

【法学研究】

法国疫苗接种损害因果关系的司法认定及其启示*

唐 冉 房绍坤

摘要:疫苗接种损害因果关系的认定需要医学研究提供证明,认定障碍主要在于证据的科学不确定性问题。为解决这一问题,法国法院通过乙肝疫苗接种损害判例,确立了无科学证据证伪时结合事实要素推定存在因果关系的因果关系认定方式,推定结论可以适当超越科学研究水平,但并不必然导致对疫苗接种单位和疫苗生产商的苛责。这种因果关系推定方式关注特殊因果关系的认定,其中民事推定与行政推定在因果关系的认定标准和举证责任分配上略有不同。借鉴法国的司法经验,我国司法实践中对疫苗接种损害因果关系的认定,可以采取有利于受种者、适当放宽认定标准并缓和受种者举证责任的方式。

关键词:科学不确定性;疫苗接种损害;因果关系;司法推定

中图分类号:D923.1

文献标识码:A

文章编号:1003-0751(2020)05-0053-08

疫苗接种损害是指自然人因接种疫苗而遭受身体健康损害。司法实践中疫苗接种损害的认定通常包括预防接种异常反应鉴定和接种损害因果关系认定,前者是后者的前置程序。^①根据我国《疫苗管理法》(2019年12月1日起实施)第52条第1款的规定,预防接种异常反应是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应。对预防接种异常反应的鉴定,专家组应当“依照有关规定和技术标准,运用科学原理和专业知识”独立进行。^②但是,受科学研究水平限制,疫苗损害案件中往往缺乏明确的科学证据证明预防接种异常反应存在,从而也就难以证明接种损害因果关系成立。按照我国《疫苗管理法》第56条的规定,对于不能排除属于预防接种异常反应的损害,应当予以补偿。但是,疫苗接种损害因果关系的司法认定主要依赖鉴定意见,当存在科学不确定性时,有关医学鉴定通常否认这种因果关系,负有举证责任的受

种者因难以证明因果关系存在而无法获得补偿。这种情况并非我国特有,其他国家的司法实践中也存在。例如,2017年6月,欧洲法院就个案中《欧共体产品责任指令》的适用给出指导意见,裁定法国法院在无科学研究证成或证伪接种乙肝疫苗与损害后果之间存在因果关系时根据事实性间接证据推定因果关系成立不违反该指令的有关规定。该裁决的内容主要源于法国关于乙肝疫苗接种损害的司法判例,这些判例反映了法国法院对克服科学证据缺失所导致的疫苗接种损害因果关系认定障碍的积极尝试。本文探究法国法院对疫苗接种损害因果关系的认定及其背后的法理,以期为我国疫苗接种损害因果关系的司法认定提供比较法上的借鉴。

一、疫苗接种损害因果关系的科学不确定性及法国法院的推定

在司法实践中,疫苗接种损害因果关系认定的主要困难在于缺乏科学证据支持。为保障对受害者

收稿日期:2019-11-20

* 基金项目:国家“万人计划”哲学社会科学领军人才自选课题“中国民法典的编纂与实施问题研究”。

作者简介:唐冉,女,吉林大学法学院博士生(长春 130012)。

房绍坤,男,吉林大学法学院教授、博士生导师,吉林大学财产法研究中心主任,2017年教育部“长江学者奖励计划”特聘教授,法学博士(长春 130012)。

的救济,法国法院采取诸多措施降低疫苗接种损害因果关系的证明难度,以减轻受种者的举证负担。

1. 疫苗接种损害因果关系的科学不确定性

依据证明效力,科学证据可分为积极证据与消极证据,前者对某一结论予以证成,后者对某一结论予以证伪。在疫苗接种损害案件中,如果缺乏明确的科学证据证明或排除医疗行为与损害后果之间存在因果关系,就会产生科学不确定性问题。换言之,疫苗接种损害因果关系认定的科学不确定性是指,科学研究因水平所限而对接种与损害相关联既不能提供积极证据予以证成也不能提供消极证据予以证伪。以乙肝疫苗接种损害为例,现有研究尚未明确接种乙肝疫苗与多发性硬化^③之间是否存在一般性的联系,因而不能从科学角度认定接种与损害之间是否存在因果关系。法国学者认为,这种科学证据的真空状态虽然造成疫苗接种损害因果关系的司法认定障碍,但为法官留出了裁量空间。^④

2. 法国法上疫苗接种损害的救济路径

在法国,疫苗属于健康制品(*produit de santé*),疫苗接种包括强制接种和自愿接种。^⑤在法国法上,疫苗接种损害的救济路径主要依据接种行为的性质进行区分:自愿接种损害适用民事医疗赔偿责任,强制接种损害适用国家医疗补偿责任^⑥。

(1) 民事医疗赔偿责任的救济路径。在法国,民事医疗赔偿责任包括医疗技术责任和医疗产品责任。^⑦对于接种单位导致的损害,适用医疗技术责任,属于过错责任。在法国法上,医疗单位负有告知义务(*obligation d'information*)和安全义务(*obligation de soin*)。^⑧依据 2016 年《法国民法典》^⑨第 1231-1 条及《法国公共健康法》的有关规定,接种单位未尽到义务,因疏忽大意而导致受种者损害时,应承担赔偿责任。另外,疫苗属于《法国民法典》第 1245 条中产品的范畴,对于缺陷疫苗造成的损害赔偿,适用医疗产品责任,属于无过错责任。产品责任呈现出有利于消费者的倾向,因而自愿接种损害的受种者多选择医疗产品责任寻求救济。

