

公共利益語境下的 疫苗監管法治邏輯分析

Analysis of the Logical Mechanism of the Rule of Law
in Vaccine Regulation in the Context of Public Interest

羊海燕 Haiyan Yang^{*}



摘要

以降低行政成本、提高行政效率為根本目的的藥品監管體制改革頻繁進行，但改革實效卻和監管制度改革的預期目標存在差距，與之配套的法律制度並未給予有效配合和矯正。問題疫苗責任主體的單一性減損了食藥監管體制改革的效率，基層監管的集線模式也未能有相應的法律制度安排進行約束和匡正，其根本原因是現行的法律制度設計忽視了疫苗的公共產品屬性，以及公共產品提供主體的特殊性和單一性。以公共產品的特質和邏輯機理作為完善疫苗監管法律制度的合法性和正當性的基礎，以「委託—代理」為邏輯主線，合理界定疫苗監管的責任主體，實行垂直監管模式，並確定多元化的責任形式是杜絕疫苗監管乏力

^{*}西南醫科大學法學院教授（Professor, Law School of Southwest Medical University）

關鍵詞：公共產品（public goods）、垂直監管模式（vertical supervision mode）、疫苗監管（vaccine regulation）、責任主體（liability subject）、邏輯悖論（logical paradox）

DOI：10.3966/241553062020030041013

的有效途徑，也是提升政府公信力的重要制度起點。

Although the reform of the medicine regulatory system with the fundamental purpose of reducing administrative costs and improving administrative efficiency has been carried out frequently, the result is nowhere near satisfactory. There is still a gap between the actual effect and the expected goal of the reform, and no effective corrective measure has been taken in the legal system matched with the reform. The reason mainly falls into two parts. On the one hand, the liability subject of the problem vaccine is very simple, which detracts from the efficiency of the reform of the food and medicine supervision system. On the other hand, there is no corresponding legal system to regulate the grassroots supervision. When taking further consideration, we will find the root cause is that the public goods attributes of vaccines has been ignored and that the fact that the public goods providers are special and single has been overlooked. To prevent the lack of vaccine supervision and enhance the credibility of the government, it is an effective way to rationally define the liability subject of vaccine supervision, implement a vertical linear management model, and identify a diverse form of responsibility. In this process, we must take the traits and logical mechanisms of public goods as the basis for improving the legitimacy of the vaccine regulatory system and the “principal-agent” mode as the main line of logic of the system design.

壹、前言

2016年轟動中國的山東問題疫苗事件餘音未了，2018年8月的疫苗事件再次引發民眾的恐慌、憤慨和頂層的關切和問

責。問題疫苗自爆發以來，民眾怒火已成燎原之勢，疫苗輿情持續發酵。在事件刺痛民眾焦慮神經之際，相關部門在疫苗監管上屢陷「亡羊補牢」的被動措施，不僅未能有效平息民憤，反而招致社會各界的口誅筆伐，不斷拷問政府公信力，國產疫苗所建立的一點點信任正在被摧毀，這是一個值得深思的問題。自問題爆發以來，社會各界義憤填膺，追責不斷，民法學者主張假疫苗受害者可以請求生產者、銷售者承擔侵權的懲罰性損害賠償¹，但民眾的情緒更是集中表現在痛恨生產者違規生產，唯利枉法。從監管體制觀之，食品藥品監督（下稱食藥監）管理部門對疫苗企業生產進行監督管理，紀檢監察部門對監管部門行使公權力的情況進行監督，有這樣的嚴密監管、層層監督，按理說，勢必在假疫苗的生產、流通和適用築起了一道道防火牆，但依然出現了生產、銷售劣藥和接種問題疫苗的失職失察瀆職行為，在嚴密問責平息民憤的同時，應當深究的是，窮盡現有的手段都未能守住公共安全底線，其中的法律制度缺陷何在？為何在落實監管責任和明確監管事權方面顯得如此力不從心，其背後的學理疏漏應當如何彌補和填充？這都需要吾人作出學理和邏輯上的回應。

