

Kent Academic Repository

Full text document (pdf)

Citation for published version

Lei, Ruipeng, Jiao, Hongtao, Liu, Huan, Shi, Jiayou, Zhang, Joy Yueyue, Zhang, Hanrui, Yao, Pinfang, Wu, Chunyan, Zhang, Di, Wang, Yue and others (2022) Policy Recommendations for China's 'Implementing Rules for Human Genetic Resources Management'. Documentation. HUST Center for Bioethics

DOI

Link to record in KAR

<https://kar.kent.ac.uk/94062/>

Document Version

Publisher pdf

Copyright & reuse

Content in the Kent Academic Repository is made available for research purposes. Unless otherwise stated all content is protected by copyright and in the absence of an open licence (eg Creative Commons), permissions for further reuse of content should be sought from the publisher, author or other copyright holder.

Versions of research

The version in the Kent Academic Repository may differ from the final published version.

Users are advised to check <http://kar.kent.ac.uk> for the status of the paper. **Users should always cite the published version of record.**

Enquiries

For any further enquiries regarding the licence status of this document, please contact:

researchsupport@kent.ac.uk

If you believe this document infringes copyright then please contact the KAR admin team with the take-down information provided at <http://kar.kent.ac.uk/contact.html>



华中科技大学生命伦理学研究中心
HUST CENTER FOR BIOETHICS

华中科技大学生命伦理学研究中心系列研究报告

关于《人类遗传资源管理条例实施细则》的 修改建议

华中科技大学生命伦理学研究中心

- ★ 国家重点研发计划项目“合成生物学伦理、政策法规框架研究”（2018YFA0902400）
- ★ 国家社会科学基金重大项目“大数据时代生物样本库的哲学研究”（2019ZDA039）

关于《人类遗传资源管理条例实施细则》的修改建议

一、《细则》具体条款修改建议

序号	对应的《细则》条款	修改建议
1	<p>第一条【制定目的及依据】</p> <p>为了有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家和社会公共利益，根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国促进科技成果转化法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下简称《条例》）等法律、行政法规，制定本实施细则。</p>	<p>1. 关于制定依据，目前表述非常繁复，提到《生物安全法》《数据安全法》《行政许可法》《行政处罚法》《科学技术进步法》和《促进科技成果转化法》等，建议除保留《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》以外，其他的法律法规名称都删除，不再出现。</p> <p>应修改为：</p> <p>为了有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家和社会公共利益，根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下简称《条例》）等法律、行政法规，制定本实施细则。</p> <p>修改理由：</p> <p>①既然立法名称和立法基本定位是《中华人民共和国人类遗传资源管理条例实施细则》，其制定目的最为首要者，就是为《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的有效实施提供配套的、补充性的、细化的和可操作的法律规范。</p> <p>②通过立法数据库查询，能够查到的所有以《实施细则》或者《实施条例》为标题的立法相关表述，基本上都仅规定其最直接的上位法律或</p>

		<p>法规的名称。</p> <p>③删除以上法律或法规的名称，并非意味着这些不重要，而是要凸显《实施细则》本身的定位，是为《条例》的有效实施服务来提供支撑的。并且即使是目前现在所做的列举式规定，仍然不能够穷尽，比如说《个人信息保护法》。</p>
2	<p>第二条【适用范围】采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守本实施细则。</p> <p>为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，依照相关法律、行政法规规定执行。</p> <p>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。人类遗传资源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。</p> <p>人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料。</p>	<p>1. 重新审视人类遗传资源定义，与《医疗卫生机构科研用人类生物样本管理暂行办法》（征求意见稿）等法规衔接，对人类遗传资源材料和信息的定义进行补充。</p> <p>修改为：</p> <p>人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因、核酸等遗传物质的器官、遗体（包括死亡胚胎、胎儿等）、组织（包括胚胎等）、细胞（包括受精卵、原代细胞等）、体液（包括血液等）、分泌物、排泄物等遗传材料。</p> <p>人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据、微生物组（含病毒组）等信息资料。</p> <p>人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的基因组、蛋白组、代谢组以及生物标志物数据等信息资料；此外，如果临床信息、影像信息和问卷信息等与人类遗传资源材料进行关联分析，则该类数据也纳入人类遗传资源信息范畴。</p> <p>2. 人类遗传资源信息应仅指基因数据，不包括临床数据、影像数据、</p>

	<p>生物标志物数据、蛋白数据和代谢数据。基因或基因组数据产生方式应包括测序和基因芯片，如全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化测序芯片、Lnc RNA 测序、转录组测序、单细胞转录组测序、small RNA 测序等</p> <p>3. 本条中“为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，依照相关法律、行政法规规定执行。”（1）与第十一条主体资格是否存在冲突？如境外个人或组织如果进行诊疗、采供血、兴奋剂检测等采集保藏，是否还适用于本法，其他法规是否涵盖？</p> <p>（十一条：在我国境内采集、保藏和对外提供我国人类遗传资源必须由我国科研机构、高等学校、医疗机构和企业（以下称“中方单位”）开展。境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构（以下称“外方单位”）不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。）</p> <p>（2）在这些活动之后，获得的材料和信息，是否仍旧适用于本法。</p> <p>（3）如果这些活动的同时附带其他目的的采集、保藏、利用和对外提供，是否适用本法。</p> <p>（4）现在有较多的研究涉及使用临床诊疗活动剩余样本，临床诊疗</p>
--	---

		行为与研究行为夹杂在一起，均应符合相关规定，此处“临床诊疗、采供血服务”字面意思容易造成不必要的误解。
3	<p>第三条【中央管理体制】科学技术部（以下简称“科技部”）负责全国人类遗传资源审批、监督、处罚等管理工作。</p> <p>相关事业单位可受科技部委托，承担许可受理、专业支撑、监督管理等方面的具体支撑工作。</p>	<p>1. “相关事业单位”与第二十三条的相关机构的表述应保持一致，建议改为“省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局、以及科技部指定的示范性第三方样本库”。</p>
4	<p>第六条【专家咨询机制】科技部应当聘请生命科学与技术、医药、卫生、伦理、法律、信息安全等方面的专家组成专家咨询委员会，为人类遗传资源管理提供决策咨询和技术支撑，并施行与行政许可相适应的专家审查机制。</p>	<p>1. 建议“伦理、法律、信息安全等方面的专家”，加入“社会治理”和“生物安全”。</p> <p>修改为：科技部应当聘请生命科学与技术、医药、卫生、伦理、法律、社会、信息安全、生物安全等方面的专家组成专家咨询委员会，为人类遗传资源管理提供决策咨询和技术支撑，并施行与行政许可相适应的专家审查机制。</p> <p>理由：专家组成的专业领域结构更完整，更符合 ELSI 框架、国际惯例和治理思路。</p> <p>2. 另外，人类遗传资源管理政策和制度建设，事关重大，应进一步推动广大科研人员、科研机构、社会公众参与，扩大相关政策制定的透明度。建议本条标题改为【专家和公众咨询机制】。</p> <p>3. 明确咨询时间。伦理咨询应该伴随整个行业发展，应定期开展。</p>

5	<p>第八条【伦理审查要求】</p> <p>采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源应当经过伦理审查，具体要求参照国家卫生健康行政部门涉及人的生命科学和医学研究伦理审查等有关规定。</p>	<p>1. 国家卫生健康行政部门，建议改为“国家卫生健康委员会”。后文中多次出现“科技部、省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局”，并没有采用国家（地方）科技行政（管理）部门这样的表述，同样需要统一修订。</p> <p>2. 具体要求之后增加“按照国家科技伦理委员会及其成员单位的有关规定，并参照……”。</p> <p>修改为：</p> <p>采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源应当经过伦理审查，具体要求按照国家科技伦理委员会及其成员单位的有关规定，并参照国家卫生健康委员会涉及人的生命科学和医学研究伦理审查等有关规定。</p> <p>修改理由：根据中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》，国家科技伦理委员会负责指导和统筹协调推进全国科技伦理治理体系建设工作。科技部承担国家科技伦理委员会秘书处日常工作，国家科技伦理委员会各成员单位按照职责分工负责科技伦理规范制定、审查监管、宣传教育等相关工作。各地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系具体负责本地方、本系统科技伦理治理工作。</p> <p>3. 本条末尾处可将人类遗传资源审查工作适当迁移至伦理审查环节，至少给予提醒，避免研究者缺乏完善的认知导致未及时申报。</p>
---	---	---

