

案例曝光

未取得医疗机构执业许可证擅自执业 某大药房乱设坐堂医受处罚

【案情介绍】

2020年11月21日22时左右,某县卫生健康委接到110转来的案件线索:在某大药房二楼,有人为患者赵某诊断开药,赵某服药后死亡,要求进行查处。接到投诉举报通知后,某县卫生计生监督所派卫生监督员于2020年11月22日上午到某大药房,对投诉举报内容进行调查核实。卫生监督员在该楼层二楼发现桌子两张,未发现听诊器、血压计等医疗器械和门诊日志、处方等资料,并设法在该大药房一楼提取到刘某于2020年11月21日为赵某开具的处方一张,当场出具了现场笔录和卫生监督意见书。

2020年11月23日,卫生监督员对某大药房被委托人洪某进行询问调查,洪某称处方是村医刘某开具的,刘某正好在某大药房遇见患者赵某,两者系熟人,赵某自诉感冒,刘某诊断后为其开具了治疗感冒和抗过敏药的处方,然后赵某持处方到一楼某大药房取药(付费30元)。

卫生监督员于11月23日询问处方开具者刘某,得知刘某系乡村医生,取得执业助理医师执业证书,执业类别为中西医结合专业,注册于某县某村某村卫生所。刘某自述:本人于2020年3月至今断断续续在某大药房坐诊,某大药房每月为其支付工资4000元,与某大药房之间存在被雇佣关系,并于11月21日10时左右在某大药房二楼为赵某开具一张处方,赵某到一楼拿药后于当日11时左右当场口服一次后离开(医嘱他定当时未口服,嘱咐其晚上再口服)。确定了患者于当天14时左右死亡与该药房擅自执业之间的关系。依据《基本医疗卫生与健康促进法》第99条第一款的规定,依法对某大药房做出行政处罚:责令立即停止执业活动;没收违法所得30元并处罚款人民币5万元。

2021年1月4日,某县卫生健康委对某大药房送达了行政处罚事先告知书,当事人放弃陈述和申辩的权利,在法定时间内,也未提出听证申请;2021年1月11日,对某大药房送达了行政处罚决定书。当事人于2021年1月22日自觉全额缴纳了罚没款,并当即停止了执业行为。2021年1月25日,本案结案。刘某另案处理。

【案情评析】

主体认定准确

主体认定准确是行政处罚案件的关键。在本案中,当事人取得营业执照,名称显示为某大药房;药品经营许可证上的名称显示为某大药房。其未取得医疗机构执业许可证雇佣刘某擅自执业,进行行政处罚时应以营业执照上登记的经营者为当事人。

违法事实清楚

本案是经某县卫生健康委转来的某县110投诉举报转办案件。某县卫生计生监督所高度重视,接到举报线索后,立即组织卫生监督员对投诉举报内容进行调查核实。卫生监督员经过现场调查核实,查明该大药房取得有营业执照,核准的经营项目:中成药、中药饮片等;药品经营许可证核准的有处方药、非处方药、中成药等。该大药房未取得医疗机构执业许可证。但实际上该大药房既出售药品,又擅自开展医疗活动。判定药店是否存在医疗行为,要确定该机构是否有“医疗执业活动”场所、人员和处方。卫生监督员取得的证据有:现场笔录、处方开具者刘某的询问笔录,现场检查时提取的一张处方。虽然未发现擅自执业的听诊器、血压计、病历记录本等,但卫生监督员通过对当事人取得的营业执照、身份证复印件、相关询问笔录等,确定违法事实清楚,证据确凿,充分。

法律适用正确

某大药房未取得医疗机构执业许可证雇佣刘某在其二楼擅自执业,于2020年11月21日开具处方获取违法所得人民币共计30元的行为,违反了《基本医疗卫生与健康促进法》第38条第一款的规定,依据《基本医疗卫生与健康促进法》第99条第一款的规定,行政机关依法对其作出“责令立即停止执业活动;没收违法所得30元并处罚款人民币5万元”的行政处罚,法律适用正确。本案应适用《医疗机构管理条例》第44条还是《基本医疗卫生与健康促进法》第99条?《立法法》第88条规定“法律的效力高于行政法规、地方性法规、规章”。按照上位法优于下位法的原则,本案应该适用《基本医疗卫生与健康促进法》。

