



中国医学伦理学  
*Chinese Medical Ethics*  
ISSN 1001-8565, CN 61-1203/R

## 《中国医学伦理学》网络首发论文

题目：《人体器官捐献和移植条例》的解读和思考  
作者：江柯萱，周吉银  
网络首发日期：2024-02-20  
引用格式：江柯萱，周吉银.《人体器官捐献和移植条例》的解读和思考[J/OL]. 中国医学伦理学. <https://link.cnki.net/urlid/61.1203.R.20240219.1714.002>



**网络首发：**在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

**出版确认：**纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

## 《人体器官捐献和移植条例》的解读和思考\*

江柯萱<sup>1</sup>，周吉银<sup>2\*\*</sup>

(1 中国人民解放军陆军第八十集团军医院卫勤，山东 潍坊 261042；2 陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心，重庆 400037)

**[摘要]** 与《人体器官移植条例》(2007)时隔16年，2023年12月14日发布《人体器官捐献和移植条例》。从完善人体器官捐献体系，明确红十字会的职责；新增人体器官获取与分配体系，强调器官获取部门的独立性，实施器官分配优先权；加强人体器官移植管理，严格限制活体器官移接受人范围；规范人体器官移植伦理委员会运行和加大违规行为打击力度等解读《人体器官捐献和移植条例》。接着思考如何落实和完善人体器官捐献的激励措施，包括落实器官捐献人及其近亲属的优先权，完善器官捐献补偿制度，建立人道救助体系；落实器官捐献组织获取和分配体系；加快器官获取组织的人员队伍等建设；加大宣传动员力度；加强人体器官移植伦理委员会建设。《人体器官捐献和移植条例》有助于更充分发挥器官移植领域的积极性和创造力，各部门应及时修订人体器官捐献与移植相关制度和实施细则，助推人体器官捐献和移植工作。

**[关键词]** 人体器官捐献和移植条例；激励措施；伦理委员会

## Interpretation and Reflection on China's Regulations on Human Organ Donation and Transplantation

JIANG Kexuan<sup>1</sup>, ZHOU Jiyin<sup>2</sup>

(1 Health Service Department, 80<sup>th</sup> Army Hospital, Shandong Weifang 261042, China; 2 Clinical Research Center, the Second Affiliated Hospital, Army Medical University, Chongqing 400037, China)

**Abstract:** After 16 years of the Human Organ Transplantation Regulations (2007), the

---

\*基金项目: 2022年陆军军医大学人文社会科学基金重点项目“我市涉及人的健康相关研究伦理治理的现状与对策研究”(2022XRW02)

\*\*通信作者

Human Organ Donation and Transplantation Regulations was issued on December 14, 2023. The Regulations on Human Organ Donation and Transplantation are interpreted in terms of improving the human organ donation system and clarifying the responsibilities of the Red Cross Society of China; adding a new system for the acquisition and distribution of human organs, emphasizing the independence of the organ acquisition department, and implementing the priority right of organ distribution; strengthening the management of human organ transplantation, strictly restricting the scope of recipients of living organ transplants; and regulating the operation of the Human Organ Transplantation Ethics Committee and stepping up the crackdown on violations of the regulations. Then the authors think about how to implement and improve the incentives for human organ donation in China, including the implementation of the priority rights of organ donors and their close relatives, the improvement of the organ donation compensation system, and the establishment of a humanitarian assistance system; the implementation of the organ donation organization acquisition and distribution system; the acceleration of the construction of the personnel team of the organization for organ acquisition; the increase of publicity and mobilization; and the enhancement of the construction of the Human Organ Transplantation Ethics Committee. The Regulations on Human Organ Donation and Transplantation help to give fuller play to the enthusiasm and creativity in the field of organ transplantation, and all related departments should revise their systems and administrative rules relating to human organ donation and transplantation in a timely manner in order to facilitate human organ donation and transplantation.

