

医疗机构监督概论

◆ 主编 王文军

甘肃文化出版社

YI LIAO JI GOU JIAN DU GAI LUN

图书在版编目 (C I P) 数据

医疗机构监督概论/王文军著. —兰州: 甘肃文化出版社, 2006. 3

ISBN 7 - 80714 - 213 - 8

I. 医... II. 王... III. 医疗卫生组织机构 - 监督管理 IV. R197. 32

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 019264

医疗机构监督概论

王文军 主编

责任编辑 / 车满宝

责任校对 / 周桂珍

装帧设计 / 王春懿

出版发行 / 甘肃文化出版社

地 址 / 兰州市曹家巷 1 号

邮政编码 / 730030

电 话 / 0931 - 8454870

经 销 / 新华书店

印 刷 / 陇东报社印刷厂

开 本 / 850 × 1168 毫米 1/32

字 数 / 301 千

印 张 / 11. 375

版 次 / 2006 年 3 月第 1 版

印 次 / 2006 年 3 月第 1 次

印 数 / 1 - 1500

书 号 / ISBN7 - 80714 - 213 - 8

定 价 / 26. 00 元

如发现印装错误, 请与印刷厂联系调换



王文军，甘肃西峰区人。生于1963年10月，毕业于陕西中医学院，四川大学华西公共卫生学院社会医学与卫生事业管理专业研究生，主治医师。曾从事医学临床、卫生行政工作多年，现任庆阳市卫生局卫生监督所副所长。著有《医疗机构监督概论》，并在《医学与哲学》、《中国卫生法制》、《中国医院管理》、《中国卫生政策》、《中国学校卫生》等杂志发表专业论文多篇。先后获卫生部“全国卫生法制理论研究优秀奖”；甘肃省社会经济发展理论创新优秀研究成果奖；庆阳市精神文明建设“五个一”工程一等奖。



国家卫生部政策法规司汪建荣司长与作者合影

序

医疗工作是以人的生命和健康为中心的活动,它直接涉及每一个人的切身利益,关系到每一个人的生存质量及生老病死。人人享有健康的生活,是人类社会发展进步的必然选择。

近年来,我国经济建设快速发展,社会事业全面进步,人民群众的生活水平及生存质量显著提高,平均寿命达到72岁以上。但是,由于自然生态环境的恶化,危害人类健康的因素增多。加之卫生事业落后于经济发展,卫生资源配置及医疗卫生行业运行机制深层次矛盾凸现,医疗市场混乱,医疗机构片面追求经济效益及行业不正之风等突出问题,已成为社会反映强烈、群众迫切期望解决的热点问题。因此,依法加强对医疗机构的监督管理,规范医疗卫生服务行为,为人民群众提供安全优质的医疗卫生服务,既是依法行政的重要内容之一,也是贯彻党的十六届五中全会精神,坚持以人为本和科学发展观,构建和谐社会的具体体现。

加强卫生执法体系建设,对医疗机构依法进行监督管理应体现在卫生行政机关、监督机构及其执法人员行使监督管理职权的各个环节,做到有法必依,执法必严,违法必纠。具体地讲就是医疗机构监督主体及其工作人员,必须熟悉和掌握法律,忠实地执行法律,依照法律的规定管理医疗市场和医疗机构服务行为,保证医疗机构监督管理法律、法规和规章正确地得到实施。这既是医疗机构监督主体及其工作人员享有的公共职权,更是每一个卫生监

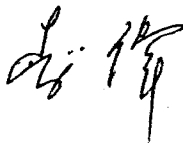
督人员必须履行的神圣使命。

建设一支高素质、高水平的卫生监督队伍是实现医疗机构监督执法目标的根本保证。在医疗机构监督过程中,医学科学的许多特点要求卫生执法者既要懂医疗卫生专业知识,又要必须具备较高的法律素养。目前,各级卫生监督机构正处在初建阶段,卫生监督执法人员不论从专业知识,还是法律知识及执法行为的运行,还不能适应形势要求。所以,强自身,练内功,树形象是各级卫生执法机构的首要任务。要通过组织定期和不定期的专业法律知识培训等形式,加强对医疗机构监督执法人员的岗前培训教育,保证监督执法人员正确理解立法本意、基本精神,掌握负责执行的法律、法规和规章的内容是一项长期的工作任务。要切实加强对卫生监督执法人员的政治思想、法律规范、执法行为等方面的教育,切实提高卫生监督人员的政治素质、道德素质、法律素质和业务素质,真正使他们在医疗机构监督实践中做到严格依法办事,秉公执法,文明执法,模范遵守社会公德,遵守法定的程序,树立良好的形象。

