

制度刚性与创新弹性：医工转化中的合规悖论与历史镜鉴

聂 周

河南驼人医疗器械集团有限公司 河南 新乡 453400

【摘要】：制度刚性为创新活动提供了确定性边界，但过度的制度刚性同样会抑制创新弹性，二者之间的张力构成了医工转化领域的“合规悖论”。本文以北宋“限医令”为历史参照，运用制度分析的方法，系统考察当前医疗器械医工转化中制度刚性与创新弹性的结构性矛盾，指出合规审查的碎片化叠加、激励制度的失灵以及制度变迁的路径依赖是“合规悖论”得以持续的制度根源。提出了“制度分层—流程分类—风险分级”的三维弹性化路径，为医疗器械医工转化的制度化建设提供参考。

【关键词】：制度刚性；创新弹性；合规悖论；医工转化；医疗器械

DOI:10.12417/2811-051X.26.12.040

1 引言

北宋庆历年间，朝廷颁布了一道影响深远的法令——“限医令”。这道法令的核心内容是限制民间医学知识的传播与行医资格的授予，旨在通过严格的资格管控确保医疗行为的“合规性”。然而，这道以“规范”为出发点的法令，却产生了始料未及的后果：医学知识的传播被阻断，民间医术的创新活力被抑制，整个社会的医疗水平提升陷入停滞。北宋“限医令”的教训告诉我们：制度越是试图以刚性管控来确保“正确”，就越可能扼杀创新的“可能”。

近千年之后，医疗器械医工转化领域正在上演相似的困境。为确保患者安全和社会公共利益，医疗器械的研发、注册、生产和临床应用被层层制度所规范——从知识产权确权到临床试验审批，从注册审评到物价申报，从入院准入到医保支付，每一环节都有其法理依据和制度逻辑。然而，当这些制度叠加在一起时，却形成了一道难以逾越的制度门槛。医护人员的临床创意从产生到转化为可用的产品，需要跨越十余个环节，每一个环节都可能因“合规”要求而陷入停滞。这不禁让人追问：当“合规”本身成为创新的障碍时，制度设计是否已经偏离了其初衷？

本文以北宋“限医令”为历史参照，运用制度分析的视角，系统考察当前医疗器械医工转化中“制度刚性”与“创新弹性”之间的结构性矛盾。研究从企业端创新转化落地视角出发，以驼人集团与多家三甲医院合作的真实项目为实践基础，揭示“合规悖论”的制度成因，并探索破解之道。

2 理论基础

制度与创新的关系是制度经济学和组织理论的核心议题。诺思的制度变迁理论指出，制度为经济行为提供了激励结构，但制度的路径依赖效应也会将创新锁定在低效率的轨道上。路径依赖意味着“人们对过去作出的选择决定了他们现在可能的选择”，这种自我强化机制使得制度变革异常困难。在医疗器械领域，这一理论提示我们：早期的制度选择——无论其初衷多么合理——都可能在后来的演进中形成对创新的束缚。

在医工转化研究领域，学者们从多个角度揭示了制度性障碍。有研究指出，医工结合面临的突出问题是“实施主体穿透力不足、学科融合困难、成果转化率低”。另有研究指出医学工程成果转化具有“高投入、高风险、长周期和低转化率”的特征。这些特征决定了医工转化对制度环境的高度敏感性——每一项制度成本的增加，都可能使本就微薄的转化收益变得不可承受。在医疗机构科技成果转化方面，公立医院面临“缺乏成熟的应用性成果、科研人员转化意识薄弱、人财物支撑不足”等问题，科技成果转化过程中存在“不可忽视的法律风险”。然而，既有研究存在一个显著的理论缺口：大多数研究将制度障碍视为“需要克服的外部约束”，而较少追问制度本身为何会产生这样的障碍。本文试图填补这一缺口，通过引入“制度刚性”与“创新弹性”的分析框架，揭示医工转化中“合规悖论”的深层逻辑。

3 医工转化中的“合规悖论”：表征与成因

在医疗器械医工转化中，“合规悖论”表现为一个令人困惑的现象：每一项制度设计都有其正当性——确保患者安全、保护知识产权、规范市场秩序——但当这些制度叠加在一起时，却形成了对创新的系统性抑制。从创意到产品，一个典型的医工转化项目需要跨越以下制度门槛：临床需求的提出需要符合医院科研管理规定；知识产权的确权需要经过职务发明认定程序；样品的制作和概念验证需要符合医院伦理审查和科研经费管理规定；产品的注册需要经过药监部门的审评审批；物价编码的申报需要经过医保部门的审核；产品的入院需要经过医院医疗器械管理委员会的论证。每一个环节都有其独立的制度逻辑和合规要求，但合在一起就形成了一个“制度丛”——每一根藤蔓都不粗，但缠绕在一起就足以束缚创新主体的手脚。在驼人集团的合作实践中，一个创新介入类产品从临床创意到进入医院采购目录，全流程耗时超过两年。其中，仅物价编码申报一项就占用了6个月，而这一环节的延迟并非因为技术难度，而是因为“没有先例可循”。

