

HANKUN

汉坤律师事务所
Han Kun Law Offices

汉坤专递

2023 年第 7 期（总第 195 期）

新法评述

- 1、平衡与发展：《生成式人工智能服务管理暂行办法》正式发布
- 2、解读新版人类遗传资源行政指南

新法评述

1、平衡与发展：《生成式人工智能服务管理暂行办法》正式发布

作者：段志超 | 蔡克蒙 | 金今

2023年7月13日，国家互联网信息办公室（“网信办”）同国家发展和改革委员会、教育部、科学技术部、工业和信息化部、公安部、国家广播电视总局发布了《生成式人工智能服务管理暂行办法》（“《暂行办法》”），将于2023年8月15日正式生效实施。《暂行办法》在网信办此前4月11日公布征求意见的《生成式人工智能服务管理办法》（征求意见稿）（“《征求意见稿》”）的基础上广泛吸收了公众反馈意见，做出了大幅度修改。与《征求意见稿》相比，《暂行办法》体现出了对尚不成熟的生成式人工智能服务更多的包容，更侧重鼓励技术发展创新，在原理和制度层面更好地统筹兼顾了发展与安全。本文将从适用范围、监管路径、与现有制度对接、数据训练、服务应用、外资准入等多方面简析《暂行办法》，着重关注《暂行办法》在《征求意见稿》基础上的优化创新及其潜在影响。

一、适用范围强调向“境内公众”提供服务，排除研发和内部应用

《暂行办法》第2条规定“利用生成式人工智能技术向中华人民共和国境内公众提供生成文本、图片、音频、视频等服务（以下称“生成式人工智能服务”），适用本办法”，《暂行办法》强调其规制对象为“向境内公众”提供生成式人工智能服务。相较于《征求意见稿》，《暂行办法》吸纳了公众意见，明确将未向境内公众提供服务的生成式人工智能技术的研发、应用排除出适用范围。前者大大减轻了模型研发阶段的合规负担，后者则缓解了许多企业接入生成式人工智能服务用于改善工作效率等内部应用目的时的合规顾虑，体现了《暂行办法》审慎包容、鼓励创新的监管思路。

二、包容审慎、分类分级监管的路径，强调统筹协调多部门监管

《暂行办法》提出了对生成式人工智能服务试行“包容审慎和分级分类”的监管思路。《暂行办法》新增了《中华人民共和国科学技术进步法》作为立法依据，更加突出了鼓励科技创新的政策导向。此外，《暂行办法》还增加了国家发展和改革委员会、教育部、科学技术部、工业和信息化部、公安部、国家广播电视总局等多部门作为相关的监管机关，规定各部门依职权加强对生成式人工智能服务的管理。

分级分类的监管思路可能借鉴了欧盟《人工智能法案》（草案）将人工智能系统分为不可接受风险、高风险、有限风险的规定。由于生成式人工智能具有通用性，“包容审慎和分级分类”的监管思路有助于《暂行办法》作为生成式人工智能领域的“基本法”保留一定灵活性，各监管部门、行业主管部门、标准化组织亦可以在此基础上制定更加细化的生成式人工智能分级分类规则，并针对特定行业、特定应用或某些高风险的生成式人工智能服务制定更为严格的规范。此外，《暂行办法》针对生成式人工智能服务一些主要的应用场景，规定利用生成式人工智能服务从事新闻出版、影视制作、文艺创作等活动需遵守相关领域的监管规定，与现有制度对接（第2条）。

三、针对业界发展生成式人工智能的实际问题、利好创新的政策措施

在美国对华技术“脱钩”、“卡脖子”，中国企业获取先进芯片、算力存在诸多障碍的大背景下，《暂行办法》针对生成式人工智能研发、应用提出了一系列政策鼓励措施，包括：

- 鼓励生成式人工智能技术在各行业、各领域的创新应用，生成积极健康、向上向善的优质内容，探索优化应用场景，构建应用生态体系。
- 支持行业组织、企业、教育和科研机构、公共文化机构、有关专业机构等在生成式人工智能技术创新、数据资源建设、转化应用、风险防范等方面开展协作。
- 鼓励生成式人工智能算法、框架、芯片及配套软件平台等基础技术的自主创新，平等互利开展国际交流与合作，参与生成式人工智能相关国际规则制定。
- 推动生成式人工智能基础设施和公共训练数据资源平台建设。推动公共数据分类分级有序开放，扩展高质量的公共训练数据资源。促进算力资源协同共享，提升算力资源利用效能（第5条、第6条）。