(2) 国家医疗补偿责任的救济路径。2004 年《法国公共健康政策法》将强制接种损害补偿规定为医疗补偿的特殊内容,属于无过错的国家责任(*la responsabilité sans faute de l'État*),凡强制接种引起的直接损失均在法国医疗事故赔偿局负责的医疗补偿范围内。对于强制接种损害,虽有实际侵权人,国

家仍对受种者进行替代补偿,受种者须填写关于接种与损害详情的补偿申请表,法国医疗事故赔偿局参考专家鉴定意见,对符合赔偿条件的受害者进行补偿。根据《法国公共健康法》第 L3111-9 条第 6 款的规定,法国医疗事故赔偿局对受种者补偿后可以向损害责任方追偿;受种者如果对补偿结果不满意,可以向行政法院提起针对行政认定结果的诉讼。根据该法第 L3111-9 条第 1 款的规定,国家医疗补偿责任的适用不得妨碍其他符合一般法规定的赔偿,因此,职业性强制接种损害情况下可能存在医疗补偿、医疗赔偿和工伤赔偿的竞合,此时受种者可以选择任一路径申请救济,原则上不能重复申请。^⑩

3. 法国司法实践中对疫苗接种损害因果关系的举证责任要求

从法国司法实践来看,疫苗接种损害的救济路径不同,因果关系类型及举证责任要求也有所不同。第一,强制接种损害因果关系表现为接种与损害相关联。在针对国家医疗事故赔偿局作出的补偿决定的行政诉讼中,受种者须承担存在接种、损害的事实及接种与损害之间有因果关系的举证责任。在针对医疗单位的工伤诉讼中,劳动者对自己与医疗单位之间存在用工关系,存在损害事实及损害与工作行为(接种)之间有因果关系负举证责任。^⑪第二,自愿接种损害因果关系表现为医疗过错与损害相关联,其举证相对复杂。依据《法国民法典》第 1241 条的一般规定,受种者负有对损害事实、接种过错以及二者之间存在因果关系的举证责任。依据《法国民法典》第 1245-8 条对产品责任的规定,因果关系是指产品缺陷与损害相关联。因此,受种者负有对损害事实、疫苗缺陷以及二者之间存在因果关系的举证责任。鉴于疫苗产品的特殊性,法国民事法院通常将受种者证明疫苗缺陷与损害之间存在因果关系的要求降低为证明接种疫苗与损害之间存在因果关系。^⑫有学者对这一做法提出疑问,认为在产品责任中将疫苗存在缺陷替换为疫苗接种违背《法国民法典》第 1245-8 条及欧共体《产品责任指令》第 4 条的要求,不具有正当性。^⑬更多学者并不反对法院的这一做法,认为接种疫苗与损害相关联是疫苗缺陷与损害相关联的先决条件,由于疫苗产品的安全性缺陷通常难以证明,所以要求受害人证明疫苗缺陷与损害相关联过于苛刻。

总体而言,在法国,疫苗接种损害的救济路径主

要依接种行为的性质而定,不同救济路径中因果关系认定的焦点都是接种与损害是否相关联,因果关系的举证责任均由受种者承担。不过,不同救济路径中因果关系认定的具体内容略有差异,因果关系认定的救济作用并不相同。^⑭法国疫苗接种损害救济体系中缺乏对自愿接种异常反应的救济,受种者通常只能借助于医疗产品责任寻求赔偿。自愿接种职业性疫苗时,受种者面临的异常反应风险与强制接种职业性疫苗时相同,但要承担更大的举证责任,救济效果不够理想。如何平衡自愿接种损害与职业性强制接种损害的因果关系认定标准,强化二者的救济效果,是法国乙肝疫苗接种损害司法实践中需要着力解决的问题。

4. 法国法院对疫苗接种损害因果关系采用适当推定的方式

法国法上没有疫苗接种损害因果关系的推定规则,司法实践中对疫苗接种损害因果关系的认定主要参照医疗损害因果关系的推定规则,即由事实审法官(juge du fond)依据已知事实推断未知事实。^⑮法国法院在推定医疗损害因果关系时并不追求无可置辩的确定性(certitude incontestable),而仅注重对关联可能性(vraisemblance)的考察,这极大地缓解了受害人面对科学不确定性问题的举证压力。^⑯鉴于下级法院的事实审法官对因果关系进行事实推定时有很大的裁量空间^⑰,为规范法官裁量权的行使,《法国民法典》第1382条规定司法推定须符合严谨、准确、前后一致的标准。理论上讲,司法推定主要克服个案中因果关系认定的主观不确定性,该案件通常不应存在客观不确定性,而疫苗接种损害案件往往存在客观不确定性,其因果关系认定不应适用司法推定方法。^⑱不过,法国司法界认为,疫苗接种具有群体免疫的公益性,受害的受种者较一般医疗受害者更应获得救济,加上受种者在举证方面处于弱势,故应当推定接种损害因果关系的存在。

