

上海市人民政府办公厅文件

沪府办规〔2020〕5号

上海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

各区人民政府,市政府各委、办、局:

根据《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),经市政府同意,现提出改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施意见如下:

一、明确工作目标

推进卫生健康治理体系和治理能力现代化建设,到2022年,构建比较完善的法治化、规范化、常态化的医疗卫生行业综合监管制度,建立专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康监督执法队伍。到2030年,建成与超大城市公共卫生安全治理相适应、与具有全球影响力的健康科技创新中心和全球健康城市典范相匹配的

医疗卫生行业综合监管制度。

二、明确监管主体和责任,形成多元共治格局

(一)坚持和加强党的全面领导。加强公立医院党的建设,强化对公立医院党建工作的领导和指导。充分发挥公立医院党委领导作用,基层党支部战斗堡垒作用和党员先锋模范作用。加强对公立医院领导班子和领导人员特别是主要负责人的监督,加大医疗卫生行业反腐败力度。推进社会办医院党组织建设,坚持党的建设同步谋划、党的组织同步设置、党的工作同步开展。

(二)强化政府主导责任。明晰部门权责清单和监管责任,坚持谁审批、谁监管,谁主管、谁监管。落实属地管理,医疗卫生机构由所在地卫生健康行政部门统一监管。建立由市卫生健康行政部门(市中医药部门,下同)牵头,市发展改革、经济信息化、公安、司法行政、财政、人力资源社会保障、市场监管、医保、药品监管等部门为主要成员单位的医疗卫生行业综合监管会商机制。将医疗卫生行业综合监管工作纳入城乡社区网格化管理,合理配置监管协管力量。

(三)落实医疗卫生机构主体责任和办医主体管理责任。推动医疗卫生机构对本单位依法执业、规范服务、服务质量和安全、行风建设等承担主体责任,落实主要负责人第一责任,不断健全管理制度,完善医院章程。全面实施医疗卫生机构依法执业自查。引导社会办医提高诚信经营水平,促进社会办医健康规范发展。强化办医主体对医疗机构依法执业、规范服务的管理责任。

(四)提升行业自治水平。支持社会组织在行业规范、自律管理、权益保护、纠纷调处、失信惩戒等方面积极发挥作用。推动社会组织参与制定行业管理规范和技术标准,健全医疗质量、技术、安全、服务评估机制和专家支持体系,发挥评估机制和专家支持体系在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用淘汰等方面的决策支持作用。

(五)发挥社会监督作用。推进普法教育,增强公众健康权益意识。建立医疗卫生机构及其从业人员依法执业教育制度。畅通投诉举报渠道,整合优化医疗卫生行业投诉举报平台,健全投诉举报奖励制度。坚决曝光违法典型案件,震慑违法行为。发挥检验检测、审计、鉴定、评估等专业机构的监督作用,在监管执法中更多参考专业意见。

三、聚焦重点领域,强化全过程严格监管

(一)加强医疗质量安全监管。健全以医疗机构自我管理为基础,以依法执业监督、质控检查、评审评价、信息监测为手段的医疗质量安全评价制度和组织体系。严格落实医疗质量安全管理核心制度,加强医疗机构质量安全部门建设。完善市、区两级医疗质量控制管理体系,建立质控检查结果与违法行为查处无缝衔接的工作机制。落实社会办医疗机构和公立医疗机构在医疗质量安全管理方面的评审评价同等标准。

加强对医疗机构采购和使用药品、耗材、医疗器械等医疗相关产品的监管,利用物联网、大数据等信息化手段实现过程监管。全

面实施临床药师制度,落实处方点评制度。健全医疗机构药事管理与药物治疗学委员会组织架构和工作制度。强化药品质量监管,健全医疗机构药品遴选、采购、处方审核、临床应用和综合评价等标准规范。建立完善临床用药超常预警制度,对重点监控药品、高值医用耗材实施全过程、可追溯的跟踪监控制度。

(二)加强机构运行监管。推进基于医疗质量安全、运营效率、持续发展、满意度为基础的公立医疗机构绩效考核,探索并完善基于大数据的医疗机构监管评价机制。加强医疗、医保、医药联动,健全公立医疗机构激励约束机制。推进全流程全面预算管理,对公立医疗机构人员支出、基本建设和设备购置支出、负债、对外投资、资金结余使用等加大监管力度。审计部门依法对医疗卫生机构开展审计监督。

严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求。加强对非营利性医疗机构产权归属、财务运营、资金结余使用等方面监督管理。加强对营利性医疗机构盈利率管控,依法公开服务价格等信息。

