世界卫生组织

执 行 委 员 会
第一三六届会议
临时议程项目 10.6

EB136/32
2014 年 12 月 5 日

血液和其它人体医疗产品

秘书处的报告

1. 为回应一些会员国要求就自愿无偿献血基础上实现血液和血液制品自给自足问题获得战略指导的建议，并为回应第六十七届世界卫生大会发出的关于将《世卫组织人体细胞、组织和器官移植指导原则》适用于人体医疗产品的呼吁[1]，秘书处撰写了这份涵盖血液和其它人体医疗产品的报告。

主要挑战

2. 人体医疗产品用于临床，全部或部分源自人体。它们包括血液和血液制品、器官、骨髓、脐带血、角膜和组织。多年来，随着人体医疗产品类型和使用范围的扩大，许多产品被广为使用。捐献人和接受人面临广泛风险，其风险与所用产品类型有关。从捐献到随访接受人，卫生系统面临许多挑战，需要就捐献和使用人体医疗产品的一些指导原则达成全球共识，包括促进采用一致的良好做法。这些原则大多适用于所有公共卫生干预措施[2]，但必须符合人体医疗产品的特点[3]。主要问题是，这些产品源自人体，这为卫生系统和卫生服务提供者带来高度复杂性和责任。 世卫组织于 2013 年 4 月发起一项人体医疗产品计划，在考虑到每一产品具体特点的情况下，努力创建全球所有人体医疗产品捐献和使用共同原则框架[4]。须遵循的三项原则是，维护人类尊严，保障可得性和安全性，并实行良好治理。

3. **维护人类尊严。**维护尊严意味着，所有捐献基于自愿和自由的知情决定，不受胁迫或免遭不当引诱，并特别注重保护弱势群体。向潜在捐献人提供资金奖励或过度奖励，或不向其提供充分信息，可能会影响捐献决定的有效性。人体医疗产品捐献人的行为是

[1] 见文件 WHA67/2014/REC/3，第六十七届世界卫生大会甲委员会第十二次会议的摘要记录，第 9 节 K 小节。
[2] 见《生物伦理与人权世界宣言》，联合国教科文组织第 33 届大会通过的第 36 号决议，2005 年。
[3] 例如见欧洲理事会 2002 年通过的《人权和生物医学公约人体器官和组织移植附加议定书》。
[4] 见文件 A67/40 第 103 段，第六十七届世界卫生大会注意到了该段内容（文件 WHA67/2014/REC/3，甲委员会第十二次会议的摘要记录，第 9 节 J 和 K 小节）。

利他行为，这一团结互助和慷慨捐献行为必须得到尊重。应避免采用不当引诱或胁迫措施促进提高捐献率。在整个捐献过程中，必须确保所有个人数据的机密性，另外，应在科学证据基础上对潜在捐献人进行筛查。

4. **可得性和安全性。**根据全民健康覆盖原则，应公平提供安全人体医疗产品的获得机会，特别是提供挽救生命的服务。例如，血液和血液制品已被列入《世卫组织基本药物标准清单》。卫生系统对保障人体医疗产品捐献、处理和使用的安全性和效率负有特别责任，必须进行适当监管。应优化从捐献人到接受人各个环节的风险-收益率，捐献奖励措施不应对最终产品的可得性和安全性产生不利影响。

5. **良好治理。**需要在国家和全球建立良好的治理机制，以便：提高透明度；向公众说明人体医疗产品的捐献和使用方法，同时保护个人数据的机密性；增强效率、问责制和应对能力；以及维护公众的信任。国家卫生当局负责制定明确的政策和战略，确保在国家卫生系统发展框架下提供能够满足临床需求的安全有效产品，包括负责促进自愿献血。人体医疗产品应公平分配，所提供的产品应安全和有效。另外，应控制不当使用或过度使用情况，临床使用需求应始终基于证据。

