

DOI:10.13350/j.cjpb.250123

• 综述 •

现代病原微生物技术发展中的生物安全法律规制问题研究

霍柯言,王瑶,李文一*

(北京科技大学天津学院,天津 300009)

【摘要】 随着现代病原微生物技术的迅猛发展,生物安全问题日益成为全球关注的焦点。本文基于2024年修订的《生物安全法》,分析了现行法律框架在应对基因编辑、合成生物学等前沿技术时面临的挑战和不足。通过梳理国内外生物安全法律的演进历程与现状,本文揭示了法律体系在技术适应性、风险评估和国际合作方面的滞后性。为应对这些挑战,本文提出了建立动态法律调整机制、完善风险评估与管理体制、加强国际合作与信息共享以及提升公众参与和透明度的多项改进建议。文章通过对技术规制理论、风险社会理论及全球治理理论的综合运用,构建了一套应对现代病原微生物技术带来生物安全风险的 legal 框架。这一框架旨在提高法律的科学性、前瞻性和执行力,从而确保在生物技术快速发展的背景下,有效维护公共健康与全球生态安全。为未来的生物安全法律改革提供了理论基础和实践指导,有助于推动全球生物安全治理的进一步完善。

【关键词】 生物安全法;风险评估;法律调整机制;国际合作;信息透明;公众参与;综述

【文献标识码】 A **【文章编号】** 1673-5234(2025)01-0120-04

[*Journal of Pathogen Biology*. 2025 Jan.;20(01):120-123.]

Research on legal regulations of biosafety in the development of modern pathogenic microorganism technology

HUO Keyan, WANG Yao, LI Wenyi (*Tianjin College, University of Science and Technology Beijing, Tianjin 300009, China*)

【Abstract】 With the rapid development of modern pathogenic microorganism technologies, biosafety has increasingly become a focal point of global concern. This paper, based on the 2024 revision of the Biosafety Law, examines the challenges and deficiencies of the current legal framework in addressing frontier technologies such as gene editing and synthetic biology. By reviewing the evolution and current state of domestic and international biosafety laws, this paper reveals the legal system's lag in terms of technological adaptability, risk assessment, and international cooperation. To address these challenges, the paper proposes several key recommendations, including the establishment of a dynamic legal adjustment mechanism, the enhancement of risk assessment and management systems, the strengthening of international cooperation and information sharing, and the promotion of public participation and transparency. Through the comprehensive application of theories such as technological regulation, risk society, and global governance, this paper constructs a legal framework aimed at mitigating the biosafety risks posed by modern pathogenic microorganism technologies. This framework is designed to enhance the scientific rigor, foresight, and enforceability of the law, ensuring the effective protection of public health and global ecological security in the context of rapidly advancing biotechnologies. The findings of this paper provide a theoretical foundation and practical guidance for future reforms in biosafety law and contribute to the further improvement of global biosafety governance.

【Keywords】 Biosafetylaw; riskassessment; legaladjustmentmechanism; internationalcooperation; informationtransparency; publicparticipation; review

* 在全球范围内,生物安全问题日益受到关注。现代病原微生物技术的迅速发展和应用虽然带来了巨大的科学进步,但也伴随着前所未有的风险。近些年,多个国家发生了生物安全事件,突显了现行法律法规在应对新兴病原体和技术应用中的不足。

2022年8月,美国疾病控制与预防中心(CDC)报告了一起猴痘病毒疫情爆发的事件,标志着猴痘成为全球关注的重点问题^[1]。尽管美国CDC迅速采取了措施控制疫情,但这一事件暴露了在新兴病原体管理中的法律和政策漏洞,包括疫苗生产和分配的法规滞后,以及应急响应机制的不足。2021年10月,

欧盟委员会对CRISPR基因编辑技术进行了严格的法规审查,以应对基因编辑技术在农业和医学领域的应用^[2]。虽然CRISPR技术在科学研究中具有革命性的潜力,但其应用带来的伦理和安全问题促使欧盟加强了相关法律框架。这一审查过程暴露了目前法律在前沿生物技术监管方面的滞后性和适

