



公司及并购法律评述  
2018年11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**  
北京市建国门北大街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 2969 5300  
传真：+852 2997 3385

**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 2969 5300  
F: +852 2997 3385

**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)

## 人类遗传信息和健康信息出境的公共安全和知识产权限制

作者: 杨迅 | 吴晓雨

2018年10月24日, 中华人民共和国科学技术部(“科技部”)公布了六条处罚信息: 华山医院、华大基因、苏州药明康德、昆皓睿诚、厦门艾德生物、阿斯利康, 未经批准出口、转运、使用和接收人类遗传资源, 分别处以警告和停止违法行为。

值得注意的是, 该些处罚并非新近做出: 最早的处罚决定可以追溯到2015年9月。科技部选择在这个时点公布六起处罚决定书, 很难说不是向公众发出这样的信号: 即国家将从公共安全高度, 大力管控人类遗传资源和健康信息的使用和出境。

### 一、人类遗传资源管理起源和立法主旨

目前, 我国对人类生命有关信息的管理主要包括人类遗传信息管理和人口健康管理。

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。

## 人类遗传信息和健康信息出境的公共安全和知识产权限制

人类遗传资源是开展生命科学研究的重要物质和信息基础，对于疾病防控和医药产业有着至关重要的作用。我国对人类遗传资源的保护始于1998年科技部制定，国务院办公厅转发的《人类遗传资源管理暂行办法》（“《暂行办法》”），这是我国首部全面管理人类遗传资源的规范性文件。2015年，为进一步细化完善我国的遗传资源管理制度，科技部又公布了《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》（“《服务指南》”）。此后，为解决人类遗传资源监管规则法律位阶低、管理制度不完善、法律责任不健全等问题，科技部起草了《人类遗传资源管理条例(送审稿)》（“《条例送审稿》”）以加强我国人类遗传资源的管理、保护和合理利用。

我国对人类遗传资源管控的直接动因是上世纪末，基因技术的大发展，人类通过基因和分子层面的研究，在医药领域取得长足的进步。在这样的环境下，我国由于人种多样，并且血统单纯，拥有丰富的并且优质的人类遗传资源，吸引大批西方制药企业来华采集人类遗传资源，在此基础上获得巨大的研究成果。

与我国在人类遗传资源领域的巨大贡献不相称的是，西方制药公司获得了在遗传资源的基础上开发出的药品的有关知识产权，并且凭借知识产权制定高额的药价，攫取决利润，而贡献遗传资源的中国民众却被迫为高药价买单。

针对这种利益的不平衡，也是担忧中国人的遗传资源出境后被滥用的危险，《暂行办法》对遗传资源的使用、分享和出境提出了审批要求，而审批所关注的要点是两个：第一，遗传资源的使用、分享和出境是否可能对公共安全早成威胁；第二，遗传资源和境外主体分享后的知识产权安排是否合理。

尤其在知识产权方面，《暂行办法》指出：“中外机构就我国人类遗传资源进行合作研究开发，其知识产权按下列原则处理：

- (一) 合作研究开发成果属于专利保护范围的，应由双方共同申请专利，专利权归双方共有。双方可根据协议共同实施或分别在本国境内实施该项专利，但向第三方转让或者许可第三方实施，必须经过双方同意，所获利益按双方贡献大小分享。
- (二) 合作研究开发产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分享办法由双方通过合作协议约定。协议没有约定的，双方都有使用的权利，但向第三方转让须经双方同意，所获利益按双方贡献大小分享。

由此可见，《暂行办法》通过对人类遗传资源使用、分享和出境的审批，旨在确保中外研究机构、医药公司能够分享使用遗传资源获得的成果。

## 人类遗传信息和健康信息出境的公共安全和知识产权限制

### 二、人类遗传资源管理的基本制度

《暂行办法》涵盖广泛领域的涉及人类生物研究的行为。根据《暂行规定》，凡从事涉及中国人类遗传资源的采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等活动，均受之管辖。其中，人类遗传资源被定义为是指含有人体基因组、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。进一步地，根据《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》第三十二条之规定，“人体组织是指人体细胞、细胞系、胚胎、器官、组织、骨髓、分泌物、排泄物等”，“血液是指人类的全血、血浆成分和特殊血液成分”，“血液制品是指各种人类血浆蛋白制品”。

《服务指南》进一步对前述行为做出解释。具体而言，采集是指涉及中国境内人类遗传资源，包括重要遗传家系和特定地区人类遗传资源的采集活动；收集是指以保藏或国际合作为目的的人类遗传资源的收集活动；出口、出境是指将人类遗传资源转移到境外；人类遗传资源买卖为中国相关法律法规所禁止。值得注意的是，科技部曾明确表示，人类遗传资源所产生的数据等信息资料同样属于人类遗传资源范畴。换言之，并非只有遗传资源样本需要申报审批，其产生的相关信息也需要申报。

可见，凡是人类为客体的研究活动，尤其包括临床试验，其研究样品和研究信息都可能被纳入“人类遗传资源”的范畴，其使用、分享和出境受制于《暂行办法》的规定。

具体而言，《暂行规定》对人类遗传资源的管理的具体要求包括以下几个方面：

(一) 通过国际合作向境外提供人类遗传资源的，必须由合作中方提出申请获得审批。外国公司和实体，外商投资企业不得自行采集人类遗传资源。如需收集的，必须通过中方合作单位，未由中方合作单位办理报批手续。在履行报批手续时，必须充分证明该遗传资源的采集和出境不会对我国的公共安全造成不利影响，并和合作双方对知识产权分享达成了合理分配。