合规悖论的形成，根植于三重制度逻辑的交织。第一，合规审查的碎片化叠加。医疗器械创新转化涉及药监、卫健、医

保、科技等多个部门，各部门的政策目标和管理逻辑各不相同。这种碎片化的制度格局意味着，一个创新项目必须在多个互不连通的制度通道中分别证明自己的“合规性”。第二，激励制度的失灵。制度不仅规定“什么不能做”，还应激励“什么应该做”。然而在当前的制度设计中，合规压力远大于创新激励。公立医院医护人员的绩效考核仍以临床工作量、科研论文和教学任务为核心，成果转化的贡献权重极低。一位医护发明人在访谈中坦言：“我花了两年时间做转化，收益还不如多发两篇论文划算。”当创新的制度收益低于合规的制度成本时，理性的创新主体自然会选择保守策略。第三，制度变迁的路径依赖。医疗器械监管制度的形成有其历史合理性，但当产业进入创新驱动的新阶段后，既有的制度框架却因路径依赖效应而难以调整。每一次制度的微调都需要在“安全”与“效率”之间反复权衡，“安全”往往压倒“效率”，使得制度调整总是滞后于产业创新的需求。

北宋“限医令”提供了一个跨越千年的制度镜鉴。庆历年间，朝廷为规范医疗市场，颁布了严格的医学知识传播限制和行医资格管控措施。法令的初衷无疑是“合规”的，但实施的结果却是：民间医学知识的传播被阻断，大量的医学创新被扼杀在萌芽状态。“限医令”的教训有三：其一，制度的“合规”目标不能以牺牲“创新”能力为代价；其二，制度的执行成本不应由创新主体独自承担；其三，制度的调整必须跟上实践的变化。千年之后的医疗器械医工转化领域，“限医令”的制度教训仍在重演——每一项制度都在试图“规范”创新，却很少思考如何“赋能”创新。

4 破解悖论：从刚性管控到弹性赋能

破解“合规悖论”，需要在制度设计中实现从“管控逻辑”向“赋能逻辑”的范式转换——不是减少制度，而是优化制度；不是放松监管，而是让监管变得更加智能和精准。基于驼人集团的实践探索，本文提出“制度分层—流程分类—风险分级”的三维弹性化路径。

4.1 制度分层：区分“底线制度”与“发展制度”

制度刚性并非全然有害。保障患者安全、保护知识产权、防止利益冲突——这些“底线制度”必须以足够的刚性来确保其不可逾越。问题的关键在于区分哪些制度属于“底线制度”，哪些属于“发展制度”。

“底线制度”应当保持刚性——如医疗器械的安全有效性标准、临床试验的伦理规范、知识产权的确权规则。这些制度的边界必须清晰、执行必须严格，不能以“创新”的名义加以妥协。“发展制度”则应当具备弹性——如成果转化的收益分配方式、创新产品的物价申报流程、医院的入院准入程序。这些制度的目标是“促进”创新，其设计应当允许根据具体情境进行灵活调整。

驼人集团在与合作医院的实践中探索了制度分层的操作化路径：在合作协议中明确区分“不可协商的合规底线”（如知识产权归属、临床试验伦理审查）和“可协商的操作流程”（如收益分配比例、转化方式选择），前者严格遵循现行法规，后者则通过医企双方的协商谈判形成个性化的制度安排。

4.2 流程分类：建立差异化通道

当前制度的一大弊端是“一刀切”——创新产品与常规产品适用同样的准入流程，高风险产品与低风险产品适用同样的审批标准。这种“无差别”的制度设计，使得创新产品不得不承受与常规产品相同的制度成本——而创新产品的特殊性恰恰在于它“没有先例”，需要更多的制度弹性和更快的响应速度。

建立差异化通道是摆脱这一困境的关键。在注册环节，国家创新医疗器械特别审批通道已经提供了可借鉴的经验——对符合创新认定条件的产品实行优先审评审批。这一逻辑应当延伸至入院环节：对经过认定的创新医疗器械，建立差异化的入院准入通道，简化评估程序、压缩审批时限、明确时间承诺。

