

# 医疗卫生行业综合监管制度体系构建

## ——基于扎根理论的质性分析

芦欣怡\* 王亚东

首都医科大学公共卫生学院 北京 100069

**【摘要】**目的:运用扎根理论方法研究医疗卫生行业综合监管制度体系框架并提出相应对策,为完善医疗卫生行业综合监管制度提供科学依据。方法:2018年9—12月对北京市各级卫生行政部门、卫生监督机构以及医疗机构、相关行业协会负责人、领域内专家、高校教师共计27人进行访谈,结合文献资料和小组研讨等内容,采用三级编码将原始资料逐级浓缩并分类、归纳。结果:经过三级编码提炼出42个初始范畴、11个主范畴及5个核心范畴,最终形成综合监管制度体系框架,应构建“四位一体”相互协作的综合监管格局,建立信息平台实现技术上的严密管控,同时完善定期督察机制和法律法规的制定。结论:实施医疗卫生行业综合监管必须坚持政府主导,完善多元主体协调机制,创新监管机制、完善保障制度,构建科学合理的综合监管体系。

**【关键词】**医疗卫生行业;综合监管;扎根理论

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2020.12.011

### Construction of the comprehensive regulatory system for the health care industry: Qualitative analysis based on the grounded theory

LU Xin-yi, WANG Ya-dong

School of Public Health, Capital Medical University, Beijing 100069, China

**【Abstract】** Objective: Based on the grounded theory method, this research was conducted to study the framework of the comprehensive regulatory system for the health care industry and to put forward the corresponding countermeasures, so as to provide a scientific basis for the reform and improvement of the comprehensive regulatory system of the health care industry. Methods: Interviews were conducted among 27 experts from all levels of health administrative departments, health supervision institutions, medical institutions, and relevant industry associations, experts in the field and university teachers in Beijing during the period from September to December 2018. Combined with literature and group discussion, the original data were condensed, classified and summarized level by level through three-level coding. Results: A total of 42 initial categories, 11 main categories and 5 core categories were refined through the three-level coding, and the framework of comprehensive regulatory system was finally formed. A "four in one" comprehensive regulatory pattern with mutual cooperation should be constructed, an information platform should be established to achieve strict technical control while improving the regular supervision/inspection mechanism and the formulation of laws and regulations. Conclusions: The implementation of comprehensive regulatory system of health care industry should adhere to the government's leadership, the coordination mechanism of multiple subjects should be improved, the supervision mechanism should be innovated and enhanced, the security system should be improved, and a scientific and reasonable comprehensive regulatory system should be constructed.

**【Key words】** Health care industry; Comprehensive regulation; Grounded theory

医疗卫生行业综合监管制度作为5项基本医疗卫生制度之一被提出,是全体国民生命健康权益的重要保障。<sup>[1]</sup>2018年7月,国务院办公厅正式发布《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导

\* 基金项目:北京市卫生健康委员会委托课题

作者简介:芦欣怡(1995年—),女,硕士研究生,主要研究方向为卫生事业管理。E-mail:k547909852@163.com

通讯作者:王亚东。E-mail:yadong61@ccmu.edu.cn

意见》(国办发〔2018〕63号)(以下简称《指导意见》),是唯一一部落实综合监管工作的政策指导性文件,要求到2020年建立职责明确、分工协作、科学有效的综合监管制度,健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元化综合监管体系。<sup>[2]</sup>自此,领域内对该内容的关注度和研究热情日趋上升,“医疗卫生+综合监管”所传达的精神也在不断丰富,但是有关于该内容的讨论和评价仍较为泛化并且呈现出十分零散的状态,因此本研究运用扎根理论的研究方法,通过对文献、访谈资料等进行系统的梳理编码,厘清医疗卫生行业综合监管体系构建的核心要素,同时找出这些要素之间的联系,构建相关理论框架,为改革完善医疗卫生行业综合监管制度提供科学依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本次研究资料主要来自三个方面:一是医疗卫生行业综合监管的相关政策文件以及公开发表的文献资料;二是半结构访谈。选择北京市各级卫生行

