

眾律
觀點

Zoomlaw Perspectives

「放大、縮小」以全球視角檢視地方法律



2022

新冠疫苗專題特刊



眾律國際法律事務所
ZOOMLAW ATTORNEYS AT LAW
眾律國際商務數位智權有限公司
ZOOMLAW BUSINESS & IP LAW COUNSELORS

Preface

卷首語



在本期《眾律觀點》新冠專刊即將付梓之際 (2022 年 2 月 10 日)，根據中央流行疫情指揮中心的最新公布，今 (10) 日台灣新增 83 例新冠病例，包括 37 例本土個案和 46 例境外移入 (15 例為航班落地採檢陽性)；幸運的是，所有確診個案中，皆無新增死亡個案。

可以預料的是，在此波本土疫情持續延燒的當下，民眾應更加踴躍接受新冠疫苗的完全接種，甚或第三劑加強劑。保護自己兼及愛護親友！

而所有接種的疫苗，皆是經台灣衛福部食藥署以緊急授權使用 (EUA) 的方式許可使用，包括：阿斯利康疫苗、莫德納疫苗、高端疫苗以及輝瑞復必泰疫苗。除高端疫苗外，其餘三款疫苗已獲得世界衛生組織的認證。截至 2022 年 2 月 8 日的數據為止，台灣完成第一劑和第二劑的接種者的人口覆蓋率分別為 81.96% 及 75.07%。以後者為例，台灣完整接種兩劑疫苗的人口百分比已超過全球平均水平的 54.1%。不過，距離八成的免疫屏障就尚有一段距離！

不可否認的是，疫苗究非萬能丹、特效藥！在世界各地，依然有不少人因接種新冠疫苗後產生不良反應、甚至死亡的案件。

在這個問題上，各國政府必須嚴謹看待。在確保百分之百疫苗覆蓋的同時，也需顧及哪些因不幸而招致親友因故離世的個案。

金錢故然無法填補家人離世後遺留的傷口。然而，倘若是家庭經濟中的中流柱，其苦果將由仍在世的家人來承擔！此經濟負擔不可謂之不大。

有見及此，本期將由我本人與本所專設的研究專員，選取若干國家或地區的藥害救濟機制進行研究，主題羅列如下：

1. 論新冠疫苗之疫害救濟方法—以台灣法為中心；
2. 探討兩岸三地疫苗藥害救濟機制-以澳門法為中心；
3. 探討兩岸三地疫苗藥害救濟機制-以中國大陸為中心；
4. 探討兩岸三地疫苗藥害救濟機制-以香港法為中心；
5. 初探 WHO 全球第一個新冠疫苗無過失補償機制；
6. 接種新冠疫苗後發生不良反應之救濟機制-以新加坡為中心；
7. 接種新冠疫苗後發生不良反應之救濟—以美國法為例；
8. 論接種新冠疫苗後發生不良反應之救濟機制—以歐盟法為例。

最後，不管你是已打疫苗或未打疫苗者，皆能在艱困的疫情中平安渡過！

眾律國際法律事務所

范國華博士 / 主持律師

目錄

第一章 論新冠疫苗之疫害救濟方法—以台灣法為中心	4
第二章 探討兩岸三地疫苗藥害救濟機制-以澳門法為中心	13
第三章 探討兩岸三地疫苗藥害救濟機制-以中國大陸為中心	16
第四章 探討兩岸三地疫苗藥害救濟機制-以香港法為中心	21
第五章 初探 WHO 全球第一個新冠疫苗無過失補償機制	24
第六章 接種新冠疫苗後發生不良反應之救濟機制-以新加坡為中心	29
第七章 接種新冠疫苗後發生不良反應之救濟—以美國法為例	37
第八章 接種新冠疫苗後發生不良反應之救濟機制—以歐盟法為例	44
相關出版聲明	50
編輯團隊	52

第一章 論新冠疫苗之疫害救濟方法—以台灣法為中心

眾律國際法律事務所 范國華 / 主持律師、吳尊傑 / 法務專員

新冠肆虐全球，惟值得關注的是，台灣自 2021 年 3 月 22 日起開始 COVID-19 疫苗接種計畫，使用疫苗為專案核准輸的 AstraZeneca COVID-19 vaccine (腺病毒載體疫苗)、Moderna COVID19 Vaccine (mRNA 疫苗)、BioNTech COVID-19 Vaccine (復必泰 RNA 疫苗) 及高端新冠肺炎疫苗 (蛋白質次單元疫苗)。截至 2022 年 1 月 26 日止，台灣地區施打新冠疫苗總數為 41,169,334 劑，其中接獲疫苗不良事件通報 16,806 件，平均每 1000 劑注射通報數約為 0.4 件。¹

通報案件嚴重性分類		通報案件數 (本週新增)				總計 (本週新增)
		0 至<18 歲	18 至<50 歲	50 至<65 歲	≥65 歲	
嚴重不良事件	死亡	1 (0)	155 (4)	246 (6)	892 (18)	1296* (28)
	危及生命	14 (0)	93 (3)	84 (3)	98 (6)	289 (12)
	造成永久性殘疾	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	胎兒先天性畸形	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1# (0)
	導致病人住院或延長病人住院時間	336 (10)	1132 (41)	629 (18)	802 (20)	2899 (89)
	其他具重要臨床意義之事件	432 (15)	1809 (17)	857 (7)	656 (6)	3754 (45)
非嚴重不良事件		843 (18)	5165 (89)	1548 (39)	1011 (36)	8567 (182)
總計		1626 (43)	8354 (154)	3364 (73)	3459 (86)	16806*.# (356)
接種劑數		2,133,735	21,212,848	10,142,235	7,680,516	41,169,334
通報率 (件/千劑)		0.8	0.4	0.3	0.5	0.4
嚴重不良事件通報率 (件/千劑)		0.4	0.2	0.2	0.3	0.2

表一、截止 2022 年 1 月 26 日的不良事件通報件數²

¹ 衛福部食藥署，〈COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告〉，2022 年 1 月 31 日，頁 1。

² 同前註。

由上可知，因疫苗不良反應而通報的案例³有：致死者計有 1296 例；其中若按年齡分布，65 歲以上、50 至 64 歲、18 至 49 歲和少於 18 歲者依序為 892、246、155 以及 1 例。⁴至於各年齡層的通報率如下表所示：

年齡範圍	接種劑數	死亡通報數	死亡通報率 (件/十萬劑)
<18 歲	2,052,377	1	0.0
18-49 歲	20,193,468	155	0.8
50-64 歲	9,485,183	246	2.6
≥65 歲	6,991,806	892	12.8

表二、截止 2022 年 1 月 26 日的各年齡層的通報率⁵

截止 2022 年 2 月 7 日接種不同廠牌疫苗發生嚴重不良事件而致死者的比例

疫苗廠牌		累計接種 (人次)	死亡 (人次)	致死 比率
總計	2021/3/22~2022/2/7	42,494,576	1309	3.08/100,000
AstraZeneca	2021/3/22~2022/2/7	15,143,686	821	5.42/100,000
Moderna	2021/3/22~2022/2/7	12,168,235	361	2.97/100,000
高端疫苗	2021/3/22~2022/2/7	1,810,712	37	2.04/100,000
BioNTech	2021/3/22~2022/2/7	13,371,943	90	0.67/100,000

表三、因接種不同廠牌疫苗的致死率⁶ (眾律製表)

然需對預防接種的「不良事件」及「不良反應」進行釐清

「不良事件」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，

³ 所謂「疫苗不良事件通報」，是指在接種 COVID-19 疫苗之後任何時間，通報者主動通報因懷疑或無法排除與疫苗施打相關之任何事件。

⁴ 參見中央流行疫情指揮中心的簡報，「COVID-19 疫苗安全性監測」，資料整理日：2021 年 07 月 27 日。<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/mWej1OcmFIqxijlxtBAcmA>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 28 日。

⁵ 同註 1，頁 3。

⁶ 衛福部疾管署，〈111/2/7 COVID-19 疫苗接種後不良事件通報〉，2022 年 2 月 8 日。

然而該事件未必與預防接種有因果關係。」至於「不良反應」，則是指「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。」也就是說，後者相較於前者，其產生的不良反應多具有因果關係；但前者就未必與預防接種有因果關係。⁷

就疫苗取得緊急使用授權或依通常程序來取得藥證之相同和不同點進行討論

一般而言，新藥取得藥證之管道，依藥事法第 39 條第 1 項規定：

- 製造或輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能和製法之主要內容，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請衛福部查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。

而在經衛福部查驗登記及核發許可證前，皆需以四期臨床試驗為原則，若藥物在第三期臨床過程中被證實藥物療效，即可申請新藥上市許可。

具體而言，依序為以下四期臨床試驗階段：⁸

1. 第一期的人體藥理研究 (安全性);
2. 第二期的治療探索 (兼具安全性的療效);

