

新乡市人民政府文件

新政文〔2016〕138号

新乡市人民政府 关于印发新乡市开展无创产前基因检测项目 工作实施方案的通知

各县(市)、区人民政府,市人民政府有关部门:

现将《新乡市开展无创产前基因检测项目工作实施方案》印发给你们,请认真贯彻执行。

新乡市人民政府

2016年8月16日

新乡市开展无创产前基因检测项目 工作实施方案

为保障母婴健康,降低出生缺陷风险,提高我市出生人口素质,根据《中华人民共和国母婴保健法》和《河南省产前诊断技术管理实施细则》有关规定,按照《中共新乡市委办公室新乡市人民政府办公室关于明确市委市政府2016年十项重点民生工程及责任单位的通知》(新办〔2016〕12号)要求,今年开始在全市育龄妇女中开展无创产前基因检测工作。

开展无创产前基因检测项目,能够尽早发现唐氏综合征、爱德华氏综合征、帕陶氏综合征等三种胎儿染色体非整倍体异常,避免先天性智力低下、生长发育迟缓、五官四肢内脏畸形、多流产或出生后不久死亡等。此项工作将本着“政府引导,知情自愿,科学规范”的原则,将出生缺陷干预关口前移至筛查环节,与国家免费孕前优生健康检查项目对接,解决生育政策调整后群众“生得好”的问题,从而有效降低出生缺陷发生率,提高出生人口素质。

一、服务对象、机构、内容

(一)服务对象及检测时间

1. 夫妇一方具备新乡市本地户籍且符合计划生育政策,并按规范接受孕产妇健康管理服务(国家基本公共卫生服务项目)的孕妇。

2. 妊娠时间为 1+02-2+66 周, 月经不规律者以 B 超确定孕周的孕妇。

3. 符合条件的妇女, 按照市委、市政府制定的惠民政策, 每孩次享受一次优惠的无创产前基因检测服务。

(二) 服务机构

市妇幼保健院、县级妇幼保健计划生育技术服务机构(县妇幼保健院)、华大基因武汉医学检验所、省卫计委审批的产前诊断中心。

(三) 服务内容

优生健康教育、产前咨询、无创产前基因检测等服务。

1. 优生健康教育

向婚前和早孕夫妇传播优生科学知识, 增强出生缺陷预防意识。由承担基本公共卫生服务的婚前、孕产期保健技术服务机构负责通过优生指导、优生咨询、优生宣传等多种方式, 积极做好婚前和孕期预防先天性缺陷、遗传性疾病的健康教育, 并发放《无创产前基因检测服务卡》(以下简称《服务卡》)。在《孕产期保健登记本》上做好相关登记。告知到市妇幼保健院或县级妇幼保健计划生育技术服务机构(县妇幼保健院)接受相关检测服务。

2. 无创产前基因检测标本采集

对符合条件的孕妇进行采血, 并按检测要求做好标本的储藏及运输。由市妇幼保健院和县级妇幼保健计划生育技术服务机构(县妇幼保健院)负责对符合享受此项目条件的孕

产妇进行血样标本采集,并做好宣传咨询、登记,与孕妇签订《胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测临床申请单》、《检测知情同意书》、《检测医疗保险知情同意书》(以下简称保险书),检测结果发放、解读、异常病例的转诊和检测档案的管理。

二、服务流程

(一)村卫生室(社区卫生服务站)和村(社区居)民委员会负责公共卫生、计划生育的人员发现本辖区内怀孕妇女,应动员其到乡镇卫生院(社区卫生服务中心)或妇幼保健机构办理《孕产期保健手册》,并宣传我市的无创产前基因检查项目。

(二)乡级妇幼保健计划生育技术服务机构(乡镇卫生院)对怀孕妇女建立《孕产期保健手册》及孕产妇健康管理档案,并发放《服务卡》,告知到县级妇幼保健计划生育技术服务机构(县妇幼保健院)接受相关检测服务。各区妇幼保健站负责辖区内怀孕妇女《服务卡》的发放工作,告知到市妇幼保健院接受相关检测服务。

