

陕西省人民政府关于 建立产前筛查和新生儿疾病筛查服务 制度的实施意见

陕政发〔2019〕13号

各设区市人民政府，省人民政府各工作部门、各直属机构：

预防出生缺陷，减少残疾发生，是提高出生人口素质、推进“健康陕西”建设的重要举措，是坚持以人为本、促进经济社会可持续发展的内在要求。为贯彻落实《中国妇女发展纲要（2011—2020年）》《中国儿童发展纲要（2011—2020年）》《“健康陕西2030”规划纲要》精神，结合我省实际，特制定本实施意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神为指导，牢固树立以人民为中心的发展理念，遵循政府主导、部门协作、社会参与原则，坚持预防为主、防治结合方针，聚焦严重多发、技术成熟、可筛可治、预后良好、费用可控的出生缺陷重点病种，建立产前筛查和新生儿疾病筛查制度。到2022年，

全省产前筛查率达到 95%，新生儿遗传代谢性疾病筛查率达到 98%，新生儿先天性听力障碍和先天性心脏病筛查率达到 90%，新生儿疾病筛查阳性病例随访率达到 80%，开放性神经管缺陷、唐氏综合征等严重出生缺陷患儿出生率下降 80%，严重出生缺陷发生率下降到 90/万以下，达到全国先进水平。

二、制度内容

（一）服务对象。

夫妇至少一方具有陕西省户籍或夫妇非陕西省户籍但女方在本省居住 6 个月以上的孕妇及其新生儿。

（二）服务内容。

1. 对符合条件的孕妇，每孕次进行一次免费唐氏综合征、开放性神经管缺陷血清学筛查，每孕次进行两次免费常规超声检查。

2. 对新生儿进行一次免费苯丙酮尿症筛查、先天性甲状腺功能减低症筛查和听力障碍筛查，采用“双指标法”（心脏杂音听诊和经皮血氧饱和度测定）进行一次免费先天性心脏病筛查。

3. 鼓励有条件的地区扩充免费产前筛查和新生儿疾病筛查服务内容，或在知情自愿选择前提下向诊断为严重致残致愚胎儿的孕妇免费提供终止妊娠等服务。

4. 在免费筛查服务的基础上，孕妇可自主选择其他自费筛查方法接受产前筛查和诊断服务。



（三）服务原则。

1. 知情选择。筛查服务要充分尊重服务对象意愿，筛查前必须充分告知并签署知情同意书。超出免费服务范围的检查，要确保服务对象知情同意。医疗保健机构不得变更筛查项目、不得随意搭车检查、不得搭车收费或变相收费。

2. 规范有序。承担免费产前筛查和新生儿疾病筛查任务的医疗保健机构要签订服务承诺书，并报筛查管理单位备案。要严格按照《产前诊断技术管理办法》《新生儿疾病筛查管理办法》等规定，以及《21 三体综合征和神经管缺陷产前筛查技术规范》《超声产前诊断技术规范》《新生儿疾病筛查技术规范》和《新生儿先天性心脏病筛查技术规范》等相关技术标准提供规范服务。

3. 信息保密。承担免费产前筛查和新生儿疾病筛查任务的服务机构及工作人员，要保护和尊重被服务者的隐私权及知情权，不得向任何社会机构出售被服务者的相关信息和检测结果，不得向无关人员透露被服务者的相关信息和检测结果，法律法规另有规定的除外。

（四）服务流程。

1. 发放明白卡。在现有《孕产妇系统保健免费基本服务手册》或《母子健康手册》中加入《陕西省免费产前筛查和新生儿疾病筛查明白卡》，服务范围内的孕妇持身份证（或居住证）在医疗保健机构首次产检建档时，医疗保健机构发放《明白卡》并

充分告知。

2. 免费产前筛查。孕妇持《孕产妇系统保健免费基本服务手册》或《母子健康手册》，在孕 15—20+6 周到承担筛查任务的医疗保健机构享受免费产前血清学筛查服务，在孕 16—24 周、30—34 周到承担筛查任务的医疗保健机构各享受一次免费常规超声检查。

3. 免费新生儿疾病筛查。助产机构在新生儿出生 6—72 小时内进行新生儿先天性心脏病筛查，在 3—7 天内完成苯丙酮尿症和先天性甲状腺功能减低症筛查血样标本的采集工作，交由辖区新生儿疾病筛查中心进行检测。新生儿出生后 42 天内完成先天性听力障碍筛查。

