



深圳市人民代表大会常务委员会
公 报

2022

第 2 号

深圳市人民代表大会常务委员会公报

深圳市人大常委会办公厅编

第2号

2022年7月2日

目 录

深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告（第四十八号）	（1）
深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告（第四十九号）	（2）
深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告（第五十号）	（3）
深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告（第五十一号）	（4）
深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告（第五十二号）	（5）
深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告（第五十三号）	（6）
深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告（第五十四号）	（7）
深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告（第五十五号）	（8）
《深圳经济特区智能网联汽车管理条例》解读	（19）
深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告（第五十六号）	（25）
《深圳经济特区医疗条例》解读	（59）

深圳市第七届人民代表大会常务委员会 公 告

第四十八号

深圳市第七届人民代表大会常务委员会第九次会议于2022年4月29日
表决通过：

决定任命：

蒋小文为深圳市司法局局长。

决定免去：

蒋溪林的深圳市司法局局长职务。

现予公告。

深圳市人民代表大会常务委员会
2022年4月29日

深圳市第七届人民代表大会常务委员会 公 告

第四十九号

深圳市第七届人民代表大会常务委员会第九次会议于2022年4月29日
表决通过：

任命：

沈涤为深圳市监察委员会委员。

现予公告。

深圳市人民代表大会常务委员会
2022年4月29日

深圳市第七届人民代表大会常务委员会 公 告

第五十号

深圳市第七届人民代表大会常务委员会第九次会议于2022年4月29日
表决通过：

任命：

江茂贤为深圳市中级人民法院副院长；

唐国林为深圳市中级人民法院立案庭庭长；

王伟为深圳市中级人民法院环境资源审判庭庭长；

李兴旺为深圳市中级人民法院民事审判庭副庭长；

沈炬为深圳市中级人民法院环境资源审判庭副庭长。

免去：

江茂贤的深圳市中级人民法院执行局局长职务；

赖秋姗的深圳市中级人民法院审判委员会委员、审判员职务；

唐国林的深圳市中级人民法院立案庭副庭长职务；

王伟的深圳市中级人民法院民事审判庭副庭长职务。

现予公告。

深圳市人民代表大会常务委员会

2022年4月29日

深圳市第七届人民代表大会常务委员会 公 告

第五十一号

深圳市第七届人民代表大会常务委员会第九次会议于2022年4月29日表决通过：

任命：

许玲华为深圳深汕特别合作区人民检察院检察长、检察委员会委员、检察员。

徐凤根、魏春元、王斌、黄海波、陈俊为深圳市人民检察院检察员。

免去：

许玲华、汪林丰、甘露、孙伟、赵芳、黄锐意、潘少晖、周洁的深圳市人民检察院检察员职务。

邓象伟、吴艳妮的深圳前海蛇口自贸区人民检察院检察委员会委员、检察员职务。

现予公告。

深圳市人民代表大会常务委员会
2022年4月29日

深圳市第七届人民代表大会常务委员会 公 告

第五十二号

深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十次会议于2022年6月23日通过了代表资格审查委员会关于个别代表资格终止情况的报告。鉴于艾学峰、刘胜因工作需要调离深圳，根据法律规定，艾学峰、刘胜的市七届人大代表资格依法终止。

我市现有市七届人大代表501名。

现予公告。

深圳市人民代表大会常务委员会
2022年6月23日

深圳市第七届人民代表大会常务委员会 公 告

第五十三号

深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十次会议于2022年6月23日
表决通过：

任命：

唐国林、王伟为深圳市中级人民法院审判委员会委员；

袁钰钟为深圳市中级人民法院立案庭副庭长；

杨森、詹婉秋为深圳深汕特别合作区人民法院审判员。

免去：

许绿叶的深圳市中级人民法院民事审判庭庭长、审判委员会委员、审
判员职务；

石磊、李祥、时晓克的深圳市中级人民法院审判员职务。

现予公告。

深圳市人民代表大会常务委员会
2022年6月23日

深圳市第七届人民代表大会常务委员会 公 告

第五十四号

深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十次会议于2022年6月23日
表决通过：

免去：

邱伯友的深圳市人民检察院检察委员会委员、检察员职务。

现予公告。

深圳市人民代表大会常务委员会
2022年6月23日

深圳市第七届人民代表大会常务委员会 公 告

第五十五号

《深圳经济特区智能网联汽车管理条例》经深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十次会议于2022年6月23日通过，现予公布，自2022年8月1日起施行。

深圳市人民代表大会常务委员会
2022年6月30日

深圳经济特区智能网联汽车管理条例

(2022年6月23日深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十次会议通过)

目 录

第一章	总则
第二章	道路测试和示范应用
第三章	准入和登记
第四章	使用管理
第五章	车路协同基础设施
第六章	网络安全和数据保护
第七章	交通违法和事故处理
第八章	法律责任
第九章	附则

第一章 总 则

第一条 为了规范智能网联汽车应用，保护人身安全，保护公民、法人及其他组织的财产安全和其他合法权益，保障道路交通安全，促进智能网联汽车产业高质量、可持续发展，根据法律、行政法规的基本原则，结合深圳经济特区实际，制定本条例。

第二条 深圳经济特区范围内智能网联汽车的道路测试和示范应用、准入和登记、使用管理等相关活动适用本条例。

第三条 本条例所称智能网联汽车，是指可以由自动驾驶系统替代人的操作在道路上安全行驶的汽车，包括有条件自动驾驶、高度自动驾驶和完全自动驾驶三种类型。

有条件自动驾驶，是指自动驾驶系统可以在设计运行条件下完成动态驾驶任务，在自动驾驶系统提出动态驾驶任务接管请求时，驾驶人应当响应请求并立即接管车辆。

高度自动驾驶，是指自动驾驶系统可以在设计运行条件下完成所有动态驾驶任务，在特定环境下自动驾驶系统提出动态驾驶任务接管请求时，驾驶人应当响应该请求并立即接管车辆。

完全自动驾驶，是指自动驾驶系统可以完成驾驶人能够完成的所有道路环境下的动态驾驶任务，不需要人工操作。

本条例所称车路协同基础设施，是指通过车与路、车与车的无线信息交互共享，实现车辆与道路基础设施之间、车辆与车辆之间协同控制的相关基础设施。

第四条 智能网联汽车管理应当遵循依法有序、严格监管、安全可控的原则，结合技术发展态势、标准规范、基础设施以及其他相关因素，对不同发展阶段的智能网联汽车采取相适应的管理措施。

第五条 智能网联汽车列入国家汽车产品目录或者深圳市智能网联汽车产品目录，并取得相关准入后，可以销售；经公安机关交通管理部门登记，可以上道路行驶；经交通运输部门许可，可以从事道路运输经营活动。

第六条 市人民政府应当制定智能网联汽车产业发展政策，优化智能网联汽车发展环境，促进智能网联汽车产业健康有序高质量发展。

第七条 市人民政府应当统筹建设智能网联汽车政府监管平台，实现车路云一体化监管，保障交通安全、网络安全、数据安全。

第八条 市交通运输部门会同市工业和信息化部门、市公安机关交通管理部门开展智能网联汽车道路测试和示范应用监督管理工作，负责智能网联汽车道路运输管理工作。

市工业和信息化部门负责制定智能网联汽车产品地方标准，负责智能网联汽车产品准入管理工作。

市市场监管部门负责批准和发布智能网联汽车产品地方标准，负责智能网联汽车认证、检测和缺陷产品召回等监督管理工作。

市公安机关交通管理部门负责智能网联汽车登记和道路交通安全管理工作。

市网信部门负责统筹协调智能网联汽车网络安全、网络数据安全的相关监督管理工作。

其他有关部门在各自职责内开展智能网联汽车监督管理工作。

第九条 市工业和信息化部门可以组织建立智能网联汽车共性技术研发平台，为智能网联汽车相关传感器、控制器、执行器、大数据、云计算、通信网络、人工智能等方面的技术研发和标准制定提供支持。

鼓励智能网联汽车相关企业开展技术创新、参与技术交流活动。

第十条 鼓励保险企业开发覆盖设计、制造、使用、经营、数据与算法服务以及其他智能网联汽车产品全链条风险的保险产品。

开展道路测试、示范应用或者上道路行驶的智能网联汽车，应当按照有关规定投保商业保险。

第二章 道路测试和示范应用

第十一条 本条例所称道路测试，是指智能网联汽车在指定道路路段进行的自动驾驶功能测试活动。

本条例所称道路测试主体，是指提出道路测试申请、组织道路测试并承担相应责任的单位。

第十二条 本条例所称示范应用，是指在指定道路路段进行具有试点、试行效果的智能网联汽车载人、载物运行活动。

本条例所称示范应用主体，是指提出示范应用申请、组织示范应用并承担相应责任的一个单位或者多个单位联合体。

第十三条 市交通运输部门应当会同市工业和信息化部门、市公安局交通管理部门建立联合工作机制，根据本条例和国家有关规定，制定深圳市道路测试和示范应用的具体办法，并组织实施。

第十四条 实行道路测试和示范应用申报管理制度。道路测试和示范应用主体应当依照规定向市相关主管部门提出申请，经市相关主管部门确认，并取得市公安局交通管理部门核发的试验用机动车临时行驶车号牌，方可在深圳市开展道路测试或者示范应用。

道路测试主体申请将已经或者正在其他省、市进行道路测试的智能网联汽车在深圳市进行相同活动的，可以持原申请材料、异地道路测试的相关材料以及在深圳市开展道路测试的安全性自我声明，经市相关主管部门确认，取得试验用机动车临时行驶车号牌。

第十五条 在示范应用过程中，示范应用主体应当提前向搭载货物的所有人、管理人和搭载人员书面告知相关风险，并采取必要安全措施。

开展道路测试和示范应用不得干扰正常道路交通活动，不得非法从事道路运输经营活动，不得搭载危险货物。

第十六条 市相关主管部门应当选择具备支撑自动驾驶及网联功能实现的适当路段、区域、时段，供智能网联汽车开展道路测试和示范应用。

市相关主管部门应当向社会公布开展道路测试和示范应用的路段、区域、时段，并设置相应的标识，发布安全注意事项等提示信息。

第十七条 市人民政府可以选择车路协同基础设施较为完善的行政区全域开放道路测试、示范应用，探索开展商业化运营试点。

在全域开放的行政区开展道路测试、示范应用的具体办法由所在区人民政府另行制定，报市人民政府批准后公布实施。

第十八条 鼓励有条件的智能网联汽车相关企业建设道路和交通场景仿真模拟平台，对智能网联汽车的自动驾驶系统进行仿真测试和技术验证。

第十九条 智能网联汽车在道路测试、示范应用期间发生交通违法行为或者交通事故，以及本章未明确规定的其他事项和情形，按照国家有关主管部门关于道路测试和示范应用的规定处理。

第三章 准入和登记

第二十条 实行智能网联汽车产品准入管理制度。

市工业和信息化部门应当根据智能网联汽车产品生产者的申请，将符合深圳市地方标准的智能网联汽车产品列入深圳市智能网联汽车产品目录，并向社会公布。

未列入国家汽车产品目录或者深圳市智能网联汽车产品目录的智能网联汽车产品，不得在深圳市销售、登记。

第二十一条 市工业和信息化部门应当根据技术成熟程度和产业发展需要，组织制定智能网联汽车产品地方标准，由市市场监管部门依法批准、发布。

第二十二条 智能网联汽车产品地方标准应当符合智能网联汽车技术的发展方向，不得排斥不同发展路径的技术，并应当根据技术发展情况适时更新。

第二十三条 鼓励智能网联汽车相关行业协会参考国际先进标准，组

织智能网联汽车和相关行业的企业、机构，制定引领性、创新性的智能网联汽车产品团体标准，报市工业和信息化部门备案，并通过相关标准信息平台向社会公布。

第二十四条 智能网联汽车产品生产者申请将产品列入深圳市智能网联汽车产品目录的，应当将相关资料提交市工业和信息化部门审核评估。通过审核评估后，将产品提交市工业和信息化部门认可的检验检测机构进行检验检测。取得产品检验检测合格报告后，由市工业和信息化部门将符合深圳市地方标准的产品列入深圳市智能网联汽车产品目录。

第二十五条 市工业和信息化部门可以对准入的智能网联汽车产品设置使用范围、应用场景等限制性措施。

第二十六条 在深圳市销售的智能网联汽车产品，应当具备将车载设备接入政府监管平台和按照监管要求上传运行安全相关数据的能力。销售智能网联汽车产品时，应当将车载设备接入政府监管平台，并按照监管要求上传运行安全相关数据。

第二十七条 实行智能网联汽车登记制度。列入国家汽车产品目录或者深圳市智能网联汽车产品目录的智能网联汽车，经公安机关交通管理部门登记后，方可上道路行驶。

第二十八条 申请办理智能网联汽车登记，除提交申请机动车登记所需的资料、凭证外，还应当符合下列条件：

- （一）车辆车载设备运行安全相关数据已按规定接入政府监管平台；
- （二）已投保机动车交通事故责任强制保险和机动车第三者责任保险；
- （三）具有载人功能的智能网联汽车还应当投保机动车车上人员责任保险。

