

預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法修正總說明

預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法(以下簡稱本辦法)於九十三年七月十三日發布施行，歷經六度修正在案。茲為擴大當事人參與以保障民眾權益，增訂審議預防接種受害救濟案件時，審議小組得依職權或依當事人之申請，通知其到會陳述意見；此外為釐清審議小組鑑定任務、明定給付金額裁量參酌因素、界定發生不良反應與預防接種關聯性之認定分類及增訂請求權人應配合提供非健保就醫病歷或身心障礙鑑定資料、請求權人補具理由或申請陳述意見將延長審議期間之規定等，爰修正本辦法。其修正要點如下：

- 一、為配合傳染病防治法修正第三十條，酌修預防接種受害救濟基金徵收基準。(修正條文第二條至第四條)
- 二、合併修正受害救濟給付種類、請求權人之規定。(修正條文第五條)
- 三、因應審議實務需求現況，增訂請求權人應配合提供非健保就醫病歷或身心障礙鑑定資料。(修正條文第六條)
- 四、為利接種地主管機關執行受害情形調查，增訂調閱疑似受害人病歷之範圍。(修正條文第七條及第八條)
- 五、修正審議小組鑑定任務、增訂到會陳述意見之程序、請求權人補具意見延長審議期間之計算及修訂協助救濟審議相關事項之人力等。(修正條文第九條、第十二條、第十四條及第十五條)
- 六、參考世界衛生組織之預防接種不良事件因果關係評估準則，增訂發生不良反應與預防接種關聯性之認定分類；明定預防接種受害救濟案件不予受理及不予救濟之情形。(修正條文第十三條、第十六條及第十七條)
- 七、落實無過失損失補償精神，明定給付金額裁量參酌因素。(修正條文第十八條及其附表)
- 八、修正本辦法之施行日期。(修正條文第二十三條)

預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第一條 本辦法依傳染病防治法第三十條第四項規定訂定之。	第一條 本辦法依傳染病防治法第三十條第四項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 本人或母體疑因預防接種而受害者，得依本辦法之規定請求救濟。 前項預防接種之範圍，包括施打領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格之疫苗。	第二條 本人或母體疑因預防接種而受害者，得依本辦法之規定請求救濟。 前項預防接種之範圍，包括施打領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格 <u>封緘</u> 之疫苗。	為配合傳染病防治法修正第三十條第三項，爰修正第二項文字。
第三條 疫苗製造或輸入廠商應繳納一定金額，充作預防接種受害救濟基金，每一人劑疫苗，徵收新臺幣一點五元。但基金總額未達新臺幣一億五千萬元或逾新臺幣二億元時，中央主管機關得依基金收支運用情形調整之。 前項基金之徵收基準如下： 一、依疫苗檢驗合格之劑數，按劑計算。 二、依本法第五十一條規定緊急專案採購之疫苗，以其製造或輸入之劑數按劑計算。 第一項徵收金之免徵範圍如下： 一、製造供輸出之疫苗。 二、由主管機關專案採購以援助外國之疫苗。 三、其他專案申請中央主管機關核准免徵	第二條之一 疫苗製造或輸入廠商應繳納一定金額，充作預防接種受害救濟基金，每一人劑疫苗，徵收新臺幣一點五元。但基金總額未達新臺幣一億五千萬元或逾新臺幣二億元時，中央主管機關得依基金收支運用情形調整之。 前項基金之徵收基準如下： 一、依疫苗檢驗合格 <u>封緘</u> 之劑數，按劑計算。 二、依本法第五十一條規定緊急專案採購之疫苗，以其製造或輸入之劑數按劑計算。 <u>疫苗製造或輸入廠商應於中央主管機關核發疫苗檢驗合格封緘證明、檢驗或書面審查報告書之次日起三十日內，繳納徵收金至預防接種受害救濟基金。</u>	一、條次變更。 二、為配合傳染病防治法修正第三十條第三項，爰修正第二項文字。 三、現行條文第三項及第四項移列修正條文第四條規定。 四、現行條文第五項項次變更。

