

# 解释与适用:生产销售假口罩行为的刑法规制研究

陈禹衡

(东南大学 法学院, 江苏南京 211189)

**[摘要]**新型冠状病毒肺炎是典型的突发公共卫生事件,在此期间的疫情防控工作离不开各种物资的支持,其中口罩就是最为重要的物资,包括普通口罩和医用口罩,后者属于医用器材。现阶段假口罩犯罪的行为范式包括旧口罩翻新为新口罩、劣质口罩冒充合格口罩、普通口罩冒充医用口罩、国外标准口罩替代国内标准口罩。对于假口罩犯罪刑法规制的罪名选择,生产、销售伪劣产品罪的法益是经济秩序和消费者合法权益相结合的混和法益,主要有4种行为范式并且在特定环境下优先适用。与之对应,生产、销售不符合标准的医用器材罪的法益是人身法益和财产法益,并且行为范式不包括购买和使用行为,犯罪形态是准抽象危险犯,并且作为空白罪状,司法适用过程中需要参照国家标准和行业标准类的非典型性空白规范。

**[关键词]**突发公共卫生事件;刑法规制;生产、销售伪劣产品罪;生产、销售不符合标准的医用器材罪

**[中图分类号]** D924.11

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1671-6973(2020)02-0073-08

新冠病毒肺炎疫情是典型的突发公共卫生事件,自从其暴发以来,针对突发公共卫生事件的疫情防控工作逐步开展,口罩作为现阶段居民个人防控和医护工作的必备耗材,成为社会防控工作整体开展的基础,也由此引发了口罩的暂时性短缺,导致生产、销售假口罩犯罪案件频繁发生,并且在线上和线下同时出现类似案件,涉及的口罩种类包括普通口罩和医用口罩。<sup>①</sup>针对现阶段的假口罩犯罪,主要问题集中在如何理解新出现的涉及假口罩犯罪的特殊行为范式以及针对此类行径如何在生产、销售不符合标准的医用器材罪和生产、销售伪劣产品罪这两个罪名中做出选择。<sup>②</sup>在最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部联合发布的《关于依法惩治妨害新型冠状病毒感染肺炎疫情防控违法犯罪的意见》(法发〔2020〕7号,以下简称《防控意见》)中,第3条规定了“在疫情防控期间,生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医用口罩、护目镜、防护服等医用器材,或者销售明知是不符合标准的医用器材,足以严重危害人体健康的,依照刑法第145条的规定,以生产、销售不符合标准的医用器材罪定罪处罚”,从而为假口罩类犯罪提供了整体的刑法规制方向,但是具体到假口罩犯罪的刑法规制细节层面,则尚存争议以待解决。

## 一、突发公共卫生事件期间假口罩犯罪的行为范式研析

此次疫情中有关假口罩犯罪的报道时常诉诸报端,由于此次疫情防控的开展,假口罩犯罪的行为呈现出了由线下到线上的趋势,突发公共卫生事件期间仅淘宝一家网络销售平台就已经有15起生产、销售假口罩的案件发生,<sup>③</sup>而具体的犯罪行为范式,则依据普通口罩和医用口罩的类型不同,主要分为4种行为范式。

### (一) 将旧口罩翻新为新口罩

关于将旧口罩翻新为新口罩的案件,最为典型的就是浙江省兰溪市的姜某翻新口罩案。疫情期间姜某

[收稿日期] 2020-02-28

[基金项目] 2018年国家社科基金一般项目“网络服务商刑事责任边界及体系构建研究”(项目编号:18BFX104);国家重点研发计划“面向诉讼全流程的一体化便民服务技术及装备研究”(项目编号:2018YFC0830200);江苏高校哲学社会科学重点研究基地(2015ZSJD002)资助。

[作者简介] 陈禹衡(1994—),男,江苏淮安人,东南大学法学院刑法学博士研究生,研究方向:刑法学。

通过将库存的 150 余万只 2009 年生产的旧口罩翻新为新口罩，并且打印上日文解说以冒充新的医用口罩，被抓时已经销售 30 余万只，涉案金额 10 余万元。<sup>④</sup>针对此类将旧口罩翻新为新口罩并加以销售的犯罪行为，实质上属于生产、销售不符合标准的口罩，并且此处的旧口罩既包括普通口罩也包括医用口罩，口罩的保质期虽然由商家决定，但通常不超过 5 年，<sup>⑤</sup>而超过保质期之后，口罩本身所具有的某些防护性特征便会随之下降，使得口罩不能够发挥相应的防疫作用，从而危害公众以及医护人员的身体健康。此处的旧口罩的保质期这一指标虽然不为医疗器械的行业标准、国家标准所涵括，但是翻新行为本身可以扩大解释为使用不符合材料标准的材料（即超过保质期的材料）制造口罩，导致其成品不符合国家标准，因此将旧口罩翻新为新口罩的行为，如果是翻新普通口罩，应该认为构成生产、销售伪劣产品罪，翻新医用口罩则构成生产、销售不符合标准的医用器材罪。

