

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white, sans-serif font centered within a solid blue rectangular background.

关于人类遗传数据的国际宣言草案[Draft International Declaration on Human Genetic Data]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository.
More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy
of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	IBC,UNESCO;梁, 立智;王, 延光
Publisher	西安交通大学
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-07-04 10:39:47
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/184379

关于人类遗传数据的国际宣言草案

不详

联合国教科文组织国际生命伦理学委员会 (IBC, UNESCO)
2003年 6月于巴黎

全体大会

回顾 1948年 12月 10日的《世界人权宣言》，联合国 1966年 12月 16日的两个国际盟约（《经济、社会和文化权利国际盟约》以及《公民权利和政治权利国际盟约》），1965年 12月 21日的《联合国消除一切形式种族歧视国际盟约》，1979年 12月 18日的《联合国消除对妇女一切形式歧视公约》，1989年 11月 20日的《联合国儿童权利公约》，2001年 7月 26日联合国经济及社会理事会的《基因隐私与不歧视决议》（2001/39），1958年 6月 25日国际劳工组织的《关于就业和职业歧视的公约》（第 111号），2001年 11月 2日《联合国教科文组织文化多样性世界宣言》，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 1997年 11月 11日通过鼓掌一致采纳的，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、以及道德行为准则和准则都有影响，

牢记国际和地区的文件、国家法律、条例以及伦理文本，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和个人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，因为它们可以预示有关个体的遗传易感体质，而且这种可以预测的能力可能强于产生数据时对它们的评定；它们可能对家庭具有重大影响，包括子孙后代以至延续几代，某种意义上对整个人群具有重要意义；它们可能包含在收集生物学样本的时候不必知道的信息；它们可能对于人或人群具有文化意义，

考虑到被收集的個人資料的日益增加产生了真正的前所未有的难题，

考虑到人类遗传数据的收集、处理、使用和储存对于生命科学和医学的进步与应用，以及对于它们非医学目的的使用（尤其在民事和刑事诉讼中以及在其它法律诉讼中）至关重要，

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潜在风险，

重申世界人类基因组与人权宣言制订的原则，平等、公正、团结与责任的原则，以及尊重人类尊严、人权和基本自由，尤其思想和言论的自由，包括研究的自由以及个人的隐私和安全，这些必须作为人类遗传数据收集、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。

1 总则

第一条：目的和范围

(1) 宣言的目的是：保证在收集、处理、使用和储存人类遗传数据及产生它们的生物学样本的时候尊重人类尊严以及保护人权和基本自由，与平等、公正和团结的要求一致，同时应当考虑到思想和言论的自由，包括研究的自由；提出可以指导各国对这些问题立法和制订政策的原则；为相关机构和个人在这些领域里有益实践的准则奠定基础。

(2) 本宣言应用到人类遗传数据，在适当的情况下，应用到蛋白质数据以及应用到产生它们的生物学样本。

第二条：术语的使用

根据本宣言的目的，所使用的术语具有以下意义：

(1) 人类遗传数据：指通过核酸分析或其它科学分析获得的有关个人遗传特性的不明显信息。

(2) 同意：指个人对参加一项研究或一个程序给出他/她的同意的行为。

(3) 生物学样本：指含有核酸并且包含个人特有的遗传组成的任何生物学材料（例如，血液、皮肤和骨细胞或血浆）。

(4) 以人群为基础的遗传学研究：指以了解种群内个体间和/或不同种群个体间遗传变异的性质和程度为目的的研究。

(5) 行为遗传学研究：指以确立遗传特征和行为之间的可能联系为目的的研究。

(6) 侵入性程序：指使用涉及侵入人体的方法进行生物学取样，例如，使用针和注射器获取血液样本。

(7) 非侵入性程序：指使用不涉及侵入人体的方法进行生物学取样，例如，口腔涂片。

(8) 与可确认身份的人有联系的数据：指包含如姓名、出生日期和地址等信息、通过这些信息可以确认产生这些数据的人的数据。

(9) 与可确认身份的人无联系的数据：通过编码替代这个人的个人信息，使与可确认身份的人没有联系的数据，

(10) 与可确认身份的人无可挽回地脱离联系的数据：通过销毁这个提供样本的人的全部信息，使与可确认身份的人无法联系的数据，。

(11) 遗传检测：指以检测遗传病理、或使人倾向于某一病理的遗传特征、或者可能遗传给后代的遗传突变为目的的诊断性程序。

(12) 遗传筛查：指在一个项目中对人群或小部分人群进行大范围系统的遗传检测，把它用于检测匿名者的遗传特征。

(13) 遗传咨询：指解释遗传检测或咨询结果的可能涵义的过程，解释其利益和风险，以及，在适宜的情况下，在长期的相关处理过程中对个人的帮助。它在遗传检测和筛查前后进行。