之疫苗。	<u>疫苗製造或輸入廠商逾期繳納徵收金者，應自繳納期限屆滿之次日起，每逾二日按滯納金額加徵百分之一滯納金；逾三十日仍未繳納者，移送強制執行。</u> 第一項徵收金之免徵範圍如下： 一、製造供輸出之疫苗。 二、由主管機關專案採購以援助外國之疫苗。 三、其他專案申請中央主管機關核准免徵之疫苗。	
第四條 疫苗製造或輸入廠商應於中央主管機關核發疫苗檢驗合格證明、檢驗或書面審查報告書之次日起三十日內，繳納徵收金至預防接種受害救濟基金。 疫苗製造或輸入廠商逾期繳納徵收金者，應自繳納期限屆至之次日起，每逾二日按滯納金額加徵百分之一滯納金；逾三十日仍未繳納者，移送強制執行。	第二條之一第三項 疫苗製造或輸入廠商應於中央主管機關核發疫苗檢驗合格封緘證明、檢驗或書面審查報告書之次日起三十日內，繳納徵收金至預防接種受害救濟基金。 第二條之一第四項 疫苗製造或輸入廠商逾期繳納徵收金者，應自繳納期限屆滿之次日起，每逾二日按滯納金額加徵百分之一滯納金；逾三十日仍未繳納者，移送強制執行。	一、本條由現行條文第二條之一第三項及第四項移列修正。 二、為配合傳染病防治法修正第三十條第三項，爰修正第一項文字。
第五條 預防接種受害救濟給付種類及請求權人如下： 一、<u>死亡給付：疑似受害人</u>之法定繼承人。 二、<u>障礙給付：疑似受害人</u>。 三、<u>嚴重疾病給付：疑似受害人</u>。	第七條第一項 預防接種受害救濟項目如下： 一、死亡給付。 二、障礙給付。 三、嚴重疾病給付。 四、其他不良反應給付。 第八條 第七條預防接種受害救濟之請求權人如下：	一、本條由現行條文第七條第一項移列與第八條合併修正，並刪除現行條文第八條第二項。 二、申請案未經審定前，是否屬預防接種受害人，其因果關係尚待確定，為求用語明確，爰將受害人修正為疑

四、其他不良反應給付：<u>疑似受害人</u>。	一、第七條第一項第一款：受害人之法定繼承人。 二、第七條第一項第二款至第四款：受害人本人。 <u>關於死亡給付，依民法相關規定辦理。</u>	似受害人。
第六條 請求權人申請預防接種受害救濟，應填具預防接種受害救濟申請書（以下簡稱申請書），並檢附受害證明或其他足資證明受害之資料，向接種地<u>直轄市、縣(市)主管機關(以下簡稱地方主管機關)</u>提出申請。 <u>主管機關得通知請求權人限期提供健康檢查、非以全民健康保險身分就醫之病歷、身心障礙鑑定結果證明或其他相關資料；請求權人屆期不提供者，依審議前已取得資料進行審議。</u>	第九條 請求權人申請預防接種受害救濟<u>金</u>，應填具預防接種受害救濟申請書（以下簡稱申請書），並檢附受害證明或其他足資證明受害之資料，向接種地主管機關提出申請。	一、條次變更。 二、本條第一項由現行條文第九條移列，並酌作文字修正。 三、增列第二項，現行實務調閱疑似受害人就醫病歷，係依照疑似受害人健保就醫明細依相關法規調閱，非以健保身分就醫之病歷即無從調閱；又身心障礙鑑定並非每件申請案必經歷程，其鑑定結果證明亦非屬病歷資料，為使審議資料完備，應由請求權人提供。
第七條 <u>地方主管機關</u>受理前條申請後，應於七日內就預防接種受害情形進行調查，並將調查結果填入預防接種受害調查表，連同申請書、<u>疑似受害人就醫病歷及相關證明資料</u>，送請中央主管機關審議。	第十條 接種地主管機關受理前條申請後，應於七日內就預防接種受害情形進行調查，<u>並於三十日內</u>將調查結果填入預防接種受害調查表，連同申請書、個案就醫病歷及相關證明資料，送請中央主管機關審議。	一、條次變更。 二、由現行條文第十條移列，並酌作文字修正。 三、配合修正條文第五條之說明，將個案改為疑似受害人。 四、地方主管機關調閱就醫病歷需依照健保就醫明細，而該明細呈現申請日期就醫紀錄之作業時間通常多於三十日，為求審議資料完備，爰將此時限規定刪除。
第八條 依前條調查之疑似受害人就醫病歷，其範圍如下：		一、<u>本條新增</u>。 二、考量病歷為個人資料保護法第六條所定之

