

国家大安全观下，法律是实现生物安全的重要手段

文/本刊记者 何中花



秦天宝

秦天宝，武汉大学法学院副院长、武汉大学环境法研究所所长（基地主任），联合国《生物多样性公约-名古屋议定书》履约委员会委员，联合国生物多样性与生态系统服务政府间科学-政策平台（IPBES）专家。主要研究环境资源法、生物技术和能源气候法等。

“生物安全”，一个在大众认知中稍显陌生的概念近期已然成为了焦点话题。

2020年2月，习近平总书记在中央全面深化改革委员会第十二次会议上提出，把生物安全纳入国家安全体系，从体制机制层面上保护我国的生物安全。至此，“生物安全”走进了千家万户。

“这一具有前瞻性的改革任务体现了总体国家安全观，也就是我们常说的大安全观。”武汉大学法学院副院长、武汉大学环境法研究所所长秦天宝教授指出，

“把生物安全纳入国家安全体系”并不是第一次提出。早在新型冠状病毒肺炎疫情发生之前，我国就发生过猪流感、禽流感、问题疫苗、基因编辑婴儿等一系列生物安全问题。2019年1月21日习近平总书记在省部级主要领导干部坚持底线思维着力防范化解重大风险专题研讨班上发表重要讲话，强调科技领域的安全是国家安全的重要组成部分，并要求加快推进基因编辑等领域的立法工作。在2019年10月21日，我国《生物安全法》草案首次提请十三届全国人大常委会第十四次会议审议。本次新型冠状病毒肺炎疫情，更加凸显了生物安全对国家和人民生活的重要性，尽早出台《生物安全法》成为当务之急。

生物安全：包罗万象，影响多维

记者：据百度百科介绍，生物安全一般是指由现代生物技术开发和应用对生态环境和人体健康造成的潜在威胁，及对其所采取的一系列有效预防和

控制措施。这一说法非专业人士并不好懂，您是怎样理解生物安全的呢？具体包括哪些内容？

秦天宝：所谓“安全”指的是一种没有危险的状态，既没有危险的因素，也没有危害的后果。生物安全就是与生物因素相关的安全状态。具体来说，可以理解为国家通过采取各种积极有效的预防和控制措施，来减少甚至消除与生物相关的危险因素，以确保对人民群众生命健康、生物多样性及国家政治、军事、领土没有产生危险或者损害。

生物安全有狭义的生物安全（bio-safety）和广义的生物安全（bio-security）两种理解。狭义的生物安全风险主要是指由于自然灾害、或者客观上生物技术不成熟或者有不确定性，而给人民群众生命健康、生物多样性乃至政治局势领域等带来风险；而广义的安全风险主要是人主动利用生物的某种特性或功能而滥用滥用生物技术、开展恐怖主义活动或者使用生物武器所带来的风险。

也就是说，生物安全风险至少有三个成因：一是自然灾害；二是技术的不成熟性或者不确定性；三是人的滥用滥用。生物安全风险也主要有三种类型：公共卫生安全风险、生态安全风险以及国土安全风险。这三个成因也可能是相互交叉，每一个成因也可能导致一个或者更多的风险。一因多果、多因一果、甚至多因多果的情况，都有可能。

我们可以举几个例子来说明。第一个例子是这次新冠病毒疫情，基本确定是因为有人食用了携带病毒的野生动物。病毒一直以来都存在于自然界中，人为（食用）因素将病毒从自然界带到了人体内，进而导致大量人群被传染，



可以说，一部能够完整涵盖所有生物安全问题综合性的、统领性的《生物安全法》，我国现阶段确实是没有的。



老百姓的生命健康受到极大威胁。从发生原因来看，它更多是一种天灾。当然，疫情发生后人为的预防、管控和应对不利，是加剧疫情的主要因素。这种情况属于生物因素导致的公共卫生安全风险，起源基本上是自然灾害。

