《内蒙古自治区预防接种异常反应补偿办法》

起草说明

现就《内蒙古自治区预防接种异常反应补偿办法》（以下简称《办法》）作如下说明。

一、《办法》制定的必要性

（一）规范预防接种异常反应补偿工作的需要

接种疫苗对防止传染病的传播流行，保护广大人民群众的身体健康发挥了重大作用，是我国控制传染病的最有效手段之一。加强和创新社会治理必须运用法治思维和法治方式，加强重点领域立法，实现有法可依。《内蒙古自治区预防接种异常反应补偿办法》（试行）已施行10年时间，各地在具体适用过程中仍面临不少亟待解决的问题。从我区的情况看，疫苗接种异常反应的报告、调查诊断、鉴定和补偿等有关程序处理中，还存在不少短板和不足，迫切需要出台《办法》，进一步规范我区预防接种异常反应补偿管理工作，扭转这一现状。

1. 保护受种者权益的需要

疫苗接种是预防和控制疾病最经济、最有效的措施，对保障人民群众生命健康具有十分重要的意义。但由于疫苗固有特性和个体差异等因素，极少数受种者可能会发生预防接种异常反应，可造成受种者机体组织器官、功能损害，一定程度上对受种者及其家庭造成影响。当前正处于疾病预防控制领域高质量发展的战略机遇期，制定预防接种异常反应补偿管理的规范性文件，建立依法、科学、及时、有效的预防接种异常反应补偿处理机制，规范诊断与鉴定程序，完善预防接种异常反应报告制度，推进预防接种异常反应补偿保险制度的落实，是促进预防接种质量管理与控制体系建设，提升服务能力，保障预防接种质量与安全，保护受种者合法权益关键环节，更是推动预防接种服务高质量发展的重要举措。

1. 完善法律制度的需要

近年来，随着疫苗接种的普及和强化，全区各地十分重视预防接种异常反应预防与处理工作，积累了丰富的经验。在上位法规定较为原则的情况下，亟需制定《办法》将这些好的做法固化、细化，促进我区预防接种异常反应补偿管理工作形成依法、良性的格局。此外，《疫苗流通和预防接种管理条例》已于2020年4月2日废止，相关内容亟待更新。

二、《办法》制定的主要依据

《办法》主要依据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《预防接种异常反应鉴定办法》、《医疗事故处理条例》、《预防接种工作规范》和《国家卫生健康委关于印发预防接种异常反应补偿范围参考目录及说明（2020年版）的通知》（国卫办疾控函〔2020〕979号）等法律、法规和文件制定。

一是明确了预防接种异常反应处理的原则、适用情况和程序。《办法》规定，预防接种异常反应的处理与补偿遵循公开、公平、公正的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、诊断准确、补偿合理；受种者在内蒙古自治区行政区域内所有经旗县级卫生行政部门指定的接种单位接种了合格疫苗，规范接种后发生预防接种异常反应、依法需要一次性补偿的，适用本办法。在此基础上，《办法》具体规范了受种者申请预防接种异常反应补偿、旗县级卫生行政部门受理申请和补偿的程序，并与司法诉讼作了衔接。二是规范了预防接种异常反应的补偿范围及标准。《办法》规定，因接种免疫规划疫苗引起的预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由自治区财政部门在预防接种工作经费中安排；因接种非免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由疫苗上市许可证持有人承担；同时，明确了预防接种异常反应造成不同等级伤残或死亡的具体补偿标准。三是规定了预防接种异常反应诊断和鉴定机制。《办法》规定，自治区级、设区的市级和旗县级疾病预防控制机构应成立预防接种异常反应调查诊断专家组，负责预防接种异常反应调查诊断，其他任何单位和个人无权对预防接种异常反应做出结论性诊断；《办法》还对预防接种异常反应的诊断和鉴定的具体程序作出了规定。