

四、关于法律责任的相关规定

鉴于涉及县道和乡道的违法行为,公路法和公路安全保护条例已有处罚规定。根据常委会组成人员和财经委的审议意见,本条例主要对涉及村道的违法行为,参照公路法和公路安全保护条例的规定,分不同的违法情形作出了处罚规定,处罚规定体现教育制止为主、处罚为辅的原则。

五、关于条例草案的篇幅

有的常委会组成人员建议压缩条例草案篇幅。经研究,鉴于本条例为实施性、补充性法规。因此,删除了上位法已有明确规定的相关条款,将条例草案由五十六条精简为四十八条。同时,为

了便于准确理解和实际操作,在附则中专门对县道、乡道、村道的含义进行了解释。

此外,根据常委会组成人员、财经委的审议意见以及其他各方面的意见和建议,对条例草案的部分文字作了修改和完善,对一些条款的逻辑顺序,作了相应的调整。

法制委员会认为,经常委会会议一审后形成的条例草案修改稿,充分采纳了各方面的意见,一些重要的修改同财经委和有关部门进行了协商,已基本成熟,建议经本次常委会会议审议后提交表决。

以上报告和条例草案修改稿,请予审议。

云南省第十二届人民代表大会常务委员会 公 告

(第 12 号)

《云南省医疗机构管理条例》已由云南省第十二届人民代表大会常务委员会第六次会议于 2013 年 11 月 29 日审议通过,现予公布,自 2014 年 1 月 1 日起施行。

云南省人民代表大会常务委员会

2013 年 11 月 29 日

云南省医疗机构管理条例

(2013 年 11 月 29 日云南省第十二届人民代表大会常务委员会第六次会议通过)

第一章 总 则

第一条 为了加强医疗机构管理,提高医疗

机构服务水平,促进医疗卫生事业发展,根据《中华人民共和国执业医师法》和《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 本省行政区域内医疗机构的设置、登记、校验、执业以及对其监督管理和医疗纠纷预防处置等活动,适用本条例。

本条例所称医疗机构,是指综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院,妇幼保健院、社区卫生服务中心(站)、卫生院(站、所、室)、疗养院、门诊部、诊所、医务室、卫生保健所、急救中心(站)、临床检验中心,专科疾病防治院(站、所)、护理院(站)和国家规定的其他诊疗机构。

第三条 县级以上人民政府应当将医疗机构设置规划纳入城乡规划和区域卫生规划,优化配置医疗资源,落实医疗机构政府补助、补偿和扶持政策,建设结构合理、覆盖城乡的医疗服务体系。

政府举办的医疗机构,其基本建设、设备购置、重点学科建设、公共卫生服务、离退休人员费用和政策性亏损补贴等投入,同级财政应当给予保障,省财政给予适当补助。

鼓励和支持社会力量举办医疗机构。

第四条 县级以上卫生行政部门负责医疗机构的设置、登记、校验、执业、监督管理和纠纷预防处置等工作。

发展改革、财政、公安、司法行政、人力资源社会保障、住房城乡建设、环境保护、民政、工商、审计、质监、税务、食品药品监管等部门在各自职责范围内,做好医疗机构监督管理的相关工作。

第五条 患者、医疗机构及其工作人员的合法权益受法律保护。任何单位和个人不得扰乱医疗机构的正常秩序。

第二章 设置、登记与校验

第六条 县级以上卫生行政部门制定医疗机构设置规划,应当经上一级卫生行政部门审核后,报本级人民政府批准实施,并向社会公布。

第七条 申请设置医疗机构,应当提交下列材料:

(一)设置申请书;

(二)设置可行性研究报告;

(三)选址报告和建筑设计平面图;