智能网联汽车登记的具体办法，由市公安局交通管理部门另行制定。

第二十九条 智能网联汽车所有人、管理人办理车辆登记、核发检验合格标志、处理道路交通安全违法行为或者交通事故等交通管理业务时，应当向公安机关交通管理部门提供真实有效的通讯地址、手机号码等信息；提供的信息变更的，应当自变更之日起十日内告知公安机关交通管理部门。

第三十条 智能网联汽车产品生产者、销售者应当对其生产、销售的产品质量安全负责，建立完善产品质量安全追溯机制。

第三十一条 智能网联汽车产品生产者应当在车辆使用说明书中详细介绍一般故障的处置方法。

智能网联汽车产品生产者、销售者应当建立健全产品售后服务机制，在车辆发生或者可能发生危及人身、财产安全的重大故障或者紧急状况时，按照车辆所有人、管理人、驾驶人或者乘客的要求，提供及时、全面的技术支持或者救援服务，保障其人身、财产安全。

第三十二条 列入深圳市智能网联汽车产品目录的产品更新升级自动驾驶系统和其他涉及汽车安全的设施设备的，智能网联汽车生产者应当向市工业和信息化部门备案。

第三十三条 智能网联汽车生产者获知其生产的产品可能存在危及人身、财产安全缺陷的，应当立即组织调查分析，并如实向市市场监管部门报告调查分析结果；确认智能网联汽车产品存在危及人身、财产安全缺陷的，应当立即停止生产、销售、进口缺陷产品，并实施召回。

智能网联汽车产品经营者获知其经营的产品存在危及人身、财产安全缺陷的，应当立即停止销售、租赁、使用缺陷产品，并协助生产者实施召回。

第四章 使用管理

第三十四条 有条件自动驾驶和高度自动驾驶的智能网联汽车，应当具有人工驾驶模式和相应装置，并配备驾驶人。

完全自动驾驶的智能网联汽车可以不具有人工驾驶模式和相应装置，可以不配备驾驶人。但是，无驾驶人的完全自动驾驶智能网联汽车只能在市公安机关交通管理部门划定的区域、路段行驶。

第三十五条 智能网联汽车驾驶人应当按照道路通行规定和车辆使用说明书的要求，掌握并规范使用自动驾驶功能。

有条件自动驾驶和高度自动驾驶的智能网联汽车在自动驾驶模式下行驶时，驾驶人应当处于车辆驾驶座位上，监控车辆运行状态和周围环境，随时准备接管车辆；智能网联汽车发出接管请求或者处于不适合自动驾驶的状态时，驾驶人应当立即接管车辆。

无驾驶人的完全自动驾驶智能网联汽车应当具备在发生故障、不适合

自动驾驶或者有其他影响交通安全的情况时，开启危险警示灯、行驶至不妨碍交通的地方停放或者采取降低速度、远程接管等有效降低运行风险措施的功能。

第三十六条 智能网联汽车产品生产者为车辆配置自动驾驶模式外部指示灯，智能网联汽车在自动驾驶模式下行驶时应当开启外部指示灯，向道路上的其他车辆和行人发出明显的安全提示。

用于道路运输经营活动的智能网联汽车应当以显著的车身标识进行安全提示；用于公交客运的，还应当在车辆内部播放语音提示。

第三十七条 智能网联汽车车载设备应当记录和存储车辆发生事故或者故障前至少九十秒的位置、运行状态、驾驶模式、车内外监控视频等数据，并保持数据的连续性和完整性。

前款规定的数据存储期不得少于三十日。

第三十八条 智能网联汽车所有人、管理人应当对自动驾驶系统和其他涉及智能网联汽车安全的设施设备进行定期维护。

智能网联汽车所有人、管理人应当按照市公安机关交通管理部门的相关要求，根据车辆型号、用途、使用年限等不同情况，定期对智能网联汽车进行安全技术检验。

第三十九条 使用智能网联汽车从事道路运输经营活动的，经营者应当取得道路运输经营许可证，车辆应当取得道路运输证。市交通运输部门应当制定智能网联汽车道路运输的准入条件和配套规范，并组织实施。

第五章 车路协同基础设施

第四十条 市、区人民政府可以结合智能网联汽车通行需要，统筹规划、配套建设智能网联汽车通用的通信设施、感知设施、计算设施等车路协同基础设施。

智能网联汽车相关企业因开展道路测试、示范应用的需要，可以向市交通运输、公安机关交通管理、城管执法等部门申请在其管理的公用基础设施上搭建车路协同基础设施，相关主管部门应当予以支持。

第四十一条 市交通运输部门、市公安机关交通管理部门可以在智能网联汽车通行路段设置特有的交通信号，智能网联汽车上道路行驶应当按相关交通信号的指示通行。

第四十二条 鼓励开放共享车路协同基础设施的数据信息、通信网络等资源，但是涉及国家安全、公共安全、个人信息的数据除外。

第四十三条 车路协同基础设施中涉及通信技术的设施设备应当按规定取得工信部门的入网认证，涉及人身、财产安全的设施设备应当按照国家相关强制性标准或者要求取得可靠性认证报告。

第六章 网络安全和数据保护

第四十四条 市网信部门统筹协调全市智能网联汽车产品、服务及其供应链的网络安全风险监督管理工作，市交通运输、公安、工业和信息化等部门按照各自职责承担相关监督管理工作。

第四十五条 市网信部门应当统筹协调智能网联汽车网络安全事件应急预案的制定工作。市交通运输、公安、工业和信息化等部门按照各自职责承担智能网联汽车网络安全事件应急预案的制定工作，对智能网联汽车网络安全事件分级、事件处置职责分工、预防预警机制、处置程序、应急保障措施等作出规定，并组织应急演练和处置工作。

第四十六条 智能网联汽车相关企业应当依法取得网络关键设备和网络安全专用产品的安全检测认证，依法制定智能网联汽车网络安全事件应急预案，并建立网络安全评估和管理机制，确保网络数据的完整性、安全性、保密性和可用性，防止网络数据泄露和被窃取、篡改。

第四十七条 智能网联汽车相关企业应当依照国家相关规定，制定数据安全管理制度和隐私保护方案，采取措施防止数据的泄露、丢失、损毁，并将存储数据的服务器设在中华人民共和国境内。未经批准，不得向境外传输、转移相关数据信息。

在发生或者可能发生涉及国家安全、用户个人信息等数据泄露、损毁、丢失等情况时，智能网联汽车相关企业应当立即采取补救措施，按照规定及时告知用户并向有关部门报告。

第四十八条 禁止利用智能网联汽车从事下列活动：

- （一）非法收集、处理、利用个人信息；
- （二）采集与本车辆行驶和交通安全无关的信息；
- （三）非法采集涉及国家安全的信息。

第四十九条 智能网联汽车研发、生产、运营等相关企业或者组织，

经公安机关交通管理部门同意，可以获取与其智能网联汽车产品相关的交通违法、交通事故等去标识化数据信息。

第七章 交通违法和事故处理

第五十条 依法登记的智能网联汽车发生道路交通安全违法情形或者交通事故的，适用本章规定。

第五十一条 有驾驶人的智能网联汽车发生道路交通安全违法情形的，由公安机关交通管理部门依法对驾驶人进行处理。

完全自动驾驶的智能网联汽车在无驾驶人期间发生道路交通安全违法情形的，由公安机关交通管理部门依法对车辆所有人、管理人进行处理。

依照本条第二款规定处理交通违法，对违法行为人的处罚不适用驾驶人记分的有关规定。

第五十二条 有驾驶人的智能网联汽车发生交通事故的，驾驶人应当立即停车，保护现场；造成人身伤亡的，驾驶人应当立即抢救受伤人员，并迅速报警。

完全自动驾驶的智能网联汽车在无驾驶人期间发生交通事故的，当事人应当立即报警，车辆所有人、管理人应当保存事故过程信息。

第五十三条 有驾驶人的智能网联汽车发生交通事故造成损害，属于该智能网联汽车一方责任的，由驾驶人承担赔偿责任。

完全自动驾驶的智能网联汽车在无驾驶人期间发生交通事故造成损害，属于该智能网联汽车一方责任的，由车辆所有人、管理人承担赔偿责任。

第五十四条 智能网联汽车发生交通事故，因智能网联汽车存在缺陷造成损害的，车辆驾驶人或者所有人、管理人依照本条例第五十三条的规定赔偿后，可以依法向生产者、销售者请求赔偿。

第五十五条 智能网联汽车车载设备、路侧设备、监管平台等记录的车辆运行状态和周边环境的客观信息，可以作为认定智能网联汽车交通事故责任的重要依据。

第八章 法律责任

第五十六条 违反本条例第十四条的规定，擅自开展道路测试或者示

范应用的，由市公安机关交通管理部门扣押用于道路测试或者示范应用的智能网联汽车，对道路测试或者示范应用主体处以十万元以上五十万元以下罚款。

第五十七条 违反本条例第二十条第三款的规定，销售未列入国家汽车产品目录或者深圳市智能网联汽车产品目录的产品的，由市市场监管部门没收非法销售的智能网联汽车产品，并处以非法产品价值三倍以上五倍以下罚款。

第五十八条 智能网联汽车产品生产者隐瞒有关情况或者提供虚假材料办理智能网联汽车产品准入的，由市工业和信息化部门给予警告，自处罚决定生效之日起一年内不再受理同一生产者提出的智能网联汽车产品准入申请。

第五十九条 智能网联汽车产品生产者以欺骗、贿赂等不正当手段取得智能网联汽车产品准入的，由市工业和信息化部门撤销产品准入，给予警告，并处以五十万元以上一百万元以下罚款，自处罚决定生效之日起三年内不再受理同一生产者提出的智能网联汽车产品准入申请。

第六十条 智能网联汽车产品生产者、销售者违反本条例第三十一条第二款的规定，未建立技术支持或者救援服务机制的，由有关部门依法责令限期改正；逾期未改正的，处以五万元以上五十万元以下罚款。

第六十一条 违反本条例第三十九条的规定，未取得道路运输经营许可证和道路运输证，擅自从事道路运输经营的，由市交通运输部门依法予以处罚。

第六十二条 违反本条例第四十六条、第四十七条、第四十八条的规定，未依法保护网络和数据信息安全的，由有关部门依法予以处罚。

第六十三条 违反本条例的有关规定受到处罚的，由有关部门按照相关规定将违法行为信息纳入市公共信用信息系统。

第九章 附 则

第六十四条 本条例自2022年8月1日起施行。

《深圳经济特区智能网联汽车管理条例》

解 读

2022年6月23日，深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十次会议通过了《深圳经济特区智能网联汽车管理条例》，自2022年8月1日起施行。《条例》全面贯彻中央战略部署，在与国家法律、法规、规章相衔接的基础上，在国内首次对智能网联汽车的准入登记、上路行驶等事项作出具体规定，是国内首部关于智能网联汽车管理的法规。

一、立法必要性

制定《条例》是贯彻落实中共中央国务院战略部署，探索新兴领域立法的需要。《中共中央国务院关于支持深圳建设社会主义先行示范区的意见》提出，加快构建现代产业体系，大力发展战略性新兴产业。中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《深圳建设中国特色社会主义先行示范区综合改革试点实施方案（2020—2025年）》及首批授权事项清单提出，支持深圳用好用足特区立法权，扩宽经济特区立法空间，赋予深圳在人工智能、无人驾驶等新兴领域的先行先试权。智能网联汽车属于战略性新兴产业，是汽车、电子、信息通信、道路交通运输等行业深度融合的新兴产业形态，关联信息通信、互联网、人工智能、无人驾驶、汽车等众多领域协同创新，是全球创新热点和未来发展制高点，也是我国汽车产业转型升级、由大变强的重要突破口。美日欧等发达经济体已在这一领域深耕多年，国内北上广等城市都在加快推进智能网联汽车产业发展。深圳在人工智能、大数据、5G等领域有着较为雄厚的技术基础，智能网联汽车相关行业拥有一批优秀企业，发展智能网联汽车产业具有较强的产业基础。市人大常委会运用经济特区立法权，在智能网联汽车这一新兴领域率先探索立法，将有力推动我市智能网联汽车产业发展，从而有效带动电子信息、人工智能、工业制造等相关产业进一步转型升级。

制定《条例》是保障和推动科技创新，提升城市治理水平的需要。智能网联汽车相关技术在飞速发展，但是拥有自动驾驶功能的智能网联汽车不同于人工操控的传统汽车，原有针对传统汽车的法律制度以及监管模

式，已不能完全适应智能网联汽车发展的需要。全球已有17个国家制定出台专门法律法规或者修改现有法律法规，为智能网联汽车创新发展扫清法律障碍。当前我国智能网联汽车发展面临车辆不能入市、不能上牌、不能运营收费、车辆保险制度不完善、发生交通事故时责任认定规则不明、相关网络安全和数据保护缺乏监管等诸多法律问题。国家发改委等十一部委发布的《智能汽车创新发展战略》（发改产业〔2020〕202号）也明确要求构建系统完善的智能汽车法规标准体系。因此，市人大常委会运用经济特区立法权，针对智能网联汽车创新发展面临的法律问题，立法先行先试，为智能网联汽车创新发展提供坚实的法律保障，将有效地提升城市治理水平。