5. 法国判例中的疫苗接种损害因果关系推定

在法国,有关疫苗接种损害的判例主要是针对乙肝疫苗接种的行政诉讼案例和民事诉讼案例^⑲,当事人争议的焦点是接种乙肝疫苗是否会导致多发性硬化,对此,法国行政法院与法国民事法院均倾向于推定存在接种损害因果关系,但推定的具体路径存在差异,认定结果也有所不同。法国行政法院审理的疫苗接种损害案件主要涉及强制接种的国家补

偿与职业性接种的工伤赔偿。对于此类案件,法国最高行政法院推定存在接种损害因果关系的事实证据标准是:其一,接种者初次发病与接种之间时隔不超过3个月;其二,不存在其他致病因素。只要满足这两项标准,即推定因果关系成立。^⑳法国最高法院并未照搬法国最高行政法院的推定路径,而是赋予下级民事法院的法官依据案情选择采用推定方式的自由。这使得法国下级民事法院对疫苗接种损害因果关系的认定结论存在较大差异:初级法院的事实审法官一般基于裁量权进行事实推定,所得出的结论比较一致;上诉法院在是否适用推定方式以及适用该方式得出的结论方面都存在明显的差异。

法国行政法院与法国民事法院的推定都属于可推翻的推定,接种单位或疫苗生产者若能证明接种与损害不相关联,则因果关系不能成立。法国行政法院与民事法院的事实推定路径存在差异。第一,推定标准不同。在缺乏科学证据时,法国民事法院在时间间隔、无其他致病因素之外,增加了受种者个人及家族均无相关病史的条件,标准更为严格。第二,下级法院采用推定方式的裁量权大小不同。在满足推定条件的情况下,法国行政法院法官必然推定因果关系成立,对是否采用推定方式的裁量空间较小;而法国民事法院的事实审法官可以进行个案分析以确定是否进行因果关系推定,此时因果关系并不必然成立,法官对是否进行推定的裁量空间较大。第三,因果关系事实认定的举证责任不同。法国行政法院对因果关系的推定实质上是举证责任倒置;而民事法院对因果关系的推定仅为减轻受种者的举证压力,并未改变举证责任的承担方式。^㉑

二、法国疫苗接种损害因果关系司法推定的合理性审视

法国法院对疫苗接种损害因果关系的推定路径是否合理?对此进行判断,主要涉及四个问题:存在科学不确定性时可否独立认定特殊因果关系,或者说,法官在何种条件下可以作出超越科学研究水平的认定结论;推定所依据的事实要素标准是否科学;强制接种与自愿接种的因果关系认定路径是否应一致;放宽因果关系认定标准是否会导致对疫苗生产商和接种单位的苛责。下面逐一分析。

1. 客观不确定性与法律上的因果关系认定

当存在科学不确定性时,法官推定疫苗接种损

害因果关系成立是对现有科学研究的无视还是合理超越,法国学界对此存在分歧。多数学者基于司法因果关系与科学因果关系的分离,认为属于合理超越。^②持此观点者的主要理由是:首先,科学因果关系与法律因果关系虽紧密相连,但不能混为一谈。前者属于事实因果关系,注重发掘事实之间的客观联系;后者包括科学因果关系及法官的价值判断,强调已知事实之间存在联系的概率。^③因此,司法真理(vérité juridique)并不完全等同于科学真理(vérité scientifique),缺乏明确的科学证据并不妨碍法官基于案件事实对因果关系进行严谨、准确、一致的推定。^④其次,鉴于科学发展的阶段性及医学知识的专业性,要求法官依据确定的科学证据用“是”或“否”简单回答接种疫苗与损害是否相关联往往难以实现,此时应允许法官主要依据案件事实对关联可能性进行分析。最后,本文开头提及的欧洲法院的指导意见强调不存在提出反证的科学证据^⑤,意在严格限定事实推定的适用情形,表明在缺乏科学证据的情况下法官可以利用事实裁量权推定因果关系成立。正如欧洲法院指出的,如果将科学理论或医学研究设置为受种者完成举证的门槛,《欧共体产品责任指令》关于现代科学产品风险分担以及保护消费者健康和安全的目标就难以实现。^⑥尤其对自愿接种疫苗者而言,其出现异常反应时已承担科学风险,若再要求其提供科学证据以认定接种损害因果关系成立,就意味着要求其承担科学不确定性带来的司法风险,这显然不合理。^⑦

笔者认为,法国法院对疫苗接种损害因果关系进行推定是为了降低证据门槛,其标准较一般医疗损害因果关系推定的标准更为宽松,由此得出的结论差异实际上源于对采用推定方式的前提——不存在科学证据证伪的不同理解,而非由于推定路径本身存在不足。存在客观不确定性意味着一般因果关系处于真伪不明的状态,这固然导致因果关系认定困难,但不能表明一般因果关系缺失。此时,除非有消极证据排除疫苗接种与损害相关联,就存在因果关系成立的可能性,法官可以得出适当超越科学研究水平的认定结论。

