

我国外资办医安全风险审查指标体系构建研究

李奥哲^{1*} 吕一星² 罗昊宇² 孟彦辰¹

1. 首都医科大学医学人文学院 北京 100069

2. 国家卫生健康委医疗管理服务指导中心 北京 100044

【摘要】目的:针对我国医疗服务业扩大开放背景下的监管需求,构建外资办医安全风险审查评价指标体系,以实现开放与安全动态平衡,防范系统性风险。方法:采用德尔菲法与层次分析法相结合,邀请21名来自医疗机构管理、卫生政策、卫生法学及公共安全领域的资深专家参与指标构建。通过专家权威系数、协调系数、内容效度等统计量确保指标科学性,并运用层次分析法量化指标权重,得出分析结果。结果:两轮专家咨询的积极系数均大于95%,专家权威系数为0.897;专家肯德尔协调系数分别为0.178和0.182, $P < 0.001$,差异均有统计学意义。通过两轮专家函询,最终确定由职能安全、医疗安全、生物安全、信息安全4个一级指标、12个二级指标体系和38个三级指标构建的外资办医安全风险审查评价指标体系。结论:该体系通过多维度风险评估框架,为外资办医准入审查与动态监管提供量化工具,可支撑“高水平开放与高水平安全”的政策协同,助力我国医疗服务业治理能力现代化。

【关键词】外资医院;医疗服务开放;卫生治理安全

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2025.06.005

Research on the construction of security risk review indicator system for foreign-funded medical practices in China

LI Ao-zhe¹, LYU Yi-xing², LUO Hao-yu², MENG Yan-chen¹

1. School of Medical Humanities, Capital Medical University, Beijing 100069, China

2. Medical Management Service Guidance Center, National Health Commission of the PRC, Beijing 100044, China

【Abstract】 Objective: To construct a foreign-funded medical safety risk review evaluation index system for the regulatory needs in the context of expanding the opening up of China's medical service industry, in order to achieve a dynamic balance between opening up and safety and prevent systemic risks. Methods: Using a combination of the Delphi method and hierarchical analysis method, 21 senior experts from the fields of management of healthcare institutions, health policy, health jurisprudence and public safety were invited to participate in the construction of the indexes. Statistical quantities such as expert authority coefficient, coordination coefficient and content validity were used to ensure the specificity of the indicators, and the hierarchical analysis method was used to quantify the weights of the indicators and derive the analysis results. Results: the positive coefficients of the two rounds of expert consultation were greater than 95%, and the expert authority coefficient was 0.897; the expert Kendall coordination coefficients were 0.178 and 0.182, respectively, with $P < 0.001$, and the differences were all statistically significant. Through two rounds of expert correspondence, the evaluation index system of foreign-funded medical hospital safety risk review constructed by 4 first-level indicators, 12 second-level indicator systems and 38 third-level indicators of functional safety, medical safety, bio-safety and information security was finalized. Conclusions: Through a multi-dimensional risk assessment framework, the system provides quantitative tools for the review and dynamic supervision of foreign medical access, which can support the policy synergy of "high level of openness and high level of security" and help modernize the governance capacity of China's medical service industry.

【Key words】 Foreign-funded hospitals; Opening-up of medical services; Health governance security

* 基金项目:国家社会科学基金一般项目(21BFX105)