【思考建议】

在本案的调查过程中,当事人辩称该处方为患者赵某恰好遇见熟人刘某并请求其诊断开药,应该排除大药房存在未取得医疗机构执业许可证擅自执业的行为,赵某服药死亡与擅自执业和大药房无关。卫生监督员仅仅凭着案件转办信息,设法提取到赵某的一张处方,通过多方询问笔录使证据得以固定,说明药房未取得医疗机构执业许可证擅自执业的隐蔽性和现场证据的难以获得性。

同一违法行为触犯多个卫生法律法规时,应严格按照《行政处罚法》第二十九条“同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的,按照罚款数额高的规定处罚。”对于未取得医疗机构执业许可证擅自执业的行为,原则上适用《基本医疗卫生与健康促进法》,特殊情况下可根据实际情况选用《执业医师法》或《中医药法》。但是不能为了减少罚款而选择性地使用《执业医师法》或《中医药法》。

近年来,未取得医疗机构执业许可证擅自执业且以药房为依托的现象仍然存在。其执业地点不再悬挂牌匾字号,位于药房附近或民房内,场所隐蔽,卫生监督员在日常卫生监督中难以发现;并且在查处过程中,当事人拒不开门,隐匿灭失证据时有发生,对诊疗行为定性造成了阻碍。因此,有必要进一步加强巡查,虽然药房的第一责任监管单位不在卫生计生监督所,但只要未取得医疗机构执业许可证擅自执业,亦是我们的监督职责和打击对象。因此,必要时应该和相关部门开展联合检查、联合行动,以取得更高的工作效率。本起案件为某县自《基本医疗卫生与健康促进法》实施以来办理的第一起擅自执业案件。案件办理人员克服种种困难,单位领导顶着多方压力,时刻关注案件的进展,对案件的查处大力支持,使案件得以顺利办结,在社会上造成了较大影响,对未取得医疗机构执业许可证擅自执业的现象起到了强烈的震慑作用,为净化医疗市场、保障群众的健康权益做出了贡献。

(案由由河南省卫生健康委提供,党建跃、史继峰、邢素丽、陶燕莉、卜俊成整理)

漯河 评查执法案卷 提升执法能力

本报讯(记者王明杰 通讯员纪雨辰 谷东方)按照省卫生健康委《关于开展2021年全省卫生监督执法案卷评查活动的通知》,漯河市卫生健康委近日抽调市卫生健康综合执法支队和各县(区)卫生监督机构业务骨干,成立案卷评查小组,组织开展全市卫生监督执法案卷的市级初评工作,进一步规范卫生监督执法行为,提升卫生监督执法能力,规范卫生行政执法案卷制作。

据了解,本次案卷评查,漯河市共评查全市各级卫生监督机构承办的2021年已结案且上报国家卫生健康监督信息平台的普通程序(一般程序)和听证程序行政处罚案件28件,涵盖医疗卫生、传染病防治、公共场所卫生、放射卫生、职业卫生等专业,由案件承办机构提供案件的原始卷宗,并附带案情简介、案情分析、思考建议。

本次案卷评查采用全封闭方式。案卷评查小组按照《行政处罚法》《卫生行政处罚程序》《卫生计生监督执法案卷评查标准(2016版)》《河南省行政执法案卷立卷规范》,对案件主体、证据、办案程序、法律适用、文书质量以及案件新颖度、复杂程度、案件办理难度、社会影响、案件评析等内容进行评查,并按漯河市卫生监督执法案卷评查评分表对案卷逐项评分。

为保证案卷评查结果的公正性和准确性,案卷评查采取分组制、回避制、合议制,设置医疗传染病放射和公共卫生两个评查小组,根据专业特点对案卷进行评分,每份案卷至少要有两名评查人员独立评分,并回避本机构承办的案件,对于同一份案卷出现评分相差超过15分以上的情况或有关争议点时,经合议确定。

