

· 卫生管理 ·

# 论药品不良反应损害救济模式及中国的进路\*

贺红强, 翟方明

(广东医学院人文与管理学院法学教研室, 广东东莞 523808)

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2012.23.038

文献标识码: B

文章编号: 1671-8348(2012)23-2433-04

为保护消费者的利益,合理分担药品发展风险,并兼顾预防药品危险,各国均通过立法对药品不良反应受害者进行救济。药品不良反应损害补偿制度有代表性的国家是德国、日本、瑞典。日本药品不良反应损害补偿模式为基金补偿模式,瑞典药品不良反应损害补偿模式为自愿保险模式,德国药品不良反应损害补偿模式为责任保险与金融机构保证并行模式。因国情不同、法治背景差异、出于经济条件与社会环境的考虑,各国实施的补偿模式各异。那么,中国该以何种模式为借鉴,建立符合中国国情的药品不良反应救济制度?

## 1 药品不良反应救济制度的价值蕴含

**1.1 药品不良反应的涵义** 药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)。WHO 国际药品监察合作中心将药品不良反应界定为“在预防治疗疾病或调节生理机能过程中,给予正常用法和用量的药品时所出现的有害和与用药目的无关的反应”。中国《药品不良反应报告和监测管理办法》把药品不良反应定义为“合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应”。由此可知,药品不良反应包含四个要素:(1)药品必须是合格的;假冒伪劣药品或其他不合格药品引发的人身损害不能认定为药品不良反应,可以按照《产品质量法》或《侵权责任法》予以救济。(2)用药必须严格遵守药品明示的规定并且遵照医师的正确医嘱,不正常、不合理的用药对患者的损害可以按照《侵权责任法》予以救济。(3)发生了有害反应,对患者的生命和健康造成了损害,无损害则无救济。(4)这种有害反应与治疗目的无关或是出乎事先预料,属于药品发展风险的范畴。

## 1.2 建立药品不良反应救济制度的价值

**1.2.1 达成有效损害填补** 在特定的时间维度下,药品不良反应具有不可预见、不可避免的特点。然而,由药品不良反应的含义可知,即使是按照专业人士指导购买药品并正确使用药品,患者依然可能遭受损害。基于产品责任中的发展风险理论,药品生产者、销售者、进口者也无过错。对严重的药品不良反应受害者来说,追责与惩罚是第 2 位的,对患者损害的填补更具有紧迫性和现实性。因此,建立药品不良反应损害补偿制度回应了社会公平正义的呼唤。

**1.2.2 促进药品危险预防** 药品具有两重性,在治疗疾病的同时又可能出现损害健康、甚至威胁生命的不良反应。在药品的临床应用过程中,用药不合理现象不断出现,不良反应的发生率也逐渐上升。根据 WHO 调查,全球每年有近 1/7 的患者不是死于疾病本身,而是死于不合理用药<sup>[1]</sup>。药品发展充满危险,侵权法的中心已经从过错行为为责难、损害填补转移到风险范围归责、损害分担<sup>[2]</sup>。王泽鉴<sup>[3]</sup>归纳了危险责任符合分配正义的几种理由,与危险预防相关的理由:(1)危险来源说,认为特定企业、物品或设施的所有人、持有人是危险的来源;(2)危险控制说,认为“在某种程度上仅该所有人或持有人能够控制

这些危险”。综合以上观点,属于危险来源且具有危险控制能力的主体应负担发展风险的后果。

建立药品不良反应损害补偿制度,对相关利益者课以责任有利于对药品危险的预防。首先,良好的药品不良反应补偿制度促使药品研发部门、生产者尽最大的注意义务。“一个制造者在任何时候都要了解有关其产品的所有能得到的信息和技术,因为他们在其生产领域里有义务跟上科学技术的最新发展,制造者仅表明他已做了所有确立了最低限度标准的政府条例所规定的那些测试的工作,都是不够充分的。只要在世界范围内,能够发现缺陷的科学技术知识已经公开,制造者就有将之运用于其生产的义务”<sup>[4]</sup>。其次,药品不良反应救济制度有利于促进药品不良反应的及时报告和有效监测。合理的制度设计应对药品的生产者、进口者、销售者形成威慑和制约,使其在从事药品生产、进口、销售等活动时能够尽最大限度地考虑药品的安全性,减少药品不良反应事故的发生危险。

