



公司及并购法律评述  
2019 年 3 月

**上海**  
上海市银城中路 68 号  
时代金融中心 16 楼和 19 楼  
邮编：200120  
电话：+86 21 3135 8666  
传真：+86 21 3135 8600

**北京**  
北京市建国门内大街 8 号  
华润大厦 4 楼  
邮编：100005  
电话：+86 10 8519 2266  
传真：+86 10 8519 2929

**香港**  
香港中环皇后大道中 5 号  
衡怡大厦 27 楼  
电话：+852 2592 1978  
传真：+852 2868 0883

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

[www.llinkslaw.com](http://www.llinkslaw.com)

**SHANGHAI**  
16F/19F, ONE LUJIAZUI  
68 Yin Cheng Road Middle  
Shanghai 200120 P.R.China  
T: +86 21 3135 8666  
F: +86 21 3135 8600

**BEIJING**  
4F, China Resources Building  
8 Jianguomenbei Avenue  
Beijing 100005 P.R.China  
T: +86 10 8519 2266  
F: +86 10 8519 2929

**HONG KONG**  
27F, Henley Building  
5 Queen's Road Central  
Central, Hong Kong  
T: +852 2592 1978  
F: +852 2868 0883

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

[master@llinkslaw.com](mailto:master@llinkslaw.com)

## 海斯凯尔专利侵权案：侵权认定·产品注册·网络安全

作者：杨迅 | 吴晓雨

2019 年 2 月 1 日，北京知识产权法院（“北京知产法院”）就法国弹性测量体系弹性推动公司（“弹性推动”）诉无锡海斯凯尔医学技术有限公司（“海斯凯尔”）和中日友好医院发明专利侵权纠纷案（“本案”）作出判决。但是，本案引起的关注却不仅仅涉及专利本身，带有软件的医疗器械的核准注册以及带有通讯功能的医疗器械的有关网络安全问题也引发热议。

### 一、案情回顾

在本案中，弹性推动是第 CN00805083.X 号“使用切变波的成像方法和装置”发明专利的权利人，其起诉被告海斯凯尔制造、销售并许诺销售的三个型号的“FibroTouch”肝纤维化诊断仪落入其专利的保护范围。北京知产法院最终作出判决，判令被告海斯凯尔停止侵权，并全额支持了弹性推动提出的 3000 万损害赔偿请求。2 月 2 日早间，海斯凯尔发布公告称其已经提起上诉。上诉程序尚在进行中。

如您需要了解我们的出版物，  
请与下列人员联系：

**郭建良**: +86 21 3135 8756  
[Publication@llinkslaw.com](mailto:Publication@llinkslaw.com)

**通力律师事务所**  
[www.llinkslaw.com](http://www.llinkslaw.com)

**免责声明**：本出版物仅代表作者本人观点，不代表通力律师事务所的法律意见或建议。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。

## 海斯凯尔专利侵权案：侵权认定·产品注册·网络安全

## 二、 专利侵权之诉

本案首先是一个专利侵权纠纷，弹性推动主张海斯凯尔销售的肝纤维化诊断仪落入其专利保护范围，因此要求海斯凯尔停止侵权行为并且赔偿损失，同时要求同案被告中日友好医院停止使用侵权产品。

### （一）侵权主体资格

本案中，海斯凯尔销售涉案产品，固然具有侵权主体资格，但是中日友好医院是不是也可以成为侵权主体呢？

根据《专利法》第十一条之规定，我国专利侵权的构成要件之一为“以生产经营为目的”；换言之，若非以生产经营目的，即使行为人实施了落入专利权范围的行为，也并不构成专利侵权行为。我国《专利法》第六十九条第(四)项还规定了，“专为科学研究和实验而使用有关专利”的行为不视为侵犯专利权的行为。

在本案中，被告中日友好医院是一家非营利医疗机构，其将被控侵权产品用于临床观察病例和研究等方面，进而探索新的诊疗方法的行为。无论主体的法律性质还是行为都是非以生产经营为目的，因此法院判定不视为侵权主体。

