



世界卫生组织

世界卫生组织人体细胞、组织和器官移植指导原则¹

序言

1. 正如总干事在执委会第七十九届会议的报告中指出的那样²，人体器官移植始于 20 世纪初一系列实验性研究。该报告提请注意自 1912 年因为 Alexis Carrel 做出的开拓性工作而获得诺贝尔奖以来，这个领域取得的一些主要临床和科学进展。从死者以及活体捐献人身上获取器官，通过外科移植给病人或者生命垂危患者，是在第二次世界大战以后开始发展起来的。在过去 50 年里，人体器官、组织和细胞的移植已成为全球的做法，它延长了成千上万人的生命，并极大提高了其生活质量。医疗技术的不断改进，尤其是有关器官和组织排异方面，导致了器官和组织需求的增加。尽管近年来尸体器官捐献大幅度增加，同时也更多依赖活体捐献，但是需求总是超过供给。

2. 可用器官的短缺，不仅促使很多国家建立程序和体系来提高供给，同时也刺激了人体器官的商业买卖，尤其是与器官接受人无亲属关系的活体捐献器官。此类商业行为，加上相关人口贩运方面的证据，在最近几十年已越发明显。而且，国际通讯和旅行的便捷，使很多患者到国外的医疗中心接受移植，这些中心利用广告宣传他们在器官移植上具备的能力，并一次性收取包含一切在内的费用，提供捐献器官。

3. WHA40.13 号决议和 WHA42.5 号决议最先表达了卫生大会对器官商业交易的关切，以及制定全球移植标准的必要性。秘书处组织了一次协商程序，在此基础上，卫生大会随后以 WHA44.25 号决议批准了世卫组织人体器官移植指导原则。在过去的 17 年里，该指导原则对世界各地的专业规范和做法以及立法，带来了很大影响。鉴于有关器官和组织移植的做法和态度发生的变化，第五十七届卫生大会以其 WHA57.18 号决议特别要求总干事“继续审查和收集全球关于同种异基因性移植的做法、安全性、质量、有效性和流行性的数据，以及伦理问题的数据，包括活体捐献，以便更新人体器官移植指导原则。”

¹ 执行委员会在 2008 年 5 月 26 日其第 123 届会议上注意到文件 EB123/5 中包含的经修订的正式的世界卫生组织人体细胞、组织和器官移植指导原则，其中按要求作了修改。

² 文件 EB79/8。

4. 下列指导原则意在为以治疗为目的的人体细胞、组织和器官的获得和移植，提供一个有序、符合伦理标准并且可接受的框架。每个司法管辖部门可决定其执行指导原则的方法。这些原则保留了 1991 年版本的要点，同时加入新的条款，以应对当前的移植趋势，尤其是活体捐献器官的移植，以及人体细胞和组织的日益广泛使用。指导原则不适用于以生殖为目的的配子、卵巢或者睾丸组织，或者胚胎移植；或者以输血为目的采集的血液或者血液成分。

只有在符合下列指导原则的情况下，才可以以移植为目的，从死者或者活体身上摘取细胞、组织和器官。

指导原则 1

细胞、组织和器官可以从死亡或者活体身上摘取用于移植，如果：

- (a) 已得到符合法律规定的任何同意意见，以及
- (b) 没有理由相信死者生前反对这种摘取。

对指导原则 1 的注解

获得同意是所有医学干预措施的伦理基石。根据国际伦理标准，本国器官获得的组织方式，以及获得同意在防止滥用和违反安全规定中的实际作用，国家当局负责对获得和记录细胞、组织和器官捐献的程序做出定义。

从死者身上获得器官和组织的同意意见是属于“明确的”还是“推测的”，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。在两种情况下，有任何迹象表明死者反对死后摘取其细胞、组织或者器官，就要防止这种摘取行动。

在具有明确同意意见的体制中（有时称为“有选择权”），根据国内法律，如果死者在他或者她的生命存在阶段表达过同意摘取其细胞、组织或者器官，就可以从他们身上摘取；这种同意意见可为口头表达的，或者记录在捐献卡、驾驶执照或者身份证件上的。当死者对器官摘取既没有表示过同意意见，也没有清晰表示反对的情况下，应征得法律规定特定代理人的同意，这通常为一名家庭成员。

另外一个属于推测同意体系，称为“宣布放弃选择权（或者退出合约）”，允许从死者身上摘取材料用于移植，在一些国家，用于解剖学习或者研究，除非死者生前在某经过确认的办事处记录过他或者她的反对意见，或者一知情方报告说，死者曾明确表达过反对捐献。表示同意在伦理上极其重要，因此这种体系应保证人们充分了解这项政策，并有简单易行方法可以放弃选择权。