* **【通讯作者】** 李文一, E-mail: leewy163@163.com

【作者简介】 霍柯言(1983-),男,河北沧州人,硕士,副教授,研究方向:生物安全法、卫生法、数据安全法。
E-mail: hky-blue@163.com

应性问题。

这些事件表明,现有的生物安全法律框架在面对现代病原体和技术进步时存在一定的不足,亟需进一步的完善和创新。通过对这些事件的深入分析,本研究将探讨如何通过法律的修订和加强应急响应机制,提升生物安全水平,并为全球生物安全治理提供有益的借鉴和改进建议。

1 问题的提出

现代病原微生物技术的迅猛发展,正以前所未有的深度影响医学、农业和工业等关键领域。理论层面上,技术的飞速创新与其固有的不可预测性,使得传统法律体系陷入困境。布鲁诺·拉图尔(Bruno Latour)的“现代性批判”理论表明^[3],科学技术与社会变迁的相互作用,导致传统法律制度在应对技术变革时显得滞后且乏力。尤尔根·贝克(Ulrich Beck)的“风险社会”理论进一步强调,现代法律制度必须具备动态调整能力,以有效应对新兴技术带来的复杂风险。这些理论揭示了现行法律体系在生物安全管理中的局限性,尤其是在应对病原微生物技术迅速发展的背景下。

本文主要通过包括文献分析法、案例研究法及比较研究法,深入分析我国及国际生物安全法律框架的演进与现状,揭示现行法律在应对现代病原微生物技术挑战时的局限,并提出具体的改进建议。

首先,通过比较分析我国与其他主要国家及国际组织的生物安全法律框架,探讨我国法律体系的优势与不足,特别是在技术规制、法律适应性与国际合作方面的表现。其次,研究将重点关注我国《生物安全法》立法沿革前后内容的变化,从理论与实践结合的角度,探讨其在应对现代病原微生物技术风险中的作用及改进路径。最后,结合风险社会理论、全球治理理论和技术规制理论,提出在法律滞后性、国际合作、风险评估机制及公众参与与信息透明度等方面的具体改进建议。

2 生物技术的发展、挑战与现有法律规制的不足

2.1 生物技术的发展、挑战基因编辑技术的崛起 特别是CRISPR-Cas9等基因编辑技术已改变了传统病原微生物研究的范式,使得科学家能够在遗传水平上进行精确操作。然而,这种技术的多样性和复杂性要求法律体系具备更高的适应性和灵活性。哈贝马斯(Jurgen Habermas)的“技术与社会的相互作用”理论强调,技术的社会化应用不仅需要法律的规范,还应伴随伦理审查,以确保技术发展符合社会公共利益。现代病原微生物技术的发展伴随着一系列复杂的生物安全挑战,这些挑战不仅涉及技术的安全性,还包括法律、伦理和社会层面的多重问题。

基因编辑和合成生物学技术的广泛应用,可能被滥用于制造生物武器或实施生物恐怖主义^[4]。福柯(Michel Foucault)提出的“生物权力”概念可解释这一现象^[5],生物技术的应用不仅关乎科学进步,还涉及权力和控制的博弈。因此,法律在规制生物技术时,必须严格防范技术滥用的可能性,并在法律责任和伦理规范上做出更为明确的规定。

2.2 现有法律规制的不足 法律的有效性是衡量其在现实中能否发挥预期功能的关键标准。生物安全领域的法律有效性不仅取决于法律条文的设计和科学性,还取决于其在具体执行中的可操作性和监督力度。现行法律框架在应对传统生物安全威胁方面已取得一定成效,但随着新兴生物技术的快速发展和

