

论我国免疫规划疫苗接种损害救济的国家责任

王启辉

(河海大学 法学院,江苏 南京 211100)

[摘要] 我国免疫规划疫苗接种损害救济制度存在私人责任(疫苗产品责任、预防接种医疗损害责任)和国家责任(预防接种异常反应国家补偿责任)的错配问题,不利于对受种者特别牺牲的救济和接种损害的预防,更不利于预防接种实施。免疫规划疫苗接种的法律属性是具体行政行为,兼有干预行政和给付行政的性质,其损害填补责任不是私人之间的普通侵权责任,应当建立以国家责任理论为中心的国家赔偿责任制度。基于个人对强制接种的不可选择性,国家赔偿责任应属无过错责任,其因果关系认定应遵循“不能排除”规则。疫苗产品责任和预防接种医疗损害责任的追究有利于接种损害的预防,因此,应当赋予卫生健康主管部门追偿权。这样即可建立兼具“充分救济、安全监督”双重功能的免疫规划疫苗接种损害救济制度体系。

[关键词] 免疫规划疫苗 接种行为 损害救济 国家赔偿责任

一、问题的提出

疫苗接种始终伴随着风险。即使是“恶魔抽签”^①,也不能对个体因接种导致的不幸放任自流。我国实行免疫规划疫苗强制接种制度。面对“有利于公共卫生安全、个体承受具体全部风险但又强制接种”的公私利益牵连、公私法交叉的现实问题,构建兼具“充分救济、安全监督”双重功能的救济制度体系,是一个迫在眉睫的重要法学问题。2005年《疫苗流通和预防接种管理条例》的出台标志着我国初创了免疫规划疫苗接种受种者人身损害救济体系,即民事侵权责任制度和国家无过错补偿责任制度,前者包括疫苗产品责任和医疗损害责任制度,后者则是预防接种异常反应国家补偿责任制度。2019年12月1日起施行的《疫苗管理法》基本延续了《疫苗流通和预防接种管理条例》确立的民事侵权责任制度和国家无过错补偿责任制度。但现实问题是:该两项救济制度之间关系界定不清,补偿/赔偿标准不统一,程序衔接不足,受种者救济实体权利疏漏和救济程序障碍并存,这不利于我国免疫规划疫苗接种公共卫生措施的实施和公共卫生安全保障。因此,我国亟待建立一项为免疫规划疫苗接种受种者提供充分救济的系统性法律制度,而其基础理论问题是如何界定“免疫规划疫苗接种行为”的法律属性,应当以救济制度的应然功能为圭臬,科学分配免疫规划疫苗接种损害责任,并为其提供有效的程序法保障。

二、现实的困境:私人责任和国家责任的错配

如上所述,现行法律制度中的免疫规划疫苗接种损害救济制度包括民事侵权责任制度和国家无过错补偿责任制度。前者是私人责任,后者则为国家责任。但无论是实体法上,还是程序法上,该等

[基金项目] 司法部法治建设与法学理论研究部级科研项目“基于公共卫生安全的家庭医生法律制度研究”(20SFB4023);河海大学中央高校基本科研业务费项目“国家计划免疫接种人身损害救济权体系配置研究”(2019B03914)国家社科基金项目“消费民事公益诉讼请求权配置问题研究”(18BFX069)成果之一。

[作者简介] 王启辉(1981—),男,法学博士,河海大学法学院讲师,硕士研究生导师,东南大学人文学院博士后,研究方向:民商法、医事法学。

① 杜仪方:《“恶魔抽签”的赔偿与补偿——日本预防接种损害中的国家责任》,《法学家》2011年第1期。

私人责任和国家责任都存在错配混搭问题。

(一) 免疫规划疫苗接种侵权责任

《疫苗管理法》第96条规定了规划疫苗的侵权责任:一是疫苗上市许可持有人的侵权责任(产品责任),二是接种单位的侵权责任(医疗损害责任)。但是,无论是疫苗产品责任,还是预防接种医疗损害责任,《民法典》第七编“侵权责任”之第六章“医疗损害责任”都已有明确规定。这就造成了《疫苗管理法》要么重复立法,要么挂一漏万。如该条第1款仅规定了“上市许可持有人”的侵权责任,却遗漏了疫苗生产者的侵权责任。更为重要的是:侵权责任法既是权利救济法也是责任限制法,因为侵权法的全部规则都是建立在“双边性”的基础之上的,以加害人和受害人这样“一对一”的模式为基础来组织个体之间的关系^①,其任务在于协调受害人“权益保护”和加害人“行动自由”。也就是说,对于《疫苗管理法》规定的免疫规划疫苗接种侵权责任,立法者仅仅考量了疫苗提供者(上市许可持有人)/疫苗接种服务者与受种者个人之间的利益衡量。将免疫规划疫苗接种的救济纳入侵权责任,其背后的基本认识是免疫规划疫苗接种仅是私人的事,这与普通侵权责任法的理念无异。

