

行政规范性文件施行后专项评估报告

—《关于印发杭州市新生儿先天性心脏病筛查项目实施工作方案的通知》—

为贯彻落实《浙江省行政规范性文件管理办法》和《杭州市行政规范性文件后评估办法》（以下简称《评估办法》）规定，提高本机关行政规范性文件质量，根据《评估办法》的有关规定，杭州市卫生健康委员会（下称市卫健委）委托第三方评估机构（下称评估机构）对《关于印发杭州市新生儿先天性心脏病筛查项目实施工作方案的通知》（杭卫发〔2019〕16号，以下简称《通知》）开展了规范性文件后评估。目前，评估工作已经完成，并形成如下评估报告：

一、评估工作基本情况

根据《评估办法》的要求，市卫健委高度重视本次行政规范性文件后评估工作。2021年8月18日，市卫健委组织对本次行政规范性文件后评估工作进行安排，制定并通过了评估方案，组建评估工作组，评估工作由委政策法规处牵头组织，委托第三方评估机构进行评估。评估机构接受委托后，按照以下步骤开展了评估工作。

第一阶段，搜集数据资料。向杭州市新生儿先天性心脏病筛查项目管理办公室调取2019年、2020年杭州市新生儿先天性心脏病筛查情况报告，获取了《通知》实施以来主要的筛查数据、社区管理数据；搜集整理了《通知》制定的文

件依据。评估机构以“杭州市”“新生儿先天性心脏病”“筛查”等关键字在百度进行网络搜索，检索结果显示，《通知》在实施后被广泛宣传，基本未发现公众对《通知》进行负面评价。

第二阶段，开展社会调查。市卫健委于2021年9月17日发布《关于公开征集行政规范性文件施行后评估意见建议的公告》，向社会公众征求意见。截至2021年10月15日征求意见期限届满，未收到社会公众提出的建议和意见。

第三阶段，听取机构意见。2021年10月19日，组织召开关于“行政规范性文件后评估”座谈会，邀请了杭州市新生儿先天性心脏病筛查项目管理办公室、杭州市妇幼保健院及萧山区妇幼保健院等助产机构代表与会座谈讨论，评估机构就《通知》的执行情况、实施效果及存在问题，听取了与会代表的意见和建议。

第四阶段，开展受众调查。评估机构根据项目实施机构提供的信息以电话方式随机回访了在《通知》实施期间有新生儿出生的家庭，向筛查对象家庭了解筛查项目的宣传、实施及对项目的意见和建议，对《通知》的实施情况和社会效果进行了调查统计。

评估机构通过以上多途径多举措广泛获取的资料为基础，进行梳理分析，形成了本《评估报告》。

二、《通知》的实施情况及效果

（一）精心筹备部署，确保平稳有序推进实施。为了进一步明确先心筛查信息相关管理，市卫健委基层卫生与妇幼保健处牵头相继组织项目实施方案征求研讨会、项目实施信息沟通会、全市启动培训会、信息管理培训会等相关会议，听取了多方意见建议，就相关工作进行了精密部署。2019年3月13日，市卫健委制定《杭州市新生儿先天性心脏病筛查项目实施工作方案》，并要求各地各单位结合实际抓好贯彻落实。

（二）广泛开展宣传，提升筛查项目知晓率。评估机构通过网络检索关键字“2019”、“杭州市”、“先天性心脏病筛查”，发现在《通知》颁布实施后，包括浙江政务网、搜狐网、浙江在线网等各大媒体对项目进行了积极的宣传。同时，评估机构在搜集资料期间，专题前往杭州市妇幼保健院实地调研，深入了解该院开展“新生儿先天性心脏病早期筛查项目”的宣传推广情况。据了解，该院在门诊大楼六楼走廊设置的宣传栏中摆放项目纸质宣传页供取阅，在门诊大楼巨型LED大屏幕滚动播放“先心筛查”具体措施等宣教视频；病房内墙上设置“先心筛查”宣传图；病房内动态视频仪滚动播放“先心筛查”示教PPT，助产机构采用多种方式较好地宣传、推广、普及该项目的实施。

