

## 《人类遗传资源管理条例》再次修订

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

3月15日,中央人民政府官网发布国令第777号《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》(“《决定》”),明确将《人类遗传资源管理条例》(“《条例》”)中有关人类遗传资源管理的主管部门由“国务院科学技术行政部门”(“科技部”)修改为“国务院卫生健康主管部门”(“卫健委”)。通知显示,相应修改将于2024年5月1日起施行。

关于人类遗传资源主管部门的变化,早在去年3月中旬中共中央和国务院印发的《党和国家机构改革方案》(“《机构改革方案》”)中就已经确定了方向。《机构改革方案》将科技部所属的中国生物技术发展中心<sup>2</sup>(负责人类遗传资源监管工作)划入国家卫健委。到今年3月中旬,经过一年的交接与沟通,《机构改革方案》在本次行政法规的修改中得到体现。

据此,本文将对《决定》中关于人类遗传资源监管的内容进行介绍,同时回顾人类遗传资源监管主体的变化,并反应实践中对未来修法方向的期待。希望能为客户、同行了解我国人类遗传资源监管动向提供新的角度和思路。

### 一、《决定》中主管部门变化

今年的两会结束后,《决定》从行政法规的角度,将卫生健康主管部门定为人类遗传资源的主管部门<sup>3</sup>。从对象和内容来看,以下两点值得注意:

第一,本次修改的法文件为《人类遗传资源管理条例》。不难预见,为实现人类遗传资源监管领域各个法文件的协调一致,未来对《生物安全法》、《实施细则》以及相应的行政指南,也会进行相应的修订。

第二,从内容来看,本次修订中,国家与地方关于人类遗传资源主管部门的修改思路也不完全一致:在国家层面,监管主体将由“国务院科学技术行政部门”修改为“国务院卫生健康主管部门”;而在地方层面(省、自治区、直辖市人民政府),科学技术行政部门修改为人类遗传资源主管部门,而非对应的地方卫生健康主管部门。我们理解,这为地方委托管理提供了空间,并为地方卫生健康主管部门减负,有利于资源的

<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> 根据中国生物技术发展中心官网,生物技术发展中心成立于1983年,主要职责包括承担生物资源与生物安全管理的有关工作。

<sup>3</sup> 根据《决定》,在地方层面,将由“科学技术行政部门”修改为“人类遗传资源主管部门”,即“省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门”修改为“省、自治区、直辖市人民政府人类遗传资源主管部门”。

合理配置。《实施细则》也曾提出，科技部根据需要可依法委托相关组织开展部分工作。早在 2022 年底，在上海地区，市科委在国家人遗办的支持下，依托上海市生物医药科技发展中心设立了人类遗传资源管理上海服务站。我们理解，已经形成的地方人类遗传资源监管建制，或许不需要进行大的调整。《决定》中作此区别，可能也是为减少成本、实现行政工作平稳过渡所作的考虑。

去年 3 月，《机构改革方案》的施行，确定了我国人类遗传资源监督管理工作主管部门的转化方向，（请见文章 [《〈人类遗传资源管理条例实施细则〉要点解读》](#)）。但值得提及的是，《机构改革方案》之后，国家科学技术部门在相当长的一段时间内，仍积极解决人类遗传资源的相关问题。同年 9 月，科技部发布问答，对人类遗传资源的一系列重要问题做出了回应。这体现在交接过程中，主管部门依然持续响应业界需求，确保交接流程不影响正常的监管工作的开展。我们在 [《新规速评：解读科技部最新人遗问答》](#) 一文中，对前述问答也做出了分析与提示。

## 二、人遗主管部门回顾

人类遗传资源管理工作长期由科技部负责，但与卫生行政主管部门的联系亦由来已久。

早在 1998 年，科技部即与卫生部联合制定《人类遗传资源管理暂行办法》（“《暂行办法》”）。《暂行办法》第七条明确，科技部和卫生部共同负责管理全国人类遗传资源，联合成立中国人类遗传资源管理办公室（“**遗传办**”）。但同时表示，遗传办暂设在科技部之下，负责人类遗传资源管理的日常工作。由此，之后发布的各项关于人类遗传资源管理的文件<sup>4</sup>中，一般由科技部作为发文机关，并由遗传办负责人类遗传资源的管理工作。