4. 阳性病例随访管理。产前筛查机构和新生儿疾病筛查机构应对筛查出的高风险和可疑阳性病例加强随访，按规定进行诊断，做到早诊断、早干预、早治疗。筛查阳性病例相关信息应及时反馈至辖区妇幼保健机构，妇幼保健机构要加强阳性病例的随访管理，确保随访工作落到实处。

（五）服务经费。

1. 经费来源。符合本实施意见规定的免费产前筛查与新生儿疾病筛查服务所需资金，由省、市县财政按 5：5 比例安排解决。

各级财政部门对负责筛查的主要责任单位和相关责任单位

要保障必要的工作经费，用于宣传动员、人员培训、质量控制、监督评估、信息和随访管理等工作，确保顺利实施。

2. 经费标准。

产前筛查 320 元/例。具体为：唐氏综合征、开放性神经管缺陷产前血清学筛查，190 元/例；无脑儿、脑膨出、开放性脊柱裂、胸腹壁缺陷内脏外翻、单腔心、致命性软骨发育不良等胎儿六大畸形超声常规检查，两次共 130 元/例。

新生儿疾病筛查 132 元/例。具体为：新生儿苯丙酮尿症、先天性甲状腺功能减低症筛查，50 元/例；新生儿先天性听力障碍筛查，70 元/例；新生儿先天性心脏病筛查，12 元/例。

全省统一执行上述筛查经费标准，如需调整，由省级卫生健康行政部门会同省级财政部门负责。

3. 经费核拨。年度免费筛查服务量按照上年度全省项目服务对象活产数进行测算，所需资金根据服务量和标准核拨。对承担筛查服务的医疗保健机构实行先预拨，按季结算、年终清算的办法。各级财政部门 and 卫生健康行政部门应加强资金使用监管，确保专款专用。

（六）服务管理。

1. 采购管理。免费产前筛查和新生儿疾病筛查所需试剂，由省级卫生健康行政部门按有关程序统一招标。具体方式为陕西省妇幼保健院统计汇总全省筛查数量，依托陕西省药械集中采购



平台，采取联合带量的招标方式，确定各不少于 3 个品牌的试剂供货商及价格，各地市筛查中心根据现有实验室设备平台选择采购。

2. 质量控制。严格按照《新生儿疾病筛查技术规范》等相关技术标准提供规范服务，明确质量控制指标，并将产前筛查和新生儿疾病筛查相关技术纳入医疗、检验等质量控制体系进行统一管理。产前诊断机构负责对应的产前筛查机构的质量控制工作；依托妇幼保健院或综合医院设立新生儿筛查质控中心，负责相应筛查机构的质量控制管理工作。省级出生缺陷项目管理办公室负责全省的产前筛查和新生儿疾病筛查的质量控制管理工作。

3. 信息管理。产前筛查和新生儿疾病筛查机构均应开展筛查信息的登记、统计和上报工作。每月向辖区妇幼保健机构报送上月筛查信息，各县（市、区）妇幼保健机构进行收集、汇总，按妇幼卫生报表规定时间和管理渠道逐级上报至省卫生健康委和省财政厅。

（七）服务机构。

1. 开展产前和新生儿疾病筛查诊断机构，由卫生健康行政部门依据《产前诊断技术管理办法》《新生儿疾病筛查管理办法》等法律法规确定，并向社会公布。原则上所有助产机构均应当开展产前筛查和新生儿遗传代谢性疾病筛查、听力筛查、先天性心脏病筛查相关工作。为保证筛查、诊断工作顺利开展，市级至少

有符合条件的产前筛查中心、产前诊断机构各 1 个；新生儿遗传代谢病筛查中心、听力障碍筛查中心、先天性心脏病诊断机构各 1 个。

2. 充分发挥现有省级产前诊断中心、遗传病诊断中心、产前诊断（超声）会诊中心、新生儿遗传代谢性疾病诊断中心、新生儿听力障碍诊断中心的技术支撑和引领作用，合理设立省级新生儿先天性心脏病诊断和治疗中心。在陕西省妇幼保健院设立出生缺陷防治项目管理办公室，负责开展人员培训、业务指导、信息收集等工作，每年 10 月底前向省级卫生健康行政部门提交全省出生缺陷筛查和防治工作报告。

3. 从事产前筛查和新生儿疾病筛查的工作人员，必须经过市级及以上卫生健康行政部门组织的专业培训并具有相应的资质。

三、职责分工

省卫生健康委：负责免费产前筛查和新生儿疾病筛查的组织实施、技术管理和督导考核等工作；细化制订产前筛查和新生儿疾病筛查实施方案。设置绩效目标，建立绩效评价标准和标准体系，实施绩效运行和预算执行进度“双监控”，开展绩效自评。组建专家技术指导小组，完善筛查服务规范，强化专业技术培训和质量控制，加强筛查信息管理；开展调查研究，发现问题，研究解决方法；组织各筛查机构加强免费产前筛查和新生儿疾病

