

# 民事责任体系与无过错补偿计划的互动

## 以我国疫苗接种损害救济体系 建设为中心

冯 珏\*

---

**摘 要** 在疫苗接种损害救济方面,我国目前并存着民事责任与预防接种异常反应无过错补偿计划两个体系。从构成要件层面来看,该双重体系的主要问题是过错、因果关系等核心概念在两个体系下含义并不完全一致,可能导致救济漏洞的存在。从实践运行角度来看,民事责任体系对于行政管理机制表现出了极大的尊重和倚仗,而无过错补偿计划未充分考虑到与民事责任体系的衔接,导致其救济功能发挥不充分,同时两个体系均面临着疫苗接种损害中因果关系难以确定的困境。实证研究表明,无过错补偿计划对于民事责任的替代作用有限。为实现疫苗损害救济双重体系的良性互动,充分救济因公共卫生事业接种疫苗的受害者,应依“追偿机制”构建无过错补偿计划与民事责任体系的衔接关系,在一定范围内实行因果关系推定技术,并重构补偿经费的来源。就民事责任体系而言,应随着科学技术和社会经济的发展,对于具体个案中的疫苗产品缺陷和接种过失作出具体认定,在充分尊重管制规范的同时,不断调整和形塑良好的行为标准和社会秩序。

**关键词** 疫苗 预防接种 异常反应 医疗损害责任 补偿

---

### 一、问题的提出

#### (一)疫苗接种损害救济体系完备性的价值与意义

疫苗安全攸关数千万百姓特别是婴幼儿的生命健康。本世纪以来,疫苗安全日益成为社

---

\* 中国社会科学院法学研究所副编审。

会关注的热点和焦点。从2004年江苏宿迁假疫苗案到2009年大连疫苗违法添加事件,从2010年江苏延申疫苗造假事件到2012年山东破获的涉及全国的非法疫苗案,<sup>[1]</sup>国内频频见诸报端的疫苗事件背后,是国内疫苗安全性令人忧虑的现实。2010年的山西疫苗事件引起了社会的广泛关注,<sup>[2]</sup>而2013年多地发生的婴儿注射深圳某生物制药公司生产的乙肝疫苗后死亡的事件,<sup>[3]</sup>以及2016年爆发的山东济南非法经营疫苗系列案件,<sup>[4]</sup>再度拷问我国疫苗生产、流通、接种等诸多环节的监管与损害救济是否合理有效。

诚然,疫苗是当代最为成功的疾病预防措施之一,但是疫苗也是一把双刃剑。依医学原理而言,疫苗实际上就是灭活或者是降低毒性的病毒。据统计,中国每个孩子小学前要接种14种22剂疫苗,全国每年疫苗预防接种10亿剂次。即使按照疫苗接种百万分之一二的异常反应率来计算,也意味着每年有超过1000个孩子患上各种疫苗后遗症,留下终身残疾甚至是死亡。百万分之一二,放在整个疫苗接种的“大军”中,或许微不足道,但具体到每年1000多个孩子的身上,却是生命难以承受的疫苗之殇。<sup>[5]</sup>如何通过对法律监管、法律责任和损害救济的合理配置,通过制度诱导减少损害的发生,并对已经发生的损害给予充分的救济,是必须讨论的重要问题。

从法律的角度出发,疫苗安全问题涉及多个法域和多个层次。疫苗质量是否过关、流通运输环节是否妥当、接种操作是否规范,都直接关系到疫苗的接种效果,需要加强事先监管和事后责任的合力,需要风险管理、行政监管、民事赔偿、国家补偿等多层次的综合治理。囿于篇幅,本文仅关注疫苗接种损害事故发生后的救济问题,暂不涉及其他问题,但这并不意味着疫苗损害赔偿对于疫苗的产品安全与操作规范没有意义。

## (二) 双重体系作为研究民事责任与无过错补偿机制之间关系的理想样本

在疫苗接种损害救济方面,我国目前并存着民事责任与国家疫苗损害无过错补偿计划两

[1] 参见“这些疫苗案,你还记得吗?”,<http://news.qq.com/cross/20160323/Et296M8z.html>,最后访问日期:2016年10月23日。

[2] 2010年3月17日《中国经济时报》“山西疫苗乱象调查”(记者王克勤)系列报道称,山西近百名儿童注射疫苗后或死或残,引起了政府部门和社会的广泛关注。这一事件称山西疫苗事件。山西省预防接种异常反应和事故鉴定小组组织调查鉴定,结论为与接种疫苗无因果关系,属偶合病例。

[3] 2013年11月—12月,湖南、广东、四川等地的婴儿在接种了深圳康泰出产的乙肝疫苗后,连续发生疑似异常反应。国家卫生计生委随后下发通知,要求暂停使用康泰公司生产的部分批号乙肝疫苗。国家食品药品监督管理总局在2014年1月初通报了调查结果,称乙肝疫苗疑似致死事件中,病例呈多样化的临床表现,死因包括重症肺炎、窒息、肾功能衰竭、重型小儿腹泻、坏死性小肠结肠炎、胎粪吸入综合征、婴儿猝死、先天性心脏病等,缺乏同一性。……2013年12月以来的乙肝疫苗疑似致死事件发生后,国家食药监总局、卫生计生委通报中国疾病预防控制中心的数据,显示从2000年至今,接种乙肝疫苗后死亡的疑似病例共上报了188例,其中最终确定为疫苗接种异常反应的有18例。黄永明:“乙肝疫苗:被放大的恐惧”,<http://www.in-fzm.com/content/97403>,最后访问日期:2016年11月1日。

[4] 见“山东济南非法经营疫苗系列案件部门联合调查组赴山东开展案件调查处理工作”,[http://news.xinhuanet.com/legal/2016-03/29/c\\_1118480432.htm](http://news.xinhuanet.com/legal/2016-03/29/c_1118480432.htm),最后访问日期:2016年10月23日。

[5] “央视网:疫苗异常反应救助补偿机制亟待完善”,<http://www.cpc.people.com.cn/pinglun/n/2013/0626/c78779-21975955.html>,最后访问日期:2016年10月23日。

个体系。上世纪 60、70 年代,学理上曾出现在交通事故人身损害等广泛领域废弃侵权法而代之以社会保险法的建议。虽然除了新西兰之外,没有其他国家付诸实践,但是在欧洲私法统一的进程中,社会保险法对于侵权法的影响仍然被作为一项重要的课题加以研究。〔6〕研究表明,由于侵权法与社会保险法同时作用于人身损害赔偿领域,二者之间必然存在一定的交集,发生一定的关系,但是也不能过于高估此种相互关系。另一方面,虽然在理论上和立法中,社会保险法对于侵权法的替代作用相当有限,但是在损害赔偿实践中,此种效应还是较为显著的。另外一个重要的结论是,侵权法与社会保险法的互动甚至是此消彼长,很大程度上受制于社会保险体系的经费来源,受到老龄化社会的较大影响。〔7〕在我国疫苗接种损害救济中,受我国医疗保险覆盖面的制约,多数婴幼儿和儿童受种者并未得到医疗保险的保障,因而与民事责任体系发生“竞争”关系的,是因应疫苗接种特性而另设的疫苗接种损害无过错补偿计划。〔8〕但是,既然两个体系都服务于疫苗接种损害的救济,正如社会保险法和侵权法之间的关系一样,也就必然发生一定的交错与互动,这值得作为理论上的一个观察点。

### (三)概念界定

本文所讨论的疫苗接种损害,限于按照我国传染病防治法和国家免疫规划的规定,接种人接种疫苗后发生的人身损害。人身损害是指任何种类的身体受损而不论其效果(受伤、发病、残疾、死亡)和原因(事故、疾病、他人的行为),在疫苗接种损害中,主要是发病以及作为发病后果的器官、组织损伤、残疾或死亡。

## 二、我国疫苗接种损害救济的双重体系

当接种疫苗后发生了负面结果,应由谁来承担责任呢?疫苗生产企业?如果生产规范都被遵守但产品仍然存在不可避免的不安全性呢?抑或是医疗服务提供者,就像其他类型的医疗损害一样?但如果接种流程都符合既有的规范呢?总体而言,目前我国疫苗接种损害救济存在两大体系:民事责任(侵权责任)与疫苗接种损害无过错补偿计划。

### (一)民事责任

从民事责任来说,由于疫苗属于生物制品,乃产品的一个细类,疫苗接种属于广义的医疗范畴,由疫苗接种所引起的损害和赔偿问题,可以适用民法中的产品责任和医疗损害责任,主要依凭侵权责任的相关法理与法律规定。

依《疫苗流通和预防接种管理条例》(以下称“条例”)第 47 条的规定,“因疫苗质量不合格

〔6〕 See Ulrich Magnus ed., *The Impact of Social Security Law on Tort Law*, Springer Verlag/Wien, 2003.

〔7〕 Ibid., at 303 ff.

〔8〕 Evans 也认为,在疫苗接种事故中遭受的损害与其他类型的事故或疾病损害存在差异。其中一个重要方面是,受种者多是没有职业经历的儿童,未能受到工伤事故保险的保障。即使是运行良好的公共健康保险计划,也不赔偿未来收入损失以及残疾和死亡赔偿金。See Geoffrey Evans, “Vaccine Injury Compensation Programs Worldwide”, 17 *Vaccine*, 27(1999).

给受种者造成损害的,依照药品管理法的有关规定处理”。此种受种者与疫苗生产单位因疫苗质量不合格而产生的人身损害赔偿关系,是平等主体之间的民事法律关系,应适用《侵权责任法》《产品质量法》《药品管理法》《民法通则》及最高人民法院关于人身损害赔偿和精神损害赔偿的相关司法解释。依同条的规定,“因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的,依照《医疗事故处理条例》的有关规定处理”。此时受种者与接种单位之间因医患纠纷而发生的损害赔偿关系,受种者应依《侵权责任法》《医疗事故处理条例》或《民法通则》及最高人民法院相关司法解释请求损害赔偿。

侵权责任法要求的损害赔偿的要件,通常为与侵权人相关的某种理由(例如过错、风险和因果关系),据此可将某人的损害转由其他自然人或法人承担。在理论上一般侵权行为的构成要件采“三要件”说还是“四要件”说仍然存在争议,产品责任是过错责任还是无过错责任尚可探讨,<sup>[9]</sup>就由疫苗接种引起的侵权责任而言,疫苗产品缺陷、预防接种相关各方的过失和因果关系是司法实践中最需要明确的几个问题。

### 1. 疫苗产品缺陷

就产品责任而言,2009年《侵权责任法》沿用了《产品质量法》中已有的“缺陷”概念。其第41条规定:“因产品存在缺陷造成他人损害的,生产者应当承担侵权责任。”《侵权责任法》在第七章“医疗损害责任”中具体规定了药品缺陷的责任,其第59条规定:“因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷,或者输入不合格的血液造成患者损害的,患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿,也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的,医疗机构赔偿后,有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。”

那么,如何认定疫苗存在缺陷呢?《产品质量法》第46条为“缺陷”提供了一个法定的定义:“本法所称缺陷,是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险;产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行为标准的,是指不符合该标准。”按照这一界定,一方面,当产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准时,如果产品质量不符合该标准,则认定为具有缺陷。另一方面,如果产品没有国家标准、行业标准可兹遵循,则以该产品是否存在危及人身、他人财产的不合理的危险作为判断有无缺陷的标准。

我国对于疫苗类生物制品的生产,实行相当严格的管理制度。具体而言,合格的疫苗必须经过国家食品药品监督管理局正式批准注册,且每批疫苗均须通过国家食品药品检定机构的质量检验,获得《生物制品批签发合格证》。

问题在于,如果产品符合国家标准、行业标准,是否就一定不存在缺陷呢?对此,理论上多认为,即便产品符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准,是合格的产品,也

[9] 我国学理上一般认为产品责任适用的是无过错责任原则。参见程啸:《侵权责任法教程》,中国人民大学出版社2011年版,页206、209以下。就采取制造缺陷、设计缺陷与警示缺陷三分的美国产品责任而言,仅制造缺陷是严格责任,设计缺陷与警示缺陷乃基于过失的责任。参见(美)美国法律研究院:《侵权法重述第三版:产品责任》,肖永平等译,法律出版社2006年版,页18。这一立场也得到美国学理上的支持。See David G. Owen, “The Moral Foundations of Products Liability Law: Toward First Principles”, 68 *Notre Dame Law Review*, 427 (1993).我国学理上也普遍认可此种对于缺陷的分类。

只能初步表明该产品没有缺陷,并不等于该产品是没有缺陷的产品。如果能够证明产品存在危及人身、财产安全的不合理危险,仍应认定其存在缺陷。<sup>[10]</sup>《美国侵权法第三次重述:产品责任》第4(b)条也规定:“产品符合所适用的产品安全法律或行政法规的事实,在确定产品是否存在与该法律或法规旨在减小风险有关的缺陷时,应该加以考虑。但根据法律,这样符合法律的事实,并不妨碍作出产品存在缺陷的认定。”<sup>[11]</sup>按照缺陷的三分法,由于产品符合国家标准、行业标准,制造缺陷已经被排除,此种情况下可以考虑的是设计缺陷或者警示缺陷。

传统上,美国法院拒绝对含有设计缺陷的处方药品及医疗设备追究侵权责任。例如,美国很多法院认为疫苗具有“不可避免的不安全性”,从而拒绝对疫苗损害适用基于设计缺陷的责任。<sup>[12]</sup>这是基于处方药品或医疗设备有一套独特的风险与收益体系,也体现了对于药品管理机制的充分尊重。这种尊重的依据源于两个更进一步的假定:其一,开具处方的医护人员如果从药品制造者处得到了足够的信息,能够确保对症下药;其二,政府的职能部门对新研制的药品和器材进行充分的审查,避免含有不合理危险的药品设计进入市场。纵然如此,这种对管理机制的无条件尊重被越来越多的法院认定是不公平的。<sup>[13]</sup>由此,对于处方药品而言,即使符合管理机制的各项要求,其设计是否存在缺陷仍须经过风险与收益的权衡。<sup>[14]</sup>

就疫苗产品的风险警示而言,美国要求直接向受种者提出警示。美国判例法支持了第三次重述第6(d)(2)条采取的立场:当制造商知道医护人员无法发挥“博学的中间人”的作用时,应当直接向患者提出警示。<sup>[15]</sup>就我国疫苗接种的实践而言,通常受种方通过签署知情同意书获悉疫苗的安全与风险信息以及禁忌症情况,疫苗生产商直接向受种者提出警示的情况很少。笔者在研究过程中也尚未搜集到关于疫苗产品设计缺陷和警示缺陷的实际案例。

## 2. 预防接种相关各方的过错

与一般的医疗纠纷不同,由疫苗接种引起的医疗纠纷的过错认定相对简单。一方面,疫苗接种的诊疗行为相对简单,主要表现为注射行为,且接种对象多为健康人群,不涉及复杂的“当时医疗水准”的判断问题。另一方面,对于疫苗接种的操作规范,有相当具体详细的规范性文件予以规定。《侵权责任法》第58条第1项规定,违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定,推定医疗机构有过错,由此,疫苗接种操作是否失范以及是否应该推定过错,都较易得出结论。医疗机构违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案,即应按照《侵权责任法》第58条的规定推定其有过错。

除了依据对于法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的违反而推定过错以外,民事

[10] 程啸,见前注[9],页215。

[11] 美国法律研究院,见前注[9]。

[12] See Daniel A. Cantor, “Striking a Balance between Product Availability and Product Safety: Lessons from the Vaccine Act”, 44 *American University Law Review*, 1859 (1994-1995).

[13] 美国法律研究院,见前注[9],页208以下。

[14] 916 F.2d 970 (4<sup>th</sup> Cir. 1990)中,法庭指出,疫苗的设计受一般“风险-收益”分析的支配。

[15] 尽管制造商可以决定将警示疫苗风险的责任指派给他人,但是不能免除保证不安全的产品在分发时负有适当警示的终极责任。See *Allison v. Merck & Co.*, 878 P. 2d 948, 959 (Nev. 1994).

