

医疗机构 依法 执业 必读

© 邢志宏 许英路 主编

Y
ILIAO JIGOU YIFA
ZHUYE BIDU

河北科学技术出版社

主 任 李志宏
副主任 武常贵 王 云
主 编 邢志宏 许英路
副主编 常 晖 杜苏平 付文娥 程锦隆 何书广
编 委 (以姓氏笔画为序)
付文娥 邢志宏 任国宏 许英路 孙 浩 杜苏平
何书广 张 军 张秀霞 张雅薇 常 晖 韩跃欣
程 雪 程锦隆 靳同林

图书在版编目 (C I P) 数据

医疗机构依法执业必读 / 邢志宏, 许英路主编. —
石家庄: 河北科学技术出版社, 2015. 5
ISBN 978 - 7 - 5375 - 7618 - 5

I. ①医… II. ①邢… ②许… III. ①医药卫生管理
— 法规 — 中国 IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 122782 号

医疗机构依法执业必读

邢志宏 许英路 主编

出版发行 河北科学技术出版社
地 址 石家庄市友谊北大街 330 号 (邮编: 050061)
印 刷 河北新华第二印刷有限责任公司
开 本 787 × 1092 1/16
印 张 8.25
字 数 207 千字
版 次 2015 年 6 月第 1 版
2015 年 6 月第 1 次印刷
定 价 20.00 元

前 言

近年来，国家和各省、市卫生计生、公安、司法等部门采取有效措施，强化医疗机构管理，严厉打击各种非法行医活动，使一些法制意识淡薄、忽视质量管理、片面追求经济效益、非法开展诊疗活动的医疗机构得到了应有的行政处罚，一批医院负责人和医务人员因失职受到行政处分，或因渎职、非法行医涉嫌犯罪被追究刑事责任，彰显了国家规范医疗秩序、打击非法行医的决心和信心。然而，在国家强化医院管理、严厉打击非法行医的高压态势下，仍有一些医疗机构和个人置国家法律、法规于不顾，我行我素，违法执业案件时有发生，不仅给国家造成重大经济损失、给患者造成伤害，而且严重扰乱了正常的医疗秩序，社会影响恶劣。因此，规范医疗机构执业行为是一项长期、艰巨、复杂的任务，必须常抓不懈，警钟长鸣。

2014年10月，党的十八届四中全会做出了依法治国的若干重大问题决定，明确提出了加强社会主义法治体系、建设社会主义法治国家的总目标。在这种新形势下，医疗机构负责人及其医务人员学法、遵法、守法，依法治医已成为必然趋势，这就要求医疗机构必须将依法治医摆在重要工作议事日程。医疗机构是依法执业的主体，医疗机构负责人是依法执业的第一责任人。为增

强医疗机构负责人的法制观念，进一步规范医疗机构的执业行为，不断提高医务人员的法律意识和业务知识水平，把普法教育和依法治院、依法治医工作推上新台阶，我们组织专业人员编写了这本《医疗机构依法执业必读》。本书分为非法行医涉嫌犯罪案例与就案说法，医疗机构违法执业行政处罚案例与就案说法，医疗机构重大违法事件，医疗机构执业过程中应知、应会的法律四部分。案例涉及无证行医案、无证行医涉嫌犯罪案、擅自变更执业地点无证行医案、出租承包科室案、使用非卫生技术人员案、超范围开展诊疗活动案、非法开展“两非”案、违法发布医疗广告案、违反放射管理规定案、违规处置医疗废物案、违反消毒管理规定案、非法开展器官移植案、违规采供血案、滥用抗生素案及错配消毒液造成严重医院感染事件、经输血传播艾滋病事件、采购伪劣设备造成巨额经济损失事件、违规配置伽马刀事件等多方面的案件，有些案件因性质恶劣、涉嫌犯罪被国家卫生计生行政部门、公安部门通报。一个个触目惊心的案件，一个个耐人寻味的反思，给每一个医院管理者和医务人员敲响了警钟！本书适用于各级各类医疗卫生机构负责人及其医疗卫生专业人员学习，我们期望通过本书的学习，能使医疗卫生人员对相关的法律、法规有一个较全面的了解，增强依法执业意识，从中汲取教训，规范执业，依法保护自身和广大患者的合法权益。

