

放管结合 放管并重

——专家解读“诊所备案管理”

□首席记者 姚常房

“实施诊所备案制度,是对医疗机构准入管理的重大突破,同时对监管部门提出了更高的要求。”国家卫生健康委医政司司长焦雅辉对“放管结合、放管并重”。

只是准入形式发生变化

我国2021年卫生健康事业发展统计公报显示,2021年年底我国医疗卫生机构总量突破103万个,其中诊所突破27万家,占医疗机构的26.21%。

2022年5月之前,我国诊所按照《医疗机构管理条例》及其细则的规定要求予以审批、设置。

全国律师协会医药卫生法律专业委员会秘书长龚楠指出,一直以来,诊所发展面临着人力资源紧张、医疗服务能力不高、行业监管存在困难等问题。《诊所备案管理暂行办法》进一步明确诊所的功能定位,减少申请设置的审批环节,调整设置条件和备案流程,将为发挥诊所医疗服务体系中的重要作用起到推动作用。

武宁强调,推行诊所备案制管理只是准入形式发生了变化,不改变其医疗机构的属性。

2017年,中医诊所开始实施备案制管理,目前备案中医诊所超过2.8万个。2022年5月1日实施的新版《医疗机构管理条例》第14条规定,诊所按照国务院卫生行政部门的规定向所在地的县级人民政府卫生行政部门备案后可以执业。这一规定将备案模式扩展到所有诊所。

从2019年起,国家卫生健康委同有关部门在北京、辽宁省沈阳市、上海市、江苏省南京市、浙江省杭州市、湖北省武汉市、广东省广州市、广东省深圳市、四川省成都市、陕西省西安市共10个城市,开展促进诊所发展试点工作,将诊所由设置审批改为备案管理,同时鼓励非试点省份和城市开展诊所改革和发展试点工作。

龚楠表示,以备案代替行政审批简化了流程,但设置诊所应当遵循的法律法规和规范制度不变。对于《办法》没有涉及的,特别是设置诊所、诊所负责人的一些禁止性要求,仍应当遵循新版《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》的规定。同时,在医疗技术服务的开展、医疗纠纷的预防和处置等问题上,《医疗技术临床应用管理办法》《医疗纠纷预防和处理条例》等行业专门性的行政法规和部门规章等,对诊所同样具有约束力。

事中事后监管并重

实施诊所备案制的目的是使诊所医疗服务供给更充分,使群众在常见病、普通病等医疗服务获得方面更加便捷。《办法》的诸多规定从注重前期审批转变为事中、事后监管并重,在方便诊所举办的同时,确保诊所医疗服务的质量与安全。

中国医学科学院医学信息研究所医疗卫生法制研究室主任曹艳林表示,虽然诊所提供的医疗服务技术和难度相对较低,但提供的仍是医疗服务,保障其质量和安全是底线,不能完全放开、撒手不管。

“一直以来,卫生行政部门在对诊所进行监督管理时存在不少难点。比如,诊所位置分散、执业地点常常发生变化等。”中国政法大学医药法律与伦理研究中心主任刘鑫坦言。对此,在监管形式方面,《办法》给出了具体路径,细化各级卫生健康行政部门和中医药主管部门的监管责任,提出对新设置的诊所自发放诊所备案凭证之日起45个工作日内进行现场核查、对辖区内诊所每年至少开展1次现场监督检查以及开展日常信息化监管的要求,也明确了撤销诊所备案的情形。

龚楠说,《办法》不仅要求诊所所在经营场所公示备案凭证,而且要求备案机关在20个工作日内向社会公开诊所备案信息,这将加大对诊所的社会监督力度。另外,《办法》还要求主管部门利用信息化、大数据等手段,提升监管效能;要求诊所建立完善的医疗质量、医疗安全等相关制度,并将诊所纳入本地医疗质量管理控制体系。

设置标准越来越清晰

诊所由于规模小,形式简单,设置要求不高,一般都是个人出资设立。新版《医疗机构管理条例》将诊所与其他医疗机构区别对待,将其作为市场

主体进行管理,充分运用市场规律进行调节。《办法》明确,单位和个人都可以成为诊所设立的主体,并对诊所设置的主体做了尽可能全面的规定。

刘鑫认为,在制定《办法》的同时,对诊所标准进行修改并一起发布,有助于改善我国诊所的设施设备情况,提升医疗服务水平。

1994年施行的《医疗机构基本标准(试行)》,是我国最早的诊所设立标准,并于2010年进行了修改。《诊所基本标准(2022年版)》将诊所分为普通诊所、口腔诊所、中医(综合)诊所、中西医结合诊所4类。医疗美容诊所除满足普通诊所标准外,还应当符合《美容医疗机构、医疗美容科(室)基本标准(试行)》等文件要求。同时,从诊疗科目、人员、房屋、设备及其他要求等方面予以规定,比如对非中医类别诊所提出了“1医1护”的最低要求,要求房屋建筑面积不少于40平方米等。

