**绍兴市改革完善医疗卫生行业**

**综合监管制度实施方案**

**（征求意见稿）**

为深入贯彻落实国务院改革完善医疗卫生行业综合监管制度的决策部署，全面提升我市医疗卫生行业综合监管水平，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）和《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）要求，结合绍兴实际，特制定本实施方案。

一、工作目标

到2020年，建立政府主导、职责明确、分工协作、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，实现医疗卫生行业综合监管的法治化、规范化、常态化。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相适应的治理效能，为高质量高水平建设健康绍兴提供坚实保障。

1. 明确监管主体和责任
2. 加强党的领导

坚持和加强党的全面领导,健全完善医疗卫生行业党建工作领导体制和工作机制,充分发挥党组织把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，加强社会办医疗机构、行业组织的党建工作，推进公立医院“五星示范、三名强医”创建和民营医院“五星示范，双强争先”争创，以党建引领推动卫生健康事业高质量发展。切实加强党风廉政建设和行风建设,紧盯重点环节和重点岗位，建设“清廉医院”。（市卫生健康委负责，排在第一位的为牵头单位，下同）

（二）强化政府主导责任

 建立由市卫生健康委牵头，市发展改革委、财政局、人力资源社会保障局、生态环境局、市场监管局、医保局等部门参加的综合监管协调机制，每半年召开一次会议，协调解决医疗卫生行业综合监管工作中跨部门、跨区域的重大问题，推动综合监管改革任务和政策措施落实，重要突发情况及时开会统筹协调。各区、县（市）要参照建立协调机制，统筹本区域综合监管工作。（市卫生健康委、发改委、财政局、人力资源社保局、生态环境局、市场监管局、医保局、各区、县（市）人民政府负责）

1. 落实医疗卫生机构自我管理主体责任

医疗卫生机构对本机构依法执业、规范服务、服务质量和安全、行风建设等承担主体责任，其党政主要负责人是第一责任人。各级各类医院应制定章程，建立健全医疗质量与安全、人员管理、人才培养、财务资产管理、绩效考核等制度。积极引导社会办医疗机构加强各环节自律和规范化、标准化建设，提高诚信经营和医疗服务水平。（市卫生健康委负责）

（四）发挥行业组织自律作用

通过购买服务、委托授权等方式，积极引导、扶持和培育医疗卫生行业组织，成立非公立医疗机构行业协会，强化行业自律，提升其专业化水平和公信力。发挥行业组织在制定标准及规范、经营管理、维护信誉、调处纠纷等方面作用。利用行业组织的专业力量，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。（市卫生健康委、民政局负责）

（五）加强社会监督

推进普法教育，增强公众健康权益意识，推动社会力量参与医疗卫生行业监督。在门户网站开设投诉举报专栏，鼓励公众通过举报专栏和“12345”投诉热线，举报医疗卫生行业违法违规情况。加强对投诉工作的监督管理，完善舆情监测和处置机制，发挥媒体监督和社会监督作用。（市委宣传部，网信办，卫生健康委、文广旅游局局分别负责）

三、强化全过程监管

（六）优化医疗卫生服务要素准入。

进一步推进行政审批服务最多跑一次改革，按职责建立行政审批事项清单并向社会公示。优化医疗卫生行业准入和行政许可流程，优化医疗机构诊疗科目登记，简化办医申请材料，规范审批权限。发挥卫生技术评估在医疗技术、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。（市卫生健康委、政务服务办、市场监管局、生态环境局负责）

1. 优化医疗服务质量和安全监管。

进一步完善全市医疗质量控制与管理制度，强化医疗机构内部质量安全管理，健全质量控制全过程管理体系。严格落实医疗质量安全核心制度，在二级以上医疗机构全面开展医疗质量提升行动。加强对重点部门、重点专业、重要岗位、关键环节、高风险人员的监管。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。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实施同质化管理。加强对医疗机构采购、配送和使用药品、耗材、医疗器械等的监管。落实医疗机构处方管理、手术分级管理制度。建立完善临床用药预警制度，对辅助用药、高值医用耗材使用管理的跟踪监控，开展大型医用设备使用监督和评估，依法纠正和处理违法违规使用行为。（市卫生健康委、市场监管局、应急管理局、医保局负责）

1. 加强医疗机构运行监管。

全面实施公立医疗机构绩效考核制度，强化对社会效益、精细化管理、成本控制、资产管理、可持续发展等方面的指导和监管，建立科学合理的内部薪酬分配机制，控制医疗费用不合理增长，财政补助资金与评价结果挂钩。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、资金结余使用等监管力度。医疗机构监管结果与主要负责人、相关责任人晋升、奖惩直接挂钩。（市卫生健康委、财政局、审计局、医保局负责）

