

人体器官移植 法律问题研究

RENTI QIGUAN YIZHI FALV WENTI YANJIU

何悦 刘云龙 陈琳 著



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

天津市哲学社会科学规划研究项目（项目编号：TJFXHQ1403）

人体器官移植 法律问题研究

常法藏书章

RENTI ORGAN YIZHI FA LV WENTI YANJIU

何悦 刘云龙 陈琳 著



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

人体器官移植法律问题研究 / 何悦, 刘云龙, 陈琳
著. —北京: 法律出版社, 2016. 5

ISBN 978 - 7 - 5118 - 9606 - 3

I. ①人… II. ①何… ②刘… ③陈… III. ①人体器
官—移植术(医学)—法律—研究—中国 IV.

①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 128188 号

人体器官移植法律问题研究
何悦 刘云龙 陈琳 著

编辑统筹 法律应用出版社
策划编辑 何海刚
责任编辑 何海刚
装帧设计 李 瞻

© 法律出版社·中国

出版 法律出版社

总发行 中国法律图书有限公司

经销 新华书店

责任印制 胡晓雅

印刷 北京京华虎彩印刷有限公司

开本 A5

印张 10.375

字数 277千

版本 2016年6月第1版

印次 2016年6月第1次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

网址/www.lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782

重庆公司/023-65382816/2908

北京分公司/010-62534456

西安分公司/029-85388843

上海公司/021-62071010/1636

深圳公司/0755-83072995

书号: ISBN 978 - 7 - 5118 - 9606 - 3

定价: 39.00 元

(如有缺页或倒装, 中国法律图书有限公司负责退换)

前 言

对人体器官摘取和移植的大胆设想,发轫于人类的蒙昧时期。人体器官移植技术自问世至今已逾六十载。半个多世纪的时间里,依靠器官移植手术挽救的患者以百万计。目前,人体器官移植技术已经成为拯救器官衰竭患者生命最重要的方式之一。

趋利避害、追求生命是人的本性。与之相反,捐献器官需要捐献人付出心理、生理上的一定代价,这种代价对于死后捐献器官的人而言,可能来自他的内心,也可能来自亲朋好友、道德礼教、社会舆论等方面的压力。对于活体器官捐献人而言,这种代价是真实存在、难以完全规避和不可逆转的,即对身体造成创伤、器官功能减损甚至灭失等心理、生理负担。现代伦理学认为,“利己”是人类的本能,“无私利他”虽有助于增进全社会的福祉,但选择这样做的人,既需要智慧,又需要勇气。因此,为鼓励公民参与器官捐献,纾解人体器官长期不足的困境,各国根据国情制定人体器官移植法,构建自愿、便捷、真实有效的捐献与移植体系。

鼓励公民捐献器官必须有一个前提,那就是保障每个潜在捐献人的知情同意、独立自主。知情同意权是一项古老的权利,以古希腊时期的希波克拉底誓言为蓝本,知情同意逐渐发展为当今医学必须遵循的基本准则。基于人体器官移植直接影响捐献人、接受人的生命健康,在人体器官移植领域知情同意权的行使具有重要意义。保障和明确捐献人、接受人享有的知情权,并在此基础上行使同意权,不仅是器官移植医院及其医护人员需要面临的问题,从某种程度上说,也是人体器官移植立法必须回应的焦点问题。《纽伦堡法典》面世以来,世

界范围内对涉及人的医疗研究行为和临床行为的限制均趋于严格。我国 2015 年年初正式宣布不再摘取和使用死刑犯器官,公民自愿捐献的器官将成为我国人体器官移植的主要来源。在此背景下,规范和细化捐献人、接受人的知情同意权内容,尊重和维护其独立、自主、真实的意思表示,防止滋生人体商业化的利益土壤,保障医师、护士等医务人员开展人体器官捐献与移植的各项工作,均具有重要的学术价值和应用意义。

我们知道,根据捐献人器官摘取时的生存状态,可以将器官捐献分为活体器官捐献与尸体器官捐献。一般而言,因摘取尸体器官的行为发生在公民被确认死亡之后,尸体器官捐献蕴含的医学、伦理学和法学风险较小,是较易接受和操作的捐献途径,故一些国家器官移植法明确规定优先使用尸体器官。在尸体器官捐献方面,最具争议的话题莫过于是否承认“脑死亡”,以及“脑死体”是否可以捐献器官。在我国,脑死亡正逐渐从陌生的单纯医学概念,发展成为客观、科学、可选择使用的死亡判定标准。近年来,脑死亡患者近亲属同意摘取脑死体器官用于移植的事例屡见报端,我国脑死亡判定标准法律化的时机日益成熟。