#### （二）以劣质口罩冒充合格口罩

以劣质口罩冒充合格口罩是现阶段最为常见的假口罩犯罪类型。此次疫情暴发于春节假期，口罩的生产和供应都出现短缺和不足，市面上因此出现了很多以劣质口罩冒充合格口罩的行为。在最高人民检察院发布的第一批妨害疫情防控犯罪典型案例中，就有“浙江义乌邵某某、毛某某涉嫌销售伪劣产品案”，其中行为人邵某某先后两次从田某某购置劣质仿冒“3M”口罩共计 2 万个，并销售给犯罪嫌疑人毛某某，毛某某随后售出。<sup>⑥</sup>作为典型案例，此类最广泛意义上的生产、销售假口罩行为不仅符合生产、销售伪劣产品罪的构成要件要素，同时也符合生产、销售不符合标准的医用器材罪的构成要件要素，主要是掺杂、掺假、以假充真、以次充好或者以不合格产品冒充合格产品，其中属于普通口罩的以生产、销售伪劣产品罪定罪量刑，而属于医用口罩的则适用生产、销售不符合标准的医用器材罪。

#### （三）以普通口罩冒充医用口罩

以普通口罩冒充医用口罩属于此次疫情暴发后的新的犯罪样式。口罩的种类繁多，不同种类的口罩在生产效率、生产成本上都有差异，其中医用口罩适用的生产标准较高、性能较好，<sup>⑦</sup>而普通口罩则用于日常的生活防护，在生产标准上要求较低、性能较差。<sup>⑧</sup>有鉴于此，对于以普通口罩冒充医用口罩的行为，有两种解释模式：第一种模式是认为此处的普通口罩冒充医用口罩不属于以次充好，而是属于以假充真，即认为此处的普通口罩是合格的、独立的“假物品”，而非次品的医用口罩，此处的行为是指以不具有某种使用性能的产品冒充为具有此种使用性能的产品，<sup>[1]736</sup>那么认为该行为触犯生产、销售伪劣产品罪。第二种模式是认为用普通口罩冒充医用口罩属于以次充好，将此处的普通口罩概括性地视为不合格的医用口罩，即不符合医用口罩的生产标准的“次品”医用口罩，触犯生产、销售不符合标准的医用器材罪。选择适用两个罪名的争议之处在于如何看待普通口罩在这一交易行为中的性质定位，并且不同定位对应不同罪名，本文在这里认为，由于普通口罩和医用口罩对应不同的生产流程，虽然最后体现的是口罩防护指标上的差异，但是不能将两者混为一谈，两者在生产流程、技术标准上有云泥之别，将普通口罩认为是不符合医用口罩标准的“次品”不利于厘清对此类行为的定义，概括性的叙述会导致此处“次品”的范围无限制地扩大。从实质刑法观的角度解释，提倡构成要件是开放的实质评价类型，<sup>[2]</sup>而对多数犯罪行为进行评价会发现其行为本质是想“以假充真”，因此以生产、销售伪劣产品罪加以规制更为恰当。

#### （四）用国外标准的口罩代替国内标准的口罩

在此次疫情中，关于假口罩犯罪的司法争议之一在于国外标准的口罩和国内标准的口罩是否能够通用。以医用外科口罩为例，我国执行《医用外科口罩技术要求》(YY0469—2004)，而美国执行 NIOSH 标准，欧盟

<sup>①</sup> 参见张涛：《疫情当前岂容假口罩横行》，载《检察日报》2020 年 2 月 19 日第 006 版。

<sup>②</sup> 参见王勇：《当前疫情下“假口罩”类案件常见问题解析》，载《检察日报》2020 年 2 月 4 日第 003 版。

<sup>③</sup> 参见张涛：《淘宝起诉售假口罩商家既是维权也助抗疫》，载《经济参考报》2020 年 2 月 25 日第 008 版。

<sup>④</sup> 参见陆政：《浙江男子“翻新”库存 11 年口罩被捕：已卖 30 余万只》，观察者网，(2020—02—08)[2020—02—27]. [https://www.guan-cha.cn/politics/2020\\_02\\_08\\_535109.shtml](https://www.guan-cha.cn/politics/2020_02_08_535109.shtml)。

<sup>⑤</sup> 参见胡立彪：《过期口罩能不能用？》，载《中国质量报》2020 年 2 月 24 日第 002 版。

<sup>⑥</sup> 参见中华人民共和国最高人民检察院：《全国检察机关依法办理妨害新冠肺炎疫情防控犯罪典型案例（第一批）》，载《检察日报》2020 年 2 月 12 日第 002 版。