		<p>修改为：【伦理审查要求】 采集……有关规定，伦理审查委员会初步评估，对涉及人遗审查范畴的活动，提醒并告知及时完成申报、备案或登记。</p> <p>伦理审查内容应当包括研究目的、研究方案或获取方案（包括人类遗传资源获取主体、获取方式、获取类型、获取时限、获取数量、获取体积、获取重量、用途及共享等）的科学性、合理性，知情同意书及知情同意方式，样本获取者的资质和能力，样本捐献者的风险受益比，样本捐献者权益保护、隐私保护，利益分配、利益冲突等方面内容。</p>
6	<p>第九条【权益保障要求】 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源应当尊重人类遗传资源提供者的隐私权，事先取得知情同意，确保提供者健康并保护其合法权益。</p>	<p>1. 尊重，改为“符合保护……权益的要求”。尊重，不是通常的法律语言立法用语，且不具可操作性； 隐私权，改为“个人信息权、隐私权等合法权益”。隐私权，不能涵盖应予保护的合法权益的所有类型； “事先”，建议删除。“事先”，要求过于严格；应注意到还有诸多例外和豁免情形。</p> <p>修改为：采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源应当符合保护人类遗传资源提供者的个人信息权、隐私权等合法权益的要求，取得知情同意，确保提供者健康并保护其合法权益。</p> <p>2. 为了提升资源的利用率，尤其科研样本的二次利用，或者临床剩</p>

		<p>余样本的利用率，可以补充部分伦理豁免的情形。在本条后补充：</p> <p style="color: red;">研究对捐献者的风险不超过最小风险、具有重要的社会价值，且符合以下情形之一的，经伦理审查委员会审批同意，可免除征询知情同意，使用生物样本。</p> <p style="color: red;">（一）捐献者已经签署了规范的广泛知情同意书，同意所捐献的生物样本用于研究所涉及的领域。</p> <p style="color: red;">（二）利用可识别身份信息的生物样本进行研究，已无法找到捐献者取得知情同意，研究已采取充分措施保护个人信息且不涉及个人隐私和商业利益的。</p> <p style="color: red;">（三）利用已脱敏或匿名化的生物样本进行公益性研究的。</p> <p>3. 增加资源提供者信息的可及（access）。（公众不仅是有隐私权的，还有健康权。数据的使用和分享有益于公众健康和知识的提高，所以，要改变数据仅仅是保护的观念，数据也是要使用的，数据分享是一种责任和义务）。</p>
7	<p>第十一条【主体资格】在我国境内采集、保藏和对外提供我国人类遗传资源必须由我国科研机构、高等学校、医疗机构和企业（以下称“中方单位”）开展。境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构（以下称“外方单位”）不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。</p>	<p>1. 统一外方单位的相关表述。（包括第十一条、第十二条、第三十条、第四十七条、第四十八条）</p> <p>2. 设立在境外的机构，且由国内中方单位实际控制，可否视为中方单位？</p> <p>3. 增加境内港澳台组织、个人设立或者实际控制的医疗机构的管理，作为本条第二款。</p> <p>可修改为：</p>

	<p>第十二条【外方单位】外方单位是指境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构。</p> <p>第三十条【数据备份】将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的……</p> <p>第四十七条【对外提供备案内容】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……</p> <p>第四十八条【安全审查制度】将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用……</p>	<p>【主体资格】……不得向境外提供我国人类遗传资源。</p> <p>针对境内港澳台组织、个人设立或者实际控制的医疗机构，建议在中方单位牵头下，可以从事针对人类遗传资源管理的科研活动。</p> <p>①如多中心合作项目，中方牵头单位可以与此类医疗机构签订合作协议，约定双方具体分工，中方牵头单位授权此类医疗机构在合作中仅负责人类遗传资源采集活动，不涉及人类遗传资源保藏。</p> <p>②超过规定申报例数，中方牵头单位申报采集审批行政许可；采集审批行政许可获批后，此类医疗机构在本单位伦理审查认可或同意后，可按照分工内容执行。</p>
8	<p>第十二条【外方单位】外方单位是指境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构。</p> <p>上述所称实际控制包括下列情形：</p> <p>（一）境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；</p> <p>（二）境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益虽然未达到百分之五十，但其所享有的决策机构表决权或其他权益足以对该机构的决议或对该机构的决策、内部管</p>	<p>1. 补充外方单位的定义和说明。从字面意思解读，只要机构为境外组织、个人设立，无论其持股比例多少均为外方机构。如此解释，由境外组织、个人通过设立和通过转股而持有少数股份的两种企业在人类遗传资源监管视角下地位悬殊，存在一定的不合理性。就该问题还需要科技部做出进一步解释。（例如外放设立，后中方通过收购、转股等方式对机构形成实质控制，是否仍需要？）</p> <p>2. 补充尤其对未超过控制比例的，建议提供承诺函，因合作单位很难界定。</p> <p>补充为：</p> <p>（四）科技部认定的其他情形：</p>

	<p>理产生重大影响；</p> <p>（三）境外组织、个人通过协议或者其他安排，足以对机构的决策、经营管理等重大事项施加重大影响；</p> <p>（四）科技部认定的其他情形。</p>	<p>对认定为中方单位的机构，以及境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益未达到百分之五十，或者其所享有的决策机构表决权或其他权益足以对该机构的决议或对该机构的决策、内部管理不会产生重大影响，须提供承诺函。</p> <p>2. 应参照第十二条增加中方单位的定义，补充中方单位实际控制情形。</p>
9	<p>第十三条【相关单位主体责任】采集、保藏、利用和对外提供我国人类遗传资源的单位应当加强管理制度建设，对涉及人类遗传资源开展科学研究的目的是和研究方案进行审查，确保人类遗传资源合法使用。</p>	<p>1. 在实践中，很多机构主要是依靠“伦理审查”，原则上，此处的“审查”涵义应当更广，包括科学性审查、生物安全审查、合规审查等，应进一步强调“系统化”管理和审查，避免将所有的审查和管理责任落到“伦理审查”。</p> <p>2. 人类遗传资源从机构离开后，机构是否仍然对其在其他机构的情况承担相应的法律责任？</p>
10	<p>第十四条【国际合作要式协议】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，合作双方应当按照平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则，依法签订合作协议，对相关事项作出明确、具体的约定。</p>	<p>1. 将“相关事项”改为“知情同意、伦理审查、人类遗传资源跨境传输、数据使用处理等相关事项”，“明确”前加“合理”。</p> <p>修改为：合作双方应当按照平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则，依法签订合作协议，对知情同意、伦理审查、人类遗传资源跨境传输、数据使用处理等相关事项作出合理、明确、具体的约定。</p> <p>修改理由：</p> <p>1. 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究可能会涉及我国</p>

		<p>人类遗传资源的出境或者对我国遗传资源信息访问等情形，而参与研究的受试者信息也可能会出境。因此，要对此类遗传资源信息予以重视，在合作研究前就信息的使用处理等进行明确约定，对合作研究项目也要进行更为全面的伦理审查，在知情同意方面也要将可能涉及的问题予以说明。法条对国际合作要式协议需要遵循的基本原则进行明确列举，但对具体事项并没有进行明确列举，这可能出于每一个合作项目中都有极具专业性与针对性的内容需要进行约定，但涉及的信息使用、知情同意等具体内容可以视为具体内容中的一般规定，在法条中进行明确列举可能会有更好的指引作用与教育意义。</p> <p>2. “合理”强调相关约定等需要是“平等条款”。</p>
11	<p>第十五条【合作数据共享备份】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，应当保证中方单位及其研究人员在合作期间全过程、实质性地参与研究，研究过程中的所有记录以及数据信息等完全向中方单位开放，并向中方单位提供备份。</p>	<p>1. 此处应是对中方单位和研究人员提出“要求”，应将“保证中方单位及其研究人员”改为“中方单位及其研究人员应确保”。</p> <p>修改为：利用我国人类遗传资源……研究人员应确保在合作期间全过程、实质性地参与研究……。</p> <p>2. 与“合作数据共享备份”相对应，增加“合作材料共享备份”，并对合作材料共享备份机制进行说明。</p> <p>3. 对于“研究过程中的所有记录以及数据信息等完全向中方单位开放，并向中方单位提供备份”，药物和器械临床试验也同样吗？</p>

