

# 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

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,部直属单位,部内有关司局:

2001年2月20日,我部以第14号和第15号部长令颁布了《人类辅助生殖技术管理办法》和《人类精子库管理办法》(以下简称两个《办法》),同年5月14日以卫科教发〔2001〕143号发布了《人类辅助生殖技术规范》、《人类精子库基本标准》、《人类精子库技术规范》和《实施人类辅助生殖技术的伦理原则》(以下简称《技术规范、基本标准和伦理原则》)。两个《办法》和《技术规范、基本标准和伦理原则》实施以来,对促进和规范我国人类辅助生殖技术和人类精子库技术的发展和运用,保护人民群众健康,特别是保护妇女和后代的健康权益,起到了积极的推动作用。但是,随着国内外人类辅助生殖技术、人类精子库技术和生命伦理学的不断进步与发展,特别是从两年来在十几个省、自治区、直辖市的实施情况看,《技术规范、基本标准和伦理原则》的局限性也逐步显现出来,需要及时适当的修改、补充和完善,使其更符合技术发展的要求,并以此促进技术应用质量和水平的提高。

自2002年3月以来,我部多次组织有关专家,参考和借鉴先进国家的相应技术规范、基本标准和伦理原则,结合我国实际,对原《技术规范、基本标准和伦理原则》进行了修改。为了保证人类辅助生殖技术和人类精子库能安全、有效地在我国全面实施,切实保护人民群众的健康权益,修改

稿在原有的基础上提高了应用相关技术的机构设置标准、技术实施人员的资质要求及技术操作的质量标准和技术规范,并进一步明确和细化了技术实施中的伦理原则。同时,为了防止片面追求经济利益而滥用人类辅助生殖技术和人类精子库技术,切实贯彻国家人口和计划生育政策,维护人的生命伦理尊严,把该技术给社会、伦理、道德、法律、乃至子孙后代可能带来的负面影响和危害降到最低程度,修改稿对控制多胎妊娠、提高减胎技术、严格掌握适应症、严禁供精与供卵商业化和卵胞浆移植技术等方面提出了更高、更规范、更具体的技术和伦理要求。

现将我部重新修订的《人类辅助生殖技术规范》、《人类精子库基本标准和技术规范》、《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》予以公布。该《技术规范、基本标准和伦理原则》自2003年10月1日起执行,我部原《人类辅助生殖技术规范》、《人类精子库基本标准》、《人类精子库技术规范》和《实施人类辅助生殖技术的伦理原则》将同时废止。

- 附件:1、人类辅助生殖技术规范  
2、人类精子库基本标准和技术规范  
3、人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则

二〇〇三年六月二十七日

## 附件 1

### 人类辅助生殖技术规范

人类辅助生殖技术(Assisted Reproductive Technology, ART)包括体外受精—胚胎移植(In Vitro Fertilization and Embryo Transfer, IVF—ET)及其衍生技术和人工授精(Artifi-

cial Insemination, AI)两大类。从事人类辅助生殖技术的各类医疗机构和计划生育服务机构(以下简称机构)须遵守本规范。

### 一、体外受精—胚胎移植及其衍生技术规范

体外受精—胚胎移植及其衍生技术目前主要包括体外受精—胚胎移植、配子或合子输卵管内移植、卵泡浆内单精子显微注射、胚胎冻融、植入前胚胎遗传学诊断等。

#### (一)基本要求

##### 1. 机构设置条件

(1)必须是持有《医疗机构执业许可证》的综合性医院、专科医院或持有《计划生育技术服务机构执业许可证》的省级以上(含省级)的计划生育技术服务机构;

(2)中国人民解放军医疗机构开展体外受精—胚胎移植及其衍生技术,根据两个《办法》规定,由所在的省、自治区、直辖市卫生行政部门或总后卫生部科技部门组织专家论证、审核并报国家卫生部审批;

(3)中外合资、合作医疗机构必须同时持有卫生部批准证书和原外经贸部(现商务部)颁发的《外商投资企业批准证书》;

(4)机构必须设有妇产科和男科临床并具有妇产科住院开腹手术的技术和条件;

(5)生殖医学机构由生殖医学临床(以下称临床)和体外受精实验室(以下称实验室)两部分组成;

(6)机构必须具备选择性减胎技术;

(7)机构必须具备胚胎冷冻、保存、复苏的技术和条件;

(8)机构如同时设置人类精子库,不能设在同一科室,必须与生殖医学机构分开管理;

(9)凡计划拟开展人类辅助生殖技术的机构必须由所在省、区、市卫生行政部门根据区域规划、医疗需求予以初审,并上报卫生部批准筹建。筹建完成后由卫生部组织专家进行预准入评审,试运行一年后再行正式准入评审;

(10)实施体外受精—胚胎移植及其衍生技术必须获得卫生部的批准证书。

##### 2. 在编人员要求

机构设置总负责人、临床负责人和实验室负责人,临床负责人与实验室负责人不得由同一人担任。

生殖医学机构的在编专业技术人员不得少于12人,其中临床医师不得少于6人(包括男科执业医师1人),实验室专业技术人员不得少于3人,护理人员不得少于3人。上述人员须接受卫生部指定医疗机构进行生殖医学专业技术培训。

外籍、中国台湾地区、香港和澳门特别行政区技术人员来内地从事人类辅助生殖诊疗活动须按国家有关管理规定执行。

##### (1)临床医师

①专职临床医师必须是具备医学学士学位并已获得中级以上技术职称或具备生殖医学硕士学位的妇产科或泌尿男科专业的执业医师;

②临床负责人须由从事生殖专业具有高级技术职称的妇产科执业医师担任;

③临床医师必须具备以下方面的知识和工作能力:

掌握女性生殖内分泌学临床专业知识,特别是促排卵药物的使用和月经周期的激素调控;

掌握妇科超声技术,并具备卵泡超声监测及B超引导下阴道穿刺取卵的技术能力,具备开腹手术的能力;具备处理人类辅助生殖技术各种并发症的能力;

