构建生物安全风险防控的法律框架

——风险预防视野下的《生物安全法》

李 惠

□ 即将于明年4月15日正式实施的《中华人民共和国生物安全法》是生

律的空白,为构建严密的国家生物安全体系提供了坚实的法律基础。

□ 风险预防是生物安全法的核心原则。注重风险防控、预防为先,是《生

□ 生物安全和风险预防教育是关乎全社会之大事,应当调动一切积极因素,

预防原则,并专设第二章来规定生物安全风险防控体制。

物安全领域的基本法,具有基础性、综合性、系统性和统领性,是制度

层面生物风险防控的"四梁八柱",填补了我国生物安全领域基础性法

物安全法》的一大特点。第三条明确规定,维护生物安全应当坚持风险

形成全民共同参与的良好局面。除了《生物安全法》,我们还需要尽快

出台和完善《生物安全法》实施细则及相关配套文件,建议同步修订刑

生物安全,不仅影响个体生命安全,更 关乎国家公共安全,关乎人类安全。当前, 随着气候的变化,自然环境的恶化,全球生 物安全的问题愈加突出,重大新发突发传染 病、动植物疫情不断发生,人类社会之间的 斗争运用生物恐怖袭击的风险加大,生物安 全的形势日益严峻,运用法律工具来防控生 物安全风险,维护国家生物安全十分必要、 重要而紧迫。

今年 10 月 17 日第十三届全国人大常委会第二十二次会议审议通过了《中华人民共和国生物安全法》,自 2021 年 4 月 15 日即中国第六个全民国家安全教育日起施行。

基础与统领:制度层面生物风 险防控的"四梁八柱"

"四梁八柱"来源于中国古代传统的一种建筑结构,意指建筑的主要结构。《生物安全法》是生物安全领域的基本法,具有基础性、综合性、系统性和统领性,是制度层面生物风险防控的"四梁八柱"。

从 1982 年第一部涉及生物安全的法规《中华人民共和国国境口岸卫生监督办法》出台至今,我国颁布了一批与生物安全有关的法律法规,一些部门制定了一些专门的部门规章和标准,在维护国家生物安全方面发挥了重要作用。但总体看来,这些法律法规往往只对单个具体的生物安全风险进行规范,比较零散和碎片化,有的效力层级较低,有的已经不能完全适应实践需要,有些领域还缺乏法律规范;并且还存在立法冲突、体制不衔接和法律实施效能不高等问题。

《生物安全法》提高了站位,贯彻总体 国家安全观,对生物安全领域的主要风险进行系统梳理和全面规范,明确生物安全风险 防控体制机制和基本制度,填补了我国生物 安全领域基础性法律的空白,为构建严密的 国家生物安全体系提供了坚实的法律基础。 该法共计十章 88 条。全国人大常委会法工 委行政法室主任袁杰说:"这在各国生物安全立法中尚属首例。"

1.科学界定了生物安全的内涵要求

第二条明确界定, "本法所称生物安全,是指国家有效防范和应对危险生物因子及相关因素威胁,生物技术能够稳定健康发展,人民生命健康和生态系统相对处于没有危险和不受威胁的状态,生物领域具备维护国家安全和持续发展的能力。"体现了广义"生物安全"的理念。该法将调整范围从传统的转基因生物安全扩大到同时包括自然界形成的生物灾害(动植物疫情等)以及生物技术误用、谬用甚至恶意利用所带来的安全问题(如生物或器威胁等),是一部可以统领上述领域的综合性框架立法。

2.明确了生物安全的重要地位和原则

第三条明确规定, "生物安全是国家安全的重要组成部分。维护生物安全应当贯彻总体国家安全观,统筹发展和安全,坚持以人为本、风险预防、分类管理、协同配合的

3.建立健全了国家生物安全领导体制

第四条和第二章相关条款明确规定,坚持中国共产党对国家生物安全工作的领导,建立健全国家生物安全领导体制,规定中央国家安全领导机构、国家生物安全工作协调机制及其成员单位、协调机制办公室和国务院其他有关部门的职责;要求省、自治区、直辖市建立生物安全工作协调机制,明确地方各级人民政府及其有关部门的职责。极大提高了国家生物安全治理能力。

4.完善了《生物安全法》的调整范围

明确调整范围是科学立法的前提,能够有效防止扩大化或者缩小化,造成内容混淆。尽管新冠肺炎疫情加快了《生物安全法》出台的脚步,但其调整范围并不局限于疫情。第二条明确规定,防控重大新发突发传染病、动植物疫情;生物技术研究、开发与应用;病原微生物实验室生物安全管理;防范外来物种人侵与保护生物多样性;应对微生物来物种人侵与保护生物多样性;应对微生物

