

医疗服务监管的国际经验及启示

宋华琳*

南开大学法学院 天津 300071

【摘要】医疗服务监管有着经济、社会和组织方面的成因,其目标包括改进医疗服务绩效,保障医疗服务的质量和安全,建立医疗机构及从业人员的责任机制。监管的范围可分为水平监管和垂直监管,应努力避免监管碎片化的倾向,监管的模式可分为威慑性监管、遵从性监管和回应性监管等模式。应及时制定医疗服务监管规则,通过绩效监控、巡查和调查三类方法搜集医疗服务监管信息,并选择适宜的监管手段进行执法,从而有效建构我国的医疗服务监管制度。

【关键词】医疗服务;政府监管;监管模式;监管范围;监管执法

中图分类号:R197 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2009)04-0053-06

The international experience on health service regulation and related enlightments

SONG Hua-lin

Law School of Nan Kai Univesity, Tianjin 300071, China

【Abstract】 We can use economic, social and organizational terms to interpret healthcare regulation. The goals of healthcare regulation includes the improvement of healthcare performance, to guarantee the quality and safety of healthcare, to establish accountability mechanism of healthcare service and professional. The scope of regulation includes horizontal regulation and vertical regulation, it should avoid “regulatory fragmentation” problem. Regulatory models include deterrence, compliance and responsive regulation. Healthcare regulations should be established timely. Monitoring performance, surveys and investigations are main methods to collect healthcare regulation information and select appropriate approaches to enforce regulation, to effectively establish healthcare system of China.

【Key words】 Healthcare, Government regulation, Regulation model, Regulation scope, Regulation enforcement

1 医疗服务监管展开的原理

世界上许多国家都在关注医疗服务问题。医疗服务一方面是社会福祉所系,另一方面又关系私人利益,因此更需要政府予以积极的监管和引导。从全球视角出发,今天各国正努力通过强化医疗服务监管,来改进医疗服务质量绩效。本文将结合医疗服务监管的国际经验,去梳理政府监管的概念和理论,分析医疗服务监管的原则和理念,探寻理想的医疗服务监管框架,选择合理的医疗服务监管工具,以期对我国的制度建设有所裨益。

1.1 对监管的界定

作为经济学、法学、组织行为学、社会学、政治学的研究对象,不同学科对监管关注的重心不同。法

学学者研究监管,会去关注监管和法律的关系,关注监管政策和规则的形成过程,关注监管者的责任机制。关于监管的定义,更为接受的是美国学者菲利普·塞尔兹尼克的观点,他认为监管“是指公共机构针对社会共同体认为重要的活动,施加持续且集中的控制”。^[1] 监管的特征有四:

(1) 监管者应有明确的权力。监管者的权力应来自法律明确授权,或者市场主体的普遍认可,监管者的权力应得到其他利益相关方的承认。例如在英国,监管机构的法律框架和程序规则都是由法律所设定的。

(2) 监管权的集中化。监管意味着监管者责任、权力和监督权的集中化,对于可能蕴藏巨大风险的,

* 基金项目:卫生部政策法规司 2008 年立项卫生政策研究课题。

作者简介:宋华琳,男(1977 年-),博士,副教授,主要研究方向为行政法学、医药卫生法,E-mail:songhualin@gmail.com。

后果范围可能超越特定地域乃至国度的领域,应将相应的监管权力集中,形成统一的监管体系,强化更高层级机关机构的监管权。^[2]而医疗服务监管关系到患者的诊疗质量和基本公共卫生服务均等化的实现,我国目前也着力建立协调统一的医疗服务监管体制。^[3]

(3)监管者作为第三方承担责任。监管者在市场交易活动中应处于第三方地位,它设定监管框架,约束市场主体的投机行为。应通过推动政事分开、政资分开和政社分开,让政府监管机构接受有效制衡和监督,并公正地进行监管。

(4)监管者为公共利益行事。从管制经济学的立场出发,认为公共利益尽可能以最佳的方式对个人和集体物品等稀缺性资源加以配置。^[4]监管者代表公共利益来矫正市场活动的无效率和不公平。

