

健康卫士“531”行动计划：医疗卫生行业 综合监管措施的探索与实践

一、背景与动因

苏州建成于公元前514年,最早是吴国都城,是中国唯一依水而建、“河街并行”的“东方水城”,也是全国首批24个历史文化名城之一。苏州市地处长三角核心区,背靠“大上海”,具有良好的区位优势,总面积约8488平方公里,下辖四县市、六区。截至2018年末,苏州市户籍人口有703.55万人,常住人口有1072.17万人。苏州市经济运行总体平稳,创新驱动、改革开放、城乡建设、生态保护、民生事业等各项工作取得新进展,高质量发展取得新成效。2018年,苏州市实现地区生产总值1.86万亿元,按可比价计算比上年增长6.8%。“健康苏州”战略扎实推进,截至2018年末,苏州市拥有各类医疗卫生机构3380个,其中医院有206个,社区卫生服务中心(卫生院)有171个;卫生机构床位数为6.89万张,其中医院病床有5.80万张;拥有卫生技术人员8.52万人,其中执业医师和执业助理医师有3.01万人。

随着苏州市经济社会特别是健康服务业的发展和医药卫生体制改革的不断深入,多元医疗、公共卫生、计划生育等健康服务格局逐步形成。各类新科技、新技术的不断应用,各类新产业、新业态的不断涌现,使得医疗卫生领域得以迅猛发展,但各类违法、违规行为也屡禁不止。面对新形势,苏州市医疗卫生服务市场监管领域还存在法律法规制定滞后、机制缺失、诚信体系不完善、监管手段单一、监管基础相对薄弱等问题,难以保障医疗卫生服务市场的健康发展,亟需监管部门创新监管方法和手段,提升科学监管和执法水平,加快推进卫生计生治理体系和

治理能力现代化进程。

为进一步规范和优化医疗卫生服务市场供给,适应“放管服”改革所提出的加强事中事后监管的要求,针对长期以来监管领域内存在的问题,苏州市卫健部门于2017年在全市范围内启动了健康卫士“531”行动计划。通过转变监管理念、创新监管手段、补齐监管短板、增强监管合力,加快推进卫生计生治理法治化、规范化、专业化、精准化、信息化进程,充分发挥健康监管的预防和促进作用,推进医疗卫生行业治理体系的建立和治理能力的现代化,满足百姓日益增长的健康需求,更好地保障人民群众的健康权益。

二、举措与机制

苏州市健康卫士“531”行动计划以依法公正监管、改革创新监管、提高监管效率为重点,开展医疗卫生行业综合监管举措探索和实践,发挥健康监管的制约、预防和促进作用,保障卫生健康服务安全。该行动计划主要内容包括:一个体系、三个重点、五大任务(见图1)。

