

出國報告（出國類別：考察）

## 赴挪威丹麥考察預防接種不良反應 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：張育綾科長、劉宇倫師(二)級防疫醫師、  
黃薰瑩助理研究員

派赴國家：挪威、丹麥

出國期間：104年9月5日至104年9月13日

報告日期：104年10月30日



## 摘要（200-300 字）

本次赴挪威及丹麥考察預防接種政策、不良反應通報及預防接種受害救濟制度，其推行預防接種政策前會考量社會共識及民眾接受度等意見，以使預防接種政策更為順利；又挪威及丹麥雖然人口皆為不到 600 萬之國家，其與歐盟及世界衛生組織皆建立不良反應通報合作機制，以使不良反應通報監測資訊更加完整；其預防接種受害救濟制度皆行之有年，與病患傷害、藥害救濟整合為單一協會辦理，便利民眾且節省行政成本，此 2 國各式舉措如透過增加資訊透明度及擴大民眾參與等之思維與制度可供我國參考借鏡。

目次	
壹、 目的.....	3
貳、 過程：行程表及考察項目 .....	4
參、 挪威不良反應通報及救濟體系簡介 .....	4
一、 挪威簡介.....	4
二、 挪威衛生體制簡介.....	5
三、 預防接種政策、不良反應監測及預防接種受害救濟制度.....	6
(一) 挪威公共衛生研究所 .....	6
(二) 本次考察議題 .....	8
(三) 挪威病患傷害補償局 .....	11
(四) 本次考察議題 .....	14
肆、 丹麥不良反應通報及救濟體系簡介 .....	18
一、 丹麥簡介.....	18
二、 丹麥衛生體制簡介.....	19
三、 預防接種政策、不良反應監測及預防接種受害救濟制度.....	20
(一) 丹麥醫藥衛生司及血清研究所 .....	20
(二) 本次考察議題 .....	22
(三) 丹麥病患補償協會 .....	25
(四) 本次考察議題 .....	27
伍、 心得及建議 .....	31
陸、 附錄.....	34
附錄一、考察紀錄.....	34
附錄二、挪威及丹麥兒童常規疫苗接種表(2015.10)：	35

## 壹、目的

本基金雖係主管預防接種受害救濟業務，然而此業務與預防接種政策、不良反應通報系統等具有前後或相鄰之密切關係，如欲研究某國之預防接種受害救濟制度，勢必需要對於該國預防接種政策或不良反應通報系統作宏觀面的認識，方能對其受害救濟業務有更深刻之了解，故本次考察主要目的為就挪威及丹麥預防接種受害救濟、疫苗政策及不良反應通報制度進行專業考察及交流討論，總共拜會 2 個國家 4 個機構，分別是挪威與丹麥主管預防接種政策及醫療傷害救濟之機關（構）。兼以了解疫病監測體系，並分享雙方執行經驗以建立雙邊合作關係。

## 貳、過程：行程表及考察項目

日期	工作日誌	地點	考察項目
9/5(六)- 9/6(日)	啟程+抵達	台北→挪威奧斯陸	路程
9/7(一)	考察	挪威病患傷害補償局	考察挪威預防接種受害救濟制度
9/8(二)	考察	挪威公共衛生研究所	考察挪威疫苗政策及不良反應通報制度等
9/9(三)	路程	路程挪威至丹麥	路程
9/10(四)	考察	丹麥衛生醫藥部醫事組	考察丹麥防接種受害救濟制度
9/11(五)	考察	丹麥病患補償協會	考察丹麥疫苗政策及不良反應通報制度等
9/12(六)- 9/13(日)	返程	丹麥哥本哈根→台北	路程

## 參、挪威不良反應通報及救濟體系簡介

### 一、挪威簡介

挪威為一君主立憲制國家，位於北歐斯堪地那維亞半島西半部，其地形狹長，國土南北長達 2 千 2 百公里；丘陵、湖泊及峽灣交錯，平原較少，陸地面積約 32 萬 3 千平方公里，扼制北大西洋與北極海之交通，戰略位置重要，境內亦有深水不凍港可供巨型船艦停泊。人口約 5,017,500 人(2012 年 7 月)，70%集中在南部地區，中北部人口較少。挪威人為北日耳曼種，與丹麥、瑞典及冰島人民系出同源；另挪威境內有為數約 10 萬人之原住民-薩米人(Sami)，人種與挪威人截然不同，多居住在最北部。近 30 年來陸續加入外來移民及難民(約佔 11.8%)，其中以巴基斯坦、越南及索馬利亞難民最多<sup>1</sup>。

挪威生命資料統計及醫藥衛生服務人力詳如下表：

<sup>1</sup> 資料來源：外交部網站(2015) <http://www.boca.gov.tw/ct.asp?xItem=549&ctNode=753&mp=1>

項目	指標
<p style="text-align: center;"><b>生命資料統計</b> (資料來源：WHO 網站：2015 及 CIA 網站：2015)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全人口數：5,207,689 (July 2015)</li> <li>2. 性別比 (男/女)：1.01 (2015)</li> <li>3. 0-14 歲人口分佈 (%)：18.08% (2015)</li> <li>4. 65 歲以上人口分佈 (%)：16.32% (2015)</li> <li>5. 嬰兒死亡率 (千人)：2.48 (2015)</li> <li>6. 年人口成長率 (%)：1.13% (2015)</li> <li>7. 生產率 (人/每位婦女)：1.86 (2015)</li> <li>8. 平均餘命 (男/女)：79.7/83.81 (2015)</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>醫療服務與人力</b> (資料來源：WHO 網站：2015)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫生密度 (萬人)：42.8 (2012)</li> <li>2. 護士與助產士密度 (萬人)：172.6 (2012)</li> <li>3. 牙醫密度 (萬人)：8.75 (2012)</li> <li>4. 藥劑師密度 (萬人)：6.79 (2014)</li> <li>5. 醫院病床數 (萬人)：33 (2012)</li> </ol>

## 二、挪威衛生體制簡介

挪威衛生事務由衛生照護部(Ministry of Health and Care Services)主政，衛生照護業務劃分由 4 個區域主管，分別為北區(Northern Norway Regional Health Authority)、中央區(Central Norway Regional Health Authority)、西區(Western Norway Regional Health Authority)和東南區(Southern and Eastern Norway Regional Health Authority)，並在區下依層級設有 19 個郡(fylke, county)和 428 個市(municipality)。

挪威衛生照護部設有 7 部門，包括公共衛生部(Department of Public Health)、市政健康服務部(Municipal Health Services)、特別健康服務部(Specialist Health Services)、醫院管理(Hospital Ownership)、健康法制部(Health Legislation)、行政部

