



# 世界卫生组织

执行委员会  
第一一二届会议  
临时议程项目 4.3

EB112/5  
2003年5月2日

## 人体器官和组织移植

### 秘书处的报告

1. 应哥伦比亚政府的要求，将本项目纳入执委会临时议程。本说明概述了当前的问题。
2. 在不存在效益相当的其它医疗选择的情况下，人体器官和组织移植<sup>1</sup>可拯救众多生命并恢复基本功能。肾、肝、心或肺等固体器官的移植正在日益成为所有国家卫生保健的一个常规组成部分，而且该技术不再仅仅是高收入国家中卫生保健的一个特征。每年移植的约 70 000 固体器官中，有 50 000 是肾脏替换，其中三分之一以上的肾脏替换手术是在低收入或中等收入国家中进行的。在发达国家和发展中国家，人体组织移植的案例数均在增多，但有关此类移植的全球数据很不完整。在欧洲，每年进行几十万例组织移植，而且在 1999 年估计有 750 000 人在美国接受人体组织，比 1990 年的人数增加了一倍。在 2000 年，全球估计进行了 120 000 例角膜移植和 18 000 例异基因造血祖细胞移植。
3. 在许多情况中，移植被认为是经济有效的，例如，肾脏移植在发展中国家和发达国家同样对末期肾脏病产生远优于血液透析等其它疗法的存活率和生活质量，而且从长远观点来看费用也较少。异体皮肤移植或羊膜移植是有效的烧伤敷料，低收入或中等收入国家都有能力予以利用。同样，角膜移植在许多情况中可成功地治愈因角膜问题所致失明。
4. 尽管如此，器官和组织移植引起伦理方面的关注。在 1991 年，卫生大会通过 WHA44.25 号决议认可了关于人体器官移植的一套指导原则<sup>2</sup>。该指导原则的重点包括自

<sup>1</sup> 其中包括供移植的人体细胞，例如来自骨髓、外周血或脐带血的造血干细胞。配子、胚胎和胎儿组织以及血液和血液制品的使用引起了需另处理的其它问题。

<sup>2</sup> 文件 WHA44/1991/REC/1，附件 6。

愿捐献、非商业化、受体与供体的遗传关系以及在尸体和活体捐献中优先选择前者为来源，对职业准则、国家、州和省的立法以及政府间组织的政策有相当大的影响。但是，《指导原则》并不直接解决安全方面的关注。还出现了进一步的担忧，因为偏离《指导原则》的一些做法，例如依靠活体供方的器官以及为器官付费，过去 10 多年中在某些地方有所增多。

## 当前在移植方面的问题

### 获取

5. 病人对器官的需求与现有可用于移植的器官数之间持续存在和不断扩大的差距已成为许多会员国关注的一个重大问题。公众信息和教育不够、获取移植材料的组织效率不高或不存在以及某些国家中的文化和宗教障碍限制了尸体器官的供应。

6. 在移植率仍然远低于富有国家的低收入国家和许多中等收入国家，对移植的利用很有限。即使在卫生资源水平相似的国家之间，病人获得移植的情况也有所不同。此外，当资金被用于成本效益较低的其它形式的疗法，肾衰竭患者获得移植的可能性就减少了。

7. 获得移植所涉及的问题不只是手术本身，因为成功是通过延长患者存活时间和长期改善生活质量来衡量的。器官和活组织的成功移植有赖于持续的医疗随访，而且病人必须遵守免疫抑制药物疗法。但是，免疫抑制疗法或治疗并发症的费用，即使在富裕国家对个人也可是灾难性的。

### 质量与安全

8. 尽管在该领域有了进展，但移植受体可面临若干可避免的风险。供方可能未经适当选择和化验。在有关情况下（例如针对某些组织），消毒方法可能不适当。这些步骤都可导致供方向受体传播传染因子，范围包括从朊粒（在硬脑膜和角膜中，引起偶发性克-雅二氏病）到病毒（例如最近报导的西尼罗河病毒案例），以及恶性肿瘤。移植组织在国际范围内的流通引起了跨国界疾病控制方面新的困难。此外，存在移植材料质量低下的危险。例如，获取、加工、储存或运送方面的不当做法可造成细菌或真菌污染，导致移植失败并对受体造成严重后果，不同的发达国家中最近对此已有报导。

9. 从活体供方身上摘取一个肾脏或者肝脏或肺脏的一小部分并非没有风险。若干研究报导了在卫生系统薄弱的国家中单侧肾切除术的长期严重后果，尤其是对有偿捐献者。由精心选择的保健条件良好的活体捐献者捐献的肾脏产生的风险是可以忽略的，但最近出现的情况是美国有些曾作为肾脏捐献者的人现在被列入等候移植的病人名单。需要通过供方登记及类似方法，在每一情况中进一步评估活体器官捐献的结果。