疫苗接种具有鲜明的公共利益特征,强制性的免疫规划疫苗接种更是如此。疫苗接种的直接目的是预防控制疾病,尤其是传染性疾病的发生、流行,每一个不特定的社会个体都是传染性疾病的受害者,每一个不特定的社会个体也都是疫苗接种的受益者。接种疫苗是一种具有“正外部性”的行为,接种疫苗对他人有利:接种了疫苗的人会降低将传染疾病传给他人的风险^②。这也是立法上强制接种的正当理由。也就是在这个意义上,《疫苗管理法》规定“国家坚持疫苗产品的战略性和公益性”。所以,将对免疫规划疫苗接种引起的损害救济纳入普通侵权责任制度,实际上忽视了免疫规划疫苗接种本身的公益性,其造成的社会心理问题是:既然传染病的感染对自己而言只是一种可能,那就没必要接种疫苗让自己承担接种的全部风险,毕竟无论在事实上还是在法律上接种风险只有自己承担。这是民众产生“疫苗犹豫”的重要因素。因此,用普通侵权责任制度来救济免疫规划疫苗接种者的人身损害,显示了立法者对强制性的免疫规划疫苗接种认识上的误区和立法决策上的偏误。

进一步而言,面对风险的实害化,侵权责任构成要件的设定将可能导致受种者的损害无法得到充分救济。因为即使侵权责任成立,由于侵权责任承担范围以及侵权责任承担方式具有法定性^③,并非所有损害都可以获得救济。就免疫规划疫苗接种而言,主要表现为:第一,对产品责任缺陷事由的涵盖不足。对于疫苗产品责任,《疫苗管理法》本身没有明确规定,《产品质量法》第46条规定“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、行业标准的,是指不符合该标准”。从该条文意来看,立法者将药品的缺陷判断标准限缩为不符合“标准”,将部分“不合理的危险”排除在“缺陷事由”之外^④。当然,药品设计缺陷是否应当纳入产品责任的事由是立法政策问题。第二,因果关系认定规则导致无法填补所有损失。无论是规划疫苗产品责任还是免疫规划疫苗接种的医疗损害责任,在责任成立上都必须符合“因果关系”这一要件。对于因果关系的认定,学界通说为“相当因果关系”理论^⑤,司法实践中普遍以“原因力”理论来判断侵权行为在损害后果中的参与度^⑥。“相当因果关系”理论下,“相当性”的判断必然将部分事实因果关系排除在外。“原因力”理论下,小于100%的原因力必然存在,该原因力外的损失也被排除在责任承担之外。典型的例证是《疫苗管理法》第52条排除了偶合反应和心因性反应。因此,无论是采取“相当因果关系”理论,还是采取“原因力”理论,受种者的损失可能难以获得全面救济。

① 程啸:《侵权责任法》,北京:法律出版社,2016年,第20页。

② 史军:《疫苗接种与群体免疫的伦理反思——个人是否有接种疫苗的道德义务?》,《湖北大学学报(哲学社会科学版)》2021年第5期。

③ 毛景:《论报复性解雇的课责》,《江西财经大学学报》2019年第3期。

④ 司法实践中将“不合理的危险”作为产品缺陷的唯一标准的做法并非统一认识,参见张新宝、任鸿雁《我国产品责任制度:守成与创新》,《北方法学》2012年第3期。

⑤ 鲁杨、闫梓睿:《相当因果关系理论浅析》,《湖北社会科学》2011年第4期。

⑥ 郑永宽:《医疗损害赔偿中原因力减责的法理及适用》,《中国法学》2020年第6期。

(二) 免疫规划疫苗接种异常反应补偿责任

在强制接种的场合,由不得当事人自愿选择接受或拒绝而是由国家意志单方面决定,此类接种在性质上属于国家权力行使的行政行为,对于发生的疫苗不良反应损害,由国家出面补偿才符合公平精神^①。与其他很多国家一样,我国《疫苗管理法》第56条第1款第1句规定:“国家实行预防接种异常反应补偿制度。”对于“预防接种异常反应”的界定,该法第52条规定:“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。”因此,“预防接种异常反应”属于“药品不良反应”,其前提有二:一是“合格疫苗”,二是“规范接种”。两项均符合才属于“相关各方均无过错”。立法者意在通过该两项要件确立预防接种异常反应补偿责任适用的前提条件,即只有排除产品责任和医疗损害责任才能适用预防接种异常反应补偿责任。不过,此处“相关各方均无过错”之“过错”存在重大歧义。若将其界定为“注意义务的违反”,立法者在此似乎误解了产品责任的归责原则(产品责任的归责原则属于严格责任原则,虽不排斥过错,但不以存在过错为要件),则其本意恐难以实现,因为此处只有医疗损害责任属于过错责任。由此可以推断的结论是:即使存在疫苗产品责任,预防接种异常反应补偿责任仍然可以适用,这将产生疫苗接种损害的重复评价和过度填补。如将其界定为“疫苗不合格”“接种不规范”,则虽符合条文所表达的表面意思,却与整体法律秩序和立法者的本意不符合。原因在于:一方面,在民法体系中“过错”本质上为“注意义务的违反”,而非简单的不符合规范或质量标准;另一方面,立法者追求的是排除民事责任的条件下,对预防接种异常反应受害者由政府给予行政救济,而疫苗合格且接种规范的情况下,受种者可以获得行政补偿,受种者还可以根据民法规定另行主张产品责任和医疗损害责任(合格的疫苗可能存在产品缺陷,规范接种可能存在违反注意义务)。

