



漢坤律師事務所
HAN KUN LAW OFFICES

汉坤专递

融贯中西
务实创新



2017年第3期 (总第120期)



新法评述

- 1、数据出境不再任性
- 2、药品采购 GPO：反垄断法警告你不能胡来



1、 数据出境不再任性---深度评析《个人信息和重要数据出境安全评估办法(征求意见稿)》

(作者：唐志华、朱敏)

2017年4月11日，国家网信办发布了《个人信息和重要数据出境安全评估（征求意见稿）》（“《评估办法》”），公开征求意见，以完善即将于2017年6月1日生效的《网络安全法》。作为《网络安全法》的重要配套文件之一，《评估办法》意在具体落实《网络安全法》第三十七条规定的个人信息和重要数据出境安全评估。虽然目前《评估办法》仅是征求意见稿，但从其具体内容看，数据跨境转移的监管重点已一览无遗。

一、 监管对象 - 不管你是什么企业

本次《评估办法》明显扩大了数据出境安全评估义务人的范围。

《网络安全法》第三十七条规定，“关键信息基础设施的运营者在中华人民共和国境内运营中收集和产生的个人信息和重要数据应当在境内存储。因业务需要，确需向境外提供的，应当按照国家网信部门会同国务院有关部门制定的办法进行安全评估”。同时，《网络安全法》对“关键信息基础设施”的范围在第三十一条也有限定，即“公共通信和信息服务、能源、交通、水利、金融、公共服务、电子政务等重要行业和领域，以及其他一旦遭到破坏、丧失功能或者数据泄露，可能严重危害国家安全、国计民生、公共利益的关键信息基础设施”。据此，《网络安全法》下的数据存储本土化和出境安全评估义务仅适用于运营关键信息基础设施的企业。

但是，《评估办法》将数据存储本土化和出境安全评估的要求适用于所有网络运营者。根据《评估办法》第二条，网络运营者在中华人民共和国境内运营中收集和产生的个人信息和重要数据，应当在境内存储。因业务需要，确需向境外提供的，应当按照本办法进行安全评估。此外，《评估办法》第十六条要求其他个人和组织在中华人民共和国境内收集和产生的个人信息和重要数据出境的安全评估工作参照本办法执行。虽然理论上，本条规定对网络运营者之外的企业不具有直接的强制适用效力，但从目前个人信息和重要数据跨境传输的立法趋势和监管态势来看，“被参照”的个人和组织在同等或类似情形中显然是要被新规所覆盖的。

从《评估办法》的上述两条规定，显而易见，凡存在数据跨境传输行为的企业都有可能都被囊括在安全评估的监管范围之内，这无疑将增加企业的合规成本和负担，尤其是从事跨境的企业管理、融资活动、信息服务、数据存储、技术研发、网络平台等行业或活动的企业，将会受安全评估的严格监管。我们估计该等适用范围的扩大可能会引起市场的强烈反响，也将是征求意见反馈的异议热点。

二、 监管内容 - 不管你是什么数据

《评估办法》第八、九和十一条分别从评估内容、需报请行业主管或监管部门评估的情形和不得出境的数据等方面对不同类型、不同情形的数据跨境传输进行全方位的监管。

1) 数据出境安全评估重点

《评估办法》第八条规定，数据出境安全评估应重点评估以下内容：

- (1) 数据出境的必要性；
- (2) 涉及个人信息情况，包括个人信息的数量、范围、类型、敏感程度，以及个人信息主体是否同意其个人信息出境等；
- (3) 涉及重要数据情况，包括重要数据的数量、范围、类型及其敏感程度等；
- (4) 数据接收方的安全保护措施、能力和水平，以及所在国家和地区的网络安全环境等；
- (5) 数据出境及再转移后被泄露、毁损、篡改、滥用等风险；
- (6) 数据出境及出境数据汇聚可能对国家安全、社会公共利益、个人合法权益带来的风险；
- (7) 其他需要评估的重要事项。

对于个人信息出境，《评估办法》要求网络运营者应向个人信息主体说明数据出境的目的、范围、内容、接收方及接收方所在的国家或地区，并经其同意。未成年人个人信息出境须经其监护人同意。除此之外，《评估办法》第十二条要求，当数据接收方出现变更，数据出境目的、范围、数量、类型等发生较大变化，数据接收方或出境数据发生重大安全事件时，应及时重新进行安全评估。

