

# 陕西省卫生健康委员会办公室文件

陕卫办妇幼发〔2021〕7号

## 陕西省卫生健康委办公室关于 印发陕西省人类辅助生殖技术配置规划 (2021-2025年)的通知

各设区市卫生健康委，杨凌示范区卫生健康局，西咸新区教育卫体局，韩城市、神木市、府谷县卫生健康局，委直委管医疗机构：

为规范全省人类辅助生殖技术资源配置，为群众提供安全优质的人类辅助生殖技术服务，我委制定了《陕西省人类辅助生殖技术配置规划（2021-2025年）》。现印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

陕西省卫生健康委办公室

2021年2月26日

(信息公开形式：主动公开)





# 陕西省人类辅助生殖技术配置规划 (2021-2025 年)

为进一步完善全省人类辅助生殖技术资源配置，合理利用区域内医疗卫生资源，促进人类辅助生殖技术安全、有序、健康发展，保障人民群众生殖健康，根据国家《人类辅助生殖技术管理办法》、《人类精子库管理办法》、《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》、《关于规范人类辅助生殖技术与人类精子库审批的补充规定》和《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021 版）》等文件精神，结合我省实际情况，制定本规划。

## 一、指导思想

深入贯彻落实《“健康陕西 2030”规划纲要》，坚持新时代卫生健康工作方针，以维护和促进人民群众生殖健康为核心，保障医疗安全、提升服务质量为前提，统筹规划人类辅助生殖技术应用。通过规划引领，形成区域布局更加合理、技术分类更加科学、服务供需更加匹配、服务质量更有保障的辅助生殖技术服务体系，不断满足广大群众的生殖健康需求。

## 二、基本情况

人类辅助生殖技术是运用医学技术和方法对配子、合子和胚胎进行人工操作，以达到受孕目的的技术，包括夫精人工授精、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，植入前胚胎遗传学诊断技术，人类精子库等 3 个类别。

我省自 2005 年起，经国家和省级卫生健康行政部门许可开展人类辅助生殖技术服务，截至 2020 年底，获得中省两级卫生健康



行政部门许可开展人类辅助生殖技术的医疗机构（以下简称辅助生殖机构）10所，人类精子库1所。人类辅助生殖技术服务能力稳步提升。全省辅助生殖机构年门诊量由2014年60万人次上升至2019年104万人次，体外受精治疗周期数由2014年0.9万个上升至2019年3.1万个。

我省2019年末常住人口3876.21万人，出生40.83万人，人口出生率为10.55‰，自然增长率为4.27‰。随着全面二孩政策的深入实施，广大群众对人类辅助生殖技术服务需求日趋增长，现有辅助生殖机构数量相对不足且分布不均衡，主要集中在关中地区，西安市现有8所机构，咸阳、宝鸡市各有1所机构，其他设区市尚未设置，不能充分满足广大群众的需求。

### 三、配置规划

#### （一）总体目标

到2025年，建成覆盖全省的供需平衡、布局合理、技术精良、规范发展的人类辅助生殖技术服务体系，保障我省育龄人口生殖健康和母婴安全，提高出生人口素质。

#### （二）配置原则

按照质量优先、分类指导、合理布局、有序发展的原则，统筹规划全省辅助生殖机构总体数量和地区布局。

1、质量优先。为保障人类辅助生殖技术服务质量和母婴安全，新筹建开展的人类辅助生殖技术应当规划在具有较高妇产科学等相关专科水平和综合医疗救治能力较强的综合医院、妇幼保健院或妇产医院。同等条件下优先考虑开展生育全程医疗保健服务、具备不孕不育症综合诊疗手段、应用中医药治疗不孕不育症的医疗机构。



2、分类指导。充分考虑各项人类辅助生殖技术应有的工作基础，以提升服务质量为核心目标，加强分类指导和精细化管理。根据各项技术适用范围，合理增加开展人工授精技术、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数量，严格规划开展植入前胚胎遗传学筛查诊断技术的机构数量。

