

ACCESS AND PLANNING OF  
MEDICAL INSTITUTIONS

# 医疗机构的 准入与规划

吴凌放 编著



上海交通大学出版社  
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

# 前 言

市场准入是国家对市场基本的、初始化的干预,是现代国家管理社会政治、经济、文化等各方面事务的一种重要的事前控制手段。市场准入通过行政许可、行政审批的方式得以实现,主要包括政府管理部门进行登记、发放许可证、经营执照等。

在市场经济环境下,对市场主体实施许可准入是一把双刃剑。一方面,适当的准入管理,可以有效维护市场秩序,为供方提供资质认证,降低供方进入市场伊始所需要支出的广告成本,一定程度上实现消费者的知情权,保护消费者利益;另一方面,过度的许可准入管理,会导致准入门槛过高,增加企业进入市场的成本,形成进入障碍,限制市场竞争,降低原符合资质的进入企业数量,已进入市场的企业容易有先入优势形成垄断,且其增加的进入成本也需通过收益弥补,进而会使消费者获得商品或服务的可及性降低。这里所说的可及性,既有供方数量上的可及性,也有商品或服务价格上的可及性。

医疗行业由于直接关系到人们的生命健康,且技术性、专业性强,一般由掌握专业知识的供方,即医疗机构和医生,帮助患者做

出诊疗服务和治疗药品的选择,存在明显的供给引导需求,供方有主导市场的绝对力量。因此,加强医疗服务的准入与监管是世界各国的通行做法。

在一些国家和地区,还把符合规划作为医疗服务设施和技术准入的前置条件。设置许可准入,限制的是条件和标准。若以符合规划为前置条件,则其限制的还有数量和布局。把符合规划作为准入的前提,最主要的理论依据是——医疗存在着供给引导需求,如果对医疗资源不予以数量限制,市场供给远大于实际需求,将会诱导不必要的医疗需求,不仅造成浪费,还会损害患方的权益。

本书分析了为什么要开展医疗准入和规划,如何申请准入,以及开展卫生规划的一些基础的技术性问题,主要面向拟从事医疗行业的投资者和从业者、从事医疗准入管理的一线工作人员、科研院所的研究人员和学生。

全书分为理论篇和实务篇两大部分,共十一章。

第一章至第六章为理论篇,从经济理论出发,阐述了为什么需要对医疗卫生服务实施准入管理以及卫生规划的作用和方法。

第一章医疗市场与市场失灵,总结了当前医疗卫生领域政府主导派和市场主导派的主要观点。医疗卫生领域具有明显的市场失灵的特点,但这似乎不能成为政府主导医疗卫生市场的理由,现实中较多市场都存在市场失灵。只是医疗卫生关系百姓的健康福祉,其市场失灵导致的后果有可能直接损害患者乃至民众的健康权益,且结果不可逆,因此需要政府干预,这也是政府实施事先干预——市场准入的理由。

第二章分析了怎么干预,即政府干预的手段和方法问题。政府治理是比政府管制含义更广的一个概念。当前,我国政府对医疗卫生治理方式的改革面临着双重任务:一是要逐步放松或取消不合理的政府管制方式;二是要对政府干预的方式和机制进行重新筛选与组合,进而重构政府干预模式。政府干预医疗卫生的手段有:组织基本医疗卫生服务的供给;健全医疗保障制度;开展规划引导;建立许可准入制度;发挥法规、标准、监管及经济政策的调控作用;发挥社会组织作用等。法律、法规、规章是政府干预医疗卫生的法律依据。

医疗卫生领域的审批准入,是本书重点阐述的内容。在前两章基础理论分析的基础上,第三章切入这一主题。市场准入是国家对市场基本的、初始化的干预,市场准入通过行政许可、行政审批的方式得以实现,其本质上是一种管制行为,因此干预程度的把握十分重要。把握得当,将有力地维护民众的健康权益;反之,则会降低医疗卫生服务的可及性。本章列举了美国、德国、日本等市场经济已较为成熟的国家对医疗卫生准入的一些做法,具有借鉴意义。

第四章阐述了改革开放以来我国医疗准入制度建立与完善的过程。近年来,医疗领域深化行政审批制度改革,取消了部分审批项目,并简化了部分审批程序。同时,针对互联网医院等新的业态,通过完善制度设计,弥补准入空白点。

卫生规划是与医疗卫生准入直接关联的一项内容,卫生规划的科学性直接关系到医疗卫生准入的合理性,同时对于医疗卫生事业的发展具有重要的引领和引导作用。第五章从规划与准入的