尽管在“宣布放弃选择权”体系中，不要求在摘取死者细胞、组织和器官前有明确表达的同意意见，如果死者生前没有提出过反对意见，可是其亲属个人反对捐献，器官获得计划可能会难以进行；同样，在“有选择权”的体系中，即使死者生前同意，摘取计划通常要征得家属的同意。如果公众对捐献细胞、组织和器官程序的理解和接受程度根深蒂固并且毫不含糊，器官捐献计划更可能依赖于死者表示的明确同意或者推测同意意见，而不再征得家属的同意。即使不征得亲属的同意，捐献计划需要与了解他或者她的家庭成员审核死者的医疗和行为历史，因为掌握了准确的捐献人信息，会有助于提高移植的安全性。

关于人体组织的捐献，因其对时间紧迫性的要求相对不太大，建议总要征得最近亲属的同意。需要解决的重要一点是，尸体组织被摘取后，死者尸体外貌得以恢复的方式。

指导原则 2

确定潜在捐献人死亡的医生，不应直接参与从捐献人身上摘取细胞、组织或器官，或参与随后的移植步骤；这些医生也不应负责照料此捐献人的细胞、组织和器官的任何预期接受人。

对指导原则 2 的注解

制定本原则是为了避免如下情况可能引起的利益冲突，即确定潜在捐献人死亡的医生或医生们另外负责照料其他病人，而这些病人的福利建立在从捐献人身上移植的细胞、组织和器官。

国家当局将制定确定死亡发生的法律标准，并具体规定如何制定和实施确定死亡的标准和过程。

指导原则 3

死者的捐献应显现出其最大的治疗潜力，但成年活人可在国内法律允许的范围内捐献器官。活体捐献人一般应与接受人在基因、法律或情感上有关系。

活体捐献在以下情况下才可接受：捐献人知情并获得其自愿同意，已保证对捐献人的专业照料和完善组织后续步骤，并已审慎执行和监督捐献人选择标准。应以完整和可理解的方式告知活体捐献人，其捐献可能存在的危险、捐献的益处和后果；捐献人应在法律上有资格和能力权衡这些信息；捐献人应自愿行动，不受任何不正当的影响和强迫。

对指导原则 3 的注解

该原则强调尚没有制定死亡捐献人计划的地方在制定计划时采取法定的和符合逻辑的步骤的重要性，以及尽可能提高现有计划效率和效益的重要性。

在支持制定最为全面的、避免对活体捐献人造成内在风险的移植计划的同时，该原则也规定了活体捐献的基本条件。捐献人和接受人之间的遗传关系会更有利于治疗，并能保证捐献人是出于对接受人的真正关切而产生的捐献动机，而法定关系（如配偶间的捐献）也是这样。许多无私捐献也源于有感情关系的捐献人，尽管所声称关系的强度很难评价。不存在关系的捐献人的捐献一直是关切的一个问题，尽管其中一些情况是很常见的，比如在造血干细胞移植中（从治疗角度，最好有广大的捐献人库）或因捐献人与关联的接受人之间免疫学匹配状况不好而进行的肾脏交换。

关于活体捐献，特别是没有关系的捐献人，需要社会心理学评价来保护捐献人免受强迫或原则 5 所禁止的商业行为的影响。国家卫生当局应保证此评价由具备适当资格的、独立的一方执行。通过评估捐献人动机以及捐献人和接收者对效果的期望，此类评价还可帮助确认和防止受强迫的捐献或实际上的支付交易。

该原则强调了真实和充分知情抉择的必要性，这样的抉择需要全面、客观和与当地相关的信息，并把没有能力满足同意捐献的自愿和充分知情要求的弱者排除。自愿同意也意味着具有适当的规定，直至对接受人实施的医疗干预已达到了如果不进行移植将使接受人陷入紧急危险的时间点之前，捐献人都可收回捐献意愿。在捐献人同意捐献时应传达此信息。

最后，该原则强调在选择、捐献和必要的后期保健过程中保护活体捐献人的重要性，这是为保证捐献的潜在不利后果不至于损害捐献人今后的生活。捐献人的保健应与接受人的保健相匹配，且卫生当局对两者的福利负有同等责任。

指导原则 4

除了在国家法律允许范围内的少数例外情况，不可出于移植目的从未成年活人身上摘取任何细胞、组织或器官。应当具备保护未成年人的具体措施，在任何可能情况下都应在捐献前获得未成年人的同意。对未成年人适用的内容也同样适用于没有法定能力者。

对指导原则 4 的注解

该原则规定整体上禁止以移植为目的摘取法定未成年人的细胞、组织或器官。能许可的主要例外是家庭成员间捐献可再生细胞（在不能找到具有相同治疗效果的成人捐献人情况下）和同卵双胞胎之间的肾脏移植（当避免免疫遏抑可对接受人有足够的好处，而且没有可在未来对捐献人产生不利影响的遗传病时，就可作为例外）。

