

醫藥、科技與法律

The Journal of Science & Health Law

二十八卷二期

Volume 28 Issue 2

2023 年 12 月

國際標準期刊號：ISSN 1995-6517

聯合出版單位：

國立清華大學科技法律研究所（所長 蔡昌憲）

臺灣醫事法律學會（理事長 張朝凱）

臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所（所長 梁志鳴）

編輯委員：林昀嫻、莊弘鈺、張兆恬、梁志鳴（主編兼執行編輯）、
黃銘輝、賈文字、雷文玫、楊哲銘

學生編輯指導：李紀寬、廖宜寧

學生編輯：王韻慈、李宥德、紀守恩、許容禎、黃品涵、楊安平

期刊助理：黃雅仙、游宗翰

（名單均依姓名筆劃排序）

期刊官方網頁：<https://jshlaw.wordpress.com/>

期刊電子郵件：jshlaw2021@gmail.com

定價：每冊新臺幣 250 元

目 錄

研究論文

何建志

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 1

林昕璇

政府資料庫之個人資料保護法制
——臺日經驗之初步考察 79

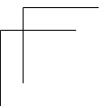
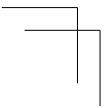
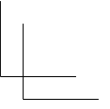
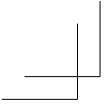
翁逸泓

健康資料再利用與資料治理
——寫在憲法法庭健保資料庫案判決之後 119

活水論文

廖仁鐸

醫療法第 106 條 2014 年修法後醫療暴力相關判決之實證分析 153



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。

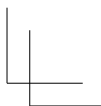
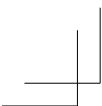
- 三、臺北高等行政法院 106 年度訴字第 273 號判決
- 肆、臺灣 VICP 判斷 COVID-19 疫苗傷害因果關係理由分析
 - 一、醫學實證
 - 二、受害人接種前後之病史
 - 三、合理期間
 - 四、證實受害情形係由預防接種以外其他原因所致
- 伍、臺灣 VICP 引用 COVID-19 疫苗傷害醫學證據檢討
 - 一、致病機轉明確實驗室檢驗結果擁有最高證據力
 - 二、選擇性採納或未主動更新人口群醫學證據
 - 三、是否採納醫學個案報告標準不明確、不一致
 - 四、過度重視統計學常態而忽略極端值（離群值）
 - 五、VICP 原則上認為接種者體質（既有健康風險）阻斷因果關係
 - 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¹。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 2,156 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²。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³。

¹ 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。

² 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） -14×6 （2023 年 1-6 月非 COVID-19 疫苗案例）。

³ 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⁴。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⁵。

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⁶。

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%⁷。

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

⁴ 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)。

⁵ 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)。

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

⁷ 作者自行統計。

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

-
- ⁸ 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)。
- ⁹ 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)。
- ¹⁰ 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-claim-s-refresh-December-2022-IPA-10445.pdf> (last visited: Aug. 15, 2023)。
- ¹¹ 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/esimerkkitapaukset-usein-kysyttya/> (last visited: Aug. 15, 2023)。
- ¹² 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>。
- ¹³ 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)。
- ¹⁴ 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¹⁵。

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).

¹⁵ 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 疫苗傷害所衍生物理及科學爭議。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¹⁶。

臺灣 COVID-19 疫苗受害申請案已經完成審議的結果，都已公

¹⁶ 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¹⁷。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%^{18、19}。

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

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

¹⁸ 數據資料由作者自行統計。

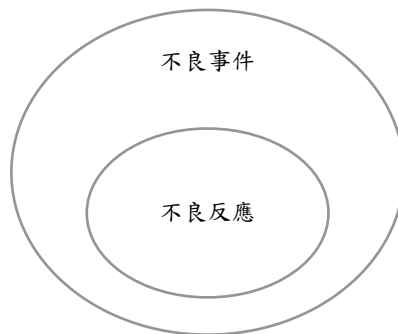
¹⁹ 值得說明者，在公共衛生及統計推理上，不能直接根據 VICP 救濟審議案件資料比較各廠牌疫苗相對安全性。必須參考在臺灣實際接種各廠牌疫苗總數量（作為分母），才能比較各廠牌疫苗相對風險（relative risk, RR）。

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²⁰。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：



²⁰ 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²¹。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）²²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²³，在 2022 年 1 月 31 日給予莫德納疫苗正式許可²⁴。

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、嘔吐等²⁵。至於較為嚴重的不良反應，由於 COVID-19 疫苗研

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

²² 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」。

²³ 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).

²⁴ 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).

²⁵ 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）。

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²⁶。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²⁷，以及挪威團隊報告 5 個病例²⁸。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）²⁹。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 12.6³⁰。

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

²⁶ FDA, *supra* note 23.

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

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

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

³⁰ 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³¹。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³²。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³³。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³⁴。

³¹ 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).

³² 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).

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

³⁴ 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）³⁵。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」³⁶，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³⁷後，2018 年時

³⁵ 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】)……。」

³⁶ 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。

³⁷ 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³⁸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).

³⁸ 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³⁹。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

³⁹ 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⁴⁰。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

⁴⁰ 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，目前部分醫學實證顯示，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。目前部分醫學實證顯示，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⁴¹。

⁴¹ 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⁴²。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。

⁴² 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一⁴³。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⁴⁴。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

⁴³ 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。」

⁴⁴ 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⁴⁵。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⁴⁶。

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

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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⁴⁷。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 RVO⁴⁸。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⁴⁹。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

⁴⁷ 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).

⁴⁸ 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).

⁴⁹ 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⁵⁰。

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⁵¹。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⁵²，但是尚未有人口群等級醫學

⁵⁰ 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。

⁵¹ 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).

⁵² 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⁵³。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⁵⁴，但臺灣 VICP 也是不採納⁵⁵。

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).

⁵³ 例如前述 VICP 第 191 次會議編號 2776 案。

⁵⁴ 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).

⁵⁵ 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⁵⁶。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

⁵⁶ 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⁵⁷。

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⁵⁸。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

⁵⁷ 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。

⁵⁸ 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⁵⁹。

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)⁶⁰。

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

⁶⁰ 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⁶¹。

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）⁶²。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"> 1. 事件或實驗室檢驗異常與藥物使用有合理時序性。 2. 無法以病人本身疾病或其他藥物解釋。 3. 停藥後反應在藥理或病理上有可信依據。 4. 事件呈現明確藥理現象或疾病狀態。 5. 如有需要，再投藥（rechallenge）則出現類似反應。
很可能 Probable	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件或實驗室檢驗異常與藥物使用有合理時序性。 2. 不太可能歸因於病人本身疾病或其他藥物。 3. 停藥後臨床反應具有合理性。 4. 不需再投藥（rechallenge）驗證。
可能 Possible	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件或實驗室檢驗異常與藥物使用有合理時序性。 2. 事件或異常也能夠以病人本身疾病或其他藥物解釋。 3. 缺乏停藥後反應資訊，或停藥後反應不明確。
不太可能 Unlikely	<ol style="list-style-type: none"> 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）。 2. 病人本身疾病或其他藥物能提供合理解釋。

⁶¹ 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。

⁶² 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…。」⁶³而在臺灣，自 2007 年士林地

⁶³ 王澤鑑，*侵權行為法*，頁 254-255 (2009)。

方法院判決⁶⁴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

⁶⁴ 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）⁶⁵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。⁶⁶」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。⁶⁷」

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

⁶⁵ 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）。

⁶⁶ 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.

⁶⁷ 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。⁶⁸」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⁶⁹。

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⁷⁰。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

⁶⁸ 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）。

⁶⁹ 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？」

⁷⁰ 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』。⁷¹」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。

⁷¹ 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⁷²。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⁷³。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⁷⁴。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⁷⁵及王澤鑑⁷⁶二位教授。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⁷⁷。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

⁷² 參照本文註 70 所引用最高行政法院判決。

⁷³ 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。」

⁷⁴ 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）。

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

⁷⁶ 王澤鑑（註 63），頁 272-274。

⁷⁷ 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。⁷⁸」

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⁷⁹。

⁷⁸ 邱政惠（註 68），頁 680。

⁷⁹ 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』。⁸⁰」

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⁸¹。

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

⁸⁰ 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。」

⁸¹ 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⁸²。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⁸³。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

⁸² 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。

⁸³ 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⁸⁴。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%。⁸⁵ 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

⁸⁴ 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).

⁸⁵ 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⁸⁶，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……」⁸⁷

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⁸⁸。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

⁸⁶ Saluja et al., *supra* note 52.

⁸⁷ 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。

⁸⁸ 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，不需立法機關制定或修改法律。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.

政府資料庫之個人資料保護法制 ——臺日經驗之初步考察

林昕璇*

目次

- 壹、導論
- 貳、日本個人資料保護法制——規範與學說
 - 一、日本個人資料保護法制之規範框架
 - 二、網路時代的個人資料保護——日本國憲法下隱私權之證成
 - 三、日本政府資料庫網路查詢系統之發展經緯
- 參、國民總編號資料網絡制度相關判決分析
 - 一、住民基本台帳網路系統之事實經緯與判決摘要
 - (一) 事實與主張
 - (二) 法院見解
 - 二、My Number 制度之事實經緯與判決摘要
 - (一) 事實與主張
 - (二) 法院見解
 - (三) 小結

* 現任國立成功大學政治學系專任助理教授，美國維吉尼亞大學法學博士。

Email: z11202023@email.ncku.edu.tw

本文初稿發表於 2022 年 12 月 2 日第二屆雙北法與醫藥生技論壇，臺北醫學大學、國立臺北大學主辦。

肆、國民總編碼制度相關判決評述與法益權衡

一、資料庫問題之鈍痛（dull pain）效應

二、住基網判決中「構造審查論」之建構

伍、國民總編碼訴訟與我國 111 年憲判字第 13 號之比較考察

一、組織法及程序理性的典範移轉

二、串聯（データマッチング）資料形成人格剖繪之再商榷

三、主觀公權利之訴訟權能之推導證成

陸、結語

摘要

近年各國均面臨由政府、公部門所設置之大規模資料庫是否牴觸人民資訊隱私權之法律爭訟。有鑑於巨型資料庫具有快速疊加個人的資料斷片，透過巨量資料之堆疊進而剖繪個人人格圖像之特徵，動輒導致資料外洩之數位治理的品質良窳等疑義。此等法制建構及具體實踐是否合乎法律保留及個人資料保護之意旨不惟獨於我國興起訴訟的波瀾，日本亦不例外。我國與日本之司法訴訟均指向「資訊隱私權」之意涵釐清與保護範疇，應如何透過憲法條款推導出具體明確的保障範疇，落實為下位規範之權利保障。

本文擇日本作為比較法制之個案研究，以日本個人資料保護法制架構為始，闡述該國「資訊隱私權」的概念緣起與建構歷程，續以日本最高裁 2008 年的住基法制度案判例，以及 2015 年起輾轉於大阪地方法院、仙台地方法院以團體訴訟提起之 My Number 訴訟案為主軸，考察比較大型資料庫訴訟於日本司法實務之發展脈絡及立論基礎，最後返歸我國憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決，試圖從比較判決的觀點，評釋兩國資料庫代表性訴訟對於未來個人資料加值應用的公部門資訊再利用研擬妥適之對應處理策略建議。

關鍵字：政府資料庫、個人資料保護、住民基本台帳網路系統、日本 My Number 訴訟、111 年憲判字第 13 號

Personal Data Protection from Asian Perspective: A Probe into Database Litigation in Japan and Taiwan

*Hsin-Hsuan Lin**

Abstract

In recent years, countries have faced concerns regarding whether large-scale databases established by governments and public entities may infringe upon people's right to privacy. Given that massive databases can quickly accumulate fragments of personal data and, through the stacking of vast amounts of information, potentially profile individuals' personality traits, there are concerns about the risk of data breaches associated with such databases. The construction of legal frameworks and their specific implementation not only sparks litigation in Taiwan but also extends to Japan. Both Taiwan and Japan's judiciary aim to clarify the concept and scope of "information privacy rights" and how to derive specific protection measures from constitutional provisions to establish personal data protection

This article selects Japan as a case study for comparative legal analysis, starting with an overview of Japan's framework for personal data

* Assistant Professor in the Department of Political Science at National Cheng Kung University. S.J.D., University of Virginia School of Law.

protection laws. It elaborates on the origin and development of the concept of “information privacy rights” in Japan. Subsequently, it focuses on pivotal cases in Japanese jurisprudence, such as the 2008 Supreme Court ruling on the Basic Resident Register System and class action filed in My Number litigations. These cases are examined to explore the development trajectory and legal foundation of large-scale database litigation in Japan. Next, the article analyzes Taiwan’s Constitutional Court 111-Hsien-Pan-13 decision, evaluates the implications of these two countries’ representative database litigations from a comparative judgment perspective. It aims to provide recommendations for appropriate strategies in addressing the second use of public sector for enhancing personal data protection.

Keywords: Government databases, personal data protection, Japan’s Basic Resident Register Network System, Japan’s My Number litigation, Taiwan Constitutional Court 111-Hsien-Pan-13 decision

壹、導論

巨量資料的蒐用與大規模資料庫的建構，伴隨產業需求與科技發展的趨勢，形塑出瞬息萬變且行為態樣各異的資訊社會樣貌。在視個人資料為新金礦的數位浪潮中，如何透過「資訊隱私權」保障之實踐，由憲法位階出發重新審視其如何與時俱進的演化出適切之保護範疇及保障途徑，以確保對資訊隱私之保障強度得以與科技發展兼籌並顧，誠為重要議題。

近年各國均面臨由政府、公部門所設置之大規模資料庫是否牴觸人民資訊隱私權之法律爭訟。鑑於巨型資料庫具有快速疊加個人的資料，透過巨量資料之堆疊進而剖繪個人人格圖像之特徵，動輒導致資料外洩之數位治理的品質良窳等疑義。此等法制建構及具體實踐是否合乎法律保留及個人資料保護之意旨不惟獨於我國興起波瀾，亦在日本頻發行政爭訟。憲法法庭 111 年度憲判字第 13 號健保資料庫乙案源自於我國個資法與全民健康保險法之相關規定未能妥善規範並授權將全民健保資料用於健保業務以外之目的，聲請人要求行使退出權之一般性事後控制權能並主張健保署應停止繼續將健保資料傳輸予國衛院以及衛福部建置之衛福資料庫，嗣經臺北高等行政法院 102 年度訴字第 36 號判決、最高行政法院 103 年度判字第 600 號判決，業經臺北高等行政法院更審，最高行政法院以 106 年度判字第 54 號判決以無理由駁回聲請人之上訴後由聲請人聲請解釋憲法¹。無獨有偶，同屬大陸法制繼受國之日本，亦有民間團體與個人就國家執掌建置之大型資料交換網路以安全性維護不足進而侵害日本國憲法第 13 條保障之隱私權為由，提起司法救濟之事例，本案

¹ 本案相關判決經過參閱張陳弘，111 年判憲字第 13 號【健保資料庫案】判決評釋，發表於：第六回東吳公法研究中心憲法研究會，東吳大學法學院，東吳大學城中校區，頁 2-3（2022 年 11 月 22 日）。

嗣於 2006 年以及 2015 年亦曾大阪高等裁判所平成 16（ネ）1089 號及最判平成 20 年 3 月 6 日最高裁判所第一小法廷做成之住基網判決（以下就日本各級「裁判所」作成之判決均譯為「法院」，惟引註處仍保留原文之裁判所俾益原始文獻查詢），衍生國家戶籍管理資料庫之設置是否違反資訊隱私權保障之爭議。我國與日本之實務發展可窺見比較法上各國現行之規範個資蒐集、處理及利用之個資保護法規似不足以因應大型資料庫之建置與數位資料流通之伴生風險，並落實個人對個資享有一定的決定及控制權限，殊值探究。

我國憲法法庭於 111 年 8 月 12 日做成憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決（以下簡稱憲判字第 13 號判決），其判決主文略摘整如下，第一、個人資料保護法第 6 條第 1 項但書，尚與法律明確性原則與比例原則無違，不牴觸憲法第 22 條保障人民資訊隱私之意旨²。惟憲法法庭亦明示現行個人資料保護法併同其他相關聯法規，欠缺個人資料保護之獨立監督機制，對個人資訊隱私權之保障不足，而有違憲之虞，相關機關應自本判決宣示之日起 3 年內、制定或修正相關法律，健全相關法制之整備以落實憲法第 22 條對人民資訊隱私權之保障³。

復次，涉及全民健康保險法第 79、80 條之相關法律一節，就個人健康保險資料得由衛生福利部中央健康保險署以資料庫儲存、處理、對外傳輸及對外提供利用之主體、目的、要件、範圍和方式，乃至相關組織上及程序上之監督防護機制等重要事項，均欠缺明確規定，於此範圍內不符合憲法第 23 條法律保留原則之要求，違反憲法第 22 條保障人民資訊隱私之意旨⁴。承此，憲法法庭宣示，衛生福利部中央健保署就個人健康保險資料之提供公務機關或學術研究機構

² 111 年判憲字第 13 號【健保資料庫案】判決主文第 1 段。

³ 同前註，判決主文第 2-4 段。

⁴ 同前註，判決主文第 3 段。

於原始蒐集目的外利用、由相關法制整體觀察，欠缺當事人得請求停止利用之相關規定；於此範圍內，違反憲法第 22 條保障人民資訊隱私權之意旨，相關機關應自本判決宣示之日起 3 年內制定或修正相關法律，明定請求停止及例外不許停止之主體、事由、程序、效果等事項，逾期末制定或修正相關法律者，當事人得請求停止目的外使用行為⁵。憲判字第 13 號判決可謂就巨量資料蒐用與資料庫建置為隱私保障與個資保護規範體系帶來，涉及複雜之資訊隱私、資料利用、公共利益等多面向的衝突，開啟重新審視舊時代之個人資料保護法制的新扉頁⁶。

揆諸實際，我國與日本之司法訴訟之核心，乃係訴求「資訊隱私權」意義內涵，應如何透過憲法之保障意涵推導出具體明確的射程範疇及保護途徑，並落實為下位法規範之具體保障，誠為巨量數據驅動的國家數位發展與資料庫建置趨勢的重大課題。換言之，法規修訂與更新之步伐倘若無法因應資料運用和各種增值服務推陳出新的資訊社會，則恐生對資訊落差之當事人以及個人之資料的決定及控制權限產生不可小覷的威脅。值得注意者，日本的住民基本台帳網路系統，與台灣的健保資料庫案件，前者涉及的乃係串連「一般個資」的資料庫建置之爭議。而 111 年憲判字第 13 號則涉及「特種個資」之封閉系統，個人資料保護法將 6 種需要受到特別保護的個人資料定義為「特種個資」，原則上不得蒐集、處理或利用，分別為：（一）病歷；（二）醫療；（三）基因；（四）性生活；（五）健康檢查；（六）犯罪前科。日本個人資料保護法對於個人資料之界定，採取個人資料全體之廣泛定義，亦即不論是否為有關隱私之資料，個人之購買履歷、移動履歷，抑或已匿名化的資料仍劃歸為法規涵攝適用之

⁵ 同前註，判決主文第 4 段。

⁶ 吳全峰，簡析憲判字第十三號對資料治理之影響與挑戰——從合法性基礎與去識別化概念談起，當代法律，11 期，頁 21-22（2022）。

規範標的⁷。申言之，固然日本的住民基本台帳網路系統及衛生福利部中央健康保險署以資料庫各涉及不同類型與態樣個資，惟鑑於兩國個資法制之立法目的均為保障個人對涉己資料之控制自主權，避免被他人濫行蒐集、利用或目的外利用導致之權益受損情事，此即構成比較法檢視的基礎之一；其二乃係此兩項個案研究，均涉及公部門本於法定職權以資料庫形式儲存人民個資之典型事例，對於兩國之政府資料庫的研究檢視有助於吾人釐清公部門資訊利用規則、受侵害之個資當事人人數與公共利益如何衡平審酌、乃至公部門在其職權範疇下跨部門對於侵害個資之單位或個人之執法情況等，均屬於資料科學對個資保護之挑戰此等各國法制均必須嚴肅面對之課題⁸。

為釐清上開問題意識，本文以日本法作為比較法之個案研究標的，首先以日本個人資料保護法制架構為始，闡述日本關於「資訊隱私權」的概念緣起與建構歷程，續以日本最高法院 2008 年的住基法制度案判例，以及 2015 年起輾轉於大阪地方法院、仙台地方法院以團體訴訟提起之 My Number 訴訟案為主軸，考察比較大型資料庫訴訟於日本司法實務之發展脈絡及立論基礎，最後再闡述我國憲判字第 13 號，從比較判決的觀點試圖闡明兩國資料庫代表性訴訟據以建立之司法審查框架步驟、基準與行政訴訟權能之建構等疑義。

⁷ 范姜真嫩，日本個人編號法對我國之借鏡——以個人資料保護監督機制之建立為主，東吳法律學報，26 卷 2 期，頁 5（2014）。

⁸ 翁逸泓，資訊委員的時代角色——以 GDPR 及英國 2018 年資料保護法為中心，月旦法學雜誌，286 期，頁 36（2019）。

貳、日本個人資料保護法制——規範與學說

一、日本個人資料保護法制之規範框架

日本個人資料保護法制當前之架構，明顯受其過往發展歷程影響。觀察其個人資料保護之構築，自 1970 年代伊始，因行政管理廳欲導入國民總編號制度（国民総背番号制）的企圖，引發了日本人民對資訊與通訊技術應用時代對隱私造成影響的不安感⁹。隨著電腦於公務上使用的普及，個人資料保護的法制上亦陸續展開修正及制定¹⁰，1973 年 6 月德島市制定了「電子計算組織營運審議會條例」，1975 年 3 月東京都國立市制定「電子計算組織營運條例（電子計算組織の管理運営に関する条例）」¹¹。至 1989 年 10 月 1 日，行政機關電算機個人情報保護法正式通過並部分施行，1990 年 10 月 1 日開始全面施行¹²。其後，國會認為個人資料保護不限於公部門，亦屬私部門的共通課題，故以附帶決議的方式要求政府檢討私部門的個人資料保護對策¹³。1999 年，住民基本台帳法部分修正時所引發的媒體們對於住民基本台帳網路導入當否的議論，促成了應確立私部門個人資料保護法制的輿論，惟輿論開始時雖認為應制定包括性的個人資料保護法制，但在過程中變更為基本法僅以抽象原則為主，實際上各領域應分別規定的主張¹⁴。最終，2003 年確立的日本整體個人資料保護法制架構，採取了此種區分領域的模式。

⁹ 宇賀克也，個人情報保護法の逐条解説，6 版，頁 1（2018 年）。

¹⁰ 宇賀克也（註 9），頁 2。

¹¹ 宇賀克也（註 9），頁 2。

¹² 宇賀克也（註 9），頁 8。

¹³ 園部逸夫，個人情報保護法の解説，第二次改訂版，頁 17（2018 年）。

¹⁴ 園部逸夫（註 13），頁 30。

現今日本個人資料保護法制，將個資法定位為「基本法」¹⁵，除個人情報保護法第一章至第三章為國家整體政策方向的統合規定外，其餘依官民身分不同，地方與中央不同，分別依個人情報保護法第四章至第七章、行政機關個人情報保護法、獨立行政法人等個人情報保護法、各地方的個人情報保護條例，適用不同之規範（下圖參照）。

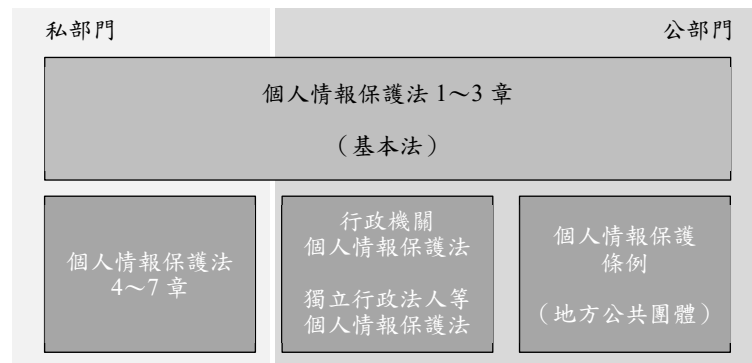


圖 1 日本個人資料保護法制框架簡圖

圖片來源：作者自繪

此種區分領域的規範設計，除體現於各種事務的適用範圍差異，另一重要的影響則決定了監督與救濟途徑的差異。

首先於公開義務上，私部門就保有之個人資料，並無常時公示之義務，僅須於當事人請求時儘速提供即可；公部門（包含行政機關及獨立行政法人）就特定關於個人資料之事項，有記載於個人情報檔案簿（個人情報ファイル簿）並公示之義務¹⁶。其次，就監督密度

¹⁵ 范姜真嫩，他律與自律共構之個人資料保護法制——以日本有關民間法制為主，東吳法律學報，21 卷 1 期，頁 167（2009）。

¹⁶ 個人情報檔案簿之樣式及應記載事項，可參考總務省範本：<https://www.e-gov.go.jp/help/kojinfile/example.html>（最後瀏覽日：2023 年 3 月 7 日）。

差異性而言，公部門之個資保護規範總體而言較私部門更為嚴格¹⁷。方法上，就私部門部分，得透過個資當事人以向個資蒐集處理者或個人情報保護委員會提出苦情（抱怨、申訴）或逕對個資蒐集處理者提起民事訴訟，另一方面亦得經由個人情報保護委員會受理個資當事人苦情，以諮詢建議、斡旋（和解）、行政指導、改善命令（行政處分）等方式，來解決個資糾紛¹⁸。公務部門執行面向上，主管機關總務省之設置目的係以確保各行政機關法律解釋適用之一致性與合法性，行政機關彼此間有經常性提供給其他利用機關情形、告知當事人、提供當事人閱覽或利用停止等法定義務履行有疑義時，得由總務大臣擔任整合各機關意見之橫向統合平台，確保行政機關的內部自我監督。¹⁹

更根本的差異是，公私部門個人資料定義範圍並不相同。私部門個人資料，依個人情報保護法 2 條 1 項 1 款²⁰，須個資蒐集處理者以其通常業務之一般方法，能容易對照（而識別）者方屬之；相對地，公部門個人資料依行政機關個人情報保護法 2 條 2 項 1 款、獨立行政法人個人情報保護法 2 條 2 項 1 款²¹，僅須能對照（而識別）者即屬之，排除「容易」此一法定要件要件，故在此情況下公部門個人資料包含之範圍較私部門廣。

¹⁷ 此為日本為落實監督個資法之適當實施，並賦予國民因行政機關違法、不當處理個資致令自身權益遭受侵害之際所提供之專責申訴資料審查機關，組織定位為第三人獨立監督及諮詢機關。參閱范姜真燾（註 15），頁 168-169。

¹⁸ 范姜真燾（註 15），頁 171-175。

¹⁹ 范姜真燾（註 15），頁 175-176。

²⁰ 「本法所稱個人情報，係指關於生存個人之情報，並符合下列各款之一者：一、依該情報所包含之姓名、出生年月日或其他記載……而能識別特定個人者（包含與其他情報**得以容易對照**，進而能識別特定個人者）。」

²¹ 「本法所稱個人情報，係指關於生存個人之情報，並符合下列各款之一者：一、依該情報所包含之姓名、出生年月日或其他記載……而能識別特定個人者（包含與其他情報**得以對照**，進而能識別特定個人者）。」

二、網路時代的個人資料保護——日本國憲法下隱私權之證成

二戰後的日本國憲法中並無隱私權的明文規定，1960 年代東京地方法院的「宴後（宴のあと）」一案²²，乃係隱私權概念於日本法實務上誕生的濫觴。法院於該案中，本於近代法理與日本國憲法上人性尊嚴與個人尊重的規定（日本國憲法第 13 條），將隱私（プライバシー）權定義為「不被濫行公開私生活的自由」，並以成文法上禁止窺視住居（輕犯罪法 1 條 1 項 23 款）、限制觀望鄰地（民法 235 條 1 項）、妨害書信秘密罪（刑法 133 條）作為具體之例。且引發本件訴訟爭端之三島由紀夫執筆之原著小說雖與事實有所出入，但法院認為，隱私權重點既在私生活的平穩不受侵犯，則當虛構事實已足以使外人誤信為真，使本人成為外人好奇心之標的，並需承受各種臆測揣摩，而有害於本人精神上平穩時，亦屬於對隱私權的侵害。此種基於私領域平穩不受侵害的隱私權觀點，持續影響到後續法院關於隱私權的判決。

學理上一般將日本國憲法第 13 條所保障之資訊隱私權之規範意涵的演進遞嬗區分為三個分水嶺，茲分述如下：

（一）第一階段—私生活匿密權

如前述，自 1961 年之「宴後」事件伊始，本件判決中正式肯認「私生活不被恣意加以公開之法律保障與權利」，同時對大眾媒體蓬勃發展下現代社會「個人尊嚴保持與追求幸福生活的實現不可或缺」之法益加以承認，在此隱私權概念於日本司法實務界發展的初期，

²² 東京地方裁判所昭和 36 年（ワ）第 1882 号（昭和 39 年 9 月 28 日判決）。「宴後」為名作家三島由紀夫（本名：平岡公威）所著，以日本前外務大臣有田八郎，以及料亭女老闆畔上輝井作為人物原型的寫實小說。

作為私生活匿密權的隱私權，在日本社會迅速地被廣泛認同與承認。值得注意的是，此時期的「隱私權」仍是古典意義下「個人私生活」不被濫行或惡意公開揭露的「主觀防禦權」²³。

（二）第二階段—自我資訊控制權

隱私權的典範於 1970 年代從原初的「尊重、愛、友情、信賴等對於人類最具有基本目的與關係」作為樞紐的古典理論，轉換為高度資訊化社會下，資料庫儲存式的社會性視野²⁴。憲法學者佐藤幸治的代表作「隱私權之公法面向的憲法理論考察」中承繼美國法學者 Alan Westin 主張之「自我資訊控制權」的理論遺產²⁵，也進一步奠定了日本通說。依循上開學說之體系脈絡思考，「個人作為道德自律的存在，本身本於對於良善判斷目的的追求，與他人溝通交流，對於自身存在有關的一切資訊有進選擇公開與否的權利」²⁶。

學理進一步將個人資訊之性質加以區辨進而異其保護程度之寬嚴。高度資訊化社會下之資訊蒐用及分析行為，相關資訊的保存、檢索、連結和分析在費用上及技術上的便捷，姓名、住所、出生年月日等屬於單純的個人資料，在上述的概念涵攝下難以被視為對於人際關係形塑過程中具有直接影響的資料類型，是否能與人才招聘電子系統、網路信用申請自動決定系統等大型資料庫中所收用之資料等同視之，視為屬於對個資主體有深遠且永久衝擊之資訊，蒐用上述個資之行為，是否當然落入個人資訊控制權所保障之射程範圍中，尚非無疑²⁷。

²³ 山本龍彥，プライバシーの権利を考える，頁 4（2017 年）。

²⁴ 山本龍彥（註 23），頁 4-5。

²⁵ ALAN WESTIN, PRIVACY AND FREEDOM 7 (1967).

