

《人体器官移植条例》

贯彻实施与器官移植法律保护及 司法管理行政诉讼赔偿实用手册

主编：蒋宏明（卫生部卫生政策法规司副司长）



中国医药科学出版社

《人体器官移植条例》

国务院令
国务院施行
国务院施行
国务院施行

（2010年10月1日起施行）



（2010年10月1日起施行）

《人体器官移植条例》贯彻实施与器官移植法律保护及司法管理行政诉讼赔偿实用手册

主编：蒋宏明（卫生部卫生政策法规司副司长）



长沙市卫生学校图书馆



CW0163699

中国医药科学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

《人体器官移植条例》贯彻实施与器官移植法律保护及司法管理行政诉讼赔偿实用手册 / 蒋宏明编.

—北京: 中国医药科学出版社, 2007. 4

ISBN 7-80158-167-9/Z · 105

I. 人… II. 蒋… III. 人体器官移植条例—器官移植法律保护—司法管理
行政诉讼赔偿实用手册

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007)



《人体器官移植条例》贯彻实施与器官移植法律保护及司法管理行政诉讼赔偿实用手册

中国医药科学出版社

责任编辑: 张宝山

封面设计: 刘 锦

责任印制: 贾全明

通县印刷厂印刷

2007 年 4 月第 1 版 · 第 1 次印刷

定价: 298.00 元

前 言

人体器官移植,是指摘取人体器官捐献人具有特定功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏或者胰腺等器官的全部或者部分,将其植入接受人身体以代替其病损器官的过程。器官移植事关人体健康,涉及器官的捐献、摘取、植入过程中有关当事人的合法权益,社会各界对此高度关注。因此,需要通过制定专门条例,以规范人体器官移植活动,维护公民的合法权益,保证医疗质量,保障人体健康。

2007年3月21日在国务院第171次常务会议上,温家宝总理签署了第491号国务院令,公布《人体器官移植条例》,自2007年5月1日起施行。在条例的制定过程中,国务院法制办会同卫生部对世界卫生组织人体器官移植指导原则和11个国家、地区人体器官移植的法律、法规进行了研究,并总结我国8个地方实施遗体(器官)捐献法规的经验,先后4次征求有关部门和地方政府的意见,多次听取医学、法学、伦理学、社会学、人权等方面专家的意见,还专门征求了世界卫生组织的意见。应该说,这个条例的制定过程遵循了公开、透明的原则,体现了民主立法、科学立法的要求。制定这个条例,对进一步完善社会主义法制具有着重要的意义。

为便于《人体器官移植条例》的贯彻实施,认真做好人体器官移植医疗管理工作,促进器官管理规范化建设发展,我们组织有关专家编写了本实用手册。

本书由《人体器官移植条例》的贯彻实施为切入点,详细介绍了《人体器官移植条例》、人体器官移植概述、我国器官移植的立法管理、器官移植许可及供体器官管理、器官移植中的权益保护、器官移植的民事法律关系及调整、器官移植的刑事犯罪及防范、人体器官移植的国内外立法简介、人体器官移植司法管理行政诉讼、人体器官移植司法管理行政赔偿、相关法律法规等各个部分。内容实用性强,语言简洁明了,通俗易懂,为医疗机构及从事人体器官移植管理研究工作者的良师益友。