目前，一些地方已在算力、数据等基础设施建设、统筹方面走在前列。例如2023年5月发布的《北京市加快建设具有全球影响力的人工智能创新策源地实施方案（2023-2025年）》提出了“提升算力资源统筹供给能力”、“加强公共数据开放共享”、“构建高效协同的大模型技术产业生态”等方面的具体鼓励措施。

四、数据训练、模型应用和优化方面具体制度上的适度“松绑”

《暂行办法》吸取了业界的反馈意见，更充分考虑了当前训练数据质量、生成内容可靠性、准确性等方面的技术障碍与局限，适度放宽了生成式人工智能数据训练、模型应用和优化的具体合规要求，主要体现在以下方面：

- 《暂行办法》适当放宽了对于训练数据质量的要求。第7条将原《征求意见稿》中“保证”数据“真实性、准确性、客观性、多样性”改为“采取有效措施增强”，减轻了服务提供者在训练数据质量方面的责任。
- 删除《征求意见稿》第4条要求“生成内容真实准确，采取措施防止生成虚假信息”，不得含有“可能扰乱经济秩序和社会秩序的内容”，改为要求提供者“基于服务类型特点采取有效措施，提升生成内容的准确性和可靠性”，一定程度上减轻了服务提供者在生成内容上的责任。
- 删除《征求意见稿》第9条真实身份验证义务的要求。这可能是考虑到当前生成式人工智能服务主要是“对话式”而非“发布式”的特点，且许多通过提供可编程接口（API）提供生成式人工智能服务情况下无需也难以落实真实身份验证义务的情况。但另一方面，如果生成式人工智能被用于提供互联网信息服务，仍可能需要依据相关监管规定履行实名身份认证义务。
- 《暂行办法》第11条删除了不得进行用户画像的要求，并将禁止向他人提供使用者输入信息改为不得收集非必要信息和“非法”向他人提供使用者输入信息，即，排除了用户同意或者法律法规另有规定的情形。这一修订更加符合《个人信息保护法》的知情同意和必要性原则，也为服务提供者使用用户输入信息优化模型提升服务质量留下了更多空间。
- 《暂行办法》减轻了违法违规内容的监测及处置义务，删除了《征求意见稿》第13条对提供者“发现、知悉”违法违规内容时即应采取措施停止生成的规定，放宽为要求建立投诉举报机制并及时处

理违法违规信息，“采取模型优化训练等措施进行整改”；《暂行办法》还删除了受到广泛争议的《征求意见稿》第 13 条设定的 3 个月内通过模型优化训练等防止再次生成违法内容的严格时限，留下了一定的灵活空间。

- 《暂行办法》减轻了服务提供者在算法透明度的义务，删除了《征求意见稿》第 17 条对提供者“提供可以影响用户信任、选择的必要信息”的详细规定，仅通过第 4 条第 5 项要求提供者“采取有效措施提高算法透明度”，使得服务提供者可以通过更加灵活的方式探索提高算法透明度。
- 《征求意见稿》要求利用生成式人工智能产品向公众提供服务前进行具有舆论属性或者社会动员能力互联网信息服务安全评估。《暂行办法》第 17 条则澄清需履行安全评估义务的主体为“提供具有舆论属性或者社会动员能力”的生成式人工智能服务提供者，适当限缩了需进行安全评估的范围，与已有规范保持一致。

五、外资准入和境外服务

《暂行办法》第 20 条规定，“对来源于中华人民共和国境外向境内提供生成式人工智能服务不符合法律、行政法规和本办法规定的，国家网信部门应当通知有关机构采取技术措施和其他必要措施予以处置。”结合《暂行办法》第 2 条关于适用范围的规定，我们倾向于认为本条主要旨在限制不符合《暂行办法》要求的境外生成式人工智能向境内公众提供服务。在此情况下，主管部门可能采取屏蔽等技术措施阻断对相关境外服务网站、应用的访问。此外，如果境内服务提供者将境外生成式人工智能服务嵌入自己的产品向境内公众提供服务，则需要遵守《暂行办法》的相关规定，否则主管部门可能依据《暂行办法》第 21 条对境内服务提供者进行处罚。