④机构中应配备专职男科临床医师,掌握男性生殖医学基础理论和临床专业技术。

##### (2)实验室技术人员

①胚胎培养实验室技术人员必须具备医学或生物学专业学士以上学位或大专毕业并具备中级技术职称;

②实验室负责人须由医学或生物学专业高级技术职称人员担任,具备细胞生物学、胚胎学、遗传学等相关学科的理论及细胞培养技能,掌握人类辅助生殖技术的实验室技能,具有实验室管理能力;

③至少一人具有按世界卫生组织精液分析标准程序处理精液的技能;

④至少一人在卫生部指定的机构接受过精子、胚胎冷冻及复苏技术培训,并系统掌握精子、胚胎冷冻及复苏技能;

⑤开展卵泡浆内单精子显微注射技术的机构,至少有一人在卫生部指定机构受过本技术的培训,并具备熟练的显微操作及体外受精与胚胎移植实验室技能;

⑥开展植入前胚胎遗传学诊断的机构,必须有专门人员受过极体或胚胎卵裂球活检技术培训,熟练掌握该项技术的操作技能,掌握医学遗传学理论知识和单细胞遗传学诊断技术,所在机构必须具备遗传咨询和产前诊断技术条件。

##### (3)护士

护士须有护士执业证书,受过生殖医学护理工作的培训,护理工作的负责人必须具备中级技术职称。

##### 3. 场所要求

(1)场所须包括候诊区、诊疗室、检查室、取精室、精液处理室、资料档案室、清洗室、缓冲区(包括更衣室)、超声室、胚胎培养室、取卵室、体外受精实验室、胚胎移植室及其它辅助场所;

(2)用于生殖医学医疗活动的总使用面积不小于260平方米;

(3)场所布局须合理,符合洁净要求,建筑和装修材料要求无毒,应避免对工作产生不良影响的化学源和放射源;

(4)工作场所须符合医院建筑安全要求和消防要求,保障水电供应。各工作间应具备空气消毒设施;

##### (5)主要场所要求:

①超声室:使用面积不小于15平方米,环境符合卫生部医疗场所Ⅲ类标准;

②取精室:与精液处理室邻近,使用面积不小于5平方米,并有洗手设备;

③精液处理室:使用面积不小于10平方米;

④取卵室:供B超引导下经阴道取卵用,使用面积不小于25平方米,环境符合卫生部医疗场所Ⅱ类标准;

⑤体外受精实验室:使用面积不小于30平方米,并具备缓冲区。环境符合卫生部医疗场所Ⅰ类标准,建议设置空气净化层流室。胚胎操作区必须达到百级标准;

⑥胚胎移植室:使用面积不小于 15 平方米,环境符合卫生部医疗场所 II 类标准。

#### 4. 设备条件

- (1) B 超:2 台(配置阴道探头和穿刺引导装置);
- (2) 负压吸引器;
- (3) 妇科床;
- (4) 超净工作台:3 台;
- (5) 解剖显微镜;
- (6) 生物显微镜;
- (7) 倒置显微镜(含恒温平台);
- (8) 精液分析设备;
- (9) 二氧化碳培养箱(至少 3 台);
- (10) 二氧化碳浓度测定仪;
- (11) 恒温平台和恒温试管架;
- (12) 冰箱;
- (13) 离心机;
- (14) 实验室常规仪器:pH 计、渗透压计、天平、电热干燥箱等;
- (15) 配子和胚胎冷冻设备包括:冷冻仪、液氮储存罐和液氮运输罐等。

申报开展卵胞浆内单精子显微注射技术的机构,必须具备显微操作仪 1 台。

#### 5. 其它要求

开展体外受精与胚胎移植及其衍生技术的机构,还必须具备以下条件:

- (1) 临床常规检验(包括常规生化、血常规、影像学检查、生殖免疫学检查);
- (2) 生殖内分泌实验室及其相关设备;
- (3) 细胞和分子遗传学诊断实验室及其相关设备;若开展植入前胚胎遗传学诊断的机构,必须同时具备产前诊断技术的认可资格;
- (4) 开腹手术条件;
- (5) 住院治疗条件;
- (6) 用品消毒和污物处理条件。

#### (二) 管理

1. 实施体外受精与胚胎移植及其衍生技术的机构,必须遵守国家人口和计划生育法规和条例的规定,并同不育夫妇签署相关技术的《知情同意书》和《多胎妊娠减胎术同意书》;

2. 机构必须预先认真查验不育夫妇的身份证、结婚证和符合国家人口和计划生育法规和条例规定的生育证明原件,并保留其复印件备案;涉外婚姻夫妇及外籍人员应出示护照及婚姻证明并保留其复印件备案;

3. 机构必须按期对工作情况进行自查,按要求向卫生部提供必需的各种资料及年度报告;

4. 机构的各种病历及其相关记录,须按卫生部和国家中医药管理局卫发[2002]193 号“关于印发《医疗机构病历管理规定》的通知”要求,予以严格管理;

5. 机构实施供精体外受精与胚胎移植及其衍生技术,必须向供精的人类精子库及时准确地反馈受者的妊娠和子代等相关信息;

#### 6. 规章制度

机构应建立以下制度

- (1) 生殖医学伦理委员会工作制度;
- (2) 病案管理制度;
- (3) 随访制度;
- (4) 工作人员分工责任制度;
- (5) 接触配子、胚胎的实验材料质量控制制度;
- (6) 各项技术操作常规;
- (7) 特殊药品管理制度;
- (8) 仪器管理制度;
- (9) 消毒隔离制度;
- (10) 材料管理制度。

#### 7. 技术安全要求

(1) 要求机构具有基本急救条件,包括供氧、气管插管等用品和常用急救药品和设备等;

(2) 采用麻醉技术的机构,必须配备相应的监护、抢救设备和人员;

(3) 实验材料必须无毒、无尘、无菌,并符合相应的质量标准;

(4) 实验用水须用去离子超纯水;

(5) 每周移植胚胎总数不得超过 3 个,其中 35 岁以下妇女第一次助孕周期移植胚胎数不得超过 2 个;

