

# 长三角卫生健康标准一体化 实施路径研究

董晨杰 顾丹萍 沈孟娇 田 源 陆其峰  
杨顺露 顾巧云 郑丽丽 何 梅 谭申生

**【导读】** 长三角一体化发展上升为国家战略,卫生健康作为政府公共服务重要领域,在推进长三角一体化进程中占据重要地位,卫生健康标准一体化为推动长三角地区卫生健康高速发展提供了行业治理的技术支撑和重要保障。文章通过总结国内外卫生健康标准体系建设的经验与启示,梳理长三角地区卫生健康标准化建设情况,调查分析长三角卫生健康标准一体化可行性和面临的关键问题和挑战,归纳推进标准一体化发展的影响因素和实施条件,从体制机制、制度建设、支持体系建设等方面为长三角卫生健康标准一体化建设提出政策建议,提供决策参考。

2018年,长三角一体化发展上升为国家战略<sup>[1]</sup>,中共中央、国务院印发的《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》要求建立基本公共服务标准体系,全面实施基本公共服务标准化管理<sup>[2]</sup>。《“健康中国2030”规划纲要》提出健全健康标准体系,促进健康标准化的要求<sup>[3]</sup>。卫生健康作为政府公共服务重要领域,在长三角推进更高质量一体化的进程中起到了重要作用<sup>[4,5]</sup>,随着长三角卫生健康的不断深入合作与交流<sup>[6]</sup>,卫生健康标准一体化为推动长三角地区卫生健康高速发展提供了行业治理的基础和保障,为此开展长三角卫生健康标准一体化研究具有重要意义。

## 一、国际发达国家的经验启示

### (一) 标准化发展经验

欧盟是最早进行标准化的经济体<sup>[7]</sup>,在国际标准化舞台上具有绝对优势<sup>[8]</sup>,其基于各成员国政府统一认识的基础上,以指令立法形式制定基本标准,标准化组织制定协调标准,从而建立统

基金项目:上海市卫生健康委员会卫生健康政策研究课题“长三角卫生健康标准一体化实施路径研究”(课题编号:2020HP03)。

第一作者:董晨杰,男,主治医师。

共同第一作者:顾丹萍,女,主治医师。

通讯作者:谭申生,男,上海市医疗质量控制管理事务中心主任。

作者单位:上海市嘉定区卫生事务管理中心(董晨杰、杨顺露、何梅),上海市医疗质量控制管理事务中心(顾丹萍、沈孟娇、陆其峰、顾巧云、郑丽丽、谭申生),上海市嘉定区南翔医院(田源)。

一的标准体系、形成统一的管理,并为各国间标准差异提供了缓冲空间<sup>[7,9]</sup>。

美国标准体制是国际上最具代表性的标准体制之一,其建立了以民间标准化机构为主体、分散灵活、自下而上的自愿性标准体系,政府在标准制定过程中起到的作用较少,主要由美国国家标准、学(协)会标准和联盟标准相关制(修)订组织构成<sup>[10,11]</sup>。

日本文化与中国文化比较相似,其标准化管理体制为“政府主导型”<sup>[12]</sup>,通过加强标准化顶层设计,健全标准化机制,积极参与国际标准话语权竞争。

## (二) 卫生健康标准化特点

英国是典型的国家卫生服务模式,通过制定医疗卫生服务标准、建立公立医院绩效考评机制等措施规范医疗卫生服务行为,提高服务效率和质量<sup>[13,14]</sup>。美国医疗卫生服务标准体系大致分为公权力运行标准、医疗卫生服务业务标准、监督控制和质量管理标准<sup>[15]</sup>。英国、美国等发达国家在国家层面建立专门机构负责标准制定,在标准内容上强调实用性、可操作性、公平性和公开性,在标准的使用上,多为认证方式。

纵观国际发达地区标准化建设和卫生健康领域标准的特点,可以发现标准化、制度化和法律化是实现卫生健康标准一体化的基本前提和保障。

## 二、我国卫生健康标准发展及管理现状

国家卫生标准委员会秘书处设在国家卫生健康委员会(以下简称“国家卫生健康委”)法制司,中国疾病预防控制中心(以下简称“国家疾控中心”)标准处、国家卫生健康委医疗管理服务指导中心和统计信息中心作为协调机构负责组织卫生标准立项评审、审查卫生标准报批材料等标准管理的具体工作,各业务司局会同各专业委员会负责相关领域卫生标准的制(修)订工作<sup>[16]</sup>。

