

中国医疗卫生事业监管的现状和问题分析

李珍^① 王保真^② 周芸^③

(2007年4月)

1997年，中共中央、国务院《关于卫生改革与发展的决定》提出，到2000年，初步建立起具有中国特色的包括卫生服务、医疗保障、卫生执法监督的卫生体系，基本实现人人享有初级卫生保健，国民健康水平进一步提高。医疗卫生事业的监管是国家管理医疗卫生事务的重要形式，是社会主义法制建设的重要组成部分，在中国医疗卫生监管已被提到了非常重要的高度。经过50多年的发展，特别是改革开放近30年来的发展，我国已初步形成了以对社会公共卫生、与健康相关产品、医疗卫生机构和专业人员监督管理为主要内容的卫生法律、法规体系。但是，中国社会经济发展迅速，因此对医疗卫生监管体制提出了不断发展的要求。

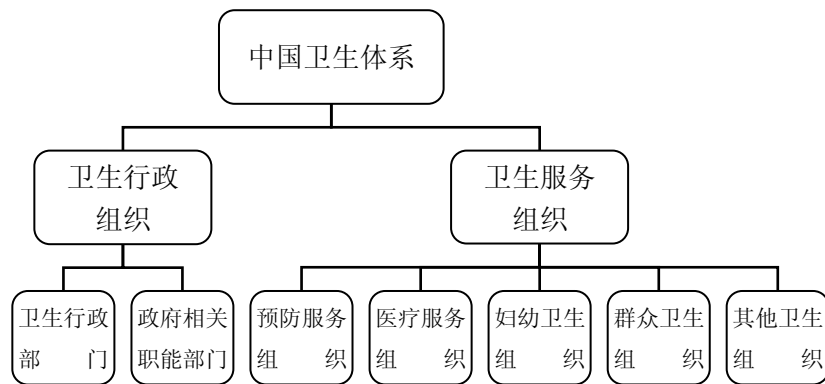
1. 中国医疗卫生事业的现状

新中国成立50多年来，中国的医疗卫生事业获得了长足的发展，医疗卫生队伍已具规模，医疗卫生服务体系基本形成，医疗卫生科技水平迅速提高。人民健康水平显著提高，平均期望寿命由建国前的35岁提高到70岁。

1.1 中国医疗卫生体系的组织结构

中国医疗卫生体系是由提供预防、保健、医疗、康复服务、实施卫生监督执法、进行医学教育与科研的服务组织，以及对各类服务组织实行监管的政府卫生行政组织等多个子系统组成的。图1表明了中国卫生体系的构成。

图1 中国卫生体系



^① 李珍，中国人民大学公共管理学院教授。

^② 王保真，武汉大学战略管理研究院教授。

^③ 周芸，湖北中医学院副教授。

1. 2 中国医疗卫生行政部门

国家医疗卫生行政部门。现阶段，中国国家卫生部是主管卫生工作的国务院组成部门。根据以农村为重点、预防为主、中西医并重、依靠科技与教育、动员全社会参与、为人民健康服务、为社会主义现代化建设服务的新时期卫生工作方针，自 1998 年至今，卫生部内设司局先后进行了两次调整，目前设办公厅、人事司、规划财务司、卫生政策法规司、卫生应急办公室（突发公共卫生事件应急指挥中心）、农村卫生管理司、卫生监督局、妇幼保健与社区卫生司、医政司、疾病预防控制局(全国爱国卫生运动委员会办公室)、科技教育司、国际合作司、保健局等 13 个职能司（局、厅、办）和机关党委。此外，国家中医药管理局也是对中医药进行监管的卫生行政部门。

地方医疗卫生行政部门。按照国家医疗卫生行政部门的设置，各省、市、自治区、直辖市及所辖的地市、县乡等各级政府，也相应的设置了地方性的医疗卫生行政机构（处室或科）。在地方卫生行政机构内，也设有中医处（科）主管当地中医药工作（见图 2）。

国家和地方政府相关职能部门。由于医疗卫生所涉及的部门众多，所以，除医疗卫生行政部门外，许多相关政府部门介入该领域的监督和管理，并垂直向地方政府相关部门延伸。比如，随着市场经济的发展，中国出现了民营医疗机构，至目前为至，民营医疗机构的准入监管由民政部负责；在计划经济体制下，许多大中型国有企业建有自己的雇员提供服务的医疗机构，其中相当一部分仍然保留下来，这部分医疗机构的许多行政及监管工作是由经贸部完成的，教育部也是一样（见图 2）。

1. 3 中国医疗卫生服务体系

中国医疗卫生服务体系是指适应现阶段城乡居民卫生需要与需求的，从事医疗、预防、保健、康复、计划生育、健康教育、医学科研等各项卫生工作机构的有机统一体，是整个社会的公共卫生服务、医疗服务和卫生执法监督组织机构的总称。既包括狭义的卫生组织，如医疗、预防、保健、医学科研等机构；也包括广义的血液与血液制品组织、生物制品组织、药品与卫生材料及医疗器械厂商、药品检验机构等，以及非政府的群众性的卫生学术组织（含学会、协会、研究会、基金会）与中介组织（医疗技术评估与事故鉴定委员会）等。

据卫生部提供的资料，截至 2005 年末，全国卫生机构总计 29.9 万个，全国注册的医疗机构(不含村卫生室)29.0 万个，其中非营利性医疗机构 13.2 万个，营利性医疗机构 15.6 万个。医疗机构中，医院 18703 个，社区卫生服务中心(站)1.7 万个，农村乡镇卫生院 4.1 万个。

