

医疗机构管理法律制度研究

聂政宇

(澳门科技大学 中国澳门 999078)

摘要:本研究聚焦于医疗机构管理法律制度。随着社会的发展、医疗技术的革新和市场的开放,这一制度的完善意义重大。本文介绍了该制度的内涵、构成和我国的发展历程,以及设立登记、执业、监督管理等主要内容。在肯定当前制度的同时,指出存在的法律体系不完善、执法监管不到位、机构合规意识淡薄及医疗纠纷处理机制不健全等问题,提出完善法律法规体系、强化执法监管力度、提高机构合规意识、建立健全医疗纠纷处理机制等建议,旨在规范医疗机构管理,推动我国医疗行业健康发展,并对未来新兴医疗领域法律规制等研究方向进行展望。

关键词: 医疗机构管理; 法律制度; 医疗技术革新; 执法监管; 医疗纠纷处理

引言

医疗机构在日常的疾病诊疗和应对突发公共卫生事件中承担着守护生命、促进社会稳定的重任。然而,当前医疗机构的运营与管理面临着诸多复杂问题。一方面,医疗技术的快速发展,如基因检测、远程医疗等新兴技术的广泛应用,使得原有的管理规范无法适应现有技术的要求。另一方面,随着医疗市场的逐步开放,各类资本涌入,民营、外资医疗机构数量增多,市场竞争格局越来越复杂,不同性质医疗机构间的管理协调难度也越来越大。完善医疗机构管理法律制度具有深远意义。

1 医疗机构管理法律制度概述

1.1 医疗机构管理法律制度的内涵与构成

医疗机构管理法律制度是指由国家制定或认可,旨在规范医疗机构从设立筹备到日常运营,再到监督管理及纠纷解决全过程的一系列法律规范的统称,其内涵深刻且广泛,其中核心在于保障医疗服务的有序开展与质量提高^[1]。

从构成上看,在医疗机构设立环节,有关于申请条件、审批流程等细致法规,保证了新设立机构具备专业人员、适宜场地和充足资金等基础条件。在运营过程中,包括依法执业的准则、医疗质量把控规范以及患者权益维护条款。在监督管理程序中,明确了监管主体的职责、监管方式与处罚措施。在纠纷处理程序中,包括医疗事故鉴定、赔偿标准及诉讼流程等相关规定,全方位构建起了医疗机构管理的法律框架。

1.2 我国医疗机构管理法律制度的发展历程

我国医疗机构管理法律制度经历了从无到有、逐步完善的过程。在建国初期,医疗卫生事业百废待兴,针对当时群众对基本医疗需求初步建立起一些基础的医疗机构管理规则。随着改革开放推进,医疗行业获得了蓬勃发展,国家出台了一系列关键法规政策。例如,《医疗机构管理条例》的颁布,对全国医疗机构的设置审批、登记注册等标准作出了统一的规定,为医疗机构规范化管理奠定坚实基础。随着医疗技术进步和社会需求变化,我国又陆续修订和新增众多配套法规,如在医疗质量监管、患者权益保障等方面不断细化规定,使法律制度紧跟时代步伐,持续适应医疗行业发展新形势^[2]。

1.3 医疗机构管理法律制度重要性

医疗机构管理法律制度是医疗体系的重要环节。在保障医疗服务质量上,通过明确人员资质、操作流程等技术规范来确保高质量的医疗服务,减少医疗差错事故。在维护患者权益角度上,通过法律赋予患者知情权,帮助广大患者充分了解自身的病情以及目前所能采取的治疗方案,保障选择权以选择合适的治疗方式,保护隐私权避免个人信息泄露。对于医疗行业整体,法律制度营造公平的医疗行业竞争环境,规范医疗机构的运营,并确保医疗资源分配的合理性,引导行业良性发展,有利于维护社会稳定,提升公众对医疗行业的信任度。

2 医疗机构管理法律制度主要内容解析

2.1 医疗机构的设立与登记制度

在设立过程中,对条件要求极为严格。在人员方面,必须配备与诊疗科目相符的执业医师、护士等专业人员,并确保具备相应的医疗技术能力。在场地方面,场地面积、布局要符合卫生学标准及业务开展需求,例如手术室的设置必须满足无菌操作等要求。在资金方面必须保证机构能正常运转所需要的费用,包括设备购置、人员薪酬等费用。在批准程序方面,审批程序要遵循严格的流程,申请人先向卫生行政部门提交申请书、可行性研究报告、选址报告等资料,部门受理后进行审核,包括实地考察等,审核通过方可获得设置批准书。

