

# 陕西省人民政府办公厅关于印发改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知

陕政办发〔2019〕4号

各设区市人民政府，省人民政府各工作部门、各直属机构：

《陕西省改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案》已经省政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

陕西省人民政府办公厅

2019年1月19日

## 陕西省改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案

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）精神，建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，结合我省实际，制订本实

施方案。

## 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 and 党的十九大精神为指导，认真落实党中央、国务院和省委、省政府关于深化医药卫生体制改革的决策部署，着力推进医疗卫生行业监管转职能、转方式、转作风，提高监管能力和水平，加快构建以分级诊疗制度、现代医院管理制度、全民医保制度、药品供应保障制度、综合监管制度为主要内容的基本医疗卫生制度，为推进健康陕西建设、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

**(二) 总体目标。**到 2020 年，建立由政府主导、卫生健康部门牵头、相关部门共同实施的综合监管协调机制，打造专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法监督队伍，搭建全省统一的医疗卫生行业综合监管信息平台，健全政府、机构、行业、社会齐抓共管的多元监管体系，推动监管工作由公立医疗卫生机构向全行业转变，由注重事前审批向注重事中事后全流程转变，由主要运用行政手段向统筹运用行政、法律、经济和信息等多种手段转变，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化。

## 二、明确监管主体和责任

**(三) 加强党的领导。**认真落实《中共陕西省委办公厅关于加强全省公立医院党的建设工作的实施意见》（陕办发〔2018〕26 号）精神，充分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。推进医疗卫生机构加强党的领导和基层党组织建设，加强社会办医党组织建设。建立完善公立医院领导班子特别是主要负责人监督约束机制，加强对履行政治责任、行使职责权力、作风建设等方面的监督。强化党风廉政建设和行风建设，加大医疗卫生行业反腐败力度。

**（四）加强政府主导。**深入推进“放管服”改革，充分发挥各级政府在法治建设、行业规划、标准制定、行业准入、行政执法等方面的主导作用。在不单设实体性办事机构、不增加编制的前提下，依托现有资源，成立由卫生健康行政部门牵头，相关部门组成的医疗卫生行业综合监管领导小组，负责统筹协调、指导督促和医疗卫生服务重大案件查处等工作。整合医疗卫生行业执法力量，集中开展相关执法监督。探索实行跨部门联合执法，减少单项和多层级执法。

**（五）加强医疗卫生机构自我管理。**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。推动医疗卫生机构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。督促各级各类医院按照健全现代医院管理制度的要求，制定医院章程，规范内部治理结构、管理架构和权力运行规则，自觉接受行业监管和社会监督。加强社会办医疗机构各环节自律建设，提高诚信办医水平。

**（六）加强行业自律。**积极培育壮大医疗卫生行业组织，完善自律条款，提升专业化水平和公信力，更好发挥其在制定行业管理规范和技术标准、规范执业行为和运行管理、维护行业信誉、调解处理纠纷等方面的专业作用。探索通过法律授权等方式，充分利用医院协会、医师协会、护士学会等行业组织的专业力量，完善行业准入和退出管理机制，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。

**（七）加强社会监督。**落实“谁执法、谁普法”普法责任制，推进普法教育，提高医疗卫生机构和从业人员依法执业意识，增强公众健康权益意识，引导群众理性维权、依法维权。完善医疗卫生行业特邀社会监督员制度，推动医疗卫生机构自觉接受党代表、人大代表、政协委员监督。发挥新闻媒体、专业机构、中介组织的技术支撑和社会监督作用，支持社会各界参与监督。加强医疗卫生服务投诉举报平台建设，健全“12320 热线”投诉举报功能，完善舆情监测和处置机制。

### 三、实施全过程全要素监管

**（八）优化医疗卫生服务要素准入。**深化医药卫生领域行政审批制度改革，行政审批事项清单向社会公布。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，全面推行医疗机构、医师和护士电子化注册管理。制定出台优化社会办医疗机构跨部门审批工作的省级落实办法。加强卫