关系入手,分析了卫生规划的意义,并介绍了区域卫生规划这一综合性卫生资源规划的主要内容和其制定、实施过程中需注意的关键点。

第六章介绍了 10 多种卫生资源配置标准设定的常用方法和医疗卫生资源布局规划的 4 种常用方法。技术方法的使用可较大程度提高卫生规划的科学性,但这些方法各有优缺点,需视不同情况综合运用。

第七章至第十一章为实务篇。其中前四章主要介绍了目前我国要举办医疗机构或从事医疗活动,如何申请准入。将涉及医疗的主要准入项目归纳为医疗机构准入、医务人员准入、医用设备准入和医疗技术准入四个方面。根据法律规范,提炼共性要求,以期为拟进入医疗行业者和新进入医疗行政审批一线的工作人员提供指引。第十一章则列举了在进行卫生规划过程中,开展医疗资源测算的具体案例,方便读者理解。

# 目 录

## 理论篇

<b>第一章 医疗市场与市场失灵</b> .....	3
一、关于医疗领域“政府主导”的主张 .....	3
二、关于医疗领域“市场主导”的主张 .....	5
三、发挥政府和市场的双重作用——以我国医疗卫生事业的发展为例 .....	7
<b>第二章 医疗卫生领域的政府治理</b> .....	10
一、管制与治理 .....	10
二、政府干预医疗卫生的主要手段 .....	13
<b>第三章 医疗市场准入</b> .....	20
一、市场准入的概念 .....	20
二、医疗市场准入 .....	21
三、其他国家和地区对医疗机构的准入 .....	25
<b>第四章 我国医疗市场准入制度的发展</b> .....	30
一、制度的建立与完善 .....	30

	二、行政审批制度改革 .....	36
	三、对新业态的规范 .....	39
<b>第五章</b>	<b>卫生规划 .....</b>	<b>41</b>
	一、规划与准入 .....	41
	二、卫生规划的意义 .....	43
	三、区域卫生规划 .....	44
<b>第六章</b>	<b>医疗卫生资源预测与规划的技术方法 .....</b>	<b>53</b>
	一、卫生资源配置数量的测算方法 .....	53
	二、卫生资源地理分布规划方法 .....	60

## 实务篇

<b>第七章</b>	<b>医疗机构的许可准入 .....</b>	<b>73</b>
	一、设置审批和执业登记 .....	74
	二、外资或港澳台资设置医疗机构的有关规定 .....	78
	三、医疗机构的名称核准 .....	83
	四、办理医疗机构设置和执业其他需要知晓的 事宜 .....	85
<b>第八章</b>	<b>医务人员的许可准入 .....</b>	<b>91</b>
	一、医生执业许可 .....	91
	二、护士执业许可 .....	95
	三、外籍或港澳台人员从业的有关规定 .....	96
<b>第九章</b>	<b>医疗机构配置大型医用设备的许可准入 .....</b>	<b>103</b>
	一、办理部门 .....	104

二、提交材料 .....	105
三、批准条件 .....	105
四、法律效力 .....	105
<b>第十章 医疗技术方面的许可准入 .....</b>	<b>106</b>
一、医疗技术准入管理的一般要求 .....	106
二、医疗技术准入的特殊要求 .....	110
<b>第十一章 我国部分地区关于医疗资源测算的实践 .....</b>	<b>121</b>
一、A市关于各市辖区床位资源配置的测算 .....	121
二、B市关于医护人员配置需求的测算 .....	130
<b>参考文献 .....</b>	<b>138</b>
<b>索引 .....</b>	<b>143</b>



# 理论篇



# 第一章 医疗市场与市场失灵

准入与规划是政府对医疗卫生领域进行干预的重要手段。在具体阐述准入和规划之前,有必要先了解政府为什么要干预医疗卫生市场,即政府干预医疗卫生领域的理论出发点。

## 一、关于医疗领域“政府主导”的主张

一直以来,理论界对医疗卫生改革存在着政府主导还是市场主导的争论。主张政府主导的一方认为,就医疗卫生而言,谈市场是不合适的,同时医疗卫生也不能成为商品,其主要的立论依据在于医疗领域的市场失灵。

### (一) 医疗卫生领域存在大量公共品

医疗卫生服务中,公共卫生服务有很强的非排他性(如健康宣教)和正外部性(如预防接种)。传染病诊治等基本医疗服务,可以防止传染病的进一步扩散,而使患者以外的其他人受益。

