关于《深圳市医疗技术临床应用及手术

分级管理若干规定》的起草说明

根据规范性文件的要求，现就《深圳市医疗技术临床应用及手术分级管理若干规定》（以下简称《管理规定》）起草情况作如下说明。

一、《管理规定》起草背景和考虑

医疗技术临床应用是指将经过临床研究论证安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。医疗技术作为医疗服务的重要载体，与医疗质量和医疗安全直接相关，医疗技术不规范的临床应用甚至滥用，会造成医疗质量和医疗安全隐患，危害人民群众健康权益，因此，要从既要促进医疗技术进步，造福患者健康，也要保障医疗质量和医疗安全，维护患者健康权益的角度出发，制定出台适合新形势的医疗技术临床应用管理规定。我委组织起草《管理规定》，主要有以下两方面考虑。

**第一、这是完善《深圳经济特区医疗条例》配套文件，夯实我市医疗制度建设的重要基础。**自2017年1月1日起施行的《深圳经济特区医疗条例》对我市医疗资源的配置与保障、医疗机构登记、医疗执业管理、医疗秩序与纠纷处理、医疗监督管理以及行业自律管理等方面作了系统地规范，后续随着《深圳市医疗机构执业登记办法（试行）》《深圳市医师不良执业行为记分管理办法》等配套文件的相继出台，进一步规范了医疗机构和医务人员这两个医疗服务中的核心环节。与此同时，我们也要看到部分医疗机构由于主体责任的缺位和落实不到位，其内部的制度建设和管理依然不规范，医疗安全隐患和危害患者生命健康的不确定因素依然存在，这就需要我们在医疗机构的内部管理如医院章程、医疗技术临床应用管理、手术分级和医师授权管理等方面形成一套更加成熟、更加定型的制度。国家和省卫生健康委也都对医疗机构制度建设提出了明确的要求。

《深圳经济特区医疗条例》第三十六条规定，“医疗机构应当按照有关规定开展医疗技术临床应用和手术，并对医师实行手术分级授权。具体办法由市卫生健康主管部门另行制定。”现在，随着优质高效的整合型医疗卫生服务体系的整体推进，作为全市医疗卫生行业的主管部门非常有必要进一步完善医疗机构内部的管理制度，对我市目前医疗技术临床应用情况作一次全面的梳理总结，提出与医疗机构的发展相适应的管理规定。

**第二，这是落实深圳建设社会主义先行示范区，“先行先试国际前沿医疗技术”的制度保障。**2019年8月，《中共中央、国务院关于支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区的意见》正式印发，其中对于医疗卫生的战略定位是实现“病有良医”，提出了扩大优质医疗卫生资源供给，鼓励社会力量发展高水平医疗机构，先行先试国际前沿医疗技术等十方面的具体要求，这就需要我们制定相关的落地措施和监管机制，为国际前沿医疗技术的临床应用提供制度保障。

国家卫生健康委在2018年8月份以部门规章发布了《医疗技术临床应用管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号），旨在通过加强医疗技术临床应用管理顶层设计，建立医疗技术临床应用的相关管理制度和工作机制，强化医疗机构在医疗技术临床应用管理中的主体责任以及卫生行政部门的监管责任。广东省卫生健康委在2019年6月份以规范性文件的形式印发了《广东省卫生健康委员会关于医疗技术临床应用管理的实施细则（试行）》（粤卫规〔2019〕10号），旨在结合我省实际进一步规范医疗技术的临床应用和管理。为落实好国家和省卫生健康委的工作要求，我委制定了《市卫生计生委关于限制类医疗技术实施备案管理的通知》（深卫计医政〔2018〕262号），进一步规范了我市医疗机构开展限制类医疗技术的备案管理工作，截至目前，已完成32家医院限制类医疗技术的备案工作，基本包括了全部市属医院和区属综合医院。