由于本书编写时间有限,书中难免出现诸多纰漏,不足之处,敬请读者批评指正。

编 者
2007年4月

目 录

《人体器官移植条例》	(1)
第一章 人体器官移植概述	(6)
第一节 医学上的器官移植	(6)
第二节 器官移植的历史、现状及未来展望	(8)
第二章 我国器官移植的立法管理	(13)
第一节 我国器官移植立法概述	(13)
第二节 我国器官移植立法模式论	(16)
第三节 器官移植法律体系论	(19)
第四节 我国器官移植立法过程中应坚持的基本原则论	(21)
第三章 器官移植许可及供体器官管理	(27)
第一节 器官移植与医疗行政许可制度	(27)
第二节 器官移植与人体器官买卖	(30)
第三节 供体器官来源非法的器官移植及其法律控制	(37)
第四节 器官移植与社会公平	(41)
第四章 器官移植中的权益保护	(45)
第一节 活体器官移植与供受体生命健康权的法律保护	(45)
第二节 器官移植与未成年人权益的法律保护	(49)
第三节 器官移植与类似脑死者权益的法律保护	(52)
第四节 器官移植与罪犯权利的法律保护	(55)
第五节 器官移植与人们身体权的法律保护	(60)
第六节 器官移植与人们隐私权的法律保护	(63)
第五章 器官移植的民事法律关系及调整	(67)
第一节 器官移植中的民事法律关系	(67)
第二节 器官移植所带来的主要民事法律问题	(69)
第三节 活体器官移植的民事法律调整	(74)
第四节 尸体器官移植的民事法律调整	(78)
第五节 人工器官移植的民事法律调整	(83)
第六节 无效器官移植及其民事法律后果分析	(88)
第六章 器官移植的刑事犯罪及防范	(93)
第一节 器官移植中的刑事法律关系分析	(93)
第二节 器官移植犯罪及其法律防范	(95)

第三节	我国刑法中与器官移植有关的几种犯罪	(104)
第四节	对涉及器官移植的两个人具体刑事法律问题的探讨	(112)
第七章	人体器官移植的国内外立法简介	(121)
第一节	国内外器官移植立法概述	(121)
第二节	《上海市遗体捐献条例》评议	(124)
第三节	《深圳经济特区人体器官捐献移植条例》简评	(131)
第四节	台湾地区“人体器官移植条例”评议	(134)
第五节	两岸器官捐献移植立法比较研究	(139)
第八章	人体器官移植司法管理行政诉讼	(145)
第一节	行政诉讼概述	(145)
第二节	行政诉讼受案范围	(161)
第三节	行政诉讼的管辖	(180)
第四节	行政诉讼参加人	(189)
第五节	行政诉讼证据	(203)
第六节	行政诉讼程序	(221)
第七节	行政诉讼的法律适用	(243)
第八节	行政诉讼的判决、裁定与决定	(254)
第九节	涉外行政诉讼	(275)
第十节	行政附带民事诉讼	(284)
第九章	人体器官移植司法管理行政赔偿	(292)
第一节	行政赔偿与国家赔偿	(292)
第二节	行政赔偿范围	(316)
第三节	行政赔偿请求人和赔偿义务机关	(328)
第四节	行政赔偿方式和计算标准	(337)
第五节	行政赔偿程序	(345)
第六节	行政补偿	(357)
第十章	相关法律法规	(374)
上海市遗体捐献条例		(374)
深圳经济特区人体器官捐献移植条例		(377)
台湾地区人体器官移植条例		(381)
台湾地区人体器官移植条例施行细则		(383)

人体器官移植条例

中华人民共和国国务院令

第 491 号

《人体器官移植条例》已经 2007 年 3 月 21 日国务院第 171 次常务会议通过，现予公布，自 2007 年 5 月 1 日起施行。

总 理 温家宝

二〇〇七年三月三十一日

人体器官移植条例

第一章 总 则

第一条 为了规范人体器官移植，保证医疗质量，保障人体健康，维护公民的合法权益，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事人体器官移植，适用本条例；从事人体细胞和角膜、骨髓等人体组织移植，不适用本条例。

本条例所称人体器官移植，是指摘取人体器官捐献人具有特定功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏或者胰腺等器官的全部或者部分，将其植入接受人身体以代替其病损器官的过程。

第三条 任何组织或者个人不得以任何形式买卖人体器官，不得从事与买卖人体器官有关的活动。

第四条 国务院卫生主管部门负责全国人体器官移植的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域人体器官移植的监督管理工作。

各级红十字会依法参与人体器官捐献的宣传等工作。

第五条 任何组织或者个人对违反本条例规定的行为，有权向卫生主管部门和其他有关部门举报；对卫生主管部门和其他有关部门未依法履行监督管理职责的行为，有权向上级人民政府、上级人民政府有关部门举报。接到举报的人民政府、卫生主管部门和其他有关部门对举报应当及时核实、处理，并将处理结果向举报人通报。