⁷ 林詠青，焦點特寫，「COVID-19 疫苗系列專欄：什麼是預防接種的不良事件和不良反應？」，2021 年 5 月 25 日，頁 146。<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/PTm0uLhIccDsOUhoywksig>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 26 日。

⁸ 參見長庚醫院，「臨床試驗介紹」，<https://www.l.cgmh.org.tw/intr/intr2/c3s400/introduction.html>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 28 日。

3. 第三期的治療確認 (證實療效及安全性); 以及
4. 第四期的治療使用 (藥品上市後的追蹤)。

但在疫情持續延燒下關於國產疫苗或授予外國疫苗境內之緊急使用授權

衛福部係依據同法第 48 條之 2 規定：

- 得以專案核准特定藥物之製造或輸入；至於該專案核准之申請條件、審查程序、核准基準等有關事實，由衛福部另外訂定，不受同法第 39 條及 40 條的限制。⁹

換言之，緊急使用授權下的新藥上市或輸入，差異僅在於加快境內外新藥之儘速上市（例如臺灣是以 2 期期中數據通過疫苗之 EUA；而國外則以 3 期期中數據通過 EUA）。

故以下將就兩者在藥害（不良反應）救濟上進行討論

關於受種者的疫害補償請求權。不管是獲緊急使用授權之新藥或經一般新藥核准上市程序，皆需依傳染病防制法第 30 條的規定，由衛生福利部在疫苗受檢驗及格時，向藥商徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金；至於徵收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序以及其他應遵行事項的辦法，由衛福部另定「預防接種受害救濟基金徵收及

⁹ 參見藥事法第 48 條之 2。

審議辦法」(下稱「徵收及審議辦法」) 執行之。

所以，因接種新冠病毒疫苗而受害者，自受害人知有受害事實之日起，可以請求救濟補償；但如果 2 年間不行使該請求權，則意味該請求權消滅。縱使受害人不知有前述情事，惟自受害發生日起，超過 5 年者亦歸消滅。

在實務上，該疑似因接種新冠疫苗後受害之人可以填寫申請書、並提出受害資料於接種地衛生局。衛生局在接到受害個案後，將進行調查及整備相關資料；後再由衛福部之委辦單位——社團法人國家生技醫療產業策進會(下稱「生策會」) 進行審議準備工作。

待工作完成後由衛福部召開「預防接種受害救濟審議小組會議」，審議結果若認為受害人是符合救濟條件者，即以書面通知其具領據資料提交於接種地衛生局，由其撥付救濟金於領款人。相反，則以不符合救濟條件為理由作出不予給付之處分，個案至此告終。¹⁰

因此，在臺灣接種新冠疫苗後發生嚴重不良反應乃比照常規疫苗預防接種受害救濟機制，最高給付為新台幣 600 萬元。¹¹受害者是指本人因預防接種由衛福

¹⁰ 參見申請流程，<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/VbbNaufONKNDFr4NL24Lxw>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 27 日。

¹¹ 參見國家生技醫療產業策進會，「新冠疫苗副作用 25 國設補償機制，台最高給付 600 萬」，2021 年 02 月 25 日。
https://ibmi.taiwan-healthcare.org/news_detail.php?REFDOCTYPID=0o4dd9ctwhtyumw0&REFDOCIID=0qp289lbwo03jgol&PageNO=1。最後瀏覽日：2021 年 07 月 28 日。

部核發許可證或以專案核准進口之疫苗而受害的人。¹²

基此，不管是疫苗製造商或是核准專案進口商，皆應在衛福部核准上市許可後次日起 30 日內，按每一劑疫苗徵收新臺幣 1.5 元來繳納徵收金至「預防接種受害救濟基金」(下稱「基金」)；惟若基金總額未達新臺幣 1 億 5 千萬元或超過 4 億元時，衛福部就可以依基金收支運用情形調整之。¹³

基金得對以下 4 類人進行受害救濟給付：¹⁴

1. 由疑似受害人的法定繼承人申請的**死亡給付**；
2. 疑似受害人申請的**障礙給付**；
3. 疑似受害人申請的**嚴重疾病給付**；以及
4. 因疑似受害人之**其他不良反應申請的給付**。

唯上述皆需經審議小組就預防接種與受害情形是否具有**關聯性**進行綜合研判 (包括 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) 後作出專業的醫療判斷。

15

決定你是否能獲得疫害救濟的關鍵

¹² 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 2 條。

¹³ 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 3、4 條。

¹⁴ 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 5 條。

¹⁵ 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 13 條。

就在於「疫害結果」與「接種原因」之間須具備「相關性」。否則，一旦有以下情況者：¹⁶

1. 發生死亡、障礙、嚴重疾病或其他不良反應與預防接種確定無關；
2. 常見、輕微之可預期預防接種不良反應；
3. 轉化症或其他因心理因素所致之障礙；
4. 非因預防接種目的使用疫苗致生損害，就不予救濟。

但經認定為與預防接種之關聯性係介於相關和無法確定的話，則給付金額範圍

圍如下表所示：¹⁷

附表 預防接種受害救濟給付金額範圍			
救濟給付種類	認定基準		給付金額範圍 (新臺幣萬元)
	定義／障礙程度	與預防接種之關聯性	
死亡給付	-	相關	50～600
		無法確定	30～350
障礙給付	依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級	4-極重度 相關	50～600
		4-極重度 無法確定	30～350
		3-重度 相關	30～500
		3-重度 無法確定	20～300
		2-中度 相關	20～400
		2-中度 無法確定	10～250
		1-輕度 相關	10～250
		1-輕度 無法確定	5～200
嚴重疾病給付	依全民健康保險重大傷病範圍或嚴重藥物不良反應通報辦法所列嚴重藥物不良反應，但未達障礙程度者	相關	1～300
		無法確定	1～120
其他不良反應給付	其他未達嚴重疾病程度之不良反應情形，但常見、輕微之可預期接種後不良反應不予救濟	相關／無法確定	0～20

第 18 條附表修正規定

¹⁶ 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 17 條。

¹⁷ 參見「第十八條附表修正規定」，

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000287042&lan=C>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 27 日。

關於相關性的判斷

除了基於前述判斷基準外，或有適用實務上行之有年的疫學上因果關係的餘地。所謂「疫學上因果關係」，依晚近最高法院的判決：

- 利用統計方法，以『合理之蓋然性』為基礎，即使不能證明被告之行為確實造成原告目前損害，但在統計上，被告之行為所增加之危險已達『醫學上合理確定性』，即推定因果關係之存在，主要為適用於公害事件之特殊性。

但該案法院卻認為，由於上訴人未就其罹患病症與接種流感疫苗是否有疫學上因果關係存在，提出相關統計數字以證明「醫學上合理確定性」存在，因此認為上訴人未盡相關舉證責任而不得請求救濟。¹⁸

由此可見，要受害人舉證證明 (提出受害資料) 彼此間乃存在相關性或因果關係，是何其的困難！

代結語：國家僅在無法彌補或難以求得損害賠償時承擔救濟責任？！

在通常情況下，受害者得依藥害救濟法第 4 條第 1 項的規定，因正當使用合法藥物所生藥害，可以依法請求救濟。有學者認為這相當於一種「無過失責任」，因此救濟金額一來不可能設有上限，二來也不可能是完全的補償。¹⁹

¹⁸ 參見最高法院 102 年台上字第 31 號民事判決。

¹⁹ 參見原文網址：吳景欽／疫苗副作用製造者要負賠償責任嗎 | ETtoday 法律新聞 | ETtoday 新聞雲 <https://www.ettoday.net/news/20210617/2000838.htm#ixzz71p0e4IpN>。最後瀏覽日：2021 年

加之，若有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任，那麼就不可以申請藥害救濟。²⁰

然而，時值新冠大疫 (COVID-19) 盛行全球，建議立法者應循以下方向進行調整：

1. 除了減輕受害人之舉證責任外，更需對疫苗緊急使用授權之製造商或經核准輸入者於以免責 (目前並未見政府出台相關製造商免責的規定)；
2. 設置專屬新冠疫害救濟基金 (或可以特別公課挹注之)，並由國家承擔最終的補償責任。

綜上所述，希望作為當局未來完善相關新冠疫害救濟機制的方向。

07 月 27 日。

²⁰ 參見藥害救濟法第 13 條第 1 項第 1 款。

第二章 探討兩岸三地疫苗藥害救濟機制-以澳門法為中心

范國華 / 主持律師、吳尊傑 / 法務專員

首先，目前供應澳門的兩款新冠疫苗主要來自於北京國藥的滅活疫苗以及輝瑞 BioNtech 的疫苗；截至 2022 年 2 月 6 日為止，因接種前述兩種疫苗而通報「輕微不良事件」和「嚴重不良事件」者列表如下：²¹

	國藥 疫苗 (人)	比例	BNT 疫 苗 (人)	比例	合計	比例
全部 接種 人數	860,081	82% 選擇接種國 藥疫苗者的 比例	188,801	18% 選擇接種 BNT 疫苗者 比例	1,048,882	100%
輕微 不良 事件	2649	0.31% 接種國藥疫 苗發生輕微 不良反應的 比例	1551	0.82% 接種 BNT 疫 苗發生輕微不 良反應的比例	4200	0.4%