（三）2019—2020年度，全面推广新生儿先天性心脏病筛查适宜技术。全市助产机构在开展“先心筛查”工作中都能严格执行《通知》规定的项目内容及要求。

（四）筛查率逐年上升，阳性率降低、异常病例减少。对比 2019 年、2020 年杭州市新生儿先心筛查情况数据显示，筛查率逐年上升，阳性率降低，异常病例总体减少，实现新生儿先天性心脏病早发现、早诊断、早治疗的实施目的，达到了为民生办实事的文件目标。

（五）社会关注度显著提升，促进出生人口素质提升。根据项目实施机构反映，除小部分新生儿家庭因为宗教等原因拒绝参加新生儿早期筛查外，大部分新生儿家长均支持新生儿先天性心脏病早期筛查项目，并配合助产机构开展筛查措施。评估机构根据随机回访家庭反馈情况来看，在产检时均知晓并在孩子出生后参加了“新生儿先天性心脏病早期筛查”，且知道该筛查项目不向新生儿家庭收取费用，均认可新生儿先天性心脏病早期筛查能够起到良好的疾病预防和控制作用。

三、《通知》实施中存在的问题

（一）部分新生儿未被列入筛查对象。评估机构注意到，《通知》未将出生后转诊至新生儿重症监护病房（以下简称 NICU）的新生儿列入筛查对象，虽然该部分新生儿可能由于身体原因已实施了心超等检查措施，但心超并不覆盖所有进入 NICU 的新生儿。

（二）宣传力度有待进一步增强。《通知》的立法目的是“以人为本，促进全民健康”，筛查项目实施近三年来，效

果显著，且未造成新生儿家庭任何经济负担，但仍存在部分监护人不愿意参与该项免费筛查。

（三）早期筛查适宜技术的培训指导有待加强，筛查操作规范有待标准化。管理办公室、助产机构普遍反映，因为心脏杂音听诊需要凭借听诊医生的专业技能和经验，实际筛查过程中虽均由经培训的医生或高年资护士开展具体的工作，但因为个体差异、诊断操作水平的局限性，在筛查过程中会存在筛查阳性，经心超诊断非先天性心脏病的情形（“假阳性”），以及新生儿筛查阴性，经心超诊断确为先天性心脏病的情形（“假阴性”）。

（四）社区卫生服务中心全面落实新生儿健康随访管理工作有一定难度。评估机构注意到，《通知》要求助产机构医务人员将每例筛查结果及时录入产时信息系统新生儿疾病筛查模块中保存，以便于管理部门及时了解掌握动态信息和较为全面的数据，但由于被纳入筛查对象的新生儿不论户籍，在实践操作中，对出生后离开杭州的筛查阳性新生儿落实随访管理存在一定难度。

四、《通知》的合法性、合理性、操作性、规范性、协调性。

（一）合法性。为帮助先天性心脏病患儿早发现、早诊断、早治疗，根据《“健康中国 2030”规划纲要》精神，以落实《健康儿童行动计划（2018—2020年）》为目的，经过市人大代表投票表决，新生儿先天性心脏病筛查被列入 2019

年市政府民生实项目。为确保民生实项目落实到位，根据《浙江省行政规范性文件管理办法》(省政府令第 372 号)，市卫健委在法定权限、程序范围内制定文件，符合法律、法规、规章的规定；未设定行政许可、行政处罚、行政强制等事项；未制定含有排除或者限制公平竞争内容的措施；未减损公民、法人和其他组织的合法权益或者增加其义务；与上位法相一致；与同位阶行政规范性文件不存在矛盾。自《通知》实施以来，制定机关职权无明显变更，制定法律及政策依据未有明显变动，《通知》具备合法性。