1.2 医疗服务监管的成因

医疗服务监管有着多重成因,以下将着重从经济、社会和组织三个角度,来分别剖析医疗服务监管的成因。

1.2.1 医疗服务监管的经济成因

监管的最常见成因即市场失灵,也就是说市场并非配置资源的最佳方式。首先,医疗服务领域存在信息不对称,使得患者很难在信息完备的情况下作出判断。第二,医疗服务领域可能存在外部性。低劣的医疗服务质量可能带来外部性,增加医疗服务的成本,加剧患者的负担。第三,有必要克服医疗服务的稀缺性,保证医疗服务提供的普遍性、均等性。第四,医疗服务活动中的第三方付费机制容易导致“道德风险”,病人和医生都有动力不计成本地使用和提供过多的和昂贵的医疗服务,为此有必要对医疗服务价格进行监管,建立医疗费用的审查机制。第五,医疗服务的集中度较高,具有一定的垄断性。为此应依法监管医疗机构过度使用垄断权力的行为。

1.2.2 医疗服务监管的社会成因

医疗服务领域需要政府巨大的投入和个人一定的支出。因此医疗服务也是由社会创设的,由全体公众分享的公共产品。^[5]在我国的医药卫生体制改革框架中,也强调从改革方案设计、卫生制度建立到服务体系建设都要遵循公益性的原则,把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供。而医疗服务监管也是实现此类社会政策目标的重要工具。

(1)每个人都应因其健康状况而非支付能力获得医疗服务的权利,监管者可以通过监管来确保医疗服务的公平性。

(2)医疗服务监管者应通过监管要求医疗机构提供多样化的服务,来满足不同区域、不同层次、不同人群的医疗服务需求。

(3)医疗服务监管有助于社会团结。通过医疗服务监管,有助于医疗服务成本的公平分担,有助于维护社会公平正义,提高人民生活质量。

(4)通过医疗服务监管可使得医疗机构及其专业人员的责任机制更加明晰,有助于医疗服务绩效的改善。

(5)公众应有权了解自身所接受医疗服务的信息,以及医疗服务诊疗过程、收费标准、服务绩效的信息。医疗服务监管者可要求医疗机构公布医疗费用信息、药价信息、门诊及住院病人的平均医疗费用等信息,从而保障公众的知情权。

(6)监管者可要求医疗机构符合个人数据保护的要求,防止患者的私人健康信息为医疗机构不当的转移与共享,从而确保患者的医疗隐私权不受侵害。

1.2.3 医疗服务监管的组织成因

西方理论认为,如果组织内的治理结构较为健全,那么政府监管的力度可以较弱;反之组织内部的治理结构不尽完善时,即需强化政府监管的力度。^[6]而医疗作为较为专业的领域,其活动主体为专业医务人员,他们的行为多是个人化的,上级对其的命令和管理往往不能发挥应有的作用,因此更需要来自外部的监管。

2 医疗服务监管的制度框架

2.1 对医疗服务监管体制的探讨

监管机构是根据政府对某一特定经济或社会问题的监管需要而产生的,一般而言,监管机构的组织、职权应由法律确定,监管机构依法制定规则、执行规则并裁决争议;监管机构应遵守法定程序行使权力,体现行政公开和公众参与原则;监管机构的经费应受财政保障;监管机构应接受国家权力机关、行政机关的法定监督和公众的社会监督。^[7]例如作为监管机构,美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心依法具有监管医院和疗养院的权力,它需依授权法律行事,并遵循联邦行政程序法的程序来制定规则,其裁量空间相对较小。

医疗服务监管部门应具有与其监管任务相适应的规模和能力,更好地履行监管要求;通过建立医疗服务监管信息管理系统,明确信息管理系统的目标任务,为医疗服务监管提供信息支持平台;应具备充分的沟通和协作能力,与其他监管部门、被监管方以及其他利害关系人展开对话。

在有些国家,医疗服务监管部门除了有监管职能之外,还有非监管的职能。例如美国医疗机构评审联合委员会尽管主要负有监管职能,但也负有咨询、教育和发展的非监管职能。将监管职能和非监管职能结合在一起,优点在于可以拓宽监管者了解被监管方信息的渠道,也可促使监管者采取多种手段让被监管方来符合监管要求。

