



医疗服务监督案例评析

— 附常用法规文件

卫生部卫生监督局 编著



人民卫生出版社



医疗服务监督案例评析—附常用法规文件

策划编辑 / 张 苇
责任编辑 / 欧阳丹
封面设计 / 尹 岩
版式设计 / 盖 伟
责任校对 / 常淑玉

ISBN 978-7-117-09097-1



9 787117 090971 >

定价：45.00 元

医疗服务监督案例评析

——附常用法规文件

主 编 赵同刚

副主编 苏 志

编 委

石 滨	曾发兵	戴金增	段冬梅
赵 宁	赵连洲	张 宏	邢路微
张伟力	冯 光		

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗服务监督案例评析——附常用法规文件/赵同刚主编. —北京: 人民卫生出版社, 2007. 8

ISBN 978-7-117-09097-1

I. 医… II. 赵… III. 卫生服务-卫生管理-案例分析-中国 IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 121355 号

医疗服务监督案例评析

——附常用法规文件

主 编: 赵同刚

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 24.25

字 数: 601 千字

版 次: 2007 年 8 月第 1 版 2007 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-09097-1/R · 9098

定 价: 45.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前 言

为切实维护广大人民群众的健康权益,近几年,各级卫生行政部门在进一步加强医疗机构规范化管理的同时,积极转变职能,推行卫生综合执法,加大对医疗服务的监督执法力度,整顿和规范医疗服务市场秩序,优化医疗执业环境。特别是2005年4月以来,根据《国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知》(国办发〔2005〕21号)精神,卫生部、科技部、公安部、监察部、国家人口和计划生育委员会、国家中医药管理局、总后勤部卫生部联合在全国范围内部署开展了以打击无证行医、严肃查处医疗机构出租、承包科室、聘用非卫生技术人员行医等为重点的全国打击非法行医专项行动。两年多来,各级卫生行政部门、卫生监督机构在当地党委、政府的高度重视和领导下,在相关部门的大力支持和配合下,在广大人民群众和社会的积极参与下,依法查处了一大批严重影响人民群众身体健康和生命安全的非法行医案件,处理了一大批违法违规机构和人员,严惩了非法行医违法犯罪活动,医疗服务市场秩序有了明显好转。但目前非法行医问题仍然存在,且越来越隐蔽,形式也更加多样,对监督执法工作提出了更高的要求。

医疗服务监督更侧重于对行为(机构和人员)的监督。相对于公共卫生监督而言,医疗服务监督执法实践中证据的收集和调取更难,因此对医疗服务监督执法人员的要求也就更高。医疗服务监督执法人员不仅要全面熟悉医疗服务监管的相关法律法规规定,具有过硬的法制意识和业务素质,还要有

目 录

医疗服务监督案例评析	1
1. 李某既无《医师执业证书》又未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动案	2
2. 冯某已取得《医师执业证书》但未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动案	5
3. 执业医师钟某擅自在家中开展诊疗活动案	8
4. 乡村医生孟某在家中开展诊疗活动案	11
5. 执业医师罗某不服某市卫生局对其擅自在家中执业行政处罚的诉讼案	14
6. 田某未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业案	22
7. 李某未取得《医疗机构执业许可证》擅自开办医疗机构行医案	25
8. 某市某区刘某非法引产造成伤害案	29
9. 陈某无证行医致人死亡案	35
10. 林某无证行医致人死亡案	38
11. 丁某无证行医屡禁不止被追究刑事责任案	41
12. “藏医”才某无证行医案	45
13. 王某使用假《医师执业证书》行医案	49
14. 某药物研究所未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业案	51
15. 某公司成华水碾河店未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业案	56
16. 某皮肤泌尿性疾病治疗中心未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业案	61

17. 某眼科医院未取得《医疗机构执业许可证》擅自 执业案	63
18. 某市肿瘤医院未取得《医疗机构执业许可证》擅自 执业案	67
19. 某县妇幼保健院未取得《医疗机构执业许可证》擅自 执业案	71
20. 某按摩医院不服卫生行政部门对其外设门诊部未取得 《医疗机构执业许可证》擅自执业行政处罚的复议案	75
21. 某美容美发中心未取得《医疗机构执业许可证》擅自 执业造成患者伤害案	79
22. 以体验治疗为名销售医疗器械案	83
23. 某生物科技有限公司分公司未经卫生行政部门备案 核准非法组织义诊案	86
24. 某市第二人民医院附属口腔医院使用非卫生技术 人员从事医疗卫生技术工作案	89
25. 某市第三人民医院使用非卫生技术人员从事 医疗卫生技术工作案	93
26. 某省眼科医院等四所医疗机构使用非卫生技术人员 从事医疗卫生技术工作案	95
27. 某门诊部使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术 工作案	100
28. 某区皮肤专科医院使用非卫生技术人员从事医疗 卫生技术工作案	104
29. 某镇卫生院擅自使用某精神病医院名称及使用非 卫生技术人员从事医疗卫生技术工作案	109
30. 某医院使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术 工作案	113
31. 杨氏诊所使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术 工作及超出登记范围开展诊疗活动案	116