活体器官捐献,不仅意味着捐献人有救助接受人的强烈意愿,同时表明捐献人自愿承受由此可能带来的不利后果。因此,活体器官捐献与尸体器官捐献的区别主要体现在:其一,接受人一般是确定的,活体器官无须进入人体器官分配系统;其二,捐献人与接受人之间存在婚姻、血亲(包括拟制血亲)、共同生活等特殊关系,以防止器官买卖行为;其三,捐献人应当对“捐献人体器官”具有全面、充分的认知,未成年人、心智衰弱等限制民事行为能力和无民事行为能力的人捐献其活体器官,需满足法定条件;其四,摘取的活体器官,以能够再生或不严重影响捐献人生存为限。对活体器官捐献,不仅必须符合尊重生命和不伤害的医学伦理原则,还应当遵循知情同意权、反对人体商业化和对未成年人特殊保护等法学原则。

人体器官捐献和移植离不开人体器官移植工作体系。一般来讲,人体器官移植工作体系包括宣传法律政策、寻找潜在捐献人、捐献登

记、器官摘取、器官保存和运输、器官配型、器官植入、术后跟踪等,涉及政府机构、非政府组织、移植医院、临床伦理委员会、医务人员和志愿者等。人体器官移植工作体系各主体除应当遵循各自国家相应立法,还应当参照世界卫生组织《人体细胞、组织和器官移植指导原则》(2010年)、《里斯本病人权利宣言》(1981年)、国际移植学会《活体捐献肾脏准则》和《尸体器官分配准则》(1986年)等国际法律文件,欧洲国家、欧盟成员国的人体器官移植工作,还应当遵循《欧洲人权与生物学公约》(2005年)与《欧盟关于移植人体器官的质量安全标准指令》(2010年)。

本书从人体器官移植过程中面临的最重要、最直接的法律问题入手,结合国内外先进立法实践和理论研究成果,对人体器官移植法律问题进行系统梳理、分析和研究,以期提出若干完善我国相关立法的建议。

本书系天津市2014年度社科规划后期资助项目“人体器官移植法律问题研究”(TJFXHQ1403)的研究成果。本书的出版,得到了天津市社科规划后期项目的资助和部分学者的鼎力支持,以及法律出版社何海刚先生精心编辑。在此,我们一并表示感谢。