作者简介:李奥哲(2001年—),男,硕士研究生,主要研究方向为卫生政策与卫生法。E-mail:donotbelazy10@163.com

通讯作者:孟彦辰。E-mail:myanchen@ccmu.edu.cn

1 引言

在全球服务贸易结构不断优化升级的大背景下,医疗服务业正逐步成为我国对外服务贸易的重要战略支点。近年来,相关部门陆续出台《在医疗领域开展扩大开放试点工作方案》(商资函〔2024〕568号)、《加快推进服务业扩大开放综合试点工作方案》(商资函〔2025〕84号)等政策文件,明确允许在北京、上海、广州、深圳等地试点设立外商独资医院,并支持外籍及港澳台医师开设私人诊所以及境外医疗专业技术人员短期执业。自两份文件相继实施以来,全国已设立外资(含合资、独资)医疗机构 150 余家,短期执业境外医务人员超过 1 500 人^[1],并在北京、天津、上海等 9 个省市持续推动试行外商独资医院新政,部分外资合资医院已依政策完成股权重组成为外商独资医院。随着“双循环”新发展格局的加快构建,作为高技术含量、高公共属性与高度敏感性并存的行业,推进医疗服务领域高水平的对外开放不仅关乎营商环境优化与投资信心提升,更有利于促进我国多元化办医格局的有序展开,保障健康中国战略目标的实现。^[2]外资医疗机构的引入与运营,一方面有望带来先进的管理理念、医疗技术和服务模式,有效缓解本地资源紧张、供需错配等结构性问题;另一方面,外资办医也可能在医疗质量安全、信息安全、生物遗传资源安全、公共卫生安全等方面引发新的系统性风险,亟需在准入端加强前置性安全风险审查。

已有研究多关注外资医疗的政策变迁^[3],探讨外资医疗机构的准入审批机制^[4-5],缺乏对正在运营的外资医院系统化、多维度的外资办医安全风险评估工具,现有审批机制侧重经济属性而相对忽视公共属性与安全底线问题。本研究力图构建一套科学合理且具有可操作性的安全风险审查指标体系,以确保开放与监管之间实现动态平衡,从而合理引导外资力量参与医疗服务市场,促使形成良性竞争机制,打造规范有序的运营环境^[6],最终以供给端补充的形式优化我国医疗服务格局,为人民群众提供多层次、高质量的医疗卫生服务。

2 资料与方法

2.1 资料来源

本研究通过系统检索 CNKI、万方、PubMed 和 Web of Science 等中英文数据库及国家卫健委、商务

部、试点地区政府官网,汇总现行外资办医政策与安全监管文献,提炼形成涵盖职能安全、医疗安全、生物安全与信息安全四大维度的初步指标框架。在此基础上开展 4 轮专家半结构化访谈与咨询,综合专家意见对指标内容进行修订与优化,并据此形成指标权重问卷。

2.2 专家意见函询法

2.2.1 专家选取标准

为确保德尔菲法咨询结果的科学性与代表性,本研究依据“专业资质—实践经验—政策敏感度”三维标准遴选专家。具体包括:具备中级及以上专业职称或相应管理职务;在外资医疗机构运营、监管或政策研究领域具有五年以上工作经验;熟悉我国当前医疗领域扩大开放的相关政策与制度动向,并能够就跨境资本、医疗质量与数据安全等关键议题提供专业判断。专家涵盖医院管理者、政府相关部门人员及高校卫生政策研究学者,具备良好的知识结构与实践基础,能够为指标体系构建提供权威支撑与实证参考。

2.2.2 专家函询表的发放与回收

本研究共开展两轮专家函询,均通过“问卷星”平台与电子邮箱同步进行线上发放与回收。函询表采用 Likert 五级量表,邀请专家对一、二、三级指标的重要性进行评分,指标量度为“非常重要”“重要”“一般”“不重要”“非常不重要”,并分别赋值为 5~1 分。为提升调查的开放性与反馈质量,第一轮函询表在每项指标设置空白栏,以便专家补充建议或提出修订意见。在问卷末尾附设专家基本信息表和权威程度自评表,以支持后续专家权威系数(Cr)的计算。第二轮函询则依据第一轮结果和专家反馈意见,对部分指标进行增删、修改或整合,形成更新后的指标体系,并以相同形式再次发放。

2.2.3 专家权威系数赋分

为确保德尔菲专家意见的科学性与可靠性,采用专家权威系数(Cr)作为衡量标准。 Cr 由两部分构成:专家对问题内容的熟悉程度(C_s)与其依据系数(C_a)。其中,专家自评研究论题的熟悉程度赋分标准为:“非常熟悉”记为 1.0 分,“熟悉”0.8 分,“一般了解”0.6 分,“不熟悉”0.4 分,“非常不熟悉”0.2 分。判断依据则据专家选择的条目,并按照其判断影响程度分配权重(表 1)。