筛查宣传工作。在项目年度终末向社会公布项目执行情况。

省财政厅：负责将免费开展产前筛查和新生儿疾病筛查省级负担资金列入年度预算，并保障必要的工作经费；督促市、县财政落实承担资金，按照进度及时拨付筛查经费，实施全过程预算绩效管理，开展绩效评价和结果应用。

省妇儿工委办公室：负责预防出生缺陷、开展产前筛查和新生儿疾病筛查工作的宣传、动员和倡导等工作，引导孕妇积极主动接受筛查；编印宣传资料，协调开展宣传培训；协助开展调查研究，及时了解工作情况，配合解决问题。

各设区市政府：统揽本行政区预防出生缺陷、开展免费产前筛查和新生儿疾病筛查工作的组织实施、资金管理、监督检查、考核评价等工作，并按规定足额落实免费筛查经费和必要的工作经费。

四、工作要求

（一）抓好制度实施。各地、各有关部门要加强组织领导，结合实际制定具体的配套政策措施，细化分解工作任务，夯实筛查和随访工作责任，确保筛查制度落到实处，预防出生缺陷取得实效。要以基层和农村为重点，加快解决基层农村人口预防出生缺陷意识相对欠缺、筛查服务技术能力较弱、群众享受免费筛查服务不便捷等问题，确保全省城乡居民同步享受免费筛查民生政策。

（二）完善服务链条。各地、各有关部门要逐步完善预防、筛查、诊断、治疗、康复全程服务链条，统筹做好免费婚前医学检查、孕前优生检查和叶酸发放等出生缺陷预防工作，建立健全出生缺陷筛查、治疗、救助和康复信息共享机制，畅通治疗、救助便捷渠道，做好阳性患儿的各项保障工作，并为其家属提供必要的遗传咨询服务。要积极探索将筛查工作与筛查责任商业保险相结合，鼓励产前筛查机构、第三方疾病筛查机构或筛查试剂供应商购买筛查责任保险，提高筛查假阴性等情况下出生缺陷患儿的保障水平。

（三）加强风险防范。各地、各相关部门要树牢风险防范意识，强化工作举措，切实有效防范各类风险。卫生健康行政部门要严格落实中省关于招标采购的相关规定，确保招标公平公正公开，严防招标廉政风险；要加强筛查技术人员培训和规范化管理，强化质量控制，严防漏筛失访等技术服务风险；要组织筛查机构认真落实知情同意的规定，对服务对象充分告知筛查的意义和局限性，严格知情选择服务。财政部门要强化对项目绩效评价结果应用，公开绩效评价结果，建立评价结果与项目资金拨付挂钩机制，提高资金使用效率和效益。

（四）健全监测体系。各地、各有关部门要建立健全出生缺陷监测网络，加强筛查数据的收集、整理和分析，为进一步完善筛查服务内容和预防出生缺陷措施提供依据。卫生健康行政部门

要重点加强对出生缺陷监测工作的监督和管理，夯实各出生缺陷监测单位工作责任，切实提高出生缺陷监测工作水平和数据质量。

（五）做好宣传引导。各地、各有关部门要充分利用网络、电视、广播、报刊、新媒体等媒介做好预防出生缺陷的社会宣传工作。要组织基层卫生健康人员队伍，重点针对基层和农村人群，大力宣传预防出生缺陷的重要意义及相关知识，努力提高全社会对出生缺陷的关注程度和防范意识。要组织各级助产机构落实宣教责任，向孕期妇女及其家庭，深入宣教产前筛查和新生儿疾病筛查的目的、意义和政策等，引导孕期妇女及其家庭积极主动参加产前筛查和新生儿疾病筛查。

（六）强化督导考核。各地、各有关部门要将建立产前筛查和新生儿疾病筛查制度落实情况列入卫生健康目标考核管理内容，对制度落实不到位、履职不力的地区和单位要严肃问责追责。卫生健康行政部门要加强指导和监管，建立筛查机构、试剂供应商退出及“黑名单”机制，对在产前筛查和新生儿疾病筛查相关工作中不负责任，造成一定后果的，取消其筛查服务提供或入围政府采购范围主体资格，并纳入不良信用记录。对存在虚报、贪污、挪用等情况的机构，依据有关法律法规给予相应处罚。

全省产前筛查和新生儿疾病筛查服务制度自 2019 年 8 月 1 日起全面实施。

陕西省人民政府
2019年7月14日