

医药健康合规法律实务丛书

# 医疗合规 典型案例解析

卢意光 / 主编

20个常见案由 50余个典型案例

**以案说法**

选取真实案例进行法律解析

**专业度高**

律师团队多年执业经验总结

**实用性强**

指导医疗机构合规运营实践

中国法制出版社  
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE



医药健康合规法律实务丛书

# 医疗合规典型案例解析

卢意光 主编

中国法制出版社  
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE





# 序一

欣闻卢意光律师主编的《医药健康合规法律实务丛书》即将逐本付梓面世，并请我作序，我非常高兴。

大健康产业在我国正蓬勃发展，社会经济水平的提高，人口的老齡化，人民群众对更高生活质量的追求，都对医药健康行业提出了新的期待。同时，行业的法治建设也在紧锣密鼓地进行，因为，只有不断加强和巩固法治建设，行业才能得以健康、有序发展。

但是，我国在医药健康领域的法治建设时间并不长，受到的重视程度也还不够，无论是医疗、药品、医疗器械、养老等，这些涉及生命健康的领域，法治建设的程度还不是非常成熟、非常完善，还有很大的提升空间。同时，关注该领域的理论专家或实务律师还并不多，还需要全社会各个方面的共同努力。

行业的法治建设，离不开律师的参与。卢意光律师花费了大量心血，在医药健康领域，选取典型案例，进行专业解读，形成系列丛书，这给行业的法治建设提供了很好的素材，值得赞许。

我也非常期待，《医药健康合规法律实务丛书》能不断推陈出新，为行业法治建设作出更大的贡献。

是为序！

中华全国律师协会会长

王俊峰

2021年4月10日

## 序二

上海市联合律师事务所卢意光律师即将出版《医药健康合规法律实务丛书》，我非常欣慰，愿以序言感。

我和卢律师相识已久。2001—2005年，我有幸当选为上海市律协第六届会长并主持协会的各项工 作，我和卢律师在此期间得以结识。在协会的业务研讨活动中，卢律师所展现出的专业素养给我留下了非常深刻的印象。2013年，卢律师携其团队加入我时任主任的上海市联合律师事务所，我们又有缘成为同事，并有了更多的交流与合作机会。卢律师为人严谨、务实，在重视法律实践的同时坚持撰文著书，可以说是一位学者型的专业律师。

卢律师不仅是一位学者型律师，同时也是一位复合型的法律人才。在加入上海律师队伍之前，他曾是江苏省某知名三甲医院的一名外科医生。有如“经济学之父”亚当·斯密在其著作《国富论》中所言，“我们把自己的健康托付给医生，把自己的财富，并且有时还把自己的名誉和生命托付给律师”。医生和律师这两个职业虽术业有专攻，但黑色的律师袍、白色的医生褂，不同颜色的制服下承载着同样的职业操守和专业追求。先后从事过这两个特殊职业的卢律师，多年来一直结合自身的医学和法律知识背景，在医药健康法律服务领域进行大量的实务研究。卢律师所带领的联合所医药健康团队，一直精耕于医疗、医药合规运营及争议解决，不仅出版了多部实务著作，更承办了众多颇具影响力的法律服务案例，获得行业内的一致好评。



专业领域积累经典案例，并对实务问题提炼思考，然后撰文著书，是律师成长、积累的重要阶梯，也是律师参与国家法治建设的重要方式之一。卢律师之前已出版了《医疗机构及医药企业法律风险管理实务》《医事法律律师实务》等诸多专业著作，本次出版的《医药健康合规法律实务丛书》，则是以医药健康法律实务为视角，并结合相关经典案例对医疗、药品、医疗器械等涉及生命健康领域的法律问题进行系统梳理，这使得本书具有很强的实务参考价值。我衷心希望，通过本书的出版，卢意光律师能够继续深耕医药健康法律服务领域，为法律服务行业以及整个社会不断贡献自己和团队的智力成果，积极推动行业发展，为国家法治建设作出贡献！

