

基因科研、“AI换脸”、个人信息……

# 民法典人格权编草案二审稿 对这些都作出规范



单独设立人格权编,是我国民法典分编草案的一大亮点。20日,民法典人格权编草案二审稿提交十三届全国人大常委会第十次会议审议,其中对人体基因胚胎科研活动、“AI换脸”、人体试验、个人信息保护等问题作出了规范,立法过程体现出较强的现实意义。

## 规范人体基因科研活动:

### 不得危害人体健康 不得违背伦理道德

与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科学研究,必须有严格的法律规范。民法典人格权编草案二审稿对此增加规定,从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动的,应当遵守法律、行政法规和国家有关规定,不得危害人体健康,不得违背伦理道德。

“这是对民法总则关于‘自然人的人身自由、人格尊严受法律保护’价值判断的延展和重申。”中国法学会民法学研究会副会长王轶认为,在未来法律实施过程

中,对于从事相关科研医学活动危害人体健康、违背伦理道德的,应根据情节轻重,让其依法承担民事责任,或追究行政责任、刑事责任。

中国人民大学法学院教授王利明认为,一些医疗机构、科研机构和个人贸然从事的一些有关人体基因和人体胚胎方面的科研活动,不仅可能对试验个体造成损害,也可能对社会整体道德造成冲击,有必要通过立法予以规制,使这些科研活动在科学、伦理的指引下健康有序发展。

## 规范“AI换脸”:

### 不得以丑化、污损或者利用信息技术手段 伪造等方式侵害他人的肖像权

技术手段伪造等方式侵害他人的肖像权。其他人格权的许可使用和自然人声音的保护,参照适用本章的有关规定。

“目前,通过信息技术深度伪造

深度伪造可以制作使人难辨真假的动态人脸画面和声音,“AI换脸”可以随意替换视频的角色面部……信息技术日新月异,也引发了人们对相关技术可能侵犯肖像权、危害社会公共利益乃至国家安全的更多担忧。

民法典人格权编草案二审稿对此作出规定,任何组织或者个人不得以丑化、污损,或者利用信息

发展新药品、研究治疗手段,需要进行以人体为对象的医疗试验活动,如何确保这些试验活动规范有序?为严格规范相关试验活动,保护受试者的生命安全和身体健康,民法典人格权编草案二审稿明确规定,为研制新药、医

## 完善医疗人体试验相关规定:

### 临床试验应经伦理委员会审查

疗器械或者发展新的预防和治疗方法,需要进行临床试验的,应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意,向接受试验者或者其监护人告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况,并经书面同意。

杨立新说,相比草案一审

稿,二审稿将临床试验的范围扩大至“研制新药、医疗器械或者发展新的预防治疗方法”,这样更符合医疗科技发展的实际需求,能够更好地推动医学科学发展,也保障医疗科技能够更加安全地应用于临床。

“技术没有达到比较成熟的程度就贸然进行人体试验,可能会造成难以弥补的损害。”孟强说,草案强调临床试验应经伦理委员会审查,严格控制相关试验的程序,意义重大。试验能否进行,伦理委员会的审查意见将起重要作用。

造他人肖像、声音作出规定,清晰地表达了民事基本法保护公民的态度。

中国人民大学法学院教授杨立新表示,草案明确规定,未经肖像权人同意,不得制作、使用、公开肖像权人的肖像,但是法律另有规定的除外。这说明,肖像权的使用是没有附加条件的,未经本人同意,即便没有营利目的和主观恶意,同样构成侵害肖像权。

## 强化保护个人信息:

### 收集使用未成年人信息 须征得监护人同意 国家 机关及其工作人员对履职 中获取的信息必须保密

民法典人格权编草案二审稿中,对收集使用未成年人等无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的个人信息的,增加规定应当征得监护人同意,但是法律、行政法规另有规定的除外。

王利明表示,未成年人心智尚未成熟,隐私和个人信息非常容易受到利用和侵害,需要特别强化保护,如对网络游戏采取分级措施,限制暴力等有害信息。所以,有必要进行法律规范,要求对未成年人个人信息的收集使用必须取得其监护人的同意。

同时,草案还明确规定,国家机关及其工作人员对于履行职责过程中知悉的自然人隐私、个人信息,应当予以保密,不得泄露或者非法向他人提供。

杨立新表示,草案强调了国家机关及其工作人员履职过程中的保密义务,增加未成年人信息保护的内容,这些修改与民法总则的相关规定一脉相承,也给下一步制定个人信息保护法提供了法律依据。

