

简析实践中的人类遗传资源的监管范畴问题

作者：杨迅 | 赵焯韵

随着生物制药技术的发展，人类遗传资源领域获得了越来越多的关注，也吸引了大量的投资。有鉴于此，政府也加强了对于人类遗传资源研究的监管。科技部颁布的《人类遗传资源管理条例》（“《人遗条例》”）已自2019年7月1日起生效，替代了1998年6月10日起生效的《人类遗传资源管理暂行办法》（“《人遗办法》”）；另外，全国人大常委会颁布的《中华人民共和国生物安全法》（“《生物安全法》”）也将自2021年4月15日起生效。

《人遗条例》和《生物安全法》建立了对于人类遗传资源研究的监管体系，并对外方参与人类遗传资源研究进行了限制。然而在实践中，对于特定材料或信息是否属于人类遗传资源、特定活动是否属于人类遗传资源监管的范畴往往存在着争议。

1. 尿液或血清是否属于人类遗传资源？

尽管没有明确的答案，我们认为血清比尿液更有可能被认定为人类遗传资源。

根据《人遗条例》，人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。血清和尿液均从人体中获取，但是其本身并不包含细胞，仅有极少量可被检测到的DNA或其他遗传物质。问题是，可被检测到的这些DNA或其他遗传物质是否足以使血清或尿液满足人类遗传资源的要求？

这看似是个科学问题，但实则并不局限于科学领域。从科学角度而言，血清和尿液本身均不含DNA。尿液很少被认为是包含遗传信息的材料。即使尿液中能够检测到DNA，DNA在尿液中也比其在血液中减少得更快，导致难以从尿液中提取DNA并产生可靠的检测结果。但是，随着技术的发展，逐

.....
For more Llinks publications,
please contact:

Publication@llinkslaw.com

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

渐能够实现从尿液中检测 DNA。部分文章中甚至认为“尿液是用于检测肿瘤诱发 DNA 的理想液体活检样本，比血浆更能准确地反映肿瘤突变频谱。”血清同理：尽管血清是从血浆中移除纤维蛋白质细胞(血浆是全血中移除血细胞)后的产物，并且理论上只包含极少量 DNA，技术的发展使得人们能够从血清中提取无细胞 DNA，用于确认肿瘤相关的基因及遗传学标志物。以此看来，血清和尿液是否含有 DNA、是否据此被认定为人类遗传材料尚不明确。

尽管血清和尿液之间存在相似之处，它们之间有显著的区别。血清是血液的一部分，而血液是人体的组成部分也是一种典型的人类遗传材料。但是，尿液只是代谢中产生的排泄物，并非人体的一部分。因此，血清更有可能反映出某一人的生物特性。考虑到《人遗条例》旨在保护公众健康，而血清更有可能与公众健康相关，从而落入人类遗传资源材料的范畴。

2. 通过分析血液、器官、组织、细胞等产生的不包含遗传信息的数据是否仍属于人类遗传资源信息？

根据《人遗条例》规定，答案是：可能是的。

从法规角度而言，人类遗传资源包含了人类遗传资源材料和人类遗传资源信息，人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。请注意，人类遗传资源信息的定义中并未要求包含遗传信息。换言之，只要信息反映了对于人类遗传资源材料的分析或从分析人类遗传资源材料中产生，即使其本身并未包含遗传信息，仍然属于人类遗传资源信息。

从立法意图而言，《人遗条例》第一条规定了制定《人遗条例》是为了保护遗传资源，维护公众健康和国家安全，该条款替代了《人遗办法》第一条中规定的“为了加强基因的研究与开发”的立法意图。从此可见，《人遗条例》的范围更广，且不局限于遗传信息。换言之，所有产生于人类遗传资源材料的信息都可能被认定为人类遗传资源信息，因为其均关乎公众健康。

从实践角度而言，根据政府提供的人类遗传资源研究审批申请表，需要审批或备案方可与外方共享的信息包括：一般实验室检查信息、超声影像数据、核磁共振影像数据、PET-CT 影像数据等。这些数据本身并不包含基因或基因组，但是从包含基因或基因组的血液、器官、组织的检查中产生。将这些信息列为需要审批或备案方可与外放共享的信息意味着只要数据是从包含血液、器官、组织及其他包含基因物质的材料中产生的，即使数据本身并不包含遗传信息，仍属于人类遗传资源信息。

3. 受监管的活动：外方使用人类遗传资源信息需要经过哪些行政程序？

外方可以通过多种方式参与研究项目，包括共同研究、委托研究、研究已持有的人类遗传信息。根据《人遗条例》，这些研究方式是否需要审批或备案呢？

答案是：不同的参与形式可能受制于不同的监管要求。

根据《人遗条例》，外方可以通过国际合作科学研究项目(需审批)或向外方披露(需备案)的方式获取人类遗传资源信息。根据《人遗条例》，国际合作科学研究是指外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构利用中国人类遗传资源开展的科学研究活动，且根据《人遗条例》外方开展此类科学研究必须与中方合作。换言之，国际合作科学研究是中外双方共同参与的人类遗传资源研究项目。

《人遗条例》禁止外方独自进行人类遗传资源研究以防止外方对于人类遗传资源信息的垄断。

而向外方披露(需备案)是指将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用。向外方披露的前提是特定人类遗传资源完全由中方持有。政府能够通过备案程序监控人类遗传资源信息向外方的披露并识别可能产生的安全风险。

中外共同参与研究的项目是典型的国际合作科学研究项目，因为双方都参与到实质性研究中，并获得了原始数据。因此，此类项目需要经过审批。

而委托研究是否属于国际合作科学研究项目、是否需要审批则可能存在争议。在典型的委托研究项目中，外方委托中方单位进行数据采集和初步分析，而后中方将数据移交至外方进行进一步研究。一方面，外方并未参与一线研究、未获得原始数据，委托研究基本等同于将人类遗传资源信息向外方提供。另一方面，外方可能参与了研究设计，而不仅仅是被动接受数据。因此，委托研究是否属于向外方披露取决于外方在该研究中的参与程度。

如果外方对其已有的人类遗传资源信息进行分析，该分析不需要任何审批或备案。为研究目的进行人类遗传资源信息分析属于“利用”中国的人类遗传资源信息。但是，无论外方如何获得该人类遗传资源信息，产生该人类遗传资源信息的研究项目已经完成、对于人类遗传资源信息的转移也已经发生。因此，没有进一步的审批或备案要求。

如您希望就相关问题进一步交流, 请联系:



杨 迅
+86 21 3135 8799
xun.yang@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求, 请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考, 并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 本篇文章独家授权威科先行法律信息库发布, 未经许可, 不得转载。