

# 目录

## 国家优秀案例

某职业病诊断机构未按照程序进行职业病诊断案	1
某门诊部利用医托等不正当竞争方法招徕病人案	3
某医院出借《医疗机构执业许可证》案	5
某诊所擅自开展非医学需要选择性别的人工终止妊娠案	8
陈某未取得《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动案	8
某医院未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目案	10
某整形美容诊所使用非卫生技术人员从事医疗美容活动案	14
张某冒用他人身份非法行医案	14
某公司未取得医疗机构执业许可证开展诊疗活动案	16
某公司安排未经职业健康检查、有职业禁忌的劳动者从事接触职业病危害的作业和禁忌作业案	18

## 省优秀典型案例

李某非医师行医案	19
某三甲医院未取得产前诊断执业许可擅自开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务案	21
某消毒科技有限公司生产、销售不符合法定要求消毒产品案	25
顾某泄露患者隐私案	25

## 苏州市优秀案例

某诊所出借《医疗机构执业许可证》案	27
医师朱某伪造医学文书案	29
某公司生产销售未取得卫生许可批件的涉水产品案	33
张某非法行医致人死亡案	34
黄某（系黄埭镇某门诊部经营者）未取得母婴保健技术许可擅自从事终止妊娠手术案	35
某诊所非医学需要选择性别人工终止妊娠等案	36
某医院接触皮肤、粘膜的器械和用品未达到消毒要求等案	39
吴中区城区某中医诊所出租承包系列案	41
张某冒用他人身份非法行医案	42
某整形美容诊所使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作系列案	44
戴某某未取得《医疗机构执业许可证》开展医疗美容诊疗活动案	47
某医院临床用血的储存不符合国家规定的卫生标准和要求案	50
某医院未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目案	51
某公司生产经营无卫生许可批件涉水产品案	52
苏州某医院有限公司非法为他人实施计划生育手术案	54
苏州某医院未取得产前筛查与诊断许可开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务案	55
江苏某塑胶有限公司未取得有效卫生许可批件生产给水用管材案	57
魏某某开展非医学需要的胎儿性别鉴定案	58

某商场设备有限公司未按照规定组织职业健康检查等案·····	58
周某某非医师行医案·····	61
苏州市吴中区某诊所超出登记范围开展诊疗活动等案·····	61
苏州市相城区某学校未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展医学诊疗活动案·····	62
姑苏区某医疗美容诊所未按照国务院卫生主管部门的规定,填写并妥善保管病历资料等案·····	62
苏州某卫生院(社区卫生服务中心)未遵守预防接种工作规范接种疫苗案·····	63
某医院出借《医疗机构执业许可证》等系列案·····	65
苏州某商务有限公司经营不符合国家标准和卫生规范的用于传染病防治的消毒产品系列案·····	68
常熟某医院有限公司未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案等案·····	68
某食品有限公司在缺碘地区生产的食品中添加非碘盐案·····	69
昆山某门诊部未取得母婴保健技术许可施行终止妊娠手术等案·····	70
苏州某环保水处理设备有限公司生产(销售)无卫生批准文件的涉及饮用水卫生安全的产品案·····	71
某汽车零部件有限公司违反职业健康监护管理等案·····	72
苏州某美容有限公司超出核准登记的诊疗科目开展诊疗活动等案·····	74
张家港某公司安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者从事接触职业病危害的作业和禁忌作业案·····	74
某门诊部未取得母婴保健技术许可擅自开展终止妊娠手术案·····	75
苏州某医疗美容门诊有限公司未取得《医疗机构执业许可证》擅自营业案·····	77
段某非医师行医等案·····	80
苏州某医疗科技有限公司未取得医疗机构执业许可证为医疗机构提供消毒灭菌案·····	83
苏州某医疗美容诊所有限公司未按规定严格执行消毒隔离制度案·····	84
沈某未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业案·····	85
昆山某净水器服务部等销售“涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件”的涉及饮用水产品系列案·····	86
孙某某未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业案·····	87
江苏某电器有限公司未按照规定组织职业健康检查等案·····	88

## 国家优秀案例

### 某职业病诊断机构未按照程序进行职业病诊断案

#### 案情介绍

##### （一）案件来源

劳动者赵某向某省卫生厅投诉具有职业病诊断资质的某医院，称该院受理劳动者赵某职业病诊断后，迟迟不给他职业病诊断结果。经上级批转，某市卫生监督所于2012年12月24日受理该投诉举报，执法人员于受理之日当天下午立即对该医院进行调查。

##### （二）调查情况

通过对该医院职业病诊断资料的查看和对职业病诊断相关医师的询问，形成如下调查过果：

1. 该医院具有“职业中毒”职业病诊断资质：该医院持有《某省职业病诊断机构批准证书》，证书中载明该医院职业病诊断项目含“职业中毒”，具有苯中毒职业病诊断资格。

2. 该医院明确受理了劳动者赵某的职业病诊断申请：劳动者赵某于2012年8月4日向该医院提交了“职业中毒：苯中毒”的《职业病诊断申请书》；该医院于2012年11月21日受理了赵某的职业病诊断申请，并向赵某发出了《职业病诊断受理通知书》。

3. 该医院未在受理后30日内对劳动者赵某进行职业病诊断：该医院未能提供职业病诊断记录、《职业病诊断证明书》或《职业病诊断延期通知书》等资料。

4. 查看该医院职业病诊断资料时，发现该医院对另一名劳动者高某的职业病诊断受理至诊断时间也超过30天。

5. 调查中还发现该医院涉嫌存在另一项违法事实：该医院2012年共诊断了4名新职业病患者，尚未向相关部门报告。

##### （三）违法事实认定

经查实该医院存在下列两项违法行为：

1. 该医院自正式受理之日起30日内未组织对劳动者赵某、高某进行职业病诊断，也未对劳动者赵某、高某出具《职业病诊断延期通知书》。

2. 该医院未按照规定报告2012年度诊断的4名新职业病患者：贾某、高某、陈某、黄某。

##### （四）行政处罚决定

第一项事实违反了《职业病诊断与鉴定管理办法》第二条第二款的规定，根据《职业病诊断与鉴定管理办法》第三十八条第（二）项的规定，决定给予该医院警告，并处罚款5000元的行政处罚，责令立即改正。

第二项事实违反了《中华人民共和国职业病防治法》第五十一条的规定，根据《中华人民共和国职业病防治法》第七十五条的规定，决定给予该医院警告，责令立即改正。

合并给予该医院警告，并处罚款5000元的行政处罚，责令立即改正。

#### 【案件评析】

本案是自《职业病防治法》颁布以来，某市第一例对职业病诊断机构违法行为进行罚款的行政处罚案例，在全市乃至全省职业卫生监督中有着重大意义。本案书面证据资料繁多，案件涉及多部法律、部门规章、规范性文件，监督员仔细审查相关证据，严谨梳理相关依据。行政处罚中做到了违法事实认定清楚，证据充分，法律法规适用准确。以说理式（式）执法的要求说透法理、说通事理，说出文理，使本案得到了领导的支持、当事人的配合、投诉人的满意，最终顺利结案。

1. 某市第一例对职业病诊断机构的行政处罚。职业病诊断机构肩负着为劳动者进行职业病诊断的社会职责，但是由于职业病诊断工作繁琐、责任大、效益低，一些职业病诊断机构不情愿承担或敷衍职业病诊断工作，这种行为不仅会延误劳动者职业病的治疗，还可能导致“开胸验肺”类似事件的发生，造成严重的社会影响。自2002年《职业病防治法》颁布以来，历经了多次职能调整，卫生行政部门一直承担着对职业病诊断机构的监管职责。但是基层监督员在职业病诊断机构的监管上一直存在众多困难：一是职业病诊断机构专业技术性强，监督员专业知识不深入，难以发现问题；二是职业病诊断机构相关法律、法规、规章、规范性文件、诊断标准众多，需要非常熟悉才能依法监管；三是由于职业病诊断机构体制和级别的原因，监管和处罚上存在各种阻力。基于上述困难，很多执法人员在行政处罚中会出现取证难、选取适用法律依据难、处罚难的问题。

某市卫生局卫生监督员一步步排除各项难题，从一起劳动者的投诉入手，首先大量查阅、梳理多部相关法律法规、部门规章及规范性文件，掌握了相关法律法规的要求；随后在众多的诊断资料中仔细审查，获取相关证据；最后在案件的办理过程中获得了所领导和局领导的大力支持，成功第一次对职业病诊断机构进行了行政处罚。以行政处罚告诫全市职业病诊断机构应履行法定职责，在全市乃至全省作出良好的表率，彰显了法律的权威和某市卫生局依法监管职业病诊断机构的决心。

2. 违法事实认定清楚，证据充分，法律适用准确。不仅对赵某投诉的违法事实进行了认定，还在审查其他劳动者职业病诊断资料的过程中，发现该医院对另一名劳动同样存在超期诊断的违法行为，及未按照规定报告新诊断的4名职业病人的违法行为。清楚的认定各违法行为，分别裁量合并处罚。

本案证据较多，包括主体资格、现场检查笔录、询问笔录、投诉资料、诊断资料、机构和人员资质资料、网络直报资料、整改资料等方面的23项证据，从多角度充分证明违法行为；

本案在说理式执法过程中涉及多项法律、规章和规范性文件；职业病报告是依据《职业病防治法》的规定；职业病报告的相关具体要求是依据《某省职业病报告管理办法》（试行）的规定；职业病诊断程序是依据《职业病诊断与鉴定管理办法》的规定；具体诊程序是依据《某省职业病诊断与鉴定工作程序》的规定。本案每一项违法事实的认定都有明确的依据。

3. 说理式执法贯穿整个行政处罚程序。首先在检查和调查过程中，先向医院说明检查原因和意义、引起医院重视和配合；然后说透了相关法律要求，使医院知道法律要求应该怎么做；最后提出合理的整改意见，使医院知道事后如何整改进行补救。调查发现该医院相关负责人没有职业病诊断和职业病报告的法定时限意识，并且得知由于3名职业病诊断医师对赵某的诊断存在异议导致还没有做出诊断结论。针对上述情况，监督员现场出示事先准备好的相关规范性文件，使相关负责人知道规范性文件上对于职业病诊断和职业病报告的时限要求；提出整改

意见责令医院立即补报职业病患者，并对赵某作出职业病诊断；对于职业病诊断技术层面上异议，监督员也提出了合理化建议。

其次，重视对投诉者的反馈，采纳医院的合理的陈述申辩。监督员在调查后两次电话反馈投诉人，告知调查情况属实，告知案件正在进一步处理，告知已责令医院立即作出职业病诊断结论，获得投诉者赵某高度满意。医院在签收《行政处罚事先告知书》后提出申述申辩：认为拟没收的 150 元诊断费不属于违法所得。并申请减轻行政处罚。经二次合议采纳了部分意见，并在《行政处罚决定书》中予以修改和说明。

最后，本案制作的说理式执法文书包括《调查终结报告》《行政处罚事先告知书》《行政处罚决定书》，清楚说明了各项违法事实，详细说明了每一项证据及取证过程，准确说明了各项法律依据，客观说明了违法情节及自由裁量依据。良好的说理式文书搭建了办案监督员与领导和当事人通畅沟通的桥梁，使得本案在办理过程中得到了领导的大力支持和当事人的合作，最终顺利结案。

### 【思考建议】

本案于 2013 年 4 月 1 日顺利结案，2013 年 4 月 10 日，新的《职业病诊断与鉴定管理办法》（卫生部令第 91 号）实施，本案所依据的原《职业病诊断与鉴定管理办法》同时废止。《新办法》在职业病诊断程序规定上有以下改变：《新办法》剧除了《原办法》中“职业病诊断工作应符合职业病诊断与鉴定的程序”的表述；《新办法》取消诊断受理环节，明确接诊义务，但没有明确接诊到作出诊断的时限；《新办法》将《原办法》“不按照本法规定履行法定职责的”的表述修改为“不按照《职业病防治法》规定履行法定职责的”。

综上所述，本案类似的投诉在《新办法》中再无处罚依据。《新办法》实施以来，又接到过本案类似投诉，监督员只能建议职业病诊断机构尽快做出诊断。今后如何有效规范职业病诊断程序值得大家思考。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 某门诊部利用医托等不正当竞争方法招徕病人案

### 案情介绍

2013 年 5 月 9 日，市民余女士向某市卫生局投诉，反映不久前被医托骗至某门诊部妇科就医，花费 2000 多元，后到某公立医院（以下简称 A 院）复查发现在该门诊部就医上当受骗了，要求查处。2013 年 5 月 14 日某市卫生局卫生监督员赴该门诊部检查，管理者黄某、倪某在场、发现该门诊部三楼理疗室中一名李某患者正接受输液。经询问，该患者 2013 年 5 月 11 日在其他医院就诊时，被医托介绍至该门诊部妇科就诊，并在妇科李医生那接受诊治。在场另一名患者彭某，经询问，其 2013 年 5 月 7 日在 A 院妇科就诊，被医托介绍到该门诊部妇科就诊，也由李医生为其诊治。现场二楼妇科诊室中未见医生，见一件挂在椅背上的白大褂，一黑色挎包，内见李医生身份证等，一正充电的手机，桌上见该门诊部处方及治疗单，当日患者挂号单。很明显李医生已闻讯逃逸。在一楼药房查见患者李某医药费收据 2701 元，卫生监督员现场调取以上医药费收据，制作现场检查笔录，对在场患者李某、彭某制作询问笔录，对该门诊部开具《卫生监督意见书》要求其立即改正。因该门诊部总负责主任黄某、管理者之一倪某均未予承认该门诊部利用医托招徕病人，故认定该门诊部利用医托招徕病人证据不足，拟

进一步调查。

2013年6月26日又接市民李先生投诉,称2013年6月24日早上9点左右陪女友到A院妇科就诊,在A院一楼10号挂号窗口处遭遇医托2人。经对李先生(患者男友)电话核实,该门诊部存在利用医托的不正当竞争方法招徕病人的行为基本属实。监督员立即联系A院,请求协助调取2013年6月24日一楼10号挂号窗口处的监控录像,A院反馈:由于10号挂号窗口离摄像头最远,医托的脸部无法看清,已安排保安关注,有情况立即通知。因始终未能抓住医托,确定医托与该门诊部存在利用或雇佣关系尚证据不足,仍待进一步调查取证。

2013年10月28日午,接A院来电,已当场控制两名医托,经初步讯问得知从该院拉病人至该门诊部妇科就医,要求前往调查,某市卫生局卫生监督员(含财务、电脑信息专业人员)分两组,赴A院及该门诊部,对该门诊部总管理者黄某、管理者之一蔡某,患者于某、两名医托邓某、左某,该门诊部妇科秦医生、导医刘某及收费员焦某制作询问笔录,其中患者于某、两名医托,导医刘某及收费员焦某均陈述该门诊部存在医托招徕病人的事实。同时对A院院办蔡主任,保安麻某也陈述该门诊部存在医托招徕病人的事实。

经查,该门诊部是一家具有合法资质营利性质的综合性门诊部,法定代表人是郁某,目前存在问题:①2013年5月9日起至2013年10月28日期间,涉及“医托”投诉3起。②患者反映收费虚高不规范,药物质量不能保证。③医疗文书不规范,私藏患者门诊病历和处方,病人无就医记录。④逃逸李医生资质未确定,涉嫌与医托串通谋取利益。

综上,尽管该门诊部管理者黄某、蔡某、倪某及妇科秦医生未承认,但两名医托,导医对某、收费用焦某、3名患者及电话联系的投诉人李先生,A院院办蔡主任、保安麻某均陈述该门诊部存存在医托招徕病人的事实。依据《某市医疗机构执业管理办法》第三十条的规定,用时参照《其省卫生系统规范卫生行政处罚自由裁量权指导意见(试行)》第九条,因该门诊部多次因医托被投诉,在市民患者中造成恶劣影响,拟对该门诊部按中档处22000元罚款。同时责令立即改正。2014年1月23日该门诊部法定代表人郁某签署放弃听证及陈述申辩权利。最终于2014年1月29日向该门诊部下达了《行政处罚决定书》。2014年2月12日该门诊部自觉完全履行了行政处罚。

案件评析

1. 亮点。能抓住有限的当地地方人民政府规章《某市医疗机构业管理办法》这一法律武器,对利用医托等不正当竞争方法招徕病人的违法行为进行积极的干预和查处是本案的亮点。但医托行为的监管涉及多部门,仅依靠卫生行政部门和并不完善的卫生行政法律法规规章进行查处监管是远远不够的。

2. 处罚主体认定方面。该门诊部作为多次被市民投诉对象,从投诉人、医托、导医、医生、收费员及A院工作人员的大量供述中均可以不争地反映出明显不是某个个人的行为,故认定该门诊部为处罚主体无可辩驳,完全成立,但对该门诊部的工作人员也均应当认定为不同的处罚主体,分案处罚。

3. 违法事实认定方面。首先要明确“利用”这个词的定义,新华字典中“利用”一词基本解释:①使事物或人发挥效能。②用手段使人或事物为自己服务。即只要使医托发挥效能,用医托的不正当竞争方法、手段使医托为其(可以是医疗机构、也可以是医疗机构的工作人员)服务(招徕病人),就认定为利用,本案中尽管该门诊部管理者黄某、蔡某、倪某,妇科秦医生未承认,但从其他人员大量旁证,该市卫生局依然认定该门诊部及其工作人员在从事医疗执业活动中,

利用医托等不正当竞争方法招徕病人这桩违法事实成立。

思考建议

1. 该案中行政管理相对人，即被处罚主体《合伙企业营业执照》名称、法定代表人与《医疗机构执业许可证》机构名称不一致，另一些具体涉案人员的身份信息证明信息应采集确切，有别名、曾用名、昵称、手机通讯录保存俗名的，应通过询问笔录明确确认到人并记载，做到处罚案卷形式内容上严谨一致无疑义。

2. 证据方面。本案证据中应对该门诊部管理者之一倪某、有联系方式的投诉人李先生等、该门诊部在职在岗的其他工作人员、有针对性翻查医疗文书中记载的患者等增加询问对象，进一步巩固证据链。

3. 在卫生监督工作中可能遇到医师雇佣“医托”的行为，但目前法律、法规对该行为的责任承担主体没有明确的界定，对该行为的查处也缺乏直接依据。有不同的情形，可能是医疗机构法人或负责人利用或雇佣医托的机构行为，也可能是某医师雇佣“医托”的个体行为，两种不同行为责任承担主体的界定不同，还需从卫生行政部门的角度探讨对此类违法行为的查处依据。

4. 本案中涉及的虚高收费不规范，药物质量不能保证；医疗文书不规范，私藏患者门诊病例卡和处方，病人无就医记录等情况应一并予以核查，若存在违法事实，也应一并予以相应处罚。

5. 本案在办理中存在一些小瑕疵，如未下达监督意见书及时责令改正等，第一次现场检查既然已发现有李医生身份证，却未注意及时收集证据并对李医生的行医资格进行确认等，如果在细节方面再下点功夫，则案件质量将更加完善。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 某医院出借《医疗机构执业许可证》案

案情介绍

2016年1月27日接投诉人董某某投诉某医院出租骨科科室(提供一份骨科科室承包人魏某与其签订的“保底工资协议”),其本人冒用胡某某医生之名行医的实名举报。

我委于2016年2月24日,3月2日对该院进行了现场检查,在查实董某某冒用胡某某医生之名行医的违法事实基础上调查发现,2014年4月1日,医院与魏某签订了“科室目标管理责任书”,主要内容为:1.科室与医院按比例分成;2.市场推广活动费用由科室承担,房屋及设施维修按比例承担费用;3.医疗纠纷费用由科室按比例50%承担;4.水、电、人员工资、耗材等计入科室成本;5.医院和受聘人员签订劳动合同,按时支付劳动报酬及缴纳各项社会保险金;实习医生由科室自主招聘,报酬由科室承担。

查阅医院相关财务报表查实2014年4月至2016年2月骨科科室收入1038283.64元;医院收入662782.57元。

2014年4月1日,医院与魏某签订了“聘用协议”。4月9日医院签发了一份“关于任命魏某为骨科主任的决定”的文件。在2014年4月至2015年1月期间,医院未向魏某发放工资;2015年2月起医院向其发放5000元/每月,代缴个税45元/每月。2015年5月至2015年10月期间,其缴纳社保关系单位为上海市某企业管理有限公司。其实质未与该院形成聘用关系,根据卫政法发[2006]496号批复《卫生部关于认定非本医疗机构人员的批复》的规定:“不属

于本医疗机构在册人员，或者与本医疗机构之间未形成聘用关系的人员，应认定为非本医疗机构的人员”。因此认定骨科承包人魏某为非苏州某医院职工。2014年4月至2016年2月期间骨科工作人员董某某等35人均由魏某负责招聘，魏某在承包关系中行使相对独立的人事管理权。

一台 MOZONEC, ZAMT-BOAYI 医用臭氧治疗仪由魏某提供，骨科耗材计入科室成本。出租承包期间未发生医疗纠纷。

根据掌握的证据，从人、财、物、风险承担四方面认定本案为出租承包关系。

综上，我委认定：1. 某医院自2014年4月至2016年2月非法将骨科科室对外承包给魏某，并以某医院名义对外开展诊疗活动的行为，构成了出借《医疗机构执业许可证》的违法事实，违法所得662782.57元。2. 执业地点为南京某医院的执业助理医师董某在2015年4月至8月期间冒用医生胡某某之名为患者白某某、赵某某等开具处方，构成了使用未取得处方权的医师开具处方的违法事实。

根据《卫生部关于对非法采供血和单采血浆、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）、《医疗机构管理条例》第四十六条，《处方管理办法》第五十四条规定，对某医院作出罚款人民币8000元，没收违法所得人民币662782.57元的行政处罚，并责令立即改正违法行为。医院在陈述申辩材料中承认了出租骨科科室的违法事实，放弃听证，未提出行政复议及行政诉讼，以分期付款方式缴纳了罚没款，于2016年12月23日结案。魏某承包某医院已另案处理。

### 案情评析

根据掌握的证据，认定本案是一起出租承包科室案件，但是在认定“非本医疗机构人员”时，出现了较大分歧。本案的主要争议点在于：魏某是否与医院形成了聘用关系，是否能认定魏某为非本医疗机构的人员？

1. 承包人魏某与医院签订了“聘用协议”并有医院任命其为骨科主任的任命决定。但2014年4月至2015年1月，医院未向其发放工资；

2. 2015年2月起医院向其发放5000元/每月，代缴个税45元/每月，但2015年5月至2015年10月，其缴纳社保关系单位为上海市某企业管理有限公司，通过社保系统也未查询到其在我市的任何缴纳记录。

对于第一点，因医院未向魏某发放工资，在人员性质认定时无异议。主要分歧在于：2015年2月至2016年2月期间，魏某每月领取固定报酬并缴纳个税，一方意见认为这已经构成了事实劳动关系，劳动合同有无签订，不影响劳动关系的确立。劳动关系成立，就是医院的员工，是本医疗机构的人员，不能进行处罚。另一方意见则认为，魏某未与医院签订劳动合同和未缴纳各类社会保险费用，与医院签订“聘用协议”、“人事任命书”以及部分领取工资等，都是想通过合法的形式来掩盖其非法的目的。魏某为非医师，医院却任命其骨科主任，其明显不能履行科主任职责，该任命违反了《医院管理制度》的有关规定；同时，医院发放其工资是计入科室成本的，基于以上事实，应认定魏某为“非本医疗机构人员”。经合议，最终认定魏某为“非本医疗机构人员”。

在违法所得调查中发现，为逃避法律责任，医院方把承包方利润以广告费形式支付给相关单位，再通过其他途径转至承包方名下，如果没有财务专业人员的介入调查，仅凭执法人员的专业知识很难发现，在一定程度上会影响案件的调查。本案在开始介入调查时就聘请了财务专业人员，第一时间固定了相关证据。此类案件的查处，及时聘请财务专业人员配合调查，也是我委的一贯做法，实践证明效果明显。



### 思考建议

《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）规定“…二、医疗机构将科室或者房屋承包、出租给非本医疗机构人员或者其他机构并以本医疗机构名义开展诊疗活动的，按照《医疗机构管理条例》第四十六条规定予以处罚”。上述条文，有三个要素，第一是医院出租承包科室或房屋；第二是非本医疗机构人员或其他机构；第三是以本医疗机构名义开展诊疗活动，在认定此类案件时是否三个要素必须同时具备？在执法中，对“非本医疗机构人员”的认定，给案件调查带来很大困扰。一纸聘书、一份劳动合同，是否就能认定为“本医疗机构人员”？本案承包当事人魏某与医院签订“聘用协议”“人事任命书”等，就是想通过合法的形式掩盖其非法承包的目的。如果劳动关系的组成要素成立，而本质为出租承包关系，对此类案件是否就无法处罚？“本医疗机构人员”是否就可以承包科室？

本案当事人是一家营利性的医疗机构，劳动合同法规定需与劳动者签订劳动合同；招用达到法定退休年龄的人员，双方形成的用工关系为雇佣关系，这两种用工形式情形人员应当都可认定为卫政法发[2006]496号批复《卫生部关于认定非本医疗机构人员的批复》中的“本医疗机构人员”。

《关于确立劳动关系有关事项的通知》（人社部发【2005】12号）规定：一、用人单位招用劳动者未订立书面劳动合同，但同时具备下列情形的，劳动关系成立。（一）用人单位和劳动者符合法律、法规规定的主体资格；（二）用人单位依法制定的各项劳动规章制度适用于劳动者，劳动者受用人单位的劳动管理，从事用人单位安排的有报酬的劳动；（三）劳动者提供的劳动是用人单位业务的组成部分。从该条文可以看出，本案承包方魏某虽聘为科室主任，但其明显不能履行相应职责，工作关系不存在上述特征，因此，劳动关系不成立，也就不能认定为本医疗机构人员。而且，劳动者与用人单位的工作关系不存在上述特征，那么即使缴纳了社保，也不能认定劳动关系。

随着打击出租承包科室案件的不断加强，此类案件更加隐蔽，手段更加多样化，特别是在“非本医疗机构人员”认定这方面，如果违法者钻法律法规的漏洞，承包方与出租方的劳动关系成立，依据《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）就不能查处此类案件。对规范医疗秩序，消除医疗安全隐患，防止商业欺诈等，必将带来不利后果。

随着社会办医主体的多样性，资本逐利的本质，监管新问题不断涌现，如果对此类案件的查处仅仅依据“卫政法发[2004]224号”、“卫政法发[2006]496号”批复，已然不再适应国家鼓励社会办医的新政策。对出租承包科室的认定应该以围绕出租承包事实的构成要件为认定基础，“非本医疗机构人员”不能作为案件定性的要素。在社会办医快速发展的新形势下，应该尽快出台相适应的法律法规，有效遏制租借执业证照开设医疗机构和出租承包科室等行为。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 某诊所擅自开展非医学需要选择性别的人工终止妊娠案

### 案情介绍

2016年7月，苏州市卫生和计划生育委员会接投诉称姑苏区某诊所非法进行性别鉴定并实施终止妊娠手术。执法人员调查时发现该诊所一人员正在给患者杨某进行妇科治疗，该人员拒绝出示身份证件、医师资格证书和执业，拒绝配合检查，现场逃逸。

经调查，姑苏区某诊所非法进行性别鉴定并实施终止妊娠手术，依法给予警告，没收违法所得6.4万元，罚款1.7万元，并吊销《医疗机构执业许可证》的行政处罚。进行非医学需要选择性别人工终止妊娠的人员张某某（现场逃逸者）、冯某某，均未取得医生执业资格，该行为已涉嫌构成非法开展节育手术罪，我局移送公安机关追究刑事责任。

### 案例分析

该案例由于涉案人员逃逸等情况，监督员通过大量认真而详细的调查，第一时间主动寻求公安介入，及时控制涉案人员，固定违法证据，深挖细查，严谨认定违法所得，形成了完整的证据链，得以确定违法事实，及时移送公安机关，涉案单位和人员得到了应有的行政和刑事处罚，非常有借鉴意义。

（姑苏区卫生监督所供稿）

## 陈某未取得《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动案

### 案情介绍

2015年8月4日市民匿名向A市卫生和计划生育委员会投诉，反映在A市某写字楼开展无证行医，从事针灸等活动。2015年8月11日A市卫生和计划生育委员会卫生监督员在陈氏推拿中心检查发现：其中一间推拿房货架上摆放4盒一次性使用无菌针灸针200pcs和29盒一次性使用无菌针灸针100pcs、办公桌上有5本陈氏养生堂客户健康档案和1本客户预约本，经询问陈某得知其为该推拿中心负责人。陈某未能出示《医疗机构执业许可证》。卫生监督员将检查情况制作了《现场检查笔录》《卫生监督意见书》和《证据先行登记保存决定书》并拍摄照片进行证据提取，在现场对陈某制作了《询问笔录》，经过后期的询问调查，同时也根据案件的需要对陈某制作了《证据先行登记保存处理决定书》。进一步查明：陈某自2012年3月5日至2015年8月11日未取得《医疗机构执业许可证》为顾客开展针灸诊疗活动共987次，收费人民币48950元（2012年度159次，收费人民币7950元；2013年度308次，收费人民币15400元；2014年度446次，返还顾客人民币400元，收费人民币21900元；2015年度74次，收费人民币3700元）。A市卫生和计划生育委员会组织合议，认定陈某的行为违反了《医疗机构管理条例》第二十四条的规定，依据《医疗机构管理条例》第四十四条的规定，给予陈某以下行政处罚：①立即停止执业活动；②没收违法所得人民币48950元以及医疗器械；③罚款人民币8400元。在行政复议和诉讼期间，陈某既没有履行处罚决定，也没有申请行政复议和向A市人民法院提起诉讼，经公告和催告后陈某依然没有履行行政处罚，A市卫生和计划生育委员会在法定时间内向当地人民法院申请强制执行，执行标的为人民币65750元（执行罚没款人民币57350元及加处罚款人民币8400元），当地人民法院执行裁定依法划拨被

执行人陈某存款人民币 19011.8 元并将该处罚款移交市财政罚没款账户，对其银行账户予以冻结，将其列入失信被执行人名单，案件宣告终结。

### 案件评析

本案证据确凿，违法事实清楚，案情虽然简单，但当事人不配合调查处理，拒绝履行处罚，本案最大的亮点在于文书送达、行政强制执行中得到了各部门的密切配合，使案件能够顺利终结执行程序。

1. 确保法律文书按照规定时限送达。行政处罚文书依法送达当事人是行政处罚的关键环节，是程序合法的要求。由于当事人拒绝配合且在后期失去联系，卫生监督员及时与当地工商行政部门取得联系并查阅当事人的个体工商户状态，显示已于 2015 年 9 月 6 日注销其个体工商户营业执照，并现场查看陈氏推拿中心已经闭门停止执业。在当事人无法取得联系如何依法送达，是我们应注意的问题。因无法直接送达和邮寄送达，根据《卫生行政处罚程序》第五十条规定，本案监督员在送达《行政处罚事先告知书》、《行政处罚决定书》和《催告书》均采用登报的办法予以公告送达。

2. 及时与法院沟通确保执行到位。由于本案在立案后当事人失去联系且经营场所也是租赁使用权，所以在后期处理案件中履行难度比较大，行政处罚履行难特别是无证行医的行政处罚最为突出。摆在我们面前比较突出的问题就是如何继续履行并采取哪些措施呢？本案除了罚没款人民币 57350 元外，还依据《行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定“到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款”，加处罚款 8400 元。当事人陈某在法定时间内未履行行政处罚决定，也未申请行政复议或向人民法院提起诉讼，该市卫生和计划生育委员根据《行政强制法》第五十四条的规定，催告当事人履行处罚决定，但当事人也未履行，为此向该市的人民法院递交了《强制执行申请书》，申请法院强制执行：罚没款人民币 57350 元及加处罚款人民币 8400 元。人民法院在执行过程中，依法向金融、互联网银行、不动产登记、车辆管理、证券登记、公积金管理等单位调查被执行人银行存款、不动产、车辆、股票、公积金等财产情况，查明：被执行人陈某名下有多个银行账户，存款为 19011.86 元，在财产调查过程中未发现被执行人其他财产线索。由于被执行人陈某未履行生效法律文书确定的义务，并根据 2017 年 5 月 1 日起施行的《最高人民法院关于修改〈最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定〉的决定》，当地人民法院执行裁定依法划拨被执行人陈某存款 19011.8 元并将该处罚款移交市财政罚没款账户，对其银行账户予以冻结，将其列入失信被执行人名单，对其进行失信惩戒，案件宣告终结。

### 思考建议

由于本案当事人是执业助理医师，所以在法律适用上是适用《中华人民共和国执业医师法》第三十九条还是适用《医疗机构管理条例》第四十四条？这也是本案中执法人员在法律适用上存在较大争议之处。首先，在违法主体认定上，《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”的违法主体是“医师”，而《医疗机构管理条例》第四十四条的违法主体是一般主体，按照上位法优于下位法的适用原则，对于本案应该更适用于《中华人民共和国执业医师法》第三十九条比较妥当。但是，《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）对此有明确规定：“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，可以根据《医疗机构管理条例》第四十四条的规定，进行处罚。”所以，选择适用了《医疗机构管理条例》进行处罚。

各种形形色色的个体工商户打着生活美容服务机构或推拿中心等场所非法开展“微整形”等医疗美容服务的情况时有发生，卫生计生行政部门虽然在不断打击力度，但是由于经营者在开展此类行为隐蔽性和流动性比较强，导致该类案件存在发现难、取证难、结案难三大困难。在此提出如下建议：

1. 建立快速反应队伍和机制。打击非法行医中执法人员越早赶到现场，违法相对人准备的时间越少，建议按照属地区域划分的原则，发现有非法行医的线索，由分管区域执法人员第一时间到现场控制非法行为并收集证据，这样更有利于案件的侦破。

2. 进一步增强打击非法行医工作合力。通过加强部门间的协调与配合，充分发挥联动作用，并且以农村和城乡结合部、城中村为重点，重点打击农村和城乡结合部、城中村的非法行医行为。同时，要继续加大联合执法、联合办案工作力度，完善案件移送机制。对涉嫌非法行医犯罪，坚决追究有关人员的刑事责任，绝不以罚代刑。

3. 公布失信被执行人名单信息值得推广。2017年5月1日起施行的《最高人民法院关于修改〈最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定〉的决定》加大了对非法行医者的打击力度，行政机关就是要通过强制执行，将其纳入全国失信被执行人名单进行惩戒，这样才能更有力地维护好医疗市场秩序。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 某医院未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目案

### 案情介绍

2016年9月12日，某市卫生监督所根据“两非”案卷移送函相关材料，组织执法人员对某医院进行现场监督检查，未能查实存在“两非”的违法行为，但检查到一位妇科医生办公桌内的笔记本登记有开展引产的收费记录，执法人员以此为突破口，对该院未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目进行了立案。

经查，自2008年至案发之日该医院超出核准登记的计划生育技术服务项目（计划生育专业：人工流产术、上环取环术）非法为531名孕妇开展引产术，自2012年有收费记录至案发之日共计为270名孕妇开展引产术涉案金额1018130元。该市卫生计生行政部门依据《计划生育技术服务管理条例》第三十九条规定，责令该医院立即改正，经集体讨论决定给予该医院警告，没收违法所得并处以2倍的罚款，共计罚没款2036260元，吊销计划生育专业的行政处罚。