2005 年末，全国疾病预防控制中心（防疫站）3585 个（含预防保健中心 145 个）；全国卫生监督所 1702 个，其中省级 31 个、地级 318 个（占地区和地级市总数的 96%）、县级 1318 个（占县、县级市、市辖区总数的 46%）（见表 1）。

表 1 2001—2005 年全国卫生机构及床位数

	2001	2002	2003	2004	2005
卫生机构总数(个)	330348	306038	291323	297540	298997
内：医院小计	16781	17844	17764	18393	18703
#卫生部门医院	7676	8940	9126	9146	9139
卫生院	48643	46014	45204	42471	41694
#农村乡镇卫生院	48090	44992	44279	41626	40907
门诊部	3716	7019	6152	6148	5895
诊所、医务室、卫生所	244345	212888	198316	202646	201509
#私人办诊所	136561	131817	127072	132162	133132
疗养院	461	365	305	292	274
社区卫生服务中心(站)	…	8211	10101	14153	17129
妇幼保健院(所、站)	2548	3067	3033	2998	3021
专科防治院(所、站)	1783	1839	1749	1583	1502
疾病预防控制中心	3813	3580	3584	3588	3585
卫生监督所	…	571	838	1284	1702
医学科研机构	397	298	284	276	263
医疗机构床位数(张)	3155558	3113165	3144235	3250938	3350810
其中：医院	2229601	2221753	2269505	2363464	2445012
卫生院	746499	685400	685655	682383	689918
每千人口医院卫生院床位(张)	2.39	2.32	2.34	2.40	2.45

资料来源：卫生部统计信息中心，2005 年中国卫生事业发展情况统计公报

医院是医疗机构的重要组成部分，按医院等级分：三级医院 946 个（其中三甲医院 594 个），二级医院 5156 个，一级医院 2714 个，未评定等级医院 9887 个。按医院床位数分：100 张床位以下的医院 11156 个，100-199 张的医院 3746 个，200-499 张的医院 2777 个，500-799 张的医院 740 个，800 张及以上的医院 284 个。

另外，从全国医疗卫生人员数量看，2005 年末共有 542.7 万人，其中卫生技

术人员 446.0 万人，其他技术人员 22.6 万人，管理人员 31.3 万人，工勤人员 42.8 万人。全国执业医师及执业助理医师 193.8 万人（其中执业医师 155.6 万人），注册护士 135.0 万人。

医疗卫生人员中，医疗机构卫生人员 509.3 万人，其中卫生技术人员 422.1 万人，内：执业医师及执业助理医师 181.0 万人、注册护士 133.1 万人；疾病预防控制中心（防疫站）卫生人员 20.6 万人，其中卫生技术人员 15.8 万人，内：执业医师及执业助理医师 9.2 万人；卫生监督所卫生人员 4.8 万人，其中卫生技术人员 3.5 万人。

2. 中国医疗卫生事业监管的现状

医疗卫生事业监管体制，是指政府运用行政的、经济的、法律的等多种手段，对医疗卫生事业微观主体的行为实施“规范制约”和“督促管理”，以期实现预期社会政策目标的行为和活动一种行政法制体制。它既包括对卫生事业的外部监管体制，也包括对其部门与机构内的监管体制；既指广义的行业性管制与规范的总和；也指狭义的执法监督。

2. 1 中国医疗卫生监管的内容和手段

2. 1. 1 中国医疗卫生监管的内容

中国医疗卫生事业监管的内容广泛，并且随着医疗卫生事业的发展而不断增加新的内容。

从静态考察，医疗卫生监管包括公共卫生、健康产品安全、医疗机构及专业人员、国境卫生、计划生育等方面，具体可分为如下四大类：

第一，公共卫生监管：传染病防治监督、职业病防治监督、放射卫生监督、公共场所卫生监督、学校卫生监督。

第二，健康相关产品监督：食品卫生监督、化妆品卫生监督、生活饮用水卫生监督、消毒产品卫生监督。

第三，卫生机构和卫生专业人员监督：医疗机构监督、母婴保健机构监督、采供血机构监督、医师监督、其他卫生专业人员监督、中医药监督、医疗安全监督、医疗废物监督。

第四，国境卫生、药品、人口与计划生育监督：国境卫生监督、药品监督、医疗器械监督、人口与计划生育监督。

从动态考察，医疗卫生监管包括医疗服务机构、专业人员、药品等的准入、服务的标准、产品的质量、交易价格及交易行为等等。

2. 1. 2 中国医疗卫生监管的主要手段

一般而言卫生监管的手段包括卫生监督主体应当具备的能力和卫生监管过程中可以实施的行为两个方面。前者主要指卫生监督主体必须具备的条件；后者实际上是指具体行政行为种类、卫生监督主体行使职权的具体方式和范围。目前的监管主要是依法进行的行政性监管和执法监督。比如依照《中华人民共和国执业医师法》、《护士管理办法》等法律法规，开展对卫生技术人员执业行为的监管；依据卫生部《生活饮用水卫生监督管理办法》和《生活饮用水卫生规范》，开展涉水产品卫生监督管理；依据国务院《化妆品卫生管理条例》及其实施细则和卫生部《化妆品卫生规范》，开展化妆品卫生监督管理；依据《中华人民共和国食品卫生法》及其配套的规章、规定和标准开展食品卫生监督管理工作；根据《公共场所卫生管理条例》及有关法规，国家对公共场所以及新建、改建、扩建公共场所的选址和设计实行“卫生许可证”制度等等。行政法规、监督、检查、处罚、裁决、强制执行均是卫生监管通常使用的手段。

卫生行政许可。卫生行政许可是指卫生监督主体应相对人的申请，通过颁发许可证、执照等形式，依法赋予相对人从事某种活动的法律资格或实施某种行为的法律权利，是国家管理公共卫生事务一种重要的手段，是卫生监督主体对相对人实施的一种具体行政行为，其目的是对与人民健康密切相关的社会活动和与人民健康密切相关的产品实行事前控制，以维持良好的社会卫生秩序，保障人民健康。