(四)拟设置医疗机构的法定代表人或者负责人身份证明和银行出具的资信证明。

第八条 医疗机构的负责人应当具有执业医师资格,并经执业注册后,连续在医疗、预防、保健机构中从事5年以上同一专业的临床工作。

个人申请设置诊所的,即为该诊所的负责人。

第九条 县级以上卫生行政部门应当按照医疗机构设置规划和设置标准对医疗机构的设置进行审批。省、州(市)、县(市、区)的审批权限由省卫生行政部门规定。

第十条 县级以上卫生行政部门应当自接到医疗机构设置申请之日起20日内,对其申请事项进行审查。符合条件的,作出拟准予设置医疗机构的书面决定;不符合条件的,作出不予设置医疗机构的书面决定。

第十一条 县级以上卫生行政部门对拟准予设置医疗机构的,应当向社会公示,公示期为10日。

公示内容应当包括:申请人名称、拟设置医疗机构的名称、类别、级别、地址、诊疗科目、床位(牙椅)、审查情况和其他必要的情况说明等。

公示无异议的,卫生行政部门应当及时核发《设置医疗机构批准书》;公示有异议的,应当进行核实,核发《设置医疗机构批准书》或者作出不予核发的书面决定。

第十二条 州(市)、县(市、区)卫生行政部门应当自核发《设置医疗机构批准书》之日起5个工作日内,将有关材料报上一级卫生行政部门备案。

第十三条 《设置医疗机构批准书》的有效期为:

- (一)100张床位以上的医疗机构为2年;
- (二)不满100张床位的医疗机构为1年;
- (三)不设床位的医疗机构为6个月。

申请人在取得《设置医疗机构批准书》后,应当在规定的有效期内设置。设有床位的医疗机构在有效期内不能完成筹建工作的,可以在有效期届满前30日内,向批准设置的卫生行政部门申请延期1次,延期时限为半年;延期届满仍不能完成的,其《设置医疗机构批准书》自动失效。新建的500张以上床位的医疗机构在上述期限内仍不能完成的,向批准设置的卫生行政部门申请,可以再适当延期。

第十四条 设置医疗机构申请人在完成《设置医疗机构批准书》核准的事项后,应当向批准其设置的卫生行政部门办理执业登记。

办理执业登记,应当提交下列材料:

- (一)《设置医疗机构批准书》;
- (二)符合规定的医疗机构基本标准说明和规章制度;

- (三)符合规定的名称、组织机构、场所的证明材料;

- (四)与开展业务相适应的专业卫生技术人员资格证书、执业证书、聘用合同的复印件;

- (五)与开展业务相适应的经费证明、设施设备购进证明,以及符合规定的消防、供电供水、医疗废物和污水处理等必要设施的证明材料;

- (六)新建、改建或者扩建的建筑设施竣工验收报告。

第十五条 卫生行政部门应当自收到医疗机构执业登记材料之日起20日内进行审查。符合条件的,予以登记并发给《医疗机构执业许可证》;不符合条件的,应当书面告知申请人。

第十六条 医疗机构取得《医疗机构执业许可证》后,应当依法到相关部门办理登记手续。

第十七条 医疗机构可以使用地名、单位名称、个人姓名、医学学科名称、医学专业和专科名称、诊疗科目名称和登记机关批准使用的名称作为识别名称,不得使用国家和省卫生行政部门规定不得使用的名称。

第十八条 医疗机构的名称、诊疗科目、床位(牙椅)发生变更的,应当办理变更手续;类别、地点、设置申请人发生变更的,应当重新办理设置审批。

因变更登记超出原登记机关管辖权限的,向有管辖权限的卫生行政部门申请办理变更登记。

第十九条 医疗机构终止医疗执业活动的,应当向原登记机关办理《医疗机构执业许可证》注销手续。

医疗机构因扩建、改建等原因,暂时停业或者部分停业的,应当事先向原登记机关办理停业手续。暂时停业时限为半年,情况特殊的,经申请批准后可以再延期半年。

第二十条 医疗机构应当按照国家有关规定在校验期满前3个月向登记机关申请办理校验手续。登记机关应当在受理校验申请之日起20日内进行校验审查,作出校验结论。校验结论分为校验合格和暂缓校验。