2. 事实要素标准的科学性

法国判例中推定存在疫苗接种损害因果关系的事实要素标准主要是:接种者及其家人无相关病史(absence d'antécédents)且未发现其他致病因素(au-

cuneautre cause);接种与不适症状之间存在短暂的时间间隔(brefdélai)。法国民事法院在相关判例中的说理通常比较简单,对事实推定要素的选定标准缺乏实质性阐述;法国行政法院在相关判例中的说理也是如此。^⑧因此,有学者质疑事实要素标准的科学性。其一,受种者在接种前无相关病史且未发现其他致病因素,这一标准缺乏科学上的严谨性。一方面,疾病的潜伏期不同,对于多发性硬化等潜伏期较长的疾病而言,无既往病史可能是因为疾病尚未发作,并不能由此排除受种者已带有致病因素的可能性;另一方面,是否存在其他致病因素主要取决于流行病学对病因的研究,鉴于很多疾病的病因尚属未知或疾病与接种疫苗相关联尚待证实,难以严谨地排除接种损害因果关系。^⑨其二,从科学角度看,关于疫苗接种与不适症状发作间隔时间的标准缺乏科学依据。这种间隔仅为时间上的巧合,因为接种与不适症状发作在时间上存在紧密相关性的前提是疾病的潜伏期较短。法国行政法院采用3个月的间隔标准主要是基于一般经验,即假定接种损害症状均为急性,这种考量并不周全且过于僵化,会导致因果关系推定上的逻辑悖论。^⑩有学者认为,根据事实要素标准进行因果关系推定只能算是“准科学推理”(pseudo-scientific reasoning)。^⑪

笔者认为,法国法院推定因果关系成立的事实要素标准具有科学性。首先,事实要素标准的产生基于疫苗接种损害因果关系的认定难点——无科学证据证成或证伪。解决这一难题,需要确立适当的标准以排除疫苗接种之外的致病因素,突出接种造成损害的可能性,证明疫苗接种损害因果关系存在。事实要素标准满足了这一需求。其次,虽然事实要素属于排除性条件,但事实要素标准并非通过完全排除的方式认定因果关系,即并非在排除所有其他因素后才认定因果关系成立。^⑫在因果关系的事实推定中,穷尽其他条件的要求不具有实际可操作性,也有损司法效率。最后,就疫苗接种而言,不适症状发作与接种之间的时间间隔不应过长。如果疾病的潜伏期较长,就缺乏对疫苗接种损害因果关系进行证伪的科学证据,从而否定了适用推定方式认定因果关系的前提。当然,法院也可以不设置具体的时间间隔,而根据个案情况进行比较灵活的时间限制。

3. 推定路径差异化的合理性

法国行政法院对强制接种损害因果关系的推定

路径与民事法院对自愿接种损害因果关系的推定路径存在明显的差异,法国学术界对这两种路径是否应当统一存在争论。主张统一路径的学者认为,乙肝疫苗的品质相同,乙肝疫苗与多发性硬化之间的因果关系认定路径与认定结果不应因受种者是否负有接种义务而不同。^③主张区分路径的学者认为,强制接种救济路径与自愿接种救济路径的旨趣不同,所适用的接种损害因果关系推定方式也应不同。^④笔者认为,法国判例中疫苗接种损害因果关系推定标准的差异不影响诉讼结果的公正性。抛开影响疫苗发挥作用的外界因素(受种者个体免疫状况等)不论,就疫苗本身而言,同种疫苗与同种损害之间的因果关系认定结果原则上应具有一致性,这既是科学严谨性的表现,也是司法稳定性的要求。法国司法判例中疫苗接种损害因果关系推定路径的差异主要影响举证责任分担,行政推定路径实质上是对举证责任的倒置,民事推定路径仅是对举证责任的缓和。基于强制接种损害补偿与自愿接种损害赔偿的性质差异,疫苗接种损害因果关系的举证责任可以有所差别,以区别性地实现对受种者的救济。

4. 因果关系推定与利益平衡

法国法院对疫苗接种损害因果关系的推定强调无反证时因果关系成立的可能性,其认定标准明显低于概率衡平标准或盖然性标准。^⑤有法国学者参考美国的司法经验^⑥,认为放宽因果关系认定标准会导致诉讼结果过分有利于自愿接种的受种者,加重疫苗生产者和接种单位的负担;尤其是对异常反应的救济而言,产品责任作为风险责任意在促进生产者加强风险控制,而异常反应属于无法避免的风险,过分强调对受种者的保护会导致对生产者的苛责,有违产品责任制度的初衷。事实上,在法国,疫苗接种与损害之间存在因果关系仅是医疗责任的构成要件之一,医疗机构的过错或疫苗缺陷是受种者获得赔偿的决定性要件。法国最高法院的判例提出,事实审法官即使可以利用间接证据推定因果关系,其对疫苗产品的缺陷也不得适用推定路径。^⑦法国民事法院虽然放宽接种损害因果关系认定标准,但对疫苗缺陷的证明依然严格要求,出现异常反应的受种者仍会因不能证明疫苗缺陷而无法获得救济。从这个角度看,放宽接种损害因果关系的认定标准并不会导致对疫苗生产商或接种单位的苛责。

