**四川省医疗机构管理条例**

**（修订草案征求意见稿）**

**目 录**

**第一章 总则**

**第二章 规划**

**第三章 审批**

**第四章 执业**

**第五章 秩序维护**

**第六章 监督管理**

**第七章 法律责任**

**第八章 附则**

**第一章 总 则**

**第一条 【立法宗旨】为了加强对医疗机构的管理，促进医疗卫生事业发展，保障公民健康，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、国务院《医疗机构管理条例》等法律、法规，结合本省实际，制定本条例。**

**第二条 【适用范围】四川省行政区域内医疗机构的规划、审批、执业、秩序维护及监督管理适用本条例。**

**前款所称医疗机构，是指按照法律法规经登记取得《医疗机构执业许可证》，从事疾病诊断、治疗、健康体检活动的医院、妇幼保健院、社区卫生服务中心（站）、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、医务室、卫生室（所、站）、急救中心（站）、临床检验中心、专科疾病防治院（所、站）、护理院（站）、医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心以及其他诊疗机构。**

**法律法规对医疗机构管理已有规定的，从其规定。**

**第三条 【基本原则】医疗机构以救死扶伤，防病治病，为公民的健康服务为宗旨。**

**医疗机构应当关心爱护、平等对待患者，尊重患者人格尊严，保护患者隐私。**

**医疗机构应当使用适宜的诊疗技术、药物和器械，因病施治，防止过度医疗。**

**第四条 【发展中医】鼓励医疗机构大力弘扬中医药文化，坚持中西医并重、传承与创新相结合，发挥中医药防病治病的独特优势和作用。**

**第五条 【政府支持】县级以上地方人民政府应当支持医疗机构的发展，完善医疗服务体系。政府举办的医疗机构，其建设和运行发展经费应当纳入本级预算予以安排。**

**第六条 【职责分工】省人民政府卫生健康主管部门负责全省医疗机构的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。**

**县级以上地方人民政府发展改革、公安、民政、司法行政、财政、人力资源社会保障、生态环境、住房城乡建设、市场监管、医保等部门在各自职责范围内负责医疗机构监督管理的相关工作。**

**第七条 【权益保护】患者、医疗机构及其工作人员的合法权益受法律保护。**

**任何组织和个人不得扰乱医疗机构的正常秩序。**

**第二章 规 划**

**第八条 【规划原则】县级以上地方人民政府卫生健康主管部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求，制定本行政区域的医疗机构设置规划。**

**县级以上地方人民政府应当将医疗机构设置规划纳入国民经济和社会发展总体规划及国土空间规划。**

**第九条 【规划程序】医疗机构设置规划经上一级人民政府卫生健康主管部门审核，报同级人民政府批准，向社会公布后实施。**

**设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和国务院卫生健康主管部门制定的医疗机构基本标准。**

**第十条 【分类管理】根据国家规定，按照以非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充的原则，对医疗机构实行分类管理。**

**第十一条 【政府举办】政府举办的医疗机构，应当坚持公益性质，发挥主导作用，保障基本医疗卫生服务公平可及。**

**政府举办的医疗机构，应当按照医疗机构设置规划合理设置并控制规模。