**Keywords:** Human organ donation and transplantation regulations; Incentives; Ethics committee

2023年12月14日以中华人民共和国国务院令的形式发布《人体器官捐献和移植条例》。器官移植是挽救生命的最后手段之一，是一个国家医学发展和社会进步的重要标志，是健康中国战略的重要组成部分。自愿、无偿是我国人体器官捐献的两大基本原则，生命不可挽救去世后才能捐献是基本前提，遗体器官捐献是器官移植的主要来源。截至2023年11月15日，我国在充分考虑地域分布

的前提下严格准入 188 家器官移植医疗机构，以确保人体器官移植服务公平可及。其中 149 家医疗机构具备肾脏移植资质，118 家医疗机构具备肝脏移植资质，但心肺胰腺小肠移植机构数量较少。我国的移植器官类型、移植数量和质量、移植的研究水平均处于世界领先地位，术后存活率已步入世界先进水平，自体肝移植、无缺血器官移植等技术实现国际领跑。我国融合国际上“脑死亡”和“循环死亡”判定标准，形成脑、心双死亡的中国标准。

公众器官捐献意愿和理念认知已逐年上升，但器官捐献率较国际先进水平仍有较大差距。截至 2023 年 12 月 24 日累计志愿登记者超 663 万人，已有 49744 人捐献，捐献 152623 个器官，器官捐献和移植数量的指标均居世界第二位。我国器官捐献数量和捐献率虽较前增长，与其他国家一样器官仍短缺，无法满足我国患者的巨大需求。除了完善相关政策外，为了进一步弥补我国器官捐献的缺口，应该继续大力宣传、鼓励器官捐献，要让器官捐献人及其家人能够获得荣誉感，比如增加纪念物、给予更多的政策关怀等，甚至必要时建立对有实际困难的捐献人实施人道救助的机制。医疗机构级器官获取组织存在人力资源管理体系不健全、激励政策不科学、职业晋升、执业能力培训和岗位继续教育缺失等问题，专业水平有待提升，队伍稳定性差<sup>[1]</sup>。

大多数发达国家已制定器官捐献和移植法律，规制和促进了器官移植的发展。针对遗体、器官和组织捐献进行立法，更好界定捐献人、执行者、接收医疗机构等各方的权责利。2003 年 10 月，我国施行第一个有关器官捐献移植的地方性法规《深圳经济特区人体器官捐献移植条例》。《人体器官移植条例》（2007）的发布使我国器官捐献和移植逐步走向透明、公正、可溯源。2017 年通过《红十字会法》修订案，明确把遗体 and 人体器官捐献列为红十字会的法定职责。《刑法修正案（八）》（2011）和《民法典》（2021）严禁买卖器官，强化监管力度。通过一系列医疗行政管理级别的文件，进一步明确和细化器官捐献和移植各环节的管理，发挥了器官捐献法制化过渡阶段的作用。2016 年 5 月，卫健委联合公安部等 6 部门建立捐献器官转运绿色通道。《人体捐献器官获取收费和财务管理办法（试行）》（2019）为器官获取组织推进人体捐献器官获取收费制度落实提供参考。

## 1 《人体器官捐献和移植条例》修订内容的解读

由于没有完善的法律法规，我国器官捐献来源的合法性、公平性、正义性一直备受争议。《人体器官移植条例》在出台 16 年后首次大修，2023 年 12 月 14 日发布的《人体器官捐献和移植条例》是为了让人体器官捐献和移植更好适应我国发展，从机制上保障器官捐献和移植事业更健康良性发展。聚焦目前工作中的瓶颈问题，以问题为导向，没有调整《人体器官移植条例》章节框架，由原来 32 条细化成 50 条，更加细化制度以解决器官捐献和移植中遇到的一些政策困境。修订的主要内容如下：

### 1.1 完善人体器官捐献体系，明确红十字会的职责

器官捐献需要完善的法律法规来保驾护航。《人体器官移植条例》有关捐献、获取、分配等内容和规定相对不足，也未明确捐献的操作规范。

修订后的《人体器官捐献和移植条例》在名称中增加了“捐献”二字，器官捐献相关内容由原来 4 条增加到 7 条，其中第十三条增加了国家鼓励公民逝世后捐献人体器官，第十二条新增了国家加强人体器官捐献宣传教育和知识普及，促进形成有利于人体器官捐献的社会风尚。说明国家进一步弘扬器官捐献人的精神，依据《民法典》为器官捐献人提供更多保护。表明我国器官捐献与器官移植相对独立但又相辅相成的本质特征已得到广泛认可。

