



卫生监督执法典型案例

——稽查视角评析

卫生部食品安全综合协调与卫生监督局组织编写



人民卫生出版社

卫生监督执法典型案例

——稽查视角评析

卫生部食品安全综合协调与卫生监督局组织编写

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生监督执法典型案例——稽查视角评析/卫生部
食品安全综合协调与卫生监督局组织编写. —北京:
人民卫生出版社, 2009. 12

ISBN 978-7-117-12178-1

I. 卫… II. 卫… III. 卫生管理-行政执法-案
例-分析-中国 IV. D922.165 D922.115

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 187987 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医 师、卫生资格考试培训

卫生监督执法典型案例 ——稽查视角评析

编 写: 卫生部食品安全综合协调与卫生监督局

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

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 9.25

字 数: 236 千字

版 次: 2009 年 12 月第 1 版 2009 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-12178-1/R · 12179

定 价: 22.00 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)

编 委 会

主 编 赵同刚

副主编 崔 新

编 委 (按姓氏拼音排序)

陈 辉	戴 伟	范 稷
郭元成	李锡玲	刘进青
龙 际	石 滨	王昆彦
王立群	王正飞	于庆华
余少华	喻昭蓉	张宝马
赵 增	钟发英	

前 言

卫生行政执法是卫生行政管理的重要组成部分,是国家各项卫生法律法规有效实施的重要保证。当前,随着依法治国方略的确立和民主法制进程的不断推进,卫生系统如何推进依法行政和规范卫生行政执法愈加受到社会的广泛关注。

为切实履行指导和规范卫生行政执法工作的职责,不断提高卫生监督员的执法能力和业务水平,进一步规范卫生行政执法行为,我局在向各省、自治区、直辖市卫生厅局征集卫生行政执法典型案例的基础上,组织具有丰富卫生监督执法经验的工作人员以稽查视角对案例涉及的主要法律问题进行评析,并以汇编形式供各地参考借鉴。

本书收集评析的案例均是各地卫生行政执法中较为典型的案例。借助对这些案例的评析,反映执法中经常遇到的重点和难点问题,以及在稽查、复议、诉讼中发现的执法中应当注意的事项,希望对执法实践有一定的借鉴意义。为增强实用性和参考性,便于在工作中查阅,我们对案例进行了归类整理,根据涉及的主要法律问题划分为九个方面:法律适用、执法程序、调查取证、自由裁量、履职情况、执法文书、主体认定、事实认定以及队伍管理。

本书在编写过程中,得到了湖北、浙江、四川、广东、江苏、吉林、山西、甘肃、北京、上海、辽宁、安徽、内蒙古、河北、天津等省、自治区、直辖市卫生厅局和卫生监督机构的大力支持,精选、提供了相关案例。北京市葛红瑞,广东省周红华,内蒙古李福林,四川省梁震、张翻蓉、张良平、李琦、曾健康,江苏省王骏、冯向明、倪明,甘肃省刘银凤,吉林省赵雪松,湖北省陈玲、刘立屏、许宝华、史俊林、曾滔等同志也参与了案例评析。广东省谭永光、北京市彭天雅、湖北省徐辉、安徽省吴革非、天

