

## 調 查 意 見

壹、案由：衛生福利部擬自107年底實施之國一女生免費接種人類乳突病毒疫苗政策，究有無進行相關風險評估並完整揭露副作用資訊？有無妥善建立相關衛教、追蹤通報機制，由於攸關我國子宮頸癌防治成效及青少年健康權益甚鉅，顯有深入調查之必要。

一、衛福部依據世界衛生組織及該部傳染病防治諮詢委員會預防接種組之建議，擬於107年12月間實施國一女生全面免費施打HPV疫苗政策，該部既認符合全球趨勢並有專業依據足憑，自應據此充分與國內相關婦幼人權保護團體良性溝通，尤應充實相關政策意涵及衛教宣導教材，俾讓國人充分體察此國際趨勢及良政美意，以化阻力為助力，促使其順利推動：

(一)按民眾之信賴感既為政府政策及相關措施得以順利推動之依據，各級政府機關自應善用各種溝通管道及教育宣導方法，促使民眾充分有感於政策推動之必要性與重要性，以為政策永續無礙之基石。

(二)據衛福部查復，97年7月16日，原行政院衛生署(下稱原衛生署)傳染病防治諮詢委員會預防接種組(Advisory Committee for Immunization Practices, 下稱ACIP)會議，就HPV疫苗是否由公費補助青少年全面接種一事之決議略以：「依據歐美及我國研究調查結果，子宮頸癌約有70%係感染HPV第16及18型引起。現行國內核准上市之兩家廠商，依其臨床試驗及截至目前相關國家針對疫苗核准上市後不良反應監測等結果，應可肯定該疫苗之安全性及有效性。且亦已有美國、加拿大、英國、法國、德國、澳洲等國家陸續推行HPV疫苗

接種政策。……HPV疫苗如納入國家常規預防接種項目，建議以國一女生為實施對象……」。世界衛生組織(World Health Organization，下稱WHO)嗣於98年4月間發表對HPV疫苗之立場聲明，建議若國家之資源有限，應優先施打未來較不會接受抹片篩檢之族群<sup>1</sup>，以及對尚未有性行為者較為有效。衛福部爰採其建議，自100年開始編列經費補助低收入戶、原住民族及離島等地區國中青少年接種HPV疫苗，至101年擴至中低收入戶國中青少年。復經ACIP於105年8月24日、9月8日分別召開會議決議略以：「同意針對國一女生全面接種二劑人類乳突病毒疫苗，並以學校集體施打為主，醫療院所為輔」、「執行過程應避免對弱勢族群標籤化，同時與相關團體充分溝通，促使接種作業順利推動」。復據綜整臺北市婦女新知協會等國內相關婦幼保護團體之意見略以：「副作用說明及自主選擇權必須被尊重」、「子宮頸癌抹片的重要性必須一併被強調與廣為宣導」、「應長期追蹤施打者的預防效果，才能實證疫苗保護性之期限與效益」、「必須有完備的監測與通報系統」、「必須針對各國不良事件作完整統計及分析報告」……。迄107年3月，經立法院社會福利及衛生環境委員會臨時提案通過衛福部編列之新臺幣(下同)2.5億元預算，HPV疫苗得以全面施打。為錯開流行性感冒疫苗每年10月間開打之尖峰時程，避免造成基層人力負荷過重，該部遂訂同年12月中旬實施。

(三)由上顯見，衛福部依據WHO及ACIP之專家建議，擬於107年12月間實施全國國一女生全面免費施打

---

<sup>1</sup> 較不會接受抹片篩檢的族群在我國為低收入戶及山地離島之婦女，因其抹片篩檢率為43~47%，較全國婦女52%為低。資料來源：衛福部。

HPV政策，該部既認符合全球趨勢並有專業依據足憑，自應據此依ACIP上開決議充分與國內相關婦幼、人權保護團體良性溝通，尤應充實相關政策意涵及衛教宣導教材內容，俾讓國人充分體察此良政美意及國際趨勢。惟經本院分別函詢地方衛生主管機關、蒐集網路相關團體意見並諮詢國內婦幼保護專家後發現，國內婦幼保護團體及地方基層人員對於國一女生免費接種HPV疫苗政策之相關疫苗保護力、成效及施打注意事項等所知有限，相關衛教宣導教材亦未充分敘明相關政策意涵、背景及效益，肇致少部分國人、團體恐因認識不足致生疑慮，不無間接形成政策阻力，自有設法研謀改善之必要。