第一章总则的第五条明确，红十字会依法参与、推动人体器官捐献工作，开展人体器官捐献的宣传动员、意愿登记、捐献见证、缅怀纪念、人道关怀等工作，加强人体器官捐献组织网络、协调员队伍的建设和管理。进一步明确细化红十字会开展器官捐献有关工作的职责，为各级红十字会更好地开展人体器官捐献工作提供法律依据。《中华人民共和国红十字会法》第十一条明确了红十字会参与、推动人体器官捐献工作的职责<sup>[2]</sup>。为更好发挥红十字会在器官捐献方面的作用，各级红十字会的管理中心要和医疗机构、卫生健康行政部门形成合力。

### 1.2 新增人体器官获取与分配体系，强调器官获取部门的独立性，实施器官分配优先权

新增第十五条有关医疗机构从事遗体器官获取，应当具备的条件包括有专门负责遗体器官获取的部门以及与从事遗体器官获取相适应的管理人员、执业医师和其他医务人员；有满足遗体器官获取所需要的设备、设施和技术能力；有符合

第十八条第一款规定的人体器官移植伦理委员会；有完善的遗体器官获取质量管理 and 控制等制度。从事遗体器官获取的医疗机构同时从事人体器官移植的，负责遗体器官获取的部门应当独立于负责人体器官移植的科室。

第十六条新增了省、自治区、直辖市人民政府卫生健康部门根据本行政区域遗体器官捐献情况，制定遗体器官获取服务规划，并结合医疗机构的条件和服务能力，确定本行政区域从事遗体器官获取的医疗机构，划定其提供遗体器官获取服务的区域。从事遗体器官获取的医疗机构应当在省级人民政府卫生健康部门划定的区域内提供遗体器官获取服务。医疗机构发现符合捐献条件且有捐献意愿的潜在遗体器官捐献人的，应当向负责提供其所在区域遗体器官获取服务的医疗机构报告，接到报告的医疗机构应当向所在地省级红十字会通报。任何组织或个人不得以获取遗体器官为目的跨区域转运潜在遗体器官捐献人，不得向第十六条第三款规定之外的组织或个人转介潜在遗体器官捐献人的相关信息。

《人体器官移植条例》有关人体器官获取的规定有待完善，在分配管理方面也仅有原则性表述。近年来，在实践中积累了人体器官获取和分配管理的大量经验，形成了一套规范有效的做法，将其纳入《人体器官捐献和移植条例》以法规的形式固化下来，进一步细化了人体器官获取和公平公正分配的要求。卫健委《人体捐献器官获取与分配管理规定》（2019）要求器官移植医疗机构进行公开、公正、透明地获取与分配器官<sup>[3]</sup>。我国器官移植严格使用中国人体器官分配与共享计算机（COTRS）系统实施器官分配。COTRS 系统有一套严密的评分测算，在系统中排队等待移植的患者都有一个分数，并与区域优先原则，共同成为器官分配顺序的重要依据。要遵循降低 COTRS 系统等待名单死亡率、提高器官移植接受人的术后生存率、保障人体器官分配与共享的公平性和减少人体器官浪费等四项原则。

需要一个独立的器官获取组织系统，将器官获取组织的器官获取、分配与医疗机构器官移植科室分开并独立。鼓励各医疗机构积极参与器官获取组织源头培训。第十九条规定，应当在依法判定遗体器官捐献人死亡后获取器官。遗体器官捐献人的死亡判定不得有从事人体器官获取、移植的医务人员的参与。第二十条明确遗体器官的分配，应当符合医疗需要，遵循公平、公正和公开的原则。第二十一条规定，遗体器官应当通过国务院卫生健康部门建立的分配系统统一分配。