目前对医疗机构监督执法理论研究专著尚少,大多数研究成果散见于相关著作以及各类报刊之中。因此,无论在理论层面还是在实践层面都存在着大量亟待探索的问题,因而对这一课题进行深入研究是很有必要的。庆阳市卫生局卫生监督所王文军同志在工作之余,为了配合对医疗机构监督法律、法规的学习、宣传和培训工作,编写了《医疗机构监督概论》一书,着重对医疗机构监督的基本内容、医疗机构及医务人员执业行政许可的条件、程序、执业规则及法律责任、医疗机构监督案件的行政处罚、行政复议、行政诉讼和行政赔偿等核心问题进行了比较系统的阐释,对法律条文中容易产生歧义的问题以及监督实践中有争议的方面,结合

有关立法、司法、行政解释、监督实践，侧重运用比较研究的方法，从理论与实践的结合上进行了一些积极的探讨。这是件值得称颂和高举的举措，也从一个侧面反映了其对所从事的事业的高度负责和执著追求。本书充分体现了理论性、科学性和实践性相结合的原则，具有通俗易懂、实用性强、说理明确、查阅方便等特点，是各级卫生行政、监督机构和医疗机构工作人员不可缺少的工具书。为此，我很高兴把它推荐给大家，期望能在医疗机构监督管理和医疗服务工作中发挥应有的作用。

庆阳市卫生局党组书记、局长



2005年12月

前 言

医疗机构监督是卫生行政执法的重要组成部分。近年来,随着我国法律体系的进一步健全和完善,国家在医疗机构监督管理方面也相继出台了一系列的法律、法规,这对依法规范医疗服务工作发挥了重要的作用。但是,已经颁布的多为单行的法律、法规,只针对医疗服务中的局部或单项监督管理,立法中监督措施的滞后、缺项等问题也比较突出,在监督实践中存在一定的局限性和不平衡性,不易全面掌握和操作。而现有的教科书、卫生法学资料也缺乏对医疗机构监督管理全面、系统的论述和归纳,一定程度上也限制了依法监管医疗机构措施的落实,并留下许多法律监督的“空白点”。2005年,国务院把非法行医列入商业欺诈行为之一进行专项打击,说明了医疗机构服务方面存在的问题比较突出,已经引起了政府的高度重视。卫生行政部门和监督机构作为医疗机构监督管理的主体,应该全面掌握和理解相关的法律、法规及政策,才能充分发挥依法监督管理医疗机构的职能作用。为了配合相关的学习、宣传和培训工作,便于卫生行政管理人员、卫生监督人员和医疗机构的工作人员能比较全面、系统地掌握了解依法监管医疗机构的内容,较好地监督管理实践中运用法律、法规,甄别违法行为及其性质,应对比较复杂的医疗机构行政案件,充分发挥现有医疗机构管理法律、法规的作用,本人不揣浅薄,从2004年初着手,梳理和总结近年来在医疗机构监督管理方面颁布的法律、法规及规章,历时一年多编成此书。《医疗机构监督概论》共编写八章,内容除了自己在培训工作中整理的部分资料外,重点编入了近

几年撰写和发表的有关专业论文。特别对医疗机构监督管理工作中容易产生歧义的问题以及监督实践中有争议的方面,进行了比较全面系统的概括和分析,并结合工作实际从理论层面进行了一定的探讨。这些内容也分别在《医学与哲学》、《中国卫生法制》、《中国医院管理》等杂志刊登。在本书的资料收集以及整理、编写过程中,得到了诸多领导、专家、同仁的指导和帮助,北京大学医学部卫生法学研究室王岳主任、甘肃省卫生厅法监处郑贵森处长、庆阳市卫生局李伟局长、剡正新组长、甘肃泰丰律师事务所主任袁治业律师对本书的内容进行了全部或部分审定,对此表示衷心的感谢。同时,编写过程中参阅了大量相关资料,这里不一一列举,也对作者在此一并表示感谢。

编写本书的目的是希望把医疗机构监督管理法律、法规、规范与工作实践相结合,使之形成一个比较完整、实用的体系,能比较全面、客观、准确地反映医疗机构监督管理的全貌,但由于个人水平有限,书中的疏漏乃至不妥和错误之处实难避免,诚望各位领导、专家、同仁予以指正修订。