12	<p>第十六条【国际合作专利分享】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，专利权归合作双方共有。</p>	<p>1. 本条在学界和业界争议较大，应当审慎对待。理由如下：</p> <p>(1) 关于强制共享的条款，建议在本次细则的制定过程之中，首先解决上位法规的立法瑕疵问题。即在《细则》通过与生效之前，先由科技部报请国务院修改《条例》的相关条款，留出《细则》进一步发挥的空间。</p> <p>(2) 建议本条的设计思路如下：原则上，应当由中方和外方共同共有专利申请权和获得授权的专利权。如在特殊情况之下，难以共享或者不能共享的，则持有专利申请权或专利权的一方应该给对方以补偿，补偿的方式包括财产经济性利益的补偿，也可以包括其他权益方面的补偿，包括优先使用权等。这样更加细致与周全。</p>
13	<p>第十七条【国际合作权益分享】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的著作、数据、标准、工艺流程等其他科技成果，使用权、转让权和利益分享办法由双方通过合作协议约定；协议没有约定或者约定不明确的，双方都有使用的权利，但向第三方转让须经双方同意，所获收益按双方贡献大小分享；无法确定贡献大小的，由合作双方按照相同份额进行利益分享。</p>	<p>1. “著作、数据、标准、工艺流程等其他科技成果”建议改为“作品、数据、标准、工艺流程等其他研究成果”。理由如下：</p> <p>(1) “其他科技成果”，如果做最严格的狭义理解，是指在1986年《民法通则》以及1993年《科技进步法》之中的特有概念。著作、数据、标准、工艺流程等列举式规定与“其他科技成果”的概括不一致。</p> <p>(2) 著作应改为作品。作品可以包括著作、论文、会议报告、视频音频和其他各种类型的科学研究出版物。</p> <p>2. “使用权、转让权和利益分享</p>

		<p>办法由双方通过合作协议约定”改为“使用权、转让权和利益分享办法应由双方通过合作协议事先约定”。</p> <p>3. 此处对“数据”的规定如何与第十五条中的数据共享备份协调？是否冲突？十五条要求记录和数据信息完全开放和备份，此处条则规定时通过合作协议约定。</p> <p>4. 重新审视“无法确定贡献大小的，由合作双方按照相同份额进行利益分享”是否合理。</p>
14	<p>第十八条【专家职责】 专家负责对技术评审、安全审查等提供专业意见和建议。科技部根据技术需要组织专家对依照《条例》规定提出的采集、保藏我国人类遗传资源，开展国际合作科学研究以及将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的申请进行技术评审，评审意见作为作出审批决定的参考依据。对可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的人类遗传资源信息，在对外提供前，科技部应当组织专家进行安全审查。</p> <p>科技部在开展人类遗传资源日常管理、监督检查、调查登记等工作中，根据技术需要组织专家提供决策咨询和技术支撑。</p>	<p>1. “专家负责”的表述是否合适？是否应该使用“专家咨询”或“专家建议”。</p> <p>2. “组织专家进行安全审查”是否合适？此处涉及国家安全，是否应该由国家安全机构进行安全审查。</p> <p>3. 本条末尾加入“参与安全审查工作的全体专家成员应当严格保密其了解到的全部人类遗传资源相关信息。”</p> <p>修改为：对可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的人类遗传资源信息，在对外提供前，科技部应当组织专家进行安全审查。参与安全审查工作的全体专家成员应当严格保密其了解到的全部人类遗传资源相关信息。</p> <p>理由：重要人类遗传资源信息泄露可能对我国公众健康、国家安全和公共利益产生不可估量的影响。我国《个人信息保护法》第二章第二节对敏感个人信息保护提出具体要</p>

	<p>求，第三节对国家机关处理个人信息的情况提出特别要求，如第三十七条规定，法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织为履行法定职责处理个人信息，适用本法关于国家机关处理个人信息的规定。此外，我国《保守国家秘密法》第九条第一款第五项也将泄露后可能损害国家在政治、经济、国防、外交等领域的安全和利益的“科学技术中的秘密事项”确定为国家秘密。考虑到我国立法对人类遗传资源信息保护的重视程度，有必要特别强调有关人员的保密义务。因此，对于参与审查工作的全体专家成员，应当明确其对于人类遗传资源信息的严格保密义务，并遵守上述规定。</p> <p>4. 建议建立两类专家机制：一类是咨询专家（专家机制）；一类是评审专家（专家库）。</p> <p>实施细则、条例，是需要从法理上、体系构架上、思路不断完善的，这个过程需要各个领域的专业咨询意见，通过咨询专家来完善整个体系；对于人类遗传管理相关的具体工作，则需要另一类专业领域的专家，依据条例和细则来开展评审活动，此类为评审专家。</p> <p>而根据这两种不同的专家服务类型、功能机制，对于咨询专家，更应建立一个常态化的专家机制；对于评审专家，应建立专家库，对某项工作进行评审时，可抽取相关领域的专家来对该工作进行专项的、专题的评</p>
--	--

		<p>估和评审。</p> <p>5. 第六条【专家咨询机制】与本条第二款“科技部在开展人类遗传资源……技术支撑”，立法表述重复较多，建议合并精简。建议可将第十八条作为第六条第二款和第三款。</p> <p>6. 或将本条改为【科技部职责】。 本条改为： 【科技部专家职责】科技部根据技术需要组织专家对依照《条例》规定提出的采集、保藏我国人类遗传资源，开展国际合作科学研究以及将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的申请进行技术评审，评审意见作为作出审批决定的参考依据。对可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的人类遗传资源信息，在对外提供前，科技部应当组织专家进行安全审查。专家负责对技术评审、安全审查等提供专业意见和建议。专家不得存在利益冲突。</p> <p>7. 应明确资源管理有“伦理需要”，且和技术一样，是不断会有新需求，需要定期滚动的审查、考虑(未提及伦理、社会学、法律等专家的职责和作用)。</p>
15	<p>第十九条【信息化建设】科技部应当加强人类遗传资源管理信息系统建设，方便申报人或申请人利用互联网办理申报登记、行政许可、备案等事项，推进网上实时动态管理，实现人类遗传资源管理信息可记录、可追溯、可查询。</p>	<p>1. 可进行网站建设，决策树程序协助办理相关事项，解决申报中的问题，提升效率。</p> <p>2. 增加“网络信息安全”建设(尤其是高校网络安全)。</p>

16	<p>第二十条【保藏基础平台和数据库建设】科技部会同国务院有关部门及省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局推动科研机构、高等院校、医疗机构和企业依法依规开展保藏工作，推进标准化、规范化的人类遗传资源保藏基础平台和大数据建设，并依照国家有关规定向有关科研机构、高等学校、医疗机构、企业开放。</p>	<p>1. 应加强对国内机构（国际合作已经在文件中提出了）使用人类遗传资源，尤其是某些国家资助的样本库的规范，强调公平性，回馈公正。如在专利占有比例，价格上的考量。</p> <p>2. 建议从 data release 模式变为 safe haven 模式，开放不释放（可以借鉴英国开放不释放的模式，建立一个数据体系和安全保护平台，该平台是一个避风港模式，所有数据放在该平台，对数据的使用可以在该平台内使用，不能带出该平台，该平台采取匿名化，可以服务各种应用，且不会导致数据泄露。方便从学校到企业的研究）。</p>
17	<p>第二十一条【政务服务】科技部应当制定并及时发布有关采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的审批指南和示范文本，加强对申请人办理有关许可、备案等事项的指导。</p>	<p>1. 为了推进各单位积极申报，可对为申报的机构进行指导，针对获批概率低的区域加强培训。在本条末尾补充：</p> <p>【政务服务】科技部……备案等事项的指导，尤其针对评审未通过的机构提供指导意见；针对每一批次未获批项目的共性问题进行公示发布，提升后续申报通过率；针对研究人员通过邮件咨询的问题在 5 个工作日给予答复，较复杂的问题主动与研究人员沟通。</p>
18	<p>第二十二条【培训管理】科技部定期组织从事人类遗传资源采集、保藏、利用等科学研究活动有关人员以及有关部门管理人员的培训，提升法律法规意识，提高管理服务能力。</p>	<p>1. 利用人类遗传资源进行的活动除“科学研究”外，还有“应用”；培训主体还包括“技术人员”。</p> <p>应修改为：</p> <p>科技部定期组织从事人类遗传资源采集、保藏、利用等科学研究和应用活动有关人员以及有关部门管</p>

