

欧盟人类遗传资源生物库政策框架及现状

聂建刚

(卫生部国际合作司, 北京 100044)

摘要: 人类遗传资源科学管理和合理使用, 对于政策决策者和科研人员尚属全球性新课题。为支持科研人员进行生物医学研究, 部分国家建立了生物库, 用来收集人类遗传资源、生物样本和相关数据, 以系统方法进行组织和储存。欧盟及其成员国在建立和开发生物库资源平台方面领先全球, 支持了大量科研项目并投入巨额资金支持相关计划和项目。其目标是将所有欧洲生物库进行网络联系, 逐步形成泛欧洲的研究资源平台。目前, 欧盟的生物库管理在法律、伦理、操作规程、公众接受和利益分享机制等方面还存在诸多挑战。汇总了欧洲整体生物资源管理和使用的政策建议和有益经验, 以期对国内同行有所借鉴。

关键词: 欧盟; 人类遗传资源; 生物库; 管理; 政策

中图分类号: Q987-37(5) **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2012.12.001

人类基因测序显著提升了科学家对于疾病多因素紊乱的分析和研究能力, 推动了靶向性更强的治疗模式的发展(如个体化的药物治疗等)。这些疾病-基因对应关系的研究, 要求收集大量流行病学研究数据和大量经过科学设计的队列患者样本。因此, 生物库(Biobank)应运而生, 有规划地收集人类遗传资源、生物样本和相关数据, 以系统方法进行组织和储存, 便于科研人员使用, 对于医学研究、诊断方法和个体化药物开发具有重要意义。

欧盟及其成员国在建立和开发生物库资源平台方面领先全球, 支持了大量科研项目并投入巨额资金支持相关计划和项目。欧盟开发生物库的目标是将所有欧洲生物库进行连接, 逐步形成泛欧洲的研究资源平台。从长远来看, 对于医学研究创新、药物开发和医疗服务提供都有巨大的推动作用。

尽管如此, 鉴于人类遗传资源科学管理和合理使用对于政策决策者和科研人员尚属全球性新课题, 欧盟对于生物库的管理框架也面临着诸多的挑战: 一是缺乏统一的法律监管框架; 二是对伦理要求不明确; 三是目前各国样本和数据收集、存储和知情同意等操作规程不一致; 四是公众知晓率不

高, 可接受程度有限; 五是生物资源的利益分享机制还不完善。

为此, 欧盟计划统筹各成员国的生物库的做法, 加强各国生物库间的网络联系, 并委托欧委会的联合研究中心(JRC)等机构进行专项研究, 提出联系和整合欧洲整体生物资源的管理和使用的政策建议。

一、生物库概况

随着社会生产力的发展与生活水平的提高, 人们的健康需求日益多样化, 也对现代医学提出了更高的要求。现代医学正在从以疾病治疗为中心的“被动方式”模式, 转向以保持健康为目标的个体化(personalized)、可预测(predictive)、可预防(preventive)和参与性(participatory)的P4医学模式。这就要求加强人类基因测序技术, 快速提高生物信息学和实验室分析技术的水平。生物库则是实现上述目标, 有效地促进医学模式变革的重要工具和手段。

(一) 生物库特征

典型生物库具有以下特征:

作者简介: 聂建刚(1974-), 男, 处长, 博士, 主要研究方向为卫生管理。

收稿日期: 2012年10月19日

1. 收集和存储生物材料, 通常包含医学和流行病学数据 (如环境暴露、生活方式/职业信息);

2. 不是静止的“项目”, 生物材料和数据通常需要长期连续收集;

3. 在收集生物标本时就已确定了将应用的、当前正在进行或未来将实施的科研项目;

4. 应用编码和匿名方式确保捐献者的隐私, 只有在特定情况下, 可以公开参与者的身份, 以向捐献者提供相关临床信息;

5. 有固定的管理机构 (如, 伦理审查委员会) 和操作规程 (如, 知情同意), 以确保捐献者的权益和相关方利益不受侵犯^[1]。

(二) 生物库类型

为进行医学研究, 根据结构设计和科研目的, 生物库存在诸多形式。但为支持生物医学研究全过程的每一个步骤, 这些生物库的各种形式通常交互并存, 表现为一种资源平台的联合体。

