 次會議編號 2562 案

考量個案 D-dimer 檢驗結果，個案症狀應屬一般性嚴重肺栓塞。因個案本身屬高齡族群，且有左橋腦梗塞、血脂異常、高尿酸血症及高血壓等高風險因子，故個案肺栓塞之症狀應與其潛在疾病有關，與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

### (2) VICP 第 197 次會議編號 4282 案

個案接種疫苗 32 日後因呼吸喘情形就醫，電腦斷層檢查顯示雙側肺栓塞，其血小板檢查結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現。查個案有體重過重情形，屬血栓之高危險群，又其症狀發生時間亦不符合接種 COVID-19 疫苗（AZ）後發生血栓併血小板低下症候群或動靜脈血栓之合理期間。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…。

## 3. 接種後腦中風來自個人慢性病

### (1) VICP 第 174 次會議編號 2643 案

個案於接種 COVID-19 疫苗（AZ）7 日後出現意識不清，腦部

磁共振造影及電腦斷層檢查結果顯示右側中腦梗塞、出血性病變、多發舊傷腦白質疏鬆及顱內動脈粥樣硬化，醫師診斷為急性右側中腦梗塞及亞急性左側小腦出血。個案之血小板檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，且本身有高血壓、心臟病、糖尿病、高血脂、腦梗塞及偏癱等疾病史。綜上所述，個案之症狀應與其潛在疾病有關，與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

#### (2) VICP 第 178 次會議編號 3602 案

個案接種 COVID-19 疫苗（Moderna）4 日後發生右側無力等情形，腦部電腦斷層檢查顯示左側視丘出血，經醫師診斷為非創傷性腦出血，個案本身有高血壓疾病史，而其腦部出血部位為高血壓性顱內出血之好發位置，研判個案顱內出血與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

#### 4. 接種後眼中風來自個人慢性病

##### (1) VICP 第 184 次會議編號 3251 案

個案於接種疫苗 11 日後發生左眼視力喪失等症狀，經診斷為左眼中心視網膜動脈阻塞。個案之血小板檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現。中心視網膜動脈阻塞好發於老年族群，其危險因子包括心血管疾病、糖尿病、高血壓及青光眼等，而個案本身有青光眼及高血壓等疾病史。綜上所述，個案之症狀與其潛在疾病相關，與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

##### (2) VICP 第 198 次會議編號 6427 案

個案接種疫苗後 26 日出現左側中央視網膜動脈阻塞，腦部磁共振造影檢查顯示左側內頸動脈高度慢性阻塞，此屬慢性病理變化，非短時間可造成之情形。而個案具糖尿病、高血脂疾病史。綜上所述，個案症狀與其潛在疾病有關，與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無

關…。

## 5. 接種後月經異常、出血來自個人病史

### (1) VICP 第 182 次會議編號 3070 案

個案自述接種疫苗後發生月經不停止之情形，血液檢驗顯示血小板及凝血功能無異常，醫師診斷為月經過多、缺鐵性貧血、子宮肌平滑瘤、子宮內膜異位症（子宮腺肌症），女性月經不正常出血成因眾多，與作息、情緒、壓力等皆有關，而個案本身之子宮內膜異位及子宮肌瘤也可能引發經血不止，故研判其症狀與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

### (2) VICP 第 198 次會議編號 5681 案

個案於接種疫苗後 33 日因腹痛、陰道出血情形就醫，經醫師診斷為子宮內膜炎合併出血。查個案本身具卵巢囊腫、子宮肌瘤等疾病史，於接種疫苗前即多次因婦科疾病就醫。綜上所述，個案症狀與其潛在疾病及感染有關，與接種 COVID-19 疫苗（高端）無關…。

## （二）無法以接種者體質或病史解釋症狀者可獲得救濟

### 1. 無危險因子者接種後疑似心肌炎：認定無法確定給予救濟

#### VICP 第 174 次會議編號 3421 案

考量個案死亡前之病歷，僅有下背痛、腰椎壓迫性骨折及良性攝護腺肥大症等疾病史，且時序上無法排除發生心肌炎之可能性，故其症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表死亡給付之規定，核予救濟金新臺幣 50 萬元。

## 2. 無危險因子者接種後肺栓塞：認定無法確定給予救濟

### VICP 第 185 次會議編號 3426 案

個案接種疫苗後 22 日因胸悶、冒冷汗及血壓下降等情形就醫，心電圖檢查結果顯示 V4 至 V6 導程 ST 段下降，經醫師診斷為疑似非 ST 上升型心肌梗塞。個案傍晚離院後突發暈厥、失去意識，心臟血管電腦斷層檢查結果顯示為急性肺栓塞，然血小板檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現。個案後續因反覆發生感染症合併糖尿病所致高血糖高滲透壓狀態住院。而糖尿病屬慢性病，非短期內發生之疾病，惟考量個案除糖尿病外，並無其他易造成血栓之危險因子，研判其症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗（AZ）之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 30 萬元。

## 3. 無危險因子者接種後腦出血：認定無法確定給予救濟

### VICP 第 182 次會議編號 2657 案

個案接種疫苗後 10 日因頭痛、嘔吐情形就醫，血液檢驗結果顯示血小板低下。隔日出院後晚間因意識昏迷送醫，腦部電腦斷層顯示左側顳葉大面積出血及蜘蛛網膜下腔出血，後因嚴重腦出血死亡。查個案無慢性病病史，本次雖有血小板低下情形，但無任何血栓表現，不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現。惟個案亦無任何潛在疾病史足以引起血小板低下及腦出血。故依據發生時間及臨床表現推測個案本次發生之腦出血與嚴重血小板低下有關，又目前醫學實證無法確定免疫性血小板低下與接種 COVID-19 疫苗（AZ）之關聯性。綜上所述，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表死亡給付之規定，核予救濟金新臺幣 350 萬元。



### (三) 少數疫苗與個人體質結合產生傷害案件屬於無法確定而獲得救濟

在臺灣 VICP 審議 COVID-19 疫苗案件中，如果接種者有慢性病史或特定體質，VICP 原則上會認為接種後不良事件與疫苗無關。但也有極少數案例，如果慢性病或特定體質接種者的危險因子程度不嚴重，還是可以被認為因果關係無法確定。

#### 1. VICP 第 183 次會議編號 2366 案

個案接種疫苗 15 日後發生視力模糊情形，經醫師診斷為右眼視網膜靜脈分支阻塞，個案腦部及胸腔電腦斷層檢查並未發現血栓，依個案病歷記載，個案糖化血色素檢驗結果顯示有糖尿病前期情形，而個案本身有高血壓疾病史，皆為視網膜靜脈分支阻塞可能之成因。綜上所述，其症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表其他不良反應給付之規定，核予救濟金新臺幣 1 萬 5,000 元。

#### 2. VICP 第 184 次會議編號 3577 案

個案於接種疫苗 23 日後身體出現紅點，血液檢驗顯示嚴重血小板低下，D-dimer 檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現，經醫師診斷為血小板缺乏症。惟個案本身有慢性 C 型肝炎，亦可引發血小板缺乏症。經綜合研判，無法確定其症狀與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 7 萬元。

#### 3. VICP 第 185 次會議編號 3426 案

個案接種疫苗後 22 日因胸悶、冒冷汗及血壓下降等情形就醫，

心電圖檢查結果顯示 V4 至 V6 導程 ST 段下降，經醫師診斷為疑似非 ST 上升型心肌梗塞。個案傍晚離院後突發暈厥、失去意識，心臟血管電腦斷層檢查結果顯示為急性肺栓塞，然血小板檢驗結果不符合血栓併血小板低下症候群之臨床表現。個案後續因反覆發生感染症合併糖尿病所致高血糖高滲透壓狀態住院。而糖尿病屬慢性病，非短期內發生之疾病，惟考量個案除糖尿病外，並無其他易造成血栓之危險因子，研判其症狀無法確定與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 30 萬元。

#### 4. VICP 第 193 次會議編號 3114 案

個案接種疫苗後 23 日出現視力模糊情形，經診斷為視神經炎。個案之抗磷脂抗體檢驗結果顯示為陽性。惟其症狀仍無法確定與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表其他不良反應給付之規定，核予救濟金新臺幣 2 萬元。

### 三、合理期間

往年臺灣 VICP 審議案件中，如果接種者出現症狀的時間太早或太晚，原則上都會被認為沒有因果關係<sup>42</sup>。換言之，時間上的極端值案例原則上不會得到救濟。而近年 VICP 審議 COVID-19 疫苗案件時也延續這種判斷方式。「合理期間」有時成為 VICP 否決因果關係理由。不過在少數案例，VICP 以合理期間認為因果關係無法確定。

---

<sup>42</sup> 何建志，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，法律與生命科學，4 卷 1 期，頁 11 (2010)。

## (一) 傷害出現於合理期間：認定無法確定可獲得救濟

### 1. VICP 第 177 次會議編號 2655 案

個案接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 13 日後出現視力障礙，經診斷為 AQP-4 antibody 陽性視神經脊髓炎，目前並無醫學實證明確顯示視神經脊髓炎與 COVID-19 疫苗 (Moderna) 之關聯性，個案本身有淚腺乾眼症，可能具乾燥症之潛在體質，也說明 AQP-4 antibody 陽性之原因。惟考量其視神經脊髓炎症狀發生於預防接種後一般發生免疫反應病症之期間，故仍無法確定與接種 COVID-19 疫苗 (Moderna) 之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表其他不良反應給付之規定，核予救濟金新臺幣 4 萬元。

### 2. VICP 第 178 次會議編號 4394 案

個案自述接種疫苗後 21 日陸續出現頭痛、頭暈及說話變慢等情形，就醫後經醫師診斷為失語症。住院期間個案之血液檢體及腦脊髓液 Anti-NMDA 檢驗結果均為陽性，診斷為抗 NMDA 受體腦炎，並接受自費血漿置換術及自費抗 CD20 單株抗體治療。目前並無醫學實證顯示抗 NMDA 受體腦炎與 COVID-19 疫苗之關聯性，惟發生時序上仍無法確定與接種 COVID-19 疫苗 (BNT) 之關聯性，依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 18 條第 1 項及其附表嚴重疾病給付之規定，核予救濟金新臺幣 100 萬元。