(四)綜上，衛福部依據WHO及ACIP之專家建議，擬於107年12月間實施國一女生全面免費施打HPV政策，既符合全球趨勢並有專業依據足憑，自應據此充分與國內相關婦幼人權保護團體良性溝通，尤應充實相關政策意涵及衛教宣導教材，俾讓國人充分體察此國際趨勢及良政美意，以化阻力為助力，促使其順利推動。

二、全國國一女生免費接種HPV疫苗政策實施在即，採行學校集體施打方式既可大幅提高接種率，衛福部迨至本院詢問前，卻疏未就學校施打環境、學生等候情境等軟硬體設施、校護、導師等支援協助事項及衛教宣導措施，積極偕同教育部整備妥善，竟任由地方衛生局自行洽請轄區教育主管機關協助，難謂已恪盡中央衛生主管機關統籌規劃之責，核欠周妥：

(一)按衛福部除負有統籌、規劃、協調、整合全國癌症防治資源之責，更應對地方疫苗施打、預防接種等相關事項善盡指揮及督導考核之責，癌症防治法第

1條：「為整合運用醫療保健資源，有效推動癌症防治工作，減少癌症威脅，維護國民健康……」、第5條「國家應提供充分資源，並整合政府及民間力量……致力於避免或減少國民暴露於可能致癌因子。」、第9條：「中央主管機關得整合癌症篩檢及診斷治療機構，建立完整之區域癌症篩檢及治療服務網……」、傳染病防治法第5條：「中央主管機關及直轄市、縣(市)主管機關執行本法所定事項權責劃分如下：一、中央主管機關：(一)訂定傳染病防治政策及計畫，包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、處理、檢疫、演習、分級動員、訓練及儲備防疫藥品、器材、防護裝備等措施。(二)監督、指揮、輔導及考核地方主管機關執行傳染病防治工作有關事項。……」、國健署組織法第2條：「本署掌理下列事項：一、國民健康促進政策之規劃、推動與執行及相關法規之研擬。二、癌症、心血管疾病與其他主要非傳染病防治之規劃、推動及執行……。八、國民健康監測與研究發展之規劃、推動及執行……。十、其他有關國民健康事項。」、國健署處務規程第6條：「癌症防治組掌理事項如下：……。二、防癌宣導教育與預防措施之規劃及推動。三、癌症篩檢之規劃及推動。……。六、癌症相關資料庫之規劃、建置及管理應用。七、癌症防治教育訓練、研究與交流之規劃及推動。八、其他有關癌症防治事項。」等相關規定意旨，揭示甚明。

(二)經查，國內即將於107年底實施之國一女生免費接種HPV疫苗政策，其疫苗施打地點可分為合約醫療院所及學校，其中採學校集體施打既可大幅提高接種率，衛福部基於中央衛生主管機關統籌、協

調及整合之責，自應及早就學校施打環境、學生等候情境等軟硬體設施、校護、導師等行政配合、專業協助事項及衛教宣導措施等攸關本案政策成功與否之關鍵要素，洽請教育部協助及配合。惟詢據教育部查復略以，國健署於107年6月28日召開「全國性預防接種資訊管理系統(National Immunization Information System，下稱NIIS)或全國癌症篩檢與追蹤管理資訊整合系統介接國中女生就學資料(國民中小學學生資源網)研商會議」，決議請國教署提供107學年度入學國中一年級女生就學相關資料，嗣經國教署於同年8月8日函復國健署後，迄本院於107年10月26日詢問衛福部及教育部相關主管人員之前，教育部除尚未接獲國健署主動告知前揭政策關鍵要素之相關訊息，國健署亦未就前揭相關事項邀集教育部召開協調聯繫會議，此觀教育部及衛福部於本院詢問時分別表示略以：「衛福部之前有請本部國教署提供相關名冊，但其他相關重要資訊尚未接獲衛福部正式通知或開會……」、「本部是希望衛福部與本部的橫向聯繫合作機制可以加強……」、「很抱歉，本部國健署這次去拜訪縣市，並未會同教育主管單位……」、「這部分我們會改善，儘速與教育部健全合作機制……」等語甚明。

(三)雖據衛福部表示略以：「……有關學校校護及接種者班上導師於本案之角色及任務，將由縣市衛生局與當地教育局取得共識辦理」、「本部係責請地方衛生局協調聯繫地方教育局……地方衛生局都會與教育局充分合作……」云云。然為避免各地方政府各行其是致生軟硬體措施或作業程序不一甚或疏漏而招致訾議，因而折損政府疫苗施打政策之美意，