(14) 交叉匹配：指包含在以不同目的建立的各种数据文件中的有关个人或群体信息的相互匹配。

第三条：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，因为它包括复杂的教育、环境和人为因素、与他人情感的、社会的、精神的和文化的联系，及一个更宽泛、自由的维度。

第四条：特殊的地位

(1) 人类遗传数据具有一种特殊地位，因为：

它们可能对相关个人的遗传倾向具有预测性；

它们可能对家庭具有重要影响，包括影响到后代，可以延续几代，而且有时候对当事人所属的整个群体也有影响；

它们可能包含在收集生物学样本的时候没有必要知道其意义的信息；

它们可能对个人或群体具有文化意义。

(2) 对人类遗传数据和生物学样本应该给予适当的考虑，同时应该给予适当的特殊保护。

第五条：目的

人类遗传数据可以被收集、处理、使用和储存，为了以下目的：

- (1) 诊断和卫生保健，包括筛查和预测性检测；
- (2) 医学和其他科学研究，包括以人群为基础的遗传学研究和流行病学、人类学或考古学研究，所有这些都涉及到下文的 医学和科学研究 ；
- [(3) 法医以及民事、刑事和其他法律诉讼程序，依照国家立法]；
- (4) 或者任何其他与《世界人类基因组与人权宣言》及《国际人权法》一致的目的。

第六条：程序

(1) 人类遗传数据应该在透明的、伦理上可接受的程序的基础上被收集、处理、使用和储存，这在伦理上是必要的。各国应努力使整个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的管理进行评价的决策过程，在以人群为基础的大范围遗传学研究中尤应如此。这个可受益于国际经验的决策过程应该确保各种观点的自由表达。

(2) 根据《世界人类基因组与人权宣言》中第十六条，应该建立独立的、多学科的、多元化的伦理委员会。在适当的情况下，有关人类遗传数据和生物学样本收集、处理、使用和储存的标准、条例和准则的制订，应该与国家层面的伦理委员会进行协商。他们也应该在没有国家立法的情况下对相关问题进行协商。有关它们在特殊研究计划中的应用，应该与机构或地方层面的伦理委员会进行协商。

(3) 在两个或两个以上国家参与人类遗传数据和生物学样本的收集、处理、使用和储存的情况下，在适当的情况下，应该与相关的国家伦理委员会进行协商，在适当的水平上对这些问题的审查应该以本宣言提出的原则以及相关国家采用的伦理和法律标准为基础。

(4) 应该把清晰的、稳妥的和全面的信息提供给那些不被诱迫的、寻求事先的、自由的、知情的和明确表达的同意的人，并且这种信息应该阐明从生物学样本中正在产生、使用和储存人类遗传数据的目的，这在伦理上是绝对必要的。如果必要，那么这种信息应该指出风险和结果。这种信息也应该指出当事人可以撤消他/她的同意，不被强迫，且应该既不对当事人产生不利，也不使当事人遭受惩罚。

第七条：：不歧视和不羞辱

(1) 应该竭尽全力确保人类遗传数据不被用于歧视的目的或者以任何会导致一个人、一个家庭或一个群体受到羞辱的方式。

(2) 在这点上，应该适当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。

2 收集

第八条：同意

(1) 对于人类遗传数据的收集应该获得事先的、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，对于它们随后的处理、使用和储存也应该如此，无论是由公立机构还是由私立机构进行。同意原则的局限性应该仅仅因强制性理由为国家的法律或条例规定，与《国际人权法》一致。

(2) 当一个人不能对遗传检测做出知情同意的时候，依照国内的法律，收集应该得到法律代表的授权。

(3) 在涉及儿童和无能力的成年人的情况，要与他们进行协商，因为他们可以理解有关的问题。

(4) 在诊断和卫生保健中，只是当儿童遗传筛查和检测对他们的健康具有重大意义并且是为了孩子最佳利益的时候，才是伦理上一般可以接受的。

(5) 依照国家或国内的立法，这一条不适用于只是为了与法律的实施调查和起诉有关的鉴定目的而收集和人类遗传数据的情况。

第九条：撤消同意

在为了医学和科学研究目的收集人类遗传数据和生物学样本的时候，当事人可以撤消同意，除非这种数据与一个可以确认身份的人无法挽回地脱离了联系。依照第六条中第四款，撤消同意既不对当事人产生不利也不会使当事人遭受惩罚。在撤消同意的情况下，数据以及生物学样本应该或者返还给当事人，或者根据他/她的决定销毁，或者依照第二十一条中第一款的规定，那些与当事人无法挽回地脱离联系的数据，除非有国家法律或条例规定，为了公共的利益和/或为了医学-法律的目的，保存它们是必要的，才可以继续保存。

