



艳阳与乌云——疫苗规制的思考

胡晓翔

江苏省卫生法学会,江苏 南京 210009

摘要:免疫接种,是无可置疑的有效预防疾病的高性价比公共卫生措施,必须坚持。出现涉及疫苗的舆情事件,需要科学理性应对。对疫苗的全程监管工作,尚有待进一步深入讨论和完善。

关键词:免疫接种;疫苗监管;立法

中图分类号:R186

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2019)01-010-003

doi:10.7655/NYDXBSS20190103

一、概述

预防接种,构筑人体免疫长城,是经现代医学科学和长期大量临床实践证明了的行之有效、高性价比的公共卫生措施。但疫苗生产、流通与接种全流程的任何一个环节一旦出现问题,就很可能诱发严重负面舆情事件,事关千家万户,尤其是事关婴幼儿健康,带来的恐慌也格外明显。

我们必须反思疫苗舆情事件应对,和有关疫苗生产、经营流通和使用的法律规制建设。单纯说免疫接种这种防病的方法,是不容置疑、必须坚持施行的公共卫生制度。当出现问题,实际上,我们讨论的不该是“免疫接种防病法”的必要性,而是其中一些具体细分性问题,例如,疫苗生产与经营管理是否严密?电子监管码的效用?另外,疫苗流通“末端”的接种操作规范是否熟练,接种后的记录是否规范等等。

二、关于纾解舆情

历次疫苗事件甫一暴露,社会反响都极大。重压之下,可能是为了“安慰”公众,很快,“失效疫苗无毒论”乃至“无害论”,“效价不合格疫苗不良反应率无增高”,“某年全国狂犬病发病例数正常”……类似说辞会陆续强力登场,甚至夹杂在政府部门的公告信息里,显然是舆论危机事件的一个纾解手段。正确认识疫苗事件的危害,既不轻忽,也不过度,都是必要的。但是,“化解”力度过头,可能也未必科学。尤其是,失效疫苗无毒或无害(这个判断本身就具有争议)不等于接种失效疫苗无害,更不等于疫苗流通过程中的严格保藏不重要。

效价不合格疫苗本身无害也不等于接种后不影响被接种者免疫屏障的建立。

当我们过早地把事件的危害都说“死”了,例如据监测不良反应没有增多、没有具体受害个案等,其实就是一定程度上帮违法乱纪者脱罪。过早、过于绝对化地否认危害后果,尽管对于一时的舆情纾解和稳定社会有用,但可能给后续如何依法公正惩处带来巨大障碍。

三、关于溯源

目前对于药品、食品的监管,比较倚重溯源制度,然而其作用有限。例如2016年的“山东庞氏母女非法经营疫苗”事件,截至2016年3月,山东警方破案,案值达5.7亿元。本案中庞某累计购入价值2.6亿元金额疫苗,销售金额3.1亿元,违法所得近5000万元^[1]。疫苗已销售到24个省市,没有严格的冷藏链。疫苗品种达25种,既有儿童用疫苗,也有成人用疫苗。食药监总局药化监管司司长李国庆说,长期以来,大量疫苗流入非法渠道,监管部门没有及时发现存在的隐患,监管工作中存在一些漏洞^[2]。我们曾经寄予厚望的可追踪溯源的电子监管码,显然用处不大,否则,也不会5年里2.6亿元(进货金额)问题疫苗的异动没被监管部门发现(案件系媒体报道后有关部门才介入的),且弄不清确切流到了哪里,更不用说具体被谁使用了。中国医药企业管理协会副会长牛正谦对《第一财经日报》表示,现阶段疫苗安全事件表明,药品监管法规体系尚未真正建立,所以才会造成到目前都无法追踪到问题疫苗的最终流向^[3]。这也说明,所谓的食品、药品的溯源系统,发挥作用的基础是所涉每个环节的人员在道德

