

医疗机构诊疗活动超登记范围的认定边界

作者：卢意光 | 吴田田

我国实行医疗机构执业登记和备案制度，《医疗机构管理条例》(以下简称《条例》)规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》，诊所按照国务院卫生行政部门的规定向所在地的县级人民政府卫生行政部门备案后，可以执业。¹《条例》还规定，医疗机构必须按照核准登记或者备案的诊疗科目开展诊疗活动，²并规定了相应罚则，为处罚诊疗活动超登记或备案范围的行为提供了法律依据。³

医疗机构诊疗活动超出登记范围不仅违反我国医疗机构执业管理的核心制度，更可能对患者生命健康安全构成严重威胁。根据《医疗机构管理条例》及相关法律法规，此类行为将面临严厉的法律后果，包括行政处罚、民事赔偿乃至刑事责任。医疗机构必须充分认识其严重性，以防范法律风险，保障医疗安全。另外，准确把握医疗机构诊疗活动超登记范围的认定边界具有重要意义。鉴于笔者已在《人工智能介入诊疗活动的合规指引》一文中详细论述了“诊疗活动”的概念，故本文重在分析“诊疗活动超登记范围”的法律后果和“超登记范围”的认定。

一. 医疗机构诊疗活动超登记范围的法律后果

(一) 行政责任：严重者面临吊证或停止执业

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

《医疗机构管理条例》规定，医疗机构诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令改正，没收违法所得，并可处以 1 万元以上 10 万元以下的罚款。对于情节严重者，如屡次违规或造成严重后果的，卫生行政部门可依法吊销其《医疗机构执业许可证》或责令其停止执业。⁴因医疗机构诊疗活动

¹ 《医疗机构管理条例》(2022 修订)第十四条。

² 《医疗机构管理条例》(2022 修订)第二十六条。

³ 《医疗机构管理条例》(2022 修订)第四十六条。

⁴ 《医疗机构管理条例》第四十六条。

超登记范围往往伴随着医师超执业范围从事诊疗活动，相关医师也面临警告，没收违法所得，罚款或暂停执业，甚至吊销医师执业证书。⁵

(二) 民事责任：患者损害赔偿与合同违约

超范围诊疗行为若导致患者人身损害，医疗机构需承担民事侵权责任，包括医疗费、误工费、残疾赔偿金、精神损害赔偿等。另外，医疗机构与患者之间存在医疗服务合同关系，超范围诊疗可被认定为根本违约，患者可主张退还费用并索赔损失。并且，此类诉讼中，医疗机构可能因此被认为存在明显主观过错而承担主要或全部责任，面临较大的败诉风险。

(三) 信用惩戒：不良积分与行业禁入

多地卫生健康部门将超范围诊疗纳入医疗机构不良执业行为记分体系，累计记分过高将影响机构校验、等级评审及医保定点资格等。例如《上海市医疗机构不良执业行为记分管理办法》将“诊疗活动超出医疗机构执业登记(备案)范围”记为4分。⁶根据《上海市医疗机构信用信息管理办法》，医疗机构的信用评价一医疗机构不良执业行为记分分值为核心，记分达6分以上(含)，12分以下(不含)即为C级单位，这意味着2次诊疗活动超登记范围即可使医疗机构在行政许可中被列为重点审查对象，在日常监管中被列为重点监管对象。

纵使医疗机构超登记范围诊疗行为面临如此严格的法律责任，该行为的认定在实践中仍存在较大困惑，主要包括：**(1)“超登记范围”是指该诊疗活动超出医疗机构执业许可证上登记的完整科目范围，还是超出具体实施该诊疗活动的科室下设诊疗科目范围？(2)“诊疗科目范围”是仅指一级诊疗科目范围，还是包括二级诊疗科目范围？**

