

# 论中国生物技术安全立法的构建

张建伟

(河南大学 法学院,河南 开封 475001)

**摘要:**生物技术安全目前受到国际社会的广泛关注,各国纷纷加强此领域的立法。本文在探讨生物技术安全的立法实践及现实矛盾的基础上,针对中国生物技术安全立法的现状及存在问题,提出了新的构建设想。

**关键词:**生物技术安全;立法实践;立法构建

中图分类号:D922.17

文献标识码:A

文章编号:1008-5831(2004)04-0109-05

## On Legislation Construction of the Safety of Biological Technology in China

ZHANG Jian-wei

(College of Law, Henan University, Kaifeng 475001, China)

**Abstract:** At present, the safety of biological technology is being paid close attention by international society. Many countries are enhancing legislation on this field in succession. On the base of inquiring into legislative practice and actual contradiction, this paper provides new legislative conception, which is directed at the existing state of the legislation and the problems of the safety of biological technology in China.

**Key words:** the safety of biological technology; legislative practice; legislation construction

随着现代生物技术的发展,人类通过操纵生物遗传信息改变生物的生物学特性的同时,存在着对生物多样性、生态环境以及人体健康产生潜在危险的可能性。目前,生物技术安全已成为各国政府和社会公众普遍关注的热点问题,许多国家出台了有关生物技术安全方面的立法。

### 一、生物技术安全的涵义及特点

关于生物技术风险的争论一直伴随着生物技术的发展而存在。生物技术是人类20世纪最重要的技术成果之一,现已取得众多突破性成果,生物技术的产业化正加速推进,特别是在医药和农业等领域。目前,“生物技术正在步入基因时代,未来将形成一个充满活力和巨大潜力的生物产业”。<sup>[1]</sup>但生物技术如果使用不当,将会造成难以想象的生物技术风险,对生物多样性、生态环境和人类健康造成严重的不利影响。正是由于认识到生物技术有可能带来的风险,人们越来越关注生物技术安全问题。但至今为止,生

物技术安全尚没有一个明确的概念。而要构建生物技术安全立法,首先必须明确生物技术安全的涵义。根据《生物技术多样性公约》第2条的规定:“生物技术是指使用生物系统、生物体或其衍生物的任何技术应用、以制作或改变产品或过程以供特定用途。”生物技术是现代生物技术和传统生物技术的结合,“是一个知识密集的新领域,是一套提高能力的技术,用以人为改变植物、动物和微生物的脱氧核糖核酸或遗传材料,以成为有用的产品和技术”。<sup>[2]</sup>据此,我们认为生物技术安全是指人类的生物技术研发活动和产业化活动应当确保生物多样性、生态环境和人体健康不受侵害或损害的一种状态。

这一涵义有以下特点:(1)生物技术安全的范围涵盖了生物技术的研发及其产业化全过程。生物技术风险存在于生物技术的研发、实验、环境释放和商品生产、销售、使用等各个环节,因此,生物技术安全自始至终都要考虑。(2)生物技术安全的尺度包括

收稿日期:2004-06-14

基金项目:河南省社科规划课题“环境保护产业化市场化的法律问题研究”资助项目(2002DFX002)

作者简介:张建伟(1968-),男,河南开封人,河南大学法学院讲师,中国环境资源法学会理事,武汉大学博士研究生,主要从事环境资源法研究。

了生物多样性、生态环境和人体健康等不受侵害或损害。生物技术风险除了对人体健康会造成侵害或损害外往往会对生物多样性、生态环境造成侵害或损害。所以,生物技术安全不能仅以人体健康不受侵害或损害为唯一尺度。(3)生物技术安全的状况具有一定的变动性。生物技术的风险随着生物技术的发展而变化,如随着转基因技术的出现,遗传修饰体(CMOs)即转基因生物体大量生成并释放到环境中,导致风险大量增加。故而生物技术安全是一个动态概念。

