

国家卫生健康委关于印发人体器官移植 技术临床应用管理规定的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为规范人体器官移植技术临床应用，保障医疗质量和安全，保护患者健康，依据《中华人民共和国医师法》《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《人体器官移植技术临床应用管理规定》。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）

人体器官移植技术临床应用管理规定

第一章 总 则

第一条 为规范人体器官移植技术临床应用,保障医疗质量和安全,保护患者健康,根据《中华人民共和国医师法》《人体器官捐献和移植条例》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,是指将捐献的人体器官植入接受人身体以代替其病损器官的技术。

本规定所称人体器官移植医师,是指具备与实施人体器官移植手术相适应的专业技术职务任职资格和临床工作经验,培训考核合格,并经省级卫生健康行政部门认定的执业医师。

第三条 医疗机构开展人体器官移植应当遵守本规定。

第四条 国家卫生健康委成立中国人体器官捐献与移植委员会,负责对全国人体器官捐献和移植工作进行顶层设计,拟定有关政策措施,评估审核医疗机构人体器官移植临床技术能力及管理水平。

第五条 省级卫生健康行政部门应当根据人体器官移植医疗机构设置规划,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,开展技术评估,严格控制数量。

第二章 临床应用管理

第六条 医疗机构开展人体器官移植,必须严格遵守《中华人民共和国医师法》《人体器官捐献和移植条例》《医疗机构管理条例》等法律法规和诊疗护理规范、常规,严格遵守医学和伦理学原则,严格根据患者病情选择适宜治疗方案,严格掌握人体器官移植的适应证。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。

第七条 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、供应稳定,有固定、充足、安全的血液和血液制品来源。

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。

医疗机构应当严格按照《人体器官移植伦理委员会工作规则》成立人体器官移植伦理委员会,并规范开展工作。

第八条 实施人体器官移植前,医疗机构应当向患者及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。

第九条 医疗机构应当加强人体器官移植医疗质量管理,提高手术成功率、术后移植人体器官和患者的长期生存率,建立人体器官移植患者随访制度。

第十条 医疗机构获取遗体器官后,应当对遗体进行必要的、

符合伦理的医学处理,除用于移植的器官以外,应当恢复遗体外观。

第十一条 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。医疗机构在获取活体器官前,应当充分告知捐献人获取器官手术风险、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。

活体器官的接受人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。医疗机构及其医务人员未经捐献人同意,不得获取活体器官。不得获取未满 18 周岁公民的活体器官用于移植。

活体器官移植不应当因捐献活体器官而损害捐献人相应的正常生理功能。

第十二条 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)由活体器官捐献人签署的捐献人捐献器官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)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;

(三)活体器官捐献人与接受人属于配偶关系的,应当提交结婚证原件;

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相关材料原件和相关证件的复印件备查。

第十三条 从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员获取活体器官前,应当做好以下工作:

(一)查验活体器官捐献人同意捐献其器官的书面意愿、活体器官捐献人与接受人按照要求提交的相关材料的真实性,并确认其关系符合要求;

(二)向活体器官捐献人说明器官获取手术的风险、术后注意事项、可能发生的并发症及其预防措施等,并与活体器官捐献人签署知情同意书;

(三)评估活体器官捐献人的健康状况是否适合捐献器官;

(四)评估获取器官可能对活体器官捐献人健康产生的影响,确认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的生理功能;

(五)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;

(六)评估接受人因活体器官移植传播疾病的风险;

(七)根据医学及伦理学原则需要进行的其他评估;

(八)向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。

第十四条 获取活体器官前,应当严格按照《人体器官移植伦理委员会工作规则》开展伦理审查。经三分之二以上委员同意,人体器官移植伦理委员会出具同意获取活体器官的书面意见后,医疗机构方可获取活体器官。

第十五条 医疗机构及其医务人员获取、移植人体器官,应当对人体器官捐献人和获取的人体器官进行医学检查,对接受人接受人体器官移植的风险进行评估,并采取措施降低风险。

第十六条 医疗机构应当通过国家人体器官移植相关质量控制信息系统,在每例次人体器官移植手术后 72 小时内报送人体器官移植手术临床数据、出院后 72 小时内报送围手术期相关临床数据、随访后 72 小时内报送随访数据。

