余姚市人民政府办公室关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见

（意见征求稿）

为贯彻落实《国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》（国办发〔2018〕63号）、《浙江省人民政府办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的若干意见》（浙政办发〔2019〕63号）和《宁波市人民政府办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见》（甬政办发〔2020〕52号）等文件精神，进一步建立和完善严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，结合我市实际，特制定本实施意见。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，认真落实国家、省、宁波市和市委市政府关于深化医药卫生体制改革、“最多跑一次”改革、综合行政执法改革的决策部署，加快转变我市医疗卫生行业综合监管的理念、体制和方式，从重点监管公立医疗卫生机构转向全行业监管，从注重事前审批转向注重事中事后全流程监管，从单项监管转向综合协同监管，充分运用行政、法律、经济和信息等多种手段，提高监管能力和水平，全面提升医疗卫生治理体系和治理能力现代化水平。

（二）工作目标。到2020年底，建立政府主导、部门协作、分工明确、科学有效的综合监管制度，健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元化综合监管体系，形成专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法监督队伍。到2022年，推进医疗卫生行业综合监管制度更加成熟、更加定型，形成与医疗卫生行业治理体系和治理能力现代化向适应的治理效能，为高质量高水平建设健康余姚提供坚实保障。

二、完善监管体系，落实监管责任

（三）加强党的领导。坚持和加强党的全面领导，不断完善医疗卫生行业党建工作领导体制和工作机制，强化党对综合监管把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用。全面落实公立医院党委领导下的院长负责制，将党的建设融入医院治理和现代医院管理各环节。加强社会办医党组织建设。强化党风廉政建设和行风建设，完善对医疗卫生机构领导班子和领导人员特别是主要负责人的监督约束，打造“清廉医院”。

（四）明确政府主导责任。充分发挥政府在法治建设、行业规划、行业准入、行政执法等方面的主导作用。建立由卫生健康行政部门牵头、相关部门参与的综合监管协调机制，负责统筹协调和指导医疗卫生行业综合监管、查处医疗卫生服务重大案件等工作。制定完善医疗卫生行业综合监管权责清单，明确监管职责。

（五）落实医疗卫生机构自我管理责任。各级各类医疗卫生机构对本机构依法执业、规范服务、医疗质量和安全、行风建设等承担主体责任。医疗卫生机构要建立健全服务质量和安全、人力资源、财务资产、绩效考核等内部管理制度，提高医疗管理水平。继续推行依法执业自查制度，提高医疗卫生机构和医务人员依法执业意识，提高社会办医疗机构诚信经营水平。

（六）发挥行业自律和社会监督作用。协同行业组织、医疗卫生机构、第三方专业机构规范开展医疗服务质量评价。积极引导和扶持专业化水平和公信力较高的医疗卫生行业组织，健全医疗卫生质量、技术、安全、服务评估机制和专家支持体系。落实普法责任制，采取多种方式加强普法教育，增强公众健康权益和自我保护意识。大力支持社会各界参与监督，完善医疗卫生服务投诉举报渠道，继续落实对举报违法行为的奖励。完善全市卫生健康舆情监测体系，及时研判、应对和处置卫生健康舆情信息。

三、明确监管任务，实行全程监管

（七）提高行政审批效能。加快推进医疗卫生领域行政审批事项“最多跑一次”改革，落实和完善行政审批事项清单并向社会公示。进一步优化医疗卫生机构、从业人员以及医疗技术、药品、医疗器械等准入和行政许可流程，推进医疗机构、医师和护士电子化注册，精简审批材料。对社会办医疗机构实施跨部门、全流程、场景式综合审批，提高审批效率。

（八）强化医疗质量安全监管。继续开展医疗质量提升行动，依托各级质控组织的专业优势和宁波市医疗卫生综合监管平台的大数据分析，综合推进医疗质量管理与控制工作。健全医疗机构评审评价体系，对社会办医疗机构和公立医疗机构的评审评价实行同等标准。实施医疗技术临床应用分类管理，积极落实禁止类临床应用负面清单管理制度和限制类医疗技术备案管理制度。完善临床用药超常预警机制，加强对重点监控药品、高值医用耗材合理使用的监管，开展大型医用设备配置、使用的监督和评估工作，依法纠正和处理违法违规使用行为。

（九）强化医疗卫生机构运行效率监管。充分发挥绩效考核“指挥棒”作用，强化对公立医疗卫生机构社会效益、服务提供、综合管理、成本控制、资产管理、可持续发展等方面的监管。开展医共体建设绩效评估，推动“1+X”重点政策落地见效。规范开展二级以上公立医院绩效考核工作，落实考核结果与医院发展规划、评审评价等相挂钩的机制。加强医疗、医保、医药联动，健全公立医疗卫生机构的激励约束机制。建立健全公立医院全面预算管理、成本管理、财务报告、信息公开以及内部和第三方审计机制，加大对公立医院资金使用情况的监管力度。加强对非营利性医疗卫生机构收益分配的监管。审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督。

（十）强化医疗卫生行业作风建设。完善医疗机构和医务人员医德医风考评制度，实行医德医风“一票否决”制，加强行风教育，严格执行“九不准”等相关制度。积极发挥各类医保对医疗服务行为的引导与监督制约作用，加强对医疗费用的调控。全面推开医疗保险智能监控，积极探索将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为的有效方式。依法依规加大惩处欺诈骗保行为，保障医保基金安全。