制定《条例》是促进高质量可持续发展，满足人民群众美好生活向往的需要。据公安部统计，94%的交通事故是由于驾驶员注意力分散、未按交规行驶、错误判断路况、酒驾等人为因素导致的，交通拥堵也与人为因素密切相关。相较于传统汽车，智能网联汽车能够最大限度排除人为因素对正常交通秩序的干扰和破坏，从而大幅度减少道路交通事故，更好地保护交通参与人的生命和财产安全；能够显著节约人力资源，提升道路通行效率，避免拥堵，降低污染；能够更加便利老年人、残障人士等群体的出行，在塑造产业生态、推动国家创新、提高交通安全、实现节能减排等诸多方面都具有重大战略意义。市人大常委会运用经济特区立法权，对智能网联汽车管理从道路测试、示范应用到准入登记、使用管理、交通违法及事故处理、法律责任等进行全链条立法，将有力推动我市智能网联汽车产业迈上新台阶。

二、主要内容

《条例》共九章六十四条，包括总则、道路测试和示范应用、准入和登记、使用管理、车路协同基础设施、网络安全和数据保护、交通违法和事故处理、法律责任以及附则。主要内容包括七个方面：

（一）道路测试和示范应用

智能网联汽车技术依赖于感知的输入、计算模型以及道路场景数据，需要通过大量的道路测试来不断训练自动驾驶的场景遍历性。道路测试和示范应用可以验证车辆在限定区域范围内的实际运行能力和人机交互能力，还可以提升公众对于自动驾驶技术的认知度和信赖感，为即将到来

的智能网联汽车自动驾驶功能规模化应用奠定基础，是智能网联汽车技术研发和迭代升级过程中不可逾越的步骤。2021年7月，工信部、公安部、交通运输部在2018年《智能网联汽车道路测试管理规范（试行）》基础上，联合发布了《智能网联汽车道路测试与示范应用管理规范（试行）》，对智能网联汽车道路测试和示范应用作出了详尽细致的规定，并于当年9月1日起正式实施。

在2018年《智能网联汽车道路测试管理规范（试行）》公开发布后，深圳即时出台了具体实施细则，目前智能网联汽车测试开放区域、开放里程及牌照发放数量都位居全国前列。结合国家最新政策和我市的实际情况，《条例》在尽力保障安全的前提下，为道路测试和示范应用活动提供便利，同时鼓励有条件的企业进行技术创新。一是规定市交通运输部门应当会同市工业和信息化部门、市公安机关交通管理部门建立联合工作机制，根据本条例和国家有关规定，制定深圳市道路测试和示范应用的具体办法，并组织实施。二是授权市人民政府可以选择车路协同基础设施较为完善的行政区全域开放道路测试、示范应用，且将审批权限下放给全域开放的区相关主管部门。三是鼓励有条件的智能网联汽车相关企业建设道路和交通场景仿真模拟平台，对智能网联汽车的自动驾驶系统进行仿真测试和技术验证。

（二）准入和登记

我国对机动车产品进入市场实行准入管理制度，未列入汽车产品目录则无法销售、无法注册登记、无法正式上路行驶。当前，智能网联汽车产业发展仍处于大规模研发投入阶段，智能网联汽车产品要像传统机动车产品一样上市销售，制定相应的产品标准是无法回避的重要前提。2017年，工信部、国家标准委联合发布《国家车联网产业标准体系建设指南》，提出要制定智能网联汽车及相关产品的约269个标准。2021年3月16日，工信部发布《2021年工业和信息化标准工作要点》，提出要加强电动汽车、车联网（智能网联汽车）等重点领域标准体系的顶层设计。2021年4月7日，工信部发布《智能网联汽车生产企业及产品准入管理指南

（试行）》（征求意见稿），公开向社会征求意见。鉴于目前大量涉及整车智能自动驾驶方面的标准尚处于预研阶段，为了完成国家赋予的在智能网联汽车发展方面先行先试的战略任务，《条例》规定，市工业和信

息化部门应当根据技术成熟程度和产业发展需要，组织制定智能网联汽车产品地方标准，根据生产者的申请，将符合地方标准的智能网联汽车产品列入深圳市智能网联汽车产品目录。同时，鼓励智能网联汽车相关行业协会参考国际先进标准，组织智能网联汽车和相关行业的企业、机构，制定引领性、创新性的智能网联汽车产品及相关团体标准，报市工业和信息化部门备案，并通过相关标准信息平台向社会公布。智能网联汽车产品不符合相关标准，未列入国家汽车产品目录或者深圳智能网联汽车产品目录，禁止在深圳市销售、登记。市工业和信息化部门可以对准入的智能网联汽车产品设置适用范围、应用场景等限制。

（三）使用管理

发展智能网联汽车的目的是提高出行的安全性和便利性，既要保障行车安全又要避免对当前道路通行秩序造成重大影响，从而消除社会各界的担忧，进而使广大群众接受和使用智能网联汽车。为最大程度地保障其他交通参与者的安全和知情权，《条例》借鉴了美、德、日等国家的做法。一是规定了智能网联汽车的安全提示规则，要求智能网联汽车生产者应当为车辆配置自动驾驶模式外部指示灯，智能网联汽车在自动驾驶模式下行驶时应当开启外部指示灯，向道路上的其他车辆和行人发出明显的安全提示。用于道路运输经营活动的智能网联汽车应当以显著的车身标识进行安全提示；用于公交客运的，还应当在车辆内部播放语音提示。二是明确了智能网联汽车驾驶人的接管义务，规定有条件自动驾驶和高度自动驾驶智能网联汽车的驾驶人，在自动驾驶系统提出动态驾驶任务接管请求时，应当响应接管请求并立即接管车辆。三是强化了智能网联汽车的售后服务责任，规定智能网联汽车产品生产者、销售者应当建立健全产品售后服务机制，在车辆发生或者可能发生危及人身、财产安全的重大故障或者紧急状况时，按照车辆所有人、管理人、驾驶人或者乘客的要求，提供及时、全面的技术支持或者救援服务，保障其人身、财产安全。

（四）车路协同基础设施

车路协同基础设施，是指通过车与路、车与车的无线信息交互共享，实现车辆与路侧基础设施之间、车辆与车辆之间协同控制的相关基础设施。智能网联汽车与人工操控的传统汽车相比，最大的区别就是其自动驾驶系统是通过道路设施、其他车辆、天气状况等数据的感知收集和分析

预判，自动实现对车辆的智能化操控。所以，智能网联汽车的发展有赖于车路协同基础设施的同步建设和发展。结合国家发改委等十一部委联合印发的《智能汽车创新发展战略》和交通运输部《关于推动交通运输领域新型基础设施建设的指导意见》等相关政策文件的要求，《条例》规定市、区人民政府可以结合智能网联汽车通行需要，统筹规划、配套建设智能网联汽车通用的通信设施、感知设施、计算设施等车路协同基础设施。智能网联汽车相关企业因开展道路测试、示范应用的需要，可以向交通运输、公安机关交通管理、城管执法等部门申请在其管理的公用基础设施上搭建车路协同基础设施，相关主管部门应当予以支持。同时，根据国家提出的建设智能汽车大数据云控基础平台的远景目标，《条例》提出市人民政府应当统筹建设智能网联汽车政府监管平台，实现车路云一体化监管，保障交通安全；要求在深圳市销售的智能网联汽车产品，应当具备将车载设备接入政府监管平台和按照监管要求上传运行安全相关数据的能力。

（五）网络安全和数据保护

智能网联汽车作为移动的计算设备，不但能采集到各类交通参与人的个人信息、位置信息、路上行为等大量数据，还能采集到途径地的地理信息等数据。美国、欧盟等发达国家和地区鉴于数据对智能网联汽车技术研发和应用的重要作用，均高度重视车联网环境下的网络安全和数据保护，并予以专门规范。我国也高度重视智能网联汽车发展中涉及的网络安全和数据保护问题，国家发改委等十一部委联合印发的《智能汽车创新发展战略》提出要“构建全面高效的智能汽车网络安全体系，加强数据安全监督管理”。根据国家有关法律法规的规定，借鉴发达国家和地区在车联网环境下网络安全和数据保护的经验和做法，《条例》专门设置“网络安全和数据保护”一章，对智能网联汽车涉及的网络安全和数据保护问题进行规范：一是规定市网信部门统筹协调全市智能网联汽车的网络安全风险监督管理工作。二是规定市网信部门应当统筹协调、督促指导相关政府部门制定智能网联汽车网络安全事件应急预案。三是规定智能网联汽车相关企业应当依法取得网络关键设备和网络安全专用产品的安全检测认证，依法制定网络安全事件应急预案。四是规定智能网联汽车相关企业应当依照国家相关规定，制定数据安全管理制度和隐私保护方案，并将存储数据的服务器设在中国境内。未经批准，不得向境外传输、转移相关数据信息。五是规定禁

止利用智能网联汽车非法收集、处理、利用个人信息、与本车辆行驶和交通安全无关的信息和涉及国家安全的信息。

（六）交通违法和事故处理

智能网联汽车发生交通事故后的责任划分事关各方利益，是社会广泛关注的热点问题。智能网联汽车存在有驾驶人和无驾驶人两种情况，在有驾驶人的情况下，可参照现行道路交通安全法律法规的有关规定来处理；在无驾驶人的情况下，有必要结合智能网联汽车的特点进一步明确相关交通事故责任认定标准。《条例》参照现行法律法规的规定，借鉴其他国家的经验，按照责任主体及其行为模式，将交通违法和交通事故的处理分别规定，对于上位法无法直接适用的情形，根据权利义务相适应的原则，运用经济特区立法权进行一定程度的创新。主要规定：一是有驾驶人的智能网联汽车发生交通违法或者有责任的事故，由驾驶人承担违法和赔偿责任。二是完全自动驾驶的智能网联汽车在无驾驶人期间发生交通违法或者有责任的事故，原则上由车辆所有人、管理人承担违法和赔偿责任，但对违法行为人的处罚不适用驾驶人记分的有关规定。三是交通事故中，因智能网联汽车存在缺陷造成损害的，车辆驾驶人或者所有人、管理人依照上述规定赔偿后，可以依法向生产者、销售者请求赔偿。

（七）法律责任

《条例》根据行政处罚法等法律法规的规定，按照责任与处罚相当原则，专门设立了“法律责任”一章，对违法行为规定了相应的法律责任和处罚。一是对未经许可擅自在本市开展道路测试和示范应用的行为，规定由公安机关交通管理部门扣留车辆，并对违法主体处以罚款。二是针对擅自销售未经准入的智能网联汽车产品的行为，规定由市场监管部门没收非法产品，并对销售者处以罚款。三是对于在申请准入时弄虚作假的，规定由工业和信息化部门给予警告的行政处罚，且一年内不再受理同一主体的准入申请，而对于以欺骗、贿赂等不正当手段取得产品准入的，则规定由工业和信息化部门给予警告和罚款，相应不再受理同一主体准入申请的年限也长达三年，体现了行政处罚的比例原则。四是对于生产者、销售者不履行法定义务，未建立技术支持或者救援服务机制的，规定首先由有关部门责令限期改正，逾期未改正的，则处以罚款。五是对于未经许可非法营运、未依法保护网络和数据信息安全的，规定分别由有关部门依法予以处罚。

深圳市第七届人民代表大会常务委员会 公 告

第五十六号

《深圳经济特区医疗条例》经深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十次会议于2022年6月23日修订通过，现予公布，自2023年1月1日起施行。

深圳市人民代表大会常务委员会
2022年6月30日

深圳经济特区医疗条例

(2016年8月25日深圳市第六届人民代表大会常务委员会第十次会议通过 根据2019年4月24日深圳市第六届人民代表大会常务委员会第三十三次会议《关于修改〈深圳经济特区医疗条例〉等二十七项法规的决定》修正 2022年6月23日深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十次会议修订)

目 录

第一章	总则
第二章	医疗资源配置与保障
第一节	医疗资源配置规划
第二节	分级诊疗制度
第三节	保障措施
第三章	医疗机构
第一节	医疗机构登记
第二节	公立医疗机构
第三节	社会办医疗机构
第四章	医疗卫生人员
第一节	一般规定
第二节	医疗卫生人员执业
第五章	医疗服务
第一节	医疗服务对象
第二节	医疗服务规范
第三节	医疗技术临床应用
第四节	药品管理
第五节	智慧医疗服务
第六节	医疗服务质量评价
第六章	医疗秩序与纠纷处理

第七章 监督管理

第八章 法律责任

第九章 附则

第一章 总 则

第一条 为了促进医疗卫生事业高质量发展，规范医疗执业行为，维护医疗秩序，保障医患双方合法权益，根据有关法律、行政法规的基本原则，结合深圳经济特区实际，制定本条例。

