

中国保健协会团体标准

《人类辅助生殖健康管理服务规范（征求意见稿）》

编制说明

一、工作简况

任务来源 自主选题

1.1 起草单位及人员名单

起草单位：深圳三笙有孕医疗科技有限公司、中健数联（北京）健康科技有限公司、北京华仲歧方中医药研究院、深圳市健康管理协会、中卫歧方（北京）科技有限公司，

起草人：王慧春，贺已知，高晗，远保红，左小霞，陈荔丽，李铮，刘庆芝，夏梦，汪敏加，曹大农，王斌，余常红，方晓华，何小梅，覃健，陈美玲

1.2 标准编制的必要性和重要性

随着我国人口出生率的下降，国家对于辅助生殖技术的应用给予了高度重视，并出台了一系列法律法规和规范规章，全国已获批的辅助生殖技术医疗机构达到 539 家，覆盖全国各省（自治区、直辖市），辅助生殖医疗服务可及性已经能基本满足群众需求。但是，助孕促孕不能仅仅依靠辅助生殖医疗技术，而是需要站在生育全周期的维度从社会生活环境、生活方式、健康促进、生育文化等多方位进行干预，努力构建以医疗服务为保障、健康促进为核心的全周期全方位生育支持体系。因此，在人口高质量发展和生育新形势下，提升辅助生殖技术服务的规范性、专业性、延展性，完善和发展辅助生殖健康管理服务，是我国生育支持政策体系建设事业发展的重要内容。

必要性：

在专业辅助生殖技术医疗机构数量基本稳定、公共服务均等化的基础上，围绕着辅助生殖医疗过程中周边辅助性非医疗性质的健康管理服务，以及特定群体个性化需求，衍生出了一系列周边辅助性健康管理服务专业机构，可以补充专业医疗机构在服务人员配置、服务内容有限、服务周期覆盖不完整、国家医保覆盖项目有限等方面的不足，让患者在获得辅助生殖医疗服务的同时，还可以享受更多的辅助性增值服务（如健康科普宣传、诊前咨询服务、诊中陪护服务、诊后随访服务、健康保险服务、心理健康服务、营养食疗服务、保健调理服务等），提升备孕促孕期间的幸福体验感，减少痛苦，稳定情绪，有助于提升怀孕成功率。因此，这种辅助生殖健康管理服务，多年来受到辅助生殖备孕人群的肯定和喜爱，具有广阔的市场发展前景。

在肯定周边辅助型非医疗健康管理服务价值的同时，我们也应看到其中存在一些不规范、不专业的风险因素，比如：缺少本专业领域内的健康管理服务从业者，某些服务机构违规操

作欺骗患者，利用信息不对称误导患者造成损失，过度营销虚假承诺导致服务不能兑现，渠道分销环节过多造成患者隐私泄露、价格虚高，服务机构的服务内容范围边界不清晰导致后期服务纠纷等等。国家相关部门制定的法律法规、规范规章主要针对辅助生殖医疗机构及医疗服务人员，而面向辅助生殖健康管理服务缺乏具体有效的监管参考标准。因此，由（哪些人员引领）业内资深专业机构牵头，通过行业权威社会团体平台制定团体标准，规范市场服务行为，引导高质量服务发展，满足重点人群的健康市场需求，同时为监管部门提供参考依据，补充现有监管参考标准的不足，就显得极为迫切和必要，极具市场价值和社会意义。

重要性：

辅助生殖临床医疗服务与辅助生殖健康管理服务在法律法规和标准规范方面存在明确的范围边界，根据人民卫生出版社《健康管理学》教材对于健康管理的定义，健康管理是区别于临床医疗的概念。（注：临床医疗与健康管理的区别，可举例如：临床病历的内容与健康档案内容不同；医学检验检测不同于健康指标监测；疾病诊断不同于健康风险因素评估；疾病治疗方案不同于就医转诊（绿色通道服务）、诊中陪护协同、诊后随访管理、饮食和营养调理、运动干预、心理疏导、中医保健调理等健康干预；医保报销不同于健康保险服务，等等。）在大健康服务市场实践中，健康管理服务范围和内容也是与临床医疗服务有明确边界的，但同时彼此相辅相成、相互促进，共同为人类健康服务。

在辅助生殖领域，辅助生殖临床医疗服务与辅助生殖健康管理服务也是这样的协同关系。然而，与大健康其他领域不同的是，在辅助生殖领域缺乏健康管理服务相关标准规范，落后于市场发展现状及需要，也造成服务市场发展实践中因为标准规范缺失而导致服务机构与客户之间存在认知差、信息差，一方面对服务机构的经营发展形成风险，另一方面也对客户需求得不到有效满足形成服务纠纷的风险，不利于服务市场的规范化发展，不利于满足重点人群日益迫切的服务需求。