第十条：决定是否被告知研究结果的权利

在为了医学和科学研究目的收集人类遗传数据的时候，在做出同意时所提供的信息应该说明当事人有权利决定是否被告知结果。这不应该用于同可以确认身份的人无法挽回地脱离联系的数据研究，而且这些数据不会产生同已经参加这个研究的人有关的个别结果。在适当的情况下，不被告知的权利应该扩延到可能受到该结果影响的亲属。

第十一条：遗传咨询

在为了诊断和卫生保健目的或者为了医学和科学研究目的收集人类遗传数据的时候，在伦理上有必要以一种适当的方式并且在遗传检测和筛查的全部过程中提供遗传咨询。遗传咨询应该非指令性的，文化上适宜的，并且与当事人的最佳利益一致。

第十二条：为法医学或在民事、刑事和其他法律诉讼程序中生物学样本的收集

在为了法医学目的或者在民事、刑事和其他法律诉讼程序中（包括血亲检测）收集人类遗传数据的时候，收集（活体的或者死后的）生物学样本的要求应该仅仅依照国家法律或条例，符合《国际人权法》。

3 处理

第十三条：获得

不应当拒绝任何人获得他/她的遗传数据的权利，除非这种数据与一个可以确认身份的人无法挽回地脱离联系或者除非国家立法为了公共卫生、公共秩序或国家安全的利益限制这种获得数据的权利。

第十四条：保密

(1) 依照国家法律或条例以及遵照《国际人权法》，各国应尽力对与一个可以确认身份的人、一个家庭、或者在适当的情况下一个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、教育机构和这个家庭获得，除非有国家法律或条例的授权或者在获得当事人同意的情况，假设这种同意遵照国家法律或条例以及《国际人权法》。在利用遗传数据的研究中，个人的参与应该被视为是秘密的。

(3) 为医学和科学研究目的收集的人类遗传数据，如果被证明是研究所必需的，那么就可以与一个可确认身份的人保持联系，假如保证对有关数据保密。

(4) 为科学研究目的收集的人类遗传数据通常应当与一个可以确认身份的人脱离联系。即使在这种数据与一个可以确认身份的人脱离联系的时候，也应该采取必要的防范措施以确保数据的安全。

第十五条：准确、可靠、质量和安全

负责对人类遗传数据进行处理的人和实体应该采取必要的措施以确保人类遗传数据以及

对生物学样本进行处理的准确、可靠、质量和安全。在对人类遗传数据进行处理和阐释的时候，他们应该严格、审慎、诚实和正直，考虑到它们的伦理、法律和社会涵义。

4 使用

第十六条：目的或者医学和科学研究目标的改变

(1) 为了第五条设立的目的之一或者为了一个特定的医学和科学研究目的而收集的人类遗传数据和生物学样本不应该被用于与最初的同意不协调的其他目的，除非根据第八条中第一款的规定获得当事人事先的、自由的、知情的和明确表达的同意，或者除非由国家法律或条例判决使用目的是出于公共利益的考虑并且符合《国际人权法》。如果当事人缺乏同意的能力，那么第八条中第二款和第三款的规定应该用作必要的修改。

(2) 在不能获得任何事先的、自由的、知情的和明确表达的同意的时候，或者在数据与一个可以确认身份的人脱离联系的情况下，可以依照国家的法律或条例或者依照第六条中第二款的规定使用人类遗传数据。

第十七条：被储存的生物学样本

(1) 经过当事人事先的、自由的、知情的和明确表达的同意，可以使用储存的生物学样本以产生人类遗传数据。然而，国家的法律或条例可以规定如果这种数据对于医学和科学研究或者公共卫生的目的有重大意义，那么它们可以被用于那些目的，依照第六条中第二款提出的咨询程序，或者在经过有关国家中有资格的机构的咨询后，或者依照国家的法律或条例，甚至不经当事人的同意或者在当事人已死亡的情况，都可以把它们用于那些目的。

(2) 第十二条中的规定用于为了法医学（或者民事和刑事诉讼程序或其它法律诉讼程序）目的产生人类遗传数据的生物学样本时，应该用作必要的修改。

第十八条：流通和国际合作

(1) 依照各国的法律或条例以及国际协议，它们应该管理人类遗传数据和生物学样本的跨国流动，以此促进国际的医学和科学合作，确保公平获得这种数据。这种体制应该努力确保接受国依照本宣言提出的原则提供充分的保护。