综上所述,法国法院对疫苗接种损害因果关系

的推定源于本国的立法规定和司法习惯,特点是放宽适用推定方式的前提条件以克服科学不确定性造成的因果关系认定障碍,目的是为缺乏科学证据证明时的因果关系认定提供路径。

三、法国判例对我国司法实践中认定疫苗接种损害因果关系的启示

我国《疫苗管理法》第6条规定,国家实行免疫规划制度。有学者认为,接种免疫规划疫苗是强制接种,体现行政法律关系;接种非免疫规划疫苗是自愿接种,体现民事法律关系。^⑧我国并无针对强制接种所致损害的救济机制,仅存在补偿接种异常反应的特别规定。^⑨很多学者认为,因接种过错导致预防接种损害的情形适用赔偿责任,出现预防接种异常反应时适用补偿责任。^⑩根据我国《侵权责任法》的有关规定,接种单位存在过错时,受种者可以要求接种单位承担医疗损害责任(第54条);接种缺陷疫苗的,受种者可以要求疫苗生产者或接种单位承担医疗产品责任(第59条)。司法实践中,认定接种疫苗与损害相关联是认定疫苗接种损害因果关系的主要内容。^⑪我国疫苗接种损害诉讼结构与法国的有诸多相似性,因而存在借鉴法国司法经验的空间。但是,我国疫苗接种损害救济体系与法国疫苗接种损害救济体系存在明显的差异:一方面,我国《疫苗管理法》明确规定了对非免疫规划疫苗接种(自愿接种)异常反应的补偿;另一方面,我国缺乏与疫苗管理相配套的发达的医疗保险和社会医疗保障制度。因此,我国不能照搬法国的司法经验,而应从法国法院认定疫苗接种损害因果关系尤其是认定异常反应因果关系的判例中寻找可资借鉴之处。法国疫苗损害判例中法官推定出适当超越科学研究水平的结论以及对举证责任有所缓和的做法,体现了在接种损害因果关系认定中坚持有利于救济受种者的立场。笔者认为,鉴于医学研究发展的阶段性、接种者与受种者在专业知识上的不对等性以及疫苗接种损害因果关系认定对相关救济的重要性,我国应借鉴法国的司法经验,在疫苗接种损害因果关系的司法认定中适用有利于受种者的认定方式。

1. 注重对特殊因果关系的考察,采取适当宽松的认定标准

疫苗接种损害因果关系认定包括一般因果关系认定和特殊因果关系认定。我国多数学者强调一般

因果关系认定的基础性地位,也有学者主张在疫苗接种损害因果关系认定中借鉴比较法上对疫学因果关系的证明经验,以流行病学研究对一般因果关系的证成代替特殊因果关系证明,从而降低接种损害因果关系的举证难度。^⑫疫苗接种案件中通常缺乏接种与损害相关联的充分的医学数据或理论共识,采用疫学因果关系认定路径会导致对特殊因果关系认定的忽视。法国法院的司法推定路径重视结合个案中的间接证据来判断接种与损害是否相关联,这种司法经验可为我国借鉴之处在于:当缺乏明确的科学证据证成接种损害因果关系时,不应因一般因果关系认定困难而直接否定特殊因果关系成立,而应注重对个案中特殊因果关系的考察。

我国法院在疫苗接种损害案件中通常采用较为严格的相当因果关系标准^⑬或高度盖然性标准^⑭。当存在科学不确定性时,这两种标准会增加因果关系的证明难度。笔者认为,疫苗接种损害因果关系的证明标准最低可放宽至“不能排除关联可能性”的程度,同时明确“不能排除”的标准。该标准如果过于宽松,就会将非接种所致损害纳入赔偿范围,架空因果关系要件在法律责任构成中的作用。笔者认为,“不能排除”的判断主要依据科学原理和医学研究,同时可参考法国的司法经验,将“不能排除”分为科学研究与个案事实两个层面。第一个层面指缺乏相关科学证据,即不存在科学上的证成或证伪;第二个层面指受种者本人及其家庭不存在相关病史且不存在其他致病因素,接种与疾病之间存在短暂的时间间隔(具体结合不同疾病的潜伏期灵活设定)。“不能排除关联可能性”标准主要适用于存在科学不确定性的个案中特殊因果关系的认定。

2. 缓和受种者的举证责任,适当进行责任倒置

我国《侵权责任法》第 54 条、第 59 条均未明确医疗损害因果关系的举证责任。学界一般认为,医疗损害因果关系的举证责任由受种者承担。^⑮实践中,受种者往往因缺乏专业知识而不能完成举证。近几年来,很多法院倾向于在缺乏异常反应鉴定意见或司法鉴定意见支持受种者完成因果关系举证时,以被告未能证明接种与损害不相关联为由,推定疫苗损害因果关系成立。^⑯也有法院将因果关系举证责任课以受种者,使其承担未能完成举证的不利后果。^⑰笔者认为,当预防接种异常反应鉴定专家组或司法鉴定机构拒绝或无法作出鉴定时^⑱,仍由受