龚楠介绍,新版《标准》对不同类别的诊所明确提出了,每个诊疗科目下的医师至少1人经注册后在医疗卫生机构中执业满5年。这一时间要求,是《中华人民共和国医师法》(2022年3月1日实施)中第二十条明确要求的,“执业医师个体行医,须经注册后在医疗卫生机构中执业满五年”,确保了在诊所负责人和诊疗科目负责的医务人员应当具备一定的实践经验,为提升诊所的医疗服务质量和确保患者安全提供了一定的医疗保障。

国家卫生健康委回应“白肺”现象

本报讯(记者崔芳 谢文博 实习记者吴凤涛)近期,有新冠病毒感染者在就诊过程中CT检查结果有“白肺”现象。12月27日,在国务院联防联控机制召开的新闻发布会上,国家卫生健康委医政司司长焦雅辉对“白肺”的概念、病因和治疗等进行了详细解读。

焦雅辉表示,现在出现的所谓“白肺”与新冠病毒原始毒株和疫苗接种没有关系,并且当前的流行优势毒株仍然是奥密克戎变异株。“白肺”并不是肺脏组织实体变成了白色,而是医务工作者对肺部影像学表现的一种口语化描述。她进一步解释,肺部由肺泡组成,正常情况下肺泡中充满空气,进行CT或者X线检查时,射线穿过肺泡,影像表现为黑色区域。但是,当肺泡里出现炎症或感染,导致肺泡被渗出液和炎性细胞填充时,射线就穿

不透,在影像学上就会出现白色区域。随着渗出液的吸收、炎症的消退,白色区域也会逐渐消退,肺部的影像学表现会逐步恢复为黑色区域。并非所有肺部炎症情况都叫“白肺”,只有当肺部的炎症比较重,通常白色影像区域面积达到70%到80%,才在临床中被称为“白肺”。检查出“白肺”的患者会出现低氧血症或呼吸窘迫。临床上,高龄合并严重基础疾病的患者可能出现上述情况,但是这样的患者占比非常低。

焦雅辉指出,除了新冠病毒,多个病原体如呼吸合胞病毒、流感病毒以及军团菌等一些细菌都可引发肺部炎症,严重时都可出现炎症表现。对此,现在有专家共识和治疗方案,包括俯卧位通气、给氧治疗等。通过加强对原发病的病因治疗,“白肺”患者中有相当部分可以好转。

重点行业要建关键岗位轮岗制度

本报讯(记者张磊)12月27日,国务院联防联控机制综合组发布《重点人群、重点机构、重点场所新型冠状病毒感染“乙类乙管”防控指引》《新型冠状病毒感染“乙类乙管”个人防护指南》《新型冠状病毒感染“乙类乙管”防控培训方案》,进一步指导各地各部门平稳有序实施新型冠状病毒感染“乙类乙管”。

对重点行业人员,《防控指引》要求建立关键岗位、关键程序工作人员轮岗备岗制度,疫情严重时原则上工作人员应“两点一线”,并按轮岗备岗机制安排预备队进驻轮换,尽量减少疫情对行业正常运转的影响。

《个人防护指南》包括个人日常防疫行为准则,老年人、儿童等重点人群防疫行为准则,感染者防疫行为准则。其中提出,在疫情流行期间,不建议老年人、孕妇、儿童等免疫力较弱的人群进行长途旅行。

《防控培训方案》明确,培训对象为疫情防控相关行政管理人员,从事疫苗接种、药物储备、医疗资源准备、分级分类诊疗、疫情监测等疫情防控工作的专业技术人员,以及社区工作一线人员;培训内容包括“乙类乙管”实施背景,应对准备措施以及防控措施。

不再对入境人员实施全员核酸检测

本报讯(记者王潇雨)12月27日,国务院联防联控机制外事组发布《关于中外人员往来暂行措施的通知》。《通知》明确,来华人员在行前48小时进行核酸检测,结果阴性者可来华,无需向我驻外使领馆申请健康码,将结果填入海关健康申明卡。同时,不再对入境人员实施全员核酸检测,对健康申报正常且海关口岸常规检疫无异常者,可放行进入社会面。该暂行措施自2023年1月8日起实施。

《通知》要求,健康申报异常或出现发热等症状人员,由海关进行抗原检测。结果为阳性者,若属于未合并严重基础疾病的无症状感染者或轻型病例,可采取居家、居所隔离或自我照护;结果为阴性者,由海关依惯例按照