		<p>理人员、技术人员的培训，提升法律法规意识，提高管理服务能力。</p> <p>2. 对培训管理作以补充，进一步细化培训主体和内容。</p> <p>修改为：</p> <p>【培训管理】科技部定期联合组织从事人类遗传资源采集、保藏、利用等科学研究活动有关人员以及有关部门管理人员的培训，并针对获批概率低的区域加强培训，提升法律法规意识，提高管理服务能力；同时加强公众科普培训，提升全民参与意识，推进我国人类遗传资源的规范化采集、存储和共享利用。</p> <p>3. 调动学术组织、企业协会的作用。（细则对专业培训规定太少，任务要进一步分化，赋权给教育、行业机构）。</p>
19	<p>第二十三条【沟通交流】采集、保藏、利用和对外提供我国人类遗传资源的单位在行政审批申请前、开展相关获批事项活动过程中以及相关信息备份备案等阶段，可以就重大问题与生物中心进行沟通交流。生物中心可以根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。</p>	<p>1. 关于“生物中心”的表述，建议用全称“中国生物技术发展中心”。</p> <p>2. 需要增加服务交流的渠道，可改为“中国生物技术发展中心设置沟通交流的服务窗口，可以根据工作需要定期组织与申请人进行沟通交流。”</p> <p>3. 建议进一步细化此类“沟通交流”的操作细节，如：发起条件，发起步骤，操作程序等。</p> <p>4. 本条末尾加上“参与沟通交流的生物中心工作人员应当严格保密其了解到的全部人类遗传资源信息及其相关问题。”</p> <p>修改为：中国生物技术发展中心</p>

		<p>设置沟通交流的服务窗口，可以根据工作需要定期组织与申请人进行沟通交流。参与沟通交流的生物中心工作人员应当严格保密其了解到的全部人类遗传资源信息及其相关问题。</p> <p>修改理由：与生物中心进行沟通交流同样可能涉及人类遗传资源信息的泄露，具体说明同上述第十八条修改理由。</p> <p>5. 提请专家组机制。一些工作可以在主管单位的指导下，充分发挥专家组机制的作用，建议可将体系完善、框架构建的工作，交由咨询专家组；将技术层面的工作，交由评审专家。</p>
20	第三章 调查、登记与数据备份	<p>本章建议：</p> <p>将管理责任过多的聚焦在科技部，在实践操作层面可能会存在落实的问题；建议更多发挥机构的主体责任。</p>
21	第二十四条【调查主体】 科技部定期组织全国人类遗传资源调查，省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局负责本行政区域内人类遗传资源调查的具体实施。	<p>1. 将“调查”改为“制定机制和管理办法”（我认为这里改的不适当）。修改为：科技部制定组织全国人类遗传资源调查机制和管理办法，省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局负责本行政区域内人类遗传资源调查的具体实施。</p>
22	第二十五条【调查频次】 全国人类遗传资源调查每五年开展一次，必要时可以根据实际需要组织开展。	<p>1. 将“频次”改为“周期”，“频次”是物理用语。</p> <p>2. 将“调查”改为“检查”，且应规定机构每年进行常规工作的总</p>

		<p>结梳理，且须持续进行。上级单位按照检查机制进行督导和检查，5年进行一次检查。</p>
23	<p>第二十六条【调查要求】科技部组织相关领域专家制定全国人类遗传资源调查工作方案。省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当将取得的调查数据信息及时汇交汇总。</p>	<p>1. 将“制定调查工作方案”改为“进行检查工作”，增加“按照管理办法执行实施”。</p> <p>修改为：科技部组织相关领域专家进行全国人类遗传资源检查工作。省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当将取得的调查数据信息及时汇交汇总，按照管理办法执行实施。</p>
24	<p>第二十七条【重要人类遗传资源目录管理】科技部在全国性人类遗传资源调查等基础上，组织开展重要遗传家系和特定地区人类遗传资源研究，逐步建立清单目录，适时修订完善。</p>	<p>1. 没必要区分“重要”和“不重要”；没必要区分“特定地区”和“非特定地区”，可改为“一定地理环境中的”；将“逐步”去掉。</p> <p>修改为：【人类遗传资源目录管理】科技部在全国性人类遗传资源调查等基础上，组织开展重要遗传家系和一定地理环境中的人类遗传资源研究，建立清单目录，适时修订完善。</p>
25	<p>第二十八条【重要人类遗传资源登记】科技部负责重要遗传家系和特定地区人类遗传资源登记工作，组织制定申报登记管理办法，建立申报登记管理信息服务平台。</p>	<p>1. 没必要区分“重要”和“不重要”，可以以“管理目录”为界，纳入目录的是必须完成的，未纳入部分为可选项或逐步完善的机制；“特定地区”可改为“一定地理环境中的”。</p> <p>修改为：【管理目录人类遗传资源登记】科技部负责重要遗传家系和一定地理环境中的人类遗传资源登记工作，组织制定申报登记管理办法，建立申报登记管理信息服务平台。</p>

26	<p>第二十九条【重要人类遗传资源主动申报】我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业发现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源信息，应及时通过申报登记管理信息服务平台进行登记。</p>	<p>1. 将“重要”改为“管理目录”，“特定地区”改为“一定地理环境中的”。</p> <p>修改为：【管理目录人类遗传资源主动申报】我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业发现管理目录遗传家系和一定地理环境中的人类遗传资源信息，应及时通过申报登记管理信息服务平台进行登记。</p> <p>2. 建议二十八和二十九条，建立和在技术上支持“数据共享义务”。</p>
27	<p>第三十条【数据备份】将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向科技部指定的信息备份机构提交信息备份并向科技部备案。</p>	<p>1. “应当向科技部指定的信息备份机构提交信息备份并向科技部备案”修改为“应当向科技部指定的信息备份机构提交信息备份，并由该信息备份机构向科技部备案。”</p> <p>修改理由：原规定表述，语义不清晰，可能造成误解，应予避免。“应当向科技部指定的信息备份机构提交信息备份并向科技部备案”，这句话存在不同的理解。提交信息备份的是把前面的这个主体向备份机构提交，那么备案是由谁来提交？备案是由前述机构向科技部提交，还是由科技部指定的信息备份机构向科技部提交？应当是后者，即信息备份机构向科技部备案，符合惯常管理流程。</p> <p>2. 针对国家资质的第三方样本库可承接相关的职责，可补充进相关内容。改为“应当向科技部指定的信息备份机构或科技部指定的示范性第三方样本库”。</p> <p>本条修改为： 【数据备份】将人类遗传资源信</p>

		<p>息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向科技部指定的信息备份机构或科技部指定的示范性第三方样本库提交信息备份，并由该信息备份机构向科技部备案。</p> <p>3. 应对国内其他机构进行储存资源、安全保护等评估，增加符合相关要求的机构为信息备份机构，以解决短时期资源短缺问题。配套指南中也应列出科技部指定信息备份机构清单。</p>
28	<p>第三十一条【采集范围】人类遗传资源采集行政许可适用于在我国境内从事人类遗传资源采集活动，包括下列情况：</p> <p>(一) 重要遗传家系。指患有遗传性疾病或具有遗传性特殊体质或生理特征的有血缘关系的群体，患病家系或具有遗传性特殊体质或生理特征成员涉及三代以上（含三代）。高血压、糖尿病等常见多基因疾病的人类遗传资源采集不在此列。</p>	<p>1. 去掉“重要”。修改为：（一）遗传家系。</p> <p>2. 常见多基因疾病不应以发病频次为认定依据，不包括遗传性癌症等疾病。建议组织专家讨论，定期更新常见多基因疾病清单。</p>
	<p>(二) 特定地区人类遗传资源。指在隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或在生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源。特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据。</p>	<p>1. “特定地区”改为“一定的地理环境”</p> <p>修改为：一定的地理环境人类遗传资源。指在隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或在生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源。地理环境不以是否为少数民族聚居区为划分依据。</p>

	<p>(三) 用于大规模人群研究 3000 例以上的采集活动。大规模人群研究包括但不限于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等。为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床研究涉及的采集活动不在此列。</p>	<p>1. 对“不在此列”的情况，进一步补充依照/参照哪些细则或相关的管理条例。</p>
29	<p>第三十二条【采集许可条件】 申请开展我国人类遗传资源采集应符合如下条件：</p> <p>(一) 具有法人资格；</p> <p>(二) 采集目的明确、合法；</p> <p>(三) 采集方案合理；</p> <p>(四) 通过伦理审查；</p> <p>(五) 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度；</p> <p>(六) 具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员。</p> <p>第三十三条【申报采集要求】 开展我国人类遗传资源采集，应为具有法人资格的中方单位，且通过相关管理部门备案的伦理委员会审查。</p>	<p>1. 建议第三十二条与第三十三条合并。第三十二条关于“条件”规定了六点，其中包括“具有法人资格”和“通过伦理审查”。第三十三条关于“要求”，规定“具有法人资格的中方单位”和“通过相关管理部门的备案的伦理委员会审查”，又进一步具体化。第 32 条和第 33 条之间是什么关系？需要清晰化。</p> <p>可修改为：</p> <p>【采集许可条件】 申请开展我国人类遗传资源采集应符合如下条件：</p> <p>(一) 具有法人资格的中方单位；</p> <p>(二) 采集目的明确、合法；</p> <p>(三) 采集方案科学合理；</p> <p>(四) 通过伦理审查；</p> <p>(五) 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度；</p> <p>(六) 具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员</p> <p>2. 或将三十三条作以补充：</p> <p>第三十三条【申报采集要求】 开展我国人类遗传资源采集，应为具有法人资格的中方单位，如果涉及多家</p>