第六条 国家通过建立人体器官移植工作体系,开展人体器官捐献的宣传、推动工作,确定人体器官移植预约者名单,组织协调人体器官的使用。

第二章 人体器官的捐献

第七条 人体器官捐献应当遵循自愿、无偿的原则。

公民享有捐献或者不捐献其人体器官的权利;任何组织或者个人不得强迫、欺骗或者利诱他人捐献人体器官。

第八条 捐献人体器官的公民应当具有完全民事行为能力。公民捐献其人体器官应当有书面形式的捐献意愿,对已经表示捐献其人体器官的意愿,有权予以撤销。

公民生前表示不同意捐献其人体器官的,任何组织或者个人不得捐献、摘取该公民的人体器官;公民生前未表示不同意捐献其人体器官的,该公民死亡后,其配偶、成年子女、父母可以以书面形式共同表示同意捐献该公民人体器官的意愿。

第九条 任何组织或者个人不得摘取未满 18 周岁公民的活体器官用于移植。

第十条 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,或者有证据证明与活体器官捐献人存在因帮扶等形成亲情关系的人员。

第三章 人体器官的移植

第十一条 医疗机构从事人体器官移植,应当依照《医疗机构管理条例》的规定,向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请办理人体器官移植诊疗科目登记。

医疗机构从事人体器官移植,应当具备下列条件:

- (一) 有与从事人体器官移植相适应的执业医师和其他医务人员;
- (二) 有满足人体器官移植所需要的设备、设施;
- (三) 有由医学、法学、伦理学等方面专家组成的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会,该委员会中从事人体器官移植的医学专家不超过委员人数的 1/4;
- (四) 有完善的人体器官移植质量监控等管理制度。

第十二条 省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门进行人体器官移植诊疗科目登记,除依据本条例第十一条规定的条件外,还应当考虑本行政区域人体器官移植的医疗需求和合法的人体器官来源情况。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当及时公布已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构名单。

第十三条 已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构不再具备本条例第十一条规定条件的,应当停止从事人体器官移植,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 日内注销该医疗机构的人体器官移植诊疗科目登记,并予以公布。

第十四条 省级以上人民政府卫生主管部门应当定期组织专家根据人体器官移植手术成功率、植入的人体器官和术后患者的长期存活率,对医疗机构的人体器官移植临床应

用能力进行评估,并及时公布评估结果;对评估不合格的,由原登记部门撤销人体器官移植诊疗科目登记。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第十五条 医疗机构及其医务人员从事人体器官移植,应当遵守伦理原则和人体器官移植技术管理规范。

第十六条 实施人体器官移植手术的医疗机构及其医务人员应当对人体器官捐献人进行医学检查,对接受人因人体器官移植感染疾病的风险进行评估,并采取措施,降低风险。

第十七条 在摘取活体器官前或者尸体器官捐献人死亡前,负责人体器官移植的执业医师应当向所在医疗机构的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会提出摘取人体器官审查申请。

人体器官移植技术临床应用与伦理委员会不同意摘取人体器官的,医疗机构不得做出摘取人体器官的决定,医务人员不得摘取人体器官。

第十八条 人体器官移植技术临床应用与伦理委员会收到摘取人体器官审查申请后,应当对下列事项进行审查,并出具同意或者不同意的书面意见:

(一) 人体器官捐献人的捐献意愿是否真实;

(二) 有无买卖或者变相买卖人体器官的情形;

(三) 人体器官的配型和接受人的适应症是否符合伦理原则和人体器官移植技术规范。经2/3以上委员同意,人体器官移植技术临床应用与伦理委员会方可出具同意摘取人体器官的书面意见。

第十九条 从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员摘取活体器官前,应当履行下列义务:

(一) 向活体器官捐献人说明器官摘取手术的风险、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;

(二) 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存在本条例第十条规定关系的证明材料;

