

《人遗细则草案》对人类遗传资源管理制度的三点澄清

作者：杨迅 | 杨蕾

- 什么是人类遗传资源信息？
- 什么是外方单位？
- 非法人单位可以申请国际合作吗？

2019年颁布和实施的《人类遗传资源管理条例》(“人遗条例”)以其广泛的适用和严格的规定,引起了中外生命科学领域研究机构和企业的高度重视。在实践中,人遗条例的执行也有诸多不明确之处,引起了业界广泛讨论。

结合两年多来的实践经验,2022年3月4日,科技部在其网站上发布了《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》(“人遗解答”),以问答的形式阐释了执行人遗条例过程中的常见问题。2022年3月21日,科技部公开了《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》(“人遗细则草案”),一方面细化了人遗条例下的规定,尤其是许可、备案的实施程序,另一方面也悄悄澄清了人遗条例中的一些模糊立场,避免了人类遗传资源过于宽泛监管带来的实践难题。

本文并不累述人遗细则草案中的一些程序性规定,而仅仅介绍三点通过人遗细则草案(以及之前的人遗解答)澄清的原先人类遗传资源监管中的模糊立场。

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

一. 人类遗传资源信息

人遗细则草案限缩了作为人类遗传资源的“人类遗传资源信息”的范围，相对于人遗条例下的宽广定义更为合理。

人遗条例所定义的“人类遗传资源信息”可能包括不反映遗传信息(如基因或基因组)的信息资料。根据人遗条例，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。人类遗传资源材料是指含有**人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料，如血液、唾液、干细胞等；人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。从这个定义看，“人类遗传信息”可以包括含有遗传物质的器官、组织、细胞的所有信息，哪怕该信息并不反映遗传属性。比如，血液是典型的人类遗传资源材料，因为其含有大量的反映遗传信息的血细胞；由此，血液的任何分析数据，包括血常规，也成了人类遗传资源信息，因为其是通过分析作为人类遗传资源材料的血液而获得的数据。类似地，在科技部遗传办提供的关于人类遗传资源出境的登记表上，也曾将 B 超报告、Pet-CT 报告等列为人类遗传资源，反映的也是这种认识。

遗传办虽然一度持有上述观点，但是实践中也带来一些问题：如果研究所实际涉及的信息完全与人类遗传信息没有关系(即不含基因有关信息)，那么其纳入人类遗传资源监管的逻辑在哪里呢？何况大量的非基因相关的项目审批，也将浪费行政资源。

人遗解答改变了上述立场。其第三问针对“仅收集心电图数据算是人类遗传资源”的回答指出：“仅收集不含人类遗传资源信息的数据，不在人类遗传资源管理范围”。换言之，虽然心脏可以是人类遗传材料，但是从心脏检测获得的不含遗传信息的心电图资料，不属于人类遗传资源信息，不纳入人类遗传资源管理范围。

人遗细则草案也继续了同样的立场。其将“人类遗传资源信息”的范围重新定义为“利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料。”虽然，一个“等”字平添了不确定性，但是总体而言，强调了人类遗传资源信息是关于人类基因和基因组的数据。这就澄清了，人体器官、组织、细胞等含有遗传物质的材料，如果其检测结果不反映其遗传属性，就不属于人类遗传资源信息，不纳入人类遗传资源监管。

二. 外国单位的范围

人类遗传资源领域属于“外方单位”的限制领域。从事人类遗传资源研究的，需要和中方合作。人遗条例没有清晰定义外方单位的范围，这一问题在人遗细则草案中得到澄清。

人遗条例将“外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构”统称为“外方单位”，其从事人类遗传相关研究活动需要与中方合作，并且获得审批。但是，何谓“设立”，何谓“控制”，VIE 公司属于外方单位吗？人遗条例并没有进一步说明；“外国”一词在立法中通常指中国以外，而香港不属于“外国”，那么香港投资的企业属于“外国单位”吗？在实践中，较为保守的观点认为，哪怕有一点外资成分，无论

是存在于哪一级的股东，都会导致企业构成外方单位，从而受到人遗条例的限制。这就导致了，即使是中国研发和管理团队创办的研究组织和企业，也不敢轻易接受带有外国或外资背景的投资，唯恐被视为“外方单位”，给将来其在人遗资源领域的研究带来障碍。

人遗解答没有回应上述问题。这一问题在人遗细则草案中至少部分得到澄清。首先，人遗细则草案将“外方单位”界定为“境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构”。“境外”一词在立法中通常指中国内地之外，香港也属于“境外”。

其次，人遗细则草案进一步界定了“控制”一词含义，包括：(1)“境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益”；(2)“境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益虽然未达到百分之五十，但其所享有的决策机构表决权或其他权益足以对该机构的决议或对该机构的决策、内部管理产生重大影响”；(3)“境外组织、个人通过协议或者其他安排，足以对机构的决策、经营管理等重大事项施加重大影响”；以及(4)“科技部认定的其他情形”。换言之，通过境外企业和个人协议控制的中国企业(比如 VIE 模式)也属于外方单位。

人遗细则草案没有进一步界定“设立”一词，也没有正面回应较少股权的外资直接参与“设立”企业的是否构成“境外企业或个人设立”，从而导致所设立企业被认为是“外方单位”。但是，从行文上看，既然人遗细则草案明列了“控制企业”的 50%的股权标准，那么将较小的股权归于“设立”，似乎逻辑上并不合理。

三. 国际合作许可的主体资格条件

人遗细则草案澄清和扩大了国际合作的中外双方合格的主体资格条件，非法人组织可能包括在内。

在人遗条例下，人类遗传资源国际合作的合格主体必须是“具有法人资格的中方单位、外方单位，并具有开展相关工作的基础和能力”。换言之，合格主体必须是独立承担民事责任的公司、企业和其他组织。而事实上，除法人单位外，一些不具有独立民事地位的非法人实体，尤其是外国 NGO 在华办事处，也在很大程度上积极参与了生命科学领域的研究，为我国的健康事业作出很大贡献。

针对这种情况，人遗细则草案将参与国际合作的合格条件修改为：“合作双方具有开展相关工作的基础和能力”，即删除了“具有法人资格”这一条件。这也就意味着作为非法人实体的代表处也可能作为中方、外方单位申请国际合作。

如您希望就相关问题进一步交流, 请联系:



杨 迅
+86 21 3135 8799
xun.yang@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求, 请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考, 并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2022