**

**以政府资金、捐赠资产举办或者参与举办的医疗机构不得设立为营利性医疗机构。**

**第十二条 【社会举办】鼓励和引导社会力量依法举办医疗机构。**

**社会力量举办的医疗机构在基本医疗保险定点、重点专科建设、科研教学、等级评审、特定医疗技术准入、医疗卫生人员职称评定等方面享有与政府举办的医疗机构同等的权利。**

**社会力量可以选择设立非营利性或者营利性医疗机构。社会力量举办的非营利性医疗机构按照规定享受与政府举办的医疗机构同等的税收、财政补助、用地、用水、用电、用气、用热等政策，并依法接受监督管理。**

**第十三条 【合作举办】鼓励政府举办的医疗机构与社会力量合作举办非营利性医疗机构。**

**政府举办的医疗机构不得与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗机构，不得与社会资本合作举办营利性医疗机构。**

**第三章 审 批**

**第十四条 【设立条件】医疗机构的设立，应当具备下列条件，并按照国家有关规定办理审批或者备案手续：**

**（一）有符合规定的名称、组织机构和场所；**

**（二）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和医疗卫生人员；**

**（三）有相应的规章制度；**

**（四）能够独立承担民事责任；**

**（五）法律、行政法规规定的其他条件。**

**第十五条 【设置审批】设置三级医院、三级妇幼保健院、急救中心（站）、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构，应当经县级以上地方人民政府卫生健康主管部门审批，取得《设置医疗机构批准书》。**

**互联网医院设置审批由其依托的实体医疗机构登记机关按相关规定办理。**

**前款所指互联网医院包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院。**

**第十六条 【提交材料】申请设置医疗机构，应当提交下列文件：**

**（一）设置申请书；**

**（二）设置可行性研究报告；**

**（三）选址报告。**

**第十七条 【审批时限】县级以上地方人民政府卫生健康主管部门应当自受理设置申请之日起30日内，作出批准或者不批准的书面答复。批准设置的，发给《设置医疗机构批准书》。**

**第十八条 【变更设置】变更《设置医疗机构批准书》中核准的医疗机构类别、级别、规模、选址和诊疗科目，应当重新申请办理设置审批手续。**

**第十九条 【命名管理】医疗机构的命名应当符合国家和省卫生健康主管部门有关规定，并由县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责核准。**

**医疗机构已经核准登记的名称不符合有关规定的，由上级卫生健康主管部门依法纠正。**

**第二十条 【执业登记】医疗机构执业，应当向县级以上地方人民政府卫生健康主管部门进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。**

**第二十一条 【登记事项】医疗机构执业登记的主要事项：**

**（一）名称、地址、主要负责人；**

**（二）所有制形式；**

**（三）诊疗科目、床位；**

**（四）国家和省卫生健康主管部门规定的其他事项。**

**医疗机构执业登记后变更登记事项的，应当办理变更登记。**

**第二十二条 【校验管理】医疗机构应当按规定向原登记机关申请校验。床位不满100张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验1次；床位在100张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每3年校验1次。**