表1 专家判断依据及影响程度量化表

判断依据	对专家判断的影响程度		
	大	中	小
理论分析	0.4	0.3	0.2
工作实践经验	0.3	0.2	0.1
国内外文献参考	0.2	0.1	0.1
主观直觉	0.1	0.1	0.1

2.3 内容效度检验方法

为进一步验证指标体系的合理性与覆盖面,本研究采用内容效度指数(Content Validity Index, CVI)评估专家意见对二级指标内容的有效支持程度。采用平均法 $S-CVII/Ave$ 作为核心统计量,计算公式如下:

$$S-CVII/Ave = \sum I-CVI/n \tag{1}$$

其中, $I-CVI$ 表示某一项二级指标被评为“重要”或“非常重要”的专家比例, n 为该层级指标总数, $S-CVII/Ave \geq 0.80$ 被广泛视为具有良好的内容效度。^[7]

2.4 层次分析法

为进一步科学、系统地确定各项外资办医安全风险审查指标的重要性权重,本文引入层次分析法 (Analytic Hierarchy Process, AHP) 进行指标权重的定量分析。由专家共识和指标框架转化为一套“目标层—准则层—指标层”三级结构,依据两轮德尔菲法咨询的汇总结果,选择本研究与 Likert 五级量表相对应的 Saaty 五级标度法,将专家问卷的平均得分直接录入作为初始权重并生成两两判断比较的互反矩阵,再利用概率乘法原理计算组合权重,由此得到各个指标的权重分配结果。

2.5 统计学方法

采用 Excel 软件对各项指标进行描述性统计分析,计算其均值、标准差及变异系数,以揭示评分的集中性与离散性特征;借助 SPSS 25.0 软件开展 Kendall's W 一致性检验,用以衡量专家群体对各指标重要性判断的一致程度。若 W 值在统计上达到显著水平 ($P < 0.05$),则说明专家意见具备良好的协同性;最后通过 Yaanp 软件运用层次分析法 (AHP) 计算各级指标的权重值,并以一致性比率 (CR 值) 检验判断矩阵的协调性,若 $CR < 0.1$,则可认为该矩阵满足一致性要求,权重计算结果具有可接受的逻辑一致性。

3 结果

3.1 指标体系的理论基础及构建

在总体国家安全观的战略架构下,国家利益与

社会稳定的系统性保护要求实现多维度安全要素的有机协同,其中涵盖数据安全、生物安全、公共卫生安全与经济安全等关键领域。^[8] 统筹发展与安全,是新时代国家安全体系的核心主线,也是推动中国式现代化进程中必须解答的问题。^[9] 从境外资本投资结构、健康数据流动到诊疗行为监管,外资办医已成为总体国家安全观在医疗健康领域的典型映射,不仅承载着促进对外开放与引入先进医疗资源的政策期待,更在多个国家安全维度中呈现出复杂的风险结构和制度张力。与此同时,医院安全运营与风险管理工作也具有其本身的复杂性和特殊性^[10],主要体现在三个方面:一是医疗行业的专业壁垒较高,涉及复杂的临床诊疗规范和专业技术标准;二是医疗服务直接关系民众生命健康,具有极强的公共属性和社会敏感性;三是医疗机构作为生物样本、基因数据等敏感信息的汇集地,在生物安全与数据安全领域面临独特挑战。在构建指标体系时,必须围绕外资医院安全的内在特征以及当前《独资医院领域扩大开放试点工作方案》(国卫医政发〔2024〕36号)中的多项试点要求,立足于对不同风险类型的系统识别与管理响应,在规则设置、风险预警与系统弹性之间形成多维协同,方能为外资医院提供科学、合理、可操作的安全保障框架。