## 二、生物技术安全的立法实践及面临的矛盾

### (一)立法实践

国际上制定有关生物技术安全的立法可以追溯到80年代中期。国际经济与合作组织(OECD)于1985年发表了重组DNA安全问题的蓝皮书,1986年和1992年又连续发布了有关重组DNA安全问题和生物技术问题的文件。1992年联合国环境与发展大会通过的《生物多样性公约》,在其第8(g)条中论及了生物技术安全问题,要求各缔约国制定或采取办法以管理或控制由生物技术改变的、可能对保护和持续利用生物多样性和人类健康产生不利影响的生物体在使用和释放时可能产生的危险。1995年,联合国环境规划署制定了《关于生物技术安全的国际技术准则》。2000年,《生物多样性公约》缔约国签署了《卡塔赫纳生物安全议定书》,规定必须对利用转基因技术生产的转基因产品进行安全评价,在转基因产品越境转移时应征得进口国同意,并进行标识。

在国际生物技术安全立法开始之前,一些发达国家就已经进行了有关生物技术安全的专门立法。美国在生物技术研究领域处于领先地位,是最早开展生物技术安全研究和立法的国家。1973年,随着第一例重组DNA实验在美国获得成功,1976年美国就颁布了《重组DNA分子研究总则》,1986年又颁布了《生物技术管理协调框架》<sup>[3]</sup>。欧洲共同体及其成员国早在80年代初期就开始考虑评估和管理遗传工程有机体的环境释放。1990年欧共体通过了两个指令:《关于封闭使用遗传修饰微生物的90/219/EEC指令》和《关于向环境有意释放遗传修饰生物体的90/220/EEC指令》。为执行这两个指令,欧共体成员国分别起草通过了相应的国内法,如德国1990年颁布了《基因工程法》,法国1992年颁布了《关于控制使用和传播遗传修饰生物体法》,英国1992年颁布了《遗传修饰生物体封闭使用法》和《遗传修饰

生物体有意释放法》,挪威1993年颁布了《基因技术法》,瑞典1999年实施的综合性《环境法典》在第二章、第十三章、第十四章对生物技术安全都作了规定<sup>[4]</sup>。日本在1979年制定了《重组DNA实验管理条例》,开始生物技术的安全管理,1992年以来又先后制定了《重组DNA生物在农业、渔业、林业、食品工业和其他相关工业中的应用准则》、《重组DNA生物在饲养中应用的安全评估准则》、《重组DNA生物技术生产食物、食品添加剂准则》、《重组DNA技术在制药等行业中的应用准则》和《重组DNA技术工业化标准》。<sup>[5]</sup>

目前,许多发展中国家也都加快了生物技术安全立法进程。在拉美,许多国家如哥斯达黎加、阿根廷、巴西等建立了生物技术安全管理机构并颁布了相应的立法。在亚洲,印度、泰国、马来西亚、菲律宾等国也分别制定颁布了本国的生物技术安全法。在非洲,南非、埃及、尼日利亚等国已率先进行了生物技术安全立法。

### (二)现实矛盾

1. 生物技术现实的经济利益与潜在的风险性之间的矛盾

生物技术的发展导致生物技术的产业化,带来了巨大的经济利益。自1982年基因工程人工胰岛素在美国研发成功之后,迄今已有乙肝疫苗等20多种基因工程药物上市,另有350多种产品处于不同的研发阶段。自1986年转基因作物首次进入田间实验以来,一大批转基因抗除草剂、抗虫、抗病、增加营养价值等优质作物新品种相继培育成功,其种植面积从1996年的170万公顷猛增到2000年的4420万公顷。2000年,全球生物技术产品市场为3942亿美元<sup>[6]</sup>,面对着如此诱人的生物技术市场,各国纷纷加强生物技术的研发,并力争产业化,但由于人们认识水平的局限性及生物技术本身的不完善性,生物技术的应用特别是不恰当利用往往会带来潜在的严重风险,如利用转基因技术制成的转基因生物可能是不同种甚至是人类的基因,其在自然界中释放将“污染”自然基因库,打破原有的生态平衡,对生态环境产生难以预料的冲击,还可能对人体健康产生不利影响。因此,生物技术安全立法一方面要考虑到生物技术发展所带来的经济利益,不能过于苛刻,另一方面要针对其潜在的风险,加强安全管理。

