

借鉴域外经验完善我国预防接种损害救济制度

任晓倩 李钰瑶 石子平 夏金龙 邓茂鑫
山东师范大学 山东济南 250358

摘要:在后疫情时代,建立和完善预防接种损害赔偿体系刻不容缓。文章结合美、德、日三国疫苗责任保险发展的实践,介绍了各国在疫苗责任保险中的适用情况,并结合国外的经验进行了有益的探讨。在此基础上,本文从国家治理的视角,对疫苗责任强制保险的发展提出了相应的对策:政府应当严格市场准入,从源头降低疫苗风险;严格落实主体责任,做好监管工作;建立统一明确的认定标准;兼顾地域化差异,确保国家政策的实施;同时重视宣传工作和发挥现代化科技在损害救济中的作用。文章最后提出,为了更好地解决疫苗责任保险在实施中存在的问题,必须健全现有的赔偿机制,积极建立多层次的疫苗生产企业的多层次补偿机制。

关键词:强制保险;预防接种损害救济;多主体疫苗补偿救助模式

Improve China's preventive vaccination damage relief system by drawing on overseas experience

Xiaoqian Ren, Yuyao Li, Ziping Shi, Jinlong Xia, Maoxin Deng
Shandong Normal University, Jinan, Shandong, 250358

Abstract: In the post-Newcastle pneumonia epidemic era, it is urgent to establish and improve the vaccination damage compensation system. The article introduces the application of vaccine liability insurance in each country in the light of the practice of vaccine liability insurance development in the United States, Germany and Japan, and makes useful discussions in the light of foreign experiences. On this basis, the article proposes corresponding countermeasures for the development of compulsory vaccine liability insurance from the perspective of national governance: the government should strictly enforce market access to reduce the risk of vaccines at source; strictly implement the main responsibility and do a good job of supervision; establish unified and clear identification criteria; take into account regionalized differences to ensure the implementation of national policies; and at the same time, pay attention to publicity work and play the role of modern technology in damage relief. The article concludes. The article concludes by suggesting that in order to better solve the problems in the implementation of vaccine liability insurance, it is necessary to improve the existing compensation mechanism and actively establish a multi-level compensation mechanism for vaccine manufacturers at multiple levels.

Keywords: Extraterritorial experience; vaccination damage relief; multi-entity vaccine compensation relief model

引言:

当前,由于疫情仍在继续,健全我国的预防接种损害赔偿体系已成为当务之急。文章首先从美国、德国、日本三个具有代表性的国家入手,探讨了我国在疫苗损害赔偿方面的立法,并根据中国国情和国外的实践,提出了若干具有创新意义的政策建议,为我国公民的生命健康安全提供了有力的保障。

一、预防接种损害救济制度的基础理论

(一) 疫苗责任强制保险的概念

疫苗责任强制保险与传统的自由买卖责任保险不同,

它是以保险的基本原则为基础,在国家的领导下,由有关义务主体对具有一定危险性的特定损害进行强制投保。该模式将接种后的人身伤害风险与特殊的保险相结合,对疫苗的长期、稳定和有效的保护进行了补充,从而填补了以往疫苗质量安全的空白。

(二) 相近概念辨析

损害赔偿和损害赔偿之间有一定的法律差异,通常不能并存。而损害赔偿、损害补偿和损害救济在性质、过错责任是否成立以及发生基础等方面,也有许多不同之处。

首先，损害补偿具有补充性质，它以公平为基础，在无过失状态下产生，仅在满足法定条件时才会发生；而损害赔偿具有惩罚性，它是因当事人的过失而产生的；而在损害的救济中，通常会伴随着损害的出现，其中既有民间的，也有国家的。民间救济主要是个人或单位的，这种救济是一种纯粹的仁爱性施舍行为；而政府救助属格洪于社会的行为，也就是所谓的“社会救助”，类似于“损害赔偿”，只要出现了损害后果，就可以对受害人进行赔偿。