(三) 确认除摘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。

从事人体器官移植的医疗机构应当保存活体器官捐献人的医学资料,并进行随访。

第二十条 摘取尸体器官,应当在依法判定尸体器官捐献人死亡后进行。从事人体器官移植的医务人员不得参与捐献人的死亡判定。

从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员应当尊重死者的尊严;对摘取器官完毕的尸体,应当进行符合伦理原则的医学处理,除用于移植的器官以外,应当恢复尸体原貌。

第二十一条 从事人体器官移植的医疗机构实施人体器官移植手术,除向接受人收取下列费用外,不得收取或者变相收取所移植人体器官的费用:

(一) 摘取和植入人体器官的手术费;

(二) 保存和运送人体器官的费用;

(三) 摘取、植入人体器官所发生的药费、检验费、医用耗材费。

前款规定费用的收取标准,依照有关法律、行政法规的规定确定并予以公布。

第二十二条 申请人体器官移植手术患者的排序,应当符合医疗需要,遵循公平、公正和公开的原则。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第二十三条 从事人体器官移植的医务人员应当对人体器官捐献人、接受人和申请人体器官移植手术的患者个人资料保密。

第二十四条 从事人体器官移植的医疗机构应当定期将实施人体器官移植的情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第四章 法律责任

第二十五条 违反本条例规定,有下列情形之一的,构成犯罪的,依法追究刑事责任:

(一) 未经公民本人同意摘取其活体器官的;

(二) 公民生前表示不同意捐献其人体器官而摘取其尸体器官的;

(三) 摘取未满 18 周岁公民的活体器官的。

第二十六条 违反本条例规定,买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的,由设区的市级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工没收违法所得,并处交易额 8 倍以上 10 倍以下的罚款;医疗机构参与上述活动的,还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分,并由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记,该医疗机构 3 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记;医务人员参与上述活动的,由原发证部门吊销其执业证书。

国家工作人员参与买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的,由有关国家机关依据职权依法给予撤职、开除的处分。

第二十七条 医疗机构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的,依照《医疗机构管理条例》的规定予以处罚。

实施人体器官移植手术的医疗机构及其医务人员违反本条例规定,未对人体器官捐献人进行医学检查或者未采取措施,导致接受人因人体器官移植手术感染疾病的,依照《医疗事故处理条例》的规定予以处罚。

从事人体器官移植的医务人员违反本条例规定,泄露人体器官捐献人、接受人或者申请人体器官移植手术患者个人资料的,依照《执业医师法》或者国家有关护士管理的规定予以处罚。

违反本条例规定,给他人造成损害的,应当依法承担民事责任。

违反本条例第二十一条规定收取费用的,依照价格管理的法律、行政法规的规定予以处罚。

第二十八条 医务人员有下列情形之一的,依法给予处分;情节严重的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工暂停其 6 个月以上 1 年以下执业活动;情节特别

严重的，由原发证部门吊销其执业证书：

- (一) 未经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审查同意摘取人体器官的；
- (二) 摘取活体器官前未依照本条例第十九条的规定履行说明、查验、确认义务的；
- (三) 对摘取器官完毕的尸体未进行符合伦理原则的医学处理，恢复尸体原貌的。

第二十九条 医疗机构有下列情形之一的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记，该医疗机构3年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记：

- (一) 不再具备本条例第十一条规定条件，仍从事人体器官移植的；
- (二) 未经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审查同意，做出摘取人体器官的决定，或者胁迫医务人员违反本条例规定摘取人体器官的；
- (三) 有本条例第二十八条第(二)项、第(三)项列举的情形的。

医疗机构未定期将实施人体器官移植的情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告的，由所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门责令限期改正；逾期不改正的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十条 从事人体器官移植的医务人员参与尸体器官捐献人的死亡判定的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工暂停其6个月以上1年以下执业活动；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书。

第三十一条 国家机关工作人员在人体器官移植监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第五章 附 则

