

表 4 中国大陆部分省市肾脏移植情况^[7]

地区	机构数 (所)	技术最早 开展时间	实施例数					平均住院 天数(天)	平均费用 (万元)
			2000年	2001年	2002年	2003年	2004年		
北京市	19	1972年1月	788	729	685	587	901	29.9	10.93
上海市	9	1972年4月	242	309	334	364	389	24.2	7.48
天津市	9	1977年5月	98	156	179	248	442	23.7	7.43
江苏省	36	1977年8月	300	274	264	256	386	25.3	7.46
河南省	41	1981年4月	331	413	469	596	650	25.5	12.56
湖北省	14	1977年8月	298	309	330	375	340	18.3	10.45
湖南省	12	1979年7月	123	213	274	365	481	20.0	8.18
广东省	40	1972年8月	1 075	1 284	1 444	1 303	1 436	22.0	12.29

表 5 1993~2007年中、美肝移植率比较^[2,7]

年代	美国			中国		
	肝移植数量	人口(百万)	肝移植率(百万)	肝移植数量	人口(百万)	肝移植率(百万)
1993	3 440	257.74	13.35	3	1 185.17	0.002 5
1994	3 652	260.31	14.03	1	1 198.5	0.000 8
1995	3 934	262.76	14.97	3	1 211.21	0.002 5
1996	4 084	265.28	15.4	5	1 223.89	0.004 1
1997	4 188	267.84	15.64	2	1 236.26	0.001 6
1998	4 516	270.3	16.71	17	1 248.1	0.013 4
1999	4 751	273	17.4	71	1 259.09	0.056 4
2000	4 997	281.42	17.76	165	1 267.43	0.130 2
2001	5 194	284.8	18.24	277	1 276.27	0.217
2002	5 332	287	18.58	585	1 284.53	0.455 4
2003	5 673	291.5	19.46	1 076	1 292.27	0.832 6
2004	6 171	297	20.78	2 023	1 299.88	1.556
2005	6 444	298.2	21.61	2 794	1 307.56	2.137
2006	6 650	299.98	22.17	2 448	1 314.48	1.862
2007	6 493	300.31	21.62	1 469	1 321.29	1.112

了《广州市志愿捐献遗体管理暂行办法》和《深圳经济特区人体器官捐献移植条例》^[15]所起积极作用不无关系(表 4)。

2.2.7 1993~2007年中、美肝移植率比较 中国年肝移植数量 1993~1997年均为个位数,1998年起增至两位数,2001~2003年几乎成倍增长。1993~2007年美国肝移植量增长 61.94%,中国增长 442.8倍;1993年美国的肝移植率是中国的 5 340倍,而 2007年此比例缩小为 19.4倍。2007年中国人口是美国的 4.4倍,要达到美国当年的移植率,则年移植量需为 28 566例,中国肝移植的巨大潜在需求和现实移植量的巨大差距由此可见一斑(表 5)。

2.3 全球对策

2.3.1 由国家签订国际多边或双方条约 如世界卫生组织 1991年发布的《人体器官移植指导原则》^[16]。

2.3.2 通过非政府组织进行规范 如 2006年 11月

24日在广州举行的“全国人体器官移植技术临床应用管理峰会新闻发布会”上,世界移植协会的专家、官员作为观察员,对我国器官移植工作高度赞赏并寄予厚望:“希望中国能产生中国政府对器官移植监督管理的框架;建立中国器官移植技术官员的诚信、可信度和医务人员的资格认定;严格禁止器官买卖;防止器官交易和跨国界器官移植;建立国家自给自足、满足本国的尸体或活体器官供应制度;希望中国脑死亡立法,使尸体器官捐献在中国公民中得到普及。”

2.3.3 行业自律必不可少 如 2004年,国际器官移植界发布了《阿姆斯特丹“关注活体供肾者”会议纪要及评估细则》^[17]声明:捐器官前,尸体供肾捐献者必须先接受完善的医学和心理社会评估,在完全知情并充分理解活体捐肾的可能风险条件下自愿作出捐献决定,且所有捐肾者均需接受一系列标准