全球化进程的加剧,法律在实践中的适应性和执行力正面临前所未有的挑战。法律的滞后性和执行力不足是影响其有效性的主要因素。

首先,法律的修订周期较长,无法及时应对如基因编辑、合成生物学等新兴技术带来的挑战。法律更新速度滞后于技术发展,科学技术的进步日新月异,尤其是生物技术领域,新技术、新应用的不断涌现往往超出了现有法律法规的预见范围。传统立法模式往往是在问题暴露后才进行修补,这种“亡羊补牢”的方式难以有效预防潜在风险。其次,在法律实施过程中,地方政府的资源限制和技术落后往往导致法律规定难以在基层得到有效落实包括资金、技术设备和专业人才的支持。生物安全监管涉及科技、卫生、农业、环保等多个部门,需要各部门之间密切协作,形成合力^[6]。但现实情况是,各部门之间信息共享不充分,协作机制不健全,导致监管工作出现重复劳动和监管盲区。最后,法律的长期有效性无法保障,没有定期评估机制,无法根据评估结果及时修订和调整法律条文与执行策略,从而提高法律的适应性和有效性。法律条款的模糊性与可操作性差,部分现行生物安全法律法规条款过于笼统,不能随着事态和时间的发展相应调整,缺乏具体操作细则和明确的法律责任界定,导致在执法过程中存在较大的自由裁量空间,容易引发争议。

3 《生物安全法》立法沿革及现状分析

我国于2024年对《生物安全法》进行了修订,这是自《生物安全法》2020年颁布生效后对现有法律体系的又一次调整,旨在根据我国的具体国情和主管部门职权调整以便更加适应现代病原微生物技术的发展和全球生物安全形势的变化。

3.1 技术创新的规制更新《生物安全法》在应对技术创新带来的生物安全挑战上有了显著改进,特别是在应对基因编辑与合成生物学等新兴技术领域。第三十六条规定:“国家对生物技术研究、开发活动实行分类管理。根据对公众健康、工业农业、生态环境等造成危害的风险程度,将生物技术研究、开发活动分为高风险、中风险、低风险三类。生物技术研究、开发活动风险分类标准及名录由国务院科学技术、卫生健康、农业农村等主管部门根据职责分工,会同国务院其他有关部门制定、调整并公布。”第五十八条规定:“采集、保藏、利用、运输出境我国珍贵、濒危、特有物种及其可用于再生或者繁殖传代的个体、器官、组织、细胞、基因等遗传资源,应当遵守有关法律法规。境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构获取和利用我国生物资源,应当依法取得批准。”第五十九条规定:“利用我国生物资源开展国际科学研究合作,应当依法取得批准。利用我国人类遗传资源和生物资源开展国际科学研究合作,应当保证中方单位及其研究人员全过程、实质性地参与研究,依法分享相关权益”。从这些规定内容可以看出其直接运用了预防原则,即在科学不确定性存在时,采取防范措施以避免可能的严重或不可逆转的危害,旨在确保这些技术在充分风险评估的基础上开展,以预防潜在的生物安全隐患^[7]。在基因编辑和合成生物学等高创新性、高风险领域,预防原则的实施尤为重要。这些技术发展迅速,长期影响难以预测,因此法律对风险评估的要求在此背景下尤为关键。

3.2 加强国际合作与信息共享 在全球化背景下,生物安全

问题已超越国界,成为国际社会共同面临的挑战^[8]。第十六条规定:“国家建立生物安全信息共享制度。国家生物安全工作协调机制组织建立统一的国家生物安全信息平台,有关部门应当将生物安全数据、资料等信息汇交国家生物安全信息平台,实现信息共享。”第十七条规定:“国家建立生物安全信息发布制度。国家生物安全总体情况、重大生物安全风险警示信息、重大生物安全事件及其调查处理信息等重大生物安全信息,由国家生物安全工作协调机制成员单位根据职责分工发布;其他生物安全信息由国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门根据职责权限发布。任何单位和个人不得编造、散布虚假的生物安全信息。”这一条款反映了我国在全球生物安全治理中的积极姿态和责任意识。生物安全问题,特别是在应对新兴病原体 and 生物技术滥用方面,要求国际社会共同努力,通过信息共享和合作提升整体风险应对能力。