在驼人集团的实践中，14项产品已进入国家创新医疗器械特别审批通道。然而，这些产品在取得注册证后，仍然面临入院环节的制度壁垒——特别审批通道的“优先”止步于注册，未能延伸至入院。这提示我们：差异化通道的建设需要覆盖创新的全链条，而非止于某个环节。

4.3 风险分级：让制度成本与风险水平相匹配

制度成本应当与风险水平相匹配——高风险产品承受高制度成本，低风险产品承受低制度成本。然而，当前的制度设计往往“就高不就低”——以最高风险产品的标准来要求所有产品。这种“过度谨慎”的制度逻辑，使得低风险创新产品不得不承受与其风险水平不相称的制度成本。

风险分级的制度化建设，需要在制度设计中引入“比例原则”——制度的严格程度应当与风险水平成正比，与创新收益成反比。对于临床急需的创新产品，应当在确保基本安全的前提下，建立更加灵活的制度通道；对于改良型创新产品，应当在现有制度框架内设计简化的评估程序。

驼人集团与多家三甲医院合作的实践表明，风险分级的关键在于前移风险评估节点——在产品研发的早期阶段即进行风险预评估，根据评估结果确定后续各环节的制度适用标准，而非在所有环节都适用最高标准。这一做法将风险分级从“制度设计”转化为“操作流程”，使“比例原则”具备了可执行性。

5 结论

北宋“限医令”的教训穿越千年，依然具有强烈的现实回响。当制度以“合规”为名行“管控”之实，当每一项制度都在试图“规范”创新而非“赋能”创新，医工转化就会陷入“合

规悖论”的困境——制度越完善，创新越艰难。

本文的核心结论有三。第一，医疗器械医工转化中的“合规悖论”根植于三重制度逻辑的交织——合规审查的碎片化叠加使创新主体疲于应对多头管理，激励制度的失灵使创新收益无法抵偿合规成本，制度变迁的路径依赖使既有框架难以适应新的创新需求。第二，破解悖论的关键在于制度设计从“管控

逻辑”向“赋能逻辑”的范式转换——不是减少制度，而是优化制度；不是放松监管，而是让监管变得更加智能和精准。第三，“制度分层—流程分类—风险分级”的三维弹性化路径，为这一范式转换提供了可操作的制度框架。千年之前，“限医令”的教训警示我们：制度若不能为创新留出空间，制度终将成为创新最大的敌人。千年之后，医疗器械医工转化的制度建设，应当铭记这一教训。

参考文献:

- [1] 阻力视角下高校医工科技成果转化机制探索[J].科技中国,2024(2).
- [2] 面向成果转化推进医工结合的对策分析[J].中国高等医学教育,2023(4).
- [3] 多主体协同创新背景下临床研究成果转化路径及其在医学装备管理中的应用[J].中国医疗器械杂志,2023,47(6).
- [4] 我国医工融合发展的概念辨析、创新路径和对策建议[J].当代经济,2024(5).
- [5] 医务人员在医工结合创新转化中面临的困境及对策研究[J].江苏科技信息,2023(36).
- [6] 医疗机构科技成果转化过程中若干法律风险及规避措施[J].中国医院,2024,28(2).
- [7] “不折不扣”还是“灵活变通”:政策执行刚性与弹性研究的分野与整合[J].中国延安干部学院学报,2020(1).
- [8] 意识形态的刚性与制度创新的绩效[J].制度经济研究,2009.
- [9] 刚性制度下的“业务制”弹性化组织创新[J].长白学刊,2024(2).
- [10] 论路径依赖分析框架[J].教学与研究,1999(1).
- [11] 公立医院及科研院所科技成果转化问题与对策研究[J].中国医院,2019,23(11).
- [12] 某市三级公立医院科技成果转化现状与问题探讨[J].经济师,2023(6).
- [13] 基于科研人员视角分析某市三级公立医院科技成果转化困境与对策[J].中国医院管理,2022.
- [14] 三级公立医院绩效考核背景下科技创新能力提升策略实践探索[J].浙江医学教育,2024,23(2).
- [15] 珠三角医疗器械产业创新生态系统的价值共创模式研究[J].产业创新研究,2024(3).
- [16] 我国医疗器械注册监管现状及审评体系建设研究[J].中国医疗器械杂志,2021.
- [17] 推动医院科技成果转化的策略分析[J].现代医院,2022,22(9).
- [18] 医院管理视角下科技成果转化探索与思考[J].中国药业,2021,30(14).
- [19] 公立医院作价投资成果转化方式支持政策的比较分析[J].中国卫生经济,2024,43(8).
- [20] 我国企业技术创新不足的路径依赖[J].中国工业经济,2000(12).