深 圳 市 人 民 政 府

**行政复议决定书**

深府行复〔2018〕1091号

申请人：深圳××医院

被申请人：深圳市卫生和计划生育委员会

地址：深圳市福田区深南中路1025号新城大厦东座

法定代表人：罗乐宣，主任

申请人不服被申请人深圳市卫生和计划生育委员会作出的深卫医罚[2018]第××号《行政处罚决定书》，向本机关申请行政复议，本机关依法受理。被申请人向本机关提交了书面答复及有关证据和依据，本案现已审理终结。

申请人称：申请人开展的人工髋关节置换技术未按照要求进行备案，事先并不知有关规定，接受检查后第一时间停止了该手术。应按照中华人民共和国国家卫生健康委员会1号令《医疗技术临床应用管理办法》第六章第四十一条进行处理，属于案件事实不清、适用法律错误。请求：撤销深卫医罚[2018]第××号《行政处罚决定书》。

被申请人称：一、案件基本情况。（一）2018年7月27日，被申请人在对申请人进行调查时发现申请人存在未按照《广东省卫生计生委关于组织开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的实施方案》的规定开展省级限制临床应用医疗技术“人工髋关节置换术”临床应用的违法行为。被申请人于2018年8月13日受理并于2018年8月14日立案调查。（二）被申请人经对申请人及其法定代表人、涉案医师进行现场检查、调查询问并调取相关病历资料，查实申请人于2018年5月19日未按照《广东省卫生计生委关于组织开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的实施方案》的规定为患者阮某开展了省级限制临床应用医疗技术“人工髋关节置换术”的临床应用。申请人该行为违反了《深圳经济特区医疗条例》第三十六条的规定。被申请人经合议并经集体讨论，依据《深圳经济特区医疗条例》第六十九条第一款第（三）项的规定，拟对申请人作出没收违法所得57263.91元，并处违法所得三倍罚款的行政处罚。2018年10月12日，被申请人对申请人作出深卫医罚告[2018]××号《行政处罚事先告知书》，告知申请人上述违法行为、行政处罚的理由、依据以及拟作出的行政处罚决定，并告知申请人享有的陈述、申辩权利和申请听证的权利以及相应权利行使的具体事宜，申请人法定代表人同日予以签收。申请人未在该《行政处罚事先告知书》规定时限内向被申请人提出任何陈述、申辩，也未申请听证。被申请人遂于2018年11月7日对申请人作出深卫医罚[2018]第××号《行政处罚决定书》，认定申请人于2018年5月19日未按照《广东省卫生计生委关于组织开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的实施方案》的规定为患者阮某开展了省级限制临床应用医疗技术“人工髋关节置换术”的临床应用，违反了《深圳经济特区医疗条例》第三十六条的规定，依据《深圳经济特区医疗条例》第六十九条第一款第（三）项和《<深圳经济特区医疗条例>行政处罚自由裁量标准》第5项的规定，决定对申请人作出没收违法所得57263.91元，并处违法所得三倍罚款171791.73元的行政处罚。被申请人于2018年11月9日将涉案《行政处罚决定书》送达申请人。（三）在查实申请人存在涉案违法行为后，被申请人于2018年8月28日对申请人依法出具《卫生监督意见书》，责令被申请人未经备案申请前不得开展省级限制临床应用医疗技术“人工髋关节置换术”的临床应用。（四）申请人不服被申请人作出的深卫医罚[2018]第××号《行政处罚决定书》，向深圳市人民政府申请行政复议。

二、被申请人具有作出涉案行政处罚决定的法定职权。根据《医疗机构管理条例》第五条第二款、第四十条第（二）项、第（四）项以及《深圳经济特区医疗条例》第五条的规定，被申请人作为深圳市卫生行政主管部门，负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作，行使对医疗机构的执业活动进行检查指导、对违反本条例的行为给予处罚的监督管理职权，具有作出涉案行政处罚决定的法定职权。

