

泉州市卫生健康委员会

泉卫医政函〔2023〕247号

泉州市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

各县（市、区）卫健局，泉州开发区社会事业局，台商投资区民生保障局，委属公立医院，泉州医高专附属人民医院：

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、市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。结合泉州实际，市卫健委制定《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。

泉州市卫生健康委员会

2023年7月12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，坚持标本兼治，堵漏洞、建机制，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和泉州市光前医院、泉州医高专附属人民医院、泉港区医院、惠安县医院、永春县医院、德化县医院等均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）规范基本检测项目清单

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。

医疗机构应成立基因检测项目专家论证委员会,包括肿瘤、检验、病理和介入等专业,在梳理临床诊疗需求的基础上和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、指南和专家共识等,充分考虑新技术、新方法和新项目运用,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清单,及时组织培训、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。

其他疾病临床诊断、治疗等需要,可参照执行。

(二) 规范外送检测项目管理

医院应根据临床学科发展、建设等需求,主动作为,敢于创新,加大资金、人才、场所等资源要素投入,进一步拓展本单位肿瘤基因检测业务,尽量满足临床诊疗需求。

对于自身无法开展的基因检测项目,医院应妥善制定工作方案,建立外送检测项目目录、定期调整,健全外送检测相关制度,明确效益分配,落实相应内部监督约束机制,坚决防止商业贿赂等违法行为。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。

医院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、技术和能力、物流速度以及价格成本等，原则上优先考虑选择本区域、行内龙头、上市企业和国家检测质量控制评价好等条件的第三方机构，同时兼顾医院收入效益，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，医院要将知情同意书、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。

对于我市没有相应收费标准或者检测技术新、范围较广的基因检测项目，医院原则上公开对外招标 2-3 家第三方机构，明确医院、第三方、患者等权责、委托等条款内容，由患者（家属）自愿选择委托医院协助、第三方机构检测，同时自行付费（原则上线上支付），检测结果应记入患者病历，鼓励医疗机构组建联盟、集中招标，量价挂钩，进一步降低基因检测费用。

（三）规范基因检测流程

医院要结合实际，制定相应基因检测操作流程，细化患者、医生、临床科室和医技科室、行政职能科室等职责，纳入内部规章制度统一管理，进一步明确“申请---同意---收付费---采样---收标本---出报告---结果运用”等细节，以及同意书、医嘱、病历、

沟通、告知等过程。应建立相应检测台帐清单，对于外送标本，原则就应明确具体业务科室统一接收（收集）后，统一登记录入存档备查，集中后外送至第三方检测机构。

（四）尊重患者知情同意权

患者基因检测必须遵照自愿原则，医院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、操作流程和报告结果反馈等，取得患者或家属书面同意（签字），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

各地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告送，同时报送驻委纪检监察组（qzswjwjz@163.com）。

各医院应加强内部监管，规范诊疗、合理检查，与廉洁从业工作同部署、同推进、同检查。应制定相应违规处理意见，特别是未经医院招标擅自外送基本检测项目，以及未经医院同意在院

内为第三方机构采集标本，或者为第三方机构采集标本提供便利等具体行为的可量化处理措施，应与绩效、职称评聘、评先评优和职务任用等挂钩，涉及违法行为的及时报告查处，并及时按相关规定报送纪检监察部门。要定期开展自查自纠，自觉接受社会监督、部门监管。

三、工作安排

（一）2023年7月25日前。各地卫健部门、市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。各地卫健部门和市属医疗机构应于7月25日前将整治工作实施方案报市卫健委医政科。

（二）2023年10月25日前。所有开展肿瘤诊治的三级公立医疗机构和泉州市光前医院、泉州医高专附属人民医院、泉港区医院、惠安县医院、永春县医院、德化县医院应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。各地卫健部门应于10月25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市卫健委，市属医疗机构直接报送至市卫健委，未开展基因检测外送工作的应报送情况说明。

市卫健委将视整治工作开展情况赴部分县（市、区）和医疗机构开展工作调研，跟踪此项点题整治工作开展情况。

（三）2023 年 12 月 15 日前。各地卫健部门和相关市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 15 日前报送至市卫健委医政科邮箱（qzyzk2003@163.com），市卫健委视情对各地、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

各地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

各地卫生健康行政部门要加强对本项“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

各地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。