

美国疫苗伤害补偿制度研究及对我国的启示[△]

王艺芳^{1,2}, 杨悦^{1,2#} (1. 沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016; 2. 沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心, 沈阳 110016)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)10-1158-08
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.10.02

摘要 目的:为建立和完善我国疫苗接种异常反应补偿制度提供参考。方法:采用文献研究的分析方法,全面梳理美国疫苗伤害补偿计划(VICP)的建立背景、制度要素(包括管理体系、筹资模式、补偿范围、补偿申请条件、补偿费用类型及标准)、运行机制(包括补偿申请的诉讼参与方、《疫苗伤害表》列表内与列表外伤害两种因果关系判定路径、补偿申请的诉讼程序),评价其实施成效、障碍及不足,并对我国相应补偿制度的建立和完善提出建议。结果与结论:美国VICP的管理体系由美国卫生与公众服务部(HHS)、美国联邦索赔法院和美国司法部三大职能部门组成;VICP采取专项基金补偿模式,向疫苗企业征收疫苗消费税来建立疫苗伤害补偿信托基金,并通过建立和不断修订《疫苗伤害表》以及补偿申请等程序,结合其司法体系的审判优势,为疫苗受害者提供了一套完整的“无过错”补偿机制。VICP虽存在补偿时间超过预期、《疫苗伤害表》修订标准模糊等障碍与不足,但其实现了充分补偿疫苗受害者和促进疫苗企业有效供应疫苗的双重立法目标。借鉴美国VICP的经验,并基于我国《疫苗管理法》第五十六条的规定,建议从探索建立基金补偿模式、委托第三方提供补偿服务、落实补偿目录及其调整机制、重置补偿申请程序、建立目录内和目录外两条补偿路径、科学设定补偿标准等6个方面入手,建立和完善我国疫苗接种异常反应补偿制度,维护公众接种信心。
关键词 美国;疫苗伤害补偿计划;疫苗接种异常反应;补偿基金;疫苗管理法;启示

Study on Vaccine Injury Compensation Program in the United States and Its Enlightenments for China

WANG Yifang^{1,2}, YANG Yue^{1,2} (1. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2. International Food & Drug Policy and Law Research Center, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for establishing and improving the compensation system for vaccination abnormal reaction in China. METHODS: By adopting the method of literature research, the background, institutional elements (including management system, financing mode, compensation scope, compensation application conditions, compensation expense type and standard) and operation mechanism (including the litigation participants of compensation application, the judgment path of causality between injuries in and out of the list of *Vaccine Injury Table*, and the litigation procedure of compensation application) of Vaccine Injury Compensation Program (VICP) in the United States were summarized comprehensively. Its implementation performance, obstacle and deficiencies were evaluated, and suggestions were put forward for the establishment and improvement corresponding compensation system in China. RESULTS & CONCLUSIONS: VICP management system of the United States composed of the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), the U.S. Federal Claims Court, and the U.S. Department of Justice. VICP adopts special fund compensation mode, and vaccine consumption tax is levied on vaccine enterprises to establish a vaccine injury compensation trust fund; through the establishment and continuous revision of *Vaccine Injury Table*, compensation application and other procedures, combined with the trial advantages of its judicial system, a complete set of “no fault” compensation mechanism is provided for vaccine victims. There were obstacle and deficiency such as compensation time out of expectation, obscure revision standard of *Vaccine Injury Table* in VICP, but it achieved the dual legislative goals of fully compensating vaccine victims and promoted the effective supply of vaccines by vaccine enterprises. Drawing on the experience of VICP in the United States, and based on the provisions of Article 56 of the *Vaccine Administration Law* of China, it is suggested to establish and improve the compensation system for vaccination abnormal reaction in China and maintain the public’s confidence in vaccination from six aspects, i.e. exploring the establishment of fund compensation mode, entrusting a third party to provide compensation services, implementing the compensation catalogue and its adjustment mechanism, resetting the compensation application procedure, establishing two compensation paths within and outside the catalogue, and scientifically setting compensation standards.

[△] 基金项目:国家市场监督管理总局2019年度政策研究课题——“药品安全监管的国际经验借鉴”

* 硕士研究生。研究方向:药品政策、药事法规。E-mail: yf-wang78@163.com

通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:药品政策、药事法规。电话:024-23986372。E-mail: yyue315@vip.126.com

KEYWORDS United States; Vaccine Injury Compensation Program; Vaccination adverse reaction; Compensation fund; Vaccine administration law; Enlightenment

预防接种是当前人类防控传染病最有效、最经济的手段,世界各国政府均将预防接种列为最优先的公共预防服务项目。然而,即使是合格疫苗在规范接种后也难免会产生不良反应。疫苗不良反应的发生率虽然极低,但一旦发生便可能导致受种者发生严重残疾或死亡,该现象被形象地称为“恶魔抽签”^[1]。为了补偿这些不幸的“中签者”、维护公众的接种信心,从1961年至今,世界上已有包括德国、法国、英国、日本、美国等在内的19个国家和地区相继出台了疫苗伤害补偿或救济方案^[2]。美国作为较早开始对疫苗受害者予以补偿的国家之一,已经形成了较为完备的疫苗伤害补偿制度,即国家疫苗伤害补偿计划(National Vaccine Injury Compensation Program,简称“NVICP”或“VICP”)。美国卫生与公众服务部(the U.S. Department of Health and Human Services, HHS)的评估报告认为,美国VICP至少完成了两项制度目标:第一,建立了一套便捷且慷慨的补偿机制,维护了公众的接种信心;第二,稳定了疫苗价格,保障了疫苗的有效供应^[3]。

