

附件 1

人体角膜获取与分配管理办法 (征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为积极推进人体角膜捐献与移植工作，规范眼库管理和角膜获取，完善角膜获取与分配，推动人体角膜捐献与移植事业健康、可持续发展，根据工作实际，制定本办法。

第二条 本规定适用于公民逝世后捐献角膜（包括眼组织，以下简称捐献角膜）的获取与分配。

第三条 本规定所称眼库是指在医疗机构内设置，经省级卫生健康行政部门备案、专门从事捐献角膜的获取、保存、质量评估和启动分配的组织或机构。

第四条 国家卫生健康委负责全国人体捐献角膜获取与分配监督管理工作。

省级卫生健康行政部门应当制订眼库设置规划，对医疗机构设置眼库进行备案管理，并加强监管。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内捐献角膜获取与分配的监督管理。

第五条 捐献角膜分配应当符合医疗需要，遵循公平、

公正和公开的原则。

第六条 捐献角膜必须通过中国人体捐献角膜分配系统(以下简称角膜分配系统,网址: www.cornea.cot.org.cn) 进行分配,保证捐献角膜可溯源。

任何机构、组织和个人不得在角膜分配系统外擅自获取或分配捐献角膜。

第七条 医疗机构应当加强对所设眼库的日常管理,并提供必要的支持,保障其规范运行。

第二章 眼库的设置

第八条 省级卫生健康行政部门应当根据覆盖全省、满足需要、唯一就近的原则做好辖区内眼库设置规划,合理划分眼库服务区域。鼓励省级卫生健康行政部门在满足需要的前提下设立全省统一的眼库,确有需要的可适当增加,原则上总数不宜超过3家,服务区域不应重叠。

第九条 省级卫生健康行政部门应当将眼库名单及其服务区域报国家卫生健康委备案。眼库名单或服务区域有变化的,应当及时更新。

第十条 医疗机构成立眼库,应当独立设置,符合省级卫生健康行政部门规划和眼库管理规范要求,并在省级卫生健康行政部门备案。

第十一条 眼库应当在省级卫生健康行政部门划定的

服务区域内实施捐献角膜的获取，不得跨范围获取、转运捐献角膜。

第三章 捐献角膜的获取

第十二条 眼库获取捐献角膜，应当在捐献者死亡后按照眼库操作技术指南实施。

第十三条 眼库应当在红十字会工作人员现场见证下获取角膜，捐献者所在医疗机构应当积极协助和配合眼库，为实施角膜获取手术提供保障。

第十四条 眼库应当履行以下职责：

- （一）配合红十字会做好角膜捐献志愿者登记。
- （二）对其服务范围内的潜在捐献者进行相关医学评估，收集材料，判断是否符合捐献条件并做好记录。
- （三）签订或核查人体角膜捐献知情同意书等合法性文件。在红十字会工作人员现场见证下，依据捐献者或其近亲属意愿获取捐献角膜并保存，维护捐献角膜功能。
- （四）将潜在捐献者、捐献者及其捐献角膜的临床数据和相关文件上传至角膜分配系统。
- （五）使用角膜分配系统启动捐献角膜的自动分配。
- （六）按照角膜分配系统的分配结果与获得该角膜的角膜移植等待者（以下简称等待者）所在的医疗机构进行角膜交接确认。

（七）对捐献者遗容进行符合伦理原则的医学处理，并参与缅怀和慰问工作。

（八）保护捐献者、接受者和等待者的个人信息，并保障其合法权益。

（九）对服务范围内的医疗机构及其医务人员进行有关潜在捐献者甄别、角膜功能维护等相关培训。

第四章 捐献角膜的分配

第十五条 经省级卫生健康行政部门备案开展同种异体角膜移植技术的医院（以下简称角膜移植医院）应当将本院等待者的相关信息全部录入角膜分配系统，建立等待名单并按照规定及时更新。