行政处罚事先告知书送达后，该医院提出了陈述和申辩，提交了书面材料说明违法所得金额不确切，并提交了财务科证明材料一份，证明其违法所得是660000元，同时提出希望保留计划生育专业资格。某市卫生计生行政部门对陈述和申辩内容进行了复核，采纳了该医院提出的违法所得660000元的陈述和申辩，但该医院提出的希望免于吊销计划生育专业的理由不符合《中华人民共和国行政处罚法》对从轻或者减轻行政处罚的规定，未予采纳，最终对该医院作出警告，没收违法所得660000元并处以2倍的罚款，共计罚没款1980000元，吊销计划生育专业的行政处罚。

行政处罚决定书送达后，该医院向该市卫生计生行政部门提出了分期缴纳申请，经研究决定同意其分三期缴纳罚款。该医院于2017年9月1日前罚没款全部缴纳，在规定的期限内该医院未申请行政复议也未向人民法院起诉，本案结案。

### 案例评析

1、违法主体的认定。笔记本是在医生办公桌内查见的，这些款项最终流向单位还是个人？是个人行为还是单位行为？这是本案面临的首要问题，针对这个问题执法人员当场对涉案医生及医院负责人分别制作询问笔录，经调查确认了款项是由医院收取，最终确认了某医院是违法的主体。

2、证据的固定。笔记本内是否可以作为医院违法所得的证据？这本笔记本是在某妇科医生办公桌内查见的，不是医院的账目，但笔记本记载的收费记录是认定违法所得的直接证据，所以仅凭当事医生的询问笔录是否就能认定为医院违法所得？此证据是本案的关键，执法人员通过对医院负责人的现场宣教，最终医院负责人承认了是医院行为并且确认笔记本内所记载款项及病人信息基本属实，执法人员当场制作了询问笔录固定了这一最关键的证据。

3、违法所得的确认。本案违法时间跨度大，自2012年至2016年9月案发，根据笔记本记载有收费记录的进行统计违法所得为1018130元，某医院负责人及涉案医生承认笔记本所记载的信息，虽口头有不承认收到每笔款项的意思表达，但却不出具书面材料确认实际违法所得的。某市卫生计生行政部门综合整个案情及相关证据材料，经负责人集体讨论决定认定违法所得1018130元。送达行政处罚事先告知书后，某医院提交了陈述和申辩的书面材料提出违法所得金额不确切，同时附了一份财务科出具的证明，证明其违法所得为660000元，某市卫生计生行政部门对陈述和申辩进行了复核，并经负责人集体商议后认为针对违法所得的认定，考虑到某医院陈述和申辩中所涉及的当事医生所述部分以及米非司酮、米索前列醇的使用情况有其一定的合理性，再综合该医院财务科对其开展引产收入的证明，对该医院提出的做引产的收入为660000元的陈述和申辩予以采纳。

4、关于孕期界定。因为事关违法行为的定性，从学理、法律依据的角度来梳理，首先学理上不同的教科书对于妊娠期全过程都是分为三个时期，但是对于早期妊娠和中期妊娠还是存在分歧的，有的是到12周末，有的是到13周末。其次在法律依据上，卫生部文件《卫生部关于印发〈孕产期保健工作管理办法〉和〈孕产期保健工作规范〉的通知》中明确了孕早期是妊娠12周+6天前，孕中期是妊娠13周-27周+6天，《孕产期保健工作规范》为规范性文件，具有约束和规范性质，因此依据《孕产期保健工作规范》中的妊娠全过程分期界定对某医院的符合条件的引产病人进行了逐一排查。

5、调查取证难度较大。某医院未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目，手术数量之多、时间跨度之长、金额之大属某市首例，在全国范围内也屈指可数。案件查处过程中，面对医院管理混乱，对于病人缴费不入账、不开具发票、辅助检查不登记、病人留院观察期间不写病历、计划手术登记本及知情同意书均不留下痕迹、笔记本内记录的病人只有名字和金额、财务科对于这部分资金的处置没有账目明细、医院对医生是否有奖励性质的提成未能证实等难题，执法人员克服重重困难，围绕笔记本这一重要证据，对医院、医生（妇科医生、B超医生、检验人员）、病人展开调查，收集了大量证据材料，在调查过程中还存在笔记本被当事医生带走撕毁，后及时找回修复，从而使证据环环相扣。

6、加强部门联动，发挥各职能部门优势。在案件的调查初期就积极向上级业务主管部门请示并通过部门联席会议邀请相关部门出谋划策；向当地法制办、法院、律师等进行了咨询，认为笔记本记录的收费是客观事实，建议对当事医生和当事人进行调查确认笔记本收费情况，同时要对笔记本记录的病人进行调查核实。因为涉及的病例有531例，且没有相关的联系方式，经讨论决定请公安配合

对 2015-1016 年的登记病例姓名进行系统比对,执法人员根据公安提供的相关信息逐一核实,共调查到 4 例病人,病人对当事医生进行了辩认,对笔记本记录的真实性和准确性得到进一步证实;另外,还请食药监局配合提供某医院用于引产的药物的进货情况,再对某医院对引产药物的进货、使用和库存情况展开调查,从而使整个违法事实形成了完整的证据链。

7、确保案件程序合法,及时申请延期。鉴于某医院的违法案件案情复杂,涉案案值巨大,案件调查取证难度大,费时长,难以在规定的三个月时间内作出处罚决定,依据《卫生行政处罚程序》第二十九条第二款规定,及时向上级卫生计生行政部门申请对该案延长办案时间 3 个月,获得批准,确保了案件的办案程序合法。

### 思考建议

本案的突出特点是违法主体的认定,证据固定,案件罚没款数额大。案件查办中的部门联动,外围走访为本案顺利结案奠定了坚实的基础。该案查办中遇到的一些问题值得认真思考。

1、法律的适用。《母婴保健法实施办法》第二条,“在中华人民共和国境内从事母婴保健服务活动的机构及其人员应当遵守母婴保健法和本办法。从事计划生育技术服务的机构开展计划生育技术服务活动,依照《计划生育技术服务管理条例》的规定执行”;《国务院办公厅关于做好计划生育和母婴保健工作有关问题的通知》国办发[1996]44 号,“一、《母婴保健法》及其实施办法,规范了医疗保健机构和个人在母婴保健工作中的行为,旨在提高母婴医疗保健服务质量。计划生育技术服务工作不属于《母婴保健法》及其实施办法的调整范围”。从这二个依据看,计划生育技术服务不属于母婴保健法调整!反之亦然。同时,按照《江苏省超声诊断及胎儿染色体检测技术使用、人工终止妊娠手术和人工终止妊娠药品管理办法》第十条规定,“医疗保健机构或计划生育技术服务机构开展妊娠 14 周以上人工终止妊娠手术业务,应当具备下列条件:(二)设有引产技术服务项目并具有必备的急救设备和措施;”该医院没有引产的许可项目也不具有必备的急救设备和措施,显然违反了这条规定要求,定性为“超出核准登记的计划生育技术服务项目(计划生育专业:人工流产术、上环取环术)非法为孕妇开展引产”比较妥当。

《母婴保健法》第一条,《人口与计划生育法》第一、二条,《计划生育技术服务管理条例》第一条,《母婴保健法》第十八、十九、二十条,可以推断出:以母婴保健法规定的终止妊娠手术,是基于某种病理状况的存在,受术者主观上想继续妊娠,而客观上不宜继续妊娠的情形,“想而不能”,“不得不”。人口计生法规定的终止妊娠手术,是受术者主动不想继续妊娠,就妊娠本身而言是“能而不想”。

综上,母婴保健技术服务和计划生育技术服务,应该适用不同的法律法规规定!医学需要的节育手术,属于母婴保健技术服务;非医学需要的,计划外、非意愿妊娠,属于计划生育技术服务。所以要从立法目的、立法本意考虑,本案中该医院的引产行为,认定为计划生育技术服务,该院已取得人工流产术、上环取环术计划生育技术服务项目,非法为孕妇开展引产术,属于未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目,《计划生育技术服务管理条例》第三十九条明确规定了未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目的按此条款进行处罚,因此本案最终依据《计划生育技术服务管理条例》实施了处罚。

2、关于是否吊销计划生育专业。本案中某医院违法行为时间跨度长,实施

引产人数较多，为躲避检查，采取从导医、财务、辅助检查等各环节不留明显痕迹的手段开展引产术，违法所得数额较大，对该市的医疗事业的形象带来了一定的负面影响，具有较大的社会危害性，根据《计划生育技术服务管理条例》第三十九条，最终对某医院做出了吊销计划生育专业的行政处罚。

3、涉案医生销毁笔记本。因笔记本内记载的病人数量多，时间跨度长，对于违法所得的统计带来了一定的难度，虽然执法人员当天粗略的统计出了病人数量和违法所得，但为了违法所得认定有据可查，执法人员制作了违法所得电子表格后让医生核对和签字时，涉案医生趁机带走笔记本并撕毁，幸好执法人员及时发现追回被撕毁的碎片并进行了修复。考虑到医生的该行为系个人行为，且某医院负责人积极配合执法人员收回被撕毁的笔记本碎片，故自由裁量时没有作为加重处罚的情节。

4、参考各省的计划生育许可范围，各省对中期妊娠终止术有不同的定义。

《上海市母婴保健专项技术服务管理办法（2016版）》第十条规定，“申请开展助产技术、节育手术和终止妊娠技术的机构，由区卫生计生行政部门负责审批。对审核合格的，区卫生计生行政部门发给其《母婴保健技术服务执业许可证》，并根据核准的项目，分别在《母婴保健技术服务执业许可证》正、副本的许可项目栏注明：1. 助产技术、或单胎顺产接生技术；2. 负压吸宫术、钳刮术、药物流产、中期妊娠引产、皮下埋植术、宫内节育器放置、取出术、输卵管绝育术、输精管绝育术、复通术”，在上海的许可范围为“中期妊娠引产”。

《江苏省江苏省人口与计划生育条例实施细则》第42条规定，“实行计划生育的育龄夫妻免费享受基本项目的计划生育技术服务。计划生育技术服务的基本项目包括医学教育网整理：避孕药具发放；孕情、环情监测；放置、取出宫内节育器及技术常规所规定的医学检查；人工流产术、引产术及技术常规所规定的医学检查；输卵管结扎术、输精管结扎术及技术常规规定的医学检查；计划生育手术并发症诊治”，在江苏的许可范围为“引产术”。

“引产术”作为通常的定义有“引产时的孕周分中期引产（28周前）和晚期引产（≥28周）”，因此，作为引入法律法规进行行政处罚需要更严密的许可范围定义。

5、有关开展人工中期妊娠终止术的医疗机构审批范围的思考，应该考虑3个背景的变化：（1）中国计划生育政策已经发生了明显的变化，由以前的控制生育到现在全面实施二孩政策，有利于优化人口结构，增加劳动力供给，减缓人口老龄化压力；（2）过去从严审批开展人工中期妊娠终止术的医疗机构和打击二非行为，一方面是考虑到14周以上的胎儿已经通过超声检查可以鉴定出男女性别，为平衡新生儿的出生性别比，防止有些不法机构和人员非法开展胎儿性别鉴定、非医学需要的人工终止妊娠。另一方面也是考虑开展中期妊娠终止术对孕妇风险较大，容易发生意外，但是随着医疗水平的提高，药物性中期妊娠终止术逐渐推广，这一情况慢慢在发生改变；（3）随着诊断水平的提高，香港、深圳等地出现了一种‘寄血验子’的服务，只要怀孕满7周以上，抽取静脉血送去检验就能知道怀孕胎儿是男孩还是女孩。因此平衡新生儿的出生性别比，打击二非的战场已经前移，光靠控制中期妊娠终止术审批已经力不从心。因此，建议国家有关部门根据我国计划生育的政策改变和医疗诊断技术的提高，从严控制审批开展各类人工终止妊娠医疗机构的准入，比如各地定点选择规范的少数公立医疗机构进行开展，从伦理的角度制定更严格的法律和规范。

（太仓市卫生监督所供稿）



## 某整型美容诊所使用非卫生技术人员从事医疗美容活动案

### 案情介绍

2018年4月，苏州市卫生执法人员在与公安的联合检查中发现相关线索，经调查核实苏州某整形美容诊所存在使用非卫生技术人员从事医师执业活动、超出登记的诊疗科目范围开展诊疗活动的违法事实，依法给予该诊所警告、罚款8千元、吊销《医疗机构执业许可证》的行政处罚。其中，两名非医师行医人员肖某、雷某分别系汽车维修中专学历、市场类专业大专学历，无医师资格给他人施行医疗美容手术，依法分别给予肖某、雷某二人各罚款10万元、并没收违法所得80余万元和7万余元的行政处罚，总案值107余万元，并由司法机关追究其销售假药的刑事责任；对于走穴到该美容诊所的某公立医院麻醉医生周某私自携带麻醉药品、精神药品为患者实施麻醉等违法行为，依法给予暂停6个月执业活动的行政处罚。

### 案例分析

民营医疗在近年蓬勃发展，但良莠不齐，其中不乏鱼目混珠之辈。多部门联合行动对加强该方面的综合监管有着绝佳的催化效果，在行政处罚之外，违法者还将面临刑事处罚。这对整个市场的风气都将起到震慑作用。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 张某冒用他人身份非法行医案

### 案情介绍

2017年6月26日，某市卫生监督所接市卫计委信访办转办的投诉人向省卫计委投诉：A医院妇科医生“徐某”，真名叫张某，张某没有医师资格证书，冒用某省医生徐某的医师资格证书在该医院执业十多年。

执法人员立即对该医院进行检查，发现“徐某”正在妇科坐诊，根据就诊病人病情开具处方。医院出示了“徐某”《医师执业证书》、《医师资格证书》复印件和身份证复印件。经核对发现，其《医师执业证书》和身份证复印件上的身份证号码一致，与《医师资格证书》复印件上的身份证号码差一位。“徐某”辩称：《医师资格证书》系2002年取得，当时证书上的身份信息为手工填写，身份证号码漏填一位。执法人员让“徐某”出示身份证及《医师资格证书》原件，“徐某”称相关证件均未带。经反复询问，“徐某”终于承认其真名为张某，冒用徐某医生身份从事医疗活动十余年。执法人员对张某及医院相关人员制作了询问笔录，并取得张某当天以“徐某”名义开具的处方、“徐某”近两年劳动合同等相关材料。

经国家卫生计生委医师执业注册联网管理系统查询：B医院医生徐某的注册信息与张某所冒充的“徐某”的信息基本相似。执法人员立即赴该医院调查，对该医院徐某医生及负责人制作了询问笔录，并取得这名徐医生的相关资质证书复印件。这名徐医生所述的工作经历与张某承认的所冒用的徐某医生的工作经历完全吻合。

张某未取得医师资格从事诊疗活动的违法行为，违反了《中华人民共和国执业医师法》第十四条，应按照《中华人民共和国执业医师法》第三十九条给予处罚。因张某非医师行医的地点为某医院，故不予取缔，不予没收药品、器械，张



某以“徐某”医师的名义在某医院坐诊期间的工资收入即违法所得，2015年7月之前的工资收入无法核实，2015年7月至2017年5月期间的工资收入141383元，故给予张某没收违法所得141383元，罚款64000元的行政处罚，同时责令立即改正违法行为。张某以欺骗手段取得的《医师执业证书》，根据《中华人民共和国行政许可法》第六十九条的规定，予以撤销。

《行政处罚决定书》送达后，将“徐某”《医师执业证书》撤销的情况通报给某省卫生和计划生育委员会，并将《行政许可撤销决定书》和《行政处罚决定书》复印件寄送某省。

### 案件评析

#### 一、法律条款适用的问题

张某以欺骗手段取得的“徐某”《医师执业证书》该吊销还是撤销？

《中华人民共和国执业医师法》第三十六条规定“以不正当手段取得医师执业证书的，由发给证书的卫生行政部门予以吊销；”。《中华人民共和国行政许可法》第六十九条第二款规定“有下列情形之一的，作出行政许可决定的行政机关或者其上级行政机关，根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销行政许可：被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，应当予以撤销。”

公民从事医疗活动，必须向卫生行政机关提出申请，获得批准，取得《医师资格证书》并经注册取得《医师执业证书》后方可开展，该事项属于《行政许可法》第十二条第（三）项规定的行政许可事项。《行政许可法》于2004年7月1日起实施，而《执业医师法》于1999年5月1日起实施。按照新法优于旧法，特别法优于一般法的法律适用原则，张某所持的《医师执业证书》的处理应当适用《行政许可法》。

#### 二、违法所得认定的问题

张某冒用徐某的身份在医院非法行医的违法所得，是医院通过其执业收取病人就诊的全部费用，还是张某个人从医院领取的个人报酬？

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：“《医疗机构管理条例》第四十四条中“非法所得”指未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的人员或机构在违法活动中获取的包括成本在内的全部收入。”在本案中，张某非医师行医的违法行为具有特殊性，其不存在未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的情节，违法行为发生地为有《医疗机构执业许可证》的医疗机构，故违法所得的最终认定是按照其非医师行医的所有工资收入。在当事人工资收入查处上，执法人员也穷尽了手段，通过聘请财务专家，调取医院财务原始账册、调取处理财务数据、员工工资收入的电脑数据等手段，同时对医院财务科科长及负责会计核算的会计制作了询问笔录，最终认定当事人2015年7月至2017年5月期间的工资收入总计141383元，作为违法所得予以没收。但是其2015年7月之前的工资收入无法核实，也是本案的遗憾之处。

#### 三、是否涉嫌犯罪的问题

张某使用伪造的“徐某”《医师资格证书》及身份证，冒用徐某的身份进行非法行医活动，是否构成使用伪造、变造的或者盗用他人的居民身份证罪或诈骗罪？

《中华人民共和国刑法修正案（九）》第二百八十条规定：“伪造、变造、买卖居民身份证、护照、社会保障卡、驾驶证等依法可以用于证明身份的证件的，处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利，并处罚金；情节严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。在依照国家规定应当提供身份证明的

活动中，使用伪造、变造的或者盗用他人的居民身份证、护照、社会保障卡、驾驶证等依法可以用于证明身份的证件，情节严重的，处拘役或者管制，并处或者单处罚金。”

《刑法》第二百六十六条规定：“诈骗公私财物，数额较大的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金；数额巨大或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；数额特别巨大或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。”

在本案查处过程中，及时与市公安局治安支队进行了联系，公安局表示：本案当事人伪造证件数量较少，情节较轻，无需移送公安机关。在今后的执法中，还需进一步加强各执法部门的沟通和协作。

思考建议

### 一、加强证件甄别

在执业医师注册及查处非法行医案件中，应加强对医师相关证件及证书的甄别。执法人员要熟悉医师资格证书、医师执业证书等相关证书的编码规则。对可疑的证书要通过《医师执业注册联网管理系统》进行查询和核实。医师资格管理信息系统、医师执业注册联网管理系统应与公安部门人口管理系统联网，医师注册时应当刷当事人身份证核对人员的身份信息。

### 二、注重两法衔接

2015年11月1日《中华人民共和国刑法修正案（九）》实施后，将伪造、变造居民身份证的犯罪规定进行了修改，将证件范围扩大到护照、社会保障卡、驾驶证等证件。在对医疗机构及其人员的监管中，涉及到医师、护士、放射诊疗、计划生育、母婴保健等多种证件，发现伪造、变造、或盗用证件行为的，必须依据《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》和《中共中央办公厅国务院办公厅转发国务院法制办等部门〈关于加强行政执法与刑事司法衔接工作的意见〉的通知》规定，依法移送公安机关。

### 三、建立协作机制

本案中，虽然发函《关于徐某某医生医师资格证书认定的函》至某省卫生和计划生育委员会及《关于徐某某身份信息认定的函》至公安部门，但最终均未得到相关部门的回复。近几年，各地虽然加大了对非法行医的打击力度，但是各种新型案件也逐渐显现，增加了非法行医案件的查处难度。一些案件，有可能涉及公安、工商、税务、通讯等多个部门，更甚者，需要跨省、跨地区协查，按照“行政应当协助原则”，建立跨地区多部门工作联动机制就显得尤为重要，定期通报有关信息，分析打击非法行医情况及存在的问题和困难，梳理排摸非法行医线索，共同建立重大案件会商机制，为案件查处提供指导。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 某公司未取得医疗机构执业许可证开展诊疗活动案

案情介绍

2019年02月22日，张家港市卫生健康行政执法人员依法对苏州某医疗用品有限公司卫生监督检查，现场未查见《医疗机构执业许可证》，工作人员张某某为一名顾客进行上药服务，未能出示医师资格证书和医师执业证书。

根据现场检查和进一步询问调查，查明当事人存在未取得《医疗机构执业许

可证》自2018年10月1日起开展诊疗活动，最终依照《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条第(二)、(三)项给予行政处罚：1. 没收违法所得人民币123864元整和相关器械；2. 罚款人民币10000元。

### 案件评析

近年来，顶着健康管理、免费体验等名义的新形态非法行医屡见不鲜，本案查处的鼻炎体验馆就是一种比较常见的形式，一些不法人员将其包装后，通过加盟连锁，吸引一些急于发财致富的人员加入，短期培训后即开业，骗取不明真相的群众钱财。“鼻炎馆”通常开在学校周边，以青少年为目标人群，性质尤其恶劣。这些不法人员经过统一培训后，具有较强的反调查能力，以所谓的免费体验、销售消毒产品、自助检查来搪塞，刻意回避开展诊治疾病活动，给相关部门的查处工作带来了较大的困难。本案当事人为外来人员、不配合调查、否认开展诊疗活动、收集证据多、查处周期较长、罚没金额较大，顺利结案实属不易。

一、全面调查，缜密认定违法事实。本案当事人不配合调查，以所谓“指导客户使用产品”、消毒产品的销售、电子影像检查仪非医疗器械、客户自助使用等方式企图逃避法律制裁。针对当事人辩解，本案调查人员进行了周密细致的准备，对现场记录的有联系方式、愿意接受调查的顾客进行走访调查，还原了顾客在店内“上药”前后的事实过程，该店员工通过对顾客（通常是经正规医疗机构诊断明确的各类鼻炎慢性化的患者）询问（了解病史）、检查（使用仪器检查鼻腔），对疾病作出了判断，并采取了措施（使用曾老太产品几个疗程）消除疾病、缓解病情（虽然调查的就诊者多数表示没有效果），完全符合《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条关于诊疗活动的定义。即便当事人刻意回避，也应当认定当事人非法行医。

二、合理运用证据规则认定非法所得。本案当事人为了减少非法所得金额花样百出，4月3日将“修改”后的数据提交某委，总货值金额不到3万元。5月8日，又提供说明，提出8名患者是店长编造的实际不存在的顾客计3万余元。特别是第二次提出的编造顾客的问题，由于没有患者的联系电话和地址，按照疑点利益归于被告的行政执法原则，对是否认定这部分非法所得带来了困难。本案执法人员通过仔细查对，缜密思考，合理推理，找到了当事人提供的名单上的两名孩子的家长进行了调查，戳破了当事人的谎言，证明了当事人提供的说明的不真实性，从而不予采信该证据，免除了对其他当事人的调查，维持了非法所得的认定。

### 思考建议

一、证据收集过程中存在误区。一是在证据收集过程中存在认识误区，认为证据链是案件中所有的证据都应该相关联。事实上，证据会存在不利证据或有利证据。有选择性的去收集不利于当事人的证据，反而违反了全面收集证据的基本原则，存在重大的程序违法风险。二是认为违法事实、非法所得是一定要经当事人确认后证据链方才完整。本案当事人最初否认违法，办案监督员查清违法事实后再次找到法定代表人，由其自认该行为。从整个案件调查过程来看，相关证据链完整，最后由当事人再次自认，没有必要。

二、行政机关对违法行为通过微信、支付宝等方式收费的调查权限、流程亟待明确。本案调查发现，当事人在2018年5月即有非法行医的迹象，而陈列柜上陈列顾客信息都是2018年10月之后，可以合理推断，早期的、不来“上药”的顾客已被该店清理。该收费都通过微信收费，本案如能调取微信收费记录，非法所得可以一清二楚。但由于行政机关对微信收费的调查相关规定不明确，本案

未开展针对性调查是不足之处。

三、建立健全案件协查协办制度尤为必要。国家鼓励传统医药政策出台后，健康产业发展提速，一些领域在一些“聪明人”的运作下，通过包装，鱼目混珠，名为体验、保健，实际是以非法行医为手段，行诈骗之实。本案中类似鼻炎馆在很多城市有一定的普遍性，办理下来难度很大。当事人使用消毒产品或者其他保健类产品给鼻炎患者使用，非法行医仅仅是骗钱手段（有时候甚至非法行医都无法查清）。如何从上到下、从产品生产、流通各个环节，从市场监管、卫生健康等职能部门齐抓共管等方面建立完善案件协查协办制度，发现苗头，露头就打，压缩骗子的生存空间值得探讨。

（张家港市卫生监督所供稿）

## 某公司安排未经职业健康检查、有职业禁忌的劳动者从事接触职业病危害的作业和禁忌作业案

案情介绍

2020年5月21日，苏州市卫生行政执法人员对某铸造企业用人单位进行日常执法检查，了解到该单位数个车间存在职业病危害因素。本案经调查核实，认定以下违法事实：

1. 该单位安排未经上岗前职业健康检查的李某、张某平等53名劳动者从事接触职业病危害的作业；
2. 安排有噪声职业禁忌的劳动者李某、毛某从事噪声禁忌作业；
3. 多个工作场所噪声和矽尘职业病危害因素强度和浓度超过国家职业卫生标准。

依据《职业病防治法》的规定，责令该单位改正，给予警告，罚款24万元的行政处罚。

案例分析

苏州作为全国第一大工业城市，职业卫生健康工作好坏直接关系到劳动者的生命健康。该单位工作场所矽尘、噪声超标严重，涉及人数较多等情节，应进行从重处罚。在行政处罚事先告知阶段，该单位提出整改存在困难，市卫健委立即启动中小企业指导和帮扶政策，组织职业卫生专家现场赴该单位指导，帮助企业从源头上治理粉尘职业病危害，体现处罚与教育相结合的原则，切实保障了劳动者的权益。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 江苏省优秀典型案例

### 李某非医师行医案

#### 案情介绍

2017年1月11日，本机关收到某市公安局一乡镇派出所情况说明“2017年1月11日13时10分许，我所民警工作中，在某镇某村三组王磊杂货店发现一男子正在帮他人输液，经询问该男子叫李某某（身份证号：411\*\*\*\*\*535），李某某有非法行医嫌疑，我所民警随即通知某市卫生监督所到场处理”，同时该市公安局将李某涉嫌非法行医案移送本机关查处。

收到某市公安局一乡镇派出所情况说明后，本机关立即依法对某市某镇某村三组王磊杂货店进行现场卫生监督检查时发现：1. 查见一名男性正在接受输液治疗。（已拍照）2. 一方桌上查见一黑色布袋，里面有：①注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠10瓶（1.0g\*10瓶/盒，悦康药业集团有限公司，16.10.11）；②利巴韦林注射液3盒（1ml:100mg，百正药业股份有限公司，2016年07月03日）；③一次性使用配药注射器20ml1支（20ml，河南曙光汇知康生物科技股份有限公司，生产日期20161006）；④已加入药液的5%葡萄糖注射液1瓶（250ml/瓶，开开援生制药股份有限公司，2016年10月01日）等药品器械。（已拍照）3. 对李某某租住的某镇某村南桥10组51号3室查见：①5%葡萄糖注射液31瓶（250ml/瓶，开开援生制药股份有限公司，2016年10月11日）；②氯化钠注射液31瓶（250ml/瓶，开开援生制药股份有限公司，2016年10月13日）；③一次性使用输液器带针18包（河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司，生产日期：20160903）；④一次性使用配药注射器20支（20ml，河南曙光汇知康生物科技股份有限公司，生产日期20161006）；⑤注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠40瓶（1.0g\*10瓶/盒，悦康药业集团有限公司，16.10.11）等药品器械。（已拍照）4. 李某某现场未出示医师资格证书和执业证书，某村三组王磊杂货店和某村南桥10组51号3室均未查见《医疗机构执业许可证》，某村南桥10组51号3室现场查见3张硬纸板，5面记有各类看病信息。（已调取）鉴于当事人李某某涉嫌非法行医，该卫计部门于2017年01月11日立案调查。

检查当日，执法人员对现场查见正在接受输液治疗的患者仇某进行现场询问调查，仇某承认其是因为感冒喉咙痛，听老乡说有个眼镜医生可以帮人看病，就跟老乡要了电话号码，打电话让他过来的。该眼镜医生过来后帮他挂了两瓶自己带过来的盐水，还未收费。仇某并指认其所称的眼镜医生就是执法人员现场查见的李某某。

同日，执法人员对李某某进行询问调查，李某某承认：1. 本机关在某镇某村三组王磊杂货店查见在接受输液的男子是其诊疗的，是该名男子打电话给他说他感冒喉咙痛，告诉了他地址以后，他带着药品上门的，现场查见的药品器械都是他带过来的。2. 某镇某村南桥10组51号3室的房子是其租赁的，平时用来存放看病的药品器械，基本上不用来看病的，看病都是别人打电话给他，他出诊的。看病和药品存放是分开的，本机关现场查见的药品器械均是其从老家的医药公司进货带过来的。3. 其曾因非法行医被本机关查处过4次，最后一次是2014年12月9日，该次查处后就回老家了，于2016年2月再次回到张家港，平时有人生

病打电话给他，他就上门帮人看病。4. 其平时帮人看病，就随手在硬纸板上写一下，具体多少也没有确切的金额，有的还欠着，今天刚刚给该男子挂上盐水，还没有收费，违法所得不能确定。5. 其本人于2011年12月取得执业助理医师资格，2012年6月注册在邓州市裴营乡青冢村卫生所。由于其常年不在执业注册地点执业，邓州市卫生局已于2015年4月24日注销了其《医师执业证书》。6. 其租赁的某镇某村南桥10组51号3室和某镇某村三组王磊杂货店均未取得《医疗机构执业许可证》。

根据现场检查和进一步询问调查，最后对当事人李某某未取得医师执业证书擅自从事出诊等医疗执业活动的违法事实处以没收现场查见的药品器械，罚款50000元的行政处罚，违法所得未予以认定。经行政处罚事先（听证）告知、送达行政处罚决定书后，当事人自行履行处罚决定，在期限内缴纳了罚款，本案结案。

### 案件评析

1. 适用法律的认定。李某某曾因非法行医在2005年8月5日、2009年8月24日、2009年12月4日被本机关处理过，2014年1月10日再次非法行医后，根据《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体适用法律若干问题的解释》（法释[2008]5号）第二条第（四）项规定，李某某涉嫌触犯《中华人民共和国刑法》第三百三十六第一款，构成非法行医罪。根据《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》（中华人民共和国国务院令 第310号）的规定，2014年1月10日，本机关将该案移送公安部门立案侦查，由国家公诉其刑事责任。本机关于2014年12月3日接到某市公安局移送案件通知书{张公（东莱）移字[2014]2号}经对李某某涉嫌非法行医案进行审查，认为该案情节显著轻微，危害不大，不认为是犯罪，根据《中华人民共和国刑事诉讼法》第一百零八条第三款之规定，决定将该案移送本机关管辖。李某某于2011年12月取得执业助理医师资格，2012年6月注册在某市某乡某村卫生所。由于其自2005年以来在我市从事非法行医活动，多次被行政处罚，其常年在外，不在执业注册地执业，违反了《执业医师法》及《医师执业注册暂行办法》等规定，本机关于2014年12月15日发函给李某某执业证书注册机关某市卫生局商请依法注销其医师执业证书，某市卫生局已于2015年4月24日发出关于助理医师李某某注销《医师执业证书》的决定{邓卫（2015）34号}。本机关在医师注册联网管理系统中查询到李某某的医师执业证书已于2015年5月4日经注销注册。虽然李某某被注销了医师执业证书，但是根据《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体适用法律若干问题的解释》（法释[2016]27号）第一条的规定，当事人李某某不能认定为刑法第三百三十六第一款规定的“未取得医生执业资格的人非法行医”，所以应当认定其未经注册取得医师执业证书从事医师执业活动，适用《中华人民共和国执业医师法》第三十九条处罚。

2. 违法所得的认定。本机关现场查见仇某在接受输液治疗，其陈述当时并没有付钱给李某某。非法行医者在开展诊疗活动时，一般都不出具发票收据，本机关在现场查见的硬纸板上的记录只是李某某在平时开展诊疗活动的流水账，而且基本上都有涂改，李某某本人也不能一一陈述具体的人和金额，只是说有的人已付钱有的人还欠账，并不能查询出具体的违法所得金额，所以违法所得不能查清。

3. 处罚额度的认定。李某某2005年就曾因非法行医被查处过，在本次行政处罚前先后共被本机关查处过4次，自恃取得医师资格有恃无恐，对非法行医是明知故犯。并且有一定的反侦查能力，采取出诊的方式开展诊疗活动，另外租赁

房间存放药品，采取了医药分离的方式规避行政部门的检查，行为比较恶劣。虽然违法所得无法查清，但是根据李某某自2016年2月以来开始记的流水账来看，其开展非法行医的次数比较频繁，违法所得相对来说应当不少，所以对其应予以中重度的处罚，处以5万元的罚款是适当的。

思考建议

1. 关于非法行医罪主体的认定。本案当事人2011年12月取得执业助理医师资格，2012年6月注册在某市某乡某村卫生所。2015年5月4日经注销其执业证书，其并不符合《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》（2008年4月28日最高人民法院审判委员会第1446次会议通过，根据2016年12月12日最高人民法院审判委员会第1703次会议通过的《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》的决定）修正第一条中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”的规定，目前开展非法行医的人员，大部分是有医学教育背景的，或取得乡村医生执业证书，或是此类取得医师资格证书而未取得执业证书的人。这就造成了执法人员发现其非法行医时就只能采取行政处罚，而不能移送公安部门立案侦查，由国家公诉追究其刑事责任，对非法行医者的震慑力太小。此类人员是否适合非法行医罪的主体值得探讨。

2. 非法行医屡禁不止的原因。本市属于经济较发达地区，城镇社区卫生服务网点分布比较合理，居民就诊相对比较方便。但是一些非法行医者采取上门服务，宣传价格便宜，医术高明的方式迷惑病人，吸引一些不明真相的群体为贪图便宜，贪图方便置生命安全于不顾。本案中现场查见的病人就是在一家杂货店的麻将馆里，边打麻将边输液，完全不顾自身安全。非法行医者被查处过一次以后，反侦察能力非常强，采取医药分离，电话上门的方式开展诊疗活动，往往是输好液以后就离开，很难查获诊疗现场。与执法人员打游击战，给执法工作带来很大的难度。如何查处这种游医值得探讨。