(6) 与配子或胚胎接触的用品须为一次性使用耗材;

(7) 实施供精的体外受精与胚胎移植及其衍生技术的机构,必须参照人工授精的有关规定执行。

#### (三) 适应症与禁忌症

##### 1. 适应症

(1) 体外受精—胚胎移植适应症

- ① 女方各种因素导致的配子运输障碍;
- ② 排卵障碍;
- ③ 子宫内膜异位症;
- ④ 男方少、弱精子症;
- ⑤ 不明原因的不育;
- ⑥ 免疫性不孕。

(2) 卵胞浆内单精子显微注射适应症

- ① 严重的少、弱、畸精子症;
- ② 不可逆的梗阻性无精子症;
- ③ 生精功能障碍(排除遗传缺陷疾病所致);
- ④ 免疫性不育;
- ⑤ 体外受精失败;
- ⑥ 精子顶体异常;
- ⑦ 需行植入前胚胎遗传学检查的。

(3) 植入前胚胎遗传学诊断适应症

目前主要用于单基因相关遗传病、染色体病、性连锁遗传病及可能生育异常患儿的高风险人群等。

(4) 接受卵子赠送适应症

- ① 丧失产生卵子的能力;
- ② 女方是严重的遗传性疾病携带者或患者;
- ③ 具有明显的影响卵子数量和质量的因素。

(5) 赠卵的基本条件

- ① 赠卵是一种人道主义行为,禁止任何组织和个人以

任何形式募集供卵者进行商业化的供卵行为;

②赠卵只限于人类辅助生殖治疗周期中剩余的卵子;

③对赠卵者必须进行相关的健康检查(参照供精者健康检查标准);

④赠卵者对所赠卵子的用途、权利和义务应完全知情并签定知情同意书;

⑤每位赠卵者最多只能使5名妇女妊娠;

⑥赠卵的临床随访率必须达100%。

## 2. 禁忌症

(1)有如下情况之一者,不得实施体外受精—胚胎移植及其衍技术

①男女任何一方患有严重的精神疾患、泌尿生殖系统急性感染、性传播疾病;

②患有《母婴保健法》规定的不宜生育的、目前无法进行胚胎植入前遗传学诊断的遗传性疾病;

③任何一方具有吸毒等严重不良嗜好;

④任何一方接触致畸量的射线、毒物、药品并处于作用期。

(2)女方子宫不具备妊娠功能或严重躯体疾病不能承受妊娠。

## (四)质量标准

1. 为了切实保障患者的利益,维护妇女和儿童健康权益,提高人口质量,严格防止人类辅助生殖技术产业化和商品化,以及确保该技术更加规范有序进行,任何生殖机构每年所实施的体外受精与胚胎移植及其衍生技术不得超过1000个取卵周期;

2. 机构对体外受精—胚胎移植出生的随访率不得低于95%;

3. 体外受精的受精率不得低于65%,卵泡浆内单精子显微注射的受精率不得低于70%;

4. 取卵周期临床妊娠率在机构成立的第一年不得低于15%,第二年以后不得低于20%;冻融胚胎的移植周期临床妊娠率不得低于10%〔移植周期临床妊娠率=(临床妊娠数/移植周期数)×100%〕;

5. 对于多胎妊娠必须实施减胎术,避免双胎,严禁三胎和三胎以上的妊娠分娩。

## 二、人工授精技术规范

人工授精技术根据精子来源分为**夫精人工授精**和**供精人工授精**技术。

### (一)基本要求

#### 1. 机构设置条件

(1)必须是持有《医疗机构执业许可证》的综合性医院、专科医院或持有《计划生育技术服务执业许可证》的计划生育技术服务机构;

(2)实施供精人工授精技术必须获得卫生部的批准证书,实施夫精人工授精技术必须获得省、自治区、直辖市卫生行政部门的批准证书并报卫生部备案;

(3)中国人民解放军医疗机构开展人工授精技术的,根据两个《办法》规定,对申请开展夫精人工授精技术的机构,由所在省、自治区、直辖市卫生厅局或总后卫生部科技部门组织专家论证、评审、审核、审批,并报国家卫生部备

案;对申请开展供精人工授精的医疗机构,由所在省、自治区、直辖市卫生厅局或总后卫生部科技部门组织专家论证、审核,报国家卫生部审批;

(4)中外合资、合作医疗机构,必须同时持有卫生部批准证书和原外经贸部(现商务部)颁发的《外商投资企业批准证书》;

(5)实施供精人工授精的机构,必须从持有《人类精子库批准证书》的人类精子库获得精源并签署供精协议,并有义务向供精单位及时提供供精人工授精情况及准确的反馈信息;协议应明确双方的职责;

(6)具备法律、法规或主管机关要求的其他条件。

### 2. 人员要求

(1)最少具有从事生殖医学专业的在编专职医师2人,实验室工作人员2人,护士1人,且均具备良好的职业道德;

(2)从业医师须具备执业医师资格;

(3)机构必须指定专职负责人,该负责人须是具备高级技术职称的妇产科执业医师;

(4)机构内医师应具备临床妇产科和生殖内分泌理论及实践经验,并具备妇科超声技术资格和经验;

(5)实验室工作人员应具备按世界卫生组织精液分析标准程序处理精液的培训经历和实践操作技能;

(6)护士具备执业护士资格;

(7)同时开展体外受精—胚胎移植技术的机构,必须指定专职负责人一人,其他人员可以兼用。

### 3. 场所要求

场所包含候诊室、诊室、检查室、B超室、人工授精实验室、授精室和其他辅助区域,总使用面积不得少于100平方米,其中人工授精实验室不少于20平方米和授精室的专用面积不少于15平方米;同时开展人工授精和体外受精与胚胎移植的机构,候诊室、诊室、检查室和B超室可不必单设,但人工授精室和人工授精实验室必须专用,且使用面积各不少于20平方米;另外,技术服务机构须具备妇科内分泌测定、影像学检查、遗传学检查等相关检查条件。

### 4. 设备条件

(1)妇检床2张以上;