²⁶ 佐藤幸治，憲法，3 版，頁 453-454（1995 年）。

²⁷ 山本龍彥（註 23），頁 6-7。

(三) 第三階段——「資料庫系統」控制權

1990年代起，日本法制之隱私權理論迎來第二次的轉型，亦即論證基礎自未經當事人同意之私領域事務的公開與利用，以及嗣後衍生的個別具體不法行為，漸次轉變為對資訊系統與儲存資料庫的結構框架開啟反思。

山本龍彥氏指出，這個轉變的關鍵可歸納為兩個原因，第一，資訊連結整合的可能性、檢索可能性與分析可能性飛躍性提高，對於汪洋般浩繁且多樣分殊化的資料庫系統和資料庫的具體運作實態，數位社會中的公民僅僅作為一權利行使之脆弱個體，實難有撼動之力量，形成個人權利主張上的無力化與脆弱化²⁸。職是，數位社會的隱私問題，與其說是個別公民的法律主張，毋寧可謂是社會全體、系統性的病灶。表面上從政府資料再利用的實務現況而言，可能無法或難以推導論證出任何實害，惟倘若將此事實放諸於長期連續性的發展進程中，則具有「逐步遞進地奪取社會公民的話語權，使全體社會陷入免疫力低下的狀況，最終對涵蓋言論與結社自由在內受到憲法保障的諸種表現自由活動形成萎縮效果。是對民主主義的重大戕害」²⁹。

其次山本氏指出，盡力而為檔案傳輸是網際網路長久發展以來自主形成的原則，在這個基礎上，締造了十餘年來巨大的社會變革，網路內容與應用服務推陳出新。新興的網路內容與應用服務為大幅限縮用戶「認知界線」上的選項而輕易掌握顧客的購買傾向，舉例而言，Google 藉由參考競爭對手的盈利模式，以最大化廣告收入為切入點。其深入挖掘使用者的附隨行為數據，將其最大程度地應用

²⁸ 山本龍彥（註 23），頁 8。

²⁹ DANIEL J. SOLOVE, UNDERSTANDING PRIVACY 178 (2008).

於機器學習模型的訓練，³⁰最大化地用以訓練機器學習，透過這種方式，Google 能夠更準確地預測使用者未來可能的消費需求，使其廣告投放更具針對性。這種精準度不僅能提高廣告點擊率，更能有效地提升廣告連結被點擊的機會進而擴增企業主之商業利益。³¹

基於前述兩個原因，資料庫監控成為數位時代下不可迴避卻又令人戒慎恐懼的數位治理難題。山本氏對此特別強調「資訊系統與資料庫儼然成為數位社會聞之色變卻又不可迴避，具有雙重兩義性的要素色彩」。因此，隱私權理論的研究取向，應從古典的個人一身專屬性權利侵害論，漸次轉變為承認系統建構的不可逆性，並在此認知基礎上，其構造與譜系應如何設計方可有效迴避系統性的侵害與被濫用的風險³²。

三、日本政府資料庫網路查詢系統之發展經緯

住民基本台帳網路系統係為整合散落於各市町村的住民票而導入，係透過電子化基本台帳網路系統以提升住民服務和行政事務的效率化，於 1999 年 8 月通過制定「住民基本台帳法之部分修正法

³⁰ 此乃係哈佛商學院教授 Zuboff 提倡的利益循環模式。「行為剩餘」(Behavioral Surplus) 係 Zuboff 提出之概念，帶動「監控資本主義」的關鍵要素，指涉對於使用者行為數據之使用，超出原先為提升服務品質之用途，因而所創造的價值。在此邏輯下，當「行為剩餘」越多，蒐集行為數據之業者的收入就越多，蓋擁有越多行為剩餘(監控資產)之業者，訓練更為精準的人工智慧以預測使用者的消費行為，使得使用者點擊廣告的次數更多，藉此獲取越多的廣告收入(監控收入)，最終轉為監控資本。而將部分監控資本再度投入研發更多蒐集使用者行為數據的方式，就能創造更多行為剩餘，藉由此種循環，業者將累積更多的資本。這整套靠著獲取行為剩餘以創造資本的系統，亦即 Zuboff 指稱之「監控資本主義」之資本循環框架。See generally Zuboff Shoshana, *Big Other: Surveillance Capitalism and the Prospects of an Information Civilization*, 30 J. INF. TECHNOL. 75, 75 (2015).

³¹ Zuboff, *supra* note 30, at 75.

³² 山本龍彥(註 23)，頁 9。

律」(以下簡稱住基法)予以法制化後,行政機關間可以透過住民基本台帳網路系統調閱申請人民個資或做為穿插網路身分核實、人別確認等功能³³。但住基法修正制定之三個月前的 1999 年 5 月,彼時發生京都之宇治市的住民基本台帳之資料約 21 萬筆外洩之事故意外,引起社會強烈的抨擊輿論,此事件亦間接促成了嗣後「個人情報保護法」制定之轉捩契機³⁴。

2009 年,日本民主黨上台執政後,於 2011 年制定了名為「社會保障、稅之編號制度基本方針」的政策。同時,在 2011 年 6 月,他們進一步公布了「社會保障、稅編號大綱案」,以建立國民基本四項資料(即姓名、性別、出生年月日、住所)的總編號制度。這項制度的主要目標是將年金、保險、醫療照護、勞工保險和災難救助等領域整合,使原本的「個人編號法」制度能夠正確地掌握個人戶籍資料,並使審核國民年金等行政流程更加便捷³⁵。固然「個人編號法」帶來了前述諸多優勢,若干顧慮亦相伴而生。其中一個主要疑慮乃係行政機關等可能會濫用個人編號,將分別保管在各機關的特定個人資料透過電腦比對和組合,形成集中一元化管理的狀態。如果這些個人資料一旦被洩漏或竊取,可能造成大量個人資料一併外流,導致無法估計的損失。此外,行政機關過度集中管理人民的個人資料,容易在國民未察覺的情況下,任意濫用這些資料用於特定目的。可能對個人資料的自主權造成極大威脅,例如被濫用為監視人民或打擊政治對手的工具。尤有甚者,亦唯恐進一層傷害民主政治運作的根基。因此,學界、律師界以及其他社會大眾對於「個人編號法」的立法存有許多疑慮,並呼籲政府應該謹慎處理這項法律的執行,確保

³³ 広田恭子,個人番号制度の法的課題(上),大阪経大論集,71 卷 3 号,頁 69-73 (2020 年)。

³⁴ 広田恭子(註 33),頁 70-71。

³⁵ 范姜真燾(註 7),頁 16。

個人資料的保密和隱私得到充分保障，同時避免濫用個人資料對社會和民主帶來潛在的威脅³⁶。

參、國民總編號資料網絡制度相關判決分析

一、住民基本台帳網路系統之事實經緯與判決摘要

(一) 事實與主張

住民基本台帳網路系統（住民基本台帳ネットワークシステム，以下簡稱住基網）³⁷，為平成 11 年住民基本台帳法（住基法）修正後，由地方公共團體資料系統機構（地方公共団体情報システム機構）所設置營運，使用專用線路³⁸，以交換住民基本台帳上姓名、住所、出生年月日、性別（通稱住基四情報）等本人確認資料之全國性網路系統。住基網的使用，有助於行政機關大幅提升本人確認相關行政事務的效率，達到行政成本的減輕；民眾亦因行政程序的效率化，而可節省申請辦理相關行政事務（例如結婚登記）時的勞力、時間、費用³⁹。

然而，原告民眾等人認為，透過住基法強制發行亂數產生不重複之終身不變的住民票編號（住民票コード），並透過住基網交換傳輸，大幅提高造成個人資料外洩，以及被目的外不當串聯比對利用

³⁶ 同前註。

³⁷ 官方介紹請參考日本總務省網頁，https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/jichi_gyousei/c-gyousei/daiyo/juuki01.html（最後瀏覽日：2022 年 8 月 16 日）。

³⁸ 日本總務省住基ネットの個人情報保護・セキュリティ確保のための措置，https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/jichi_gyousei/c-gyousei/daiyo/04_security.html（最後瀏覽日：2022 年 8 月 16 日）。

³⁹ 參閱最高裁平 20・3・6 民集 62 卷 3 号。

的風險，侵害原告等人的個人資料控制權（個人情報コントロール権），故要求被告行政機關刪除原告等人的住民票編號。本案二審大阪高等法院認同原告主張⁴⁰，命行政機關刪除相關編號，行政機關不服並上訴至最高法院。

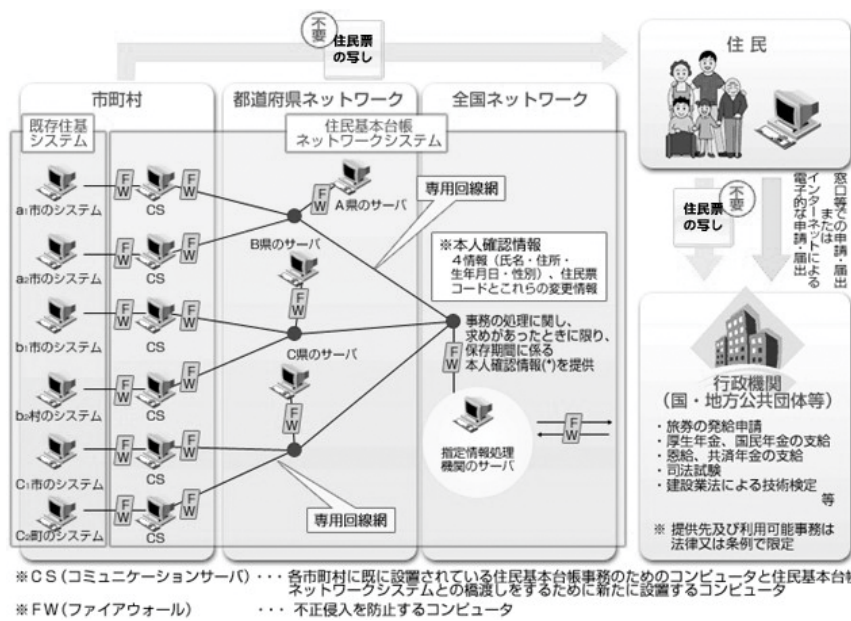


圖 2 住民基本台帳網路系統於地方與中央之串聯系統圖示⁴¹

資料來源：日本總務省官方網頁

(二) 法院見解

最高法院認為，本案依所載事實以觀，公部門所持有資訊並加以分析利用及整體資料循環流通來看，並不存在具體危險性可認原

⁴⁰ 大阪高等裁判所平成 16 (ネ) 1089 号判決 (平成 18 年 11 月 30 日判決)。

⁴¹ 日本總務省，「住基ネット」って何？ https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/jichigyousei/c-gyousei/daityo/juuki01.html (最後瀏覽日：2022 年 11 月 20 日)。

告等人受（日本）憲法 13 條所保障之權利，因住基網及住民票編號之存在而有受侵害之虞，最高裁因而廢棄二審判決，改判原告民眾敗訴⁴²。

最高裁認為，衡諸憲法 13 條之保障意涵旨在確保「國民私生活上的自由，即使面對公權力之行使，亦應受保護之規定。作為個人私生活上的自由之一，任何人都應被認為保有不讓關於個人的資料被濫行向第三人公開或公示的自由（最高裁昭和 40 年（あ）第 1187 号同 44 年 12 月 24 日大法院判決・刑集 23 卷 12 号 1625 頁參照）」⁴³。基於此邏輯，最高法院指出，檢視於住基網上交換之住基四情報，可發現其「本即為社會生活上之一定範圍內，個人預定對他人公開的個人識別資料，……難謂關於個人內在的高私隱性（秘匿性）資料」，且該等資料早已存在市町村等行政機關內多年，並用於各種行政事務。至於住民票編號，在依法限定的本人確認利用目的範圍內，其私隱程度與其他本人確認資料並無不同。則當整套系統已藉由使用專用線路等技術上措施，以及禁止本人確認以外之目的外利用（將住基資料與其他政府機關內資料串聯比對即屬目的外利用的態樣之一）⁴⁴、洩密行為的刑事或懲戒處分⁴⁵、監察機關的設立等法制上措施保護後⁴⁶，難認尚有非依法令而逸脫本人確認目的向第三人開示之具體危險存在。既不存在具體危險，即非屬「濫行」向第三人公開，

⁴² 參閱最高裁平 20・3・6，最高裁判所第一小法院判決，https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/933/035933_hanrei.pdf（最後瀏覽日：2022 年 11 月 1 日）。

⁴³ 同前註。

⁴⁴ 舊住基法 30 條之 34（即現行條文 30 條之 29）。本條並被最高裁用以否定原告所主張，行政機關得依行政機關個人情報保護法（行政機關の保有する個人情報の保護に関する法律）上之例外規定，為本人確認外之目的外利用行為。蓋就住基資料而言，住基法為特別規定，應優先適用。

⁴⁵ 參閱最高裁平 20・3・6 民集 62 卷 3 号，頁 665。https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/933/035933_hanrei.pdf（最後瀏覽日：2022 年 11 月 1 日）。

⁴⁶ 同前註。頁 10-13。

縱本人並無同意，仍難謂侵害前揭憲法 13 條保障之基本權利⁴⁷。最高法院進一步闡述，原告等所主張之「關於自我隱私資料的自我決定權利」，依前所述亦屬無理由。

前揭判決所謂「具體危險」應如何闡釋一節，學說指出本判決採取資訊網路系統為一個整體，特別意識到大型資料庫之脆弱性從而承認其可能因為目的外用途而可能洩漏於不特定第三人之具體侵害風險，亦即即便現階段的時點，尚未因目的外使用而導致資料洩漏或濫用之實害產生，仍可能被視為個人資料之自主控制權有侵害之虞，而難逃違憲與否之檢驗⁴⁸。

日本憲法學者穴戶常壽對此判決中所揭示之「具體危險說」則評價為最高法院已明確意識資訊系統和大型資料庫侵害個資的違憲審查上有其兩面性，一方面體現於必須嚴格固守隱私在日本憲法學上的古典意涵，一方面又須兼具彈性、行政效能及公部門決策等競合法益之大型資料庫訴訟在電腦科學與網路傳輸技術高度發展的資料社會中，應不僅限於「不被濫行公開私生活的自由」，而應包含「對關於自我資料的蒐集、保存、利用及提供，資料主體所得行使之基於同意的控制與自我決定的權利。可見最高法院在解釋論上的用心良苦。」⁴⁹

⁴⁷ 同前註。頁 10-13。

⁴⁸ 山本龍彥（註 23），頁 11-15。

⁴⁹ 參閱太田洋、石川智也、河合優子，プライバシーと個人情報—近時の個人情報保護法制の動向を踏まえつつ—，＝個人情報保護法制大全，西村あさひ法律事務所編，商事法務，頁 19（2020 年）。

二、My Number 制度之事實經緯與判決摘要⁵⁰

(一) 事實與主張

My Number (マイナンバー、個人番号，以下稱個人編號)，係配發予所有持有日本住民票之人(包含外國人)的 12 碼編號，原則上一人一號終身不變，用以在社會福利、租稅及防災三方面的行政事務處理時識別本人⁵¹。導入個人編號作為上述識別本人之用的目的，依個人編號法(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律)第 1 條，係為提升管理及利用資料之效率，促進行政程序的效率化與行政給付的公正性，並能減輕申請利用相關行政事務之民眾的負擔。透過依個人編號法所設置之專供以個人編號作為資料內容一部分的「特定個人資料(特定個人情報)」⁵²交換用的「資料提供網路系統(情報提供ネットワークシステム)」⁵³，行政機關可大幅降低資料傳輸成本，進而達成上開法定目的。

原告民眾等人認為⁵⁴，憲法 13 條所保障之隱私權，在電腦科學與網路傳輸技術高度發展的資料社會中，應不僅限於「不被濫行公開私生活的自由」，而應包含「對關於自我資料的蒐集、保存、利用及提供，資料主體所得行使之基於同意的控制與自我決定的權利」。特別是對於藉個人編號此一「總鑰匙」而得更為容易地串聯(データ

⁵⁰ 參閱最高裁平 20・3・6 民集 62 卷 3 号，頁 665。https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/933/035933_hanrei.pdf (最後瀏覽日：2022 年 11 月 1 日)。

⁵¹ 內閣府，https://www.cao.go.jp/bangouseido/seido/index.html (最後瀏覽日：2022 年 8 月 18 日)。

⁵² 個人編號法 2 條 8 項。

⁵³ 個人編號法 2 條 14 項。

⁵⁴ 各案主張雖略有出入，惟主要論點基本上相同，故本文不擬區分各案主張，而為一統合論述歸納整理。

マッチング)個人散落各處的資料斷片,以形成巨量資料(big data),進而剖繪個人人格圖像一事,更因受到憲法 13 條的限制。此外,因強制發行具有上述「總鑰匙」特性之個人編號,實際上等同強迫個人將其資料上傳至前揭利於完成人格剖繪的資料提供網路系統流通,屬於強烈介入個人自主人格形塑之干預行為,故須以最嚴格之標準進行違憲審查。在此情況下,僅以行政效率之促進或行政給付之公正性為由,難認合憲。是故,原告等人請求法院禁止行政機關蒐集、保存、利用及提供原告等人之個人編號,刪除其已保存之相關個人編號,並支付原告每人 11 萬日圓及以年利率百分之五計算利息之損害賠償⁵⁵。

(二) 法院見解⁵⁶

法院認為,憲法 13 條所保障隱私權之內涵,依過往之判例⁵⁷,係「不被濫行公開私生活的自由」。法院指出,原告等人所主張之個人資料控制權,鑒於「隱私(プライバシー)」一詞本身的多重解釋可能性,加上何種私隱程度的資料在客觀或主觀上值得保護?在各種場合的資料蒐集利用,究竟會分別對本人造成何種程度的不利益,而應分別在何種範圍內承認資料自主控制權利?在如此多模糊地帶存在時,將憲法 13 條解為保護個人資料自主控制,恐不可行。

誠然,縱使否定上述個人資料自主控制權,然所謂不被「濫行」

⁵⁵ マイナンバー(個人番号)利用差止等請求事件,東京地方裁判所令和 2 年 2 月 25 日。https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/292/089292_hanrei.pdf(最後瀏覽日:2023 年 7 月 22 日)。

⁵⁶ 因各地一審法院主要見解基本上亦相同,故本文此處為統合論述。詳細參閱大阪地判令和 3 年 2 月 4 日裁判所ウェブサイト(平成 27 年(ウ)11996 号、平成 28 年(ウ)2023 号、2895 号);仙台高判令和 3 年 5 月 27 日裁判所ウェブサイト(令和 2 年(ウ)272 号)。

⁵⁷ 即前述平成 20 年的住基網判決。

公開，意義上仍應包含蒐集、保存、處理及利用個人資料過程中，整體系統結構安全性的確保，畢竟若資料自始處於不安全環境下，無異於已任意對不特定人公開。然而，法院考量到：一、藉個人編號及情報提供網路系統所交換利用的個人資料，多為各行政機關已保有多年的資料，並未對當事人加諸新生負擔或造成新的權利限制；二、禁止目的外利用規範的存在；三、設有組織隸屬為內閣府外局的個人情報保護委員會作為監察機關；四、資料接觸權限區分等人員管理要求；五、針對洩密行為的行政罰與刑罰規定；六、資料提供等紀錄公示系統等法制上安全防護措施，配合分散管理、獨立線路、存取限制、加密通訊等技術上安全防護措施後，難認處理利用個人編號的整體系統尚有結構上的脆弱性，而有造成本人資料外洩的具體危險。綜上，鑒於個人編號制度屬於節省有限國家預算並減輕民眾辦理行政手續時負擔，既具備公益性又無明顯侵害人民危險，應屬合憲，原告等人主張為無理由。

（三）小結

承襲前述，日本最高法院 2008 年的住基法判決，相對於 2005 年我國大法官做出的司法院釋字第 603 號解釋（以下簡稱「釋字第 603 號解釋」）中已承認個人資料自我決定與自我控制的權利，日本最高裁似乎顯得略為保守，並未直接明示承認原告人民所主張的「個人資料控制權（個人情報コントロール権）」，其對隱私權的論理基礎仍停留在 1960 年代，而以「不被濫行公開」為法益保障的核心。

該案同一見解，持續沿用至 2019 年至 2020 年 6 月的各地方法院關於國民編號的一審判決。鑑於公部門資料串連及公部門資料再利用的蓬勃發展，公私領域的區分界線似有模糊化之趨勢，巨量資料及其加值運用技術的普及早已深入個人日常生活領域，為個資保護法制帶來廣泛而深刻的影響，個人資料可謂係無時無刻被蒐集利

用。此時，毋寧認為個人資料的流通方為常態，則傳統以「預設不公開」為基礎的隱私權論述，似有重新檢討的必要。

其次，就資訊技術的角度來看，事實上這世界不存在安全無虞的系統，特別是混入了「人類」此一風險要素的系統。禁止規範的存在，不過能壓抑行為動機的產生，並不能實際阻止行為的發生，換言之，整套系統的安全性有相當部分是要建立在系統操作者此一「他者」的「善意」之上（這邊尚且不討論資訊技術本身被破解可能的問題），則是否能逕認無被濫行公開的具體危險，不無疑問。故本文認為，應有必要深入思考以「關於個人資料利用態樣的自主決定」的隱私權型態，以因應現行社會，個人資訊被大量流通利用的現實情況。

肆、國民總編碼制度相關判決評述與法益權衡

一、資料庫問題之鈍痛（dull pain）效應

奠基於前述最高法院 2008 年的住基法制度案判例與於日本各地地方法院遍地開花的 My Number 判決要旨，日本法學家山本龍彥則以「鈍痛」比喻資料庫社會衍生之隱私侵害的心理感受，他指出：「傳統的隱私侵害帶來『激痛』（acute pain）感，資料庫所衍生的新形態隱私議題則是帶來一種『鈍痛』（dull pain）之心理感受。⁵⁸就前者而言，自 1890 年 Warren 和 Brandies 兩位學者共同撰寫的經典論文『The Right to Privacy』作為隱私侵害的典型事例以觀——涵蓋在色情書刊上揭露裸照在內——伴隨而來的是一種私生活祕密被強行公開，明顯為受害者帶來羞恥感與屈辱感等激烈的精神性損害與痛

⁵⁸ 山本龍彥（註 23），頁 48。

苦。…實際上可以被視為『激痛』。」⁵⁹

相對而言，近年由於高度資訊技術的發展，電腦與網路的發明與應用，對於傳統隱私權產生的規範性衝擊趨於嚴峻。山本氏沿用前述「鈍痛」的比喻，主張在高度網絡化的資料庫的場合中，個人資訊在何種程度、何種範圍內被予以儲存，又是如何在網路上被傳輸交換，如何與其他資料庫進行整合，凡此種種程序上的實際現況，均無從得知。⁶⁰也正是源自於這種宛如汪洋般「不確定性」的行為特徵質素的影響下，並不會立即產生古典隱私權侵害衍生的激痛，資料加成運用潛藏的實質性不安，是以「鈍痛」的形式為網路使用者的行動帶來隱微的影響⁶¹。

二、住基網判決中「構造審查論」之建構

揆諸實際，細究住基網判決中的判決意旨，乃係日本違憲審查制度首次意識到資料庫問題並以此為前提導入相應審查方法的司法個案，本判決提出幾項關鍵性，稱為「構造論」(structural turn)⁶²的審查模式與標準⁶³，茲分述如下：首先，住基網所據以實施的資訊管理・利用行為落入「基於相關法令依據…並於正當行政目的範圍內為之」的範疇（依法為之的目的限制）；第二，實施手段上，並不存在「因為系統性缺陷兒可能遭到來自外部之不正當提取的具體危險。」（系統強度）；第三，目的外使用的場合或者個人識別性資訊所涉及之秘密的洩漏時，也將伴隨有懲戒處分或者刑罰禁止規定之制裁（罰則之課予）。第四，「住基法於都道府縣的地方法規層次，設有

⁵⁹ 山本龍彥（註 23），頁 48。

⁶⁰ 山本龍彥（註 23），頁 48-49。

⁶¹ 山本龍彥（註 23），頁 49。

⁶² 構造論之補充說明。

⁶³ 山本龍彥，プライバシーの権利，ジュリスト，1412 号，頁 80-82（2010）。

個人識別資訊保護委員會的組織，據以確保個人識別資訊的適切使用與管理」(第三人。監視機關之設置)。第五，從現行法的角度觀之，就涉及個人識別資訊的提供的行政事務，並不存在一元且專責的機關與行政主體。(專責管理機關的付之闕如)。因此，法院進而裁示「住基網一案中因系統技術與法制度上的不完備，從而尚難謂個人識別性資訊的公開並未依法為之，或者已溢脫正當行政目的而洩漏予第三人，已具備具體危險性。」⁶⁴，法院作出「本案並未侵害日本國民受憲法第 13 條所保障，個人資料不得恣意為第三人獲取、近用或任意公開之自由。」⁶⁵

儘管本案最終仍以合憲告終，惟其首次運用「構造審查論」⁶⁶(以下簡稱構造論)之途徑方法，仍為就資料庫合法性問題的違憲審查首開先河，具有理論引導上的先驅意義，也顯示出日本司法權試圖為處理資料庫衍生的隱私侵害問題予以正面回應的積極傾向⁶⁷。

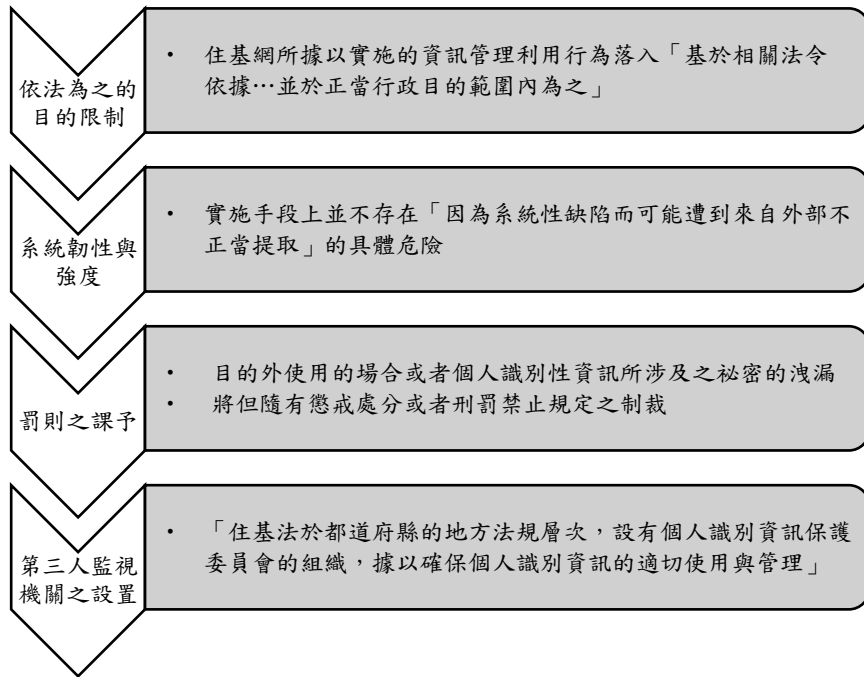
⁶⁴ 山本龍彥(註 23)，頁 55-56。

⁶⁵ 山本龍彥(註 23)，頁 55-56。

⁶⁶ 值得注意者，將住基網判決乙案中日本最高法院所採取之審查方針定名為「構造審查論」者係日本資訊法學者山本龍彥，氏強調在形塑原告旨揭之「個人資料之控制權」的權利內涵時，若僅著眼於文義解釋之爭將會大幅將人民之此項權益置於危險之境，故應從國家保護義務的廣義視角出發檢證國家資料庫或編碼制度網絡中，立於「監視老大哥」立場的行政機關有無在基本權之客觀規範上完備充實客觀的保護措施，其次中央及地方各級個資專責保護組織是否已然善盡客觀保護義務藉以確保儲存於公部門之資料未被濫用或法定目的外利用之虞。故從上述意旨以觀，日本最高法院於住基網判決中分別逐次以「職權法定目的」、「系統安全韌性」、「公務機關之罰則」以及「第三人專責個資保護委員會」等實體適法性兼及程序正當性，具體而微地建構出一套日本獨樹一幟之資料庫訴訟審查流程。曾我部真裕、山本龍彥，【誌上対談】自己情報コントロール権をめぐる，情報法制研究，7 号，頁 131-132 (2020 年)。