2.2 医疗服务监管的目标

医疗服务监管的目标有三,首要目标是改进医疗服务绩效。实现该目标关键在于提高医疗服务质量。为此要设定更高的医疗服务绩效标准,引导和鼓励医疗机构向这个标准努力;要通过和医疗机构的沟通对话,探索由卫生行政部门、医疗保险机构、社会评估机构、公众代表、专家等利益相关方参与的医疗服务监管和评价制度,引导医疗机构符合监管要求;通过激励和惩戒机制,来实施医疗服务监管。

医疗服务监管的第二重目标在于,保障医疗服务的质量、安全和效果。这更着重的并非绩效的改进,而是最低限度的质量和安全,从而防止事故和不良事件发生。为此有必要建立医疗服务的“安全网”,设定为所有医疗机构都应也都都能满足的最低标准。对不符合最低标准的医疗机构予以重点检查,建立国家医疗风险预警系统,对特定医疗纠纷和医疗事故加以调查和处理。

医疗服务监管的第三重目标,在于让医疗机构和从业人员向患者和公众负责。医疗机构及其医务人员在医疗活动中,必须严格遵守医疗卫生管理法律法规、技术规范和常规,恪守医疗服务职业道德。为此应从患者的视角对医疗机构的绩效提出要求,建立医疗安全责任制和责任追究机制,加强惩戒力度。将信息公开作为重要的监管机制,通过公布医疗服务绩效信息和医疗质量安全信息,让医疗机构和从业人员接受社会监督。

医疗服务监管者为了履行多重的监管目标,需要综合运用各种监管工具,出台相应的监管措施。但关键不在于出台了多么监管措施,而在于多大程

度上实现了监管目标。

2.3 医疗服务监管的范围

监管的范围是指对哪些类型的组织加以监管,以及履行哪些监管职能。监管所针对的特定组织类型,被称为监管的水平范围(horizontal scope);监管者所履行的特定监管职能,被称为监管的垂直范围(vertical scope)。一般而言,更为明晰、确定的监管范围,使得监管者可以设定更为具体的、可实现的监管目标,制定更可行的监管规则和发展规划,并进行监督检查。

在许多国家的医疗服务领域,都面临着监管碎片化(regulatory fragmentation)的现象。不同监管者之间可能并不会对监管信息进行有效的沟通,这使得任何一个监管者都无法全面了解被监管者的组织绩效,这会带来某些领域的多重监管,以及监管规则之间的相互冲突。根据美国医院协会的资料,一个医院要接受 30 个以上联邦监管机构的监管,医生和护士要有 50% 的时间用于填写各种文书和报表。^[8] 监管的碎片化加大了被监管者的守法成本。

为此应明确某一机构在医疗服务监管领域的主导地位,并通过监管联席会议、联合办公制度、信息通报和共享、监管结果的相互承认等制度,对不同部门之间的监管规则、监管方式、监管程序和技术要求加以协调,从而尽可能减少相对人的负担。

2.4 医疗服务监管的模式

概略而言,监管模式是指监管者以怎样的考虑,去对待监管任务及被监管者。

传统上将监管模式分为威慑式监管和遵从式监管。威慑式监管通过查处违法行为,来保证法律的遵守。在威慑式监管模式中,监管者假定被监管者是“无道德的计算者”,为追求利润最大化而仔细算度机会和风险,不惜铤而走险。^[9] 而被监管者也会将监管者视为令人畏惧的“警察”。监管者会进行常规的监督检查,但很少向被监管者提供咨询和帮助。在威慑式监管模式中,监管者和被监管者处于相互对立的地位,监管成本和守法成本都十分高昂。

与之相反,在遵从式监管模式中,监管者假定被监管者是“心地善良的遵从者”,认为被监管者有着与监管者相同的目标,是值得信赖和支持的。被监管者将监管者视为咨询者、支持者。监管者只有在说服劝诫不起作用时,才对被监管者科以处罚,双方保持友好、紧密和合作的关系,并借此来影响被监管

者的绩效。遵从式监管的成本会降至最少,缺点在于监管者可能会缺少执法的“牙齿”,从而影响监管实效的发挥。

可以认为威慑性监管和遵从式监管模式是位于监管谱系的两端,更多监管模式坐落于两者之间。当被监管方类型多样,并具有浓重商业气息时,更适于采用威慑式监管模式;当被监管方类型相对均一,而且有着深厚的职业伦理时,更适于采用遵从式监管模式。在我国,公立医院是我国最主要的医疗服务提供者,因此遵从式监管或许对我国更具有现实意义。