二、域外经验

(一) 典型国家的疫苗接种损害救济途径

1、美国

美国根据1986《国家儿童疫苗损害法案》，采用了全国免疫残疾赔偿计划（National Vaccine Injury Compensation Program，以下简称NVICP）的资金补偿模式，对接种人的合法权利进行了公正和有效的保障。NVICP由美国财政部为疫苗制造商征收的税收提供资助。该计划采取了无过错原则，提出投诉的接种人无须证明其副作用是由于医疗机构和疫苗制造商的过失造成的，只要经过司法机关的确认，接种人所受的损害是NVICP计划所涵盖的所有副作用，并且满足相关条件，就可以得到补偿。¹NVICP计划采用了一种无过失赔偿的方法，使美国接种人的赔偿工作变得更加困难，这样的做法也得美国的财政开支很大。（见图1）

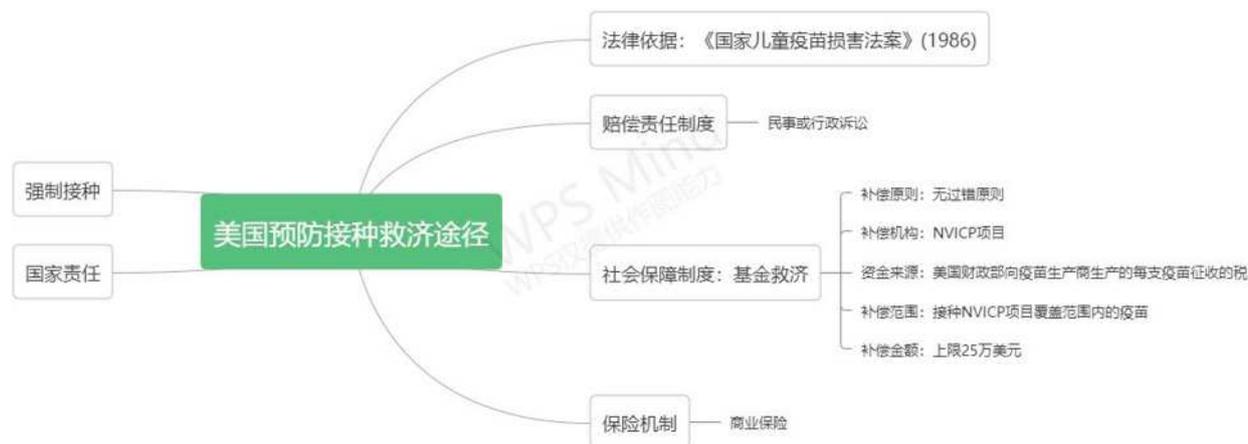


图1 美国预防接种救济途径²
U.S. Vaccination Relief Pathways

2、德国

德国在疫苗安全领域实行了严格的预防接种损害赔偿体系，根据1978年德国《药品法》对疫苗的生产、运输、储存和接种等各个环节进行了严格的监管。

德国明确了疫苗的责任主体，实行严格的市场准入制度，对申请生产的企业进行了严格的审核，只有极少数企业能够通过，这样才能保证疫苗的安全。疫苗由国家卫生局统一购买并运输到各地，并且专门指定运输公司。在接种前要求医生详细告知注意事项，并对每针疫苗的生产厂家、产品批号、接种医生进行严格记录，以明确责任主体。

德国不强制公民预防接种，疫苗损害由生产商承担“严格责任”。例如《德国药事法》规定，药品生产企业不得对药品常见以及可预见之外的不良反应进行风险抗辩。³德国赔偿资金来源具有强制性。法律要求疫苗生产商必须参加基金会，投保责任险或采取金融担保。事故发生后由基金会、保险公司或为其提供担保的金融机构承担赔偿责任。⁴（见图2）