责任体系尚能依据个案的具体情事对过错问题作出具体判断,正如依是否具有危及人身、他人财产的不合理危险来判断产品是否有缺陷一样。民法理论认为,过失即为对于注意义务的违反。而此项注意义务,并非来自于法律、法规的明示,而是来源于人们对于社会交往中良好行为规范的发现,是一个内生于私人秩序的概念,与外在的法律、法规所表述出来的行为规范不同。此内生于私人秩序的注意义务,以极为抽象和具有包容性的内涵,不断回应社会的变迁,调整和形塑人们的行为方式和社会秩序。此项注意义务抽象、概括、具有弹性,一般而言是由法官在司法实践中不断发现、阐释和具体化的。

由此看来,无论是关于疫苗产品是否有缺陷,还是预防接种相关各方是否有过错,其判断都有已经表述出来的行为规范和尚未表述出来的行为规范两类标准,本文分别称为抽象的判断标准和具体的判断标准。即使符合了国家关于疫苗生产、流通、接种的诸多规范,从理论上说,对于缺陷和过错的认定,民事责任体系都有自己独立的判断标准和判断空间。

### 3. 因果关系

原则上,正如《美国侵权法第三次重述:产品责任》第15条所规定的,产品缺陷是否导致对人身或财产的伤害,依据支配侵权行为的因果关系的通行规则和原则来确定。<sup>[16]</sup>虽然我国当前的主流理论采相当因果关系说,但是对于面临免疫学知识局限的疫苗接种损害而言,事实上的因果关系问题(即受种者发病是否由接种疫苗引起的)常常成为判断的难点和争议的焦点。只有首先确定受种者发病是由接种疫苗引起的,才能进一步判断受种者的损害是否由疫苗缺陷或者预防接种相关各方的过错所致,即要求受种者的损害是因产品危及人身、他人财产的不合理危险之现实化或者因预防接种相关各方的过错所致。

从理论上说,这属于两类事实因果关系问题。假设某接种单位安排无接种资质的人员为受种者接种疫苗,后受种者发病。在此需要区分两类事实因果关系问题。第一类因果关系问题是,受种者发病是不是由接种疫苗引起的(因果关系I)。按照事实因果关系的条件理论,此时通过这样的设问来判断疫苗接种与发病之间的因果关系:假设没有接种疫苗,受种者还会发病吗?如果答案是假设没有接种疫苗,受种者就不会发病,那么就可以得出结论,疫苗接种与受种者的发病之间存在事实上的因果关系。<sup>[17]</sup>第二类因果关系问题是,在因果关系I得到满足的情况下,接种人员无资质是否是受种者遭受损害的原因(因果关系II)。这类事实因果关系的判断要考虑如下的设问:假设接种人员有资质,受种者还会发病吗?如果答案是,假设接种人员有资质,受种者就不会发病,那么就可以得出结论,接种人员无资质与受种者发病之间存在事实上的因果关系。只有首先确定接种疫苗与损害之间存在因果关系I,才能进一步确定疫苗产品缺陷或预防接种中可能存在的医疗过错与损害之间的因果关系II。美国侵权法学者爱泼斯坦指出,事实原因在过失案件中总有两个组成部分:一是发生了什么;二是如果被

[16] 美国法律研究院,见前注[9],页327。

[17] 如果答案是假设没有接种疫苗,受种者仍然会发病,那么疫苗接种与受种者的发病之间不存在事实上的因果关系。此时即属于“偶合反应”。“条例”第41条第4项规定,受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期,接种后偶合发病的,不属于预防接种异常反应。

告小心行事,会发生什么。<sup>[18]</sup>虽然在理论上尚存争议,但是在侵权法中区分这两类事实因果关系问题,考察行为的不当方面与损害后果之间的因果关系,已经成为事实原因中的一类问题。<sup>[19]</sup>

## (二)疫苗接种损害无过错补偿计划

如果不存在民事责任问题,因公共卫生事业接种疫苗的受害者也应该获得一定的救济,才是公平合理的。预防接种异常反应在疫苗接种过程中不可避免,尽管概率极低,约为百万分之一的级别,但在当今的风险社会中却会产生严重的不良社会后果。与普通药物不同,疫苗主要适用于健康人群,而且我国强制接种疫苗的受种者主要是儿童,与我国实行的计划生育政策相叠加,疫苗接种异常反应的社会影响较大。国家在推广预防接种来惠及绝大多数人的公共利益时,少数人群承担了预防接种异常反应的风险,他们只有得到合理的补偿才可谓公平。于是,与很多其他国家一样,<sup>[20]</sup>我国也制定了疫苗接种异常反应补偿计划,对于因疫苗接种而发生异常反应的受害者给予一定的救济。

根据“条例”、《预防接种异常反应鉴定办法》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》等相关行政法规以及各地方性法规、规范性法律文件的规定,对于既非由于疫苗生产与流通环节的问题又非由于疫苗接种不规范引起的异常反应,受害者有权得到一定的补偿。疫苗接种异常反应补偿是人们应对和分散由免疫学知识有限而带来的技术风险的手段。

按照2016年4月新修订的“条例”第40条的规定,“预防接种异常反应,是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应”。其中,所谓“合格的疫苗”,要求所使用的疫苗应经过国家食品药品监督管理部门正式批准注册;通过国家食品药品检定机构的质量检验,获得《生物制品批签发合格证》;流通渠道符合“条例”的规定;疫苗冷藏储运符合要求,在有效期内使用。所谓“实施规范操作”,要求接种单位和工作人员经过卫生行政部门资质认证;按照预防接种工作规范的要求实施预防接种,接种对象、剂量、部位、途径正确,接种操作符合规范,并做到安全注射。所谓“造成受种者机体组织器官、功能等损害”,一是排除一般不良反应,二是要求预防接种与人身损害后果之间具有因果关系。所谓“相关各方均无过错”,则不仅排斥疫苗生产企业、储运企业、疾控机构和医疗机构存在过错的情况,似也排斥受种者或其监护人存在与有过失的情况。

[18] Richard A. Epstein, *Torts*, 中信出版社, 2003, p. 251.

[19] 详见冯珏:《英美侵权法中的因果关系》,中国社会科学出版社2009年版,页162以下。对于事实因果关系问题的这种区分,在转变为风险理论之后,也适用于依危险归责的严格责任领域,包括产品责任。但是,由于产品设计缺陷和警示缺陷是依“风险—收益”原则在个案中具体判断的,此时已然包括了过错与因果关系的互动与试错过程,所以表现得不明显。而在实行严格责任的制造缺陷问题,风险理论要求实际发生的损害是产品具有不合理危险的现实化,从另一个方面呼应了两类事实因果关系问题的区分。

[20] See C. Looker, H. Kelly, “No-fault Compensation Following Adverse Events Attributed to Vaccination: A Review of International Programmes”, 89 (5) *Bulletin of the World Health Organization*, 371—378 (2011).

在这里,“条例”的制定者似将疫苗质量不合格也作为过错的一种具体表现。<sup>[21]</sup>

“条例”第46条第1款规定:“因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的,应当给予一次性补偿。”第2款规定:“因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的,补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排。因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的,补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。国家鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制。”<sup>[22]</sup>第3款规定:“预防接种异常反应具体补偿办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。”

据此,疫苗接种异常反应补偿计划对应于我国对于第一类疫苗与第二类疫苗的区分。“条例”第2条第2款规定,疫苗分为两类。第一类疫苗,是指政府免费向公民提供,公民应当依照政府的规定受种的疫苗,包括国家免疫规划确定的疫苗,省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗,以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。第二类疫苗,是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。按“条例”第3条的规定,接种第一类疫苗由政府承担费用,接种第二类疫苗由受种者或者其监护人承担费用。另外,依“条例”第26、27条的规定,我国对儿童实行预防接种证制度;儿童入托、入学时,托幼机构、学校应当查验预防接种证。从预防接种异常反应补偿计划的视角来看,第一类疫苗和第二类疫苗的区别主要体现在补偿经费的来源上。

就预防接种异常反应的要件而言,本文从理论上将之概括为实质性要件与形式要件。其中,按照“条例”第40条的界定,预防接种异常反应的实质性要件又可以区分为正面实质性要件与反面实质性要件。正面实质性要件要求因接种疫苗而遭受严重不良反应,即接种疫苗与严重不良反应之间存在因果关系。反面实质性要件要求损害后果不能归责于疫苗生产企业、流通环节、接种单位和受种方,即相关各方均无过错。当然,从民事责任的角度来看,被排除的是生产企业有过错的情形,实际上主要是排除疫苗存在制造缺陷的情形,而未涉及可能存在的设计缺陷和警示缺陷问题。

按照2010年6月卫生部和国家食品药品监督管理局联合发布的《全国疑似预防接种异常反应监测方案》(卫办疾控发[2010]94号),疑似疫苗接种异常反应的,须经由调查诊断或鉴定程序加以确定,此为预防接种异常反应的形式要件。各省的预防接种异常反应补偿办法也多

[21] 常见的预防接种异常反应包括:注射疫苗后无菌性脓肿、热性惊厥、过敏反应(过敏性休克、过敏性皮疹、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、Arthus反应、血管性水肿)、多发性神经炎、臂丛神经炎、癫痫、脑病、脑炎和脑膜炎;口服脊灰糖丸疫苗(OPV)后的服苗者、接触者疫苗相关麻痹型脊灰病例(VAPP);接种卡介苗后的化脓性淋巴结炎、骨髓炎、全身播散性卡介苗感染等。参见《湖南省预防接种异常反应补偿办法(试行)》第4条。下文在涉及各省的异常反应补偿办法时,为简便起见,仅列各省份名称以作区分。

[22] 2015年11月,国家卫计委印发《关于开展预防接种异常反应补偿保险试点工作的通知》(国卫办疾控函[2015]1054号)。江苏省《关于改革完善预防接种异常反应补偿机制的通知》(苏卫疾控[2016]2号)规定,建立由政府投保的预防接种异常反应基础保险,鼓励发展预防接种异常反应补充保险新险种。



揭明此点。<sup>[23]</sup>

预防接种异常反应调查诊断和鉴定的基本思路是,在排除反面实质性要件存在的前提下,判断正面实质性要件是否得到满足。

在异常反应调查诊断过程中,需要收集详细的预防接种资料。预防接种资料包括疫苗进货渠道、供货单位的资质证明、疫苗购销记录;疫苗运输条件和过程、疫苗贮存条件和冰箱温度记录、疫苗送达基层接种单位前的贮存情况;疫苗的种类、生产企业、批号、出厂日期、有效期、来源(包括分发、供应或销售单位)、领取日期、同批次疫苗的感官性状;接种服务组织形式、接种现场情况、接种的时间和地点、接种单位和接种人员的资质;接种实施情况、接种部位、途径、剂次和剂量、打开的疫苗何时用完;安全注射情况、注射器材的来源、注射操作是否规范;接种同批次疫苗其他人员的反应情况、当地相关疾病发病情况等。

由于疫苗接种发生异常反应的概率较低,而疫苗接种与异常反应之间的因果关系并未得到免疫学、流行病学等知识的充分揭示,所以在发生疑似异常反应的情况下,首先排查在疫苗的生产、流通和接种环节是否存在问题,符合因果关系认定的一般规律。也应该看到,这些预防接种资料能够从形式上表明疫苗在生产、储运、分发、接种操作过程中是否存在缺陷或者接种过失。但是,这种以是否符合疫苗生产、流通和接种操作规范为依据来判定是否存在缺陷或过错的做法,属于抽象的判断方式,与民事责任体系独立发展并具有自足性的缺陷和过失概念并不完全相同。如此,就不能排除调查诊断中认定疫苗质量或接种操作存在问题,但却无法成立民事责任的理论上的可能性。若此种理论上的可能性变为现实,则遭受损害的受种方<sup>[24]</sup>在两个救济体系的交错之际将求救无门。

### (三) 民事责任与无过错补偿计划之间的关系:要件层面的分析

我国的预防接种异常反应补偿计划以“无过错+因果关系”为实质性要件,其与民事责任体系的关系比之于社会保险法与民事责任的关系要复杂得多。据研究,多数欧洲<sup>[25]</sup>国家的社会保险既不以过错为要件,又不以因果关系为要件,从而发挥了较为广泛的保障功能。而我国的预防接种异常反应无过错补偿计划同时以“无过错”和“因果关系”为要件,保障范围受到较大限制。

从构成要件的层面来看,虽然均涉及过错与因果关系,但在民事责任与无过错补偿计划这

[23] 如江西第2条规定:“本办法适用于2005年6月1日以后受种者在江西省行政区域内所有预防接种资质的医疗卫生单位接种了合格的疫苗(含群体性预防接种或应急接种)后发生的异常反应,并由县级以上预防接种异常反应调查诊断专家组调查诊断或经设区市级以上医学会鉴定为预防接种异常反应病例所涉及的补偿。”宁夏第3条规定:“对经依法调查诊断或者鉴定属于预防接种异常反应的受种者的补偿适用本办法。”广东第2条规定:“本办法适用于在广东省范围内接种疫苗引起的,依据《预防接种工作规范》和《预防接种异常反应鉴定办法》,经县级以上疾病预防控制机构预防接种异常反应调查诊断专家组调查诊断或者地级以上医学会鉴定为预防接种异常反应病例的补偿。”甘肃第2条、贵州第2条、河南第2条、天津第2条、西藏第2条也有类似规定。

[24] 在受种者死亡的情况下,依《侵权责任法》和最高人民法院关于《人身损害赔偿的司法解释》,损害赔偿请求权人为其近亲属,故从诉讼实践来看,本文以“受种方”指代损害赔偿案件中的原告方。

[25] Supra note 6.