近年来,我国疫苗不良事件频发,严重消磨着人们的接种信心,阻碍了国家免疫规划的顺利推行。我国已进入疫苗安全和损害赔偿的关注期。2018年7月,“长生生物疫苗”事件的爆发更是直接催生了我国首部《疫苗管理法》的出台,该法第五十六条明确提出“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”,并针对补偿资金来源、补偿方式、补偿范围、标准及程序等作出了原则性规定。《疫苗管理法》已于2019年12月1日正式施行,但各项规定具体的实施细则还有待进一步落实。基于此,本文将通过对美国VICP补偿制度进行全面介绍和系统研究,立足国内补偿现状和《疫苗管理法》第五十六条各项补偿规定提出相应建议,为建立和完善我国疫苗接种异常反应补偿制度提供参考。

1 美国VICP的建立背景

1982年4月,美国国家广播公司(NBC)电视台播出纪录片《百白破:疫苗轮盘赌》(*DPT: Vaccine Roulette*),讲述了部分儿童在接种DPT疫苗后出现不良反应。短短几个月,疫苗受害儿童家长向疫苗企业提起的侵权诉讼迅速增加,1978—1981年期间,针对DPT疫苗企业的民事诉讼仅有9起,而到20世纪80年代中期,每年针对DPT疫苗企业的民事诉讼已超过200起^[4]。美国DPT疫苗市场上3家本土企业已有2家退出市场,唯一剩下的莱德尔实验室(Lederle Laboratories)预估其所面临的潜在诉讼风险成本将比年销售额高出200倍。1984年,莱德尔实验室被查出生产质量问题,该事件直接导致美国DPT疫苗供应短缺,美国疾病控制与预防中心(CDC)只

能要求医师推迟大龄儿童的DPT强化免疫^[5]。

DPT疫苗接种危机引起了美国国会的高度重视。1984年,疫苗伤害补偿问题首次在国会上引发激烈讨论,但第98届国会最终未能就疫苗补偿计划达成协议;1985年,康诺特实验室(Connaught Laboratories)争取到一项保险协议使其得以恢复生产DPT疫苗,但DPT疫苗的供应情况依然不容乐观;到1986年,美国市场上也仅有莱德尔实验室和康诺特实验室两家企业以及两个州的卫生部门在生产DPT疫苗^[6]。迫于各方压力,关于建立疫苗补偿计划的议题在美国第99届国会上再次被讨论,此次会议表决通过了VICP。1986年11月14日,里根总统签署《国家儿童疫苗伤害法案》(*National Childhood Vaccine Injury Act*,以下简称“《伤害法案》”),正式以立法形式确立了美国国家疫苗伤害补偿制度,并于1988年10月1日正式启动VICP^[5]。

2 美国VICP的制度要素

2.1 管理体系

美国VICP管理体系的实质是美国HHS委托的外部司法审判体系,其管理机构除HHS外,还涉及美国联邦索赔法院和美国司法部,各机构的具体职能见图1。该体系形成的主要原因是美国儿科学会与有关家长团体在参与起草《伤害法案》时,认为HHS更注重儿童免疫的普及,对于疫苗伤害补偿问题缺乏足够的关注,因此反对将疫苗伤害补偿申请的决定权交给HHS,并认为司法判决更具公正性。

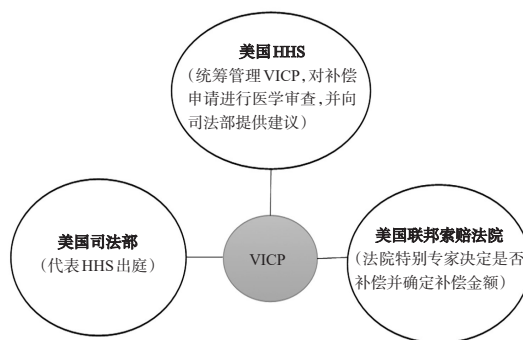


图1 美国VICP管理体系及各机构具体职能
Fig 1 Regulatory system of VICP in the United States and management function of each agency

2.2 筹资模式

疫苗伤害补偿制度能否持久运行的关键在于其资金来源是否稳定。VICP以立法形式颁布后,1987年10月,美国众议院筹款委员会特别召开听证会集中讨论VICP的筹资问题。经过征求各方意见,美国国会最终决定采取专项基金补偿模式,向疫苗企业按销售剂次数征收一定比例的疫苗消费税,建立疫苗伤害补偿信托基金(以下简称“疫苗信托基金”),由美国财政部负责统筹管理。1988年10月1日及之后接种VICP覆盖疫苗引起

伤害或死亡的补偿费用全部由该疫苗信托基金承担,之前的历史病例则仍由美国国会财政拨款补偿^[5]。在征收消费税的早期,疫苗信托基金是根据不同种类疫苗潜在风险水平的高低而采取不同的征税标准;自1997年8月6日起,《伤害法案》规定所有VICP覆盖疫苗统一按固定税率0.75美元/剂次征收,多联疫苗则根据可预防病种数加倍征收^[6]。根据美国财政部TreasuryDirect网站公布的基金财务报表可知,至2019年4月底,疫苗信托基金积累的补偿资金已超过38亿美元。

