

立法院第 10 屆第 6 會期
社會福利及衛生環境委員會

「嚴重特殊傳染性肺炎
(COVID-19)防疫作為之回顧
與檢討」公聽會
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期： 111 年 12 月 21 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 6 會期會期社會福利及衛生環境委員會召開「嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)防疫作為之回顧與檢討」公聽會，衛生福利部承邀列席報告，深感榮幸。謹就討論提綱所列，說明如下：

討論提綱一、嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例第 7 條所定「防治控制疫情需要」、「必要之應變處置或措施」是否有違法律明確性原則？本諸權力分立，監督與制衡機制之設計與界限為何？

一、嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例第 7 條之背景及比例原則：

(一)按法律明確性之要求，如法律規定之意義，自立法目的與法體系整體關聯性觀點非難以理解，且個案事實是否屬於法律所欲規範之對象，為一般受規範者所得預見，並可經由司法審查加以認定及判斷者，即無違反法律明確性原則（司法院大法官釋字第 432 號、第 690 號解釋參照）。

(二)回顧嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例（下稱本條例）訂定時，國外疫情來勢洶洶且疫情變化不可測，對該疾病所知十分有限，難以明確釐定後續有效防治具體作為為何，又考量防治控制疫情須視疫情狀況即時採取適切之應變處置作為，有必要賦予中央流行疫情指揮中心指揮官相關彈性權限，爰訂定本條例第 7 條，且自本條文義可知，所謂必要之應變處置與措施，係以「為防治控制疫

情之目的」為限，以「一般處分」將應遵守事項公告，其文義並非難以理解，且為一般民眾所得預見，受規制者亦得藉由行政爭訟之司法途徑救濟，尚符合法律明確性原則。

(三)相關防疫措施固具防止疫情蔓延之重要公益目的，惟仍須兼顧人民權益之保障，故本次防疫期間實際適用順序上，以傳染病防治法既有具體規定者優先適用；各部會亦可經由修正權責法規以符合防治需要；若傳染病防治法或其他法規未明確規定時，再視疫情急迫性及措施所需強度適用本條例第 7 條，以符合比例原則。

二、嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例第 7 條本諸權力分立，監督與制衡機制之設計與界線為何？

(一)本條例第 1 條規定，以有效防治嚴重特殊傳染性肺炎，維護人民健康為其立法目的。考量嚴重特殊傳染性肺炎為新興傳染病，除發展難以預測外，一旦爆發，影響層面複雜且廣泛，為杜絕該疫情之蔓延，使其迅速獲得控制，即時及有效地保護人民生命 safety 及身體健康，本條例第 7 條授權中央流行疫情指揮中心指揮官專業判斷之空間，於傳染病防治法或其他法規未有明確規定時，仍得基於傳染病防治之專業，針對疫情變化，掌握先機採行最有效、適當之防疫措施，符合功能最適理論及權力分立原則。

(二)其次，本條例為限時法律，係依據立法程序由行政院提案，經立法院三讀通過後總統公布，訂定程序符合憲法第 58 條第 2 項及中央法規標準法第 4 條規定，其延長亦須依照

本條例第 19 條第 2 項規定，經立法院同意延長之，符合民主立法正當性。

- (三)再者，本條例施行期間，如有主管機關依據本條例對民眾個案違規行為依法裁處行政裁罰，受處分者如有不服，得依據訴願法及行政訴訟法規定，提起訴願或行政訴訟，由司法權審查個案裁罰之合法性，依法解決紛爭。
- (四)如有重大爭議事件，監察院得依監察法啟動調查程序，對嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心(下稱指揮中心)、相關事件主管機關為函詢或約詢；立法院亦得透過質詢，要求行政機關對特定事件提供資料並回應詢答，亦得透過預算審查程序監督並制衡行政機關。
- (五)綜上所述，本條例第 7 條係因應疫情變化不可測，賦予指揮中心指揮官相關彈性權限，以針對疫情變化即時採行最有效、適當之防疫措施，符合功能最適理論外，現行機制下仍有立法、司法及監察機關依法行使監督制衡之權限，故與權力分立原則亦係相符。

討論提綱二、COVID-19 疫苗採購程序檢討：現行法制如何因應緊急採購？如何本諸採購資訊公開及透明，使採購合法性得受公評與及時有效監督？

一、現行法制如何因應緊急採購？

- (一)依行政院公共工程委員會 109 年 2 月 5 日「因應武漢肺炎疫情，政府採購法有緊急採購機制」新聞稿內容略以：「...
一、機關辦理緊急採購，可依採購法第 22 條（遇有不可

