

# 筑牢疫苗管理法治根基

□ 戴激涛

## 核心阅读

疫苗安全监管是一个涉及多方的复杂性、综合性课题，专门立法是一个良好开端，但法律的执行还有不少技术性问题需要克服。如何兼顾安全、发展和创新，还需在后续的法规细则中进一步完善。

## “最严”立法需“最严”执行

过去，我国与疫苗相关的法律法规有《侵权责任法》《药品管理法》《药品管理法实施条例》《疫苗流通和预防接种管理条例》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《药品生产监督管理办法》《生物制品批签发管理办法》《预防接种异常反应鉴定办法》等，这些立法位阶较低，且规定不够细致，缺乏配套细则，实际可操作性方面存在问题。疫苗研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等规定分散在多部法律法规中，将它们进行全链条统筹整合，系统谋划思考，提升法律层级，强化法律措施，增强疫苗立法的针对性、实效性和可操作性，是加强疫苗监管的客观需求。

《疫苗管理法（草案）》将“疫苗管理”上升至“国家安全”的高度，并整合了原来分散在其他多部法律法规中涉及疫苗管理的相关规定，基本形成从研制到接种的全生命周期监管体系，并严于一般药品监管。关于疫苗违法的法律责任，普遍高于一般药品违法，体现了最严监管的要求。比如对疫苗的上市监管规定“疫苗上市应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品上市许可证明文件”，同时，“申请疫苗上市许可，应当提供充分、可靠的研究数据和资料”；对疫苗生产实行严格准入制度，“国家对疫苗生产企业实行严于一般药品生产企业的准入制度。从事疫苗生产活动，应当经省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准”。在严惩违法行为方面，对于情节特别严重者，比如提交虚假申报材料，除了追究刑事责任，还拟被终身禁业。

## 积极推进社会共治

由于疫苗本身的风险性及其作为国家战略性、公益性产品的特殊性，使得疫苗管理与一般药品管理相比需要更多风险治理意识。而现代国家的风险治理由政府单独应对难以可能，需要依靠多元主体的协

同治理。为此，《疫苗管理法（草案）》规定，疫苗管理应当遵循伦理、科学、法治要求，坚持风险管理、全程控制、科学监管、社会共治，实行最严格监管的原则。

要落实该原则，在法律的实施过程中推进企业与政府的良性互动，是完善疫苗监管社会共治体系的重点内容。德国设立了“疫苗伤害受害者保护协会”，一旦受害者通过常规渠道得不到救济，就可以向该协会寻求帮助，该协会会帮助受害者向政府提出申请，为疫苗接种受害者追讨各项赔偿金；瑞典则通过集团保险有效减轻了政府、疫苗生产企业、受种者三方在发生疫苗接种异常反应后的费用问题，缓解了三方的利益冲突，有效保障了疫苗的接种。而目前，我国相关的行业协会发展得还不成熟，在规范企业、进行事前安全预警以及宣传教育等方面的作用并未完全展现出来，监督约束作用发挥得不明显，这可能成为法律实施过程中的阻碍，应当予以重视。

## 切实保障公民权利

为疫苗安全立法，既是落实实

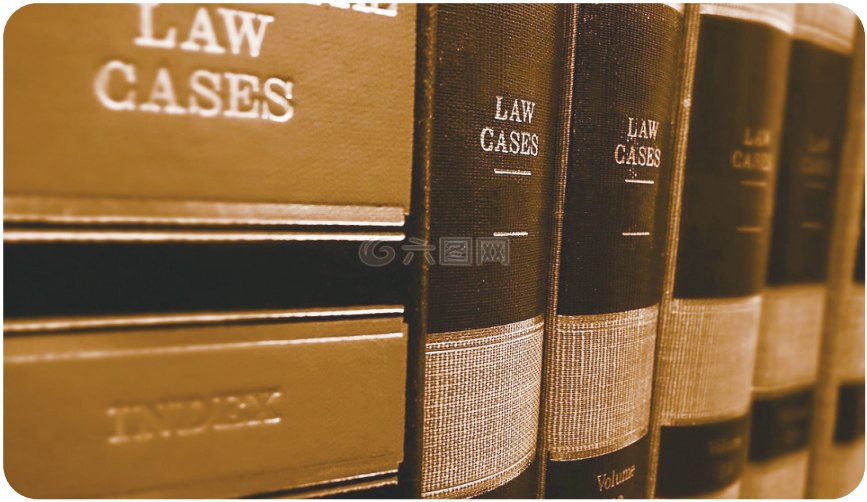
法规定的“国家尊重和保障人权”的基本要求，也是保障公众生命权和健康权的应有之义。《疫苗管理法（草案）》从四个方面体现了对公民权利的尊重和保障。