政部门、卫生监督机构相关负责人(19人)以及二级以上公立医疗机构负责人、相关行业协会负责人、领域内专家、高校教师(8人),共计27名专业人士进行访谈,访谈主要围绕医疗卫生综合监管政策要求,了解目前综合监管实施的现况以及他们对综合监管体系构建与运行的看法,每人访谈40~60分钟。三是专题小组研讨。围绕医疗卫生综合监管内涵、存在问题等展开研讨。个人深入访谈及专题小组研讨均经知情同意进行录音,采用Word2004进行转录。

### 1.2 资料分析方法

扎根理论(grounded theory)研究的关键是在经验事实的基础上进行理论抽象。Ryan和Bernard认为,扎根理论的目的是“识别文本中出现的范畴和概念,并将这些概念连结进行独立存在的、正式的理论”。<sup>[3]</sup>本研究采用扎根理论的开放式编码、主轴性编码和选择性编码,在原始的访谈资料中进行比较、重组、浓缩和提取,不断分析归纳访谈资料,提炼相关概念和范畴建立理论框架(图1)。

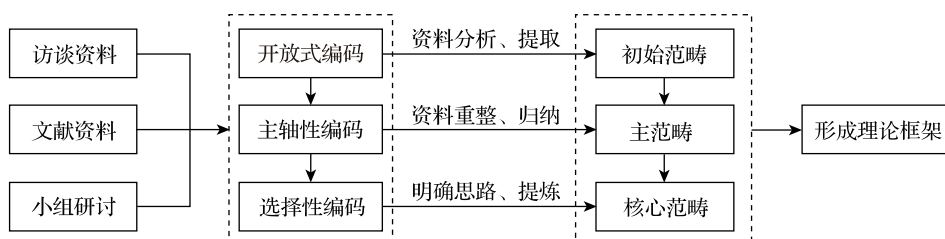


图1 扎根理论研究思路

## 2 结果

### 2.1 资料内容的热点关键词分析

首先使用Nvivo软件中的词频查询功能,将单词最小长度调整为2,显示字词调整为100个,按照同义词分组运行查询,生成结果后将一些无实际意义的词语剔除,重新运行查询。结果如图2所示,字体越大代表资料中提及的频次越多,是访谈对象关注的重点。除核心主题“医疗卫生综合监管”外,词频排在前列的分别是“规范”、“信息”、“社会”、“政府”、“法律”、“联合”、“保障”、“协调”、“技术”、“数据”、“平台”、“督查”、“自律”、“协同”、“共享”(表1)。



图2 词汇云

表 1 词频分析

单词	计数	加全百分比 (%)	相似词
规范	353	1.01	标准、规定、规范、规格
信息	286	0.80	信息
社会	203	0.69	社会、团体
政府	202	0.68	政府
法律	190	0.59	法律
联合	174	0.51	合并、合作、联合、结合、联系
保障	131	0.44	保障
协调	140	0.44	协调、一致、适合、符合、和谐
技术	129	0.44	技术
数据	104	0.40	数据
平台	99	0.27	平台
督查	67	0.19	督查
自律	50	0.17	自律、自治
协同	48	0.16	协同
共享	46	0.16	共享

2.2 资料分析与范畴挖掘

(1) 第一阶段: 开放式编码

开放式编码是在原始访谈资料分析基础上不断概念化和范畴化的过程<sup>[4]</sup>。将原始的访谈资料进行逐句分解、重组、重新定义、分类、编码,挖掘出了 215 个标签,进一步从标签中归纳出初始范畴 42 个 (A1……An),包括:政府主导、存在问题、建议与意见、政策支持(表 2)。

表 2 开放式编码

初始范畴	原始文本(代表性语言),贴标签
A1 政府主导	“应该由政府牵头各个部门来完成各项工作。” “我们进行监管就要一视同仁,要强调属地政府责任!”“政府是很重要的粘合剂,需要对工作进行引导、规划。”“政府在监管中处于核心地位。”
A2 存在问题	“新增的业态越来越多,由于法律法规更新慢存在监管空白现象。”“监管工作压力巨大。”“基于大数据的风险管理和评估做起来有一些困难。”“信息化建设欠缺。”“风险预警和评估能力还有待提高。”
A3 建议与意见	“综合监管需要将监管主体、内容、手段等进行整合。”“落实综合监管除了《指导意见》支撑外需要尽快完善配套方案。”“我们监管的最终目标是要走向社会监管。”“成立各方联合管理部门,完善运行机制。”
A4 政策支持	“目前国务院发的文件就是对综合监管最有力的支撑。”“目前各地都加紧出台了关于实施医疗卫生综合监管的配套文件。”“我还在参与综合监管配套政策出台的的意见搜集工作,说明对于领域内综合监管的实施刻不容缓!”
A5 信息共享	“沟通是非常重要的,能够把有用的信息进行传达。”“目前全国信用信息共享平台正在建设,信息共享是提高工作效率的重要形式。”“监督管理、检查等信息都在相应平台有显示,利于统计、分享。”