漯河市卫生健康综合执法支队有关负责人介绍,通过评查,参评案卷被处罚主体资格认定准确,处罚程序合法,事实认定清楚,证据确凿充分,适用法律法规正确,案件执行到位;对评查中发现的个别案卷文书制作不规范等问题,及时向承办机构进行了反馈。

各地快讯

濮阳

规范消毒产品生产经营

本报讯(记者陈述明 通讯员任广秋)按照《河南省卫生健康委关于开展消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作的通知》要求,近日,濮阳市卫生计生监督局联合各县(区)卫生监督机构开展消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作,强化消毒产品生产企业主体责任,优化监管模式,提高执法效率,保障群众的健康权益。

综合评价内容包括综合管理、生产过程管理、产品卫生质量管理、产品抽检4项。濮阳市、县卫生监督局深入试点消毒产品生产企业一线,根据消毒产品生产企业分类监督综合评价表的内容,具体对试点企

业的卫生许可是否规范,目前生产条件是否与获得许可时一致,消毒产品安全评价报告、备案情况、生产过程记录是否存在违法违规宣传和添加禁止使用的原料等方面进行监督评价。

对检查过程中发现的问题,卫生监督局要求相关消毒产品生产企业及时整改,由县(区)卫生计生监督所加强指导,督促企业整改落实到位。

接下来,濮阳市卫生计生监督局将探索建立综合评价结果与日常监管相结合的工作模式,通报关键项不合格的生产企业名单等,加强动态监管,规范全市消毒产品生产经营秩序。

殷都区

打击非法医疗美容

本报讯(记者张治平 通讯员刘杰)近日,安阳市殷都区卫生计生监督所接到群众举报,称水冶镇一家美容美发店涉嫌开展非法医疗美容。接到举报后,执法人员第一时间进行了现场检查。

在该美容美发店的操作间里,执法人员发现有使用过的一次性注射针头、纹绣针和开启过的酒精、碘伏、棉签,并在美容床下看到手术包及氯化钠注射液。在执法现场,该店工作人员未能出示有效的医疗机构执业许可证和医师执业资格证书。

在执法人员监督检查过程中,该美容美发店负责人的亲戚对正在监督检查的执法人员进行推搡阻拦、夺取物证,并进行人身攻击,阻碍了正常的监督执法。公安部门已经对该事件立案侦查,对涉案人员采取了刑事拘留措施。殷都区卫生计生监督所执法人员对该美容美发店下达了卫生监督意见书。

殷都区卫生计生监督所将继续依法打击非法医疗美容行为,提高医疗美容机构的依法执业意识,深化监管机制,完善系统治理、依法治理、综合治理、源头治理的工作机制,切实维护消费者的合法权益。

卧龙区

开展疫情防控督查

本报讯(记者乔晓娜 通讯员程艳丽)11月23日,记者从南阳市卧龙区卫生计生监督所获悉,在本轮新冠肺炎疫情防控期间,该所大力开展疫情防控督查,确保被监管单位疫情防控措施落实到位。

据了解,此前卧龙区卫生计生监督所召开了新冠肺炎疫情防控督查推进会,对近期新冠肺炎疫情形势进行了分析研判,并按照疫情防控督查职责,对新冠肺炎疫情防控督查工作进行了详细安排。

全体卫生监督员分成了6个执法组。按照网格化管理方案,6个执法组分包6个街道办

事处,持续展开对辖区医院、村卫生所、个体诊所等单位的疫情防控督查工作。卧龙区卫生计生监督所要求执法组根据《传染病防治法》《医疗机构管理条例》以及省、市、区疫情防控指挥部署通知要求,按照各自的工作职责,持之以恒开展新冠肺炎疫情督查。

据悉,6个执法组共检查22家医疗机构,其中包括2家乡镇卫生院、9家村卫生所(社区卫生服务站)等。对检查中发现的预检分诊登记不规范,部分就诊(接种)人员未佩戴口罩、测温、消毒等疫情防控物资配备不全,未严格落实“一米线”等问题,执法组进行了现场纠正。

