

《人遗细则草案》对人类遗传资源管理制度的监管更新

作者：杨迅 | 杨蕾

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,人遗条例的解释和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。

本文将对《人遗细则草案》的更新亮点进行解读并分析其潜在的影响。

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

一. 人类遗传资源的规范体系沿革

1998年中国人类遗传资源管理办公室颁布《人类遗传资源管理暂行办法》	• 主要规定了人类遗传资源管理的基本流程，明确了人类遗传资源出境的监管要求，为遗传资源的国际合作预留了空间。
2015年科技部发布《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》	• 针对人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等行为规定了行政审批要求和流程，强化了全过程监管与服务。
2019年国务院发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》	• 对人类遗传资源相关活动进行全流程监管，细化罚则，加重处罚，重点控制人类遗传资源外流，并赋予了国务院科学技术行政部门监督检查权。
2020年《刑法修正案（十一）》	• 新增了严重危害国家人类遗传资源安全罪，明确规定从事非法采集我国人类遗传资源或者非法运送、邮寄、携带我国人类遗传资源材料出境，危害公众健康或者社会公共利益等行为，需要承担刑事责任。
2021年《生物安全法》	• 设立了有关人类遗传资源管理的专章，并就违反人类遗传资源管理规定的行为界定了严格的行政责任。
2022年科技部公开了《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》	• 细化了人遗条例下的规定，尤其是许可、备案的实施程序，澄清了人遗条例中的一些模糊立场。

我国对人类遗传资源的保护始于上世纪末，在认识到我国遗传资源的罕见性和纯正性及其在生命科学中的重要价值后，针对外方研究者利用我国人类遗传资源开展研究工作，我国陆续出台了一系列法律法规。尤其是 1998 年的《人类遗传资源管理暂行办法》，保护了我国人类遗传资源和保障了分享人类遗传资源研究带来的利益。自 2019 年以来，国家标准化管理委员会相继发布了多项人类样本管理国家标准¹。此外，针对行业主体操作时的疑问，相关部门也会通过书面解答²或问答³的方式，阐明监管立场。同时，随着《刑法修正案(十一)》《生物安全法》《民法典》和《个人信息保护法》等相关法律法规的出台，对人类遗传资源信息建立了较为完善的保护体系。

人遗细则草案扩大了采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源所要遵守的要求，不仅限于科技部制定的技术规范。如上述所提及的多项国家标准、多部有关人类遗传管理的法律法规以及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》(2020 版)等规范及规程均应作为人类遗传资源规范体系的组成部分。

¹ 2019 年 8 月, GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》(等同采用 ISO 20387:2018); 2020 年 3 月, GB/T 38576 《人类血液样本采集与处理》; 2020 年 11 月, GB/T 38735 《人类尿液样本采集与处理》; 2020 年 11 月, GB/T 38736 《人类生物样本保藏伦理要求》; 2021 年 10 月, GB/T 39766 《人类生物样本库管理规范》; 2021 年 10 月, GB/T 39767 《人类生物样本管理规范》; 2021 年 10 月, GB/T 39768 《人类生物样本分类与编码》。

² 2016 年科技部发布《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批常见问答》。

³ 2022 年 3 月 2 日, 人遗办在网站发布《关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知》。

二. 人遗细则草案对相关概念的澄清

人遗条例是我国人类遗传资源保护领域中具有里程碑意义的立法，完整地规定了人类遗传资源采集、保藏、研究等环节的要求。但是，这一部技术性很强的立法，在解释科研实践中的具体问题，也遇到了一些概念模糊的问题，这些问题在人遗细则草案中得到初步解决。

1. 限缩“人类遗传资源信息”范围

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。

2. 明确“外方单位”的定义

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”。其中，将“外国”一词替代为“境外”，而“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。

再次，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。

3. 细化国际合作权益，给予合作双方更多的数据自主权

国际合作双方应当共享利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的科技成果。除专利权外，人遗细则草案将国际合作产生的权益首次细化至“著作、数据、标准、工艺流程等其他科技成果”。

在人遗条例下，仅将国际合作双方产生的合作成果分为“专利权”和“其他科技成果”，实践中对“其他科技成果”究竟为何产生诸多疑问。在我国《民法典》或其他法律都没有对“数据”本身设定权利的情况下，实践中往往要求**数据的所有权**由国际合作双方共享，但此次的人遗细则草案，将数据的分享办法规定为“由双方通过合作协议约定”。这也就是说，人遗细则草案将在数据的使用权、转让权和利益分享方面，给予国际合作双方较之以往更多的自主权。