津市金玉珠和程慧娟、吉林省赵丽珠、浙江省倪大中、河北省刘志芳和郭智慧等同志为本书提出了许多有益的建议和意见。在此一并致谢！

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

2009年6月

目 录

法律适用篇	1
案例一 一起因适用法律错误导致败诉的医疗行政执法处罚案例	1
案例二 一起法律适用视角独特的非法行医刑事和行政处罚案例	7
案例三 一起对规范性文件能否作为处罚依据存争议的医疗行政处罚案例	10
案例四 一起因法律适用问题申请强制执行法院不予受理的医疗废物管理处罚案例	20
执法程序篇	23
案例一 一起因超过法定时限被复议撤销的餐饮行政处罚案例	23
案例二 一起因未履行告知义务导致行政诉讼败诉的非法鉴定胎儿性别行政处罚案例	25
案例三 一起未按规定告知当事人陈述申辩权利的职业卫生行政处罚案例	29
案例四 一起因送达文书不合法导致被复议撤销的非法行医行政处罚案例	32
案例五 一起涉嫌犯罪案件移送程序存瑕疵的非法行医案例	36
调查取证篇	42
案例一 一起因主要证据不足导致败诉的强制销毁污染食品行政处罚案例	42
案例二 一起调查取证有瑕疵的非法行医行政处罚案例	44
案例三 一起因未进行证据转换导致败诉的食品行政处罚案例	47

案例四	一起调查取证工作较完整的化妆品行政处罚	
案例		54
案例五	一起调查取证较成功的非法鉴定胎儿性别行政	
处罚案例		56
自由裁量篇		60
案例一	一起因自由裁量不合理导致处罚变更的餐饮行	
政处罚案例		60
案例二	一起因违反“一事不再罚”原则导致被法院裁定	
不予强制执行的食物行政处罚案例		64
案例三	一起对减轻处罚有争议的医疗卫生行政处罚	
案例		69
履职情况篇		74
案例一	一起检察机关认为卫生监督员涉嫌渎职的退休	
医生非法行医案例		74
案例二	一起检察机关认为卫生监督人员涉嫌玩忽职守	
罪的药店非法行医行政处罚案例		79
案例三	一起卫生执法人员涉嫌行政不作为的医院对外	
承包科室行政处罚案例		84
案例四	一起因卫生局未向司法机关移送涉嫌犯罪案件	
导致被受害人起诉的非法行医案例		88
执法文书篇		93
案例一	一起误用行政控制决定书的医院对外承包医疗	
科室行政处罚案例		93
案例二	一起因卫生监督意见书有瑕疵引起的行政诉讼	
案例		96
案例三	一起因行政处罚决定书书写问题导致被复议撤	
销的医疗行政处罚案例		100
案例四	一起现场检查笔录制作有瑕疵的食物行政处罚	
案例		103
案例五	一起执法文书填写不严谨的行政许可监管	

案例·····	105
主体认定篇 ·····	109
案例一 一起对处罚对象存争议的食品行政处罚案例·····	109
案例二 一起对行政处罚对象存争议的学校食堂行政 处罚案例·····	113
案例三 一起违法主体认定准确的无卫生许可批件销 售涉水产品案例·····	115
案例四 一起违法主体认定有瑕疵的公共场所卫生行 政处罚案例·····	118
案例五 一起违法主体认定准确的非法行医行政处罚 案例·····	121
事实认定篇 ·····	127
案例一 一起对违法所得认定存争议的出租承包诊疗 科室行政处罚案例·····	127
案例二 一起对违法事实认定存争议的某保险公司违 法从事体检活动的行政处罚案例·····	132
案例三 一起历经 5 次庭审的食物中毒卫生行政处罚 诉讼案例·····	136
案例四 一起违法事实认定存瑕疵导致二审败诉的幼 儿园食堂行政处罚案例·····	141
队伍管理篇 ·····	145
案例一 一起某县级卫生监督机构不规范着装的案例·····	145
案例二 一起基层卫生监督执法车辆被挪用的案例·····	147
案例三 一起生活饮用水二次污染事件中监督员过失 稽查案例·····	148
附录 ·····	150
附录 1 中华人民共和国行政处罚法 ·····	150
附录 2 中华人民共和国行政许可法 ·····	161
附录 3 行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定 ·····	178
附录 4 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·····	182
附录 5	中华人民共和国行政复议法实施条例·····	186
附录 6	卫生行政处罚程序·····	198
附录 7	卫生行政许可管理办法·····	209
附录 8	卫生行政执法文书规范·····	221
附录 9	最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的 规定·····	232
附录 10	关于审理行政案件适用法律规范问题的座谈 会纪要·····	247
附录 11	最高人民法院关于没收财产是否应进行听 证及没收经营药品行为等有关法律问题的 答复·····	253
附录 12	最高人民法院对《关于非诉执行案件中作 为被执行人的法人终止,人民法院是否可 以直接裁定变更被执行人的请示》的答复·····	254
附录 13	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·····	254
附录 14	最高人民法院最高人民检察院关于办理非 法采供血液等刑事案件具体应用法律若干 问题的解释·····	256
附录 15	最高人民检察院关于渎职侵权犯罪案件立 案标准的规定(摘录)·····	259
附录 16	卫生部关于印发《卫生行政执法责任制若 干规定》的通知·····	263
附录 17	卫生部办公厅关于印发《卫生行政执法考 核评议办法》的通知·····	267
附录 18	卫生部办公厅关于印发《卫生监督执法过 错责任追究办法(试行)》的通知·····	271
附录 19	卫生部关于印发《卫生监督稽查工作规范》	