3、合理布局。结合我省现有医疗机构分布情况，统筹全省人口结构和育龄人口数量、地理交通环境、人口流动等综合因素，统筹规划、控制总量，优先考虑将新筹建开展人类辅助生殖技术规划在符合技术条件、服务资源相对不足或尚未设置的地区，推动人类辅助生殖技术服务公平可及。

4、有序发展。从本地经济社会发展和医疗供需实际出发，合理控制辅助生殖机构规模，坚持社会公益性，严禁商业化和产业化。对新筹建开展的人类辅助生殖技术要强化准入管理，有计划审批，避免盲目建设和无序竞争。

### （三）配置规划

根据国家卫生健康委《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》要求，按照人口服务量比值法测算，全省规划新增10所辅助生殖机构。到2025年，全省辅助生殖机构总量不超过20所（不包括人类精子库）。

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

规划周期内，批准筹建人工授精技术机构10所。对于批准实施夫精人工授精技术或者供精人工授精技术至少1年，且正式运行良好，符合国家相关规范要求的机构，按照“成熟1个，审批1个”的原则，批准其筹建开展体外受精-胚胎移植、卵胞浆内单精



子显微注射技术。

## 2、植入前胚胎遗传学诊断技术

植入前胚胎遗传学筛查与诊断技术（又称植入前胚胎遗传学检测技术）的规范应用可使出生缺陷防治关口前移到胚胎植入前，对防治出生缺陷有重要意义。规划周期内，开展植入前胚胎遗传学诊断技术的机构数量原则上不超过开展体外受精技术机构数量的30%。经批准开展植入前遗传学诊断技术的机构方可开展植入前胚胎遗传学筛查技术。

申请筹建植入前胚胎遗传学诊断技术的医疗保健机构应满足以下条件：

- （1）具备产前诊断技术资质；
- （2）实施体外授精-胚胎移植或卵胞浆内单精子显微注射技术满5年。
- （3）符合国家《人类辅助生殖技术规范》要求，具备开展植入前胚胎遗传学诊断技术相应的场所、设施设备、人员及伦理管理等条件。

## 3、人类精子库

根据我省人类精子库建设及精子供应情况，坚持“总量不变，提升能力，确保安全”的原则，规划周期内不再增设人类精子库，不断提高现有人类精子库的供应能力和服务质量。

## 五、监督管理

（一）提高认识，加强领导。人类辅助生殖技术属于限制性应用的卫生技术，对人类繁衍、社会发展、伦理道德具有重要影响。加强人类辅助生殖技术的监督管理，对于维护人民群众的生殖健康和安全具有重要意义。各级卫生健康行政部门要高度重视，



加强组织领导，按照国家和省级有关要求，强化对辖区内人类辅助生殖技术应用的监督管理，促进人类辅助生殖技术健康发展。

（二）健全制度，规范管理。经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构要认真按照法律法规、技术规范和生殖医学伦理的要求，完善各项规章制度，依法行医，严格掌握适应症，控制多胎妊娠，降低并发症，坚决打击代孕、非法采供精、非法采供卵、滥用性别鉴定技术等违法违规行为。要加强内部管理，建立严格有效的管理和运行机制，健全自查制度。各辅助生殖机构的生殖医学伦理委员会要切实发挥好监督管理作用，认真检查本机构的人类辅助生殖技术开展应用情况，发现问题，及时解决并上报。

（三）依法行政，加强监管。依法依规严格审批，定期校验，动态监管，建立退出机制。各级卫生健康行政部门要将人类辅助生殖技术和人类精子库的管理纳入日常卫生监督执法内容，与随机检查相结合，对检查中发现重大管理和技术问题的辅助生殖机构，按照相关法律法规严肃处理。严禁未获得批准的机构擅自开展人类辅助生殖技术，严禁此项技术商业化和产业化。加强政务和信息公开，定期公布获准开展人类辅助生殖技术的医疗机构名单及技术服务项目，主动接受社会监督。

---

陕西省卫生健康委办公室

2021年3月10日印发

校对：颜茜