²¹ 澳門特區政府新冠病毒感染應變協調中心，〈澳門新冠疫苗接種情況和接種後不良事件每日簡報〉，2022 年 2 月 8 日。<https://www.ssm.gov.mo/apps1/covid19vaccine/ch.aspx#clg18772>。最後瀏覽日：2022 年 2 月 8 日。

嚴重 不良 事件 ²²	3	0.0003% 接種國藥疫苗發生嚴重 不良反應的 比例	9	0.0048% 接種 BNT 疫苗發生嚴重不 良反應的比例	12	0.0011%
總計	2652	0.3103%	1560	0.8248%	4212	0.4011%

表一、接種兩種主要疫苗的澳門人數及其出現不良事件的比例 (眾律製表)

2021 年 2 月 26 日，由澳門特區行政長官依據基本法第 50 條和《防疫接種制度》第四條第一項批准的《澳門特別行政區防疫接種特別計劃》，公布新冠疫苗接種計劃包括「滅活疫苗」(即「國藥疫苗」) 和「信使核糖核酸疫苗」(即「復必泰 BNT 疫苗」) 的兩款疫苗。²³

前述第 4 條第 1 款乃指於特定時期內，有必要在澳門接種的計劃外疫苗的種類、適用人群和接種程序，由行政長官以批示核准，並公佈於《澳門特別行政區公報》。但如果接種者發生因接種引起嚴重不良反應，則醫務人員應自知悉相關情事起 72 小時內向衛生局通報。²⁴

一旦導致嚴重事故者

按澳門政府目前已選定「忠誠澳門保險公司」作為「向衛生局提供接種新冠

²² 嚴重不良反應是指導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長已在住院治療的時間、造成持續的或嚴重殘疾/失能、或先天性異常/出生缺陷，或需要採取干預措施來預防永久性損傷或損害死亡的不良事件。

²³ 參見澳門「第 27/2021 號行政長官批示」。

<https://images.io.gov.mo/bo/i/2021/09/despce-27-2021.pdf>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 23 日。

²⁴ 參見《澳門防疫接種制度》第 4 條第一項。

病毒疫苗不良反應 / 副作用保障」的公司，由政府為年齡介於 16 至 85 歲接種者購買該以 1 年為投保期以及 90 天保障期的團體保險，保額最高為 100 萬澳門元。²⁵

然而，儘管符合理賠的條件，但若該不良事件究自疫苗導致、焦慮等的心理反應所造成、偶合事件、疫苗生產或使用程序錯誤等不確定性因素所引起，依然需經過專家作出基於世界衛生組織的因果關係評估流程的分析、判斷。²⁶

²⁵ 關於忠誠澳門新型冠狀病毒疫苗保險」，請參見

<https://www.fidelidade.com.mo/zh-hant/contact-us/covid-19-vaccine-insurance/>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 23 日。

²⁶ 參見澳門抗疫專頁。<https://www.ssm.gov.mo/apps1/PreventCOVID-19/ch.aspx#clg17458>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 23 日。

第三章 探討兩岸三地疫苗藥害救濟機制-以中國大陸為中心

范國華 / 主持律師、吳尊傑 / 法務專員

中國大陸自 2020 年 12 月 15 起至 2022 年 02 月 07 日止，全國 (31 省市、自治區和直轄市) 累計已接種 30 億劑次 (統計至 2 月 07 日，全國已接種疫苗者有 301066.9 萬劑次²⁷)。2021 年 5 月 28 日，中國疾病預防控制中心公布了首輪〈全國新冠病毒預防接種不良反應監測訊息概況 (截止 2021 年 4 月 30 日)〉，相關數據列表如下：

截止 2021 年 4 月 30 日全國接種新冠疫苗劑次：2.65 億劑次				
不良反應：31434 例、報告發生率：11.86 次/每十萬劑次				
分類	一般反應 ²⁸	發生率	異常反應 ²⁹	發生率
數據	26078 例	9.84/每十萬 劑次	5356 例	2.02/每十萬 劑次
佔不良反應總 數的比例	82.96%	N/A	17.04%	N/A

表一、中國大陸新冠病毒預防接種不良反應監測訊息概況 (眾律製表)

²⁷ 參見衛健委，新冠病毒疫苗接種情況，2022 年 02 月 07 日。

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7915/202202/a75a1394d7d646a68b56982f6909dfd2.shtml>。(最後瀏覽日：2022 年 02 月 09 日)

²⁸ 新冠病毒疫苗不良反應中的「一般反應」，主要表現為接種部位紅腫、硬結、疼痛等局部反應，發熱、乏力、頭痛等全身反應，是一過性的、輕微的機體反應，通常不需要治療。

²⁹ 新冠病毒疫苗不良反應中的「異常反應」，主要指造成受種者的器官或功能損害的相關反應，常表現為急性嚴重過敏性反應等，極少發生，需要及時就診治療。

以上報告了接種後不良反應有 31434 例，報告發生率為 11.86/10 萬劑次，而在異常反應中的嚴重病例發生率為 0.07/10 萬劑次，發生概率在低於萬分之一的範圍以內。³⁰

中國大陸的疫苗救濟機制

乃是依據中國大陸《藥品管理法》第 6 條規定：

- 藥品上市許可持有人，需依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性負責。

在一般情況下，若發現有疑似不良反應者，則依同法第 81 條規定應及時向藥品監督管理部門和衛生健康主管部門報告；具體辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生健康主管部門制定。

惟在新冠大流行期間，乃依據《傳染病防治法》第 15 條第 1 項的規定：

- 國家實行有計劃的預防接種制度。國務院衛生行政部門和省、自治區、直轄市人民政府衛生行政部門，根據傳染病預防、控制的需要，制定傳染病預防接種規劃並組織實施。

³⁰ 參見環球時報，「自信！中國疾控中心首次發布我國新冠疫苗接種不良反應監測情況」，2021 年 05 月 28 日。搜狐網，來源：央視新聞客戶端，「中疾控发布！我国新冠疫苗接种不良反应监测情况」，2021 年 5 月 30 日。https://www.sohu.com/a/469447956_121123828。(最後瀏覽日：2022 年 2 月 9 日。)

相關疫苗 (例如：國藥和科興)，由中國大陸國務院於 2020 年 7 月 22 日批准之《[新冠病毒疫苗緊急使用\(試用\)方案](#)》(下稱「緊急使用試用方案」)，以啟動疫苗的緊急使用授權。³¹

疫苗責任強制保險管理辦法

中國大陸為了落實疫苗緊急上市許可持有人的責任，且保障消費者的合法權益，隨即以徵求意見稿的形成公布《[疫苗責任強制保險管理辦法](#)》，以因接種疫苗的質量問題導致受種者之損害，依法應以負賠償責任為保險標的之保險。³²

但有下列情形之一者：

(1) 預防接種異常反應、因疫苗本身特性引起的接種後一般反應、受種者在接種時正處於某種疾病的潛伏期或者前驅期，接種後偶合發病、受種者有疫苗說明書規定的接種禁忌，在接種前受種者或者其監護人未如實提供受種者的健康狀況和接種禁忌等情況，接種後受種者原有疾病急性復發或者病情加重、因心理因素發生的個體或者群體的心因性反應，以及其他不屬於疫苗品質問題的情形；

(2) 因疫苗上市許可持有人或者其委託儲存運輸的單位以外的其他協力廠商原因導致疫苗出現品質問題的；

(3) 因疫苗上市許可持有人故意實施違法行為，導致疫苗出現品質問題的；

³¹ 參見中國新聞網，「國家衛健委官員：下一步考慮適度擴大新冠疫苗緊急使用的範圍」，2020 年 08 月 23 日。<http://www.chinanews.com/gn/2020/08-23/9272024.shtml>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 23 日。

³² 參見疫苗責任強制保險管理辦法徵求意見稿第 2 條。

(4) 預防接種事故；則保險公司不予賠償。³³總之，中國大陸是以疫苗上市許可持有人在許可後、銷售前，應與保險公司依法訂立保險契約，投保疫苗責任強制保險。³⁴

公私協力下的行業自律

以中國大陸保險行業協會 (下稱「保險業協會」) 晚近向行內發佈《[新冠病毒疫苗預防接種異常反應補償保險示範條款\(試行版\)](#)》(下稱「示範條款」) 為例，乃規定以下三種保險責任：

(1) 經有關衛生主管部門、藥品監督管理部門或其指定的相關部門出具預防接種異常反應診斷結論或鑒定書，保險人須依約定作出賠償；

(2) 保險事故發生後產生的鑒定費用、屍檢費用、傷殘等級評定費用等其他必要的、合理的費用，保險人按照本保險契約約定負責賠償；和

(3) 保險事故發生後，因保險事故而被提起仲裁或者訴訟的被保險人，對應由被保險人支付的仲裁或訴訟費用以及事先經保險人書面同意支付的其他必要及合理的法律費用，保險人按照本保險契約約定負責賠償。³⁵

