

危機總動員背後的法律問題—從 H1N1 疫苗政策談起

劉靜怡，台大國家發展研究所法律組副教授

邱文聰，中央研究院法律學研究所籌備處助研究員

H1N1 疫苗施打政策，雖因疫情趨緩而暫告一段落，但多起疑似疫苗引發之不良事件，以及衛生署倉促核准疫苗上市所造成的疑慮，仍然為下一波疫情能否有效控制留下了陰影。究竟 H1N1 疫苗相關爭議能否在下一波疫情到來前獲得釐清，抑或因事過境遷即草草了事，但不免再次重蹈覆轍，端視政府有無誠意針對此次在疫苗上市許可的控管、疫苗施打政策、受害救濟補償等三個階段的作為，進行檢討。

一、誰來為疫苗的「有效性」與「安全性」把關？

近年來各種新興傳染病陸續出現，挑戰全球生醫公衛體系快速研發產製新疫苗的反應能力。各國不僅爭搶數量有限的疫苗做為戰備物資，也積極籌建自主產製疫苗的能力。另一方面，在疫苗上市許可的審查上，則透過較為彈性與簡化的流程，因應防疫的急切需求。但即使在疫情危急之際，上市前以足夠數量之試驗樣本數進行人體試驗以確認疫苗的「有效性」與「安全性」，仍是各國疫苗上市許可的最起碼依據。例如，美國 FDA 雖要求一般季節性流感的新疫苗，需數千人以上的安全性試驗，以發現非屬常見的嚴重不良反應，但為因應流感疫情而訂定的快速審查流程，則例外允許過去曾產製季節性流感疫苗的廠商，倘若已從過去製造之季節性流感累積相當數量（一般為 1150 人以上）的安全性資料，對於僅「更換病毒株」但疫苗製程完全相同的新型流感疫苗，得暫時以過去安全性資料為據，申請上市許可。而歐盟藥品管理局 EMEA 為了因應未知的流感大流行，也允疫苗廠在流感大流行爆發「前」，以過去曾出現之流感病毒株製造「模擬疫苗」，並根據「模擬疫苗」取得之安全性資料申請以相同製程製造大流行流感疫苗的許可，待至大流行爆發時再替換實際出現之病毒株，並進行驗證以取得最終的上市許可。但對於沒有製造疫苗經驗的疫苗廠，或者是大流行期間才研發出來的全新疫苗，EMEA 則要求必須至少對成年人進行 3000 例的安全性試驗。此等人體試驗之結果，不論在美國或歐盟，皆由主管機關主動對外公開供公眾查詢。

反觀衛生署在面對此次疫苗施打爭議時，未能在最初即本著政府資訊公開透明原則，公開衛生署許可國產疫苗上市所根據的完整人體試驗報告，等到多方質疑出現後，只避重就輕地公布了樣本數僅 475 人的疫苗免疫效力的試驗結果，以及在 475 人上所附帶進行的安全性報告。當然，從未「獨立」產製季節性流感疫苗經驗的國光生技藥廠，無法提出過去自製季節性流感疫苗所累積的安全性資

料，做為申請上市許可的依據，但衛生署卻也未按一般新疫苗上市許可的程序，要求必須進行至少數千人的完整安全性試驗。其所依據者雖為傳染病防治法第 51 條「中央主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，得緊急專案採購藥品、器材，免依藥事法有關規定辦理查驗登記手續。」之規定，但當 475 人之安全性試驗僅能偵測到發生率較高之嚴重不良反應時，衛生署若欲免除藥事法關於完整安全性試驗的「繁文縟節」，至少就必須提出具體證據，說明疫情的發展已經到了非得要以安全性尚未經徹底評估的國產疫苗進行防疫而無其他可行替代手段的嚴重急迫地步，並以此具體證據說服民眾追求整體防疫之公益目標，畢竟，無論是否要以一個可能的較小危害來防免一個可能的較大危害，其後果最後都將由全民共同承擔。但倘若刻意隱瞞疫苗安全性尚待確認一事，甚或暗示安全性已獲證實而鼓勵全民施打，則無異於以公權力將無知之民眾置於風險未知的大型人體試驗中。

二、犧牲小我的疫苗施打政策？

問題是，當國產疫苗的安全性在上市許可前仍未經徹底評估時，衛生署疾病管制局的疫苗施打政策，卻從一開始便塑造了國產疫苗安全無虞的印象，並透過施打順序的排定，將災區居民、醫事防疫人員、孕婦、幼兒、小學生、中學生、重大傷病者、高風險疾病族群及所有其他健康成年人，依序納入，積極鼓勵全民參與疫苗防疫。此一過程中，民眾不僅未被告知發生率較低的嚴重不良反應根本還未經評估，甚至一度被剝奪選擇安全性資料較齊備之他廠牌疫苗的權利。

