

出國報告（出國類別：考察）

考察先進國家預防接種不良反應通報及救濟體系

服務機關：衛生福利部疾病管制署

姓名職稱：鄭安華副組長、黃頌恩醫師
周倩玉技士、陳毓翎科員

派赴國家：芬蘭

出國期間：102年10月26日至11月1日

報告日期：102年12月11日

摘 要

為瞭解預防接種受害救濟相關領域之國際趨勢，同時汲取先進福利國家的經驗，做為持續精進我國預防接種受害救濟制度之參考，衛生福利部疾病管制署派員前往芬蘭，參訪該國協助決策與執行國家預防接種計畫之單位－國家衛生福利研究院（THL），以及由藥商公會成立專營芬蘭藥害救濟之保險公司，並考察該國之疫苗政策、不良反應通報體系，以及受害救濟等制度之設計理念、運作模式與推動本制度之經驗，並探討因該國社經文化背景所發展之制度特色。此行收穫，不僅止於學習社會福利國家以人為本的政策理念，和瞭解歐盟國家在相關領域之發展潮流，藉此契機，亦能回顧以往累積之實務經驗，反思制定政策之初衷。

目次

壹、目的	1
貳、過程	2
一、行程	2
二、機構簡介	3
三、考察重點	6
(一) 芬蘭預防接種制度	6
(二) 芬蘭疫苗不良反應通報制度	10
(三) 芬蘭藥害救濟保險制度	16
參、心得	25
肆、建議	26
伍、附錄	27
一、參訪照片	27
二、芬蘭兒童預防接種手冊	29
三、芬蘭與台灣之公費疫苗接種時程比較表	32

壹、目的

- 一、瞭解芬蘭的預防接種政策決策模式及實務運作、不良反應事件監測通報機制，以及相關受害事件與議題對接種政策造成的影響。
- 二、分享我國預防接種政策經驗與推動成果，促進國際交流，並建立未來聯繫及合作的管道。
- 三、瞭解芬蘭藥害（含預防接種受害）救濟保險制度，包含其申請方式、審議流程、補償標準、項目與金額，以及後續申覆、救濟管道等運作程序，作為推動及改善國內相關制度之規劃參考。

貳、過程

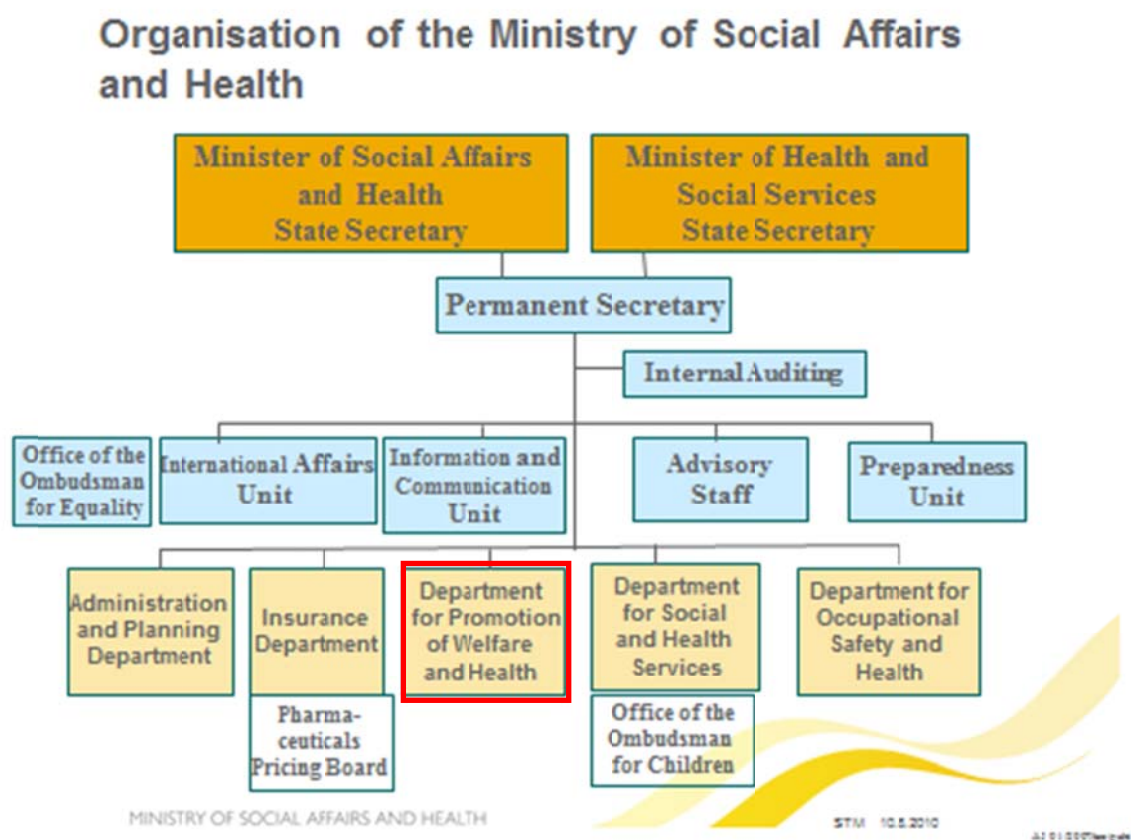
一、行程

日期	工作日誌	地點	行程內容
102/10/26	啟程	台北-法蘭克福	路程
102/10/27	抵達	法蘭克福-赫爾辛基	路程
102/10/28	考察	赫爾辛基	上午：Ministry of Social Affairs and Health (MSAH) 派員至 National Institute of Health and Welfare (THL) 下午：National Institute of Health and Welfare (THL)
102/10/29	考察	赫爾辛基	上午：Well-baby Clinic 下午：National Institute of Health and Welfare (THL)
102/10/30	考察	赫爾辛基	Finnish Mutual Insurance Company for Pharmaceutical Injury Indemnities
102/10/31	返程	赫爾辛基-維也納	路程
102/11/1	抵達	維也納-台北	路程

二、機構簡介

(一) 社會事務健康部 Ministry of Social Affairs and Health (MSAH)

芬蘭的「社會事務健康部 (Ministry of Social Affairs and Health)」相當於我國的衛生福利部，其職責包含：促進福利和健康、發展社會及保健服務、社會保險（含養老、醫療、和失業保險）、發展私人保險、職業安全及健康、促進性別平等、進行衛生事務健康部行政領域的研究與發展及國際合作等，其組織架構如（圖一）。本次原安排至該機構參訪，然因該部接待我們的福利與健康部門（Department for Promotion and Welfare and Health）Puumalainen Taneli 醫師正忙於推行人類乳突病毒疫苗（Human papilloma virus vaccine, HPV vaccine）接種計畫，故變更行程至國家衛生福利研究院（National Institute of Health and Welfare; THL），介紹「MSAH 和芬蘭疫苗政策」。



圖一、社會事務健康部（MSAH）組織架構

(二) 國家衛生福利研究院 National Institute of Health and Welfare

(Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, THL)

國家衛生福利研究院 (THL) 於 2009 年由當時的國家公共衛生研究院 (National Public Health Institute) 和國家衛生福利研究發展中心 (National Research and Development Centre for Welfare and Health) 組織重整合併而成，其組織架構如 (圖二)。THL 成立宗旨在促進人民的健康、預防疾病和社會問題及發展社會福利和醫療服務。因此，工作包含各樣的研究，維護各類社會福利、醫療、疾病監測和治療的資料及提供政策制訂與實施的專業意見。THL 另設置國際合作單位，除了參與歐盟和世界衛生組織的活動外，也與其他國家合作，協助制定公共衛生計畫或政策。本次主要參訪單位為預防接種和免疫保護部門 (Department of Vaccination and Immune Protection)，並由其國際合作單位為我們介紹 THL 的組織概況。



圖二、國家衛生福利研究院 (THL) 組織架構

(三) 芬蘭藥害救濟相互保險公司 Finnish Mutual Insurance Company for Pharmaceutical Injury Indemnities

「芬蘭藥害救濟相互保險公司 (Finnish Mutual Insurance Company for Pharmaceutical Injury Indemnities¹)」，是由藥商公會自行出資成立，專營藥害救濟²業務的公司，設立藥害救濟保險，受理相關救濟申請與辦理支付作業。該公司以 2 名員工為主，而大部分業務均以外包處理，例如其受害案件之實際受理與救濟金核付工作，即是委託給國際性的保險核算公司 Crawford&Company 來執行。芬蘭藥害救濟相互保險公司的短期營運策略，為提高管理保險金之清償能力 (solvency)；長期經營策略，則希望能優化公司的保險財務體質，藉由操作再保險 (reinsurance³) 與自留額 (retention⁴) 之風險管理，拉高其業主權益報酬率 (ROE⁵)，盡力讓保戶 (藥商會員) 得以在繳交低廉保費的情形下，維持藥害救濟制度之永續經營。