(Administration)及預算部(Budget and Financial Affairs)，機關功能類似我國的衛生福利部。

而在衛生照護部下設有 4 個所屬機關，分述如下：

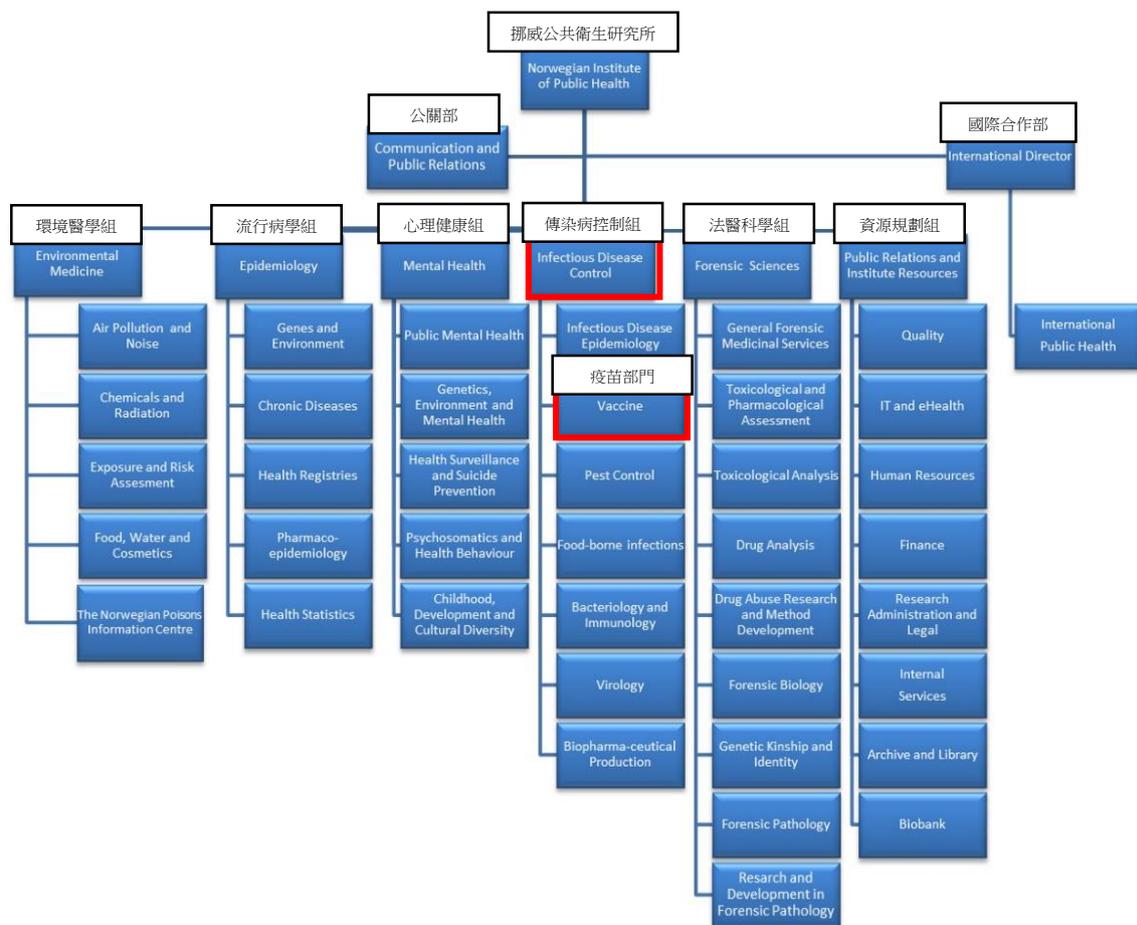
1. 挪威健康理事會(The Norwegian Directorate of Health)：主導衛生政策、立法和建議的機構。
2. 挪威健康監督理事會(The Norwegian Board of Health Supervision)：健康監督理事會會以審查、抽查和監測的方式來監督衛生部門及社會福利部門等運作是否有依法執行且符合人民的期待。
3. 挪威醫藥局(The Norwegian Medicines Agency)：主管醫藥品上市、管理等的單位。
4. 挪威公共衛生研究所(The Norwegian Institute of Public Health)：主管挪威衛生監測、整備、建議作成及研究之單位，功能類似臺灣疾病管制署及國民健康署。

其中挪威公共衛生研究所因其為疫苗政策規劃及不良反應監測單位，故為本次接洽考察單位之一，詳述如下段。

### 三、預防接種政策、不良反應監測及預防接種受害救濟制度

(一)挪威公共衛生研究所(Norwegian Institute of Public Health，下稱 NIPH)：

1. NIPH 組織：下設 6 組，包括傳染病控制組、環境醫學組、流行病學組、心理健康組、法醫科學組及資源規劃組，其中傳染病控制組下設疫苗部門(Department of Vaccine)規劃疫苗政策，組織圖如圖一。



圖一、挪威公共衛生研究所組織圖

## 2. NIPH 之任務：

該所設置歷史可追溯自 1929 年，最初主要業務為供應疫苗、製造血清及檢驗食品；1970 年代起因衛生防治重點轉移至預防非傳染性疾病，故設置毒理及流行病學部門；1995 年官方為了因應防疫之重要性及專責性，制定傳染病防治法明定傳染病防治為公共衛生研究之法定職掌，明確賦予公共衛生研究所的法律地位；2002 年至 2003 年間開始整合包括除了癌症登記系統外的眾多監測系統，以使監測資料及連結更為完整；2005 年至 2006 年因政策焦點轉移至健康不平等議題，新增心理衛生部門並開始進行健康行為相關研究如酗酒、抽菸等。每年挪威公共衛生研究所接受挪威衛生照護部之指示，研議相關政策優先順序、分析當前危機及進行研究，公共衛生研究所就是衛生照護部的專業政策幕僚單位。

## (二)本次考察議題

本次考察目的主要為了解挪威疫苗政策、不良反應監測及疫情監測等議題，由該所的疫苗部門副主管 Dr. Marianne Bergsaker 接待我們，議題分述如下：

### 1. 研擬預防接種政策：

挪威預防接種政策發展溯源自 1947 年強制小學生畢業前接種卡介苗，後於 1953 年修法規範所有孩童應於 1 歲前接種白喉疫苗、1956 年引進小兒麻痺疫苗、1967 年因應 thalidomide 事件<sup>2</sup>，成立監測新生兒健康狀態之出生登錄系統(The Medical Birth Registry)，陸續推廣接種疫苗政策，然現行法律並無強制規範民眾接種疫苗之義務，但挪威常規疫苗接種率仍然高居 90%以上。

疫苗政策的作成，則是定期或不定期由挪威公共衛生研究所舉行專家會議，專家人選由公共衛生研究所內部委員擔任及邀集醫學會等專家組織推薦外部委員組成，特別之處是推薦的外部委員須具地域代表性(Geographical representation)，以切實地讓委員於會上替不同區域之實況發聲。復以考量在挪威當地某疾病流行病學情形及嚴重程度、疫苗本身安全性及效用等，召開會議後作成專家建議書面報告。公共衛生研究所會再提交前揭書面報告、併陳財務評估或其他相關資訊提供給衛生照護部參考，挪威衛生照護部對於是否接種該疫苗有最終決定權。

以侵襲性肺炎鏈球菌感染症(IPD)防治政策而言，挪威在 2006 年引進 7 價肺炎鏈球菌疫苗，其發生率從每 10 萬人 70 例，於 2008 年即急速下降至每 10 萬人 15 例，然隨後即有 1 波反轉，故挪威當局於 2011 年引進 13 價肺炎鏈球菌疫苗，2013 年疫情資料統計現況為每 10 萬人不到 10

---

<sup>2</sup>Thalidomide, URL: <http://www.sciencemuseum.org.uk/broughttolife/themes/controversies/thalidomide.aspx>

人，可見其嚴密的監測、積極的觀察趨勢引進疫苗接種的努力成效顯著。

## 2. 採購及配送疫苗

挪威公共衛生研究所為挪威採購常規疫苗的單一單位，每年新生兒約 6 萬名，其實務上至少會預留 6 個月的安全儲備量，其需求預估穩定且準確並會和廠商協議採 4 年 1 期(2+1+1)長期合約型式以提升議價能力。

配送類似我國的系統，由中央統一配送疫苗至藥局、診所或地方衛生單位，而挪威醫事法規已規範診所等醫療機構，需設有冷儲設備者才可以購買疫苗。

## 3. 執行預防接種業務

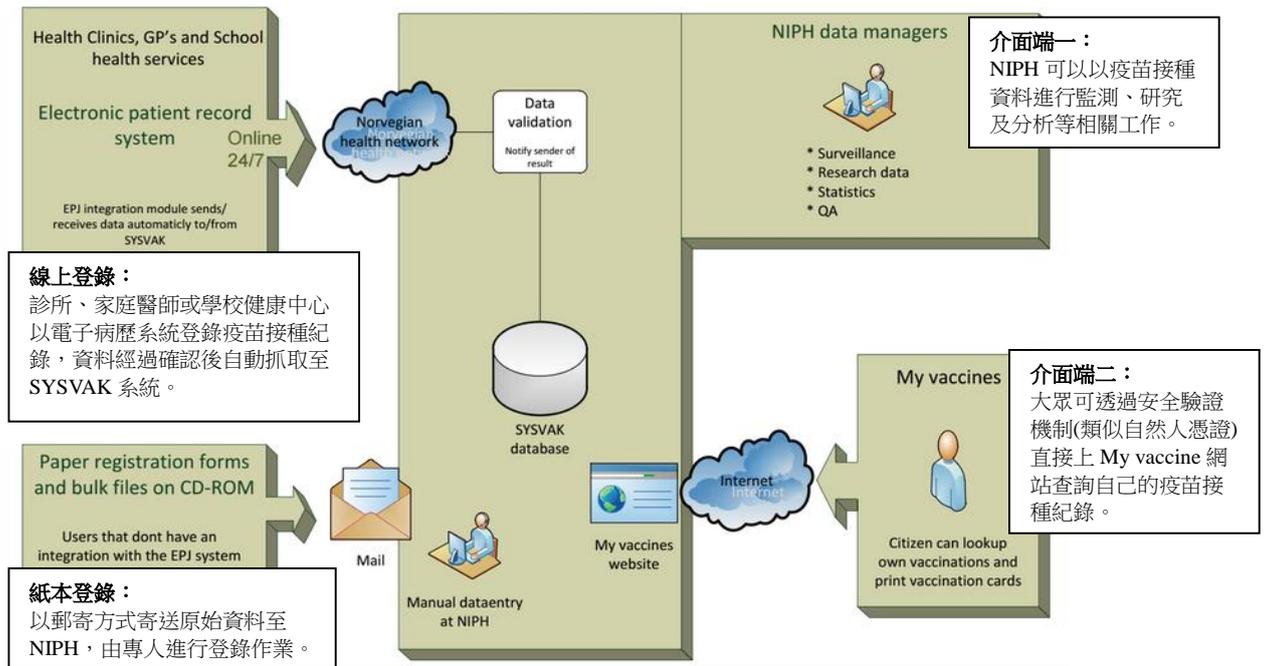
由中央統一免費配送疫苗至市級衛生中心，由市級衛生中心的公衛護士負責接種疫苗業務，學童則是在學校接受疫苗接種。

