

· 述评 ·

# 依法依规加强医疗机构人体器官捐献与移植工作体系和人体器官移植伦理委员会建设

霍枫 赵洪涛 翟晓梅

**【摘要】** 《人体器官捐献和移植条例》（以下简称新《条例》）和配套文件的实施，为依法依规完善人体器官捐献和移植工作体系奠定了坚实基础。为了更好地宣传、贯彻和落实新《条例》和配套文件，针对实际工作中遇到的问题和挑战，结合国家人体器官捐献和移植工作体系建设和国家脑死亡判定工作发展情况，本文对医疗机构人体器官捐献和移植工作体系与人体器官捐献系统性多学科协作机制建设，以及人体器官移植伦理委员会需要关注的若干问题进行分析 and 探讨，旨在为我国人体器官移植伦理委员会建设等提供参考，促进我国器官捐献和移植事业的持续健康发展。

**【关键词】** 器官捐献；器官移植；体系建设；伦理；委员会；多学科协作；法规；质量控制

**【中图分类号】** R617, R19 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-7445 (2025) 01-0004-07

**Strengthening the construction of hospitals' organ donation and transplantation work systems and the ethics committees for organ transplantation in accordance with laws and regulations** Huo Feng\*, Zhao Hongtao, Zhai Xiaomei. \*General Hospital of Southern Theater Command of PLA, Guangzhou 510010, China  
Corresponding author: Huo Feng, Email: gzhufeng@163.com

**【Abstract】** The implementation of the "Regulations on Organ Donation and Transplantation" (hereinafter referred to as the new "Regulations") and supporting documents has laid a solid foundation for improving the organ donation and transplantation work system in accordance with laws and regulations. In order to better publicize, implement, and carry out the new "Regulations" and supporting documents, and in response to the problems and challenges encountered in actual work, combined with the development of the national human organ donation and transplantation work system and the national work on determination of brain death, this article analyzes and discusses the construction of hospitals' organ donation and transplantation work systems and the systematic multidisciplinary collaboration mechanism for organ donation, as well as several issues that need attention by the ethics committees for organ transplantation. The aim is to provide references for the construction of ethics committees for organ transplantation in China and to promote the continuous and healthy development of China's organ donation and transplantation cause.

**【Key words】** Organ donation; Organ transplantation; System construction; Ethics; Committees; Multidisciplinary collaboration; Laws and regulations; Quality control

DOI: 10.12464/j.issn.1674-7445.2025009

基金项目：中国器官移植发展基金会移植健康管理专项基金（COTDF-020004）；联勤保障部队联勤医学优质专科（器官移植学科）  
作者单位：510010 广州，中国人民解放军南部战区总医院（霍枫）；中国器官移植发展基金会（赵洪涛）；中国医学科学院北京协和医学院群医学及公共卫生学院（翟晓梅）

通信作者：霍枫（ORCID 0000-0001-5860-1448），Email: gzhufeng@163.com



**作者简介:** 霍枫, 主任医师, 教授, 中国人民解放军南部战区总医院首席专家。兼任中国人体器官捐献和移植委员会委员、中国器官移植发展基金会理事、中国器官移植发展基金会移植健康管理专项基金管委会主任、国家人体捐献器官获取质控中心专家委员会委员、国家人体捐献器官获取质控中心 OPO 管理专家组组长、中国医师协会器官移植医师分会常务委员、广东省人体器官捐献和移植质控中心副主任、广东省医师协会器官移植医师分会副主任委员。兼任《器官移植》《中华移植杂志(电子版)》《中华消化外科杂志》《中国医学前沿杂志(电子版)》等杂志编委。获得广东省科技进步奖二等奖 1 项、广东省医学科学技术奖二等奖 1 项、军队科技成果三等奖和医疗成果三等奖 3 项。2016 年获得第十届中国医师奖。

人体器官捐献和移植是人间大爱善行, 关系人民群众生命健康, 关乎生命伦理和社会公平, 是国家医学发展和社会文明进步的重要标志<sup>[1]</sup>。《人体器官捐献和移植条例》(以下简称新《条例》)和配套文件的实施<sup>[2]</sup>, 标志着我国人体器官捐献和移植工作进入了新时期、新阶段。为了更好地理解和实施新《条例》和配套文件, 本文针对近年来器官移植实际工作中遇到的问题和挑战, 结合国家人体器官捐献与移植工作体系建设和脑死亡判定及相关质量控制工作发展情况, 对医疗机构人体器官捐献和移植工作体系、人体器官捐献系统性多学科协作机制(systematic multidisciplinary department collaboration for organ donation, SMDC)和人体器官移植伦理委员会等建设, 以及人体器官移植伦理委员会需要关注的若干问题进行分析和探讨。

