

我国疫苗损害国家补偿制度的变革与完善

柴 瑞 娟^{*}

摘 要:近年来我国疫苗损害事件频发,不仅折射了我国药品监管体制的弊病,而且凸显了我国疫苗损害国家补偿制度的不足。1976年《日本预防接种法》规定了疫苗损害国家赔偿制度,并经过多次修订后日臻完善。《日本预防接种法》实施几十年来,为日本民众建立了一套高效便利、切实可靠的救济机制。日本疫苗损害国家赔偿制度对我国启示良多:我国应确立无过错补偿原则,采用宽松的因果关系认定标准以减轻疫苗受害者举证责任;扩大国家补偿范围并提高补偿额度,将补偿机制由“财政补偿”转变为“保险补偿”;应废除调查诊断的前置性程序并延长申请时间。与此同时,还须严格执行《中华人民共和国疫苗管理法》以从根源上杜绝问题疫苗的出现。

关键词:疫苗损害 国家补偿制度 民事赔偿 疫苗管理

一、问题的提出

近年来我国疫苗事件频发,2013年深圳康泰生物乙肝疫苗事件、^①2016年山东5.7亿非法经营疫苗事件、^②2018年长生生物疫苗事件、^③2019年江苏“过期疫苗”事件、^④2019年石家庄进口五联疫苗被掉包事件^⑤,等等,这些事件一次又一次刺激着民众神经。疫苗成了防病和致病一线之隔的危险品。然而许多家庭在遭遇疫苗损害的不幸后,再次陷入维权困境:法律支持乏力,针

^{*} 山东大学法学院副教授、博士生导师

基金项目:山东大学2020年人文社会科学项目(IFWF2022)、“山东大学青年学者未来计划”支持项目

① 参见瓦特:《食药监局:叫停深圳康泰全部批次乙肝疫苗》,《南方周末》2013年12月20日。

② 参见袁端端:《多省市表态问题疫苗未流入5.7亿疫苗案暴监管漏洞》,《南方周末》2016年3月19日。

③ 参见祁豆豆:《长生生物又曝问题疫苗 子公司遭行政处罚》,《上海证券报》2018年7月20日。

④ 参见帅可聪、陈锋:《江苏金湖过期疫苗事件持续发酵 更多已接种疫苗被发现过期》,《华夏时报》2019年1月10日。

⑤ 参见刘昱:《疫苗又出事了!石家庄医务人员掉包五联疫苗!》, http://www.sohu.com/a/292982340_734412, 2020-07-01。

对疫苗生产企业的民事索赔经常被法院判决身体损害与疫苗无关,^①各省补偿标准不一且额度过低甚至得不到补偿,等等。疫苗损害事件频发不仅折射了我国疫苗监管中的弊病,而且凸显了我国疫苗损害民事赔偿制度和国家补偿制度的不足。

与很多国家采用疫苗损害统一由国家进行赔偿不同,我国将“预防接种异常反应”限定为各方均无过错的情形,对疫苗损害采用的是民事赔偿和国家补偿并行机制:在因过错导致疫苗损害时,由过错方即疫苗生产者或接种机构进行民事赔偿;在各方均无过错但出现疫苗损害时,采用国家补偿和疫苗生产企业补偿制度。抛开疫苗监管体制和民事赔偿问题不谈,本文关注点集中于疫苗损害的国家补偿问题。我国疫苗损害国家补偿制度主要体现在《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国传染病防治法》《疫苗流通和预防接种管理条例》^②及2019年实施的《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称《疫苗管理法》),但现行规定对疫苗受害者的举证责任要求过高,国家补偿范围过窄且无统一标准,各省补偿程序繁琐,额度严重偏低,以致现实中疫苗受害者难以得到有效救济。虽然我国没有明确规定采用强制接种,但根据2005年原卫生部、教育部《关于做好入托、入学预防接种证查验工作的通知》的规定,疫苗接种是入托、入学的前置条件,^③《疫苗流通和预防接种管理条例》和《疫苗管理法》也均规定,国家实行预防接种证制度,入托、入学时托幼机构、学校应当查验预防接种证。^④故长期以来我国接种疫苗事实上处于一种强制接种的状态。我国在采用强制接种的同时,也理应为遭受疫苗损害者构筑完善的救济补偿机制。

事实上,疫苗损害作为普遍性问题,在世界各国都有发生。针对该问题,1976年《日本预防接种法》规定了疫苗损害国家赔偿制度,并经过1994年、1999年和2020年多次修改与完善。《日本预防接种法》实施几十年来,为日本民众建立了一套高效便利、切实可靠的救济机制。这对我国当下疫苗损害国家补偿制度的变革和完善启示良多。

二、我国疫苗损害国家补偿制度的立法现状与现实困境

(一)我国疫苗损害国家补偿制度的立法现状

我国当下并没有专门的疫苗损害国家补偿立法,疫苗损害国家补偿的主要法律依据为《疫苗流通和预防接种管理条例》《预防接种异常反应鉴定办法》和各省出台的《预防接种异常反应补偿办法》等。2018年“长生生物事件”发生后,我国出台了《疫苗管理法》,该法在疫苗管理方面变革甚多,但在疫苗损害补偿问题上依然大体固守了之前《疫苗流通和预防接种管理条例》的规定。《疫苗流通和预防接种管理条例》将疫苗分为两类:第一类疫苗与第二类疫苗,明确界定了预防接种异常反应及排除情形,并对预防接种异常反应的补偿问题进行了明确规定。2019年实施的《疫苗管理法》在预防接种异常反应方面的规定几乎完全固守了《疫苗流通和预防接种管理条例》,只是不再采用第一类疫苗与第二类疫苗的称谓,而是将疫苗分为免疫规划疫苗与非免疫规

① 参见李舒、唐青林:《一份山东高院的判决书:虽用长生狂犬疫苗后眼盲,但长生公司不承担任何责任》[(2015)鲁民提字第614号],<http://3g.163.com/dy/article/DNBB9BRC0521BAA5.html>,2020-07-23。

② 该法规被《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定(2020)》(2020年3月27日实施)废止。

③ 参见原卫生部、教育部《关于做好入托、入学预防接种证查验工作的通知》,http://www.moe.gov.cn/srcsite/A17/moe_943/s3285/200510/t20051011_81030.html,2020-12-12。