第三十二条 本条例自2007年5月1日起施行。

第一章 人体器官移植概述

第一节 医学上的器官移植

器官移植与抗生素的发现被认为是 20 世纪人类医学的两个最重大发现，而器官移植更被誉为“21 世纪医学之巅”。当前，随着现代人类生命科学技术的飞速发展，器官移植作为一个医学领域的专业概念已经日益走进了人们的生活。然而，由于宣传不到位等各方面的原因，人们对器官移植的认识还仅仅局限于较为感性的阶段，对其具体内涵还缺乏科学的把握，而这对于人们理解和接受器官移植这种救死扶伤的医学技术并解决因之而引发的各类法律问题来说，无疑是极为不利的。为此，笔者将先就器官移植的概念、分类及意义等加以简单介绍，以便于人们对器官移植有一个理性的认识。

一、器官移植的概念、分类与特点

器官移植，医学上是指为恢复病人完全丧失功能的器官的功能，而相应地将他人健康的器官移植于病人的一种医疗技术。法律上则是指在必要的情况下，以恢复人体器官的功能和人的生命为目的，依据法律规定和当事人的意愿移植健康器官于病人的合法行为。器官移植的概念是经由移植术的概念发展而来的。将一个个体的细胞、组织或器官用手术或其他方法，移植到自己体内或另一个个体的某一部位，统称移植术。19 世纪初，已有各种组织或器官移植动物实验报道，临床也开始应用皮肤和角膜移植。20 世纪以来，细胞、黏膜、脂肪、筋膜、软骨、骨、肌腱、肌、血管、淋巴管、综合组织移植和各种器官移植，包括单一、双个联合和多器官联合移植等，都陆续开展。现代国际上通用的移植（transplantation）这个名词就是指器官移植，因为当今“移植学”的概念业已包括了细胞移植、组织移植和器官移植本身在内。

在器官移植中，献出移植器官的个体被称为供者或供体，而接受者则被称为受者、受体或宿主。如供受者为同一个体，就叫做自体移植。在自体移植时，移植器官重新移植到原来的解剖位置，称为再植术，如断肢再植术就是一例。

从不同的角度来分，器官移植可以被分为不同的种类。从供体与受体是否为同一个体及是否属于同一种群来分，器官移植可以分为异体移植与自体移植。供者和受者不属同一

个体的，叫做异体移植，按遗传学的观点又可分为：(1)同卵双生移植，也叫同质移植，该种移植供受者的抗原结构，完全相同，移植后不会发生排斥反应。(2)同种异体移植，即供受者属于同一种族，如人与人，狗与狗之间的移植，这是临床上应用最广的一种移植。但由于供受者的组织相容性抗原的不同，移植后会发生排斥反应。异种移植又称跨种移植，在这种移植中，供受者属于不同种族，如人与猴、狮与豹、鼠与兔等，移植后会引起极强烈的排斥，目前这种移植还仅仅限于动物实验。

按照所移植的器官是否具有活力来分，器官移植又可分为活体移植与结构移植。如果移植器官保持着活力，在移植后能恢复其原来的功能，叫做活体移植；相反的是结构移植（又称支架移植），移植器官已失去活力或有意识地予以灭活（如冻干血管、骨库存骨）后，再予移植。目的是利用移植器官（如血管、骨、筋膜）提供的机械解剖结构，而且保留其外形，使来自受者的同类细胞得以生长存活，所以移植后就不会出现排斥反应。

根据移植方法的不同，器官移植也可分为以下几种：(1)游离移植：从供体将移植体完全离断后取下，移植到受者身上，但不吻合血管，而依靠移植部位建立新的血液供应。皮肤、骨、血管都可以作游离移植。(2)带蒂移植：移植体大部已离断，但还剩有一带血管、淋巴和神经的蒂与供者保持有效联系，等到移植部位新建血液循环后，再切断该蒂。这种移植是自体移植，如各种皮瓣移植。(3)吻合移植：移植体虽已完全断离，但移植将移植体的血管和受者的血管予以吻合，建立了有效的血液循环。临床上的肾、肝移植都属于此类。(4)输注移植：将含有活力的细胞群悬液，输注到受者的血管、体腔或组织器官内；也有根据供体来源而加以分类的，如胚胎、新生儿、幼龄和成人细胞、组织或器官移植。