我国的卫生健康标准化建设经过几十年的发展,卫生健康标准体系进一步健全,逐渐建立了符合行业特点的工作体制机制,制定了一批影响深远、作用显著的卫生健康标准<sup>[17,18]</sup>,获得了相关从业人员的认可<sup>[19]</sup>,但是目前的卫生健康标准化建设仍然存在一些问题<sup>[17,18,20-23]</sup>。

(1) 从时代的发展来看,目前的卫生健康标准尚不能满足医药卫生体制改革的需求,不能满足保障医疗安全、提高医疗质量的要求,无法满足卫生健康法制建设的需要。

(2) 从体系建设和体制机制建设来看,主要存在对卫生健康标准的认识不统一,组织体系不健全,缺乏国家层面统一部署以及系统规范的管理制度,部委之间、部门、学/协会之间职责交叉,行业协会未充分发挥作用,标准制定管理缺乏独立性,管理环节缺乏有效控制,标准实施缺乏有效手段且有效监督机制不全等问题。

(3) 从标准的制(修)订过程和内容来看,主要存在标准制(修)订经验少、程序复杂、工作滞后、周期过长、标准老化,制(修)订工作透明度有待提高,公众参与度不够,标准定位不清晰,标准间以及标准与其他文件间存在交叉重复甚至矛盾等问题。

(4) 从标准化支持体系建设来看,主要存在标准化治理体系相关研究较少,科研基础较差,缺乏专门的机构和人才,标准制(修)订经费缺乏,信息化建设不足等问题。

### 三、长三角卫生健康标准发展及管理现状

长三角三省一市卫生健康委员会法规处或政策法规处具体负责卫生健康标准化建设,长三角三省一市执行现有国家卫生健康标准,在国家卫生健康标准未涉及的领域,根据自身情况制定相应的地方标准。

#### (一) 各级政府提出长三角卫生健康一体化建设相关要求

汇总各级政府在不同层面提出的长三角卫生健康一体化建设的相关内容,涉及长三角卫生健康一体化的领域或项目共有 79 项,国家、长三角地区、上海市三个层面重点聚焦领域或项目均涉及医政医管、疾病预防控制、科研教育(表 1)。

表 1 长三角卫生健康一体化建设涉及领域或项目

涉及领域或项目	发 文 级 别			合计(项)	占比(%)
	国家(项)	长三角地区*(项)	上海市(项)		
医政医管	7	15	3	25	31.65
疾病预防控制	1	6	5	12	15.19
妇幼健康	0	0	8	8	10.13
人力资源	1	5	0	6	7.59
中医中药	0	1	4	5	6.33
卫生监督	0	4	1	5	6.33
药政管理	0	2	2	4	5.06
卫生应急	0	2	2	4	5.06
科研教育	1	1	2	4	5.06
卫生信息	1	2	0	3	3.80
基层卫生	0	2	1	3	3.80
合 计	11	40	28	79	100

\* 长三角三省一市共同提出或签约或内容有重合交叉但文号不同的文件中涉及的领域或项目。

#### (二) 长三角医疗相关地方标准现状

检索全国标准信息公共服务平台 2010~2020 年长三角地区现行医疗相关卫生健康地方标准共计 50 项,从涉及类别来看,三省一市地方标准关注领域不同,差异性较大,未见共同相似的地方标准,上海市以医疗质量、医疗防护为主;江苏、浙江两省以医疗保障为主;安徽省以医疗质量为主(表 2)。

表 2 长三角医疗相关地方医疗标准

三省一市	医疗质量(项)	医疗防护(项)	医疗服务(项)	医疗保障(项)	绩效考核(项)	合计(项)	标准占比(%)
上海市	6	7	2	1	1	17	34.00
江苏省	1	4	1	5	0	11	22.00

续 表

三省一市	医疗质量(项)	医疗防护(项)	医疗服务(项)	医疗保障(项)	绩效考核(项)	合计(项)	标准占比(%)
浙江省	6	1	2	8	0	17	34.00
安徽省	3	0	0	2	0	5	10.00
总 计	16	12	5	16	1	50	100.00

### (三) 长三角医疗相关规范文件

2010~2020年,长三角三省一市卫生行政部门共制定医疗相关规范244项(表3)。其中相似的规范性文件共15项,占总文件数的24.59%,主要内容涉及住院医师规范化培训、医联体、医院等级评审、危重孕产妇救治、精神卫生、出生医学证明、医疗质量管理、乡村医疗建设、预防接种异常反应补偿、医务人员不良执业行为记分管理、社区服务中心管理、医疗纠纷处置、互联网医院、预约转诊、大型医用设备配置管理。