(二) 采集遗传资源提供者的知情同意。《暂行办法》第十二条规定，办理涉及我国人类遗传资源的国际合作项目的报批手续，须提交人类遗传资源材料提供者及其亲属的知情同意的证明材料。

《服务指南》进一步明确了，无论是采集、收集人类遗传资源，抑或是开展国际合作，出口、出境遗传资源，都需向提供者说明情况并征得其同意。这一规定和个人信息保护的原则是一致的。

(三) 在确定知识产权归属方面，合作双方应当遵循平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原

## 人类遗传信息和健康信息出境的公共安全和知识产权限制

则。具体而言，一方面，严格坚持我国专属利益。我国境内的人类遗传资源信息，包括重要遗传家系和特定地区遗传资源及其数据、资料、样本等，我国研究开发机构享有专属持有权，未经许可，不得向其他单位转让。另一方面，积极主张共享成果利益。中外机构就我国人类遗传资源进行合作研究开发，合作研究开发成果属于专利保护范围的，应由双方共同申请专利，专利权归双方共有。其他科技成果的使用权、转让权和利益分享办法由双方通过合作协议约定；没有约定的，双方都有使用的权利。

### 三、人口健康信息的管理

除人类遗传资源外，我国还对人口健康信息的使用和出境做出规定。

随着计算机、互联网、移动网络在医疗行业广泛使用，各级各类医疗、卫生、计生服务机构采集产生的电子健康档案、电子病历、全员人口信息等人口健康信息的数据量越来越大，人口健康信息互联共享的范围也越来越广，利用人口健康信息服务内容也越来越广。与此相对应的，人口健康信息面临的安全威胁也在不断增加。为此，卫生与计划生育委员会于 2014 年颁布了《人口健康信息管理办法》，对人口健康信息的采集、使用和出境做出了规定。

所谓人口健康信息，主要是包括全员人口、电子健康档案、电子病历以及人口健康统计信息等。即，人口健康信息既包括宏观的人口信息，也包括微观的个人的健康和病历信息。

具体而言，我国对人口健康信息有如下规定：

在信息的采集方面，人口健康信息的采集以“一数一源、最少够用”为原则。所采集的信息应当符合业务应用和管理要求，确保信息主体在信息系统中身份标识的唯一性，基本数据项的一致性，所采集的信息应当严格实行信息复核程序，避免重复采集、多头采集。

在信息的储存方面，人口健康信息实行分级存储。信息的储存单位应当具备数据存储、容灾备份和管理条件，建立可靠的人口健康信息容灾备份工作机制，定期进行备份和恢复检测，确保数据能够及时、完整、准确恢复，实现长期保存和历史数据的归档管理。

在信息的传输方面，原则上人口健康信息不得出境，并且不能储存在境外的服务器上。

可见，我国对人口健康信息的管理更多是出于信息的安全性考虑。

## 人类遗传信息和健康信息出境的公共安全和知识产权限制

### 四、 启示

国家加强对人类遗传信息和人口健康信息的管控，从事医疗、制药等生命健康行业的公司、研究机构，尤其是外资机构，应当考虑以下几点：

- (一) 当评估信息出境时，不仅要考虑《网络安全法》及其配套法规，尤其不要过度纠结于是否构成“关键信息基础设施”，而应该首先从人类遗传资源和人口健康信息的监管角度考虑对该类信息的特殊规定。
- (二) 考虑到，人类遗传资源和人口健康信息的敏感性，和国家日趋严格的管理，利用该类信息开展研发活动的机构应当建立高标准的信息管理制度，尽可能将信息储存在中国境内。
- (三) 从知识产权角度，对于利用人类遗传资源的，国家要求原则上中外双方共享研发成果。但是，具体如何分享，双方在何等范围内使用，则可以有双方根据实际情况合理约定。

## 人类遗传信息和健康信息出境的公共安全和知识产权限制

如需进一步信息，请联系：

<b>作者</b>	
<b>杨迅</b> 电话: +86 21 3135 8799 xun.yang@llinkslaw.com	
<b>上海</b>	
<b>俞卫锋</b> 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@llinkslaw.com	<b>刘贇春</b> 电话: +86 21 3135 8678 bernie.liu@llinkslaw.com
<b>余铭</b> 电话: +86 21 3135 8770 selena.she@llinkslaw.com	<b>娄斐弘</b> 电话: +86 21 3135 8783 nicholas.lou@llinkslaw.com
<b>钱大立</b> 电话: +86 21 3135 8676 dali.qian@llinkslaw.com	<b>孔焕志</b> 电话: +86 21 3135 8777 kenneth.kong@llinkslaw.com
<b>吴炜</b> 电话: +86 21 6043 3711 david.wu@llinkslaw.com	<b>潘永建</b> 电话: +86 21 3135 8701 david.pan@llinkslaw.com
<b>姜琳</b> 电话: +86 21 6043 3710 elyn.jiang@llinkslaw.com	
<b>北京</b>	
<b>俞卫锋</b> 电话: +86 10 8519 2266 david.yu@llinkslaw.com	<b>刘贇春</b> 电话: +86 10 8519 2266 bernie.liu@llinkslaw.com
<b>杨玉华</b> 电话: +86 10 8519 1606 yuhua.yang@llinkslaw.com	
<b>香港(与张慧雯律师事务所有限法律责任合伙联营)</b>	
<b>俞卫锋</b> 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@llinkslaw.com	<b>吕红</b> 电话: +86 21 3135 8776 sandra.lu@llinkslaw.com
<b>伦敦</b>	
<b>杨玉华</b> 电话: +44 (0)20 3283 4337 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。