3. 联动机制的重要性。2009年本市卫生部门就与公安部门形成了打非联动机制，公安部门在日常治安管理中，注意发现和收集非法行医的相关信息和线索，及时告知卫生部门查处，卫生部门在开展非法行医查处过程中，根据具体情况，拟定查处方案，并及时联系辖区公安部门予以配合，公安部门依法做好现场秩序维护、人员控制及相关证据收集工作，查处阻碍执法的行为。本案的发现和查处就是联动机制的成效。卫生部门充分发挥各医疗卫生单位尤其是基层社区卫生服务站的前哨作用，及时发现并上报非法行医现象，建立健全非法行医黑名单档案，进一步加大打击非法行医的力度和执法频度。

（张家港市卫生监督所供稿）

## 某三甲医院未取得产前诊断执业许可擅自开展孕妇外周血 胎儿游离DNA产前筛查与诊断采血服务案

案情介绍

我市卫生计生委行政执法人员于2018年4月16日对本市某三甲医院进行现场监督检查，在该机构二楼产科门诊诊室内查见李某等50名孕妇胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测（无创产前胎儿DNA检测）申请单50份。现场未查

见该机构的产前诊断类《母婴保健技术服务执业许可证》。

经全面细致的调查，执法人员查实当事人存在以下违法事实：1. 2018年3月15日至2018年4月13日，与镇江某生物科技有限公司（下称A公司）合作开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断服务，当事人采集受检孕妇外周血及诊断前咨询、知情同意书签署、检测申请单签署、检测后临床咨询等工作，并向受检孕妇检测费每例2210元，并和A公司签署协议约定，其中1350元由当事人支付给A公司；2. A公司负责提供上述检测所需的检测知情同意书、申请书、送检单等材料，并将当事人采集的血液样本送至南京某医学检验所（下称B检验所）登记，经登记后由B检验所将血液样本送至其总部武汉某医学检验所（下称C检验所）检测。3. C检验所检测完后，将检测报告发往江苏省具有产前诊断资质的某三甲医院（下称D医院），由D医院出具产前诊断报告，并发往当事人。

当事人在2018年3月22日收到我市卫生计生委转发的《关于印发孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断技术专项监督检查工作方案的通知》后，未立即停止孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断采血服务，仍然继续开展此项服务，因此违法行为自2018年3月23日起开始认定。经调查，当事人2018年3月23日至2018年4月13日期间，未取得产前诊断执业许可擅自为26名孕妇开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断采血服务，诊疗费用共计人民币57460元。

我市卫生计生委认定当事人未取得产前诊断类《母婴保健技术服务执业许可证》，擅自开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断采血服务，其行为违反了《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第三十五条第一款，《产前诊断技术管理办法》第四条第一款的规定，依据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条，《产前诊断技术管理办法》第三十条的规定，责令其立即停止违法行为，并给予警告，没收违法所得57460元，罚款172380元的行政处罚。当事人完全履行了处罚决定，本案结案。

在本案办结后，案件承办部门及时对该机构开展追踪复查，并约谈该机构法定代表人，确保整改到位；另一方面我市卫生计生委还将该机构的名称及处罚内容公示在其官方网站上，举一反三，引以为戒。

### 案件评析

孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断[无创DNA产前检测(Non-invasive Prenatal Testing)]指应用高通量基因测序等分子遗传技术检测孕期母体外周血中胎儿游离DNA片段，以评估胎儿常见染色体非整倍体异常风险，针对的目标疾病是21三体、18三体、13三体综合征。此项技术避免了羊水穿刺带来的感染和流产等风险，故称无创DNA技术。但随着市场的开放和经济利益的驱使，开展这项技术的基因公司越来越多，市场乱象不断出现，假阴性率时有发生，也出现了一系列社会问题和舆情压力。为规范此项技术的开展，国家卫生计生委办公厅于2016年出台了《关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作的通知》，规定各级卫生计生行政部门按照《产前诊断技术管理办法》要求，将孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断纳入辖区内产前诊断技术统一管理。

随着国家“两孩政策”落地，高龄产妇越来越多，产前筛查与诊断的需求也日益增多，产前筛查与诊断技术的合理合规应用，能够有效的预防人口出生缺陷，但如若未经许可擅自开展，也会产生诸多的消极影响和危害后果。本案办理中，执法人员进行了全面细致的调查，在案件的查办技巧，关键证据的取得，违法时间节点认定，违法所得的认定等环节对后续同类案件的办理具有一定的参考和借



鉴价值。

### （一）敢于向三甲公立医院“亮剑”

该单位为三甲综合医院，又是我市医疗服务市场的排头兵，这艘医疗航母的背后拥有庞大的法律团队和充足的“能量”，对于该单位的查处，必须慎之又慎。承办机构在案件办理的过程中第一时间向卫生计生委领导汇报，取得了领导的支持，掌握了主动权。其次充分发挥了我市卫生监督技术专家库成员的作用，广泛听取了妇科、产科、法律等相关专业专家意见，对案件查办起到了推动作用。

### （二）案件调查深入细致全面

在现场检查中，执法人员发现了孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的线索后便立即要求当事人在 HIS 系统中调出该病人的诊疗记录和收费记录、病人的采血登记表等关键证据。针对当事人开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断服务违法情形较为复杂的情况，执法人员展开了全面细致的调查，先后对 A 公司和 B 检验所进行了现场检查和调查，不放过发现的每一个疑点。执法人员通过 A 公司取得了和当事人的合作协议，通过 B 检验所取得了当事人邮寄血样的快递接收信息记录等关键证据。

### （三）违法时间认定得当

本案违法所得数额较大，关于违法所得计算的时间节点至关重要。国家卫生计生委办公厅于 2016 年下发了《关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》明确规定，各级卫生计生行政部门按照《产前诊断技术管理办法》要求，将孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断纳入辖区内产前诊断技术统一管理。该通知附件一《孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术规范》中，也明确规定开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务的医疗机构应当为有资质的产前筛查或产前诊断机构。如果以这个时间节点算，那当事人开展的 50 例应全部算做违法例数。但江苏省卫计委于 2018 年 3 月 15 日才转发了该通知，该通知明确要求 3 月份各相关医疗机构对照相关政策法规及文件要求迅速行动、主动履责、全面自查，省卫生计生委将于 4 月 1 日起组织专家开展督查。当事人于 2018 年 2 月 22 日通过办公 OA 系统接受了我市卫计委转发的该通知。本案考虑到，虽国家卫计委早在 2016 年已出台相关文件要求开展无创 DNA 产前检测有资质的产前筛查或产前诊断机构，但我市并未接到江苏省卫计委转发的该文件，且在 2018 年 3 月 15 日接收到省卫生厅转发的文件前，除当事人外我市尚存在其他公立医疗机构开展此项技术，但其他医疗机构在 3 月 22 日我市卫计委转发了省卫计委的文件后，都严格按照通知精神立即停止了上述行为，而该单位无视通知内容继续顶风作案。虽文件通知 2018 年 4 月 1 日前为自查自纠期，但本案认为自查自纠期间未立刻停止仍继续开展此项技术，仍属于违法行为，故违法例数自 2018 年 3 月 23 日开始计算，共计 26 例。

### （三）违法所得认定准确

到目前为止，我国相关的法律法规对“违法所得”的内涵没有统一的认识，主要有以下两种：一是“获利数额说”，以非法获得的全部收入扣除行政相对人投入的成本费用后所获得的收入即利润为“违法所得”。如《工商行政管理机关行政处罚案件违法所得认定办法》第二条规定，以当事人违法生产、销售商品或者提供服务所获得的全部收入扣除当事人直接用于经营活动的适当的合理支出为违法所得；二是“收入说”，“违法所得”是指行政相对人通过非法活动获取的包括成本在内的所有收入。如卫生部《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》规定，《医疗机构管理条例》第四十四条

中‘非法所得’指未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的人员或机构在违法活动中获取的包括成本在内的全部收入。本案认为“获利数额说”要扣除必要的成本，对于到底哪些是必要的成本？让人难以理清，且假如获利额为负数那违法所得就难以计算。而“收入说”虽违法经营的成本多少包含了违法行为人合法拥有的财产，涉案金额是必然高出获利所得，但“收入说”在实际执法中不需要甄别哪些是必要的成本、哪些是利润，相对而言简单易行、容易操作；另外它更能体现过罚相当原则，更能客观反映违法行为的规模、程度等违法情节。故本案中当事人虽与A公司协议约定，每位患者收取的2210元的检测费用中1350元应返还A公司，但据调查当事人实际并未返还A公司约定的费用。故以当事人实际控制的全部违法收入列为违法所得，合计违法所得共计57460元。

思考建议

### （一）完善母婴保健技术服务管理许可

目前江苏省只许可产前诊断类的《母婴保健技术服务执业许可证》，许可的项目包括遗传咨询、医学影像、生化免疫、细胞遗传、分子遗传、遗传病诊断，产前筛查技术我省并没有进行专门的许可，而是通过行政管理与行政执法相结合的方式，由各市卫计委下发文件确定该市产前筛查机构。由于产前筛查许可不明确，为日常监管带来执法的困境。可以借鉴四川省针对产前筛查技术设置了13项许可的经验，让行政执法有据可循。

### （二）建立国家层面的跨省协查调查机制

在本案中对于南京B检验所是否将血液标本运送至武汉C检验所进行检验，C检验所的资质、合同的真伪、D医院是否依据C检验所的检验结果出具检测报告等问题都缺少有力的证据。因此，建议国家卫健委层面建立卫生监督跨省协查调查机制，与外省相关监督部门建立沟通联系，通过跨省调查、协查等方式掌握有力证据、有效查处违法机构。

### （三）发挥卫生监督综合监管平台培训功能

本案主体虽为公立三甲医院，但在案件查处工作中发现如产科主任、医务科主任等相关涉事的医务人员法律知识缺乏，法制意识淡薄。建议在综合监管平台中设定相应的功能模块，要求医务人员必须在相应的功能模块中主动学习法律知识，并经考核取得相应积分，作为医师定期考核的参考标准之一。

### （四）建立医疗机构风险预警和评估机制

从本案看出随着社会经济的发展，新医疗技术在临床不断应用，但这些新技术的可靠性还有待时间的检验。诸如细胞治疗技术、基因芯片诊断技术等也引发了一些社会关注和舆情热点，如“魏则西事件”、“基因编辑婴儿事件”等。建议依据《国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》要求，建立医疗卫生风险分级管控机制，形成统一的医疗卫生服务质量、安全和费用风险监测评估网络。充分运用云计算、大数据、物联网等现代信息技术，整合抽查抽检、定点监测、违法失信、投诉举报等相关信息，加强风险评估和分析，提高发现问题和防范化解重大风险能力。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 某消毒科技有限公司生产、销售不符合法定要求消毒产品案

### 案情介绍

2019年7月，苏州市卫生健康委员会行政执法人员依法对苏州某消毒科技有限公司进行日常监督检查，执法人员查看了该单位生产记录，其上记载有“邻苯返工”等字样。经调查发现，该单位生产的一批某品牌邻苯二甲醛消毒液产品，在生产出来后，该单位生产人员即发现存在浑浊、泡沫多的问题，根据该企业标准中的“感官指标要求”，为不符合法定要求的产品，但该单位把这批产品正常销售了出去。后来部分客户在这批产品的使用过程中，发现该产品存在混浊、泡沫多的问题，退回了该单位。

该单位用退回的不合格产品，与正常生产邻苯二甲醛消毒液的原材料混合后，生产出新批号产品，予以销售。在调取该单位出入库记录、销售记录、销售发票、销售单和送货单进行核对后，查明当事人生产、销售不符合法定要求产品的违法所得暨货值金额共计人民币95487.6元。

依照规定，对该单位处以没收违法所得95487.6元、罚款954876元，没收相关消毒液138桶及未灌装邻苯二甲醛消毒液50升的行政处罚。

### 案例分析

邻苯二甲醛消毒液用于医院胃镜、肠镜等内镜消毒，消毒不规范或消毒剂不合格容易造成群体性医源性感染。对传染病防治、消毒管理、医疗废物管理、消毒产品管理等传染病防治监督领域的执法稍有疏忽，对人民群众的生命健康安全就会带来不小的隐患。此案对于消毒产品生产企业具有警示作用，对正处于疫情防控期间的现在也有一定的正面意义。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 顾某泄露患者隐私案

### 案情简介

2020年2月8日，张家港市卫生监督所在微信群中发现在张家港市某医院传染病科隔离治疗的陈某的诊疗记录在传播，患者隐私被泄露。经排查，当天下午2点与该院消化科护士顾某谈话后，发现该诊疗记录是其拍摄后发至科室群，顾某同事成某通过微信发给其妹妹，其妹妹又转发至其他群后扩散，经进一步调查核实，查明顾某存在以下违法事实：泄露患者陈某在该医院传染病科隔离治疗时的诊疗记录。

当事人身为医务人员，泄露本院住院患者诊疗记录，依据有关规定，给予行政处罚暂停执业活动6个月。

在对当事人违法行为实施行政处罚的同时，依规对当事人不良执业行为记6分。

### 案例分析

公民个人健康信息一向是法律保护的重点，新颁布的《基本医疗卫生与健康促进法》和《民法典》都有明确规定，尤其是执行职务的医务人员更要守法，本案是一起当事人泄露本院住院患者诊疗信息的案件，当事人依法执业意识淡薄，擅自将患者的诊疗记录通过微信发送给他人，他人再次转发，在全民防控疫情的情况下引起社会大讨论，容易造成群众恐慌，影响恶劣。

## 江苏省优秀典型案例

在对当事人给予行政处罚的同时，依规予以医务人员不良执业行为记分，通过信用端评价作用，进一步发挥警示警戒作用。

（张家港市卫生监督所供稿）

## 苏州市优秀案例

### 某诊所出借《医疗机构执业许可证》案

#### 案情简介

2016年5月20日苏州市卫生监督所受理上级交办投诉举报，反映苏州市某区×××诊所使用无资质人员开展诊疗活动。我执法人员受理任务后当即赶往该诊所展开调查。

#### 一、现场检查过程

1、现场调取患者方兆光、王亚群、曾富涛及黄观英处方四张，处方笺上无医师签名；

2、现场未见该诊所经营者阙某某坐诊，1小时后阙某某赶赴诊所，我执法人员相继对诊所经营者阙某某、工作人员王某某、护士陈云询问调查。

通过笔迹对照，办案人员发现患者方兆光等四人的处方并非阙某某书写，阙某某对上述四名患者是谁接诊并开具的处方的行为不知情；通过对阙某某等人询问调查，办案人员发现阙某某并不实际参与诊所的经营和管理，只是实际该诊所的经营管理者是王某某，王某某借用阙某某的《医师资格证书》开办了这家诊所、诊所的运营包括人员招聘、前期房屋租赁、装修投资及诊所收支都由王某某支配。我办案人员初步认为该诊所涉嫌存在出租、出借医疗机构执业许可证等重大违法行为，遂对该诊所法定负责人阙某某、管理者王某某等相关人员展开进一步调查。

#### 二、后续调查

1、我执法人员直接赶赴该诊所法定负责人阙某某住所，向阙某某耐心阐述出借医疗机构执业许可证是法律法规所禁止的，出借医疗机构执业许可证给非卫生技术人员开展营利性诊疗活动的危害性，作为诊所该行为其法定负责人承担行政处罚及经济纠纷的双重风险，阙某某在我执法人员的耐心说服及心理攻势下意识到她的上述行为的违法性及经济纠纷的风险，终于将她本人和王某某签订的“合作协议”提供给我执法人员，该“合作协议”作为我们办案部门认定该诊所出借医疗机构执业许可证及王某某借用该诊所名义开展诊疗活动违法事实的认定提供关键性的证据。

2、我执法人员相继对该诊所其他工作人员刘子峰、高政及医师濮春光询问调查，证实上述人员系王某某招聘、工资也由王某某发放，在大量证据面前尤其是阙某某与其签署的“合作协议”证实下，王某某不得不承认他借用阙某某诊所医疗机构执业许可并以该诊所名义开展诊疗活动的违法事实。

至此，本案调查结束，查实王某某借用阙某某的医师资格证书申请开办了阙某某外科诊所，阙某某于2016年5月10日取得《医疗机构执业许可证》并将该证出借给王某某，双方书面约定诊所由王某某投资，承借人某某按年支付阙某某出借《医疗机构执业许可证》所得报酬。诊所经营权归王某某，王某某负责诊所医护人员招聘及工资发放、诊所设备及药品采购，诊所收益归王某某支配，诊所经营期间王某某自负盈亏，诊所产生的经济及法律责任由王某某一方完全承担。

该诊所行为违反了《医疗机构管理条例》第二十三条第一款“《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。”的规定，依据《医疗机构管理条例》第四十六条“违反本条例第二十三条规定，出卖、转让、出借《医疗机

构执业许可证》的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。”以及《医疗机构管理条例实施细则》第七十九条第二项“转让、出借《医疗机构执业许可证》的，没收违法所得，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其违法所得，处以三千元以上五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：…（二）转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的…”的规定，另外该诊所法定负责人阙某某并未收到投资人王某某给予的关于出借《医疗机构执业许可证》经济回报，故认定该诊所未取得违法所得，最终给予该诊所罚款 3000 元并吊销其《医疗机构执业许可证》的行政处罚。（该诊所另涉及王某某非医师行医等案本文不作讨论）

讨论分析

### 一、违法事实的认定

#### （一）关于阙某某出借《医疗机构执业许可证》给承借人王某某关系的认定

2016 年 6 月 13 日，吴江平望阙某某外科诊所法定代表人阙某某提供了与承借人王某某签订的为期三年的合作协议，其内容涉及诊所经营权、出借方报酬、风险承担等事宜。我执法人员对该诊所法定代表人阙某某、承借人王某某、该诊所管理人员刘某某、护士陈某、药房工作人员高某进行了询问调查，同时收集相关证据从人、财、物、风险承担四方面认定出借《医疗机构执业许可证》关系的建立。

#### 1、有关人员聘用的认定

通过对该诊所管理人员刘某某及护士陈某的询问调查，其二人都由王某某招聘并约定工资，上述行为证明承借人王某某独立行使人事管理权。

#### 2、有关财务的认定

通过对该诊所法定代表人阙某某提供的合作协议以及阙某某、王某某的询问调查，王某某负责诊所开办的先期投入，包括诊所日常运营权、房屋租赁费用支付、诊所装修、诊所药品设备及药品采购、阙某某出借《医疗机构执业许可证》所得报酬以及诊所工作人员工资全由王某某支出，以上证明承借人王某某行使财务独立核算和支配权，独立承担经营成本。

#### 3、有关财物的认定

通过对该诊所法定代表人阙某某及承借人王某某的询问调查，王某某负责诊所的药品及医疗设备的采购，以上证明王某某独立行使财物支配权。

#### 4、关于经营风险与法律责任承担的认定

通过该诊所法定代表人阙某某提供的合作协议及对阙某某的调查询问，该诊所由王某某经营，经营期间发生医疗纠纷及医疗事故赔偿全部由王某某一方承担责任。

#### （二）关于王某某以吴江平望阙某某外科诊所名义对外开展诊疗活动

承借人王某某招聘工作人员刘某某及护士陈某等，以吴江平望阙某某外科诊所名义对外开展诊疗活动，至本案案发时共开具处方 4 张（患者方兆光、黄观英、王亚群及曾富涛）。

#### （三）非法所得的计算与认定

通过该诊所法定代表人阙某某提供的与投资人王某某的合作协议以及对阙某某、王某某的调查询问，双方约定诊所开业后第一年王某某支付给阙某某 4 万元，但是实际这笔费用目前王某某没有支付给阙某某，所以认定该诊所并没有取得违法所得。

### 二、诊所出借医疗机构执业许可证的危害性

依据《医疗机构管理条例》以及《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）的规定，国家严禁医疗机构将医疗机构执业许可证出借给非卫生技术人员开展营利性的诊疗活动。但医疗机构出借《医疗机构执业许可证》一直屡禁不止，该行为是非法行医的一种特殊表现形式，常常伴随商业欺诈和过度医疗等不规范行医行为，是卫生监督部门关注的重点之一，随着打击非法行医专项行动的深入开展，一些不法机构采取的出租承包科室的形式花样翻新，承租主体不断变化，承租方式更加隐蔽，且涉及出租与承包双方的经济利益，主动取证较难，此类案件查办成为我们卫生行政处罚的一个难点问题。就本案而言，王某某刚刚借用该诊所医疗机构执业许可证开展经营性活动不足十天，在我委办案人员的调查下就已经发生了王某某非医师行医、伪造医学文书、诊所使用未取得处方权的医师开具处方、医疗废物处置不规范等众多违法行为，严重扰乱医疗服务市场秩序、严重损害就医的人民群众身体健康权益，医疗机构出借医疗机构执业许可证的违法行为理应为我卫生行政机构严厉打击！

#### 案例评析

阙某某外科诊所借《医疗机构执业许可证》给王某某，到底适用行政处罚还是行政许可撤销？对于该诊所的行政许可是否不合法，是否应该撤销行政许可？有观点认为，《行政许可法》中对于提供虚假材料，骗取行政许可的处理方式如下：被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得的行政许可的，应当予以撤销。

本案中该诊所实际控制人为王某某，是王某某以金钱驱使阙某某以其名义申请行政许可然后实际控制该诊所人财物，开展营利性的运营，那么本案阙某某外科诊所出借医疗机构执业许可证的违法事实构成要件存在一定争议！由于该诊所开业时间较短，出借人与借用人之间仅有合作协议，因为行政执法手段的有限未找到双方之间经济往来的相关证据，拘于现有认定协议双方是否存在经济往来的调查证据则略显单薄，而双方之间的经济往来是认定存在出借《医疗机构执业许可证》这一违法行为的重要依据，另外在调查取证过程中忽视了对机构所租赁房屋所有人的询问调查，无法确定借用人所提供房屋租赁合同真实性，以及房屋租赁时承租人和具体的承租情况。这种是以欺诈手段骗取行政许可的行为，从一开始就是错误的，不合法的，作为市级层面的卫生行政执法人员，是否可以将本案违法事实调查清晰后，将相关材料移交给核发阙某某外科诊所医疗机构执业许可证的该区卫生行政部门，以该诊所存在欺诈手段获得行政许可依据《行政许可法》相关条款予以撤销该诊所执业许可更为妥当。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 医师朱某伪造医学文书案

### 案情介绍

2017年3月26日上午患者李某兰因“咽痛、发热一天”收治于苏州市某民营医院内科病区，入院诊断“急性上呼吸道感染、肺部感染？”。当日中午患者李某兰在输注抗菌药物拜复乐过程中突发呼吸心跳骤停，后心肺复苏术后紧急送至上级医院ICU救治。患者李某兰家属对该民营医院医疗服务存在严重怀疑，与医院发生医患纠纷并投诉至苏州市卫生和计划生育委员会要求紧急处理，苏州市

卫生监督所执法人员接到上级紧急交办的应急任务后，于第一时间赶赴现场，针对该民营医院是否存在违法执业的问题对该单位内科病区医护人员展开调查。

### 一、现场查办过程

1. 现场对当日该院给予患者李某治疗及急救的药品头孢地嗪、拜复乐、洛贝林、肾上腺素等进行证据先行登记保存并要求该单位提供上述药品同批次的索证；
2. 现场调取该单位提供的患者李某兰的入院病历复印件（医患双方当时并未封存病历，为执法人员提供关于患者治疗经过的关键证据！）；
3. 现场调取该单位内科病历当日医护人员排班表复印件；
4. 现场对患者李某兰的经治医师朱某某（初级医师）、内科主任李某某（副主任医师）及医嘱执行护士郝某等进行询问调查，了解事件经过；
5. 现场核对患者李某兰入院病历文书上签字确认的医护人员并要求该单位提供上述人员行医资质。

我执法人员在现场查办过程中，对查办过程只做客观描述，不做主观判断是非，并辅助警察做好家属的安抚工作，口头告知解决医患纠纷的各种渠道。

### 二、后续调查

我执法人员仔细核对该医院内科病区事发当日医师排班表和患者李某兰的入院病历，发现内科主任李某某当日上午调休，当却在患者李某兰入院病历电脑打印版的长期医嘱单一栏“医嘱：头孢地嗪、拜复乐 静滴 医师签名李某某处签字“李某某”确认。遂对当日经治医师朱某某及内科主任李某某展开询问调查，一开始朱某某和李某某达成攻守同盟，一口咬定“该医嘱虽然是朱某某做出的但是事先电话请示过上级医师李某某”，但在我执法人员质证通话方式及提供通话记录时，朱某某和李某某口供不一致，最后终于交代上述医嘱是朱某某因为无开具限制使用级抗菌药物的权限，遂以内科主任李某某的账户和密码进入该医院 HIS 系统为患者李某兰开具限制使用级抗菌药物头孢地嗪及拜复乐，当日中午内科主任李某某事后（在李某兰输液反应发生后紧急救治时赶赴医院时）补签字。至此，医师朱某某与科主任李某某的询问笔录相互印证，本案已形成完整的证据链，朱某某的行为构成了“伪造医学文书的”违法事实。（科主任李某某的行为构成了“未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或有关出生、死亡等证明文件的”的违法事实，已另案处理，本文不作讨论。）

为了便于本案顺利执行，在本案的立案阶段，我执法人员发函办理朱某某医师执业注册的苏州市卫生和计划生育委员会人力资源中心，告之医师朱某某涉嫌严重违法建议暂缓办理执业地点变更许可。

### 三、行政处罚及执行

朱某某的行为违反了《执业医师法》第三十七条第五项“第三十七条 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：……（五）隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的；”规定，经所内合议及重大行政处罚法制审核，我委决定给予医师朱某某暂停执业六个月的行政处罚，同时依据《苏州市医师不良执业管理办法》相关条款给予医师朱某某一次记分 12 分，以卫生监督意见书的方式告知朱某某所在的某医院“决定给予朱某某暂停执业六个月、记分 12 分、要求该单位做好该医师停止执业 6 个月及离岗内部培训 3-6 个月，后接受苏州市医师协会考核”，同时将行政处罚决定及记分情况发函至苏州市医师协会，纳入医师定期考核管理中。



## 讨论分析

## 1. 关于违法事实的认定

本案在查办过程中，关于违法事实如何认定，执法人员存在两种观点，一是医师朱某某未经请示科主任李某某就擅自使用上级医师李某某的账号及密码越级开具限制使用级抗菌药物的行为是该科室的“潜规则”，是科室下级医生的一贯行为，上级医师李某某平时也知道且默认，那么朱某某的行为就不能认定是伪造医学文书，而是违反《抗菌药物临床应用管理办法》第二十四条“...具有初级专业技术职务任职资格的医师...可授予非限制使用级抗菌药物处方权...”规定，构成了未按规定开具限制使用级抗菌药物的违法事实；二是医师朱某某开具医嘱是诊疗行为，诊疗行为是经治医师基于自身业务素质，对患者病情综合各种体格检查和辅助检查做出基本诊断，然后给予治疗方案。本案中，医师朱某某冒用科主任李某某名义开具限制使用级抗菌药物事先并未请示李某某，并未告知科主任李某某关于患者李某兰的基本病情及需要给予何种治疗，李某某对患者李某兰入院后基本病情一无所知，那么给患者医嘱“头孢地嗪、拜复乐 静滴”的行为只能是医师朱某某的意思表达，尽管科主任李某某对下级医师以他的账号及密码开具限制使用级抗菌药物的行为予以默认并事后补签字，但李某某的行为违反了《执业医师法》第三十七条第四项“未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或有关出生、死亡等证明文件的”规定，为法律所禁止。判断医学文书是否系伪造，首先在于判断文书的制作人和名义人是谁，其次判断文书的内容是否真实<sup>[1]</sup>。所以医师朱某某冒用他人名义开具医嘱的行为构成了伪造医学文书的违法事实。

作为办案人员，笔者认为医师朱某某存在两种违法事实，一是未按《抗菌药物临床应用管理办法》规定开具抗菌药物，二是伪造医学文书。依据《抗菌药物临床应用管理办法》第五十二条第一项“未按本法规定开具抗菌药物，造成严重后果的”的规定，只有有证据证明造成严重后果的才可以按照《执业医师法》第三十七条相关条款给予处罚。但本案在查办过程中，患者李某兰仍在苏州某三级医院ICU接受治疗，患方家属未就医患纠纷提出医疗事故鉴定或医疗损害鉴定，患者人身伤害责任未定。未有证据证明医师朱某某违法行为与患者李某兰的人身伤害存在直接的关系，所以对医师朱某某不能依据《执业医师法》第三十七条相关条款给予处罚，但是医师朱某某伪造医学文书的违法事实成立。

## 2. 关于行政处罚自由裁量

《执业医师法》第三十七条规定“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的执业活动；情节严重的，吊销其医师执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：…(五)隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的…”，可以看出，上述法条中“警告”和“暂停六个月以上一年以下的执业活动”是平行条款，但警告和暂停执业从处罚力度上明显不是一个等级层面，关于何为情节严重，法条也未做进一步解释。如何作出具体行政处罚决定要依赖执法人员结合行政执法实际，对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度及执法人员对案件本身的主观认知，在法律法规规定的行政处罚种类、幅度范围内做出自由裁量。

就本案而言，医师朱某某冒用科主任李某某名义开具限制级抗菌药物的行为并非偶然为之，而是自他在该医院内科病区执业以来一贯如此，可以认为严重违反了医疗服务执业秩序。另外医师朱某某针对患者李某兰仅以“咽痛、发热一天，初步诊断急性上呼吸道感染、肺部感染？”收入院，在患者刚入院相关辅助检

查结果未出的情况下仅仅依据临床经验就给予患者输注限制级抗菌药物头孢地嗪及拜复乐两种抗菌药物的联合应用是否有明确指征？是否违反《抗菌药物临床应用指导原则》？（由于涉及临床医学专业问题，笔者不做进一步探讨），医师朱某某的行为有滥用抗菌药物、开大处方为科室创收的极大嫌疑。鉴于以上情况，仅仅给予警告明显处罚过轻，对李某不能起警示作用，体现不出“过罚相当”原则。李某的行为是否够得上“情节严重，给予吊销医师执业证书”？本文已经阐述过，本案在查办过程中，患者李某兰仍在苏州某三级医院ICU接受治疗，患方家属未就医患纠纷提出医疗事故鉴定或医疗损害鉴定，患者人身伤害责任未定。医师朱某某的行为是否够得上情节严重，没有相应证据支持。综上，本案决定给予医师朱某某暂停执业六个月的行政处罚。

### 案例评析

1. 本案的查办是在医患纠纷的现场，执法人员就该院及医护人员是否存在违法执行行为开展调查，公正公开，立场坚定，不偏不倚，同时并注意执法技巧，对现场调查只做客观描述，不作主观判断，不激化矛盾。另协助警察安抚患者家属情绪，并口头告之患者家属依法依规解决医患纠纷各种途径，做到履行行政执法职能不越位、不失位，为当前医患纠纷尤为突出情况下的同类案件查办提供有益的借鉴。

2. 本案对医师朱某某的行政处罚不仅仅停留在处罚文书的做出，还注重相关配套的管理措施及时跟上。如立案阶段为保证本次行政处罚程序顺利实施，执法人员发函给办理朱某某医师执业注册的苏州市卫生和计划生育委员会人力资源中心，告之医师朱某某涉嫌重大违法建议暂缓办理执业地点变更许可；处罚决定做出后同时按照《苏州市医师不良执业管理办法》有关规定给予医师朱某某记分，并将行政处罚及记分情况发函至负责朱某某医师考核的苏州市医师协会纳入医师定期考核管理中；另外还以卫生监督意见书的形式将朱某某的处罚决定和记分情况告之朱某某执业的医院，要求该院做好朱某某的离岗内部培训及接受苏州市医师协会的再执业考核工作。处罚、记分、抄告、离岗培训、考核，一整套组合拳确保对本案行政处罚顺利实施并落到实处，不流于形式，体现行政处罚“处罚和教育相结合”原则。

3. 本案不足之处在于案件查办过程中未发挥医疗卫生监督技术专家库作用，针对患者李某兰入院时病情，医师朱某某给予输注限制级抗菌药物头孢地嗪及拜复乐两种抗菌药物的联合应用是否有明确指征？是否违反《抗菌药物临床应用指导原则》？如果组织市级层面临床经验丰富的医师专家队伍技术分析得出权威结论，对本案在行政处罚自由裁量种类和幅度的选择上可以提供更有说服力的支撑。本案在查办过程中，我委还未发文成立医疗卫生监督技术专家库，建议在查办医疗行政处罚案件时，对诊疗行为是否规范等技术上的问题要发挥医疗卫生监督技术专家库的作用，为我市医疗卫生监督执法工作提供技术支撑。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 某公司生产销售未取得卫生许可批件的涉水产品案

### 案情介绍

2016年5月23日，苏州市卫生监督所接到苏州工业园区卫生监督所递交的案件移送书1份以及其他卫生行政执法文书等相关材料。经研究决定，苏州市卫生监督所会同苏州工业园区卫生监督所开展对位于工业园区的某净水设备有限公司的联合执法检查。

5月23日下午，卫生监督员出示行政执法证件后，在该公司财务人员潘某陪同下对该公司进行现场执法检查，情况如下：1、生产车间内见9台滤芯卷膜机，5名工作人员正在切割滤膜膜片；2、包装间一角货架上见TW1812-100型滤芯（生产批号：A5839401620）1000支，存放于塑筐及纸箱内，另见YM3012-400G型滤芯（生产批号：301240005919）1支；3、现场见滤芯生产记录5页及销售订单记录2页；4、该公司提供其持有的涉水产品卫生许可批件复印件1份，批件标注：产品名称为耀星牌净水用卷式反渗透膜元件，产品类别为水处理材料（滤芯），产品规格或型号为TW1812-50、TW1810-50、TW1812-75、TW2012-100、TW2512、TW2812、TW3012、TW3013，申请单位及实际生产企业均为耀星（苏州）净水设备有限公司，批准文号为（苏）卫水字（2015）第3205-0019号。该公司涉嫌生产未取得卫生许可批件的TW1812-100型滤芯及YM3012-400G型滤芯。

5月26日，我所卫生监督员对该公司财务人员潘某进行询问调查，并制作询问笔录1份。同时，潘某向我所出示了授权委托书、公司营业执照复印件、整改报告、涉水产品卫生许可批件复印件以及生产记录、销售记录等材料。

鉴于该公司存在涉嫌违反《生活饮用水卫生监督管理办法》规定的行为，我所于2016年5月30日起对该公司立案调查。办案人员通过已掌握的证据材料可以确认，涉事单位是位于工业园区的某净水设备有限公司，持有效营业执照，具备承担法律责任主体资格。根据上述案件调查结果，我所查明某净水设备有限公司存在以下违法事实：1、生产未取得“涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件”的涉水产品：（1）2016年5月13日至5月20日期间，生产TW1812-100型滤芯1476支；（2）2016年3月14日至5月11日期间，生产YM3012-400G型滤芯3802支；2、销售未取得“涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件”的涉水产品：（1）2016年5月11日销售TW1812-100型滤芯2300支；（2）2016年4月16日销售YM3012-400G型滤芯3000支。该公司上述行为违反了《生活饮用水卫生监督管理办法》第十二条的规定，“生产涉及饮用水卫生安全的产品的单位和个人，必须按规定向政府卫生行政部门申请办理产品卫生许可批准文件，取得批准文件后，方可生产和销售。任何单位和个人不得生产、销售、使用无批准文件的前款产品”。

