

中西方遗传伦理的 理论与实践

THE THEORY AND PRACTICE ON THE ETHICS OF GENETICS
IN WEST AND EAST COUNTRIES

王延光 ● 主编

WANG YANGUANG

中国社会科学出版社

中西方遗传伦理的 理论与实践

THE THEORY AND PRACTICE ON THE ETHICS OF GENETICS
IN WEST AND EAST COUNTRIES

王延光 ● 主编

WANG YANGUANG

中国社会科学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中西方遗传伦理的理论与实践 / 王延光主编. — 北京:
中国社会科学出版社, 2011. 6
ISBN 978-7-5004-9873-5

I. ①中… II. ①王… III. ①遗传学: 伦理学 -
研究 - 中国、西方国家 IV. ①B82-057

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 112337 号

责任编辑 徐 申
责任校对 李 莉
封面设计 郭蕾蕾
技术编辑 王炳图

出版发行 **中国社会科学出版社**

社 址 北京鼓楼西大街甲 158 号

邮 编 100720

电 话 010—84029450 (邮购)

网 址 <http://www.csspw.cn>

经 销 新华书店

印 刷 北京君升印刷有限公司

装 订 广增装订厂

版 次 2011 年 6 月第 1 版

印 次 2011 年 6 月第 1 次印刷

开 本 710 × 1000 1/16

印 张 18.75

插 页 2

字 数 310 千字

定 价 39.00 元

导 言

一

在中西方的遗传伦理迅速发展的情况下，为避免中国生命伦理学领域仅限于提出问题和简单套用西方遗传伦理理论，本人于 2002—2004 年进行了中国遗传伦理理论和实践的研究，并得到了国家社科基金的资助。课题的前期成果是本人撰写的国内第一本中国遗传伦理研究的专著《中国当代遗传伦理研究》，主要探讨的是基因时代最初几年的热点问题，已于 2003 年底出版。《中国当代遗传伦理研究》的基本内容包括：中国人对遗传病诊断治疗及信息处理的伦理观；人类基因组计划及中国面临的伦理挑战；中美遗传学研究国际合作及相关伦理问题；中国有关克隆人的伦理论争；人类胚胎干细胞研究与中国的伦理学探究；中国的优生思想实践与伦理争议；辅助生殖技术在中国应用的伦理规范与探讨。

国家社科基金课题的前期成果完成后，课题的后期研究成果《中国遗传伦理的探索和争鸣》于 2005 年底完成并于 2006 年年底由科学出版社出版。第二本书不但在专题上对上一本书进行了补充，还侧重于中国古代遗传思想和相关教育、心理学等交叉学科伦理问题的拓宽研究，专题不但包括中国遗传学基础研究中的伦理问题，还着重于遗传学临床应用中的伦理问题。它的主要内容包括：中国伦理思想中的遗传伦理观；西方行为心理遗传观及在中国的伦理争鸣；转基因技术与食品在中国的伦理审视；中国产前遗传检测及其伦理探析；遗传病筛查和咨询在中国的伦理问题；基因工程及中国相关的伦理争议；中国人体实验中若干伦理难题与理论辩护；遗传学实验动物的权利及在中国的实现。

以上两本书在依据西方遗传伦理思想和实践的背景下，调查、探讨和研究的仅是现代遗传科学和技术给中国带来的一些伦理难题，并没有包括所有问题。当时还没有进行研究的中国遗传伦理的问题有：西方及

中国“代孕母亲”的伦理问题；西方与中国“亲子鉴定”的伦理问题；国际与中国“遗传数据库”的伦理原则和管理建议；西方及中国“胚胎研究”的伦理问题；宗教对西方遗传观念的影响；女性主义的遗传伦理观；中西方现代遗传伦理思想的比较等。这些问题是近几年出现引起人们关注的前沿问题。为此，作者申请并得到了中国社会科学院重点课题“中国遗传伦理前沿问题研究”，与课题组成员于2005年8月至2009年3月间进行了努力的研究，进行了大量的实践调查，仔细研究了中西方遗传伦理思想和实践，使相应专题在理论上和实践应用上有很大的突破。