严格执行医疗机构分类管理。加强对非营利性医疗机构资金结余使用等方面的监督管理，不得违反经营目的，不得将收支结余用于分红或变相分红。加强对营利性医疗机构盈利率的管控，依法公开服务价格等信息。依法依规惩处损害患者权益、谋取不当利益等行为。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。重点加强对大病、慢性病、住院等医疗服务情况的监控，建立动态预警体系，及时管控异常医疗服务行为。强化司法联动，建立健全医保欺诈骗保案件情报沟通、协作查处和信息共享机制，畅通案件移送受理渠道，严厉打击欺诈骗保行为，保障医保基金安全。（市卫生健康委、市场监管局、公安局、财政局、审计局、税务局、司法局、医保局负责）

(九）加强公共卫生监管

加强环境保护、食品安全、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、疫苗安全和预防接种等公共卫生服务监管。充分发挥医疗卫生机构对健康危害因素的监测、评估、预警作用，为监管和项目评价提供依据。加强食品安全风险监测和评估。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，重点监管财政资金使用效益。对医疗卫生机构开展公共卫生服务、突发事件卫生应急处置、紧急医学救援等任务情况，加强指导和考核。（市卫生健康委、发改委、财政局、教育局、审计局负责）

（十）加强医疗卫生从业人员监管

 加强医疗卫生从业人员执业资格和执业行为监管。全面实行医师和护士电子化注册。医师开展特殊医疗技术或诊疗行为，应按规定取得相应资质证明文件，护士执业应取得《护士执业证书》，其他医技人员从业必须取得相应的资质。医师和护士开展多机构执业，应按要求做好备案，医疗机构应按规定做好处方权授予、手术分级管理等各项工作。依托信息化监管手段，强化从业人员执业行为监管，落实医务人员医德考评制度。严格执行“九不准”等相关制度。严肃查处违法违规和违反医德医风的执业行为，并将其纳入医疗卫生行业信用体系。

加强医学伦理审查监管。加强对涉及人的生物医学研究伦理审查工作制度化、规范化建设。开展对涉及人的生物医学研究与应用相关科研人员、医务人员、伦理委员会成员伦理知识和法律法规的培训，提高从业人员的业务水平。加强对开展新技术、新设备、新产品的临床研究应用进行医学伦理审查的监督，严肃查处违背医学伦理和科研道德的不端行为。（市卫生健康委、科技局负责）

（十一）加强医疗卫生服务秩序监管

建立健全医疗卫生服务行业秩序监管联防联控机制。严厉打击非法行医，加强对医疗美容行业的管理，严肃查处医疗卫生行业违法违规行为。加强对电视、广播、互联网等医疗养生类节目和医疗广告宣传的监管，依法严惩虚假违法医疗广告宣传等行为。严肃查处假冒医疗机构或医务人员宣讲医疗和健康养生知识、推销药品、推荐医疗机构等非法行为。严厉打击医药、医疗器械、设备购销领域商业贿赂行为，以零容忍态度严肃查处损害群众利益的案件。严厉打击涉医违法犯罪行为，加强平安医院建设。全面落实《医疗纠纷预防和处理条例》，进一步完善医疗纠纷预防和处理机制。（市卫生健康委、网信办、公安局、市场监管局、综合执法局、文广旅游局负责）

（十二） 加强健康产业监管

 建立健全覆盖健康产业全链条、全流程的监管机制。加强对医疗卫生与养老、旅游、互联网、健身休闲、食品等领域融合产生的新产业新业态新模式的监管，重点打击健康体检中心出具虚假报告、养老机构虐待老人等违法行为。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业的监管，完善对相关新技术的审慎监管机制。加强中医养生保健等服务的监管。规范中医养生保健服务健康发展，严肃查处中医养生保健服务机构未经许可开展医疗服务的违法行为。（市卫生健康委、网信办、民政局、财政局、商务局、文广旅游局、市场监管局、体育局、医保局负责）

四、创新监管机制

（十三）规范医疗卫生行业行政执法

推行行政执法标准化规范化建设，进一步规范行政执法行为，全面实施行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核以及行政裁量权基准等制度，充分发挥法律顾问和公职律师作用，强化对行政权力的制约和监督。实施“浙政钉”掌上执法，推行以远程监管、移动监管、预警防控为特征的非现场监管。严格确定执法责任，建立常态化的责任追究机制，探索实施容错纠错和免责机制。完善行政执法和刑事司法衔接程序。（市卫生健康委、市场监管局、生态环境局、综合执法局、大数据局负责）

（十四）落实“双随机、一公开”抽查机制

全面推行以“双随机、一公开”为基本手段、以重点领域专项整治为补充、以信用监管为基础的执法监管机制。完善抽查清单，动态调整检查对象库、检查人员名录库。推行日常随机执法机制，根据上级制定的抽查比例和覆盖周期，认真抓好组织实施，规范执法检查，提高执法效能。推进跨部门综合执法、联合监管。依法向社会公开执法监督、抽检及行政处罚等信息。（市卫生健康委、市场监管局、大数据局负责）