2) 报请数据出境安全评估

《评估办法》第九条规定，出境数据存在以下情况之一的，网络运营者应报请行业主管或监管部门组织安全评估：

- (1) 含有或累计含有 50 万人以上的个人信息；
- (2) 数据量超过 1000GB；
- (3) 包含核设施、化学生物、国防军工、人口健康等领域数据，大型工程活动、海洋环境以及敏感地理信息数据等；
- (4) 包含关键信息基础设施的系统漏洞、安全防护等网络安全信息；
- (5) 关键信息基础设施运营者向境外提供个人信息和重要数据；
- (6) 其他可能影响国家安全和社会公共利益，行业主管或监管部门认为应该评估。

安全评估应当于六十个工作日内完成，并及时反馈网络运营者，上报国家网信部门。行业主管或监管部门不明确的，由国家网信部门组织评估。

3) 不得出境的数据

《评估办法》在第十一条规定了几类不得出境的数据，包括：

- (1) 个人信息出境未经个人信息主体同意，或可能侵害个人利益；
- (2) 数据出境给国家政治、经济、科技、国防等安全带来风险，可能影响国家安全、损害社会公共利益；
- (3) 其他经国家网信部门、公安部门、安全部门等有关部门认定不能出境的。

《评估办法》的上述规定，从评估的重点、评估的方式，到数据的性质、信息的数量等角度，在扩大评估适用义务人范围的基础上，对跨境数据传输实施了几乎全覆盖的监管。

三、 责任承担 - 企业都得兜着

《评估办法》第六、七、九和十二条规定了出境数据安全评估的具体方式。在数据出境前，企业应以自评为主。一般情况下，企业自行组织对数据出境进行安全评估，对评估结果负责；特殊情形下，包括遇到上文提到的法定情形，企业应报请行业主管或监管部门进行评估，由监管部门决定是否可以出境。

我们认为，这些规定释放了一个很明显的信号，即安全评估相当强调企业的主体责任：对于一般情形（第六条），企业自行评估，并对评估结果负责；对于特定情形（第九条），企业应当主动报请有关部门参与评估。企业显然被放在了一个第一责任人并担负主要评估责任的位置。由此，对企业而言，在一般情形中，如果未开展自行评估，或在自行评估中存在任何隐瞒、欺诈或造假行为，或在特殊情形中，如果未及时报请行业主管或监管部门进行评估而擅自开展数据跨境传输行为，都会面临监管机构的整改要求，甚至处罚。

四、 企业该怎么办？

《评估办法》对《网络安全法》中提及的部分概念性条款作了阐明和注释，无疑对企业数据存储和跨境传输的合规性提供了进一步的指引。但《网络安全法》中部分待明确的概念在《评估办法》中仍未解释清楚，或者《评估办法》本身又引申出了一些待定问题。

例如，“重要数据”，在《评估办法》中，被定义为“与国家安全、经济发展，以及社会公共利益密切相关的数据”，但又将具体范围推给了不知何时出台的国家标准和识别指南。再如，“关键信息基础设施运营者向境外提供个人信息和重要数据必须报请安全评估”，但是对“关键信息基础设施”的具体范围，除了《网络安全法》中的列举描述和目前普遍参考的《国家网络安全检查操作指南》，国务院也仍未正式出台相关文件，《评估办法》也未提及。再如，《评估办法》规定“未经个人信息主体同意”的个人信息不得出境，以何种方式才算有效获得了信息主体的同意？这对信息主体覆盖面相当广的银行金融、医疗健康、互联网以及其他公共服务行业而言显得尤为重要。

随着《网络安全法》正式施行的临近，这些概念的模糊不清将会对企业数据出境操作的合规带来不确定性，也必然增加了企业的合规风险。鉴此，在《网络安全法》正式施行而配套规定尚未完善之际，我们建议企业：

- 1) 应尽早建立数据存储和跨境传输的内控政策以及出境安全的评估机制；对已建立相应政策和机制的企业，则应根据《评估办法》的要求进行对照审查，调整修改。同时，结合《评估办法》第八条规定的评估重点内容，内部先行梳理出境数据的性质、数量，从管理、业务、市场、融资等方面入手，准备数据出境的必要性分析。
- 2) 建设和完善信息保护和数据安全的软硬件设施，了解数据出境目的地的网络安全状况，确保与出境数据的境外接收方形成有效的联动机制。
- 3) 尤为重要，企业在发生跨境数据或信息传输前，与行业主管或监管部门进行有效的沟通，