⁶⁷ 山本龍彥(註 23)，頁 55。

表 1 最高法院住基網判決中判斷資料庫建置
合憲性之「構造論」審查基準



資料來源：作者自行繪製

學者山本龍彥評述此判決的指標性如下：

透過此「構造論」審查基準模式之確立，向來個人資訊保護法制僅屬於法律位階之問題，抬升至一部憲法位階的法律爭點。再者，透過此一審查流程，也得以彰顯出資料庫議題在落實資訊隱私上脆弱性，在此前提上，即便隱私並未真正因洩露而受有實害，僅在疊加拼湊組合與再利用的過程中——亦即尚未達致「實害階段」抑或「具體的惡害」尚未發生的階段的「鈍痛」階段，仍然存在權利被侵害的「可能性」。⁶⁸

⁶⁸ 山本龍彥（註 23），頁 55。

（三）對構造審查模式的學說質疑

上述住基法判決的構造審查，日本學者松本和彥從司法權能力適格的角度提出質疑，松本氏指出行政權優先性的重要性：「社會系統整體的整備與改革，需仰賴政策決定者從宏觀視野做出鑑衡，對於資料庫整體系統性和技術性瑕疵的審查，非法院之司法審查機構所能逾越之。」以上這段引文⁶⁹，呈現出日本憲法學界重視古典政府權力理論以權力平衡為核心的法理思想。然而，山本龍彥教授接續提出反論，他採取的詮釋策略有二：一方面山本氏指出，構造審查模式的肯認，固然涉及對國家行為違憲性與否的審斷，實質上而言必也須對系統構造整體的健全性等進行實體審酌，住基網一案的判決提出一套常模式的判斷標準，對個案的組織法依據投以極高的重視。同時更能透過法釋義學的論理，證成主觀公權利的存在，對於後續進行司法救濟和行政訴訟，大有裨益。

伍、國民總編碼訴訟與我國 111 年憲判字第 13 號之比較考察

本文於比較日本與我國對大型資料庫訴訟之應對及演進趨勢，姑且不論日本各級法院對於政府資料庫建置之見解仍游離於合憲與違憲的爭議中，上開案件及其後續判決對於我國法亦有若干啟發，或可提供若干指引，以為發展與健全化我國相關司法爭訟之參考：

⁶⁹ 松本和彥，三階段審查論の行方，法律時報，1034 号，頁 40（2011 年）。

一、組織法及程序理性的典範移轉

揆諸司法院釋字 603 號解釋的指紋收錄乙案中，大法官當時即已明確意識到伴隨著大型資料庫於各個公益或行政目的面向上的廣泛使用，勢必會對個人隱私與自主之憲法基本權造成影響，故而權衡兩極法益之必要性。解釋理由書中略以：「國家基於特定重大公益之目的而有大規模蒐集、錄存人民指紋、並有建立資料庫儲存之必要者，則應以法律明定其蒐集之目的，其蒐集應與重大公益目的之達成，具有密切之必要性與關聯性，並應明文禁止法定目的外之使用。主管機關尤應配合當代科技發展，運用足以確保資訊正確及安全之方式為之，並對所蒐集之指紋檔案採取組織上與程序上必要之防護措施，以符憲法保障人民資訊隱私權之本旨。」⁷⁰

日本最高法院於住基網乙案做成的合憲判決中亦明確指出：「住基法於都道府縣的地方法規層次，設有個人識別資訊保護委員會的組織，據以確保個人識別資訊的適切使用與管理⁷¹。」

復觀我國憲判字第 13 號判決則明揭：基於個人健保資料所涉資訊隱私權之重要性，國家蒐集個人健保資料，構成對個人資訊隱私權之限制，即應有法律保留原則之適用；另就國家將強制蒐集之個人健保資料進一步儲存、處理，建立成資料庫，甚至對外傳輸，作原始蒐集目的外之利用而言，因已完全脫離個別資訊主體控制範圍，是如何確保該業已逸脫個人控制範圍之個人健保資料，不受濫用或不當洩漏，而導致資訊隱私權之侵害繼續擴大，國家亦有義務以法律積極建置適當之組織與程序性防護機制，以符法律保留原則之意旨，至於監督機制如何設置，例如設置一個統籌性之獨立監管機制，或於各相關法律設置依各該專業領域設計之獨立監督機制，屬立法

⁷⁰ 司法院釋字第 603 號解釋理由書。

⁷¹ 最高裁平 20·3·6 民集 62 卷 3 号。

形成自由。故我國憲法法院就個人資料保護獨立監督機制之設置仍採取相當幅度的從寬從優之態度⁷²。

本文考察臺日兩國近年之資料庫訴訟之發展實態，發現從兩國均從風險預防的觀點為基礎座標，創設以科技知識為基礎之安全治理模式的趨勢明顯，仰賴組織性及程序性管制手段此一揭櫫「程序理性」的第三方監理機制的設置必要性與迫切性，自不待言。至於該等監管機關本身之組織設置，學者有認應使其能盡量地獨立、並力求其具有專業性從而得以對應資料治理整體架構有相當程度的掌握⁷³。至於就此資料專責監理機關的職掌權限的劃定，有論者認為應僅限於事實上個資保護之獨立專責機關，亦有比較法例上存在同時肩負個資保護業務，以及政府資訊公開及其他環境資訊等資訊監管義務者⁷⁴。

為達此機關設置之宗旨，在人事、財務與組織上均享有相當程度之自主功能之個人資料保護的獨立監督機制似乎為兩國資料治理法制發展上的共通點。誠如學者指出目前分散式的監理架構，實則反映我國長期以來監督機關採取「分散式執法」的失敗經驗，故設置單一機關之形式較有助於迅速累積執法經驗，整合不同領域個人資料保護事務範疇的共通性之餘，確保權限行使的自主性，希冀有助於建立高度專業、裁量一貫性且穩定的資料法制⁷⁵。故而完整擘劃各種資料蒐用所涉及之個資保護領域之法制度的整備，分別從組織及程序上的重要事項明確予以規範，應是兩國均可策進發展之共通方向。

⁷² 111 年度憲判字第 13 號判決。

⁷³ 翁逸泓，資料治理法制：歐盟模式之啟發，東海大學法學研究，64 期，頁 97-98 (2022)。

⁷⁴ 翁逸泓 (註 73)，頁 98。

⁷⁵ 劉定基，建立信任、創造雙贏——評憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決，當代法律，11 期，頁 36 (2022)。

二、串聯（データマッピング）資料形成人格剖繪之再商榷

隨著科技的飛騰發展，對於個人資訊的蒐集、儲存以及多種利用態樣、乃至於生成模式業已進入一個無可估量的階段。一旦個人資料被收集並進行數位化處理，幾乎可以永久保存。當這些資料與其他非個人識別屬性的資訊結合後，進入複合性資料庫，可能產生更強大的能力來追蹤、識別特定當事人，並深入解讀其人格特質，形構所謂的「人格剖繪」（Profiling）效果。⁷⁶。就此疑義，My Number 案的原告主張日本國憲法第 13 條所保障之資訊隱私權，應不僅限於「不被濫行公開私生活的自由」，而應包含「對關於自我資料的蒐集、保存、利用及提供，資料主體所得行使之基於同意的控制與自我決定的權利」。特別是對於藉個人編號此一「總鑰匙」而得更為容易地串聯個人散落各處的資料斷片，以形成巨量資料（big data），進而剖繪個人人格圖像一事，更因受到憲法第 13 條的限制。此外，因強制發行具有上述「總鑰匙」特性之個人編號，實際上等同強迫個人將其資料上傳至前揭利於完成人格剖繪的資料提供網路系統流通，屬於強烈介入個人自主人格形塑之干預行為，故須以最嚴格之標準進行違憲審查。

可謂是對人格剖繪所帶來擴大侵犯個人資料自主決定權與事後控制權有清醒的認知，亦構成日本司法實務處理大型資料庫違憲訟爭時應提高審查密度與強度的法理論據。

前所述及之 My Number 案原告主張，於我國憲判字第 13 號中

⁷⁶ 根據《歐盟資料保護基本規則》第 4 條第 4 款：「Profiling 係指以任何形式對個人資料做自動化處理，該處理涉及運用個人資料來評估一位自然人的特定人格面向，尤其是分析或預測這位自然人的工作表現、經濟狀況、健康、個人偏好、興趣、可靠性、行為、位置或移動」。

以人格剖繪的概念定位違憲審查基準的論述兩者間有極高的論理相似性。揆諸憲判字第 13 號中略以：「查系爭規定一所規範之個人健保資料，此等個資承載大量個人資訊，可能描繪個人生活區域、行動軌跡，亦可能描繪個人曾經歷之職業環境、社會生活事件、家庭與經濟環境、個人決策模式等極私密敏感事項，進而模擬建構其人格圖像之重要個資，具有私密敏感與潛在延伸影響資料當事人之社會、經濟生活之特質。此等個人健保資料如受侵害，其所致生危害結果之嚴重性，尤甚於指紋。本庭爰認就系爭規定一是否合於比例原則，應採嚴格標準予以審查。」顯見兩國之違憲審查均已清楚認識到資料庫建置所衍生目的外使用之個資侵害所生結果之嚴重性。申言之，此違憲審查密度的定調，不惟日本司法實務如此，放諸我國憲判字第 13 號判決亦然。此從嚴審查標準之設定，一則是與指紋捺按的前案的侵害嚴重性對比而來；二則是基於大型資料庫的不可預測之未來風險預防，以及先天運作上或後續統計利用之不透明性和第三人傳輸之脆弱性之考量，更細緻地嚴密剪裁巨型資料庫之建置性質、所生風險和涵蓋對象的特性，在手段與目的上應具備高度緊密性之解釋論闡述方針，應值肯定。

三、主觀公權利之訴訟權能之推導證成

學理上饒富爭議的是，在日本實務上各方利害關係人爭辯不休之本案是否具備主張妨害排除請求權之訴訟要件要求之「具體危險」一節，在我國憲判字第 13 號判決的論述中，似付之闕如。至有關如何判斷「具體危險」標準，住基法乙案中上訴審見解認為本案應同時適用行政機關個人資料保護法與住基法，上訴審法院認為涵蓋行政機關、地方自治團體、其它處理行政事務者，利用具有識別特定個人功能之個人編號，因為係合乎法規所為之職權行使，故屬合法，但適

用行政機關個人資料保護法的結果卻會導致住基法第 30 條之 34 所定「目的用途外利用」之條款形同具文而失其規範之實際效果，也會因此導致住民票上原有之 11 位數碼（亦即換亂數產生不重複之終身不變的住民票編號）產生串聯資料形成人格剖繪的風險大為增加，從而導致具體危險⁷⁷。相對於此最高法院以上訴法院有解釋法令之違誤為由否定前述見解，理由在於根據現行法，資料串聯若是涉及目的外利用該等機關之所屬公務員則會面臨懲戒處分，因此若保有屬於秘密之個人資料之職員在無正當理由的情況下將提供予其他行政機關亦非法之所許；再者日本現行事務上並未存在住基法所涉行政事務領域之統籌管理之管理機關⁷⁸，故原告及上訴審肯認之具體化危險在現行實務運作上純屬事實上不可能存在的一種想像性的假設情境，職此並無所述具體危險之情事⁷⁸。

申言之，日本住基網判決乙案雖以合憲宣告告終，惟值得注意者為上訴法院與最高法院均選擇直面行政機關所掌有之個人資訊與根據類似戶籍謄本之住民票所轉換而來之亂數編碼，是否可能因資料串聯之堆疊累積而形成侵害個人資料自決權之具體危險性一節，予以頗為詳細且周延的交鋒辯證。如同前述，隱私權在日本法下的古典意涵涉及兩個面向的不同呈現：對個人日常生活的密匿性、以及不受恣意公開揭露個人資訊之自由。在「鈍痛」系為前提框架推導下，認定構成權利侵害的時點，可從實際因資訊洩露公開導致的具體實害，往前推移回溯至在資料庫此一透明不公開的黑箱過程中，因資料庫先天的不透明性與脆弱性，推導出隱私利益可能在資料處理過程中有受侵害之「具體危險」，並以此為「排除妨害請求訴訟」或者「不作為訴訟」之訴訟權能之要素之一，進而從中推導出「主觀

⁷⁷ 広田恭子，個人番号制度の法的課題（下），大阪経大論集，71 卷 5 号，頁 192-193（2021 年）。

⁷⁸ 広田恭子，（註 77），頁 193。

公權利」在釋義學上得以彈性操作的迴旋間隙⁷⁹。相對於因法規範是否賦予當事人足夠之訴訟實施權在日本資料庫訴訟上掀起的激辯，在我國幾乎未曾見，但這是否意味著這個問題意識在我國不具備論理上的價值？不無商榷之餘地。

誠如蔡宗珍大法官於其一部不同、一部協同意見書中述及，（我國現行）權利保護架構基本上屬於對立之兩造當事人結構下之事後追究、救濟模式。此類權利保護模式下，主張權利之當事人須自行辨識、確認權利遭受侵害之事實，並承擔權利主張成本，即便個資法明定團體訴訟途徑亦然；就請求有效權利保護而言，門檻極高。於公務機關取用個資之情形，個資當事人欲主張權利尤為困難，蓋個資當事人認識並獲取公務機關違法事證之難度更高；且於進入司法救濟程序前，取用個資之公務機關有「選手兼裁判」之便，進入事後救濟性質之司法救濟程序後，取用個資之公務機關更往往有「木已成舟」之現實處境及公益目的護持⁸⁰。

蔡宗珍大法官此處所指之個資法團體訴訟當指我國個人資料保護法第 28 條所定之「公務機關違法之損害賠償」以及同法第 29 條所定之「非公務機關違法之損害賠償」，配合同法第 32 條所定提起團體訴訟之要件，可謂已為資訊主體在自覺權利受侵害欲提起行政救濟時一條可資適用參採的保護規範。有疑者在於，誠如 111 年度憲判字第 13 號判決所承認當事人具有「事後退出權」，「且不因其曾表示同意或因符合搜用要件，當事人即喪失請求刪除、停止利用或限制利用之權利」之論述文脈觀之，此似乃所謂「事後退出權」之行使。就此一權利內涵之闡述，揆諸資訊隱私權保障之本旨乃「當事人原則上就其個資，於受利用之前，有同意利用與否之事前控制權，以

⁷⁹ 山本龍彥（註 23），頁 56。

⁸⁰ 憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決之蔡宗珍大法官提出，林俊益大法官加入、張瓊文大法官加入之部分協同部分不同意見書。

及受利用中、後之事後控制權。除當事人就獲其同意或符合特定要件而允許未獲當事人同意而經蒐集、處理及利用之個資，仍具事後控制權外，事後控制權之內涵並應包括請求刪除、停止利用或限制利用個資之權利⁸¹。」退出權及屬於對於個人資料事後控制之一種權利，得要求蒐集運用個人資料的一方停止蒐集、並停止繼續利用其個人資料。對於個人隱私權的保障並非絕對，在基於公益下或司法需要下亦須限縮⁸²。除此之外，有論者認為退出權乃係作為資訊自主權不可或缺的一環，於基本權類型化的學理上，應被歸屬於「防禦權」，不待修法即可行使⁸³。若站在肯認此解釋方向的立場上，該等防禦權如何透過既有之行政訴訟途徑予以主張即成問題。更具體而言，公務機關取用個資建構公共資料庫之情形下，資料主體若欲主張事後退出權，可透過「一般給付訴訟」中的「消極不作為訴訟」或者「預防性不作為訴訟」途徑為之，然則當前我國學說就資料主體擬主張「事後退出權」之際據以行使之行政訴訟型態、起訴合法要件及訴訟權能之認定等相關議論似付之闕如。準此，要求行政機關停止對當事人系爭個人資料蒐用之資料退出權，其法律性質應屬於一「既有侵害權利事實之妨害排除」，故日本相關訴訟中對於「妨害排除請

⁸¹ 憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決理由第 32 段。

⁸² 有些在針對特定的個資運用方式或運用要件，如區分研究目的商業目的等設定相對應的事後控制權限，有些傾向不細分給予較大的事後控制權限。但在違法運用或目的消失等違背法令或合法性消失等狀況外及行銷、商業目的使用個資的限制規範大致相同。在退出權行使對於學術研究的影響值得關注，其中英國 NHS 雖然希望透過退出政策增加公眾對於健康資料信任感。惟在健康資料退出施行的情況下，因無法獲得完整資料集作為統計資料，可能造成研究取樣上的偏差。此外，地理區域分布可能會影響退出比率，並造成相當大之差異。在個人隱私權與公共利益下之權衡成為難題，或應向公眾清楚說明其資料使用目的等。何之行，英國生醫健康資料之整合應用與資料治理規範，月旦法學雜誌，331 期，頁 23 (2022)。王德瀛，個人資料事後控制權的四種模式初探，當代法律，6 期，頁 46-55 (2022)。

⁸³ 劉靜怡，違憲之後——111 年憲判字第 13 號判決簡評，當代法律，11 期，頁 9-10 (2022)。

求權」或者「不作為訴訟」之訴訟權能之要素之闡述與學理辯證，進而從中推導出「主觀公權利」在釋義學的彈性解釋論，法解釋論上應有併同參照的空間。

陸、結語

近年於智慧政府的蓬勃發展，使得各國之資料治理法制不得不進入下一波技術革新與法律監管。公部門資料庫在日本與臺灣兩國衍生的訴訟爭議，實際上也標誌著資料為驅動之科技應用在公部門之資料治理共享等公部門決策扮演不可或缺的樞紐，在各國法律規範與論述中萌生諸多新興議題的同時，也持續不斷地考驗與挑戰各國既有之個人資料保護之傳統法律秩序框架。

本文以日本法下的巨量資料庫訴訟為鑑，考察比較大型政府資料庫訴訟於日本司法實務之發展脈絡及立論基礎，進而參照臺灣 111 年度憲判字第 13 號，試圖從比較判決的觀點，評釋兩國資料庫代表性訴訟對於未來資料治理可能產生之指引功能與趨勢影響。本文的結論是我國與日本近年均面臨戶籍資料庫抑或全民健康保險資料庫之類的大規模資料庫個資蒐用的法規範、以及技術上與組織上因應配套措施不足之制度性弊端，不僅引發以個資分享再利用為主要功能的資料治理法制的結構性變革，更在如何設置個資保護之獨立監督機制等組織及程序理性的議題上迎來根本性、通盤考量現行個人資料保護法與相關資料蒐用法制的轉捩點。

本文觀察日本法國民總編碼制度相關訴訟後，提出三項法律評價臚列如下：

- 第一、除固有的法律保留原則與比例原則的違憲審查架構之外，日本與我國似不約而同的認同一個在人事、財務與

組織上均享有相當程度之自主功能之個人資料保護的獨立監督機制已是勢在必行。為達此機關設置之宗旨，在人事、財務與組織上均享有相當程度之自主功能之個人資料保護的獨立監督機制似乎為兩國資料治理法制發展上的共通點。誠如學者指出目前分散式的監理架構，實則反映我國長期以來監督機關採取「分散式執法」的失敗經驗，故設置單一機關之形式較有助於迅速累積執法經驗，整合不同領域個人資料保護事務範疇的共通性，厥為未來法制興革之主要方向。

第二、兩國司法權均已清楚認識到資料庫建置所衍生目的外使用之個資侵害所生結果之嚴重性。申言之，此違憲審查密度的定調，不惟日本司法實務如此，放諸我國憲判字第 13 號判決亦同樣採取嚴格審查標準。

第三、大型資料庫伴生的諸般後續再利用、傳輸、統計分析行為須各自設法有法規依據可循乃屬當然之理，惟在司法救濟有效性的層面上，既然憲判字第 13 號業已明確肯認「當事人退出權」亦屬於憲法保障個人資料自主控制權之一環，則允許當事人循既有司法救濟程序主張主管機關停止利用其個資乃當然之理。又核諸「當事人退出權」之法律性質應屬於一「既有侵害權利事實之妨害排除」，故日本相關訴訟中對於「妨害排除請求權」之行政救濟起訴要件之闡釋和學理見解當值我國借鑑酌參。

參考文獻

- 王德瀛（2022）。個人資料事後控制權的四種模式初探。當代法律，6，46-55。
- 何之行（2022）。英國生醫健康資料之整合應用與資料治理規範。月旦法學雜誌，331，9-23。
- 吳全峰（2022）。簡析憲判字第十三號對資料治理之影響與挑戰——從合法性基礎與去識別化概念談起。當代法律，11，21-22。
- 范姜真嫻（2014）。日本個人編號法對我國之借鏡——以個人資料保護監督機制之建立為主。東吳法律學報，26(2)，1-38。
- 范姜真嫻（2009）。他律與自律共構之個人資料保護法制——以日本有關民間法制為主。東吳法律學報，21(1)，163-200。
- 翁逸泓（2022）。資料治理法制：歐盟模式之啟發。東海大學法學研究，64，55-116。
- 翁逸泓（2019）。資訊委員的時代角色——以 GDPR 及英國 2018 年資料保護法為中心。月旦法學雜誌，286，32-50。
- 張陳弘（2022 年 11 月 22 日）。111 年判憲字第 13 號【健保資料庫案】判決評釋。在第六回憲法研究會〔研討會演講〕，東吳大學法學院公法研究中心，台北市，台灣。
- 劉定基（2022）。建立信任、創造雙贏——評憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決，當代法律，11，32-36。
- 劉靜怡（2022）。違憲之後——111 年憲判字第 13 號判決簡評。當代法律，11，6-11。
- 宇賀克也（2018 年）。個人情報保護法の逐条解説，第 6 版，有斐閣。
- 宇賀克也（2019 年）。個人情報保護法制，有斐閣。

園部逸夫（2018 年）。個人情報保護法の解説，第二次改訂版，ぎょうせい。

佐藤幸治（1995 年）。憲法[第三版]，青林書院，頁 453-454。

山本龍彦（2010 年）。プライバシーの権利，ジュリスト，1412 号，頁 80-82。

山本龍彦（2017 年）。プライバシーの権利を考える，信山社。

松本和彦（2011 年）。三階段審査論の行方，法律時報 1034 号。

広田恭子（2020 年）。個人番号制度の法的課題（上），大阪経大論集，71 卷 3 号。

広田恭子（2020 年）。個人番号制度の法的課題（下），大阪経大論集，71 卷 5 号。

太田洋、石川智也、河合優子（2020 年）。個人情報保護法制大全，商事法務。

曾我部真裕、山本龍彦（2020 年）。【誌上対談】自己情報コントロール権をめぐって，情報法制研究，7 号，頁 128-140。

Westin, A. 1967. *Privacy and Freedom*. New York: Atheneum.

Solove, D. J. 2008. *Understanding Privacy*. Harvard University Press.

Zuboff, S. 2015. Big Other: Surveillance Capitalism and the Prospects of an Information Civilization. *Journal of Information Technology* 30:75.

Zuboff, S. 2019. *The Age of Surveillance Capitalism: The Fight for a Human Future at the New Frontier of Power*. Public Affairs.

健康資料再利用與資料治理——寫在憲法法庭健保資料庫案判決之後

翁逸泓*

目次

- 壹、前言：健保資料庫案判決要的是什麼？
- 貳、想像：資料治理可能會是什麼？
 - 一、僅在意個人對其資料之控制並不足夠
 - 二、資料治理所需要的資料信託
 - 三、資料信託的二個軸心
- 參、關鍵：科研資料應用法制應該是什麼
 - 一、信任的建立取徑：資料治理實現的法制模式
 - 二、臺灣科研資料庫的資料治理法制
- 肆、結論：本文主張了什麼

* 世新大學法律學院副教授，英國德倫大學法學博士。本文為作者執行國家科學及技術委員會研究計畫（MOST-111-2410-H-128-003-MY2）之部分研究成果。作者衷心地感謝兩位審稿人以及編輯委員會之具體評論、建議與資訊提供，這些寶貴的意見對本文以及對於作者本身都有極大幫助與鼓勵，惟文責當由作者自負。
Email：wesley@mail.shu.edu.tw

摘要

就憲法法庭健保資料庫判決為延伸，本文認為關於我國資訊法制問題癥結，在於現行法制並未滿足健康資料領域資料治理基本要求。基於此，本文之目的在探索就未來臺灣科研學界對各類資料庫之個人資料為延伸利用，所需要的資料治理法制。

解決之道，首先，本文認為有關機關應儘速地完備延宕已久之科研資料庫治理法制，而揮別長久來僅施以口惠之階段。其次，本文認為資料治理之核心在於安置資料信託概念，而資料信託之概念可由對於資料近用與資料共享等資料應用行為中，以透過建構資料中介者對於資料當事人信任關係，令其負擔基於資料應用信任關係之資料信託責任來完成。以人為本之參與式治理與信任關係之維持，具有積極之關聯性，而此種信任關係的推增，則需要良好的資料信託治理，例如將透明原則與課責原則預先安置於治理的法制框架設計當中，並在整體資料利用週期當中，使資料當事人能自初期起即能有效地連續參與。

關鍵詞： 資料治理、個人資料保護、健保資料庫、歐盟一般資料保護規則、隱私權、歐盟資料治理規則、歐盟健康資料空間規則

Re-using Health Data and Data Governance - Reflections Following the Constitutional Court Decision on the National Health Insurance Database Case

Weng, Wesley Yi-Hung *

Abstract

The crux of the issue, as outlined in Constitutional Interpretation No. 13 of the 111th year of the Constitutional Court, regarding the legal framework for information in Taiwan, is that the current legal system does not satisfy the fundamental requirements for data governance in the healthcare sector. With this in mind, the purpose of this essay is to explore the legal framework for data governance that will be required in the future for the extended use of personal data in various databases within Formosan scientific research community.

The solution lies in the relevant authorities expeditiously completing

* Associate Professor, College of Law, Shih Hsin University; PhD in Law, Durham University, UK. This article presents part of the research findings from the author's execution of the NSTC research project (MOST-111-2410-H-128-003-MY2). The author sincerely thanks the two reviewers and the editorial board for their specific comments, suggestions, and information provided. These valuable insights have been of great assistance and encouragement to both this article and the author personally. However, the responsibility for the content lies solely with the author.

the long overdue legal framework for research database governance, instead of merely offering promises. Secondly, this article contends that the heart of data governance is establishing the concept of data trust, which can be achieved by creating a trusted relationship between data intermediaries and data subjects through their data access and sharing behaviours. This can be achieved by implementing a data trust responsibility based on the trust relationship in data application. Participatory governance and trust relationships based on people-centred principles have a positive correlation, and enhancing such trust relationships necessitates robust data trust governance, such as embedding transparency and accountability principles in the legal framework design for governance, and enabling data subjects to participate effectively throughout the entire data usage cycle.