晚近在西方提出了回应性监管的模式,其中的某些因素也可为我国借鉴。回应性监管要求权变,医疗服务监管机构要针对不同类型医疗机构的特点,进行量体裁衣式的监管;应有执行力,能对医疗服务事件即时依法进行监管;应考虑相应的事实要素、法律规范和相关因素,依法行使裁量权;应能够同医疗服务活动中的其他监管机构,和其他利害关系人进行协商;应奉行谦抑性原则,尽量以最简化的、给相对人限制最少的手段,尽可能低的成本,实现监管目标;监管机构不仅要让被监管者符合最低限度的监管要求,还要促使其有不断改进自身医疗服务绩效的激励。

3 医疗服务监管规则的制定

规则制定被视为现代政府监管的一个基本特征,政府监管过程和规则制定、规则适用等与规则有关的名词密不可分。^[10] 监管规则应符合以下六个特征。

(1) 监管规则应设定明确有效的规定。监管规则应尽可能建立在实证研究基础之上,具体设定被监管者的权利义务,规定医疗机构的执业守则和标准。

(2) 监管规则应选取可度量的指标,来对医疗机构加以监管和评价。

(3) 监管规则应具有较高的置信度。当监管规则只是要告诉被监管者应如何行事时,置信度可相对较低;当监管规则涉及对被监管者的惩罚和激励时,应具有较高的置信度。应努力让不同监管官员针对同一被监管组织适用同一监管规则时,得出大致相同的结果。

(4) 监管规则应具有普遍适用性。当监管规则所针对的被监管组织类型和监管事项相对单一时,

监管规则能够具有更好的普遍适用性。因此应尽量限定特定监管规则的监管事项和范围。

(5) 医疗服务监管规则不应仅仅列出监管目标,而应具有一定的专属性,对医疗机构的组织架构、治理结构、工作程序和绩效予以具体规定。

(6) 医疗服务监管规则可就医疗机构的结构、过程和结果加以监管。监管规则可针对医疗机构的组织机构、人力资源管理、后勤保障等结构事项加以监管,可针对护理质量、服务环境、医患沟通等过程事项加以监管,可选取病历合格率、处方合格率、重大医疗过失行为和医疗事故报告率等指标来进行绩效监管。

监管规则在我国医疗服务监管中已经发挥了重要的作用。医疗服务监管规则的制定不仅是专业性、技术性很强的工作,也涉及不同利益相关方的利益,因此首先,监管规则的制定过程中,要尽可能从被监管方搜集相对完备的相关信息。其次,监管规则内容的设定和指标的选取,都应具有可行性。尽量避免制定要求过于严格却无法实施的规则,那样将影响规则的实效性,影响监管者的权威。第三,应及时制定监管规则,来应对真实世界中医疗服务活动的问题。第四,监管资源是有限的,监管者应理性配置在不同领域的监管优先次序。第五,监管者要去制定新的监管规则,但对那些不能适应现实需要的已有监管规则,也要及时修订和废止。

4 医疗服务监管信息的搜集

为了掌握、分析和评判被监管组织对监管要求或命令的遵守情况,监管机构需要采取一定的措施以获悉相关信息。这些信息收集措施可以分为绩效监控、巡查和调查三类。

4.1 绩效监控

最为直接的绩效监控方式,是搜集、整理、分析和比较绩效数据。这些数据或来自被监管组织自身,或来自其他监管机构。这些数据可以是日常搜集的,也可以是为了绩效监控的目的专门搜集而得。在美国,最主要的示例是由国家质量保证委员会(NCQA)搜集的健康计划雇主数据和信息集(Health Plan Employer Data and Information Set,简称 HEDIS),HEDIS 是一个巨大、复杂的数据集合,它对 71 项指标予以评判,这些指标可被归为医疗服务的有效性、医疗服务的可及性、对医疗服务的满意度、医