表3 长三角医疗相关规范文件

三省一市	医政医管(项)	疾病预防控制(项)	妇幼健康(项)	卫生监督(项)	药政管理(项)	基层卫生(项)	中医中药(项)	其他(项)	总计(项)
上海市	50	14	15	15	11	10	9	6	130
江苏省	21	5	3	2	1	2	4	2	40
浙江省	18	4	4	3	2	3	1	1	36
安徽省	17	9	4	0	4	2	0	2	38
合 计	106	32	26	20	18	17	14	11	244

## 四、长三角卫生健康标准一体化必要性及可行性调查

为探索长三角卫生健康标准一体化实施过程中体制机制建设,明确长三角卫生健康标准一体化建设中优先合作的领域或项目,了解建设过程中的瓶颈困难及讨论具体实施路径,由上海市医疗质量控制管理事务中心牵头,三省一市医疗质量控制管理事务中心联合开展了“长三角卫生健康标准一体化建设调查”。

### (一) 基本情况

调查采用网络问卷的方式,收到有效问卷共计10007份,其中上海市1143份,江苏省2672份,浙江省3121份,安徽省3071份,其中专业技术人员9860人,其中初级及以下职称2391人,中级职称3064人,高级职称4405人。

### (二) 长三角卫生健康标准一体化必要性

调查显示,认为无必要的511份,占比5.11%。主要原因:各地区的标准建设基础不一;长

三角地域宽广,经济及卫生事业发展不均衡;国家已经发布有关国家标准及行业标准;各省市现行的标准(规范)已经成熟运作。

调查显示,认为有必要的9496份,占比94.89%。主要原因:有利于长三角地区人民群众享受同质化医疗服务,促进健康;有利于提高医疗质量、保障医疗安全,降低医疗成本,便利群众就医;有利于长三角地区的经济及卫生事业发展;有利于“健康中国”建设,发挥长三角地区的示范作用;符合当前长三角地区建设的国家战略。

### (三) 可优先实施领域和项目

可优先实施的领域主要为:信息化管理、医药卫生体制改革、疾病预防控制、卫生应急处置、规划与发展。

可优先实施的项目主要为:重特大突发公共事件应急联动、居民电子健康档案和电子病历互通、制定一体化的医疗质量控制标准和指标、常见病和多发病制定一体化的诊疗标准和规范、急救医疗服务信息互联互通、开展一体化的传染病监测防控、制定一体化的医疗技术规范、制定标准一体化的建设规划等。

### (四) 长三角卫生健康标准一体化实施的瓶颈与困难

长三角卫生健康标准一体化实施的瓶颈与困难主要有:长三角卫生健康标准一体化缺乏专门的统筹和管理部门;推进长三角一体化过程中,可能与国家层面的政策及法律法规不一致;长三角一体化的标准(规范)与三省一市现行的标准(规范)不一致;一体化与当地个性化、特色化可能发生冲突;地区差异客观存在,三省一市在制定执行标准(规范)时存在差异;推进长三角一体化过程中,人员及经费解决存在困难等。

## 五、长三角卫生健康标准一体化建设的思考

### (一) 制定发展规划和计划方案

加强顶层设计,成立区域卫生健康标准化工作组织,由三省一市卫生健康委员会派员组成或长三角区域合作办公室(以下简称“长三办”)增加职责,专人负责,向上对国家、横向对长三办、对内对三省一市卫生健康委员会,明晰工作思路,建立工作制度;广泛开展区域标准化交流合作,制定发展规划和计划方案,成立专业联盟,将各类标准相互关联成科学有机的整体,打造具有区域特色的卫生健康标准。

### (二) 确定重点领域和重点项目

各级政府明确的项目首先立项,三省一市签约或达成共识的重点领域和重点项目优先立项,上海市预研制的项目选择立项,质控标准试点立项;建立领衔工作机制,由三省一市优势项目牵头制定标准;经相关各方充分论证后提交卫生健康标准制定管理部门,形成区域标准,以点带面,逐步建立统一的标准。

### （三）构建多部门协调协商机制，成立长三角标准一体化专家委员会，提高卫生健康标准制（修）订力度，加强执行监管，完善标准（化）体系

建立多部门协调机制和联席会议制度，成立长三角卫生健康标准一体化专家委员会，协调解决标准制定和执行中出现的问题；在卫生健康部门内部，进行多部门协作，明确分工；提高卫生健康标准制（修）订力度，做好标准的研究和论证，补齐短板、整合精简，不断完善卫生健康标准体系；将标准的制（修）订和实施的监管由归口机构执行，实现长三角地区卫生健康的标准化、同质化管理，保证标准体系的系统性、整体性和协调性。