代結語

³³ 同前註第 9 條。

³⁴ 參同前註，第 13、14 條。

³⁵ 參見中國銀行保險報，「接种新冠病毒疫苗有异常反应也能赔？怎么赔？」，2021 年 04 月 09 日。
https://mp.weixin.qq.com/s?search_click_id=5517891589659908219-1626951646934-513936&sub&biz=MjM5Nzc4MzQ4Mw==&mid=2653414131&idx=2&sn=1d826d1b9d884efa4210a642dc25e3df&chksm=bd07f0278a707931d950f3e00a95a52f5353e6778cf0191b010ca769e186670d5ee3c22765a1e&scene=11&subscene=10000&clicktime=1626951646&enterid=1626951646#rd。最後瀏覽日：2021 年 07 月 23 日。

綜上所述，舉凡兩岸三地乃是採取保險(中國大陸、澳門)以及保障基金(香港)的方式，以便對依疫害因果關係判定之受種人作出賠償。惟不同的是，有鑑於中國大陸作為疫苗生產大國，則需以「強制生產商投保」的方式來免除受種者對疫苗生產商之請求權基礎。

第四章 探討兩岸三地疫苗藥害救濟機制-以香港法為中心

范國華 / 主持律師、吳尊傑 / 法務專員

首先，香港目前主要施打的疫苗為採用滅活病毒為技術平台的「克爾來福疫苗」(即「科興疫苗」)和採用信使核糖核酸為技術平台的「復必泰疫苗」(即 BNT 疫苗)。根據〈香港新冠疫苗的安全監察〉，該報告是截至 2021 年 12 月 31 日為止的數據，顯示了香港衛生署共接獲 4,010 例異常事件報告 (平均每接種十萬劑就有 107.5 例 (0.11%)); 其中，接種科興和復必泰疫苗後出現不良反應的報告分別有 2052 例及 1958 例。相關數據列表如下：³⁶

新冠疫苗接種總劑量：9,925,600 劑				死亡個案
異常事件：6621 宗報告		個案比率：0.07% (66.7) (即每接種十萬劑有 66.7 宗)		離世前 14 日內 曾接種新冠疫苗 的死亡報告。
	接種量	異常數	個案比率	年齡分布 眾數：40-49 中位數：40-49

³⁶ 香港政府新聞網，「香港的新冠疫苗的安全監察報告」，2022 年 2 月 2 日。
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/Safety_Monitoring_of_COVID-19_Vaccines_in_Hong_Kong.pdf。最後瀏覽日：2022 年 2 月 9 日。

科興疫苗	3,724,900	2720	0.07% (73.0)	33 人
BNT 疫苗	6,200,700	3901	0.06% (62.9)	20 人
總計	9,925,600	6621	0.07% (66.7)	53 人

表一、香港新冠疫苗接種的安全監察 (眾律製表)

香港政府考慮到當前公共衛生緊急狀態

其次，香港政府為了引入符合安全、效能及質素要求的新冠疫苗作緊急使用，故於 2020 年 12 月 23 日訂立《預防及控制疾病（使用疫苗）規例》³⁷（第 599K 章）（下稱「規例」），以利提供法律框架。³⁸

目前，「規例」賦權食物及衛生局局長，根據一款新冠疫苗的客觀醫學數據（包括第三期臨床研究數據），參考一個由行政長官委任成立的「2019 年冠狀病毒獨立顧問專家委員會」的專業意見，及參照一個本港以外藥物監管機構核准使用（包括緊急使用），經評估在科學上符合安全性、有效性之要求，並同時符合品質保證的背書，得認可目前兩款新冠疫苗（即復必泰和科興疫苗），批准前述疫苗在香港基於緊急情況下作指明用途，包括由政府推行之疫苗接種計劃。³⁹

不過，對於因接種疫苗而產生不良反應的人而言，所有提報個案皆需由醫護

³⁷ 香港政府食物及衛生局，「《預防及控制疾病（使用疫苗）規例》（第 599K 章）下認可疫苗的審批」。https://www.fhb.gov.hk/cn/our_work/health/rr3.html。最後瀏覽日：2022 年 2 月 9 日。

³⁸ 香港政府新冠疫苗專頁，「有關疫苗」。<https://www.covidvaccine.gov.hk/zh-HK/vaccine>。最後瀏覽日：2022 年 2 月 9 日。

³⁹ 參見香港新冠疫苗專頁。<https://www.covidvaccine.gov.hk/zh-HK/vaccine>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 23 日。

人員經衛生署的藥物安全監察系統向衛生署呈報，[專家委員會](#)在收到後隨即按世衛的因果關係評估算法流程進行潛在因果關係的判斷。

代結語：新冠疫苗藥害之救濟方法

後續則在 2019 冠狀病毒病疫苗安全監測計劃下，由醫管局和衛生署建立機制，將一些不符合呈報為異常事件的死亡個案紀錄提供給香港大學進行監測及分析，而有關研究結果亦會定期向專家委員會匯報。假如香港大學發現有不尋常的情況，會盡快通知衛生署及交予專家委員會作出跟進。⁴⁰

至於若符合如下條件者：

(1) 該嚴重異常事件已得到註冊醫生證明；以及

(2) 新冠疫苗臨床事件評估專家委員會的評估結果未能排除該事件與接種政府疫苗接種計劃下提供的新冠疫苗無關。

則由政府委任的第三方行政管理人—安盛金融有限公司(下稱「AXA 安盛」) 設立之「[異常事件保障基金](#)」，接手審查申請人之相關證明文件，以便提供及時的財政援助。⁴¹

⁴⁰ 同上註。

⁴¹ 參見「為接種 2019 冠狀病毒病疫苗後出現的異常事件設立的保障基金」。

https://www.covidvaccine.gov.hk/zh-HK/AEFI_Fund。最後瀏覽日：2021 年 07 月 23 日。

第五章 初探 WHO 全球第一個新冠疫苗無過失補償機制

眾律國際法律事務所 范國華/主持律師、吳尊傑/法務專員

今年的年初，世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 同意通過全球首個疫苗無過失補償計劃 (No-fault compensation programme for COVID-19 vaccines，下稱「補償計劃」)，以期解決因通過新型冠状病毒疫苗全球實施計劃 (COVID-19 Vaccines Global Access, COVAX) 取得新冠疫苗而導致 92 個較貧窮國家的人們出現嚴重不良反應的損害補償請求權的問題，力求提供一次性無過失損害補償；此外，補償計劃旨在顯著減少人民訴諸有著冗長且成本高昂的法院審判過程。⁴²

作為全球首個疫苗傷害補償機制

補償計劃將為具有全球疫苗免疫聯盟新冠疫苗預先市場承諾 (the COVID-19 Vaccines Advance Market Commitment, AMC) 資格的國家和經濟體中，提供合資格者一個快速、公平、健全和透明的流程，以利在 2022 年 6 月 30 日前對與受 COVAX 分配的疫苗有關的罕見、嚴重的不良事件進行補償。⁴³

⁴² See Reuters, Kate Kelland, 'WHO agrees compensation fund for serious COVAX vaccine side effects', 23 February 2021. <https://www.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-who-vaccines-compe-idUSKBN2AN0GV>. Last Visited 13 July 2021.

⁴³ See WHO News Release, No-fault compensation programme for COVID-19 vaccines is a world first, 22 February 2021. <https://www.who.int/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>. Last Visited 13 July 2021.

但前提是所接種的疫苗要是 COVAX 全球受分配之疫苗。也就是，需被 WHO 列入「緊急使用清單」(Emergency Use Listing, EUL) 中的疫苗。

何謂「緊急使用清單」？

緣於 2017 年 5 月在瑞士舉行的關於世界衛生組織改進監管準備以應對突發公共衛生事件的各種選擇的非正式磋商會議中得出結論，世衛組織 EUL 程序 (Emergency Use Assessment and Listing, EUAL) 的某些方面需要重新考慮和修訂，會後得出以下共識：

- (1) 該流程應重新定義為「緊急使用清單」(EUL) 程序；
- (2) 修訂後的程序應主要使用於國際關注的突發公共衛生事件 (Public Health Emergency of International Concern, PHEIC) 期間，儘管世衛總幹事得授權在不符合 PHEIC 標準的其他突發公共衛生事件中使用此程序，惟仍需確定是否符合公共衛生之最佳利益；
- (3) 世衛組織應確保在 EUL 框架下使用未經授權的產品，須是基於預先確定的理由及標準；
- (4) 國家監管機構 (National Regulatory Authorities, NRA) 的作用及對其評估的依賴程度應明確，至於潛在受影響國家的 NRA 則應參與突發公共衛生事件期間的 EUL 程序；和
- (5) EUL 尚應包括緊急情況前活動的計劃，以便在宣布緊急情況後迅速作