第二十二条还明确国务院卫生健康部门会同国务院公安等部门和中国红十字会总会建立遗体器官运送绿色通道工作机制，确保高效、畅通运送遗体器官。

《人体器官捐献和移植条例》第二十条明确患者申请人体器官移植手术，其配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲曾经捐献遗体器官的，在同等条件下优先排序。这是我国器官捐献激励制度的重大进步，有助于极大鼓励器官捐献，是与国际器官分配接轨的表现。

### 1.3 加强人体器官移植管理，严格限制活体器官接受人范围

第十一条严格限制活体器官接受人范围，仅限于“活体器官捐献人的配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲”，即删除原受到诟病的“或者有证据证明与活体器官捐献人存在因帮扶等形成亲情关系的人员”，禁止此类极可能存在非真正自愿捐献人员的活体器官捐献。同时加强管理人体器官移植，主要表现如下。

一是加强医疗机构人体器官移植执业资格认定审批管理，明确了卫健委审批权限。第二十三条要求从事人体器官移植的医疗机构，应当由国务院卫生主管部门审核同意，而第二十四条说明审核同意的考虑因素。第二十七条明确了实施人体器官移植手术的执业医师应当具备的条件。

二是建立人体器官移植病例登记报告制度，对移植医院进行定期评估。第三十四条新增了国家建立人体器官获取、移植病例登记报告制度。除《人体器官移植条例》规定的从事人体器官移植的医疗机构应当按要求将实施人体器官移植的情况向所在地省级人民政府卫生主管部门报告，新增了人体器官获取医疗机构也应当按要求报告人体器官获取的情况。

三是加强活体器官移植管理。第二十六条要求省级以上人民政府卫生主管部门应当建立人体器官移植质量管理与控制体系，比原来要求的定期组织专家进行评估更加系统全面。第三十一条新增了保护捐献人和接受人的一些具体措施，医疗机构及其医务人员应当对人体器官捐献人和获取的人体器官实施医学检查，并评估接受人接受人体器官移植的风险，采取措施降低风险。

四是加强器官移植收费管理，明确器官获取与移植收费定价测算项目和依据。第三十二条明确了实施人体器官移植手术时不得收取或变相收取所移植人体器官的费用，只能向接受人收取切除病损器官、获取活体器官、植入人体器官所发生的手术费、检查费、检验费等医疗服务费以及药费、医用耗材费；向从事遗体

器官获取的医疗机构支付的遗体器官获取成本费用。遗体器官获取成本费用，包括为获取遗体器官而发生的评估、维护、获取、保存、修复和运送等成本。遗体器官获取成本费用的收费原则由国务院卫生健康部门会同国务院相关部门制定，具体收费标准由省级人民政府卫生健康部门会同同级相关部门制定。从事遗体器官获取的医疗机构应当对遗体器官获取成本费用进行单独核算。

#### **1.4 规范人体器官移植伦理委员会运行**

第十五条规定，从事遗体器官获取的医疗机构，应当有符合规定的人体器官移植伦理委员会。第十七条明确，获取遗体器官应当由人体器官移植伦理委员会审查同意，负责遗体器官获取的部门应当提出获取遗体器官伦理审查申请。第十八条明确依据国务院卫生健康部门制定人体器官移植伦理委员会的组成和工作规则。人体器官移植伦理委员会审查遗体器官捐献意愿是否真实，有无买卖或者变相买卖遗体器官的情形。

第二十八条规定，移植活体器官的，由从事人体器官移植的医疗机构获取活体器官。获取活体器官前，负责人体器官移植的科室应当向其所在医疗机构的人体器官移植伦理委员会提出获取活体器官审查申请。人体器官移植伦理委员会审查活体器官捐献意愿是否真实，是否存在买卖或变相买卖活体器官，活体器官捐献人与接受人的关系是否符合《人体器官捐献和移植条例》第十一条的规定，以及接受人的适应证和活体器官的配型是否符合伦理原则和人体器官移植技术临床应用管理规范。