2.3 补偿范围

2.3.1 《疫苗伤害表》覆盖的补偿范围

《疫苗伤害表》最早见于1986年版《伤害法案》,该表共分3列:第1列限定VICP可补偿的疫苗种类;第2列限定接种所列疫苗后可能产生的伤害或死亡情形;第3列限定所列伤害首次出现或显著加重或发生死亡与接种疫苗之间的时间间隔。但第2列和第3列的规定并非限定VICP补偿范围的硬性要求,只是作为一种快速判断疫苗与伤害之间是否存在因果关系的路径。VICP采取的是一种“无过错(No-fault)”补偿机制,即不要求疫苗必须获得美国FDA的批准或接种程序必须合规^[7]。因此,接种列表疫苗后出现任何伤害、病情加重或死亡等情形时,受害者均有可能获得补偿。但如果在补偿后发现存在上述过错责任,美国政府可代替受种者进行追偿。美国《疫苗伤害表》详见表1(更新时间为2017年3月21日;表中,DTaP为吸附无细胞百白破联合疫苗,DTP为吸附百白破联合疫苗,DT为吸附白喉破伤风联合疫苗,Td为破伤风减毒白喉联合疫苗,TT为破伤风类毒素疫苗,P为百日咳疫苗,DTP-Hib为百白破-b型流感嗜血杆菌联合疫苗,MMR为麻疹-腮腺炎-风疹联合疫苗,MM为麻疹-腮腺炎联合疫苗,MMRV为麻疹-腮腺炎-风疹-水痘联合疫苗,OPV为脊髓灰质炎减毒活疫苗,IPV为脊髓灰质炎灭活疫苗)。

表1 美国《疫苗伤害表》

Tab 1 Vaccine Injury Table in the United States

疫苗种类	疾病、残疾、伤害或症状	接种后伤害首次出现或显著加重或发生死亡的时间间隔
I. 含有破伤风类毒素的疫苗(例如:DTaP、DTP、DT、Td或TT)	A. 过敏反应	≤4 h
	B. 臂丛神经炎	2~28 d
	C. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h
	D. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h
II. 含有全细胞百日咳细菌、提取或部分细胞百日咳细菌或特定百日咳抗原的疫苗(例如:DTP、DTaP、P、DTP-Hib)	A. 过敏反应	≤4 h
	B. 脑病或脑炎	≤72 h
	C. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h
	D. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h
III. 含有麻疹、腮腺炎和风疹病毒或其任何成分的疫苗(例如:MMR、MM、MMRV)	A. 过敏反应	≤4 h
	B. 脑病或脑炎	5~15 d
	C. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h
	D. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h

续表 1

Continued tab 1

疫苗种类	疾病、残疾、伤害或症状	接种后伤害首次出现或显著加重或发生死亡的时间间隔	
IV. 含有风疹病毒的疫苗(例如:MMR、MMRV)	A. 慢性关节炎	7~42 d	
V. 含有麻疹病毒的疫苗(例如:MMR、MM、MMRV)	A. 血小板减少性紫癜	7~30 d	
	B. 免疫缺陷受种者中的疫苗-菌株麻疹病毒感染: 鉴定出疫苗-菌株病毒	不适用*	
	如果未进行菌株鉴定或实验室测试尚无定论	≤12个月	
VI. 含有脊髓灰质炎活病毒的疫苗(例如:OPV)	A. 麻痹性脊髓灰质炎: 在非免疫缺陷的受种者中	≤30 d	
	在免疫缺陷的受种者中	≤6个月	
	在疫苗相关的社区案例中	不适用*	
	B. 疫苗-菌株脊髓灰质炎病毒感染: 在非免疫缺陷的受种者中	≤30 d	
	在免疫缺陷的受种者中	≤6个月	
	在疫苗相关的社区案例中	不适用*	
VII. 含有脊髓灰质炎灭活病毒的疫苗(例如:IPV)	A. 过敏反应	≤4 h	
	B. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h	
	C. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h	
VIII. 乙型肝炎疫苗	A. 过敏反应	≤4 h	
	B. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h	
	C. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h	
IX. b型流感嗜血杆菌疫苗	A. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h	
	B. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h	
X. 水痘疫苗	A. 过敏反应	≤4 h	
	B. 播散性水痘疫苗-菌株病毒性疾病: 鉴定出疫苗-菌株病毒	不适用*	
	如果未进行菌株鉴定或实验室测试尚无定论	7~42 d	
	C. 水痘疫苗-菌株病毒重新激活	不适用*	
	D. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h	
XI. 轮状病毒疫苗	E. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h	
	A. 肠套叠	1~21 d	
	XII. 肺炎球菌结合疫苗	A. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h
		B. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h
	XIII. 甲型肝炎疫苗	A. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h
B. 血管迷走神经性晕厥		≤1 h	
XIV. 季节性流感疫苗	A. 过敏反应	≤4 h	
	B. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h	
	C. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h	
	D. 格林-巴利综合征	3~42 d	
	XV. 脑膜炎球菌疫苗	A. 过敏反应	≤4 h
B. 与疫苗接种有关的肩部损伤		≤48 h	
C. 血管迷走神经性晕厥		≤1 h	
XVI. 乳头瘤病毒疫苗	A. 过敏反应	≤4 h	
	B. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h	
	C. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h	
XVII. 任何经HHS部长发布补偿通知的美国CDC推荐的儿童常规接种新疫苗	A. 与疫苗接种有关的肩部损伤	≤48 h	
	B. 血管迷走神经性晕厥	≤1 h	

注:“*”表示受种者在体内存在疫苗菌株病毒等情况下,接种疫苗后发生伤害或死亡是因受种者自身缺陷所致,而非接种疫苗导致;或者一些纳入补偿范围但无法确定伤害发生时间的特殊情况

