

中国《人体器官移植条例》评析

何悦

(天津大学社会科学外国语学院,天津 300072)

摘要: 人体器官移植是医学科学的重大进步,已经成为拯救器官功能衰竭病人的重要手段。该文采用比较方法分析了中国第一部《人体器官移植条例》存在的不足,并就完善中国人体器官移植条例从可移植器官范围、基本原则、捐献人范围和脑死亡等方面提出了建议。

关键词: 器官移植;脑死亡;捐献人

中图分类号: R-052 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-2404(2008)29-0055-04

器官移植是指为恢复病人完全丧失功能的器官功能,将他人健康的器官移植于病人的一种医疗技术。人体器官移植是医学科学的重大进展,已经成为拯救器官功能衰竭病人的重要手段。中国国务院于2007年3月21日审议并通过了《人体器官移植条例》(下称《条例》),该《条例》已于2007年5月1日起施行。《条例》是继2006年7月1日起施行的卫生部《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》之后,又一涉及人体器官移植的全国性立法,标志着中国大陆人体器官移植立法体系已基本完成。《条例》遵循了世界公认的医学伦理准则和世界卫生组织关于人体器官移植的指导原则,借鉴了国外相关立法经验,与国际通行做法保持一致。《条例》对于规范人体器官移植管理,保障医疗质量和医疗安全,维护器官捐献人、接受人的合法权益具有重要意义。然而,与其他国家和地区立法相比,《条例》尚存在不少问题,需要今后通过立法加以完善。

1 关于可移植器官范围

有关可用于移植的人体器官范围,不同国家和地区的规定并不完全相同。以亚洲国家和地区为例,中国《条例》规定可移植之器官为心脏、肺脏、肝脏、肾脏或者胰腺等器官的全部或部分,不包括人体细胞和角膜、骨髓等人体组织移植。中国台湾《人体器官移植条例》(1987年施行,于2002年、2003年修正)则将移植之器官范围扩大到人体组织。即

除上述器官外,还包括:肠、骨骼、肢体、眼角膜、视网膜等。中国香港《人体器官移植条例》(1998年版)第二条规定:“器官(organ)指人体内任何由有结构组织构成的部分(而该等组织如被完全切除,是不能在体内再生的),亦包括任何器官的一部分”。中国深圳《人体器官捐献移植条例》(2003年10月1日起施行)的器官移植范围包括上述人体器官和人体组织。中国的邻国日本的《器官移植法》(第五条)中可用于移植的人体器官包括人的心脏、肺脏、肝脏、肾脏以及内脏和眼球。

由此可见,中国《条例》规定的可移植之“器官”范围较小。笔者认为,将心脏、肺脏、肝脏、肾脏等实质性大器官纳入《条例》调整范围,虽具有一定的科学性和合理性,但是,如果将皮肤、内脏、角膜、骨髓等移植行为排除在《条例》之外,那么皮肤、内脏、角膜、骨髓等移植行为又当如何规范呢?就算上述皮肤等移植技术相对于实质性大器官的移植技术成熟,但同样需要遵循最基本的法律原则和伦理观念,同样要考虑捐献人、接受人的健康和权益保护。

2 关于基本原则

各国人体器官移植最基本的法律原则包括:器官捐献的自愿无偿原则;禁止人体器官商业化原则;对未成年人特殊保护原则;器官捐献不得损害捐献人身体健康原则。中国《条例》同样规定了这四项基本原则。然而遗憾的是,各项原则尚缺乏具体性、全面和可操作性。

2.1 关于自愿无偿原则

捐献人体器官是每位公民享有的权利。中国《条例》规定,公民有权捐献或者不捐献其人体器

收稿日期:200-11-17

作者简介:何悦(1959-),教授,主要从事科技法、知识产权法、商法等方面的研究。E-mail:hoeyue@tju.edu.cn

官;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。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。《条例》第八条第二款规定,“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。否则,应承担法律责任。”然而,在实践中,由于多数家庭成员担心被其他亲属埋怨,往往不同意捐献其去世亲属的器官,即使多数亲属表示同意捐献,只要有一位亲属反对,就无法实现“共同表示同意”。可见,《条例》第八条第二款的规定不具有可操作性。