卫生行政确认。卫生行政确认是指卫生监督主体依法对相对人的法律地位、法律关系和法律事实进行审查甄别，并予以确认或认可的卫生监督行为。卫生行政确认不同于卫生行政许可，只是对法律地位、法律关系、法律事实的一种认定，不能像卫生行政许可那样赋予权利或资格，所以不能将卫生行政确认与卫生行政许可相互混淆，但卫生行政确认往往与卫生行政许可、裁决等卫生监督行为联系在一起，作为卫生行政许可、卫生行政裁决的前置条件存在，在大多数情况下往往是先进行确认然后再予以许可或者处理。

卫生监督检查。卫生监督检查是指卫生监督主体依照职权对卫生监督相对人遵守法律、法规、规章等情况进行检查、了解、督促的卫生监督行为。卫生监督检查是卫生行政执法、卫生行政管理活动中最普遍的一种卫生监督行为，是卫生监督主体行使卫生行政管理职能不可或缺的环节，其目的是为了防止和纠正卫生违法行为，保证卫生法的实施。卫生监督检查是一项专业性相当强的具体工作，可分为预防性卫生监督和经常性卫生监督两大类，在实际工作中亦可分为全面卫生监督检查和重点卫生监督检查、一般卫生监督检查和专项卫生监督检查等。

卫生行政强制。卫生行政强制是指卫生监督主体为保障卫生监督管理目标的

实现，依法采取强制手段促使相对人履行义务，或者为维护公共卫生利益、保护人民健康、安全，对有关场所和卫生监督相对人人身或财产采取的紧急性、即时性的强制措施的具体卫生监督行为。卫生监督中的行政强制，最多的是卫生行政控制措施。卫生行政控制措施是一种卫生行政强制措施，也是许多卫生法律、法规授予卫生行政执法主体的特别职权，主要是指卫生监督主体及其工作人员对已经危害或可能危害人民健康和社会利益的行为、物品以及特定人或场所，依法采取的一种紧急控制措施，其目的是对危害健康的行为和事件进行预防和控制。

卫生行政处罚。卫生行政处罚是卫生监督中的一种制裁手段，是指卫生监督主体依据卫生法律、法规、规章对违反卫生行政管理秩序，但尚未构成犯罪的公民、法人和其他组织给予的惩罚。卫生行政处罚对卫生监督主体而言，是依法实施的一种具体行政行为；对相对人而言，是违反行政管理秩序而依法承担的一种法律后果。

卫生行政裁决。卫生行政裁决是指卫生监督主体依照法律授权，对平等主体间发生的与行政管理活动密切相关的特定的民事纠纷（争议）进行审查并做出裁决的具体卫生监督行为。与行政仲裁不同，行政裁决是一种运用行政职权的过程，其结果是一种具体卫生监督行为，对相对人具有确定力和执行力，因此相对人不服可以申请行政复议或提起行政诉讼。

卫生行政指导。卫生行政指导是指卫生监督主体在自身职责和任务的范围内，根据卫生监督工作的需要为监督管理相对人提供的一种服务性行为。实施这种卫生行政指导行为，是卫生监督主体在管理相对人的同意或者协助下，依据卫生法律规范的要求，采取较为灵活的非强制性的方法，对管理相对人进行卫生专业和卫生法律方面的指导和帮助，促使其行为达到卫生法律规范的要求，从而实现卫生监督目的的一种有效手段。注重卫生行政指导是我国卫生监督工作多年来的一个特点，也是卫生监督工作的一个经验。

卫生行政调解。卫生行政调解是指卫生监督主体依据法律法规的规定，对卫生法律关系平等主体间的民事权益纠纷，在双方自愿的基础上，依法进行调解，促使争议双方平等协商、自愿达成协议解决纠纷问题。如 2002 年 9 月 1 日施行的《医疗事故处理条例》规定，医患双方发生医疗事故争议，可以申请卫生行政部门调解解决医疗事故赔偿，经调解解决达成协议的应当制作调解书，双方当事人应当履行。

卫生行政奖励。卫生行政奖励是指卫生监督主体依照法定条件，对在国家和社会卫生事业以及卫生监督中做出优异成绩或重大贡献的单位和个人，给予物质或精神奖励的具体卫生监督行为。其目的是表彰先进，鞭策落后，充分调动和激

