

内蒙古自治区预防接种异常反应补偿办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为规范全区预防接种异常反应补偿工作，根据《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》等有关法律、法规及工作规范，制定本办法。

第二条 受种者在内蒙古自治区行政区域内具有预防接种资质的接种单位、或者卫生健康主管部门指定用于临时接种的接种单位，规范接种合格的疫苗后，经调查诊断或鉴定属于预防接种异常反应或者不能排除的，依法需要给予补偿的，适用本办法。

第三条 本办法所称疫苗，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。

疫苗分为两类。免疫规划疫苗是指政府免费向公民提供，公民应当按照政府的规定接种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，自治区人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及旗县级以上人民政府或者其疾控主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。非免疫规划疫苗是指由公民自愿接种的免疫规划疫苗以外的其他疫苗。

第四条 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。

下列情形不属于预防接种异常反应：

- (一) 因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；
- (二) 因疫苗质量问题给受种者造成的损害；
- (三) 因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；
- (四) 受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；
- (五) 受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；
- (六) 因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

第五条 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。预防接种异常反应经济补偿的受益人为受种者或其法定监护人(以下简称受种方)，当受种者死亡时，受益人为其法定继承人。

第六条 各级疾控部门会同卫生健康部门负责本行政区域内预防接种异常反应补偿的组织实施和监督管理等工作。

第七条 因预防接种异常反应造成受种者及其家庭生活困难，符合社会救助、就业援助条件的，应当纳入政府社会救助、就业援助范围。

第八条 各级卫生健康、教育、民政、人社、药监、医保、疾控、残联和红十字会等部门和组织应当按照各自职责，做好医疗救治、入学、生活保障、就业、疫苗质量监管、医疗保险、补偿、康复、人道救助等相关工作。

第九条 因接种免疫规划疫苗引起的预防接种异常反应或者不能排除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，自治区疾控部门依规通过招标等方式购买商业保险对预防接种异常反应受种者予以补偿。因接种非免疫规划疫苗引起预防接种异常反应或者不能排除需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关疫苗上市许可持有人承担。

第十条 因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，依照《中华人民共和国药品管理法》有关规定处理；因接种单位或个人违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依照《医疗事故处理条例》相关规定处理。

第二章 补偿范围及标准

第十一条 预防接种异常反应的补偿项目及费用标准按照预防接种异常反应调查诊断或鉴定结论中认定的损害程度予以确定。

第十二条 预防接种异常反应调查诊断结论或鉴定结论明确属于预防接种异常反应或者不能排除的一级甲等（死亡）病例，给予一次性补偿。补偿费用包括医疗费、护理费、误工费、交通费、住院伙食补助费、营养费(住院期间)、死亡补偿金和丧葬费。

第十三条 预防接种异常反应调查诊断结论或鉴定结论明确属于预防接种异常反应或者不能排除的一级乙等至三级戊等（残疾）病例，可以采取一次性补偿，或者分期报销或支付的方式进行补偿。补偿费用包括医疗费、护理费、误工费、交通费、住院伙食补助费、营养费(住院期间)、残疾补偿金和残疾辅助器具费。

第十四条 预防接种异常反应调查诊断结论或鉴定结论明确属于预防接种异常反应或者不能排除的四级或经过治疗恢复正常的一过性

器官组织损伤的病例，可以采取一次性补偿，或者分期报销或支付的方式进行补偿，补偿总额最高不超过上一年度全国城镇居民人均可支配收入。补偿费用包括医疗费、护理费、误工费、交通费、住院伙食补助费、营养费(住院期间)。

第十五条 预防接种异常反应各补偿项目的计算标准：

(一) 医疗费。预防接种异常反应损害程度等级评定之日前，在医疗机构因诊治预防接种异常反应相关疾病实际支出的基本医疗费用。凭票据支付(扣除经职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险及其他途径报销的费用)，但不包括原发病医疗费用。预防接种异常反应补偿后继续治疗的医疗费用，不再补偿。

(二) 护理费。预防接种异常反应发生后，受种者需要接受住院诊疗，雇佣护工等护理人员，给予护理费=护理补偿标准*护理时间*1人。护理补偿标准参照内蒙古自治区护工从事同等级别护理的劳务报酬标准，护理时间按预防接种异常反应损害程度等级评定之日前的实际住院天数计算。护理人数按一人计算。

(三) 误工费。预防接种异常反应发生后，年龄大于18周岁(含18周岁)且参加工作的受种者需要接受住院诊疗或未成年受种者家属因陪护，无法正常参加工作或日常经营活动，因此造成经济损失的，给予补偿误工费=住院治疗时间*上一年度内蒙古自治区全口径城镇单位就业人员年平均工资/365(天)。误工人数按一人计算。住院时间根据受种者接受治疗的医疗机构出具的证明确定。

(四) 交通费。为实际必须使用的交通费(包括受种者及其必要的陪护人员(限1人)因病就医或转院治疗实际发生的交通费用)，凭票据报销，有关凭据应当与就医地点、时间、人数、次数相符合，最高