(续)

初始范畴	原始文本(代表性语言),贴标签
A6 联合行动	“比如打击非法行医活动,由上级牵头,定期组织公安、工商、食药等相关部门参与医疗市场整顿等事项。”“现在医疗卫生领域内的东西太复杂了。” “单一的部门肯定是完成不了这么多任务的!” “联手合作效果会是最好的。”
……(共 42 个自由节点)	……(共 215 个标签)

(2) 主轴性编码

根据开放式编码的结果,进行下一步的编码工作,即梳理范畴之间的内在逻辑关系。<sup>[5]</sup>将开放编码所得到的 42 个自由节点进行再次编码、归类,得到技术手段综合、相关主体协同治理、监管平台、科学分工、政策法规、保障措施等 11 个主范畴(表 3)。

表 3 主轴性编码

主范畴	初始范畴
B1 社会各方支持	A1 政府主导、A18 行业协会、A19 公众投诉、A30 质控中心
B2 科学分工	A13 职责划分、A15 监管相关部门设置、A37 准确性、A39 知识结构、A40 认知能力
B3 相关主体协同治理	A6 联合行动、A11 合作机制、A24 有序协调、A35 客观性、A36 效率、A41 沟通能力
B4 重点领域	A7 医疗服务领域、A16 公共卫生、A17 打非、A20 健康产业、A26 审批环节
B5 发展过程	A9 外在需求、A31 重视程度、A38 对监管的理解
B6 机遇与挑战	A2 存在问题、A3 建议与意见、A10 管理原则
B7 监管平台	A5 信息共享、A8 “互联网+”背景、A21 大数据、A25 实时监测、A34 处理过程
B8 信息化手段综合	A22 云计算、A32 人工智能、A27 技术综合
B9 督察模式	A12 督察原则、A28 督察内容、A33 缺乏督察制度
B10 保障措施	A14 监管方式创新、A23 运行保障、A42 完善责任追究
B11 政策法规	A4 政策支持、A29 规范约束

(3) 选择性编码

在进行选择性编码阶段,需要将主轴编码进行进一步提炼,识别内容的主要结构,是整个操作中最核心的部分。所有的类属都是围绕着核心编码形成相互联系的整体,从而对构建医疗卫生行业综合监管的核心要素做出解释。据此,根据主轴编码所得到的结果进行分类。其中“社会各方支持”、“科学分工”是从医疗卫生行业综合监管实施的基本条件出发,可归类为“多元监管主体”;“相关主体协同治理”、“重点领域”和“机遇与挑战”反映了医疗卫生

综合监管的具体目标,也是综合监管的具体表达,即“协调机制建设”的核心范畴;“信息化手段综合”和“监管平台”都是医疗卫生行业综合监管发展的核心,可进一步分类为“综合监管信息化平台”;“发展过程”和“督察模式”是未来医疗卫生行业综合监管实施的必然需求,即概括为“督察机制”;此外,“政策法规”和“保障措施”是医疗卫生综合监管的基础支撑,可概括为“法律法规及其他技术手段”。

综上,在进行选择性编码的过程中,我们将主轴性编码中所提取的 11 个主范畴经过反复筛选、比较,最终提炼为五个医疗卫生综合监管核心范畴:多元监管主体、协调机制、综合监管平台、督察机制、法律法规及其他技术支持(表 4)。

经过上述三步编码过程,我们能够梳理并总结出医疗卫生行业综合监管的核心要素,构建其理论体系(图 3)。

(1)多元监管主体:即监管者,指对监管负有责任的个人或组织,多元监管主体应包括政府监管、行业监管、社会监管及自我管理。政府是监管的主要主体,通过监督执法,对各类违法行为的及时发现、纠正和惩罚;同时,也应该发挥社会其他部分的功能,如行业监管,这是最具有医疗服务特点的监管方式,因为医疗服务专业性太强,行业协会能够发挥作