④ 参见《疫苗流通和预防接种管理条例》第26、27条,《中华人民共和国疫苗管理法》第47、48条。

划疫苗。在预防接种异常反应的界定上,《疫苗管理法》与《疫苗流通和预防接种管理条例》一样,将其明确限定为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。根据《疫苗管理法》第 52 条的规定,下列情形不属于预防接种异常反应:(1)因疫苗本身特性引起的接种后一般反应;(2)因疫苗质量不合格给受种者造成的损害;(3)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;(4)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;(5)受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌,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;(6)因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

在疫苗损害补偿问题上,《疫苗管理法》第 56 条规定:“国家实行预防接种异常反应补偿制度。实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害,属于预防接种异常反应或者不能排除的,应当给予补偿。补偿范围实行目录管理,并根据实际情况进行动态调整。接种免疫规划疫苗所需的补偿费用,由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种经费中安排;接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用,由相关疫苗上市许可持有人承担。国家鼓励通过商业保险等多种形式对预防接种异常反应受种者予以补偿。预防接种异常反应补偿应当及时、便民、合理。预防接种异常反应补偿范围、标准、程序由国务院规定,省、自治区、直辖市制定具体实施办法”。《疫苗管理法》较之《疫苗流通和预防接种管理条例》,只在一个问题上前进了一步,即将“不能排除”属于预防接种异常反应的情况也纳入了补偿范围,同时提出了“预防接种异常反应补偿应当及时、便民、合理”的原则性要求。

(二)我国疫苗损害国家补偿的现实状况

我国疫苗损害事件屡见报端,但相应的民事赔偿和国家补偿之路却异常困难,法律支持不足、举证困难、鉴定难、赔偿金额少成为常态。^① 在接种疫苗后出现异常反应的事件中,80%以上被判定身体伤害与疫苗接种无关。^② “山西疫苗事件”中唯一获得立案的家庭,也在历经一审、发回重审、再次二审后以和解告终,《山西省晋城市中级人民法院民事调解书》显示:天坛生物补偿 10 万元(包含之前支付 5 万元),晋城市疾控中心不承担责任,双方自愿放弃一切诉讼、上访权利,双方权利义务终结,双方互不追究其他责任,而这最终获得的 10 万元补偿与原告诉求赔偿金额相去甚远,远远不够治疗费用。^③ 2016 年山东 5.7 亿非法经营疫苗案以 91 份判决书、137 人获刑和 357 名公职人员被撤职降级告终,^④相关的疫苗国家补偿和民事赔偿案件并未见诸报道,笔者亦未搜索到相关案例。

2018 年长生生物疫苗事件中,长生生物被行政处罚 91 亿元,对注射狂犬疫苗的受害者,国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、中国银行保险监督管理委员会、吉林省人民政府会同有关部门推出了《关于发布长春长生公司狂犬病问题疫苗赔偿实施方案的公告》,规定造成一般

① 参见向帅:《问题疫苗索赔到底有多难》,《潇湘晨报》2013 年 12 月 25 日;罗雯:《中国疫苗事故索赔:鉴定难、赔偿少》,http://view.163.com/special/reviews/vaccine1223.html#f=www_news_attr,2020-12-23。

② 参见郭现中:《疫苗之殇》,《南方都市报》2013 年 5 月 3 日。

③ 参见郝成:《山西疫苗事件唯一获得立案家庭:10 万元补偿远不够看病》,《中国经营报》2013 年 5 月 12 日。

④ 参见吴为、赵实:《山东疫苗案:357 名公职人员撤职降级》,《新京报》2016 年 4 月 14 日。

残疾的,一次性赔偿20万元/人;造成重度残疾或瘫痪的,一次性赔偿50万元/人;导致死亡的,一次性赔偿65万元/人。^①该赔偿方案以行政手段一刀切确定赔偿数额本身是否合适,是否符合当时的《中华人民共和国侵权责任法》确定的赔偿范围和数额的问题暂且不论,就笔者搜集的信息来看,其能予以主动赔偿这一做法在历年疫苗损害事件中亦是首次,较之过往,在一定程度上值得肯定。但其对于注射长生物其他问题疫苗(如百白破问题疫苗)的受害者补偿问题只字未提。笔者通过网络搜索和中国裁判文书网搜索,亦均未见到有疫苗受害者对其提起民事赔偿,更未见到有受害者申请或获得国家补偿的案例。而与此形成鲜明对比的是,长生物疫苗事件发生后,屡有股民向长生物要求赔偿,仅仅在新浪网站推出的股民维权征集页面,以虚假陈述为由要求维权的股民人数就达几千人次,其中大多数已被该平台合作律师接单。^②此种差距背后的原因,值得深思。

(三)我国疫苗损害维权现实凸显出国家补偿制度的不足

在疫苗受害者民事赔偿的司法实践中,与众多医疗纠纷案件类似,由于涉及高度的医学专业性,疫苗受害者往往处于举证弱势地位,其往往难以证明接种单位违反了法律法规明确规定的工作规范,或者难以证明疫苗产品存在质量问题,进而因无法证明因果关系而败诉,因此在疫苗损害民事赔偿诉讼中,因果关系的证明是摆在疫苗受害者面前难以跨越的鸿沟,胜诉的无望直接导致疫苗受害者怠于或放弃起诉。而疫苗受害者怠于申请国家补偿,则凸显的是我国疫苗损害国家补偿法律制度的众多缺陷。在国家补偿领域,《疫苗管理法》关于预防接种异常反应国家补偿制度的规定,较之以前并无明显进步,仍然只是框架式、概括式的规定,只针对纯粹的“预防接种异常反应”进行补偿,即仅限于合格疫苗在规范接种过程中出现的、各方均无过错的不良反应,且排除了6种情形,包括无论是疫苗特性、疫苗不合格、接种不规范还是偶合发病等,均不予补偿。如此种种限制之下,补偿范围过窄,各种常见的疫苗异常反应很容易因不符合条件而无法要求国家补偿。此外,将补偿范围、标准、程序等关键问题下放到各省解决,由此产生的计算标准不统一、补偿程序不明确等沉痾仍亟待解决。当疫苗受害者民事赔偿诉讼胜诉无望、申请国家补偿亦无望时,疫苗受害者的权利将无从得到最基本的维护。具体而言,我国疫苗受害者国家补偿制度存在如下主要缺陷:

1.提起补偿申请的时间过短,补偿程序繁琐,且调查诊断机构中立性不足。根据各省的补偿规定,政府补偿前,疫苗受害方须根据伤害程度的轻重,由县级、市级或省级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断,受种方、接种单位、疫苗生产企业对调查诊断结论有争议时,可以向接种单位所在地设区的市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定,对设区的市级医学会鉴定结论不服的,可以向省医学会申请再鉴定。疫苗受害方在申请政府补偿时,须提交诊断结论或鉴定结论,可在收到预防接种异常反应诊断或鉴定结论之日起一定期限内(各省大多限定60~90日)

① 参见国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、中国银行保险监督管理委员会、吉林省人民政府《关于发布长春长生公司狂犬病问题疫苗赔偿实施方案的公告》, http://www.jl.gov.cn/zw/gg/gsgg/gg/201810/t20181016_5155734.html, 2020-07-01。

② 参见《长生退 SZ002680 新浪股民维权》, <https://wq.finance.sina.com.cn/company/detail/125>, 2020-07-01。

内,向接种单位所在地县级卫生主管部门提出补偿申请,逾期不予受理。^①由此可见,政府补偿以调查诊断或鉴定结论为前提,且之后仅有短短几十天要求补偿的期限,逾期则不予受理。多年来,由政府疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断,这种既做运动员又做裁判员的做法就饱受各界质疑,短短几十天的申请时间也极其不利于疫苗受害者的权益维护。

2.国家补偿范围严重过窄且疫苗受害者举证责任过重。从我国现行立法来看,国家只将传统上第一类疫苗的异常反应纳入补偿范围,且仅限于合格疫苗在规范接种过程中出现的、各方均无过错的不良反应,且排除了6种情形。而在各方面均处于弱势地位的疫苗受害者往往无法证明自身伤害不属于这6种情形,也即在当前立法之下,疫苗受害者要申请国家补偿,就必须证明其接种的是合格疫苗,且接种过程规范,相关各方均无过错,如因疫苗质量问题、疫苗本身特性、接种不规范、受种者自身身体原因等导致的接种异常反应,则不得申请国家补偿。如此种种限制之下,各种常见的疫苗异常反应就很容易因不符合条件而无法要求国家补偿。

3.各省补偿额度不一,补偿额度偏低,且排除了精神损害赔偿。就补偿额度而言,《疫苗管理法》的立场同以往立法一样,仍未实行全国统一的标准,而是交由省、自治区、直辖市制定具体实施办法。目前各省均制定了具体的补偿办法,各省补偿标准基本上是按照伤害等级、补偿年限及上一年度该省城镇居民人均可支配收入作为计算依据,且各省补偿年限不一,以造成死亡为例,各省补偿年限从3~20年不等,补偿数额从3~132万不等,且精神损害不予补偿,其中北京、上海两地最高,分别为105万和132万,其他各省均不超过100万,以10~30万居多。并且,在各省提供的异常反应补偿协议书中,大多规定疫苗受害方在签订此协议书、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向政府部门提出任何要求和异议,同时政府部门不再就同样的争议承担任何责任。^②换言之,疫苗受害者在领取了一次性补偿金后,很难再寻求其他救济。

三、他山之石:日本疫苗损害国家赔偿制度的立法经验

(一)疫苗风险的“尽可能救济”:结果责任的最终确立

1948年《日本预防接种法》出台,其目的主要在于通过实施定期的预防接种行为,防止传染病的爆发和蔓延。当时的《日本预防接种法》并未规定预防接种损害救济制度,根据司法实践,通常认为应由接种疫苗的机构或者生产疫苗的企业承担责任,疫苗受害者只能依循民法上的一般性损害赔偿途径寻求救济。^③但由于疫苗本身的风险性,不少案件难以认定接种机构或者疫苗制造商存在过错,而受害者又确需赔偿,这让司法机关陷入两难境地,因此学界和司法界逐渐将目光投向了《日本国家赔偿法》中的国家损害赔偿制度。当时的《日本预防接种法》第4条将接种疫苗规定为国民的法定义务,普通国民一方面需要履行国家赋予的法定接种义务,一方面又难以

① 参见《上海市预防接种异常反应补偿办法》《内蒙古自治区预防接种异常反应补偿办法(试行)》《广西壮族自治区预防接种异常反应补偿办法》等。

② 参见《上海市预防接种异常反应补偿办法》《内蒙古自治区预防接种异常反应补偿办法(试行)》《广西壮族自治区预防接种异常反应补偿办法》等。

③ 参见杜仪方:《日本预防接种行政与国家责任之变迁》,《行政法学研究》2014年第3期。

对极具专业性的预防接种作出独立的判断。因此,国家应当具有避免预防接种导致不良后果的努力义务。如果因为国家工作人员的故意或者过失违反了该义务而导致损害的发生,政府就应当承担赔偿责任。从20世纪60年代开始,疫苗接种的受害者就开始通过个别诉讼和集团诉讼的方式,请求国家赔偿。这一类诉求逐渐得到了司法机关的承认并形成了相关判例。日本最高法院在1973年的一份判决中明确指出:“只要存在产生严重危险的可能性,强制国民进行预防接种的国家就应当避免不良后果的发生,这是法律赋予国家的法定作为义务”。^① 在社会各界尤其是法学界和医学界的强烈呼吁下,1976年《日本预防接种法》修订,设置了对接种后健康受损者的专门救济制度。该制度规定,认为自己由于注射疫苗而遭受健康损害的公民可以向当地政府申请赔偿,当地政府会将情况反映给厚生劳动省,厚生劳动省会核查相关人员是否尽到注意义务即己方是否具有过错,以及注射疫苗与损害结果之间是否具有因果关系。如果符合赔偿请求,那么由厚生劳动省给予相应赔偿。可以十分明显地看出,该救济制度的法理基础在于国家公务人员违反了法律规定的注意义务,以至于公民接种疫苗后遭受健康上的损害,则政府应该进行赔偿。因此也不难理解,该救济制度在核查程序上不仅要核查注射疫苗与损害后果之间的因果关系,还要强调相关人员是否尽了注意义务。但是,由此派生出一个十分现实的问题,即在相关人员尽了注意义务之后,仍然会有由于疫苗本身的特殊性而遭受到健康损害的公民,对他们遭受的损害应该如何负责?^② 日本法学界及医学界的学者们针对这一点展开了激烈的争论。