市场的重要缺陷是不能提供公共品和保障公平,公共产品或公共服务由基于竞争性市场的私人组织生产会导致投入不足,除

非政府进行补贴或由政府介入、组织生产。

## （二）信息不对称和诱导需求

医疗卫生领域的专业性、技术性、不确定性极强，医疗机构和医生拥有信息优势，而患者处于信息弱势，患者的医疗卫生需求很大程度上取决于医生的建议。

在其他商品市场上，由于信息可获得性的对等，使得买卖双方可以通过讨价还价达成利益的均衡，而在医疗卫生领域，尤其在医疗服务中，掌握专业技术的医生控制了整个诊疗过程的进行，因此处于信息弱势的患者想与医生讨价还价几乎不可能，通常患者也不会与医生进行讨价还价。医生既提供诊断治疗服务，又在很大程度上代理患者决定是否消费这种服务及相关用药。医生这种集买方卖方于一体的代理角色，使得医疗费用的控制变得困难。医疗卫生服务信息不对称的情况造成了特殊的供给引导需求的现象。

## （三）垄断竞争

由于患者之间存在个体差异，疾病无法标准化，以及治疗结果的不确定性，使得医疗产品存在非同质性，即每个医生提供的医疗服务和其他医生都有差别，有时即使同一治疗方案对不同病患也可能产生不同效果。患者对诊疗的需求会受到医生基于其自身的认知所提出的建议的影响，同时，患者和保险机构较难评估医生的建议是否有用。信息的不对称和产品的异质性给医生带来了主导市场的力量，使医疗市场最接近于垄断竞争市场。

#### （四）重视社会效益

健康是人类生存和发展的最基本的条件，医疗卫生服务的重要性在于，它直接关系到人的健康、家庭幸福与社会福祉。一个运行良好的医疗卫生系统将有助于实现公平、社会稳定并促进经济增长。倘若单纯遵循供需规律，医疗资源势必向城市较高消费能力区域集聚，农村和经济欠发达地区将缺少资源，因此需要政府干预。在全球范围，大多数医疗卫生机构都不以利润最大化为唯一目标，而以实现社会职能、实现社会效益最大化为主要目标或目标之一。非营利性机构是医疗卫生机构的主体。

主张政府主导的学者认为，政府对医疗卫生事业的发展应当承担不可推卸的公共责任。确实，在许多国家，医疗卫生事业均是社会福利性事业或公益性事业。

## 二、关于医疗领域“市场主导”的主张

对于医疗领域应该由政府主导的观点，主张市场主导的学者予以反驳，认为前者忽视了两点：一是现实状态中的所有市场都存在一定程度的市场失灵，医疗市场和其他不完全竞争市场没有本质上的差别；二是政府也存在失灵。

#### （一）有交易、有买卖，就有市场

完全竞争市场只是经济学研究的一个假设范式，其描述的状态：一是市场上有足够多数量的买者和卖者，个人行为不会对市场及价格产生影响，不存在合谋；二是产品是无差别的，同质的；三

是进入和退出一个行业完全是自由的,资源是自由流动的;四是信息充分并完全对称,生产者和消费者都能及时获取市场的全部信息。

而事实上,完全竞争市场在现实中从未出现,我们面临的所有市场几乎都是不完全竞争市场,都存在一定的市场机制失灵,即经济活动中不存在无限的供给和需求;消费者和生产者进入市场受到空间、政策、技术、成本等各种限制;产品是有差别的,虽然存在可替代性,但在本质上存在异质性;市场的信息不充分且普遍存在不对称情形,信息搜寻成本是造成这一障碍的原因之一。医疗卫生市场如此,其他市场也是如此。因此,如果说医疗领域市场机制失灵就要政府主导的话,那么其他很多领域都需要政府主导。

## (二) 政府也存在失灵

政府失灵最典型的表现是公共决策失误和寻租行为。政府对经济生活干预的基本手段是制定和实施公共政策。公共政策的制定过程实际上是一个涉及面很广、错综复杂的过程,而正确的决策必须以充分可靠的信息为依据。由于信息分散在无数微观个体行为者中,政府很难全面掌握,加之现代市场经济活动的复杂性和多变性增加了政府对信息分析处理的难度,很容易导致政府决策的失误。政策在实施和执行的过程中,也需要有相应的条件,如必要的政策资源、正确的执行策略、合格的执行者、有效的沟通、正确的协调、有效的监督等,这些因素中的任何一方面出了问题,都有可能导致政策失效。

