《医疗技术临床应用管理办法》解读

阮小明

2018年11月14日. 济南

阮小明

湖北省卫生厅原副巡视员兼医改办主任
湖北省医院协会第二届理事会常务副会长
华中科技大学同济医管学院兼职教授
武汉大学医院管理研究所副所长

专家兼职：

第七届国家卫生标准委员会委员
第七届国家血液标准专业委员会主任委员
第七届国家医疗机构标准专业委员会委员
国家医院感染管理质控中心专家委员会委员
国家卫健委大型医院巡查专家组成员
中国医院协会医院科技创新奖评审专家
国家级医院评审员

杂志编委：

《现代医院》副主编、《中华医院管理杂志》
《中国卫生法制》《中国医院》《医学与社会》编委

魏则西
事件

滑膜肉瘤

“生物免疫疗法”

“斯坦福技术”

莆田系医院虚假宣传

百度搜索竞价排名逐利

引言

目　录

1 医疗技术临床应用管理概述

2 《医疗技术临床应用管理办法》解读

3 医疗新技术新项目管理流程

4 医疗技术管理的伦理问题探究

医疗技术临床应用法规体系（不完全统计）

法规

- 人体器官移植条例
- 医疗技术管理条例（计划）

1

规章

- 产前诊断技术
- 人类精子库
- 人类辅助生殖技术
- 医疗质量管理办法
- 涉及人的生物医学研究伦理审查办法
- 医疗技术临床应用管理办法

6

规范性文件

- 医疗机构手术分级管理办法（试行）
- 内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定
- 医疗机构临床基因扩增管理办法
- 医疗卫生机构临床研究项目管理办法
- 医疗新技术临床管理办法（计划）

5

指南规范

- 口腔种植技术管理规范
- 人工膝关节置换技术管理规范
- 综合介入诊疗技术管理规范
- 癌症疼痛诊疗规范
- 基因芯片诊断技术管理规范
- 肿瘤消融治疗技术管理规范

100

红色为待发或列入计划的法规文件

医疗技术临床研究与临床应用的区别

01

医疗技术

02

临床研究：指在医疗卫生机构内开展的所有涉及人的药品（含试验药物）和医疗器械（含体外诊断试剂同）医学研究及新技术的临床应用观察等。

医疗技术临床研究的主要任务是确定医疗新技术的安全性、针对适应证的疗效及操作规程等。

临床应用：“将经过临床研究论证且安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。”

——《医疗技术临床应用管理办法》

医疗技术临床应用管理的基本内容

过程

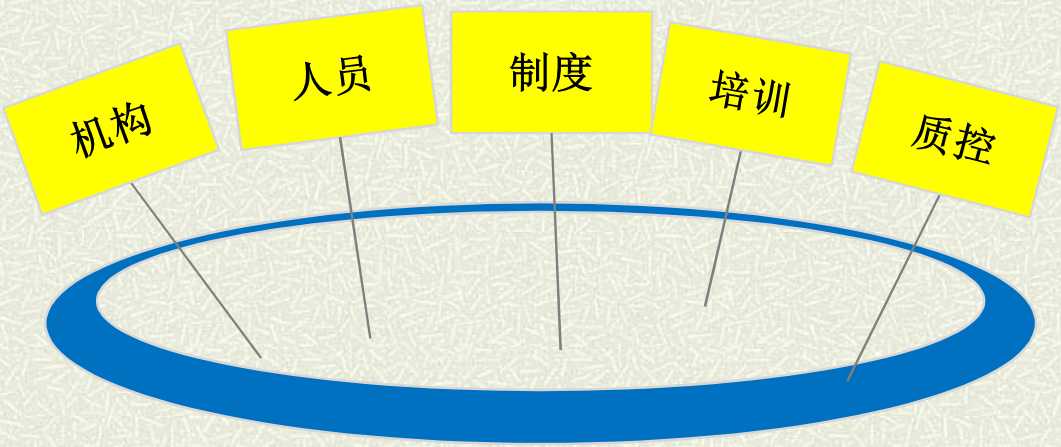
临床研究

临床应用

新技术管理

常规技术管理

内容



医疗技术临床应用管理的政策沿革

中国：从准入管理逐步迈向全面监管

个别技术准入管理 → 分级分类准入管理 → 取消行政准入 → 事中事后监管

2009年以前

- 行业自律
- 针对个别重点医疗技术的准入与监管

2009年-2015年

- 出台《医疗技术临床应用管理办法》规范性文件
- 对医疗技术进行分级分类管理
- 对第二类、第三类技术实施准入管理

2015年

- 落实“放管服”，取消医疗技术临床应用准入审批
- 研究建立医疗技术临床应用事中事后监管制度和机制
- 开始修订《医疗技术临床应用管理办法》

过渡

2018年

- 正式发布《医疗技术临床应用管理办法》部门规章

医疗技术临床应用管理的政策沿革

2015-2018，平稳过渡、有序衔接

- **明确过渡期间的管理模式**

  ——提出禁止类医疗技术和限制类医疗技术的确定原则

- **厘清第三类医疗技术的管理方式变更**

  ——限制类医疗技术备案管理

  ——部分第三类医疗技术按照临床研究管理

- **发布限制类技术目录、15个限制类医疗技术管理规范和质量控制指标**

医疗技术临床应用管理的政策沿革

《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》

国家限制临床应用的医疗技术（2015版）

- 造血干细胞（包括脐带血造血干细胞）移植治疗血液系统疾病技术
- 质子、重离子加速器放射治疗技术
- 放射性粒子植入治疗技术（包括口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术）
- 肿瘤深部热疗和全身热疗技术
- 肿瘤消融治疗技术
- 心室辅助装置应用技术
- 颅颌面畸形颅面外科矫治术
- 口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术
- 人工智能辅助诊断、治疗技术
- 同种胰岛移植治疗糖尿病技术
- 同种异体组织移植治疗技术（仅限于角膜、骨、软骨、皮肤移植治疗技术）
- 性别重置技术