服务型行政执法 新县持续深化

本报讯(记者王明杰 通讯员吴向东 李红)记者11月23日从新县获悉,新县卫生计生监督所在成功创建河南省行政执法责任示范县的基础上,于今年年初启动河南省服务型行政执法示范县创建工作,目前采取的3项创建举措已取得初步成效。

新县卫生计生监督所提供全程优质服务,建立监管对象服务档案,在案件办理、年审校验等方面实现“最多跑一次”,具备条件的全程代办通过“一窗办理”“网上预约”“多证集成”等形式提高办事效率,进行流程再造、材料精简等简化办理程序;全面推行应用“好差评”系统,密切关注评价率和差评率,建立“采集-分析-响应-改进-反馈”闭环管理工作链条;推行“智慧监管”,统筹建立企业信息大数据平台,实现部门间数据共享;开通优化营商环境热线电话,及时受理监管对象咨询、投诉、建议等,每月汇总通报相关诉求处理情况、部门响应情况和监管对象满意度情况,定期分析监管对象提出的共性问题、重大问题,研究并提出解决方案。

新县卫生计生监督所开展规范化管理和执法业务培训,明确执法管理标准,大力倡导服务意识,采取有效的监督措施,对发现的“吃拿卡要”、粗暴执法等行为严肃处理;学习先进地地经验,对首次发生、情节轻微、能够及时纠正、没有造成危害后果的行为,探索“首违不罚制度”,推行“柔性执法”“有温度的执法”。

新县卫生计生监督所建立3项制度(报备制度、回访制度、走访制度)。报备制度即年度检查事项提前向优化营商环境办公室报备,实行“非必须、不打扰”政策,保障监管对象的正常生产经营活动。回访制度即专职回访服务人员,通过微信群、钉钉群、座谈会、电话回访等形式,定期与监管单位有关负责人加强沟通,做好后续跟踪服务,对重点单位加强重点联系、回访。走访制度即结合“万人助万企”活动,按照监管对象的分类,明确辖区和工作组织范围,以提升监管对象满意度为最终目的,开展“大走访”活动,解决监管对象的诉求。



11月22日,卫生监督人员在焦作市人民医院预检分诊处查看进入人员登记情况。连日来,焦作市卫生计生监督局开展新冠肺炎疫情防控行业监管试点工作,安排卫生监督员在市直医疗机构蹲点,进一步加大行业监管力度。

王正勤 王中贺/摄

新乡

中医专项监督检查成效明显

本报讯(记者常俊伟 通讯员金彦)2021年6月~10月,新乡在全市范围内开展了以中医医疗机构和中医备案诊所为重点的“蓝盾护航——中医专项监督检查”,深入贯彻落实《中医药法》《河南省中医条例》等法律法规精神,规范中医医疗服务市场秩序,维护群众的健康权益。

据了解,本次全市共检查中医医疗机构共191家;出动卫生监督员431人次,出动车辆139台次,下达卫生监督意见书99份,限期整改63家,立案

处罚25家。

在检查中,卫生监督员发现部分中医医疗机构消毒登记记录、医疗废物处置记录不规范;刮痧、拔罐器具消毒、存放尚有不完善现象;部分医疗机构存在诊疗科目超出登记范围的情况;个别中医备案诊所存在门诊登记不完整、门诊病历书写不规范、使用不具备资质的中药技术人员等。针对发现的违法行为,卫生监督员均立案查处,现场指导并下达卫生监督意见书,要求立即整改。

据新乡市卫生计生监督局相关负责人介绍,通过本次专项检查,掌握了辖区中医医疗机构及中医备案诊所基本情况;分析了执法过程中行政相对人可能存在的违法行为,梳理出行政相对人的违法风险点,并采取相应的防控措施;深入基层医疗机构进行相关法律法规宣传,促进中医医疗机构夯实主体责任,强化依法执业意识,规范开展医疗服务活动,提升医疗质量,为广大市民营造一个良好的就医环境。