

# 四川省卫生厅关于转发《人体器官移植 临床应用管理暂行规定》的通知

川卫办发〔2006〕243号

各市、州卫生局、科学城卫生局、厅直属医疗单位、卫生部驻川医疗单位：

现将卫生部《人体器官移植临床应用管理暂行规定》（卫医发〔2006〕94号）转发你们，并提出以下意见，一并贯彻执行。

一、各地、各医疗机构要高度重视人体器官移植工作。按照《人体器官移植临床应用管理暂行规定》，医疗机构开展人体器官移植的，必须报省卫生厅办理器官移植相应专业诊疗科目登记后方可开展，否则不得开展人体器官移植。

二、凡《人体器官移植临床应用管理暂行规定》发布前已经开展人体器官移植的医疗机构，应根据“暂行规定”第四十六条要求的时限向省卫生厅提出器官移植相关专业诊疗科目登记申请。

三、申报器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构应符合《人体器官移植临床应用管理暂行规定》第八条规定的条件，提交第九条规定提交的材料，并同时提交医疗机构开展人体器官移植的请示、按照卫生部发布的器官移植技术规范进行自查的报告。

《人体器官移植临床应用管理暂行规定》颁布前已经开展人体器官移植技术的，还须提交近五年每年开展器官移植的例数、手术成功率和平均存活率等情况。

四、省卫生厅在正式受理医疗机构办理器官移植相应专业诊疗科目登记申请后将组织专家对医疗机构申请的器官移植相应专业诊疗科目的临床应用能力进行评价；对通过评价且符合本行政区域人体器官移植技术临床应用规划的，将在其《医疗机构执业许可证》外科诊疗科目下增设相应专业中增加器官移植项目登记。

五、市（州）级卫生行政部门要加强对辖区内开展人体器官移植的医疗机构和医师的监管，依照《人体器官移植临床应用管理暂行规定》对辖区内开展器官移植医疗机构进行至少每年一次现场监督检查，并将监督检查及处理意见结果上报省卫生厅。

省卫生厅将不定期对开展人体器官移植的医疗机构进行督察，对达不到《人体器官移植临床应用管理暂行规定》要求的，将依法予以处理。

六、我省人体器官移植技术临床应用规划和人体器官移植技术临床应用能力评价程序另行发布。

附件：卫医发〔2006〕94号

二〇〇六年六月二十七日

# 卫生部关于印发《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》的通知

卫医发〔2006〕94号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为了规范和加强人体器官移植技术临床应用管理，保证医疗质量和医疗安全，保护患者健康，我部组织制定了《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇六年三月十六日

## 人体器官移植技术临床应用管理暂行规定

### 第一章 总则

第一条 为规范人体器官移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，保护患者健康，根据《执业医师法》和《医疗机构管理条例》等法律、法规，制定本规定。

第二条 本规定所称人体器官移植技术是指将他人的具有功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏等器官移植给患者以代替其病损器官的技术。

第三条 医疗机构开展人体器官移植必须遵守本规定。

第四条 卫生部主管全国人体器官移植工作。

卫生部成立人体器官移植技术临床应用委员会，负责组织相关专家拟订全国人体器官移植技术临床应用规范，对省级卫生行政部门上报的人体器官移植技术临床应用规划提出评议意见。

第五条 省、自治区、直辖市卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）根据人体器官移植医疗需求、本行政区域人体器官移植技术和人才队伍水平等综合因素，制订本行政区域人体器官移植技术临床应用规划，并报卫生部备案。省级卫生行政部门应当根据报卫生部备案的人体器官移植技术临床应用规划，对本行政区域开展人体器官移植的医疗机构进行合理布局，严格控制数量，严格技术准入。

第六条 县级以上地方卫生行政部门应当严格加强对医疗机构开展人体器官移植的监督管理。

## 第二章 诊疗科目登记

第七条 医疗机构开展人体器官移植技术临床应用，必须按照《医疗机构管理条例》和本规定，向省级卫生行政部门申请办理器官移植相应专业诊疗科目登记。

第八条 申请办理器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构原则上为三级甲等医院，并必须具备下列条件：

