

监督管理

从法律角度谈食品安全事故流行病学调查报告

张东红¹,张行钦¹,周标²,周勤¹,骆俊哲¹,付刚甌¹

(1. 杭州西湖风景名胜区卫生监督所,浙江 杭州 310013;

2. 浙江省疾病预防控制中心,浙江 杭州 310051)

摘要:通过对食品安全事故流行病学调查报告的概念和作用、对食品生产经营者的影响、对政府和监管部门问责的影响及注意事项的全面阐述,提示疾病预防控制中心在食品安全事故调查中要注意调查的及时性、真实性、规范性以及对病例数的准确确定,从而避免在食品安全事故调查中被问责以及食品安全事故调查报告在涉及民事、行政、刑事诉讼中作为证据的被质疑。

关键词:法律;食品安全事故;流行病学调查报告;病例数

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2017)04-0469-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2017.04.016

**Discussion on the epidemiological investigation report on food safety accident
from a legislative standpoint**

ZHANG Dong-hong¹, ZHANG Xing-qin¹, ZHOU Biao², ZHOU Qin¹, LUO Jun-zhe¹,
FU Gang-ou¹

(1. Agency for Public Health Inspection, Hangzhou West Lake Scenic Area, Zhejiang Hangzhou
310013, China; 2. The Center for Disease Control and Prevention of Zhejiang
Province, Zhejiang Hangzhou 310051, China)

Abstract: The definition and function of epidemiological investigation report on food safety accident is described and its impact on the business behavior, civil liability, administrative responsibility, and criminal responsibility of food producers, marketers, supervisory and management department is presented. It suggests that center for disease prevention and control should give attention to timeliness, authenticity, accuracy, normalization of epidemiological investigation report on food safety accidents and cases. The purpose is to avoid accountability on investigation of food safety accidents and ensure the epidemiological investigation report not been challenged in legal proceedings as evidence.

Key words: Legal; food safety accident; epidemiological investigation report; case load

《中华人民共和国食品安全法》^[1]于2015年4月24日十二届全国人大常委会第十四次会议修订通过,2015年10月1日起施行。相较旧版的《食品安全法》,对食品安全事故流行病学调查报告在第一百零五条第三款进行了规定:“发生食品安全事故,县级以上疾病预防控制机构应当对事故现场进行卫生处理,并对与事故有关的因素开展流行病学调查,有关部门应当予以协助。县级以上疾病预防控制机构应当向同级食品药品监督管理、卫生行政部门提交流行病学调查报告。”本文结合日常食品

安全监督执法以及食源性疾病调查实践经验,对流行病学调查报告的定义、法律作用进行了全面的阐述,以提高疾病预防控制机构在新形势下对食品安全事故流行病学调查报告的重视。

1 食品安全事故流行病学调查报告的概念及意义

流行病学是研究疾病、健康和卫生事件的分布及其决定因素的方法学。流行病学调查是判断食源性疾病等食品安全事故的重要技术依据之一,也是公认的食品安全事故调查不可缺少的科学方法。食品安全事故的流行病学调查为食品安全事故的评定、危害程度和波及范围、发展趋势、预防控制等提供科学依据^[2]。

食品安全事故流行病学调查报告是指在完成调查后,将调查情况进行分析和总结,在此基础上形成书面调查报告,是公共卫生机构公务文书的一

收稿日期:2017-04-01

作者简介:张东红 女 副主任医师 研究方向为卫生监督执法

E-mail: zdh121121@163.com

通信作者:周标 男 主任医师 研究方向为营养与食品卫生

E-mail: bzhou@cdc.zj.cn

种,应当符合客观、正确、简明和及时性的书写要求^{[3]370}。

在调查格式及书写要求中,主要有概况、导言、背景、调查方法、结果、讨论及建议。在结果讨论部分引出结论,明确暴发事件的性质、肇事单位、暴发原因、致病因子、可疑食品,并明确暴发事件涉及的发病人数。后者常常作为判定暴发事件严重程度和行政处罚的裁量制度的依据,应予交代^{[3]371-374}。

食品安全事故流行病学调查报告的目的意义和作用:①依法采取行政措施的公务文书;②反映应急处置的客观记录;③潜在法律问题的依据性资料;④有助于加强和提高食物中毒调查水平;⑤有助于完善食源性疾病的控制与预防^{[3]368-370}。