出上市決定；是故如此 EUL 程序取代了 EUAL 程序。⁴⁴

如何通過 EUL 評估程序來成為符合資格之候選醫療產品

世界衛生組織列出 3 種 (諸如疫苗、療法和體外診斷系統 IVDs) 醫療產品得以通過 EUL 評估程序來成為符合資格之候選醫療產品，但須先滿足以下條件：

(1) 就現行疫苗和藥物而言，相關產品未能成功根除疾病或預防疫情；

(2) 產品之生產，乃符合現行藥品及疫苗的良好生產規範 (Good Manufacturing Practices, GMP) 暨 IVDs 的功能性質量管理體系 (functional Quality Management System, QMS)；以及

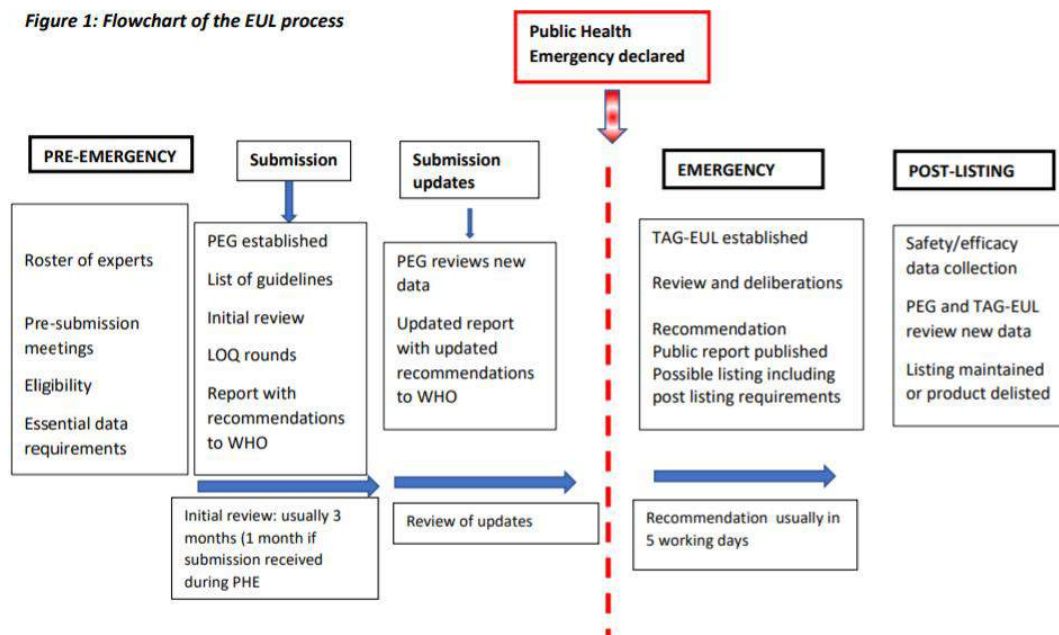
(3) 針對 IVDs 情況下的產品驗證，申請人承諾完成產品的開發，並在產品獲得授權後申請 WHO 資格預審。

因此，完成產品開發所需的剩餘臨床試驗和其他測試必須在申請 EUL 時經已在進行當中。⁴⁵

⁴⁴ WHO, Emergency Use Listing Procedure, 7-8 (Version 13 December 2020). https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/eulprocedure_a63b659c-1cdc-4cee-aa2d-ef5dd9d94f0b.pdf?sfvrsn=55fe3ab8_7&download=true. Last Visited 13 July 2021.

⁴⁵ Id at 9.

下表是 EUL 程序的流程圖：⁴⁶



資料來源：世衛緊急使用清單程序

補償計劃有助於消除人們對疫苗的不信任

雖然現在僅有 24 個國家或地區擁有常規免疫接種的無過失疫苗損害補償系統，但在世界衛生組織晚近同意承保一項針對嚴重不良反應而請求無過失損害補償的計劃中，一來為受 COVAX 分配疫苗的 92 個較貧窮的國家，提供一次紛爭解決機制，減省訴諸法院之應訴負擔；二來則為疫苗生產商提供伴隨補償的疫苗損害補償計劃，通過設計來降低生產商之財務風險。

然前述亦被視為降低了生產商對其疫苗安全性之責任；另一方面，生產商亦需要仔細傳達關於疫苗製作的基本原理，藉以消除已經對疫苗的安全性、有效性

⁴⁶ Id at 19.

起懷疑態度的人的不信任。⁴⁸

代結語：授予終局且一致性無過失之損害補償救濟途徑

最後，若有民眾是通過接種 2022 年 6 月 30 日前受 COVAX 機制分配之疫苗，並在後續產生嚴重不良事件導致永久性損害或死亡者，就有獲得該補償計劃授予安全、終局且一次性無過失之損害補償救濟途徑。因此，相關人可以前去「COVAX No-Fault Compensation Program」的入口網站 (<https://covaxclaims.com/>)，以便及時獲得有用的救濟資訊。

⁴⁸ OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19), 'Enhancing public trust in COVID-19 vaccination: The role of governments', 10 May 2021. <https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/enhancing-public-trust-in-covid-19-vaccination-the-role-of-governments-eae0ec5a/>. Last Visited 9 February 2022.

第六章 接種新冠疫苗後發生不良反應之救濟機制-以新加坡為中心

范國華/主持律師、吳尊傑/法務專員

截止 2022 年 2 月 7 日，新加坡已施打疫苗的數量為 1290 萬，完全接種人數為 479 萬人，比例為 84.2%。⁴⁹如今，總人口約 570 萬的新加坡，其疫苗全民覆蓋率已將近 9 成，已超過了群體免疫 8 成的門檻。

新加坡目前批准緊急使用的新冠疫苗

新加坡衛生科學局 (Health Sciences Authority，下稱「HSA」) 分別在 2020 年 12 月 14 日、2021 年 2 月 3 日和 2021 年 10 月 23 日緊急授權使用的三種不同廠牌的疫苗：BNT 疫苗 (Pfizer-BioNTech)、莫德納疫苗 (Moderna) 和科興疫苗 (Sinovac-CoronaVac)。⁵⁰

但截至 2021 年 12 月 31 日，HSA 收到相關疑似接種後發生不良事件 (adverse events，下稱「AEs」) 的報告，相關數據列表如下：⁵¹

⁴⁹ 關於新加坡疫苗接種情況總覽，請參 Our World In Data，2022 年 2 月 7 日。
https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=OWID_WRL。最後瀏覽日：2022 年 2 月 9 日。

⁵⁰ HSA, 'Safety updates on COVID-19 vaccines'.
<https://www.hsa.gov.sg/COVID19-vaccines-safety-updates>. Last visited 9 February 2022.

⁵¹ See, HSA's Safety Update #9 COVID-19 Vaccines (30 December 2020 – 31 December 2021) (30 December 2020 – 30 June 2021).
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-vcv/safety-update-on-covid19-vaccines/hsa-safety-update-no-9-on-covid-19-vaccines-\(31-dec-2021\).pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-vcv/safety-update-on-covid19-vaccines/hsa-safety-update-no-9-on-covid-19-vaccines-(31-dec-2021).pdf). Last Visited 09 February 2022.

	BNT 疫苗	莫德納疫苗	科興疫苗	總數(人)
首劑接種	3,710,851 人	1,014,141 人	137,443 人	4,862,435
完全接種	3,667,572 人	880,298 人	128,269 人	4,676,139
加強接種	1,613,806 人	603,355 人	66,667 人	2,283,828
合共接種劑次	8,992,229 人	2,497,794 人	332,379 人	11,822,402
不良事件	12,000 人(占全部接種劑次的比率 0.13%)	2,729 人(占全部接種劑次的比率 0.11%)	271 人(占全部接種劑次的比率 0.08%)	15,000(占全部接種劑次的比率 0.11%)
懷疑嚴重不良事件	604 人(占全部接種劑次的比率 0.007%)	143 人(占全部接種劑次的比率 0.006%)	20 人(占全部接種劑次的比率 0.006%)	767 人(占全部接種劑次的比率 0.006%)

表一、新加坡衛生科學局收到疑似接種後發生不良反應的報告 (眾律製表)

因應疫苗接種後發生不良反應而設置的財務援助計劃

有鑑於此，新加坡政府設置了「針對新冠疫苗接種的疫苗傷害財務援助計劃」

([Vaccine Injury Financial Assistance Programme for COVID-19 Vaccination](#))，下稱

「VIFAP」)。⁵²截至 2021 年 12 月 31 日，已有 296 宗個案聲稱因接種後產生不良反應，向新加坡衛生部提出申請後核准其補償資格。⁵³

新加坡的 VIFAP 疫苗接種後發生不良反應之財務補償機制⁵⁴

新加坡政府為了保護國民免受新冠病毒感染及其可能帶來的嚴重健康後果，所有永久和非永久性居民都可以免費接種新冠疫苗。

目前新加坡使用的疫苗已被 HSA 及新冠疫苗接種專家委員會評估為安全有效。縱然如此，但在極少數情況下，人們可能會出現嚴重的不良反應（例如嚴重的過敏反應）。

基此，當局推出了 VIFAP 計劃，以便於為經歷嚴重不良反應的人提供「一次性善意的財務援助」（one-time goodwill financial assistance），惟前提是該不良反應經評估與在新加坡接種的新冠疫苗有關。

要成為 VIFAP 計劃申請人的資格，本人必須是新加坡公民、永久居民或長期通行證的持有人，如果他們在新加坡接種了疫苗，並經歷了可能危及生命或致命性不良反應，或需要住院治療或導致持續喪失工作能力甚至乎殘疾的情況，仍

⁵² See, Vaccine Injury Financial Assistance Programme for COVID-19 Vaccination (VIFAP). <https://www.moh.gov.sg/covid-19/vaccination/vifap>. Last Visited 20 July 2021.