（一）有具备人体器官移植技术临床应用能力的本院在职执业医师和与开展的人体器官移植相适应的其他专业技术人员；

(二) 有与开展的人体器官移植技术临床应用相适应的设备、设施;

(三) 有人体器官移植技术临床应用与伦理委员会;

(四) 有完善的技术规范和管理制度。

特殊情况下, 前款规定以外的其他医院申请办理器官移植相应专业诊疗科目登记的, 除必须具备前款规定的条件外, 还必须符合所在地省级卫生行政部门向卫生部备案的人体器官移植技术临床应用规划。凡不符合规划的, 省级卫生行政部门不得准予登记。

第九条 医疗机构申请办理器官移植相应专业诊疗科目登记时, 应当向省级卫生行政部门提交下列材料:

(一) 器官移植相应专业诊疗科目登记申请书;

(二) 《医疗机构执业许可证》复印件;

(三) 医院评审证书复印件;

(四) 拟开展人体器官移植的执业医师和与拟开展的人体器官移植相适应的其他专业技术人员名单及其专业履历;

(五) 与拟开展的人体器官移植相适应的设备目录、性能、工作状况说明和相应辅助设施情况说明;

(六) 人体器官移植技术临床应用与伦理委员会组成及人员名单;

(七) 与拟开展人体器官移植相关的技术规范和管理制度;

(八) 省级以上卫生行政部门规定的其他材料。

第十条 省级卫生行政部门接到医疗机构办理器官移植相应专业诊疗科目登记申请时，应当组织专家对其申请的器官移植相应专业诊疗科目的临床应用能力进行评价。人体器官移植技术临床应用能力评价程序由省级卫生行政部门制定。

第十一条 省级卫生行政部门组织对医疗机构人体器官移植技术临床应用能力评价时，可以聘请本行政区域范围内的专家，也可以聘请其他省、自治区、直辖市专家。参加评价的专家应当遵守评价程序及相关规定，确保评价的客观、公正、科学，并对评价结论负责。评价过程和-content应当有完整记录，并存档备查。

第十二条 省级卫生行政部门对通过评价且符合本行政区域人体器官移植技术临床应用规划的，在其《医疗机构执业许可证》外科诊疗科目下设相应专业中增加器官移植项目登记。

省级卫生行政部门应当在准予器官移植项目登记前，对医疗机构进行现场核实。

第十三条 省级卫生行政部门应当及时将准予器官移植项目登记的医疗机构名单报送卫生部备案。报送医疗机构名单时，还应当同时报送本规定第八条规定的执业医师名单及其个人专业履历。

第十四条 省级卫生行政部门应当及时向社会公布取得器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构名单和具有人体器官移植技术临床应用能力的执业医师名单。

第十五条 未取得器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构不得开展人体器官移植。

第十六条 不具有人体器官移植技术临床应用能力的执业医师，不得开展人体器官移植。

具有人体器官移植技术临床应用能力的执业医师，不得到未取得器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构开展人体器官移植。

第十七条 未取得器官移植相应专业诊疗科目登记的三级综合医院在同时出现下列三种特殊情况时，经所在地省级卫生行政部门同意，可以邀请已取得器官移植相应专业诊疗科目登记的医疗机构中具有人体器官移植技术临床应用能力的执业医师来本医院开展人体器官移植手术：

（一）供移植人体器官对血液供应有较高要求（如心脏移植）；

（二）供移植人体器官不能及时运送至取得器官移植诊疗科目登记的医疗机构；

（三）患者病情危重。

前款规定的三级综合医院应当是人体器官捐献者所在地的医院，且具备手术、重症监护和免疫排斥反应应急处理等条件。

具有人体器官移植技术临床应用能力的执业医师在完成人体器官移植手术后，应当待患者病情平稳后方可返回其执业注册的医疗机构。

第十八条 医疗机构开展人体器官移植的执业医师发生变动或者有关的主要设备、设施及其他关键辅助支持条件发生变化，不再具备第八条规定条件的，应当立即停止人体器官移植技术临床应用，并向准予登记的省级卫生行政部门办理注销器官移植相应专业诊疗科目登记手续。

