

從山東疫苗案談 「疫苗流通和 預防接種管理條例」修改 之進步與缺陷

Looking at the Progress and Defects of the Revision of
“Vaccine Circulation and Vaccination Management Regulations”
from the Shandong Vaccine Case

張云 Yun Zhang *



摘要

山東疫苗案爆發後，中國國務院通過了新的「疫苗流通和預防接種管理條例」，並進一步提出相關意見。本文通過對比新舊兩版條例的差異，發現新條例的優勢，同時分析新條例施行後疫苗損害救濟方面仍存在諸多不足，以期更好地完善疫苗管理制度。

After the Shandong vaccine case broke out, the State Council passed the new “Vaccine Circulation and Vaccination Management Regulations” and further put forward relevant opinions. This article compares the differences between the two editions of the old and

*北京大成（南京）律師事務所律師（Attorney, Beijing Dentons (Nanjing) Law Firm）

關鍵詞：山東疫苗案（the Shandong vaccine case）、疫苗流通（vaccine circulation）、接種（vaccination）、損害救濟（damage relief）

DOI：10.3966/241553062018080022004



new regulations to discover the advantages of the new Regulations. At the same time, it analyzes the deficiencies in vaccine damage relief in the new situation in order to better improve the vaccine management system.

壹、山東疫苗案暴露出疫苗流通和預防接種環節存在的漏洞和風險

一、案例說明

2016年山東警方破獲了一起時間長達5年、標的額高達5.7億元（人民幣）、疫苗數量達200萬支的非法疫苗案。無藥品經營許可資格的犯罪份子利用網路獲取中國大陸第二類疫苗¹的銷售訊息，並大量購入含25種兒童、成人用二類疫苗，而後再加價賣給其他企業及個人。上述疫苗未經過嚴格冷鏈儲存，即運輸銷往24個省市，最終造成嚴重的後果。同樣引起社會各界廣泛關注的還有近期的長春長生疫苗事件，除此之外，其他典型的疫苗損害事件還包括2010年山西高溫暴露流腦疫苗事件、2010年江蘇延申公司及河北福爾公司劣質狂犬疫苗事件、2003年康泰公司乙肝疫苗事件等。這一系列的疫苗事件提醒我們必須重新審視中國大陸在疫苗相關制度的制定、監管及實踐操作上是否合理有效。

1 疫苗流通和預防接種管理條例（2005年3月16日國務院第83次常務會議通過）第3條：「疫苗分為兩類。第一類疫苗，是指政府免費向公民提供，公民應當依照政府的規定受種的疫苗，包括國家免疫規劃確定的疫苗，省、自治區、直轄市人民政府在執行國家免疫規劃時增加的疫苗，以及縣級以上人民政府或者其衛生主管部門組織的應急接種或者群體性預防接種所使用的疫苗；第二類疫苗，是指由公民自費並且自願受種的其他疫苗。」

Angle

二、疫苗流通和預防接種環節存在的漏洞和風險

（一）相關法律規範粗略簡單

山東疫苗案發生之前，中國大陸有關疫苗流通和預防接種環節的法律規範主要係於2005年所頒布施行的「疫苗流通和預防接種管理條例」（下稱舊條例），其他相關法律規範尚包括「疫苗儲存和運輸管理規範」、「傳染病防治法」、「藥品經營質量管理規範」、「藥品管理法」、「藥品管理法實施條例」、「侵權責任法」、「醫療事故處理條例」等。雖然涉及疫苗的相關法律規範數量不少，但整體呈現粗糙、混亂的局面。舊條例對許多環節的規定較為簡單，對於如何解決某些環節出現的問題甚至未有明確的規定，而係散見於其他法規中。再者，舊條例之效力低於法律，更多是強調對疫苗流通和接種環節的管理，卻忽略了法律責任，這不僅為相關行政部門對疫苗之流通和接種等管理工作帶來不便，同時影響了相關企業的運行和管理，並不利於接種者自身的權利維護。