### （四）制定实施方案

卫生行政部门讨论标准的规划，召集相关专家起草标准制定方向；委托第三方学/协会、专门研究机构、卫生管理部门起草标准；明确牵头省（直辖市），由基础较好的省（直辖市）进行牵头，不论是卫生行政部门还是学/协会，交给牵头单位进行专家认定，如果认定成功，报三省一市一体化机构；三省一市一体化机构讨论通过后，形成规范，三省一市统一发布，文号不论，内容一致；可进一步形成地方标准的规范，由三省一市提交标准管理行政部门，形成地标，如果需要申请国家标准的，由三省一市一体化机构报国家，最终形成规范、地方标准、国家标准。

### （五）加强配套支撑保障体系建设

成立卫生健康标准研究机构，提升标准化科研实力；加强标准化人才的培养，建立标准化专业人才储备，吸引优秀的医疗专业人员从事医疗标准化工作；加强信息化建设，建立标准的数据库，互联互通，建立医疗卫生标准化信息平台，资源充分整合、有效利用与共享；通过各机构资源在平台的一体化认证，减少体系内障碍，为标准的制（修）订、执行、监管提供有力支撑；保障经费来源。

## 参 考 文 献

- [1] 新华社. 潮起江海一年间——写在长三角一体化发展上升为国家战略一周年之际. [http://www.gov.cn/xinwen/2019-11/03/content\\_5448123.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2019-11/03/content_5448123.htm) [2019-11-03].
- [2] 中共中央, 国务院. 长江三角洲区域一体化发展规划纲要, 2019.
- [3] 中共中央, 国务院. “健康中国 2030”规划纲要, 2016.
- [4] 王拓, 黄红芳, 仲崇山, 等. 共建共享, 打造民生“幸福圈”. <http://xh.xhby.net/mp3/pc/c/201912/10/c721292.html> [2019-12-10].
- [5] 夏胜为, 胡旭, 郑莉. 共建共享 增进民生福祉. <http://ah.anhuinews.com/system/2019/05/21/008145747.shtml> [2019-05-21].
- [6] 李芬, 顾淑玮, 朱碧帆, 等. 提高卫生费用核算精度视角下上海市外来就医状况研究. 中国卫生经济, 2020(5): 50-53.
- [7] 侯俊军, 王耀中. 标准化与区域经济一体化. 山东社会科学. 2007(4): 65-68.

- [8] 王金玉. 国外标准化发展战略. 石油工业技术监督, 2002(1): 24 - 25.
- [9] 陶相辉, 吴小清, 隋月红. 欧盟标准化对长三角区域一体化发展的启示. 经济研究导刊, 2019(34): 59 - 60.
- [10] 刘辉, 王益谊, 付强. 美国自愿性标准体系评析. 中国标准化, 2014(3): 83 - 86.
- [11] 付强, 张敬娟, 王丽君. ANSI 认可标准制定组织以及美国国家标准批准程序. 标准科学, 2014(7): 81 - 84.
- [12] 刘三江, 刘辉. 中国标准化体制改革思路及路径. 中国软科学, 2015(7): 6 - 17.
- [13] 陈天红. 英国医疗卫生服务标准化建设及启示分析. 探求, 2019(5): 108 - 118.
- [14] 陈天红. 英国基本医疗卫生服务如何推进标准化. 中国质量万里行, 2016(3): 60 - 61.
- [15] 李绥州. 行业治理的技术支撑——美国医疗卫生服务标准化观察. 中国质量万里行, 2016(10): 60 - 61.
- [16] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发卫生健康标准管理办法的通知[国卫法规发〔2019〕44号], 2019.
- [17] 李俊, 王强, 黄超, 等. 对我国医疗卫生标准工作的思考. 中国卫生标准管理, 2020, 11(7): 4 - 7.
- [18] 陈广刚, 吕荷叶. 我国医疗卫生标准的现状、问题及建议. 中国卫生监督杂志, 2014, 21(6): 534 - 538.
- [19] 王景慧, 王强, 黄超, 等. 中国医疗标准需求度、认可度及影响因素调查. 中国卫生标准管理, 2020, 11(7): 11 - 13.
- [20] 靳宗振, 魏同洋, 张苏雁. 中国标准化治理体系的发展策略. 科技导报, 2020, 38(5): 50 - 56.
- [21] 梅宇欣, 董丹, 张硕, 等. 医疗服务标准化现状及相关问题的探讨. 中国医疗管理科学, 2014, 4(4): 44 - 46.
- [22] 马晓伟. 关于卫生标准建设的若干意见. 中国卫生质量管理, 2003(1): 46 - 49.
- [23] 吕兰婷, 张子墨. 我国医疗卫生标准管理的现状研究. 中国卫生事业管理, 2019, 36(4): 258 - 260.