

人体器官移植诊疗科目登记管理办法

第一章 总则

第一条为加强医疗机构人体器官移植诊疗科目登记管理工作，完善准入和退出机制，根据《人体器官捐献和移植条例》《医疗机构管理条例》等法规，制定本办法。

第二条本办法适用于医疗机构人体器官移植诊疗科目登记管理和人体器官移植技术临床应用能力评估管理等工作。

第三条国家卫生健康委负责全国医疗机构人体器官移植诊疗科目登记监督管理工作，具体负责医疗机构人体器官移植资质审查。省级卫生健康行政部门负责本辖区医疗机构人体器官移植诊疗科目登记管理工作，根据国家卫生健康委审查结论，办理人体器官移植诊疗科目登记。

第四条医疗机构人体器官移植诊疗科目登记管理工作遵循统一规范、客观公正、科学准确、公平公开、便利高效的原则。

第五条省级卫生健康行政部门应当制定本行政区域人体器官移植医疗机构设置规划。规划应当符合本行政区域人体器官移植医疗需求，综合考量评估本行政区域医疗机构人体器官移植技术水平和服务能力、人才队伍建设情况以及医疗机构管理能力等因素。

第二章 医疗机构诊疗科目登记

第六条医疗机构从事人体器官移植，应当向国家卫生健康委提出申请。国家卫生健康委自受理申请之日起5个工作日内组织专家评审，于专家评审完成后15个工作日内作出决定并书面告知申请人。国家卫生健康委审查同意的，通知申请人所在地省级卫生健康行政部门办理相应人体器官移植诊疗科目登记，在申请医疗机构的执业许可证上注明获准从事的人体器官移植诊疗科目。

第七条医疗机构人体器官移植资质评审应当遵循以下原则：

（一）区域均衡布局。根据省级卫生健康行政部门人体器官移植医疗机构设置规划和实际需求，在充分释放区域内现有人体器官移植医院服务能力的前提下，重点提升省外就诊比例较高省份的人体器官移植服务能力，扩大人体器官移植医疗服务供给，有效降低省外人体器官移植就诊比率。

（二）优质资源扩容。支持具备人体器官移植资质的国家医学中心及国家区域医疗中心主体医院等具有较强综合医疗能力、成熟开展人体器官移植技术、具备较强管理能力和良好医疗安全质量信誉的医疗机构新增人体器官移植诊疗科目，覆盖人体器官移植多个学科，促进优质医疗资源扩容和适度集中。

（三）短板学科优先。重点扶持心脏、肺脏、胰腺、小肠移植与儿童器官移植等器官移植短板学科，优先审查资质申请，扩大服务能力供给，提高器官综合利用率和人体

器官移植技术水平，保障终末期心脏、肺脏、胰腺、小肠等器官衰竭患者的医疗需求。

（四）器官来源匹配。申请资格认定的医疗机构应当具备合法稳定的人体器官来源，人体器官捐献工作与人体器官移植手术需求相匹配。申报的人体器官移植项目与相应器官的捐献数量和获取能力相匹配。所在省份人体器官捐献数量与省内从事人体器官移植的医疗机构数量相匹配。

第八条申请从事人体器官移植的医疗机构应当符合以下条件：

- （一）三级甲等医院；
- （二）有与从事人体器官移植相适应的管理人员、人体器官移植医师和其他医务人员。其中，人体器官移植医师的主执业机构应当为该医疗机构；
- （三）有满足人体器官移植所需要的设备、设施和技术能力；
- （四）有完善的医院管理与人体器官移植质量管理和控制制度；
- （五）有符合国家有关规定的人体器官移植伦理委员会；
- （六）有合法稳定的器官来源，连续两年遗体器官捐献成功案例每年不少于 10 例或连续两年遗体器官捐献成功案例总和超过 25 例；
- （七）符合国家及省级卫生健康行政部门人体器官移植医疗机构设置规划；
- （八）符合医疗机构开展人体器官移植工作依法执业相关要求；

