

编者按:为进一步加强肿瘤诊疗管理,提高诊疗规范化水平,提升诊疗质量,国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部卫生局决定自2021年起开展“肿瘤诊疗质量提升行动”,并印发了《肿瘤诊疗质量提升行动计划》,要求各地卫生健康行政部门(含中医药主管部门)、军队有关医疗单位要将“肿瘤诊疗质量提升行动”作为2021—2024年重点工作,摆在突出位置,加强组织领导,根据该行动计划要求,结合实际细化有关政策措施,形成本地区工作方案,加大监督指导和宣贯培训力度,强化落实,确保行动取得实效。同时不断总结经验,推动形成常态化监管制度,持续提升肿瘤诊疗管理水平。

肿瘤诊疗质量提升行动计划

为贯彻落实党中央、国务院决策部署,持续深入推进健康中国建设,进一步提升肿瘤诊疗质量水平,规范诊疗行为,保障医疗质量安全,制定本行动计划。

一、工作目标

2021年至2024年,组织指导各地卫生健康行政部门和有关医疗机构进一步加大肿瘤诊疗管理工作力度,狠抓相关法律法规、规章制度的落实。推动肿瘤诊疗质量和诊疗规范化水平进一步提升,肿瘤诊疗管理制度不断健全,进一步形成肿瘤诊疗质量监管长效机制,推动肿瘤诊疗服务高质量发展,维护人民群众健康权益。

二、推进诊疗体系建设,提升肿瘤诊疗能力

(一)加强肿瘤诊疗相关专科建设。各有关医疗机构要落实《关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知》(国卫办医发〔2016〕7号)要求,按照《医疗机构基本标准(试行)》(卫医发〔1994〕第30号)合理设置肿瘤科、内科、外科、妇科、中医科、放疗科、病理科、检验科、药剂科、放射科、影像诊断科、核医学科等相关科室,使科室布局、设备配备、技术水平等与开展的肿瘤诊疗工作相适应。鼓励有条件的中医医院设置肿瘤科,开展肿瘤诊疗工作,注重突出中医药特色。

(二)加强专业人才培养建设。各有关医疗机构要根据肿瘤诊疗需要,配备符合条件的医务人员并加大培训力度。在做好肿瘤科、相关手术科室医师队伍建设的同时,要强化肿瘤用药知识培训,加强肿瘤专科临床药师配备,提高抗肿瘤药物和相关用药合理使用水平;加强病理医师、病理技师配备和培训,提高病理诊断能力和质量;加强肿瘤患者护理人员配备和培养,为患者提供优质护理服务;加强放疗医师、放疗技师和医学物理师配备和培训,保证放射治疗质量。

(三)完善肿瘤诊疗服务体系。各地卫生健康行政部门要将肿瘤诊疗体系纳入分级诊疗制度建设、医联体建设、远程医疗服务体系建设等加大力度着力推进。要统筹辖区内肿瘤诊疗资源,明确综合医院、肿瘤专科医院、中医医院、医学检验实验室、医学影像诊断中心、病理诊断中心、康复医疗机构、安宁疗护机构、基层医疗卫生机构等的功能定位,加强协作和对口支援帮扶,提升基层医疗机构诊疗能力,建立完善覆盖肿瘤诊疗全周期、全过程的医疗服务体系,形成技术指导、上下联通、分级诊疗、分工协作、中西医协同的服务机制。

三、优化肿瘤诊疗模式,提高科学决策水平

(一)落实指南规范和临床路径。医疗机构实施肿瘤诊疗,要按照《医师法》《医疗机构管理条例》等

有关规定,严格落实有关诊疗指南(规范)、技术操作规范和临床路径等。要根据肿瘤病理分型、分期、分级、分子生物学特征,综合患者基本情况、治疗经过等,科学合理选择手术、化疗、放疗、生物靶向治疗、中医药等治疗方式,制订完善细化可操作的具体诊疗方案和临床路径,实施规范诊疗。

(二)推行“单病种、多学科”诊疗模式。医疗机构要落实《医疗质量安全核心制度要点》(国卫医发〔2018〕8号),组织做好疑难病例和手术、特殊检查讨论。按照《关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知》(国卫办医发〔2016〕7号)要求,积极推行“单病种、多学科”诊疗理念,建立完善相关诊疗制度流程,强调多学科联合、中西医并重,提高临床决策水平。通过多学科讨论制定综合诊疗方案、多学科联合查房共同监测评估诊疗效果和病情进展,共同实施相关检查治疗等方式提升治疗效果。中医医院要积极推广肿瘤中医综合诊疗模式、多专业一体化诊疗模式,探索中西医结合防治肿瘤的新思路、新方式和新模式。

