

中国人类遗传资源平台
人类遗传资源用于商业化目的
伦理学规范

中国人类遗传资源平台项目组

2007年4月

前 言

随着世界从物理学、化学到生物学以及从工业革命到生物技术革命的巨大转变，化石燃料、金属和矿藏等工业时代的原始资源逐渐被生物遗传资源所取代。作为一种新型的自然资源，遗传资源具有对象的复合性、分布的地域性、开发利用的科技性等特点。遗传资源的潜在价值是非常重要的，因为目前关于许多遗传资源的知识正在发展之中，未来的研究也许可以证明某些遗传资源具有巨大的价值。另外，在遗传资源交易的情况下，生物科学技术对于遗传资源的开发利用更是具有决定性的意义。在一国的生物科学技术条件下无法开发的遗传材料，在另一国的科学技术条件下就可能是宝贵的资源。在这种情况下，生物科学技术水平的不对称可能会形成不公平地交易，最终导致利益分配的不均衡。因此，这一特点就要求遗传资源丰富、但科技水平相对落后的国家对遗传资源的获取与开发利用进行一定管制，特别是在人类遗传资源用于商业化目的时，更应该在遵循伦理学原则的基础上，将其作为分享惠益、获得经济和其他回报的途径。

现如今已进入遗传商业和遗传贸易的新时代，而遗传资源的重要性决定了保护资源以及保护利用这些资源的知识的重要性。我国尚缺少统一的有关人类遗传资源用于商业化目的伦理学规范，为使从事相关工作的人员有章可循，我们根据工作的积累，并参考了现有国际国内与人类遗传资源用于商业化目的相关的伦理学指南，制定了本规范。

目次

前言

1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 人类遗传资源用于商业化目的伦理学规范.....	2
4.1 一般原则.....	2
4.2 特殊性.....	3
4.3 需要说明的几点.....	4
参 考 文 献.....	5

人类遗传资源用于商业化目的伦理学规范

1 范围

本规范论述了在人类遗传资源用于商业化目的时所涉及的各种伦理问题。本规范适用于为商业化目的采集、利用、保存人类遗传资源。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规程的引用而成为本规程的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本规程，然而，鼓励根据本规程达成协议的各方研究使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规程。

《赫尔辛基宣言》	世界医学会
《生物多样性公约》	1992年6月5日由签约国在巴西里约热内卢举行的联合国环境与发展大会上签署。公约于1993年12月29日正式生效。

《人类遗传资源管理暂行办法》	中华人民共和国科技部/卫生部
《科学技术保密规定》	国家科学技术委员会/国家保密局
《中华人民共和国专利法》	1984年3月12日第六届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过 根据1992年9月4日第七届全国人民代表大会常务委员会第二十七次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第一次修正 根据2000年8月25日第九届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第二次修正

《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》	中华人民共和国科技部/卫生部
《人类精子库管理办法》	中华人民共和国卫生部

3 术语和定义

3.1 人类遗传资源 human genetic resource

指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸（DNA）构建体等遗传材料及相关的信息资料。

3.2 知情同意 informed consent

个人在不受任何压力并充分知情的情况下，明确表示同意对其遗传资源进行采集、处理、利用和保存的意见。

3.3 知识产权 intellectual property

指对所拥有的知识资本（Intellectual capital）的专有权利，具有3种特征：（1）地域性，即除签有国际公约或双力、多边协定外，依一国法律取得的权利只能在该国境内有效，受该国法律保护；（2）独占性或专有性，即只有权利人才能享有，他人不经权利人许可不得行使其权利；（3）时间性，各国法律对知识产权分别规定了一定期限，期满后则权利自动终止。

3.4 基因 gene

是一段可以编码具有某种生物学功能物质的核苷酸序列，是生物体携带和传递遗传信息的基本单位，在染色体上呈线性排列，决定细胞内生物功能分子的合成，并通过控制细胞内蛋白质（包括酶分子）的合成决定生物遗传性状的表现。