限制类医疗技术

按照临床研究管理的医疗技术

按临床研究管理的医疗技术

- 自体免疫细胞（T细胞、NK细胞）治疗技术
- 颜面同种异体器官移植技术
- 细胞移植治疗技术（造血干细胞除外）
- ……

国家负面清单制度

负面清单是一种国际通行的外商投资管理办法，即投资领域的“黑名单”。遵循“法无禁止皆可为”的原则，明确禁止外资进入的领域外，其余所有领域都对外资开放。

2015月10月，国务院明确了市场准入负面清单制度的定位。

负面清单包括禁止准入类和限制准入类。

国务院关于实行市场准入负面清单制度的意见（国发〔2015〕55号）

国务院办公厅关于印发自由贸易试验区 外商投资准入特别管理措施（负面清单） （2017年版）的通知（国办发〔2017〕51号）

国家取消非行政许可审批事项

《关于清理国务院部门非行政许可审批事项的通知》（国发〔2014〕16号）

《国务院关于取消非行政许可审批事项的决定》（国发[2015]27号）

《国务院关于第一批取消62项中央指定地方实施行政审批事项的决定》（国发〔2015〕57号）

《国务院关于实行市场准入负面清单制度的意见》（国发〔2015〕55号）

《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（国卫医发〔2015〕71号）

取消医疗技术临床应用准入审批后的制度设计

目　录

1 医疗技术管理概述

2 《医疗技术临床应用管理办法》解读

3 医疗新技术新项目管理流程

4 医疗技术管理的伦理问题探究

医疗技术临床应用管理办法

国家卫生健康委员会令 第 1 号

《医疗技术临床应用管理办法》已经原国家卫生计生委委主任会议讨论通过，并经国家卫生健康委审核通过，现予公布，自2018年11月1日起施行。

主任　马晓伟

2018年8月13日

医疗技术临床应用管理办法

- 一章　总 则（1-8条）
- 二章　医疗技术负面清单管理（9-13条）
- 三章　管理与控制（14-25条）
- 四章　培训与考核（26-34条）
- 五章　监督管理（35-40条）
- 六章　法律责任（41-46条）
- 七章　附 则（47-51）条

第一章 总则（1-8条）

第二条：医疗技术定义：是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病做出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的医学专业手段和措施。

医疗技术临床应用是指将经过临床研究论证安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。

第四条：医疗技术临床应用原则：科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理。

安全性、有效性不确切的医疗技术，不得开展临床应用。

第五条：国家建立医疗技术临床应用负面清单管理制度。

（禁止类）对禁止临床应用的医疗技术实施负面清单管理，

（限制类）对部分需要严格监管的医疗技术进行重点管理。

其他临床应用的医疗技术由医疗机构自我管理。

第一章　总　则（1-8条）

第六条：责任主体：医疗机构。医疗机构开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应。**第一责任人：**医疗机构主要负责人。

第七条：管理层级：

（1）国家卫生健康委负责全国医疗技术临床应用管理工作。

（2）县级以上地方卫生健康部门负责本辖区医疗技术临床应用监督管理工作。

第八条：鼓励卫生行业组织参与质量控制、规范化培训和技术评估工作。医疗机构拟开展存在重大伦理风险的医疗技术，各级卫生行政部门应当为卫生行业组织参与医疗技术临床应用管理创造条件。

第二章　医疗技术负面清单管理（9-13条）

第九条：禁止类技术：（国家卫健委制定发布或委托发布目录）

（1）临床应用安全性、有效性不确切；

（2）存在重大伦理问题；

（3）该技术已经被临床淘汰；

（4）未经临床研究论证的医疗新技术。

第十条：限制类技术：（省级以上卫生健康部门需要重点管理技术，国家卫健委制定发布或委托专业组织制定发布）

（1）技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求，需要设置限定条件的；

（2）需要消耗稀缺资源的；

（3）涉及重大伦理风险的；

（4）存在不合理临床应用，需要重点管理的。

禁止类医疗技术确定原则

- ✓ **卫生计生行政部门明令禁止临床应用的医疗技术（如除医疗目的以外的肢体延长术）**
- ✓ **涉及使用药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等的医疗技术，在药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等未经食品药品监督管理部门批准上市前，医疗机构不得开展临床应用。**

——《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（国卫医发〔2015〕71号）

限制类医疗技术确定原则

（一）技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求，需要设置限定条件的

（二）需要消耗稀缺资源的；

（三）涉及重大伦理风险的；

（四）存在不合理临床应用， 需要重点管理的。

限制类医疗技术

- 造血干细胞（包括脐带血造血干细胞）移植治疗血液系统疾病技术
- 质子、重离子加速器放射治疗技术
- 放射性粒子植入治疗技术（包括口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术）
- 肿瘤深部热疗和全身热疗技术
- 肿瘤消融治疗技术
- 心室辅助装置应用技术
- 颅颌面畸形颅面外科矫治术
- 口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术
- 人工智能辅助诊断、治疗技术
- 同种胰岛移植治疗糖尿病技术
- 同种异体组织移植治疗技术（仅限于角膜、骨、软骨、皮肤移植治疗技术）
- 性别重置技术

第二章：医疗技术负面清单管理（9-13条）

第十一条：限制类技术备案管理制度：

1.医疗机构自我评估；

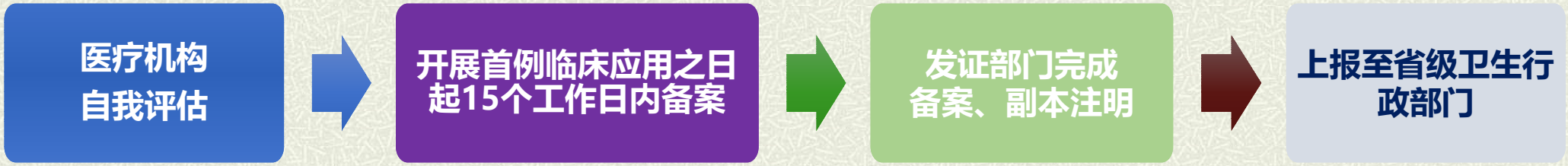
2.开展首例15日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康政部门备案。备案材料应当包括：

（1）开展临床应用的“限制类技术”名称和所）具备的条件及有关评估材料；

（2）本机构医疗技术临床应用管理委员会和伦理委员会论证材料；

（3）技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）资质证明材料；

备案部门自收到完整材料之日起15个工作日内予备案，逐级上报至省级卫生部门。



第二章：医疗技术负面清单管理（9-13条）

第十二条：其他技术管理：未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等自行决定开展临床应用，并应当对开展的医疗技术临床应用实施严格管理。

第十三条：伦理学审查： 医疗机构拟开展存在重大伦理风险的医疗技术，应当提请本机构伦理委员会审议，必要时可以咨询省级和国家医学伦理专家委员会。未经本机构伦理委员会审查通过的医疗技术，特别是限制类医疗技术，不得应用于临床。

