世界卫生组织

第七十届世界卫生大会 **A70/19**

临时议程项目 **13.2** **2017 年 4 月 3 日**

捐献和管理血液、血液成分和其它人体医疗产品的原则

秘书处的报告

1. 执行委员会第 140 届会议审议了本报告的最初文本[1]。根据所提出意见并为更新所提供信息，对报告标题，第 2、3、4、13、14 和 16 段以及原则 1、2、3、5 和 7 作了修正。

2. 人体医疗产品包括完全或部分源自人体并应用于临床的所有生物材料。它们是人的活体或遗体的解剖组成部分，还有其他分泌物或排泄物。它们可作为原材料或加工材料加以利用，例如：用于移植的器官；血液和血浆产品；眼睛和肌肉骨骼或其他类型的组织；造血细胞或其他类型的细胞；用于辅助生殖治疗的卵子和精子；用于治疗早产儿的母乳。科学和生物技术的进步将导致以许多不同的方式利用其它许多组成部分。据认为，对若干危及生命或致人衰弱的症状而言，人体医疗产品的使用是有益和具有成本效益的治疗方法。

3. 与其它医疗产品或装置截然不同的是，人体医疗产品依靠的是活体或遗体生物材料捐献。为维护捐献人的尊严和人权，特别是为维护他们的健康权和人身安全，必须在采购用作人体医疗产品的生物材料时遵循严格的伦理标准。为此必须特别注意确保捐献人不受剥削、胁迫或虐待。

4. 另一方面，这些人体医疗产品也带来了公共卫生风险。鉴于疾病频发（例如最近的寨卡病毒疫情），人体医疗产品生产系统必须能够预测和减轻已知病原体的传播，并针对新的威胁迅速作出调整。基本安全机制有：适当甄选、筛查和检测捐献人；使用有关技术灭活病原体或降低病原体的致病性；具备妥善追溯人体医疗产品的能力，以便能够及时调查疾病传播的哨点事件并查明相关的具体产品、个人源头和接受人，从而能够制定新的风险控制和缓解策略，包括快速召回产品。

[1] 文件 EB140/18；另见执行委员会第 140 届会议第九次会议摘要记录。

5. 在国家和区域内部以及在国与国之间和区域与区域之间，人们在获得人体医疗产品方面仍然存在相当严重的不平等现象，即使在获得血液和血液成分方面也是如此。例如，在全球 1.125 亿次全血捐献中，约有一半献血发生在仅占世界人口 19%的高收入国家[1]。全民健康覆盖不足是造成人体医疗产品获得机会不平等现象的一项主要因素。遗憾的是，无缘获得人体医疗产品服务的人有时甚至可能遭受剥削，成为人体医疗产品所用生物材料的供体。在此类这种情况，往往缺乏对贩运产品或剥削捐献人行为的防范措施。

6. 由于新的治疗应用工具的出现，一些区域中人们获得保健服务机会的改善，潜在捐献人群和接受人群的人口变化，以及老龄化和慢性疾病负担加剧等因素，对人体医疗产品的需求持续增加。引发对人体医疗产品需求的许多疾病（例如导致角膜失明的沙眼和引致肾衰竭的糖尿病）恶化且未获遏制，造成这些产品供不应求，需求增速持续超过供应增速。

7. 卫生大会批准了伦理原则和治理机制[2]。秘书处、世卫组织合作中心和非政府组织为促进落实这些原则和机制提供了进一步指导。但现有指导意见颇为分散，而且往往仅针对某些产品（例如血液和器官/组织/细胞等）。

8. 执委会在 EB136(2)号决定（2015 年）中，“要求总干事召集与会员国和国际伙伴进行磋商，支持就捐献和管理[……]人体医疗产品达成全球共识；建立良好的治理机制；并开发共同工具以确保质量、安全性和可追溯性，适用时还要确保公平获取和可得性，最后编写一份文件，提交第七十届世界卫生大会审议”。