种者承担举证不能的后果,未免有失公平。

有学者认为,我国司法实践中对预防接种损害因果关系进行认定的理想方案是,借鉴美国疫苗伤害赔偿计划中的疫苗损害赔偿表对因果关系进行法律拟制,以便受种者举证。^⑲虽然我国《疫苗管理法》第 56 条关于异常反应补偿范围实行目录管理的规定可以发挥对预防接种异常反应因果关系的立法推定作用,但美国对接种损害因果关系进行立法推定的做法需要充分的医学研究及其国内统计数据支撑,而我国现行立法中异常反应补偿范围目录的具体内容及其在接种损害诉讼中的证明效力有待进一步明确^⑳,并且该目录以外的接种损害因果关系认定仍需明确举证责任是否倒置、如何倒置^㉑。因此,笔者不反对在接种损害案件中采取立法推定的举证责任倒置方式,但更倾向于借鉴法国司法推定的经验。此外,我国有学者主张根据接种行为的性质对疫苗接种损害因果关系的举证责任进行区分,强制接种适用有条件的举证责任倒置,自愿接种损害因果关系的举证责任仍由受种者承担。^㉒笔者认为,法国法院区分行政推定与民事推定的适用标准的做法可为我国借鉴。法国行政法院通过降低司法推定的适用标准,以“自动推定”的方式实现强制接种损害因果关系的举证责任倒置;民事法院则严格限制司法推定的适用,主要通过降低证明标准的方式缓解自愿接种者的因果关系举证负担。我国也可以对强制接种采取司法推定的方式,由被告证明接种与损害之间不存在因果关系;自愿接种与医疗行为具有相似性,原则上应由受种者承担举证责任。^㉓当因存在科学不确定性而无法认定自愿接种损害因果关系时,应给予法官在医学鉴定意见选择上进行心证的空间,适当缓和受种者的举证责任。

3. 司法推定结论在内容上可以适当超越医学鉴定意见

如前文所述,我国法院对疫苗接种损害因果关系的认定多依赖于司法鉴定或预防接种异常反应鉴定,当存在科学不确定时,相关鉴定意见往往因缺乏明确的医学研究证明或案件证据不足而对因果关系持否定或无法认定的态度,法官也因此否认接种与损害之间存在因果关系。同时,在我国,预防接种异常反应鉴定的重点是判断损害与接种之间的联系是否属于医学上的异常反应,而忽视非异常反应的关联因素存在的可能性,鉴定意见对因果关系的认定

并不全面。^⑭另外,当存在科学不确定性时,不同医学鉴定主体针对同一接种损害事实作出的因果关系认定结论可能互相矛盾。^⑮为解决存在科学不确定性时疫苗接种损害因果关系的司法认定不利于受种者的问题,我国法院在疫苗接种损害诉讼领域可以借鉴法国的判例,对接种损害因果关系的认定不完全以医学鉴定意见为依据。应当明确法律因果关系与司法因果关系的区别,允许法官在疫苗接种损害因果关系的相关鉴定意见不一致的情况下作出适当超越医学专家鉴定意见的认定结论,从而避免医学研究的滞后性影响受种者获得补偿。

注释

①赖红梅:《我国疫苗伤害的鉴定现状分析与对策研究》,《中国司法鉴定》2015年第6期。②参见我国《预防接种异常反应鉴定办法》第26条、《医疗事故处理条例》第27条。③在法国判例中,乙肝疫苗受种者的病情有3种表述即多发性硬化、脱髓鞘疾病、桂兰巴士综合征,为了行文方便,本文随法国多数判例使用“多发性硬化”一词予以表达。我国有学者将“多发性硬化”译为“肝硬化”,应为笔误。参见叶名怡:《医疗侵权责任中因果关系的认定》,《中外法学》2012年第1期。④Héloïse Pillayre. Les victimes confrontées à l'incertitude scientifique et à sa traduction juridique; le cas du vaccin contre l'hépatite B, *Droit et Société*, 2014, n°86, p.33。⑤法国法上的强制接种(vaccination obligatoire)也可译为义务接种,其含义基本等同于我国《疫苗流通与预防接种管理条例》中的一类疫苗接种和《疫苗管理法》中的免疫规划疫苗接种。根据强制接种是否出于职业要求,可将强制接种分为一般性强制接种和职业性强制接种。法国法上的自愿接种(vaccination volontaire)与我国有关法律规定的二类疫苗接种、非免疫规划疫苗接种的含义类似。⑥在法国,强制接种损害补偿可理解为对国家行为致害的补偿。⑦《法国民法典》对医疗赔偿责任并无明确规定,依据法国法院在有关判例中援引的法条,医疗技术责任类似于《法国民法典》第1231-1条规定的合同责任,医疗产品责任类似于《法国民法典》第1245条规定的侵权责任。⑧参见《法国公共健康法》第L1111-2条、第R4127-32条。⑨本文援引的《法国民法典》条文均为2016年《法国债法改革法令》修改后的版本。⑩T. Schütze, R. Bouvet, M. Le Gueut, Vaccination hépatite B et sclérose en plaques; de l'incertitude médicale à l'indemnisation des victimes, *Revue Neurologique* 2014, n°8-9, p.520。⑪这里针对的是职业性强制接种,接种者是劳动者(从事特殊医疗职业的人),其工作单位是医疗机构;医疗机构只是受种者的用人单位,不一定是接种单位。⑫这样的判例非常多,如法国最高法院2008年5月22日的判例。V. Cour de Cassation, 1^{ère} civ., 22 mai 2008, n°05-20.317。⑬《欧共体产品责任指令》第4条规定,受害人须证明损害和缺陷的存在以及二者之间存在因果关系。V. Mustapha Mekki. Causalité scientifique versus causalité juridique dans le contentieux relatif à la vaccination contre l'hépatite B; Last but not least, *Gazette Palais*, 2017, n°34, p.27。⑭在强制接种损害救济路径中,接种与损害之间存在因果关系是受种者

