



# 基于文献计量法的我国“问题疫苗”事件 发生原因及对策研究

刘瑾琪,杨金侠,王 丽,汪志豪

安徽医科大学卫生管理学院,安徽 合肥 230032

**摘要:**以国内一系列“问题疫苗”事件发生原因为研究对象,采用文献计量分析(定量)和文献内容描述(定性)相结合的方法,对国内学者的相关研究进行整理分析,探讨“问题疫苗”事件发生的原因,并提出针对性改善措施。最终纳入合格文献100篇,其中2016年发文量最多;31篇有基金资助;21篇为核心期刊;57篇源自高校科学研究;作者分布地区前三位为北京市、四川省、湖北省;“问题疫苗”事件发生原因主要为药品监管体系不健全、立法模式不完善、事件惩罚力度轻等。政府应加强构建监督体系和完善立法模式等,同时积极发挥媒体监督作用,确保疫苗质量安全。

**关键词:**文献计量法;疫苗事件;问题疫苗

中图分类号:R186

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2019)04-291-004

doi:10.7655/NYDXBSS20190408

中国是世界上最大的疫苗生产国,也是世界上少数依靠自身力量满足所有免疫规划需求的国家之一,疫苗接种是预防和控制传染病最经济有效的公共卫生干预措施,也是减少公民生病次数和医疗费用的有效手段。2016年10月,《健康中国2030规划纲要》明确提到要立足全人群和全生命周期两个着力点,以提供公平便捷、系统持续的卫生服务,为免疫规划的工作指引方向<sup>[1]</sup>。习近平总书记在全国卫生与健康大会上强调,要坚定不移贯彻预防为主方针,坚持防治结合、联防联控、群防群控,注重免疫规划工作<sup>[2]</sup>。然而近年来,我国发生了一系列“问题疫苗”事件,因此,保障我国公民疫苗接种安全、防止不良疫苗事件的发生是保障公民健康的最基本要求。本文在整合我国“问题疫苗”事件的相关文献基础上,利用文献分析法对我国“问题疫苗”事件出现的原因进行分析并提出合理化的对策及建议。

## 一、资料和方法

### (一)数据来源

运用万方数据库、中国知网知识服务平台,采用主题词“疫苗事件+原因”进行检索,共下载199篇文献,根据纳入与排除标准对文献进行筛选。纳入标

准:①与我国疫苗事件发生原因有关;②与防止疫苗事件发生的措施有关。排除标准:①与主题不相关;②综述、会议、公报类;③论述不清、主题不鲜明。经过筛选,最终获得与疫苗事件发生原因及对策密切相关的文献100篇,发表时间为2010—2018年。

### (二)统计学方法

自制文献信息Excel表,将筛选出的100篇文献分别按照发表年份、期刊类型、基金资助、研究机构来源、作者分布地区、“问题疫苗”事件发生原因等方面内容录入到Excel表中,采用文献计量法对数据进行统计分析。

## 二、结果

### (一)文献年度分布

由图1可以看出,2010—2015年我国“问题疫苗”事件研究文献数量上总体呈现较平稳的趋势,2016年研究文献数量增加,达到最高峰,之后则呈下降趋势,总体上2016—2018年研究文献数量较多。分析原因,一方面是由于2016年国家相关政策强调免疫预防的重要性,对疫苗的安全性关注度加大;另一方面是由于2016—2018年连续发生“问题疫苗”事件,学者也认识到疫苗对健康的重要性,逐渐加强此

**基金项目:**国家社会科学基金“将健康融入所有政策的实现路径研究”(17BGL183)

**收稿日期:**2019-03-18

**作者简介:**刘瑾琪(1994—),女,安徽宿州人,硕士研究生在读;杨金侠(1969—),女,安徽阜阳人,教授,硕士生导师,研究方向为公共卫生与农村卫生政策研究、医院管理,通信作者。

方向的研究。

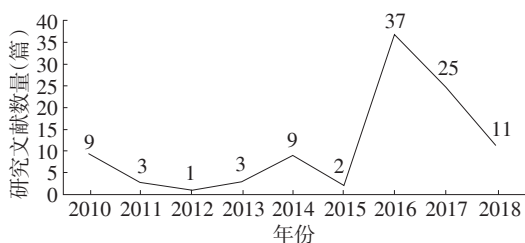


图1 2010—2018年“问题疫苗”事件文献数量

## (二) 文献作者地域分布

研究“问题疫苗”事件的作者地域分布较广,共涉及22个省、市(自治区)。其中北京市发表的文献最多(19篇),占19%,其次是四川省10篇、湖北省8篇(表1)。说明以上地区对疫苗事件的关注度更大,此地域的学者对疫苗事件的研究也更加透彻深入。