据新华社

## 2019年国家医保药品目录调整方案公布

# 抗癌药、慢病用药优先入医保

- ◇ 此次调整涉及西药、中成药、中药饮片,药品既有调入也有调出。
- ◇ 基本药物、癌症及罕见病用药、慢性病用药、儿童用药等将优先考虑。
- ◇ 普通药品实行常规准入,价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品,将通过谈判方式准入。

## 涉及西药、中成药、中药饮片 区分甲乙类报销目录 按通用名报销

现行的国家医保药品目录是2017年版,包括2017年、2018年两次医保准入谈判的药品在内,西药和中成药共计2588种。

此次药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面,具体包括药品调入和药品调出两项内容。以国家药监局批准上市的药品信息为基础,不接受企业申报或推荐,不收取评审费和其他各种费用。同步调整完善药品目录凡例、使用管理办法,规范药品名称剂型,适当调整药品甲乙类别、目录分类结构、备注等内容。在甲乙类别调整过程中,优先考虑基本药物。

什么是甲乙类药品?西药部分和中成药部分分为甲乙两类,甲类一般是同类药品中可供临床首选、价格较低的药品,乙类一般是同类药品中可供临床选择、价格相对较高的药品。参保人发生符合规定的甲类药品费用,全额纳入报销范围,按规定比例报销;乙类药品费用先扣除一定的个人自付部分后,再按规定比例报销。

国家医保药品目录内的西药和中成药按通用名进行管理,不涉及具体企业,同一通用名(含剂型)下,无论是哪个规格、哪个企业生产的品种,均纳入报销范围。参保人报销的时候将按通用名报销,不会按大家熟知的商品名来认定。以目录中的枸橼酸铋钾颗粒剂为例,初步统计,国内有40余家企业生产,无论商品名是什么,都属于医保药品目录范围。

《方案》提出,优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类,组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较,优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。

药品目录内原有的药品,如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的,应予调出;经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的,按程序调出。“对于调出的品种范围,我们有所考虑,比如药品监管部门已经撤

销通用名下所有批准文号或吊销《进口药品注册证》的,药品监管部门禁止生产、销售和使用的等将直接调出目录;其他一些药品的调出,均需要经过严格的专家评审程序,例如专家评审后认为临床价值不高、已经被完全替代的品种,可能会被调出目录。”国家医保局对此进行了解读。

一些药品不能纳入目录范围。比如主要

## 主要起滋补作用、含国家濒危野生动植物 药材的药品不能纳入目录范围

起滋补作用的药品,含国家濒危野生动植物药材的药品,预防性的疫苗和避孕药品等公共卫生用药,用于减肥、美容、戒烟等的药品。这些有的是改善生活品质的,有的是起预防作用的,有的属于公共卫生保障范围,均不纳入目录调整的范围内。对于非处方药品(OTC),国际上普遍不予报销,此次调整原则上不再新增。

## 任何声称能“包进”“帮助进入”

### 医保目录的说法和宣传都是虚假的

《方案》提出,药品调入目录分为常规准入和谈判准入两种方式,在满足有效性、安全性等前提下,价格(费用)与药品目录内现有品种相当或较低的,可以通过常规方式纳入

目录;价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入(独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准)。

谈判准入是近年来我国医保药品目录准入方式的创新做法。2017年和2018年,医保部门通过谈判方式在医保药品目录中分别纳入了36个和17个药品,包括了利拉鲁肽、曲妥珠单抗、来那度胺、奥西替尼等,这些药品均是“刚需”口碑好药,包括了不少刚上市的专利期内的抗癌药。这些谈判药品价格降低并纳入医保,大大缓解了患者的负担,提高了参保人用药保障水平,更好地保证了基金平稳运行。

本次目录调整将对那些临床价值高但价格昂贵或对基金影响较大的专利独家药品,再次启用谈判准入方式。谈判药品应当通过

专家评审和投票遴选之后,由谈判专家与企业谈判形成双方认可的全国统一的支付标准后才可以纳入目录范围,以确保基金安全。相比以往,今年的谈判准入方法在总结经验基础上得到进一步完善。另外,考虑到部分专利独家药品的仿制药可能会在目录调整期间上市,在此次调整中规定对独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准。

与上一轮调整相比,本轮调整评审程序增加了“医保用药咨询调查”环节,将更好地了解临床用药需求,在评审前期更大范围地了解各地专家对医保药品品种方面的意见建议,提高目录调整的公平性,确保医保目录调整工作公开、公正、透明。对于社会上个别组织或个人自称有“路子”能够让某个药“包进目录”的行为,国家医保局郑重声明:任何声称能“包进”“帮助进入”的说法和宣传,都是虚假的,请广大公众和企业保持警惕。(李红梅) 据《人民日报》