第三章 移植医师培训与认定

第十七条 国家卫生健康委负责统筹协调全国人体器官移植医师培训和认定工作,指导监督省级卫生健康行政部门相关工作。根据实际需求,委托有条件的行业组织、单位制定培训规划、组织编写人体器官移植医师培训大纲和教材、指导培训基地建设和管理。省级卫生健康行政部门负责辖区内人体器官移植医师的执业资格认定,建设培训基地,监督和指导下辖区内培训基地的培训和考核工作。

第十八条 省级卫生健康行政部门应当依据《人体器官移植医师培训基地基本要求》确定培训基地,向国家卫生健康委报备并向社会公开。培训基地严格遵守以下管理要求:

(一)培训基地负责对申请人体器官移植执业资格的医师进行培训。培训内容包括人体器官捐献和移植有关法律法规及规范要求、伦理道德教育、人体器官移植技术理论知识及临床实践技

能等；

(二)培训基地实行动态管理,周期为4年。省级卫生健康行政部门应当在周期结束前6个月对培训基地工作情况进行整体评价,确定继续承担培训基地工作的单位；

(三)培训基地内承担人体器官移植技术培训工作的医师(以下简称培训导师)由各培训基地根据本规定明确的条件择优推荐,经省级卫生健康行政部门组织专家评估后确定；

(四)培训基地应当建立健全规章制度及流程,明确管理要求,加强对培训导师的管理。严格按照国家统一的培训大纲和教材制定培训方案与计划,建立参加培训医师(以下简称参培医师)培训档案,做好参培医师的理论知识及临床实践技能培训,确保培训质量和效果；

(五)培训基地应当于培训开始前2个月,向行业内公布培训计划、培训名额、报名方式等有关信息；

(六)培训基地应当对参培医师的申请材料进行审核,根据培训计划按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接受参培医师；

(七)培训基地应当于招收工作结束之日起15个工作日内,向所在地省级卫生健康行政部门报送接受的参培医师信息；

(八)培训基地应当向所在地省级卫生健康行政部门报送参培医师考核情况。

第十九条 培训导师聘期为4年。培训导师应当认真履行职

责,严格按照培训方案和计划开展培训,保证培训工作所需时间和培训效果。培训基地培训导师数量不应少于5人,每位培训导师每期指导参培医师不得超过2人。申请参加培训的医师,应当同时具备以下条件:

(一)持有《医师执业证书》,执业类别为临床,执业范围为外科或儿科(小儿外科方向),主执业机构为三级医院;

(二)近3年未发生二级以上负完全责任或主要责任的医疗事故,无违反医疗卫生相关法律、法规、规章、伦理原则和人体器官移植技术管理规范的行为;

(三)取得主治医师专业技术职务任职资格,且有5年以上人体器官移植临床工作经验或8年以上相关外科或小儿外科临床工作经验。

第二十条 人体器官移植医师培训周期为1年。在规定时间内未按要求完成培训的参培医师,培训时间可顺延,顺延时间不得超过1年。参培医师报名不受地域限制。参培医师完成培训后应当接受考核。考核应当由培训基地或省级卫生健康行政部门委托的第三方组织实施。具体由各省省级卫生健康行政部门确定。

培训基地所在地省级卫生健康行政部门收到参培医师名单信息及考核情况后应当及时向参培医师执业地点省级卫生健康行政部门通报。

第二十一条 参培医师考核包括过程考核和结业考核。过程考核是结业考核的必备条件,是培训基地对参培医师培训过程的

动态综合评价,内容包括法律法规、医德医风、出勤情况、日常临床实践能力、培训指标完成情况和参加业务学习情况等。结业考核包括理论考核和临床实践能力考核。理论考核采取闭卷考核。临床实践能力考核应当由3位以上培训导师共同进行现场审核评分,其中至少1人为其他培训基地培训导师。参培医师的导师应当回避。

第二十二条 参培医师应当按照人体器官移植医师培训大纲和教材的要求,完成以下学习任务:

(一)完成人体器官移植相关基础课程,包括人体器官移植相关法律法规、伦理、解剖、免疫、生理、病理、药理、人体器官移植外科技术,以及人体器官移植合并症和术后并发症的诊断和处理等;

(二)参加肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胰腺、小肠移植培训的医师应当在培训导师指导下参与完成的相应移植手术数量分别不少于10例、15例、5例、5例、1例、1例,参与管理的病例数量不少于15例、20例、8例、8例、2例、2例;

(三)参培医师应当在培训导师指导下至少参与完成5例遗体捐献器官的获取。

第二十三条 符合第十九条规定申请参加培训医师条件,经培训基地培训按规定考核合格的,由省级卫生健康行政部门认定人体器官移植医师执业资格。

第二十四条 省级卫生健康行政部门应当对人体器官移植医师执业资格认定的申请进行审核。申请材料齐全的,应当受理,并

自受理之日起 20 个工作日内作出决定。不能作出决定的,经省级卫生健康行政部门负责人批准,可以延长 10 个工作日,并将延长期限的理由告知申请人。经认定取得相关专业人体器官移植医师执业资格的,由省级卫生健康行政部门在《医师执业证书》中注明。

第二十五条 人体器官移植医师变更或新增执业机构的,由变更或新增执业机构所在地的省级卫生健康行政部门加注。

第二十六条 人体器官移植医师执业资格被吊销,申请重新认定的,应当重新参加培训和考核。

第四章 监督管理

第二十七条 县级以上卫生健康行政部门负责人体器官移植技术临床应用监督管理工作。

国家卫生健康委不定期开展人体器官移植飞行检查,完善信息化监管和现场核查相结合的全链条监管机制。

县级以上地方卫生健康行政部门负责人体器官移植技术临床应用日常监督管理工作,每季度对医疗机构人体器官移植技术临床应用情况开展监督检查,鼓励应用信息化大数据手段进行非现场监督检查,有针对性开展飞行检查。

第二十八条 医疗机构对本机构人体器官移植技术临床应用和管理承担主体责任,医疗机构主要负责人是本机构人体器官移植技术临床应用管理的第一责任人。

医疗机构应当加强本机构人体器官获取、分配和移植全流程

管理。相关临床科室要定期分析人体器官获取、分配和移植有关情况；医疗机构应当每月组织职能科室及人体器官移植伦理委员会对人体器官获取、分配和移植有关情况开展合规检查，发现问题及时整改。

第二十九条 医疗机构未按照人体器官移植技术临床应用管理要求履行相应管理职责和义务，未对遗体进行符合伦理原则的医学处理，未进行医学检查与风险评估以及未按规定报送数据的，依据《人体器官捐献和移植条例》等法规予以处罚。

第三十条 医疗机构开展活体器官移植前，未按规定履行告知义务、查验相关材料、开展伦理审查等工作，未规范开展活体器官移植的，依据《人体器官捐献和移植条例》等法规予以处罚。

第三十一条 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，谋取不正当利益。

第三十二条 医疗机构应当严格按照规定的标准收取人体器官移植相关费用，向从事遗体器官获取的医疗机构支付遗体器官获取成本费用。严禁自立收费项目、分解收费、重复收费、串换收费、超标准收费等乱收费行为。医疗机构违反规定收取费用的，依照有关价格、医疗保障基金管理的法律、行政法规的规定予以处罚。

第三十三条 培训基地有下列情形之一的，不再承担培训工作：

- (一)不符合《人体器官移植医师培训基地基本要求》;
- (二)通过不正当手段成为培训基地;
- (三)违反《人体器官捐献和移植条例》等法律、法规及国家有关规定;
- (四)未能按照本规定要求有效开展培训工作。

第三十四条 培训导师聘期内有下列情形之一的,不再担任培训导师:

- (一)发生二级以上医疗事故(负完全责任或主要责任);
- (二)未能履行培训导师职责;
- (三)受刑事处罚;
- (四)受暂停医师执业活动或吊销《医师执业证书》行政处罚;
- (五)其他违法违规的情况。