<sup>⑦</sup> 参见《医用防护口罩技术要求》(GB19083—2010)和《医用外科口罩技术要求》(YY0469—2004)。

<sup>⑧</sup> 参见《日常防护型口罩技术规范》(GB/T32610—2016)。

执行 CEEN149 : 2001 标准,<sup>①</sup>日本执行《医疗用具规格标准解说》。在医用外科口罩领域,实际上各国口罩虽然执行的具体质量标准不尽相同,但是在各项核心质量指标的衡量上,两者间可以等同使用,比如 KN95 口罩就对应国内的 N95 口罩,前者适用的是美国的衡量标准。有鉴于此,对于用国外标准的口罩代替国内标准的口罩的行为,如果两种类型的口罩能够在核心指标上达成一致,并且在使用方式上基本一致,则并无必要将此种行为认为是以假充真、以次充好,两者间仅在适用标准上的差异不影响国外标准的口罩在国内的适用,对于将国外口罩引入国内并且销售的行为,不宜认定为生产、销售伪劣产品罪和生产、销售不符合标准的医疗器材罪。对于生产、销售不符合标准的医疗器材罪中提到的国家标准和行业标准,此处的标准被限定为国内的相应标准,但是可以和国外的有关标准相衔接,符合国外标准的可以认为符合相应的国内生产标准,尤其是在疫情防控的关键阶段,为了对社会资源最大程度进行利用,也不宜将此类行为加以刑事规制。

## 二、生产、销售伪劣产品罪的司法适用分析

针对此次疫情防控中假口罩类犯罪行为,主要争议是生产、销售伪劣产品罪和生产、销售不符合标准的医疗器材罪的罪名选取,在《防控意见》中,对于假口罩类犯罪倾向于采用生产、销售不符合标准的医疗器材罪。但是在司法实践的过程中,统一适用生产、销售不符合标准的医疗器材罪有违反罪刑法定原则的嫌疑。综合来看,针对两个罪名的适用争议是基于两个罪名所对应的保护法益不同所导致的,而基于不同的法益保护的视角,在司法实践中生产、销售伪劣产品罪实际上处于一般罪名的地位,并且由于其法益区别于生产、销售不符合标准的医用器材罪,因此可以适用于更多的情形。

### (一)生产、销售伪劣产品罪在假口罩犯罪中的法益探讨

“有利益的地方就有犯人(Ubi commodum, ibi auctor)”包含了两层意思:其一,犯罪人都是为了取得利益而犯罪;其二,犯罪行为本质上都侵犯了他人的利益。<sup>[3]</sup>刑法设立的目的乃保护法益,与之相对,犯罪的本质则是侵害法益,法益指导了对构成要件的解释。<sup>[4]</sup>生产、销售伪劣产品罪属于《中华人民共和国刑法》(以下简称《刑法》)第三章破坏社会主义市场经济秩序罪章节,因此对于其法益的探讨应该基于社会主义市场经济秩序这一概念进行展开,社会主义市场经济秩序的概念是指市场经济活动所必须遵循的行为规范和经济准则所调整的结构、模式及有序状态,经济秩序本质上是社会经济利益的直接或者间接表现。<sup>[1]734</sup>现阶段生产、销售伪劣产品罪的法益主要有两种观点:第一种是认为其设立目的是保护社会主义市场经济秩序,同时也保护消费者的合法权益;<sup>[5]</sup>第二种是认为本罪的保护法益是国家对产品质量的管理秩序以及广大用户和消费者的合法权益,<sup>[6]</sup>上述两种观点本质上都是混和法益说的概念。

本文赞同保护法益是经济秩序和消费者合法权益结合的观点,因为对于国家产品质量的管理秩序这一概念而言,其本质上仍然是建构在市场经济秩序的宏观主旨之下的,用国家产品质量的管理秩序的概念会导致本罪的司法适用出现偏差。对于行为人将劣质产品的真相告知消费者,并且不存在牟利的行径,坚持管理秩序说则对行为人仍要进行刑法规制,而坚持经济秩序说则因为对行为人不存在非难可能性而不必适用刑法规制,出于保障刑法谦抑性的目的考虑,适用经济秩序说也可以限缩处罚范围。<sup>[1]738</sup>除此以外,对于不能分解成或者还原为个人法益的所谓公法益,不是刑法保护的法益,<sup>[7]</sup>而采用管理秩序说将管理秩序分解为个人法益并不成立,不能认为每个行为人对秩序的管理都有受益,而将市场经济秩序法益分解为个人的财产法益则可以成立,实际上前者是由后者组成的,正是个人财产法益的组合和运转构成了市场经济秩序法益,这也契合“社会法益是保护国民个人法益所必须,社会法益是个人法益的抽象化或者一般化”的论断。<sup>[8]</sup>有鉴于此,采用经济秩序和消费者合法权益混和说能够尽可能地涵盖本罪的保护法益范围,同时避免本罪刑法规制范围的不正当扩张,在本次突发公共卫生事件的背景之下,多数案件实质上仍然是侵犯被害人的财产法益和扰乱疫情期间的市场经济秩序,而非对国家的产品质量管理秩序进行挑战。<sup>②</sup>

