

## 国家卫生健康委关于印发 人体器官捐献与移植数据管理办法的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委(卫生计生委),各有关单位:

为建立和完善人体器官捐献与移植数据管理制度,规范人体器官捐献与移植数据报送和使用,根据《人体器官移植条例》和《人体捐献器官获取与分配管理规定》(国卫医发〔2019〕2号),我委制定了《人体器官捐献与移植数据管理办法》。现印发给你们,请遵照执行。

(信息公开形式:依申请公开)

# 人体器官捐献与移植数据管理办法

**第一条** 为建立完善人体器官捐献与移植数据(以下简称移植数据)管理制度,规范移植数据报送和使用,加强人体器官移植质量管理与控制,根据《人体器官移植条例》及有关规定,制定本办法。

**第二条** 本办法所称移植数据,是指人体器官捐献、获取、分配和移植工作中产生的相关数据以及人体器官分配和移植信息管理系统收集、统计、分析后所形成的相关数据。

**第三条** 本办法所称人体器官分配和移植信息管理系统(以下简称信息系统),包括中国人体器官分配与共享计算机系统(以下简称器官分配系统)和肝脏、肾脏、心脏和肺脏移植等处于临床应用阶段的人体器官移植登记注册系统。

**第四条** 国家卫生健康委负责建设信息系统。根据工作需要,委托具备一定工作基础的机构(以下简称受托单位)承担信息系统的安全防护、日常管理、运行维护及数据分析等工作,对全国移植数据使用进行管理和监督。

**第五条** 省级卫生健康行政部门负责辖区内移植数据管理,督促指导辖区内各人体器官移植资质医院(以下简称移植医院)按照规定报送移植数据,定期对移植数据报送工作开展督导检查,使用信息系统省级监管平台加强辖区内人体器官移植监管。

**第六条** 信息系统受托单位负责信息系统日常维护;应当具备保障开展工作所需的场地、设备设施、人员及有关工作条件;承担相应人体器官移植质量控制中心工作任务;建立移植数据核查制度,开展数据核查;完成国家卫生健康委交办的其他任务。

**第七条** 受托单位应当建立专用机房或委托专业机构进行移植数据存储;数据安全保密应当符合国家相关保密管理规定;信息系统应当按照国家网络安全等级保护制度第三级管理规范和技术标准实施保护。

**第八条** 移植数据报送采取网络直报的方式,遵循依法管理、强制上报、统一规范、分级负责、服务临床、保障安全的原则。

**第九条** 人体器官获取组织和移植医院是移植数据网络直报责任单位(以下简称责任单位)。人体器官获取组织应当在启动器官分配前报送人体器官潜在捐献者数据、捐献和获取数据,移植医院应当在人体器官移植手术后72小时内报送人体器官移植临床数据、随访后72小时内报送随访数据。

**第十条** 责任单位应当建立健全移植数据管理和保密制度,指定专人负责本单位的移植数据网络直报和管理工作,并配备专用计算机,该计算机不得用于其他用途。

**第十一条** 移植数据的使用应当保护人体器官捐献者、等待者和接受者的个人资料,导出数据不得泄露个人信息。

**第十二条** 受托单位应当每年度统计分析移植数据,向国家和省级卫生健康行政部门提交年度移植数据分析和质量控制报告,向责任单位提交该单位人体器官移植质量控制分析报告。

**第十三条** 受托单位应当成立由相关专业专家组成的移植数据管理专家委员会,为移植数据分析和质量控制工作提供技术支持。

**第十四条** 受托单位对外发布移植数据统计分析和质量控制结果,应当报国家卫生健康委审核后发布。未经审核不允许对外发布有关信息。

**第十五条** 责任单位因开展学术研究需要使用移植数据的,应当向移植数据管理专家委员会提出书面申请,说明移植数据用途。移植数据管理专家委员会应当对数据使用的申请进行综合评估和审核,评估内容包括数据使用的必要性、可行性以及可能带来的社会影响等。同意提供的,由受托单位根据申请内容向申请单位书面提供统计分析结果或不含个人信息的移植数据。

**第十六条** 取得移植数据的责任单位应当指定本单位正式员工负责移植数据的研究分析,不得移交第三方使用。不得利用移植数据进行营利性活动。引用移植数据发表学术文章或著作,应当标明数据来源。

**第十七条** 本办法自发布之日起施行。

---

抄送:国家中医药局办公室,中国红十字会总会办公室,中央军委后勤保障部卫生局。

---

国家卫生健康委办公厅

2019年3月8日印发

校对:杜冰