第三章 管理与控制（14-25条）

第14条：国家建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度。

第15条：二级以上医院医疗质量管理委员会下设医疗技术临床应用管理专门组织主要职责是：

（1）根据医疗技术临床应用管理相关的法律法规规章，制定本机构医疗技术临床应用管理制度并组织实施；

（2）审定本机构医疗技术临床应用管理目录和手术分级管理目录并及时调整；

（3）对首次应用于本机构的医疗技术组织论证，对本机构已经临床应用的医疗技术定期开展评估；

（4）定期审议本机构医疗技术临床应用管理各项制度执行情况，并提出改进措施和要求；

（5）省级以上卫生健康行政部门规定的其他职责。

第三章 管理与控制（14-25条）

卫生行政部门和质控组织

第三章 管理与控制（14-25条）

医疗机构管理组织和质控框架

设立医疗技术临床应用管理专门组织、伦理委员会

人员组成

确定职责

建立医疗技术临床应用管理制度

目录管理　手术分级

医师授权　质量控制

档案管理　动态评估

医疗技术信息报告

医疗机构开展相关技术的条件发生变化

医疗技术出现严重不良事件

技术出现疗效不确切、严重的质量、安全或伦理问题

第三章　管理与控制（14-25条）

第16条：建立医疗技术临床应用管理制度：（1）目录管理（2）手术分级（3）医师授权（4）质量控制（5）档案管理（6）动态评估等。

第17条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。

第18条 制定本机构医疗技术临床应用管理目录并及时调整，对目录内的手术进行分级管理。

第19条建立医务人员医疗技术临床应用管理档案，纳入个人专业技术档案管理。

第三章　管理与控制（14-25条）

第20条 建立医师手术授权与动态管理制度。根据医师的专业能力和培训情况，授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限。

第21条 建立医疗技术临床应用论证制度。属本机构首次应用的医疗技术，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。

第22条 建立医疗技术临床应用评估制度。根据评估结果及时调整本机构医疗技术临床应用管理目录和有关管理要求。对存在严重质量安全问题或者不再符合有关技术管理要求的，要立即停止该项技术的临床应用。 根据评估结果，及时调整本机构医师相关技术临床应用权限。

第三章　管理与控制（14-25条）

第20条 建立医师手术授权与动态管理制度。根据医师的专业能力和培训情况，授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限。

第21条 建立医疗技术临床应用论证制度。属本机构首次应用的医疗技术，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。

第22条 建立医疗技术临床应用评估制度。根据评估结果及时调整本机构医疗技术临床应用管理目录和有关管理要求。对存在严重质量安全问题或者不再符合有关技术管理要求的，要立即停止该项技术的临床应用。 根据评估结果，及时调整本机构医师相关技术临床应用权限。

第三章　管理与控制（14-25条）

第23条 医疗机构应当为医务人员参加医疗技术临床应用规范化培训创造条件，加强医疗技术临床应用管理人才队伍的建设和培养。

医疗机构应当加强首次在本医疗机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。

第24条 医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况应当纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。

第三章　管理与控制（14-25条）

第25条 立即停止该项医疗技术的临床应用的情形：

1.该医疗技术被国家卫生健康委列为“禁止类技术”；

2.从事该医疗技术的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足相关技术临床应用管理规范要求，或者影响临床应用效果；

3.该医疗技术在本机构应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或者伦理问题，或者发生与技术相关的严重不良后果；

4.发现该项医疗技术临床应用效果不确切，或者存在重大质量、安全或者伦理缺陷。

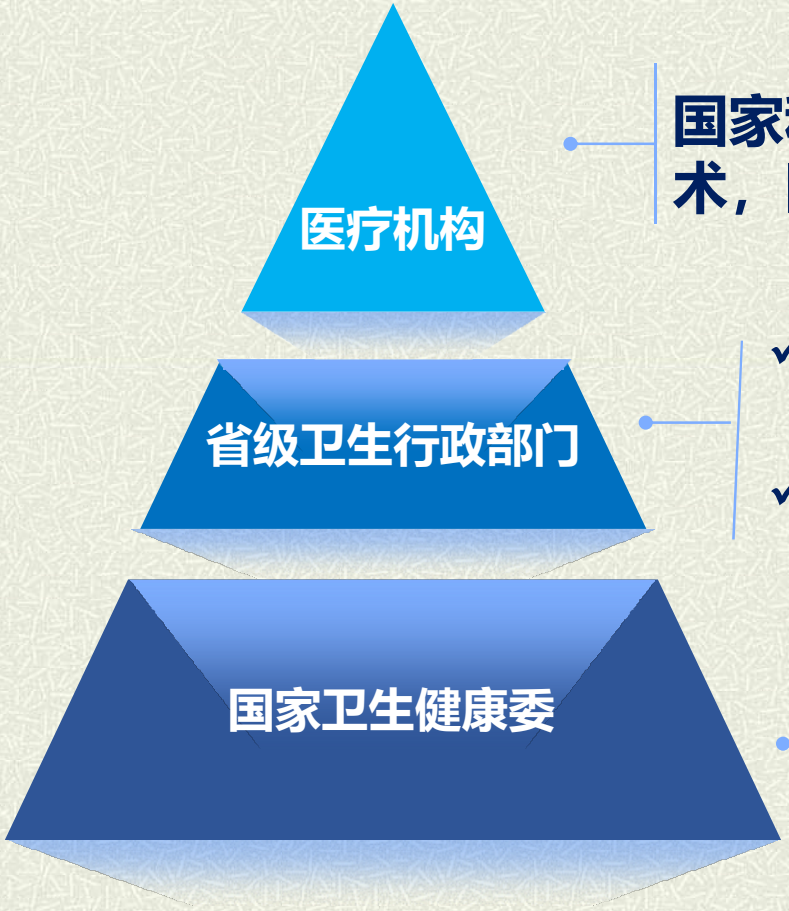
第四章　培训与考核（26-34条）

第26条：规范化培训要求：国家卫健委制定并公布国家限制类技术培训标准和考核要求。

第27条：省级卫生行政部门制订并公布省级增补的，限制类技术培训标准，对培训基地管理和参培医师的培训和考核提出统一要求。

第28条：对规范化培训基地实施备案管理。医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应达到规定条件，制定培训方案并公开。

