

卫生部关于印发规范活体器官移植若干规定的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为更好地贯彻落实《人体器官移植条例》，规范活体器官移植，保证医疗质量和安全，我部制定了《关于规范活体器官移植的若干规定》，现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇九年十二月二十八日

卫生部关于规范活体器官移植的若干规定

为加强活体器官移植管理，确保活体器官捐献人和接受人的生命安全，根据《人体器官移植条例》，现将有关事项规定如下：

一、活体器官捐献应当遵循自愿、无偿的原则。公民享有捐献或者不捐献其人体器官的权利，对已经表示捐献其人体器官的意愿，有权予以撤销。任何组织或者个人不得强迫、欺骗或者利诱他人捐献人体器官。捐献人体器官的公民应当年满 18 周岁且具有完全民事行为能力。

二、活体器官捐献人与接受人仅限于以下关系：

(一) 配偶：仅限于结婚3年以上或者婚后已育有子女的；

(二) 直系血亲或者三代以内旁系血亲；

(三) 因帮扶等形成亲情关系：仅限于养父母和养子女之间的关系、继父母与继子女之间的关系。

三、从事活体器官移植的医疗机构应当要求申请活体器官移植的捐献人与接受人提交以下相关材料：

(一) 由活体器官捐献人及其具有完全民事行为能力的父母、成年子女(已结婚的捐献人还应当包括其配偶)共同签署的捐献人自愿、无偿捐献器官的书面意愿和活体器官接受人同意接受捐献人捐献器官的书面意愿；

(二) 由户籍所在地公安机关出具的活体器官捐献人与接受人的身份证明以及双方第二代居民身份证、户口本原件；

(三) 由户籍所在地公安机关出具的能反映活体器官捐献人与接受人亲属关系的户籍证明；

(四) 活体器官捐献人与接受人属于配偶关系，应当提交结婚证原件或者已有生育子女的证明；

(五) 省级卫生行政部门要求的其他证明材料。

从事活体器官移植的医疗机构应当配备身份证鉴别仪器并留存上述证明材料原件和相关证件的复印件备查。

四、从事活体器官移植的医疗机构及其医务人员在摘取活体器官前，应当履行下列义务：

(一) 查验活体器官捐献人与接收人按照本规定第三条要求提交的相关材料的真实性，并确认其关系符合本通知第二条规定；

(二) 评估接受人是否有接受活体器官移植手术的必要性、适应证；

(三) 评估活体器官捐献人的健康状况是否适合捐献器官；

(四) 评估摘取器官可能对活体器官捐献人健康产生的影响，确认不会因捐献活体器官而损害捐献者正常的生理功能；

(五) 评估接受人因活体器官移植传播疾病的风险；

(六) 根据医学及伦理学原则需要进行的其他评估；

(七) 向医疗机构人体器官移植技术临床应用与伦理委员会(以下简称伦理委员会)提出摘取活体器官申请。

五、伦理委员会在收到摘取活体器官审查申请后，应当召集由伦理委员会全体成员参加的专门会议，对下列事项进行审查和讨论，在全体委员一致同意并签名确认后，伦理委员会方可出具同意摘取活体器官的书面意见：

(一)活体器官捐献人和接受人按照本规定第三条要求提供的材料是否真实、合法，其关系是否符合本规定第二条要求；

(二)活体器官捐献人的捐献意愿是否真实；

(三)有无买卖人体器官的情形；

(四)器官的配型和接受人的适应证是否符合人体器官移植技术管理规范；

(五)活体器官捐献人的身体和心理状况是否适宜捐献器官；

(六)对本通知第四条第(四)项的评估是否全面、科学；

(七)捐献是否符合医学和伦理学原则。

医疗机构应当存留完整的伦理委员会会议记录备查。

六、从事活体器官移植的医疗机构在伦理委员会出具同意摘取活体器官的书面意见后，应将相关材料上报省级卫生行政部门，根据回复意见实施。

七、在实施活体器官摘取手术前，应当由主管医师协助手术室工作人员再次确认活体器官捐献人身份。

八、完成活体器官摘取和器官移植手术后，负责活体器官移植的医务人员应当在 72 小时内完成以下工作：

(一) 向伦理委员会提交手术报告，包括活体器官摘取和移植简要过程、术中和术后是否发生不良事件或者并发症及处理措施等；

(二) 按照要求向相应的移植数据中心上报人体器官移植数据。

九、从事活体器官移植的医疗机构应当保存活体器官捐献人的医学资料，并定期对其随访。

十、医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由所在地省级卫生行政部门依照《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《人体器官移植条例》的规定，对医疗机构及相关责任人予以处罚；涉嫌犯罪的，移交司法机关查处：

(一) 摘取未满 18 周岁公民活体器官用于移植的；

(二) 为不符合本规定第二条要求的捐献人与接受人进行活体器官摘取、移植手术的；

(三) 摘取活体器官前未按照本规定第四、五条要求履行查验、评估、说明、确认义务的;

(四) 未经省级卫生行政部门及医疗机构伦理委员会审查同意,擅自开展活体器官摘取、移植手术的;

(五) 完成活体器官摘取、移植手术后,未按照本规定第八条要求报告的;

(六) 买卖活体器官或者从事与买卖活体器官有关活动的。

十一、各级卫生行政部门要严格按照本规定及有关文件要求,进一步加强本辖区内医疗机构开展活体器官移植工作的监督管理;对于未能依法履行职责、监管不力,导致辖区内器官移植工作管理混乱的卫生行政部门,将依法追究直接责任人及相关责任人的责任,并予以通报。

十二、本规定自印发之日起施行。