¹ 相互保險公司 (Mutual Insurance Company) 是保險業中特有的公司形態，指所有參加保險的人為自己辦理保險而合作成立的公司，因為主要的股東就是保戶，沒有一般保險公司為股票股東追求短期獲利的壓力，反而可以專心經營公司，以長期經營的觀點，將獲利分紅給保戶、增加資產、厚實自我的償還能力。

² 該公司於英文名稱使用之 Indemnities 一詞，依「元照英美法辭典」：為一種契約性權利或衡平法權利。據此，損失負擔由形式上的、被動的侵權人轉移至另一首要的、主動的、應負責任的人，即受害人有權向負有補償義務者提出損失補償的請求。而考量芬蘭此保險制度實際之補償/排除條件與我國藥害救濟非常相似，故於本文中亦翻譯為藥害救濟。

³ 再保險 (Reinsurance)，是保險人以其所承保之危險，轉向他保險人為保險之契約行為。又稱之為「保險人的保險」。

⁴ 所謂自留額 (Retention)，即保險公司對於接受承保之業務，本身所能自留承擔之責任額。

⁵ 業主權益報酬率 (Return of Equity, ROE) 是衡量壽險公司經營能力的重大指標，計算方式是經營利潤除業主權益，如 1993 年美國加州規定，保險業 ROE 必須達到 13.5%。

三、考察重點

(一) 芬蘭預防接種政策

1. 接種政策概述

芬蘭的國家預防接種政策，如屬於國家預防接種計畫（**National Immunization Program, NIP**）的疫苗，則為自願且免費接種；除了少數職業健康需要的疫苗可以報銷（**reimbursement**）以外，其他疫苗不得報銷。新疫苗被納入芬蘭國家預防接種計畫的條件，在形成政府之政策之前，該疫苗需經證實能顯著減少疾病負擔，在個人或群體層級的安全性都可被接受，並符合成本效益。

由於芬蘭的疫苗接種率高，故能達到降低疾病負擔及減少健康上的社會經濟差異目標。以往民眾對疫苗的支持度很高，但在 2009 年 H1N1 流感疫苗接種時，因在青少年部分增加了嗜睡症的發生，降低了民眾對疫苗的信任，而提升了反疫苗運動，目前有媒體持續對疫苗安全做報導。

目前芬蘭的兒童疫苗施打建議如下：

- 2 個月：輪狀病毒疫苗
- 3 個月：白喉破傷風非細胞性百日咳、b 型嗜血桿菌及不活化小兒麻痺五合一疫苗（**DTaP-Hib-IPV**）、輪狀病毒疫苗、結合型肺炎鏈球菌疫苗（**PCV**）
- 5 個月：白喉破傷風非細胞性百日咳、b 型嗜血桿菌及不活化小兒麻痺五合一疫苗（**DTaP-Hib-IPV**）、輪狀病毒疫苗、結合型肺炎鏈球菌疫苗（**PCV**）
- 12 個月：白喉破傷風非細胞性百日咳、b 型嗜血桿菌及不活化小兒麻痺五合一疫苗（**DTaP-Hib-IPV**）、結合型肺炎鏈球菌疫苗（**PCV**）
- 12 - 18 個月：麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗（**MMR**）
- 6 - 35 個月：每年施打流感疫苗
- 4 歲：白喉破傷風非細胞性百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗（**DTaP-IPV**）
- 6 歲：麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗（**MMR**）
- 11 - 12 歲：人類乳突病毒疫苗（僅女生）
- 14 - 15 歲：減量破傷風白喉非細胞性百日咳（**dtap**）

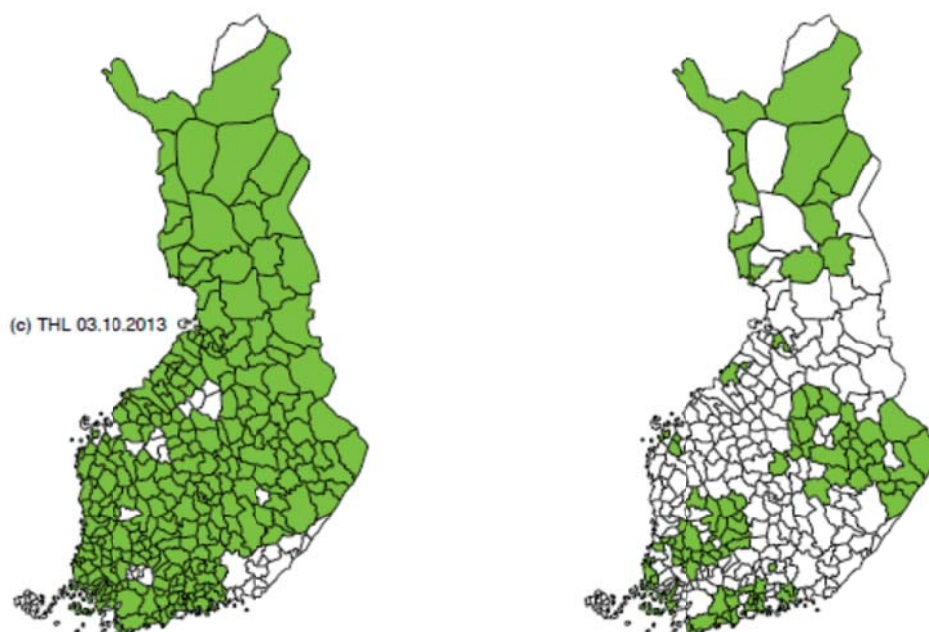
另外卡介苗、B 型肝炎、蜱傳腦炎（**tick-borne encephalitis**）等疫苗只針對特定高危險族群施打。以芬蘭目前的疫苗採購價格估計，一個兒童從出生至成年

所需的疫苗費用約 200 歐元（相當於新臺幣 8,000 元）。

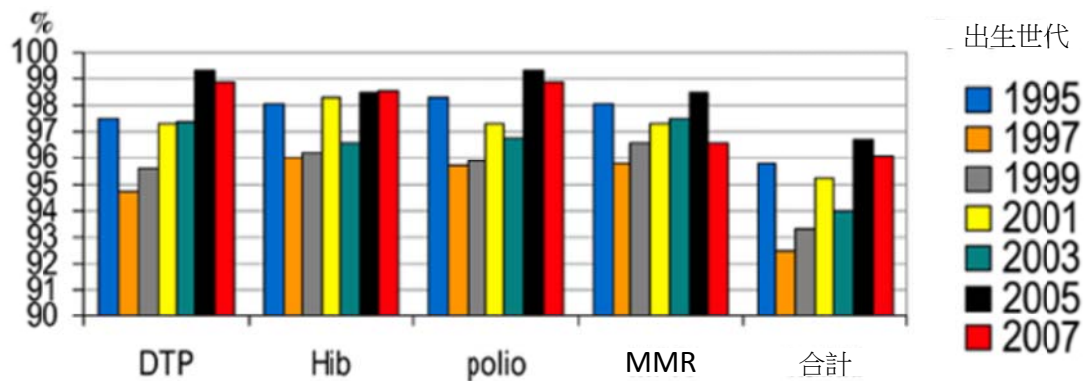
此外，芬蘭社會事務健康部已完成水痘疫苗的評估，待政府經費的核可，就能納入國家預防接種計畫。其他還在評估是否全面施打的疫苗包含：ACWY 型流行性腦脊髓膜炎疫苗、B 型流行性腦脊髓膜炎疫苗、四價流感疫苗、流感活性疫苗、老年人帶狀皰疹疫苗、成人結合型肺炎鏈球菌疫苗、兒童施打 B 型肝炎疫苗、職業用 B 型肝炎疫苗、及每 10 年施打破傷風減量白喉非細胞性百日咳等政策。

2.預防接種登記制度

目前芬蘭的國家預防接種登記制度，其中實際管理與執行接種業務之單位與人員，包括 350 個市政府、200 個健康中心（Health Care Center; HCC）、850 個健兒診所（well-baby clinics; WBC），由於接種業務係由各地方政府監督執行，因此，芬蘭全國各地之系統與登錄規定各有不同，雖然中央政府已開始建立可介接各系統資料之統一通報資料庫，不過因為各地網路建置能力不一，實際整合進度尚不如預期，如（圖三）。而芬蘭現行之幼兒常規疫苗接種涵蓋率，是以每兩年自健兒診所抽樣 1 千名兒童，依其接種紀錄來統計。其接種涵蓋率如（圖四）。