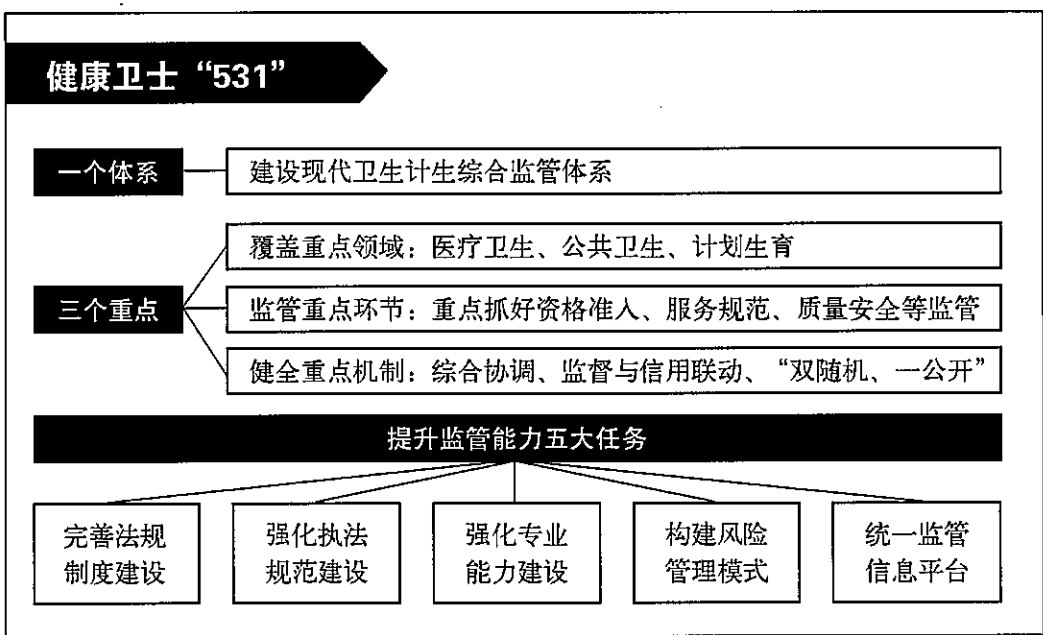


图1 苏州市健康卫士“531”行动计划框架

（一）一个体系

一个体系即打造现代卫生计生综合监管体系。一是健全执法网络,转变职能、整合资源,建立定位明确的卫生计生综合监督体系和制度。苏州市建有47个卫生监督分所,设立乡镇卫生计生办公室并承担监督管理职责,各县、区按常住人口0.8/10 000的标准配置卫生计生监督人员。二是明确监管责任,合理划分、依法规范市和县(区)两级卫生计生行政执法权限范围,落实主体责任。市级相关部门积极开展层级稽查督导,督促各县、区卫生监督机构依法规范执法行为,落实工作目标和任务,促进服务信息公开透明,强化指导服务,全面落实行政执法责任制。三是构建以政府为主导,行业组织、社会公众、大众媒体等社会力量积极参与的共治格局。一方面,强化行业的自我约束和管理,发挥行业组织的作用;另一方面,实行行风监督员、志愿者团队、有奖举报等制度,提高公众参与度。

（二）三个重点

1. 全面覆盖医疗卫生、公共卫生和计划生育三大重点领域

一是依法加强对医疗机构、从业人员、医疗技术应用、大型医疗设备等医疗服务要素的监管,严厉打击各类非法行医和非法采供血行为,严厉打击代孕、非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠等违法违规行为。二是依法加强对公共场所卫生、饮用水卫生、学校卫生、职业卫生、放射卫生、传染病防治工作进行监管,开展针对住宿、美容美发、沐浴、游泳四类公共场所和学校的卫生综合监督评价,推进传染病防治分类监督试点工作。

2. 覆盖资格准入、服务规范、质量安全三大重点监督环节

一是严格管理审批事项和审批权限,细化医疗卫生机构、人员、设备、技术准入标准,在审批、许可、变更、校验环节推行信用公开承诺制度。二是充分运用大数据、物联网等现代信息技术对违规失信、投诉举报、监督抽检等信息进行筛选分析,加强执法监督指导,规范服务行为。三是在血液安全、医疗感染控制、临床医疗技术应用、抗菌药品临床应

用、饮用水安全、学校卫生安全等专业领域建立健全质量安全评价和控制体系,提高防范和化解风险的能力。

3. 健全协调、联动、监管三大重点机制

一是综合协调机制。2018年9月,苏州市卫生计生与公安局、检察院、法院、工商局、食药监局六部门联合印发《关于建立苏州市打击非法行医和非法采供血工作联动机制的意见》,建立六部门信息共享、案情通报、案件移送制度,多部门间联动配合,形成工作合力。二是监督与信用联动机制。开展信用批量查询、行政处罚、行政许可“双公示”以及红黑名单管理,建立跨部门、跨地区、跨行业的守信激励和失信惩戒机制;开展医疗机构依法执业信用等级评价、医疗机构和医师不良执业行为记分管理。三是实施“双随机、一公开”监管机制。建立、完善定向和非定向“双随机”抽查、公开抽检结果的工作制度和实施细则,健全工作运行机制。

（三）五大任务

1. 完善法规制度建设

一是印发《苏州市医师不良执业行为记分管理办法》,全面评估《苏州市医疗机构执业管理办法》等规范性文件,根据立、改、废的评估意见组织实施修订工作。二是改进法制宣传教育的方式方法,依法加强对法定代表人、单位负责人和从业人员的培训,深入开展社会法制宣传教育,建立具有苏州特色、促进市民健康的法规制度和宣教体系。

2. 强化执法规范建设

一是制定医疗卫生、公共卫生、计划生育等专业领域的十大执法办案手册,出台了《苏州市卫生计生行政处罚自由裁量基准指导意见(试行)》,统一违法行为认定要件标准、违法情节裁量标准及行政处罚实施基准。二是实现卫生计生监督执法全过程记录,完善管理制度和办案程序,进一步规范执法行为,提高案件查办能力。

