

福建省卫生健康委员会

闽卫医政函〔2024〕793号

福建省卫生健康委员会 福建省医疗保障局 福建省药品监督管理局关于印发深化整治肿瘤 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、医保局、市场监督管理局，平潭综合实验区社会事业局、市场监督管理局，省卫健委直属各医疗单位，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和二十届二中全会精神，巩固拓展整治肿瘤基因检测不规范问题工作成果，省纪委监委将“深化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2024年“点题整治”项目。省卫健委、医保局、药监局结合我省实际，制定《深化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

福建省医疗保障局

福建省药品监督管理局

2024年4月23日

(此件主动公开)

深化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

为深入贯彻落实党的二十大和二十届二中全会精神，落实省纪委监委“深化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”点题整治工作要求，加强肿瘤诊疗管理，树牢“群众主体、群众参与、群众满意”理念，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，切实维护患者权益。至2024年底，省级层面出台肿瘤基因检测推荐清单，开展肿瘤诊治的二级以上公立医疗机构全面制定肿瘤基因检测外送管理办法，肿瘤基因检测收费进一步规范，形成民生治理品牌。

二、职责分工

卫生健康行政部门负责组织指导建立肿瘤基因检测推荐清单，指导二级以上公立医疗机构健全完善本单位肿瘤基因（外送）检测规章制度，督促医疗机构和注册在省内的第三方检测机构规范开展检测工作的室间质评和室内质控。医保部门负责规范完善肿瘤基因检测价格项目，加强对纳入医保基金支付范围的肿瘤基因检测行为和医疗费用的监督，依法查处违法使用医保基金的行

为。药监部门负责积极争取国家相关部委政策支持，加强我省医疗机构自行研制使用体外诊断试剂产品质量安全监管。

三、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。省级层面制定肿瘤基因检测推荐清单，医疗机构结合工作实际修订完善本单位肿瘤基因检测相关制度，并根据工作需求动态调整。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。

（二）规范外送检测项目管理

对于本单位无法开展的基因检测项目，医疗机构应制定工作方案，建立外送检测项目目录，并根据临床实际需求，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。外送第三方机构检测的，应查验其具备相关的资质凭证情况及其真实的检测水平及人员配备情况，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。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。

不得由公立医疗机构内设科室及机构内从业人员私自与第三方检测机构合作开展外送样本检测项目。

（三）规范肿瘤基因检测收费

医疗机构应认真梳理肿瘤基因检测项目，并严格按照规定的肿瘤基因检测价格项目标准收费，未纳入我省医疗服务价格项目的肿瘤基因检测项目不得收费。对符合最新诊疗规范、指南等相关规范，对患者诊断和治疗有明确意义但尚未纳入我省医疗服务价格项目的肿瘤基因检测项目，公立医疗机构可按照我省新增医疗服务价格项目管理工作的程序和要求向医保部门进行申报，医保部门按照规定流程严格审核论证，并根据国家医保局指导意见修改完善后实施。医疗机构依据医保部门公布的文件价格项目标准向患者收取检测相关费用。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）加强肿瘤基因检测信息管理

医疗机构及其医务人员应妥善保管患者肿瘤基因检测信息，未经患者同意不得将患者肿瘤基因检测信息用于他处。各地卫生健康行政部门要加强对辖区开展肿瘤基因检测的第三方检测机构的监督检查，要求第三方检测机构按规范开展肿瘤基因检测、报告出具、数据存储等，制定完善本单位肿瘤基因检测数据使用和管理等办法。

（五）加强监督管理

各级卫生健康行政部门要配合医保、药品监管等部门，做好辖区内肿瘤基因检测的监督检查，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。

四、工作安排

（一）2024年6月30日前。省卫健委组织专家制定肿瘤基因检测推荐清单。各设区市、平潭综合实验区卫生健康行政部门会同医保、药品监管部门根据省级方案制定本地区“深化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。公立医疗机构经梳理后对未纳入我省医疗服务价格项目的肿瘤基因检测项目，确需进行新增的，可按照规定的程序要求向医保部门申报新增医疗服务价格项目。各设区市、平潭综合实验区卫生健康行政部门应于6月30日前将整治工作实施方案报省卫健委。

（二）2024年9月30日前。所有开展肿瘤诊治的二级以上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、对应检测项目等相关制度及相应监管办法。各地督促辖区医疗机构（包括第三方检测机构）开展自查自纠，完善制度、切实整改。各省属医院也要一一对照开展查纠整改，对未制定相应监管办法要尽快完善。各设区市卫健委、

平潭综合实验区社会事业局应于9月30日前将收集的辖区二级以上公立医疗机构肿瘤基因检测外送管理办法及自查自纠情况报送至省卫健委，未开展基因检测外送工作的报送情况说明。省属医院将自查自纠整改情况直接报送省卫健委。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，跟踪此项点题整治工作进展情况。省医保局根据各地提交的新增肿瘤基因检测医疗服务价格项目申请情况，组织相关专家论证审核。

(三)2024年11月30日前。省医保局向国家医保局报送通过审核论证的肿瘤基因检测申报项目。各设区市、平潭综合实验区卫生健康行政部门牵头组织抽查辖区内开展肿瘤诊疗的医疗机构整治情况，并对辖区开展肿瘤基因检测的第三方检测机构进行检查，督促第三方检测机构规范开展肿瘤基因检测、报告出具，加强肿瘤基因检测数据管理。各设区市、平潭综合实验区卫生健康行政部门牵头会同医保、药品监管部门对本项工作开展情况进行总结、形成年度报告，于11月30日前报送至省卫健委，省属医院年度报告直接报送至省卫健委。省卫健委将联合省医保局、药监局视情对各地、各单位工作开展情况进行抽查。各地各单位要梳理整治做法、成效、亮点，培育打造纪委监委监督推动下的民生治理品牌，注意收集解决群众烦心事的典型案例，并及时报送至省卫健委。

五、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，推动肿瘤基因检测朝更加规范的方向发展。各级医保、药品监管部门要加强协同配合，共同落实深化整治工作要求。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；要结合本单位实际，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

各设区市和平潭综合实验区卫健、医保和药品监管部门要加强对“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。各地卫健、医保、药品监管部门要密切沟通，强化联合监管力度，特别是加大对第三方检测机构违法违规行为惩处力度。各医疗机构要针对未履行相关规定、私自介绍患者到指定第三方检测机构开展肿瘤基因检测、私自泄露基因信息等问题，加大对相关医务人员的查处问责力度，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

各地各单位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。各地各单位工作推进过程中发现的问题可及时向省卫健委、省医保局和省药监局反馈。

抄送：省卫生健康监督所、省临床检验中心。