法,增加相关内容。 耐药;防范生物恐怖袭击与防御生物武器威胁;其他与生物安全相关的活动等8个方面的行为及其相关管理活动被纳入生物安全法

5.全方位构建了生物安全风险防控基本 J度

规范和调整的范围。并且分设专章作出针对

为"生物安全风险防控体制"专设的第二章规定了11项基本制度:生物安全风险监测预警制度、风险调查评估制度、信息共享制度、信息发布制度、名录和清单制度、标准制度、审查制度、应急制度、生物安全事件调查溯源制度、国家准入制度和境外重大生物安全事件应对制度。《生物安全法》既有宏观理念,又不限于对既有制度的简单统合,而是从多个领域提出了多项具体制度建设的构想,并作出了原则性规定,全链条构建了生物安全风险防控的基本制度。

6.大力加强生物安全能力建设

专设第八章对加强生物安全能力建设作 出全面的规定:国家制定生物安全事业发展 规划,加强生物安全能力建设,提高应对生 物安全事件的能力和水平;国家采取措施支 持生物安全科技研究,加强生物安全风险防 御与管控技术研究,提高生物安全的科技保 障能力;国家统筹布局全国生物安全基础设 施建设,为生物安全科技创新提供战略保障 和支撑;加强生物基础科学研究人才和生物 领域专业技术人才培养;国家加强重大新发 突发传染病、动植物疫情等生物安全风险防 控的物资储备等。

7.从严设定生物安全法律责任

为了保障《生物安全法》的运行,加大了对违法活动的惩罚力度,设置第九章共15条专门针对法律规范的要求一一设立法律责任。分别对各种违法活动规定了具体而细致的法律责任。除没收违法所得、明确规定罚款金额以外,对情节严重或特别严重的,依法禁止一定期限内从事生物技术研究、开发与应用或采集、保藏与利用我国人类遗传资源等方面的相应活动,吊销相关许可或执业证件;特别规定,对国家公职人员和医疗机构、专业机构或者其工作人员不作为或不依法作为行为依法给予处分;违反本法规定,构成犯罪的,依法追究刑事责任;造成人身、财产或者其他损害的,依法承担民事责任。

安全与管控:风险预防是生物 安全法的核心原则

风险预防是生物安全法的核心原则,因 为生物危害的发生具有严重、巨大以及不可 逆转的破坏性,若不从源头开始预防,生物 危害一旦发生,便会发生不可估量的损失且 难以挽回。

风险(rist)与危害(hazard)不同,危害是有科学证据证明损害后果会发生,风险是有科学证据证明损害后果可能会发生,风险是可能发生的危害。生物安全风险预防原则,即为预防生物对生态环境和人类健康可能构成的危害,针对安全转移、处理和使用凭借现代生物技术获得的、可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的生物因子及相关因素,规定采取充分的保护措施。

注重风险防控、预防为先,是《生物安全 法》的一大特点。第三条明确规定,维护生物 安全应当坚持风险预防原则,并专设第二章来 规定生物安全风险防控体制。

1.健全组织机构机制

第十条至十三条规定,中央国家安全领导机构负责国家生物安全工作的决策和议事协调,建立国家生物安全工作协调机制;省、自治区、直辖市建立本行政区域内生物安全工作协调机制;国家生物安全工作协调机制由国务院卫生健康等主管部门和有关军事机关组成,国家生物安全工作协调机制设立办公室,负责协调机制的日常工作;国家生物安全工作协调机制设立专家委员会;基层群众性自治组织应当协助地方人民政府以及有关部门做好生物安全有关工作。

2.建立风险预防专项制度

第十四条规定,国家建立生物安全风险监测预警制度,提高生物安全风险识别和分析能力。第十五条要求建立生物安全风险识别和分析能制度,并规定国家生物安全工作协调机制应当根据风险监测的数据、资料等信息,定期组织开展生物安全风险调查评估。第二十条规定,国家建立生物安全审查制度,对影响或者可能影响国家安全的生物领域重大事项和活动进行生物安全审查,有效防范和化解生物安全风险。其他生物安全应急制度、信息共享制度、信息发布制度、标准制度等也与风险预防密切相关

3.风险管控,分类管理

根据不同的风险来源,《生物安全法》划定不同的生物安全领域,分设专章作出针对性规定。在各领域内又区分活动的风险程度和危害大小实行分类管理和分等级管理,明确相应的活动要求;此外,还规定不同的管理措施,遵循规律、科学应对、精准施策,增强制度的针对性和可操作性。

诸如国务院卫生健康等各主管部门应当建立新发突发传染病等安全监测网络,开展主动监测和病原检测,并纳入国家生物安全风险监测预警体系;专业机构应当对传染病和不明原因疾病开展主动监测,收集、分析、报告监测信息,预测新发突发传染病、动植物疫病的发生及流行趋势。国家将生物技术研究、开发活动分为高风险、中风险、低风险三类,实行分类管理。国家根据对病原微生物的生物安全防护水平,对病原微生物实验室实行分等级管理。