是为序！

朱洪超

2021年4月15日

# 前言

经过一年多的思考、准备、整理，本系列丛书的第一本《医疗合规典型案例解析》得以面世。

医疗合规，有着非常丰富、非常广泛的内涵和外延，涉及医疗资质、医疗行为、医疗管理等。本书无法包罗万象，故选取了实践中较为常见且过往案例较为丰富的二十个案由，作为基本内容。

每一章中，我们都通过案由所涉及的相关判例，包括行政诉讼、刑事案件以及民事判决（主要是行政诉讼），进行提炼加工，然后对与该案由相应的典型案例涉及的知识点进行具体讲解，最后将每一章的内容归纳为“本章概要”“典型案例”“知识要点”“案例解析”“法律依据”几个模块。

由于医疗行业的专业性，医疗体制的复杂性，以及很多医疗法规，如《医疗机构管理条例》，立法时间较早，因此，对于医疗机构如何合规运营，在实务中虽讨论多年，但有可能还会存在不同的观点。

本书试图对实务中大家普遍关注的问题进行梳理，如“诊疗活动”的理解、“科室出租承包”的认定等，都是实践中的重点和难点问题，这些问题，直接涉及民事主体的合法权益如何保护、违法行为如何处理、法律权威如何维护、医疗行业如何健康发展等；同时，对于行政法的相关问题，如行政处罚、行政复议、行政诉讼中与医疗合规有关

的内容等，也在每一章中予以关注和讨论，借此为医疗行业的合规实践提供参考。

需要说明的是，本书以外的内容，比如一些新出现的问题，如医疗数据合规、人类遗传资源管理等，同样应是医疗合规中重点关注的内容。但鉴于其典型案例还有待进一步丰富、法律责任还有更多讨论的空间，故暂未收录进本书，待再版时补充。

今后，我们还将关注医疗美容、药品、医疗器械等，并形成《医药健康合规法律实务丛书》，以期对医药健康行业的合规运营，进行全面、系统的分析和总结。

“吾生也有涯，而知也无涯”，因时间和水平有限，书中疏忽和纰漏在所难免，请读者批评指正！

卢意光

2021年4月12日

- [第一章 未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业](#)
- [第二章 诊疗活动超出登记范围](#)
- [第三章 医疗机构使用非卫生技术人员](#)
- [第四章 出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》](#)
- [第五章 医疗机构发布违法医疗广告](#)
- [第六章 医疗美容与生活美容的区分](#)
- [第七章 非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠](#)
- [第八章 未取得处方权的人员及被取消处方权的医师开具处方](#)
- [第九章 隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关材料](#)
- [第十章 未经批准擅自开展人类辅助生殖技术](#)
- [第十一章 骗取医疗保险基金](#)
- [第十二章 非医师行医](#)
- [第十三章 使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械](#)
- [第十四章 聘用外国医师、台湾（港澳）医师从事诊疗活动](#)
- [第十五章 执业助理医师违反《执业医师法》相关规定](#)
- [第十六章 涉嫌商业贿赂](#)
- [第十七章 未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件](#)
- [第十八章 医疗机构未取得《医疗机构制剂许可证》生产、销售药品](#)
- [第十九章 医疗新技术的研究与应用](#)
- [第二十章 违反传染病报告义务](#)

# 第一章 未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业

## 本章概要

1.理解“诊疗活动”的概念，应当着眼于《医疗机构管理条例实施细则》第88条对“诊疗活动”的定义，可以从是否采用医学手段、主观目的是否为诊断或治疗两个方面进行分析。诊疗活动中的医学手段，包括各种检查、服用或输注药品、安装医疗器械、进行手术操作等行为，诊疗活动的主观目的包括对疾病的诊断或治疗，具体包括消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、恢复健康等。