**前款所指校验是卫生健康主管部门依法对医疗机构的基本条件和执业状况进行检查、评估、审核，并依法作出相应结论的过程。**

**第二十三条 【停业歇业】医疗机构停业，应当经登记机关批准。除改建、扩建、迁建等原因，停业不得超过一年，超过一年的视为歇业。**

**医疗机构歇业的，应当向原登记机关办理注销登记。未申请办理注销登记的，由原登记机关依法按程序注销其《医疗机构执业许可证》。**

**第四章 执 业**

**第二十四条 【许可证件】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。**

**医疗机构应当将《医疗机构执业许可证》悬挂于明显处所，并按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。**

**《医疗机构执业许可证》不得伪造、变造、买卖、出租、出借。证件遗失的，应当及时声明并向原登记机关申请补发。**

**第二十五条 【执业原则】医疗机构及医疗卫生人员开展医疗执业活动，应当遵守有关法律、法规及职业道德规范，按照临床诊疗指南、技术操作规范、行业标准以及医学伦理规范等有关要求，合理进行检查、用药、诊疗，优化服务流程。**

**医疗机构应当建立健全内部质量管理和控制制度，持续改进服务质量。**

**第二十六条 【检验结果互认】加强以电子病历为核心的信息化建设，推行医疗机构间检验检查结果互认。**

**第二十七条 【应急处置】发生自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民群众生命健康的突发事件时，医疗机构应当服从政府部门的调遣，参与卫生应急处置和医疗救治。**

**第二十八条 【公共卫生】医疗机构应当履行公共卫生职责，建立医防协同机制，提升疾病早期预警和防控能力；应当宣传和普及健康知识，开展健康教育。**

**第二十九条 【人员管理】医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作，不得安排未取得医师资格证书的医学生、试用期医学毕业生、实习人员独立为患者提供临床诊疗服务。**

**第三十条 【急诊急救】医疗机构对危重病人应当立即抢救，不得拖延。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人，应当在不影响病人安危的情况下及时转诊。**

**第三十一条 【优先服务】医疗机构应当为老年人、现役军人、残疾人等特殊人群就医提供方便和优先服务。**

**第三十二条 【知情告知】医疗机构在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。**

**第三十三条 【药品管理】医疗机构不得滥用麻醉药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物、精神药品，禁止使用假劣药品、淘汰药品和其他违禁药品。未经批准，不得自行配制制剂，法律法规另有规定的除外。**

**医疗机构附设药柜、药房的，应当按审批登记机关核准的范围、品种和数量配备。所配药品只能用于就诊病人配方，不得以其他形式对外销售。**

**第三十四条 【医学文书】医疗机构应当建立健全病历管理规定，设立病案管理部门并配备专（兼）职人员，负责病历、病案管理工作，不得涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料。**

**未经医师亲自诊查、调查，医疗机构不得出具诊断、治疗、流行病学等医学文书或者有关出生、死亡等医学证明文件。**

**医疗机构应当使用有本医疗机构标识的病历、处方、检查报告单和票据，不得将其买卖或者出借。**

**第三十五条 【收费价格】医疗机构应当公示服务项目、价格等信息。非营利性医疗机构按照价格主管等部门的有关规定收取医疗费用，详列细项并出具收据；营利性医疗机构可自行制定医疗服务价格。**

**第三十六条 【信息报告】医疗机构发生医疗事故或者重大医疗纠纷的，应当按照有关规定，及时上报并依法处理。发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时，应当按照有关规定向有关部门报告。**

**第三十七条 【隐私保护】医疗机构应当完善医疗信息安全制度，不得非法收集、使用、加工、传输患者个人健康信息，不得非法买卖、提供或者公开患者个人健康信息，确保患者个人健康信息安全。**

**第三十八条 【广告宣传】医疗机构发布医疗广告，应当按规定申请办理《医疗广告审查证明》，发布的内容不得超出《医疗广告审查证明》核准的范围。**

**医疗机构的印章、牌匾、门户网站、微博、微信、移动客户端、其他新媒体平台、医疗广告以及医疗文书中使用的名称应当与核准登记的医疗机构第一名称一致。**

**第五章 秩序维护**

**第三十九条 【部门职责】县级以上地方人民政府卫生健康主管部门应当健全预防和处置医疗纠纷应急管理工作机制，指导督促医疗机构做好医疗纠纷预防与处置工作，引导医患双方依法解决医疗纠纷。**

**公安机关依法维护医疗机构执业场所治安秩序，查处、打击侵害患者和医疗卫生人员合法权益以及扰乱医疗秩序等违法犯罪行为。民政、司法行政、财政、保险监督管理等部门和机构按照各自职责做好医疗纠纷预防和处理有关工作。宣传部门应当指导新闻媒体依法真实、客观、公正报道医疗纠纷。**