## (二) 傷害不屬於合理期間：無法獲得救濟

### 1. VICP 第 181 次會議編號 3812 案

個案於接種疫苗 44 日後出現雙手指、腳趾、頭部及舌頭麻木感，個案經診斷為格林巴利症候群，然個案症狀發生時間距離接種時間

已久，與接種 COVID-19 疫苗後可能發生格林巴利症候群之合理期間不符，與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 無關…。

#### 2. VICP 第 181 次會議編號 3819 案

個案接種疫苗 37 日後發生突發性痠痛，後經醫師診斷為關節炎、肌痛及乾燥症候群，個案神經學檢查結果顯示無相關神經學症狀，如依接種疫苗後發生自體免疫反應之醫學常理判斷，個案發病時間亦距離接種時間過久，其症狀與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 無關…。

#### 3. VICP 第 182 次會議編號 3344 案

個案接種疫苗隔天出現嘴臉歪斜情形，經醫師診斷為顏面神經麻痺，顏面神經麻痺之成因眾多，以一般接種疫苗後發生免疫反應致神經病變之機制，個案病發時間並不符合發生免疫反應之合理期間，其症狀與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 無關…。

#### 4. VICP 第 184 次會議編號 3332 案

個案於接種疫苗當日即出現視力模糊情形，經醫師診斷為視神經炎，視神經炎屬自體免疫相關疾患，依接種疫苗後發生免疫反應之醫學常理判斷，個案症狀發生時間不符合一般預防接種後發生免疫反應病症之合理期間，其症狀與接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 無關…。

#### 5. VICP 第 185 次會議編號 2547 案

個案接種疫苗 2 日後出現關節痛、頭痛、腹痛及四肢麻木等症狀，神經傳導檢查報告顯示雙側腓神經病變、雙側薦椎 S1 椎管內病變、雙側腓腸神經病變，誘發電位檢查報告顯示可考慮腰椎以上脊髓病變，個案血液檢驗結果未顯示明顯異常，不符合格林巴利症候

群之臨床表現，而個案於接種疫苗 2 日後即出現神經症狀，與醫學常理上接種疫苗後發生免疫反應之合理期間不符，其症狀與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

#### 6. VICP 第 185 次會議編號 4303 案

個案接種疫苗 3 日後出現身體腫脹等症狀，經診斷為全身性紅斑性狼瘡，個案病發時間與一般疫苗接種後發生自體免疫疾病之合理時間不符，其全身性紅斑性狼瘡之症狀與接種 COVID-19 疫苗（BNT）無關…。

#### 7. VICP 第 185 次會議編號 5684 案

個案接種疫苗後 50 日因頭暈、呼吸困難已一週之情形就醫，經診斷為雙側肺栓塞。惟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，且距離接種時間已久。目前醫學實證顯示接種 COVID-19 疫苗（AZ）28 日後之靜脈血栓發生率並未增加。綜上所述，個案之症狀與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

### 四、證實受害情形係由預防接種以外其他原因所致

#### （一）其他藥物

##### 1. VICP 第 168 次會議編號 2379 案

個案林口長庚醫院出院診斷記載有 Sunitinib 藥物相關之微小血管病變性溶血症，…於停用 Sunitinib 後狀況逐漸改善。綜上所述，個案血小板低下症狀應為使用 Sunitinib 藥物所致，與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

## 2. VICP 第 192 次會議編號 3204 案

橫紋肌溶解症之原因包括藥物、感染、過度運動及中暑等多重因素，其中多數為藥物所致。查個案長期使用抗失眠藥物，且有藥物過度使用之紀錄。綜上所述，個案死因與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

### （二）其他病原體

#### 1. VICP 第 188 次會議編號 3720 案

病理解剖報告載明個案生前患有免疫系統疾病，因發生化膿性泌尿道感染、腎盂腎炎導致敗血性休克死亡。而 COVID-19 疫苗（Moderna）係屬 mRNA 疫苗，並不具致病力。查個案於 109 年間亦曾數次因意識改變、發燒等情形住院，經診斷為菌血症、感染性休克及尿毒性休克等。綜上所述，個案死因與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

#### 2. VICP 第 189 次會議編號 3203 案

個案血液培養結果為大腸桿菌，經醫師診斷為菌血症、急性腎盂腎炎、尿路感染，而 COVID-19 疫苗（AZ）係屬非複製型腺病毒載體疫苗，並不具致病力，不會造成感染症，其症狀與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

### （三）癌症

#### 1. VICP 第 192 次會議編號 5442 案

胃部病理組織切片結果顯示為胃腺癌。癌症之發生為細胞長時間持續累積基因突變所致，非短時間可以形成，而其病情已合併肝、骨轉移，顯示病程已持續一定時間。綜上所述，個案死因與其潛在癌

症病程惡化有關，與接種 COVID-19 疫苗（AZ）無關…。

## 2. VICP 第 193 次會議編號 3607 案

個案經診斷為急性骨髓性白血病。依據目前醫學實證，急性白血病病患由出現基因變異至診斷為急性白血病需數年時間，故個案白血病之基因變化應發生於接種疫苗前，其白血病之症狀與接種 COVID-19 疫苗（Moderna）無關…。

# 伍、臺灣 VICP 引用 COVID-19 疫苗傷害醫學證據檢討

## 一、致病機轉明確實驗室檢驗結果擁有最高證據力

在當代實證醫學風潮下，客觀證據比醫師個人經驗具有更高證據力。而從審議辦法第 13 條可以看出，「致病機轉」、「實驗室檢驗結果」是可被認為相關性的主要理由之一。而在科學方法論上，實驗室檢驗結果其實比人口群研究更能證明因果關係存在。人口群研究只能根據大量樣本統計出一個趨勢或傾向，但不一定能具體說明個人發病的過程、因素或作用力。但致病機轉加上實驗室檢驗結果，則可以客觀且具體顯示個人發病的過程、因素或作用力。

而在 COVID-19 疫苗不良事件，如果是國內、外醫學界已有充分研究證據或診斷準則，且有客觀檢驗方法的症狀，臺灣 VICP 醫學專家就會高度肯定因果關係存在。例如疫苗引發血栓性血小板低下症（VITT），當個案出現血栓、血小板低下、血小板第四因子抗體（Anti-Platelet Factor 4）陽性、d-dimer 高出正常值等 4 種現象，臺灣 VICP 就會果斷認定相關且給予最高額 600 萬元救濟。或者，如具備以上 2 或 3 個要件也可以被認為無法確定而獲得救濟。

## 二、選擇性採納或未主動更新人口群醫學證據

根據預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 13 條第 2 項，「人口群研究」屬於主管機關所認可醫學實證之一。而行政法院也曾認可人口群研究屬於可接受的關聯性證據之一<sup>43</sup>。不過，對於判斷 COVID-19 疫苗不良事件因果關係，目前臺灣 VICP 所接納的人口群證據不多，包含 mRNA 疫苗導致心肌炎，以及部分證據顯示 AZ 疫苗與格林巴利症候群可能具關聯性。

### (一) 選擇性採納人口群醫學證據

以 COVID-19 疫苗與突發性聽力喪失為例，臺灣 VICP 向來認為：「依目前醫學實證顯示，接種 COVID-19 疫苗與聽力喪失之間不存在關聯性。」2021 年 5 月美國團隊根據不良事件通報系統 (Vaccine Adverse Event Reporting System) 資料，分析指出 COVID-19 疫苗不會增加突發性聽力喪失風險<sup>44</sup>。然而，2022 年 2 月以色列團隊使用以色列健保 (Clalit Health Services) 資料庫 260 萬人資料進行分析，發現 2018 年突發性聽力喪失發生率是十萬分之 41.50，2019 年突發性聽力喪失發生率是十萬分之 44.46，但在以色列全國接種輝瑞-BNT 疫苗後，接種第一劑人口中突發性聽力喪失發生率是十萬分之

---

<sup>43</sup> 臺北高等行政法院 110 年度訴字第 305 號行政判決：「然在今日醫學對於疫苗在人體所生不良反應之因果機轉仍存有許多限制與未知之困難下，行為時審議辦法明文以具有可靠性之科學研究即『醫學實證』為鑑定關聯性之依據之一，揆諸前述給付行政之寬鬆審查標準，應屬合理，是行為時審議辦法第 13 條第 1 項第 1 款第 2 目規定，尚不違反預防法之授權目的及範圍，被告引為執法之依據，本院予以尊重。」

<sup>44</sup> Eric J Formeister et al., *Preliminary Analysis of Association Between COVID-19 Vaccination and Sudden Hearing Loss Using US Centers for Disease Control and Prevention Vaccine Adverse Events Reporting System Data*, 147(7) JAMA OTOLARYNGOL HEAD NECK SURG. 674, 674 (2021).



60.77，接種第二劑人口中突發性聽力喪失發生率是十萬分之 56.24，接種輝瑞-BNT 疫苗與突發性耳聾風險已經達到顯著相關性<sup>45</sup>。不過，2023 年 2 月芬蘭研究報告指出，根據 550 萬人資料分析，輝瑞-BNT 疫苗並未增加突發性聽力喪失風險。但這件芬蘭研究曾經接受疫苗廠商贊助研究經費<sup>46</sup>。

事實上，臺灣 VICP 審議許多突發性聽力喪失案例時，以色列人口群研究已經發表在高等級國際醫學期刊，但臺灣 VICP 不採納以色列人口群證據。由此可見，當存在科學不確定時，如果僅有一國人口群證據顯示疫苗可能與不良事件有因果關聯性，即便發表在高等級醫學期刊，臺灣 VICP 依然不會採納。

## （二）未主動參考新人口群醫學證據

以接種 COVID-19 疫苗後出現視網膜血管阻塞（retinal vascular occlusion, RVO，俗稱眼中風）為例，目前臺灣 VICP 原則上都不承認因果關係。只有少數接種 AZ 疫苗後出現 RVO 且接種者相對年輕案例，VICP 才例外認為因果關係無法確定而給予救濟（如前述 VICP 第 182 次會議編號 3052 案、VICP 第 197 次會議編號 4058 案）。

至於接種 mRNA 疫苗後出現 RVO 案例，臺灣 VICP 都一概認為「醫學實證顯示接種 COVID-19 疫苗（Moderna）後，各類血栓（包

<sup>45</sup> Yoav Yanir et al., *Association Between the BNT162b2 Messenger RNA COVID-19 Vaccine and the Risk of Sudden Sensorineural Hearing Loss*, 148 JAMA OTOLARYNGOL HEAD NECK SURG. 299, 305 (2022).