第四章　培训与考核（各层次职责）



国家和省级卫生行政部门统一培训要求以外的医疗技术，医疗机构自行进行规范化培训

- ✓ 制定省级增补的限制类技术和省级认为其他需要重点加强培训的医疗技术的培训考核要求
- ✓ 限制类技术临床应用规范化培训基地备案管理、考核评估

制定国家限制类技术的培训标准和考核要求

第四章　培训与考核（26-34条）

第29条 ：培训基地备案要求：

医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当于首次发布招生公告之日起3个工作日内，向省级卫生行政部门备案。备案材料应当包括：

1.开展相关限制类技术临床应用的备案证明材料；

2.开展相关限制类技术培训工作所具备的软、硬件条件的自我评估材料；

3.近3年开展相关限制类技术临床应用的医疗质量和医疗安全情况；

4.培训方案、培训师资、课程设置、考核方案等材料。

第四章　培训与考核（26-34条）

第30条 省级卫生行政部门应当及时向社会公布经备案拟承担限制性技术临床应用规范化培训工作的医疗机构名单。

省级卫生行政部门应当加强对限制类技术临床应用规范化培训基地的考核和评估，对不符合培训基地条件或者未按照要求开展培训、考核的，应当责令其停止培训工作，并向社会公布。

第31条 培训基地应当建立健全规章制度及流程，明确岗位职责和管理要求，加强对培训导师的管理。严格按照统一的培训大纲和教材制定培训方案与计划，建立医师培训档案，确保培训质量和效果。

第四章　培训与考核（26-34条）

第32条 申请参加培训的医师应当符合相关医疗技术临床应用管理规范要求。培训基地应当按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接收参培医师。

第33条 参培医师完成培训后应当接受考核。考核包括过程考核和结业考核。

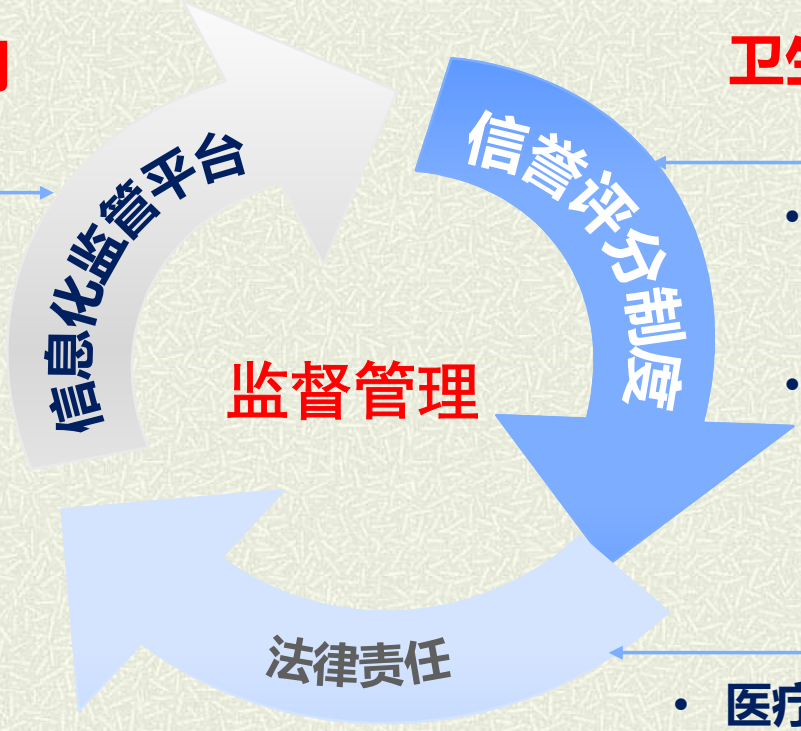
考核应当由所在培训基地或者省级卫生行政部门委托的第三方组织实施。

第34条 对国家和省级卫生行政部门作出统一培训要求以外的医疗技术，医疗机构应当自行进行规范化培训。

第五章　监督管理（监管体系）

医疗技术临床应用信息化管理平台

- 国家级平台　NCIS
- 省级平台



卫生健康行业社会信用体系

- 接入国家信用信息共享平台
- 与医院评审、评优、临床重点专科评估挂钩

法律责任

- 医疗机构
- 培训基地
- 医务人员
- 卫生行政部门

第五章　监督管理（监管体系）

医疗技术临床应用信息系统平台

填报类型	上报名称	医院数量	医院名称详细
MB01	造血干细胞移植技术	64	详情
MB02	同种胰岛移植技术	9	详情
MB03	同种异体运动系统结构性组织移植技术	38	详情
MB04	同种异体角膜移植技术	69	详情
MB05	同种异体皮肤移植技术	29	详情
MB06	性别重置技术	10	详情
MB07	质子和重离子加速器放射治疗技术	5	详情
MB08	放射性粒子植入治疗技术	117	详情
MB09	肿瘤深部热疗和全身热疗技术	174	详情
MB10	肿瘤消融治疗技术	222	详情
MB11	心室辅助技术	16	详情
MB12	人工智能辅助诊断技术	4	详情
MB13	人工智能辅助治疗技术	19	详情
MB14	颅颌面畸形颅面外科矫治技术	32	详情
MB15	口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术	45	详情

第五章　监督管理（监管体系）

医疗技术临床应用信息系统平台

放射性粒子植入技术

肿瘤消融治疗技术

第五章　监督管理（35-40条）

第35条 县级以上地方卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构医疗技术临床应用的监督管理。

第36条 国家卫生健康委负责建立全国医疗技术临床应用信息化管理平台。省级卫生行政部门负责建立省级医疗技术临床应用信息化管理平台省级与国家信息化管理平台实互联互通，信息共享。

第37条 医疗机构应当逐例报送限制类技术开展情况数据信息。 各级质控组织应当利用信息化管理平台，加大数据信息分析和反馈力度，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

第五章　监督管理（35-40条）

第38条 国家建立医疗技术临床应用评估制度。对医疗技术的安全性、有效性、经济适宜性及伦理问题等进行评估。

第39条 国家建立医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度。与医疗机构、医务人员信用记录挂钩，纳入卫生健康行业社会信用体系管理，并将信誉评分结果应用于医院评审、评优、临床重点专科评估等工作。

第40条 机构名单公布制度。卫生行政部门应当将本行政区域内经备案开展限制类技术临床应用的医疗机构名单及相关信息及时向社会公布，接受社会监督。

第六章 法律责任（41-46条）

法律责任——医疗机构

第41条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

1.未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专（兼）职人员负责具体管理工作的；

2.未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度的；

3.医疗技术临床应用管理混乱，存在医疗质量和医疗安全隐患的；

4.未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案的；

5.未按照要求报告或者报告不实信息的；

6.未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息的；

7.未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开的；

8.未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益的。

第六章 法律责任（41-46条）

法律责任——医疗机构（培训基地）

第42条 承担限制类技术临床应用规范化培训的医疗机构，有下列情形之一的，由省级卫生行政部门责令其停止医疗技术临床应用规范化培训，**并向社会公布**；造成严重后果的，对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未按照要求向省级卫生行政部门备案的；