不超过1万元。

（五）住院伙食补助费：受种者因预防接种异常反应相关疾病住院治疗，给予住院治疗伙食补助费=住院天数*50元/天，限额2000元。

（六）营养费（住院期间）：受种者因预防接种异常反应相关疾病住院治疗，给予住院治疗营养费=住院天数*100元/天，最多不超过20天。

（七）鉴定费：按照实际支出，凭据补偿。

（八）死亡补偿金按照上一年度全国城镇居民人均可支配收入计算，其中上一年度是指预防接种异常反应调查诊断或鉴定结论作出时间的上一年度（下同）。60周岁及以下死亡的，补偿20年；60周岁以上到75周岁死亡的，以二十年为基数，年龄每增加一岁补偿年限减少一年；75周岁以上死亡的，补偿5年。

死亡补偿金=全国上一年度城镇居民人均可支配收入×补偿年限。

（九）丧葬费：按照上一年度内蒙古自治区全口径城镇单位就业人员平均工资标准，以6个月总额计算。

（十）残疾补偿金按照下列项目和标准计算：

根据《医疗事故分级标准》确定的伤残等级，自定残之日起，60周岁及以下的补偿20年；60周岁以上到75周岁的，以二十年为基数，年龄每增加一岁补偿年限减少一年；75周岁以上的，补偿5年。残疾补偿金=全国上一年度城镇居民人均可支配收入×补偿系数×补偿年限。

一级乙等至三级戊等对应的补偿系数为1-0.1。

一级乙等：补偿系数为1。

二级甲等：补偿系数为0.9。

二级乙等：补偿系数为 0.8。

二级丙等：补偿系数为 0.7。

二级丁等：补偿系数为 0.6。

三级甲等：补偿系数为 0.5。

三级乙等：补偿系数为 0.4。

三级丙等：补偿系数为 0.3。

三级丁等：补偿系数为 0.2。

三级戊等：补偿系数为 0.1。

（十一）残疾辅助器具费：按照国产普及型辅助器具的标准计算。辅助器具的更换周期和补偿期限参照用具配置机构的意见确定。

第十六条 在预防接种异常反应事件调查诊断、鉴定期间，当事人的诊疗费等一切费用先由当事人支付。

第十七条 受种者发生死亡须进行尸检，尸检费用先由提出尸检的一方垫付。如尸检确认是由预防接种异常反应引起的死亡，免疫规划疫苗预防接种异常反应的尸检费用由提供免疫规划疫苗基础保险服务的保险企业承担；非免疫规划疫苗预防接种异常反应的尸检费用由相关疫苗上市许可持有人承担。不是由预防接种异常反应引起的死亡，尸检费用由提出尸检的一方承担。

第三章 诊断和鉴定

第十八条 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作出预防接种异常反应相关诊断。

预防接种异常反应调查诊断专家组应当依据法律、行政法规、部门规章和技术规范，结合临床表现、医学检查结果和疫苗质量检验结果等，进行综合分析，作出调查诊断结论。

第十九条 旗县级疾控主管部门、药品监督管理部门接到疑似预防接种异常反应的报告后，对需要进行调查诊断的，交由旗县级疾病预防控制中心组织调查诊断专家组进行调查诊断。

有下列情形之一的，由设区的市级或自治区级调查诊断专家组进行调查诊断：

- （一）受种者死亡、严重残疾的；
- （二）群体性疑似预防接种异常反应的；
- （三）对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应。

第二十条 旗县级疾病预防控制中心调查诊断专家组接到申请后应在调查结束后 30 个工作日内尽早作出调查诊断。疾病预防控制中心应按规定在作出调查诊断后 10 个工作日内将调查诊断结论报同级疾控主管部门和药品监督管理部门，并将调查诊断结论告知受种方、接种单位、疫苗上市许可持有人。

因预防接种导致受种者死亡、严重残疾或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上疾控主管部门和药品监督管理部门按照各自职责组织调查处理。

第二十一条 受种方、接种单位、疫苗上市许可持有人对预防接种异常反应调查诊断结论有争议时，可在收到预防接种异常反应调查诊断结论之日起 60 个工作日内向接种单位所在地设区的市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定，确认伤残等级。鉴定工作按照《预防接种异常反应鉴定办法》规定执行。医学会应当自收到有关预防接种异

常反应鉴定材料之日起 45 个工作日内组织鉴定，出具预防接种异常反应鉴定书，情况特殊的可延长至 90 个工作日。

第二十二条 受种方、接种单位、疫苗上市许可持有人对设区的市级医学会鉴定结论不服的，可以在收到预防接种异常反应鉴定书之日起 15 个工作日内，向自治区医学会申请再鉴定。