圖三、左圖為國家預防接種登記系統預計之涵蓋範圍，右圖為目前之涵蓋率

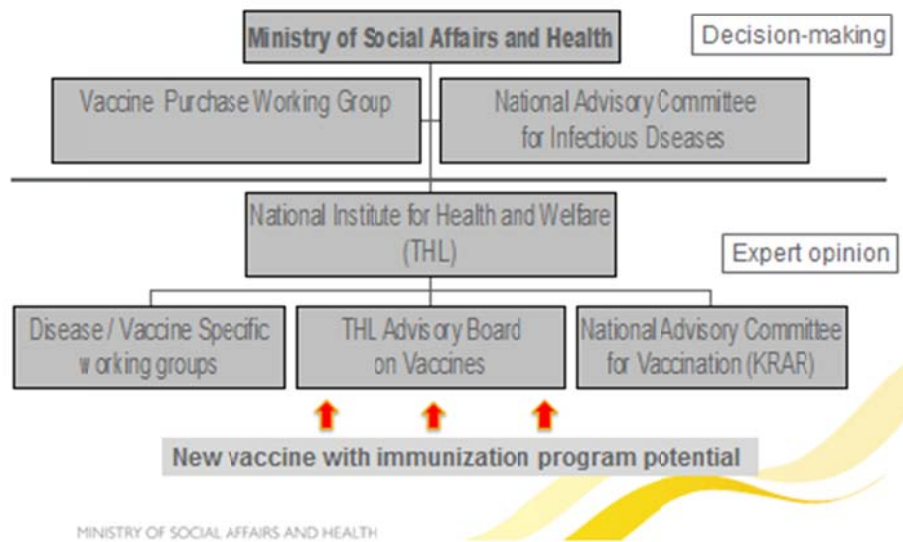


圖四、芬蘭幼兒常規疫苗接種涵蓋率

3.新疫苗納入國家預防接種計畫之決策流程

新的疫苗政策制訂前，會先由國家衛生福利研究院（THL）的疫苗顧問委員會（THL Advisory Board on Vaccines）評估，此項評估時間較長，可能會花上數年時間，其評估結果通常會以論文形式發表於期刊。在疫苗顧問委員會的評估告一段落時，其所建議的疫苗政策，會提送至疫苗工作小組（vaccine specific working group）及國家疫苗接種諮詢委員會（National Advisory Committee for Vaccination）分別審查，待三個單位達成專家共識後，才將相關建議經 THL 送往社會事務健康部（MSAH）。社會事務健康部中的疫苗採購工作小組（vaccine purchase working group）和國家傳染病諮詢委員會（National Advisory Committee for Infectious Diseases）均同意通過該項疫苗政策後，才會將建議施打的疫苗納入「國家預防接種計畫」，其決策流程如（圖五）。

Roles and responsibilities in national vaccination policy decision making



圖五、疫苗納入「國家預防接種計畫」之決策流程

（二）芬蘭疫苗不良反應通報制度

1. 制度設計目的與依據

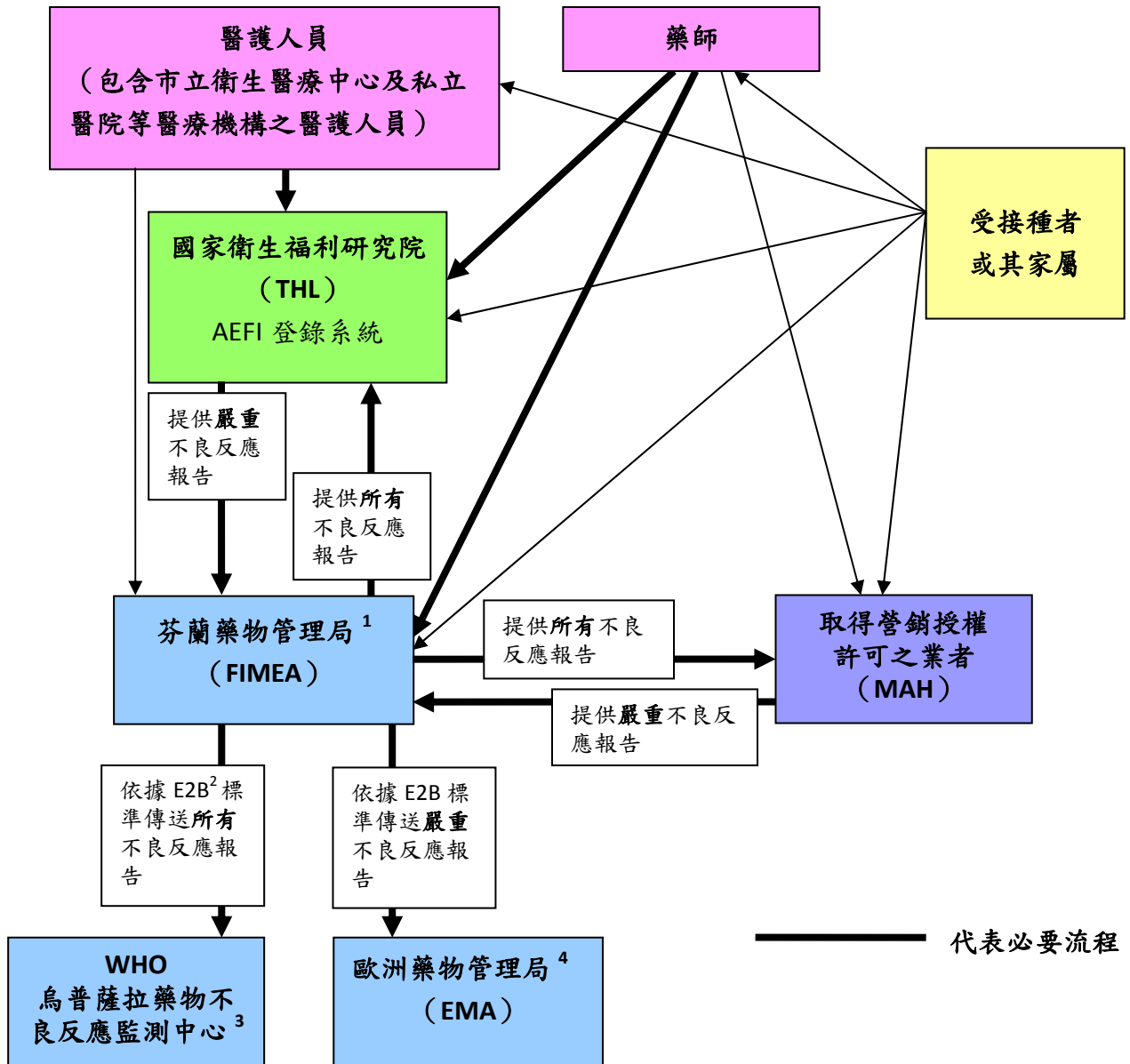
芬蘭疫苗不良反應事件（**AEFI**）主要由國衛生福利研究院（**THL**）負責監控與分析，芬蘭法律明定「醫護人員必須將其發現或懷疑之接種後不良反應事件，通報予國家衛生福利研究院」，接種後不良反應事件，係指於接種疫苗後任何時間，因懷疑或無法排除與疫苗施打相關之任何事件，尤其是嚴重或非預期之不良反應，更應積極予以通報；對於新納入「國家預防接種計畫」之疫苗、增加新接種對象之疫苗，亦應加以留意接種後不良反應。

2. 不良反應事件監測

芬蘭除市立衛生醫療中心及私立醫院等醫療機構之醫護人員可通報疫苗不良反應外，藥師、受接種者或其家屬均可通報（芬蘭預防接種不良反應事件監測流程如（圖六）。另疫苗不良反應通報單（如圖七）主要係由醫師、護理人員、藥師等專業健康照護工作者填寫，並非由受接種者或其家屬填寫，通報單是以表格方式呈現，內容清楚明瞭、容易填寫，欄位項目包括疫苗種類、批號、接種日期、不良反應症狀等。一般常規疫苗係使用普通版不良反應通報單（**normal form**），而針對流感大流行疫苗則使用特殊版不良反應通報單（**special form**）；由於芬蘭語（**93%**人口使用）及瑞典語（**6%**人口使用）為芬蘭最常見之語言，故國家衛生福利研究院（**THL**）提供芬蘭語及瑞典語二種不同版本之疫苗不良反應通報單，而通報單、衛教宣導單張及接種工作手冊等資訊均可於 **THL** 網站下載。