### （二）侵权事实的举证

在侵权事实的认定方面，本案采用了“推定侵权”的认定方式，一定程度考虑了涉案产品在证据保全裁定作出之后出现的 4G 无线上网卡流量异常情况。

根据《关于民事诉讼证据的若干规定》第七十五条：有证据证明一方当事人持有证据无正当理由拒不提供，如果对方当事人主张该证据的内容不利于证据持有人，可以推定该主张成立。

在本案中，针对弹性测量公司提交的证据保全申请，法院裁定查封放置于中日友好医院的涉案产品。然而在案件审理过程中发现涉案产品出现了无法开机的情形。北京知产法院在涉案产品中发现 4G 上网卡，并且法院在对医院的产品采取保全措施之后的连续两日，该 4G 上网卡的流量出现明显异常。有鉴于此，法院要求海斯凯尔提供 4G 上网卡的交互信息，但公司以与此案无关为由拒绝向法院提供 4G 上网卡的交互信息。

由此，法院认为海斯凯尔应当掌握 4G 上网卡的交互信息的有关资料，但拒不提供，从而无

**海斯凯尔专利侵权案：侵权认定·产品注册·网络安全**

法院认定涉案产品是否在审理过程中被非法篡改，同时也没有其他可供比对的产品，法院认定侵权事实推定成立。

**(三) 损害赔偿金额**

《专利法》第六十五条之规定，我国专利损害赔偿额的确定依照如下标准：首先按照权利人受到的实际损失进行确定；实际损失难以确定的，按照侵权人因侵权获得利益进行赔偿；侵权获利难以确定的，参照专利许可使用费的倍数合理确定；前三种方式均难以确定的，适用法定赔偿。

就许可费的一定倍数而言，根据最高人民法院在《关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》，在确定倍数时，可以考虑专利权的类型、侵权行为的性质和情节、专利许可的性质、范围、时间等因素；通常在 1 至 3 倍之间。这一规定为法官预留了较大的自由裁量空间，加强了对权利人的充分赔偿，对侵权人有一定的惩罚性。

本案中，原告曾与某医疗科技公司于 2014 年签订专利实施许可合同，许可费为 1000 万元，可以作为本案赔偿额的参考。并且，法院综合考虑了涉案侵权产品的销售量、销售金额、持续侵权时间等因素，最终以专利实施许可费的 3 倍进行计算，即共计 3000 万元，有力弥补了原告的损失。

**三、 医疗器械注册**

本案同时展现出具有软硬件升级功能的医疗器械注册问题。根据《医疗器械监督管理条例》，我国医疗器械的生产和销售需要经食品药品监督管理部门登记注册。若已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

对于带有软件的医疗设备，软件的常规升级、补丁或漏洞修复，一般并不导致向主管部门变更注册备案，但是如果实质性的变化，导致工艺、流程、功能等变化的，则需要向原注册部门变更备案。

在本案中，被控侵权的肝纤维化诊断仪属于第二类医疗器械，需进行产品注册。该产品带有 4G 无线上网卡功能，不仅可以形成医疗信息数据的交互，更有可能对原有设备进行软件上的技术升级和改变，甚至可以通过更改软件代码改变硬件功能。这种情况下，可能需要向食药监申请办理变更备案或注册。

## 海斯凯尔专利侵权案：侵权认定·产品注册·网络安全

#### 四、 网络安全

由于本案审理过程中发现涉案肝纤维化诊断仪有内置 4G 卡，具有信息传输功能，远程医疗器械的网络安全问题也浮出水面。

##### (一) 进网许可

根据《电信条例》第五十四条之规定，“国家对电信终端设备、无线电通信设备和涉及网间互联的设备实行进网许可制度”；易言之，提供该等实行进网许可制度的企业必须向工信部申请办理进网许可证(含进网试用批文)，否则不得接入公用电信网使用和在国内销售。

本案中被告肝纤维化诊断仪中内置 4G 无线上网卡，使得肝纤维化诊断仪具有连入公共网络的功能，该款产品必须经过测评，获得进网许可。

##### (二) 运营者网络安全义务

《网络安全法》第二十一条规定，网络运营者应当履行安全保护义务，包括制定内部安全管理制度，采取防范危害网络安全行为的技术措施以及监测、记录网络运行状态等的技术措施，并留存相关日志，对数据进行分类，重要数据备份和加密。但随着科技的发展，越来越多的医疗器械具备上网功能，通过网络提供相关服务，因而。此种情形下，运行该等医疗器械的企业则需要履行网安法及配套规定、标准之下的诸多义务。