⁵³ Tay Hong Yi, '296 patients qualified for Covid-19 vaccine injury payouts as at Dec 31: MOH', The Strait Times, 7 January 2022. <https://www.straitstimes.com/singapore/health/296-patients-qualified-for-vaccine-injury-payouts-as-of-dec-31-moh>. Last Visited 2 February 2022.

⁵⁴ See, id 3.

須由醫師評估與個人接種的新冠疫苗有關。

總而言之，VIFAP 將使接種疫苗的人更加安心，如此即有助於當局提高新冠疫苗接種之全民覆蓋率。

誰可以申請 VIFAP ？

經建議接種通過 HSA 授權用於「大流行特殊通道」(Pandemic Special Access Route，下稱「PSAR」) 或依據《新加坡健康產品法》註冊的新冠疫苗之新加坡公民、永久居民或長期通行證持有人，若經醫師評估其招致之嚴重不良反應乃與新加坡授權之疫苗接種有關，則得申請 VIFAP 補償。

合於接種後產生嚴重不良反應之 VIFAP 補償條件

嚴重不良反應是潛在危及性命的風險、並且需要住院照護或將導致持續的干擾或殘疾。一旦接種者有發生前述嚴重不良反應時，則得申請財務援助。所有申請將由一個獨立的臨床小組審查，以便對該疫苗產生的不良反應及其嚴重程度和相關性進行調查。

提供多少財務援助？會否全額支付歸因於嚴重不良反應的醫療費用？

嚴重不良反應的類型	一次性支付金額
導致死亡或永久性嚴重殘疾	225,000 新加坡幣 (約相當於新臺幣 4,619,688 元)
需要接受高度的重症醫療照護，並隨後恢復	10,000 新加坡幣 (約相當於新臺幣 205,319 元)
需要接受住院治療及醫療干預，並隨後恢復 (不包括無需隨後入院治療的 AE 事件)	2,000 新加坡幣 (約相當於新臺幣 41,064 元)

資料來源：新加坡衛生部

VIFAP 是一種獨立於現有醫療融資和保險計劃之外的善意財務援助計劃。若當事人患有由疫苗造成的嚴重不良反應，則 VIFAP 為患者提供了額外的財務支持。但 VIFAP 並不意味著清償與嚴重不良反應相關的醫療費用。

在新冠疫苗接種後產生不良反應的個人，可以通過適用的醫療保健融資計劃 (healthcare financing schemes) 繼續獲得支持，包括 Medishiff Life 和公共衛生醫療機構等提供的補貼。另外，若有投保私人保險的人，則希望能在其承保範圍內與保險業者聯繫。

怎樣申請、處理、何時通知及若發生醫療情況惡化情況...？

通過在線申請 VIFAP。所有申請必須通過醫師的評估。作為提交的一部分，申請人必須提供由其主診醫師完成的「醫療資訊請求」表格 (Request for Medical Information)。由主診醫師填寫完畢後並返還於申請人。前述表格，主診醫師已獲告知不應收取任何費用。申請至遲在嚴重不良反應發生日後 3 年內提交。對於 21 歲以下的人，申請必須由父母或法律監護人提交。對於殘疾人或身亡者，該申請可以由接種者的近親、遺體受贈者、代理人或管理人員提交。

當有權機構收到在線申請所需之所有申請文件 (包括申請表、身份證明以及醫療資訊請求表) 時，爾後處理時間約需時一個月。然而，嚴重不良反應的複雜性和提交申請的完整性，亦可能影響該處理時間。

最後，由新加坡衛生部 (the Ministry of Health，下稱「MOH」) 指定的獨立臨床小組審查並評估個人提出的申請，以確定其是否有資格獲得幫助。不論是否獲得補償，MOH 皆通過電子郵件或郵寄來通知正式的結果。對於成功的申請者而言，MOH 將透過必要的紙本流程與申請人聯繫以處理後續指定銀行賬戶匯款之作業。不過，若當事人在收到給付後出現嚴重不良反應下之醫療惡化結果，則依前述流程，得重新提交由主診醫師填寫之「醫療資訊請求單」，以便重新評估及後續程序之再進行。

經「特殊通道」(SAR) 進來的新冠疫苗⁵⁵

不過，[新加坡衛生部為了提高人民選擇疫苗的彈性](#)，將通過允許私人醫療機構在特殊通道 (Special Access Route，下稱「SAR」) 下申請其他疫苗之進口與使用。SAR 允許進口和供應未經註冊之世界衛生組織批准列入其緊急使用清單 (Emergency Use Listing，下稱「EUL」) 的藥物，以滿足潛在的醫療需求。基此，如果選擇接種該經 SAR 通道進口的疫苗者，應先與其醫師進行討論，並作出知情的決定 (informed decision)。除此之外，尚需簽署知情同意書 (informed consent form)，以承諾其將承擔所有風險。因此，接種此類疫苗的人，將沒有資格參加 VIFAP 計劃。

經由兩種不同管道進口的疫苗，異其救濟途徑

綜上所述，除了經私人醫療機構申請在 SAR 管道下進口使用之疫苗外，接種兩款已獲 MOH 授權使用之新冠疫苗者 (下稱「第一類人」)，若有任何嚴重不良反應，第一類人得依上述程序申請 VIFAP 的財務援助。

相反的，若是接種自 SAR 進口的疫苗 (下稱「第二類人」)，則排除適用 VIFAP 的餘地。由此可見，新加坡對前揭第一類人採取較積極的救濟指導，相較於第一類人的第二類人，縱然政府採取較為消極之救濟指導。[惟仍需依《新加坡健康產品法》第 2\(a\)條規定之一項或多項條件](#)，即在提出申請之前，合資格醫療機構或

⁵⁵ See, Singapore Government, 'Expanding Singapore's vaccination programme', 31 May 2021. <https://www.gov.sg/article/expanding-singapores-vaccination-programme>. Last Visited 21 July 2021.

公司須進入申請前的諮詢程序 (需先通知 HAS)，以便進行諮詢程序以討論相關數據提交計劃，後續則以「滾動式」的方式來提交數據。⁵⁶

⁵⁶ 參見「疫苗採購新加坡快速有效 醫院採購 政府把關 專案核准 (范國華、吳尊傑) 」| 雲論 | ETtoday 新聞雲 <https://forum.ettoday.net/news/2006199#ixzz71F79fHyM>。最後瀏覽日：2021 年 07 月 21 日。

第七章 接種新冠疫苗後發生不良反應之救濟——以美國法為例

范國華 / 主持律師、吳尊傑 / 法務專員

自新冠大疫以來，各國皆卯足全力來研製相關的疫苗。唯基於疫苗乃有助於阻隔許多致命傳染病之傳播，從而有利於公眾健康的福祉。故隨著晚近各種新冠疫苗的問世，美國作為新冠疫情最嚴重的國家之一，截至 2022 年 2 月 9 日為止，大約 2.132 億人（相當於美國總人口的 64.2%）已完全接種兩劑疫苗。⁵⁷但此刻美國疫情依然嚴重，截止 2022 年 2 月 9 日的數據顯示，目前確診數已來到 7,600 萬人、死亡人數也高達 90 萬人（平均每 10 萬人就有 4.9 人）。⁵⁸

惟即使是接種了新冠疫苗，依然有部分人接種後產生有害的不良反應。⁵⁹例如：作為全球首隻單劑初級新冠疫苗（single primary vaccination dose），嬌生公司開發的新冠疫苗（J&J Vaccine）在 2021 年 4 月被美國食品及藥物管理局（U.S. Food & Drug Administration, FDA）以及美國疾病管制與預防中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）暫停使用於短期內作為疾病控制與預防之藥物，以便對少數接種該種疫苗的人的血凝塊報告病例進行研究。⁶⁰

⁵⁷ See COVID-19 Vaccinations in the United States, CDC, <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>. Last visited 10 February 2022.

⁵⁸ CDC, COVID Data Tracker, 'United States COVID-19 Cases, Deaths, and Laboratory Testing (NAATs) by State, Territory, and Jurisdiction', 9 February 2022. https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#cases_casesper100klast7days. Last visited 10 February 2022.

⁵⁹ See John Lauerman & Jason Gale, What to Know About Blood Clots, Anaphylaxis and Other Vaccine Fears, Bloomberg (Jan. 18, 2021; updated April 13, 2021), <https://tinyurl.com/2uuxuytj>. Last Visited 15 July 2021.