上述第（二）项、第（三）项、第（四）项的具体要求，由国家卫生健康委另行制定。

第九条申请从事人体器官移植的医疗机构应当提供以下材料：

- （一）医疗机构人体器官移植诊疗科目登记申报表；
- （二）合法稳定器官来源和遗体器官捐献成功案例的相关材料；
- （三）在本单位注册执业的人体器官移植医师、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；
- （四）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；
- （五）人体器官移植伦理委员会成立文件、组成人员名单及其专业履历；
- （六）与拟开展人体器官移植相关的技术规范和管理制度。

第十条评审程序：

(一) 符合条件的医疗机构向国家卫生健康委提出书面申请并提交申请材料, 同时提交省级卫生健康行政部门关于是否符合省级人体器官移植医疗机构设置规划的意见;

(二) 国家卫生健康委对申请材料审核, 并按时限组织专家评审;

(三) 国家卫生健康委按时限将审核结果通知申请人和所在地省级卫生健康行政部门;

(四) 省级卫生健康行政部门为通过评审的医疗机构办理对应的人体器官移植诊疗科目登记。

第十一条 已办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构, 分院区从事人体器官移植实行单独准入管理。

已办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构调整从事人体器官移植的院区或增加分院区从事人体器官移植时, 应当向国家卫生健康委提出申请, 依法办理诊疗科目登记。

申请增加分院区从事人体器官移植的, 其主院区和分院区应当同时符合本办法第八条规定的条件, 保障开展人体器官移植手术的质量和安全性。

第十二条 评审专家组应当严格按照人体器官移植资质评审基本规范、现场审核准则开展评审活动。

专家组应当对其承担的评审活动和评审结论的真实性、符合性负责, 并承担相应法律责任。

专家组在现场审核中发现医疗机构存在违法违规行为的, 应当及时向相应卫生健康行政部门报告。

第三章 临床应用能力评估管理

第十三条 省级卫生健康行政部门应当建立人体器官移植临床应用能力评估工作机制, 制定实施方案并落实。评估内容包括但不限于依法执业、管理规范、技术能力、质量安全等情况, 评估周期不超过 2 年。

省级卫生健康行政部门开展能力评估时, 应当根据评估周期内本行政区域人体器官移植医疗机构设置规划并结合人体器官捐献和移植重点监管指标, 选取评价指标。评价指标选取应当全面、有代表性。

第十四条 在人体器官移植临床应用能力评估中, 存在以下情况之一的, 应当限期整改, 整改期一般不超过 1 年。整改结束后进行再次评估, 如仍未达标的, 省级卫生健康行政部门应当提出处理意见, 及时报告国家卫生健康委:

(一) 未将捐献器官获取费用全部纳入医疗机构财务统一管理;

(二) 连续 2 年原发性移植物无功能发生率均高于全国平均水平, 且相应指标无改

善；

（三）连续 2 年移植物功能延迟恢复发生率均高于全国平均水平，且相应指标无改善。

第十五条在人体器官移植临床应用能力评估中，存在以下情形之一的，应当暂停有关人体器官移植工作，将评估情况和结果报告国家卫生健康委：

- （一）连续 2 年未开展相应人体器官移植手术；
- （二）存在严重质量问题或者不再符合人体器官移植技术临床应用管理规范；
- （三）活体器官移植未依照规定履行说明、查验、确认义务；
- （四）未依照规定报送人体器官移植实施情况；
- （五）未对接受人体器官移植的风险进行评估并采取相应措施；
- （六）未执行分配系统分配结果；
- （七）在人体器官移植中提供虚假材料；
- （八）以伪造、篡改数据等方式干扰遗体器官分配；
- （九）使用未经分配系统分配的遗体器官或者来源不明的人体器官实施人体器官移植；
- （十）未办理人体器官移植诊疗科目登记，擅自从事人体器官移植；
- （十一）人体器官移植医师数量未达到技术管理规范要求；
- （十二）由非人体器官移植医师擅自实施人体器官移植手术；
- （十三）违反国家有关规定开展移植工作。