(2) 假如本宣言提出的原则得到有关各方的遵守，那么研究者应该在相互尊重的基础上考虑到科学和伦理的方面并且遵从第十四条的规定尽力建立合作关系，为了促进科学知识的分享，应该鼓励人类遗传数据的自由流通。为达到这个目标，他们也应该尽力在应当的阶段发表他们的研究结果。

第十九条：利益分享

(1) 依照国家的立法，从为医学和科学研究收集的人类遗传数据的使用中获得的利益应该由整个国际社会分享。依照国家的立法，在调查者的任何商业利益自然增加的情况下，依照任何相关的国际协议，生物学材料/数据的提供者应该适当地分享这个利益。在使这些原则发挥功效的过程中，获得的利

益可以采取以下形式：

- 对参加研究的个人和群体的特殊援助；
- 获得医疗保健；
- 为从研究获得的新的治疗方法或药物提供便利；
- 为医疗卫生服务提供支持；
- 为研究目的提供能力建设的便利；
- 发展中国家收集和处理人类遗传数据的能力和加强，考虑他们的特殊问题；
- 符合本宣言提出的原则的任何其它形式；

(2) 对这方面的限制可能由国家的法律或条例规定。

5 储存

第二十条：监督和管理体制

基于独立的、多学科的、多元性的和透明的原则以及本宣言提出的原则，各国可以考虑为人类遗传数据的监督和管理建立一个体制。这种体制也可以处理这些数据的储存性质和目的。

第二十一条：销毁

(1) 如果当事人有这样的要求，那么为诊断和卫生保健目的以及医学和科学研究目的收集的他/她的遗传数据和生物样本，当它们不再是必需的时候，应该被销毁，除非这种数据与当事人无法挽回地脱离联系，或者除非国家的法律或条例为了公共的利益和/或为了医学-法律的目的把保存它们的规定看作是必要的。

[(2) 在刑事调查中从嫌疑犯身上收集的人类遗传数据和生物样本，当它们不再是必需的时候，应该被销毁，否则要由国家法律规定。

(3) 如果为法医学的目的和按民事诉讼程序要求提供人类遗传数据和生物样本，那么人类遗传数据和生物样本应该用于法医学的目的和民事诉讼。]

第二十二条：交叉匹配

对于为诊断和卫生保健目的以及为医学和其它科学研究目的储存的人类遗传数据的交叉匹配，有必要获得同意，除非由于强制性理由、有国家法律或条例规定，并且与《国际人权法》的要求一致。

6 促进和执行

第二十三条：执行

(1) 依照《国际人权法》，各国应当竭力采取措施，无论是立法的、管理的或者其它性质的措施，以使本宣言提出的原则生效。这些措施应当得到教育、培训和公共信息领域里的行动支持。

(2) 在国际合作的框架中，各国应该尽力加入双边和多边协议，使发展中国家能够增强他们参与有关人类遗传数据的科学知识和相关专门技能的创造与分享能力。

第二十四条：伦理教育、培训和信息

为了推广本宣言提出的原则，各国应该竭力促进各个层次的各种伦理教育和培训，以及尽力鼓励有关人类遗传数据的信息和知识的宣传活动。这些措施应该针对特定观众，尤其针对研究者和伦理委员会的委员，或者应该向全体公众宣讲。在这点上，各国应该鼓励国际和地区的政府间组织以及国际的、地区的和国家的非政府组织在此努力上的参与。

第二十五条：国际生命伦理委员会（IBC）和政府间的生命伦理委员会（IGBC）的作用

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）将为本宣言的实施以及它所提出的原则的宣传做出贡献。这两个委员会应该在协作的基础上对它的监督以及对它实施的评价负责，并且以各国提出的报告为基础对其他事项负责。这两个委员会特别要对可能增强本宣言效力的任何意见或建议负责。他们应该按照联合国教科文组织（UNESCO）的法定程序提出建议，向大会提出。

第二十六条：联合国教科文组织的贯彻行动

联合国教科文组织将采取适当的行动来贯彻本宣言，以致在尊重人的尊严以及行使和遵守人权和基本自由的基础上促进生命科学的进步和它们的技术应用。

第二十七条：拒绝违背人权、基本自由和人的尊严的行动

在本宣言中任何一句话都不可以被解释为暗含这样的断言：任何国家、任何团体或任何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。

(中国社会科学院研究生院 梁立智，中国社会科学院应用伦理研究中心王延光译)

/