预防接种异常反应补偿责任的适用还需要解决一个前提性问题:“造成”即因果关系的认定。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或实验室的指征以将之与疫苗联系起来^②。因此,明确认定预防接种异常反应的因果关系在事实上极为困难。对此,《疫苗管理法》在预防接种异常反应因果关系的认定上有了两个突破性的规定。一是“不能排除”认定规则。该法第56条第1款第1句:“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。”该认定规则旨在一方面降低预防接种异常反应认定的难度,另一方面尽可能将实施接种过程中或者实施接种后出现的损害纳入异常反应范围。二是“补偿范围目录”规则。该法第56条第1款第2句:“补偿范围实行目录管理,并根据实际情况进行动态调整。”关于补偿范围第56条第3款第2句已授权由国务院规定。然而,国务院尚未制定补偿范围。国家卫生健康委员会为落实《疫苗管理法》先行出台了《预防接种异常反应补偿范围参考目录及说明(2020年版)》(国卫办疾控函〔2020〕979号),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。该《参考目录及说明》提出,判定为“不排除预防接种异常反应”需同时符合:(1)疾病临床诊断明确,符合临床诊断标准;(2)基本排除其他病因,具有倾向于支持是由疫苗导致疾病的临床或实验室证据,或者具有基本排除其他重要致病因素(如感染、外伤、中毒等)的临床或实验室证据;(3)属于目前已知范围内基本确定或可能的疫苗损害,属于本目录中所列的异常反应相关疾病范围;(4)接种疫苗至该疾病发生的时间范围可参考本目录中的常见时间范围。但是,人类疾病并非都可以做出明确的临床诊断,有临床诊断疾病的病因、发生机制、发生时间也并非确凿无疑。因此,国家卫生健康委员会要求:“实际工作中,如获取能够确定、支持或者排除疫苗与疾病的因果关系,或接种疫苗至疾病发生的常见时间范围发生变化的有力证据时,应在预防接种异常反应调查诊断、鉴定及补偿等工作中参考使用。”问题在于该“有力证据”的运用:如果该证据能够确定、支持或排除预防接种异常反应,则基于优势证据规则,受种者可以获得救济;但如该证据不能“确定、支持或排除”时,即在该证据难以就因

① 焦艳玲:《预防接种异常反应补偿制度研究》,《河北法学》2011年第5期。

② 冯珏:《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》,《中外法学》2016年第6期。

果关系的存在证伪时,是否应当认定因果关系的存在呢?在《疫苗管理法》第56条“不能排除”认定规则下的逻辑结果应当是肯定的。但是作为一般规范性文件《预防接种异常反应补偿范围参考目录及说明(2020年版)》的上述规定实质上是对该法律规则进行了限制性规定,不利于不能证伪情形下受种者损害的救济。

(三)侵权责任和国家无过错补偿责任制度的衔接问题

如上所述,《疫苗管理法》既规定了免疫规划疫苗接种的侵权责任,也规定了发生预防接种异常反应时的国家无过错补偿责任。两种救济制度似乎是平行且相互排斥:若因预防接种异常反应导致受种者损害,则应给予行政补偿;如因疫苗产品缺陷或预防接种医疗过错导致受种者损害,则应承担侵权责任。但是,该行政补偿和侵权责任交叉存在也在法律规范的范围之内。总体来看,针对同一预防接种损害,国家无过错补偿责任和侵权责任制度之间的相互关系既有实体法上的衔接问题,又有程序法上的衔接问题。

实体法上的衔接问题表现在:在单纯的侵权责任制度下,无论是疫苗产品责任还是预防接种医疗损害责任,其本身都存在救济空白的问题。单纯的预防接种异常反应国家补偿责任制度,囿于因果关系成立认定上的障碍,以及补偿标准各省之间差异大,补偿水平低^①,受种者同样会遭遇救济不足。然而,从现行法律文本规定来看,立法者对于受种者主张侵权责任或国家补偿责任没有作出限制性规定,同一受种者似乎均可主张,如此又会发生同一预防接种的重复评价和损失填补过剩问题。