第十六条国家卫生健康委接到省级卫生健康行政部门报告后，需要注销诊疗科目的，及时通知省级卫生健康行政部门注销相应的人体器官移植诊疗科目。

第十七条省级卫生健康行政部门应当按照实施方案完成每周期能力评估工作，并报告国家卫生健康委。报告内容包括以下方面：

- （一）人体器官捐献和移植工作情况；
- （二）本周期人体器官移植技术临床应用能力评估工作情况；
- （三）评估结果。

第四章 监督管理

第十八条专家组在评审活动中有下列情形之一的，国家卫生健康委根据情节轻重，对

其进行约谈、暂停直至取消其从事评审活动：

- （一）未按照评审基本规范、现场审核准则规定的要求实施现场审核；
- （二）与所评审的医疗机构有利害关系或者其评审可能对公正性产生影响，未进行回避；
- （三）透露工作中所知悉的工作秘密或敏感信息；
- （四）向所评审的医疗机构谋取不正当利益；
- （五）出具虚假或者不实评审结论。

第十九条对评审过程及相关评审人员的违法违规行为，任何单位和个人有权举报。相关部门应当依据各自职责及时处理，并为举报人保密。

第二十条医疗机构在人体器官移植资质申请过程中弄虚作假的，该医疗机构 1 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记。

第二十一条违反《人体器官捐献和移植条例》及有关规定，受到吊销诊疗科目行政处罚的医疗机构，3 年内不得申请人体器官移植诊疗科目登记。

第二十二条已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构，人体器官移植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，应当停止开展人体器官移植，并向原登记部门报告。原登记部门应当自收到报告之日起 2 个工作日内吊销该医疗机构相应专业的人体器官移植诊疗科目登记，向国家卫生健康委报告，并予以公布。

第二十三条县级以上地方卫生健康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，监督检查每季度不少于 1 次，并详细记录监督检查结果，发现其不具备《人体器官捐献和移植条例》和本办法第八条规定条件的，所在地省级卫生健康行政部门应当及时注销其人体器官移植相应专业诊疗科目登记。

第二十四条县级以上地方卫生健康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。

第二十五条医疗机构未经诊疗科目登记擅自开展人体器官移植的，由县级以上地方卫生健康行政部门依据《人体器官捐献和移植条例》《医疗机构管理条例》的规定给予处罚。

第二十六条省级卫生健康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医疗机构设置规划的医疗机构不予登记。对已取得人体器官

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估，评估不合格的，应当及时注销其人体器官移植相应专业诊疗科目登记。

第二十七条省级卫生健康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估的专家进行考核，对考核不合格或者发现有下列情形之一的，取消其评估资格，5年内不再聘请其承担评估工作：

- （一）评估结果存在重大偏差；
- （二）不能按照本办法及相关规定完成或者胜任评估工作；
- （三）严重违反评估程序。

第二十八条参加人体器官移植技术临床应用能力评估工作的人员在评估过程中滥用职权、弄虚作假或者非法收受财物以及谋取其他不正当利益的，由省级卫生健康行政部门取消其参加评估工作的资格，并由其所在单位给予行政处分。省级卫生健康行政部门5年内不得再聘任其参加评估工作。

第二十九条卫生健康行政部门及其工作人员违反规定干预评估工作的，上级卫生健康行政部门或者工作人员所在的卫生健康行政部门应当及时纠正；后果严重的，应当依法依规给予有关负责人和直接责任人员行政处分。

第三十条医疗机构和执业医师在开展人体器官捐献和移植工作中有违反《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》等法律法规行为的，按照有关法律法规处罚。

第五章 附则

第三十一条本办法自2024年5月1日起施行。