

产前诊断技术管理办法

(中华人民共和国 卫生部第 33 号令发布)

第一章 总 则

第一条 为保障母婴健康,提高出生人口素质,保证产前诊断技术的安全、有效,规范产前诊断技术的监督管理,依据《中华人民共和国母婴保健法》以及《中华人民共和国母婴保健法实施办法》,制定本管理办法。

第二条 本管理办法中所称的产前诊断,是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断,包括相应筛查。产前诊断技术项目包括遗传咨询、医学影像、生化免疫、细胞遗传和分子遗传等。

第三条 本管理办法适用于各类开展产前诊断技术的医疗保健机构。

第四条 产前诊断技术的应用应当以医疗为目的,符合国家有关法律规定和伦理原则,由经资格认定的医务人员在经许可的医疗保健机构中进行。

医疗保健机构和医务人员不得实施任何非医疗目的的产前诊断技术。

第五条 卫生部负责全国产前诊断技术应用的监督管理工作。

第二章 管理与审批

第六条 卫生部根据医疗需求、技术发展状况、组织与管理的需要等实际情况,制定产前诊断技术应用规划。

第七条 产前诊断技术应用实行分级管理。

卫生部制定开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件和人员条件;颁布有关产前诊断的技术规范;指定国家级开展产前诊断技术的医疗保健机构;对全国产前诊断技术应用进行质量管理和信息管理;对全国产前诊断专业技术人员的培训进行规划。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门(以下简称省级卫生行政部门)根据当地实际,因地制宜地规划、审批或组建本行政区域内开展产前诊断技术的医疗保健机构;对从事产前诊断技术的专业人员进行系统培训和资格认定;对产前诊断技术应用进行质量管理和信息管理。

县级以上人民政府卫生行政部门负责本行政区域内产前诊断技术应用的日常监督管理。

第八条 从事产前诊断的卫生专业技术人员应符合以下所有条件:

- (一)从事临床工作的,应取得执业医师资格;
- (二)从事医技和辅助工作的,应取得相应卫生专业技术职称;
- (三)符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》;
- (四)经省级卫生行政部门批准,取得从事产前诊断的《母婴保健技术考核合格证书》。

第九条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构应符合下列所有条件:

- (一)设有妇产科诊疗科目;
- (二)具有与所开展技术相适应的卫生专业技术人员;
- (三)具有与所开展技术相适应的技术条件和设备;
- (四)设有医学伦理委员会;
- (五)符合《开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件》及相关技术规范。

第十条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构应当向所在地省级卫生行政部门提交下列文件:

- (一)医疗机构执业许可证副本;
- (二)开展产前诊断技术的母婴保健技术服务执业许可申请文件;
- (三)可行性报告;
- (四)拟开展产前诊断技术的人员配备、设备和技术条件情况;
- (五)开展产前诊断技术的规章制度;
- (六)省级以上卫生行政部门规定提交的其他材料。

申请开展产前诊断技术的医疗保健机构,必须明确提出拟开展的产前诊断具体技术项目。

第十一条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构,由所属省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审查批准。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到本办法第十条规定的材料后,组织有关专家进行论证,并在收到专家论证报告后 30个工作日内进行审核。经审核同意的,发给开展产前诊断技术的母婴保健技术服务执业许可证,注明开展产前诊断以及具体技术服务项目;经审核不同意的,书面通知申请单位。

第十二条 卫生部根据全国产前诊断技术发展需要,在经审批合格的开展产前诊断技术服务的医疗保健机构中,指定国家级开展产前诊断技术的医疗保健机构。

第十三条 开展产前诊断技术的《母婴保健技术服务执业许可证》每三年校验一次,校验由原审批机关办理。经校验合格的,可继续开展产前诊断技术;经校验不合格的,撤销其许可证书。

第十四条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗保健机构,协助卫生行政部门负责对本行政区域内产前诊断的组织管理工作。

第十五条 从事产前诊断的人员不得在未许可开展产前诊断技术的医疗保健机构中从事相关工作。

第三章 实施

第十六条 对一般孕妇实施产前筛查以及应用产前诊断技术坚持知情选择。开展产前筛查的医疗保健机构要与经许可开展产前诊断技术的医疗保健机构建立工作联系,保证筛查病例能落实后续诊断。

第十七条 孕妇有下列情形之一的,经治医师应当建议其进行产前诊断:

- (一) 羊水过多或者过少的;
- (二) 胎儿发育异常或者胎儿有可疑畸形的;
- (三) 孕早期时接触过可能导致胎儿先天缺陷的物质的;
- (四) 有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿的;
- (五) 年龄超过 35 周岁的。

第十八条 既往生育过严重遗传性疾病或者严重缺陷患儿的,再次妊娠前,夫妻双方应当到医疗保健机构进行遗传咨询。医务人员应当对当事人介绍有关知识,给予咨询和指导。

经治医师根据咨询的结果,对当事人提出医学建议。

第十九条 确定产前诊断重点疾病,应当符合下列条件:

- (一) 疾病发生率较高;
- (二) 疾病危害严重,社会、家庭和个人疾病负担大;
- (三) 疾病缺乏有效的临床治疗方法;
- (四) 诊断技术成熟、可靠、安全和有效。

第二十条 开展产前检查、助产技术的医疗保健机构在为孕妇进行早孕检查或产前检查时,遇到本办法第十七条所列情形的孕妇,应当进行有关知识的普及,提供咨询服务,并以书面形式如实告知孕妇或其家属,建议孕妇进行产前诊断。

