

· 述评 ·

遗体器官捐献伦理的法治化建设之路

杨顺良 王栋

【摘要】 法治是现代国家治理的基本方式。遗体器官捐献活动所引发的伦理议题引发了社会高度关注。为了确保遗体器官捐献符合社会公众利益和道德标准，不能单纯地通过反思来为器官捐献事业的发展提供伦理引导，必须将法治理念、法律规则和程序规范等运用到遗体器官捐献的伦理治理中。新修订的《人体器官捐献和移植条例》确立了器官捐献必须遵循“有利、不伤害、尊重生命、公平公正、符合规律和公序良俗”等伦理准则，以及开展器官获取伦理审查工作必须遵守的“自愿无偿、知情同意、控制风险、公平公正、保护隐私”等五大原则。面对日益增多的遗体器官捐献案例及其引发的伦理挑战，建议成立“国家级人体器官捐献伦理委员会”、尽快从法律层面明确死亡的定义和判定标准，并创建有效的伦理风险监测和监管机制，在法律框架内持续推动器官捐献事业进步，切实保障社会公众利益和基本权利。

【关键词】 器官捐献；器官移植；伦理；法律；法治；脑死亡；心脏死亡；监管

【中图分类号】 R617, R19 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-7445 (2025) 01-0005-08

The road to legal construction of ethical governance of deceased organ donation Yang Shunliang, Wang Dong. Department of Urology, the 900th Hospital of the Joint Logistics Support Force of Chinese People's Liberation Army, Fuzhou 350025, China
Corresponding author: Wang Dong, Email: wangdong1202@medmail.com.cn

【Abstract】 The rule of law is the fundamental approach to governance in modern states. The ethical issues arising from deceased organ donation activities have attracted high social attention. In order to ensure that deceased organ donation is in line with the interests and moral standards of the public, it is not enough to provide ethical guidance for the development of the organ donation cause through reflection alone. It is necessary to apply the concept of the rule of law, legal rules and procedural norms to the ethical governance of deceased organ donation. The newly revised "Regulations on Human Organ Donation and Transplantation" have established ethical guidelines that organ donation must follow, such as "benefit, do no harm, respect for life, fairness and justice, and compliance with laws and public order", as well as five major principles that must be adhered to in conducting ethical reviews of organ procurement, such as "voluntary and unpaid, informed consent, risk control, fairness and justice, and privacy protection". Faced with the increasing number of deceased organ donation cases and the ethical challenges they pose, it is recommended to establish a "National Human Organ Donation Ethics Committee," clarify the definition and judgment criteria of death from a legal perspective as soon as possible, and create an effective ethical risk monitoring and supervision mechanism. Continuously promote the progress of the organ donation within the legal framework, and effectively safeguard the public interest and basic rights.

【Key words】 Organ donation; Organ transplantation; Ethics; Law; Rule of law; Brain death; Cardiac death; Regulation

DOI: 10.12464/j.issn.1674-7445.2024231

基金项目: 福建省临床重点专科泌尿外科建设项目(2017ZDKMN); 联勤保障部队联勤医学重点专科(LQZD-QG)

作者单位: 350025 福州, 中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院泌尿外科

作者简介: 杨顺良(ORCID 0009-0002-6310-5208), Email: ysliang@medmail.com.cn

通信作者: 王栋(ORCID 0009-0007-6356-6473), 博士, 副主任医师, 研究方向为肾移植, Email: wangdong1202@medmail.com.cn



作者简介:杨顺良, 主任医师, 教授, 硕士研究生导师。研究方向为器官捐献工作体系的创建与关键技术研究, 肾移植长期存活受者的个性化免疫抑制治疗。现任中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院泌尿外科副主任。兼任中华医学会泌尿外科分会肾移植学组委员、中华医学会器官移植学分会移植感染学组委员、福建省医学会器官移植学分会副主任委员、福建省泌尿外科学会委员。兼任《器官移植》《中华细胞与干细胞杂志(电子版)》《中华器官移植杂志》编委。入选原南京军区“334”高层次科技人才培养工程领军人才培养对象。以第一完成人获福建省科技成果二等奖 1 项, 军队医疗成果二等奖 1 项和军队医疗成果三等奖 2 项。

法治化是我国遗体器官捐献伦理治理的重要途径与关键保障。面对日益增多的遗体器官捐献案例及其引发的伦理挑战, 单纯依靠伦理原则和伦理规范开展的伦理治理是不具备足够约束力的, 且伦理价值本身存在一定的抽象性, 理解上容易产生歧义, 导致针对同一伦理问题, 不同的器官获取组织所在医疗机构的伦理审查结论不一致, 影响伦理审查的权威性^[1-2]。为了确保遗体器官捐献符合社会公众利益和道德标准, 必须将法治理念、法律规则和程序规范等运用到遗体器官捐献的伦理治理中^[3-5]。2023 年国务院颁布的《人体器官捐献和移植条例》(以下简称《条例》)有力地推动了我国遗体器官捐献伦理治理的法治化进程^[1,6], 未来需要进一步完善器官捐献伦理治理的法律制度, 探索有效的法治化实施路径, 来规范和管理遗体器官捐献事业发展中涉及的伦理道德问题。