《国境卫生检疫法》等法律法规实施常规检疫。

《通知》提出,根据国际疫情形势和各方面服务保障能力,本着试点先行原则,有序恢复中国公民出境旅游。同时,进一步优化复工复产、商务、留学、探亲、团聚等外籍人士来华安排,提供相应签证便利。取消国际客运航班数量管控措施,分阶段增加航班数量。

《通知》指出,口岸运行要优化配套管理措施,保障各类口岸货运尽快恢复至疫情前水平;调整陆路口岸“客停货通”政策,在综合评估的基础上逐步恢复陆路口岸客运出入境(含边民往来);逐步恢复水路口岸客运出入境,对国际邮轮先开展试点,再逐步放开。

安全和保密宣传教育

安全生产聚焦“五抓五确保”

贵州省卫生健康委紧贴卫生健康行业特点,紧扣安全管理和消防安全重点,聚焦“五抓五确保”,推动全省卫生健康系统持续保持安全良好发展态势。2022年5月,国务院安委会贵州督导组帮扶贵州专项组检查后认为:贵州省卫生健康委安全生产和消防安全工作领导重视、组织有力、工作扎实、作风务实。

加强领导抓责任,确保组织保障有力。该委坚持落实主要领导责任,委党组书记、主任担任委安全生产和消防安全工作领导小组副组长,以及各项专项整治双组长;委主任分管安全生产,书记、主任共同与56家委机关处(局)和直属单位签订安全生产和消防安全工作目标责任书;9名委领导联系市(州)和直属医疗卫生机构,44名处级干部联系县(市、区),每季度定向调研、排查问题、化解风险。

强化融合抓统筹,确保工作推进有序。该委组建安全生产专班,3名业务骨干统筹协调、督导整改安全生产工作;强化专项任务齐头并进,把每月医疗卫生机构交叉排查、“打非治违”专项行动、安全生产专项整治三年行动“巩固提升”统筹起来抓落实;坚持软件硬件一并抓,省、市两级医疗机构消防安全标准化和“智慧消防”建设实现全覆盖。

健全机制抓规范,确保安全监管长效。该委规范全系统安全生产和消

防安全领导小组、专项行动领导小组、安委会设置;细化责任、检查、奖惩等14个方面38条举措,台账化推动落实;完善督导检查机制,印发《全省卫生健康系统安全生产和消防安全督查检查办法》,围绕分类与频次、方式与内容、整改与督办等重点,提出20条具体实施办法。

加强督导抓排查,确保隐患整改到位。该委成立安全稳定重大风险隐患排查督导组,2022年,委党组书记、主任分别督导14次,其他委领导督导37次;成立由处级干部带队的“打非治违”专项行动督导组,每月1次深入市、县及省直医疗卫生机构随机督查;成立省直医疗卫生机构交叉排查组,每月1次开展全覆盖检查。2022年,省级以上督导检查发现问题隐患1172个,整改率达95.8%。

培训提升抓能力,确保会干事干成事。该委采取线上线下相结合方式,2022年先后3次组织委机关、市(州)卫生健康委、委属公立医疗机构和委批社会办医疗机构300余人,开展集中培训;通报表扬66个先进单位,50名先进个人;督促各级组织培训,并将培训人员拓展到托育机构和医养结合机构,培养了一批安全生产和消防工作“明白人”。

(贵州省卫生健康委供稿)

指导支持 国家卫生健康委办公厅



开诊

近日,湖北省武汉市儿童医院西院暨武汉经济技术开发区妇幼保健院开诊,门急诊、发热门诊先行启动运营。它填补了武汉经开区,乃至大阳片三级甲等儿童和妇幼专科医院的空白。

特约记者王琛 通讯员张祖国 摄影报道

“乙类乙管”,打好“有准备之仗”

(上接第1版)

疫情防控:重点是“三重一大”

从“甲管”变“乙管”,调整的只是管的等级,不是“不管”,更不是“躺平”。国家疾控局副局长常继乐表示,对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”,不是可以松口气、歇歇脚的信号,更不是完全“一放了之”。调整以后,防控工作目标确立为“保健康、防重症”,工作重心由防范全人群感染转移到保护重点人群、降低重症和死亡。

常继乐表示,调整以后防控措施的重点是“三重一大”。其中,“三重”是加强重点人群保护,进一步提高老年人新冠病毒疫苗接种率,保障充足药物供应,开展65岁及以上老年人等高风险人群健康调查,做好分级分类诊疗工作;加强重点机构防控,做好养老院、社会福利院、医疗机构、学前教育机构等重点机构防控;做好重点行业防控,对维持社会基本运行的公安、交通、物流以及水电气暖这些行业,要强化员工个人防护和工作环境的通风消毒,建立人员轮岗备岗制度。“一大”是动态开展大型密闭场所防控和大型活动管理。