3. 提升专业能力

一是建立国家医疗服务监督苏州培训基地、国家放射卫生监督苏州

培训基地、国家卫生计生执法苏州科研基地,在苏州市实行首席监督员制度,选派卫生监督员到国家监督局进行岗位锻炼,并赴医疗机构实践;选聘来自29个专业的417名医疗技术专家组成专家库,形成以卫生监督员为主要力量、医疗专家为技术支撑、卫生监督协管为补充的专业化执法队伍。二是在苏州市卫生监督机构内设置快检室并配备快速检测设备,开展年度苏州市一线卫生监督执法人员现场快速检测知识和技能培训。

4. 构建风险管理模式

在医疗卫生、公共卫生、计生监管领域大力推行全环节、全过程风险分级监督管理模式。结合本地区和监管行业特点,在风险评级的基础上,开展针对性监管,提高监管的精准性。

5. 统一监管信息平台

苏州市建设全市卫生计生综合监管信息平台,建立“一户一档”动态电子监管档案,实现审批信息、监管信息、信用信息互通共享、部门联动;以执法全过程记录制度、行政处罚自由裁量数字化基准模式、“双随机、一公开”监管、全过程风险分级监管业务为支撑,实现高效、精准、科学的监管。

三、创新与成效

通过三年的努力,苏州市将“双随机、一公开”、信用管理、联合惩戒、风险管理与日常监督、专业治理相结合,开拓创新,对症施治,在医疗卫生健康领域治理取得了显著成效。

(一) 基层执法力量全面增强

自食品监管职能从卫生部门划转后,苏州市基层监督机构人才流失严重,监管体系功能出现缺失,一线监督执法人员士气低落。通过健康卫士“531”行动计划的推进与实施,苏州市卫生监督机构的体系建设再次步入正轨。在人事、编办、财政等多部门的支持下,苏州市卫生监督执法工作的政策倾斜度和经费投入力度不断加大,同时现有执

法机构也在加速整合，苏州市卫生监督机构一线监督执法人员配比及分所建设得到有效加强。苏州市共建立了49个卫生监督分所，设立乡镇卫生计生办公室，按常住人口0.8/10 000的标准配置卫生监督员537人、监督协管人员493人，基层执法力量得到有效增强，监督执法工作覆盖面得到有效拓展。

（二）创新性规章制度有效实施

通过健康卫士“531”行动计划的推进与实施，苏州市在上位法的框架内，以地方立法及规范性文件的形式制定了适应全市监管现状的“特定政策”，先后出台了《苏州市医师不良执业行为记分管理办法》《关于建立苏州市打击非法行医和非法采供血工作联动机制的意见》《“双随机、一公开”抽查制度》《苏州市卫生计生行政处罚自由裁量基准指导意见（试行）》《苏州市卫生计生行政执法诚信激励与失信惩戒制度》等一批有针对性的地方规章和部门规范性文件，有效填补了法律、制度的空白和监管漏洞，提高了监管工作的针对性和有效性，一定程度上缓解了医疗卫生治理法治化进程滞后、制度缺失导致的监管无力问题。

（三）综合监管措施提升治理成效

通过建立和发挥信用管理、“双随机、一公开”、部门联动、跨地区联合执法等新型管理措施和机制，以及对“互联网+卫监”新模式的探索，以信息互通共享加强对医疗卫生领域内重点行业、重点领域、重点环节的监管，推动对临床大处方及过度医疗行为的综合监管，治理成效显著提升。2017—2019年，苏州市共对6 778家医疗和公共卫生单位开展随机抽查和抽检，抽检合格率在85%以上，同时查处了一批不合格机构。截至2019年初，苏州市对467家医疗机构予以记分管理，暂停执业32家；对808人次医师予以记分，18人被调离原岗位接受培训；医疗机构医疗废物远程监控管理率达73%，实现了监管效能的倍增。

（四）综合执法力度全面增强

监管重心逐步从公共卫生领域向技术含量更高的医疗领域倾斜。

2017年至2018年,苏州市日常涉医类检查户次数占比从30%提高至55%,医疗卫生领域内大案、要案处理率也有历史性突破。在2018年度全国卫生行政执法案例评查工作中,苏州市卫生监督所申报的2个案例被评选为全国优秀案例,另有6个案例被评为省级一、二、三等奖。2017年,苏州市立案处罚及罚没款同比增长52.7%;2018年,这一指标同比增长了100%。两年来,苏州市共计检查各类医疗卫生和公共卫生单位93 798户次,开展联合检查250余次,立案1 773件,罚没款总额为1 400余万元,实施吊证(科目)及暂停执业17户,移送公安(司法)机关的案件达79件。此外,非法行医案件从前期的峰值逐步回落,2018年共计有1 372起,同比降幅达47%,"打非"工作取得阶段性成效。

