天津市人类辅助生殖技术应用规划

（2021—2025年）

 根据《人类辅助生殖技术管理办法》、《人类精子库管理办法》，按照《国家卫生健康委办公厅关于印发人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）的通知》（国卫办妇幼函〔2021〕20号）（以下简称《指导原则》）要求，结合本市实际，制定《天津市人类辅助生殖技术应用规划（2021—2025年）》（以下简称《应用规划》），规范有序开展人类辅助生殖技术筹建和审批，提升服务质量，促进本市人类辅助生殖技术持续健康发展。

1. 现状分析

 （一）现有机构情况

 截至2020年底，经市卫生健康行政部门审批，本市人类辅助生殖技术服务机构（以下简称辅助生殖机构）共10家。其中，夫精人工授精技术准入10家，体外受精—胚胎移植、卵胞浆内单精子显微注射技术准入6家，植入前胚胎遗传学诊断技术准入1家（详见附件）。10家机构分布在南开区4家，河西区2家，滨海新区、和平区、河东区、西青区各1家。本市无人类精子库设置，未开展供精人工授精技术。

在本市行政区域内，有2家军队医疗机构开展夫精人工授精、体外受精—胚胎移植、卵胞浆内单精子显微注射技术服务，分别位于本市东丽区和河北区。按照《指导原则》要求，军队医疗机构开展人类辅助生殖技术的规划由中央军委后勤保障部制定，不纳入本市《应用规划》。

（二）开展服务情况

 近年来，随着人类辅助生殖技术的发展以及生育政策调整后累计生育需求的释放，本市人类辅助生殖技术服务量保持稳步增长，但增幅呈放缓趋势。

 1.全市接受人类辅助生殖技术服务的不孕不育夫妇数量，由2015年5985对增加至2019年11189对，非本市户籍占比31.4%。2016至2019年的服务人数年增长率分别为43.8%、16.1%、9.1%和2.6%。

 2.全市人类辅助生殖技术总的治疗周期数呈逐年递增趋势。2016年较2015年增长38.9%，以后增速放缓，2017年至2019年的年增长率分别为19.3%、8.9%和3.8%，总的服务量逐步趋于平稳。

3.全市2家辅助生殖机构在开展夫精人工授精技术服务基础上，增加体外受精—胚胎移植、卵胞浆内单精子显微注射技术服务，2019年本市体外受精技术服务机构平均体外受精治疗周期数为2018个，较2015年增长37.3%。

 （三）服务需求情况

1.以育龄人口发展趋势推算，本市人类辅助生殖技术服务需求稳中有升。“十三五”期间，由于积分落户及人才引进等政策因素，本市户籍育龄妇女数有所增加，2019年为256.41万人，较2015年增加14.48万人。其中，20-39岁群体为主要生育人群，占育龄人群比例相对稳定。以上述数据推算，未来五年，我市人类辅助生殖技术需求相对平稳并略有增加。

2.婚育年龄推迟将增加人类辅助生殖技术服务需求。随着女性职业化的发展，人群婚育年龄不断延迟，2019年本市育龄妇女平均结婚年龄为28.85岁，较2015年增长了1.55岁，本市已婚育龄妇女大龄化现象明显。研究发现年龄是影响女性生育力的主要生理因素，由于年龄结构的变化，生育水平有所下降，发生不孕的风险随之增加，人类辅助生殖技术的潜在服务需求随之增大。

3.近年来，本市常住人口规模稳中有增，2019年达1561.8万人，比2018年增加2.23万人。未来五年，按照《指导原则》百万人口体外受精治疗周期数增量不超过200测算，本市体外受精治疗周期数增量不超过4000个周期。

 二、面临问题和解决思路

（一）面临问题

1.辅助生殖机构分布不均衡。天津市辖16个行政区，市内六区人口密度明显高于其他区，2019年城镇化率83.48%。结合本市经济、交通、人口及医疗资源分布情况，现有辅助生殖机构主要集中在市内、环城地区和滨海新区，远郊涉农地区暂无机构设置。

2.辅助生殖机构发展不平衡。以体外受精治疗周期数为例，2019年本市服务量最大的机构6137个周期，服务量最小的机构仅463个周期，服务量差距较大。按照《指导原则》百万人口体外受精治疗周期数分类，天津为C类地区，目前有4家机构体外受精治疗周期数未达到C类地区的平均水平，服务量处于不饱和状态，服务能力有待进一步提升。

3.辅助生殖技术服务项目待完善。截至2020年底，本市除1家新审批机构外，有3家机构仅开展夫精人工授精技术，服务项目单一，现有服务资源利用率有待进一步提高；本市尚无精子库设置、未开展供精人工授精技术服务，服务项目有待完善，更好地满足群众就近、多层次、多样化的服务需求。