从供体器官移植到体内的位置来分，器官移植可以分为原位移植和异位移植。所谓原位移植，是指将供者的器官移植到体内原来解剖位置的移植；异位移植则是指将供体的器官移植到另一位置的移植。原位移植时必须将受者的原来的器官切除，如原位肝移植。而异位移植，可以切除也可以保留受者原来的器官，如肾移植或胰腺节段移植到髂窝内；有的移植体移植于原器官旁，这种异位移植叫做原位旁移植，如原位旁部分肝移植。

最后，如果从移植器官的类目来划分，则器官移植可以被分为各种具体类目不同的移植：如肝脏移植、心脏移植、小肠移植、肾脏移植、脾移植、肺移植、胃移植、耳移植、鼻移植以及角膜移植等。

一般说来，器官移植有以下几个特点：(1)移植器官在移植手术过程中必须始终保持着活力，否则，就会严重影响移植手术的成功率。这一点，对脏器如心脏、肝脏等的移植而言，尤其如此。(2)手术当时通过血管吻合术，立即重建了血液循环。(3)如果是器官移植属同种异体移植，则手术后一般都会不可避免地产生一些排斥反应。

二、器官移植的意义

首先，器官移植显现了人类的智慧及人类医学的进步。人类发展的历史就是一部人类发挥智慧、不断战胜自然的社会发展史。自人类诞生之日起，就一直面对伤病的困扰，为

此,人类在生活实践中发现了各种药物,并创造了各种医疗术,极大地提高了人类战胜伤病的能力,初步显示了人类的伟大智慧。随着社会发所必然带来的人类对医学技术要求的日渐提高,器官移植的设想也逐步产生并经一代代医学家的探索而最终成为现实,这更加宣示了人类的聪明才智。此外,器官移植的设想早在古希腊时代就已经产生,但直到20世纪,由于现代科学技术尤其是现代生物技术的发展,才为器官移植的应用创造了条件。器官移植的应用既是人类科学技术特别是人类医学技术进步的一个必然结果,也是人类科学技术尤其是人类医学技术进步的一个突出体现。

其次,器官移植为人类战胜某些疑难杂症创造了条件。器官移植技术的发展使许多本来已难以恢复健康的病人得以恢复健康,使患有不治之症的患者有了重新开始健康新生活的希望和可能,充分体现了人类崇高的医学人道主义。据全球移植中心名录(WTCD)的统计,迄今已有60余万名身患不治之症者通过器官移植获得了第二次生命,移植的器官不仅具有良好的功能,而且他们身心健康,过着和正常人一样的生活,育龄妇女能怀孕生育,少年儿童能健康成长。为了让器官移植病人相互鼓励,顽强生存,也为了号召人们在谢世时能够主动捐献器官,1989年夏,在英国赖斯特城还举办了器官移植病人运动会。在我国,器官移植近年来的发展也尤为迅猛,规模正在日益扩大。根据国家卫生部统计的数字显示:仅仅到2003年底为止,我国就已累计完成器官移植5.5万多例。其中,肾移植5万多例,肝移植3000多例。从数量上来说,我国器官移植目前仅次于美国,居世界第二位。这些都宣示了器官移植对改善人类生命的意义。

再次,在某种意义上,器官移植使较为有限的医疗卫生资源发挥了最大的效益。以肾移植为例,尽管目前的医疗费用依旧较为昂贵,但与维持晚期肾功能衰竭病人生命所需的长期透析治疗相比,已经经济得多了,而且。肾移植在很大程度上可以使病人恢复正常的工作和生活。据统计,肾移植后1年的生存率平均达到95%以上,手术后病人虽然需要继续使用免疫抑制药物控制排斥反应,但其生活的质量很好。一次移植成功的病人生存2年以上的约有85%回到工作岗位。1985年,美国国家卫生研究所对器官移植的经济和社会效益作了如下深刻评价:虽然国家为器官移植花费巨大,但与过去对脑死亡者盲目无效地维持所付出的高达数亿美元的巨耗相比,却依旧非常节省。通过器官移植,全美已有7万人受益,其中约2/3为青壮年,移植后约有50%—60%的人恢复了正常劳动能力,能够继续为社会创造财富,其社会意义是显而易见的。