对可能的数据出境行为先行报备，了解清楚出境数据的评估属于自我评估还是报请评估，以大大减少数据传输的合规成本和风险。

2、药品采购 GPO：反垄断法警告你不能胡来(作者：马辰、仕达、崔君凤)

我国的药品流通市场长期以来处于市场竞争和行政管制并存的状态。政府在引导药品价格形成市场机制的同时，也在积极探索通过行政干预缓解市场失灵的问题，乃至通过影响市场结构来调节药品价格。

行政干预是把双刃剑。在我国公平竞争审查制度刚刚实施，一线参与竞争审查人员经验欠缺的情况下，一方面行业主管机关在实施行政干预前，自身需要做好充分的分析和评估，另一方面，竞争执法机关也需要密切关注滥用行政权力的行为，通过一个个有影响力的案例帮助行业主管机关树立正确的观念。此次，国家发展和改革委员会（“**国家发改委**”）在规范深圳市药品集团采购改革中，就发挥了非常积极的作用。

深圳市卫生和计划生育委员会（“**深圳市卫计委**”）试图通过“药品集团采购模式”，以降低药品采购费用、遏制医药购销领域内的商业贿赂等不正当行为。但其只允许一家集团采购组织提供药品集团采购服务的举措使得通过遴选的“全药网药业”成为该市场的垄断者，排除了相关市场的竞争。表面上，全药网药业在参与遴选的过程中，经过竞争被选中。但通过竞争保证经济效率并非一劳永逸，深圳市卫计委为相关市场设立了不可逾越的行政准入门槛，将全药网药业确立为一个真正的垄断者。

我们尚不完全知晓深圳市卫计委是否为全药网药业设置了一定的行为准则，该等行为准则是否能在一定程度上约束全药网药业滥用其市场力量。但极有可能的情况是，药品集团采购改革所期望的通过增强买方力量进而实现药价降低的结果，很可能被垄断者所追求的超额垄断利润所吞噬甚至超出。即便该等超额垄断利润被行政力量所规制，垄断所引发的寻租等问题也会严重损害市场的效率、弱化药品生产厂商的积极性，并最终损害消费者利益。而指定药品配送企业的行为违法性则更为明显，不但直接排除了相关市场的竞争者，也没有显见的效率提升。

整改措施在保留“药品集团采购模式”所产生的效率的情况下，引入了广东省平台采购的竞争，能一定程度上缓解相关市场竞争的缺失。但该等措施是否能够保证相关市场的充分竞争，仍需有关部门的后续跟踪评估。

我们期待未来竞争执法机关能够通过更多的案例，监督并指导医药领域的行业主管机关在药品价格形成机制改革方面所采取的措施。

案件综述：

2017年4月7日，国家发改委在其网站公布了对深圳市卫计委涉嫌在公立医院药品集团采购改革试点中滥用行政权力排除、限制竞争行为的调查结果，认定深圳市卫计委违反了《反垄断法》第八条、第三十二条相关规定，构成滥用行政权力排除、限制竞争的行为。深圳市卫计委承诺采取相关措施予以纠正。

2016年7月1日，深圳市卫计委发布了《市卫生计生委关于印发深圳市推行公立医院药品集团采购改革试点实施方案的通知》（深卫计发[2016]63号），据此，《深圳市推行公立医院药品集团采购改革试点实施方案》（“药品集团采购试点方案”）开始实施。深圳市药品集团采购（即GPO）模式的基本内容是组织全市公立医院遴选一批临床常用药物，实行集中采购。遴选1家药品经营企业（经遴选，确定为全药网药业），由其作为第三方集团采购组织，负责开展全市公立医院的药品集中、带量、限价采购，并与全市公立医院、其他药品生产经营企业建立药品采购和配送协同机制，期望实现药品供应价格明显降低、临床合理用药水平提高、医药领域不正之风得到遏制、药品供应保障能力得到增强的目标。经前期筹备，2016年7月1日起，深圳全市公立医院启动集团采购改革试点，试点时间持续到2017年6月。