第三十五条 人体器官移植医师取得执业资格后有下列情形之一的,由所在地省级卫生健康行政部门吊销或注销其人体器官移植医师执业资格:

- (一)连续3年未开展人体器官移植临床或相关工作;
- (二)《医师执业证书》被吊销或注销;
- (三)医师定期考核不合格;
- (四)医师死亡或者丧失行为能力;
- (五)法律法规规定的应当吊销行政许可的其他情形。

第三十六条 有下列情形之一的,不予认定人体器官移植医师执业资格:

- (一)不具备完全民事行为能力；
- (二)受吊销《医师执业证书》行政处罚，申请之日尚未重新注册；
- (三)受暂停医师执业活动行政处罚，申请之日在暂停医师执业活动期内；
- (四)不符合培训条件，通过不正当手段获得培训资格；
- (五)未经培训基地培训或考核不合格。

第五章 附 则

第三十七条 本规定自 2024 年 5 月 1 日起施行。原卫生部《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》(卫医发〔2006〕94 号)、《关于规范活体器官移植若干规定》(卫医管发〔2009〕126 号)、《人体器官移植医师培训与认定管理办法》(国卫医发〔2016〕49 号)同时废止。

附件：人体器官移植医师培训基地基本要求

附件

人体器官移植医师培训基地基本要求

一、基本条件

(一)三级医院,具备开展相应人体器官移植项目的诊疗科目登记。

(二)近5年未发生违反人体器官移植有关法律、法规及规定的行为。

二、具备与开展人体器官移植技术培训工作相适应的场地、设备和设施等条件

(一)移植病区。肝脏和肾脏移植需设置相对独立的病区,普通区和隔离区设置符合要求;各病区核定床位30张以上。心脏移植和肺脏移植需各设置5张专用床位,胰腺移植与小肠移植需各设置2张专用床位。移植病区设备配置齐全,每床单元设置符合要求。移植病区应当建立健全并认真落实各项规章制度、人员岗位职责、医疗护理技术操作规程和相关技术规范等。

(二)重症医学科(ICU或TICU)。设置符合原卫生部《重症医学科建设与管理指南(试行)》要求,建筑布局、功能流向合理;设置监护病床为移植病床的15%—20%,基本设备设施配备符合要求。

(三)手术部。设置符合原卫生部《手术部(室)管理规范(试行)》和《医院洁净手术部建筑技术规范(GB50333—2013)》等要

求,建筑布局、功能流向合理;净化手术间使用面积不少于 80 m²;麻醉恢复室等设置符合要求。

(四)临床实验室。具备开展生化、血液、免疫、药物浓度、病原体、组织配型和移植病理检查等技术能力。

(五)血液净化室。血液透析机 30 台以上,连续性肾脏替代治疗机(CRRT 机)5 台以上;具备完成常规透析、床边透析、血浆置换、单纯超滤等技术能力。

(六)脑死亡判定条件。具备独立开展死亡判定相适应的场地、设备和设施等条件。其中,脑死亡判定技术能力应当达到我国脑死亡判定标准与操作规范的最新相关要求。

(七)人体器官获取组织。独立成立或与其他医疗机构联合成立人体器官获取组织(以下简称 OPO),具备开展人体器官获取、保存维护与运输全流程教学相适应的人员、设备和设施等条件。包括:

1. 场地:业务工作区域布局符合工作流程和技术规范要求;器官捐献人维护单元不少于 4 个,具备重症监护的仪器和设备;固定的 OPO 办公室;器官捐献人家属接待室及休息场所;器官获取培训教学场地。

2. 设备与设施:呼吸机、心电监护仪等重症监护必需设备;便携式脑电图、体感诱发电位等神经电生理检查设备;便携式床旁彩超、体外膜肺氧合机(ECMO)、人工肝或器官体外灌注保存修复设施设备;器官获取器械、器官保存箱、灌注液、保存液、纤维支气管镜、药品、耗材等;专用车辆,包括人体器官移植协调员专用通勤

车、器官捐献人转运车(配备呼吸机、ECMO 等)、器官获取手术专用车、器官运输专用车;信息化设备,包括信息报送和传输功能的计算机等设备;器官获取培训教学设施,如模拟人等。