第二个例子是大家可能听过的外来物种入侵。比如巴西龟原产美洲中南部，20世纪80年代，经由香港引入广东，继而迅速流向内地，中国已经成为世界上巴西龟最多的国家。宠物丢弃、养殖逃逸、错误放生等因素导致巴西龟在野外普遍存在，它很擅长排挤本地物种，会对入侵地的本土龟造成严重威胁。巴西龟已被国际自然保护联盟收录为100种最具破坏力的入侵生物之一。在植物方面，还有严重危害松树的松材线虫、严重破坏水生生态环境的水葫芦等。入侵种对于本地种个体具有着快速而显著的影响。个体在生长或生殖率会出现明显的下降。这样，入侵种可能会通过占领本地种的生态位，将本地种排斥出去。这些变化进一步改变了原有的生境，导致其他的本地种的消失，引起生物多样性的下降。这属于生态安全风险，多是有意引种、但对后果估计不足导致。

第三个例子我们还是可以回头看这次新冠病毒疫情。疫情肆虐期间，有一种传闻说是实验室病毒泄漏所致，更

有人说是某国针对我国专门研发的生物武器。当然，这些都没有经过科学证实。但是，如果我们换一种角度思考，如果确实就是被有些国家或者恐怖主义者利用现代生物技术而专门研发出来的病毒武器，那我们的生命健康乃至整个国家的国土安全都无法得到保障了。这属于国土安全风险，成因基本是人为滥用。

记者：生物安全这个概念是如何产生的？也就是说，生物安全是如何开始引起广泛重视的？

秦天宝：前面提到，生物安全除了自然因素之外，更多是与生物技术相关。生物技术大致可以分为三类：一是传统生物技术，如制作啤酒酱油、引种嫁接等；二是现代生物技术，如转基因技术等；三是前沿生物技术，如合成生物学、基因编辑等。对于“前沿生物技术”这一说法有部分人认为它属于现代生物技术的延伸，也有部分人认为从现代生物技术到前沿生物技术，已经实现了从量变到质变的过程。

实际上，人类从开始使用生物技术，就在不断地认识和应对其带来的负面影响及风险。古代战争中，就有一方在水井中投入瘟疫致死动物的尸体来打击敌人的案例。而生物安全的概念的产生、传播和被广泛接受，都离不开现代生物技术、特别是转基因生物技术的发展。

1972年，斯坦福大学的生物化学家保罗·伯格团队首次实现了不同生物体之间的遗传材料组合。他从一种感染猴子的病毒中分离出一种基因并继续了组装，并计划插入大肠杆菌以检验其是否能正常工作。出于对实验室安全和其他可能出现的生物危害的考虑，伯格放



秦天宝教授在神农架国家公园考察

弃了拟定的实验计划。基于对DNA重组技术风险的担忧，1975年2月份在美国阿希洛马举行了一次国际会议，科学家开始呼吁暂停进行那些可能产生危害的实验，建议对有关转基因研究进行必要的风险评估和控制。最终，会议通过了暂停重组DNA实验的协议草案。

1976年，美国国家卫生研究院颁布了世界上第一部《重组DNA分子研究准则》。该准则旨在保护科研人员的健康和环境，将重组DNA实验按照潜在危险性程度分为生物安全1—4级，并设立了重组DNA咨询委员会、DNA活动办公室和生物安全委员会等各类机构，负责为重组DNA活动提供咨询服务，确定重组DNA实验的安全级别并监督安全措施的实施等。这个自愿准则最早的关于生物安全的技术规范，它仅适用于美国的公立研究机构，但很多美国私立机构也自愿遵守，它在基因工程研究的监督管理监督方面发挥了重要作用。1978年，德国仿照美国的自愿准则颁布了《重组生物体实验室工作准则》，英国也于同年发布了《基因操作

规章》，规定任何人未事先通报卫生与安全局和基因操作咨询小组不得从事基因操作活动。法国于1975年成立国家立体重组基因分类委员会，负责起草有关基因工程安全规章的工作。日本文部省于1979年初次颁布类似美国自愿准则的《在大学及其它有关科研机构进行重组DNA准则》。

