

国家卫生健康委员会文件

国卫医发〔2019〕2号

国家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

各省、自治区、直辖市卫生健康委，新疆生产建设兵团卫生计生委：

为积极推进人体器官捐献与移植工作，进一步规范人体器官获取，完善人体器官获取与分配体系，推动人体器官捐献与移植事业健康、可持续发展，我委对《人体捐献器官获取与分配管理规定（试行）》（国卫医发〔2013〕11号）进行修订，形成了《人体捐献器官获取与分配管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。



（信息公开形式：主动公开）

人体捐献器官获取与分配管理规定

第一章 总 则

第一条 为积极推进人体器官捐献与移植工作,进一步规范人体器官获取,完善人体器官获取与分配体系,推动人体器官捐献与移植事业健康、可持续发展,依据《人体器官移植条例》等法规政策,结合工作实际,制定本规定。

第二条 本规定适用于公民逝世后捐献器官(以下简称捐献器官,包括器官段)的获取与分配。

第三条 本规定中人体器官获取组织(以下简称 OPO)是指依托符合条件的医疗机构,由外科医师、神经内外科医师、重症医学科医师及护士、人体器官捐献协调员等组成的从事公民逝世后人体器官获取、修复、维护、保存和转运的医学专门组织或机构。

第四条 国家卫生健康委负责全国人体捐献器官获取与分配的监督管理工作。

县级以上卫生健康行政部门负责辖区内人体捐献器官获取与分配的监督管理工作。

第五条 医疗机构应当加强对所设 OPO 的日常管理,保障其规范运行。

第二章 捐献器官的获取

第六条 OPO 获取捐献器官,应当在捐献者死亡后按照人体

器官获取标准流程和技术规范实施。获取捐献器官种类和数量，应当与人体器官捐献知情同意书一致。

第七条 OPO 应当履行以下职责：

(一)对其服务范围内的潜在捐献者进行相关医学评估。

(二)获取器官前核查人体器官捐献知情同意书等合法性文件。

(三)维护捐献器官功能。捐献者死亡后，依据捐献者生前意愿或其配偶、成年子女、父母共同书面意愿获取相应捐献器官。

(四)将潜在捐献者、捐献者及其捐献器官的临床数据和合法性文件上传至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,网址:www.cot.org.cn)。

(五)使用器官分配系统启动捐献器官的自动分配。

(六)获取、保存、运送捐献器官,并按照器官分配系统的分配结果与获得该器官的人体器官移植等待者(以下简称等待者)所在的具备人体器官移植资质的医院(以下简称移植医院)进行捐献器官的交接确认。

(七)对捐献者遗体进行符合伦理原则的医学处理,并参与缅怀和慰问工作。

(八)保护捐献者、接受者和等待者的个人隐私,并保障其合法权益。

(九)组织开展其服务范围内医疗机构相关医务人员的专业培训,培训内容涉及潜在捐献者的甄别、抢救、器官功能维护等。开展学术交流和科学研究。

(十)配合本省份各级红十字会人体器官捐献管理机构做好人体器官捐献的宣传动员、协调见证、缅怀纪念等工作。

第八条 OPO应当组建具备专门技术和能力要求的人体捐献器官获取团队,制定潜在捐献者识别与筛选医学标准,建立标准的人体捐献器官获取技术规范,配备专业人员和设备,以确保获取器官的质量。

第九条 医疗机构成立 OPO,应当符合省级卫生健康行政部门规划,并符合 OPO 基本条件和管理要求。

第十条 OPO应当独立于人体器官移植科室。

第十一条 省级卫生健康行政部门应当根据覆盖全省、满足需要、唯一、就近的原则做好辖区内 OPO 设置规划,合理划分 OPO 服务区域,不得重叠。

第十二条 省级卫生健康行政部门应当根据 OPO 设置规划,在满足需要的前提下减少 OPO 设置数量,逐渐成立全省统一的 OPO。

第十三条 省级卫生健康行政部门应当将 OPO 名单及其服务区域及时报国家卫生健康委备案。变更 OPO 名单或服务区域,应当在变更后 5 个工作日内报国家卫生健康委备案。

