

河北省卫生健康委员会文件

冀卫规〔2020〕5号

河北省卫生健康委 关于印发《河北省产前诊断技术管理办法 实施细则》的通知

各市（含定州、辛集市）卫生健康委（局），雄安新区管委会公共服务局，省直医疗保健机构：

为进一步加强产前诊断技术服务管理，我们重新修订了《河北省产前诊断技术管理办法实施细则》，现印发你们，请认真遵照执行。

河北省卫生健康委

2020年7月29日

（信息公开形式：主动公开）



河北省《产前诊断技术管理办法》实施细则

第一章 总 则

第一条 为保障母婴健康，提高出生人口素质，加强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》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、国家卫生健康委《产前诊断技术管理办法》及有关法律法规，结合我省实际制定本实施细则。

第二条 本实施细则所称的产前诊断，是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断，包括相应的筛查。

第三条 本实施细则适用于全省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以医疗为目的，必须符合国家有关法律法规和伦理原则。

产前诊断技术由取得相应资格的卫生专业技术人员在经省卫生健康行政部门许可的医疗保健机构中开展。

第五条 省级卫生健康行政部门负责全省产前诊断技术的监督管理工作。

第二章 设置与审批

第六条 根据本省卫生健康规划、医疗需求、技术发展状况和地域分布等实际情况，建立完善的全省产前筛查、产前诊断技术服务网络，设置省级产前诊断中心和市级产前诊断分中心，各设区市产前诊断技术服务机构数量可按辖区每 300 万以上人口设置一个。省直管县级市可单独设置，数量不超过 1 个。

第七条 开展产前诊断技术的医疗保健机构和人员，应取得省卫生健康委颁发的《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证》。

第八条 从事产前诊断技术服务的卫生专业技术人员必须符合下列条件：

（一）从事临床工作的人员必须取得执业医师资格；

（二）从事医技和辅助工作的人员，应取得相应卫生专业技术资格，具备相应专业技术的操作技能；

（三）符合国家卫生健康委员会《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》；

（四）经省级卫生健康主管部门考核合格，取得从事产前诊断技术的《母婴保健技术考核合格证书》或《医师执业证书》中加注母婴保健技术（产前诊断类）考核合格。

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）取得《医疗机构执业许可证》；

- (二) 设有妇产科诊疗项目;
- (三) 具有与所开展技术相适应的卫生专业技术人员;
- (四) 具有与所开展技术相适应的仪器设备和技術条件;
- (五) 设有医学伦理委员会;

(六) 符合国家卫生健康委员会《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向省级卫生健康行政部门提交下列文件:

- (一) 《医疗机构执业许可证》副本;
- (二) 医疗保健机构开展产前诊断技术服务执业许可的申请文件;
- (三) 申请开展产前诊断技术的可行性报告;
- (四) 拟开展产前诊断技术的人员配备、设备和技术条件情况等;
- (五) 开展产前诊断技术的规章制度;
- (六) 申请从事产前诊断技术服务人员应提交符合要求的职称和学历证书复印件, 办证照片 1 张。

第十一条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构登录河北省政务服务网进行申请, 省级卫生健康行政部门按照相关法律法规规定的流程和时限进行网上办理。

第十二条 省级卫生健康行政部门收到本实施细则第十条规定的申请材料后, 组织有关专家进行现场论证, 并在收到专

家评审结论后 20 日内作出行政许可决定。批准开展产前诊断技术的，颁发《母婴保健技术服务执业许可证》，注明开展产前诊断技术的具体服务项目，向社会公布。未批准的，以书面形式通知申请机构。

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》由省级卫生健康行政部门每三年校验一次。校验合格的，可继续开展产前诊断技术服务；校验不合格的，撤销其许可证书。

