

国家卫生健康委关于印发 人体器官移植伦理委员会工作规则的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为保障人的生命健康，维护人的尊严，尊重和保护人体器官捐献人和移植接受人的合法权益，规范医疗机构人体器官移植伦理委员会伦理审查工作，依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《人体器官捐献和移植条例》等法律法规，国家卫生健康委制定了《人体器官移植伦理委员会工作规则》。现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

(信息公开形式：主动公开)

人体器官移植伦理委员会工作规则

第一章 总 则

第一条 为保障人的生命健康,维护人的尊严,尊重和保护人体器官捐献人和移植接受人的合法权益,规范医疗机构人体器官移植伦理委员会伦理审查工作,依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《人体器官捐献和移植条例》等法律法规,制定本规则。

第二条 本规则适用于医疗机构人体器官移植伦理委员会依法开展人体器官捐献和移植伦理审查工作,包括遗体器官获取伦理审查、活体器官获取伦理审查等。

第三条 人体器官移植伦理审查应当遵循有利、不伤害、尊重生命、公平公正、符合规律和公序良俗的基本伦理原则。

第四条 开展人体器官获取与移植的医疗机构应当成立人体器官移植伦理委员会。人体器官移植伦理委员会应当合法、独立、透明、及时、有效地开展工作。医疗机构负责本单位人体器官移植伦理审查工作的管理。

第二章 委员会组成

第五条 人体器官移植伦理委员会应当由医学、法学、伦理学

等方面专家和非本机构的社会人士组成,人数不得少于9人,且为奇数,委员表决权平等。委员会中从事人体器官移植的医学专家不超过委员人数的四分之一。

第六条 医疗机构人体器官移植伦理委员会委员任期5年,可以连任。人体器官移植伦理委员会设主任委员1人,副主任委员不超过2人,由人体器官移植伦理委员会委员协商推举或选举产生,并由所在医疗机构任命。医疗机构移植临床学科负责人、器官获取组织负责人不得在人体器官移植伦理委员会中担任副主任委员以上职务。

第七条 所有委员及专(兼)职秘书和办公室工作人员在任职前应当接受相关法律法规、规章制度及专业伦理知识培训。任职后应当定期接受相关培训,以确保委员具备符合工作要求的审查能力。

第三章 委员会工作职责

第八条 人体器官移植伦理委员会的职责包括:

(一)按照《人体器官捐献和移植条例》有关要求,制定本机构人体器官移植伦理审查制度、工作机制并组织实施;

(二)组织开展本机构的遗体器官获取和活体器官获取活动的伦理审查工作;

(三)对医疗机构在人体器官捐献和移植的临床实践中遇到的伦理难题进行讨论,提出伦理学意见;

(四)建立人体器官捐献和移植相关法律、法规、规章制度、伦理知识的培训制度,制定培训计划并监督实施。

第九条 人体器官移植伦理委员会委员应当签署保密协议,承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务,对人体器官捐献人和移植接受人的医疗信息和个人隐私等保密。

第十条 医疗机构成立人体器官移植伦理委员会应当向所在地省级卫生健康行政部门报告。报告内容包括:医疗机构基本信息、伦理委员会成员名单及工作简历、成立及换届文件、章程及其他工作制度、重大议题和讨论结果。

第四章 伦理审查

第十一条 人体器官移植伦理审查应当依据以下原则:

(一)自愿无偿原则。人体器官捐献应当遵循自愿、无偿的原则,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。

(二)知情同意原则。公民表示捐献其人体器官的意愿,应当采用书面形式,也可以订立遗嘱。公民对已经表示捐献其人体器官的意愿,有权予以撤销;公民生前未表示不同意捐献其遗体器官的,该公民死亡后,其配偶、成年子女、父母可以书面形式共同决定捐献。

