

## 中美跨境基因组数据传输受阻？拜登数据行政令速评

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺<sup>1</sup>

近日，美国总统拜登签署《关于防止关注国家获取美国公民大量敏感个人数据和美国政府相关数据的行政命令》（Executive Order on Preventing Access to Americans' Bulk Sensitive Personal Data and United States Government-Related Data by Countries of Concern）（“《行政令》”）。同日，美国司法部发布关于《行政令》拟议规则制定预通知（ANPRM）的《情况说明》（Fact Sheet）（“《情况说明》”），对《行政令》的情况进行解释和细化。

在上述文件中，人类基因组数据（Human Genomic Data）、个人健康数据（Personal Health Data）等六大组别的数据被列入“敏感数据”的范畴。《情况说明》列举了六个“关注国家”，其中包括中国（明确包括了香港和澳门地区），并限制其对前述敏感数据进行访问。前述文件发布后，当即引起了业界的广泛关注。本文将引用《行政令》以及美国司法部《情况说明》的相关内容，结合中国人类遗传资源信息监管的相关规范，尝试分析其对生命科学行业跨境合作的影响，供业界朋友及同行参考。

### 一、《行政令》中的人类组学数据（Human ‘Omic Data’）

《行政令》对其拟监管的人类组学数据（Human ‘Omic Data’）给出定义并进行开放式列举。根据《行政令》，人类组学数据指由人类产生的表征或量化人类生物分子的数据，如人类基因组数据<sup>2</sup>、表观基因组数据（Epigenomic Data）、蛋白质组数据（Proteomic Data）、转录组数据（Transcriptomic Data）、微生物组数据（Microbiomic Data）或代谢组数据（Metabolomic Data）<sup>3</sup>等。

其中，人类基因组数据（Human Genomic Data）被明确列为受管制的敏感数据类型之一。对除了基因组数据以外的组学数据（“其他组学数据”），《行政令》则表现出较为谨慎的监管态度：要求在《行政令》颁布后的120天内，美国总统助理兼国内政策委员会主任（APNSA）等众部门/单位向总统提交一份评估报告，评估规制其他组学数据的风险和收益<sup>4</sup>；在评估报告被提交之前，不得出台任何涉及其他组学数据交易的规定<sup>5</sup>。

<sup>1</sup> 实习生王乐怡、孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

<sup>2</sup> “人类基因组数据”指构成在细胞中发现的整套遗传指令或遗传指令子集的核酸序列数据。

<sup>3</sup> 有关人类组学数据及其相关列举的翻译供参考，以英文原文的定义为准。

<sup>4</sup> 详见《行政令》Section 6。

<sup>5</sup> 详见《行政令》Section 2 (g) (v)。

对比中国人类遗传资源的监管框架，人类基因、基因组、转录组、表观组等数据，在中国监管制度下均属于中国人类遗传资源信息。针对前述信息所进行的开放使用、对外提供或利用其开展国际合作的行为，根据不同的情形需要适用不同的审批/备案/审查的程序。（我们关于人类遗传资源管理的文章详见，[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](#)；[汉坤·观点 | 新规速评：解读科技部最新人遗问答](#)；[汉坤·观点 | 解读新版人类遗传资源行政指南](#)。）下表对比了美国《行政令》与中国人类遗传资源信息的监管范围。

序号	数据/信息 <sup>6</sup>	中国人类遗传资源监管	美国《行政令》
1	基因组	√	√
2	转录组	√	待定
3	表观组	√	待定
4	临床数据	×	/
5	影像数据	×	/
6	蛋白质数据	×	待定
7	代谢数据	×	待定

人类组学数据相关监管范围的部分对比（中国人遗规范 vs 《行政令》）

从监管思路来看，中美对于基因组数据的监管各有其特点。在中国对人类遗传资源的监管框架下，人类组学数据（包括人类基因组数据）的研究和分享，在流通渠道上是保持畅通的，在按照适用的法律法规进行申报、备案或申请许可的前提下，人类组学数据可以实现跨境的合规流动。可见，中国对人类遗传资源的监管，更多的是从正面设定数据流动的监管要求和标准，以保持和促进信息在监管框架下流通。而就美国司法部发布的《情况说明》来看，如果交易涉及传输达到批量阈值的人类基因组数据，或者涉及传输可产生前述数据的生物学样本（Biospecimens），则此类交易将被视为高度敏感，进而可能被禁止。根据规定可见，美国《行政令》对于基因组数据的监管，更多地是从反向、负面角度对于敏感数据的流通进行限制和禁止，重点关注批量阈值，以及特定国家/人员对数据的获取。正如[汉坤·观点 | 美国限制访问敏感数据行政令速评](#)一文所介绍的，《行政令》意图建立的并非仅仅是数据跨境传输监管制度，而是以国家安全作为重心的数据安全审查措施。这导致了上述监管思路的不同。

综合来看，《行政令》的各项措施尚未落地，在拟议规则通过之前，仍将经过收集意见的阶段，对于美国境内的其他人类组学数据规制的调查以及评估还在继续，业界也可密切关注监管口径的变化，以求在设计相关交易时及时调整。

## 二、《行政令》中的个人健康数据（Personal Health Data）

个人健康数据与人类基因组数据并列，同样被列入敏感信息之一。

与人类组学数据不同，《行政令》并没有对个人健康数据进行定义，这为个人健康数据的范围解释留下了空间。例如，关于药械临床研究/试验产生的关于病患的信息，是否属于此处的个人健康信息？如果个人

<sup>6</sup> 本表格仅列举中国人遗规范中出现的与《行政令》规定的部分可对应信息，未穷尽所有受到中美人遗监管或《行政令》涵盖范围的数据类型，且受限于定义的模糊，表中对比仅供辅助参考之用。