2 食品安全事故流行病学调查报告对《食品安全法》相关主体的影响

2.1 对食品生产经营者的影响

2.1.1 对经营者具体经营行为的影响

可能被采取封存、召回、销毁、停止经营等行政措施。《食品安全法》^[1]第一百零五条规定:“县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故报告后,应当立刻会同卫生行政、质量监督、农业行政等部门进行调查处理,并采取以下措施,防止或减轻社会危害:封存可能导致食品安全事故的食品及其原料,并立即进行检验;对确认属于被污染的食品及其原料,责令食品生产者依照本法第六十三条的规定召回或者停止经营。封存食品是否解封继续使用、最终是否召回或者停止经营均依据最终的食品安全事故流行病学调查报告。”

影响到经营单位卫生信用等级和承接重大活动餐饮服务资质。《重大活动餐饮服务食品安全监督管理规范》^[4]第八条中,对主办单位承担重大活动餐饮服务保障的4项规定要求的第一项为:餐饮服务食品安全监督管理量化分级A级(或具备与A级标准相当的条件)。造成三级以上(含三级)食物中毒,评定为整改;三级以下食物中毒,给予降级。如某一餐饮服务单位在食品安全事故流行病学调查报告中被确定为食源性疾病的肇事单位,若评定为整改或由A级降为B级,会立刻影响到该单位承办如省市人大、政协等大型重要会议的资质,经济上损失不可估量。

2.1.2 对生产经营者承担民事、行政、刑事责任的影响

民事责任:《食品安全法》^[1]第一百四十七条规定:“违反本法规定,造成人身、财产或者其他损害的,依法承担赔偿责任。在日常的监管过程中,赔

偿责任常由医疗费、营养费、误工费、交通费等组成。”《食品安全法》^[1]第一百四十八条规定:“生产不符合食品安全标准的食品,消费者除要求赔偿损失外,还可以向生产者或经营者要求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金;增加赔偿金额不足一万元的,为一千元。”

行政责任:《食品安全法》^[1]第一百二十三条规定:“违反本法规定,有下列情形之一的,尚不构成犯罪的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品,并可没收用于生产经营的工具、设备、原料等物品;违法生产经营的食品货值金额不足一万元的,并处十万元以上十五万元以下罚款;货值金额一万元以上,并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款;情节严重的,吊销许可证,并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他责任人员处五日以上十五日以下拘留,包括用非食品原料生产经营食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物品和其他可能危害人体健康的物质,或者用回收食品作为原料生产食品,或者经营上述食品,以及经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类,或者生产经营其制品。”

刑事责任:《食品安全法》^[1]第一百四十九条规定:“违反本法规定,构成犯罪的,依法追究刑事责任。”第一百二十一条规定:“县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门发现涉嫌食品安全犯罪的,应当按照有关规定及时将案件移送公安机关。对移送的案件,公安机关应当及时审查;认为有犯罪事实需要追究刑事责任的,应当立案侦查。”如《刑法》^[5]第一百四十三条的生产、销售不符合安全标准的食品罪指生产、销售不符合食品安全标准的食品,足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金;对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的,处三年以上七年以下有期徒刑,并处罚金;后果特别严重的,处七年以上有期徒刑或者无期徒刑,并处罚金或者没收财产。第一百四十四条生产、销售有毒、有害食品罪等。

2.2 对监管部门及有关机构的影响

《疾病预防控制中心食品安全工作规范》^[6]第二十三条规定:“各级疾病预防控制中心开展食品安全事故现场卫生处理和流行病学调查,应当依据法律法规及相关规定要求。”《食品安全法》^[1]第一百零七条规定:“调查食品安全事故,应当坚持实事求是、尊重科学的原则,及时、准确查清事故性质和原因,认定事故责任,提出整改措施。调查食品安

