

★ 他山之石系列 ★

美国卫生服务监管概述

复杂 对抗 妥协

HEALTH CARE REGULATION IN AMERICA

Complexity,
Confrontation and, Compromise

[美] ROBERT I. FIELD / 著

上海卫生监督研究中心 / 译

 复旦大学出版社

★他山之石系列★

美国卫生服务监管概述

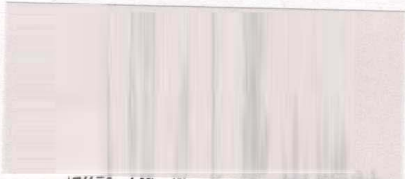
复杂 对抗 妥协

HEALTH CARE REGULATION IN AMERICA

Complexity,
Confrontation and, Compromise

[美]ROBERT I. FIELD / 著

上海卫生监督研究中心 / 译



中国政法大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

美国卫生服务监管概述:复杂 对抗 妥协/[美]菲尔德(Field,R.I.)著;陈刚,张帆译.
—上海:复旦大学出版社,2014.11
(他山之石系列)
书名原文:Health care regulation in America: complexity, confrontation, and compromise
ISBN 978-7-309-11028-9

I. 美… II. ①菲…②陈…③张… III. 医疗卫生组织机构-卫生管理-研究-美国
IV. R199.712

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第240610号

© 2007 BY Oxford University Press

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior permission of Oxford University Press.

版权归牛津大学出版社所有。

版权所有。未经牛津大学出版社事先书面许可,不得将本作品的部分或全部出版、存储在检索系统,或以电子、机械、复印、录音等其他任何形式加以传播。

著作权合同登记号 图字:09-2014-996 号

美国卫生服务监管概述:复杂 对抗 妥协

[美]菲尔德(Field,R.I.) 著 陈 刚 张 帆 译
责任编辑/贺 琦

复旦大学出版社有限公司出版发行

上海市国权路579号 邮编:200433

网址:fupnet@fudanpress.com http://www.fudanpress.com

门市零售:86-21-65642857 团体订购:86-21-65118853

外埠邮购:86-21-65109143

江苏凤凰数码印务有限公司

开本 890×1240 1/32 印张 9.75 字数 241 千

2014年11月第1版第1次印刷

ISBN 978-7-309-11028-9/R·1416

定价:40.00元

如有印装质量问题,请向复旦大学出版社有限公司发行部调换。

版权所有 侵权必究

主 审 徐天强

主 译 陈 刚 张 帆

译 者 (按姓氏笔画排序)

马 莎 刘 艳 刘 薇 肖 青

张 帆 张蓓蕾 陈 刚 罗 莉

胡 蕊 徐天强 曹文妹 薛 敏

学术秘书 张蓓蕾 曹文妹

译者序言

为了发挥上海市卫生局卫生监督所与复旦大学公共卫生学院各自学科优势,更好地为医药卫生改革和卫生监督体系建设服务,适应卫生监督事业发展的需求,双方于2012年3月31日签约合作共建上海卫生监督研究中心。双方本着“真诚合作、讲求实效、优势互补、互相促进、共同发展”的原则,建立长期、稳定、全面的合作关系。

签约后,双方人员共同翻译了2007年牛津大学出版社(Oxford University Press)出版的,由Robert I. Field著的《美国卫生服务监管概述》(*Health Care Regulation In America*)。

美国的卫生服务监管将庞杂的卫生服务行业紧密整合为一体,其监管领域涵盖卫生经费使用、医患沟通等卫生服务业的方方面面。作为政策的执行环节,卫生监管的效果直接关系人们的生命与健康,并且影响着近1/6的美国国民经济。美国的卫生服务监管体系非常复杂。联邦政府、州政府以及地方政府均可设立行政部门负责管理卫生服务,同时又有数以百计的非官方组织参与卫生服务监管之中。政府机构与非政府组织在提供卫生服务的同时也对卫生服务施加监管与制约。因此,卫生监管主体之间存在合作与冲突,亦可能是相互竞争的关系。