常继乐介绍,“乙类乙管”以后,四方责任的内容也要相应调整。属地政府要从原来发挥管理作用多一些,变为将重点侧重于服务,主要是做好监测、预警以及疫情信息公开、加强和

完善医疗救治等方面的服务工作。行业部门要从原来指导所辖行业和单位依法依规落实各项防控措施,转向倡导员工加强自我防护、全程接种疫苗,以及发现感染后要居家自我照护等服务工作。单位要从原来对员工进行健康监测、督促落实各项防控措施、开展风险人员的排查登记报告等工作,转向为员工提供疫情防控相关服务,以及流行期间的健康监测工作。

患者救治:重症床位总体充足

调整为“乙类乙管”之后,我国的医疗储备如何?能否满足救治需要?发布会上,国家卫生健康委医政司司长焦雅辉称,国家卫生健康委一直高度重视上述问题,采取了多项应对措施。一是扩容发热门诊资源,简化发热门诊就诊流程,增加药品配备,提高发热门诊医疗服务效率。截至12月25日,全国二级以上医院发热门诊超过1.6万个,基层医疗卫生机构开设发热门诊和发热诊室超过4.1万个。

二是推行分级诊疗,充分发挥城乡三级医疗服务网络的作用,各级医疗机构各司其职、各负其责,为患者提供分层分级的医疗救治服务。

三是通过互联网诊疗服务,为发热患者提供线上咨询和用药指导,开具相应的处方,利用线下第三方配送,满足患者的用药需求。

四是多渠道增加药品供给。

焦雅辉表示,重症患者救治是当前工作的重点。为此,全国各地按照国家卫生健康委的要求,扩容和改造定点医院、亚定点医院,同时增加二级医疗机构的重症资源,重点拓展三级医院的重症医疗资源。国家卫生健康委建立了日调度制度,随时调度各地医疗资源准备和使用情况。同时,关口前移,对于合并基础疾病的老年人,基层医疗卫生机构根据健康风险等级实施分级健康管理。

国家卫生健康委还要求三级医院发挥重症救治的兜底保障作用,畅通急诊和住院病房救治之间的绿色通道,对于急诊留观的重症患者要实现24小时清零救治,加速急诊资源循环和周转,最大程度实现重症患者的应收尽收、应治尽治。另外,指导各地扩容“120”急救电话接听能力,提高急救车辆的响应率等。

目前,全国二级以上医疗机构总床位数是561.6万张,近期床位使用率在60%左右浮动。截至12月25日,全国重症医学床位总数是18.1万张,平均每10万人有12.8张。其中,三级医疗机构的重症医学床位数是13.34万张,可转换ICU的床位有10.48万张。二级以上医疗机构重症床位的使用率在50%左右波动。

“全国重症床位资源总体充足。目前正在经历重症救治高峰的省份,重症床位资源已经接近临界值,需要进一步扩充重症床位的资源,或是加快重症床位的周转。”焦雅辉表示。

在重症抢救设备方面,截至12月25日,全国共有血液透析单元16.7万个、床旁血滤机2.4万台、体外膜肺氧合机2600余台、有创呼吸机13.1万台、无创呼吸机15.7万台、监护仪109万台、高流量吸氧仪5.8万台。“目前来看,全国总体床位资源和设备资源能够满足重症患者救治需求。我们将根据疫情发展情况继续加大监测,同时要求建立区域协同支援制度,根据需求及时统筹调配全国重症资源,加强重症患者的医疗救治。”焦雅辉说。

数据发布:动态调整,多渠道搜集

“乙类乙管”之后,新冠病毒感染数据对外发布也将有相应调整。发布会上,中国疾控中心传防处股文武主任医师介绍,公布的内容将包括现有住院病例数,现有重症、危重症以及累计死亡病例数,删除既往密切接触者报告情况,不再区分本土病例和境外输入病例。公布的频次将根据疫情的情况动态调整,最终回归到乙类传染病每月公布一次。公布平台由中国疾控中心在中心网站定期公布。

针对记者提到的当前疾控部门和一些地方政府公布的感染数据差异较大的现象,股文武介绍,防控措施调整之后,中国疾控中心采取多种措施搜集相关的疫情信息,来评估疫情强度及发展趋势。一是继续开展法定传染病网络报告。二是搜集哨点医院的信息。同时,多方面搜集相关大数据,如药店发热药品的销售数据、“120”求救信息等,积极了解各地开展的社区感染情况调查、网络问卷调查等情况,弥补报告信息的不足。