二. 登记范围指医疗机构执业许可证上登记的完整科目范围

(一) 案例场景

场景1：某医疗机构使用A科室的卫生技术人员从事B科目的诊疗活动，B超出A的范围，但未超出该医疗机构的执业登记范围。

场景2：医疗机构使用A科室的卫生技术人员从事B专业的诊疗活动，B超出A的范围，同时超出该机构的执业登记范围。

⁵ 《中华人民共和国医师法》第五十七条。

⁶ 《上海市医疗机构不良执业行为记分管理办法》，沪卫规〔2023〕5号。

(二) 法律规范

自 1994 年《医疗机构管理条例》发布以来，历经 2016 年和 2022 年两次修订，除 2022 年将登记与备案制度合并到同一条款，以及提高了相应罚则以外，关于诊疗活动超登记范围的规定变化并不大。因此，登记范围的含义仍需从文义理解和法律体系中明确。

首先，从文义理解上看，以科室下设的诊疗科目为判断诊疗活动是否超登记范围的边界并不合理。根据《医疗机构管理条例实施细则》(下称《细则》)，医疗机构执业登记的事项包括“诊疗科目”。⁷ 根据原卫生部发布的《医疗机构诊疗科目名录》(以下简称《名录》)的使用说明，该《名录》是卫生行政部门核定医疗机构诊疗科目，填写《医疗机构执业许可证》和《医疗机构申请执业登记注册书》相应样目的标准。医疗机构实际设置的临床专业科室名称不受本《名录》限制，可使用习惯名称和跨学科科室名称，如“围产医学科”、“五官科”等。⁸ 可见，医疗机构核准登记的诊疗科目名称与实际设置的临床专业科室名称并不需要一一对应，不同医院可以按照不同的习惯设置科室及其诊疗科目，此为医院内部习惯，而非法律规范。故不同医疗机构的相同科室名称下设的诊疗科目名称也可能并不一致，故以科室下设的诊疗科目为判断诊疗活动是否超登记范围的边界并不合理。

其次，从法律体系上看，以科室下设的诊疗科目为判断诊疗活动是否超登记范围的边界并无必要。《细则》已对相关违法情形设置处罚依据，即医疗机构使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动的，按使用非卫生技术人员处理。⁹ 这说明此类案件已有对应条文处理，更无必要将诊疗活动超登记范围解释为超出具体实施诊疗的科室下设科目范围。

综上，从文义理解和法律体系上看，登记范围在文义上应理解为执业许可证上的核准登记范围，而非具体实施该诊疗活动的科室下设诊疗科目范围。

(三) 实践参考

聚焦处罚与司法实践，所检索的案例主要涉及以下两类子情形，法院和行政机关相应的观点较为一致，可概括如下：

- (1) 医疗机构使用执业范围为 A 的卫生技术人员(A 科室执业)从事 B 专业的诊疗活动,B 超出 A 的范围，但 B 未超出该机构的执业登记范围：**构成使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动，按使用非卫生技术人员从事诊疗活动处理。(由此可推论，诊疗活动超登记范围应理解为超出医疗机构执业许可证上登记的完整范围，而非具体实施诊疗活动的科室下设的诊疗科目范围。)**具体案例详见定南县人民医院、定南县卫生健康委员会二审案¹⁰，龙山

⁷ 《医疗机构管理条例实施细则》(2017 修正)第四十八条。

⁸ 卫生部关于下发《医疗机构诊疗科目名录》的通知，卫医发〔1994〕27 号。卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分科目的通知(2007)，卫医发〔2007〕174 号。

⁹ 《医疗机构管理条例实施细则》(2017 修正)第八十一条。

¹⁰ 江西省赣州市中级人民法院，(2020)赣 07 行终 452 号行政判决书。

友好妇科医院、龙山县卫生健康局卫生行政管理(卫生)再审案¹¹，杭州韩诺医疗门诊部有限公司涉嫌超出诊疗科目范围开展诊疗活动等案。¹²

- (2) 医疗机构使用执业范围为 A 的卫生技术人员(A 科室执业)从事 B 专业的诊疗活动,B 超出 A 的范围,同时 B 超出该机构的执业登记范围:**既构成诊疗活动超登记范围,又构成使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动,按使用非卫生技术人员从事诊疗活动处理。**具体案例详见常州友谊医疗门诊部、常州市天宁区卫生健康局卫生行政处罚纠纷再审案¹³,丽水华府诊所超出登记范围开展诊疗活动等案。¹⁴