該部基於中央衛生主管機關對全國癌症防治資源統籌、規劃及整合之責，自不宜任由地方衛生主管機關各自協調。凡此益證全國國一女生免費接種HPV疫苗政策實施在即，衛福部迨至本院詢問前，疏未就相關事項與教育部健全橫向聯繫協調合作機制，至為明顯，允由衛福部督同所屬積極檢討改善。

- (四) 綜上，全國國一女生免費接種HPV疫苗政策實施在即，採行學校集體施打方式既可大幅提高接種率，衛福部卻迨至本院詢問前，疏未就學校施打環境、學生等候情境等軟硬體設施與校護、導師等支援協助事項及衛教宣導措施，積極偕同教育部整備妥善，竟任由地方衛生局自行洽請轄區教育主管機關協助，難謂已恪盡中央衛生主管機關統籌規劃之責，核欠周妥。

三、鑒於全球HPV疫苗接種者相繼出現痛痛症女孩案例，我國亦出現疑似個案，縱國內外迄今無法證實其直接因果關係，專家亦認定係心因性所致，然卻不排除疼痛症狀困擾前述個案之日常生活，基於資訊透明原則及民眾知情權，衛福部亟應於HPV疫苗開打前，將國內外不良反應資訊充分告知擬接種對象，俾讓其於完整資訊下行使自主決定權，尤應對不良反應個案予以適時關懷及輔導，以展現政府積極愛民精神：

- (一) 按青少年有權享有特別照顧及協助，政府並應運用最大可用之資源，盡最大可能確保其生存及發展，世界人權宣言及兒童權利公約揭櫫至為清楚。
- (二) 據衛福部查復資料、該部104年4月1日部授國字第1049800422號、106年3月10日衛授國字第1069600018號等函、國健署、地方衛生主管機關相關衛教宣導教材、立法院第8屆第7會期第9次會

議、第9屆第3會期第13次會議等議案關係文書分別載明略以：「接種HPV疫苗可能產生的不良反應如下：1. 接種HPV疫苗可能發生的不良反應較常見的為：注射部位疼痛、腫脹……。2. 少見的副作用為：注射部位瘀傷、血腫……。等。3. 國際間曾有接受HPV疫苗後出現複合局部疼痛症候群(Complex Regional Pain Syndrome, 下稱CRPS)及姿勢體位性心博過速症候群(Posture Orthstatic Tachycardia Syndrome, 下稱POTS)現象，但根據歐盟醫藥管理局(European Medicines Agency, 簡稱EMA)的監測資料顯示，接種HPV疫苗後發生CRPS及POTS的觀察數值並未高於期望值，亦即疫苗組發生CRPS及POTS的機率不會比對照組高。4. 此外，國健署對西元2011年起接受補助接種者建有通報機制，在接種約5.4萬劑中，共接獲通報146件不良反應(約千分之2.6)，最常出現的症狀為發燒，其次是注射部位紅腫、噁心、嘔吐及頭痛，多屬輕微至中等程度且為時短暫……」、「國內唯一疑因痛痛症循訴訟程序申請救濟之案件，係屬新北市公費接種個案，該個案申請救濟之相關程序尚未經國健署……該個案審議結果與疫苗接種無涉，目前僅補助醫療檢查費用……」、「……。雖然國際報告顯示接種後有少數發生關節炎、多發性硬化症、基蘭巴瑞德症候群(屬罕見的肌肉無力疾病)或死亡之案例，但經判讀分析個案資料後，皆未證實是因接種疫苗引起。……」 「WHO全球疫苗安全諮詢委員會(Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 下稱GACVS)於回顧HPV疫苗和自體免疫疾病(特別是多發性硬化症)相關實證及美國、澳洲、日本各國、疫苗廠商提供的資料後，於103年2月14日發表聲明，接種後少數