因此，制定辅助生殖健康管理服务的标准规范，对于引领市场发展、促进辅助生殖综合服务提升、满足市场需求、助力生育支持体系建设具有重要价值和意义。

二、主要工作过程（见下表）

表 1 主要工作过程

讨论会	时间	主要讨论问题	意见和修改状况
-----	----	--------	---------

第一次	2024. 12. 20	以牵头单位三笙有孕公司和中健数联公司标准化技术团队为主要参会人员,通过线上讨论标准文本内容结构、主要内容素材整理的分工和时间节点。	在立项评审形成的标准文本框架基础上,明确了三笙有孕公司提供辅助生殖健康管理业务实操的详细资料和流程,中健数联公司负责联络各专业领域的专家,征询了专业指导意见,在讨论会之后完成撰写详细内容初稿。
第二次	2025. 1. 12	以牵头单位、4位学科领域专家为参会人员,通过线上讨论了标准文本详细内容。	在标准文本初稿的基础上,细化了辅助生殖健康管理服务流程的主要内容,补充了营养保健服务、运动保健服务、中医养生保健服务、心理保健服务、专项保险服务的相关内容,将相关规范要求标准文本正文相应条款中进行明确阐述,无需另外列出附录,因此删除了原框架稿中的附录。在会后整理修改成稿。
第三次	2025. 2. 15-17	牵头单位负责人、6位不同专业领域专家参与线上讨论,对标准文本稿的内容进行全面完善。	修改完善了部分语句用词,删减了部分规范性引用文件条目,增加了几条参考文献。最终形成了标准文稿,可用于申请征求意见稿。

三、 标准编制原则和确定标准主要内容的依据

3.1 标准的编写原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则,本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则,按照 GB T1.1《标准化工作导则 标准的结构和编写》给出的规则编写。

3.2 提出本标准的依据

本标准的编制主要是根据我国从事人类辅助生殖周边型非医疗健康管理服务的企业在服务过程中提出可操作性的实际的要求,由深圳三笙有孕医疗科技有限公司、中健数联(北京)健康科技有限公司牵头起草,并借鉴业内同行企业的服务操作规范及评价指标,使标准的内

容更加符合实际运用。

3.3 制定本标准的基础

本项目以深圳三笙有孕医疗科技有限公司与参考国内多家辅助生殖医疗机构所多年合作的服务规范为依托，主要围绕辅助生殖医疗服务以外的健康教育、诊前咨询引导、诊中陪护、诊后随访、跟踪管理、健康保险服务等内容，总结工作实践中积累的成功经验，形成健康管理服务规范，供同行业的服务机构参照使用。

同时，本项目的牵头申请单位筹备团队针对标准内容可能存在的合规风险、后期推广实施过程可能存在的风险因素进行了调研、评估，本项团体标准编制内容可以严格遵循法律法规和学术规范，不仅不存在标准内容本身及后续推广应用的法律风险，还可以助力本领域内的服务规范化建设，提高服务机构的风险防范能力，也能更好地保护服务对象合法权益。这部分工作基础为后续标准内容起草以及标准发布后的宣贯、实施奠定了合规基础。

3.4 主要试验或验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

主要试验或验证的分析：按照本标准的服务规范及其它条款要求，组织起草组专家及成员前往多家辅助生殖健康管理服务机构进行了实地考察和验证，同时对服务对象进行抽样调查访谈，对服务过程和服务效果进行了评估验证，达到预期效果，在行业内处于领先地位。

预期的经济效果：

对服务对象的经济价值：该标准通过对有辅助生殖明确需求的用户群体进行精准健康教育，开展专业诊前筛查和评估，使用户能精准对接到适合他们的辅助生殖医疗机构以及生殖医学专家，并通过全过程健康管理，为用户节省了大量医疗费用，节省了不必要的等候时间，改善了用户的全过程服务体验和满意度，保持心情轻松，有助于提高辅助生殖技术成功率。

对标准宣贯推广的经济效果：本标准发布实施以后，可以在协会指导下，开展针对辅助生殖健康管理服务从业人员的专业能力提升培训，还可以联合第三方认证机构，对从事此类服务的健康管理机构开展服务达标认证工作，一方面引导市场服务规范化发展，创造良好的社会效益，一方面也会获得一定的经济效益，促进本标准更好地被市场认可，良性发展。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准没有采用国际标准，本标准在国际国内尚属于创新服务模式，暂无成熟的相关标准供参考，制定过程中借鉴了其他健康领域的健康管理规范，在辅助生殖领域形成了适用性强的规范，使本标准的总体水平达到国内先进水平。