第三章 执业

第二十一条 医疗机构及其卫生技术人员开展医疗执业活动,应当遵守有关法律、法规、规章及医疗技术规范、职业道德规范,优化服务流程,提高服务质量。

遇有突发事件及其他威胁人民群众生命健康的紧急情况时,医疗机构及其卫生技术人员应当服从县级以上卫生行政部门的调遣。

第二十二条 医疗机构开展需要审核登记的医疗技术临床应用,应当经具有审批权限的卫生

行政部门批准，并向登记机关办理医疗技术登记后，方可开展临床应用。

第二十三条 医疗机构不得将《医疗机构执业许可证》和医疗机构名称出卖、出租、出借或者以其他形式转让；不得将医疗场所出租、承包给其他机构（人员）开展诊疗活动。

第二十四条 医疗机构出具的诊断证明、检验、检查报告及其他医疗文书应当真实、完整，并按规定妥善保存，不得涂改、伪造、隐匿、毁损。

医疗机构不得为未经本医疗机构医师（士）诊查的病人出具疾病诊断书、健康证明或者死亡证明等医疗文书；不得为未经本医疗机构医师（士）、助产人员亲自接产的婴儿出具出生医学证明。在医疗机构外出生的婴儿，由县级卫生行政部门指定的妇幼保健院按规定出具出生医学证明。

医疗机构未经批准，不得从事遗传病诊断、胎儿性别鉴定、产前诊断和终止妊娠手术以及其他计划生育手术等活动。

第二十五条 医疗机构在执业活动中不得聘用未在本医疗机构执业注册的人员，或者其他不具备卫生专业技术资格的人员从事执业活动；不得使用未取得执业医师资格的人员独立从事执业活动。乡（镇）卫生院、村卫生室可以根据诊治的情况和需要，使用执业助理医师独立从事一般的诊疗活动。

医疗机构及其卫生技术人员在执业活动中不得雇佣人员或者使用其他形式诱导患者就医；不得泄露在医疗执业活动中知悉的病人隐私；不得实施违反诊疗规范的诊断和治疗；不得收受患者及其家属钱物或者获取其他不正当利益。

第二十六条 医疗机构应当加强感染管理，严格执行消毒隔离制度，及时处理污水和医疗废弃物，预防和控制医院感染。发现传染病疫情应当及时报告，并采取有效措施控制疫情蔓延。

第二十七条 医疗机构发布医疗广告，应当向其所在地的州（市）卫生行政部门申请办理《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。

医疗机构发布互联网医疗保健信息，应当经省卫生行政部门同意，取得《互联网医疗保健信息服务审核同意书》，发布的内容不得超出《互联网医疗保健信息服务审核同意书》核准的范围。

第二十八条 医疗机构应当将服务项目、价格等信息进行公示。非营利性医疗机构应当执行国家和省规定的医疗服务收费标准，不得擅自增加收费项目或者提高收费标准。

第二十九条 医疗机构应当支持医师个人和技术团队到基层医疗机构和社会举办的医疗机构多点执业。多点执业的管理办法由省卫生行政部门制定。

第三十条 医疗保险定点医疗机构应当设置基本医疗保险管理部门，配备管理人员，履行医疗保险服务协议，遵循基本医疗保险结算程序，使用由财政和税务部门规定的收费票据或者发票，向医疗保险经办机构提供审核医疗费用所需的全部诊治资料及账目清单，禁止伪造医疗保险费用结算单据、发票和报表。

第三十一条 医疗保险定点医疗机构及其卫生技术人员在诊断和治疗中，应当遵守医疗保险的有关规定，核实患者身份及参保情况；在规定的范围内使用药品、提供医疗服务；不得推诿参保人员就医或者限制参保人员外购药品。

