

# 生殖科技補充實務守則一 夫精人工授精

人類生殖科技管理局

## 生殖科技補充實務守則－夫精人工授精

<u>目錄</u>	<u>頁數</u>
I. 引言	i
<ul style="list-style-type: none"><li>• 序言</li><li>• 補充實務守則的應用</li><li>• 《人類生殖科技條例》的釋義及補充實務守則的公布</li></ul>	
II. 夫精人工授精程序	ii
<ul style="list-style-type: none"><li>• 夫精人工授精的分類</li></ul>	
III. 職員	ii
<ul style="list-style-type: none"><li>• 總則</li><li>• 負責人</li><li>• 持牌人</li><li>• 醫生</li><li>• 護士／健康服務助理</li><li>• 輔導人員</li><li>• 有關醫生是否適合執業</li></ul>	
IV. 設施及設備	iv
V. 為當事人作出評估	iv
VI. 向當事人提供資料	iv
VII. 徵求同意	v
VIII. 輔導	v
<ul style="list-style-type: none"><li>• 總則</li><li>• 為夫精人工授精服務準使用人提供輔導</li></ul>	
IX. 治療方法	vi

X.	篩查及選擇精子	vi
XI.	記錄保存及資料管理	vii
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 資料的準確性及保密</li><li>• 備存記錄</li><li>• 向管理局提交資料</li><li>• 按《個人資料(私隱)條例》處理個人資料</li><li>• 披露個人資料</li></ul>	
XII.	投訴處理	viii
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 針對生殖科技中心的投訴</li><li>• 違反補充實務守則</li></ul>	
XIII.	參考資料	ix

## 生殖科技補充實務守則－夫精人工授精

### I. 引言

#### 序言

1.1 由於夫精人工授精被視為相對簡單的生殖科技程序，因此管理局認為就該程序訂立較為簡明的守則便已足夠。《生殖科技補充實務守則－夫精人工授精》(以下簡稱“補充實務守則”)訂明生殖科技服務提供者(不論其他生殖科技程序是否由同一服務提供者提供)在施行夫精人工授精程序時所須遵守的規定。不過，生殖科技服務提供者如要施行夫精人工授精以外的生殖科技程序，亦須遵行《生殖科技及胚胎研究實務守則》(以下簡稱“實務守則”)內有關其他生殖科技程序的規定。

1.2 一如下文各段所載，補充實務守則為良好作業提供指引，目的是要符合恰當的臨牀和科學程序，保障服務使用人的健康和利益，以及保障藉生殖科技所誕孩子的福利。從事有關工作的專業人士，仍須遵守其所屬專業範疇內適用的工作守則和專業操守指引；補充實務守則不擬取代該等守則和指引。

#### 補充實務守則的應用

1.3 補充實務守則以附件的形式納入實務守則之內，成為其中的主要部分。實務守則於2007年8月1日起生效<sup>1</sup>，日後將按需要作出修訂和更新，以配合生殖科技的發展<sup>2</sup>。管理局作為生殖科技服務及胚胎研究的發牌機構，在考慮發給、續發、更改、撤銷或暫時吊銷牌照時，需將有否遵守補充實務守則所載規定一事列為考慮因素之一<sup>3</sup>。

#### 《人類生殖科技條例》的釋義及補充實務守則的公布

1.4 凡參與提供夫精人工授精程序的職員，均須熟習《人類生殖科技條例》(第561章)(以下簡稱“條例”)的內容。關於特定用語的定義，須參照條例的相關部分。

1.5 對補充實務守則作出的詮釋，須符合條例條文的原意。

---

<sup>1</sup> 《人類生殖科技條例》(條例)第 8(6)條

<sup>2</sup> 條例第 8(3)條

<sup>3</sup> 條例第 9 條

## II. 夫精人工授精程序

2.1 在補充實務守則內，夫精人工授精是指不經性交而將丈夫的精子放置於他妻子的陰道或子宮內的程序。丈夫的精子作此用途之前，可先進行精子洗滌。在適當監察下，可以進行卵巢刺激。服務提供者必須盡力減低多胎妊娠的風險，並須參考《香港婦產科學院第一號指引》。

### 夫精人工授精的分類

2.2 管理局認為宜將夫精人工授精大致分為三類，即陰道內、宮頸內及子宮內授精。陰道內授精意指將精子放置於陰道內；宮頸內授精意指將精子放置於宮頸內；子宮內授精意指將精子(通常經過處理)放置於宫腔內。這三類夫精人工授精技術的指引，分別載於下文隨後各段。