五、与现行的法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突，有效补充了辅助生殖领域全过程健康管理服务标准的缺失。

六、标准主要技术内容及依据

依据主要起草人长期对辅助生殖健康管理服务的实践经验、结合其他领域健康管理服务

标准、相关工作实践运行数据等作为依据。

主要技术内容包括标准适用范围、规范性引用文件、对相关概念进行定义、服务基本要求（包括机构资质、管理制度、医疗转诊通道、人员、保密）、服务场所环境、服务设施设备、服务用品用具、信息化系统、健康宣教服务、服务操作流程、服务收费、服务文件与记录、服务质量控制、服务安全及风险点控制与安全等提出规范性要求

七、标准性质（强制性，推荐性）的建议，特别是对建议批为强制性标准的理由应充分说明
建议将《人类辅助生殖健康管理服务规范团体标准》推荐作为自愿性标准颁布实施。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织实施、技术措施、过渡 办法等）

建议本标准在公示后即作为实施日期，并向国内辅助生殖健康管理服务相关企业进行宣传、贯彻，推动我国辅助生殖健康管理服务产业发展，推动技术相对落后地区有效资源的深度推广及应用

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项。

10.1 本标准中不涉及相关专利。

10.2 制定本标准的可行性（可操作性、有资深专业队伍和企业参与等）

- 1、本项团体标准的内容，可以遵循明确的健康管理学术定义和学科规范，科学性较强。
- 2、辅助生殖健康管理服务已经有较好的市场基础。

围绕全国各省共计 500 多家辅助生殖医疗机构，每家医疗机构的周边均有数量不一的辅助性健康管理服务机构，以及具备上下游服务供应链体系（如基因筛查产品供应商、生殖营养产品供应商、健康管理软件系统供应商、AI 系统供应商、保健用品供应商……等等），为标准制定提供市场素材和应用场景需求。

3、本项团体标准编制专家团队，将包括生殖医学主任医师专家、营养学专家、中医专家、心理学专家、护理专家、健康保险专家、健康管理服务专家等多学科专家，具有丰富的实践经验，在标准起草过程中，还会进一步邀请更多专家参与。

4、本项团体标准编制，由业内具有成熟运营体系的健康管理企业牵头并提供经费保障，上下游供应链企业、医疗机构的积极参与，获得相关专业机构的技术支持，具有典型代表性。

5、制定本标准可能存在的风险评估：

关于起草制定本项标准在内容本身方面可能存在的风险点，主要在于健康管理服务过程中关于服务机构与顾客对于服务范围边界的认知差异，可能导致服务纠纷甚至法律纠纷，以及是否会对本标准实施造成不良影响。对于这一项风险因素，立项申请单位的筹备团队也花了大量时间做了详细的市场调研和查证。

通过网络舆情查询、中国裁判文书网（最高人民法院主办）检索，与辅助生殖相关的法律案件和行政处罚，基本都是关于开展非法辅助生殖医疗服务过程中产生的违法案件，尚未查询到有因为辅助生殖相关非医疗健康管理服务而造成的案例。另外从市场监管部门行政处罚案例查询来看，也基本都是关于虚假宣传、非法医疗案件，没有涉及健康管理服务。

以上这些案例的发生，正是因为辅助生殖领域的健康服务市场缺少细分化的标准规范，造成健康服务机构对自身经营风险的识别能力和管控能力不足，以及顾客对专业服务的概念、知识存在明显的认知差所导致的。

因此，我们坚定认为，本项团体标准编制内容可以严格遵循法律法规和学术规范，不仅不存在标准内容的法律风险，还可以助力本领域内的规范化建设，降低服务市场的法律风险，更好地保障服务机构、服务对象的合法权益。

我们在中国保健协会领导及评审专家的指导下，开展这部分工作的收获，为后续标准内容起草以及标准发布后的宣贯、实施奠定了合规基础。

10.3 制定本标准的支持政策

2024年10月28日，国务院办公厅印发《关于加快完善生育支持政策体系推动建设生育友好型社会的若干措施》，在“强化生育服务支持”政策中，明确提到：**加强生殖健康服务，加强生殖保健技术研发应用，提升服务水平，改善产妇生育体验，指导各地将适宜的辅助生殖技术项目纳入医保报销范围。**

辅助生殖健康管理服务可以为生殖健康和辅助生殖医疗过程提供辅助支持，是生殖健康服务不可或缺的组成部分，为备孕夫妇提供规范、优质的辅助生殖健康管理服务，可以更好地“改善产妇生育体验”，是践行优化生育支持服务体系的具体表现。通过中国保健协会制定本项团体标准，并在标准指导下开展服务能力提升培训、服务机构规范化建设，是贯彻落实以上政策的有效措施。