一是明确规定受种者享有依法接种疫苗的权利。凡居住在中华人民共和国境内的适龄儿童，依法享有接种国家免疫规划疫苗的权利，并需要履行接种国家免疫规划疫苗的义务。各级人民政府及其有关部门应当履行本法规定的各项职责，保障适龄儿童接受国家免疫规划疫苗的权利。适龄儿童的父母或者其他法定监护人应当依法保证其按时接受国家免疫规划疫苗的接种。

二是明确规定了疫苗企业的法定义务和法律责任。市场主体应当为疫苗造成的损害接受相应的行政制裁，这是责任自负原则的要求。草案通过体系化的制度设计和法律责任机制的完善，提高了违法者的违法成本，落实了市场主体责任。草案规定，疫苗上市许可持有人应建立信息公示制度，及时在企业网站公示疫苗产品信息、说明书和标签、质量管理规范执行情况、批签发情况、

产品召回情况及保险等信息。生产、销售假劣疫苗以及违反质量管理规范、情节恶劣的，对企业的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员等，没收违法行为发生期间其自本单位所获收入并处罚款，十年直至终身不得从事药品生产经营活动。着重于设定疫苗生产流通中企业和其他主体的义务和责任，促使疫苗企业履行法定义务和责任，并他从律的被动承担逐步走向自律的主动承担，有助于扶持优质合规的疫苗企业的发展。

三是构建起较完备的疫苗监管机制及合作治理机制。县级以上地方人民政府对本行政区域的疫苗安全监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域的疫苗安全监督管理工作以及疫苗安全突发事件应对工作。建立健全疫苗安全监督管理工作机制和信息共享机制，将疫苗安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将疫苗安全工作经费纳入本级财政预算，加强疫苗安全监管能力建设，为疫苗安全工作提供保障。省、自治区、直辖市人民政府建立疫苗管理协调机制，严格疫苗生产、流通、接种安全管理，定期开展疫苗安全形势分析。药品监管部门和卫生行政部门应建立信息共享机制，实行疫苗安全信息统一公布制度。



古罗马法学家乌尔比安说：“法是善良且公正的艺术”，法律和艺术是人们 differently 认识客观世界的方式方法。一方面，法律与艺术之间存在着明显的不同：法律的理性本质和艺术的感性气质；法律充斥着逻辑和推理，艺术诉诸形象和想象；法律的现实性格和艺术的理想主义倾向等。另一方面，法律是调整人与人之间的社会关系的，没有人文关怀、没有“温度”是不行的；法学是研究法律问题的，没有人文精神也是不行的。

法律与艺术都是思想上层建筑的重要组成部分。在人类社会的早期，法律和艺术就是紧密联系的。《汉谟拉比法典》是世界上第一部比较完整的成文法典，它被刻在一根高逾二米的黑色玄武岩柱上，石柱的上半部镌刻太阳神将权标授予汉谟拉比情景的精致浮雕，下半部则为用楔形文字记载的法典全文，浮雕的艺术特质和法律的至高权威相得益彰。如今，这个著名的法典石柱已被作为一件艺术品珍藏于卢浮宫。