立足前述文献回顾和4轮专家半结构访谈结果,围绕职能安全、医疗安全、生物安全 and 信息安全4个核心维度,构建外资办医安全风险指标体系模型框架:职能安全方面,重点关注外资医院的法律地位、投资架构及监管可行性,以防范资本渗透与治理失衡的风险;医疗安全强调医务人员资质审核、医疗质量控制及医疗事故预警,确保外资医院提供安全可靠的医疗服务;生物安全聚焦生物样本管理、基因数据跨境流动及境外生物制品的使用规范,防范生物安全造成威胁;信息安全则涵盖医疗设备数据安全、电子病历存储及健康数据跨境流通,确保医疗数据的安全可控(图1)。

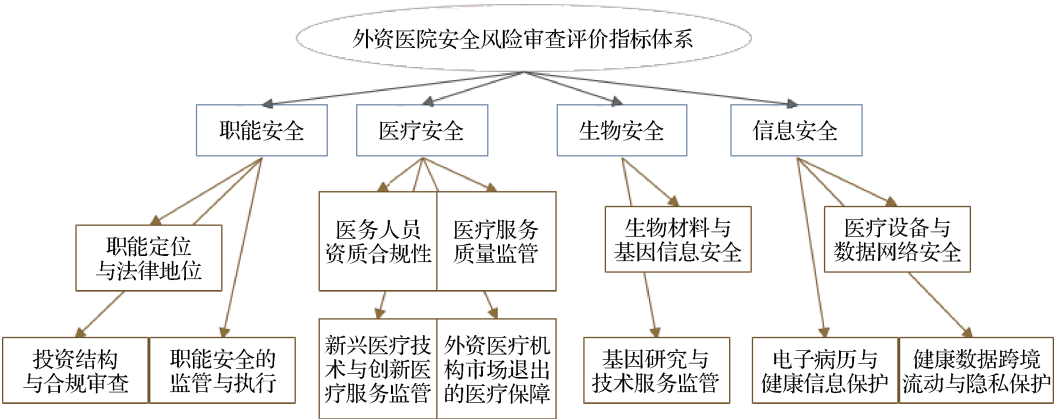
3.2 专家意见咨询法结果

3.2.1 专家选取

共邀请21位专家组成德尔菲小组,包括医院管理领域11人,政府监管领域6人,学术研究领域4人。

3.2.2 专家积极程度

本次专家咨询共开展两轮,每轮发放问卷数量均为21份,问卷发放与回收有效率均为100%。



3.2.3 专家权威系数

根据专家的熟悉程度(C_s)与判断依据(C_a)评分的平均值反映出专家的权威系数(C_r),即 $C_r=(C_s+C_a)/2$ 。本研究按照拟定的判断依据及影响程度量化表映射计算得到 C_s 的均值为 0.933, C_a 的均值为 0.862,从而得到 C_r 的均值为 0.897。一般认为专家权威系数 $C_r \geq 0.7$ 时,专家对当前研究问题具有较高的权威性^[11],本研究专家权威系数均高于 0.7,表明

专家权威程度较高。

3.2.4 专家的意见一致性

第一轮和第二轮专家函询指标整体的重要性评分的 $Kendall's W$ 系数分别为 0.178 和 0.182。经过第二轮咨询后,所有 $Kendall's W$ 系数检验 P 值均小于 0.05,两轮协调系数结果均显著^[12],指示本研究专家意见的协调性较好且专家意见已经趋于一致(表2)。

表2 判断依据及影响程度量化表

项目	第一轮咨询				第二轮咨询			
	条目数	W 值	χ^2 值	P 值	条目数	W 值	χ^2 值	P 值
一级指标	4	0.048	3.000	0.392	4	0.299	18.867	0.001
二级指标	12	0.097	22.485	0.021	12	0.122	28.143	0.003
三级指标	40	0.198	162.171	0.001	38	0.174	135.533	0.001
总体	56	0.178	205.920	0.001	54	0.182	202.680	0.001