但是同时第八十六条也规定:“生物安全信息属于国家秘密的,应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》和国家其他有关保密规定实施保密管理。”这是在开放的态度中同时严格保护我国相关生物安全信息不外泄,以切实保障自己达到核心利益。

3.3 风险评估与管理机制的细化《生物安全法》系统性地加强了风险评估与管理机制,第十五条详细规定了:“国家建立生物安全风险调查评估制度。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。有下列情形之一的,有关部门应当及时开展生物安全风险调查评估,依法采取必要的风险防控措施:(一)通过风险监测或者接到举报发现可能存在生物安全风险;(二)为确定监督管理的重点领域、重点项目,制定、调整生物安全相关名录或者清单;(三)发生重大新发突发传染病、动植物疫情等危害生物安全的事件;(四)需要调查评估的其他情形。”国家建立动态风险评估机制,针对新兴技术和未知风险,定期更新评估标准和管理措施^[9]。这些规定反映了风险管理理论的核心思想,通过系统的风险识别、评估和控制,有效降低风险带来的负面影响^[10]。引入动态风险评估机制,突破了传统静态风险管理方式的局限性,特别是在应对新兴技术和潜在未知风险时,能够提供更大的灵活性以适应快速变化的技术环境。然而,这种动态机制在实施中面临挑战,新兴技术的复杂性及其带来的不确定性,给风险评估的及时性和准确性提出了更高要求。

3.4 公众参与和透明度的提升《生物安全法》在公众参与和信息透明度方面做出了重要规定。第七条规定:“各级人民政府及其有关部门应当加强生物安全法律法规和生物安全知识宣传普及工作,引导基层群众性自治组织、社会组织开展生物安全法律法规和生物安全知识宣传,促进全社会生物安全意识的提升。相关科研院校、医疗机构以及其他企事业单位应当将生物安全法律法规和生物安全知识纳入教育培训内容,加强学生、从业人员生物安全意识和伦理意识的培养。新闻媒体应当开展生物安全法律法规和生物安全知识公益宣传,对生物安全违法行为进行舆论监督,增强公众维护生物安全的社会责任意识。”第八条规定:“任何单位和个人不得危害生物安全。任何单位和个人有权举报危害生物安全的行为;接到举报的部门应当及时依法处理。”第九条规定:“对在生物安全工作中做出贡献的单位和个人,县级以上人民政府及其有关部门按照

国家规定予以表彰和奖励。”我国法律对公众参与的重视达到了新的高度,体现了透明治理的必要性。这一规定与利益相关者理论密切相关,该理论主张在涉及公众利益的决策过程中,必须充分考虑相关方的意见和利益^[11]。通过法律保障公众参与和信息公开,不仅可以提高生物安全治理的透明度和合法性,还能增强公众对生物技术和相关决策的信任。

4 相关法律规制的改进建议

我国的生物安全法制体系中,中央政府主导制定战略和监管标准,地方政府和执行机构负责实施和监督。这种管理模式确保了法律执行的统一性和权威性,但在地方执行过程中可能会因资源分配不均或执行力不足而受到挑战。因此,未来的生物安全法制建设应在保持中央权利优势的同时,进一步下放执行权力,加强地方政府的执行力,以提高法律在地方层面的实际效果。

4.1 建立动态法律调整机制 随着病原微生物技术的迅速发展,法律规制的及时性和适应性变得至关重要,基于法律适应性理论,调整法律必须具备足够的灵活性,以应对技术和社会变化带来的挑战^[12]。因此,建议通过引入“法律快车道”机制,使法律能够在重大技术突破或生物安全事件发生时快速修订相关条款,从而保证法律与技术发展保持同步。这种机制应包括快速修订程序,允许在紧急情况下对法律条文进行临时性更新,以应对新技术和突发性生物安全事件带来的挑战。