1. **人群样本型生物库**: 用于为在特地功能人群中发现某种疾病敏感的生物标记, 而进行的前瞻性分子流行病学研究。通常召集具有地域、国家或特定种族代表性的健康捐献者。最常见的储存的生物标本是从静脉血中分离出来的生殖细胞的 DNA, 相关数据包括: 医疗史、身体测量值和流行病学信息 (如生活习惯、社会经济状况)。

2. **疾病研究型生物库**: 与人群生物库相比, 此种生物库通常存储异种生物材料, 主要来源于临床治疗和护理机构。这些生物材料通常来源于患者, 在治疗过程中可以从多次随访中再次取样。

3. **病例对照研究型生物库**: 通常为资源密集型的大规模队列研究提供支持。有意义的病例对照研究的前提, 是能够收集到相匹配的代表特定疾病和健康的对照个体 (至少年龄和性别相对应)。

4. **组织库**: 收集极其多样的组织标本。通常在医院常规介入性治疗后, 将摘取的组织在病理科进行冷冻保存, 他们是残留的“活检材料”。这些样本与特定疾病详细的特性信息相关。在患者知情同意后, 医院信息系统可以记录下来某种特定活检材料来源患者的长期随访临床记录、对治疗的反应和最终的疾病结果。

5. **用于临床试验的生物库**: 为进行临床试验, 有关临床研究组织将复杂的临床和实验室检

测的数据和检查样本 (如, 血液、受试者和对照者的尿液) 进行编辑整理, 纳入一个生物库中用于研究。临床试验中使用生物库的目的是确定与疾病的生物标记。

6. **其他特定功能的生物库形式**: 在常规新生儿筛查项目 (格斯里氏卡 Guthrie cards) 中留存的血液标本也可以用于医学研究。私营脐带血库公司在欧洲广泛运营。随着多能干细胞培养技术的提升, 许多脐带血生物库正在扩展从其他组织中提取干细胞的做法。^[2]

二、欧洲生物库发展现状

欧洲许多国家建立了高质量的人群样本型和特定疾病研究型等类型的生物库。根据 2010 年欧委会委托联合研究中心和前沿技术研究所 (Institute for Prospective Technological Studies) 联合进行的调查, 欧洲区有超过 170 个生物库或组织。在 126 个参与调查的机构中, 68% 的生物库为单独运营, 32% 的与其他生物库建立了伙伴关系, 分享信息, 联合研究。建立伙伴关系的机构中, 62.5% 的机构与本地生物库协作, 而其余的则进行跨境合作。这表明, 生物库间的跨境合作和网络建设程度尚有限。

(一) 所有权

欧洲大多数生物库隶属于大学 (39%)、国家或地区的研究机构 (39%) 及非盈利性组织 (19%), 只有 3% 的机构为私营。在建立了生物库的机构中, 36% 的机构声称是以公共研究为主要研究模式, 24% 的机构兼顾公共研究和临床研究, 其各生物库机构按研究模式分类比例见图 1 所示。

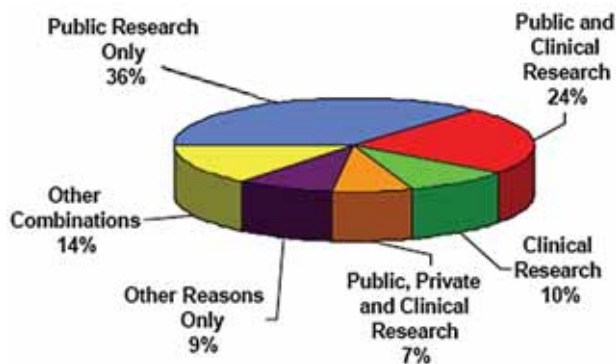


图1 生物库机构研究模式分类^[2]