用;社会监管,利用社会舆论产生的影响,发现各类机构存在的质量、价格、资质、技术等问题,扩大监管视野。自身监管,发挥各类机构的主观能动性,主动发现问题和解决问题。

表 4 选择性编码

编号	核心范畴	主范畴	具体含义
1	多元监管主体	社会各方支持	综合监管需要多元主体共同参与
		科学分工	多主体参与监管的基础是职责划分明确
2	协调机制	相关主体协同治理	协调合作是使综合监管贯彻落实的核心
		重点领域	医疗卫生领域未来监管的重点内容
		机遇与挑战	综合监管实施的难点
3	综合监管信息化平台	监管平台	以大数据为基础,实现统一、高效、精准监管
		信息化手段综合	充分利用网络,发展先进的信息技术手段
4	督察机制	督察模式	摒弃以往浮于表面的督察,建立新的督察机制
		发展过程	新时期监管的内涵与需求变化
5	法律法规及其他技术支持	政策法规	综合监管的工作指导和守则
		保障措施	综合监管体系顺利运行的方式方法和相关机制

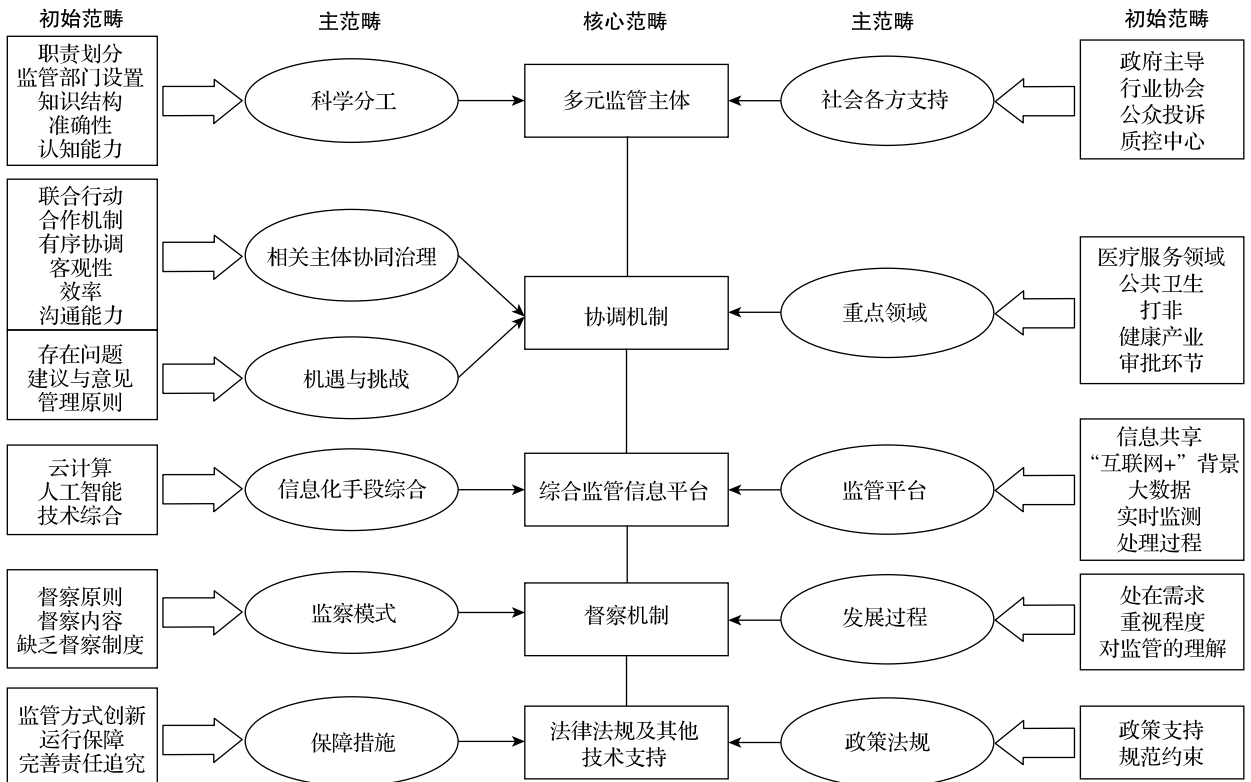


图 3 编码关联图

(2) 协调机制:综合监管的目的是为了有效克服多元监管主体在共同监管同一事务中所产生的矛盾,需要通过建立相应的协调机制,实现各主体间的沟通与合作,实现监管主体之间的均衡,形成综合监管合力。

