

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办妇幼函〔2019〕847号

国家卫生健康委办公厅关于加强孕妇外周血 胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断监督管理的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为推动落实《国家卫生计生委办公厅关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》（国卫办妇幼发〔2016〕45号），进一步加强孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断监督管理，提高出生缺陷防治服务能力和质量，维护群众健康权益，现就有关要求通知如下。

一、明确责任主体，健全以产前诊断机构为核心的服务网络

产前诊断机构是孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断全程服务的责任主体，负责确定产前筛查与诊断方案、检测前咨询、检测申请、临床报告出具、后续咨询、产前诊断以及妊娠结局随访等临床服务。申请开展采血等相关服务的产前筛查机构，须与产前诊断机构建立合作关系，在其指导下配合做好检测前咨询、标本采集、妊娠结局随访等工作。医学检验实验室受产前诊断机构委托，提供实验室检测并对检测结果的客观性、真实性负责。鼓励产前诊断机构加强能力建设，独立开展相关实验室检测。

二、严格机构准入,加强信息公示

申请开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的医疗机构应当具备法定的机构、人员资质及符合要求的设备、试剂。产前诊断机构及与其合作的产前筛查机构、医学检验实验室应当签订合作协议,在开展合作之日起 15 个工作日内,由产前诊断机构报省级卫生健康行政部门并主动公示。各地要及时将收到的产前诊断机构、产前筛查机构和医学检验实验室名单在卫生健康行政部门官网上公示,并通过 APP、微信公众号等途径向社会告知,引导群众到有资质的医疗机构接受服务。

三、加强知情告知,维护孕妇权益

各地要在《孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术规范》提供的参考模板基础上,形成本省(区、市)统一的知情同意书、检测申请单、临床报告单。医疗机构要遵循医学伦理学原则,尊重孕妇知情权和选择权,做好检测前咨询及知情同意。要将知情同意书的内容逐条、全面、准确、严谨地向孕妇及其家属进行说明和解释,包括该检测的目标疾病、适用人群、慎用人群、不适用人群、技术局限、检测风险及其他筛查与诊断方案等。要科学告知该检测为筛查技术,存在一定的假阳性率和假阴性率,不能替代介入性产前诊断等重要信息,不得夸大技术效果、擅自扩大适用范围和误导宣传,不得向孕妇推荐未经药品监督管理部门批准注册的相关检测设备、试剂等。孕妇或其家属签署知情同意书后,方可填写检测申请单。

四、规范全程服务,加强质量控制

各医疗机构要各尽其责,规范开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断全程服务。产前筛查机构要及时将标本送至合作的产前诊断机构,由产前诊断机构安排后续检测。产前诊断机构要在综合评估检测信息、检测结果及其他相关检验和医学影像检查结果的基础上,向孕妇出具临床报告并提供后续咨询及处置。产前筛查机构及其他不具备产前诊断技术服务资质的医疗机构不得出具临床报告。医学检验实验室向产前诊断机构提供检测结果和技术支持,要严格室内质量控制,接受省级以上卫生健康行政部门组织开展的室间质量评价和监督检查。加强信息安全管理,严格保护孕妇隐私。

五、加强监督检查,严格行业监管

各级卫生健康行政部门要严格孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的行业监管,切实加强资质审查和日常监督检查。对不具备相应资质和条件、服务不规范、存在严重质量问题或安全隐患的医疗机构,应当责令其暂停有关服务,限期整改。对非医疗机构和非医务人员开展标本采集、检测的,不具备资质擅自出具临床报告的,以及夸大宣传、擅自扩大技术适用范围或推荐未经药品监督管理部门批准注册的设备、试剂的,依据《母婴保健法》《执业医师法》《医疗机构管理条例》《产前诊断技术管理办法》等法律法规的有关规定进行处理。要充分发挥行业自律、群众和社会监督作用,加强对失信行为的记录、公示和预警,及时向社会通报违法

违规机构和行为。

六、强化责任意识,积极防范化解社会风险

各地要强化医疗安全和风险意识,加强本业务领域的矛盾纠纷排查和风险防控预警,完善风险防范措施,加强监督检查,及时发现和研究解决存在的突出问题,消除安全隐患,防范和化解社会风险。本着对群众合法权益高度负责的态度,按照“属地管理、分级负责,谁主管、谁负责,依法、及时、就地解决问题与疏导教育相结合”的工作原则,及时妥善处理矛盾纠纷,积极回应群众诉求,维护群众合法权益。



(信息公开形式:主动公开)

国家卫生健康委办公厅

2019年11月22日印发

校对:刘颖