## 1 国家人体器官捐献和移植体系建设概况

2007 年《人体器官移植条例》的颁布, 标志着我国人体器官移植工作开始了法治化建设。为了解决符合伦理的移植器官来源和器官分配的公正公平性, 2010 年原国家卫生部联合中国红十字会总会启动了公民逝世后自愿器官捐献试点项目, 同年印发了《中国人体器官分配与共享基本原则和肝脏与肾脏移植核心政策》(以下简称《核心政策》)。2011 年, 在《核心政策》基础上, 原国家卫生部组织开发的中国人人体器官分配与共享计算机系统(China Organ Transplant Response System, COTRS)上线运行。2012 年, 中国器官捐献管理中心成立, 隶属中国红十字会总会。2013 年, 在近 3 年公民逝世后器官捐献试点工作成功经验基础上, 国家开启在全国范围内推广公民自愿器官捐献工作。2013 年 8 月, 国家出台了《人体捐献器官获取与分配管理规定(试行)》<sup>[3]</sup>, 明确要求

各移植医疗机构严格使用 COTRS 实施器官分配, 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, 确保人体捐献器官的共享与分配工作实现公开、公正、公平、可溯源。

2014 年, 原国家卫生计生委和中国红十字会总会共同成立了中国人体器官捐献和移植委员会, 负责国家器官捐献和移植工作顶层设计。在中国人体器官捐献和移植委员会的领导下, 我国逐步建立了人体器官捐献和移植工作体系, 该体系包括人体器官捐献、器官获取与分配、器官移植医疗服务、器官移植质量控制、监督管理等五个相对独立又相互关联的体系, 形成了人体器官捐献和移植工作的“中国模式”<sup>[4-5]</sup>。随着国家人体器官捐献和移植工作体系的逐步完善, 自 2015 年 1 月 1 日起, 公民自愿捐献成为我国移植器官的唯一合法来源, 遗体器官捐献的数量逐年增多, 人体器官捐献率也逐年提高, 2023 年, 全国遗体器官捐献例数创历史新高, 达到 6 454 例, 每百万人口遗体器官捐献率提升到了 4.58<sup>[6]</sup>。

## 2 国家脑死亡判定工作和脑损伤评价医疗质量控制体系

脑死亡概念最早于 1959 年由法国神经病学家提出, 用于描述那些脑结构遭受了大面积不可逆损害的患者, 出现永久丧失了呼吸功能的不可逆昏迷状态<sup>[7]</sup>。随着医学的进步, 脑部广泛受损甚至全部受损的患者, 靠着机械装置仍能支持心脏功能并以此维持躯体的生物活性。于是, 脑死亡(包括生命中枢不可逆的功能丧失)与人的整个机体死亡(全身死亡)之间的必然联系被切断。这种状况导致了人们对死亡概念的极度困惑。人们意识到, 仍然将心肺功能的停止(呼吸循环功能的不可逆终止)作为死亡标准显然不够充分, 只有作为人的生命特殊规定性(脑功能)不可逆丧失, 才是人死亡的标志。因此, 尽管脑死亡概念和器官移

植技术的发展是相互独立的,但随着器官移植技术的不断发展,尤其在器官移植技术临床应用的早期,“有心跳的尸体”器官捐献引发了广泛的道德争议。

为了应对这样的挑战,2003年原国家卫生部成立了脑死亡判定标准起草小组(以下简称起草小组),首先在技术层面上起草和审定我国脑死亡判定标准和技术规范,并于同年刊发了相关内容的征求意见稿<sup>[8-9]</sup>。2009年起草小组制定了《脑死亡判定标准(成人)(修订稿)》和《脑死亡判定技术规范(成人)(修订稿)》<sup>[10-11]</sup>,为我国临床脑死亡判定工作提供了医学标准。2012年原国家卫生计生委成立了脑损伤评价医疗质量控制中心(以下简称脑损伤评价质控中心),对脑死亡判定相关工作进行质量控制。在国家脑损伤评价质控中心的主导下,各省脑损伤评价质控中心相继成立,为脑死亡判定的质量控制发挥了重要作用。为了更好地开展临床脑死亡判定工作,部分医院经国家脑损伤评价质控中心审核,先后被认定为脑死亡判定质控合格医院或脑损伤评价质控中心哨点医院,至此我国逐步形成了脑损伤评价质量控制体系。

