

《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》亮点快评

作者：顾泱 | 朱敏 | 尤鹏飞 | 姚若鸿¹

1998年，作为我国保护人类遗传资源的开端，科技部、卫生部极具前瞻性地联合制定了《人类遗传资源管理暂行办法》，但是在实践中一直并无相应的实施细则予以贯彻执行。2015年，科技部发布了《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》，沉睡多年的《人类遗传资源管理暂行办法》开始逐渐被积极适用。2019年，国务院颁布了现行《人类遗传资源管理条例》（下称“《人遗条例》”），替代了《人类遗传资源管理暂行办法》，提高了法律规范的位阶与效力。2020年，全国人民代表大会常务委员会通过了《生物安全法》，并将其作为生物安全领域的基本法于2021年正式实施，首次明确了国家对我国人类遗传资源享有主权。至此，我国保护人类遗传资源的法律规范框架建成，但仍需更多的执行办法对前述法规予以细化。

2022年3月22日，科技部发布了《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》（下称“《征求意见稿》”），并向社会公开征求意见。《征求意见稿》关于管理体制、主体资格（尤其是外方单位的认定）、国际合作知识产权分享、安全审查、行政执法流程等方面的新规颇有亮点。本文将对《征求意见稿》进行初步解读，并分析其潜在影响。

一、管理体制

《征求意见稿》第3条规定：**【中央管理体制】**科学技术部（以下简称“科技部”）负责全国人类遗传资源审批、监督、处罚等管理工作。相关事业单位可受科技部委托，承担许可受理、专业支撑、监督管理等方面的具体支撑工作。

《征求意见稿》第4条规定：**【地方管理体制】**省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局负责本行政区域内人类遗传资源管理工作：

- （一）人类遗传资源日常管理与监督；
- （二）接受科技部委托，组织本区域的人类遗传资源调查等工作；
- （三）负责职权范围内违法案件的调查与处罚，根据科技部委托组织开展本区域的违法案件调查等工作；

¹ 实习生史力夫对本文的写作亦有贡献。

（四）接受科技部委托实施人类遗传资源相关事项。

《征求意见稿》再次明确科技部负责全国人类遗传资源审批、监督、处罚等管理工作的权责，但进一步提出相关**事业单位**可受科技部委托，承担部分许可及监督方面的具体工作，且细化了省级行政区域内**监督、处罚**的管理工作。值得注意的是，科技部仍未将人类遗传资源的审批权限下放至省一级。

二、外方单位的认定

《征求意见稿》第 12 条规定：**【外方单位】**外方单位是指境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构。

上述所称实际控制包括下列情形：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）科技部认定的其他情形。

根据《人遗条例》，任何外方单位（外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构）不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，应当采取与中方单位（我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业）合作的方式进行，并经科技部下属的中国人类遗传资源管理办公室批准。

外方单位的定义自我国开始对人类遗传资源进行监管起就一直处于法条与实践脱节的状态。《人类遗传资源管理暂行办法》（1998 年）中提到了“外方合作单位”和“国（境）外单位”两个术语，但并未予以解释或区分。但从我们的实践来看，科技部一直将含有任何外资成分的实体均视为外方单位，而不仅仅是国（境）外单位。直至现行《人遗条例》颁布，其第 21 条才明确将“外方单位”定义为“外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构”，但“实际控制”的定义仍然不甚清晰。

“实际控制”的定义在实践中，尤其针对 VIE 架构一直存在争议。一些企业认为其 VIE 架构中的内资公司从股权上看并不含有外资成分，因此可不作为外方单位管理；而也有企业明确在招股说明书中披露了其 VIE 架构中的内资公司仍有被科技部认定为“外方单位”的风险。根据我们的经验，科技部已曾有将 VIE 架构中的内资公司认定为外方单位的审批实践。随着本次《征求意见稿》第 12 条明确包括了适用 VIE 架构的情形，即“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”，前述监管态度已获得进一步明确。

与上述将 VIE 架构明确纳入监管形成对比的是，在本次《征求意见稿》中，另一引人注目的突破是外方单位的定义可能将被放开。《征求意见稿》首次明确提及了“50%”比例的概念，规定了实际控制包括“（一）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”或“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”的情况。如果按照本次《征求意见稿》的内容定稿，境外组织、个人持股未达到 50%且对企业的决策、内部管理不产生重大影响的机构有可能不再被认定为外方单位，这对于仅含少数外资股权的公司将是一个重大利好。

此外，从字面意思解读，只要机构为境外组织、个人**设立**，无论其持股比例多少均为外方机构。如此解释，由境外组织、个人通过设立和通过转股而持有少数股份的两种企业在人类遗传资源监管视角下地位悬殊，存在一定的不合理性。就该问题还需要科技部做出进一步解释。

三、国际合作知识产权分享

《征求意见稿》第 16 条规定：**【国际合作专利分享】**利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，专利权归合作双方共有。

《征求意见稿》第 17 条规定：**【国际合作权益分享】**利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的著作、数据、标准、工艺流程等其他科技成果，使用权、转让权和利益分享办法由双方通过合作协议约定；协议没有约定或者约定不明确的，双方都有使用的权利，但向第三方转让须经双方同意，所获收益按双方贡献大小分享；无法确定贡献大小的，由合作双方按照相同份额进行利益分享。

关于专利权的分享，《征求意见稿》与《人遗条例》的规定一致。对于国际合作项目下利用我国人类遗传资源产生的专利成果，人遗相关法规要求合作中外双方应当共同申请并共有专利权。关于除专利外的知识产权，《征求意见稿》第一次细化至开展国际合作科学研究产生的“著作、**数据**、标准、工艺流程等其他科技成果”的使用权、转让权和利益分享由双方通过合作协议约定。