二

本书研究的主要内容和重要观点及对策建议如下：

（一）人类遗传数据库的伦理问题与对策

我国人口占世界总人数的1/5，疾病谱系广泛，人类遗传资源丰富，建立人类遗传数据库是开发和保护中国人类遗传资源的重要手段，是参与国际竞争与合作的主要技术平台。但我国尚无遗传数据库的伦理原则和管理法则，我国人类遗传数据库也存在着一系列棘手的伦理问题，这些问题具体体现在：采集样本和整理缺乏统一的标准，储存、管理和使用不规范，样本和数据资料不完整；部门和条块分割，人类遗传资源浪费现象严重，国内同行样本和数据分享机制不健全；获取数据时，国家耗费了巨额资金和可观的人力物力，但不少样本在研究项目结束后就销毁了，没有考虑到再次使用。对于这些难题不少国家政府通过立法或伦理准则来解决，我国科技部和卫生部联合颁布了《人类遗传资源管理暂行办法》，在制度层面给遗传样本采集和使用提供一定的法规保障，但缺乏操作性。为了了解中国人在建库中的伦理观点和管理对策的建议，作者进行了两次国情调研。基于两项问卷调研的伦理分析，作者提出了适合中国国情的伦理原则和管理建议。文章重点讨论的伦理管理问题有：采集样本的同意的方式、再次同意、样本和数据的所有权、利益的公正分配、商业化和利益冲突等。对这些问题的深入讨论将有利于我国人类遗传数据库的健康发展。

（二）代孕母亲及其伦理问题辨析

我国现有的法规规定不允许“代孕母亲”，但在我国已有多个“代孕母亲”的案例出现，代孕中介、代孕网、代孕母亲层出不穷，由此引发了一系列法律伦理难题。预期在适当的时候，有关部门将对现行的有关政策做出改革和调整。我国应不应该开展代孕？应该开展什么样的代孕？西方社会中的“代孕母亲”案例较多，伦理争议也较多，但一直没有介绍到中国。有必要梳理西方社会中的有关“代理母亲”的伦理争议，结合中国国情，考虑更深层的伦理道德问题。为了借鉴国外的代孕伦理、立法和实践，文章的前半部，对国外及国内的代孕情况给予了较全面的梳理，发现有些国家、地区的法律法规允许限制性代孕，有些则完全禁止任何形式的代孕，有些国家未作规定。这种情况的出现是由于相关的伦理问题没有解决。因此文章在后大半部重点分析了涉及代孕各方的利弊，肯定了开展代孕的益处，提出以孩子的利益为主的伦理观点。之后，面对已有和将要有的反对意见，文章进行了全面的分析，提出了因利他而导致的“子宫工具化”在伦理学上是能够辩护的。基于这些观点作者提出了在国内可以开展“限制性代孕”的观点，并提出了制定政策可以参考的伦理原则和建议。

（三）亲子鉴定及伦理分析

亲子鉴定的应用及伦理问题是中国近年遇到的尚未有人系统研究的问题。本课题论述了中国的亲子鉴定的应用及伦理问题并与西方亲子鉴定的应用及伦理问题进行了比较。发现，亲子鉴定应用中的中西方的价值理念和法律选择不同。由于亲子鉴定关涉到假定父亲、生父、母亲和孩子这些角色，当假定父亲的知情权与相关的经济利益、母亲的隐私权及尊严、孩子的利益、家庭的安定性不可协调时，美国是以子女最佳利益至上，而中国多不关心孩子的利益，只顾成年人，尤其是父亲的利益。在法律上，由于西方的“婚生推定”法的实行，大大确保了孩子和家庭的和谐，而中国实行的是，用亲子鉴定结果来做“婚生否定”，导致孩子和家庭的利益都受到损害。在讨论了中国的亲子鉴定的原因及伦理、法律问题后，成果认为中国家庭中的血缘思想是婚生事实确定亲子关系的思想根源；个人怀疑、社会舆论及家庭成员的压力型的亲子鉴定，亟须进行规范。同时，应