全事故,除了查明事故单位的责任,还应当查明有关监督管理部门、食品检验机构、认证机构及其工作人员的责任。”第一百四十四条规定:“违反本法规定,县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政等部门有下列行为之一的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过;情节较重的,给予降级或者撤职处分;情节严重的,给予开除的处分;造成严重后果的,其主要负责人还应当引咎辞职。(一)瞒报、谎报、缓报食品安全事故;(二)未按规定查处食品安全事故,或者接到食品安全事故报告未及时处理,造成事故扩大或者蔓延;(三)经食品安全风险评估得出食品、食品添加剂、食品相关产品不安全结论后,未及时采取相应措施,造成食品安全事故或者社会不良影响。”故一份食品安全事故调查报告可能会对疾病预防控制机构、监督管理部门、食品检验机构、认证机构是否正确履职的判定产生影响。

2.3 对其他主体的影响

在日常监管中除了食品生产经营者外,保险公司、生产经营场所或者其他条件的提供者、中介服务的旅行社也会受到食品安全调查报告的影响,尤其更多会出现在民事赔偿责任中。因为依据《食品安全法》^[1]第四十三条:“国家鼓励食品生产经营者参加食品安全责任保险。”会有越来越多的生产经营者购买食品安全责任保险,以减轻赔偿责任。依据《食品安全法》^[1]第一百二十三条第二款:“明知从事前款规定的违法行为,仍为其提供生产经营场所或者其他条件的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为,没收违法所得,并处十万元以上二十万元以下罚款;使消费者合法权益受到损害的,应当与食品生产经营者承担连带责任。”若发生一起无证生产经营引发的食源性疾病,该生产经营场所或者其他条件的提供者也有可能承担连带民事责任的情形。另外还常出现在旅游团队发生食源性疾病后,游客向提供中介服务的旅行社索赔,旅行社索要到食源性疾病调查报告,再向肇事单位追赔的情形。

3 撰写中应注意的事项及实例分析

疾病预防控制机构撰写的食品安全事故流行病学调查报告必须客观、准确、公正。调查报告应当是在对调查过程中各种证据材料进行科学分析的基础上整理形成的汇总性文件。调查报告中有关事实的认定和证据应当符合有关法律、标准和规范的要求。在行政诉讼中,调查报告涉及的调查方法、采样规程、检验结果、病例定义、调查结论和判

断依据等常成为诉讼的焦点问题,是潜在法律问题的依据性资料^{[3]369}。从法律诉讼的角度上本文提出要特别关注的病例定义。

3.1 流行病学调查报告中病例数的概念和意义

病例定义是在一定条件下将不同人群按照某种或多种因素分为病例与非病例(对照)的一个判断标准,以便根据现场的实际情况、突发公共卫生事件的特点、临床表现等确定要调查的对象,及时采取不同的处理措施^[7]。一起食源性疾病的最终病例定义应根据流行病学调查、卫生学调查、潜伏期和临床表现及实验室结果客观科学的得出^[8]。

3.1.1 病例数对食品安全事故分级的决定作用

《国家食品安全事故应急预案》^[9]规定,食品安全事故分为特别重大、重大、较大和一般四个级别。《浙江省重大食品安全事故应急预案操作手册》^[10]也规定,浙江省食品安全事故按性质、危害程度和涉及范围分为四级。其中以伤害人数为分级标准的是,重大食品安全事故(Ⅱ级)为造成伤害人数100人以上,并出现死亡病例的;较大食品安全事故(Ⅲ级)为造成伤害人数100人以上,或造成伤害人数100人以下并出现死亡病例;一般食品安全事故(Ⅳ级)为造成伤害人数30~99人,未出现死亡病例的。

病例数也可影响到问责的轻重。《食品安全法》^[1]第一百四十二条第(四)项:“本行政区域内发生特别重大食品安全事故,或者连续发生重大食品安全事故。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过处分;情节较重的,给予降级或者撤职处分;情节严重的,给予开除处分,造成严重后果的,其主要负责人还应当引咎辞职。”

3.1.2 病例数对民事赔偿范围及刑罚情节轻重的影响

在民事诉讼中,调查报告的结论和调查内容常被引做民事赔偿的依据,最终的病例数也会对赔偿总金额的多少起到关键作用。

在刑事量刑审判中,《关于办理危害食品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》^[11]第二条第(四)项规定:“造成十人以上严重食源性疾病的,应当认定刑法第一百四十三条规定的‘对人体健康造成严重危害’。”第四条第(四)项:“造成三十人以上严重食源性疾病的,应当认定刑法第一百四十三条规定的‘后果特别严重’。”