1 坚持“伦理先行”与“依法依规”相结合来提升治理效能

伦理治理强调的是道德、价值观和规范的引导和约束, 倡导人们自觉遵循公认的道德准则和社会规范, 而法治则依赖于法律与执法机构, 通过法律和法令来规范和约束人们的行为, 确保人们的行为符合公认的规范, 维护社会的公正和秩序。伦理治理的道德规范和社会价值观常常会反映在法律中, 而法律的制定和执行也可以引导和塑造伦理规范, 两者为社会的发展和进步提供了道德规范和法律法规的双重支撑。良好的伦理治理能够促进法治的深入发展和执行, 法治的健全和执行则有利于强化和促进社会伦理观念的形成和强化。不过, 伦理道德对行为人的约束效果比较弱, 主要是依靠个人的道德自律; 法治是将具有强制力的法律作为后盾, 为价值引领、风险治理和利益平衡等提供规范性依据与制度保障, 并运用法治手段解决道德领域的突出问题^[7]。

器官捐献涉及生命权、健康权等基本人权。在面

对遗体器官捐献这样复杂多变的伦理挑战时, 法治能确保在伦理准则不足以解决问题时, 依靠法律上清晰的权利义务和规范要件, 将宏观政策具体化, 将抽象的伦理原则转化为实用的操作流程^[2], 保障遗体器官捐献系统的正常运行。法治化可以确保公平、公正的器官分配, 保障公民平等获取稀缺的器官资源的权利, 避免出现资源分配不公或歧视性的情况, 有助于打击器官黑市, 减少非法交易情况的发生, 维护医疗行业的正当性和公信力; 法治化可以明确医务人员在器官捐献过程中的行为准则和价值指引, 提升其专业操守和责任意识, 确保捐献过程中尊重捐献者的自主意愿和人格尊严, 防止剥削或强制捐献等不道德行为; 法治化可以引导公众树立正确的器官捐献意识, 增强公众对器官捐献的信任和积极性, 有助于提高器官捐献率; 法治化可以为行政执法提供合法性授权, 保证器官捐献活动外部监管的正当性^[2,8]。法治化还有助于我国在器官捐献领域与国际社会接轨, 加强全球合作和交流, 提升国际道德地位和话语权, 增强国际影响力, 彰显负责任大国的形象。因此, 推进遗体器官捐献伦理治理的法治化, 发挥伦理治理和法治的协同作用, 构建完善的道德规范和法治体系, 不仅是落实生命权和健康权的需要, 也是促进器官捐献事业公平公正发展的必然要求, 对于我国遗体器官捐献的健康可持续发展来说具有重要而深远的意义。

2 《人体器官捐献和移植条例》确认的具有稳定共识的伦理规范

新修订的《人体器官捐献和移植条例》自 2024 年 5 月 1 日起正式施行^[6], 对一项医疗技术采用国务院行政法规形式进行管理, 且时隔 16 年再次做出修订与完善, 这在医学领域是绝无仅有的^[9]。《条例》是在充分借鉴和吸收《世界卫生组织人体细胞、组织和器官移植指导原则》, 以及其它国家立法与实践经验的基础上进行修订的, 为器官捐献活动提供了更加明

确的法律依据,彰显了我国政府在保障公众利益、维护医疗伦理方面的决心,标志着我国人体器官捐献事业的法治化建设迈上了新台阶^[1,6,9]。

民事主体自我决定权的行使必须出于完全之自愿,主观上是善意的,不违反公序良俗^[10]。《条例》第八条明确,“人体器官捐献应当遵循自愿、无偿的原则”,禁止任何形式的强制或者非自愿的器官捐献,这一法则体现了法律对捐献人人格尊严的尊重和自由意志的保护^[6]。《条例》还要求医务人员应当发挥一定的医学技术层面的自主性,运用其掌握的专业知识和技术,帮助捐献人和接受人权衡利弊,审慎做出器官捐献决定。同时,在获取器官前,医务人员应再次确认捐献意愿,并给予捐献人反省个人决定的思考时间,告知捐献人及其法定亲属有权在任何时候无条件撤回捐献决定。一旦捐献人作出撤销决定,医疗机构及医务人员有义务采取适当方式帮助捐献者体面地终止捐献程序,避免家庭伦理、社会及舆论压力等非理性因素的干扰^[11]。