囿于时间和能力,难免挂一漏万,诸多不足甚至谬误之处,恳请各位读者不吝赐教,共同琢磨。

何悦
于北洋园
2016年1月

目 录

引 言/1

第一章 人体器官移植概述/13

第一节 人体器官移植的概念/15

一、人体器官移植的定义/15

二、人体器官移植的分类/16

第二节 人体可移植器官的立法范式/19

一、部分国家及国际组织立法/19

二、我国港、澳、台地区立法/21

三、我国大陆立法及评析/22

第三节 人体器官的法律属性/25

一、在体器官的法律属性/25

二、离体器官的法律属性/26

三、移植后器官的法律属性/28

四、尸体器官的法律属性/29

五、死胎器官的法律属性/31

第四节 人体器官移植的历史和现状/34

一、人体器官移植的历史源流/34

二、人体器官移植的发展现状/36

第二章 知情同意权的基本理论/41

第一节 知情同意权概述/43

- 一、知情同意权的含义/43
- 二、知情同意权的医学伦理学基础/45
- 三、知情同意权的法理基础/46

第二节 知情同意权的历史渊源/47

- 一、医学伦理原则时期/48
- 二、医学法律原则时期/51

第三节 知情同意权的主要内容/53

- 一、知情同意权的内容/54
- 二、知情同意权的行使主体/55
- 三、知情同意权的法律属性/57

第三章 捐献人知情同意权及其行使/61

第一节 活体器官捐献人知情同意权及其行使/63

- 一、活体器官捐献人的知情权/64
- 二、活体器官捐献人的同意权/66

第二节 尸体器官捐献人知情同意权及其行使/70

- 一、尸体器官捐献知情同意权的行使主体/70
- 二、尸体器官捐献知情同意权的行使/73

第三节 我国捐献人知情同意权立法完善/76

- 一、我国相关立法评析/76
- 二、完善捐献人知情同意权立法建议/78

第四章 接受人知情同意权及其行使/83

第一节 接受人知情同意权的意义及内容/85

一、保护接受人知情同意权的意义/85

二、接受人知情权的内容/87

三、接受人同意权的内容/90

第二节 接受人知情同意权的行使/91

一、接受人知情同意权的行使主体/91

二、接受人知情同意权的行使方式/93

第三节 我国接受人知情同意权立法完善/93

一、我国相关立法评析/93

二、完善接受人知情同意权立法建议/96

第五章 活体器官捐献/97

第一节 活体器官捐献的利弊/99

一、活体器官捐献的积极作用/100

二、活体器官捐献的消极影响/102

第二节 配偶活体器官捐献/105

一、配偶捐献活体器官的理由/105

二、配偶捐献活体器官的两种立法例/106

三、完善我国相关立法的建议/108

第三节 血亲活体器官捐献/111

一、血亲捐献活体器官的理由/111

二、血亲捐献活体器官的两种立法例/112

三、我国相关立法评析及建议/113

第四节 亲密朋友活体器官捐献/115

一、部分国家立法例/115

二、完善我国相关立法的建议/116

第五节 未成年人活体器官捐献/118

一、两种立法例/118

二、国际组织相关规定/120

三、完善我国相关立法的建议/121

第六节 活体器官交叉捐献/123

一、活体器官交叉捐献的特点/124

二、部分国家立法例/125

三、我国活体器官交叉捐献临床实践/126

四、完善我国相关立法的建议/128

第六章 脑死体器官捐献/131

第一节 脑死亡与人体器官移植/133

一、脑死亡的提出/133

二、脑死亡判定标准的内容/134

三、脑死亡判定标准的科学性/137

四、脑死亡判定标准的临床应用意义/138

第二节 部分国家立法例/140

一、芬兰/140

二、美国/141

三、法国/144

四、德国/146

五、日本/146

第三节 我国脑死体器官捐献立法/149

一、我国脑死亡判定标准/149

- 二、我国脑死体器官捐献规定/152
- 三、我国脑死体器官捐献立法建议/154

第七章 人体器官捐献的补偿/159

第一节 捐献补偿概述/161

- 一、捐献补偿辨义/161
- 二、捐献补偿的种类/162
- 三、捐献补偿的医学伦理依据/164

第二节 捐献补偿立法例/166

- 一、部分国家立法例/167
- 二、部分国际组织立法例/170

第三节 我国相关立法及完善/172

- 一、我国相关立法/172
- 二、完善我国相关立法的建议/174

第八章 人体器官获取工作体系/177

第一节 人体器官获取工作概述/179

- 一、建立人体器官获取工作体系的必要性/179
- 二、人体器官获取工作的主体/181
- 三、部分国家立法例/182

第二节 人体器官获取组织/189

- 一、人体器官获取组织的含义/189
- 二、人体器官获取组织的主要职责/190
- 三、建立人体器官获取组织的意义/191

四、我国人体器官获取组织/192

第三节 临床伦理委员会/194

一、临床伦理委员会的成员/194

二、临床伦理委员会的职责/195

三、完善我国相关立法的建议/197

第四节 人体器官捐献协调员/198

一、人体器官捐献协调员的作用/198

二、人体器官捐献协调员立法例/199

三、我国人体器官捐献协调员立法/201

第九章 人体器官的分配/205

第一节 人体器官分配的基本原则/207

一、公平、公正原则/207

二、公开原则/208

三、禁止器官商品化原则/209

第二节 人体器官分配系统/215

一、美国人体器官分配系统/216

二、我国人体器官分配系统/218

第三节 人体器官接受人的确定/220

一、人体器官移植等待人的确定标准/220

二、人体器官移植接受人的确定标准/222

三、顺位冲突时的考虑因素/226

四、特殊人群的等待资格/229

结 语 / 235

附 录 / 245

附录一：我国人体器官移植立法概况 / 247

附录二：国际相关法律文件 / 257

世界卫生组织人体细胞、组织和器官移植指导原则 / 257

欧洲人权与生物医学公约（节译） / 268

里斯本病人权利宣言 / 271

欧盟用于移植的人体器官的质量和标准指令 / 276

主要参考文献 / 309

引 言

一、写作背景

人体器官移植技术是 20 世纪人类医学三大进步之一,被誉为“20 世纪医学之巅”,是挽救器官衰竭患者的重要治疗手段。从 1954 年第一例肾移植手术成功以来,器官移植技术在世界各国得到飞速发展,数以百万计的公民承诺去世后捐献人体器官,以帮助他人、传递爱心、延续生命。鉴于人体器官移植技术与医学、伦理、生物技术等密切相关,涉及器官捐献人、接受人的生命健康,需要对人体器官移植过程中的捐献、获取、移植和分配等行为予以规范。联合国在内的多个国际组织先后通过一系列指导文件,各国也纷纷制定器官移植方面的立法,旨在倡导器官捐献的自愿无偿原则,以法律手段打击各种形式的器官移植犯罪,使人体组织和器官这一稀缺医用资源最大限度地患者在公平、公正地分配,保障人体器官移植技术正常、有序地发展。

