

福建省人类辅助生殖技术应用规划

(2021-2025 年)

依据国家卫生健康委《人类辅助生殖技术管理办法》《人类精子库管理办法》和《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》，结合我省工作实际，制订《福建省人类辅助生殖技术应用规划（2021-2025 年）》（以下简称《应用规划》）。

一、发展现状

（一）机构设置及分布

截至目前，我省开展人类辅助生殖技术的医疗机构 17 家（含筹建中 2 家）。分布在全省 9 个设区市，其中福州 4 家（1 家筹建中）、厦门 4 家、泉州 3 家以及漳州、莆田、龙岩、三明、南平、宁德（筹建中）各 1 家。按照上一轮规划，平潭、马尾自由贸易区暂时空缺，福建省人类精子库由福建省妇幼保健院承担筹建任务，目前已基本完成筹建工作，近期拟开展试运行评审。

（二）技术开展情况

人类辅助生殖技术主要有夫精人工授精技术（AIH）、常规体外受精-胚胎移植技术（IVF-ET）、卵胞浆内单精子显微注射技术（ICSI）、供精人工授精技术（AID）和植入前胚胎遗传学诊断技术（PGD）等 5 项。我省经审批开展全部 5 项技术的机构 2 家，前 4 项技术的机构 2 家，前 3 项技术的机构 7 家，仅开展

第 1 项技术的机构 4 家；筹建开展 1 项技术的 2 家。

（三）技术服务总量和服务效率

“十三五”期间，我省人类辅助生殖技术服务量增速较快，2019年，15家机构不孕症门诊总量约93万人次，较2015年62.76万人次增长了48%。各类辅助生殖技术应用总周期数为30715，较2015年19210个周期增长59.8%，其中植入前胚胎遗传学诊断技术周期数增长最快，从2015年108个周期增长到2019年419个周期，增长287.9%；夫精人工授精从2015年4850个增长到2019年6975个，增长60%；供精人工授精周期数从2015年272个增长到2019年657个，增长142%；体外受精-胚胎移植技术取卵周期从2015年9140个增长到2019年12440个，增长38%；冻融胚胎移植周期数从2015年4968个增长到2019年10013个，增长101%。

（四）资源配置情况

调研数据显示，全省用于辅助生殖技术业务用房总面积约为10000平方米，开展夫精人工授精四家机构总使用面积最大为1200平方米，最小面积265.4平方米。开展体外受精-胚胎移植技术和植入前胚胎遗传学诊断技术等11家机构用于生殖医学医疗活动（临床诊疗区+实验室区+手术区）最大面积1830平方米，最小面积324.9平方米。根据原卫生部《关于修订人类辅助生殖技术与人类精子库相关技术规范、基本标准和伦理原则的通知》（卫科教发[2003]176号）文件规定“开展人工授精技术的医疗

机构，总使用面积不得少于 100 平方米”、“开展体外受精-胚胎移植及其衍生技术的医疗机构，用于生殖医学医疗活动的总使用面积不小于 260 平方米”等标准，各家生殖中心建筑面积均能达到基本标准要求。但各机构间差异较大，现场调研显示，福建省妇幼保健院业务用房相对较拥挤，部分辅助生殖机构尤其是设在三级甲等综合性医疗机构的服务流程相对不尽合理，病人就医体验和感受还有待改善。

从设备、人员配置情况看，各家仪器设备种类及数量均能满足当前所开展的人类辅助生殖技术项目需要。全省从事辅助生殖技术的医技护人员 367 人，其中临床医师 108 人，占 29.4%；实验室人员 75 人，占 20.4%；护理人员 126 人，占 34.3%。按职称分类，高级职称 98 人、中级 145 人、初级 124 人，分别占 26.7%、39.5%和 33.8%。临床、实验室人员中，博士学位 29 人，占 15.8%，硕士学位 67.8%。可见，从事人类辅助生殖技术的医师、技师中，学历以硕士、博士为主，在专业方面均受到较高教育。总体来看，资源配置均能达到国家标准要求。现场调查了解到，大部分生殖中心都比较重视人才培养，特别是近三年新建的辅助生殖中心均能有计划地安排业务骨干到国家指定的辅助生殖机构培训基地进修学习。