总之,器官移植是20世纪以来医学领域的一项具有划时代意义的新技术。该技术改变了传统医学仅依靠药物救治病人的救治方法,使许多本来已难以恢复健康甚至濒临死亡的病人重新获得了健康乃至生命,为人类医学救死扶伤带来了革命性的变化。

第二节 器官移植的历史、现状及未来展望

作为一种医学技术,器官移植经历了一个产生及发展的过程,这一过程是器官移植技

术不断提高并日益理性化的过程。在其发展过程中,器官移植的未来发展趋势也日益明显。

一、器官移植的历史

用移植器官治疗脏器疾病,是人类久远的梦想。很久以前,人们已经有了对于有疾患和损伤的组织器官用正常组织器官替代置换来治疗的朴素思想。这可以从许多民族的神话故事传说中发现其痕迹。公元前12世纪印度神话故事里讲到 Shiva 神误砍了其子 Kumar 的头,情急中只好将一头犯禁的大象头砍下移植于 Kumar 的躯体使之复活成为半神半人的 Ganesha。大约在诗人荷马和孔夫子时代产生的《圣经·旧约》里, Ezekiel 讲道:“我要给予你一颗新的心并赋予你新的灵魂,我要取出你肉体里的那颗石头心,换成血肉之心”。大约公元前430年,我国有传说中的神医扁鹊曾为两人互换心脏以治病的故事。而西方在公元348年拜占庭时代,有用取尸体下肢移植治疗下肢坏疽的文献记录。我国明清小说里也有器官移植的故事,如明代言情小说《肉蒲团》里将狗阳具移植于人以增强其性功能的故事,清代蒲松龄的《聊斋志异·陆判》里盗丽人之头移植于黄脸婆的故事,等等。

当然,上述这些只是神话故事传说而已,它仅仅表明了古代人类对器官移植的梦想。在外科史上最早的正式器官移植记载则见于公元2世纪希腊医学教科书对公元1世纪印度外科医生 Sushruta 用自体皮肤移植做鼻再成型手术的描述。而器官移植真正得到认真研究并被实用化则是在20世纪初。尽管早在18世纪就开始有学者做组织或器官移植的动物实验,但直到1902年才开始有学者用套接血管法施行自体、同种和异种的肾移植。1902—1912年,有学者首次用血管缝合法施行整个器官移植的动物实验。而这个时期也被认为是创立了真正的现代血管吻合合法的时期。1936年,俄国科学家 Voronov 首次为1例尿毒症患者施行了尸体肾脏移植,但是由于对免疫排斥反应一无所知而未使用任何免疫抑制措施,结果,病人在手术后只存活了48个小时。其后, Woodruff、Dubost、Hume 等又相继开展了多例人体肾脏移植,但都由于今天看起来十分清楚的免疫排斥问题而无法获得长期的生存。1954年, Murray 等采取同卵双生兄弟的活体肾脏移植进行的肾脏移植获得了成功,成为移植医学史上首例获得长期有功能存活的病例,从而开启了人类器官移植的先河,使人们意识到同质移植和同种移植的差别,为移植免疫学的发展提供了方向。

1959年,美国和法国科学家各自第一次在异卵双生同胞间施行了肾移植,两例受者均接受全身照射作为免疫抑制,肾移植获得了长期有功能存活。1962年,美国科学家施行同种肾移植,改用免疫抑制药物,首次获得长期存活。这几例手术的成功,标志着现代器官移植时期的实际开始,人类长期向往的器官移植疗法终于实现。