人發生基蘭巴瑞德症候群（肌肉無力疾病）、癲癇、中風、靜脈栓塞、全身性過敏與其它過敏等嚴重不良反應，但皆未證實是由疫苗引起」。

(三) 相關文獻及報導評論<sup>2</sup>復分別指出略為：「日本及英國、美國等先進國家相繼出現有接種者或其家屬組成HPV疫苗受害者團體，並向當地政府及藥商提告求償……。」、「繼日本、哥倫比亞等地出現疑似不良反應患者控告政府及藥廠後，臺灣也出現第一起接種HPV疫苗的訴訟案例……。」、「日本東京大學舉行的『世界各地HPV疫苗受害現況國際研討會』，除日本當地律師團、相關醫師學者，英國、愛爾蘭、西班牙、哥倫比亞等國家的HPV疫苗受害者團體亦派代表出席……。」、「日本厚生勞動省於西元2014年HPV疫苗檢討會中，做出日本疑似受害女孩（下稱痛痛症女孩）是因為打針疼痛，引起的心因性反應的結論。……日本厚生勞動省指出，女孩的嚴重不良反應與疫苗沒有醫學上嚴格之因果關係，大量通報則是社會氛圍建構而成……。」、「醫界與學界拿出國際及日本的流行病學研究指出，一般女性罹患相關自體免疫或神經科疾病的比率，並未因施打疫苗顯著上升……」、「在未有足夠證據確定症狀是否

---

<sup>2</sup> 資料參考來源：Kayue，《報導者》的HPV疫苗文章忽略了什麼？關鍵評論，107年5月14日；蔣宜婷，臺灣首宗訴訟案揭黑布：HPV疫苗全面公費接種的陰影，報導者，107年5月10日；蔣宜婷，全球「痛痛女孩」的吶喊，10年來為何被消音？報導者，107年5月10日；張益勤，子宮頸癌疫苗年底免費施打，該不該讓孩子接種？親子天下，107年3月2日；Berit Feiring et al., HPV vaccination and risk of chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis: A nationwide register-based study from Norway, *Vaccine*, Volume 35, Issue 33, 24 July 2017, Pages 4203-4212; Sara Miranda et al., HPV vaccination and risk of autoimmune diseases: A large cohort study of over 2 million young girls in France, *Vaccine*, Volume 35, Issue 36, 24 August 2017, Pages 4761-4768; 黃筱珮、楊惠君，HPV疫苗解碼／打不打都難安！日女學生集體提告 臺灣不良反應通報曝光，民報，105年6月7日；財團法人中華民國消費者文教基金會，子宮頸癌疫苗加減打？消基會呼籲啟動全面性調查，105年2月25日 (<https://www.moj.gov.tw/fp-42-62257-a05bf-001.html>)；財團法人臺灣癌症臨床研究發展基金會，歐盟再度宣稱HPV疫苗的安全，西班牙要用請願，臺灣呢？臺灣癌症防治網 (<http://web.tccf.org.tw/lib/addon.php?act=post&id=3796>)；日本HPV疫苗爭議讓使用率從70%降到1% (<http://web.tccf.org.tw/lib/addon.php?act=post&id=3966>)。



疫苗引起時，治療的責任誰屬？由誰作出賠償？在財力極不對等的情況下，要求病人舉證證明疫苗引起症狀並不合理，而且如果是罕見的後遺症，早期研究未必能發現。然而，如果採用『寧枉勿縱』的方式對待疫苗，未有確切證據下仍須賠償，或會令藥廠不願研發疫苗……」。

(四) 俱上足見，全球HPV疫苗接種者相繼出現痛痛症女孩等疑似不良反應案例，我國占全部公費接種者0.26%之不良反應案例，其中亦有疑似痛痛症個案刻循司法途徑請求救濟中，雖國內外迄今經專業調查審認後，無法證實「HPV疫苗」與「痛痛症女孩」具直接因果關係，咸認多係心因性所致，然而，無論係心因性或實質生理上之疼痛，皆不排除影響、困擾前述疑似不良反應者接種後之日常生活，基於資訊透明原則、民眾知情權及上開兒童權利公約相關條文等意旨，衛福部自應於施打HPV疫苗前，將國內外不良反應等案例資訊充分告知擬接種對象，俾讓其於完整資訊下，自由地行使其施打與否之自主決定權，尤應對不良反應個案，運用政府最大可用之資源，盡最大可能主動適時介入關懷與輔導，以避免渠等及其家人四處求助無門致生怨懟而損及政府公信力，以上並有本院諮詢專家學者之意見足參。

(五) 綜上，鑒於全球HPV疫苗接種者相繼出現痛痛症女孩案例，我國亦出現疑似個案，縱國內外迄今無法證實其直接因果關係，專家亦認定係心因性所致，然卻不排除疼痛症狀困擾前述個案之日常生活，基於資訊透明原則及民眾知情權，衛福部亟應於HPV疫苗開打前，將國內外不良反應資訊充分告知擬接種對象，俾讓其於完整資訊下行使自主決定權，尤應