第十四条 OPO 应当在省级卫生健康行政部门划定的服务区域内实施捐献器官的获取,严禁跨范围转运潜在捐献者、获取器官。

第十五条 OPO 进行潜在捐献者评估时,应当在器官分配系统中登记潜在捐献者信息及相关评估情况,保障潜在捐献者可

溯源。

第十六条 OPO 应当建立捐献者病历并存档备查。捐献者病历至少包括：捐献者个人基本信息、捐献者评估记录、人体器官捐献知情同意书、死亡判定记录、OPO 所在医疗机构人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审批材料、人体器官获取同意书、器官获取记录、获取器官质量评估记录、器官接收确认书等。转院的患者需提供首诊医院的出院记录。

第十七条 OPO 应当在红十字会人体器官捐献协调员现场见证下获取捐献器官，不得在医疗机构以外实施捐献器官获取手术。捐献者所在医疗机构应当积极协助和配合 OPO，为实施捐献器官获取手术提供手术室、器械药品、人员等保障。

第十八条 各级各类医疗机构及其医务人员应当积极支持人体器官捐献与移植工作，并参加相关培训。发现潜在捐献者时，应当主动向划定的 OPO 以及省级红十字会报告，禁止向其他机构、组织和个人转介潜在捐献者。

第十九条 省级卫生健康行政部门应当在 OPO 的配合下，依照《人体器官移植条例》的有关规定，积极与当地医疗服务价格管理部门沟通，核算人体器官捐献、获取、保存、分配、检验、运输、信息系统维护等成本，确定其收费标准。

第二十条 人体器官获取经费收支应当纳入 OPO 所在医疗机构统一管理。医疗机构应当根据人体器官获取工作特点，建立健全人体器官获取财务管理制度，规范人体器官获取有关经费收支管理。

第二十一条 OPO 所在医疗机构应当向其服务区域内的捐献者所在医疗机构支付维护、获取捐献器官所消耗的医疗与人力等成本。移植医院接受捐献器官,应当向 OPO 所在医疗机构支付人体器官获取的相关费用。

第三章 人体捐献器官获取质量管理与控制

第二十二条 国家卫生健康委建立人体捐献器官获取质量管理与控制体系,发布人体捐献器官获取质量管理与控制标准,收集、分析全国人体捐献器官获取相关质量数据,开展 OPO 绩效评估、质量管理与控制等工作。

第二十三条 省级卫生健康行政部门应当收集、分析辖区内人体捐献器官获取相关质量数据,开展辖区内 OPO 绩效评估、质量管理与控制等工作。

第二十四条 OPO 组织或其所在医疗机构应当按照要求建立本单位人体器官获取质量管理与控制体系,对 OPO 工作过程进行全流程质量控制,包括建立标准流程、制定本单位人体器官获取技术要求,以及记录分析评估相关数据等。

第四章 捐献器官的分配

第二十五条 捐献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。

第二十六条 捐献器官必须通过器官分配系统进行分配,保证捐献器官可溯源。任何机构、组织和个人不得在器官分配系统

外擅自分配捐献器官,不得干扰、阻碍器官分配。

第二十七条 移植医院应当将本院等待者的相关信息全部录入器官分配系统,建立等待名单并按照规定及时更新。

第二十八条 捐献器官按照人体器官分配与共享基本原则和核心政策的规定,逐级进行分配和共享。有条件的省份可以向国家卫生健康委提出实施辖区内统一等待名单的捐献器官分配。

第二十九条 OPO 应当按照规定填写捐献者及捐献器官有关信息,禁止伪造篡改捐献者数据。

第三十条 OPO 获取捐献器官后,经评估不可用于移植的,应当在分配系统中登记弃用器官病理检查报告结果,说明弃用原因及弃用后处理情况。

第三十一条 OPO 应当及时启动器官分配系统自动分配捐献器官。器官分配系统按照人体器官分配与共享基本原则和核心政策生成匹配名单,并向移植医院发送分配通知后,OPO 应当及时联系移植医院,确认其接收分配通知。