该像西方一些国家一样，亲子鉴定的知情同意应是涉及相关各方当事人的全部同意。

（四）胚胎研究的伦理问题探究

“胚胎研究”已在中国广泛开展，但经常遭到西方生命伦理学学者的批评。与胚胎研究的相关伦理问题可包括人工流产、干细胞研究和克隆人研究，因此本章由这三部分的伦理辨析组成。作者认为，流产胎儿干细胞移植在国内国外都在进行，除了应用流产后的胎儿或胚胎开展新技术研究和应用以外，在临床上，产前筛查后异常胎儿的人工流产时有发生；在社会上，未婚青少年流产日益增多。无论学术界还是在公众中，对于人工流产的利弊、伦理问题和道德意义在国内很少讨论。面对不同原因的人工流产不断增加的状况，在学理上，作者首先应用中西方的伦理思想确定了流产胎儿的道德地位，对人工流产的伦理争论进行了梳理和分析，提出西方的哲学家和伦理学家对人工流产有两个极端的观点和一个中间的观点。作者认为人工流产的中间主义观点最有道理，尽管妇女可以控制自己的身体，并可以做出流产的决定，但流产的决定一定要以很强的理由去支持。作者进而分析了在遗传咨询与人工流产中有利原则和尊重求咨询者自主原则的矛盾，阐述了父母的自主权要让位于胎儿开放性将来权利等观点。在中国干细胞研究和应用的伦理管理这一节中，作者首先对中国近几年干细胞研究和应用的伦理管理状况和问题进行了细致的调查，重点讨论了干细胞研究中胚胎的道德地位，并为干细胞研究中应用 14 天前的胚胎给予了伦理辩护，提出要在研究和实践中尊重干细胞研究中的胚胎干细胞；指出干细胞研究的伦理问题主要包括利益冲突、知情同意和实验性治疗问题，提出要在两个国内已出台的相关法规的指导下才能做好中国干细胞研究和应用的伦理管理。在对克隆人伦理的讨论中作者发现，国际社会普遍认为克隆人目前必须禁止，但禁止的大前提和主要原因是由于技术的不成熟可能带来的伤害。作者在克隆技术已经成熟的假设下，更深一步的有目的地讨论克隆人的伦理问题，把克隆人的目的缩减在较合理的医疗范围中，提出了与众不同的允许“条件克隆人”的伦理观点。

（五）西方的宗教遗传伦理初探

西方社会的遗传伦理由世俗和宗教思想两方面合成，了解西方宗教的

遗传伦理,探知宗教伦理与遗传伦理的关系,获得宗教的遗传伦理的历史方法和特点,有利于全面把握西方遗传伦理和思想。作者在宗教遗传伦理概论中讨论了宗教遗传伦理的基本伦理概念,梳理了基督教的技术观、宗教的辅助生殖观、宗教的基因专利观等宗教的遗传伦理观点;对宗教神学的干细胞研究伦理和宗教对克隆人的立场和观点也给予了探讨。

(六) 女性主义遗传伦理观

作者在研究中发现,女性主义理论提供了一个理解遗传伦理和前沿问题的多视角,女性主义在对相关遗传伦理问题的探索中与其他伦理学理论有很多交叉,在认识到女性主义理论在相关遗传伦理问题的作用和多方理论视角的重要性后,作者研究探讨了西方女性主义和中国女性主义的观点和视角;了解到当代女性主义关怀伦理学也使用权利语言,但更关注社会情境;女性主义肯定女性独特的道德体验,强调人与人的情感,关系以及相互关怀。作者发现了女性主义独特的人工流产观、代孕母亲观、生殖和生育观。作者继而用女性主义观点分析讨论了中国现实存在的性别歧视和处女膜修复术的原因、伦理和对策。

