

人类遗传数据国际宣言纲要(修正稿)

联合国教科文组织国际生命伦理学委员会(IBC),2003年1月22日于巴黎

中图分类号:R197 文献标识码:A 文章编号:1002-0772(2004)04-0018-02

人类遗传数据国际宣言纲要(修正稿)是国际生命伦理学委员会(IBC)在第九次会议(2002年11月26—28日,加拿大蒙特利尔)初步审议后提出,并在国际生命伦理学委员会起草小组第四次会议(2002年11月29日,加拿大蒙特利尔)缜密考虑基础上产生的。

全体大会

回顾1948年12月10日《世界人权宣言》,1966年12月16日联合国两个国际经济、社会和文化权利公约与公民和政治权利公约,由联合国和联合国体制中专门机构通过的其它国际人权文件,尤其回顾了1997年11月11日通过,并于1998年12月9日联合国大会上批准的《世界人类基因组与人权宣言》,以及1999年11月16日通过决议(30 C/Resolution 23)批准的《世界人类基因组与人权宣言》实施准则,欢迎在世界范围内公众对《世界人类基因组与人权宣言》产生的广泛兴趣,它已经得到了国际社会的稳固支持,并且对各成员国的法律、管理、规范和标准、或者道德行为准则都有影响,牢记国际非政府组织通过的国际和地区文件、国家法律、条例以及有关伦理的文本和声明,它们关系到对人权和基本自由的保护,关系到在收集、处理、使用和储存科学数据以及医疗数据、个人数据和敏感数据时对人类尊严的尊重,承认人类遗传数据因其敏感的性质所拥有的特殊地位,因为它们既可以提供医学信息又可以提供关系一生的个人信息,而且可能含有关于家庭的信息,包括子孙后代,或者在某些情况下涉及到当事人所属社群的信息,考虑到人类遗传数据的收集、处理、使用和储存对于科学与医学的进步,以及对于把它们用于非医学目的,特别用于司法目的是至关重要的。尽管如此,意识到人类遗传数据的收集、处理、使用和储存,对于人权和基本自由的行使与遵守,以及对于人类尊严的尊重有着潜在的风险,重申世界人类基因组与人权宣言制定的原则,以及平等、公正、团结、尊重人类尊严、人权和基本自由的原则,既有研究的自由又有对隐私的保护,这些必须是人类遗传数据的收集、处理、使用和储存的基础,宣布遵循这些原则,并采用目前的宣言。

一、总则

第一条:意义与范围

人类遗传数据是通过分析脱氧核糖核酸(DNA)序列或其它方式获得的有关个人的可遗传特性的信息。本宣言将应用于人类遗传数据以及应用于由此得到的数据。

第二条:个人身份

每个人都有一套独特的基因结构。尽管如此,一个人的身份不应被归结为基因特性,因为它是由复杂的教育和其它环境因素以及同他人的情感、社会和文化纽带决定的。

第三条:特殊地位

(1)由于人类遗传数据提供了科学的、医学的和个人的信息,所以它构成了一种特殊类别的信息,而且就遗传倾向而言,它可能既包含敏感成分又具有终生的相关性。而且,这种信息可能对家庭有重大的影响,其影响可延续几代,而且有时对当事人所属

的整个群体也有影响。

(2)人类遗传数据和用于产生它们的生物学样本可能对于个人或者群体有特殊的文化意义,因此需要给予它们特殊的考虑和尊重。

第四条:目的

人类遗传数据只能以诊断和卫生保健目的,医学和其它研究,包括流行病学研究目的,法医学目的,在民事和刑事诉讼中的司法目的,以及任何其它与有关人类基因组和人权的世界宣言以及国际人权法一致的目的被收集、处理、使用和储存。