本书在编写过程中难免有疏漏和不妥之处，敬请批评指正。

编 者

2015 年 5 月

目 录

第一篇 非法行医涉嫌犯罪案例与就案说法 (1)

案例 1 王某未取得《医疗机构执业许可证》多次非法
行医案 (3)

案例 2 马某药店非法行医致人死亡案 (4)

案例 3 张某非法进行节育手术案 (9)

案例 4 季某非法行医致人重伤案 (14)

案例 5 赵某家中非法行医涉嫌犯罪被移送案 (15)

案例 6 乡村医生贾某非法摘环致人死亡案 (16)

案例 7 付某违反操作规程构成医疗事故罪案 (21)

案例 8 某医院擅自发布虚假广告构成虚假
广告罪案 (25)

案例 9 非法开展人体器官移植案 (30)

第二篇 医疗机构违法执业行政处罚案例与就案 说法 (37)

案例 1 某口腔诊所擅自变更执业地址开展诊疗
活动案 (39)

案例 2 某区医院违规出租承包科室案 (42)

案例 3 某市医院违反放射诊疗管理规定案 (47)

案例 4	某医院违反消毒产品管理规定案	(54)
案例 5	某皮肤病医院使用非卫生技术人员从事医疗 卫生技术工作案	(59)
案例 6	某中西医结合医院违规发布医疗广告案	(64)
案例 7	某县人民医院非法采供血、储血不符合 规范案	(71)
案例 8	某医院违规处置医疗废物案	(81)
案例 9	某医院违反消毒管理规定案	(91)
案例 10	某医院非医学需要的胎儿性别鉴定和选择 性别的人工终止妊娠案	(95)
案例 11	某村卫生室未经许可从事母婴保健技术 服务案	(100)
案例 12	某医院未按规定对放射工作人员进行职业 健康检查案	(104)
案例 13	某医院未按规定对放射诊疗设备、工作场 所进行检测案	(107)
第三篇	医疗机构重大违法事件	(111)
事件 1	安徽省宿州市立医院违法执业造成恶性医疗 损害事件	(113)
事件 2	深圳市妇儿医院错配消毒液造成严重医院 感染事件	(116)
事件 3	吉林省德惠市人民医院经输血传播艾滋病 事件	(119)

事件 4 温州市第二人民医院违规配置伽马刀	
事件	(123)
事件 5 辽宁省丹东东港市医疗保险门诊部丙肝	
感染事件	(127)
事件 6 北京地坛医院原主任采购伪劣产品犯失职罪	
被判刑事件	(130)
事件 7 卫生、公安部门查处两起非法肾脏移植	
案件	(131)
事件 8 卫生计生、公安部门联合破获跨省“两非”	
行为案件	(134)

第四篇 医疗机构执业过程中应知、应会的法律 (137)

中华人民共和国献血法	(139)
中华人民共和国执业医师法	(142)
中华人民共和国母婴保健法	(152)
中华人民共和国人口与计划生育法	(158)
中华人民共和国职业病防治法	(166)
中华人民共和国精神卫生法	(189)
中华人民共和国传染病防治法	(207)
中华人民共和国药品管理法	(229)

附录 医疗机构依法执业过程中应知、应会的法规、办法、	
规定、细则、规范性文件、批复名录	(250)