三

上述研究的理论意义与现实意义在于:所有研究的前沿问题都是近年来生命伦理学研究中未曾深入研究过的重要问题。这些问题不但是国际生命伦理学领域的热点问题,也是目前争议最大、关注最多的伦理、法律、社会问题。对这些问题的思考和解决,会指导诸如中国“胚胎研究”的技术发展、研究和应用走向正确的方向;为中国遗传数据库形成和使用提供伦理指导原则和管理建议;对“代孕母亲”、“亲子鉴定”等生殖技术在中国的应用提供参考;女性主义独特的人工流产观、代孕母亲观、生殖和生育观可对遗传伦理研究带来新的启发。有关宗教思想对中西方遗传观念影响的研究是前人没有触及过的遗传理论研究难题,会对遗传伦理理论的研究增添重要的一笔,为创造和谐社会出一份力。

目 录

导 言	(1)
第一章 人类遗传数据库的伦理问题与对策	(1)
第一节 人类遗传数据库	(1)
一 “人类遗传数据”的含义	(1)
二 人类遗传数据库的类型	(2)
三 我国的人类遗传数据库	(4)
第二节 人类遗传数据库的伦理问题概述	(4)
一 国外人类遗传数据库的伦理挑战	(5)
二 中国人类遗传数据库的伦理难题	(6)
三 中国人在建库中的伦理观点	(7)
第三节 人类遗传数据库的知情同意问题	(10)
一 告知和理解	(10)
二 同意方式的选择	(12)
三 知情同意的再次同意	(14)
第四节 人类遗传数据库中基因隐私的泄露与保护	(17)
一 人类遗传基因隐私的泄露和途径	(17)
二 国外保护基因隐私的理论探讨和立法实践	(19)
三 我国人类遗传数据库的保密和解密问题	(20)
第五节 人类遗传数据库遗传样本和数据的利益分享	(22)
一 遗传样本的所有权问题	(22)
二 如何达到利益分享	(24)
三 遗传样本跨国转移中的利益分享	(25)
第六节 商业化的人类遗传数据库	(29)
第七节 对我国人类遗传数据库伦理审查机制的探讨	(31)
伦理审查机制的必要性	(31)

二	伦理审查的原则	(33)
三	生物样本跨境转移中的审查机制	(34)
第二章	代孕母亲及其伦理问题辨析	(37)
第一节	代孕母亲及代孕技术	(37)
一	代孕与代孕母亲的内涵	(37)
二	代孕母亲的技术背景	(38)
第二节	国外代孕母亲的社会背景与法律法规	(39)
一	美国代孕母亲的社会背景与法律法规	(40)
二	英国代孕母亲的社会背景与法律法规	(43)
三	法国代孕母亲的社会背景与法律法规	(46)
四	其他西方国家代孕母亲的社会背景和法律法规	(47)
五	一些亚洲国家代孕母亲的社会背景与法律法规	(48)
第三节	中国代孕母亲的现状	(50)
一	大陆代孕母亲的社会背景及法律法规	(50)
二	香港、台湾地区代孕母亲的社会背景与法律法规	(52)
第四节	代孕母亲的伦理问题辨析	(53)
一	代孕带来家庭生育的革命	(53)
二	对代孕牵涉主体的利弊辨析	(59)
三	无妊娠能力女性的生育权问题	(66)
四	子宫工具化的问题	(70)
五	婴儿交易的问题	(76)
第五节	限制性代孕的程序伦理探究	(77)
一	限制性代孕的原则	(77)
二	限制性代孕的程序伦理规范	(78)
第三章	亲子鉴定及其伦理分析	(80)
第一节	亲子鉴定概况	(90)
一	西方亲子鉴定的社会背景及原因分析	(90)
二	中国亲子鉴定现状分析	(97)
三	中国传统文化中的家庭血缘思想对亲子鉴定的影响	(104)
四	我国亲子鉴定中的法律和伦理规范缺位	(109)
第二节	西方亲子鉴定的伦理分析	(112)
一	例行 DNA 亲子鉴定的伦理争议	(112)