<sup>46</sup> Tuomo A Nieminen et al., *Sudden Hearing Loss Following Vaccination Against COVID-19*, 149 JAMA OTOLARYNGOL HEAD NECK SURG. 133, 139 (2023). 值得注意的是，在本篇芬蘭研究的利益衝突聲明中顯示，文章第一作者 Nieminen 所任職機構接受了 Sanofi Pasteur、GlaxoSmithKline、Pfizer 等疫苗廠商贊助研究經費。對於訴訟律師而言，在評估訴訟雙方所引用科學證據時，可留意文章最後的利益衝突聲明，如果能發現對造所引用的科學文獻來自利害關係廠商贊助，或許能夠影響法院的心證。不過目前國際科學期刊仍接受廠商贊助的研究發表，因此評估一份科學研究文獻的證據力，仍應以研究方法、樣本品質、數據真實性為主。

含缺血性中風及出血性中風等)之發生率並無顯著增加」,都否認 mRNA 疫苗與 RVO 因果關係(如前述 VICP 第 175 次會議編號 2560 案、VICP 第 176 次會議編號 3415 案)。由此可見,對於接種 COVID-19 疫苗後出現各類血栓,臺灣 VICP 的認知還是侷限於 AZ 疫苗(腺病毒載體疫苗),因此對於其他疫苗可能造成血栓影響視覺、聽覺器官,都認為沒有因果關係。

在 2022 年 8 月,德國團隊根據 421 個 RVO 案例分析指出,接種 COVID-19 疫苗與 RVO 風險並無相關性,但這項研究所觀察的樣本期間是 2021 年 6 月 1 日至 7 月 31 日,且只納入接種後 4 週發生視網膜血管阻塞病人<sup>47</sup>。而美國團隊在 2023 年 5 月發表研究指出,根據 TriNetX 資料庫 3,108,829 人資料分析,沒有證據顯示 mRNA COVID-19 疫苗與 RVO 有相關性,但這項研究只納入接種後 21 天樣本資料,不分析接種 21 天後所出現 RVO<sup>48</sup>。然而,2023 年 5 月臺灣團隊使用 TriNetX 資料庫分析美國 52 醫療機構共 6,755,737 人資料顯示,在 2021 年 1 月至 2022 年 12 月二年間,COVID-19 疫苗接種者二年內出現 RVO 的機率是未接種者 2.19 倍,而接種 mRNA 疫苗後二年出現 RVO 機率顯著提高<sup>49</sup>。由於本篇臺灣團隊篩選其他條件相當的接種者及未接種者進行比較,研究方法相對嚴謹,因此證據力相對較高。本文建議臺灣主管機關可根據新的人口群研究重新檢視以往接種 COVID-19 疫苗後出現 RVO 案例,尤其是 mRNA 疫苗案例,並考慮主動職權撤銷以往不予救濟決定,重新判斷為有因

---

<sup>47</sup> Nicolas Feltgen et al., *Retinal Vascular Occlusion after COVID-19 Vaccination: More Coincidence than Causal Relationship? Data from a Retrospective Multicentre Study*, 11 J CLIN MED. 5101, 5101 (2022).

<sup>48</sup> Ian Dorney et al., *Risk of New Retinal Vascular Occlusion After mRNA COVID-19 Vaccination Within Aggregated Electronic Health Record Data*. 141 JAMA OPHTHALMOL. 441, 446 (2023).

<sup>49</sup> Jing-Xing Li et al., *Risk Assessment of Retinal Vascular Occlusion after COVID-19 Vaccination*, 8 NPJ VACCINES 64 (2023).

果關係。

### 三、是否採納醫學個案報告標準不明確、不一致

在已公告臺灣 VICP 審議案件中，如果國際醫學期刊曾發表個案報告類似申請人症狀，VICP 委員有時會認為因果關係無法確定而給予救濟。不過，如果申請人發病時間、病程長短、症狀與醫學個案報告有一定差異，還是會被認為無關而無法獲得救濟<sup>50</sup>。

關於突發性聽力喪失，雖然在國際醫學期刊已有很多個案報告，但因為多數國際資料未顯示 COVID-19 疫苗增加突發性聽力喪失風險，因此臺灣 VICP 一概認為無關。關於 COVID-19 疫苗引發各種血栓風險，雖然相對之下 mRNA 疫苗比病毒載體疫苗（如 AZ 疫苗）更為安全，但已有多國醫師發表個案報告指出接種 mRNA 疫苗後出現各種血栓<sup>51</sup>。但臺灣 VICP 對於接種 mRNA 疫苗後出現冠狀動脈阻塞、肺栓塞、腦梗塞，一概認為「目前醫學實證顯示接種 mRNA 類型 COVID-19 疫苗後，中風、心肌梗塞或血栓發生機率並未增加」，都不給予救濟。至於接種 mRNA 疫苗後出現血小板低下，其實國際醫學期刊已經陸續刊登許多個案報告<sup>52</sup>，但是尚未有人口群等級醫學

<sup>50</sup> 例如接種後出現疑似癲癇，VICP 第 181 次會議編號 2615 案、VICP 第 186 次會議編號 3599 案、VICP 第 189 次會議編號 3501 案、VICP 第 190 次會議編號 2646 案。

<sup>51</sup> Giuseppe Carli et al., *Deep Vein Thrombosis (DVT) Occurring Shortly after the Second Dose of mRNA SARS-CoV-2 Vaccine*, 16 *INTERN EMERG MED* 803, 803 (2021); Elizabeth A. Andraska et al., *Three Cases of Acute Venous Thromboembolism in Females after Vaccination for Coronavirus Disease 2019*, 10 *J VASC SURG VENOUS LYMPHAT DISORD.* 14, 15-16 (2022); Alessandra Serrao et al., *Thromboembolic Events Following mRNA Vaccines for COVID 19: A Case Series*, 53 *J THROMB THROMBOLYSIS* 971, 971-973 (2022).

<sup>52</sup> Eun-Ju Lee et al., *Thrombocytopenia Following Pfizer and Moderna SARS-CoV-2 Vaccination*, 96 *AM J HEMATOL*, 534, 536 (2021); Prachi Saluja et al., *A Systematic Review of Reported Cases of Immune Thrombocytopenia after COVID-19 Vaccination*.

證據，所以臺灣 VICP 也不採納<sup>53</sup>。而國際醫學期刊也曾刊登接種 mRNA 疫苗後出現肺栓塞個案報告<sup>54</sup>，但臺灣 VICP 也是不採納<sup>55</sup>。

值得注意者，認定因果關係時是否採納醫學個案報告文獻？臺灣 VICP 審議方式缺乏明確性、一致性。例如，關於嗜酸性肺炎(VICP 第 170 次會議編號 2555 案)、史蒂芬-強生氏症候群(VICP 第 173 次會議編號 3243 案)、自體免疫發炎性腦炎(VICP 第 185 次會議編號 2849 案)、橫紋肌溶解症(VICP 第 186 次會議編號 2819 案)、重症肌無力(VICP 第 186 次會議編號 3716 案)等案例，VICP 採納醫學個案報告認為因果關係無法確定而給予救濟。但是關於突發性聽力喪失、接種 mRNA 疫苗後出現各種血栓、肺栓塞、血小板低下等，VICP 卻不採信眾多醫學個案報告文獻。本文建議，VICP 宜公開如何採信醫學個案報告文獻之標準，以避免社會各界懷疑 VICP 取捨證據出現標準不一致或矛盾。

#### 四、過度重視統計學常態而忽略極端值（離群值）

以 VICP 第 185 次會議編號 5684 案為例，雖然接種 AZ 疫苗後出現血栓是國際醫學界公認的不良反應，但 VICP 認為申請人個案接種疫苗後 50 日出現肺栓塞「距離接種時間已久。目前醫學實證顯

---

10 VACCINES 1444, 1444 (2022); Hana Qasim et al., *Immune Thrombocytopenia Relapse in Patients Who Received mRNA COVID-19 Vaccines*, 14 J BLOOD MED. 295, 296-301 (2023).

<sup>53</sup> 例如前述 VICP 第 191 次會議編號 2776 案。

<sup>54</sup> 目前國際醫學界已經陸續出現個案報告指出接種 mRNA 疫苗後出現肺栓塞、深層靜脈血栓但並未有血小板低下，見 Chandur Bhan et al., *An Unusual Presentation of Acute Deep Vein Thrombosis after the Moderna COVID-19 Vaccine-A Case Report*, 9 ANN TRANSL MED. 1605, 1605 (2021); Harmehar K Kohli et al., *Moderna COVID-19 Vaccine: A New Player in Vaccine-Induced Thrombosis Without Thrombocytopenia*. 15 CUREUS e34015 (2023).

