

十三届全国人大常委会第十次会议继续审议民法典人格权编草案、药品管理法修订草案等

不得通过第三方平台直接网售处方药

十三届全国人大常委会第十次会议 20 日在北京举行,继续审议民法典物权编草案、人格权编草案和药品管理法修订草案、疫苗管理法草案等。

民法典人格权编草案: 对“AI 换脸”、人体试验等问题作出规范

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。

人体基因科研活动不得危害人体健康

与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科学的研究,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。

“AI 换脸”不得以丑化等方式侵害他人肖像权

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他人的肖像、声音主要用于网络‘恶搞’,但这种技术存在很强的负面效应,容易被不当利用。”北京理工大学法学院民法典研究中心主任孟强说,草案针对利用信息技术手段深度伪造他人肖像、声音作出规定,清晰地表达了民事基本法保护公民的态度。

医疗人体临床试验应经伦理委员会审查

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等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。

收集使用未成年人信息须征得监护人同意

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,增加规定应当征得其监护人同意,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行过程中的保密义务,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。

药品管理法修订草案规定: 不得通过第三方平台直接网售处方药

20 日提交十三届全国人大常委会审议的药品管理法修订草案,加强规范网络销售药品行为,明确不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药。

药品管理法修订草案提出,药品网络销售第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定,向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

草案规定,第三方平台提供者应当对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业资质进行审查,确保进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业符合法定要求,并对发生在平台的药品经营行为进行管理。发现严重违法行为的,应当立即停止提供网络销售平台服务。药品上市许可持有人、药品经营企业不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药。

专家表示,网络售药有隐蔽性特点。国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度,但分类管理制度还有待健全,要进一步明晰法律责任。

疫苗管理立法拟定: 疫苗预防接种“三查七对”可追溯可查询

针对一些地方在预防接种环节发生的疫苗过期、掉包等事件,疫苗管理法草案提出,进一步加强预防接种管理,规范预防接种行为,明确将“三查七对”要求和接种信息可追溯、可查询写入法律草案。

草案二审稿增加了四方面规定。一是接种单位应当加强内部管理,开展预防接种工作应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案。二是各级疾病预防控制机构应当加强对接种单位预防接种工作的技术指导和疫苗使用的管理。三是明确“三查七对”要求,规定医疗卫生人员在实施接种前,应当按照预防接种工作规范的要求,严格核对有关信息,确认无误后方可接种。四是医疗卫生人员应当完整、准确记录接种疫苗的最小包装单位的识别信息、有效期等,确保接种信息可追溯、可查询。

“三查七对”,是指医疗卫生人员在实施接种前,应当按照预防接种工作规范的要求,检查受种者健康状况和接种禁忌,查对预防接种证(卡),检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期,核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径,做到受种者、预防接种证(卡)和疫苗信息相一致,确认无误后方可实施接种。

确保接种信息可追溯、可查询,要求医疗卫生人员完整、准确记录接种疫苗的品种、上市许可持有人、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等信息。接种记录保存时间不得少于五年。

增加规定: 国家实行预防接种异常反应补偿制度

针对有的常委会组成人员、部门、地方和社会公众提出的预防接种异常反应认定标准、补偿标准等问题,疫苗管理法草案增加规定,国家实行预防接种异常反应补偿制度。

草案明确,实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害,属于预防接种异常反应或者不能排除的,应当给予补偿。预防接种异常反应具体补偿办法由国务院和省、自治区、直辖市人民政府规定。

草案提出,接种免疫规划疫苗所需的补偿费用,由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排;接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用,由相关的疫苗上市许可持有人承担。国家鼓励通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿。

预防接种异常反应,是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应。

综合新华社消息