## III. 職員

### 總則

3.1 條例規定，除依據牌照進行外，任何人不得進行生殖科技活動<sup>4</sup>。

### 負責人

3.2 “負責人”就授權進行某些活動並指明該等活動須在某名個人的監管下進行的牌照而言，指該名個人<sup>5</sup>。

3.3 負責人有責任確保<sup>6</sup>—

- (a) 該牌照適用的其他人<sup>7</sup>的品格令他們是參與該牌照所授權進行的有關活動的適合人選，而他們的經驗及所受訓練令他們有資格成為參與該等活動的適合人選(至於設有衛星中心／相關醫生的生殖科技中心負責人，亦須遵守主要守則第 2.3(a)段下的規定)；
- (b) 使用的設備是恰當的；
- (c) 為保留精液／精子，以及棄置被容許毀消的精液／精子而作出恰當的安排；

---

<sup>4</sup> 條例第 13 條

<sup>5</sup> 條例第 2(1)條對“負責人”一詞的釋義

<sup>6</sup> 條例第 24(1)條

<sup>7</sup> 條例第 24(3)條

- (d) 於該活動過程中採用恰當的做法；以及
- (e) 牌照的條件獲遵從。

3.4 負責人須確保所有相關職員均得悉本補充實務守則的內容。

### 持牌人

3.5 “持牌人”就某牌照而言，指條例所界定的牌照持有人<sup>8</sup>。

3.6 持牌人有責任確保負責人履行其責任。如持牌人同時為負責人時，負責人須履行的責任不得因而受到影響<sup>9</sup>。

### 醫生

3.7 人工授精須由註冊醫生施行或在其督導下進行。子宮內授精須由註冊醫生施行，而該醫生須為香港醫務委員會專科醫生名冊上所列已獲認可的婦產科或生殖醫學科專科醫生。除本段及第 3.9 段另有規定外，受訓中的註冊醫生應在上述專科醫生的督導下進行子宮內授精程序。

3.8 以上三項授精程序的任何一項如使用促性腺激素刺激卵巢，則須由婦產科或生殖醫學科專科醫生施行或在其督導下進行。

### 護士／健康服務助理

3.9 生殖科技中心<sup>10</sup>僱用的護士，須為《護士註冊條例》(第 164 章)所指的註冊護士或登記護士，並已接受適當訓練，可執行有關職務。經適當訓練的護士可在上文第 3.7 段所述的專科醫生的督導下，進行子宮內授精程序。其他健康服務助理須在醫生的督導下工作，並已接受適當訓練。

### 輔導人員

3.10 輔導可由醫生、護士、社會工作者、臨牀心理學家或具備適當經驗及／或資格的其他人士(視乎何者適合)提供。

### 有關醫生是否適合執業

3.11 有關醫生是否適合執業，須參考香港醫務委員會發出的《香港註冊醫生專業守則》內有關適合執業情況的部分。

---

<sup>8</sup> 條例第 2(1)對“持牌人”一詞的釋義

<sup>9</sup> 條例第 23(3)條及第 24(2)條

<sup>10</sup> 生殖科技中心意指提供夫精人工授精服務的醫院或中心或診所

#### **IV. 設施及設備**

4.1 負責人須確保使用適當的設施和設備，並確保該等設施和設備得到妥善保養<sup>11</sup>。如有需要，應設置激素分析設施。

4.2 提供子宮內授精服務的生殖科技中心，最低限度須備有下列各項設施和設備—

- (a) 生殖科技中心須隨時備有可監察刺激卵巢排卵的超聲波儀器；以及
- (b) 生殖科技中心，或為精子洗滌的目的而獲發牌照並可適時提供所需服務的另一間化驗室，須隨時備有精子洗滌設施。

4.3 如在生殖科技中心內進行輔導，則須安排在可顧及個人私隱而且環境舒適的地點進行，以便在不受干擾的情況下進行討論。

#### **V. 為當事人作出評估**

5.1 根據條例，夫精人工授精程序只可向屬婚姻雙方的人<sup>12</sup>提供。

5.2 須對當事人進行公正持平的評估，並應全面評估當事人的健康情況，以選擇最適當的治療方法。

#### **VI. 向當事人提供資料**

6.1 生殖科技中心須制定機制，以確保尋求夫精人工授精治療的人士可獲得相關資料。生殖科技中心須向當事人提供各項服務的資料。

6.2 尋求夫精人工授精治療的人士應獲提供以下資料—

- (a) 程序的闡釋；
- (b) 婦女因接受治療及藉治療而導致懷孕可能引起的不適、副作用及併發症，包括卵巢過度刺激綜合症或多胎妊娠，以及須減少胚胎數目的可能性；
- (c) 治療的局限和可能導致的後果；