**1.3 实现合理损害分担** 药品制造者、经营者从事新药的研制开发是人类与疾病斗争、攻克科学难关的活动。站在一定的历史时间节点来看,科学技术水平是有限的,药品不良反应的发生无法预见和避免。药品存在不良应对相关利益者课以责任时,不能对其施加过重的负担,否则会成为药品企业顺利发展的桎梏,他们可能会因为惧怕承担巨额的赔偿责任而停止新药的开发。倘若将个别药品企业的风险由社会承担,可以在科技发展与消费者权利保护之间求得平衡,兼顾药品生产、经营者的利益与消费者的利益,实现损失的分散。

## 2 国外药品不良反应损害保险模式与基金模式

了解国外药品不良反应救济的立法情况,回顾国外的药品不良反应救济制度的法治历程,将为中国的药品不良反应救济制度提供立法借鉴。另外,药品消费者有国际化的趋势,药品的行政管理规范也朝着国际一致标准的趋势发展,中国药品不良反应救济制度的建立应当考虑与国际社会同步,吸收他国立法中的精髓。

### 2.1 德国的药品不良反应责任保险与金融机构保证并行模式

20 世纪中期之前,德国民法对产品责任没有特别规定。20 世纪 60 年代发生的沙利窦迈药品不良反应事故深刻影响了德国药品管理领域救济法律的发展。沙利窦迈是用来缓解孕妇恶心和呕吐症状一种药物,该药品导致大量海豹肢畸形儿的出现。德国国会于 1973 年提出第 1 次草案,规定对药物责任采取侵权过失责任、无过失责任和基金制度相结合的模式。该草案中的无过失责任遭到了制药业的强烈反对而未获通过。第 2 次草案采用侵权过失责任与无过失补偿基金并行的二元制结构,保险公司担心该草案一旦通过,其业务会大量流失。因此,保险行业主张采用无过失责任,并表示愿意以合理费率承保无过失责任险。经过博弈和权衡后的 1976 年《德国药事法》确立了无过失责任,同时规定了保险公司保险制度或金融机构

\* 基金项目:东莞市社会科学界联合会基金资助项目(2011JY28);广东医学院青年基金资助项目(Q2010031)。

担保的赔偿制度。

《德国药事法》第 84 条规定：“因使用于本法适用范围内交付消费者之具许可义务，或经法规免除许可义务，而供人类使用之药物，如致人死亡或使身体、健康受非轻微之损害，则于本法适用范围内将该药物上市之药物制造者，负对被害人补偿其所受损害之义务。由此可见，药品生产商不得主张发展风险抗辩。德国药事法还规定“制药企业应担保其有能力在发生药品不良反应事件之后负担法定的赔偿金额；而且规定该担保仅有 2 种方式：(1)由制药企业向各保险公司加保责任保险；(2)由制药企业与当地金融机构或欧盟成员国的金融机构或属于其他国家但与欧洲经济区订有合约的金融机构约定，由该金融机构承担或提供保证”<sup>[5]</sup>。

该法将消费者的有效救济作为最优位的考虑因素。无过失责任加上保险公司或金融机构介入的赔偿模式使消费者的合法利益更有保证。另外，为分散风险，将保险公司的保险或金融机构的保证引入，减少了制药业者的负担。当然，该模式的选择也暗含了对风险的预防考虑，保险公司的保费或金融机构的保证会将已然的赔偿情况和未然的危险情况作为共同的评估因素，这对制药行业积极预防风险也是一种敦促。德国不仅将保险作为其损失分散的一种方式，也将金融机构的保证作为另一种方式，这是德国立法的一种特色。两种方式互相之间存在竞争，制药业者则有选择的空间。综上，作者认为将德国药品不良反应模式概括为责任保险与基金配合模式容易引人误解，将其称为责任保险与金融机构保证并行模式更为妥当。