法律与艺术的联系可从法律与文学、法律与音乐、法律与建筑等关系中得到佐证。法律与文学有着内在的渗透关系，原始的法规，或为格言，或为俚谚，或赋于诗，或咏于歌，可作成韵文，便于记诵。这样的情况，中外都如此。中国古代，不仅法典律条文简意赅，词采丰赡，犹如深厚庄重的散文，司法判决更是讲究析理与抒情兼容无间，有的甚至通篇对仗，文采灿然。在国外，十二铜表法与瑞典古法，内中多有押韵者，尤其《法国民法典》，表述生动明朗、浅显易懂，对法典在法国民众中的普及作出实质性贡献。司汤达“为了获得其韵调上的语感”，每天都要读几段法典条文，也可见证法律与文学的渗透之深。法律与音乐有着深层的连接。源远流长的乐教传统中，“舜弹五弦之琴，歌《南风》之诗，以治天下”，周公“兴正礼乐”，儒家强调礼乐之治，“礼乐不兴则刑罚不中”。在司法审判中，则比较注重德治和教化。古代一般称法为律，法典基本也都以律命名。《说文解字》中载：“律，均布也。”“均布”是古代调音律的工具，法律与音乐一样必须合乎一定的规则，遵循“节奏”的法律同样能够演绎出美好的视听效果。可见，法律的艺术旨趣对于治国安邦和止争息讼也有着重要作用。

柏拉图在其《理想国》中谈到美学教育的重要效用：“美育是优于法律

# 法律与艺术

□ 梁 栋

的。”他在《大希底阿斯篇》中提到“美的制度”；在《法律篇》中更是确立了关于音乐的法律、诗歌的审查制度等，并直接描述“前人还另有一种歌，叫作‘法律’，上面冠上‘竖琴调’字眼，这一切和其他歌调都区分得很清楚，不准演奏者把这种音乐风格和另一种音乐风格混淆起来”。我们可以从中体悟到法律与其他艺术的共通与区别之处。

法律的浪漫和情感还表现为法律必须与国家的自然气候、人口土地、风俗习惯、国民素质相适应。法律的真正要义是国家信仰和民族意识的真实反映，是国家民族利益的忠实体现，是民族的历史传统和文化信仰在每一个血管中的流淌，是人们情感的理性回归。法律在慢慢形成中能看见遥远的过去，展现出勃勃生机，并不断向前发展。法律的形成过程就是意味着不同地域、不同人群、不同价值观念之间的冲撞协调和达成一致。

随着科技理性的进一步发展，法律越来越成为一种实用的规则，但是自由、秩序的实现仅仅靠科学主义和技术文明还不够，还需要靠人的情感。我们谈论法律与艺术的联系，绝不是要将法律与艺术混为一谈——法律工作要立足于科学，因为法律需要验证、需要严谨、需要不折不扣执行。但法律所体现的公平和正义必须通过创造性地应用法律规则才能实现，创造性地应用法律就需要艺术，需要不断提升人文境界。

## 法治文化

官一样，特指能力突出、作风过硬的特别优秀的监察工作人员，或者根据执纪监督和监察审查的不同职能而有所区分，那么在探索监察官制度时，可以借鉴正在全面推开的检察官员额制改革经验，建立一套公平公正的监察官遴选机制，选择最优秀的人员担任监察官。

关注“转隶”之后监察人员存在角色和职能分工不同的问题，建议建立监察官分工协作和类型化管理机制。试点地区各级监察委员会的建立，涉及班子和人员问题，目前的主要做法是全融合，即将试点地区人民政府的监察厅（局）、预防腐败局及人民检察院查处贪污贿赂、失职渎职以及预防职务犯罪等部门的相关职能整合至监察委员会，随着这些部门的整合将人员调动到监察委员会就称之为“转隶”。如此，监察委员会的工作人员就由原先三个不同职能的部门人员构成：一是来自纪委的纪检人员，擅长党内监督和纪律检查，其检查和处理的是党的组织和党员违反党的章程或其他党内法规的违纪案件；二是来自检察院转隶的反贪局、反渎局、职务犯罪预防局的工作人员，他们是专业法律人士，擅长法律审查与违法案件，接触的多是职务犯罪案件；三是来自行政监察部门的行政监察人员，他们擅长调查和处理各种行政违法和行政违纪案件。这三种不同的人员构成，其职业技能和专业特长