《暂行办法》第 23 条新增规定“法律、行政法规规定提供生成式人工智能服务应当取得相关行政许可的，提供者应当依法取得许可。外商投资生成式人工智能服务，应当符合外商投资相关法律、行政法规的规定。”目前，法律法规并未对提供生成式人工智能服务本身设定行政许可或外资准入限制，但如果生成式人工智能服务被应用于存在许可或外资准入的领域，如提供增值电信业务、网络视听节目服务、互联网文化经营等，则需遵守相关许可或市场准入规定。

六、影响与展望

综合来看，监管部门从善如流，《暂行办法》成稿体现了产业界和公众对《征求意见稿》提出的许多建议，更充分的考虑当前生成式人工智能的技术局限，在明确安全规范“红线”的基础上，基于“审慎包容”的原则适度放松了生成式人工智能从研发、模型训练到应用、优化各阶段的合规要求，体现出了鼓励新技术发展、应用的政策导向。但从具体规则设置来看，《暂行办法》在训练数据合规性、生成内容安全准确、透明度等方面的要求需要企业结合技术与法律力量提出创造性的解决方案，以缓解监管机构的安全顾虑，为产业发展赢得更多的制度空间。

2、解读新版人类遗传资源行政指南

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 于逢祺¹

2023年7月14日，科学技术部（下称“科技部”）发布了《关于更新人类遗传资源行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序的通知》，公布了包括中国人类遗传资源采集、保藏、材料出境和国际科学研究合作的行政许可事项服务指南，以及中国人类遗传资源国际合作临床试验备案和信息对外提供或开放使用事先报告的范围和程序等6份文件（合称“新版行政指南”），已于2023年7月1日起正式实施。自2023年6月1日科技部正式发布《人类遗传资源管理条例实施细则》（下称“《实施细则》”，本所相关文章请参见：[汉坤·观点 | 重磅首发：《人类遗传资源管理条例实施细则》要点解读](#)和 [Highlights on HGR Regulation Implementation Rules](#)）以来，《实施细则》的落地细节备受行业瞩目，本次更新的行政指南是《人类遗传资源管理条例》（下称“《人遗条例》”）与《实施细则》的配套文件，对法规中的监管要求予以进一步明确和细化，将对各类相关主体理解我国人类遗传资源申报要求、履行合规义务提供便利与指引。

自《实施细则》正式实施以来，《生物安全法》、《人遗条例》与《实施细则》共同构建了我国人类遗传资源的规范体系和监管框架。其中，最新实施的《实施细则》对于部分重要的定义和范围，开展采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动需要履行的义务，以及监管检查和行政处罚等诸多方面予以了优化和细化。作为配套流程和操作要求，科技部根据《实施条例》中的新要求对已经推出的一系列行政指南进行了调整与更新，同时也在新版行政指南中对行业较为关切的问题及对监管要求和申报操作的疑问进行了回应和释明，此外，科技部也在六月底更新了新版申报系统（人类遗传资源智慧化管理系统：<https://apply.hgrg.net/>），这些都将进一步促进和协助行业合规开展人类遗传资源相关活动。

本文将对新版行政指南在人类遗传资源的范围、外方单位的定义、信息对外提供要求、材料出境要求、以及国际合作行政许可和备案的要求等方面的要求进行梳理和分析，供行业参考和讨论。

一、人遗材料与人遗信息的范围

新版行政指南的一项重要内容是对人类遗传资源材料（下称“人遗材料”）和人类遗传资源信息（下称“人遗信息”）的范围进行了进一步的明确。

（一）人遗材料的范围

关于人遗材料。《人遗条例》中将人遗材料定义为“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”，此后在《实施细则》中并未就人遗材料的范围进一步限定或解释。新版行政指南中对人遗材料的类型进行了列举，具体包括“所有类型细胞、全血、组织/组织切片、精液、脑脊液、胸/腹腔积液、血/骨髓涂片、毛发（带毛囊）等”，并对其范围进行限定，指出“不含细胞的人体分泌物、体液、拭子等无需申报”。

我们理解，考虑到某些人体分泌物如果未经处理，在事实上可能依然难以排除含有人体细胞，而人体细胞中含有人体基因组、基因等遗传物质。所以，即便新版行政指南中有如此限定，对于未经处理的一般人体分泌物，根据以往的审批实践仍无法完全排除受到人遗监管的风险，最新的监管要求的落实有待进一步观察。但是，如果相关人体分泌物经检测、处理后能够确保不含人体细胞，则无需进行相关申