获得补偿的决定性要件;而在自愿接种损害救济路径中,受种者获得赔偿的决定性要件除因果关系外,还有接种过错或疫苗缺陷。⑮在法国,医疗损害因果关系的立法推定主要适用于输血感染病毒案件,由《法国公共健康法》第L3122-2条、第L1221-14条规定,其司法推定主要适用于药物致害案件。V. Cour de Cassation, 1^{ère} civ., 24 janvier 2006, n°03-20.178, n°02-16.648。⑯Élodie Guilbauda, et al. Appréciation jurisprudentielle du lien de causalité dans le contentieux Distilbène: étude comparée France vs États-Unis, *Médecine & Droit*, 2013, n°122, p.162。⑰法国最高法院对下级法院审理事实问题的路径合理性有审查权,但对下级法院审理事实问题的结果无审查权。⑱主观不确定性是指造成损害的具体原因不确定,主要影响特殊因果关系的认定;客观不确定性是指科学界对损害原因尚未形成明确的共识,影响一般因果关系的认定。V. Guilhem Julia. La réception juridique de l'incertitude médicale, *Médecine & Droit*, 2009, n°98-99, pp.132-134。⑲考虑到存在责任竞合的情形,本文对法国判例的梳理仅以行政诉讼、民事诉讼为分类标准,不按具体责任类型进行区分。⑳㉑㉒Eleonora Rajneri, Jean-Sébastien Borghetti, Duncan Fairgrieve, Peter Rott. Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems, *European Review of Private Law*, 2018, Vol. 26, p.83,83,82。㉓Phillipe Brun, Raffinements ou faux-fuyants? Pour sortir de l'ambiguïté dans le contentieux du vaccin contre le virus de l'hépatite B, *Recueil Dalloz*, 2011, n°5, p.316。㉔㉕Christophe Radé. Causalité juridique et causalité scientifique; de la distinction à la dialectique, *Recueil Dalloz*, 2012, n°19, p.113,112。㉖Terry Olson. Lien de causalité reconnu entre une maladie et le vaccin contre l'hépatite B, *Actualité Juridique-Droit Administratif*, 2007, n°16, p.861。㉗相关表述是,“鉴于目前尚无医学研究证明疫苗与疾病相关联,亦无医学研究排除接种与疾病相关联”。V. Mustapha Mekki. Causalité scientifique versus causalité juridique dans le contentieux relatif à la vaccination contre l'hépatite B; Last but not least, *Gazette Palais*, 2017, n°34, p.27。㉘Arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne du 15 juin 2017, ECLI: EU: C: 2017: 484, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:62015CJ0621>, 2017-06-21。㉙比如,法国最高行政法院2007年3月9日的判例虽然确立了3个月的时间间隔标准,但并未给出说明。Eleonora Rajneri, Jean-Sébastien Borghetti, Duncan Fairgrieve, Peter Rott. Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems, *European Review of Private Law*, 2018, Vol. 26, p.82。㉚㉛㉜Jean-Sébastien Borghetti. Causation in Hepatitis B Vaccination Litigation in France: Breaking Through Scientific Uncertainty?, *Chicago-Kent Law Review*, 2016, Vol. 91, pp.559-561,557,549。㉝若疾病出现于接种后3个月内,则受种者实际上在接种前已携带病毒或基因性致病因素,此种情况下推定因果关系成立有违医学理论。如果受种者因接种疫苗而致病,则疾病在潜伏期过后发作时距接种日期已超过3个月,无法推定因果关系成立。V. Jean-Sébastien Borghetti. Contentieux du vaccin contre l'hépatite B; la Cour de Luxembourg sème le doute, *Recueil Dalloz*, 2017, n°31, p.1807。㉞Philippe le Tourneau, Capitole Cyril Bloch. Droit de la Responsabilité et des contrats, *Dalloz*, 2018, p.29。㉟法国仅有两家公司生产乙肝疫苗,疫苗品质不因接种性质而有差异。See Jean-Sébastien Borghetti. Causation in Hepatitis B Vaccination Liti-