对于生物安全的早期认识，局限于实验室安全问题，而且主要是科学问题。随着转基因技术的日益进步和不断商业化，人们对生物安全问题的理解也不断地深入和扩展。人们逐渐发现，转基因生物从研发到投放市场的上（基础研究）中（田间试验环境释放）下游（商业开发投放市场）全过程，乃至后续的转基因生物体及其产品的进出口、运输、包装、贮存、处置和废弃等进行整个生命周期，都存在安全风险，都需要安全保障。

在生物技术已成为新一轮科技革命的制高点和产业变革的新引擎的背景下，合成生物学、基因编辑、脑科学和再生医学等前沿生物技术的发展更为引人注目。前沿生物技术的研发日益关乎

国家安全、经济发展、人民幸福和国际竞争话语权，既是不得不把握的重要战略机遇，也是不得不面临的、与国家安全紧密相关的重大现实挑战。加强前沿生物技术的重大风险防范与化解、确保生物安全，更是成为各国所关注的优先事项。

记者：生物安全对国家、社会乃至人民生活有什么重要意义？

秦天宝：由于生物安全主要是有生物技术利用所引起的，我们可以从生物技术的两用性角度来看待生物安全的重要意义。任何一种现代科技的利用可能都是“双刃剑”。

一方面，生物技术的不断进步，可以更好地维护公众的生命健康、生态系统的平衡以及经济社会的稳定。生物技术作为当今国际科技发展的主要方向和关键推动力，在解决全人类所面临的人口、健康、粮食、能源、环境等问题具有重大战略意义，这也使得生物产业成为国际竞争的焦点。根据国家“十二五”生物技术的发展规划的介绍，基因组学、蛋白质组学及干细胞等前沿生物技术的发展使人类对生命世界的认识水平发生质的飞跃；医药生物技术将大幅提高人类健康水平，提高生活的质量；农业生物技术将大幅度提高农产品产量与质量，降低农业生产成本；工业生物技术将加速“绿色制造业”发展，大幅度减少污染物排放，降低生产成本；发展生物质能将有效缓解能源短缺压力；环境生物技术将在治理环境污染、改善生态环境方面发挥巨大作用；生物技术还将在保障国家安全、防御生物恐怖威胁中发挥不可替代的作用。尤其在当今全球经济增长疲软、经济运行压力加大的背景下，生物技术产业对于



在纽约联合国总部参加国际谈判

转变经济增长方式、培育新增长点、保持经济长期平稳较快发展方面具有重要意义。

另一方面，快速发展的生物技术不仅可以造福人类，也带来了科技伦理困境和安全风险。可以说，生物安全问题已经成为全世界、全人类面临的重大生存和发展威胁之一。前面我们已经介绍了生物技术的风险成因和风险类型，利用不好自然会危及公众的生命健康、破坏生物多样性的平衡以及也会损及经济成长和社会安定、甚至是国土安全。

记者：有关基因工程改造过的生物产品的生物安全性问题的争论由来已久，有人坚决反对，也有人认为只要使用得当就能为人类造福。对此，您怎么看？

秦天宝：这个主要是由转基因生物技术的不确定性所引发的。如果我们抛开伦理认知甚至民族情绪等因素，会发现任何技术都有风险。这样我们就不能因噎废食了。特别是生物产业是21世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴

产业，是我国战略性新兴产业的主攻方向，对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》和《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，都要求加快推动生物产业成为国民经济的支柱产业。

关键在于，如何确立合理的法律原则和科学的评估机制，将风险控制在可接受的范围之内。目前在国际上，对于生物安全的首要法律原则，存在着“风险预防”与“实质等同”两大基本阵营。通俗地说，风险预防的核心在于，除非能证明生物技术和产品无害，否则就默认有害，需要加以管制；其对待生物技术发展的态度相对谨慎。而实质等同的核心在于，除非能证明生物技术产品是有害的，否则就默认它无害，不需要特别管制，给予生物技术研发更大的自由性。以欧盟为代表的大多数国家，采用的是“风险预防”原则；而以美国为代表的少部分国家，采用的是“实质等同”原则。