两个体系之下,这两个要件的具体含义和认定标准均存在差异。

从产品责任角度分析,疫苗产品缺陷不仅包括疫苗生产中的制造缺陷,也包括疫苗设计缺陷、警示缺陷。而无过错补偿计划主要着眼于疫苗质量,其关注的产品质量问题明显要窄于民事责任中的产品缺陷概念。

虽然我国尚不存在受种方质疑疫苗存在设计缺陷的实际案例,但是从理论上说,合格的疫苗不等于无缺陷的疫苗。异常反应补偿计划仅排除疫苗不合格的情形,而未考虑到疫苗虽然合格,但是仍然存在设计缺陷的可能性,于两个体系的交错之际,受种者有获得重复救济的可能性。假设受种者的发病情况完全符合“条例”第40条的规定,从而能够从异常反应补偿计划中获得补偿金。另一方面,即使是合格的疫苗,也不能完全排除在产品责任诉讼中构成缺陷产品的可能性。一旦疫苗被认定存在设计缺陷,那么从实体上说,受种方即有权从两个体系中都获得救济。

就疫苗接种操作而言,按照《侵权责任法》第58条的规定,医疗机构及其医务人员违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定,推定医疗机构有过错。一方面,该条规定了此种情况下特殊的证明责任分配规则;另一方面,该条也明示了此种情况下违反保护他人的法律法规在侵权法上的意义。但这一规定并未否定通过其他途径认定过失的可能性。在理论上,正如前文所指出的,民事责任体系中可以通过抽象和具体两个方式和途径判定过失,在实践中,即使疫苗接种操作符合规范,法院也可能认定预防接种存在一定的过失。<sup>[26]</sup> 相较而言,异常反应调查诊断中对于“无过错”的认定,局限于是否符合预防接种工作规范和其他相关接种操作规范,要形式得多。如果异常反应调查诊断中没有发现违反疫苗接种操作相关规范的情形,但是民事责任体系从个案具体情事出发仍然认定预防接种中某方存在过失,在此种情况下,从理论上说,受种方亦有获得重复救济的可能。<sup>[27]</sup>

需要指出的是,在补偿计划经费允许的情况下,受种方从两个体系均获得救济,并不违背正义原则。最根本的理由在于,人身是无价的。当然,如果补偿计划的经费有限,为了节约经费,使有限的资源发挥更大的救济功能,可以通过政策考量例外地在两个体系之间实行“追偿机制”,即民事赔偿时扣除已经支付的补偿金,并将之返还给补偿计划,已经获得超出补偿金的民事赔偿的,也无法再要求获得补偿计划的救济。

关于因果关系要件,两个体系之间的差异可能要比过错要件更为重大。在民事责任体系中,必须同时存在因果关系Ⅰ和因果关系Ⅱ,受种方才能得到救济,而在异常反应调查诊断过程中对于“相关各方均无过错”的认定,是否同样考虑因果关系Ⅱ,目前并不明朗。如果因果关系Ⅱ被忽略,从理论上说,以“无过错”为要件的补偿计划将存在救济盲区。

详言之,在两个体系的因果关系要件完全一致的情况下,救济效果如下:

[26] 详见下文的实证分析。

[27] 当然,各省预防接种异常反应补偿办法通常规定,受种方从异常反应补偿计划获得救济时,需要承诺放弃追究其他法律责任的权利;而如果受种方提起民事诉讼,补偿程序即终止(详见下文)。所以上述分析停留在理论层面。但是这些规定的正当性和合理性都有很大的考量余地。

过错	因果关系	救济(途径)
有	有	民事责任
有	无	不救济
无	有	异常反应补偿计划
无	无	不救济

显然,如果两个体系的因果关系要件完全一致,那么首先,仅在损害后果与疫苗接种存在因果关系的情况下,受种者才能获得救济。其次,在存在过错的情况下,由民事责任体系救济受种方,在不存在过错的情况下,由异常反应补偿计划救济受种方。如此,在损害后果与疫苗接种有因果关系的情况下,受种方似乎得到了较为充分的救济。

但是,当民事责任体系进一步区分因果关系 I 和因果关系 II 之后,如果无过错补偿计划未能同时考虑因果关系 I 和因果关系 II,两个体系的救济效果将如下表所示:

过错	因果关系 I	因果关系 II	救济(途径)
有	有	有	民事责任
有	有	无	不救济?
有	无	无	不救济
无	有	/	异常反应补偿计划
无	无	/	不救济

对此表需要加以说明的是,在有过错但是无因果关系 I 的情况下,不可能有因果关系 II。而在无过错的情况下,也当然无从考虑因果关系 II。所以三个正反选项的排列组合,只存在五种有效的情形。

从上表可以清晰地看到,在有过错、有因果关系 I 而没有因果关系 II 的情形下,受种方可能在两个体系都无法得到救济。由于异常反应补偿计划以不存在过错为前提,所以在此种情形下不提供救济。而在民事责任体系中,由于过错与损害之间不存在因果关系,民事责任也无从成立。这样,受种方就将处于窘境。仍以某接种单位安排无接种资质的人员为受种者接种疫苗、后受种者发病为例,接种人员无资质,因而属于预防接种事故,被排除在异常反应补偿计划之外。但问题是,接种人员无资质与受种者的损害之间可能并不存在因果关系 II,例如虽然其接种资格证过期,但是由于具备相关技术,只要申请续期,必定能获得许可,且在接种操作中没有任何失误,从而也被民事责任体系所排除。与此类似,就疫苗警示缺陷而言,美国学者也指出,由于国家对于学龄前儿童实行疫苗强制接种,因此即使警示不充分,也不能构成疫苗损

害的近因。〔28〕

实践也充分证明了上述理论分析的可实现性。在郭某诉某中心医疗损害责任纠纷案中,〔29〕医方没有按照上海市预防接种工作规范要求对患儿进行书面告知及签字,有违规定。按照《侵权责任法》第58条的规定,即应推定医方存在过错。但是,上海市黄浦区医学会出具的医疗事故技术鉴定书详细论证了受种者的过敏性皮疹与医方过错(没有进行书面告知及签字)并无因果关系(因果关系Ⅱ),从而得出结论认为郭某与某中心医疗争议不构成医疗事故。值得一提的是,该鉴定意见还指出,不能排除接种疫苗引起过敏(即因果关系Ⅰ)。但是,依现行异常反应补偿计划,该案很可能属于预防接种事故,即不属于预防接种异常反应。〔30〕从结果来看,因医疗机构的操作失范而否定受种方得到补偿的权利,难谓正当。

笔者以为,我国疫苗损害无过错补偿计划的制度设计,尚未考虑其与既有民事责任体系的妥当衔接。民事责任体系在通过对于注意义务的不断明晰化甚至是依赖技术规范简化、便利对于过错的认定的同时,是通过因果关系Ⅱ来限制责任的扩大倾向的。而“条例”对于预防接种异常反应的界定,以“相关各方均无过错”为反面实质性要件,似未考虑到即使相关某方有过错,但由于不具备因果关系Ⅱ而不能成立民事责任的可能性,很可能导致上述救济盲区的出现,需要在理论上予以反思与澄清。

与此相关的另一重要问题,是受种方的与有过失对于其可获救济的影响在两个体系下也存在重要差异。在民事责任尤其是侵权法体系下,受害人的与有过失将导致损害赔偿责任的分担,已为两大法系侵权法的发展进路所共同选定。我国侵权法也不例外。《侵权责任法》第26条规定,被侵权人对损害的发生也有过错的,可以减轻侵权人的责任。

在疫苗接种损害医疗纠纷中,受种者(或其监护人)的与有过失,主要表现在对于受种者身体状况包括接种禁忌症的告知义务的违反。如果受种方未将受种者的身体状况如实告知接种单位导致发生疫苗接种异常反应的,受种方即存在与有过失。从因果关系理论来看,禁忌症反应原本存在因果关系,但是被受种者或其监护人的行为所中断。当然,从疫苗接种实践来说,关于接种注意事项尤其是禁忌症,是接种单位与受种方进行信息沟通与交流的过程。禁忌症反应若要排除异常反应,依赖于接种单位明确清晰地提示相关风险。原则上,接种单位在进行信息传递的过程中,需要考虑对方的信息接受能力和理解能力。所以,可以看到,实际案例中,医方多主张已经在接种场所张贴相关接种注意事项并要求受种方签署知情同意书,但法院仍然可能认定医方在禁忌症的告知义务方面存在过失从而要求医方承担侵权责任。

从“条例”第40条的规定来看,其所指的“相关各方均无过错”,似也包括受种方在

〔28〕 See Fay F. Spence, “Alternatives to Manufacturer Liability for Injuries Caused by the Sabin—Type Oral Polio Vaccines”, 28 *William & Mary Law Review*, 711, 734 (1987).

〔29〕 上海市黄浦区人民法院(2013)黄浦民一(民)初字第353号。

〔30〕 值得注意的是,鉴于无法认定损害后果与医疗过错之间存在因果关系,法院依合同之诉审理此案,依《合同法》第60条的规定,接种单位在接种过程中未进行书面告知和签字,应承担违约责任,酌定赔偿2000元。此案是下文统计案例中唯一一例依合同之诉处理由接种疫苗引起的医疗纠纷的案例。

内。同时,“条例”第41条第5项进一步规定,受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌,在被充分告知疫苗接种的注意事项包括接种禁忌症的情况下,在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况,接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重的,不属于预防接种异常反应。依此规定,一旦受种者存在与有过失,即被排除在异常反应补偿计划的补偿范围之外,实难谓符合充分救济因疫苗接种而遭受异常反应的受种者的制度目标。

上述分析表明,从要件层面来看,我国疫苗接种损害救济双重体系存在的主要问题是可能存在救济漏洞。这一问题的由来,在于以救济罹患严重不良反应的受种方为制度价值和目标的无过错异常反应补偿计划,未能把握过错与因果关系要件的互动关系。以“无过错”作为反面实质性要件,会不当扩大除外责任的适用范围,<sup>[31]</sup>限制了补偿计划的救济范围。要言之,对于因疫苗损害之救济不足而新设立的无过错异常反应补偿计划而言,对于既有民事责任体系的充分把握,是非常必要的。

### 三、我国疫苗接种损害救济双重体系运行的实证研究

从具体疫苗接种损害事件的处理来看,民事责任体系和异常反应补偿计划是交织在一起的。按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》,当发生疑似异常反应时,有关单位须及时向疾控部门报告,疾控部门应及时展开调查诊断。调查诊断怀疑引起疑似预防接种异常反应的疫苗有质量问题的,药品监督管理部门负责组织对相关疫苗质量进行检查,出具检验报告。药品监督管理部门或药品检验机构应当及时将疫苗质量检测结果向相关疾控机构反馈。调查诊断在排除疫苗质量事故、疫苗接种事故的前提下,判断是否构成异常反应。如果发生伤残后果,还需要由医学会鉴定伤残等级。当然,如果受种方认为疫苗生产企业或接种单位应承担民事责任,也可以直接提起民事诉讼,绝大多数情况下亦须就疫苗产品是否存在缺陷、接种单位是否存在医疗过错以及产品缺陷、医疗过错与损害后果之间的因果关系开展司法鉴定。

为了解我国疫苗接种损害救济双重体系运行的现状,笔者从两个维度展开实证分析。就疫苗接种损害民事责任而言,笔者于2016年7月12日在“北大法宝”案例数据库以“疫苗”为关键词进行全文检索,检索的时间范围为2012年1月1日至2016年5月31日,文书类别选定为“判决书”,案件类别选定为“民事纠纷”。经逐一鉴别,得到由疫苗接

[31] 需要指出的是,“条例”第41条关于除外责任的规定,并不完全对应于其第40条关于预防接种异常反应的“相关各方均无过错”的界定。按第41条的规定,因疫苗质量不合格给受种者造成的损害,以及因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害,不属于预防接种异常反应。如此,疫苗质量事故和疫苗接种事故的认定,均应同时考虑过错与因果关系。虽然如此,但是第40条的界定确实未能反映出此点,仍然存在检讨的空间。

种引起的损害赔偿纠纷案件 41 例,排除 2 例二次赔偿案件,<sup>[32]</sup>剩余 39 例作为相关典型案例。<sup>[33]</sup> 为便于论述,本文将 39 个典型案例依审结的时间顺序列表如下,以下再提及相关案例时,仅指明其中的接种单位(医疗机构或个人行医者)。

序号	案例名称	案号
1	袁霞华与曾某等医疗损害责任纠纷上诉案(袁霞华案)	娄底市中级人民法院(2012)娄中民一终字第 70 号
2	王郑兰与渑池县池底乡卫生院医疗损害赔偿纠纷案(渑池县池底乡卫生院案)	河南省三门峡市中级人民法院(2012)三民四终字第 39 号
3	张某某与李文广、新蔡县疾病预防控制中心、辽宁依生生物制药有限公司损害责任纠纷案(新蔡疾控中心案)	河南省新蔡县人民法院(2012)新民初字第 234 号;河南省驻马店市中级人民法院(2013)驻民二终字第 000123 号
4	赵某某诉迁西县妇幼保健院等医疗损害责任纠纷案(迁西县妇幼保健院案)	河北省迁西县人民法院(2013)迁民初字第 74 号
5	季某等与某社区卫生中心医疗损害赔偿纠纷上诉案(上海某社区卫生中心案)	上海市第一中级人民法院(2013)沪一中民一(民)终字第 184 号
6	郭某诉某中心医疗损害责任纠纷案(上海某中心案)	上海市黄浦区人民法院(2013)黄浦民一(民)初字第 353 号
7	周某某与盱眙县维桥乡卫生院、盱眙县人民医院医疗损害责任纠纷案(盱眙县维桥乡卫生院案)	江苏省淮安市中级人民法院(2013)淮中民终字第 0352 号
8	开县某卫生院与张某医疗损害责任纠纷上诉案(开县某卫生院案)	重庆市第二中级人民法院(2013)渝二中法民终字第 00309 号;(2013)渝二中法民再终字第 00023 号
9	徐某某等诉金昌市某某医院医疗损害责任纠纷案(金昌市某医院案)	甘肃省金昌市金川区人民法院(2013)金民一初字第 440 号

[32] 在梁某某诉兴隆县疾病预防控制中心等医疗损害赔偿纠纷案(2014)兴民初字第 378 号中,涉案疫苗是 A+C 流脑疫苗。被告为原告注射疫苗前未了解原告有无疾病,没有履行应尽的告知义务,其注射疫苗存在过错,已为前案生效判决所认定。本案原告主张前案未进行残疾鉴定,请求二被告承担相应赔偿责任,得到法院的支持。在张某某诉南京市溧水区中医院等医疗损害责任纠纷案(2014)溧民初字第 1678 号中,涉案疫苗为(新生儿接种)乙肝疫苗十卡介苗。前诉已对原、被告之间纠纷的经过、二被告的过错、二被告应承担责任的的比例等进行了认定,对此本案也予以认定。本案主要对原告的残疾赔偿金、护理费、鉴定费数额进行认定。

[33] 同一案件检索到多份判决书的,统计为一例。仅检索到一审判决书的,只表明在统计日尚未有后续程序法律文书公布,不代表该案即为一审终审。本文重在检讨其审理思路,是否终审影响不大。

10	东兰县疾病预防控制中心与蓝某某等医疗损害责任纠纷上诉案(东兰县疾控中心案)	广西壮族自治区河池市中级人民法院(2013)河市民一终字第 170 号
11	原告魏永喜、牛瑞红诉被告河南省镇平县卢医卫生院医疗损害责任纠纷案(镇平县卢医卫生院案)	河南省镇平县人民法院(2013)镇民初字第 457 号
12	迟主强等诉李仁友医疗损害责任纠纷案(李仁友案)	山东省平度市人民法院(2012)平民三初字第 1099 号;山东省青岛市中级人民法院(2014)青民五终字第 264 号
13	原告左嘉勉与被告清丰县人民医院医疗损害责任纠纷案(清丰县人民医院案)	河南省清丰县人民法院(2013)清民初字第 1480 号
14	覃祖频等诉覃祖杂医疗损害赔偿纠纷案(覃祖杂案)	广西壮族自治区武宣县人民法院(2013)武民初字第 738 号
15	李群安等与武陟县大虹桥乡卫生院人身损害赔偿纠纷上诉案(武陟县大虹桥乡卫生院案)	河南省焦作市中级人民法院(2013)焦民一终字第 154 号
16	耿某某与北京市丰台区南苑乡槐房村卫生所医疗损害责任纠纷案(北京槐房村卫生所案)	北京市丰台区人民法院(2013)丰民初字第 07604 号
17	长春长生生物科技股份有限公司诉山东润光液压科技股份有限公司等产品责任纠纷案	山东省潍坊市中级人民法院(2013)潍民一终字第 265 号
18	高瑞与翼城县中卫乡南庙村卫生所生命权、健康权、身体权纠纷案(翼城县中卫乡南庙村卫生所案)	山西省临汾市中级人民法院(2014)临民终字第 300 号
19	张某某诉始兴县罗坝镇卫生院医疗损害赔偿纠纷案(始兴县罗坝镇卫生院案)	广东省高级人民法院(2013)粤高法审监民提字第 75 号
20	蔡某某等诉琼海市中医院医疗损害赔偿纠纷案(琼海市中医院案)	海南省琼海市人民法院(2014)琼海民一初字第 242 号
21	原告闫双星诉被告白山市第七中学、白山市江源区孙家堡子社区卫生服务中心医疗损害责任纠纷案(白山市孙家堡子社区卫生服务中心案)	吉林省白山市江源区人民法院(2013)江民一初字第 1030 号
22	张某甲诉莱西市卫生局等医疗损害赔偿纠纷案(莱西市卫生局案)	山东省莱西市人民法院(2012)西少民初字第 71 号
23	柳某与新安县疾病控制中心、新安县曹村乡田岭村卫生所、新安县曹村乡卫生院生命权、健康权纠纷案(新安县疾控中心案)	河南省新安县人民法院(2014)新民初字第 275 号;河南省洛阳市中级人民法院(2014)洛民终字第 2343 号
24	文荣杰与宜宾市第二人民医院医疗损害赔偿纠纷上诉案(宜宾市第二人民医院案)	四川省宜宾市中级人民法院(2014)宜民终字第 506 号
25	刘某甲诉沈阳市和平区南站社区卫生服务中心(沈阳市和平区中医院)医疗损害赔偿纠纷案(沈阳市和平区南站社区卫生服务中心案)	沈阳市和平区人民法院(2014)沈和少民初字第 00084 号