(三)强化知情同意要求。医务人员要严格落实《民法典》第七编、《医疗纠纷预防和处理条例》等有关规定,向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、实验性临床医疗、临床试验、特殊检查、特殊治疗等的,应当取得患者或家属书面同意。医疗机构要加强医务人员医患沟通能力和意识培养,提高沟通效果。要落实院务公开要求,在医疗机构官方网站、机构内显著位置公布有关医疗服务项目、价格、医保政策等信息。

四、提高肿瘤诊断能力,促进合理医疗检查

(一)加强相关科室建设管理。有关医疗机构要加强医学影像科、检验科、病理科能力建设,满足临床需要。医疗机构开展有关医疗检查项目应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发〔2006〕73号)办理登记,建立健全并严格执行各项规章制度,严格遵守相关技术规范和标准,加强室内质控和管理,参加室间质评,使用符合《医疗器械监督管理条例》等规定的检查检验设备、诊断试剂。设置临床基因扩增检验实验室的,要按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》(卫办医政发〔2010〕194

号)进行管理。

(二)加大对医疗检查的监管力度。各地卫生健康行政部门要将肿瘤相关医疗检查作为重点,按照《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》(国卫医发〔2020〕29号)要求,探索建立重点监控目录和超常预警制度,及时预警并纠正不合理医疗检查行为。定期通报高值高频检查项目监控情况,并与绩效考核、评审评价、评优评先等挂钩。医疗机构要建立大型医用设备检查适宜性点评制度,对检查的适应证、必要性、检查结果阳性率等进行评估并在机构内公示结果。

(三)规范实施医疗检查项目。医疗机构应当依据有关诊疗指南(规范)、临床路径等,按照诊疗必需的原则为患者实施医疗检查。风险较大、缺乏诊疗指南(规范)或临床路径支持的医疗检查项目,应当有相关循证医学证据支持,并经科室讨论后实施。鼓励医疗机构综合考虑风险、医疗费用、循证医学证据推荐级别等因素,对检查项目进行分级管理,明确不同级别检查检验项目的具体管理要求。

(四)建立健全医疗检查协作机制。接诊或收治患者的医疗机构(以下简称经治医疗机构)无法开展的医疗检查项目,鼓励通过建立医联体、肿瘤诊疗协作组、委托第三方等方式实施。经治医疗机构通过委托或购买服务,外送样本请第三方机构开展医疗检查的,应当深入了解其资质能力等并签订合作协议,明确合作项目、双方权责,以及样本采集运送、费用收取和结果反馈流程等。委托第三方开展的医疗检查,经治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。公立医疗机构委托第三方的,医疗检查相关费用应当由公立医疗机构收取。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、治疗并从中谋取不正当利益。

五、强化肿瘤用药管理,提高用药规范化水平

(一)规范抗肿瘤药物临床应用。医疗机构和医务人员应当按照《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》(国卫医函〔2020〕487号)等,遵循安全、有效、经济的原则,充分考虑药物临床治疗价值、可及性和成本-效果比,合理使用抗肿瘤药物。鼓励优先选用

国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录中收录、国家医保谈判或招标采购涉及的药品。使用抗肿瘤药物前,应当取得病理诊断支持,对于有明确作用靶点的药物,应当取得靶点检测支持。个别难以进行病理诊断的肿瘤,可以依据相关诊疗规范(指南)等进行临床诊断。

(二)加强抗肿瘤药物临床应用管理。医疗机构应当严格执行《药品管理法》及其实施条例、《处方管理办法》(卫生部令第53号)、《医疗机构药事管理规定》(卫医政发〔2011〕11号)、《医疗机构处方审核规范》(国卫办医发〔2018〕14号)等有关规定及技术规范,加强抗肿瘤药物全过程管理。要建立抗肿瘤药物遴选和评估制度,开展临床综合评价,紧密结合临床需求制定并定期调整抗肿瘤药物供应目录,不断提升抗肿瘤药物的临床价值和供应保障能力。要加强医师处方权限管理,制定抗肿瘤药物分级管理目录,依据医师条件授予相应级别的抗肿瘤药物处方权。要科学设定监管指标,通过治疗效果评估、处方点评等方式加强抗肿瘤药物临床应用管理,定期评估并公布应用情况。同时,要积极参加卫生健康行政部门组织的抗肿瘤药物临床应用监测。

