

国际人类基因数据宣言

大会，

忆及 1948 年 12 月 10 日的《世界人权宣言》、联合国 1966 年 12 月 16 日关于经济、社会和文化权利以及关于公民权利和政治权利的两个国际公约、联合国 1965 年 12 月 21 日的《消除一切形式种族歧视国际公约》、联合国 1979 年 12 月 18 日的《消除对妇女一切形式歧视公约》、联合国 1989 年 11 月 20 日的《儿童权利公约》、联合国经济及社会理事会 2001 年 7 月 26 日有关基因隐私与非歧视问题的第 2001/39 号决议和 2003 年 7 月 22 日有关基因隐私与非歧视问题的第 2003/232 号决议、国际劳工组织 1958 年 6 月 25 日的《就业和职业歧视公约》（第 111 号）、教科文组织 2001 年 11 月 2 日的《世界文化多样性宣言》，1995 年 1 月 1 日生效的、作为建立世界贸易组织协议的附件的《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPs）、2001 年 11 月 14 日的《有关〈与贸易有关的知识产权协定〉和公共卫生的多哈宣言》以及联合国和联合国系统各专门机构通过的其它有关人权的国际文书，

特别忆及其于 1997 年 11 月 11 日以鼓掌方式一致通过并于 1998 年 12 月 9 日获得联合国大会赞同的《世界人类基因组与人权宣言》和 1999 年 11 月 16 日大会第 30 C/23 号决议所赞同的《实施〈世界人类基因组与人权宣言〉的指导方针》，

高兴地看到《世界人类基因组与人权宣言》在全世界受到公众的广泛关注，得到了国际社会的坚决支持，并对会员国根据其精神来制订本国的有关法律、法规、标准或伦理行为准则和指导方针产生了积极的作用，

牢记有关在采集、处理、使用和保存科学数据以及医学和个人数据方面保护人权与基本自由和尊重人的尊严的国际及地区文书、各国的法律和法规及伦理方面的文书，

认识到基因信息是整个医学数据的一部分，而且任何医学数据，包括基因数据和蛋白质组数据所包含的信息，都有很强的针对性并由有关的具体情况所决定，

同时也承认人类基因数据因其敏感性而具有的特殊地位，因为：这种数据能够预示个人的基因因素，而且这种预示能力可能大于在获取数据时的估计；它们可能对家庭及其后代人，有时甚至对整个有关群体产生重大影响；它们可能包含在采集有关生物标本时不一定了解其意义的信息，而且它们可能对个人和群体具有文化方面的意义，

*强调*所有的医学数据，包括基因数据和蛋白质组数据，不管是否具有明显的信息内容，都应高度保密，

*注意到*人类基因数据在经济和商业方面的作用日益重要，

*考虑到*发展中国家的特殊需要和弱势，以及在人类基因研究领域加强国际合作之需要，

*认为*采集、处理、使用和保存人类基因数据对生命科学和医学的进步以及对非医学的用途具有至关重要的意义，

*还认为*所采集的个人数据日益增多，致使真正做到来源不可追查越发困难，

*意识到*采集、处理、使用和保存人类基因数据可能对行使和尊重人权与基本自由及尊重人的尊严构成威胁，

*认为*个人的利益和安康应优先于社会和科学研究的权利和利益，

*重申*采集、处理、使用和保存人类基因数据必须遵循《世界人类基因组与人权宣言》所确定的各项原则以及平等、公正、团结互助与负责，尊重人的尊严、人权和基本自由，特别是思想和言论自由，包括研究自由和个人隐私与安全等原则，

*宣布*下述原则并通过本宣言。

A. 总 则

第 1 条：宗旨与范围

- (a) 本宣言的宗旨是：按照平等、公正、团结互助的要求，在采集、处理、使用和保存人类基因数据、人类蛋白质组数据和提取此类数据的生物标本（本文此后称之为“生物标本”）方面确保尊重人的尊严、保护人权和基本自由，并兼顾思想和言论自由，包括研究自由；确定指导各国制订相关法律和政策的原则；并为指导有关机构和个人在这些方面的良好实践奠定基础。
- (b) 任何采集、处理、使用和保存人类基因数据、人类蛋白体数据和生物标本的行为，都应遵守国际人权法。

