

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》自7月1日起施行

# 管好用好人类“生命说明书”



生命的本质是什么?疾病发生发展的机理又如何?这些都离不开对人类遗传资源的研究。时隔20年,我国正式公布了新的人类遗传资源管理条例,从加大保护力度、促进合理利用、加强规范、优化服务监管等方面对人类遗传资源管理作出新规定。6月12日召开的国务院政策例行吹风会上,科技部、司法部有关负责人就国务院新公布的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》进行了解读。

## 进一步优化服务和规范管理 共建全过程监管链条

条例的公布只是第一步,接下来如何完善好我国人类遗传资源的管理工作,要做的还有很多。吴远彬表示,在条例制定及后续管理过程中,将进一步加强规范服务、优化程序、提高效率,来更好地鼓励创新活动。

吴远彬介绍,在优化服务方面将进一步简化审批程序,加强电子政务建设,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审批、备案等事项的指导,便于申请者按照有关要求来规范办理。

“进一步优化服务和规范管理,主要目的还是为了申请者更好地、更合理地利用人类遗传资源开展相应的科学研究,更好地促进科技创新。”吴远彬说。

同时,为进一步加强生命科学、医疗活动的规范和管理,国务院还将加快生物技术研究开发安全管理和生物医学新技术临床应用管理方面的立法工作,与人类遗传资源管理条例共同构成全过程的监管链条。

司法部立法三局负责人彭高建表示,生物技术研究开发安全管理方面的立法,重在规范相关科研行为,防止生物技术研究开发活动中少数组织和个人实施严重悖逆社会伦理的行为或者生物恐怖主义,避免出现直接或者间接生物安全危害的问题;生物医学新技术临床应用管理方面的立法,重在规范相关诊疗行为,通过加强生物医学新技术的临床应用管理,规范医疗机构生物医学新技术应用行为,保证医学技术临床应用的安全,维护人民群众的健康权益,目前有关部门正在按照立法程序积极推动相关工作。

“管理要为发展服务,发展永远是第一要务。把人类遗传资源保护好,规范利用好,对我国的科技创新,对健康中国的建设和老百姓的健康福祉,都有十分重要的意义。”徐南平说。(据新华网)

## “要保护好,更要合理使用”

此次公布的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》自2019年7月1日起施行。此前,我国曾于1998年制定了《人类遗传资源管理暂行办法》,暂行办法的施行对有效保护和合理利用我国人类遗传资源发挥了积极作用。

徐南平表示,我国是多民族的人口大国,具有独特的人类遗传资源优势,但是人类遗传资源的采集、保藏、利用不够规范、缺乏统筹;人类遗传资源领域国际合作不断增多,我国人类遗传资源非法外流情况时有发生;暂行办法的法律层级不够高、法律责任不健全、处罚条款不明确;现有管理体制也存在各方主体责任不明、分级管理不到位等问题。

科技部社会发展科技司司长吴远彬介绍,此次条例出台后,针对相应的处罚更为明确,要求也更严格,除明确规定罚款金额以外,对情节严重甚至特别严重的,将一定期限甚至永久禁止从事涉及我国人类遗传资源的活动,并对相关责任人予以处分和处罚、记入信用记录等处理。

“人类遗传资源首先是一个资源属性,资源要保护好,更要合理使用。我们必须坚定地划出保护公共利益、尊重隐私、尊重伦理、禁止买卖、禁止非法外流的红线以适应发展新趋势、回应新诉求。在发展和监管之间找到一个平衡点。”徐南平说。

## 人类“生命说明书”重要性不言而喻

人类遗传资源指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料及其产生的数据等信息资料,就如同人类的“生命说明书”。

“我们身体不好了或者到医院体检,一般都要抽血,一管血抽下去,很多情况就清楚了。对疾病预防和诊疗都很重要。”吹风会上,科技部副部长徐南平向记者举了一个生动的例子。他介绍,随着生命科学的发展,人类遗传资源日益从一种特殊资源成为一种重要的战略资源。

“人类遗传资源对于我们而言既是‘说明书’又是‘密码’,我们已经了解的知识,可以通过它来解读。我们未知的领域,可以通过它来探索,人类遗传资源的重要性不言而喻。新制定的条例就旨在系统强化对人类遗传资源的规范管理,鼓励对人类遗传资源的合理利用。”徐南平说。

据了解,随着经济社会形势的变化和科技的发展,生物技术呈现爆发式增长态势,在全球科技创新前沿的主导地位愈发突出,日益成为驱动全球可持续发展的基盘技术之一。与之相应的,涉及人类遗传资源的生物技术研究活动快速增长,出现了一系列新情况、新问题,对我国人类遗传资源的管理提出了更高的要求。