3.2 食品安全事故流行病学调查报告实证分析

完整的调查报告一方面要客观准确记录食源性疾病暴发事件对健康造成的危害,另一方面要如

实记录公共卫生机构依法采取的行动。调查报告应清晰描述食源性暴发事件的发生发展过程以及有关单位或部门所采取的各项应急处置行动。调查报告应注意全面反映暴发事件调查的整个过程,准确记录调查处理的各种情况,同时应说明开展调查处理工作所需的各种资源及其配置情况。食品安全事故流行病学调查报告是反映应急处置的客观记录^{[3]369}。

多年前曾发生的一起监管部门实施对某酒店生产经营禁止生产经营食品案的行政处罚中,因其有食物中毒情节,依据《杭州市规范行政处罚自由裁量权规定》^[12]第十条第(二)项规定:“涉及人身健康、生命安全、公共安全、社会安定、环境保护、经济秩序,情节较重或者造成危害后果的,应当依法从重处罚。”给予了从重的行政处罚。因处罚金额较大,在随后的听证程序、行政复议中,该酒店首先要求监管部门公开支持行政处罚从重情节的食物中毒调查报告。

酒店该诉求是具有法律依据的。根据《中华人民共和国政府信息公开条例》^[13]第二条规定:“本条例所称政府信息是指行政机关在履行职责过程中制作或者获取的,以一定形式记录、保存的信息。”第十三条规定:“除本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条规定的行政机关主动公开的政府信息外,公民、法人或者其他组织还可以根据自身生产、生活、科研等特殊需要,向国务院部门、地方各级人民政府及县级以上地方人民政府部门申请获取相关政府信息。”食品安全事故流行病学调查报告如果被行政机关引用作为其实施行政行为的证据,则其属于政府信息。故在行政诉讼复议、刑事诉讼、民事索赔等过程中,应特定利害人如食品生产者申请,都应公开食品安全事故流行病学调查报告等信息。至于公开的范围是完整的流行病学调查报告还是只要一个食品安全事故调查结论,视申请人的申请而定。

针对完整的食物中毒报告,该酒店在提交的复议书中指出:疾病预防控制机构理应在第一时间进行取证,获得病人的排泄物、呕吐物,而非简单地通过专家,草率地认定食物中毒与酒店提供的晚餐有关联性。但是食物中毒调查报告显示疾病预防控制机构凌晨1点45分接报,3点20分到院展开调查,有规范个案调查表,并采集了患者血液、呕吐物以及该酒店冷菜间刀具、冰箱水产池涂抹、厨师肛拭、留样样品或标本等。整个调查按照规范要求真实、全面的开展,调查过程中询问笔录、现场检查笔录、采样登记、病例调查、照片取证等记录详细。

该案件提示疾病预防控制机构尤其是在 GB 14938—94《食物中毒诊断标准及技术处理总则》^[14]中的“食物中毒的确定应尽可能有实验室诊断资料,由于采样不及时或已用药或其他技术、学术上的原因而未能取得实验室诊断资料时,可判定为原因不明食物中毒,必要时可由三名副主任医师以上的食品卫生专家进行评定”的情形下,食品安全事故调查的及时性、真实性、规范性更为重要,以便支撑食品安全事故流行病学调查报告的科学性。

鉴于篇幅所限,本文仅列举了一起针对疾病预防控制机构在食品安全事故调查规范性、及时性质疑的案例。但随着社会经济的不断发展,社会公众对食品安全的关注以及各方面法律意识不断提高,因食品安全事故引发的民事赔偿或诉讼,行政处罚的听证、复议或诉讼,刑事诉讼以及对相关政府官员,监管人员问责中,如果食品生产者、生产经营者或者其他条件的提供者、保险公司、旅行社或有可能被问责的政府官员、食品安全监管及食品安全事故调查人员、食品检验机构、认证机构等其中一方不认同处罚结果,就会质疑疾病预防控制机构出具的流行病学调查报告的真实性、规范性和科学性。