登记事项内容主要包括机构名称、地址、诊疗科目、法定代表人等关键信息,这些信息的准确与否直接关系到机构运营及患者就医选择。变更管理也同样严谨,当机构上述登记事项发生变化时,应当及时向原登记机关申请变更登记或备案,提交变更申请书、相关证明文件等,经审核后完成变更,保证机构信息的实时性与准确性。

2.2 医疗机构的执业管理制度

依法执业是医疗机构运营的根本准则。必须严格按照核准登记的诊疗科目开展医疗活动,不得超越核准范围开展医疗活动,例如,未获批眼科诊疗科目不得从事眼科手术。保障医疗质量与安全保障措施是核心,从人员资质管理上,要求医护人员持证上岗并定期培训与考核;建立完善的医疗质量管理体系,包括病历书写规范、手术分级管理等制度,保障医疗行为规范化。

患者权益保护体现在执业每个环节。患者知情权保障患者能知晓病情诊断、治疗方案、费用明细等,医生需详细告知并解答疑问。患者选择权体现在患者对多种合理治疗方案有充分选择余地,可以选择保守治疗或手术治疗。患者隐私权体现在医疗机构对患者的个人信息进行严格保密,从病历管理到信息系统安全防护,防止患者信息泄露。同时建立投诉处理机制,及时对患者的诉求给予回应,解决医患矛盾^[3]。

2.3 医疗机构的监督管理制度

监督管理主体主要是卫生行政部门,其职责多元。在设置审批时严格把关,确保新设立机构符合标准;在日常开展执业检查,监督机构依法依规运营;组织对医疗机构评审,评估医疗机构的服务质量、管理水平等;对违规行为依法进行处罚。

监督管理的方式多样有日常监督检查,定期或不定期对机构运营状况进行监督检查;专项整治针对特定问题,如打击非法行医专项行动等;医疗机构评审则通过专业评估促进机构持续改进。借助信息化监管手段,如电子病历系统监管、医疗废物在线监控等,提高监管效率与精准度^[4]。法律责任和处罚措施明确,对违规机构视情节轻重给予警告、罚款、吊销许可证等处罚,对责任人依法追究行政或刑事责任,以此约束医疗机构行为,维护医疗市场秩序。

3 医疗机构管理法律制度实施现状及问题分析

3.1 实施现状调查与分析

目前,医疗机构管理法律制度在一定程度上得到了有效实施。多数医疗机构在设立时,能够遵循法定程序,积极筹备人员、场地和资金等要素,向卫生行政部门提交规范资料,完成审批与登记流程,使得医疗机构的设立走向规范化轨道。在执业过程中,依法执业的理念也逐渐深入人心,不少医疗机构主动按照核准的科目开展诊疗活动,加强医疗质量与安全管理,注重保护患者权益,设立投诉渠道并及时处理患者反馈。作为监督主体的卫生行政部门等也积极履行职责,开展日常监督检查、专项整治等活动,对规范医疗市场秩序起到了积极作用。

3.2 存在的主要问题

3.2.1 法律体系不完善

当前有些法规已经不能适应医疗行业快速发展,例如在新兴医疗技术领域,像基因编辑治疗、互联网医疗等领域的相关法律规制存在空白,导致这些新兴业务在开展过程中缺乏明确规范。还有一些法规之间存在衔接不顺畅的情况,例如医疗机构审批相关法规与医保报销政策法规之间在某些条款上存在不一致,给医疗机构运营和患者就医造成不便。

3.2.2 执法监管不到位

执法力量相对薄弱,对于数量众多、类型多样的医疗机构,监管人员数量不足,无法进行全面、深入的监管。执法标准在不同地区、不同监管人员之间也存在差异,对于同一违规行为存在处罚轻重不一的现象,影响法律的权威性与公正性^[5]。监管过程中也存在一些漏洞,部分医疗机构通过隐蔽手段逃避监管,如私下超范围执业,但监管部门难以及时发现并予以查处。

3.2.3 医疗机构合规意识淡薄

部分医疗机构缺乏对法律制度的重视,为追求经济利益,存在侥幸心理。有的医疗机构擅自开展超范围的高风险诊疗项目,未能充分评估自身技术水平与设备条件;还有的医疗机构违规使用非卫生技术人员从事医疗工作,给患者的生命健康安全带来严重威胁。

3.2.4 医疗纠纷处理机制有待健全

医疗纠纷发生后处理程序较为复杂,涉及医疗事故鉴定、责任认定、赔偿协商等多个环节,耗时较长,增加了医患双方的时间与精力成本,调解仲裁机制未能充分发挥良好作用,缺乏公信力,医患双方对调解结果认可度不高。医疗责任保险制度尚不完善,赔付范围与额度有限,不能有效分担医疗机构风险,导致医疗纠纷解决难度大,影响医患关系的和谐。