gation in France: Breaking Through Scientific Uncertainty, *Chicago-Kent Law Review*, 2016, Vol. 91, p.553. ⑳1987 年《美国儿童疫苗伤害法案》出台之前,美国疫苗生产者因难以预防接种损害诉讼而减少生产,导致疫苗供应不足,鉴于此,美国疫苗伤害补偿计划(VICP)除了保护受种者,还保障疫苗生产,使生产者不受诉讼之累。V. Geoffrey Beyney. Le défaut du vaccin et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage peuvent être prouvés par des présomptions de fait réfragables, *Journal d'Actualité des Droits Européens*, 2017, n° 6, p.4. ㉑Cour de Cassation, 1^{ère} civ., 18 octobre 2017, n°14-18.118; Cour de Cassation, 1^{ère} civ., 18 octobre 2017, n°15-20.791. ㉒参见焦艳玲:《预防接种异常反应补偿制度研究》,《河北法学》2011 年第 5 期;赵敏:《疫苗损害责任的类型化研究》,《医学与法学》2014 年第 5 期。㉓我国《疫苗管理法》第 56 条规定国家实行预防接种异常反应补偿制度,并明确了免疫规划疫苗接种补偿费用与非免疫规划疫苗接种补偿费用的不同来源。㉔伏创宇:《强制预防接种补偿责任的性质与构成》,《中国法学》2017 年第 4 期。㉕理论上讲,认定疫苗接种损害因果关系还需认定接种过错与损害之间的因果关系以及疫苗缺陷与损害之间的因果关系。㉖焦艳玲:《论食品药品侵权诉讼中食品药品因果关系举证责任的缓和》,《武汉理工大学学报》(社会科学版)2018 年第 4 期。㉗参见“张某某与始兴县罗坝镇卫生院医疗损害赔偿纠纷案”,广东省高级人民法院(2013)粤高法审监民提字第 75 号民事判决书。本文涉及的中文判决书都来源于中国裁判文书网,下不一一指出。㉘参见“向杰、田萍生命权、健康权、身体权纠纷案”,湖南省张家界市中级人民法院(2017)湘 08 民终字第 787 号判决书。㉙关于医疗侵权因果关系的证明责任,详见刘鹏飞:《医疗行为侵权因果关系证明责任的解释与平衡》,《法学杂志》2019 年第 7 期。㉚参见“张佳林与李文广、新蔡县疾病预防控制中心、辽宁依生生物制药有限公司损害责任纠纷案”,河南省驻马店市中级人民法院(2015)驻民二终字第 196 号判决书;“沅陵县南方医院与蔡传凤等医疗损害责任纠纷上诉案”,湖南省怀化市中级人民法院(2015)怀中民一终字第 135 号判决书;“袁立洪、李景仙医疗损害责任纠纷案”,山东省滨州市中级人民法院(2018)鲁 16 民终字第 883 号判决书。㉛参见“曹福等与枣阳市熊集镇卫生院医疗损害责任纠纷案”,湖北省枣阳

市中级人民法院(2017)鄂 0683 民初字第 3581 号判决书。㉜实践中,有的司法鉴定机构以鉴定内容超出鉴定条件和能力为由拒绝受理鉴定委托,有的预防接种异常反应鉴定专家组不提供相关鉴定服务。参见“周灵萱、吉安市吉州区疾病预防控制中心医疗损害责任纠纷案”,江西省吉安市吉州区人民法院(2017)赣 0802 民初字第 3405 号判决书;“李某与海口市妇幼保健院医疗损害责任纠纷案”,海口市美兰区人民法院(2012)美民医初字第 56 号判决书。㉝参见孙煜华:《论疫苗接种致害因果关系的举证责任分配》,《河北法学》2015 年第 10 期。㉞目前,我国尚无立法表明预防接种异常反应补偿目录仅针对免疫规划疫苗接种(强制接种)异常反应,这与有学者主张的主要针对疫苗强制接种损害因果关系实行立法推定存在差距。㉟美国的经验表明,即使建立疫苗损害赔偿表,也有大量表外损害案件须依据 Althen 标准进行损害与接种之间事实因果关系(causation-in-fact)的认定,认定困境仍然存在。See Peter H. Meyers. Fixing the Flaws in the Federal Vaccine Injury Compensation Program, *Administrative Law Review*, 2011, Vol. 63, pp.802-804. ㊱参见伏创宇:《强制预防接种补偿责任的性质与构成》,《中国法学》2017 年第 4 期;冯珏:《民事责任体系与无过错补偿计划的互动——以我国疫苗接种损害救济体系建设为中心》,《中外法学》2016 年第 6 期。㊲参见叶名怡:《医疗侵权责任中因果关系的认定》,《中外法学》2012 年第 1 期;孙煜华:《论疫苗接种致害因果关系的举证责任分配》,《河北法学》2015 年第 10 期。㊳例如,在“曹福等与枣阳市熊集镇卫生院医疗损害责任纠纷案”中,司法鉴定意见是“不排除死亡的发生与预防接种该疫苗及自身存在的心脏室间隔缺损有关”,异常反应调查诊断书则仅认为“本病例不属于异常反应”。参见湖北省襄阳市中级人民法院(2018)鄂 06 民终字第 862 号判决书。㊴例如,在“彭某某与岳阳市岳阳楼区人民医院医疗纠纷案”中,岳阳楼区预防接种异常反应调查诊断专家组的结论是属于异常反应,湖南省预防接种异常反应诊断专家组的结论则是不属于预防接种异常反应,岳阳市医学会医疗事故技术鉴定书提出无法判断接种与癫痫之间存在因果关系。参见湖南省岳阳市岳阳楼区人民法院(2016)湘 0602 民初字第 3587 号判决书。

责任编辑:邓 林

The Judicial Identification of Causal Link Between Its Vaccination and Damage in France and Its Enlightenment

Tang Ran Fang Shaokun

Abstract: The identification of the causality between the vaccination and the damage needs medical research to provide proof, and the main obstacle lies in the scientific uncertainty of the evidence. In order to solve this problem, the French court established a causal relationship determination method based on the fact that there is causal relationship when there is no scientific evidence for falsification, which can appropriately exceed the level of scientific research, but it does not necessarily lead to severe liability to vaccination units and vaccine manufacturers. This presumption of causality focuses on the identification of special causality, in which civil presumption and administrative presumption are slightly different in the identification standards of causality and the distribution of burden of proof. Based on the French judicial experience, the way of determining the causality of vaccination damage in China's judicial practice can be taken to benefit the recipients, appropriately relax the recognition standards and ease the burden of proof of the recipients.

Key words: scientific uncertainty; vaccination damage; causality; judicial presumption