(四) 分析结论

综上,结合法律规范的文义理解和体系,以及实践中的主流做法,登记范围仍应理解为医疗机构执业许可证核准的登记范围,是医疗机构整体层面获准开展的诊疗活动范围,而非具体实施某项诊疗活动的科室下设的诊疗科目范围。参考相关案例实践,若仅超出科室下设的诊疗科目范围,则可能构成使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动,按使用非卫生技术人员从事诊疗活动处理;若超出机构整体登记范围,则构成医疗机构诊疗活动超登记范围,同时构成使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动的,按使用非卫生技术人员从事诊疗活动与诊疗活动超登记范围一并处理。

三. 诊疗科目范围包括一级和二级诊疗科目(专业)

(一) 案例场景

场景 1: 某医疗机构核准登记 A 诊疗科目(一级), 登记有 A1 诊疗科目(二级), 开展了 A2 诊疗科目(二级)的活动。

场景 2: 某医疗机构核准登记有 A 诊疗科目(一级), 未登记任何二级诊疗科目, 开展了 A1 诊疗科目(二级)的活动。

(二) 法律规范

1. 医疗机构执业申请与审批对诊疗科目登记的规定

根据《名录》, 诊疗科目分为“一级科目”和“二级科目”。一级科目一般相当临床一级学科, 如“内科”、“外科”等; 二级科目一般相当临床二级学科, 如“呼吸内科”、“消化内科”等。为便于专科医疗机构使用, 部分临床二级学科列入一级科目。《医疗机构申请执业登记

¹¹ 湖南省高级人民法院, (2020)湘行申 693 号行政裁定书。

¹² 杭州市卫生局卫生监督所, 杭卫医罚(2015)3 号行政处罚决定书。

¹³ 江苏省高级人民法院, (2020)苏行申 2163 号行政裁定书。

¹⁴ 丽水市卫生局, 丽卫医罚(2017)4 号行政处罚决定书。

注册书》的“医疗机构诊疗科目申报表”填报原则：医疗机构凡在某一级科目下设置二级学科(专业组)的，应填报到所列二级科目；未划分二级学科(专业组)的，只填报到一级诊疗科目，如“内科”、“外科”等。《医疗机构申请执业登记注册书》“核准登记事项”的诊疗科目栏填写原则：一般只需填写一级科目。在某一级科目下只开展个别二级科目诊疗活动的，应直接填写所设二级科目，如某医疗机构在精神科下仅开设心理咨询服务，则填写精神科的二级科目“临床心理专业”。只开展某诊疗科目下个别专科病诊疗的，应在填写的相应科目后注明专科病名称，如“骨科”(颈椎病专科)”。

另外，《卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定》指出要准确核定诊疗科目，对在一级诊疗科目下设置二级学科(专业组)，且具备相应设备设施、技术水平和业务能力条件的，应当核准登记二级诊疗科目；禁止只登记一级诊疗科目的医疗机构开展技术复杂、风险大、难度大、配套设备设施条件要求高的医疗服务项目。专科医院原则上只能核准与其所属专业相关的诊疗科目。¹⁵

2. 部分规章对实施限制类技术对二级科目登记的要求

《医疗技术临床应用管理办法》对医疗技术采取负面清单管理，规定了禁止应用于临床的禁止类技术和作为需要重点加强管理的限制类技术。¹⁶ 未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等自行决定开展临床应用，并应当对开展的医疗技术临床应用实施严格管理。¹⁷ 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条(现修订为第四十六条)的规定进行处理：(一)开展相关医疗技术与登记的诊疗科目不相符的；(二)开展禁止类技术临床应用的；(三)不符合医疗技术临床应用管理规范要求擅自开展相关医疗技术的。¹⁸