由此可见,脑死亡概念的形成,抑或我国脑死亡判定相关工作的开展,都源于临床实际需求。因此,脑死亡判定工作和脑损伤评价医疗质量控制体系建设要独立于也必须独立于器官捐献和移植工作。

### 3 医疗机构人体器官捐献和移植工作体系建设

国家卫生健康委等十四部委局印发的《促进人体器官捐献健康发展的意见》(以下简称《意见》)要求建立和完善相关组织工作体系<sup>[12]</sup>。医疗机构人体器官捐献和移植工作体系建设必然是相关组织工作体系的重要组成部分。如何建立和完善医疗机构相关工作体系,笔者建议:具备人体器官移植资质的医疗机构应设立医院人体器官捐献和移植委员会;不具备器官移植资质的二级以上医疗机构,建议设立医院人体器官捐献委员会。

医疗机构主要领导要担任人体器官捐献和移植委员会或人体器官捐献委员会的主任委员,分管院领导、医务处(科)、移植科室和其他相关科室负责人分别担任副主任委员和委员。委员会职责包括但不限于规划目标、审议方案、解决难点(问题)、协调行

动等。委员会应建立健全相关规章制度,下设办公室,负责落实各项决策。

具备人体器官移植资质和(或)器官获取组织(Organ Procurement Organization, OPO)的医疗机构,除了设立人体器官移植伦理委员会, OPO 学科、器官移植学科外,对有关临床科室、辅助科室、质量控制科、财务管理科等参与器官捐献和移植工作提出明确要求。此外,设立脑死亡判定专家组并加强脑死亡判定能力建设。值得注意的是,不仅 OPO 要独立于器官移植科室,脑死亡判定专家组也必须作为医疗机构的内设组织独立于 OPO 和移植科室运行。

不具备人体器官移植资质和(或)OPO的医疗机构,建议设立器官捐献服务站或医学捐献服务站(办公室),加强器官捐献宣传科普、开展志愿服务,加强相关单位联络沟通,重视脑死亡判定、器官捐献相关科室和有关财务制度等建设。

### 4 医疗机构人体器官捐献多学科协作机制建设

《意见》要求推动 SMDC 建设,形成人体器官捐献工作合力。中国器官移植发展基金会发起的全国人体器官捐献系统性多学科协作网已经在逐步建立起来。SMDC 指通过系统性组织工作架构和机制策略等,使诊疗护理与器官捐献成为有机整体,提升潜在捐献者的识别、转介、家属沟通与捐献者维护各环节效率,逐步构建器官捐献文化<sup>[13]</sup>。为了加强器官捐献工作的协调和联系,建议各相关科室、脑死亡判定专家组和人体器官移植伦理委员会均指派专人担任工作秘书或联络员, OPO 和有关临床科室定期梳理院内死亡和非医嘱出院死亡病例,查找影响器官捐献成功率的因素,脑死亡判定专家组、人体器官移植伦理委员会和器官移植科室定期总结。建议医疗机构积极参与全国人体器官捐献系统性多学科协作网建设,持续完善全流程全链条管理制度和工作机制,通过使用统一规范的器官获取流程管理信息化系统,持续优化有关工作流程管理。

### 5 医疗机构人体器官移植伦理委员会建设

2007年国务院颁布的《人体器官移植条例》首次对医疗机构开展人体器官移植工作提出了伦理审查

要求,并对伦理委员会的名称、组成和审查内容作出了明确的规定<sup>[14]</sup>。伦理审查为规范开展器官捐献和移植工作,保证移植器官的可溯源性,保障捐献人和移植受者权益等发挥重要的监管作用。

新《条例》和配套文件《人体器官移植伦理委员会工作规则》(以下简称《工作规则》)<sup>[15]</sup>,对伦理委员会人员组成、工作职责、审查原则和审查内容等有了更为明确和详细的要求,进一步完善了医疗机构人体器官捐献和移植体系建设。然而实际工作中,人体器官移植伦理委员会建设还存在若干新的挑战以及需要清晰回应的问题。