(二) 功能类型

126 个参与调查的生物库存机构, 其生物库的

功能类型各不相同，见表 1 所示。从表中可以看出，27% 的生物库为特种疾病研究型，21% 为随机人群样本型，而 16% 的为随机人群和特种疾病双重功能型。

表 1 126 个生物库机构的功能选择

功能选择项	数量
随机人群	26
特种疾病	31
随机人群和特种疾病	20
人口学数据	4
随机人群和人口学数据	13
疾病和人口学数据	4
随机人群、特种疾病和人口学数据	8
其他	7
特种疾病和其他原因	6
其他目的组合	4
无应答	3
总 计	126

（三）收集的样本材料类型和数据类型

欧洲大多数生物库属于小型（少于 1 000 份样本）或中型（不超过 10 000 份）规模。多数生物存储 DNA 和血清及全血和不同类型组织，只有 12% 的生物库仅储存 DNA，其各生物库存储材料的类型分类情况见图 2 所示。

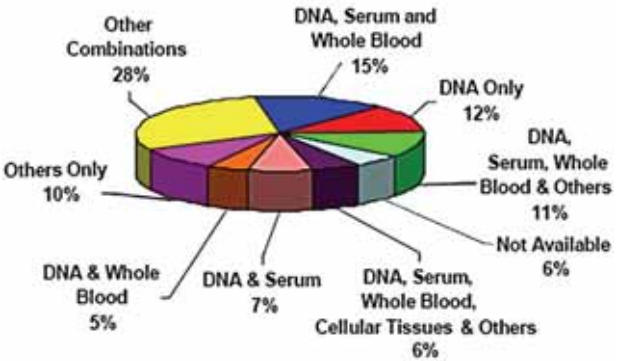


图 2 生物库储存材料类型^[2]

生物库收集的样本，其数据类型，按数量多少依次为医学、人口学、基因和环境等，其各生物库收集和存储数据的类型分类情况见图 3 所示。

（四）生物库的信息分享

欧洲多数生物库采取信息分享政策，其中，17% 的信息在欧盟内分享，33% 可在全球分享；但相当

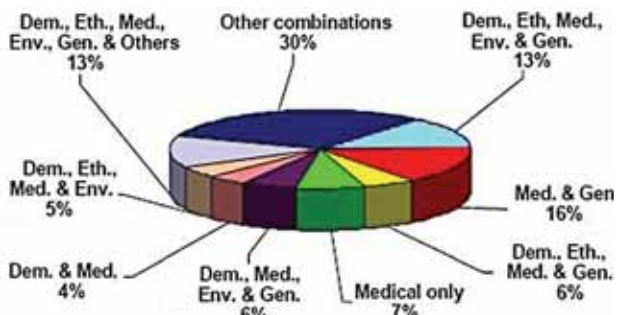


图 3 收集和储存的数据类型^[2]

数量的机构表示，其信息仅属于收集数据的研究者（20%）或只能在本单位内共享（10%），其生物库使用的分布情况见图 4 所示。说明，生物资源共享的网络建设方面存在着法律障碍，其合理的操作模式还有待开发。

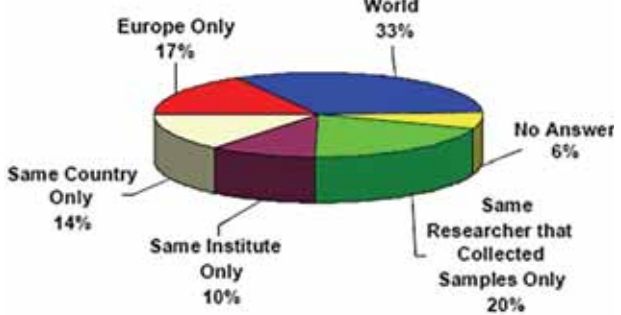


图 4 生物库使用的分布^[2]

（五）知情同意和隐私

虽然欧洲几乎所有的生物库都建立了伦理委员会，63.5% 的机构对于组织共享建立了法律同意机制，而 69% 的对于数据共享存在同意机制，多数机构至少制定了一种同意表格或方式，但对于知情同意仍有改善空间。74% 的机构通过样本编码保护捐献者隐私。

三、欧洲人类遗传资源相关法律和政策框架

生物库的管理是在生物医学研究总体管理框架下进行。这是一个在成员国和欧盟层面，正规的法律工具和管理机构，与诸多非正规的管理工具和指南（如专业指南和最佳实践等）相结合的复杂的综合体。从法律意义上，存在约束性和非约束性两种类型。