表1 文献作者地域分布(前10位)

地区	文献数量(篇)	占总文献数量构成比(%)
北京市	19	19
四川省	10	10
湖北省	8	8
重庆市	7	7
广东省	7	7
江西省	6	6
湖南省	5	5
山东省	5	5
福建省	5	5
陕西省	5	5

## (三) 文献研究机构来源

“问题疫苗”事件的相关文献所属研究机构主要来源于高校科研机构,占57%;其次是硕士和博士学位论文,占19%;占比最低的是医院和社区卫生服务机构,仅1%(表2)。说明高校研究机构对疫苗事件的研究理论基础较好,对疫苗事件有自己的看法与见解。

表2 文献研究机构来源分布

研究机构来源	文献数量(篇)	构成比(%)
高校科研机构	57	57
硕士和博士学位论文	19	19
卫生行政机构	13	13
其他	9	9
社区卫生服务机构	1	1
医院	1	1

## (四) 期刊类型分布

本研究纳入的文献共100篇,其中70篇属于期刊文献。发表在中文核心期刊的共有21篇,占30%;国家级普通期刊共24篇,占34%;省级普通期刊共25篇,占36%。该研究领域在核心期刊上发表的文章所占比例较低,说明我国学者对疫苗事件的相

关研究不够深入,整体研究水平偏低。

## (五) 基金资助情况

对纳入文献的基金资助情况进行统计和分析显示,100篇文献中共31篇获得了基金资助,占31%,其中国家级基金资助14篇,省部级基金资助17篇,资助比例较低。说明国家和地区应加大对疫苗领域研究的基金投入,以此提高该领域的研究水平。

## (六) “问题疫苗”事件发生原因频次分布

对筛选出的100篇文献进行阅读分析,对文献中提及到的“问题疫苗”事件发生的原因进行统计,其中提出的原因共计8项,共计提到133次,具体见表3。

“问题疫苗”事件的根本原因是疫苗质量出现问题,其中发生原因前三名分别是药品监督管理体系不健全,占15.79%;立法模式不完善,占7.52%;事件惩罚力度轻,占6.02%。同时,文献分析发现疫苗事件对社会产生的负面影响也得到了大量研究,其中媒体没有发挥其正面导向作用,占35.34%;政府对突发卫生事件处理不当,占22.56%。

表3 “问题疫苗”事件发生原因频次分布情况

影响	原因	频次(次)	构成比(%)
疫苗质量问题	药品监督管理体系不健全	21	15.79
	立法模式不完善	10	7.52
	事件惩罚力度轻	8	6.02
	企业自身伦理建设缺乏	7	5.26
	相关部门合作不力	5	3.76
	疫苗操作不规范	5	3.76
负面社会影响	媒体没有发挥其正面导向作用	47	35.34
	政府对突发卫生事件处理不当	30	22.56

## 三、讨论

### (一) “问题疫苗”事件发生的原因

1. 药品监督管理体系不健全,相关部门合作不力  
疫苗事件频繁发生表明药品监管工作存在许多不足之处,有学者认为疫苗事件发生的根本原因是缺乏强有力的监管、问责和处罚机制,相关部门合作机制不健全<sup>[3]</sup>。卫生、环保、公安、食品药品监督管理等部门对药品监管都负有一定的责任,从表面上看各个部门似乎都履行了其职责,但实际上各部门之间缺乏强有力的合作,缺乏一个健全的监督管理体系,导致不良商家有机可乘。而美国在中央和地方各设一套具有不同层次和功能的药品监管机构;日本在中央有一套药品监管机构,地方政府则不设立相应的监管机构。国外的监管体系虽然不尽相同,但是监管机构都具备高度统一性和专业性<sup>[4]</sup>。