发人们的积极性与创造性。如发放奖金、奖品；授予法定荣誉称号；晋升职务或工资等。

除此以外，制定卫生检验技术规范，制定、实施、管理和审查卫生标准计划；以及全国性的卫生稽查业务检查、指导等，也构成卫生事业的监管手段。

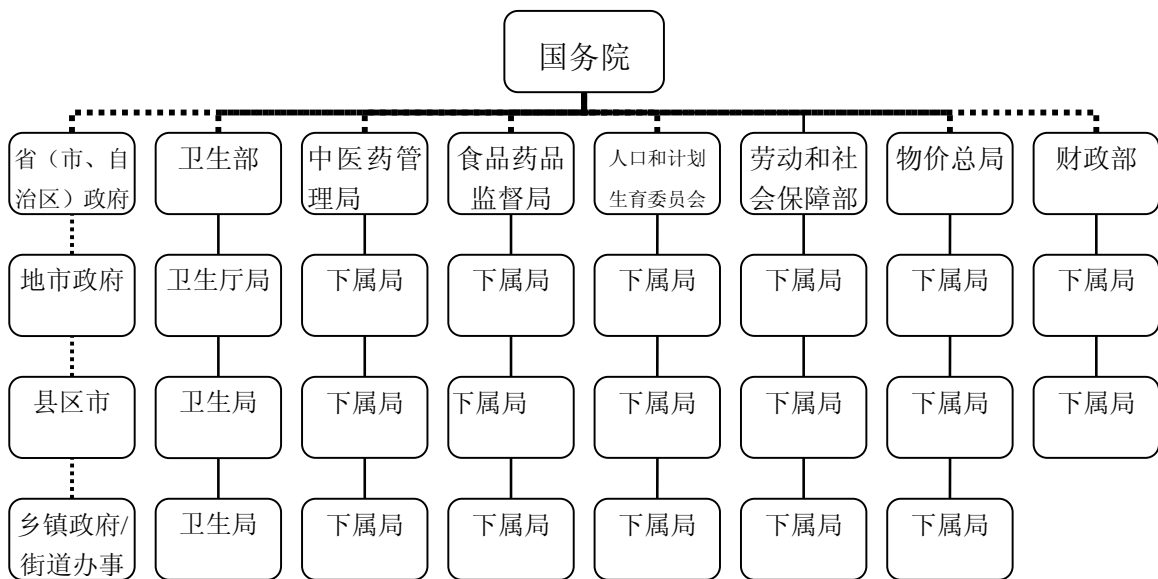
2.2 中国医疗卫生监管体系的组织结构

如图 2 所示，中国医疗卫生监管体制的组织结构是庞大的也是复杂的，且并在许多方面具有中国特色。

中国的医疗卫生监管体制在组织结构上是由上而下的垂直管理体制，从中央的各部门到最基层的政府各部门都有相应的监管机构设置，这与中国的行政体制是相一致的。

医疗卫生监管的主体涉及许多相关部门，这可能是最具中国特色的。除卫生部外，主要的监管部门还有国家中医药管理局、国家食品药品监督管理局。在这些主要的行政部门之外，许多相关的部门也介入了医疗卫生的准入、生产和流通的管理，包括国家财政部、国家计划与发展委员会、国家物价总局、劳动与社会保障部、人口和计划委员会、国家质量监督检验检疫总局、国家工商管理总局、国家民政部、国家经贸委、国家海关总局、国家农业部、教育部、铁道部、邮电部以及国家广电部等十余个部门。各省、市、自治区以及所辖的地市、县乡等各级政府相关机构，也相应的介入或干预地方性的医疗卫生事务。

图 2 中国卫生行政组织设置图



(注：上图中的虚线代表隶属关系 实线表示有关业务指导与管理关系)

2.3 中国城乡不同的医疗卫生监管模式

我国实行了城市与农村各异的医疗卫生事业监管体制。中国仍然是一个二元经济结构的社会，农村人口仍然占 60% 左右，并且中国卫生事业的工作重点是农村，与此相适应，中国的医疗卫生监管在城乡的体制是不同的。

在城市是多部门、多头的条条监管和以行政隶属为主的块块监管体制。从横向看，是政府各个职能部门共同监管的体制；从纵向看，各级政府都配置了独立的卫生机构，自成体系。既有国家卫生部所属的医疗卫生机构，也有各级地方政府所属医疗卫生机构，还有不同系统所属的医疗卫生机构。国家卫生部和国家中医药管理局办有部属的直属医院、中医院等卫生服务机构，分布在全国 11 个省市。地方政府即省、市、地、县乃至区相应也设有属于直接管辖的卫生服务机构，形成省——市（地）——县、乡、村的城乡卫生服务体系；其中市（地）一级在城区又有自己的纵向系统，即市、区和少部分街道；在市、区两级一般均设有医院、卫生防疫站和妇幼保健院（所），有的还设有结核病防治等专科防治机构；在县级设有直属的县医院、中医院、卫生防疫站、妇幼保健机构等，有的也设有专科防治机构。

同时，国家有关部委、高等院校、军队、武警部队、公安部门以及大型事业单位也配置了所属的医院或卫生所，以及垂直管理的卫生服务机构。比如，至 2004 年，企业举办和管辖的医院为 4809 所。这就是非卫生管理部门，如教育部、经贸委等部门也成为医疗卫生监管主体的原因。

在农村则是条块分割、多头管理的卫生监管体制。在农村，实行以每个县的卫生机构为基层单位，对三类不同性质（全民、集体、个体）的卫生机构实行分层、多条系统（医疗、防疫、妇幼、中医药）的三级机构（县、乡、村）管理体制。除了县级设有直属的医疗卫生机构外，有的还设有专科防治机构。通常设有 6~9 所卫生机构分布在县城。在乡级设有中心卫生院或卫生院，村级设有卫生室。农村的管理体制是多层次的块块管理同卫生部门多条系统业务管理的混合监管体制。

2.4 中国主要医疗卫生监管机构及其职能

如上所述，中国医疗卫生监管的主体有许多，但卫生部、国家中医药管理局、国家食品药品监督管理局是最重要的组成部分，在制定中国医疗卫生事业的政策、公共卫生管理、医疗机构和人员的准入、医疗服务和药品的质量方面的监管发挥主导作用。

●中华人民共和国卫生部

国家卫生部全面主管卫生工作，是中国医疗卫生事业最主要也是最重要的管

理和监督主体。在卫生部的内部下设了四个机构履行其作为一个管理和监督主体的相关职能。

——卫生政策法规司主要负责制订全国性卫生法制建设规划；指导地方卫生法制建设；组织卫生标准的制定及管理工作；负责卫生行政复议及行政应诉工作。

——医政司的工作范围主要是医疗服务领域，它的监管工作更具体，拟定医疗机构、采供血机构执业准入，医务人员执业准入和临床应用技术准入管理的法律、法规、规章并组织、指导实施；拟定医疗机构、采供血机构有关诊疗、护理、康复等医疗服务管理的规章制度和服务规范并组织、指导实施；参与研究拟定药品和医疗器械临床应用管理的法规、规章、政策并组织、指导实施；拟定对医疗机构、采供血机构服务质量、安全绩效的监督、评价、管理规范并组织、指导实施；协调组织城市医疗支援农村工作；协助重大人员伤亡事件的紧急医疗救援工作。