的通知	274
附录 20 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	278
附录 21 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	278
附录 22 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	280
附录 23 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	280

法律适用篇

案例一 一起因适用法律错误导致败诉的 医疗行政处罚案例

[案情介绍]

2005年4月18日,罗某(某市人民医院妇产科执业医师)擅自在其宿舍内为患者岑某实施阴囊外科手术治疗(经查,罗某多次在其宿舍内为患者开展外科手术等诊疗活动),在诊疗过程中岑某死亡。

该市卫生局接举报后立案受理,认定罗某未经批准擅自在私人宿舍为患者岑某进行治疗,致岑某死亡,违反《执业医师法》第十九条规定,依据《执业医师法》第三十九条规定,对罗某作出:①没收药品、器械;②罚款9万元;③吊销医师执业证书的行政处罚。

罗某不服某市卫生局行政处罚决定提起行政诉讼,一审人民法院审理认定:①被告认定原告违反了《执业医师法》第十九条,其法律适用不当。第十九条规范的主体是申请个体行医的执业医师,事实上原告从业于某市人民医院,没有申请个体行医,被处罚人医务身份主体与该法条规定的个体行医的医务身份主体不符;②被告适用《执业医师法》第三十九条规定对原告作出处罚不当。该法条规范的是“未经批准擅自开办医疗机构行医”或“非医师行医”的违法行为,实际情况是罗某具有医师执业资格,不属于“非医师行医”范畴;罗某的宿舍只有沙发、书桌及少量的药品器械等满足日常生活所需的物品,认定罗某开办了医疗机构行医无事实依据。

卫生部对“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问题”作出过相关批复,即《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问题的批复》(卫政发〔2005〕428号),被告处罚决定所体现的精神显然与卫生部的批复不符。综上所述,被告作出的×卫医罚字〔2005〕002号处罚决定书定性错误,适用法律错误,依法应予撤销。

某市卫生局不服一审法院判决提起上诉。二审人民法院认为:根据《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款规定,设定和实施行政处罚必须以事实为依据,与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。①被告适用《中华人民共和国执业医师法》第十九条和第三十九条的规定作出处罚,定性不准确,适用法律错误;②死者岑某是自己到罗某家中接受无偿治疗,岑某的死因不清,现岑某的亲属已谅解了罗某,且罗某具有行医资格,作为某人民医院的从业人员可接收、诊疗病人,无须自己先开办医疗机构,罗某只是超出行医场所诊疗病人,违反的是其他卫生管理制度,罗某违规行医的情节不严重,吊销罗某医师执业证书属处罚过重,处罚与违法行为的社会危害性不相当。二审法院驳回被告上诉请求,维持一审判决。

[案件评析]