## 4. 預防接種資訊管理系統

挪威自 1976 年即從 5 個郡開始試辦疫苗接種紀錄登錄系統，1995 年開始推廣到全國，建置挪威預防接種資訊管理系統(Norwegian Immunization Registry ,SYSVAK)進行疫苗紀錄登錄作業，作用類似台灣全國性預防接種資訊管理中央資料庫系統(National Immunization Information System, NIIS)，系統流程如圖二。法規明定兒童常規疫苗接種都須登錄 SYSVAK，自 2011 年開始，為了掌握全國人口疫苗接種狀況，法規明定除了兒童常規疫苗及流感疫苗外，其他疫苗接種前須讓民眾簽署同意書，民眾可決定是否同意登錄疫苗接種紀錄。

近 2 年，公共衛生研究所亦陸續檢討同意書的形式，以行政技巧而言，如以勾選不同意才視為不同意，比起勾選同意才視為同意是比較容易讓民眾有意願登錄疫苗接種

紀錄的，故其亦正研議修改同意書的類型以落實疫苗紀錄。



圖二、Norwegian Immunization Registry (SYSVAK)系統圖

SYSVAK 系統是透過電子病歷系統(Electronic patient record system, 下稱 EPR)或是以紙本形式通報接種紀錄，SYSVAK 會主動擷取 EPR 的資料，紙本則由公共衛生研究所專人收案登打，勘誤部分除了以電腦設定自動除錯外，也會監測使用系統連線數及流量(Data traffic surveillance)以避免主機系統負載過大，手動部分如透過電話、電子郵件確認，且每年會請市級單位固定檢核紙本相關資料，以確保資料品質，最近他們也才剛通過內部提案，提供市級衛生單位獎勵以使檢核資料工作更順利。

本系統最大的特點是發展民眾介面端-My Vaccines，挪威民眾都可以直接上網透過類似自然人憑證的安全機制查閱自己的疫苗接種紀錄，挪威法律賦予 16 歲以上青少年即可查詢自己個人資料的權限，可謂相當透明及方便。

但其疫苗接種紀錄亦遇到資料品質問題(包括缺漏、勘誤)、尚未全面電子化及少數移民族群未有戶口識別碼(National identity number)<sup>3</sup>等因素導致追蹤困難，這也是未來他們極力持續努力改善的方向。

#### 5. 不良反應監測系統(National System for Adverse Events Monitoring of Medical Products)：

挪威醫事局(Norwegian Medicines Agency, NoMA)，依據歐盟規範及藥品優良安全監視規範(Good pharmacovigilance practices, 下稱 GVP)，自 1979 年強制醫師及牙醫師通報藥品不良反應之義務，依據規範，需強制通報的包括導致死亡或瀕死、持續或顯著失能、懷疑為新的或未知的不良反應。

通報的資料會送至挪威衛生照護 5 區域的藥品安全監視中心，經過評估登錄後，亦會通報至公共衛生研究所。針對接種疫苗後之不良事件，公共衛生研究所會進行因果評估，並撰寫報告回報通報人(通常是醫護人員)，內容包括判定是否為一般的不良反應、建議治療方式、需不需要通報人再行協助調查或評估、及未來接種計畫的建議等，同時挪威公共衛生研究所與歐盟及世界衛生組織皆建有不良反應通報資料交換之機制。

而負責病患傷害補償業務之挪威病患傷害補償局(Norwegian System of Patient Injury Compensation, Norsk Pasientskade Erstatning)受害救濟個案之處分會副本予公共衛生研究所不良反應監測單位，但是公共衛生研究所大多僅錄案而已，因不良反應監測端多已早先於病患傷害補償局知道不良反應(尤其是嚴重的)個案。

#### (三)挪威病患傷害補償局(Norwegian System of Patient Injury Compensation, Norsk Pasientskade Erstatning, 下稱 NPE)

---

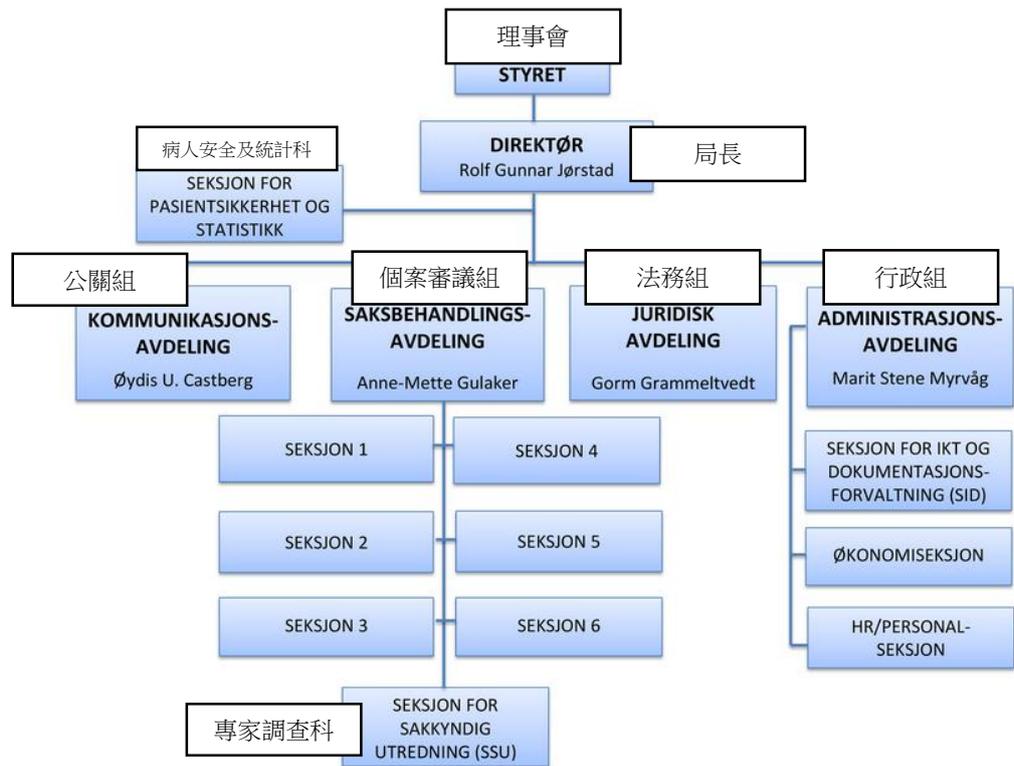
<sup>3</sup> 類似於我國身分證字號。

鑒於醫療之不確定性、為增進醫療品質及減少病患爭訟成本等由，挪威於 1988 年即創立 NPE 辦理藥害及預防接種受害之救濟業務，主要依據為產品責任法(The Product Liability Act)，嗣病患補償法(The act on Patient Injury Compensation)正式於 2001 年立法通過後，2003 年正式從原挪威國家保險局(KLP insurance, Kommunal Landspensjonskasse, 下稱 KLP)移撥病患傷害補償業務予 NPE。

1992 年 7 月，其補償範圍擴展至公立精神科醫院、門診及急診(Local authority-run Accident and Emergency departments)；2000 年年底，經由挪威衛生當局認證轉出海外之醫療亦納入補償範圍；2009 年 1 月 1 日起私人醫療機構醫療行為亦納入補償範圍，但財源有些許不同，以下將再說明。

#### 1. NPE 組織：

由挪威衛生照護部指定監事會的成員五名，督導 NPE 的運作。而執行面則由此次接見我們的局長 Rolf Gunnar Jørstad 帶領，下設公關組、個案審議組、法務組及行政組，組織圖如圖三，依據申請補償的性質和案件不同分科處理，如疫苗受害救濟即是由接待我們的科長 Elin Melvær 負責。



圖三、挪威病患傷害補償局組織圖

## 2. NPE 之任務及財源

- (1) 任務：組織之任務與目標有三，包括決定申請個案補償與否及補償金額、分析相關資料以預防傷害和改進醫療品質、告知病患、健康照護工作者和大眾相關訊息。
- (2) 財源：病患傷害補償部分由國家預算、區域預算、郡預算和市預算攤提，藥害及預防接種受害救濟則由藥商公會保險提供，詳如表二。

