



卫生监督员检查医疗机构是否依法执业



卫生监督员检查某医院内镜消毒记录



卫生监督员对无证诊所下达执法文书

河南省人民政府办公厅出台实施意见 进一步加强医疗卫生行业综合监管

为了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)精神,建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度,6月19日,河南省人民政府办公厅结合全省实际,下发《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见》。

一、明确监管主体和责任

(一)加强党的领导。坚持和加强党的全面领导,落实公立医院党委领导下的院长负责制,发挥公立医院党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用;加强社会办医党组织建设。督促监管机构和医疗卫生机构深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神,强化党风廉政建设和行

风建设。
(二)强化政府主导责任。深入推进“放管服”改革,充分发挥政府在法治建设、行业规划、标准制定、行业准入、行政执法等方面的主导作用。在不增设实体办事机构、不增加编制的前提下,建立由卫生健康部门牵头、相关部门参加的综合监管协调机制。按

照权属关系,推动国有企业办医疗机构深化改革。
(三)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,其主要负责人是第一责任人。强化医疗机构依法执业内部监督,二级及以上医疗机构要

成立依法执业监督机构,其他医疗机构要有专人负责。
(四)发挥行业组织自律作用。培育医疗卫生行业组织,引导和支持其提升专业化水平,在制定行业管理规范和技术标准、规范执业行为和经营管理、调解处理服务纠纷等方面发挥积极作用。

(五)加强社会监督。落实“谁执法谁普法”责任制,推进普法教育,增强医疗卫生机构和从业人员依法执业意识。医疗卫生机构要自觉接受人大代表、政协委员监督。加强医疗卫生服务投诉举报平台建设,加大对举报违法行为的奖励力度。完善舆情监测和处置机制,发挥媒体监督作用。

二、加强全过程监管

(六)优化医疗卫生服务要素准入。加快推进医药卫生领域行政审批制度改革。按照“互联网+政务服务”要求,对省、市、县三级依申请行政权力事项办理进行统一规范,实现“一网通办”。制定社会办医疗机构设置的跨部门全流程综合审批办法。

审评价实行同等标准。
落实属地监管职责,加强医疗器械不良事件监测,强化药品生产、经营、使用日常监管,依法查处相关违法违规行。落实执业药师注册制度,加强执业药师继续教育。推行临床路径管理和临床药师制度,落实处方点评制度。强化药事管理和药学服务,探索在公立医院建立总药师制度。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。

约束机制。推动三级公立医院建立总会计师制度,健全公立医院内部审计和第三方审计机制。按照分级负责原则,审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督,原则上每5年对公立医疗卫生机构审计一遍。
加强非营利性医疗机构药品款结算、资金结余使用等监管。切实做好外商投资医疗机构监管工作。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。完善医保服务协议管理,全面推行医疗保险智能监控,加强对超医保目录范围使用的药品、诊疗项目以及使用辅助用药、高值医用耗材的监管,严

厉打击欺诈骗保行为。
(九)加强公共卫生服务监管。加强国家和我省基本公共卫生服务和重大公共卫生服务项目绩效考核和监管。对突发事件卫生应急处置实行全程监管,鼓励和支持社会办医院参与突发事件卫生应急处置、紧急医学救援等任务。
(十)加强医疗卫生从业人员监管。强化医疗卫生从业人员执业行为监管,加强对医师资格证、医师执业证的监管。严肃查处违法违规和违反医德医风的执业行为,将对违法违规行为的处罚纳入医疗卫生行业信用管理范围。
(十一)加强医疗卫生服务行业秩序监

管。严厉打击非法行医,加强对医疗养生类节目和医疗广告宣传的管理。严厉打击医药购销领域商业贿赂及骗取、套取公共卫生资金行为。严厉打击涉医违法犯罪行为,加强医疗纠纷人民调解组织建设,提高人民调解员队伍专业化水平。
(十二)加强健康产业监管。建立健全覆盖健康产业全链条、全流程的包容、审慎、有效监管机制,明确监管责任,提高监测能力。制定完善新型健康服务监管政策,加强医疗卫生新产业、新业态、新模式及药品、医疗器械等相关产业监管。

三、创新监管机制

(十三)完善规范化行政执法机制。建立行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核、行政裁量权基准等制度。到2020年年底,实现全省卫生健康监督(以下简称卫生监督)机构执法全过程记录全覆盖。落实执法责任制和责任追究制,探索容错纠错和免责机制,完善行政执法和刑事司法衔接制度和程序。
(十四)全面推行“双随机、一公开”抽查机制。从2019年起,在国家抽查的基础上开展省级抽查工作,加快推进“双随机、一公开”抽查全