疗服务的应用、医疗服务的成本、相关描述性信息、健康计划的稳定性、对医疗服务的知情选择八类。公众可通过互联网获得这些数据,来对不同医疗机构的服务质量加以评判。

4.2 巡查

在监管领域,巡查(surveys)、视察(visits)、审查(reviews)或督察(inspection),这几个概念经常被交换使用,它们是监管机构最为主要的信息收集渠道。监管官员会对被监管组织加以定期巡查。在巡查之前,巡查官员会搜集相应的背景信息,而被监管组织也可能作相应的准备。巡查一般会持续数日,在此期间巡查官员会同相关人员进行个别谈话,召开座谈会,直接到现场观察,查看文件卷宗。巡查结束时,巡查官员会就巡查所得的初步结论和被监管方交换意见,然后出具一份正式的报告,对被监管组织遵守监管要求的程度加以评判,对其服务绩效予以深度分析,并提出改进意见。巡查的优势在于可以让监管者亲临第一线,从而对医疗事务的实际有切实的理解,从而作出切实可行的建议和决定。应尽量减少巡查给被监管方带来的成本。

4.3 调查

调查(investigations)一般是在出现医疗事故或不良事件后,对相关事件或情况进行考察,以查明事实真相,查清事件起因,并总结教训。调查和询问有两个特征。其一是被动性。监管者在接到报告指出医疗机构存在绩效问题,或发生医疗事故、不良事件时,才进行调查和询问。其二是负面性。调查和检查所关注的通常是医疗服务事故、服务质量问题和明显的劣质绩效。

5 医疗服务监管的执法

监管执法是指监管机构采取一定的措施来说服、影响、支持、鼓励或者迫使被监管组织做出变革,以实现监管要求。实践中监管机构更多关注制定监管规则,搜集监管信息,而忽略了监管执法。

监管机构应选择与违法程度相称的执法手段,考虑执法手段对利益相关方的影响。有些监管机构拥有强有力的执法权,但监管机构更倾向于采取非正式的执法措施,利用自己的专业技术、知识信息和作为监管者的权威向被监管组织提供建议,促使其做出变革。

监管执法的手段可分为六类:(1)激励(incen-

tives)和奖励(rewards)。这是使用相对较少的一种方法,例如对于绩效良好的医疗机构,可减少对其监督检查的频率,赋予其更大的自由度。(2)提高监管审查的强度。针对管理和绩效方面的反映,监管机构增加巡查的频率。(3)公开披露医疗机构的绩效信息。例如通过网站公布医疗机构的绩效状况和等级,患者和公众可通过网站来对不同医疗机构的绩效加以比较。(4)暂时或永久限制被监管组织的活动。例如可暂时停止不符合要求的医疗机构从事某些诊疗活动。(5)罚款。对违反监管要求的医疗机构科以罚款,在英美,罚款金额一般在几千英镑或美元之内,监管机构通常要向民事法院申请执行该处罚。(6)直接介入被监管组织的管理。除紧急情况外,监管机构很少采取这种措施。

6 对我国医疗服务监管的启示

在世界各国,医疗服务的大多数领域都受到了政府监管。在医疗服务由市场主导的国度,通过政府监管来减少医疗资源的浪费,遏制市场上的投机行为,实现重要的社会和经济目标。对发展中国家而言,可以通过有效的医疗服务监管,来减少政府对医疗机构治理结构和活动的直接干预,通过制定规则、收集信息和执行法律,来保证医疗服务绩效的改进。

根据 2008 年国务院“三定”方案的规定,卫生部成立了医疗服务监管司,承担医疗机构医疗服务的监管工作,组织开展医疗质量、安全、服务、财务监督和评价工作,逐步建立以公益性为核心的公立医院监管制度。这是弥足可喜的实践。在医疗服务监管过程中,应以政府监管机构为主导,自律性组织为辅助。应加强监管能力建设,健全技术准入、执业规范、质量监督、日常监管、信息发布、权益保障等监管制度,努力通过监管来保障医疗服务的安全性、有效性、经济性。

在医疗服务监管制度的建构时,应注意:(1)监管制度的设计应围绕医疗服务绩效展开,医疗服务监管应能带来医疗服务绩效的改进;(2)医疗服务监管应具有回应性,应避免一刀切式的监管,应针对不同的地域,不同的医疗机构,不同的消费者,设计量体裁衣式的监管措施;(3)医疗服务监管措施应同医疗绩效、违法情节相适应,防止监管乏力或监管过度;(4)医疗服务监管应是严格有效的,在设计监管规则时应考虑到现实的诸种情况,监管手段应具有