二	“什么是父亲”的伦理争论	(117)
三	西方亲子鉴定论争中的知情同意	(125)
第三节	中国亲子鉴定的伦理分析	(130)
一	亲子鉴定适用范围的伦理规范	(130)
二	亲子鉴定中的程序伦理：知情同意	(140)
第四节	对婚姻目的及婚姻本质的伦理反思	(147)
一	婚姻目的的伦理反思	(147)
二	婚姻本质的伦理反思	(150)
结语		(155)
第四章	胚胎研究的相关伦理问题探究	(157)
第一节	人工流产及相关伦理分析	(157)
一	人工流产和胚胎研究	(157)
二	人工流产及伦理争议	(158)
三	胎儿是不是人	(162)
四	人工流产中胎儿的道德地位	(164)
五	伦理学对人工流产的争论和辩护	(166)
六	遗传咨询与人工流产	(169)
第二节	中国干细胞研究和应用的伦理管理	(173)
一	中国干细胞研究应用的现状	(173)
二	中国干细胞研究和应用的伦理管理	(176)
三	干细胞研究中胚胎的道德地位	(178)
四	干细胞的研究伦理问题	(184)
第三节	对条件克隆人的伦理辨析	(188)
一	克隆人与胚胎研究	(188)
二	条件克隆人与人道目的	(189)
三	对条件克隆的伦理分析	(190)
四	结论	(196)
第五章	西方宗教遗传伦理初探	(197)
第一节	宗教遗传伦理概论	(197)
一	遗传科学向宗教的挑战	(198)
二	有关遗传伦理的宗教文献	(199)
三	与遗传学有关的神学基本伦理思想	(202)

四 宗教遗传伦理的方法和特点	(210)
第二节 宗教的遗传伦理观点	(214)
一 基督教的技术观	(215)
二 宗教的辅助生殖观	(217)
三 基督教的基因工程观	(219)
四 遗传学研究和应用	(222)
五 宗教的基因专利观	(225)
六 遗传学与人的本质	(227)
第三节 宗教神学的干细胞研究伦理	(230)
一 宗教神学关于干细胞研究的四个伦理观点	(230)
二 宗教关于胚胎道德地位的观点	(236)
第四节 宗教对克隆人的立场和观点	(238)
一 宗教对克隆人的立场分类	(239)
二 宗教关于人类克隆研究的伦理关注点	(244)
第六章 女性主义遗传伦理观	(249)
第一节 女性主义伦理学	(249)
一 西方女性主义的观点和视角	(250)
二 中国女性主义的观点和视角	(255)
第二节 女性主义关怀伦理学	(258)
一 吉利根的关怀伦理学	(259)
二 诺丁斯的关怀伦理学	(262)
第三节 女性主义遗传伦理观	(265)
一 人工流产观	(265)
二 代孕母亲观	(268)
三 生殖和生育观	(271)
四 性别歧视	(277)
五 处女膜修复术	(282)
后 记	(287)

Contents

Introduction	(1)
Chapter 1 The Ethical Problems and Policies of the Human Bio – Bank	(1)
1. Bio – Bank	(1)
2. The Ethical Problems of the Bio – Bank	(4)
3. The Informed Consent and the Bio – Bank	(10)
4. Privacy Protect and the Bio – Bank	(17)
5. The Interest Sharing and the Bio – Bank	(22)
6. Commercialism and the Bio – Bank	(29)
7. IRB and the Bio – Bank	(31)
Chapter 2 An Ethical Analysis on Surrogacy Mother	(37)
1. Surrogate Mother	(37)
2. The Law and Social Background of Surrogate Mother in foreign Countries	(39)
3. The Situation of Surrogate Mother in China	(50)
4. The Ethical Problems and Analysis on Surrogate Mother	(53)
5. Policy suggestions on Surrogate Mother	(77)
Chapter 3 An Ethical Analysis of Parentage Testing	(80)
1. Parentage Testing	(90)
2. An Ethical Analysis on Parentage Testing in Western Countries	(112)
3. An Ethical Analysis on Parentage Testing in China	(130)
4. A reflection on the Family Ethics Concerning Parentage Testing	(147)
Chapter 4 An Ethical Analysis of Human Embryo Research	(157)
1. An Ethical Analysis on Abortion	(157)