第二条 医疗卫生事业应当以人民为中心，坚持公益性原则，以公立医疗机构为主体、社会办医疗机构为补充，以基层为重点，中西医并重，加强医学科学研究、成果转化和应用，扩大优质医疗资源供给，保障居民享有公平可及、系统连续的高质量基本医疗卫生服务。

医疗卫生服务应当尊重生命、维护健康，遵循医学规律，体现医学人文关怀。

第三条 市、区人民政府应当加强对医疗卫生事业的组织领导，将医疗卫生事业纳入国民经济和社会发展规划，健全医疗卫生服务体系，完善基本医疗卫生制度，保障基本医疗卫生服务公平可及。

第四条 卫生健康部门负责本行政区域内医疗卫生行政管理相关工作。

发展改革、教育、公安、民政、财政、人力资源保障、规划和自然资源、住房建设、市场监管、医疗保障等部门在各自职责范围内保障和促进医疗卫生事业发展。

第五条 全社会应当共同关心和支持医疗卫生事业发展，尊重医疗卫生人员，维护良好安全的医疗卫生服务秩序，共同构建和谐医患关系。

医疗卫生人员应当弘扬敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆的职业精神，遵守行业规范，恪守医德医风。

第二章 医疗资源配置与保障

第一节 医疗资源配置规划

第六条 市、区人民政府应当科学配置医疗资源，建立体系完整、布

局合理、定位明确、功能完善、分工协作的优质高效整合型医疗卫生服务体系。

第七条 市人民政府应当根据本市人口动态变化趋势、基本医疗卫生服务需求和现有医疗机构数量、结构及分布状况，编制全市医疗机构设置规划，并向社会公布。全市医疗机构设置规划每五年调整一次。

全市医疗机构设置规划应当明确医疗机构的功能定位、配置数量、床位总量、专科结构、区域布局、单体规模限制标准等内容。

第八条 纳入全市医疗机构设置规划的医疗机构，按照其功能定位由市、区人民政府举办或者由社会力量举办。

区人民政府应当按照下列标准，完善基层医疗卫生服务体系：

（一）每个区至少组建一家基层医疗联合体，每百万常住人口至少组建一家基层医疗联合体；

（二）每个社区至少举办一家社区健康服务机构。

第九条 举办公立医疗机构应当符合全市医疗机构设置规划，未经市卫生健康部门审核并报市人民政府批准，不得在全市医疗机构设置规划之外新建、改建和扩建公立医疗机构。

社会力量可以在全市医疗机构设置规划以外举办医疗机构。

第十条 市卫生健康部门应当制定与全市医疗机构设置规划相衔接的全市医学重点学科建设规划，推动各级医疗机构学科错位配置和协同发展。

医学重点学科的具体管理办法，由市卫生健康部门另行制定。

第二节 分级诊疗制度

第十一条 市、区人民政府应当建立完善以区域医疗中心为医学学科建设核心、基层医疗联合体牵头医院为疾病防治主体、社区健康服务机构为居民健康管理服务平台的分级诊疗体系，推行基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗制度。

第十二条 市卫生健康部门应当根据医疗机构的医疗、科研、教学水平和能力，以市属医疗机构为主体，设立区域医疗中心。

区域医疗中心主要开展相关学科疑难危重症诊疗，主要提供住院、急诊急救、专科门诊等服务，并按照要求组建重大疾病防治中心、专科医疗联盟等，对基层医疗联合体和其他医疗机构提供人才培训和技术指导。

第十三条 基层医疗联合体牵头医院主要开展常见病、多发病、慢性病的诊疗、康复、护理以及安宁疗护和急诊急救服务，并为联合体内的医疗机构提供人才培训和技术指导。

第十四条 社区健康服务机构主要开展居民健康管理服务和全科门诊、康复、护理、安宁疗护服务。

公立医疗机构应当与其举办的社区健康服务机构实行一体化运营管理。

第十五条 公立医疗机构应当按照要求开展预约诊疗服务。

公立医疗机构门诊号源由市卫生健康信息化平台统一管理，并优先满足社区健康服务机构为患者提供的预约和转诊服务。

第十六条 医疗机构应当按照规定建立完善转诊服务制度，确定转诊服务机构或者人员，并公开转诊服务流程和咨询方式。基层医疗联合体牵头医院应当制定联合体内医疗机构转诊规范，并组织实施。

转诊管理办法以及转诊标准，由市卫生健康部门会同市医疗保障部门另行制定。

第三节 保障措施

第十七条 市、区人民政府应当建立健全与医疗机构设置规划、分级诊疗制度、医学重点学科规划和建设、信息化建设相衔接，与地方财力水平相适应的分类分级医疗卫生投入制度，主要保障基本医疗卫生服务供给，确保医疗卫生事业可持续发展。

第十八条 市规划和自然资源、城市更新和土地整备、住房建设等有关部门应当将全市医疗机构设置规划的医疗设施建设用地、用房分别纳入全市国土空间规划和相关专项规划予以保障。

第十九条 市医疗保障部门应当会同市卫生健康部门，制定本市医疗服务项目价格标准，并实行动态调整。

公立医疗机构、社会办非营利性医疗机构应当按照本市医疗服务项目提供医疗服务。社会办营利性医疗机构在本市医疗服务项目外设立医疗服务项目的，应当符合医疗服务技术规范，并报卫生健康部门备案。

公立医疗机构提供基本医疗服务应当执行政府指导价，提供新增医疗服务项目、市场调节价医疗服务项目和特需医疗服务项目的，可以自行制定服务价格，并报卫生健康部门备案。社会办医疗机构提供医疗服务实行

市场调节价。

第二十条 市医疗保障部门应当构建以促进健康为导向的创新型医疗保险制度，实现医疗保障待遇公平适度、基金运行稳健持续、管理服务优化便捷，推进医疗保障和医药服务质量协同发展。

第二十一条 支持医疗机构开展临床研究、临床试验、学术交流、技术开发与合作，推动医学研究成果的转化应用。

公立医疗机构与科研事业单位适用同等的科研和转化政策。

第三章 医疗机构

第一节 医疗机构登记

第二十二条 自然人、法人或者非法人组织可以在本市申请设立医疗机构。

境外机构或者自然人在本市申请设立医疗机构的，按照国家和广东省有关规定办理。

第二十三条 设立医疗机构应当进行主体资格登记，但是下列医疗机构除外：

（一）企业、学校、养老机构等组织设立的对内提供服务的医疗机构；

（二）非营利性医疗机构设立的实行一体化运营管理的医疗机构。

第二十四条 公立医疗机构以及事业单位、社会团体、企业等组织利用国有资产举办的非营利性医疗机构，应当依法向机构编制部门办理主体资格登记。

自然人、法人或者非法人组织利用非国有资产举办的非营利性医疗机构，应当依法向民政部门办理主体资格登记；举办的营利性医疗机构，应当依法向市场监管部门办理主体资格登记。

第二十五条 主体资格登记机关应当按照符合医疗机构管理有关规定的医疗机构名称予以登记，并注明主体类型。

自然人、法人或者非法人组织在办理医疗机构主体资格登记前，可以向卫生健康部门查询医疗机构名称事项。

第二十六条 市、区人民政府以及公立医疗机构不得举办或者参与举

办营利性医疗机构；不得与自然人、法人或者非法人组织合作举办非独立法人资格的医疗机构。

社区健康服务机构应当为非营利性医疗机构。

第二十七条 医疗机构开展执业活动，应当向卫生健康部门申请执业登记，取得医疗机构执业许可证。

医疗机构应当按照执业许可证登记的范围开展执业活动；开展法律、法规规定需要另行取得单项诊疗服务许可的执业活动的，应当依法取得许可。

第二十八条 医疗机构执业登记主要包括下列事项：

- （一）名称、执业地址、类别、级别；
- （二）医疗机构负责人、医疗业务负责人；
- （三）经营性质、服务对象；
- （四）诊疗科目、床位数量；
- （五）执业许可证登记号、有效期限、首次登记日期、发证日期及发证机关；
- （六）国家或者广东省卫生健康部门规定的其他登记事项。

第二十九条 有下列情形之一的，不得担任医疗机构负责人：

- （一）属于无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的；
- （二）曾担任被吊销医疗机构执业许可证的医疗机构负责人的；
- （三）担任其他医疗机构负责人期间受过开除处分的；
- （四）受过吊销医疗卫生人员执业证书处罚的；
- （五）曾因未取得医疗机构执业许可证擅自执业受过行政处罚的机构负责人；
- （六）曾因未取得医师执业证书开展执业活动受过行政处罚的；
- （七）受过刑事处罚的；
- （八）法律、法规规定的其他情形。

第三十条 医疗机构申请执业登记，符合下列条件的，卫生健康部门应当核发医疗机构执业许可证：

- （一）应当进行主体资格登记的医疗机构已经取得主体资格；
- （二）符合市卫生健康部门制定的本市医疗机构设置标准，无本市医疗机构设置标准的，应当符合国家或者广东省卫生健康部门制定的医疗机

构基本标准；

- （三）医疗机构的名称和地址符合有关规定；
- （四）配备信息系统并按照要求接入市卫生健康信息化平台；
- （五）医疗机构负责人不存在本条例第二十九条规定情形；
- （六）除对内提供服务的医疗机构以外，配备有一名具有五年以上执业医师执业经历，且未受过吊销医师执业证书处罚的医疗业务负责人；
- （七）不存在法律、法规规定的其他不得核发医疗机构执业许可证的情形。

医疗机构负责人符合前款第六项规定条件的，可以兼任本机构医疗业务负责人。

医疗机构执业登记具体办法由市卫生健康部门另行制定。

第三十一条 依法取得主体资格的医疗机构，其医疗机构执业许可证上载明的名称应当与主体资格登记的名称相一致；医疗机构执业许可证上载有两个以上名称的，其第一名称应当与主体资格登记的名称相一致。

第三十二条 商业、办公、工业等用房符合医疗机构设置标准和医疗执业要求的，可以作为医疗用房。

医疗机构执业场所依法需要办理规划国土、环境保护、消防等行政许可的，在取得相应许可后方可进行施工和开展执业活动。

第三十三条 医疗机构变更执业地址、类别、级别、服务对象、诊疗科目、床位数量或者医疗业务负责人的，应当向卫生健康部门申请变更执业登记。

医疗机构变更名称或者医疗机构负责人的，应当在办理变更主体资格登记后向卫生健康部门申请变更执业登记。卫生健康部门发现医疗机构执业许可证登记的名称或者医疗机构负责人与主体资格登记不一致的，应当责令其限期改正。

第三十四条 医疗机构停业的，应当向卫生健康部门备案；停业后重新开业的，应当向卫生健康部门书面报告。

除改建、扩建原因外，医疗机构停业不得超过一年。

第三十五条 医疗机构有下列情形之一的，卫生健康部门应当注销其医疗机构执业许可证：

- （一）申请注销的；

- (二) 医疗机构执业许可证有效期届满未延续;
- (三) 被吊销或者注销主体资格的;
- (四) 执业登记的名称或者医疗机构负责人与主体资格登记不一致且逾期不改正;
- (五) 医疗机构执业许可证依法被撤销、撤回或者吊销;
- (六) 未在规定时间内提出再次校验, 或者再次校验不合格的;
- (七) 暂缓校验期间, 违反规定擅自开展诊疗活动的;
- (八) 非因改建、扩建原因, 停业或者医疗服务业务量持续为零超过一年的;
- (九) 执业地址改为他用, 或者医疗机构对其执业地址已无合法使用权限的;
- (十) 非独立法人资格的医疗机构的举办者依法被吊销或者注销主体资格;
- (十一) 法律、法规规定的其他情形。

第二节 公立医疗机构

第三十六条 市、区人民政府应当履行对公立医疗机构的领导、保障、管理和监督责任, 建立权责清晰、管理科学、治理完善、运行高效、监督有力的现代化管理制度, 充分发挥公立医疗机构在保障居民基本医疗卫生服务中的主体作用。

第三十七条 市、区卫生健康部门代表同级人民政府履行公立医疗机构出资人的职责, 行使出资人的权利。

卫生健康部门可以采取所有权经营权分离的方式, 与知名医学院校、高水平医院合作运营公立医疗机构。合作运营协议应当报同级人民政府批准。

第三十八条 公立医疗机构应当健全现代医院管理制度, 按照有关法律、法规、规章和章程的规定运营管理并提供医疗卫生服务, 依法享有人事管理、运营管理等自主权。

第三十九条 公立医疗机构的下列事项应当经卫生健康部门审核批准:

- (一) 制定和修改章程;

- (二) 制定中长期发展规划；
- (三) 制定年度财务预算、决算方案，处置重大资产；
- (四) 设立或者参与设立其他机构、允许其他机构使用本机构名称、参与涉外合作项目和其他重大投资、合作项目；
- (五) 新建、改建、扩建项目；
- (六) 按照管理权限需由卫生健康部门批准的人员聘任；
- (七) 拟停业或者停止开展部分诊疗科目的诊疗服务；
- (八) 法律、法规、规章规定的其他事项。