**2.2 日本药品不良反应基金救济模式** 20 世纪 50、60 年代的沙利窦迈及亚急性脊髓视神经症药品不良反应事件在日本的社会影响很大，当时因药品不良反应致害的赔偿以 1975 年制定的《制造物责任要纲试案》为法律依据。这 2 大药品不良反应事故的受害者将得到怎样的救济顿成社会关注的焦点，并促成了药品管理专门立法的制定。1979 年颁布的《药品不良反应受害救济基金法》正式确立了药品不良反应基金救济模式，该法在 1987 年改为《药品不良反应受害救济、研究开发与基金法》，1994 年再次修订为《药品不良反应受害救济、研究开发和产品评审组组法》。

为确保基金来源的可靠性，日本规定药品生产企业需要每年缴纳基金。企业缴纳金分为一般缴纳金和附加缴纳金 2 种。所有在日本受许可的医药品制造业者与输入贩卖业者按规定都必须缴纳一般缴纳金，缴纳金额以制造业者与输入贩卖业者上一年度药品销售量为基准，按厚生劳动省所规定的征收比率计算金额。基金征收比率的确定依据救济制度的实践和需要每年调整，征收比率的评估一般将维持未来救济给付业务的财务均衡作为重要的考虑因素。“PMDA 每年年底都需要有一定的储备资金，称为责任储备 (liability reserve)，并要求该责任储备能够应付下一年度的救济申请额。附加缴纳金则为造成具体伤害的药品生产厂商按规定额外缴纳的资金。另外，日本政府补助的救济事务费用也是该基金的来源”<sup>[6]</sup>。

日本在药品不良反应专门立法过程中最早准备参考德国确立药品不良反应无过失责任，但是基于本国国情的考虑最后没有确立无过失责任，具体原因：“(1)于民法侵权外骤采无过失责任制度，对法律体系所生冲击，须妥慎考虑。(2)医药品产业研发、制造、行销有其社会必要性，不可反致其发展受阻。(3)无过失责任制度须有保险业务配合，否则将使医药产业负担沉重”<sup>[7]</sup>。日本的药品不良反应基金支付并非毫无限制，如果判定属于医师或药商的损害赔偿时则停止给付基金，由负有赔偿责任的主体负责。换言之，药品不良反应基金对病患

提供救济的前提是在事故发生后民事责任不明，其民事归责原则并非采无过失责任。但是，在实践中药品不良反应事故被判明药商应负赔偿责任的机会极少，从实际效果来说其实与无过失责任差别不大。但这种规范的方式依然保留了对药品制造商过失责任追究的可能，促使药品制造商尽最大努力进行危险预防。

药品不良反应基金救济模式是根据政府政策，衡量被害者的救济效果而做出的制度选择，该补偿方式实质上是一种介于损害赔偿与社会保险之间的制度。实践证明，日本的药品不良反应基金制度给予众多受害者有效救济，该制度显示出了良好的社会效果。

**2.3 瑞典药品不良反应损害的自愿保险模式** 瑞典对于药品不良反应所致损害偏向于用集体保险制度作为救济方式，通过药品保险制度对药品不良反应受害者进行损害填补，不鼓励采用侵权诉讼方式解决纠纷。瑞典的药品保险制度于 1978 年 7 月 1 日开始生效，修订内容于 2000 年 1 月 1 日生效。

该保险制度是由属于瑞典药品保险协会的成员企业自愿参加的、针对药品不良反应的集体保险制度。药品不良反应受害者损害赔偿金的来源是药品生产企业依据其市场占有率交纳的保险费。瑞典药品保险协会是一个非盈利性组织，凡是有资格在瑞典从事药品的生产或者进口药品的企业，均可加入该协会。其目的是保护其成员利益和处理有关药品保险事项和瑞典药品保险协会内部事务。“药品保险协会代表其所有成员的利益，以集体保险方式与保险公司签订合同，由保险公司代协会成员承担赔偿责任，保险费用则由协会成员企业共同承担”<sup>[8]</sup>。为与德国药事法中的责任保险模式进行区别，作者将瑞典模式概括为自愿保险模式。