中国台湾《人体器官移植条例》在这方面的规定值得借鉴。依据该条例(2003年修订)第八条第一款规定,假如逝者生前未表示不同意捐献其人体器官,其最近亲属享有是否捐献逝者器官的决定权。“最近亲属”包括:配偶、直系血亲卑亲属、父母、兄弟姊妹、祖父母、曾祖父母或三亲等旁系血亲;一亲等直系姻亲。最近亲属的书面同意“得以一人行之,最近亲属意思表示不一致时,依第一项各款先后定其顺序。后顺序者已为书面同意时,先顺序者如有不同之意思表示,应于器官摘取前以书面为之。”上述规定较好地解决了中国《条例》中亲属“共同表示同意”捐献的难题。

2.2 关于禁止买卖原则

为防止买卖或变相买卖人体器官行为的发生,中国《条例》明确规定: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。否则,承担法律责任。然而,《条例》并未具体限定哪些属于买卖或变相买卖人体器官的行为。表面上看,这种立法方式利于打击买卖或变相买卖人体器官的行为,然而,由于提供和接受器官移植手术确实需要必要的合理费用(如药费、营养费等),如果立法中不界定哪些“费用”或“财产利益”属于买卖或变相买卖人体器官行为,将不利于人体器官捐献和器官移植。对此,日本和中国香港的规定值得参考。

日本《器官移植法》第十一条规定:(1)任何人不得接受、要求以及约定作为提供移植手术使用的器官对价的财产利益;(2)任何人不得接受、要求以及约定作为接受移植手术使用的器官对价的财产利益;(3)任何人不得接受、要求以及约定为提供或者

接受移植器官进行中介,以及作为中介对价的财产利益;(4)任何人不得为提供或者接受移植器官进行中介,以及提供、要求或者约定作为接受中介对价的财产利益;(5)任何人不得在知晓某一器官违反上述各项的任一条款有关事实的情况下,摘除该器官或者将该器官用于移植手术;(6)从第一项到第四项的对价包括交通、通信,用于移植手术器官的摘除、保持或者运送,以及移植手术所需的费用。但不包括提供用于移植手术,接受移植手术,或者通常为此所需要的必要的、能为人们所认可的必要费用。

中国香港《人体器官移植条例》第四条规定:任何人就任何已经或将会于香港或外地自任何去世或在生的人身上切除,并拟于香港或外地移植于另一人体内的器官,在香港作出以下作为,即属犯罪:(1)为该器官的提供或提供该器官的要约而作出或接受付款;(2)谋求寻觅愿意为获取付款而提供该器官的人或为获取付款而要约提供该器官;(3)提出或商议作出任何安排,而该等安排涉及为该器官的提供或提供该器官的要约而作出付款,等等。

基于上述,笔者建议,在未来修改《条例》或制定相关细则时,应参考日本和中国香港的上述规定,具体列明中国禁止人体器官买卖的情形,以便明示哪些行为属于买卖或变相买卖器官范围。

2.3 关于未成年人保护原则

鉴于器官移植手术是一种高难度的手术并伴随较大风险这一客观情况,各国立法均对未成年人的生命权益给予特殊保护,且不提倡未成年人捐献器官。1986年国际移植学会《关于活体捐赠准则》第四条明确规定:“捐赠者应已达法定年龄”。中国《条例》同样规定,捐献人体器官的公民应当具有完全民事行为能力,并应当以书面形式表示。然而,《条例》不加例外地绝对禁止未成年人捐献器官是否正确呢?假设一位17岁的未成年人,其母亲需要立即换肾,而其父亲不符合捐肾要求。根据医生的诊断,只有这位17岁的未成年人才能救他的母亲。如果按照《条例》规定,这位17岁的未成年人无法立即通过捐献自己的肾脏挽救母亲的生命。