相比过去，随着我市优质医疗资源的不断补充，医疗机构可以开展的医疗技术不断新增，新技术不断涌现，疾病诊治水平不断提高，市民群众的健康权益得到了更有力的保障。同时，我们也要清醒的看到，依然有医疗机构没有备案限制类医疗技术而被依法查处，依然有医疗机构违规开展国家禁止临床应用的医疗技术，依然有医疗机构没有做好手术的分级管理和医师的授权，这些都无法为我市先行先试开展国际前沿医疗技术提供很好的医疗环境和制度保障，因此我们要把完善医疗技术临床应用的制度摆在更加突出的位置，通过出台全面、系统的管理规定，推动医疗机构规范内部的管理，不断改善我市的医疗服务质量，保障医疗安全。

二、《管理规定》起草过程

根据《深圳经济特区医疗条例》第三十六条规定，我委组织委机关相关业务处室、医疗机构和行业组织对相关法律、行政法规、部门规章、规范性文件进行了梳理总结，对我市目前医疗技术临床应用存在的实际问题，对部分兄弟省市的规定进行了研究。在此基础上，组织起草了《管理规定》。期间，我委就《管理规定》征求了部分医疗机构的意见建议。大家就医疗技术临床应用的分类管理、专科质控中心的职能定位、医疗技术临床应用管理的信息化建设等提出了不少有价值的意见和建议。

我委逐条分析各方面的意见和建议，力争做到能吸收的尽量吸收，经反复研究推敲，对《管理规定》作出增写、改写、文字精简多处。

三、《管理规定》的主要内容

**（一）明确了各级卫生健康行政部门、各专科质量控制中心和医疗机构职责。**本规定第三条明确规定市卫生健康行政部门负责全市医疗机构医疗技术临床应用的监督管理工作，各区卫生健康行政部门负责所管辖医疗机构医疗技术临床应用的监督管理工作，市（区）医疗质量控制中心在各级卫生健康行政部门的指导下负责本专业医疗技术临床应用的日常监测、质量控制和评估工作。本规定第四条规定，医疗机构对本机构医疗技术临床应用承担主体责任，应当按照有关规定开展医疗技术临床应用，确保开展医疗技术服务与其技术能力相适应，开展手术与其机构级别和诊疗科目相匹配。

**（二）以重点质控医疗技术为统一抓手。**本规定第五条统一将国家和省的限制类医疗技术、国家授权可以开展的前沿医疗技术以及容易造成院感暴发、严重医疗安全事件的医疗技术统一纳入市重点质控医疗技术进行动态管理。本规定第七条规定了医疗技术临床应用管理执行有关备案规定及备案材料要求。

**（三）强调医疗机构的自我管理和主体责任。**本规定第九条提及医疗机构应当制定本机构医疗技术临床应用管理目录并动态调整，目录内的手术分级管理按照国家有关规定执行，并且对医疗技术名称的规范也作了规定，避免部分医疗机构通过改变技术名称夸大疗效收取高额费用，也有利于卫生行政部门的统一管理。本规定第十条对医疗技术中的手术充分授权医疗机构自我管理，落实好医疗机构以及医务人员的主体责任。

**（四）强调信息化平台建设在医疗技术临床应用管理中的重要性。**第十一、十二、十三条规定了关于开展医疗技术临床应用信息化管理要求。主要包括：卫生健康行政部门信息化管理职责、医疗机构对市重点质控医疗技术的数据信息报送要求及接受卫生健康行政部门监管。

**（五）强调对医疗技术临床应用的质控、监督管理，并结合监督管理建立信誉评分体系，保障医疗质量和患者安全。**第十四、十五条规定了市级医疗质量控制中心应当对医疗技术临床应用情况开展质量评估，并及时向医疗机构、卫生健康行政部门反馈。市卫生健康行政部门应当加强对市重点质控医疗技术临床应用的监督管理，对开展市重点质控医疗技术的医疗机构及其相关医务人员的医疗技术临床应用能力进行评估考核。第十六条规定了市卫生健康行政部门建立医疗机构和医师医疗技术临床应用情况信誉评分制度。