



世界卫生组织

执行委员会
第一一三届会议
临时议程项目 3.17

EB113/14
2003年11月27日

人体器官和组织移植

秘书处的报告

1. 在其 2003 年 5 月第 112 届会议上，执行委员会同意，总干事应确定可与秘书处协同工作的一个专家小组以拟定一份报告，在包括异种移植在内的器官和组织移植¹方面为世界卫生组织提出前进的方向供 2004 年 1 月执委会审议²。随后的协商以 2003 年 10 月 6 日至 9 日在马德里举行的一次会议达到高潮。在该次会议上，代表世界卫生组织所有区域和所有经济发展水平的 23 个国家 37 名临床医师、伦理学家、社会科学家和政府官员严密地分析了组织和器官移植的伦理、利用和安全方面全球关注的问题。
2. 器官、细胞和组织移植已成为一系列广泛的致命性和非致命性疾病的治疗选择，造成对移植服务的大量需求，特别在高收入和中等收入国家。然而，协商强调了这些事实，即同种异基因移植（动物器官移植人体）提出严重挑战，并且在某些疾病中对同种异基因移植提供潜在替代选择的异种移植由于其特定潜在危险和有关问题需要更好监督和管理。
3. 本报告概述在协商过程中查明的关于同种异基因和异种移植的主要关注问题和强调达成共识的要点。

同种异基因器官、组织和细胞移植方面的主要关注问题

缺乏综合数据和监督

4. 虽然若干国家已实行移植程序的强制性登记并且已存在一些自愿登记处，但是不存在综合系统以收集关于不同移植类型及其结果的数据。缺乏文件证据使之难以估计伦理

¹ 动物器官移植人体或异种移植。

² 见文件EB112/2003/REC/1，第二次会议摘要记录。

上不可接受的不正当做法的程度或在不同环境中移植对治疗各种疾病的相对疗效和安全性。

尸体捐献者细胞、组织和器官的供应不充足

5. 就全球而言，仍然不能满足对细胞、组织以及特别是器官的需求。临床专长和基础设施不足，缺乏资助外科手术和后续治疗的能力，以及由于地方法律、宗教和文化因素拒绝死后捐献，是造成这一短缺的部分原因。

6. 就肾移植而言，使用活体捐献者的器官比使用尸体捐献者的材料产生更好的医疗效果。但是，更愿意选择使用尸体捐献者作为供体：可获得一系列更广泛的人体材料，并且可避免对活体捐献者进行手术所固有的危险和负担。为充分利用尸体捐献者的捐献，需要一个有效的协调组织、充分的医疗和后勤基础设施、经适当培训的工作人员和政府参与。

活体捐献的安全性和伦理问题

7. 来自活体捐献者的捐献数量已经增加。在全球，每年移植的半数以上肾脏来自活体捐献者，而在大多数发展中国家，几乎所有肾脏来自活体捐献者。在具备适当的医疗保健的地方，与活体肾脏捐献有关的危险是低的，但并非可以忽略一除手术并发症外，包括剩余肾脏的衰竭等长期危险。关于在临床服务差的低质量设施中对活体捐献者的危险，尚无可靠的数据。

8. 在遗传方面与接受者有关的捐献者可为移植材料提供最佳配对物，从而减少免疫抑制的必要性和以较低成本延长移植物和病人的存活时间；一般说来，此类捐献者也更容易随访。捐献者与接受者之间的遗传关系增加但不保证无私动机的可能性；也不排除强迫或经济奖励。

9. 虽然无关系的捐献者也可无私地采取行动，但是存在着有力的证据表明，即使在已根据 1991 年认可的人体器官移植指导原则¹对购买和销售器官制定法律的国家，仍直接或间接地向此类捐献者支付报酬。在等候名单长或不能获得尸体捐献者的器官的国家，病人去国外旅行以便购买移植物。这种“移植旅游”在世界卫生组织所有区域都存在，病人通常到低收入或中等收入国家旅行。捐献者始终来自人口中最贫穷和最脆弱的群体。移植旅游似乎是大量的，并且将需要采取积极措施以便予以制止。

¹ 见文件WHA44/1991/REC/1，附件 6。

组织和细胞的安全性、质量和有效性

10. 虽然在许多国家，卫生当局仍未对组织和细胞移植进行管制，但是与这一领域有关的活动数量和复杂性正在迅速增加。在世界各地，地方管理的简单组织库与在世界市场上销售细胞和组织的大规模机构同时存在。用于移植用途的人体组织和细胞的国际流通过程度未有大量文件证明，但据信是大量的并且在不断增加。国际上尚未商定用于移植的以人体细胞为基础的医疗装置、生物制品和组织的定义，也未制定最低标准以促进用于移植的细胞和组织的安全性、质量和有效性。此外，尚不清楚当组织库从来自无偿捐献的人体材料的商业性使用中获利时会如何影响公众对器官捐献规划的信心。

在资源匮乏国家利用移植

11. 在低收入和中等收入国家，与诸如肾透析等其它治疗相比，移植可提高许多疾病的病人生活质量和减少照护费用总额。这些国家可受益于已通过成功的移植规划增加利用的类似国家的经验、关于需求评估的指导以及在制定移植规划方面对其明确的需求作出反应的区域和全球伙伴关系。