2. 生物技术风险发生的不确定性和后果的灾难性之间的矛盾

生物技术风险的发生具有不确定性。迄今为止,尚未出现确切的生物技术风险事故,结果导致一些人盲目乐观,忽视生物技术的可能风险,反映在生物技术安全立法上仅对已确定的生物技术风险加以防范规制。而生物技术风险作为一种非常规的风险,其风险一旦发生成为现实风险,后果往往难以估量,且不易恢复。所以,生物技术安全立法必须加强预防。

### 3. 生物技术发展的国内不同阶段与国际统一的安全标准之间的矛盾

生物技术在我国发展水平不同,各国所面临的生物技术风险也存在差异。因此,各国生物技术安全立法的要求也不完全一样。但目前生物技术及其成果的流通与转移越来越普遍,生物技术风险的跨地区性、跨国界性也越来越严峻。特别是广大发展中国家,本国生物技术发展落后,而大量进口发达国家的技术及其成果,缺乏必要的生物技术风险防范措施。因此,生物技术安全立法中采取国际统一标准是必要的,但国际统一安全标准应该照顾大多数,故只能是最底的生物技术风险防范要求。各国可根据实际情况制定高于国际统一安全标准的要求。

### 4. 生物技术成果的知识产权的保护与信息公开之间的矛盾

生物技术作为一种高新技术,其研发需要投入大量的人力、物力和财力,为了保证生物技术开发人和拥有人的利益,必须允许生物技术成果在一定时期享有专有权或垄断权,但严格的生物技术成果知识产权保护则不利于生物技术风险的防范。所以,一定的信息公开是必要的,生物技术安全立法要加强解决信息公开与知识产权保护之间的矛盾。

## 三、中国生物技术安全立法的现状及问题

### (一) 现状

中国的生物技术发展起步较晚,生物技术安全立法更是长期未受到充分重视。截止目前只有国务院及其有关部门制定的一些行政法规和部门规章。

1993年12月24日国家科学技术委员会第17号令发布了《基因工程安全管理条例》,明确规定要对所有基因工程工作,包括实验研究、中间实验、工业化生产以及遗传工程体释放和遗传工程体产品使用进行统一管理;规定了基因工程工作的安全管理实行安全等级控制分类和归口审批的制度;还规定了有关申报手续、安全控制措施和法律责任;并决定成立全国基因工程安全委员会,负责基因工程安全监

督和协调。这个管理办法是第一个生物技术安全管理的部门规章。

1996年7月10日农业部发布了《农业生物基因工程安全管理实施办法》,就《基因工程安全管理条例》中涉及农业生物基因工程安全管理问题做出了比较具体的规定,特别规定了进行农业生物基因工程登记和安全评价的具体程序和规则。

1998年6月10日国务院办公厅转发了科学技术部和卫生部《人类遗传资源管理暂行办法》。该《办法》对含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸(DNA)构建体等遗传材料及相关的信息资料的采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等活动的管理做出了规定;建立了申报登记和出境审批、证明书制度。同时规定成立“中国人类遗传资源管理办公室”,由其负责起草有关实施规则和文件,对重要遗传家系和特定地区遗传资源进行登记和管理,组织审核涉及人类遗传资源的国际合作项目,受理人类遗传资源出口、出境的申请,办理出口、出境证明。

2001年5月23日国务院第304号令颁布了《农业转基因生物安全管理条例》,将农业转基因生物安全管理从研究阶段延伸到生产、加工、经营和进出口,并明确规定对农业转基因生物实行安全评价制度、标志管理制度、生产许可制度、经营许可制度和进口安全审批制度。该条例还规定,国务院建立农业转基因生物安全管理联席会议制度,由农业、科技、环境保护、卫生、外经贸、检验检疫等有关部门的负责人组成。设立农业转基因生物安全委员会,由从事农业转基因生物研究、生产、加工、检验检疫以及卫生、环境保护方面的专家组成,负责农业转基因生物的安全评价工作,这是我国第一个国家层次的生物技术安全法规。

2001年7月11日农业部第五次常务会议通过了《农业转基因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物进口安全管理办法》和《农业转基因生物标志管理办法》三个规章,分别对农业转基因生物安全管理的安全评价制度、进口安全审批制度和标志管理制度做出了具体规定。