2.行政执法证据与行政诉讼中的证据既有联系，又有区别，执法人员在证据的收集和审查方面，既要保证将来在行政诉讼中符合证据的要求，又要保持收集证据的独立性，区分事实与证据，使证据符合证明事实的要求；另外，在收集证据时，审查证据的客观性、关联性、合法性，保证证据的案卷性和时效性。

## 典型案例

### 案例一<sup>[1]</sup>

2017年3月15日，某市卫生计生、食药、工商、公安等部门50多名执法人员对“某视光中心”经营门店（以下简称某公司）进行了现场联合检查。经查，某公司持有工商部门颁发的《营业执照》和食品药品监督管理局颁发的《医疗器械经营企业许可证》。卫生执法机关

认为某公司未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展角膜塑形镜验配，违反了《医疗机构管理条例》第24条“任何单位或者个人，未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动”的规定，对原告作出行政处罚如下：（1）没收违法所得1182260元和药品器械；（2）罚款9999元，并责令其立即停止营业，改正违法行为。

某公司不服，向某市卫计委申请复议。某市卫计委维持原行政处罚决定，某公司仍不服，诉至法院。

一审法院认为，角膜塑形镜是一种硬性透气性接触镜，该镜中央平坦、周边陡峭。通过配戴，使角膜中央区域的弧度受压变平，从而可产生短期提高视力的效果。该镜晚上佩戴、白天取下，主要针对特定人群、特定需求。该镜对近视没有治疗作用。因该镜和角膜接触的特性，及个体差异等因素，不当配戴、使用存在一定的安全风险。故国家药监局将其定为三类医疗器械。生产或经营该产品的企业必须取得市级食品药品监督管理部门批准的《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》。某公司是经某市食品药品监督管理局批准从事医疗器械经营的企业，其经营范围包括硬性角膜塑形镜及其护理产品等。角膜塑形镜验配行为从属于其经营行为。规定角膜塑形镜应到医疗机构验配的核心意义是提醒配戴者做好前期首次配戴眼科检查，避免安全隐患。该规定与市场准入、执法部门职权变更没有关系，也不应理解为药监局对卫计委的授权和禁止性行为规范。要求企业就角膜塑形镜的验配行为办理《医疗机构执业许可证》，是对相关文件规定的理解、主观推断，不仅没有法律依据，也不可能、不必要。故判决撤销卫生执法机关行政处罚决定书及行政复议决定书。

二审法院认为，本案争议的焦点是行政处罚行为及复议行为是否正确合法的问题，核心争议点在于角膜塑形镜的验配行为是否属于诊疗活动。

角膜塑形镜溯源及其作用机理。现代角膜塑形术采用一种特殊逆几何形态设计的角膜塑形镜片，其内表面由多个弧段组成，镜片与泪液层分布不均，由此产生的流体力学效应改变角膜几何形态，在睡觉时戴在角膜前部，逐步使角膜弯曲度变平，控制眼轴进一步延长，提高裸眼视力，并获得控制近视发展的效应。实际上是采用非手术的方法对角膜进行矫形治疗。

角膜塑形镜属于三类医疗器械，不是普通商品，更不是普通眼镜。《医疗器械监督管理条例》规定，国家对医疗器械实行分类管理，其中第三类属于需要严格控制的医疗器械。由于角膜塑形镜需要接触眼球，对人体具有潜在的危险性，故自1998年角膜塑形镜进入中国至今，无论卫生、药监行政监管部门几经分合演变，我国一直将其作为三类医疗器械严格管控，国家食品药品监督管理局还将角膜塑形镜列入重点监管医疗器械目录。合格安全的验配包括适配的专业评估、患者的依从度及配后的复查三方面，缺一不可，否则由于角膜塑形镜本身的风险性，可能会造成角膜损伤，甚至失明的严重后果。也正因如此，角膜塑形镜作为三类医疗器械，其在结构、作用机理方面、使用风险方面与普通眼镜之间存在巨大差异。因此，角膜塑形镜本身的性质决定了其验配行为属于诊疗活动。