表二、挪威病患傷害補償救濟制度財源一覽表

財源單位	項目	依據
國家	2003 年 1 月立法前的補償統一由國家預算支應。	
區域	補償金	各區過去 5 年補償金額的比例分攤今年的補償金額。
郡	牙醫	依據人口數比例攤提。
市	初級衛生保健 (Primary health care)	依據人口數比例攤提。
私人醫療機構	有僱用醫護人員的公司需繳費(似保險)，攤提包括法律服務、補償費用及 NPE 的行政成本。	醫院須為它有責的部分，額外負擔，上限為 10,000 挪威克朗。
藥品 (包括疫苗)	藥物製造商、進口商或臨床試驗人員需繳付保險費至藥物保險(The Drug Insurance)。	依據 1988 年 12 月 23 日實行的產品責任法(The Product Liability Act)，廠商對於藥物引起的傷害負賠償責任。

(四)本次考察議題

1. 病患傷害補償申請資格：

傳統侵權法 (Traditional tort law)是強調有責任之前提，以補償個案為主、賠償個案損失為輔的法理，然挪威病患傷害補償制度是為一無過失主義之補償制度，基於保障病患立場而設，其中針對醫療科技風險(Technical failure)、感染(Contagion or infection)或預防接種(vaccination)採嚴格責任法理(strict liability)<sup>4</sup>，只要證明該行為之實施造成病患之傷害，不問行為原來之目

<sup>4</sup>淺論美國刑法之嚴格責任，劉育偉，台灣法律網  
[http://www.lawtw.com/article.php?template=article\\_content&job\\_id=151401&article\\_category\\_id=2203&article\\_id=76232](http://www.lawtw.com/article.php?template=article_content&job_id=151401&article_category_id=2203&article_id=76232)

的，便可判定補償，然以補償財務損失為限，且有申請時間之限制，申請時間為自接受治療或藥物日起 3 年內須提出申請。

限制有超過 5,000 挪威克朗(約台幣 2 萬元)財務損失才有申請救濟資格；但是如為永久失能或重大傷害 (significant injury)，即使沒有達到金額門檻仍得申請，例如喪失 1 隻眼睛的視力應被視為永久失能。

## 2. 申請及審查程序：

2015 年 3 月起，NPE 開始推動線上申請，目前 1 年 5,000 多件申請案中，約 50%個案皆採線上申辦，1 個案子從收案至決定救濟金額，平均約需 8 個月的時間。程序簡介如下：

### (1) 專人專辦：

每個案子都會指定一位專員(claims officer)處理及調查個案的相關資料，並提供個案的諮詢，其背景多為護理或是法律。

### (2) 行政程序：

NPE 收到民眾申請後，會向民眾寄送確認信函，並請接種疫苗單位和藥廠提供相關陳述和資料，及向醫療院所調閱病歷，民眾同時會收到複本，並且有機會透過電話等方式反應自己的意見。NPE 會根據案子性質，指派顧問性質醫學專家 1 位協助鑑定，但視情況也會請外部專家鑑定。

專員會權衡醫學及法律之因果關係決定是否給予補償，補償金額會依據挪威當局有關補償救濟損失的相關法律，酌量個案申請主張救濟的項目及金額給予補償。

## 3. 補償給付標準

而有關預防接種受害救濟因果關係之標準，因為接種疫苗目的之不同而採不同審議標準，分為 2 類，詳列如下：

(1)國家預防接種計畫(National Immunization Program, NIP)：

因為是國家預防接種計畫建議要接種的疫苗，為了促進群體免疫力，故其因果關係採較寬鬆之標準，即當沒有發現除了疫苗外其他原因可能導致該不良反應，即推定是疫苗引起的，給予補償。(If the vaccines may have caused injury , and if no other cause is found to be more probable °There is no requirement for you to prove that vaccine was faulty in order to be eligible for compensation.)

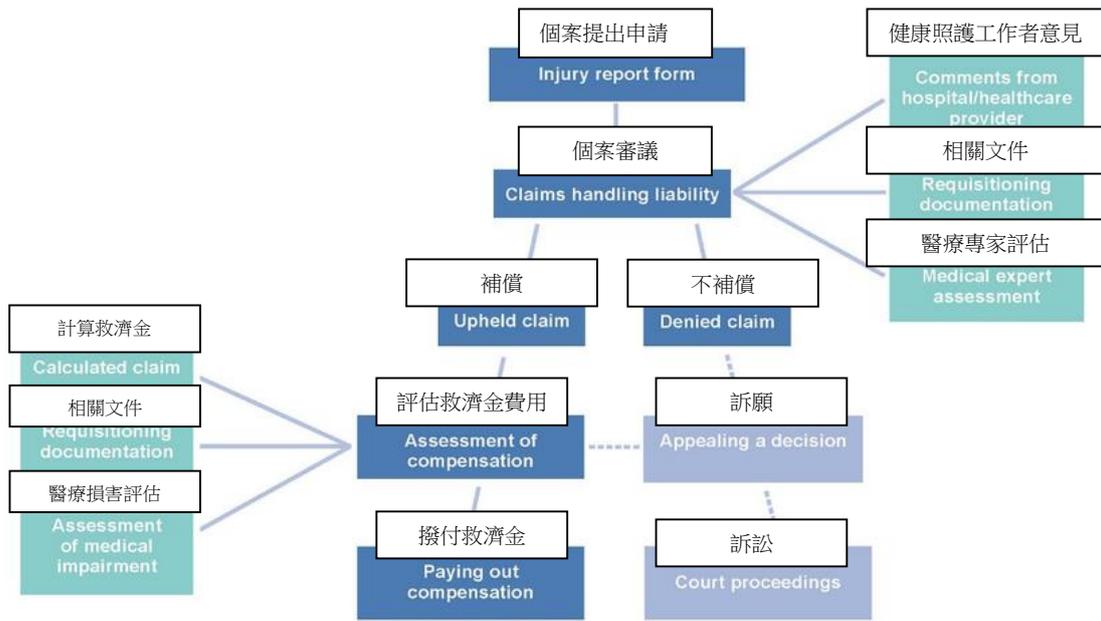
(2)旅遊建議或自費接種疫苗：

因為可歸自個人因素需接種之疫苗，其採同一般病患傷害救濟補償標準、較為嚴格之因果關係，意即疫苗和傷害之關係是最有可能的方得補償 (If it is established that a link between the vaccine and the injury is most probable °)

一般補償項目計算包括永久失能補償(Permanent injury compensation)、薪水補償(Loss of earnings)、生活補償(Household work)及其他費用(Expenses)。其中，關於生活補償項目指的是個案因為醫療、藥品或疫苗之傷害，而導致其無法處理生活瑣事如一般家事、除草種花、清掃積雪或甚至是購物，會根據個案受傷狀況、居住情形、家庭狀況等進行綜合的評估。至於其他費用，包括看病往來的交通費、物理治療費等，都會計算合理的數目補償個案。

如果個案不服處分，可於 3 週內提出訴願救濟，由病患傷害補償理事會(The Patient Injury Compensation Board)審理，理事會由挪威衛生照護部指定 5 名委員組成 (主席和副主席為 2 年 1 任外，餘委員為 3 年 1 任)，理事

會決定個案是否退回 NPE 重新審議，如果個案不服理事會的決定，才可以向法院提出訴訟。一般病患傷害補償被告對象為挪威衛生照護部，但如果為疫苗或藥害救濟，於收到處分後 6 個月內提出訴訟，被告對象則為藥廠保險公會，流程圖如圖四。



圖四、挪威傷害補償救濟流程圖

## 肆、丹麥不良反應通報及救濟體系簡介

### 一、丹麥簡介

丹麥位於北歐，領土包括了日德蘭半島以及周圍 443 個已命名島嶼，其中有 72 個島嶼無人居住；本土面積為 43,094 平方公里，另有北大西洋上的法羅群島和位於北美洲的屬地格陵蘭島（面積為 217.56 萬平方公里，為世界第一大島）。丹麥亦為一君主立憲制國家，有全世界最悠久且涵蓋面最廣的社會福利制度，支出全係來自稅收，一般人民至少須支付其所得一半之稅賦，然惠及所有國民，國家提供人民就學、老年、殘障、生育、疾病、死亡及失業等各種津貼，提供免於各種恐懼及匱乏之保障，亦創造出極高之生活品質<sup>5</sup>。