### 5.1 使命冲突问题

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等<sup>[16]</sup>,明确要求伦理委员会的运行必须透明,必须具有独立性和权威性以避免对伦理判断和决定的干预。虽然新《条例》和《工作规则》已明确移植临床学科负责人和 OPO 负责人不能担任主任委员或副主任委员。但笔者认为,在此基础上,为了维护伦理委员会决策的独立性和权威性,避免可能发生的使命冲突,伦理委员会的主任委员和副主任委员也不应由医疗机构的行政负责人兼任。

### 5.2 依法判定死亡问题

新《条例》第十九条明确要求,获取遗体器官,应当在依法判定遗体器官捐献人死亡后进行。新《条例》有关规定的立法精神无疑是强调死亡判定合规性和重要性。但我国目前既没有脑死亡立法,也没有心死亡立法,在依法判定遗体器官捐献人死亡的时候,这就涉及到作为行政法规的《条例》与相关法律衔接的问题。

笔者认为新《条例》这一规定可根据法律生活的需要、事理、优位之法伦理性原则进行补充。我国学者奉为圭臬的拉伦茨《法学方法论》一直深刻地影响了我国法学教育,进而也深入地影响了我国的司法实践<sup>[17]</sup>。依据拉伦茨《法学方法论》所述的法伦理性原则,即对法律适用性的局限,人们需要让所有的法律活动都回归到法律产生的根本理由(即立法精神),通过实践的逐步发展,从最基本的伦理原则中推导出更多的具体原则,从而完善并实现法律的最终目的<sup>[18]</sup>。

在医疗实践中,心死亡是我国普遍认同的死亡医学标准和法律标准,随着呼吸机的使用和其他机器维持技术的进步,脑死亡标准也逐渐成为医疗实践中死亡的医学判断标准。考虑到现有的立法精神,如果家

属理解并接受患者的脑死亡判定结果,同意脑死亡作为死亡的标准,且签署了相关知情同意书,临床应该认定脑死亡就是人的死亡。杨顺良等<sup>[19]</sup>查阅近年公开的法院民事判决书和最高人民法院的案件审理指导意见,发现不同省份司法机关对脑死亡的接受程度有了明显提高,特别是工伤、交通事故、保险纠纷认定等案件审理过程,采纳脑死亡作为死亡标准的案例不断增多。笔者认为这些都是法律活动回归立法精神的结果。

### 5.3 关于死亡时间问题

根据医疗护理技术操作常规,主管医师宣布患者临床死亡,精准记录死亡时间(年、月、日、时、分),记录患者死亡的依据和家属意见<sup>[20]</sup>。多年来,患者死亡时间的宣布和记录一直沿用这个临床规范。然而对脑死亡患者的死亡时间如何界定尚未有一致意见。

对于有脑死亡立法的国家而言,理论上脑死亡判定成立的时间无疑就是患者的死亡时间。例如美国总统委员会 1981 年出台了《统一死亡判定法案》,规定了循环和呼吸不可逆终止,或包括脑干在内的全脑功能不可逆停止判定成立时即认定人的死亡<sup>[21]</sup>。但美国也有学者有不同意见,认为脑死亡判定成立后宣布死亡的时间可以与家属进行讨论,因为家属很可能希望死亡时间是撤除支持治疗的时间,而不是临床确认脑死亡的时间,并认为这点对于家属非常重要<sup>[22]</sup>。

此外,来自美国的对神经医学和重症医学医护人员多项调查结果表明,47%~61%的受访者曾遇到临床上不接受以脑死亡标准宣布死亡的家庭,甚至有47%的受访者为此受到过法律诉讼威胁<sup>[23]</sup>。为此,美国学者提出根据脑死亡标准宣布死亡之前,是否需要征得家属的知情同意<sup>[24]</sup>。针对上述问题,目前美国正在对《统一死亡判定法案》提出修订建议<sup>[25-27]</sup>。

新近中国红十字会总会和国家卫生健康委联合印发了《人体器官捐献协调员捐献见证工作规范(试行)》的通知(中红字〔2024 23 号〕),其中关于死亡时间明确要求填写脑死亡判定或心死亡判定材料上的具体时间,时间具体到分钟<sup>[28]</sup>。这是我国首次明确了可以将脑死亡作为死亡的时间记录要求。

笔者认同这个死亡时间记录要求。但需要注意的是,我国尚未有脑死亡立法,脑死亡作为死亡标准和死亡时间还需征得家属的同意。如果以脑死亡判定材料上的时间作为死亡时间,这个时间点必定早于家属