(3) 综合监管信息平台:在互联网+大数据的时代背景影响下,信息技术手段在各行各业中都被广泛应用。对于医疗卫生领域的监管工作,现代化技术手段代替了传统的人工检查、校验、记录、纸质保存等,简化监管流程,提高监管效率,使监管过程更加严谨、科学和公正。“综合监管”要求我们实现全行业监管,要求注重事中事后的全流程监管,面对如此繁重的监管任务,技术手段的进步是我们实现综合监管的基础和动力,构建信息化平台实现实时监控、随时分析是的监管效率提高、监管结果公正。

(4) 督察机制:各类监管主体在监管过程中可能存在偏差,产生的原因一般来自三个方面。一是监管者对监管政策理解有误;二是监管缺位;三是监管错误。因此,对督察的定位应重点放在常态化;督察内容紧紧围绕《指导意见》,对各项任务的落实情况、目标完成情况、制度建设等进行督察;督察方式多样化;注重全过程覆盖。

(5) 法律法规及其他技术支持:目前医疗卫生行业各类新业态发展迅速,对以往只注重传统医疗服务、公共卫生服务的监管体系产生了巨大的冲击力,相关法律法规、规章等严重滞后,新业态监管有可能出现空白,因此法律法规等需要紧跟社会需求多元化的发展趋势。

### 3 讨论

#### 3.1 扎根理论的适用性

在我国医改的五项制度中,分级诊疗制度、全民医保制度、药品供应保障制度和现代医院管理制度相对更受重视,相关研究广泛而深入,并且形成了形式多样的研究成果,而关于综合监管制度的研究相对薄弱。自从2016年习近平总书记提出综合监管制度建设,专家学者们开始了对该领域的探索,但到目前为止研究内容仍多局限在监督执法能力与范围等方面,缺乏对“综合监管”的解读和分析。国内一些地区进行了改革探索,积累了一些经验,但缺乏归纳总结和理论提升,因此什么是“综合监管”以及如何实现“综合监管”是我们探究的重点问题。扎根理论作为一种质性研究方式,其主要的宗旨就是在经

验资料的基础上构建理论,适合于在没有任何理论假设的情况下,从实际观察和一些经验总结开始,从中进行归纳、概括,形成理论内容。<sup>[4]</sup>

#### 3.2 核心要素的合理性

首先核心要素具有系统性,通过分析得出的多元监管主体、协调机制、综合监管信息平台、督察机制、法律法规及其它技术支持要素涵盖了监管的全过程,对各要素的内涵进行说明展现了监管的基本内容;其次,核心要素可以为综合监管的实现路径提供依据。核心要素为研究问题提供服务,如何实现综合监管是我们的核心问题,可以依据各要素进行具体化的分析。

#### 3.3 综合监管是适应医疗卫生行业发展的监管模式

我国现行医疗卫生行业监管模式基本是按照行业内的专业分工,经过长期的发展,由简单到复杂逐步建立起来。由于缺乏系统考虑,各监管主体、各项监管内容间缺乏协调,呈现众多相互独立的监管活动。由于医疗卫生行业具有技术含量高、结构复杂的特点,这种碎片化、相互独立的监管行为,增加了摩擦成本,表现为效率不高。随着新技术、新服务、新业态的不断出现,监管职能增加,对监管数量、质量的要求不断提高,问题越积越多,使现有的监管体系难以承受,必须通过改革来提高效率和质量,使传统的“监管”转变成为“综合监管”。因此,需要对现有的卫生监管体系进行改革、完善,使之成为医疗卫生行业综合监管体系,来适应治理体系和治理能力现代化的要求。

### 4 建议

#### 4.1 构建“四位一体”多元监管格局,完善协调机制

医疗卫生领域日趋复杂,任何单一主体都无法实现全面监管,政府、行业协会、机构自身及社会公众四类监管主体本身各具特点,需要相互协作,形成监管合力。首先要坚持政府的主导地位不动摇,明确政府的责任,通过“放管服”改革,实现职能转变,从监管的具体执行提升到通过立法和制定标准等方式进行整体把握的高度,将监管职能分散到各监管主体,使各种监管主体有职能、有权力、有责任,鼓励各自发挥优势、取长补短,共同完成监管工作。合理界定各级政府、卫生监督机构或部门、行业协会、从业机构、患者与民众在综合监管中的角色,以及相应的法律责任与权利义务关系,在此基础上,建立多元