（二）解决思路

1.坚持质量安全优先原则，通过适当增加辅助生殖机构设置，达到进一步提升服务能力、强化学科建设、满足群众服务需求的目的。

 2.坚持分类指导管理原则，通过完善现有辅助生殖机构服务项目、提高技术水平和影响力，加强精细化管理，达到进一步提升服务质量和服务供给效率的目的。

 3.坚持合理规划布局原则，通过科学布局，统筹规划全市服务资源，结合目标人群服务需求，强化区域协作，达到各地区平衡发展的目的。

 4.坚持稳妥有序发展原则，通过严格准入、定期校验、日常监管、质量控制和信息化建设，不断提高管理水平，达到依法依规、规范服务的目的。

三、规划布局及机构数量

为持续推进人类辅助生殖技术规范有序应用，参照《指导原则》按现有机构数测算，2021-2025年本市规划新增的辅助生殖机构数量不超过2020年底本市辅助生殖机构总数的15%，即1-2家。全市人类辅助生殖技术按照三个类别进行规划。

（一）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

1.本市现有开展夫精人工授精技术的机构10家，到2025年，经批准开展此项技术的机构总数不超过12家。新筹建开展的人类辅助生殖技术应规划在具有较高妇产等相关专科水平和综合医疗救治能力的综合医院或妇产医院，优先考虑服务资源不足的地区。

2.本市现有开展体外受精-胚胎移植、卵胞浆内单精子显微注射技术的机构6家，到2025年，经批准开展两项技术的机构总数不超过10家。申请新增上述两项技术的机构至少实施夫精人工授精技术满1年，定期校验合格，具备与开展技术相适应的设施、设备和专业技术人员，达到相应技术水平。

3.到2025年，本市经批准开展供精人工授精技术服务的机构总数不超过3家。申请开展此项技术的机构应具备夫精人工授精技术服务资质、具有较强的随访能力和技术服务能力。

（二）植入前胚胎遗传学诊断技术

本市现有开展植入前胚胎遗传学诊断技术的机构1家，到2025年，经批准开展此项技术的机构总数不超过2家。申请开展植入前胚胎遗传学诊断技术的机构至少实施体外受精-胚胎移植或卵胞浆内单精子显微注射技术满5年，定期校验合格，同时具备产前诊断资质。经批准具备开展植入前胚胎遗传学诊断技术资质的机构，方可开展植入前胚胎遗传学筛查技术。

（三）人类精子库

到2025年，本市规划设置人类精子库1个。

四、保障措施

（一）加强审批校验管理

严格执行人类辅助生殖技术审批、定期校验制度，充分考虑各项技术的现有基础和技术发展，以提升服务质量为核心目标，加强分类指导和精细化管理，按照《应用规划》分年度有计划审批，坚持“控制总量、提升质量、严格把关、动态管理”要求，避免盲目建设和无序竞争，促进人类辅助生殖技术规范有序健康发展。

（二）强化服务质量管理

加强人类辅助生殖技术质控管理，进一步完善市级专家组和质控中心建设，严格落实行业标准和技术规范，开展技术指导、业务培训、督导考核与服务质量评价等工作，引导辅助生殖机构改进服务质量，提升服务能力，合理控制机构规模，坚持公益性，严禁商业化和产业化，建立动态退出机制，避免技术滥用，严防妊娠风险，保障母婴安全。

（三）强化监督执法

将人类辅助生殖技术作为母婴保健专项技术监督检查的重要内容，纳入卫生健康监督执法，开展不定期监督检查和随机抽查，监督指导辅助生殖机构依法执业，严厉打击非法执业活动，严肃查处违法违规行为，维护人民群众健康权益。

（四）推进信息化管理

持续推进人类辅助生殖技术信息管理系统建设，加强对人类辅助生殖技术服务情况的动态监测和分析研究，督促辅助生殖机构规范合理应用技术，提高管理效率和管理水平，促进技术应用健康发展。

（五）加强社会监督与宣传

加强信息公开与社会宣传，主动向社会公布辅助生殖机构名单及经批准开展的人类辅助生殖技术项目，引导群众科学就医，主动接受社会监督。

附件

天津市人类辅助生殖机构名单

（截至2020年底）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 机构名称 | 经批准开展的技术项目 |
| 1 | 天津市中心妇产科医院 | 夫精人工授精技术 |
| 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 |
| 植入前胚胎遗传学诊断技术 |
| 2 | 天津医科大学总医院 | 夫精人工授精技术 |
| 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 |
| 3 | 天津市第一中心医院 | 夫精人工授精技术 |
| 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 |
| 4 | 天津和睦家医院 | 夫精人工授精技术 |
| 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 |
| 5 | 天津美津宜和妇儿医院 | 夫精人工授精技术 |
| 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 |
| 6 | 天津爱维医院 | 夫精人工授精技术 |
| 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 |
| 7 | 天津医科大学第二医院 | 夫精人工授精技术 |
| 8 | 天津市中西医结合医院（天津市南开医院） | 夫精人工授精技术 |
| 9 | 天津市第五中心医院 | 夫精人工授精技术 |
| 10 | 天津中医药大学第一附属医院 | 夫精人工授精技术 |

注：本市行政区域内，开展人类辅助生殖技术服务的2家军队医疗机构是中国人民武装警察

 部队特色医学中心、联勤保障部队第983医院。