例如，《异基因造血干细胞移植技术临床应用管理规范》(2022 年版)规定有卫生健康行政部门核准登记的血液内科或儿科及相关专业诊疗科目。《性别重置技术临床应用管理规范》(2022 年版)规定，有卫生健康行政部门核准登记的整形外科、泌尿外科和妇产科诊疗科目。

另外，《医疗机构临床实验室管理办法》(2006)第六条规定，卫生行政部门在核准医疗机构的医学检验科诊疗科目登记时，应当明确医学检验科下设专业。¹⁹ 《放射诊疗管理规定》(2016 修正)规定，医疗机构取得《放射诊疗许可证》后，应根据许可情况将医学影像科核准到二级诊疗科目。²⁰

¹⁵ 卫生部关于印发《卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定》的通知，卫医发〔2008〕35 号。本规章被《卫生部关于专科医院设置审批管理有关规定的通知》(2011 年 12 月 5 日发布;2011 年 12 月 5 日实施)部分废止，第六条中关于地方卫生行政部门不得擅自批准设置卫生部未明确基本标准专科医院的规定不再适用。

¹⁶ 《医疗技术临床应用管理办法》(2018)第九条，第十条。

¹⁷ 《医疗技术临床应用管理办法》(2018)第十二条。

¹⁸ 《医疗技术临床应用管理办法》(2018)第四十三条。

¹⁹ 本篇法规被《国家卫生健康委办公厅关于修订《医疗机构临床实验室管理办法》有关内容的通知》(2020 年 7 月 10 日发布;2020 年 7 月 10 日实施)修订。第二十八条修订为：医疗机构临床实验室应当参加室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。

²⁰ 《放射诊疗管理规定》(2016 修正)，中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 8 号。

3. 卫生部通知对二级科目登记的要求

例如,《卫生部关于对医疗机构血液透析室实行执业登记管理的通知》中规定医疗机构设立血液透析室,必须具有卫生行政部门核准的肾病学专业诊疗科目²¹,《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》则明确医疗美容科室应核定至二级诊疗科目。²²

综上,结合前文所述“登记范围”的概念,若核准至二级诊疗科目,则该医疗机构应在核准登记的二级科目下开展诊疗活动。若仅核准至一级科目,不代表医疗机构不能开展任何二级科目,否则该机构将无法开展任何诊疗活动,也不意味着可开展任意二级科目,尤其当涉及技术复杂、风险大、难度大、配套设备设施条件要求高的医疗服务项目或限制类医疗技术。实践中,医疗机构需尤其关注规章、通知等对二级诊疗科目的登记要求。

(三) 实践参考

关于情形 1,即核准至二级科目的医疗机构应当在核准的二级科目范围内开展医疗活动。例如,卫生部曾发布《卫生部关于美容中医科开展整形美容手术是否认定超范围执业的批复》(卫医发〔2006〕41号),明确诊疗科目仅登记为美容中医科的医疗美容机构开展整形美容手术,应认定为超范围执业。其中,根据《医疗美容服务管理办法》(2016 修正),医疗美容科为一级科目,美容外科、美容牙科、美容皮肤科和美容中医科为二级科目。²³

关于情形 2,实践中需根据具体案情具体分析。医疗机构仅核准至一级科目,开展某二级科目是否构成超登记范围,核心在于其是否违规开展超出自身能力和设施条件的项目或是否违规实施限制类技术。