4 完善医疗机构管理法律制度的建议

4.1 完善法律法规体系

针对新兴医疗技术领域,特别是对于基因编辑治疗、互联网医疗等,要加快立法进程,制定专门的法律法规,对业务开展准则、资质要求、监管方式等做出明确规定,填补法律空白,让新兴业务在规范的轨道上发展。要对现有法规进行全面梳理,消除不同法规之间的矛盾与冲突^[6]。例如,要协调医疗机构审批法规与医保报销政策法规,确保两者在关键条款上保持一致,为医疗机构运营和患者就医提供清晰、统一的法律指引,增强法律体系的科学性与系统性。

4.2 强化执法监管力度

加大对执法队伍建设的投入,通过专业培训提升监管人员的业务能力,使其熟悉医疗机构管理的各项法规政策与专业知识,能够准确识别违规行为。制定统一、详细的执法标准,明确各类违规行为的处罚依据与尺度,确保不同地区、不同监管人员在执法时做到公平公正。建立多部门协同监管机制,加强

卫生行政部门、市场监管部门、医保部门等之间的信息共享与协作,形成监管合力,堵塞监管漏洞,让医疗机构的违规行为无处遁形。

4.3 提高医疗机构合规意识

定期组织医疗机构负责人及相关工作人员参加法律培训,邀请法律专家、监管人员解读医疗机构管理法律制度,分析管理服务违规典型案例,强化医疗机构管理服务法律意识。建立医疗机构诚信档案,记录机构的依法执业情况,对合规经营的机构给予表彰与政策优惠,对违规机构进行公示与重点监管,通过信用约束促使机构依法执业。促进医疗机构加强行业自律,鼓励行业协会制定行业规范与自律公约,引导医疗机构相互监督、共同遵守法律制度。

4.4 健全医疗纠纷处理机制

简化医疗纠纷处理程序,整合医疗事故鉴定、责任认定等环节,减少不必要的流程,缩短处理周期,降低医患双方的时间和精力成本。加强调解仲裁机制建设,选拔专业、公正的调解仲裁人员,提高调解仲裁的专业性与公信力,使医患双方更愿意通过调解仲裁解决纠纷。完善医疗责任保险制度,拓宽赔付范围、合理提高赔付额度,充分发挥保险在分担医疗机构风险、化解医疗纠纷中的作用,构建和谐医患关系。

5 结论与展望

本研究通过对医疗机构管理法律制度的分析,明确了其对医疗行业稳健发展的重要性。现阶段我国医疗机构管理法律制度在保障医疗服务质量、维护患者权益等方面发挥了一定作用,但也存在法律体系不完善、执法监管不到位、医疗机构合规意识淡薄以及医疗纠纷处理机制不健全等问题。为此本研究提出完善法律法规体系,弥补新兴医疗技术领域法律空白并协调法规冲突;强化执法监管力度,提升执法队伍能力,统一执法标准,构建多部门协同监管机制;提高医疗机构合规意识,开展法律培训,建立诚信档案,推动行业自律;健全医疗纠纷处理机制,简化流程,加强调解仲裁,完善医疗责任保险制度等一系列建议。这些措施对于规范医疗机构管理、促进医疗行业健康发展具有重要的现实意义。

未来,随着医疗技术的不断创新和医疗市场的持续变化,医疗机构管理法律制度研究仍有广阔空间。一方面,新兴医疗领域如人工智能辅助医疗、细胞治疗等的法律规制需进一步深入探讨,以适应技术发展需求。另一方面,建立法律制度动态调整机制也至关重要,以便根据医疗行业实际情况及时更新完善法律规范。此外,加强国际间医疗机构管理法律制度的比较研究,借鉴先进经验,也将为我国医疗法律制度的优化提供新思路。

参考文献:

- [1]李杪,赵明杰.医疗机构伦理的内涵、意义及挑战[J].医学与哲学,2020,41(07):1-5.
 - [2]马青莲.我国公共卫生法律体系建设探析[J].医学与法学,2023,15(03):9-13.
 - [3]辛园园.医院档案管理中对患者隐私保护的实施策略探析[J].兰台内外,2025,(01):43-45.
 - [4]郗丽,王娅雯,汤忆眉,等.关于卫生监督执法宣传推动多元化监管工作情况调查的分析[J].中国卫生监督杂志,2021,28(02):149-155.
 - [5]王娅雯,刘建安,沈蕾.浅谈卫生健康执法机构法治建设对执法规范化的保障[J].中国卫生监督杂志,2019,26(06):524-528.
- 作者简介:聂政宇(1992年3月),男,回族,河南商丘,博士研究生,研究方向:法制史