32. 某医院使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术 工作及超出登记范围开展诊疗活动案	120
33. 某市计划生育技术服务中心附属医院使用非卫生 技术人员从事医疗卫生技术工作案	125
34. 某专科医院使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术 工作案	130
35. 某集团中西医结合医院使用非卫生技术人员从事 诊疗活动案	134
36. 某中西医结合医院使用非卫生技术人员从事医疗 卫生技术工作案	139
37. 任某诉某省卫生厅在查处某妇幼保健院使用非卫生 技术人员从事医疗卫生技术工作案时不履行法定 职责案	142
38. 某集团公司第二医院超出登记范围开展性 病诊疗案	147
39. 某医院超出登记范围开展诊疗活动案	152
40. 某集团公司附属医院违规开展迷走神经分离术案	156
41. 某妇科医院擅自开展人类辅助生殖技术案	160
42. 某医院擅自开展人类辅助生殖技术及使用非卫生 技术人员从事医疗卫生技术工作案	163
43. 某卫生室未取得《母婴保健技术服务执业许可证》 擅自开展终止妊娠手术案	166
44. 某诊所未取得《母婴保健技术服务执业许可证》擅自 开展终止妊娠手术案	168
45. 某市泌尿专科医院未取得《母婴保健技术服务执业 许可证》擅自开展终止妊娠手术及使用非卫生技术 人员从事医疗卫生技术工作案	173
46. 某诊所未取得《母婴保健技术服务执业许可证》擅自 开展母婴保健技术服务案	177

47. 某综合门诊部对外承包医疗科室案	183
48. 某医院对外承包医疗科室案	189
49. 某市中医院对外承包医疗科室案	196
50. 某市第三人民医院对外承包眼科案	201
51. 某市岔路乡门诊部对外承包医疗科室案	208
52. 某省某公司职工医院对外承包医疗科室案	215
53. 某市第一中医院对外出租房屋并以医院名义开展 诊疗活动案	219
54. 某县疾病预防控制中心对外承包医疗科室案	222
55. 某省某医院对外承包医疗科室案	228
56. 某县医科所附属医院对外承包医疗科室案	232
57. 香港某公司违法承包某医院科室案	238
58. 吴某等诉某市卫生局行政不作为案	244
附录	253
第一部分 医务人员监督管理	254
中华人民共和国执业医师法(1998)	254
乡村医生从业管理条例(2003)	264
中华人民共和国护士管理办法(1993)	273
医师执业注册暂行办法(1999)	278
外国医师来华短期行医暂行管理办法(1992)(2003 修订 第 18 条)	284
医师外出会诊管理暂行规定(2005)	288
医师定期考核管理办法(2007)	294
卫生部关于对《乡村医生从业管理条例》实施中有关 问题的批复(卫政法发〔2004〕112 号)	301
卫生部关于取得医师资格但未经执业注册的人员开展 医师执业活动有关问题的批复(卫政法发〔2004〕 178 号)	302

卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批复 (卫政法发〔2005〕135号)	303
卫生部关于乡村医生跨行政区域行医有关问题的批复 (卫政法发〔2005〕270号)	303
卫生部关于医学生毕业后暂未取得医师资格从事诊疗 活动有关问题的批复(卫政法发〔2005〕357号)	304
卫生部关于《执业医师法》执行过程中有关问题的批复 (卫医发〔2005〕372号)	305
卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅自诊疗 病人造成死亡适用法律有关问题的批复(卫政法发 〔2005〕428号)	305
卫生部关于未经执业注册医师私自开展家庭接生造成 人员死亡有关法律适用和案件移送问题的批复 (卫政法发〔2006〕483号)	306
卫生部关于执业助理医师独立从事诊疗活动发生 医疗事故争议有关问题的批复(卫政法发 〔2006〕497号)	306
卫生部关于对李佺医师执业注册问题的批复 (卫政法发〔2004〕223号)	307
卫生部关于非法行医有关问题的批复(卫政法发 〔2007〕185号)	307
第二部分 医疗机构监督管理	309
医疗机构管理条例(1994)	309
医疗机构管理条例实施细则(1994)(2006 修订)	317
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法(2000)	337
医疗广告管理办法(2006)	345
处方管理办法(2007)	350
医疗机构诊疗科目名录(1994)(2007 修订)	361
卫生部关于加强医疗机构聘用社会医务人员执业管理的	