王文军

2005年12月

目 录

第一章 医疗机构监督概述

第一节 医疗机构监督的特征	(1)
第二节 医疗机构监督管理法律的调整对象	(2)
第三节 医疗机构监督管理法律及其构成	(4)
一、医疗机构监督管理法律的具体构成形式	(4)
二、医疗机构监督管理法律的适用原则	(11)
三、医疗机构监督管理法律效力冲突的裁决规则 ...	(11)
四、医疗机构监督管理法律的解释	(12)
第四节 医疗机构监督主体	(14)
一、医疗机构监督主体的概念	(14)
二、医疗机构监督主体的基本要求	(14)
三、医疗机构监督主体的地位	(15)
四、医疗机构监督主体的确立	(16)
第五节 医疗机构监督检查的内容和方法	(21)
一、医疗机构监督检查的分类	(22)
二、现场检查的准备	(22)
三、现场检查的职权	(22)
四、现场检查的要求	(23)
五、现场检查的内容	(24)

六、现场监督检查的方法	(24)
第六节 医疗机构监督中证据的审查判断	(26)
一、医疗机构监督证据的概念	(26)
二、证明对象的确定及举证责任	(29)
三、医疗机构监督证据的种类	(32)
四、医疗机构监督证据收集的基本要求	(33)
五、医疗机构监督证据合法、真实、有效的标准 ...	(34)
第七节 医疗机构监督行政责任	(36)
一、医疗机构监督行政责任概述	(36)
二、医疗机构监督行政责任的构成	(38)
三、医疗机构监督行政责任的分类	(40)
四、医疗机构监督行政责任的承担方式	(41)
第八节 医疗机构执法监督体系的基本内容	(44)
一、国家权力机关的监督	(46)
二、司法监督	(46)
三、行政监督	(47)
四、社会监督	(48)
第二章 医疗服务行政许可	
第一节 医疗服务行政许可的特点及基本要求	(50)
第二节 医疗服务行政许可的程序和条件	(53)
一、医疗机构设置行政许可的程序和条件	(53)
二、特殊医疗机构（包括内设机构）的行政许可 ...	(62)
三、医疗机构有关人员资格的行政许可	(76)
第三节 医疗服务行政许可延续	(86)
第四节 医疗服务行政许可的监督与责任制度	(87)

一、监督检查制度	(87)
二、法律责任制度	(88)
第三章 医疗机构监督的内容及法律责任	
第一节 医疗机构的监督管理和法律责任	(92)
一、医疗机构的概念	(92)
二、医疗机构的执业	(93)
三、医疗机构的监督管理	(96)
四、法律责任	(98)
第二节 母婴保健技术服务机构的监督管理和法律责任	(102)
一、母婴保健技术服务机构的工作内容	(102)
二、母婴保健技术服务机构的监督	(104)
三、法律责任	(105)
第三节 计划生育技术服务机构的监督管理和法律责任	(106)
一、计划生育技术服务机构的工作内容	(106)
二、法律责任	(107)
第四节 医疗气功专门医疗机构的监督管理和法律责任	(109)
一、执业规则	(109)
二、监督管理	(110)
三、法律责任	(110)
第五节 医疗美容机构的监督管理和法律责任	(112)
一、执业规则	(112)
二、监督管理	(114)

第六节 执业医师、护士的监督管理和法律责任	(114)
一、执业医师的监督管理和法律责任	(114)
二、执业护士的监督管理和法律责任	(122)
三、乡村医生的监督管理和法律责任	(123)
四、境外人员在中国境内行医的监督管理及法律责任	(128)
第七节 医疗废物监督管理及法律责任	(130)
一、医疗废物管理的基本要求	(130)
二、医疗卫生机构对医疗废物的管理规范	(132)
三、医疗废物集中处置机构的基本条件及工作规范	(133)
四、医疗废物的监督管理	(134)
五、法律责任	(136)
第八节 医疗机构开展人类辅助生殖技术的监督管理和法律 责任	(143)
一、人类辅助生殖技术的应用原则	(145)
二、人类辅助生殖技术的监督管理	(146)
第九节 开展产前诊断技术的监督管理和法律责任 ...	(149)
一、产前诊断技术的分级管理	(149)
二、产前诊断技术的实施条件	(150)
三、产前诊断技术的实施规则	(151)
四、法律责任	(152)
第十节 开展脐带血造血干细胞采供的监督管理及法律责任	(152)
一、管理规范	(153)