为了保护捐献人和接受人的生命、健康利益和尊严,《条例》要求获取器官必须经医院人体器官移植伦理委员会审查同意后方可实施^[6]。《人体器官移植伦理委员会工作规则》(国卫医急发[2024]13号)规定^[12],开展人体器官获取与移植的医疗机构应当成立由医学、法学、伦理学等方面专家和非机构的社会人士组成“人体器官移植伦理委员会”,并遵循“有利、不伤害、尊重生命、公平公正、符合规律和公序良俗”的基本伦理准则,依据“自愿无偿、知情同意、控制风险、公平公正、保护隐私”等五大原则,独立、透明、及时、有效地开展伦理审查工作,重点审查:(1)自愿无偿捐献遗体器官的书面意愿是否真实;(2)遗体器官捐献相关知情同意是否符合法律法规的规定;(3)有无买卖或者变相买卖遗体器官及跨服务区转介潜在遗体器官捐献人的情形;(4)遗体器官捐献人及捐献器官医学评估情况;(5)是否符合医学和伦理学原则。医疗机构对本机构的人体器官移植伦理审查工作承担主体责任,医疗机构主要负责人为第一责任人。医疗机构未经人体器官移植伦理委员会审查同意获取人体器官的,人体器官移植伦理委员会未按规定开展伦理审查工作或者出具虚假审查意见的,以及人体器官移植伦理委员会委员未履行保密义务,导致人体器官捐献人医疗信息和个人隐私泄露的,均将依据《条例》等法律法规给予

处罚、处分。

捐献器官是一种极为稀缺的医疗资源,在捐献器官供求严重失衡的境况下,捐献器官分配不能仅是一种“纯粹的程序正义”,更不能成为医院或个人获利的手段,若不能做到公平公正的分配器官,器官捐献与移植事业必然会遭遇重重困难与挑战,法律和政策逐渐沦为一纸空文^[13]。为此,《条例》要求器官分配应当符合医疗需要,遵循公平、公正、公开原则,并通过国务院卫生健康部门建立的分配系统统一分配,医疗机构及其医务人员应当执行分配系统分配结果;禁止医疗机构及其医务人员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^[14]。

3 我国遗体器官捐献伦理治理法治化的现实困境

遗体器官捐献关系生命伦理,关乎社会公平正义^[15]。历经 10 余年的艰难发展,截至 2023 年 12 月 24 日累计志愿登记者超 663 万人,已有 49 744 人捐献 152 623 个器官,器官捐献和移植数量的指标均居世界第 2 位,但与人民群众的器官移植服务需求相比还有一定差距^[11]。回顾我国人体器官捐献与移植工作的发展历程,法规执行层面的漏洞和制定过程中一些善意的弹性设置曾经给了一些人可乘之机^[6],遗体器官捐献伦理治理的法治化仍然面临不少挑战,主要包括以下几个方面。

文化和社会观念的差异:我国传统文化中对待死亡的看法较为保守,器官捐献观念相对薄弱,缺乏积极参与的意识和动力,使得公众在法治化进程中的角色和贡献受到限制,且不同地区和群体对器官捐献存在不同的文化观念和道德认知,很多人对器官捐献仍存在顾虑和误解,这可能影响伦理治理的推广和法治措施的执行。

伦理标准的统一和落实:伦理治理涉及到广泛的道德准则和价值观,在一些地区,医疗资源和技术水平不足,可能限制器官捐献的发展和规范化程度,医务人员的伦理教育和培训普及程度差异较大,一些医务人员及相关人员存在道德风险,滥用权力、违规从事器官捐献等问题时有发生。如何在全国范围内的遗体器官捐献实践中统一和落实基本的伦理标准,尤其是在医疗实践中的具体操作中,可能会遇到困难。

法律法规的完善和执行:尽管已经出台了相关的

法律法规,但是,具体实施细则不够完备,缺乏多样化和灵活性的公众参与渠道,无法有效吸引和整合社会各界的参与力量,尤其是在各地法规实施的一致性和力度上还存在差异,对医疗机构和医务人员的日常监管力度不够,存在盲区和死角,监管机制的建设和人员队伍的专业化还有待加强,缺乏在复杂案件调查、取证等方面的经验积累,信息共享难、监管不到位、执法不严等问题依然存在。器官捐献涉及多个部门和机构的合作,各地如何确保执行的一致性和有效性,特别是跨地区的协调和监管,确保器官捐献现行法规的全面执行仍然是一个复杂的管理难题。

司法救济的途径和服务:目前国内缺乏专门处理器官捐献纠纷的司法机构或特别法庭,行政复议和司法诉讼渠道尚未完全建立,公众在遇到问题时缺乏明确的救济途径,专业的法律援助人员缺乏,难以提供高质量的法律服务,尤其是涉及弱势群体的法律援助不够,法院和法官对器官捐献相关案件的审理经验有限,器官捐献案件往往涉及复杂的医学知识和伦理问题,调查取证难度大,鉴定机制不完善,缺乏多元化的纠纷解决方案。