- (c) 本宣言之规定适用于采集、处理、使用和保存人类基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本，但不适用于对刑事犯罪的调查、侦破和起诉以及亲子鉴定，因后者受与国际人权法相一致的国内法管辖。

第 2 条：术语的使用

本宣言使用的有关术语具有如下含义：

- (i) *人类基因数据*：通过核酸分析或其他科学分析手段获得的关于个人遗传特征的信息。
- (ii) *人类蛋白质组数据*：有关个人蛋白质的信息，包括其表达方式、改变和相互作用的信息；
- (iii) *同意*：个人在不受任何压力并知情的情况下，明确表示同意对其基因数据进行采集、处理、使用和保存的意见；
- (iv) *生物标本*：任何含有核酸并包含个人特有基因构成的生物物质（如血液、皮肤和骨细胞或血浆）的标本；
- (v) *群体基因研究*：旨在了解某一人群或某一个群体的个人之间或不同群体的个人之间基因差异的性质和程度的研究；
- (vi) *行为基因研究*：旨在确定基因特征与行为之间可能的联系之研究；
- (vii) *侵入式方法*：采用侵入人体的方法进行生物采样，如利用针头和注射器采集血样；
- (viii) *非侵入式方法*：采用不侵入人体的方法进行生物采样，如口腔涂片；
- (ix) *与可识别的个人相关联的数据*：含有可从中识别出数据来源的个人有关信息，如姓名、出生日期和地址的数据；
- (x) *与可识别的个人无关联的数据*：通过使用编码替代或隔断个人识别的全部信息，致使其为与可识别的个人没有关联的数据；
- (xi) *与可识别的个人不可复原地切断关联的数据*：通过毁坏任何提供关于供样人识别信息的线索，致使其为无法与可识别的个人相关联的数据；
- (xii) *基因检测*：旨在发现某一特定基因或染色体的存在、缺乏或变化过程的检测，包括对可显示某一基因变化的基因产品或其它具体的代谢物进行的间接检测；
- (xiii) *基因筛选*：为了检测无症状人的基因特征，对一个群体或亚群体进行的大规模和系统的基因检测；

- (xiv) *基因咨询*: 对基因检测或基因筛选结果可能带来的影响、其优点和风险进行解释, 并在必要时协助当事人长期处理其后果的做法。这是在基因检测和基因筛选前后所应做的工作;
- (xv) *交叉验证*: 对保存在为不同目的而建立的各种数据文档中的有关某一个人或群体的信息所进行的对照。

第 3 条: 个人的特性

每个人的基因构成都有其特点。然而, 一个人的特性却不应归结于其基因特性, 因为它涉及复杂的教育、环境和个人因素以及与他人情感、社会和文化纽带关系, 具有一定的自由度。

第 4 条: 特殊地位

- (a) 人类基因数据具有特殊的地位, 因为:
 - (i) 它们能够预示有关个人的基因因素;
 - (ii) 它们对家庭, 包括后代乃至几代人, 有时甚至是对当事人所属的整个群体都可能产生重大影响;
 - (iii) 它们可能含有某种在采集生物标本时尚不一定了解其意义的信息;
 - (iv) 它们可能对某些个人或群体具有文化方面的意义。
- (b) 应充分重视人类基因数据的敏感性, 并制定相适应的措施保护这些数据和生物标本。

第 5 条: 目的

只能为以下目的采集、处理、使用和保存人类基因数据和人类蛋白质组数据:

- (i) 诊断和治疗, 包括筛选和预测性测试;
- (ii) 医学研究和其它科学研究, 包括流行病学研究, 特别是群体基因研究, 以及人类学或考古学研究, 下文统称为“医学及科学研究”;
- (iii) 在考虑到第 1(c)条规定的情况下, 运用于法医学和民事、刑事及其它法律诉讼;
- (iv) 或其它任何符合《世界人类基因组与人权宣言》和国际人权法的目的。

