

福建省卫生健康委员会

闽卫医政函〔2023〕1221号

福建省卫生健康委员会关于印发整治肿瘤 基因检测不规范问题 保障医疗质量和医疗安全 降低患者负担工作方案的通知

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，委直属各医疗单位，福建医科大学、中医药大学各附属医院：

为深入贯彻落实党的二十大精神，解决好人民群众看病就医“急、难、愁、盼”，省纪委监委将整治肿瘤基因检测不规范问题，保障医疗质量和医疗安全，降低患者负担纳入2023年“点题整治”项目。省卫健委结合我省实际，制定《关于整治肿瘤基因检测不规范问题 保障医疗质量和医疗安全 降低患者负担工作方案》，现印发给你们，请认真组织落实。

福建省卫生健康委员会

2023年6月30日

（此件主动公开）

关于整治肿瘤基因检测不规范问题 保障医疗质量和医疗安全 降低患者负担工作方案

为深入学习习近平新时代中国特色社会主义思想，贯彻落实习近平总书记对卫生健康工作系列重要指示批示精神以及来闽考察重要讲话精神，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持人民至上、生命至上，加强肿瘤患者基因检测管理，规范抗肿瘤药物使用，持续提升群众就医获得感和满意度，制定本方案。

一、整治目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，持续深化医药卫生体制改革，以整治肿瘤基因检测不规范问题为重点，保障医疗质量和医疗安全，降低群众就医负担。至2023年底，开展肿瘤诊治的三级公立医疗机构100%制定肿瘤基因检测外送管理办法，全面规范开展肿瘤基因检测。

二、工作任务

（一）严格检测项目管理

基因检测项目必须是最新诊疗规范、指南和专家共识中明确提及、高度认可、对患者诊断和后续治疗有明确意义的检测项目。医疗机构应在梳理临床诊疗需求的基础上，在符合相关疾病诊疗规范及检测指南的前提下，根据相关诊疗规范、指南和专家共识

制定本机构主要收治肿瘤病种基因检测适应症和对应检测项目并及时动态调整，供临床参考使用，合理、有序开展基因检测工作；对于初次就诊的恶性肿瘤患者是否行基因检测应由多学科诊疗团队综合考虑疾病风险、医疗费用、循证医学证据推荐级别等因素，进行多学科联合（MDT）讨论后确定。对于无法开展的基因检测项目，医疗机构应妥善制定工作方案，建立外送检测项目目录，并根据本机构情况，定期调整。鼓励通过建立医联体、肿瘤诊疗协作组、委托第三方等方式实施。因科学研究目的送检须按照科研相关管理规定执行。

（二）规范外送检测项目管理

医疗机构不具备检测能力或检测能力不足需要外送第三方机构检测的，应深入了解并评估第三方机构资质能力等，按照政府采购相关规定实施采购，明确采购的检测项目双方权责及样本采集运送、费用收取和结果反馈流程等，确保样本采集、检测过程安全、有效，检测结果真实、可靠。外送检测的项目，经治医疗机构要将知情同意书、检查单（医嘱）、检查结果等记入（存入）患者病历。公立医疗机构按医疗服务价格项目标准向患者收取检测相关费用。

（三）尊重患者知情同意权

患者基因检测必须遵照自愿原则，医疗机构及其医务人员要按照医学伦理原则，全面、准确告知患者基因检测服务内容、检测目的、检测费用等，取得患者或家属书面同意，尊重患者知情

权和选择权，保护患者隐私，维护患者权益。医疗机构、医务人员不得以任何形式诱导、暗示、强制患者到医疗机构外指定地点接受检查、治疗，从中谋取不正当利益。

（四）加强监督管理

各级卫生健康行政部门要做好辖区内肿瘤基因检测的监督检查，联合医保、市场监管等部门，重点对医疗机构基因检测收费是否合理、是否存在过度检测以及是否存在医生与检测机构勾连“回扣”等问题开展监督检查，并将检查情况纳入廉洁从业行动计划工作报送。各级医疗机构应加强内部监管，规范诊疗、合理检查，定期开展自查自纠，自觉接受社会监督、部门监管。

三、工作安排

（一）2023年7月31日前。各设区市、平潭综合实验区和相关省属医院根据本方案制定本地区、本单位“整治肿瘤基因检测不规范问题，保障医疗质量和医疗安全，降低患者负担”实施方案。各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局和省属医疗机构应于7月31日前将整治工作实施方案报省卫健委。

（二）2023年10月31日前。所有开展肿瘤诊治的三级公立医疗机构制定肿瘤基因检测外送管理办法和本机构主要收治肿瘤病种基因检测适应症及对应检测项目。各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局应于10月31日前将收集的辖区三级公立医疗机构肿瘤基因检测外送管理办法报送至省卫健委，省属医疗机构直接报送至省卫健委，未开展基因检测外送工作的报送情况

说明。省卫健委将视整治工作开展情况赴部分设区市和医疗机构开展工作调研，跟踪此专项点题整治工作进展情况。

（三）2023年12月20日前。各设区市卫健委、相关省属医院对本项工作开展情况进行总结、形成年度报告，于12月20日前报送至省卫健委，省卫健委视情对各地、各单位工作开展情况进行抽查，并根据年度工作开展情况部署2024年度点题整治工作。

四、工作要求

（一）加强组织领导

各级卫生健康行政部门要强化行业监管责任，将整治肿瘤基因检测不规范与提升医疗质量行动和改善群众就医感受、提升患者体验行动相结合，制定本地区实施方案，推动肿瘤基因检测朝逐步规范的方向发展。各医疗机构要高度重视开展肿瘤基因检测不规范问题整治行动的重要意义，主要领导要靠前指挥，分管领导具体抓，及时协调解决工作中出现的问题。结合本单位实际，制定具体工作方案，从加强医疗机构内部管理、完善相关工作制度入手，通过规范肿瘤基因检测，不断提升患者就医满意度和获得感。

（二）强化督促指导

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局要加强对本项“点题整治”工作的监督、指导，及时跟踪辖区相关医疗机构工作进展，对于工作开展进度缓慢的医疗机构要及时提醒，加大工

作督促力度。同时，各医疗机构要加大对未履行相关规定、私自介绍患者到指定第三方检测机构开展肿瘤基因检测医师的惩戒力度，坚决打击违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》等相关行为。

（三）及时总结交流

各级卫生健康行政部门和各有关医疗机构要加强整治工作的宣传，及时挖掘和培育先进典型，认真提炼医疗机构在工作中形成的可推广、可复制的经验和做法，通过组织培训、经验交流等形式进行推广，进一步健全肿瘤诊疗管理制度体系。