Keywords: Data Governance, Personal Data Protection Law, National Health Insurance Research Database (NHIRD), GDPR, Right to Privacy, Data Governance Act, Regulation on the European Health Data Space

壹、前言：健保資料庫案判決要的是什麼？

在臺灣社會中向來不缺乏以兩件事作為可向外人稱道者，其一是臺灣的全民健康保險制度：即便未來給付資金或許緊絀，以社會集體力量來達成讓絕大多數人都能盡量就醫的目標，仍能相當程度上令國人頗感自豪。又，我國之資通訊科技及其研發應用，也因為多年以來的相關經濟與技術成就，頗令人稱許。而這兩者交錯之處－健保資料庫之（個人）資料加值¹應用，則更是我國有關機關一直以來所積極倡議者，究其原因，乃在於其中的個人健康資料可作為科學研究之重要來源²，尤其在面對緊急公衛情狀如 COVID-19 疫情之時，更是對其應用與串接達到極致之展現³。

不過，目前對於健保資料庫所蘊含資料之加值應用在未有法律明文而持續進行的情狀，卻毫不令人意外地引起了訟爭，其中爭點尤其在於該等對於健康資料的加值應用是否可能干預資訊隱私權利及個人資料權利⁴。這個健保資料庫案於纏訟十年後，在 2022 年夏末

¹ 雖然在臺灣許多的文獻以及政策說明都採取資料「加值」應用一詞來指稱特定資料應用之行為，但，本文認為在意涵上該等對於個資的「加值」應用，大多指的是「對於個資就原蒐集目的外之利用行為」。

² 健保資訊運用及共享政策說明專區，衛生福利部中央健保署，https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=B793D4447F7BE25D&topn=787128DAD5F71B1A。依據健保署自身的統計，其「在符合『個人資料保護法』規範的基礎下，開放民眾健保資料供學術研究用途，已有許多學者運用健保大數據發表各項研究，自 94 年到 110 年 3 月發表在學術期刊的論文計有 6,550 篇」。不過當然，憲法法庭對於前揭相關研究是否真的完全地符合個資法規範的基礎，已以憲法法庭 111 年度憲判字第 13 號判決，作為暫時之結論。

³ 李伯璋、陳時中、邱泰源、陳其邁，台灣運用醫療資訊科技，來面對「COVID-19」，台灣醫界，5 卷 63 期，頁 8-12（2020）。

⁴ 關於健保資料庫案之背景脈絡，在高等行政法院訴訟階段之評析，可參：謝碩駿，全民健康保險研究資料庫：一個不可想像其不存在的網羅？——北高行 102 訴 36 判決，台灣法學雜誌，260 期，頁 209-217（2014）；在最高行政法院訴訟階段之評析，可參：張陳弘，國家建置全民健康保險資料庫之資訊隱私保護爭議

的憲法法庭裡，大法官們以憲法法庭 111 年度憲判字第 13 號判決提出了可能的法益衡平方法：在主文中無論是對於個資保護獨立監督機制、健保資料庫中健康資料之對外加值應用，以及對於個資當事人之請求停止利用等，均要求在程序與組織上建立相關法制，以完備憲法上對於資訊隱私權之保障⁵。

在這份判決的四項主文中就兩個違憲事項（健保資料庫中健康資料之對外加值應用欠缺程序與組織監督防護機制，以及欠缺對於個資當事人之請求停止利用）以及一個有違憲之虞事項（欠缺個人保護之獨立監督機制），憲法法庭均給予 3 年之期間令有關機關可緩步修正。此間或為慮及立法機關就整體資料法制之發展方向，以及對於整體國家研究發展能量與資料經濟等公共利益之影響等緣故，因此給予相對寬鬆之時限，期使立法機關能完整地考量健保資料庫蘊含個人資料於科學研究上之公共利益與個人資料權利之衡平，並避免可能的制度空窗期問題。

然在另一方面，由於高速進化的資料科研應用甚至商轉後，所可能伴隨的人權干預與法律風險應該也應考量，爰在可能的情況下，本文認為立法機關應當儘速處理相關資料法制。這是因為：

- (1)即便憲法法庭仍允許公務部門、科研學界，以及取得當事人書面同意使用衛生福利資料之相關產業等，能夠持續地對於

——評最高法院 106 年度判字第 54 號判決，中原財經法學，40 期，頁 185-257（2018）。

⁵ 健保資料庫案判決之相關評析，可參：李寧修，展望健保個資開放利用之新篇章：簡評 111 年憲判字第 13 號判決，當代法律，11 期，頁 12-20（2022）；劉定基，建立信任，創造雙贏——評憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決，當代法律，11 期，頁 32-36（2022）；劉靜怡，違憲之後：111 年憲判字第 13 號判決簡評，當代法律，11 期，頁 6-11（2022）；吳全峰，簡析憲判字第十三號對資料治理之影響與挑戰——從合法性基礎與去識別化概念談起，當代法律，11 期，頁 21-31（2022）；張陳弘，健康資料庫之數位資料治理——兼論個人資料保護法於資料治理之定位，月旦醫事法報告，76 期，頁 31-41（2023）。

健保資料庫中的個人健康資料加以利用，然對於科研學界與產業界來說，因為相關法制尚未確定，則難免有令其對於未來健保資料應用之不確定感存焉。

- (2)以退出權此種作為促使資料利用合於憲法資訊隱私權之止水閘防禦效果來說，其功能之彰顯尚必須等待一段法律無法完整保障之可能法律風險期，在該期間內即可能再生爭議⁶。
- (3)在歐盟資料法制漸趨成熟，而或許該資料法制可能如同其一般個人資料規則（GDPR）般具有外溢之域外效力⁷，使我國跨國資料及其研究成果之傳輸造成可能的法律遵循風險（例如跨國之罕見疾病健康資料研究等）。

故值此資料應用相關法制不確定之際，對於資料保護法制之更新以及資料應用規範等整體資料治理法制之需求，應更具有時程上之壓力。不過，較為令人驚訝的或許反倒是主管機關就該等不確定但卻可能影響科研學界重大之事，似未有立即而較為明確之相應指引或立法（修法）預告推出⁸，以安撫科學家及產業界，乃至於對聲請解釋憲法之聲請人釋疑之說明。

⁶ 憲法法庭 111 年度憲判字第 13 號主文之第四段：「…相關機關應自本判決宣示之日起 3 年內制定或修正相關法律，明定請求停止及例外不許停止之主體、事由、程序、效果等事項。逾期未制定或修正相關法律者，當事人得請求停止上開目的外利用。」在解釋上，或有逕自解為個資當事人如欲行使退出權，則必需待 3 年後有關機關逾期未制定或修正相關法律後，方得行使者。另一方面，基於退出權之法律定性，學者也提出對於上述解釋結果之質疑。參：劉靜怡（註 5），頁 6-11。

⁷ ANU BRADFORD, THE BRUSSELS EFFECT: HOW THE EUROPEAN UNION RULES THE WORLD (2020) 131-169.

⁸ 立法院於 2023 年 5 月 16 日三讀通過修正個資法，然其修正處僅三個條文，除日出條款外，分別是設置個人資料保護委員會之組織保障機關，以符合憲法法庭就健保資料庫案要求相關機關為解決目前個資法分散式管理下之實務監管問題，應於 3 年內完成個資保護獨立監督機制之意旨；以及將非公務機關違反安全維護義務者之罰鍰提高，以因應可能衍生之詐騙行為。該等為了打擊詐騙行為而小幅修正之個資法相關條文，仍未觸及本文討論之資料治理核心，併此說明。

本文認為從資料被資料控制人蒐集起，直至資料被刪除為止之全方位治理面向，亦即整體「資料治理」⁹之概念，或許可作為在健保資料庫案判決後可能建構之資料生態規範起點。細言之，就「資料治理」之概念，於國際立法例中已然形成，且就具域外效力以及影響力之歐盟資料治理規則（Data Governance Act, DGA）¹⁰言，規範重點之一在於建立資料（包含個資與非個資）之**延伸利用**（再利用、二次利用、增值利用）要件，包含不歧視、合比例性、資料延伸利用本質與延伸利用間之客觀合理關聯性，不限制競爭等基本原則，乃至於規範禁止對資料延伸利用者再識別與資料相關之任何資料當事人¹¹等內容¹²。該等關於原蒐集資料之延伸利用行為要件，本文認為亦即憲法法庭 111 年度憲判字第 13 號判決（下稱本案）所指「系爭規定一容許公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生之統計或學術研究目的，而得於一定條件下強制蒐集、處理或利用個人健保資料，包括自行蒐集、處理與原始利用，以及就他人蒐集、處理、提供之資料之**延伸利用**」（本案第 37 段）之論述。再者，前揭資料延伸利用之要件與適用原則，仍包括法律授權與比例原則操作等傳統法理論。復次，學者認為就「資料治理」的法制意義言，本質上係使「資料的二次利用」與「個資的保護」具有相同的重要性，並取得平衡而令個資利用具合法基礎¹³。從而，本文提出在本案判決後，基於其內容，於

⁹ 翁逸泓，資料治理法制：歐盟模式之啟發，東海大學法學研究，64 期，頁 63-81（2022）。

¹⁰ 歐盟資料治理規則（Data Governance Act, DGA），Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (Text with EEA relevance) PE/85/2021/REV/1, OJ (L 152), 3.6.2022, 1–44.

¹¹ Data Governance Act 第 5(5)條參照。

¹² 翁逸泓（註 9），頁 70-71。

¹³ 李惠宗，健保資料庫的合理利用與個資保護——從歐盟一般資料保護規則的「資料治理」探討憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決未解決問題，台灣法律人，24 期，頁 15（2023）。

未來資料法制立法時可考量之點，或許應慮及資料治理之內涵，予以論說。

基於此，本文之目的在探索就未來台灣科研學界對各類資料庫之個人資料為延伸利用，所需要的資料治理法制。由於本文認為資料治理之法制以論理言，最重要者乃在於對於利害關係人間的信任關係，因此就資料信託概念以及前揭關係之形塑，本文將分別在第貳及第參部分予以探究，並在文末做成結論。

貳、想像：資料治理可能會是什麼？

一、僅在意個人對其資料之控制並不足夠

對於健保資料庫中健康資料在科研領域甚至產業面向上予以延伸（再）利用之行為，在臺灣已然持續絕對不能算短的時間，由於科學研究及技術移轉之過程不太可能總是坦途而難免出現些許阻礙，就此部分，科研學界一直以來所宣稱遭遇的「法規障礙」之一，即反映在隱私權與個人資料權利等個人基本權利與享受科研成果利益之權利間的潛在衝突與權衡問題，而這個問題在臺灣實務上所經常出現的短線運作解答，則是不斷地被有關機關提出的（個人資料保護相關法制之）法規鬆綁與「適度開放」¹⁴。因循的結果，則是迎來了憲法法庭健保資料庫的是次判決。

需注意者，在將 GDPR 等資訊隱私與資料權利保護法制引入健康資料應用時，有研究文獻認為最大的挑戰來自於資料安全以及法

¹⁴ 翁芊儒，健保署署長：健保資料庫最快 6 月適度開放，業界可和學界聯合申請，iThome，2019 年 3 月 12 日，<https://www.ithome.com.tw/news/129290>。

律遵循二者¹⁵。前者固然關於技術與管理問題，在我國更有資通安全管理法及其子法等配套法制；就後者言，本文認為這個現象之發生乃是因為對於資料保護與資訊權利法制在規範上與實務上之落差。該等規範與實務間之所以生成縫隙(gap)，是因為一方面在制定資訊隱私權利規範時，將規範所欲達成之目的歸結為強化個人之資料控制權能，又或在於緩解資料應用技術之個人權利侵害風險¹⁶，但是另一方面該等規範所面對的卻是科研與產發實務上對於資料來源的渴求態度，故隨之發生落差。而此等落差則造成了資料法制架構原本所設定之效能，在法規範執行之社會實效面向上顯得效率低落的情況。進一步地分析為何會發生實際上法制架構效果相對有限之原因，學者認為原因有三：(1)在技術上，法規範對無體財產之控制能力本就相對有體物為弱，因此企圖對於資料之無形且快速廣泛流動，實際上難以控制；(2)在心理上，資料當事人通常對於自身資料欠缺足夠動機與能力加以控制；(3)在經濟上，資料控制人對於個資的控制實力、資源以及可能性更是勝過資料當事人許多¹⁷。

如果再深究為何會發生前述之情況，可能的原因乃是在一開始進行法制設立論理時，便僅將個人對於其自身的資料控制權能，作為資料法制框架之唯一核心，而未考量其他面向。不過這樣的法制設計觀點，在 Waldman 教授看來則是有問題的：首先，以該等理論

¹⁵ Jiri Borej et al., *eHAction Report on best practices and approaches on data protection at national level: WP 7 Overcoming implementation challenges* (Sep. 26, 2019), at 45, http://ehaction.eu/wp-content/uploads/2020/05/3.1_D7.2-Best-practices-report-on-data-protection-at-national-level-eHAction_16th-eHN_ANNEX.pdf.

¹⁶ Vrabec 對此認為歐盟之資料法制模式過去包括 GDPR 在設計上強化個資控制權能，以及歐盟法院對被遺忘權採較為擴張之解釋，正是這個概念的表彰。HELENA U. VRABEC, DATA SUBJECT RIGHTS UNDER THE GDPR 171-172, 215 (2021).

¹⁷ *Id.*, at 215. 對於個資當事人控制能力實質不彰之觀點，亦可參：DANIEL J. SOLOVE, THE DIGITAL PERSON: TECHNOLOGY AND PRIVACY IN THE INFORMATION AGE 90-94, 102-104 (2004).

為出發的法制容易讓所有的權利衝突之法益衡平結果都較偏向個人隱私，但是該等相對較側重於隱私的解釋，卻可能在某些情狀下反倒違背了法益均衡之概念¹⁸。Waldman 教授舉例，例如藏匿在螢幕後面的鍵盤俠們在進行網路騷擾行為後，在過於偏向隱私保護的制度下，便較可能因為基於隱私保障的緣故，使其不需要被揭露真實身分¹⁹。其次，如果僅在法制上強調隱私是對於自身資訊之控制權能，反而更加可能低估了隱私之內涵：在自願揭露、公開隱私或個資的情況下，因為多數人通常已經有對於「基於資料之傳輸在網路時代的覆水難收特性，而難以全面地反向刪除」的認知與心態，所以很可能因此而被解釋為該等揭露自身個資的行為，即代表其對於該個案行為之所乘載的隱私或個資，全然地放棄控制的權能或可能性。而這個問題又與第三個可能隱含的缺點相關連，也就是因為資訊科技所帶來的便利性以及生活必須性，個人也越來越輕易地將對於自身資訊的控制權能移轉出去²⁰。

但是，本文認為這個論理就臺灣本土的現行法制狀況來說，應該有不一樣的解讀方式：如果單純就法制面向來說，我國個資保護法制目前版本僅僅只是繼受自 GDPR 前身的歐盟個資保護指令 (Directive 95/46/EC) 所乘載的資訊自主權範圍。換言之，就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，我國法制規範範圍目前僅只在於保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之利用有知悉與有限的控制權及資料記載錯誤之更正權等，而未必及於其後擴張對於個人控制權能的 GDPR 所賦予之資訊自主控制權利態樣，

¹⁸ Ari Ezra Waldman, *Privacy as Trust: Sharing Personal Information in a Networked World*, 69 U. MIAMI L. REV. 559, 586-587 (2015).

¹⁹ *Id.*, at 587.

²⁰ *Id.*, at 587-588.

例如被遺忘權以及資料可攜權等。基於此，我國資料保護就法制本身來說，並沒有在隨著科技進展對個資新興利用之情況下，而在強化個資當事人對其己身資料之控制權能上著墨太多：例如資料可攜權在我國並無相應之請求權基礎，至於被遺忘權則尚未正式被司法實務所確定肯認²¹。不過或許，就此有一個可能的抗辯是雖然我國在法制上形式上並未過度強化個人資料自主控制權能，然在部分的實務判決中²²仍透過解釋之方式形塑資訊自主與自決權利²³。可是即便如此，卻依然有著包括一旦揭露個資即形同拋棄的覆水難收狀態，與實際上的權利保護法制效果不彰之現象，以及社會上個人經常過度輕易地將己身個資傳輸出去之問題，而在沒有法制規範的情況下，個人基本權利之保障顯得更像是石器時代聚落叢林法則般的失序狀態。

綜上，本文認為我國個資保護法制並無患多，而有患不足之問題，而且更為重要的是，這裡所謂的「患不足」並非僅止於資料保護之規範不足，重點毋寧是**資料共享與政府資料再利用之法制，更是**

²¹ 臺灣臺北地方法院 104 年度訴更一字第 31 號民事判決：「……本件原告主張之被遺忘權係指為使一般人消極不記憶他人過去，而請求被告刪除網路上與其相關之檢索結果及可據以在網路上搜尋已被公開資料之關鍵字，**惟我國民法關於人格權、人格法益之規定並無關於被遺忘權之明文**，則應於原告主張之脈絡下，判斷已於網路上揭露之個人資料，是否屬於隱私權之範疇……」

²² 我國關於被遺忘權在司法實務上的指標案例乃施姓自然人與 Google 間之關於移除個人資料搜尋結果問題。雖然臺灣高等法院 106 年度上字第 1160 號民事判決指出：「……審酌現今網際網路與數位資訊蓬勃發展，利用網路所發布報導或張貼文章中揭露屬於個人隱私之個人資料，乃屬常見，再因網際網路與搜尋引擎技術之發達，若報導或文章中有足以特定人別、活動、過往記錄之個人資料存在，於網路上轉載後，被揭露個人資料者所受不利益，當較先前僅紙本流通之時代更快速、廣泛、長久；且搜尋引擎業者於網路使用者輸入資料主體之姓名搜尋後所提供之特定連接，已使不特定多數人接近甚而取得各網路資料，進而影響資訊主體之資訊自主及控制權。則前揭**所謂被遺忘權，顯然已涵蓋在隱私權之範疇，並受憲法保障至明**。」然該案件目前尚未確定，是否被遺忘權最後將為我國司法實務所正式肯認，仍在未定之天，更況被遺忘權內涵在我國究竟為何，亦尚屬不明。

²³ 例如憲法法庭健保資料庫案中，關於退出權之解釋即為適例。

嚴重地缺乏。這個現行法制並未滿足健康資料領域資料治理基本要求之狀況，正是憲法法庭 111 年度憲判字第 13 號判決所指關於我國資訊法制問題癥結所在。

二、資料治理與資料信託

從前述之討論中可以獲致資訊治理法制框架，不應僅只限於對從個人對資料權利之控制作為唯一之價值的觀點（當然，**這也絕對不代表著在資料治理的法制當中應該完全地揚棄該價值**）。那麼，其他的資料治理價值還可能是什麼？著名的資訊與隱私法學者 Nissenbaum 教授在其重要著作 *Privacy in Context* 一書當中即將隱私權利焦點置於各社會成員間之資訊流動，也就是隱私應該是關於不同群體如何「適當」地了解該當事人作為一種所追求之價值，而何謂「適當」所應考量者，乃是資訊本質以及資料共享的可能相關聯情狀²⁴。如此一來，Waldman 教授認為**隱私的考量也必須要基於社會成員之間對於資訊之交換**，而該等交換則必須基於信任而來²⁵。質言之，在現今資訊應用社會當中，資訊之共享已然不僅止於是無法阻擋，而甚至是必要者。例如以科研之進展與應用而言，對於個人資訊之取得與應用對於健康與生命之修復延展等公共利益，已然具備一定之必要性。此時與其將隱私權利或個人資料權利以防禦之態度自外於社會需求，Waldman 教授認為應將隱私視為社會架構當中，用以規範資訊控管者權能以及共享之要件²⁶。最後，因為信任可以反映出社會成員間之互動，這種安置隱私於法制框架之方式也可從當事人

²⁴ HELEN NISSENBAUM, *PRIVACY IN CONTEXT: TECHNOLOGY, POLICY, AND THE INTEGRITY OF SOCIAL LIFE* (2010).

²⁵ WALDMAN, *supra* note 18, at 559, 595-597.

²⁶ *Ibid.*

間的經驗累積、互惠程度以及認識之人的移情作用等顯性和隱性的社會線索當中尋得信任之特徵²⁷，因此隱私之整體相關聯性概念，包括資料隱私保護、資料標準建構、資料共享管理、資料安全等所有資料生命階段的資料應用全面向治理規範，都需要信任作為基礎²⁸，以做為在資料增值應用時與信任之概念。準此，透過資料信託之法制與實踐，將相對地能有機會反映不同群體成員，尤其是以賦權之方式，強化資料當事人之利益²⁹。

除了從論理的角度可以推演出信任之價值性以外，另一方面，在健康資料研究的領域中，對於資料共享之概念也越來越常見到關於資料信託之論述³⁰。具體而言，本文認為資料信託之概念可由對於資料近用與資料共享等資料應用行為中，以透過建構資料中介者對於資料當事人信任關係，令其負擔基於資料應用信任關係之資料信託責任而得出。

資訊受託人模式（information fiduciary model）是由 Jack Balkin 教授提出的法律和倫理框架，旨在將社群／網路服務平台視為資訊受託人，並予以管制其演算法使用者的地位，尤其強調企業和組織在蒐集、利用、分享和保護個人資料時，必須對其使用者負有類似於信託法上受託人的義務和責任³¹。根據 Balkin 教授的定義，「資訊受託人」指的是「在與他人的關係中，對於因使用和交換所獲得的資訊

²⁷ ARI EZRA WALDMAN, *PRIVACY AS TRUST: INFORMATION PRIVACY FOR AN INFORMATION AGE* 67-75(2018).

²⁸ WALDMAN, *supra* note 18, at 595-601.

²⁹ 劉靜怡，從「隱私保護」到「資料治理」，人文與社會科學簡訊，23 卷 3 期，頁 16（2022）。

³⁰ Milne R, Sorbie A. & Dixon-Woods M., *What can data trusts for health research learn from participatory governance in biobanks?*, 48 J. MED. ETHICS 323, 323-328, 323 (2022).

³¹ See Jack M. Balkin, *Information Fiduciaries and the First Amendment*, 49 U.C. DAVIS L. REV. 1183, 1227 (2016).

而承擔特殊責任的個人或企業」³²。因此，Balkin 教授認為，法律應對符合此一法律關係地位的個人或企業負有資訊受託人的責任，並且要求它們在蒐集和利用該等終端使用者資料時，**必須遵守相關法規**，以減少資訊利用人對個人資料的濫用及濫用風險。Balkin 和 Zittrain 教授說明，原本信託法上的信託概念是指受託人有責任為他人（信託受益人）的利益而行動，並以值得信任之方式行事，在受託人的責任下行使其權利；而在資訊受託人模式，則是令受託之資訊中介者對資料當事人之資料利用負責，並具有限制其利用方式的義務³³。相對於傳統的知情—同意模式，資訊受託人模式更強調資訊中介者與其資訊利用人之間的責任關係。在這種模式下，作為資訊受託人之個人或組織必須以其信託人（個資當事人）的最佳利益為中心來蒐集、利用、分享和保護個人資料³⁴。換言之，資訊受託人模式的目標是建立一種基於互信和責任的關係，從而獲得最佳的隱私與個人資料權利保障。

此種受委任信託型態之信任關係經常涉及受託人有權決定如何代表信託人利用資料之契約或合意型態³⁵，使得資料信託成為基於受託責任而建立資料治理的一種方式³⁶。申言之，如以資料信託做為

³² *Id* at 1209.

³³ Jack M. Balkin & Jonathan Zittrain, *A Grand Bargain to Make Tech Companies Trustworthy*, THE ATLANTIC (Oct. 3, 2016), <https://www.theatlantic.com/technology/archive/2016/10/information-fiduciary/502346/>.

³⁴ *Ibid.*

³⁵ Bianca Wylie and Sean McDonald, *What is a Data Trust?*, CENTRE FOR INT'L GOVERNANCE INNOVATION (Oct. 9, 2018), <https://www.cigionline.org/articles/what-data-trust/>, as cited in Samantha Smith, *A zebra's trust: How rare disease communities' participation in data trusts' governance builds trust and drives research*, 55 VAND. J. TRANSNAT'L L. 191, 212-213 (2022).

³⁶ Jack Hardinges, *What is a Data Trust?*, Open Data Institute (July 10, 2018), <https://theodi.org/article/what-is-a-data-trust/>, as cited in Samantha Smith, *A zebra's trust: How rare disease communities' participation in data trusts' governance builds trust and drives research*, 55 Vand. J. Transnat'l L. 191, 191-238 (2022).

科研資料庫資料增值應用之關鍵，其優點在於一方面個資當事人或資料之權利人可以以信任關係作為自身個資受目的外利用的控制閥，一方面對於資料控制人以及資料利用人可以透過信任關係，使其負擔相對之責任。準此，論者也認為如此一來不僅可以控制資料之再利用以保護個資當事人，同時可將資料得將資料再利用於科學研究之範圍擴大³⁷。

然則，即便有如上之優點，本文認為「資料信託」這個概念之應用，尤其是未來在臺灣本土之應用，卻必須要非常地慎而為之，以避免可能伴隨之問題。

細究之，論者指出，資料信託在應用時可能發生兩個謬誤：其一是假如在政策上僅有漂亮華麗的言詞宣稱，而沒有一個對應的法制基礎作為資料信託責任擔保，則或許資料當事人容易誤會其已實然地獲得資料受託模式中應該要取得之法制上擔保，亦即資訊受託人已然被要求之諸多法律上義務與受到對應監督管理（例如注意／照顧義務、忠實義務，以及保密義務等）。第二，由於資料治理的範圍較個人資料保護為廣，如未有信託責任之擔保以穩固信任關係，則以現行之資料保護法制內涵與輻射範圍來說，在個人同意之後的再利用行為未必會使個資當事人可得控制，而可能超出了僅以個資法制為信任基礎的範圍³⁸。

本文認為，以目前臺灣個資法仍在處於前資料應用時代法制階段的情況而言，於進行資料治理中關於資料原蒐集目的外之再利用行為時，在尚未有健保資料庫案判決中所期待的充足個資保護與資料治理法制前，於有關機關宣稱進行「資料治理」概念或行為時，必

³⁷ Sorbie & Dixon-Woods, *supra* note 30, at 323.

³⁸ Keith Porcaro, *In Trust, Data*, 105 MINN. L. REV. HEADNOTES 332, 333 (2021); Samantha Smith, *A zebra's trust: How rare disease communities' participation in data trusts' governance builds trust and drives research*, 55 VAND. J. TRANSNAT'L L. 191, 191-238 (2022).

須特別注意不應以不當之設計方式，誘使個資當事人陷於錯誤地認為我國相關法制在程序上與組織上之監督保護機制已然足夠，使法律風險徒然增生³⁹。

附帶一提，前揭論述在邏輯上並非僅僅指出資料治理之法制為資料治理所需要的唯一信任擔保方式。申言之，論者認為科學家與社會整體之間對於以個資作為科研對象與來源所需要之社會許可（social license）⁴⁰乃是必須持續維持與更新的，此間對於該等社會許可來說，可能會遭遇到相當多的挑戰，包括了法制上的合法性要求，例如個資與隱私保護、資訊安全與科研行為之登記或許可要求等，以及相關壓力團體之相互遊說與制衡⁴¹。此外，由於科研成果如果要具體地投入產業端應用相對耗時而容易使民眾產生對科研實際成果之懷疑、科研環境與需求變動快速，以及大數據時代下資料剖析對於個人資料權利干預風險等其他挑戰，也增加許多信任關係維持之困難⁴²。如果科研工作者以及有關機關不能正視這種信任關係之時代挑戰，那麼便極有可能出現如同英國之 care.data 案一般，在加值應用國家級健康資料庫政策的實際推動上，遭受一再之法律遵循及社會參與挫折⁴³。

此際，對於個人資料予以再利用之科學家與其他社會成員必須在對於健康資料再利用之利弊之間取得衡平，以維持彼此之信任關係。

³⁹ 翁逸泓，健康資料加值應用的下一步——資料治理與信任擔保，月旦法學雜誌，331 期，頁 34（2022）。李惠宗（註 13），頁 24-25。

⁴⁰ 所謂「社會許可」，論者指的是社會接受與支持（利用健康個資串接而為科研行為之）企業／科學家之關係 CAROLYN ADAMS, ET AL., SHARING LINKED DATA FOR HEALTH RESEARCH: TOWARD BETTER DECISION MAKING, 57-82, 60 (2022).

⁴¹ *Id.*, at 68.

⁴² *Ibid.*

⁴³ *Id.*, at 62-63; 何之行，英國生醫健康資料之整合應用與資料治理規範，月旦法學雜誌，331 期，頁 9-23（2022）。翁逸泓，開放全民電子健康資料加值應用之個資保護問題——以英國經驗為例，月旦法學雜誌，285 期，164-167（2019）。

三、資料信託的二個軸心

在研究對於科學界對健康資料再利用與共享的以資料信託為核心之資料治理法制問題上，資料保護之法制會是一個相對為佳的參考起點：例如在健康資料空間規則之歐盟研究計畫期中報告裡，便發現相關文獻一再地提到 GDPR 是作為管制健康資料再利用的良好出發點⁴⁴。之所以如此，以「資料信託」為關鍵所在之資料治理與策略，除必須以基本權利保障作為核心本旨外，論者也認為形塑資料信託成功之主軸有二，分別是以人為本以及信任關係之維持⁴⁵。

（一）以人為本

在資料治理行為當中的主要概念是所謂資料管理（data stewardship）⁴⁶，亦即關於資料蒐集、共享和分析的實踐行為，並涉公平之問題⁴⁷。

究諸實際，在資料應用行為中，由於資料當事人在應用過程與成果中較難以有真正具影響力地享有資料權利，因此論者認為應當令前揭之資料管理方法在符合包括負責、權利保護以及使資料當事人具有「參與式治理（participatory governance）」⁴⁸之原則下，使資

⁴⁴ James Maddocks et al., *Healthy Data, an online citizen consultation about health data reuse – intermediate report* 25 (Jun. 30, 2022), <https://tehdas.eu/app/uploads/2022/07/tehdas-healthy-data-an-online-citizen-consultation-about-health-data-reuse-intermediate-report.pdf>.