风险预防原则信奉的是“预防优先、科学次之”的核心思想，即不得以没有充分确切的科学证明能够证明因果关系的存在为理由，阻止采取预防风险与损害发生的措施。支持风险预防原则的欧盟国家会认为，转基因生物及其产品侧重于其基因改造的过程，而不是最终产品本身，因此转基因生物与产品与传统生物与产品在实质上是不相同的。

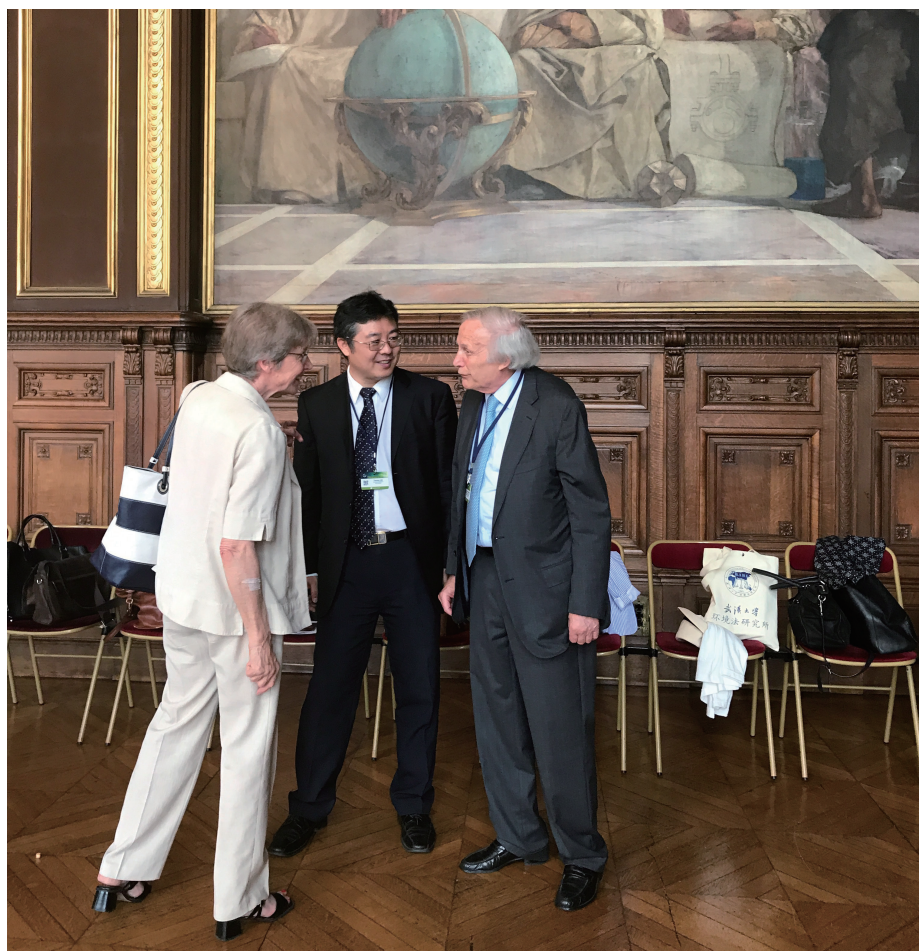
相对而言，“实质等同”（substantial equivalence）是指，生物技术产品，比如转基因食品的成分与一种传统食品的成分实质相等，该种食品即可视为与传统食品同样安全。比如，美国生物技术最高国家政策《生物技术管理协调框架》通篇贯穿着实质等同的思想，只控制生物产品本身的质量，而不控制产品生产的过程。

尽管各国对风险预防原则的理解以及具体运用有所差别，但采用“风险预防”原则是目前国际社会大多数国家的共同选择。即便在美国，他们也会在生物安全的控制链条中，适用风险预防的方法和措施（approach and measures）。