在之前的人类遗传资源审批实践中，除专利外，相应数据的所有权也时常被要求由中外双方共有。上述《征求意见稿》第 17 条的规定有可能将改变这一现状，就数据的所有权给予中外双方更多的自主权。

四、数据备份

《征求意见稿》第 30 条规定：**【数据备份】**将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向科技部指定的信息备份机构提交信息备份并向科技部备案。

根据上文中讨论的对“实际控制”的定义，将来向境外组织、个人持股未达到 50%且对企业的决策、内部管理不产生重大影响的机构提供或者开放使用人类遗传资源信息可能无需再提交信息备份并备案，不过这一点有待科技部在实践中进一步确认。

五、国际合作备案

《征求意见稿》第 41 条规定：**【国际合作备案条件】**为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，与中方单位合作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、不涉及人类遗传资源材料出境的，符合以下情况需要将合作各方、拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途等向科技部备案，不需要审批：

（一）所涉及的人类遗传资源采集、检测、分析和剩余样本处理等在临床机构内进行的；

（二）所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集，并由相关药品和医疗器械上市许可临床试验的临床试验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理的。

临床机构是指在相关部门备案，可以开展临床研究的医疗机构、疾病预防控制机构等。

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，应按照国际合作科学研究行政许可条件另行申报。

相比《人遗条例》，《征求意见稿》扩大了国际合作备案的适用范围。除了临床试验“为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可”和“不涉及人类遗传资源材料出境”这两个条件不变外，《征求意见稿》将另一个条件“在临床机构利用”扩大至了“在由相关药品和医疗器械上市许可临床试验的**临床试验方案**指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理”。

我们理解，符合临床试验方案指定的境内单位（即第三方实验室）的范围将不限于现行科技部发布的相关行政指南中所规定的“由临床机构委托的单位进行检测、分析和剩余样本处理”以及“临床机构应与其委托的单位签署正式协议”等，更贴近临床试验行业内的实际操作。

熟悉人类遗传资源审批的同仁会发现，《征求意见稿》还首次提及了探索性研究，这也将从法规上确认了业内近些年的普遍实践，即就知识产权条款的适用区分该研究是否包括探索性研究部分。

六、安全审查

《征求意见稿》第 48 条规定：**【安全审查制度】**将人类遗传资源信息向境外组织、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，应当通过科技部组织的安全审查。

《征求意见稿》第 49 条规定：**【安全审查范围】**安全审查的情形包括对外提供或者开放使用以下信息：

- （一）重要遗传家系的人类遗传资源信息；
- （二）特定地区的人类遗传资源信息；
- （三）500 人以上人群的外显子组测序、基因组测序信息资源；
- （四）可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的其他信息。

自《人遗条例》起我国就明确了针对人类遗传资源信息对外提供或开放使用的安全审查制度，但我们尚未从公开渠道中检索到相关实践。鉴于《征求意见稿》细化了安全审查制度的规定，且明确提及“500 人以上人群的外显子组测序、基因组测序信息资源”这一适用情况，我们预计未来科技部很可能将安全审查制度付诸实践。但具体何时落地，仍有待进一步观察。

七、国际合作许可的重大变更/非重大变更

《征求意见稿》第 62 条规定：**【国际合作许可的非重大变更】**在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究过程中，下列情形不需申请变更许可，但应向科技部提交相应材料作出说明和进行报备：

- （一）研究方案不变，仅涉及例数累计不超过获批数量 10% 以内的变更；
- （二）上述第六十一条第一款所列合作单位之外的参与单位，以及合作各方的法人单位名称发生变更的；
- （三）研究方案变更，但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途的变化或变更后的内容不超出已批准范围的。

在《征求意见稿》之前，《人遗条例》没有为国际合作许可的非重大变更划定具体范围。而《征求意见稿》提供了相关标准，尤其明确了“研究方案不变，仅涉及例数累计不超过获批数量 10%以内的变更”不需申请变更许可，“仅应向科技部提交相应材料作出说明和进行报备”。这对实践很有参考价值。

八、行政处罚

《征求意见稿》第 83 条规定：**【行政处罚的主体】**科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局依照法定职权和程序，对自然人、法人或者其他组织违反人类遗传资源管理法律法规的行为实施行政处罚，适用本细则。法律、行政法规另有规定的除外。

《征求意见稿》第 117 条规定：**【违法所得的计算方法】**违法采集、保藏人类遗传资源、违法利用人类遗传资源参与国际合作以及违法对外提供人类遗传资源的违法所得以采集的人类遗传资源价值或者为人类遗传资源投入的资金数额作为违法所得。

最后，《征求意见稿》细化了行政处罚的程序要求，如管辖、立案、听取意见和听证、审查与决定及执行。这也与近年来科技部加大对人类遗传资源合规的监督和执法力度相匹配。

此外，值得一提的是，现行《人遗条例》没有给予“**违法所得**”特殊的定义，而《征求意见稿》将其细化，并将“**人类遗传资源价值**”作为违法所得的计算方法之一。文首提到，《生物安全法》规定了“国家对我国人类遗传资源和生物资源享有主权”。从我国对人类遗传资源的重视程度可以推测，人类遗传资源的价值是“不可估量”的。因此，将来在实践中其价值应当由何机构评估、如何评估就成了另一大焦点。可以预见，如果本项规定落地，企业的潜在风险及赔偿金额也可能将大大增加。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com

朱敏

电话： +86 21 6080 0955

Email: min.zhu@hankunlaw.com