第 6 条：程序

- (a) 按照伦理的要求，采集、处理、使用和保存人类基因数据和人类蛋白质组数据应依照透明的和符合伦理的程序进行。在采集、处理、使用和保存人类基因数据和人类蛋白质组数据以及评估其管理工作方面，尤其是在开展群体基因研究时，各国应努力促使社会广泛参与各种政策的决策。这项决策工作可借鉴国际经验，并应保障各种观点的自由表达。
- (b) 应按照《世界人类基因组与人权宣言》第 16 条的规定，在国家、地区、地方或机构各级倡导和建立独立的、多学科和多元化的伦理委员会。必要时，应就制定有关采集、处理、使用和保存人类基因数据，人类蛋白质组数据和生物标本的标准、规则和指导原则一事征求国家伦理委员会的意见。在国家法律尚未做出规定的有关问题上，也应征求它们的意见。在将有关的标准、规则和指导原则应用于具体的研究项目时，应征求有关机构或地方的伦理委员会的意见。
- (c) 如果采集、处理、使用和保存人类基因数据、人类蛋白质组数据或生物标本是在两个或两个以上的国家进行，则应在必要时征求各有关国家伦理委员会的意见，而且应依据本宣言所阐述的各项原则以及有关国家通过的伦理和法律准则在有关的范围内研究这些问题。
- (d) 按照伦理的要求，在寻求当事人事先的、自愿的、知情的和明确的同意时，应向其提供清楚、公正、充分和适当的信息。除了应提供其它必要的详细情况，这种信息还应具体说明从生物标本提取人类基因数据和人类蛋白质组数据以及使用和保存这些数据的目的是。必要时，这种信息还应说明风险和后果。这种信息还应说明当事人可以在不受胁迫的情况下撤回其同意的意见，而且当事人既不应因此而受损失，也不应因此而受惩罚。

第 7 条：不歧视与不侮辱

- (a) 应竭力确保人类基因数据和人类蛋白质组数据不用于意在侵犯或造成侵犯某一个人的人权、基本自由或人类尊严的歧视之目的或导致对某一个人、家庭或群体或社区造成任何侮辱之目的。
- (b) 为此，应充分重视群体基因研究和行为基因研究的结果以及对这些结果的解释。

B. 采 集

第 8 条：同意

- (a) 人类基因数据、人类蛋白体数据或生物标本的采集，无论是采用侵入性方法或非侵入性方法，及随后的处理、使用和保存，无论是由公共机构还是私立机构来进行，均应在不以经济或其它个人利益加以引诱的情况下，事先征得当事人自愿的、知情的和明确表示的同意。只是在有令人信服的理由的情况下，才能由符合国际人权法精神的国内法律对此项同意原则作出限制。
- (b) 对于按照国内法律不具备做出知情同意决定能力的个人，应根据国内法律征得其法定代理人的许可。该法定代理人应顾及当事人的最大利益。
- (c) 不具备表示同意能力的成年人应尽可能参与表示许可的程序。未成年人的意见，应作为一个决定性因素考虑，决定性程度应与其年龄和成熟的程度相当。
- (d) 在诊断和治疗方面，按照伦理的要求，一般只有在对未成年人和不具备表示同意能力的成年人的健康有重大影响并考虑其最大利益的情况下，方可对其基因进行筛选和检测。

第 9 条：撤销同意

- (a) 在为医学研究和科学研究的目的采集人类基因、人类蛋白质组数据和生物标本的情况下，当事人可撤销其同意，除非有关数据已被不可逆转地切断了与可识别之个人的关联。根据第 6(d) 条的规定，撤销同意应使当事人既不受损失也不受惩罚。
- (b) 如当事人撤消同意，则不应再使用其基因数据、蛋白质组数据和生物标本，除非这些数据已不可逆转地切断了与当事人的关联。
- (c) 如果没有不可逆转地切断关联，有关数据和生物标本则应按照当事人的愿望加以处理。如果当事人的愿望无法确定或不可行、或不可靠，有关的数据和生物标本则应不可逆转地切断与当事人的关联或加以销毁。

第 10 条：决定是否对研究结果知情的权利

在为医学和科学研究之目的采集人类基因数据、人类蛋白质组数据或生物标本时，在当事人表示同意时向其提供的信息应说明当事人有权决定是否要了解研究的结果。如果一项

研究已把数据与可识别的个人不可逆转地切断关联，或并不产生有关参与研究的当事人的个性化结果，则不适用此规定。必要时，享有不知情权利的人员范围应扩大到可能受研究结果影响的可识别的亲属。