父母一方（双方）或法定监护人允许摘取器官，在通常情况下就够了，但如果他们负责预期接受人的福利则可能产生利益冲突。在此类情况下，应要求获得独立方如法院或其它主管当局的检查和许可。在任何情况下，未成年人对做捐献的反对将压倒其他任何一方的许可。出于评估并在需要时解决捐献决定中的任何压力的目的而为潜在的活体捐献人提供的专业咨询，对未成年人尤其重要。

指导原则 5

细胞、组织和器官应仅可自由捐献，不得伴有任何金钱支付或其它货币价值的报酬。购买或提出购买供移植的细胞、组织或器官，或者由活人或死者近亲出售，都应予以禁止。

禁止出售或购买细胞、组织和器官不排除补偿捐献人产生的合理和可证实的费用，包括收入损失，或支付获取、处理、保存和提供用于移植的人体细胞、组织或器官的费用。

对指导原则 5 的注解

为细胞、组织和器官付款很可能会不公平地利用最贫穷的和最脆弱的群体，破坏无私捐献，并导致牟取暴利和贩卖人口。此类付款表达的理念是有些人缺乏尊严，并只是被人利用的对象。

阻止人体材料交易的同时，该原则旨在肯定捐献人体材料以拯救和增强生命的特殊意义。尽管如此，该原则允许按惯例象征性地向捐献人表示感谢的情况，这种情况不能用货币价值衡量。国家法律应保证任何赠予或奖励均不是实际意义上对所捐献细胞、组织或器官变相的付款行为。可以转让给第三方且具有货币价值以“奖金”形式给与的奖励，与货币支付是一样的。

虽然对活体器官捐献人造成的影响最恶劣，但当对死者近亲、卖主或中间人、或负责尸体的机构（如太平间）为细胞、组织和器官付款时，危险也会发生。对上述各方的金钱回报应予以禁止。

该原则允许补偿捐献费用（包括医疗支出和活体捐献人的收入损失），以免打击捐献的积极性。也得到接受的是，需要支付获取供移植的人体细胞、组织产品和器官并保证其安全、质量和功效的合法费用。

奖励中包含捐献人除此之外无法负担的基本项目，比如医疗保健或健康保险金，引起了关切。获得可达到的最高标准的健康是一项基本权利，不是要通过身体部分的交换而购买的。然而，与捐献相关的免费定期医疗评估和对捐献引起死亡或并发症的保险，都可合法地提供给活体捐献人。

卫生当局应鼓励以接受人的需要和社会公益为动力的捐献。任何鼓励捐献的措施应尊重捐献人的尊严并培养对无私捐献细胞、组织和器官的社会认可。在任何情况下，卫生当局应以透明的方式明确规定鼓励获取供移植的细胞、组织和器官的所有做法。

国家法律框架应符合本国的特殊情况，因为对捐献人和接受人的风险是不同的。各国的司法将决定该国所使用禁令的细节和方法，包括可能含有与区域内其它国家联合行动的制裁行为。禁止为细胞、组织和器官付款的禁令应适用于所有个人，包括通过前往未实施禁止商业化的地点而试图绕过国内法规的移植接受人。

指导原则 6

可依据国内法规，通过广告或公开呼吁的方法鼓励人体细胞、组织或器官的无私捐献。

应禁止登广告征求细胞、组织或器官并企图为捐献细胞、组织或器官的个人提供或寻求付款，或在个人死亡情况下，为其近亲提供或寻求付款。参与对此类个人或第三方付款的中间行为也应予以禁止。

对指导原则 6 的注解

在不破坏器官分配的法定系统的情况下，该原则不影响鼓励人体细胞、组织或器官无私捐献的一般广告或公开呼吁。相反，该原则旨在禁止对细胞、组织或器官的商业性征求，这种商业性征求包括向个人、死者近亲、或其他拥有者（如殡仪员）提出付款；该原则的对象是代理商和其他中间人，以及直接的购买者。

指导原则 7

如果用于移植的细胞、组织或器官是通过剥削或强迫，或向捐献人或死者近亲付款获得的，医生和其他卫生专业人员应不履行移植程序，健康保险者和其他支付者不应承担这一程序的费用。

对指导原则 7 的注解

只有在捐献是非付款的捐献并且真正自愿的情况下，卫生保健专业人员才应进行细胞、组织或器官的摘取、居间管理或植入过程。（在活体捐献人的情况下，通常需要对捐献人进行指导原则 3 所规定的社会心理学评价）。不能保证表示同意作出捐献的人未接受付款、受强迫或剥削，是违反职业义务的，并应受相关专业组织和政府发证部门或管制当局制裁。