覆盖;在5年内建立健全以“双随机、一公开”监管为基本手段、以重点监管为补充、以信用监管为基础的综合监管机制。对有失信行为和严重违法违规记录的医疗卫生机构和公共场所,增加抽查频次,加大查处力度,依法公开监管信息。
(十五)建立健全医疗卫生行业信用机制。归集整合医疗卫生行业信用信息,实现全省医疗卫生机构、医务人员信用信息全量归集,并与省信用信息共享平台及“信用河南”网站共享。其中涉及企业的行政许可、行政处罚、抽查检查

结果等信息,通过国家企业信用信息公示系统(河南)统一归集于企业名下并依法公示。积极推进数据共享,为事中事后监管提供数据支撑。建立医疗卫生行业信用黑名单制度和失信联合惩戒机制,实现“一处违法,处处受限”。
(十六)健全信息公开机制。落实公共卫生监督信息公开制度,完善信息公开目录,明确公开主体、公开事项和时限要求。通过多种渠道公开医疗卫生机构的执业资质、人员信息、服务项目、收费标准以及相关许可、考评、

行政处罚等信息。
(十七)建立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,实现省、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。
(十八)形成网格化管理机制。因地制宜将医疗卫生行业综合监管工作纳入城乡社区网格化服务管理内容,合理配置监管协管力

量,建立健全信息管理、考核评价等制度。加强医疗卫生机构日常巡查、专项督查等,建立健全线上线下一体化监管体系。
(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,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、绩效分配等挂钩机制,推进综合监管结果统筹运用。

四、提升监管水平

(二十)完善法规和标准体系。推动卫生健康领域地方性法规、规章的制修订工作。针对“互联网+医疗健康”等医疗卫生服务新技术、新设备、新业态等,加快地方标准的制修订工作。
(二十一)提升信息化水平。各级政府要加大投入力度,建立医疗卫生行业综合监管信息系统。加快实现各相关部门、各层级和医疗卫生行业内部各领域监管信息

互联互通和统一应用,实现动态监管。依托“互联网+监管”,推进卫生监督信息化建设,实现对行政执法活动的即时性、过程性、系统性管理。探索在全省二级及以上医疗机构开展医疗废物、放射卫生在线监测。在全省各市开展生活饮用水卫生在线监测。
(二十二)提升监督执法能力。加强卫生监督机构资源配置,完善依法履职所需要

的业务用房、设备购置、信息化建设以及执法经费等保障政策。发挥省级卫生监督培训基地作用,重点开展卫生监督执法办案能力和现代信息技术应用精准化培训;加强卫生监督领军人才库、青年后备人才库管理和省、市级首席卫生监督员队伍建设;持续开展技能比武、案卷评查、办案能手评选等活动。推进卫生监督机构规范化建设,打造“设置科学、功能完善、制度健全、管理规范,

保障有力、运行高效”的卫生监督机构,到2020年将全省三分之一的卫生监督机构打造成规范化建设标杆单位。
(二十三)加强监管队伍建设。充实医疗卫生行业综合监管力量,推进综合监管队伍专业化、规范化、职业化。综合考虑辖区服务人口、服务范围、工作任务和经济水平等因素,通过内部划转、公开招录(聘)等方式,将具有医学、法学等专业背景的优秀人才充实

到卫生监督队伍中,省、市、县级卫生监督机构中专业人员比例不低于总人数的80%。严格执行行政执法人员持证上岗和资格管理制度,逐步实行卫生监督执法人员职位分级管理制度。
加强卫生监督队伍作风和纪律建设,培育卫生监督文化,推进严格规范公正文明执法,打造“政治过硬、作风优良、技术精湛、执法有力”的卫生监督执法队伍。

五、强化保障落实

(二十四)落实部门责任。各有关部门要落实监管职责,厘清责任链条,细化责任分工,确保工作责任到位、措施到位。出现重大责任事故,卫生健康部门同承担主要责任的职能部门依法依规共同承担相应的责任。
(二十五)加大责任追究力度。各地、各有

关部门要严肃查处各级政府相关部门责任人员在监管工作中的失职渎职行为,对党员领导干部和国家公职人员依纪依规给予党纪、政务处分;涉嫌犯罪的,依法移交司法机关。
(二十六)建立权威有效的督察机制。建立医疗卫生行业综合监管督察机制,主要针

对各省辖市、省直管县(市)有关部门贯彻落实国家及我省医疗卫生行业综合监管相关政策情况、突出问题及处理情况、综合监管责任落实情况、政府分管领导的责任落实情况开展督察,每2年对各省辖市、省直管县(市)督察一遍。

(二十七)加强宣传引导。加大宣传力度,加强舆论引导,广泛宣传先进典型和事迹,动员社会各界共同推进综合监管制度建设。

材料由河南省卫生健康委员会综合监督处提供,图片由杨冬冬提供。