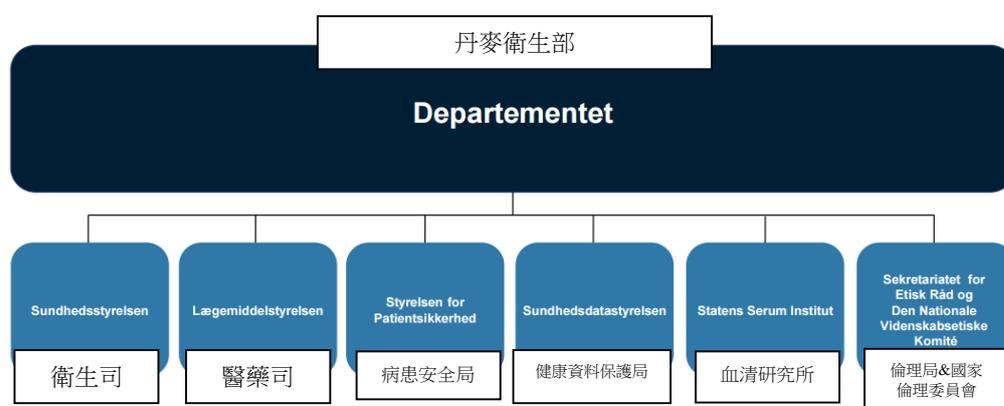
丹麥生命資料統計及醫藥衛生服務人力詳如下表：

項目	指標
<b>生命資料統計</b> (資料來源：WHO 網站：2015 及 CIA 網站：2015)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 全人口數：5,581,503 (July 2015)</li><li>2. 性別比 (男/女)：0.97 (2015)</li><li>3. 0-14 歲人口分佈 (%)：16.77 % (2015)</li><li>4. 65 歲以上人口分佈 (%)：18.68 % (2015)</li><li>5. 嬰兒死亡率 (千人)：4.05 (2015)</li><li>6. 年人口成長率 (%)：0.22% (2015)</li><li>7. 生產率 (人/每位婦女)：1.73 (2015)</li><li>8. 平均餘命 (男/女)：76.82/81.81 (2015)</li></ol>
<b>醫療服務與人力</b> (資料來源：WHO 網站：2015)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 醫生密度 (萬人)：34.85 (2010)</li><li>2. 護士與助產士密度 (萬人)：167.85 (2010)</li><li>3. 牙醫密度 (萬人)：7.88 (2010)</li><li>4. 藥劑師密度 (萬人)：none</li><li>5. 醫院病床數 (萬人)：35 (2010)</li></ol>

<sup>5</sup> 外交部網站，丹麥，<http://www.boca.gov.tw/content.asp?CuItem=479>

## 二、丹麥衛生體制簡介

衛生部為丹麥主掌健康事務的最高決策機關，旗下設有國家病患權利申訴局(National Agency for Patients' Rights and Complaints)、血清研究所(Statens Serum Institute)、倫理秘書處(Ethics Secretariat)及醫藥衛生司(The Danish Medicines Agency)等 4 機關，其於 2015 年 10 月 8 日再次改組，改制為 6 個機關，原醫藥衛生司分列衛生司及醫藥司，併新增健康資料保護局，詳如圖五。

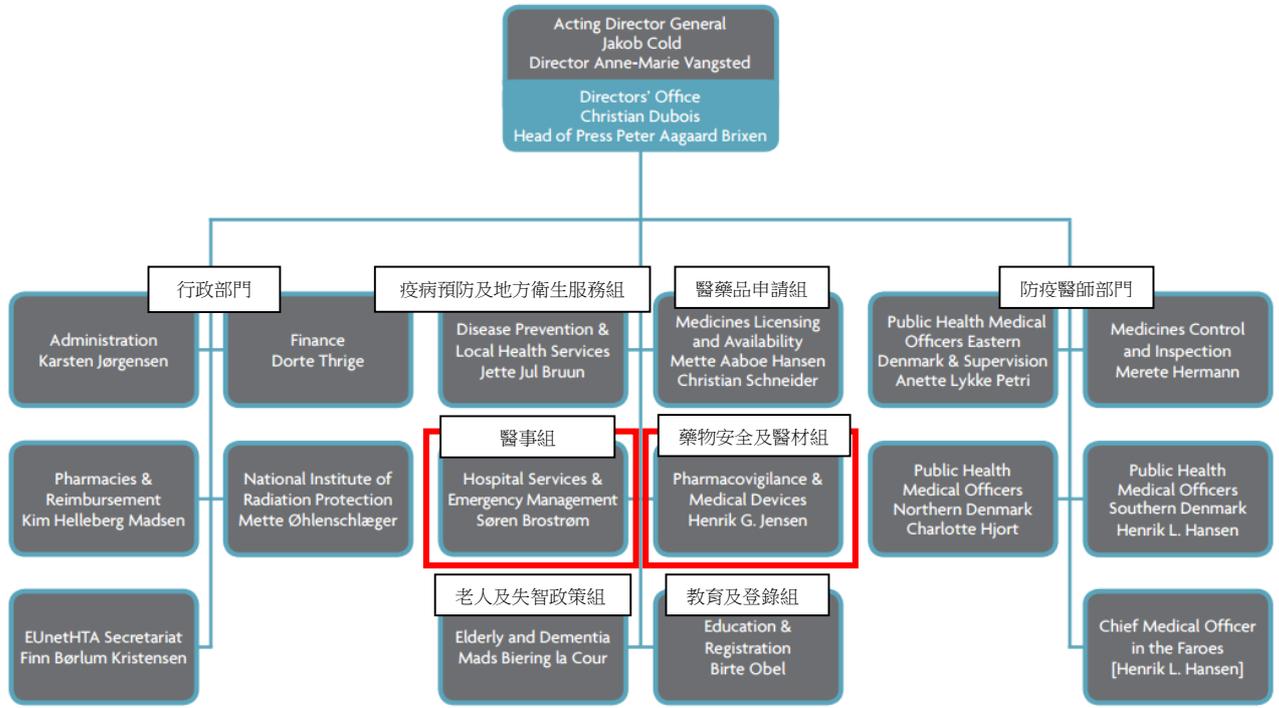


圖五、丹麥衛生部所屬機關組織圖

丹麥近年推動多次衛生照護組織的變革，如 2007 年為國家健康服務及醫療保健服務之目的改革行政體制，由原本 13 個郡 (amter) 改為五大區的編制，分為北區(The North Denmark Region)、中區(Central Denmark Region)、南區(Region of Southern Denmark)、新西蘭及首都區(Region Zealand and the Capital Region of Denmark)，管理初級照護部門(Primary health care)及醫院(Hospital care)，一般民眾就醫都是先經由初級照護部門的家庭醫師(General Practitioner)諮詢，如有需要再由初級照護部門轉銜至醫院部門管理的專科醫師就醫。

2012 年 3 月亦合併丹麥醫藥局(The Danish Medicines Agency)和國家衛生理事會(National Board of Health)成立丹麥醫藥衛生司(Danish Health and Medicines Authority)，為

丹麥主掌健康及醫藥衛生事務的最高機關，其組織圖如圖六，雖現已改制，本報告仍以 2015 年 9 月之組織圖呈現。



圖六、丹麥醫藥衛生司組織圖

### 三、預防接種政策、不良反應監測及預防接種受害救濟制度

#### (一) 丹麥醫藥衛生司及血清研究所

我們拜訪丹麥醫藥衛生司(現已分成衛生司及醫藥司)中主管疫苗政策的醫事組，另因不良反應監測隸屬藥物安全及醫材組，且疫情監測、疫苗採購及疫苗製造業務隸屬丹麥衛生部之血清研究所負責，因此此次拜會中，醫藥衛生司亦協助安排藥物安全及醫材組與血清研究所的代表一起參與會議，以下分別就其組織與任務簡介如下。