2. Human Stem Cell research and Ethical Governance in China	(173)
3. An Ethical Analysis on Conditional Human Cloning	(188)
Chapter 5 An Study on the Ethics of Genetics of Western	
Religions	(197)
1. The Introduction of the Ethics of Genetics of Western Religions	(197)
2. The Ethical Views of Western Religions	(214)
3. Human Embryo Research and Western Religions	(230)
4. Human Cloning and Western Religions	(238)
Chapter 6 Feminism and Ethics of Genetics	(249)
1. Feminism	(249)
2. Ethics of Care and Feminism	(258)
3. Feminism Views on Ethics of Genetics	(265)
Afterword	(287)

第一章 人类遗传数据库的伦理问题与对策

人类遗传样本包含的大量有用数据信息是科技创新的主要源泉，基于遗传数据的后续分析有助于阐明“基因—环境”间复杂的相互作用关系，有利于开展对常见疾病的早期诊断和预防，为个体化医学开辟道路，促进基因药物和疗法的研发，还可以为亲子鉴定、死亡身份确认创造条件。建设人类遗传数据库的重大意义已经成为不少国家政府的共识。20 世纪 90 年代以来，英国、冰岛、加拿大、美国、爱沙尼亚等国加快了人类遗传样本和数据的采集、存储和使用，并致力于构建相关数据库。同样，在科学家的不懈努力下，我国也初步形成了一批人类遗传样本采集、储存和使用的研发基地。然而，在建库过程中也引发了一系列的伦理、社会和管理问题，如：知情同意、隐私保密、利益分享、样本和数据的归属、商业化和利益冲突，等等。对于中国而言，假若忽视了对这些相互交织的社会性问题的认识 and 解决，则可能使得样本提供者的权益受损，人类遗传资源的可持续开发和利用将打折扣，我国科研机构在国际合作研究中将可能处于不利地位。

第一节 人类遗传数据库

一 “人类遗传数据”的含义

在过去一百年的生命科学发展史中，一条主要的科研线索是对“基因”（gene）的概念给予阐释、结构分析和功能定位。“基因”是生物体内一段携带遗传信息的 DNA 序列。基因通过调控蛋白质的合成来影响生物遗传性状的表达。20 世纪七八十年代以来，对人类基因结构和功能的研究开始加速进行。1990 年以来的国际人类基因组计划（Human Genome Project），更是为揭示人类自身基因组的奥秘提供了组织保障。在这样的背景下，大规模地采集、储存和使用人类遗传数据有了现实的必要

性和可行性。

“人类遗传数据” (human genetic data) 有广义和狭义之分。在狭义上, 它等同于人类基因组数据 (human genomic data), 是指人类细胞核染色体中和细胞线粒体中的遗传密码 (DNA, RNA 和蛋白质序列), 以及染色体的数量和状态等有关信息。这些数据决定了个体的遗传身份, 并能代代相传。在广义上, 人类遗传数据还包括任何与人类遗传有关的生物材料/数据和临床资料, 如家族史、基因表型和分析已表达的蛋白质所获得的资料、生物样本和临床信息, 以及实验分析所得的与遗传相关数据, 等等。这些数据信息可以来自对正常人或病人家族史的询问, 对病人临床表型的直接观察, 也可以源自对体内基因或蛋白质的分析。