取得的进展

血液和血液制品

6. 普遍和及时获得安全的血液和血液制品[1]（包括供输注的血液成分和血浆源医药产品）及其适当使用是提供良好卫生保健服务的重要内容。卫生当局负责这些产品的质量、安全性、可得性和公平分配。为履行此项责任，需要建立有效的国家血液系统，并将其纳入国家卫生系统，以维护献血者和输血者的健康，确保供应的安全性、充足性、可靠性和可及性。为实现这一目标，国家输血服务部门需要实行质量保障制度和良好的生产规范，监管所有血液制品，并增强监管部门和控制实验室的技术能力。世卫组织发出紧急呼吁并采取紧急行动，要求作为埃博拉病毒病的一项治疗方案提供恢复期血液制品，并及时重申输血服务是国家和国际公共卫生基础设施的重要组成部分，为此急需加强输血服务并确保对其妥善监管。

7. 卫生大会特别通过了 WHA28.72 号和 WHA58.13 号等决议，敦促各会员国促进发展基于自愿无偿献血的国家血液服务，并采取其它必要行动促进和保护献血者和输血者的健康。在关于血液制品可得性、安全性和质量的 WHA63.12 号决议中，卫生大会敦促会

[1] 血液制品的定义是“从人类血液提取的任何治疗物质，包括全血、易变血液成分和血浆源医药产品”。

员国“根据可用资源情况，采取一切必要措施，制定、实施和支持全国协调的、有效管理和可持久的血液和血浆规划，以便做到自给自足，除非有特殊情况”。在这里，自给自足系指根据在本国卫生系统框架内作出的评估，及时满足患者对安全血液和血液制品的需求，并且患者能够公平获得输血服务和安全的血液制品。区域网络是针对血浆源医药产品间歇性短缺和对单项产品不同需求进行管理的一项有用机制。例如，欧盟致力于遵循“欧洲自给自足”原则[1]。

8. 许多国家仍面临挑战，需要以可持续的方式供应足够的血液和血液制品，同时应确保其质量和安全性。而许多需要救命输血治疗的患者仍无法获得安全的血液和血液制品。尤其在发展中国家，确保充足的安全输血供应仍是一大挑战。据 2011 年向世卫组织报告的数据，高收入国家每千人平均献血率为 36.8 人次，而中等收入国家为 11.7 人次，低收入国家为 3.9 人次，这表明各国血液供应存在很大差异。

9. 据估计，全世界每年分离 2300 万升至 2800 万升人类血浆[2]。这些血浆用于生产血浆源医药产品，其中大量血浆来自有偿献血者，由商业性血浆分离机构在血浆采集中心采集[3]。但是，主要在低收入和中等收入国家，由于质量顾虑或要求，丢弃了大量从捐献的全血中采集的血浆。血浆损失量估计每年近 930 万升[4]，这显示国家监管系统薄弱，往往无法为确保质量达标实行必要的有效监管。丢弃血液是不尊重捐献人及其团结互助精神的行为。必须增加供分离的血浆回收量，这是保障长期安全可靠地供应血浆源医药产品的关键，能够为国家卫生保健系统带来明显好处。为此需要增强质量保障制度，包括实行良好生产规范，并拥有血浆分离设施。为促进实现此项目标，需要有运作良好的国家监管系统。但在多数发展中国家，与药品监管制度相比，血液制品监管制度往往较薄弱。

10. 鉴于血液成分和稳定的血浆源产品是稀缺和宝贵资源，最佳使用这些资源既是一项道德责任，又是国家实现自给自足的一项重要手段。血液制品使用数据虽然有限，但研究表明，所有国家都存在误用或滥用血液制品现象。不必要输血使患者面临严重不良反应和输血传播感染的风险，并会减少对真正需要血液制品的患者的供应量。优化血液和血液制品使用策略包括，医院设立输血委员会和改进临床决策，以及通过患者血液管理循证教育规划和实行血液警戒制度，更妥善地使用产品。

[1] 欧洲理事会部长委员会。部长委员会向各成员国提出的关于血浆制品和欧洲自给自足问题的 R (90)9 号建议（部长委员会在 1990 年 3 月 29 日第 436 次部长代表会议上通过此项建议）。

[2] Burnouf T. Modern plasma fractionation. Transfusion Medicine Review, 2007, 21(2):101–117。

[3] Bertolini J, Goss N, Curling J, eds. Production of plasma proteins for therapeutic use. Hoboken, New Jersey, United States of America: John Wiley & Sons, Inc.; 2013。