26	王润长与王计双饲养动物损害责任纠纷上诉案(王计双案)	山西省晋中市中级人民法院(2014)晋中中法民终字第1076号
27	刘某某诉沈阳市皇姑区疾病预防控制中心医疗损害赔偿纠纷案(皇姑区疾控中心案)	沈阳市皇姑区人民法院(2013)皇民一初字第896号
28	林彩燕与海口市美兰区演丰中心卫生院等医疗损害责任纠纷上诉案(美兰区演丰中心卫生院案)	海南省海口市中级人民法院(2014)海中法民一终字第1799号
29	武冈市迎春亭街道社区卫生服务中心与唐明波、吴芬香医疗损害责任纠纷案(武冈市迎春亭街道社区卫生服务中心案)	湖南省邵阳市中级人民法院(2014)邵中民一终字第823号
30	张某某诉山东省交通医院医疗损害责任纠纷案(山东省交通医院案)	济南市天桥区人民法院(2014)天民三初字第21号
31	雍某诉石桥镇社区卫生服务中心生命权、健康权纠纷案(石桥镇社区卫生服务中心案)	南京市浦口区人民法院(2013)浦少民初字第130号
32	龙井市疾病预防控制中心与李春英医疗损害责任纠纷上诉案(龙井市疾控中心案)	吉林省龙井市人民法院(2013)龙民一初字第185号;吉林省延边朝鲜族自治州中级人民法院(2015)延中民一终字第53号
33	毛某某诉唐山市丰润区丰润中心卫生院侵权责任纠纷再审案(丰润中心卫生院案)	河北省唐山市丰润区人民法院(2014)丰民再字第4号
34	沅陵县南方医院与蔡传凤等医疗损害责任纠纷上诉案(沅陵县南方医院案)	湖南省怀化市中级人民法院(2015)怀中民一终字第135号
35	巴林右旗疾病预防控制中心与杜珠芝医疗损害责任纠纷上诉案(巴林右旗疾控中心案)	内蒙古自治区赤峰市中级人民法院(2014)赤民三终字第266号
36	徐某某与太康县芝麻洼乡卫生院等医疗损害责任纠纷上诉案(太康县芝麻洼乡卫生院案)	河南省太康县人民法院(2015)太民初字第151号;河南省周口市中级人民法院(2015)周民终字第1442号
37	文某某诉新乡县人民医院医疗损害责任纠纷案(新乡县人民医院案)	河南省新乡县人民法院(2015)新民初字第573号
38	黄某某等与靖西县妇幼保健院等医疗损害赔偿纠纷上诉案(靖西县妇幼保健院案)	广西壮族自治区靖西县人民法院(2014)靖民一初字第1578号;广西壮族自治区百色市中级人民法院(2015)百中民一终字第817号
39	黄某甲与如皋市丁堰镇卫生所等医疗损害责任纠纷上诉案(如皋市丁堰镇卫生所案)	江苏省南通市中级人民法院(2015)通中民终字第00242号

按“条例”第46条第3款的规定,预防接种异常反应具体补偿办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。据报道,截至2015年底,全国除港澳台之外的31个省、自治区及直辖市预防接



种异常反应补偿办法全部出台。<sup>〔34〕</sup>由于资料来源所限,对于异常反应补偿计划的实施情况,笔者以各省份的异常反应补偿办法作为研究的主要对象,而对于各地异常反应补偿情况的进一步研究,有待资料上的进一步积累。尚须说明的是,目前仍有新疆维吾尔自治区的补偿办法无法在公开的数据库或互联网检索到,本文的研究仅依据其余30个省(市、自治区)的补偿办法(意见)展开。

另须说明的是,尽管多地的预防接种异常反应补偿办法规定,当事人不同意疫苗接种所在地卫生行政部门核准的预防接种异常反应经济补偿金额,可向人民法院提起诉讼,但笔者依相同的检索关键词、时间范围和法律文书类型,在“北大法宝”上检索行政判决书,仅检索到一例质疑某卫生服务中心行政许可合法性的案例,<sup>〔35〕</sup>未检索到质疑异常反应补偿金额的行政诉讼案例。

### (一) 民事责任体系对于行政管理机制的尊重和倚仗

通过对案例的研究可以发现,民事诉讼案件的当事人甚至从未质疑过疫苗产品的设计是否有缺陷。<sup>〔36〕</sup>他们似乎认为,只要符合国家质量规范的疫苗,其安全性就无法质疑。这与美国疫苗生产商因民事诉讼的“攻击”而放弃疫苗生产,致使疫苗供应短缺,最终导致美国出台“国家疫苗损害赔偿计划”,<sup>〔37〕</sup>形成了非常鲜明的对比。甚至在因服用糖丸而患脊髓灰质炎(小儿麻痹症)的情况比较突出的情况下,<sup>〔38〕</sup>全国也未形成一例质疑糖丸存在产品缺陷的民

〔34〕 参见王景烁:“31个省份预防接种异常反应补偿办法调查”,载《中国青年报》2015年10月28日,第5版;王景烁:“贵州预防接种异常反应补偿办法公布——全国31省份已全部出台相关规定”,载《中国青年报》2015年11月24日,第5版。

〔35〕 参见王伟等诉海口市秀英区卫生局卫生行政许可案(2014)海中法行终字第115号。

〔36〕 统计案例中唯一一例产品责任案件,是接种单位因无法证明疫苗质量合格而承担责任后向生产企业追偿的案件。见长春长生生物科技股份有限公司诉山东润光液压科技股份有限公司等产品责任纠纷案。

〔37〕 美国疫苗法的制定是为了回应1980年代疫苗供应的短缺。而这种短缺是因为生产商受到了未曾发生过的不可预测的诉讼攻击,致使其无法继续获得商业保险,被迫放弃疫苗的生产。这种情势迫使美国国会通过了疫苗法案,创造了“国家疫苗损害赔偿计划”。See Whitney S. Waldenberg, Sarah E. Wallace, “When Science is Silent: Examining Compensation of Vaccine-Related Injuries when Scientific Evidence of Causation is Inconclusive”, 42 *Wake Forest Law Review*, 305 (2007); Nitin Shah, “When Injury is Unavoidable: The Vaccine Act’s Limited Preemption of Design Defect Claims”, 96 *Virginia Law Review*, 199, 202 (2010).

〔38〕 卫生部等《关于做好脊髓灰质炎疫苗相关病例鉴定及善后处理工作的指导意见》(卫办发〔2008〕40号),要求各地做好脊灰疫苗异常反应的善后处理工作。江西省除了《江西省预防接种异常反应补偿办法(试行)》之外,尚有《江西省脊髓灰质炎疫苗预防接种异常反应补偿办法(试行)》(赣卫疾控发〔2008〕15号)。河北省原有《河北省预防接种异常反应脊髓灰质炎疫苗相关病例补偿办法(试行)》,在《河北省预防接种异常反应补偿办法》实施之日起废止。北京市原有《北京市疫苗预防接种异常反应相关麻痹型脊髓灰质炎病例补偿办法(试行)》(京卫疾控字〔2008〕83号)以及《北京市卫生局关于印发疫苗预防接种异常反应相关麻痹型脊髓灰质炎病例伤残鉴定有关资料的通知》(京卫疾控字〔2008〕93号),在《北京市预防接种异常反应补偿办法(试行)》实施之日起废止。另参见《义乌出现首例脊灰疫苗接种异常反应病例卫生部门给予一次性补偿43.7万元》, <http://health.zjol.com.cn/05zjhealth/system/2012/04/13/018411159.shtml>, 最后访问日期:2016年10月23日。

事诉讼。<sup>[39]</sup> 相较而言,在我国,成为疫苗接种损害民事诉讼的被告的,多为医疗机构和疾控机构。<sup>[40]</sup> 虽然它们与受种方同为平等的民事主体,但其经费亦主要来源于财政支持。<sup>[41]</sup>

值得注意的是,2014年,北京市对脊髓灰质炎疫苗免疫策略进行了调整,在常规免疫程序中增加注射用脊髓灰质炎灭活疫苗。按北京市预防程序的新规定,两月龄婴儿第一次接种脊髓灰质炎疫苗,由口服减毒活疫苗(OPV,常说的糖丸)改成注射型脊髓灰质炎灭活疫苗(IPV)。第一针IPV为免费疫苗,接下来的两次脊髓灰质炎疫苗仍保持OPV,四岁时再口服一次OPV。<sup>[42]</sup> 正是由于OPV可能存在的风险,才会导致脊灰疫苗接种实施方案的调整。

我国疫苗接种损害相关民事诉讼的理由,集中在疫苗接种操作失范方面。从司法实践中疫苗接种损害赔偿纠纷的案由来看,多属“医疗损害赔偿纠纷”,偶尔也有归类为“侵犯生命、身体、健康权纠纷”者。在39个统计案例中,除了一个产品责任案件、一个动物损害责任案件之外,其他37个由接种疫苗引起的医疗损害赔偿纠纷案件中,有21个案件认定接种单位(个人)存在过错(或无法证明疫苗合格)。接种单位(医疗机构)的过错主要表现在六个方面:一是禁忌症把握不严,有12例。<sup>[43]</sup> 具体又表现为:接种前未询问健康状况、无具体的检查记录、未尽(禁忌症)告知(提醒)义务、未让受种者(或其监护人)签订知情同意书。<sup>[44]</sup> 另外,在未通知受种者监护人的情况下即实施预防接种,似也可以归入此类。<sup>[45]</sup> 二是存在其他不符合接种工作规范的情形,有7例。<sup>[46]</sup> 如流行季节接种乙脑疫苗、未按规定填写接种记录、未注意审查受种者是否应注射疫苗导致重复注射等。三是接种人员无接种资质,有5例。<sup>[47]</sup> 既包括接种人员非法行医的情况,也有接种人员未取得护士证或者接种证上未记载具体的接种人员

[39] 事实上,替代性第二类疫苗的存在,为主张第一类疫苗存在产品设计缺陷提供了空间。“条例”第28条第3款规定,受种者或者其监护人要求自费选择接种第一类疫苗的同品种疫苗的,提供服务的接种单位应当告知费用承担、异常反应补偿方式以及本条例第25条规定的有关内容。如果替代性第二类疫苗确实风险小、预防效果好,那么第一类疫苗就可能面临产品缺陷的指责;既然技术上已经能够进一步降低风险,提高收益,为什么第一类疫苗的生产企业不那么做呢?

[40] 统计案例中仅有一例产品责任纠纷案和一例动物损害责任纠纷案,其余均为医疗损害责任纠纷案。

[41] 理论上说,这可能会导致侵权法体系与无过错补偿计划的趋同。

[42] 参见《北京市卫生和计划生育委员会关于印发〈北京市脊髓灰质炎疫苗序贯免疫策略实施工作方案〉的通知》(京卫疾控字〔2014〕72号)2014年11月24日颁布并生效。

[43] 参见袁霞华案、上海某中心案、盱眙县维桥乡卫生院案、开县某卫生院案、东兰县疾控中心案、覃祖杂案、北京槐房村卫生所案、翼城县中卫乡南庙村卫生所案、始兴县罗坝镇卫生院案、白山市孙家堡子社区卫生服务中心案、龙井市疾控中心案、巴林右旗疾控中心案。需要说明的是,袁霞华案中,法院还认定另一被告新化县维山乡卫生院存在对疫苗的疏于管理及对接种人员的培训、将疫苗发放给无资质人员、授权错误等过错,但是不直接涉及疫苗接种操作,未纳入本文的统计范围。

[44] 知情同意中的同意权,仅对于自愿接种的疫苗才有意义。对于依国家免疫规划必须强制接种的疫苗而言,由于受种者的选择权受到限制,知情同意的意义主要体现在禁忌症方面。只有在有接种禁忌症的情况下,才能够免于或者推迟接种疫苗。

[45] 见白山市孙家堡子社区卫生服务中心案。

[46] 参见袁霞华案、澠池县池底乡卫生院案、盱眙县维桥乡卫生院案、东兰县疾控中心案、翼城县中卫乡南庙村卫生所案、莱西市卫生局案、沅陵县南方医院案。

[47] 参见袁霞华案、东兰县疾控中心案、覃祖杂案、翼城县中卫乡南庙村卫生所案、沅陵县南方医院案。

从而推定过错的情况。四是违反接种工作规范以外的过错情形,有 2 例。<sup>[48]</sup>如在早产儿体弱且患肺炎的情况下接种疫苗,或者欲种国产甲肝疫苗而误种进口乙肝疫苗。五是疫苗过期或者产品不合格,有 6 例。<sup>[49]</sup>未在接种证上填写疫苗生产企业、批号的,推定过错。当然,也存在反例,在武陟县大虹桥乡卫生院案中,法院认为卫生院虽在该批次疫苗的购进记录、接种记录以及运输记录方面存在瑕疵,但不能因此证明疫苗存在质量问题。六是对疫苗接种不良反应的救治失当,有 6 例。<sup>[50]</sup>如出现不良反应后未及时报告和救治、抢救时存在疏忽、不当使用药物等。有些案例同时存在多种过错表现,故不同过错表现的总数超过 21 例。还有一例涉及涂改病例,见东兰县疾控中心案。

此六类过错表现中,严格说来,第五类属于疫苗产品缺陷,而第六类属于出现不良反应后医疗救治过程中的过失。前四类过错表现中,仅第四类的过错认定未依赖既有的管制规范,展现出民事责任体系的独立性,而其他三类过错表现均在很大程度上依赖于既有的管理机制和管制规范。

另外,侵权诉讼的耗时、昂贵等美国受种方所遇到的典型问题,<sup>[51]</sup>在我国表现的并不突出。我国不仅存在严格的审理时限和考核制度,而且诉讼费用也一再降低。在医疗过错认定相对简单、侵权诉讼不影响疫苗生产、侵权诉讼本身的时间和经济成本不大的情况下,我国遭受疫苗损害的受种方应该是愿意采取民事诉讼的方式寻求救济的。当然,下文还要提到,我国受种方选择民事诉讼作为救济的首选途径,主要是由于民事赔偿与异常反应补偿金额之间的巨大差距。最近在新疆发生的脊灰疫苗异常反应事件即为明证。<sup>[52]</sup>当然,也不排除有的受种方根本不知道还有异常反应补偿计划的存在。

在认识到民事责任发挥了一定的救济功能的同时,也应该看到,在激励更为安全的疫苗的研发和生产方面,在将事故风险予以内化方面,民事责任几乎毫无作为。预防也是侵权法的目标。通过损害赔偿,侵权法旨在阻却侵权人给他人造成不法损害。一个好的疫苗损害责任赔偿体系,应有助于研发更安全的疫苗和更安全简便的疫苗配送技术,这有赖于疫苗生产企业有足够的动力进行安全投资。对于产品的经济分析表明,市场的价格竞争机制会使产品生产者不会花费大量的投资去生产低风险的产品,因为安全投资会耗费大量成本,最终带来产品的总价格的升高,使产品生产者在竞争中处于不利地位。而消费者对产品风险信息的匮乏,使得他们不会愿意支付较高的价格购买低风险的产品。我国实行第一类疫苗的强制接种,提高了疫

[48] 参见金昌市某医院案、沈阳市和平区南站社区卫生服务中心案。

[49] 参见池底乡卫生院案、开县某卫生院案、覃祖杂案、北京槐房村卫生所案、翼城县中卫乡南庙村卫生所案、宜宾市第二人民医院案。

[50] 参见袁霞华案、金昌市某医院案、始兴县罗坝镇卫生院案、武冈市迎春亭街道社区卫生服务中心案、石桥镇社区卫生服务中心案、龙井市疾控中心案。

[51] See H. R. Rep. No. 99-908, at 6, reprinted in 1986 U. S. C. C. A. N. 6344, 6347. 英国也存在同样的问题。See Magnus, *supra* note 6, p. 278.