<sup>55</sup> 例如前述 VICP 第 169 次會議編號 2573 案、VICP 第 195 次會議編號 3980 案。

示接種 COVID-19 疫苗 (AZ) 28 日後之靜脈血栓發生率並未增加」，因此認為無關。

不過，根據 2021 年英國團隊發表在新英格蘭醫學期刊研究報告，在所判定 220 例「確定」與「很可能」案例中，發病日最早為疫苗注射後 5 日，半數集中在 10-16 日；而 3% 病人（深層靜脈栓塞或肺栓塞）發病日超過接種後 30 日，最晚達 48 日<sup>56</sup>。因此，即便接種 AZ 疫苗後出現肺栓塞的時間大多在 30 日內，但也有少數案例是發生在 48 日，但臺灣 VICP 認為接種後 50 日出現肺栓塞就是無關，顯示臺灣 VICP 審議過度重視統計學常態案例而忽略極端值（離群值）。

## 五、VICP 原則上認為接種者體質（既有健康風險）阻斷因果關係

鑑於老人感染 COVID-19 病毒後出現重症、死亡機率高於青壯人口，臺灣政府自 2021 年 3 月接種 COVID-19 疫苗之後，便將老人列為優先接種對象。不過，一旦老人接種 COVID-19 疫苗後出現心肌梗塞、肺栓塞、腦中風、眼中風等各種不良事件，臺灣 VICP 往往以個人體質因素否認疫苗傷害因果關係。尤其是多重慢性病老人（已有高血壓、高血脂、糖尿病等二種或三種慢性病），或者接種後不良事件發生部位已有不健康現象或病史（如心臟冠狀動脈早已阻塞一定比例、曾有輕度腦中風病史等），這些人的不良事件都會被歸類於沒有因果關係。如果接種者原本沒有慢性病紀錄，或只有一項慢性病，或慢性病不會明顯增加不良事件風險，才有機會被認為無法確

---

<sup>56</sup> 關於接種 AZ 疫苗後 VITT 臨床特徵與診斷標準，見 Sue Pavord et al., *Clinical Features of Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis*, 385 N ENGL J MED. 1680, 1682-1683 (2021). 雖然本團隊對深部靜脈血栓及肺栓塞提出的診斷標準是接種後 42 日內，但也發現有少數案例是接種後 48 日出現症狀。

定而獲得救濟<sup>57</sup>。

## 六、VICP 傾向採取診斷立場判斷 COVID-19 疫苗傷害因果關係

臺灣醫師對於給予醫療診斷向來相當謹慎，如醫師錯誤診斷恐將面臨法律訴訟，而醫師提出不實診斷會有嚴厲懲戒責任<sup>58</sup>。由歷年 VICP 會議紀錄可以看出，當醫師專家委員佔多數時，審議疫苗傷害不良事件因果關係往往實質上接近於使用診斷標準審議申請案件。所以不令人意外的是，對於判斷 COVID-19 疫苗傷害因果關係，原則上只有國際醫學界已經累積共識，或不易發現其他傷害原因，臺灣 VICP 才會認定不良事件與 COVID-19 疫苗有因果關係或因果關係無法確定。

## 陸、解決 COVID-19 疫苗傷害因果關係爭議可能方案

由於 COVID-19 是新型疫苗，全球大量接種之後所出現大量不良事件不但引發社會關注，也對各國政府造成壓力。關於解決 COVID-19 疫苗傷害因果關係爭議，本文以下根據醫學實務及法學理

---

<sup>57</sup> 只有一項慢性病，或慢性病不會明顯增加不良事件風險，而獲得救濟案例，如 VICP 第 183 次會議編號 2366 案、VICP 第 184 次會議編號 3577 案、VICP 第 185 次會議編號 3426 案。

<sup>58</sup> 醫療法第 76 條第 1 項：「醫院、診所如無法令規定之理由，對其診治之病人，不得拒絕開給出生證明書、診斷書、死亡證明書或死產證明書。開給各項診斷書時，應力求慎重，尤其是有關死亡之原因。」而根據醫師法第 28 條之 4 第 5 款，醫師「出具與事實不符之診斷書」，可處停業處分一個月以上一年以下，甚至廢止執業執照、醫師證書。

論提出一些可能方案。執行這些方案不需要透過立法，只需以行政命令、行政解釋或司法解釋方式，就可以調整判斷疫苗不良事件因果關係的法律標準。

## 一、因果關係分類更加細緻化、彈性化

如前所述，傳染病防治法對於疫苗不良事件沒有規定因果關係證據力判斷標準，目前臺灣政府所使用的證據力標準，來自主管機關行政命令所訂定「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」，而本辦法的因果分類方式及判斷流程、標準，則是參考 WHO 準則。WHO 於 2013 年首次出版預防接種不良事件因果關係評估準則 (Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification，以下簡稱 WHO 準則)，在 2018 年出版第二版，而在 2019 年出版更新版<sup>59</sup>。

WHO 準則對於因果關係的判定分為以下三種：一、相關 (Consistent causal association to immunization)；二、無法確定 (Indeterminate)；三、無關 (Inconsistent causal association to immunization)。不過，因果分類的三分法還是稍嫌粗略，尤其是無法反映出新疫苗所引發不良事件的複雜性。因此關於 COVID-19 疫苗不良事件的診斷分類方式，已有某些國際頂尖醫學期刊文獻採用四分類法。例如英國團隊在新英格蘭醫學期刊所發表疫苗引發血栓性血小板低下症 (VITT) 的診斷標準分為：一、確定 (Definite)；二、很可能 (Probable)；三、可能 (Possible)；四、不太可能 (Unlikely)<sup>60</sup>。

---

<sup>59</sup> World Health Organization, CAUSALITY ASSESSMENT OF AN ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI): USER MANUAL FOR THE REVISED WHO CLASSIFICATION, 2nd ed. (2019 update).

<sup>60</sup> Pavord et al., *supra* note 56.

在這一波 COVID-19 疫情，韓國疫苗補償制度對於因果關係的分類也是相近於四分類法<sup>61</sup>。

在醫學上判斷藥物不良反應因果關係四分類法，最常用方法來自 WHO 瑞典烏普薩拉藥物安全監視中心（Uppsala Monitoring Centre）所開發因果評估系統（以下簡稱 WHO-UMC 系統）。除資料不全及無法評估之外，這套系統對藥物不良反應因果評估分為四類等級：分為：一、確定（Certain）；二、很可能（Probable）；三、可能（Possible）；四、不太可能（Unlikely）<sup>62</sup>。滿足各種分類等級所需要的具備指標如下：

因果等級	評估指標（應合理符合以下各點）
確定 Certain	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件或實驗室檢驗異常與藥物使用有合理時序性。</li> <li>2. 無法以病人本身疾病或其他藥物解釋。</li> <li>3. 停藥後反應在藥理或病理上有可信依據。</li> <li>4. 事件呈現明確藥理現象或疾病狀態。</li> <li>5. 如有需要，再投藥（rechallenge）則出現類似反應。</li> </ol>
很可能 Probable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件或實驗室檢驗異常與藥物使用有合理時序性。</li> <li>2. 不太可能歸因於病人本身疾病或其他藥物。</li> <li>3. 停藥後臨床反應具有合理性。</li> <li>4. 不需再投藥（rechallenge）驗證。</li> </ol>
可能 Possible	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件或實驗室檢驗異常與藥物使用有合理時序性。</li> <li>2. 事件或異常也能夠以病人本身疾病或其他藥物解釋。</li> <li>3. 缺乏停藥後反應資訊，或停藥後反應不明確。</li> </ol>
不太可能 Unlikely	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件或實驗室檢驗異常與藥物使用時序不合理（但並非不可能）。</li> <li>2. 病人本身疾病或其他藥物能提供合理解釋。</li> </ol>

<sup>61</sup> Dasol Ro et al., *COVID-19 Vaccine Injury Compensation Programs*, 3 J GLOB HEALTH SCI. e21 (2021). 韓國在確定、很可能、可能、不太可能等四類之外，另外多了確定不可能（definitely not related）一類。

<sup>62</sup> World Health Organization, *THE USE OF THE WHO-UMC SYSTEM FOR STANDARDISED CASE CAUSALITY ASSESSMENT*, <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-causality-assessment> (last visited: Mar. 31, 2023).



從證據法角度而言，本文認為 WHO-UMC 系統有以下優點：

### （一）以證據指標數量多寡判定因果關係等級

臺灣審議辦法已經參考 WHO 準則，規定出判斷因果關係所採信的科學證據類別，但是沒有進一步規定這些證據的相對強度，以及各種證據之間出現不一致時如何取舍。所以在臺灣 VICP 審議案例，絕大多數案例都是以「綜合研判」方式給予救濟或不給予救濟。而在 WHO-UMC 系統，則是提出各種可能參考證據指標，以符合指標數量判定因果等級。WHO-UMC 系統主要用於一般藥物不良反應，並非專門針對疫苗不良反應所研發。但是基於這種作法的判斷簡便性，英國團隊研擬疫苗引發 VITT 診斷準則也是參考 WHO-UMC 系統架構，舉出幾項可能證據指標，最後以符合指標數量多寡做出可能性分類。

### （二）因果關係等級較多，較能適應人體複雜性與科學不確定性

鑑於人體複雜性及個別差異性，每位接種者出現不良反應的表現症狀自然會不一致，雖然有些人表現出所有典型臨床症狀，而有些人可能只表現少數症狀。而 COVID-19 疫苗屬於高度新穎性藥品，是因為緊急疫情而快速研發上市，許多不良反應科學研究證據及診斷標準還在發展中，目前仍有一定程度不確定性存在。在臺灣目前 VICP 只使用「相關」、「無法確定」、「無關」三分法判斷因果關係，在適用上的彈性較不如 WHO-UMC 系統四分類法。

### （三）因果分類適度承認多重因果關係

當事件或異常也能夠以病人本身疾病解釋時，WHO-UMC 系統

認為病人本身疾病不會完全阻斷因果關係，而是把這種情形歸類於因果關係強度較低的「可能」等級。在臺灣，VICP 原則上以接種者病史阻斷所有因果關係。但如果使用 WHO-UMC 系統審議預防接種受害救濟申請案例，有病史者接種後出現不良事件，即便不能被歸類在確定或很可能，但還是有機會歸類在「可能」等級。

WHO-UMC 系統設計目的是用於監視藥物安全，只要可能會危害病人的藥物事件，就不會完全排除因果可能性。畢竟，真實世界當中的的人群原本就有高度個別差異性，有些人體質好，但有些人體質差。為維護民眾用藥安全，當然不能只保護體質好的人免於藥物傷害，也必須保護體質差的人免於藥物傷害。如果臺灣預防接種受害救濟制度只保護體質好的接種者獲得補償，不保護體質差的接種者獲得補償，自然可以維持 VICP 既有審議慣例，排除有病史者疫苗傷害因果關係。為符合憲法上平等原則，臺灣預防接種受害救濟制度宜不分接種者體質優劣差異一律平等保護。可參考 WHO-UMC 系統承認多重因果關係，只要有一定程度證據，也可將有病史接種者的不良事件列為可能因果類別之一。

## 二、適用民法「蛋殼頭蓋骨理論」承認多重因果關係

判斷因果關係原本就是民法上重要法律問題。在民事實體法，以往關於被害人特殊體質是否阻斷因果關係曾有爭論。而隨著各國民事判例累積與法理發展，王澤鑑教授/大法官指出：「被害人的特殊體質對因果關係的成立不生影響，…此項『蛋殼頭蓋骨』(Eggskull)理論，是比較法上的共通見解…。」<sup>63</sup>而在臺灣，自 2007 年士林地