但必须指出的是，人类遗传资源信息可能会涉及“**重要数据**”。根据《数据安全法》的要求，重要数据的处理不仅会受到有关部门更严格的监管，重要数据的处理者还会被要求落实数据安全保

护责任，定期开展风险评估，并向有关主管部门报送风险评估报告。合作双方究竟拥有多大的数据自主权还留待人遗细则草案正式发布后相关部门的具体实践操作进一步观察。

三. 人类遗传资源的采集和保藏

人遗细则草案限缩了需要人类遗传资源采集和保藏审批的情形，也简化了采集和保藏的许可申请程序，有利于将行政资源集中于真正涉及公共安全和公共利益的领域。

1. 采集许可及其例外

人遗细则草案细化了采集我国人类遗传资源需要获得行政许可的三种情况，并以但书条款的形式，排除了一些不需要行政许可的情形。

第一，人遗细则草案将需要行政审批的“重要遗传家系”界定为：“患有遗传性疾病或具有遗传性特殊体质或生理特征的有血缘关系的群体，患病家系或具有遗传性特殊体质或生理特征成员涉及三代以上(含三代)”。同时，人遗细则草案吸收了此前《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》(“**审批指南**”)的若干内容，将非罕见病及不具有显著性差异的特殊体质或生理特征的人群通过但书条款排除在外。即，“高血压、糖尿病等常见多基因疾病的人类遗传资源采集”不属于“重要遗传家系”的范围，无需行政审批。

第二，人遗细则草案进一步界定了需要行政审批的“特定地区人类遗传资源”，即“指在隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或在生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源”，并强调，“特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据”。

第三，针对需要行政审批的“大规模人群研究”，人遗细则草案将许可的报批门槛从原先审批指南的 500 例提升至 3,000 例。这或许是随着科技不断进步，申请采集许可的数量越来越多，为进一步提高审查质量，也为了鼓励医学科技创新，因而降低临床试验的审批要求。

此外，人遗细则草案将“为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床研究涉及的采集活动”排除在“大规模人群研究”之外。从文义上看，这一但书条款有主客观两方面的要求。客观上，要求该临床研究已获得药监局临床试验批件；主观上，要求该临床研究的开展目的是为获得相关药品和医疗器械在我国上市。满足以上两方面要求的企业，即使采集超过 3000 例，也不需要采集许可。这提示了相关药械企业若要简化产品临床试验的前置审批流程，则既要关注临床试验批件的获得情况，又要关注其展开临床试验的目的。人遗细则草案并未规定对已上市产品增加适应症、改变适用人群等情况下的临床实验是否仍适用这一但书条款。我们认为，基于本条条款的立法目的，但书条款中的“上市许可”应扩大解释，同样适用于已上市产品增加适应症、改变适用人群等情形。

值得指出，Pre-IND 阶段的临床试验不适用此条但书条款。也就是说，为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床研究中如涉及探索性研究部分，采集人类遗传资源达到 3000 例或以上的，仍然需要行政审批。

2. 采集和保藏关联活动的简化监管

人遗细则草案简化了采集和保藏关联活动的许可申请，获得保藏许可的无需申请采集许可。

实践中，人类遗传资源的采集和保藏往往是关联的，即采集之后的人类遗传资源可能需要保藏；用于保藏的人类遗传资源首先需要采集。人遗条例下，获得采集和保藏的许可条件相似。企业开展活动前，既要申请采集许可又要申请保藏许可，不仅耗时，还浪费审批资源。

人遗细则草案简化了相关的监管程序，“符合保藏许可申报的事项，无需另行申请采集许可。保藏单位应加强管理，确保保藏的人类遗传资源依法依规采集。”换言之，获准保藏人类遗传资源的单位，默认许可开展采集活动。

四. 人类遗传资源的利用

人类遗传资源的利用是人类遗传资源管理的核心。人遗条例为中外合作利用人类遗传资源提出了严格的要求。人遗细则草案则针对这些要求作出了一些澄清，避免实践中的困扰。

1. 扩大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的”。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的”，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。

2. 外方单位豁免提供伦理审查文件的情况

针对外方单位确实无法提供伦理审查文件的情况，人遗细则草案给出了相应的解决办法。外方单位应同时满足以下条件：(1)所有许可、备案项目合作研究内容均在我国境内完成；(2)合作内容