		<p>单位分别承担材料和信息采集活动时，建议组长单位牵头申报采集许可，且通过相关管理部门备案的伦理委员会审查。具备上述条件的机构以其现有设施设备实际保藏能力（存储容量）申报保藏行政许可。</p> <p>3. 针对采集地点：如果医院和第三方检测机构合作，样本的采集为医院，第三方检测机构负责基因等数据的采集。</p> <p>4. 第三十三条中“通过相关管理部门备案的伦理委员会审查”，此处需强调伦理审查切实把好伦理关，但是，“备案”仅仅是对伦理委员会的一种“被动管理”机制，备案并不意味着伦理委员会有充分的资质和能力开展高质量的伦理审查。</p> <p>5. 根据《关于加强科技伦理治理的意见》，非医疗机构的伦理委员会须通过上级主管部门的认证。建议加快推动探索科技伦理（审查）委员会的认证/备案机制。</p> <p>6. 现阶段科技伦理委员会认证制度尚未成熟，仅涉及非医疗机构的采集、保藏等活动，是否有可行的伦理审查方案？</p>
30	<p>第二节 保藏行政许可范围与要求</p>	<p>本节建议：</p> <p>保藏资质的要求非常重要，可能的话，建议增加“过渡方案”，机构申请保藏资质需要时间，但在这个过程中会持续产生需要保藏的数据和样本。</p> <p>此外，建议针对“既有样本和数据”也补充明确、可行的保藏要求。</p>

31	<p>第三十四条【保藏范围】人类遗传资源保藏许可适用于在我国境内从事人类遗传资源保藏、为科学研究提供基础平台的活动。</p> <p>保藏活动是指将来源合法的人类遗传资源保存在适宜环境条件下，保证其质量和安全，用于未来科学研究的行为，不包括以教学为目的、在实验室检测后按照法律、法规要求或临床研究方案约定的临时存储行为。</p>	<p>1. 去掉“未来”，科学研究不仅是有未来的，也可能是现在正在进行的。</p> <p>修改为：保藏活动是指将来源合法的人类遗传资源保存在适宜环境条件下，保证其质量和安全，用于科学研究的行为，不包括以教学为目的、在实验室检测后按照法律、法规要求或临床研究方案约定的临时存储行为。</p>
32	<p>第三十五条【保藏许可条件】申请开展我国人类遗传资源保藏应符合如下条件：</p> <p>(一) 具有法人资格；</p> <p>(二) 保藏目的明确、合法；</p> <p>(三) 保藏方案合理；</p> <p>(四) 拟保藏的人类遗传资源来源合法；</p> <p>(五) 通过伦理审查；</p> <p>(六) 具有负责人类遗传资源管理的部门和保藏管理制度；</p> <p>(七) 具有符合国家人类遗传资源保藏技术规范 and 要求的场所、设施、设备和人员。</p> <p>第三十六条【保藏要求】开展我国人类遗传资源保藏应为具有法人资格的中方单位，且通过相关管理部门备案的伦理委员会审查。</p>	<p>1. 建议第三十五条与第三十六条合并。</p> <p>修改为：</p> <p>【保藏许可条件】申请开展我国人类遗传资源保藏应符合如下条件：</p> <p>(一) 具有法人资格的中方单位；</p> <p>(二) 保藏目的明确、合法；</p> <p>(三) 保藏方案科学合理；</p> <p>(四) 拟保藏的人类遗传资源来源合法；</p> <p>(五) 通过伦理审查；</p> <p>(六) 具有负责人类遗传资源管理的部门和保藏管理制度；</p> <p>(七) 具有符合国家人类遗传资源保藏技术规范 and 要求的场所、设施、设备和人员。</p> <p>2. 考虑是否加入“生物安全委员会”。(从实施的角度可以把生物安全委员会加入，如果从概念界定的角度来看，把安全纳入伦理框架中，可不</p>

		<p>单独提出)。</p> <p>3. 根据《关于加强科技伦理治理的意见》，非医疗机构的伦理委员会须通过上级主管部门的认证。建议加快推动探索科技伦理（审查）委员会的认证/备案机制。（同三十三条）</p> <p>4. 现阶段科技伦理委员会认证制度尚未成熟，仅涉及非医疗机构的采集、保藏等活动，是否有可行的伦理审查方案？</p>
33	<p>第三十七条【保藏许可豁免】符合保藏许可申报的事项，无需另行申请采集许可。保藏单位应加强管理，确保保藏的人类遗传资源依法依规采集。</p>	<p>1. 本条可进一步补充： 第三十七条【保藏许可豁免】符合保藏许可申报的事项，如第三方样本库或医疗机构自建的样本库，以保藏设备的实际存储容量申报保藏许可，无需另行申请采集许可。保藏单位应加强管理，对纳入保藏库的样本和信息进行合规性审核，如研究者申请入库前提供伦理批件、知情同意书、采集行政审批批件（如涉及）等，确保保藏的人类遗传资源依法依规采集。</p> <p>2. 建议与《医疗卫生机构科研用人类生物样本管理暂行办法》（征求意见稿）在机构保藏范围和方式上衔接，补充豁免单位的相关条件以及监管方式。</p>
34	<p>第四十条【国际合作许可条件】申请利用我国人类遗传资源国际合作科学研究行政许可应符合如下条件： （一）对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危</p>	<p>1. 斟酌“对利用中国国内的人类遗传资源进行的相关研究豁免外方的伦理审查”的规定合理性；建议将关于外方伦理审查豁免的规定调整为第二款，或者单独成为第四十一条。</p>

<p>害；</p> <p>(二) 合作双方具有开展相关工作的基础和能力；</p> <p>(三) 合作研究目的和内容明确、合法，期限合理；</p> <p>(四) 合作研究方案合理；</p> <p>(五) 拟使用的人类遗传资源来源合法，种类、数量与研究内容相符；</p> <p>(六) 通过合作双方各自所在国（地区）的伦理审查；</p> <p>经中方合作机构伦理委员会审查，认为申请人类遗传资源国际合作许可、备案，不涉及重大伦理问题，且确实无法提供外方伦理审查的可以豁免外方伦理审查。</p> <p>申请外方豁免伦理审查，应同时满足以下条件：(1) 所有许可、备案项目合作研究内容均在我国境内完成；(2) 合作内容符合伦理原则，不涉及重大伦理问题；(3) 豁免外方伦理审查对受试者的无风险或风险很小。申请外方豁免伦理审查，应由外方合作单位提交豁免申请。国内合作方为多个机构的，应由国内牵头机构或组长单位提交豁免申请。中方合作单位应由国内牵头机构或组长单位机构伦理委员会对双方合作项目的外方伦理豁免审查的理由和潜在风险进行审查。提交外方伦理审查豁免申请，应该提供外方授权委托书文件</p>	<p>理由：国内外应一视同仁，国内和外方单位应该统一指标，外方单位不应有超国民待遇，这不符合国际合作平等的原则；国外尤其是西方发达国家本国伦理审查可能会更加严格，如果其本国伦理审查要求都能达到，为什么还有达不到我国伦理审查的要求的情况？是否存在伦理倾销的情况？</p> <p>2. 对外提供人类遗传资源材料、信息出境规定要与个人信息出境的规则衔接。例如：参考《个人信息保护法》第40条个人信息出境的两大类情况：关键信息基础设施运营者和处理个人信息达到国家网信部门规定数量的个人信息处理者。前者要求本地化储存，后者要求若确需向境外提供资源和信息，应当通过国家网信部门组织的安全评估。对外提供人类遗传资源材料和信息的出境安全评估，可以参考个人信息出境的安全评估制度。</p> <p>3. 将“(一) 对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害”改为“(一) 对我国公众健康、国家和社会公共利益不会造成负面影响”；将“(四) 合作研究方案合理”改为“(四) 合作研究方案科学合理”。</p> <p>4. 建议明确风险定义，如与卫健委审查办法和GCP统一。无风险的试验和临床研究是不存在的，建议将(六)(3)中的“无风险或风险很小”改为“最小风险或最低风险”。</p> <p>5. “(3) 豁免外方伦理审查对受</p>
---	--

