

泉州市丰泽区卫生健康局
泉州市医疗保障局丰泽分局 文件
泉州市丰泽区市场监督管理局

泉丰政卫健〔2024〕68号

泉州市丰泽区卫生健康局 泉州市医疗保障局丰泽分局
泉州市丰泽区市场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

区管各公立医疗机构：

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、市纪委监委将“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。根据省、市文件精神，区卫健局、市医保局丰泽分局、区市场监管局结合我区实际，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。

泉州市丰泽区卫生健康局



泉州市医疗保障局丰泽分局



泉州市丰泽区市场监督管理局

2024年5月31日



(主动公开)

泉州市丰泽区卫生健康局

2024年5月31日印发

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

为深入贯彻落实党的二十大和二十届二中全会精神，落实市、区纪委监委“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，按照省级肿瘤基因检测推荐清单，开展肿瘤诊治的区管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，指导区管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区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。医保部门负责按照省、市医保局文件要求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。市场监管部门负责积极争取国家、省、市相关部门政策支持，加强我区医疗卫生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）科学制定本单位检测项目

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。按照省级制定的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，明确肿瘤病种基因检测适应症目录。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。支持医疗机构进一步强化“以患者为中心，以疾病为链条”的聚焦恶性肿瘤、打破传统学科划分和专业设置壁垒、以多学科协作为基础、推进专病中心建设试点、为肿瘤患者提供含基因检测的诊疗一站式服务。

（二）细化外送检测项目院内流程

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，动态调整。支持通过建立医联体、肿瘤诊疗协作组、委托第三方等方式实施。建立以省、市属三级综合医院为主体，覆盖开展肿瘤诊治的公立医疗机构的专科联盟，联盟成员单位将未开展的基因检测项目优

先送具有检测能力盟主单位检测，对于盟主单位无法开展的基因检测项目，可由盟主单位牵头组织建立第三方检测机构的采购联盟，优先考虑本区域内上市、国家质控评价好、规模大的第三方检测机构，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、真实的检测水平及人员配备等情况，深入了解评估第三方机构资质能力等，可由采购联盟按照政府采购相关规定实施采购，共同指定一家第三方检测机构，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。严禁公立医疗机构工作人员私自为第三方检测机构提供便利（不含公立医疗机构采购的第三方机构），含私自安排第三方工作人员进入医疗机构内采样、辅助第三方检测机构采样等。

（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、市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、市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上报，并根据国家、省、市医保部门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，并按规定进行公示。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，不得引导患者直接向第三方检测机构支付有关费用，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。第三方检测机构要按规范开展肿瘤基因检测、报告出具、数据存储等，要制定完善本单位肿瘤基因检测数据使用和管理等办法。采购联盟要定期跟踪第三方检测机构的质控评价结果，有条件的深入机构调研等。

（五）加强监督管理

卫健、医保、市场监管等部门要协同配合，共同做好辖区内肿瘤基因检测的监督检查工作，重点对医疗机构基因检测收费是否规范、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。各医疗机构要加强内部监管，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。公立医疗机构经梳理后对未纳入我省、市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。

（二）2024年9月30日前。所有开展肿瘤诊治的公立医疗机构制定完善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。区管公立医疗机构（包括第三方检测机构）要开展自查自纠，完善制度、切实整改，对未制定或者不适应的相应监管办法要尽快完善。区管公立医疗机构于9月20日前将肿瘤基因检测外送管理办法及自查自纠情况报送区卫健局，未开展基因检测外送工作的报送情况说明。

（三）2024年11月30日前。区卫健局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。

五、工作要求

（一）加强组织领导

区管各公立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，将对外合作送样本检测项目作为“三重一大”事项进行论证决策，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，不断提升患者就医获得感和满意度。

（二）强化日常管理

各医疗机构要加强人员管理，持续推进行业作风建设，完善廉政建设相应制度，严格落实《关于加强公立医疗机构外送样本检测管理工作的通知》，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

各部门、各单位要加强整治工作的宣传引导，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。各医疗机构对工作推进过程中发现的问题，可及时向区卫健局、市医保局丰泽分局和区市场监管局反馈。