《美国卫生服务监管概述》一书正是对美国卫生服务监管体系的全面解读。本书系统回顾了100多年来在卫生服务行业的各个领域监管方与被监管方存在的利益冲突与争论,以及彼此妥协采用现行监管体系与监管措施的

原因。为了便于读者更好地解读美国卫生服务监管体系,本书介绍了监管政策背后各方的利益关系,实施政策的背景、目的、监管政策的价值,以及在各重点领域所采取的监管,诸如对医师、卫生机构、筹资、药品与医疗器械、公共卫生、经营关系、科学研究监管等。

美国的卫生服务监管体系非常独特,该体系在利益各方的竞争对抗中成长,并通过妥协得以生存。作者呈现的内容使读者能了解卫生服务监管作为客观公正的干预力量,在扶持美国卫生服务机构成长的同时也时刻限制其获取不正当利益。本书将为学习卫生政策或卫生服务管理的学生、医务人员、管理人员、卫生政策研究者以及其他相关人员提供很好的参考。

本书是“他山之石”系列编译资料的第一本,上海卫生监督研究中心还将在今后陆续编译国外卫生监督相关资料,在充分结合高校理论研究优势和卫生监督机构实践工作优势的情况下,共同推动卫生监督理论研究和实践工作的发展,提高卫生监督服务的能力和效率,提升卫生监督整体水平和综合实力,奠定合作双方在国内外卫生监督领域的领先地位。建设既能与国际接轨、又能反映和支持我国卫生监督工作实际的卫生监督学科,不断推进卫生监督事业发展,保障人民健康安全。

上海卫生监督研究中心

2014年5月

前言

美国卫生服务行业的方方面面均受到严格的监管。在卫生服务系统中,每一位医务人员都会受到监管者的影响,某些人甚至感觉受到压制。诸如医院管理者对卫生服务提供的管理、执业医师向患者提供的诊疗服务、医药研发人员的新药研制、药剂师的药品调剂、医疗主管对健康维护组织保险覆盖决策的决定,甚至是IT设计师考虑创立一家医疗服务的网站等,都会受到严格约束。政府行政机构或是经官方授权的非政府组织,在监管过程中均有权指导各级卫生服务机构的具体工作。

重视卫生服务的监管无疑是一件好事,因为没有哪个行业会像卫生服务那样直接关系到服务对象的健康。政策辩论通常围绕卫生服务监管的作用和范围,但几乎很少能找到监管缺失的地方。尽管需求明确,但美国的卫生服务监管体系既不统一也不一致。美国卫生服务监管体系由针对不同服务领域的监管项目所构成,医院、医师、保险机构、制药公司以及医疗设备制造商等要面对来自不同监管机构的监管。卫生服务监管的建立与实施不仅涉及联邦政府、州政府、地方政府机构,而且涉及许多非政府组织。

美国的卫生服务监管体系拥有多个层次。联邦层面由美国卫生与人类服务部(Department of Health and Human Services, DHHS)和其他部门共同履行监管职能,包括医疗照顾与医疗救助服务中心(Center for Medicare and Medicaid Services, CMS)、疾病预防控制中

心(Center for Disease Control and Prevention, CDC)、食品与药品管理局(Food and Drug Administration, FDA)、环境保护署(Environmental Protection Agency, EPA)、职业安全与健康管理局(Occupational Safety and Health Administration, OSHA)等众多机构。在各个州各城市以及县亦有相关的卫生、社会保障、医疗保险方面的部门。从非官方组织来看,主要有医疗机构认可联合委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, JCAHO)、质量保证委员会(National Committee on Quality Assurance, NCQA),以及其他众多的专业委员会和协会。这些机构或组织以及它们管理的项目虽产生于不同的时期,但均已近一个世纪的历史。新建立的机构、组织及其管理的项目几乎不考虑已有的机构与项目,有时会有重复并产生冲突。

当然也有人认为,美国的卫生服务监管其实并不成“体系”,认为它是由一系列相互独立且政策目标互不一致、甚至矛盾的监管措施拼凑而成的。比如许多州鼓励通过需求证书计划(certificate-of-need programs)建立垄断性的医疗服务,然而联邦反垄断委员会则始终认为医疗服务市场应当是竞争市场。另外,FDA为每种药物设定了非常明确的使用范围,而执业医师依然根据他们的经验向病人提供自认为合适的药物。作为卫生服务监管者,无论问题显得多么复杂,他们都需要运用专业知识化解这些矛盾。