對不良反應個案予以適時關懷及輔導，以展現政府積極愛民精神。

四、基於確保青少年自由表達意見之權益，各級衛生主管機關全面施打國一女生HPV疫苗前，應健全其充分表示施打意願之足適管道，惟國內竟有半數已於轄內推動HPV疫苗公費補助施打政策之地方主管機關，其所製作之接種同意書卻僅見家長簽名欄位而未予接種對象表達意願之機會，允由衛福部積極督同確實檢討改善：

(一)按「兒童<sup>3</sup>權利公約」第3條、第12條、第13條及第17條分別規定略以：「所有關係兒童之事務，無論是由公私社會福利機構、法院、行政機關或立法機關作為，均應以兒童最佳利益為優先考量」、「……應確保有形成其自己意見能力之兒童，有權就影響其本身之所有事物自由表示其意見……」、「兒童應有自由表示意見之權利；此項權利應包括以言詞、書面或印刷、藝術形式或透過兒童所選擇之其他媒介，不受國境限制地尋求、接收與傳達各種資訊與思想之自由。……」我國「兒童及少年福利與權益保障法」第5條亦明定：「政府及公私立機構、團體處理兒童及少年相關事務時，應以兒童及少年之最佳利益為優先考量，並依其心智成熟程度權衡其意見……」。是各級衛生主管機關規劃、實施與國內青少年權益有關之任何政策及措施，自應確保其自由表達意見之權益；至其表達之意願及其意見採納與否，各級衛生主管機關則應本於專業以其最佳利益為優先考量，並綜合其心智成熟程度審慎權衡之，前開各規定至為明確。

---

<sup>3</sup> 依兒童權利公約第1條揭示，兒童係指未滿18歲之人。

- (二)據衛福部查復略以：「本部接種前均提供衛教資訊，經學生及家長了解疫苗相關資訊且同時在簽名欄處簽名同意接種者，方安排接種服務」等語，足證該部認為國一女生接種HPV疫苗前，學生及家長應同時在簽名欄處簽名同意。惟經審視國內已陸續自籌財源對轄內國中女生<sup>4</sup>以公費補助施打HPV疫苗之新北市、新竹市、金門縣、嘉義縣、嘉義市、桃園縣、新竹縣、臺中市、彰化縣、雲林縣等10個縣市，分別就本案HPV疫苗施打政策相關配套措施提出之書面說明及相關佐證資料，竟有雲林縣、新竹縣、彰化縣、新北市、桃園市等5個達半數地方主管機關製作之HPV疫苗接種同意書，僅見家長簽名欄位，並未留予國一女生簽名之位置及表達意願之機會，洵難契合上開國際人權公約保障青少年自由表示意見等權益之意旨。
- (三)針對「各地方衛生局製作之本案疫苗接種同意書，衛福部有無明確規範、有否統一律定格式或提供具體範例足供地方依循」等節，據衛福部於本院函詢時雖表示略以：「本部已定有各項表單，惟因該等政策係防癌保健政策，地方政府可主導，且地方衛生局皆長期執行疫苗施打業務，具相關專業，故地方政府推廣接種計畫時，可參考本部所提供或其他已推動縣市所製之相關表單」云云，然經本院說明上揭地方衛生局同意書疏漏情形後，該部於本院詢問前查復資料改稱略以：「自擴大接種服務起，將提供使用本部公費疫苗接種之縣市統一表單版本，同意書含有學生及家長同意簽署欄，經學生及家長均同意接種者，方安排接種服務」等語，益見

---

<sup>4</sup> 桃園市施打對象尚涵括高中女生。

少部分地方主管機關製作之HPV疫苗接種同意書未予國一女生表達意願之不當，衛福部始有律定並統一相關表單之改善舉措，自難謂事前已恪盡監督之責，亟應持續落實改善，以確保國內青少年自由表達意見之權益。

- (四) 綜上，基於確保青少年自由表達意見之權益，各級衛生主管機關全面施打國一女生HPV疫苗前，應健全其充分表示施打意願之合適管道，惟國內竟有半數已於轄內推動HPV疫苗公費補助施打政策之地方主管機關，其所製作之接種同意書卻僅見家長簽名欄位而未予接種對象表達意願之機會，允由衛福部積極督同確實檢討改善。