(三)规范抗肿瘤药物拓展性应用。抗肿瘤药物临床应用须遵循临床应用指导原则、诊疗指南(规范)和药品说明书等。目前说明书、临床应用指导原则、诊疗指南(规范)等未明确相应适应证,但有明确循证医学证据支持能够用于某些肿瘤治疗的药物,在尚无其他更好治疗手段等特殊情况下可以进行拓展性应用。医疗机构要制定完善管理制度,对抗肿瘤药物拓展性应用进行严格管理。进行抗肿瘤药物拓展性应用要经过临床、药学等相关专业专家讨论,并报医疗机构批准,充分告知用药必要性、医疗费用、医保政策、存在风险等,取得患者或家属书面同意。

(四)严格外购药品使用管理。临床诊疗必需但未纳入医疗机构供应目录的药品,应当按照规定程序纳入本机构目录采购使用。因特殊治疗需要,医疗机构确需使用本机构目录以外药品的,可以启动临时采购程序,由药学部门临时一次性购入使用。临床急需但短时间内无法采购的,临床科室应当组织讨论,报医疗机构有关部门批准后开具处方。同时要充分告知外购药品的必要性、医疗费用、医保政策、存在风险等,取得患者或家属书面同意。外购药品使用情况要记入病历。严禁医疗机构、医务人员以任何

形式诱导、暗示、强制患者到医疗机构外指定地点购买药品并从中谋取不正当利益。

(五)加大重点监控药品管理力度。医疗机构要在省级重点监控合理用药药品目录基础上制定本机构目录,按照政务公开、院务公开等要求予以公布。对纳入目录的药品要做好处方审核和点评,加强点评结果公示、反馈,进一步规范处方行为。对用药不合理问题突出的药品品种,采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施,保证合理用药。

六、加强医疗技术管理,规范开展临床试验和临床研究

(一)建立健全医疗技术临床应用管理制度。医疗机构要按照《医疗技术临床应用管理办法》(国家卫生健康委令第1号)加强医疗技术临床应用管理,建立相关管理制度,制定医疗技术临床应用管理目录并及时调整。开展肿瘤诊疗相关医疗技术临床应用,应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备设施和质量控制体系,并遵守相关技术临床应用管理规范。医疗机构应当依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术,并纳入个人专业技术档案管理。

(二)规范限制类医疗技术应用。医疗机构要建立医疗技术临床应用论证和评估制度。拟首次应用的医疗技术,应当通过本机构技术能力和安全保障能力论证。对限制类医疗技术要进行重点评估,根据评估结果及时调整本机构管理目录、医师权限授予和有关管理要求。对患者实施限制类医疗技术前,临床科室应当组织讨论,必要时请有关科室会诊,充分告知必要性、医疗费用、医保政策、存在风险和替代方案等,取得书面同意后进行。

(三)严格临床试验、临床研究管理。禁止类医疗技术、安全性有效性不确切的医疗技术,以及未经审批注册的药品、医疗器械,医疗机构不得开展临床应用。对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂,符合条件的医疗机构可以依据《医疗器械监督管理条例》等有关规定研制使用。医疗机构要加强临床试验、临床研究全流程管理,建立健全组织体系、质量体系和研究对象权益保护机制等,保障其科学、规范、有序开展。开展临床试验、临床研究,应当经过科学论证和伦理审查,报医疗机构批准同意。开展临床

试验和临床研究要坚持知情同意原则, 严禁收取患者费用。

七、丰富肿瘤诊疗服务内涵, 加强人文关怀

(一)推进肿瘤早期筛查。各地卫生健康行政部门要加强制度设计, 针对适宜肿瘤病种制订完善筛查指南, 明确安全、有效、经济的筛查方法, 结合推进基本公共卫生服务、家庭医生签约服务、健康体检等推进实施。要广泛开展培训和科普宣传, 提高肿瘤早期识别能力和机会性筛查水平, 促进早诊早治。