有学者主张将《日本宪法》第29条中的财产权作扩大解释:相对于财产权,生命权和健康权无疑更加重要,既然该条款对财产权予以保护,那么举轻以明重,自然也应当对国民的生命权和健康权进行保护。^③ 也有学者主张援用日本行政法理论中的特别牺牲学说,即“个人为共同体不得不蒙受的损失,应通过国家行为而将损失转嫁给社会”。^④ 受害者受到的损失来源于国家的预防接种行为,其损害结果在某种程度上来说是为全体社会成员作出的特别牺牲,从公平负担的角度来看,也应由全体社会成员共同予以救济。这些观点得到了东京、大阪、福冈等地地方法院的支持,这些法院开始类推适用《日本宪法》第29条,支持疫苗受害者的诉讼请求。司法实践不断推进着法学界理论的发展,对国家赔偿责任适用与否的争论慢慢摩擦出了新的理论火花。有学者借鉴侵权法中的无过错归责原则,提出疫苗损害赔偿也应遵循结果责任原则,即只要预防接种行为与损害结果之间具有因果关系,就不应拘泥于国家补偿或国家赔偿的形式,也不应考量国家工作人员是否违反相关义务。随着疫苗损害事件的接连发生,基于“尽可能救济”的理念,为了更好地保障受害者的正当权益,结果责任原则逐渐被司法乃至立法接受。1994年和1999年两次修改《日本预防接种法》,^⑤最终确定了疫苗损害赔偿采取结果责任原则,即无论相关人员是否具有过错,只要厚生劳动省大臣能认定损害发生是由预防接种导致的,就都应给予受害者一定的赔偿,包括医药费、住院津贴、残疾养育补助或残疾人补助、一次性死亡补助、丧葬费等,希望能最大化地保障日本民众的利益。如果因为生产企业过错或质量问题导致损害,那么受害者可以自由

① 最判昭和48年7月20日,日本最高裁判所民事判例集28卷8号,1973年7月。

② 参见[日]中村安秀:「途上国における予防接種制度の現状と課題」,海外社会保障研究(2015)83頁。

③ 参见今村成和「予防接種事故と国家補償」ジュリスト855号(1986年)65~72頁。

④ 杜柱方:《日本预防接种行政与国家责任之变迁》,《行政法学研究》2014年第3期。

⑤ 新修订的《日本预防接种法》不再区分国家是应当承担国家补偿或国家赔偿责任,而是统一采用了国家赔偿形式。

选择向企业要求侵权损害赔偿,也可以根据《日本预防接种法》向国家寻求赔偿,在国家予以赔偿之后,国家可以对企业进行追偿、罚款等。

(二)日本疫苗损害国家赔偿制度的主要内容

1.简便快捷的申请国家赔偿流程

日本疫苗损害国家赔偿制度规定在现行《日本预防接种法》第5章第15条至第22条。根据日本厚生劳动省官网信息,^①申请国家赔偿的流程为:(1)申请者(疫苗受害者本人或其监护人)向当地政府提出申请,当地政府经由县、府、道、都等上级政府将申请送达给厚生劳动省;(2)厚生劳动省听取疾病及损害认定审查会之传染病及预防接种审查分会对于该申请中预防接种与健康损害是否具有因果关系的认定意见,作出承认或否认具有因果关系的指示,下达到当地政府;(3)由当地政府向申请者作出给付赔偿或者不给付赔偿的答复;(4)如果申请者对决定不服,可以向都、道、府、县等上级政府提出审查请求或提起行政诉讼。提出申请时需要准备必要的书面材料,这些书面材料主要包括医疗费账单、就诊证明、残疾抚育金申请书、残疾人生活保障金申请书、医疗诊断书,等等。如果公民因接种疫苗死亡,那么其利害关系人申请国家赔偿时还应提供死亡赔偿金申请书、遗属年金申请书、丧葬费、未给付额证明书,等等。上述所有材料在厚生劳动省官网都有模板以供下载,当地政府也会提供相应格式的文书。

2.广泛的国家赔偿种类和范围

日本疫苗损害国家赔偿制度规定的赔偿种类包括医疗费用、医疗补贴、残疾抚育金、残疾人生活保障金、一次性死亡赔偿金、丧葬费、遗属生活保障金(死者为家庭收入主要来源者时向其遗属支付)及一次性遗属赔偿金(死者并非家庭收入主要来源者时向其遗属支付)等。关于其赔偿数额也有十分具体的规定^②(2021年1月更新),如下表所示:

	临时接种及定期接种中的 A 类疾病	定期接种中的 B 类疾病
医疗费	除去医疗保险支付额之外自己负担的部分	同 A 类疾病的标准
医疗补贴	疗程不满 3 日(月額度)35 000 日元;疗程 3 日以上(月額度)37 000 日元;住院不满 8 日(月額度)35 000 日元;住院 8 日以上(月額度)37 000 日元	同 A 类疾病的标准
残疾抚育金	1 级残疾(年额度)1 581 600 日元;2 级残疾(年额度)1 266 000 日元	
残疾人生活保障金	1 级残疾(年额度)5 056 800 日元;2 级残疾(年额度)4 045 200 日元;3 级残疾(年额度)3 034 800 日元	1 级残疾(年额度)2 809 200 日元;2 级残疾(年额度)2 247 600 日元
死亡赔偿金	一次性死亡赔偿金 44 200 000 日元	死者并非家庭收入主要来源者时,一次性死亡赔偿金 7 372 800 日元;死者是家庭收入主要来源者时,遗属生活保障金(年额度)2 457 600 日元(以 10 年为限)

① 参见日本厚生労働省「申請から認定? 支給までの流れ」, https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/, 2021-01-14.

② 参见日本厚生労働省「ご存じですか? 予防接種後健康被害救済制度」, https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/, 2021-01-14.

丧葬费	209 000 日元	同 A 类疾病的标准
护理费	1 级残疾(年额度)843 600 日元;2 级残疾(年额度)562 400 日元	

在国家赔偿资金来源上,根据《日本预防接种法》第 27 条的规定,^①疫苗损害赔偿数额的负担比例为国家二分之一、都、道、府、县等上级政府四分之一、市町村等当地政府四分之一。在一般情况下,这种负担比例能够很好地解决地方政府财政不足的难题。在突发紧急防疫事件时,也会按照相关防疫的特殊规定进行处理。