Note:“*” means in some cases of virus strain of the vaccine existing in the body, then vaccination injury or death occurred after vaccination, which is caused by the defects of vaccinated people but not by the vaccine itself; or some special cases concluded into the scope of compensation but injury time could not be confirmed

2.3.2 《疫苗伤害表》的修订机制 美国国会授权 HHS 负责修订《疫苗伤害表》，并要求 HHS 将新疫苗在美国 CDC 推荐接种后 2 年内增补至该表中。拟纳入《疫苗伤害表》的疫苗，只需满足两个条件：①美国 CDC 推荐儿童或孕妇常规接种；②以法律形式确定每剂疫苗的消费税税率。

该表格修订的难点在于确定新疫苗对应的伤害种类和发病时间间隔。为了给疫苗伤害因果关系假设提供更科学的依据，美国国会委托美国国家科学院医学研究所(IOM)集中审查关于 VICP 列表疫苗所引起的不良事件的科学文献和其他信息，并发布审查报告。美国 HHS 在评估 IOM 报告并征询儿童疫苗咨询委员会(ACCV, 即 HHS 依法成立的咨询机构,其成员包括医疗卫生专业人员、律师、普通公众以及无表决权的 HHS 内部官员,可反映不同利益相关者的观点)的建议后,依照《行政程序法》发布“拟议规则制定通知(NPRM)”,就《疫苗伤害表》修订的拟议规则向公众征求意见。公众意见征询期结束后,HHS 再将接收到的意见和其对意见的反馈放在《疫苗伤害表》最终修订规则的序言部分,一并在《联邦公报》上公开发布。迄今为止,美国《疫苗伤害表》共进行过 3 次从出版 IOM 报告到发布最终修订规则的全面修订,每次修订过程大约历时 3~5 年^[9]。

2.4 补偿申请条件

VICP 不限制申请人(原告)的年龄、性别和国籍,只要符合以下 5 项要求即可申请补偿:(1)单独或联合接种 VICP 覆盖疫苗,或从口服 OPV 的受种者处感染脊髓灰质炎;(2)在美国境内接种,或受种者在接种时作为美国政府雇员或武装部队成员(包括其家属)在境外工作或服役,或受种者在返回美国的前 6 个月内接种由美国企业生产的疫苗;(3)接种后出现伤害或导致病情加重;(4)伤害持续 6 个月以上,或需要住院治疗 and/或进行手术干预,或死亡;(5)先前未曾就该伤害取得赔偿或达成和解。凡符合上述条件的原告可在规定期限内向美国联邦索赔法院提交补偿申请,但对于不同案件,《伤害法案》要求的申请期限各不相同,具体规定见表 2。

表 2 不同情况下疫苗伤害补偿申请的提交期限

Tab 2 Deadline for submission of vaccine injury petition in different situations

不同的情形	申请期限
伤害案件	在疫苗伤害首次出现或显著加重后的 3 年内提交
死亡案件	在受害者死亡 2 年内,且在导致死亡的疫苗相关伤害首次出现或显著加重后的 4 年内提出
《疫苗伤害表》修订	在该列表修订前 8 年内发生的伤害或死亡;如果原告错过了申请期限,则可在该列表修订之日起 2 年内提交申请

2.5 补偿费用类型及标准

从疫苗受害者的角度看,VICP 补偿费用是指其应

得的补偿金;但从整个制度来看,疫苗信托基金的全部支出均应构成 VICP 的补偿费用,包括补偿金、律师及诉讼相关费用、行政管理费,以下分别予以介绍。

2.5.1 补偿金 符合 VICP 补偿条件的原告可申请的补偿金包括:①实际或预期不可报销的医疗等费用,包括实际发生或预期将会发生的,社会和私人保险不予报销的,诊断、医疗或其他治疗护理的合理费用,以及因康复、发展评估、特殊教育、职业培训和就业、病例管理服务、咨询、情感和/或行为治疗、家庭护理保健和服务、特殊设备、交通和认为有合理需要的设施费用。②死亡抚恤金,该项补偿最高为 25 万美元。③实际或预期未来的收入损失,其中若在 18 岁前受害,依私营和非农业部门职工的平均周工资,并扣除税款和医疗保险费后计算;若在 18 岁及之后受害,依其真正或预期的收入损失计算。④精神损害抚慰金,即因疫苗相关伤害产生的实际和潜在痛苦、折磨和精神损害,最高可补偿 25 万美元。

2.5.2 律师及诉讼相关诉讼费 为鼓励和帮助疫苗受害者积极寻求 VICP 补偿,《伤害法案》规定应对诉讼过程中产生的合理律师费及其他诉讼费予以补偿,具体包括:①律师费和由律师垫付的相关诉讼费,如获取医疗记录的支出;②原告垫付的相关诉讼费;③专家证人的劳务费及其他相关费用,如交通费、食宿费等。律师及诉讼相关费用和补偿金虽均由美国 HHS 直接支付,但与补偿金支付不同,该费用的支付不以判决结果为依据,甚至可发生在补偿申请案件的审理期间,只要联邦索赔法院特别专家认定原告提出补偿申请有其合理性。

2.5.3 行政管理费 根据 VICP 管理体系主要涉及的 3 个职能机构(美国 HHS、联邦索赔法院和司法部),由此产生的行政管理费主要包括:①3 个机构的雇员工资和福利;②HHS 聘请医学专家的费用;③由 HHS 组建的 ACCV 的运营与管理费;④其他费用,如差旅费、培训费等。