(2)B超仪1台(配置阴道探头);

(3)生物显微镜1台;

(4)离心机1台;

(5)百级超净工作台1台;

(6)二氧化碳培养箱1台;

(7)液氮罐2个以上;

(8)冰箱一台;

(9)精液分析设备;

(10)水浴箱1台;

(11)与精液接触的器皿等须使用无毒的一次性耗材。

以上设备要求运行良好,专业检验合格。

### (二)管理

1. 实施授精前,不育夫妇必须签定《知情同意书》及《多胎妊娠减胎术同意书》;

2. 供精人工授精只能从持有卫生部批准证书的人类精子库获得精源;

3. 机构必须及时做好不育夫妇的病历书写并按《医疗机构病历管理规定》严格管理,对每一位受者都应进行随访;

4. 实施供精人工授精的机构,必须向人类精子库反馈妊娠、子代以及受者使用冷冻精液后是否出现性传播疾病的临床信息等情况,记录档案应永久保存;

5. 严格控制每一位供精者的冷冻精液最多只能使5名妇女受孕;

6. 除司法机关出具公函或相关当事人具有充分理由同意查阅外,其他任何单位和个人一律谢绝查阅供受精者双方的档案;确因工作需要及其他特殊原因非得查阅档案时,则必须经授精机构负责人批准,并隐去供受者双方的社会身份资料;

7. 人工授精必须具备完善、健全的规章制度和技术操作手册并切实付诸实施;

8. 机构必须按期对人工授精的情况进行自查,按要求向卫生行政审批部门提供必要的资料及年度报告。

### (三) 适应症与禁忌症

#### 1. 夫精人工授精

##### (1) 适应症

① 男性因少精、弱精、液化异常、性功能障碍、生殖器畸形等不育;

② 宫颈因素不育;

③ 生殖道畸形及心理因素导致性交不能等不育;

④ 免疫性不育;

⑤ 原因不明不育。

##### (2) 禁忌症

① 男女一方患有生殖泌尿系统急性感染或性传播疾病;

② 一方患有严重的遗传、躯体疾病或精神心理疾患;

③ 一方接触致畸量的射线、毒物、药品并处于作用期;

④ 一方有吸毒等严重不良嗜好。

#### 2. 供精人工授精

##### (1) 适应症

① 不可逆的无精子症、严重的少精症、弱精症和畸精症;

② 输精管复通失败;

③ 射精障碍;

④ 适应症①②③中,除不可逆的无精子症外,其它需行供精人工授精技术的患者,医务人员必须向其交代清楚:通过卵泡浆内单精子显微注射技术也可能使其有自己血亲关系的后代,如果患者本人仍坚持放弃通过卵泡浆内单精子显微注射技术助孕的权益,则必须与其签署知情同意书后,方可采用供精人工授精技术助孕;

⑤ 男方和/或家族有不宜生育的严重遗传性疾病;

⑥ 母子血型不合不能得到存活新生儿。

##### (2) 禁忌症

① 女方患有生殖泌尿系统急性感染或性传播疾病;

② 女方患有严重的遗传、躯体疾病或精神疾患;

③ 女方接触致畸量的射线、毒物、药品并处于作用期;

④ 女方有吸毒等不良嗜好。

### (四) 技术程序与质量控制

#### 1. 技术程序

(1) 严格掌握适应症并排除禁忌症;

(2) 人工授精可以在自然周期或药物促排卵周期下进行,但严禁以多胎妊娠为目的使用促排卵药;

(3) 通过B超和有关激素水平联合监测卵泡的生长发育;

(4) 掌握排卵时间,适时实施人工授精;

(5) 用于人工授精的精子必须经过洗涤分离处理,行宫颈内人工授精,其前向运动精子总数不得低于  $20 \times 10^6$ ;行宫腔内人工授精,其前向运动精子总数不得低于  $10 \times 10^6$ ;

(6) 人工授精后可用药物支持黄体功能;

(7) 人工授精后14-16天诊断生化妊娠,5周B超确认临床妊娠;

**(8) 多胎妊娠必须到具有选择性减胎术条件的机构行选择性减胎术;**

(9) 实施**供精人工授精**的机构如不具备选择性减胎术的条件和技术,必须与具备该技术的机构签定使用减胎术协议,以确保选择性减胎术的有效实施,避免多胎分娩。

#### 2. 质量标准

(1) 用于供精人工授精的冷冻精液,复苏后前向运动的精子不低于40%;

(2) 周期临床妊娠率不低于15% (周期临床妊娠率 = 临床妊娠数/人工授精周期数  $\times 100\%$ )。

### 三、实施技术人员的行为准则

(一) 必须严格遵守国家人口和计划生育法律法规;

(二) 必须严格遵守知情同意、知情选择的自愿原则;

(三) 必须尊重患者隐私权;

(四) 禁止无医学指征的性别选择;

(五) 禁止实施代孕技术;

(六) 禁止实施胚胎赠送;

(七) 禁止实施以治疗不育为目的的人卵胞浆移植及核移植技术;

(八) 禁止人类与异种配子的杂交;禁止人类体内移植异种配子、合子和胚胎;禁止异种体内移植人类配子、合子和胚胎;

(九) 禁止以生殖为目的对人类配子、合子和胚胎进行基因操作;

(十) 禁止实施近亲间的精子和卵子结合;

(十一) 在同一治疗周期中,配子和合子必须来自同一男性和同一女性;

(十二) 禁止在患者不知情和不自愿的情况下,将配子、合子和胚胎转送他人或进行科学研究;

(十三) 禁止给不符合国家人口和计划生育法规和条例规定的夫妇和单身妇女实施人类辅助生殖技术;

(十四) 禁止开展人类嵌合体胚胎试验研究;

(十五) 禁止克隆人。

附件 2

## 人类精子库基本标准和技术规范

### 一、人类精子库基本标准

人类精子库是以治疗不育症及预防遗传病和提供生殖保险等为目的,利用超低温冷冻技术,采集、检测、保存和提供精子。

#### (一)机构设置条件

1. 人类精子库必须设置在持有《医疗机构执业许可证》的综合性医院、专科医院或持有《计划生育技术服务执业许可证》的省级以上(含省级)计划生育服务机构内,其设置必须符合《人类精子库管理办法》的规定;

