**关于《深圳市医疗机构和医师违法执业行为累积记分办法》的起草说明**

为了规范我市医疗机构和医师执业行为，维护医疗行业正常秩序，提高医疗服务质量，根据《深圳经济特区医疗条例》等有关规定，市卫生健康委组织起草了《深圳市医疗机构和医师违法执业行为累积记分办法》（以下简称《办法》），现将有关情况说明如下：

一、制定背景

深圳市六届人大常委会第十次会议审议通过了《深圳经济特区医疗条例》（以下简称《医疗条例》），已于2017年1月1日起施行。《医疗条例》许多创新性的制度措施为进一步推进医疗卫生体制改革和促进医疗卫生事业发展提供了依据和保障，特别在放开医疗市场、促进社会办医等方面做了系列规定，如取消医疗机构设置审批、允许非医师开办诊所、不再要求社会办医疗机构符合设置规划、允许医师多点执业等。随着医疗市场的放开，必须加大对医疗行业的事中事后监管力度，以维护医疗市场的健康、有序发展。因此，《医疗条例》加强了对医疗行业的监督管理力度和增加了监管措施。第六十条规定“医疗机构和医师有违法执业行为的，除依法给予行政处罚外，由卫生行政主管部门对其分别按照累积记分制度处理。”并规定累积记分具体办法由市人民政府另行制定。因此，为贯彻落实《医疗条例》，加强对医疗机构和医师执业行为的监督管理，我委组织起草了本《办法》。

二、制定《办法》的必要性

**（一）有利于我市医疗卫生行业诚信体制的建立。**

我市医疗卫生资源相对薄弱，医疗卫生技术人员的服务意识与医疗行业的发展不相适应，部分医疗机构为了营利，不惜罔顾群众的生命健康安全，故意违法违规开展诊疗活动，严重扰乱医疗服务市场秩序。通过医疗机构和医师违法执业行为累积记分制度，有利于建立和完善医疗行业的诚信体系，全面记录医疗机构和医师的执业情况，从而督促医疗机构和医师依法执业、诚信执业，促进我委医疗卫生行业的健康、有序发展。

**（二）有利于加强我市医疗行业的监管力度。**

违法执业行为累积记分制度的建立将卫生健康行政部门对医疗机构和医师执业行为的监管从“点”连接成“线”，进一步建立和完善了对医疗机构和医师执业行为的长效管理机制，有效遏制部分医疗机构和医师“屡罚屡犯，罚而不改”的情况，是加强我市医疗服务市场秩序的监督管理力度的重要举措，是维护人民生命安全、身体健康的重要保障，是促进医疗卫生事业健康发展的客观需要。

**（三）有利于提高我市医疗机构和医师依法执业意识。**

建立医疗机构和医师累积记分制度并将记分与行政处罚挂钩，医疗机构和医师将意识到每一次的违法执业行为所造成的影响不仅仅限于当下，亦可能影响以后的执业行为，有利于医疗机构和医师自觉加强自我约束和自我管理，恪守执业道德，提高依法执业意识，持续提升技术水平，提高医疗服务质量，从而引导医疗机构和医师走向依法执业、诚信执业的良性轨道。

三、制定过程

**（一）草拟阶段。**我委全面梳理了《中华人民共和国执业医师法》《中华人民共和国母婴保健法》《医疗事故处理条例》《深圳经济特区医疗条例》《处方管理办法》《医师定期考核管理办法》等法律法规规章的有关规定，并参考借鉴广东省以及浙江、江苏等地方的医疗机构不良执业行为记分管理制度，结合我市医疗服务市场现状，经调研论证后，组织起草了《办法》初稿。

**（二）征求意见和审核阶段。**在《办法》初稿的基础上，通过召开座谈会、书面征求意见等多种形式听取我市各级卫生健康行政部门、各级卫生监督部门、有关协会、各级各类医疗卫生机构及其医师的意见，并向社会公开征求意见。针对征集的意见和建议进行论讨研究，对初稿多次修改完善后，形成《办法》（送审稿），报送原市法制办审查。