统计 2014—2018 财年 VICP 在补偿金、律师及诉讼相关费用和行政管理费上的支出情况^[9],详见表 3(表中,总支出为补偿金、律师及诉讼相关费用、行政管理费的合计值)。结果发现,虽然后两项补偿费用的占比近年来有小幅上升的趋势,但补偿金支出每年均能保持在总支出的 80% 以上。由此可见,VICP 始终将补偿疫苗受害者作为第一要务。

3 美国 VICP 的运行机制

3.1 补偿申请的诉讼参与方

3.1.1 当事人及其代理人 VICP 补偿申请案件的原告可以是受种者、未成年人或残疾人的监护人,或者疫苗接种致死者的法定代理人,通常会由原告私人律师代理。因被告是美国 HHS,为避免其直接卷入疫苗伤害补

偿纠纷,保证司法审判的独立性和公正性,《伤害法案》规定由美国司法部律师代表HHS出庭应诉。

表3 2014—2018财年美国VICP在各项补偿费用上的支出及占比

Tab 3 Expenditure and proportion of VICP compensation expenses in fiscal year 2014-2018

财年	金额(占比),百万美元(%)			
	补偿金	律师及诉讼相关费用	行政管理费	总支出
2014年	202(87.8)	21.5(9.3)	6.46(2.8)	229.96(≈100)
2015年	204(87.7)	21.1(9.1)	7.50(3.2)	232.60(100)
2016年	230(88.5)	22.4(8.6)	7.50(2.9)	259.90(100)
2017年	252(87.0)	29.8(10.3)	7.75(2.7)	289.55(100)
2018年	200(84.7)	27.0(11.4)	9.20(3.9)	236.20(100)
平均值	217.6(87.0)	24.4(10.0)	7.68(3.0)	249.64(100)

3.1.2 特别专家 美国联邦索赔法院内设特别专家办公室,俗称“疫苗法庭”,由该法院法官指定的最多8名特别专家(Special master)组成,并指定其中一名为首席特别专家(尽管未作硬性规定,但一直以来特别专家几乎都是律师专业出身)。特别专家的主要职责为:①案件管理——监督资料的收集,并制定相关资料提交的进度表;②作出决定——决定是否补偿以及确定补偿金额,以上两项决定均具有法律效力。首席特别专家及其他特别专家可能会因不胜任、行为不当或玩忽职守、身体或精神残疾,或其他正当理由被美国联邦索赔法院法官免职。

3.2 《疫苗伤害表》列表内与列表外伤害两种因果关系判定路径

根据伤害性质是否符合《疫苗伤害表》或其辅助解释部分(即《疫苗伤害表》后附有的针对列表内伤害的详细解释与说明,以协助当事人合理判断伤害的性质)的定义和描述,疫苗伤害被分为“列表内伤害(Table injury)”和“列表外伤害(Off-table injury)”。据此,《伤害法案》设定了列表内伤害和列表外伤害两种因果关系判定路径,多数情况下列表内伤害诉讼的审理速度明显快于列表外伤害诉讼。

3.2.1 列表内伤害诉讼 列表内伤害必须在接种VICP覆盖疫苗后的限定期间内出现,且伤害的性质必须符合《疫苗伤害表》或其辅助解释部分的定义和描述,满足这些条件,便可直接推定伤害由疫苗导致。但如果被告提出优势证据证明伤害是由与疫苗接种无关的因素所致,该推定结果也可被推翻。列表内伤害推定因果关系成立的优势在于可减轻原告的举证负担,有利于快速补偿。

3.2.2 列表外伤害诉讼 如果不能满足列表内伤害的所有条件,原告可考虑以列表外伤害为由提交诉状。为了证明列表外伤害符合补偿要求,原告必须提供专家报告、医疗记录或医学意见等充分证据,证明疫苗造成了

伤害,即“事实上的因果关系”成立。在列表外伤害诉讼中,原告能否胜诉很大程度上取决于“专家报告”的力度。专家报告中应说明有关受种者个案的具体事实,并按证据和页码标注专家得出其医学意见所依据的医疗记录;如果专家的诊断推论与受种者的主治医师得出的诊断结果不同,还应解释得出不同结论的原因,但是否有必要提交专家报告则取决于案件的性质^[10]。

3.3 补偿申请的诉讼程序

(1)提出申请:原告或其律师须递交补偿申请、医疗记录、其他适当文件以及400美元申请费至美国联邦索赔法院。其中,补偿申请中还应包含一份送达证明,表明该申请副本及随附文件也已向美国HHS提交。联邦索赔法院负责将另一副本转交司法部。

(2)撰写并提交意见报告:美国HHS聘请医学专家审查补偿申请及相关文件,并向司法部提供初步建议。司法部律师在该建议的基础上撰写意见报告,并在补偿申请提交之日起90天内将报告递交联邦索赔法院。

(3)特别专家作出决定:特别专家通过审查原告的补偿申请和随附相关文件以及被告的意见报告,作出是否补偿的决定。

(4)内部异议:对特别专家决定不服者,应在决定作出30天内向联邦索赔法院提出动议。索赔法院法官经审查后,可作出维持原判、驳回原判或发回重审的判决。

(5)确定补偿金额:决定补偿后,当事双方通过协商即可确定补偿金额,也可由特别专家根据双方提供的证据计算补偿金额,如有必要,还可组织情况会商或听证会。

(6)发放补偿金:各方均无异议时,美国HHS按照决定或判决结果进行补偿。补偿金的发放方式通常有两种,一种是一次性补偿,另一种是按特别专家的命令购买年金。

(7)行政上诉:如果当事人对联邦索赔法院判决不服,则可在该法院判决后的60天内向美国联邦巡回上诉法院提起上诉,最高可上诉至联邦最高法院。

(8)民事诉讼:拒绝接受特别专家决定或联邦索赔法院判决的原告,或者因案件审理超出规定期限(特别专家未在240天内作出决定或联邦索赔法院未在420天内作出判决)而选择撤回补偿申请的原告,可依法提起民事诉讼。