三、被申请人作出的涉案行政处罚决定，认定事实清楚，证据确凿，适用依据正确，程序合法，内容适当，依法应予维持。（一）关于案件事实和证据，被申请人收集的现场笔录、询问笔录、患者阮某的住院病历以及对患者阮某进行电话核实所做文字记录等证据可以证明申请人存在涉案违法行为。申请人的法定代表人左某在被申请人对其所做的询问笔录中明确确认患者阮某（病案号××）于2018年5月19日在申请人处接受了右侧人工髋骨关节置换术，申请人未依照规定对涉案手术进行备案，同时也未到全国医疗技术临床应用信息化管理平台进行该技术的系统登记。涉案医师王某在被申请人对其所做的询问笔录中也确认患者阮某（病案号××）是其诊疗过的病人，其作为第一助手于2018年5月19日为该患者实施了右侧人工髋骨关节置换术。被申请人收集的患者阮某（病案号××）病历资料明确记载申请人为其施行了“人工髋关节置换术”，被申请人也就此向患者阮某本人进行电话核实并获得其确认。因此，涉案行政处罚认定申请人未经备案开展涉案的限制性医疗技术临床应用，其认定事实清楚，证据确凿。（二）关于法律适用，广东省卫生计生委于2017年8月15日发布实施的《广东省卫生计生委关于组织开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的实施方案》（粤卫规〔2017〕5号）将“人工髋关节置换技术”列为广东省限制临床应用医疗技术目录（2017版），并规定对“限制临床应用”相关医疗技术项目实施备案管理，医疗机构开展“限制临床应用”相关医疗技术项目均需在核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门备案。《深圳经济特区医疗条例》第三十六条规定：“医疗机构应当按照有关规定开展医疗技术临床应用和手术，并对医师实行手术分级授权”；第六十九条第一款规定：“除紧急救治外，医疗机构违反本条例第三十五条、第三十六条的规定，有下列行为之一的，由卫生行政主管部门责令立即停止违法行为，没收违法所得；违法所得无法确定或者违法所得低于二万元的，并处五万元以上十万元以下罚款，造成患者重度残疾或者死亡的，并处十万元以上二十万元以下罚款，吊销其医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证；违法所得二万元以上的，并处违法所得三倍以上五倍以下罚款，造成患者重度残疾或者死亡的，并处违法所得五倍以上十倍以下罚款，吊销其医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证：（一）超出执业登记的执业地址、服务对象、诊疗科目开展执业活动的；（二）未取得单项诊疗服务许可，开展相关诊疗活动的；（三）未按照规定开展医疗技术临床应用或者手术的。”根据上述规定，申请人未经限制临床应用类医疗技术备案就为患者阮某开展工髋关节置换技术，其行为违反了《广东省卫生计生委关于组织开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的实施方案》和《深圳经济特区医疗条例》第三十六条的规定。被申请人依照《深圳经济特区医疗条例》第六十九条第一款第（三）项之规定作出涉案行政处罚，其适用依据正确。（三）关于处罚程序，被申请人发现申请人存在涉案违法行为后即立案调查，在经调查确认申请人存在涉案违法行为并经合议、集体讨论拟对申请人作出涉案行政处罚决定后，依法告知申请人上述违法行为、行政处罚的理由、依据以及拟作出的行政处罚决定，并告知申请人享有的陈述、申辩权利和申请听证的权利以及相应权利行使的具体事宜。在申请人未提出陈述、申辩及听证申请情况下，在法定期限内作出涉案行政处罚决定并送达申请人。被申请人作出涉案行政处罚决定程序合法。（四）关于处罚内容，根据涉案患者病历资料中的医疗保险住院费用结算清单可以确认，涉案患者医疗总费用为133501.63元（其中医疗保险记账94720.40元，个人应自付38781.23元）。上述费用中与涉案的人工髋关节置换术相关的费用是手术费、特殊医用材料费用、一般医用材料费用、手术材料费，共计88698.6元（其中医疗保险记账55999.14元，个人应自付32699.46元）。经核实，申请人对涉案患者个人应自付医疗费用实施了医疗慈善救助，依据申请人提交的《医疗慈善救助申请审批表》记载，对于全部医疗费用中患者个人应自付的38781.23元医疗费用，除去患者个人已经实际支付的1500元，其余的37281.23元，申请人予以减免未予收取，个人应自付部分患者实际支付比例为3.87%（个人实际支付的1500除以个人应支付38781.23元）。对应的，与涉案的人工髋关节置换术相关的患者实际支付费用应为1264.77元（即个人应付金额32699.46乘以3.87%）。加上医疗保险记账的55999.14元，申请人实际收取的涉案的人工髋关节置换术相关费用为57263.91元，该部分费用为申请人基于涉案违法行为获得的违法所得。被申请人依照《深圳经济特区医疗条例》第六十九条第一款第（三）项以及《<深圳经济特区医疗条例>行政处罚自由裁量标准》第5项规定，决定对申请人从轻处理，作出没收违法所得57263.91元，并处违法所得三倍罚款171791.73元的行政处罚，其裁量合理，处罚内容适当。综上，被申请人作出的涉案行政处罚决定认定事实清楚，证据确凿，适用法律正确，程序合法，内容适当，依法应予以维持。