⁴⁵ Smith, *supra* note 38, at 226-232.

⁴⁶ 資料管理之概念也反映在歐盟的 DGA 當中。參：ADA LOVELACE INSTITUTE AND UK AI COUNCIL, *EXPLORING LEGAL MECHANISMS FOR DATA STEWARDSHIP* 18 (Mar. 2021), <https://www.adalovelaceinstitute.org/report/legal-mechanisms-data-stewardship/>.

⁴⁷ *Id.*, at 19.

⁴⁸ 所謂的參與式治理之核心乃是「利害關係人之意志必須要有意義地被納入，以使其價值觀和對資料信託的投入能保持一致」。Amy L. McGuire et al., *Importance of Participant-Centricity and Trust for a Sustainable Medical Information Commons*, 47 J.L., MED. & ETHICS 15, 14 (2019), as cited in Smith, *supra* note 38, at 232-233.

料之加值應用有其合適性，並在各應用領域解決相關問題。此時，在科研之資料近用與再利用等應用面向上，以資料當事人為本的資料治理模式即為重要課題⁴⁹，使資料信託即必須要考量到其能夠滿足其所服務對象需求的能力。準此，資料信託之設計不僅要符合學術研究機構、產業和其他各方需求和功能，更要符合資料當事人（在該科研特別領域中）之最大利益⁵⁰。

細言之，以人為本的參與式資料治理概念，乃是對於資料當事人賦權，使其對於自身資料能在受到保護的情況之下做出有效應用，以符合最大利益。而該等參與式治理之特徵，論者認為應包含⁵¹：

1. 互惠

科研學者能因為當事人之有效參與其對於資料之加值應用而得到互惠結果。需注意者，此處的互惠解釋上當然不在於令個資當事人有參與科研活動之義務，而屈從於一方之權威之下，而毋寧是平等而有效地基於信任之關係，得以相互獲益。換言之，建立在不剝削資料當事人權利之互惠，共同為公共利益服務目的之達成，乃是必要之前提⁵²。

2. 降低權利干預風險

在賦權資料當事人之同時，基於以風險為本（risk-based）的論理，必須注意不應使因為其參與資料治理之行為，而使權利干預風險升高。

⁴⁹ 劉靜怡（註 29），頁 15。

⁵⁰ Smith, *supra* note 38, at 191.

⁵¹ *Ibid.*

⁵² Pam Carter et al., *The Social Licence for Research: Why care.data Ran into Trouble*, 41 J. MED. ETHICS, 404-409 (2015).

（二）信任關係之維持

在資訊關係中，Richards 與 Hartzog 教授認為值得信賴（trustworthy）尤為要緊，這是因為他們認為信任對於資訊應用之關係產生諸多優勢，其中包括三個值得特別強調之點：商業、親密之社交互動和自由表達。不過，由於這三個價值之共同特色卻會使得當事人變得容易因為他人（之資料加值應用）行為而受影響⁵³，因此對於信任關係之擔保，使這些共通優點不致反令資料當事人之權利受損，即成為需要被重視的課題。另一方面，信任關係之維持也反映在科研成果之呈現是否對於資料當事人來說具有實質意義；換言之，如果互惠關係（或參與者授權、夥伴關係或參與）的說詞與其原本所宣稱績效最終結果不相稱，就會導致不信任之發生⁵⁴。

綜上，可以發現以人為本之參與式治理與信任關係之維持，具有積極之關聯性，而此種信任關係的推增，則需要良好的資料信託治理，例如將透明原則與課責原則預先安置於治理的法制框架設計當中，並在整體資料利用週期當中，使資料當事人能自初期即有效地連續參與⁵⁵。

⁵³ Neil Richards & Woodrow Hartzog, *Taking Trust Seriously in Privacy Law*, 19 STAN. TECH. L. REV. 431, 451-456 (2016).

⁵⁴ Smith, *supra* note 35, at 226-229.

⁵⁵ ADAMS ET AL., *supra* note 40, at 66, 76-78.

參、關鍵：科研資料應用法制應該是什麼

一、信任的建立取徑：資料治理實現的法制模式

依本文前揭所述，資料治理之基礎在於信任關係之建立與維持，而我國在資料治理當中缺乏信任關係的主要原因，一則在於缺乏對於資料利用程序之明確利用與監督法制，再則是在資料生態圈中，缺乏能有效落實資料治理之組織保障制度。對於此，對應之解方則可能是在制度設計上建立資料共享法制，以及能落實資料利用功能的組織，並且有其對應之監督機制。就此，從資料治理法制的比較法觀點來看，為了處理信任關係的建立與維護，除了有以前述基於資料信託模式的歐盟資料治理規則（DGA）中關於資料共享之設計外，亦有日本資料信託銀行之機制，嘗試走出自己的實踐模式。

（一）資料利用程序法制

1. 模式設計基礎

日本資料信託銀行機制係由日本政府總務省及經濟產業省自 2017 年 11 月起共同舉辦的「資料信託機能認定機制應有方式檢討會（情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会）」，於其後所公布之「日本之資料銀行認定指針（情報信託機能の認定に係る指針）」⁵⁶而逐漸成形。其基本概念是在個資法的基礎下，使資

⁵⁶ 除了在 2018 年 6 月所公布的第一版以外，目前的施行版本為 2.2 版（2022 年 6 月改定）。情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会，2022 年 6 月，情報信託機能の認定に係る指針 Ver2.2，https://www.soumu.go.jp/main_content/000825976.pdf。另外，2023 年 5 月亦有 3.0 版之草案提出並徵詢公眾意見，情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会，情報信託機能の認定に係る指針（Ver3.0）（案），2023 年 5 月，https://www.soumu.go.jp/main_content/000880591.pdf。（last visited: Jun. 16, 2023）。

料當事人以能夠「概括同意」之方式，依照其所指定之條件將其個資提供第三人利用，並將該等利用結果回饋予原資料當事人本人⁵⁷。學者對此制度認為在本質上接近「(資料)信託機制銀行」⁵⁸，重點在於強化透明度以及當事人賦權，以令資料當事人更能夠控制其個資。需注意者，該制度雖然本質上接近信託制度，但並未以法律明文採取(資料)信託制度，而採由民間團體依自律規範建立認定制度之模式⁵⁹。

另一方面，歐盟 DGA 關於資料共享，指的則是不特定數量之資料當事人或資料持有者(data holders)基於共同或單獨利用資料之目的，而根據自願協議或**歐盟法、會員國法**，透過資料中介者(data intermediaries)，以免費開放或商業授權方式，向資料利用者(data user)提供資料，以建立共享**商業關係**⁶⁰的服務⁶¹。DGA 甚至更在其前言第 33 點中明白指出，作為資料當事人和資料利用者之間資料交換的中介者，資料中介服務提供者還應對個人承擔(資料)**受託責任(fiduciary duty)**，確保其依資料當事人的最佳利益行事。

事實上，無論哪個資料治理的實踐模式，都立基於能使資料當事人**信任**地提供資料而為利用。日本資料銀行制度之核心在於強化個人對其資料之控制權能，而並非為替代當事人而對資料利用之第三人提供判斷⁶²，只是本文前已論及如以控制權能作為法制框架之唯一核心，或許仍有其他在實踐時所必須之考量配套。相對於此，歐盟

⁵⁷ 范姜真燾，日本資料信託銀行(機制)之建構與發展，科技法律透視，34 卷 9 期，頁 54、58 (2022)。

⁵⁸ 范姜真燾(註 57)，頁 56、58，轉引註自：渡邊雅之，Q&A 情報銀行，available at: https://www.miyake.gr.jp/sites/default/files/attached/topics/qaqing_bao_yin_xing_niy_usureta.pdf (last visited: Jun. 16, 2023).

⁵⁹ 范姜真燾(註 57)，頁 56、59。

⁶⁰ 至於非商業關係，則是資料治理中關於政府資料再利用，以及資料利他之範圍。

⁶¹ DGA 前言第 28 點參照。

⁶² 范姜真燾(註 57)，頁 58。

DGA 則以法律方式規範資料信託，要求資料中介者為資料當事人、資料持有者以及資料利用人間以資料共享之方式，建立相互連結，以信託責任而尋求資料當事人之最佳利益。

不過回到臺灣本土法制來看，由於我國之個資法並未落實現代資料利用程序中關於強化資料當事人控制權能之部分，因此似尚毋庸擔心採行日本資料銀行模式的問題。需注意者，日本資料銀行機制能以行政指導方式使民間自律之方式形成資料治理制度，前提在於有序的內控認定制度，外部的倫理審查委員會以及個資保護專責機關等予以監督。由於此部分之組織保障機制於我國依然欠缺，因此本文認為如果欲採取日本模式，完整而有效的組織保障之監督制度以及明確的資料共享利用法制，必須為前提要件。

2. 資料利用程序

就日本與歐盟資料治理的實踐來說，此部分相同之處在於均有涉及個人資料保護以及公平交易相關規範，且均企圖以透明原則在資料利用過程中的實踐，作為擔保資料當事人權利之要素，以強化資料當事人對其資料之控制與利用⁶³。不過在日本資料銀行模式當中，資料利用之透明原則乃係以契約之方式落實⁶⁴；而在歐盟 DGA 除以該方式外，亦可能以會員國國內法或是歐盟法為之。

有差異者，在於歐盟 DGA 由於採資訊受託人模式，因此資料中介服務者相對地要負擔更強烈之受託人責任，並以個資當事人利益為依歸。既然採取較強之信任擔保方式，因此例如在認證方面，即由資料中介服務之主管機關在符合公平性與比例性之範圍內，要求資料中介服務提供者或其法定代表提供所有必要資訊之方式進行認

⁶³ 日本資料銀行之部分，參：范姜真燾（註 57），頁 58。歐盟 DGA 部分，參其前言第 30 點。

⁶⁴ 范姜真燾（註 57），頁 66-67。

證，以驗證其法遵狀況⁶⁵。另一方面，也因為採取的是資料信託模式，因此資料中介服務者之責任範圍較個人資料保護責任廣，例如除透明原則外，資料中介服務提供者亦應確保其服務的資料近用程序對於資料當事人、資料持有者和資料利用者來說，都具有公平以及非歧視性⁶⁶。

然則，也因為以法規範擔保信任關係，因此其資料利用的活躍性也相對較佳，例如為了促進資料交換等特定目的，資料中介服務提供者在取得資料持有者或資料主體的明確請求或允許（approval）的條件下，得向資料持有者或資料當事人提供其他額外工具和服務，包括臨時儲存、管理、轉換、匿名化和假名化服務等，惟在此脈絡下提供之第三方工具，不得用作其他目的⁶⁷。

此外，如資料中介服務者欲提供跨境之服務，則必須在歐盟境內設立法定代表⁶⁸。若未在歐盟境內設立的資料中介服務提供者，未於歐盟境內指定法定代表，或在資料中介服務的主管機關要求下，法定代表未能提供全面證明遵守 DGA 所需的必要資訊者，則資料中介服務之主管機關將有權延遲或暫停提供該資料中介服務，直至其指定法定代表或提供所需資訊為止⁶⁹。至於資料當事人之回饋，乃是藉由對於資料共享之交易費用獲得報酬⁷⁰。

相對於此，日本資料銀行機制之創建目的在個資法架構的自律

⁶⁵ DGA 第 14(2)條參照。

⁶⁶ DGA 第 26(2)條參照。

⁶⁷ DGA 第 12(e)條參照。

⁶⁸ DGA 前言第 42 點參照。

⁶⁹ DGA 第 14(5)條參照。

⁷⁰ 需注意者，在 DGA 前言第 31 點以及第 2(15)條中所指資料協力者（Data cooperatives），目的是在強化個人於同意資料利用前的知情地位，包括在同意資料處理之前作出知情選擇（informed choices）、交流關於資料處理目的和條件的觀點，以為其成員之最佳利益處理資料，並在代表其成員給予非個人資料處理之許可或個人資料處理之同意前，就資料處理的條款和條件進行談判。

模式以達成對抗國際巨型網路平台，並能有別於美、歐資料利用制度，在認證方面以民間具高知名度之事業集團保證方式進行，並以民事法以及倫理規範作為拘束⁷¹。然則因為係以自律方式而在原個資保護架構下進行，因此匿名加工資料依日本個資法有其特別規定，非屬資料銀行業務⁷²。另外，由於其採境內民營企業之自律方式，因此於跨境傳輸上之監管能力與強度，恐亦費思量。最後，日本資料銀行機制在回饋資料當事人方面，則是在符合個資本人利益及同意範圍內，受委託之資料銀行進行對其個資蒐集、處理及利用，並依契約出售給有資料需求的第三方資料利用者，再將銷售資料所得利潤分配回饋給個資當事人⁷³。

3. 監督機制

歐盟 DGA 第 13(1)條要求各會員國應指定一個或多個資料中介服務之主管機關，並且依同法第 26 條，在組織上該主管機關在法律上應與資料中介服務者明確區別，並且在功能上能夠獨立運作，包括應當備有足夠的財務、人力資源、必要的技術知識和資源等⁷⁴。

就其職權部分，資料中介服務之負責執行與該等服務通知程序相關任務⁷⁵，並監督資料共享之提供者（資訊受託人），並受理申訴與有效司法救濟途徑之協助⁷⁶。在主管機關執行其職權任務時，應注

⁷¹ 關於日本資料銀行認證制度之架構、程序、基準與監督，詳參：范姜真燾（註 57），頁 62-65。

⁷² 范姜真燾（註 57），頁 59。

⁷³ 范姜真燾（註 57），頁 57-58。

⁷⁴ 惟成員國可以為此目的建立一個或多個新的機構，抑或依賴現有機構，且該機關職權並不影響各該會員國本身既有之資料保護主管機關、國家競爭（公平交易）主管機關、負責網路安全的機關以及其他相關部門的權力，DGA 第 13(3)、26(1)、26(5)條參照。

⁷⁵ 需注意者，該主管機關同時擔負監督資料共享提供者以推廣資料利他主義，只是本文重點不在於分析資料治理法治下之資料利他主義，因此略過不表。

⁷⁶ DGA 第 27、28 條參照。

意公平、透明、一致、可靠與及時等原則，尤其需謹守公平競爭和非歧視原則，並且主管機關之高層管理人員和業務人員不得從事可能與其評估工作的獨立判斷和誠信相衝突之任何活動⁷⁷。

在日本資料銀行機制的外部監督方面，以常設之資料倫理審查委員會⁷⁸對於資料銀行進行監督與提供建言之諮詢功能。其監督事項包括對於個人與資料銀行間資料利用契約之內容審查以及整體資料利用目的、對象、方法以及適當性之判斷等⁷⁹。

不過由於資料銀行機制是奠基於個資保護法制，因此日本的個資保護主管機關亦應有一定之角色。雖與歐盟實踐模式相較，日本資料銀行的監督機制設定目的也是在確保該機制的獨立、中立與公平性，然則在資源、財務未有法定保障，可能的申訴受理與救濟角色尚有不明的情況下，相關的發展值得觀察。

綜上，無論是採取何種實現資料治理之路徑，資料利用法制與實現機制重點都在維持良好信任關係。

二、臺灣科研資料庫的資料治理法制

在健保資料庫案判決後，接下來資料法制發展可能會是一方面就健康資料之科研甚至產業加值應用，包括資料再利用活動等，在大法官所給予的三年壓力下，有關機關嘗試儘速地完成相關立法或修法（主文第四項指向健保法）。本文認為以修正健保法之方式對於整體健康資料治理與政府所持有健康資料再利用來說，有其缺陷與

⁷⁷ DGA 第 26(2)、26(3)、26(4)條參照。

⁷⁸ 由日本總務省與經濟產業省公布之「日本之資料銀行認定指針」在第二版時，新增該委員會機制，情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会，情報信託機能の認定に係る指針 Ver2.0，(Oct. 2019)，https://www.soumu.go.jp/main_content/000649152.pdf (last visited: Jun. 16, 2023)。

⁷⁹ 范姜真蠟（註 57），頁 67。

現實上之問題，因此或許採取以健保資料庫資料再利用之專法方式為之的方式較佳⁸⁰。然則，接下來我國之資料治理法制，包括政府資料之再利用法制可能會需要面對幾項問題：

1. 政府各類型科研資料庫資料應用專法管制強度問題

政府的科研資料庫，包括富含個資的生醫資料庫與人文社會研究資料庫，以及以非個資為大宗的大氣、水文及海洋資料庫等。其中在個資法律意義上相對較為敏感的當屬健保資料／健康資料，則理論上其他領域之政府資料（例如金融資料、交通資料等）⁸¹如果想要訂立專法（設為：DG_x），其對於資料再利用之管制密度應不強於健康資料再利用之專法（設為：DG₁），以達到因資料敏感性差異而比例地管制之目的。此時，或許因為有三年期限而必須盡早制定的 DG₁，即不應過度鬆散，以免因為未來其他各型態資料應用專法 DG_x 在衡平資料保護與資料應用利益時，發生不均衡現象，造成整體資料法制對於個人資料之保護出現破綻。

2. 一般個資再利用與特種個資再利用之競合問題

憲法法庭 111 年度憲判字 13 號判決所指，個人資料保護法係「框架性規範」⁸²，而如就判決整體觀察，所謂「框架性規範」似指

⁸⁰ 翁逸泓（註 39），頁 31-32。

⁸¹ 歐盟資料除了共通資料空間指令草案的規劃以外，基於歐洲各會員國開放科學與研究界的持續經驗，歐盟執委會也規劃建立九個較常應用的個別領域歐洲資料空間，與個資相關者例如包括歐洲移動（交通）資料空間、歐洲健康資料空間、歐洲金融資料空間、歐洲公共行政資料空間，以及歐洲技能（教育與勞動整合）資料空間等。Eur. Comm'n, *A European strategy for data*, COM (2020) 66 final (Feb. 19, 2020).

⁸² 憲法法庭 111 年度憲判字 13 號判決段 66：「…查系爭規定二係健保法第 9 章健保相關資料、文件之蒐集、查閱之全部內容，惟其只直接規定健保署本身就健保資料及相關資料之蒐集等，至健保署就所蒐集資料包括個人健保資料應如何為保存、利用，其應遵循之法定要件與正當程序，暨應如何避免該等資訊不受濫用與不當洩漏之適當防護機制等重要事項，系爭規定二僅規範應依個資法規定為之，而個資法係框架性規範，並非關於個人健保資料蒐集之專法，其規定不及於

個資法為關於個人資料「保護」之基本法⁸³性質規範（設為：DP）。DP 除了並非是健保資料此種特種資料之個人資料保護專法以外，更不是關於健保資料此種特種資料之資料再利用或資料共享，甚至是資料公益利他之資料應用專法（設為：DG₁）。準此，如未來果真（本文認為事實上有其必要性）出現關於政府科研資料庫資料對外再利用、共享甚至是公益利他之通常性／基本性資料治理法制（設為：DG），則 DG 與 DG₁ 之間應有基本法（或普通法）與特別法之關係，而因為健康資料為敏感性個資，因此對於 DG₁ 之管制理應較 DG 為嚴格，此時同樣地，可能較早制定的 DG₁ 便不應過度鬆散，以免未來發生與 DG 相較失衡之現象。

表 1：資料法制矩陣（Data Legislation Matrix）

	一般／基礎性規範	特別領域規範（強管制）
資料應用	DG	DG ₁ , DG ₂ , ..., DG _N , ...DG _X
	例如：歐盟 DGA、共通資料空間指令（草案）	例如：歐洲健康資料空間、歐洲金融資料空間等
資料保護	DP	DP ₁ , DP ₂ , ..., DP _N , ...DP _X
	例如：個資法、GDPR	例如：德國病人資料保護法（Patientendaten-Schutz-Gesetz, PDSG）

資料來源：作者自繪

在上表中，左方行是具基礎法性質之規範，右方行係特別領域規範，故右行之管制強度較高，而於右方行規範中未有明定者，則回到左方行之一般性規範作為補充；在立法順序上，基於特別法與普

對外傳輸、處理或利用個人健保資料相關法定組織上與程序上要求之重要事項。...

⁸³ 劉定基，試評「數位通訊傳播法」草案，收於：「匯流、治理、通傳會」論文集，風雲論壇，頁 286（2018）。

通法（基礎法）之關係，左方行應優先或同於右方行立法較為妥適。再者，上表中的下方列資料保護規範，亦應較上方列規範優先或同於右方行立法為妥適。

需注意者，由於國家之科研資料庫中不僅有個資，亦含有非個資之資料，就此而言我國未來資料治理相關立法應可借鏡歐盟 DGA 之立法例，規範於同一部法律之中即可。不過即便是「非個資」，如果落在高敏感之領域如健康資料時，相關之再利用要件仍應相對嚴格，並考量包括比例原則、不歧視原則、保護政府政策標的之必要，如公共衛生、環境保護、消費者保護或是隱私與個資保護等公共利益⁸⁴。

肆、結論：本文主張了什麼

就未來臺灣科研學界為能持續有效對各類政府科研資料庫為公共利用，對於資料治理法制的可能想像來說，本文主張資料治理法制中最重要者，乃在於對於利害關係人間信任關係之建立以及穩固。

關於健康資料應用之法律遵循爭議問題之發生，究其因果，乃是因為對於資料保護與資訊權利法制在規範上與實務上之落差。就此，如若僅將個人對於其自身資訊控制權能作為資訊法制框架之唯一核心，而未及於其他面向，將會是頗有疑問的法制模式。不過，本文認為這個論理如果從臺灣本土的法制狀況以觀，應該有較為不同的解讀方式。這是因為單純就法制面向來說，我國個資保護法制目前版本僅僅只是繼受自 GDPR 前身的歐盟個資保護指令（95/46/EC）所乘載的資訊自主權範圍，而不及於 GDPR 當中就資料分享之賦權開展部分（尤其是資料可攜權）。因此，在依然有著包括一旦揭露個

⁸⁴ Recital 28 and Article 5(13) of the DGA.

資即形同拋棄的覆水難收狀態，與實際上的權利保護法制效果不彰之現象，以及社會上個人輕易地將己身個資傳輸出去之問題，而沒有法制規範的情況下，個人基本權利之保障顯得更像是石器時代聚落叢林法則般的失序狀態。就此等現行法制並未滿足健康資料領域資料治理基本要求之狀況，本文認為，這正是憲法法庭 111 年度憲判字第 13 號判決所指關於我國資訊法制問題癥結所在。

解決之道，本文認為資料信託之概念可由對於資料近用與資料共享等資料應用行為中，以透過建構資料中介者對於資料當事人信任關係，令其負擔基於資料應用信任關係之資料信託責任而得出。究其理據，優點在於一方面個資當事人或資料之權利人可將信任關係作為自身個資受目的外利用的控制閥，另一方面對於資料控制人以及資料利用人也可以基於信任關係，使其負擔相對之責任。

然則，本文認為「資料信託」這個概念之應用，尤其是在臺灣之應用，卻必須要非常地慎而為之：以目前臺灣仍在處於前資料應用時代法制階段的情況而言，於進行資料治理中關於資料原蒐集目的外之再利用行為時，在尚未有健保資料庫案判決中所期待的充足個資保護與資料治理法制前，於有關機關未來宣稱進行「資料治理」概念或行為時，必須特別注意不應以不當之設計方式，誘使個資當事人陷於錯誤地認為我國相關法制在程序上與組織上之監督保護機制已然足夠，使法律風險徒然增生。

資料治理之法制絕對不會是資料治理所需要的唯一信任擔保方式，重點毋寧在於對資料當事人與科學界相互間信任關係之建立與持續維持。此際，在研究對於科學界對健康資料等政府資料庫之再利用與共享的以資料信託為核心之資料治理法制問題上，資料保護之法制會是一個相對好的參考起點；此外，論者也認為形塑資料信託成功之主軸有二，分別是以人為本以及信任關係之維持。

接下來我國之資料治理法制，包括政府資料之再利用法制可能

會需要面對問題，將會包括政府各類型科研資料庫資料應用專法管制強度，以及一般個資再利用與特種個資再利用之競合問題。本文認為除須注意其相互之間的管制強度以及立法順序之問題外，即便是「非個資」，如果落在高敏感之領域如健康資料時，相關之再利用要件仍應相對嚴格，並考量包括比例原則、不歧視原則、保護政府政策標的之必要，如公共衛生、環境保護、消費者保護或是隱私與個資保護等公共利益等。

參考書目

- 何之行 (2022)。英國生醫健康資料之整合應用與資料治理規範。月旦法學雜誌，331，9-23。
- 李惠宗 (2023)。健保資料庫的合理利用與個資保護——從歐盟一般資料保護規則的「資料治理」探討憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決未解決問題，台灣法律人，24，1-25。
- 劉定基 (2018)。試評「數位通訊傳播法」草案。收於：彭芸、葉志良 (主編)，「匯流、治理、通傳會」論文集 (夜 283-310)，風雲論壇。
- 劉靜怡 (2022)。從「隱私保護」到「資料治理」。人文與社會科學簡訊，23(3)，13-18。
- 劉靜怡 (2022)。違憲之後——111 年憲判字第 13 號判決簡評。當代法律，11，6-11。
- 范姜真嫩 (2022)。日本資料信託銀行 (機制) 之建構與發展。科技法律透析，34(9)，54-72。
- 李伯璋、陳時中、邱泰源、陳其邁 (2020)。台灣運用醫療資訊科技，來面對「COVID-19」。台灣醫界，63(5)，8-12。
- 翁逸泓 (2019)。開放全民電子健康資料增值應用之個資保護問題——以英國經驗為例。月旦法學雜誌，285，144-173。
- 翁逸泓 (2022)。健康資料增值應用的下一步——資料治理與信任擔保。月旦法學雜誌，331，24-36。
- 翁逸泓 (2022)。資料治理法制：歐盟模式之啟發。東海大學法學研究，64，63-81。
- Adams, A. 2020. *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*. Oxford University Press.

- Balkin, J. M. 2016. Information Fiduciaries and the First Amendment. *U.C. Davis Law Review*, 49(4), 1183-1234.
- Bradford, C., Allen, J. and Flack, F. 2022. *Sharing Linked Data for Health Research: Toward Better Decision Making*. Cambridge University Press.
- Carter, Pam, Laurie, Graeme T., and Dixon-Woods, Mary. 2015. The Social Licence for Research: Why *care.data* Ran into Trouble, *Journal of Medical Ethics*, 41, 404-409.
- Milne R., Sorbie A. and Dixon-Woods M. 2022. What can data trusts for health research learn from participatory governance in biobanks?. *Journal of Medical Ethics*, 48 : 323-328.
- Milne, R., Sorbie, A. and Dixon-Woods, M. 2021. What Can Data Trusts for Health Research Learn From Participatory Governance in Biobanks?. *Journal of Medical Ethics*, 48(5): 323-328.
- Nissenbaum , H. 2010. *Privacy in Context: Technology, Policy, and the Integrity of Social Life*. Stanford University Press.
- Porcaro, K. 2021. In Trust, Data. *Minnesota Law Review Headnotes*, 105, 332-344.
- Richards, N. and Hartzog, W. 2016. Taking Trust Seriously in Privacy Law. *Stanford Technology Law Review*, 19, 431-472.
- Smith, S. 2022. A zebra's trust: How rare disease communities' participation in data trusts' governance builds trust and drives research. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 55(1), 191-238.
- Solove, D. J. 2004. *The Digital Person: Technology and Privacy in the Information Age*. New York University Press.
- Vrabec, H. U. 2021. *Data Subject Rights under the GDPR*. Oxford

University Press.

Waldman, A. E. 2015. Privacy as Trust: Sharing Personal Information in a Networked World. *University of Miami Law Review*, 69, 559-630.