签署同意脑死亡作为死亡标准的知情同意书时间,这一点是否会引发争议有待商榷。笔者建议在家属签署脑死亡作为死亡标准和死亡时间的知情同意书之后,主管医师再宣布患者临床死亡,主管医师和家属也可以将宣布的时间记录为患者的死亡时间。这不仅可以得到伦理学辩护,也应该得到法律的认定。

如果被判定为脑死亡的患者是潜在遗体器官捐献人,宣布死亡时间点建议选择在移出重症监护室(intensive care unit, ICU)之前,由主管医师宣布遗体器官捐献人的临床死亡,方便家属在 ICU 进行遗体告别,之后遗体移送手术室进行器官获取。当然,也可以选择由主管医师宣布临床死亡,之后再行器官获取。相比较而言,笔者认为在 ICU 宣布死亡能更好地为遗体器官捐献人和家属提供人文关怀。

#### 5.4 死亡医学证明问题

《工作规则》第十二条要求,申请获取遗体器官伦理审查时应当向人体器官移植伦理委员会提交有关材料,其中包括遗体器官捐献人死亡医学证明。关于死亡医学证明,根据《国家卫生计生委办公厅关于印发人口死亡信息登记管理规范(试行)的通知》有关要求,医疗机构使用的是全国统一制定的《居民死亡医学证明》(以下简称《死亡证》),《死亡证》具有唯一性,带有行政区划代码和编号<sup>[29]</sup>。实际工作中,器官获取之前可以按相关技术规范 and 标准完成死亡判定并做好病历记录,但《死亡证》的开具往往滞后于遗体器官获取和遗容遗貌恢复。

伦理审查前如何按要求提交死亡医学证明,笔者认为医院人体器官移植伦理委员会应对这个问题作出明确的释义。释义要根据实际工作情况,明确审查前提交哪些材料用于替代遗体器官捐献人死亡医学证明。例如,审查脑死亡遗体器官获取,建议提交脑死亡判定材料、家属接受脑死亡诊断并同意以脑死亡作为死亡标准的知情同意书、临床宣布死亡时机和宣布死亡的医生人选、遗体器官获取流程、《死亡证》开具时间等作为死亡医学证明的替代材料。审查心死亡遗体器官获取,建议提交多学科作出的不可逆脑损伤诊断意见和依据、家属同意撤除生命支持治疗的知情同意书、心死亡器官捐献威斯康星大学评分或美国器官共享联合网络评分、撤除生命支持治疗至宣布临床死亡的具体流程、遗体器官获取流程、《死亡证》开具时间等作为遗体器官捐献人死亡医学证明的替代材

料。有关科室按照《工作规则》要求和人体器官移植伦理委员会所作出的释义,在伦理审查前规范提交材料,是伦理审查严谨性和科学性的基础。

#### 5.5 捐献意愿的形式问题

根据《中华人民共和国民法典》和新《条例》,完全民事行为能力人有权依法自主决定无偿捐献其人体器官,公民表示捐献其人体器官的意愿,应当采用书面形式,也可以订立遗嘱。如何理解书面形式和订立遗嘱,对伦理审查乃至最终决定有着重要影响。

当今社会已经进入移动互联网时代,移动互联网的发展对社会产生了深远的影响。目前我国公民表达器官捐献意愿,可以采用书面形式,也可以通过“施予受器官捐献志愿者服务”网站或中国人体器官捐献管理中心网站进行登记。《人体器官捐献和移植条例释义》(以下简称《条例释义》)明确了通过上述网站表达的器官捐献意愿登记视为有效的书面表达形式<sup>[30]</sup>。

关于订立遗嘱,《中华人民共和国民法典》规定了我国订立遗嘱有公证遗嘱、自书遗嘱、代书遗嘱、录音遗嘱、口头遗嘱、打印遗嘱等 6 种方式,其中遗嘱人在危急情况下,可以订立口头遗嘱,订立口头遗嘱时应当有两个以上见证人在场见证<sup>[31]</sup>。死者生前订立口头遗嘱表达器官捐献意愿应属于合法表达捐献意愿。

笔者建议人体器官移植伦理委员会对上述情况作出明确或释义,为后续伦理审查工作提供切实可行的操作指引。

#### 5.6 特殊家庭情况的捐献意愿问题

根据《条例释义》,生前未明确表达捐献意愿的,如果死者无配偶、成年子女,且其父母已经过世,其他人不得作出捐献决定。实际工作中,如果死者无配偶、成年子女,且其父母已经过世,但生前明确表达过器官捐献意愿,其他人能否作出捐献决定,《条例释义》没有明确。

