

上海筑牢生物安全法治“防火墙”

生物安全法昨起实施 人大代表勾勒申城生物安全蓝图

□法治报记者 陈颖婷

生物安全关乎人民生命健康、民生福祉，关乎国家长治久安，特别是关乎中华民族的永续发展，是党和国家的核心利益。昨天是“全民国家安全教育日”，同日，生物安全法正式施行。作为生物安全依法治理的里程碑，生物安全法的正式实施，为我国防范生物安全风险和提高生物安全治理能力提供了坚实的法律支撑，是生物安全法律规制的重要里程碑。生物安全的重要性也是各级人大代表关心的话题，在完善法律的顶层设计之下，我国如何筑牢生物安全防护网，也将成为下一阶段努力的重点。

防“丢脸”，立法保护生物特征数据

“普通密码丢失可修改，而生物数据所形成的密码，一旦泄露，无法修改。”市人大代表洪程栋对此非常忧心，在他看来，在个人隐私数据中人脸识别数据等生物特征数据是最为敏感的数据，若被不法采集和使用，或一旦数据库遭受攻击，将造成比传统密码泄露更加严重的影响。

洪程栋指出，伴随着互联网企业、金融机构等企业不断获取海量的生物特征数据，生物特征技术在商业领域展开应用，将使得生物特征数据成为身份认证的关键生物信息。然而目前网络安全防护能力不足，存在数据泄露隐患。同时，市场上生物特征采集产品质量良莠不齐、安全防护技术不统一，在识别核心算法上拥有自主知识产权的企业极少，系统安全漏洞大量存在，生物特征数据随时面临泄露危险。

伴随着人工智能时代的到来，生物特征技术在深度学习和大数据驱动下，展现巨大的发展潜力，其应用场景不断拓展，由安防等公共领域向支付及验证的商业领域逐步落地。然而，生物特征技术是一把双刃剑，在技术持续演进、应用不断推广的同时，也带来了数据泄露、个人隐私遭受侵犯等信息安全问题。洪程栋表示随着《中华人民共和国生物安全法》的推出，它将为《上海生物特征安全条例》的制定提供上位法依据。

根据目前生物特征数据存在严重安全问题，洪程栋建议制定《上海生物特征数据安全管理条例》，条例内容除贯彻实施上位法相关规定外，结合上海实际，制定生物特征信息相关的规范，保障生物特征数据的安全、规范使用；制定数据保护清单，严控生物、医药等关键领域内的相关数据在互联网上的应用，切断风险源头；明确信息安全技术加固防护的壁垒，要把网络信息安全技术与智能算法紧密结合，为大数据在人工智能、物联网、云计算等领域的应用保驾护航。

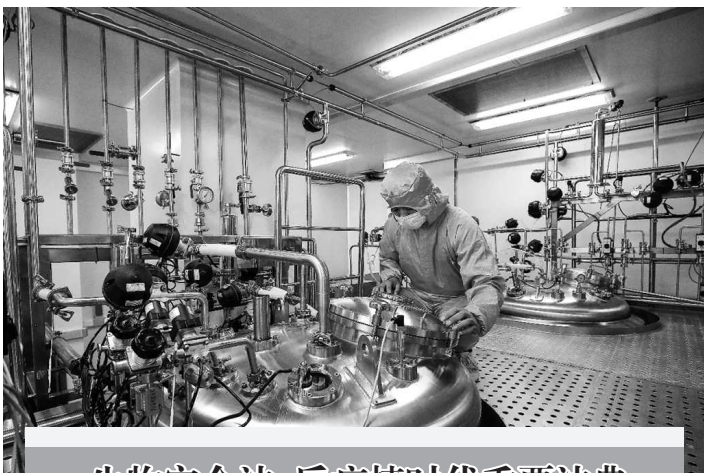
除此之外，要明确加快推动出台运营商和互联网行业数据安全保护指导意见，落实数据生命周期各环节的安全主体责任，厘清大数据下政府、企业及个人的数据权责问题，促进数据市场法治秩序。



▲人脸识别的运用（资料照片）

记者 王湧 摄

▼工作人员在新冠病毒灭活疫苗原液车间高级别生物安全防护区内



生物安全法：后疫情时代重要法典

生物安全法系统梳理了当前中国生物安全领域存在的疫情防控、生物技术的发展、实验室安全、人类遗传资源和生物资源安全、外来物种入侵和生物多样性、微生物耐药、生物恐怖袭击和生物武器威胁等8个方面的主要风险，建立健全了11项基本制度。

强基建，筑牢生物安全防护链

据了解，生物安全法系统梳理了当前中国生物安全领域存在的疫情防控、生物技术的发展、实验室安全、人类遗传资源和生物资源安全、外来物种入侵和生物多样性、微生物耐药、生物恐怖袭击和生物武器威胁等8个方面的主要风险，建立健全了11项基本制度。具体包括：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、名单和清单制度、标准制度、生物安全审查制度、应急制度、调查溯源制度、国家准入制度、境外重大生物安全事件应对制度。