2. 中国人民解放军医疗机构中设置人类精子库的,根据两个《办法》规定,由所在省、自治区、直辖市卫生厅局或总后卫生部科技部门组织专家论证评审、审核,报国家卫生部审批;

3. 中外合资、合作医疗机构,必须同时持有卫生部批准证书和原外经贸部(现商务部)颁发的《外商投资企业批准证书》;

4. 人类精子库必须具有安全、可靠、有效的精子来源;机构内如同时设有类精子库和开展人类辅助生殖技术,必须严格分开管理;

5. 设置人类精子库必须获得卫生部的批准证书。

#### (二)人类精子库基本任务

1. 对供精者进行严格的医学和医学遗传学筛查,并建立完整的资料库;

2. 对供精者的精液进行冷冻保存,用于治疗不育症、提供生殖保险等服务;

3. 向持有卫生部供精人工授精或体外受精—胚胎移植批准证书的机构提供健康合格的冷冻精液和相关服务;

4. 建立一整套监控机制,以确保每位供精者的精液标本最多只能使 5 名妇女受孕;

5. 人类精子库除上述基本任务外,还可开展精子库及其相应的生殖医学方面的研究,如:供精者的研究、冷藏技术的研究和人类精子库计算机管理系统的研究等。

#### (三)工作部门设置及人员要求

##### 1. 工作部门设置

根据人类精子库的任务,下设 4 个工作职能部门:

(1) 精液采集部门:筛选献精者,采集精液;

(2) 精液冷冻部门:精液冷冻与保存;

(3) 精液供给部门:受理用精机构的申请、审核其资格并签定供精合同和供给精液;

(4) 档案管理部门:建立供精者及用精机构人工授精结局的反馈信息等档案管理制度和计算机管理系统。

##### 2. 工作人员要求

(1) 精子库至少配备 5 名专职专业技术人员,人员构成如下:

① 配备 1 名具有高级专业技术职称、从事生殖医学专

业的执业医师;

② 配备 1 名具有医学遗传学临床经验中级以上职称的技术人员;

③ 配备实验技师 2 名,要具备男科实验室操作技能并熟悉世界卫生组织精液分析标准程序、生物细胞冷冻保存有关的知识及冷冻保存技术,掌握传染病及各类感染特别是性病的检测及其它临床检验知识和技能;

④ 配备管理人员 1 名,具有计算机知识和操作技能并有一定管理能力。

(2) 所有工作人员必须具备良好的职业道德。

#### (四)场所和设备要求

1. 人类精子库各种工作用房的规模必须符合下列要求

(1) 供精者接待室使用面积 15 平方米以上;

(2) 取精室 2 间(每间使用面积 5 平方米以上),有洗手设备;

(3) 人类精子库实验室使用面积 40 平方米以上;

(4) 标本存储室使用面积 15 平方米以上;

(5) 辅助实验室(进行性传播疾病及一般检查的实验室)使用面积 20 平方米以上;

(6) 档案管理室使用面积 15 平方米以上。

2. 人类精子库仪器设备配制基本标准

(1) 能储存 1 万份精液标本的标本储存罐;

(2) 程序降温仪 1 套;

(3) 34 升以上液氮罐 2 个;

(4) 精子运输罐 3 个以上;

(5) 37 摄氏度恒温培养箱和水浴箱各 1 台;

(6) 超净台 2 台;

(7) 相差显微镜 1 台;

(8) 恒温操作台 1 套;

(9) 离心机 1 台;

(10) 电子天平 1 台;

(11) 加热平台及搅拌机各 1 台;

(12) 计算机 1 台及文件柜若干个;

(13) 冰箱 1 台;

(14) 纯水制作装置 1 套(或所在机构具备);

(15) 精液分析设备。

3. 人类精子库或其所在机构必须具备染色体核型分析的技术和相关设置。

#### (五)管理

##### 1. 业务管理

人类精子库必须对精液的采供进行严格管理,并建立供精者、用精机构反馈的受精者妊娠结局及子代信息的计算机管理档案库,控制使用同一供精者的精液获得成功妊娠的数量,防止血亲通婚。具体包括:

(1) 建立供精者筛选和精液采集、冻存、供精、运输的

流程;

(2)按流程顺序作好记录;

(3)作好档案管理:精子库档案管理应设专用计算机,所有资料应备份,文字资料应放置整齐有序,注意防火、防盗及保密。人类精子库资料应永久保存;

(4)严格控制每一位供精者第一次供出去精液的数量最多只能提供5名不育妇女使用,待受者结局信息反馈后,再以递减方式(下次提供的受者人数=5名受者-其中已受孕人数)决定下一轮发放的数量,以确保每一供精者的精液标本最多只能使5名妇女受孕;

(5)精子库必须将供精者的主要信息如:姓名、年龄、身份证号和生物学特性的标志等上报精子库中央信息库,予以备案,信息库工作人员必须对各精子库提供的信息保密;

(6)各精子库必须将拟定的供精候选人身份情况上报精子库中央信息库,信息库必须在10个工作日内反馈信息,以确保供精者只在一处供精;

(7)做好随访工作:每月定期收集用精机构精液标本使用情况并记录受精者的有关反馈信息,包括受者妊娠、子代的发育状况、有无出生缺陷及受者使用冷冻精液后是否出现性传播疾病的临床信息等。

## 2. 质量管理

(1)人类精子库必须按《供精者健康检查标准》进行严格筛查,保证所提供精子的质量;

(2)人类精子库必须具备完善、健全的规章制度,包括业务和档案管理规范、技术操作手册及人类精子采供计划书(包括采集和供应范围等)等;

(3)必须定期或不定期对人类精子库进行自查,检查人类精子库规章制度执行情况、精液质量、服务质量及档案资料管理情况等,并随时接受审批部门的检查或抽查。

## 3. 保密原则

(1)人类精子库工作人员应尊重供精和受精当事人的隐私权并严格保密;