3. 宽松的因果关系认定标准

厚生劳动省依据传染病及预防接种审查分会针对预防接种与健康损害是否具有因果关系给出的认定意见,做出肯定或否定的答复。故传染病及预防接种审查分会人员组成和做出结论的中立性和科学性就非常关键。厚生劳动省官网上列出了当下传染病及预防接种审查分会委员的具体名录,^②主要由相关公职人员及业内著名专家两部分构成。公职人员包括厚生劳动省健康局长、厚生大臣官方审议官、结核感染课长、预防接种室长,等等;业内专家包括国立医疗福祉大学药学部教授、国立感染症研究所感染症疫学中心主任、日本医师会感染症危机管理对策常务理事、霞关综合律师事务所高级合伙人、神户大学医学部临床医学教授,等等。传染病及预防接种审查分会认定因果关系主要通过判断其是否符合医学上的合理性、时间上的紧密性、其他因素的可排除性 3 个要件,即:第一,由预防接种行为导致该健康损害的发生在医学上具有合理性;第二,预防接种行为与健康损害结果的发生在时间上具有紧密性和连续性;第三,可以排除其他可能导致损害结果的合理原因。在具体案件中,传染病及预防接种审查分会常常采用一种“否定的否定”的审查方式^③来对个案进行评定,即审查有不足以否定因果关系的证据。如果没有以下所列的否定理由,那么大概率可以肯定预防接种行为与损害结果之间具有因果关系:第一,具有否定因果关系的明确证据;第二,虽然没有足以否定的明确证据,但按照一般医学知识可以找到否认的根据;第三,损害结果并非疫苗临床中可能出现的特定副作用;第四,损害结果并非法律所规制的对象;第五,认定因果关系的资料不足,无法进行医学上的判断。据此可以看出,分会在预防接种救济案件的审查上采取的是推定因果关系存在的原则,其并不执着于医学领域内的高度专业性,而是追求“尽可能予以救济”的精神。

与此同时,行政诉讼中法院在因果关系的判定上也倾向于采用宽松的认定标准。申请者如果对不给付赔偿的决定不服,那么可以提起行政诉讼。日本司法实践中法院在因果关系的判断上,也同样秉持着“救济制度的宗旨在于即便是不确定者也要尽可能予以救济”的精神。试举一经典判例进行说明:根据 2009 年 5 月德岛地方裁判所判决,^④原告 A 感染某一病毒致使脑干部产生异常并发生心肺停止,法院认定 A 所接种疫苗中含有的减毒活性麻疹病毒活化了其体内某

① 参见日本「予防接種法」, https://elaws.e-gov.go.jp/search/elaws_search/elaws_search/lsg0500, 2021-01-18.

② 参见日本厚生労働省「第 1 回厚生科学審議会予防接種? ワクチン分科会議事録」, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000035f6d.html>, 2021-01-23.

③ 参见日本厚生科学審議会(予防接種? ワクチン分科会)「予防接種? ワクチン分科会運営細則について」, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei-127713.html>, 2021-02-03.

④ 参见德島地判平成 21 年 5 月 29 日,「德島地方裁判所行政判例集」6 卷 10 号 75 頁, 2009 年 5 月。

种病毒,而此病毒使 A 脑干部产生异常,该推定在医学上具有相当程度的合理性。被告主张 A 极有可能感染麻疹病毒以外的某种病毒,但根据法院认定的事实,被告无法证实其所主张的“麻疹病毒以外的某种病毒”具体为何种病毒。如果认定本案损害事实是由其他原因所引起而非预防接种所引起,难称合理。由此案来看,法院在判决中采用“被告无法实证具体为何种病毒”“无从认定”等表述,进行了举证责任倒置,实质上减轻了疫苗受害者的举证责任,体现了疫苗损害救济制度“尽可能予以救济”的基本精神。

(三)实施效果:救济几率高且程序高效透明

日本疫苗损害国家赔偿制度从 1976 年建立,经历 3 次修改与完善,实施至今已经得到社会公众的广泛认可。得益于此,日本民众在面对疫苗损害问题时就有了一套较为高效快捷、公开透明的救济途径。事实上,任何一个国家的疫苗损害赔偿制度想要切实有效地造福民众,都需要配套建立相应严格缜密的疫苗监管机制,以尽可能的排除人为因素的恶性干扰。经历过“药害肝炎疫苗”事件的日本对此更是慎之又慎,日本吸取世界先进国家的监管经验,建立健全了一套堪称严苛的疫苗监管制度,在客观上为疫苗损害国家赔偿制度的顺利施行打下了坚实的基础。^①据厚生劳动省预防接种课统计,^②1976 年至 2018 年共认定“预防接种健康被害者”3 321 名,其中赔偿种类绝大部分都是医疗费用补偿(共 2 655 名),疫苗种类主要集中在麻疹、腮腺炎、风疹联合疫苗,共 1 041 名;卡介苗疫苗 685 名、天花疫苗 286 名;百白破疫苗 240 名;日本脑炎疫苗 220 名等。其中以 2000 年为界限,厚生劳动省对疫苗损害赔偿的认定数有十分明显的增长。1976 年至 1999 年共 1 200 余件,2000 年至 2015 年共 2 000 余件,^③这与结果责任原则的确定自然有密不可分的联系。同时,这也说明日本的疫苗损害国家赔偿制度正在逐步实现其立法目标——为因接种疫苗而遭受健康损害的公民提供一种快速及时、公开透明、切实有效的救济方式。日本民众按照厚生劳动省及当地政府的指导,遵循流程提交申请,短至数十日即可得到答复。但是,这并不意味着日本已经做到尽善尽美,事实上日本的疫苗损害国家赔偿制度有其自身的缺陷,如对新型疫苗与损害结果之间因果关系的认定十分迟钝,并且由于之前数次影响恶劣的恶性疫苗事件,在这一问题上日本政府也难以取得民众的理解与支持。

(四)日本疫苗损害国家赔偿制度对我国的启示

日本疫苗损害国家赔偿制度在 40 余年司法实践中,赢得了社会各界的高度认可。其采纳结果责任原则以对疫苗风险“尽可能救济”,其简便快捷的国家赔偿申请流程、广泛的国家赔偿范围和种类、宽松的因果关系认定标准以及通过均衡鉴定机构的成员组成以保证结论具有说服力等制度安排,均对我国启示良多。其中,最为核心的启示是其结果责任原则和宽松的因果关系认定,很多制度都围绕这两个核心点运行:(1)其明确确立了结果责任原则和宽松的因果关系认定标准。无论是传染病及预防接种审查分会对申请者的鉴定环节,还是行政诉讼中法院对事实的认定环节,都始终秉持着“尽可能予以救济”的基本精神。(2)传染病及预防接种审查分会成员比

① 参见日本厚生労働省「第 1 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会議事録」,https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000035f6d.html,2021-01-23.