另外，无论是《卫生部关于加强医疗机构验配角膜塑形镜管理的通知》，还是原国家药品监督管理局经营验配规定，验配过程中要进行眼科和相关必要检查，除眼科裂隙灯等常规检查外，还包括角膜形态、角膜厚度、眼轴、屈光度、泪液测试、眼底、裂隙灯显微镜等检

查，排除不适宜佩戴的禁忌症，配后定期复查监控及不适的医学处置。在确定是否适合佩戴过程中利用相关眼科光学等仪器所进行的验光检查、眼底检查等项目有赖于专业医生的医学判断。因此，从检查到戴镜再到后期复查，角膜塑形镜的验配过程体现的也是医疗行为，属于诊疗活动。

二审法院判决如下：撤销某市管城回族区人民法院行政判决；驳回被上诉人某公司的诉讼请求。

## 案例二<sup>[2]</sup>

2015年4月20日，某医疗器械经营部在工商行政部门取得《营业执照》。2015年8月13日，某医疗器械经营部在平顶山市食品药品监督管理局进行备案，取得了第二类医疗器械经营备案凭证，经营范围为第Ⅱ类：6826物理治疗及康复设备。2015年11月9日，某市卫计委（以下简称卫生执法机关）在日常监督检查中发现，在某医疗器械经营部经营场所内，其代表人正在给顾客讲解理疗知识，有8名顾客正在做理疗，该场所内未见悬挂《医疗机构执业许可证》。同日，卫生执法机关向某医疗器械经营部下发了卫生监督意见书，责令其即日起停止一切理疗活动，并告知其未取得《医疗机构执业许可证》不得开展任何理疗活动。2015年11月10日卫生执法机关对徐某林、姬某成进行了询问。徐某林称“某医疗器械经营部经营场所内楼下是讲解的，楼上是免费体验的，每天大概有100名顾客，每次有30人至40人进行体验，体验一次大概40分钟”，姬某成称其“在某医疗器械经营部做理疗，就是躺在喜来健多功能理疗床上，大概有30分钟至40分钟，之后就去楼下听课，一起体验的大概有30多个人”。2015年11月20日，卫生执法机关作出《行政处罚决定书》。某医疗器械经营部不服该处罚决定，故提起诉讼。



一审法院认为，根据国家食品药品监督管理局《关于以提供免费体验方式从事医疗器械经营活动有关问题的批复》（国食药监市〔2006〕203号），在医疗器械经营过程中的“免费体验”，法律、法规没有禁止性条款，但要严格遵守相关规定。某医疗器械经营部通过让顾客免费体验的方式销售喜来健多功能（RHV）温热理疗床的行为，法律、法规未作出禁止性规定。卫生执法机关作出的《行政处罚决定书》认定某医疗器械经营部的上述行为属于诊疗活动，主要证据不足，依法应予撤销。判决撤销《行政处罚决定书》。

二审法院认为，国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》第30条规定：“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。”本案被上诉人某医疗器械经营部于2015年4月20日在工商行政部门取得《营业执照》，并在平顶山市食品药品监督管理局进行备案，取得了第二类医疗器械经营备案凭证，经营范围为第II类：6826物理治疗及康复设备。根据国家食品药品监督管理局《关于以提供免费体验方式从事医疗器械经营活动有关问题的批复》，在医疗器械经营过程中的“免费体验”，法律、法规没有禁止性条款，但要严格遵守相关规定。某医疗器械经营部通过让顾客免费体验的方式销售喜来健多功能温热理疗床的行为，法律、法规未作出禁止性规定。《行政处罚决定书》认为某医疗器械经营部的上述行为属于违法诊疗活动，并因此给予罚款处罚的主要证据不足。原审判决撤销《行政处罚决定书》，认定事实清楚，适用法律、法规正确，应予维持。