### (二)生产、销售伪劣产品罪在假口罩犯罪中的司法适用

《防控意见》中仅就属于医用器材的假口罩犯罪规定了刑法规制路径,即对于生产、销售假的医用口罩的行为以生产、销售不符合标准的医用器材罪加以规制。但是对于疫情防控工作而言,不仅医用口罩作用突出,实际上普通口罩也对疫情防控有重要作用,对于普通口罩的制假贩假等一系列行为,应该以《刑法》第

① 参见陆颖、补世明、陈锋:《美国 FDA 医疗器械监管信息化情况及启示》,载《中国医药导刊》2017 年第 11 期,第 1250—1252 页。

② 参见斯涵涵:《对问题医用口罩生产经营者要严惩不贷》,载《中国消费者报》2020 年 2 月 19 日第 1 版。

140 条生产、销售伪劣产品罪加以规制，并且在销售金额五万元以上时，成立犯罪既遂。<sup>[9]</sup>

对于假的普通口罩而言，首先是对其性质进行分析，假的口罩一般是指不符合普通口罩生产标准的产品，合格的普通口罩成品要求符合《日常防护型口罩技术规范》中规定的 5 项指标，<sup>①</sup>而劣质口罩只要其中 1 项指标不符合标准，则符合此处的假口罩定义。对于假口罩犯罪的行为范式而言，生产、销售伪劣产品罪规定的行为主要有在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，以不合格产品冒充合格产品，并且都是以作为的模式进行。<sup>[10]</sup>（1）对于在产品中掺杂、掺假，是指在生产普通口罩中，对口罩的原材料部分掺杂、掺假，对于以不合格的原料生产的口罩，其可能在具体的防护指标上不达标，<sup>②</sup>当然，根据《关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（以下简称《伪劣商品解释》）的规定，对于掺杂、掺假，要求“致使产品质量不符合国家法律、法规或者产品明示质量标准规定的质量要求”。本文认为此处的要求并不必须，以口罩而言，其中混入了某些材料可能并不会导致其不符合国家的质量标准，比如以废弃塑料替代正常塑料颗粒生产口罩的夹层等，但是在对应防护指标时会出现漏洞，而且有可能造成其他影响，因此在疫情的背景下，对于掺杂、掺假应该从严要求。（2）对于以假充真的情况，除了上文所述的用普通口罩冒充医用口罩的情况，还包括以没有相应的防护性能的口罩来冒充普通口罩，比如棉纱口罩、海绵口罩，其对应的生产质量标准要远低于普通口罩，因此应该视为以假充真。（3）以次充好是指以低档次的产品冒充高档次的产品，或者以残次、废弃的产品冒充新产品的行为，上文中将旧的普通口罩翻新为新的普通口罩的行为就属此列，而此处以次充好的判断标准则应该以产品本身所对应的产品质量标准进行判断，<sup>[11]</sup>当产品所对应的质量标准没有准确的数值或者存在一定的数值区间以供选择时，在疫情背景下应该遵从严格的标准，以保障公众的财产法益。（4）对于以不合格产品冒充合格产品的行为范式，是指用不符合《中华人民共和国产品质量法》（以下简称《产品质量法》）第 26 条第 2 款规定的质量要求的产品来冒充符合质量要求的产品，此处的这一规定可以视为本罪兜底的行为方法，虽然此处并非以“其他”的方式进行列明。<sup>[12]</sup>但是援引司法解释，对于此处的不合格产品需要参照《产品质量法》的规定，因此此处的不合格产品可以在《产品质量法》规定的范围内做最大程度的扩张解释，以产品的“使用性能”作为核心指标，以应对可能出现的特殊情况，在保障刑法谦抑性的同时，应尽可能地规制相应的假口罩犯罪。

简言之，适用生产、销售伪劣产品罪是基于普通口罩的产品类型的犯罪行为，以防止在突发公共卫生事件期间出现处罚漏洞，基于对经济秩序和消费者合法权益的混和法益的保护，上述的 4 种行为范式在司法实践中很难进行明确的区分，因此司法机关只要行为属于上述 4 种中的某一类即可，同时实施多种行为范式的，也以一罪论处。<sup>[13]</sup><sup>736</sup>

### 三、生产、销售不符合标准的医用器材罪的司法适用分析

根据《防控意见》的指示，医用口罩作为典型的医用器材，对于生产、销售不符合标准的医用口罩的，适用生产、销售不符合标准的医用器材罪，而在具体的司法适用环节，则存在相应的问题以待解决。