預見之緊急事故，致無法以公開招標方式辦理，且確有必要者），或第 105 條（人民之生命、身體、健康、財產遭遇緊急危難，需緊急處置之採購），經機關首長或授權人員核准，無需公告招標，以爭取時效。二、對於涉及人民生命、身體、健康、財產遭遇緊急危難需緊急處置之採購，可依工程會訂定之「特別採購招標決標處理辦法」及「機關依政府採購法第 105 條第 1 項第 2 款辦理緊急採購作業範例」辦理。另各機關因應武漢肺炎，辦理緊急採購，為縮短採購作業，儘速取得防疫物資，除自行辦理採購外，亦可採數個機關合併集中採購，並可搭配複數決標，由多家廠商供應，分批交貨，俾及時防治疫情」。

(二)衛生福利部（下稱本部）辦理 COVID-19 疫苗採購，主要係依政府採購法第 105 條第 1 項第 2 款：「人民之生命、身體、健康、財產遭遇緊急危難，需緊急處置之採購事項」為之。

二、如何本諸採購資訊公開及透明，使採購合法性得受公評與及時有效監督？

(一)依政府資訊公開法第 18 條第 1 項第 7 款規定略以，政府資訊屬於個人、法人或團體營業上秘密或經營事業有關之資訊，其公開或提供有侵害該個人、法人或團體之權利、競爭地位或其他正當利益者，應限制公開或不予提供。COVID-19 疫苗採購合約保密事項為營業秘密，為政府資訊公開法第 18 條第 1 項第 7 款不予提供之範圍。

- (二)但，疫苗採購合約各廠商契約之應保密期間長短不同，契約保密年限屆滿後，即可對外公布合約內容；且除合約保密事項外，本部所採購疫苗到貨數量均透過新聞稿方式即時供民眾知悉，疫苗使用情形亦每日公佈於本部疾病管制署(下稱疾管署)網頁提供外界參考。
- (三)另不論國內外 COVID-19 疫苗採購合約，均已配合立法院社會福利及衛生環境委員會 10-4 會期 COVID-19 疫苗採購調閱專案小組，除個人資訊及廠商要求保密事項外，於 110 年 11 月 1 日至 12 月 31 日提供調閱。
- (四)綜上，COVID-19 疫苗採購合約係政府代表國家與疫苗廠商簽署採購協議，故本應遵守與廠商約定的保密條款，尊重合作關係人隱私，避免影響後續合作關係及供貨期程，以致減損公共利益；惟本部仍將於遵守法規及契約保密義務之前提下，持續盡最大努力公開採購資訊，使其得受全民公評及監督，以達採購資訊公開及透明之效果。

討論提綱三、培植國產疫苗產業發展過程，國人健康把關、政府預算使用合理性等應有分際？

一、扶植國產疫苗研發，為國人健康把關：

- (一)為加速我國 COVID-19 疫苗研發上市，本部全力投入相關資源協助國產疫苗研發，本部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)與財團法人醫藥品查驗中心透過組成專案諮詢輔導團隊，提供研發廠商及時的法規諮詢及技術輔導，並於關鍵製程派員駐廠監製，確保疫苗品質符合法規要求。另，

食藥署對於 COVID-19 疫苗專案製造或輸入申請案，亦採取滾動式審查機制(rolling review)，以加速審查時效。

- (二)食藥署綜合考量國際法規趨勢與國內疫情環境，經專家會議共同討論，權衡 COVID-19 疫情的威脅風險與疫苗療效評估的法規科學理論基礎，訂定「我國對 COVID-19 疫苗 EUA 審查及療效評估基準」，作為廠商研發的參考依據。

二、政府預算使用合理性：

- (一)因應全球 COVID-19 疫情對公共衛生的衝擊，各國及製藥大廠皆致力研發藥品(含疫苗)，尋求防治之道。考量疫情爆發未知性及國際疫苗研發產製與分配的不確定性，由政府補助國內疫苗研發確有其必要性，為保障國內屆時需求，同時厚植國內疫苗研發生產能力，降低國內廠商研發疫苗之風險，疾管署於 109 年 7 月 23 日公告辦理「109-110 年度補（捐）助民間團體辦理研發 COVID-19 疫苗計畫」，補助國內廠商執行 COVID-19 疫苗開發，並以完成臨床試驗第一期與第二期臨床試驗計畫作為補助審核依據，分別補助國光生技 1.22 億元、高端疫苗 4.6 億元、聯亞生技 3.29 億元，總計補助 9.11 億元。
- (二)透過各項積極輔導及補助措施，食藥署業於 109 年 8 月核准國光公司、高端公司及聯亞公司執行第一期臨床試驗，於 109 年 12 月及 110 年 1 月分別核准高端公司及聯亞公司執行第二期臨床試驗，另於 110 年 7 月 30 日核准高端新冠肺炎疫苗之專案製造。COVID-19 疫苗研發補助計畫亦明定接受補助廠商應承諾上市後的原料藥或製劑之生