(三)加强从业人员监管。推进医务人员电子化身份(CA)认证,强化全流程执业行为规范监管。完善公立医疗机构门诊医师出诊管理制度。加大医疗卫生行业行风建设力度,加强“九不准”“十项不得”和本市整治医药产品回扣“1+7”系列文件执行。严肃查处医务人员违法违规和违反医德医风行为。

(四)加强收费行为监管。加强医疗机构价格公示、提供费用

清单等制度执行,保障患者查询权和知情权,严厉打击医疗机构价格违法行为。积极发挥各类医疗保险对医疗服务行为的引导与监督制约作用,探索将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为。健全卫生健康、市场监管、医保、商业保险监管信息共享机制,实现联合惩戒,严厉打击欺诈骗保行为。

(五)加强公共卫生服务监管。依法加强环境保护、食品安全、职业卫生、精神卫生、放射卫生、传染病防治、实验室生物安全、公共场所卫生、饮用水卫生、托幼(育)机构、学校卫生等公共卫生服务监管。加强对各级各类医疗机构完成公共卫生服务的指导和考核。加强对国家基本公共卫生服务和重大公共卫生服务项目实施情况的绩效考核和监管。加强预防接种工作监督检查,以零容忍的态度严格监管。

(六)加强重大疫情防控和公共卫生应急监管。构建平战结合、快速响应、联防联控、精准监督的重大疫情防控和公共卫生应急综合监管机制,推进依法防控。强化公共卫生安全应急防控措施的监督指导,严格执行疫情防控和应急处置法律法规,提升突发公共卫生事件处置、应急医疗救治、传染病防治和生物安全监管监测能力,严厉打击抗拒疫情防控、暴力伤医、制假售假、哄抬物价、造谣传谣等破坏疫情防控的违法犯罪行为。

(七)加强行业秩序监管。建立多部门联合执法和综合治理机制,深化扫黑除恶专项斗争工作,联合打击医疗欺诈、虚假医疗宣传、非法行医、号贩子、医托和黑救护车等违法乱象,严肃查处骗

取、套取公共卫生资金行为,严厉打击医药购销领域商业贿赂行为。进一步完善医疗纠纷预防和处理机制,落实医患纠纷突发事件医警联动工作机制,强化信息共享,将扰乱医疗秩序和涉医违法犯罪行为纳入社会信用体系。推进平安医院建设,维护医疗机构正常秩序。

四、深化“放管服”改革,创新长效常态监管方式

(一)优化医疗卫生服务要素准入。加快推进医疗卫生领域审批制度改革,优化营商环境。依托“一网通办”,推进流程再造,更大力度减环节、减材料、减时限。深入推进“互联网+医疗”“互联网+护理”服务。开展二级以下医疗机构临床类别医师多执业范围注册以及护士区域注册。优化社会办医疗机构审批制度,推进社会办医疗机构设置的跨部门联动审批。推进诊所由审批改为备案。对共享医技服务的医疗机构相应科室设置和设施不做硬性要求。建立以审查医师执业资质和能力为重点的限制类医疗技术临床应用备案管理制度。

(二)完善新技术新业态监管机制。坚持服务一流医学中心城市建设,优化健康新技术监管政策,支持健康领域新技术研发与临床应用,促进前沿医学技术和生物医药产业发展。强化对医疗卫生机构临床研究的监管,严肃查处违背医学伦理以及学术不端行为。完善新型健康服务监管政策,坚持包容审慎有效原则,推动健康旅游、互联网医疗、医疗人工智能等新产业新业态的健康发展。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业的监管,提升相

关支撑产业研发制造水平。

(三)推进新型监管机制。建立完善以信用监管为基础,“双随机、一公开”监管和重点监管相结合的监管机制。统筹制定随机抽查计划,推进对医疗卫生机构多部门联合抽查。对投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规记录的监管对象和领域,增加抽查频次和比例。对专业性强的抽查事项,可以采取购买服务的方式,委托有资质的机构开展检验检测、财务审计、调查咨询等工作,或依法采用相关机构作出的鉴定结论。随机抽查结果依法向社会公开。

(四)健全完善综合监管结果协同运用机制。建立综合监管结果年度评估报告制度,推动综合监管结果与医疗卫生机构规划、校验、等级评审、医保定点协议管理、重点专科设置、财政投入、评先评优等直接挂钩,与单位主要负责人和相关责任人晋升、考核奖惩等直接挂钩,建立与从业人员的职称评聘、职务晋升、评先评优、绩效分配等挂钩机制。