公立医疗机构章程经卫生健康部门批准后，应当报机构编制部门备案。

第四十条 公立医疗机构工作人员实行总量管理，并动态调整。公立医疗机构应当在总量内聘用工作人员，并与工作人员签订合同，建立统一的岗位管理和薪酬分配体系。

市人民政府应当建立健全公立医疗机构人员总量核定、人员管理、岗位设置、人员招聘、薪酬分配、岗位考核等制度。

第四十一条 禁止公立医疗机构将科室以及人员收入与药品、医用耗材、检查、检验等业务收入挂钩，或者变相转化为与经济效益高的医疗服务工作量挂钩。

第四十二条 公立医疗机构及其工作人员应当按照有关规定参加社会保险、缴交住房公积金和年金。

第四十三条 卫生健康部门应当建立以医疗质量和安全、学科发展、运营效率、满意度等为主要指标体系的公立医疗机构绩效考核制度。

公立医疗机构应当合理控制医疗费用的增长，保证公立医疗机构的公益性。

第三节 社会办医疗机构

第四十四条 市人民政府在编制全市医疗机构设置规划时，应当统筹公立医疗机构和社会办医疗机构的发展，为社会办医疗机构预留发展空间。

支持社会办医疗机构高质量发展，满足居民多层次、多样化医疗卫生服务需求。

第四十五条 社会办营利性医疗机构按照法律、法规、规章和章程的规定自主经营、自负盈亏，其收益可以作为出资人的经济回报。

社会办非营利性医疗机构的收益只能用于其自身建设和发展，不得向出资人、举办者分配或者变相分配。

第四十六条 鼓励社会力量依法举办非营利性医疗机构。

市、区人民政府可以通过财政补助等措施，支持社会办非营利性医疗机构发展，并依法实施监督管理。

第四十七条 卫生健康部门应当会同机构编制、民政、国有资产监督管理等部门根据职责对社会办非营利性医疗机构的产权归属、财务运营、资金使用结余等情况进行监督管理。

社会办非营利性医疗机构应当每年向卫生健康部门报送经会计师事务所审计的财务报告。

第四十八条 社会办非营利性医疗机构注销主体资格前，应当成立清算组织，完成清算工作。

社会办非营利性医疗机构终止时，应当依法处置剩余财产，不得向出资人、举办者或者工作人员分配剩余财产。

第四十九条 支持社会办医疗机构与公立医疗机构通过人才交流、技术支援、资源共享等方式，依法建立合作或者协作关系。

经卫生健康部门同意并报同级人民政府批准后，公立医疗机构可以接受委托经营管理社会办非营利性医疗机构。

公立医疗机构不得接受委托经营管理社会办营利性医疗机构。

第四章 医疗卫生人员

第一节 一般规定

第五十条 医疗卫生人员依法享有下列权利：

- （一）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；
- （二）获得符合劳动安全和卫生防护有关规定的工作条件、值班环境、设施设备和防护用品；
- （三）休息、休假和休养；
- （四）每年定期体检；

- (五) 获得心理疏导和与职业相关的法律服务；
- (六) 参加继续教育、专业培训、学术交流和职称评定；
- (七) 公平获得薪酬待遇、社会保障和福利、特殊岗位津贴；
- (八) 对政府及其有关部门和所在医疗机构的工作提出意见、建议，参与所在机构的民主管理；
- (九) 法律、法规、规章规定的其他权利。

第五十一条 医疗卫生人员依法履行下列义务：

- (一) 遵守法律、法规、规章和行业规范，履行岗位职责；
- (二) 恪守职业道德，尊重、关心患者；
- (三) 对患者的个人信息和隐私保密；
- (四) 宣传推广与岗位相适应的健康科学知识，对患者进行健康教育和健康指导；
- (五) 突发事件应急处置期间，服从卫生健康部门和医疗机构的调遣；
- (六) 法律、法规、规章规定的其他义务。

第五十二条 医疗卫生人员不得有下列行为：

- (一) 索取、收受患者或者其亲属的现金、有价证券、支付凭证或者财物；
- (二) 因职务行为违规收取第三方提供的任何形式的报酬；
- (三) 向患者或者其亲属推荐非处方药品、保健品、非医疗用品并以此违规收取第三方提供的任何形式的报酬；
- (四) 为实现商业目的统计医师以及临床科室有关药品、医用耗材的用量信息，或者为医药营销人员统计提供便利。

第五十三条 医疗机构与医疗卫生人员签订聘用合同或者劳动合同时，应当就医疗卫生人员在本单位的工作时间、薪酬待遇和是否允许到其他机构多点执业等事项进行书面约定。

第五十四条 市卫生健康部门应当建立完善医师规范化培训制度，开展住院医师、公共卫生医师、专科医师等规范化培训。

住院医师、公共卫生医师、专科医师规范化培训基地应当依法与面向社会招录的培训对象签订劳动合同。

培训对象为高校应届毕业生，培训合格当年在医疗卫生机构就业的，

在招聘、派遣、落户等方面，与当年应届毕业生同等对待。培训对象取得住院医师或者公共卫生医师规范化培训合格证，并具有本科学历的，在人员招聘、职称晋升、岗位聘用、薪酬待遇等方面，与相应专业学位硕士研究生同等对待。

第五十五条 市卫生健康部门应当根据医师、护理人员、药学人员、医技人员、医学研究人员等各类医疗卫生人员的特点，建立医疗卫生人员专业技术能力分类评价制度。

医疗卫生人员专业技术能力评价应当包括工作实绩、医德医风、患者满意度、依法执业情况等内容，评价结果应当作为人员聘用、薪酬待遇核定、职称评审、人才等级评定和选拔任用等的主要参考依据。

医疗卫生人员专业技术能力评价办法和标准由市卫生健康部门另行制定。

第五十六条 市、区卫生健康部门应当建立医疗卫生人员执业电子档案。执业电子档案纳入市卫生健康信息化平台管理，并向医疗卫生人员本人和其执业的医疗机构开放。

医疗卫生人员专业技术能力评价结果应当录入其执业电子档案。

第二节 医疗卫生人员执业

第五十七条 已取得医师资格证书并向卫生健康部门申请注册取得医师执业证书的医师，可以按照注册的执业地点、执业类别、执业范围，在其主执业机构开展执业活动。

执业医师参加专业培训，并经市级以上卫生健康部门考核合格的，可以申请增加注册同类别的相应专业作为执业范围。

临床医师取得中医类医师资格证书，可以申请增加注册中医类别专业作为执业范围；中医医师取得临床类医师资格证书，可以申请增加注册临床类别专业作为执业范围。

第五十八条 已取得护士资格证书或者通过国家护士执业资格考试，并向卫生健康部门申请注册取得护士执业证书的护士，可以在其主执业机构开展执业活动。

第五十九条 从事药学、检查、检验、康复治疗等的医疗卫生人员在本市医疗机构执业的，应当依法取得相应的执业资格或者职称证书，并通

过市卫生健康信息化平台办理执业备案，明确其主执业机构。

第六十条 医疗卫生人员在其主执业机构以外的医疗机构执业的，应当向卫生健康部门办理备案。有下列情形之一的，可以不办理备案：

- （一）在属于同一法人单位的医疗机构执业的；
- （二）在与主执业机构一体化运营管理的其他医疗机构执业的；
- （三）其他依法不需办理备案的情形。

第六十一条 经依法注册的香港和澳门特别行政区医疗专业技术人员，向市卫生健康部门备案后，可以在其主执业机构以外的本市医疗机构开展相应的执业活动。属于短期执业的，还应当取得其主执业机构同意。

第六十二条 医师、护士注册后有下列情形之一的，卫生健康部门应当注销其执业证书：

- （一）死亡；
- （二）受刑事处罚的；
- （三）被吊销执业证书的；
- （四）中止执业活动满两年的；
- （五）其他依法应当注销的情形。

医疗机构发现其医师、护士有前款情形之一的，应当自知道或者应当知道之日起三十日内，报告准予注册的卫生健康部门。

医师、护士因受刑事处罚被注销执业证书的，自刑事处罚执行完毕之日起两年内或者缓刑期间，不得重新申请执业注册。

第六十三条 医师、护士注册后有下列情形之一的，其所在医疗机构应当自办理相关手续之日起三十日内，向卫生健康部门备案：

- （一）调离、退休、退職的；
- （二）被辞退、开除的；
- （三）省级以上卫生健康部门规定的其他情形。

备案满两年且未继续执业的，卫生健康部门应当注销其执业证书。

第六十四条 建立专科护士制度。鼓励护士根据学科发展需要参加专科护士专业培训，取得专科护士证书。

符合下列条件的，参加专科护士专业培训，并经市卫生健康部门考核合格，可以取得专科护士证书：

- （一）具有本科以上护理专业学历；

（二）具有五年以上临床护理工作经验，以及两年以上相关专科岗位工作经历；

（三）取得中级以上护理专业技术资格。

专科护士专业培训规范和标准由市卫生健康部门制定。

第六十五条 取得专科护士证书的护士，可以在护理专科门诊或者社区健康服务机构开展下列执业活动：

（一）开具检查申请单、治疗申请单等；

（二）开具外用类药品。

专科护士的具体管理办法由市卫生健康部门会同市医疗保障部门另行制定。

第六十六条 在医疗机构开展药品质量管理、药学服务的人员，应当取得药师专业技术职务任职资格。

药士可以从事处方调配工作，并在药师的指导下非独立开展其他药品质量管理和药学服务。

第六十七条 鼓励有条件的医疗机构开设护理专科门诊和药学门诊，提供专科护理和临床药学服务。

护理专科门诊和药学门诊收费按照医疗服务项目以及价格的有关规定执行。

第六十八条 开展医疗执业活动的人员应当具备相应的执业资质。

医疗卫生人员执业不得有下列行为：

（一）除法律、法规规定的特殊情形外，在注册和备案的执业机构以外的医疗机构执业；

（二）超出所在医疗机构核准开展的诊疗科目开展执业活动；

（三）开展与所需的技术职务任职资格、工作经历、培训考核等条件不符的医疗卫生技术活动；

（四）在其取得的执业资质以内超出专业范围开展执业活动；

（五）执业助理医师单独执业；

（六）除紧急救治或者依法上门提供医疗服务外，在应当进行医疗机构执业登记而未登记的场所开展执业活动；

（七）在被责令停止执业期间开展执业活动。

第六十九条 境外医疗专业技术人员在本地执业累计超过一年的，可

以在其注册的主执业机构参加医疗卫生人员专业技术能力评价。

境外医师在本市执业累计超过三年的，应当在其注册的主执业机构参加医师定期考核。

第五章 医疗服务

第一节 医疗服务对象

第七十条 居民的生命安全、身体健康受法律保护，任何组织和个人不得非法侵害。

医疗机构及其医疗卫生人员应当关心爱护、平等对待患者，尊重患者人格尊严，保护患者隐私，依法提供预防、保健、诊疗、护理、康复、安宁疗护等医疗服务。

第七十一条 居民接受医疗服务依法享有下列权利：

- （一）获得基本医疗服务；
- （二）获悉本人健康状况、医疗措施、医疗风险、医疗费用等信息；
- （三）对医疗措施及其替代方案有知情同意权；
- （四）查阅、复制、复印本人病历资料，发生医疗纠纷时，要求封存病历资料和检验样本等；
- （五）个人信息和隐私不受非法侵害；
- （六）对医疗机构的管理和医疗服务等提出意见、建议，对违法违规行为进行投诉、举报等；
- （七）法律、法规、规定的其他权利。

第七十二条 居民接受医疗服务应当履行下列义务：

- （一）尊重医疗卫生人员的人格尊严，遵守诊疗制度和医疗服务秩序；
- （二）按照规定出示本人有效身份证件，实名就医；
- （三）如实陈述自己的病征、病史、过敏史等诊疗所需信息；
- （四）接受、配合医疗机构及其医疗卫生人员依法开展医学诊查、疾病调查、医学处置等措施；
- （五）符合出院条件或者转诊标准的，及时办理出院或者转诊手续；
- （六）及时、足额支付医疗费用；

(七) 法律、法规、规章规定的其他义务。

第七十三条 在医疗机构内开展陪护活动的人员，应当接受医疗机构的管理和指导。

鼓励医疗机构开设无陪护病房。

第七十四条 医疗机构应当为军人、老年人、残疾人就诊提供挂号、检查、检验等便利。

医疗机构对身份不明或者无力支付急救费用的急危重症患者实施救治后，符合疾病应急救助相关规定的，可以按照规定申请从市疾病应急救助基金中支付相应费用。

第二节 医疗服务规范

第七十五条 医疗机构应当在其执业场所显著位置悬挂医疗机构执业许可证以及有关单项诊疗服务许可证，并公示诊疗时间、医师资质、药品以及医疗服务价格等信息。

医疗机构悬挂的牌匾、印章、收费凭证和医学文书中的机构名称应当与医疗机构执业许可证载明的机构名称相同。医疗机构执业许可证上载有两个以上名称的，应当与第一名称相同。

医疗卫生人员开展医疗执业活动时应当佩带有本人姓名、照片、职务或者技术职称的标牌。

第七十六条 医疗机构及其医疗卫生人员应当及时向患者说明病情、医疗措施、医疗风险以及医疗费用等信息；不能或者不宜向患者说明的，应当向其近亲属说明。

第七十七条 属于下列情形之一的，医疗机构及其医疗卫生人员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，应当向患者近亲属说明，并取得其明确同意：