王某 1、四川省卫生和计划生育委员会计划生育行政管理(计划生育)再审审查与审判监督案中²⁴,四川省卫计委于 2013 年 7 月 29 日作出川卫函〔2013〕277 号《四川省卫生厅关于天全县人民医院有关医师执业资格问题的复函》(以下简称“277 号《复函》”),主要内容是:按照原卫生部下发的《医疗机构诊疗科目名录》相关规定,神经外科专业属于外科诊疗科目范围内。四川省雅安市卫生局 2012 年 6 月 5 日颁发给天全县人民医院的《医疗机构执业许可证》中,登记有外科诊疗项目。因此,根据目前相关法律法规及政策规定,天全县人民医院开展神经外科相关工作不受限制。卢伟和 X X 均取得了《执业医师资格证书》,并注册在天全县人民医院,二者的执业范围均为“外科专业”。根据目前相关法律法规及政策规定,卢伟和 X X 医师从事神经外科手术不被禁止。利害关系人王某 1 认为四川省卫计委作出的 277 号《复函》适用法律法规错误,违反法定程序,明显不当,故提起诉讼请求法院依法判决撤销 277 号《复函》。

²¹ 《卫生部关于对医疗机构血液透析室实行执业登记管理的通知》,(卫医政发〔2010〕32 号)。

²² 《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》,国卫办监督发〔2020〕4 号。

²³ 《医疗美容服务管理办法》(2016 修正)第二条。

²⁴ 最高人民法院,(2017)最高法行申 7375 号行政裁定书。

本案一审判决驳回王某 1 的诉讼请求，王某 1 上诉，二审判决驳回上诉，维持原判。王某 1 仍不服，申请再审。最高人民法院认为，关于天全县人民医院核准登记的诊疗科目为“外科”，能否开展“神经外科”手术的问题。案涉神经外科手术属第一类医疗技术²⁵，根据卫生部《医疗技术临床应用管理办法》第十条、第十一条、第十五条之规定，开展神经外科手术的临床应用能力技术审核可由天全县人民医院自行组织实施，并根据自身技术能力开展该类手术，并未受限制。本案中进行手术的医生均已取得《执业医师资格证书》，并在天全县人民医院注册，执业范围均为“外科专业”，手术前相关法律、法规和部门规章也未对其从事神经外科手术有禁止性规定。综上，277 号《复函》认定天全县人民医院“开展神经外科相关工作不受限制”和“卢伟和 X X 医师从事神经外科手术不被禁止”并不违反法律、法规、部门规章的规定。

(四) 分析结论

综上，诊疗范围超出登记的诊疗科目范围中的诊疗科目范围包括一级和二级诊疗科目范围。其中，核准至二级科目的，应在核准的二级科目范围内开展诊疗活动，仅核准至一级科目的，是否能开展某二级科目需结合自身技术和设施条件，在遵守相关规章、通知的前提下谨慎为之。

四. 小结

本文结合法律规范、行政监管实践及司法判例，对医疗机构诊疗活动超登记范围的认定边界进行了系统分析，主要结论如下：

登记范围的认定标准应采用整体性标准。诊疗活动是否超登记范围应以《医疗机构执业许可证》上核准的整体诊疗科目范围为判断依据，而非具体实施诊疗活动的科室下设科目范围。若医疗机构整体登记范围包含某项诊疗活动，即使该活动超出具体科室的执业范围，仅构成“使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动”，而非“诊疗活动超登记范围”。

诊疗科目范围包括一级和二级科目。若医疗机构核准登记至二级科目(如“内科-呼吸内科专业”)，则仅能在登记的二级科目范围内开展活动；若仅登记一级科目(如“内科”)，能否开展某二级科目需结合技术能力、设施条件综合判断，尤其需避免擅自开展高风险或限制类技术。

综上，医疗机构应定期核验执业登记范围与实际诊疗活动的匹配性，尤其关注二级科目的登记合规性，同时规范卫生技术人员的执业行为，以防范法律风险。监管部门在执法中亦需区分“机构诊疗活动超登记范围”与“使用的人员超专业诊疗”的不同情形，确保处罚的合法性与精准性。

²⁵ 医疗技术临床应用管理办法(2009)(卫医政发〔2009〕18 号)对医疗技术采取分类分级管理，将医疗技术分为三类，安全性、有效性和监管严格程度依次递增。其中，第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



卢意光
+86 21 3135 8668
yiguang.lu@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



[Wechat: Llinkslaw](#)

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2025