2002年4月25日,卫生部颁布的《转基因食品安全管理条例》对转基因食品安全做了全面规定,要求凡来自或含有转基因成分的食品都必须进行标识。

### (二) 存在问题

#### 1. 立法级别不高

现有的生物技术安全立法只是国务院颁布的行政法规和有关部门颁布的部门规章,尚没有全国人大或全国人大常委会通过的法律。与国外相比,中国生物技术安全立法的法律级别效力较低,直接影响了其功能的发挥。

### 2. 内容有待进一步完善

生物技术作为21世纪科技发展的代表,将直接影响国家未来经济的发展。这一点对于中国更具有特别重要的现实意义。现有的生物技术安全立法在内容上集中于管理,缺乏对生物技术发展的推动性支持。

### 3. 体系不够健全

现有的生物技术安全立法集中于个别环节和领域,而生物技术的发展日新月异,使用范围也日益广泛。

### 4. 法律制度不配套

现有的生物技术安全立法法律制度安排定位于管理制度的建设,缺乏其他相关法律制度,如生物技术风险发生的应急处理制度、损害赔偿制度和纠纷处理制度等,结果将导致其可操作性差。

### 5. 社会公众参与没有保障

生物技术的风险及于每一个人,社会公众对生物技术安全有着切身的需要。现有的生物技术安全立法对社会公众的参与没有有效保障,结果导致其实施效果差。

## 四、中国生物技术安全立法的构建

现有中国生物技术安全立法中存在的上述问题,对生物技术在中国的发展及风险的防范造成了多方面的现实障碍。为此,构建符合中国现实又与国际接轨的中国生物技术安全立法乃是一项十分迫切的任务。

### (一) 立法目标和立法原则

#### 1. 立法目标

生物技术安全立法的目标是在保障生物技术健康发展的同时,避免生物技术可能造成的对生物的多样性、生态环境和人体健康的风险。

#### 2. 法律原则

生物技术安全立法应遵循以下基本原则:(1)协调、促进原则。生物技术安全立法应坚持生物技术与风险控制相协调的原则,在保障生物技术安全的情况下,最大程度地促进生物技术的发展。(2)风险预防原则。由于生物技术风险的不确定性,生物技术安全立法应采取风险预防原则,而非一般的

损害赔偿原则,以防止灾难性后果的出现。<sup>[7]</sup>(3)统一安全标准原则。生物技术安全立法作为一种规范科技活动的立法,其安全标准应是统一的,应遵循国际标准。(4)信息必要公开原则。生物技术作为高新技术,其知识往往不为一般人所了解,对其风险更是知之甚少,为保障公众的知情权和社会参与,生物技术安全应坚持必要公开原则。

### (二) 立法构造

有学者曾就中国的生物安全立法构造进行过探讨<sup>[8,9]</sup>,但生物安全不等同于生物技术的安全。目前,国外的生物技术立法在构造上有两类:一类以美国为代表的以生物技术产品为基础的立法构造;另一类以欧盟国家为代表的以生物技术本身为基础的立法构造。综观二者各有利弊,因此目前许多国家在生物技术立法上采取综合性的构造,中国的生物技术安全立法也应采取这种综合性的构造,既对生物技术本身又对生物技术产品加以规范。初步设想如图1:

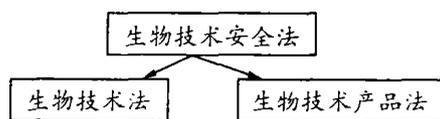


图1 综合立法构造模式

与综合性立法构造模式相适应,要建立综合性的管理体制,改变目前分散、混乱的局面,可建立有多部门参与的生物技术安全委员会,由其承担生物技术安全的综合管理工作。

### (三) 法律制度

生物技术安全立法应包括下列法律制度安排。

#### 1. 管理法律制度

(1)安全标准制度。生物技术安全立法的基础性制度,包括生物技术本身和生物技术产品的安全标准,应尽量与国际统一标准接轨。(2)安全评价制度。根据安全标准,对生物技术本身和生物技术产品进行风险预防评价的强制性法律制度。(3)安全等级和标志制度。在安全评价制度的基础上,对生物技术本身和生物技术产品所作的安全等级分类和判断识别规定。(4)许可证制度。对生物技术从研究到生物技术产品的生产、加工、经营、使用和进出口的行政许可规定。