二、存在的主要问题

（一）服务规模有限，服务需求难以满足

“十三五”期间，我省人类辅助生殖技术不孕门诊服务总量

呈逐年增长的趋势，2019年较2015年增长幅度接近50%。但从满足生育需求的角度与华东地区经济发达的省份相比，在服务规模等方面还有较大差距。据中国人口协会、原国家卫计委2016年发布的最新《中国不孕不育现状调研报告》显示，我国不孕不育率已由20年前3%上升到12.5%-15%。按10%保守估计，未来五年，我省辅助生殖技术服务需求量将达到10万人左右。而我省人类辅助生殖技术服务周期数据显示，目前接受服务的人次仅为1.5万人左右，为潜在需求的15%，因此，我省人类辅助生殖技术应用市场还有较大需求空间。

此外，我省大多数辅助生殖机构的服务规模有限。据中华医学会生殖医学分会辅助生殖技术数据上报系统显示，2018年上报数据的276家机构平均取卵周期为1198个。而我省年均取卵周期数超过1000周期的仅有4家。据可查询文献数据，2015年上海全市12家机构平均取卵3300个周期，仅3家未超过1000个取卵周期。我省辅助生殖机构现服务规模即使与2015年上海相比，尚有较大差距。

（二）机构总量少，品牌知名度和服务环境亟待提高

根据国家公布的数据，2020年福建省GDP排名位居全国第七，人均GDP排名位居全国第四。与其他经济大省相比，福建省医疗资源及能力水平与经济实力不匹配较明显，全省辅助生殖机构数量不仅远少于广东、浙江等经济大省，与相邻的江西省相比也有较大差距。由于部分人类辅助生殖技术服务机构知名度不

高，存在服务理念相对滞后，服务规模小、流程不够优化等现状，省内优质医疗资源不能满足群众需求，导致我省部分不孕不育患者选择出省或跨境寻求相关服务。同时，虽然我省开展人类辅助生殖技术的机构业务用房均能达到基本标准，但大部分机构用房属于分散型，从患者的需求层面分析，在患者的就医体验方面还需较大改进。如在仅开展夫精人工授精技术的 4 家机构中，某中西医结合医院年周期数及门诊量最大，但用房面积最小。在开展体外受精-胚胎移植技术的 11 家中心中，两家综合性三甲医院用房相对拥挤、等候空间狭小；两家三级妇幼保健院诊疗区域比较拥挤，不能为患者及家属提供足够的候诊区域，无法保护患者隐私，不能有效缓解患者的紧张情绪。此外，个别中心虽然用房面积足够，但存在流程不够优化，实验室用于胚胎操作的空间过于分散等问题。

（三）综合监管力度有待加强

我国现行遵循的人类辅助生殖技术文件为 2001 年原卫生部颁布的《人类辅助生殖技术管理办法》《人类精子库管理办法》（以下简称“两个办法”）和 2003 年颁布的《人类辅助生殖技术规范》《人类精子库基本标准和技术规范》（以下简称“两个规范”），其从实施至今已近 20 年，已无法适应当前复杂而严峻的形势，如监管条款未规定精子、卵子、胚胎保存时限等。以胚胎为例，大多数生殖中心存在胚胎保存数年无人问津，以至于人类辅助生殖机构陷入大量医疗资源被占用消耗的尴尬。医疗机

构即使与患者约定保存期限并规定逾期未交费可销毁胚胎，但依照协议销毁胚胎则仍将面临法律、伦理等方面的谴责。同时，近几年，相关报道表明，地下境外“代孕”产业链屡禁不止，破坏社会伦理、侵害妇女儿童权益、影响家庭和社会稳定、甚至违法犯罪等风险隐患更是难以意料。

三、解决思路

按照整体统筹、稳妥有序、分类指导、合理布局的原则，科学合理配置人类辅助生殖技术医疗资源。**一是**创建高水平的省级生殖医学中心。“十四五”期间，福建省将实施新一轮“创双高”工程，提升整体医疗服务能力和水平，实现跨越式发展赶超，因此，需抓住此机遇，依托福建省妇幼保健院扩大省级生殖医学中心建设规模，创建高水平生殖医学中心，试运行和正式运行福建省人类精子库，扩展“生殖保险”等业务。**二是**提高我省辅助生殖机构整体服务能力和服务质量。以省级生殖医学中心为龙头，适当增加从事夫精人工授精的技术机构，鼓励技术力量相对薄弱的辅助生殖技术机构，加大人才培养特别是高层次人才培养力度，通过与省内、国内相关技术应用早、覆盖面广、能力较强的机构组建专科联盟等方式，实现高质量发展，更好地满足人民群众生殖健康服务需求。**三是**以群众需求为导向，打造辅助生殖技术服务品牌，实现高质量跨越。鼓励我省“十四五”卫生健康事业发展规划开展建设的国家区域医疗中心、省级区域医疗中心等一系列高水平医院积极开展筹建，打造一批高品质、具有知名度的辅助生殖机构。新筹建的机构主要设置在人口密集、经济较发