4 美国VICP的实施成效、障碍及不足

4.1 实施成效

4.1.1 补偿效果显著 对美国卫生资源和服务管理局(HRAS)发布的VICP数据报告^[11]进行分析可知,1988年10月—2019年8月,通过VICP补偿途径提交的补偿申请案件总数已超过20 913例,其中多数为疫苗伤害案

件,死亡案件仅占6%。除因VICP实施初期历史病例和因《疫苗伤害表》的修订导致补偿申请数量在某一阶段骤增外,总体来看,VICP补偿申请呈现出阶段性平稳增长的态势(见图2)。在此期间,法院已裁决补偿申请共18 070例,约占全部申请的86%。在已裁决的补偿申请中,有6 706例(约占37%)被判补偿,11 364例(约占63%)被驳回。截至2019年8月,美国HHS已支出的补偿费用(不含行政管理费)共计约42亿美元,平均每例个案可获约62.6万美元的补偿。

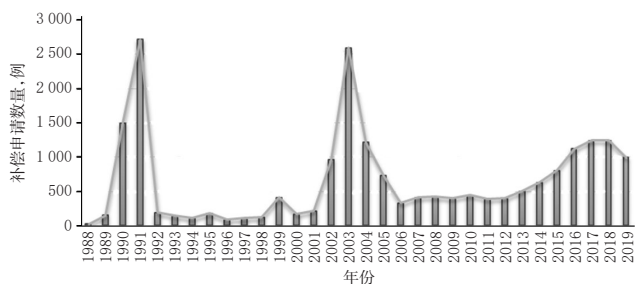


图2 美国VICP补偿申请的提交情况(1998年10月—2019年8月)

Fig 2 Submission status of VICP compensation application in the United States (Oct. 1998-Aug. 2019)

4.1.2 疫苗可及性得到明显提高 自VICP实施以来,美国疫苗价格逐渐稳定。在1988年开始征收OPV疫苗消费税之后的6年里,每剂OPV疫苗价格的年增长率为1.7%,而在此之前的6年里,OPV疫苗价格的年增长率为41.7%;同样,每剂DPT疫苗价格在征税后的年增长率为2.3%,而在征税前的年增长率为410.1%^[12]。针对疫苗企业的民事侵权诉讼案件逐渐减少,疫苗供应不足问题得到初步解决。截至1995年12月,在提交特别专家审理的3 337例案件中,只有26名原告不服特别专家的决定,选择向地方法院提起民事诉讼;绝大部分疫苗伤害补偿案件通过VICP程序即可得到解决,这有效缓解了企业的诉讼压力^[13]。自1990年以来,美国没有一家疫苗制造商停止生产^[14],一些更安全的疫苗已经被批准用于儿童接种,如无细胞百日咳疫苗替代全细胞百日咳疫苗、IPV替代OPV等^[15]。以上种种迹象均表明,自VICP开始实施以来,美国儿童疫苗的可及性得到明显提高。

4.2 实施障碍及不足

4.2.1 补偿时间超过预期 美国政府问责局(GAO)发布的报告显示,大多数VICP补偿需要1年以上的时间来处理,只有14%的申请在1年或更短的时间内得到解决,补偿时间大大超过预期^[16]。首席特别专家报告称,实际上法院可以快速处理疫苗补偿案件,延期主要是基于原告利益的考虑,因为原告在收集证据时可能会出现

拖延。为此,美国HHS、司法部和联邦索赔法院均已采取措施,加快补偿申请案件处理进度,如编制补偿申请程序指南,指导原告和其律师提交VICP补偿申请。

虽然VICP的补偿时间相对较长,但美国并未因此引发大规模的群众抗议或补偿纠纷,而且即使特别专家未在240天内作出决定,也很少有原告撤回申请。究其原因,笔者认为很大程度上得益于美国发达的健康保险业务和福利计划,无力承担医疗费用的疫苗受害者可在任何以预付方式提供医疗服务的实体的帮助下先行就医,解决当务之急,在随后计算补偿金时再将已垫付或报销的部分予以扣除。

4.2.2 《疫苗伤害表》的修订标准模糊 尽管美国HHS在《联邦公报》上已经对《疫苗伤害表》修订原因作出了相关说明,但由于修订标准和程序缺乏透明性和一致性,导致有些修订结果反而受到质疑。如1994年,美国IOM发现破伤风和口服脊髓灰质炎疫苗与格林-巴利综合征之间存在因果关系的证据,但HHS未将这种情况列入《疫苗伤害表》;相反,美国IOM认为缺少足够的证据支持或否定麻疹或腮腺炎疫苗与脑病之间存在因果关系,但HHS依然将脑病保留在列表中^[17]。美国HHS对此给出的解释是疫苗和伤害之间因果关系认定复杂,存在科学的不确定性,难以做到完全的公正,考虑到疫苗的风险水平,修订列表应避免仅为补偿少数与疫苗有关的伤害案件而补偿过多与疫苗无关的伤害案件。但显然这种笼统的解释难以服众,美国GAO建议HHS参考IOM对不良事件因果关系的评估机制,建立一套评估《疫苗伤害表》修订影响因素的统一方案。