收稿日期:2018-09-19

作者简介:胡晓翔(1963—),男,江苏南京人,主治医师,研究方向为卫生法学、医政管理。

上是诚信的,在操作上是认真的,且基本设备设施是齐全的。否则,假造信息、错漏信息,或者条件缺失之下,溯源体系很快就“截瘫”了。因此,我们对溯源系统须有个清醒的期待。溯源系统作用有限不是溯源体系的错,但假如为了赢得项目,或为了年终总结好看,而把溯源系统吹得神乎其神,甚至监管工作过于依赖溯源系统,就是大错了。

四、关于集中采购

2016年的“山东庞氏母女非法经营疫苗事件”被报道后,国家卫计委迅速宣布二类疫苗也必须经省平台采购。“3月24日,国家卫生和计划生育委员会、公安部、国家食品药品监督管理局联合召开记者会,通报山东疫苗非法经营案的调查进展情况。国家卫生和计划生育委员会疾病预防控制局局长于京津说,今后,疾病预防控制机构和疫苗接种单位凡使用二类疫苗,也要在省级公共资源交易平台交易,坚持公开透明,阳光采购,强化配送管理。”^[1]笔者以为,二类疫苗,一类疫苗,在哪个平台交易,是否由省疾控或基层疾控机构统一配送到点,都不是问题的“终局性解决”。即这些措施尽管是必要的,也会发挥很大的作用,但真正的关键其实在疫苗流通的“两端”,一端是生产,长春长生疫苗事件问题就出在生产线上;另一端是接种的规范性操作问题,这个“规范性操作问题”,包括疫苗本身的基本信息(品种、效期、厂家与批号)与患者的当面确认(也就是查对制度落实)、认真记录和签名。否则,一切精心构思的监管举措效果都会打折扣。因此,除针对各级各类医疗卫生机构的接种点进行规范培训外,还得强制“当面确认制度”上墙公示,并在社会做广泛宣教,有偿鼓励针对“当面确认制度”执行瑕疵的投诉举报。也正是因为各级卫生计生部门在法定接种端的多年严格监管,全国基层接种机构普遍操作规范,信息齐备,很便于有针对性地应对舆情,才有效遏阻了长春长生疫苗事件的负面影响。事实证明,生产领域的监管还有待进一步强化。

五、不能只注意监管预防接种点

在管理严格、监控严密的城市淘汰的一类疫苗和近效期的二类疫苗,往往会被转卖至冷链运输能力较差、管理落后、销量分散的偏远乡镇卫生院或农村卫生院。利益驱动下,这些未经合法渠道获得的疫苗,将在乡镇卫生机构或村卫生机构完成接种。同时,由于这类卫生机构管理水平低下、法律意识不足等原因,往往会造成信息记录不全或者无接种记录的情况^[4]。因此,疫苗监管不能只顾及有资质的法定“接种点”。食药监总局药化监管司司长李国庆说:“随着案件调查逐步发现,一些疫苗接

种机构与疫苗贩子和经营企业长期勾结,将容易出现库存积压甚至临期的二类疫苗低价甩卖给违法分子,再由违法分子通过借用经营企业资质、虚构购销流向的方式销售到有需求的地区和单位,特别是管理薄弱的农村偏远地区诊所或接种点。”^[5]因此,疫苗监管还要注意到那些不具备接种点资质的偏远地区,尤其是农村的个体医疗机构。要严密督查,一经发现违规进货存货就严加惩处。

六、疫苗接种记录完整

疫苗事件的后续处理和责任承担比较复杂。例如被猫狗咬而注射狂犬病疫苗,后来又发病死亡(甚至可以是近期没发病,但今后多少年后发病的),家属就会提出诉讼,合理推论患者用的是失效疫苗。此时,可能举证责任就会倒置,得由接种方(也就是医方)提供证据证明给此人注射的那支疫苗针剂是合法来源。还有一个要害问题是注射操作时是否规范记录有关信息并且当时双方签字认可了,哪怕仅仅只是注射工作人员的单方签字。如果记录填写不全、填写随意、信息残缺等都会导致证据不足。广大基层一线的接种工作者,操作完毕,一定要认真记录免疫接种的相关信息,否则后患无穷。