1. 适用法律错误是卫生行政部门败诉的根本原因。

法律规范是由国家制定或者认可、体现国家意志,明确规定法律关系主体、权利与义务及法律后果的行为准则。法律关系主体具有法定性,即不在法定范围内不能任意成为法律关系主体。因此,适用法律规范时必须首先明确该规范法定法律关系主体是谁,这是适用法律规范的前提与基础,否则就将导致适用法律规范错误。同时,还应当考虑其主体行为是否与法律规范规定的违法行为模式一致,只有当主体作出了法律规范明确规定的违法行为时,才能适用法律规范的法律

后果予以制裁。

《执业医师法》第十九条法律规范的主体是：“申请个体行医的执业医师”，而罗某是某市人民医院妇产科执业医师，从业于某市人民医院，从未申请个体行医，这与该法律规范规定的主体不一致。

另外，《执业医师法》第三十九条法律规范的违法行为模式是：“未经批准擅自开办医疗机构行医”或“非医师行医”。本案中，罗某的宿舍只具备满足日常生活所需的日用品，完全没有开展诊疗活动的场所、环境和设备，罗某私人宿舍不属于“擅自开办的医疗机构”，罗某也属合法执业医师，不能认定为“非医师行医”。

可见，本案主体与行为均不符合《执业医师法》第十九条和第三十九条法律规范规定的主体与行为模式，那么，依据《执业医师法》第十九条和三十九条予以定性和处罚显然是错误的。卫生行政部门因适用法律错误而败诉，也是必然的！

2. 关于本案正确处罚的建议

(1) 正确适用法律义务条款认定违法事实。本案原告罗某擅自在其住所为患者岑某开展诊疗活动，执业地点超出注册的执业地点，其行为违反了《执业医师法》第十四条第一款：“医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务”之规定。

本案原告罗某住所缺乏必要的医疗条件，未取得《医疗机构执业许可证》，不属合法的诊疗场所，违反了《医疗机构管理条例》第二十四条：“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”之规定。

(2) 正确适用法律责任条款，予以行政处罚。本案原告罗某擅自在其住所开展诊疗活动，在治疗过程中患者岑某死亡，其行为违反了《执业医师法》第十四条和《医疗机构管理条例》第二十四条规定。《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)第一条规定:“对个人未取得医疗机构执业许可证非法设立诊疗场所进行医疗活动的行为,应当依据《医疗机构管理条例》第四十四条的规定进行处罚。”《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)也作了相应规定根据《执业医师法》和《医疗机构管理条例》的规定,医师应当在注册的医疗机构内执业。任何单位和个人,未取得《医疗机构执业许可证》,不得开展诊疗活动。医师在家中擅自诊疗病人的行为违反了上述法律法规的规定,应当根据情节轻重,按照《执业医师法》第三十九条和《医疗机构管理条例》第四十四条予以处罚的规定,可以作出如下行政处罚。

① 依据《医疗机构管理条例》第四十四条:“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。”予以没收违法所得、药品器械,一万元以下罚款的行政处罚。

② 依据《执业医师法》第三十七条第一款第一项:“医师在执业活动中,违反本法规定,有下列行为之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重的,吊销其执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任:(一)违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果的;……”予以暂停执业活动或吊销医师执业证书行政处罚。

3. 本案二审分析认定值得商榷

(1) 二审法院认为死者岑某是自己到罗某家中接受治疗,且是无偿治疗,现岑某的家属已谅解了罗某,因此,即使罗某违法行医的行为是岑某死亡的原因,违法行医的情节也不严重。“违法行医”侵害的主要客体是国家对医疗机构和医务人员的管理秩序。医疗管理秩序直接关系到人民群众的身体健康和生命安全,与广大人民群众切身利益密切相关,事关社会公共安

全,责任重大,加强卫生监督,制定并落实卫生法律法规,目的就是规范医疗管理秩序,保护人民群众健康,保护社会公众安全。而二审法院却置国家医疗管理秩序和社会公众安全这一主要客体于不顾,片面强调由于患者自己去接受无偿治疗的个体性非客体因素,而主观认定其违法情节不严重,明显不当。