### 2. 立法模式不完善,惩罚力度轻

疫苗的相关法律《疫苗条例》等对疫苗生产、运

输、流通等环节都有规定,但规定过于宽泛,内容不够详细,并且对于违反条例后该如何处罚没有详细规定,这就使其处于法律的一个“灰色地带”<sup>[5]</sup>。我国有关药品的相关法律文件对企业并没有起到威慑作用,直接导致了一些企业肆意违反法律法规,甚至做出违法违纪、危害人民群众健康的事情。例如2018年7月长春长生公司疫苗造假事件,其实早在2017年11月长春长生公司就已经被查出部分疫苗不符合检查标准,但由于处罚过轻,无法对其产生约束规范作用,导致其继续扩大“假疫苗”生产规模,从中获取巨额利润。

### 3. 企业自身缺陷,疫苗操作不规范

目前一些企业一心追求巨大利润,而缺乏社会责任感,忽视从业道德和法律法规权威,把企业利益摆在人民群众健康的前面。同时部分企业缺乏正确的价值导向,对员工没有入职前的道德与价值观培训。还有学者认为企业在疫苗采购、储藏、运输等过程中操作不规范,无法保证疫苗的安全和药效功能,导致人们生命健康和生活质量受损<sup>[6]</sup>。

### 4. 政府对突发事件处理不当,媒体没有发挥正面导向作用

“问题疫苗”事件对社会产生的不良影响,有部分原因是政府对突发事件处理不当和媒体对疫苗事件的报道放大风险。有学者指出我国政府在处理疫苗事件上未能及时回应媒体不良报道,部门协调不力,统筹规划不科学,协调机制不健全<sup>[7]</sup>。还有学者指出中国地方政府普遍存在对公共卫生事件的危害性认识不足、应急机制不健全、政府投入不足等问题<sup>[8]</sup>。而美国突发公共危机管理系统将危机事件反应分为12个方面,每一个领域都有一个专门的管理机构,形成了一个系统全面的管理体系<sup>[9]</sup>。同时总有媒体以夸大和虚假报道疫苗事件来获取关注,还有学者认为疫苗事件中信息的虚假传播增加了公众对疫苗安全的担忧,增大了人们对疫苗接种的恐慌,导致疫苗事件风险放大,产生不良的社会影响<sup>[10]</sup>。

## (二)防止“问题疫苗”事件的建议

### 1. 健全药品监督管理体系,相关部门加强合作力度

首先应建立疫苗不良反应监测报告体系,为维护群众用药安全、促进药品安全监管提供重要技术保障<sup>[11]</sup>。其次,在全国设立监测点,将监测信息及时上报,同时发挥群众监督力量,实现疫苗生产信息透明公开。最后加大信息化监督管理体系建设,努力实现信息化监管全面覆盖,提高监管效率,例如我国应落实药品电子信息监管码制度,知晓每支疫苗的最终流向状况。也有学者提出应建立统一

高效严格的药品质量检测监管体系,加强药品安全风险,规范监测工作,强化药品安全源头管理<sup>[12]</sup>。另外,不同管理部门应加强合作,建立多部门有效沟通机制,细化部门各自的职责,强化监督的作用。但由于不同部门之间协调较困难,建议可从各个部门中分别抽取人员组成专门的领导和组织机构,成为部门之间合作的桥梁。

### 2. 完善药品立法模式,加大惩罚力度

我国与药品相关的立法模式需要进一步完善,例如生产、销售劣药罪,应明确假药、劣药的归属范畴,其次完善行政执法与刑事司法之间的衔接机制<sup>[13]</sup>。同时为了防止“问题疫苗”事件的再次发生,必须要对违反法律法规的企业加大惩罚力度,建立惩罚和约束机制,加强对监管部门和企业失职渎职行为的责任追究,对于涉案疫苗事件的企业与人员都应依照法律严肃处理,让生产企业不敢为了谋取私利铤而走险<sup>[14]</sup>。

### 3. 重塑企业伦理道德建设,规范疫苗操作程序

一方面,企业必须树立正确的价值观,增强社会责任感,除了关心自身利益外,还必须要承担一定的社会责任。尤其是关系到群众健康的疫苗,更是要承担起社会责任与义务,严格遵守国家药品质量生产规范。另一方面,要提高员工素质,不仅要提高其专业知识,还要提高其道德修养。此外,所有疫苗操作程序都应该在法律规定的范围之内,规范企业经营与管理,最好借助媒体传播和信息技术的优势,强化监督,满足群众的知情权。