（二）提供不实备案材料或者弄虚作假的；

（三）未按照要求开展培训、考核的；

（四）管理混乱导致培训造成严重不良后果，并产生重大社会影响的。

第六章　法律责任（41-46条）

法律责任——医疗机构

第43条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条的规定进行处理；情节严重的，还应当对医疗机构主要负责人和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）开展相关医疗技术与登记的诊疗科目不相符的；
（二）开展禁止类技术临床应用的；
（三）不符合医疗技术临床应用管理规范要求擅自开展相关医疗技术的。

第44条 医疗机构管理混乱导致医疗技术临床应用造成严重不良后果，并产生重大社会影响的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期整改，并给予警告；逾期不改的，给予三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第六章　法律责任（41-46条）

法律责任——医务人员

第45条　医务人员有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门按照《执业医师法》《护士条例》《乡村医生从业管理条例》的有关规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反医疗技术管理相关行政规章制度或者医疗技术临床应用管理规范的；

（二）开展禁止类技术临床应用的；

（三）在医疗技术临床应用过程中，未按照要求履行知情同意程序的；

（四）泄露患者隐私，造成严重后果的。

第六章　法律责任（41-46条）

法律责任——卫生行政部门

第46条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第七章　附 则（47-51条）

第47条 人体器官移植、辅助生殖技术、细胞治疗技术等不使用本办法。

第48条 各省级卫生行政部门可以制定本地区具体实施办法。

第50条 中医医疗机构的医疗技术临床应用管理由中医药主管部门负责。

第49条 原已经开展相关“限制类技术” 的单位，应当自本办法发布之日起按照本办法自我评估。符合临床应用条件的，应当自2019年2月1日以前，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案；不符合要求或者不按照规定备案的，不得再开展该项医疗技术临床应用。

本办法自2018年11月1日起施行。

国家卫生健康委层面：宣传贯彻落实

- 加强《办法》宣贯
  - 编写《医疗技术临床应用管理办法释义》
  - 组织全国培训
- 完善配套文件
  - 修订相关技术管理规范和质控指标
  - 修订《内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定》
- 完善国家技术管理信息化平台

各级地方卫生行政部门层面：宣传贯彻落实

- 组织《办法》宣贯，确保各级各类医疗机构知晓
- 梳理限制类技术目录，可根据实际增补，制定增补技术临床应用管理规范和考核培训要求
- 制定限制类技术和培训基地备案程序，细化材料要求、备案流程、公开形式等
- 制定限制类医疗技术临床应用和培训基地考核评估制度，加强事中事后监管
- 细化医疗技术、特别是限制类医疗技术临床应用特殊情况报告和处理流程
- 建立完善省级医疗技术临床应用信息化管理平台

各级各类医疗机构层面：宣传贯彻落实

- 组织学习《办法》，提高医务人员知晓率
- 梳理本机构医疗技术情况：禁止类（含使用未经配准上市前的药、械和相似属性产品、制剂的技术）、限制类、临床研究（不得临床应用）
- 对已开展的限制类技术自我评估、备案，报送信息
- 建立健全医疗技术临床应用管理制度
  - ✓ 完善组织体系（技术、伦理委员会）
  - ✓ 目录管理制度、手术分级管理制度、医师授权制度、质量控制制度、档案管理制度、医疗技术临床应用动态评估制度
- 建立完善医疗技术临床应用不良事件报告流程
- 建章立制，为医务人员参加规范化培训创造条件，对参培医师信息档案（备案）管理

目　录

1 医疗技术管理概述

2 《医疗技术临床应用管理办法》解读

3 医疗新技术新项目管理流程

4 医疗技术管理的伦理问题探究

新技术新项目

新技术、新项目 凡近年来在国内外医学领域具有发展趋势的新项目(即通过新手段取得的新成果)，及在医院尚未开展过的项目和尚未使用的临床医疗、护理新手段，称为新技术、新项目,包括:

1、使用新试剂的诊断项目

2、使用二、三类医疗技术器械的诊断和治疗项目

3、创伤性诊断和治疗项目

4、生物基因诊断和治疗项目

5、使用产生高能射线设备的诊断和治疗项目

6、其它可能对人体健康产生重大影响的新技术、新项目

新技术新项目的分级

按照项目的科学性、先进性、实用性、安全性和效益性可分为：

1、国家级：具有国际先进水平的新成果，在国内医学领域内尚未开展的项目和尚未使用的诊疗、护理的新技术和新业务。

2、省级：具有国内先进水平的新成果，在省内医学领域内尚未开展的项目和尚未使用的诊疗、护理的新技术和新业务。

3、市级（医院级）：具有省内先进水平，在本市和本院内医学领域内尚未开展的项目和尚未使用的诊疗、护理的新技术和新业务。

新技术和新项目管理实施应遵循步骤

1、新技术应按国家有关规定办理相关手续后方可实施；

2、实施者提出书面申请；

3、组织学术委员会专家进行论证，报主管院长批准后方可开展实施；

4、新技术项目的实施须同患者签署相应协议书，并应履行相应告知义务；

5、新技术项目实施过程中进行阶段性监控。

6、新技术项目完成一定例数后，科室负责及时总结，并向医疗服务部提交总结报告，决定新业务、新技术的是否在临床全面开展。

7、科室主任应直接参与新业务、新技术的开展，并作好科室新业务、新技术开展的组织实施工作。

一、医院对新技术、新项目管理

一、组织管理

医务科在主管副院长的领导下，具体实施医疗新技术、新项目的立项准入审核、中期评估、成果奖评审以及获奖后项目的跟踪管理等工作。

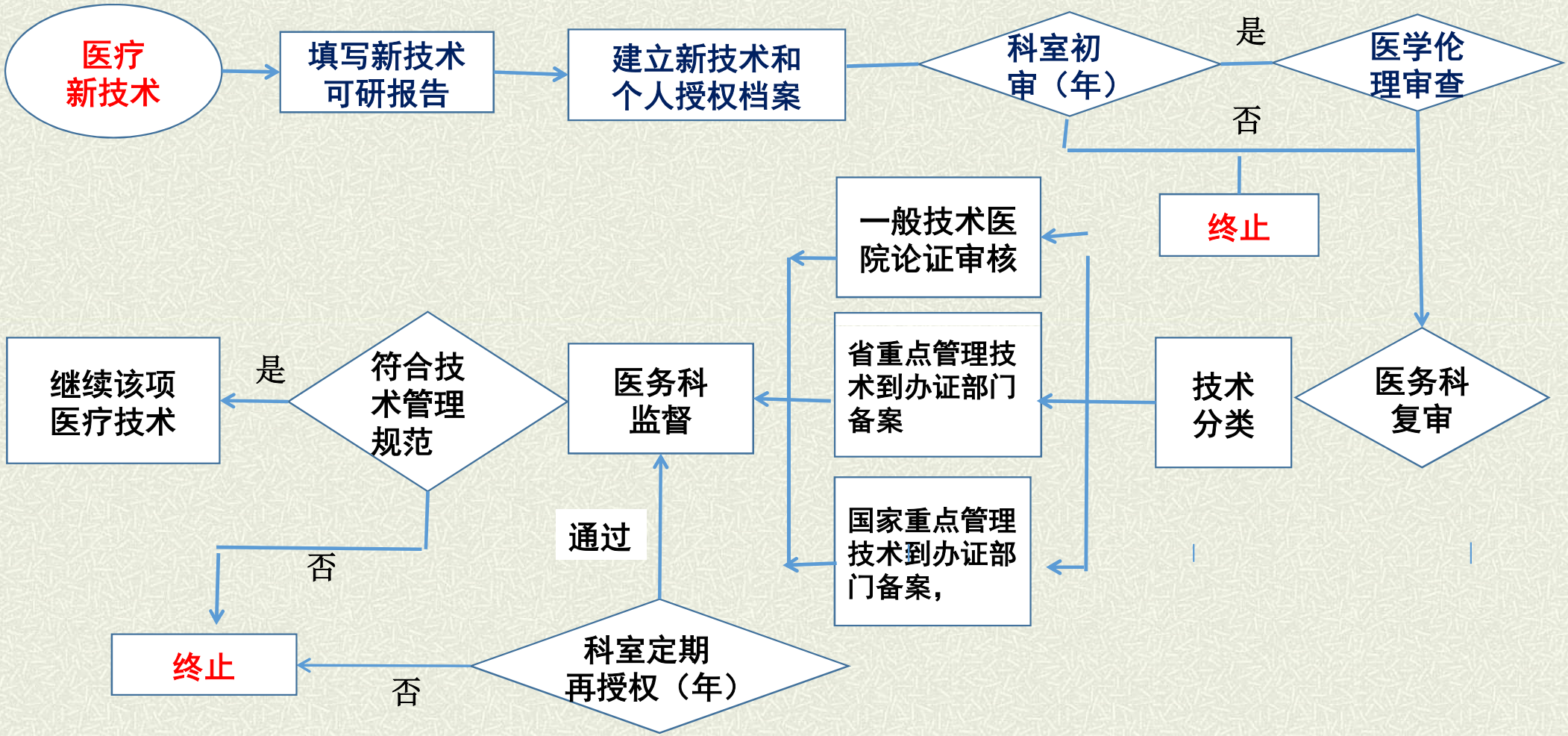
二、分层备案

1、一般医疗技术：由医院审批后可以开展的技术。

2、（省级限制类）：技术目录由省卫计委制定，经第三方评估论证后，报省卫计委备案。

3、（国家限制类）：技术目录由国家卫计委制定，经第三方评估论证后，报省卫计委备案。

二、项目申请准入流程图


医疗新技术
填写新技术可研报告
建立新技术和个人授权档案
科室初审（年）
是
医学伦理审查
否
终止
一般技术医院论证审核
省重点管理技术到办证部门备案
国家重点管理技术到办证部门备案，
技术分类
医务科复审
医务科监督
符合技术管理规范
是
继续该项医疗技术
否
通过
科室定期再授权（年）
否
终止

三、准入申报程序

（一）项目申请人填写申报表，经科室论证、科主任签署意见，医院审核后方可开展工作。

1、拟开展的新技术项目在国内外或其它省、市医院临床应用基本情况；

2、临床应用意义、适应症和禁忌症；

3、疗效判定标准、评价方法，对有效性、安全性、可行性等分析，并对社会经济效益预测；

4、技术路线，技术操作规范和操作流程；

5、科室技术力量、人力配备和设施等和各种支撑条件；

6、可预见的风险评估以及应对风险防范预案；

（二）提供相关医疗仪器、药品等《生产许可证》《经营许可证》《产品合格证》三证；

（三）符合医疗机构许可证批准、登记的诊疗科目范围。

四、审批程序

（一）医务科审查：（无论批准与否均予书面答复）

1.是否符合国家相关法律法规和规章制度、诊疗操作常规；

2.是否具有科学性、先进性、安全性、可行性和效益性；

3.所使用的医疗仪器和药品资质证件是否齐全；

4.参加成员的科室专业等相关资质是否满足开展需要；

5.其他应当提交的材料。

（二）医务科审核后符合条件的，交医院进行论证审批，对于一般医疗技术项目，经过医院审批同意后即可施行；对于（省级限制类）、（国家级限制类）医疗技术，经医院评估及伦理学论证后，上报到《医疗机构执业许可证》发放机构备案公示后实施。

五、质量管理与控制

一、批准开展的临床新技术、新项目，实行科室主任负责制，医务科负责协调和保障。

二、临床应用过程中，应履行告知义务方可实施。

三、新技术、新项目在临床应用过程中出现下列情况之一的，应当立即叫停。医院管理委员会决定是否启动中止程序。

1、开展该项技术的主要专业技术人员发生变动或者主要设备、设施及其它关键辅助支持条件发生变化，不能正常临床应用的;

2、发生直接相关的严重不良后果的;

3、发现存在医疗质量和安全隐患的;