#### 1. 醫藥衛生司及血清研究所組織

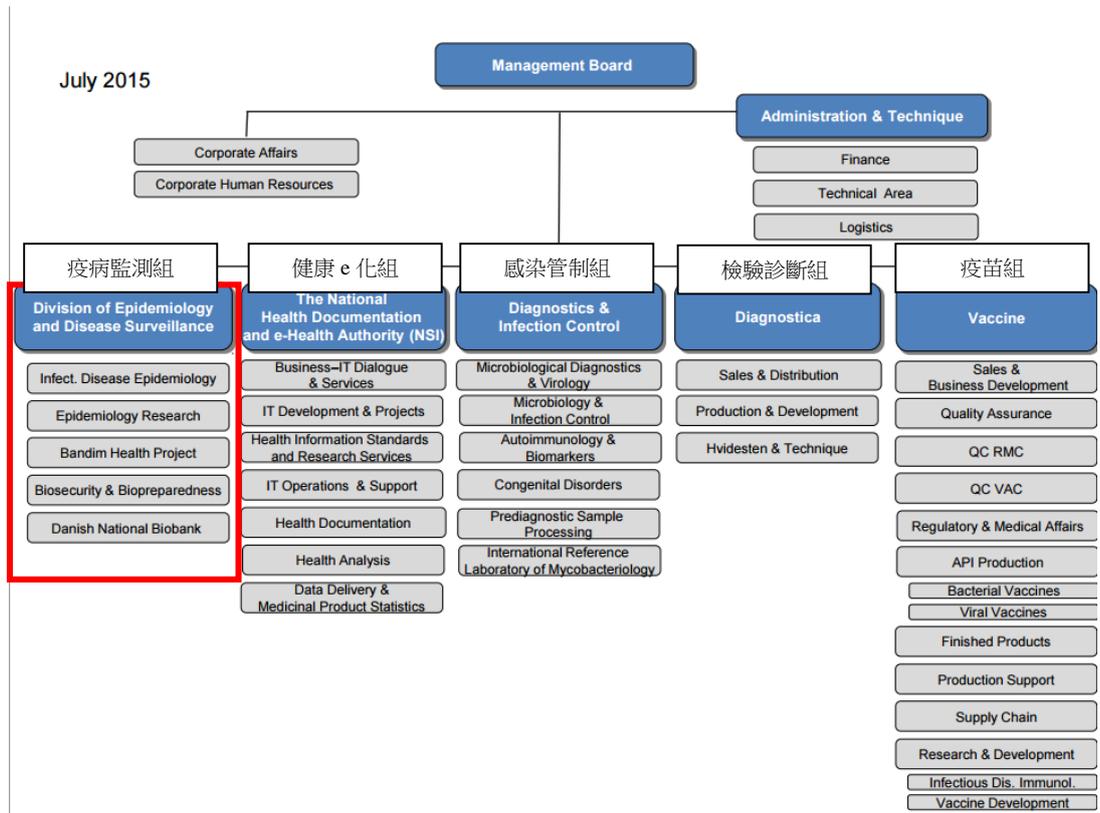
- A. 醫藥衛生司：2015 年 9 月改制前醫藥衛生司下設行政部門、防疫醫師部門外，業務單位分設 6 組，分別為疾病預防及地方衛生服務組、醫藥品申請組、老人及失智政策

組、教育及登錄組、醫藥品申請組、醫事組、藥物安全及醫材組，詳如圖六。

B. 血清研究所：血清研究所創建於 1902 年 9 月 9 日，最初設置目的是為了製造白喉血清，1920-30 年代因為結核病流行始研發卡介苗，並陸續研製百日咳、破傷風和白喉疫苗，後因結核病及傷寒流行催生了血清研究所的流行病學部門專責傳染病控制業務。

1938 年，Fritz Kauffmann 教授建置了國際沙門氏菌研究中心(International Salmonella centre)，並研究肺炎球菌血清，沙門氏菌的研究後雖因為盤尼西林藥物的上市而趨微，然關於肺炎鏈球菌的研究，現今該所仍是世界首屈一指的機構。

除行政部門外，下設 5 組，包括疫病監測組、健康 e 化組、感染管制組、檢驗診斷組及疫苗組，詳如圖七。



圖七、丹麥血清研究所組織圖

## 2.任務：

- A. 醫藥衛生司：醫藥衛生司主管項目繁多，以下僅就與本次考察相關之醫事組之業務內容說明，該組研擬疫苗接種政策、抗生素使用指引、流行疫情管控及法定傳染病系統等外，其亦負責整備計畫、醫院的專科醫療計畫(The specialty planning at hospitals)及提供區域衛生單位相關政策建議，旗下設有實證醫藥研究所(The Institute for Rational Pharmacotherapy, IRF)負責回顧國外臨床試驗及高度專業治療技術等，發展國家臨床指引及有關疫病之相關政策。
- B. 血清疫苗研究所：血清研究所身兼確保丹麥國內兒童常規疫苗之供給和疫病監測等的任務，同時亦藉其研發長才發展商業市場，如為需要的客戶量身訂製研發疫苗等，其兼具行政機關與事業單位之性質。

## (二) 本次考察議題

### 1. 研擬預防接種政策：

在丹麥，孩童接受預防接種皆為自願、無強制力且免費的。預防接種政策的制定是由醫藥衛生司針對疫苗蒐集相關實證資料後進行醫藥科技評估(Medical Technical Assessment)，陳報該衛生部長決策是否推薦接種該疫苗。以 2008 年其引進人類乳突狀病毒疫苗為例，其考量科學因素包括疾病嚴重程度、流行病學情況、疫苗效用及權衡潛在不良反應風險，社會倫理因素包括是否為健康孩童可接受的介入方式、父母接受程度、與現行預防接種政策的調和性、和現行預防接種政策是否有衝突及最實際的經濟財務狀況，其會進行問卷調查或相關研究等以了解丹麥社會對於人類乳突狀病毒疫苗的接受程度、希望接種的時間等。

預防接種政策經衛生部指示執行後，其會透過各式衛教材料、每週由血清研究所發行的 EPI-NEWS、外網等管道知會醫療照護相關人員及向一般民眾宣導。

## 2. 採購及配送疫苗：

疫苗採購及配送亦由丹麥血清研究所主責，其亦依照採購相關程序議定疫苗價格等，特別之處是，非屬國家預防接種政策所列之疫苗，其亦會調查市場需求，家庭醫師、醫院或藥局皆可直接向血清研究所訂購，血清研究所每週會免費配送 1 次(額外配送需額外計價)，兒童常規疫苗則是完全免費提供家庭醫師接種。

## 3. 執行預防接種業務：

丹麥免費提供孩童接種疫苗，由家庭醫師(General Practitioner, GP)負責執行預防接種業務，在丹麥亦有像我國身分證字號的系統為 CRP 號碼(Civil Registration System, 簡稱 CRP)，可以透過此碼識別小朋友的身分，登錄接種疫苗紀錄。

## 4. 預防接種資訊管理系統(The Childhood Vaccination Database)：

丹麥於 2000 年建置孩童常規預防接種資訊資料庫(The Childhood Vaccination Database)，架構以丹麥疫苗接種登錄系統(Danish Vaccine Registry)為主，連結藥物資料庫、病歷系統、健康保險系統及監測系統等，納入 1990 年出生後 18 歲以下青少年的所有接種紀錄，家庭醫師於申請疫苗費用時即須登錄詳實上報區域衛生機關以獲得疫苗費用，其自 2012 年亦建立了互動系統供民眾查詢不同出生世代、區域或市級的接種狀況，丹麥近年孩童接種率約 90%，但他們推估這數字有低估 3%-5%的狀況，其並表示首都哥本哈根的接種涵蓋率是最低的，推測可能跟教育程度、權利意識高漲有關聯，也是他們持續努力的方向。而為了能掌控全國人口疫苗涵蓋率情形，其立法已通過自 2015 年 11 月開

始，所有醫師接種任何疫苗紀錄都須登錄，但由於不同醫院使用不同的病歷系統，整合系統以掌握資訊、還要對抗醫師組織的反對意見，是條漫長但需要努力的路。

## 5. 不良反應監測系統

丹麥法律規範醫護專業人員對於新上市 2 年內的疫苗，凡是疑似不良反應不論嚴重程度皆需通報，2 年後則是通報嚴重或非預期的不良反應即可。而其亦是全球第一個接受一般民眾通報不良反應的國家，每年丹麥不良反應通報數的 3 分之 1 是來自民眾通報，據機關分析是受大眾媒體傳播輿論影響較深，以 2014 年為例，其接種人類乳突狀病毒疫苗為 6 萬劑，相較於其他常規疫苗接種量可能不到 3 分之 1，但其不良反應通報數則為 192 例，為所有常規疫苗中最高。而其為了減少醫護專業人員填報的負擔，致力於整合許多既有系統如病歷、藥歷等。接收到通報後，其會先行確認通報者（鼓勵民眾通報時提供 CPR 號碼以切實驗證身分）及核實相關資料，除回覆通報人表示已收悉不良反應通報訊息，同時會將資料送給疫苗廠商、歐盟不良反應監測網絡(The EU database Eudravigilance)及世界衛生組織 Vigibase 監測網絡(The WHO Vigibase)。

其 1 年召開 4 次疫苗安全建議會議(Vaccination safety advisory group)，會議主要邀集機關內部疫苗相關專業人員，對於疫苗不良反應通報案例進行因果關係評估，並發行藥物安全通訊(Pharmacovigilance update)，其參照世界衛生組織建議之因果關係標準發展如下(已翻譯成中文對照)<sup>6</sup>：

---

<sup>6</sup> 世界衛生組織預防接種不良事件因果關係評估報告書(Causality assessment of an adverse event following immunization- User manual for the revised WHO classification, 2013) URL: [http://www.who.int/vaccine\\_safety/publications/aevi\\_manual.pdf](http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aevi_manual.pdf)