经调查，某净水设备有限公司于2016年4月下旬向佛山市某电器科技有限公司销售YM3012-400G型滤芯3000支，根据该公司销售人员陈某的询问调查，YM3012-400G型滤芯单价为200元/支，即销售金额为600000元；某净水设备有限公司于2016年6月初向苏州某电气绿能科技（苏州）有限公司销售TW1812-100型滤芯2300支（2016年5月13日至5月20日期间，根据订单已生产TW1812-100型滤芯1476支），销售金额为180854.7017元；因此，某净水设备有限公司销售未取得“涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件”的涉水产品共计780854.7017元，即违法所得为780854.7017元。

7月19日，向该公司送达了《行政处罚事先告知书》，该公司逾期未进行

陈述和申辩。

8月11日，向该公司送达了《行政处罚决定书》。8月22日，该公司完全履行执行结果。遂，本案结案。

案件评析

一、市区两级卫生监督机构联合执法成功案例。该案线索原本来自苏州工业园区卫生监督所的日常监督检查，但是由于2016年5月期间，苏州工业园区卫生监督所正处于机构改革阶段，无法正常受理案件，根据《卫生行政处罚程序》第七条，向苏州市卫生监督所移送本案。此后，苏州市卫生监督所经研究决定，整合执法力量，重拳出击，开展联合执法行动。

二、跨区域卫生监督机构协查。该案调查过程中，办案人员发现某净水设备有限公司于2016年4月下旬向佛山市某电器科技有限公司销售YM3012-400G型滤芯3000支，为进一步查实某净水设备有限公司的违法行为及违法所得，苏州市卫生监督所曾向佛山市顺德区卫生监督所寄发《案件协查函》。对于涉水产品经营单位的违规销售行为，往往所需要销售对象单位所在地卫生监督机构的配合，通过对销售对象单位的调查取证，进一步印证涉水产品经营单位的违法行为及违法所得，极大的有助于案件的办理。

三、“封顶式”行政处罚。该案依据《生活饮用水卫生监督管理办法》第二十七条进行行政处罚。第二十七条明确规定，“违反本办法规定，生产或者销售无卫生许可批准文件的涉及饮用水卫生安全的产品，县级以上地方人民政府卫生行政部门应当责令改进，并可处以违法所得3倍以下的罚款，但最高不超过30000元，或处以500元以上10000元以下的罚款”。因此，虽然某净水设备有限公司违法所得较大，为780854.7017元，但是依据规定，只能进行最高限额30000元的行政处罚。在目前，法律法规行政处罚力度受限的情况下，如何进一步有效的监管涉水产品生产经营单位，规范涉水产品市场，有待探索更为行之有效的监管措施，而我省已经试点开展的涉水产品生产企业卫生信用评价工作在我市已取得初步成效，建议推广开展此项工作。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 张某非法行医致人死亡案

案情介绍

苏州市吴中区卫生监督所接某医院报告，称一患儿在接受非法行医诊疗后出现休克，现在医院紧急抢救。

经查，受害人谷某婷因咳嗽多日，其祖父谷某明打电话给非法行医者张某，邀张某到某村蔬菜棚为谷某婷治疗。到达后，张某便为谷某婷进行输液。数分钟后，谷某婷出现面色发青、呕吐、神志不清等症状，后终因医治无效，在苏州某医院重症监护室死亡。

张某涉嫌未取得《医疗机构执业许可证》和医生资格从事非法行医活动。卫生部门及时将该案移送至苏州市公安局吴中分局处理。经公安机关缜密侦查，认定张某的行为已涉嫌构成非法行医罪。目前，该案正在作进一步处理。

案例分析

近年来，非法行医屡禁不止，不少无证、无资质人员抱着侥幸心理游走在街头小巷，殊不知天网恢恢，疏而不漏，非法行医已然入刑。随着依法治国的不断

推进，部门联动机制日臻完善，非法行医者必将受到法律的严惩。

(吴中区卫生监督所供稿)

## 黄某（系黄埭镇某门诊部经营者）未取得母婴保健技术许可擅自从事终止妊娠手术案

案情介绍：

2016年8月，苏州市相城区卫生和计划生育局接收湖北省某市卫生和计划生育委员会移送案卷，苏州市某门诊部涉嫌为湖北省某市孕妇石某行终止妊娠术。

经调查取证，苏州市相城区卫生和计划生育委员会依法对黄某（系苏州市相城区某门诊部经营者）给予警告，没收违法所得3452元，罚款13300元的行政处罚，责令停止违法行为。

本案件是湖北省天门市卫计委移送案件，具有一定影响，罚没收入16752元，案值较大。本案承办人员不仅与湖北天门卫计委保持案情沟通，而且也与门诊部聘请的顾问保持联系，保障了相对人的案卷阅览权。调查中门诊部开展终止妊娠手术的事实、违法所得等都是直接影响定案的关键。

一、调查取证合法，违法事实认定正确。承办人员依据移送材料中的两张收据的单号，进入当事人会计室财务系统中进行相关搜索，又重新发现了当事人涉嫌从事终止妊娠手术的收费单据，在确凿的证据面前，当事人最终承认了违法事实。

二、程序、裁量正确。本案自始至终依据程序进行，自案件移送始，过程中充分利用《苏州市卫生计生行政处罚自由裁量基准指导意见(试行)》进行裁量，裁量此案件的过程，在《案件调查终结报告》中进行了说明，并严格按照事先告知、处罚审批、处罚决定、送达的程序进行，确保了程序合法和文书规范。

三、关于对具体操作终止妊娠手术的医生王某，是否同属本案的当事人之一，承办人员并未将其作为处罚对象，理由有如下：1、根据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》“违法所得”的主体是门诊部而非王某本人。2、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条所指的“母婴保健技术许可”不应该包括医生王某应获得的《母婴保健技术考核合格证书》，因为如果母婴保健技术许可的主体是王某个人，在违法所得归诊所获得的情况下，根据违法所得裁定的处罚金额将失去意义。3、针对此《母婴保健法》与《母婴保健法实施办法》施行过程中的此一问题，江苏省内原尚可依据《江苏省实施〈母婴保健法〉实施办法》第三十九条第二款的规定予以处理，但是因为《江苏省实施〈母婴保健法〉实施办法》在2015年进行了修改，修改后并未对此类情形做出规定，故承办人员并未对医生王某做出行政处罚。

(相城区卫生监督所供稿)

## 某诊所非医学需要选择性别人工终止妊娠等案

### 案情介绍

2016年7月初姑苏区卫生监督所接到安徽六安“两非”办公室工作人员投诉举报,反映姑苏区吴某放妇科诊所给一名安徽孕妇开展中期引产的情况。姑苏区卫生监督所第一时间进行调查核实,没有查实相关情况。将该情况向苏州市卫生和计划生育委员会汇报后,2016年7月18日,苏州市卫生监督所在对姑苏区吴某放妇科诊所检查中发现该诊所内一名女医生正在给一名患者做妇科治疗,准备进行手术,在执法人员到场后,女医生拒绝配合检查,现场逃逸。

2016年7月21日苏州市卫生和计划生育委员会将此案交办姑苏区卫生和计划生育局。因涉嫌违反刑法,2016年7月21日,姑苏区卫生和计划生育局将张某丽等人涉嫌非法进行节育手术一案同时移送苏州市公安局姑苏分局,由公安部门立案侦查,追究相关人员刑事责任。

在“刑事优先”原则下,为尽快查办上述情况涉嫌卫生行政案件,姑苏区卫生和计划生育局于2016年7月25日受理此案并立案调查。立案后姑苏区卫生和计划生育局调取娄门派出所对姑苏区吴某放妇科诊所工作人员张某丽、冯某英,该诊所实际经营人张某勇及孕妇傅某群所作笔录,根据上述笔录反映,2015年11月份的一天,安徽孕妇傅某群在怀孕4个多月后到姑苏区吴某放妇科诊所做了B超性别鉴定,在确认胎儿性别为女孩后,由张某丽、冯某英在该诊所共同为傅某群开展非医学需要选择性别引产手术,两人均未取得《医师资格证书》和《医师执业证书》,共交费4000元。据姑苏区吴某放妇科诊所业主吴某放陈述,当时她不在现场,事后得知确有上述情况。

另据吴某放陈述,因诊所经营亏损,2014年11月她将姑苏区吴某放妇科诊所的《医疗机构执业许可证》出借给非本机构人员张某勇,双方口头约定,她将诊所《医疗机构执业许可证》以每月3000元的价格出借给张某勇使用,实际收取出借费用从2014年11月开始到2016年6月为止,共20个月。同时,张某勇自主经营,自负盈亏,承担姑苏区吴某放妇科诊所经营产生的责任,负责姑苏区吴某放妇科诊所里聘用人员、药品采购、发放工资等管理工作。据张某勇陈述,2014年11月他开始接手承包吴某放妇科诊所,一直到案发为止。姑苏区卫生和计划生育局调取娄门派出所对姑苏区吴某放妇科诊所工作人员冯某英的讯问笔录,根据冯某英陈述,她丈夫张某勇承包了姑苏区吴某放妇科诊所。

上述证据充分说明,当事人(姑苏区吴某放妇科诊所)分别违反了《中华人民共和国人口与计划生育法》第三十五条“严禁利用超声技术和其他技术手段进行非医学需要的胎儿性别鉴定;严禁非医学需要的选择性别的人工终止妊娠。”;《医疗机构管理条例》第二十三条第一款“《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。”的规定。依据《中华人民共和国人口与计划生育法》第三十六条第二项;《医疗机构管理条例》第四十六条和《医疗机构管理条例实施细则》第七十九条第二项进行处罚,按照《苏州市卫生计生行政处罚自由裁量基准指导意见(试行)》的规定,给予当事人(姑苏区吴某放妇科诊所)警告,没收违法所得64000元,罚款17000元,并吊销《医疗机构执业许可证》的行政处罚,同时责令其立即改正。对姑苏区吴某放妇科诊所实际经营人张某勇按无证行医另案处理。

### 案件评析

1、违法主体的认定。本案中,姑苏区吴某放妇科诊所业主吴某放将该诊所

的《医疗机构执业许可证》作价出借给非本机构人员张某勇使用，本案发生在张某勇作为姑苏区吴某放妇科诊所实际经营人期间，张某以姑苏区吴某放妇科诊所名义开展诊疗行为，患者有理由相信这期间该诊所的行为就是业主吴某放实施，所以业主吴某放应该承担相应的法律责任。安徽孕妇傅某群在丈夫朱德文姐姐田先梅的引荐下前往姑苏区吴某放妇科诊所，做了胎儿性别鉴定并打掉了胎儿。综上所述，本案所涉及违法行为是以姑苏区吴某放妇科诊所名义进行的行为。依据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第五十九条第一款：在诉讼中，个体工商户以营业执照上登记的经营者为当事人。有字号的，以营业执照上登记的字号为当事人，但应同时注明该字号经营者的基本信息。经调查确认，姑苏区吴某放妇科诊所属于个体工商户，业主吴某放符合承担相应法律责任的主体资格。因此，姑苏区吴某放妇科诊所是本案的当事人，吴某放是本案的责任主体，承担本案相应的法律责任。张某勇使用通过租借的非法手段获取《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动，张某勇作为自然人为无证行医违法主体，做另案处理。

2、计生法律法规适用。随着卫生计生合并，原先各自为政格局被打破，在合并过程中也面临一些新情况，例如本案在法律法规的适用上，就面临《医疗机构管理条例》、《中华人民共和国人口与计划生育法》、《中华人民共和国母婴保健法》等部门法如何界分的问题。依据2016年5月1日起施行的《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》第十八条“违反规定利用相关技术为他人实施非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别人工终止妊娠的，由县级以上卫生计生行政部门依据《中华人民共和国人口与计划生育法》等有关法律法规进行处理；…”本案涉及通过B超进行选择性别人工终止妊娠，因此应适用《中华人民共和国人口与计划生育法》相关条款进行处罚。这个规定为今后母婴保健和两非案件，明确了处罚依据，本案还涉及姑苏区吴某放妇科诊所业主吴某放出借《医疗机构执业许可证》给非本医疗机构人员张某勇的情况，对吴某放的违法行为的处罚适用《医疗机构管理条例》第四十六条。因《医疗机构管理条例》中并未明确对借取《医疗机构执业许可证》人员的处罚规定，因此，在对张某勇另案处罚中通过采纳《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》第一条“有下列情形之一的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定予以处罚：（一）使用通过买卖、转让、租借等非法手段获取的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的；…”的规定进行处罚。

3、注重部门合作，善用证据转换。卫生监督执法人员在第一时间现场调查取证后发现，姑苏区吴某放妇科诊所使用非医师人员张某丽、冯某英为一名安徽孕妇（傅某群）开展非医学需要选择性别引产手术，该案已涉嫌构成非法进行节育手术罪，触犯刑法。2016年7月21日，姑苏区卫生和计划生育局将张某丽等人涉嫌非法进行节育手术一案移送苏州市公安局姑苏分局，由公安部门立案调查。因该案同时涉及刑事案件和行政案件，本着刑事优先的原则，客观上要求涉及行政案件部分应尽快调查处理结束。因案发后张某丽、冯某英已被羁押在派出所（后转送看守所），张某勇也被取保候审，卫生监督部门需要取得公安部门的协助才能针对涉案相关人员进行调查取证。为此，本案从一开始就成为两个行政部门相互配合进行调查处理的一个典型案例。在这个过程中，由于公安部门具有对涉案相关人员的人身控制权，卫生监督部门在与公安部门取得联系后，在公安部门的支持下，对涉案相关人员进行调查询问，涉案相关人员也较为配合，保证了卫



生监督部门对涉案相关人员调查询问工作的顺利进行，及时补充获取了相关笔录证据。此外，卫生监督部门在调查处理此案过程中，通过对公安部门对涉案相关人员讯问笔录和询问笔录的证据转换，有力支撑了卫生监督部门对该案的调查终结结果，保证了该案行政案件部分迅速准确地结案执行。

思考建议

1、适用法律无误，细节判定有疑。在本案的法律适用上，经过案件承办科室相关人员的慎重筛选，并请示苏州市卫生监督所相关领导，再由本单位领导牵头组织专业人员进行集中讨论，对本案适用法律法规基本正确。但在对法律条款意义的解读上有一定疑问，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》第三十六条规定“违反本法规定，有下列行为之一的，由计划生育行政部门或者卫生行政部门依据职权责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得一万元以上的，处违法所得二倍以上六倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足一万元的，处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，由原发证机关吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：…”，办案人员对上述规定中“情节严重的，由原发证机关吊销其执业证书”一句中“执业证书”的界定有疑问，是否应包含除单位《医疗机构执业证书》以外相关涉案人员的《医师执业证书》，该条款没有明确解释，只能谨慎认定为可吊销该单位《医疗机构执业许可证》。

2、调查取证受限，证据相对单一，“刑事优先”规则下行政案件处办面临尴尬。以本案为例，涉案单位处于城乡结合部，相关涉案人员开展“两非”活动也较为隐蔽，往往是通过熟人介绍，随机性较强，日常则正常对外开展业务。为逃避打击，相关涉案人员甚至将进行胎儿性别鉴定用的便携式B超机暂存在门口流动早餐摊点上，人流用的药品也随身定量携带，进行违法诊疗活动也不开具相关凭证。导致卫生监督部门日常监督检查较难发现蛛丝马迹，调查取证较难。本案中，不管是对公安部门相关证据的转换使用，还是卫生监督部门直接采录的证据，都以询问笔录为主，实物证据较少，证据较为单一。因该案同时涉及刑事案件和行政案件，本着刑事优先的原则，卫生监督部门迅速就涉及行政案件部分进行调查取证，并最终对涉案主体吴某放及张某勇进行了行政处罚，因涉案相关人员张某丽、冯某英已被刑事立案调查，对其采取的行政调查及相应处理须得刑事判决终了后才能进行，但是客观上说，一旦刑事判决结束，卫生监督部门必将丧失对这两名无证行医人员的实际控制，为逃避处罚，两名涉案人员很可能逃逸，如是，后续的调查取证也将无从谈起，这也是卫生监督部门在对无证行医案件调查中普遍存在的一个困境。为此，苏州市卫生监督部门在对该类案件处理中经常采用的是当场处罚的简易程序，以避免事后案件难以调查取证，但是这也是一种权宜之计，尤其是面对复杂案情或者类似“刑事优先”这类情况时，对无证行医相关人员的处理将变得十分困难。

3、违法所得认定。本案中，违法主体吴某放涉案违法所得是与其2014年11月起将姑苏区吴某放妇科诊所的《医疗机构执业许可证》出借给非本机构人员张某勇，双方口头约定，吴某放将诊所《医疗机构执业许可证》以每月3000元的价格出借给张某勇使用，实际收取出借费用从2014年11月开始到2016年6月为止，共20个月，计60000元，上述违法所得金额在执法人员对吴某放所作询问笔录中得以确认，值得注意的是，据吴某放陈述，除3000元出借费，张某勇每月实际给付她的费用还包括开具处方费用1500元及工资3500元，合计达到8000元。对于8000元的具体构成，无法得到双方的一致认可，也没有实物凭证，且据吴某放陈述8000元中部分费用为工资性收入，为劳务性收入，是否应



计入其违法所得，应否扣除其合理成本，还是以全部收入计算，法律没有明确规定，因本案涉及“刑事优先”原则，考虑到便于结案，提高行政效率，最终以吴某放出借《医疗机构执业许可证》费用 3000 元为其违法所得。在对该案的进一步思考中，考虑到吴某放出借《医疗机构执业许可证》给张某勇后，以张某勇为实际经营人在姑苏区吴某放妇科诊所开展的诊疗活动均为违法活动，吴某放明知这一点，仍为其服务并领取相应报酬，上述报酬应视为违法所得，虽然法律没有明确对在此种情况下如何界定具体的违法所得比例，但应此案涉及“两非”，有较强社会危害性，为从严从重处罚，应将其全部收入视为违法所得进行认定。

4、要将利益导向机制的目标和打击“两非”挂钩。打击两非活动须注重“疏堵结合”，一方面要严厉打击两非活动，另一方面也要深挖产生两非的“思想根源”，转变“重男轻女”的传统观念，给予一定的政策引导。例如，对节育二女户一次性给予经济奖励；实施“阳光助学”行动，奖励二女户家庭小孩就读高中和大学，保障妇女权益，实现男女平等。性别不平等是“两非”产生的根本原因。2005 年《妇女权益保障法》开始实施，标志妇女权益的维护进入有法可依阶段。但是要真正保障妇女权益，还要严格推行法律的执行。此外，还应完善社会保障体系，加强社会养老扶助，彻底解决老有所养的问题，消除养儿防老的思想顾虑。（姑苏区卫生监督所供稿）

## 某医院接触皮肤、粘膜的器械和用品未达到消毒要求等案

### 案情介绍

2017 年 05 月 12 日，苏州市虎丘区卫生和计划生育局卫生监督员对某医院进行监督检查发现：1、在该医院一楼口腔保洁间内的一靠东墙南侧保洁柜内，查见一盒已灭菌待用的器械，器械盒盖上标有有效日期“2017. 4. 28-05. 05”；2、在北侧保洁柜内发现一标有“灭菌器械”的灭菌器械盒，盒内查见 7 件已消毒灭菌且无任何标识、标签的牙科探针等牙科器械；3、在消毒供应中心清洗区，在东北墙角下发现一医疗废物垃圾桶和一生活垃圾桶，其中在生活垃圾桶内查见已使用带污渍的消毒棉签；4、在口腔科清洗打包间内查见两卷已开封在使用的“Perfection”（普菲克牌）医用灭菌包装平面卷袋，未能提供其生产厂家卫生许可证、卫生安全评价报告等索证资料；5、在一楼医疗废物处置间，检查 3 个装有医疗废物的黄色垃圾袋，未张贴所装医疗废物的来源、种类、重量或者数量等项目。

针对上述问题，执法人员制作了现场笔录，进行了现场拍照，并获取了相关书证。同时下达了《卫生监督意见书》，要求其对存在的问题立即整改。经初步调查，该医院涉嫌违反了《消毒管理办法》第六条、《消毒管理办法》第四条、《医疗废物管理条例》第十四条第二款、《消毒管理办法》第七条、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第十五条等法律法规的规定，为查清事实，苏州市虎丘区卫生和计划生育局于 2017 年 5 月 16 日立案调查；2017 年 5 月 19 日，在对违法事实调查清楚后制作了《案件调查终结报告》；2017 年 5 月 22 日，下达了《行政处罚事先告知书》；2017 年 6 月 20 日对行政处罚决定事项进行审批，并于当天下达了《行政处罚决定书》。依据《消毒管理办法》第四十二条、《医疗废物管理条例》第四十七条第一项的规定，合并给予当事人警告、罚款 16350 元的行政处罚，并责令立即改正。当事人自觉履行了处罚决定。

### 案件评析

#### 1. 证据分析

执法人员在调查过程中，收集了现场笔录、取证照片、消毒记录，以及消毒产品进货查验索证资料等相关物证，取得了第一手资料。相关证据显示，该医院存在以下违法违规情况：1、接触皮肤、粘膜的器械和用品未达到消毒要求；2、未按国家有关规范、标准和规定开展消毒与灭菌工作；3、在非贮存地点将医疗废物混入其他废物和生活垃圾；4、购进消毒产品未建立并执行进货检查验收制度；5、违反医疗废物包装物、容器警示标识、标签使用规定等违法行为。

#### 2. 违法事实分析

##### 2.1 违法事实认定

(1) 当事人的第一项事实违反了《消毒管理办法》第六条的规定，依据《消毒管理办法》第四十二条“医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款。”的规定，给予当事人罚款3150元的行政处罚。

(2) 当事人的第二项事实违反了《医疗机构口腔诊所器械消毒技术操作规范》第十四条第一款及《消毒管理办法》第四条的规定，依据《消毒管理办法》第四十二条“医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款。”的规定，给予当事人罚款3150元的行政处罚。

(3) 当事人的第三项事实违反了《医疗废物管理条例》第十四条第二款的规定，依据《医疗废物管理条例》第四十七条第一项“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，并处5000元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）在运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的；”的规定，给予当事人警告、罚款6900元的行政处罚；

(4) 当事人的第四项事实违反了《消毒管理办法》第七条的规定，依据《消毒管理办法》第四十二条“医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款。”的规定，给予当事人罚款3150元的行政处罚；

(5) 当事人的第五项事实违反了《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第十五条的规定，鉴于针对此项违法事实，法律法规中没有相应罚则，责令其立即改正。

综上所述，合并给予当事人警告、罚款16350元的行政处罚。

##### 2.2 自由裁量：分别裁量，合并处罚

在当事人上述各个违法事实的行政处罚自由裁量过程中，依据《苏州高新区（虎丘区）卫生计生行政处罚自由裁量权实施办法（试行）》的规定，充分考虑了五类基本裁量因素（C1 违法事实特征；C2 单位性质；C3 主观态度；C4 违法次数；C5 危害后果）及其它们的权重，按照行政处罚自由裁量权细化标准计算模型：罚款金额=上限×（C1+C2+C3+C4+C5），计算出具体罚款金额，保证行政处罚公平、公正、客观、合理。

#### 3. 思考与建议

近年来，关于传染病防治有关的重大事件频频发生，如 2016 年 4 月发生的疫苗非法经营案件；2017 年 1 月浙江省中医院发生艾滋病感染暴发事件；2017 年 2 月发生的青岛医院乙肝感染暴发事件；另外，媒体报道了多起医疗垃圾被非法买卖回流社会的报道。这些违法行为的特征往往比较隐蔽、存在重大经济利益，或者直接因为管理人员缺乏传染病防治知识、法律意识淡薄直接导致的严重后果。

本案涉及的违法行为主要是关于传染病防治、消毒管理、医疗废物管理、消毒产品管理等传染病防治方面的违法行为，这些违法行为在基层执法人员卫生监督执法过程中屡屡被发现，尤其是一些民营诊所，执法人员下达《卫生监督意见书》后往往能够及时整改，但事后仍然我行我素。主要原因是当事人对传染病防治的重要性没有足够的重视；其次，违法成本低，例如关于医疗废物管理和消毒管理的处罚，很多法规的最高处罚金额上限仅为 5000 元；第三、我国相关法律法规不断调整，例如《消毒管理办法》对消毒产品索证这块就做出了调整：新消毒产品索取其国家卫计委颁发的卫生许可批件资料，除新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品应索取其卫生安全评价报告等资料。然而，当事人未经相关知识的学习和培训，对需要掌握的法律法规知识和内容不了解。因此，针对此类违法行为，我们应在做好日常传染病防治监督检查工作的基础上，重点检查以往医疗废物处置、消毒隔离管理、消毒产品管理等工作薄弱的医疗卫生机构的日常管理和督导，强化医疗卫生机构的法制意识和医疗废物处置等传染病防治工作的主体责任，严厉打击相关违法违规行，严防医疗废物从医疗卫生机构流失、泄露或扩散，做好消毒隔离管理工作，切实保障人民群众的身体健康和生命安全。  
(高新区卫生监督所供稿)

### 吴中区城区某中医诊所出租承包系列案

#### 案情介绍

接投诉举报，反映吴中区城区某中医诊所使用“鬼门十三针”从事精神疾病治疗。苏州市卫计委卫生执法人员于 2017 年 8 月 23 日、29 日对该中医诊所进行现场检查，在调查过程中，意外发现顾某开设的诊所涉嫌存在出借《医疗机构执业许可证》的违法行为，现场收集到《聘用法定代表人协议书》、顾某的《劳动合同》、聘用顾某担任法定代表人的报酬单据、《租房合同》以及吴某等三人的身份证件等重要证据。

经调查，吴某等三人借用该诊所的《医疗机构执业许可证》。苏州市卫计委依法对吴某等三人借用《医疗机构执业许可证》擅自执业的违法行为，给予没收违法所得 480854.98 元，处罚款 4700 元的行政处罚，责令其立即停止执业活动；并对该诊所没收违法所得 17500 元，处罚款 3000 元的行政处罚。

#### 案例分析

民间医疗机构，是技术与资本的结合，本应该是强强联合，优势互补，造福人民大众。但这一切都应该遵循法律的框架体系，如果没有相应的监督，医生沦为资本的傀儡，事关生命健康的事业不知何时就将成为致命的杀手。

(苏州市卫生监督所供稿)

## 张某冒用他人身份非法行医案

### 案情介绍

2017年6月26日,某市卫生监督所接市卫计委信访办转办的投诉人向省卫计委投诉:A医院妇科医生“徐某”,真名叫张某,张某没有医师资格证书,冒用某省医生徐某的医师资格证书在该医院执业十多年。

执法人员立即对该医院进行检查,发现“徐某”正在妇科坐诊,根据就诊病人病情开具处方。医院出示了“徐某”《医师执业证书》、《医师资格证书》复印件和身份证复印件。经核对发现,其《医师执业证书》和身份证复印件上的身份证号码一致,与《医师资格证书》复印件上的身份证号码差一位。“徐某”辩称:《医师资格证书》系2002年取得,当时证书上的身份信息为手工填写,身份证号码漏填一位。执法人员让“徐某”出示身份证及《医师资格证书》原件,“徐某”称相关证件均未带。经反复询问,“徐某”终于承认其真名为张某,冒用徐某医生身份从事医疗活动十余年。执法人员对张某及医院相关人员制作了询问笔录,并取得张某当天以“徐某”名义开具的处方、“徐某”近两年劳动合同等相关材料。

经国家卫生计生委医师执业注册联网管理系统查询:B医院医生徐某的注册信息与张某所冒充的“徐某”的信息基本相似。执法人员立即赴该医院调查,对该医院徐某医生及负责人制作了询问笔录,并取得这名徐医生的相关资质证书复印件。这名徐医生所述的工作经历与张某承认的所冒用的徐某医生的工作经历完全吻合。

张某未取得医师资格从事诊疗活动的违法行为,违反了《中华人民共和国执业医师法》第十四条,应按照《中华人民共和国执业医师法》第三十九条给予处罚。因张某非医师行医的地点为某医院,故不予取缔,不予没收药品、器械,张某以“徐某”医师的名义在某医院坐诊期间的工资收入即违法所得,2015年7月之前的工资收入无法核实,2015年7月至2017年5月期间的工资收入141383元,故给予张某没收违法所得141383元,罚款64000元的行政处罚,同时责令立即改正违法行为。张某以欺骗手段取得的《医师执业证书》,根据《中华人民共和国行政许可法》第六十九条的规定,予以撤销。

《行政处罚决定书》送达后,将“徐某”《医师执业证书》撤销的情况通报给某省卫生和计划生育委员会,并将《行政许可撤销决定书》和《行政处罚决定书》复印件寄送某省。

### 案件评析

#### 一、法律条款适用的问题

张某以欺骗手段取得的“徐某”《医师执业证书》该吊销还是撤销?

《中华人民共和国执业医师法》第三十六条规定“以不正当手段取得医师执业证书的,由发给证书的卫生行政部门予以吊销;”。《中华人民共和国行政许可法》第六十九条第二款规定“有下列情形之一的,作出行政许可决定的行政机关或者其上级行政机关,根据利害关系人的请求或者依据职权,可以撤销行政许可:被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的,应当予以撤销。”

公民从事医疗活动,必须向卫生行政机关提出申请,获得批准,取得《医师资格证书》并经注册取得《医师执业证书》后方可开展,该事项属于《行政许可法》第十二条第(三)项规定的行政许可事项。《行政许可法》于2004年7月1日起实施,而《执业医师法》于1999年5月1日起实施。按照新法优于旧法,

特别法优于一般法的法律适用原则，张某所持的《医师执业证书》的处理应当适用《行政许可法》。

### 二、违法所得认定的问题

张某冒用徐某的身份在医院非法行医的违法所得，是医院通过其执业收取病人就诊的全部费用，还是张某个人从医院领取的个人报酬？

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：“《医疗机构管理条例》第四十四条中“非法所得”指未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的人员或机构在违法活动中获取的包括成本在内的全部收入。”在本案中，张某非医师行医的违法行为具有特殊性，其不存在未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的情节，违法行为发生地为有《医疗机构执业许可证》的医疗机构，故违法所得的最终认定是按照其非医师行医的所有工资收入。在当事人工资收入查处上，执法人员也穷尽了手段，通过聘请财务专家，调取医院财务原始账册、调取处理财务数据、员工工资收入的电脑数据等手段，同时对医院财务科科长及负责会计核算的会计制作了询问笔录，最终认定当事人2015年7月至2017年5月期间的工资收入总计141383元，作为违法所得予以没收。但是其2015年7月之前的工资收入无法核实，也是本案的遗憾之处。

### 三、是否涉嫌犯罪的问题

张某使用伪造的“徐某”《医师资格证书》及身份证，冒用徐某的身份进行非法行医活动，是否构成使用伪造、变造的或者盗用他人的居民身份证罪或诈骗罪？

《中华人民共和国刑法修正案（九）》第二百八十条规定：“伪造、变造、买卖居民身份证、护照、社会保障卡、驾驶证等依法可以用于证明身份的证件的，处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利，并处罚金；情节严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。在依照国家规定应当提供身份证明的活动中，使用伪造、变造的或者盗用他人的居民身份证、护照、社会保障卡、驾驶证等依法可以用于证明身份的证件，情节严重的，处拘役或者管制，并处或者单处罚金。”

《刑法》第二百六十六条规定：“诈骗公私财物，数额较大的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金；数额巨大或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；数额特别巨大或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。”

在本案查处过程中，及时与市公安局治安支队进行了联系，公安局表示：本案当事人伪造证件数量较少，情节较轻，无需移送公安机关。在今后的执法中，还需进一步加强各执法部门的沟通和协作。

### 思考建议

#### 一、加强证件甄别

在执业医师注册及查处非法行医案件中，应加强对医师相关证件及证书的甄别。执法人员要熟悉医师资格证书、医师执业证书等相关证书的编码规则。对可疑的证书要通过《医师执业注册联网管理系统》进行查询和核实。医师资格管理信息系统、医师执业注册联网管理系统应与公安部门人口管理系统联网，医师注册时应当刷当事人身份证核对人员的身份信息。

#### 二、注重两法衔接

2015年11月1日《中华人民共和国刑法修正案（九）》实施后，将伪造、变造居民身份证的犯罪规定进行了修改，将证件范围扩大到护照、社会保障卡、

驾驶证等证件。在对医疗机构及其人员的监管中，涉及到医师、护士、放射诊疗、计划生育、母婴保健等多种证件，发现伪造、变造、或盗用证件行为的，必须依据《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》和《中共中央办公厅国务院办公厅转发国务院法制办等部门〈关于加强行政执法与刑事司法衔接工作的意见〉的通知》规定，依法移送公安机关。

### 三、建立协作机制

本案中，虽然发函《关于徐某某医生医师资格证书认定的函》至某省卫生和计划生育委员会及《关于徐某某身份信息认定的函》至公安部门，但最终均未得到相关部门的回复。近几年，各地虽然加大了对非法行医的打击力度，但是各种新型案件也逐渐显现，增加了非法行医案件的查处难度。一些案件，有可能涉及公安、工商、税务、通讯等多个部门，更甚者，需要跨省、跨地区协查，按照“行政应当协助原则”，建立跨地区多部门工作联动机制就显得尤为重要，定期通报有关信息，分析打击非法行医情况及存在的问题和困难，梳理排摸非法行医线索，共同建立重大案件会商机制，为案件查处提供指导。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 某整形美容诊所使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作系列案

### 案情介绍

2018年4月11日，某市卫计委、公安、食药监对某整形美容诊所进行联合执法检查。卫计委行政执法人员在检查中发现：手术室（1）内医生张某正在为一名顾客行全身麻醉下肋骨隆鼻、全面部脂肪填充等手术，麻醉医生为周某，手术护士为陶某；手术室（2）内医生雷某正在为一名顾客行重睑手术。该整形美容诊所核准登记的诊疗科目为“医疗美容科；美容外科\*\*\*\*\*”。该整形美容诊所医护人员的资质证明材料现场均未能出示。执法人员现场查阅并调取会计严某统计的2017年8月至2018年1月的收费票据、收费通知单、治疗单等记账凭证和2017年8月至2018年2月收入及利润分配表。执法人员现场对法定代表人肖某、医生张某、周某、雷某、会计严某、护士陶某等人分别进行了询问调查。

### 经立案调查查实：

一、肖某、雷某非医师行医。1. 肖某系汽车维修中专毕业，无任何医学背景，未取得医师资格，自2017年8月至2018年4月11日在该整形美容诊所为112名顾客开展鼻综合、眼综合等医疗美容手术，违法所得共计801876.66元。2. 雷某系市场类大专毕业，无任何医学背景，未取得医师资格，自2017年11月至2018年4月11日在该整形美容诊所为32名顾客开展鼻综合、全切双眼皮等医疗美容手术，违法所得共计78527.5元。

二、该整形美容诊所使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作、超出登记的诊疗科目范围开展诊疗活动。1. 该整形美容诊所在2017年8月至2018年4月11日期间使用肖某、雷某两名非卫生技术人员从事医疗美容手术工作。2. 该整形美容诊所分别于2017年12月24日、2018年4月11日为顾客董某、涂某开展脂肪填充胸部、肋骨隆鼻等医疗美容手术，手术麻醉方式均为全身麻醉，该整形美容诊所核准登记的诊疗科目无“麻醉科”，依据《卫生部关于未取得麻醉