要经人体器官移植伦理委员会的全体委员 2/3 以上同意，方可出具同意获取遗体器官或活体器官的书面意见。医疗机构必须在人体器官移植伦理委员会同意获取遗体器官或活体器官后，方可获取。

#### **1.5 加大违规行为打击力度**

为保护器官捐受双方的合法权益，打击和惩戒可能出现的违法违规现象，《人体器官捐献和移植条例》第四章加大违规行为打击力度，第三十五条明确国家健全行政执法与刑事司法衔接机制，依法查处人体器官捐献和移植中的违法犯罪行为。

加大对医疗机构和医务人员违规开展器官移植工作的行政处罚力度。如第三十六条新增了人体器官移植医师参与本条相关活动的，由原执业注册部门吊销其



执业证书,终身禁止其从事医疗卫生服务。对器官移植中出现的跨区域获取器官、伪造捐献移植数据、不使用分配系统分配器官等严重扰乱捐献工作秩序的违规情形,以法律的形式明确并处罚打击。

《民法典》明确了人体组织捐献的合法性,公民逝世后的眼角膜自愿捐献是移植手术所需角膜的唯一合法来源。《人体器官捐献和移植条例》修订仅包括器官捐献相关内容,对于人体细胞和角膜、骨髓等人体组织捐献和移植的立法有关工作,将进一步积累实践经验,可根据情况在相关政策文件中予以体现。因为人体细胞和角膜、骨髓等人体组织捐献和移植与临床器官获取和移植,在政策规章设计、组织体系建立、工作流程和实际操作中,都有明显差异。

## 2 落实《人体器官捐献和移植条例》的思考

我国严格遵循国际上公认的伦理原则,已建立了符合国情和文化特点的五大器官捐献与移植体系,即人体器官捐献体系、人体器官获取与分配体系、人体器官移植临床服务体系、人体器官移植质控体系及人体器官捐献与移植监管体系。为加强国家和省级器官捐献管理机构的建设,壮大器官捐献工作队伍,应建立更完善的器官捐献体系,确保器官捐献工作阳光、公正、高效开展。需要从法律上明确器官捐受双方的权利和义务;规范器官捐献的程序、运输与分配等制度;明确卫生、教育、药监、民政、公安、交通等各部门的职责,实现部门密切配合,高效运转;国家政策支持,优化捐献流程,加强人文关怀,解除捐献人顾虑等。为更好落实《人体器官捐献和移植条例》,从以下方面思考并提出建议。

### 2.1 落实和完善我国人体器官捐献的激励措施

我国现阶段约 50%器官捐献人来自较为偏远地区的较低收入人群,部分捐献人家庭属于社会弱势群体<sup>[4]</sup>。器官捐献人家属对补偿和人道救助的需求较大<sup>[5]</sup>,需要完善的社会救助和帮扶体系。建立人体器官捐献激励机制应着力于从分配优先权、补偿制度、宣传与教育等方面探索积极有效的激励举措。

#### 2.1.1 落实器官捐献人及其近亲属的优先权

器官捐献人及其近亲属的优先权可以是多方面的,应当至少与器官捐献有一定程度的关联性。《人体器官捐献和移植条例》第二十条明确患者申请人体器官移植手术,其配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲曾经捐献遗体器官的,在同等条件下优先排序。此鼓励措施需加快落实,将有助于推动我国器官捐献的积极

性。

### 2.1.2 完善器官捐献补偿制度

与大多数国家一样，我国人体器官捐献采用无偿原则，即不允许买卖和商业化运作。多数国家建立了不同程度的补偿机制，经济补偿成为人体器官捐献激励制度中的主要补偿方式。我国应结合现实需求，建立符合国情的器官捐献补偿体系，如为捐献人提供医疗费自付部分、丧葬费补贴、交通费、误工费、补偿金等，应当通过相关的法定机构向捐献人或其家属转交。也应该有其他的补偿形式，如医疗保障、社会救助、就业帮扶、教育<sup>[5]</sup>。人体器官捐献中的补偿金额，不仅仅填补捐献人因其捐献行为所遭受的损失，也包括心理痛苦、心理异常等问题的补偿，其来源可包括当地政府财政、相关专业机构及器官接受人。