共治的体制和协调机制,协调不同部门和不同主体有关的监管职能,减少因职能交叉而引起重复监管、监管效率低下等问题。最终形成政府主导监管、机构主体自治、行业专业自律、社会各界共同参与协作的四位一体的医疗卫生行业综合监管格局。<sup>[6]</sup>

#### 4.2 充分利用信息化手段,建设信息平台

在“互联网+大数据”并存的时代,信息化等先进的技术手段已经应用于各个领域。综合监管工作与传统的卫生监督和管理相比,工作内容增加、任务难度加大、目标要求提高,同时规定在不单设实体性办事机构、不增加编制的条件下,依托现有资源来完成医疗卫生行业综合监管工作。因此,只有充分利用信息化技术手段,才是实现医疗卫生综合监管的重要途径。目前,我国各大医院几乎都开展了信息化建设,以实现医疗信息的存储、共享和交换,通过对数据进行科学、精细的分析来评估医疗卫生行业运行状况以及广大人民群众的健康情况,同时也为实现信息资源整合建立基础。<sup>[7]</sup>因此可以通过建设信息平台,在规范医疗卫生行为、保障医疗质量安全方面实现从制度制约到技术管控的跨越,对违反法律法规的行为实现“科技+制度”的有效遏制,达到提高医疗卫生服务质量、控制医疗费用不合理增长的目标。

#### 4.3 建立定期督察机制

医疗卫生全行业监管最为重要的监管主体是属地政府,但由于中央政府与地方政府之间的信息不对称所导致的上有政策下有对策的现象普遍存在。为了提高综合监管制度的权威性、有效性和公正性,需要通过行政督察等方式来评价政府分管领导的责任落实情况、省(区、市)有关部门综合监管职责的履行情况。监管部门要承担组织、指挥、制定方案、上传下达等职责,同时,督察机制还包括统筹协调、联动、信息共享等功能。有效的督察机制是落实决策、促进社会发展的重要手段,也是推动工作落实的重要方法。督察机制对于综合监管制度建设是一种保障机制,可促进各项职责的落实,检查其完成情况。

#### 4.4 完善法律法规

医疗卫生监管工作从本质上说是一种执法行为,法律法规的健全程度影响着综合监管工作的实施。全行业、全过程的综合监管内容复杂、任务量巨大,并且我国存在地区差异,制定法律法规、标准、规范等往往需要考虑地区的实际情况。新时期修订法律法规要将监管要求和标准作为重点内容之一,保证实际监管工作的一致性和可操作性。应针对医疗卫生领域出现的新模式、新业态,例如医疗卫生和旅游、互联网、养老等领域结合所出现的新产物制定完善的监管政策,以适应新时代医疗卫生行业发展需求。同时,不断更新、修改、补充、完善、废止一些不能适应现实监管需要的法律法规,为实施医疗卫生行业综合监管提供保障。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

#### 参 考 文 献

- [1] 芦欣怡, 都率, 王亚东. 我国医疗卫生行业综合监管制度建设初探[J]. 中华医院管理杂志, 2019, 35(1): 1-4.
- [2] 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[EB/OL]. (2018-04-03) [2019-10-21]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/03/content\\_5279546.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/03/content_5279546.htm)
- [3] 孙晓娥. 扎根理论在深度访谈研究中的实例探析[J]. 西安交通大学学报(社会科学版), 2011, 31(6): 87-92.
- [4] 谭雯雯. “互联网+健康医疗”体系模型构建及其仿真分析研究[D]. 天津: 南开大学, 2018.
- [5] 张年, 余昌胤, 黄辉华, 等. 贵州省医疗联合体建设和发展的问题及对策[J]. 中国卫生政策研究, 2019, 12(4): 44-48.
- [6] 方鹏骞, 杜亚玲. 破解我国医疗卫生行业综合监管难题[J]. 中国党政干部论坛, 2018(10): 21-24.
- [7] 王珊珊. “互联网+”时代下医疗卫生行业信息化建设探析[J]. 中国管理信息化, 2015, 18(18): 63.

[收稿日期:2020-05-12 修回日期:2020-10-15]

(编辑 薛云)