本书通过对美国卫生服务监管体系的多角度描述,帮助读者宏观地了解卫生服务监管。主要内容包括每项监管计划的政策目标和冲突,而非单纯列举那些会时常改变的技术细节。监管不仅包括一系列法律与规范,而且也包括一些具有不同使命、时而互补、时而矛盾的组织、机构所形成的多个官僚架构的网络,以应对卫生服务领域里层出不穷的问题的挑战。本书适用于卫生管理专业学生、美国卫生服务机构的专业管理人员,以及有兴趣致力于了解美国卫生服务的读者。

由于卫生服务涉及面很广,本书无法将每一项卫生服务监管



计划——作出解读。但作者尽可能对每个重要监管计划的卫生服务筹资条款等作出全面的描述,借此希望读者不仅对卫生服务监管计划有所了解,也包括由此推动的卫生服务监管的复杂性与政策冲突的内容。

本书的第二章至第八章围绕卫生服务监管的具体领域撰写。由于每一个监管机构的职能并无明确清晰的分界线,故而各章的内容可以相互借鉴参考。第一章概览卫生服务监管的现状和其所面对的矛盾,而第九章则探讨未来卫生服务监管将面临的挑战。

每一章都始于监管计划的历史演变概述、重点领域的相关政府政策,清晰地阐述出台政策与监管计划的缘由。历史事件往往是监管响应的催化剂,政府制定和颁布的一系列法律、法规及所建立的官僚监管体系必然会带来冲突与妥协。在对历史概述的基础上,对关键监管计划的结构、机构与组织等进一步阐述。最后,对重要的政策问题进行讨论,主要包括某些特定领域的监管关注点和一些政策制定者长期面临的卫生服务政策等。这些冲突的持续存在为监管体系缺乏内聚系统提供了最好的解释,同时也为推动未来医疗发展和建立新卫生服务监管开启了窗口。

Robert I. Field

2007年7月

目 录

第一章	导论:卫生服务监管的历史、政策及架构	1
第二章	医师及其他卫生技术人员的监管	19
第三章	医院及其他卫生服务机构的监管	45
第四章	卫生服务筹资的监管	83
第五章	药品及卫生保健相关产品的监管	129
第六章	公共卫⽣的监管	160
第七章	卫生服务商业关系的监管	198
第八章	医学科研及资金的监管	232
第九章	新视野与旧模式	269
附录 A:	卫生服务监管机构一览	285
附录 B:	公共卫⽣监管记事	289
附录 C:	缩略语	291

第一章

导论：卫生服务监管的历史、政策及架构

在美国,任何一家社会组织与卫生服务事业均有着千丝万缕的联系并相互影响。

——W. Kissick,《医学的困境》

卫生服务业是美国监管最为严格的行业之一。卫生服务体系中的每一方均受到政府不同机构的严格管理,或者是多部门的联合监管。例如,美国对于提供诊疗服务的卫生技术人员、医疗机构、药品与器械,以及医疗保险金支付等均有相应完整的监管机制。政府不仅监管卫生服务,还监管其相关的活动,如卫生服务提供方之间商业合约的形成,科研人员的生物医学研究,以及临床医师对电子病历的使用等。卫生服务监管的职权并不限于各级政府行政机构,美国有相当数量的非政府组织参与卫生服务监管。毫无疑问,我们只有先了解美国庞杂而全面的卫生服务监管体系,才能更好地了解美国的卫生服务系统。

一、卫生政策的关注焦点

为什么政府要对卫生服务行业实施监管呢?答案其实和政府对其他行业实施监管的理由一样:公正的外部监督在保护公众利益上,被认为比市场力量更有必要。当然,就卫生服务行业而言,