	<p>和中方合作方对伦理豁免审查的理由和潜在风险的审查结论。</p> <p>(七) 研究成果归属明确, 有合理明确的利益分配方案。</p>	<p>试者的无风险或风险很小。申请外方豁免伦理审查, 应由外方合作单位提交豁免申请。”此处申请的主体是谁? 是中方外方都可以吗? 可以明确一下主体。</p>
35	<p>第四十一条【国际合作备案条件】为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可, 与中方单位合作在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的, 符合以下情况需要将合作各方、拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途等向科技部备案, 不需要审批:</p> <p>(一) 所涉及的人类遗传资源采集、检测、分析和剩余样本处理等在临床机构内进行的;</p> <p>(二) 所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集……</p>	<p>1. 随着健康相关研究专业分工的细化, 研究团队往往涉及多方, 医院仅是参与者之一, 因此, 不能仅限于“临床机构内进行”, 这一点, 建议修改, 扩大机构范围。</p>
36	<p>第四十二条【国际合作许可、备案申报】国际合作行政许可、备案应由中方单位和外方单位共同申请或办理。申报材料中, 合作各方应对申报信息的真实、准确、完整作出承诺。</p> <p>涉及多中心临床研究的, 不得拆分行政许可申报或备案。</p> <p>第四十三条【国际合作许可、备案流程】对于开展多中心临床试验的, 由组长单位通过伦理审查即可提出行政许可申请或办理备案。</p> <p>参与医疗机构在由组长单</p>	<p>1. “即可”用词不符合法律用语规范。</p> <p>2. 建议对第四十二条的“多中心临床研究”和第四十三条的“多中心临床试验”的区别进行说明。</p>

	<p>位取得行政许可或备案后，将本单位伦理审查认可或同意的批件及本单位签字盖章的承诺书提交至科技部，即可开展国际合作临床试验。</p>	
37	<p>第四十四条【国际合作情况报告】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，合作双方应当在国际合作协议确定的合作终止日期届满后6个月内共同向科技部提交合作研究情况报告。合作研究情况报告应当包括以下内容：</p> <p>（一）研究目的、内容等事项变化情况；</p> <p>……</p>	<p>1. 建议将国际合作情况报告的提交时限统一，包括：本条的“国际合作协议确定的合作终止日期届满后6个月内”和《条例》第二十六条的“国际合作活动结束后6个月内”以及《人类遗传资源管理常见问题解答》中的“以审批决定书中国际合作执行期限为准”。</p>
38	<p>第四十五条【出境许可条件】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，应当符合下列条件，并取得科技部许可：</p> <p>（一）对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；</p> <p>（二）具有法人资格；</p> <p>（三）有明确的境外合作方和合理的出境用途；</p> <p>（四）人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏单位；</p> <p>（五）通过伦理审查。</p>	<p>1. 应补充出境许可范围的人类遗传资源材料。含有标准品、细胞系等的科研用试剂盒出口出境，应明确管理程序，建议不纳入人类遗传资源材料出境审批许可范围。</p>
39	<p>第四十七条【对外提供备案】</p>	<p>1. 加入“核酸、微生物组（含病</p>

	<p>内容】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，应向科技部提交备案，备案材料应当包含以下内容：</p> <p>（一）对外提供或者开放使用我国人类遗传资源基因、基因组信息的目的、用途；</p> <p>（二）向外方单位提供或者开放使用的人类遗传资源基因、基因组信息；</p> <p>（三）信息接收单位信息；</p> <p>（四）对我国人类遗传资源保护可能造成潜在风险的评估。</p>	<p>毒组)”，修改为：</p> <p>（一）对外提供或者开放使用我国人类遗传资源基因、基因组、核酸、微生物组（含病毒组）信息的目的、用途；</p> <p>（二）向外方单位提供或者开放使用的人类遗传资源基因、基因组、核酸、微生物组（含病毒组）信息。</p> <p>2. 将“人类遗传资源基因、基因组信息”改为“基因组、蛋白组、代谢组以及生物标志物数据等遗传信息”，修改为：</p> <p>（一）对外提供或者开放使用我国基因组、蛋白组、代谢组以及生物标志物数据等遗传信息的目的、用途；</p> <p>（二）向外方单位提供或者开放使用的基因组、蛋白组、代谢组以及生物标志物数据等遗传信息。</p>
40	<p>第四十八条【安全审查制度】将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的，应当通过科技部组织的安全审查。</p> <p>第四十九条【安全审查范围】安全审查的情形包括对外提供或者开放使用以下信息：</p> <p>（一）重要遗传家系的人类遗传资源信息；</p> <p>（二）特定地区的人类遗传资源信息；</p>	<p>1. 四十九条（一）的去掉“重要”；（二）的“特定地区”改为“地理环境”。</p> <p>修改为：</p> <p>（一）遗传家系的人类遗传资源信息；</p> <p>（二）地理环境的人类遗传资源信息；</p> <p>2. 结合细则中采集的规定数量，【安全审查范围】中的数量调整为与【采集范围】的规定数量保持一致，同步调整为3000人。</p> <p>3. 安全审查重点应包括全基因组测序、全外显子测序和全基因组芯</p>

	<p>(三) 500 人以上人群的外显子组测序、基因组测序信息资源；</p> <p>(四) 可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的其他信息。</p>	<p>片的基因数据（第四十八条同此）。</p> <p>（涉及的基因数据范围可以扩大至所有遗传信息。改为：</p> <p>（三）3000 人以上人群的基因组、蛋白组、代谢组以及生物标志物数据等遗传信息）</p> <p>4. 考虑对“安全审查”做重大调整或删掉全部规定（包括第四十八条、第四十九条）。</p> <p>（1）修改建议：建议删除以上第四十八条、第四十九条以及《人类遗传资源管理条例》第二十八条中的“公众健康、社会公共利益”表述，仅保留“国家安全”一个理由。</p> <p>修改理由：存在下位法抵触上位法的问题。《生物安全法》是我国在生物安全领域的一部基础性、综合性、系统性、统领性法律，规定了 11 项基本制度，生物安全审查制度作为其中一项重要制度，应当是进行生物安全审查的核心和依据，《生物安全法》第二十条仅将“国家安全”作为生物安全审查的审查标准，而《人类遗传资源管理条例实施细则》作为下位法，在第四十八条以及第四十九条第四项中将“公众健康、国家安全、社会公共利益”作为人类遗传资源向境外提供的安全审查因素，在上位法明确规定的前提下，新增“公众健康”“社会公共利益”两项内容，存在下位法抵触上位法问题。此外，《人类遗传资源管理条例》第二十八条也存在相同的问题。</p> <p>（2）修改建议：建议明确第四</p>
--	--	--

		<p>十八条、第四十九条的上位法依据，并对条文内容予以相应修改。</p> <p>修改理由：该条款可能存在遗漏审查对象的问题。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，如果征求意见稿第四十八条、第四十九条的上位法依据为《数据安全法》的第二十四条，则条文仅将“人类遗传资源信息”作为客体是合理的，因为“将人类遗传资源信息向境外提供”属于一种可能影响国家安全的数据处理活动，而“将人类遗传资源材料向境外提供”不是数据处理活动，可以不被规定在第四十八条。但如果第四十八条、第四十九条的上位法依据为《生物安全法》，则应当考虑将人类遗传资源处理的其他活动。</p> <p>(3) 修改建议：成立包括科技部、卫健委、网信办、国安等部门在内的联合审查机构。</p> <p>修改理由：安全审查的主体仅为科技部是否合适。由科技部负责管理人类遗传资源的出发点是便于行政部门从生物技术和科研角度监管人类遗传资源信息和遗传材料的使用，但人类遗传资源安全审查方面可能涉及卫生健康委员会、国家安全部、国家网信办等机构。</p> <p>5. 安全审查意味着对外提供人类遗传资源信息需要预先通过科技部的安全审查，但安全审查期限等问题尚有待指南进一步明确。</p>
41	第五十条【安全审查要求】科技	1. 本条太原则化，应更充实和细

