

松江区人民政府办公室文件

沪松府办〔2021〕18号

上海市松江区人民政府办公室 关于转发《松江区改革完善医疗卫生行业综合 监管制度实施方案》的通知

各镇人民政府、街道办事处，区政府有关部门：

经区政府同意，现将《松江区改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案》转发给你们，请认真遵照执行。



松江区改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施方案

为进一步贯彻落实《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）和《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》（沪府办规〔2020〕5号）相关要求，加快推进我区医疗卫生行业综合监管制度建设，结合实际，制定本方案。

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为指导，认真贯彻落实党的十九大提出的“实施健康中国战略”部署及党中央、国务院关于深化医疗卫生体制改革的决策部署，坚持以人民健康为中心，加快建立严格规范、科学有效的全行业、全要素、全过程、全方位医疗卫生行业综合监管制度，实现监管理念、体制和方式的根本转变，从重点监管公立医疗卫生机构转向全行业监管，从注重事前审批转向注重事中事后全流程监管，从单项监管转向综合协同监管，从主要运用行政手段转向统筹运用行政、法律、经济和信息多种手段，提高监管能力和水平，加快推进医疗卫生行业治理体系和治理能力现代化。

（二）基本原则

坚持政府主导，综合协调。加强党对医疗卫生行业综合监

管的领导，强化政府主导责任，明确部门职责，坚持谁审批、谁监管，谁主管、谁监管。建立健全信息共享、相互衔接、协同配合的监管协调机制。

坚持依法监管，属地化全行业管理。推进依法行政、规范执法。合理界定并落实政府办医职责和医疗卫生机构自主运营管理权限，明确医疗卫生监管责任。积极探索公立医院管办分开的有效实现形式，明确政府及相关部门的管理权力和职责，构建决策、执行、监督相互分工、相互制衡的权力运行机制。所有医疗卫生机构不论所有制、投资主体、隶属关系和经营性质，均由所在地政府卫生健康行政部门（含中医药管理部门，下同）实行统一监管。

坚持社会共治，公开公正。健全社会监督机制，全面推进信息公开，充分发挥信用体系的约束作用、行业组织的自律作用以及专业化组织、社会舆论和公众的监督作用。

坚持改革创新，提升效能。构建权责明确、透明高效的综合监管机制，运用信息化等手段创新监管方式，加强全要素、全流程监管，提升执法效能。

（三）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、重点任务

（一）明确监管主体和责任，形成多元共治格局

1. 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，强化党风廉政建设和行风建设，将行风建设工作纳入全面从严治党体系。推进社会办医机构党组织建设，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。（责任单位：区卫生健康委、区委组织部、各街镇等）

2. 强化政府主导责任。落实属地管理，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。建立由区卫生健康行政部门牵头，区发展改革、科委、公安、司法行政、财政、人力资源社会保障、市场监管、医保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市综合治理网格化管理，合理配置监管协管力量，做到“定格、定员、定责”，建立健全信息管理、各方联动、协调处理、考核评价等制度。（责任单位：区卫生健康委、区发展改革委、区财政局、区科委、公安松江分局、区司法局、

区人力资源社会保障局、区市场监管局、区医保局、区城运中心、各街镇等)

3. 落实医疗卫生机构自我管理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，逐步建立决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制，自觉接受行业监管和社会监督。全面实施医疗卫生机构依法执业自查。引导社会办医机构加强各环节自律，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。(责任单位：区卫生健康委、区民政局等)

4. 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、失信惩戒等方面发挥积极作用，提升行业组织的专业化水平和公信力。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。(责任单位：区卫生健康委、区民政局、相关行业协会等)

5. 发挥社会监督作用。开展普法宣传，推进普法教育。建立医疗卫生机构及其从业人员依法执业教育制度，提高医疗卫生机构从业人员的依法执业意识。通过发挥人大代表、政协委

员监督作用和聘请社会监督员、开展第三方满意度调查等方式，大力支持社会各界参与监督。畅通投诉举报渠道，完善投诉举报处理流程，健全投诉举报奖励制度。完善舆情监测和处置机制，发挥媒体监督作用。（责任单位：区卫生健康委、区委宣传部等）

（二）聚焦重点领域，强化全要素、全过程严格监管

6. 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。（责任单位：区卫生健康委、区市场监管局、区医保局等）

7. 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，其所得收入除符合规定的合理支出外，只能用于医疗机构的继续发展，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管控，依法公开服务价格等信息。对医疗机构损害患者权益、谋取不当利益的，依法依规惩处。（责任单位：区卫生健康委、区财政局、区审计局、区人力资源社会保障局、区医保局、区市场监管局、区税务局等）

8. 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，严格落实医务人员医德考评制度，将行风考核评价结果纳入干部任用、职称晋升、评优评先等工作中。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，践行医疗卫生行

业服务承诺。严肃查处医务人员违法违规和违反医德医风行为。
(责任单位: 区卫生健康委、区人力资源社会保障局等)

9. 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。(责任单位: 区卫生健康委、区市场监管局、区医保局等)

10. 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。(责任单位: 区卫生健康委、区财政局、区教育局、区市场监管局、区生态环境局、区水务局、区经委、区体育局等)