<b>無法歸類(Unclassifiable)</b> 資訊不足，無法評估症狀與預防接種之關係。		
<p style="text-align: center;"><b>可能</b> <b>(Possible)</b></p> <p>1. 接種疫苗與通報症狀具時序上相關並有文獻佐證。</p> <p>2. 疫苗品質缺失 (Vaccine Quality defect) 引起之不良反應</p> <p>3. 接種疫苗過程之缺失造成之不良反應</p> <p>4. 接種疫苗引起之焦慮</p>	<p style="text-align: center;"><b>缺乏佐證</b> <b>(Insufficient documentation)</b></p> <p>1. 接種疫苗與通報症狀具時序上相關然缺乏或僅有不確定之文獻佐證。</p> <p>2. 既有文獻或資料證據有衝突。</p>	<p style="text-align: center;"><b>不太可能</b> <b>(Less likely)</b></p> <p>該症狀可由其他已知疾病或因素解釋。</p>

圖八、世界衛生組織預防接種不良事件因果關係評估準則

6. 其他特殊事項：

因全球市場 5 合 1 疫苗原料(百日咳)缺貨，丹麥血清研究所原製造的 4 合 1 疫苗亦供不應求，故其調整孩童接種計畫，從 2014 年 1 月 15 日至 2014 年 12 月 31 日，除了原定 10 種要接種的疫苗外，新增接種 6 合 1(增加 hepatitis B 疫苗)，凡在此期間接種 6 合 1 疫苗之個案，將完成接種直到 2015 年底生產線跟上進度。

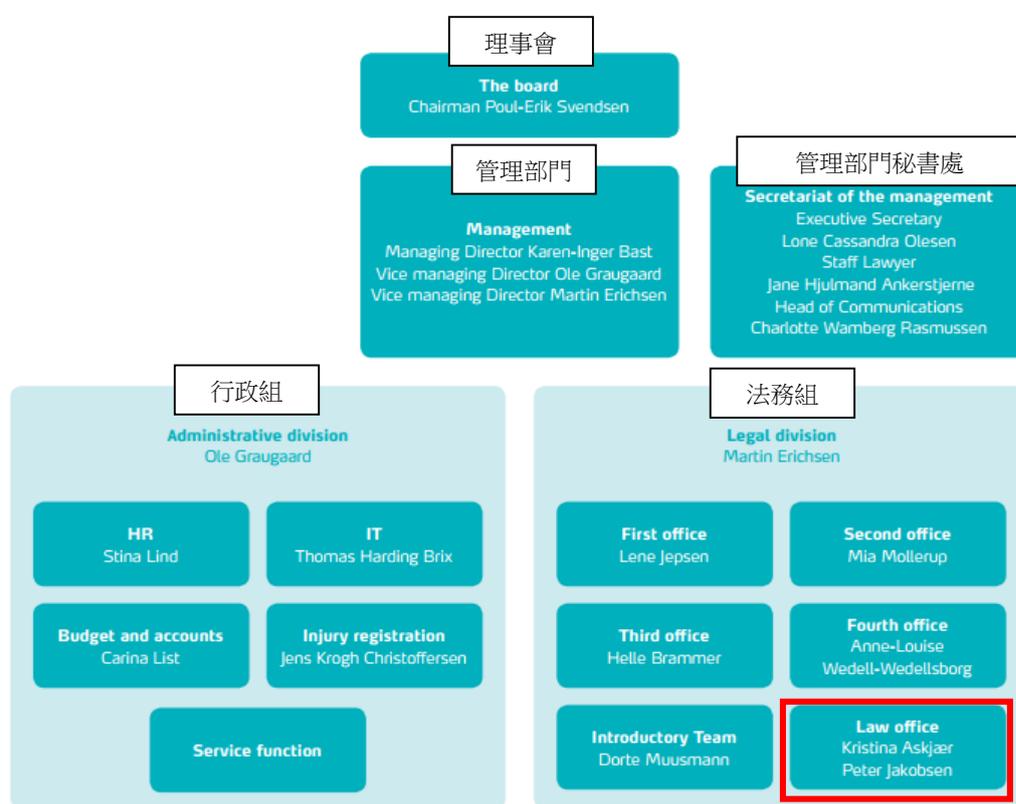
(三) 丹麥病患補償協會(The Danish Patient Compensation Association , Patientforsikringen, 下稱 DPCA)：

1. DPCA 組織：

丹麥病患補償協會為一由政府依法受託成立之獨立組織，協會運作之經費由政府支出，並受理事會監督，理事會有 7 位成員，1 位為丹麥醫藥衛生部指定，6 位是區域指定，

理事會下設有會長 1 名、副會長 2 名，除了秘書處襄理正副會長事務外，有行政組和法務組 2 組，組織圖如圖九，此次接待我們的為協會會長 Karen Inger Bast、法務組組長 Peter Jakobson 和法務專員 Brigtt Frost。

在丹麥，民眾可以向國家病患權利申訴局(National Agency for Patient’ s Rights and Complaints)抱怨或投訴，或是直接向病患補償協會(The Danish Patient Compensation Association)申請補償，病患補償協會其 1 年約有 5 千件申請案，約每 2 週即召開會議討論 12-14 件個案，平均審查時間約 6 至 7 個月。



圖九、丹麥病患補償協會組織圖

## 2. DPCA 之任務及財源

- (1) 任務：丹麥於 1978 年即通過疫苗傷害補償法(Act on compensation for vaccine injuries)，當時只有接種國家疫苗政策規範的疫苗才可以申請補償，但當時 1 年只有

1 至 2 件個案；1996 年重新制定藥害救濟補償法，涵括所有藥物及疫苗，現今辦理救濟依據的法規主要為丹麥健康照護權利補償法(Danish Act on the Right to Complain and Receive Compensation within the Health Service)，而補償給付標準則依據丹麥損害責任法(The Danish Liability for Damages Act)，其主要任務亦是透過補償病患傷害，進而改進醫療品質，藥物及疫苗傷害救濟在其日常業務量都僅占一小部份。

(2) 財源：補償的財源皆由政府編列預算支應，因為歐盟規定不得向藥商徵收金錢做為補償金財源，醫療處置補償部分由區域(The regions)和保險公司(私人醫療機構自己保的險)支應，藥害及疫苗救濟補償則由丹麥衛生部支出(The ministry of health and prevention)。

#### (四) 本次考察議題

##### 1. 申請資格

丹麥的病患補償範圍包括醫療處置、檢查或藥害(包括疫苗)傷害之救濟，因採無過失主義，即使是不正確、延誤或不適當之治療都可以申請補償，即便是捐贈者或是藥物受試者亦受到本制度之保障。

發現傷害之後不超過 3 年(the time when you find out that you have sustained an injury until you report it must not exceed three years)，而除斥期間為 10 年(by law the absolute period of limitation is 10 years)。

##### 2. 申請及審查程序

現行申請個案都採線上申請，調集醫院病歷也是請醫院端掃描至系統，每個個案都由 1 位法律專員負責，並視案件情況指定 1 位醫師進行因果關係的鑑定，定期召開會議討論並決定審定結果。

##### 3. 補償給付標準：

(1) 補償標準：以病患傷害之補償而言，必須是嚴重且生理上的損害才會補償，復以考量個案接受治療疾病的嚴重程度、原來的健康狀態、損害的程度及一般受到該種損害的風險等。受害救濟原則有三，分述如下：

A. 特別原則(The specialist rule)：會有專家檢視受害者所受的治療是否與一般常態有不同或是否為可避免的傷害。

B. 公平原則(The fairness rule or the toleration rule)：受害程度是否超乎一般人能接受之程度。

C. 設備原則(The equipment rule)：病患之傷害是否是因為檢驗等相關科技設備故障而導致，如果是，不問誰的過失，亦可申請補償。

但如果是預防接種受害或藥害救濟，其採取的因果關係判斷標準即為疫苗造成的機會有大於 50%，即推定相關 (most likely, >50%)。

(2) 補償金額計算方式

丹麥針對輕微症狀、心理疾病、過度悲傷或其他不可預期之心理反應不予補償，牙醫治療傷害由丹麥牙醫病患補償保險會組織負責，詳細分述如下：

A. 輕微症狀不予救濟(財務損失超過 10,000DKK，藥害救濟為 3,000DKK)

B. 心理疾病不予補償(mental injuries following use of medication)，例如丹麥病患補償協會現在有個訴訟案，就是病患因帕金森氏症服藥治療，而得了罕見的 Ludomania(嗜賭)，雖然是非常罕見由藥物引起的疾病，但因為法規明定是心理疾病，所以不予補償，但病患仍在上訴中。