行政违法行为的构成要件分为一般要件和特定要件。一般要件为:①行为人必须具有相应的行政责任能力;②行为人必须有违法行为的主观故意或过失;③行为人必须已经实施了违法行为;④违法行为必须违反了行政法律法规。行为人罗某,1963年12月出生,在其住所为岑某诊疗为主观故意行为,已经违反了《执业医师法》和《医疗机构管理条例》相关规定,完全符合违法行为为一般构成要件。

特定构成要件由具体法律规范明确规定。根据《卫政法发〔2005〕81号》、《卫政法发〔2005〕428号》批复和《执业医师法》第三十七条、《医疗机构管理条例》第四十四条规定,罗某违法行为特定构成要件包括:①罗某住所未取得《医疗机构执业许可证》;②罗某在其未取得《医疗机构执业许可证》的场所开展诊疗活动;③患者岑某在罗某违法行医过程中死亡。

可见,罗某的违法行为完全符合其违法行为的全部构成要件。而“有偿”或“无偿”,并不是“违法行医”的构成要件,二审法院将其作为违法行为情节认定的关键事项去分析和讨论,甚至据此认定违法事实是否情节严重,显然错误。在行政处罚过程中,作为行政权力享有者——行政主体来说,行使行政处罚既是权力又是义务,必须依法行政,不得放弃或自由处置。而本案二审法院竟然以患者“岑某的亲属已谅解了罗某”为由,认定“即使罗某违法行医的行为是岑某死亡的原因,罗某违法行医的情节也不严重”,从而认为卫生行政机关依法对罗某的行政处罚过重。该分析混淆了民事责任承担和行政责任追究两种不同的法律关系,试图用民事责任的承担免除和减轻行政责任追究,该认定缺乏法律依据。患者家属的谅解既不能作为罗某违法行为行

政责任追究的免责事由。同时,根据《行政处罚法》第二十七条规定,也不能成为对罗某从轻或减轻行政处罚的理由与依据,卫生行政主体必须依法追究罗某违法行医的行政法律责任,这才是对法律的负责,对社会公共安全的负责。同时,必须强调,何为“情节严重”?法律法规尚未明确规定,卫生行政部门可以根据违法事实与后果予以综合分析认定。这应该属于法律法规赋予卫生行政部门的“自由裁量权”。罗某作为一名高年资执业医师,在其住所接诊患者,属违法行医无疑,因其住所不具备相应的诊疗抢救条件,在患者出现紧急危象时,也会因缺乏及时有效抢救而导致患者死亡,可以认定为情节严重。如果证明罗某非法行医的行为是岑某死亡的直接原因,除要追究罗某行政法律责任外,还应依法追究其刑事责任。

(2) 二审法院认为:罗某已有医师执业证书,其作为某市人民医院的从业人员可接收诊疗病人,无须自己先开办医疗机构,所以在家中诊疗岑某的行为并没有违反《医疗机构管理条例》第二十四条之规定。

《执业医师法》第十四条第一款规定:“医师经注册后,可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业,从事相应的医疗、预防、保健业务。”罗某确属某市人民医院妇产科执业医师,但其注册执业地点明确界定在某市人民医院内,超出执业地点执业,即为法律规范所禁止,而绝不是二审法院认为的“作为某市人民医院的从业人员可接收诊疗病人”,这要受到注册执业地点严格限制的,必须在法定的执业地点才可接收诊治病人,这个前置法定条件不能随意放弃。换言之,合法的执业地点必须是经注册明确规定的已取得《医疗机构执业许可证》的机构或场所。执业医师只能在合法的执业地点诊疗病人才是合法的执业活动,否则将被视为非法行医,为法律法规所禁止。罗某的住所没有取得《医疗机构执业许可证》,不具备行医条件,在其住所接诊病人,已明显违反了《医疗机构管理条例》第二十四条规定,为了