(三)已孕妇女凭身份证、户口簿原件及复印件和《服务卡》到居住地县级妇幼保健计划生育技术服务机构(县妇幼保健院)或市妇幼保健院进行采血。承办检测项目任务的医疗机构负责信息审核、登记和项目个人负担费用的收取,收集孕妇病史、存档,签订申请单、知情同意书和保险书后,采

集外周血,并负责血样的存储及运输,负责对检测结果进行发放和解读。并配合市级妇幼保健计划生育技术服务机构(市妇幼保健院)对异常病例通知并召回受检孕妇,在孕妇知情同意的前提下推荐到产前诊断中心进行诊断及高风险孕妇的后续处理,登记在案。并追踪随访至产后 1-6 个月。

三、实施时间

该项目自 2016 年 9 月 1 日起实施。

四、资金管理

(一) 费用标准

无创产前基因检测项目费用市级按照每人 650 元(包含:华大基因 550 元,其中保险费 50 元;市级定点医疗机构 100 元)的标准,县(市)级按照每人 630 元(包含:华大基因 550 元,其中保险费 50 元;县妇幼保健院 80 元)的标准,其中市贫困人口受检孕妇项目费用由市财政全额负担,其他人员费用由个人负担 70%,县级财政负担 10%,省、市财政负担 20%(省财政未补助前由市财政垫付。)

(二) 经费结算流程

新乡市妇幼保健院及县妇幼保健计划生育技术服务机构(县妇幼保健院)要对进行无创产前基因检测的孕妇建立台帐,填写《新乡市无创产前基因检测项目受检孕妇基本情况登记册》,将被检孕妇的身份证、户口本、无创产前基因检测报告单复印件、检测医疗保险知情同意书、检测临床申

请单、检测知情同意书、服务卡存档,以备核查。

根据属地管理原则,市、县(市)定点医疗机构每半年集中向市、县卫计委提交资金支付申请,区卫计委和区财政局对市级定点医疗机构提供的各区检测人数进行核准;县卫计委于5个工作日内审核后分别上报市卫计委和县财政局,同时附《新乡市无创产前基因检测项目受检孕妇基本情况登记册》、《新乡市无创产前基因检测项目情况季报表》等相关资料,贫困家庭受检孕妇申报资料另附辖区扶贫部门出具的贫困家庭证明,作为市、县财政配套资金的依据;市卫计委对全市基因检测项目申请资金进行审核,并向市财政局提出资金拨付申请。市财政局提出资金拨付意见,报市政府批准后,由市财政局下达指标文件将应负担资金拨付至相关县(市)、区,各县(市)、区财政局于10日内将市财政资金及应配套资金拨付至定点医疗机构,市、县定点医疗机构于5日内对华大基因武汉医学检验所进行结算。

五、质量控制

(一)严格按照《国家卫生计生委妇幼司关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作的通知》(国卫妇幼妇卫便函〔2015〕4号)和《河南省产前诊断技术管理实施细则》、《河南省产前筛查技术基本标准》、《河南省产前筛查与诊断技术规范(试行)》开展无创产前基因检测标本采集工作。

(二) 加强对从事无创产前基因检测标本采集工作人员岗前培训工作。

(三) 认真履行孕妇知情告知责任, 尊重孕妇知情选择权, 做到每一例孕妇均要签署知情同意书。

(四) 华大基因公司要不定期对血液标本的采集、保存、递送等环节进行质量控制, 制定质量质控标准, 定期进行质量考核评估。

六、职责分工

(一) 市政府成立无创产前基因检测项目工作领导小组, 领导小组办公室设在市卫计委, 主要负责全市无创产前基因检测工作的组织管理、工作协调、服务与监督等工作。由承担基本公共卫生服务的孕产期保健技术服务机构(乡镇卫生院、社区卫生服务中心、村卫生室、社区卫生服务站)负责为符合条件的已孕妇女提供健康教育和无创产前基因检测的宣传工作, 增强群众无创产前基因检测意识, 发放《服务卡》。市妇幼保健院和县级妇幼保健计划生育技术服务机构(县妇幼保健院)负责无创产前基因检测服务、资料保管以及信息统计并上报市卫计委。