(2)除司法机关出具公函或相关当事人具有充分理由同意查阅外,其他任何单位和个人一律谢绝查阅供精者的档案;确因工作需要及其他特殊原因非得查阅档案时,则必须经人类精子库机构负责人批准,并隐去供精者的社会身份资料;

(3)除精子库负责人外,其他任何工作人员不得查阅有关供精者身份资料和详细地址。

## 二、人类精子库技术规范

### (一)供精者基本条件

1. 供精者必须原籍为中国公民;
2. 供精者赠精是一种自愿的人道主义行为;
3. 供精者必须达到供精者健康检查标准;
4. 供精者对所供精液的用途、权利和义务完全知情并签订供精知情同意书。

### (二)自精保存者基本条件

1. 接受辅助生殖技术时,有合理的医疗要求,如取精困难者和少、弱精症者。
2. 出于“生殖保险”目的

(1)需保存精子以备将来生育者;

(2)男性在其接受致畸剂量的射线、药品、有毒物质、绝育手术之前,以及夫妻长期两地分居,需保存精子准备将来生育等情况下要求保存精液。

3. 申请者须了解有关精子冷冻、保存和复苏过程中可能存在的影 响,并签订知情同意书。

### (三)人类精子库不得开展的工作

1. 人类精子库不得向未取得卫生部人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精液;

2. 人类精子库不得提供未经检验或检验不合格的精液;

3. 人类精子库不得提供新鲜精液进行供精人工授精,精液冷冻保存需经半年检疫期并经复检合格后,才能提供临床使用;

4. 人类精子库不得实施非医学指征的,以性别选择生育为目的的精子分离技术;

5. 人类精子库不得提供2人或2人以上的混合精液;

6. 人类精子库不得采集、保存和使用未签署供精知情同意书者的精液;

7. 人类精子库工作人员及其家属不得供精;

8. 设置人类精子库的科室不得开展人类辅助生殖技术,其专职人员不得参与实施人类辅助生殖技术。

### (四)供精者筛查程序及健康检查标准

所有供精志愿者在签署知情同意书后,均要进行初步筛查,初筛符合条件后,还须接受进一步的检查,达到健康检查标准后,方可供精。

#### 1. 供精者的初筛

供精者的年龄必须在22-45周岁之间,能真实地提供本人及其家族成员的一般病史和遗传病史,回答医师提出的其他相关问题,按要求提供精液标本以供检查。

#### (1)病史筛查

##### ①病史

询问供精者的既往病史、个人生活史和性传播疾病史。

##### A、既往病史

供精者不能有全身性疾病和严重器质性疾患,如心脏病、糖尿病、肺结核、肝病、泌尿生殖系统疾病、血液系统疾病、高血压、精神病和麻风病等。

##### B、个人生活史

供精者应无长期接触放射线和有毒有害物质等情况,没有吸毒、酗酒、嗜烟等不良嗜好和同性恋史、冶游史。

##### C、性传播疾病史

询问供精者性传播疾病史和过去六个月性伴侣情况,是否有多个性伴侣,排除性传播疾病(包括艾滋病)的高危人群。供精者应没有性传播疾病史,如淋病、梅毒、尖锐湿疣、传染性软疣、生殖器疱疹、艾滋病、乙型及丙型肝炎,并排除性伴侣的性传播疾病、阴道滴虫病等疾患。

##### ②家系调查

供精者不应有遗传病史和遗传病家族史

A、染色体病:排除各种类型的染色体病;

B、单基因遗传病:排除白化病、血红蛋白异常、血友

病、遗传性高胆固醇血症、神经纤维瘤病、结节性硬化症、 $\beta$ -地中海贫血、囊性纤维变性、家族性黑蒙性痴呆、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症、先天性聋哑、Prader-willi 综合征、遗传性视神经萎缩等疾病；

C、多基因遗传病：排除唇裂、腭裂、畸形足、先天性髋关节脱位、先天性心脏病、尿道下裂、脊柱裂、哮喘、癫痫症、幼年糖尿病、精神病、类风湿性关节炎、严重的高血压病、严重的屈光不正等疾病。

#### (2) 体格检查

①一般体格检查：供精者必须身体健康，无畸形体征，心、肺、肝、脾等检查均无异常，同时应注意四肢有无多次静脉注射的痕迹；

②生殖系统检查：供精者生殖系统发育良好，无畸形，无生殖系统溃疡、尿道分泌物和生殖系统疣等疾患。

#### 2. 实验室检查

(1) 染色体检查：供精者染色体常规核型分析必须正常，排除染色体异常的供精者；

#### (2) 性传播疾病的检查

①供精者乙肝及丙肝等检查正常；

②供精者梅毒、淋病、艾滋病等检查阴性；

③供精者衣原体、支原体、巨细胞病毒、风疹病毒、单纯疱疹病毒和弓形体等检查阴性；

④精液应进行常规细菌培养，以排除致病菌感染。

#### (3) 精液常规分析及供精的质量要求

对供精者精液要做常规检查。取精前要禁欲 3-7 天。精液质量要求高于世界卫生组织《人类精液及精子—

宫颈粘液相互作用实验室检验手册》(1999 年第四版)精液变量参考值的标准：精液液化时间少于 60 分钟，精液量大于 2 毫升，密度大于  $60 \times 10^6$ /毫升，存活率大于 60%，其中前向运动精子大于 60%，精子正常形态率大于 30%。