[4] “获得血液制品”，《世卫组织药物信息》，2013 年；27(1)。

11. 世卫组织最近发布了供国家卫生当局和输血服务部门使用的临时指南[1]，其中阐述了按照经验疗法向埃博拉病毒病早期患者输注恢复期患者全血或血浆所需采取的措施。世卫组织还着手采取紧急措施，加强了受埃博拉病毒病影响国家的血液服务部门。

人体细胞、组织和器官的移植

12. 随着在手术和药物领域取得进展（例如开发了免疫抑制药物等），器官移植获得成功，在世界各地挽救了众多生命。但令人遗憾的是，像血液制品一样，关键问题是供移植的器官紧缺，这是造成贩卖器官现象的根本原因，捐献人可能会遭受剥削，并可能会对接受人带来重大安全问题。

13. 肾移植挽救了成千上万人的生命，并显著提高了无数人的生活质量，但由于肾脏严重供不应求，造成许多人死亡或仍在采用肾脏替代疗法。仅在西欧，任何时候都有近 4 万名患者在等待换肾，而整个欧洲每年捐献遗体肾器官人数始终在 5000 人左右徘徊[2]。美国可供移植器官与等候名单上患者人数之间也存在类似差距：等候名单上共有 11 万多患者，而每年只有大约 8000 人捐献遗体器官[3]。等待心脏、肝或肺移植手术的患者死亡率通常为 15%至 30%，而等待移植其它器官的患者死亡率可能更高。

14. 2010 年第六十三届世界卫生大会在 WHA63.22 号决议中批准了《世卫组织人体细胞、组织和器官移植指导原则》，其中提出应加强人类尊严和团结原则，防止从包括器官贩卖和器官移植旅游在内的涉及人体器官交易中谋取经济收益，会员国有责任保护弱势群体和穷人免遭剥削，并应提供公平获得安全的人体医疗产品的机会。

15. 仍然需要为落实这些指导原则进一步开展工作。还必须在国家综合规划中规定，应采取措施防止或延缓终末期器官衰竭和失明等，以减少移植需求量。与媒体一道合作开展针对广大公众的器官捐献教育计划可发挥积极的预防作用，促进健康的生活方式。迫切需要建立国家框架，包括制定监管政策，以便早期发现和预防可能会导致终末期器官衰竭的疾病，如糖尿病、心血管疾病和肾病等。除了鼓励将遗体器官捐献规划纳入国家卫生系统，还须实行严格符合伦理的活体捐献做法，确保捐献者的安全并维护其基本权利。

[1] “输注恢复期病人全血或血浆治疗埃博拉病毒病：暴发期间的经验疗法”。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（文件 WHO/HIS/SDS/2014.8，http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/convalescent-treatment/en/，查阅日期：2014 年 11 月 7 日）。

[2] 全球捐献和移植观测站。http://www.transplant-observatory.org/Pages/home.aspx （查阅日期：2014 年 10 月 29 日）。

[3] 美国器官共享网络。http://www.unos.org/ （查阅日期：2014 年 10 月 29 日）。

前进方向

16. 秘书处将继续与会员国及国际社会一道开展工作，增加人体医疗产品的供应量并确保其质量，具体而言：

- 会员国及秘书处将围绕人体医疗产品安全捐献和使用指导原则和良好治理标准达成全球共识，会员国将确保实施这些指导原则和标准。

- 会员国及秘书处将进一步制定世卫组织促进获得挽救生命的人体医疗产品（包括血液和血液制品）政策，并一道加强对这些产品的监管和促进在全民健康覆盖框架下分享最佳做法。

- 会员国应通过全球对人体医疗产品临床结果和不良事件/反应的追踪、监测、警戒和快速预警以及相关数据的报告和共享系统，加强问责制，并与秘书处一道努力建立全球监控系统。

- 会员国及秘书处应促进所有相关利益攸关方（尤其是患者和社区）参与制定政策。

- 会员国及秘书处应合作处理与每项人体医疗产品的特点有关的具体问题，针对每个具体问题（包括再生医学领域的新兴疗法）提出具体建议。

17. 为建立和实施全球人体医疗产品捐献和使用原则框架，需要在国家级灵活行事。可能需要考虑到文化价值观，并应根据所商定的全球指导原则逐步调整国内法规。

执行委员会的行动

18. 请执委会注意本报告并就第 16 段和 17 段中提出的前进方向提供指导。

= = =