⁶⁰ Laurel Wamsley, U.S. Lifts Pause in Use of J&J Vaccine After Vote by Expert Panel, NPR (Apr. 23, 2021), <https://tinyurl.com/cvuz44e>. Last Visited 15 July 2021.

接種新冠疫苗後發生不良反應的事件

以下列表整理者，僅以 2022 年至今 VAERS 收到之不良事件報告為例來呈現相關的事實：⁶¹

新冠疫苗廠牌	不良事件數	佔比
莫德納疫苗	12,970 件	38.33%
嬌生疫苗	2,022 件	5.97%
BNT 疫苗	18747 件	55.4%
未知疫苗	97 件	0.29%
不良事件總計	33836 件	100%

表一、VAERS 收到之不良事件報告 (2022 年 1 月至今) (眾律製表)

至於死亡案件，從 2020 年 12 月 14 日到 2021 年 6 月 21 日為止，VAERS 疫苗施打後不良事件報告 (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) 系統共收到 5479 份新冠患者死亡報告，死亡率為 0.0017%。⁶²

因疫苗而出現不良反應者之救濟基礎

有鑑於此，部分接種該疫苗後出現不良反應的人，就希望提起損害賠償請求

⁶¹ VAERS, VAERS Data Sets, <https://vaers.hhs.gov/data/datasets.html>?. Last Visited 10 February 2022.

⁶² Genet 觀點，國際生醫新聞，「《COVID-19 疫苗》美國 CDC 報告：至 6/21 日美國共接種 3.18 億劑疫苗 死亡比 0.0017% 是否疫苗引起 調查中」，2021 年 6 月 25 日。
<http://www.genetinfo.com/international-news/item/49778.html>。最後瀏覽日：2022 年 2 月 10 日。

權之訴。不過，關於疫苗損害賠償請求權之處理方式實與大多數醫療侵權損害賠償不同。以下就當事人如何主張疫苗損害賠償請求權進行討論。

美國「國家疫苗損害補償計劃」(the National Vaccine Injury Compensation Program, VICP) 得以向因接種 VICP 所涵蓋之疫苗而招致損害的請願人提供經濟補償。即使是在沒有作出此類調查結果的情況下，請願人亦得以通過和解來獲得補償，以下內容其運作機制：⁶³

VICP 是如何運作的？

國家疫苗損害賠償計劃是作為傳統法律體系中無法解決疫苗損害補償申請的基於無過失責任之替代方案。它創建於 1980 年代，乃針對緣自於疫苗公司及醫療保健提供者之訴訟威脅，立法者為了避免導致疫苗短缺致使降低美國疫苗接種率，是故為了平衡各方的利益，就有了該項計劃的通過。

該計劃允許處於任何年齡之個人，如果接種了承保疫苗並認為自己因此受傷，都可以提交請願書。至於父母、法定監護人以及法定代表人，亦得代表兒童、殘疾人及已故的個人提交申請。

⁶³ National Vaccine Injury Compensation Program, <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>. Last Visited 15 July 2021.

具體流程如何？

1. 首先，個人向美國聯邦索賠法院 (United States Court of Federal Claims ; Fed. Cl. or C.F.C.) 提交請願書；
2. 其次，由美國衛生與公共服務部 (The U.S. Department of Health and Human Services, HHS) 的醫務人員審查請願書，確定它是否符合醫療補償的標準，爾後提出初步建議 (preliminary recommendation)；
3. 其三，由美國司法部制作一份報告，報告包括相關醫療建議以及法律分析，並將其提交於法院；
4. 其四，報告提交給法院指定的特別主管 (court-appointed special master)，乃指通常在舉行雙方都可以提供證據的聽證會之後，作出是否補償請願人的決定。如果當事人獲得補償，則由特別主管確定補償之金額和類型；
5. 其五，法院命令美國衛生與公共服務部給予補償。即使申請被駁回，惟若滿足某些要求，法院亦得命令該部門支付律師費以及相關費用；
6. 最後，當事人可以對特別主管之決定提出上訴，或拒絕法院決定 (或在特定期限內撤回其申請) 的請願人得以向民事法庭提起針對疫苗公司或者負責接種疫苗的醫療保健提供者的損害補償之訴。

《PREP 法案》與限制因醫療對策而生之責任⁶⁴

然而，為了鼓勵在突發公共衛生事件期間迅速制定和部署醫療對策 (countermeasures)，《公共準備和應急準備法案》([the Public Readiness and Emergency Preparedness Act](#)，下稱「PREP 法案」) 授權 HHS 限制與醫療對策有關損失 (例如：診斷、治療和疫苗等) 之法律責任。

在 2020 年 2 月 4 日生效的 HHS 聲明中，HHS 部長援引了 PREP 法案，並宣布 2019 年新型冠狀病毒為突發公共衛生事件，需要就涵蓋的對策提供責任保護。

根據 HHS 聲明及其修正案，涉及的人員通常免於因與管理或使用針對新冠病毒的涵蓋對策有關的損失而承擔法律責任，簡單來說他們不能在法庭上因金錢損害而被起訴。

惟 PREP 法案下豁免醫療對策的責任之唯一例外，乃需因「故意不當行為」(willful misconduct) 而導致死亡或嚴重身體損害。

因此，受涵蓋對策直接導致死亡或重傷者，就有資格通過「[損害補償對策計畫](#)」(Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) 向該對策之主管機關請求補償損失。

⁶⁴ Congressional research service, The PREP Act and COVID-19: Limiting Liability for Medical Countermeasures, 19 March 2021, 1-4. <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/LSB/LSB10443>. Last Visited 16 July 2021.

值得一提，與 CICIP 不同的是，VICP 為在美國常規接種的大多數疫苗造成的損害提供補償，例如：兒童（包括 MMR、脊髓灰質炎、甲型肝炎）和非大流行性季節性流感的疫苗。

相比之下，CICIP 僅適用於 PREP 法案宣布的突發公共衛生事件所涵蓋的對策，例如：針對新冠病毒、大流行性流感（例如：2009 H1N1「豬流感」）以及埃博拉病毒發布的對策。

又，VICP 的資金來自對 CDC 推薦用於兒童或孕婦常規接種的許可疫苗的消費稅。故一般而言，CICIP 的補償會比 VICP 更為有限。即無法通過 CICIP 獲得律師費以及請求精神上損害賠償，並且法規也不允許對 HHS 的 CICIP 補償決定進行司法審查。

法院將 PREP 法案的責任豁免定性為「全面性」的，乃適用於州和聯邦法律所規定的所有類型的合法請求權。舉例如依照州侵權法，若因他人的故意或過失的作為或不作為而招致傷害者，則通常可以起訴該人以獲取金錢賠償。

因此，在醫療服務的環境中，如果醫療服務提供者因過失管理藥物或設備而對患者造成可預見的傷害時，那麼受傷者得依據州侵權法起訴該醫療服務提供者，並請求賠償。

在某些情況下，諸如 PREP 法案之類的聯邦法律可能優先於州侵權法以及其

他州和聯邦的法律。基於聯邦先占立法取代了州法律，以改變通常的責任規則或使某些個人免於承擔責任。

在 PREP 法案中，國會在突發公共衛生事件的背景下作出判斷，即免除某些人和實體之責任，以確保其有效地制定、部署和管理可能用於挽救生命之對策。

結語

因接種新冠疫苗後出現的嚴重不良反應，就當事人之損害補償救濟而言，不管是 VICP 或 CICP，皆可以提供當事人相關便捷和有效的救濟途徑。

相反，對服務提供者或生產商而言，則除非是出於「故意且不當的行為」；否則就可以在 PREP 法案下獲得豁免責任的保護。

第八章 接種新冠疫苗後發生不良反應之救濟機制——以歐盟法為例

范國華/主持律師、吳尊傑/法務專員

歐盟的疫苗傷害補償計劃⁶⁵(Vaccine injury compensation [programs](#), VICPs)，乃是歐盟各成員國為了補償遭受嚴重疫苗傷害者所建立的「無過失計劃」(下稱「該計劃」)。

專門術語「無過失」指的是？

VICP 不要求受害方或其法律代表在賠償之前證明疫苗供應商、醫療保健系統或製造商的疏忽或過失，而是尋求不通過訴訟來獲得疫苗相關損害賠償的必要性，因為訴訟程序冗長且難以證明顯著的過失。

在無過失責任原則下，政府補償因正確製造的疫苗而受到傷害的個人，目的是消除個人對製造商之法律或其他程序上的勞費。

在全球範圍內，有 25 個司法管轄區擁有 VICP 制度，其中的 16 個是歐洲國家，諸如：奧地利、丹麥、芬蘭、法國、德國、匈牙利、冰島、意大利、盧森堡、挪威、俄羅斯 (非歐盟成員國)、拉脫維亞、斯洛文尼亞、瑞典、瑞士以及英國 (前歐盟成員國)。

⁶⁵ Jessica Doyle and Eoin McLoughlin, Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview, Library & Research Service, 20 April 2021. https://data.oireachtas.ie/ie/oireachtas/libraryResearch/2021/2021-04-20_1-rs-note-vaccine-injury-compensation-programmes-an-overview_en.pdf. Last Visited 19 July 2021.

