

医企协同创新中的“合规恐惧症”：症候、成因与治理路径

庞西峰

河南驼人医疗器械集团有限公司 河南 长垣 453400

【摘要】：医企协同创新是推动医学科技成果转化、实现公立医院高质量发展的重要引擎。然而，在职务科技成果被界定为国有资产的制度框架下，公立医院面对医生参与研发的创新产品普遍存在“不敢买、不敢推荐”的“合规恐惧症”。基于此，本文首先从数据角度揭示中国医学科技成果转化的显著鸿沟；继而系统梳理“合规恐惧症”在定价权、定价程序、采购环节和临床推荐层面的多维症候；在此基础上，以仁济医院和瑞金医院等改革案例为切入点，深入剖析其制度成因，包括职务科技成果的国有资产属性困境、“预期损失”问责的逆向激励以及尽职免责制度供给的不足；最后，从制度松绑、第三方介入、程序留痕和尽职免责四个维度提出以“证据链闭环”为核心的治理路径，为打通医企协同创新的“最后一公里”提供学理支撑。

【关键词】：医企协同创新；合规恐惧症；科技成果转化；尽职免责；证据链

DOI:10.12417/2811-051X.26.11.009

1 引言

当前，公立医院在药品耗材零加成、DRG/DIP支付方式改革和“国考”绩效考核的多重政策叠加下，运营模式正经历从“规模扩张”向“提质增效”的深刻转型。在此背景下，医企协同创新——通过医疗机构与企业的深度合作推动临床创意向产品转化——被视为公立医院实现可持续发展和寻找合规增长点的战略性方向之一。

然而，实践中一个普遍存在的结构性矛盾正在制约这一进程：公立医院对于医生参与研发，尤其是由医生所在医院采购的联合创新产品，普遍存在“不敢买、不敢推荐”的困境。此种“不敢”并非抽象的政策顾虑，而是深刻嵌入医院管理者日常决策逻辑之中的现实约束。一位三甲医院科研负责人在内部研讨中坦言：“目前大环境宁愿不做事，也不要做错事。虽然你本身没有拿钱，但是你与企业不断接触，别人认为你拿了好处或者非常热心。决策者最深层的恐惧并非“做错事”本身，而是“做了事却被事后认定为错”。在这一预期之下，“零采购”反而成为个体理性选择，尽管它从组织整体看严重损害了创新效率。

本文以“合规恐惧症”为核心概念，通过案例数据和实证材料，系统分析其在医企协同创新中的多维症候、制度成因及治理路径，以期为破解这一困局提供参考。

2 “合规恐惧症”的时代背景与多维症候

2.1 转化鸿沟与运营压力并存的时代背景

中国医学科技成果转化率长期不足8%，其中大部分研究与专利技术停留于实验室阶段，而西方发达国家该转化率在25%—30%左右。2025年中央经济工作会议明确提出坚持创新驱动、加紧培育壮大新动能，然而从研发到市场、从实验室到病床之间横亘着一条“达尔文之海”。

公立医院自身的财务压力进一步放大了“不敢买”的困境。2025年第一季度，全国公立医院亏损面已超过60%，资产负债

率从2009年的31%上升至2021年的45%。2025年卫健委发布的《全国公立医院运行状况调查报告》显示，三级公立医院的医疗盈余率为负者占比高达40%，二级公立医院亏损率为43.87%。部分省级三甲医院年亏损额甚至超过10亿元。在DRG/DIP支付方式下，医院必须在固定费用内完成全流程治疗，超额部分需自行承担。有实证研究表明，DIP结算病例的耗材费用外科组上升了30.7%。这种“收入被锁定、成本弹性上涨”的结构，使医院管理者对任何增量采购（包括医企联合创新产品）均持高度审慎的“防守型”态度。

2.2 “合规恐惧症”的多维症候

在这一宏观背景下，“合规恐惧症”在医企协同创新链条的各个环节呈现出递进式的制度性症状。

第一，不敢定权与定价。公立医院医生的职务发明被界定为国有资产，产权归属与转化流程缺乏清晰指引，必须经过繁杂的资产评估和挂牌交易，直接导致“多干多错、不如不干”的观望心态。定价环节更陷入两难：评估低了可能构成“国有资产流失”，评估高了企业无力承接，医院决策层进退维谷。

第二，不敢采购。即便创新产品已成功转化并取得注册证，采购环节仍是“合规恐惧症”的集中爆发点。公立医院采购制度以“公开招标”为基本原则，而医企联合创新产品通常具有高度的技术特异性，难以满足公开招标的参数可比性要求。与此同时，DRG/DIP打包付费对医院预算的刚性约束，使院领导层在面对审计倒查风险时更倾向于选择“零采购”的保守策略。