專業健康照護工作者填妥疫苗不良反應通報單後，須簽章並郵寄至國家衛生福利研究院（**THL**），為個人資料的保密，並不以電子郵件方式寄送。**THL** 則設有專職醫護人員負責建檔及分析通報資料，收到疫苗不良反應通報單後，會先行檢視通報資料是否完整，必要時，則聯繫受接種者或其家屬，進一步瞭解不良反應事件。**THL** 會針對每件通報案之嚴重程度與疫苗相關性進行評估，該單位的護理人員主要處理可預期及非嚴重之不良反應事件，而醫師則負責非預期及嚴重

不良反應事件，以及複審護理人員處理之案件。



圖六、芬蘭預防接種不良反應事件監測（AEFI surveillance）流程圖

¹ 芬蘭藥物管理局（Finnish Medicines Agency, FIMEA），成立於 2009 年 11 月，係主要負責管理及監督芬蘭所有藥物之政府機構。

² E2B，係一種常見之國際標準，用於規範電子傳送疫苗或藥物安全性報告時需符合之格式。

³ 烏普薩拉藥物不良反應監測中心，係屬 WHO 國際藥物監測中心，其位於瑞典烏普薩拉市，主要蒐集及分析各會員國之藥物監測資料，以了解各項藥物之效益、風險及危害等，並適時發布相關警示。

⁴ 歐洲藥物管理局，成立於 1995 年，係歐盟監督及管理藥物之機構，其位於英國倫敦，由歐盟、製藥工業及會員國贊助下成立，主要職責為授權、評鑑、監控人用及動物用藥，以促進人類與動物之健康。



Rokotustun- tiedot	Rokotustun sukunimi		Rokotustun etunimi		Henkilönummi		
	Sukupuoli <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> Ei		Raskaana <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa		Raskausviikot rokotettaessa, esim 36+2		
Rokotus- aika ja -paikka	Rokotusaika kuo pv kkk vuosi		Rokotuspaikan nimi ja osoite (jos eri kuin ilmoittajan)				
Ylls- määrittä- misenä annettu pandemia- rokote ja muut rokotteet	Rokote	Kauppanimi	Eränumero	Rokotuspa- in, sc, id, po	Rato- kohta esim. vai.reisi	Monesko- annos ko. rokotetta	
	A	A(H1N1)v -pandemiarokote					
	B						
	C						
Rokotusta seuraanneet oireet tai löydökset	1 Kuume, korkein lämpötila _____ °C (jos ainoa raportoitava oire, oltava yli 40 °C)		9 Bellin pareesi (kasvohermoheikkous)				
	2 Rokotuspaikan voimakas punoitus, turvotus, kuumotus tai kipu (yli seuraavan nivelen ulottuva)		10 Neuriitti (hermotulehdus)				
	Rokote <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C Lajisuus _____		11 Guillain Barrén syndrooma (äkillinen hermojuuritulehdus)				
	3 Lajia- tai laji-erityinen nokkosihottuma keholla, paljalla _____		12 Demyyliinoinva sairaus				
	4 Hengitysteiden turvotus tai vinkuna paljalla _____		13 Kuolema, syy(t) _____				
	5 Anafylaksia _____		14 Muu, mikä a) _____				
	6 Kouristuskohtaus _____		b) _____				
	7 Enkefaliitti tai meningiitti (aivotulehdus tai aivoalvontulehdus) _____		c) _____				
	8 Vasikuliitti (verisuonitulehdus) _____						
Oireiden alkamis- ajan kohta ja kesto	Oire Nro	Alkoi kuo pv kkk vuosi	Aika rokotuksesta oireen alkuan	Oireen kesto-aika	Oire jatkuu <input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>		
						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	
Hoito	Jos lääkärin hoidossa, hoidon alkaminen pv kkk vuosi		Hoitopaikan nimi		Puhelin Faksi		
Huom!	Liitä epileptisiin tai lääketieteellisiin sairauskertomustietoihin ilmoitukseen						
Lisätiedot	1. Tarvittaessa lyhyt kuvaus oireista, löydöksistä ja hoidosta. 2. Todetut perussairaudet, allergiat ja yliherkkyydet. 3. Muut sairaudet ja tilat, jotka voivat liittyä oireisiin ja löydöksiin. 4. Aikaisemmat rokotukset ja liittyneet haittavaikutukset.						
Lupa	Annran luvan ilmoituksen tekemiseen. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos saa ottaa yhteyttä ilmoituksen tekijään tai hoitopaikkaan ja pyytää lisätietoja. Palkkia ja pvm Rokotetun tai hoitajan allekirjoitus						
Ilmoittaja, terveyden- huollon ammatti- lainen	Allekirjoitus		Toimipaikka				
	Nimen selvennys		Postiosoite				
	<input type="checkbox"/> Terveystenhoitaja <input type="checkbox"/> Sairaanhoidtaja <input type="checkbox"/> Lääkäri <input type="checkbox"/> Muu		Puhelin ja puhelin-aika				
	Päivämäärä (pv kkk v)		Soitettu THL:ään <input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei		Kenen kanssa soitettu		
THL täyttää	Lomake saapunut		Lisätietoja pyydetty <input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei		Lisätiedot saatu		
					Luokittelu		
				Lääkelaitos		Ilmoitus käsitelty	
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos (THL) ROHY/ Haittavaikutusrekisteri PL 30 00271 HELSINKI			Puhelin 020 610 6000 020 610 6060		Faksi 020 610 8675		

THL/ROKO III 09.2009

圖七、芬蘭疫苗不良反應通報單 (H1N1 流感大流行特殊版)

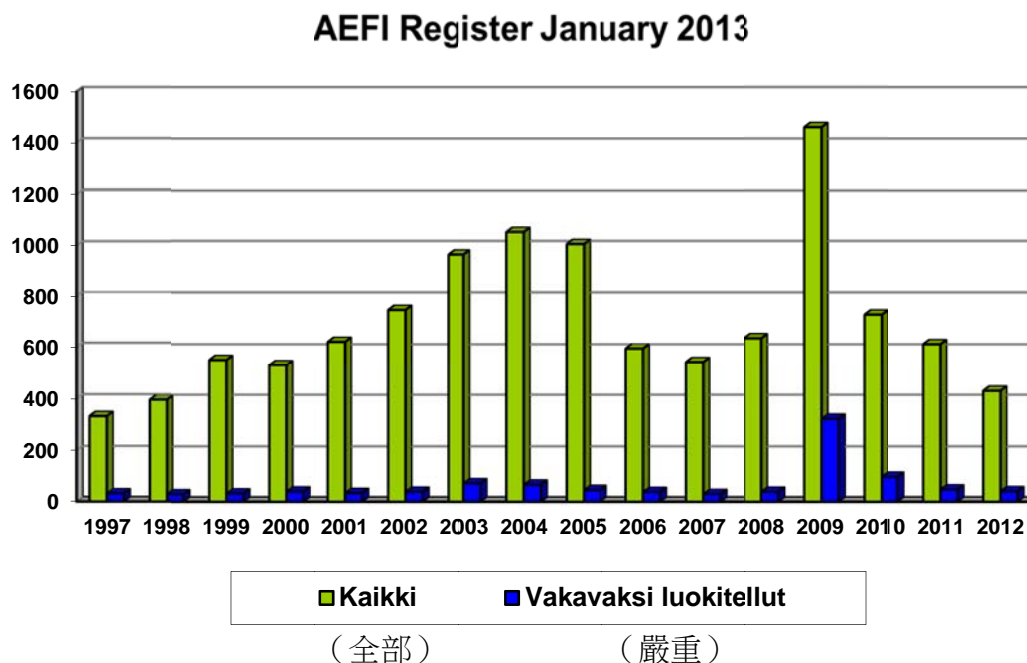
國家衛生福利研究院（THL）針對每件不良反應通報案會逐一編號，並鍵入疫苗不良反應登錄系統資料庫（AEFI register database），以利有效管理及快速查詢。而系統登錄時，填入項目以固定詞彙為主，以點選方式選擇，不以人工登打資料的方式處理，例如不良反應症狀分為接種部位紅腫痛、發燒、頭痛、紅疹、痙攣、過敏性休克（anaphylaxis）、Guillain-Barre Syndrome（GBS）、流產、死亡等，THL之專職醫護人員直接點選相關症狀即可，不須自行描述症狀，倘有系統未顯示之特殊症狀或其他需填寫之處，可於「其他」欄位中補充說明。