5 美国VICP对我国疫苗接种异常反应补偿制度的启示

我国首部《疫苗管理法》于2019年12月1日起正式施行,其第五十六条明确提出要“建立我国预防接种异常反应补偿制度”,并对补偿资金来源、补偿范围、标准和程序等作出了原则性的规定。当前我国面临最紧迫的问题是如何落实《疫苗管理法》第五十六条的各项规定。结合美国VICP补偿制度经验和我国现状,笔者对建立和完善我国疫苗接种异常反应补偿制度提出如下建议。

5.1 探索建立疫苗接种异常反应补偿基金

我国《疫苗管理法》第五十六条第二款规定:“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”。该规定相较于原《疫苗流通与预防接种管理条例》中对应的“国家鼓励通过商业保

险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿”规定,增加了“多种”形式的限定语,虽然只是部分修改,但以表明我国法律在鼓励商业保险补偿的同时,也鼓励探索多种形式的补偿模式。鉴于预防接种异常反应补偿的公益性与商业保险的盈利性存在难以调和的矛盾,笔者建议可借鉴美国VICP补偿制度,探索建立疫苗接种异常反应补偿基金,进一步拓宽补偿渠道、充实资金来源。基金补偿的优势在于更能体现补偿的公益性和公平性,通过向疫苗企业按疫苗销售剂次数征收一定比例的税金,实现社会风险分担和补偿资金的积累。若将免疫规划疫苗政府补偿经费和非免疫规划疫苗企业补偿经费统筹到一个“基金池”进行管理,还将有助于解决当前我国免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗因资金管理不统一而不能同时接种的制度障碍。

5.2 委托第三方提供补偿服务

《疫苗管理法》第五十六条第三款要求:“预防接种异常反应补偿应当及时、便民、合理”。疫苗接种异常反应补偿虽然主要由卫生行政部门负责,但卫生行政部门毕竟不是专业服务机构,且人力、物力、财力有限,难以做到快速响应,容易引起受种者及家属的不满。美国VICP补偿制度通过委托司法体系,让律师和法院参与到疫苗伤害补偿案件的处理中,既减轻了行政部门的工作压力,也促进了补偿的公平与公正。但我国目前并不具备将疫苗接种异常反应补偿纠纷委托给司法体系的制度“土壤”,而且司法审判通常比行政裁决的时间要长,并不利于快速补偿,如果没有健全的社会保障体系作为后盾,只会让矛盾激化。在这种情况下,建议考虑在我国疫苗接种异常反应补偿机制中引入独立的第三方专业服务机构,如社会保险机构、商业保险公司等有意愿承担相应补偿服务的第三方,将疑似预防接种异常反应(AEFI)报案、申请资料准备、处分告知及补偿金发放等业务委托该第三方代为办理。第三方服务机构可按规定收取适当的服务费,具体收费标准可依案件类型和工作量的不同而有所差别,但从美国VICP补偿经验来看(美国HHS的补偿金支出比例从未低于经费总支出的80%,参见表3),为保证有足够的资金用于补偿受害者,建议服务费等非补偿金支出预算比例不高于基金支出总预算的20%。

5.3 落实补偿目录及其调整机制

我国《疫苗管理法》第五十六条第一款规定:“补偿范围实行目录管理,并根据实际情况进行动态调整”。补偿目录的建立和调整对于进一步完善我国疫苗接种异常反应补偿制度非常重要。借鉴美国《疫苗伤害表》的制定和修订规则,考虑到我国将疫苗分为免疫规划和非免疫规划两类,建议由国务院委托国家卫生健康委员

会等相关机构负责制订免疫规划和非免疫规划疫苗两套补偿目录;或者先制订免疫规划疫苗的补偿目录,再根据免疫规划疫苗补偿目录的实施情况制订非免疫规划疫苗接种异常反应的补偿目录。同时,由国家疾病预防控制中心和国家免疫规划专家咨询委员会等机构联合组建预防接种异常反应评估委员会,委托该评估委员会根据现有流行病学和医学科学证据,为科学设定补偿目录中的具体损害类型及损害可能发生的时间间隔提供专业意见,并定期进行再评估。此外,补偿目录的建立和调整程序均应符合我国相关行政程序规定,公开向公众征求意见,以确保补偿目录制订及调整程序的公开与透明。

5.4 重置补偿申请程序

我国疫苗接种异常反应处理程序整体上分为两段,首先是调查诊断和鉴定程序,其次才是受理和补偿程序。发生AEFI后,疫苗受害者只能被动等待疾控机构展开调查诊断,如果调查诊断或鉴定结论为异常反应或不能排除异常反应,受害者才能向卫生行政部门提交补偿申请,这实际上剥夺了受害者的选择权,增加了申请补偿的难度。参考美国VICP补偿经验,调查诊断和鉴定是卫生行政部门在决定是否补偿时依赖的外部技术性支持,并非提交补偿申请的前提条件。因此,建议将我国预防接种异常反应补偿申请和受理程序移到调查诊断和鉴定程序之前,并设定相应的申请条件。当发生AEFI事件后,由接到报案的第三方机构协助符合申请条件的受种者或其监护人,在规定期限内向当地卫生行政部门提交补偿申请;卫生行政部门经初步核实受理补偿申请后,再将其转交疾病预防控制中心组织专家进行调查诊断。