有效性、可信性和普遍适用性；(5) 监管决定应一以贯之，在监管过程中应平等对待相对人，但应给监管机构一定的裁量空间，使得监管可具有一定的灵活性；(6) 监管者应对医疗活动中的风险加以分析，对实施监管的执法成本和社会成本加以分析，应尽量减少实施监管的成本；(7) 医疗服务监管机构所制定的监管规则，对医疗机构绩效评估的结果，监管执法的结果，都应做到透明公开；(8) 强化监管执法，综合运用激励和惩罚手段，来对已有绩效问题加以确证，促使被监管医疗机构对行为和绩效加以改进；(9) 应健全和完善医疗服务监管的法律、法规和技术规范，让监管者依法监管，并完善对监管者的监督制约机制。

参 考 文 献

[1] Selznick P. Focusing Organizational Research on Regulation [M]// Noll R G. Regulatory Policy and the Social Sciences. University of California Press, 1985.
[2] Posner R A, Johnson J S. Centralization versus Decentralization in the Regulation of Terrorism, Natural Hazards and other Large-Scale Risks, 2006.

[3] 中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见 [Z]. 2009.
[4] Croley S P. Regulation and Public Interests, The Possibility of Good Regulatory Government [M]. Berkeley Olin Program in Law & Economics, Working Paper Series, 2003.
[5] Matthew D B, Earnest M. A Property Right to Medical Care [J]. Journal of Legal Medicine, 2008, 29(1): 69-70.
[6] Walshe K. Regulating Healthcare: A Prescription for Improvement? [M]. Open University Press, 2003.
[7] 周汉华. 政府监管与行政法 [M]. 北京: 北京大学出版社, 2007.
[8] American Hospital Association. Patients or Paperwork: The Regulatory Burden Facing America's Hospitals [R]. 2001.
[9] Kagan R A, Schoiz J T. The "Criminology of the Corporation" and Regulatory Enforcement Strategies [M]// Hawkins K, Thomas J M. Enforcing Regulation. Kluwer-Nijhoff Publishing, 1984.
[10] Harlow C, Rawlings R. Law and Administration [M]. Butterworths, 1997.

[收稿日期:2009-03-30 修回日期:2009-04-09]

(编辑 薛云)

(接45页)

度和高度三种不同类型。低度一体化管理一般只对村卫生室业务实行统一管理，不能实现对村卫生室的全面管理；中度一体化管理对村卫生室人员、业务、财务、政务和药品等都要实行统一管理，能够实现对村卫生室的全面管理；高度一体化管理除对卫生室人员、业务、财务、政务和药品等都要实行统一管理外，最大区别在于由卫生院给村医发放工资和买养老及其他社会保险，能够实现对村卫生室的全面管理，有利于规范乡村医生医疗行为，提高医疗质量，稳定村医队伍。

总结乡村一体化管理的经验，在每个县平均有近300个村卫生室的现实情况下，从层级管理来讲，客观需要乡镇卫生院对村卫生室实施管理，为此这种管理方式符合我国农村卫生服务管理的实际，是农村卫生服务组织管理的需要，应该坚持；乡村一体化管理的核心是管理，目的都在于加强对村卫生室的全面规范管理，一体化管理的内容和程度要根据各地实际选择；为适应城镇化和城乡统筹发展趋势，

在具备条件的地区应逐步实现高度一体化管理，并逐步向社区卫生服务模式转变。要正确处理乡村一体化中乡村两级的利益关系，实现村卫生室和乡镇卫生院的共赢。

参 考 文 献

[1] 中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见 [Z]. 2009.
[2] 王禄生. 中西部地区县医院调研报告 [R]. 北京: 卫生部卫生经济研究所, 2008.
[3] 中共中央国务院关于进一步加强农村卫生工作的决定 (中发[2002]13号) [Z]. 2002.
[4] 卫生部办公厅. 关于进一步规范和积极稳妥的推行乡(镇)村卫生组织一体化管理的几点意见 (卫基妇农卫发[1999]第37号) [Z]. 1999.

[收稿日期:2009-03-02 修回日期:2009-04-03]

(编辑 田晓晓)