第五条:程序

(1)人类遗传数据应该根据透明的程序被收集、处理、使用和储存,这些程序使社会作为一个整体知情参加。为此,在教育与信息领域协调行动的基础上,各国应努力使作为一个整体的社会参与有关人类遗传数据的收集、处理、使用和储存以及对它们管理的评价的决策,在以人群为基础的大范围研究中尤应如此。对国际性的参加要进行辩论,并且确保各种观点的自由发表。

(2)独立的、多学科、多元化的伦理委员会应就有关人类遗传数据(包括产生它们的生物学样本)的收集、处理、使用和储存的标准、条例和准则的制定进行协商。在有两个和两个以上国家参与的情况下,有关国家的伦理委员会应进行协商,对这些问题的审查应该以这个宣言提出的原则以及各国采用的伦理和法律标准为基础。

第六条:不歧视和不羞辱

(1)人类遗传数据不应用于歧视目的,其使用也不应可能导致对一个人、一个家庭或者一个群体的羞辱。

(2)应该特别关注以人群为基础的遗传学研究和行为遗传学研究的结果以及对这些结果的解释。

二、收集

第七条:同意

(1)对于人类遗传数据的收集应该要求得到事先的、自由的、知情的和明确表达的同意,这种收集或者通过侵入性或者通过非侵入性的程序,不管这种收集由公立机构还是私人机构进行。

(2)依照国家法律,一个人不能对产生人类遗传数据的样本采集表示同意的时候,则不管目的如何,应依照这个法律或者国家条例获得事先、自由、知情和明确表达的同意或者法律授权,并考虑有关个人的最佳利益,特别在涉及儿童和残疾人时。

第八条:撤销同意

在医学和科学研究中,一个人可以在同意时具体规定的时间范围内撤销同意,除非这种数据已经与一个可以确认身份的人完全没有了联系。撤销同意既不会蒙受损失也不会遭受惩罚。

第九条:决定是否被告知的权利

当为了医学和其它科学目的,包括流行病学和以人群为基础的遗传学研究,或者为了遗传筛查的目的收集人类遗传数据的时候,同意应包括让个人做出是否被告知研究或者筛查检测结果的选择。

第十条:遗传咨询

当为了个人诊断的目的或者在遗传咨询的情况下收集人类遗传数据的时候,应该在检测结果可能对个人或者家庭产生影响,其影响延续几代的所有情况下提供遗传咨询,但并非强制的。

第十一条:活体或者死后样本的收集

当为了法医学目的或者为了民事或刑事诉讼的司法目的收集人类遗传数据的时候,要求收集活体或者死后的样本应该以法院判决为基础,符合国际人权法。在血亲检验的情况下,应该采取尊重孩子最佳利益的决定。

三、处理**第十二条:获得**

每个人在任何阶段都有权获得他或她的遗传数据,除非这种数据与一个可以确认身份的人无可挽回地脱离了联系。

第十三条:保密

(1) 依照国家法律或条例以及遵照国际人权法,应该保证对与一个可以确认身份的人、家庭或者群体有联系的人类遗传数据保密。

(2) 与一个可以确认身份的人有联系的人类遗传数据不应该被泄露给第三方或者让第三方获得,尤其不能让雇主、保险公司或者教育机构获得,除了有国家法律或条例的授权及获得当事人的同意,以及遵照国际人权法以外。

第十四条:人类遗传数据的脱离联系

应该使以科学研究为目的收集的人类遗传数据与一个可以确认身份的人脱离联系。如果这种脱离联系可以挽回,那么应当采取必要的防范措施来确保数据对第三方的保密,并对人权、基本自由和人类尊严的行使和遵守尊重,给予应有的重视以确保有关。

第十五条:准确、可靠、质量和安全

应该确保人类遗传数据的准确、可靠、质量和安全。在处理 and 解释人类遗传数据时,尤其在行为遗传学领域,鉴于它们的伦理和法律含义,相关专业人员应该严格、审慎、诚实和正直。