生技术评估支持力量，发挥其在医疗技术、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。（省卫生健康委、省发展改革委、省科技厅、省民政厅、省中医药局、省药监局分别负责，省工业和信息化厅、省人力资源社会保障厅、省商务厅、省市场监管局参与。分别负责为各单位按职责分别牵头，下同）

**（九）加强医疗服务质量监管。**完善全省医疗质量管理与控制制度建设和组织体系，健全医疗机构评审评价体系，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。健全医疗机构内部质量和安全管理体系和机制，严格落实医疗质量和安全管理核心制度。通过日常信息化监测和必要的现场检查，强化外部质量控制，加强对重点部门、重点专业、重要岗位、关键环节、高风险人员监管。2019年，具备条件的医疗高风险、医疗技术要求高的专业均成立省级质量控制中心。2020年，各市（区）参照省上成立相应的质量控制中心。（省卫生健康委、省教育厅、省民政厅、省司法厅、省国资委、省中医药局分别负责）

**（十）加强医疗相关产品安全监管。**加强对医疗机构采购、配送和使用药品、耗材、医疗器械等医疗产品的监管。推行临床路径管理，完善临床药师制度，落实处方点评制度，运用信息化手段，扩大点评范围。强化药品质量监管，健全药品遴选、采购、

处方审核和调剂、临床应用和评价等标准规范，推进药事管理和药事服务的规范化。完善临床用药超常预警制度和辅助用药、高值医用耗材等的跟踪监控制度，完善重点监控药品管理工作，开展大型医用设备使用监督和评估。（省卫生健康委、省教育厅、省国资委、省医保局、省药监局、省中医药局分别负责）

**（十一）加强医疗卫生机构运行监管。**全面推行公立医疗卫生机构综合绩效考核，强化对社会效益、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。重点监管公立医疗卫生机构破除以药养医机制，落实药品、耗材采购制度和医疗服务价格政策，建立符合行业特点的薪酬制度。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、资金结余使用的监管力度。加强对各类医疗联合体的监管。依法对医疗卫生机构开展审计监督。（省卫生健康委、省财政厅分别负责，省发展改革委、省教育厅、省人力资源社会保障厅、省审计厅、省国资委、省医保局、省中医药局参与）

**（十二）加强医疗机构收支结余和医保监管。**严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理规定。加强对非营利性社会办医疗机构资金结余使用等方面的监管，其所得收入只能用于符合规定的合理支出和继续发展，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合法性管控，依法公开服务价格等信息。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，加强对医疗费用的调控，控制不合理增长。探索建立医保医师制度，将医保监管从医疗机构延伸到医务人员的医疗服务行为。加强医保违规违纪违法行为监督制度建设，全面推开医疗保险智能监控，加大对骗取套取医保资金行为惩处力度。（省卫生健康委、省发展改革委、省教育厅、省民政厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省公安厅、省国资委、省税务局、省医保局、省药监局、省中医药局、陕西银保监局分别负责）

**（十三）加强公共卫生服务监管。**加强对环境保护、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、学校卫生、预防接种等公共卫生服务的监管。推广实施医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价。加强对基本公共卫生服务和重大公共卫生服务项目实施情况开展绩效评价和监督。加强对医疗机构公共卫生服务开展情况的指导和考核。充分发挥医疗卫生机构对健康危害因素的监测、评估和预警作用，为综合监管提供依据。（省卫生健康委、省发展改革委、省教育厅、省财政厅、省生态环境厅、省市场监管局、省中医药局负责。排在第一位的为牵头单位，下同）

**（十四）加强医疗卫生从业人员监管。**强化从业人员执业行为监管，严格执行医师定期考核制度，加强对医师资格证、医师

执业证的管理，重点强化对医师多点执业行为的监管。加大医疗卫生行业行风建设力度，落实医务人员医德考评制度，将考评结果运用到干部任用、职称晋升、评优评先等工作中。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，并与医疗卫生行业信用体系挂钩。（**省卫生健康委、省中医药局分别负责**）