作为后疫情时代的重要法典，生物安全法将保障人民生命健康作为立法宗旨，坚持总体国家安全观，首次在国家层面以综合性立法的形式对生物安全进行了法律界定。据了解，全国人大代表连续多年提出生物安全立法议案，十二届全国人大会议

期间，154位全国人大代表共提出五件有关生物安全立法的议案；十三届全国人大一次和二次会议期间，共有214位全国人大代表提出七件有关生物安全立法的议案。

其中在疫情防控方面，生物安全法结合新冠肺炎疫情防控实际经验，强化了防控重大传染病和动植物疫情的法律制度。一些在此前疫情防控中面临的现实问题，如疫情如何预防，单位和个人能做什么，国家层面有哪些制度保障，违法需要承担哪些责任等都在该法律中有了明确答案。

记者了解到上海高度重视生物安全问题。日前上海市为加快完善公共卫生体系建设，应对重大传染病和生物安全，决定设立上海市重大传染病和生物安全研究院等科研机构。这些疾控及相关研究机构的建立对于进一步提升上海应对重大传染病的防治能力、保障本市生物安全具有重要的战略意义。

对此，市人大代表钟劲在构建上海生物安全防护蓝图时表示，建设发展好重大传染病和生物安全研究院，其定位布局既要针对本次疫情防控工作暴露的不足补齐短板，又要针对未来新发疫情、不同病原体在防、诊、治、研环节中的不同特点做好前瞻性部署。既要建立好传染病防控研究的共性关键技术平台，储备好病原体防、诊、治、研共性防御产品及技术，又要针对重要病原体及生物安全因素的个性化特征提前开展防、诊、治技术研发。

钟劲建议加强建设传染病和生物安全的关键重大研究设施，尤其是高等级生物安全实验室的建设。摸清本市不同等级生物安全实验室的实际需求，合理规划本市生物安全三级实验室建设，积极对接国家生物安全研究的战略目标，力争生物安全四级实验室在本市落地。兵马未动，粮草先行，切实保障本市研究机构开展高风险传染病和生物安全的研究资质。

同时，钟劲建议充分利用好本市在重大传染病及生物安全研究中的核心研究机构和队伍，整合现有资源，创新管理机制，打破条块行业界线，鼓励学科交叉。并针对缺少的关键研究环节及卡脖子技术引进人才，打造一支传染病及生物安全研究的优秀团队。

推产业，伦理审查促生物医药发展

技术是把双刃剑，尤其是生命

技术，从基因治疗到基因检测，到基因编辑产生的伦理问题是非常突出的挑战。此次生物安全法也对生物伦理的问题予以了进一步重视和加强。

对此，市人大代表傅大煦从实务角度提出推动伦理审查促进生物医药发展的建议。他认为，伦理审查作为涉及生物医药、医疗器械的临床试验、研究者发起的临床研究、生物样本库建设和应用的重要环节。然而现在涉及的研究往往由于各中心伦理审查机制、要求、时间的不同，导致企业、研究者、研究机构过多的时间花费在沟通、等待中，无形中加重了研究成本，阻碍了相关研究和试验的快速推进。而上海大量生物医药企业在提交伦理资料的完整性不够；企业生物样本库的运行和细胞研发公司商业化阶段生物组织样本捐赠等伦理问题，急需在生物医药研发集中区域建设第三方区域伦理委员会。

为此，傅大煦建议在浦东新区成立张江高科技园区伦理委员会。他指出，2019年发布的《关于加强本市医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案》提出建设市级和区域临床研究伦理委员会，组建专业临床研究联盟。浦东作为上海生物医药发展的重要核心，建议浦东新区成立张江高科技园区伦理委员会，帮助园区企业在生物医药在产品开发、人体临床研究、动物试验伦理、物样本库运行和生物组织样本捐赠等方面进行伦理审查，完善伦理审查标准操作体系，质量认证体系和临床试验资源的共享和企业培训服务，加速张江生物医药创新，带动上海生物医药产业的发展。

同时，傅大煦建议上海市卫生健康委在上海探索建立医学伦理审查结果互认规则或制度。按照同一研究方案，在一家以上的医院单位间开展多中心的临床研究时，依据相关规则进行伦理审查互认，提升伦理审查效率，实现伦理审查结果同质化，促进临床研究高质量发展。同时，依托区域伦理委员会或医学伦理审查互认联盟加强伦理审查等专业培训体系、科研咨询体系、临床研究试验设计、研究者筛选、国际交流等方面的建设，支持依托区域伦理委员会或医学伦理审查互认联盟加强专业培训、资格认证、临床咨询等方面的建设，促进研究者、企业自觉地遵守伦理规范，加速项目转化和产业化进程。