瑞典的药品保险制度虽然是非强制性的，但几乎所有的药品生产商和进口商都已申请成为药品保险协会的成员，上市的所有药品都已涵盖在药品保险范围内。瑞典的药品保险制度在其国内成功实施，芬兰、挪威、丹麦等国纷纷仿效。这种成功与其长久以来形成的风险分担的传统意识关系甚密。人们早已将保险视为分担风险、增加福祉的渠道。因此，药品保险制度提出时受到了药品生产者、进口药品者、消费者的一致推崇，社会阻力较小。对药品生产者和进口药品者来说，药品保险制度是一种风险分散机制，即便发生药品不良反应事故也不会阻碍药品企业的生存与发展；对消费者而言，一旦损害发生，不用纠缠于冗长的诉讼程序，能够在较短的时间内获得赔偿，有利于损害的及时填补。

瑞典药品保险制度的良性运作也与其完备的社保制度紧密相连。从 1962 年开始，瑞典就通过各式各样的集体保险和强制保险逐步构建了一张绵密的社会保障网络。1962 年的全国保险法为全体国民因为疾病或伤害产生的基本医药费用和工资损失提供了最基本的保障。1972 年建立了职业病安全保险，1975 年建立了患者伤害保险制度，1976 年建立了机动车第三者责任保险，1978 年建立了药品保险制度。由此可见，瑞典药品保险制度是其社会保险体系中的一个组成部分。所以在按照药品保险制度求偿时，须扣除通过其他保险制度所获得的赔偿<sup>[9]</sup>。实践中瑞典对药品不良反应的认定虽然宽泛，求偿者众多，瑞典药品损害的赔偿案件几乎没有大额赔偿，并未造成财务困难。

### 3 中国药品不良反应救济的模式选择

日本、瑞典、德国 3 个国家的药品不良反应救济制度各有千秋，日本是典型的基金补偿模式，瑞典是典型的自愿保险模式，德国是责任保险和金融机构保证并行模式。比较分析 3 种

模式的特点,可以总结出几个代表性国家药品不良反应救济的异同,并寻找中国药品不良反应救济的进路。

### 3.1 中国药品不良反应救济制度的立法思想

**3.1.1 兼顾有效救济、损失分担、危险预防的立法目标** 德国、日本、瑞典 3 国药品不良反应救济立法的最优先出发点均是对药品不良反应受害者的有效救济。各国对其立法社会效果的评价最重要的依据也是药品不良反应受害者救济的受益面和救济的力度。在有效救济思想的统领下,各国均兼顾损失分担与危险预防。无论是基金模式还是保险模式均是有效的损失分担机制,不致对个别药品企业造成不可承受的压力,进而造成不良的社会示范效应。另外,两种模式均考虑了对危险预防的指引作用,不致使药品企业打着合法的旗号而懈怠对药品发展风险的关注和警示。中国药品不良反应救济无论选择基金模式还是保险模式,均应吸收先进的立法理念,兼顾有效救济、损失分担、危险预防三个方面。

**3.1.2 注重本国医药、保险行业的现实情况** 药品不良反应救济制度的成功与否不能局限于法律制度内部,也应注意与医药行业、保险行业相契合,不能忽视这些行业的正当诉求。药品不良反应救济制度的变迁往往是医药行业、保险行业等多种利益群体博弈的结果。对药品不良反应受害者进行有效救济是立法的起点和落点,然而不能因此使医药行业超过了其本身的承载极限,阻碍医药行业的发展和创。从长远来讲,对医药行业创新的扼杀也是对社会整体利益的牺牲,因此,各国在构建药品不良反应救济制度的过程中无疑均将医药行业的承受能力作为考虑的重要因素。另外,在立法过程中,保险行业的诉求也是立法考量的因素。比如德国立法草案的变迁就突出体现了这一点。另外,药品不良反应的救济制度应与本国的传统和财力状况相结合。比如瑞典的自愿保险模式之所以运行畅顺,与其地处欧洲边缘、国小人少,资源相对丰富以及平民社会思想传播广泛分不开。瑞典的高福利、高税收、高度重视分配制度公平性的特点使得其自愿保险制度有良好的社会基础。中国药品不良反应救济制度的构建也应与中国的医疗、保险行业现状相契合,不应脱离医疗、保险行业的现实。只有如此,这项制度才植根于现实的土壤,能够与中国的本土环境相符。