第一篇 非法行医涉嫌犯罪案例与就案说法

案例 1 王某未取得《医疗机构执业许可证》多次非法行医案

【案情简介】

2011 年 3 月 21 日，某区卫生行政部门执法人员检查发现：王某（诊所）未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动，正在诊所执业的王某未取得医师资格证书，其行为违反了《医疗机构管理条例》第二十四条的规定。依照《医疗机构管理条例》第四十四条的规定，该区卫生执法人员现场对诊疗场所张贴“取缔公告”责令其停止执业活动，并做出了没收违法所得 960 元及药品、诊疗器械一箱，罚款人民币 4000 元的行政处罚。当事人王某（诊所）接到行政处罚决定书后履行了罚款，并口头保证在未取得有关证件前不再从事非法行医活动。

2011 年 12 月 27 日，该区卫生行政部门执法人员检查又发现：王某（诊所）在未取得《医疗机构执业许可证》及个人医师资格证书情况下擅自开展诊疗活动。执法人员再次现场对诊疗场所张贴“取缔公告”责令其停止执业活动，做出了没收违法所得 550 元、药品 1 箱及听诊器、血压计等诊疗器械，并罚款人民币 5000 元的行政处罚。

2012 年 5 月 14 日，该区卫生行政部门执法人员对王某（诊所）进行监督检查时，发现其仍在进行无证行医活动。执法人员初步认定：根据《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用若干问题的解释》第二条规定，王某因无证行医两次受到卫生行政部门的行政处罚后仍然非法行医，已达到

“情节严重”，涉嫌构成非法行医罪。2012年6月6日，该区卫生行政部门依照《中华人民共和国刑法》第三百三十六条第一款和《中华人民共和国行政处罚法》第二十二条之规定，将本案移送辖区公安机关，公安机关于当天受理并立案。

经该区人民法院依法开庭审理，认为被告人王某在未取得《医疗机构执业许可证》的情况下，进行非法行医活动经两次以上行政处罚仍不悔改，其行为已构成非法行医罪。案发后，被告人王某主动投案，如实供述犯罪事实，系自首，可以从轻或减轻处罚。依据《中华人民共和国刑法》第三百三十六条、第六十七条之规定，判决如下：被告人王某犯非法行医罪，判处有期徒刑1年缓刑2年，并处罚金2万元。

案例2 马某药店非法行医致人死亡案

【案情简介】

2008年6月17日17时许，未取得医师执业资格的被告人马某在某市医药公司下属某药店内对被害人贾某进行诊断并输液治疗，致贾某在静脉滴注过程中因发生药物过敏反应引起过敏性休克死亡。2008年6月18日，被告人马某被公安机关以涉嫌非法行医罪抓获归案。2008年7月14日，经鉴定，马某在没有明确患者是否对青霉素药物过敏的情况下，盲目使用头孢曲松（菌必治）出现过敏性休克，属过失行为。且马某在药店不具备急救条件的情况下，给患者进行输液治疗，使患者丧失最佳抢救时机，其诊疗行为与被害人死亡后果存在因果关系。结论为贾某系在静脉滴注过程中发生药物过敏性休克死亡，马某的诊疗行为与

死亡之间存在因果关系。

原审法院依据《中华人民共和国刑法》第三百三十六条的规定，判定被告人马某犯非法行医罪，判处有期徒刑11年，并处罚金人民币1万元。被告人马某赔偿附带民事诉讼原告人李某各项损失320618元。该医药公司下属某药店负责人因未取得《医疗机构执业许可证》开办诊疗场所，开展诊疗活动，违反了《医疗机构管理条例》第二十四条，依据《医疗机构管理条例》第四十四条，当地卫生行政部门做出了没收违法所得2320元及相关诊疗器械一箱，并罚款5000元的行政处罚。依据《侵权责任法》该医药公司因存在过错，需要对被告人马某的赔偿数额负连带赔偿责任。

【就案说法】（案例1，案例2）

近年来，国家卫生计生、公安等部门十分重视打击非法行医工作，一直把它作为卫生监督工作的重点，并连续多年开展专项整治行动，不断加大对非法行医的查处、取缔力度，保持高压态势，严厉打击非法行医行为，使医疗市场秩序明显好转。但是，一些见利忘义、罔顾法律的单位或个人依然我行我素，擅自非法开展诊疗活动，不仅扰乱了行业已建立的良好医疗服务市场秩序，而且由于非法行医者不具备执业的基本条件，医疗服务质量没有保证，严重侵害了就诊患者的身体健康和生命安全。

