



《输血医学伦理规范》

（国际输血协会 2017 年 6 月 19 日通过）

目的

《输血医学伦理规范》（以下简称《规范》）定义了一些伦理及专业原则，国际输血协会（以下简称协会）作为一个输血医学专业人员的团体，认为这些原则能加强血站的建立和活动。本《规范》还为采供血领域的从业人员确定了伦理及专业标准。

介绍

提供安全、有效和充足的血液和血液制品（以下简称“血液”）及其对患者的最佳使用，是现代医学实践的基础。血液是来源于人体的医疗资源，其可获得性有赖于献血者的奉献。献血者出于利他目的献血，而不谋取个人的物质利益。因此，尊重献血者的奉献以及他们献出的血液是极其重要的。必须采取所有合理的步骤来保护献血者的健康和安全，必须采用适当的安全措施确保由这些血液制备的制品被恰当和公正地用于患者。

协会支持《人权和人类尊严保护公约》中有关“生物学和医学应用：人权和生物医学公约（奥维耶多公约 1997）¹”的原则，支持世界卫生大会“关于人类血液和血液制品使用和供应的决议（WHA28.72）²”中的意见。基于此，我们强调在自愿无偿献血原则的基础上建立和发展血液服务的重要性。

血站为患者提供血液，向临床医生提供信息和咨询，以支持血液的合理使用。献血者和患者的权利和责任同等重要。献血者的健康、安全和福祉不能因为满足患者的需要而受到损害。

《规范》概述了输血医学领域专业人员对献血者和患者的责任。这些责任与公认的四项生物医学伦理学原则一致：自主、不伤害、有益、公正。还有另一项特别的原则：尊严。尊严覆盖了所有四项原则，特别适用于献血者（所有五项关键伦理原则见下表）。

《规范》还包括了一系列为卫生行政部门所用的与血液供应管理有关的叙述。协会期望本领域的专业人员在他们可控范围内遵循《规范》本章中的原则。

¹ 欧洲理事会 CETS 164 号《人权和人类尊严保护公约》中与生物学和医学应用有关的“人权和生物医学公约”。<http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

² 世界卫生组织：“关于人类血液和血液制品使用和供应的 28.72 号决议”。
<http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

伦理—是有关处理道德原则学科的一个分支 ³	
尊严	人与生俱来的被尊重和被合乎道德地对待的权利
自主	理性个体作出知情和非被强制决定的能力
有益	有益为了他人的利益而采取的行动。有益的行动可帮助他人预防或消除伤害，或只是改善他人状况
不伤害	不做不必要或不合理的伤害
公正	关注社会中个体的受益和负担的公正，以及如何实现个体的权利

1. 定义

1.1 “血液”是指采集的人类的血液，包括全血和单采的血液成分以及造血干细胞，用于直接输注给患者或用于制备为人类所使用的血液制品。

1.2 “献血者”指任何自愿捐献血液或血液成分的人。

1.3 “血站”指任何负责献血者招募、血液（无论预期用途）采集和检测，以及血液加工、储存和向临床发放过程中的任何方面工作的机构或团体。

1.4 “专业人员”是指从事血站或临床用血工作的专业人员。

本文对“必须”和“应当”的使用作了细致的限定。“必须”定义的是强制性，只要这个强制性的要求是可以实现的，专业人员就有能力满足此要求。对比之下，“应当”是指某些原则超出了专业人员的控制范围（例如管理者声明），或指在个别情况下，专业人员作决定的能力受到诸如公共卫生、法律要求和资源考虑等外部因素的限制。

2. 与患者有关的伦理原则

患者除了获得公正的治疗外，其自主权也需要得到尊重。输血的决定应当是为了患者的利益，避免对患者造成不必要或不合理的伤害。

2.1 自主

2.1.1 在可行的情况下，输血前应获得患者的专门同意。同意必须是知情的，因此要向患

³ 定义出自“《人体：为了医学和研究的捐献》-纳菲尔德生物伦理委员会”。
http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf

者提供输血的已知风险和益处，以及任何可能的替代疗法等信息，以便患者决定接受或拒绝输血治疗。上述信息必须以能被潜在受血者理解的方式提供。

2.1.2 在不能得到患者知情同意的特殊情况下，决定采取输血治疗的基础是必须符合患者的最佳利益。

2.1.3 任何有效的提前表达的意愿需得到尊重。

2.2 有益和不伤害

2.2.1 患者有权得到有尊严的治疗，因此需要输血的决定应基于真正的临床需求。

2.2.2 输血治疗必须在胜任的、有资质的医务人员的全面负责下进行。

2.2.3 如果在输血后有信息表明患者有可能，或已经受到输血的伤害，应当告知患者。

2.2.4 患者的信息以及其接受治疗的信息应当予以保密管理。

2.3 公正

2.3.1 在相同的医疗条件下，患者应当得到公正的治疗。这意味着与输血相关的医疗决策应当基于现有的最好的证据和治疗方案(基于当地的卫生保健状况)。

2.3.2 在当地卫生系统的条件下，患者应当获得最适合的血液制品。只要有可能，患者应当尽可能只接受临床上最适合且最安全的特定血液制品(全血、血细胞、血浆和血浆制品)。

