

# 北京市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的 实施方案》的通知

京政办发〔2020〕3号

各区人民政府,市政府各委、办、局,各市属机构:

《改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施方案》已经市政府同意,现印发给你们,请认真组织实施。

北京市人民政府办公厅

2020年1月19日

# 改革完善医疗卫生行业 综合监管制度的实施方案

为深入贯彻落实《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),进一步健全医疗卫生行业综合监管制度,结合本市实际,制定如下方案:

## 一、总体目标

到2020年底,本市医疗卫生行业综合监管制度得到进一步完善,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进一步健全,形成专业、高效、规范、公正的卫生健康执法监督队伍。到2022年底,本市医疗卫生行业综合监管人员能力、装备技术水平得到整体提升,医疗卫生行业综合监管的法治化、规范化、信息化、精细化水平迈上新台阶。

## 二、建立多元化监管体系

(一)加强党的领导。坚持和加强党对医疗卫生行业的全面领导,不断完善医疗卫生行业党建工作领导体制和工作机制。各医疗卫生机构要加强党的领导和基层党组织建设。认真落实公立医院党委领导下的院长负责制,切实发挥好党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用。完善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约束机制,加强对履行政治责任、

行使职责权力、加强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。

(二)强化政府主导责任。各级政府要在法治建设、行业规划、标准制定、行业准入、行政执法等方面发挥主导作用,明晰各部门权责清单和监管责任,转变监管理念。各级卫生健康行政部门对医疗卫生机构、医疗卫生行业实行属地化、全行业监督管理。依托首都医药卫生协调委员会及其办公室,发挥好卫生健康行政部门牵头的医疗卫生行业综合监管协调机制作用。相关行业主管部门依法承担相应监管职责,依法开展相关执法监督工作。

(三)医疗卫生机构履行自我管理主体责任。医疗卫生机构要切实担负起本机构依法执业、规范服务、服务质量和安全、行风建设等方面的主体责任,其主要负责人是第一责任人。要加强本机构依法执业自查工作,健全内部管理制度。

(四)发挥行业组织自律作用。加强医疗卫生行业组织建设,引导其积极参与制定行业管理规范和技术标准、规范执业行为和经营管理、维护行业信誉、调解处理服务纠纷等工作,发挥在医疗卫生质量、技术、安全、服务评估等方面的作用。

(五)强化社会监督。医疗卫生机构要自觉接受人大代表、政协委员监督。支持社会各界参与监督。发挥好党建引领“街乡吹哨、部门报到”机制和12345市民服务热线的作用,实行医疗卫生机构“接诉负责制”,及时回应群众关心的医疗卫生行业热点难点问题,持续提升“接诉即办”工作水平,推动“接诉即办”与主动治理

有机结合。完善舆情监测和处置机制,发挥媒体监督作用以及专业机构和中介组织的技术支撑和社会监督作用。

### 三、加强全行业全过程监管

(六)优化医疗卫生服务要素准入。深入推进医疗卫生行业“放管服”改革,推进政务服务“一网通办”,持续优化营商环境。进一步完善医疗卫生机构、从业人员、医疗技术等准入和行政许可流程,推进电子化注册。研究制定社会办医疗机构跨部门审批流程。

(七)加强医疗服务质量和安全监管。健全医疗质量管理与评价体系,加强医疗质量控制和改进中心建设。协同行业组织、医疗机构、第三方专业机构做好医疗服务质量评价管理。推动医疗卫生机构落实医疗质量和安全管理核心制度、临床路径和诊疗指南,实施医疗机构诊疗行为“负面清单”管理。强化对重点部门、重点专业、重点岗位、关键环节和高风险人员的监管。按照同等标准对社会办医疗机构和公立医疗机构医疗质量和安全管理开展评审评价。

加强对医疗机构采购和使用药品、耗材、医疗器械等产品的监管。推行临床药师制度,探索开展“互联网+药学服务”,推广智能审核管理。强化药品质量监管,加强药事管理,规范药事服务。做好公立医疗机构临床用药超常预警和重点监控药品、高值医用耗材等跟踪监控工作。开展大型医用设备使用监督和评估,依法处理违法违规使用行为。

(八)加强医疗卫生机构运行监管。加强公立医疗卫生机构绩

效考核,引导医疗机构提高质量效率、控制成本。对取消药品加成、取消医用耗材加成、规范调整医疗服务项目价格和改善医疗服务等工作落实情况开展检查。重点对公立医疗机构落实药品耗材采购制度、健全内部薪酬分配机制、控制医疗费用不合理增长等进行监管。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、对外合作、资金结余使用的监管力度。审计机关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资金结余使用等方面的监督管理,强化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。

(九)加强医疗保险监管。加强对医保定点医疗机构的协议管理,完善定点医疗机构总额预算管理办法并加强监督。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。全面推开医疗保险智能监控,探索推进将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为的有效方式,严厉打击欺诈骗保行为,对骗取套取医保资金行为依法依规严肃惩处。