(二) 合理性。《通知》由市卫健委依法制定，所设定的内容较为全面，符合实现新生儿先天性心脏病早发现、早诊断、早治疗，提升儿童健康水平的目的。《通知》从项目的工作目标、实施机构、项目内容及要求、项目实施安排、工作要求等方面对新生儿先天性心脏病早期筛查项目工作提供了可执行的具体方案。据评估人在调查中获取的资料，助产机构、社区卫生服务中心基本能按《通知》内容实施。

(三) 操作性。《通知》规定，助产机构医护人员在获得监护人知情同意后，对出生后 6—72 小时以内的新生儿，原则上在 24—48 小时采用“双指标法”(心脏杂音听诊+经脉搏血氧饱和度测定)进行筛查，任一指标阳性则为筛查阳性。该筛查项目不向监护人收取任何费用，由政府财政经费支持。助产机构对筛查阳性新生儿，应及时通知监护人并告知 1 周内转至具备资质的诊断机构进行心超诊断，及时到相

应医疗机构制定后续治疗方案并开展随访管理，必要时可转诊到杭州市新生儿先天性心脏病筛查项目技术指导中心（杭州市第一人民医院）。心脏杂音听诊和经皮脉搏血氧饱和度测定需经过相应培训的医生或高年资护士承担，原则上要求落实专人负责筛查工作。筛查阳性新生儿由常住地社区卫生服务中心（乡镇卫生院）的家庭医生开展签约服务，落实健康随访管理，进行常规高危儿管理。

（四）规范性。对照规范性文件制作要求，评估机构审阅后认为，《通知》结构较为完整，表述用语基本准确，条文表述比较简洁，相关概念的界定比较明确，条款之间没有明显的歧义，较为规范。

（五）协调性。根据查阅相关文件，进行比对分析，评估机构认为《通知》与浙江省、杭州市现行相关新生儿先天性心脏病筛查项目实施工作方案的政策之间基本不存在冲突。

据新生儿先天性心脏病筛查项目管理办公室反馈，杭州市财政按实际实施筛查的新生儿对助产医疗机构拨付财政经费作为工作保障，先心早期筛查项目目前已纳入公共卫生常态化管理。

因此，总体上看，《通知》在合法性、合理性、操作性、规范性、协调性上质量较高，且对该项目纳入基本公共卫生服务范围起到了非常积极的推动作用，目前已解决了可持续问题。

五、评估结论及建议

评估认为，《通知》文件具备合法性、合理性、操作性。新生儿先天性心脏病早期筛查项目的实施，可以促进助产医疗机构用科学便捷的方法及早发现重症先天性心脏病新生儿，并开展全程健康管理，一方面可有效降低新生儿和婴幼儿死亡率，另一方面可大大减轻由于患儿病情发展所造成的家庭经济负担，对于进一步提升出生人口素质、推进“健康杭州”建设具有显著的经济效益和社会效益。

根据评估情况，提出如下工作建议：一是建议对出生后未开展心超检查且 72 小时内转出 NICU 的新生儿纳入“先行早期筛查项目”对象，开展对应的筛查措施，控制和预防疾病。二是建议继续扩大宣传力度，从母婴健康角度，在人流密集的区域设置公益广告、滚动视频等，提高新生儿家庭对先天性心脏病筛查、诊断的知晓度和接受度，让公众知晓该项利国利民的举措。三是建议加强助产机构之间的交流，定期开展专业技能培训，对提高早期筛查的准确率起着极为积极重要的作用。四是杭州作为全国数字治理的领跑者，建议采用数智化方式加强健康随访管理，与杭州市外新生儿家庭常住地社区卫生服务中心建立信息对接，在个人信息保护的前提下，建议依法对筛查形成的数据进行合理利用和开发，拓宽服务内容，为全民健康发展赋能。

鉴于“新生儿先天性心脏病筛查项目”已被纳入杭州市基本公共卫生服务项目，市财政予以经费保障。根据国家和

省相关管理和技术规范，各级卫生健康部门已将该项目纳入常态化管理，结合本次综合评估情况，评估建议该《通知》宣布失效。