诊疗科目开展全身麻醉认定问题的批复》（卫医政函[2009]411号）的规定，该整形美容诊所开展“全身麻醉”属于超出登记范围开展诊疗活动。3. 该整形美容诊所分别于2017年8月13日、11月12日、12月29日为顾客开展美容外科二级项目手术“假体隆胸”，依据《卫生部关于武汉中澳医疗美容门诊部执业有关问题的批复》（卫医政函[2010]422号）的规定，美容外科项目中诊所只可开展一级项目，该整形美容诊所开展美容外科二级项目手术“假体隆胸”视为超范围执业。

三、周某未按照规定使用精神药品、未按照规定开具药品处方。1. 周某未经其所在医院的同意，私自将医院第二类精神药品力月西（咪达唑仑）、地佐辛携带至该整形美容诊所，且在开展静脉麻醉术使用力月西（咪达唑仑）、地佐辛时未开具精神药品处方，根据《食品药品监管总局 公安部 国家卫生计生委关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》（食药监药化监[2013]230号）及《精神药品品种目录（2013年版）》的规定，周某的行为违反了《麻醉药品和精神药品管理条例》第四条、第四十条第一款的规定，构成了未按照规定使用精神药品的违法事实。2. 周某在该整形美容诊所开展静脉麻醉术使用麻醉用药物丙泊酚、艾贝宁（盐酸右美托咪定）时未开具处方，违反了《处方管理办法》第十四条第一款的规定，构成了未按照规定开具药品处方的违法事实。

行政处罚情况：

一、肖某、雷某非医师行医的行为均违反了《中华人民共和国执业医师法》第十四条第二款的规定，依据《中华人民共和国执业医师法》第三十九条的规定，分别给予肖某罚款100000元、没收违法所得801876.66元的行政处罚；给予雷某罚款100000元、没收违法所得78527.5元的行政处罚。

二、该整形美容诊所使用两名非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作、超出登记的诊疗科目范围开展诊疗活动的行为均违反了《医疗机构管理条例》及其实施细则的相关规定，依据规定给予该整形美容诊所警告、罚款8000元、吊销《医疗机构执业许可证》的行政处罚。

三、周某未按照规定使用精神药品的行为违反了《麻醉药品和精神药品管理条例》第四条、第四十条第一款的规定，周某未按照规定开具药品处方的行为违反了《处方管理办法》第十四条第一款的规定，依据《中华人民共和国执业医师法》第三十七条第二项、第七项的规定，给予周某暂停六个月执业活动的行政处罚。

案件评析

一、部门联动机制为案件办理提供保障。公安在查处一起假药案件中发现该整形美容诊所相关人员牵涉其中，公安、卫计委、食药监经过部门联席讨论决定开展联合执法行动，经过周密部署，执法人员在5个小时的蹲守后展开执法检查，卫计委行政执法人员现场发现该整形美容诊所存在非法行医行为及诊所超范围开展全身麻醉的违法行为。公安的现场控制能力及人身控制能力，也使得现场调查取证得以顺利进行以及后续到派出所、看守所对肖某、雷某等涉案人员的询问调查能够顺利进行。在文书送达方面，因肖某、雷某均涉及假药案件已被看守所拘留，执法人员无法将文书直接送达或邮寄送达当事人，经过与公安沟通决定采取由办案民警将文书转交送达给当事人的方式，最终《行政处罚事先告知书》、《行政处罚决定书》等文书得以送达完成。

二、肖某、雷某非医师行医违法所得认定。以往案件认定违法所得大多从病历资料、手术收据发票等入手，统计出当事人开展的手术数量、手术费用从而计

算出违法所得。本案中肖某、雷某故意不书写病历资料想要逃避执法检查，执法人员通过收费通知单等只能查实肖某共为 112 名顾客开展手术，雷某共为 32 名顾客开展手术，无法准确统计出肖某、雷某非法行医期间的手术数量，若以常规方法计算出的违法所得必将远小于肖某、雷某非法行医期间的实际违法所得。执法人员耐心仔细查阅了 2017 年 8 月至 2018 年 1 月期间的收费票据、收费通知单、治疗单等记账凭证，敏锐地发现许多收费通知单上都注有“肖”、“雷”等字样，通过对肖某、雷某、会计严某的询问调查，执法人员得知标注的“肖”、“雷”等字样代表这场手术的手术者，会计严某在做账时会按此统计肖某、雷某等人的手术收入，最终执法人员从会计严某处获得了诊所 2017 年 8 月至 2018 年 2 月期间的收入及利润分配表。在收入及利润分配表中，记录有肖某、雷某作为诊所股东的分红收入，以及肖某、雷某作为医生开展手术的手术提成收入，最终执法人员认定肖某、雷某作为医生开展手术的手术提成为肖某、雷某非医师行医的违法所得。违法所得未将肖某、雷某作为诊所股东的分红收入计算在内。

三、诊所主体资格认定。现场查见诊所营业执照与医疗机构执业许可证上部分信息不符：机构名称营业执照上为某整形美容诊所有限公司，而医疗机构执业许可证上为某整形美容诊所；法定代表人营业执照上为肖某，而医疗机构执业许可证上为周某。但营业执照与医疗机构执业许可证上地址均为同一地址。执法人员通过国家企业信用信息公示系统网站查询到该整形美容诊所有限公司的变更信息，发现 2017 年 8 月 15 日法定代表人由周某变更为肖某，但诊所未向卫生计生行政部门提出法定代表人变更申请。法律顾问给出的意见是根据工商信息变更记录以及两证上实际经营地址相同，认定营业执照与医疗机构执业许可证上的两家机构实为同一家机构，不影响诊所主体资格的认定。执法人员在文书当事人栏目上同时填写了营业执照与医疗机构执业许可证上的相关信息。

### 思考建议

一、《医疗机构管理条例实施细则》中规定在城市设置诊所的个人，必须经医师执业技术考核合格，取得《医师执业证书》，取得《医师执业证书》或者医师职称后，从事五年以上同一专业的临床工作，并符合省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他条件。与个体诊所相比，目前我国对公司、合伙等形式的诊所设置要求不够严格，对公司类、合伙类诊所的法定代表人、负责人没有医学背景、资质、工作经历等相关要求。与门诊部、医院相比，诊所的规模、设置标准相对较低，在实际生产经营中常常发现公司类、合伙类诊所的法定代表人、负责人、合伙人发生变更导致《医疗机构执业许可证》法定代表人、负责人的变更的情况。本案中诊所的开办者周某某为一名执业医师，但至案发时，经过多次股份转让等方法，该诊所的法定代表人已经变更为无任何医学背景的汽车维修专业的肖某，肖某更是胆大包天自己做起了手术。这是否就是变相出卖医疗机构执业许可证？因此建议：1. 国家出台规定明确对公司类、合伙类诊所法定代表人、负责人的医学背景、资质、工作经历等方面的要求，可以参考对个体诊所设置者的要求；2. 国家出台规定明确公司类、合伙类诊所（有必要时可扩大至门诊部、医院）拟变更营业执照的内容应符合卫生健康相关法律法规规定，并将拟变更内容报卫生健康部门批准，批准同意后方可变更营业执照内容；3. 国家出台规定对公司类、合伙类诊所的房屋建筑面积、规模设置上限，超过上限不再设置诊所而设置门诊部，杜绝想要扩大建筑面积、经营规模又想按照较低标准管理的情况；4. 卫生健康行政部门可以与市场监督管理局（原工商部门）建立信息互通机制，保证《营业执照》与《医疗机构执业许可证》相关内容的一致性，加强对医疗机



构与《医疗机构执业许可证》的管理。

二、在本案中，非法行医者肖某、雷某都是合法诊所的股东。肖某在营业执照上是诊所的法定代表人。经调查，两人以往都是在其它省份或城市流动开展非法行医。我所请求相关省份帮助查询是否有过非法行医被处罚的记录，未能查到。这类原先的非法行医者通过股份转让的形式，介入合法的整形美容医疗机构，在合法的机构内开展非法行医行为，更为隐蔽，危害性也更大。在执法过程中，我们执法人员应注意识别医疗机构管理者在医疗行为中的隐形身份。

三、本案是我市首次对走穴的麻醉医生进行行政处罚。在本案中诊所故意要求麻醉医生不书写病历文书，企图躲避、对抗执法检查的行为，使得麻醉医生的违法行为更加隐蔽，若不是现场查见现行，日常执法检查中更是难以发现麻醉医生的违法行为。在今后的执法检查过程中，执法人员应当加强对麻醉医生走穴这类行为的监督检查。卫生健康行政部门、医院方面也应加强对麻醉医生、麻醉药品、麻醉用药物的管理，从源头杜绝麻醉医生的走穴行为。

四、我市于2016年11月印发了《医师不良执业行为记分管理办法》，对医师在执业活动中违反有关法律、法规、规章、诊疗规范等的执业行为进行记分管理，本案中麻醉医生周某的行为违反了该《办法》第七条第（四）项“医师有下列情形之一的，一次记4分：（四）未按处方管理有关规定开具药品处方的”的规定，执法人员依法对其作出记4分的处理。该《办法》实施以来，我市对医师记分达507人次，18名医师因不良执业行为记分达一定分值后受到取消处方权、参加离岗培训的处理，对医师的管理起到了一个在行政处罚之外的补充管理的作用。目前我市正在积极探索对医师、护士、药师等卫生技术人员不良执业行为记分管理模式，希望以此加强对卫生技术人员的管理，也建议省、国家层面能够出台对卫生技术人员记分管理的规定。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 戴某某未取得《医疗机构执业许可证》开展医疗美容诊疗活动案

### 案情介绍

2017年11月10日某市某区卫生监督所接到该区某派出所关于该区某别墅地下室疑似开展医疗美容服务的口头通报，该区卫生监督所执法人员在上述别墅地下室发现肉毒素、玻尿酸等药品器械。在现场屏风架子上发现已使用过的注射器等医疗废弃物，在诊疗床旁的红色垃圾桶内见一次性手套、血渍纱布、血渍棉花球、粉色注射器及其他已使用过的医疗废弃物。据当事人戴某某现场陈述，上述药品器械都是他为客户开展打瘦脸针等医疗美容诊疗活动所使用，医疗废弃物也是他为客户开展医疗美容诊疗活动后留下的。针对以上情况，该区卫生监督所于2017年11月14日对戴某某未取得《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动案进行了受理并立案调查。

因本案当事人戴某某涉嫌生产、销售假药，于案发后被公安机关传唤调查，本着“刑事优先”原则，待公安部门调查完毕后，该区卫生监督所执法人员调取公安部门对戴某某及其客户所作笔录材料，参考上述材料，该区卫生监督所执法人员于2017年12月25日对戴某某再次进行询问。戴某某具有《医师资格证书》

和《医师执业证书》，执业范围为眼耳鼻咽喉科专业，执业地点为某某大学附属第一医院。据戴某某陈述，他在医院办公室从事眼科相关工作期间，有患者询问能否开展打瘦脸针这类医疗美容服务，戴某某知道医院不允许他在自己办公室开展打瘦脸针等医疗美容诊疗活动，就利用其上述别墅地下室、自用汽车为有需要的客户服务，包括使用自行购买的肉毒素打瘦脸针、溶脂针等。从2015年下半年开始一直到2017年11月10日案发为止，戴某某未取得《医疗机构执业许可证》在其上述别墅地下室及其自用汽车内为客户开展打瘦脸针等医疗美容诊疗活动。依据《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）的规定，当事人戴某某违反了《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，给予戴某某没收违法所得10000元，没收证据先行登记保存决定书登记保存的药品、器械，罚款7600元的行政处罚，同时责令戴某某立即停止非法执业活动。2018年6月25日，该区人民法院判决戴某某犯销售假药罪，判处拘役六个月，缓刑六个月，并处罚金。据此，该市卫计委依法注销戴某某《医师执业证书》注册，收回其医师执业证书。

据戴某某陈述，他为客户开展打瘦脸针等医疗美容诊疗活动使用的肉毒素系网上购买，没有进货凭证。经调取某市食药监局出具的《关于对“BOTOX100”等产品认定的批复》，戴某某所使用的“HUTOXINJ”等肉毒素未经药品进口批准，认定为假药。已由该区食品药品监督管理局另案处理。

### 案件评析

1、法律适用审慎准确。考虑到行刑衔接，刑事优先，在公安机关仍在进一步调查且本案当事人可能涉刑的情况下，对刑事处罚会加重行政处罚的《中华人民共和国执业医师法》暂缓适用。根据《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），本案优先适用《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”进行处罚。因本案办理期间，尚未作出刑事判决，后续一旦涉及刑事处罚，再根据《中华人民共和国执业医师法》第十六条第二款，由准予注册的卫生行政部门注销医师执业证书注册，并收回医师执业证书。

### 2、违法地点定性得当。

根据现有证据，本案当事人戴某某利用其别墅地下室、自用汽车作为临时诊疗场所开展非法医疗美容活动。其别墅地下室为简易改造设置，使用屏风做简单隔离，其实际使用诊疗床为非正规渠道获取的二手生活美容用卧具，医药器械属临时拼凑，也没有公开以医疗机构名义开展诊疗活动。因此，上述别墅地下室、自用汽车充其量只能定性为临时“诊疗场所”，而不能将其划为“医疗机构”。按照《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》，对个人（戴三友）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，强调非法行医地点为临时“诊疗场所”，应当根据《医疗机构管理条例》第四十四条进行处罚。

### 3、医师记分弥补缺失。

因优先适用《医疗机构管理条例》的缘故，本案现有行政处罚侧重于财产罚，而少了对医师的行为罚。为弥补这个缺失，本案中充分利用了2017年1月颁发的《某市医师不良执业行为记分管理办法（试行）》第七条第（七）、（九）项对医师戴某某予以记10分处理。按照办法规定，其第一执业地点的医疗机构应

对其进行内部离岗培训 2-3 个月，培训期间取消其处方权。正确使用上述记分办法实际已经达到了在一定时间内限制和剥夺违法相对方戴某某作为医师行为能力或资格，起到了弥补行政法规只予财产罚的缺失。

思考建议

1、如何界定“情节严重”。对于本案，是直接吊销当事人戴某某医师证书，还是根据后续刑事判决结果决定是否予以注销其医师执业证书存在一定争议，主要争议点集中在对其是否达到“情节严重”标准。本案实际办案思路是，首先根据《医疗机构管理条例》第四十四条予以处罚，然后再以刑事判决结果决定是否进一步根据《中华人民共和国执业医师法》第十六条第二款注销其医师注册，收回其医师执业证书。是否达到“情节严重”成为本案适用法律的关键。依据《中华人民共和国执业医师法》第三十七条“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：……(六)使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的”……”予以处罚。根据某市食药监局出具的《关于对“BOTOX100”等产品认定的批复》，戴某某所使用的“HUTOXINJ”等肉毒素未经药品进口批准，认定为假药，本案已达到上述处罚标准，但该批复只认定涉案药品为假药，是否达到《中华人民共和国执业医师法》第三十七条所谓“情节严重”仍需执法人员自行判断，而此判断直接关系到是否吊销当事人执业证书，即涉及当事人重大利益。考虑到当事人的医疗美容诊疗行为未对求美者造成伤害性后果，在无法确认所谓“情节严重”的具体情形的情况下，未对当事人直接吊销其医师执业证书，而选择优先依据《医疗机构管理条例》第四十四条进行处罚，再根据是否涉及刑事处罚依据《中华人民共和国执业医师法》做进一步处理较为稳妥合理。建议法律可比照刑法 336 条就非法行医罪对情节严重情形的认定，对上述条款涉及到的“情节严重”这一条件予以具体情形解释，以便实际执法能够做到恰如其分。

2、医药合作，行刑衔接。

本案中，涉及到调取食药监部门出具的药品真伪鉴定报告，对本案裁量具有重要意义。实际办案过程中，涉及到医疗案件，医药不分家，往往会涉及卫生和食药监两个部门，对假药劣药的认定，对药品来源的调查取证等往往需要食药监部门的参与，医药两个部门分设后更应落实具体合作机制。本案中还涉及到“行刑衔接”，首先，案件来源即由辖区派出所提供；其次，在本案调查过程中，卫生监督部门很好地利用了公安部门对相关涉事人员的笔录材料，为进一步调查取证，确定违法所得奠定基础；最后，对当事人的刑事判决结果将成为卫生监督部门后续处理的重要依据。因此建议双方应建立与事权相匹配的衔接机制，在事前事中事后都能有效对接，形成资源优化利用，真正实现综合执法。

3、电子证据精准转化。

本案中涉及到违法所得的认定，客观证据的采集主要集中在当事方的微信及支付宝转账记录等电子证据。根据最高人民法院出台的《关于办理刑事案件收集提取和审查判断电子数据若干问题的规定》（法发〔2016〕22号），对于电子证据以及电子数据的收集与提取具有具体规定。本案中卫生监督部门直接利用了公安部门采集的电子证据材料，上述电子证据材料经公安部门转换为纸质材料清单并附有相关笔录，经盖章后提供给卫生监督部门办案使用。在实际参考使用上述证据电子证据材料中，执法人员将涉及到的来往情况及具体款项与当事人戴某某逐一核对后予以采信取证。对于电子证据与当事人陈述存在一定误差的，经仔

细核实后认定，确实存疑难以准确认定的不予认定。随着时代发展，类似涉及电子证据的案件将进一步增加，倒逼卫生监督部门提升对新的电子证据形式的掌控能力，使自己有从电子证据中发现线索，有效转化电子证据为我所用。为此，有必要邀请法院等专业司法部门对电子证据最新规定进行专业解读，同时也要积极学习对电子证据把控及转换较为娴熟的执法部门的优秀经验，以便更好适应卫生监督执法新形势。

（姑苏区卫生监督所供稿）

# 某医院临床用血的储存不符合国家规定的卫生标准和要求 案

## 案情介绍

2017年4月中旬，某市卫计委对全市医疗机构开展临床用血专项检查。检查中发现某民营医院涉嫌存在临床用血的储存不符合国家规定的卫生标准和要求违反《中华人民共和国献血法》第十二条规定的行为，于次日进行了立案。

经查，某医院于2017年4月19日为住院病人顾某实施了输注2U（单位）B型悬浮红细胞，在开展临床用血工作过程中未配备专用临床用血贮血冰箱，临床用血的储存不符合国家规定的卫生标准和要求。

某市卫计委依据《中华人民共和国献血法》第二十条规定，依法对某医院作出警告，罚款五千元行政处罚。

## 处理结果

处罚决定作出后，某医院及时履行了处罚，并整改配备了专用冰箱，本案结案。

## 典型意义

该案是在医疗机构临床用血专项检查过程中发现的案件，对某医院临床用血的储存不符合国家规定的卫生标准和要求进行了立案查处，案由新颖，在某市属于首例，产生了良好的社会效应，对某市规范临床用血具有较好的示范及指导意义。

一、本案案由新颖。某医院是某市一家民营医疗机构，以往对民营医院查处的案由以任用非卫生技术人员从事医疗卫生工作、超诊疗范围开展诊疗活动等比较常见，案件来源以举报投诉为主，本次案件来源于专项检查，且案由新颖。临床用血是一种不可缺少的临床治疗措施，规范管理用血工作是有效控制经血传染病传播，保证血液安全的重要措施之一，因此通过对此案的查处，及时纠正违法行为，能够使医疗机构充分认识到血液安全的重要性，进一步强化自身内部管理，同时对全市用血安全也起到了警示作用，树立起了卫生计生行政执法的权威和良好的执法形象。

二、违法事实认定正确，证据全面充分。《中华人民共和国献血法》第十二条规定，“临床用血的包装、储存、运输，必须符合国家规定的卫生标准和要求”；《医疗机构临床用血管理办法》第十六条第一款规定，“医疗机构接收血站发送的血液后……应当分别有序存放于专用储藏设施内”；《临床输血技术规范》第二十一条规定，“医疗机构按A、B、O、AB血型将全血、血液成分分别贮存于血库专用冰箱不同层内或不同专用冰箱内，并有明显的标识”；《中华人民共

和国卫生行业标准》(WS399-2012)血液储存要求4.1.5血液和血液成分应储存于专用的血液储存设备”。上述法律法规等都明确规定了医疗机构开展临床用血的包装、储存、运输,必须符合国家规定的卫生标准和要求,因此当事人在开展临床用血过程中没有配备专用的临床用血贮血冰箱这一违法事实认定正确,主要证据有输血病人的病史记录、血站领血单据、以及对相关人员(某二级医院交叉配血的工作人员、某医院执行临床用血的工作人员、某医院管理人员)分别进行了调查,证据全面充分。

三、定性准确,适用法律正确,处罚裁量适当,程序合法。某医院在近3年内已接受过两次行政处罚,本次违法行为属3年内第3次。依据《中华人民共和国献血法》第二十条规定,“临床用血的包装、储存、运输,不符合国家规定的卫生标准 and 要求的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正,给予警告,可以并处一万元以下的罚款”,并结合《某市卫生行政处罚自由裁量基准方案(试行)》规定,“三年内第三次受到卫生行政处罚的按高档处理”,“卫生行政处罚条款中规定“并可以处罚款”处罚的,在初次处罚时原则上不予罚款,中档、高档各相应降低一档,高限不降档”,因此某医院的违法行为符合按中档50%的处罚认定条件进行处罚,最终经合议对某医院作出了警告、罚款五千元的行政处罚。

四、处罚决定后跟踪整改情况。实施行政处罚是行政机关的一种具体行政行为,具有强制性的,行政处罚决定依法作出后,必须得到执行。为了确保行政的处罚落到实处,避免一罚了之,执法人员对某医院的整改情况进行跟踪调查,督促其落实整改措施,最终某医院配备了专用储血冰箱。

五、相关法律法规有待从立法层面进一步完善。《中华人民共和国献血法》、《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》、《中华人民共和国卫生行业标准》(WS399-2012)都对临床用血过程提出了相关要求,但对交叉配血这个环节是否可以委托其他医疗机构完成并没有具体规定。本案当事人开展临床用血工作过程中,交叉配血这个环节是委托某市二级医院完成的(没有相关的委托手续),对此行为是否可以认定为违反相关规定还有待商榷。查阅其他省市的相关规定,仅上海市出台了《上海市医疗机构临床用血挂靠管理办法(试行)》,对医疗机构临床用血过程中委托交叉配血作出了具体的规定,明确了挂靠医院和管理单位各自的责任,对挂靠医院提出应配备(4±2)℃血库专用贮血冰箱和具有保温功能的取血设备等相关要求。在此建议本省卫生计生行政部门可以考虑出台相应的配套规定进一步规范本省的临床用血管理工作,便于基层行政执法工作的顺利开展。

(太仓市卫生监督所供稿)

## 某医院未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目案

### 案情简介

2018年1月23日,常熟卫计委接到了上级交办的有关“常熟东方医院涉嫌超范围行医”的信访事项(苏卫计信办字[2018]06号),1月26日组织监督执法人员对位于常熟市枫林路151-153号常熟东方医院有限公司进行了监督检查,并经调查取证核实,查明:自2017年5月至案发之日该公司擅自超出批准的计划生育技术服务项目[人工流产术(不含无痛人流)、药物流产、宫内节育器放

置术、宫内节育器取出术]为 17 名孕妇提供中孕引产手术服务, 违法收取诊疗费总计 98492.05 元。

根据上述查明的违法事实, 常熟卫计委认定该公司违反《计划生育技术服务管理条例》第二十六条的规定, 并依据《计划生育技术服务管理条例》第三十九条的规定, 给予警告, 没收违法所得 98492.05 元, 并处罚款 295476.15 元的行政处罚。该公司收到行政处罚决定书后, 于 2018 年 4 月 27 日履行了行政处罚决定, 本案结案。

### 案件分析

计划生育类违法案件因涉及个人隐私, 一般涉案人员的配合度低, 调查取证十分困难。本案举报人没有提供相关孕妇引产手术的病历、收费票据等客观资料, 而当事人在调查过程中, 以财务收电脑收费、B 超电脑检查单部分数据丢失、一些孕妇检查后退费未做引产手术等借口为自己辩解, 对案件查办带来了一定困难。办案人员通过多手段调查取证, 最终查清违法事实, 依法适用法律, 给予当事人相应的行政处罚。

一、细致调查违法所得是本案查处的关键。本案初期现场突击检查时在诊室角落取得的门诊登记日志为本案定性提供了基础证据, 随后在进一步调查中, 围绕违法开展中孕引产手术例数和每例手术收取的违法所得方面, 当事人找各种理由进行辩解。办案人员在没有手术登记记录的情况下, 以门诊登记日志例数为本底, 结合相关 B 超检查单、诊疗收费单等客观证据, 与医院负责人和相关医护人员进行多次询问调查, 并提取了部分孕妇的电话录音资料, 证据环环相扣, 最终核清了违法所得。

二、计划生育类违法案件应查处与教育并重。本案擅自扩大计划生育技术服务项目开展中孕引产手术服务, 不仅有提高孕产妇死亡率的风险, 还存在选择胎儿性别的漏洞。因此, 查处打击此类违法行为十分必要, 同时也应加大相关宣传教育力度, 让全社会一起来维护好计划生育基本国策。

(常熟市卫生监督所供稿)

## 某公司生产经营无卫生许可批件涉水产品案

### 案情介绍

某市卫生监督所于 2017 年 8 月, 在阿里巴巴网站发现该市某公司宣传销售“朗之源牌饮水机”。根据网站宣传信息, 该公司位于某市夏浜路。该所执法人员于 8 月 30 日前往该地址进行现场调查。经查, 该公司为销售企业, 销售产品为广东顺德永宸节能环保设备制造有限公司生产的永宸牌饮水机和该企业委托广东顺德永宸节能环保设备制造有限公司生产的自主品牌“朗之源牌饮水机”产品。该公司现场提供永宸牌饮水机《涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件》(以下简称“卫生许可批件”)复印件一份, 但未能提供朗之源牌饮水机的卫生许可批件。经初步审查, 当事人的行为涉嫌违反《生活饮用水卫生监督管理办法》(以下简称“管理办法”)第十二条的规定。执法人员现场对企业尚未销售的 26 台朗之源牌饮水机进行拍照取证, 并分别于 9 月 1 日、9 月 7 日对位于该公司两处位置的朗之源牌饮水机(26 台)进行证据先行登记保存。

执法人员通过广东省卫计委官方网站查询到永宸牌饮水机的卫生许可批件真实有效, 而朗之源牌饮水机并未取得卫生许可批件。通过查阅该公司销售发票、

销售记录和订购合同单，对其在阿里巴巴网站上的销售记录进行查阅，并与当事人核实质证，最终认定该公司自2017年6月3日至8月30日共计销售22台未取得卫生许可批件的朗之源牌饮水机，违法所得为51702.4元。

该公司的上述行为违反了《生活饮用水卫生监督管理办法》第十二条的规定，依据《生活饮用水卫生监督管理办法》第二十七条的规定，责令其立即改正，并拟给予30000元的行政处罚。因本案案情重大，处罚金额超过2万元，10月27日经市卫计委重大案件审理小组集体讨论一致决定责令其立即改正，并拟给予30000元的行政处罚。

11月2日，执法人员向当事人送达行政处罚听证告知书，当事人表示放弃听证。11月16日，该市卫计委对当事人作出罚款人民币30000元的行政处罚。当事人于11月27日缴纳罚款。12月7日，执法人员再次前往该公司，对先行证据登记保存的物品，监督其自行撤毁。其网上销售产品已自行下架。至此，本案结案。

### 案件评析

#### （一）案件来源新颖

本案来源为网络发现，网络经营行为具有跨地域、时空分割等特点。根据《行政处罚法》第二十条规定，行政处罚由违法行为发生地的县级以上地方人民政府具有行政处罚权的行政机关管辖。执法人员根据网络信息，前往实际经营地址进行调查取证，从而确认该公司实际经营所在地，该市卫生计生行政部门具有行政管辖权。

#### （二）证据收集充分

卫生监督员多次前往当事企业从多途径取证，取证工作做得很充分。对于其经营行为的认定，证据涉及书证、物证、当事人陈述、现场笔录、试听资料、电子数据等，涵盖了经营场所现场待售物品、销售发票、销售记录、订购合同单，还包括网络销售记录。同时，对该公司法定代表人进行询问调查，在询问笔录中当事人对相关证据表示认可。创新发挥网络优势，通过广东省卫计委官方网站核实涉水产品卫生许可批件的真实有效性，从而节约时间成本，提高办案效率。

#### （三）案件查办有始有终

本案来源于网络销售，查办始于网络，落实于违法行为发生地的现场调查。执法人员不仅对违法事实本身进行调查，同时注重对销售行为的后续跟进。该单位缴纳罚款后，卫生监督员再次前往该企业监督其对未取得卫生许可批件的饮水机进行自行拆毁，对网上销售的同类产品做下架处理。针对该企业违法行为的案件查办全面，对事件的处理有始有终。

#### （四）案件查办程序合法

本案历时近3个月，涉及到案件受理、立案、违法事实调查、证据先行登记保存及处理、案卷合议、重大案件集体讨论、行政处罚听证告知、行政处罚决定等诸多环节。因本案罚款金额较大，较一般案件程序更复杂。案件承办人员严格按照法律规定，办案过程符合法定程序。

### 思考建议

#### （一）《管理办法》有待修订完善

《生活饮用水卫生监督管理办法》对企业“生产或者销售无卫生许可批准文件的涉及饮用水卫生安全的产品”的行政处罚条款设置有待进一步完善。本案中，该企业违法所得51702.4元，而对其处罚金额最高不得超过30000元，处罚金额明显低于违法所得，且没有没收违法所得的处罚条款。希望立法部门能对本办法

作符合实际情况的修订。

(二) 网上经营行为证据的收集、固定

在网上违法经营案件的调查取证中,对于电子证据,首先,应注重对其原始载体的收集,检查涉嫌网上经营活动所使用的服务器等有关软硬件设备,必要时可依法采取行政强制措施。但受网络技术等诸多因素的限制,在实践中更多的是收集电子数据复制件。《证据规则》规定,对于以复制件形式出现的电子证据,其真实性必须经当事人确认。本案中,执法人员通过对其网页销售宣传和销售记录进行拍照取证,且证据经过当事人确认,所取证据合法、真实。

(三) 企业尚未出售的无卫生许可批件产品的处理

《生活饮用水卫生监督管理办法》只对企业已经销售的行为进行处理,而对其尚未出售的同类产品,并未设置没收产品的处理方式。执法部门通过一张《卫生监督意见书》来责令企业不得出售产品是否可行?追求利益的最大化是企业生存发展的原动力,仅凭一纸文书如何能保证企业真的不再对外出售?本案中,执法人员通过《卫生监督意见书》+监督其自行拆毁的方式来处理该批产品,在当前情况下,不失为一种妥善之举。

(四) 企业已出售的无卫生许可批件产品如何处理

企业已销售的无卫生许可批件产品如何处理,是否需要召回,相关卫生法律法规没有明确说明。虽然我国的法律法规为消费者提供了维权武器,但涉及产品召回方面的内容是泛泛而言,缺乏可操作性。如《中华人民共和国产品质量法》第二十六条规定:“生产者应当对其生产的产品质量负责。”《中华人民共和国消费者权益保护法》第十九条明确规定:“经营者发现其提供的商品或者服务存在缺陷,有危及人身、财产安全危险的,应当立即向有关行政部门报告和告知消费者,并采取停止销售、警示、召回、无害化处理、销毁、停止生产或者服务等措施。”按照相关法律法规和制度,一种产品只有在造成伤害后,才会进行处理。对于本案中未取得卫生许可批件的涉水产品是否属于存在缺陷,有危及人身、财产安全危险产品,是否需要召回、如何召回及召回后续相关情况的处理,尚待进一步探讨。

(昆山市卫生监督所供稿)

## 苏州某医院有限公司非法为他人实施计划生育手术案

### 案情介绍

2017年3月23日,苏州市吴中区卫计局卫生执法人员对苏州某医院进行现场监督检查时发现一间无标识房间,该房间内查见手术室、休息室及妇科诊疗床等多处用于计划生育手术的场所和器械,并发现“手术同意书”60份。后经查明,苏州某医院非法为他人实施计划生育手术案,吴中区卫计局依法对该医院作出警告,没收违法所得人民币33060元,罚款人民币198360元的行政处罚,同时责令其改正。

### 案例分析

计划生育手术看似简单,但在没有相关资质和必要的抢救措施的情况下会对女性身体带来极大的损害。本案中该医院开展非法医疗活动时间长,进行手术的医生也已调职,办案人员经多方取证,最终确定涉案具体金额,保证了行政处罚工作的顺利进行。

(吴中区卫生监督所供稿)



## 苏州某医院未取得产前筛查与诊断许可开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务案

### 案情介绍

2017年9月7日，吴江区卫生和计划生育委员会执法人员在日常监督检查中发现有孕妇（徐兰英）在苏州某医院有限公司做了无创产前基因检测，苏州某医院有限公司涉嫌未取得产前筛查与诊断许可，开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务，我委当日进行立案调查。根据后续调查确认：该单位自2017年4月1日至2017年9月6日，为陈苗、祁建霞等114名孕妇开展了孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务，共计收费2400-884=1516元/人，共114人，共计172824元。

根据调查和相关证据证明，现已查明当事人存在如下违法事实：未取得产前筛查与诊断许可，开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务，违法所得共计172824元。该行为违反了《产前诊断技术管理办法》第四条第一款的规定，依据《产前诊断技术管理办法》第三十条的规定给予当事人：1. 警告；2. 没收违法所得壹拾柒万贰仟捌佰贰拾肆圆整（¥172824元）；3. 罚款伍拾壹万捌仟肆佰柒拾贰圆整（¥518472元）的行政处罚。并依据《江苏省医疗机构不良执业行为记分标准（试行）》第三条第（三）项，对苏州某医院上述不良执业行为记4分。当事人未提出陈述申辩要求、放弃听证，并在法定期限内完全履行处罚决定，本案顺利结案。

### 案件评析

随着国家“二孩政策”的全面实施，高龄产妇激增，作为有效预防出生人口缺陷、促进优生优育的重要手段，产前筛查与诊断的需求量正与日俱增。但如果医疗机构未经许可擅自开展产前诊断等相关执业活动，获取不正当利益，也会产生诸多不良后果和消极影响，需要我们严格依法查处。本案违法事实清晰，证据充分，但在调查处理中有以下问题值得探讨：