目前,与人体器官移植有关的国际组织文件主要包括:联合国 2005 年《世界生命伦理与人权宣言》、世界卫生组织 2010 年《人体细胞、组织和器官移植指导原则》、国际移植协会 2008 年《反对器官买卖和移植旅游的伊斯坦布尔宣言》、世界医学协会 2013 年《人体医学研究的伦理准则的赫尔辛基宣言》(又译《涉及人的医学研究道德原则的赫尔辛基宣言》)等。已颁布人体器官移植立法的国家及其法律主要包括:美国 1984 年《国家器官移植法》(National Organ Transplant Act,NOTA)、英国 2004 年《人体组织法》(Human Tissue Act,HTA)、^[1]法国 1976 年《器官摘取法》、德国 1997 年《器官移植法》(German Transplantation Act,GTA)、^[2]西班牙 1979 年《器官移植法》、日本 1997 年《器官移植法》、^[3]新加坡 1987 年《人体器官移植

[1] 2004 年《人体组织法》废止和取代了此前立法,包括 1961 年《人体组织法》、1984 年《解剖法》和 1989 年《人体器官移植法》。

[2] 该法于 1997 年 12 月 1 日起生效,分别于 2007 年和 2012 年进行修订。

[3] 日本众议院于 2009 年 6 月 18 日表决通过《器官移植法》修正案,日本参议院于 2009 年 7 月 13 日通过《器官移植法》修正案,修改后的《器官移植法》于 2010 年 7 月 17 日起施行。

法》(Human Organ Transplants Act, HOTA)〔1〕韩国 1999 年《器官移植法》、印度 1994 年《人体器官移植法》、伊朗 2000 年《尸体和脑死亡患者器官移植法》等。对于上述法律,各国近年多有修订。从各国人体器官移植立法来看,其共性在于保护捐献人的知情同意权、禁止器官买卖、优先保护活体器官捐献人的身体健康等,不同则主要表现在器官捐献的意思表示方式、是否允许交叉捐献等。最具挑战性的立法突破是未成年人活体器官捐献、活体器官捐献人范围的扩大化以及对活体器官捐献的经济补偿的规定。

我国人体器官移植技术起步稍晚但发展迅速,目前已成为仅次于美国的人体器官移植大国。与此不相适应的是,我国公民去世后的器官捐献率长期处于较低水平,不仅远落后于欧美发达国家,与亚洲邻国相比也存在较大差距。我国台湾地区、香港特区和澳门特区的立法早于大陆,主要包括台湾地区 1987 年“人体器官移植条例”、1988 年“人体器官移植条例施行细则”和 2004 年“脑死亡判定准则”;香港特区 1995 年《人体器官移植条例》和《人体器官移植规例》;澳门特区第 2/96/M 号法律、第 4/96/M 号法律和第 12/98/M 号法令等。值得指出的是,上海、深圳、福建、黑龙江等省市以地方法规的形式在大陆率先对尸体捐献、人体器官捐献等做出规定。

2007 年,国务院常务会议审议通过的《人体器官移植条例》,填补了全国范围内的人体器官移植立法空白。随后,原卫生部现国家卫生和计划生育委员会(以下简称卫计委)陆续出台一系列部门规章和规范性文件,为器官捐献、移植和临床技术规范提供了有力的立法指导。例如,2006 年《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》、2007 年《关于境外人员申请人体器官移植有关问题的通知》、2009 年《关于规范活体器官移植的若干规定》、2011 年《关于启动心脏死亡捐献器官移植试点工作的通知》、2011 年《人体器官捐献登记管理办法(试行)》和《人体器官捐献协调员管理办法(试行)》、2013 年《人体捐献器官获取与分配管理办法(试行)》等。2011 年,全国人大常委会审议

〔1〕 新加坡于 2009 年修订《人体器官移植法》,并于 2009 年 11 月 1 日起施行。