五、衛福部迄未完備HPV疫苗接種者追蹤監測機制，亦未充分掌握自費接種者及地方過往部分公費已接種者相關資料，致未來難以完整評估該疫苗對國內子宮頸癌防治成效，亟應積極偕同財團法人國家衛生研究院整合國內相關資訊系統及研究資源積極補救改善：

- (一) 按癌症防治法第5條、第10條、第16條分別規定略以：「國家應提供充分資源，並整合政府及民間力量……推動癌症防治工作……。」<sup>5</sup>「財團法人國家衛生研究院(下稱國衛院)應設癌症研究中心，辦理並整合與癌症有關之各項研究與治療方法、診斷技術、治療藥品等之開發及臨床試驗。」<sup>5</sup>「國家應寬列人力與經費，確保有效推動癌症防治工作。」<sup>5</sup>國衛院設置條例第3條、第7條及第15條復分別明定：「本院之主管機關為行政院衛生署<sup>5</sup>。」<sup>5</sup>「聘任董事，由行政院院長就行政院衛生署署長及其他有關機

---

<sup>5</sup> 依102年7月19日行政院院臺規字第1020141353號公告第3條所列屬原行政院衛生署之權責事項，自同年月23日起改由衛福部管轄；第7條所列由原行政院衛生署署長擔任董事事項，自同年月日起改由衛福部部长擔任。

關首長聘任之。」<sup>6</sup>「本院於年度開始前應擬定工作計畫及收支預算；年度終了後應編具工作執行成果及收支決算，由董事會通過後陳報主管機關……。」WHO國際癌症研究總署尤曾明確指出：「建置子宮頸癌篩檢等相關資料庫，用以監測、追蹤、評估發生率及死亡率之降低成效，乃子宮頸癌篩檢防治計畫成功要項之一」<sup>6</sup>。是衛福部允應提供充分資源、寬列經費並整合國家及民間力量，並落實該部及該部部長分別為國衛院主管機關及法定聘任董事之責，偕同國衛院致力於HPV疫苗效益相關研究，以有效提升國內子宮頸癌症防治成效，前開各規定，至為清楚。

- (二)經查，早於衛福部擬於本(107)年12月間實施國一女生全面免費接種HPV疫苗政策之前，新北市等10個縣市(詳調查意見四)已陸續自籌財源，對轄內國中女生以公費補助施打HPV疫苗。此外，除衛福部及前揭10個縣市以公費補助施打HPV疫苗之外，國中女生及一般民眾亦可選擇在醫療院所自費接種。爰為完整評估HPV疫苗對國內子宮頸癌防治成效，衛福部早應自100年針對低收入青少年及特定族群開打公費HPV疫苗之前，即將上述中央、地方公費補助及民眾自費等已接種者全數納入追蹤監測，並及早整合全民健康保險(下稱健保)資料庫、子宮頸抹片篩檢系統及癌症登記系統，將相關資料登錄、建置妥善，以利後續追蹤評估。然據衛福部及地方衛生主管機關分別表示略以：「本部無HPV疫苗自費接種資料」、「未來政府將規劃進行監測，並與健保資料庫、子宮頸抹片篩檢系統，及癌症登

---

<sup>6</sup> 資料參考來源：國健署，子宮頸癌篩檢登記報告，106年11月。

記系統連結的監測系統建置」、「有關本部及地方政府補助施打不良及嚴重事件比率，暫無相關資料……。」、「本市於102年起開始推動國一女生免費接種HPV疫苗……104年起上傳國健署所建置之『癌症篩檢與追蹤管理資訊整合系統』……」、「本市無掌握自費接種人數及接種率」、「本市尚無法評估接種HPV疫苗與罹患相關癌症人數、比率等相關性」等語。顯見衛福部自100年針對國內低收入家庭青少年及特定族群開打公費HPV疫苗迄今，已7年餘，猶未整合既有資訊系統以完備HPV疫苗接種者追蹤監測機制，亦未充分掌握自費接種及地方過往部分公費已接種者等相關資料，致難以完整評估全國HPV疫苗施打效益，相關整備工作自有欠積極與周全。