醫療法第 106 條 2014 年修法後醫療暴力相關判決之實證分析

廖仁鐸*

目次

- 壹、前言
- 貳、研究背景：醫療暴力作為職場風險與醫療法近期修正
- 參、研究方法及設計
- 肆、研究結果
 - 一、判決資訊統計
 - 二、醫療基礎事實統計
 - 三、相關圖表
- 伍、相關結果討論
 - 一、發生年度
 - 二、發生地點
 - 三、醫院等級
 - 四、暴力類型
 - 五、刑度
 - 六、緩刑
 - 七、醫療暴力趨勢
- 陸、結論與限制

* 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所碩士生。
Email: m740108003@tmu.edu.tw

摘要

為瞭解醫療法 2014 年修正後我國醫療暴力案件的發展現況，本研究以「醫療法第 106 條」為關鍵字，蒐集 2014 年 1 月至 2022 年 2 月 25 日間共 743 則醫療暴力判決，進行以敘述性統計為主的量化分析。研究結果發現，所有判決平均刑度約為 76 天，中部地區案件數居冠（130 件），醫院層級則以區域醫院最多（342 件）。另外超過 6 成受暴人數為護理師，發生地點過半發生在急診室。暴力方式則以單純肢體暴力佔多數（345 件），其次為單純言語暴力（314 件）。而在影響刑度因素部分，唯一有顯著影響的因素為發生地點（ $F=3.5$ ， $p=0.01$ ），案件發生在門診之平均刑度（86.7 天）會明顯高於病房（72.6 天）以及急診（71.8 天）。而在緩刑結果部分，96.8%的緩刑案件為非累犯，其中同樣以肢體暴力之案件比例最高（90 件，58%）。上述發現呈現醫療暴力判決數量近年進入高原期，這可能凸顯醫療暴力情形並未獲得明顯改善，但也可能是反映越來越多人願意就醫療暴力案件提出爭訟，究竟具體原因為何，有待後續研究進行更深入探究。

關鍵字：醫療暴力、肢體暴力、言語暴力、醫療法第 106 條、敘述統計

An Empirical Analysis of Medical Violence-Related Judgments Following the 2014 Amendment of Article 106 of the Medical Act

Liao, Jen-To *

Abstract

To understand the status of medical violence cases in our country following the 2014 amendment of the Medical Care Act, this study used “Article 106 of the Medical Care Act” as the keyword to collect a total of 743 medical violence-related judgments from January 2014 to February 25, 2022. Descriptive statistics of these cases revealed that the average sentence for all judgements was 76 days. Geographically, the region with the highest number of cases is central Taiwan (130 cases). Regional hospitals reported the highest number of cases among healthcare institutions (342 cases). Additionally, over 60% of the victims were nurses, and more than half of the incidents occurred in emergency departments. Physical assaults were the most common form of violence (345 cases), followed by verbal abuse (314 cases). The only significant factor affecting sentencing was the location of the incident ($F=3.5$, $p=0.01$), with violence in outpatient departments receiving higher average

* Master of Technology, Graduate Institute of Health and Biotechnology Law, Taipei Medical University

sentences (86.7 days) compared to wards (72.6 days) and emergency departments (71.8 days). Regarding probations, 96.8% involved first-time offenders, with the majority committing physical assaults (90 cases, 58%). These findings indicate that the number of medical violence cases has plateaued in recent years. This could indicate that the situation hasn't significantly improved or that there is an increasing willingness among victims to pursue legal action in medical violence cases. However, further research is necessary to understand the specific reasons behind these trends.

Keywords: Healthcare violence, physical violence, verbal violence, Medical Care Act Article 106, descriptive statistics

壹、前言

在我國，醫療暴力是個受到長期關注的議題，即使於新冠肺炎（Covid-19）疫情期間，醫療暴力的議題也不時佔據新聞媒體版面，如 2021 年 5 月 31 日三級警戒期間部立雙和醫院患者持刀砍傷急診護理師事件¹、2021 年 6 月 1 日仁愛醫院確診者毀損病房事件²、以及 2022 年 4 月 11 日新店慈濟醫院遭遇醉漢因未戴口罩遭勸導不聽毆打急診室保全等事件³。

上述的媒體報導，僅碰觸到我國醫療暴力事件的冰山一角。根據臺灣病人安全通報系統（Taiwan Patient-safety Reporting system，TPR）統計年報統計顯示，在醫院治安事件中，關於言語或肢體衝突案件，於 2016 至 2020 年間的回報數分別為 327、310、146、399、

¹ 新聞內容：「110 年 5 月 31 日間雙和醫院 11 樓負壓隔離病房的 62 歲洪姓新冠肺炎確診病患，於當日上午 7 時許疑似情緒不穩，持刀攻擊 3 名護理師，造成 23 歲施姓女護理師腹部刀傷送開刀治療、25 歲陳姓女護理師胸部、右手刀傷、27 歲蔡姓女護理師腹部刀傷。」

李錫璋，雙和醫院 3 護理師遭確診患者砍傷 1 人住院、1 人需復健半年，中央通訊社，2021 年 6 月 2 日，<https://www.cna.com.tw/news/firstnews/202106020122.aspx>（最後瀏覽日：2023 年 10 月 29 日）。

² 新聞報導：「71 歲陳翁確診新冠肺炎，於 110 年 6 月 1 日晚間因頭痛、失眠而於至急診就醫。不料其於凌晨 3 時 30 分不滿安眠藥效不佳，竟情緒激動持木棍破壞組合屋玻璃，警方獲報到場立即奪下木棍將其制伏，後經查其於 5 月 21 日遭台北地檢署因傷害罪通緝。」

張銘坤，「仁愛醫院確診通緝犯鬧事擅離 警萬華逮人返院」，中央通訊社，2021 年 6 月 2 日，<https://www.cna.com.tw/news/firstnews/202106025002.aspx>（最後瀏覽日：2023 年 10 月 29 日）。

³ 事件報導：「凌晨兩點多，新北市一名李姓男子，和朋友喝完酒後，開車載著妻子前往新店慈濟醫院就醫，但因為沒有戴口罩，醫院保全好心勸導，結果，男子不但惡言相向，還施暴、把保全打倒在地，就連醫護人員來勸阻，也被毆打，一起醫療暴力，造成六名醫護人員和兩名保全受傷。」林彥君、黃柏榕，譴責醫療暴力！2 醉漢沒戴口罩痛毆急診室保全，民視新聞網，2022 年 4 月 11 日，<https://reurl.cc/ednLAM>（最後瀏覽日：2023 年 10 月 29 日）。

和 365 筆⁴，雖然中間有小幅下降，但是整體而言呈現上升趨勢，另外依據衛生福利部公告⁵，2018 和 2019 年全國醫療機構通報醫療事件分別有 399 件和 353 件，光這兩年間有通報的件數即突破 700 件。

醫療暴力事件在我國的層出不窮，凸顯出一個值得深究的實證法學 (empirical legal studies) 問題：亦即，我國在距今不遠的 2014 與 2017 年，分別因應社會對醫療暴力事件的關注，兩次修正醫療法第 24 與 106 條，希望強化刑法手段對醫事人員面臨醫療暴力的保障⁶，在這兩次修法後，我國醫療暴力事件的現況為何？是否如上述年報中數據所呈現，醫療暴力事件的數量在修法後仍持續增加，其具體的趨勢走向為何？

為回答此一問題，本文以 2014 年醫療法修正後之法院醫療暴力判決為資料範圍，嘗試蒐集所有涉及醫療法第 106 條之判決加以統計分析，並透過統計方法（主要為敘述統計），分析醫療暴力自修法後，進入法院判決之各種相關資訊，包含件數、發生地點、被施暴對象、刑度等，以期能夠更加了解在修法後，是否有特定態樣之案件較容易進入司法程序，法院在決定刑度時，又是否會受到哪些因素的影響。

⁴ 臺灣病人安全通報系統 2020 年年報，政府資訊公開，衛生福利部，<https://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/Downloads/List01.aspx?SiteID=1&MmmID=621273303702500244>。

⁵ 行政院公報，政府資訊公開，25 卷 143 期，2019 年 7 月 31 日，衛福部醫字第 181661779 號公告。

⁶ 這兩次修法，在立法過程受到的阻力並不多，雖有學者提出批判，認為相關修法在既有的刑法體系下另外增加重複規定，顯得疊床架屋，但整體而言獲得了各界的支持。關於學界的批評，參閱鄭逸哲，啥也沒修的「修法」鬧劇——簡評醫療法新第 106 條「王貴芬條款」，軍法專刊，60 卷 1 期，頁 120-129 (2014)。

貳、研究背景：醫療暴力作為職場風險與醫療法近期修正

依據美國聯邦政府職業安全與健康局（Occupational Safety and Health Administration, OSHA）所公布之醫療與社工職場暴力預防指引（Guidelines for Preventing Workplace Violence for Healthcare and Social Service Workers），醫療暴力屬於職場暴力（workplace violence）⁷的一種，而依據美國疾管局國家職業安全衛生研究所（National Institute for Occupational Safety & Health, NIOSH）的定義，職場暴力又係指於工作中或執行職務時之人員所為的任何暴力行動，包含肢體攻擊與口語威脅，其來源也不限定於醫療人員之間的暴力行為，病患、甚至其家屬或親友對醫療人員之暴力行為，亦屬於醫療暴力之範疇。

不論在我國或其他國家，醫療暴力現象均層出不窮，依據國際勞工組織（International Labour Organization, ILO）以及世界衛生組織（World Health Organization, WHO）報告指出，全球超過一半以上的醫護人員有醫療暴力的經驗，而在某些地區更高達六成（泰國 54%、南非 61%）⁸。另外據美國數據統計顯示，在美國醫療機構中發生醫療暴力之行為是其他職場中的 4 倍之多，而在醫療機構中，又以急診室以及加護病房之比例居冠，其中急診室護理人員有高達 97% 曾經遭受過言語辱罵，94% 遭受過暴力威脅，更有高達 66% 受過肢體攻擊⁹。在近年針對美國急診單位的研究發現，該研究期間中，平均一天會發生 0.85 件醫療暴力案件，其中言語暴力佔總案件 44%，涉

⁷ 梁志鳴，醫療暴力風險行政管制策略分析，萬國法律，206 卷，頁 19-38（2016）。

⁸ New Research Shows Workplace Violence Threatens Health Services, 10 May 2002, World Health Organization (2012).

⁹ Gabor D. Kelen & Christina L. Catlett, *Violence in the Health Care Setting*, 304 JAMA 2530, 2530-31 (2010).

及肢體暴力的則有 22%¹⁰。而在瑞典，亦有研究針對外科病房護理師，經問卷調查後發現，在近一年中，高達 28.8%醫護人員曾遭受言語霸凌，更有 24.2%曾遭受肢體暴力¹¹，可見醫療暴力即使到現在，仍時常發生。

醫療暴力事件常常也延伸至院外的緊急醫療人員，文獻指出澳洲有 87%的緊急救護人員 (paramedics) 曾遭受肢體或語言暴力 (其中遭受言語暴力者達 82%¹²)，而在美國與瑞士則分別有高達 90%和 80%的緊急救護人員遭受過暴力事件¹³。

在我國，依據衛福部醫事司之統計資料¹⁴，自 107 年至 110 年間，醫療暴力之通報案件中，醫療暴力通報件數最高者為高雄市 233 件，其次依序為為臺北市 232 件、臺中市 160 件、新北市 143 件，另有研究¹⁵將 2016 年至 2020 年之醫療暴力判決進行統計，發現醫療暴力判決最多之縣市為臺北市，依序為臺中市、新北市、桃園市，皆為六都直轄市。而曾有研究就中部某醫學中心進行統計，發現在一年內即有 351 位醫事人員遭受言語暴力，115 位遭受肢體暴力¹⁶。依

¹⁰ Marla C. Doehring et al., *Exploring Verbal and Physical Workplace Violence in a Large, Urban Emergency Department*, 67 AM J. EMERG. MED. 1, 1-4 (2023).

¹¹ Jenny Jakobsson et al., *Exploring Workplace Violence on Surgical Wards in Sweden: A Cross-Sectional Study*, 22 BMC NURSING 1, 4(2023)(Article number 106).

¹² Malcolm Boyle et al., *A Pilot Study of Workplace Violence Towards Paramedics*, 24 EMERG. MED. J. 760, 762 (2007).

¹³ Pozzi C., *Exposure of Prehospital Providers to Violence and Abuse*, 24 J. EMERG NURS. 320,320 (1998); Björn-Ove Suserud et al., *Experiences of Threats and Violence in the Swedish Ambulance Service*, 10 ACCID. EMERG. NURS. 127, 129-130 (2002).

¹⁴ 醫療暴力 北市排名第 2，台灣新生報，2022 年 8 月 12 日，<https://tw.news.yahoo.com/news/醫療暴力-北市排名第2-131033500.html> (最後瀏覽日：2023 年 10 月 29 日)。

¹⁵ 陳信儒、陳亮甫，醫病關係惡化或改善？統計數據下「醫療暴力」的現狀，法律白話文運動，2021 年 04 月 07 日 <https://opinion.udn.com/opinion/story/10043/5342535> (最後瀏覽日：2023 年 3 月 10 日)。

¹⁶ 林霏儀、黃麗華，某醫學中心護理人員職場暴力發生率及其相關因素探討，秀傳醫學雜誌，15 卷 3、4 期，頁 79-91 (2016)。

據「臺灣病人安全通報系統」自 2009 年至 2014 年期間的統計分析，發生於醫院（含精神科醫院）急診室的傷害行為有急診室情境曾經耳聞或目睹同事遭到語言暴力者高達 98.7%，曾經耳聞或目睹同事在急診室內遭受肢體暴力者則亦有 91.5%，更甚者，曾親身經歷過言語暴力者有 92%，而實際親身經歷肢體暴力為 31.7%¹⁷，足見醫療暴力於我國嚴重之程度。

醫療暴力不僅會在當下造成財產或身體健康的損害，更常常會造成醫護人員身心靈的長期創傷。據美國國家職業安全 and 健康研究所指出，當暴力事件發生後，受暴人員除了產生身體損傷、暫時或永久性的身體失能及精神心理傷害之外，亦可能對機構組織運作產生負面效果，如降低工作人員士氣、工作壓力增加、增加人員流動率。另外亦有研究指出，醫護人員當遭受暴力後，其心理、生理、社會、認知會產生負面影響，容易出現的情緒有生氣、焦慮、恥辱感、挫折感、哭泣、無助感、怨懟、令人困窘、無力感和害怕回到工作等不良情緒反應¹⁸。曾遭受過醫療暴力的護理師也較容易會有心情低落的問題，較易想不開，且容易有曠職以及想轉換工作等情形¹⁹，曾受到醫療暴力的護理人員在照顧病患上也較容易傾向拒絕再照顧該名病患，或是更容易有疏失的情形發生，而對醫療品質和病人安全造成負面影響²⁰。

上述背景現象凸顯出醫療暴力對世界各國來說，都是一個重要

¹⁷ 趙修華，醫療暴力之法律規範與應處作法，台北榮民總醫院學訓，255 期，頁 1-10（2018）。

¹⁸ Ozge Uzun, *Perceptions and Experiences of Nurses in Turkey about Verbal Abuse in Clinical Settings*, 35 J. NURS. SCHOLARSH. 81, 82-83(2003).

¹⁹ Gordon Lee Gillespie et al., *Posttraumatic Stress Symptomatology Among Emergency Department Workers Following Workplace Aggression*, 61(6) WORKPLACE HEALTH SAF. 247, 250-252(2013).

²⁰ Donna M. Gates et al., *Violence Against Nurses and its Impact on Stress and Productivity*, 29(2) Nurs Econ. 59,63-64 (2011).

的社會問題。為保障醫事人員免於醫療暴力之威脅，我國分別於 2014 年及 2017 年兩次修正醫療法第 106 條，其中以 2014 年修正幅度最大。在醫療法修正之前，醫療法僅規範若醫療暴力有觸犯刑法者，應移送司法機關並回歸刑法辦理，然而於 2013 年，因發生相當著名的王貴芬掌摑事件²¹，引起社會大眾及立法者關注，認為當時之醫療法規範有所不足，便促成 2014 年之修法，正式將醫療暴力之處罰態樣明定於醫療法中（2014 年及 2017 年修法前後條文對照參見下表 1）。

2014 年之修正條文除新增於醫事人員執行醫療業務時，施以強暴、脅迫，足以妨害醫事人員執行醫療業務之處罰態樣外，亦增加加重結果犯之處罰，而立法定理由亦載明該次修法係「為維護醫療環境與醫護人員執業安全、改善醫病關係，爰參酌刑法第 135 條第 1 項妨害公務罪及第 304 條強制罪之法定刑所增訂」。而在立法委員討論時亦指出，此項修正除了是要反對醫療暴力，使醫病關係達到平衡外，另外也是使公權力介入精神徹底落實在醫療院所的反暴力行為裡面。而後於 2017 年時，為使醫療法規範醫療暴力之規範更加周全，國會再次對醫療法第 106 條進行小幅度修正，為擴增對醫護人員安全之保障，將施行緊急救護之緊急救護技術人員亦納入本法之保障範圍，並將「恐嚇或其他非法之方法」列入保障處罰要件。

²¹ 2013 年 11 月間，桃園縣蘆竹鄉代王貴芬因親友生病住院，以電話向醫院詢問病情，護理師基於保護病患個人隱私，遂請王貴芬直接到院詢問，詎料，王貴芬到院後竟接續掌摑該名護理師之兩側臉頰，因而引發社會爭議，立法院於 103 年 1 月 14 日三讀通過俗稱「王貴芬條款」之醫療法第 24 條、第 106 條修正案，以保障醫護人員能在免於醫療暴力之環境中執行醫療業務，並維護就醫安全。又有護理師被揍！確診男打完人逃回家中 警方大喊別動，中廣新聞網，110 年 6 月 4 日，<https://tw.news.yahoo.com/%E5%8F%88%E6%9C%89%E8%AD%B7%E7%90%86%E5%B8%AB%E8%A2%AB%E6%8F%8D-%E7%A2%BA%E8%A8%BA%E7%94%B7%E6%89%93%E5%AE%8C%E4%BA%BA%E9%80%83%E5%9B%9E%E5%AE%B6%E4%B8%AD-%E8%AD%A6%E6%96%B9%E5%A4%A7%E5%96%8A%E5%88%A5%E5%8B%95-092022817.html>（最後瀏覽日：2023 年 10 月 29 日）。

表 1：醫療法歷次修正對照表

	修法前	2014 年版 (1 月 29 日公布)	2017 年版 (5 月 10 日公布)
第 1 項	違反第二十四條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上五萬元以下罰鍰。其觸犯刑法者，應移送司法機關辦理。	違反第二十四條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上五萬元以下罰鍰。如觸犯刑事責任者，應移送司法機關辦理。	未修正
第 2 項		毀損醫療機構或其他相類場所內關於保護生命之設備，致生危險於他人之生命、身體或健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三十萬元以下罰金。	未修正
第 3 項		對於醫事人員執行醫療業務時，施強暴、脅迫，足以妨害醫事人員執行醫療業務者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三十萬元以下罰金。	對於醫事人員或緊急醫療救護人員以強暴、脅迫、 <u>恐嚇或其他非法之方法，妨害其執行醫療或救護業務者</u> ，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以下罰金。
第 4 項		犯前項之罪，因而致醫事人員於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。	犯前項之罪，因而致醫事人員或緊急醫療救護人員於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。

資料來源：作者製表

在 2014 年與 2017 年兩次修法後，曾有陳信儒與陳亮甫醫師統

計 2016 年至 2020 年全國各地檢署之醫療暴力案件，發現偵結案件呈現上升趨勢，起訴率逐年下降，有罪判決的案件數量則逐年上升²²。該研究並發現違反醫療案件之起訴率雖在 2016 年高達 6 成，惟從 2017 年後皆僅約落在 4 至 5 成，而有罪案件判決件數呈現上升趨勢，到 2018 年後每年皆約有 100 至 150 件判決。這些統計數字反映出即使在近幾年新冠疫情肆虐下，雖然門診、急診、住院之看診量皆有下降，惟定罪的醫療暴力事件仍持續向上增加。而在這些判決中，起訴後定罪率高達 94%，刑度平均為 2.58 個月，發生地點以急診室為大宗（59.4%），受暴對象則以護理師佔多數（49.6%）。而後又有研究亦將判決進行統計分析，其另將刑度依照拘役以及有期徒刑分類，發現於 2017 年醫療法第 106 條第二次修法前拘役刑度為 36.19 日，有期徒刑刑度為 3.395 月（約 102 天），而修法後，有期徒刑刑度則為 3.244 月（約 97.3 天），而發生案件之醫院以區域醫院佔多數、醫學中心次之，被施暴對象則以護理人員佔多數（60%），醫師則次之（32%）²³。

參、研究方法及設計

陳信儒與陳亮甫醫師的上述數據，使用地檢署之偵查資料做統計（如醫療暴力案件年度偵結數目、違反醫療法案件起訴率及件數等統計數目），做出了非常珍貴的觀察。但在法院案件部分，其主要呈現總體的案件趨勢，而並未對醫療暴力態樣之分布，以及施暴對象、類型、甚至是發生的時間點等細部資料進行觀察，觀察年分也相

²² 陳信儒、陳亮甫（註 15）。

²³ 陳侑庭、廖建瑜，醫療暴力案件法院判決之實證研究——從 2014 年至 2023 年醫療法第 106 條刑事判決分析，月旦醫事法報告，79 期，頁 156（2023）。

對有限。

為進一步拓展我國法學界對醫療暴力事件實務運作現況的理解，本研究以 2014 年醫療法第 106 條修正後之法院醫療暴力判決為研究範圍，將判決搜尋範圍擴大至 2014 年 1 月至 2022 年 2 月 25 日，並加入地點、施暴對象、暴力型態、醫院等級、所在區域等變項，以對我國各地方法院之醫療暴力刑事案件判決做系統性之分析以及回顧，期盼能夠透過此分析研究，來更加了解目前現行司法實務上對醫療暴力處理之情形，並藉由此項結果觀察現行法規對醫療暴力事件之可能影響。

本研究之分析將以描述性統計為主，並在其中加入些許初步之推論性統計，將所蒐集之醫療暴力判決之各項資訊，以圖表及描述資料的特徵呈現。本研究蒐集之資料變項包含兩大類：一為案件之相關**判決資訊**（例如：判決所需時間、刑度、是否緩刑等），另一則為案件之相關**醫療暴力事實**（例如：發生年分、地點、受暴對象等）。

而在資料檢索的部分，本研究將以司法院法學資料檢索系統作為主要之判決搜尋軟體，該系統能與起訴書進行連結，補充判決書有些資訊記載不足之情形。本研究也同時輔以其他民間判決蒐尋軟體（如法源、Lawsnote 等），以及法務部起訴書查詢系統，以使資料更臻完備。

因醫療暴力於醫療法第 106 條修訂前，多以刑法相關條文論罪，如傷害、公然侮辱等，為求搜尋便利，本文以「醫療法第 106 條」為關鍵字（相關類似之詞彙如醫療法 106、醫療法 106 條等皆一併進行搜尋），「裁判」為搜尋類別，不設定時間，嘗試檢索符合條件之刑事判決，後續再以人工進行篩選，將非屬本研究研究對象（例如：不涉及實體案件討論之判決、未使用醫療法第 106 條）之判決刪除後，再對判決相關資訊進行標記和整理。

為求統計之一致性，本文將醫療暴力之定義限縮為：「對於醫事人員或緊急醫療救護人員以強暴、脅迫、恐嚇或其他非法之方法，妨害其執行醫療或救護業務者；**包括所有肢體、語言攻擊、威脅、強迫、恐嚇與各種形式的騷擾**²⁴」，因此，於本文中將醫療暴力分為肢體暴力（如：毆打、抓傷、拳打、腳踢等）以及語言暴力（如：霸凌、恐嚇、干擾等）兩大類。此外關於院外暴力事件（如針對緊急醫療救護人員之事件），雖仍屬醫療法第 106 條處罰之態樣，惟經查詢判決後，發現僅有 8 例共 9 人（其中一案 2 人）涉及對緊急救護技術員施暴之案件（表 2），且其與院內暴力態樣差異甚大，因此本文於統計中將其先行排除。

²⁴ 臺灣高等檢察署，珍惜醫療資源，拒絕醫療暴力，2021 年 6 月 10 日，<https://www.tph.moj.gov.tw/4421/4475/632364/877816/>（最後瀏覽日：2023 年 10 月 29 日）。

表 2：緊急救護技術員遭受醫療暴力案例表

年份	法院	字號	施暴對象	暴力類型	刑度(日)	酒精	累犯	緩刑(年)
104	新北	104 年度簡字第 6281 號	EMT	肢體	50	是	否	否
108	臺中	108 年度中簡字第 754 號	EMT	肢體	60	是	否	2
106	南投	107 年度審易字第 92 號	EMT	肢體	60	否	否	否
108	臺中	108 年度簡字第 609 號	EMT	肢體	60	是	否	2
109	高雄	110 年度簡字第 1706 號	EMT	肢體	60	是	否	2
106	嘉義	106 年度嘉簡字第 825 號	EMT	肢體	90	是	是	否
109	苗栗	110 年度苗簡字第 99 號	EMT	肢體	90	是	是	否
110	雲林	110 年度簡字第 119 號 (1)	EMT	肢體	120	是	否	2
110	雲林	110 年度簡字第 119 號 (2)	EMT	肢體	120	是	否	否

【註】EMT 為緊急救護技術員 (Emergency Medical Technician) 之縮寫。

資料來源：作者製表

肆、研究結果

本研究符合上述醫療暴力條件之判決共有 743 則，案件數共計 698 件，本研究以人工方式逐案標記本文所欲觀察之變項，並將統計結果彙整成表，相關變項具體包含：法院名稱、發生年分、醫院所在地、醫院層級、發生地點、受暴對象、暴力類型、發生時點、耗時、判刑刑度、是否獲緩刑處分、累犯與否以及是否上訴等。本段以下，首先介紹相關判決資訊，如判決法院、是否緩刑、耗時、刑度等，第二部分則就相關醫療暴力事實進行統計，如暴力發生地點、醫院層級、受暴對象等內容，最後再就上述結果進行初步分析與探討。

一、判決資訊統計

(一) 判決法院

若以法院名稱分類，其統計數量如表 3 及圖 1，就本文所蒐集之結果中可以發現判決中以臺中地方法院之案件最多，有 130 件（17.5%），其次則為臺北地方法院 82 件（11%），其餘法院則依序為士林地方法院 59 件（7.9%）、新北地方法院 51 件（6.9%）、桃園地方法院 70 件（9.4%）、新竹地方法院 34 件（4.6%）、苗栗地方法院 10（1.3%）、臺中地方法院 130 件（17.5%）、彰化地方法院 35 件（4.7%）、南投地方法院 11 件（1.5%）、雲林地方法院 22 件（3%）、嘉義地方法院 39 件（5.2%）、臺南地方法院 45 件（6.1%）、高雄地方法院 34 件（4.6%）、橋頭地方法院 28 件（3.8%）、屏東地方法院 33 件（4.4%）、臺東地方法院 4 件（0.5%）、花蓮地方法院 11 件（1.5%）、宜蘭地方法院 19 件（2.6%）、基隆地方法院 15 件（2%）、澎湖地方法院 6 件（0.8%）、金門地方法院 5 件（0.7%）、連江地方

法院則無醫療暴力判決之案件（0%）。

（二）緩刑與否

緩刑與否得從判決主文中進行觀察，整體而言，經法院宣告得緩刑之案件僅占 154 例，約為 2 成（20.7%）（參見表 3、圖 10），與累犯之比例類似，可推測多數法院對於醫療暴力之案件較不願給予緩刑，寧願選擇以其他方法替代懲戒。

（三）耗時

關於訴訟所需時間（參見表 3），本文以案件發生之時間至宣判之時間計算。因並非所有判決之起訴日期皆會記載於判決內文中，為避免有過多遺漏導致統計不精確，故以案發時間做為起算日。經統計，從案件發生到完成偵查、起訴、審判等程序所需時間最短僅 32 天，約 1 個月，最長則需 1,134 天，約 3 年，而所有判決平均耗時則為 304 天（ 303 ± 179.6 ），約 10 個月。若進一步以年作為分類，則從表 3 中可以發現 1 年內宣判之案件有 533 件，佔約 7 成（71.7%），1~2 年之案件僅 191 件（25.7%），而 2 年以上者極為少數，僅約 19 件（2.6%）。由此可發現多數案件均可在 1 年內做出判決，與平均數相當。

（四）刑度

在所有醫療暴力有罪判決之刑度中，最低僅處以拘役 10 天，而最長有期徒刑可高達一年之久。所有判決之平均刑度為 76 天（ 76 ± 46.3 ），明顯與醫療法第 106 條之最高刑度 3 年差距甚遠，而多數法院判決之刑度落在 60 日及 90 日，分別佔 214 件（28.7%）及 215 件（28.8%），兩者即佔所有判決一半以上，由此可知法院在刑度

上有相當程度之一致性。

(五) 是否為累犯

累犯之判斷由判決主文中所觀察，從所統計之判決中（表 3、圖 9）可以發現累犯僅占 161 起案件，約占 2 成之比例（21.7%），整體來說比例仍相當懸殊，可見醫療暴力案件仍多以初犯或是非累犯為大宗。

(六) 上訴率

在上訴率部分（圖 11），醫療暴力案件經一審判決不服提起上訴之案件共有 110 件，上訴率約為 14.7%，上訴比例相較其他案件類型，並不算高。而在所有上訴判決中，判決駁回案件達 85 件，駁回率比例佔所有上訴判決案件 78%，比例近 8 成，而就剩下 25 件未駁回之案件中，僅有 5 件二審之結果為對於更加不利，其餘案件中有 3 件從有罪改判無罪，2 件改判免刑，3 件雖然案件刑度並未變更，惟於判決中增加緩刑之處分，剩餘 12 件則均為減輕刑度。

二、醫療基礎事實統計

(一) 案件發生年分

首先從案件發生年分來觀察（表 3、圖 3），案件最多發生在 107 年間，有 157 件（21.1%），其次則為 108 以及 109 年間，數量相近，為 143 件（19.2%）以及 139 件（18.7%），其餘年分則為 103 年 32 件（4.3%）、104 年 42 件（5.7%）、105 年 83 件（11.2%）、106 年 110 件（14.8%）、110 年 37 件（5%）。