#### 1、关于产前筛查和诊断资质的认定问题

全国各省对产前筛查和诊断的许可范围有很大的差异。四川省将产前筛查纳入母婴保健技术服务许可，部分地区以当地卫计委文件形式赋予部分医疗机构（多为开展助产技术的）开展产前筛查的资质。江苏省未将产前筛查纳入许可的范畴，只是经过审核验收然后发确认通知，因此在认定苏州某医院是否具备资质开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 采血问题上存在一定争议。仅凭《国家卫生计生委办公厅关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》（国卫办妇幼发〔2016〕45号，以下简称通知）的规定进行处罚是否可行？虽然苏州市级2011年下发过相关文件，产前筛查机构需要申报备案后方可开展工作，但从法律层面还是不够明确。《通知》中明确了要以各产前筛查机构为采血点，而苏州某医院并未取得产前筛查资质，所以不能开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的采血工作。苏州市吴江区卫生和计划生育委员会《关于印发〈吴江区免费产前筛查工作实施方案〉的通知》中也只对唐氏筛查作了明确规定，明确了苏州某医院可以作为对妊娠15-20周的孕妇开展针对21三体综合征、18三体综合征及开放性神经管缺陷的血清生化免疫筛查的采血机构，唐氏筛查是血清学检查，而孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断是血浆检查，是两个概念，因文件表述不明确，导致了执法人员在资质认定上概念模糊，后经进一步

调查了解，苏州市吴江区卫生和计划生育委员会对各区（镇）计生办、各医疗卫生单位3月份产前筛查工作实施方案培训会上再次强调了即日起马上停止无创DNA采血工作。所以笔者建议我们卫生行政部门要规范行政行为，特别是在这件事上要规范母婴保健技术服务许可项目的表述和范围。

### 2、关于本案法律适用的问题

本案苏州某医院未取得产前筛查与诊断许可开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断采血服务，该如何适用法律法规？主要有以下三种观点：

第一种观点认为，可以依据《医疗机构管理条例》第四十七条以及《医疗机构管理条例实施细则》第八十条进行处罚。第二种观点认为，可以依据《产前诊断技术管理办法》第三十条的规定进行处罚。第三种观点认为，可以依据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条的规定进行处罚。

本案的违法所得数额较大，适用哪条法规对该医院的处罚上存在较大差异。《通知》在产前筛查与诊断的监督管理中规定：“对不具备资质开展孕妇外周血胎儿游离DNA检测或采血的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条、《产前诊断技术管理办法》第三十条等规定进行处罚。”尽管《通知》作为国家部委印发的规范性文件，能否用作行政处罚依据有待商榷，但通过比较上述几部法规：《医疗机构管理条例》为国务院1994年颁布并施行的行政法规，《中华人民共和国母婴保健法实施办法》为国务院2001年颁布并施行的行政法规，《产前诊断技术管理办法》为原卫生部2002年颁布、2003年起施行的部门规章，依照特别法优于一般法的原则，本案主要涉及未取得相关资质开展产前筛查与诊断采血服务的行为，所以最终考虑优先适用特别法《产前诊断技术管理办法》进行处罚。

### 3、关于本案违法所得认定的问题

由于本案违法所得数额较大，关于违法所得起算的时间节点至关重要，执法人员在收集相关证据过程中发现：2017年1月19日，苏州市吴江区卫生和计划生育委员会向全区医疗机构下发文件《关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作的通知》，要求各相关医疗机构在3月31日前，对照相关政策法规及文件要求迅速行动、主动履责、全面自查，并对自查中发现的问题梳理归纳、立整立改。自4月1日起将进行督查，如有违法行为，将依法查处。本案考虑到2017年3月31日之前包括苏州某医院在内的其他医院也在开展无创产前筛查、采血检验等违规行为，其他医疗机构在吴江区卫计委下发《关于印发〈吴江区免费产前筛查工作实施方案〉的通知》后严格按照通知精神立即停止了上述行为，而苏州某医院无视通知内容继续顶风作案。考虑到处罚不是目的，规范医疗行为才是宗旨，执法人员一致认为以2017年4月1日为时间节点起算苏州某医院的违法所得比较合情合理。

另外关于违法所得金额的认定，本案中上海某公司医学检验所结算单复印件、发票复印件等书证证实，苏州某医院所收取的产前筛查与诊断费用实际上由两部分构成，一部分为上海某公司医学检验所根据委托协议书向该医院收取的费用，另一部分是该医院擅自开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断采血服务所得的实际入账金额。对此有争议的是：苏州某医院支付给上海某公司医学检验所的委托检验费用（884/人）是否应计入违法所得？违法所得这一法律概念一直以来都缺乏相关法律、法规作出明确规定，在执法实践上也存在概念混淆、构成混乱的情况。我国行政法理学上主要有以下三种学说：

一种学说称为“获利说”，即认为“违法所得”是指违法行为人通过违法行为所获得的纯利益。一种学说称为“全部说”或者“收入说”，即将从事相关违

法活动所取得的全部收入认定为违法所得。还有一种学说称为“折衷说”或者“分析说”，认为违法所得可以根据不同情况作不同的理解，虽然这在一定程度上平衡了上述两种学说，但其弊端显而易见，即令本就复杂的行政立法更加繁琐。

由于本案第三方医学检验机构是具备产前筛查与诊断合法资质的，其参与的收集样品、检测、出具报告等环节是该机构在许可范围内的合法行为。本案的行政相对人是苏州某医院，它与上海某公司医学检验所的委托行为已经超出了行政法体系的调整范畴，因此认为，上海某公司医学检验所依据委托协议书内容向苏州某医院收取的费用不应当纳入违法所得计算。

同时，由于本案苏州某医院态度端正，主动提供有关违法所得的关键性证据，及时对自己的违规行为进行了整改，本着处罚与教育相结合的原则，我们考虑把苏州某医院向每位孕妇收取的总费用 2400 元扣除上海某公司医学检验所收取的 884 元后、实际入账的 1516 元作为违法所得进行计算，并以违法所得下线 3 倍进行罚款。

思考建议

### 1、本案亮点：

(1) 违法事实清楚，证据链完备。本案办理过程中，当事人主动配合调查，并在立案后积极进行整改，从患者登记记录到财务收据等一系列证据环环相扣，因此，尽管违法所得数额较大，当事人逐一放弃了进行陈述抗辩、听证、行政复议以及行政诉讼的权利，体现了其对执法人员本案调查取证的认可。

(2) 由于涉及的中间机构较多，在核查确定苏州某医院违规开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务的孕妇具体人数时延缓了案件的办理进度，执法人员第一时间请示延长了三个月的办案时间，赢得了充分的时间对搜集到的书证材料一一仔细核对，力求在违法所得等财会审计方面确保万无一失。

(3) 本案是我所对我区二级以上医疗机构实施行政处罚金额最大的一起案件，也是我所首例以未取得产前筛查与诊断许可开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务为案由的案件，在实施行政处罚过程中秉承了行政处罚公平公正公开、自由裁量合情合理合法的原则，使本案历经半年后顺利结案。

### 2、本案不足：

由于本案上海某公司医学检验所等第三方机构与苏州某医院不在一地，我所没有管辖权限，故在对第三方机构可能存在的违法违规行为的调查取证不够深入。因此，建议健全跨地区协查调查机制，与地区外相关监管部门建立沟通联系，通过跨地区调查、协查等方式掌握更有力的证据。

以上是针对此案件的分析、思考与建议，由于相关案件的办案经验及相关法律法规知识的空缺，不足之处，还请批评指正。

(苏州市卫生监督所供稿)

## 江苏某塑胶有限公司未取得有效卫生许可批件生产给水用 管材案

案情介绍

在 2018 年度“双随机”国抽检查中，卫生监督员发现某某塑胶有限公司在未取得有效卫生许可批件的情况下，开展 xx 牌给水用聚乙烯 (PE) 管材生产。现场见生产车间内正在进行涉及饮用水卫生安全产品输配水设备 PE 管材生产，

并见违规生产的成品管材。对违法活动发生现场通过执法记录仪进行全程录像，对产品外标签、生产日报表、PE原料入库单、加工费收据、发货清单及证人证言等相关证据资料进行取证，并发函上海青浦区卫生健康委协助调查，从多个角度确认了该公司存在生产未取得有效卫生许可批件给水用聚乙烯（PE）管材的违法事实。

该公司生产未取得有效卫生许可批件给水用聚乙烯（PE）管材的行为，依据《生活饮用水卫生监督管理办法》最终被予以罚款人民币30000元的行政处罚，并责令立即改正。该公司自觉、完全履行了行政处罚决定。

### 案例分析

本案件违法主体认定准确、违法事实清晰、证据收集全面、法律法规适用准确，3万元的罚款金额已是顶格处罚，并与省外兄弟部门携手合作，在国抽“双随机”案件办理中实现了有效突破，取得了良好成效。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 魏某某开展非医学需要的胎儿性别鉴定案

### 案情介绍

2018年5月份，在常熟市某村魏某某开设的诊所内，由其使用B超仪器鉴定胎儿的性别，随后发生纠纷而案发。经执法人员调查查明：魏某某利用B超为若干名孕妇进行非医学需要的胎儿性别鉴定。上述行为违反《中华人民共和国人口与计划生育法》相关规定，常熟市卫生健康委对魏某作出：警告，没收违法所得508元，并处罚款30000元的行政处罚。

### 案例分析

开展非医学需要的胎儿性别鉴定的违法行为隐蔽性较强，查处比较困难。“两非”违法行为社会危害大，严重影响育龄妇女健康，治理“两非”行动是一项社会系统工程。同时，要充分发挥跨区域、跨部门的联动机制，加强与法院、检察院等司法部门沟通，做好重大“两非”案件行刑衔接工作。

（常熟市卫生监督所供稿）

## 某商场设备有限公司未按照规定组织职业健康检查等案

### 案件介绍

2019年4月1日（本案所有时间均为2019年），某监督所接到12345平台转交的投诉办理单，反映：市民在某商场设备有限公司工作期间患上尘肺病，公司不让他进行健康体检。

4月2日，执法人员对该公司检查，现场拍摄取证照片和视频，调取职业卫生相关资料，书写检查笔录、意见书；对投诉人史某进行询问。查证公司涉嫌未按规定组织职业健康检查等行为，当日受理。

4月8日，对委托代理人韩某、员工谢某、荣某、张某和李某共五人进行了询问，公司出具了《营业执照》、相关人员身份信息和劳动合同、授权委托书，进一步确认其涉嫌：未按规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价；未按规定在公告栏公布工作场所职业病危害因素检测报告；未按规定指导和督促

李某等员工正确使用个人职业病防护用品；与李某等接触噪声等职业病危害因素的员工订立劳动合同时，未书面告知其职业病危害真实情况；未按照规定组织李某等接触职业病危害因素的员工进行职业健康检查。当日立案。

4月23日，该所进行了合议，确定该公司违反了《中华人民共和国职业病防治法》第十八条、第二十四条、第三十三条、第三十四条、第三十五条，依据《中华人民共和国职业病防治法》第六十九条第五项、第七十条第一项、第七十条第四项、第七十一条第三项、第七十一条第四项进行处罚，参照《某省卫生系统卫生行政处罚自由裁量权指导意见（试行）》第九条，合议建议：责令某商场设备有限公司按要求限期改正，并拟给予某商场设备有限公司行政处罚：警告；罚款人民币十万元。5月5日，该市卫生健康委员会（以下简称卫健委）领导班子对此案件进行了集体讨论，维持拟处理意见。

5月13日，向该公司送达了《行政处罚事先告知书》，告知对其拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知其享有陈述、申辩和听证的权利。

5月16日，该公司向某市卫健委提出听证书面申请和提交委托律师相关证明，5月17日某市卫健委以邮寄方式发出行政处罚听证通知书，告知该公司听证时间和地址等相关信息。

5月30日在某市卫健委，该公司律师方某、案件承办人、听证员、书记员等参加，按法定程序公开听证，形成听证笔录且各方人员现场签字确认。5月31日，某市卫健委出具本次听证意见书，经过综合评议维持拟处罚意见。

6月4日经批准向该公司送达了《行政处罚决定书》，责令其限期改正，给予警告，罚款人民币十万元的行政处罚，并告知其申请行政复议和行政诉讼的权利和途径。

6月11日该公司自觉履行了行政处罚决定。

### 案件评析

本案件的受理、立案、调查取证、合议、重大案卷集体讨论、事先告知送达、组织听证和送达决定书等一系列程序，均符合《行政处罚法》、《卫生行政处罚程序》的有关规定，程序合法，违法事实清晰，自由裁量适当，坚持了处罚和教育相结合的原则。

坚持以事实为依据，以法律为准绳。在开展职业卫生现场调查前，主动取得提供人的证词和相关书证线索，初步确定调查方向，正式调查时有的放矢，通过拍摄视频、照片、抽查现场作业工人档案、复印相关资料和制作现场检查笔录等手段采集证据，对现场抽查的作业工人选择性的进行询问，固定证据，然后再同负责人的询问笔录相互印证，环环相扣，形成了完整的证据链。某商场设备有限公司对此次调查有关违法事实、性质、情节等证据无异议。

本案中涉及重大案件讨论和听证程序，本着对卫生行政处罚的合法、合情、合理等情形充分论证的原则，充分尊重了管理相对人的权利，体现执法的公平性和科学性。听证中该公司的律师代表提出公司已针对监督意见书的要求，制定了整改计划、部分内容整改到位，以及检测公司出具的检测报告中职业病危害因素都符合国家法律规定，故公司不存在职业病危害，这种主张恰恰反映出该公司对《职业病防治法》的认知和理解不到位，是此次案件发生的主要原因。在对该公司律师代表进行了专业知识的解读后，其当场明确表示，她会去说服企业负责人，对于工作不到位他们认罚，以后不会再违反。

由于职业卫生监管职能的交接，相应配套的法律法规和规定还不够完善，缺乏自由裁量等相关配套，在该案违法事实法律适用上，采用了《某省卫生系统卫

生行政处罚自由裁量权指导意见（试行）》对案件进行自由裁量。此案件中由于公司管理者对《职业病防治法》认知的问题导致了违法行为的出现，并无主观故意，对于部分违法行为也进行了积极整改，故本案决定采用了自由裁量的低档情形；另外，针对客观原因引起的整改困难，如职业卫生“三同时”的相关评价报告、场所布局不尽合理、职业病危害因素不合格等情形，卫生行政部门可给予整改时限的适当延长。

### 思考建议

法律竞合。本案在适用罚则时，出现了一定的争议。《职业病防治法》第七十一条第四项对未按照规定组织职业健康检查做出了处罚规定，第七十五条第七项对安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事接触职业病危害的作业或者禁忌作业的做出了处罚规定。本案中确有4名员工进行了一般的招工体检而未进行上岗前职业健康检查从事接触噪声、粉尘等职业病危害岗位，笔者考虑“未经职业健康检查的劳动者”在认定时需要考虑其在其他企业的职业健康检查情况，再者第七十五条第七项着重保障的是需要特殊劳动保护的人员，综上决定采用《职业病防治法》第七十一条第四项对该行为进行处罚。

法条的吸收合并。本案中订立劳动合同时未告知劳动者职业病危害真实情况、未按照规定组织职业健康检查这两种违法情形分别违反了《职业病防治法》第三十三条、第三十五条的有关规定，分别适用《职业病防治法》第七十一条第三项、第四项的有关规定：用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告，可以并处五万元以上十万元以下的罚款。本案中合并处罚是否可以突破上限十万元的设定存在分歧，经过充分讨论，决定分别对这两种违法事实做出各处罚五万元。笔者认为，原监管部门对于此类案件的做法值得借鉴，逐条累加、分别裁量，最后合并，也符合《职业病防治法》新修订的加大行政处罚力度的立法目的。面对上述条款适用问题，希望相关部门早日出台相应司法解释，减少行政处罚的争议，更好地保障劳动者健康权益。

本案听证过程中公司律师代表提出制定整改计划和部分行为整改到位，以及检测公司出具的报告中职业病危害因素检测结果都符合国家法律规定，所以主张公司不存在职业病危害，故不应受到处罚。而执法人员发现的违法事实确实存在，理应受到相应法律的制裁，积极的整改态度不能作为免于处罚的依据，但应作为自由裁量所考虑的情节；工作场所危害因素检测结果符合法律规定，是开展安全生产活动的前提，超出限值应立即整改。企业对《职业病防治法》的认知问题是日常职业卫生根源性问题，会造成大量劳动者得不到健康监护，潜移默化中使劳动者发生职业损害。

本案线索来源是投诉举报，调查中发现该公司未按照规定组织史某进行职业健康检查，但未对这个违法行为单独进行处罚。该企业存在多名员工未按照规定组织职业健康检查的违法事实，只是人数的区别。投诉人史某的实际诉求是职业病诊断，企业后续配合，通过督促跟进，取得了《职业病诊断书》，结果为“未有相关职业病”。投诉举报作为现阶段职业卫生案件的重要来源，在处理过程中要充分掌握投诉人的主要诉求，提高满意度，是减少职业卫生违法案件的重要途径。

本案反应出职业卫生培训的重要性，为企业、劳动者和技术服务机构提供更加全面、准确的职业卫生培训，可以更好的使企业做好日常的职业卫生工作，为员工提供更加有效的劳动保护，减少职业损害和职业病发生的可能，提高职业卫

生行政部门的管理效率，减少职业病防治违法案件的发生。

(昆山市卫生监督所供稿)

## 周某某非医师行医案

### 案情介绍

2018年2月，苏州市吴江区卫生和计划生育委员会（现苏州市吴江区卫生健康委员会）接苏州市吴江区人民检察院检察建议书：周某某存在注射肉毒素、玻尿酸等进行“微整形”服务行为，提出要求依法审查处理非法从事医疗美容服务的行为。

经调查，周某某自2016年12月至2017年3月，上门为7人注射肉毒素、玻尿酸等。当事人违反了《中华人民共和国执业医师法》第三十九条和《医疗美容服务管理办法》第十四条，苏州市吴江区卫生健康委员会依法对其处以1.没收违法所得14760元整及药品、器械(药品、器械已被苏州市吴江区公安局扣押)；2.罚款人民币20000元整的行政处罚。

### 案例分析

爱美之心，人皆有之。本案当事人“送货上门”，这种美容“外卖”在不远的未来还可能实现，但却绝不是现在。医疗美容，顾名思义，是一种专业的医疗行为，必然伴随着相当的风险，在证照齐全正规医院尚且需要备齐急救药品，在患者办公地点由一个无行医资格的人员来进行，安全谁来保证？

此类案件隐匿性很强，整个过程只有当事人与患者寥寥数人知道，违法行为发生地点更是飘忽不定随机性很强，往往只有在出现了问题之后，患者求助于相关机构才能被发现。在本案中，也是由检察院、公安与卫生健康委共同合作，才能联系到多名患者，迅速查明案情。

在此，希望各位有需要的市民在正规机构进行医疗美容，保护自己的身体健康。同时在发现类似情况时，向相关机构提供线索，保护他人。

(吴江区卫生监督所供稿)

## 苏州市吴中区某诊所超出登记范围开展诊疗活动等案

### 案情介绍

2018年3月23日，苏州吴中区卫生监督所接社会举报称苏州市吴中区某诊所使用医托并违规开展妇科等手术。

经调查，自2018年3月6日至6月12日该诊所超出核准登记科目开展妇科诊疗活动455人次，违反《医疗机构管理条例》第二十七条：医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。

执法人员向该诊所送达了《行政处罚事先告知书》，告知拟对该诊所作出罚款和吊销《医疗机构执业许可证》行政处罚及该诊所享有要求进行陈述申辩及要求举行听证的权利。授权委托人刘某某拒绝签收文书，故采取留置方式送达该文书。

该诊所未在规定期限内提出举行听证要求，但于2018年9月25日向吴中区卫生健康委员会提出了陈述与申辩意见。经陈述申辩复核，吴中区卫健委认为该

诊所提出的陈述申辩理由并不影响对该诊所行为的定性和处罚，也不符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条从轻或者减轻行政处罚的情节，最终决定给予该诊所 1. 罚款人民币 4600 元整；2. 吊销《医疗机构执业许可证》的行政处罚。

### 案例分析

没有规矩，不成方圆。在审批范围内进行诊疗活动，是医疗秩序规范化的必然要求。该诊所在没有获得审批的情况下，无资质擅自开展妇科诊疗活动，持续时间超过 3 个月，接待患者近 500 人次，不仅破坏了正常的医疗秩序，更是拖延了患者的正常就医时间。处罚金额虽然不高，但已接近罚则上限，吊销《医疗机构执业许可证》更是对医疗机构最严重的行政处罚。

（吴中区卫生监督所供稿）

## 苏州市相城区某学校未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展医学诊疗活动案

### 案情介绍

苏州市相城区卫生健康委行政执法人员对相城区某学校进行检查期间，发现当事人新建学校教室黑板照度经相城区疾病预防控制中心检测不达标；在有寄宿生、有就诊记录登记存在诊疗活动情形下，未取得《医疗机构执业许可证》。执法机关通过询问及依据取得的证据，对当事人依法进行了警告和罚款 10000 元整的行政处罚。

### 案例分析

本案当事人是一所学校，处罚的两个案由，一个是教室黑板照度不达标，另一个案由是学校未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展医学诊疗活动，这与 2019 年学校卫生工作的重点联系紧密，相城区卫监所也以此案为肇端，累计对 5 所采光照明不达标的学校进行了处罚，彰显了学校卫生监督执法的力度，有力促进了全区中小学教室照明的改善。学校对学生在校人身安全方面应有比较高的注意义务，故依法给予顶格 10000 元的罚款，此案也对全区学校卫生工作的提档升级有一定促进作用。

同时本案当事人的出资方是一所集团化办学的教育集团，此案后集团迅速在全国下辖 26 所学校范围内开展了自查整改，意义和影响远不止于苏州市相城区一个地区。

（相城区卫生监督所供稿）

## 姑苏区某医疗美容诊所未按照国务院卫生主管部门的规定，填写并妥善保管病历资料等案

### 案情介绍

2018 年 12 月 27 日执法人员在姑苏区某医疗美容诊所检查时，发现该诊所二楼经营区域药房、拍照室旁，原本张贴有巨幅宣传画的两面“墙壁”收缩进墙体内，两条通道与诊所相连，数间美容室中放有激光美容仪器，一名女性顾客



正在接受皮肤护理服务。

根据既往监管实际，执法人员第一时间判断该诊所超出诊疗科目违法开展美容皮肤诊疗，随即展开调查取证。最终确认该诊所存在未按照国务院卫生健康主管部门的规定，填写并妥善保管病历资料等违法事实，依照《医疗纠纷预防和处置条例》给予其警告、处 60800 元整罚款的行政处罚。

案例分析

本案适用《医疗纠纷预防和处置条例》来处罚该诊所病历文书的书写、保管等违法行为，是姑苏区首个监管实例，法律适用新颖。具有一定的监管引领和实效探索等示范效应。

本案由区、市卫监同步例行检查发现，违法行为发生地同一地址不同楼面、同一楼面不同区域均有不同经营主体，很可能是涉及多个违法主体的系列案件，调查处理方向和处罚法律适用等存在多种可能。经市区专家领导讨论，办案人员深入调查，涉及该案的医疗美容诊所、美容管理公司及非医师行医者 3 个违法主体均受到了应有的处罚。

（姑苏区卫生监督所供稿）

## 苏州某卫生院（社区卫生服务中心）未遵守预防接种工作规范接种疫苗案

案情介绍

舆情监测发现有网络信息投诉某区卫生院疑似出现接种过期疫苗事件。2019 年 01 月 16、17 日，某区卫生和计划生育局卫生执法人员立即对该卫生院进行现场检查，从“省预防接种个案信息系统”平台该单位账号中调取受种儿童陆某某的接种记录。记录显示：接种疫苗为麻风，接种日期为 2018 年 7 月 19 日，疫苗批号为 20161261-2，接种医师为杜某某。遂即索取了该批号的生物制品批签发合格证，发现该疫苗有效期至 2018 年 6 月 1 日，显示该儿童接种的麻风疫苗已过期，引起执法人员的高度重视。

据此，区局于 2019 年 1 月 18 日受理、01 月 24 日立案，针对发现的上述问题，执法人员大量调查取证，确认该卫生院分别通过省疫苗管理系统（网络系统平台）和纸质手工登记疫苗明细账两套系统进行疫苗出入库管理。经调查确认陆某某登记接种批号为 20161261-2 的麻风疫苗已于到达有效期前使用完毕；进一步认定 2018 年 7 月 19 日当天陆某某实际接种的是尚在有效期内的批号为 201702041 的麻风疫苗。调取当天接种人员杜某某接种台的视频记录，以及对相关人员进一步询问，确认杜某某存在接种操作前未严格落实“三查七对”制度和未准确填写预防接种证、错误登记接种疫苗信息的行为。

经查该卫生院不存在接种超过有效期疫苗的行为，但该卫生院未遵守《预防接种工作规范》（2016 版）第四章 3.2.2 和第四章 4.2.5.1 规定，从而违反了《疫苗流通和预防接种管理条例》第二十四条规定。依据《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十条第三项的规定，给予该卫生院警告的行政处罚，责令立即改正；该卫生院自觉履行了处罚决定，该案于 2019 年 02 月 18 日结案。事后执法人员多次现场随机抽取该卫生院接种人员，对其接种程序进行监督检查，程序规范。该卫生院也对涉事人员进行了岗位调离，对检查中发现的存在问题环节涉事

人员进行了不同程度的内部惩处。

### 案件评析

2.1 逆向调查，清楚认定违法事实。本案违法行为发生在投诉发生半年前，现场证据一时无从查证。

(1) 该案执法人员以投诉某卫生院疑似出现接种过期疫苗为开端。根据信息系统接种记录显示，接种儿童陆某某疑似接种过期疫苗。

(2) 以该卫生院疫苗出入库登记记录为突破口，逆向展开调查。通过对该卫生院江苏省疫苗管理系统和纸质手写登记账册线上线下两套疫苗出入库登记方法进行核对，发现陆某某登记接种批号的疫苗已在到达有效期前使用完毕，也就不可能存在该单位未报告超过有效期疫苗的行为。

(3) 进一步发现注射当日麻风疫苗出库登记的实际批号与陆某某当天记录的接种麻风疫苗批号不符，确定了2018年7月19日陆某某实际接种的疫苗批号为201702041，该疫苗有效期至2018年8月27日，确认不存在接种过期疫苗的事实。

(4) 最终监督员从该院安装的“苏州高新区预防接种安全综合管理云平台”系统中调取了事发当日上午5号接种台的视频记录，视频显示杜某某存在接种操作前未严格落实“三查七对”制度和未准确填写预防接种证的行为，对相关人员徐某和杜某某进一步询问发现批号为20161261-2的麻风疫苗信息当天在“江苏省预防接种个案信息系统”中没有及时更新删除，杜某某未核查实际接种疫苗，直接按照电脑系统里当时显示的疫苗批号和生产厂商，未加选取，就在预防接种证进行了疫苗信息登记。最终还原整个事实，确认了当事人未遵守预防接种工作规范接种疫苗的违法事实。

2.2 充分利用信息化网络工程，完善证据链。本案中通过“省疫苗管理信息系统”中疫苗出入库管理模块固定了重要证据，并与手工登记疫苗明细账来源的相关证据互相佐证，弥补了证据中手工登记出入库存在笔误的不足。当日的接种视频资料也是通过区网络信息管理平台获取，整个信息化工程发挥追溯作用，完善了整个证据链。

2.3 做好舆情监测，透明执法，规范程序。本案发生时正值江苏金湖过期疫苗事件发生，一旦处理不当，将会造成很大的不良社会影响。当时安排区疾控部门进行回复；监测到这条舆情后，卫生行政执法部门在第一时间介入，积极主动进行调查取证，执法记录仪全过程执法，确保执法有效性和固定证据的同时，保证执法透明度。彻底检查从入库到疫苗接种的全过程，对发现的问题督促整改，涉及违法违规行为依法依规予以行政处罚，错误不隐瞒，责任不推诿，还原整个事件产生原因，增加行政执法部门公信力。

### 思考与建议

3.1 推进新法培训。本案发生后不久，《中华人民共和国疫苗管理法》于2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，2019年12月1日起施行，世界各国尚未有疫苗管理单独立法的先例。该法对从事疫苗研制、生产、流通、预防接种及其监督管理全过程将实行最严格监管，加大了涉事机构和人员的处罚和问责力度，涉及机构和人员应尽快明确自身责任。

3.2 加强基层医疗机构全过程质量控制。本案调查中发现，该卫生院在疫苗的环节管理中其实还是存在不少问题，小至登记时发生笔误、使用完毕过后系统未及时删除相应疫苗的批号，大至不遵守《预防接种工作规范》进行相应操作；杜某某登记疫苗信息时，自己不认真核对反而完全依赖别人的工作结果，缺乏责

任意识和规范意识。作为基层医疗机构，应在现有规范制度的基层上进一步完善本单位规章制度，落实各环节的操作管理和细节管理；可增加内部监督制度，进行环节质量控制。加强预防接种人员素养培训，定期组织业务培训和考核，确认各组织机构、人员的对应职责，加强责任心，杜绝各类借口。加强接种透明度，增加家长对接种疫苗的知情范围。多说一点，多看一眼，眼见为实，减少儿童家长的疑虑，减少可能存在的医疗纠纷。

3.3 加强监管部门执法人员的素质培训。提高综合执法能力和办案水平，对执法人员依法行使管理职权、履行职责、实施法律，有着重要作用。不断提升自我业务水平同时，可联合技术部门、专家开展联合检查，弥补专业缺陷。此类案件监督检查中，检查台账资料外，不放松实际操作检查。注重细节监管，可追溯某疫苗出入库整体情况，随机抽取接种操作整个过程。

3.4 本案瑕疵。前面已提到本案发生时正值江苏金湖过期疫苗事件引起全国关注时，此案又来源于网络投诉，考虑投诉人的知情权；故制作行政处罚事先告知书和决定书时，内容涵盖不仅仅是违法行为的陈述，而是包括了整个调查内容，从而显得重点不突出。

（高新区卫生监督所供稿）

## 某医院出借《医疗机构执业许可证》等系列案

### 案情介绍

2018年12月27日，某市卫生监督所接到来自某医生朋友圈截屏线索，反映“某医院把正常人的胃变成‘烧烤毛肚’”，卫生行政执法人员立即到该院展开调查，发现该院存在涉嫌医疗欺诈、非法为他人施行计划生育手术等违法行为。由于案情重大且涉嫌刑事案件，卫生与公安两部门联合开展调查。

市卫生行政部门于2019年10月18日立案，查明该医院存在以下违法事实：

（一）出借《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动：在承包人陈某兵租住处发现《医疗技术合作协议书》《补充协议书》及胃肠科账本，查实该医院自2016年6月对外出租消化内科专科胃肠专科诊疗“中心”（以下简称胃肠科）给非该院职工陈某兵，以该医院名义对外开展诊疗活动，非法所得人民币5723808元；（二）非法为他人施行计划生育手术：该院未取得《母婴保健技术服务执业许可证》，《医疗机构执业许可证》上亦未被批准并注明获准开展的计划生育技术服务项目，医生高某仙、李某丽等于2018年12月-2019年7月期间为22人施行无痛人流手术，为1人施行终止中期妊娠手术，违法所得共计41545.34元；（三）超出核准登记的诊疗科目开展诊疗活动：该院《医疗机构执业许可证》核准登记的妇产科诊疗活动仅限于门诊，而该院自2017年以来开展妇科住院手术33例，累计收入374739.04元。

市卫生行政部门依据《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》、《医疗机构管理条例》第四十六条、《中华人民共和国计划生育法》第三十六条第一项、《医疗机构管理条例》第四十七条、《医疗机构管理条例实施细则》第八十条第二款第一项，分别裁量，最终合并给予该医院警告、罚款257272.04元，没收违法（非法）所得5765353.34元，吊销《医疗机构执业许可证》的行政处罚。

对承包人陈某兵未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动的违法行

为，依据《医疗机构管理条例》第四十四条，给予罚款人民币 10000 元，没收违法所得人民币 31057692.4 元，没收相关器械的行政处罚。

胃肠科 4 名医生通过出具夸大、虚构患者病情的胃肠镜检查报告，使患者产生错误的认识而接受氩离子凝固治疗术（以下简称 APC）等治疗的行为，构成了利用职务之便牟取不正当利益的违法事实，依据《中华人民共和国执业医师法》第三十七条第十项，给予吊销《医师执业证书》的行政处罚。

2020 年 1 月 10 日，卫生行政执法人员分别给医院和羁押在某市看守所的承包人陈某兵送达行政处罚决定书。陈某兵向省卫健委提出行政复议，5 月 25 日，省卫生健康委做出维持原处罚决定的复议决定。在经历催告、申请法院强制执行等程序，本案于 2021 年 4 月 26 日结案。

2020 年 1 月 16 日、1 月 17 日，卫生行政执法人员分别给羁押在某市看守所的 4 名胃肠科医生送达行政处罚决定书，4 人均未申请行政复议、未提起行政诉讼。处罚决定书同时分别发函至医师执业注册的行政部门，复函均已予以注销。

2019 年 10 月 12 日，某区检察院正式对该医院总经理、胃肠科承包人以及涉案医生在内的 8 人因“诈骗罪”予以批捕。

### 案件评析

本案是一起通过承包科室为手段，以实施医疗诈骗为目的，伴随其他违法行为的典型医疗乱象系列案件。卫生执法人员通过协同公安部门联合调查取证，通过大量的细致艰苦的调查取证工作，将庞杂的各类证据资料予以梳理，理出清晰脉络关系图。该系列违法案件，认定事实清楚，证据充分确凿，适用法律正确，程序合法。

#### （一）出租承包关系的认定

从人、财、物、风险承担四个方面认定陈某兵与该医院出租承包关系成立。

1. 陈某兵行使独立的人事管理权：陈某兵非本院职工，雇佣专人分别负责胃肠科日常管理和财务。陈某兵本人以及该医院总经理、副总经理、胃肠科医生、护士等均指认陈某兵为胃肠科实际承包人。

2. 陈某兵行使独立的财务核算和支配权：胃肠科统一通过医院收费系统向患者收取医疗费用，胃肠科财务每月按照协议书的约定与医院财务结算。胃肠科医生和护士等的工资均由胃肠科财务发放。

3. 陈某兵购置设备：胃肠科使用的 1 台胃肠镜机、1 台氩气高频电刀、2 台脉冲光能磁波治疗机，均由陈某兵购买。

4. 陈某兵承担经营风险：院方遇胃肠科患者投诉，均由胃肠科专人出面协调解决，需退费的也由胃肠科财务退费。

#### （二）胃肠科以医院名义对外开展诊疗活动的认定

胃肠科对外以医院内设科室的名义进行宣传 and 收治患者，胃肠科患者缴费统一由医院收费系统进行收取；在胃镜室见医生开具 APC 治疗单的抬头为“某医院治疗收费单”；胃肠科宣传材料上有“看胃肠 到某医院”等字样。

#### （三）非法所得的认定

在胃肠科收支情况的账本详细记录了胃肠科的收入和支出情况。承包人陈某兵和医院总经理等人关于胃肠科收入均承认以账本记录和银行卡流水为准。自 2016 年 6 月至 2019 年 4 月，陈某兵承包胃肠科违法所得人民币 31057692.4 元，该医院违法所得人民币共计 5723808 元。

#### （四）涉案 4 名医生利用职务之便牟取不正当利益违法事实的认定

胃肠科共有 3 名门诊医生、1 名胃肠镜医生，4 人收入由底薪和业务提成构

成。患者就诊流程如下：门诊医生接诊开具胃肠镜检查项目，胃肠镜医生检查后出具夸大、虚构病情的报告，门诊医生明知检查报告不实，仍为患者开具 APC 治疗项目，由胃肠镜医生实施。APC 术后，4 人明知胃肠科用脉冲导融冒充“氩氦光”（给患者开展脉冲导融项目，按“氩氦光”收费，“氩氦光”收费远高于脉冲导融收费），仍为患者开具“氩氦光”项目。4 名医生以牟取高额业务提成为目的，利用医患之间的信息不对称，骗取患者钱财从中牟利，收入累计达分别达 579948 元、792215 元、388929 元、1356851.5 元。