(三)縱據衛福部表示：「國內施打HPV疫苗的對象大多為13至15歲青少年，施打至今之期間仍短，這些接種者仍未能進入疾病自然史發展階段，因此國內尚未有這些已施打對象的後續子宮頸抹片或相關生殖道病變發生的報告……」云云，惟部分縣市不乏自90年代中後期或100年起即已推動公費補助施打HPV疫苗者，且自費接種者年齡亦未侷限於13至15歲，凸顯過往HPV疫苗已接種者之目前年齡難謂未進入該等疾病自然史早期發展階段或好發年紀。況該部既迄未建置過往已接種者完整資料庫，更未逐案妥為追蹤監測，自無充分證據足稱：「國內尚未有這些已施打對象的後續子宮頸抹片或相關生殖道病變發生的報告」等語，益證衛福部前揭陳詞難謂可採。又，該部雖分別表示略為：「自費部分尊重民眾之選擇。目前無相關法規要求通報自費接種資料……」、「自費資料涉及個資……」、「由於婦科

醫師不太熟悉該系統」云云，然據本院諮詢醫學、婦幼保護相關領域專家學者之意見略以，兒科類疫苗不論自費或公費，兒科醫師長期以來皆主動協助登錄，以利於相關個案未來就診時，醫師即可由健保卡查詢接種紀錄<sup>7</sup>，以資為診斷病情之佐證，並有助於及時察覺不良反應個案。易言之，基於公共利益及我國婦女疾病防治成效之精進，國內婦科醫師自無不配合之理。又，固自費接種資料涉及個資保護問題，惟依個人資料保護法第5條、第6條、第15條、第16條等相關規定<sup>8</sup>，公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人，並已符合相關要件及踐履相關程序，尚非不得合理使用，凡此益證衛福部相關事前整備工作及配套措施之疏漏不足，亟應積極落實該部及該部部長分別為國衛院主管機關及法定聘任董事之責，偕同國衛院致力於完備HPV疫苗成效相關追蹤監測評估研究機制，以有效提升國內子宮頸癌症防治成效。

(四)綜上，衛福部迄未完備HPV疫苗接種者追蹤監測機制，亦未充分掌握自費接種者及地方過往部分公費已接種者相關資料，致未來難以完整評估該疫苗對

---

<sup>7</sup> 依全民健康保險法第16條：保險人得製發具電子資料處理功能之全民健康保險憑證(下稱健保卡)，以存取及傳送保險對象資料。但不得存放非供醫療使用目的及與保險對象接受本保險醫療服務無關之內容。全民健康保險保險憑證製發及存取資料管理辦法第6條：健保卡得存取資料內容，包括基本資料、健保資料、醫療專區資料及衛生行政專區資料……。前條規定之附表一：衛生行政專區資料包括預防接種資料。

<sup>8</sup> 依個人資料保護法第6條第1項規定：有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：一、法律明文規定。二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。五、為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。六、經當事人書面同意。……。

國內子宮頸癌防治成效，亟應積極偕同國衛院整合國內相關資訊系統及研究資源積極補救改善。

六、ACIP負有國家預防接種方針與政策等建議權，對於本案公費HPV疫苗施打政策曾分別決議「加強HPV疫苗已接種民眾之衛教預防措施」、「開放民眾自由選擇疫苗種類並研議其自費補差價之方式」，既屬必要及合理，允由衛福部審慎研議妥處；至應否鼓勵男性自費接種HPV疫苗甚至納入公費補助之對象，以減少女性感染HPV及男性罹患相關癌症發生之機會，允由衛福部綜合國際趨勢、醫療專業、人權保障、性別平等及成本效益等各層面相關議題併同研處：

- (一)按ACIP係由國內相關領域之專家及機關代表共同組成，負有國家預防接種方針與政策、疫苗採購項目及優先順序等建議權，衛福部允宜就其相關決議事項審慎研議，倘研議結果確實適法可行並有助益於國人健康，自應積極落實辦理，此分別於傳染病防治法第27條及ACIP設置要點第2點、第3點，定有明文。
- (二)據衛福部分別查復，我國HPV疫苗公費接種政策之決策係經ACIP充分討論，其相關會議決議重點略以：「建議開放民眾選擇疫苗種類」、「將『民眾可選擇疫苗種類自付差額』一事納入參考規劃」、「應加強衛教民眾於接種疫苗後仍須定期進行子宮頸癌抹片檢查與其他預防方法」。顯見ACIP除明確建議衛福部應加強HPV疫苗已接種民眾之衛教及預防措施外，亦建議該部開放民眾選擇疫苗種類，並將「民眾可選擇疫苗種類自付差額」一事納入參考規劃，此於國內婦幼保護團體與本院諮詢之醫學、婦幼保護領域相關學者，亦有類同意見表示。從而ACIP上開決議事項、專家學者及相關團體之意見倘適法可



