

持牌中心須備存及保存的記錄

1. 根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)(以下簡稱“條例”) 第 45(2)條，管理局可訂立規例，指明生殖科技中心所須備存和保存的登記冊及其他記錄。

持牌中心須備存和保存的登記冊

2. 持牌中心須備存和保存以下—

(a) 捐贈人登記冊，載有在《人類生殖科技(牌照)規例》生效日期當日或之後的任何時間，在持牌處所內儲存的配子或胚胎的每名捐贈人的資料；捐贈人登記冊備存的資料種類應包括但不限於—

- (i) 捐贈人的臨牀記錄號碼；
- (ii) 中心儲存所捐贈物料的類型；
- (iii) 儲存物料的日期；
- (iv) 所有儲存物料被移走不作儲存或用罄的日期；以及
- (v) 使用捐贈物料的治療結果，以便查閱因此促成的活產個案。

由於捐贈人登記冊內備存持牌處所儲存捐贈配子或胚胎的捐贈人的記錄，因此該登記冊無須記錄捐贈配子或胚胎獲即時使用以及尚未儲存於持牌中心的捐贈人的資料；

(b) 病人登記冊，載有—

- (i) 在《人類生殖科技(牌照)規例》生效日期當日或之後的任何時間，在持牌處所內接受生殖科技程序的每一人的資料；
- (ii) (如該人是女子)在配子或胚胎依據該程序放置於她體內時屬其丈夫的人的資料；以及
- (iii) (如該人是男子)在配子從他取得時屬其妻子的人的資料。

病人登記冊備存的資料種類應包括但不限於—

- (i) 病人的臨牀記錄號碼；
- (ii) 姓名；
- (iii) 性別；
- (iv) 配偶姓名；
- (v) 每個治療周期的生殖科技程序的日期及種類(見註)；以及
- (vi) 治療是否涉及捐贈配子／胚胎。

(c) 孩子登記冊，載有在《人類生殖科技(牌照)規例》生效日期當日或之後的任何時間，經由在持牌處所內提供的生殖科技程序而誕生的每名孩子的資料(如可取得的話)。孩子登記冊備存的資料種類應包括但不限於—

- (i) 父母的臨牀記錄號碼；
- (ii) 性別；以及
- (iii) 出生日期。

持牌中心須備存和保存的記錄

3. 持牌中心須備存和保存以下記錄—

- (a) 捐贈人及病人是否適合接受生殖科技程序的評估；
- (b) 向捐贈人及病人提供輔導服務的記錄；
- (c) 在中心儲存及從中心移走配子或胚胎的同意記錄及撤回同意記錄；
- (d) 中心收集和儲存配子或胚胎的記錄；
- (e) 中心對所收集和儲存的配子或胚胎進行鑑定的記錄；
- (f) 中心就捐贈向捐贈人支付任何款項的記錄；
- (g) 中心製造或嘗試製造體外受精胚胎的記錄；
- (h) 中心內儲存的任何體外受精配子或胚胎的銷毀或棄置記錄；
- (i) 中心內為婦女施行生殖科技程序的記錄；
- (j) 中心使用配子或胚胎進行生殖科技程序或研究的記錄；
- (k) 生殖科技程序的結果，例如臨牀妊娠、胚胎或胎兒流產或死亡(如中心備有該等資料)；
- (l) 配子或胚胎移交至／自另一持牌中心的記錄；
- (m) 由／向海外持牌中心輸入或輸出任何配子或胚胎的記錄；
- (n) 中心所進行的代母安排；
- (o) 中心所施行的減胎手術；
- (p) 中心所施行的性別選擇程序；
- (q) 中心所接獲的任何投訴；以及
- (r) 人類生殖科技管理局根據條例及其規例所訂明的任何其他記錄。

註：

程序的種類—

- (1) 體外受精
- (2) 夫精人工授精
- (3) 他精人工授精
- (4) 從卵巢取出卵母細胞
- (5) 從睪丸取出精子
- (6) 從附睪取出精子
- (7) 凍融／新鮮胚胎移植
- (8) 顯微注射輸卵管內移植
- (9) 輸卵管內置放卵子後進行授精
- (10) 細胞漿內精子注入法

- (11) 植入前基因診斷
- (12) 精子分類技術
- (13) 精子洗滌
- (14) 卵母細胞體外成熟
- (15) 儲存精液／精子
- (16) 儲存卵母細胞
- (17) 儲存胚胎
- (18) 儲存睪丸組織
- (19) 儲存卵巢組織
- (20) 胚胎捐贈
- (21) 卵母細胞捐贈
- (22) 輔助孵化
- (23) 顯微操控胚胎技術(輔助孵化除外)
- (24) 性別選擇
- (25) 代母安排
- (26) 其他顯微操控技術(請註明)
- (27) 其他(請註明)