(十)加强公共卫生领域监管。强化对基本公共卫生服务和重大公共卫生服务实施情况的监管。依靠制度和信息化技术,加强对疫苗生产、流通、使用全过程管理。落实《北京市院前医疗急救服务条例》,持续改善院前医疗急救服务。发挥医疗卫生行业组织作用。加强对医疗卫生机构完成公共卫生服务、突发公共卫生事件应急处置、突发事件紧急医学救援等任务的指导和考核。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。

(十一)加强医疗卫生从业人员监管。强化对医务人员执业资质和执业行为的监管。加大医疗卫生行业行风建设力度,落实医务人员医德考评和“九不准”等制度,加大对收受“回扣”“红包”以及学术不端等行为的整治力度。依法查处各类违法违规和违反医德医风的执业行为。

(十二)加强医疗卫生机构临床研究监管。严肃查处临床研究过程中违背医学伦理和科研道德的不端行为,保护临床受试者的合法权益。按照《北京市促进科技成果转化条例》,规范医学科研成果转化活动。加强病原微生物实验室的生物安全监管,落实审批备案制度,防范化解重大生物安全风险。

(十三)加强医疗卫生行业秩序监管。依法查处医疗欺诈、“号贩子”“医托”、非法行医和非法医疗美容等扰乱行业秩序的行为。加强对医疗养生类节目和医疗广告的监管,严肃查处违法发布医疗广告、假冒医疗机构或医务人员宣讲医疗和健康养生知识等行为。严厉打击医药购销领域商业贿赂行为。严厉打击涉医违法犯罪行为,加强医疗纠纷预防和调解工作,加强平安医院建设。

(十四)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。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,加强跨部门联合监管。强化药品、医疗器械、康复辅

助器具等相关产业的日常监管和专项检查。

(十五)加强安全管理。按照管行业必须管安全、管业务必须管安全、管生产经营必须管安全的要求,坚持党政同责、一岗双责、齐抓共管、失职追责。依据谁审批、谁监管,谁主管、谁监管的原则,加强对医疗卫生机构的生产安全、危险化学品安全、消防安全、建筑设施安全、施工安全等方面的安全监管。强化对医疗卫生机构治安保卫工作的业务指导,确保医疗卫生行业安全稳定。

#### 四、创新监管机制

(十六)完善行政执法和信息公开机制。推行行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度,强化对行政权力的制约和监督。落实执法责任制和责任追究制度,探索容错纠错和免责机制。完善行政执法和刑事司法衔接程序。依法公开医疗卫生机构行政许可、行政处罚、医疗服务技术准入和备案等信息。医疗卫生机构要依法主动公开服务项目、收费标准和投诉处理程序等信息。

(十七)强化医疗卫生行业信用机制建设。加强本市医疗卫生行业信用制度建设,建立黑名单制度和不良执业行为记分制度,与北京市公共信用信息服务平台、北京市企业信用信息网、北京市社会组织信用信息公示系统实现数据共享,对医疗卫生行业有关机构和自然人的失信行为开展联合惩戒,实现“一处失信,处处受限”。

(十八)形成网格化管理机制。开展网格化监管,将医疗卫生

行业综合监管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”。推动控烟、除“四害”、打击非法行医等工作重心下移。

(十九)建立健全风险预警和综合监管结果协同运用机制。建立医疗服务与执业监管平台,充分运用云计算、大数据、物联网、人工智能等新技术,推动监督管理信息协同共享与应用,逐步实现人员密集重点区域公共卫生电子监管系统全覆盖,强化风险预警和防范。推动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、重点专科建设、财政投入、评先评优和考核奖惩等挂钩,逐步实现从业人员医疗卫生服务监管结果与职称评聘、职务晋升、评先评优、绩效分配等方面挂钩。

## 五、有效保障实施

(二十)提高综合监管保障水平。加强卫生健康监督执法队伍建设,在组织指挥、技术装备、专业执法、社会协同、人才培养、勤务保障等方面加大工作力度,保障依法履职所需的业务用房、设备、执法经费,逐步实行卫生健康执法人员职位分级管理制度。发挥村(居)委会公共卫生委员会作用,引导居民有序参与医疗卫生行业综合监管。

(二十一)加大责任追究力度。市有关部门、各区要高度重视医疗卫生行业综合监管工作,加强领导、统一部署、协调推进。严肃查处在医疗卫生行业综合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,依法移送司法机关追究刑事责任。对社会反映强烈、监管效果不明显的区、部门和人员严肃追责问责。加大对典型案例的通报力度,形成震慑。

(二十二)强化宣传引导。要广泛开展医疗卫生行业法律法规宣传教育活动,深入基层宣讲医疗卫生行业综合监管政策,动员社会各方力量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,形成良好社会氛围。