C. 悲傷或不可預期狀況不予補償：例如今天因為治療問題致喪親之痛不予補償，只補償財務上的損失。

- D. 牙醫治療傷害會有另一個組織，丹麥牙醫病患補償保險會(The Danish Dental Association's Patient injury insurance)處理該當損害。
- E. 國外醫療處置之救濟前提需為丹麥衛生部認可轉出的國外就醫；藥物部分則需為在丹麥購買或是經由丹麥網站購買。
- F. 疫苗或藥物無效不予救濟，例如打了瘧疾疫苗但還是得了瘧疾。
- G. 補償範圍包括健康照護費用、損失(loss of earnings)、痛苦(pain and sufferings，上限為 72,500 丹麥克朗、約台幣 40 萬元)、永久性傷害、(loss of the ability to work, 上限為 995,000 丹麥克朗、約台幣 500 萬元)、loss of provider, funeral expenses and transition compensation，總補償金額上限為 5,000,000 丹麥克朗，約台幣 2,500 萬元，其並會每年依據物價等由主管機關調整補償金額之基數和上限，詳如表三。

表三、丹麥病患補償之基數表(2015 年適用)

補償項目	依據法規條目	補償金額 (丹麥克朗)	折合台幣 (以 2015 年 10 月 27 日匯率 4.8 元台幣兌 1 丹麥克朗計 算)
精神撫慰金(每日) pain and suffering(per day)	3.1	190	912
精神撫慰金(上限) pain and suffering(maximum)	3.3	72,500	348,000
永久失能 (每百分比/最低 5%) Permanent injury Per degree (min. 5%)	4.1.2	8,300	39,840
永久失能(上限) Mengodtgørelse max, in special cases	4.1.4	995,000	4,776,000
薪水補償(上限) Earning capacity maximal compensation	6.2	8,712,500	41,820,000
薪水補償(15 歲以下) Earning capacity under 15 years old	8	399,500	1,917,600
遺屬補償(下限) Loss of dependency for a spouse or partner minimal compensation (Forsørgertab minimumserstatning)	13.1	932,000	4,473,600
過渡補償* (Transitional allowance)	14a	156,500	751,200
油資補償 (Mileage allowance)	-	2.05	9.84

\*註：過渡補償項目為補償失去配偶或伴侶的補助項目，而當死亡者沒有配偶或伴侶時，亦可指定特定人士請領該補償，作用類似我國的喪葬補助，但未限制僅家屬可以領取該補償。

如果個案不服處分，仍可循救濟程序先行向丹麥病患補償協會之理事會(The Patients Compensation Appeals Board)提出訴願，理事會有 10 位成員，以 2014 年為例，藥物受害有 181 件提出

訴願，約 90%的案件訴願駁回，5 件訴訟判決皆同意理事會的決定。

## 伍、心得及建議

### (一)心得

本次考察挪威及丹麥的預防接種政策、不良反應通報及預防接種受害救濟制度，可以發現他們致力於 e 化平台，提供公開透明的資訊及便利的服務，併納入民眾參與決策的過程，增加與民眾溝通的廣度以順利地推動政策，主要心得如下所述：

#### 1. 擴大民眾參與決策的過程

在挪威和丹麥，衛生單位都提到在他們評估引進疫苗的過程如 MTA(Medical Technical Assessment)或政策評估時，除了專業的醫學生物證據資料收集評估外，都還會針對特定接種對象或關係人如父母或青少年等先進行簡單的問卷調查或甚至是焦點團體研究，了解特定對象的疑慮和接種疫苗之可近性等，除此之外，如挪威已經開放民眾可以上網查詢自己的接種紀錄，便民之外，也讓民眾可以隨時知道自己的接種訊息。透過公開透明的過程，讓民眾更能體會政府運作的原理，進而也有促進理性溝通的好處。

而在預防接種受害救濟的過程中，挪威病患傷害補償局及丹麥病患補償協會在電腦平台收到民眾的申請後，皆會以正式訊息通知民眾，而民眾也能夠據以確認其申請書的內容等有無切實呈現，處理過程中，民眾亦可以隨時透過電話或線上平台洽詢申請進度或要求補件，也可以同步查看其病歷，此公開透明的方式除了能夠便利民眾查詢相關資料外，亦能增加民眾信服度。

#### 2. 預防接種受害救濟制度整合其他補償制度之可能

挪威（1988）丹麥（1978）兩國，很早就以制度化方式，辦理預防接種受害救濟，目前均整併於病患傷害補償制度，而病患傷害補償制度則包括了藥害救濟、醫療糾紛及預防接種受害救濟等。丹麥及挪威皆採單一窗口的補償制度，舉凡醫療傷害、生育事故、藥害或疫苗受害補償皆由單一局處或協會統一辦理，除了減少民眾的不便外，對於檢視案情統合資訊也大有益處，經過訪問後也得知，

挪威和丹麥的補償單位，亦認為在一個受害事件中，可能有許多環節不只牽涉一個申訴理由，透過整合制度及財源，除了方便民眾免於尋求不同救濟管道的麻煩，且能在單一申請中直接獲得救濟補償，對政府而言，也大幅地減少不同制度分開運作行政成本的負擔。

依據藥事法規定，疫苗屬於一種藥物，我國既然已建立藥害救濟制度，預防接種（疫苗）受害救濟理應整合納入，目前分屬兩個基金由本署及食品藥物管理署主管，行政資源重複耗費。此外，實務上受理案件偶有發現不良反應係因接種過程引起，非因疫苗成份所致，若以預防接種受害救濟基金財源，係向疫苗製造或輸入廠商徵收而來，對於因接種過程所致之不良反應，可能屬於醫療糾紛，而非屬給付救濟金範圍，然以此為由拒絕給付讓病人另循醫療糾紛救濟管道，會讓病患徒勞往來。也許可效法挪威及丹麥將醫療糾紛、藥害及預防接種受害救濟整合成為一個病患傷害補償制度，由獨立的法人團體去受理並決定補償，同時，兼以補償財源針對補償項目有不同來源挹注，符合專款專用的概念。

### 3. 預防接種受害救濟因果關係證據認定原則

在挪威，接種疫苗之受害救濟因果關係證據認定原則分為 2 個層次，丹麥雖未如挪威的制度因不同目的接種疫苗有不同的因果關係認定標準，但其兩國之政策對補償與否之因果關係皆具描述性定義，且會將核發與否的例子以簡單的語言改寫上網公布，除了方便和民眾溝通外，亦減少後續訴願訴訟之爭議。

### 4. 救濟項目及類別細項明列於法源授權

挪威及丹麥的救濟項目皆有獨立法源授權，並因應生活水準及物價通膨指數逐年調整公告，於核發審定書時，亦明列補償項目及依據讓民眾了解其依法可得補償項目及金額為何，以減少後續訴願訴訟爭議。

(二)建議：

我國自民國 98 年 H1N1 大流行起，整體預防接種政策、不良反應通報及預防接種受害救濟制度受到眾多衝擊與考驗，本次考察挪威及丹麥之預防接種、不良反應通報及預防接種受害救濟政策，發現推行政策除了切實的科學依據外，仍需考量當地社會共識、民眾接受度等社會倫理議題，且透過增加資訊透明度及擴大民眾參與，方能達成政策執行之良性循環，建議我國仍可多借鏡其他國家作法與制度，以使預防接種相應政策推行更加順利。

陸、附錄

附錄一、考察紀錄



至挪威病患傷害補償局考察合影



至挪威公共衛生研究所考察合影



至丹麥衛生醫藥部醫事局考察簡報



至丹麥衛生醫藥部醫事局考察合影 1



至丹麥衛生醫藥部醫事局考察合影 2



至丹麥病患補償協會考察合影

附錄二、挪威及丹麥兒童常規疫苗接種表(2015.10)：

	1m	6 weeks	3m	4m	5m	6m	12m	14-18m	4y	5y	7-8y	11-12y	12-13y	15-16y	18y
Norway		Rota	DTaP-IPV-Hib(I) PCV(I) Rota		DTaP-IPV-Hib(II) PCV(II)		DTaP-IPV-Hib(III) PCV(III)	MMR(I) (15m)			DTP-IPV	MMR(II)	HPV(I,II,III)-girls	DTP-IPV	
Denmark			DTaP-IPV-Hib(I) PCV(I)		DTaP-IPV-Hib(II) PCV(II)		DTaP-IPV-Hib(III) PCV(III)	MMR(I) (15m)	MMR(II) (Since birth cohort 2004)	Tdap-IPV (booster)		MMR(II) (birth cohort before 2004) HPV(I,II,III)-girls only			Rubella (MMR)

\*Norway: BCG and Hepatitis B vaccine are for children in defined risk groups (normally given in infancy), Rota was introduced to EPI since 2014.