人类遗传资源数据库 (human genetic database) 是人类遗传样本和数据的集合。这种数据集合的是有关核苷酸或氨基酸的序列、正常多态性 (包括 SNPs)、突变、单体型、药理基因组信息、疾病联系、人群频率、基因—基因、基因—环境相互作用或连锁关系等。人类遗传资源数据库的价值, 取决于入库数据和维持工作的质量, 包括储存、注解、校正和验证。“建库” 包括了对人类遗传样本和数据的系统采集、处理、保存和利用。搜集的遗传数据有多种用途, 如: 临床应用、科学研究和商业开发。^① 遗传数据库有助于识别众多疾病的病因和机理。^② 通过人类遗传资源平台的建立和完善, 将有效地促进我国人类遗传资源的合理保护、科学管理和高效共享。^③

二 人类遗传数据库的类型

20 世纪 90 年代以前, 人类遗传样本的采集和使用是零散的, 科研目的是单一的, 而当今各国所致力遗传数据库建设对遗传样本的采集标准、数量有较高的要求, 因而也出现了不同类型的数据库。

人类遗传数据库在区域上可划分为地区性的、国家级的和国际性的

① Godard, B., Schmidtke, J., Cassiman, J. J., Aymé, S., “Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective.” *J. Hum Genet*, 11, 2003.

② Beyleveld D., “Law, ethics and research ethics committees”, *Med Law* 21 (1), 2002.

③ 曹宗富、曹彦荣和马立广等: 《中国人类遗传资源共享利用的标准化研究》, 《遗传》2008 年第 30 卷 (1)。

数据库,从内容可划分为综合性的和专门的数据库。一些国家建立了专门数据库,如美国的针对老年痴呆病和帕金森病研究的 DNA 库,而国际单体型图研究计划成果(International HapMap Project)则建立了著名的国际性的遗传数据库。目前,在国际社会上有影响的综合性数据库有:冰岛的医疗保健数据库(Icelandic Health Sector Database)、英国的生物信息库(UK BioBank)、爱沙尼亚的人类基因组计划等。由于疾病、基因和环境间存在复杂的非线性关系,为了保证针对常见病的“基因—环境”研究的有效性,采集的遗传样本要足够大,一般需要采集数万份样本。为获得有统计学价值的数据,反映健康状况的差异性,样本要包括从婴儿到老人的广泛年龄组,一定量的样本应来自少数群体。为了检测和比较基因和环境间的联系和互动,还应广泛采集有关遗传背景和环境风险方面的信息,广泛的采集临床和实验信息,不应拘泥于任何单一疾病。

人口不足 30 万的冰岛是一个人群相对隔离,世代医疗记录保存完善的国家。1998 年经全民公决,冰岛议会决定授权 deCODE 公司建立涵盖全民的冰岛医疗保健数据库,由此,冰岛也成为第一个建立人类遗传数据库的国家。2000 年冰岛出台了《生物信息库法》,第二年又制定了《生物信息库中人类遗传样本的保存和使用条例》。对于如此重大的科学研究决策的公开、广泛的讨论是集思广益和民主决策的基础。建库中,deCODE 公司负责在全国范围内采集、处理、储存和分析志愿提供者的遗传样本,并寻找心脏病、糖尿病、哮喘病等常见病与相关基因的内在联系,从而有利于开发新的基因检测手段和基因药物。

1998 年,由英国医学研究委员会(MRC)出资来开展国家血样和医疗信息采集计划。随后,MRC 与英国最大的慈善机构 Wellcome Trust 合作建立了英国生物数据库。该数据库预计采集 50 万志愿者的样本,并进行长期随访。英国在全国 13 个地区构建了针对英国常见病的专门的 DNA 数据库。这些数据库涵盖了一些常见病数据,如:白血病、哮喘、湿疹、老年痴呆症、乳腺癌、结肠直肠癌、冠心病、肾炎、高血压、多发性硬化、帕金森病、二型糖尿病和抑郁症,等等。与冰岛不同,英国议会并不直接介入医学研究,对医学研究的监管主要参照卫生部、医学研究委员会和专业团体提供的法规和研究准则。这意味着专业团体要自律、要对研究负责。