¹ 实习生孙舒闻、王乐怡对本文的写作亦有贡献。

报。

（二）人遗信息的范围

关于人遗信息。《实施细则》中对人遗信息的范围进行了限缩，仅包括“利用人遗资源材料产生的**人类基因、基因组数据等**信息资料”，不包括“**临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据**”。新版行政指南中对人遗信息的范围进行了进一步具体列举，并针对实践中受到广泛关注的**生物标志物数据**进行了回应。新版行政指南中明确指出，人遗信息包括“**基因、基因组、转录组、表观组及 ctDNA 等核酸类生物标志物**等数据信息，以及与此数据相关的疾病、人种等关联信息”，“**其他不含人类遗传资源基因信息数据类型**无需申报”。

新版行政指南对几类受行业关注的非典型相关数据的定性问题予以回应，从明确转录组等数据属于人遗信息看来，我们理解，并非只有含典型的 DNA 碱基序列的数据才是人遗信息，基于中国人体细胞获取的 DNA 甲基化研究结果、信使 RNA (mRNA) 信息都可能属于人遗信息。其中关于备受关注的生物标志物，我们理解，**核酸类生物标志物**明确属于受到人遗监管的范畴，而对于其他**不含人类基因与基因组数据信息的生物标志物**不再需要申报。

二、外方单位的定义

《实施细则》限缩了“外方单位”的范围，对于境外组织、个人持股未达到 50%且对企业的决策、内部管理无法进行支配或不产生重大影响的实体将不再被认定为外方单位。《实施细则》发布后，业界对于监管如何认定外资足以“进行支配或者施加重大影响”十分关注。在新版行政指南中，科技部并未对此进行进一步具体解释。

根据我们对监管实践的情况了解，关于外资是否构成“进行支配或者施加重大影响”，科技部希望首先由企业自身进行判定。我们理解，企业在判断是否构成外方单位时，通常需要重点考虑的因素包括股东会或董事会的表决机制、董事会成员的派遣方式、董事会席位组成等。同时，实践中企业在申报为中方单位时，可以由内部或外部法律顾问提供相应的认定分析材料。此外，企业需要提交《**中方单位申报承诺书**》，承诺单位不涉及构成外方单位的各类情形，并对其提交材料的真实性负责。科技部工作人员会对材料进行**形式审核**，对于材料齐全、符合相关规定的，为申请主体的账号属性相应设置为中方/外方单位。

《实施细则》中还规定了设在港澳的内资实控机构视为中方单位。在新版行政指南中，科技部尚未对“内资实控机构”的定义和范围进一步具体解释。因此，关于内资实控机构是否包括内资间接实际控制的机构（如红筹架构下的香港公司）、被视为中方单位的港澳企业的子公司等实体是否同样能够被视为中方单位等问题，仍待实践中进一步观察。

三、信息对外提供或开放使用事先报告及安全审查

关于信息对外提供或开放使用事先报告的豁免范围，新版行政指南与《实施细则》中的表述保持一致，规定“已取得行政许可的国际科学研究合作或者已完成备案的国际合作临床试验实施过程中，中方单位向外方单位提供合作产生的人类遗传资源信息的，如国际合作协议中已约定由**合作双方**使用，不需要单独事先报告和提交信息备份”。

按照《实施细则》与新版行政指南的字面含义，中外“合作双方”在满足条件时可以不再单独申请信息对外提供事先报告和提交信息备份。但是，此前在监管实践中，对于国际合作中已申报并批准的**四方“合作方”**（**申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室**）之间提供国际合作产生的人遗信息均不需要另行

提交数据备份和事先报告。我们理解，在《实施细则》生效后，还需在实践中进一步观察合作双方以外的主体是否能够同样免于数据备份和事先报告程序。

关于安全审查的程序，新版行政指南中明确了科技部对申请事先报告的信息对外提供或开放使用项目，**在形式审查的过程中，如果认为申请事项满足安全审查条件的，将进入安全审查程序**。由此我们理解，关于安全审查程序的启动，将由科技部在信息对外提供或开放使用事先报告的形式审查阶段判断，而无需申请人另行主动提交申请。

四、人遗材料出境审批

新版行政指南进一步细化了人遗材料出境审批的申请材料要求，相比于旧版行政指南，补充规定了申请人应当提交研究方案、剩余人类遗传资源材料处理方式协议（如涉及）、拟出境人类遗传资源材料合法来源证明材料（如涉及）等申请材料。同时，新版行政指南还格外强调了**提交的研究方案应当包括样本处置全流程情况**，体现出《人遗条例》规定人遗材料出境应当具有合理的出境用途、对我国公众健康、国家安全和公共利益没有危害等监管要求的强化。