### 4. 政府加强应对突发公共卫生事件能力,积极发挥媒体监督作用

首先政府面对突发公共卫生事件,应主动积极应对,迅速展开事件调查,对于公众的问题与疑惑及时在官方网站公布相关调查结果,正确引导舆论方向,避免引起群众不必要的恐慌<sup>[15]</sup>。同时建立一套完整、高效的危机预警机制,并且对突发卫生事件进行定期预演,在平时不断积累经验。其次,可根据媒体自身的优势,积极发挥媒体对社会的监督作用,尽早发现疫苗产品问题等。

疫苗事件发生原因主要是疫苗质量出现问题,政府应加快落实疫苗行业在生产、运输、监管等领域的规范,严格疫苗行业法制化、规范化,同时积极发挥媒体的监督作用。本研究通过分析“问题疫苗”事件发生的原因并提出对策,希望对政府找到事件发生的根源和应对相关疫苗事件具有借鉴作用,同时对贯彻落实健康中国战略具有积极促进作用。

## 参考文献

- [1] 中共中央国务院. “健康中国2030”规划纲要[EB/OL]. [2016-10-25]. <http://www.gov.cn/xinwen/2016-10/25/>



- content\_5124174.htm
- [2] 习近平在全国卫生与健康大会上强调 把人民健康放在优先发展战略地位 努力全方位全周期保障人民健康[J]. 党建,2016(9):4-6,9
- [3] 杨华锋. 药品安全从行政监管走向协同治理的路径审视——基于“山东疫苗事件”的考察[J]. 天津行政学院学报,2017,19(3):8-15
- [4] 宋闽明. 药品安全治理研究[D]. 泉州:华侨大学,2017
- [5] 陈志鑫. 生产、销售劣药罪的立法模式评析——以山东问题疫苗事件为切入点[J]. 上海政法学院学报,2016,31(3):75-80
- [6] 杨芸. 从“疫苗”事件看我国药品冷链物流发展现状[J]. 现代经济信息,2016(5):378-379
- [7] 黄晓帆. 从山西疫苗事件看公共事件中政府的公信力危机[J]. 法制与社会,2010(11):151-152
- [8] 崔维,刘士竹. 当前我国政府风险管理水平研究——以山东省问题疫苗事件为例[J]. 行政管理改革,2017(5):60-65
- [9] 王巍. 中国地方政府突发性公共卫生事件管理机制研究[D]. 大连:东北财经大学,2010
- [10] 卢文刚,魏思琦. 全媒体时代突发公共卫生事件网络舆情治理:以“山东非法疫苗事件”为例[J]. 中华灾害救援医学,2017,5(6):309-313
- [11] 王萱萱,石仿,黄石平,等. 构筑综合监管保障体系,强化疫苗安全治理[J]. 南京医科大学学报(社会科学版),2019,19(1):21-23
- [12] 史可佳. 药品监管法律机制研究——以“长生疫苗”事件为思考[J]. 现代商贸工业,2019,40(2):133-134
- [13] 李歆,王莹,孙晓雯. 从长春长生疫苗事件谈我国假劣药法律界定之完善[J]. 南京医科大学学报(社会科学版),2019,19(1):13-16
- [14] 邵安华. “问题疫苗”事件与企业伦理建设[J]. 山东工会论坛,2018,24(6):93-97
- [15] 黄艳兰. 对政府公共危机缺失的思考——以山西“疫苗”事件为例[J]. 中国集体经济,2010(25):39

## Research on the causes and countermeasures of “problem vaccine” incident in China based on the bibliometric analysis

Liu Jinqi, Yang Jinxia, Wang Li, Wang Zhihao

School of Health Administration, Anhui Medical University, Hefei 230032, China

**Abstract:** This paper taking the causes of a series of “problem vaccine” in China as the research object, a method combining the bibliometric analysis (quantitative) with the description of the literature (qualitative), sorting out relevant researches of domestic scholars, analysis of the causes of the domestic “problem vaccine” incident, proposed targeted improvement measures. Finally, 100 studies were included, the largest number of publications in 2016; 31 of them have fund support; 21 core journals; 57 research institutions sourced from university research; the top three authors of the literature are Beijing, Sichuan, and Hubei; the main reason is that the drug supervision and management system is not perfect, incomplete legislative model, event punishment is light. The government should strengthen the construction of supervision system and improve the legislative model, at the same time, actively play the role of media supervision, minimize the social impact of vaccine events.

**Key words:** bibliometric method; vaccine event; problem vaccine