2016年关于人类基因编辑的全球立法

1.澳大利亚

1.1 禁止人类克隆繁殖和人类胚胎研究修正案法规(2006)

Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act(2006)

https://www.legislation.gov.au/Details/C2006A00172

1.2 禁止人类克隆再生产法案 (2002 年, 修正案 2008)

Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act(2002,last amendment2008)

https://www.legislation.gov.au/Details/C2017C00306

http://www.mito.org.au/wp-content/uploads/2019/01/Prohibition-of-human-cloning-for-reproduction-act-2002.pdf

1.3 涉及人类胚胎法的研究(2002 年,最后修订 2014 年) Research Involving Human Embryos Act(2002,last amend ment2014) https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00968

1.4 国家健康与医学研究委员会(2007 年,更新 2015 年) 关于人类研究中的道德行为的国家声明

National Health and Medical Research Council (2007,updated2015)

National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans

 $\underline{\text{https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research}$

(已更新) National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007) - Updated 2018 https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research-2007-updated-2018

1.5 国家健康与医学研究委员会(2004年,2007年更新),

关于辅助生殖技术在临床实践和研究中的应用的伦理指南

National Health and Medical Research Council (2004, updated 2007),

Ethical Guidelines on the Use of Assisted Reproductive Technology in Clinical Practice and Research

http://www.legislation.govt.nz/act/public/2004/0092/latest/whole.html

https://embryology.med.unsw.edu.au/embryology/index.php/Assisted Reproductive Technolog y#Assisted Reproductive Technology .28Australia and New Zealand.29

(补充)

1.6 辅助生殖技术的道德准则

Ethical guidelines for Assisted Reproductive Technology

NHMRC 在制定 ART 的道德建议方面发挥着重要作用。 专业组织使用 ART 指南来制定 ART 实践标准。 ART 指南主要用于 ART 临床医生,诊所护士,胚胎学家,辅导员和管理人员,研究人员,人类研究伦理委员会和政府。

https://www.nhmrc.gov.au/research-policy/ethics/ethical-guidelines-assisted-reproductive-technology

1.7 关于使用辅助生殖技术的道德准则

Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology

专业组织使用关于在临床实践和研究中使用辅助生殖技术的道德准则(ART 指南)来制定抗逆转录病毒疗法的标准。

https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/ethical-guidelines-use-assisted-reproductive-technology

1.8

Gene Technology Bill 2000

http://www.comlaw.gov.au/Details/C2004B00717/Explanatory%20Memorandum/Text

2.比利时

2.1 胚胎体外作用研究(2003)

Acton Research on Embryos in Vitro (2003)

比利时是欧洲最后一个规范医学辅助生殖领域的国家之一。2003 年 4 月 3 日,对胚胎体外研究法进行了投票。它有三个重要目标: 1)确定可以进行胚胎研究的条件,2)禁止优生实践,3)禁止生殖性克隆。

比利时关于胚胎研究的新法律允许所有类型的研究,只要它们保持治疗目的。 法律不禁止 对种系和体细胞基因治疗,研究胚胎的创造,胚胎干细胞的使用和治疗性克隆的研究。

3.巴西

3.1 生物安全法 (2005 年)

Biosafety Law(2005)

https://www.fakongjian.com/tools/laws/152-brazil/10740-1470796546.html

4.加拿大

4.1 辅助人类生殖及相关研究 [辅助人类生殖法] (2004年)

An Act Respecting Assisted Human Reproduction and Related Research

[Assisted Human Reproduction Act](2004)

https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/fulltext.html

4.2 三方委员会政策声明 - 涉及研究的人类伦理行为(1998年, 2014修订)

Tri - Council Policy Statement - Ethical Conduct for Research Involving Humans(1998,lastamendment2014)

http://www.pre.ethics.gc.ca/archives/tcps-eptc/docs/TCPS%20October%202005_E.pdf

5.中国

5.1 人类辅助生殖技术规范(2003 年)(补充:卫科教发 2001 年发已废止) Guidelines on Human Assisted Reproductive Technologies(2003)-(available only in Chinese) https://wenku.baidu.com/view/90c763523c1ec5da50e270d4.html