符合伦理原则,不涉及重大伦理问题;(3)豁免外方伦理审查对受试者的无风险或风险很小。申请外方豁免伦理审查,应由外方合作单位提交豁免申请。国内合作方为多个机构的,应由国内牵头机构或组长单位提交豁免申请。中方合作单位应由国内牵头机构或组长单位机构伦理委员会对双方合作项目的外方伦理豁免审查的理由和潜在风险进行审查。提交外方伦理审查豁免申请,应该提供外方授权委托文件和中方合作方对伦理豁免审查的理由和潜在风险的审查结论。

豁免外方单位的伦理审批旨在鼓励国际合作、加快境外已批准或上市的药物的引进。对外方单位伦理豁免的审查要求极为严苛,不应认为此条降低了我国伦理审查的标准。事实上,根据2021年发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(征求意见稿)》,我国拓宽了伦理审查的范围、规范了伦理审查流程、健全了监督管理体系,极大地提高了伦理审查的标准。

3. 国际合作备案程序进一步简化

人遗细则草案进一步简化国际合作的备案条件,第三方实验室也可以适用备案程序。

根据人遗条例第二十二条款第二款的规定,当药品或医疗器械满足:(1)有获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的目的;(2)在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验;(3)不涉及人类遗传资源材料出境的,这三个条件时,可以不需要审批,通过备案程序,加速上市。然而实践中,临床机构很少在机构内开展试验,而是委托第三方实验室处理,这就导致“在临床机构利用我国人类遗传资源”这一条件很难被满足。

人遗细则草案针对这一难题将“临床机构”拓展成了“临床机构”以及“在临床试验方案内指定的境内单位”,扩大了机构范围,简化了备案程序。同时值得注意的是人遗细则草案对第三方实验室的要求仅是“临床试验方案内指定”,并没有要求第三方实验室还需通过临床机构的委托。

五. 人类遗传资源的对外提供

秉承《人类遗传资源管理暂行办法》实施以来对境外利用中国人类遗传资源的利益共享要求,加之以《数据安全法》和《生物安全法》下对公共安全和公共利益的考虑,人遗细则草案继续加强对与人类遗传资源有关的数据的保护。

1. 严格的数据安全保护

人遗细则草案强化了对于数据安全的保护。我国人类遗传资源材料出境需要科技部的出境许可,对外提供或开放使用的,需要提交信息备份并向科技部备案。

人遗条例的实施在我国发布《个人信息保护法》《数据安全法》《网络安全法》等相关数据保护法律法规之前。故人遗条例中有关数据的条文仅限于数据的平台搭建和共享,完全没有提到数据保护的问题,也无法衔接当下的法律法规。人遗细则草案则较好地处理数据安全相关的问题。

针对人类遗传资源材料出境是否也需要数据备份备案的问题，根据人遗解答第五条下的第七问的回答，“如涉及基因数据信息，应将拟出境数据信息类型、合计例数、单位/规格等进行数据备份，并预估整个项目的数据量进行数据备案，备案通过后定期进行数据备份，如果实际备份的数据量预计超过备案数据量时，需要进行备案变更；如不涉及基因数据信息，不需要进行信息备份和备案。”故涉及人类遗传资源材料出境的数据备份问题，主要的关注点还是在数据信息本身的特点上，若是基因数据信息，则需要进行数据备份备案。这一回答也顺应了《数据安全管理办法(征求意见稿)》的相关规定。

2. 释明了安全审查的标准

人遗细则草案释明了安全审查标准，明确了对外提供和开放时需要安全审查的三种类型。

虽然人遗条例中已规定“将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的，应当通过国务院科学技术行政部门组织的安全审查”。此次人遗细则草案进一步具体罗列了需要安全审查的三种类型，即：(1)重要遗传家系的人类遗传资源信息；(2)特定地区的人类遗传资源信息；(3)500 人以上人群的外显子组测序、基因组测序信息资源。科技部或许会在安全审查方面加强执法活动。

此外，人遗细则草案还明确重要人类遗传资源目录管理制度并要求我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业主动申报，未来科技部会进一步明晰重要遗传家系和特定地区的重要遗传资源，帮助企业做到更好的风险控制。

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。

© 本篇文章独家授权威科先行法律信息库发布，未经许可，不得转载。