4、发现存在伦理道德缺陷的。

六、监督管理

一、医务科对于全院开展的新技术、新项目进行全程管理，不定期督查；

二、定期追踪项目的进展情况，进行分析评估；

三、科室向医务科上交工作总结，内容包括诊疗病例数、适应证、疗效、并发症、合并症、不良反应、随访情况、安全性、有效性等；

四、各科室遇到的问题，及时向医务科汇报，周期满后作出书面总结；

五、一般技术，其医疗安全、有效性、社会经济效益好的列为常规技术管理，科室可继续开展应用；

六、限制类技术按照《医疗技术临床应用管理办法》监督管理。

七、中止程序

新技术、新项目在临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止临床应用，并向卫生计生部门报告。

1. 该项医疗技术被列入“禁止类”技术，废除或者禁止使用；

2. 从事该项医疗技术主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能正常临床应用；

3. 发生与该项医疗技术直接相关的严重不良后果；

4. 该项医疗技术存在医疗质量和医疗安全隐患；

5. 该项医疗技术存在伦理缺陷；

6. 该项医疗技术临床应用效果不确切；

7. 省级以上卫生计生部门规定的其他情形。

目　录

1 医疗技术管理概述

2 《医疗技术临床应用管理办法》解读

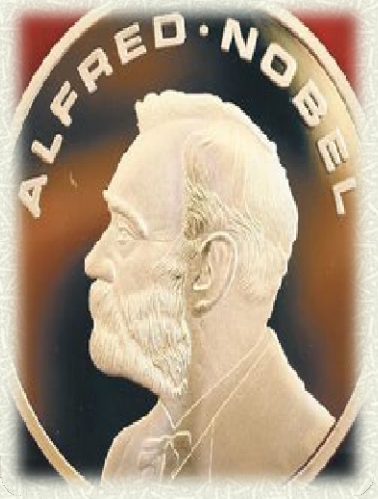
3 医疗新技术新项目管理流程

4 医疗技术管理的伦理问题探究

引起科学家良心危机的三大事件

广岛原子弹爆炸
1945

纽伦堡审判
1945



诺贝尔奖的尴尬（DDT）
1960年

医疗技术应用的伦理学原则

（一）不伤害原则

（二）有利原则

（三）尊重原则

（四）公正原则

- 在医疗技术临床应用过程中，不使患者的身心受到损伤。其真正意义是在实践中尽力避免让患者免受不应有的医疗伤害，具体要求是：强化以患者为中心的动机和意识，坚决杜绝有意和责任伤害；恪尽职守，不给患者造成本可避免的身体、精神上的伤害和经济上的损失；选择最佳医疗技术，并在临床应用中尽最大努力，把不可避免但可控伤害控制在最低限度之内。

医疗技术应用的伦理学原则

（一）不伤害原则

（二）有利原则

（三）尊重原则

（四）公正原则

- 是指在医疗技术临床应用过程中，医务人员对患者履行有利的德行，以保护患者利益、尊重患者意见、促进患者健康、增进患者幸福为目的的伦理原则。有利原则要求医务人员行为对患者确有益处，在利害并存时，要给患者带来最大的益处和最小的伤害。

医疗技术应用的伦理学原则

（一）不伤害原则

（二）有利原则

（三）尊重原则

（四）公正原则

- 是指在医疗技术临床应用过程中，尊重患者及其家属的独立而平等的人格与尊严；不仅要尊重患者人格，还包括对患者自主性的尊重，即要尊重患者的自主权利（有权利就应用于自身的医疗技术问题作出决定）；要严格履行知情同意程序，充分告知医疗技术临床应用的效果、风险以及替代医疗技术等情况，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段应用医疗技术。另外对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍等特殊患者，应当予以特别保护，充分尊重其家属、近亲属的知情同意权。

医疗技术应用的伦理学原则

（一）不伤害原则

（二）有利原则

（三）尊重原则

（四）公正原则

- 指医疗技术临床应用过程中，在形式上要求对在有关方面相同的人要同样对待，对在有关方面不同的人应该不同对待。在实践中，公正不仅指形式上的公正，更强调公正的内容。对患者应该公平对待，不论性别、年龄、肤色、种族、身体状况、经济状况或地位高低，决不能进行歧视。公正原则还包括每一名患者都具有平等合理享受医疗技术相关医疗资源或享有公平分配的权利，享有参与医疗技术相关医疗资源的分配和使用的权利。

医院伦理委员会类别

医学伦理委员会
医院伦理委员会
科研伦理委员会
生殖与健康伦理委员会
药理临床实验伦理委员会
实验动物福利伦理委员会
人体器官移植技术临床应用与伦理委员会

根据医院技术项目成立相应的伦理委员会

合理分配卫生资源的五个原则

美国医院伦理委员会关于合理分配卫生资源的原则：

1. 回顾性原则，照顾病人过去的社会贡献；
2. 前瞻性原则，考虑病人未来的社会作用；
3. 家庭角色原则，家庭主要角色优于其他家庭角色；
4. 科研价值原则，有科研价值者优于一般病人；
5. 年龄寿命原则，考虑病人年龄状况等。

中国人体器官捐献与移植工作遵循的原则

- 自愿无偿的原则
- 知情同意（明确同意）的原则
- 回避的原则
- 伦理审查的原则
- 活体器官移植管理的原则
- 器官科学公平分配的原则
- 可溯源管理的原则
- 违法必究的原则

伦理委员会行使的权限

1、要求研究人员提供知情同意书，或者根据研究人员的请求，批准免除知情同意程序；

2、要求研究人员修改研究方案；

3、要求研究人员中止或结束研究活动；

4、对研究方案做出批准、不批准或者修改后再审查的决定。

伦理委员会委员应当为接受伦理审查的研究项目保密，按照伦理原则自主做出决定，不受任何干扰；

审查结果应当及时传达或者发布。

伦理委员会接受本行政区域和国家卫生行政部门的监督和管理。

医学研究伦理审查原则

1、尊重和保障受试者自主决定权，严格履行知情同意程序，不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试，允许受试者在任何阶段退出受试；