如同消费者和生产者追求自身利益最大化一样,政府部门及

官员也是追求自身利益最大化的经济人。例如,获取更大的权利和更高的威望,争取本部门预算和规模的最大化,减轻工作负担,获得更多的报酬,等等。如果政府干预市场的权力过大,寻租的概率也会更高,就会破坏公平的竞争秩序,导致整个经济效率、政府效率和社会福利损失,最终导致政府失灵。

### 三、发挥政府和市场的双重作用——以我国医疗卫生事业的发展为例

---

市场从本质上讲是交换场所及其交换关系的总和,它在配置资源时的作用特点就是自发性和趋利避害。讨论政府与市场的关系,首先是政府要不要管理市场的问题。这已经是常识性问题,毋庸置疑,在所有的社会经济场合都存在着一一定形式的政府管理或干预市场现象。其次是政府如何管理市场的问题。这衍生出管理工具运用的命题,这才是关键。因为管理工具使用的种类、形式、方式和力度对调控市场有不同的效果。因此,在市场和政府的关系中,市场对资源配置起着决定性作用,而政府是管理主体,要有所不为,遵循市场规律,让市场自发配置资源。然而在一些情况下,政府要有所为,发挥理性能动作用,弥补市场失灵。

在我国计划经济体制时期,医疗卫生资源的配置由政府绝对主导。医疗卫生机构绝大多数为政府或集体创办。政府统筹规划建设医疗卫生机构,统筹安排医疗服务对象,并且统一规定医疗服务的范围、标准和价格。这样的制度安排,在当时整体经济水平低下的情况下,使群众享受到了相对平等的基本医疗服务,但弊端

是,医疗卫生机构和医务人员对服务缺乏积极性,医疗服务和技术水平总体偏低。

20世纪80年代,随着经济社会整体改革的推进,医疗卫生领域实施了以“放权让利”为主要内容的市场化改革。全国医疗卫生机构普遍实行了多种形式的责任制,包括医院院长负责制、科室承包、定额包干、经济核算、多劳多得的分配制度等。政府财政对公立医疗机构的投入大幅度降低,鼓励医院通过创收增加业务收入。全国范围,财政投入占公立医院院均总收入的比重从1980年的23.87%降至1987年的10.18%。“放权让利”改革有针对性地解决了当时医疗卫生服务供给不足的问题,调动了医疗机构和医务人员的积极性,医疗机构数量大幅增加。但由于在放权的同时,没有建立起相对应的监督和筹资体制,弱化了政府的投入责任,使公立医院产生趋利动机。医疗机构在经济利益的驱动下,资源越来越往经济相对发达的城市地区集中,导致了医疗资源在区域间、城乡间的差距不断扩大,城乡之间人均医疗费用在20世纪80年代相差3倍,到90年代已扩大为5倍。医疗卫生领域的主要矛盾从供给不足转为公平性不足,群众对“看病难、看病贵”反映强烈。在《2000年世界卫生报告》对世界卫生组织(WHO)成员国医疗卫生系统公平性排名中,中国排在第188位,在全部191个国家中排在倒数第4位。

在资源配置方式中,市场机制是最有效率的。然而,市场不是万能的,市场机制存在自身的缺陷,这就是政府干预市场的理由。政府干预经济会出现干预失灵。随着人们生活水平的提高,人们对自身健康状况更加关注,医疗卫生服务需求也越来越高,我国医

疗卫生服务的市场地位原来是以福利为主,现在正向着福利与非福利并存,甚至在部分领域以非福利市场为主的经济市场转变。

片面强调医疗卫生服务的福利性,强化政府的行政干预;或者片面强调市场的自发性,单方面推行市场化运转,两者都不利于医疗卫生服务市场发展。理想的政府干预应该是在健全医疗卫生服务相关法律规范的基础上,引入市场机制,利用市场规则,规范医疗卫生服务市场运行,从而发挥政府和市场的双重作用。

政府应该发挥哪些作用?党的十八届三中全会通过了《关于全面深化改革若干重大问题的决定》(以下简称《决定》)。习近平总书记在对《决定》做说明时,强调了政府的职责和作用,“保持宏观经济稳定,加强和优化公共服务,保障公平竞争,加强市场监管,维护市场秩序。推动可持续发展,促进共同富裕,弥补市场失灵”。进一步说,“更好发挥政府作用,不是要更多发挥政府作用,而是要在保证市场发挥决定性作用的前提下,管好那些市场管不了或管不好的事情”。市场与政府各自具有不同的作用,市场对资源配置起决定性作用,政府对弥补市场不足和维护市场秩序起作用。对医疗卫生领域来说也是如此。