健康数据的范围包含前述临床信息，则临床研究中心之间的数据传输亦可能受到此《行政令》规制。

《行政令》提到，美国支持开放科学数据以及样本的分享，以促进国际合作科学研究的发展；但也明确指出，即便有些数据已经被匿名化、假名化或去标识，相关技术的进步，使得关注国家越来越有能力对此类数据进行“去匿名化（De-Anonymize）”或“重新识别（Re-Identify）”。《行政令》表示，这使得相应数据仍然面临被关注国家/人员不法利用的风险<sup>7</sup>。基于此，《行政令》仍然要求美国卫生与公共服务部等众部门，在《行政令》一年内制定后续方案，禁止（Prohibit）协助关注国家/人员获得健康信息以及基因组信息的行为，或者对获得此等协助的主体施加降低风险的措施（Mitigation Measures），以符合《行政令》的安全要求<sup>8</sup>。

综上可见，与《行政令》为组学数据已然设定的严格监管要求不同，针对个人健康信息，美国相关部门后续可能会出台更多细节，以对抗关注国家以去匿名化或重新识别等方式利用大量健康信息的风险。可以预见的是，《行政令》中并未穷尽所有可能的传输限制，未来一年内可能有更多规制细节披露。

### 三、《行政令》对生命科学行业跨境合作的影响

药械的跨境合作有多种形式。从跨境 License-in 国外产品，到国产产品的 License -out 出海，以及跨境的合作开发项目等。受限于不同的定义以及合作的具体情况，前述合作形式中均存在涉及到人类基因组信息、个人健康信息以及生物样本跨境传输的可能。例如，在跨境合作的项目中，前期材料的提供和运输，鉴于 License-in 交易中可能涉及到跨境数据传输，创新药出海开展的国际多中心临床试验可能涉及到临床数据交换，相关主体一定程度上需要关注《行政令》中所提及的规制。特别是当《行政令》中表示，即便有些数据已经匿名化或去标识，其仍可能在技术手段的加持下被重新识别、去匿名化，从而产生威胁。从此角度看，在临床数据中已经匿名化的病患信息，可能也会受到一定程度的影响。此外，我们也注意到相关文章有在 Car-T 治疗中应用多组学信息的论述。业界需关注在《行政令》之后对于组学数据的监管变化。

### 四、中小型主体或传输量较小的交易是否会受到影响？

《行政令》的发布时间较短，较多细节仍待进一步披露，业界会对《行政令》具体应用与执行的口径可能会产生不同的理解。例如，部分中小型主体以及传输量较小的交易是否会受到影响？

客观来讲，《行政令》仅明确了相应监管趋势，其监管措施可多大范围内产生影响，目前仍有待观察。从文本上来看，有关的监管趋势存在两种不确定性：

首先，对于非政府数据而言，《情况说明》中明确相关传输需要达到一定批量阈值<sup>9</sup>（Bulk Thresholds），之后才受到管理，但目前还未有在具体领域适用前述标准的参照；而与其相关联的计算标准，也待后续确定，例如发生在同一合作项目下的数次交易是否会累计对待，是需要持续关注的要点之一。

其次，如上文所述，美国卫生与公共服务部等众部门被要求在《行政令》一年内制定后续方案，禁止（Prohibit）协助关注国家/人员获得健康信息以及基因组信息的行为，或对获得此等协助的主体施加降低风险措施（Mitigation Measures）<sup>10</sup>。这说明，后续可能会更多规制细节出台，当前《行政令》中并未穷尽所有

<sup>7</sup> 详见《行政令》Section 3 (b)。

<sup>8</sup> 详见《行政令》Section 3 (b) (i)。

<sup>9</sup> 详见《情况说明》Bulk thresholds and U.S. Government-related data。

<sup>10</sup> 详见《行政令》Section 3 (b)(i)。

可能的限制。

## 五、交易角度的应对方案

《行政令》中提到的具体措施还未完全落地，其中部分措施的制定尚待各部门的调查与反馈，《行政令》中亦明确了不同的窗口期。

从交易的角度，如跨境许可合作涉及到上述生物样本、个人健康数据、人类基因组数据的传输，将有可能受到监管环境变动的波及。我们认为，在具体措施落地之前，协议条款的设计应当考虑前述变化的影响。交易双方均应当预先留出调整合同安排的空间，包括但不限于调整合同价款、约定由此造成的成本的计算和分担等，也可以约定一方需在适用法律允许的最大限度内，完成相应数据的传输等。双方应从各自的角度，考虑监管环境变化可能对交易产生的影响，进行充分沟通与提前准备。

尽管存在上述监管趋势，我们理解，《行政令》后续实际落地的监管措施仍然会给正常的国际科学合作留出必要的空间，这不仅是因为《行政令》中关于批量阈值概念的引入，更在于《行政令》中规定的行业反馈调查的窗口期，给予业界进行意见反馈的机会。相应的具体措施在形成和落地的过程中，仍然会有较大的讨论空间。此外，《行政令》中也预留了相应的豁免机制<sup>11</sup>。在此基础上，我们建议对《行政令》接下来的落地过程保持关注，在现实/将要发生的交易中，对监管环境的变化予以考虑，我们也将跟进此《行政令》的进展，提供更多观察与分析，供业界参考。

---

<sup>11</sup> 如在《情况说明》当中提到的一般许可（General License）以及个案许可（Specific License）机制，后续的文件可能会给予部门授予豁免的权利，以灵活批准受监管的交易或提供申请对某项交易进行豁免的渠道。

## 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](mailto:aaron.gu@hankunlaw.com)