3.5 生物剽窃 bio-piracy

一般是指发达国家的跨国公司、研究机构以及其他有关生物产业的机构凭借其生物技术上的优势，未经资源拥有国及土著和地方社区的许可和同意，利用这些国家丰富的遗传资源和相关传统知识，在物种、粮食和医药等领域进行研究和用于商业开发，进而利用西方现行的知识产权法律体系对已开发的技术申报专利，完全不考虑资源提供国/者的利益而独自获利的行为。

4 人类遗传资源用于商业化目的伦理学规范

4.1 一般原则

4.1.1 凡从事涉及我国人类遗传资源的买卖活动，必须遵守国家科技部、卫生部颁布的《人类遗传资源管理暂行办法》（1998年6月10日），不得擅自买卖。

4.1.2 在从事商业行为时，人类遗传资源及有关信息、资料，属于国家科学技术秘密的，必须遵守《科学技术保密规定》。

4.1.3 需要遵循以下原则：

4.1.3.1 尊重和自主；

4.1.3.2 无害和有利；

4.1.3.3 知情和同意；

4.1.3.4 谨慎和保密。

4.1.4 要建立和健全伦理审查委员会的审查、监控和评估机制。所有人类遗传资源用于商业化时均需要经过伦理审查委员会和专家委员会严格审查，并经过有关权威部门核准后才能实施。

4.2 特殊性

由于为商业目的和为纯粹科研目的利用遗传资源所带来的收益是不同的，因此遵循的伦理原则也具有特殊性，即：

4.2.1 人类遗传资源的商业化应以行善和救人为前提。

4.2.2 人类遗传资源捐献者及其家属具有知情同意权，事先的知情同意必不可少，特别是对于经生物技术改变的人类遗传资源可能产生不利影响的商业化转让、处理和使用。

4.2.3 人类遗传资源采集者对该遗传资源的后续流通负有法律上的责任，因此必须在对方签署相同使用条件的前提下，才可将该遗传材料用于商业化目的，转让给他人。即必须在他人亦承诺相同的利益分享原则下才可提供商业使用，并完善供分享的收益和分享这些收益的机制。

4.2.4 如果拟用于商业化目的的人类遗传资源有被大量复制繁衍之可能，应对资源的利用、惠益分享予以详尽的考虑。

4.2.5 人类遗传资源的经济价值将因多样化需求而提高。因此，要以遗传资源供求双方在资金补偿、技术合作和知识产权保护方面达成双边协议为目标，鼓励有关各方建立良好的行为规范和信赖关系，互相成为优先合作伙伴，促进国际合作，公平分享科研成果和经济利益。

4.2.6 人类遗传资源是人类共同遗产的一部分，但在一定的时期内对研究技术也应保守机密，防止将人类遗传资源用于牟取暴利或其他不正当目的。

4.2.7 人类遗传资源用于商业目的时，必要的情况下还要考虑到与世界贸易组织之间的关系，拟订合乎伦理要求的资源商业化条件的协议。

4.3 需要说明的几点

4.3.1 脱离了人体的器官可以作为财产，但不能用于商业目的，移植要靠捐献，不能靠商业途径。

4.3.2 应提倡捐赠进行人类胚胎干细胞研究所需的组织和细胞，禁止一切形式的买卖配子、胚胎、胎儿组织。反对在胚胎干细胞研究和应用中的商业炒作和牟取暴利行为。

4.3.3 由于特定基因或基因组序列与疾病或健康状况密切相关，可以其为靶标或以其为依据设计和创造新的生物分子及新的诊断、治疗、预防和保健的方法，故这类资源可以进行商业化。

4.3.4 商业化的精源带来的不良后果可导致滥用，因此杜绝地下精子库交易市场，从而维护供受双方和后代的利益。

4.3.5 与疾病家系相关的人类遗传资源可以进行商业化，以期利用各种技术得到和克隆相关疾病的基因，进而开发基因药物，但须注意重要遗传资源的保护问题，防止“生物剽窃”。

参 考 文 献

- [1] 翟晓梅, 邱仁宗:《生命伦理学导论》, 清华大学出版社, 2005.
- [2] 秦天宝. 论我国遗传资源安全的法制完善. 武汉大学环境法研究所基地会议论文集, 2005: 178-193.
- [3] 沈铭贤:《生命伦理学》, 高等教育出版社, 2003.

www.eгене.org.cn

www.eгене.org.cn