五、国际合作科学研究审批程序

关于国际合作审批的重大/非重大变更事项。《实施细则》对国际合作审批的**非重大变更事项**提供了判断标准、列举了包括“研究内容或者研究方案不变，仅涉及总量累计不超过获批数量10%变更的”等在内的主要非重大变更情形。新版行政指南对该条进行了进一步的解释。新版行政指南中强调，非重大事项变更总量累积不超过10%指的是“已获批总量的基础上累积**增加**不超过10%”，对于“**减少**已获批人类遗传资源数量或人类遗传资源**单位规格变小**等情况”则无需申报。此外，针对不同的人遗资源类型，对于涉及**增加新**的人类遗传资源**类型**的，按**重大事项**变更申报；**不同人类遗传资源类型有一种总量变化累计超过10%**，按**重大事项**变更申报。最后，如果多次非重大事项变更后，导致变更量的总额超过了最初审批量的10%，则在**超过最初获批量10%的当次变更申报时，应将历次所有非重大变更量累加后，按重大事项变更申报**。

关于国际合作审批的申请材料，值得注意的是，新版行政指南中新增了对于国际合作审批的申请材料，**申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室需提供签字盖章版本的国际合作协议**的要求，与以往国际合作审批仅需提交未签署版协议的要求产生了变化。这一变化与实践中国际合作审批的通过率情况有关。此前，国际合作审批的通过率一度较低，科技部考虑如果要求申请人提供签字盖章版本的合作协议，可能导致大量未通过国际合作审批的申请人面临违约风险。因此，从实践需求出发，科技部允许申请人仅提供未签署版本的合作协议。近年来国际合作审批的通过率大幅提升，从实际情况考虑，科技部此次在新版行政指南中明确了申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室需提供签署版协议，而针对除上述合作四方之外的其他参与单位还尚未有此项要求。

六、国际合作临床试验备案程序

关于临床试验方案指定的境内单位。《实施细则》规定，国际合作备案项目中人遗资源可以在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，此处的“境内单位”可以包括外资在华设立的检测机构，而非仅包括人遗监管事项下的中方单位。

关于国际合作备案的变更程序。新版行政指南对备案变更的规定与《实施细则》保持一致，将变更人类遗传资源种类、数量、用途和合作方、研究方案、研究内容、研究目的列为重大事项变更。需要注意的是，**国际合作审批中的非重大变更事项，不适用于国际合作备案**。因此，如果在国际合作备案项目中，即使出现

涉及的人类遗传资源“总量累计不超过获批数量 10%的变更”，依然属于“重大事项”变更，需要办理备案变更。

关于国际合作备案的申请材料。与旧版行政指南相同，申请人需要提供签署版的国际合作协议。

七、结语

新版行政指南以行业实操为基础，进一步细化了人遗材料和人遗信息的定义和范围，并就信息提供、材料出境、国际合作等方面的申报规定了更加详尽的操作要求。在回应了行业的关切的同时，也为监管部门针对个案自由裁量留出了空间。因此，当开展人类遗传资源相关活动的过程中，相关主体应依据人遗相关法规和新版行政指南，更加审慎地理解并履行相关的合规和申报要求。

正如我们在之前文章中提到的，在我国人类遗传资源监管执法力度逐步加强的当下，开展人遗相关活动和业务的主体的合规性将变得愈发重要，也应愈发受到行业的重视。我们建议相关业内同仁持续关注监管要求和执法趋势的最新动向，以便于顺利、合规地开展利用人类遗传资源的各类业务活动。我们也将继续与行业各界一道关注、理解人遗监管要求的趋势和进展。

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：

北京 金文玉 律师：

电话： +86 10 8525 5557

Email: wenyu.jin@hankunlaw.com

上海 曹银石 律师：

电话： +86 21 6080 0980

Email: yinshi.cao@hankunlaw.com

深圳 王哲 律师：

电话： +86 755 3680 6518

Email: jason.wang@hankunlaw.com

香港 陈达飞 律师：

电话： +852 2820 5616

Email: dafei.chen@hankunlaw.com

海口 朱俊 律师：

电话： +86 898 3665 5000

Email: jun.zhu@hankunlaw.com

武汉 马姣 律师：

电话： +86 27 5937 6200

Email: jiao.ma@hankunlaw.com

新加坡 于岚 律师：

电话： +65 6013 2966

Email: lan.yu@hankunlaw.com