首先,应建立常态化的技术评估与法律修订机制,由“技术法律评估委员会”定期对现行法律与新兴技术的适配性进行评估,并提出修订建议;定期召开国际会议,针对法律冲突和差异进行讨论,并通过常设的法律协调委员会实现各国法律标准的对接与调整。其次,为进一步增强法律规制的科学性,应建立国家级的生物安全动态数据平台,通过大数据和人工智能技术实时监控病原微生物技术的发展趋势与安全风险。这一平台将为法律修订提供科学依据,确保动态调整机制的前瞻性和有效性。最后,法律制定过程中应加强与科技界的合作,定期组织跨学科交流,确保法律能够及时跟踪科技进步。这种前瞻性的法律框架不仅有助于法律在技术应用前就发挥作用,也能为生物安全提供更加有力的保障。

4.2 增强国际合作与多边协定 生物安全问题是全球化背景下的共同挑战,其跨国性要求各国加强合作与协作。在国际法和全球治理理论的指导下,各国应通过法律手段加强国际合作^[13]。

我国应在推动制定和签署具有法律约束力的多边生物安全协定方面发挥更大作用,例如推动制定国际生物安全公约,将合作共识转化为具有约束力的国际协议^[14]。同时,建议在东亚、东南亚等生物安全风险较高的区域内建立区域性生物安全法律合作机制,如“东亚生物安全合作中心”,以促进区域内的法律合作与信息共享。

为增强我国在国际生物安全治理中的影响力和话语权,还应推动国内法律与国际生物安全法律体系的接轨与融合,确保国内法律与国际标准的一致性。可以通过联合国等国际组织,推动建立统一的生物安全法律协调机制。此外,设立跨国生物安全合作基金,通过其他国家和国际组织的共同出资,支持发展我国提升其生物安全法律体系和风险评估能力。这不仅有助于提高我国生物安全法律的国际认可度,也能为国际生物

安全治理提供有力的法律支撑。

4.3 完善风险评估与管理机制 随着技术的发展和生物安全风险的日益复杂化,风险评估与管理机制的法律保障还需进一步完善,基于风险管理理论,应建立全覆盖的风险评估法律框架,将风险评估扩展至基因编辑、合成生物学等前沿技术领域。现有法律虽已要求风险评估,但其覆盖范围和评估深度仍需加强,尤其在应对新技术带来的复杂性和不确定性时。为了保持风险评估标准的科学性与时效性,建议推动风险评估标准的动态更新机制,建立独立的国家级风险评估机构至关重要,这些机构应拥有充分的技术和资源,直接向中央报告,以确保评估的独立性和客观性,例如每三年定期审查和更新风险评估标准,同时在紧急情况下允许快速更新评估标准,以应对突发的生物安全事件。

此外,还应强化风险评估的法律责任机制,明确未履行评估义务或评估不当的法律责任,特别是在涉及重大生物安全事故时,应追究相关责任人的法律责任,确保法律的威慑力。为提高风险评估的公正性与独立性,建议引入第三方风险评估机制,由独立机构对高风险技术进行评估,以提升法律对生物安全的保障能力。构建精准的风险评估模型,不仅能提高评估的全面性和准确性,还能为法律决策提供强有力的科学支持。

4.4 推动公众参与和信息透明 公众参与和信息透明度在生物安全治理中扮演着至关重要的角色^[15]。虽然新修订的内容已在此方面做出了明确规定,但如何将这些规定转化为切实可行的法律机制,实际操作中,如何有效收集和利用公众意见仍是一个挑战。

公众对复杂生物安全问题的认知程度参差不齐,这可能影响意见的质量和决策的科学性。依据利益相关者理论,涉及公共利益的决策过程中,相关利益方的参与至关重要。为此,应进一步明确公众参与的具体渠道与形式,提升公众的科学素养,使其在参与过程中能够提供更为建设性的意见。可以通过新闻公告问答、线上意见征集平台等方式广泛收集公众意见,并建立反馈机制,确保公众的意见在决策过程中得到认真对待。