#### （一）生产、销售不符合标准的医用器材罪的法益探究

“解释一个犯罪的构成要件，首先必须明确该犯罪的保护法益，然后在法条用语可能具有的含义之内进行相应的解释”<sup>[14]</sup>，对于生产、销售不符合标准的医用器材罪的保护法益，现阶段有以下几种观点：第一种认为其是不特定多数人的生命、健康安全和国家的产品质量管理秩序；<sup>[15]</sup>第二种认为是经济管理秩序和公众生命健康权利；<sup>[16]</sup>第三种认为是侵犯消费者的生命、健康权利以及产品质量管理秩序中专门针对医药用品的管理秩序。<sup>[17]</sup>有鉴于此，对于此处的保护法益，本文认为应该结合《刑法》第三章生产、销售伪劣商品罪的 9 个罪名做体系性解释，这 9 个罪名中，生产、销售伪劣产品罪的保护法益的集大成者，因此其法益内涵也最为概括，而剩余的 8 个罪名所对应的保护法益，则有自身的针对方向。而在生产、销售不符合标准的医用器材罪中，将“足以严重危害人体健康”作为犯罪成立的条件，由此可以认为，生产、销售不符合标准的医用器材罪主要是侵害消费者的健康权、财产权，其次才是侵害消费者的财产权。<sup>[18]</sup>即使是在诸多法益观点的争议之中，对于消费者的健康权、财产权的保护仍然是理论的“最大公约数”，因此所谓的各种类型的秩序法益，最终都能转化为此处的人身法益和财产法益。

① 这 5 项指标分别是：基本技术要求、外观要求、内在质量要求、过滤效率、防护效果。

② 参见彭明军、曾其莉、岳苗苗等：《市场抽样口罩对空气 PM2.5 防护效果研究》，载《中国消毒学杂志》2014 年第 9 期，第 942—944 页。

在此次疫情的背景下,对于生产、销售不符合标准的医用器材罪的保护法益的探讨还要涉及法益的对象问题,由于其主要侵害消费者的生命权、健康权,那么对于使用医用口罩的医护人员而言,不符合标准的医用口罩当然会对自身的生命权、健康权造成损害,在此次新型冠状病毒肺炎传染力如此之强的背景下,这种威胁更加严峻。而对于被医护人员照顾的病人而言,不符合标准的医用口罩同时也存在侵害其自身生命权、健康权的嫌疑,并会导致其在治疗过程中遭受风险。有鉴于此,由于本罪中的不符合标准的医用器材所对应的消费者具有特殊性,即此处对消费者(即医护人员)生命权、健康权的侵害会延伸至其对应的患者的生命权、健康权的侵害,考虑到其侵害法益的连续性的特征,因此对于疫情背景下生产、销售不符合标准的医用口罩的行为处理要尤为慎重。

值得注意的是,由于保护法益的不同,生产、销售不符合标准的医用器材罪的构成要件,不是通过销售金额,而是以对消费者人体健康的危害程度来描述的。由于其作为特殊伪劣商品(医用器材)的犯罪与生产、销售伪劣产品罪的成立犯罪的条件明显不同,不可避免地会导致不符合生产、销售不符合标准的医用器材罪的构成要件,却符合生产、销售伪劣产品罪的构成要件的情形。某行为虽符合生产、销售伪劣产品罪的构成要件,且可能属于情节严重甚至特别严重,但难以证明,仅就销售金额巨大甚至特别巨大这一点能够通过证据查明时,出于秉持罪刑相适应原则的考虑,应该以生产、销售伪劣产品罪定罪加以规制。<sup>[18]</sup>这一观点同时也和刑法理论的通说相契合,《刑法》第141—148条的罪名是伪劣产品犯罪的具体类型化的表现,相对于第140条生产、销售伪劣产品罪而言,属于特别法范畴,根据特别法优先于普通法的法条竞合适用原则,对于涉及特别法的情形一般应以特别法论处,但根据刑法典第149条第2款规定,依照处罚较重的规定定罪处罚,即按照重法优于轻法的原则处理类似问题,<sup>[19]</sup>在具体的司法实践中对于假口罩犯罪应该尤为注意。

## (二)生产、销售不符合标准的医用器材罪的行为范式辨析

对于本罪的行为范式,主要围绕生产和销售两个概念展开,<sup>①</sup>在司法实践中,生产不仅指一般意义上的创造行为,还应当包括除了制造外的加工、组装、改装、拼装、修理等具体的方式;而销售本质上则是有偿转让的行为,只要行为人实施了有偿转让,不管其是通过什么方式(用金钱货币作价销售或者以物易物销售等其他方式),都属于销售行为。<sup>[20]</sup>生产和销售两个行为相互联系,前者是产生不符合标准的医用器材的根源,后者是产品进入市场流通必不可缺的环节,两种行为共同融合为一个整体来侵害消费者的生 命权和健康权以及其财产法益。<sup>[21]</sup>综合来看,生产、销售行为构成了此次疫情防控中假口罩犯罪的典型行为范式,尤其是组装、拼装、翻新假的医用口罩的行为,成为了现阶段疫情防控中的防治重点。