產製造，承諾委託臺灣 PIC/S GMP 廠代工或自行設置 PIC/S GMP 廠生產製造，藉以提升國內藥物製造產業能量，並增加就業機會。

討論提綱四、預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法之法制與執行檢討：有無修正必要？如何加速救濟審議進度？如何健全補償機制，維護民眾對於疫苗及政府之信心？及緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA) 疫苗之救濟經費來源與救濟標準之再思考。

一、現行預防接種受害救濟制度可提供保障：

依據傳染病防治法第 30 條第 1 項規定，因預防接種而受害者，皆得請求救濟補償，又依據同法第 3 項規定，疫苗檢驗合格時，皆應繳納徵收金充作預防接種受害救濟基金。是以只要依法核准製造或輸入之疫苗，於主管機關核發疫苗檢驗合格證明、檢驗或書面審查報告書時，皆屬應繳納徵收金之疫苗。緊急授權使用之疫苗，亦可申請預防接種受害救濟，其申請程序及審議制度一體適用，與其他常規疫苗保障相同，未有區別。

二、預防接種受害救濟制度仍需有專業客觀的判斷機制：

目前就預防接種受害救濟之關聯性判斷，主係參酌世界衛生組織於 2018 年更新之「預防接種不良事件因果關係評估準則」，該準則一體適用於各種疫苗之因果關係評估。為減少民眾對於鑑定審議結果之疑慮，縱使申請案件量驟增，審議小組仍依法以公正、審慎、客觀之鑑定審議程序，逐案檢視病歷及醫學實證等資料，經提會討論而作出審

定，該審定結果並經書面合法送達，民眾如不服審定結果，可依法定程序提起訴願救濟，落實預防接種受害救濟精神。

三、COVID-19 疫苗受害救濟案件已結案者計 1,495 案，救濟給付最高金額達 600 萬元：

(一)經預防接種受害救濟審議小組（下稱審議小組）審議，認預防接種與受害情形為「相關」者，自可依法核予救濟金，而對於關聯性判定為「無法確定」者，依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（下稱審議辦法）第 18 條第 1 項附表規定，亦可獲得救濟補償，已屬制度上的從寬處理；審議小組審酌個案救濟金時，也會以疑似受害人有利之立場，從寬審定其救濟給付金額。

(二)截至 111 年 11 月 24 日止，本部總計受理 COVID-19 疫苗受害救濟案件計 7,042 案，目前已結案者計 1,495 案。經審議小組審定為「相關」及「無法確定」而核予救濟金者計 165 案；無關但核予醫療補助、喪葬補助或胚胎補助者計 148 案。已完成審議案件共核予救濟給付及補助金額計新臺幣 1 億 519 萬 4,000 元。核予救濟給付之案件中，4 件判為「相關」之死亡案件，經審議小組審定核予法定最高救濟給付金額 600 萬元。

四、因應預防接種受害救濟案件大量增加，為加速審議進度，及維護民眾權益，本部已採行以下因應作為：

(一)自 110 年 10 月下旬起由本部委辦單位社團法人國家生技醫療產業策進會擴增人力代為辦理病歷調閱工作及處理

相關行政工作，以減少疫情期間地方人力不足所造成之病歷調閱進度延宕。

(二)目前預防接種受害救濟審議程序修正方案，已將審議小組委員及專家依據其醫學專科分為 5 個工作分組，密集召開分組會議同步鑑定不同症狀類型之案件，以加速處理時效。申請案件經各工作分組討論並決定關聯性及救濟金額後，提報審議小組會議依法審定。後續將視案件審議狀況，增加邀請醫學專家協助鑑定審議。

(三)考量疑似疫苗不良反應之症狀類型，已陸續加邀病理解剖、心臟內科、血液疾病、胸腔內科、婦產科等領域之 18 位醫學專家，共同分擔審議小組委員之鑑定審議工作。

五、緊急使用授權疫苗之救濟經費仍得由預防接種受害救濟基金支應：

(一)如前述，目前緊急授權使用之疫苗亦依傳染病防治法第 30 條第 3 項規定繳納徵收金，而預防接種受害救濟基金如遇預算短絀以致基金收支嚴重失衡，將依審議辦法第 3 條規定，先檢討調整每疫苗人劑之徵收金額，如需由公庫投入挹注，將依附屬單位預算執行要點政事基金第 26 點，報行政院專案核定，挹注基金財源，俾利保障民眾獲得救濟之權益。