**3.2 中国药品不良反应救济适宜选择基金模式** 借鉴 3 种模式的经验,当前中国建立基金模式更为适宜,具体理由如下:

**3.2.1 基金模式的经费来源更有保障** 基金模式的最大特点是基金来源的多元性,除了从医药行业募集外,还有政府出资、社会捐助等。政府在基金模式中的作用重大,比如日本政府补助的救济事务费用是其基金的来源。政府在药品不良反应救济中承担责任有正当依据。首先,引发药品不良反应的药品符合当时的国家标准,国家制定标准的行为与损害事实的发生之间存在因果关系。另外,当药品发展风险开始暴露,“这种风险转化为现实使具体公民遭受损害时,应视为该公民为公共利益做出了特别牺牲,国家应当予以补偿”<sup>[1]</sup>。基金模式资金来源的多元特点使得药品制造商、销售商资金压力比保险模式要小。中国当前药品不良反应救济资金缺乏是其中的最突出的矛盾,选择基金模式、突出政府责任则是救济基金的稳定保障。

**3.2.2 基金模式与中国现行法律体系衔接更加顺畅** 药品不良反应救济制度必须与本国的法律制度衔接、融洽,德国、瑞典、日本 3 国的药品不良反应救济制度均与产品侵权责任的归责原则联系紧密。采用过失责任还是无过失责任对法律体系的冲击巨大,对医药产业和保险行业的影响深远。无过失责任无疑是立法发展的趋势,然而部分国家顾虑对医药产业的冲击

不敢贸然采用无过失责任,比如日本的立法情况就体现了这一点。另外,从对瑞典的自愿保险模式考察的情况来看,瑞典的自愿保险模式之所以运行自如与其本国完备的保险制度难以分开。

中国现行法律中产品依然可以主张“发展风险”抗辩,而药品不良反应属于投入流通时科技水平不能发现的缺陷,符合“发展风险”的特点。药品生产商、药品经销商可以主张“发展风险”免责,对其来讲,药品不良反应法律风险可以忽略,受害者直接成功追究药品制造者责任的可能性微乎其微。因此,药品生产商、经销商没有投保和规避风险的积极性,采纳保险模式救济药品不良反应缺乏内驱力。在对民事侵权立法和产品责任立法不大大修大改的前提下,基金模式是更适宜的一种选择。

**3.2.3 基金模式可以缓解药品生产企业、销售企业的压力** 如果采用保险模式,则政府责任较轻,政府不干预保险公司的资金运作情况,只要保险公司有充裕的资金进行补偿救济即可。甚至政府不用为药品不良反应承担任何补偿义务,比如德国药事法 93 条就特别明示,国家不负担提供赔偿的义务。这种模式的主要问题是药品生产企业、销售企业的负担较重。保险模式中的救济资金来源比较单一,主要来源于药品生产企业、销售企业的保险费及其收益。虽然保险模式有专业的资金运作团队,在资金的管理、增值方面具有优势,但资金的增值也有限度。保险公司必然要将收入的保费总额及收益和其可能支付的金额进行精算确定保费。如果定的保险费太低,保险公司没有利益驱动,不愿承保;如果定的保险费太高,则药品生产企业、销售企业不堪重负。