此外，雖然 WHO 與美國等地的防疫單位都建議將孕婦、兒童與慢性病患者納入新流感疫苗施打的對象，但一方面，各疫苗廠皆言明尚未就疫苗之安全性在此等人口中進行驗證；另一方面，懷孕初期施打疫苗後引發死胎、流產的個案數不斷增加，兒童、慢性病患者施打後出現不良反應之比例偏高，也引起包括婦產科醫學會在內的醫學專家對疾病管制局全面施打政策的質疑。

在執行上，疾病管制局雖要求施打前應由醫生對個人進行健康評估，以排除患有禁忌症者施打疫苗，但政府為提高疫苗施打率，率爾於賣場、車站、機場等設立集體接種站的措施，卻因為脫離個人平常就醫環境，醫療人員在普遍欠缺個人完整醫療記錄做為憑據的情況下，也增加患有禁忌症者無法被評估排除的風險。

凡此不從個人權益觀點出發，而僅從整體防疫需求所擬定的疫苗施打政策，在在都顯現出要求個人為公益犧牲的本質。然而，要求個人為公益犧牲，至少必須以有犧牲之必要性為前提。欠缺適當風險效益評估的全面施打政策，既無從證成公益犧牲的必要性，則無異於以民眾之生命健康當賭注的冒險行為。

三、疫苗接種的「公益犧牲」與受害「補償」

當然，對人民而言，疫苗施打原來應具有「利己」的自我健康防衛意義。只是，當疫苗安全性未經完整評估，也未清楚告知個人時，鼓勵全民施打疫苗實際僅是在追求整體防疫之「公益」目標也就更形明顯。對此，傳染病防治法的確規定預防接種受害應予救濟補償，並依法向製造或輸入疫苗之廠商徵收一定金額成立預防接種受害救濟基金，用以「補償」為公益冒險而犧牲的疫苗接種受害者。

然而，倘若「受害」之原因並非單純出於現有科技水準無法排除的剩餘風險，而是因為政府做出疫情急迫性的判斷，而要求未經完整安全性評估的疫苗提前上市，以及其後不當的疫苗施打政策所致時，「補償」是否應全由徵收自疫苗廠、性質上類似產品製造人責任保險的「受害救濟基金」支付，並非全無疑問。至少，政府對於不當施打政策所造成的風險危害，並非「正當」使用疫苗所生。

但無論「補償」之責究應由藥廠、衛生署或全民負擔，欠缺完整安全性資料的不利益，絕不能在受害救濟的程序中，再度讓疫苗接種受害者承擔。有鑑於追求公益目的的疫苗施打，無論如何均會面臨科學的不確定性，因此受害救濟審議在判斷和疫苗接種「有關」及「無關」兩種傳統因果關係類型之外，另外已設計出類似舉證責任倒置的「無法排除有關」的疫苗接種受害類型，以從寬認定因果關係。換言之，在認定受害與疫苗接種「有關」時，固然必須有充分的實證資料當做依據；認定受害與疫苗接種「無關」時，更需要戒慎恐懼，隨時自我提醒「無法排除有關」這種類型之所以出現在法律明文規定中，便是基於「科學不確定性」的前提，以及對從事公益犧牲的潛在受害者應「謙卑」以對的立法意旨而來，除非已有百分之百的「無關確信」，否則不應輕言捨棄「無法排除」，落入傳統而保守的因果關係認定陷阱。

至於，在受害救濟補償之外所進行的刑事訴追，基於刑事法上罪疑唯輕原則，在欠缺積極證據顯示與疫苗「有關」的情況下，本來就只能得出「無法證明與疫苗有關」的暫時性結論。然而，法律之究責是否應該到此為止，還是應進一步追問到底是哪些「條件原因」造就了劉小弟和其他疑似個案的「死因」，卻也不無商榷餘地。畢竟，這個「無法證明有關」的模稜狀態，本與欠缺完整安全性試驗的狀態無從脫鉤處理。我們或許應該追問的是：因果關係有無可能在疫苗安全性資料稍多一些之後，即可獲得澄清？下次面臨另一個疫情危機時，我們又究竟願意犧牲多少個人權益做為代價，以換取防疫的公益目的？

四、結論

此次疫苗爭議，從疫苗產製上市的把關、施打政策及其配套措施、到後續的

受害救濟審議，衛生署的處理手法均有不少可議之處，而檢方對於真相的探究，亦有其盲點。更令人遺憾的是，政府自始便自設藍綠對立的框架，將疫苗爭議歸咎於媒體引發的民粹效應，卻絲毫不願意用最基本的法治國家要求，來檢驗自己的疫苗政策及其推動措施。衛生署至今堅持的「專業至上」策略，其實隱藏不少漏洞，不見得真正禁得起檢驗，衛生署的堅持除了展現其保守固執外，根本無助於公眾理解和釐清公衛政策爭議。如此本末倒置，既無政府應有的政治責任和法律責任基本觀念，也無從挽回人民的信任，更無助於讓國產流感疫苗政策步上正軌。當我們嘗試從原始的體溫篩檢站進化到使用自製先進疫苗防制新流感時，阻礙這種進化的，絕非「理盲濫情」，而是專業獨斷的傲慢。