[52] 据“新疆 8 岁儿童因接种疫苗致瘫法院撤销 136 万元补偿”(http://news.qq.com/a/20160216/010935.htm,最后访问日期:2016 年 10 月 23 日)报道,一审法院判决补偿 136 万元,二审法院认为预防接种异常反应补偿不属于人民法院民事案件受理范围而撤销该判决。而依卫生行政部门的处理,补偿 25 万元。

苗的接种率,降低了受种者的抵触,也有可能引发消费者低估产品的风险。只有通过法律的强制使事故风险内化,才能为生产者的安全投资提供足够的动力。

## (二)无过错补偿计划的救济功能未能充分发挥

### 1. 补偿程序与民事诉讼的不相容

我国现有法律法规既未将民事责任的确定作为补偿计划的前置程序,也未将补偿计划作为民事责任的前置程序,两者在程序上的关系处于不明朗的状态。鉴于疫苗接种损害原因的确定高度依赖于免疫学、临床医学、药品、检验学、流行病学等专门知识,既有的处理程序对于疑似异常反应的报告有时间限制,在存在异常反应可能性的情况下,不仅通常调查诊断程序在时间上较为靠前,而且也比较利于疫苗接种损害原因的确定。但是,在调查诊断中发现属于疫苗质量事故或者疫苗接种事故的,在程序上如何将疫苗接种损害的救济转交民事责任体系来处理,“条例”和相关规范性文件均未揭明。

按各省的补偿办法,受种方获得补偿,需要签署一次性补偿协议书。协议书通常约定,领取补偿后不得再就疫苗损害事件提起任何法律诉讼,<sup>[53]</sup>从而不仅补偿似与民事赔偿立于相互排斥的地位,而且补偿程序与民事诉讼亦似无法相容。这样的约定会产生什么样的效力,有待研究。<sup>[54]</sup>

从法院实践来看,受种方接受补偿后仍可提起民事诉讼。统计案例中有两例涉及受种方已经接受异常反应补偿之后,再提起民事诉讼的情况。在迁西县妇幼保健院案中,受种者损害属于预防接种异常反应。受种者父亲已与迁西妇幼签订预防接种异常反应一次性补偿支领单。由于受种方未能举证证明接种单位存在医疗过错,法院判决驳回原告要求被告支付住院伙食补助费、护理费、交通费、住宿费、餐费、精神抚慰金的诉讼请求。在山东省交通医院案中,受种者损害属于预防接种异常反应,已领取异常反应补偿金10余万元。但由于后续治疗费远远超过10万元,又起诉要求接种单位赔偿20万元。法院认为受种者无法证明接种单位具有过错及因果关系,不予支持受种者的赔偿请求,但酌情判令接种单位补偿1万元。这两个案例至少说明,在已经构成预防接种异常反应并接受补偿的情况下,不排除民事侵权的可诉性。

现有民事诉讼情况尚未揭明的是,若领取异常反应补偿后,人民法院仍然认定侵权成立

[53] 如《四川省预防接种异常反应补偿协议书》第2条规定:“乙方收取补偿金后不得就同样的事实以任何方式提出异议,同时甲方不再就同样的争议承担任何责任。”《辽宁省预防接种异常反应补偿协议书》第2条、《上海市预防接种异常反应补偿协议书》第3条有相同规定。《甘肃省预防接种异常反应补偿协议书》第4条规定:“本协议经双方签字或盖章后生效,乙方在签订此协议书并领取补偿金后,本次预防接种异常反应补偿程序即告终止。双方不得以该事件提起相关法律诉讼。”《天津市预防接种异常反应补偿协议书》第3条、《陕西省预防接种异常反应补偿协议书》第4条均规定:“甲方在签订此协议书、收取一次性经济补偿费用后,不得再就同样的伤害事实以任何方式和理由再向乙方提出任何要求和异议。同时乙方不再就同样的争议承担任何责任。”

[54] 吉林省的规定很有意思。其第21条规定:“省卫生厅按照专家小组的计算,将补偿经费一次性拨付异常反应发生所在地卫生行政部门,由当地卫生行政部门与受种方达成一次性补偿协议,并由当地人民法院出具民事调解书。”一般而言,卫生行政部门的补偿属于行政补偿的范畴,即使产生争议,也应通过行政诉讼予以解决。但此处却是由当地人民法院出具民事调解书,似又将卫生行政部门与受种者视为平等的民事主体,令人费解。

的,已经领取的补偿金如何处理。问题的答案对于确定两个体系之间的关系是非常重要的。此处需要协调不同的目标:一方面,充分救济侵权行为的受害人;另一方面,不能补贴侵权人,同时节约补偿计划的经费。

反过来,在已经提起民事诉讼甚至已经认定存在民事侵权的情况下,也应该仍然存在成立异常反应的可能性。很明显,民事诉讼存在败诉的可能。甚至即使民事责任成立,也不一定排斥异常反应,而是需要甄别承担民事责任的事实与理由。但是从实践来看,有的省份规定,已经向人民法院提起诉讼的,不受理补偿申请;<sup>[55]</sup>有的省份规定,一旦提起诉讼,补偿程序终止(这里并未揭明提起的是针对卫生计生行政部门的行政诉讼还是针对接种单位或疫苗生产企业的民事诉讼,但显然存在提起民事诉讼的可能)。<sup>[56]</sup>当然,也有地方规定,补偿计划的申请人向人民法院提起民事诉讼,只是导致补偿程序的中止。<sup>[57]</sup>从国家建立疫苗损害无过错补偿计划的政策考虑出发,补偿计划似应立于对于疫苗受种者的最后保障地位,才能更好地实现对于疫苗接种损害的救济。

## 2. 补偿标准和程序无法充分救济受种方

虽然作为兜底的补偿计划的补偿金额可以受限,正如无过错责任通常存在责任限额一样,但是补偿的一次性、补偿的滞后性、各省补偿金额的悬殊等,极大地削弱了受种方的公平体验。

(1) 补偿的一次性。“条例”第46条规定,预防接种异常反应的,给予一次性补偿。关于“一次性补偿”的理解,各省的补偿办法首先都排除后续补偿。例如,青海第32条、江西第17条、广东第7条、海南第28条、天津第4条均明确规定,补偿后继续治疗的医疗费用,不再补偿。<sup>[58]</sup>其次,有些省份对于“一次性补偿”的理解,不仅排斥后续补偿,还排斥分项目计算补偿金额。典型如浙江第3条的规定:一次性补偿,不再另行支付医疗费、误工费、残疾生活补助费、残疾用具费、交通费、丧葬费等其他费用。有些省份对于受种者死亡和(或)严重残疾的异常反应不分项补偿,而对于四级以下残疾和其他损害后果予以分项补偿。具体见下表。

[55] 云南第16条规定,申请人已向人民法院提起诉讼的,卫生行政部门不再受理其补偿申请。山东第25条第2项和辽宁第26条第2项均规定,已向人民法院提起诉讼的,或者已经人民法院调解达成协议或判决的,卫生行政部门不予受理补偿申请。

[56] 北京第15条规定,不同意接受补偿的,申请人可以依法向人民法院提起诉讼。已经提起诉讼的,补偿程序终止。贵州第21条规定,不同意接受补偿的,可以起诉。已经起诉的,补偿程序自动终止。天津第17条规定,申请人不同意补偿费用的,申请人可以依法向人民法院提起诉讼。已经提起诉讼的,补偿程序终止。陕西第35条规定,凡提请民事或刑事诉讼,且人民法院已受理的,按照本办法的补偿支付自动终止,补偿按照法院的判决结果执行。

[57] 例如,湖南第21条规定,已经提起民事或刑事诉讼且人民法院已经受理的,补偿支付自动中止。河南第29条、广东第17条有相同规定。四川第27条、西藏第28条规定,已经提起民事或行政诉讼且人民法院已经受理的,补偿支付自动中止。四川第21条第2句、西藏第22条还规定,当事人不服异常反应诊断或鉴定结论,以疫苗生产或接种单位为被告提起民事诉讼的,补偿申请期间自人民法院裁判生效之日起算。

[58] 山西的规定较为特殊。其第11条第2款规定:“对损害等级为二级、补偿后仍需后续治疗的预防接种异常反应受种者,医疗保险报销(含大病医疗保险)之后,个人承担部分超出上年度本省城镇居民人均可支配收入或者农村居民人均可支配收入的,由属地县级财政给予救助。”

分项补偿	总额受限	青海第32-34条、湖南第10-11条、海南第27-30条、河南第11-14条、广东第7、9条、上海第9-10条、天津第7-8条
	总额不受限	江西第16-17条、 <sup>[59]</sup> 安徽第9-10条、北京第6-7条、广西第17条、山西第11-12条 <sup>[60]</sup>
死亡不分项补偿		宁夏第7-9条、陕西第21-23条
死亡、严重残疾不分项补偿		吉林第10-12条、河北第19-21条、内蒙古第11-12条、湖北第15-16条、江苏第9、11、12条
全部不分项补偿 (仅设总额标准)		浙江第3条、福建第二部分、云南第26条、山东第4条、黑龙江第6条、四川第7条、辽宁第4条、甘肃第4条、重庆第9-11条、贵州第3条、西藏第8条

需要说明的是,死亡、严重残疾不分项补偿的,对于四级伤残以下人身损害的补偿即使分项目计算,通常也不得超过该省上一年度城镇居民人均可支配收入,在实际效果上与全部不分项补偿的差别不大。而在总额受限的情况下,即使分项目和标准计算补偿金额,由于受到总额限制,在实际补偿效果上与全部不分项补偿仅设总额标准的方式差别不大。因此,对于补偿金额而言较有意义的分类是总额受限的补偿和总额不受限的补偿。从上表可以看出,仅江西、安徽、北京、广西、山西五地的补偿金额不受总额限制。另外,宁夏虽对死亡受种方的补偿不分项目计算,但是对于残疾以及不构成残疾的其他损害都分项目补偿且不设总额限制,更接近于总额不受限的补偿方式。陕西虽对于残疾以及不构成残疾的其他损害都分项目补偿,但总额均受限制,属总额受限的补偿方式。

### (2) 补偿的滞后性

其一,当事人先行支付。青海第12条、湖南第12条、云南第9条、河南第15条、黑龙江第14条、辽宁第21条、湖北第27条、重庆第15条、山西第5条、陕西第24条均规定,异常反应事件处置期间,诊疗费等一切费用先由受种方支付。江西和海南也规定诊疗费等由受种方支付,但江西第12条还规定,调查诊断或鉴定结果为异常反应者且家庭困难,第一类疫苗医疗费用可由接种单位所在地卫生行政部门垫付,第二类疫苗医疗费用由疫苗生产经营企业垫付;海南第12条还规定,当事人经济确实困难,应由接种单位先行垫付。甘肃的规定值得一提,其第19条规定,为保证疑似异常反应病例得到及时救治,在诊断结论出具前,接种单位所在地县级卫生计生部门要协调相关医疗机构和技术力量积极救治,需设立专项处置经费,并列入当地财政预算。

实际上,即使不作明确规定,由于仅江西、海南、甘肃三省就诊疗费的垫付或专项经费的设立作出明确规定,而其他省份均未规定垫付或先行支付机制,事实上也是由受种方先行支付诊疗费等费用。

其二,逐层上报的补偿程序。由于第一类疫苗预防接种异常反应补偿的经费在省级预防

[59] 江西第16条第1款规定,因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的,给予一次性补偿。补偿费用参照《江西省脊髓灰质炎疫苗预防接种异常反应补偿办法(试行)》计算。后者第7条规定按医疗费、陪护误工费、残疾生活补助费、残疾用具费、伤残鉴定费、丧葬费、交通费、精神损害抚慰金合并计算补偿金额,同时未设定总额上限。

[60] 但山西规定三级以下残疾和其他损害后果的补偿总额受限。

接种工作经费中统筹,因此,在通过预防接种异常反应调查诊断或鉴定认定构成异常反应的情况下,补偿费的申领受制于财政经费的相关使用制度。

从各省份预防接种异常反应补偿办法(意见)来看,在补偿的申请阶段,由县级卫生计生行政部门受理并核算补偿数额(有的由地市级卫生计生行政部门核算),然后逐级上报至省级卫生计生行政部门。省级卫生行政部门核准之后,再逐级反馈至县级卫生计生行政部门。待受种方(同意)签署经济补偿协议之后,仍由县级卫生计生部门逐级上报向省级卫生计生行政部门申请补偿经费,省级卫生计生行政部门再向县级部门拨经费,最后由县级部门支付给受种方。<sup>[61]</sup>

这样的经费管理制度,显然也不利于对受种方的及时补偿,尤其是在受种方的救治费用较高的情况下,问题就更为突出。有的省份甚至为了自身工作的便利,限定接受补偿申请的时间。例如,湖南第17条规定,市级卫生行政部门每季度最后1周前将本辖区申请补偿的预防接种异常反应材料进行审核、汇总并加盖公章后,与第16条规定的材料一起报省级卫生行政部门。河南第25条规定,市级卫生行政部门分别于每年5月底、11月底前,将本辖区申请补偿的预防接种异常反应材料审核、汇总并加盖公章后,与第24条规定的材料一起,分两批集中报省级卫生行政部门。

当然,也有的省份有一些变通处理,基本上是由县级先行垫付一次性补偿费用。例如,山西第17条规定,一次性补偿费用由县级财政部门根据协议书先行垫付。湖北第26条规定,经省卫生计生行政部门审核后,由县级卫生计生行政部门先行垫付给受种方。甘肃第16条规定,四级预防接种异常反应由县(区)级卫生计生部门先期支付。虽然可能服务于省级卫生计生部门和财政部门的工作需要,但客观上加快了受种方获得补偿的进程。

### (3) 补偿标准不一、金额悬殊

《中国疾病预防控制中心关于开展预防接种异常反应补偿现状调查的通知》(中疾控免疫函[2011]44号)称,“预防接种异常反应补偿工作是减少疑似预防接种异常反应影响、保障预防接种工作顺利实施的重要措施。但目前各省制定的预防接种异常反应补偿机制和标准不尽相同,给预防接种异常反应的处理带来一定困难”。

诚然,补偿与侵权赔偿不同,并不旨在就具体损害作出充分、完全的赔偿。补偿通常按照客观方式计算,与受害者的收入相关,而与受害人的具体经济损失并不直接相关。并且,补偿通常都排除对精神损害的补偿。<sup>[62]</sup>

[61] 云南的规定较为特殊,异常反应补偿费用由州(市)级卫生行政部门认定批准(报省级备案),也由州(市)级卫生行政部门下拨。见其补偿办法第18条、第20条。河北的规定也较为特殊,异常反应补偿费用由地市级审核同意,经费由县级垫付,省级每年与县级集中清算(见其补偿办法第24条、第27条)。江苏的规定也颇为特殊,经费由省级统筹,但是补偿金额核算和支付由县级自行负责(见其补偿办法第14条、第15条)。另外,宁夏、海南、安徽、北京、重庆、上海、天津只有县(区)、省(直辖市)两级,其他省份有县、市(地)、省(自治区)三级,从流程上看前者进行得较快。

[62] 湖南第10条第7项、河南第11条第7项揭明“精神损害抚慰金”不予补偿。江苏第7条第2款揭明“精神损害抚慰金”包括在一次性补偿的范围之内。《江西省脊髓灰质炎疫苗预防接种异常反应补偿办法(试行)》第7条明确补偿精神损害抚慰金。其他省份未予明示。从理论上讲,精神损害抚慰金和死亡补偿金的区分度不大,另外,考虑到补偿的一次性和总额受限,是否将“精神损害抚慰金”纳入补偿范围,对于补偿金额的确定似乎意义不大。而Evans的研究发现,大约1/3的报告国家给予精神损害抚慰金。See Evans, supra note 8, p. 29.