各不相同，其职能有重叠之处，但也各有侧重，因而转隶之后的工作人员对全新的工作内容会有一些困惑，需要进行心理建设对新工作予以适应。

因此，要使各有所长的监察官们能够人尽其才，在探索监察官制度时，就需要充分考虑人员的分类管理和人员之间的分工协作问题。可以借鉴法官、检察官的相关选任程序、岗位编定和级别确定，建立监察官等级序列制度，推进监察官专业化、职业化建设。在此基础上，优化监察人员分工协作，并建立各个序列之间的职责分工与相互衔接机制，促进办案流程更加科学规范，有效化解相互间的矛盾。与此同时，通过拓宽职业发展空间，畅通职业发展渠道，搭建交流转任平台，保护工作积极性等方式，妥善解决未入选监察官的人员的分流使用、权责界限、职业发展等问题，如可依据队伍结构、本人意愿与岗位需要，对未入选人员适时组织岗位交流，使原来三种各有所长的工作人员都能在新的工作岗位上得到自我认同，获得职业满足感，以防多因素叠加带来执纪风险。

注意监察官的自我监督问题，建议建立监察官的监督机制。执纪者必须有人监督。职能整合之后的监察委员会执纪监督的权力大大增强，执纪监督形式也得以丰富。因此，要贯彻落实国家监察体制改革的反腐败目标，对监督权力的履行者进行监督必

不可少。而对于监察委员会的权力履行者而言，在探索建立监察官制度时，要对监察官的职责权力进行规定，也要对监察官执行监督权力进行必要的限制，以防止权力的滥用。

由于监察官制度还处于探索阶段，具有特殊性，对监察官的监督，一是可以借鉴古代监察官选任“先正其身，始可行事”的做法和要求，优先选择具有刚毅耿直、不畏权贵、清廉自洁、尽忠职守等优秀品格的人员担任监察官。二是建立常态化的日常执纪培训和思想政治教育制度，时刻鞭策监察官自身保持公正清廉的执纪心态，使其转化为日常工作的自觉性要求。三是在监察委员会中以监察官监督委员会或监督小组的形式，对下设机构的监察官进行监督和考核。四是探索建立外部监督机制，亦即人大对监察委员会的常态化质询和问责机制，使人大成为悬在监察委员会全体监察官头上的监督利剑。五是设计合理的切实可行且行之有效的群众监督和网络监督方式，如监察信息公开、开通监察热线等信息反馈渠道，使监察权力在人民群众的监督下行使。

# 要重点关注三个问题 建立监察官制度

□ 熊 觉

目前，关于监察官制度还处于试点探索阶段。从历史经验和现实需要来说，要重点关注监察官人员范围的问题、“转隶”之后监察人员职能分工的问题及监察官的自我监督问题。

《监察法》第14条为监察官制度提供了法律依据，探索建立监察官制度，是构建中国特色国家监察体系的重要举措。目前，关于监察官制度还处于试点探索阶段，监察法没有作出具体的规定。从历史经验和现实需要来说，实现监察官的职业化、专业化与精英化，提高监察工作的质量、效率与公信力，有以下三方面问题需予重点关注。

关注监察官涵盖范围不清的问题，建议在明确涵盖范围基础上建立科学合理的监察官遴选机制。在最早开始国家监察体制改革的三个试点省份中，北京、山西对建立监察官制度的探索正在进行之中，而浙江则已明确将监察委员会全部内设机构工作人员纳入监察官的适用范围。在监察官设置方面，由于监察委员会是人民代表大会选举产生、独立于“一府两

院”的机构，监察官应该和检察官、法官一样，由人民代表大会任命。然而，可以明确的是，检察官、法官并不涵盖检察院和法院所有工作人员，检察官和法官有其特定的要求和遴选机制，具有择优任能的功能。与此类似，监察官制度也具有择优任能这一功能。而要充分发挥这一功能，就需要明确监察官的涵盖范围。

监察官是包含监察机关所有工作人员，还是按照执纪监督与审查监督等分工不同而有所区别，需要试点地区予以重视和区分。一种情况是监察官包含所有监察工作人员，这就需要规定监察官的任职资格和条件，建立类似于法官、大法官、高级法官、首席大法官这样的等级序列制度，使所有监察官有一定的职务晋升通道。一种情况是监察官不包含所有监察机关工作人员，而是类似于中国古代监察