（一）欧盟层面法律文件^[5]

欧洲理事会和欧盟根据保护人权和公共卫生发

展原则,制定了一系列有关医学研究方面的法律文件,它包括一些特定法律条文和不同机构制定的总体法律框架。

1. 欧洲理事会

欧洲理事会发布的《关于生物和医学应用中保护人权和人类尊严公约》(*Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine*) (Oviedo, 1997年4月4日),是欧洲在科学研究中确保人体物质使用权力的基础性文件。该公约须成员国批准后方可生效,因而目前的适用范围很有限,但仍对成员国有关人类生物资源的使用产生影响。

2006年,欧洲理事会作为国际政府间组织,首次提出对于人源生物材料的研究,特别是针对生物库管理的建议。该建议提出,要保护对于储存的生物材料的二次或重复使用人,这也是生物库的首要目的。同时,该建议也提出了对于人群样本型生物库的基本要求。

2. 欧盟

1993年《马斯特里赫特条约》签署后,对于欧盟或成员国在卫生领域起到支持和补充作用。目前,关于生物库管理和研究方面无专门规定,但关于临床试验和数据保护指令的原则,为生物库参与者权益保护提供了主要管理基础。

临床试验指令(2001/20/EC)制定了医学研究实践的主要原则:参与者应在研究开始前同意,且有权撤销同意;所有研究,之前应得到伦理委员会审核批准。在欧盟基本权利宪章中也明确规定,生物医学和生物研究中应遵守参与者“知情同意”原则。尽管如此,与临床试验不同,生物库在取得标本和数据后,一般不再与捐献者发生联系,导致信息可能被第三方或随意滥用,泄露隐私。这一现象在全基因组测序中尤为突出。

数据保护指令(95/46/EC)针对生物医学研究中,可能处理的敏感数据,如:健康和遗传信息、社会人口学数据、生活方式和行为方式信息等,都做出了相关规定。根据公约要求,该指令允许成员国在“适当保证”的情况下,因科研目的,可以使用个人数据(包括敏感信息)。同时,部分条款显示出对个人数据二次研究使用的灵活性。

在生物库研究中,数据保护管理模式要求在数

据处理、留存和传播过程中都应遵循公平、合法、透明、必要、安全的原则,全面保护样本及其所含有的信息。为此,数据收集机构应对收集样本进行相关隐私和数据保护影响评估,并加强与数据保护监管机构的沟通。

(二) 成员国国家层面法律文件

虽然欧盟层面针对生物库管理无统一法律框架,但一些成员国适用有各自法律,这些法律具体要求迥异。目前,存在两种呼声:一是在全欧盟境内制定生物库管理的特定立法(冰岛,爱沙尼亚,匈牙利、瑞典、西班牙、比利时等);二是将有关生物库管理和生物材料收集的条款纳入更宽泛的行政和立法文件中(法国和英国)。但是,无论如何,为促进跨境生物库研究,欧盟需要制定统一的数据处理和标本收集规定和标准。为此,欧盟已同意建立一个新的关于生物库的法律框架,即欧洲研究资源平台联合体(ERIC)。

尽管存在诸多差异,但欧盟各成员国有关生物库管理的规定有一系列共同特征:(1)生物库应由有资质的国家政府部门认证,通常是卫生部、研究部或当地的药品监管部门;(2)建立生物库必须上报,由有资质的国家政府部门(包括数据保护部门)据此进行注册;(3)应由有资质的国家政府部门和数据保护部门进行常规监管;(4)生物库的管理通常由医学或生物学界特定的个人或机构承担;(5)应通过制定本机构规章确保适当的安全措施保护数据安全;(6)在必须使用带有身份来源的数据或生物样本时,应首先对其进行编码;(7)研究伦理委员会应评估生物库是否达到建设目标,有时甚至评估每个项目是否按照要求使用生物样本;(8)对于生物样本出口应进行严格限制或特别保护;(9)法律法规要求研究中涉及儿童或弱势群体时,应得到监护人同意;(10)使用尸体生物样本要有严格规定;(11)参与者有权自由地撤销同意,可根据参与者或数据主体要求,销毁生物样本及有关信息。