(五)建立健全医疗卫生行业退出机制。统一归集医疗卫生行政许可、行政处罚、抽查检查结果、刑事违法记录等信息,并纳入市公共信用信息服务平台。完善医师、医疗机构不良执业行为记分制度,依法建立不良诚信医师、医疗机构黑名单制度,建成以执业准入注册、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,加强对失信行为的记录、公示和预警。完善医疗执业告诫谈话制度。以信用风险分级为基础,依法建立医师、医疗机构执业退

出机制。

五、提升信息化监管水平,提高协同高效智能监管能力

(一)健全完善医疗卫生监管信息平台。依托市、区两级大数据资源平台,全面归集各类医疗卫生监管数据,推动市、区两级医疗卫生监管信息互联互通互认。加强医疗卫生机构健康服务信息采集,推进社会办医疗机构与卫生健康部门间的信息平台对接。依托“一网通办”健全医疗机构依法执业自查系统。对接“一网统管”建设标准,加强卫生健康监督信息化建设。强化医疗卫生机构和监管部门网络安全责任,落实重要信息系统等级保护,保障网络信息安全。

(二)大力推进智能监管。落实“一网统管”要求,依托人工智能、区块链、云计算、大数据等新技术推动监管创新。依托“一网统管”信息平台,实施“智慧卫监”信息化项目,建立“1+16”信息化、可视化监管平台,积极推行移动监管、在线监测、视频监控等,实现线上线下一体化监管。以医疗技术临床应用、医院感控、医疗废物、室内空气质量、生活饮用水等为重点,拓展实时在线监测监控等应用范围,探索推行以数据监测、远程监管、预警防控为特征的“非接触式监管”,不断完善和统一业务技术标准。

(三)加强重点风险预警和评估。建立健全医疗风险监控和评价制度,开展医疗质量安全、费用、风险监测评估工作。整合抽查抽检、定点监测、违法失信、投诉举报等信息,依托“一网通办”平台和信用平台,加强对医疗卫生行业违法违规风险的预测预警和监

控,对高风险医疗卫生行为开展重点监管。强化对医疗质量安全不良事件、药品和医疗器械不良事件等安全信息的监测与处置。发挥综合评价、量化分级等风险评估方法作用,提高发现问题和防范重大风险能力,并将城市运行安全密切相关的指标纳入“一网统管”城市运行体征指标体系。

(四)加强长三角区域卫生健康监督执法一体化发展。建立执法联动协调机制,逐步统一裁量基准,建立完善工作规范,互相支持和配合调查取证、线索共享,联合查处跨省市重大违法违规案件,互通违法违规案件查处情况。推动处罚信息共享。

六、加强组织保障

(一)加强法治保障。积极推进医疗卫生行业综合监管立法研究。加快医疗服务技术、医疗质量管理、卫生健康信息等领域标准研制,发挥标准化对医疗卫生监管领域支撑作用。落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核等制度,完善行政处罚裁量基准体系,推进执法行为规范化建设。推进行政执法与刑事司法衔接。探索容错纠错和免责机制。

(二)加快卫生健康监督体系建设。完善市、区卫生健康监督执法网络,加快卫生健康监督体系建设,明确各级卫生健康监督执法机构的职能定位和职责分工。优化卫生健康监督执法绩效评价指标。加强卫生健康监督执法力量,加大卫生健康监督执法人员招录力度和专业针对性。探索采取政府购买服务的方式,综合考虑人口、服务范围、工作量等因素,按照一定比例配备执法辅助人

员。实施执法能力提升工程,建立首席卫生监督员制度,加强卫生健康监督执法机构规范化和执法装备标准化建设,推进卫生健康监督执法机构信息化升级改造。完善依法履职所需的业务用房、执法车辆、设备购置、信息化建设以及执法经费等保障。加强重大疫情防控和公共卫生应急监管有关物资、设备、设施、技术储备。加强作风建设和纪律建设,打造公正廉洁、执法为民、敢于担当的卫生健康监督执法队伍。

(三)抓好责任落实。各区、各有关部门要加强统筹协调,落实和强化监管责任,细化实化监管措施。依托本市医疗卫生行业综合监管会商机制,每两年左右对各区督察一轮,并将督察结果作为对相关领导干部考核评价任免的重要依据和地区综合治理的重要内容。对发现问题多、社会反映强烈、监管效果不明显的区、单位和人员,严肃追责问责。

(四)加强宣传引导。大力宣传医疗卫生行业综合监管的重要作用,积极加强监管政策解读,动员社会各方共同推进综合监管制度建设。广泛宣传先进典型,及时总结经验,展示工作成效,发挥示范引领作用。

2020年4月29日

(此件公开发布)

抄送：市委各部门，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市监察委，
市高法院，市检察院。

上海市人民政府办公厅

2020年4月30日印发