附件:重点任务分工

附件

## 重点任务分工

工作任务	责任单位
<b>一、建立多元化监管体系</b>	
(一)加强党的领导	市卫生健康委、市委组织部、市医院管理中心、各区分别负责(分别负责为各部门按职责分别牵头,下同)
(二)强化政府主导责任	市有关部门、各区政府分别负责
(三)医疗卫生机构履行自我管理主体责任	市卫生健康委、市教委、市中医局、各区政府、市医院管理中心及在京医疗卫生机构举办主体分别负责
(四)发挥行业组织自律作用	市卫生健康委、市民政局、市中医局、各区政府分别负责
(五)强化社会监督	市卫生健康委、市委宣传部、市委网信办、市民政局、市财政局、市市场监管局、市政务服务局、市医保局、市中医局、各区政府分别负责
<b>二、加强全行业全过程监管</b>	
(六)优化医疗卫生服务要素准入	市卫生健康委、市发展改革委、市经济和信息化局、市公安局、市民政局、市人力资源社会保障局、市规划自然资源委、市生态环境局、市住房城乡建设委、市商务局、市应急管理局、市市场监管局、市政务服务局、市医保局、市中医局、市药监局、各区政府分别负责

工作任务	责任单位
<b>(七)加强医疗服务质量和安全监管</b>	
健全医疗质量管理与评价体系等	市卫生健康委、市中医局、各区政府负责(排在第一位的为牵头单位,下同)
加强对医疗机构采购和使用药品、耗材、医疗器械等产品的监管等	市卫生健康委、市教委、市生态环境局、市国资委、市医保局、市中医局、市药监局、各区政府、市医院管理中心及在京医疗卫生机构举办主体分别负责
<b>(八)加强医疗卫生机构运行监管</b>	
加强公立医疗卫生机构绩效考核等	市卫生健康委、市发展改革委、市教委、市财政局、市人力资源社会保障局、市市场监管局、市审计局、市国资委、市医保局、市中医局、市药监局、各区政府、市医院管理中心及在京医疗卫生机构举办主体分别负责
严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求等	市卫生健康委、市发展改革委、市教委、市民政局、市财政局、市审计局、市国资委、北京市税务局、市中医局、各区政府分别负责
<b>(九)加强医疗保险监管</b>	市医保局、北京银保监局分别负责,市发展改革委、市公安局、市经济和信息化局、市卫生健康委、市中医局、各区政府、市医院管理中心及在京医疗卫生机构举办主体配合
<b>(十)加强公共卫生领域监管</b>	市卫生健康委、市教委、市财政局、市生态环境局、市住房城乡建设委、市市场监管局、市水务局、市文化和旅游局、各区政府分别负责
<b>(十一)加强医疗卫生从业人员监管</b>	市卫生健康委、市教委、市人力资源社会保障局、市中医局、各区政府、市医院管理中心及在京医疗卫生机构举办主体分别负责

工作任务	责任单位
(十二)加强医疗卫生机构临床研究监管	市卫生健康委、市科委、市住房城乡建设委、市中医局、各区政府、市医院管理中心及在京医疗卫生机构举办主体负责
(十三)加强医疗卫生行业秩序监管	各区、市委宣传部、市委政法委、市委网信办、市卫生健康委、市公安局、市司法局、市市场监管局、市广电局、市城管执法局、市高级法院、市检察院、市中医局、市药监局负责
(十四)加强健康产业监管	市发展改革委、市卫生健康委、市委宣传部、市委网信办、市经济和信息化局、市民政局、市财政局、市人力资源社会保障局、市商务局、市文化和旅游局、市市场监管局、市体育局、市广电局、北京银保监局、市中医局、市药监局、各区政府分别负责
(十五)加强安全管理	市卫生健康委、市公安局、市住房城乡建设委、市应急管理局、市消防救援总队、各区政府分别负责
<b>三、创新监管机制</b>	
(十六)完善行政执法和信息公开机制	市卫生健康委、市发展改革委、市经济和信息化局、市公安局、市财政局、市人力资源社会保障局、市生态环境局、市司法局、市市场监管局、市医保局、北京海关、北京市税务局、市检察院、市高级法院、市中医局、市药监局、各区政府、市医院管理中心及在京医疗卫生机构举办主体分别负责
(十七)强化医疗卫生行业信用机制建设	市卫生健康委、市发展改革委、市经济和信息化局、市公安局、市民政局、市人力资源社会保障局、市市场监管局、市医保局、市药监局、北京海关、北京市税务局、各区政府分别负责

工作任务	责任单位
(十八)形成网格化管理机制	各区政府、市委社会工委、市民政局、市城市管理委、市卫生健康委、市市场监管局负责
(十九)建立健全风险预警和综合监管结果协同运用机制	市卫生健康委、市委组织部、市经济和信息化局、市发展改革委、市公安局、市财政局、市人力资源社会保障局、市市场监管局、市医保局、市中医局、市药监局、各区政府、市医院管理中心及在京医疗卫生机构举办主体分别负责
<b>四、有效保障实施</b>	
(二十)提高综合监管保障水平	市卫生健康委、市委组织部、市委编办、市发展改革委、市司法局、市财政局、市人力资源社会保障局、市市场监管局、市中医局、市药监局、各区政府分别负责
(二十一)加大责任追究力度	市有关部门、各区分别负责
(二十二)强化宣传引导	市有关部门、各区政府分别负责