(五) 社会影响力进一步扩大

关于苏州市医疗服务监管信用管理、“打非”罚没药品器械集中销毁、护理院优质服务三年行动计划等亮点工作的报道,先后登上了《光明日报》《健康报》等媒体,实现了报道的持续提档升级。

2017年3月,“苏州医疗环境‘信用当道’”登上央视网(见图2)。2017年6月,国务院医改办将苏州现代卫生计生综合监管体系建设列为35项全国医改重大典型经验之一并推广至全国。2017年7月,国务院深改办专题刊发简报,全面介绍苏州医改工作(见图3)。2018年

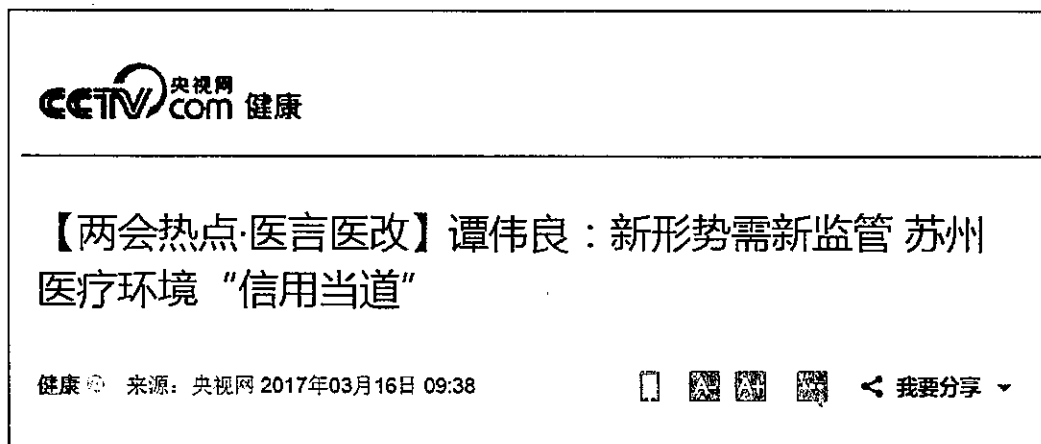


图2 苏州卫生行业监管作为2017年两会热点登上央视网健康频道

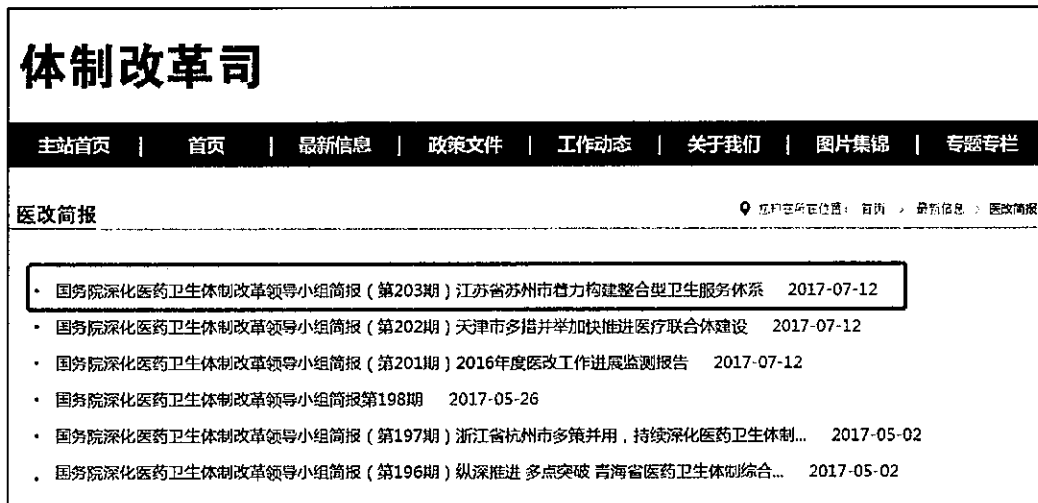


图3 2017年7月国务院体改司刊发简报介绍苏州医改工作

1月，苏州市卫健委谭伟良主任作为唯一的地级市代表在全国卫生计生工作会议上就“探索医疗卫生行业综合监管体系”做交流发言。2018年2月，苏州市委研究室、改革办在《苏州改革》上专题刊登了《医疗卫生行业综合监管体系建设的苏州探索与实践》，得到时任苏州市委书记的批示，充分肯定已有成绩并提出下一步工作要求；医疗废物在线监测、医疗服务信用管理、“打非”罚没物品集中销毁、护理院优质服务三年行动计划等亮点工作，先后登上《人民日报》《光明日报》《健康报》等国家级和行业主流媒体。