3.2.5 评价指标的筛选结果

第一轮德尔菲法专家函询表包括一级指标 4 个,二级指标 12 个,三级指标 40 个;指标重要性得分均值在 3.52~4.85 之间,变异系数在 7.38%~29.66% 之间。筛选原则如下:指标得分均值低于 3.8,且满分比不足 33%、变异系数高于 0.25 的项目将被考虑删减或合并。对于存在意见分歧或建议补充的指标,将在第二轮中修订表述并重新进行专家评价,以确保指标体系的严谨性与代表性。第一轮咨询中指标均值 < 3.80 分、满分比 $< 33.3\%$ 且变异系数 $> 25\%$ 的三级指标共有 4 项,满足前述筛选标准,该 4 项三级指标在后续研究中予以删除。

经收回整理的专家函询表,综合专家指出的意见,经课题组集体讨论,在职能安全和医疗安全下新增 2 项三级指标,命名分别是“外资医院的财务透明

度与审计机制”和“人工智能自动诊断与治疗系统的临床应用评估”,对于第一轮中 1 项二级指标和 5 项三级指标重新进行命名设计,同步完善修改 9 项三级指标的命名,并将三级指标“私自开展医疗和伦理风险较高的诊疗活动”调整至“医疗安全”的指标范畴内,最终形成由 4 个一级指标、12 个二级指标、38 个三级指标构成的第二轮专家函询表。调研结果显示,指标的均值在 3.76~4.90 之间,变异系数在 6.13%~20.08% 之间,根据专家的意见对 5 项指标的命名进行修改完善,本轮无新增或删除指标项目。最终确定 4 个一级指标、12 个二级指标和 38 个三级指标构成本研究的评价指标体系。

3.3 评价指标的内容效度

对本研究所构建的所有二级指标计算其内容效度,各项二级指标的 CVI 值介于 0.667~1.000,总内

容效度指数(*S-CVI*)为0.922,显著高于0.90的优良标准,说明在该指标体系下所选内容能够全面、准确地反映影响外资医院安全审查的核心要素(表3)。

表3 评价指标的内容效度

项目指标	内容效度指数
职能定位与法律地位	0.952
投资结构与合规审查	0.810
职能安全的监管与执行	0.905
医务人员资质合规性	1.000
医疗服务质量监管	1.000
新兴医疗技术与创新医疗服务监管	0.952
外资医院市场退出的医疗安全保障	0.667
生物材料与基因信息安全	1.000
基因研究与技术服务监管	1.000
医疗设备与数据网络安全	1.000
电子病历与健康信息保护	1.000
健康数据跨境流动与隐私保护	0.952
总体效度	0.922

3.4 确定评价指标权重

在本研究中,层次分析法(AHP)指标权重的测算与一致性检验均在元决策软件Yaarp环境中完成。应用基于前期已完成的图1外资办医安全风险指标

体系模型框架,并依据两轮德尔菲法咨询的汇总结果,将专家共识和指标框架转化为“目标层—准则层—指标层”三级结构。目标层界定为“为外资医院安全风险审查提供科学决策支持”;准则层由职能安全、医疗安全、生物安全与信息安全4个一级指标构成;指标层则细分为各一级指标之下隶属的具体二级指标;每二级指标层下再划分三级指标的次级指标层。

然后,在Yaarp的“判断矩阵”界面,将专家问卷的平均得分直接录入作为初始权重,由软件自动生成互反矩阵。为保证软件中的成对比较标度与本研究采用的五级Likert调查问卷保持一致,选择了与Likert五级量表相对应的Saaty五级标度法。随后调用“最优方向的标准矩阵层次计算法”求解,获得准则层(一级指标)、指标层(二级指标)与次指标层(三级指标)的组合权重,并同步输出每一判断矩阵的一致性比率(*CR*)。结果共得到4个一级指标、11个二级指标及其对应的38个三级指标的组合权重值(表4)。同时自动输出判断矩阵一致性比例*CR*值均低于0.10,满足相对重要性排序在专家群体内部的一致性要求。