实体法与程序法是既有联系又有区别的两个不同分类,程序法具有辅助实体法实施和有效保障的功能^②。与上述实体法上的问题紧密相关的是国家无过错补偿责任和侵权责任制度在程序法上的衔接问题,即受种者是否可先后主张侵权责任或国家补偿责任,或可同时主张侵权责任和国家补偿责任,抑或是只能择一主张?关于预防接种异常反应补偿的现行程序法之一是自2008年12月1日起施行的部门规章《预防接种异常反应鉴定办法》。根据该办法第16条规定,“已向人民法院提起诉讼的(人民法院、检察院委托的除外),或者已经人民法院调解达成协议或者判决的”,医学会不予受理预防接种异常反应鉴定。该规定是仅就预防接种异常反应认定在鉴定程序上的限制,并未解决国家无过错补偿责任和侵权责任制度在程序法上的衔接问题。《疫苗管理法》授权“预防接种异常反应补偿程序由国务院规定”,但国务院至今尚未出台相应规定。国家无过错补偿责任和侵权责任制度在程序法上的衔接法律制度的空白,导致地方规定各行其是,救济实践更无统一标准^③。受种者的程序权利和实体权利难以获得有效统一的保障。

从制度的应然功能出发,无论是补偿抑或是赔偿,法律的目的不外乎一方面救济受害者,另一方面减少或者避免损害的发生。因此,免疫规划疫苗接种救济制度在功能上应该兼具救济功能和监督功能。上述国家无过错补偿责任和侵权责任制度的衔接问题,似乎导致免疫规划疫苗接种救济制度仅限于个案救济,无法达成从整体上预防接种者人身损害的制度目的。

三、理论的再造:以国家责任理论为中心

法律以行为为其调整对象^④,对免疫规划疫苗接种损害救济制度的理论构建前提是科学评价“免疫规划疫苗接种行为”。如此,才能进一步准确界定免疫规划疫苗接种损害责任。

(一)免疫规划疫苗接种行为的法律属性

疫苗的接种单位是医疗机构,具体实施接种行为的人员是医疗卫生人员,疫苗接种行为显然是若非由医师实施就可能引发健康安全方面的危险的行为^⑤。因此,疫苗接种行为的第一法律属性是

① 王艺芳、杨悦:《美国疫苗伤害补偿制度研究及对我国的启示》,《中国药房》2020年第10期。

② 宋才发:《〈民法典〉引入民间法解决刑事纠纷的调适功能研究》,《江汉大学学报(社会科学版)》2022年第1期。

③ “补偿程序与民事诉讼的不相容”“补偿标准和程序无法充分救济受种”详见冯珏:《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》,《中外法学》2016年第6期。

④ 魏程琳、齐海滨:《中国调解研究新范式——以政治治理理论为基础》,《法律科学(西北政法大學學報)》2015年第6期。

⑤ 于佳佳:《非法行医语境下医疗行为的目的解释》,《兰州学刊》2017年第8期。

医疗行为。疫苗接种,无论是免疫规划疫苗接种还是非免疫规划疫苗接种,其目的都在于预防疾病的发生,疫苗受种者并无该疾病,疫苗接种系“非因诊疗疾病需要”,这是疫苗接种区别于其他医疗行为的目的性特征所在。而免疫规划疫苗接种行为与包括非免疫规划疫苗接种在内的一般医疗行为的根本不同在于:免疫规划疫苗接种行为是强制接种,个体必须被动接受。毫无疑问,从事实层面看,强制接种的施行者是医疗卫生人员。然而,医疗卫生人员何以施行强制接种。医师(与全体医疗卫生人员一样)执业从属于医疗机构的“单位人”法律属性从未改变^①。因此,因强制接种产生的法律关系当事人实际上是接种单位和受种者,这是一种特殊的医疗服务关系,其特殊性即在于接种单位对受种者强制施行接种。问题在于接种单位何以施行强制接种?学者认为,只有在坚持公平正义的前提之下,使用功利主义寻找最能有效配置权利义务的方式,形成两者相结合的道义功利论,方能为免疫规划疫苗接种成为法定义务提供良好理论支撑^②。人的主体性决定了个体之间在法律上的平等性,作为法律保留事项,除非有正当理由且立法者以法律形式规制,任何打破个体的主体性和平等性的“行为”都属非法。因此,应当从制定法中寻找接种单位可以施行强制接种的规范根据。

《传染病防治法》第12条第1款第1句规定:“在中华人民共和国领域内的一切单位和个人,必须接受疾病预防控制机构、医疗机构有关传染病的调查、检验、采集样本、隔离治疗等预防、控制措施,如实提供有关情况。”其中,预防接种是传染病预防控制的重要措施之一。是否据此规定即可认为接种单位获得了法律授权从而成为“被授权组织型”的行政主体?同时,《传染病防治法》第12条第2款规定:“卫生行政部门以及其他有关部门、疾病预防控制机构和医疗机构因违法实施行政管理或者预防、控制措施,侵犯单位和个人合法权益的,有关单位和个人可以依法申请行政复议或者提起诉讼。”是否据此可进一步认为接种单位具备了行政诉讼被告的主体资格?这须在考察相关制定法的规定和免疫规划疫苗接种行为的实施过程后才能获得解答。