### 2.1.3 建立人道救助体系

我国应建立器官捐献和移植中捐献人和接受人家庭的人道救助体系，此救助体系包括捐献人和接受人，必须将器官移植作为公共医疗卫生服务提供给公众。相关多部门均可对器官捐献人家庭实施人道救助<sup>[6]</sup>。经书面申请，相关部门评估核定实施人道救助。人道救助有助于缓解捐献人和接受人经济压力，也以帮助其子女上学、就业、法律援助等方式实现。

## 2.2 落实器官捐献组织获取和分配体系

卫健委《中国人体器官分配与共享基本原则》确立了人体器官分配与共享的基本原则和主要规则，卫健委《人体捐献器官获取与分配管理规定》明确了器官获取组织的定义、职责和组织管理要求，提出省级卫生健康行政部门应当做好器官获取组织设置规划<sup>[3]</sup>。《人体捐献器官获取与分配管理规定》第十条提出器官获取组织应当独立于人体器官移植科室<sup>[3]</sup>，《世界卫生组织人体细胞、组织和器官移植指导原则》第二条也明确对潜在捐献人进行死亡判定的医生，不可以直接参与器官获取或移植。《人体器官捐献和移植条例》第五条和《人体捐献器官获取与分配管理规定》第七条均明确红十字会依法参与、推动人体器官捐献工作。各级卫生健康行政部门依托肝脏、肾脏、心脏、肺脏 4 个器官移植数据中心和 COTRS 系统，实现了从器官捐献到移植的全链条可溯源管理，形成大数据监管与不定期飞行检查相结合的监管模式，进一步规范了人体器官捐献和移植行为。

### 2.3 加快器官获取组织的人员队伍等建设

截至 2021 年底，我国从事器官捐献工作的人员约 1.5 万人，包括器官捐献协调员、医师、护士、社工等相关人员。从宣传动员到与家属沟通、捐献确认、获取见证、捐献完成的整个过程都离不开器官捐献协调员，其主要工作是传播器官捐献知识、宣传器官捐献信念，其对潜在捐献人及其家属的尊重、共情和帮助均有助于提高器官捐献率<sup>[7]</sup>。

进一步加强对器官捐献协调员的法律约束和制度监管，细化器官捐献协调员开展器官捐献工作的职责。器官获取组织从业人员面临巨大的工作和心理压力，需要给予心理健康关爱与支持。目前已有潜在器官捐献人的识别与评估的一般流程和具体方法，需探索潜在器官捐献人的便捷评估方法，器官捐献协调员参与潜在器官捐献人的评估和维护，提升了基层医疗机构医务人员识别潜在捐献人的能力。中国器官移植发展基金会受卫健委委托，协助建立我国器官移植医师培训体系，以实现“统一标准、统一体系”高质量器官移植医师培训体系。

### 2.4 加大宣传动员力度

普及捐献理念有助于提高器官捐献率，器官捐献宣传是重要方式之一，其真实案例起榜样作用，提高公众认可度<sup>[8]</sup>。69.9%的受访者表示会顾及家人是否支持器官捐献<sup>[9]</sup>。由于舆论压力和传统观念，无法满足捐献人家属的情感支持需求<sup>[5]</sup>。因此，倡导各器官获取组织和器官获取组织依托单位积极推广器官捐献理念、用好公益力量、实现高质量发展。

### 2.5 加强人体器官移植伦理委员会建设

我国医疗机构的人体器官移植伦理委员会整体建设水平有待提高，存在伦理审查内容标准不完善、委员结构不合理、委员人数过少或过多；行政人员比例过高、伦理审查偏形式化，委员和秘书无定期培训和考核等问题。器官捐献和移植伦理审查的审查方式、审查流程、日常管理和移植后的监管还处于探索阶段。各级卫生健康行政部门应根据我国器官捐献和移植的实际情况，健全伦理审查制度，制定权威、规范、统一的伦理审查指南和操作规程，包括人体器官捐献和移植的送审指南和伦理审查指南、标准操作规程和审查材料清单。