表4 外资医院安全风险审查评价指标权重

一级指标(权重)	二级指标(权重)	三级指标	三级指标组合权重
职能安全(0.2300)	职能定位与法律地位(0.0758)	外资医院在中国的法律地位与职能界定	0.0385
		外资医院的服务范围与目标群体明确性	0.0372
	投资结构与合规审查(0.0766)	外资股东的背景合法性与资金合规性审查	0.0263
		股权架构透明度与监管可行性	0.0238
		外资通过间接投资形式规避有效监管	0.0263
	职能安全的监管与执行(0.0775)	跨部门信息共享协同机制与卫生监管联动体系	0.0275
		外资医院的财务透明度与审计机制	0.0248
		外资医院职能安全规定的定期审核与评估	0.0250
		外籍医务人员的临床实践能力与本土适应性考核	0.0337
		外资医院从业医务人员的执业资质认证与审批程序	0.0316
医疗安全(0.2575)	医务人员资质合规性(0.0653)	先进规范的医疗服务质量控制体系	0.0105
		电子病历书写标准与规范的一致性	0.0113
	医疗服务质量监管(0.0674)	医疗违规行为的处罚机制与责任追究	0.0108
		进口药品的安全使用与全流程追溯管理	0.0114
		就诊患者安全保障体系与医疗事故风险预警机制	0.0115
		私自开展医疗和伦理风险较高的诊疗活动	0.0115
		临床试验的审批与执行监督	0.0252
		远程医疗会诊服务管理	0.0199
		人工智能自动诊断与治疗系统的临床应用评估	0.0214
		外资医院退出过程中患者医疗需求的持续保障	0.0301
	外资医院市场退出的医疗安全保障(0.0579)	外资医院市场退出的医疗安全与服务衔接机制	0.0278
		临床诊疗过程中的生物样本采集、存储管理	0.0422
生物安全(0.2575)	生物材料与基因信息安全(0.1262)	以临床诊疗名义运送标本或材料快捷出境,引发基因安全风险	0.0434
		境外购入及使用生物制品(含疫苗、血液制品)的安全性及合规性	0.0405
		第三方临床检验实验室、体检机构、或医院变相提供基因技术相关的临床诊断服务	0.0431
	基因研究与技术服务监管(0.1312)		

表4 外资医院安全风险审查评价指标权重（续）

一级指标(权重)	二级指标(权重)	三级指标	三级指标 组合权重
信息安全(0.255 0)	医疗设备与数据网络安全(0.085 5)	私自开展针对我国人群的基因研究	0.044 5
		进口医疗设备使用过程中涉及人类遗传信息的采集与处理	0.043 6
		进口医疗设备数据库的产权归属与管理	0.016 6
		大型医疗设备信息存储加密与安全防护措施	0.018 1
		进口医疗设备数据存储服务器的性质与地理位置	0.017 4
		进口医疗设备的软件漏洞与信息泄露隐患	0.017 5
		医疗设备与数据网络系统在维护、升级与互联过程中信息安全防护	0.015 7
	电子病历与健康信息保护(0.084 7)	电子病历信息本地化存储管理	0.021 5
		病历加密与患者信息保护技术	0.022 2
		外资医院合同终止、清退及注销时纸质病历转存	0.020 1
		监管部门对于电子病历实时监督技术与平台建设	0.020 6
	健康数据跨境流动与隐私保护 (0.084 7)	跨境会诊中的健康数据传输与隐私泄露	0.041 4
		境外商业保险公司调取境内投保人的医疗数据问题	0.043 2

4 讨论

4.1 外资医院安全风险审查评价指标的权重分析

基于层次分析法(AHP)的结果,研究明确了各项指标在整体安全风险审查中的相对重要性。整体上,4个一级指标权重差异不大,呈现出相对均衡的分布格局,说明专家普遍认为外资办医的风险防控需要多维度并重,协同推进。其中,“医疗安全”与“生物安全”并列为权重最高的一级指标(均为0.257 5),凸显了外资医疗机构在核心医疗质量与生物信息管理方面的关键风险敏感性。二者是外资医院监管的核心风险点,与我国医疗服务体系以人民健康为中心的根本导向高度契合,亦体现了高风险医疗行为在制度审查中的优先监管位序。“职能安全”与“信息安全”略低,但均接近0.25的组合权重水平,表明制度合规性与数据治理在安全审查中也具有不可忽视的重要性。