除了一般意义上的生产、销售行为,此次疫情防控中对于假口罩犯罪的其他行为范式亦有争议,即对于购买、使用不符合标准的医用器材,根据《关于办理妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问题的解释》(法释[2003]8号)的规定,在疫情突发期间,将购买、使用行为解释为生产、销售行为,并且认为此类行径需要从重处罚。<sup>②</sup>但是有学者对此提出了反对意见,认为两高的司法解释有越权之嫌,购买、使用行为属于法无明文规定的情形,以司法解释的方式规定为犯罪行为范式,违反了罪刑法定原则,由于《刑法》所规定的仅为生产、销售的行为,并不包括购买、使用行为,<sup>[22]</sup>将购买、使用解释为生产、销售有类推解释的嫌疑。退言之,即使把购买后的使用医用器材行为理解为经营行为,并且认为此处的经营属于销售的范畴,但是这种销售是有偿提供服务,它也不能与销售医用器材行为直接等同。<sup>[23]</sup>除此以外,折中说的观点认为这一规定并非是对刑法本条的扩大解释或者类推解释,因为对医疗机构或者个人而言,其对患者使用不符合标准的医用器材并收取一定费用的行为,实质上就是一种销售行为,有区别的是其向不同的患者进行多次销售,这应该是针对不同情形所作的客观解释,并非扩大解释。<sup>[24]</sup>

本文认为购买、使用的行为不能解释为生产、销售的行为。第一,从法益危害性角度分析,生产、销售不符合标准的医用器材的行为社会危害性要比购买并使用的行为危害性高得多,所以没有必要将购买、使用行为作为犯罪来处理。<sup>[25]</sup>第二,即使是购买不符合标准的医用器材并且有偿使用,也并非当然地属于销售行

<sup>①</sup> 此处的生产、销售一般指持证生产、销售不符合标准的医疗器械和无证生产、销售不符合标准的医疗器械(包括无产品生产注册证生产不符合标准的医疗器械、无生产许可证生产不符合标准的医疗器械、无经营许可证销售不符合标准的医疗器械)。

<sup>②</sup> 除了文中《解释》的规定,在2008年《最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)》第21条第2款规定:“医疗机构或者个人知道或者应当知道是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料而购买并有偿使用的,是为本条规定的‘销售’。”

为,因为销售意味着物品从销售者一方转移到购买者一方,但是医疗机构此处的有偿使用实际上是为了患者提供相应的服务,医用口罩作为医用器材,实际上是作为医疗服务的一部分予以体现,其并非药品之类可以转移的物品,医疗机构收取的费用是服务费,而非医用口罩的对价,因此不能评价为销售。<sup>[1]746</sup>第三,在疫情防控的背景下应该秉持宽严相济的刑事政策,对于犯罪人的各种行为应该分类处置,<sup>[26]</sup>对于购买、使用行为,其主观恶性较小,不宜以刑法加以规制,尤其是现阶段有大量的海外口罩回流中国,其中某些口罩实际上属于不符合标准的医用口罩,但是被热心人士以及相应机构购买,甚至在医用口罩紧缺时投入使用,如果把购买、使用行为纳入刑法规制的范畴,无疑破坏了刑法公平公正的原则,也不利于疫情防控工作的开展。

### (三)生产、销售不符合标准的医用器材罪的犯罪形态分析

对于生产、销售不符合标准的医用器材罪的犯罪形态,其罪名设立时属于结果犯,而如今则转换成危险犯,<sup>①</sup>并以“足以”严重危害人体健康作为犯罪成立的条件。现阶段只有“属于国家为防控疾病等特殊需要明令禁止生产、销售的”以及“进入人体的医疗器械的材料中含有超过标准的有毒有害物质的”等医用器材的,才认为“足以严重危害人体健康”,而成立生产、销售不符合标准的医用器材罪,这说明,本罪中的“足以”只是对所生产、销售的医用器材的性质的要求,而非要求形成“紧迫(高度)危险”方成立犯罪。<sup>[27]</sup>危险犯主要分成具体危险犯和抽象危险犯,其中具体危险犯的概念是指将行为对保护客体所形成的具体危险状态作为构成要件要素,而其位于刑法条文中则意味法官必须就具体个案进行逐一审核判断,而认定构成要件所保护的行为客体果真存在有具体危险时,方能成立具体危险犯。与之相对,抽象危险犯的概念是指符合构成要件中所预定的抽象危险的危险犯,其由立法者依据生活经验进行大量观察,推定某一类型的行为对特定的保护客体带有一般性的危险。<sup>[28]</sup>

区别于具体危险犯和抽象危险犯的分类,对比本罪的犯罪构成要件要素的规定,本文认为本罪实际属于介于抽象危险犯与具体危险犯之间的准抽象危险犯,即只要生产、销售的医用器材具有“足以严重危害人体健康”性质或者特点即成立本罪。本罪中的危险,虽然需要在个案中根据行为或者对象的性质进行一定的具体判断,但这种危险依附于行为本身,不需要在个案中达到具体、现实、紧迫的程度而且成立犯罪既遂。<sup>[29]</sup>而出于本罪准抽象危险犯的犯罪形态的考虑,在司法实践中,对于本罪的定罪量刑应该尤为谨慎,尤其是此处危险的判断要结合疫情的实际情况做出判断,司法机关应该具体案件具体分析,区分罪与非罪的关键,是将行为人客观上的行为和主观上的心理态度结合起来考察,<sup>[30]</sup>对于那些对人体健康造成“严重危害”的行为定罪处罚,而那些造成并不严重的危害后果的行为给予行政处罚。<sup>[31]</sup>