首先,免疫规划疫苗接种的强制性可从个体的接受免疫规划疫苗接种“法定义务”获得法律支持。《疫苗管理法》第6条第2款第1句规定:“居住在中国境内的居民,依法享有接种免疫规划疫苗的权利,履行接种免疫规划疫苗的义务。”居民具有履行接种免疫规划疫苗的义务,作为义务,个人对此不具有可处分的自由,也不具有决定的自由。2020年6月1日实施的《基本医疗卫生与健康促进法》第21条第2句再次规定:“居民有依法接种免疫规划疫苗的权利和义务。”因此,接种单位实施强制接种是基于个体有接受免疫规划疫苗的法定义务。免疫规划疫苗接种的强制性是通过义务的履行来实现的,该强制属于意志强制而非身体强制。《疫苗管理法》为保障免疫规划疫苗接种义务的履行,配置了“儿童预防接种证制度”“儿童入托、入学预防接种证查验办法”,以及监护人、托幼机构和学校的相应法律责任。

其次,实施免疫规划疫苗接种是基于政府的规定和卫生健康行政机关的决定。《疫苗管理法》第97条规定,免疫规划疫苗是指居民应当按照政府的规定接种的疫苗。具体包括四类:第一类是国家免疫规划确定的疫苗;第二类是省级人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗;第三类是县级以上人民政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种;第四类是群体性预防接种所使用的疫苗。显然,免疫规划疫苗接种的核心特征在于“居民应当按照政府的规定接种”。该法之所以如此规定,其旨在授权政府根据具体情势决定应当接种的疫苗的种类、接种对象、接种时间,因为法律无法规定该等具体情形,尤其是第三类、第四类疫苗需要针对传染病防控的具体情形对特定区域、特定人群施行强制接种。

因此,《传染病防治法》第12条第1款第1句只是赋予了医疗机构实施接种行为的资格,而免疫规划疫苗接种的实施除了公民个体的接种义务的履行(主动配合)外,首先取决于卫生健康主管部门的强制接种决定,无此决定,医疗机构无从具体实施强制接种这一医疗技术措施。完整的免疫规划

① 王启辉:《医师外出会诊之医疗损害责任的类型化分析》,《医学与法学》2022年第2期。

② 陈云良:《论公民的疫苗接种义务——兼论〈基本医疗卫生与健康促进法〉第21条的理解与适用》,《华东政法大学学报》2021年第4期。

疫苗接种行为包括卫生健康主管部门的接种决定、个体履行接种配合义务、接种单位实施接种技术。因此,无论是从制定法考察,还是从强制接种行为的过程考察,免疫规划疫苗接种在规范层面都属于卫生健康主管部门的具体行政行为。实际上,从《基本医疗卫生与健康促进法》第21条第2句将接种免疫规划疫苗既规定为公民的义务也规定为公民的权利来看,免疫规划疫苗接种既是干预行政又是给付行政。那么接种单位在免疫规划疫苗接种这一具体行政行为中的法律地位是什么?有学者认为,此处的接种单位属于行政主体^①。这一观点一方面与制定法的规定、免疫规划疫苗接种行为的作成过程不符,另一方面可能会引发救济程序上的困难。接种单位的行政法地位,可以从《疫苗管理法》第44条第2款获得解释。该款规定“县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内免疫规划疫苗接种工作”。据此,可以确认接种单位的行政法地位为“受委托组织”而非行政主体。

(二) 免疫规划疫苗接种损害救济责任的法律属性

如上所述,免疫规划疫苗接种行为的法律属性是行政行为。免疫规划疫苗接种行为即是接种单位在卫生健康主管部门的委托下,代表国家所采取的旨在实现传染病防控以恢复或维持社会秩序这一国家治理目标的兼具医学控制和社会控制的具体行政行为,受种者无选择可能性。如此,既然受种者损害是具体行政行为所致,对受种者损害的救济就应当从评价国家行为着手。

国家责任是指公民合法权益遭受公权力侵害,或者公民因犯罪行为、侵权行为以及灾害事故陷入生存困境,国家对其承担的损害填补、困难救济和基本生存保障的法律义务和法律责任^②。对于国家行为侵犯个体权利的救济,《宪法》第41条规定了“国家赔偿责任”。但是《宪法》规范不能直接适用,人民法院不能依据宪法裁判,而必须依据严格意义上的法律,即全国人大及其常委会制定的规范性文件法律文件来进行审理和裁决^③。宪法需要通过制定一系列更加具体的法律才能具体化,并且通过具体法律的有效实施才能达到全面落实、有效实施的效果^④。国家利益的根本内容是人民利益,实现人民利益是国家责任的终极目标^⑤。作为国家代表,所有行政主体,包括行政机关都必须对法律负责,承担因自身行政行为引起的各种法律责任^⑥。因此,因免疫规划疫苗接种行为遭受损害的受种者有权主张国家赔偿责任。