② 参见日本厚生労働省健康局「予防接種健康被害認定者数」,https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/6.html,2020-12-06.

③ 参见日本財務省財務総合政策研究所「医療・介護に関する報告書」,https://www.mof.go.jp/statistics/about/index.html,2021-01-25.

例均衡,结论具有说服力。该机构作为实质主导日本预防接种救济批准与否的组织,在法学专家、医学专家等学科比例以及官员、学者、商人、社会公正人士等社会成分比例上较为均衡,^①既不至于过度保守以致过分强调医学上科学严谨的因果论证,也不至于缺失专业水准以致仅从法律政策角度考虑得失。(3)行政诉讼中法院对因果关系的再次判断明确了“尽可能救济”的本旨。在日本疫苗损害国家赔偿制度建立之初,厚生劳动省对因果关系的认定偏于保守,过分强调医学上严谨的论证标准,因而许多申请者不得不提起行政诉讼。在行政诉讼中,法院再次对疫苗损害事故中的因果关系进行实质认定,采取了“于有怀疑时则可认定具有因果关系”的审查标准,客观上纠正了厚生劳动省和传染病及预防接种审查分会的保守趋势。

四、变革与完善我国疫苗损害国家补偿制度的路径

作为公共卫生事业的一项重要制度实践,我国每年接种疫苗的人数达1亿人次左右,这体现的正是公民对国家的充分信赖。但由于立法的缺失,当疫苗接种风险来临时,受害民众得到的救济却远远不足,社会对国家的信任度会受到极大影响。例如,在“2013年末乙肝疫苗异常反应致死事件”^②中,虽然国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会在新闻通气会上明确表示本次事件涉及的17例死亡病例与接种乙肝疫苗没有直接关系,但是由于公众对得出这一结论背后的因果关系认定标准、判断要件、举证责任等要件不得而知,因此乙肝疫苗信任危机依然爆发,接种率短时间下降30%。^③在现行制度之下,由于受到国家补偿的严格限制,众多疫苗受害者不得不寄望于民事赔偿诉讼,其不仅需要承担诉讼相关的费用以及在获得最终判决并执行完毕前承担不确定的治疗费用,而且需要负担旷日持久的民事诉讼时间成本,还需要承受因证明困难而致的败诉风险,这种弱势境况亟须改变。

日本虽与我国一衣带水,但因近代发展路径、具体国情及文化、社会发展阶段等的差异,故其在众多法律制度上与我国差异明显。通过前文的研究,全面比较我国疫苗损害国家补偿制度与日本疫苗国家赔偿制度,可以发现两者存有诸多不同,其在立法理念、立法目的、赔偿/补偿模式、赔偿/补偿范围、赔偿/补偿数额、资金来源、申请期限限制、疫苗受害者在整个程序中的地位等均有非常大的差异。我国并未采纳结果责任原则,而是限制国家补偿范围、高标准要求因果关系、申请流程繁琐、各省补偿额度不统一且额度偏低、鉴定机构中立性不足,这与日本采纳结果责任原则以对疫苗风险“尽可能救济”、简便快捷的国家赔偿申请流程、广泛的国家赔偿范围和种类、宽松的因果关系认定标准以及通过均衡鉴定机构的成员组成以保证结论具有说服力等制度安排相比,存在明显差异。《日本预防接种法》虽非尽善尽美,我们的法律制度建构完善也无须言必称域外,但全方面对比之下,客观而言日本仍有众多制度确实可供我国疫苗损害国家补偿制度学习借鉴。一直以来,我国疫苗受害者与疫苗生产企业、疾控中心等的纠纷不断,各地法院判决不一,

① 参见日本厚生労働省「第1回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会議事録」, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000035f6d.html>, 2021-01-23。

② 参见李妍:《乙肝疫苗异常反应致死 2013 年确定 18 例》, <https://china.caixin.com/2013-12-25/100621644.html>, 2021-07-05。

③ 参见杜仪方:《日本预防接种事件中的因果关系——以判决为中心的考察》,《华东政法大学学报》2014 年第 1 期。

各方对结果均颇多微词,而疫苗事故频发更加剧了这一情形。因此,有必要对疫苗损害国家补偿制度予以进一步变革与完善,为因接种疫苗而遭受健康损害者提供一种快速及时、公开透明且切实有效的救济方式,以进一步体现立法的良善正当其时。

(一)变革立法理念并确立无过错补偿原则

日本社会各界在争论多年后,基于“尽可能救济”的理念,在立法和司法上最终确立了结果责任原则。但我国并未确立该原则,因疫苗质量问题、疫苗本身特性、接种不规范、受种者自身身体原因等引起的损害情形均不在国家补偿之列。在《疫苗管理法》向社会征求意见期间,从立法者公布的其收到的各方意见来看,亦有不少意见认为预防接种异常反应认定标准过于严格、补偿范围过于狭窄,^①之后《疫苗管理法》(征求意见稿)中确曾出现过“预防接种异常反应实行无过错补偿原则”的规定,但后来正式出台的文本将此规定删除,此种变化凸显了立法者在国家是否要承担无过错补偿责任问题上的犹疑和摇摆。

疫苗是现代社会公认的最有效最经济的防控传染病的手段,但与此同时,疫苗也会因其自身质量原因、接种过程或受种者个体原因等对少数个体造成伤害,这种几率对受种者整体而言,也许是很微小的,但对每一个遭遇不幸的家庭而言,却是百分之百的苦难。在疫苗接种强制性问题上,我国跟日本一样都是强制民众接种。在政府强制接种之下,疫苗接种是让整个社会共同受益的事情,当其中偶然的伤害事件发生时,维护社会公共健康的风险不应该由个体来独自承受,而应该通过国家补偿的形式实现社会共担。我国疫苗受害者在民事赔偿诉讼中常因难以举证而处于不利地位,以致求告无门;与此同时,国家补偿范围严格限制,其亦常无法获得国家救济。这种对疫苗受害者的救济体制和立法理念有待变革,其救济机制的高效性、广覆盖性、便捷快速性等都有待提升,立法的人文关怀理念还远远不够。正因如此,我国应更新疫苗损害国家补偿制度的立法理念,改变疫苗受害者当下弱势被动的现实局面,以给疫苗受害者提供快捷、便利、充分的国家补偿为立法宗旨。我国可借鉴日本“尽可能救济”的立法理念,明确国家补偿制度建设的目的旨在以人为本,进而确立疫苗损害国家补偿的无过错责任原则,并一以贯之地落实在立法及司法实践中。