**（十五）加强医疗卫生行业秩序监管。**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，加强对医疗养生类节目和医疗广告宣传的管理，严肃查处假冒医疗机构或医务人员宣讲医疗健康养生知识、推销药品、推荐医疗机构等违法行为。严厉打击医药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。严厉打击骗取、套取公共卫生资金行为和涉医违法犯罪行为。完善“三调解一保险”医疗纠纷预防和处理机制，加强平安医院建设。（**省卫生健康委、省委宣传部、省委网信办、省公安厅、省司法厅、省人力资源社会保障厅、省市场监管局、省广电局、省医保局、省中医药局、省药监局分别负责，商请省监委、省法院、省检察院参与**）

**（十六）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。制定完善新型健康服务监管政策，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，完善对相关新

技术的审慎监管机制。通过规范试点、开展评估、公开信息、完善投诉和维权机制等多种方式加强行业指导，营造公平公正的发展环境。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。（省卫生健康委、省委网信办、省发展改革委、省科技厅、省工业和信息化厅、省民政厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省文化和旅游厅、省国资委、省税务局、省市场监管局、省广电局、省体育局、省医保局、陕西银保监局、省中医药局、省药监局负责）

#### 四、创新监管机制

（十七）完善规范化行政执法机制。完善医疗卫生行业行政执法公示制度，明确公示内容与时限。建立重大执法决定合法性审查制度，充分发挥法律顾问和公职律师作用。落实行政执法全过程记录制度，严格执行行政处罚自由裁量权指导规则及实施标准。严格确定执法责任，建立常态化的责任追究机制，建立容错纠错和免责机制。完善行政执法和刑事司法衔接程序。（省卫生健康委、省中医药局、省委组织部、省司法厅负责）

（十八）全面推行“双随机、一公开”抽查机制。完善抽查事项清单和抽查程序，建立健全被监管单位及检查人员名录库，依法及时向社会公开抽查结果等监管信息。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执法监督对象，增加抽查频次，加大查处力度。按规定比例对全省卫生健康领域被监

督单位开展省级监督抽查。（省卫生健康委、省发展改革委、省人力资源社会保障厅、省税务局、省市场监管局、省医保局、省中医药局、省药监局负责）

**（十九）建立健全医疗卫生行业信用机制。**落实信用信息管理制度，将医疗卫生行业行政许可、行政处罚等信用信息纳入全国信用信息共享平台（陕西）。建立医疗卫生机构和医务人员不良执业行为记分制度，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和诚信档案。落实医疗卫生行业“黑红名单”管理制度，加强对失信、守信行为的记录、公示以及失信行为预警。推进信用信息的广泛应用，实现“一处失信，处处受限”。（省卫生健康委、省发展改革委、省公安厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省商务厅、人民银行西安分行、省税务局、省市场监管局、省医保局、省中医药局、省药监局负责，商请省法院、省检察院参与）

**（二十）建立“互联网+综合监管”线上监管机制。**基于全省全民健康信息平台，整合抽查抽检、定点监测、投诉举报等相关信息，与社保、社会信用等有关部门信息对接，到2020年，初步建成全省统一的医疗卫生行业综合监管信息平台。充分运用物联网、大数据分析、人工智能等现代信息技术，实现平台数据自动收集、风险自动预警、评估决策与执法监督智能辅助，形成统一的医疗卫生服务质量、安全和费用风险监测评估网络。扩大

物联网取证在线监测等的应用范围，推行手持移动执法终端和执法记录仪的应用，完善医疗卫生执法监督业务系统和执法全过程记录的运用。强化医疗卫生机构和监管部门网络安全责任。（省卫生健康委、省委网信办、省发展改革委、省工业和信息化厅、省财政厅、省中医药局负责，省教育厅、省民政厅、省人力资源社会保障厅、省生态环境厅、省住房城乡建设厅、省水利厅、省商务厅、人民银行西安分行、省国资委、省税务局、省市场监管局、省医保局、陕西银保监局、省药监局参与）