**第四十条 【医疗机构职责】医疗机构应当制定医疗纠纷应急、处置、调解工作预案，建立投诉受理制度，加强医疗风险管理，提高医疗诊治水平，避免和减少医疗纠纷。**

**医院应当建立落实安全检查制度。按照安检工作实际需求，配备相应安检设备。**

**第四十一条 【患者义务】患者应当遵守医疗秩序和医疗机构有关就诊、治疗、检查的规定，如实提供与病情有关的信息，配合医疗机构开展诊疗活动。患者符合出院条件，经医疗机构开具出院通知书的，应当及时办理出院手续，无正当理由不得拒绝出院。**

**患者及其家属对医疗行为有异议的，应当通过合法途径表达自己的意见和要求，禁止有下列行为：**

**（一）限制医疗机构工作人员人身自由，或者侮辱、威胁、伤害医疗机构工作人员；**

**（二）损毁、抢夺医疗机构的财物、医疗文书；**

**（三）设置障碍或者以其他形式堵塞交通、妨碍他人就诊；**

**（四）违规停尸、私设灵堂、摆放花圈、焚烧纸钱、燃放烟花炮竹等；**

**（五）聚众滋事，破坏或者干扰医疗机构的正常秩序；**

**（六）其他危害医疗秩序的行为。**

**公安机关接到危害医疗秩序的报警后，应当立即组织警力赶赴现场，维持秩序，控制事态扩大；对医患双方劝阻无效的，依法予以处置。**

**第四十二条 【医疗纠纷解决途径】发生医疗纠纷，医患双方可以通过下列途径解决：**

**（一）双方自愿协商；**

**（二）申请人民调解；**

**（三）申请行政处理；**

**（四）向人民法院提起诉讼；**

**（五）法律、法规规定的其他途径。**

**第四十三条 【人民调解】县级司法行政部门负责指导本行政区域内的医疗纠纷人民调解工作。依法设立的医疗纠纷人民调解委员会，负责医疗纠纷的人民调解工作。**

**医疗纠纷人民调解委员会调解医疗纠纷应当坚持医患双方自愿、平等的原则，尊重医患双方的权利，不得泄露医患双方的隐私、商业秘密。**

**第四十四条 【医疗保险】发挥保险机制在医疗纠纷处理中的第三方赔付和医疗风险社会化分担的作用，鼓励医疗机构参加医疗责任保险或者建立医疗风险基金，鼓励患者参加医疗意外保险。**

**第四十五条 【安全保卫】医疗机构提供医疗卫生服务的执业场所是公共场所。**

**公安机关应当在三级医院和有条件的二级医院设立警务室，配备必要警力；二级医院尚不具备条件的，根据实际情况在周边设立治安岗亭或巡逻必到点。**

**医疗机构未设立警务室的，属地公安机关和医疗机构应当建立安全保卫日常工作机制。**

**第四十六条 【倒卖号牌禁止行为】禁止倒卖医疗机构挂号凭证。禁止在医疗机构执业场所以虚假信息欺骗、蒙蔽患者，介绍患者到其他场所接受诊疗服务。**

**第六章 监督管理**

**第四十七条 【监管体系】县级以上地方人民政府应当建立健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的医疗机构多元化监管体系，促进医疗机构健康发展。**

**第四十八条 【监管职权】县级以上地方人民政府卫生健康主管部门行使下列监督管理职权：**

**（一）负责医疗机构的设置审批、执业登记和校验；**

**（二）对医疗机构执业活动进行检查指导；**

**（三）负责组织对医疗机构的评审、考核；**

**（四）对违反本条例的行为给予处罚。**

**县级以上地方人民政府卫生健康等部门应当建立医疗服务信息化监管平台，完善信息化监管工作机制。**

**第四十九条 【评审制度】实行医疗机构评审制度。评审细则由省卫生健康主管部门另行制定。**

**县级以上地方人民政府卫生健康主管部门组建医疗机构评审委员会，根据评审委员会的评审意见，对达到评审标准的医疗机构发给评审合格证书，对未达到评审标准的医疗机构书面告知并依法作出相应处理。**

**通过医疗机构分级管理评审的医疗机构，按其达到的不同等级，执行相应的收费标准。**

**第五十条 【信用记录】县级以上人民政府卫生健康主管部门、医疗保障主管部门应当建立医疗机构、人员等信用记录制度，纳入全国信用信息共享平台，按照国家规定实施联合惩戒。**

**第五十一条 【执法机构】县级以上地方人民政府卫生健康主管部门及其委托的卫生健康监督机构，依法开展本行政区域医疗机构行政执法工作。**

**第五十二条 【层级监督】上级卫生健康主管部门有权纠正下级卫生健康主管部门违反本条例规定所作出的决定。**

**第七章 法律责任**

**第五十三条 【适用情形】违反本条例规定的行为，法律、法规已经规定法律责任的，适用其规定。**

**第五十四条 【履职履责】地方各级人民政府及其有关部门在医疗机构管理工作中不履行或者不正确履行职责的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照法律、法规和有关规定追究责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。**