检测,以确保供者安全。

2.3.4 专家共识日益显现出应有价值 如 2006 年 11 月 13 ~ 14 日在广州召开的“中国卫生部人体器官移植技术临床应用委员会第二次会议扩大会议暨全国人体器官移植技术临床应用管理峰会”上,发表声明:① 中国医务工作者将在各级卫生行政部门(国家、省、市)领导下,根据卫生部人体器官移植技术临床应用委员会的统一部署,严格遵守人体器官移植技术医疗机构和医务人员准入有关规定,遵循人体器官移植技术规范开展人体器官移植工作。② 中国医务工作者将严格遵守医学准则和伦理原则开展人体器官移植工作,恪守医务人员职业道德,尊重人的生命尊严,促进人民群众健康。③ 从事人体器官移植的中国医务工作者承诺不参与任何人体器官买卖及与之相关活动,不参与任何以旅游名义跨国境实施的人体器官移植及与之相关活动。严禁人体器官买卖,严禁以旅游名义跨国境实施人体器官移植。④ 中国人体器官移植应当优先满足本国公民(包括香港、澳门、中国台湾)人体器官移植需要。特殊情况下,对其他国家和地区公民提出的人体器官移植申请,履行特定程序后实施。⑤ 摘取人体器官必须取得捐献者本人书面同意,并按照法律规定的程序实施。当捐献者本人不能作出同意表示时,必须取得其亲属的书面同意。⑥ 活体器官捐献者必须是年满 18 周岁、具有完全民事行为能力公民;活体器官接受者与活体器官捐献者之间仅限于夫妻关系、直系血亲和三代以内旁系血亲。专家共识既体现了专家的专业认同,又体现了专家群体和行业组织的自律作用,有助于促进器官移植规范化发展。

2.3.5 病人同盟日益显现其不可替代和忽视的地位与作用 病友会通过病友之间进行有效的信息交流,既便于互通有无,又便于相互监督,共同维护良好的诊疗救治秩序。

3 讨论

比较全球器官移植开展得好的国家,无一不与器官移植和脑死亡法成功制定和不断完善及措施配套、保险跟进和宣传普及有关。要推进中国的器官移植,也必须首先动用法律手段和政策机制。

3.1 重点开展器官移植及其相关方面的宣传教育

通过宣传实现:① 扩大尸体器官供源,进一步促进器官移植立法、脑死亡立法或器官移植和脑死亡合并立法。② 扩大活体供源,但应充分考虑适当补偿和供者的后期权益。

3.2 应将器官移植领域单一无条件、无限制条件

的“无偿原则”调整为“有限制的法定补偿原则”

在活体器官移植中继续无条件、无限制地坚持“无偿原则”,不仅难以体现公道,且易加重活体捐献者的健康透支,建议调整为“有限制的法定补偿原则”,并通过制定程序防范发生“有偿”情况。因为:

3.2.1 “无偿原则”已名不符实 “无偿”是狭义层面上的概念。规定无偿捐献器官的目的在于防止和杜绝供器官成为商品、买卖或变相买卖人体器官。但无限制的无偿原则不能完全实现这样的目的,须知:

(1) 认可不等于遵守。尽管民众心理广泛认可“禁止非法摘除、买卖或变相买卖人体(尸体)器官原则”,但现实中很难成为广泛遵守的共识。1991 年 WHO 规定不得强迫或利用器官捐献者,包括美国、巴西和南非在内的 192 个国家认可了这一条款。但它并没有约束力,至少在伊朗器官买卖是合法的(1998 年伊朗开始实施补偿和有调控的活体非亲属肾移植程序,主要由政府买单,实施有偿器官供给制)。2007 年 1 月美国外科医生会议就是否建立器官交易市场进行内部讨论,会后的民意测试显示,多数医生支持建立器官移植供体交易市场。

(2) 无偿捐献对活体器官捐献人存在未来的救治风险。活体器官捐献制度必须优先确保供者健康,然后才是受者健康。活体器官供者和受者都需要进一步救治,对产生的医疗费用给予补偿既必须又重要。如果只注重无偿原则,而忽视维护捐献人以后的生命健康,则活体器官供源难以维持。