5.2 中国食品药品监督管理局(CFDA)(2003),人类遗传研究及其制剂的质量控制的原则 China Food and Drug Administration (CFDA)(2003),The principle of research on human genetic the rapy and quality control of formulation

https://wenku.baidu.com/view/bae520e6aeaad1f346933f3b.html

5.3 中国科学技术部和卫生部(**2004** 年),人类胚胎干细胞研究指南[人类胚胎干细胞研究的伦理指导原则]

China's Ministry of Science and Technology, and Ministry of Health (2004), Guidelines for Research on Human Embryonic Stem Cells [Ethical Guiding Principles on Human Embryonic Stem Cell Research]

http://www.china.com.cn/policy/txt/2004-01/14/content 5479845.htm

5.4 中国国家卫生和计划生育委员会干细胞研究专家委员会和中国食品药品监督管理局行政管理,行政管理文件草案 《干细胞的临床研究》(供公众评论)中华人民共和国科学技术部:

Expert Committee of the Stem Cell Research of the China National Health and Family Planning Commission and the China Food and Drug Administration, Draft Document on Administrative Management on Clinical Research of Stem Cells (for public comments)-available only in Chinese Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China;

(补充)《干细胞临床研究管理办法(试行)》(国卫科教发(2015)48号)

《管理办法》明确,从事干细胞临床研究的医疗机构必须具备三级甲等医院、药物临床试验 机构资质和干细胞临床研究相关条件,医疗机构不得向受试者收取干细胞临床研究相关费 用,不得发布或变相发布干细胞临床研究广告。

https://wenku.baidu.com/view/08c42f57a200a6c30c22590102020740be1ecda6.html

5.5 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会(2003 年),人类干细胞 - 胚胎搜索伦理 - 中国 - 仅有中文版 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会

National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China(2003), Human stem cell—embryo research ethics—China—available only in Chinese National Health and Family Planning Commission and the China Food and Drug Administration,

(补充)《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》2003年12月24日科技部和卫生部联合下发了12条《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》。明确了人胚胎干细胞的来源定义、获得方式、研究行为规范等,并再次申明中国禁止进行生殖性克隆人的任何研究,禁止买卖人类配子、受精卵、胚胎或胎儿组织。

http://www.china.com.cn/chinese/PI-c/479845.htm

5.6 干细胞临床试验研究管理办法(试行)

Measures for stem cell clinical trial (for Trial Implementation)

https://wenku.baidu.com/view/08c42f57a200a6c30c22590102020740be1ecda6.html

5.7 干细胞临床试验研究基地管理办法(试行)

Measures for Lab Facility for stem cell clinical trial (for Trial Implementation) https://wenku.baidu.com/view/55846538f342336c1eb91a37f111f18583d00ca6.html

5.8 干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)

Principle of Quality Control for Stem Cell Formulation and Preclinical Study (for Trial Implementation)

https://wenku.baidu.com/view/e9b99ba7162ded630b1c59eef8c75fbfc77d949b.html

5.9 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会(2015 年)

干细胞临床试验研究管理办法(征求意见稿)(试行)

National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China(2015), Measures for stem cell clinical application (for Trial Implementation)

https://wenku.baidu.com/view/08c42f57a200a6c30c22590102020740be1ecda6.html

5.10 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会(**1993** 年),人体细胞临床研究的质量控制原则,快速和基因治疗

National Health and Family Planning Commission of the People's Republic Of China(1993), Quality control principle of clinical research on human somatic cell the rapy and gene therapy—available only in Chinese

(补充)

5.11 人类辅助生殖技术管理办法(2001年)