#### 2. 纠纷处理制度

(1)行政纠纷处理制度。行政管理机关与行政相对人之间发生的涉及生物技术安全方面的纠纷解决规定。(2)民事纠纷处理制度。民事主体之间发生的涉及生物技术安全方面的纠纷解决规定。

### 3. 责任法律制度

(1)民事责任。涉及生物技术风险所造成的民事损害赔偿规定。(2)行政责任。包括行政管理机关和行政相对人在生物技术安全方面违反行政管理所承担的责任。(3)刑事责任。对在生物技术安全方面构成犯罪承担责任的的规定。

### 参考文献:

- [1]王思歌,张炳清.世界科技发展的新趋势及其影响[N].科技日报,2003-05-17(3).
- [2]21世纪议程[M].国家环境保护局译.北京:中国环境科学出版社,1993.144.
- [3]徐友刚.考察美国生物安全立法情况的报告[J].科技与法律,2003,(1):77.
- [4]蔡守秋.欧盟环境政策法律研究[M].武汉:武汉大学出版社,2002.227-229.
- [5]周乃元.浅议生物安全的有关问题[J].科技与法律,2003,(1):82.
- [6]薛福康.转基因食品安全吗[N].光明日报,2001-11-12.
- [7]窦玉珍,王晓军.论生物安全法的法理基础——从损害预防原则到风险害防范原则[A].中国环境资源法学研讨会论文集[C].武汉:2003.647-649.
- [8]王灿发.生物安全管理立法的初步研究[J].城市环境,2000,(3):1-5.
- [9]蔡守秋.论生物安全法[J].河南省政法管理干部学院学报,2002,(2):31-38.
- [14]Krashen S. Principles and Practice in Second Language Acquisition[M]. Oxford: Pergamon, 1982.
- [15]Krashen S. The Input Hypothesis: Issues and Implications [M]. London: Longman, 1985.
- [16]Nagy W. On the role of context in first - and second - language vocabulary learning [A]. N Schmitt, M McCarthy (eds.). Vocabulary: Description, Acquisition and Pedagogy [C]. CUP, 1997. 64 - 83.
- [17]Reber A S. Implicit learning of artificial grammars [J]. Journal of Verbal Learning and Verbal Behavior, 1967, (77): 317 - 327.
- [18]Sharwood Smith M. Comparison versus acquisition: Two ways of processing input [J]. Applied Linguistics, 1986,(7): 239 - 256.
- [19]Swain M. Communicative competence: Some roles of comprehensible input and comprehensible output in its development [A]. S Gass, C Madden (eds.). Input in Second Language Acquisition [C]. Rowley, MA: Newbury House, 1985.
- [20]Swain M, Lapkin S. Problems in output and the cognitive processes they generate: A step towards second language learning [J]. Applied Linguistics, 1995, (16): 371 - 391.
- [21]Winter B, Reber A S. Implicit learning and the acquisition of natural languages [A]. N Ellis (eds.). Implicit and Explicit Language Learning [C]. London: Academic Press, 1994. 115 - 145.
- [22]董燕萍.交际法教学中词汇的直接学习与间接学习[J].外语教学与研究,2001,(3):186-192.
- [23]郭秀艳,黄佳,孙怡,杨治良.内隐学习抽象性研究的新进展[J].心理学探新,2003,(2):15-19.
- [24]王初明.解释二语习得,连接论优于普遍语法[J].外国语,2002,(5):11-17.
- [25]文秋芳.频率作用和二语习得[J].外语教学与研究,2003,(2):151-154.
- [26]杨治良,郭力平,王沛,陈宁.记忆心理学[M].上海:华东师范大学出版社,1999.
- [27]白金鑫.内隐学习研究对我国语文教学的启示[J].课程·教材·教法,2002,(3):41-45.
- [28]张庆宗,吴喜燕.认知加工层次与外语词汇学习——词汇认知直接学习法[J].现代外语,2002,(2):176-186.

(上接第96页)