（三）进一步调研论证和修改完善阶段。根据原市法制办的审查意见，进一步对《办法》进行调查论证，召开了开多场调研座谈会，充分听取各区卫生行政部门、监督执法机构、行业协会、医疗机构和医师代表的意见和建议。并委托深圳大学开展公平竞争审查和风险评估，根据调研和评估意见，进一步修改完善《办法》。

四、主要内容说明

**（一）关于给予记分的违法执业行为范围。**

**一是限于卫生健康行政部门负责监管的执业行为。**《办法》所称违法执业行为是指医疗机构和医师在执业活动中违反有关法律、法规、规章且依法由卫生健康行政部门监督管理的行为。医疗机构和医师的执业行为涉及政府管理的方方面面，同时受到卫生、市监、社保、环保、税务等多部门的监督管理，鉴于《办法》的制定依据是《医疗条例》，因此《办法》明确指出所规范的违法执业行为是依法由卫生健康行政部门监督管理的医疗机构和医师的执业行为，明晰责任主体及职责范围，将使医疗机构及医师在执业过程中更加明确自己的义务所在。因此，根据《广告法》，医疗广告的监督管理职责由市场监督管理部门承担，卫生健康行政部门不再负有医疗广告的监管职责，所以医疗机构违反医疗广告有关规定的违法行为不纳入记分范围。

**二是部分轻微违法执业行为不纳入记分范围。**鉴于《办法》累积记分到一定分值时，将会产生暂停执业，甚至吊证的行政处罚，这将可能导致医疗机构或者医师因为多个轻微违法行为被予以暂停执业或者吊证的严重违法后果，违反了行罚相一致的处罚原则。因此部分轻微的违法行为以及反复违法可能性低的违法行为不纳入累积记分的范围。

**三是大部分只有特定诊疗范围医疗机构才可能存在的违法执业行为不纳入记分范围。**因为该类违法执业行为只有少数、特定的医疗机构才可能违反，纳入记分会对该类医疗机构造成不公平，影响公平竞争，因此将大部分只有特定医疗机构违法执业行为不纳入记分范围。但也保留了少数需要加强监管的特定医疗机构的违法执业行为，如“取得放射诊疗许可的医疗机构，违反放射诊疗相关规定开展放射诊疗活动”“从事预防接种的医疗机构违反疫苗流通和预防接种管理有关规定”等。

**四是将医疗事故纳入记分范围，但医疗损害不纳入记分。**

《医疗事故处理条例》规定，医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。即医疗事故的发生是因为医疗机构和义务人员存在违法违规行为，因此，《办法》规定，医疗机构发生医疗事故的，根据其责任大小予以相关的记分。但鉴于医学属于经验科学，存在一定的不可确定性，医疗机构无论做得多规范，仍无法完全避免医疗损害的发生，且越大的医疗机构发生医疗损害的机率就更大，因此医疗损害不纳入记分范围。

**（二）关于记分的程序。**

对医疗机构和医师违法执业行为的记分并不属于行政处罚的种类，但《医疗条例》将记分和行政处罚予以挂钩，明确规定医疗机构和医师的违法执业行为累积记分达到一定分值时将分别给予警告、停业整顿（暂停执业）、吊销许可证的行政处罚。因此，有必要明确记分的程序，以保障当事人的合法权利。因此，《办法》改变了以往直接予以记分的管理方式，参照行政处罚程序给予当事人陈述申辩的权利，明确规定卫生健康行政部门在作出违法执业行为记分决定前，应当告知当事人违法执业行为记分的事实、理由以及依据，并告知当事人依法享有陈述和申辩的权利，同时应当充分听取当事人的陈述申辩，对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，卫生健康行政部门应当采纳。同时，考虑到记分程序的可操作性，《办法》规定医疗机构或者医师有本办法规定应当予以记分的违法执业行为，依法应当受行政处罚的，卫生健康行政部门应当在作出行政处罚决定的同时一并予以记分。如果应当予以记分的违法执业行为依法不受行政处罚的，则参考行政处罚的时限要求，规定卫生健康行政部门应当在发现该违法执业行为之日起3个月内作出记分决定。此外，鉴于《办法》政府规章，不宜对记分程序做过于细致的规定能够，因此对记分的实施和程序要求只作了原则性规定。如果有必要做更具体细化的规定将另行印发执法规范或者指引等方式予以明确。