2、科学和社会利益必须高于受试者的安全、健康和权益，尽可能避免受试者伤害；

3、减轻或免除受试者因受益而承担的经济负担；

4、尊重和保护受试者的隐私，如实告知受试者隐私资料储存、使用、保密措施，不得将其资料和情况向第三者或媒体透露；

5、确保受试者受到损伤时得到免费治疗并及相应赔偿；

6、对于脆弱人群受试者（儿童、孕妇、智力低下者、精神病人、囚犯）以及经济条件差和文化程度低者，应当特别保护。

伦理委员会对申请伦理审查项目要点

1.研究者的资格、经验是否符合试验要求；

2.研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；

3.受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适；

4. 知情同意，向受试者提供的有关信息资料是否完整易懂，获得知情同意的方法是否适当；

5.对受试者的资料是否采取了保密措施；

6.受试者入选和排除的标准是否合适和公平；

伦理委员会对申请伦理审查项目要点

7. 向受试者明确告知应享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利；

8.受试者应获得合理补偿，如受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；

9.研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题；

10.对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施；

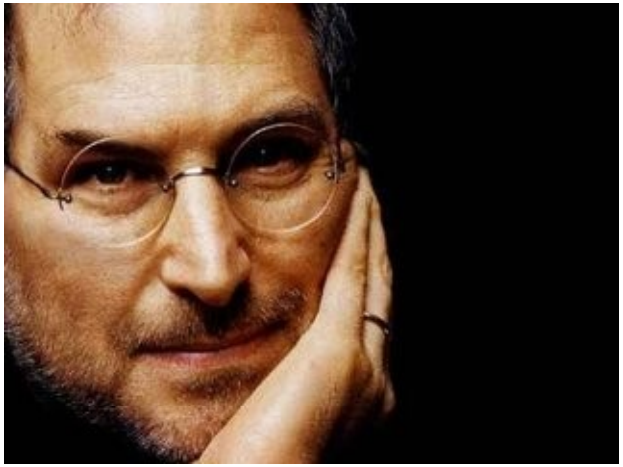
11.研究人员与受试者之间有无利益冲突。

12.伦理委员会做出的决定应当得到伦理委员会三分之二委员同意。

一、器官移植伦理与法律问题

- 器官捐献（DCD）移植问题
- 活体器官移植伦理学问题
- 生殖器移植的伦理问题
- 子宫移植手术
- 头颅移植的伦理问题
- 非法买卖人体器官案件

乔布斯等待肝移植的故事

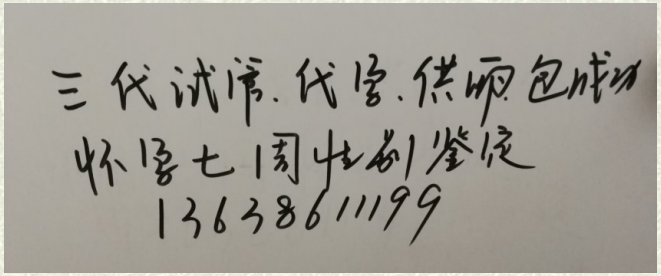


2009年初，苹果总裁乔布斯被查出肝硬化晚期。医生告诉他，必须马上进行肝移植才能挽救生命。院方马上为乔布斯在加利福尼亚州肝移植中心进行登记，但排队等待肝源需要10个月时间。院方马上又为乔布斯在田纳西州登记，只需要6个星期，乔布斯被排到需要肝移植的人中最后一个。排在前面的病人，有普通公司职员、家庭主妇、老人及失业者，都在按照顺序等待可供移植的肝脏。

六个星期后，乔布斯终于等来了可供移植的肝脏。可是，这次移植，由于等待时间太长，只延长了他2年多的生命。2011年10月5日，乔布斯带着满是癌细胞的身体死去。

二、辅助生殖技术伦理与法律问题

- 辅助生殖技术问题
- 试管婴儿之父获诺贝尔奖
- 老妇人类辅助生殖受孕引发的伦理难题
- 非法捐精问题
- 地下捐精市场应运而生
- 代孕的法律和伦理问题
- 地下非法代孕问题



国内地下代孕市场甚嚣尘上

《新华网》2013年04月07日报道：北京市卫生局联合公安等对‘香港福臣集团’及北京卓越医疗美容门诊部代孕“黑市”查处，:大学生代孕120万元包生男孩，客户交钱后还可自己选择代孕妈妈，120万元包生男孩。

国家卫计委批准开展人类辅助生殖技术和人类精子库机构

（截至2016年12月31日）

1、经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构（共451家）

2、经批准设置人类精子库的医疗机构（共23家，其中21家与开展人类辅助生殖技术的机构重合，2家为仅设置人类精子库的机构）

摘自国家卫计委妇幼司官网（辅助生殖机构）

2017-04-11公布

三、生物细胞免疫治疗技术问题

自身免疫细胞疗法包括DC疗法、CIK疗法、 CTL疗法、 SAI疗法和干细胞疗法；

免疫细胞治疗是全球最热门的肿瘤治疗研究方向，但在临床有效性方面尚需进一步研究验证；

免疫细胞疗法属于“精准医疗“范畴的个性化的治疗方式；

免疫细胞治疗技术属临床研究；

加强对临床研究项目监督管理。

干细胞临床研究问题

干细胞（Stem cell）是原始且未特化的细胞，它是一种有多向分化潜能的细胞，具有再生各种组织器官的潜在功能。在治疗许多领域的干细胞研究展现出了良好的发展前景，是近年来医学前沿重点发展领域。

1. 对于人体的安全性、有效性尚待进一步验证。

2. 除造血干细胞治疗血液病技术成熟外。其他干细胞技术尚处于临床试验阶段。

3. 《干细胞临床研究管理办法（试行）》（国卫科教发〔2015〕48号）及相关技术指南，规范干细胞临床研究。

4. 干细胞治疗相关技术不再按照第三类医疗技术管理。

5. 在我国干细胞是属于药物还是属于医疗技术没有界定，还在临床试验阶段，没有进入临床治疗阶段。

6. 干细胞的重要来源—脐带血的采集和存储出现非法渠道。

7. 干细胞临床研究项目应当在已备案的机构实施。

首批干细胞临床研究机构（30家）名单（2016年12月）

军队医院干细胞临床研究机构（12家）名单（2017年2月）

第二批干细胞临床研究备案机构（72家）（2017年11月）

这些问题都需要我们在管理监督中重点掌握和研究。

四、生物及基因组研究问题

每个种族都有自己特定的基因。比如我国的主体民族，汉族就拥有独立无二的O—M175基因，该基因结构可以从人类的生物遗传样本中提取。而且，每个种族的特定DNA都具有缺陷型：高丽民族的基因缺陷注定了土著居民几乎都是小眼睛；大和民族的DNA缺陷使土著日本人身材普遍矮小。

在遗传工程技术高度发达的今天，人类可以通过基因重组技术，弥补某一DNA的缺陷型，或者扩大某一DNA的缺陷型。而要想要想获得某种DNA的缺陷型，就必须从该民族的生物遗传样本里提取。

五、其他医疗技术问题

- 性别重置技术的问题
- 医疗技术对遗传性疾病干预问题
- 优生优育的社会伦理和法律问题
- 生命维持技术伦理和法律问题
- 安乐死的伦理和法律问题

期望各位朋友批评指正！
阮小明
电话:13329736198
邮箱:1970752730@qq.com
新华网
WWW.NEWS.CN