为保证人类辅助生殖技术安全、有效和健康发展,规范人类辅助生殖技术的应用和管理,保障人民健康,制定本办法。本办法适用于开展人类辅助生殖技术的各类医疗机构。人类辅助生殖技术的应用应当在医疗机构中进行,以医疗为目的,并符合国家计划生育政策、伦理原则和有关法律规定。禁止以任何形式买卖配子、合子、胚胎。医疗机构和医务人员不得实施任何形式的代孕技术。 卫生部主管全国人类辅助生殖技术应用的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类辅助生殖技术的日常监督管理。

http://www.gov.cn/fwxx/bw/wsb/content 417654.htm

5.12 实施人类辅助生殖技术的伦理原则 2003 年(2001 年 卫科教发已废止)

5.13 国家食品药品监督管理局

 $\label{lem:http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0001/search.html?columnid=WID|CTITLE|CONTENT&relation=\\ MUST|SHOULD|SHOULD&tableName=Region&colNum=3&qryNum=3&curPage=1&qryidstr=wid\\ |qry1|qry1&qryValue=WS01%7C%u4EBA%u7C7B%u9057%u4F20%u7814%u7A76%u53CA%u517\\ 6%u5236%u5242%u7684%u8D28%u91CF%u63A7%u5236%u7684%u539F%u5219%7C%u4EBA%u7C7B%u9057%u4F20%u7814%u7A76%u53CA%u5176%u5236%u5242%u7684%u8D28%u91CF%u63A7%u5236%u7684%u539F%u5219\\ u63A7%u5236%u7684%u539F%u5219\\ \end{tabular}$

6.法国

6.1 生命伦理法

Bioethics Law (2004, last amendment 2009)

6.2 民法典

Code civil (1804, last amendment 2015)

http://courtingthelaw.com/2016/11/16/laws-judgments-2/draft-bills/code-of-civil-procedure-ament-act-2016/

6.3 Loin°2011-814du7juillet2011relativeàlabioéthique(2011)

2011 年 7 月 7 日关于生物伦理学的 2011-814 号法律经过几个月的辩论终于被法国议会采纳并于 2011 年 7 月 8 日在法国官方公报"OFFICIEL"上发表。(Loi n°2011) -814 du 7 juillet 2011relativeàlabioéthique,LEGIFRANCE(2011 年 7 月 14 日访问))。新法更新了 2004 年生物伦理法,以考虑最近的科学发现和进展或生物学和医学领域的新技术。

(详细介绍) https://www.loc.gov/law/foreign-news/article/france-new-bioethics-law/

Loin°94-654du29juillet1994relativeaudonetàl'utilisationdes élémentsetproduitsducorpshumain,àl'assistancemédicaleàla procréationetaudiagnosticprénatal(1994,lastamendment2000)

7.德国

7.1 德意志联邦共和国基本法(1949 年,2010 年最后修正案) Basic Law for the Federal Republic of Germany(1949,last amendment 2010) https://papers.srn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1501131

7.2 胚胎保护法(1990年,最后修订版)

Embryo Protection Act(1990,last amendment2012)

https://www.rki.de/SharedDocs/Gesetzestexte/Embryonenschutzgesetz_englisch.pdf?__blob=publicationFile

https://bilimakademisi.org/wp-content/uploads/2016/04/EmbryoProtectionAct.pdf

7.3 药品法(药物法)(1976 年,最后修订 2014)

Medicinal Products Act(The Drug Law)(1976,last amendment2014)

http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/

7.4 干细胞法案(2002 年,最新修正案 2008)

Stem Cell Act(2002, last amendment 2008)

7.5 Bundes minister iumfürBildungundForschung(2011),

Second Guideline Paper of the Federal Government for the Forth coming Framework

7.6 Programme for Research and Innovation – The matic Positions
German Doctor' sassociation Bundesrztekammer "(BK)(2006),
For schungsklonenmitdemZieltherapeutischerAnwendungen – available only in German

7.7GermanDoctor' sassociationBundesrztekammer "(BK)(2003), StellungnahmederZentralenEthikkommissionzurStammzellforschung available only in German