从各省的预防接种异常反应补偿办法来看,补偿标准原则上按照造成伤害等级对应系数、补偿年限以及上一年度省城镇居民人均可支配收入(或消费性支出)来计算。

以一起2016年发生的因疫苗接种导致未满周岁受种者死亡的案例为例,依照各省补偿办法,青海最高补偿19.2万,湖南最高一次性补偿3万,江西补偿医疗费、陪护误工费、丧葬费、交通费和10万元精神损害抚慰金,浙江补偿43.7万,福建一次性补偿30万,宁夏补偿50.3万,吉林补偿37.3万,云南补偿35.3万,河南最高一次性补偿10万,山东补偿37.8万,黑龙江补偿48.4万,四川补偿13.1万,海南最高补偿39.5万,安徽补偿医疗费、陪护费、交通费、丧葬费和16.1万元死亡补偿金,北京补偿医疗费、误工费、护理费、丧葬费、残疾辅助器具费、尸检费和105.7万元死亡补偿金,河北补偿26.1万元,内蒙古补偿30.5万元,广西补偿医疗费、陪护费、交通费和52.8万元死亡补偿金,辽宁补偿46.6万元,天津最高补偿68.2万元,甘肃补偿47.5万元,西藏补偿50.9万元,陕西补偿15.8万元,湖北补偿40.5万元,上海补偿医疗费、误工费、护理费、鉴定费、交通费、丧葬费、尸检费和31.3万元死亡补偿金(但总额不能超过132.4万),山西补偿医疗费、陪护费和51.6万元死亡补偿金,江苏补偿11.1万元,重庆补偿13.6万元,贵州补偿8.4万元。<sup>[63]</sup>

之所以有上述巨大差异,虽然与各省之间经济发展水平有一定关联,但也不尽如此。按2015年度全国各地城镇居民人均可支配收入情况,排名第一的是上海,为52962元,排名末尾的是甘肃,为23767元,前者仅为后者的2.2倍,远不及上述补偿金额的巨大差距。并且,在上述统计中,甘肃的补偿水平可谓居中,而上海的补偿水平明显不及北京。所以,补偿金额的上述巨大差异,主要是由补偿标准的不统一引起的。其中,又尤以补偿年限不同为甚。江苏仅补偿3年,重庆、四川、贵州补偿5年,江西、陕西、安徽、上海补偿6年,河北、浙江、青海、内蒙古补偿10年,山东补偿12年,辽宁、广东、湖北、吉林、海南补偿15年,西藏、天津、山西、甘肃、广西、黑龙江、云南、宁夏、北京补偿20年。而湖南、河南和福建均规定一个确定的补偿数额,不随经济发展情况而变化。江西、山西、广西、安徽、北京除了死亡补偿金外,尚补偿其他项目且总额不受限。另外,广东、云南、贵州、青海以城镇居民人均消费性支出而非可支配收入为基数,补偿金额也相应较低。

### 3. 第二类疫苗异常反应补偿的尴尬处境

第二类疫苗,是指公民自费并且自愿受种的第一类疫苗以外的其他疫苗。从理论上说,既然是自愿接种,即应自行承担相关风险。在疫苗不存在产品缺陷的情况下,要求疫苗生产企业对异常反应作出补偿,在民法上欠缺请求权基础。从异常反应补偿计划试图应对的技术风险来说,由个别生产企业独自承担异常反应的风险,也不符合风险分担的基本原理。从法律位阶来说,要求民事主体承担补偿责任,需要通过法律作出规定,而“条例”和各省按“条例”要求制定的补偿办法,显然无法作出这样的规定。

但是,必须认识到,在实行预防接种证的儿童免疫领域,就替代性第二类疫苗而言,受种者对于接种相关病种疫苗没有选择权,仅能就接种第一类疫苗还是替代性第二类疫苗作出选择。

[63] 以上数据根据各省补偿办法(意见)中的补偿标准和各省份2015年度城镇居民家庭基本情况统计数据计算得出。数据精确到小数点后1位,并且没有进行四舍五入。另外,互联网上无法检索到广东省2015年度城镇居民人均消费性支出,无法计算其最高补偿金额。



即使是非替代性第二类疫苗,在儿童免疫领域也存在较严重的搭便车现象。其与第一类疫苗设计在同一个接种证上,与第一类疫苗的接种对象相同,使用与第一类疫苗相同的宣传渠道,甚至得到接种单位的大力推荐。<sup>[64]</sup> 在这种情况下,如果不给予受种者应有的补偿,显然也是非正义的。因此,如何重构疫苗接种损害无过错补偿计划,以充分涵盖第二类疫苗的受种者,也是需要努力的方向。<sup>[65]</sup>

目前,囿于上述理论缺陷,各省份的补偿办法不仅在是否适用于第二类疫苗上,表现出了一定的犹豫,而且即使适用于第二类疫苗,在如何要求生产企业承担补偿费用的问题上,也存在多种不同的做法(详见下表)。各省的被偿办法尽管规定了卫生行政部门、接种单位的组织、协助甚至是索取义务,但这些规定的实践效果尚待进一步研究。

补偿办法适用范围		各省份具体规定
不适用于 第二类疫苗	仅适用于第一类疫苗	重庆第 2 条
	适用于第一类疫苗,第二类疫苗参照执行	湖南第 2 条第 2 款、河南第 7 条、四川第 6 条、北京第 18 条第 2 款、广西第 20 条、甘肃第 22 条、湖北第 2 条和第 30 条、上海第 2 条和第 20 条、贵州第 5 条第 2 款、山西第 3 条第 2 款、西藏第 8 条第 3 款
适用于 第二类疫苗	由县级卫生行政主管部门向疫苗生产企业索取补偿费	宁夏第 13 条第 1 款
	受种者向县级卫生部门申请与疫苗生产经营企业协商,或者县级卫生部门组织协商	青海第 25 条第 3 款、江西第 35 条、云南第 22 条、山东第 29 条、海南第 22 条、辽宁第 30 条、陕西第 7 条第 2 款
	由疫苗接种单位组织或者协助受种者与疫苗生产企业协商,甚至向疫苗生产企业索取补偿费	浙江第 27 条、福建第四(二)条、吉林第 24 条、黑龙江第 21 条、河北第 28 条、内蒙古第 31 条
	由接种单位、县级卫生行政部门(和县级食品药品监督管理部门)协助受种方与疫苗生产企业签订补偿协议书	广东第 18 条、江苏第 16 条、天津第 18 条
	由接种单位与疫苗生产企业、受种方协商解决	安徽第 21 条第 1 款

[64] 有的预防接种单位利用为受种者接种第一类疫苗的机会,宣传、推荐第二类疫苗,甚至将“自愿接种”在操作中转变为“自愿不接种”,要求受种者或监护人签署拒绝接种非替代性第二类疫苗的同意书,给受种者或其监护人施加心理压力。

[65] 在国家推行第一类疫苗免费强制接种之外,尚宜就暂无力提供免费接种福利但是推荐受种者接种的第二类(自费)疫苗尤其是替代性第二类疫苗列明推荐清单。

多地的补偿办法均规定,受种方与疫苗生产企业协商不成的,受种方可以向人民法院提起诉讼。很显然,受种方与疫苗生产企业是平等的民事主体,受种方只可能提起民事诉讼。尽管在实体请求权基础方面存在重大的理论缺陷,人民法院依然受理并直接依据“条例”和省级补偿办法作出判决。在太康县芝麻洼乡卫生院案中,涉案疫苗为冻干水痘减毒活疫苗(二类),经两级医学会鉴定,受种者损害属预防接种异常反应,损害程度为四级。一审法院依据“条例”、《河南省预防接种异常反应补偿办法(试行)》,判决疫苗生产企业承担异常反应补偿责任3万元,二审维持原判。

### (三)疫苗接种损害中的因果关系难以确定

虽然我们的免疫学和遗传学、流行病学知识已经有了长足的进展,但大部分免疫接种后的严重不良反应仍然没有确凿的临床的或实验室的指征以将之与疫苗联系起来。因此,对于什么样的伤害或死亡真正与疫苗相关,仍然存在诊断上的不确定性。<sup>[66]</sup> 证明损害后果与疫苗接种之间的事实因果关系是相当困难的。因果关系的认定通常是对情况“更可能是什么样的”概然性标准的权衡。证明因果关系的困难也是药品不良反应民事赔偿的“拦路虎”。<sup>[67]</sup>

从统计案例的情况来看,无论是疫苗接种异常反应鉴定还是医疗过错司法鉴定,在受种者死亡的情况下,首先是确定死因,然后考虑疫苗接种与损害后果的因果关系(因果关系I),最后才是确定医疗过错与损害后果之间的因果关系(因果关系II)。但是,囿于免疫学和遗传学、流行病学知识的不足,因果关系I的确定存在很大的困难和不确定性。在镇平县卢医卫生院案中,湖北同济法医司法鉴定中心对于死亡原因给出了明确意见,但是关于疫苗接种与死亡之间的因果关系,司法鉴定中心认为鉴定难度较大且缺乏相关资料,不予受理。<sup>[68]</sup> 在武陟县大虹桥乡卫生院案中,(双方共同委托的)焦作正孚司法鉴定所认为,受种者死亡原因不能确诊为乙脑;因果关系不能认定。在上海某社区卫生中心案、琼海市中医院案、白山市江源区孙家堡子社区卫生服务中心案中,均由于未进行尸检,无法进行鉴定或者无法确定因果关系。<sup>[69]</sup>

当然,医疗损害赔偿纠纷毕竟不是为了探究医学知识,而是指向民事责任的承担问题,救

[66] Evans, *supra* note 8, p. 27.

[67] 以龙胆泻肝丸事件为例,著名药品企业同仁堂生产的龙胆泻肝丸被曝可能导致严重的肾脏疾病,自2003年以来引发一系列诉讼索赔案,但最终大多被法院驳回,主要原因就是因果关系证明不充分。参见焦艳玲、司艳丽:“药品不良反应案件中的因果关系证明”,《人民司法·应用》2011年第7期。

[68] 在东兰县疾控中心案中,(法院委托的)广西科桂司法鉴定中心以报送的材料不足为由,未进行司法鉴定并作退案处理。在皇姑区疾控中心案中,受种者的鉴定申请没有鉴定机构受理。在沅陵县南方医院案中,法院委托湖南省湘雅司法鉴定中心对死亡原因进行司法鉴定,该中心以尸体解剖后提取的检材未能保留、仅依据送检的病理切片无法得出死亡原因为由不予受理。在如皋市西堰镇卫生所案中,江苏省医学会因医患双方对受种者乙肝疫苗的接种部位各执一词,鉴定重要事实未能认定,致医疗损害鉴定无法进行,退回此次鉴定委托。

[69] 在靖西县妇幼保健院案中,广西科桂司法鉴定中心称待鉴定任务过多,暂不受理新案;而广西公明司法鉴定中心称未尸检,无法鉴定。

济受种者的司法政策立场也会对因果关系的认定产生影响。在盱眙县维桥乡卫生院案中,南京医科大学司法鉴定所认为,急性肠叠套发生与Hib疫苗接种存在间接关联性。法院甚至在鉴定确认受种者无接种禁忌症、其病情与所接种的疫苗无直接因果关系的情况下,仍然认定医方未让家长签接种疫苗知情同意书的轻微医疗过失对于责任的参与度为1—20%。<sup>〔70〕</sup>

在由接种疫苗引起的医疗损害赔偿纠纷案件中,接种单位(被告)多将疫苗接种异常反应调查诊断小组的(否定性)诊断意见或者医学会的(否定性)异常反应鉴定意见作为证明预防接种与损害后果之间不存在因果关系的证据。如果承认此类异常反应调查诊断意见和异常反应鉴定的证明力,那么民事责任的成立将受到重大影响。这是因为,按因果关系判定的基本原理,不具有因果关系I,就肯定不会存在因果关系II。反过来,如果不存在因果关系II,仍然可能存在因果关系I,此时就需要按异常反应处理。换言之,在发病不是由于预防接种引起的情况下,无论疫苗是否过期、<sup>〔71〕</sup>质量是否合格、受种者是否存在禁忌症、接种操作是否失范等,都不可能与损害后果存在因果关系。但实践中,可能是出于救济受种者的考虑,法院多在(通过司法鉴定)认定医疗过错和因果关系的情况下,排除“条例”和各省预防接种异常反应补偿办法的适用,从而排除异常反应调查诊断意见和异常反应鉴定的证明力。<sup>〔72〕</sup>相反,在无法认定医疗过错的情况下,则多认可异常反应调查诊断意见和异常反应鉴定的证明力。

我国医疗侵权诉讼过于依赖鉴定结论,已为研究成果所揭明。<sup>〔73〕</sup>本文对于疫苗接种医疗损害责任案件的研究,也进一步为此结论背书。从某种意义上说,我国疫苗接种医疗损害纠纷诉讼已经沦为医学会鉴定和法医学鉴定的竞技场。在39个统计案例中,北京槐房村卫生所案、始兴县罗坝镇卫生院案、龙井市疾控中心案、丰润中心卫生院案均涉及两次以上的鉴定,且鉴定结论均存在差异。再加上有的案件中还有疾控机构的异常反应调查诊断和医学会鉴定,同一起疫苗接种损害事件存在两份以上鉴定结论的情形就更为常见。在一定程度上,鉴定结论决定着受种方损害赔偿或补偿请求的成立与否。从鉴定机构的性质来看,医学会的鉴定偏

〔70〕 参见北京槐房村卫生所案。

〔71〕 在宜宾市第二人民医院案中,西南政法大学司法鉴定中心确认,接种过期乙脑疫苗与受种者患肾病综合症之间不存在因果关系。一、二审法院均依此认为受种者提供的证据不足以证明接种过期疫苗与受种者的疾病表现之间存在必然的因果关系。

〔72〕 在龙井市疾控中心案中,调查诊断小组认定不构成异常反应。接种单位上诉时援引《吉林省预防接种异常反应补偿暂行规定》第13条,主张延边州预防接种异常反应调查诊断小组诊断结论的合法性和可靠性。二审法院认为,接种单位操作失范,不适用《吉林省预防接种异常反应补偿暂行规定》第13条。另见涪池县池底乡卫生院案、开县某卫生院案、东兰县疾控中心案。但也存在相反情况的案例,详见丰润中心卫生院案,再审法院认可市医学会的异常反应鉴定结论,认为损害后果与预防接种不存在因果关系。统计案例以外的扈某与上海闸北区芷江西路街道社区卫生服务中心医疗损害赔偿纠纷上诉案(2010)沪二中民一(民)终字第1036号,亦构成反例。虽然原告认为接种单位存在过错,但原审法院另查明,原告曾向有关部门申请对其接种麻疹疫苗后的不良反应进行鉴定。两次鉴定均认为原告神经系统症状与接种麻疹疫苗无因果关系。一审据此判决原告败诉,二审维持原判。

〔73〕 参见赵西巨:“论我国立法和司法对法定外在标准的过度依赖”,《证据科学》2012年第3期,页29以下。

重于免疫学上的因果关系评估,所以倾向于从严认定异常反应;而法医学鉴定偏重于具体事件中的因果关系认定,只要医疗机构存在某些过错,鉴定机构即倾向于认定一定比例的过错参与度,<sup>[74]</sup>从而为法院支持受种者的损害赔偿请求提供支持。

从统计案例来看,我国民事诉讼中关于因果关系的认定,存在两极化现象。一方面,尽管《侵权责任法》否定了《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》中推定医疗过错与损害后果之间因果关系的做法,<sup>[75]</sup>仍然有法院沿习旧制,在认定接种单位有过错的情况下,即推定因果关系的存在。<sup>[76]</sup>当鉴定结论为无法排除受种者发病与疫苗接种之间有因果关系的情况时,也有法院实行举证责任倒置,要求医疗机构证明受种者发病与疫苗接种之间没有因果关系。<sup>[77]</sup>另一方面,虽然通说认为我国侵权责任法中的因果关系应采相当因果关系说,但无论是司法鉴定意见还是法院阐释,仍多有“直接因果关系”“必然因果关系”之类的表述,不经意间表明对于因果关系的严格认定。<sup>[78]</sup>