(3) 国际上已有国家对器官捐献的经费补偿做出法律规定。如美国 2004 年颁布的《器官捐献和恢复改善法》(Organ Donation and Recovery Improvement Act)第三部分中对捐献者权益规定:

① 为活体器官捐献者提供或报销与器官捐献直接相关的交通和生活费用;② 为活体器官捐献者提供或报销非医学等附带费用的开支,便于秘书会按规定作出适当的决定^[18]。中国大陆对器官捐献人给予一定经济补偿亦早有明确规定,据《最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、卫生部、民政部关于利用死刑罪犯尸体或尸体器官的暂行规定》第 3 条第 2 款规定,“除捐献人坚持无偿捐献器官外,利用死刑罪犯尸体或尸体器官可给予经济补偿。”

(4) 通过限制活体器官捐献人范围的做法,转移或化解活体器官捐献人并发症等救治费用风险的办法只能是暂时性、过渡性和阶段性的。但由于器官短缺,鼓励亲属捐赠—互助将是我国主要器官来源。至于如何解决活体器官供者捐赠后产生的医疗

费用,中国大陆颁布的《人体器官移植条例》中除第10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”外并无其他规定。这样的规定虽然符合无偿原则要求,但随着活体器官供者增多,其医疗费用问题也越发受到关注。活体器官移植再无条件坚持无偿原则,既不现实,对捐献人也不公道和不公平。

3.2.2 调整“无偿原则”为“补偿原则” 必须制定规范以保证器官移植中酬谢目的和性质的纯正,让酬谢双方的实现方式遵守法定原则,规定无论是精神感激还是物质感谢,均由专门机构统一收取和发放,并在此基础上建立专门委员会和成立专项基金,根据器官捐献情况确定补偿限额。具体补偿额度可采取双规定原则:即规定捐献人取得补偿数额上限和规定器官捐献人取得补偿的渠道。补偿数额上限非任意制定,应当保证活体器官捐献人正常生理功能不受损害及后续费用支出;补偿渠道必须法定不能任意取舍;器官捐献人取得补偿的渠道必须公开且专人专户专用。因为:

(1) 器官捐献要绝对同金钱无缘。人体器官在法律上被定位为非卖品,非卖品的法律价格只能是零。那么,谁愿意为零代价的资源作无私捐赠?没有有效的市场,如何解决日趋严重的供求不平衡?在现行伦理标准和器官移植交易禁令与干细胞和组织工程重大突破的矛盾中,许多患者在供器官遥遥无期的期待中绝望、死去的结果决非伦理准则所期盼,我们必须思考。

(2) 无偿、自愿捐献不是没有成本。应鼓励器官受者给予器官捐献者适当酬谢,包括金钱酬谢。

(3) 需要一个感恩的渠道、途径和平台。建立属于感谢性质的器官移植供者基金会,让具有公益性质的机构统一接受器官移植受益方的感谢金或物品,通过再次分配,实现爱心传递。如美国就通过立法,允许对活体器官捐献者实行物质激励措施,包括减免税收、差旅费补贴和住宿费优惠及实施器官移植信贷制度^[15]。

3.2.3 制定和完善监管程序防止“补偿原则”沦为“有偿原则” 鼓励无偿器官捐献,同时不禁止器官受者自愿给予器官供者酬谢。遇到难以区别补偿还是交易,又必须进行的器官捐献问题,多从程序上考虑。与其让利益人规避法律,架空禁止买卖和变相买卖器官的规定,牟取不当利益;不如转变观念:
① 制定和完善相关监管制度及捐献程序,建立充分的告知与知情同意制度,公开透明;② 完善医疗机