第二十一条 孕妇自行提出进行产前诊断的,经治医师可根据其情况提供医学咨询,由孕妇决定是否实施产前诊断技术。

第二十二条 开展产前诊断技术的医疗保健机构出具的产前诊断报告,应当由 2 名以上经资格认定的执业医师签发。

第二十三条 对于产前诊断技术及诊断结果,经治医师应本着科学、负责的态度,向孕妇或家属告知技术的安全性、有效性和风险性,使孕妇或家属理解技术可能存在的风险和结果的不确定性。

第二十四条 在发现胎儿异常的情况下,经治医师必须将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见,以书面形式明确告知孕妇,由孕妇夫妻双方自行选择处理方案,并签署知情同意书。若孕妇缺乏认知能力,由其近亲属代为选择。涉及伦理问题的,应当交医学伦理委员会讨论。

第二十五条 开展产前诊断技术的医疗保健机构对经产前诊断后终止妊娠娩出的胎儿,在征得其家属同意后,进行尸体病理学解剖及相关的遗传学检查。

第二十六条 当事人对产前诊断结果有异议的,可以依据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第五章的有关规定,申请技术鉴定。

第二十七条 开展产前诊断技术的医疗保健机构不得擅自进行胎儿的性别鉴定。对怀疑胎儿可能为伴性遗

传染病,需要进行性别鉴定的,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗保健机构按照有关规定进行鉴定。

第二十八条 开展产前诊断技术的医疗保健机构应当建立健全技术档案管理和追踪观察制度。

第四章 处 罚

第二十九条 违反本办法规定,未经批准擅自开展产前诊断技术的非医疗保健机构,按照《医疗机构管理条例》有关规定进行处罚。

第三十条 对违反本办法,医疗保健机构未取得产前诊断执业许可或超越许可范围,擅自从事产前诊断的,按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》有关规定处罚,由卫生行政部门给予警告,责令停止违法行为,没收违法所得;违法所得 5 000 元以上的,并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下的罚款;违法所得不足 5 000 元的,并处 5 000 元以上 2 万元以下的罚款。情节严重的,依据《医疗机构管理条例》依法吊销医疗机构执业许可证。

第三十一条 对未取得产前诊断类母婴保健技术考核合格证书的个人,擅自从事产前诊断或超越许可范围的,由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重的,按照《中华人民共和国执业医师法》吊销其医师执业证书。构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第三十二条 违反本办法第二十七条规定,按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十二条规定处罚。

第五章 附则

第三十三条 各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以根据本办法和本地实际情况制定实施细则。

第三十四条 本办法自 2003 年 5 月 1 日起施行。

· 改革 · 管理 ·

强化妇幼保健信息工作 为深化妇幼保健服务打好基础

王 斌 卫生部基层卫生与妇幼保健司 100044

随着人民生活水平的提高,妇幼保健服务必将越来越为人们所需要,越来越成为医疗保健服务的重要内容。如何根据人民的需要,作好这一关系千家万户,泽被子孙后代的事业,需要国家和各级卫生行政部门进行科学决策。多年来,妇幼卫生的基础信息为制定国家妇幼卫生政策,确定妇幼保健的重点领域提供了大量翔实的依据。进入 21 世纪,妇幼保健工作出现的新情况和新问题,对妇幼保健服务和科学决策提出了更高的要求。因此,强化妇幼保健信息工作十分必要。

1 我国妇幼卫生信息工作现状

目前,从全国范围看,妇幼卫生信息工作包括妇幼卫生年报(以下简称“年报”)和妇幼卫生监测(以下简称“监测”)两个系统。年报作为全国性妇幼卫生信息收集系统,多年来为政府部门和有关部门了解全国的状况提供了大量丰富的信息。由于对年报信息质量管理的欠缺,总体来看年报质量存在诸多问题,不足以作为决策主要依据。因此在 80 年代,随着准确的信息越来越主导决策,妇幼卫生监测系统就应运而生。80 年代,随着出生缺陷监测工作的开展,孕产妇死亡和婴儿死亡的监测逐步开展起来。到 1996 年,孕产妇

死亡、婴儿死亡和出生缺陷监测“三网合一”,卫生部集中了技术力量,专门从事妇幼卫生的三项监测,使其成为妇幼保健基础工作。

妇幼卫生监测的特点是:① 对全国孕产妇死亡、婴儿死亡的基本状况的反映具有代表性。监测采用分层整群抽样的方法,在全国 31 个省、自治区、直辖市,分城市、农村(农村又区分一类、二类、三类、四类),结合人口分布和地域分布特点,抽取的 116 个监测点基本能代表全国情况。② 信息收集及时、准确。全国各监测点执行统一的监测方案,保证了信息收集的一致性,监测方案制定了严格的信息收集程序和漏报调查制度,保证了信息收集的及时性和准确性。③ 监测信息逐渐成为发现妇幼保健基本问题,如孕产妇死亡、婴儿死亡发生率、死亡原因和影响因素等,制定妇幼卫生政策的主要依据。

可喜的是,目前的一些关键指标,如孕产妇死亡率,妇幼卫生监测结果和妇幼卫生年报信息越来越接近。年报作为监测结果的补充,与监测共同成为发现问题、确定工作重点的信息来源,在了解全局状况,确定工作重点等方面与监测相得益彰。