(二)采用宽松的因果关系认定标准以减轻疫苗受害者的举证责任

为减轻疫苗受害者对因果关系的举证责任,日本采用了宽松的因果关系认定标准,对此做法我国可加以借鉴。我国当下国家补偿对“预防接种异常反应”的严格界定,体现了对因果关系的高标准要求。实践证明,这种对因果关系的高标准要求常使疫苗受害者陷入因举证无门而难获救济的维权困境。将疫苗可能产生的未知风险全数归于民众,显失公道。国家在强制国民接种疫苗的同时,已经将国民置于疫苗风险的范围内,因此国家在疫苗领域应主动承担更为沉重的责任与义务。要获得国家补偿,申请者当然有义务证明疫苗接种行为与损害事实之间具有因果关系,但因疫苗种类不同,其接种风险也有多种可能。如果要求损害事实与预防接种行为间的因果关系在医学上得到完全证明,那么是不可能的,因此只要能证明从特定事实可预测特定结果的盖然性即可。这意味着,在疫苗接种行为与损害事实间因果关系不明时,政府为了达成公共卫生政策的目的,应该全力救济,而不应使民众成为未知风险的承接者。在此问题上,不应过分强调医

^① 参见《全国人民代表大会宪法和法律委员会关于〈中华人民共和国疫苗管理法(草案)〉修改情况的汇报》, http://www.npc.gov.cn/COBRS_LFYJNEW/user/UserIndex.jsp?ID=13243161, 2020-07-21。

学上科学严谨的因果论证,而应采用宽松的因果关系认定标准,即本着“尽可能救济”的初衷,采纳于有怀疑时则可认定具有因果关系的较为柔性的审查标准。因此,面对疫苗受害者,我国应进一步扩大国家对国民安全保障方面的义务,在确立无过错国家补偿制度后,还应采用宽松的因果关系认定标准。

为使疫苗受害者更直观地明白自身是否可以提起国家补偿申请,我国还可以建立疫苗损害表,即在该表中明确列出所覆盖的疫苗及疫苗损害的各种症状和出现时间,疫苗受害者可以据此直接申请国家补偿,从而降低其举证责任。事实上,针对长期使用的传统疫苗种类,我国已经积累足够丰富的医学生物统计数据,建立疫苗损害表的难度并不大。这不仅可以提高疫苗损害国家补偿制度的运行效率,也可以使我国民众在申请救济时有据可考、有表可依。值得肯定的是,我国在这个问题上已经迈出可喜的一步:2020年12月,国家卫生健康委员会为进一步做好疫苗预防接种异常反应补偿工作,在总结近年来我国预防接种异常反应监测结果的基础上,参考国内外相关政策和文献,组织制定了《预防接种异常反应补偿范围参考目录及说明》(2020年版),该表列出了11种疫苗在出现异常反应时的症状,并列明了接种疫苗至疾病发生的常见时间范围,以供各省在预防接种异常反应调查诊断、鉴定及后续补偿工作中参照执行。^①虽然国家卫生健康委员会的态度仍然比较保守,其在说明中明确“本目录主要为预防接种异常反应调查诊断、鉴定和补偿提供一定的参考范围,受种者发生疑似预防接种异常反应后,在预防接种异常反应调查诊断或鉴定过程中,除参考本目录外,需结合临床和实验室等相关资料,判定是否属于或者不能排除预防接种异常反应,不应将是否在本目录范围内作为是否属于或不能排除预防接种异常反应的直接判定依据”,但无论如何,较之以前,这已经向前迈进一大步。

(三)扩大国家补偿范围并提高补偿额度

接种疫苗的风险如同“恶魔抽签”,疫苗基于本身的工作机理具有与生俱来的局限性和风险性。我国在确立无过错补偿原则后,还应将疫苗不合格、接种不规范、偶合反应等一系列除外情形纳入补偿范围,由国家给予疫苗受害者涵盖范围广泛的补偿。对于疫苗不合格和接种不规范等可归责于第三方的情形,国家补偿受害者后,可基于疫苗生产者或接种单位的过错,向其追索,从而减轻疫苗受害者的讼累,同时也减轻国家补偿的负担;对于偶合反应,普通民众不具备专业的医学知识,根本无法判定某一疫苗注射进体内是否会发生偶合反应,事实上,即使是专业的医务人员,在很多情况下也无法预测是否会有偶合反应发生,在这种情况下,再将其从国家补偿范围内剔除,对受害者而言无疑雪上加霜,故应将其纳入补偿范围。

关于补偿数额,目前各省补偿数额确实偏低,多数省份即使在疫苗受害者死亡的情形下补偿数额也才二三十万元,对精神损害赔偿更是不予考虑,这显然不足以体现生命的价值和尊严,亦无法抚平疫苗受害者或其家属的伤痛。我们不主张惩罚性补偿,但起码应该有与之相称的补偿以减轻其现实生活的困难。疫苗受害与一般的人身侵权相比,并无本质区别,且其更具无辜性,故在补偿范围和标准上,可参考借鉴《中华人民共和国民法典》《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》《最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿责任若干问题的解释》中人身伤亡的赔偿范围和标准进行,并将精神损害抚慰金纳入其中。我国地域广阔,

^① 参见《预防接种异常反应补偿范围参考目录及说明》, <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3581/202012/58eb4a4b47694e5b81248b29cc315feb.shtml>, 2021-03-21。

各省差异确实存在,但即使是现阶段难以实现全国统一标准,国务院也亟须制定统一规定,在考虑各地经济发展水平差异的基础上,允许各省制定有一定程度自由的具体标准,但同时必须充分考虑到受害家庭的医疗和经济负担,划定最低补偿限度,使得补偿金额在可以接受的范围内,防止出现差距悬殊的极端现象,显示立法的人文关怀。

(四)补偿机制由“财政补偿”向“保险补偿”转变

无论是确立无过错补偿原则,还是以上论及的我国疫苗损害国家补偿制度的各种具体变革措施,都需要充足的资金作为支撑。以上措施一旦实施,意味着国家每年在此领域的支出压力将会直接增大,这恐怕也是《疫苗管理法》中将“无过错补偿原则”写上后又删除的重要原因。故如何减轻国家财政压力就成了疫苗损害国家补偿制度变革的关键。对此问题,各国消解财政压力的途径并不相同。日本要求中央政府负担二分之一、县府道都等上级政府负担四分之一、市町村等当地政府负担四分之一。在美国,1986年颁布的《美国儿童疫苗伤害法案》,确立了以无过错为原则的疫苗损害国家救济赔偿制度,其国家赔偿的资金来源于对疫苗制造商的征税,具体为财政部对每一剂量的疫苗征收0.75美元的消费税,只要生产商出售疫苗,国家赔偿的资金就会源源不断。^①对于以上做法,我国均可参考借鉴。