第三，不敢推荐。在临床使用层面，由于创新医疗器械往往未被纳入医保支付目录或集采目录，医生对使用此类产品存在合规焦虑。有医院管理者反映，即使产品临床效果确切，医生仍可能因担心事后被认定“诱导需求”而回避推荐。

第四，不敢建制。即便医院内部有意推动医企协同创新，建立制度化的合作流程亦面临巨大阻力。如果想整合多个部门完成制度流程的建设，需要在现有的采购流程基础上增加一个

分支，这并不容易。究其原因，任何新增的“绿色通道”或“创新采购分支”，都可能在未来审计中被认定为“程序瑕疵”。

3 制度归因与深层机理分析

3.1 职务科技成果的国有资产属性困境

“合规恐惧症”的制度根源在于职务科技成果被界定为国有资产，但其资产形态与传统固定资产存在根本性的逻辑冲突。固定资产的价值相对稳定，可以通过历史成本和折旧等指标衡量；而科技成果的价值具有高度的时效性和不确定性——一个专利在今天可能估值千万，三年后因技术迭代可能价值归零。上海某医院科研处工作人员对记者说：“一个专利转让，往往要跑几十个部门，盖几十个章，耗时一年半载是常态。”这种流程与科技成果转化的时效性要求之间的矛盾，导致大量临床创新错失转化窗口期。

3.2 “预期损失”问责与免责制度的不对称激励

在成果转化领域，“国有资产流失”的问责风险始终悬在决策者的头顶，而尽职免责的制度保障却长期处于“有原则无细则”的状态。这种不对称激励形成了鲜明的问责—免责公式结构。从决策者的理性选择视角看，“不敢”恰恰是在不对称激励下的最优个体决策——转化成功了，收益分散体现在企业和研发团队的长期发展中；转化失败了，决策者个人可能面临问责和审计倒查。

3.3 尽职免责制度的区域实践差异与供给不足

近年来，部分省市已开始探索尽职免责的操作机制。2022年，上海市科委、市卫生健康委等8部门出台《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》；2023年，《上海市科技成果转化创新改革试点实施方案》印发实施，配套科技成果单列管理、尽职免责两项制度指引，17家医疗卫生机构参与试点。2026年4月，宁夏科技厅等五部门联合印发《宁夏回族自治区科技成果转化尽职免责工作指引（试行）》，细化11类勤勉尽职免责情形，覆盖先行先试、创业失败、市场波动、不可抗力等全流程风险场景。2026年初，广东出台《广东省促进医疗卫生机构科技成果转化工作指引》，允许符合条件的高水平医院设立科技成果转化平台公司。

然而，这些尽职免责制度目前仍存在三个突出问题：一是多停留在“原则性规定”层面，对何为“充分尽调”、何为“合理注意义务”缺乏可操作的细化标准；二是在适用范围上主要覆盖“成果转化”环节，尚未全面延伸至“产品采购”和“临床推荐”环节；三是跨省际的制度协同不足。广东一家三甲医院副院长坦言，“即使在广东，转化收入如何计入绩效、奖励分配如何免于被审计认定为‘违规发放’，这些具体操作问题仍然困扰着我们。”

4 治理路径：以“证据链闭环”破解“合规恐惧症”

4.1 制度松绑：赋权改革与单列管理的实践突破

上海的制度实践表明，将科技成果的使用权、处置权和收益权下放给医院，同时实施“职务科技成果单列管理”，是打破“不敢转”僵局的关键突破口。上海交通大学医学院附属仁济医院率先在市级医疗卫生机构中完成职务科技成果单列管理试点任务。“我们通过区分研究阶段和开发阶段，分别采用科技成果台账和无形资产管理，解决了科技成果作为国有资产的记账难题，并重构了医院管理流程。自2023年承担试点以来，仁济医院成果转化项目数增长575%、合同金额增长210%。”

在收益分配方面，上海交通大学医学院附属瑞金医院落地了“瑞金转化十条”的内部管理办法，规定科技成果转化净收益的80%直接奖励给研发团队。这一比例有效解决了医生“多干多错、不如不干”的动力问题。2025年，上海市七部门联合印发《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则》，进一步明确医疗卫生机构对科技成果可以自主决定转让、许可或者作价投资，不需报主管部门审批或备案；转化给非国有全资企业时，医疗卫生机构自主决定是否进行资产评估。这一制度调整从源头上消除了“多部门审批”的梗阻。

4.2 第三方介入与程序隔离：以“物理隔离”隔离合规风险

瑞金医院的实践表明，引入第三方专业评估机构与挂牌交易机制，实现“定价交给市场，流程交给制度”的物理隔离，是转移和分散合规风险的有效路径。医院并未让医生直接去和企业谈价格，而是通过第三方专业机构完成估值和挂牌，再通过企业摘牌完成交易。这一物理隔离既保护了医生，也避免了医院自主定价可能带来的合规争议。