建立全球共识进程

9. 根据 EB136(2)号决定的要求，秘书处与许多独立专家和科学团体进行了广泛合作和协商，拟订了人体医疗产品捐献和管理原则框架。该文件基于以前的指导意见，确定了适用于所有类型人体医疗产品的伦理原则和治理机制，并提出了使用共同工具的全球统一治理方法。目的是促进实行一致的并符合伦理的做法，增强人体医疗产品的总体安全、质量和供应。

[1] 世卫组织关于血液的安全性和可得性的实况报道（2016 年 7 月）：http://who.int/mediacentre/factsheets/fs279/en/（2017 年 3 月 15 日访问）。

[2] WHA28.72 号决议（1975 年），“使用和供应人类血液和血液产品”；WHA58.13 号决议（2005 年），“血液安全：关于设立世界献血日的建议”；WHA63.12 号决议（2010 年），“血液制品的可得性、安全性和质量”；WHA63.22 号决议（2010 年），“人体器官和组织移植”，卫生大会在此决议中批准了《世卫组织人体细胞、组织和器官移植指导原则》。

10. 在世卫组织外联网专门网页上公布了原则和政策方案框架草案，并于 2016 年 9 月 22 日至 10 月 15 日期间进行公开咨询，邀请所有会员国、世卫组织合作中心、与世卫组织建立正式关系的非国家行为者以及其它机构和利益攸关方（如科学和专业社团、患者协会和活跃的民间人士等）提出意见。关于磋商工作及其结果的完整报告将于 2017 年 1 月初在世卫组织网站上公布[1]。

11. 在起草最新原则框架时，分析并考虑到了在磋商过程中收到的所有意见。

原则

12. 以下是用于促进以符合伦理的方式捐献和管理人体医疗产品的 10 项原则。

原则 1. 政府负责确保以符合伦理的方式有效获取、分配和使用人体医疗产品。这项责任包括，政府有义务制定和执行规定，在国内外尽量确保最高程度的安全、质量和效力。

政府当局作为民众代表，负责确保以符合伦理的方式有效获取、分配和使用人体医疗产品。这一责任源于政府保护和增进公众健康的核心义务以及政府在保护个人基本权利和自由方面的作用。不合伦理的获取或分配行为可能有损个人基本权利和自由。为履行这项责任，必须有运作良好的卫生保健服务和系统，辅以专业组织、科学协会和其它利益攸关方的圆满合作。必须制定和执行法规，在国内外确保高度安全、质量和效力。

原则 2. 应推动社会各界努力满足对人体医疗产品的需求，促进公平捐献。

原则上，社会所有成员均应公平享有人体医疗产品的益处，同时他们也应共同履行责任，在法律和医疗可能情况下作出捐献，以满足对这些产品的需求。卫生当局有责任建立系统和组织，减少或消除在捐献和获取人体医疗产品方面的障碍，进而促进公平。不应拒绝个人和群体在可能情况下捐献人体医疗产品所用生物材料的机会，只要他们符合必要的安全要求，并有明确的合理理由。如果捐献据估计可能会不当伤害捐献人或预计接受人，医疗保健服务提供者即不应接受捐献，或者不应进行采购。

[1] http://www.who.int/servicedeliverysafety/en/（2017 年 3 月 15 日访问）。

原则 3. 除了用于开展临床研究和推动科学进步之外，仅在临床应用的情况下，以及在没有可替代和可负担的并且在没有同等的或更有利的风险——利益平衡的治疗手段的情况下，才应使用人体医疗产品。

为妥善管理人体医疗产品，必须尽量高效使用这些特殊医疗资源，从而最大限度地减轻个人捐献负担，尽量使人们能够获得所需产品。需要在广泛卫生保健系统内实行良好的临床实践和管理，以高效使用人体医疗产品。只有在必要时才能获取人体生物材料，以满足接受人的预期需要，或在捐献人同意下用于其它目的，如用于开展可能有助于实现捐献人协助改善人类健康总目标的研究或培训工作。

原则 4. 只有在捐献人事先知情和自愿同意的情况下，才可使用活体生物材料作为人体医疗产品。若将遗体生物材料用作人体医疗产品，必须根据国家法律的规定核实该人是否生前同意或未表示反对捐献。