根据《中华人民共和国宪法》第三十三条任何公民享有宪法和法律规定的权利,人体器官捐献是我国《中华人民共和国民法典》赋予公民的权利<sup>[32]</sup>。当公民生前通过书面或通过“施予受器官捐献志愿者服务”网站及中国人体器官捐献管理中心网站互联网登记或订立遗嘱等方式表达过器官捐献意愿,在死者无配偶、成年子女,且其父母已经过世的情形下,笔者认为兄弟姐妹和其他亲属尊重死者生前意愿,可以共同作出遗体器官捐献决定,以完成死者生前夙愿。建议人体器官移植伦理委员会对这种情形作出明确,以

便为后续规范审查此类情况提供依据。

### 5.7 新闻宣传和论文发表的伦理审查问题

我国在人体器官捐献和移植领域的改革与发展虽然仅有十余年历史, 已取得显著成就<sup>[33-34]</sup>。然而, 从客观角度分析, 当前对人体器官捐献与移植的宣传教育 and 知识普及工作尚存在较大的提升空间<sup>[35-36]</sup>。据中国人体器官捐献管理中心网站汇总发布的器官捐献志愿登记数据显示, 截至 2024 年 11 月 6 日我国人体器官捐献志愿登记人数 694 万, 仅占全国人口的 0.49%<sup>[37]</sup>。然而, 截至 2021 年底美国人体器官捐献志愿登记人数 1.7 亿, 占比美国人口 50.8%<sup>[38]</sup>。截至 2023 年澳大利亚人体器官捐献志愿登记率 36%<sup>[39]</sup>。人体器官捐献志愿登记率数据在一定程度上反映了国家在人体器官捐献领域宣传教育和知识普及情况。

在人体器官捐献与移植的宣传教育 and 知识普及尚不充分的情况下, 相关新闻宣传内容若处理不当, 可能会引发公众的疑虑 and 不理解, 甚至触发舆情。此外, 临床器官移植论文若存在撰写不规范、描述不清晰不准确等问题, 更易导致公众误解。因此, 对于人体器官捐献 and 移植的新闻宣传和拟发表的临床论文, 都应纳入人体器官移植伦理委员会的审查范畴。同时, 国家层面也应尽快建立相关新闻传播及舆情风险防控管理机制, 以规范有关活动, 保障人民群众的健康权益。

## 6 结 语

合乎伦理的医疗机构人体器官捐献与移植工作体系建设, 是国家人体捐献 and 移植工作体系建设的重要组成部分, 也是保障公民人体器官捐献权利的重要基础。在《工作规则》的框架下, 国家应尽快推动医疗机构人体器官移植伦理委员会建设指南出台, 进一步规范 and 指导医疗机构人体器官移植伦理委员会建设, 同时加强 SMDC 建设, 对提高潜在遗体器官捐献者的识别、发现、维护、死亡判定, 规范相关伦理审查及防范伦理风险 and 社会负面舆论发生, 进一步提高人体器官捐献成功率等有着重要的意义。

### 参考文献:

- [1] 国务院常务委员会. 李强签署国务院令 公布《人体器官捐献 and 移植条例》[EB/OL]. [2024-11-01]. [https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202312/content\\_6920246.htm](https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202312/content_6920246.htm).
- [2] 中华人民共和国国务院令. 人体器官捐献 and 移植条例 [EB/OL]. [2024-11-01]. <https://www.gov.cn/gongbao/>