20世纪60年代,医学界陆续开展了人类各种同种器官移植,包括肝、肺、脾、胰腺、心脏、小肠、胰岛等移植。1968年,美国通过脑死亡的哈佛标准,为从心跳着的尸体上切取器官提供了法律保障,促进了临床外科器官移植的稳步发展。20世纪70年代,移植数逐年增加。1978年,新一代免疫抑制剂环孢素问世,使临床同种移植的疗效获得迅速提高。20世纪90年代以后,移植学出现突破性进展。存活率、移植数字、开展器官移植的单位大幅增长,使器官移植日益成为常规手术。

二、器官移植的现状

史前时期器官移植

器官移植被誉为“21 世纪医学之巅”。它已经成为治疗脏器衰竭的主要手段。当前,器官移植学发展快速,它的基础理论每三年更新一次,临床技术也日渐提高。在几年前肾移植仅是少数医院才能做的高难度手术,现在日益成为常规手术。现在,器官移植技术随着外科手术、免疫抑制药物、器官和细胞分离保存技术及移植免疫学基础的迅速发展,已成为脏器功能衰竭终末期的有效、常规性治疗手段。特别在发达国家现已成为医学领域的一门新兴学科,取得了丰硕的成果和巨大进展。到 1998 年止,全世界已施行同种肾移植 447182 例次;215 个肝移植中心开展了 62502 例肝移植,在大器官移植中仅次于肾移植,且手术后一年存活率达 90%,五年存活率大于 70%,最长存活者已达 28 年。胰肾联合移植已近万例,美国每年实施胰肾联合移植千例以上,一年存活率大于 80%。全球心脏移植已达 48511 例,单肺移植 5347 例,双肺移植 3571 例,心肺移植 2510 例。展望 21 世纪,器官移植将作为外科领域的发展重点,得到进一步提高,成为独立的学科,并将为人类的健康作出巨大的贡献。我国的器官移植事业从 20 世纪 60 年代进入临床开始,已得到了快速的发展。现已开展的手术不仅有肾脏、肝脏、心脏,而且包括肺、脾脏、小肠、肾上腺、睾丸、卵巢、骨髓、同种异体手移植等,均取得了可喜的成就。

器官移植的快速发展主要有以下几个方面的原因:第一个原因是医学的发展解决了免疫排斥的问题。人的免疫系统能排斥异种蛋白,保证个体正常生长,它的复杂性仅次于人的神经系统。目前医学专家解决这一问题的主要方法是用药物来控制免疫系统,使人的免疫力下降,保证了供体的存活。进入 20 世纪 80 年代以后,强力免疫抑制剂环孢素的应用,大大提高了移植器官的存活率。第二个原因是移植技术的飞速进步。1954 年第一例肾移植手术成功到现在,已经有了几十万例器官移植病人,它的种类也从单一的肾移植发展到心、肺、胰腺、小肠移植等以前不敢涉足的禁区。除以上两点之外,器官移植的快速发展还有第三个原因,即器官移植的基础理论也有了飞速提高,这为器官移植的发展提供了坚实而有力的理论保障。20 世纪,三分之一的诺贝尔医学奖与器官移植有关。现在,器官移植术在技术和基础研究方面已经不成什么问题,但是由于供体紧张,术后需要长期服用免疫抑制剂,因而手术费用较高。

此外,现代器官移植在其发展过程中也遇到了一个难以克服的障碍,即供体器官的严重缺乏。器官移植的发展使得器官移植手术逐渐成为一种常规手术,然而,器官移植手术的成功进行却是以合适的供体器官来源来作为保障的,由于当前自愿捐献器官的人相对较少,而接受移植的患者又极其众多,供体器官还远远不能满足器官移植发展的实际需要,使得很多人在等待合适器官的漫长过程中痛苦的死亡。器官来源的多少和类型在很大程度上决定了一个国家临床器官移植发展的水平。有资料显示,当前全球自愿捐献器官的供体与等待接受器官移植的受体的比例是 1:10,每年都有几万甚至十几万的病人在等待器官移植的过程中痛苦地死去。器官缺乏成为全世界器官移植界面临的共同问题。在器官移植中,肾移植历史最久,最为广泛,成功率最高。我国每年有 100 万尿毒症患者,其中,有