强化与监管:加强生物安全风险 预防的法律思考

1.强化和完善生物安全风险预防原则

风险预防原则包含着两层涵义:一是运用已有的知识和经验,对生物活动、生物因子及相关因素给生态环境和人类健康可能构成的危害事前采取措施以避免危害的产生;二是在科学不确定的条件下,基于现实的科学知识去评价生物风险,即对生物活动、生物因子及相关因素可能带来的尚未明确或者无法具体确定的危害进行事前预测、分析和评价,促使避免这种可能造成的生物危害及其风险的出现。

第一层涵义的风险预防较为容易理解和执行,然而,生物问题的复杂性远远超过了科学家的想象,科学不确定性成为生物安全标志性的问题。第二层涵义的风险预防需要突破行为

与后果之间具有确定性因果关系的传统法律观念,确立和运用风险防范法律原则。这意味着,当生态环境、公共卫生安全等遇到可能由生物因子造成的严重或不可逆转损害的威胁时,不能以缺乏充分确定的科学证据为由拒绝或者延迟采取预防损害发生的措施。《生物安全法》在这方面还应当加以强化和完善。

2.开展全民生物安全宣传教育、增强风险 i防意识

公众大多对于生物安全问题缺乏足够的认识,或许觉得《生物安全法》离我们很遥远, 生物安全风险预防更是陌生,然而,看不见、 摸不着的新冠病毒给许多人上了生动一课。

生物安全和风险预防教育是关乎全社会之大事,我们应当调动一切积极因素,形成全民共同参与的良好局面。建议将生物安全和风险预防知识纳人国家安全教育体系,把加强全民生物安全宣传教育纳人贯彻落实防范重大风险的工作部署之中,建立多元分层的生物安全教育培训体系。在各级领导干部中开展学习培训,以提高应对生物安全风险预防问题的能力。可以针对不同受众编写一系列培训材料和普读物,在全民国家安全教育日等重要时间节点,在大中小学课堂、爱国主义教育基地、国防教育基地等场所,运用现代媒体及网络平台,宣传有关生物安全和风险预防的知识。

3.出台和完善《生物安全法》实施细则及 相关配套文件

《生物安全法》是生物风险防控的"四梁八柱",但一幢大厦还必须有砖有瓦才能建成。由于生物安全及其风险预防工作内容范围相当广泛,《生物安全法》作为该领域的基本法,难以作出具体、细致的规定。因此,需要尽快出台和完善《生物安全法》实施细则及相关配套文件。对此,可以采取不同的规范方法予以解决:对于现行专门法律法规中已有规定的,可以通过《生物安全法》实施细则作出统筹、衔接和协调的规定,形成合力;对暂时还没有规定的,可以授权国务院制定行政法规,或授权有关部门制定部门规章;对还需要继续探索的,可以作出原则性规定,由各方社会主体广泛参与和共同协商,制定行业生物安全和风险预防方面的准则、指南、标准、规范等。

另外,建议同步修订刑法,增加相关内容。生物安全及其风险预防方面的许多违法行为是与社会利益相背离的,往往具有严重的社会危害性,刑法介入、采取刑事责任威慑理所当然。刑法介入可以有两种方式:一种以刑法现有罪名规制相关行为;另一种是对于我国刑法之中尚未能完全覆盖的行为类型,尤其是迫切需要进行规制的行为,增设新罪名进行规制

4.风险预防监管需要切实到位

《生物安全法》对生物安全风险预防在监管体制、监管方式、监管能力建设和监管责任等方面作了较为明确的规定。然而,《生物安全法》公布并不意味着条款都落实了。1998年就出台了《人类遗传资源管理暂行办法》,2016年颁布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》,然而,2018年还是发生了"基因编辑婴儿"事件,虽然医学界、政府部门对此给予道义上的谴责,但让监管陷入尴尬境地。由生物科技发展引发的各类生物安全风险往往十分复杂,与军事安全、经济安全、社会安全等多元安全威胁交织联动,其蕴含的某些隐患也远未完全暴露出来。生物科技力量的持续积聚与固有法律监管体系之间可能会产生新的冲突,增加新的监管难度。监管工作任重道远。

对此,应坚持以政府监管为主导,充分调动各种社会力量的积极性和主动性,促使多元主体有序参与国家生物安全法治建设,做到安全责任共同承担、生物风险共同防范、生物科技成果和安全成果共同分享。要强化科研机构的监管责任,健全内部监督机制,强化工作纪律,依法依规开展工作,主动接受社会监督;在机构内建立由相关领域学者组成的独立风险审查委员会。应当加强电子政务建设,实施全方位的网络监控;及时依法处理违法行为并向社会公布检查、处理结果。

(作者系上海市法学会生命法研究会会 长、上海政法学院教授)