四、申请人提出的复议请求及其理由缺乏事实根据和法律依据，依法不能成立。据上所述，被申请人作出的涉案行政处罚决定认定事实清楚，证据确凿，适用法律正确，程序合法，内容适当，并不存在依法应予以撤销的法定情形。申请人作为医疗机构，其在执业过程中应明确并遵守相应的医疗卫生监督管理法律法规，且相关法律法规并无停止开展应予备案的医疗技术临床应用即应对其已实施的违法行为不予处罚的明确规定。同时，申请人涉案违法行为发生于2018年5月19日，根据法不溯及既往的法律适用原则，2018年11月1日开始施行的《医疗技术临床应用管理办法》并不适用于本案。申请人以其对相关规定不知情和接受检查后立即停止了该手术以及本案应适用《医疗技术临床应用管理办法》作出处理为由，认为涉案行政处罚决定认定事实不清、适用法律错误依法应予撤销的复议请求，依法不能成立。

综上所述，被申请人涉案行政处罚决定认定事实清楚，证据确凿，适用法律正确，程序合法，内容适当，依法应予维持；申请人提出的复议请求，缺乏事实根据和法律依据，依法不能成立。请求复议机关依法维持被申请人作出的深卫医罚[2018]第××号《行政处罚决定书》。

经查：2018年7月27日，被申请人执法人员到申请人处进行现场检查并调取相关病历资料，并对申请人的总经理左某、王某进行询问调查并制作了笔录。被申请人于2018年8月14日立案。2018年8月28日，被申请人对申请人出具了《卫生监督意见书》，责令申请人未经备案前不得开展省级限制临床应用医疗技术“人工髋关节置换术”的临床应用。2018年10月12日，被申请人作出并送达申请人深卫医罚告[2018]××号《行政处罚事先告知书》，告知申请人享有陈述申辩、要求举行听证的权利。2018年11月7日，被申请人作出深卫医罚[2018]××号《行政处罚决定书》，认定申请人未按照《广东省卫生计生委关于组织开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的实施方案》的规定开展省级限制临床应用医疗技术“人工髋关节置换术”的临床应用，违反了《深圳经济特区医疗条例》第三十六条规定，依据《深圳经济特区医疗条例》第六十九条第一款第（三）项和《<深圳经济特区医疗条例>行政处罚自由裁量标准》第5项规定，决定对其作出违法所得57263.91元，并处违法所得三倍罚款，共计罚没人民币229055.64元的行政处罚。该处罚决定书被申请人于2018年11月9日送达申请人。申请人不服上述处罚决定，申请行政复议。

本机关认为：《深圳经济特区医疗条例》第三十六条规定：“医疗机构应当按照有关规定开展医疗技术临床应用和手术，并对医师实行手术分级授权。具体办法由市卫生行政主管部门另行制定。”《深圳经济特区医疗条例》第六十九条第一款第（三）项规定：“除紧急救治外，医疗机构违反本条例第三十五条、第三十六条的规定，有下列行为之一的，由卫生行政主管部门责令立即停止违法行为，没收违法所得；违法所得无法确定或者违法所得低于二万元的，并处五万元以上十万元以下罚款，造成患者重度残疾或者死亡的，并处十万元以上二十万元以下罚款，吊销其医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证；违法所得二万元以上的，并处违法所得三倍以上五倍以下罚款，造成患者重度残疾或者死亡的，并处违法所得五倍以上十倍以下罚款，吊销其医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证：……（三）未按照规定开展医疗技术临床应用或者手术的。”本案根据被申请人提交的现场笔录、询问笔录及相关病历材料等证据材料，可以认定申请人存在未按照《广东省卫生计生委关于组织开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的实施方案》的规定开展省级限制临床应用医疗技术“人工髋关节置换术”临床应用的违法行为。再，被申请人根据医疗保险住院费用结算、广东省医疗收费票据、医疗慈善救助申请审批表及其与阮某的视听资料文字记录等相关病历材料，计算出申请人的违法所得金额正确，并处以违法所得三倍罚款的处罚决定并无违法或不当，应予以维持。

申请人主张对其违法行为的处罚应根据中华人民共和国国家卫生健康委员会令第1号《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条第（四）项规定，未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；……本机关认为，首先《医疗技术临床应用管理办法》属于部门规章，被申请人处罚的依据是《深圳经济特区医疗条例》，该条例属于特区法规，其效力高于部门规章；其次，申请人的涉案违法行为发生于2018年5月19日，《医疗技术临床应用管理办法》于2018年11月1日起施行，根据法不溯及既往的原则，《医疗技术临床应用管理办法》不适用于本案。故申请人的上述主张无事实和法律依据，本机关依法不予支持。

综上，被申请人作出的处罚决定认定事实清楚，证据确凿，适用依据正确，程序合法，依法应予维持。根据《中华人民共和国行政复议法》第二十八条第一款第（一）项的规定，本机关作出复议决定如下：

维持被申请人深圳市卫生和计划生育委员会以深卫医罚[2018]第××号《行政处罚决定书》作出的具体行政行为。

本复议决定书一经送达，即发生法律效力。申请人如对本复议决定不服，可自收到复议决定书之日起十五日内向深圳市盐田区人民法院提起诉讼。

深圳市人民政府

2019年1月14日