通知(1998)	373
关于印发《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》的 通知(2000)	375
卫生部法监司关于对《医疗机构管理条例》中“非法所得” 含义解释的答复(卫法监法发〔2000〕第 45 号)	379
卫生部关于医技人员出具相关检查诊断报告问题的批复 (卫政法发〔2004〕163 号)	379
卫生部关于乳腺外科手术项目相关执业登记事宜的批复 (卫政法发〔2004〕170 号)	380
卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项 整治工作中有关法律适用问题的批复(卫政法发 〔2004〕224 号)	381
卫生部关于对使用医疗器械开展理疗活动有关定性问题 的批复(卫医发〔2004〕373 号)	382
卫生部关于医疗事故争议中超范围行医性质认定问题的 批复(卫医发〔2005〕63 号)	383
卫生部关于对医疗市场监督执法中有关法律适用问题的 批复(卫政法发〔2005〕81 号)	383
卫生部关于营利性医疗机构冠名有关问题的批复 (卫医发〔2005〕281 号)	384
卫生部关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的 批复(卫政法发〔2005〕326 号)	384
卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的批复 (卫医发〔2005〕327 号)	385
卫生部关于医疗机构执业登记有关问题的批复 (卫医发〔2005〕506 号)	386
卫生部关于美容中医科开展整形美容手术是否认定 超范围执业的批复(卫医发〔2006〕41 号)	387
卫生部关于实施吊销《医疗机构执业许可证》有关问题的	

批复(卫政法发〔2006〕237号)	387
卫生部关于妇科开展性传播疾病诊疗活动定性问题的	
批复(卫政法发〔2006〕442号)	388
卫生部关于认定非本医疗机构人员的批复(卫政法发	
〔2006〕496号)	388
卫生部关于全科医疗科诊疗范围的批复(卫政法发	
〔2006〕498号)	389
第三部分 专项技术监督管理	390
性病防治管理办法(1991)	390
人类精子库管理办法(2001)	394
人类辅助生殖技术管理办法(2001)	399
医疗美容服务管理办法(2002)	404
医疗美容项目(试行)(2002)	410
临床基因扩增检验实验室管理暂行办法(2002)	417
放射诊疗管理规定(2006)	424
人体器官移植条例(2007)	437
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定(2006)	445
第四部分 母婴保健和计划生育监督管理	454
中华人民共和国母婴保健法(1994)	454
中华人民共和国母婴保健法实施办法(2001)	461
中华人民共和国人口与计划生育法(2001)	471
计划生育技术服务管理条例(2001)(2004修订)	479
关于禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别	
人工终止妊娠的规定(2002)	491
母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法	
(1995)	495
第五部分 中医药监督管理	498
中华人民共和国中医药条例(2003)	498
医疗气功管理暂行规定(2000)	506

卫生部、国家中医药管理局关于中医推拿按摩等活动 管理中有关问题的通知(2005)	512
第六部分 其他	513
中华人民共和国刑法(节录)(1997)	513
中华人民共和国行政处罚法(1996)	516
卫生行政处罚程序(1997)	528
中华人民共和国行政许可法(2003)	540
卫生行政许可管理办法(2004)	558
中华人民共和国行政复议法(1999)	572
中华人民共和国行政复议法实施条例(2007)	583
中华人民共和国行政诉讼法(1989)	597
行政机关公务员处分条例(2007)	611
中国共产党纪律处分条例(2003)	624
信访条例(2005)	664
卫生信访工作办法(2007)	677
行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定(2001)	685
人民检察院办理行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的 规定(2001)	689
最高人民检察院、全国整顿和规范市场经济秩序领导 小组办公室、公安部关于加强行政执法机关与公安 机关、人民检察院工作联系的意见(2004)	693
最高人民检察院、全国整顿和规范市场经济秩序领导 小组办公室、公安部、监察部关于在行政执法中 及时移送涉嫌犯罪案件的意见(2006)	696
第七部分 打击非法行医专项行动相关文件	701
国务院办公厅关于开展打击商业欺诈专项行动的通知 (2005)	701
卫生部等七部委关于印发《打击非法行医专项行动方案》 的通知(2005)	707