## 伦理挑战

10. 日益依赖活体捐献者（包括在遗传和情感方面与受体无关联的人），是对《指导原则》前提的挑战之一。在 2000 年，全球所有移植的肾脏有近一半来自活体捐献者，低收入和中等收入国家中的比例更高，超过 80%。但是，要确保活体捐献者了解情况并自愿地进行捐献，即使没有经济鼓励，也是很复杂的。在建立活体捐献规划时，必须考虑到不适当的影响、家庭压力以及确定供方自愿表示同意的实际身心能力方面的困难等因素。必须谨慎地选择捐献者，以便避免医疗和心理两方面不能令人满意的后果。

11. 尽管牢固的传统观念是器官和组织应被视为赠品，但移植行业的有些成员和若干国家的决策者表示有兴趣为提供人体材料者给予经济鼓励，以图提高移植的可得性。事实上，虽然付款几乎在所有国家是非法的，但有许多报告说明在许多国家中活体捐献移植用肾脏者获得直接或间接的报酬。但是，为人体器官和组织付款使人体商品化并会产生使人体作为工具的风险。已知在若干国家中，有偿捐献者受到了剥削。收集、加工、储存和分发（这些活动的费用需要回收）无偿捐献的组织，使这些组织在移植时成为需要付款的物品，此时会产生进一步的复杂问题。

## 前进的方向

12. 政策和伦理指导方面的进一步改进可有助于移植在全球级的进展。

## 获取：改进供移植使用的器官和组织的供应

13. 具有不同文化、宗教和经济背景国家中的成功经验对会员国建立国家移植规划和改进获取器官和组织的手段可能很有用。尽管广泛认识到各社区需要获得关于移植的更充分教育，但如果要形成大众对器官和组织获取活动的支持，有效和透明的管理机制也是必不可少的。捐献的动机不但是利他主义和慷慨精神，而且是由于个人认识到运转良好的移植规划是对其自身健康具有潜在意义的一种资源，而规划的存在取决于每个人作出捐献的意愿。

## 质量与安全

### 全球安全标准

14. 尽管最近制定了专门的区域指导原则，但尚不完全存在关于人体器官和组织移植的全球安全标准。在 2002 年，国际原子能机构发布了一套组织库国际标准，该机构支持在 30 个国家发展使用辐射消毒骨和其它组织的组织库。在 2002 年 2 月，欧洲理事会出版了《器官、组织和细胞安全与质量保证指南》。在 2002 年 6 月，欧洲委员会建议了欧洲议会和部长理事会的一项指示，规定了人体组织和细胞捐献、获取、测试、加工、储存和分发的质量与安全标准。迫切需要适用于受体和活体供方从获取到随访全过程的基本安全与质量原则。

### 加强国家立法和管制环境

15. 卫生当局应该支持采办组织并实施伦理和公共卫生要求。要做到这一点，需要明确的责任制系统，能够完全负责在移植时适当收集和使用人体组织和器官并确保一切有关活动中的透明度。但是，现有法规的实施并不一定是协调一致的，而且据报导，违反法规的事件不断出现，尤其是涉及贩卖人体组织和剥削肾脏捐献者。在过去 10 年中，若干会员国加强了对移植活动的监督。支持建立和有效实施经改进的法律框架，可有助于优化人体器官和组织移植的安全性、质量和有效性并充分遵守伦理原则。此外，把各种人体组织分类为医疗产品的举动使之能通过国家管制当局之间的合作，更好地控制国际交易。

## 伦理问题

### 更新 1991 年的指导原则

16. 在不对其伦理前提作任何改变的情况下，鉴于过去 10 年中的医学和法律进展并从各区域中确认的各种伦理问题和实际问题出发，重新审核《指导原则》及其注释可有益处。对个人（无论是受体或供方）的保护仍应当是一项重点并需要予以加强，还必须解决对个人情况和姓名给予保密等其它问题。虽然有充分理由继续优先选择尸体作为供方，但在抑制免疫反应方面的改进减少了活体供方与受体具有遗传关系的必要性。越来越多地使用遗传方面无关联的供体意味着必须更加注意确保知情和自愿同意。同样，必须谨慎地研究在不同情况下给予鼓励的方案，以便避免出现商业化或剥削。

## 执行委员会的行动

17. 请执行委员会注意本报告。

= = =