四、启示与展望

苏州市各级卫生监督部门通过转变监管理念、创新监管手段、补齐监管短板、增强监管合力等举措，加速推进地区卫生计生治理法治化、规范化、专业化、精准化、信息化进程，综合监管工作取得了显著成效。在多方面现实问题逐步得到解决的同时，仍存在以下问题值得进一步探索和创新。

一是苏州是经济快速发展的城市，医疗卫生行业管理机构相对较多，但基层卫生监督执法力量薄弱，区域发展不充分不平衡的矛盾依旧

十分突出。每百家被监管单位配置的监督员数量仅为1.38名,低于全国平均数的2.22名,距离国家标准尚有一定距离。

二是新旧执法模式更替面临的挑战。互联网经济促使市场新兴主体快速成长,卫生健康领域也产生了大量的新业态、新模式,监督执法模式正由人力执法向智慧监管转变、全面执法向“双随机”监管转变、孤立执法向协同治理转变。传统执法模式已不适应当前时代发展的要求,新型执法模式也尚未在全地域、全专业铺开。

三是“放管服”改革对卫生监督执法要求更高。如何加大事中事后监管,是一个综合命题,需要探索智慧监管、审慎监管,研究、制定与共享经济相适应的监管措施,这对执法能力提出了更高的要求 and 更大的挑战。

四是尚缺乏调动监督人员工作积极性的有效政策机制。等级监督员制度的实施以及职务职级平行政策在市级监督机构层面尚未开展,尽职尽责的规定亟待制定。

五是卫生法律法规相对滞后。目前的卫生法律法规大多是在20世纪80年代末90年代初制定的,处罚力度小,执法成本高,不能及时应对新时代中国特色社会主义市场经济的迅速发展所带来的新问题和新现象,达不到行政处罚应有的惩罚、教育目的,阻碍了执法有效性的提高,亟待修改。

(报送单位:江苏省苏州市卫生健康委员会)

专家评析

提高医疗卫生行业综合监管能力是我国深化医药卫生体制改革的重点任务之一,是在“健康中国”背景下提高卫生健康治理能力的

必然要求。然而，我国在医疗卫生行业综合监管的基本理论、监管方法和监管工具等方面尚存较大的改善空间。

苏州市相城区卫健部门启动的健康卫士“531”行动计划是医疗卫生行业综合监管领域中的杰出代表。“531”行动计划在监管方面体现了如下特点：① 监管理念的转变。既往的监管多为震慑式监管，容易造成监管者和被监管者处于对立状态，并且监管成本高昂。“531”行动计划则体现出回应式监管的核心理念，即根据不同监管对象，制定有针对性的监管策略，采用多样化的手段进行监管。监管者常常扮演服务者的角色，从而产生了良好的合作关系。② 监管内容的拓展。“531”行动计划在常规监管的基础上，探索了医疗服务信用监管这一重点与难点领域。由于医疗服务信用性质特殊、内涵复杂、外延多变，因而难以监管，但同时又具有监管必要性。“531”行动计划在这方面做出的有益探索将有助于推动我国医疗卫生行业综合监管体系的发展与进步。③ 监管手段的创新。“531”行动计划在智慧监管方面的探索也可圈可点。随着信息化时代的来临，大数据、人工智能等手段将在监管中发挥越来越重要的作用。

在未来的发展中，医疗卫生行业综合监管还需要进一步加强全行业、全过程、全要素的监管，贯彻全面监管的理念，同时加大宣传，动员社会各方力量共同参与。

刘庭芳

上海交通大学健康长三角研究院 首席科学家

清华大学医院管理研究院 创始人、院长高级顾问

清华大学医院管理研究院中外医院评价研究中心 主任

清华大学医院管理研究院 教授、研究生导师、博士后导师

清华大学公共健康研究中心（校级机构）医疗管理评价研究所 所长