同时,应加强信息透明度的法律保障,明确生物安全相关信息的公开义务与范围,并确保信息公开渠道的畅通无阻。在紧急生物安全事件发生时,法律应规定信息公开的时效性要求,确保公众能够及时获取关键信息。通过法律机制加强公众的生物安全教育与引导,提升公众的科学素养,确保公众参与的质量与效果。

鼓励公众参与生物安全监督,建立举报制度,明确保护举报者的权利,并对打击报复行为进行严惩,从而为公众参与提供有力的法律保障。确保公众的声音在决策过程中被认真对待和回应,从而增强政策执行的公信力。这一机制不仅在国内生物安全治理中至关重要,也将为国际生物安全合作提供宝贵的经验。

5 结语

本文在2024年《生物安全法》修订背景下,深入探讨了现代病原微生物技术带来的生物安全挑战及现行法律体系的不足,揭示了法律在应对新兴技术时的滞后性,尤其是在基因编辑和合成生物学领域^[16]。为此,本文提出了建立动态法律调整机制、完善风险评估与管理体制、加强国际合作与信息共享、以及提升公众参与和信息透明度的建议。这些改进措施不仅旨在提高法律的灵活性和适应性,还为生物技术的健康发展提供了法律保障。通过这一综合性框架,为未来生物安全法律的改革提供了理论支持和实践路径,确保在全球化背景下有效应对不断演化的生物安全威胁。

【参考文献】

- [1] 王道,刘文彬,宋甜.猴痘病毒相关蛋白 A42R 的生物信息学及分子对接分析[J]. 中国病原生物学杂志,2024,19(1):1-9.
- [2] 李欣,刘旭霞,张文斐.全球农业基因编辑技术监管动态及发展趋势[J]. 生命科学,2023,35(2):114-122.
- [3] 陈敏.从 ANT 视角论克萊斯特《米歇尔·科尔哈斯》(1810)中“人-物-关系”的现代性[J]. 德语人文研究,2021,9(1):8-15.
- [4] 郑戈.迈向生命宪制——法律如何回应基因编辑技术应用中的风险[J]. 法商研究,2019,36(2):3-15.
- [5] 龙庆兰.法治与规制——用福柯理论分析法律的现代性[J]. 中山大学学报(社会科学版),2014,54(3):155-164.
- [6] 刘长秋,罗雅文.生命伦理委员会的法律定位及其审查决议之效力研究——兼兼论论我我国国生生命命伦伦理理委委员会会法法治治建设的不足及其完善[J]. 科技与法律(中英文),2023(6):1-10.
- [7] 李轩.新发传染病即时防控的理念选择与制度建构[J]. 行政法学研究,2023(6):113-122.
- [8] 门洪华,丁迪.全球新兴生物技术竞争态势与管控机制的探索[J]. 学习与探索,2023(12):23-32,177.
- [9] 李冲,张婷婷.负责任创新的技术治理何以可能——基于欧盟、美国、中国纳米技术治理的案例分析[J]. 科技导报,2023,41(7):37-46.
- [10] 李文姣.风险管理框架下第三方介入重大决策社会稳定风险评估研究[J]. 领导科学,2021(12):84-88.
- [11] 罗钰,蒋健敏.利益相关者理论及其分析方法在卫生领域的应用进展[J]. 中国卫生事业管理,2011,28(2):84-85,88.
- [12] 周少华.适应性:变动社会中的法律命题[J]. 法制与社会发展,2010,16(6):105-117.
- [13] 李东燕.全球安全治理与中国的选择[J]. 世界经济与政治,2013(4):40-54,157-158.
- [14] 钱迎倩,马克平.经遗传修饰生物体的研究进展及其释放后对环境的影响[J]. 生态学报,1998(1):3-11.
- [15] 徐光,白明莹,高阳,等.基于公众需求的政府信息公开程度 ANP 评价研究[J]. 情报科学,2016,34(8):89-93,98.
- [16] 于文轩.论超大城市生物安全治理体系的建构[J]. 探索与争鸣,2024(3):111-120,179.

【收稿日期】 2024-08-23 【修回日期】 2024-11-15