貳、疫苗的公共產品屬性解析

問題疫苗帶來的巨大社會震盪和衝擊，民憤如岩漿般噴發，又如潮水般地退去。固然，疫苗生產廠商、銷售廠商難辭其咎、罪責難逃。但是，以做效尤的秋後算帳並不能抹平

1 參見楊立新，用民事責任保護好假疫苗事件的受害人，<http://article.chinalawinfo.com/ArticleFullText.aspx?ArticleId=104750>（瀏覽日期：2019年2月1日）。作者提出了對假疫苗的受害人應當予以民事責任保護，主張適用藥品管理法、侵權責任法、消費者權益保護法、食品安全法等對假疫苗的生產者、銷售者進行民事責任的法律制裁，並對受害人給予最優先的地位保護。

國民之痛，僅僅採用簡單粗暴的「一罰了之」，問題疫苗也許還會出現「野火燒不盡」的死灰復燃，繼續威脅民眾的健康安全。如何從根本上、源頭上找到問題的癥結，應當是根治之道。冷靜之餘，筆者發現鮮有人關注到疫苗的公共產品（public goods）性質，更遑論其法治邏輯的正當性與合理性。

一、疫苗的提供主體具有公共性

健康權是每位民眾的一項基本人權而且不容剝奪，是生命權的保障和延伸，也是實現和享有其他一切權利的基礎。從整體意義而言，民眾的個人健康權及群體健康權共同構成公共健康權，是生理與精神達到最高標準的權利的集體化和公眾化²。公共健康權作為社會的共同利益具有人權上的天然合理性及優先性，國家對此負有尊重、保護和實現的義務³。再者，疾病預防、衛生防疫不僅關係到民眾個人身心健康和基本人權的實現，還包括一國大眾健康的公共事業，是國家實現公共職能的重要組成部分。由此推演，健康權保障不僅是公民的私人需要，也是全體民眾的公共需要。這種雙重屬性決定了政府必須確保該系統的組織管理和運行管理，並承擔基本的保障責任⁴。公共健康權具有與生俱來的公共屬性，政府作為政治國家權力和義務的主體，應當盡其所能創造條件使每個公民皆能獲得健康權，以之實現全民的公共健康，而這些條件應當包含公民獲得公共衛生服務和公共衛生保健。

公共健康權的實現與保障是國家的管理公共事務職能之

-
- 2 杜承銘、謝敏賢，論健康權的憲法權利屬性及其實現，河北法學，1期，2007年1月，65頁。
 - 3 張曉敏，公共健康權與藥品專利權：利益衝突及其政策選擇，財經科學，8期，2011年8月，104頁。
 - 4 岳遠雷，論公民健康權的國家基本責任，中國醫學倫理學，3期，2007年6月，100頁。

一，具有典型的社會屬性和公共屬性。中國疾病控制中心擔負著疾病預防控制和公共衛生的政府公共職能，對疾病、殘疾和傷害進行預防和控制，為民眾創造健康的生存環境，進而維護社會穩定與保障國家安全。其中，疫苗與接種是疾病防控中心的主要職責之一，疫苗自然成為國家實現全民健康和疾病防控這一公共需要的物質載體。從2016年修訂後的「疫苗流通和預防接種管理條例」可以看出⁵，中國將用於疾病防控的疫苗分為兩類：（一）I類疫苗：由政府免費提供給公民，每個公民應當無差別地依照政府的規定接種疫苗；（二）II類疫苗：雖然是公民自費並且自願接種，但其臨床效果評價、疫苗生產企業的資格審批、產品的生產和上市流通，均由國家疾病控制中心進行管理和監督。因此，國家為了履行衛生保健這一公共職能，設置了一系列的專門機構，由這些代表公共利益結合體的公共部門對疫苗的生產、流通和接種進行監督管理，以之體現公共部門活動的公正與正義，以及公共利益的集體理性與道德⁶。關乎民眾健康權的疫苗提供和品質監管，政府無可辯駁地成為這一公共義務主體。

二、疫苗的公共產品屬性辨析

Paul A. Samuelson在〈公共支出純理論〉（The pure theory of public expenditure）一文中，對公共產品提出了一個精準而廣被接受的定義：「公共產品是指任何一個人對該種產品的消費不會減少別人對其消費的物品。易言之，公共產品一旦生產出來或提供，社會的所有成員都可以均等地對其進行

5 現行的疫苗流通和預防接種管理條例第2條明確規定：「我國將用於疾病防控的疫苗分為兩類：I類疫苗由政府免費向公民提供，每個公民應當無差別地依照政府的規定受種的疫苗。II類疫苗，則是指由公民自費並且自願受種的其他疫苗。」

6 喬法容，政府職能公共性的倫理解讀，哲學研究，3期，2015年6月，106頁。