第 11 条：基因咨询

按照伦理的要求，在考虑进行可能会对当事人健康有重大影响的基因检测时，应以适当的方式提供基因咨询。基因咨询应是非命令式的、具有文化适应性并符合当事人的最大利益。

第 12 条：为法医或在民事、刑事和其它法律诉讼中采集生物标本

在为法医学或因民事、刑事和其它法律诉讼的需要，包括亲子鉴定，而采集人类基因数据或人类蛋白质组数据时，只有在符合国际人权法的国家法律规定的情况下，方可进行活体或尸体生物标本的采集。

C. 处 理

第 13 条：查询

每个人均应能随时查询自己的基因数据或蛋白质组数据，除非这些数据已被不可逆转地切断了与其作为可识别源头之个人的关联，或国家法律出于公共卫生、公共秩序或国家安全的考虑限制此种查询。

第 14 条：隐私与保密性

- (a) 各国应按照与国际人权法相一致的国内法律的要求，努力保护个人隐私和与可识别的个人、家庭或群体有关连的人类基因数据的保密性。
- (b) 与可识别之个人有关联的人类基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本不应向第三者，特别是雇主、保险公司、教育机构和家庭披露，也不应让他们查询，除非由于重大公共利益的原因，与国际人权法相一致的国内法律另有限制性规定，或经当事人事先在自愿并知情的情况下明确表示同意，且同意这样做符合国内法律和国际人权法的规定。参与利用基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本研究的个人的隐私应受保护，数据应被视作机密。

- (c) 为医学和科学研究目的采集的人类基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本不应保持与可识别之个人的关联。即使上述数据或生物标本已经切断与可识别之个人的关联，也应采取必要的预防措施保障有关数据和生物标本的安全。
- (d) 只能在必须进行研究并且个人隐私和有关数据或生物标本的保密性按照国内法律受到保护的情况下，为医学和科学研究目的采集的人类基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本方能保持与可识别个人的关联。
- (e) 人类基因数据和人类蛋白质组数据的保存方式，不应使其与可识别个人的关联超过为达对其采集和处理之目的所需的必要时间。

第 15 条：准确性、可靠性、质量和安全

负责人类基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本处理的有关个人与实体应采取必要措施，确保人类基因数据和生物标本处理工作的准确性、可靠性、质量和安全。鉴于人类基因数据牵涉到伦理、法律和社会问题，他们在处理和解释人类基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本时应做到严谨、慎重、诚实和正直。

D. 使 用

第 16 条：改变用途

- (a) 为第 5 条所列的某一目的所采集的人类基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本不得用于与最初的同意不相符合的别的目的，除非按照第 8(a)条的规定事先已征得当事人在自愿和知情的情况下明确表示的同意，或国内法律认定所建议的用途符合重大公共利益并符合国际人权法的规定。如当事人不具备表示同意的能力，则应根据不同的情况运用第 8(b)和(c)条的规定。
- (b) 在无法事先征得当事人在自愿和知情的情况下明确表示的同意时，或在有关数据与可识别个人已不可复原地切断关联的情况下，可按照国内法律，或按照第 6(b)条规定的磋商程序使用人类基因数据。

第 17 条：保存的生物标本

- (a) 经当事人事先在自愿和知情的情况下明确表示同意之后，所保存的为第 5 条所列其他目的而采集的有关生物标本可用于生成人类基因数据或人类蛋白质组数据。但是，国内法律可以规定，如果此种数据具有医学及科学研究（如：流行病研

究) 价值或公共卫生上的用途, 则可以在经过第 6(b)条规定的磋商程序之后, 将这些数据用于此类目的。

- (b) 第 12 条的规定应根据不同的情况适用于所保存的被用于为法医学提供人类基因数据的生物标本。

第 18 条: 流通与国际合作

- (a) 各国应依照自己的国内法律和国际协定对人类基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本的跨境流通实行管制, 以促进国际医学和科学合作, 使这种数据得到公平合理的利用。这种体系应努力使接受方按照本宣言的原则提供充分的保护。
- (b) 各国应尽最大努力, 充分尊重宣言中所述原则, 继续推动人类基因数据、人类蛋白质组数据科学知识的国际传播, 推动国际科学和文化合作, 尤其是在工业化国家和发展中国家之间的合作。
- (c) 研究人员应在有关科学和伦理问题方面, 在相互尊重的基础上努力建立合作关系, 并应根据第 14 条的规定, 鼓励人类基因数据和人类蛋白质组数据的自由流通以促进科学知识的共享, 但是, 有关各方应遵守本宣言所确定的原则。为此, 研究人员还应努力及时公布其研究结果。