<sup>63</sup> 王澤鑑，*侵權行為法*，頁 254-255 (2009)。

方法院判決<sup>64</sup>開始，目前臺灣民事法院普遍接受蛋殼頭蓋骨理論，認為被害人特殊體質不阻斷因果關係。換言之，在臺灣民事法院所解釋的相當因果關係，被害人特殊體質不影響成立相當性判斷。例如：

臺灣高等法院 100 年度上易字第 383 號民事判決：「依『蛋殼頭蓋骨理論』，無論被害人如何脆弱，行為人之行為所引起之損害，即便是非一般人所能預期者，行為人仍應負擔損害賠償責任…。」

臺灣高等法院 107 年度上字第 596 號民事判決：「而所謂相當因果關係，係指依經驗法則，綜合行為當時所存在之一切事實，為客觀之事後審查，認為在一般情形上，有此環境，有此行為之同一條件，均發生同一之結果者，則該條件即為發生結果之相當條件，行為與結果即有相當之因果關係（最高法院 98 年度台上字第 1953 號判決要旨參照）；又所謂行為當時所存在之一切事實，解釋上應包括被害人之特殊體質，此為比較法上普遍承認之『蛋殼頭蓋骨（Eggskull）理論』（參王澤鑑著，侵權行為法，98 年 7 月出版，第 254、255 頁），亦即縱被害人患有特殊體質或舊疾，在無外力介入下，本不影響被害人之生命、身體及健康狀態，因外力介入後，致被害人生命、身體及健康受損，仍應肯認該外力與被害人所受損害間有因果關係，不因被害人之特殊體質或舊疾影響因果關係之認定，合先敘明。」

值得注意者，當被害人有易受傷害特殊體質時，臺灣民事法院在責任成立因果關係層面採納蛋殼頭蓋骨理論，至於在責任範圍因果關係則是採取比例因果關係理論。最高法院 105 年度台上字第 136 號民事判決指出：「急重症病患身體狀況所致之危險因素，雖不得指係與有過失，但該危險因素原存有之不利益，應由其自行承擔；況醫

---

<sup>64</sup> 臺灣士林地方法院 95 年度訴字第 363 號民事判決：「按被害人之特殊體質，應認於侵權行為因果關係之成立不生影響，加害人不得主張被害人患有嚴重心臟病、血友病、藥物過敏、如蛋殼般之頭蓋骨而不負侵權行為責任，此乃比較法制上所謂『蛋殼頭蓋骨』（Eggskull）理論（參見王澤鑑，侵權行為法第 1 冊，1998 年 9 月出版，頁 237）。本院認基於保護被害人之旨，應採同一見解。」

學知識有其限制、人體反應亦具不確定性，倘被害人身體狀況之危險因素影響損害之發生或擴大，若令醫療過失之行為人賠償全部損害而有失公允時，理應類推適用上開被害人與有過失之規定，減輕該行為人之賠償責任，以維當事人間之公平。」

至於在比較法學方面的新進展則是，在責任成立因果關係上，2005 年出版歐洲侵權行為法原則（Principles of European Tort Law, PETL）<sup>65</sup>已經明文承認不確定情形下多重因果關係的可能性。PETL 第 3：105 條（不確定部分的因果關係）規定：「在有多個活動，能夠確定其中沒有一個活動引起全部損害或任何可確定部分的損害的情況下，則那些（至少）可能引起損害的活動應被推定為引起了相同比例的損害。<sup>66</sup>」而在責任範圍因果關係層面，PETL 則是採取比例因果關係。PETL 第 3：106 條（受害人領域內的不確定原因）規定：「受害人必須負擔與由受害人領域內的活動、事件或其他情況引起的損害的可能性相對應的損失。<sup>67</sup>」

近年臺灣 VICP 僅僅以被害人體質而全盤否定疫苗傷害因果關係，對此邱玫惠教授曾指出：「又縱然個案本身有造成不良反應之其他因素，充其量只是說明疫苗或是個案本身之個人因素均可能造成該不良反應而已，在確認不良反應究竟是何一因素所致之前，邏輯上焉能逕自認定係個案本身之因素所致而排除因果關係之推定？因此，輕率地運用不良反應的發生時序、個案之自身因素等作為『排

<sup>65</sup> 歐洲侵權行為法原則由歐洲侵權行為法團隊（The European Group on Tort Law）多國學者所研究編纂，於 2005 年在維也納首次發表。關於歐洲侵權行為法原則編纂歷史與官方多國語文版本，詳見：<http://www.egtl.org/petl.html>（最後瀏覽日：2023 年 8 月 15 日）

<sup>66</sup> In the case of multiple activities, when it is certain that none of them has caused the entire damage or any determinable part thereof, those that are likely to have [minimally] contributed to the damage are presumed to have caused equal shares thereof.

<sup>67</sup> The victim has to bear his loss to the extent corresponding to the likelihood that it may have been caused by an activity, occurrence or other circumstance within his own sphere.

除』因果關係之事由，是錯誤的因果關係判定原則。<sup>68</sup>」而臺北高等行政法院 104 年度訴更二字第 30 號行政判決也是採取邱玫惠教授法律見解<sup>69</sup>。

在臺灣行政法學領域，以往學說及法院並未明文引用蛋殼頭蓋骨理論承認多重因果關係。於一般行政訴訟案件，行政法院在實體法上向來採取相關因果關係說<sup>70</sup>。當臺灣民事法院已經明文表示，即便當事人特殊體質也是引起損害原因之一，但是不會阻斷外力與被害人所受損害間相當因果關係。因此即便行政法院採取相當因果關係說認定疫苗不良事件因果關係，也可以比照民事法院引用蛋殼頭蓋骨理論，而認為接種者本身既有健康風險不會完全阻斷相當因果關係。

### 三、以舉證責任轉換、證明度降低方式採信疑似接種受害人事實主張

當損害與預防接種之間因果關係不明時，臺灣行政法院及民事法院已經出現共識，認為舉證責任應轉換由行政機關負擔。例如：

最高行政法院 106 年度判字第 355 號行政判決：「惟預防接種之疫苗之選擇、獲得、保存及接種方式，並其安全評估，均在行政機關

<sup>68</sup> 邱玫惠，由美、日經驗檢討我國預防接種救濟制度：從 H1N1 新型流感疫苗談起，臺大法學論叢，40 卷 2 期，頁 672（2011）。

<sup>69</sup> 臺北高等行政法院 104 年度訴更二字第 30 號行政判決：「又縱然個案本身有造成不良反應之其他因素，充其量只是說明疫苗或是個案本身之個人因素均可能造成不良反應而已，在確認不良反應究竟是何一因素所致之前，邏輯上焉能逕自認定係個案本身之因素所致而排除因果關係之推定？」

<sup>70</sup> 最高行政法院 106 年度判字第 10 號行政判決、最高行政法院 109 年度判字第 92 號行政判決：「所謂『相當因果關係』是指於損害結果發生後，依經驗法則及論理法則，綜合行為當時所存在之一切事實及條件，為客觀之事後審查，認為在一般情形下，無此行為，即不生此損害，且如有此種行為，通常即足生此項損害者而言。」

或施打者之掌控範圍，請求人係居於證據地位不平等之處境，人民生命及身體因預防接種受侵害，此請求救濟補償權利之實現，顯受此不平等地位之影響。如果依上開基本規則將此種預防接種與損害間是否有因果關係事實不明之危險分配予請求人，則『依其情形顯失公平』，應將客觀舉證責任倒置，歸由行政機關負擔因果關係事實不明之不利益。…換言之，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），仍應補償，把此項有無因果關係事實不明之不利益分配予補償機關，此即是上開行政訴訟法所準用之民事訴訟法第 277 條但書『依其情形顯失公平者』，倒轉客觀舉證責任分配之具體化。」

最高行政法院 109 年度上字第 1140 號行政判決：「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，實乃上開行政訴訟法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。」

最高法院 109 年度台上字第 2747 號民事判決：「依審議辦法第 13 條、第 17 條規定，將受預防接種與發生損害（死亡、障礙、嚴重疾病及其他不良反應）間之因果關係（關聯性），明文就『相關』及『無法確定其關聯性』之情形均予補償，僅就『確定無關聯性』者不予補償。亦即，該辦法不採民事訴訟法第 277 條本文『由主張者負舉證責任』之原則，而特別立法將『因果關係不明』之不利益歸予行政機關，將舉證責任倒置由行政機關負擔始得免責之方式，以達前揭公益目的，與醫療之民事訴訟迥異，二者應予區辨。」

除了舉證責任完全轉換之外，臺灣法院也可適用「證明度降低理論」作為心證方式，減輕原告舉證責任。最高法院 109 年度台上

字第 1458 號民事判決指出：「證明度係法院對於某待證事實認為已可認定為真之心證度最低標準，涉及立法政策應優先保護何方當事人，因而將證明度之要求降低，以求實定法規範之適用或不適用。…因而運用證明度降低理論，須具體說明法官心證之形成是否已達一定之心證度，並於對負舉證責任一方所提之證據，予以調查與證據評價後，再就該事件發生之蓋然性（或然率）為說明，且須說明有減輕舉證責任必要之原因者，則運用證明度降低理論減輕舉證責任，不能遽認有違證據法則。」

當法院認為立法政策應優先保護疑似接種疫苗受害人時，不論適用舉證責任完全轉換，或證明度降低，一旦疑似受害人能夠提出一定程度證據說明事件發生之蓋然性（或然率），法院便可接受疑似受害人所主張事實為真。而在預防接種受害救濟行政訴訟案件，當法院維持現有見解，將全部或一部舉證責任歸行政機關負擔，「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』。<sup>71</sup>」或依據現行審議辦法，而認為因果關係「無法確定」而可以獲得一定程度救濟。此外，如果原告能舉出一、二篇國、內外科學期刊流行病學研究支持接種疫苗增加傷害風險，或一、二國人口群研究顯示接種疫苗與傷害之相關性，可認為原告已經證明一般性因果關係並非完全不存在，即便證據力不足以支持個案因果關係等級屬於確定或很可能，但至少可歸類於 WHO-UMC 系統「可能」等級，且能歸類於現行審議辦法因果關係「無法確定」類別而獲得救濟。