生物安全法：国家大安全观的体现

记者：1992年召开联合国环境与发展大会后，签署了两个纲领性文件——《21世纪议程》、《生物多样性公约》，均专门提到了生物技术安全问题。这可以看做是将生物安全上升到法律条约层面吗？

秦天宝：生物安全国际法的萌芽，最早可以追溯到1961年。1961年，由联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）建立了一个政府间协调食品标准的国际组织——国际食品



参加巴黎《世界环境公约》起草会议

法典委员会CAC（Codex Alimentarius Commission），它是通过建立国际协调一致的食品标准体系来促进公平的食品贸易，保护消费者的健康。CAC有一整套完整的食品国际标准体系，并以食品法典形式向所有成员国发布食品的产品标准、技术规范、准则、限量标准、食品的抽样与分析方法及农药、食品添加剂、兽药评估、污染物准则。这是最早可以追溯到的生物安全相关条约。

而国际上开始有意识地制定有关生物安全的具体制度、规定和指南等，还是在20世纪80年代初。在1982年10月通过的联合国《世界自然宪章》中，生物安全问题成为关注重点之一。1985

年，由联合国环境署(UNEP)、世界卫生组织(WHO)、联合国工业发展组织(UNIDO)及联合国粮农组织(FAO)联合组成了一个非正式的关于生物技术安全的特设工作小组。

世界卫生组织（WHO）很早就认识到了实验室生物安全的重要性，并在1983年发布了对实验室的生物安全工作进行指导的《实验室生物安全手册》（Laboratory Biosafety Manual）。1991年联合国工业发展组织《关于将微生物引入环境的自愿行为准则》的目的是帮助各国政府发展其有关改变了基因的生物体的管理制度和标准。联合国粮农组织（FAO）于1991年制定了《影响植物遗传资源保护和利用的植物生物技术行

为守则草案》，也涉及了转基因生物处理和释放的安全性准则和法规问题。

1992年里约热内卢联合国环境与发展大会第一次在国际范围内讨论了生物技术的安全使用和管理问题。大会通过的《21世纪议程》（Agenda 21）在第16章“生物技术的无害环境管理”对生物技术的开发、利用和管理做出了战略部署。但《21世纪议程》只是一个行动计划，没有法律约束力。

1992年《生物多样性公约》的签署和生效，为生物安全国际法的创立提供了重要的法律依据，并奠定了坚实的基础。这主要体现在两个方面。其一是第19条第3款规定考虑制定一项关于生物安全的专门议定书的规定。其二是第19条第4款关于对引进由生物技术改变的活生物体国家提供有关情报的规定。而这两项条款，最终促成了《卡塔赫纳生物安全议定书》的谈判和通过。

1994年11月，在巴哈马召开的《生物多样性公约》第一次缔约方大会（COP）将是否制定对各缔约方具有法律约束力的《卡塔赫纳生物安全议定书》作为主要议题之一。2000年1月，缔约国大会《卡塔赫纳生物安全议定书》特别会议通过了该项议定书。《卡塔赫纳生物安全议定书》于2003年9月11日正式生效。这也标志着生物安全国际法的正式确立，也指明了未来转基因生物安全规范发展的一种趋势。

记者：为什么这么久以来，中国都没有出台一部《生物安全法》？

秦天宝：从法治发展的基本原理来看，法律天然具有滞后性。法律本身具有稳定性和确定性的特质，所以通常法律不能对未来发生的和正在发生还没有定型的事物进行规定。一般只有在在社

会实践发展到一定阶段、有进行法律规制的必要时，才会出台新的法律法规。而且，法律的制定需要繁杂的法定程序来完成，也不是少数人简单讨论就可以制定出来的。另一方面，法律作为规范社会行为的工具，其基于立法时的社会实践与社会关系而产生。当今社会发展迅速，社会关系变化多端，法律对社会关系的把握肯定没有那么及时。所以法律被制定之日就已经落后于社会现实。通俗地说，现实的变化是迅速多样的，等到法律制定出来了，现实可能又变了。在这个意义上，我国之前没有出台专门的《国家安全法》，与社会发展阶段有关，社会还不具有对《生物安全法》的紧迫需求。其实，其他国家的立法过程也是类似的情况。