(三)控制风险原则。活体器官捐献应当确保捐献人因捐献器官而可能遭受的风险程度最小化,除获取器官产生的直接后果外,

不会损害活体器官捐献人其他正常生理功能。

(四)公平公正原则。严格按照人体器官获取组织服务范围获取遗体器官,不得以医学、伦理学因素以外的其他因素干扰伦理审查。

(五)保护隐私原则。切实保护人体器官捐献人和移植接受人的隐私,除法律法规规定的情形之外未经授权不得将捐献人和接受人的个人信息向第三方透露。

第十二条 申请获取遗体器官伦理审查时应当向人体器官移植伦理委员会提交下列材料:

- (一)遗体器官捐献人死亡医学证明;
- (二)遗体器官捐献知情同意的书面材料;
- (三)遗体器官捐献人及捐献器官临床医学评估报告;
- (四)遗体器官捐献确认相关材料等;
- (五)伦理委员会认为需要提供的其他相关材料。

第十三条 申请获取活体器官伦理审查时应当向人体器官移植伦理委员会提交下列材料:

- (一)活体器官捐献人、接受人双方合法身份证明文件和反映其亲属关系的户籍证明或司法部门认可的亲属关系证明;
- (二)活体器官捐献人自愿无偿捐献器官的书面材料;
- (三)获取活体器官和器官移植手术风险及术后并发症知情同意书;
- (四)活体器官捐献人健康及风险评估情况;

(五)活体器官获取必要性、适应证评估及配型情况；

(六)伦理委员会认为需要提供的其他相关材料。

第十四条 人体器官移植伦理委员会收到获取遗体器官审查申请后,应当对下列事项进行审查:

(一)自愿无偿捐献遗体器官的书面意愿是否真实;

(二)遗体器官捐献相关知情同意是否符合法律法规的规定;

(三)有无买卖或者变相买卖遗体器官及跨服务区转介潜在遗体器官捐献人的情形;

(四)遗体器官捐献人及捐献器官医学评估情况;

(五)是否符合医学和伦理学原则。

第十五条 人体器官移植伦理委员会收到获取活体器官审查申请后,应当对下列事项进行审查:

(一)活体器官捐献意愿是否真实;

(二)有无买卖或者变相买卖活体器官的情形;

(三)活体器官接受人是否为捐献人的配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲,查验第十三条规定的相关证明材料真实性;

(四)活体器官的配型和移植接受人的适应证是否符合人体器官移植技术临床应用相关技术规范;

(五)活体器官捐献人的健康和心理状态是否适宜捐献器官;

(六)是否符合医学和伦理学原则。

第十六条 人体器官移植伦理委员会收到申请后,应当及时召开审查会议,根据讨论结果出具意见。

情况紧急的,在确保信息安全的前提下,可以采用视频等方式召开会议并保存记录。

第十七条 经人体器官移植伦理委员会三分之二以上委员同意,方可出具同意获取遗体器官或同意获取活体器官的书面意见。

第五章 监督管理

第十八条 县级以上卫生健康行政部门负责人体器官移植伦理审查工作的监督管理。医疗机构对本机构的人体器官移植伦理审查工作承担主体责任,医疗机构主要负责人为第一责任人。

第十九条 省级卫生健康行政部门应当指导本行政区域内相关医疗机构成立人体器官移植伦理委员会,加强监督管理,规范开展人体器官移植伦理审查工作。

第二十条 医疗机构未经人体器官移植伦理委员会审查同意获取人体器官的,以及人体器官移植伦理委员会违反伦理原则或者出具虚假审查意见的,依据《人体器官捐献和移植条例》等法律法规给予处罚、处分。

第二十一条 人体器官移植伦理委员会委员每年缺席伦理审查会议3次以上,不按照规定履行伦理审查职责或因个人原因不适宜继续从事伦理审查工作的,应当及时予以调换。

第二十二条 人体器官移植伦理委员会委员未按规定开展伦理审查工作,或出具虚假审查意见的,依据《人体器官捐献和移植条例》等法律法规给予处罚、处分。

第二十三条 人体器官移植伦理委员会委员未履行保密义务,导致人体器官捐献人和移植接受人的医疗信息和个人隐私泄露的,依据《人体器官捐献和移植条例》等法律法规给予处罚、处分。

第二十四条 本规则自 2024 年 5 月 1 日起施行。