(三) 技术指南

虽然尚无统一立法,但欧盟对于人类资源和生物库管理非常重视。欧洲科学和新技术伦理小组发布了有关意见。欧盟将建立欧洲层面的生物库资源平台,将其视为是生命科学资源平台管理的一部分。

在政府间层面，联合国教科文组织（UNESCO）和经济合作发展组织（OECD）通过了部分关于生物库管理的共同原则和标准规范，为研究人员和各国政府提供参考，并对各国相关政策的制定产生了一定的影响。

UNESCO 于 1997 年 11 月 11 日发布了《世界人类基因组和人权宣言》，呼吁保护人类基因组相关数据，这对于保护人类物种有重要作用。2003 年 10 月 16 日，该组织再次发表了《国际人类基因数据宣言》，这对于基因知识和生物信息中的基因信息提出了特别的保护机制。

经济合作发展组织（OECD）提出了生物资源中心（BRC）（包括：微生物、植物细胞、动物和人类）的共同工具的条款。2007 年制定的“指南”中，专门有一章涉及关于人类生物资源的使用和管理。此后的《人类生物库和基因研究数据库指南》，更全面地规范了基因研究中生物资源和数据的使用。

在专业组织发布的“指南”中，《赫尔辛基宣言》具有标杆作用。它特别针对生物医学中的伦理问题提出了建议，虽然不具法律约束力，但被广泛认为是人类相关研究行为的“金标准”。参与者知情同意和伦理委员会事先批准，则是《赫尔辛基宣言》提出的明确要求。

（四）监管机构

目前，欧盟医学研究和生物库监管和评估工作属各成员国政府职能。各国普遍设立了研究伦理委员会或机构审查委员会（IRB），它是生物库的监管核心机构，负责审核批准研究活动中使用生物样本和数据，或生物库的建立。数据保护管理局是根据数据保护指令（95/46/EC）设立，负责监管生物库数据处理和研究人员对于生物样本和数据的使用，并在一些国家具有执法权。此外，英国还设立了人体组织管理局。生物库所在地的政府卫生行政部门，也对当地的生物库进行监管。国家生物伦理委员会，在制定生物库相关指南方面具有一定的影响。

四、面临的挑战和解决方案^[3, 6, 9]

鉴于生物医学发展迅猛，人类遗传资源等生物样本和数据的使用面临跨国境、跨机构、跨学科、跨人群等新问题，对于生物资源和生物库的管理，出现一系列新挑战：标准制定；监管机制和机构；

患者和研究者的参与权益；生物库管理者的责任和权利等。为此，欧盟研究和创新总司国际生物库研究伦理和监管专家组提出了诸多挑战和改革建议。

（一）法律和伦理要求不一致

如前所述，欧盟尚无统一的用于科学研究的生物样本和数据管理的法律和伦理要求体系，各国适用的法律法规也存在诸多不协调一致的领域，严重影响了样本和数据的跨国间的有效收集和合理利用，以及信息分享和联合研究。

为此，成员国和欧盟机构有必要制定一套关于生物库管理的协调一致的法律框架，特别是在研究中隐私和数据保护，以及使用人体组织方面保护参与者的基本权利。

（二）各国监管机构不协调

欧盟大多数国家在生物资源管理方面成立了伦理委员会，但各国、各地区的机构间的政策和措施迥异，执法力度不同，研究过程中数据和样本适用管理不一致，导致研究进程放缓，甚至影响了研究人员使用生物库的积极性。

为此，成员国国家监管机构（如数据保护管理局和伦理委员会）间应加强协调合作，促进政策互认，消除不必要的重复或不一致的监管要求，同时，提供必要的培训。

（三）公众参与性和可接受程度不高

生物库资源来源涉及生物样本和数据的捐赠者及其家庭，甚至全社会。由于公众存在对于生物库的不了解甚至误解，如何获得理解和支持，特别是促进上述人群长期参与生物库的运作，是当前欧盟生物库建设的一大挑战。鉴于此，应更大程度上加强公众参与欧洲生物库的监管机制，确保公众的长期参与、信任和支持。