中国当前医药行业的发展还停留在不成熟的阶段,尤其是新药的研发创新能力薄弱,药品生产以仿制药为主,原研药非常缺乏。完全将药品不良反应救济的负担加之于药品生产商、经销商,对医药行业将产生重大打击,医药创新的积极性将遭受重创。基金模式突出了政府责任,医药行业的负担得到了分解,使医药行业在承担责任的同时创新的动力不致受阻。

**3.2.4 基金模式对当前社会保障体系冲击不大** 与基金模式相比,保险模式的有效运作对完备的社会保障体系依赖度更大。如果药品不良反应的一切损失都由药品不良反应保险报销,则保险公司的支出太多,只能提高保费。如果社会保障体系完备,患者通过其他渠道可以报销部分费用,不足的部分再由药品不良反应保险支出,则保险公司的压力减轻,也有承保的动力。中国当前社会保障体系还在逐步完善中,当前是广覆盖、低水平的发展路径,保障水平不高是不容否认的事实。因此,中国在当下采纳保险模式条件尚不成熟,采纳基金模式更为妥当。

## 4 结 语

药品不良反应损害救济的最典型模式是保险模式与基金模式。这两种模式既有共同的立法理念和制度设计,又有不同的制度重点和运行难题。中国药品不良反应救济制度尚未建立,在立法选择时应参酌国外的立法的精神及配套制度,从中国的法律、政治、经济情况出发,当前采纳基金模式更为适宜,应完善相关配套制度,使该模式与中国的土壤相合。

## 参考文献:

- [1] 张芬. 药品不良反应损害补偿制度研究[D]. 武汉:华中科技大学,2009:86.
- [2] 朱岩. 风险社会下的危险责任地位及其立法模式[J]. 法学杂志,2009,26(3):30-53.
- [3] 王泽鉴. 侵权行为法[M]. 北京:中国政法大学出版社,

2001;16.

- [4] 李大平. 药品发展风险研究[J]. 中国卫生法制, 2011, 9(2):11-15.
- [5] 李龙. 国外药品不良反应救济制度简述[J]. 国际医药卫生导报, 2005, 11(11):93-98.
- [6] Sonoda K. Smon and other socially induced disease in Japan[J]. Soecsci Med, 1978, 12(6A):497-506.
- [7] 朱怀祖. 药品责任与消费者保护[M]. 台北:五南图书出版有限公司, 1997:51.

- [8] 瑞典药品保险协会规章(Bylaws of the Swedish Pharmaceutical Insurance Association) [S/OL]. <http://www.lakemedelsforsakringen.se>, 2011-10-10.
- [9] 唐慧鑫, 孙骏. 浅析瑞典药品损害赔偿机制及其药品保险制度[J]. 药物警戒, 2006, 3(6):329-330.
- [10] 斯坡森. 论国家补偿[M]. 北京:中国法制出版社, 2005:13.

(收稿日期:2012-01-09 修回日期:2012-02-22)

• 卫生管理 •

## 区域医疗信息化建设模式选择影响因素分析\*

万晓文<sup>1,2</sup>, 武媛<sup>3</sup>, 石应康<sup>2△</sup>

(1. 江西中医学院经济管理学院, 南昌 330004; 2. 四川大学华西临床医学院, 成都 610041; 3. 江西中医学院附属中医院, 南昌 330001)

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2012.23.039

文献标识码:B

文章编号:1671-8348(2012)23-2436-03

近几十年来,以电子医疗数据共享为核心的国家级及地方级区域性医疗信息化被公认为未来医疗行业的发展方向<sup>[1]</sup>。当前,中国区域医疗信息已经初步形成了4种典型的发展模式<sup>[2-4]</sup>:(1)横向整合模式(模式一):由地方卫生行政主管部门牵头,横向整合医疗服务,统一建立社区卫生服务系统或医院集团,社区卫生服务系统内各社区医疗机构安装使用统一的业务软件,医院则采用异构系统接口的方式集成、连接集团内不同医院;(2)纵向整合模式(模式二):以大医院(或地区中心医院)为中心,外联若干个社区卫生服务站(中心),实现双向转诊和部分医疗信息共享;(3)数字化中央集成平台模式(模式三):建立统一的数字化中央集成平台,以此平台采用异构系统接口的方式集成、连接全市各级各类不同医院、社区的信息系统,实现医疗信息共享;(4)共享医疗信息平台模式(模式四):建设一个统一的区域性数字化医疗服务信息平台(含医疗机构业务应用系统)和区域性数据中心,医疗机构不再建设本院信息系统,以交服务费的方式,使用信息平台提供的软、硬件服务,实现医疗信息共享。