思考建议

### （一）区分过度医疗与医疗欺诈

目前，由于没有法律法规对“过度医疗”、“医疗欺诈”的定义予以明确，对执法实践中的认定造成了困难。本案是一起医疗欺诈涉及诈骗罪的典型案件，承包人陈某兵通过老乡关系联系到苏州某医院，承租胃肠科室，之后在微信群里采购设备、招聘医生，使用在百度、360 网页等平台及发放小广告的形式，通过虚构医生简历，夸大医疗技术水平等手段吸引患者至该医院胃肠科就诊。经营期间，陈某兵为开展虚假医疗活动，提出“号均”概念，为门诊医生设定就诊人员最低消费金额（即“号均”）的业绩指标，要求手术医生出具虚假的镜下诊断报告，再由门诊医生依据该报告，违背医德，向就诊人员推销后续的虚假医疗服务项目，骗取诊疗费用。

### （二）建立和完善行政指导机制

本案中，该医院的主管卫健行政部门组织医疗机构依法执业培训班，进行普法教育，签订依法执业承诺书以及对该医院举报和违法行为进行过 3 次约谈，均是行政指导在具体工作中的应用。但是以上行政指导并未达到理想目的。因此建议应建立和完善卫生行政指导机制，建立相关法律规范，加强对行政指导的控制和监督，建立科学合理的卫生行政指导责任机制，对于正确有效的行使卫生行政监督，实现依法行政目标具有重大的现实意义。

### （三）证据的效力和转化原则

本案中直接使用了部分公安的讯问笔录。此类证据是否有效，是否要进行转化具有一定争议。从刑事诉讼法的规定中可以明确，公安机关依法对犯罪嫌疑人进行讯问或者对证人进行询问而制作的讯问笔录、询问笔录，在刑事诉讼证据种类中的属性分别是“犯罪嫌疑人、被告人供述和辩解”、“证人证言”，二者均系合法证据，在刑事诉讼中具备证据能力和证明力。当卫生行政部门将公安机关的询问笔录和讯问笔录进行复制并作为行政处罚依据的时候，公安机关所制作笔录的复印件，其证据种类在行政处罚法的规定中应该定性为“书证”。此时就涉及到卫生行政部门对“书证”提取的合法性问题的探讨。通过复印笔录并将复印件加盖公安机关公章等形式，卫生行政部门获取书证在程序上和实体上都使得“书证”具备合法性，因此可以以“书证”这一证据种类作为行政处罚中证据的组成部分。因此，此处所言之“证据转化”，就是通过卫生行政部门依据职权获取书证的行为，将刑事诉讼中的两个种类的证据自然转化为行政处罚中的“书证”种类，因而这种转化后的证据，当然具备证据能力和证明力。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 苏州某商务有限公司经营不符合国家标准和卫生规范的用于传染病防治的消毒产品系列案

### 案情介绍

在新冠肺炎疫情防控期间，两家单位经营不符合国家卫生标准和卫生规范的用于传染病防治的消毒产品。

在江苏省突发公共卫生事件一级至三级响应期间，两家单位购入 4000 桶某品牌 84 消毒液，对外销售用于新冠肺炎疫情防控消毒。两家单位未索取某品牌 84 消毒液产品有效消毒产品生产企业卫生许可证及产品卫生安全评价报告，未索取实际供应货商（人）营业执照或身份证明资料。经对该批产品送检，检测结果显示产品有效氯含量不符合《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》规定，判定为不合格。

依据规定，两单位共计被处罚没款 80437.76 元，并责令立即改正。相关案件同时发送生产企业属地监管部门予以协查。

在新冠肺炎疫情防控期间，两家单位经营不符合国家卫生标准和卫生规范的用于传染病防治的消毒产品。

在江苏省突发公共卫生事件一级至三级响应期间，两家单位购入 4000 桶某品牌 84 消毒液，对外销售用于新冠肺炎疫情防控消毒。两家单位未索取所售某品牌 84 消毒液产品的有效消毒产品生产企业卫生许可证及产品卫生安全评价报告，未索取实际供应货商（人）营业执照或身份证明资料。经对该批产品送检，检测结果显示产品有效氯含量不符合《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》规定，判定为不合格。

依据规定，共计对两单位处罚没款 80437.76 元，并责令立即改正。相关案件同时发送生产企业属地监管部门予以协查。

### 案例分析

对传染病防治、消毒管理、医疗废物管理、消毒产品管理等传染病防治监督领域的执法，一直是卫生行政执法部门关注的重点。新冠肺炎疫情发生期间，84 消毒液、酒精等消毒产品曾紧俏难求，一些不法商贩觉得有利可图，盯上了这点，不惜用经营假冒伪劣产品以次充好，置人民群众身体健康、生命安全于不顾，本案就是卫生健康执法部门查处的典型案例。

（苏州市卫生监督所供稿）

## 常熟某医院有限公司未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案等案

### 案情介绍

2019 年 4 月 30 日，根据举报人提供的信息，常熟卫健委指派 6 名执法人员会同 4 名医学会专家对常熟某医院有限公司进行了现场检查，并经调查取证核实，查明：

（1）该公司在 5 月 15 日为 3 名患者做宫颈力普术（LEEP）时，采用了静脉注射麻醉药的全身麻醉技术；常熟卫健委向该公司下发的卫生监督意见书写明

“未办理全身麻醉技术备案手续，严禁开展全身麻醉技术服务”，并要求立即加以整改落实；该公司签收该卫生监督意见书后没有立即改正，之后为4名患者做宫颈力普术时，又继续采用了静脉注射麻醉药的全身麻醉技术；

(2) 该公司2019年开展了人流等手术，产生病理性医疗废物，2019年“医疗废物分类收集、运送登记表”上没有病理性医疗废物登记信息，医疗废物转移联单上也没有病理性医疗废物记录信息，将病理性医疗废物混放在感染性医疗废物中一起转运处置。

根据上述查明的违法事实，常熟卫健委依规给予该公司警告，处罚款5000元的行政处罚。该公司收到行政处罚决定书后，于2019年10月15日履行了行政处罚决定。

### 案例分析

医疗技术作为医疗服务的重要载体，与医疗质量和医疗安全直接相关，医疗技术不规范的临床应用，甚至滥用，会造成医疗质量和医疗安全隐患，危害人民群众健康权益。因此，需要进一步加强管理，既要促进医疗技术进步，造福患者健康，也要保障医疗质量和医疗安全，维护患者健康权益。

(常熟市卫生监督所供稿)

## 某食品有限公司在缺碘地区生产的食品中添加非碘盐案

### 案情介绍

2019年某月某日某市市场监督管理局通过EMS向某市卫健委移送了某食品有限公司涉嫌在缺碘地区生产的食品中添加非碘盐行为的案件线索移送函。某市市场监督管理局在检查中发现该公司原料库食盐存放区有28包食用精致盐(未加碘)，商标：东兴，净含量50kg，生产日期：2018/06/24，生产商：中盐东兴盐业股份有限公司，经销商：中盐上海市盐业有限公司，碘酸钾(以I计) $<5\text{mg/kg}$ ；在配料室有一带盖白色塑料桶，桶内有食盐37kg，桶上有打印标签：食盐 生产日期：2018.6.24. 保质期5年；在该公司原料库及其他场所未发现加碘盐；经初步调查发现使用该批非碘盐生产永谷面等面制品。经审查，当事人行为涉嫌违反《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》第十五条第三款规定的行为，本机关予以立案。

根据移送线索执法人员对位于某市某镇中小企业园的某食品有限公司进行检查和调查。查实该公司自2018年10月9日至2019年8月21日在生产永谷面等面制品中添加非碘盐的违法事实，本机关依法对其作出了没收违法所得1656元、罚款1000元的行政处罚，当事人自觉履行，本案已结案。

### 案例分析

本案是市场监管局在查处添加非碘盐案件中涉及没收违法所得及罚款的处罚职能依据《某省食盐加碘消除碘缺乏危害实施办法》规定不属于他们的职能而进行移送的案件，在本市尚属首例，也是机构改革后的首例。

为明确该案是否属于卫生健康行政部门的职能范围、该市是不是碘缺乏病地区以及该单位使用非碘盐加工面制品对该市当前消除碘缺乏病工作是否相悖，执法人员积极与该市上级主管部门对接，查找相关法律及文件支撑，据某省卫生健康委等14个部门联合下发的《关于印发某省地方病血吸虫病防治攻坚行动方案的通知》(某卫疾控〔2019〕19号)，进一步确定某市属缺碘地区，并从

某省行政处罚权力目录和某市盐业机构改革实施方案的职能看,是卫生健康行政部门的职能。明确职能后,执法人员进行了充分、全面的取证,依法给予了当事人合法、合理的行政处罚。但由于某市卫生健康监督管理平台中未添加《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》等法律法规的相关内容,造成该案件无法使用手持执法终端进行检查和取证,也未能在省平台、国家平台中进行上报录入。

思考建议

一、机构改革后需尽快明确机构职能。

建议修订的《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》尽快出台。2018年5月,国家卫健委官方网站公布了《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例(征求意见稿)》,征求意见稿明确县级以上地方人民政府食盐管理和监督机构职责,规定在碘缺乏地区餐饮服务提供者以及集中用餐单位的食堂应当使用加碘食盐,不再规定生产食品是否需要使用加碘食盐。同时,2019年上半年政府机构改革,某市盐业机构改革实施方案的职能对添加非碘盐的监督还是归于卫生健康行政部门。因此在该修订条例尚未正式发布前,只能依据原条例规定的部门职责实施行政处罚。

二、产品价值和违法所得的认定

《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》第二十九条规定,“违反本条例的规定,在碘缺乏地区生产、销售的食品和副食品中添加非碘盐的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正,没收违法所得,可以并处该产品价值1倍以下的罚款。”违法所得的认定是以产品价值为基础,那么是认定食盐还是面制品成品成了执法人员争论的焦点。执法人员在案件讨论时对产品如何认定存在不同意见,有的认为以食盐的进货价格认定,有的认为应该以生产的成品价格认定,因本案涉及的成品品种多,调查难度大,证据间要相互印证,孤证也难以认定,同时经咨询盐业公司已查处的碘盐相关案例均以食盐数量来计算的,且条例征求意见稿中对添加非碘盐的行为也是按食盐的货值金额认定,故本案最终采纳了按采购食盐数量认定产品的价值进行了处罚。从该案按食盐的货值金额认定违法所得看,存在处罚的力度不够、违法成本偏低,因此建议条例修订时违法所得应按生产的成品货值金额来认定。

三、依法规范处理生产的产品

依法实施行政处罚后,对于用非碘盐生产的面制品如何处理,是销毁还是继续销售或者怎么销售如规定可以销售到非碘地区,《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》未有相关的规定。建议修订时把成品如何处理予以规范,便于执法人员操作。

(太仓市卫生监督所供稿)

## 昆山某门诊部未取得母婴保健技术许可施行终止妊娠手术 等案

案情介绍

2019年8月7日,根据昆山12345服务热线工单以及举报人周某在昆山市某门诊部就诊的病历资料,昆山市卫生监督所监督员对昆山市某门诊部进行现场检查,在该门诊部查见7月25日患者周某的就诊记录、治疗单、处方、收费清单,妇科医生李某向监督员提供了由昆山某医学检验实验室出具的周某的检测报



告，在该门诊部查见患者周某的化验项目和结果登记。

2019年8月12日，监督员再次对该门诊部委托代理人张某和该门诊部后勤人员林某进行询问。他们向监督员提供了一份与杭州某医疗科技有限公司签订的合作协议书，并述称周某的凝血四项、血常规检验是由林某打电话让杭州某医疗科技公司的人取走的周某的血液样本。

因监督员对该检测报告的真伪存在怀疑，监督员到昆山某医学检验实验室进行报告真伪的核实，经该实验室核实，监督员现场查到的检测报告单条码号，与该实验室系统中检索出的患者姓名和检测项目均不一致。

经调查，该门诊部存在以下违法行为：

- (1) 未取得母婴保健技术许可为患者周某施行人工终止妊娠手术；
- (2) 为患者周某出具虚假医学检测报告。

依据《中华人民共和国母婴保健法》和《中华人民共和国母婴保健法实施办法》的相关规定，责令该门诊部立即改正，并给予警告、没收违法所得4959元和罚款人民币25000元的行政处罚。

### 案例分析

超范围违法开展终止妊娠活动在基层诊所、门诊部常有发现，也是卫生监督的重点。本案是群众通过12345热线举报投诉，下派工单的办件，需要在规定时间内办结，且调查过程中，被调查方出具的虚假报告也给监督员造成了一定的困难，但监督员凭借娴熟的业务和细致查验，发现了疑点，对违法行为予以了惩处。

(昆山市卫生监督所供稿)

## 苏州某环保水处理设备有限公司生产（销售）无卫生批准文件的涉及饮用水卫生安全的产品案

### 案情介绍

2020年4月20日，吴江区卫生监督所接到玉环市卫生监督所关于苏州某环保水处理设备有限公司生产的某品牌反渗透膜元件涉水产品卫生许可批件的协查函，4月22日，执法人员前往现场进行调查，现场查见：

- (1) 生产车间内6台家用卷膜机在工作；
- (2) 在成品仓库查见某型号反渗透膜滤芯约35支、某型号滤芯组件50箱（1250支），均无中文产品标签，未查见涉水产品卫生许可批件；
- (3) 在会计处查见相关生产及销售记录。

2020年4月29日，该公司委托负责人朱某至吴江分所接受询问笔录并提供相关材料，经调查：现场查见的反渗透膜滤芯组件是主要用于外贸出口，唯一一次内销单位是玉环某环保电器制造厂。该公司目前所有涉水产品未取得《江苏省涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件》。

根据调查和相关证据证明，当事人生产（销售）无卫生许可批准文件的涉及饮用水卫生安全的产品，依据《生活饮用水卫生监督管理办法》规定，给予该单位罚款30000元的行政处罚。

### 案例分析

洁净的饮用水是人们维持生命健康的必要组成部分，人民对高质量的饮用水需求推动了各种型号饮水机与滤芯滤膜的生产，但市场上流通的并非都是合格有

证的产品，若未达到国家卫生标准的产品则无法达到必要的消毒或灭菌效果，甚至使用的材料本身就有可能危害身体健康。

为了人民的健康权益，卫生监督部门将不断加强此类涉水产品的“事中事后”监管，加强上下级、区域间卫生监督部门联动以及司法机关涉嫌犯罪案件移送，并纳入失信惩戒联动名单，将卫生监督部门执法效能发挥到最大化。

(吴江区卫生监督所供稿)

## 某汽车零部件有限公司违反职业健康监护管理等案

### 案情简介

2019年5月17日，投诉人黄某某反映其自2017年8月14日至2019年4月16日在某汽车零部件有限公司工作，在有噪声的冲压岗位，该公司在其离职时未安排其进行职业健康体检。2019年6月13日，吴中区卫健委执法人员对该公司进行现场监督检查。现场发现：1. 该公司4号楼1楼生产车间东南角查见某品牌冲压机2台，现场有员工蒋某某、王某某在岗，上述2人均未佩戴耳塞等个人防护用品；在冲压生产线西侧查见员工王某某佩戴护目镜正在从事电阻焊接工作。在该公司2号楼一楼车间东侧查见员工王某佩戴口罩正在从事机加工工作。2. 该公司现场未能出示上述4名员工的职业健康检查报告及职业健康监护档案。在该公司各车间现场均未查见工作场所职业病危害因素定期检测报告、结果的相关公示。检查当天卫生行政执法人员要求该公司在一个月内按规定对工作场所职业病危害因素进行检测评价、组织接害员工进行职业健康检查并建立健康监护档案等整改意见，现场调取“人员记录表”1份。因该公司涉嫌存在安排未经职业健康的劳动者上岗的行为，经报请领导批准，于6月19日进行立案调查。2019年7月23日，执法人员对投诉人黄某某进行了询问调查。

2019年9月6日，执法人员对该公司授权委托的张某进行了询问调查，张某承认该公司未按照规定组织接触噪声的员工黄某某进行离岗时的职业健康检查、未对工作场所职业病危害因素进行检测评价以及安排未经职业健康检查的劳动者(蒋某某、王某某、王某某、王某等人)从事接触噪声、乙醇胺等职业病危害的作业等违法行为。张某于当日提供了职业危害检测报告和“职业健康体检J总结报告”。并于9月20日出具了整改报告。

2019年9月10日，吴中区卫健委向苏州市卫健委提出“关于申请延长某汽车零部件有限公司违反职业健康监护管理等案办案时间的请示”，2019年09月17日，苏州市卫生健康委员会批复同意延长本案办案时间三个月。

### 二、违法事实

1. 该公司未对工作场所职业病危害因素进行检测评价；2. 该公司未按照规定组织接触噪声的员工黄金平进行离岗时的职业健康检；3. 该公司安排未经职业健康检查的劳动者(蒋某某、王某某、王某某、王某4人)从事接触噪声、乙醇胺等职业病危害的作业。

### 三、违反条款

1. 《中华人民共和国职业病防治法》第二十六条第二款：用人单位应当按照国务院卫生行政部门的规定，定期对工作场所进行职业病危害因素检测、评价。检测、评价结果存入用人单位职业卫生档案，定期向所在地卫生行政部门报告并向劳动者公布。

2. 《中华人民共和国职业病防治法》第三十五条第一款:对从事接触职业病危害的作业的劳动者,用人单位应当按照国务院卫生行政部门的规定组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查,并将检查结果书面告知劳动者。职业健康检查费用由用人单位承担。

3. 《中华人民共和国职业病防治法》第三十五条第二款:用人单位不得安排未经上岗前职业健康检查的劳动者从事接触职业病危害的作业;不得安排有职业禁忌的劳动者从事其所禁忌的作业;对在职业健康检查中发现有与所从事的职业相关的健康损害的劳动者,应当调离原工作岗位,并妥善安置;对未进行离岗前职业健康检查的劳动者不得解除或者终止与其订立的劳动合同。

#### 四、罚则

1. 《中华人民共和国职业病防治法》第七十二条第(四)项:用人单位违反本法规定,有下列行为之一的,由卫生行政部门给予警告,责令限期改正,逾期不改正的,处五万元以上二十万元以下的罚款;情节严重的,责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭:(四)未按照规定对工作场所职业病危害因素进行检测、评价的;2. 《中华人民共和国职业病防治法》第七十一条第(四)项:用人单位违反本法规定,有下列行为之一的,由卫生行政部门责令限期改正,给予警告,可以并处五万元以上十万元以下的罚款:(四)未按照规定组织职业健康检查、建立职业健康监护档案或者未将检查结果书面告知劳动者的;3. 《中华人民共和国职业病防治法》第七十五条第(七)项:违反本法规定,有下列情形之一的,由卫生行政部门责令限期治理,并处五万元以上三十万元以下的罚款;情节严重的,责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭:(七)安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事接触职业病危害的作业或者禁忌作业的;经报请吴中区卫生健康委员会局务会集体讨论,吴中区卫健委向该公司送达了《行政处罚事先告知书》,告知拟对该公司作出的行政处罚及该公司享有要求进行陈述申辩及要求举行听证的权利,由该公司授权委托人张某签收。该公司未在规定的期限内向本机关提出陈述与申辩及听证的权利,视为放弃。

吴中区卫健委于2019年11月20日作出行政处罚决定,给予该公司警告,处罚人民币100000元的处罚决定。该公司于2019年12月2日全额缴纳罚款完毕。本案结案。

#### 典型意义

该案是职业健康职能转交至卫生健康委员会后的吴中区第一案。案件来源为离职接害劳动者的投诉举报,该公司由于与当事人存在劳动纠纷,并经过法庭仲裁进行了劳务赔偿,因此对劳动者提出的进行离岗时的职业健康体检的诉求一直不予理睬。《中华人民共和国职业病防治法》第三十五条要求“对未进行离岗前职业健康检查的劳动者不得解除或者终止与其订立的劳动合同”。该公司也存在在执法部门多次指导下,该公司最终进行了整改。同时卫生行政执法人员对投诉举报的查处非常认真,对处理投诉举报检查中发现的其他违法行为没有轻易放弃,分别进行了调查,对整改到位的给予警告,对整改不到位的情况,给予经济罚,充分体现了对企业职业健康违法行为的人性化处理。最终该公司通过处罚接受了深刻的教训,具有一定的普法教育意义。

(吴中区卫生监督所供稿)

## 苏州某美容有限公司超出核准登记的诊疗科目开展诊疗活动案

### 案情介绍

2019年6月10日，苏州高新区（虎丘区）社会事业局收到了苏州市虎丘区人民检察院的检察建议书。检察建议书中指出，2018年8月至11月期间，夏某某购买来源不明的佳达修9九价人乳头瘤病毒疫苗，并在其经营的苏州某美容诊所内多次向他人销售并注射。夏某某因涉嫌销售假药罪已被公安机关立案侦查。高新区卫监所接到检察建议书后，立即受理立案，并成立专案组开展调查工作。

经查实该诊所存在超出核准登记的诊疗科目开展诊疗活动的行为，违法所得11000余元。

依据《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》，给予该诊所吊销《医疗机构执业许可证》、罚款3000元的行政处罚。

### 案例分析

近年来，基层医疗卫生机构发展迅速，但其中有部分医疗机构的医疗科目和技术未经过核准登记备案，伤害了人民的身体健康，危害了群众的生命安全。本案在对当事人处罚的同时，也对该类行为起到了震慑作用。

（高新区卫生监督所供稿）

## 张家港某公司安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者从事接触职业病危害的作业和禁忌作业案

### 案情介绍

张家港某公司是省卫健委《关于对2019年职业病防治3个监测项目发现问题进行限期整改的通知》中所列单位，在2019年监测中查出粉尘超标。文件要求“对仍然存在违法违规行为的，要依法依规予以查处”。

2020年8月3日，苏州市卫生健康委员会行政执法人员对该单位进行监督检查时发现：1、该单位安排劳动者左某、刘某从事接触粉尘、噪声职业病危害的作业，但仅能出示《相城区太平街道卫生院招工体检表》；2、与劳动者左某、刘某订立劳动合同时未在合同中写明工作中可能接触的职业病危害；3、未将职业健康检查结果书面告知劳动者；4、工作场所职业病危害因素强度不符合国家职业卫生标准；5、未公布工作场所职业病危害因素检测结果。

监督人员现场制作了《现场笔录》，拍摄了现场执法视频及照片，下达了《卫生监督意见书》以及《卫生行政执法调查通知书》，要求其携带相关材料来苏州市卫生监督所配合调查。2020年8月10日，该单位安全总监沈某、劳动者刘某、左某来苏州市卫生监督所配合调查。8月11日，该单位安环经理张某来苏州市卫生监督所配合调查。卫生监督员调取了该单位《营业执照》复印件、左某、刘某的《劳动合同书》复印件、《职业病危害因素检测评价报告》复印件、左某、刘某的《相城区太平街道卫生院招工体检表》及左某、刘某、沈某、张某的身份证复印件并接收了该单位的《授权委托书》及《整改报告》。监督员对该单位劳动者刘某、左某、安全总监沈某、安环经理张某分别进行了询问调查，并制作

了《询问笔录》。

本案于2020年8月13日立案,经调查取证,该单位存在以下违法行为:1、安排未经职业健康检查的劳动者从事接触职业病危害的作业;2、订立劳动合同时未告知劳动者职业病危害真实情况;3、未将职业健康检查结果书面告知劳动者;4、工作场所职业病危害因素强度不符合国家职业卫生标准;5、未公布工作场所职业病危害因素检测结果。第一项行为违反了《职业病防治法》第三十五条第二款的规定,依据《职业病防治法》第七十五条第七项拟给予罚款90000元的行政处罚,责令立即改正。第二项行为违反了《职业病防治法》第三十三条第一款的规定,依据《职业病防治法》第七十一条第三项拟给予警告、罚款60000元的行政处罚,责令立即改正。第三项行为违反了《职业病防治法》第三十五条第一款的规定,依据《职业病防治法》第七十一条第四项拟给予警告的行政处罚,责令立即改正。第四项行为违反了《职业病防治法》第十五条第一项的规定,依据《职业病防治法》第七十二条第一项拟给予警告的行政处罚,责令三个月内改正。第五项行为违反了《职业病防治法》第二十四条第一款的规定,依据《职业病防治法》第七十条第一项的规定,结合《关于印发卫生健康系统涉企轻微违法行为不予处罚和一般违法行为从轻减轻行政处罚清单(第一批)的通知》,鉴于该违法行为轻微并及时纠正,没有造成危害后果,且依法可以给予责令限期改正,故拟对该违法行为不予处罚,责令立即改正。综上,拟对该单位给予警告、罚款150000元的行政处罚,责令三个月内改正。

2020年10月27日,苏州市卫生监督所执法人员向该单位送达了《行政处罚事先告知书》。该单位虽然放弃了听证的权利,却于2020年10月29日提出了陈述申辩,该单位认为其积极配合整改且未造成严重后果,要求免于经济处罚。经复核,部分采纳其陈述申辩意见,对第一项、第二项违法事实从轻处罚,拟给予该单位警告、罚款50000元的行政处罚,责令三个月内改正。2020年11月6日,再次向该单位送达了《行政处罚事先告知书》,该单位当场放弃陈述、申辩和举行听证的权利。2020年11月12日对该单位下达了《行政处罚决定书》。2020年11月18日该单位自觉缴纳罚款,12月10日本案结案。

### 案例分析

苏州作为全国第一大工业城市,职业卫生健康工作好坏直接关系到劳动者的生命健康。该单位工作场所矽尘、噪声超标严重,涉及人数较多等情节,应进行从重处罚。在行政处罚事先告知阶段,该单位提出整改存在困难,市卫健委立即启动中小企业指导和帮扶政策,组织职业卫生专家现场赴该单位指导,帮助企业从源头上治理粉尘职业病危害,体现处罚与教育相结合的原则,切实保障了劳动者的权益。

(苏州市卫生监督所供稿)

## 某门诊部未取得母婴保健技术许可擅自开展终止妊娠手术 案

### 案情介绍

2020年12月22日接到市民邓某的投诉举报,称其于2020年12月14日在昆山市某门诊部进行人工流产,接诊医生是妇科一何姓女医生。2020年12月24

日卫生行政执法人员对昆山市某门诊部进行现场监督检查，检查时发现，在该门诊部三楼妇科诊室的诊疗桌抽屉里发现有2020年12月3日至2020年12月23日邓某、马某某、张某、杜某某等25名患者的药物流产知情同意书和人工流产负压吸引/钳刮/清宫手术知情同意书25份，以及上述25名患者的门诊日志登记信息和收费记录。在该门诊部三楼妇科诊室、储藏间和办公室内分别发现一台斯曼峰牌的LX-3电动流产吸引器、米非司酮片、米索前列醇片、缩宫素注射液和地西洋注射液等药品和器械。当事人现场未能提供《母婴保健技术服务执业许可证》。

经查证，昆山市某门诊部核准了妇科专业，但未核准计划生育专业，也未取得《母婴保健技术服务执业许可证》。手术医生何某取得相应医师执业资质，但未取得母婴保健技术许可。25名患者的手术费用均由门诊部收取，共计92143.5元，其中邓某的7011元费用已于2020年12月24日全额退还，故认定违法所得为92143.5元。

本案于2020年12月24日立案，至2020年12月30日调查结束。经调查核实，当事人存在以下违法事实：2020年12月3日至2020年12月23日期间未取得母婴保健技术许可为邓某、马某某、张某、杜某某等25名患者开展终止妊娠手术，违法所得为92143.5元。何某未取得母婴保健技术许可擅自从事终止妊娠手术已另案处理。

上述行为违反了《中华人民共和国母婴保健法》第三十二条第一款、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第三十五条第三款的规定，依据《中华人民共和国母婴保健法》第三十五条第一款第二项和《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条予以处罚，故责令昆山某门诊部立即停止违法行为，并给予昆山某门诊部以下行政处罚：1、警告；2、没收违法所得人民币85132.5元；3、罚款人民币368574元。2021年03月16日邮寄送达《行政处罚决定书》，当事人拒绝签收，2021年03月17日退回视为送达。2021年4月12日当事人自觉完全履行行政处罚。

### 案例评析

1、对违法所得的认定。本案中，对于某门诊部退还的7011元是否认定为违法所得存在两种观点。一种观点认为退还的金额不应认定为违法所得，既不没收，也不宜作为行政处罚计量的基数。另一种观点认为7011元应认定为违法所得，应该作为行政处罚计量的基数，但这部分退款可不予没收。本案采用了后一种观点，笔者认为违法所得多少直接反映了违法行为的严重性危害性大小，在违法行为发生时就产生了。当事人虽退还了部分违法所得，但并未改变违法行为本身的性质，应该予以认定作为处罚计量的基数。从合理性角度考虑，对退还的违法所得，可以予以扣除，按实际所得没收。

2、关于法律适用问题的探讨。不同性质的机构和人员开展终止妊娠手术，有以下几种情形：1、机构取得了《母婴保健技术服务执业许可证》，人员未取得母婴保健技术许可。人员适用《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条来处理。2、机构未取得《母婴保健技术服务执业许可证》，人员取得母婴保健技术许可。机构适用《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条、人员可适用《中华人民共和国执业医师法》第三十七条来处理。3、机构未取得《母婴保健技术服务执业许可证》，人员未取得母婴保健技术许可。对机构和人员都适用《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条来处理。本案属于第三种情形，最后某门诊部和医生何某均按照中华人民共和国母婴保健法实施办法》第

四十条来处理。

3、处罚裁量精准，执行全面到位。违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下的罚款，根据自由裁量标准，最后按照违法所得 4 倍予以罚款。本案罚没款 453706.5 元，惩罚力度空前，这对一家门诊部来说负担不小。当时，该门诊部的罚款由三个合伙人分担，两个大股东在 15 天内按照比例缴纳了罚款，一个小股东约 10 万元的罚款逾期 10 天才缴纳。后门诊部提出确实由于小股东经济困难等原因，并拿出不存在主观不履行罚款的相关证据，申请减免逾期加处罚款，通过综合考量我委予以采纳。此外，该门诊部不良执业记分累计达 13 分，被责令暂缓校验 2 个月。

思考建议

1、违法行为涉及物品的处理。在现场发现的米非司酮片、米索前列醇片等药品，按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条进行处罚，该条款并未规定对违法行为涉及的药品器械进行处理，但是对米非司酮片、米索前列醇片等药品就留在门诊部，势必会存在再次违法的可能。本案中，门诊部口头委托执法人员对违法的药品予以处理。笔者认为，列一个物品清单以委托书的形式交于行政部门处理，更符合程序规范。

2、电子送达在行政执法中的使用问题。本案中，该门诊部被暂缓校验后一直处于关门的状态，因此无法直接送达《行政处罚事先告知书》和《行政处罚决定书》，邮寄送达时显示拒签。考虑到罚没款巨大，既为了充分保障当事人听证等相关的权利和义务，也为了当事人能顺利履行行政处罚，执法人员在执法文书拒收的当天也通过微信视频通话和微信聊天的形式进行送达，同时将执法文书拍摄给当事人并告知相关权利和义务，全程通过执法记录仪拍摄，并将微信聊天记录予以截图。这是微信电子送达一次不成熟的尝试，作为对邮寄送达的辅助和补充。

在实际执法过程中，只有当事人愿意配合的情况下，才适合使用微信送达等电子送达手段。电子送达在使用过程中也有不少要求，以微信送达为例，第一、微信电子送达必须以法律文书地址确认书等形式，经受送达人同意；第二、受送达人特别是当事人的身份确认问题；第三、送达人的身份及使用的移动终端账号等问题；第四、送达过程日志生成和送达回执问题。

总之，在平时的执法过程中，执法人员应根据不同的情形选择不同的送达方式，合理使用电子送达。

（昆山市卫生监督所供稿）

## 苏州某医疗美容门诊有限公司未取得《医疗机构执业许可证》

### 擅自营业案

案情介绍

2020 年 7 月 14 日，苏州市吴中区卫生监督所执法人员对苏州某医疗美容门诊有限公司进行日常监督检查，记录如下：

1、在大厅内见 1 名女性（经询问名为周某华）、1 名女性（经询问名为孟某芳）身着白大褂正从手术室内走出；

2. 在该场所治疗室内查见 3 张治疗床，在最东侧治疗床上查见 1 名身着绿色

上衣的女性，其鼻梁处用胶布贴有外固定物，鼻部旁固定有针管，鼻腔内通有引流管与针管相连，引流管内可见血液；

3、该场所西边共有两间手术室，在“手术室2”内查见手术床上躺有1名女性(经询问名为元某月)，身上披有绿色治疗巾，鼻部画有黑线；手术床旁站有1名女性(经询问名为孟某)；在手术床下查见高频电刀1台、多功能手术仪1台；在手术床边操作台上查见纱布若干块、装满液体的带针注射器1支、插有针尖的250ml氯化钠注射液半瓶、固定钳1把、装有碘伏及纱布的弯盘1个、装有白色鼻假体的不锈钢碗1个；在该手术室南侧3组橱柜内查见医用静脉留置针、地塞米松磷酸钠注射液等药品器械；在橱柜边查见电动吸引器1台、医用氧气罐3罐、；在西侧靠墙操作台上查见多参数监护仪1台，在操作台边查见吸脂器1台、双管紫外线消毒车2台；在手术床边椅子上查见已打开的器械包1包，内有手术钳、针筒、纱布等手术器械；

4. 在“手术室1”内查见手术床1张，靠西墙查见橱柜3组，橱柜内查见盐酸肾上腺注射液、一次性使用输液器，替硝唑氯化钠注射液等药品器械；在靠北墙处查见操作台1张，操作台上查见已开启注射用修饰透明质酸钠凝胶6盒、已开启的5ml盐酸利多卡因注射液安瓿瓶1支、已开启的1ml盐酸肾上腺素注射液1支、已使用的1ml带针注射器1支；

5. “在手术室2”内查见可吸收性外科缝线。注射用还原型谷胱甘肽、索菲特鼻假体、注射用修饰透明质酸钠凝胶等药品器械；在无菌存放间内查见灭菌手术包，手术衣；在该场所“手术室1”北侧工作间内查见高压蒸汽灭菌锅4台，其中1台正在工作；

6. 该场所现场出示《营业执照》副本显示，公司法定代表人：张某娥；经营范围：许可项目：医疗服务；美容服务；现场未能出示《医疗机构执业许可证》。

执法人员对元某月进行询问调查，元某月称她来该公司给嘴唇和鼻子打破尿酸，称不清楚为她接诊医生的名字，没有支付过任何费用。

执法人员对孟某进行询问调查，孟某称自己是一名护士。称当天一名姓郭的医生让她进手术室帮忙消毒及打下手，称郭医生带着元某月及其朋友进入了手术室，在手术室内为元某月打了麻药。