3、日本

日本的预防接种损害赔偿制度以1948年《预防接种法》为基础，它确立了国家补偿的义务，并在医疗机构认定后，完全依靠政府的财政予以补偿。《预防接种法》对预防接种损害的国家责任作了明确的界定，其中包括预防责任和赔偿责任两类。日本预防接种损害救济制度也因为不论过失如何，只要是预防接种国家指定疫苗的行为造成的损害，都可以获取国家赔偿或补偿而呈现出慷慨救济的特点。⁶

与资金援助相比，日本采取的是政府全额支付的经济补偿，既方便又快速，又能保证疫苗接种者的权益，但也造成了巨大的经济负担。从目前的国情看，如果完全照搬日本的做法，不仅会增加我们的财政负担，也会影响到我们对大规模疫苗安全的救助。（见图3）

（二）国外将保险机制引入疫苗损害救济制度的经验借鉴

作者对具有代表性的国家进行了实证分析，结果表明，在国外，预防接种损害赔偿制度是一种较为普遍的做法，它可以充分利用保险机制的功能，并通过多种方式来处理各种形式的风险。国外的预防接种损害救济体



图2 德国预防接种救济途径⁵
German Vaccination Relief Pathways

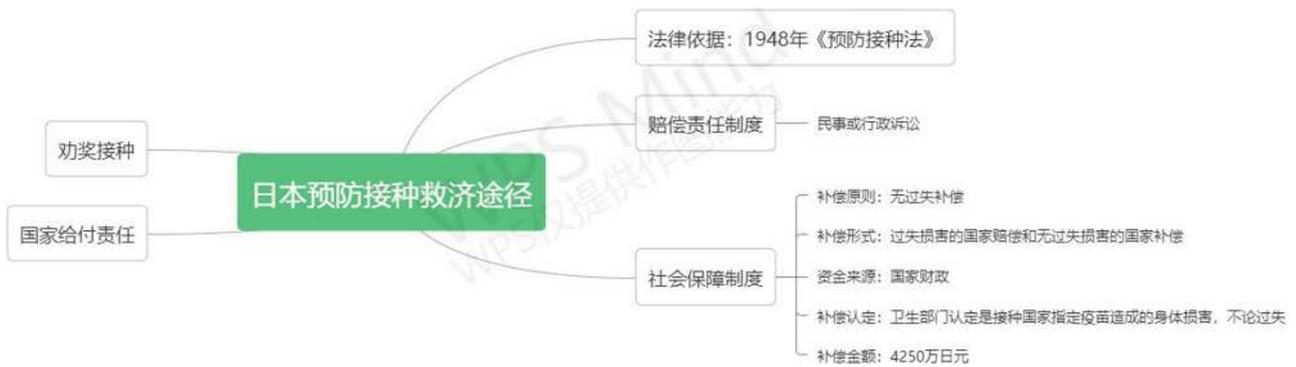


图3 日本预防接种救济途径⁷
Japanese Vaccination Relief Pathways

系有两大类：一是赔偿责任，二是社会保障。⁸因疫苗缺陷、医疗人员在预防接种过程中的操作不当、或因监督机关滥用权力而造成伤害时，接种者有权向疫苗经营者、疫苗接种单位、疫苗监督机关提出民事或行政起诉，要求赔偿损失。在因政策考虑而不能适用的情况下，各国采用了不同的社会保障体系。

我国虽然已经在疫苗损害救济制度中引入疫苗责任强制保险，但其保险标的仅是疫苗质量问题，在因疫苗本身特性引起的接种后反应、偶合反应和因接种者本身特性引起的接种失败等意外和因在过程中接种机构违反工作规范、接种方案等引起接种者损害的事故上，保险机制还有发展的空间。⁹除政府扶持的强制疫苗责任保险外，将商业保险纳入整体救助体系，形成强制保险与其他商业保险相结合的模式，可以更好地承担社会风险，实现多重救济途径，保障接种人的权利。

分析国外保险机制，采用的保险方式主要有：人身保险，是接种者为分担疫苗风险进行的投保，即第一方保险。财产保险，包括产品责任险和医疗领域中的责任险，是疫苗生产者、接种机构等选择的保险，我国和德国的强制保险便属于此类。