自试点开始之日起，该改革就备受争议。根据企业和行业协会反映，国家发改委会同广东省发改委，对深圳市卫计委在推行公立医院药品集团采购改革试点过程中，涉嫌滥用行政权力排除限制竞争的行为进行了调查。经调查，国家发改委认为，深圳市卫计委在推行改革试点过程中存在三种排除、限制竞争的行为：

- 1) 只允许一家集团采购组织提供药品集团采购服务。集团采购组织的职责在于接受医院委托代为购买所需药品、提供团购服务。改革前，凡符合国家规定资质、能够为医院提供团购服务的经营者，都可以平等进入深圳市公立医院药品集团采购市场。试点改革后，深圳市卫计委通过遴选，从符合资质的企业中确定一家集团采购组织，使其他有能力、有意愿提供药品集团采购服务的经营者被排除在外，导致深圳市公立医院药品集团采购市场只有一家经营者，没有竞争。
- 2) 限定深圳市公立医院、药品生产企业使用全药网药业提供的服务。一是限定深圳市所有公立医院只能通过全药网药业，不能选择其他具备条件的集团采购组织，也不能在省级药品集中采购平台上自行采购。二是变相限定药品生产企业只能通过全药网药业向深圳市公立医院销售目录内药品，不能通过省级药品集中采购平台销售，破坏了药品市场正常的竞争秩序。
- 3) 限定药品配送企业由全药网药业指定。违背了《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7号）中关于药品生产企业自主选择配送企业的规定。

深圳市卫计委作为卫生、计划生育行业的主管行政机关，对深圳市内与卫生、计划生育行业有关的事务具有决策权和管理权，推行公立医院药品集团采购改革试点是其行使行政权力的表现。但应当注意的是，深圳市卫计委行使权力应当在合理限度内，符合《反垄断法》和《关于在市场体系建设中建立公平竞争审查制度的意见》（国发[2016]34号）的相关规定。

而深圳市卫计委的上述行为明显超过了“合理限度”，违反了《反垄断法》第八条“行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力，排除、限制竞争”、第三十二条“行政机关不得滥用行政权力，限定或者变相限定单位或者个人经营、购买、使用其指定的经营者提供的商品”等规定，构成滥用行政权力排除、限制竞争的行为。

针对国家发改委的调查结论，深圳市卫计委承诺采取三项整改措施：

- 1) 确保公立医院药品采购自主权。在坚持集中采购的原则下，对公立医院药品采购不作强制性

要求, 允许公立医院自主选择委托现有集团采购组织(即全药网药业)或在广东省平台采购。

- 2) 确保选择药品配送企业自主权。修订完善公立医院药品集团采购药品配送相关制度, 恢复药品生产企业选择确定配送企业的自主权。
- 3) 确保药品生产企业自主权。允许药品生产企业自主选择现有集团采购组织或其他采购平台向深圳市公立医院销售目录内药品。

此外, 深圳市卫计委承诺将在试点期内修改完善相关政策文件, 使其符合《反垄断法》和《关于在市场体系建设中建立公平竞争审查制度的意见》(国发〔2016〕34号)的规定, 支持符合条件的集团采购组织进入相关市场, 推进药品集团采购模式的规范有序发展。

=====

■ ■ 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤专递》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所的下列人员联系：

联络我们

北京总部

电话：+86-10-8525 5500

地址：中国北京市东长安街 1 号东方广场办
公楼 C1 座 9 层

邮编：100738

陈容 律师：

电话：+86-10-8525 5541

Email: estella.chen@hankunlaw.com

上海分所

电话：+86-21-6080 0909

地址：中国上海市静安区南京西路 1266 号
恒隆广场 5709 室

邮编：200040

曹银石 律师：

电话：+86-21-6080 0980

Email: yinshi.cao@hankunlaw.com

深圳分所

电话：+86-755-3680 6500

地址：中国深圳市福田区中心区中心四路 1-1
号嘉里建设广场第三座 21 层 03 室

邮编：518048

王哲 律师：

电话：+86-755-3680 6518

Email: jason.wang@hankunlaw.com

香港分所

电话：+0852 2820 5600

地址：中国香港中环夏悃道 10 号和记大厦
20 楼 2001-02 室

陈达飞 律师：

电话：+0852-2820 5616

Email: dafei.chen@hankunlaw.com