第三十二条 移植医院接到器官分配通知后,应当在 30 分钟内登陆器官分配系统查看捐献者和捐献器官的相关医学信息,并依据医学判断和等待者意愿在 60 分钟内作出接受或拒绝人体器官分配的决定并回复。拒绝接受人体器官分配的,应当在器官分配系统中说明理由。

第三十三条 OPO 应当按照器官分配结果将捐献器官转运至接受者所在移植医院,转运过程中应当携带器官接收确认书。到达移植医院后应当与移植医院确认并交接捐献器官的来源、类

型、数量及接受者身份。

第三十四条 移植器官交接后,特殊原因致接受者无法进行移植手术的,移植医院应当立即通知 OPO,由 OPO 使用分配系统进行再分配。

第三十五条 移植医院应当严格执行分配结果,并在人体器官移植手术完成后,立即将接受者信息从等待者名单中移除。

第三十六条 为避免器官浪费,对于符合以下情形的捐献器官开辟特殊通道。OPO 可通过器官分配系统按照人体器官分配与共享基本原则和核心政策选择适宜的器官接受者,并按程序在器官分配系统中按照特殊情况进行登记。省级卫生健康行政部门应当加强对特殊通道的监督管理。

(一)因不可抗力导致捐献器官无法转运至分配目的地的;

(二)捐献器官已转运至分配目的地,但接受者无法进行移植手术,再分配转运耗时将超过器官保存时限的;

(三)器官分配耗时已接近器官保存时限的。

第三十七条 国家卫生健康委定期组织专家或委托专业机构对人体器官分配与共享基本原则和核心政策进行评估,必要时根据工作需要修订。

第五章 监督管理

第三十八条 省级卫生健康行政部门应当及时公布辖区内已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构名单、OPO 名单及其相应的服务范围。

第三十九条 省级卫生健康行政部门应当按年度对全省各 OPO 工作进行评估,形成省级人体器官获取质量管理与控制报告。省级卫生健康行政部门应当根据 OPO 评估及质控结果对辖区内 OPO 服务区域进行动态调整。

第四十条 省级卫生健康行政部门应当加强器官分配管理,指导辖区内移植医院规范使用器官分配系统分配捐献器官,做好移植医院人体器官移植临床应用能力评估,将移植医院器官分配系统规范使用情况作为其人体器官移植临床应用能力评估的重要内容。

第四十一条 移植医院分配系统规范使用评估主要包括以下内容:

- (一)等待者录入分配系统情况;
- (二)接到器官分配通知后应答情况;
- (三)有无伪造等待者医学数据的情形;
- (四)器官分配结果执行情况;
- (五)特殊通道使用是否规范;
- (六)移植后将接受者信息从等待者名单中移除情况。

移植医院分配系统规范使用评估不合格的,应当进行整改,整改期间暂停器官分配。

第四十二条 医疗机构违反本规定的,视情节轻重,依照《刑法》《人体器官移植条例》《医疗机构管理条例》等法律法规,由县级以上卫生健康行政部门给予警告、整改、暂停直至撤销人体器官移植诊疗科目登记的处罚。

医务人员违反本规定的,视情节轻重,依照《刑法》《执业医师法》《人体器官移植条例》等法律法规,由县级以上卫生健康行政部门依法给予处分、暂停执业活动、直至吊销医师执业证书的处罚。涉嫌犯罪的,移交司法机关追究刑事责任。

第六章 附 则

第四十三条 本规定自 2019 年 3 月 1 日起施行,《人体捐献器官获取与分配管理规定(试行)》(国卫医发〔2013〕11 号)同时废止。

抄送：中国红十字会总会，中央军委后勤保障部卫生局，中国器官移植发展基金会。

国家卫生健康委办公厅

2019年1月18日印发

校对：杜 冰