第十四条 批准开展产前诊断技术的医疗保健机构申请变更机构名称、地址、法定代表人、服务项目等，必须向省级卫生健康行政部门申请办理变更登记手续。

第十五条 批准开展产前诊断技术的医疗保健机构终止产前诊断技术服务时，必须向省级卫生健康行政部门申请办理注销登记手续。

第十六条 开展产前诊断技术的《母婴保健技术服务执业许可证》或《母婴保健技术考核合格证书》遗失后，应及时报告省级卫生健康行政部门，并自发现之日起 30 日内申请办理补发证书的手续。未补办的，视为无证。

第三章 技术服务

第十七条 产前诊断技术服务项目包括：遗传咨询、医学

影像、生化免疫、细胞遗传和分子遗传等。

第十八条 实施产前诊断技术应当坚持知情选择的原则，经治医师与当事人签署知情同意书。对于产前诊断及诊断结果，经治医师应本着科学、负责的态度，向孕妇及家属告知技术的安全性、有效性和风险性，使孕妇及家属理解技术可能存在的风险和结果的不确定性。

第十九条 确定产前诊断的重点疾病，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、家庭和个人经济负担大；
- （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；
- （五）符合伦理学要求。

第二十条 孕妇有下列情形之一的，经治医生应当建议其进行产前诊断：

- （一）羊水过多或者过少；
- （二）胎儿发育异常或者胎儿有可疑异常；
- （三）孕早期接触过可能导致胎儿先天缺陷的物理、化学、生物等有毒、有害因素或物质；
- （四）有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿；
- （五）年龄超过 35 周岁；
- （六）母婴血型不合；
- （七）筛查结果异常。

第二十一条 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。经治医师应当对当事人介绍有关知识,给予咨询指导并提出医学建议。

第二十二条 开展产前检查、助产技术服务的医疗保健机构在为孕妇进行早孕检查或产前检查时,遇到本办法第二十条所列的情形,应当进行有关知识的宣传,提供咨询服务,并以书面形式告知孕妇或家属进行转诊,建议孕妇进行产前诊断。

第二十三条 在发现胎儿可能存在异常的情况下,经治医师必须将继续妊娠或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,签署知情同意书。若孕妇缺乏认知能力,可由其亲属代为选择。涉及伦理问题的,应当交医学伦理委员会讨论。

第二十四条 开展产前诊断技术的医疗保健机构不得擅自进行非医学需要的胎儿性别鉴定。对怀疑胎儿可能为伴性遗传病,医学上需要进行性别鉴定的,应在许可开展产前诊断技术的医疗保健机构进行。

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,可进行尸体解剖病理学检查及相关的遗传学检查。

第二十六条 开展产前诊断技术的医疗保健机构做出诊断后,应当向当事人出具由2名以上经资格认定的执业医师签

发的《产前诊断报告》，并加盖医疗保健机构印章。《产前诊断报告》由省卫生健康行政部门统一格式。

第二十七条 申请进行产前诊断的当事人应当到许可开展产前诊断技术的医疗保健机构进行，并如实提供以下资料：

- （一）职业史、家族史、既往医疗史；
- （二）与产前诊断相关的病历复印件；
- （三）产前诊断机构要求提供的其他必需的有关资料。

第二十八条 当事人对产前诊断结果有异议的，可在自接到诊断结果之日起 15 日内向省母婴保健医学技术鉴定委员会提出书面鉴定申请。

省母婴保健医学技术鉴定委员会应在自接到鉴定申请之日起 30 日内做出医学技术鉴定意见，并及时通知当事人。省级鉴定为最终鉴定。

第四章 监督管理

第二十九条 省级卫生健康行政部门负责全省产前诊断技术工作的监督管理：

- （一）根据全省区域卫生规划、医疗需求、技术发展和各设区市人口数量等实际情况，制定全省产前诊断技术的应用规划，审批省产前诊断机构和各市分机构；
- （二）制定《河北省〈产前诊断技术管理办法〉实施细则》

及相关的技术规范;

(三)对申请开展产前诊断技术的医疗保健机构和人员进行培训、考核、许可、校验,并颁发证书;

(四)对违法开展产前诊断技术的行为进行查处;

(五)组织对全省产前诊断技术的质量控制;