从二级指标层面看,“基因研究与技术服务监管”(0.131 3)和“生物材料与基因信息安全”(0.126 2)权重居前,表明专家对外资医院的生物安全领域中涉及人类遗传信息采集、研究合规性与跨境转移风险尤为关注。这一趋势与近年来生物主权、基因伦理及国际敏感技术监管的医疗卫生讨论密切相关,提示在扩大医疗市场开放背景下生物遗传资源安全风险需作为重点预警方向。

“医疗服务质量监管”(0.067 4)在医疗安全项下权重最高,涵盖医疗质量控制体系、违规处罚机制、药品使用安全等内容,体现了专家对医疗服务过程合规性与患者保障能力的充分重视。而“外资医疗机构市场退出的医疗安全保障”(0.058 0)权重最低,

可能与该项在现行制度中尚属前置性与应急性安排,实践中案例较少、影响预期有限有关。

在信息安全领域,“医疗设备与数据网络安全”权重最高(0.085 5),而“健康数据跨境流动与隐私保护”(0.084 7)与“电子病历与健康信息保护”(0.084 7)权重相当,体现健康信息流动性风险已成为外资医院安全风险监管中不容忽视的制度挑战。

4.2 完善外资办医安全风险审查的政策建议

本研究显示,在外资办医的安全风险评估中,“医疗安全”与“生物安全”占据最高权重(均为0.257 5),其中“基因信息安全”与“医疗质量监管”相关指标权重尤为突出,表明未来政策重心需回归医疗本质,强化对高敏感领域的底线管控。在此基础上,建议从以下三方面推动安全风险审查政策优化:

第一,健全以医疗服务质量为核心的信用考核制度。权重结果反映出专家普遍关注医疗服务质量与从业人员资质合规性。建议在现有政策基础上,进一步细化医疗服务过程的全流程标准,推动建立外资医院医疗行为与患者满意度挂钩的信用考核机制,特别是在电子病历规范、临床安全预警、违规问责等方面引入第三方评估结果,提升其对市场与患者的外部可验证性。

第二,推进外资医疗机构在公共卫生与护理领域的合理参与。当前“护理学院设立”“外籍医师个人执业”等试点任务尚未与核心公共服务形成协同。考虑到“职能安全”相关指标权重同样不低,政策应鼓励试点地区探索外资医院参与慢性病筛查、老年照护服务以及护理人才联合培养等领域,提升其在本土卫生体系中的功能适应度,从而以更加包容的方式实现监管嵌入。

第三,构建技术导向与风险导向并重的开放审查路径。信息安全领域诸如“健康数据跨境流动”“医疗设备网络安全”等指标权重均超过0.08,显示出新质生产力应用下潜在制度缝隙。未来可增加“数据算法备案”、“附条件许可”等机制,将高敏感数据的境外调用、AI辅助诊疗系统与跨境保险业务纳入监管重点,在维持医疗新技术引入效率的同时确保风险可控,为推进医疗高水平开放奠定法治基础。

4.3 指标体系的科学性与研究局限性

研究构建的外资医院安全风险审查评价指标体系具有较强的科学性与可操作性。首先,专家咨询的积极性和权威性保障了指标体系构建的学术有效性。两轮问卷回收率均为100%, C_r 权威系数达0.897,远高于0.7的权威性判断标准,显示专家群体在本领域具备较高判断能力。其次,两轮Kendall's W 值统计检验均显著($P < 0.05$),指标重要性评分意见趋于一致,反映出专家对指标体系构成具有较高共识度。最后,指标体系内容效度客观,总体 $S-CVI$ 为0.922,表明指标覆盖面良好、内容贴合研究对象的实质问题。