此外，在保险条款中，保险公司将疫苗的风险条款

设定为不保金额。虽然很少有强制保险要求，但也有法律规定，或者根据专业要求强制保险，比如美国和德国就要求医院和医生购买医疗保险。挪威和丹麦实行的药物保险属于法律上的强制性规定。¹⁰这说明国外的疫苗损害赔偿制度也有风险不确定、需要专业人士协助确定的问题，因此放弃了专业的医疗保险，并对其他相关的产品作出了特别的规定。我们国家也应该关注这些情况。同时，疫苗责任强制保险也可以将其纳入到医疗保障体系中。

在借鉴国外预防接种损害赔偿制度的同时，我们也必须正视与国外的制度比较以及根据我国的实际情况而暴露出来的种种问题。在此，作者认为，预防接种的整体架构应当是将责任与社会保障的有机结合，在此基础上，提出了一种财政补偿+保险机制，即疫苗责任强制保险与商业保险相结合的模式，这样在这个制度中可以充分发挥各个主体的积极性，共同分担预防接种不良反应风险。¹¹

三、完善我国预防接种损害救济制度的具体措施

当下疫情仍在继续，疫苗的预防接种工作不断进行。民众接种意愿提高，但即使是完全合格的疫苗，也存在能致使接种者死亡或得后遗症的可能性，由于概率

的不可预料,日本将这种情况称为“恶魔抽签”¹²,这对我国在新冠疫情时期建立疫苗损害救济制度提出了更高的要求。

2020年10月,中国药监局基于《疫苗责任强制保险管理办法》公开征求意见,进一步明确了疫苗责任强制保险的定义、适用范围及责任限额。疫苗责任强制保险将作为疫苗上市的“充分必要条件”,为疫苗接种者提供经济保障,同时将有效转移相关企业的风险。¹³然而,我国现行法律法规体系起步较晚,缺乏相应的经验,将国外的先进经验与我国国情相结合,尚需一段时间的检验,相关的政策执行和后续监管都有欠缺,很难达到预期的效果。因此,本文在对具体问题进行调查的基础上,提出了一些创新的政策建议。

(一) 严格市场准入

严格市场准入,从源头降低疫苗风险。从德国的预防接种救济体系的实践中,我们可以借鉴德国的做法,制定更加严格的市场进入条件。《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称《疫苗管理法》)第5条第2款对疫苗生产企业进行了严格的准入管理,并对其进行了严格的审核。这在一定程度上促进了各厂家的竞争,并提高了他们的生产资质。

我国应在经济补偿的基础上,建立健全市场退出机制,完善有关法律法规,对违法行为严重、多次违法不改正的公司,必须通过政府的强制手段,将其从市场中驱逐出去。或通过国家司法程序,接受法律制裁,增强企业对政策和民众生命健康安全的敬畏。

(二) 落实责任主体

建立健全疫苗安全监测体系,提高疫苗安全风险识别的准确性。产品安全责任险是一种行之有效的保险制度。¹⁴在宣传工作做好、政策落实后,更要建立健全的疫苗责任保险监管体系,强化有关主体的监管。监管机构要建设一支全面的专业技术人员队伍,在出现安全事故后,迅速查明原因,防止事态进一步恶化,并严格落实有关主体责任,切实做好监管工作,让各方主体不能懈怠,不敢懈怠。

(三) 明确认定标准

国家要完善疫苗不良反应鉴定,关联认定等标准。美国、日本对疫苗的不良反应作出了统一的法律法规。比如美国《疫苗伤害表》、日本《预防接种法施行令》¹⁵,为了简化鉴定过程,都有明确的法律规定。同时,我们也可以统一认定标准,明确疫苗的副作用认定标准、是否由特定的疫苗引起的问题,从而减少地方机构认定的困难;既可以明确补贴的疫苗品种的补偿,也可以为保险公司在推出疫苗产品时的具体赔付条件提供参考,引导保险公司自主制定具体赔偿条款,促进疫苗相关保险产品的推出。