国际交流与合作的复杂性:我国与国际组织和其他国家在器官捐献领域的交流平台和合作机制不够完善,经验学习与借鉴不足,导致信息交流和资源共享有限,特别是不同国家的法律制度和背景差异大,在国际标准和规范的制定与遵循方面存在差距,沟通和协调机制不够灵活和高效,我国在器官捐献领域的法治化进程难以被国际社会理解和接受,如何在国际层面推动合作和交流,需要克服语言、文化等多种障碍。

4 深入推进遗体器官捐献伦理治理法治化的建议

传统的以自律为目标的伦理规范体系必须进一步发展成为一种有强制力的社会化结构体系^[17]。就器官捐献领域而言,未来的目标是通过伦理治理和法治的协同作用,来构建一个规范化、透明化和伦理化的器官捐献治理架构,有效提高公众对器官捐献活动的信任和支持度,推动行业的可持续发展^[18]。一方面,进一步制定和完善法律法规,立法明确捐献、分配和移植的法律框架和规定,确保操作的合法性和可行性;另一方面,通过伦理标准和价值观的引导,来确保法律制度符合社会伦理和道德期望,避免法律漏洞和伦理

冲突。

4.1 成立国家级人体器官捐献伦理委员会

“科技伦理”是当前政治议程的焦点之一。党的十九届四中全会、五中全会都强调要健全科技伦理治理。2020年10月21日,我国成立了中央科技委员会领导下的“国家科技伦理委员会”^[19-20],为科技伦理治理迈向法治化道路奠定了组织基础^[21]。医学伦理是科技伦理的重要组成部分,同时也是科技伦理的先行者^[22]。伴随着遗体器官捐献案例的快速增长,相应的伦理挑战不断增多,伦理审查缺乏规则,无章可循、无法可依,不同医疗机构的伦理委员会审查结论相去甚远,个别案例的争议已从相对开放的伦理议题逐渐转向一些底线性的问题^[11,23],保障遗体器官捐献工作在法律与伦理的框架内规范发展,迫切需要更强政策回应,不能仅仅停留于立法确认已有的治理机制,而是要积极地参与到伦理治理机制的促进、引导和规范上来。为此,呼吁成立“国家级人体器官捐献伦理委员会”。

成立“国家级人体器官捐献伦理委员会”可以将目前机构层面进行的、零散的自我治理体制发展成为一种受国家规制的有组织、成系统的社会自我规制,特别是可以制定全国统一的器官捐献和移植伦理标准和操作规范,监督全国范围内的器官捐献和移植伦理实践,处理器官捐献和移植中的伦理争议和复杂案例,应对可能出现的伦理突发事件,组织宣传活动,提高公众对器官捐献伦理的理解和接受度,增加器官捐献的意愿和认知,参与国际器官捐献伦理领域的合作与交流,提出器官捐献伦理相关的政策建议,推动覆盖全面、导向正确、规范有序、统筹协调的器官捐献伦理治理体系的建设,有效防范人体器官捐献创新可能带来的伦理风险,提升社会对器官捐献系统的信任和接受度。当然,成立和运营国家器官捐献伦理委员会需要复杂的行政管理,可能涉及较高的成本和资源投入,需要权衡其相对于地方性伦理委员会的实际需求和效益,应依据器官捐献领域的具体需求、现有体系的运作情况以及国家对伦理治理的整体战略综合评估。

4.2 明确死亡法律标准

死亡作为一种不可更改的事实,需要而且只能通过一些具体的标准来判定^[24-25]。当前,死亡医学标准已由过去单一的“心脏死亡标准”,引入了“脑死亡标准”^[24]。“心脏死亡标准”是人们在长期社会实践

中总结经验并在实践中反复验证而建立起来的,已被人们广泛接受与应用,也是得到现代科学研究证据支持的^[26]。复苏技术和支持疗法的发展与应用,使得临床上对死亡的判定逐渐从对心脏功能状态的评价转移到了脑。1968年哈佛医学院首次提出“脑死亡”概念,此后,为了适应本国法律、文化、宗教和医疗技术水平,许多国家和地区都制定了自己的脑死亡诊断标准^[27]。2019年我国国家卫生健康委出台了《中国成人脑死亡判定标准与操作规范(第二版)》和《中国儿童脑死亡判定标准与操作规范》^[28-30]。遵循“脑死亡标准”开展临床工作,有利于科学地判定死亡、合理利用卫生资源,以及道德、法律责任的确定,普通民众对脑死亡标准的接受度也越来越高^[26,31]。我国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,发现多个省份司法机关在工伤、交通事故、保险纠纷认定案件审理过程中,采纳临床医师做出的脑死亡判定结果的案例不断增多^[32]。在此基础上,相当多的国家从法律层面确立了死亡标准,主要有“一元论”和“二元论”两种立法确认形式,一元论把心脏死亡或脑死亡作为死亡判定的唯一标准,二元论则把脑死亡与心脏死亡并列作为死亡判定标准^[32]。