**第五十五条 【擅自执业】违反本条例第二十四条第一款规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，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10000元的，按10000元计算。**

**有下列情形之一的，按未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业处理：**

**（一）使用伪造、变造的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的；**

**（二）《医疗机构执业许可证》被撤销、吊销或者已经办理注销登记，继续开展诊疗活动的；**

**（三）未按规定申请延续以及卫生健康主管部门不予受理延续或者不批准延续，《医疗机构执业许可证》有效期届满后继续开展诊疗活动的；**

**（四）法律、法规规定的其他情形。**

**第五十六条 【超范围行医】违反本条例第二十四条第二款规定，诊疗活动超出登记范围的，责令限期改正；情节轻微的，处以警告；超出登记范围的诊疗活动累计收入在3000元以下的，没收非法所得，并可处以3000元以下的罚款；超出登记范围的诊疗活动累计收入在3000元以上的，没收非法所得，处以3000元罚款，并吊销相应诊疗科目或者《医疗机构执业许可证》。**

**第五十七条 【使用非卫生技术人员】违反本条例第二十九条规定，使用非医疗卫生人员从事医疗卫生技术工作的，责令立即改正，并可处以3000元以下的罚款；任用两名以上非医疗卫生人员从事医疗卫生技术工作的，处以3000元以上5000元以下罚款，并可以吊销相应诊疗科目或者《医疗机构执业许可证》。**

**第五十八条 【虚假医疗文书】违反本条例第三十四条第一款规定，医疗机构涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的，由卫生健康主管部门责令改正，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书。**

**违反本条例第三十四条第二款规定，出具虚假证明文件，情节轻微的，给予警告，并可处以10000元以下的罚款。有下列情形之一的，处以10000元以上30000元以下的罚款：**

**（一）出具虚假证明文件造成延误诊治的；**

**（二）出具虚假证明文件给病人精神造成伤害的；**

**（三）造成其他危害后果的。**

**直接责任人员由所在单位或有关机关进行处理。**

**第五十九条 【未使用标识】对违反本条例第三十四条第三款规定，买卖或者出借有本医疗机构标识的病历、处方、检查报告单和票据的，责令限期改正，没收非法所得，并可分别处以10000元以上30000元以下的罚款，情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。**

**第六十条 【滥用药品】违反本条例第三十三条规定，药品使用、销售不规范的，除按《中华人民共和国药品管理法》有关规定处理外，情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》，并追究直接责任人、有关负责人的责任。**

**第六十一条 【医疗广告】违反本条例第三十八第一款规定，未经批准或者发布不真实、不健康医疗广告的，依照《中华人民共和国广告法》及有关法律、法规进行处理。情节严重的，可以吊销相应诊疗科目或者《医疗机构执业许可证》。**

**第六十二条 【医疗安全】违反本条例规定，医疗机构管理混乱，有严重事故隐患，直接影响医疗安全的，卫生健康主管部门应当责令限期改正；限期不改的，可以吊销相应诊疗科目或者《医疗机构执业许可证》，并追究直接责任人、有关责任人的责任。**

**第六十三条 【患者禁止性规定】违反本条例第四十一条第二款、第四十六条规定，患者以不合理途径表达意见要求、倒卖挂号凭证的，由有关主管部门责令改正；构成违反治安管理的，由公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。**

**第八章 附 则**

**第六十四条 各级中医（药）行政管理部门依据国家有关法律、法规以及本条例规定，对管辖范围内各类中医、中西医结合和民族医医疗机构进行监督管理。**

**第六十五条 本条例自 年 月 日起施行。**