一、年齡未滿三歲或罹患先天性疾病之兒童：出生起迄申請日止之全部病歷。 二、罹患慢性疾病者：接種前至少三年迄申請日止之全部病歷。 三、前二款以外者：接種前一年迄申請日止之全部病歷。		個人資料，為執行案件調查程序明確性，爰明定調查疑似受害人就醫病歷之範圍。
第九條 中央主管機關為辦理預防接種受害救濟之審議，應設預防接種受害救濟審議小組（以下簡稱審議小組），其任務如下： 一、預防接種受害救濟申請案之審議。 二、預防接種與受害情形關聯性之鑑定。 三、預防接種受害救濟給付金額之審定。 四、其他與預防接種受害救濟之相關事項。	第三條 中央主管機關為辦理預防接種受害救濟之審議，應設預防接種受害救濟審議小組（以下簡稱審議小組），其任務如下： 一、預防接種受害救濟事項之審議。 二、預防接種受害原因之鑑定。 三、預防接種受害救濟給付金額之審定。 四、其他預防接種受害相關事項之審議。	一、條次變更。 二、審議小組之鑑定任務，主要係鑑定預防接種與疑似受害情形關聯性，至於非屬因預防接種所致之傷害或死亡，倘需釐清原因，可能需要執行更多調查行為，並非審議小組能力與權限所及，為符實際，爰酌修第二款文字。 三、第四款酌作文字修正。
第十條 審議小組置委員十九人至二十五人；委員由中央主管機關就醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士聘兼之，並指定一人為召集人。 前項法學專家、社會公正人士人數，合計不得少於三分之一。 委員任期二年，期滿得續聘之；任期內出缺時，得就原代表之同質性人員補足聘任，其任期至原任期屆滿之日止。	第四條 審議小組置委員十九人至二十五人；委員由中央主管機關就醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士聘兼之，並指定一人為召集人。 前項法學專家、社會公正人士人數，合計不得少於三分之一。 委員任期二年，期滿得續聘之；任期內出缺時，得就原代表之同質性人員補足聘任，其任期至原任期屆滿之日止。	條次變更，內容未修正。

審議小組之召集人，負責召集會議，並擔任主席。召集人因故不能出席時，由委員互推一人為主席。	審議小組之召集人，負責召集會議，並擔任主席。召集人因故不能出席時，由委員互推一人為主席。	
第十一條 審議小組審議預防接種受害救濟案時，得指定委員或委託有關機關、學術機構先行調查研究；必要時，並得邀請有關機關或學者專家參與鑑定或列席諮詢。	第四條之一 審議小組審議預防接種受害救濟案時，得指定委員或委託有關機關、學術機構先行調查研究；必要時，並得邀請有關機關或學者專家參與鑑定或列席諮詢。	條次變更，內容未修正。
第十二條 審議小組於必要時，得依職權或依請求權人之申請，通知其於指定期日、處所陳述意見。		一、<u>本條新增</u>。 二、為擴大當事人參與以保障民眾權益，參酌訴願法第六十三條第二項、全民健康保險爭議事項審議辦法第十七條及行政程序法第二十四條規定，增訂有關審議預防接種受害救濟案件時，請求權人或其代理人得到場陳述意見；審議小組認有必要時，亦得依職權為之。
第十三條 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）醫學實證證實無關聯性。 （三）醫學實證支持其關聯性。但		一、<u>本條新增</u>。 二、現行條文第七條附表未就預防接種之關聯性係「相關」、「無法排除」及第七條之一所稱「無因果關係」、第七條之二規定所稱「無關」明定認定分類原則，爰參考世界衛生組織（World Health Organization）之預防接種不良事件因果關係評估準則（下稱評估準則），增訂「無關」、「相關」及「無法確定」之認定分類原則。

受害情形非發生於預防接種後之合理期間內，或經綜合研判不足以支持其關聯性。 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，仍無法確定其關聯性。 前項醫學實證，指以人口群體為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻。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。		三、為使第一項各目所定「醫學實證」及「綜合研判」有明確之描述性定義，爰參考評估準則，於第二項明定之；至於「合理期間」於評估準則中並無定義，實務上係依據醫學實證研究、生物學理與專家意見經驗等，歸納認定各種疫苗接種與相關不良反應間可能之時間間隔。
第十四條 中央主管機關應於案件資料齊全之次日起交由審議小組於六個月內完成審定。必要時，得予延長，並以一次	第十一條 中央主管機關應於案件資料齊全之日起交由審議小組於六個月內完成審定。必	一、條次變更，第一項配合行政程序法第四十八條第二項規定修正。 二、新增第二項及第三