死亡后捐献是开展遗体器官捐献工作普遍遵循的伦理原则。国际上遗体器官捐献主要有两种,分别是脑死亡器官捐献及心脏死亡器官捐献。全球临床实践中,脑死亡器官捐献的比例约为83%^[33]。我国现阶段遗体器官捐献分为脑死亡器官捐献、心脏死亡器官捐献和脑-心双死亡器官捐献,2021年,我国三类器官捐献的比例分别为62.3%、25.4%和12.3%^[34]。《条例》第三章第十九条“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”^[6],再次以行政法规形式明确死亡后捐献这一最基本伦理原则和法律前提。但《条例》并未定义死亡,未明确遗体器官捐献应采用哪一个死亡标准以及应遵循的死亡判定法定程序^[24]。鉴于我国尚无明确的“脑死亡也是死亡”的法律条文,从法律角度来看,以脑死亡为基础开展的器官捐献是否会受到法律处罚还存在一定的不确定性^[24],获取脑死亡捐献者器官的行为缺乏相关的法律保护,虽不违法,但也不合法,需要临床医师承担一定的风险^[35-36]。因此,应尽快从法律层面明确死亡的定义和判定标准。

4.3 创建多方协同监管机制

遗体器官捐献伦理治理法治化的重点是创建有效的伦理风险监测和监管机制^[37]。美国器官捐献与移植

监管体系由以下5个部分组成,分别是行政管理体制、经济管理体制、器官捐献与分配体系、科学统计分析管理体制和第三方独立监管体系,这种自上而下、自下而上的管理与监督机制,加上独立的第三方监管体系,最大限度保证了器官捐献与分配系统的透明、公平,以及法律、法规的严格贯彻执行,使得美国器官移植始终处于世界移植的领先地位^[38]。

遗体器官捐献的伦理治理不仅需要自我约束,更离不开外在监督。因此,必须创建全流程覆盖并重点突出的长效治理机制,有效整合监督资源,发挥法律监督合力,推进器官捐献的伦理治理纵向延伸,有效防范器官捐献潜在的伦理风险。首要的是建立由卫生、公安、司法等部门共同参与的跨部门监管机制,明确各监管部门的职责边界和协调机制,形成上下贯通的监管网络。新《条例》所确立的中国红十字会在器官捐献和移植工作中的职责任务不包括直接的监管工作;中华医学会器官移植学分会和中国医师协会器官移植医师分会等行业组织可以在推动行业自律、维护行业秩序方面发挥一定的作用,但其主要角色是专业支持和行业服务,并不直接适合承担监管职责。鉴于卫生健康管理部门在医疗和卫生事务上有较强的专业性和权威性,承担着对医疗机构和医护人员的管理监督职责,因此,新《条例》授权县级以上卫生健康管理部门牵头负责器官捐献工作的监管工作,统筹协调本行政区域内的器官捐献伦理治理工作。

医疗卫生机构作为执行器官捐献伦理和法律规范的第一责任主体,应当定期开展医务人员和相关从业者的伦理、法律培训,及时主动监督审查本单位内部的器官捐献伦理行为,修改临床操作手册和标准化流程,建立严格的内部审核程序,及时化解器官捐献伦理潜在风险^[24]。同时,要建立公开透明的投诉和监督机制,扩大社会参与的广度和深度,充分发挥新闻媒体等主体的监督作用,善于运用网络监督方式,鼓励公众参与监督和举报违规行为,及时处理和纠正问题,加强对违规行为的惩处,使器官捐献伦理活动全过程都在阳光下运行,确保器官捐献活动的合法性和规范性,增加公众对器官捐献工作的信任和支持。

5 结 语

法治是现代国家治理的基本方式。器官捐献活动所引发的伦理议题引发了社会高度关注,当下的伦理规制过于软弱,无法形成有效的约束。实践证明,伦

理治理不能单纯地通过反思来为器官捐献事业的发展提供伦理引导,还应当具备较强约束力,需要适当的法治化以加强规范。随着新《条例》的正式施行和配套制度的不断推出,我国器官捐献的管理将实现从“人治”到“法治”的根本转变。为了应对器官捐献活动中潜在的伦理风险挑战,规范和引导器官捐献活动,需要两手抓,两手都要硬,一靠强化伦理治理,二靠健全法律治理。法治化为将器官捐献伦理治理提供了有效的法律保障,推动伦理规则向法律制度的转变,保障治理的规范性。器官捐献伦理治理的法治化不是对器官捐献事业发展的限制和约束,而是为了在法律框架内推动器官捐献事业进步,保障社会公众利益和基本权利。只有将伦理与法律结合起来,才能够切实解决伦理相关问题。当然,提升器官捐献伦理治理法治化水平是一项系统工程,法律不是对伦理的简单替代,而是要发挥其协调和保障作用。在器官捐献活动持续深入和社会价值观念不断变迁的背景下,伦理治理的法治化的道路上,也需要不断地对话、反思、调整,打造器官捐献向善的系统性保障机制,回应社会价值观念的变迁,进而实现增进人类福祉的终极目的。