(二)目前預防接種受害救濟基金尚未有收支嚴重失衡之情形，日後如預防接種受害救濟基金總額低於 1 億 5,000 萬元時，本部將依審議辦法第 3 條規定檢討適度調整徵收金額，

維持基金財務健全，以達成預防接種受害救濟制度行政目的。

討論提綱五、疫情期間醫療量能調度配置之檢討：防疫物資之撥發【如個人防護裝備 (Personal Protective Equipment, PPE)、抗病毒藥物、清冠一號等】如何達到及時、近便要求，以維護醫療人員與民眾健康權益？防疫獎勵、補助與津貼發放，如何簡政便民、從優從速回應醫療人員與機構期待？

一、個人防護裝備之徵用/採購及提供如何達到及時、近便要求，以維護醫療人員與民眾健康權益？

(一)因應國內 COVID-19 疫情防治需求，本部依指揮中心指示依法徵用國內廠商產製之一般醫用/外科/N95 口罩/隔離衣/防護衣，以及採購乳膠手套及防護面罩等個人防護裝備，以因應民生、醫療及公務防疫需求。

(二)在民生需求部分，於 109 年 2 月 6 日實施口罩實名制，透過健保特約藥局與衛生所通路販售口罩。之後為解決部分上班族與學生沒有時間排隊購買口罩的問題，以及提升民眾多元購買管道便利性，分別自 109 年 3 月 12 日及 4 月 22 日起實施口罩實名制 2.0 及 3.0，開放民眾透過網路預購、於超商事務機預購口罩，至超商取貨，滿足民眾購買口罩之需求。

(三)至於醫療及公務防疫部分，則定期撥予地方政府及中央機關，並請地方政府衛生局撥發轄區公務機關及醫療院所使

用，另視地方疫情狀況，增加撥補頻率與數量，並請地方政府衛生局盤點轄區醫療與公務機關使用及需求情形，倘有需求可再提出申請。此外醫院部分，除上開衛生局撥配個人防護裝備外，持續監測智慧防疫物資管理系統(SMIS)醫院外科口罩、N95 口罩、隔離衣耗用量，並視疫情狀況及依醫療院所任務別不定期撥補維持儲備量；基層診所部分，依執業登記醫師人數撥發西醫/中醫/牙醫診所一般醫用/外科口罩供醫師及工作人員使用並調整數量，以及定期撥發 N95 口罩及隔離衣供儲備運用，以維護醫護、防疫人員及民眾健康。

二、 COVID-19 口服抗病毒藥物之採購儲備及提供如何達到及時、近便要求，以維護民眾健康權益？

(一)指揮中心因應 COVID-19 防疫之需，為強化醫療應變量能，防範境外移入之病毒變異株感染個案導致之社區傳播風險，建立抗病毒藥物採購機制，密切定期關注藥物療效及安全性大型隨機臨床試驗研究實證，參考國際建議並諮詢專家，自 109 年起陸續將瑞德西韋(Remdesivir)、口服藥物(Paxlovid、Molnupiravir)及單株抗體(Evusheld)等抗病毒藥物納入「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置指引」建議藥物，建立抗病毒藥物預採購機制，及時申請通過國內緊急使用授權，以提供藥物適用對象預防或治療使用。指揮中心仍將持續蒐集國際之 COVID-19 相關預防及治療策略與藥物資訊，並視疫情需要評估擴充儲備。

(二)為提升臨床醫師開立口服抗病毒藥物意願及便利性，以增

加 COVID-19 確定病例口服抗病毒藥物用藥率、降低重症及死亡風險，維護民眾健康權益，指揮中心簡化領藥流程，並擴增藥物配賦點(各地方政府衛生局、醫院及核心藥局)及存放點(接受衛生局或核心藥局等配賦點調撥藥物存放的單位)。截至 111 年 12 月 12 日，口服抗病毒藥物合約機構有醫院 326 家、基層診所 1,228 家、藥局 1,121 家、衛生局 22 家、衛生所 206 家等，共 2,903 家。

(三)就各國 COVID-19 口服抗病毒藥物儲備及投藥率觀之，截至 111 年 12 月 12 日，我國總採購量為 212.7 萬人份；COVID-19 口服抗病毒藥物累計使用 97 萬 8,646 人份，確定個案使用口服抗病毒藥物用藥比率為 11.4%，全球排名超前，僅次於美國 12.24%，較日本 3.73%、香港 6.55%、韓國 1.33%、英國 0.34% 為高。與上述國家疫情嚴重相較，我國投藥率仍超越該些國家，若以 10% 投藥率估計，於發生千萬名以上確診個案時仍足供因應需用藥者需求。整體而言，我國 COVID-19 抗病毒藥物之採購、到貨進度與用藥比率都優於其他國家，爰 COVID-19 抗病毒藥物採購儲備量能實屬充裕。