**（三）关于记分的周期。**

为保障累积记分制度的科学合理和具有可操作性，《办法》规定累积记分以一个自然年度为一个记分周期，一个记分周期期满后，违法执业行为的累积记分分值清零，下一个记分周期重新起算累积分值，从而在对医疗机构和医师实行长效监管的同时，给予医疗机构和医师改正错误的机会，引导医疗机构和医师诚信执业、依法执业。在调研过程中有意见建议以医疗机构的校验周期作为累积记分的记分周期。鉴于医疗机构的校验期根据医疗机构大小的不同分为1年校验和3年校验，而且每个医疗机构的校验周期的起止时间都不尽相同，同一个医疗机构校验周期的起止时间也可能因为一些原因发生改变。以医疗机构的校验周期作为记分周期可能会造成医疗机构的不公平以及大大提高卫生行政部门的执法难度，以一个自然年度作为一个记分周期更为适合。

**（四）关于给予行政处罚的累积记分分值**

《医疗条例》明确规定，医疗机构或者医师累积记分到相应分值，将分别予以警告、责令停业整顿（暂停执业）、吊证的处罚。鉴于规模大的医疗机构涉及的业务范围和服务数量大，从业人员也更多，在相同的违法概率前提下，规模大的医疗机构的累积记分分值必定会更大，如果不区分医疗机构的规模大小，对所有医疗机构采用统一的累积记分分值，必定会在实行上造成对大医疗机构的不公平。因此，《办法》将有床位和没有床位的医疗机构的累积分值予以区分，设有床位的医疗机构累积分值分别为12、24、48；未设床位的医疗机构累积分值分别为12、24、36。此外，根据2016年《深圳市医师不良执业行为记分管理办法（试行）》的实施情况和过去几年医师违法执业情况，将医师的累积记分分值设定为12、18、24.

**（五）关于医师协会等社会组织的专业认定。**

医疗服务的专业性特征，使得当医疗机构和医师涉嫌以虚假诊断、夸大病情或者疗效等方式，欺骗、诱使患者接受诊疗时，卫生健康行政部门作为政府管理机构在医疗行为合理性等专业判断方面具有一定的局限性。因此《办法》规定医疗机构和医师涉嫌存在虚假诊断、夸大病情等行为时，卫生健康行政部门可以交由市医师协会等社会组织进行专业认定，专业认定意见可以作为卫生健康行政部门的处理依据。

**（六）关于建立违法执业行为的电子档案。**

《深圳经济特区医疗条例》要求卫生健康行政部门应当建立医疗行业诚信服务体系，记录医疗机构和医师的执业信息，并定期向社会公开。医疗机构和医师的违法执业行为记分情况属于其执业信息的范畴，而且医师可以多点执业，一个医师可能在不同区或者不同类别的医疗机构执业从而接受不同卫生行政主管部门的监管，必须建立全市统一的电子档案才能有效落实累积记分制度。因此《办法》要求建立医疗机构和医师违法执业行为累积记分电子档案，实现全市互联互通，并将医疗机构和医师违法执业行为记分情况通过政府门户网站等渠道向社会公开，从而实现对医疗机构和医师执业行为的全面管理，促进社会共同监管，引导公众合理就医。

**（七）关于现有记分管理办法的处理。**

本《办法》出台后，医疗机构和医师违法执业行为记分的具体内容、分值、程序和处理都与现行的《广东省卫生厅关于医疗机构不良执业行为记分的试行管理办法》和《深圳市医师不良执业行为记分管理办法（试行）》不相一致，因此，将不再执行《广东省卫生厅关于医疗机构不良执业行为记分的试行管理办法》，以及废止《深圳市医师不良执业行为记分管理办法（试行）》。