

衛生福利部 函

機關地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號
承辦人：蔡濟謙
電話：23959825#3035
電子信箱：starnight@cdc.gov.tw
聯絡地址：10050台北市中正區林森南路6號

受文者：衛生福利部疾病管制署企劃組

發文日期：中華民國110年11月16日

發文字號：衛授疾字第1100101901號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明

主旨：有關預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第13條「關聯性之分類」規定適用疑義，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據本（110）年10月21日立法院第10屆第4會期社會福利及衛生環境委員會第11次全體委員會議賴委員香伶口頭質詢辦理。
- 二、查「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（下稱本辦法）」第13條第1項，預防接種與受害情形之關聯性可分「無關」、「相關」及「無法確定」三類；疑似受害人經鑑定為「相關」及「無法確定」者，可依同法第18條附表核予救濟金。
- 三、為辦理案件審議，本部設有「預防接種受害救濟審議小組（下稱審議小組）」，聘醫藥衛生、解剖病理、法學專家及社會公正人士擔任委員。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。

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。參酌世界衛生組織於2018年更新之「預防接種不良事件因果關係評估準則」(下稱WHO準則)，訂有因果關係評估檢核表（第13頁/附件1），針對其中第III「證據『反對』疫苗與不良事件之關聯性」，新增範例說明其態樣（第20至21頁/附件2），包含「沒有證據顯示MMR疫苗及自閉症存在關聯性」，本次修法增列即參考此敘述。

五、另修正後本辦法第13條第1項第1款「無關」情形，新增第4目「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」，係考量部分受害情形未有充分醫學實證支持其與預防接種之關聯性，須以現時之醫學知識或客觀合理的臨床經驗等綜合研判，增列此目可使研判無關之論述得以完整。WHO準則亦敘明關聯性判斷應「符合現行疫苗及不良事件症狀之生物學原理及理論」（第6至7頁/附件3），並列舉其他分類鑑定因素（Other qualifying factors for classification），以避免判斷之疏漏（第21至24頁/附件4）。

六、綜上，本辦法之修正為使案件審議歸類更加嚴謹，修正內容均參酌WHO準則之敘述，並無限縮救濟給付範圍，亦不影響民眾因預防接種受害獲得救濟之權益。

正本：立法院賴委員香伶、立法院吳委員玉琴、立法院邱委員泰源、立法院洪委員申翰、立法院徐委員志榮、立法院張委員育美、立法院莊委員競程、立法院陳委員玉珍、立法院陳委員瑩、立法院黃委員秀芳、立法院楊委員曜、立法院廖委

員國棟、立法院蔣委員萬安、立法院賴委員惠員、立法院蘇委員巧慧

副本：立法院社會福利及衛生環境委員會、中國國民黨立法院黨團、民主進步黨立法院黨團、時代力量立法院黨團、台灣民眾黨立法院黨團、本部國會聯絡組(均含附件)

抄本：本部部長室(含附件)、衛生福利部疾病管制署主任秘書室(含附件)、衛生福利部疾病管制署企劃組

電子交換：立法院賴委員香伶、立法院吳委員玉琴、立法院邱委員泰源、立法院洪委員申翰、立法院徐委員志榮、立法院張委員育美、立法院莊委員競程、立法院陳委員玉珍、立法院陳委員瑩、立法院黃委員秀芳、立法院楊委員曜、立法院廖委員國棟、立法院蔣委員萬安、立法院賴委員惠員、立法院蘇委員巧慧、立法院社會福利及衛生環境委員會、時代力量立法院黨團、台灣民眾黨立法院黨團、本部國會聯絡組。

郵寄：中國國民黨立法院黨團、民主進步黨立法院黨團。

人工傳遞：

本部部長室、衛生福利部疾病管制署主任秘書室。

電子郵件：衛生福利部疾病管制署企劃組。



訂

線