四、制度的重构:救济兼监督功能

前文证成了免疫规划疫苗受种者救济权的性质为行政赔偿请求权,实际上就是排除了上述受种者的疫苗产品责任请求权和医疗损害赔偿请求权,并通过国家赔偿责任增强了对受种者的救济。但是该行政赔偿请求权的规范基础是什么、归责原则是什么,以及程序法如何保障该行政赔偿请求权,这些都是免疫规划疫苗接种损害救济制度的法律规范配置问题。

(一) 免疫规划疫苗接种损害救济的实体权利

对个人权利的保护程度是国家治理体系和治理能力现代化建设的检验标准。在民法慈母般的眼里,每一个个人都是整个国家^⑦。《民法典》是民事权利的“宣言书”和“确认函”^⑧,是治国安邦的基础性法律,是社会治理的基础,是国家治理的基础,是依法行政的重要支撑^⑨。《民法典》第3条规定:“民事主体的人身权利、财产权利以及其他合法权益受法律保护,任何组织或者个人不得侵犯。”

① 参见李凌云、陈杰:《疫情防控中强制隔离措施的理解与适用》,《学术交流》2020年第8期;蔡晓卫:《医患强制法律关系研究》,《浙江大学学报(人文社会科学版)》2005年第2期;陈云良:《论转诊行为的法律性质及救济途径》,《法学》2019年第5期。

② 陶凯元:《法治中国背景下国家责任论纲》,《中国法学》2016年第6期。

③ 张卓明:《裁判文书援引宪法的“能”与“不能”——“裁判说理”与“裁判依据”二分政策的法理解读》,《法学》2021年第6期。

④ 古洪能:《宪法司法化还是宪法立法化?——论我国宪法实施的首要途径》,《理论与改革》2014年第5期。

⑤ 顾爱华、吴子靖:《中国特色的国家责任制度体系探讨》,《上海行政学院学报》2019年第4期。

⑥ 马磊、王红建:《行政争议诉讼治理机制研究》,《河南财经政法大学学报》2021年第2期。

⑦ 孟德斯鸠:《论法的精神》(下),张雁深译,北京:商务印书馆,1963年,第190页;转引自徐国栋:《〈民法总则〉规定的坏人和好人》,《四川大学学报(哲学社会科学版)》2017年第4期。

⑧ 王利明:《正确适用民法典应处理好三种关系》,《现代法学》2020年第6期。

⑨ 申惠文:《〈民法典〉中行政权运行规范的解释适用》,《河北法学》2022年第3期。

行政主体也不例外。就与《民法典》的关系而言,国家赔偿法不但属于私法,而且更准确地说,它属于特别私法,其原因就在于国家赔偿法乃是作为普通私法的侵权法在国家侵权领域中的特别表现^①。《国家赔偿法》第2条规定:“国家机关和国家机关工作人员行使职权,有本法规定的侵犯公民、法人和其他组织合法权益的情形,造成损害的,受害人有依照本法取得国家赔偿的权利。”因此,个体因免疫规划疫苗接种遭受损害的,有权根据《国家赔偿法》主张损害赔偿请求权。免疫规划疫苗接种损害就是一类典型的国家侵权行为。谓其典型,一方面是因为免疫规划疫苗接种属于具体行政行为,由国家主动强制作出,另一方面,接种者的人身损害是个体为全体国民利益的一种特别牺牲,该特别牺牲应由作为全体国民代表的国家同普通侵权一样无差别地给予全部填补,即受种者应当获得与普通侵权同等标准的损失赔偿,而不是区分赔偿与补偿,更不是《疫苗流通和预防接种管理条例》所规定的“一次性补偿”,并将具体补偿办法授权省级人民政府自行制定。

国家赔偿责任在本质上仍是民事责任,其归责原则应当归入民事责任归责原则体系之中^②。个体因免疫规划疫苗接种遭受损害向卫生健康主管部门主张损害赔偿,当然在《国家赔偿法》第2条范围之内。该条有“本法规定”“依照本法”的双重限制,学界也对该条所确立的归责原则有不同认识,主要有“违法归责原则”说和“无过错责任原则”说^③。学界主张“违法归责原则”说的根据是《国家赔偿法》第3条和第4条,但是其所规定的“违法行为”仅仅是“受害人有取得赔偿的权利”的具体情形,其并没有进行穷尽式规定,也并没有在第2条语意之下排除“非违法行为”(合法行为)作为致损事由,而且第5条规定的“国家不承担赔偿责任”的具体情形也并未排除“合法行为”。从国家自己责任说的立场出发,我国的行政赔偿必然是无过错责任^④。进一步而言,行政赔偿采取无过错责任原则(即严格责任原则)的又一有力理论根据是“从私法主体角度观察,本质上并无不同,如果说有什么不同的话,那就是国家的侵害更加不可抗拒”^⑤。因此,学者支持无过错责任原则的还有“危险责任理论”,认为国家行使权力具有高危性,难以预测,因其所致损害应“不问过错”,由国家来负责^⑥。