第二十三条 依据《医疗事故处理条例》中的规定由调查诊断专家组或鉴定专家组确定损害程度。需要进行损害程度鉴定的，受种者或其监护人应当在受种者因预防接种异常反应出现严重残疾或者器官组织损伤等临床表现后 1 年内向自治区或设区的市级医学会提出损害程度鉴定申请，超过 1 年的不予受理。申请预防接种异常反应鉴定，由申请鉴定方预缴鉴定费，经鉴定属于免疫规划疫苗引起的预防接种异常反应或者不能排除的，鉴定费用由承保的保险公司承担；属于非免疫规划疫苗引起的预防接种异常反应或者不能排除的，鉴定费用由疫苗上市许可持有人承担。不属于预防接种异常反应或者不属于不能排除的，鉴定费用由提出预防接种异常反应鉴定的申请方承担；其他应急或紧急使用疫苗引起的预防接种异常反应或者不能排除的，鉴定费根据实际情况执行，收费标准参照预防接种异常反应鉴定收费标准执行。

第二十四条 死亡病例调查诊断和鉴定需要进行尸检的，受种方拒绝或不配合尸检，承担无法进行调查诊断和鉴定的责任。

第四章 受理与补偿程序

第二十五条 旗县级疾控主管部门负责本行政区域预防接种异常反应补偿的日常工作。

第二十六条 受种方应在收到预防接种异常反应调查诊断或者不能排除异常反应的最终书面诊断结论之日起 90 个工作日内，向所在地旗县级疾控主管部门提出预防接种异常反应补偿申请，逾期不予受理。

第二十七条 受种方申请预防接种异常反应补偿时，应向所在地旗县级疾控主管部门提交以下资料：

（一）预防接种异常反应补偿申请书；

（二）受种方身份证明（身份证、出生医学证明或户口本等）

十八岁及以上受种者本人身份证明；或十八岁以下受种者的法定监护人身份证明；或受种者死亡需提供其法定继承人的身份及关系证明；委托其他人代为申请的，应当提交授权委托书及双方身份证明；

（三）受种者因发生预防接种异常反应就诊的病史复印件；

（四）预防接种异常反应调查诊断结论书或鉴定材料，机体损伤等级结论；

（五）受种者医疗费、误工费、鉴定费、交通费等发票或行政事业收据，以及相关费用原始收据等；

（六）受理方要求提供的其他材料。

第二十八条 接种免疫规划疫苗的受种者经诊断或鉴定为预防接种异常反应或者不能排除需要补偿的，保险公司依据本办法的相关要求确定补偿金额，旗县级疾控主管部门、保险公司、受种方共同签署补偿协议及授权书。

第二十九条 接种非免疫规划疫苗的受种者经诊断或鉴定为预防接种异常反应或者不能排除需要补偿的，由旗县级疾控主管部门告知疫苗上市许可持有人，参照本办法规定的项目和标准予以补偿。

第三十条 承保的保险公司或疫苗上市许可证持有人应当在收到

补偿申请材料后 30 个工作日内完成审核认定并确定补偿金额。在确定补偿金额后 7 个工作日内与受种方签订补偿协议书,并在签订后 7 个工作日内将补偿经费支付给受种方。受种方收到补偿后,补偿终结。

第三十一条 受种方对补偿金额有异议,可以申请行政复议或向人民法院提起诉讼。向人民法院提起诉讼的,旗县级疾控主管部门不再受理补偿申请。

第三十二条 旗县级疾控主管部门应将预防接种异常反应补偿相关资料存档,保存期限不得少于 20 年。

第五章 法律责任

第三十三条 疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构、医学会未按照规定对疑似预防接种异常反应组织调查、诊断、鉴定或协助调查处理的,由县级以上卫生健康主管部门责令改正,给予警告;情节严重或造成严重后果,依法给予处罚。

第三十四条 负责预防接种异常反应调查诊断、鉴定、补偿的工作人员有下列情形之一的,尚未构成犯罪的,依法给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

(一) 行使调查诊断、鉴定、补偿工作职权,索取或收受他人财物或者谋取其他利益的;

(二) 出具虚假调查诊断、鉴定结论或者虚假医疗证明材料,帮助他人骗取补偿款的。

第三十五条 受种方提供虚假证明材料,或者伙同他人骗取预防接种异常反应补偿款的,由旗县级疾控主管部门责令退还;构成犯罪的,

依法追究其刑事责任。

受种方以预防接种异常反应为名，寻衅滋事，扰乱接种单位、国家机关正常工作秩序的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十六条 疫苗上市许可持有人未按照本办法规定对接种非免疫规划疫苗引起预防接种异常反应或者不能排除的病例给予补偿，依法承担相应的法律责任。

第六章 附 则

第三十七条 本办法所涉及的自治区上一年度全口径城镇单位就业人员平均工资和全国城镇居民人均可支配收入以自治区和国家统计部门所公布的统计数据为准。

第三十八条 本办法自公布之日起实施。如国家有新的规定，按照新规定执行。

第三十九条 本办法施行前已支付补偿费或已签订补偿协议的，不再重新处理。