一、非法行医的形式和危害

（一）非法行医有多种表现形式

1. 未取得或使用伪造、变造的医疗机构执业许可证开展诊疗活动。
2. 未取得医师资格的人从事医师执业活动的行为。
3. 一些商家企业受利益驱使，违法聘请所谓“专家”开展

“义诊”，借以推销保健品、药品和器械，欺骗群众，牟取暴利的行为。

4. 药店“坐堂行医”，在药品零售企业内以“健康咨询”“义诊”等名义非法从事医疗活动。

5. 普通保健按摩店开展中医医疗按摩、针灸等诊疗行为。

6. 生活美容场所开展医疗美容手术。

7. 在集贸市场内开展镶牙、补牙等诊疗活动的游医等。

（二）非法行医的危害

1. 从事非法行医的人员或机构不具备合法资质和基本条件，医疗质量无保障，经常会造成误诊、漏诊；

2. 药品无正当来源，易发生使用假药、劣药，或者用非药品冒充药品等行为，不仅疗效没有保证还可能对健康造成危害；

3. 就医环境恶劣，往往不具备规范的消毒设施和条件，极易造成交叉感染；

4. 非法行医者居无定所，一旦出现医疗纠纷等问题一跑了之，患者难于追究其责任等。

二、国家颁布惩治非法行医的相关法律、法规

为了有效遏制非法行医，保障人民群众的医疗安全，国家先后颁布了一系列惩治非法行医的法律、法规。

1. 《中华人民共和国刑法》。1997年，为了严惩非法行医行为，我国在修订的《中华人民共和国刑法》中，增设了非法行医罪。《中华人民共和国刑法》第三百三十六条第一款规定：未取得医生执业资格的人非法行医，情节严重的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金；严重损害就诊人身体健康的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；造成就诊人死亡的，处十年以上有期徒刑，并处罚金。

2. 《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法

律若干问题的解释》。为保障公民身体健康和生命安全，依法惩处非法行医犯罪，根据《中华人民共和国刑法》的有关规定，2008年4月28日，最高人民法院审判委员会第1446次会议通过了《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释》，并自2008年5月9日起施行。最高人民法院的这一解释对审理非法行医刑事案件中何为“未取得执业医师资格的人”，怎样是“情节严重的行为”做出了明确规定。

《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第一条规定，具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“未取得医生执业资格的人非法行医”：

- (1) 未取得或者以非法手段取得医师资格从事医疗活动的。
- (2) 个人未取得《医疗机构执业许可证》开办医疗机构的。
- (3) 被依法吊销医师执业证书期间从事医疗活动的。
- (4) 未取得乡村医生执业证书，从事乡村医疗活动的。
- (5) 家庭接生员实施家庭接生以外的医疗行为的。

《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第二条规定：具有下列情形之一的，应认定为刑法第三百三十六条第一款规定的“情节严重”：

- (1) 造成就诊人轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的。
- (2) 造成甲类传染病传播、流行或者有传播、流行危险的。
- (3) 使用假药、劣药或不符合国家规定标准的卫生材料、医疗器械，足以严重危害人体健康的。
- (4) 非法行医被卫生行政部门行政处罚两次以后，再次非法行医的。
- (5) 其他情节严重的情形。

3. 《执业医师法》第三十九条规定：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，没收其违法所得及其药品、器械，并处十万元以下的罚款；对医师吊销其执业证书；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

4. 《医疗机构管理条例》。1994年2月26日，国务院以第149号令颁布《医疗机构管理条例》，其中第二十四条明确规定：任何单位或者个人，未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动。

5. 《医疗机构管理条例》第四十四条规定：违反本条例第二十四条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，并可以根据情节处以1万元以下的罚款。