除请求权基础和归责原则外,前文已论及的因果关系问题也是免疫规划疫苗接种损害案件的难点。在国家责任理论支持下,受种者对于损害赔偿虽然不需要分别主张产品责任、医疗损害赔偿责任或者预防接种异常反应国家补偿责任,但仍需要建立统一的免疫规划疫苗接种损害因果关系认定规则。免疫规划疫苗接种损害因果关系认定规则应当贯彻《疫苗管理法》第56条规定的“不能排除”规则。不过,所谓“不能排除”规则应是不能排除由于免疫规划疫苗接种所致损害的,即应认定该因果关系成立,而不是不能排除异常反应。进一步而言,该所谓不能排除应当借鉴法国疫苗接种损害因果关系的司法认定规则:在无科学研究证成或证伪接种乙肝疫苗与损害后果之间存在因果关系时,根据事实性间接证据推定因果关系成立^⑦。法律不能因为科学发展局限性而“缺乏科学证据支持”,将使为全体国民作出特别牺牲的受种者个体失去救济机会,因为在损害赔偿法上因果关系的认定虽然首先是“事实”判断,但最终是法律评价。既然遵循“不能排除”规则,则对“偶合反应”“心因性反应”自然应该认定因果关系成立,因为无该疫苗接种的行政强制,则不会发生该等与自身潜伏期或前驱期疾病的偶合,或该心理反应损害。

卫生健康主管部门承担行政损害赔偿责任并不否定其追偿权。由此,实行免疫规划疫苗接种损

① 孙文桢:《私法视野下的〈国家赔偿法〉修改》,《河北法学》2010年第9期。

② 李克武:《登记机关瑕疵公司登记之损害赔偿责任初探》,《法学杂志》2011年第6期。

③ “违法归责原则”说可参见常晓云《国家赔偿举证责任分配规则探析》,《河南省政法管理干部学院学报》2011年第1期;陈美玲、王国良《试论我国〈国家赔偿法〉的立法完善——以服务型政府为视角》,《江西社会科学》2010年第5期;陈丽芳《论行政自由裁量权的行政内部控制》,《浙江社会科学》2005年第3期。“无过错责任原则”说可参见刘臻荣、何亚宏《国家赔偿责任归责原则之回归》,《山西大学学报(哲学社会科学版)》2005年第3期。

④ 王锴:《我国国家公法责任体系的构建》,《清华法学》2015年第3期。类似观点可见李昌盛《“泛被害人主义”司法及其破解》,《中国刑事法杂志》2015年第5期;原永红《论不动产登记机构错误登记责任》,《山东社会科学》2009年第7期。

⑤ 袁治杰:《国家赔偿责任的民法基础》,《政法论丛》2020年第1期。

⑥ 陶凯元:《法治中国背景下国家责任论纲》,《中国法学》2016年第6期。类似观点还有“国家补偿的根据在于国家给私人带来了无法避免的危险这件事情本身,其论据是危险责任说”。参见[日]南博方《日本行政法》,杨建顺译,北京:中国人民大学出版社,2009年,第151页;转引自伏创宇《强制预防接种补偿责任的性质与构成》,《中国法学》2017年第4期。

⑦ 唐冉、房绍坤:《法国疫苗接种损害因果关系的司法认定及其启示》,《中州学刊》2020年第5期。

害国家赔偿责任并基于卫生健康主管部门的追偿权吸纳疫苗产品责任和医疗损害赔偿责任制^①,实体法上兼具对受种者损害充分救济和对疫苗上市许可持有人、生产者、接种单位监督的整合性的免疫规划疫苗接种损害救济制度体系即可建立。

(二) 免疫规划疫苗接种损害救济的程序保障

免疫规划疫苗接种损害救济的程序保障主要涉及两个问题:一是救济管道,二是医学专门问题的解决方式。

免疫规划疫苗接种损害责任的实现,一方面旨在对受种者给予充分救济,另一方面在于对包括行政机关在内的相关主体依法进行监督。如上所述,免疫规划疫苗接种行为属于行政行为,导致接种损害应当承担国家赔偿责任。因此,免疫规划疫苗接种损害的救济应当适用《国家赔偿法》的程序规则。该法第9条第2款规定:“赔偿请求人要求赔偿应当先向赔偿义务机关提出,也可以在申请行政复议或者提起行政诉讼时一并提出。”据此,受种者的救济管道应当包括三方面:一是直接向做出免疫规划疫苗接种行为的卫生健康主管部门提出行政赔偿;二是申请行政复议并提出行政赔偿;三是提起行政诉讼并提出行政赔偿。后两个管道具有直接监督具体行政行为的合法性、合理性的功能。而受种者的利益驱动是该制度功能实现的内在动力。实施免疫规划疫苗接种行为的行政决定是接种单位实行接种措施的前置性问题。虽然无过错责任不以过错为要件,但认定行政行为存在过错,有利于损害救济,如通过行政复议或行政诉讼否定这一行政决定的合法性、合理性,则将显著减轻受种者的证明负担。当然,如果未经卫生健康主管部门的行政委托,接种单位擅自开展强制接种,也应纳入行政赔偿制度体系,因为包括疫苗生产、供给、存储在内一系列事项均属于疫苗行政监管的范畴。这一方面可在“行政违法”这一层面实现救济和监督功能,另一方面也体现了《疫苗管理法》第3条规定的“全程管控”原则。