芬兰1985年第355号法律对未成年人捐献器官做了如下规定:只有至少年满18周岁的公民方可捐献不可再生之器官,未满18周岁的公民只能捐献可再生之器官。1976年法国的相关立法也没有完全禁止未成年人捐献器官,其规定:“如果供体是未

成年人,那么他/她必须是受体的兄弟姐妹”。由此可见,尽管各国不提倡未成年人捐献器官,但法律并没有绝对限制未成年人捐献器官。

笔者建议,在未来修改《条例》时,应在坚持捐献人应当具有完全民事行为能力,并应以书面形式表示的前提下,有条件地规定允许接近成年且身体健康的未成年人为其父母或兄弟姐妹捐献器官,并将接受人严格限制在其父母及兄弟姐妹范围内。

2.4 关于不得损害捐献人身体健康原则

由于在人体器官移植中,人们的注意力更多地集中在器官移植接受人身上,很容易忽视器官捐献人的利益。捐献器官不同于一般的手术,器官的残缺一般会意味着生命质量的下降。因此,我们不但要尊重活体器官捐献人,还要给予其精心护理,尽量使其恢复原有的健康水平。

为防止非法摘取人体器官,防止因摘取活体器官给捐献人的身体健康带来损害,《条例》规定:摘取活体器官,必须以不损害捐献人的健康为前提,医疗机构及其医务人员应向捐献人说明移植手术的风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等情况,并应确认器官的摘取不会损害捐献人的其他正常生理功能。然而,由于器官移植分为活体器官移植和尸体器官移植两种,上述规定并没有体现优先尸体器官移植原则。

中国台湾《人体器官移植条例施行细则》除上述《条例》规定外,在第二条规定:“医院、医师施行器官移植手术,应优先考虑以尸体捐赠之器官为之”。笔者认为,该规定从另一个侧面体现了不得损害捐献人身体健康的原则。笔者建议,在未来修改《条例》或制定相关细则时,应参考台湾《人体器官移植条例施行细则》的上述规定,使《条例》中有关不得损害捐献人身体健康原则更为具体和全面。

3 关于捐献人范围

根据《条例》第十条规定,活体器官的捐献人必须是患者的配偶、直系血亲或三代以内血亲,或者有证据证明患者与活体器官捐献人存在因帮扶等形成的亲情关系。笔者认为,此规定不仅大大限制了器官移植供体的来源,不利于器官移植技术的进一步发展,而且不利于医务人员对生命的救治。2007年12月底媒体报道的交叉换肾遭医院拒绝事件说明,实践中确实存在患者三代以外的血亲及其他人员的

器官符合医学标准且本人愿意毫无代价地捐献自己的器官救治患者的情况。《条例》对捐献人范围的限制,不仅剥夺了“其他人”无偿捐献器官的权利,而且使医务人员不能从这些符合医学标准且本人愿意毫无代价地捐献自己的器官救治患者的“其他人”身上摘取器官用于移植。显然,《条例》第十条的规定既不利于对患者生命的救助,也无益于器官移植技术的进一步推广和临床应用。

中国台湾2002年修订的《人体器官移植条例》第八条将原条例(1987年6月19日起施行)规定的“三亲等以内之血亲或配偶”修改为“五亲等以内之血亲或配偶为限”,扩大了活体器官捐献人的范围,最大限度地体现了通过人体器官移植挽救患者生命的原则。

另外,1986年《国际移植学会捐献肾脏的准则》第一条规定:“只有在找不到合适的尸体捐赠者,或有血缘关系的捐赠者时,才可接受无血缘关系者的捐赠。”可见,该准则并不排除无血缘者捐献肾脏。只要“捐赠者系出于利他的动机。”

综上,笔者建议,在未来修改《条例》时,在《条例》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”的后面增加如下内容:“但为了接受人的生命安全,捐献人表示无偿向接受人捐献活体器官且经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审核不存在买卖活体器官的除外。”