(八)具备进行动物器官移植的实验条件。

三、具备开展人体器官移植技术培训工作相适应的专业技术人员

(一)人体器官移植培训导师。至少有 5 名培训导师,其中至少 2 名为主任医师。培训导师应当同时具备以下条件:

1. 连续从事人体器官移植临床工作 10 年以上,具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

2. 近 3 年累计主持实施肾脏移植手术大于 100 例,或肝脏移植手术大于 30 例,或心脏移植手术大于 10 例,或肺脏移植手术大于 5 例,或胰腺、小肠移植手术大于 2 例;未发生二级以上与人体器官移植技术相关的医疗事故(负主要责任或完全责任);近 3 年内未发生违反器官移植相关法律法规的行为;无利用医疗卫生服务谋求不正当利益的违法违纪行为。

(二)脑死亡判定技术人员。经培训合格的脑死亡临床评估医师不少于 4 人;脑电图评估、诱发电位评估和经颅多普勒超声评估医师或卫生技术人员各不少于 1 名。

(三)OPO 人员。专职从事人体器官获取的医护人员不少于 5 人;经过专门培训并考核合格,具有资质的人体器官捐献协调员不少于 4 人;重症监护、抢救技术的中、高级专业技术任职资格的医师不少于 3 人;取得重症监护专业岗位培训证书的执业护

士不少于3人;专职从事人体器官获取、分配与共享数据上报专业人员不少于1人。

(四)其他人员。呼吸内镜、麻醉、护理、医学影像、检验、病理等专业技术人员具备较高服务能力和水平。

四、具备较强的人体器官捐献与获取工作能力

(一)肾脏、肝脏移植医师培训基地所在 OPO 近3年每年完成遗体器官捐献案例数量50例以上;器官获取率(捐献器官数量/捐献人数)高于全国平均水平。

(二)心脏、肺脏移植医师培训基地所在 OPO 近3年每年完成遗体器官捐献案例数量不少于10例;器官获取率高于全国平均水平。

(三)胰腺、小肠移植医师培训基地所在 OPO 近3年每年完成遗体器官捐献案例数量不少于10例;器官获取率高于全国平均水平。

五、具备较强的人体器官移植技术临床应用能力

(一)肾脏移植医师培训基地近3年累计实施肾脏移植手术不少于300例,其中,实施遗体器官捐献来源肾脏移植手术不少于150例。移植肾脏1年存活率不低于90%,3年存活率不低于75%,5年存活率不低于65%。

(二)肝脏移植医师培训基地近3年累计实施肝脏移植手术不少于150例,其中,实施遗体器官捐献来源肝脏移植手术不少于75例。良性终末期肝病移植肝脏1年存活率不低于85%,3年存活率不低于75%,5年存活率不低于65%;肝脏恶性肿瘤移植肝脏1

年存活率不低于 75%，3 年存活率不低于 55%。

(三)心脏移植医师培训基地近 3 年累计实施心脏移植手术不少于 45 例。移植心脏 1 年存活率不低于 85%，3 年存活率不低于 75%，5 年存活率不低于 70%。

(四)肺脏移植医师培训基地近 3 年累计实施肺脏移植手术不少于 30 例。移植肺脏 1 年存活率不低于 65%，3 年存活率不低于 55%，5 年存活率不低于 45%。

(五)胰腺移植医师培训基地近 3 年累计实施胰腺移植手术不少于 5 例。

(六)小肠移植医师培训基地近 3 年累计实施小肠移植手术不少于 3 例。

六、具备较好的移植数据报送质量

相关专业人体器官移植数据报送质量位居全国前 20 名。

七、具备较强的科研创新能力

(一)近 3 年在人体器官移植技术方面，在国内核心期刊或科学引文索引(SCI)期刊发表学术论文、获得临床实用有关专利总计不少于 15 篇(项)。

(二)承担人体器官移植相关的国家级基金项目，举办过全国性人体器官移植技术专业学术会议或承担国家级继续医学教育项目。

国家卫生健康委办公厅

2024 年 4 月 23 日印发

校对：杜 冰