（十五）建立健全医疗卫生行业信用机制

加强医疗卫生行业信用体系建设。通过政府平台办理医疗卫生行业行政许可、行政处罚，并依法在浙江省政务服务网及信用绍兴网站进行公示。依托公共场所、饮用水供水单位、餐饮具集中消毒单位量化分级等级评定、医疗机构不良执业行为记分管理等基础的医疗卫生行业信用数据库，接受社会公众查询。在医疗机构等领域探索开展以信用为基础的新型监管，探索建立非法行医黑名单制度和职业卫生信誉度管理制度。（市卫生健康委、发改委、市场监管局、大数据局、人民银行绍兴分行负责）

（十六）健全信息公开机制。

完善医疗机构信息公开制度，明确信息公开主体、公开事项和时限要求，细化公开内容和方式。定期公开医疗机构的等级资质、诊疗项目、收费标准以及相关许可、考核评估和行政处罚等信息，加大监管力度，提升监管效能，主动接受社会监督。（市卫生健康委负责）

1. 建立健全风险预警和评估机制。

建立医疗卫生风险分级管控机制。整合全民健康信息应用系统，实现市、县三级平台之间互联互通。运用云计算、大数据、物联网等现代信息技术，整合抽查、违法失信、投诉举报等信息，加强风险评估和分析，提高防范化解重大风险能力。（市卫生健康委、市场监管局、医保局、大数据局负责）

（十八）建立健全网格化管理机制

 推动医疗卫生行业综合监管纳入城乡社区网格化管理。建立健全信息管理、各方联动、协调处理、考核评价等制度，强化对镇乡（街道）基层医疗机构的监管力度，加强日常巡查、专项督查、专项整治、处罚后复查等监管工作。（市卫生健康委负责）

（十九）建立综合监管结果协同运用机制。

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、评先评优等挂钩机制，以及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、绩效分配等的挂钩机制。突出卫生职称评审改革中品德的首要条件，将医疗卫生服务监管结果作为考核医疗卫生人才品德条件的重要指标，实行学术造假和职业道德严重缺失“一票否决”。医疗卫生机构存在医疗欺诈、违规骗保等行为的，相关机构和人员均纳入失信“黑名单”并推送至省公共信用信息管理系统，由相关部门依法依规实施联合惩戒；同时对医疗机构进行不良执业行为记分，加强记分的应用。（市卫生健康委、发改委、人力资源社保局、市场监管局、生态环境局、教育局、医保局负责）

五、加强保障落实

（二十）落实部门责任

卫生健康行政部门是医疗卫生综合监管的主要负责部门，其他相关部门依法承担相应监管职责。各部门要切实落实监管职责，确保工作责任到位、措施到位。出现重大责任事故，依法依规承担各自相应的责任。（市卫生健康委、各相关部门负责）

（二十一）建立督察追责机制

各地各部门要把医疗卫生综合监管制度建设作为高水平推进市域治理现代化建设和健康绍兴建设的重要内容，加强领导、统一部署、协调推进。把监管责任分解、督察检查、责任考核、责任追究有机结合起来，完善责任链条。把问责追责作为推动落实监管责任的重要利器，对发现问题多、社会反映强烈、监管效果不明显的地方、部门和人员严肃追责问责；对监管工作中责任缺位、失职渎职的党员领导干部和国家公职人员，依照规定给予党纪政务处分，涉嫌犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任。（市卫生健康委，市纪委监委、市委组织部负责）

（二十二）提升监管信息化水平

加快数字化转型，进一步提升全市医疗卫生综合监管信息化水平。通过各级医疗卫生机构与区域健康信息平台信息互联互通标准化、县域医共体信息化、智慧医保、智慧药监、医疗卫生数据监管与数据化转型等信息化建设，提升、夯实卫生健康信息化水平,推动部门间卫生信息共享和应用。进一步提高医疗卫生行业综合监管数据质量，加强各部门、各层级卫生综合监管相关数据的归集和应用，借力信息化、集约化、现代化等运行管理手段，利用互联网+监管等智能监管信息开展医疗卫生风险监测与干预 ,实施事前预警、过程监控 、结果评价的风险管控模式探索。（市卫生健康委、网信办、发改委、财政局、市场监管局、生态环保局、医保局负责）

（二十三）加强队伍和能力建设

贯彻落实综合行政执法改革和深化事业单位改革的决策部署，完善卫生健康执法监督体系，优化监管资源，提升监管效能。加强卫生健康执法监督机构规范化建设，保障执法履职所需的业务用房、设施装备和执法经费。充实医疗卫生行业综合监管力量，配足配强基层一线监管人员，推进综合监管队伍专业化、规范化、职业化。加强医疗卫生行业执法监督队伍作风和纪律建设，打造公正廉洁、执法为民、敢于担当的执法监督队伍。（市卫生健康委、市委编办、财政局负责）

（二十四）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，动员社会各方共同推进综合监管制度建设。加强舆论引导，广泛宣传先进典型，发挥示范引领作用。（市委宣传部，网信办、卫生健康委负责）