构和医务人员器官来源和使用合法性的举证责任机制;③ 设立脑死亡尸体器官和活体器官捐献、摘除、使用、分配和保存等汇报制度;④ 公开器官捐献人资料、器官摘除地点、时间、器官摘除数量、去向及移植器官接受人的基本情况、进行器官移植的时间、费用和最终手术效果等情况;⑤ 严格遵守活体器官移植的事前听证制度,引入独立的器官移植中介机构,通过器官移植前医学评价制度来判断捐献器官使用的可行性和必要性,最大限度利用捐献器官;⑥ 严格禁止非医学原因的器官捐献和移植,如:“赎罪”、“贫困”、“感恩”等;⑦ 继续加大卫生行政部门的监管职权和法律责任,既让器官捐献人通过合法渠道和方式获得国家、社会和他人帮助,又让捐献器官接受人可通过法定方式实现对器官捐献人的补偿。

3.3 中国大陆制定脑死亡和器官移植法的时机已成熟

据不完全统计^[20],2000年到2002年的6次全国人大、政协会议上,共504人次参与提案28个,主张脑死亡和器官移植立法(见表6)。笔者969例调查问卷的结果分析也从一个侧面反映出被调查者对脑死亡立法问题已有初步认识,多数认可并接受脑死亡标准,并认为立法时机已成熟^[19]。

3.4 制定统一的脑死亡和器官移植法,既利于与国际同步,又利于尊重和保障人权的落实

主张构建与完善“民事自律、行政监管和司法救济”三位一体的器官移植监管新机制。具体包括:

(1) 弄清器官移植领域存在私权利行使的契约制度与公权力直接管制的行政制度。私权利是基于个体自身存在的权利,如人权、生命权、健康权、名誉权等。公权力是根据法律、行政法规赋予得到对公共事务行使监管的公共性权力如行政权等。在脑

表6 历次全国人大、政协主张脑死亡和器官移植立法提议^[20]

年代	会议	提案号	提案数	参与人数
2000	九届人大3次会议	14, 63, 149, 257, 260, 646, 2617	7	207
2000	九届政协3次会议	1459, 2776, 2801	3	不详
2001	九届人大4次会议	83, 88, 427, 487, 718, 1399, 2685	7	173
2001	九届政协4次会议	580, 1999, 2998	3	不详
2002	九届人大5次会议	101, 260, 726, 2116, 2731, 4706, 4724	7	124
2002	九届政协5次会议	14, 63, 149, 257, 260, 646, 2617	1	不详

死亡认定和器官移植监管问题上可采取两种方式：“私权利行使的契约制度”和“直接管制的行政制度”。两种规范方式产生依据不同，法理属性迥异，法律后果也差异显著。

(2) 维护脑死亡认定和器官移植各方利益，“私权利行使契约制度”必须进一步完善。因为在缺乏法律指引、监管不到位，出现利益纷争时，“私权利行使契约制度”会暴露出许多弊端：如难以保障器官供者话语权等；其他人如医疗机构和政府机构以隐私保护为由，拒绝提供任何与脑死亡和器官移植相关的信息；器官移植受者维护权利及今后面临的生存问题等。

(3) 脑死亡认定和蓬勃发展的器官移植离不开有效、有依据的行政监管，进一步构建与完善直接管制的行政制度尤为重要。目前的脑死亡认定和器官移植还处于当事人自律和各医疗机构、医务人员自己闯、自己试、自己查的初级阶段；缺乏能真正深入和依法执行的依据和切入点，行政机关的监管还难以奏效。中国大陆因缺乏“直接管制的行政制度”的法源依据，单靠“私人实施权利的契约制度”不能彻底解决脑死亡认定和器官移植领域中存在的无序现象。卫生部主管部长黄洁夫在第22届世界器官移植大会的演讲中特别强调：“中国作为世界大家庭中负责任的一员，尊重人权和法制，致力于规范器官移植活动”。政府加强监管器官移植势在必行。

总之，应逐步将过去强调当事人自治为主的“私权利行使的契约制度”传统机制转为当事人为主的“私权利行使的契约制度”、行政机关为主的“直接管制的行政制度”和审判机关为主的“法院审判的司法救济”三者共同规范的新机制，有针对性地，对薄弱地带、灰色地带按民事自律、行政监管和司法救济的共用模式，依法规治，提高全过程的透明度，加强监管，实现规范化、程序化和法治化。