行、公平合理並確有助於提升國內子宮頸癌防治成效，該部自應積極採行，依法妥處。

(三)經查，目前國內已推廣之各類HPV疫苗尚難以預防全數可能造成子宮頸癌之40餘種型別<sup>9</sup>HPV，爰為避免民眾接種HPV疫苗後，誤認其已自此免於HPV之侵襲與感染，而降低對性傳染病之警覺性及保護措施，或未再持續接受子宮頸癌抹片之定期檢查，ACIP上開對HPV疫苗已接種者加強衛教之建議，自有其必要與迫切性，衛福部本應設想齊全，顯無需待ACIP決議，早應督促各級衛生主管機關加強落實辦理。此有衛福部查復略以：「『接種者仍應定期接受子宮頸抹片檢查』等警醒文字已詳接種同意書及衛教手冊」等語足憑。至符合HPV疫苗公費接種資格而欲自費施打其他非公費補助型別疫苗之民眾，考量其原本既已享有公費補助之待遇，倘其自願補差價施打其他型別疫苗，自屬公平且合情合理。縱國健署有其行政作業便利性、全國一致性及其行政成本之考量，然就國內醫療機構早已實施多年之「自費補差額升等健保病房」及衛福部中央健康保險署推行之「健保自付差額(差額負擔)政策」等情以觀，國內既已有相關「自付差額」之作法可循，國健署自無自絕於外之理；如該署一味拒絕民眾自付差價，致使民眾僅有公費或自費等全有、全無二種極端選項，不無形成另一種給付之不公平，凸顯國健署前揭理由難謂充分，自應積極審慎檢討研議，以臻公平合理。

---

<sup>9</sup> HPV係侵犯人類的表皮及黏膜組織(例如生殖道、口腔等)，目前已知人類乳突病毒約有100多種分型，其中有40種分型專門感染生殖道黏膜，而40種分型又可以再分為子宮頸癌高危險型與低危險型二群，最常見的子宮頸癌高危險型為第16、18、31、45、52、58等分型。如果感染子宮頸癌高危險型別的人類乳突病毒，就會大大增加得到子宮頸癌的危險。資料來源：國健署網站之癌症防治問答集(<https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=809>)。

- (四)復據衛福部查復，男性感染HPV可能引發生殖器疣、肛門癌、口腔癌及陰莖癌，亦即HPV對於男性健康之負面影響，不容輕忽。雖WHO建議9至14歲無性行為的女性為HPV疫苗主要的接種對象，若女性該疫苗接種率超過80%，將可減少男性感染HPV的風險，且男性接種HPV疫苗之相關研究時間尚短，保護效力仍待持續追蹤觀察。然而，依目前數據，男性該疫苗免疫原性程度與同年齡層之女性相同，對於該疫苗亦具有良好之耐受性及安全性，基於性別平等原則，避免挨針(接種HPV疫苗)之痛多由女性國人獨自承擔，應否鼓勵男性自費接種HPV疫苗甚至納入公費補助之對象，以減少女性感染HPV及男性前揭癌症發生之機會，自有進一步研究之必要，允由衛福部綜合國際趨勢、醫療專業、人權保障、性別平等及成本效益等各層面相關議題，併同審慎研處。
- (五)綜上，ACIP負有國家預防接種方針與政策等建議權，對於本案公費HPV疫苗施打政策曾分別決議「加強HPV疫苗已接種民眾之衛教預防措施」、「開放民眾自由選擇疫苗種類並研議其自費補差價之方式」，既屬必要及合理，允由衛福部審慎研議妥處；至應否鼓勵男性自費接種HPV疫苗甚至納入公費補助之對象，以減少女性感染HPV及男性罹患相關癌症發生之機會，允由衛福部綜合國際趨勢、醫療專業、人權保障、性別平等及成本效益等各層面相關議題併同研處。

貳、處理辦法：

- 一、調查意見，函請衛生福利部督同所屬確實檢討改進見復。
- 二、調查意見二，函請教育部積極協助衛生福利部妥處見復。
- 三、調查意見涉及青少年人權保障部分，移請本院人權保障委員會參處。
- 四、檢附派查函及相關附件，送請內政及少數民族、教育及文化委員會聯席會議處理。

調查委員：王幼玲、田秋堃、楊芳婉