直到 2023 年 3 月，《机构改革方案》决定重新组建科学技术部，将其所属的中国生物技术发展中心（下设“**遗传办**”）划入国家卫健委，才展现出卫生行政部门接管人类遗传资源管理工作的趋势。整体来看，本次《决定》系落实《机构改革方案》过程中水到渠成的一环。自 2024 年 5 月 1 日起，将正式从行政法规层面实现监管主体的变动。

## 三、谨慎中稳步推进

实践证明，我国人类遗传资源的监管体系是一套行之有效的监管体系。正如我们在 [《中美跨境基因组数据传输受阻？拜登数据行政令速评》](#) 一文中所对比的，我国对人类资源的管理，既夯实了人类遗传资源有序利用的安全基石，又保证了国际科学合作研究的相互促进与交流。这是我国监管贯彻高质量发展要求、解放新质生产力的实践体现。

人类遗传资源管理归口卫健委后，业界也期待人类遗传资源监管体系能够进一步推进完善。随着科研需求的深入发展，以及商业化安排的逐步多样化，业界对于人类遗传资源监管也存在着精细化管理的诉求。例如，在中方单位认定中，对于“设在港澳的内资实控机构”的定义<sup>5</sup>，在外方单位认定中，对于“实际控制”的外沿<sup>6</sup>、以及人遗信息跨境流动安全审查的标准等（如审查要点、审查标准）<sup>7</sup>，均是实践中从业者关注较

<sup>4</sup> 例如，《人类遗传资源管理条例》及其《实施细则》，对涉人类遗传资源管理的问答，以及各项涉及人类遗传资源行为的行政服务指南等。

<sup>5</sup> 《实施细则》规定设在港澳的内资实控机构视为中方单位，但对于“内资实控机构”的定义仍有待进一步明确。例如一家纯内资背景的香港公司在境内设立的子公司，是否可以被视为中方单位？

<sup>6</sup> 实践中，业界对何为“足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响”存在疑问。例如企业高管（法定代表人等）由外国人担任，但外资持股比例、董事会席位均未达 50%，是否构成实际控制？

<sup>7</sup> 《实施细则》第三十七条：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

多的内容。

经过多年的发展，我国人类资源管理已经积累了大量经验，沟通与调整的机制亦愈加成熟、完善。在以往的监管实践中，监管机关通常以细则、指南或问答的形式，回答业界对于监管问题的关切。例如，就人类遗传材料/信息的范围，《实施细则》将人类遗传信息进一步明确为“人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料”，同时排除了“临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据”<sup>8</sup>；在2023年7月14日发布的一系列行政指南中，又通过列举的方式，进一步说明了人类遗传材料以及人类遗传信息的范围。我们在[《解读新版人类遗传资源行政指南》](#)一文中亦有详细介绍。

当前，生物安全是大国博弈中的“兵家必争之地”。日前拜登政府通过行政命令，对个人健康数据、人类组学数据的传输加以监管。在此背景下，我们也希望看到我国人类遗传资源监管的进一步发展，为大国的监管思路提供先进经验的参照，增强实践当中的可操作性。我们也理解，相关细则也需要关注实践反馈，并进行动态调整，在谨慎中稳步推进，行业亦应保持耐心。

#### 四、结语与展望

此次《决定》的发布，系国务院落实《机构改革方案》的重要成果。自去年3月中旬印发《机构改革方案》以来，经过一年的协调与转接工作，在行政法规的层面最终实现了人类遗传资源管理主管机关的变化。我们相信，后续《生物安全法》以及《实施细则》等法文件也会迎来一致性方面的修订。此外，我们也期待，监管部门能够以问答、细则、指南等方式，对实践中业界较为关注的问题予以更多指引。在保证生物安全的前提下，促进更多科学技术、应用实践的交流与沟通。我们也将密切关注与之相关的问答、细则或指南，及时为业界提供新的角度与动态，供客户同行参考。

---

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。

<sup>8</sup> 《实施细则》第二条：...所称人类遗传资源信息包括利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料。前款所称人类遗传资源信息不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。

## 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)