### 案例三<sup>[3]</sup>

2016年9月22日，上海市某区卫生和计划生育委员会（以下简称区卫计委）对某公司位于上海市胶州路的经营场所进行现场监督检查。监督检查中发现，某公司正在营业中，其一名工作人员在操作显微镜观察血液载玻片，并为案外人陆某讲解。另一名工作人员在《人体生态健康研究院会员服务本》上记录。在该服务本上查见以下内容：“姓名：陆某，首检镜下所见及分析：血压140/70~80降压药半粒，大便偏干一些，心慌，睡得着，半夜起床上厕所后，无法再次入睡，大RBC，WBC多，HDL-C可见，血小板聚集++……服务记录：（299）2号2瓶、4号3瓶（2，2，5）……检验师：刘某，检验日期：2016.3.16。”人体内环境评估报告记载“血流速度快，纤维蛋白网外周致密，WBC活跃，HDL-C可见，五角星状RBC针状体，肝脏损伤有修复（明显），脾胃弱”。查见施莱一次性末梢采血器4盒、SAILINGBOAT载玻片4盒、鸿信一次性使用医用PVC手套4盒、利器盒1个，利器盒内有少量使用过的一次性末梢采血器。某公司当场未能提供《医疗机构执业许可证》及上述两名工作人员的相关资质证书。区卫计委经初步审查认为某公司上述行为涉嫌违反《医疗机构管理条例》第24条之规定，于当日予以立案调查，并将采血器、载玻片等物品作为证据以原地保存方式，从2016年9月22日至同月28日进行登记保存。区卫计委经调查发现，某公司未取得《医疗机构执业许可证》且擅自执业3个月以上，其工作人员刘某非卫生技术人员，亦在某公司处执业3个月以上，并于同年10月10日调查终结。同日，区卫计委根据《行政处罚法》第23条、《医疗机构管理条例》第44条和《医疗机构管理条例实施细则》第77条之规定，责令某公司停止在上海市胶州路的执业活动。2016年12月9日，区卫计委作出行政处罚决定，认定某公司的行为违反了《医疗机构管理条例》第24条之规定，依据《医疗机构管理条例》第44条和《医疗机构管理条例实施细则》第77条之规定，对某公司罚款人民币8000元，并没收施莱一次性末梢采血器4盒、



更多法律电子书尽在 [docsriver.com](http://docsriver.com) 商家巨力书店

SAILINGBOAT载玻片4盒、鸿信一次性使用医用PVC手套4盒、利器盒1个。

某公司不服行政处罚决定，向法院提起行政诉讼，请求法院判决撤销被诉处罚决定。

一审法院认为，本案的争议焦点为某公司实施的行为是否为诊疗活动，区卫计委作出被诉处罚决定，适用法律是否正确，处罚幅度是否适当。本案中，某公司在其经营场所内，对其客户进行末梢采血，通过对人体血液中的白细胞、红细胞、血小板等进行观察分析，评估人体肝脏等器官的健康状况，并根据评估结论，给客户服用特定食品，一个月后再重复该行为进行复检，以调整客户的身体健康状况。上述整个行为过程属于《医疗机构管理条例实施细则》第88条规定的诊疗活动。某公司在未取得《医疗机构执业许可证》的情况下，雇用非卫生技术人员，擅自执业超过3个月，并收取客户每三月10000元的服务费，违反了《医疗机构管理条例》第24条之规定。该条例第44条规定，违反本条例第24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。

《医疗机构管理条例实施细则》第77条规定：“对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款：……（二）擅自执业的人员为非卫生专业技术人员；（三）擅自执业时间在三个月以上；……”区卫计委依据上述规定，根据某公司的违法情节和事实，对某公司作出被诉处罚决定，认定事实清楚，适用法律正确，处罚幅度适当。综上，某公司的诉讼请求缺乏