7.8GermanNationalEthicsCouncil(GeschftsselledesNationalenEthikrates)(2014),Stemcellresearch – newchallengesforthebanon cloningandtreatmentofartificiallycreatedgermcells?Adhoc Recommendation GermanNationalEthicsCouncil(GeschftsselledesNationalen Ethikrates)(2004),Cloningforreproductivepurposesandcloningforthepurposesofbiomedicalresearch,Opinion

7.9GermanResearchFoundation(DeutscheForschungsgemeinschaft)(2006), StemCellResearchinGermany – PossibilitiesandPerspectives - available onlyinGerman

 $7.10 German Research Foundation (Deutsche Forschungsgemeinschaft) (2003), \\Research with Human Embryonic Stem Cells, Positions$

7.11GermanResearchFoundation(DeutscheForschungsgemeinschaft)(2001), ResearchInvolvingHumanStemCells - availableonlyinGerman

7.12InterdisciplinaryResearchGroup "GeneTechnologyReport" &Berlin - BradenburgAcademyofSciencesandHumanities(2012),GeneTherapyin Germany.AnInterdisciplinarySurvey - SupplementoftheInterdisciplinary ResearchGroup "GeneTechnologyReport" - Summary

7.13 InterdisciplinaryStudyGroup "GeneTechnologyReport" &Berlin - BradenburgAcademyofScienceandHumanities(2008),GeneTherapyin Germany.AnInterdisciplinarySurvey - SupplementoftheGermanGene TechnologyReport - Summary

7.14 Précis:SummaryandRecommendationsbytheDFGonStemCellResearch inGermany – PossibilitiesandPerspectives(2006) - available only in German

德国的基因技术法(GeneTeehnology Law),该法案已于 1900 年 7 月 1 日开始生效,它对遗传工程的研究、试验和生产,同时对包括微生物、动植物细胞和寄生物等重组体的发放和运输进行管理。

(补充)

7.15

基因科技法

8.印度

8.1 产前诊断技术(监管和预防滥用)法(1994年,最后修正案 2003)The Pre-Natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act (1994, ·last amendment 2003) http://chdslsa.gov.in/right_menu/act/pdf/PNDT.pdf

- 8.2 印度医学研究委员会(2013 年),国家干细胞研究指南 Indian Council of Medical Research (2013), National Guidelines for Stem Cell Research https://www.ncbs.res.in/sites/default/files/policies/NGSCR%202013.pdf
- 人类参与者生物医学研究指南
 Indian Council of Medical Research (2000,lastamendment2006), Ethical Guidelines for Bio medical Research on Human Participants http://medind.nic.in/taa/t05/i2/taat05i2p174.pdf
 (补充)

8.3 印度医学研究委员会(2000年, lastamendment2006), 道德

8.4 印度医学理事会 职业行为,礼仪和道德法规,2002 年 https://www.mciindia.org/documents/rulesAndRegulations/Ethics%20Regulations-2002.pdf

9.以色列

9.1 禁止遗传干预(人类克隆和遗传学研究)操纵生殖细胞法律(1999年,有效期至 2016年 5月 23日)

Prohibition of Genetic Intervention (Human Cloning and Genetic Manipulation of Reproductive Cells)Law(1999,valid until May23,2016)

(更新) Prohibition on Genetic Intervention (Human Cloning and Genetic Change in Reproductive Cells) (Amendment No. 3) 2016 年 5 月 23 日,议会(以色列议会)通过了"遗传干预禁令(人类克隆和生殖细胞遗传变化)"(第 3 号修正案),第 5776 至 2016 年。(修正案,议会,议会)网站(希伯来语)。)修正法修改了禁止遗传干预(生殖细胞中的人类克隆和遗传变异)法 5759-1999。 (SEFER HAHUKIM [法律书,官方公报,SH],5759号 1697,第 47 页,经修正,(希伯来语); Ruth Levush,以色列:禁止遗传干预扩展,全球法律监督(10 月 20 日,2009)。)