经过近些年的建设和发展,在中国区域医疗信息化已有了一定的认知基础<sup>[5-6]</sup>,为深入了解医疗机构对现有4种典型区域医疗信息化建设和运营模式的评价及愿意选择何种模式参与区域医疗信息化意愿,以便更好地开展区域医疗信息化建设。本文对四川省121家一级以上医院进行了问卷调查和访谈,并对选择意愿最多的区域医疗信息化建设模式选择影响因素进行了深入分析,在此基础上提出了相关发展建议。

### 1 对象与方法

**1.1 调查对象** 收集四川省医院协会县级医院管委会第25次成员大会现场问卷调查和四川大学华西医院医院管理MBA班学员问卷调查。鉴于区域医疗信息化是近几年才兴起的,对区域医疗信息化以及医院信息化建设医院院长或主管副院长的理解比较全面,本次问卷调查对象选择为医院院长或分管副院长。问卷采用由调查员现场统一发放,被调查对象现场填写,统一收回。剔除无效问卷及不符合调查要求的问卷,合计共回收有效调查问卷121份。

**1.2 调查方法** 此次调查采用自行设计的结构式调查问卷,共分3部分。(1)医疗机构基本信息,包括:医疗机构类别、等级、性质、隶属关系、病床数等;(2)医疗机构信息化建设、使用情况,包括已使用信息系统及对信息系统建设的需求;(3)区域医疗信息化建设阻碍因素评价及选择意愿。

**1.3 问卷的信、效度** 调查问卷经过多次的专家、卫生行政管理者咨询和预调查的验证、修改,调查指标体系具有较好的表面效度和内容效度。信度测量采用克朗巴赫(Cronbach) $\alpha$ 系数对内部一致性进行评价,分析显示,3个维度的克朗巴赫(Cronbach) $\alpha$ 系数均在0.7以上,最大值达到了0.801,内部一致性信度较好<sup>[7-8]</sup>。把调查问卷分为2部分,计算其折半信度,其中:part\_a折半信度为0.759,part\_b折半信度为0.794,两部分的相关系数=0.751<sup>[9]</sup>。

## 2 结果

**2.1 研究模型** 根据对调查问卷分析结果,以选择意愿最多的共享医疗信息平台模式(模式四,以下统一用模式四指代)建设区域医疗信息化为主体分析,确定选择影响因素框架,将是否选择模式四进行区域医疗信息化作为应变量(Y),各种可能的影响因素作为自变量(X),利用Logistic多元回归模型对调查数据进行分析。

首先,进行单因素分析,将每个可能的影响因素进行赋值,并与是否选择模式四进行区域医疗信息化建设分别作 $\chi^2$ 检验,因变量赋值:调查结果选择模式四的,取 $Y_i=1$ ,选择其他模式的,取 $Y_i=0$ 。通过单因素分析,了解数据的大致分布情况,将无统计学意义的变量剔除。

最后,进行多因素分析,将单因素分析差异有统计学意义的自变量进行多因素Logistic回归分析,但在模型进行拟合前,对存在共线性的变量进行剔除,然后将变量按医疗机构基本特征、医疗机构信息化建设、区域医疗信息化建设阻碍因素分类进行Logistic逐步回归分析。

### 2.2 数据分析结果

**2.2.1 单因素分析结果** 将是否选择模式四进行区域医疗信息化与可能的影响因素分别作 $\chi^2$ 检验,结果见表1。

\* 基金项目:国家科技部“十一五”科技支撑计划重大项目基金资助(2006BAH02A27)。△ 通讯作者, Tel:13708065699; E-mail:sky@