2.3.3 开具输血处方不应当受经济利益驱动。

3. 与献血者有关的伦理原则

任何时候都必须尊重献血者及潜在献血者的自主权和尊严。献血者不从捐献中得到物质利益，因此，应当遵循不伤害原则，让献血者可能受到的伤害最小。

3.1 自主

3.1.1 献血者对捐献血液必须有明确同意的表示。献血者应在知情的基础上同意。知情的信息包括与献血有关的所有已知风险、血液后续的合法使用，以及献血者和献血相关信息的保密管理。从捐献的血液制备的产品可能会用于商业目的，血液可能被用于研究、质量控制或其他目的，在这些情况下，知情同意应当包括相关的信息。

3.1.2 献血者提供的信息和由献血产生的信息（如相关检测结果）必须进行保密管理。在公布此类信息之前，应当事先告知献血者。

3.2 尊严和不伤害

3.2.1 必须施行献血者筛选标准以保护受血者和献血者健康。献血者必须明白他们有责任不伤害受血者。

3.2.2 如果献血者受到、或者可能受到伤害，或任何有关其献血的检测结果或信息提示其健康受到影响时，必须告知献血者。

3.2.3 如为了增加血液中特定成分的浓度或其他原因而对献血者施用任何物质或药品，必须考虑到这些决定对献血者本身是没有好处的。因此，只有在有充分的证据表明对受血者有特别益处，或开展研究并获得伦理审查委员会批准时，并且献血者已经被告知所有已知的风险，而这些风险都被尽可能降低时，才能做出这类决定。

3.2.4 应当确保献血者与受血者之间的匿名性，除非双方均自愿明确表示同意公开这些信息。

4. 管理及职责

卫生行政部门有责任确保通过建立和稳步发展血站，并在伦理框架下保护患者和献血者权益的方式，来满足患者的需求。

协会支持《人权和人类尊严保护公约》中有关“生物学和医学应用：人权和生物医学公约（奥维耶多公约 1997）¹”的原则，支持世界卫生大会“关于人类血液和血液制品使用和供应的决议（WHA28.72）²”中的意见。基于此，我们强调在自愿无偿献血原则的基础上建立和发展血液服务的重要性。

因此，ISBT 敦促卫生行政部门确保血站开展活动时符合伦理规范，并要求管理部门在规范实施过程中加强监督与管理。此外，在他们的治理和运行中应遵循以下关键原则。

4.1 尊严和有益

¹ 欧洲理事会 CETS 164 号《人权和人类尊严保护公约》中与生物学和医学应用有关的“人权和生物医学公约”。<http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

² 世界卫生组织：“关于人类血液和血液制品使用和供应的 28.72 号决议”。
<http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

4.1.1 为确保献血者和献血行为的尊严，捐赠的血液应当视为“社会公共品”，而不可视为满足他人目的的商品。因此，血站的建立和运行应当遵循非营利性的原则。

4.1.2 献血行为应当是自愿和无偿的²。自愿无偿献血是指个人自愿捐献其血液，而不因此接受任何报酬，不论是金钱还是可以折算成金钱的其他替代形式，如超过献血和来往交通所需的合理时间之外的休假。小纪念品、点心和补偿献血往来直接交通费用是符合自愿无偿献血原则的⁴。

4.1.3 任何形式的激励措施⁵如果有可能会影响献血的动机，应当有效地予以阻止。如果此类激励措施有可能对血液的安全性造成潜在影响，导致对献血者的侵害或者导致用血不公正，则必须被禁止。

4.1.4 献血是一种利他行为，有助于增强社会凝聚力。献血不是一项权利。

4.1.5 献血者的选择应当依据现行的、可接受的和定期更新的科学数据。献血的能力不应受到不必要的限制，献血的标准不应在性别、种族、国籍、宗教、性取向或社会阶层等方面有歧视。

4.1.6 无论献血者还是潜在的受血者都无权要求采取任何此类歧视行为。

4.1.7 不能强迫献血者献血。

4.2 公正

4.2.1 血液及血液制品应当视为公共资源，应当在考虑当地卫生系统的能力的情况下根据临床需求使用，应当避免由于患者背景等因素导致的歧视。

4.2.2 应当避免血液浪费，以保护所有潜在受血者和献血者的利益。

4.3 不伤害

4.3.1 所有有关献血及血液临床使用的事宜都应当遵循已经被恰当定义和国际公认的标准。

原版《规范》于2000年7月12日由ISBT大会通过，并于2006年9月5日由ISBT大会修订。

² 世界卫生组织：“关于人类血液和血液制品使用和供应的28.72号决议”。
<http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

⁴ 定义出自欧洲理事会R14（95）号建议第2章

⁵ 根据“《人体：为了医学和研究的捐献》-纳菲尔德生物伦理委员会”中的“阶梯式干预”。
http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf

新版《规范》于 2017 年 6 月 20 日由 ISBT 大会通过。

翻译：钱呈睿 校对：王迅、孟妍 指导：朱永明、翟晓梅