——农村卫生管理司负责农村卫生事业改革和发展的规划和相关政策的制定；参与拟订农村卫生相关法律、法规和规章；拟订农村初级卫生保健规划，协调、指导实施并组织评估；负责新型农村合作医疗的综合管理工作，研究拟订新型农村合作医疗政策，并协调、组织、指导实施；研究规划并指导农村卫生服务体系的建设；收集、分析农村卫生相关信息，协调指导地方落实国家关于农村卫生工作的相关政策；依法指导地方开展乡村医生执业注册与相关管理工作；配合有关司局制订涉及农村公共卫生、基本医疗和人才培养等工作的有关规划，并协助实施。

——卫生执法监督司的工作范围主要是公共卫生领域；它参与拟订卫生监督工作的有关法律法规草案、标准、政策建议、规划、规范和制度；按照职责分工监督管理食品、化妆品、学校、环境、放射和职业卫生等工作；依法组织开展对医疗机构和采供血机构执业行为的监督检查工作；整顿和规范医疗服务市场；依法组织开展对传染病、地方病防治工作的监督检查工作；组织协调、督查督办有关大案要案；监督指导地方卫生监督工作。

● 国家中医药管理局

国家中医药管理局可能是最具中国特色的一个医疗卫生监管机构。为了强调对中医药的重视，中国专门成立了这个机构。该机构依据国家卫生、药品的有关政策和法律法规，制定中医、中药发展的政策；规划、指导和协调中医医疗、科研、教学机构的结构布局及其运行机制的改革；拟定各类中医医疗、保健等机构管理规范和技术标准并监督执行；拟定中医医疗、保健、中药、护理等有关人员

的技术职务评定标准和医疗、保健、护理等人员执业资格标准并监督实施；参加制订国家基本药物目录和执业中药师资格标准。

● 国家食品药品监督管理局

国家食品药品监督管理局是一个专业的监管机构，它对食品、保健品、化妆品、药品的安全进行监管，负责对药品（包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等）的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督；负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重大事故查处；负责保健品的审批。

栏 1 《药品生产管理规范》实施的利与弊

1982年，中国制定了《药品生产管理规范》（GMP）（试行稿），并开始在一些制药企业试行。1998年由国家食品药品监督管理局发展并修订为《药品生产质量管理规范》，并于1999年8月开始实施。从开始颁布GMP到全面强制实施GMP用了14年的时间，至2004年6月30日，有1700多家不符合GMP要求的企业被责令停产，同时有800多家企业予以淘汰，GMP企业绝大部分实现自动化，从而使中国的制药企业整体水平上了新台阶。中国目前保有6000家左右的药企。

但另一方面，由于实施GMP的成本过高，且卫生部、发展改革委员会、劳动和社会保障等部门对药品价格的控制，目前许多药企负债沉重，经营状况窘迫。

● 国家质量监督检验检疫总局

国家质量监督检验检疫总局主要负责对外港口的公共卫生监管。《国境卫生检疫法》规定，在中华人民共和国国际通航的港口、机场以及陆地边境和国界江河的口岸，设立国境卫生检疫机关，依法实施传染病检疫、监测和卫生监督。

● 国家人口和计划生育委员会

国家人口和计划生育委员会和地方各级人民政府设立的人口和计划生育委员会，是人口和计划生育管理机关，负责对人口和计划生育工作进行领导、指导、监督，依法执行国家人口和计划生育政策、法规和对违反人口和计划生育政策、法规的行为进行处理和制裁。

● 国家工商管理总局则审批民营医疗机构的准入与税务登记。

● 国家物价总局监管其医疗卫生服务的价格规范。

● 国家发展与改革委员会制定和管理药品的出厂价和零售价。

●劳动和社会保障部对社会医疗保险制度的定点医院的医疗服务及药品的价格进行监管。

●其他部门的卫生监管机关。鉴于我国目前国情，一些部门如国家经贸委主管企业的医疗机构，监管其所属的医疗卫生机构的经营管理与改制转制等。又如铁道、交通等部门，在法律、法规授权下也专门设有卫生监督机关，依法从事本系统内的卫生监督工作，这些卫生监督机关也是我国卫生监管体系的组成部分之一。

2.5 公共卫生领域的执法体制现状

卫生执法是中国医疗卫生领域监管的重要内容，中国的卫生监督机构经由卫生防疫站向卫生监督局（所）的发展过程，独立的卫生执法体制还远未建成。

●卫生防疫站

在谈及公共卫生监管时，不能忘记了卫生防疫站制度的功绩。中国的卫生监管执法，一直是由卫生行政部门依照卫生法律、法规，委托卫生服务机构加以实施。我国的各级卫生防疫站作为事业单位，长期以来一直受卫生行政部门的委托，承担了大量的卫生行业以外的监管执法，成为最主要的卫生监督机构。

20世纪50年代，各地建立了卫生防疫站（中国没有卫生防疫总站，不是自上而下的管理体制），这是一个融行政和技术为一体的公共卫生组织，也天然地承担了卫生监督的任务。中国在80年代开始经济体制改革后，公共卫生支出减少，为了生存卫生防疫站开始增加补偿性卫生医疗服务，作为执法主体的角色与其作为运动员的角色发生冲突。