---

<sup>71</sup> 何建志（註 42），頁 15。

## 四、以法律規範目的審議預防接種不良事件因果關係

如前所述，傳染病防治法第 30 條第 1 項並未明文規定實體法上因果關係標準及程序法上證據力標準。於一般行政訴訟案件，臺灣最高行政法院對於實體法上因果關係採取相當因果關係說<sup>72</sup>。而在疫苗訴訟案件中，最高行政法院也曾採取相當因果關係說<sup>73</sup>。從比較法角度觀察，相當因果關係說起源自德國，日後成為當前臺灣法律學界判斷因果關係主要理論。但是目前在德國民事法律，「法規目的說」已經取代相當因果關係說而成為通說<sup>74</sup>。至於在臺灣法律，以法規目的解釋因果關係範圍，贊成學者有曾世雄<sup>75</sup>及王澤鑑<sup>76</sup>二位教授。不過，對於如何理解判斷法規目的？如何界定法律所防範的風險範圍？仍是有挑戰性的問題。

關於臺灣預防接種受害救濟制度，何建志教授基於減少訟爭、鼓勵接種疫苗、有效率分散風險、提供人道補償、實現社會互助等法律政策目的，主張預防接種受害救濟制度應採取法律因果關係標準，使預防接種受害救濟審議小組之審議決定兼具科學判斷及法學判斷之妥當性<sup>77</sup>。而邱玫惠教授參考日本法院及學者見解，也提倡法規目的說判斷疫苗傷害因果關係。邱教授指出：「法院面對基於各該法制尋求救濟之案件時，於因果關係存在與否之判斷上即必須以合於該

<sup>72</sup> 參照本文註 70 所引用最高行政法院判決。

<sup>73</sup> 例如最高行政法院 96 年度判字第 1067 號判決：「徐榮助之死亡與預防接種間並無相當因果關係，此外復無其他積極證據足證徐榮助之死亡與預防接種有關，從而被上訴人乃據上開鑑定結果，認上訴人之子徐榮助係因其他原因致死，與預防接種無關，而拒絕予以救濟，並無不合。」

<sup>74</sup> 王澤鑑（註 63），頁 268。另見 Uwe Blaurock（烏韋·布勞洛克）著，姚志明譯，法規保護目的理論，中正大學法學集刊，3 期，頁 237-253（2000）。

<sup>75</sup> 曾世雄，論相當因果關係說之衰微，法學叢刊，40 期，頁 81-86（1965）。

<sup>76</sup> 王澤鑑（註 63），頁 272-274。

<sup>77</sup> 何建志（註 42），頁 115-117。



法律制度之趣旨與目的方式加以判斷，如該法制上認定對於因果關係之舉證應寬鬆時，此時法院對於判定因果關係存在之基準就須採行柔軟化之認定方式，此同時也是預防接種救濟法制原創設之立法者所為之決定。<sup>78</sup>」

而在臺灣預防接種受害救濟行政訴訟，行政法院也開始明確表示應參考法規目的判斷因果關係。臺北高等行政法院 106 年度訴字第 273 號行政判決指出：「有鑑於預防接種與損害之間可能涉及複雜的生物學、醫學、疫苗產品品質等不同階段可能出現的問題，以及事後鑑定之困難，因此本院於審理本件訴訟時應參照適用傳染病防治法上述修法理由，並作為認定審議辦法是否有逾越傳染病防治法授權範圍的情形、或是在適用審議辦法時應如何作出符合傳染病防治法等相關上位法規範的解釋。」

值得說明的是，雖然近年已有許多行政法院判決在判斷疫苗傷害因果關係上採取對人民有利的見解，但是並未明確說明其見解是屬於「實體法上因果關係標準」或「證據法上證據力標準」。但由判決書文字觀察，這些行政法院判決提出對接種者有利的因果關係見解時，大多是在討論舉證責任問題，因此應當屬於「證據法上證據力標準」。由於法院對於舉證責任分配及證據力評價具有相當大的裁量權，因此在舉證責任或證據力標準層面上，以法規目的說認定因果關係，或以法規目的說補充、調整相當因果關係說，是比較容易被接受的作法。換句話說，即便在實體法上維持傳統的相當因果關係說，法院依然可以在證據法層面採取法規目的說從事證據評價<sup>79</sup>。

<sup>78</sup> 邱政惠（註 68），頁 680。

<sup>79</sup> 至於實體法因果關係層面，在臺灣法可否主張以法規目的說取代或補充相當因果關係說？由於目前臺灣法學界主流意見是相當因果關係說，只有少數學者採取法規目的說，因此在實體法層面如何以法規目的說取代或補充相當因果關係說，涉及困難的法學爭議，需要留待日後進行更多討論。

## 五、科學不確定時可採納部分人口群及案例報告證據

雖然群體是由個人所組成，但根據嚴格的科學邏輯與統計推理原則，群體所顯示的一般特徵不一定能推論到具體個人。例如世界各國人口統計顯示男性人口平均壽命低於女性人口，但不能因此推論特定男性一定比同年齡女性早死。所以，「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』。<sup>80</sup>」

而在 WHO 預防接種不良事件因果關係評估準則，WHO 表示在個人層面建立確定因果關係往往是不太可能，大多數案例需要以系統性綜合研判（systematic consideration of all possible causes）達成因果關係評估結論。而在 WHO 綜合研判參考因素中，人口群研究資料也是有參考價值的證據：（一）當人口群證據明確顯示肯定因果關係，則可認為在個人層面因果關係相關；（二）當人口群證據強力顯示否定因果關係，則可認為在個人層面因果關係無關；（三）當人口群證據欠缺明確答案，則通常導向在個人層面因果關係無法確定<sup>81</sup>。

而在臺灣司法實務，當「今日醫學對於疫苗在人體所生不良反應之因果機轉仍存有許多限制與未知之困難」，有時行政法院判決接

---

<sup>80</sup> 何建志（註 42），頁 12。相同見解法院判決，見臺北高等行政法院 109 年度訴字第 603 號行政判決：「處分時預防接種救濟辦法第 13 條第 1 項第 1 款第 2 目規定純粹以醫學實證（依同條第 2 項規定，指以人口群體為研究基礎，發表於期刊的實證文獻）作為無關聯性的判準，實係以大數法則或流行病學的機率觀點為論斷依據，犯了以群體推論個體的謬誤，因為疫苗不會對人口中的多數引發危害風險，邏輯上不能直接推論不會對特定人的特殊生理結構引發風險。」

<sup>81</sup> A definitive “yes” at the population level is consistent with causality at the individual level. A strong “no” at the population level is inconsistent with causality at the individual level. If there is no clear answer to the question at the population level, this will often lead to an indeterminate conclusion at the individual level. See World Health Organization, *supra* note 59, at 10-11.

受人口群研究作為關聯性證據或因果關係替代指標，如臺北高等行政法院 110 年度訴字第 305 號行政判決。但也有某些行政法院判決不採納人口群研究證據，例如前述臺北高等行政法院 106 年度訴字第 273 號判決，以及臺北高等行政法院 110 年度訴字第 1560 號判決：「然預防接種受害救濟，本即應針對科學上難以預知或排除之（極）低機率不良事件，始符合傳染病防治法第 30 條第 1 項預防接種受害救濟制度之本旨，如將統計上大多數人接種疫苗不會發生不良事件（因此『未支持其關聯性』）作為排除救濟事由，實乃預防接種受害救濟制度之架空與破棄，本院因此認為被告所提出上揭『以人口群體為研究基礎』之醫學實證，並不能作為認定預防接種與受害情形無關之依據。」

從以上行政法院如何評價人口群證據意見不一致可以看出，當存在科學不確定性時，如果欠缺其他有力證據，有時法院就根據人口群研究證據否定因果關係；但也有法院認為不能僅憑人口群研究證據否定因果關係。為減少臺灣法院適用人口群證據出現矛盾，本文建議首先原則上可參考前述 WHO 準則適用人口群研究證據。當多國人口群研究明確顯示特定病症與特定疫苗相關或無關，且已經有國內、外醫學界共識者，則 VICP 可在個案認定因果關係屬於相關或無關。其次，如果人口群醫學實證不存在，或者各國人口群證據結論不一致、尚未有共識時，則是「人口群證據欠缺明確答案」，可以認為屬於個人層面因果關係無法確定。而前述衛福部 2021 函說明三也表示：「除明確可歸於無關或相關者，其餘案件屬『無法確定』，如新興疾病疫苗未有充足醫學實證，且經衡酌醫學常理，仍難確定受害情形之相關性者，即屬此類。」第三，如果有特定或少數國家人口群研究顯示疫苗與特定病症有關聯性，法院認定訴訟個案傷害與疫苗有因果關係，也屬於合法、合理行使證據裁量權。

以接種 COVID-19 疫苗出現視網膜血管阻塞（RVO）為例，雖

然前述 2022 年德國研究、2023 年美國研究認為 COVID-19 疫苗並未增加 RVO 風險，但臺灣團隊分析美國二年期接種資料後，在 2023 年 5 月發表研究指出 COVID-19 疫苗接種者出現 RVO 風險是未接種者 2.19 倍，且 mRNA 疫苗引發顯著 RVO 風險<sup>82</sup>。即便臺灣團隊這篇 2023 年 5 月研究報告屬於人口群對照研究，並非最高等級實證醫學證據，但因統計分析方法嚴謹，本文認為已有相當證據力。而以往臺灣 VICP 在許多案例以實證醫學不支持而否認 mRNA 疫苗與 RVO 因果關係，在目前看來這些決定有值得重新檢討餘地。

至於接種 COVID-19 疫苗後突發性聽力喪失，前述美國、芬蘭及以色列的人口群研究對於 COVID-19 疫苗風險的結論不相同，引發國際醫學界持續爭論中。然而美國研究樣本是來自不良事件通報系統，缺乏醫師診斷且可能受限於低度通報問題，因此樣本品質有侷限。而芬蘭研究則是接受疫苗廠商贊助經費。至於以色列研究是根據健保資料庫比較接種前後全國突發性聽力喪失發生率差異，而顯示 COVID-19 疫苗增加突發性聽力喪失風險。而 2023 年 7 月新發表的法國研究顯示，法國藥品安全監視系統對全國通報突發性聽力喪失個案病人進行詳細臨床診斷及病歷分析，發現在 2021 年 1 月至 2022 年 2 月期間，可確認 171 人接種 mRNA COVID-19 疫苗後出現突發性聽力喪失，而其中 8 名個案再度接種 mRNA 疫苗後出現症狀復發。雖然這份法國研究並未發現接種 mRNA COVID-19 疫苗增加全國民眾突發性聽力喪失風險，但在藥品安全監視研究中，重複暴露藥品 (rechallenge) 導致症狀復發，已經足以顯示高度因果關係<sup>83</sup>。而在前述 WHO-UMC 因果評估系統，重複暴露藥品引起症狀復發就

<sup>82</sup> 參考前述註 47、48、49 文獻資料，以及本文對這些文獻相關分析評論。

<sup>83</sup> Hung Thai-Van et al., *Safety Signal Generation for Sudden Sensorineural Hearing Loss Following Messenger RNA COVID-19 Vaccination: Postmarketing Surveillance Using the French Pharmacovigilance Spontaneous Reporting Database*, 14 JMIR PUBLIC HEALTH SURVEILL. e45263 (2023).

