

我国人类遗传资源治理体系日益完善

● 张允

近年来,我国对生物安全日益重视,持续加强国家生物安全风险防控和治理体系建设,加强人类遗传资源的保护与利用是国家生物安全的重要内容之一。2023年7月正式施行的《人类遗传资源管理条例实施细则》(以下简称《实施细则》)坚定了我国对本国人类遗传资源享有主权的决心,强化了对我国人类遗传资源的监督与管理保障。自此,《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》(以下简称《条例》)与《实施细则》共同构成我国人类遗传资源的治理体系和监管框架,筑牢了人类遗传资源的安全屏障。

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,具有鲜明的人格属性和权利属性,是事关公众健康和生命安全的战略性、公益性、基础性资源。2019年7月1日施行的《条例》,对在我国开展“采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源”活动进行规定,为有效保护我国人类遗传资源提供了法律依据,为促进人类遗传资源的合理利用提供了制度保障。

《实施细则》筑牢安全屏障

《条例》实施四年来总结了大量的经验,通过基层调研,经广泛征求国务院有关部门、省级科技行政部门、有关科研机构、企业、专家学者及公众意见并充分研究和吸收后,形成了《实施细则》。《实施

细则》以《中华人民共和国生物安全法》《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》等相关法律为基础,以问题和实际需求为导向,细化落实《条例》。与《实施细则》配套的行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序(以下简称指南)同步施行,对《条例》多项条款进行细化和解释,包括如下内容:

清晰定义人类遗传资源材料和信息

指南限缩了人类遗传资源的定义。人类遗传资源材料排除不含细胞的人体分泌物、体液、拭子等,人类遗传资源信息排除临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据,仅涉及以上材料和信息的科学研究活动不再需要申报人类遗传资源的行政审批或进行备案。

明确界定“外方单位”的范围和资格

完善了外方单位即“境外组织、个人设立或者实际控制的机构”的认定标准,对“实际控制”的认定标准调整为与《公司法》等商事法律规范较为一致。明确了设在港澳的内资实控机构将被视为中方单位。《实施细则》的正式实施对于含有少量外资股权的生物医药企业是一大利好。

优化人类遗传资源活动行政许可与备案要求及流程

放宽申报采集行政审批的范围,提高了申报采集的数量下限,规定只有用于大规模人群研究且人数大于3000例

的采集活动需要申报采集审批等;调整国际合作备案的适用范围和发生变更及延续申报的条件;明确规定符合保藏许可申报的事项,无需另行申请采集许可,精简了行政许可监管要求。

可以看到,《实施细则》旨在针对重点项目和关键环节实行分层分类管理,落实“放管服”要求,符合行业实践,推进行业自律,这将促进生物医药行业健康发展,加快医药创新产业前进的步伐。

法律规范不断延伸边界

此外,随着人类遗传资源保护与利用的意识不断强化,2023年,围绕相关领域的法律法规和行业规范也逐渐延伸至伦理、专利、科研诚信等相关领域。

2023年2月18日,国家卫生健康委等4部门联合印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,将《生物安全法》《条例》纳入制定依据。办法中明确规定了“涉及人的生物样本采集时,应在知情同意书中规定生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容”,以及对“使用已有的人的生物样本开展研究”的情形。办法中提出了免除伦理审查的情形,对于使用保藏样本开展研究如何适用于该情形,有待行业进一步讨论;2023年12月11日,国务院通过《中华人民共和国专利法实施细则》(第三次修订),其中,根据《生物安全法》《条例》调整



张允

的内容涉及“依赖于遗传资源完成的发明创造”中“遗传资源”的定义,使专利相关法律法规中“遗传资源”的概念更加清晰明确;2023年12月11日,国家自然科学基金委员会发布《科研诚信规范手册》,明确“涉及人类遗传资源的研究应当按照规定进行申报审批和备案”,从执行层面实行强有力的监管。

2023年是我国人类遗传资源管理工作里程碑式的一年。同年3月,中国人体健康科技促进会人类遗传资源保护与利用专业委员会成立。专委会积极探索了多种形式的一系列活动,如编写《样本库知情同意专家共识》、定期举办主题研讨会、走到基层的“树与河”定点帮扶、开展岗位培训和基地实践训练等,引导从业人员理解我国人类遗传资源有关的法律法规要求,提升从业人员知识和技术操作能力,助力行业高质量发展,促进我国人类遗传资源的有效保护和合理利用。

(作者单位:首都医科大学附属友谊医院。北京大学肿瘤医院副研究员孔双蕾、山东大学齐鲁医院科研处副科长卜丽娟对本文亦有贡献)

2023年急诊领域:救治能力多点开花

(上接第7版)

共识对致命性出血控制要点、液体复苏目标、液体选择、决策转变依据、创伤性凝血病及创伤性凝血病高凝状态表型等进行了阐述,并明确了创伤镇痛的阶梯化方案等,进一步为中国急诊医生规范救治创伤失血性休克提供系统、全面的参考依据。

● 感染性休克患者使用维生素B减少ICU天数

2023年6月,Ari Moskowitz等人在《American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine》发表了一项有关维生素B

对感染性休克患者的肾脏作用的多中心研究。结果显示,硫酸胺组与安慰剂组的肌酐水平随时间变化的主要结局在统计学上没有显著差异,接受硫酸胺治疗的患者确实经历了更少的ICU天数,但其他次要结果没有统计学上的显著差异。

● 联合治疗是重型恙虫病更优选

2023年3月,Varghese GM等人在《The New England Journal of Medicine》上发表了一项有关静脉注射多西环素、阿奇霉素或两者联用治疗重型恙虫病的多中心RCT研究。结果显示,与多西环素和阿奇霉素单独静脉注射相比,联合治疗

是重型恙虫病更好的治疗选择。

● 国内首创大型5G急救复苏单元

2023年9月,大型5G移动急救复苏单元于杭州亚运会召开前夕完成交付。该项目由浙江大学医学院附属第二医院牵头,杭州市公交集团、杭州市急救中心共同参与,集成了全球最先进的急救理念、急救技术和设备,并与5G技术深度融合,标志着国产急救医疗装备体系化的新突破,为国内首创。

● 发明区域协同急救智能质控系统

2023年5月,高强发明专利获国家知识产权局批准,该专利涉及一种

急救过程数学模型和区域协同急救质量控制方法与系统。该数学模型基于急救电子病历,实时记录抢救过程,实时比对规范化救治过程与指南规定,对大规模人群急救,包括但不限于胸痛、卒中、创伤、中毒、高危产妇等急危重症患者,进行实时质量控制,将有效提升急救质量、临床科研能力和急救管理水平。

(作者单位:首都医科大学附属北京积水潭医院。首都医科大学附属北京积水潭医院廖星兰、李雪琦,陆军军医大学大坪医院创伤骨科/创伤与化学中毒国家重点实验室彭海文、首都医科大学附属北京安贞医院梁颖、山东大学齐鲁医院薛丽对本文亦有贡献)