●卫生监督局（所）

1995年后，中国的卫生监督执法主体由卫生防疫机构向卫生行政部门的转换。2000年，卫生部《关于卫生监督体制改革的意见》把建成体制顺畅、结构合理、办事高效、运转协调、行为规范、程序明晰、执法有力的卫生监督新体制作为今后改革的目标。在此文件指导下，各省设置了卫生行政部门下的事业部门——卫生监督局（所）。至2005年，全国31个省级卫生监督机构已正式依法履行职责，351个设区城市（地、州、盟）中组建起313个卫生监督机构，占95.4%以上；在2909个县（市、区）中已有1824个县（市、区）卫生监督机构挂牌运行，占73.4%。2000年为卫生部颁布《关于卫生监督体制改革的意见》为标志，卫生防疫机构的公共卫生监管职能向卫生行政内部的卫生监督机构转移，基本上使监督和有偿技术服务分离开来。

2.6 医疗服务领域监管主体的分工

医疗服务是中国医疗卫生事业的最重要组成部门，也是监管的重要和重点对

象。从监管的现状看，可以发现中国医疗卫生监管领域的一些特点：一是医疗服务的质量和价格是监管的重点，从图 3 可以看出，在这些领域参与监管的主体较多；二是不同的所有制医疗服务机构有不同的监管主体，卫生部监管国有医疗机构，而民营医疗服务机构则又分为非营利和营利医疗机构，其准入和价格则分别由民政部和工商部进行监管；经贸部和其他一些部门如交通部等等下属的医疗机构则由其主管部门监管，这样就不可避免会出现两方面的问题，或是监管的交叉重叠，或是监管的真空。

表 3 医疗服务监管职能横向分工（中央级）

监管职能	医疗机构类型	监管主体
准入监管	公立非营利	卫生部、国家食品药品监督管理局、中医药管理局、中编办、人事部
	民办非营利	卫生部、民政部
	营利性医疗机构	卫生部、工商部门
价格监管	公立非营利	卫生部、国家食品药品监督管理局、发展改革委员会（物价部门）
	民办非营利	卫生部、发展改革委员会（物价部门）、国家食品药品监督管理局
	营利性医疗机构	工商部门、物价部门
质量监管	所有医疗机构	卫生部、国家食品药品监督管理局
公共补贴	公立非营利	卫生部、财政部
非营利监管	公立非营利	卫生部、财政部、发展改革委员会
	民办非营利	卫生部、民政部

资料来源：高世楫，张安，徐兰飞《推进医疗服务体制改革必须加强监管体系建设》，2006年1月24日，www.chinado.cn

栏 2 国家发展改革委员会监督药品和医疗服务领域价格

2006年6月，国家发展改革委员会在整顿和规范市场经济秩序工作部署中提出，要继续加强药品和医疗服务价格监管，全面规范医院和药企的收费、定价行为。发展改革委员会的主要办法是：针对医疗器械市场价格秩序比较混乱，中间环节加价过高等问题，将建立医疗器械价格监测制度，定期公布重点品种的国内、国际市场价格信息，引导企业合理定价；对流通差价过大，中间环节盈利过多，价格虚高的，要依法采取限制流通环节加价率等措施，降低医疗器械销售价格水平，降低大型医用设备检查治疗的收费标准。

要切实制止医疗机构自立项目乱收费、分解项目重复收费的行为，完善社会监督，逐步建立药品生产经营单位、医疗机构的价格信用档案。

运用价格杠杆，鼓励临床急需、价格低廉的经典老药的生产供应和使用；加强对实行市场调节价药品价格的监管，通过采取增加价格形成透明度的方式，增强社会各界对实行市场调节价的药品价格变化的监督和制约作用；对价格明显偏高和价格上涨幅度过大的，依据《价格法》，通过采取提价申报、调价备案、限制差价率或者利润率等手段进行价格干预；通过调整药品政府定价目录，逐步将市场调节价的处方药纳入政府定价范围。

2.7 药品流通领域的监管机制

药品流通领域质量和价格的监管既是中国医疗卫生监管中的重点，也是监管中的难点，尤其是药品价格的监管极其困难。近年“看病贵”的重要原因之一是药品价格上升过快。中国药品价格管理经历了从全部管制到基本放开，再到部分管制的过程。目前，根据价格法、药品管理法和药品管理法实施条例，政府对药品价格管理总的原则是，宏观调控与市场调节相结合。中国药品价格实行政府指导价、政府定价和市场调节价三种形式，其中，纳入《国家基本医疗保险药品目录》的药品、少数生产经营具有垄断性和特殊性的药品，如麻醉药品、一类精神药品，计划生育和计划免疫药品等实行政府指导价或政府定价，约占市场份额的四成；其他药品价格则由企业自主确定。

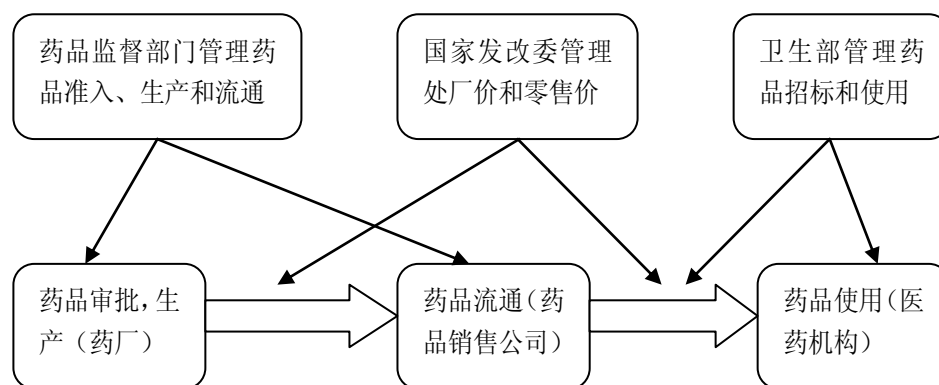
栏 3 药品价格管制的实例

1998 年以前，制药行业是暴利行业，由于准入门槛较低，药品的质量难以保证。1998 年全面引进药品质量规范管理，药品质量得以提高，但药品价格却不断上涨，引起各方面的关注。从 1998 年至 2007 年 6 月，相关部门已 17 次要求降低药品价格，但收效远不如预期的好，消费者从降价政策中获益不大。究其原因，一是因为“以药养医”的补偿机制没有改变，医生和医院不愿用降价药；二是流通领域的分配没有改变。