為限，最長不得逾三個月。 <u>請求權人於審議期間或進行陳述意見時，補具理由或事證者，審議期間自收受最後補具理由或事證之次日起算。</u> <u>請求權人於延長審議期間或進行陳述意見時，補具理由或事證者，審議期間自收受補具理由或事證之次日起算，不得逾三個月。</u>	要時，得予延長一次，並以三個月為限。	項，考量疑似受害症狀及就醫事實不因申請救濟而中斷或停止，請求權人於審議期間或進行陳述意見程序時補具理由或事證，可能影響關聯性或給付金額裁量之判斷，需再請委員或專家進行鑑定及審議程序，爰增訂延長審議期間之規定。
<u>第十五條 審議小組置辦事人員，協助預防接種受害救濟審議相關事項，由衛生福利部疾病管制署現職人員擔任；並得視救濟審議業務需要，進用相關專業或技術人員。</u>	第五條 審議小組置幹事二人，承召集人之命，協助預防接種受害救濟審議相關事項；均由中央主管機關所屬疾病管制局現職人員中派兼之。 第六條 為因應救濟審議業務需要，中央主管機關所屬疾病管制局得聘用相關專業或技術人員一人至二人。	一、條次變更，由現行條文第五條及第六條合併修正。 二、依衛生福利部疾病管制署目前協助審議小組運作實務派兼人力現況，並整併現行條文第六條得聘用相關專業或技術人員規定，酌作文字修正。
第十六條 預防接種受害救濟案件，有下列各款情形之一者，應為不受理之審定： 一、逾本法第三十條第二項所定請求期間。 二、受害證明或其他足資證明受害之資料不足，不能補正或經通知限期補正屆期未補正。		一、本條新增。 二、現行條文第七條之一第一款及第五款係屬程序事項，應為不受理之審定，與同條其他各款不予救濟事由之性質有別，爰於本條明定。 三、酌修現行條文第七條之一第五款所稱證據不足為受害證明或其他足資證明受害之資料不足，以資明確。
<u>第十七條 預防接種受害救濟案件，有下列各款情形之一者，不予救濟：</u>	第七條之一 預防接種受害救濟案件，有下列各款情事者，不予救濟：	一、條次變更，現行條文第一款及第五款之情形，應為不受理之審

<u>一、發生死亡、障礙、嚴重疾病或其他不良反應與預防接種確定無關。</u> <u>二、常見、輕微之可預期預防接種不良反應。</u> <u>三、轉化症或其他因心理因素所致之障礙。</u> <u>四、非因預防接種目的使用疫苗致生損害。</u>	<u>一、逾本法第三十條第二項所定期間。</u> <u>二、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因果關係。</u> <u>三、常見、輕微或可預期之預防接種不良反應。</u> <u>四、轉化症等因心理因素所致之障礙。</u> <u>五、因證據不足致無法認定。</u> <u>六、非因預防接種目的使用疫苗致生損害。</u>	定，已規定於修正條文第十六條。 二、為與現行條文第七條之二第一款用語一致，爰酌修現行條文第二款文字。 三、目前預防接種受害救濟審議實務，適用現行條文第三款者，其受害症狀與預防接種已具備關聯性，惟因受害症狀係屬常見可預見，且對個案影響輕微，基於資源有效運用而不予救濟。為使本款規定與實務相符，爰予修正。
<u>第十八條</u> 審議小組依救濟給付種類，審定給付金額範圍如附表。 審定給付金額，應依<u>受害人之受害就醫過程、醫療處置、實際傷害、死亡或致身心障礙程度、與預防接種之關聯性及其他相關事項為之。</u> 障礙程度之認定，依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級。 嚴重疾病之認定，依全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。 給付種類發生競合時，擇其較高金額給付之；已就較低金額給付者，補足其差額。	<u>第七條</u> <u>預防接種受害救濟項目如下：</u> <u>一、死亡給付。</u> <u>二、障礙給付。</u> <u>三、嚴重疾病給付。</u> <u>四、其他不良反應給付。</u> 審議小組應依<u>附表預防接種受害救濟給付金額範圍</u>，審定<u>前項給付金額</u>。 <u>第一項第二款</u>障礙程度之認定，依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級，但不包括轉化症等心理因素所致之情形。 <u>第一項第三款</u>嚴重疾病之認定，依全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。 給付種類發生競合時，擇其較高金額給付之；已就較低金額給付者，補足其差額。	一、條次變更。 二、現行條文第一項預防接種受害救濟項目之規定，修正移列至第五條；現行條文第三項及第四項並配合文字修正。 三、增訂第二項。現行全民健康保險制度下，因預防接種受害而就醫並接受各項醫療處置，實際醫療支出多數費用皆由健保負擔。由於預防接種受害救濟制度係屬無過失之損失補償制度，所提供之金錢補償即是在健保給付以外，給予受害人非健保給付之醫療支出補貼，或精神損耗之補償，爰增訂裁量給付金額之客觀審酌因素。
<u>第十九條</u> 預防接種受害	<u>第七條之二</u> 預防接種受害	一、條次變更。