公正客观的监管显得尤为重要,因为其监管行为的效果直接影响卫生服务需求者的身体健康与生命安全。但在这个简单的答案背后,其实还隐含着一系列更加微妙和复杂的因素。

为了使公众的权益得到保障,卫生服务监管过程中必须时刻关注医疗服务能否满足高质量、可及性好、费用可控 3 项基本目标。因为这些特征是政策制定的着眼点,卫生政策制定者希望病人能够得到高质量、可及性好,同时费用可控的卫生服务。毫无疑问,一套有效运转的监管系统可以很好地平衡以上 3 项基本目标。同样,以上任何一项基本目标如果没有得到满足即意味着该监管系统存在这样或那样的缺陷。

然而,提供同时满足高质量、可及性好、费用可控 3 项目标的卫生服务对于政策制定者而言是个极大的考验,需要其发挥聪明才智。过度强调 3 项目标中的任何一项都会使其他两方面受到削弱。或许正如医疗保险的创始人之一 William Kissick 博士所言:“卫生政策始终致力于寻找 3 项基本目标之间的平衡点,以保证每一项都时刻处于掌控范围内”。我们知道,高质量的卫生服务一般更为昂贵,削减服务费用又会使卫生服务在质量降低的同时服务范围缩小,而广泛覆盖的卫生服务对于财政无疑是一笔昂贵的开支。总之,我们在监管过程中过分追求某一项,那么将不可避免地导致其他两项要求无法满足。

每一项卫生服务监管措施都是为了满足 3 项要求中的一项而设计的。然而随着时间的推移,原先制定的监管措施逐渐无法满足新形势下的要求。为不断完善对卫生服务行业的监管,新的制约措施不断设立,使得多层次的卫生监管体系变得日益复杂。最终,卫生服务监管体系始终不断地自我更新,不断寻求解决问题的新途径。

不同卫生政策之间的相互作用以及它们对于卫生服务监管的影响已经有很长的历史了。从 19 世纪末第 1 项正式的卫生服务监管计划出台至今,卫生政策始终围绕着平衡 3 项基本目标而制



定。而 20 世纪开始至今的卫生服务监管改革也反映出试图调整 3 项目标之间的平衡以满足社会对于更好、更高的卫生服务的需求。卫生服务监管计划及其政策冲突与挑战等内容将在有关章节中详述。

1. 卫生服务监管的首要目标：确保基本质量

美国卫生服务监管的历史可以追溯至 19 世纪末期。伴随着当时控制疾病大规模传播的方法的出现（详见本书第六章），人们发现病原微生物是传染病大规模暴发的根本原因，并促使政府官员制定相应的措施以控制病原微生物的传播，其中包括强制性免疫接种，以及针对在校儿童的预防性免疫接种以免传染病在儿童中大肆暴发；针对传染源接触者以及疾病暴露人群采取的强制隔离等。此外，政府也制定了相关政策改进社区卫生设施，如改善城市排水系统，向居民提供安全的饮用水，以及质检合格的安全食品，以防止病原微生物通过饮用水以及其他传播途径大规模传播。

美国最早的一部药品安全法规在 19 世纪 40 年代生效，主要适用于对进入美国市场的进口药品的监管（有关美国药品监管的内容详见本书第五章）。而 19 世纪 60 年代美国国产药品的质量安全问题也逐渐引起联邦政府的关注，终于在 1906 年正式出台一部系统、全面的国家药品监督管理法案。而美国对食品安全监管的历史则早得多，最早的食品安全法规可以追溯至殖民地时期。1906 年，美国通过了第一部国家食品法，禁止肉类生产企业在不符合卫生标准的环境中加工肉制品。

19 世纪末 20 世纪初，卫生监管者也开始关注向公众提供的卫生服务是否充足的问题。由于医疗行业自身的特殊性，每个州结合医学院校的认证标准实施了医师许可制度（详见本书第二章）；同时，对于卫生服务质量的监管也覆盖至医院以及其他医疗服务机构。对于执业医师以及医疗机构的监管有效阻止了未经正规培训的医务人员开展诊疗活动，同时制止了配置较差的机构过分夸大其自身的服务能力。