- [3] 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 (试行)》的通知[A/OL]. [2024-11-01]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3585u/201308/8f4ca93212984722b51c4684569e9917.shtml>.
- [4] HUANG J. The "Chinese Mode" of organ donation and transplantation[J]. *Hepatobiliary Surg Nutr*, 2017, 6(4): 212-214. DOI: 10.21037/hbsn.2017.07.08.
- [5] GUO Y. The "Chinese Mode" of organ donation and transplantation: moving towards the center stage of the world[J]. *Hepatobiliary Surg Nutr*, 2018, 7(1): 61-62. DOI: 10.21037/hbsn.2018.01.06.
- [6] 中国器官移植发展基金会. 世界医学会重修决议, 肯定中国器官捐献改革成就 [EB/OL]. [2024-05-24]. <https://www.cotdf.org.cn/article/1631>.
- [7] LAMB D. *Death, brain death and ethics*[M]. London: Routledge, 1985.
- [8] 脑死亡判定标准 (成人)(征求意见稿) [J]. *中华医学杂志*, 2003(3): 89. Criteria for determining brain death in adults (draft for comments) [J]. *Natl Med J China*, 2003(3): 89.
- [9] 脑死亡判定技术规范 (征求意见稿) [J]. *中华医学杂志*, 2003(3): 89-91. Technical specifications for brain death determination (draft for comments) [J]. *Natl Med J China*, 2003(3): 89-91.
- [10] 脑死亡判定标准 (成人)(修订稿) [J]. *中国脑血管病杂志*, 2009, 6(4): 220-224. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5921.2009.04.014. Judgement standard of brain death (for adult) (revised edition) [J]. *Chin J Cerebrovasc Dis*, 2009, 6(4): 220-224. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5921.2009.04.014.
- [11] 脑死亡判定技术规范 (成人)(修订稿) [J/OL]. *实用器官移植电子杂志*, 2014, 2(1): 1-6. Technical specifications for brain death determination (for adult) (revised edition) [J/OL]. *Pract J Organ Transplant (Electr Vers)*, 2014, 2(1): 1-6.
- [12] 国家卫生健康委医疗应急司. 关于促进人体器官捐献工作健康发展的意见 [EB/OL]. [2024-04-28]. <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202405/cd8b76ed457e4e05973d562833476279.shtml>.
- [13] 赵婕, 霍枫, 赵洪涛, 等. 系统性多科室协作器官捐献国际经验对我国的启示 [J]. *器官移植*, 2022, 13(6): 683-689. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2022.06.001. ZHAO J, HUO F, ZHAO H T, et al. Enlightenment of international experience of organ donation related systematic multi-department collaboration to China[J]. *Organ Transplant*, 2022, 13(6): 683-689. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2022.06.001.
- [14] 中华人民共和国国务院令. 人体器官移植条例 [EB/OL]. [2024-11-01]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2007/content\\_621229.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2007/content_621229.htm).
- [15] 国家卫生健康委医疗应急司. 关于印发人体器官移植伦理委员会工作规则的通知 [A/OL]. [2024-11-01]. <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202405/ef305b88f05d462c8f34f2eabe784ffd.shtml>.
- [16] 国家卫生健康委科技教育司. 关于印发涉及人的生命科学 and 医学研究伦理审查办法的通知 [A/OL]. [2024-11-01]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46afaf5.shtml>.