三、防疫獎勵、補助與津貼發放，如何簡政便民、從優從速回應醫療人員與機構期待？

(一)為慰勉醫事機構及從業人員(包含醫事人員、社工人員、清潔人員及行政人員)於疫情期間之辛勞，本部依據嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例第 2 條規定，訂定「執行嚴重特殊傳染性肺炎醫療照護及防治發給補助津

貼及獎勵要點」，辦理醫事人員及社工人員取消出國補助、醫事機構獎勵及相關工作人員津貼。

(二)為簡化醫事機構獎勵及相關工作人員津貼申請作業，縮短撥款時程，本部持續精進相關行政程序，說明如下：

1.自 109 年 7 月起，本部透過醫院於醫事司緊急醫療管理系統通報收治 COVID-19 疑似或確診病例資料，勾稽疾管署傳染病個案通報系統及健保署健保申報資料或健保卡上傳資料，由本部計算各項獎勵費用後，直接進行撥款。並請醫院於收款後一周內，應完成院內人員分配及撥款作業。

2.醫事人員津貼由醫院依收治 COVID-19 疑似或確診病例個案數，計算所需人員津貼後，向本部提出申請；因審查、補件及撥款程序繁瑣，自 110 年 4 月起，持續調整申請方式：

(1)109 年 4 月起，以醫院申請金額八成進行預付，於審核後撥付剩餘款。

(2)為使醫院申請時程一致，避免公文補件往返，本部 110 年底建置津貼及獎勵金申請系統，自 111 年 5 月起，以醫院通報緊急醫療管理系統通報收治 COVID-19 疑似或確診病例人日數，計算人員津貼後，每月 10 日前預付，前一個月預估津貼金額予醫院，並請醫院一週內完成人員分配及撥款，並於一個月內至津貼及獎勵金申請系統完成申請，本部審核後核撥剩餘款，提升第一線醫療照護人員領取津貼時效。

- (三)依據上開申請及撥款程序，本部截至 111 年 12 月 14 日止，醫事人員及社工人員取消出國補助、醫事機構獎勵及相關工作人員津貼已撥付 451 億 9,046 萬 8,973 元，包含：
1. 醫事人員及社工人員取消出國補助：補助期間為 109 年 2 月 23 日至同年 6 月 30 日，共補助 8,732 人，金額計新臺幣(下同)8,922 萬 9 元。
 2. 醫事機構獎勵：已撥付 267 億 6,692 萬 2,964 元，包含：
 - (1)完成設置專責病房、專責加護病房、採檢站、檢驗實驗室、無障礙空間優化等獎勵費用計 15 億 1,673 萬 3 千元。
 - (2)每月專責病房與專責加護病房基礎及收治獎勵、採檢案件及個案獎勵、治療獎勵、重症患者照護獎勵、個案轉檢獎勵、陽性個案轉檢與採檢獎勵、海外遠距健康諮詢獎勵、救護車轉送陽性個案獎勵，以及急救責任醫院防疫獎勵等費用計 124 億 6,662 萬 4,362 元。
 - (3)109 年及 110 年全國醫院、診所及衛生所等年度防疫績效獎勵費用計 127 億 2,959 萬元。
 - (4)110 年度醫療機構感染重建與支援津貼及獎勵費用(部桃專案)：5,397 萬 5,602 元。
 3. 相關工作人員津貼：已撥付 183 億 3,432 萬 6,000 元，包含：
 - (1)111 年 1 月至 11 月申請醫院家數計 269 家，撥款金額計 109 億 2,553 萬 2,000 元。
 - (2)110 年申請醫院家數計 194 家，全額撥付 187 家及預

撥計 7 家醫院，撥款金額計 46 億 3,884 萬 4,000 元。

(3)109 年醫事人員津貼已全數撥付，計 27 億 6,995 萬元。

(四)為使防疫相關獎勵費用及相關人員津貼發放更快速、簡化並加速撥款，本部透過比對相關資訊系統資料，持續優化申請作業，並降低人工錯誤，使相關費用發放貼近臨床實際照護情形；而為落實資訊公開原則，本部亦每週公布撥款資訊於本部網站之嚴重特殊傳染性肺炎專區。(網址：<https://covid19.mohw.gov.tw/ch/mp-205.html>)