中国药品质量和价格监管的机制是：药品的生产售卖必须经过食品药品监督管理局的审批准入，并达到质量认证才能进行生产；国家发展与改革委员会制定和管理药品的出厂价和零售价；经由药品公司的批发零售点等多重销售中间环节；卫生部门管理与使用药品的招标和售买；再由医疗机构确定购买药品的品种数量、

规格、保管储存、分发，医生开处方用药；最后患者买药并使用。所以，从药品的生产和流通，最后到患者使用消费，其监管的全过程牵扯四大体制，即：药品生产体制、药品流通体制、医疗服务和医疗保险体制，以及药品监督管理体制等（见图 3）。

图 3 药品生产流通使用管理流程图



3. 中国医疗卫生事业监管中的主要问题

中国医疗卫生监管制度的建立和发展过程中取得了许多的成就，但在许多方面仍然需要进一步完善，我们就其主要方面予以讨论。

3.1 医疗卫生监管立法滞后

医疗卫生监管立法滞后是医疗卫生事业法制建立滞后问题的一部分。过去的近三十年中国经历了计划经济向市场经济体制的转型，同时也经历了长期的经济高速增长。与此相应，中国的医疗卫生事业在所有权及其管理方面、中国居民对医疗服务的需求及相应的供给方面都发生了巨大的变化，但中国在医疗卫生领域及其监管方面的立法却显得滞后，使得许多方面出现法律真空，无法可依，成为监管的盲点。

我们以医疗机构的监管为例看立法滞后的的问题。1994 年颁布的《医疗机构管理条例》（以下简称《条例》）执行已经 11 年，由于篇目少，涵盖面窄，部分章节规定已不适应当前形势发展的需要，出现法律依据的“空白”与缺陷。具体表现在：（1）医疗机构分类和诊疗科目出现“空白”和监督“盲区”。如医疗联合体、血站、医疗保健集团公司、足浴、保健按摩、中医推拿、体疗等新型机构或服务就不在监管其列；（2）《条例》监督管理的缺陷。《条例》第 5 章第 40 条监督管理方面的内容只有四项纲领性的内容，无法涵盖医政卫生监督管理、法律责任等方面的内容，给医政监督管理带来无法可依的困境；（3）《条例》处罚“软”，《条例》第 6 章第 47 条规定，医疗机构诊疗活动超出登记范围的，最

高罚款 3000 元，但就目前经济发展水平而言，此规定的罚款金额太少，“刚性”太弱，力度不够；（4）医疗机构执业许可存在许可应用标准“缺陷”。卫生部 1994 年颁布的《医疗机构基本标准（试行）》只对人员、科室设置和基本设备、注册资金等进行要求，而对医疗机构管理制度、功能区设置、医疗诊室布局流程、院感控制管理、传染病管理和报告制度、重症监护室设置与管理、医疗废物处置等未作明确要求，从而出现医疗机构院感控制和传染病管理组织机构和制度不健全，经营场所面积与诊疗科目不适应等现象，造成医源性感染现象时有发生，无法保障群众安全就医。

从卫生监管的实践看，我国的医疗监管的行业准入、服务价格、服务质量、非营利性等领域之所以监管缺位、错位和越位，与监管的法律法规不完善、监管组织体系不健全、监管能力不强、行业自律机制缺乏有密切关系。比如，我国各级各类医疗机构的经营自主性大大增强的同时，却没有真正建立起规范的“公立非营利组织”治理结构，医疗机构走向了具有极强营利动机，追求收入最大化的方向。医疗服务供给主体多元化、需求多元化，而付费方式很大程度上依靠个人支付，保障制度主要依赖自费医疗，势必导致医疗服务的高成本、低效率、服务质量低以及医患关系的紧张与恶化。

此外，从法理学的角度看，卫生监督相当于司法体系中的公安局，其职责是调查、取证，然后移交给法院或者检察院（卫生行政部门），并提出处罚建议，到底怎么处罚，需要卫生行政部门来做。如现行的食品安全监管体制，是典型的多部门分段横向监管模式。以农产品为例，从田园到餐桌，要经过农业、质监、卫生、工商等近十个部门重重把守。然而，由于从生产、流通，再到消费环节，很多层次很难分清，所以出现了“有利益大家争着上，没利益大家都躲开”的情况。其原因在于法律法规建设十分滞后，《食品安全法》至今没有诞生。

3. 2 缺乏统一的“大监管”体制

如上文所述，中国没有一个统一的“大监管”体制，而是一个多部门横向分段管理的体制。现在的问题是政府监管主体之间的横向协调机制尚未理顺，存在重复监管和掣肘问题，主管部门政事不分、管办不分，相关部门间缺乏有效的协调机制的问题显得十分突出。加之相关规则不完善，行政程序不透明，行政干预有较大的随意性，缺乏有效的问责机制及部门监管职责不明确等，往往造成监管推诿扯皮、监管范围重叠或出现监管的真空与漏洞，甚至出现同一监管事项的不同监管政策，致使监管对象无所适从。这种现象不仅造成卫生资源浪费，监管效率低下，监管成本提高，监管质量受损，使已经配置极不合理的卫生资源现状凝固僵化，存量难调整，增量也难以发挥合理配置的作用，抵消了管理层监管的力