疾病预防控制机构调查人员除了掌握扎实的专业技术外,还要切实按照《食品安全事故流行病学调查技术指南》^[15]中调查准备、工作要求、现场流行病学调查、食品卫生学调查、采样和实验室检验、资料分析和调查结论等七个主要内容开展食品安全事故流行病学调查,将强烈的法律意识贯穿调查始终,避免疾病预防控制机构在食品安全事故的调查中被问责以及食品安全事故调查报告在涉及民事、行政、刑事诉讼中作为证据的被质疑。

参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法 [A]. 2015.
- [2] 徐娇. 中华人民共和国食品安全法(2015)解读[M]. 北京:中国质检出版社,中国标准出版社,2015:206.
- [3] 金培刚,丁刚强,顾振华. 食源性疾病预防与应急处置[M]. 上海:复旦大学出版社,2006.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 重大活动餐饮服务食品安全监督管理规范[A]. 2011.
- [5] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国刑法 [A]. 2015.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 疾病预防控制机构食品安全工作规范[A]. 2014.
- [7] 应桂英,栾荣生. 应对突发公共卫生事件中建立病例定义值得注意的问题[J]. 中华流行病学杂志,2006,27(4):277-280.
- [8] 郭智成. 对食源性疾病病例定义确定原则的探讨[J]. 中国

- 食品卫生杂志,2005,17(3):221-223.
- [9] 中华人民共和国国务院. 国家食品安全事故应急预案 [A]. 2011.
- [10] 浙江省食品药品监督管理局. 浙江省重大食品安全事故应急预案操作手册 [A]. 2006.
- [11] 中华人民共和国最高人民法院,中华人民共和国最高人民检察院. 关于办理危害食品安全刑事案件适用法律若干问题的解释 [A]. 2013.
- [12] 杭州市人民政府. 杭州市规范行政处罚自由裁量权规定 [A]. 2009.
- [13] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国政府信息公开条例 [A]. 2008.
- [14] 中华人民共和国卫生部. 食物中毒诊断标准及技术处理总则;GB 14938—94 [S]. 北京:中国标准出版社,1994.
- [15] 中华人民共和国卫生部办公厅. 食品安全事故流行病学调查技术指南(2012年版) [A]. 2012.

· 其他 ·

CNKI 研制成功《医院科研成果统计分析与评价数据库》,日前通过专家鉴定

2017年7月20日,同方知网(CNKI)中国科学文献计量评价研究中心研发的《医院科研成果统计分析与评价数据库》召开了专家鉴定会。来自卫生和医疗主管部门、医院科研处、学协会等18个单位的20位专家参会,并对该项成果给予高度评价,认为其达到国内领先水平。

该数据库统计了全国11 863家医院(包括1 647家三级医院、6 357家二级医院)及其200万名学者近10年的科研产出成果数,并对其学术影响力进行了评价。统计的科研成果类型包括国内期刊发文、SCI论文、国内会议和ISTP国际会议论文,以及专利、基金和奖励等。除了统计成果数量以外,该数据库还统计了期刊论文的被引频次、下载频次等影响力指标,并发布了医院和学者的h指数、综合指数等综合评价指标。为了满足医院各科室及细分学科领域的评价需求,数据库按临床科室情况设计了28个一级学科进行分类评价。

该数据库为医院科研绩效评价与管理提供了丰富、全面的统计数据。基于“科研结果管理”的理念,该数据库发布了大量客观事实数据。主要用途可以概括为:首先,支持医院的学科发展水平评价。既能纵向比较各年各学科发展趋势,又能横向与全国同学科医院发展水平进行对比分析,从而知彼知己,找准医院学科建设的重点方向。其次,支持专家学者评价。该数据库对医院科研人员近10年的科研产出和学术影响力进行了全面统计分析,方便医院了解和管理本院各科室学者,也方便评估和寻找学科带头人和专家。第三,支持学者成果的快捷汇总和统计,把科研人员从整理自己成果的繁琐工作中解放出来。只需轻轻一点,即可轻松完成了科研成果及影响力数据的统计和导出!

《医院科研成果统计分析与评价数据库》网址:<http://www.pj.cnki.net/>, 欢迎咨询、订购。咨询电话:010-82710850 82895056 转 8599, Email:aspt@cnki.net。