从体系结构上看,本研究从“职能安全、医疗安全、生物安全与信息安全”4个一级维度出发,设定12个二级指标和38个三级指标,构建起层次清晰、逻辑闭环、体现国家安全观下多维风险识别的指标架构。其中,二、三级指标覆盖了投资主体合法性、外资医院职能界定、医疗质量、医务人员资质、健康跨境数据传输与基因信息使用等关键领域,突显出“全生命周期、全要素覆盖”的体系特色。此外,将“新兴医疗技术”“远程医疗”“AI诊疗”等新兴医疗模式的纳入响应了医疗治理现代化的制度需求,具备前瞻性与应变性。本研究构建的外资医院安全风险审查指标体系,回应了当前我国医疗服务领域在“高水平发展”与“高水平安全”的双重目标下实现动态平衡的政策要求。该指标体系在准入审批、运行监管、医疗与其他行政部门跨部门协同和政策评估等方面可为政府提供结构化的决策支持,有助于形成以数据驱动、风险导向为特征的审查机制。在医疗对外开放持续深化、自贸区高水平改革推进的背景下,指标体系可作为事前预警与事中治理的重要抓手,进而结合我国自身投资优势,推进医疗服务贸易扩大开放,在政策支持的同时强化对外商投资医疗的监管。^[13]

本研究亦存在一定局限:专家来源相对集中,跨领域代表性不足;指标体系尚未在实际政策工具中应用,缺乏实践验证;权重计算主要依赖专家主观评价,尚未结合大样本数据挖掘。未来应通过试点应用、专家结构优化和多源数据验证等路径,对指标体系进行动态迭代与实证校准,进一步提升其科学性标准,为外资医疗机构治理体系现代化提供支撑。

作者贡献:李奥哲负责问卷设计与数据分析,承担论文主要章节的撰写与修改工作;吕一星、罗昊宇参与前期调研与数据资料整理,协助构建指标体系框架并撰写框架理论部分内容;孟彦辰负责论文的整体统稿、内容审阅与修改完善。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 中国政府网. 全国已有合资、独资医疗机构150多家[EB/OL]. (2025-04-21) [2025-05-10]. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202504/content_7020219.htm
- [2] 孟彦辰, 韩冰, 管仲军. 扩大医疗服务开放的现实逻辑与路径选择[J]. 开放导报, 2022(6): 81-88, 98.
- [3] 刘畅, 郭思遥. 新时期我国外资医疗政策变迁及对策思考[J]. 中国卫生政策研究, 2017, 10(9): 75-80.
- [4] 严越, 卞一州, 张泽宇, 等. 外资医疗负面清单管理研究[J]. 卫生经济研究, 2023, 40(11): 21-24.
- [5] 孟彦辰. 我国外资医疗机构准入制度相关问题研究[J]. 中国医院, 2015, 19(1): 47-49.
- [6] 余园园, 张秀敏, 陈晓琳, 等. 基于国际经验视角的我国外资办医存在的问题及对策分析[J]. 医学与社会, 2018, 31(4): 19-22.
- [7] 侯胜超, 甘宇慧, 王秀波, 等. 我国医院创新型医学人才评价指标体系构建[J]. 重庆医学, 2022, 51(8): 1430-1434.
- [8] 周叶中, 任澎. 新时代我国发展与安全的关系辨析[J]. 江苏行政学院学报, 2020(5): 5-13.
- [9] 费艳颖, 曹佳. 高质量发展与高水平安全良性互动的重大意义与实现路径[J]. 科学管理研究, 2025, 43(2): 19-28.
- [10] 林建华. 医院安全与风险管理[M]. 北京: 高等教育出版社, 2012.
- [11] 霍永鑫, 吕晖, 张利江, 等. 面向多目标协同的三级公立医院运营管理能力评价指标体系构建[J]. 中国医院, 2025, 29(3): 37-40.
- [12] OKOLI C, PAWLOWSKI S D. The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications[J]. Information and Management, 2004(1): 15-29.
- [13] 廖成娟. 国际医疗服务贸易的发展、影响与启示[J]. 卫生经济研究, 2016(5): 56-59.

[收稿日期:2025-05-29 修回日期:2025-06-13]

(编辑 薛云)