未经个人自愿和知情同意，不得取用活体生物材料作为人体医疗产品。规定捐献必须获得捐献人同意，有助于保护潜在捐献人身体完整性，并尊重他们按其价值观和个人目标做出生命中重大选择的意愿。如果缺乏有效的捐献人知情和同意程序，个人就可能会受到胁迫或剥削，在违背其个人喜好和价值观的情况下，不得不捐献或同意捐献。向潜在捐献人提供清晰和充分信息可以增强捐献人的意愿，这往往有助于扩大潜在捐献人数。

《世卫组织人体细胞、组织和器官移植指导原则》[1]确认，关于获取遗体生物材料必须获得明确同意的任何规定，“取决于每个国家的社会、医学和文化传统，包括通常情况下对卫生保健做出决定时家庭成员的参与方式”。然而，即使在不要求明确同意死后捐献的国家，如果该人在生前向有关部门正式表示或以其它方式明确表示反对捐献，则不应从其遗体摘取任何生物材料。不要求明确同意死后摘取生物材料的国家应确保公众充分了解这一政策，并确保那些不希望在死亡时被摘取生物材料的人可以容易地表达反对意见。

[1] 见 http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22ch.pdf?ua=1（2017 年 3 月 15 日访问）。

原则 5. 如果对提供人体医疗产品所用生物材料的人实行补偿政策，应设法防止剥削弱势个人和促进捐献公平。实现这些目标的最佳方法是遵循财务中性政策，即确保那些捐献人体医疗产品所用生物材料的人在经济上既不因捐献获利，也不因捐献受损。各国应确保捐献这些材料的主要负担不由经济弱势人群承担。

卫生大会在其 WHA63.22 号决议中，倡导自愿无偿捐献，作为人体医疗产品安全和质量的基石，也是保护捐献人免受剥削的手段。付费、报销或负担与捐献有关的合理费用，例如交通费用和有据可查的工资损失，仍然符合这一原则：一方面，捐献人不应从捐献中获利，另一方面，他们也不应因捐献而遭受经济损失。

从人体中获得经济利益不合伦理，原因如下。它加剧了潜在活供体遭受胁迫和剥削的风险；导致捐献负担的不公平分配，进而可能导致对捐献行为的歧视；可能鼓励潜在活供体在捐献过程中承担更高风险；还可能招来面临较高危害风险的捐献人或其所捐材料可能对接受人带来较高风险的捐献人；可能损害对死亡确定和死后捐献程序公正性的信任；可能对自愿无偿捐献产生负面影响；它还可能会助长人体医疗产品的分配不公现象。人体或人体器官可以成为赚钱工具的概念进一步影响对人类基本尊严的尊重，损害个人固有的、独特的和不可转让的价值。

在那些目前没有对某些产品采用财务中性原则的国家中，鼓励政府探索今后过渡的可能性，同时应确保建立适当制度以尽量减轻风险，避免捐献负担主要由经济困难人群承担。可以采用多种保障措施，例如实行跟踪制度限制个人捐献频率，并且无论是否付费均应为捐献人提供适当保险。

原则 6. 应尽量保护医疗产品所用人体生物材料的潜在和实际捐献人免遭生理以及心理社会危害。

各种人体生物材料的潜在和实际捐献人面临一系列生理以及心理社会风险。这些风险可能与评估过程，获取这类材料，或捐献造成的长期后遗症相关。风险因捐献类型、所涉个人以及具体捐献情况而异。改善捐献人的卫生保健和采用先进的采购程序几乎完全消除了或大幅减少了一些风险。但由于研究或新的采购程序，某些做法带来了新的风险。并非总能准确预测风险，而且风险在捐献人一生期间可能会发生变化。

原则 7. 根据产品的不同，除了在向潜在接受人提供人体医疗产品时例行提供的其它信息外，在不影响对捐献人身份保密的情况下，应披露产品的人体来源。

除了根据常规同意程序向潜在接受人提供关于使用特定人体医疗产品潜在风险和益处的信息，还应明确告知潜在接受人他们将要获得的临床产品完全或部分源于人体生物材料。这一程序有助于确认捐献人的贡献和促进提高全社会对捐献必要性的认识。