是藥物不良反應因果確定類別的指標。但臺灣 VICP 在許多案例認定突發性聽力喪失與疫苗無關，也有重新檢討必要。

另以女性接種者月經異常出血為例，2022 年 7 月美國團隊發表線上問卷 39,129 名受訪者資料分析研究指出，42% 婦女接種 COVID-19 疫苗後月經出血更嚴重，而停經後婦女則有 66% 發生突破性出血<sup>84</sup>。而在 2023 年 3 月所發表研究證實，根據多國 16 份量化研究文獻進行統合分析 (meta-analysis) 顯示，婦女接種 COVID-19 疫苗後出現經血過多發生率達 24.24%。<sup>85</sup> 如果適用 WHO 準則，其實這類接種後傷害已經達到「人口群證據明確顯示肯定因果關係」等級，可認為在個人層面因果關係相關。但是接種後月經異常出血案例在臺灣，都一概被 VICP 以個人體質因素否認因果關係。為求慎重起見，本文建議 VICP 根據最新醫學實證重新檢視這些案例。

關於醫學期刊個案報告 (case reports)，這些研究文獻主要來自各國醫師將診治一名或數名病人結果發表於醫學期刊，而且通常附有病人病例摘要、各種檢查數據及影像證據。每篇個案報告文獻的樣本人數有限，而且無法證實生物學上致病機轉，雖然在當代實證醫學 (evidence-based medicine, EBM) 當中證據等級不高，但至少可證明世界上確實存在報告所陳述事實，因此屬於科學證據，也是法院可接受的證據種類之一。更何況，之所以會有大規模人口群研究，乃至於發現生物學致病機轉，往往都是來自個案報告所啟發。

然而在臺灣 VICP 審議實務，某些醫學個案報告文獻被採納，但也有許多個案報告文獻不被採納。以接種 mRNA 疫苗後出現各種血栓為例，事實上已經有多國醫師發表個案報告，但是臺灣 VICP 一概

---

<sup>84</sup> Katharine M N Lee et al., *Investigating Trends in Those who Experience Menstrual Bleeding Changes after SARS-CoV-2 Vaccination*, 8 *Sci Adv.* eabm7201 (2022).

<sup>85</sup> Hanan M. Al Kadri et al., *COVID-19 Vaccination and Menstrual Disorders among Women: Findings from a Meta-Analysis Study*, 16 *J INFECT PUBLIC HEALTH.* 697, 699 (2023).

予以忽略，而直接認為這些不良事件在因果關係上屬於無關。本文建議，雖然國際醫學界尚未對 mRNA 疫苗引發血栓有所共識，但目前也沒有明確強力證據否認因果關係，因此只要有相當數量醫學個案報告文獻佐證，可適用前述衛福部 2021 函說明三，至少可以認為因果關係屬於無法確定而獲得救濟。而在接種 mRNA 疫苗後出現血小板低下，不僅已有醫學期刊個案報告，而且阿肯色醫學大學研究者提出了可能的致病機轉<sup>86</sup>，可以作為生物學贊同性（biological plausibility）補強證據。因此本文建議臺灣 VICP 也可重新檢視接種 mRNA 疫苗後出現血小板低下案例因果關係。

## 六、適度承認新疫苗極端值案例因果關係

如前所述，當接種者發生不良事件的時間太快或太晚，臺灣 VICP 慣常認為不屬於合理期間而否認因果關係。以往邱政惠教授就此特別指出：「所謂不良反應之發生時序，係醫學上對於現行預防接種副作用上之經驗累積，用於判斷行之有年之預防接種不良反應上或有理由，但能否即將此經驗運用於新式之疫苗接種上，實有待實證醫學上之確認，在完成此種確認之前，不宜直接援用現行經驗以之作為排除推定之反證……」<sup>87</sup>

從科學角度而言，進行決策時過度重視常態容易忽略黑天鵝效應或少數例外案例<sup>88</sup>。當然，如果是接種行之有年的疫苗，在醫學理論上判斷不良反應發生合理期間相對容易。不過，全新 COVID-19 疫苗接種歷史相對短暫，其安全性仍有某程度科學不確定性，而疫苗

---

<sup>86</sup> Saluja et al., *supra* note 52.

<sup>87</sup> 邱政惠（註 68），頁 672。邱教授這項見解也受到行政院所採納，見臺北高等行政法院 104 年度訴更二字第 30 號判決。

<sup>88</sup> Ho, *supra* note 37, at 216-217.

引發不良反應的科學研究仍在累積當中。如果認定新疫苗不良反應的發生時間標準過於嚴格，可能導致真正的疫苗受害人無法受到補償。因此本文建議，當科學仍有一定程度不確定性時，鑑於人體複雜性及個別差異性，每位接種者出現不良反應的時間原本就會不同，對於新疫苗發生不良反應的合理期間標準可以適度放寬。如果疑似受害人不良事件發生時間，與各種醫學文獻上最早或最晚發生時間差距並非過大，則不宜僅憑合理期間或時序關係全盤否認因果關係。

## 七、政府根據新證據主動職權撤銷以往行政處分

如前所述，COVID-19 疫苗屬於全新疫苗，當年因疫情嚴峻而緊急使用，其安全性仍有某程度科學不確定性，而疫苗引發不良反應的科學研究仍在累積當中。過往臺灣 VICP 審議眾多 COVID-19 疫苗不良事件時，關於疫苗風險醫學證據不一定完整充分。隨著醫學證據逐漸累積，可能有相當數量不良事件原本被 VICP 認為與疫苗沒有因果關係，但參考最新醫學證據重新檢視後，可以被認為有某程度因果關係。此時原先未獲得救濟申請人，可適用行政程序法第 128 條第 1 項第 2 款，以「發現新證據」向行政機關申請撤銷原處分，並請求為准予救濟之行政處分。

不過，多數一般人民並非醫學專家，沒有能力持續檢閱最新醫學文獻。如果有新證據支持原本不被承認的疫苗傷害因果關係，而預防接種受害救濟主管機關只是被動性受理人民申請撤銷原處分，恐將導致只有部分有知識申請人可以利用行政程序法第 128 條第 1 項第 2 款獲得有利新處分，而其他無知識原處分相對人不能獲得有利新處分，這就會在同樣不幸的受害人之間形成不公平現象。因此本文建議，政府主管機關應持續檢閱最新醫學證據，適用行政程序法第 117 條職權撤銷原處分，並主動通知原處分相對人可根據新處

分獲得救濟金額。

## 柒、結論

臺灣在 2021 年起大規模接種 COVID-19 疫苗，而 2021-2022 年間預防接種受害救濟申請案例暴增為 8,564 件。然而，當許多疑似受害民眾向主管機關申請救濟後，卻紛紛出現不滿聲浪。輿論的批評主要集中在審議速度緩慢以及審議標準嚴格，許多接種者或家屬必須經歷漫長等待，而大部分案件無法獲得救濟，以致無法滿足社會期待。

由於 COVID-19 疫情之突發性、嚴重性，臺灣與世界各先進國家相同，都是在邊做邊學當中推行 COVID-19 疫苗接種政策，因此不宜根據日後出現的新事實、新證據苛責政府以往疫苗政策不當。不過，面對已出現各種證實或疑似疫苗傷害，宜根據最新科學證據及人道補償精神，積極面對受害者的傷痛、生活困境與需求，才能真正重建社會信任與團結。為優化臺灣疫苗傷害補償法制，並務實解決疫苗傷害相關事件與爭議，協助社會走出疫苗紛爭傷痛，回歸安定秩序，本文研究聚焦在證據法層面討論疫苗傷害因果關係爭議時證據力判斷標準，此外也附帶討論相關實體法學說及司法見解。本文主要發現與建議如下：

首先，本文發現臺灣 VICP 引用醫學證據的方式有以下特徵：一、致病機轉明確實驗室檢驗結果擁有最高證據力；二、選擇性採納人口群醫學證據；三、是否採納醫學個案報告標準不明確、不一致；四、過度重視統計學常態而忽略極端值（離群值）；五、VICP 原則上認為接種者體質（既有健康風險）阻斷因果關係；六、VICP 傾向採取診斷立場判斷 COVID-19 疫苗傷害因果關係。



其次，由於 COVID-19 疫苗是全新疫苗，其安全性仍有某程度科學不確定性，國際醫學界研究正在發展當中。為兼顧疫苗傷害救濟制度效能與客觀性，優化 VICP 使用科學證據方式之明確性與一致性，並滿足社會大眾合理期待，本文提出一些解決疫苗傷害因果關係爭議可能方案如下：一、因果關係分類更加細緻化、彈性化；二、適用民法「蛋殼頭蓋骨理論」承認多重因果關係；三、以舉證責任轉換、證明度降低方式採信疑似接種受害人事實主張；四、以法律規範目的判斷預防接種不良事件因果關係；五、科學不確定時可採納部分人口群及案例報告證據；六、適度承認新疫苗極端值案例因果關係；七、政府根據新證據主動職權撤銷以往行政處分。

執行以上這些解決方案屬於主管機關法律授權範圍，可藉由主管機關修訂法規命令或提出行政解釋即可落實，不需立法機關制訂或修改法律。當然，待日後臺灣預防接種受害救濟審議經驗、學說發展及司法判決更加完備，自可根據實施經驗及共識法律見解修改法律，將因果關係判斷標準正式納入傳染病防治法條文，使臺灣預防接種受害救濟制度歷史進入新的里程碑。