3.重大不良反應事件之偵測

由於芬蘭疫苗不良反應登錄系統採點選式登錄資料，可避免不同建檔人員針對相同症狀，以不同字句描述而造成難以統計分析，亦可加速登錄資料之時間、降低人工登打錯誤率。不良反應登錄系統具相當完整之統計與分析功能，國家衛生福利研究院（THL）醫護人員可依照年份、疫苗種類等，快速查詢相關資料，並針對影響疫苗安全之變因（如疫苗種類、廠牌、批號等）加以評估分析，以即早偵測疫苗潛在之安全疑慮，並適時發布相關警訊。

芬蘭每年平均約接種 200 萬劑疫苗，除 2009 年 10 月至 2010 年 8 月，因推動接種流感大流行 H1N1 流感疫苗，該期間約接種 270 萬劑疫苗（含常規疫苗及 H1N1 流感疫苗）。依據資料庫統計芬蘭每年約通報 800 件疫苗不良反應事件，其中約 5%為嚴重不良反應事件（包含死亡、永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、危及生命等），而 2009 年疫苗不良反應通報，因大規模接種 H1N1 流感疫苗及新聞媒體負面報導等因素，爆增為 1,400 餘件，詳細統計資料如（圖八）。2009 年及 2010 年通報之疫苗不良反應事件中，分別有 60%及 25%係接種荷商葛蘭素史克（GSK）生產之 Pandemrix®H1N1 流感疫苗。經國家衛生福利研究院（THL）監測分析不良反應症狀後，發現 Pandemrix 疑似與嗜睡症有關，而

英國、瑞典等國家之研究團隊亦發現類似情形，因此芬蘭於 2010 年 8 月宣布暫停使用該項疫苗。



圖八、芬蘭歷年疫苗不良反應通報案統計圖

4.跨單位及國際合作

國家衛生福利研究院（THL）與芬蘭藥物管理局（FIMEA）具密不可分之夥伴關係，如同我國疾病管制署（CDC）與食品藥物管理署（FDA）之共同合作關係。THL 與 FIMEA 會互相分享疫苗不良反應通報資料，以增加監測系統之完整性，FIMEA 彙整 THL 及 MAH（Marketing authorization holders）提供之通報資料後，如圖六所示流程，會以 E2B 標準傳送不良反應報告予歐洲藥物管理局（European Medicines Agency, EMA）及 WHO 烏普薩拉藥物不良反應監測中心（Uppsala Monitoring Centre），以利歐盟、WHO 監測各國之疫苗及藥物安全性。

目前國家衛生福利研究院（THL）僅提供嚴重不良反應事件予芬蘭藥物管理

局 (FIMEA)，正規劃未來將改為提供所有不良反應事件予 FIMEA。另除了原有的被動監測系統 (passive surveillance system) 外，THL 規劃於未來強化主動監測系統 (active surveillance system)，藉由前述兩種監測系統同時併行，即早偵測疫苗安全性及潛在風險，以維護國人健康並增加民眾對疫苗之信心。

(三) 芬蘭藥害救濟保險制度

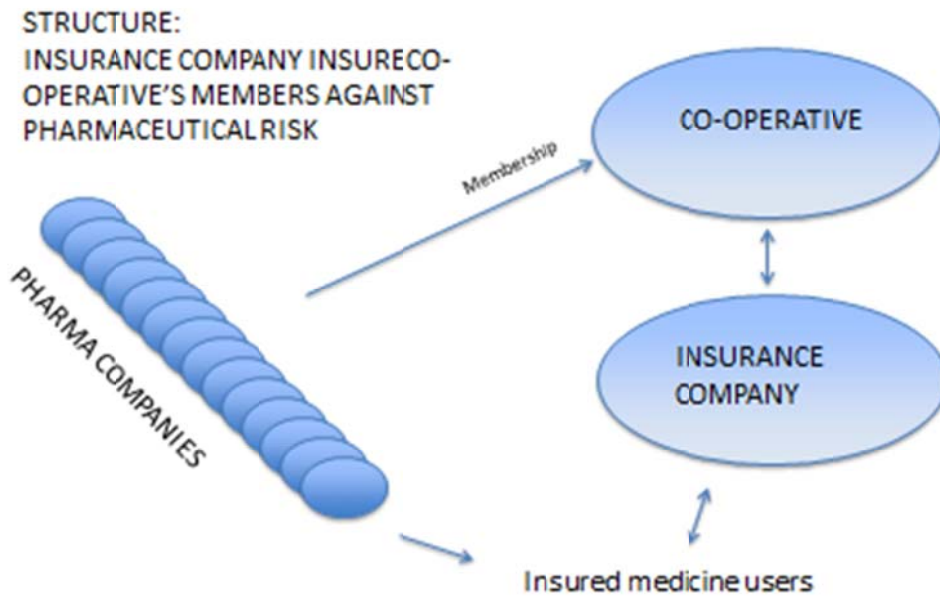
1. 芬蘭藥害保險制度起源

芬蘭的藥害救濟保險制度成立於 1984 年，係由所有在芬蘭販賣、進口、行銷和研究藥物的藥商公司，自主透過所加入之全國藥商同業公會，以共保聯營（ Pooling ）的方式，向保險公司購買藥物傷害保險，來保障用藥者安全，同時達到所有保險人共同分擔風險的效果。直至 2011 年底以前，公會均是向芬蘭藥害保險集團（ Finnish Pharmaceutical Insurance Pool ）購買保險，後因財務運作不透明，且在賠償基礎與受害申請量、賠償風險等條件均未改變的情形下，所繳交之保費卻自 2000 年起節節攀升，故自 2012 年起，藥商公會改採自行出資成立芬蘭藥害救濟相互保險公司（ Finnish Mutual Insurance Company for Pharmaceutical Injury Indemnities ）方式，直接由該公司專營藥害救濟業務，設立藥害救濟保險，受理相關救濟申請與辦理支付作業。

目前芬蘭藥害救濟保險，每年接獲之申請案件數量約在 200 件至 250 件之間，而自 2012 年該保險公司承接至今，有關預防接種受害救濟之申請案則約僅 5 件。又核予救濟金之比率約 30-50%（ 50-70% 則遭拒絕），而 2009 年荷商葛蘭素史克（ GSK ）生產之 Pandemrix®H1N1 流感疫苗導致嗜睡症發生率增加乙事，相關求償也為前保險公司－芬蘭藥害保險集團（ Finnish Pharmaceutical Insurance Pool ）造成極大負擔。另經估算，芬蘭藥害救濟保險之基金規模約為 480 萬歐元（相當於新臺幣 1 億 9,200 萬元），約其藥業 0.24% 之淨收益總合。

2. 保險制度、架構與承保範圍

芬蘭的藥害保險範圍，涵蓋所有消費者使用在芬蘭製造、進口、販售或供應之藥物（包括疫苗）後，造成之非預期嚴重不良反應（ Unexpected Adverse Effect ）。藥害救濟保險業務之執行，目前是由 117 個（間接會員計 150 個）芬蘭所有藥商公司（ pharma companies ）自主加入會員（ membership ），組成藥商同業公會（ co-operative ），共同出資成立芬蘭藥害救濟相互保險公司（ insurance company ）。以共保聯營的方式，來保障用藥者（ insured medicine users ）安全，同時達到所有保險人共同分擔風險的效果，如（圖九）。



圖九、芬蘭藥害救濟保險制度設計

此藥害保險範圍適用於芬蘭醫藥條例（**Medicines Act**）所稱的藥品，並包含子宮內避孕器。且依據相關醫學研究監督法案，該保險範圍也包括正在進行之臨床試驗研究的藥品。並且不僅是芬蘭藥商簽約或贊助研究的試驗藥物，就算是作為試驗藥物之對照用藥，只要是在芬蘭境內被消費者使用且藥商公司有簽約，均會被納入保險保障範圍內。至於傳統的草藥和順勢療法（**homeopathic preparations**⁶）製劑被排除在外。

在芬蘭其藥害救濟保險為法定保險以外之補充保險（**Secondary compensation scheme**），因此，保險公司在核發補償金之前，會向相關機構索取資料，將審定之數額，先扣除受害人以同一事實，在國家法定保險和相關福利金所獲得之金額，始為其實際支付之補償金。