原则 8. 应持续努力消除在获取人体医疗产品方面的障碍，促进公平获得这些产品的益处。人体医疗产品的任何等待名单和分配系统应基于临床标准和伦理准则，不应考虑财务或社会地位因素。

如果社会缺乏临床所需的某些人体医疗产品，应实行适当的制度，确保公平分配现有产品，并确保在不得不确定分配优先次序时考虑到公平性和必要性。为公平分配人体医疗产品，需要在确定等待名单和分配规程时注意遵循标准，并考虑到在获得医疗保健服务方面存在的障碍。定向捐献生物材料可能会影响公平获得捐献的益处，但一些定向捐献计划实际上可能会减轻人体医疗产品供应不足造成的社会负担。

原则 9. 为尽量降低捐献人和接受人遭受伤害的风险，并为维护人体医疗产品服务的稳定性和可持续性，人体医疗产品开发和使用过程中的所有步骤均应可以充分追溯，并应采用有效的质量管理制度以及警戒和监测规划予以监管。

对人体医疗产品系统和程序进行常规监测和评估可以为指导伦理实践和政策提供信息，协助公众、专业人士和决策者作出决定，并促进持续改进临床应用和推动科学进步。质量管理制度以及警戒和监测规划还有助于及时应对新的或经常性的威胁，促进应用新知识提高产品安全和质量，进而保护捐献人和接受人以及公众健康。

原则 10. 人体医疗产品活动的安排和落实及其临床结果必须透明，可供审查，并应确保捐献人和接受人的机密性始终受到保护和遵循国家法律。

提供适当信息和数据有助于公众能够就人体医疗产品的捐献和使用做出知情选择。此种透明做法和确保人体医疗产品可追溯性机制，与保护这些医疗产品的捐献人和接受人的机密信息并不矛盾。

如果使用生物材料生产已获商标权的药品或医疗器械，必须确保透明，明确和公开记录这些人体医疗产品的商业性质，并向社会以及潜在捐献人和接受人通报这一情况。公众信任人体医疗产品获取、分配和使用程序管理制度有助于鼓励参与捐献。因此，必须建立和维护公众信任，并且最好是透明公布有关政策和做法并报告相关结果。

实施工作的主要考虑因素

13. 对不同类型的人体医疗产品，可能需要采用不同的业务系统，并针对其特殊性予以监管。这些原则适用于所有的人体医疗产品，但国家落实这些原则的方式则可因产品类型而异。例如，国家可能会在器官移植领域采用特定的政策机制（例如使用全国等待名单和分配方法），而不一定对其它人体医疗产品，如血液或生殖细胞等，实行这些机制。

14. 可以通过扩大规模、最佳利用专业知识或向公众一致提供有关信息，统一开展监管工作和协调全国各类人体医疗产品（如血液、组织和器官等）服务。应将人体医疗产品的获取、生产和供应服务及其协调和监管工作纳入卫生系统范畴，以确保与这些产品的用户和其它类医疗产品的监管者开展平稳和有效的沟通。

15. 一些人体医疗产品，特别是通过密集生产程序制作的人体医疗产品（例如血浆源医药产品），可以作为药物监管，而其它诸如用于整形外科的组织衍生产品则可单独监管或作为医疗装置监管。无论会员国选择如何对人体医疗产品分类，各种形式的监管都应有的放矢，明确针对这些医疗产品的具体要求，例如应保护捐献人。实际上，需要监管机构在国内外密切合作，并需要监督从人体生物材料获取到最终产品临床应用等各个环节，确保人体医疗产品制作和使用全过程高效和始终严守标准。

16. 应进一步阐述每项原则，拟订战略方法及可能采取的政策方案和干预措施。国家层面适当的政策和干预措施组合需要根据本地情况、现行法律框架、价值观和重点进行设计和制定。治理机制通常适用于所有人体医疗产品，其中包括：立法和监管；政策和战略规划；财务可持续性；可追溯性；警戒和监测；透明度；公众参与；危机应对计划。秘书处能在实施过程中向会员国提供支持，在技术磋商、文献审查和专家意见的基础上提供指导。

卫生大会的行动

17. 请卫生大会注意本报告并就指导原则框架草案提供进一步指导。

= = =