在第三方介入的制度化方面，广东省的创新尤为值得关注。2026年初出台的《广东省促进医疗卫生机构科技成果转化工作指引》允许符合条件的高水平医院设立科技成果转化平台公司，医院成立成果转化的专业运营公司能主动、早期地投入自有专利的研发和验证，同时可以吸引第三方资本共同投入。广东省人民医院的探索表明，通过平台公司构建“物理隔离+专业运营”的合规架构，既能发挥三级甲等医院强大的临床场景资源，又能通过市场化运营机制消除“内部交易”的合规嫌疑。

4.3 程序留痕：构建可追溯合规记录体系

程序留痕是“证据链闭环”的核心环节。结合瑞金、仁济等成功案例，可将标准化留痕流程整合为三大核心板块：一是确权与决策留痕，涵盖科技成果确权记录、集体决策会议纪要及无利益冲突声明；二是第三方评估证据，包括第三方评估机构或技术交易所出具的评估报告、外部专家的专业论证意见；三是采购与使用备案，囊括采购程序合规档案、临床使用必要

性说明及患者知情同意文件。通过这三大板块的完整记录,形成覆盖转化全流程的可追溯证据链条,为尽职尽责提供坚实依据。

4.4 尽职尽责制度化:从“原则性规定”到“操作化细则”

在管理与实施层面,应构建“专责部门+制度文件+尽职尽责”三位一体的管理闭环。尽职尽责的落地需要从“原则”走向“细则”。宁夏2026年发布的尽职尽责工作指引细化了11类勤勉尽职尽责情形,规范了内部认定与异议调查等全流程。在此基础上,全国层面的制度设计应进一步明确:将免责场景延伸至创新产品采购与临床推荐,编制操作手册模板供医院参照,并建立由卫生健康或科技主管部门主导的第三方独立认定机制。

在能力建设层面,应建立覆盖全流程的系统化培训体系,重点涵盖政策法规解读、成果转化全流程操作、尽职尽责与风险防控、定价交易实操、科研管理信息化等五大模块。通过上

述培训,培养既懂临床需求又通晓转化法规的专业技术经理人队伍,帮助医院管理者将“不敢转、不敢买”的制度约束转变为“有据可依、有例可循”的合规通道。

5 结语与展望

医企协同创新中的“合规恐惧症”本质上是科技成果的资产属性与管理体制之间结构性错配的集中体现。制度松绑是打破僵局的前提,程序留痕是保护决策者的屏障,第三方介入是分散风险的机制,尽职尽责是最终的制度兜底。当前,国家层面正以前所未有的力度推动医疗卫生机构科技成果转化制度改革——上海以仁济和瑞金为样本的试点转型实践取得了初步成效,广东以平台公司建设为抓手的合规框架正在落地,宁夏以尽职尽责为突破口的“安全区”制度也在加速推进。将“证据链闭环”的治理理念嵌入制度设计与医院管理实践中,有望从根源上缓解“合规恐惧症”对医企协同创新的制度性约束,让“敢创新、敢转化、敢采购、敢使用”真正成为医疗健康领域的新常态。

参考文献:

- [1] 金叶子.打破医院成果转化率8%“魔咒”,上海给体制机制动手术[N].第一财经,2025-12-31.
- [2] 破局8%转化率之困:医疗创新如何跨越“达尔文之海”?[EB/OL].科普中国,2025-12-23.
- [3] 宁夏出台科技成果转化尽职尽责指引为科技创新“松绑赋能”[EB/OL].科技部官网,2026-05-06.
- [4] 打破医院成果转化率8%“魔咒”,上海给体制机制动手术|科技成果转化调研[EB/OL].澎湃新闻,2026-01-11.
- [5] 广东率先出台新规探索医疗成果转化合规新路径[EB/OL].中国新闻网,2026-03-11.
- [6] 上海市科学技术委员会等七部门.上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则(沪科规〔2025〕3号)[EB/OL].(2025-07-10).
- [7] 自治区科技厅等部门.宁夏回族自治区科技成果转化尽职尽责工作指引(试行)(宁科成果字〔2026〕3号)[EB/OL].(2026-03-24).
- [8] 民营倒闭、公立亏损,五大原因直指医疗体系深层矛盾[EB/OL].指点网,2026-04-23.
- [9] 当45%的医院亏损,当卫生服务中心无药可取,是谁砸了医疗行业的“铁饭碗”?[EB/OL].网易,2026-03-05.
- [10] 医疗机构“寒冬”何时了?[EB/OL].网易,2026-03-10.
- [11] 刘家才等.DIP付费对公立医院医疗服务费用及效率的影响——基于双重差分法的实证研究[J].中国卫生政策研究,2025(7):35-43.