(六)组织推广产前诊断适宜技术,支持与产前诊断技术相关的科学研究。

第三十条 省卫生健康委组建省产前诊断技术专家组,其成员应符合下列条件:

(一)具有良好的职业道德和业务素质;

(二)具有主任医师或教授等同一级别专业技术职称;

(三)具有三年以上相关专业的的工作经验。

专家组成员由省卫生健康行政部门聘任,任期四年,可以连任。

第三十一条 省产前诊断技术专家组在省卫生健康委领导下开展工作,其职责是:

(一)参与对从事产前诊断技术服务医疗保健机构的考核、检查与评估;

(二)参与对从事产前诊断技术专业人员的培训与考核;

(三)参与产前诊断新技术及适宜技术的研究与开发;

(四)负责对全省产前诊断和产前筛查疑难病例的会诊;

(五)负责对从事产前诊断技术的医疗保健机构进行技术

指导、技术咨询及质量控制；

（六）完成省级卫生健康行政部门交办的其他任务。

第三十二条 省妇幼保健中心协助省卫生健康行政部门做好全省产前诊断技术服务的监督管理、质量控制、信息资料统计、分析和汇总等工作。

第三十三条 市级卫生健康行政部门负责对本行政区域内产前诊断机构进行日常监督管理。

第三十四条 开展产前诊断技术的机构应当履行下列职责：

（一）认真贯彻执行国家和省有关产前诊断技术的法律、法规 and 规定，提供许可的产前诊断技术服务；

（二）按本省有关规定做好产前诊断和产前筛查病例的转会诊工作；

（三）建立健全相关技术档案、追踪观察制度和信息系统，做好信息资料的登记、统计、汇总和分析，定期上报到省妇幼保健中心；

（四）严格执行国家卫生健康委员会及省有关产前诊断技术规范，定期进行工作质量自查；

（五）开展产前诊断新技术及适宜技术的研究、推广与应用，参与国内外产前诊断技术的交流与合作；

（六）省级产前诊断中心要与产前诊断分中心及其机构建立联系，负责产前诊断分中心的业务技术指导、人员培训、质

量控制，进行技术交流与合作，并接受转会诊。

（七）产前诊断机构要与产前筛查机构建立联系，负责产前筛查机构的业务技术指导、人员培训、质量控制，并接受转会诊；

（八）接受省、市级卫生健康行政部门的监督管理，完成其下达的各项任务。

第三十五条 未经省级卫生健康行政部门审批许可，任何医疗保健机构不得开展产前诊断技术服务。

许可开展产前诊断技术服务的医疗保健机构，不得聘用未取得产前诊断技术类《母婴保健技术考核合格证》的人员从事产前诊断技术服务。

第三十六条 从事产前诊断技术的专业技术人员，不得私自开展或在未经许可开展产前诊断技术的医疗保健机构中从事相关工作。

第三十七条 开展产前诊断的机构对一般孕妇实施产前筛查技术应坚持知情选择的原则，经治医师与当事人签署知情同意书。

第五章 法律责任

第三十八条 违反本实施细则，擅自开展产前诊断技术的非医疗保健机构，按照《中华人民共和国母婴保健法》、《医疗机构管理条例》《河北省母婴保健条例》等有关规定进行查处。

第三十九条 违反本实施细则，医疗保健机构和人员未取得产前诊断执业许可或超越许可范围，擅自从事产前诊断技术的，按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》《中华人民共和国执业医师法》《医疗机构管理条例》等有关规定进行查处。

第四十条 违反本实施细则第二十四条规定，擅自进行胎儿性别鉴定的，按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》和《河北省母婴保健条例》《医疗机构管理条例》等有关规定进行处罚。

第六章 附 则

第四十一条 本实施细则自公布之日起施行，有效期5年。《河北省〈产前诊断技术管理办法〉实施细则（修订稿）》（冀卫妇字[2007]19号）同时作废。

第四十二条 本实施细则由河北省卫生健康委员会负责解释。