

DOI: 10.13766/j.bhsk.1008-2204.2019.0255

# 《生物安全法》应突出生物技术安全防范问题

刘旭霞

(华中农业大学 文法学院, 湖北 武汉 430070)

## 一、《生物安全法》的调整范围和规范体系

新型生物技术的研发应用,对生物安全管理带来了新的挑战。例如,转基因技术在农业领域有大量应用,2017年全球转基因作物种植面积已经达到1.898亿公顷,有24个国家种植,67个国家批准应用。此外,还有基因编辑婴儿事件的曝光、合成生物的发展、非洲猪瘟、非典及埃博拉病毒的流行等等。新形势和新问题不断涌现,使得如何维护人类健康、保障动植物和微生物安全以及产业安全,成为生物安全立法必须面对的问题。

生物包括动物、植物、微生物以及合成生物。生物安全是指防范生物及生物技术研发应用对人类、动植物、微生物和生态环境构成的危险和潜在风险,其应该涵盖现有生物的安全,即人类、动植物和微生物的安全,也应该包括生物技术研发及应用的安全。《生物安全法》是调整人们对生物安全管理,生物技术研究试验、应用(生产、经营、进出口等)的基本法,因而也应该涵盖“生物技术安全”“人类、动植物、微生物安全”和“生态环境安全”三个主要方面。其调整范围包括规范管理生物技术研发及应用(传统生物技术,以及现代生物技术如转基因,基因编辑,合成生物等),防止外来物种入侵,提高人类、动植物和微生物的疾病防控能力,保护遗传资源。

制定《生物安全法》应当遵循科学原则。一方面,安全的标准必然以现有科技水平为基础,否则无法进行安全评价,也无法进行科学监管和司法救济。不能用未来可能出现的科学技术评价现在的生物或技术安全。为了避免科技发展的局限性带来的风险,应当建立监测、撤销制度、侵权责任等法律制度。另一方面,预防原则必然会限制生物技术

的发展。没有研发和应用,就没有竞争力。应当避免预防原则思想在转基因技术应用中可能导致的问题。中国拥有的农业转基因技术,因为法律障碍迟迟不能得到应用,不能因为出现了基因编辑婴儿事件,就将基因编辑技术“一棍子打死”。基因编辑在人类遗传性疾病和农业及医药领域的应用,可能给人类生活、农业、医药产业带来根本性的改变。

生物安全法的规范体系应当以《生物安全法》为基本法,以《生物技术安全法》(未来需要增加的配套法律)、《野生动物保护法》《动物防疫法》等专门法为主要内容,并通过行政法规、部门规章予以完善。其中,《生物安全法》作为基本法,是针对现有“生物技术安全”“人类、动植物、微生物安全”“生态环境安全”分则性立法的总则性规定(与《民法总则》类似)。这是一个从“特殊”到“一般”的过程,因此重点在于如何保证《生物安全法》的普遍性,即《生物安全法》应该涵盖现有立法并能保持一定的开放性。各种专门立法以现有法律法规为主(没有的增加立法,已有的予以保持),对生物技术等领域进行重点完善。

《生物安全法》应当明确生物安全管理体系,建议建立如下体制:国家层面成立一个“生物安全小组”作为生物安全问题的最高决策机关,同时成立“生物安全咨询委员会”作为顾问机关,对专业问题进行科学评价;具体生物安全问题的职能部门由专门立法自行规定;建立部际联席会议制度,当某一生物安全问题涉及多个主管部门时,召开部际联席会议;部际联席会议就争议事项两次表决后仍无法达成一致意见的,由部际联席会议就争议事项提请“生物安全小组”作出决定。

《生物安全法》应当建立全面的生物安全法律责任制度,涵盖民事、行政和刑事三类责任。民事责任要涵盖惩罚性赔偿,对于那些以经济利益为目的的违法活动,要加大惩罚力度。对于那些具有严

收稿日期:2019-08-10

作者简介:刘旭霞(1969—),女,河南上蔡人,教授,硕士,研究方向为科技法、经济法。

重社会危害性的行为,如生物武器威胁、生物恐怖活动、非法人体基因编辑、人类遗传资源窃取等应通过刑事责任予以惩罚(如设立“危害生物安全罪”)。

## 二、关于生物技术安全领域的立法建议

《生物安全法》涵盖领域广泛,需要通过制定许多专门法予以支撑,其中生物技术安全是关键性问题。《生物安全法》作为总则性立法,必然关注生物技术安全问题,而生物技术安全作为生物安全立法的分则性内容,其内容之重尚需配备专门性法律。故现就生物技术安全领域的立法提出几点建议:

第一,转基因技术、基因编辑技术、合成生物技术的共性是都涉及对生物DNA的修饰、改造,其区别在于是否导入了外源基因。就立法技术层面来说,完全可以把此类涉及生物DNA修饰、改造的技术安全问题划分为一个类型,即“生物技术安全”问题,因为这样的划分更符合技术发展趋势。

现代生物技术日新月异,不可能对所有技术一一列举,较为现实的做法是通过这种类型化划分,进行统一的生物技术安全立法。这样既能够对现有技术作出回应,当未来出现其他新兴技术的安全问题时又能通过解释予以规制。

第二,“生物技术安全”的含义仍要做出一定的限缩。以基因编辑为例,从技术角度分析,既可以对植物细胞进行基因编辑,亦可以对人体细胞进行基因编辑。此处所谓“生物技术安全”仅指应用于动植物、微生物的生物技术安全,对于以人体为对象的生物技术,应该由相应的医疗法规进行规制。

第三,制定《生物安全法》可以通过对现有《农业转基因生物安全管理条例》的修改予以迅速实现。现有的《农业转基因生物安全管理条例》主要针对转基因生物安全,但转基因生物安全与基因编辑生物安全、合成生物安全在安全性问题上是一致的,此类问题都可以通过对特定指标(如毒理性、过敏性评价)的科学检测进行预防。从立法成本考量,仅需对转基因生物定义作出修改即可予以适用。

DOI: 10.13766/j.bhsk.1008-2204.2019.0256

# 《生物安全法》应重点管控生物技术研究和商业化应用

崔国斌

(清华大学法学院,北京100084)

虽然关注过生物技术和生物遗传资源知识产权保护问题,也做过一些研究,但是对一般性的生物安全问题知之甚少。这里只能根据自己的一些模糊认识,提四点粗略意见,请各位专家指正。

第一,不赞成在“生物安全法”的名义下,制定一个“一揽子”的或总则性的法律,对生物技术研究与市场化的道德伦理和生态风险控制、生态安全、生物相关的公共安全、生物资源保护(环境保护)、生物遗传资源的知识产权保护与利益分享等问题进行统一规制,我认为这样的立法思

路并不可行。这些性质迥异的问题看起来都很重要,但解决思路差别很大。在同一部法律中为这些问题一一提供具体的解决方案,没有三五年的时间是不可能的。如果制定一个“一揽子”的或总则性的法律,只是提供一些宏观的指导原则,则很可能流于形式,没有实际意义。另外,立法者面对的其实并非一张白纸,这些问题牵涉诸多的现有法律法规,也涉及众多的行政管理部门。如何使得拟议中的上位统一法与现有的条块管理机制协调,也需要深入研究才能有一个清晰的思路。在这方面,必

收稿日期:2019-08-10

作者简介:崔国斌(1973—),男,安徽桐城人,副教授,博士,清华大学法学院副院长,研究方向为知识产权法、竞争法和财产法。