执法人员对孟某芳进行询问调查，孟某芳称当时自己不在手术室内，看到一名姓郭的医生带着2名女性进入了手术室，不清楚手术室内的情况，没有郭医生的联系方式。称治疗室躺着的女性是插着引流管来到店里的，否认其在该公司接受诊疗活动。称没有收取过元某月、元某月朋友及治疗室躺着的女性任何费用，也没有她们的联系方式。

执法人员制作了《证据先行登记保存决定书》，将现场的药品、器械进行先行登记保存，现场制作了监督意见书，要求对存在的问题立即进行整改，由孟某芳签收相关文书。

经初步认定，该公司的行为涉嫌违反《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条第二款的规定，吴中区卫生健康委员会依法于2020年7月14日对该公司正式立案调查。

2020年7月20日，吴中区卫生健康委员会再次对孟某芳进行询问调查，孟某芳称郭医生(以下称郭某)来自湖南长沙。称检查那天元某月到该公司咨询注射玻尿酸，承认郭某为元某月的鼻部注射麻药，准备注射玻尿酸的事实。承认孟某在手术室内为郭某打下手，进行护理工作的事实。否认躺在治疗室治疗床上躺着的女性在该公司接受过诊疗活动。



当日，吴中区卫生健康委员会对《证据先行登记保存决定书》上先行登记保存的物品作出处理决定，作为物证，并对本机关制作的《物品清单》签字确认。该公司法定代表人张某娥的委托人孟某芳提供了该公司的《营业执照》复印件、法定代表人及自身的身份信息，并在相关证据上予以签字确认。

2020年8月17日，王某亚到苏州市吴中区卫生监督所木渎分所进行投诉，吴中区卫生健康委员会执法人员对其进行询问调查，王某亚称其经介绍人介绍，于2020年6月27日在该公司接受了眼综合和脂肪填充手术，孟某芳、郭某、孟某均参与了手术，称其通过微信扫描店内二维码支付了12000元，收款方为“ZZ.hao”。称其通过微信和孟某芳联系。当日王某亚提供了与微信昵称为“某某整形-美倩”，微信号为“MengQian1land11”的聊天记录及转账12000元给“zz.hao”的截图，户口本身份信息复印件1份，并在相关证据上进行签字。

2020年8月20日，吴中区卫生健康委员会执法人员再次对孟某芳进行询问调查，孟某芳承认微信号为“MengQian1land11”是她本人的微信号，微信昵称为“某某整形-美倩”，承认王某亚于2020年6月27日在该公司接受了眼综合和脂肪填充手术的事实，称手术都是郭某实施的，称该公司收到了12000元，但“ZZ.hao”不是公司的收款账号，可能是中间人账号，无法提供上述12000元的收款记录。

2020年8月20日，吴中区卫生健康委员会执法人员对该公司法定代表人张某娥进行询问调查，张某娥称其不参加该公司的具体工作，孟某芳是其女儿，具体工作都是她在负责，称其不清楚2020年7月14日现场检查的情况。

孟某芳、孟某等人提到的郭某(郭医生)，因无法获取其的身份信息及联系方式，故吴中区卫生健康委员会无法对郭某进行进一步调查取证。

### 违法事实

该公司未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展医疗美容诊疗活动。

### 违反条款

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条第二款的规定：医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。

### 处罚条款

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条第一款的规定：违反本法规定，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健康主管部门责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得五倍以上二十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。

### 裁量

2020年8月25日，吴中区卫生监督所合议组根据《江苏省卫生系统规范卫生行政处罚自由裁量权指导意见(试行)》的规定，并结合案情和上级相关医疗美容处罚要求，进行了合议：

1. 孟某芳是该公司的股东，占有该公司40%的股份，其余股份持有者为法定代表人张某娥，是孟某芳的母亲，通过对张某娥的询问调查，该公司全权由孟某芳运营。孟某芳个人因非医师行医在2019年被吴中区卫生健康委员会处罚过，吴中区卫生健康委员会已告知其未取得《医疗机构执业许可证》不得擅自开展诊疗活动，因此孟某芳在明知未取得《医疗机构执业许可证》不得擅自开展医疗美容诊疗活动的情况下，仍然在其公司内开展医疗美容活动，具有主观故意性，建议从重处罚。

2. 打击非法医疗美容是 2020 年的重点工作，根据《转发国家卫生健康委员会办公厅等 8 部门关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》（苏卫监督〔2020〕5 号）要求，对非法医疗美容依法严厉打击，依法严肃处理，建议从重处罚。

3. 根据 2020 年 8 月 17 日对投诉人王某亚的询问调查及其提供的相关证据，2020 年 6 月 27 日该公司曾为王某亚开展了医疗美容诊疗活动，该案已经和本案并案处理，该公司在一个月内连续两次擅自开展医疗美容诊疗活动，行为恶劣，建议从重处罚。

### 处罚结果

经报请吴中区卫生健康委员会局务会集体讨论，吴中区卫生健康委员会向该公司法人的委托人孟某芳送达了《行政处罚告知书》，告知拟对该公司作出的行政处罚及其享有要求进行陈述申辩及要求举行听证的权力，由孟某芳本人签收。孟某芳未在规定的期限内向本机关提出陈述申辩及听证要求，视为放弃。

吴中区卫生健康委员会于 2020 年 9 月 29 日作出行政处罚决定，给予该公司没收《证据先行登记保存处理决定书》登记保存的药品、医疗器械，罚款人民币 20000 元的行政处罚，2020 年 10 月 9 日，该公司全额缴纳罚款完毕，本案结案。

### 典型意义

近年来非法医疗美容事故频发，引起了社会广泛关注，今年 5 月 28 日，国家 8 部门印发了《关于印发打击非法医疗美容服务专项整治工作方案的通知》，要求进一步提高美容医疗机构依法执业意识，强化医疗服务质量和安全管理，防范医疗纠纷和安全风险，严厉打击非法医疗美容活动。

本案中该公司原为苏州吴中木渎邵某某医疗美容诊所，2019 年 8 月，该诊所曾因使用孟某芳等非卫生技术人员开展医疗美容活动被吴中区卫生健康委员会处罚，孟某芳也因非医师行医被吴中区卫生健康委员会处罚。2020 年 5 月该诊所主动向吴中区卫生健康委员会申请注销。因该公司工作人员孟某芳法律意识淡薄，该诊所主动注销后，该医疗美容门诊有限公司成为吴中区卫生健康委员会重点监督单位，吴中区卫生健康委员会监督员多次前往该公司进行日常监督检查，最终发现该公司未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展医疗美容诊疗活动的行为，经过详细调查，确认孟某芳为该公司的实际经营者，因孟某芳屡教不改，行为恶劣，吴中区卫生健康委员会最终对该公司给予顶格罚款，没收了所有药品、医疗器械的行政处罚。该案件对辖区内非法医疗美容行为有效起到了震慑作用，规范了医疗美容市场的秩序。

（吴中区卫生监督所供稿）

## 段某非医师行医等案

### 案情介绍

2020 年 7 月 3 日，某市卫生监督所收到某市公安局某派出所案件情况说明，案发经过如下：2018 年 12 月 19 日 14 时，该所根据群众举报反映某市某镇东海华庭 3 幢 M3 凝肤堂内有人注射肉毒素的线索，对涉案单位进行搜查，查见段某、梁某某等人在现场，为顾客打肉毒素瘦脸针，顾客脸上已经被标记注射点，现场搜查发现注射器及针头、氯化钠注射液、碘伏消毒液、橡胶手套，在段某衣服口袋中查到疑似药品玻璃瓶（无中文、内有少许液体），在段某随身携带的包内查

获兽用B超、医用超声耦合剂等物品。2018年12月20日，某市公安局依法对段某等人涉嫌销售假药案立案侦查。

2020年7月3日，公安机关经立案侦查，通案后认为对段某等人不应该当追究刑事责任，将案件移送本机关查处，包括段某涉嫌销售假药案证据材料1份（209页）以及现场查获的药品器械等物证。

2020年7月14日，本案承办人员在移送材料基础上对段某非法行医及非法胎儿性别鉴定等有关情况询问调查，并对公安机关附案移送的药品器械进行证据先行登记保存。经查，段某于2008年左右来到某市一直从事非法行医、非法胎儿性别鉴定活动，曾于2010年07月06日、2011年03月23日因非法行医被实施行政处罚，于2016年07月13日因利用超声技术进行非医学需要的胎儿性别鉴定被实施行政处罚。本次因非法开展注射肉毒素瘦脸针医疗美容活动被举报，公安机关以涉嫌销售假药案立案侦查。经检阅公安机关讯问笔录，发现段某除存在销售未取得进口许可的肉毒素外，尚存在注射肉毒素瘦脸、检查胎位以及利用超声和孕妇外周血技术手段开展非法胎儿性别鉴定的行为，其中利用孕妇外周血技术手段开展非法胎儿性别鉴定的行为涉及某外市红房子医院员工。

2020年07月16日，为进一步查清事实，某市卫生监督所请外市卫生监督所对涉案的某外市红房子医院协助调查。经调查该涉案员工已离职，也无证据表明该红房子医院涉案。此外，由于案发时间较长，本案另一位当事人梁某某以及顾客郭某某已联系不上。

根据调查，认定段某存在如下违法事实：1. 未经医师注册取得执业证书于2018年8月至2018年12月19日在某市某镇东海华庭3幢M3凝肤堂等处开展注射肉毒素瘦脸医疗美容、检查胎位等医师执业活动，可查清的违法所得740元；2. 自2018年8月至2018年12月19日在某市某镇东海华庭3幢M3凝肤堂等地利用超声技术和孕妇外周血技术手段进行非医学需要胎儿性别鉴定，可查清的违法所得1200元。调查终结建议给予：1. 警告；2. 没收证据先行登记保存决定书 {文号：张卫医存决[2020]3004号} 随案移送的作为证物的药品、器械；3. 没收违法所得人民币壹仟玖佰肆拾圆整（¥1940.00）；4. 罚款人民币壹拾叁万圆整（¥130000.00）。经合议，重大案件讨论，邮寄送达听证告知及处罚决定书，段某分期缴纳罚款。后跟踪了解段某情况，凝肤堂已关门转让，当事人去向不明。

### 案件评析

本案由于当事人不配合公安和卫生健康两部门调查，段某、梁某某甚至互相串供作伪证，带来违法事实认定的困难，本案违法事实认定值得深入讨论。

一、本案甄别了无违法行为和违法行为中止的不同之处，最终认定当事人存在非法注射肉毒素瘦脸医疗美容违法行为。本案公安机关在调查时，当事人段某和梁某某串供，梁某某作伪证。公安机关最终在《集体通案记录》中，案件讨论人员认为梁某某并未参与肉毒素购买和注射，最终认定段某购买和注射，但也说明了检查时段某尚未注射的事实，认为无非非法行医犯罪行为且情节轻微。本案讨论时甄别厘清了无违法行为和违法行为中止的误区。本案公安机关检查时，段某已经打开肉毒素安瓿瓶，溶解并抽取了药液，在顾客脸上标记了注射点，违法行为正在实施，公安机关突击检查制止了违法行为，违法行为被迫中止。当事人违法行为被制止不同于主动中止违法行为或无违法行为，应当认定存在违法事实。

二、参照共同犯罪的原则，认定当事人存在利用孕妇外周血技术手段进行非医学需要胎儿性别鉴定违法行为。本案段某仅参与孕妇信息收集、采集血液以及

告知结果，并不开展送检和检测环节，是否能够认定当事人利用孕妇外周血技术手段进行非医学需要胎儿性别鉴定的违法事实？本案讨论认为，非法地下利用孕妇外周血技术手段进行非医学需要胎儿性别鉴定违法活动实施，通常需要有孕妇信息收集、采集血液、送检至某机构、机构检测、结果告知等环节分工合作，是一个共同违法、情节严重时属于共同犯罪的活动，环环相扣，缺一不可，应当按照共同违法或犯罪查处，虽然目前行政违法行为没有共同违法的定义，但可以参照共同犯罪的原则予以认定。

三、分别认定当事人存在非法行医和非法胎儿性别鉴定两个违法事实，厘清了基层卫生监督办案人员常见误区。在卫生监督执法实践中，基层办案人员容易将非法行医人员使用B超机查胎位查胎儿发育状况等非法行医行为和查性别的非法胎儿性别鉴定行为互相混淆。本案厘清了两者关系，分别予以认定，并结合当事人不配合调查，多次违法等情节分别裁量，按照《执业医师法》第三十九条的规定，顶格处罚十万元；按照《人口和计划生育法》第三十六条第二项的规定，顶格处罚三万元，对基层执法实践具有指导意义。

四、办案派出所和卫生监督机构直接衔接，加快了案件查处效率。本案经公安机关立案侦查，决定不予追究刑事责任后，及时移送卫生健康部门查处，具体操作由相关办案的派出所和卫生监督机构直接落实，加快了案件查处效率，充分体现公安机关和卫生健康部门在打击非法行医中互相配合，认真执行两法衔接机制，无缝对接，有力压缩了非法行医空间。

思考建议

一、对公安机关附案移送的物证再次证据先行登记保存并无必要。2020年7月3日，公安机关将本案移送卫生健康部门，并附《随案移送清单》，将现场查获的药品器械等物证随案附送。2020年7月14日，本案承办人员对段某询问调查，制作《证据先行登记保存决定书》，再次对公安机关附案移送的药品器械进行证据先行登记保存。本案公安机关依法对段某等人涉嫌销售假药案立案侦查，并按照《刑事诉讼法》相关规定，对涉嫌违法犯罪现场的物证等证据已完成收集工作，通案后认为对段某等人不应当追究刑事责任，将案件及物证移送卫生健康部门。对已经作为物证的证据再次证据保存，这一程序并无必要。

二、公安、卫生健康联合办案需提前一步。本案公安机关以段某等人涉嫌销售假药案立案侦查，最初的立案侦查方向为销售假药犯罪，但最终，由于段某购买并拟帮顾客注射的“肉毒素”假药不成立且因为检查，段某中止了注射，非法行医犯罪也没有后果，情节轻微，从而撤案移送卫生健康部门查处。本案公安机关调查时，段某承认为三名孕妇开展了胎位检查，胎位检查属于医师执业行为，如能深入调查，固定证据，段某已经因非法行医行政处罚两次，本次再次非法行医，很可能被追究非法行医罪刑事责任，被段某逃脱，殊为可惜。使用B超机涉及医师执业行为和非法胎儿性别鉴定行为，非本专业人员难以甄别，因此公安、卫生健康联合办案如能提前一步，贯穿案件始终，可以解决专业性问题。

（张家港市卫生监督所供稿）

## 苏州某医疗科技有限公司未取得医疗机构执业许可证为医疗机构提供消毒灭菌案

### 案情介绍

2020年6月，苏州市相城区卫生健康委员会接到苏州市姑苏区民政和卫生健康局的案件线索移送函，内容是苏州某医疗科技有限公司非法为医疗机构提供消毒灭菌服务。2020年8月4日，相城区卫生健康委员会执法人员对该公司进行现场检查，经检查发现：该公司正常生产经营，生产车间内有已经由该公司消毒灭菌过的医疗机构的无菌物品4箱，行政办公室内发现该公司与医疗机构签订的委托灭菌服务协议6份，该公司未能提供《医疗机构执业许可证》。相城区卫健委依法予以立案查处，查明了该公司未取得医疗机构执业许可证为医疗机构提供消毒灭菌服务的违法行为，最终依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》的规定，给予当事人1、没收违法所得人民币7724元，2、罚款人民币50000元的行政处罚，同时责令立即停止执业活动。行政处罚决定书送达后，当事人在规定期限内罚没款全部缴纳。

### 案例评析

#### 1. 执法依据

《卫生健康委关于印发医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）的通知》规定：“一、医疗消毒供应中心……属于独立设置的医疗机构……。医疗消毒供应中心由省级卫生健康行政部门审批……。四、在本通知印发之日前成立的面向医疗机构提供服务的消毒供应机构，应当按照本通知要求于2019年6月1日前完成相应调整，并取得《医疗机构执业许可证》。”

当事人的行为符合《医疗消毒供应中心基本标准》的规定：“医疗消毒供应中心是独立设置的医疗机构，不包括医疗机构内部设置的消毒供应中心、消毒供应室和面向医疗器材生产经营企业的消毒供应机构。医疗消毒供应中心主要承担医疗机构可重复使用的诊疗器械、器具、洁净手术衣、手术盖单等物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应，并开展处理过程的质量控制，出具监测和检测结果，实现全程可追溯，保证质量。”

依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条第一款的规定：“违反本法规定，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健康主管部门责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得五倍以上二十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。”

#### 2. 违法所得的认定

《卫生健康委关于印发医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）的通知》规定：“四、在本通知印发之日前成立的面向医疗机构提供服务的消毒供应机构，应当按照本通知要求于2019年6月1日前完成相应调整，并取得《医疗机构执业许可证》。”承办人员认为，当事人在2019年6月1日后所产生的费用才应认定为违法所得，6份委托灭菌服务协议中，只有3份协议所产生的费用在2019年6月1日之后。

### 启示与思考

1. 专业化、区域化、社会化的医疗消毒供应中心，正面临发展的机遇。近几年医改新形势下，政府鼓励探索设置独立的区域医学检验机构、医学影像检查机构、消毒供应机构等，实现区域资源共享，但是如何进行质量认证、保障安全等

等给院感风险带来的挑战是巨大的。

2. 大型的公立综合医院能否对外开放。近几年，随着医疗市场的发展，医美诊所、口腔诊所大批入市，诊疗器械、器具、洁净手术衣、手术盖单等物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应市场需求日益增大，但是设置独立的医疗消毒供应中心凤毛麟角，无法满足市场需求。

(相城区卫生监督所供稿)

## 苏州某医疗美容诊所有限公司未按规定严格执行消毒隔离制度案

### 案情介绍

2020年5月25日苏州市姑苏区卫生监督所执法人员至某医疗美容诊所，在该单位负责人陪同下进行现场检查，发现以下情况：在该单位现场发现的植发手术器械包消毒日期均为三、四月，未见消毒日期为五月份的植发手术器械包，经查阅该单位手术记录显示五月份手术为19台。该单位消毒隔离制度上显示其医疗器械送往新合力(苏州)医疗灭菌有限公司进行消毒灭菌。该单位负责人辩称五月份的手术器械包都已用完了。但是按照先消先用的原则，应该是先用三四月的的手术器械包，剩余五月份的。这种反常的情况引起了执法人员的怀疑。姑苏区卫生监督所的执法人员本着高度负责的态度于2020年5月27日赶往位于苏州市工业园区的新合力(苏州)医疗灭菌有限公司，调取了该诊所五月份的送消记录，记录显示该诊所五月份共送去消毒三次，三次记录中只有一包植发器械包，数据与该单位实际使用的植发手术器械包数量明显不符。2020年5月29日，我所执法人员再次对该单位负责人及护士进行了询问调查。面对铁证，两人不得不承认虽然该单位制定了消毒隔离制度，并明确该单位的手术器械应由专人送往新合力(苏州)医疗灭菌有限公司统一消毒，但是为了节约成本该单位却在没有专门的清洗、打包和消毒间的情况下，自行在单位后面的车库内用高压灭菌锅进行消毒灭菌。上述证据充分证明该医疗美容诊所存在未按规定严格执行消毒隔离制度的违法行为。该违法事实违反了《消毒管理办法》第四条规定：“医疗卫生机构应当建立消毒管理组织，制定消毒管理制度，执行国家有关规范、标准和规定，定期开展消毒与灭菌效果检测工作”的规定，应依据《消毒管理办法》第四十一条“医疗卫生机构违反本办法第四条、第五条、第六条、第七条、第八条、第九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款”的规定，再根据《苏州市卫生计生行政处罚自由裁量基准指导意见(试行)》的规定，最终罚款金额为4000元。综上，责令该诊所立即改正上述违法行为，给予该诊所罚款4000元的行政处罚。

同时，依据《江苏省医疗机构不良执业行为记分管理办法(试行)》及《苏州市医务人员不良执业行为记分管理办法(试行)》，对该诊所及该诊所两名相关护士进行了记分，依法纳入社会信用体系。

### 案例分析

对传染病防治、消毒管理、医疗废物管理等传染病防治监督领域的执法，一直是卫生健康执法部门关注的重点。本案虽然处罚金额不高，但是执法人员从手

术包使用未执行先消先用、先进先出的制度，敏锐发现了医疗机构自行违规开展消毒灭菌的违法行为，对全市此类案件具有指导意义。

(姑苏区卫生监督所供稿)

### 沈某未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业案

#### 案情介绍

2020年7月14日12时，吴江区卫健委接到吴江区公安局松陵派出所来电，称一名叫沈某的女性来派出所自首，自称王某丹经其注射玻尿酸后右眼无法视物。接报后，执法人员第一时间前往松陵派出所进行调查。

根据警方提供的信息得知：王某丹，女，现居住于吴江区。2020年6月10日，王丹丹在其现居住地址接受沈某注射玻尿酸美容后发现右眼无法视物。后王某丹多家医院求医未能好转，沈某于7月14日到派出所自首。

当日，执法人员对王某丹进行询问调查并制作询问笔录。王某丹称：2020年6月10日，王某丹请沈某(王某丹不知道沈某姓名，只知道沈霞微信昵称和微信号)至其居住地为其注射玻尿酸(玻尿酸及注射器均由沈某提供)，并通过微信转账的方式向沈某支付人民币1800元作为报酬。王某丹原本打算请沈某帮其注射两针玻尿酸，但在注射完半针时，王某丹察觉右眼模糊，遂让沈某停止注射并拨打120至苏州市第九人民医院。苏州市第九人民医院眼科给其的初步诊断为视网膜中央动脉阻塞。后其至苏州大学附属第一医院就诊并做手术，苏州大学附属第一医院给其出院诊断为眼动脉阻塞。随后王某丹至上海的医院就诊，医生称其右眼恢复的可能性很小。所以王某丹联系了沈霞向她索赔，但双方未能达成一致意见，最终沈某自首。

随后执法人员对沈某进行询问调查并制作询问笔录。沈某称：为王某丹注射的玻尿酸名为“YVOIRE Classic plus”，由其朋友从韩国带回。沈某无《医师资格证书》和《医师执业证书》，除给王某丹注射过玻尿酸外，未给他人做过医疗美容项目。向王某丹收取的1800元费用中，药物本身价格为1300元，手工费为500元。此前沈某未因非法医疗美容等被卫生行政部门处罚过。后执法人员前往沈某的住所进行检查。现场未查见顾客、药物及医疗美容类器械。

结合相关证据，吴江区卫健委现已查明沈霞未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展医疗执业活动，且无《医师资格证书》和《医师执业证书》，当事人违反了《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条第二款：“医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。”的规定，明确了沈某未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展医疗执业活动的违法事实，吴江区卫健委于2020年7月14日立案。

2020年09月15日，吴江区卫健委向沈某直接送达了《行政处罚事先告知书》，沈某在法定期限内未提出陈述申辩及听证。2020年10月09日，吴江区卫健委向沈某直接送达了《行政处罚决定书》，沈某签收，但未在法定期限内履行行政处罚决定。2021年04月06日，吴江区卫健委向沈某邮寄送达了《催告书》。2021年06月08日，吴江区卫健委根据《行政处罚法》第五十一条第三项的规定，申请吴江区人民法院予以强制执行。2021年06月23日，吴江区卫健委收到了苏州市吴江区人民法院《行政裁定书》。2021年09月29日，又收到了苏州市吴江区人民法院《执行结案通知书》。本案于2021年09月29日结案。

#### 案例分析

沈某“送医上门”，这样的“美容外卖”，既没有人员资质的保证、又没有医疗条件的保障，其存在的风险可想而知。非法医美多藏身于居民楼、工作室、酒店等场所，更有甚者“打一枪换一个地方”，采用熟人介绍、通过微信、QQ等方式开展业务，隐蔽性极强。无论哪种医疗美容服务均需在有资质的医疗机构内开展，爱美人士在选择前一定要擦亮眼睛。

（吴江区卫生监督所供稿）

## 昆山某净水器服务部等销售“涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件”的涉及饮用水产品系列案

### 案情介绍

根据2020年江苏省公共卫生随机监督抽查计划，2020年6月15日，苏州市卫健委执法人员对网络平台销售涉水产品进行巡查，在对某宝网一家注册地为昆山的“某净水工厂店”抽查中发现，该网店上架销售一款涉水产品，即“某牌RO自动冲洗反渗透纯水机直饮净水器”，该网店标注上述产品涉水产品卫生许可批件号为：某省卫水字（2018）第0042号。为甄别批件真伪，执法人员立即查询某省卫生健康委网站，经查，某省卫水字（2018）第0042号属于产品名称为“某牌BX-R050型反渗透净水机”（生产单位：某净水设备有限公司）的涉水产品卫生许可批件号。执法人员初步判断，昆山“某净水工厂店”涉嫌套用其他单位生产经营的涉水产品的卫生许可批件号销售本单位涉水产品，即涉嫌销售未取得卫生许可批件号的涉水产品。

2020年6月16日，苏州市卫健委执法人员从该网店购买3台某牌RO自动冲洗反渗透纯水机直饮净水器进行抽检。

2020年6月17日，快递公司送货到苏州市卫生监督所。苏州市卫健委执法人员对抽检的净水器进行检查发现，该产品外包装仅标注“RO反渗透纯水机”，未标注品牌、生产厂名、厂址及涉水产品卫生许可批准文件号；内附说明书标注产品为“来克斯纯水机”，单位：昆山某净化设备有限公司，地址：江苏省昆山开发区东城大道，未标注涉水产品卫生许可批准文件号。随后，执法人员将该产品送检南京市省疾控中心。

经前期踩点摸排，苏州市卫健委执法人员掌握该网店实体店确切位置。2020年6月22日，苏州市卫生监督所联合昆山市卫生监督所对该网店实体店进行突击检查，现场查获12台某牌净水器以及大量滤芯等配件，执法人员现场查封12台某牌净水器。执法人员现场对负责人丁某，操作工缪某，客服余某等3人分别进行询问调查。据负责人丁某交代，该店销售的净水器确实未取得卫生许可批件，由操作工缪某在店内少量组装净水器，多数净水器由某省净水器生产企业代加工，其委托代加工企业于去年下半年开始办理申请涉水产品卫生许可批件事宜。至此，执法人员初步掌握昆山“某净水工厂店”生产及销售未取得卫生许可批件的涉水产品的违法事实。

2020年6月23日，苏州市卫健委执法人员向某省某市卫生监督所发送协查函。后接该市卫生监督所证明材料1份，证实某省卫水字（2018）第0042号属于产品名称为“某牌反渗透净水机”（生产单位：某净水设备有限公司，型号包括BX-R050型/BX-R075型/BX-R0100型/BX-R0200型/BX-R0300型/BX-R0400型）



的涉水产品卫生许可批件号。

经执法人员调查发现,负责人丁某注册昆山开发区某净水器服务部从事净水器生产销售,后为便于开票等原因,注册昆山某净化设备有限公司从事净水器生产销售,两公司均在同一地址,两公司均未取得涉水产品卫生许可批件。于是,苏州市卫健委分别对两公司进行立案调查。经查,昆山开发区某净水器服务部生产销售未取得卫生许可批件的涉水产品的违法所得共计 249444.11 元,苏州市卫健委给予罚款 12000 元的行政处罚。昆山某净化设备有限公司生产销售未取得卫生许可批件的涉水产品的违法所得共计 877149.56 元,苏州市卫健委给予罚款 18000 元的行政处罚。该起涉及两家净水器公司的串案顺利结案。

案例分析

网售产品在丰富市场供给、方便消费需求的同时,一些不法商家为取信消费者和逃避监管部门的检查,利用网络的隐蔽性、虚拟性,冒用批准文号,然而网络平台绝不是法外之地。在本案办理过程中,执法人员线上摸排、线下打击,上下联动、跨省协助,抽丝剥茧、发现串案,取得了良好成效。

(苏州市卫生监督所供稿)

## 孙某某未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业案

案情介绍

2020 年 12 月 24 日,太仓市卫生监督所接到某镇综治中心网格员的巡查线索,对孙某某的非法行医场所进行检查,提取现场拍照、询问当事人孙某某、提取网格员的相关照片,明确了孙某某未取得医疗机构执业许可证擅自执业的违法事实。行政处罚事先告知送达按照地址确认书邮寄被退回后,鉴于孙某某系乡村医生,为不损害受送达人合法权益,进行了跨省直接送达,后孙某某提出听证,太仓市市卫健委依法组织听证后依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条第一款对孙某某作出没收违法所得六百元和药品器械,罚款五万元的行政处罚。孙某某缴纳了罚款,案件顺利结案。

案例分析

1、本案是由当地社会综合治理联动中心的网格巡查员在日常巡查中发现的,太仓市卫生监督所执法人员立即赶到现场,固定证据。网格员在现场发现的接受输液治疗的患者已离开,执法人员将网格员拍摄的输液照片提取转换作为证据之一。

2、对孙某某两次处罚适用法律有所不同,孙某某在 2020 年 4 月第一次因未取得医疗机构执业许可证擅自执业被处罚,依据《医疗机构管理条例》四十四条的规定没收药品器械,罚款一万元。2020 年 12 月第二次未取得医疗机构执业许可证擅自执业,依据自 2020 年 6 月 1 日起施行的《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条第一款规定没收违法所得六百元和药品器械,罚款五万元,罚款金额比第一次处罚提高很多。

3、处罚事先告知书的送达,案发后孙某某关闭了经营场所,手机号停机,执法人员无法联系上孙某某,直接送达和邮寄送达的方式均未能完成,正常的下一步程序是进行公告送达,但考虑到当事人一般不会关注到报纸上刊登的公告送达通知,在超过听证申请期限后将失去其本应有的听证权利。鉴于当事人系安徽省某村的乡村医生,为了能真正送达当事人手中保障其权利,执法人员持太仓市

卫生健康委开具的介绍信来到安徽某县卫健委请求帮助，经多方联系，找到了外出打工的孙某某，第二日孙某某到安徽某县卫健委，执法人员向其送达了行政处罚事先告知书。

4、听证前后的两次自由裁量适用标准的变化。孙某某在接到行政处罚事先告知书，提出了听证申请，经太仓市卫健委负责人集体讨论，对行政处罚事先告知书中拟定的处罚金额进行了修正。承办人员提出的拟定处罚金额，依据的是《江苏省卫生系统规范卫生行政处罚自由裁量权指导意见（试行）》第十三条第（一）项规定“当事人有下列情形之一的，属于情节严重：（一）被行政处罚后2年内又实施同类违法行为的或者违反两个以上法律规范的”，孙某某于2020年4月被行政处罚，2020年12月的违法行为属于情节严重，拟定罚款金额为十五万五千元。孙某某申请听证后，《苏州市卫生健康行政处罚自由裁量标准（试行）》已于2021年3月18日实施，按该裁量标准判定违法程度为一般，最终处罚决定中的罚款金额确定为五万元。

5、孙某某未取得医师资格，自述有乡村医生资格，经发函询问其所在地卫健委，确认了孙某某持有当地的乡村医生资格证书，但未取得医师资格。

孙某某持有乡村医生资格，但乡村医生执业是有范围限制的，《乡村医生从业管理条例》第十七条规定“乡村医生应当在聘用其执业的村医疗卫生机构执业”，即只能在村医疗卫生机构执业，并且受该村医疗机构聘用。本案中孙某某在某市设立诊疗场所行医的行为，违反了《乡村医生从业管理条例》的规定，某市卫健委向孙某某的乡村医生资格所在地安徽某县卫健委通报了其违法行为，由其所在地卫健部门依法处理。

思考建议

1、我们在实际工作中，会遇到当事人无法联系上的情况，本案中孙某某签署过法律文书送达确认书，将其身份证地址作为送达地址，但由于其住址变动，邮寄送达未能完成，为了保障当事人的权利，我们赶到当地卫健委取得帮助后第二日进行了送达。对于可能出现的无法联系当事人或无法及时赶回的情况，我们也做好了充分的准备，提前准备了委托函，按照《卫生行政处罚程序》第四十九条“直接送达有困难的，可以委托就近的卫生行政机关代送或者用挂号邮寄送达”的规定，委托安徽某县卫健委代送，本案中孙某某第二日赶回安徽某县来签收了行政处罚事先告知书，所以委托函并未使用。

2、两份不同的自由裁量标准，行政处罚事先告知拟定时采用的是《江苏省卫生系统规范卫生行政处罚自由裁量权指导意见（试行）》，比较粗放，只有指导性的原则，后来实施的《苏州市卫生健康行政处罚自由裁量标准（试行）》，对每一种违法行为均按违法程度轻重设定了三档到四档的裁量幅度，有较明确的裁量范围，对同类型违法行为建立了相对均衡的处罚标准，避免了畸轻畸重的情况发生。

（太仓市卫生监督所供稿）

## 江苏某电器有限公司未按照规定组织职业健康检查等案

案情介绍

2020年6月18日，常熟市卫生监督所会同常熟市莫城街道行政执法人员对位于常熟市莫城镇南的江苏某电器有限公司进行监督检查，经调查取证核实，查

明：1. 该公司从事各种钢结构件制造加工，存在噪声职业病危害因素；2. 该公司未按照规定组织朱某保、李某康、狄某珍、范某娥、陈某家、王某、陈某、许某姑、周某妹、徐某美、周某珍、张某兴等 12 名接触职业病危害(噪声)作业的劳动者进行在岗期间职业健康检查；3. 该公司生产车间 2#冲床作业点、4#冲床作业点、6#冲床作业点、1#油压机作业点、5#油压机作业点等 5 个作业点噪声强度超过 GBZ2. 2-2007《工作场所有害因素职业接触限值第 2 部分物理因素》的规定。

该公司未按照规定组织职业健康检查的行为，违反了《中华人民共和国职业病防治法》第三十五条第一款规定，依据《中华人民共和国职业病防治法》第七十一条第(四)项规定，给予：警告，罚款 85000 元的行政处罚；该公司工作场所职业病危害因素(噪声)的强度超过国家职业卫生标准(《工作场所有害因素职业接触限值第 2 部分物理因素》GBZ2. 2-2007)违法事实的行为，违反了《中华人民共和国职业病防治法》第十五条第(一)项规定，依据《中华人民共和国职业病防治法》第七十二条第(一)项规定，给予：警告的行政处罚。合并处罚：警告，罚款 85000 元。

### 争议要点

该公司安排未经上岗前职业健康体检的 12 名劳动者从事接触职业病危害(噪声)作业的违法行为是否处理？

根据对该公司法相关的询问调查及提取该公司上述 12 名劳动者的劳动合同书复印件等证据，查明上述 12 名劳动者上岗工作时间已超过二年，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条第一款：“违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。……”因此，本案对该公司安排未经上岗前职业健康体检的 12 名劳动者从事接触职业病危害(噪声)作业的违法行为不再处理。

### 案例分析

通过建立条块联动的立体化监管形式，确保职业健康领域横向职责有覆盖，纵向监管有延伸，有效优化了监管机制、提升了监管效能。在预防、控制和消除职业病危害，防治职业病方面，用人单位有不可推脱的责任，应当依照法律规定，严格遵守国家职业卫生标准，落实职业病预防措施。

(常熟市卫生监督所供稿)