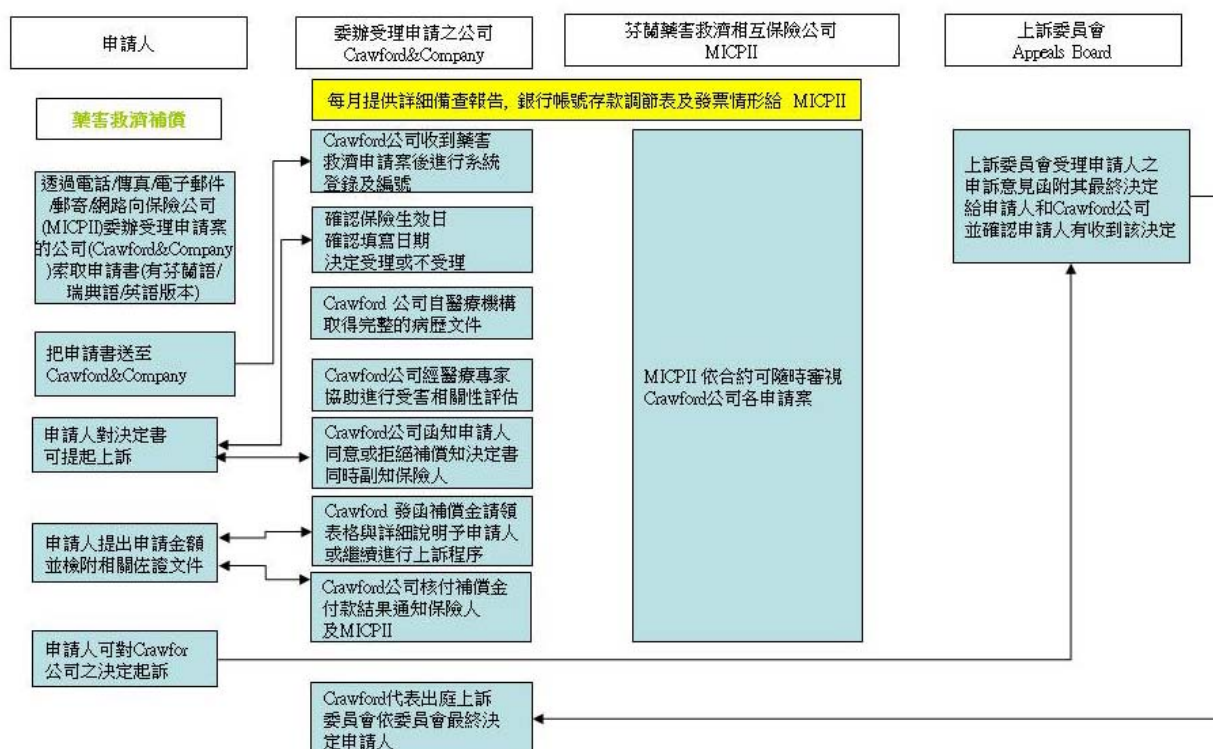
3.申請方式與受理流程

當民眾依照藥品仿單標示之適應症用藥，而出現不良反應症狀，並且懷疑症狀為服用藥物所致，可以用郵寄或以上網方式填具申請書陳述相關受害情形，

⁶依據台灣順勢醫學會定義，順勢醫學（療法）**homeopathy** 是一種自然的治療方法，以物質稀釋後的超微劑量，來治癒疾病。順勢醫學可以治療許多急性的病症，如小兒腹瀉，感冒，皮膚過敏，運動酸痛，牙疼，婦女疾病…，及許多的慢性疾病。

向保險公司提出申請，申請案之受理流程如（圖十）。而保險公司也鼓勵民眾，在提出申請前，先諮詢主治醫師或醫護人員，有關申請方面的建議。依保險的規定，提出申請須在知悉受害情事起 3 年內，以及停止服藥後 10 年內提出，故對於有初期症狀的民眾，保險公司也建議無須立即提出申請，可以規定時效內，於後續症狀發展與健康情形較明朗時再提出申請。

芬蘭藥害救濟保險受理程序



圖十、芬蘭藥害救濟保險受理程序

芬蘭藥害救濟之請求權人，與我國規定相同，可為受害人本人（亦可以授權書委任他人代為申請）、未成年人或無行為能力之法定代理人，以及死亡個案之法定繼承人。藉由申請人簽署與遞交申請書，保險公司即取得向醫療機構調閱其個人病歷資料之權利。而初次申請，申請人尚無須檢附任何收據或損失的證明文件。

當保險公司收到申請書時，會先記錄該申請案並予以編號，再依申請書陳述之受害情形，以申請書影本向相關醫療機構調閱受害人病歷資料，但即使申請人已自行檢附病歷，保險公司仍會重新調閱，以確保資料之完整性。接著保險公司會委請外部一或二位相關專業醫師，就醫學角度提供專家意見，並依其建議擬

定補償決定書。而決定書無論同意或拒絕補償，會同時寄給申請人和保險人（投保之藥商公司），並隨函檢附申請人對此決定不服時之救濟教示。此外，經決定可獲得救濟補償者，其決定書會一併附上經評定可資補償和可享福利之範圍說明及後續申報請領說明，並告知申請人須檢附之文件，以利申請。若同意核予之補償種類為暫時障礙補償費用（**compensation for temporary handicap**），則會在通知時就逕予撥付申請人。

4.因果判定與排除範圍

芬蘭藥害救濟保險對於是否救濟補償之因果關係判定，係於整體觀察所有受害原因時，藥品的使用必須是最可能的傷害原因（**the most likely cause of the injury**）。反之，如果導致傷害的可能原因還有很多，而使用藥物所造成傷害的可能性未高於其他原因（**not anymore likely than the other causes**），此時因傷害與藥物使用之間的因果關聯程度低（**merely possible**），則傷害將不受補償。至於保險公司判定因果相關之知識基礎，係蒐集與參酌相關不良反應通報和醫學期刊資訊，並評估受害人自身健康情形與罹病狀況、接受之治療以及所服用的其他藥物等。

因為芬蘭藥害救濟保險僅就嚴重不良反應予以補償，故於核定受害人是否具補償資格時，需以其使用藥品所導致之機能喪失必須持續至少 **14** 天以上（不中斷），或已造成永久性之身體傷害、生病或死亡。如果嚴重程度未達上述門檻，則該申請案須計算受害人與受害相關之支出及收入損失，並扣除自其他國家法定保險或相關福利金取得之金額後，超過 **85** 歐元以上部分，始得領取補償金。

而各種不予補償的情形，亦與我國藥害/預防接種受害救濟制度宗旨相似：

- (1) 救濟制度設立以前所發生之傷害
- (2) 請求權罹於時效（申請超過期限）
- (3) 受害情形與藥物使用無因果相關
- (4) 為治療嚴重疾病所必須承擔之藥物不良反應風險
- (5) 相較於所治療之疾病被合理視為須忍受之藥害
- (6) 受害症狀不明顯
- (7) 受害結果導因於該藥物療效不如預期
- (8) 受害導因於不當之醫療措施（芬蘭另有病人傷害保險）

(9) 受害導因於錯誤用藥

5. 補償基準

芬蘭藥害救濟補償基準之法源，是根據傷害責任法案（**Tort Liability Act**）第5章第2條⁷所列補償種類，而實務上則是參依交通事故委員會（**Traffic Accident Board**）所訂頒的標準和指引來計算，且所有受償者之支出與損失皆可被全額補償，此目的也是希望能盡一切可能防止進一步的傷害和損失。各補償種類及其計算基準分述如下：

(1) 醫療及其他受害相關支出（**medical costs and other costs arising from the injury**）

除非有特殊原因需使用私人醫療服務，大部分情況下，受害人的醫療費用可自公共衛生照護服務系統核付。因此，補償金支付部分多是於受害人需額外負擔的病床費、門診費用、醫生診察費、實驗室檢查、藥費及物理治療費用等額外的相關醫療花費等，以及其他因傷害所產生的費用，諸如：因治療衍生之旅費、於住院照護以外時間因須使用義肢、拐杖、輪椅等輔具或穿著彈性繃帶導致衣物損耗之花費，以及為此所增加的居家照護支出等。

(2) 收入損失與維生費用（**loss of income and maintenance**）

受害人如為受僱人或企業主，其因藥害致無法工作之損失亦可由藥害救濟保險予以補償。對於受害人工作能力的評估，會考慮其剩餘的工作能力和職業重建（**vocational rehabilitation**）的可能性，但同時其既有的疾病或殘疾是否影響其工作能力，也會一併受到檢視。而受害人也必須確認自身藉由醫療或職能復健來促進工作能力的機會。又因為相關補償是按照實際損失來計算賠償數額，故其估計基礎即為藥害發生前的薪資收入。

有鑒於補償金發放僅為涵蓋其他社會福利津貼未及之損失，故會扣

⁷ <Tort Liability Act> chapter 5 section 2, " A person who has suffered a bodily injury or other personal injury shall be entitled to damages to cover medical costs and the other costs arising from the injury, as well as loss of income and maintenance, pain and suffering, invalidity and other permanent handicap."