该法一般禁止"人类生殖性克隆"(HRC),除非卫生部长根据确定该程序不会损害人的尊严并根据公众指定的赫尔辛基高级委员会的建议授予其权利。健康(人体医学实验)法规,5741-1980。禁止人类克隆定期延长。修订法将禁止期限延长至 2020 年 5 月 23 日。(修订法, § 2。)

http://www.hinxtongroup.org/docs/Israel.html

9.2 以色列科学院和生物伦理学咨询委员会人文学科(2001 年),生物伦理学咨询委员会的报告以色列科学院和人文科学:胚胎干的使用用于治疗研究的细胞 Bioethics Advisory Committee of the Israel Academy of Sciences and

Israel Academy of Sciences and Humanities:

Humanities (2001), Report of the Bioethics Advisory Committee of the

The Use of Embryonic Stem Cells for Therapeutic Research

http://www.unesco.org/shs/ibc/en/igbc/embryonic ibc report.pdf

10.日本

10.1 对人类克隆技术的调控法案(2000 年第 146 号法案,修正案 2014)

Acton Regulation of Human Cloning Techniques (Act No.146 of 2000, last amendment 2014)

http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/htc.pdf

10.2 关于基因治疗的临床研究指南(2002年,2008年最后一次修订)

Guidelines of Clinical Research Regarding Gene Therapy(2002,last amendment 2008) PFSB Director Notice 0907No.1(2012)

10.3 日本人类遗传学会(2004 年),基因检测指南 MEXT 和 MHLW(2004),基因指南的 部长通知治疗临床研究 - 仅日语

Japan Society of Human Genetics (2004), Guidelines for Genetic Testing Ministerial Notification of MEXT and MHLW(2004),

Guideline for Gene Therapy Clinical Research - available only in Japanese

10.4 MHLW(2006),人类干细胞指南的部长通知治疗临床研究 - 仅日语

Ministerial Notification of MHLW(2006),

Guideline for Human Stem Cell Therapy Clinical Research-available only in Japanese

11.墨西哥

11.1 一般卫生法

General Health Law(1984, last amendment2015)

11.2 [墨西哥联邦区刑法典(墨西哥 DF)]

[Penal Code of the Federal District of Mexico (Mexico DF)]Código Penal

Distri to Federal deMéxico(2002, last amendment 2014)

http://www.banxico.org.mx/regulations-and-supervision/legal-framework/banco-de-mexico-law/%7B073CCF98-39BE-EC8F-E03E-6D4CFFC9FA1A%7D.pdf

11.3[关于卫生控制砂的一般卫生法的规定人体器官,组织和尸体的处置]

[Regulation to the General Health Law on Sanitary Control sand Disposition of Human Organs, Tissues and Cadavers] Regl amen to dela Ley GeneraldeSaludenMateriadeControlSanitariodelaDisposiciónde Organos, TejidosyCadáveresdeSeresHumanos (1985, last amendment2014)

 $\frac{https://www.global-regulation.com/translation/mexico/560566/regulation-of-the-general-health}{-law-in-the-field-of-sanitary-control-of-the-disposal-of-organs\%252c-tissues-and-bodies-of-human-beings.html}$

11.4 [对卫生研究卫生总法的规定]

[Regulation to the General Health Law on Health Research]Reglamento

delaLeyGeneraldeSaludenMateriadeInvestigacionparalaSalud (1987,lastamendment2014)

12.荷兰

12.1 包含有关配子和胚胎使用规则的法案[胚胎法](2002 年,2009 年最后修正案)仅荷兰语

Act Containing Rules Relating to the Use of Gametes and Embryos [The Embryos Act](2002,last amendment 2009)–2013 amendment available Only in Dutch

13.新加坡

13.1 人类克隆和其他禁止实践法案(2004 年,最后修正案 2005) Human Cloning and Other Prohibited Practices Act(2004,last amendment 2005) https://sso.agc.gov.sg/Act/HCOPPA2004