(一) 实施手术、输血、麻醉、特殊检查、特殊治疗、有创医疗美容项目、器官移植、辅助生殖的；

(二) 采用药品说明书未明确的用法使用药品的；

(三) 开展临床研究、临床试验的；

(四) 开具本医疗机构用药目录外药品或者为医疗保险患者开具自费

药品的。

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医疗机构授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

第七十八条 收到患者或者其近亲属提供具备下列条件的患者生前预嘱的，医疗机构在患者不可治愈的伤病末期或者临终时实施医疗措施，应当尊重患者生前预嘱的意思表示：

（一）有采取或者不采取插管、心肺复苏等创伤性抢救措施，使用或者不使用生命支持系统，进行或者不进行原发疾病的延续性治疗等的明确意思表示；

（二）经公证或者有两名以上见证人在场见证，且见证人不得为参与救治患者的医疗卫生人员；

（三）采用书面或者录音录像的方式，除经公证的外，采用书面方式的，应当由立预嘱人和见证人签名并注明时间；采用录音录像方式的，应当记录立预嘱人和见证人的姓名或者肖像以及时间。

第七十九条 医疗机构开展执业活动不得有下列行为：

（一）除法律、法规规定的特殊情形外，使用未注册或者未备案在本机构的医疗卫生人员开展执业活动；

（二）使用不具备岗位所需的技术职务任职资格、工作经历、培训考核等条件的医疗卫生人员开展执业活动；

（三）使用医疗卫生人员在其取得的执业资质的专业范围以外开展执业活动；

（四）使用执业助理医师单独开展执业活动；

（五）使用医疗卫生人员开展其所取得执业资质以外的医疗执业活动；

（六）使用未按照规定办理注册的境外医疗卫生人员开展执业活动；

（七）使用非医疗卫生人员开展执业活动。

第八十条 医疗机构可以按照规定安排医疗卫生人员到患者居住场所、照护机构为其提供适宜居家开展的诊疗、康复、护理、安宁疗护等医疗服务。

第八十一条 市卫生健康部门应当根据医学技术发展和监督管理的实

际，确定医学检查检验结果互认项目的范围，并予以动态调整。医学检查检验结果互认项目的范围应当向社会公布。

医疗机构应当通过市卫生健康信息化平台共享医学检查检验结果；对属于互认范围的医学检查检验结果，并能提供规范完整的检查检验报告和相应影像资料的，在疾病周期性变化规律时间范围内，经执业医师评估应当予以互认，不得重复检查检验。

医学检查检验结果互认具体办法由市卫生健康部门另行制定。

第八十二条 医疗机构及其从业人员不得以虚假诊断、夸大病情或者疗效等方式，欺骗、诱导患者接受医疗服务。

医疗机构及其医疗卫生人员不得违反诊疗、操作规范和医学伦理，对患者实施不必要的检查、检验或者治疗。

第八十三条 医疗机构应当建立完善病历管理制度，定期开展病历管理培训和病历质量检查、评估，并按照规定妥善保管病历。

医疗卫生人员应当按照规定填写病历等医学文书。

医疗卫生人员未经亲自诊查、调查，不得签署诊断、治疗、流行病学调查等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件。

医疗机构及其从业人员不得伪造、篡改、隐匿或者擅自销毁病历等医学文书以及有关资料。

第八十四条 医疗机构应当加强病房管理和患者安全保障，建立病房探视制度，合理设定病房探视时间、条件等。

探视人员应当遵守医疗机构病房管理和探视有关规定。

第三节 医疗技术临床应用

第八十五条 市卫生健康部门应当建立完善医疗技术临床应用质量管理与控制制度，制定本市常用医疗技术通用名称目录；属于手术的，应当根据手术风险和难易程度明确手术级别。

第八十六条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，制定本机构开展临床应用的医疗技术目录并动态调整，对目录内的医疗技术和手术进行分类分级管理。

医疗机构制定开展临床应用的医疗技术目录应当规范使用市卫生健康部门制定的医疗技术通用名称。

第八十七条 医疗机构及其医疗卫生人员应当按照有关规定开展医疗技术临床应用和手术。

医疗机构应当对本机构医疗技术临床应用情况进行日常监测和定期评估。

医疗技术临床应用和手术管理的具体办法由市卫生健康部门另行制定。

第八十八条 卫生健康部门在监督检查中发现医疗机构开展医疗技术临床应用存在医疗质量、安全、伦理等问题的，应当责令医疗机构立即改正或者停止开展临床应用。

第四节 药品管理

第八十九条 医疗机构应当依法设置药学部门或者配备符合资质的药学技术人员，负责本机构的药事管理和药学服务。

基层医疗联合体或者连锁医疗机构可以统一设置药学部门和配备药学技术人员，为基层医疗联合体内的医疗机构或者连锁经营的医疗机构提供药事管理和药学服务。

第九十条 医疗机构应当根据本机构疾病诊疗特点，制定和优化用药目录，根据临床需求和安全有效、经济合理的原则配备使用药品，优先配备使用国家基本药物。

社区健康服务机构应当配备市卫生健康部门制定的慢性病用药目录内的药品。

公立医疗机构应当通过符合规定的招标采购平台，实行药品和医用耗材集中采购。鼓励社会办医疗机构通过符合规定的招标采购平台集中采购药品和医用耗材。

第九十一条 鼓励基层医疗联合体建立药品联动管理机制，规范联合体内的医疗机构用药目录并完善供应保障机制。基层医疗联合体牵头医院应当加强对联合体内其他医疗机构的用药指导，促进药品供应和药学服务同质化。

第九十二条 医疗机构应当建立用药管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

第九十三条 药品上市许可持有人应当对药品的临床试验、上市后研

究、药物警戒、不良反应监测及报告与处理等承担责任。医疗机构应当配合药品上市许可持有人、药品生产经营企业以及有关部门开展药物警戒活动。

第五节 智慧医疗服务

第九十四条 市、区人民政府应当推进医疗服务、医疗保障、药品监管信息化协同发展，促进信息资源共享，支持互联网医疗服务发展。

市卫生健康部门应当制定全市统一的医疗服务信息化建设标准和管理规范。区卫生健康部门和公立医疗机构建设卫生健康信息化项目，应当符合本市医疗服务信息化建设标准和管理规范。

第九十五条 市卫生健康部门应当建设市卫生健康信息化平台，建立和完善居民电子健康档案和电子病历数据库，优化预约诊疗和互联网诊疗服务，促进医疗服务协同发展，构建线上线下一体化医疗服务模式。

第九十六条 医疗机构应当按照有关规定建设本机构信息系统，规范、准确、真实、完整记录医疗服务信息，并按照规定录入或者上传至市卫生健康信息化平台，依法共享居民电子健康档案、电子病历信息。

第九十七条 市卫生健康部门应当制定卫生健康数据管理办法，促进卫生健康数据有序流动和开放共享。

医疗机构开展医疗服务数据活动应当遵守有关规定，并对信息网络安全、个人信息和隐私保护承担主体责任。

第九十八条 市卫生健康部门应当会同市市场监管、医疗保障等部门为医疗机构、药品零售企业、医疗保险经办机构等提供电子处方流转和处方调剂、保险结算支付等服务，并加强信息安全管理，支持处方流转信息追溯。

医疗机构、药品零售企业可以按照规定将其处方系统、处方药销售系统与电子处方共享的平台对接。

第九十九条 取得互联网诊疗活动资质的医疗机构可以利用互联网信息技术为常见病、慢性病患者提供在线复诊、开具电子处方等互联网诊疗服务。

医疗机构取得互联网诊疗活动资质的，其举办的实行一体化运营管理非独立法人资格的社区健康服务机构可以在其诊疗科目范围内开展互联网

诊疗服务。

居民接受互联网诊疗服务时，医疗机构可以查阅其电子健康档案。

第一百条 居民健康管理服务单位可以运用互联网技术和居民电子健康档案，对与其签订居民健康管理服务协议的居民开展健康监测、评价，并根据监测数据辅助临床诊疗，提供医疗和健康管理服务。

第一百零一条 鼓励医疗机构使用移动通信技术和智能健康装备等方式，依法收集患者健康监测信息，推动人工智能辅助诊断和智慧医疗服务创新发展。

第六节 医疗服务质量评价

第一百零二条 卫生健康部门应当建立医疗机构医疗服务质量评价制度，对医疗机构的医疗服务质量和公众满意度等进行监测与评价。

第一百零三条 医疗机构应当建立以医疗质量持续改进为目标的医疗服务质量自查制度，至少每半年对医疗服务质量、效率、费用和公众满意度等方面开展自查，并将自查情况向卫生健康部门报告。

第一百零四条 医疗机构应当建立医疗服务质量报告制度和医疗风险预警及应急处置机制，发现医疗服务质量和安全问题的，应当及时告知当事人及有关方并采取应急处置措施。

医疗机构应当确定专门机构负责受理和答复服务对象对医疗服务质量的投诉、咨询等。

第六章 医疗秩序与纠纷处理

第一百零五条 医疗机构执业场所是医疗机构提供医疗服务的公共场所，医疗机构及其医疗卫生人员的执业活动受法律保护。

医疗机构应当按照规定建立安全检查制度，根据实际情况对进入医疗机构的人员进行必要的安全检查。除急危重症患者外，对拒不接受安全检查的人员，医疗机构安保人员有权采取措施制止其进入医疗机构，制止无效的立即报告公安机关。

第一百零六条 公安机关应当维护医疗机构治安秩序，预防和打击侵害医疗卫生人员、患者人身安全以及扰乱医疗机构正常秩序的违法犯罪行为。

第一百零七条 卫生健康部门应当制定医疗机构安全秩序管理规范，

加强对医疗机构安全秩序管理工作的指导、监督和检查。

第一百零八条 任何人不得有下列行为：

（一）实施暴力或者以暴力相威胁、要挟医疗机构，或者聚众闹事、围堵、强占、冲击医疗机构等；

（二）违反规定携带易燃易爆、有毒、有放射性、有腐蚀性以及其他可能危及人身或者财产安全的危险物品进入医疗机构；

（三）侮辱、威胁、恐吓、谩骂、伤害或者诽谤、诬告陷害医疗卫生人员或者其近亲属，或者采取恶意拦截、尾随、网络曝光个人信息等方式干扰医疗卫生人员正常生活；

（四）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医疗服务；

（五）盗窃、抢夺、故意损毁、隐匿、占用医疗机构的医疗设施设备以及病历、档案等重要资料；

（六）符合出院条件或者转诊标准滞留医疗机构，扰乱医疗秩序的；

（七）在医疗机构违规停放尸体，阻挠将尸体移放太平间或者殡仪馆等；

（八）其他扰乱医疗机构正常秩序、威胁医疗卫生人员人身安全的行
为。

第一百零九条 医疗卫生人员人身安全受到威胁或者侵害的，可以采取避险保护措施；医疗机构安保及相关人员应当及时制止违法行为，报告公安机关，并保留、固定相关证据，配合公安机关进行调查。

医疗机构应当对医疗卫生人员的避险行为提供支持，并可以在不危及医疗安全的情况下暂停相关区域医疗服务；安全威胁消失后，应当及时恢复提供医疗服务。

第一百一十条 患者或者其代理人、死亡患者法定继承人或者其代理人（以下统称患方）需要查阅或者复印、复制病历的，对已完成的病历，医疗机构应当在正常工作时间六小时内提供查阅或者复印、复制服务；对未完成的病历，应当在规定的时间内完成。

医疗机构应当对复印、复制的病历加盖与原件相符的证明印记并标注复印、复制时间。经过修改的病历，应当保留修改痕迹，已经复印、复制给患方的，应当主动重新复印、复制给患方。

疑难病例讨论、手术前讨论、死亡病例讨论等结论性意见，应当在病程记录中予以记录。讨论记录等讨论性医学文书作为病历资料的附件保存，医疗机构可以不向患方公开。

医疗机构按照有关规范要求制作电子病历的，可以不制作和保存纸质病历，但是应当提供电子病历查阅、打印或者复制服务。

第一百一十一条 发生医疗纠纷的，医疗机构应当立即告知患方医疗纠纷处理的相关规定，并通知患方到医疗机构共同封存病历和检验样本等。医疗机构未按照规定履行告知或者通知义务的，由医疗机构承担相应不利后果，但是无法告知或者通知的除外。

第一百一十二条 患者在医疗机构死亡的，医疗机构应当通知死者近亲属依法处置遗体。无法通知死者近亲属或者超过规定时间死者近亲属不同意移送遗体的，医疗机构应当通知殡仪馆，并报医疗机构所在地的卫生健康部门和公安机关备案，殡仪馆应当及时接收、运送遗体。