异种移植方面的主要关注问题

12. 异种移植有潜力补充用于移植的人体材料的有限供应并且甚至可成为一种替代选择。然而，异种移植（包括使用活体异种细胞、组织或器官以及已与活体异种材料发生体外接触的人体体液、细胞、组织或器官）对接受者造成特定免疫问题。它还可将病原体从动物源传播给接受者并因此可能传播给一般大众；最近由物种交叉感染引起的人类流行病/大流行病事例，如严重急性呼吸道综合征，强调异种移植对公众健康的风险。这些风险由于免疫抑制、诊断手段缺乏或不充分以及没有有效治疗方法而加剧。需要对异种移植的安全性和有效性开展补充基础和临床研究，这些研究只应在适当监督和监测下进行。世界卫生组织已与经合组织共同就此类监测和应对发布指导¹。

13. 异种移植方面的伦理问题包括潜在接受者（以及可能他们的家庭和其它密切接触者）是否给予自愿知情同意，以及在怀疑动物病原体传播时是否可规定与控制措施一起对接受者进行监测。其它考虑涉及使用动物作为材料来源的伦理。

¹ 经合组织/卫生组织异种移植监测协商会：摘要报告，文件WHO/CDS/CSR/EPH/2001.1；世界卫生组织关于异种感染/疾病监测和应对的指导：国际合作和协调战略，文件WHO/CDS/CSR/EPH/2001.2。

14. 在若干国家，异种移植目前在临床研究中占有重要地位或甚至组成医疗实践的一部分。在没有管理监督的国家已报告有异种移植试验。此外，准备在没有适当管制的国家对未经证实的干预支付费用的病人进行“异种移植旅游”可能冒新病原体全球传播的危险和可能损害这一新领域。因此，迫切需要在国际上采取行动以建立异种移植监测和控制机制。

前进的方向

15. 协商过程（见第 1 段）包括了对世界卫生组织在处理这些关注问题方面作用的广泛讨论。就此项工作的若干要素达成了广泛的一致。共识是会员国应紧急注意确保有效监督细胞、组织和器官移植（从用于移植的人体材料购买和分配到接受者和捐献者的随访），能对此类材料作出解释和对异种移植造成的危险实施保护措施。它们还应根据特定框架实施有效的管理控制和监测，该框架包括在畜牧业、病人和动物试验以及后续活动方面的适宜规范。后者应包括保持生物标本档案，以便促进发现异种传染因子的任何传播。只有采取此类控制和监测，才应允许进行异种移植。另一个结论是，世界卫生组织应在会员国中间促进交流和合作，以控制用于移植的材料国际流通，制止利用贫穷脆弱的捐献者的移植旅游，以及确保异种移植的有效监测。

16. 目前的实践和思想向 1991 年指导原则提出了挑战。协商表明，世界卫生组织必须修订和完成其对会员国的指导，并且它应建立一个全球证据库，以便帮助查明要克服的障碍，评价实践和验证潜在的标准移植规划。除与会员国一起收集数据外，世界卫生组织应探索机会与国际科学机构合作。此外，从协商中形成强烈的一致意见，即虽然其它证据表明，一些临床医师、病人和哲学家允许为器官支付费用，这是在少数国家已经允许或不加惩处的一种做法，但是应继续宣布器官的任何商业化为非法和不道德的。需要开展进一步工作以了解包括付费的规划的衍生后果以及澄清消除障碍因素与制裁购买器官之间的界限。如要发布指导，必须汇集关于活体器官捐献者捐献的短期和长期安全性数据。最后，通过应用国际商定的最低标准，包括共同定义和关于风险和效益（如与特定移植程序有关的风险相对于未接受移植的病人的后果）权衡的共识，可在全球级改进移植的安全性、质量和有效性。

执行委员会的行动

17. 请执行委员会审议如下决议草案，该决议相继处理同种异基因移植和异种移植：

执行委员会，

审议了关于人体器官和组织移植的报告¹，

建议第五十七届世界卫生大会通过下列决议：

第五十七届世界卫生大会，

忆及关于器官获取和移植的 WHA40.13、WHA42.5 和 WHA44.25 号决议；

注意到全球在同种异基因细胞、组织和器官移植方面的增加；

关注可用于移植以满足病人需求的人体材料日益不足；

意识到在同种异基因器官、组织和细胞移植方面产生的伦理和安全风险；

认识到活体异种细胞、组织或器官以及已与这些活体异种材料发生体外接触的身体体液、细胞、组织或器官在不能获得合适的人体材料时有可能用于人类；

注意到与异种移植有关的将已知或尚未认识的传染因子从动物传播给人类的风险，

I

同种异基因移植

1. 敦促会员国：

- (1) 对人体细胞、组织和器官的获取程序和移植实施有效监督，包括确保用于移植的人体材料的责任制及其可追踪性；
- (2) 在制定建议和准则方面开展合作，以统一人体细胞、组织和器官获取和移植方面的全球规范；

¹ 文件EB113/14。

2. **要求**总干事:

- (1) 继续审查和收集关于同种异基因移植安全性、质量、有效性和伦理的全球数据，包括修订人体器官移植指导原则¹的可能性；
- (2) 作为对会员国要求的反应，特别通过促进国际合作，提供技术支持以发展细胞、组织或器官的适当移植；

II

异种移植

1. **敦促**会员国:

- (1) 只有在具备国家卫生当局的有效管理控制和监测时，方可允许异种移植；
- (2) 制定保护措施以防止可能已感染异种移植物接受者的任何异种病原体的潜在二次传播；
- (3) 支持国际合作以预防和监测由异种移植造成的感染；

2. **要求**总干事:

- (1) 在会员国的卫生当局之间就与异种移植有关的问题促进和便利交流和国际合作；
- (2) 建立一个全球证据库，使能评价异种移植方面的做法；
- (3) 作为对会员国要求的反应，提供技术支持以加强在异种移植领域的能力和专长，包括国家管制当局的决策和监督。

= = =

¹ 文件WHA44/1991/REC/1，附件 6。