(四) 重视宣传作用

重视向民众宣传疫苗法制内容,疫苗损害保障内容和科普内容。据调查,绝大多数民众对《疫苗管理法》并不熟悉,70%的民众不知道接种疫苗。由此可见,大多数人都不清楚自己的权利,也不清楚疫苗伤害后索赔的正当性和有效方式。为了改善这种情况,需要政府加大对法律法规和政策的宣传,引导受接种人群增强风险意识,并积极寻找方法保护自己的合法权益。

一方面,可以通过宣传,使各生产厂家认识到疫苗责任强制保险的积极作用。因此,必须积极推动疫苗生产厂家积极参与,推动我国疫苗责任强制保险体系的长期健康发展。另一方面,政府也可以充分利用传统媒体、新媒体,在线下积极组织专题讲座、专家答疑会,让疫苗接种者、疫苗生产企业、保险公司等通过多种媒体,更好地认识到疫苗生产企业、保险公司的作用,进而提升疫苗生产企业及保险公司的社会责任感。

(五) 因地制宜优化落实效果

放射型试点工作兼顾地域化差异,保障全国政策适用。由于我国不同地区的经济发展情况和人们身体素质的不同,在新的垃圾分类政策执行过程中都有“试点”的做法,因此,疫苗责任保险也应该发挥“先试点,后推广”的作用。考虑到疫苗与民众的身体健康与生命安全有关,应在全国范围内开展试点,以点带面、辐射型示范作用。同时,各地政府应密切关注试点的进展,及时进行沟通和交流,以适应不同区域的差异化,使政策的执行效率得到最大限度的提高。

(六) 利用现代科技

充分运用大数据,进行全流程的信息化建设。随着互联网技术的迅速发展,在大数据时代,政府必须建立完善的信息公开制度,及时地对疫苗异常反应损害事件进行全面的监管,以便更好地了解 and 跟踪疫苗异常反应损害事件。利用现代科技,逐步建立疫苗监管、疫苗安全违法违规行为等信息共享机制,利用大数据技术提高工作效率,组织疫苗生产企业在网上进行经验交流,分享良好的信息化系统建设经验。¹⁶

四、结语

在后疫情时代,政府对疫苗异常反应的救济措施进行了完善,并在实际操作中得到了很好的反馈。但是,由于疫苗异常反应的鉴定与救济工作比较繁琐,此外,在加强公众对疫苗接种和责任的认知上,还需要从国外吸取一些教训。在今后相当一段时间内,我国要加强对疫苗异常反应的补偿与救助,以及建立健全的、多层次的免疫补偿机制。

注释:

1. 马达.发达国家疫苗险的发展启示[J].中国保险,2021(07):42-45.

2.杨悦,王艺芳,刘立银,江阳:《部分典型国家或地区的疫苗异常反应损害补偿经验》,载《中国食品药品监管》,2019年03期。

3.刘震《发达国家药品不良反应补偿制度的分析和借鉴》[J].中国执业药师,2014,11(01):30-33.

4.郭薇.国外预防接种异常反应救济制度对我国的启示[J].中国党政干部论坛,2016(05):77-80.

5.王慧,赵丽,徐巍.发达国家及我国台湾地区药品不良反应损害救济制度的介绍及思考[J].药物流行病学杂志,2018,27(02):138-141.

6.郭薇.国外预防接种异常反应救济制度对我国的启示[J].中国党政干部论坛,2016(05):77-80.

7.刘震《发达国家药品不良反应补偿制度的分析和借鉴》[J].中国执业药师,2014,11(01):30-33.

8.马达.发达国家疫苗险的发展启示[J].中国保险,2021(07):42-45.

9.陈璐,周新发:《引入保险机制破解疫苗接种损害风险研究》,载《财经理论与实践》,2020年04期。

10.陈璐,周新发.引入保险机制破解疫苗接种损害风险研究[J].财经理论与实践,2020,41(04):156-160.