达、服务需求旺盛的地区，努力达到供需匹配、供给效率提升、服务品质增强、病人就医满意度高等目标，推动我省人类辅助生殖技术服务更好地满足不同层次的需求。**四是**实现有效监管。积极向国家卫生健康委建议尽快出台符合辅助生殖技术发展限制及趋势的监督管理上位法，并根据上位法，制定我省辅助生殖技术管理办法。

四、规划内容

（一）机构总数

根据我省人类辅助生殖技术现状及需求情况分析，遵循国家卫生健康委《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》的要求，结合我省经济社会发展、人口增长及未来需求变化，配合推进中国（福建）自由贸易试验区发展需要，在我省现有15家机构的基础上，适当增加规划设置部分辅助生殖机构，具体如下：

到2025年，我省人类辅助生殖机构总数控制在26家以内，即在现有17家辅助生殖技术机构（含筹建2家）的基础上再增9家机构规划，具体为：福州、泉州、厦门地区各2家，莆田地区1家，中国（福建）自由贸易试验区平潭片区和福州片区各1家。

（二）技术配置

1. 夫精人工授精、供精人工授精、体外受精-胚胎移植、卵胞浆内单精子显微注射技术

纳入我省机构设置规划的机构均可依法申请开展上述各项

人类辅助生殖技术，同时应严格遵守国家卫生健康委关于辅助生殖技术工作基础的相关规定，即申请开展常规体外受精-胚胎移植技术、卵胞浆内单精子显微注射技术的机构至少实施夫精人工授精技术或供精人工授精技术满 1 年，循序渐进、科学稳妥地逐步开展各类技术项目。

2. 植入前胚胎遗传学诊断技术

按照开展植入前胚胎遗传学诊断技术的数量不超过开展体外受精技术机构数量的 30%原则，开展此项技术的机构总数控制在 7 家以内。

申请开展植入前胚胎遗传学诊断技术的机构至少实施常规体外受精-胚胎移植或卵胞浆内单精子显微注射技术满 5 年。

3. 人类精子库

总数控制在 1 家，设置在福建省妇幼保健院。

省卫生健康委将根据我省人类辅助生殖技术发展、各地工作开展及评估校验情况，对机构配置进行适当调整。

（三）保障措施

1. 加强组织领导

人类辅助生殖技术是一类涉及社会伦理的特殊技术，随着国家生育政策调整，人类辅助生殖技术的社会需求将逐步放大，各级卫生健康行政部门要提高认识，高度负责地抓好技术管理和实施。要加强宣传动员，认真组织开展《人类辅助生殖技术管理办法》《人类精子库管理办法》等有关规定的培训学习，切实提高管理和技术人员的政策水平和依法依规服务意识，全面提升全省

人类辅助生殖技术管理水平。

2. 严把技术准入和校验关

建立机构退出机制，根据人类辅助生殖技术管理政策、技术规范、基本标准，严格履行专家验收和行政审批程序。对人类辅助生殖技术机构加强校验管理，经校验合格的，方可继续开展相应技术；校验不合格的，责令该机构全面停止实施全部人类辅助生殖技术和采集、保存、外供精子的工作，并做好善后工作。省级以上卫生行政部门在2年内不再受理其开展上述技术的申请。申请筹建或已经获批开展技术服务的医疗保健机构，要按照有关政策、技术规范和伦理原则开展自查自评，主动接受卫生健康行政部门组织的评审、审核或校验。不符合相关管理和技术要求，应予其自动退出。未经所辖市卫生健康委同意而自行申报或尚未收到准予筹建批复的机构一律取消筹建。

3. 加强日常监管和行政执法力度

省卫健委全面负责全省人类辅助生殖技术管理工作，各级卫生健康行政部门按照属地管理原则对辖区人类辅助生殖技术履行日常监管职责。各级卫生健康综合执法监督机构加大对人类辅助生殖技术的监督执法力度，严厉打击未经批准开展人类辅助生殖技术、技术人员在未经批准的机构实施人类辅助生殖技术等违法行为，严厉打击代孕、非法采供精、非法供卵、滥用性别鉴定技术等违法违规行为，维护全省人类辅助生殖技术的规范执业和有序开展。