---

<sup>11</sup> 條例第 24(1)(b)條

<sup>12</sup> 《人類生殖科技條例》未有就“屬婚姻雙方的人”一詞作出定義。為求保障，服務提供者如被要求向在香港以外地方締結婚姻的夫婦提供生殖科技服務，他／她須確保該婚姻是按照舉行婚禮的地方當時施行的法律舉行婚禮或締結的婚姻，且該婚姻獲該法律承認為不容他人介入的一男一女自願終身結合。這方面可參考《婚姻訴訟條例》(第 179 章)第 2 條對“一夫一妻制婚姻”的釋義。

- (d) 其他可供選擇的方案；以及
- (e) 服務收費。

## VII. 徵求同意

7.1 須就接受夫精人工授精治療的事宜，向當事人取得書面的知情同意。在展開每個治療周期的任何積極治療程序前，而不早於該夫精人工授精治療展開前六個月，必須已取得這項同意。

7.2 生殖科技中心須使用實務守則**附件 II** 所載同意書範本(同意書(14))，否則須就同意書不被使用或須予更改或修訂，提出充分的支持理據。

## VIII. 輔導

### 總則

8.1 醫生、護士、社會工作者、臨牀心理學家或具備適當經驗及／或資格的其他人士(視乎何者適合)應向當事人提供輔導。

8.2 須在當事人同意進行夫精人工授精程序前，向他們提供非指示性的輔導，闡釋有關程序的含意，並指出其他可供考慮的方案。對於尋求治療的夫婦，應給予充足時間作出考慮。

8.3 輔導時得到的資料必須保密。

8.4 須正式記錄曾建議及提供的輔導服務。

### 為夫精人工授精服務準使用人提供輔導

8.5 輔導人員應請夫精人工授精服務準使用人在接受有關服務(特別是必須進行卵巢刺激程序的夫精人工授精服務)前，仔細考慮各方面可能出現的影響，例如—

- (a) 夫精人工授精治療的財政考慮(例如有可能導致多胎妊娠)；
- (b) 他們對丈夫精子在其體外接受操控，以及可能會被儲存和棄置的感受；
- (c) 治療失敗的可能性；
- (d) 需要減少胚胎／胎兒數目的可能性；
- (e) 領養兒童作為另一選擇方案；
- (f) 夫精人工授精治療帶來的影響及他們對治療的感受，或會因



- 個人狀況改變而有所轉變的可能性；以及
- (g) 同意書上列明的所有條件和條款。

## **IX. 治療方法**

- 9.1 主診臨牀人員須確保所提供的治療方法，是最能切合夫婦本身的醫學指徵的治療方法。
- 9.2 須採用既定的臨牀常規和化驗標準，以保障當事人的健康和安全。
- 9.3 每宗個案均須註明選擇夫精人工授精程序的原因。
- 9.4 每宗個案中因夫精人工授精程序而引起的副作用及併發症，必須予以記錄。
- 9.5 當須進行卵巢刺激程序時，生殖科技醫生須設法預防多胎妊娠的情況，以避免一些已知的危險，包括胎兒死亡和發病、危害母親健康，以及父母可能產生的心理上和實際上的影響。
- 9.6 如實行上述預防措施後仍然出現多胎妊娠的情況，並預測胎兒的情況很不理想，則可能需要進行減胎程序。減胎程序須遵守《侵害人身罪條例》(第 212 章)第 47A 條的規定。向當事人提供治療前輔導時，內容必須包括或需進行減胎程序以減少胚胎／胎兒數目的可能性。再者，有關夫婦亦應獲清楚告知減少胚胎／胎兒數目的理由及其危險性，未經他們同意，不得進行有關程序。
- 9.7 不得純粹為因應有關夫婦要求懷有較少孩子而進行減少胚胎／胎兒數目的程序。

## **X. 篩查及選擇精子**

- 10.1 夫精人工授精可使用丈夫的低溫保存或新鮮精液／精子。如生殖科技中心為其當事人儲存精液／精子，則須提供恰當和安全的儲存設施，以保持精液／精子的存活率，並將意外、遺失或污染的機會減至最低。如精液／精子儲存於生殖科技中心並移送至進行夫精人工授精的另一生殖科技中心，則須遵照**附錄 IV** 所載有關生殖科技中心之間在本地移交儲存配子的指引。
- 10.2 精液／精子如曾用於某些程序，而該等程序會對這些精液／精子的發展潛質構成實質或不合理的風險或損害，則這些精液／精子不得用