参考文献:

- [1] 申卫星. 人体器官捐献和移植迈上法治化新台阶[J]. 中国卫生, 2024(1): 103-104.
SHEN W X. Human organ donation and transplantation take a new step towards legalization[J]. Chin Health, 2024(1): 103-104.
- [2] 石佳友, 刘忠炫. 科技伦理治理的法治化路径——以基因编辑技术的规制为例[J]. 学海, 2022(5): 183-193. DOI: 10.16091/j.cnki.cn32-1308/c.2022.05.015.
SHI J Y, LIU Z X. The rule of law path of ethical governance of science and technology: taking the governance of genome editing as an example[J]. Acad Bimestris, 2022(5): 183-193. DOI: 10.16091/j.cnki.cn32-1308/c.2022.05.015.
- [3] 刘先瑞, 司莉. 科学数据伦理治理: 政策框架与路径——以英国为例[J/OL]. 现代情报, 2024 [2024-08-01]. <https://kns.cnki.net/kcms/detail/22.1182.g3.20240715.1834.002.html>.
LIU X R, SI L. Scientific data ethics governance: policy framework and pathway——taking the UK as an example [J/OL]. Mod Inform, 2024 [2024-08-01]. <https://kns.cnki.net/kcms/detail/22.1182.g3.20240715.1834.002.html>.
- [4] 解志勇. 生命伦理法的建构[J]. 比较法研究, 2024(1): 1-20.
XIE Z Y. Construction of bioethics law[J]. J Comp Law, 2024(1): 1-20.
- [5] 王将军, 王婧, 邓利强, 等. 医疗机构法治建设问题与对策[J]. 中国医院, 2023, 27(5): 79-82. DOI: 10.19660/j.issn.1671-0592.2023.05.22.
WANG J J, WANG J, DENG L Q, et al. Problems and countermeasures of rule of law construction in medical institutions[J]. Chin Hosp, 2023, 27(5): 79-82. DOI: 10.19660/j.issn.1671-0592.2023.05.22.
- [6] 人体器官捐献和移植条例[EB/OL]. [2024-08-01]. https://www.gov.cn/zhengce/content/202312/content_6920195.htm.
- [7] 胡玉鸿. 论法治是国家核心竞争力的重要内容[J]. 东方法学, 2024(4): 34-49. DOI: 10.19404/j.cnki.dffx.2024.0717.001.
HU Y H. On the rule of law as an important part of core national competitiveness[J]. Orient Law, 2024(4): 34-49. DOI: 10.19404/j.cnki.dffx.20240717.001.
- [8] 朱姝尧, 杨芳. 民法典时代活体器官移植供体权利的法律保护[J]. 南京中医药大学学报(社会科学版), 2021, 22(3): 187-193.
ZHU S Y, YANG F. Study on the legal protection of the rights of living organ transplant donors in the era of civil code[J]. J Nanjing Univ Tradit Chin Med (Soc Sci Edit), 2021, 22(3): 187-193.
- [9] 陈玮琪, 丁思月. 华中科技大学同济医学院教授陈忠华: 器官捐献与移植事业迎来高质量发展[N]. 中国科学报, 2024-02-08(003). DOI: 10.28514/n.cnki.nkxsb.2024.000317.
- [10] 李玮. 论活体器官捐献的民法基础及立法保护原则[J]. 人民法治, 2019(20): 66-69.
LI W. On the civil law basis and legislative protection principles of living organ donation[J]. People Rule Law, 2019(20): 66-69.
- [11] 江柯萱, 周吉银. 《人体器官捐献和移植条例》的解读和思考[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(6): 699-705. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2024.06.12.
JIANG K X, ZHOU J Y. Interpretation and reflection on the Regulations on Donation and Transplantation of Human Organs[J]. Chin Med Ethics, 2024, 37(6): 699-705. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2024.06.12.
- [12] 国家卫生健康委关于印发人体器官移植伦理委员会工作规则的通知[A/OL]. [2024-08-01]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=ef305b88f05d462c8f34f2eabe784ffd>.
- [13] 李怀瑞. 制度何以失灵? ——多重逻辑下的捐献器官分配正义研究[J]. 社会学研究, 2020, 35(1): 170-193,245-246. DOI: 10.19934/j.cnki.shxyj.2020.01.008.
LI H R. Why does institution fail? multiple logics of organ allocation justice[J]. Sociol Stud, 2020, 35(1): 170-193,245-246. DOI: 10.19934/j.cnki.shxyj.2020.01.008.
- [14] 国家卫生健康委关于印发人体器官移植技术临床应用管理规定的通知[A/OL]. [2024-08-01]. <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202405/41f47894d3bc4d96a057e2f0f9ec1494.shtml>.
- [15] 黄伟, 叶启发, 杜冰, 等. 强化政策供给推动器官捐献与移植事业高质量可持续发展[J/OL]. 实用器官移植电子杂志, 2024, 12(2): 97-99. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2024.02.001.
HUANG W, YE Q F, DU B, et al. Strengthen policy supply to promote high-quality and sustainable development of organ donation and transplantation industry[J/OL]. Pract J Organ Transplant (Electr Vers),