以往臺灣法學界慣常引用權威性的法學文件作為論證基礎。不過，COVID-19 疫苗屬於全新醫藥品，而各國相關法學研究有限，因此本文廣泛引用當代最新科學文獻，並使用大量人力、時間檢閱臺灣 VICP 審議案例，以分析臺灣現行法下各種疫苗傷害救濟爭議類型，並討論臺灣 VICP 的科學推理及法律推理特徵，與一般法釋義學研究的討論內容及論述方式有相當差異。本文希望這種研究論述風格能滿足本文研究目的，並帶動臺灣法學界使用科學證據進行政策分析及法律推理的新趨勢，使臺灣法律人採納多元思考方式提昇法律保障人權效能，以充分因應各種新型風險對法律系統的挑戰。

## 參考文獻

- 王澤鑑 (2009)。侵權行為法。
- 中華民國血液病學會、衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組、衛生福利部疾病管制署 (2022)。血栓併血小板低下症候群 (Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome, TTS) 臨床指引 (3 版)。
- 何建志 (2010)。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。法律與生命科學，4(1)，1-22。
- 邱南昌、張濱璿 (2022)。臺灣預防接種受害救濟制度與 COVID-19 疫苗。月旦醫事法報告，67，50-61。
- 邱玟惠 (2011)。由美、日經驗檢討我國預防接種救濟制度：從 H1N1 新型流感疫苗談起。國立臺灣大學法學論叢，40(2)，629-705。
- 邱玟惠 (2023)。論 COVID-19 國際公共衛生緊急事件下之疫苗預防接種受害救濟。法學叢刊，68(3)，25-62。
- 林詠青 (2021)。什麼是預防接種的不良事件和不良反應。疫情報導，37(10)，146-147。
- 烏韋·布勞洛克 (Uwe Blaurock) 著，姚志明譯 (2000)。法規保護目的理論。中正大學法學集刊，3，237-253。
- 曾世雄 (1965)。論相當因果關係說之衰微。法學叢刊，40，81-86。
- Al Kadri, H. M., Sudairy, A. A., Alangari, A. S., Khateeb, B. F., and El-Metwally, A. A. (2023). COVID-19 Vaccination and Menstrual Disorders among Women: Findings from a Meta-Analysis Study. *Journal of Infection and Public Health*, 16(5), 697-704.
- Andraska, E. A., Kulkarni, R., Chaudhary, M., and Sachdev, U. (2022). Three Cases of Acute Venous Thromboembolism in Females after

Vaccination for Coronavirus Disease 2019. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, 10, 14-17.

Bhan, C., Bheesham, N., Shakuntulla, F., Sharma, M., Sun, C., and Weinstein, M. (2021). An Unusual Presentation of Acute Deep Vein Thrombosis after the Moderna COVID-19 Vaccine-A Case Report. *Annals of Translational Medicine*, 9, 1605.

Bozkurt, B., Kamat, I., and Hotez, P. J. (2021). Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation*, 144, 471-484.

Carli, G., Nichele, I., Ruggeri, M., Barra, S., and Tosetto, A. (2021). Deep Vein Thrombosis (DVT) Occurring Shortly after the Second Dose of mRNA SARS-CoV-2 Vaccine. *Internal and Emergency Medicine*, 16, 803-804.

Dorney, I., Shaia, J., Kaelber, D. C., Talcott, K. E., and Singh, R.P. (2023). Risk of New Retinal Vascular Occlusion After mRNA COVID-19 Vaccination Within Aggregated Electronic Health Record Data. *JAMA Ophthalmology*, 141, 441-447.

Favaloro, E. J. (2021). Laboratory Testing for Suspected COVID-19 Vaccine-Induced (Immune) Thrombotic Thrombocytopenia. *International Journal of Laboratory Hematology*, 43, 559-570.

Feltgen, N., Ach, T., Ziemssen, F., and Quante, C. S., (2022). Retinal Vascular Occlusion after COVID-19 Vaccination: More Coincidence than Causal Relationship? Data from a Retrospective Multicentre Study. *Journal of Clinical Medicine*, 11, 5101.

Formeister, E. J., Chien, W., Agrawal, Y., Carey, J. P., Stewart, C. M., and Sun, D. Q. (2021). Preliminary Analysis of Association Between COVID-19 Vaccination and Sudden Hearing Loss Using US Centers for Disease Control and Prevention Vaccine Adverse Events

Reporting System Data. *JAMA Otolaryngology – Head & Neck Surgery*, 147, 674-676.

Greinacher, A., Thiele, T., Warkentin, T. E., Weisser, K., Kyrle, P. A., and Eichinger, S. (2021). Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. *New England Journal of Medicine*, 384, 2092-2101.

Ho, J. (2019). Case Comment: Differing Interpretations of Vaccine Risk between Courts and Experts in Ministry of Health and Welfare (Taiwan) v. Chen. *Law, Probability and Risk*, 18, 213-221.

Jabagi, M. J., Botton, J., Bertrand, M., Weill, A., Farrington, P., Zureik, M., and Dray-Spira, R. (2022). Myocardial Infarction, Stroke, and Pulmonary Embolism After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in People Aged 75 Years or Older. *JAMA*, 327, 80-82.

Jeet, K. R., Dutta S., Charan, J., Bhardwaj, P., Tandon, A., Yadav, D., Islam, S., and Haque, M. (2021). Cardiovascular Adverse Events Reported from COVID-19 Vaccines: A Study Based on WHO Database. *International Journal of General Medicine*, 14, 3909-3927.

Kim, Y. E., Huh, K., Park, Y. J., Peck, K. R., and Jung, J. (2022). Association Between Vaccination and Acute Myocardial Infarction and Ischemic Stroke After COVID-19 Infection. *JAMA*, 328, 887-889.

Kohli, H. K., Gore, A., Baig, I., and Modi, V. (2023). Moderna COVID-19 Vaccine: A New Player in Vaccine-Induced Thrombosis Without Thrombocytopenia. *Cureus*, 15, e34015.

Lee, E. J., Cines, D. B., Gernsheimer, T., Kessler, C., Michel, M., Tarantino, M. D., Semple, J. W., Arnold, D. M., Godeau, B., Lambert, M. P., and Bussel, J. B. (2021). Thrombocytopenia Following Pfizer and Moderna SARS-CoV-2 Vaccination. *American*

*Journal of Hematology*, 96, 534-537

- Lee, K. M. N., Junkins, E. J., Luo, C., Fatima, U. A., Cox, M. L., and Clancy, K. B. H. (2022). Investigating Trends in Those who Experience Menstrual Bleeding Changes after SARS-CoV-2 Vaccination. *Science Advances*, 8, eabm7201.
- Li, J. X., Wang, Y. H., Bair, H., Hsu, S. B., Chen, C., Wei, J. C., and Lin, C. J. (2023). Risk Assessment of Retinal Vascular Occlusion after COVID-19 Vaccination. *NPJ Vaccines*, 8, 64.
- Milstien, J. B., Kaddar, M., and Kieny, M. P. (2006). The Impact of Globalization on Vaccine Development and Availability. *Health Affairs*, 25, 1061-1069.
- Nieminen, T. A., Kivekäs, I., Artama, M., Nohynek, H., Kujansivu, J., and Hovi, P. (2023). Sudden Hearing Loss Following Vaccination Against COVID-19. *JAMA Otolaryngology – Head & Neck Surgery*, 149, 133-140.
- Pavord, S., Scully, M., Hunt, B. J., Lester, W., Bagot, C., Craven, B., Rampotas, A., Ambler, G., and Makris, M. (2021). Clinical Features of Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis. *New England Journal of Medicine*, 385, 1680-1689.
- Qasim, H., Rahhal, A., Husain, A., Alammora, A., Alsa'ed, K., Alsayed, A. A. M., Faiyoumi, B., AbuAfifeh L. M., Abu-Tineh, M., Alshurafa, A., and Yassin, M. A. (2023). Immune Thrombocytopenia Relapse in Patients Who Received mRNA COVID-19 Vaccines. *Journal of Blood Medicine*, 14, 295-302.
- Ro, D., Ro, D., and Kim S. Y. (2021). COVID-19 Vaccine Injury Compensation Programs. *Journal of Global Health Science*, 3, e21.
- Saluja, P., Amisha, F., Gautam, N., and Goraya, H. A. (2022). Systematic

Review of Reported Cases of Immune Thrombocytopenia after COVID-19 Vaccination. *Vaccines* (Basel), *10*, 1444.

Schultz, N. H., Sørvoll, I. H., Michelsen, A. E., Munthe, L. A., Lund-Johansen, F., Ahlen, M. T., Wiedmann, M., Aamodt, A. H., Skattør, T. H., Tjønnfjord, G. E., and Holme, P. A. (2021). Thrombosis and Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. *New England Journal of Medicine*, *384*, 2124-2130.

Serrao, A., Agrippino, R., Brescini, M., Mormile, R., and Chistolini A. (2022). Thromboembolic Events Following mRNA Vaccines for COVID 19: A Case Series. *Journal of Thrombosis and Thrombolysis*, *53*, 971-973.

Thai-Van, H., Valnet-Rabier, M. B., Anciaux, M., Lambert, A., Maurier, A., Cottin, J., Pietri, T., Destère, A., Damin-Pernik, M., Perrouin, F., and Bagheri, H. (2023) Safety Signal Generation for Sudden Sensorineural Hearing Loss Following Messenger RNA COVID-19 Vaccination: Postmarketing Surveillance Using the French Pharmacovigilance Spontaneous Reporting Database. *JMIR Public Health and Surveillance*, *9*, e45263.

World Health Organization. (2013). The Use of the WHO-UMC System for Standardised Case Causality Assessment.

World Health Organization. (2019). Causality Assessment of an Adverse Event Following Immunization (AEFI): User Manual for the Revised WHO Classification, 2nd ed. (2019 update).

Yanir, Y., Doweck, I., Shibli, R., Najjar-Debbiny, R., and Saliba, W. (2022). Association Between the BNT162b2 Messenger RNA COVID-19 Vaccine and the Risk of Sudden Sensorineural Hearing Loss. *JAMA Otolaryngology – Head & Neck Surgery*, *148*, 299-306.