	部会同相关部门制定安全审查原则，组织相关领域专家进行安全审查评估，并根据专家安全审查评估意见做出决定。	化、更具有操作性。可参考如网络治理的数据出境安全指南办法、个人信息出境安全评估办法，至少要搭建起主要的原则框架。
42	<p>第五十二条【许可申请与受理】 申请人网上提交申请材料，并将在线打印的纸质材料提交至科技部行政许可受理窗口（以下简称“受理窗口”）。受理窗口对申请材料齐全，符合规定形式的申请，予以正式受理并出具受理单，加盖行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>申请人提交的申请材料不齐全、不符合法定形式的，应当在5日内一次性告知申请人必须补正的全部内容。</p> <p>不予受理行政许可申请的，应当在5日内说明不予受理行政许可申请的理由，并出具加盖行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p>	1. 目前，申请材料递交是最费时的环节，可能的话，建议进一步完善相关材料说明和指引，减轻科研人员负担，提高效率。
43	<p>第五十三条【建立专家库】 科技部应根据技术评审和安全审查工作需要，建立专家库，制定技术评审和安全审查要点，建立专家管理与使用及退出机制。</p>	<p>1. 将咨询专家和评审专家职责分开。建制的工作交由咨询专家组；技术层面的工作交由评审专家。（可参照二十二、二十三条修改意见）</p> <p>2. 将“制定”改为“制定和发布”，“建立专家管理与使用及退出机制”改为“建立专家聘请、解聘、监督管理等制度”。</p> <p>3. 建议对专家的评审质量建立评估机制。</p>
44	第五十六条【许可时限】 科	1. “科技部分管部领导”用词不

	<p>技部应当自受理之日起 20 日内，依照《条例》规定的采集、保藏我国人类遗传资源，开展国际合作科学研究以及将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境申请作出批准或者不予批准的决定；不予批准的，应当说明理由。因特殊原因无法在规定期限内作出审批决定的，经科技部分管部领导批准，可以延长 10 日。</p>	<p>符合法律用语规范。</p>
45	<p>第五十七条【许可时限豁免】以下时间不计入相关工作时限：</p> <p>（一）申请人补充资料、按要求核对相关申报信息等所占用的时间；</p> <p>（二）组织技术评审、安全审查等所占用的时间；</p> <p>（三）根据法律法规的规定中止评审审批程序的，中止评审审批程序期间所占用的时间；</p> <p>（四）申请单位涉及违反《条例》行为，核查所占用的时间。</p> <p>（五）听取有关部门意见所占用的时间。</p>	<p>1. 斟酌“【许可时限豁免】”的情况。本条是在《行政许可法》的 20 天之外，又创设了很多许可时限的豁免，如对“组织技术评审、安全审查等所占用的时间”和“听取有关部门意见所占用的时间”不计入相关工作时限，这不符合《行政许可法》20 天期限的规定。</p>
46	<p>第五十九条【采集许可的变更】在采集我国人类遗传资源活动中，涉及采集活动参与单位、采集活动期限以及采集方案变更的，应当向科技部申请变更审批。</p>	<p>1. 补充采集方案变更的说明，修改为：</p> <p>第五十九条【采集许可的变更】……以及采集方案变更的（如采集类型、采集数量、技术方法、研究范围和项目负责人），应当向科技部申请变更审批。</p>

47	<p>第六十条【保藏许可的变更】在保藏我国人类遗传资源活动中，涉及保藏活动期限以及保藏方案等发生变更的，应当向科技部申请变更审批。</p>	<p>1. 补充保藏方案的说明，修改为：</p> <p>第六十条【保藏许可的变更】……以及保藏方案（如存储规模、存储类型和项目负责人）等发生变更的，应当向科技部申请变更审批。</p>
48	<p>第六十一条【国际合作许可的重大变更】在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究活动中，应当向科技部申请变更许可的情形包括：</p> <p>（一）申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室发生变更的；</p> <p>（二）研究目的发生变更的；</p> <p>（三）研究内容发生变更的；</p> <p>（四）合作期限等重大事项发生变更的。</p> <p>重大变更申请应在变更实施前1个月进行申报。</p>	<p>1. 增加一项：（五）伦理审查内容发生变更的。</p> <p>修改为：</p> <p>第六十一条【国际合作许可的重大变更】在利用……</p> <p>（四）合作期限等重大事项发生变更的。</p> <p>（五）伦理审查内容发生变更的。</p> <p>重大变更申请应在变更实施前1个月进行申报。</p>
49	<p>第六十四条【备案申报】为获得相关药品和医疗器械在我国上市目的的临床研究行政备案应在获得药品监督管理部门临床试验批件或备案后，即可进行备案。</p>	<p>1. “即可”用词不符合法律用语规范。</p>
50	<p>第六十九条【快速审批】科技部建立快速评审审批工作机制，针对发生突发公共卫生事件等突发事件，在行政应急中需要人类遗传资源行政许可的，可加</p>	<p>1. 建议制定对口 SOP。</p>

	快评审审批。	
51	<p>第七十二条【监督检查事项】科技部负责全国人类遗传资源监督检查……</p> <p>(三) 样本或数据信息出境、对外提供、开放使用及出境后使用情况、剩余样本处置情况、知识产权分享与取得成果等情况；</p> <p>(四) 人类遗传资源备案事项的真实性等情况；</p> <p>(五) 科技部或者省、自治区、直辖市科技厅(委、局)、新疆生产建设兵团科技局认为需要进行监督检查的其他事项。</p>	<p>1. 将“知识产权分享与取得成果等”改为“知识产权与利益分享等”。</p> <p>修改为：(三) 样本或数据信息出境、对外提供、开放使用及出境后使用情况、剩余样本处置情况、知识产权与利益分享等情况。</p>
52	<p>第七十四条【重点监督检查】对近三年内曾经被科学技术行政部门实施过行政处罚、存在人类遗传资源管理风险未及时整改，以及纳入失信惩戒名单的单位应当加大监督检查频次，纳入年度日常监督检查计划并全面开展监督检查。对于管理体系健全、管理规范、长期未发生违法行为的单位可以减少监督检查次数。</p>	<p>1. “减少”改为“适时调整”。</p>
53	<p>第一百一十七条【违法所得的计算方法】违法采集、保藏人类遗传资源、违法利用人类遗传资源参与国际合作以及违法对外提供人类遗传资源的违法所得以采集的人类遗传资源价值或者为人类遗传资源投入的资金数额作为违法所得。</p>	<p>1. 将“价值或者为人类遗传资源投入的资金数额”改为“获取的利益”。修改为：</p> <p>第一百一十七条【违法所得的计算方法】违法采集、保藏人类遗传资源、违法利用人类遗传资源参与国际合作以及违法对外提供人类遗传资源的违法所得以采集的人类遗传资</p>

	<p>源获取的利益作为违法所得。</p> <p>理由：</p> <p>对于“价值”如何评价，谁评价？而《征求意见稿》将其细化，并将“人类遗传资源价值”作为违法所得的计算方法之一（如何界定价值，谁来界定？）。文首提到，《生物安全法》规定了“国家对我国人类遗传资源和生物资源享有主权”。从我国对人类遗传资源的重视程度可以推测，人类遗传资源的价值是“不可估量”的。因此，将来在实践中其价值应当由何机构评估、如何评估就成了另一大焦点。</p>
--	--

二、其它修改建议

（一）立法技术的建议

1. 关于全文的立法语言表达技术

作为立法文本，全文前后所出现的专有名称、名词、术语，特别是对于机构主体的称谓，应保持连续性和统一性。

（1）尽量避免“无主句”，具体参见最新修改的《科学技术进步法》在克服此前版本“无主句”较多所采取的立法策略和方式。

（2）尽量避免使用“副词”。例如，“不断”“持续推进”。

（3）尽量避免使用“政策语言”“工作语言”。例如“以权谋私、敷衍塞责”“批件”。提高立法语言表达技术上的成熟度和规范性、严谨性。

（4）《细则》中大量使用的“抄送”不符合公文用语。

2. 《细则》中“伦理委员会”全部改为“**伦理审查委员会**”，衔接其他条例法规。

3. 全文结构的建议

《细则》共分为七章，但各章节的内容量差异较大，尤其第四章和第六章体量过大。意见稿的第一章和第二章都是对开展人类遗传资源管理的一般性规定，可借鉴以往立法实践，将第一章和第二章的部分内容合并为一般规定，明确开展人类遗传资源管理的基础性工作，提供更好的指引。

意见稿中涉及一些专有名词需要予以解释，但意见稿中并未出现解释名词的条款，为确保意见稿的流畅度以及便于阅读，可将涉及的专有名词在第七章附则

部分进行解释说明。比如，第一章第二条在界定该意见稿的适用范围，但条文的最后对“人类遗传资源”，“人类遗传资源材料”和“人类遗传资源信息”进行了解释。而第二章提出了开展伦理审查、保障遗传资源提供者权益、确保技术合规、利用人类遗传资源主体资格、开展数据备份与利益共享、确保专家职责等要求，但第十二条和第十四条的内容侧重对“外方单位”和“国际合作要式协议”进行解释。综上，可参照《国境卫生检疫法实施细则》《公共场所卫生管理条例实施细则》等规定，将以解释名词为主的条文内容安排在第一章的一般规定部分或第七章的附则部分，以“本细则下列用语的含义”的表述体现。