尤其是，医疗器械如果涉及传输个人健康信息的，尤其是电子病历信息，或者该医疗设备具有远程诊断功能的，必须符合更严格的网络安全要求。

##### (三) 个人信息保护

根据《网络安全法》等法律规定，网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意，其中涉及个人信息的，收集个人信息的，应当遵循合法、正当、必要的原则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，获得信息主体知情同意。可见，若医疗器械利用 4G 无线上网卡等手段收集、传输信息，则相应地，需满足向有关用户披露该信息收集功能，明示收集规则，并向有关信息主体获得知情同意。

此外，如果医疗器械所收集和处理的的信息还可能包括人类遗传资源信息(含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸(DNA)构建体等遗传材料及相关的信息资料)和人口健康信息等，还可能涉及卫计委和科技部的审批。

## 海斯凯尔专利侵权案：侵权认定·产品注册·网络安全

在本案中，海斯凯尔的肝纤维化诊断仪有内置 4G 卡，根据传输信息不同的种类和数量，可能有不同的个人信息保护要求。

### 五、 启示

医疗器械甚至药品的数字化、网络化、远程化已是大势所趋。医疗器械的“触网”使得医疗服务有可能更精确、更个性、更自动、更便捷。随之而来，医疗器械的生产逐渐向服务转化。在此过程中，知识产权、监管审批、网络安全则是不可避免的法律问题。

## 海斯凯尔专利侵权案：侵权认定·产品注册·网络安全

如需进一步信息，请联系：

|                                                                   |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>作 者</b>                                                        |                                                                  |
| <b>杨 迅</b><br>电话: +86 21 3135 8799<br>xun.yang@llinkslaw.com      |                                                                  |
| <b>上 海</b>                                                        |                                                                  |
| <b>俞卫锋</b><br>电话: +86 21 3135 8686<br>david.yu@llinkslaw.com      | <b>刘贇春</b><br>电话: +86 21 3135 8678<br>bernie.liu@llinkslaw.com   |
| <b>余 铭</b><br>电话: +86 21 3135 8770<br>selenashe@llinkslaw.com     | <b>娄斐弘</b><br>电话: +86 21 3135 8783<br>nicholas.lou@llinkslaw.com |
| <b>钱大立</b><br>电话: +86 21 3135 8676<br>dali.qian@llinkslaw.com     | <b>孔焕志</b><br>电话: +86 21 3135 8777<br>kenneth.kong@llinkslaw.com |
| <b>吴 炜</b><br>电话: +86 21 6043 3711<br>david.wu@llinkslaw.com      | <b>潘永建</b><br>电话: +86 21 3135 8701<br>david.pan@llinkslaw.com    |
| <b>姜 琳</b><br>电话: +86 21 6043 3710<br>elyn.jiang@llinkslaw.com    |                                                                  |
| <b>北 京</b>                                                        |                                                                  |
| <b>俞卫锋</b><br>电话: +86 10 8519 2266<br>david.yu@llinkslaw.com      | <b>刘贇春</b><br>电话: +86 10 8519 2266<br>bernie.liu@llinkslaw.com   |
| <b>杨玉华</b><br>电话: +86 10 8519 1606<br>yuhua.yang@llinkslaw.com    |                                                                  |
| <b>香 港(与方緯谷律师事务所联营)</b>                                           |                                                                  |
| <b>俞卫锋</b><br>电话: +86 21 3135 8686<br>david.yu@llinkslaw.com      | <b>吕 红</b><br>电话: +86 21 3135 8776<br>sandra.lu@llinkslaw.com    |
| <b>伦 敦</b>                                                        |                                                                  |
| <b>杨玉华</b><br>电话: +44 (0)20 3283 4337<br>yuhua.yang@llinkslaw.com |                                                                  |

© 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。

**免责声明：**本出版物仅代表作者个人观点，不代表通力律师事务所的法律意见或建议。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。