到 1920 年,改革后的卫生服务系统浮出水面。其中,外部监管标准主要是针对临床教育、专业实践、机构管理以及食品与药品安全。同时,政府部门也被授予负责对公共卫生实施强制性监管的权力。至此,从某种程度而言,美国卫生服务的监管已经成为一套体系。

卫生政策演变到这一阶段的监管主题是确保卫生服务质量。培训不合格者在执业之前需接受审查并受到医学会的监督,证实不安全的药品被强制退出市场,传染病在大规模暴发之前被有效阻断。之前无计划、非系统、不科学的美国卫生服务正逐渐发生改变,显示出其社会地位并提升了其临床价值。

2. 扩大高质量卫生服务的可及性

当一个包含专业医务人员、安全的产品以及资质优良的医疗机构的卫生服务系统建立之后,卫生服务可及性日益受到关注。美国已经建成了一套符合人们需要且能满足需求的卫生服务体系,同时,日益精进的医学科学不断增强医疗机构的服务能力(详见本书第八章)。但是,即使是全球最顶尖的卫生服务体系,若是没有人能够得到其提供的高质量的卫生服务的话,显然也是没有任何价值的。

我们所熟知的医疗保险诞生于 1929 年,当时位于德克萨斯州休斯敦市的贝勒医院决定调整在校教师的医疗费用支付方式。医院每月向教师收取固定费用的预付诊疗费,而作为回报,院方同意为教师提供不限次数的诊疗服务(详见本书第四章)。很快该种预付费理念传播至全国多家医疗机构,并最终形成针对住院病人医疗费用预付制的蓝十字保险计划(Blue Cross Insurance Plan)。1939 年,加利福尼亚州萨克拉曼多市的医生创立了蓝盾医疗保险(Blue Shield Plan),为门诊病人提供预付费制医疗服务。此后,蓝十字和蓝盾成为美国卫生服务筹资扩大保险覆盖面的两项重要计划。

二战期间及二战之后,两项联邦监管协议使医疗保险筹资机



制越来越得到认同。二战期间美国政府冻结了工人的工资,使得各企业无法以提高工资的手段吸引劳动力。然而政府的收入冻结范围并不包括一些工厂给予员工的额外福利,比如员工的医疗保险金。公司通过为有意向前来就业的工人购买医疗保险这一低成本的投入吸引更多的雇员,而当时很多企业都选择这样做。另外,计算工人个人所得税时企业支付的医疗保险金不算入征税范畴。此后 10 多年,战时职工健康保险金逐渐成为企业员工的基本福利,同时越来越多的商业保险公司加入蓝十字与蓝盾计划(Blue Cross and Blue Shield Plans)。

尽管职工医疗保险金逐渐普及,但是非就业人群、自由职业者、商业机构雇员及其家属并没有享受到医疗保险。二战以后,如何尽快实现国民医疗保险全覆盖成为国会辩论的焦点话题。虽然政府最终并没有出台普及医疗保险的相关法案,但是弥补医疗保险未覆盖人群的政策还是得以落实,其中包括一系列对医疗机构进行补贴的联邦财政补贴条款。1946 年签署的《希尔-伯顿法案》(Hill-Burton Act),以及各州采取的一些扩大医疗保险覆盖人群的政策,比如由退伍军人管理局(Veterans Administration, VA)管理的退伍军人医疗服务系统,使得战后归国的军人能够享受到医疗服务。1965 年,医疗保险又将两大无法享受到职工医疗保险的人群——老人与贫困人群纳入保障范畴。医疗照顾制度(Medicare)为 65 岁以上的老年人提供医疗保险服务;医疗救助制度(Medicaid)则为收入低于联邦最低收入线的贫困人口提供医疗保险。

20 世纪 60 年代晚期,企业职工医疗保险、Medicare、Medicaid、退伍军人医疗保险以及其他联邦政府医疗救助项目已经覆盖了绝大部分国民,但仍有一部分群体处于医疗保障范围之外。目前大部分美国国民享受到的医疗保险服务质量已经远高于 20 世纪初的服务水平,人人享有的高质量卫生服务已经成为日常生活不可或缺的一部分,甚至有些人提议将卫生服务视为一项法