（四）参与者权益保护程度有限

保护研究参与者的利益是医学研究监管工作的重心。在生物库管理中，出现“参与者保护”新的管理方式，但也存在广泛争议。

一是通常医学研究中采取参与者“知情同意（Informed Consent）”的做法，而由于生物库中的资源将在收集捐赠者样本和数据时，尚不确定将被用于多个项目或实验，因此，生物库运营机构普遍要求参与者对所有生物库可能使用样本和数据的方式提供“宽泛同意（Broad Consent）”，而非针

对某一研究项目的同意。

二是由于生物库中储存了大量样本和信息，为保护捐献者隐私和数据，编码系统被广泛使用，避免透露捐献人身份，但因后续科研需要，有时研究人员需要间接地再次联系捐献人。这就造成样本捐献人的隐私难以完全受到保护。

三是对于临床科研，需要长期更新同一捐献人群的临床状况和数据，还需要以匿名方式将科研信息反馈给捐献者及其家人。而这与现有关于临床医生和研究人员职责的规定框架不符。通常研究项目不将结果反馈参与者，而临床医生却需要与患者保持联系和沟通。为此，应通过监管机推动形成生物库与欧洲社会的互惠关系，使欧洲公民能够理解和享有生物库研究带来的益处。

（五）生物资源保管者权益

过去，研究人员利用自身掌握的数据发表文章，或在文章中标明样本或数据来源的保管机构。但目前生物库信息大范围共享，有时研究人员可以直接通过生物库寻求生物资源，而与样本和数据保管机构不发生联系。这就无法体现样本和数据保管机构的作用和利益。

五、人类遗传资源生物信息管理的未来发展方向^[4, 7, 8]

为应对上述挑战，近年来，欧盟及其成员国提出了一些有关生物信息管理和生物库管理机制的创新性做法。

（一）建立欧洲研究资源平台联合体（ERIC）

2009年，考虑到欧洲各国生物资源管理法律的多样性，欧盟同意建立一个新的生物库管理法律框架，即欧洲研究资源平台联合体（ERIC），使所有科研活动在统一的法律框架下进行。它是成员国政府间协商并经欧盟委员会批准成立的生物科研协作国际组织，具有明确职责及分工、财政投入、议事规则和内部管理规定。

至今，在生命科学研究领域，欧洲临床研究资源平台网络（ECRIN）和生物库、生物医学研究资源平台（BBMRI）分别于2011年和2012年提出申请，成为首批欧洲研究资源平台联合体。

（二）建立新的顾问委员会

为加强生物信息使用和管理，在现有监管和伦

理管理机制中出现了新的、仅针对生物库的监管机构：科学顾问委员会和数据提供委员会，以确保生物库管理的透明、负责和保密。

科学顾问委员会隶属于生物库，是伦理和监管框架的独立保障机构，负责提供最佳伦理实践的建议，确保公众的信任和信心。英国生物库的伦理和监管理事会（EGC）就是典型案例。

数据提供委员会旨在保护研究参与者的利益，也确保生物资源不被滥用。它有权决定生物库的设立，并就敏感问题进行逐案决策处理。

一些国际组织和机构也对生物库监管政策有所影响，如：生物医学信息机构（BIG）和欧洲癌症和营养前瞻性调查（cancer）等。

总之，新出现的监管机构应与原有机制相融合，逐步形成整体监管体系。

（三）将生物库纳入临床试验管理

医疗机构通常掌握临床试验、个体化医疗和转化医学需要的宝贵资源。为开发个体化医学并确保资金的可持续性，以及对临床医生、研究人员和企业界的吸引力，部分生物库设立于医疗机构中，具有诊断和研究双重功能。