殡仪馆接收、运送遗体遇到恐吓、阻拦等不法侵犯时，公安机关应当依法及时处理，保障遗体的接收和运送。

第一百一十三条 患者死亡，死因不能确定或者死者近亲属对死因有异议的，医疗机构应当书面告知死者近亲属可以在患者死亡之日起七日内，委托相关鉴定机构进行尸检。

死者近亲属未依法处置遗体或者逾期不委托尸检，影响死因判定的，由死者近亲属承担相应不利后果。医疗机构未告知死者近亲属可以委托鉴定的，由医疗机构承担相应责任，但是无法告知的除外。

第一百一十四条 市卫生健康部门和司法行政部门应当共同设立医疗损害鉴定专家库，规范医疗损害鉴定工作。

发生医疗纠纷需要进行医疗损害鉴定的，鉴定机构应当成立由三名以上单数成员组成的鉴定组。鉴定组成员中鉴定事项涉及的主要学科的鉴定人不得少于鉴定组成员的二分之一。

鉴定机构开展鉴定活动，不符合前款规定的，委托人或者当事人可以要求重新鉴定。

第一百一十五条 发生医疗纠纷，当事人可以选择下列途径解决：

- （一）自行协商；
- （二）向人民调解组织申请调解；

- (三) 向卫生健康部门申请行政调解;
- (四) 向医疗纠纷仲裁机构申请仲裁;
- (五) 向人民法院提起诉讼。

医疗纠纷经依法设立的调解组织调解达成协议的,当事人可以依法向人民法院申请司法确认。

第一百一十六条 医疗机构应当按照有关规定购买医疗执业责任保险。鼓励医师购买医师执业保险。

鼓励患者根据医疗风险程度和自身需求购买医疗意外保险。鼓励医疗机构在提供门诊和住院服务时,为患者购买医疗意外保险提供便利。

第七章 监督管理

第一百一十七条 市、区人民政府应当建立由卫生健康部门牵头,发展改革、公安、民政、财政、人力资源保障、生态环境、市场监管、应急管理、医疗保障等部门参加的医疗卫生行业综合监管协同机制,统筹协调解决跨部门的重大问题。

第一百一十八条 医疗机构应当建立健全依法执业、规范服务、医疗质量和安全、人力资源、财务资产、绩效考核等内部管理制度,加强对从业人员的管理和考核。

基层医疗联合体牵头医院应当对联合体内的其他医疗机构的依法执业、规范服务、医疗质量和安全等予以指导。

第一百一十九条 医疗行业组织应当依照法律、法规、规章和章程的规定开展行业自律管理,履行下列职责:

- (一) 建立执业行为规范、惩戒制度、医疗风险管控制度等行业管理制度;
- (二) 反映医疗行业的意见和要求,维护医疗机构以及医疗卫生人员的合法权益;
- (三) 组织开展业务培训和依法执业、职业道德规范、执业准则教育;
- (四) 受理对会员的投诉或者举报,对会员的执业资质和执业行为进行检查,对违反职业道德规范和执业准则的行为予以惩戒;
- (五) 协调处理行业内部争议;

（六）法律、法规、规章规定的其他职责。

第一百二十条 医疗行业组织应当对在履行职责过程中获取的医疗机构商业秘密、医疗卫生人员及患者个人信息和隐私等，依法予以保密。

第一百二十一条 卫生健康部门负责医疗执业活动的监督管理。医疗机构及其从业人员应当配合接受卫生健康部门的监督检查。

卫生健康部门实施监督检查，可以采取下列措施：

- （一）进行现场检查；
- （二）询问有关人员；
- （三）要求被检查对象提供与检查事项有关的资料，并作出解释和说明；
- （四）采取记录、录音、录像、拍照或者复制等方式收集有关情况和资料；
- （五）应用现代化技术或者设备，对手术室、诊室和检查室以外的医疗机构重点区域进行在线监测、监控；
- （六）查封医疗场所，查封或者扣押医疗器械、药品、资料等；
- （七）对可能被转移、隐匿或者灭失的证据材料予以先行登记保存；
- （八）委托、聘请第三方专业机构或者专业人员协助开展检查或者提供专业意见；
- （九）法律、法规、规章规定的其他措施。

第一百二十二条 卫生健康部门应当与医疗机构主体资格登记部门建立医疗机构信息共享和联动机制，及时通报医疗机构主体资格、执业信息等内容的登记、变更和注销等情况。

第一百二十三条 市卫生健康部门应当建立医疗卫生行业监管平台，与民政、市场监管、医疗保障等医疗卫生行业综合监管相关部门实现数据互联互通，与公安机关建立信息通报机制，对医疗机构及其医疗卫生人员的医疗服务信息进行收集，综合运用数据分析、图像识别、行为分析等技术措施，对医疗服务行为进行全过程、智能化监督管理。

第一百二十四条 市卫生健康部门应当建立完善医疗卫生行业诚信体系和信息披露制度，记录医疗机构和医疗卫生人员的执业情况，并定期向社会公开。

医疗机构应当建立健全信息公开工作制度，依法、全面、及时、准确

公开相关信息。

第一百二十五条 医疗保障部门应当充分发挥医疗保险对医疗服务行为和费用的调控引导和监督制约作用，加强对纳入医疗保障基金支付范围的医疗服务行为和医疗费用的监督。

第一百二十六条 卫生健康、财政、医疗保障等部门建立健全综合监管结果协同运用机制。医疗机构的医疗服务质量评价结果和医疗机构及医疗卫生人员的监督情况，应当作为医疗机构的评审评价、医疗保险定点协议管理、重点学科建设、财政补助、评先评优、绩效考核等的重要依据。

第一百二十七条 本市建立行政机关、司法机关、医疗机构以及市场主体共同参与的跨部门、跨领域、跨区域的涉医失信联合惩戒机制，可以依照有关规定采取联合惩戒措施。

对实施本条例第一百零八条所列禁止行为的人员，到医疗机构就诊的，除急危重症患者外，医疗机构可以对其采取限制先看病后付费等就诊便利化措施。

第一百二十八条 卫生健康、民政、市场监管、医疗保障等部门应当畅通涉医信访投诉举报渠道，并向社会公布。

第八章 法律责任

第一百二十九条 市、区人民政府和有关部门未依照本条例规定履行相关职责的，由相关部门责令改正，给予通报批评；造成不良后果或者影响的，对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处理。

第一百三十条 医疗机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由卫生健康部门责令改正，予以警告；逾期不改正或者情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款：

（一）未按照规定建立转诊服务制度，未确定转诊服务机构或者人员，或者未向服务对象公开转诊服务流程、咨询方式的；

（二）社会办营利性医疗机构自行设立医疗服务项目未按照规定备案；

（三）停业未按照规定备案的；

（四）社会办非营利性医疗机构未按照规定报送财务报告；

（五）医疗卫生人员存在依法应当注销其执业证书或者备案的情形，

其所在医疗机构未按照规定报告或者备案；

（六）医疗机构未建立用药管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核；

（七）未制定本机构的医疗技术目录或者未规范使用医疗技术通用名称的；

（八）未按照规定将医疗服务信息录入、上传至市卫生健康信息化平台的；

（九）未按照规定报告医疗服务质量自查情况的。

第一百三十一条 违反本条例第二十七条第一款规定，未取得医疗机构执业许可证开展执业活动的，由卫生健康部门责令立即停止违法行为，没收违法所得和药品、医疗器械，没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的，并处五万元以上二十万元以下罚款；违法所得一万元以上的，并处违法所得五倍以上二十倍以下罚款。

第一百三十二条 除紧急救治外，医疗机构违反本条例第二十七条第二款规定，超出执业许可证登记范围开展执业活动，或者未取得单项诊疗服务许可开展依法需要另行许可的诊疗活动的，由卫生健康部门责令立即停止相关执业活动，没收违法所得，没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的，并处五万元以上二十万元以下罚款；违法所得一万元以上的，并处违法所得五倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，并吊销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。

第一百三十三条 公立医疗机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由卫生健康部门责令改正；逾期不改正的，按照管理权限对负有责任的领导人员和直接责任人员给予警告、记过或者记大过处分，情节严重的，给予降级或者撤职处分：

（一）与其举办的社区健康服务机构不实行一体化运营管理的；

（二）未按照规定将门诊号源纳入市卫生健康信息化平台统一管理的；

（三）违反章程规定，对医疗机构运营产生不良影响的；

（四）未按照规定将有关运营管理事项报卫生健康部门审核批准的；

（五）将科室或者其人员收入与药品、医用耗材、检查、检验等业务收入挂钩或者变相转化为与经济效益高的医疗服务工作量挂钩的；

(六) 举办或者参与举办营利性医疗机构的；

(七) 与自然人、法人或者非法人组织合作举办非独立法人资格的医疗机构的；

(八) 未经批准接受委托经营管理其他医疗机构的。

第一百三十四条 违反本条例第四十五条第二款、第四十八条第二款规定，社会办非营利性医疗机构向出资人、举办者分配或者变相分配收益，或者终止时向出资人、举办者或者工作人员分配剩余财产的，由卫生健康部门责令出资人、举办者、工作人员退回所分配或者变相分配的收益或者财产，对医疗机构处分配或者变相分配收益或者财产二倍以上十倍以下罚款。

第一百三十五条 医疗卫生人员违反本条例第五十二条规定的，由卫生健康部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，并责令停止执业活动六个月以上一年以下直至吊销其执业证书。

第一百三十六条 违反本条例第六十八条第一款规定，非医疗卫生人员开展医疗执业活动的，由卫生健康部门责令改正，处二万元以上五万元以下罚款；属于非医师行医的，没收违法所得，没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的，并处二万元以上十万元以下罚款；违法所得一万元以上的，并处违法所得二倍以上十倍以下罚款。

有下列情形之一的，按照前款规定处理；情节严重的，并责令停止执业活动六个月以上一年以下：

(一) 医疗卫生人员开展其所取得执业资质以外的医疗执业活动；

(二) 境外医疗卫生人员未按照规定办理注册在本市开展医疗执业活动。

第一百三十七条 医疗卫生人员违反本条例第六十八条第二款规定，由卫生健康部门责令改正，按照下列规定处理：

(一) 违反第一项规定的，处一千元以上五千元以下罚款；

(二) 违反第二项规定的，处五千元以上一万元以下罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款；

(三) 违反第三项至第五项规定的，处一万元以上三万元以下罚款，情节严重的，并责令停止执业活动六个月以上一年以下；

（四）违反第六项规定的，处一万元以上三万元以下罚款，并责令停止执业活动六个月以上一年以下，情节严重的，并吊销其执业证书；

（五）违反第七项规定的，处一万元以上三万元以下罚款，并吊销其执业证书。

第一百三十八条 医疗机构违反本条例第七十五条第一款、第二款规定的，由卫生健康部门责令改正，处五千元罚款。

医疗卫生人员违反本条例第七十五条第三款规定的，由卫生健康部门责令改正，处五百元罚款。

第一百三十九条 医疗机构及其医疗卫生人员违反本条例第七十六条、第七十七条规定的，由卫生健康部门责令改正，对医疗机构给予警告，处一万元以上五万元以下罚款；对负有责任的医疗卫生人员给予警告，处一万元以上二万元以下罚款，情节严重的，并责令停止执业活动一个月以上六个月以下。

第一百四十条 医疗机构违反本条例第七十九条规定的，由卫生健康部门责令改正，按照下列规定处理：

（一）违反第一项规定的，按照每使用一人一万元的标准处以罚款；

（二）违反第二项至第四项规定的，按照每使用一人二万元的标准处以罚款，情节严重的，并责令停业或者限制开展部分执业活动一个月以上六个月以下；

（三）违反第五项至第七项规定的，按照每使用一人五万元的标准处以罚款，情节严重的，并吊销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。

第一百四十一条 医疗机构违反本条例第八十二条规定的，由卫生健康部门责令改正，没收违法所得，没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的，并处五万元以上十五万元以下罚款；违法所得一万元以上的，并处违法所得五倍以上十五倍以下罚款；情节严重的，并责令停业或者限制开展部分执业活动一个月以上六个月以下；有下列情形之一的，并吊销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）两年内曾因相同违法行为被处以行政处罚；

（二）医疗机构被司法机关认定为涉黑涉恶；

（三）医疗机构或者其从业人员因违反本条例第八十二条规定，构成诈骗或者强迫交易罪被依法追究刑事责任；

（四）造成患者重度残疾或者死亡；

（五）造成严重不良社会影响。

医疗机构从业人员违反本条例第八十二条规定的，由卫生健康部门处一万元以上五万元以下罚款，属于医疗卫生人员的，并责令停止执业活动六个月以上一年以下；情节严重的，处五万元以上十万元以下罚款，属于医疗卫生人员的，并吊销其执业证书。

第一百四十二条 违反本条例第八十三条第一款、第一百一十条第一款或者第二款规定，医疗机构有下列行为之一的，由卫生健康部门责令改正，给予警告，处一万元以上五万元以下罚款：