定权利。

3. 费用控制

随着高质量卫生服务覆盖范围的扩大,卫生服务监管 3 项基本目标的第 3 项——费用控制浮出水面。卫生服务费用急剧增长首现于 20 世纪 60 年代末,并持续至今。为控制卫生服务费用的过快增长,一系列旨在控制费用的项目不断展开并承诺将费用显著降低,但是目前并没有一项措施能够从根本上缓解财政压力。同时如此高成本的卫生服务体系的服务质量以及覆盖范围也没有让政策制定者感到满意,目前控制费用增长依然是核心问题。

用于控制费用的监管措施数量众多。1973 年,国会鼓励成本相对较低的健康维护组织(Health Maintenance Organizations, HMO)取代传统医疗保险扩大其在职工医疗保险行业内的业务范围。1976 年,国会要求各州实施健康计划项目促使费用昂贵、重复服务回归合理。20 世纪 60 年代末,一项增加卫生服务财政投入的项目开始施行,联邦政府资助各医学院扩大招生,希望通过医师数量的增加引起市场竞争而达到降低医疗服务费用的目的。1972 年,基于 Medicare 的一项医师同行评议计划出台,旨在限制过度医疗。1983 年,有史以来最为严格的医疗费用监管措施出台,Medicare 决定不再采用按服务项目付费的供方补贴机制,而是按照病人首诊的结果预付给医院相应的诊疗费用。

卫生服务费用的压力在 20 世纪 90 年代中期有所缓解,但在 2000 年以后再次上升。究其可能的原因:一是管理型保健在医疗保险市场的实施与普遍推广,二是限制病人自由就医政策的推出。无论如何,促使卫生服务费用不断上涨的因素复杂多样。到 20 世纪末,一些观察家认为美国引以为豪的卫生服务系统已经超出了国家所能承受的支付能力。

4. 监管困境

美国的卫生服务监管体系是一系列监管措施的组合,每一项监管措施均针对 3 项基本目标中的某一项而设立。监管者包括各



级政府机构以及一些非官方组织,而他们拟定的补充监管条例有时相互矛盾。美国的卫生服务监管体系负责培育世界上最多样化的卫生服务机构,但是有时也显得缺乏一致性与透明度。产生这样的结果或许是不可避免的,甚至是合理的,尤其是对于管理这样一个关系错综复杂的行业。但是就目前的管理情况看,现状实在是让各级监管者充满忧虑。

在将近一个世纪的运行过程中,美国卫生服务系统的三大目标似乎同时向我们发起挑战。目前卫生服务的质量并没有我们当初想象的那么好,美国国家科学院(National Academy of Sciences, NAS)医学研究所(Institute of Medicine, IOM)1999年报告称,每年有高达 98 000 人死于可以避免的医疗过失。另外,近期社会医学领域的一项研究表明,不同种族、民族以及不同的收入阶层所获得的医疗服务质量和效果存在显著差异。同时,一份有关临床诊疗模式的研究表明,由于地域的差异,许多先进的治疗方法无法推广。

卫生服务覆盖面距离全面普及尚有很大差距,目前大约有 15% 的国民缺少医疗保险。虽然没有医疗保险的人仍然能在公立社区诊所与医院急诊室内获得基本医疗服务,但他们所得到的卫生服务是非持续性的,医院急诊室能够提供的常规治疗通常效果并不好。除非在危急状况下,病人几乎得不到专科医生的专业诊疗服务。

卫生服务费用依然在毫无节制地上涨,业已占到国内生产总值(GDP)的 15% 以上。此外,在绝大多数情况下,卫生服务费用增长率比当年通货膨胀率高得多。虽然目前卫生政策制定紧紧围绕着控制卫生费用的过快上涨进行,但是比起提高卫生服务质量或扩大卫生服务覆盖面,降低费用的问题显然更为复杂。相对较高的卫生服务费用有时并非坏事,只要病人认为他们在有效运转的卫生服务体系中花这么多钱得到的医疗服务是值得的。但问题是,我们的卫生服务体系真的是在有效运转,或者说,目前社会是