（二）立法理念和导向的建议

1. 管促并重，提高利用率，实现共享

调整人类遗传资源管理的理念，在管理和共享，利用和安全之间寻找平衡。调整资源换市场的思路，在当前我们有充分的技术优势的情况下，考虑是否将绝对保护人类遗传资源或者资源换市场的思路转变为充分利用，服务技术。保护我国的人类遗传资源，但是同时也要促进我们人类遗传资源的有效利用和开发，促进我们的科学医学研究，以及通过与国际合作合理合规的合作与发展，来推动我们对人类健康这个大方向上有促进作用的。

鉴于当下数据共享是生物样本库建设和发展的痛点，一些生物样本库建设者视收集的样本为个人财产，不愿共享，为了完成上级规定的数据共享要求，可能会提供质量不太高，或不能用的生物样本，建议在实施细则中增加促进数据共享的激励政策，强调要“保证生物样本的质量，提高生物样本的利用率”，这对于促进生物样本库的发展至关重要。

2. 考虑立法导向在结构上是否有些失衡

（1）**行政处罚占比太多**，反过来行政服务和行政指导的色彩被严重削弱。对于一些一般共性的行政处罚内容没必要写，可以写一些人类遗传资源领域里，行政处罚的一些特殊性问题，一般性问题比如管辖、调查取证、当事人权益的问题，听证权、听证程序的问题，遵循行政处罚法等既有法律的规定即可。

（2）当前强调简政放权、服务型政府，但是针对《条例》中第四章专门规定的“服务和监督”，《细则》中较少涉及，**应增加完善《细则》中“行政指导”“行政服务”的内容**。“行政指导”可以通过一些柔性手段实现：例如建议，指导，说明，提醒，警示，奖励等，而非简单的刚性处罚。转变行政思维范式和行政手段，事前做好行政服务、行政指导工作来进行预防违法违规行为，杜绝过度处罚。而且在管理前端进行布局 and 安排，需要从政府、科研机构、医疗机构、民众等各个环节开始，而不是仅仅等出了问题进行处罚。

(3) 强化协同治理体系，提升治理能力现代化，特别重要的是要**强化相关的专业性组织、社会团体机构的作用**，但《细则》中并未体现。第三条中的“相关事业单位可受科技部委托，承担许可受理、专业支撑、监督管理等方面的具体支撑工作。”此处的“相关事业单位”似乎只是生物技术发展中心，而其他专业性社会团体、公民社会未有参与空间。建议政府可以将开展人类遗传资源领域社会化服务体系建设的专业评估、认证和指导的相关事宜适度的委托给相关专业组织和学会。

同时搭建共享平台，从未来应用的角度来向前推出系统布局，进行共享基础平台的搭建和信息化建设。

3. 增加“国家安全”“科研诚信”等科技伦理要求

当信息保护与数据安全概念进一步丰富的时候，建议人类遗传资源管理思路进一步优化。建议在管理措施上进一步发挥牵引力，体现国家对科研诚信，科技伦理治理方面的要求。增加对科学共同体、创新共同体进行宣传教育。

4. 管理理念要适时调整

《条例》颁布是在 2019 年，近几年尤其是从新冠疫情以来，整个世界发生了很大变化，人们对基因研究以及人类遗传资源数据的重要性的看法有很大变化，因此，《细则》可以作相应调整。

5. 注重引导

鼓励支持保藏机构为研究者提供一站式技术支持和服务，包括研究方案设计、数据管理、统计分析、生物信息挖掘、项目管理和质量控制、研究成果转化等技术支撑，开展系列研究培训和教育教学等举措促进样本的规范化应用。

细则需引导研究机构培养优秀的研究专业人才，扩大与国内外学术机构及企业的学术交流与合作，进入良性循环。即需更加明确并告知研究者们哪些可以做，哪些是违法违规的，这样不仅能从根本上落实相关法律法规的实施，还能真正的做到生物样本资源取之于民，用之于民，造福于民。

(三) 其它建议

1. 做好相关其他法律的衔接和协调

除了主要依据：条例、数据安全法、生物安全法，和相关的行政指导、行政强制、行政许可外，还要加入《个人信息保护法》的相关内容：

(1) 仅有隐私权的保护，还要加上个人信息的保护（利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料就有个人信息，还是高度敏感的个人信息）；

(2) 对外提供人类遗传资源材料、信息出境规定要与个人信息出境的规则

衔接。例如：参考《个人信息保护法》第 40 条个人信息出境的两大类情况，一类是关键信息基础设施运营者，第二类是处理个人信息达到了国家网信部门规定数量的个人信息处理者。前者要求本地化储存，后者要求向境外提供资源和信息须通过网信部门的安全评估。对外提供人类遗传资源材料和信息的出境安全评估，可以参考个人信息出境的安全评估制度。

另外，科技部、卫健委等职能部门之间要进行系统性、匹配性的考量和法律法规衔接，延伸性思考，推动从科研到应用成果、到产业化的顺利转化，造福民众。

2. 强制共享的问题

关于强制共享这个条款，建议在这一次的细则的制定过程之中，首先解决上位法规的立法瑕疵问题。也就是在细则通过生效之前，先由科技部报请国务院修改《管理条例》中的相关具体条款，留出《实施细则》进一步发挥的空间。

可以这样规定，原则上中方和外方共同共有专利申请权和授权之后的专利权。如果说在特殊情况之下难以共享或者不能共享的，则持有专利申请权或专利权的一方应该给对方以补偿，补偿的方式包括财产经济性利益的补偿，也包括其它权益方面的补偿，包括优先使用权等等。

3. 基于人类遗传资源的特殊性，需要明确其伦理属性和道德地位

人类遗传材料和遗传信息的道德地位和权属关系在学界存在争议，需要考量我们文化语境下对于人类遗传资源的道德认知。人类遗传资源不仅涉及物理属性，还有信息价值，尤其是遗传信息的数据价值。从物理属性到信息价值、数据价值，需要不断挖掘。但是人类遗传信息具有个体性、私密性和群体性、公共性以及价值的不确定性特征，正是这些特征之间存在的内在张力，以及各类利益攸关者（监管者、遗传材料/信息提供者、遗传材料/信息管理者、遗传材料/信息使用者、社会公众）的复杂关系引发诸多伦理问题。对于人类遗传资源的道德地位形成了为物说、非物说和共同遗产说。诸多国际生命伦理学文献均主张第三种观点，但是依然强调对于个体权利如知情同意权、隐私权利的尊重和保护。

4. 知情同意的问题

人类遗传资源中的知情同意是核心问题。但是基于风险发生和认知的变迁，使传统的知情同意模式面临挑战。目前看，人类遗传资源管理到底采取何种模式有待讨论，个体 vs 家庭，个体 vs 社区，以及具体模式还是泛同意模式？或者是为每种同意设置相关条件和边界。不论何种模式，前提条件是保护遗传材料/信息提供者免受不必要的伤害。国际生命伦理学文献提出采取 Prior Informed Consent (预先知情同意)。当然，人类遗传资源管理的代理同意也有待深入讨论。在人类遗传资源利用中，告知的内容应该包含：1. 采集者身份；2. 研究的目的、

价值和用途、补偿以及遗传材料/信息提供者的权利和义务；3. 隐私保护措施等。在特殊情况下，可以免除知情同意。

参加完善建议研讨专家名单：

雷瑞鹏（华中科技大学生命伦理学研究中心）
焦洪涛（江西财经大学数据法律研究院）
刘欢（中国科技大学人文学院）
石佳友（人民大学法学院）
张悦悦（英国肯特大学全球科学与认知正义研究中心）
张晗蕊（武汉国家生物样本库）
姚品芳（湖北省肿瘤医院生物样本库）
伍春艳（华中科技大学法学院）
张迪（北京协和医学院人文学院）
王玥（西安交通大学法学院）
彭耀进（中科院动物研究所）
康辉（华大生命科学研究院）
李文婷（华大生命科学研究院）
徐沙贝（华中科技大学同济医院科研处）
陈涛（广州南方医院生物样本库）
陈化（南方医科大学马克思主义学院）
陈海丹（北京大学医学人文学院）
苏夜阳（中科院基础医学与肿瘤研究所）
张海洪（北京大学医学部）
欧亚昆（华中科技大学生命伦理学研究中心）
朱伟（复旦大学应用伦理学研究中心）
马永慧（厦门大学医学院医学人文与生命伦理学研究中心）

修改建议稿汇总：

张毅（华中科技大学生命伦理学研究中心博士生）
白超（华中科技大学生命伦理学研究中心博士生）

联系方式：

Tel: 18674092488; email: lxp73615@163.com