(4) ABO 血型及 Rh 血型检查；

(5) 冷冻复苏率检查

应进行精子冷冻实验。前向运动精子冷冻复苏不低于 60%。

3. 供精者的随访和管理：精子库应加强对供精者在供精过程中的随访和管理

(1) 供精者出现下述情况，应立即取消供精资格：

①生殖器疣；

②生殖器疱疹；

③生殖器溃疡；

④尿道异常分泌物；

⑤供精者有新的性伴侣。

(2) 至少每隔半年对供精者进行一次全面检查；

(3) 精子库应追踪受精者使用冷冻精液后是否出现性传播疾病的临床信息；

(4) 供精者 HIV 复查：精液冻存六个月后，须再次对供精者进行 HIV 检测，检测阴性方可使用该冷冻精液。

#### 4. 对外提供精子的基本标准

对外供精用于供精人工授精或体外受精—胚胎移植的冷冻精液，冷冻复苏后前向运动精子(a+b级)不低于 40%，每份精液中前向运动精子的总数不得低于  $12 \times 10^6$ 。

### 附件 3

## 人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则

### 一、人类辅助生殖技术伦理原则

人类辅助生殖技术是治疗不育症的一种医疗手段。为安全、有效、合理地实施人类辅助生殖技术，保障个人、家庭以及后代的健康和利益，维护社会公益，特制定以下伦理原则。

#### (一) 有利于患者的原则

1. 综合考虑患者病理、生理、心理及社会因素，医务人员有义务告诉患者目前可供选择的治疗手段、利弊及其所承担的风险，在患者充分知情的情况下，提出有医学指征的选择和最有利于患者的治疗方案；

2. 禁止以多胎和商业化供卵为目的的促排卵；

3. 不育夫妇对实施人类辅助生殖技术过程中获得的配子、胚胎拥有其选择处理方式的权力，技术服务机构必须对此有详细的记录，并获得夫、妇或双方的书面知情同意；

4. 患者的配子和胚胎在未征得其知情同意情况下，不得进行任何处理，更不得进行买卖。

#### (二) 知情同意的原则

1. 人类辅助生殖技术必须在夫妇双方自愿同意并签署书面知情同意书后方可实施；

2. 医务人员对人类辅助生殖技术适应症的夫妇，须使其了解：实施该技术的必要性、实施程序、可能承受的风险以及为降低这些风险所采取的措施、该机构稳定的成功率、每周期大致的总费用及进口、国产药物选择等与患者作出合理选择相关的实质性信息；

3. 接受人类辅助生殖技术的夫妇在任何时候都有权提出中止该技术的实施，并且不会影响对其今后的治疗；

4. 医务人员必须告知接受人类辅助生殖技术的夫妇及其已出生的孩子随访的必要性；

5. 医务人员有义务告知捐赠者对其进行健康检查的必要性，并获取书面知情同意书。

#### (三) 保护后代的原则

1. 医务人员有义务告知受者通过人类辅助生殖技术出生的后代与自然受孕分娩的后代享有同样的法律权利



和义务,包括后代的继承权、受教育权、赡养父母的义务、父母离异时对孩子监护权的裁定等;

2. 医务人员有义务告知接受人类辅助生殖技术治疗的夫妇,他们通过对该技术出生的孩子(包括对有出生缺陷的孩子)负有伦理、道德和法律上的权利和义务;

3. 如果有证据表明实施人类辅助生殖技术将会对后代产生严重的生理、心理和社会损害,医务人员有义务停止该技术的实施;

4. 医务人员不得对近亲间及任何不符合伦理、道德原则的精子 and 卵子实施人类辅助生殖技术;

5. 医务人员不得实施代孕技术;

6. 医务人员不得实施胚胎赠送助孕技术;

7. 在尚未解决人卵胞浆移植和人卵核移植技术安全性问题之前,医务人员不得实施以治疗不育为目的的人卵胞浆移植和人卵核移植技术;

8. 同一供者的精子、卵子最多只能使 5 名妇女受孕;

9. 医务人员不得实施以生育为目的的嵌合体胚胎技术。

#### (四)社会公益原则

1. 医务人员必须严格贯彻国家人口和计划生育法律法规,不得对不符合国家人口和计划生育法规和条例规定的夫妇和单身妇女实施人类辅助生殖技术;

2. 根据《母婴保健法》,医务人员不得实施非医学需要的性别选择;

3. 医务人员不得实施生殖性克隆技术;

4. 医务人员不得将异种配子和胚胎用于人类辅助生殖技术;

5. 医务人员不得进行各种违反伦理、道德原则的配子和胚胎实验研究及临床工作。

#### (五)保密原则

1. 互盲原则:凡使用供精实施的人类辅助生殖技术,供方与受方夫妇应保持互盲、供方与实施人类辅助生殖技术的医务人员应保持互盲、供方与后代保持互盲;

2. 机构和医务人员对使用人类辅助生殖技术的所有参与者(如卵子捐赠者和受者)有实行匿名和保密的义务。匿名是藏匿供体的身份;保密是藏匿受体参与配子捐赠的事实以及对受者有关信息的保密;

3. 医务人员有义务告知捐赠者不可查询受者及其后代的一切信息,并签署书面知情同意书。

#### (六)严防商业化的原则

机构和医务人员对要求实施人类辅助生殖技术的夫妇,要严格掌握适应症,不能受经济利益驱动而滥用人类辅助生殖技术。

供精、供卵只能是以捐赠助人之目的,禁止买卖,但是可以给予捐赠者必要的误工、交通和医疗补偿。

#### (七)伦理监督的原则

1. 为确保以上原则的实施,实施人类辅助生殖技术的机构应建立生殖医学伦理委员会,并接受其指导和监督;

2. 生殖医学伦理委员会应由医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理学专家和群众代表等组成;

3. 生殖医学伦理委员会应依据上述原则对人类辅助生殖技术的全过程和有关研究进行监督,开展生殖医学伦理宣传教育,并对实施中遇到的伦理问题进行审查、咨询、论证和建议。

## 二、人类精子库的伦理原则

为了促进人类精子库安全、有效、合理地采集、保存和提供精子,保障供精者和受者个人、家庭、后代的健康和权益,维护社会公益,特制定以下伦理原则。

### (一)有利于供受者的原则

1. 严格对供精者进行筛查,精液必须经过检疫方可使用,以避免或减少出生缺陷,防止性传播疾病的传播和蔓延;

2. 严禁用商业广告形式募集供精者,要采取社会能够接受、文明的形式和方法,应尽可能扩大供精者群体,建立完善的供精者体貌特征表,尊重受者夫妇的选择权;