### (四)生产、销售不符合标准的医用器材罪的空白罪状研究

对于生产、销售不符合标准的医用器材罪的司法适用,其区别于一般罪名的另一个特征是其属于非典型性空白罪状,非典型性空白罪状的概念是指其所引用的司法规范性文件,并非传统意义上的法律、行政法规等,而是采用了行业标准这一非典型性空白规范作为参照指标。<sup>[32]</sup>在具体的条文叙述中,更进一步扩张了此处非典型性空白规范的范围,不仅包括国家标准,还包括行业标准。国家标准是指国务院标准化行政主管部门制定的,在全国范围内的统一技术要求;行业标准则是指对于没有国家标准的产品,由国务院的有关行政主管部门制定的,在全国某个行业范围内统一适用的技术要求。由于构成生产、销售不符合标准的医用器材罪的首要特征就是生产、销售行为违反了《产品质量法》、有关管理医疗器械、医用卫生材料的行政法规的规定以及相应的医用器材的国家标准、行业标准,<sup>[33]</sup>而其中主要存在争议的非典型性空白规范是医疗器械注册产品标准和医疗器械行业标准在司法实践中如何认定以及如何进行司法适用。

对于此处空白规范的司法适用问题,首先,需要厘清空白罪状的法律位阶,根据“梅尔克—凯尔森法律位阶”体系的设定,低位阶规范的效力来源于高位阶规范,高位阶规范是低位阶规范的存在理由。<sup>[34]</sup>对于生产、销售不符合标准的医用器材罪的空白规范的法律位阶,处于最高位阶的是《产品质量法》,其次是各级行政法规,此处这两种司法规范性文件虽然在罪名的具体叙述中没有体现,但是在实际的司法适用过程中,因为“高位阶规范性文件优先于低位阶规范性文件适用”的原则而充分地发挥作用。其次,对于非典型性空白规范,最大的争议在于医疗器械注册产品标准和医疗器械行业标准的争议,前者是依据《医疗器械管理办法》(国家

<sup>①</sup> 经过《刑法修正案(四)》的修改,由原来的“有上述行为的,只有产生对人体健康造成严重危害的、后果特别严重的结果”,改为现在的“足以严重危害人体健康的”,由结果犯改为危险犯。参见陈华:《从刑法的立法看国家对医疗器械管理的发展趋势》,载《上海食品药品监管情报研究》2006年第4期。

食品药品管理总局第33号令)中第3条的规定,由制造商制定,应能保证产品安全有效,并在产品申请注册时,经设区的市级以上药品监督管理部门依据国家标准和行业标准相关要求复核的产品标准,后者则是依据《医疗器械监督管理条例》(国务院第680号令)中第15条的规定,由国务院药品监督管理部门制定的标准性文件,其适用效力仅次于国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门共同制定的国家标准。有鉴于此,当医疗器械注册产品标准和医疗器械行业标准发生争议时,依据其背后的法源文件以及制定部门的位阶,优先适用医疗器械行业标准作为参照。最后,对于医用器材没有标准性文件时如何判定的问题,本文认为应该以使用人的生命权和健康权作为产品质量的最低要求,并作为判断标准,此处的最低要求也就随之成为法律明确产品必须具备的默示担保条件,即任何产品包括医疗器械产品,无论是否存在国家标准、行业标准,甚至企业标准或注册产品标准,都不得存在危及人身、财产安全的不合理危险。<sup>[35]</sup>将使用人的生命权和健康权作为最低要求,可以和生产、销售不符合标准的医用器材罪的保护法益相契合,同时在突发公共卫生事件的背景之下,在对可能的犯罪行为进行刑法规制时保持刑法的谦抑性。

#### 四、余 论

在此次突发公共卫生事件的防控过程中,口罩这一典型的集医用防护和个人防护于一体的防疫器材出现了极大的短缺,市面上也因此出现了很多假口罩类的犯罪行为,对于此类犯罪行为,司法机关及时、高效地做出了相应的裁判。对于假口罩类犯罪的刑法规制问题,由于口罩本身的性质复杂,并且在突发公共卫生事件期间各种全新的犯罪行为范式随之出现,对于此类犯罪行为,只有对其适用的罪名进行准确的分析,才能为具体的司法实践提供相应的理论支持,更好地遏制假口罩类犯罪行为。