第四章 医疗纠纷预防和处置

第三十二条 县级以上卫生行政部门、医疗机构应当建立健全医疗纠纷的预防和处置制度。医疗纠纷实行属地管理，县级卫生行政部门应当引导医患双方依法解决医疗纠纷。

第三十三条 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。

第三十四条 医疗机构负责人对本单位的医疗安全负责，做好医疗秩序的维护工作；加强对卫生技术人员的管理，督促提高医疗诊治水平，避免和减少医疗纠纷。

医疗机构应当建立投诉受理制度，对涉及收费、服务质量等能及时处理的投诉，医疗机构应当及时处理，并向投诉人反馈；对情况复杂，不能及时处理的，应当在 5 个工作日内给予回复。

第三十五条 医疗纠纷发生后，医疗机构及其工作人员应当向患者及其家属告知有关医疗纠纷处置的具体办法和程序，做好解释和沟通工作，防止事态扩大；应当配合卫生行政部门、公安机关做好调查取证工作，启动应急处置预案，积极参与处置因医疗纠纷引发的治安事件。

第三十六条 医疗纠纷发生后，医患双方可以自行协商解决，可以申请医疗纠纷人民调解委员会调解，可以向县级卫生行政部门申请处理，也可以直接向人民法院提起诉讼。

第三十七条 患者应当遵守医疗机构的规章制度，配合医疗机构及其卫生技术人员开展相关的诊疗活动。

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。

第三十八条 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。

第三十九条 医疗纠纷调解过程中，调解人应当分别向医患双方、有关专家了解相关事实和情况，医患双方、有关专家应当予以配合。根据案件需要，调解人可以建议医患双方进行医疗事故或者医疗损害鉴定。

对患者及其家属提出的赔偿数额在 10 万元以上的医疗纠纷，可以鉴定的，应当依据具有资质的鉴定机构或者医学会出具的鉴定意见进行处理。

第四十条 医疗机构应当自纠纷解决之日起 7 个工作日内，向所在地县级卫生行政部门作出书面报告，并分别附上自行协商协议书、调解书、人民法院裁判书。

第五章 监督管理

第四十一条 县级以上卫生行政部门应当依法加强对医疗机构及其卫生技术人员执业活动的监督管理，完善医疗机构评审评价制度，推进医疗机构不良执业行为计分制度，督促医疗机构提高医疗服务质。

上级卫生行政部门有权纠正下级卫生行政部门在医疗机构设置、执业、登记、校验、评审评价和执法检查中的违法行为。

第四十二条 县级以上卫生行政部门应当督促医疗机构建立健全安全保卫制度,落实安全防范措施。公安机关应当指导医疗机构开展安全保卫工作。

第四十三条 人力资源社会保障部门和卫生行政部门应当将符合条件的医疗机构纳入基本医疗保险定点范围,科学确定诊疗项目保险支付范围。

人力资源社会保障部门和卫生行政部门在纠正医疗保险定点医疗机构不符合保险支付范围的医疗行为时,应当听取医疗机构的申诉。

医疗保险经办机构应当与医疗保险定点医疗机构建立平等协商机制,对考核方式进行协商,及时结算医疗费用。

第四十四条 医疗机构应当逐步实行医疗责任保险和卫生技术人员职业综合保险。

第四十五条 县级以上卫生行政部门调整和新增医疗机构,同等条件下优先配置社会举办的医疗机构。

在同一医疗机构设置规划区域内,多个社会主体同时申请举办医疗机构超出规划限定数额的,由具有审批权限的卫生行政部门通过公开竞争方式确定举办主体。

第四十六条 社会举办的医疗机构与政府举办的医疗机构,在技术准入、医院等级评审、学科建设、人才引进、科研立项、基本医疗保险定点、卫生技术人员职称评定、继续教育等方面,享受同等待遇。

社会举办的非营利性医疗机构在扣除办医成本、预留发展基金以及按照国家有关规定提取的其他必需费用后,出资人可以从办医结余中取得合理回报。

各级政府应当通过购买服务、定额补助等方式,对社会举办的营利性医疗机构承担公共卫生

等非营利性服务项目时给予补偿。

第六章 法律责任

第四十七条 医疗机构违反本条例第十七条、第十八条规定的,由县级以上卫生行政部门责令限期改正,可以并处5000元以上1万元以下罚款。逾期不改正的,处1万元以上5万元以下罚款;情节严重的,吊销《医疗机构执业许可证》。