二、法律责任	(154)
第十一节 医疗机构临床用血的管理和法律责任	(154)
一、临床合理用血的管理	(154)
二、临床用血的法律责任	(156)
第十二节 医疗机构药品管理及其法律责任	(157)
一、医疗机构药品管理的规范要求	(158)
二、医疗机构药品管理的法律责任	(159)
第十三节 医疗机构应对突发公共卫生事件的规范及法律责任	(166)
一、突发公共卫生事件的概念	(166)
二、医疗机构应对突发公共卫生事件的措施	(167)
三、法律责任	(171)
第十四节 医疗机构传染病监督管理及法律责任	(172)
第十五节 医疗机构广告管理及其法律责任	(176)
第十六节 义诊活动的监督管理	(180)
一、义诊活动的备案	(180)
二、义诊活动的材料审查	(181)
三、义诊活动的监督管理	(181)
第十七节 医疗事故处理程序及法律责任	(182)
一、医疗事故的概念	(182)
二、不属于医疗事故的情形	(183)
三、处理医疗事故的基本原则	(184)
四、医疗事故的等级	(184)
五、医疗事故处理的程序	(186)
六、医疗事故技术鉴定	(189)

七、医疗事故争议的解决	(192)
八、医疗事故的赔偿	(194)
九、法律责任	(196)
第十八节 医生“走穴”的监督管理和法律责任	(199)
一、医师外出会诊规范	(200)
二、监督管理	(202)
第十九节 医师收取红包、回扣(提成)的法律责任	(204)
一、法律依据	(204)
二、法律责任	(206)
第二十节 非法行医的特征构成及其情节严重的确立	(210)
一、非法行医的特征构成	(211)
二、非法行医情节严重的确立	(214)
第四章 医疗机构监督行政处罚	
第一节 医疗机构监督行政处罚的基本内容	(219)
一、构成医疗机构监督行政处罚的条件	(219)
二、构成医疗机构监督行政处罚的要素	(221)
三、行为人过错与行政处罚的主观条件	(222)
第二节 医疗机构监督行政处罚的种类	(223)
一、申诫罚	(223)
二、财产罚	(224)
三、行为罚	(226)
四、带有行政处罚性质的3种措施	(227)
第三节 医疗机构监督行政处罚的程序	(228)

一、行政处罚的决定程序	(229)
二、医疗机构监督行政处罚的执行程序	(238)
三、医疗机构监督行政处罚的原则	(239)
第四节 医疗机构监督行政处罚的管辖原则	(242)
第五节 医疗机构监督行政处罚自由裁量权的运用规则	(243)
一、自由裁量权存在的必要性	(243)
二、自由裁量的范围	(245)
三、自由裁量权的控制	(252)
第六节 医疗机构监督行政处罚一事不再罚的适用规则	(258)
一、一事不再罚原则在医疗机构监督行政处罚中的应用 ...	(259)
二、一事不再罚的罚种内容及其分析	(262)
三、一事不再罚与其他处罚的甄别	(262)
第七节 医疗机构监督行政处罚不停止执行原则的适用规则	(265)
一、不停止执行的基本含义	(266)
二、不停止执行的理由	(266)
三、不停止执行原则的具体适用	(267)
四、不停止执行原则的例外——停止执行的情形 ...	(268)
第五章 医疗机构监督中的行政强制	
第一节 医疗机构监督中的行政强制执行	(271)
第二节 医疗机构监督检查中的强制	(284)
第三节 医疗机构监督中的即时强制	(287)

第六章 医疗机构监督案件的行政复议

第一节 医疗机构监督案件行政复议的基本内容 (292)

一、医疗机构监督案件行政复议的形成 (292)

二、医疗机构监督案件行政复议的特征 (293)

三、医疗机构监督案件行政复议的类型 (293)

四、医疗机构监督案件行政复议的原则 (294)

第二节 医疗机构监督案件行政复议的范围 (300)

一、对卫生监督主体作出的行政处罚决定不服 (300)

二、对卫生监督主体作出的行政强制措施不服 (301)

三、对卫生监督主体作出的行政许可决定不服 (301)

四、对卫生监督主体作出的其他侵犯行政相对人合法权益的具体行政行为不服 (301)

第三节 医疗机构监督案件行政复议的程序 (302)

一、行政相对人提出复议申请 (302)

二、复议申请的受理 (304)

三、复议申请的审理 (304)

四、复议审理的决定 (306)

第四节 医疗机构监督案件行政复议工作中存在的问题及相关对策 (308)

一、目前行政复议工作中存在的问题 (308)

二、对完善行政复议的思考 (313)

第七章 医疗机构监督活动中的行政诉讼

第一节 人民法院受理医疗机构监督行政诉讼案件的范围

..... (321)

第二节 医疗机构监督行政行为违法的主要情形 (323)