（一）未建立病历管理制度或者未定期开展病历管理培训、病历质量检查、评估；

（二）未按照规定保管病历；

（三）未按照规定复印、复制病历。

第一百四十三条 违反本条例第八十三条第二款规定，医疗卫生人员未按照规定填写病历等医学文书的，由卫生健康部门责令改正，给予警告，处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，并可以责令停止执业活动一个月以上六个月以下。

第一百四十四条 违反本条例第八十三条第三款、第四款规定的，由卫生健康部门责令改正，对医疗机构从业人员处三万元以上五万元以下罚款，属于医疗卫生人员的，并责令停止执业活动一个月以上六个月以下；情节严重的，处五万元以上十万元以下罚款，属于医疗卫生人员的，并责令停止执业活动六个月以上一年以下直至吊销其执业证书。

医疗机构对其从业人员违反本条例第八十三条第三款、第四款规定负有责任的，由卫生健康部门处十万元以上十五万元以下罚款；情节严重的，处十五万元以上二十万元以下罚款。

第一百四十五条 医疗机构及其医疗卫生人员违反本条例第八十七条规定开展医疗技术临床应用或者手术的，对医疗机构由卫生健康部门责令改正，没收违法所得，没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的，并处五万元以上二十万元以下罚款；违法所得一万元以上

的，并处违法所得五倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，并责令停业或者限制开展部分执业活动一个月以上六个月以下，直至吊销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；对负有责任的医疗卫生人员，由卫生健康部门责令改正，给予警告，处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，并责令停止执业活动六个月以上一年以下直至吊销其执业证书。

第一百四十六条 违反本条例第一百零八条规定的，由公安机关依法处理。

第一百四十七条 医疗机构及其从业人员违反本条例第一百二十一条第一款规定，阻碍卫生健康部门执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合监督检查的，由卫生健康部门责令医疗机构停业一个月以上六个月以下，责令相关医疗卫生人员停止执业活动一个月以上六个月以下；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证以及相关医疗卫生人员的执业证书。

第一百四十八条 医疗机构取得医疗机构执业许可证或者单项诊疗服务许可后不符合许可条件的，由卫生健康部门责令其限期整改，存在重大医疗安全隐患或者可能危及公众生命健康安全的，可以责令其立即停业或者限制开展部分执业活动。医疗机构经整改后仍不符合许可条件的，重新核定其级别，或者注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。

第一百四十九条 医疗机构被吊销相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证的，三年内不得再次申请相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可。

医疗机构被吊销医疗机构执业许可证的，五年内不得再次申请执业登记，其负责人以及出资人、举办者五年内不得出资、举办医疗机构或者作为医疗机构的实际控制人，医疗业务负责人五年内不得担任医疗机构负责人或者医疗业务负责人。

第九章 附 则

第一百五十条 本条例下列用语的含义：

（一）公立医疗机构，是指人民政府举办或者参与举办的非营利性医疗机构。

（二）社会办医疗机构，是指除人民政府以外的社会力量举办的医疗

机构，包括非营利性和营利性医疗机构。

（三）区域医疗中心，是指在一个服务区域内主要开展危重症和疑难复杂疾病诊疗服务，承担本市高水平医学重点学科建设、人才培养、医学科学研究和重大疾病防治任务的医疗机构。

（四）基层医疗联合体，是指在一个服务区域内，由三级医院或者业务能力较强的医院牵头，联合社区健康服务机构、护理院、专业康复机构、区域内其他医疗卫生机构等组成的基层医疗集团以及其他形式的联合体。

（五）基层医疗机构，是指一级医院、社区健康服务机构、门诊部、中医馆、诊所、医务室、卫生所等医疗机构。

（六）一体化运营管理，是指医疗机构与其举办的非独立法人资格医疗机构，在行政管理、资源配置、业务管理、信息化建设、绩效考核等方面实行统一管理。

（七）临床研究，是指医疗机构开展的，以自然人个体或者群体（包括医疗健康信息）为研究对象，不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等的活动。

（八）医疗机构执业登记，包括执业许可和备案登记。

（九）医院级别，是指卫生健康部门根据医院的床位数量、诊疗科目及科室设置、房屋、人员及设备配备等情况核定为一级、二级、三级。

（十）床位数量，包含牙椅和血液透析机数量。

（十一）医疗服务业务量，是指医疗机构门（急）诊诊疗人次数、住院床日数和家庭病床的巡诊人次数。

（十二）医疗卫生人员（含境外医疗卫生人员），是指按照规定取得医师、护士（师）、药师（士）、技师（士）、康复治疗师等相应资格或者职称从事医疗卫生技术工作的人员。

（十三）单项诊疗服务许可，是指母婴保健技术服务、人类辅助生殖技术、放射诊疗服务等法律、法规规定需要另行申请取得相应许可证的诊疗服务许可。

（十四）病历，是指医疗卫生人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，含门（急）诊病历和住院病历。

（十五）电子病历，是指医疗机构使用信息系统生成的数字化信息，并能实现数字化存储、管理、传输和重现病历；使用文字处理软件编辑、打印的病历文档，不属于电子病历。

第一百五十一条 本条例自2023年1月1日起施行。

本条例施行前已在本市执业的药学、检查、检验、康复治疗等医疗卫生人员，应当自本条例施行之日起一年内，通过市卫生健康信息化平台办理执业备案。

《深圳经济特区医疗条例》解读

2022年6月23日，深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十次会议修订通过了《深圳经济特区医疗条例》，自2023年1月1日起实施。《条例》聚焦于实现病有良医，打造民生幸福标杆的战略定位，全面贯彻落实中共中央、国务院关于健康中国建设决策部署和深化医药卫生体制改革的要求，坚持问题导向、目标导向和示范导向，对医疗供给全要素、服务全过程、监管全链条进行规范。

一、修订必要性

修订《条例》是建设中国特色社会主义先行示范区，实现“病有良医”的需要。医疗卫生事业关系广大人民群众切身利益，是事关全市改革发展稳定的重大民生工程。2016年，我市在全国率先出台医疗条例，得到各界的高度肯定。2019年，中共中央国务院印发的《关于支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区的意见》要求深圳在医疗卫生领域聚焦“民生幸福标杆”战略定位，瞄准“病有良医”总体要求，加快构建国际一流的整合型优质医疗服务体系和以促进健康为导向的创新型医保制度。面对当前卫生健康事业发展的新形势、新任务和新要求，有必要修订《条例》，为完善医疗卫生服务体系建设，提升医疗服务水平和质量，实现“病有良医”提供重要法治保障。

修订《条例》是推进健康中国战略部署，落实综合改革试点的需要。全面推进健康中国建设，是以习近平同志为核心的党中央从党和国家事业发展全局作出的重大战略部署。2020年10月，中办国办印发的《深圳建设中国特色社会主义先行示范区综合改革试点实施方案（2020—2025年）》对深圳创新医疗服务体系提出明确要求，支持深圳用足用好经济特区立法权，在医疗健康领域先行先试。修订医疗条例，在完善医疗机构登记制度、规范医疗卫生人员执业行为等方面先行探索，进一步优化医疗资源配置、规范医疗执业行为、提高医疗服务水平，率先建立中国特色基本医疗卫生制度，打造健康中国的“深圳样板”，为推进健康中国战略部署，提供很多可复制、可推广的深圳经验。

修订《条例》是深化医药卫生体制改革，建立健全基本医疗卫生制度的需要。原《条例》出台后，国家陆续制定或者修订出台了《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗机构管理条例》等法律、行政法规及系列政策文件，有必要在细化我市原有改革成果的基础上，根据相关法律法规及政策的规定，在涉及基本医疗卫生领域的医疗资源保障、分级诊疗、医疗机构登记、医疗机构分类管理、医患双方权益保护、专科护士制度、医疗卫生人员的执业与能力评价、医疗服务规范以及综合监管等方面，对《条例》进行修订，进一步优化医疗资源配置、规范医疗执业行为、提高医疗服务水平，推动我市医疗卫生事业高质量发展。

二、主要内容

《条例》共九章一百五十一条，分为总则、医疗资源配置与保障、医疗机构、医疗卫生人员、医疗服务、医疗秩序与纠纷处理、监督管理、法律责任和附则。主要内容包括以下七个方面。

（一）优化医疗资源配置和保障

为了进一步优化医疗资源配置，规定编制全市医疗机构设置规划，明确医疗机构的功能定位、配置数量、床位总量、专科结构、区域布局、单体规模限制标准等；制定全市医学重点学科建设规划，推动各级医疗机构学科错位配置和协同发展；公立医疗机构门诊号源由市卫生健康信息化平台统一管理，并优先满足社区健康服务机构为患者提供的预约和转诊服务；医疗机构应当建立完善转诊服务制度；加强医疗设施建设用地、用房的规划保障；明确各类医疗机构提供医疗服务项目规范和执行价格标准；支持医疗机构开展临床研究、临床试验，推动医学研究成果的转化应用等。

（二）完善医疗机构登记和分类管理制度

根据我市实际，完善各类医疗机构登记制度，规定医疗机构主体资格登记和执业登记相关程序和要求；医疗机构变更执业登记和注销执业许可证的情形和要求；明确社区健康服务机构为非营利性医疗机构；公立医疗机构的章程制定、人事管理、薪酬待遇、绩效考核等基本要求，并对公立医疗机构对外合作予以规范；卫生健康部门应当会同有关部门对社会办非营利性医疗机构的产权归属、财务运营、资金结余使用等情况进行监督

管理；公立医疗机构接受委托经营管理社会办非营利性医疗机构的相关要求；要求营利性医疗机构在本市医疗服务项目以外自行设立医疗服务项目的，应当符合医疗服务技术规范，并报卫生健康主管部门备案等。

（三）规范医疗卫生人员管理

进一步规范医疗卫生人员管理，明确医疗卫生人员的权利义务、执业要求等内容，规定允许取得中医类医师资格证书的临床医师申请增加注册中医类别专业作为执业范围，允许取得临床类医师资格证书的中医医师申请增加注册临床类别专业作为执业范围；允许港澳医疗专业技术人员经备案后多点执业；明确从事药学、检验、检查、康复治疗等医疗卫生人员在本市医疗机构执业的，应当办理执业备案；医疗卫生人员办理备案后，可以在其主要执业机构以外的医疗机构执业；授予经培训考核的专科护士一定范围执业权限；明确所有境外医师在本市执业累计超过三年的应当参加医师定期考核等。

（四）维护患者合法权益

恪守“以民为本、立法为民”的立法理念，为患者提供更加便利的就医体验，降低就医费用，提高患者看病就医的获得感和幸福感，规定开具医疗机构用药目录外药品或者为医疗保险患者自费药品等，应取得患者明确同意；医疗机构收到患者或者其近亲属提供的符合法定条件的患者生前预嘱的，在患者不可治愈的伤病末期或者临终时实施医疗措施，应当尊重患者的意思表示；医疗机构应当通过市卫生健康信息化平台共享医学检验检查结果，对属于互认范围的医学检验检查结果，且能提供规范完整的检验检查报告和相应影像资料的，在疾病周期性变化规律时间范围内，经执业医师评估应当予以互认，不得重复检验检查。

（五）强化医疗服务规范

通过细化医疗服务内容，强化医疗服务规范，提升医疗服务水平，规定医疗机构可以安排医疗卫生人员到患者居住场所、照护机构为其提供适宜居家开展的诊疗、康复、护理、安宁疗护、药学等医疗服务，满足不同人群看病就医需求；市卫生健康部门应当建立完善医疗技术临床应用质量管理与控制制度，制定本市常用医疗技术通用名称目录；医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，对医疗技术和手术进行分类分级管理等。

（六）提升智慧医疗服务水平

构建以电子病历为核心，以信息化平台为载体的智慧医疗服务体系，规定建立和完善居民电子健康档案与电子病历数据库，优化预约诊疗和互联网诊疗服务；建立电子处方共享平台，为医疗机构、医疗保险经办机构等提供电子处方流转和处方调剂、药品零售企业、保险结算支付等服务；授权开展互联网诊疗的医疗机构查阅患者电子健康档案；鼓励医疗机构运用移动通信技术、智能健康装备等方式，依法收集患者健康监测信息，推动人工智能辅助诊疗和智慧医疗服务创新发展等。

（七）加强医疗卫生行业综合监管

建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，推进医疗卫生治理体系和治理能力现代化，规定市、区政府建立由卫生健康部门牵头、多部门参与的医疗卫生行业综合监管协同机制，并推进综合监管结果统筹运用；明确卫生健康部门开展监督检查时可以采取的具体措施，建立卫生行业监管平台，运用信息化手段对医疗服务行为进行全过程、智能化监督管理；对手术室、诊室和检查室以外的医疗机构重点区域可以进行在线监测、监控；医疗机构被吊销执业许可证的，五年内不得再次申请执业登记，其负责人以及出资者、举办者五年内不得出资、举办医疗机构或者作为医疗机构的实际控制人，医疗业务负责人五年内不得担任医疗机构负责人或者医疗业务负责人。