第 19 条: 利益共享

- (a) 通过使用为医学和科研目的采集的人类基因数据、人类蛋白质组数据或生物标本而得到的利益, 应根据国家的法律或政策及国际协定, 为整个社会及国际社会共享。体现这些原则的利益共享可以采取下述任何一种形式:
 - (i) 对参与了研究的个人和群体提供特殊帮助;
 - (ii) 享受医疗服务;
 - (iii) 提供科研得出的新的诊断方法、新的治疗设备或药品;
 - (iv) 支持卫生事业;
 - (v) 促进研究方面的能力建设;
 - (vi) 结合发展中国家的具体问题, 开发和强化其采集和处理人类基因数据的能力;
 - (vii) 符合本宣言原则的其它任何形式;
- (b) 国家法律和国际协定可以对这方面的限制情况做出规定。

E. 保 存

第 20 条：监督管理框架

各国可根据独立、多学科、多元化和透明的原则以及本宣言阐述的各项原则，考虑建立人类基因数据、人类蛋白质组数据或生物标本的监督管理框架。该框架还可以就保存此类数据的性质和目的做出规定。

第 21 条：销毁

- (a) 根据保存人类基因数据、人类蛋白质组数据或生物标本的不同情况，适用第 9 条的规定。
- (b) 刑事调查中所采集的嫌疑人的人类基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本应在不再需要时予以销毁，但由符合国际人权法的国家法律所规定的情况除外。
- (c) 为法医和民事诉讼提供的人类基因数据、人类蛋白质组数据和生物标本，其保留时间不应超出这些工作的需要，但由符合国际人权法的国家法律所规定的情况除外。

第 22 条：交叉验证

对因诊断和卫生保健的目的以及医学研究和其他科研目的而保存的人类基因、人类蛋白质组数据或生物标本进行交叉验证的问题上，征得同意至关重要，除非本国法律有充分的理由另外作出了符合国际人权法的规定。

F. 宣传和实施

第 23 条：实施

- (a) 各国应采取适当的法律、行政或其它的必要措施，按照国际人权法的精神贯彻执行本宣言所阐述的各项原则。在采取这些措施的同时，还应相应开展有关的教育、培训和公众宣传活动。
- (b) 在国际合作方面，各国应努力达成双边和多边协定，帮助发展中国家提高参与创造和共享有关人类基因数据的科学知识及相关专门知识的能力。

第 24 条：伦理教育、培训和宣传

为了宣传和执行本宣言提出的各项原则，各国应努力促进在各级教育中以各种形式开展伦理教育和培训，促进有关人类基因数据的宣传和知识推广计划。这些措施应针对特定的目标群体，特别是研究人员和伦理委员会成员，或者针对广大公众。在此方面，各国应促进国际和地区政府间组织以及国际、地区和国家非政府组织的参与。

第 25 条：国际生物伦理委员会（IBC）和政府间生物伦理委员会（IGBC）的作用

国际生物伦理委员会（IBC）和政府间生物伦理委员会（IGBC）应促进本宣言的实施工作，并宣传宣言所倡导的原则。这两个委员会应协同负责，主要通过各国提交的报告，监督和评估本宣言的实施情况。它们应特别负责制定可能提高本宣言有效性的意见书或建议书。它们应按照教科文组织的法定程序向大会提出有关建议。

第 26 条：教科文组织的落实工作

教科文组织应采取适当的行动，落实本宣言，在尊重人的尊严和行使与信守人权和基本自由的基础上，促进生命科学的进步及其在技术上的应用。

第 27 条：反对违反人权、基本自由和人的尊严的行为

本宣言的任何条款，均不得解释为任何国家、任何群体或个人有权从事违反人权、基本自由和人的尊严，特别是本宣言所载之各项原则的活动或行为。