- [17] 王水明. 拉伦茨与他的法学方法论[N]. 人民法院报, 2015-09-04(007).
- [18] 雷磊. 法学方法论的新典范?—托马斯·默勒斯《法学方法论》检视[J]. 经贸法律评论, 2023(4): 25-43.  
LEI L. A new paradigm of legal methodology? a reading of *Juristische Methodenlehre* by Thomas Möllers[J]. *Bus Econ Law Rev*, 2023(4): 25-43.
- [19] 杨顺良, 江哲龙, 吕立志, 等. 人体器官捐献中的死亡标准问题[J]. 器官移植, 2024, 15(3): 359-366. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2024033.  
YANG S L, JIANG Z L, LÜ L Z, et al. The question of death criteria in human organ donation[J]. *Organ Transplant*, 2024, 15(3): 359-366. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2024033.
- [20] 仲剑平, 中国人民解放军总后勤部卫生部. 医疗护理技术操作常规[M]. 4 版. 北京: 人民军医出版社, 1998.
- [21] District of Columbia. Determination of death (Uniform Determination of Death Act of 1981); natural death (Natural Death Act of 1981)[J]. *Lexis DC Code DC*, 1982.
- [22] BURCK R, ANDERSON-SHAW L, SHELDON M, et al. The clinical response to brain death: a policy proposal[J]. *JONAS Healthc Law Ethics Regul*, 2006, 8(2): 53-59. DOI: 10.1097/00128488-200604000-00008.
- [23] LEWIS A. Should the revised uniform determination of death act address objections to the use of neurologic criteria to declare death?[J]. *Neurocritical Care*, 2022, 37(2): 377-385. DOI: 10.1007/s12028-022-01567-3.
- [24] RADY M Y. Why the revised uniform determination of death act should include informed consent and opt-out option of determination of death by neurologic criteria[J]. *Neurocrit Care*, 2022, 37(2): 601-602. DOI: 10.1007/s12028-022-01582-4.
- [25] NGUYEN D. Does the uniform determination of death act need to be revised?[J]. *Linacre Q*, 2020, 87(3): 317-333. DOI: 10.1177/0024363920926018.
- [26] LEWIS A. The uniform determination of death act is being revised[J]. *Neurocrit Care*, 2022, 36(2): 335-338. DOI: 10.1007/s12028-021-01439-2.
- [27] MACHADO C. The uniform determination of death act should be revised[J]. *Neurocrit Care*, 2023, 38(1): 212-213. DOI: 10.1007/s12028-022-01648-3.
- [28] 中国红十字会总会, 国家卫生健康委员会关于印发《人体器官捐献协调员捐献见证工作规范(试行)》的通知[A/OL]. [2024-11-14]. <http://gsredcross.org.cn/gongzuodongtai/guojiajiwaishenggongzuo/20241114/160247624d954f36838.htm>.
- [29] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发人口死亡信息登记管理规范(试行)的通知[J]. 国家卫生计生委公报, 2014, 12: 37-40.
- [30] 郭燕红, 赵宁, 边晓. 人体器官捐献和移植条例释义[M]. 北京: 中国民主法制出版社, 2024: 45.
- [31] 中华人民共和国民法典[EB/OL]. [2024-11-01]. <https://www.chinacourt.org/law/detail/2020/06/id/150163.shtml>.
- [32] 中华人民共和国宪法[EB/OL]. [2024-11-01]. [https://www.gov.cn/test/2005-06/14/content\\_6310\\_4.htm](https://www.gov.cn/test/2005-06/14/content_6310_4.htm).
- [33] 薛武军. 中国器官移植发展的必由之路——器官移植学科体系化、器官捐献专业化、OPO 建设学科化[J/OL]. 实用器官移植电子杂志, 2023, 11(2): 103-106. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2023.02.002.  
XUE W J. The only way for the development of organ transplantation in China —systematization of organ transplantation discipline, specialization of organ donation, discipline of OPO construction[J/OL]. *Pract J Organ Transplant (Electr Vers)*, 2023, 11(2): 103-106. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2023.02.002.
- [34] 黄伟, 叶启发, 范晓礼, 等. 中国人体器官获取组织发展与建设历程[J]. 武汉大学学报(医学版), 2021, 42(02): 173-178. DOI: 10.14188/j.1671-8852.2021.8001.  
HUANG W, YE Q F, FAN X L. Development and history of organ procurement organization in China[J]. *Med J Wuhan Univ*, 2021, 42(02): 173-178. DOI: 10.14188/j.1671-8852.2021.8001.
- [35] 屠振华, 黄大为. 新时代器官捐献与获取工作的发展思考[J]. 浙江医学, 2023, 45(23): 2465-2467. DOI: 10.12056/j.issn.1006-2785.2023.45.23.2023-2570.  
TU Z H, HUANG D W. Thoughts on the development of organ donation and acquisition in the new era[J]. *Zhejiang Med J*, 2023, 45(23): 2465-2467. DOI: 10.12056/j.issn.1006-2785.2023.45.23.2023-2570.
- [36] 孔杨, 任敬, 国航, 等. 对器官捐献不同态度居民的捐献意愿[J]. 中国心理卫生杂志, 2023, 37(11): 951-957. DOI: 10.3969/j.issn.1000-6729.2023.11.007.  
KONG Y, REN J, GUO H, et al. Organ donation willingness of residents with different attitudes towards organ donation[J]. *Chin Ment Health J*, 2023, 37(11): 951-957. DOI: 10.3969/j.issn.1000-6729.2023.11.007.
- [37] 中国人体器官捐献管理中心[EB/OL]. [2024-11-06]. <https://www.codac.org.cn/>.
- [38] Donate Life America. 2022 Annual update [EB/OL]. [2024-10-25]. [https://donatelife.net/wp-content/uploads/2022\\_AnnualUpdate\\_Online.pdf](https://donatelife.net/wp-content/uploads/2022_AnnualUpdate_Online.pdf).
- [39] Australian donation and transplantation activity report 2023[EB/OL]. [2024-10-27]. [https://www.donatelife.gov.au/sites/default/files/2024-02/2023%20Activity%20Report\\_Data%20summary%20factsheet.pdf](https://www.donatelife.gov.au/sites/default/files/2024-02/2023%20Activity%20Report_Data%20summary%20factsheet.pdf).

(收稿日期: 2024-11-20)

(本文编辑: 方引超 鄢加佳)