三、案例分析

案例1中，王某无行医资格开展诊疗活动，违反了《医疗机构管理条例》第二十四条的规定，卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十四条的规定对其进行行政处罚。根据《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用若干问题的解释》，卫生行政部门、卫生监督机构对非法行医者的第二次行政处罚决定书送达后，如果非法行医者继续非法行医，证据确凿，卫生行政部门应当按要求以涉嫌犯罪为由向同级公安机关移送。本案王某在2008年、2011年因非法行医被处罚过两次，2012年再次被发现非法行医，因此，被卫生行政部门以涉嫌犯罪为由将其移到公安机关追究刑事责任。

案例2中，马某无行医资格在药店为患者输液，并致人死亡，适用《中华人民共和国刑法》第三百三十六条第一款中“造成就诊人死亡的，处十年以上有期徒刑，并处罚金”。同时

药店未取得《医疗机构许可证》擅自开展诊疗活动，违反了《医疗机构管理条例》第二十四条的规定，适用《医疗机构管理条例》第四十四条规定，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，并可以根据情节处1万元以下的罚款。还需负连带赔偿责任。

四、依法执业提示

以上两个案例提示我们，随着国家法律、法规的不断完善，任何单位或个人未经卫生部门许可、未取得行医资格擅自开展诊疗活动，都将受到卫生行政部门的依法查处。特别是首次因未取得《医疗机构执业许可证》或《执业医师证书》的单位或个人受到卫生行政处罚后，一定要吸取教训，自觉改正违法行为，千万不要存在侥幸心理或对国家卫生法律、法规置若罔闻，再次进行非法行医。如确有合法执业资质和有能力开办医疗机构的单位或个人，可到辖区卫生行政部门申请办理《医疗机构执业许可证》，经批准后再根据核准的诊疗科目开展诊疗活动。若非法行医受到两次行政处罚后再次非法行医，即构成涉嫌非法行医罪，必将被公安机关追究其刑事责任。

案例3 张某非法进行节育手术案

【案情简介】

张某在未取得卫生计生行政部门核发的《医疗机构执业许可证》《计划生育技术服务机构执业许可证》《母婴保健技术服务许可证》《医师执业证》的情况下，于2008年9~10月，在

某区某村其开设的私人诊所内为孕妇魏某多次做胎儿性别鉴定，并告知魏某所怀胎儿系女性。同年10月1日，双方商定以人民币1200元的价格，由张某为孕妇魏某实施终止妊娠手术。结果导致魏某子宫破裂伴随感染，因子宫损伤无法修补只得切除。经鉴定，魏某伤势属重伤。案发后，张某赔偿了魏某经济损失17万元。

某区人民法院审理后，依据《中华人民共和国刑法》第三百三十六条，判决被告人张某构成非法进行节育手术罪，判处有期徒刑3年6个月，并处罚金5000元。

【就案说法】

从20世纪70年代初开始，我国开始在全国城乡推行计划生育，将其确定为一项基本国策，并在《中华人民共和国宪法》中作了明确规定。但是，由于受传宗接代、多子多福等传统生育观念的影响，仍有一部分人不能自觉遵守相关的法律、法规，千方百计逃避计划生育部门的正常管理，特别是在一些农村地区，超生现象比较严重。这给个别人擅自为他人进行节育复通手术、假节育手术、终止妊娠手术或者摘取宫内节育器等行为提供了可乘之机。这些行为不仅直接违反了国家的计划生育政策，而且严重危害着就诊人的生命和身体健康，在群众中造成了极其恶劣的影响。

一、非法进行节育手术的危害

非法进行节育手术不但是导致我国出生人口性别比偏高的主要原因之一，而且还严重损害了妇女健康权益，许多临床案例显示，接受过非法人工终止妊娠手术的妇女，更易发生不孕不育、反复流产早产、围产期死亡率高、新生儿溶血症、月经不调和乳腺疾病等。一些犯罪分子甚至抓住那些找非法机构或个人进行节