卫生部等七部委关于进一步加强全国打击非法行医专项行动的通知(2006)	716
卫生部等七部委关于深入开展打击非法行医专项行动的通知(2007)	720
科技部、卫生部关于对科研机构开展涉医活动进行检查的通知(2005)	731
关于开展严厉打击“号贩子”、“医托”专项执法行动的通知(2005)	732
卫生部关于打击非法行医专项行动责任追究的意见(2005)	735
关于做好全国打击非法行医专项行动总结评估工作的通知(2006)	739
卫生部关于对有关医疗机构出租、承包科室处理情况的通报(2005)	747
卫生部关于河南省民权县城区非法诊所查处情况的通报(2006)	749
卫生部关于河南省洛阳东方医院和河北省秦皇岛军工医院违规行为查处情况的通报(2006)	751
卫生部关于天津市、广东省三家医疗机构违法行为查处情况的通报(2006)	753
卫生部关于广东省汕头市潮南区医疗服务市场混乱情况的通报(2006)	756
卫生部关于安徽省广德县人民医院违法行为查处情况的通报(2007)	757
卫生部关于安徽省合肥市第三人民医院等医疗机构违法行为查处情况的通报(2007)	759

医疗服务监督 案例评析

新华书店
PDF

1. 李某既无《医师执业证书》又未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动案

【案情简介】

2005年6月4日,某市卫生局接到群众举报,反映该市某镇某村村民李某在家非法行医。2005年6月6日上午9时,市卫生局到李某非法行医地点进行了现场监督检查。检查发现:该诊所内桌上有药品,桌旁有医疗垃圾,屋后间内有大量输液用液体(共计140箱)。卫生监督人员用相机对现场拍照,制作现场检查笔录,对李某的婆婆王某(当事人闻讯后外出)作了询问笔录,证实被举报人李某是在无《医师执业证书》和《医疗机构执业许可证》的情况下开展诊疗活动的。市卫生局卫生监督人员当即制作《证据先行登记保存决定书》,对药品和医疗垃圾进行了盘点及封存。根据《中华人民共和国执业医师法》第三十九条“未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔,没收其违法所得及药品、器械,并处十万元以下的罚款……”的规定,经卫生监督人员合议,对李某下达了《证据先行登记保存决定书》:责令立即改正违法行为,没收医疗器械和药品,罚款8000元的行政处罚。2005年6月9日,分别给当事人送达《证据先行登记保存处理决定书》和《行政处罚事先告知书》,当事人李某不在家,其婆婆王某拒绝签收,卫生监督人员在镇派出所民警作证下,给当事人留置了卫

生执法文书。2005年6月17日和22日又通过邮局特快专递分别下达了《行政处罚听证告知书》和《行政处罚决定书》，但都被邮局以收件人外出、无人代收为由退回，致使此案至今未结。

【案例评析】

类似案件取证较难，当事人往往故意逃避卫生监督人员现场监督检查，不予配合，诊室内不摆放贵重药品和器械，查封后逃之夭夭，使执法文书难以直接送达。

本案的行政处罚并无不当，处罚告知书送达方式亦符合法律规定。但本案涉及到的个人在无《医师执业证书》和未取得《医疗机构执业许可证》的情况下开展诊疗活动究竟是适用《医疗机构管理条例》处罚，还是《中华人民共和国执业医师法》处罚，或者同时适用《医疗机构管理条例》和《中华人民共和国执业医师法》双罚的问题具有普遍性。笔者认为，像李某这样只有一人无《医师执业证书》和未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动的情况，该怎样处罚的问题关键是看有无足够证据证实李某设立了诊疗场所；如能证实就可以对其未取得《医疗机构执业许可证》擅自设立诊疗场所的行为适用《医疗机构管理条例》进行处罚，同时对李某非医师行医的行为适用《中华人民共和国执业医师法》进行处罚；如没有足够证据证实李某设立了诊疗场所，则只需对其无《医师执业证书》开展诊疗活动的行为按非医师行医适用《中华人民共和国执业医师法》进行处罚即可。

在执法实践中可根据以下不同情况分别处理：①个人无《医师执业证书》和未取得《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动，可按非医师行医适用《中华人民共和国执业医师法》进行处罚；②除本人外还聘用有其他人、设置有固定的开展诊疗活动的场所等，则可认定其设立了诊疗场所，按无证行医适用《医疗机构管理条例》对其设立的场所进行处罚；对设立者个人按非医师行医适用《中华人民共和国执业医师法》进行处罚；如所聘用的其