3. 应配备相应的心理咨询服务,为供精者和自冻精者解决可能出现的心理障碍;

4. 应充分理解和尊重供精者和自冻精者在精液采集过程中可能遇到的困难,并给予最大可能的帮助。

### (二)知情同意的原则

1. 供精者应是完全自愿地参加供精,并有权知道其精液的用途及限制供精次数的必要性(防止后代血亲通婚),应签署书面知情同意书;

2. 供精者在心理、生理不适或其他情况下,有权终止供精,同时在适当补偿精子库筛查和冷冻费用后,有权要求终止使用已被冷冻保存的精液;

3. 需进行自精冷冻保存者,也应在签署知情同意书后,方可实施自精冷冻保存。医务人员有义务告知自精冷冻保存者采用该项技术的必要性、目前的冷冻复苏率和最终可能的治疗结果;

4. 精子库不得采集、检测、保存和使用未签署知情同意书者的精液。

### (三)保护后代的原则

1. 医务人员有义务告知供精者,对其供精出生的后代无任何的权利和义务;

2. 建立完善的供精使用管理体系,精子库有义务在匿名的情况下,为未来人工授精后代提供有关医学信息的婚姻咨询服务。

### (四)社会公益原则

1. 建立完善的供精者管理机制,严禁同一供精者多处供精并使五名以上妇女受孕;

2. 不得实施无医学指征的 X、Y 精子筛选。

### (五)保密原则

1. 为保护供精者和受者夫妇及所出生后代的权益,供者和受者夫妇应保持互盲,供者和实施人类辅助生殖技术的医务人员应保持互盲,供者和后代应保持互盲;

2. 精子库的医务人员有义务为供者、受者及其后代保密,精子库应建立严格的保密制度并确保实施,包括冷冻精液被使用时应一律用代码表示,冷冻精液的受者身份对精子库隐匿等措施;

3. 受者夫妇以及实施人类辅助生殖技术机构的医务

人员均无权查阅供精者证实身份的信息资料,供精者无权查阅受者及其后代的一切身份信息资料。

(六)严防商业化的原则

1. 禁止以盈利为目的的供精行为。供精是自愿的人道主义行为,精子库仅可以对供者给予必要的误工、交通和其所承担的医疗风险补偿;
2. 人类精子库只能向已经获得卫生部人类辅助生殖技术批准证书的机构提供符合国家技术规范要求的冷冻精液;
3. 禁止买卖精子,精子库的精子不得作为商品进行

市场交易;

4. 人类精子库不得为追求高额回报降低供精质量。

(七)伦理监督的原则

1. 为确保以上原则的实施,精子库应接受由医学伦理学、心理学、社会学、法学和生殖医学、护理、群众代表等专家组成的生殖医学伦理委员会的指导、监督和审查;
2. 生殖医学伦理委员会应依据上述原则对精子库进行监督,并开展必要的伦理宣传和教育,对实施中遇到的伦理问题进行审查、咨询、论证和建议。

## 卫生部关于印发人类辅助生殖技术与人类精子库评审、审核和审批管理程序的通知

卫科教发〔2003〕177号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,部直属单位,部内有关司局:

为规范和促进我国人类辅助生殖技术和人类精子库技术的应用和发展,保护人民群众健康权益,我部制定并颁布实施了《人类辅助生殖技术管理办法》和《人类精子库管理办法》(以下简称两个《办法》)及其相关技术规范、基本标准和伦理原则。目前,相关技术准入管理工作正在全国范围内进行。为保证上述技术准入评审、审核与审批管理工作的科学、严谨、客观和公正,使其更具公平性、合理性和可操作性,更加公开、透明并有章可循,以确保两个《办法》的有效实施,我部在对全国部分省、自治区、直辖市进行技术评审和审批工作的基础上,制订了《人类辅助生殖技术与人类精子库评审、审核和审批管理程序》(以下简称《审批管理程序》)。现将《审批管理程序》印发给你们,并就实施中的有关事项通知如下:

一、人类辅助生殖技术属于特殊高新技术,应由各省、自治区、直辖市卫生厅局科技主管部门严格把好技术准入关。在人类辅助生殖技术和人类精子库的审批过程中,要符合本省区域卫生发展规划和医疗技术需求的实际情况,严格控制人类精子库设置,每省不得超过一家;开展人类辅助生殖技术的机构由各省、自治区、直辖市卫生厅局根据人群客观需求和实际承受能力及本省技术力量情况自行决定,但要严加控制其数量和质量,严禁“试管婴儿”技术的商业化和产业化,严格按照相

关技术标准、技术规范和伦理原则进行申请、评审、审核、申报和审批。

二、根据2002年10月1日起实施的国务院《计划生育技术服务管理条例》和2000年7月1日起实施的卫生部、外经贸部《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的有关规定,凡持有《计划生育技术服务机构执业许可证》的省级以上(含省级)计划生育技术服务机构,以及同时持有卫生部《医疗机构执业许可证》和原外经贸部(现商务部)颁发的《外商投资企业批准证书》的中外合资、合作医疗机构,符合设置条件和上述规范要求的,可以提出开展人类辅助生殖技术和设置人类精子库的申请,经国务院卫生行政部门按照两个《办法》审查批准后,方可开展相关的技术服务。

三、隶属于中国人民解放军的医疗机构,申请开展夫精人工授精技术的,在符合所在省区域卫生发展规划的前提下,由所在省、自治区、直辖市卫生行政部门或总后卫生部科技部门负责审批,并报国家卫生部备案;申请开展供精人工授精、体外受精与胚胎移植及其衍生技术和设置人类精子库的,由所在省、区、市卫生行政部门或总后卫生部科技部门组织专家论证、评审和审核,报国家卫生部审批。

四、《审批管理程序》规定开展人类辅助生殖技术的申请、评审、审核、申报和审批是一个长期的动态管理过程,实行“有人”、“有出”的动态监督管理机制。在两个《办法》颁布实施后,拟开展人