- 2024, 12(2): 97-99. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2024.02.001.
- [16] 马旭东. 人体器官移植执业资格认定现场审核管理探讨[J]. 器官移植, 2021, 12(5): 503-505. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2021.05.001.
MA X D. Discussion on the on-site audit management of practicing qualification certification of human organ transplantation[J]. Organ Transplant, 2021, 12(5): 503-505. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2021.05.001.
- [17] 廖欢, 刘伟. 法制化视域下完善科技伦理治理机制研究[J]. 科技管理研究, 2023, 43(12): 250-258. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7695.2023.12.028.
LIAO H, LIU W. Research on improving the governance mechanism of science and technology ethics under legal vision[J]. Sci Technol Manag Res, 2023, 43(12): 250-258. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7695.2023.12.028.
- [18] 唐健. 中国公民死亡后器官捐献改革的伦理评析[J/OL]. 实用器官移植电子杂志, 2022, 10(1): 1-3. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2022.01.001.
TANG J. An ethical analysis of the reform of organ donation after the death of Chinese citizens[J/OL]. Pract J Organ Transplant (Electr Vers), 2022, 10(1): 1-3. DOI: 10.3969/j.issn.2095-5332.2022.01.001.
- [19] 赵鹏. 生物医学研究伦理规制的法治化[J]. 中国法学, 2021(6): 25-44. DOI: 10.14111/j.cnki.zgxf.20211108.009.
ZHAO P. The legalization of ethical regulation in biomedical research[J]. China Leg Sci, 2021(6): 25-44. DOI: 10.14111/j.cnki.zgxf.20211108.009.
- [20] 贾平. 从全球主要国家生命伦理委员会运作机制看科技伦理治理[J]. 中国改革, 2022(1): 79-85. DOI: 10.3969/j.issn.1009-3788.2006.06.123.
JIA P. On the ethical governance of science and technology from the operational mechanism of bioethics committees in major countries in the world[J]. China Reform, 2022(1): 79-85. DOI: 10.3969/j.issn.1009-3788.2006.06.123.
- [21] 杨芳, 朱慧. 党的十八大以来我国医学科技伦理治理法治化的主要成就及基本经验[J]. 南海法学, 2021, 5(2): 106-113.
YANG F, ZHU H. Major achievements and basic experience on legalization of medical science and technology governance in China since the 18th CPC national congress[J]. South China Sea Law J, 2021, 5(2): 106-113.
- [22] 李振良, 蒋辉, 李红英. 医学伦理学对科技伦理治理的贡献与新作为[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(1): 25-31. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2024.01.03.
LI Z L, JIANG H, LI H Y. Contributions and new achievements of medical ethics to ethical governance of science and technology[J]. Chin Med Ethics, 2024, 37(1): 25-31. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2024.01.03.
- [23] 燕娟, 江文诗, 孙永康, 等. 公民逝世后器官捐献伦理审查的思考与建议[J]. 医学与哲学, 2022, 43(2): 28-32. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2022.02.06.
YAN J, JIANG W S, SUN Y K, et al. Reflections and suggestions on ethical review of Chinese organ donation after citizen's death[J]. Med Philos, 2022, 43(2): 28-32. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2022.02.06.
- [24] 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.
- [25] 柏宁, 尹梅. 医学视阈下对中西方死亡文化差异的分析[J]. 医学与哲学, 2014, 35(5): 21-23.
BAI N, YIN M. Analysis on the death culture differences between China and the west from medical perspective[J]. Med Philos, 2014, 35(5): 21-23.
- [26] 李菁菁. 我国遗体器官捐献的立法原则与规则构建[J]. 中国卫生法制, 2021, 29(5): 83-87. DOI: 10.19752/j.cnki.1004-6607.2021.05.016.
LI J J. Legislative principles and rules construction of organ donation system in China[J]. China Health Law, 2021, 29(5): 83-87. DOI: 10.19752/j.cnki.1004-6607.2021.05.016.
- [27] 朱有华. 从我国器官捐献发展的现状看脑死亡立法势在必行[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(36): 2831-2834. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210226-00499.
ZHU Y H. The imperative legislation of brain death in view of the development of organ donation in China[J]. Natl Med J China, 2021, 101(36): 2831-2834. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210226-00499.
- [28] 国家卫生健康委员会脑损伤质控评价中心, 中华医学会神经病学分会神经重症协作组, 中国医师协会神经内科医师分会神经重症专业委员会. 中国成人脑死亡判定标准与操作规范(第二版)[J]. 中华医学杂志, 2019, 99(17): 1288-1292. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2019.17.003.
Brain Injury Evaluation Quality Control Center of National Health and Family Planning Commission, Neurology Critical Care Cooperative Group of Neurology Branch of Chinese Medical Association, Neurology Critical Care Professional Committee of Neurology Physicians Branch of Chinese Medical Doctor Association. Criteria and operating specifications for adult brain death in China (2nd edition)[J]. Natl Med J China, 2019, 99(17): 1288-1292. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2019.17.003.
- [29] 国家卫生健康委员会脑损伤质控评价中心. 中国儿童脑死亡判定标准与操作规范[J]. 中华儿科杂志, 2019, 57(5): 331-335. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2019.05.003.
Brain Injury Evaluation Quality Control Center of National Health and Family Planning Commission. Criteria and practical guidance for determination of brain death in children[J]. Chin J Pediatr, 2019, 57(5): 331-335. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2019.05.003.
- [30] 国家卫生健康委员会脑损伤质控评价中心, 中华医学会神经病学分会神经重症协作组, 中国医师协会神经内科医师分会神经重症专业委员会. 脑死亡判定实施与管理: 专家指导意见(2021)[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(23): 1766-1771. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20200924-02708.
Brain Injury Evaluation Quality Control Center of National Health and Family Planning Commission, Neurology Critical Care Cooperative Group of Neurology Branch of Chinese Medical Association, Neurology Critical Care Professional Committee of