13.2 新加坡生命伦理咨询委员会(2015 年),道德准则人体生物医学研究 Bioethics Advisory Committee of Singapore(2015), Ethics Guidelines for Human Bio medical Research http://medind.nic.in/taa/t05/i2/taat05i2p174.pdf

14.韩国

14.1 生物伦理与安全法(2013年)

Bio ethics and Safety Act(2013)

韩国政府于 2003 年通过了"生物伦理与生物安全法",后来被称为"生物伦理法",并于 2005 年生效。韩国卫生和福利部向韩国国民议会提出法律,允许生物技术和韩国的生命科学研究,同时通过知情同意等做法保护人类研究对象。 "生物伦理法"在韩国首尔成立了国家生物伦理委员会。 "生物伦理法"是韩国第一部规范胚胎干细胞和体外受精研究的法律。 大多数韩国生物伦理政策依赖于该法案及其条款。

http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/kor167253.pdf

15.英国

15.1 人类受精和胚胎学法(1990 年,最新修订 2008) Human Fertilisation and Embryology Act (1990,lastamendment2008)

https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents

15.2 人体受精和胚胎学(线粒体捐赠)条例(2015 年)

Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations (2015)

https://www.legislation.gov.uk/uksi/2015/572/contents/made

15.3 人类受精和胚胎学(研究目的)条例(2001年)

Human Fertilisation and Embryology(Research Purposes)Regulations(2001)

https://www.legislation.gov.uk/uksi/2001/188/contents/made

15.4 医学研究委员会(2010 年,上次修订 2015),HFEA 法典使用人类干细胞系的实践 Medical Research Council (2010,last amendment 2015),

HFEA Code of Practice for the Use of Human Stem Cell Lines

https://mrc.ukri.org/documents/pdf/code-of-practice-for-the-use-of-human-stem-cell-lines/

16.美国

16.1 综合拨款法案 (2009 年)

Omnibus Appropriations Act(2009)[Dickey-Wicker Amendment,1996]

https://www.congress.gov/bill/104th-congress/house-bill/2880

16.2 人类胚胎干细胞研究咨询委员会(2010 年),决赛国家科学院人类胚胎干细胞研究报告咨询委员会和 2010 年国家科学院修正案人类胚胎干细胞研究指南;国家科学院科学

Human Embryonic Stem Cell Research Advisory Committee (2010),

Final Report of the National Academies' Human Embryonic Stem Cell Research

Advisory Committee and 2010 Amendments to the National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research;

National Academies Of Science

http://www.buffalo.edu/content/www/wnystem/hescguidelines/_jcr_content/par/download/file.res/NASguidelines2010.pdf

16.3 国立卫生研究院(2015 年),NIH 在人类胚胎中使用基因编辑技术研究的资助声明National Institutes of Health(2015),

Statement on NIH funding of Research using gene-editing technologies in human embryos https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-nih-funding-research-using-gene-editing-technologies-human-embryos

16.4 国立卫生研究院(2013 年),涉及重组合成核酸分子的研究指南 National Institutes of Health(2013),

Guidelines for Research Involving Recombinantor Synthetic Nucleic Acid Molecules https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2016/05/NIH Guidelines.pdf

16.5 国立卫生研究院(2009年),人类研究指南干细胞

National Institutes of Health(2009),

Guidelines for Research Using Human Stem Cells

https://max.book118.com/html/2018/0203/151722889.shtm

16.6 白宫科技政策办公室(2015),基因组编辑注释

White House Office of Science and Technology Policy(2015),

A Note on Genome Editing

https://obamawhitehouse.archives.gov/blog/2015/05/26/note-genome-editing (补充)

16.7 禁止人类克隆法案

https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/3498/text

(补充)

17.瑞士

Federal Act on Non-Human Gene Technology (Gene Technology Act, GTA) 2003 https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19996136/201406010000/814.91.pdf

18.新西兰

Human Assisted Reproductive Technology Act 2004 http://www.legislation.govt.nz/act/public/2004/0092/latest/whole.html