**（二十一）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，合理配置监管协管力量，做到“定格、定员、定责”。探索在医疗机构内部设立监督协管员。通过数据整合与信息共享实现网格联动、效果评估、智能辅助，建立健全信息管理、各方联动、协调处理、考核评价等制度。加强对医疗卫生机构的日常巡查、专项督查、专项整治、处罚后复查等，实现线上线下一体化监管。（省卫生健康委、省委网信办、省中医药局负责）

**（二十二）建立综合监管结果协同运用机制。**推进综合监管结果统筹运用，建立健全综合监管与医疗卫生机构、相关责任人和从业人员“三挂钩”机制，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，与主要负责人和相关责任人晋升、奖惩挂钩，与从

业人员职称聘任、职务晋升、评先评优、绩效分配等挂钩。（省卫生健康委、省教育厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、省市场监管局、省医保局、省中医药局负责）

## 五、保障措施

**（二十三）加强组织领导。**各地、各有关部门要将改革完善医疗卫生行业综合监管制度作为健康陕西建设和卫生健康事业发展的重要内容，结合实际制订相关配套措施，明确工作内容、方法和步骤，落实工作责任。积极推动医疗卫生领域法规规章的制（修）订工作，完善医疗卫生执业资格、资源配置、服务质量、医疗卫生机构经济运行等全流程技术标准的实施细则，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，加快地方标准体系制（修）订工作。（省级有关部门、各市区政府分别负责）。

**（二十四）建立权威有效的督察机制。**建立由省卫生健康行政部门牵头的医疗卫生行业综合监管督察机制，对各市和省级有关部门贯彻落实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、政府分管领导责任落实情况等开展督察。原则上每两年左右督察一遍，开展督察时应结合目标责任考核等作出统筹安排，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。（省卫生健康委、省委组织部、各市区政府分别负责）

**(二十五) 加大责任追究力度。**各地、各有关部门要坚持有责必履、失责必究，夯实政府部门责任、明确监管职责、厘清责任链条、细化责任分工。严肃查处监管工作中的失职渎职行为，对国家公职人员依照规定给予行政处分，对党员领导干部依照规定给予党纪处分，涉嫌犯罪的移交司法机关追究刑事责任。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。出现重大责任事故，卫生健康行政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。**(省级有关部门、各市县区政府分别负责)**

**(二十六) 加强执法监督队伍和能力建设。**各地、各有关部门要充实卫生健康执法监督力量，加强业务培训，探索在医疗卫生机构建立监督员教学基地，推进卫生健康执法监督队伍专业化、规范化、职业化。加强卫生健康执法监督工作资源配置及规范化建设，完善业务用房、执法用车、设备配备以及执法经费等保障政策，逐步实行职位分级管理与资格管理制度。加强卫生健康执法监督队伍作风和纪律建设，打造公正廉洁、执法为民、敢于担当的卫生健康执法监督队伍。**(省卫生健康委、省委组织部、省发展改革委、省司法厅、省财政厅、各市县区政府分别负责)**

**(二十七) 加强宣传引导。**各地、各有关部门要大力宣传改革完善医疗卫生行业综合监管制度的重大意义，动员社会各方共同推进综合监管制度建设。通过多种方式宣传解读政策，主动回



## 陕西省人民政府行政规范性文件

---

应社会关切，广泛凝聚共识，充分调动各方积极性，营造良好舆论氛围。加大对先进典型的宣传力度和典型案例的通报力度，对作出突出贡献的单位和个人给予表彰。（省委宣传部、省委网信办、省人力资源社会保障厅、省卫生健康委、各市县区政府分别负责）