(二)保障肿瘤患者日常诊疗需求。重视肿瘤患者日常诊疗服务需求。建立健全肿瘤患者基础疾病、并存病、并发症诊疗相关科室与肿瘤诊疗科室会诊沟通机制, 加强相关科室医务人员肿瘤疾病基础知识培训, 鼓励针对常见问题组建协作小组, 联合提供专业、规范、有针对性的日常诊疗服务。

(三)关注患者心理社会需求。医疗机构和医务人员要转变医学模式, 关心患者心理变化, 关注其心理社会需求, 提供心理支持。鼓励有条件的医疗机构开展医务社工和志愿者服务, 为有需求的患者争取社会资源提供帮助。

(四)加强全程管理。加强肿瘤患者的健康教育和随访, 推进“互联网+医疗服务”, 提供肿瘤用药、并发症和注意事项等咨询指导。将姑息治疗理念融入肿瘤诊疗全过程, 选择适宜的治疗方式, 加强功能康复、长期护理和营养支持, 提高癌痛控制意识和水平, 推进安宁疗护, 提高肿瘤患者生存质量。

(五)做好科普宣传。各地卫生健康行政部门和医疗机构要加大科普宣教力度, 普及肿瘤防治知识, 实事求是、客观宣传诊疗效果, 引导公众树立正确、理性的健康观、生命观。要重点开展有关法律法规、管理规定要求的宣传, 提高肿瘤患者及家属政策知晓率和虚假宣传、违法违规诊疗行为辨识能力。要严格落实医疗广告宣传有关规定, 不得虚假宣传、夸大效果、诱导检查治疗。

八、压实工作责任, 精心组织抓好落实

(一)加强组织领导。各地卫生健康行政部门要充分认识到开展肿瘤诊疗质量提升行动, 提升诊疗规

范化水平的重要意义, 切实增强责任感、紧迫感, 以对人民健康高度负责的态度抓好工作落实。要加强组织领导, 细化政策措施, 明确责任分工, 层层压实责任, 推进工作有序开展。各省级卫生健康行政部门要于 2021 年 10 月底前制定印发本省份工作方案, 部署实施。

(二)建立健全管理制度。各地卫生健康行政部门要对照法律法规、部门规章和有关文件等要求制定完善配套文件, 指导医疗机构建立健全相关相关制度规范并加强日常监管。重点针对本行动计划, 制定完善会诊讨论制度、抗肿瘤药物拓展性应用管理制度、医疗机构与第三方合作制度、限制类医疗技术临床应用管理制度、临床试验和临床研究管理制度等, 进一步实化、细化相关管理要求和工作流程。各地卫生健康行政部门要指导有关医疗机构于 2021 年年底制定完善相关制度规范。

(三)开展培训指导。各地卫生健康行政部门和医疗机构要加大肿瘤诊疗相关业务培训考核力度, 定期开展相关知识技能培训, 并纳入肿瘤诊疗相关医师定期考核, 培训考核内容包括肿瘤诊疗管理相关法律法规、部门规章、规范性文件、诊疗指南(规范)、临床路径、用药指导原则等。各地卫生健康行政部门要充分发挥专业队伍力量, 组建肿瘤诊疗管理专家委员会, 开展专业培训、技术指导、同行评议等。国家卫生健康委将会同国家中医药局组建肿瘤诊疗管理专家委员会, 对全国肿瘤诊疗管理相关工作提供技术指导和支撑。

(四)加大监管力度。各地卫生健康行政部门要将医疗卫生机构违法违规开展肿瘤诊疗、临床试验等作为卫生监督执法的重点, 加大监督检查力度; 将肿瘤诊疗作为医疗管理工作的重点, 组织专家加大质控评价工作力度。对发现问题要持续跟踪, 督促整改到位; 对违法违规行为要建立台账, 依法依规严肃处理; 对反面典型要进行通报曝光。要充分发挥社会监督作用, 认真听取群众意见。对有效的问题线索, 要按照有关规定组织调查核实。

(五)做好总结宣传。各地卫生健康行政部门、军队有关医疗单位要建立定期总结报告制度, 及时掌握辖区内有关医疗机构工作落实情况并予以指导。要加强行动计划和工作成效宣传, 营造良好舆论氛围。在工作中注重发掘先进做法和典型经验, 组织借鉴推广, 推动形成制度性安排, 进一步健全肿瘤诊疗管理制度体系。