医生和卫生保健机构也不应将病人转至本国或其它国家中使用通过向捐献人、捐献人家庭或其他出售者或中间人付款获得细胞、组织或器官的移植机构；他们也不得为此寻求或接受付款。可给在此类机构中进行了移植的病人提供移植后保健，但拒绝提供保健的医生不应因此而受到专业制裁，前提是他们应将此类病人转至其它地方。

卫生保险者和其他支付者应加强坚持高水平的道德标准，拒绝支付违反指导原则的移植费用。

指导原则 8

应禁止所有参与细胞、组织或器官获取和移植程序的卫生保健机构和专业人员接受超过所提供服务的正当费用额度的任何额外款项。

对指导原则 8 的注解

该条款加强了指导原则 5 和 7 的规定，禁止在细胞、组织和器官的获取和移植中牟取利益。卫生当局应监测移植服务收取的费用以保证没有变相对细胞、组织或器官本身收费。所有参与的个人和机构应对移植服务的所有费用负责。医疗或其他卫生保健执业医师在不确定某笔费用是否正当的情况下，应在提出或征收该笔费用前寻求有关发证部门或惩戒机关的意见。就类似服务收取的费用可用作参考。

指导原则 9

器官、细胞和组织的分配应在临床标准和道德准则的指导下进行，而不是出于钱财或其他考虑。由适当人员组成的委员会规定分配原则，该原则应该公平、对外有正当理由并且透明。

对指导原则 9 的注解

在捐献率不能满足临床需求的地方，分配标准应在国家或次区域层面由包括相关医学专科专家、生物伦理学专家和公共卫生专家组成的委员会界定。这种多学科的组合方式十分重要，确保分配活动不仅考虑到了医疗因素，同时也顾及了社区价值和普遍道德准则。分配细胞、组织和器官的标准应符合人权，特别是不应以接受人的性别、种族、宗教，或经济状况为基准。

该原则意味着，移植和后续费用，包括适用的免疫抑制治疗，应使所有的相关病人能够承受得起。也就是说，任何接受人都不会仅仅因为钱财原因被排除在外。

透明的概念不只针对分配过程，它在移植的所有方面都起中心作用（在以下的指导原则 11 注解中加以讨论）

指导原则 10

高质量、安全和功效好的操作程序对捐献人和接受人同样极为重要。对活体捐献人和接受人双方都应进行细胞、组织和器官捐献和移植的长期效果评估，以记录带来的好处和造成的伤害。

移植用人体细胞、组织和器官属于具有特殊性质的卫生产品，其安全、功效和质量水平必须不断加以维护并做到最大化。这需要有高质量的系统加以实施，包括可追踪机制和防范机制，并伴有不良事件和不良反应的情况报告，这对国内和输出的人体产品都应如此。

对指导原则 10 的注解

要使细胞、组织和器官移植的效果达到最佳，需要具有一个以规则为基础的程序。该程序贯穿从捐献人选择到长期随访过程中的临床干预和间接体内法步骤。在国家卫生当局的监督下，移植规划应监测捐献人和接受人，以确保他们获得适宜的保健，包括监测负责其保健的移植队伍方面的信息。

评价长期风险和获益方面的信息，对于获得同意的过程和充分平衡捐献人以及接受人的利益都极为重要。对捐献人和接受人带来的益处一定要大于捐献和移植引起的相关风险。在临床上没有治疗希望的情况下，不可允许捐献人行使捐献活动。

鼓励捐献和移植规划参与国家和/或国际移植登记。所有偏离可接受程序的状况，从而导致接受人或捐献人具有更高的风险，以及能造成任何捐献或移植不利后果的状况，均应向负责卫生当局做出报告，并由当局做出分析。

不涉及维护治疗的人体材料移植可能不需要主动的长期后续行动，但应在捐献人和接受人的可预期寿命期间保证他们可追踪。确认在移植中使用的组织和细胞的国际统一编码方法对全面追踪非常重要。

指导原则 11

组织和实施捐献和移植活动以及捐献和移植的临床后果，必须透明并可随时接受调查，同时保证始终保护个人匿名以及捐献人和接受人的隐私。

对指导原则 11 的注解

透明性可以概括为维持公众获得关于过程的定期更新的综合数据，特别是关于分配、移植活动以及接受人和活体捐献人结果的数据，也包括关于组织、预算和资金供应的数据。此透明性与防止公众获得可确认捐献个体或接受人身份的信息不冲突，但仍遵守原则 10 所认可的可追踪的必要性。此系统的目标应是不仅要把学术研究和政府监督的数据可获得性最大化，也要确认危险并便利进行纠正，以便尽量减少对捐献人或接受人的伤害。