11.陈璐,周新发.引入保险机制破解疫苗接种损害风险研究[J].财经理论与实践,2020,41(04):156-160.

12.陈璐,周新发.引入保险机制破解疫苗接种损害风险研究[J].财经理论与实践,2020,41(04):156-160.

13.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[J].法学家,2011(01):154-162+180.

14.唐金成,张淋.后疫情时代我国疫苗责任强制保险研究[J].当代金融研究,2021,4(Z3):58-67.

15.贾林青《创设产品安全责任保险的必要性及可行性》[J].社会科学辑刊,2012(01):71-77.

16.杨悦,王艺芳,刘立银,江阳.部分典型国家或地区的疫苗异常反应损害补偿经验[J].中国食品药品监管,2019,(03):10-13.

17.唐金成,张淋.后疫情时代我国疫苗责任强制保险研究[J].当代金融研究,2021,4(Z3):58-67.

参考文献:

[1]黄鹏辉.预防接种异常反应的保险补偿机制研究[C].首都经济贸易大学,2019.

[2]柴瑞娟.我国疫苗损害国家补偿制度的变革与完善[J].法商研究,2021,38(04):59-72.

[3]袁元.疫苗质量安全事件中的公众舆论传播[C].吉林大学,2020.

[4]唐金成,张淋.后疫情时代我国疫苗责任强制保险研究[J].当代金融研究,2021,4(Z3):58-67.

[5]史鲁斌,杨凯朝,张延扬,姬艳芳,李军,张肖肖,赵东阳.2017-2019年河南省免疫规划疫苗预防接种异常反应保险补偿分析[J].中国疫苗和免疫,2021,(02):196-201.

[6]张玉洁.公共卫生风险下的医疗数据流通及其治理变革[J].河北法学,2020,38(06):51-60.

[7]陈会平.疫苗不良反应损害救济及其路径选择[J].保险研究,2011,(06):88-93.

[8]付丰.重构我国疫苗供应和监管体系[J].中国党政干部论坛,2016,(05):70-73.

[9]贾林青.创设产品安全责任保险的必要性及可行性[J].社会科学辑刊,2012,(01):71-77.

[10]周雷,蔡佩瑶,刘婧.我国保险科技发展现状、问题与对策——基于保险科技赋能高质量发展视角[J].苏州市职业大学学报,2020,31(02):41-48.

[11]唐金成,李美华.重大疫情、经济金融危机与保险业的应对研究[J].西南金融,2020,(12):55-66.

[12]董黎明,王悦.公共安全视角下完善疫苗损害救济机制研究[J].华北电力大学学报(社会科学版),2021,(05):62-72.

[13]陈璐,周新发.预防接种异常反应从“财政补偿”模式走向“保险补偿”模式——基于湖南省新旧补偿规则的比较[J].湖南大学学报(社会科学版),2020,34(05):127-132.

[14]陈辉.新冠疫苗保险琳琅满目[J].理财,2021,(07):50-51.

[15]马达.发达国家疫苗险的发展启示[J].中国保险,2021(07):42-45.

[16]刘震《发达国家药品不良反应补偿制度的分析和借鉴》[J].中国执业药师,2014,11(01):30-33.

[17]郭薇.国外预防接种异常反应救济制度对我国的启示[J].中国党政干部论坛,2016(05):77-80.

[18]韩敏.我国疫苗责任保险制度构建及实施路径研究[J].市场研究,2019(11):50-53.

[19]陈璐,周新发.引入保险机制破解疫苗接种损害风险研究[J].财经理论与实践,2020,41(04):156-160.

[20]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[J].法学家,2011(01):154-162+180.

[21]贾林青《创设产品安全责任保险的必要性及可行性》[J].社会科学辑刊,2012(01):71-77.

[22]杨悦,王艺芳,刘立银,江阳.部分典型国家或地区的疫苗异常反应损害补偿经验[J].中国食品药品监管,2019,(03):10-13.