（二）案件發生地

因部分地區會有一縣市被劃分在數個法院管轄之情形，故為確認其醫院之所在地，本研究以醫院實際所在之地理區進行分類，經統計後如表 4 及圖 2，我們可以發現醫療暴力之發生地以臺中市為最多，有 131 件（17.6%），其次為臺北市 121 件（16.3%），而其它縣市則為新北市 75 件（10.1%）、宜蘭縣 19 件（2.5%）、基隆市 11 件（1.5%）、桃園市 67 件（9%）、新竹縣 35 件（4.7%）、苗栗縣 10 件（1.3%）、彰化縣 35 件（4.7%）、南投縣 11 件（1.5%）、雲林縣 22 件（3%）、嘉義縣 39 件（5.2%）、臺南市 45 件（6.1%）、高雄市 65 件（8.3%）、屏東縣 34 件（4.6%）、臺東縣 3 件（0.4%）、花蓮縣 12 件（1.6%）、澎湖縣 6 件（0.8%）、金門縣 5 件（0.7%）。而若將其以北中南東區分，北部地區則有 328 件（44.1%）、中部則為 209 件（28.1%）、南部則為 180 件（24.2%），東部及離島地區則為 26 件（3.5%），整體而言大致上呈現北大於南、西部大於東部之情形。

（三）醫院層級

在不同醫院層級中（表 4、圖 6），區域醫院所發生之醫療暴力案件數最多，共有 342 件（46%），地區醫院則與醫學中心比例相近，分別為 166 件（22.3%）及 173 件（23.3%），診所案件數則較為稀少，僅有 62 件（8.3%）。

（四）受暴對象

醫療暴力案件之受暴對象（表 4、圖 4）以護理師占大多數，有 497 件，佔約 6 成比例（63.8%），醫師則有 251 件（32.1%）。若案件涉及同時對醫師及護理師施暴，則同時加計入醫師以及護理師之案

件統計中，此種案例共有 37 件。另外對其他醫事人員則有 32 件（4.1%），值得注意的是，本統計所指其他醫事人員，係限於有取得國家考試及格，並經衛福部核發醫事人員證書者（如：放射師、醫檢師等），其他如護佐、保全等人員，因其非屬執行醫療業務之主體，其非醫療法規範之對象，自然不會列入本統計之中。

（五）發生地點

在所有醫療暴力之案件中（表 4、圖 5），最常發生之地點為急診室，佔 416 例（56%），此一結果與先前之文獻結果相符。其次則為病房以及門診，分別為 149 例（20.1%）及 136 例（18.3%），其他場所（如放射室、抽血站、醫院大廳等）則僅有 42 件（5.7%），比例相當懸殊。本研究之病房同時包含一般病房、日間病房、加護病房以及精神科病房等所有型態之病房，因並非所有判決皆會將病房種類列出，故將所有病房種類整合成為一項。

（六）暴力類型

若從暴力類型來看（表 4、圖 7），單純涉及肢體暴力之案件佔多數，有 345 件（46.4%），比例將近一半，單純涉及言語暴力之案件有 314 例（42.3%）、同時涉及多種暴力之案件則有 84 件（11.3%），此項結果與先前研究認為言語暴力佔多數之觀察存在一些差異。

（七）發生時間

不同時段發生案件之數量如表 3 及圖 8，綜觀所有案件中，案件發生於日間者有 394 件（53%），而發生於夜間之案件則有 349 件（47%），案件比例相近，惟白天所發生之件數較多，若對照病人安全統計年報觀之，2020 年間醫療暴力最常發生之時間點為 10:00～

12:00，2019 年為 12:01~14:00，2018 年則為 8:01~10:00，上述時段均為早上，與本研究之結果大致相符。

表 3：判決資訊統計表（一）

法院數量	N=743 (%)	時段	N=743 (%)
臺灣臺北地方法院	82 (11%)	日間 (7-19)	394 (53%)
臺灣士林地方法院	59 (7.9%)	夜間 (19-7)	349 (47%)
臺灣新北地方法院	51 (6.9%)	累犯	
臺灣桃園地方法院	70 (9.4%)	否	582 (78.3%)
臺灣新竹地方法院	34 (4.6%)	是	161 (21.7%)
臺灣苗栗地方法院	10 (1.3%)	緩刑	
臺灣臺中地方法院	130 (17.5%)	否	589 (79.3%)
臺灣彰化地方法院	35 (4.7%)	是	154 (20.7%)
臺灣南投地方法院	11 (1.5%)	訴訟耗時 (天)	
臺灣雲林地方法院	22 (3%)	未滿 1 年	533 (71.7%)
臺灣嘉義地方法院	39 (5.2%)	1~2 年	191 (25.7%)
臺灣臺南地方法院	45 (6.1%)	2 年以上	19 (2.6%)
臺灣高雄地方法院	34 (4.6%)	案件發生年分	
臺灣橋頭地方法院	28 (3.8%)	103	32 (4.3%)
臺灣屏東地方法院	33 (4.4%)	104	42 (5.7%)
臺灣臺東地方法院	4 (0.5%)	105	83 (11.2%)
臺灣花蓮地方法院	11 (1.5%)	106	110 (14.8%)
臺灣宜蘭地方法院	19 (2.6%)	107	157 (21.1%)
臺灣基隆地方法院	15 (2%)	108	143 (19.2%)
臺灣澎湖地方法院	6 (0.8%)	109	139 (18.7%)
福建金門地方法院	5 (0.7%)	110	37 (5%)

資料來源：作者自行統計製表

表 4：判決資訊統計表（二）

發生地區	N=743 (%)	醫院層級	N=743 (%)
臺北	121 (16.3%)	診所	62 (8.3%)
新北	75 (10.1%)	地區醫院	173 (23.3%)
宜蘭	19 (2.6%)	區域醫院	342 (46%)
基隆	11 (1.5%)	醫學中心	166 (22.3%)
桃園	67 (9%)	發生地點	
新竹	35 (4.7%)	急診室	416 (55.8%)
苗栗	10 (1.3%)	病房	149 (20.1%)
臺中	131 (17.6%)	門診	136 (18.3%)
彰化	35 (4.7%)	其他	42 (5.7%)
南投	11 (1.5%)	受暴對象 N=778 (%)	
雲林	22 (3%)	醫師	249 (32%)
嘉義	39 (5.2%)	護理師	497 (63.8%)
臺南	45 (6.1%)	其他醫事人員	32 (4.1%)
高雄	62 (8.3%)	暴力類型	
屏東	34 (4.6%)	言語	314 (42.3%)
臺東	3 (0.4%)	肢體	345 (46.4%)
花蓮	12 (1.6%)	多重暴力	84 (11.3%)
澎湖	6 (0.8%)		
金門	5 (0.7%)		

資料來源：作者自行統計製表

三、相關圖表

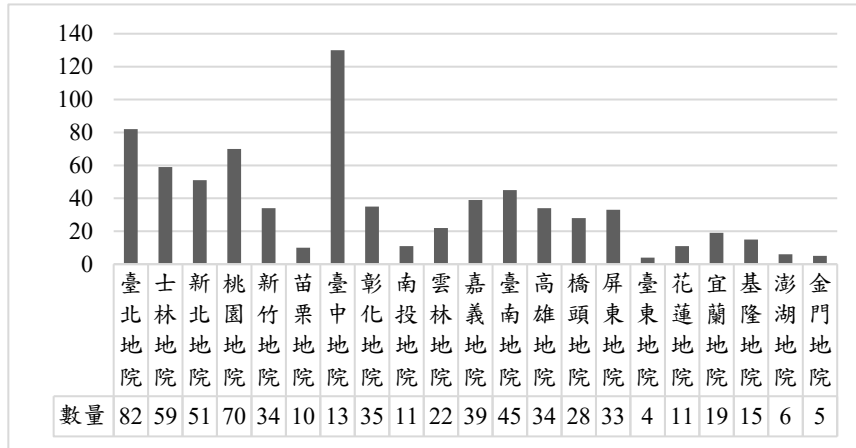


圖 1：各地方法院案件累積數量長條圖

資料來源：作者自行統計製圖

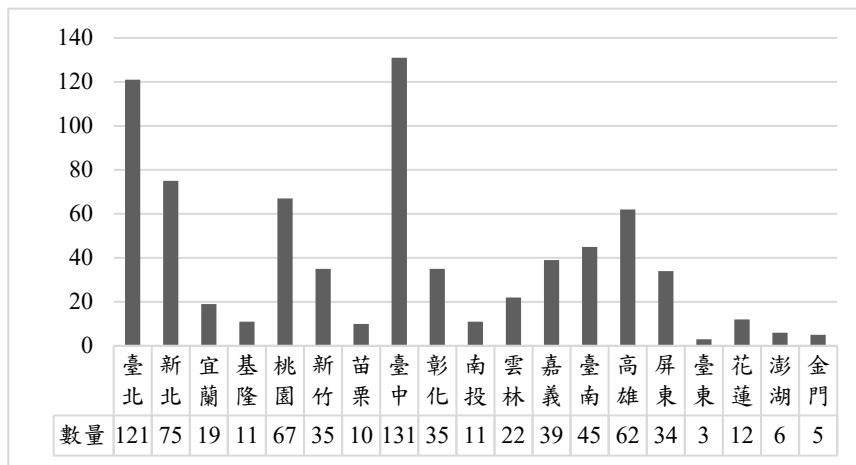


圖 2：各縣市累積案件數量圖

資料來源：作者自行統計製圖

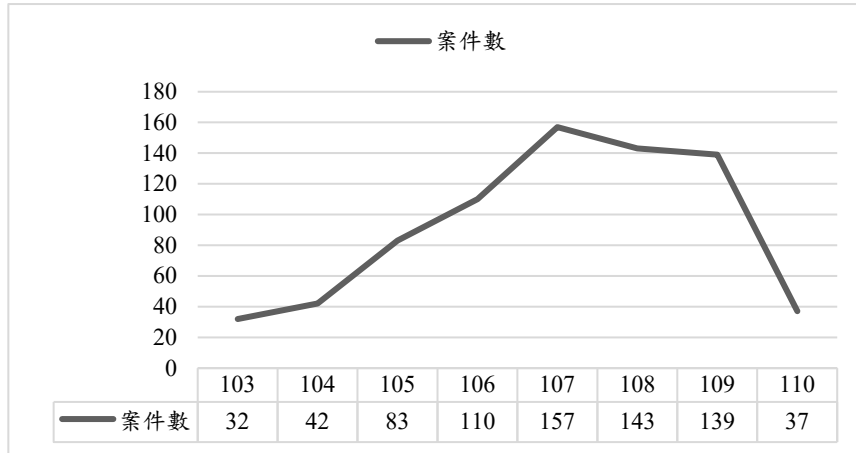


圖 3：歷年案件趨勢圖

資料來源：作者自行統計製圖

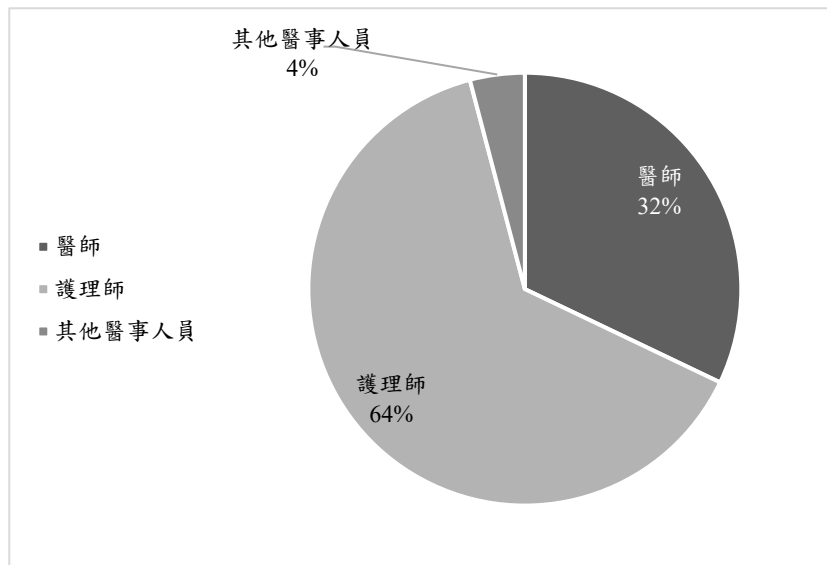


圖 4：受暴對象分布圖

資料來源：作者自行統計製圖

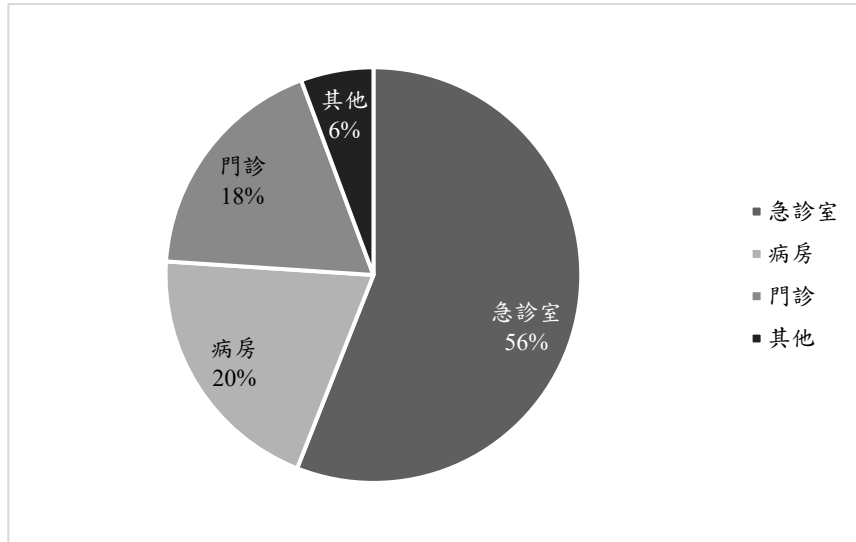


圖 5：案件發生醫院地點分布圖

資料來源：作者自行統計製圖

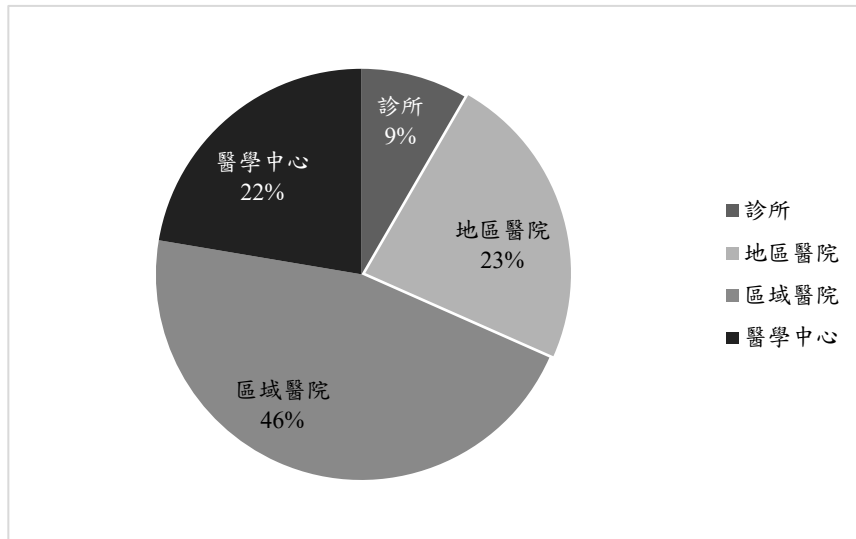


圖 6：發生醫院層級分布圖

資料來源：作者自行統計製圖

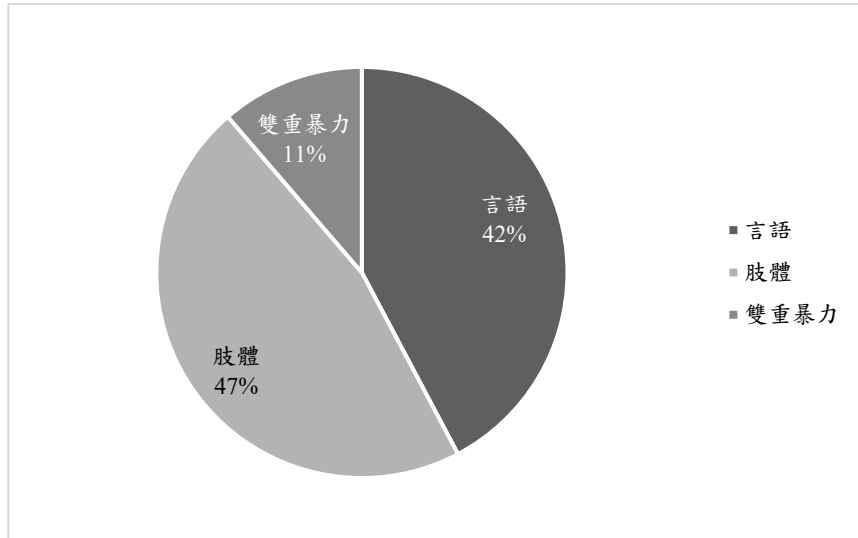


圖 7：暴力類型分布圖

資料來源：作者自行統計製圖

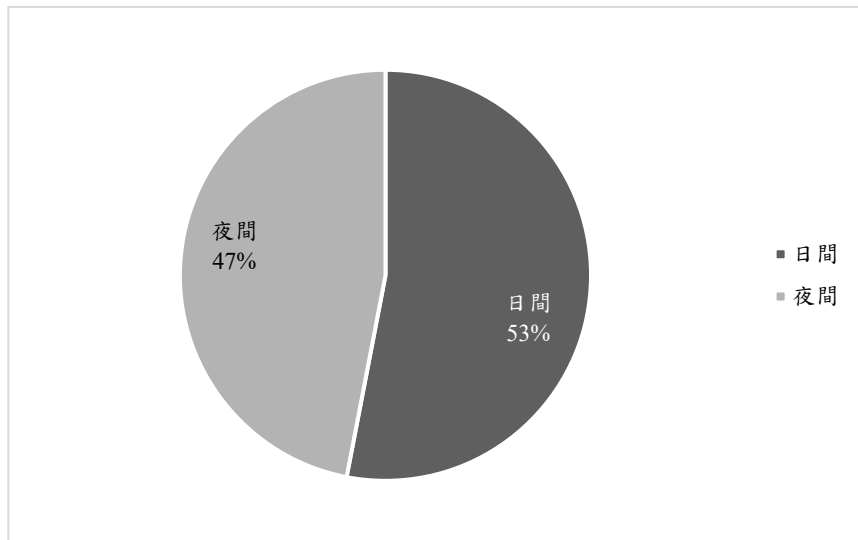


圖 8：發生時段分布圖

資料來源：作者自行統計製圖

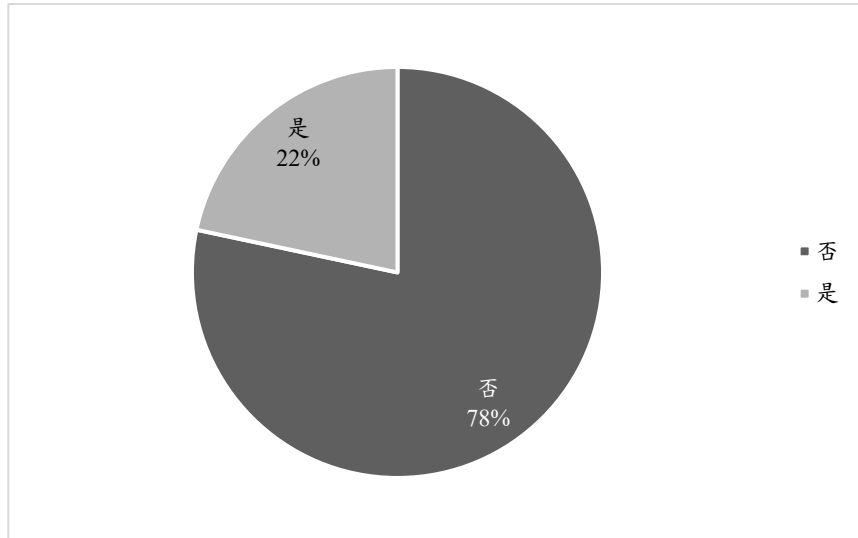


圖 9：累犯比例圖

資料來源：作者自行統計製圖

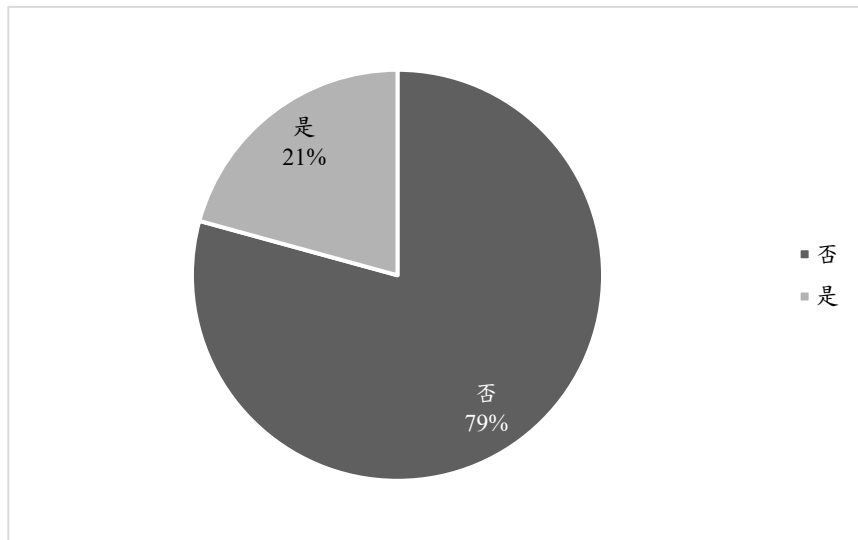


圖 10：緩刑比例圖

資料來源：作者自行統計製圖

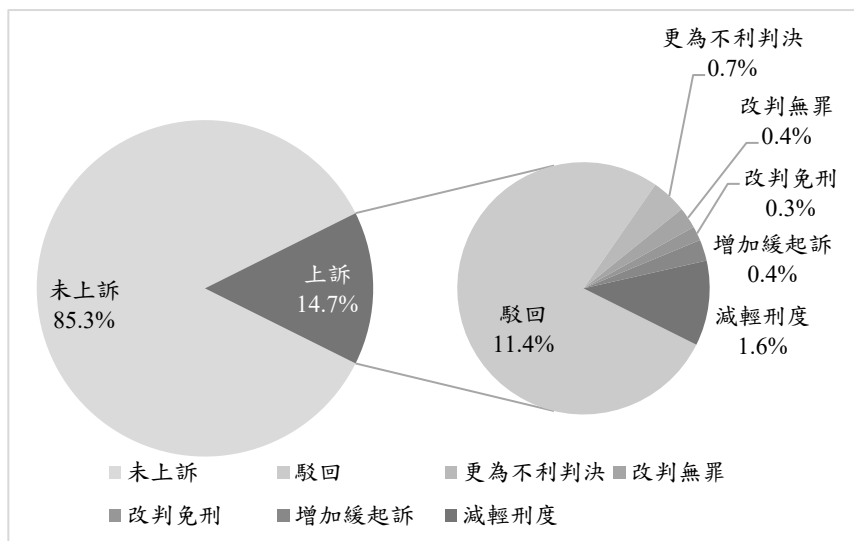


圖 11：上訴案件分析圖

資料來源：作者自行統計製圖

伍、相關結果討論

以下將對上述統計之結果進行初步之討論與分析：

一、發生年度

首先，從不同年度發生件數來看，我們可以發現醫療暴力案件之數量發展進入了高原期，從原本 103 年到 105 年間每年不到一百件，增加到 106 年之後每年案件約略有 150 件。雖然從圖 3 中我們可以觀察到 110 年間有大幅下降的趨勢（37 件），但是醫療暴力案件從發生到一審判決所需時間為 304 天，因此 2022 年 3 月以後之案件許多很可能仍在法院審理中，不在本研究所蒐錄之時段內，無法從 110 年的數字推斷醫療暴力有減緩之情形。

而在醫院層級部分，近半數醫療暴力發生在區域醫院（45.8%），其次為地區醫院（23.2%），最後才是醫學中心（22.7%）。此結果與先前文獻²⁵所觀察到不論是言語暴力或是肢體暴力，非醫學中心比例均大於醫學中心之比例結論大致相同，惟該研究並未將非醫學中心細分為地區醫院、區域醫院各等級之醫院，本研究認為此現象可能是受到健保體制下民眾就醫行為往大型醫院（醫學中心與區域醫院）集中之影響。另一可能的解釋，則是地區醫院因為所處地理環境之影響（例如較多位於非都會或非人口稠密區），而存在較多私了之現象，具體原因需要未來更詳細的統計研究來分析。

二、發生地點

若從發生地點（表 4）來看，以急診室（55.8%）佔多數，其次病房（20.1%）以及門診（18.8%）所佔之比例大致相同。急診室為大宗之結果與多數研究相符，皆認為急診室是醫療暴力最常發生之地點。急診室不論是環境上或是就醫民眾之特質上，多數皆符合醫療暴力之危險因子²⁶特徵，因此急診室為醫療暴力場所之大宗並不意外。若進一步分析，將受暴對象與地點進行交叉分析（表 5），可以發現急診室暴力中，又以對護理師施暴（66.9%）最為常見，推測可能因為因為多數病患所面對之第一對象為護理師所致，而病房之亦有相同之情況，且情況更加明顯，護理師比例高達 9 成（90.4%），

²⁵ 先前文獻研究結果指出，醫療暴力於言語暴力方面，非醫學中心高達 85%，高於醫學中心 68%；而肢體暴力方面，非醫學中心 43%，亦高於醫學中心的 25%，詳見陳維恭，暴力陰影籠罩-急診醫護需要遠離恐懼的環境，中國醫訊，49 期，頁 38-40（2007 年）。

²⁶ 醫療暴力發生因子相當眾多，例如病患就診人數過多、需長時間等候、缺乏溝通、缺乏同理心、缺乏經驗等皆有可能成為醫療暴力案件發生之危險因子，Amita Kumari et al., *Workplace Violence Against Doctors: Characteristics, Risk Factors, and Mitigation Strategies*, 66(3) J. POSTGRAD. MED. 149, 151, (2020).