11. 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。

（责任单位：会商机制全体成员单位）

12. 加强医疗卫生服务行业秩序监管。建立健全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。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、推销药品等非法行为。严格落实最高人民法院等五部委《关于依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见》（法发〔2014〕5号），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。（责任单位：区委政法委、公安松江分局、区法院、区检察院、区市场监管局、区卫生健康委、区医保局、区委宣传部等）

（三）创新长效常态监管方式，提升监管水平和效能

13. 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，拓展和优化“一网通办”公共服务事项，推进“两个免于提交”落地及“一件事”流程再造，实现最大程度减环节、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。（责任单位：区卫生健康委、区政务服务办、区医保局等）

14. 完善规范化行政执法机制。建立健全行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核等制度，推进执法行为规范化建设。充分发挥法制机构执法监督作用和执法机构内部法制稽查作用，规范行政执法行为，落实执法责任制和责任追究制，积极探索容错纠错和免责机制，依法保障医疗卫生行业监督执法人员权益。完善卫生健康行政执法中涉嫌犯罪案件的移送规则，完善行政执法和刑事司法的衔接程序，推进行政执法与刑事司法有效衔接。（责任单位：区卫生健康委、区司法局、区委政法委、公安松江分局、区检察院等）

15. 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。（责任单位：区卫生健康委、区发展改革委、区市场监管局、区应急局、区生态环境局、区水务局、区医保局等）

16. 建立健全医疗卫生行业信用机制。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，纳入市公共信用信息服务平台，并依法公示。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。大力推动依法联合惩戒体系建设，推动落实联合惩戒措施，实现“一处违法，处处受限”。（责任单位：区卫生健康委、区发展改革委、区市场监管局、区医保局等）

17. 健全信息公开机制。完善相关部门和医疗卫生机构信息公开目录，明确信息公开主体、公开事项和时限要求。通过多种渠道，定期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、检查、考核评估和行政处罚等信息。医疗卫生机构要遵循“应公开、尽公开”原则，不断扩大医疗机构院务公开范围，细化院务公开的内容和方式，持续推进院务公开工作。（责任单位：区卫生健康委、区市场监管局、区医保局等）

18. 建立风险预警和评估机制。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，并及时做好不良事件的报告和处置工作。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。（责任单位：区卫生健康委、区发展改革委、区市场监管局、区医保局等）

19. 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，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、绩效分配等挂钩机制，进一步强化综合监管结果统筹运用，不断提升综合监管效力。（责任单位：区卫生健康委、区发展改革委、区财政局、区人力资源社会保障局、区市场监管局、区医保局等）

（四）提升信息化监管水平，提高协同高效智能监管能力

20. 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。（责任单位：区卫生健康委、区科委、区市场监管局等）

21. 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，落实“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。（责任单位：区卫生健康委、区发展改革委、区财政局、区市场监管局、区科委、区医保局等）

22. 加强长三角区域卫生健康监督执法一体化发展。建立“长三角区域”执法联动协调机制，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。（责

任单位：区卫生健康委、区司法局等）

三、保障措施

（一）强化组织领导

各有关部门要充分认识建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，是全面建立中国特色基本医疗卫生制度、推进医疗卫生治理体系和治理能力现代化的重要内容，是科学推进健康松江建设和提高全民健康水平的重要保障。卫生健康行政部门是医疗卫生行业综合监管的主要负责部门，发改、教育、公安、民政、司法行政、财政、人社、生态环境、审计、税务、市场监管、医保等部门依法承担相应监管职责，要进一步提高政治站位，统一思想认识，切实加强组织领导，统一部署，协调推进。各部门要落实监管职责，厘清责任链条，进一步细化工作方案，完善相关措施机制，确保各项工作落实到位。（责任单位：会商机制全体成员单位）

（二）抓好责任落实

各有关部门要加强统筹协调，落实和强化监管责任，细化监管措施。依托本区医疗卫生行业综合监管会商机制，开展督察，并将督查结果作为对相关领导干部考核评价任免的重要依据和本区综合治理的重要内容。各有关部门要将医疗卫生行业综合监管工作履职情况，纳入绩效考核指标体系，加大督导考核力度，切实压实责任，确保各项政策措施有序推进，提高综合监管效能。严肃查处监管工作中的失职渎职行为，依法依规

依纪追究党纪政纪责任;涉嫌犯罪的,依法移交司法机关追究刑事责任。对发现问题多、社会反映强烈、监管效果不明显的部门、单位和人员,严肃追责问责。加大对典型案例的通报力度,形成有力震慑。(责任单位:会商机制全体责任单位)

(三) 加快卫生健康监督体系建设

完善本区卫生健康监督执法网络,加快卫生健康监督体系建设。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。综合考虑人口、服务范围、工作量等因素,按照一定比例配备卫生监督协管服务人员。实施执法能力提升工程,完善区级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 and 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。(责任单位:区卫生健康委、区委编办、区财政局、区机管局、区人力资源社会保障局等)

(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。（责任单位：区委宣传部、区卫生健康委、各街镇等）

抄送：区委办公室，区人大常委会办公室，区政协办公室，区监察委，
区法院，区检察院，区群团。

上海市松江区人民政府办公室

2021年4月9日印发