人体器官移植伦理委员会委员由医学、伦理学、法学等多学科领域的专家组成，应经过伦理培训并签署保密协议和利益冲突声明。应合理设置人体器官移植

伦理委员会委员总人数、标准化审查流程，应根据委员到会率和审查质量建立委员考评机制，动态调整委员、明确委员和秘书的职责。可参考《中国公民逝世后器官捐献流程和规范（2019版）》制定捐献文件归档清单和流程<sup>[6]</sup>。基于实践经验总结较为全面、完善的覆盖器官评估、获取、分配、移植和随访的全流程标准化审查材料清单，在每例捐献和移植审查中严格执行。制定标准化递交申请审查材料清单，便于相关方准备材料，提高伦理审查效率，还应要求定期提交接受人康复和随访的书面报告。

对伦理审查的监督追责是保证审查质量的有效方法。《中国公民逝世后器官捐献流程和规范（2019版）》也没有明确器官获取后伦理监督的具体要求<sup>[6]</sup>。设立伦理审查监管机构，制定切实可行的伦理审查监管制度，评估医疗机构人体器官移植伦理委员会审查质量，并受理患者和/或其家属投诉，接受社会监督。对伦理审查结果错误造成严重后果的，应调查并追责人体器官移植伦理委员会。为有效落实《人体器官捐献和移植条例》，应加强人体器官移植伦理委员会委员和秘书的培训，定期更新伦理审查培训证书，确保及时掌握新法规和新要求，保障器官捐受双方的权益和安全。

### 3 小结

过去 10 余年间，我国出台了一系列法律法规，明确规定了器官捐献的程序和要求，建立了较为完善和统一的器官捐献与分配系统，政府和相关机构通过各种渠道向公众普及器官捐献的知识，提高了公众的认知和接受度。《人体器官捐献和移植条例》进一步促进器官捐献和移植的全流程的持续健康发展，器官移植领域的积极性和创造力将得到更加充分地发挥，为我国器官移植事业迈向国际舞台中央提供了法律支撑。《人体器官捐献和移植条例》明确了器官捐献组织体系，成立器官获取组织，建立器官转运绿色通道，构建高效运转、规范有序的器官获取工作机制和科学公正的器官分配制度，使用 COTRS 系统实现遗体器官的公平分配。各部门应及时结合《人体器官捐献和移植条例》修订人体器官捐献与移植相关制度和管理细则，助推人体器官捐献和移植工作。

### 参考文献

- [1] 杨顺良, 吴卫真, 蔡锦全, 等. 器官捐献协调员的人力资源管理与开发[J]. 器官移植, 2019, 10(1): 36-40.

- [2] 中华人民共和国红十字会法 [EB/OL]. (2017-02-24) [2023-11-27].  
[http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c12435/201905/t20190521\\_274784.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c12435/201905/t20190521_274784.html)
- [3] 卫生健康委关于印发人体捐献器官获取与分配管理规定的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2019(16): 64-68.
- [4] 潘懿敏. 器官捐献家庭救助模式与危机干预理论视角下的社工介入[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(10): 1294-1297.
- [5] 谢文照, 贺海燕, 邓渲桐, 等. 器官移植捐献者家属社会支持需求研究[J]. 医学与哲学, 2021, 42(22): 23-27.
- [6] 霍枫, 齐海智. 中国公民逝世后器官捐献流程和规范(2019 版)[J]. 器官移植, 2019, 10(2): 122-127.
- [7] Shemie SD, Robertson A, Beitel J, et al. End-of-Life Conversations With Families of Potential Donors: Leading Practices in Offering the Opportunity for Organ Donation[J]. Transplantation, 2017, 101(5S Suppl 1): S17-S26.
- [8] 郑卉, 陈蓉蓉, 陈继繁. 器官捐献软文化体系构成因素的效果探究[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(5): 594-598.
- [9] 刘维, 戴振峰, 黄君婷, 等. 家庭视角下浙江省居民器官捐献意愿及其影响因素[J]. 医学与社会, 2020, 33(6): 4-8.