#### [参 考 文 献]

- [1] 张明楷.刑法学(第5版)[M].北京:法律出版社,2016.
- [2] 刘艳红.实质刑法观(第二版)[M].北京:中国人民大学出版社,2019:2.
- [3] 张明楷.刑法格言的展开(第3版)[M].北京:法律出版社,2013:86.
- [4] 张明楷.法益初论[M].北京:中国政法大学出版社,2000:216.
- [5] 张明楷.刑法第140条“销售金额”的展开[J].清华法律评论,1999(2):177—197.
- [6] 王作富.刑法(第6版)[M].北京:中国人民大学出版社,2016:310—315.
- [7] 张明楷.避免将行政违法认定为刑事犯罪:理念、方法与路径[J].中国法学,2017(4):37—56.
- [8] 大谷实.刑法讲义各论(第2版)[M].东京:成文堂,2007:348.
- [9] 周光权.刑法各论(第2版)[M].北京:中国人民大学出版社,2011:347.
- [10] 于改之,包雯.生产、销售伪劣商品犯罪若干问题研究[J].河北法学,2005(11):29—34.
- [11] 曲新久.论生产、销售伪劣产品罪的几个问题[J].人民检察,2016(3):9—14.
- [12] 陈兴良,周光权.刑法学的现代展开Ⅱ[M].北京:中国人民大学出版社,2015:159.
- [13] 张明楷.实质解释论的再提倡[J].中国法学,2010(4):49—69.
- [14] 赵秉志.刑法各论问题研究:第2卷[M].北京:中国法制出版社,1996:236.
- [15] 孙建国,汤留生.新刑法原理与实务[M].成都:四川人民出版社,1997:304.
- [16] 陈震云,刘福谦.生产销售伪劣商品罪的认定与处理[M].北京:中国检察出版社,1998:177.
- [17] 陈洪兵.生产、销售伪劣商品罪的法益及其展开[J].政治与法律,2011(3):43—52.
- [18] 陈洪兵.以罪刑相适应原则破解刑法中的注意规定——以生产销售伪劣商品罪的相关规定为切入点[J].政治与法律,2013(2):53—60.
- [19] 高铭暄,马克昌.刑法学(第9版)[M].北京:高等教育出版社,2019:377.
- [20] 贺小电,翟玉华.刑法修正罪名精释[M].北京:法律出版社,2003:270.
- [21] 刘明祥.假冒伪劣商品犯罪研究[M].武汉:武汉大学出版社,2000:206.
- [22] 陈兴良.论犯罪的对合关系[J].法制与社会发展,2001(4):55—60.
- [23] 陈兴良.罪刑法定司法化研究[J].法律科学.西北政法学院学报,2005(4):38—48.
- [24] 丁天球,曹国鹏,汪琼枝.经济犯罪定罪量刑情节热点案例释评[M].北京:人民法院出版社,2006:53.
- [25] 胡东飞.生产、销售不符合标准的医用器材罪疑难问题解析[J].刑事法判解,2005(1):46—54.
- [26] 大谷实.刑事政策学[M].黎宏译.北京:中国人民大学出版社,2009:213.

- [27] 陈洪兵. 生产、销售伪劣商品罪立法模式研究[J]. 南通大学学报(社会科学版), 2018, 34(3): 52—60.
- [28] 林山田. 刑法通论(上册)[M]. 北京: 北京大学出版社, 2012: 157—158.
- [29] 陈洪兵. 准抽象危险犯概念之提倡[J]. 法学研究, 2015, 37(5): 123—138.
- [30] 肖中华. 生产、销售伪劣商品罪办案一本通[M]. 西安: 中国长安出版社, 2007: 184.
- [31] 何帆. 刑法修正案中的经济犯罪疑难解析[M]. 北京: 中国法制出版社, 2006: 342.
- [32] 陈禹衡. 论污染海洋环境案中非典型性空白规范的司法适用[J]. 浙江海洋大学学报(人文科学版), 2019, 36(2): 1—5.
- [33] 唐磊, 魏东. 伪劣商品犯罪认定与侦查[M]. 北京: 群众出版社, 2001: 161.
- [34] 陈禹衡. 论刑事审判过程中的法官找法——以空白罪状为例[J]. 行政与法, 2019(7): 87—95.
- [35] 陈海鹰. 刑事案例诉辩审评——生产销售伪劣商品罪[M]. 北京: 中国检察出版社, 2006: 289.

(责任编辑:闫卫平)

## Interpretation and application: Study on the criminal law regulation of producing and selling fake masks

CHEN Yu-heng

(School of Law, Southeast University, Nanjing, Jiangsu, 211189)

**Abstract:** Corona Virus Disease 2019 is a typical public health emergency. The prevention and control of the epidemic would be impossible without materialistic support, among which masks are indispensable, both ordinary masks and surgical masks. Surgical masks are medical equipment. At present, the patterns of criminal behaviors of fake masks include renewing old masks, disguising inferior masks as qualified masks, disguising ordinary masks as medical masks, and substituting foreign standard masks for domestic standard ones. As for the criminal regulation charges of fake masks, producing and selling fake products involve mixed legal interests combining economic order with the legal rights and interests of consumers. There are four behavioral paradigms. The legal interests of crime of producing or selling non-standard medical equipment is both personal legal interests and property legal interests. Failure to conform to the standard of medical equipment in production and sales violates personal law and property law. Behavior paradigm is the abstract dangerous crimes, which does not include personal purchase. Judicial application process should abide national standards and industry standards.

**Key words:** Public Health Emergency; Criminal Law Regulation; Crime of Producing and Selling Fake and Inferior Products; The Crime of Producing or Selling Substandard Medical Equipment