以上论述只是解决了对卫生健康主管部门的监督和对受种者救济的问题。从系统论的视角出发,免疫规划疫苗接种的相关主体不限于卫生健康主管部门,疫苗上市许可持有人、生产者、接种单位等,也应统一纳入这一救济制度。《国家赔偿法》第16条规定:“赔偿义务机关赔偿损失后,应当责令有故意或者重大过失的工作人员或者受委托的组织或者个人承担部分或者全部赔偿费用。”因此,卫生健康主管部门在承担国家赔偿责任后,可行使追偿权,依法向卫生健康主管部门的工作人员或者作为受委托组织的接种单位追偿。前文提及的,如将接种单位界定为“被授权组织型”行政主体,则接种单位的法律地位既是行政主体又是自身的监督对象,实际上是否定了对接种单位的追偿和监督。同时,尚有两个问题需要进一步解决:第一,能否向接种单位的工作人员追偿,该法条似乎没有明确。从“受委托的组织或者个人”语义来看,该个人是指“受委托的个人”而不是作为“受委托组织内部员工”的个人。不过,若将“受委托组织内部员工”的个人作为追偿对象可能会因其赔偿能力受限导致受偿不足的问题,也有碍于受委托的组织内部治理。第二,难以根据该条规定将疫苗上市许可持有人、生产者纳入追偿对象。但疫苗的研发、生产是疫苗供应的关键环节,也是疫苗质量保证的关键所在。免疫规划疫苗接种损害救济制度应兼具安全监督功能。对此,可借助《行政诉讼法》第29条规定的第三人制度将疫苗上市许可持有人、生产者一并纳入。

进一步而言,无论通过何种救济管道,受种者损害到底是因疫苗的产品缺陷所致,接种单位的医疗过失所致,还是预防接种的异常反应所致,这一问题属于“查明事实的专门性问题”,需要通过技术鉴定才能解决。现行《预防接种异常反应鉴定管理办法》对于这一问题采取的是“调查诊断前置+技术鉴定”模式,而且该调查诊断是由卫生健康主管部门、药品监督管理部门委托疾病预防控制中心组织专家进行,是典型的“自己鉴定自己”,该模式显然不符合程序正义要求,对其改革的方案应当与

^① “可见疫苗伤害救济制度的性质并不是单一的。除了具有社会保障性质,疫苗伤害救济还具有国家责任和替代责任的性质。国家行为是导致个别个体受到伤害的原因之一。或者说,国家行为将个别人置于高度危险之中,尽管这种行为对于绝大多数的人是有害的。某种意义上,国家带来了危险,理所当然地应当承担侵权法上的危险责任。此外,由于一些损害是生产企业或接种单位造成的,此时,直接补偿起到了替代责任的效果。”参见刘洪华《我国疫苗伤害救济的路径选择和制度构想》,《法学评论》2015年第1期。

《行政复议法》《行政诉讼法》规定的鉴定规则相一致,现行医疗事故技术鉴定或医疗损害鉴定体制可资借鉴。

五、结语

我国免疫规划疫苗接种是接种单位基于卫生健康主管部门委托进行的具体行政行为,具有强制性。对于受种者因国家强制接种产生的人身损害,应当按照《民法典》所确立的损失填补原则由国家给予赔偿,这既是对受种者特别牺牲的救济,也是缓解个体“疫苗犹豫”的重要措施。同时,由国家承担免疫规划疫苗接种损害赔偿并不免除疫苗产品责任、预防接种医疗损害赔偿责任。对于疫苗上市许可持有人、生产者、接种单位的赔偿责任风险,可以引入保险机制予以化解^①,这也可以避免美国历史上曾发生的疫苗生产供给危机等法律政策风险。

(责任编辑 刘 英)

著作权使用声明

本刊已许可中国知网、万方数据库、中文科技期刊数据库(重庆维普)以数字化方式复制、汇编、发行、信息网络传播本刊全文。本刊支付的稿酬已包含各数据库著作权使用费,所有署名作者向本刊提交文章发表之行为视为同意上述声明。如有异议,请在投稿时说明,本刊将按作者说明处理。

《东南大学学报(哲学社会科学版)》编辑部

^① 参见陈璐、周新发《引入保险机制破解疫苗接种损害风险研究》,《财经理论与实践》2020年第4期;申远、姜雯、申俊龙《我国疫苗市场的公共价值治理机制研究》,《价格理论与实践》2018年第7期。