第四十八条 医疗机构违反本条例第二十四条第三款规定的,由县级以上卫生行政部门责令限期改正,没收违法所得,并处5000元以上1万元以下罚款;逾期不改正的,吊销其相关诊疗科目,直至吊销《医疗机构执业许可证》。

第四十九条 医疗机构及其卫生技术人员违反本条例第二十五条第二款规定的,由县级以上卫生行政部门责令限期改正,并对医疗机构处5000元以上2万元以下罚款,对卫生技术人员处2000元以上1万元以下罚款;造成严重后果的,吊销医疗机构的相关诊疗科目,或者吊销卫生技术人员的执业证书。

第五十条 医疗机构违反本条例第二十七条第一款规定的,由县级以上卫生行政部门责令限期改正;逾期不改正的,责令停业整顿;情节严重的,吊销其相关诊疗科目,直至吊销《医疗机构执业许可证》。

医疗机构违反本条例第二十七条第二款规定的,由省卫生行政部门责令限期改正;逾期不改正的,责令停业整顿;情节严重的,吊销其相关诊疗科目,直至吊销《医疗机构执业许可证》。

第五十一条 医疗保险定点医疗机构违反本条例第三十一条规定,未严格执行医疗保险制度,致使医保资金流失的,由县级以上人力资源社会保障或者卫生行政部门责令限期改正,并处以发生金额2倍的罚款;情节严重的,取消医疗保险定

点医疗机构资格。

第五十二条 医疗纠纷人民调解委员会的调解人违反本条例第三十三条第二款规定的,由司法行政部门责令限期改正;情节严重的,给予处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第五十三条 违反本条例第三十七条第二款规定的,由公安机关依法进行处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第五十四条 卫生、公安、人力资源社会保障等部门的工作人员在医疗机构监督管理工作中滥

用职权、玩忽职守、徇私舞弊的,由其所在单位或者上级主管机关责令限期改正;情节严重的,对直接负责的主管人员和直接责任人员,给予处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第五十五条 本条例自 2014 年 1 月 1 日起施行。

关于《云南省医疗机构管理条例(草案)》的说明

——2013年7月22日在云南省第十二届人民代表大会常务委员会第四次会议上

云南省卫生厅厅长 张笑春

主任、各位副主任、秘书长、各位委员:

现在,我受省人民政府的委托,就《云南省医疗机构管理条例(草案)》(以下简称条例草案)作如下说明:

一、制定条例的必要性

1994年国务院公布的《医疗机构管理条例》和1998年全国人大常委会审议通过的《中华人民共和国执业医师法》,是现行调整规范医疗机构及其卫生技术人员服务行为的主要法律法规,对于加强医疗机构监管、规范医疗机构执业、促进医疗卫生事业的发展起到了积极作用。但随着经济社会的发展,人民群众对健康的期望越来越高,相应地对医疗服务的需求也越来越高。为此,2009年以来国家实施了新一轮深化医药卫生体制改革的措施,我省相应出台了一系列鼓励和引导社会资本办医的优惠政策,医疗机构的举办主体、举办方

式逐步多元化、多样化。制定条例,用法制化的手段巩固和深化医改成果,规范和引导医疗机构发展显得非常必要。

(一)制定条例是我省医疗机构管理工作的现实需要

截至2012年底,我省医疗卫生机构数达到23393个,总诊疗量达到2.01亿人次,出院人数620万人次,卫生资源总量持续增加,医疗服务效率不断提高。但医疗资源城乡分布不均,优质资源奇缺;部分医疗机构管理混乱,医疗安全制度不落实,医疗事故时有发生,有的医疗纠纷因未能及时有效处理而导致治安事件的发生;医疗广告、医疗机构名称的发布、使用不规范等,这些问题都需从制度层面加以规范。

(二)制定条例是适应深化医药卫生体制改革的迫切需要