- Neurology Physicians Branch of Chinese Medical Doctor Association. Implementation and management of brain death determination: expert guidance (2021)[J]. *Natl Med J China*, 2021, 101(23): 1766-1771. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20200924-02708.
- [31] 周吉银, 刘丹. 论采用脑死亡标准的伦理挑战[J]. *中国医学伦理学*, 2019, 32(2): 195-198. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2019.02.12.
ZHOU J Y, LIU D. Discussion on ethical challenge of adopting brain death standard[J]. *Chin Med Ethics*, 2019, 32(2): 195-198. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2019.02.12.
- [32] 曹兴华, 张浩. 刑法中基于生命法益考量的死亡判定标准之选择[J]. *医学与法学*, 2022, 14(5): 17-24. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7526.2022.05.003.
CAO X H, ZHANG H. The choice of death criterion based on legal interests of life in criminal law[J]. *Med Jurisprudence*, 2022, 14(5): 17-24. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7526.2022.05.003.
- [33] GODT. Global Observatory on Donation and Transplantation[EB/OL]. [2024-08-01]. <http://www.transplant-observatory.org>.
- [34] 江文诗. 站在亚洲看世界: 亚洲视角下脑死亡器官捐献的可持续健康发展[J]. *器官移植*, 2022, 13(6): 697-710. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2022.06.003.
JIANG W S. With a focus on Asia and a global perspective: sustainable development of donation after brain death[J]. *Organ Transplant*, 2022, 13(6): 697-710. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2022.06.003.
- [35] 渠澄. 人体器官移植中犯罪行为的刑法应对[J]. *医学与法学*, 2023, 15(1): 16-23. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7526.2023.01.005.
- QU C. Criminal law response to crimes in human organ transplantation[J]. *Med Jurisprudence*, 2023, 15(1): 16-23. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7526.2023.01.005.
- [36] 杨顺良, 王栋, 吕立志. 论“器官捐献学”的创立[J]. *器官移植*, 2023, 14(6): 781-788. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2023173.
YANG S L, WANG D, LÜ L Z. Discussion on the establishment of the discipline of “organ donation”[J]. *Organ Transplant*, 2023, 14(6): 781-788. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2023173.
- [37] 石佳友, 曾佳. 生物安全法律治理的国际经验与中国模式[J]. *学术界*, 2024(3): 53-64. DOI: 10.3969/j.issn.1002-1698.2024.03.007.
SHI J Y, ZENG J. International experience and China model of legal governance of biosafety[J]. *Academics*, 2024(3): 53-64. DOI: 10.3969/j.issn.1002-1698.2024.03.007.
- [38] 吴幼民, 张升宁. 中国器官捐献与分配相关问题初步探讨——法律是建立器官捐献与分配系统的基础, 监管体系是法规实施的保障[J/OL]. *中华移植杂志(电子版)*, 2010, 4(1): 1-6. DOI: 10.3969/cma.j.issn.1674-3903.2010.01.001.
WU Y M, ZHANG S N. Preliminary discussion on organ donation and sharing in China: legislation is the foundation of the organ donation and sharing system, as well as a monitoring system to insure compliance with regulations[J/OL]. *Chin J Transplant (Electr Edit)*, 2010, 4(1):1-6. DOI:10.3969/cma.j.issn.1674-3903.2010.01.001.

(收稿日期: 2024-08-12)

(本文编辑: 方引超 邬加佳)