与民事责任不同,多数国家和地区的补偿计划在确定因果关系时都有灵活性,因为没有足够的生物学指征以证明因果关系,同时为确实因疫苗接种受到伤害的人提供赔偿的基本公共政策也发挥了重要作用。<sup>[79]</sup>其中,美国的做法有一定的特殊性,也颇有借鉴价值。为了克服因果关系的不确定,美国的疫苗伤害表(Vaccine Injury Table)标明了疫苗接种后的特定条件和时间框架。如果相关标准得到满足,并且不存在关于伤害或死亡的另有其他原因的更有力证据,那么就在法律上推定伤害或死亡与疫苗接种之间存在因果关系。疫苗伤害表最初是立

[74] 从统计案例来看,我国司法鉴定中将因果关系Ⅱ称为过失参与度、过错参与度等,实际上都是指医疗机构及其医务人员在诊疗过程中所发生的过失行为(作为或不作为)在患者所出现的损害后果(包括过失行为造成的损害以及患者本身所具有的伤病)中原因力的大小。1980年日本法医学专家渡边富雄教授与其他学者一起采用了定量比例的方法对交通事故和损害结果(死亡、后遗障碍)进行研究,提出了“事故寄与度”的概念,并以该概念来确定事故在损害结果中所起作用的大小。1986年,“事故寄与度”的概念被引入我国法医学界,受到学者的高度重视,我国法医学界将该词改称为“损伤参与度”。所谓损伤参与度,是指在不法行为造成的损伤与受害人自身疾病共同存在的条件下,出现暂时性或者永久性机体结构破坏或者功能障碍、死亡等后果的人身损伤事件中,与人身损伤事件相关的损伤所导致的并发症、继发证在现存后果中的介入程度,即原因力大小。参见朱广友:“医疗纠纷鉴定:因果关系判定的基本原则”,《法医学杂志》2003年第4期,页23以下。

[75] 参见杨立新:“医疗损害责任的因果关系证明及举证责任”,《法学》2009年第1期,页35以下;周翠:“《侵权责任法》体系下的证明责任倒置与减轻规定——与德国法的比较”,《中外法学》2010年第5期,页698以下。

[76] 参见盱眙县维桥乡卫生院案(但被告之一盱眙县人民医院上诉称,本案事实发生在《侵权责任法》实施之前)、覃祖杂案。

[77] 参见新蔡县疾控中心案、覃祖杂案、新安县疾控中心案。

[78] 在王润长与王计双饲养动物损害责任纠纷上诉案中,王润长被王计双饲养的狗咬伤,注射狂犬疫苗后出现过敏性紫癜。经原审法院释明,要求王润长对狗咬伤与产生过敏性紫癜之间有无直接因果关系进行鉴定,并告知其法律后果,王润长拒绝鉴定。原审法院认为产生过敏性紫癜反应原因不明,由王计双承担此部分责任,无事实依据,对此项请求不予支持。二审维持原判。对于这样的认定,在相当因果关系理论上是可以质疑的。

[79] Evans, *supra* note 8, pp. 28—29.

法者的一种政治妥协,其承认了关于疫苗因果关系的争论。在经过美国医疗署(Institute of Medicine)两次关于疫苗接种不良反应的公开的、广泛的讨论后,疫苗伤害表已经修订了两次,从而更能表明什么样的伤害更可能是与疫苗相关的。<sup>[80]</sup>

《日本预防接种法》第11条第2项规定应设置预防接种被害调查委员会,该委员会下则设有疾病、障害认定委员会,负责救济案件给付之审议决定。该委员会即谓“由于预防接种与健康被害间之因果关系判断并不容易”,明白指出预防接种与被害之间因果关系判定之困难性,所以该委员会提出“判断二者间之因果关系时之基准为:①该预防针之副作用上可能引起该症状具有医学上之合理性;②自疫苗之接种至症状之发生须为合理期间;③如有设想系因其他可能原因,则必须进行可能性之比较考量,评估其他原因与疫苗接种何者较具合理性”。此种判断原则,不要求医学上毫无疑问之科学性因果关系证明,而改审酌“医学上之合理性”“合理期间”与“可能性之比较考量”等,是一种较为和缓的举证要求,可谓为和缓的判断三基准。<sup>[81]</sup>

就我国预防接种异常反应之因果关系认定而言,不仅并不存在推定因果关系的制度设计,而且调查诊断专家组由流行病学(检验)、临床医学、药学等专家组成,似偏重于免疫学上的因果关系评估,而非具体事件中的因果关系判断。在统计案例中,若司法鉴定之受托单位为医学会,一般而言受种者病情与所接种的疫苗引起的典型异常反应不相符的,即认定不存在因果关系。<sup>[82]</sup>于此,便放弃了在具体损害事件中评估因果关系的发展性和前瞻性。

就疫苗接种异常反应的鉴定程序而言,2008年底实施的《预防接种异常反应鉴定办法》规定:如遇疑似异常反应,应由疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断;<sup>[83]</sup>有争议时,可向市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定;再有争议,可向省级医学会申请鉴定。2010年3月,卫生部又专门下文强调:任何医疗机构和个人不能对预防接种异常反应作出调查诊断结论。<sup>[84]</sup>疾病预防控制机构本身承担了大量的预防接种工作,由他们来牵头成立专家组,公正性难免受到质疑。<sup>[85]</sup>

预防接种救济制度之目的源起,系肇因于现代医学对于预防接种与副作用间之因果关系尚无法完全了解与掌握,故必须借助此制度方能补其不可避免之缺憾,然而在救济诉讼上却又坚持采行严格审理因果关系之态度,此无异于将接受疫苗注射可能发生之不可知风险,让被害

[80] Evans, *supra* note 8, p. 28.

[81] 参见邱玫惠:“由美、日经验检讨我国预防接种救济制度:从H1N1新型流感疫苗谈起”,台湾《“国立”台湾大学法学论丛》2010年第40卷第2期,页654—655。

[82] 参见北京槐房村卫生所案中北京市丰台区医学会(医疗事故)鉴定意见、始兴县罗坝镇卫生院案中韶关市医学会鉴定意见。

[83] 省级、设区的市级和县级疾病预防控制机构应当成立预防接种异常反应调查诊断专家组,负责预防接种异常反应调查诊断。调查诊断专家组由流行病学(检验)、临床医学、药学等专家组成。

[84] “卫生部:医疗机构个人不能对疫苗异常反应作结论”,[http://news.xinhuanet.com/politics/2010-03/27/c\\_125355.htm](http://news.xinhuanet.com/politics/2010-03/27/c_125355.htm),最后访问日期:2016年10月23日。

[85] 因异常反应鉴定有接种单位工作人员参与而减损其证明力的情况,见巴林右旗疾控中心案。

者去负担。<sup>〔86〕</sup> 在科学和技术的未知领域,既要正视此种人类认识能力的不足,又要通过价值立场的宣示和选择来应对技术风险。

## 四、实现疫苗接种损害救济双重体系良性互动的路径

### (一)无过错补偿计划对于民事责任的替代作用有限

取向于各国疫苗接种损害无过错补偿计划的不同政策目标,无过错补偿计划与民事责任的关系存在不同的模式。就多数确定了无过错补偿计划的国家而言,申请人还可以在补偿计划中寻求补偿之外,提起法律诉讼以获得民事赔偿金。然而,也有例外。美国和法国只允许从一个体系中获得赔偿,而瑞士要求申请人在申请补偿计划之前,不得提起民事诉讼。有些国家(例如丹麦、德国、英国)事实上排除从两个体系同时获得利益,在民事诉讼中可获得赔偿的数额需要扣除已从补偿计划中获得的补偿。<sup>〔87〕</sup>

就美国的疫苗伤害补偿计划(Vaccine Injury Compensation Program,简称“VICP”)而言,其不仅旨在救济受种方,也旨在保护疫苗生产企业和接种操作者。按照VICP的要求,被该计划覆盖的疫苗的受种者在提起侵权赔偿责任诉讼之前,必须先向该无过错补偿计划提出申请。如果申请人接受了补偿计划下的补偿金,嗣后即不得再提起侵权诉讼。<sup>〔88〕</sup>

就我国的实际情况而言,疫苗生产并未受到民事赔偿责任的影响,我国无过错补偿计划的设立,不存在排斥民事责任体系的动力和压力。与多数国家一样,无过错补偿计划的设立,更多地是考虑到救济确实因疫苗接种而遭受异常反应的受种者的特别需要,以及控制、预防传染病,顺利开展国家免疫规划的公共利益的需要。另一方面,司法最终救济的观念和实践,在我国全面依法治国的大背景下,是尤其需要呵护和提倡的,让有责任的侵权人自担责任而不是由社会机制分担损失,仍然是形塑良好社会秩序和行为标准的必要途径。

从实证研究可以看出,新设立无过错补偿计划对于民事责任的替代作用有限。由于无过错补偿计划的经费来源独立于民事责任系统,亦不构成对于当事人承担民事责任的责任财产的补充,从总体上看,无过错补偿计划的存在并不使民事责任的认定更为容易。相反,无过错补偿计划中,由疾控机构负责组织疑似异常反应的调查诊断,而其同时负责预防接种工作实施的职能定位致使其天然地过于重视免疫学上的因果关系评估,具有从严认定预防接种与异常反应之间因果关系的倾向,致使较之于民事责任中的因果关系认定,无过错补偿计划中的因果关系认定更为严格。实证研究表明,这种立场已经在一定程度上影响到民事责任体系中因果关系的认定。有些案件已经依无过错补偿计划的因果关系认定对民事责任体系中的因果关系作相同的认定,影响到民事责任的成立。

〔86〕 邱玖惠,见前注〔81〕,页647。

〔87〕 Evans, *supra* note 8, p. 29.

〔88〕 *Ibid.*, p. 34.

另一个可能的影响是,由于无过错补偿计划兜底救济功能的存在,民事责任体系可能会渐渐远离迫切救济受种方的压力,从而趋向于从严认定缺陷、过失、因果关系等核心要件,严格地认定民事责任的成立。应该指出,目前的实证研究中尚未展现这样的趋势。依赖于对于医疗过错及其与损害后果之间因果关系的司法鉴定,尤其是“过错参与度”这一关联于责任分担的概念,民事责任体系在既有框架和腾挪余地的范围内,发挥了救济受种方的作用。但这可能与直至 2015 年底,在卫生计生委的多次要求和督促下,各省份才陆续出台异常反应补偿办法有关。如果拉长实证研究的时间跨度,将来在更长的时间段范围内来研究两者的关系,不知道本文的推测能否被验证。

另外,实证研究揭明的民事责任体系对于管理机制的尊重和倚仗,并非是无过错补偿计划与民事责任之间关系的特殊问题,而是行政机关的管理机制(管制规范)与民事责任之间关系的较具普遍性的问题。在食品安全、环境污染等诸多领域,虽然不存在独立的救济经费来源,但是依然存在民事责任应该在多大程度上尊重管理机制的问题。侵权责任法制定过程中讨论热烈的医疗事故处理与医疗损害赔偿之间的二元机制,也充分暴露了这个问题的主要面向以及处理两者关系的“度”的把握的困难性。

民事责任体系之救济和预防功能的充分发挥,端赖于具体个案中对于产品缺陷或过失作出脱离既有(行政性)技术规范的具体认定。对于行政性技术规范在侵权法上的意义,民法学者多有关注。<sup>[89]</sup>普遍的认识是,不仅遵守相关的保护性规定并不一定排除侵权的构成,违反相关的保护性规定也不一定构成侵权。要言之,要维持民法关于良好行为规范和社会秩序的形塑功能。这一功能之所以能够通过民法来实现,是因为民法乃通过“过失”“缺陷”等抽象概念,回应丰富多彩和不断发展变迁的社会生活。原则上,概念的抽象程度越高,其内涵可以包容的外延就越大。在此,我们能够参考美国法中用于认定过失的汉德公式的社会适应能力,以及美国产品责任的不断变迁。

当然,民事责任的认定也是一把双刃剑。过于严格的责任认定,必然会阻碍生产企业研发新的疫苗,并致使医疗机构过度医疗。认识到这一点,我们才能理解美国疫苗产品设计缺陷判定中的稍有矛盾的做法:一方面,不放弃对于处方药品的“风险—收益”分析;另一方面,对于处方药品适用特别的“风险—收益”分析方法,注重其特殊性。

受制于法院在我国权力结构体系中的地位,我国法院对于管制机构的相关管理规范表现出了极大的尊重。而即便是在相关领域否定管制机构的权威,如侵权责任法制定之前存在、也很难说侵权责任法颁布之后就消失了医疗损害赔偿与医疗事故处理的二元机制,又表现出一定的“一刀切”倾向,路径过于简单,分析过于粗糙,并未从根本上理顺法院与卫生计生部门的权力关系。或许疫苗接种损害救济体系中呈现的问题,只是我国社会大背景中的一个缩影。法院与管制机构的分工与合作,同样需要不断地调试和理顺相互之间的关系。而其中的一个

[89] 参见解亘:“论管制规范在侵权行为法上的意义”,《中国法学》2009年第2期,页56以下;宋亚辉:“环境管制标准在侵权法上的效力解释”,《法学研究》2013年第3期,页37以下。

方面,也涉及到改革完善现行鉴定体制机制,吸纳法律人士参与其中,提高人民法院审查科学证据的能力。

## (二)合理构建无过错补偿计划与民事责任体系的衔接关系

依上文分析,我国无过错补偿计划与民事责任体系宜立于并不互相排斥的关系,并共同构建起疫苗接种损害救济的大的体系。详言之,受种者已经申请补偿的,不影响其提起民事诉讼要求民事赔偿金的权利;已经提起民事诉讼的,也不应影响其申请补偿的权利,以便其及时得到救济。

具体而言,构建补偿计划与民事责任体系的衔接关系,首先需要明确受种方能否在两个体系下都获得救济,因为前文在构成要件层面分析两者的关系时,已经指出了受种方获得重复救济的可能性。虽然从理论上说,人身损害赔偿本身无所谓重复救济,但是从设立无过错补偿计划的政策目标出发,可以排除受种方从两个体系都获得救济的可能性,以便在充分救济受种方的情况下,节约补偿计划的经费。

从无过错补偿计划的现有制度设计来看,无疑是持避免重复救济的立场的。无过错补偿计划以“无过错+因果关系”为要件,似主要旨在区分两个体系的适用范围,用是否有过错行为的存在作为适用无过错补偿计划或者民事责任体系的区分依据。但是,这种区分方式虽然表面上看起来泾渭分明,实则不仅可能带来救济的真空,也会影响受种方获得及时、充分的赔偿,致使受种方在两个救济体系的磨合和交接之处陷入窘境。

这一区分机制存在两方面的问题。一是,疫苗产品是否有缺陷、预防接种相关各方是否有过错,虽然可由疾控机构组织调查小组先行调查判断,但是只有人民法院才能作出最终认定。无过错补偿计划目前没有考虑到疫苗质量事故、疫苗接种事故尚须人民法院的最终认定,即将之排除在补偿计划的适用范围之外,于立法技术上不够妥当。二是,目前仅有个别省份就困难受种者疑似异常反应的先行救助问题提出了经费解决方案。从及时救济受种者的角度出发,宜将此作为一项有益经验加以推广,考虑在全国范围内实行困难受种者疑似异常反应的先行救助制度。但是,疑似异常反应被最终认定为异常反应是有一定比例的,这项制度的实行,必将导致补偿计划的部分经费的用途超出预防接种异常反应的范围。如何解决这两个问题,需要考虑。