第十六条 捐献角膜按照人体捐献角膜分配原则的规定逐级分配和共享。有条件的省（区、市）可以向国家卫生健康委提出申请，在辖区内统一等待名单，实施捐献角膜分配。

第十七条 眼库应当按照规定填写捐献者及捐献角膜有关信息，禁止伪造、篡改捐献者数据。

第十八条 眼库获取捐献角膜后，经评估不可用于移植的，应当在角膜分配系统中登记角膜质量评估结果，说明弃用原因及弃用后处理情况。

第十九条 眼库应当及时启动角膜分配系统自动分配

捐献角膜。角膜分配系统按照人体捐献角膜分配原则生成匹配名单和确认书，并向角膜移植医院发送分配通知。眼库应当及时联系角膜移植医院，确认其接收分配通知。

第二十条 角膜移植医院接到角膜分配通知后，应当登陆角膜分配系统查看捐献者和捐献角膜相关医学信息，依据医学判断和等待者意愿，在 2 小时内作出接受或拒绝的决定并回复。拒绝接受的应当在角膜分配系统中说明理由。

第二十一条 眼库应当按照角膜分配结果将捐献角膜协调转运至角膜移植医院，转运过程中应当携带角膜分配系统生成的角膜接收确认书。眼库与角膜移植医院应当确认交接捐献角膜的相关信息。

第二十二条 角膜交接后，特殊原因致接受者无法进行移植手术的，角膜移植医院应当在 4 小时内通知眼库，由眼库使用角膜分配系统进行再分配。

第二十三条 角膜移植医院应当严格执行分配结果，并在角膜移植手术完成后将接受者信息移除等待者名单。

第二十四条 为避免角膜浪费，对于符合以下情形的捐献角膜开辟特殊通道。眼库可通过角膜分配系统向省级卫生健康行政部门提出申请，经省级卫生健康行政部门确认后选择适宜的角膜接受者，并在角膜分配系统中按照特殊情况进行登记。

(一) 因不可抗力导致捐献角膜无法转运至分配目的地的;

(二) 捐献角膜已转运至分配目的地, 但接受者无法进行手术, 再分配转运耗时将超过角膜保存时限的;

(三) 角膜分配耗时已接近角膜保存时限的。

第二十五条 国家卫生健康委定期组织专家或委托专业机构对人体捐献角膜分配原则进行评估, 必要时修订。

第五章 监督管理

第二十六条 省级卫生健康行政部门应当积极与当地医疗价格管理部门沟通, 核算角膜获取、保存、分配等工作成本, 并确定相关收费标准。

第二十七条 角膜获取经费收支应当纳入眼库所在医疗机构财务统一管理。医疗机构应当根据角膜获取工作特点完善财务管理制度, 明确理要求, 规范经费收支管理。

第二十八条 眼库所在医疗机构应当向捐献者所在医疗机构支付维护、获取捐献角膜的医疗与人力等成本。接受角膜的医疗机构应当向眼库所在医疗机构支付相关合法、合规费用。

第二十九条 国家建立眼库质量管理与控制体系, 发布质量控制标准, 收集、分析相关质量数据, 开展质量评估与质量控制工作。

省级卫生健康行政部门应当成立省级眼库质量控制中心，收集、分析辖区内捐献角膜获取相关质量数据，组织开展能力建设和培训工作，开展质量评价并根据结果对辖区内眼库服务区域进行动态管理。

第三十条 眼库及其所在医疗机构应当建立角膜获取质量管理与控制体系，对眼库工作进行全流程质量控制，建立工作手册，包括标准流程、角膜获取技术要求等，并记录分析评估相关数据。

第三十一条 省级卫生健康行政部门应当及时公布辖区内经备案的角膜移植医院名单、经备案的眼库名单及其相应的服务范围。

第三十二条 县级以上地方卫生健康行政部门应当加强对本行政区域内眼库的日常管理和执法监督。

第三十三条 眼库及其医务人员违反本规定，由省级卫生健康行政部门责令限期改正。逾期不改的，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规进行处罚。

第六章 附则

第三十四条 本办法由国家卫生健康委负责解释。