4 结论与建议

(1) 脑死亡和器官移植领域健康发展离不开法律的规范与指引。

(2) 脑死亡和器官移植立法时机已成熟：医疗机构已有准备、民众已有意愿、代表已有提案和现实已有需求，只要合理制定脑死亡和器官移植法，死亡问题、尸体问题和器官移植问题的处理与解决，不仅能控制在文明许可的范围内，而且根据立法，通过执法与守法产生的力量、激发的活力及体现的利益，一定惠及我们整个国家、社会、民族和民众。

(3) 作为文明的国家、社会和个人，应抛弃“等、

靠、拖”的立法旧思维和旧观念，要在全球化的今天，把握与国际医学同步发展的机遇，借鉴国外在脑死亡和器官移植问题上的成功做法，发挥后发优势，进行脑死亡和器官移植的立法。

参 考 文 献

- 1 COE. International Figures on Organ Donation and Transplantation - 2003/2004/2005. Available from: URL: <http://www.coe.int/>.
- 2 UNOS. OPTN/UNOS 2008 Annual Report. Available from: URL: <http://www.optn.org/data/annualReport.asp>.
- 3 Miranda B, Fernández Lucas M, de Felipe C, et al. Organ donation in Spain. *Nephrol Dial Transplant*, 1999, 14(Suppl 3): 15-21.
- 4 ANZDATA. The 30th Annual Report 2007 Report-Data to 2006. Available from: URL: http://www.anzdata.org.au/v1/report_2007.html.
- 5 SRTR. OPTN/SRTR 2003 Annual Report. Available from: URL: http://www.ustransplant.org/annual_Reports/default.aspx.
- 6 SRTR. OPTN/SRTR 2007 Annual Report. Available from: URL: <http://www.optn.org/latestData/rptData.asp>.
- 7 CLTR. CLTR 2007 Scientific Annual Report. 中国肝移植注册. Available from: URL: <https://www.cltr.org/view.jsp?id=64>.
- 8 周彬. 加强行业管理, 规范人体器官移植技术. 继续教育学, 2007, 21(11): 40-42.
- 9 熊玮, 江华. 脑死亡的概念和历史发展. 三思科学电子杂志, 2002, 9(15): Available from: URL: <http://www.oursoci.org/magazine/200209/020926.htm>.
- 10 杨熙华. 器官捐献的“西班牙模式”. 上海市器官移植临床医学中心. 2003-09-25. Available from: URL: http://www.shotmc.net/tpms_simple/educationview.asp?key=28.
- 11 杜瑞芳. 人体器官移植立法问题探讨. 科技与法律, 2003, 3: 74-80.
- 12 Unknown. Human Organ Transplants Act 1989. Available from: URL: www.opsi.gov.uk/acts/acts1989/pdf/ukpga_19890031_en.pdf.
- 13 卫生部. 卫生部关于印发肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范的通知. 2006-06-27.
- 14 卫生部. 卫生部关于印发《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》的通知. 2006-03-16.
- 15 申卫星, 王琦. 论人体器官捐献与移植的立法原则. 比较法研究, 2005, (4): 34-47.
- 16 Unknown. Guiding principles on human organ transplantation. World Health Organization. *Lancet*, 1991, 337(8755): 1470-1471.
- 17 The Ethics Committee of the Transplantation Society. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation*, 2004, 78(4): 491-492.
- 18 宋儒亮, 袁强, 李玲, 等. 中国“器官移植与脑死亡立法”的现状与挑战. 中国循证医学杂志, 2009, 9(2): 187-194.
- 19 宋儒亮, 刘分玲, 李立, 等. “脑死亡与器官移植立法”课堂调查问卷分析. 中国循证医学杂志, 2009, 接受.
- 20 江希娟. 脑死亡立法的社会学意义、阻力和推动程序. 见: 陈忠华, 主编. 现代死亡学. 北京: 科学出版社, 2004. 167.

收稿日期: 2009-01-20

修回日期: 2009-04-10

本文编辑: 蔡羽嘉