### 第三章 临床应用管理

第十九条 医疗机构开展人体器官移植，必须严格遵守《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律、法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，严格遵守医学和伦理学原则，严格根据患者病情、可选择的治疗方案、患者经济承受能力等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握人体器官移植的适应症。对不符合法律、法规和医学伦理学原则的，不得开展人体器官移植。

第二十条 医疗机构开展人体器官移植应当与其功能、任务和能力相适应，保证移植人体器官来源合法，有固定、充足、安全的血液和血液制品来源。

第二十一条 医疗机构应当制定保障人体器官移植技术临床应用的医疗质量和医疗安全的规章制度，建立技术档案，并定期进行安全性、应用效果和合理使用情况评估。

第二十二条 医疗机构应当建立人体器官移植技术临床应用与伦理委员会。人体器官移植技术临床应用与伦理委员会应当由管理、医疗、护理、药学、法律、伦理等方面的专家组成，从事人体器官移植的医务人员人数不得超过委员会委员总人数的四分之一。

第二十三条 医疗机构必须建立人体器官移植技术临床应用论证制度。

医疗机构每例次人体器官移植前，必须将人体器官移植病例提交本医疗机构人体器官移植技术临床应用与伦理委员会进行充分讨论，并说明人体器官来源合法性及配型情况，经同意后方可为患者实施人体器官移植。

人体器官移植技术临床应用与伦理委员会进行人体器官移植论证的人数应当为单数，参加论证的委员应当与本例次人体器官移植无利害关系，且从事人体器官移植的委员人数不得超过该论证总人数的四分之一。

第二十四条 实施人体器官移植前，医疗机构应当向患者和其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

第二十五条 手术医师应当在手术结束后的 48 小时内书面向医疗机构人体器官移植技术临床应用与伦理委员会报告人体器官移植情况。

第二十六条 医疗机构应当加强对人体器官移植医疗质量管理，提高手术成功率、移植人体器官和术后患者的长期存活率，建立人体器官移植患者随访制度。

第二十七条 人体器官不得买卖。

医疗机构用于移植的人体器官必须经捐赠者书面同意。捐赠者有权在人体器官移植前拒绝捐赠器官。

第二十八条 医疗机构摘取尸体器官的，应当对尸体进行必要的、符合社会伦理道德的处理。



第二十九条 医疗机构进行活体器官摘取前，应当由本医疗机构人体器官移植技术临床应用与伦理委员会主持听证，邀请医学、法学、伦理学、社会学等方面的专家和活体器官捐赠者本人及其家属参加，确认符合法律、法规和医学伦理学原则、是活体器官捐赠者本人真实意愿、无买卖人体器官或者变相买卖人体器官后，方可进行活体器官移植。

第三十条 医疗机构在摘取活体器官捐赠者所同意捐赠的器官前，应当充分告知捐赠者及其家属摘取器官手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

医疗机构及其医务人员未经捐赠者及其家属同意，不得摘取活体器官。

活体器官移植不应当因捐献活体器官而损害捐赠者相应的正常生理功能。

第三十一条 医疗机构对人体器官捐赠者和需要移植的人体器官应当进行必要的检查，防止患者因人体器官移植感染其它疾病，保证人体器官移植的临床疗效。

艾滋病病毒感染者或者艾滋病患者、肝炎病毒携带者、梅毒患者等患有经血液传播疾病者和恶性肿瘤患者等的器官不得用于人体器官移植。

第三十二条 医疗机构开展人体器官移植应当恪守救死扶伤、治病救人的医德规范。

医疗机构及其任何工作人员不得利用人体器官或者人体器官移植，牟取不正当利益。

第三十三条 医疗机构应当严格按照国家规定的标准收费，主动接受患者及其家属有关医疗费用的查询和监督。严禁自立收费项目、分解收费、重复收费、比照收费、超标准收费等乱收费行为。