本文认为,可以考虑构建无过错补偿计划的事后“追偿机制”,以取代目前以“无过错+因果关系”要件实现的事前区分机制。在事先不作区分的情况下,受种方可以向两个救济体系都提出救济请求。①无过错补偿计划在调查诊断中发现损害可能因疫苗质量事故、疫苗接种事故引起的,可以建议受种者提起民事诉讼,同时中止补偿程序。通过民事诉讼分清责任承担之后,再确定是否属于补偿范围,继续或终止补偿程序。由此可能造成补偿程序的拖延,需要困难受种者疑似异常反应的先行救助制度予以补足。如果确定了民事责任的承担人,补偿计划已经支付的先行救助费用,可以从民事赔偿金中予以扣除,返还给补偿计划。②如果调查诊断认为构成异常反应,受种者已经领取了补偿金,在民事责任亦成立的情况下,可以从民事赔偿金中将已经支付的补偿金返还给补偿计划,或者要求受种者在领取的补偿金的范围内,将可能存在的民事赔偿请求权转让给补偿计划。



由此,前文实证分析中揭明的实践中的一些做法,如一旦提起民事诉讼,就不受理补偿申请或者终止补偿程序,与补偿计划的政策目标相背离,这样的规定必须予以删除。各省份预防接种异常反应补偿办法中拟定的一次性经济补偿协议书中的“放弃诉权”条款,也应予以废弃。

### (三) 因果关系要件的放松

就因果关系要件的放松而言,我国实践中虽有一定的探索,但也存在一定的问题。

为实现充分救济受种方的价值目标,我国已有部分省份在其补偿办法中限缩了“条例”规定的除外责任,适当扩大了补偿计划的适用范围。贵州、〔90〕福建、〔91〕海南、〔92〕北京、〔93〕陕西〔94〕均规定,不能排除异常反应的,给予一定的补偿。这实际上是一种因果关系的推定,即通过无法否定存在因果关系的事实,推定因果关系的存在。

其实,这样的思路在司法案例中也有体现。在新蔡县疾控中心案中,驻马店市预防接种异常反应调查诊断结论认为,狂犬疫苗接种后引起的脑脊髓炎比较罕见,但也没有证据可以排除患者感染急性播散性脑脊髓炎与接种 Vero 细胞狂犬疫苗有关。一审法院据此要求新蔡县疾控中心提供证据证明张某某所患该病与其医疗行为没有因果关系。在疾控中心未能提供证据证明的情况下,一审认定构成异常反应,判令疾控中心承担赔偿责任,生产企业承担连带责任。二审维持原判。〔95〕

在新安县疾控中心案中,洛阳市医学会洛阳预鉴(2010)001号鉴定报告结论为:不属于预防接种异常反应,但不排除急性播散性脑脊髓膜炎。北京法源司法鉴定的结论亦为:不排除原告患急性播散性脑脊髓炎。一审根据《民法通则》第4条、第5条规定的公平原则、权益受保护原则,参照河南省补偿办法判令疾控中心一次性补偿原告60万元。

〔90〕 贵州第12条规定:“不能排除预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者组织器官损伤的,根据调查诊断结论或者鉴定结论,补偿相应金额的20%。”

〔91〕 福建省意见第二(五)条规定:“损害程度达到上述相应级别,临床、流行病学符合但又无法排除异常反应的,在相应级别补偿金额基础上减少2万元。”

〔92〕 海南第31条规定:“无法排除预防接种异常反应,相关补助费如下:(一)无法排除预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾的,最高补偿不超过人民币8万元;因家长或监护人拒绝尸体病理解剖,且无法排除预防接种异常反应造成受种者死亡的,最高补偿不超过人民币3万元。(二)无法排除预防接种异常反应造成受种者中度残疾、器官组织损伤,导致严重功能障碍的,最高补偿不超过人民币5万元。(三)无法排除预防接种异常反应造成受种者轻度残疾、器官组织损伤,导致一般功能障碍的,最高补偿不超过人民币3万元。(四)无法排除预防接种异常反应造成受种者明显人身损害及其他后果但能恢复的,最高补偿不超过人民币1万元。”

〔93〕 北京第18条第1款规定:“因接种第一类疫苗造成受种者死亡、严重残疾或者组织器官损害,最终结论为不除外预防接种异常反应的,适用本办法规定予以一次性补偿。”

〔94〕 陕西第26条规定:“预防接种异常反应调查诊断或者鉴定最终结论不能排除预防接种异常反应的,适用本办法规定,予以一次性补偿。”

〔95〕 该案之所以形成民事诉讼,是因为根据“条例”和河南省补偿办法,在鉴定无法确认构成异常反应的情况下,无法获得补偿。而法院在此不仅依裁量重新分配了举证责任,而且直接认定构成异常反应,在一定程度上侵入了卫生计生委的部分权限。是否妥当,值得探讨。

二审似认为一审法律适用存在问题,虽未改判,但是重新组织了判决理由,认为三被告作为政府预防疾病的组织者、实施者,工作不细心,没有进一步查清病因,医患沟通不足,存在操作瑕疵。尽管客观上不存在过错,但应对原告的损伤承担补偿责任。

比较法上亦支持此种做法。日本疾病、障害认定委员会下设有感染症暨预防接种审查分科会进行各案之审查。检讨分科会对于个案之准驳审查结果,可以发现分科会之审查方式是具体审查有无“足以否定”因果关系之证据或是医学知识。换言之,如果不存在下列之五项否认因果关系之理由,则肯定预防接种与副作用间之因果关系:①虽然尚无否定预防接种与疾病间因果关系之明确证据,惟依一般之医学知识则有否认之根据;②具有否定预防接种与疾病间因果关系之明确证据;③疾病之程度尚在一般可能之副作用范围内(意即非特异于疫苗之副作用);④发生损害之程度,非属法令所定之对象;⑤因果关系判断之资料不足,无法进行医学上之判断。<sup>[96]</sup> 据此,分科会在预防接种救济案件之审查上,采取的是推定因果关系存在之原则。

但是,从统计案例中所反映出的预防接种异常反应调查诊断或鉴定情况以及医疗过错的司法鉴定情况来看,“不能排除因果关系”的结论仅在个别案件中得出,多数案例中,仍倾向于得出“有因果关系”或“没有因果关系”的结论。因此,因果关系推定并未成为预防接种异常反应调查诊断或鉴定的普遍实践。而上述个别省份就“不能排除因果关系”给予一定的补偿,不仅补偿的金额受到进一步的限制,与“有因果关系”的情况存在较大的差距,而且在这样的规定之后,调查诊断小组或者鉴定机构是否反而会因此减少这种结论的得出,也未可知。要言之,由于未能在制度层面上建立一种普遍适用的因果关系推定规则,上述实践中对于“不能排除因果关系”的友好态度,不能从制度上弥补现行严格认定因果关系要件的做法对于救济受种方带来的负面效果。反过来,若是全面实行因果关系的推定,取消“不能排除因果关系”与“有因果关系”之间补偿数额的差异,正如在前述两个统计案例中展示的那样,又似会过于扩大补偿计划的适用范围,在经费来源有限的情况下,也未必是较好的选择。从法律政策上说,是否在一定程度上引入因果关系推定的技术,涉及国家强制免疫规划推行的难易、<sup>[97]</sup>国家的经济承受能力、受种者(及其家庭)的牺牲程度和损害承受能力。

另一方面,第一类疫苗毕竟技术上较为成熟,适合作一定的因果关系推定。由此,本文也赞同既有的研究成果,主张借鉴美国明定“疫苗伤害表”的做法,在“条例”中附表载明疫苗之种类、其各自特定副作用、自接种至发作之通常期间,受害者证明自己之受害情节符合此表者,即被推定损害与疫苗接种间具有因果关系。同时,需要根据免疫学、流行病学知识的发展,对于疫苗伤害表定期作出修订,从而表明什么样的损害更可能与疫

[96] 转引自邱玫惠,见前注[81],页655。

[97] 疫苗不良反应或其安全问题一旦出现或者被察觉,相关谣言不径而走,如果这些谣言没有有效地遏制,则会削弱疫苗的信誉,随后导致免疫覆盖率降低以及疾病出现。

苗接种相关。

除了附表型因果关系推定,美国 VICP 也允许受种者在疫苗伤害表之外自行证明疫苗接种与伤害或死亡之间的因果关系,此时受害者必须负担事实上因果关系之举证责任。<sup>[98]</sup> 美国联邦巡回上诉法院揭示出此类救济案件因果关系之认定要件为:1. 有医学理论可以说明预防接种与损害间之关联性;2. 预防接种与损害间具备原因与结果的逻辑性次序;3. 预防接种与损害间具有时间上之接近关系。<sup>[99]</sup>

区分附表型请求与事实因果型请求的理论基础在于,对于具体损害事件中因果关系的评估应该具有发展性和前瞻性。如果不良事件不符合已知的事实,不符合此前对不良事件或问题疫苗的理解,显然并不必然使得新的或迄今为止的不可预期的事件发生概率为零。因此,当生物合理性是肯定的,固然是最有助益的,但如果是否定性的,却不那么有力。同时,具体损害事件中的因果关系评估,也是疫苗接种后不良反应监测制度的重要依据。如果一概以既有的理解来判定具体损害事件中的因果关系,也就失去了通过实践丰富疫苗安全性知识的机会。有见解指出,“即使多数流行病学文献不支持因果关系存在,也不能以此直接推论个案中的因果关系不存在,否则在推理上即构成‘生态谬误’”。<sup>[100]</sup>

#### (四)无过错补偿计划补偿经费来源的重构

正如侵权法与社会保险法的互动(甚至是此消彼长)很大程度上受制于社会保险法的经费来源一样,对于补偿计划与民事责任的互动关系,补偿计划经费及其来源问题相当重要。可以想见的是,补偿金额的不充分与地域悬殊,必将极大地抑制补偿计划救济功能的发挥,使国家设立无过错补偿计划的价值立场和政策目标无法实现,受种者也会更倾向于从民事责任体系中获得救济。

补偿资金来源在补偿计划中起着举足轻重的作用,在很大程度上决定了相应补偿机制的管理体系、补偿范围等。国际上疫苗异常反应补偿机制依资金来源可分为四种:基于财政的补偿模式,由政府部门组织,补偿资金来源于政府预算,法国、丹麦、意大利、德国、英国为其典型代表;基于基金的补偿模式,通过政府针对疫苗征收额外税收成立基金所建立的补偿机制,美国、我国台湾地区为其典型代表;基于保险的补偿机制,由非政府部门协调组织,补偿金来源于厂商缴纳的保险费,瑞典为其典型代表;基于以上三种模式的混合模式,针对不同性质的疫苗采取不同的补偿机制,日本、芬兰、挪威为其典型代表。我国现有补偿机制也可归于混合模式。<sup>[101]</sup>

[98] 邱玟惠,见前注[81],页 640—641。

[99] See *Althen v. Secretary of HHS*, 418 F. 3d 1274, 1278 (Fed. Cir. 2005).

[100] 何建志:“台湾 H1N1 疫苗接种后不良反应事件之因果关系:科学不确定性与法律举证责任”,台湾《法律与生命科学》2010 年第 4 卷第 1 期,页 12。

[101] 参见岳大海等:“国际上疫苗接种异常反应补偿机制借鉴”,《中国卫生经济》2014 年第 1 期,页 93 以下。

我国现行补偿计划的经费来源,主要存在两方面的问题:一是第一类疫苗的补偿经费由省级统筹,导致由各省按自身经济发展状况确定补偿标准,各地补偿金额悬殊;二是无法解决第二类疫苗的补偿问题。因接种第二类疫苗引起的异常反应由疫苗生产企业补偿的模式,不仅在民事责任领域存在理论上的重大缺陷,也不符合风险分散与分担的基本原理。疫苗接种异常反应主要是免疫学知识局限所导致的技术风险,理应采取风险分担的机制,而不应由具体疫苗损害事件中的疫苗生产企业独自承担风险。

我国目前正在试点推行的商业保险机制,不仅有赖于对第二类疫苗实施强制保险机制,而且于第一类疫苗的补偿而言,也未必是最理想的。事实上,在第一类疫苗由国家免费提供的情况下,基于财政的补偿模式、基于基金的补偿模式与基于保险的补偿模式之间,由于征收的特别税金或保费最终都会通过疫苗的价格由财政负担,所以三种模式的差异更多表现在政府对于补偿计划的控制和干预强度上。显然,在保险模式下,政府的干预强度将弱于财政模式和基金模式,难免让人忧心商业保险模式是否会收取过高的管理费、追求过多的盈利以及相应地扩大除外责任、<sup>[102]</sup>从严认定疫苗接种与损害后果之间的因果关系,从而有悖于异常反应补偿计划的政策目标。从国际上的经验来看,也仅瑞典一国采取了此种模式,多数国家仍然重视政府对于补偿计划的控制和干预能力。

笔者认为基于基金的补偿模式最适宜达成补偿计划的政策目标,可以作为异常反应补偿计划变革完善的目标。由疫苗生产企业为每支疫苗支付税金形成基金的方式,既不打破第一类疫苗由国家免费提供的既有做法,又能保证基金的相对独立、充盈、不受财政预算的制约,还能避免商业保险公司的盈利化运作。商业保险可以由受种者自愿投保,作为异常反应补偿的补充机制。

## 五、结语

从单独的救济资金来源而言,真正与民事责任体系形成竞争关系的并不多。社会保险、商业保险当然是很重要的资金来源,它们对于民事责任体系可能的影响与冲击,也得到了社会法和民法学者的充分重视。相较而言,本文所讨论的民事责任体系与疫苗接种异常反应无过错补偿计划的关系,虽在医事法领域有一定的讨论,但是就民法学者而言,

<sup>[102]</sup> 在宗万帅诉中国人民人寿保险股份有限公司濮阳中心支公司人身保险合同纠纷案,濮阳市华龙区人民法院(2014)华法民金初字第10号中,原告在被告处为其孩子宗某某购买了一份人保寿险和谐人生终身寿险并附加安心提前给付重大疾病保险,并依约交纳了保险费用,保险合同生效。被保险人宗某某在保险期间因病于2013年12月8日入住濮阳市油田总医院住院治疗,当日死亡。原告请求被告支付人保寿险和谐人生终身寿险保险金94000元(扣除被告已支付的保险金6000元),被告辩称被保险人是因患病住院治疗,保险合同明确约定非意外伤害原因导致的身故属于保险责任的条件是合同生效之日起180日后,但被保险人从保险合同生效至死亡之间仅有130天,不符合保险合同约定的理赔条件。

则是在一定程度上被忽略的。坦率而言,若不是成为一位母亲,笔者也从未想到过要涉猎这个领域。但触及这个领域之后,又深感体系协调之重要性与困难度。民事责任体系与疫苗接种异常反应无过错补偿计划当然是两个系统,甚至是公私法的二元系统,但是就疫苗损害救济而言,两者又应被整合进一个更大的系统。为系统运行的通达顺畅,有必要不断调试内部各部分之间的关系,同时又与更大的社会系统(如法院与行政部门的分工与合作)进行交流与互动。

**Abstract:** Currently there are two parallel systems of remedy for the harms caused by vaccination, i. e., the civil liability system and the no-fault compensation scheme for adverse events following immunization (AEFI). At the level of constitutive elements, the main problem with this dual system is that the meanings of such core concepts as fault and causality are not exactly the same in the two systems, which may result in loopholes in remedy. From the perspective of practical operation, the civil liability system shows great respect for and heavy reliance on the administrative mechanism while the no-fault compensation scheme fails to take into full consideration about its linkage with the civil liability system, thus resulting in inadequate performance of its remedial function. Meanwhile, both systems are faced with difficulties in the determination of causality in cases of AEFI. Empirical studies show that the role played by the no-fault compensation scheme in substituting the civil liability system in AEFI cases is very limited. In order to realize the positive interaction between the two systems and provide adequate remedies to victims of AEFI, it is necessary to establish the linkage between the no-fault compensation scheme and the civil liability system in accordance with the compensation claim mechanism, apply the technique of presumption of causation within a certain scope, and reconstruct the sources of compensation funds. As far as the civil liability system is concerned, China should make specific determinations on defects in vaccine products or negligence in inoculation in each individual case and continuously shape and adjust standard of conduct and social order along with scientific and technological advancements and economic and social developments.

**Key Words:** Vaccine; Preventive Vaccination; AEFI; Liability for Medical Harms; Compensation

(责任编辑:许德风)