度与成效，而且也使被监管的机构疲于应付接踵而来的各类检查评估，从而难以集中时间和精力做好自身的医疗卫生服务。

另外，中国监管的主体结构复杂，不仅会造成重复监管也会造成监管真空；同时由于一些管理部门不是专门的权威机构，监管缺乏专门的技术和权威，比如各部门对自己部门所属的医疗机构的监管就是如此。

栏 4 卫生部对各部门各行业医疗机构监管出现真空

一是管的少、知的少。各个行业办的卫生机构由所隶属的上级主管部门安排和管理，卫生行政部门只能管理隶属于本系统的卫生机构，对其他部门办的卫生机构不仅管的少、知的也少。例如 1997 年湖北省有中央和地方办的大专院校共 48 所。在省教委组织的一项专项调查中，调查了在汉的 29 所院校自办医情况，共设置床位 673 张，卫生人员 1102 人，年门诊为 1329260 人次，收住院治疗病人 13150 次。而湖北省卫生统计年报中仅包含一所高校医院，其他 28 所全部漏计。工业企业、科研单位办的卫生机构漏计的更多。

二是管不住，管不了。各部门卫生机构的建立由隶属的主管部门通过计划下达，毋须卫生行政部门审批。另外，卫生机构经办与运行过程中的人权、财权、行政管理等一切权力统统由审批的主管部门管理，卫生部门无权过问，不能管也管不了。

不能全面统计管理医疗机构的除了不能有效控制其服务质量之外，后果之一是医疗机构、医疗设备的重复设置或配置，造成资源浪费，也推动医疗成本上升。

3. 3 医疗服务领域中监管者角色错位

在中国医疗服务监管领域中，国有医疗服务机构仍然是主体，卫生部作行政部门同时又是主要的监管者，角色错位问题比较突出，由于角色错位引出了一系列的监管问题。监管者的角色错位主要表现在两个方面：一是行政管理者和监管者的角色合二为一，另一个是“运动员”（办医院）和“裁判员”（管医院）的角色合二为一。

在中国计划经济下，国有医疗服务机构是由各级卫生行政机构主办的，到目前为止这些卫生机构大体得以保留。这样，各级卫生部门就自然成为行政管理者和监管者，同是既是“运动员”又兼“裁判员”的身份。监管主体的双重身份带来的问题就是对监管的对象“内外有别”，监管的手段“软硬不同”，当然约束力和效果也自然不同。对于自己所拥有的医疗机构的监管是“对内”的监管，使用的行政处分的约束手段，而对于其他的监管对象则是“对外”的监管，使用的处

罚的约束手段，这种做法既有失公平，“对内”的约束手段又太弱，正如卫生部部长高强曾一针见血地指出了卫生行业内的监管面临体制和机制的深层次障碍，尤其是对医疗机构违法违规问题得不到及时纠正与严格监管。

长期以来，中国卫生监管的主体是各级卫生防疫站。而当时有防疫站只负责“五大卫生”的监管，即食品、保健品、化妆品、公共卫生和学校卫生等五个方面，并不包括对医疗机构的监督。近年来，随着卫生事业的不断发展和部门职能的变化，人们不大熟悉的医政执法越来越受到重视。所谓医政执法就是卫生行政部门对医疗机构和采供血机构执业行为所进行的行政监督。医政执法相对于过去开展的食物等卫生执法时间较短，涉及到的法律法规有很多，常用法律有《执业医师法》、《传染病防治法》、《母婴保健法》、《献血法》、《执业卫生法》，还有《医疗机构管理条例》、《护士管理条例》、《医疗事故处理条例》等 15 部法规和相关的规章制度。人们戏称这种行业内部执法是“老子管儿子”式的监管。

3. 4 统一而权威的公共卫生监管体制尚未建立

2000 年开始，各地纷纷建立卫生行政部门内的卫生监管机构，但全国没能就卫生监督体制的设置提出一个权威的、可操作的实施方案，甚至连机构的名称、性质，工作人员管理等重大问题都未确定，比如有的卫生监督机构名称是卫生监督局，有的称作卫生监督所，还有的称作卫生监督执法大队，有的按卫生专业技术人员管理，有的按公务员管理，政事职责不分、上下关系不顺、执法主体与执法队伍分离的局面并未因为卫生监督体制改革而理顺，不仅如此，又多出一个检验出证机构（CDC），三者之间的关系磨合不好，工作中出现矛盾的事例屡见不鲜。2006 年，卫生部在原执法监督司的基础上，组建卫生部执法监督局，改革完善政事合一的卫生执法体制，建立以卫生行政部门为主体的统一执法队伍，既是形势的需要，也是历史的必然选择。

3. 5 在药品、食品等领域，监管主体与质量检验主体利益关联

长期以来，药品、食品质量的行政监管主体与质量技术检验检测主体的关系，始终是“父子”关系。各级法定质量技术检验检测机构，隶属于卫生行政或监管部门，属于非独立的技术服务事业单位或中介身份。这种关系是计划经济体制遗留下来的，这一体制下技术层面的检测与行政层面的监管利益是关联的，是“父子开店”下的内部人操作，势必造成各类频频不断的卫生问题。现实生活中，一些药品、食品和药厂等一旦发生了重大质量事故，人们往往发现生产者或经销者“五证齐全”，以至于查处过程常常虎头蛇尾甚至出现“信息屏蔽”。