本文對此現象推測可能的原因為因多數醫療處置、巡房、照護等情形之第一線業務皆由護理師進行，因此病患與護理師接觸比例相對較高，故受暴對象多數為護理師。而值得注意的是，當受暴地點為門診時，情形卻有完全相反的結果，以醫師為大宗，占所有門診案件之 64% (91 例)，本文認為應該是因為門診之問診及治療多數皆由醫生自行為之，與病患接觸之時間較長，護理師多僅處理門診庶務以及醫療衛教等情事，因此在門診情境受暴對象主要為醫師而非護理師。

表 5：地點與被施暴對象之交叉表

	被施暴對象		
	醫師	護理師	其他醫事人員
急診室	135	294	10
病房	15	142	0
門診	91	41	10
其他	10	22	12

資料來源：作者自行統計製表

三、醫院等級

若從醫療暴力案件之醫院等級（表 4、圖 6）來觀察，以區域醫院所發生的醫療暴力件數最多，有 342 件（45.8%），其次則為地區醫院 173 件（23.2%）、醫學中心 169 件（22.7%），而就衛福部於 109 年醫療院所家數之統計，其中醫學中心有 25 家、區域醫院 75 家、地區醫院 313 家²⁷。從院所家數來觀察，區域醫院家數並非最多，然

²⁷ 109 年醫事機構服務量統計電子書表，政府資訊公開，衛生福利部統計處，110 年 9 月，<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-5099-113-xCat-y109.html>。

而卻發生最多醫療暴力事件，這部分可能是受到就診人數之影響，不論是急診或是門診就診人數，均以區域醫院佔最多數，平均每日人次分別為 8,863 人以及 161,283 人(表 6)，急門診人數分別佔所有醫院等級就診人數之 40.4%及 49.5%，其次才是地區醫院(30.5%、24.5%)或醫學中心(29%、25.9%)，就診人數與暴力發生之件數整體呈現類似之趨勢(圖 12)。若我們再更細分為從不同發生地點以及醫院等級交叉來看，可以發現不論是門診或是急診暴力案件，仍以區域醫院所發生之案件占大多數，門診人數部分以地區醫院次之，急診人數部分則以醫學中心次之。

若進一步從多數醫學中心所在的雙北地區(圖 13)來觀察，我們可以觀察到在雙北地區共有 196 件醫療暴力判決，扣除發生於診所，共有 172 件，其中，發生於醫學中心的案件有 61 件(35.5%)、區域醫院 92 件(53.5%)、地區醫院 19 件(11%)，其集中於大型醫院的趨勢更加明顯。這些現象，可能反映健保體制下，民眾就醫行為高度往大型醫院(醫學中心與區域醫院)集中之發展，一定程度可能也凸顯我國目前醫療分級制度的不足之處。

當然，若希望更進一步檢證在統計上，不同醫院層級之醫療暴力案件，是否與不同情境(病房、門診、急診)之就診人數有相關，仍需要有各地區不同等級醫院平均單日醫療服務量、各年度長期相關資料等更詳細之資料，進行長時間觀察研究，方能有較為精確之推論，然而這些資料皆無法從目前公開之統計年報中取得，故此部分仍有待後續衛福部提供更多數據供研究，來使我們能夠更加了解醫療暴力的趨勢，並針對問題加以防範。

表 6：不同層級醫院家數與不同地點暴力事件交叉表

	院所家數	暴力件數	平均每日醫療服務量-門診	平均每日醫療服務量-急診
醫學中心	25	169	115,767	4,649
區域醫院	75	342	161,283	8,863
地區醫院	313	173	121,906	4,387
總和	413	684		

資料來源：衛福部 109 年醫療機構現況及醫院醫療服務量統計電子書，
作者自行製表

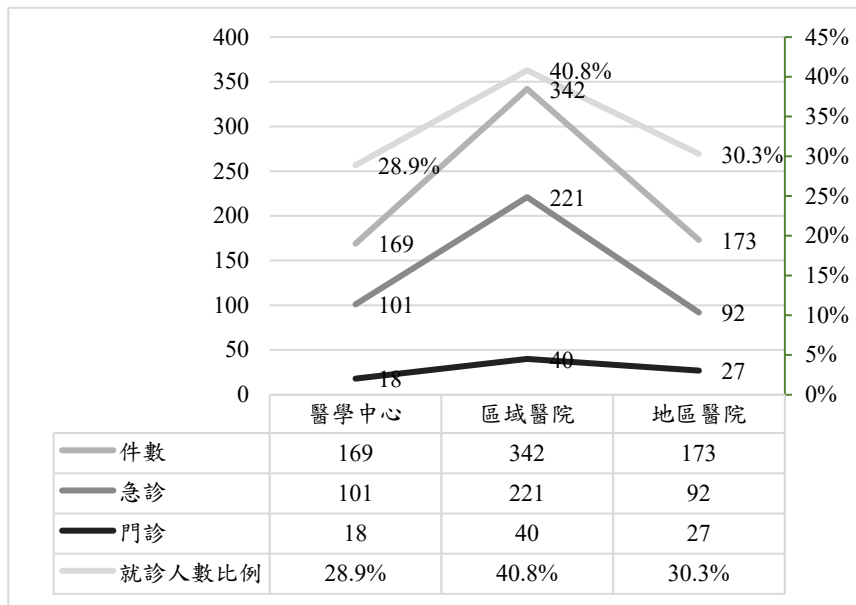


圖 12：不同層級醫院家數與不同地點暴力事件比較圖

資料來源：衛福部 109 年醫療機構現況及醫院醫療服務量統計電子書，
作者製圖

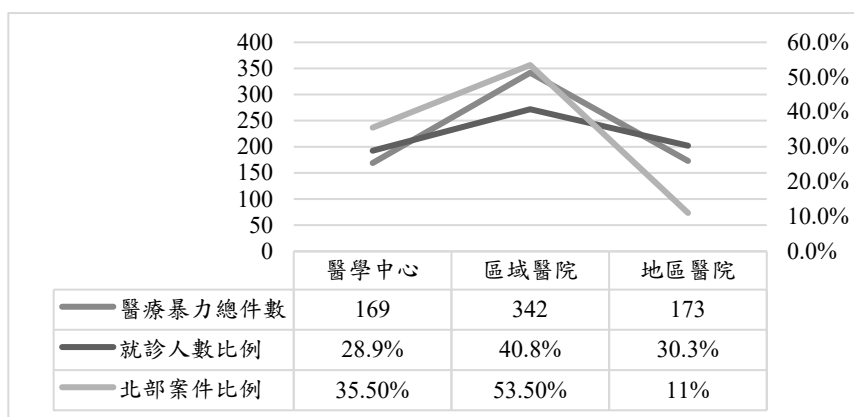


圖 13：北部地區就醫趨勢圖

資料來源：作者自行製圖

四、暴力類型

從暴力類型來觀察，從法院判決中可以觀察到以肢體暴力情形占大多數（46.4%），言語暴力反而次之（42.3%），此研究結果與先前多數統計皆呈現言語暴力為多數之情形相反。本文認為訴訟的時間與金錢成本導致進入法院的案件偏向較嚴重的肢體暴力，是一個可能的原因，相較於先前研究主要是為對醫院之醫事人員以問卷或訪談之方式進行統計觀察，或許較能反應出醫療場景之實際情形，本研究則是利用蒐集法院之判決來進行相關統計，然而訴訟程序通常曠日廢時，從偵查到起訴常常需要大量時間，且若有需要開庭之情形，往往因醫護人員多數為排班制，作息不一，可能無法配合，且可能因為訴訟纏身而影響到工作或面臨職場壓力等情形，造成醫護人員當面對相對於肢體較為輕微或是影響較小之言語暴力情事時，不願意提告而選擇不處理等情事，因此才會造成在判決中有肢體暴力比例較高之現象。

若將暴力類型與案件發生地點交叉比對來觀察，不論是言語或

是肢體暴力，皆以急診室站超過一半以上比例，分別為 52.7%（182 件）以及 56.3%（177 件），而若以地區來觀察，則以臺北市 65 件（18.8%）以及台中市 72 件（20.8%）發生肢體暴力之案件數量最高，言語暴力則亦以臺北市 46 件（14.6%）以及臺中市 43 件（13.6%）為前兩縣市，然而值得注意的是，人口最多的縣市²⁸，新北市醫療暴力的情形反而僅位居第三，推測可能原因與地理位置與醫療資源（鄰近大型醫院集中的臺北市）有關。

另外亦有國外文獻指出，肢體暴力以及言語暴力通報之比例不到一半²⁹，甚至有許多醫療人以為肢體暴力才算醫療暴力，此亦凸顯出對於醫療暴力的教育不足，但這同時也給我們一個警訊，在醫療暴力的案件中，存在著許多黑數，且在言語暴力中的情形恐更加嚴重。

五、刑度

就所有醫療暴力判決中，所有案件的平均刑度為 76 天，相較於法定最高刑度 3 年甚至 5 年，此類案件之實際刑度較法定刑度之上限明顯偏低，然與一般傷害罪相比其刑度是否有較高或較低之情況，因目前尚未有相關統計就傷害罪之刑度進行統計，且傷害之態樣較為多元，故此仍有賴後續相關研究進行分析及探討。另外從判決中也可以發現，當判決刑度符合得易科罰金之規定³⁰時，所有判決皆會

²⁸ 內政部戶政司 110 年底資料，人口數最多為新北市，約 400 萬人，台中市有 280 萬，排名第二，台北市則為 250 萬人，排名第四。

²⁹ 楊錦桂、楊其璇、林麗鳳、林冠語，急診護理人員職場暴力經驗及相關因素研究，澄清醫護管理雜誌，11 卷 3 期，頁 23-24（2015）。

³⁰ 刑法第 41 條第 1 項：「犯最重本刑為五年以下有期徒刑以下之刑之罪，而受六月以下有期徒刑或拘役之宣告者，得以新臺幣一千元、二千元或三千元折算一日，易科罰金。但易科罰金，難收矯正之效或難以維持法秩序者，不在此限。」

准許得易科罰金，即便為累犯之情形亦是如此。而當我們進行交叉分析時，在時段上，不論是在白天或是夜間發生醫療暴力之行為，其對刑度並無顯著影響 ($t=1.64$, $p=0.1$)，換言之，法院並不會因為案件發生在白天或是夜間而對其有差別待遇。另外在醫院層級上，不論是發生在何種層級之醫院，法院對案件之刑度同樣未有顯著影響 ($t=1.6$, $p=0.185$)。本文認為此現象實屬合理，因病患對於就醫當下、甚至是法院在審判時並不一定會對醫院層級有認識，且本即不應在不同層級之醫院而有不同之待遇。

唯一會對刑度有顯著影響的，是事件發生的地點。本研究在進行變異數分析後觀察到，當案件發生在門診 (86.7) 時，其平均刑度會明顯高於病房 (72.6) 以及急診 (71.8) 所發生之刑度 ($F=3.5$, $p=0.01$)，反而急診暴力所獲判的平均刑度較低。這種現象的一個可能解釋，是法院可能認為急診或是病房情境之病人，可能面臨較危急或是痛苦之情事，陪同家屬之情緒也較容易焦急。相較之下，門診多數為症狀輕微、慢性病、甚至為牙科之病患，法院可能認為此種情境之暴力事件，較可能非因一時失慮所致，故應課予較重之處罰，因此才導致門診之刑度反而為最重之情形發生。

另外就暴力型態之部分觀察，言語暴力 (77.4) 以及肢體暴力 (71.7) 所判決之平均刑度相似，言語暴力之平均刑度其實較高，但兩者之間未達顯著差異 ($F=4.357$, $p=0.284$)。本文認為此一現象，可能反映法院對言語暴力中含有恐嚇脅迫之內容高度重視，諸如「要不要輸贏³¹」、「你走路要走好，給我注意點³²」、「我不願去○○○醫院，若送去的話就要將你們殺掉³³」等言語，常會造成受暴人較為長期之身心理影響，造成受暴人對職場之恐懼，甚至引發精神疾病，法

³¹ 臺灣宜蘭地方法院 110 年度簡字第 532 號刑事判決。

³² 臺灣嘉義地方法院 111 年度嘉簡字第 16 號刑事判決。

³³ 臺灣苗栗地方法院 110 年度苗簡字第 930 號刑事判決。

院可能認此種情形較普通言語以及肢體暴力為重，故給予較重之刑度。

六、緩刑

從緩刑與各項變項來觀察，我們觀察到，所有法院給予緩刑宣告之期間均給予最低年限 2 年，另外法院是否會願意給予緩刑，在不同時段、醫院層級、不同發生地點以及不同施暴人員中並無明顯差異，法院並不會因為上述變項原因而影響是否願意給予被告緩刑之處分。

然而是否為累犯，以及不同的暴力型態，則對法院的緩刑結果有著一定影響。在為累犯之情形下，僅有 5 件案件在判決後享有得緩刑處分，佔所有得緩刑之案件約 3.2%，其餘均為非累犯，有 150 件，佔約 96.8%，反映法院認為累犯之後有相當高可能會再次犯罪³⁴。而細究該 5 筆為累犯且獲得緩刑宣告之判決，其案件係發生在急診室檢傷櫃台之案件，因不滿對護理師執行業務之過程，而對護理師施以恐嚇之方式使其心生畏懼，且該被告於先前亦為因詐欺而受有期徒刑之宣告，故成為累犯，而法院最終對該案件係判處有期徒刑 4 月並施以緩刑 2 年之宣告，且兩造均未上訴，故於一審定讞。法院對其給予緩刑之原因在於認為其已與當事人達成和解並賠償，且坦承犯罪，認定被告為一時失慮所犯，並認定其無再犯之虞，因此才給予緩刑³⁵，而法官亦有考慮被告之經濟以及學識程度情形，且前犯與本

³⁴ 我國 2011-2014 年出獄的受刑人迄 2015 年底的「出獄後（累積）再犯率」：6 月內 (13%)，1 年內 (25%)，2 年內 (41%)，3 年內 (49%)，4 年內 (54%)，鍾宏彬，我國的再犯率與監獄矯治效能——初探，財團法人民間司法改革基金會，2017 年 3 月 27 日，<https://www.jrf.org.tw/articles/1255>（最後瀏覽日：2023 年 10 月 29 日）。

³⁵ 臺中地方法院 110 年度簡字第 286 號刑事判決：「被告前因詐欺案件受有期徒刑以上刑之宣告，於 105 年 5 月 31 日徒刑執行完畢，此後被告尚未曾因故意犯

次犯罪之態樣亦大不相同，此案例實為較罕見，多數法院仍認為若為累犯，則傾向不給予緩刑之機會，至少會給予其特定徒刑並得易科罰金以作為警惕。

而就暴力型態與緩刑之關係，兩者之間呈現顯著差異，亦即暴力型態的不同將會影響是否會獲得緩刑宣告 ($\chi^2=10.43$, $p=0.01$)。在所有緩刑宣告之判決中，以肢體暴力之案件比例最高 (90 件, 58%)，其次才為言語暴力 (38 件, 24.5%)。本研究深入檢視肢體暴力且獲緩刑宣告之判決內容，認為肢體暴力獲得緩刑宣告比例較高的可能原因，是此類案件多數為對醫事人員皆為較輕微之擦挫傷，並非較為嚴重或是需要較長時間之傷害。至於是否有其他未發現之因子影響此一現象，需要後續進一步之研究進行探討。

七、醫療暴力趨勢

透過上述各項討論，我們可以整體觀察到在進入法院的醫療暴力判決中，醫療暴力年度趨勢並未有明顯的下降或是減少。而在發生地點中，以急診室占最大宗，病房及門診比例相近，受暴人員則以護理師占多數，而在各醫院等級中，案件數則以區域醫院占多數，暴力類型則反而為以肢體暴力案件較多，並非較常見的言語暴力。而刑度上，多數均落在 60 至 90 天之間，平均刑度為 76 天，而所有案件均得易科罰金。在緩刑方面，少數案件得以獲得緩刑處分。就總體趨勢觀察，醫療暴力案件數量可以說處在高原期，在刑度及處罰上

罪受有期徒刑以上刑之宣告，有前開臺灣高等法院被告前案紀錄表存卷可參。而被告犯後已坦認犯罪，又如前述與被害人達成調解並予以賠償，尚有悔悟之意，且其自本案發生後迄無其他犯罪紀錄，堪認本案應係其一時失慮所犯，其經此刑事偵審追訴程序及刑之宣告後，應能知所警惕，諒無再犯之虞，上開宣告之刑應以暫不執行為適當，爰依刑法第 74 條第 1 項第 2 款併予宣告如主文所示緩刑，以勵自新。」

也普遍輕微。

然而若對比本研究之結果與過去實證之文獻，我們可以發現，實際會進入法院體系審判的醫療暴力案件數，相較於過往實證研究的樣本數，仍有一定的差距，本文所統計之醫療暴力之案件數僅有 743 件，然而在先前文獻中，單某醫院一年內所發生之醫療暴力件數即高達 127 件³⁶，若放大到全台醫院長年度觀之，醫療暴力所發生之實際件數一定遠較法院判決之數量為多，這或許反映多數醫事人員在面對醫療暴力之案件時，可能會選擇息事寧人抑或是藉由其他較為簡便之方法來取代冗長之訴訟程序。

針對本研究所發現，醫療法修法後，醫療暴力判決數量近年反而進入高原期的現象，本研究認為這固然可能凸顯醫療暴力的情形並未獲得明顯改善，但也可能是反映醫護人員對醫療暴力的意識提升，使得越來越多人願意就醫療暴力案件提出爭訟，而不再如同過往一樣選擇沉默，究竟具體的原因為何，有待未來後續的研究來進行更深入的探究。

在刑度方面，雖然現在有醫療法針對醫療暴力進行處罰，但就判決統計來看，其刑度普遍不高，平均天數甚至不到半年，其最高刑度形同虛設，這樣的實務操作，是否會影響到醫療法第 106 條嚇阻功能的發揮，值得進一步的討論。此一討論或許可以從兩個角度來思考，首先是透過加重刑度來增加本法之嚇阻功能，除了希望法院加重實際刑度，亦有學者建議應將法定刑調整為七年以下之有期徒刑³⁷，以有效區隔一般刑法以及醫療法，同時也更加突顯國家防止醫療暴力的決心。

另一個思考的角度，是肯認刑法作為風險管制手段的極限，而

³⁶ Yu-Hua Lin & Hsueh-Erh Liu, *The Impact of Workplace Violence on Nurses in South Taiwan*, 42(7) INT. J. NURS STUD. 773, 775, (2005).

³⁷ 鄭逸哲（註 6），頁 120-129。

試著以行政管制的手段，來補強刑法的功能。例如有學者便認為我國可以美國作為借鏡，除了訴諸刑罰手段，也同時強調醫事機構自主管制，要求醫事機構建立相關委員會，以進行暴力事件相關危險因子分析、發展與執行暴力事件防範計畫等風險管制作為，期盼能更長期的管控醫療暴力風險。目前我國已於醫院評鑑中「醫院評鑑基準及評量項目（108 年版）」表³⁸第 1.6.5 項中將「醫療機構應採必要措施，以確保醫事人員執行醫療業務時之安全³⁹」作為評鑑項目之一，惟此項評鑑標準其實際執行之情形仍有待觀察，或許此種自主行政手段之管制方法亦可為我國在思考醫療暴力防範時，可以考慮之手段方法之一⁴⁰。

陸、結論與限制

本文使用量化統計方法，對 2014 年 1 月至 2022 年 2 月 25 日之間進入司法審判之醫療暴力案件，進行以敘述統計為主的量化統計分析，希望能夠探討醫療暴力在醫療法第 106 條修法後的司法實務現況。本文發現在所有醫療暴力判決中，肢體暴力及語言暴力案件數兩者相當，而受暴對象則多以護理師佔多數，發生地點則以急診

³⁸ 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，<https://www.jct.org.tw/lp-1156-1-xCat-01.html>（最後瀏覽日：2023 年 10 月 29 日）。

³⁹ 此項之細節評鑑項目，包含：

1. 訂定準則辨識可能發生醫院暴力之高風險場所及具有暴力傾向之病人或家屬。
2. 依據辨識結果訂定防止員工受到暴力事件傷害之安全管理作業規範。
3. 針對可能發生暴力事件之高風險場所（如急診），加強門禁管制措施、裝設監視器、警民連線或其他安全設施，並確保員工在遭受暴力攻擊時能以無線或有線之方式通知警衛或保全以提供人身安全之防護。
4. 對於受到傷害（包括實際受傷和目擊受傷）之員工，依通報機制進行通報，並給予妥善的心理支持、輔導與提供相關之法律求償或其他協助。
5. 每年針對高風險之醫院暴力發生場所進行演練。

⁴⁰ 梁志鳴（註 7），頁 28-30。

室為大宗。而判決刑度平均為 2 個月，另外，我們可以發現經法院審理的醫療暴力案件中，以區域醫院之比例為最大宗（46%），而非佔醫療機構大多數的地區醫院（23.3%）。就上述結果中，可以觀察到有許多結果與先前研究相符，但在暴力型態部分呈現較大差異，亦即言語暴力以及肢體暴力案件比例相近，而非如先前研究之統計結果以言語暴力行為占大宗，此結果可能係受到訴訟時間與金錢成本的影響，導致進入法院的案件偏向較嚴重的肢體暴力，另一種可能為因近期 COVID-19 疫情爆發，使大量病患湧入急診快篩或就診，導致特定醫療暴力類型上升，致使數據呈現相近之趨勢，然因本研究所蒐集之判決若加上平均審理天數，恐僅有部分案件發生在 COVID-19 疫情爆發之後，恐造成樣本數不足，此仍有待後續更進一步之分析研究。

本研究雖然盡力將資訊蒐集達到最完善之地步，惟仍然存有一定程度之限制，尤其，本研究皆以判決書為研究對象，因此僅能利用現已公開且上傳至司法判決系統之判決全文始有可能成為本案之蒐集對象，然而醫療暴力時除訴訟外，存在多種其他的處理方式，包含和解、調解、私下處理。甚至不處理也可能是一種常見的方式，其或許佔醫療暴力處理方式的大宗，國外即曾有研究發現，當發生醫療暴力時，有約 80% 的醫護人員未通報，寧願選擇沉默⁴¹。即便進入了偵查階段，若檢察官認為其符合緩起訴之情事而給予緩起訴時，該案件也會因為缺乏後續的法院判決而無法被本研究所蒐集，因此僅靠判決仍無法反映醫療暴力之全貌。

另外，有審查意見認為，若能更進一步將施暴對象（如病患本人、親人或朋友等）進行統計，進一步觀察不同施暴者對刑度的影

⁴¹ Rukiye Pina & Firdevs Ucmak, *Verbal and Physical Violence in Emergency Departments: A Survey of Nurses in Istanbul, Turkey*, 20(3-4) J. CLIN. NURS. 510,512 (2011).

響，將更有助了解醫療現場中，誰才是真正醫療暴力的主體。審查人所建議的分析方式確實有助我們進一步瞭解醫療暴力案件的現實樣態，但至為可惜的是，我國目前並非所有判決都會完整揭露施暴者之身分，受限於此，本文無法進行相關統計分析，而只能有賴後續研究的進一步探討。

最後，我們亦無法蒐集未以「醫療法第 106 條」進行起訴時之醫療暴力案件，因醫療暴力案件之態樣相當多樣，可能涉及之法規亦相當繁雜，因此無法有效限縮判決查詢範圍。最後，本研究因收案之來源僅以司法院判決系統為主，因此相關事實皆有賴於判決內部載明，若判決事實未登載明確時，雖得由法務部起訴書查詢系統進行補充查詢，惟因該系統僅收錄 107 年後之起訴書內容，因此在其更早之前之案件若判決記載不夠完善時，此時恐將因資料不完善而遭剔除，因此才導致早年所呈現之數量過少之情形，同時此問題此亦有可能造成統計上之誤差。

展望未來，本研究僅從法院判決進行探討，建議未來可以進一步針對透過行政程序處理之案件、或是不起訴和緩起訴等事件進行檢視，以進一步釐清法律體系處理醫療暴力事件的整體全貌。另外，本研究聚焦於醫療機構內之醫事人員，本文也建議未來可進一步將對象延伸至院外的緊急醫療救護人員，他們通常是比醫護人員還要在更早接觸患者的一群人，他們所面對的族群狀況以及現場環境都比醫院內更加複雜，也是相當容易遭受到醫療暴力的一群人，雖然在醫療暴力案件中所佔比例相當低，但在院外環境更加危險且多樣之情況下，相信醫療暴力之情形對他們來說並不罕見。而除了研究此類人員所涉及的判決外，進行社會科學類的實證研究，檢視其遭受暴力前後對於風險認知、情緒改變等相關反應的變化，對於如何更有效的保護這群醫事人員免於醫療暴力的傷害，將會有很大的價值。

最後，本文認為醫療法修法後案件居高不下的現象，突顯出我們也應在強化刑罰保障之餘，同時也思考以行政管制之手段來進行醫療暴力的風險控管。目前我國醫院評鑑已將醫療暴力防治之相關規範列為評鑑項目之一，衛福部也推動各類政策來防治醫療暴力，惟這些管制手段是否足夠，仍有待進一步的實證觀察，而後續如何將醫療環境建構的更友善，將暴力防治推展到各年齡層，是我們未來仍需要努力的方向。

參考資料

- 林霏儀、黃麗華 (2016)。某醫學中心護理人員職場暴力發生率及其相關因素探討。秀傳醫學雜誌，15(3-4)，79-91。
- 梁志鳴 (2016)。醫療暴力風險行政管制策略分析。萬國法律，206，19-38。
- 陳侑庭、廖建瑜 (2023)。醫療暴力案件法院判決之實證研究——從 2014 年至 2023 年醫療法第 106 條刑事判決分析。月旦醫事法報告，79，150-172。
- 陳維恭 (2011)。暴力陰影籠罩——急診醫護需要遠離恐懼的環境。中國醫訊，49，38-40。
- 楊錦桂、楊其璇、林麗鳳、林冠語 (2015)。急診護理人員職場暴力經驗及相關因素研究。澄清醫護管理雜誌，11(3)，22-31。
- 趙修華 (2018)。醫療暴力之法律規範與應處作法。台北榮民總醫院學訓，255，1-10。
- 鄭逸哲 (2014)。啥也沒修的「修法」鬧劇——簡評醫療法新第 106 條「王貴芬條款」。軍法專刊，60(1)，120-129。
- Boyle, M., Koritsas, S., Coles, J. & Stanley, J. (2007). A pilot study of workplace violence towards paramedics. *Emergency Medical Journal*, 24(11), 760-763. 10.1136/emj.2007.046789.
- Gates, D. M., Gillespie, G. L. & Succop, P. (2011). Violence against nurses and its impact on stress and productivity. *Nursing Economics*, 29(2), 59-66.
- Gillespie, G. L., Bresler, S., Gates, D. M. & Succop, P. (2013). Posttraumatic stress symptomatology among emergency department workers following workplace aggression. *Workplace Health &*

Safety, 6(6), 247-254. 10.1177/216507991306100603.

Jakobsson, J., Örmon, K., Axelsson, M. & Berthelsen, H. 2023. Exploring workplace violence on surgical wards in Sweden: a cross-sectional study. *BMC Nursing*, 22, 1-10. 10.1186/s12912-023-01275-z.

Kelen, G.D. & Catlett, C. L. (2010). Violence in the health care setting. *JAMA*, 304(22), 2530-31. 10.1001/jama.2010.1795.

Kumari, A., Kaur, T., Ranjan, P., Chopra, S., Sarkar, S. & Baitha U. (2020). Workplace violence against doctors: Characteristics, risk factors, and mitigation strategies. *Journal of Postgraduate Medicine*, 66(3), 149-154. 10.4103/jpgm.JPGM_96_20

Doehring, M. C., Hanan C., Hunter, B.R., Oaxaca, D. M., Ashley, S., Kyra, R., Beckman, A., Vaughn, A. & Palmer, M. (2023). Exploring verbal and physical workplace violence in a large, urban emergency department, *The American Journal of Emergency Medicine*, 67, 1-4. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2023.01.036>.

Pinar, R. & Ucmak, F. (2011). Verbal and physical violence in emergency departments: A survey of nurses in Istanbul, Turkey. *Journal of Clinical Nursing*, 20, 510-517. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2010.03520.x>.

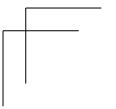
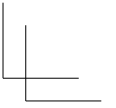
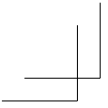
Pozzi, C. (1998). Exposure of prehospital providers to violence and abuse. *Journal of Emergency Nursing*, 24, 320-323. [https://doi.org/10.1016/S0099-1767\(98\)90104-0](https://doi.org/10.1016/S0099-1767(98)90104-0).

Suserud, B. O., Blomquist, M. & Johansson, I. (2002). Experiences of threats and violence in the Swedish ambulance service. *Accident and Emergency Nursing*, 10(3), 127-135. <https://doi.org/10.1054/aaen.2002.0361>.

Uzun, O. (2003). Perceptions and experiences of nurses in Turkey about

verbal abuse in clinical settings. *Journal of Nursing Scholarship*, 35(1), 81-85. 10.1111/j.1547-5069.2003.00081.x.

Lin, Y. H. & Liu, H. E. (2005). The impact of workplace violence on nurses in South Taiwan. *International Journal of Nursing Studies*, 42(7), 773-778. 10.1016/j.ijnurstu.2004.11.010.



《醫藥、科技與法律》徵稿啟事

2021年4月13日通過

2022年4月25日修訂

2023年5月23日修訂

《醫藥、科技與法律》，以納入 TSSCI 收錄名單為發展目標，由國立清華大學科技法律研究所、臺灣醫事法律學會、以及臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所等單位合作，自 2022 年 4 月起以一年兩期（4 月、10 月）發刊。本刊徵稿範圍涵蓋「醫療法」及「科技法」聯集範圍中所有的法律與政策議題，從醫療法領域的醫藥、公衛、生技、護理、醫療管理、倫理，到科技法領域的資訊、大數據、人工智慧、能源、食品、環境等多元議題。本刊歡迎傳統釋義學規範分析、管制工具與治理政策、結合社會科學之社會現象研究等觀點之各類研究。

本刊刊登以下五類中文稿件：

1. 研究論文 (research article)：以議題研究為取向之原創論文，經匿名同儕審查通過後刊登。來稿篇幅以全文三萬字以下為原則（含註腳）。
2. 活水論文 (student note)：作者投稿時具大學或研究所學籍，或以學位論文改寫，以議題研究為取向之原創論文，經匿名同儕審查通過後刊登。同一作者僅得於本刊刊登一篇活水論文。來稿篇幅以全文三萬字以下為原則（含註腳）。
3. 文獻綜論 (review article)：針對特定主題之多篇重要文獻，進行系統性蒐集、分析之回顧論文，經匿名同儕審查通過後刊登。來

稿篇幅以全文二萬字以下為原則（含註腳）。

4. 邀稿論文（invited article）：由本刊邀請特定作者，針對特定主題的原創論文，經匿名同儕審查通過後刊登。來稿篇幅以全文二萬字以下為原則（含註腳）。
5. 論文評述（commentary）：由本刊邀請，以本刊（將）出版之論文為對象評論之論文，經匿名同儕審查通過後刊登。來稿篇幅以全文二萬字以下為原則（含註腳）。

形式審查：

1. 來稿應註明稿件類別，本刊得視性質變更。來稿篇幅不符字數規定者，得附理由說明，但執行編輯得要求作者調整或分期刊登。
2. 來稿請附標題（中英文）、中英文關鍵詞（十個以下）、中文摘要（三百字左右）、英文摘要（五百字以下）、以及參考文獻。
3. 引註格式：來稿時應循法學期刊之常見格式，提供清楚足以溯源查證之資訊；確定刊登後，應依本刊「撰稿凡例」修改。

來稿請寄至：JSHLaw2021@gmail.com