

性别重置技术管理规范 (2017年版)

为规范性别重置技术临床应用,保证医疗质量和医疗安全,制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展性别重置技术的最低要求。

本规范所称性别重置技术,是指通过外科手段(组织移植和器官再造)使手术对象的生理性别与其心理性别相符,即切除原有的性器官并重建新性别的体表性器官和与之相匹配的第二性征的医疗技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展性别重置技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 有卫生计生行政部门核准登记的整形外科、泌尿外科和妇产科诊疗科目。有独立建制的麻醉科、重症医学科和输血科等辅助科室。

(三) 设有管理规范的由医学、法学、伦理学等领域专家组成的伦理委员会。

(四) 整形外科。

1. 开展整形外科临床诊疗工作10年以上,床位不少于30张。能够独立完成整形外科各类手术(包括器官再造和

组织移植手术) ， 每年完成的整形外科手术不少于1000例。

2. 病房设施便于保护性别重置手术对象隐私和进行心理治疗等。

(五) 有至少2名具备性别重置技术临床应用能力的本医疗机构注册医师， 有经过性别重置技术相关知识和技能培训并考核合格的其他专业技术人员。

(六) 具备手术显微镜、 血管探测仪等开展显微外科手术的相关设备。

二、 人员基本要求

(一) 开展性别重置技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》， 执业范围为外科专业的本医疗机构注册医师。

2. 有10年以上整形外科专业领域临床诊疗工作经验， 取得副主任医师以上专业技术职务任职资格5年以上。

3. 独立完成生殖器再造术不少于10例 (开展女变男性别重置技术的需独立完成阴茎再造术不少于5例) 。

4. 经过省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于性别重置技术相关系统培训， 具备开展性别重置技术的能力。

(三) 其他相关卫生专业技术人员。

经过性别重置技术相关专业系统培训，满足开展性别重置技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守性别重置技术操作规范和诊疗指南，严格掌握性别重置技术的适应证和禁忌证。

(二) 外生殖器的切除、成形及女变男乳房切除是性别重置技术的主体手术。

(三) 实施主体手术前，手术对象应当提供如下材料并纳入病历：

1. 当地公安部门出具的手术对象无在案犯罪记录证明。
2. 有精神科或心理科医师开具的易性病诊断证明。
3. 手术对象本人要求手术的书面报告并进行公证。
4. 手术对象提供已告知直系亲属拟行性别重置手术的相关证明。

(四) 手术前手术对象应当满足以下条件：

1. 对性别重置的要求至少持续5年以上，且无反复过程。
2. 术前接受心理、精神治疗1年以上且无效。
3. 未在婚姻状态。
4. 年龄大于20岁，具备完全民事行为能力。

5.无手术禁忌证。

(五) 实施性别重置手术前，应当由手术者向手术对象充分告知手术目的、手术风险、手术后的后续治疗、注意事项、可能发生的并发症及预防措施、性别重置手术的后果，并签署知情同意书。

(六) 医院管理。

1.实施性别重置手术前须经过医院伦理委员会同意，获准后方可施行。

2.建立病例信息数据库，完成每例次性别重置手术的一期手术后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

3.切除组织送病理检查。

4.完成符合转换性别后的外生殖器重建手术后，医院为手术对象出具有关诊疗证明，以便手术对象办理相关法律手续。

5.医疗机构及其医务人员应当尊重手术对象隐私权。

(七) 开展性别重置技术的医疗机构应建立健全性别重置手术后随访制度，按规定进行随访、记录。

(八) 医疗机构和医师按照规定定期接受性别重置技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、

患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（九）其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理总局批准的性别重置技术相关器材，不得违规重复使用与性别重置技术相关的一次性医用器材。

2.建立性别重置技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在手术对象住院病历的手术记录部分留存相关器材条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展性别重置技术的医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格，具备显微外科操作能力。

2.应当接受至少6个月的系统培训。在指导医师指导下，参与2例以上性别重置手术，参与10例以上性别重置手术对象的全过程管理，包括术前诊断、外生殖器重建技术、围术期管理和随访等，并考核合格。

3.在境外接受性别重置技术培训6个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生计生行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，从事临床工作满15年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近5年独立开展性别重置手

术不少于5例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1. 培训基地条件。

省级卫生计生行政部门指定性别重置技术培训基地。

培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，具备卫生计生行政部门核准登记的整形外科诊疗科目，符合性别重置技术管理规范要求。

（2）整形外科床位60张以上，具有整形外科专业副主任医师及以上专业技术职务任职资格医师6人以上。近3年行生殖器再造术不少于120例（阴茎再造术15例以上）。

（3）具有专职行会阴整形的团队。

2. 培训工作基本要求

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