除受害人可能依疾病保險法（Sickness Insurance Act）、交通保險法（Traffic Insurance Act）、職災法（Employment Accidents Act）、勞退金法（Employment Pension Acts）、國民年金法（National Pension Act）以及病人傷害法（Patient Injuries Act）等領到的每日津貼和退休金，例如，如果受害人在發生傷害後改以兼職，其自工作或創業所賺取的收入也將從補償金中扣除。換言之，補償金之支付係奠基於實際收入之損失。

(3) 暫時障礙補償（compensation for temporary handicap）

隨著傷害責任法在 2006 年初之修正，痛苦與創傷（pain and suffering）已更名為暫時障礙補償，此救濟種類是為補償受害者在受傷害急性期所造成的疼痛和痛苦，故補償金之多寡，取決於其殘疾或疾病的嚴重度、所需復原時間、所需進行之療程、以及住院治療之需求等，其裁量基準如（表一）。如果此受害轉為慢性傷害，則會改以永久傷殘之救濟種類來加以補償。

表一、暫時障礙補償（compensation for temporary handicap）

程度分級	補償範圍	
	歐元（元）	新臺幣（萬元）
(1) Minor injury 微小傷害	不予補償	不予補償
(2) Mild injuries 輕微受害	200 - 1000	0.8-4
(3) More severe than mild injuries 中度傷害	1,000 – 3,700	4 -14.8
(4) Severe injuries 嚴重傷害	3,700 – 8,900	14.8 -35.6
(5) Very severe injuries 極嚴重傷害	8,900 – 20,500	35.6 -82
(6) Exceptionally severe injuries 異常嚴重傷害	20,500-	82-

(4) 永久外觀障礙補償 (permanent cosmetic handicap)

如果藥害導致的是永久外觀殘缺，如疤痕，則是以永久外觀障礙補償核予補償金。此時，補償基準是以外觀殘缺之程度、形狀、顏色、位置，和疤痕的可見性來考量，且補償金額也會以受害人的年齡來斟酌，年齡較低者補償金額會少於較年長者，其裁量基準如（表二）。

表二、永久外觀障礙補償 (permanent cosmetic handicap)

程度分級	補償範圍	
	歐元（元）	新臺幣（萬元）
(1) Mild cosmetic damage 輕微	800 – 2,200	3.2 -8.8
(2) Larger than mild cosmetic damage 中度	2,200 – 5,900	8.8 -23.6
(3) Noticeable cosmetic damage 明顯	5,900 – 11,800	23.6 -47.2
(4) Very noticeable cosmetic damage 非常明顯	11,800 – 23,600	47.2-94.4
(5) Exceptionally noticeable cosmetic damage 異常明顯	23,600-	94.4-

(5) 永久功能障礙補償 (Invalidity and other permanent handicap)

而任何藥害所致之永久功能障礙（殘障），依其社會事務健康部（1012/1986）所作決定，可細分為 20 個障礙級別。補償金額之高低將依受害人的障礙級別和年齡而定，在某些特殊情況下，也會參酌受害人的職業和業餘嗜好來調整，其實際給付數額如（表三）。

表三、永久功能障礙補償 (Invalidity and other permanent handicap)

障礙級別	補償範圍			
	歐元 (元)		新臺幣 (萬元)	
	未滿 18 歲	滿 18 歲	未滿 18 歲	滿 18 歲
20	52,500	105,000	210	420
19	46,550	93,100	186.2	372.4
18	40,950	81,900	163.8	327.6
17	35,700	71,400	142.8	285.6
16	30,800	61,600	123.2	246.4
15	26,250	52,500	105	210
14	24,500	49,000	98	196
13	22,750	45,500	91	182
12	21,000	42,000	84	168
11	19,250	38,500	77	154
10	17,500	35,000	70	140
9	15,750	31,500	63	126
8	14,000	28,000	56	112
7	12,250	24,500	49	98
6	10,500	21,000	42	84
5	8,750	17,500	35	70
4	7,000	14,000	28	56
3	5,250	10,500	21	42
2	3,500	7,000	14	28
1	1,750	3,500	7	14

(6) 死亡補償 (Death)

對於死亡個案，其喪葬費和相關安葬費用可於一合理之數額內報請補償，例如，購置墓地、棺木、墓碑、殯葬服務、鮮花、刊登報紙廣告和孝服等支出。但對於清查（遺產）不動產之支出，根據傷害責任法慣例，則不被視為有關殯葬補償之支出。且領取相關補償費之請求權人僅限於受死者撫養者，如其配偶、未成年或未滿 21 歲仍在就學之子女。又上述相關補償費用，須先扣除受領者依其他法律規定所領取之金額，例如依其他社會福利管道領取之家庭津貼或其他補助金等，始得就未獲補償之部分提出申請。

6. 救濟途徑

若申請人不滿保險公司對其藥害救濟補償申請所做決定，可依決定書所檢附之救濟教示提起上訴。若申請人因獲得新的事證，而認有與決定書所依據之事實有異，可以先提供相關新事證（或其取得管道）要求保險公司據以調查後，重新予以判定。此外芬蘭金融申訴監察局（**Finnish Financial Ombudsman Bureau; FINE**）也提供私人對於藥害救濟保險之諮詢服務。該局還可以協助申請人與保險公司進行和案件有關的談判和調查，並提供申請人關於立法、合約條文，以及以往「保險投訴委員會（**Insurance Complaints Board**）」對於相關上訴案件的審議決定，並被告知申請人其他可能的紛爭解決途徑。

若申請人要對保險公司之藥害救濟補償決定進行上訴，可以向芬蘭金融申訴監察局（**FINE**）所屬保險投訴委員會（**Insurance Complaints Board**）提出申訴。委員會將依據申請人提供之相關申訴資料影本（提供形式不拘），先針對申訴案件給予建議的解決方案。此外，相關糾紛也可依據當事人雙方（申請人和保險公司）之間的協議，依仲裁法（**Arbitration Act**）的規定進行仲裁；或申請人可以向赫爾辛基地方法院或申請人住所地之地方法院，對保險公司提起訴訟。惟上述向芬蘭金融申訴監察局提出申訴、申請仲裁、或向地方法院起訴之程序，皆須自獲悉保險公司補償決定之日起三年內提出。

參、心得

- 一、每個國家有其不同的疾病流行病學，故制訂疫苗政策前，尤其是針對未來擬推動施打之疫苗，需經過嚴謹的評估，才能據以提出對國家最有利、最適性的疫苗政策。
- 二、芬蘭疫苗不良反應登錄系統具完整之統計與分析功能，可快速查詢歷年不良反應事件，且該系統採點選式登錄資料，建檔畫面清楚明瞭、利於操作，相當值得學習。
- 三、疫苗不良反應事件（AEFI）係指時序上發生於疫苗接種後之不良事件，不表示必定為接種疫苗所致。然新聞媒體的炒作與強力報導，不僅造成民眾恐慌、拒絕接種疫苗，亦使疫苗不良反應事件通報量遽增。芬蘭如同我國常面臨新聞媒體之壓力，藉由本次參訪過程，互相討論分享媒體效應及政府因應作為，獲益良多。
- 四、本次除參訪國家衛生福利研究院（THL）及藥害救濟相互保險公司外，亦前往市立衛生醫療中心參觀疫苗冷儲設備及幼兒接種疫苗過程，該中心健兒門診環境明亮舒適、佈置活潑可愛，疫苗冰箱維持 2-8 度，由專人管理疫苗進出庫及每日紀錄冰箱溫度，類似我國之管理機制，惟並無上級單位之查核機制。
- 五、因為本次參訪的保險公司在 2012 年才承接該國藥害救濟補償業務，故對於疫苗受害救濟的案例約僅有 5 例，不過因為其藥害救濟補償之設計理念和程序，與我國預防接種受害救濟有諸多相似之處，故其於個案審議、補償金給付分類與裁量，以及後續救濟途徑等運作模式，對我國而言仍極具參考價值。