（四）通过网络进行电子化管理

利用信息技术，一方面可以改善生物库功能，同时也可以处理其伦理、法律和社会问题。以网络为基础的电子化监管工具可以将专家审评和现有监管模式统筹起来。

因此，欧盟及成员国应加大资金的投入，支持电子化生物库监管工具的开发，在现有机制的基础上，促进生物库和研究者之间大规模样本和信息的分享和交换。

1. 动态同意

EnCoRe项目设计出“动态同意”系统，利用信息技术和网络2.0技术，使参与者无须在捐献时，而是在研究全程期间，不间断地根据科研计划对其提供样本和数据提供同意。这可以使样本和数据在不同项目间交叉使用，去除偏倚和隐匿身份，同时，其他科研项目可以再次联系参与者，或将有关样本和数据进行二次使用。

因此，应支持利用网络2.0技术，将患者、研究参与者和广大公众纳入到生物库监管机制中，促进欧洲公民对于生物库及其负责机构的信任。

2. 保护隐私

目前已有部分项目支持电子化的生物库监管机制,如,DataSHIELD无须将数据从来源地调出就可以进行同步平行的个体统筹数据分析。只有匿名的统计汇总、结果或信息集成才能共享,这样就避免个体数据不会离开收集机构,而不会违反有关法律法规。

3. 回报生物资源保存机构

如何认可生物库建立和维护机构的作用仍需探讨。有可能运用数字标识作为管理工具,即给每个生物库赋予一个数字标识,这有助于在发表研究文献和进行资助拨款时,显示出生物样本和数据的来源,如目前正在开发的ORCID ID系统。此外,另一创新性数据共享激励计划的概念是“生物资源研究影响因子(BRIF)”,即设计一个工具,以根据一定算法和特别的数字资源识别码来计算生物资源对研究的影响,并评估其被引用程度。应建立新的认证体系,认可和奖励建立生物库的科学家。■

参考文献:

- [1] European Commission. Biobanks for Europe—A Challenge for Governance [R]. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012.
- [2] Eleni Zika, Daniele Paci, Tobias Schulte in den Bäumen, et al. Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking [R]. Brussels: European Commission, 2010.
- [3] Kaye J. Do We Need a Uniform Regulatory System for Biobanks Across Europe? [J]. *European Journal of Human Genetics*, 2006, 14(2): 245–248.
- [4] Budin-Ljøsne I, Harris J R, Kaye J, et al. ELSI Challenges and Strategies of National Biobank Infrastructures [J]. *Norsk Epidemiologi*, 2012, 21(2): 155–160.
- [5] Paula L. The Oviedo Convention from the Perspective of DG Research [J]. *Medical Ethics & Bioethics*, 2009, 16 (Suppl.1): 7–9.
- [6] Council of Europe, Committee of Ministers. Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to Member States, on Research on Biological Materials of Human Origin [EB/OL]. (2006-03-15). <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>.
- [7] Palsson G. The Rise and Fall of a Biobank: The Case of Iceland [M]//Gottweis H, Petersen A R. *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*. London: Routledge, 2008: 41–55.
- [8] Cambon-Thomsen A, Rial-Sebbag E, Knoppers B M. Trends in Ethical and Legal Frameworks for the Use of Human Biobanks [J]. *Eur Respir J*, 2007, 30(2): 373–382.
- [9] Biber-Klemm S, Temmerman M, WIPO. Future Challenges Regarding the International Regulation of IPRs and Biotechnology [R/OL]. (2009-11-25). http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2009/wipo_ls_biot_ge_09/pdf/4_biber-Klemm_temmermann-human_genetic_resources.pdf.

Analysis on policy framework of human genetic resources biobank in EU and its development

NIE Jian'gang

(Department of International Cooperation, Ministry of Health, Beijing 100044)

Abstract: It is a new field for global policy makers and researchers to scientifically manage and rationally use the human genetic resources. In order to support biomedical researches some countries have set up biobanks by collecting and storing human genetic resources, samples and data systematically. European Union and its member states are forerunners in establishing and developing platforms of human genetic resources by huge investment to support a large amount of projects and initiatives, which aim at integrating the existing biobanks in Europe to form a uniform platform across the European continent. However, a number of challenges are faced by EU in terms of legal, ethical, operational aspects, as well as public acceptance and interest-sharing mechanism of such a platform. This article summarizes some policy suggestions and best practices in management and use of human genetic resources in Europe as a whole.

Key words: EU; Biobank; human genetic resources; management; policy