5.5 建立目录内和目录外两条补偿路径

当前,我国调查诊断和鉴定程序比较繁琐,两次或多次调查诊断的情况时有发生,不仅严重消耗大量诊断和鉴定资源,也增加了疫苗受害者的举证负担,造成补偿效率低下。因此,在疫苗接种异常反应补偿目录管理的基础上,建议设计目录内和目录外两条疫苗接种异常反应补偿路径。对于目录内补偿,应采取简化调查诊断和鉴定程序,只要疫苗伤害符合补偿目录的限定条件,即可推定疫苗和伤害之间存在或不能排除因果关系,除非有充分证据证明伤害由非疫苗因素导致,才能推翻所推定的结论;对于目录外补偿,应单独制定调查诊断和鉴定程序,依据流行病学调查结果、国内外文献、接种记录及相关优势证据进行因果关系判定,证明伤害或死亡确实或极可能由疫苗接种造成。只有在目录外补偿申请的情况下,疫苗受害者及其监护人才需要承担较多的举证责任。

5.6 科学设定补偿标准

我国预防接种异常反应补偿标准各省间差异大、补偿水平低、补偿不充分的问题由来已久,由此产生的矛盾和纠纷也从未停止。为此,《疫苗管理法》第五十六条第三款规定:“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”。该条款为我国建立全国统一的补偿体系奠定了基础,各省补偿标准不统一的问题有望得到缓解。但考虑到我国还是发展中国家,经济发展地区不平衡现象依然十分明显,因此不可能照搬美国的补偿标准并实行全国统一。所谓的补偿标准统一应是指补偿金计算公式或方法一致,公式中的变量(如城镇居民人均可支配收入、职工平均工资等)还应参照各省经济发展水平而定,变量的选择将直接决定申请人最终可获得补偿金额的多少。建议参照我国最高人民法院《关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》(法释[2003]20号)规定的人身损害赔偿标准,科学设定补偿金计算参数和补偿费用类型。在疫苗补偿基金运作良好的情况下,可考虑将精神损害也纳入补偿范围,进一步提高补偿水平。

综上所述,预防接种异常反应补偿制度是确保《疫苗管理法》落地的基础制度,对疫苗行业的发展和社会秩序的稳定起着举足轻重的作用,需要在后续实施过程中加以改进和完善。

参考文献

- [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[J].法学家,2011,26(1):154-162、180.
- [2] LOOKER C, KELLY H. No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes[J]. *Bull World Health Organ*, 2011, 89(5):371-378.
- [3] 赖红梅.疫苗损害法律问题研究[M].北京:法律出版社,2018:127.
- [4] ABRAMSON BD. *Vaccine, vaccination, and immunization law*[M]. Washington, D.C.:BNA Books,2018:94.
- [5] DAVIS TH JR, BOWMAN CB. No-fault compensation for unavoidable injuries: evaluating the national childhood vaccine injury compensation program[J]. *Univ Dayton Law Rev*, 1991, 16(2):277-312.
- [6] FindLaw. *Summary of current issues in the National Vaccine Injury Compensation Program*[EB/OL]. (2016-05-03) [2019-06-27]. <https://corporate.findlaw.com/litigation-disputes/summary-of-current-issues-in-the-national-vaccine-injury.html>.
- [7] HRSA. *National Vaccine Injury Compensation Program*,

frequently asked questions[EB/OL].[2019-01-19].<https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/FAQ/index.html>.

- [8] Federal Register. *National Vaccine Injury Compensation Program:revisions to the vaccine injury table*[EB/OL].[2019-09-03]. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-07-29/pdf/2015-17503.pdf>.
- [9] HRSA. *The National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) Division of Injury Compensation Programs Update (DICP) Advisory Commission on Childhood Vaccines (ACCV)* [EB/OL]. (2019-06-06) [2019-09-03]. <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/advisory-committees/vaccines/meetings/2019/06062019-dicp-update.pdf>.
- [10] USCFC. *Guidelines for practice under the National Vaccine Injury Compensation Program of the office of special masters*[EB/OL].[2019-08-22]. <http://www.uscfc.uscourts.gov/sites/default/files/GUIDELINES%20FOR%20PRACTICE%20%208.22.2019.pdf>.
- [11] HRSA. *National Vaccine Injury Compensation Program data report*[EB/OL].[2019-09-03]. <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/data/index.html>.
- [12] DRAKE B, TIEMAN AM. National Childhood Vaccine Injury Act of 1986: using tax revenues to assure vaccine availability[J]. *Public Budgeting Financ*, 1994, 14(2):54-64.
- [13] JOHNSON JMT. *Use of expert testimony, specialized decision makers, and management innovations in the National Vaccine Injury Compensation Program*[EB/OL]. (1998-01-01) [2019-07-25]. <https://www.fjc.gov/sites/default/files/2012/VacInjur.pdf>.
- [14] RIDGWAY D. No-fault vaccine insurance: lessons from the National Vaccine Injury Compensation Program[J]. *J Health Polit Policy Law*, 1999, 24(1):59-90.
- [15] ZHOU W, POOL V, ISKANDER JK, et al. Surveillance for safety after immunization: vaccine adverse event reporting system (VAERS): United States, 1991-2001[J]. *MMWR Surveill Summ*, 2003, 52(1):1-24.
- [16] GAO. *Vaccine injury compensation: most claims took multiple years and many were settled through negotiation* [EB/OL]. (2014-11-21) [2019-06-26]. <https://www.gao.gov/products/GAO-15-142>.
- [17] MARINER WK. *Legislative report: the National Vaccine Injury Compensation Program*[EB/OL].[2019-07-25]. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.11.1.255>.

(收稿日期:2019-11-15 修回日期:2020-04-04)

(编辑:段思怡)