七、关于立法

原《疫苗流通和预防接种管理条例》(简称《条例》),立法质量较差,有些概念、事项语焉不详。“山东庞氏母女非法经营疫苗事件”后,国务院雷厉风行地做了修订,新条例于2016年4月23日生效施行。本次修订,问题集中、时间紧迫、社会关注,坚持问题导向。聚焦山东济南非法经营疫苗系列案件暴露出来的突出问题,采取切实措施,有针对性地对条例进行修改。坚持突出重点,着力完善二类疫苗的销售渠道、冷链储存、运输等流通环节法律制度,建立疫苗全程追溯法律制度,加大处罚及问责力度^[6]。本次修订,取得了很好的实效。但要想进一步提升《条例》内在质量,还有再讨论的空间。

首先,必须清楚定义一类疫苗、二类疫苗。《条例》第二条第二款规定:“疫苗分为两类。第一类疫苗,是指政府免费向公民提供,公民应当依照政府的规定受种的疫苗,包括国家免疫规划确定的疫苗,省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗,以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗;第二类疫苗,是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。”

第四十六条第二款规定了不同疫苗的异常反应补偿渠道:“因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的,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工作经费中安排。因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的,补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。国家鼓励建立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的机制。”

综合上述两条可见,两类疫苗最明确的区别为是否免费及异常反应补偿的渠道差异,并非医学的分类。这也就意味着,针对某种传染病的预防,例如脊髓灰质炎,假如受种者不用政府提供的免费疫苗,而是选择“自费”疫苗,就是放弃了一类疫苗,选择了与某一类疫苗同目的但不同品种的需要自费的二类疫苗。因此,《条例》第二十八条第三款的措辞:“受种者或者其监护人要求自费选择接种第一类疫苗的同品种疫苗的,提供服务的接种单位应当告知费用承担、异常反应补偿方式以及本条例第二十五条规定的有关内容”,似乎是不严谨,“要求自费选择接种第一类疫苗的同品种疫苗”,应改为“要求选择接种该第一类疫苗的不同品种自费疫苗的”。

《条例》第三条只是重复了第二条第二款的内容:“接种第一类疫苗由政府承担费用。接种第二类疫苗由受种者或者其监护人承担费用。”意思重复,应予删除。

“指定接种单位”以及培训考核接种人员算行政许可事项么?《条例》第八条第一款:“经县级人民政府卫生主管部门依照本条例规定指定的医疗卫生机构(以下称接种单位),承担预防接种工作。县级人民政府卫生主管部门指定接种单位时,应当明确其责任区域。”第二十一条第一款:

“接种单位应当具备下列条件:(一)具有医疗机构执业许可证件;(二)具有经过县级人民政府卫生主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生;(三)具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。”意思表达得不够清晰周全。指定接种单位、专业培训并考核如确是《条例》设定的一项或两项行政许可事项,那么就应在许可审批流程设计上再予以完善。

参考文献

- [1] 张磊,杨金伟. 二类疫苗将在省级公共平台交易[N]. 健康报, 2016-03-25(01)
- [2] 食药监总局:大量疫苗流入非法渠道 监管存漏洞[EB/OL]. [2018-09-01]. <http://www.chinanews.com/gn/2016/03-24/7810544.shtml>
- [3] 王蔚佳. 电子监管码下“失控” 5.7亿元非法疫苗流入24省 [EB/OL]. [2018-09-01]. <http://news.sohu.com/20160321/n441352298.shtml>
- [4] 长安剑. 打开“疫苗之殇”的正确方式是“担心以上,恐慌以下” [EB/OL]. [2018-09-01]. https://www.guancha.cn/society/2016_03_23_354776.shtml
- [5] 王思北,胡浩,邹伟. 新华视点:三部委联合回应非法经营疫苗案六大焦点问题 [EB/OL]. [2018-09-01]. http://www.xinhuanet.com/politics/2016-03/24/c_1118434969.htm
- [6] 白阳,王思北. 3部门解读修改疫苗流通和预防接种管理条例的决定 [EB/OL]. [2018-09-01]. http://www.sohu.com/a/71680504_116897