於治療。

10.3 子宮內授精程序應由婦產科醫生或生殖醫學科的專科醫生進行或督導下進行。在上述專科醫生的督導下，受訓中的註冊醫生或經適當訓練的護士，亦可進行子宮內授精程序。精子洗滌是這個程序的主要部分，應由曾受適當訓練的人員在生殖科技中心，或為這個目的而獲發牌照的另一間化驗室進行。

10.4 精液如以低溫保存，則應採取適當措施，將儲存的精液受到污染的機會減至最低。

## **XI. 記錄保存及資料管理**

### 資料的準確性及保密

11.1 生殖科技中心須確保個人記錄中可辨別身分的資料得以保密、只供獲授權人士查閱，以及只在條例容許的情況下予以披露<sup>13</sup>。

### 備存記錄

11.2 生殖科技中心須備存醫療記錄，載明所有病人的姓名、通訊地址和身分證或護照號碼。記錄的資料應包括曾經進行的夫精人工授精程序的資料，以及盡可能包括程序的結果。有關生殖科技中心須備存及保存的登記冊(包括病人登記冊及孩子登記冊)及記錄，載於**附錄 IX**。

11.3 持有夫精人工授精的持牌中心須將病人的一般醫療記錄，由該病人不再是該中心的病人起計，保存至少 6 年。

### 向管理局提交資料

11.4 生殖科技中心須就向當事人提供的夫精人工授精治療，每季向管理局提交不涉身分辨別的資料。提交資料時，須使用載於**附件 III** 的資料收集表格 4 及 7，以訂明的格式向管理局提交。

11.5 其他不涉身分辨別的資料，須以訂明的格式，即**附件 IV** 的全年統計表格 7，於每年三月底或之前向管理局提交，並須採用統一定義(請參考實務守則常用簡稱及生殖科技常用辭彙，以及生殖科技治療全年統計表格上的填表註釋)。

### 按《個人資料(私隱)條例》處理個人資料

---

<sup>13</sup> 條例第34、35及36條

11.6 《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)容許資料當事人向資料使用人提出查閱及改正個人資料的要求。生殖科技服務提供者應遵守《個人資料(私隱)條例》內有關收集、保留、使用、棄置、查閱及改正個人資料的規定和原則。

### 披露個人資料

11.7 生殖科技中心須向病人及其配偶清楚解釋所提交有關提供夫精人工授精程序的個人資料，或會按照條例或管理局不時發布的實務守則下規定的用途予以披露。同意書(14)(另請注意上文第 7.2 段)載有當事人須留意有關個人資料披露的條文，當事人同時須參閱本實務守則**附錄 XI**。生殖科技中心須確保當事人已明白及同意有關披露。

11.8 生殖科技中心如為當事人進行精子洗滌程序的目的而聘用獲管理局發牌的另一間化驗室的服務，便須向該化驗室提供當事人妥為簽署的同意書(14)的副本。

11.9 上文第 11.8 段所述獲聘用其服務的化驗室，必須相應地遵守條例與本實務守則下所規定關於保密、查閱及披露個人資料，以及當事人資料和記錄的所有規定。

## **XII. 投訴處理**

### 針對生殖科技中心的投訴

12.1 生殖科技中心應作出行政安排，委任一名適當職級的人員，負責處理投訴認收及調查工作。調查結果應予記錄，並向投訴人清楚解釋。

12.2 如投訴人對生殖科技中心的調查結果感到不滿，應獲告知其他恰當的投訴途徑，包括管理局轄下的調查委員會、香港醫務委員會(如投訴涉及可能出現的醫生專業失當行為)，或香港其他專業規管團體。

### 違反補充實務守則

12.3 任何涉嫌違反補充實務守則的投訴，將交由管理局轄下的調查委員會進行調查<sup>14</sup>。如拒絕與調查委員會合作，管理局會在評定是否有理由撤銷、更改或暫時吊銷牌照時，將此列為考慮因素之一。

---

<sup>14</sup> 條例附表1第6(c)條

12.4 有關的專業人士仍須遵守其所屬專業範疇內適用的實務守則或專業操守指引。

### **XIII. 參考資料**

13.1 詮釋補充實務守則所用的辭彙時，應參考實務守則常用簡稱及生殖科技常用辭彙，以及生殖科技治療全年統計表格上的填表註釋。