肆、建議

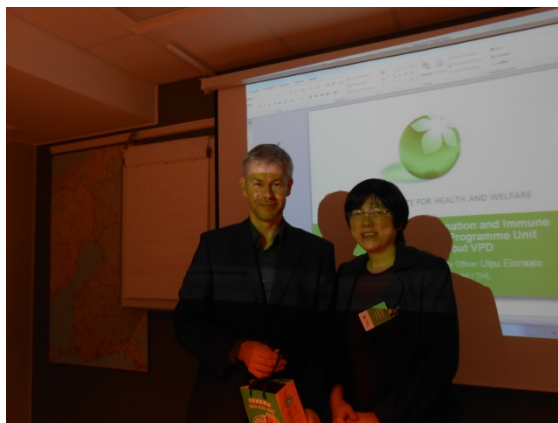
我國自民國 78 年起，即在一般藥害救濟制度外，專門設置預防接種不良反應通報及受害救濟制度，以協助國內民眾在發生疑似接種後嚴重不良反應事件時，政府能即時掌握相關資訊且展開必要調查、釐清肇因並協助其獲得合理的救濟補償。且因為相關制度是依據我國衛生行政體系、傳染病防制架構，以及行政救濟制度之發展而專設，相較於他國，自有其獨特且適應社會民情之處。因此，在對國內制度進行檢討時，建議可多參考其他國家作法，比較他國文化環境背景與我國之異同，據以瞭解引入相似制度之實際可行性，以精進我國的制度。

伍、附錄

一、參訪照片



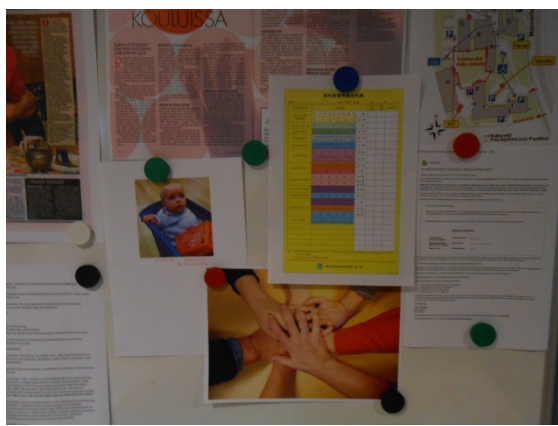
國家衛生福利研究院（THL）建築物外觀



鄭副組長與 MSAH 接待人員 Dr.Puumalainen
合影



鄭副組長與 THL 接待人員 Dr.Elonsalo 合影



帶去的我國預防接種表（黃卡）被貼在國家衛生福利研究院（THL）公佈欄



黃頌恩醫師向國家衛生福利研究院（THL）成員介紹我國疫苗政



參訪團員與國家衛生福利研究院（THL）接待人員 Dr.Elonsalo 合影



至健兒診所參訪接種業務執行情形



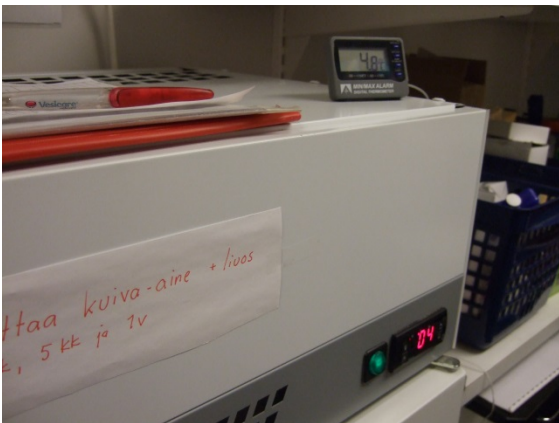
健兒診所入口的嬰兒車停放區



健兒診所是為健康婦幼所設，所以在入口有貼示病人勿入



護理人員正餵食嬰兒口服 Rota 疫苗



健兒診所存放疫苗的冰箱及其溫控紀錄設施



鄭副組長與保險公司 CEO Mr. Makinen 合影

二、芬蘭兒童預防接種手冊

手冊外觀分（上為女童下為男童）



兒童預防接種手冊（內頁 3/右為女童左為男童）

兒童預防接種手冊（內頁 4/右為女童左為男童）

三、芬蘭與台灣之公費疫苗接種時程比較表

疫苗種類		芬蘭			台灣		
Antigens	Description	Schedules	Entire country	Comments	Schedules	Entire country	Comments
DTaP-IPV	Diphtheria and tetanus toxoid with acellular pertussis, and IPV vaccine	4 years;	Yes		5 years;	Yes	
Influenza	Influenza	6-35 months;	Yes	Y65 and older, pregnant mothers, health workers, individual with chronic diseases	6 months~ 小學六年級	Yes	<p>一、65 歲以上老人、安養養護機構對象、罕見疾病患者。</p> <p>二、年滿 6 個月以上至國小六年級學童【102 學年度註冊為小一至小六年級學童】。</p> <p>三、醫事及衛生防疫相關人員。</p> <p>四、禽畜業及動物防疫相關人員。</p> <p>五、重大傷病患者【健保 IC 卡具重大傷病註記或領有重大傷病證明紙卡】。</p> <p>六、60-64 歲具高風險慢性病患。</p> <p>七、另將視疫苗結餘狀況，自 103 年 1 月 1 日起，開放 50-59</p>

疫苗種類		芬蘭			台灣		
Antigens	Description	Schedules	Entire country	Comments	Schedules	Entire country	Comments
							歲具有糖尿病、慢性肝病(含肝硬化)、心、肺、血管疾病(不含單純高血壓)、慢性肺部疾病、腎臟疾病之候補對象。
MenACWY	Meningococcal ACWY		Yes	military service, outbreaks	-	-	-
DTaP-Hib-IPV	Diphtheria and tetanus toxoid with acellular pertussis, Hib and IPV vaccine	3, 5, 12 months;	Yes		2, 4, 6, 18 months;	Yes	
BCG	Bacille Calmette-Guérin vaccine	> 7 years;	Yes	TB in the family, parents originate from a country with high incidens, moving to such country	≥ 24hr	Yes	
IPV	Inactivated polio vaccine		Yes	travellers	國小補種	Yes	針對未完成五合一疫苗之國小學童，進行補種作業。

疫苗種類		芬蘭			台灣		
Antigens	Description	Schedules	Entire country	Comments	Schedules	Entire country	Comments
HepA	Hepatitis A vaccine		Yes	i.v drug users	24, 30 months	-	A 型肝炎疫苗免費接種之實施對象為設籍於 30 個山地鄉、9 個鄰近山地鄉之平地鄉鎮及金門、連江兩縣之兒童。
HepB	Hepatitis B vaccine		Yes	family members of carriers and iv. drug users, protitutes and other risk groups	< 24hr, 1, 6 months;	Yes	
MMR	Measles mumps and rubella vaccine	14-18 months; 6 years;	Yes		12 months; 5 years;	Yes	
Pneumo_conj (PCV)	Pneumococcal conjugate vaccine	3, 5, 12 months;	Yes	Medical risk group children < Y5	2-6m: 4 dose 7-11m: 3 dose 12-24m: 2 dose 2-5m: 1 dose	Yes	一、2~5 歲幼兒 (97-100 年出生且滿 2 歲以上) 二、5 歲以下高危險群 三、5 歲以下肌肉萎縮症 四、5 歲以下低收入戶 五、5 歲以下中低收入戶 六、99 年以後出生且設籍山地離島偏遠地區

疫苗種類		芬蘭			台灣		
Antigens	Description	Schedules	Entire country	Comments	Schedules	Entire country	Comments
HepAHepB	Hepatitis A, Hepatitis B vaccine		Yes	i.v. drug users	-	-	-
Tdap	Tetanus and diphtheria toxoids and acellular pertussis vaccine	14-15 years;	Yes		自費疫苗	-	可能接觸一歲以下嬰兒之19-64歲成人(產婦、準備懷孕之婦女及其家屬)、1歲以下嬰兒之親密接觸與照護者,及過去未曾接種過Tdap疫苗且會直接照護病人之醫療工作者(特別是婦產科、小兒科、急診、嬰幼兒托育機構之員工),建議施打1劑Tdap疫苗。
TBE	Tick borne encephalitis	>3 years;	No	Åland island	-	-	-
Rotavirus	Rotavirus vaccine	2, 3, 5 months;	Yes		自費疫苗	-	-
Pneumo_ps (PPV)	Pneumococcal polysaccharide vaccine	2-4 years;	Yes	medical risk group children	>75 years;	Yes	
Td	Tetanus and diphtheria toxoid for older children / adults		Yes	dT booster	國小補種	Yes	1.針對未完成五合一疫苗之國小學童,進行補種作業。 2.醫護人員、孕婦等成人(如

疫苗種類		芬蘭			台灣		
Antigens	Description	Schedules	Entire country	Comments	Schedules	Entire country	Comments
							Tdap 之建議對象)可自費接種 Td。
Varicella	Varicella vaccine	-	-	-	12 months; 5 years;	Yes	
JE	Japen encephalitis	-	-	-	15, 15.5, 27 months; 5 years;	Yes	