第三十四条 医疗机构及其医务人员开展试验性人体器官移植，必须进行技术论证，并按照有关规定取得批准。

医疗机构开展试验性人体器官移植应当履行告知义务，征得患者本人和其家属书面同意。试验性人体器官移植不得向患者收取任何费用。有关给予患者补偿问题，应当在知情同意书中约定。

第三十五条 医疗机构开展异种器官移植，应当按照临床科研项目的有关规定取得批准后方可实施。

第三十六条 医疗机构应当在完成每例次人体器官移植后 30 日内，使用卫生部下发的信息管理软件将人体器官移植相关信息报送至省级卫生行政部门。

省级卫生行政部门使用卫生部下发的信息管理软件，将本辖区开展人体器官移植相关信息汇总后，分别于每年 7 月 20 日前将上半年本辖区人体器官移植相关信息和每年 1 月 20 日前将上一年度下半年及上一年度全年本辖区人体器官移植相关信息报送至卫生部。

#### 第四章 监督管理

第三十七条 县级以上地方卫生行政部门应当加强对开展人体器官移植医疗机构的监督管理，现场监督检查每年不少于一次，并详细记录监督检查结果，发现其不具备本规定

第八条规定条件的，准予登记的省级卫生行政部门应当按照程序及时撤销其器官移植相应专业诊疗科目登记。

第三十八条 县级以上地方卫生行政部门进行监督检查时，有权采取下列措施：

- （一）进入工作现场了解情况，调查取证；
- （二）查阅有关资料，必要时可以复制有关资料；
- （三）责令医疗机构立即改正违法违规行为。

第三十九条 医疗机构违反本规定第二章规定，未经诊疗科目登记擅自开展人体器官移植的，由卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条的规定给予处罚。

第四十条 省级卫生行政部门对不具备人体器官移植技术临床应用能力和不符合本行政区域人体器官移植技术临床应用规划的医疗机构不予登记；对已取得器官移植相应专业诊疗科目的医疗机构，应当定期组织专家对其人体器官移植技术临床应用能力进行评价，对患者平均长期存活率达不到相关要求的，应当及时撤销其器官移植相应专业诊疗科目登记。

第四十一条 卫生部对已取得器官移植相应专业诊疗科目的医疗机构开展人体器官移植情况进行巡查。凡发现开展人体器官移植的医疗机构不符合本规定的，责令省级卫生行政部门撤销其器官移植相应专业诊疗科目登记，视情节轻重，对负有责任的主管人员和其他责任人，依法给予行政处分。

第四十二条 省级卫生行政部门应当对参加医疗机构人体器官移植技术临床应用能力评价的人员进行年度考核，对年度考核不合格或者发现有下列情形之一的，取消其评价资格，5年内不再聘请其承担评价工作：

（一）通过评价的医疗机构不具备开展人体器官移植能力的；

（二）不能按照本规定及相关规定完成或者胜任评价工作的；

（三）严重违反评价程序的。

第四十三条 参加评价工作的人员在评价过程中滥用职权、弄虚作假或者非法收受财物以及牟取其他不正当利益的，由省级卫生行政部门取消其参加评价工作的资格，并由其所在单位给予行政处分。省级卫生行政部门5年内不得再聘任其参加评价工作。

第四十四条 卫生行政部门及其工作人员违反规定干预评价工作的，上级卫生行政部门或者工作人员所在的卫生行政部门应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人员行政处分。

第四十五条 医疗机构和执业医师在开展人体器官移植中有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规行为的，按照有关法律、法规处罚。

## 第五章 附则

第四十六条 本规定发布前已经开展人体器官移植的医疗机构，应当在本规定实施后3个月内按照本规定向省级

卫生行政部门申请器官移植相应专业诊疗科目登记。在本规定实施后 3 个月内没有提出登记申请或者省级卫生行政部门决定不予登记的，一律停止开展人体器官移植。

本规定发布前未开展人体器官移植的医疗机构，在本规定施行前一律不得开展人体器官移植。

第四十七条 本规定自 2006 年 7 月 1 日起施行。