4 关于脑死亡

理论上讲,心死亡作为传统的死亡判断标准,对器官移植的效果有着很大的负面影响。这是因为,人体某些器官的移植(如心脏、肝脏等)往往对供体的器官有着较高的要求。在供体心死后再进行移植,不仅移植的成功率会大打折扣,而且移植后病人的成活期普遍较短。基于此,目前已经有89个国家同时采用心死亡和脑死亡标准,并允许医务人员从脑死亡者身上摘取器官用于移植。

以日本为例。日本《人体器官移植法》承认在“脑死亡”情况下摘取器官的合法性。该法第六至九条分别规定:死者生前以书面形式表明捐赠器官供移植使用的,没有家属拒绝或者家属不在场的,可以从尸体上摘取器官;可以对判定为“脑死亡”尸

体,在家属对“脑死亡”认可的情况下摘取器官;“脑死亡”的判断应该由两位以上合格的与器官移植无关的医师做出并制作文书。

中国台湾《人体器官移植条例》规定可以在“脑死亡”的情况下摘取器官。该条例第四条规定:“医师自尸体摘取器官施行移植手术,必须在器官捐赠者经其诊治医师判定病人死亡后为之。前项死亡以脑死判定者,应依卫生主管机关规定之程序为之”。第五条规定:“前条死亡判定之医师,不得参与摘取、移植手术。”

上述日本《人体器官移植法》和台湾《人体器官移植条例》有关对脑死亡者器官移植的规定,相对于单纯坚持心死亡而排斥脑死亡的做法而言,既科学又体现灵活性。对于那些已接受脑死亡并做出器官捐献决定的人来说,在其脑干死亡后,医务人员有权从其身体内取出所需要的器官用于移植;而对于那些不接受脑死亡的人来说,医务人员要想摘取其捐献的器官,则依旧需要在其心跳完全停止后才能进行。

由于《条例》中没有规定脑死亡情况下的器官移植,医务人员在未经脑死亡者家属书面同意的情况下无权从脑死亡者身上摘取器官用于移植。由于中国没有脑死亡立法,极大地阻碍了中国器官移植的临床应用,使不少患者仅仅因为器官不够新鲜而

成为器官移植的牺牲品。

长期以来,尽管社会各界一直期待通过《条例》确立脑死亡标准,以便解决供体来源缺乏问题。然而,由于《条例》最终没有规定脑死亡情况下的器官移植,使得《条例》的施行大打折扣。以各国立法经验看,在器官移植法中规定脑死亡情况下的器官移植,可以为进一步推动脑死亡立法奠定良好的法律基础。《条例》中没有规定脑死亡情况下的器官移植,是中国器官移植立法中的最大遗憾。

参考文献

- [1] 高向华. 中日器官移植法律制度初步比较与分析[J]. 医学与哲学(临床决策论坛版), 2007, 1.
- [2] 杨文. 器官捐献的西班牙模式[N]. 中国医学论坛报. 2003-09-18.
- [3] 刘长秋. 医疗行政许可与器官移植[J]. 行政与法制, 2002, 7.
- [4] 曹永福, 张晓芬, 王云岭. 对我国“人体器官移植条例”的伦理审视[J]. 医学与哲学(人文社会医学版), 2007, 11.
- [5] 刘引玲. 人体器官移植技术应用相关法律问题研究[J]. 江西科技师范学院学报, 2007, 4.
- [6] 杨丹, 洪汉旺. 人体器官捐献立法研究[J]. 美国中华健康卫生. 2005, 8(9).

Review and Analysis on Human Organ Transplant Regulation of China

He Yue

(School of Social science and Foreign Languages, Tianjin University, Tianjin 300072, China)

Abstract: Human organ transplant is a great progress in the field of medical science and has become one of the most important measures to save the lives of patients suffering from organic failure. This article analyzes the existing insufficiency of the first regulation on human organ transplant in China by comparison method and raises several relevant suggestions in terms of organ transplant limits, fundamental principles, donor selection and the concept of brain death to further improve the regulation.

Key words: organ transplant; brain death; donor