如今，在新冠大流行下，圍繞 VICP 的爭論可以說變得越來越重要，因為計劃允許向從已批准上市的新冠病毒疫苗製造商處購買疫苗的一方提供法定補償機制，也就是說購買協議的買方不能要求製造商賠償因疫苗而有之損失。

回顧歐盟早期與人體醫藥品有關的立法

在 2001 年 11 月 6 日，歐洲議會和理事會修訂關於針對人體藥品相關 (medicinal products for human use) 的歐盟共同體法律指令：[2001/83/EC](#) (下稱「該指令」)，⁶⁶乃鞏固歐盟早期與人體醫藥產品相關的立法，並且仍然作為歐盟主要立法例的存在。該指令與其他歐盟指令被轉化為歐盟成員國的國家法律，並由其國家主管機關、各國法院以及歐洲法院 (European Court of Justice) 來實施、應用、解釋以及執行。

與美國《公共準備和應急預備法》 (Public Readiness and Emergency Preparedness Act, 下稱「PREP 法案」) 法案相似，該指令廣泛適用於所有「醫藥產品」之中。

然相較之下，提供予參與新冠病毒醫藥產品供應者的豁免範圍卻比 PREP 法案更窄。該指令第 5(3) 條要求成員國制定法律，以保護獲上市授權之藥品所有人、製造商以及醫療保健專業人員等，免於因使用未經授權的醫藥產品而產生的任何

⁶⁶ Directive 2001/83/EC of The European Parliament and Of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67).

後果的民事或行政責任；若歐盟成員國的主管部門要求或推薦此類使用以應對新冠病毒大流行，則授權藥品的標籤外使用。此類保護的範圍得因成員國而異，具體取決於實施該指令第 5(3)條的各國法律所用文義。

製造商可提出「開發風險抗辯」

除此之外，該供人體使用的醫藥產品之製造商尚可提出「開發風險抗辯」，縱然該指令第 5(4)條規定第 5(3)條有對製造商所為相關責任限制，但亦不影響歐盟指令第 85/374/EEC (下稱為「[瑕疵產品責任指令](#)」) 對其的適用問題。

也就是如果醫藥品不能

- 基於所有情況提供人們對疫苗安全性之有權期待，則該醫藥品將被認為是有缺陷的。

例如，這有可能適用於藥品生產過程中可能出現的質量問題。換言之，這就是瑕疵產品責任指令下諸多抗辯之一——「開發風險抗辯」(development risks defense)，意即若生產者能夠證明，則得執此為免責之事由：⁶⁷

- 就當時科學與技術知識之狀態而言，即當他將產品投入流通時，並不能發現缺陷之存在 (the state of scientific and technical knowledge at the time when he put the product into circulation was not such as to enable the existence of the defect to be discovered)。

⁶⁷ Directive 85/374/EEC - liability for defective products.

儘管歐盟成員國間一直抵制針對醫藥產品製造商所有的豁免權，包括在大流行中開發的醫藥產品，惟前述瑕疵產品責任指令亦可在一定程度上減輕責任認定的風險。

因此，當評估產品是否存在「瑕疵」(defect) 時，需考慮的情況包括其是否屬於在大流行下加速開發的 (包括但不限於存在有條件上市授權等的事實)；基此，相關「開發風險抗辯」就很可能會被適用。

然而，由於相關指令下的抗辯依然不能讓製造商免於訴訟的威脅。所以就有了「該計劃」存在的意義，但肯否意見者俱在。

肯定論者

肯定該計劃者認為：

- (1) 代表政府承擔道德責任；
- (2) VICP 保護疫苗製造商免受代價高昂的訴訟威脅；
- (3) VICP 有助於確保疫苗的供應；
- (4) VICP 鼓勵公眾對疫苗的信心。

否定論者

反之，則認為：

- (1) VICP 損害了公眾對疫苗的信心；

- (2) VICP 對財政來說是昂貴的 ;
- (3) 疫苗和傷害之間的因果關係難以確定 ;
- (4) VICP 使製造商在其產品造成危害的情況下不受懲罰。⁶⁸

代結論：關於補償基金之資金來源

回歸正傳，對於因接種疫苗而遭致之損失，歐盟委員會已於 2021 年 12 月 14 日批准「泛歐補償基金」(pan-EU compensation fund)，為 21 個受冠狀病毒爆發影響的成員國的公司提供高達 2000 億歐元的融資⁶⁹；其次，則主要由設有 VICP 的成員國各自設置補償基金。⁷⁰

在前述 21 個歐洲國家中，僅有丹麥、芬蘭、法國、德國、意大利、拉脫維亞、挪威、瑞典、瑞士以及英國的 10 國有指定基金之專屬資金來源：⁷¹

有的國家是由財政部編列預算 (丹麥、法國和意大利)；

有的國家是以特別稅項支應 (芬蘭)；

有的國家是以各邦一般收入來因應 (德國)；

有的國家的基金是來源於醫療機構 (拉脫維亞)；

⁶⁸ Jessica Doyle and Eoin McLoughlin, Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview, Library & Research Service, 20 April 2021.

⁶⁹ European Commission, Press Release, ‘State aid: Commission gives green light to the Pan-European Guarantee Fund to enable up to €200 billion financing for companies affected by the coronavirus outbreak in 21 Member States*’, 14 December 2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2407. Last visited 10 February 2022.

⁷⁰ Arnold & Porter Kaye Scholer LLP, Worldwide: Major Market Comparison Of Key COVID-19 Legislation, 15 March 2021. <https://www.mondaq.com/unitedstates/antitrust-eu-competition-/1046630/major-market-comparison-of-key-covid-19-legislation>. Last Visited 19 July 2021.

⁷¹ Id 1, at 5-8.

有的國家是以國家財政搭配製藥公司提撥的營收組成 (挪威);

有的國家是以藥商年銷售額的百分比作為基金來源 (瑞典);

有的是由聯邦政府支應的 (瑞士); 以及

由政府資助的 (英國)。

代結論：救濟基金來源不一的各國法制

綜上所述，除經內國法程序的相關歐盟指令外，該計劃在歐盟成員國間差異極大。舉補償基金的資金來源為例，有的歐洲國家乃以是否為一次性付款，即指基於醫療費用、收入損失而來之貨幣補償 (monetary redress); 也有國家是以非貨幣為標準的貨幣補償 (monetary compensation based on non-monetary criteria)，例如精神上的損害賠償。

然而，值得一提的是，大多數的資金來源，均源自於由各國中央政府直接或間接的資助。

相關出版聲明

免責聲明 (Disclaimer)

本期報告是針對一般性議題彙整相關資訊，並非針對特定個案表示任何專業意見，閱讀本期報告者不宜在未取得特定專業意見下，直接採用本期報告之任何資訊。

「眾律國際法律事務所」、「眾律國際商務數位智權有限公司」和「眾律國際專利商標事務所」，包括其管理當局 (合夥人)、員工及所委任之顧問，不對本期報告資訊的正確及完整與否負任何保證責任，亦不對本期報告承擔任何義務或責任。閱讀本期報告者因使用本期報告資訊所引發之任何損失、損害或任何性質之費用，「眾律國際法律事務所」、「眾律國際商務數位智權有限公司」和「眾律國際專利商標事務所」亦不負任何責任。

智財權聲明 (Copyright Disclaimer)

本刊物是由「眾律國際法律事務所」、「眾律國際商務數位智權有限公司」和「眾律國際專利商標事務所」製作並擁有著作權。本刊物所有著作內容未經「眾律國際法律事務所」、「眾律國際商務數位智權有限公司」和「眾律國際專利商標事務所」書面同意，請勿修訂或翻印，侵害必究。

授權聲明

本刊物不代表「眾律國際法律事務所」、「眾律國際商務數位智權有限公司」和「眾律國際專利商標事務所」的觀點。文字內容及版式的著作權為「眾律國際法律事

務所」、「眾律國際商務數位智權有限公司」和「眾律國際專利商標事務所」所有，
需要使用本刊作品之個人、機構或媒體，須先與本刊編輯部門聯繫獲得書面授權。

編輯團隊

眾律國際法律事務所

眾律國際專利商標事務所

眾律國際商務數位智權有限公司

范國華 主持律師 / 研究主持人員

吳尊傑 法務專員 / 協同研究人員

毛紹儒 所內專員 / 平面設計人員

媒體合作

聯絡人：吳尊傑 法務專員 電郵：kitson.wu@zoomlaw.com.tw.



www.zoomlaw.online

© 2021 ZoomLaw. All rights reserved. ZoomLaw refers to the ZoomLaw network and/or one or more of its affiliated firms, each of which is a separate legal entity. Please see www.zoomlaw.online for further details. This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.