当然我们还可探讨第三种路径,即通过将补偿机制由“财政补偿”转变为“保险补偿”,建立疫苗损害补偿商业保险机制,从而减轻政府的财政压力。事实上,我国当下也正在该条路径上探索前行。2016年,国家卫生和计划生育委员会、民政部、财政部、中国保险监督管理委员会印发了《关于开展预防接种异常反应补偿保险试点工作的通知》。同年,国务院修订《疫苗流通和预防接种管理条例》,从法规层面首次明确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。《疫苗管理法》再次明确规定国家鼓励通过商业保险等多种形式对预防接种异常反应受种者予以补偿。随后部分省份制定了预防接种异常反应补偿保险实施方案,如《广东省预防接种异常反应补偿保险实施方案》《贵州省第一类疫苗预防接种异常反应补偿基础保险实施方案》《河北省预防接种异常反应保险补偿工作方案(试行)》《湖南省第一类疫苗预防接种异常反应补偿基础保险实施方案(试行)》等等。从各省规定来看,其具体规定有同有异,相同之处在于均是各省财政出资购买第一类疫苗预防接种异常反应保险,政府不再为第一类疫苗预防接种异常反应病例支付一次性补偿费用。不同之处在于各省对保险补偿范围规定并不统一,有的省份固守了以往《疫苗流通和预防接种管理条例》和《疫苗管理法》对预防接种异常反应范围的严格限制,范围以外的一律不属于保险补偿范围;有的省份尝试突破当下立法对预防接种异常反应范围的严格限制:如《广东省预防接种异常反应补偿保险实施方案》规定,属于《疫苗流通和预防接种管理条例》规定的预防接种异常反应的,属于保险补偿范围,属于不能排除预防接种异常反应的,按照与预防接种因果关系的关联强度给予相应比例的补偿;预防接种一般反应、偶合症、心因性反应以及接种事故不属于基础保险补偿范围。《贵州省第一类疫苗预防接种异常反应补偿基础保险实施方案》规定,预防接种一般反应、疫苗质量不合格、未如实提供健康状况和接种禁忌、心因性反应、接种事故、受种者发生不明原因死亡且受种方拒绝尸检的均不属于保险补偿范围,其并未将偶合症绝对排除在补偿范围之外。《湖南省第一类疫苗预防接种异常反应补偿基础保险实施方案(试行)》则更进一步,其明确将偶合症且死亡的情形纳入保险补偿范围。疫苗损害保险

^① See the National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 § ,300aa - 15. Compensation.

补偿机制的推出大幅度减轻了我国政府的财政压力。从各省规定来看,各省也在拓宽保险补偿范围问题上进行着探索和努力。虽然我国疫苗损害保险补偿机制推出时间较短,仍处于探索阶段,但该制度的探索方向值得肯定。故在保险补偿制度进行构建之际,将疫苗不合格、接种不规范、偶合反应等一系列除外情形均纳入补偿范围,由国家给予疫苗受害者涵盖范围广泛且迅速及时的补偿正当其时。为尽可能减轻政府财政压力,以上几种补偿方式可以并用。

(五)废除调查诊断的前置性程序并延长申请时间

我国当下疫苗受害者申请政府补偿的程序繁琐,提起补偿申请的时间过短,调查诊断程序前置且调查诊断机构中立性不足。整个过程中,政府机构居于绝对主导地位,疫苗受害者居于被调查诊断的“行政相对人”的被动地位,弱势性非常明显,其与政府机构地位明显失衡。日本的制度设置虽也是向行政机构申请,但其程序简便,且其鉴定机构成员比例均衡,结论更具有中立性和说服力,这种制度安排我国可加以借鉴。要给予疫苗受害者在申请国家补偿中平等的地位,强化调查诊断机构的中立性就是关键一环。当下由县级、市级或省级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断显然不合适,其进一步将本已弱势的疫苗受害者置于更加不利的地位。设区的市级和省、自治区、直辖市医学会拥有鉴定专家库,足以保障专业性和中立性,故可考虑将县级、市级或省级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断这一前置程序废除,而直接交由各市医学会鉴定。与此同时,也应对申请补偿的时间予以延长,简化补偿程序,在鉴定过程中遇有争议时,尽可能做有利于疫苗受害者的解释,以减轻疫苗受害者的举证负担,尽可能为本已不幸的疫苗受害者提供便捷快速的补偿,以彰显立法的良善。

五、结 语

近年来我国疫苗损害事件频发,不仅折射了我国药品监管体制的弊病,而且凸显了我国疫苗损害国家补偿制度的不足。我国疫苗损害国家补偿艰难的现实凸显了我国立法制度的众多缺陷:调查诊断机构中立性不足,提起补偿申请的时间过短,且补偿程序繁琐;国家补偿范围严重过窄;各省补偿额度不一,补偿额度偏低,且排除了精神损害赔偿;等等。1976年《日本预防接种法》规定了疫苗损害国家赔偿制度,并经过多次修订后日臻完善。《日本预防接种法》实施几十年来,为日本民众建立了一套高效便利、切实可靠的救济机制,其立法目的得到了良好的实现。日本疫苗损害国家赔偿制度对我国启示良多:我国应确立无过错补偿原则,采用宽松的因果关系认定标准以减轻疫苗受害者举证责任;扩大国家补偿范围并提高补偿额度,将补偿机制由“财政补偿”转变为“保险补偿”;应废除调查诊断的前置性程序并延长申请时间。当然与此同时,还需严格执行《疫苗管理法》以从根源上杜绝问题疫苗的出现。疫苗接种事关每一个家庭,对遭遇不幸的家庭,疫苗损害是锥心之痛,对没有遭遇不幸的家庭,面对疫苗接种亦是惶恐难安,唯恐自己成为下一个受害者。面对人为的祸端,面对汹涌的民愤,有效的监管、严厉的追责和公平的国家补偿救助才能安抚悲愤的社会情绪。因此,我们的药品监管机制、追责机制和国家补偿机制应尽快得到变革与完善,让疫苗之殇真正离我们远去。

责任编辑 翟中鞠