我国是一个发展中国家，又是一个（转基因）生物技术比较发达的国家。1980年代后期到90年代初期，生物技术在我国得到了迅速发展，得到了我国政府的密切关注和优先资助。由于认识上及其它方面的种种原因，生物安全的研究和实践活动远远落后于生物技术的发展。进入1990年代，由于国际大环境的影响和应对生物技术发展产生副作用的要求，我国开始积极行动解决生物安全问题，成立了相应的组织来管理生物安全，制定有关的法律法规和指南等。我国的生物安全法制发展较快，在法律体系、管理体制、基本原则以及法律制度等方面都已经初见成效。

目前，我国已经制定了管制农业转基因生物的《农业转基因生物安全管理条例》及其多项实施办法、管制转基因食品的《转基因食品卫生管理办法》、管制转基因林木的《开展林木转基因工程活动审批管理办法》以及管制其它关于转基因生物的《药品注册管理办法》和《烟草基因工程研究及其应

用管理办法》等。同时，我国现行生物安全立法也初具水平立法的某些特征，因为1993年《基因工程安全管理办法》适用于所有领域的转基因生物相关活动。因此，就个人观察来看，我国关于生物安全采取的一系列法律应对措施并不算迟缓。

但是，我国的生物安全法律体系还存在着转基因生物安全水平立法缺位、现行立法普遍位阶较低、相互之间缺乏协调、各领域立法不均衡以及立法指导思想亟待调整等问题。可以说，一部能够完整涵盖所有生物安全问题综合性的、统领性的《生物安全法》，我国现阶段确实是没有的。但如前所述，该项立法已经获得了普遍共识，并已经进入快车道了。

记者：我国的生物安全若要法制化，要从哪些方面着手？

秦天宝：从生物安全的机理来看，生物安全风险的来源不断扩大、类型不断增加、领域日益广泛。为了应对日益多发的生物安全风险、遵循总体国家安全观的逻辑思路、满足生物安全法律体系的建构需要，我们首先应当建立以《生物安全法》核心、由生物安全管制性法律法规、技术标准体系、特定事项部门规章等组成的层次分明、建制完备的生物安全法律体系。

其次，即将出台的《生物安全法》应当是一部以安全为价值导向的基础性政策性立法。《生物安全法》作为生物安全领域的基础法，应当发挥其统领作用，首先在形式意义上促进生物安全法律法规体系的建成，并赋予体系内各层级法律法规不同的定位和功能，实现体系内部的相互协调和逻辑自洽。同时，《生物安全法》作为一部跨领域立

法，必然会与现有立法在适用范围和管制对象方面产生交叉，处理好法律之间的衔接适用问题，确保体系的外部协调，也是《生物安全法》得以有效实施的前提和基础。

再次，在充分考虑生物安全具有风险不确定性和严重性、技术多类型和多环节、风险领域和根源多样性等特点的前提下，遵循整体系统性的管制路径，《生物安全法》应当把风险预防原则、全程控制原则、分类管控原则、多元共治原则等确立为基本原则，为生物安全提供全方位的法律指引。

结语

现如今，生物安全越来越受重视，人们对出台《生物安全法》的呼声亦越来越高。我们需要知道的是，呼之欲出的《生物安全法》，想要出台并顺利实施，尚有一段路要走。当前，我国生物安全法立法的关键是要厘清生物安全法的调整对象和适用范围、确保立法体例、框架和制度设计的科学性、合理性以及实际可操作性。

当然，生物安全的实现必须依靠多种途径和手段，法律是其中之一，非常重要但并不唯一。我们还需通过塑造和提升各界的大安全观以及生物安全意识，加强生物技术科技研发人员的行业自律以及加强公众参与和社会监督等方式，来共同确保我国的生物安全。

感谢：本次受访嘉宾秦天宝教授的审阅与修改。