(二) 市财政局负责将无创产前基因检测项目专项经费纳入财政预算, 明确资金使用内容及拨付流程。严格资金管理, 确保项目持续有效推进。

(三) 宣传部门负责开展多种形式的孕产期保健、优生优

育、预防出生缺陷等科普知识的宣传教育,以及实施无创产前基因检测项目的宣传发动工作。通过报纸、广播电视、网络等多种媒体形式,开设《优生优育》专题节目,报道优生优育典型案例及出生缺陷干预工作动态,提高群众对干预出生缺陷的思想认识。

(四)市扶贫办负责指导县、乡部门做好农村贫困家庭的申报、指导工作。

(五)各县(市)、区要成立相应领导小组,负责本辖区的无创产前基因检测项目工作。承接检测项目任务的医疗卫生部门要成立专家指导组,负责检测项目的业务指导、随访服务和转诊工作。

七、工作要求

(一)坚持知情同意与保密原则

各相关医疗机构要自觉维护孕妇权力,尊重孕妇知情同意权和选择权,保护孕妇隐私。要全面、准确介绍基因测序产前筛查与诊断的适用人群,取得孕妇或其法定代理人同意后方可开展。

(二)加强管理和督导检查

市卫计委负责该项目日常工作开展;市专家指导小组、市级妇幼保健计划生育技术服务机构和华大基因公司积极调配人员,加强人员培训,健全制度,明确责任,严格操作规程,保证工作质量。市无创产前基因检测项目领导小组将不

定期组织检查,随时对项目工作实施现场督导评估,发现问题及时协调解决,保证项目工作顺利完成。

附件:新乡市无创产前基因检测项目领导小组成员名单

附件

新乡市无创产前基因检测项目 领导小组成员名单

- 组 长:** 李瑞霞 市政府副市长
- 副组长:** 何光亮 市政府副秘书长
- 薛祖立 市卫生和计划生育委员会主任
- 唐国友 市卫生和计划生育委员会副主任
- 张 平 市发改委副主任
- 王永纯 市财政局副调研员
- 杨 军 市委宣传部副部长、新乡日报社社长
- 杨海峰 市农村改革试验区办公室副主任
- 成 员:** 杜慧芳 市卫生和计划生育委员会妇幼保健
服务科科长
- 杨春梅 市财政局社会保障科科长
- 韩 冰 市委宣传部新闻科科长
- 张 生 市发改委社会科科长
- 宗怀玉 市扶贫规划与统计评价科科长
- 王志华 卫辉市卫生和计划生育委员会党委
书记、主任
- 崔传海 辉县市卫生和计划生育委员会党组

书记、主任

任 鹏 新乡县卫生和计划生育委员会党组书记、主任

朱耀东 获嘉县卫生和计划生育委员会党委书记、主任

刘学风 原阳县卫生和计划生育委员会党组书记、主任

李纪臣 延津县卫生和计划生育委员会党组书记、主任

张国良 封丘县卫生和计划生育委员会党组书记、主任

李新生 卫滨区卫生和计划生育委员会党委书记、主任

高 杨 红旗区卫生和计划生育委员会党委书记、主任

冷 鹏 牧野区卫生和计划生育委员会主任

李恒春 凤泉区卫生和计划生育委员会党组书记、主任

张洪亮 高新区卫生和计划生育委员会主任

李建军 经济技术开发区社会事业局局长

刘廷丽 平原示范区妇联主席

市无创产前基因检测项目领导小组下设办公室, 办公室

设在市卫计委,由唐国友同志兼任办公室主任。

主办：市卫生和计划生育委员会 督办：市政府办七科

抄送：市委各部门，新乡军分区

市人大常委会，市政协办公室，市法院，市检察院。

新乡市人民政府办公室

2016年8月17日印发