救濟案件，有下列各款情事者，得酌予補助： 一、疑因預防接種致嚴重不良反應症狀，經審議與預防接種無關者，得<u>考量</u>其為釐清症狀與預防接種之關係，所施行之合理檢查及醫療費用，最高給予新臺幣二十萬元。 二、疑因預防接種受害致死，並經病理解剖者，給付喪葬補助費新臺幣三十萬元。 三、<u>孕婦</u>疑因預防接種致死產或流產，其胎兒或胚胎經解剖或檢驗，孕程滿二十週，給付新臺幣十萬元；未滿二十週，給付新臺幣五萬元。	害救濟案件，有下列各款情事者，得酌予補助： 一、疑因預防接種致嚴重不良反應症狀，經審議與預防接種無關者，得依其為釐清症狀與預防接種之關係，所施行之合理檢查及醫療費用，最高給予新臺幣二十萬元。 二、疑因預防接種受害致死，並經病理解剖者，給付喪葬補助費新臺幣三十萬元。 三、疑因預防接種致死產或流產之孕婦，其胎兒或胚胎經解剖或檢驗，孕程滿二十週<u>以上者</u>，給付新臺幣十萬元；<u>孕程</u>未滿二十週者，給付新臺幣五萬元。	二、由現行條文第七條之二移列，並酌作文字修正。
<u>第二十條</u> 中央主管機關應就審議小組之審定結果，以書面通知請求權人，並副知<u>地方</u>主管機關。	<u>第十二條</u> 中央主管機關應將審議小組之審定結果<u>報請機關首長核定後</u>，以書面通知請求權人，並副知接種地主管機關。	條次變更，並酌作文字修正。
<u>第二十一條</u> 救濟給付由中央主管機關依前條核定結果，一次撥付請求權人。但審定結果需視預防接種受害人之受害程度或治療情況分次給付者，不在此限。 救濟給付應於救濟給付行政處分送達日起三個月內完成撥付手續。	<u>第十三條</u> 救濟給付由中央主管機關依前條核定結果，一次撥付請求權人。但審定結果需視預防接種受害人之受害程度或治療情況分次給付者，不在此限。 救濟給付應於救濟給付行政處分送達日起三個月內完成撥付手續。	條次變更，內容未修正。
<u>第二十二條</u> 中央主管機關為辦理預防接種受害	<u>第二條之二</u> 中央主管機關為辦理預防接種受害	條次變更，內容未修正。

救濟業務，得委任或委託其他機關（構）、團體辦理下列事項： 一、預防接種受害救濟業務之審議準備及結果通知等工作。 二、救濟金之給付。 三、其他與預防接種受害救濟業務有關事項。	救濟業務，得委任或委託其他機關（構）、團體辦理下列事項： 一、預防接種受害救濟業務之審議準備及結果通知等工作。 二、救濟金之給付。 三、其他與預防接種受害救濟業務有關事項。	
<u>第二十三條</u> 本辦法自發布日施行。	第十四條 本辦法施行日期，除中華民國九十九年二月十二日修正發布之第四條、第四條之一、第七條及第八條，自九十八年十一月一日施行，及一百零一年十二月十四日修正發布之第二條之一，自一百零二年一月一日施行者外，自發布日施行。	一、條次變更。 二、修正本辦法自發布日施行。

第十八條附表修正對照表

修 正 規 定					現 行 規 定					說 明
附表 預防接種受害救濟給付金額範圍					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)	救 濟 項 目	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			定義／障礙程度			與預防接種 之關聯性	
死 亡 給 付	—		相關	50～600	死 亡 給 付	—		相關	50～600	
			無法確定	30～350				無法排除	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	障 礙 給 付	依身心障礙者權益 保障法令所定障礙 類別、等級，但不包 括轉化症等因心理 因素所致之情形	4-極重 度	相關	50～600	
			無法確定	30～350				無法排除	30～350	
		3-重度	相關	30～500			3-重度	相關	30～500	
			無法確定	20～300				無法排除	20～300	
		2-中度	相關	20～400			2-中度	相關	20～400	
			無法確定	10～250				無法排除	10～250	
		1-輕度	相關	10～250			1-輕度	相關	10～250	
			無法確定	5～200				無法排除	5～200	
嚴 重 疾 病 給付	依全民健康保險重大傷病範 圍及嚴重藥物不良反應通報 辦法認定，但未達障礙程度 者		相關	2～300	嚴 重 疾 病 給付	依全民健康保險重大傷病範 圍及嚴重藥物不良反應通報 辦法認定，但未達障礙程度 者		相關	2～300	
			無法確定	2～120				無法排除	2～120	
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	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，但輕微、常見或 可預期之接種後不良反應不 予救濟		相關／無法 排除	0～20	