（十一）强化医疗卫生服务行业秩序监管。健全部门联席会议、联合执法、情况通报等联防联控的工作机制，形成监管合力。严厉打击出卖、转让、出借医疗机构执业许可证、出租承包科室、虚假宣传、非法行医、非法采供血等违法行为。严厉打击假借中医旗号开展的各类违法违规行为。严厉查处医药购销领域商业贿赂、医疗机构乱收费和“搭售”医疗辅助用品、保健品等行为。严厉打击骗取、套取公共卫生资金行为。强化对医护人员相应资质和执业行为的监督。加强平安医院建设，完善医疗纠纷预防和调处机制。

（十二）强化公共卫生服务监管。各相关部门按职责分工，依法加强对环境保护、食品卫生、职业卫生、放射卫生、传染病防治、精神卫生、实验室生物安全、公共场所卫生、饮用水卫生、学校卫生及托幼机构等公共卫生服务的监管。强化公共卫生法治保障，建立完善我市公共卫生（重大疫情防控）应急管理机制，提高应对突发重大公共卫生事件的水平。督促医疗机构加强对发热门诊、预检分诊点、隔离病房等重点环节的规范化建设和管理。加强对公立医院、基层医疗卫生机构等完成公共卫生服务、突发事件卫生应急处置、紧急医学救援等的指导和考核。完善对应急物资储备、审批、调拨、配送流程的监管。加强对疫苗采购、储存、运输、使用的全流程监管。完善职业卫生监管体系，发挥医疗卫生机构对健康危害因素的监测、评估、预警作用，为综合监管提供依据。

（十三）强化社会办医疗机构和健康产业监管。全面应用宁波市非公医疗服务平台，运用信息化手段，对社会办医疗机构全面实施以信誉管理、分类监管、风险监管、联合奖惩、社会监督“五位一体”为基础的事中事后监管。制定完善新型健康服务监管政策，加强对医疗卫生与养老、互联网、人工智能、健身休闲、食品等领域融合产生的新产业新模式的监管。健全覆盖健康产业全链条、全流程的包容、审慎、有效监管机制，营造公平公正的发展环境。

四、创新监管机制，完善监管手段

（十四）构建规范化行政执法机制。到2020年底实现医疗卫生行业行政执法公示、执法全过程记录、重大行政执法决定法制审核等三项制度全覆盖，严格执行行政裁量权行使规则，落实执法办案评议制度，全面落实对行政权力的监督。严格内部稽查，落实执法责任制和责任追究制，建立容错纠错和免责机制，依法保障医疗卫生行业监督执法人员权益。完善行政执法和刑事司法衔接程序。

（十五）构建“双随机、一公开”抽查与信用监管机制。推行以信用监管为基础、“双随机、一公开”为基本手段、重点监管为补充的执法监管机制，按要求落实随机抽查比例和覆盖周期。推行跨部门综合执法与联合监管，加大查处力度，依法向社会公开监管信息。将医疗卫生行业信用信息统一纳入公共信用信息平台管理，完善以执业准入注册、不良执业行为记录为基础的医疗卫生行业信用记录数据库。建立医疗卫生行业黑名单制度，加强对失信行为的记录、公示和预警。全面推行基层治理“四个平台+网格化管理”模式，建立健全信息管理、各方联动、考核评价等制度。

（十六）构建智能化监管机制。落实“浙政钉”掌上执法，推广“互联网+综合监管”。依托宁波市医疗机构综合监管服务平台，运用在线监测、视频监控、人工智能等手段开展非现场执法，提高执法效能。利用智能监管信息开展医疗卫生风险监测和干预，探索建立风险管控治理体系。落实医疗卫生机构和监管部门的网络安全责任，建设网络安全风险监测预警体系，保障卫生健康系统网络信息安全。

（十七）注重综合监管结果运用。建立健全综合监管结果与医疗卫生机构校验、等级评审、医保定点协议管理、重点专科设置、财政投入、评先评优等相挂钩的机制。将从业人员医疗卫生服务监管结果与职称聘任、职务晋升、评先评优、绩效分配等相挂钩。建立健全部门信息共享的依法联合惩戒体系，实现“一处违法，处处受限”。

五、加强监管保障，确保责任落实

（十八）加强组织领导和责任落实。各有关部门要进一步提高思想认识，把医疗卫生行业综合监管制度建设作为深化医改、推进健康余姚建设和提高全民健康水平的重要手段，切实加强组织领导，强化工作举措，做到统一部署、协调推进。卫生健康部门是医疗卫生行业综合监管的主要负责部门，其它责任部门要根据职能分工共同参与，形成有效的医疗卫生综合监管监督机制。工作开展情况与健康余姚考核相结合。加大责任追究力度，对发现问题多、社会反映强烈、监管效果不明显的部门和人员严肃追责问责。

（十九）加强队伍和能力建设。加强对医疗卫生行业综合监管人员的能力培养，通过扎实的业务培训，努力提高监管队伍的专业化、规范化、职业化水平。推动卫生健康监督执法机构规范化建设，保障依法履职所需的业务用房、执法执勤用车、设备购置以及执法经费等。加强执法监督队伍的作风和纪律建设，建立健全监管廉政风险防控机制，有效防范监管廉政风险。

（二十）加强信息化融合发展。全面应用医疗机构综合监管服务平台，全市医疗卫生机构信息接入各级全民健康信息平台。加快实现各相关部门、各医疗卫生行业内部各领域监管信息的互联互通和统一应用，实现动态监管。加快健康医疗数据安全体系建设，制定科学分类、风险分级的信息安全审查制度和个人隐私保护制度。

（二十一）加强宣传引导。采取多种形式，加强综合监管政策和舆论引导，利用广播、电视、报刊、微博、微信等多种媒体和宣传渠道，广泛宣传先进典型，发挥示范引领作用，主动发布重大案件，发挥警示作用，动员社会各方共同推进综合监管制度建设。