四、使用**第十六条:目的改变**

以特定目的收集的人类遗传数据不应该用于不同的目的,除非获得当事人事先、自由、知情和明确表达的同意,或者由权威法律裁决。

第十七条:存档样本

经过当事人事先、自由、知情和明确表达的同意,可以使用存档样本以产生人类遗传数据。然而,如果这种数据对于医学和其它科学研究或者公共卫生的目的有重大意义,那么依照第五条第一款的规定,甚至不经个人同意,可以用于那些目的。那么就应该使那些数据与一个可以确认身份的人无可挽回地脱离联系。

第十八条:自由流通

假如本宣言提出的原则得到有关各方的遵守,为了鼓励科学知识的分享,应该在已经建立了科学和伦理方面相互尊重为基础的协作关系的研究人员中,鼓励无可挽回地脱离联系的人类遗传数据进行自由流通,包括来源于以人群为基础的遗传学研究的数据。

第十九条:跨国流动

应该依照国家法律来管理由私人或公共部门负责的人类遗传数据的跨国流动,以促进国际合作,确保人类遗传数据的公平

获得。这种管理也应确保接受国依照本宣言提出的原则保证给予同等的保护。

第二十条:利益分享

为了医学和科学研究包括以人群为基础的遗传学研究而收集的人类遗传数据,通过使用它们产生的利益应该由整个国际社会分享,可以采取以下形式:

- * 对参加研究的个人和群体的特殊援助;
- * 获得医疗保健;
- * 为源于研究的新的治疗方法或药物提供便利;
- * 为卫生服务提供支持;
- * 符合本宣言原则的任何其它形式。

五、储存**第二十一条:监督和管理体系**

基于独立、多学科、多元性和透明原则以及本宣言提出的原则,应该在各个国家建立人类遗传数据的监督和管理体系,也处理人类遗传数据所有权制度的这个体系,应该确保由各级伦理委员会提出的准则和程序的一致性,确保计算机或手工处理的人类遗传数据的存储得到足够的保护,正如本宣言中第三条提出的那样尊重人类遗传数据的特殊地位。

第二十二条:销毁

(1) 如果被调查的个人或者没有被指控犯罪,或者根据指控犯罪收集的人类遗传数据发现他没有犯罪,那么就不应该保留在刑事调查中收集的人类遗传数据。仅仅根据最后的判决发现有罪的人的人类遗传数据才可以被保留储存。

(2) 如果民事诉讼要求提供人类遗传数据,则人类遗传数据应该仅可为民事诉讼所得。

第二十三条:交叉联系

为了本宣言第三条提出的某一目的而储存的人类遗传数据可以交叉联系,条件是它们的收集是为了相同的目的。为了卫生保健和诊断目的以及为了医学和其他科学研究目的而储存的人类遗传数据不应该与为了民事或者刑事诉讼的司法目的储存的数据交叉联系。

六、促进和执行**第二十四条:转向本国法律**

各国应该采取措施,无论是立法的、管理的或者是其它性质的措施,通过法律或条例使本宣言提出的原则生效。这些措施应该得到教育、培训和公共信息领域里的行动支持。

第二十五条:教学、培训和信息

为了促进和执行本宣言中包含的原则,各国应该竭力促进各个教育层次和各种教育形式的教学和培训,以及鼓励针对目标观众和一般公众的信息传播计划。

第二十六条:国际生命伦理学委员会(IBC)和政府间的生命伦理学委员会(IGBC)将参与本宣言的实施以及对它所提出的原则进行宣传。这两个委员会将在协作的基础上负责监督它的实施,特别要考虑可能增强其效力的任何意见或建议。

第二十七条:解释

在本宣言中任何一句话都不可解释为暗含着这样的断言,某个国家、某个团体或某个人从事或执行违背人权、基本自由和人的尊严,尤其违反本宣言提出的原则的任何活动或任何行动。

(中国社会科学院研究生院哲学系 梁立智 译 邱仁宗 校)
收稿日期:2004 - 02 - 05 (责任编辑:张 斌)