（二）疫苗流通監管方面存在的問題

舊條例於頒布之際，中國大陸為進一步開放市場、促進經濟發展，故開放了對第二類疫苗的流通渠道，疫苗的生產企業和批發企業都可逕向疾病預防控制機構、接種單位和批發企業銷售第二類疫苗。山東疫苗案暴露出中國大陸對疫苗流通環節存在的問題與風險，主要包括：1.流通產業鏈長，增加相關部門有效監管的難度。山東疫苗案之所以造成如此大量的問題疫苗流入市場，與監管部門的失職、瀆職行為有很大的關係，且監管部門對第一類疫苗的監管強度本就強於第二類疫苗，第二類疫苗的市場監管更容易被忽略；2.利潤空間較大，尤其第二類疫苗完全由市場自行管理，極易出現不法份子不顧接種民衆的安危而唯利是圖的情況，如此助長了監管部門腐敗的發

生；3.在冷鏈儲存和運輸環節，由於缺乏有效的監管和明確的責任承擔，疫苗容易在儲存運輸環節失效、變質，進而產生疫苗安全事件。

（三）接種環節存在的問題

根據舊條例第21條，負責接種疫苗的人員是經過衛生部門組織之預防接種專業培訓並考核合格的執業醫師、職業助理醫師、護士或鄉村醫師。山東疫苗案中出現損害的多為基層的接種單位，這除了與接種環節中監管部門對基層接種單位之監管疏忽有關外，亦與基層接種單位負責接種的人員素質和能力有著或多或少的關係，甚至可能出現非法接種的情況。

（四）疫苗損害救濟方面存在的問題

1. 救濟範圍小

舊條例對疫苗造成人身損害的救濟，僅強調對預防接種之異常反應造成損害時的補償救濟，而對疫苗品質缺陷造成之損害、接種單位違反規定造成之損害等救濟，未見明文；且舊條例第46條規定對異常反應所造成的人身損害補償，僅限於死亡、嚴重殘疾或器官組織損傷等三種情況。

2. 救濟標準不統一

按照舊條例的規定，對於接種第一類疫苗而引起異常反應造成損害之直接一次性補償，具體補償辦法由各省、自治區、直轄市人民政府制定，並無統一的救濟適用標準。而各省市的經濟發展水平不同，補償費用必然有較大差距。對於如何計算救濟補償的金額也五花八門，部分省份累計計算各類費用，補償金額等於醫療費、誤工費、殘疾補助費或死亡賠償金等總和；部分省份則統一確定一個固定的補償數額，不單獨具

體計算補償項目²。根據學者統計研究，2016年各省最高一次性補償，最少的為湖南省3萬元（人民幣），最多的是北京，一次性補償為各項費用加上105.7萬元（人民幣）的死亡補償金³。疫苗損害同案不同判的情形無法體現司法之公平，而且一次性補償的方式也不合理。除此之外，由於缺少具體明確的執行方式，部門之間相互推諉的現象時常發生，受害者之權利維護更是難上加難⁴。這不但無益於受種者與接種方糾紛的解決，反而容易激化社會矛盾。對於第二類疫苗損害的補償由企業承擔，僅有部分省份對此進行規定，而作成規定之省份，其具體執行方式亦不盡相同。

貳、疫苗流通和預防接種管理條例之改進

2016年4月13日召開的國務院常務會議通過了「國務院關於修改〈疫苗流通和預防接種管理條例〉的決定」（下稱新條例）。2017年2月，國務院又發布「關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見」，對疫苗相關工作提出了進一步的指導。與2005年的舊條例相比，2016年頒布的新條例對疫苗的流通領域作了不少改進，也提升了社會公眾對於疫苗安全的信心，以下簡述新舊條例差異。

一、確立第二類疫苗集中採購制度

第一類疫苗和第二類疫苗的採購統一在省級公共資源交易

-
- 2 張雪嬌，五國疫苗致損救濟制度存在問題及對策分析——以現階段救濟制度及司法實踐為視角，廣西政治管理幹部學院學報，31卷5期，2016年9月，54頁。
 - 3 馮珏，民事責任體系與無過錯補償計畫的互動——以我國疫苗接種損害救濟體系建設為中心，中外法學，2016年6期，2016年12月，1466頁。
 - 4 尚鵬輝、梁曉峰，國內外關於預防接種異常反應的經濟補償，中國計劃免疫，2007年5期，2007年10月，487-490頁。