

基于生物安全法的生物技术与生物安全问题

—以北京林业大学为例

姚洪军

(北京林业大学 生物科学与技术学院, 北京 100083)

摘要: 生物安全法是指导生物技术研究过程中生物安全工作的重要保障。生物技术和分子生物学存在较高潜在的生物安全隐患。为了促进我国生物技术研究领域研究的安全发展,保障高校生物类实验室的安全运行,通过对新颁布的生物安全法的解读在立法必要性、生物伦理、应急体系建设和生物技术研究生物安全等方面进行论述,为我国和我校实验室生物技术研究过程中的生物安全的建设提供有力支撑。

关键词: 生物安全法;生物技术研究;生物安全;安全管理

Biotechnology research and biosafety issues based on biosafety law -Beijing Forestry University as an example

Yao Hongjun

(Beijing Forestry University, College of Biological Sciences and Technology, Beijing 100083, China)

Abstract: Biosafety law is an important guarantee to guide biosafety work in the process of biotechnology research. Biotechnology and molecular biology have high potential biosafety risks. To promote the safe development of research in the field of biotechnology research in China and ensure the safe operation of biological laboratories in Colleges and universities, this paper discusses the necessity of legislation, bioethics, the construction of the emergency system, and the biosafety of biotechnology research through the interpretation of the newly promulgated biosafety law. To provide the basis for biosafety construction in the process of laboratory biotechnology research in China and our university.

Keywords: Biosafety Law; Biotechnology Research; Biosafety; Security Management

生物技术的飞速发展在推动人类社会进步的同时,也不可避免的存在着生物危害(裴杰等,2019)。生物安全的实施正是为避免生物危险因子对实验人员造成危害,阻止实验室向外扩散导致周围环境损害的综合性安全措施。生物安全已经成为实验室必须时刻预防和注意的关键问题(Ippolito et al, 2009),因此,当前提高生物安全意识、加强生物技术安全立法势在必行。最近十几年,随着生物技术不断成为公众关注的话题,我国生物技术安全立法的工作不断取得进展(何蕊等,2019)。随着《人类遗传资源管理条例》的颁布,《生物技术研究开发安全规定》等法律与法规的立法也都已经提上议程,并开始正式进入审议阶段。本文以新颁布的《中华人民共和国生物安全法》为依据,结合本人本科生实验室安全教学和生物实验

室管理的基础上,探讨生物安全法存在的问题并提出一些分子生物学实验室生物安全的措施和建议。

1 “生物安全法”的立法与实施为生物技术研究进行了确权

《中华人民共和国生物安全法》主要是通过规范生物技术过程中的活动来保障人类和其他生物的健康、生态环境安全(生物多样性等)为立法目的。生物安全涉及的领域非常广泛,既有一些传统的生物安全问题,如实验室安全管理、生物出入境安全、生物入侵等,也有现代基因改造技术引发的非传统生物安全问题,如:转基因技术、基因编辑生物风险、生物恐怖主义、生物武器等(王康, 2019)。近二十年中国法学界有关于生物技术治理的文章大多从“权利”(rights)开始探讨,比如,以基因编辑技术的法律规章制度为例,法学核心类的杂志发表的相关论文,基本上都在探讨贺建奎是否拥有“法无明文禁止的自由科研的权利”“被编辑婴儿的法律人格权”“如果引发侵权纠纷,侵权主体和请求救济权的主体是谁”“当事人的知情权”等等的备受争议的主题(覃欣欣, 2019)。此外,还有很多讨论集中在贺建奎能否受到刑罚惩戒,这种讨论也往往从“法无明文禁止即自由”这一原则开始入手展开讨论。新的生物安全法明确规定“从事生物医学新技术临床研究,应当通过伦理审查,并在具备相应条件的医疗机构内进行”,在源头上对此类行为进行了规范。此外,生物安全法还对生物技术的开发应用与科研探究、病原微生物实验室的生物安全、人类遗传资源安全、人类生物资源安全、生化武器安全和生物恐袭事件等安全风险作出针对性规定(徐隽, 2021)。

从生物技术实验方面来看,由于自身的特殊性,生物学实验必然会存在一定的安全隐患,我们应该结合生物学实验室的特点围绕实验室环境、实验秩序、实验材料、实验操作、实验仪器设备、废弃物处理等诸方面进行安全管理,同时根据现有法律和新的生物安全法保障高校与科研院所生物学实验室的安全管理,进而保证教学、科研工作的顺利开展。

根据生物安全法的规定,我校组建了生物安全委员会,负责对全校生物安全实验室的建设、运行,及生物安全的相关研究与教学进行监督、咨询、指导、审核、审批和评估。各涉及生物安全研究和教学的实验室必须提供评估报告,报告包括但不限于教学与实验目的、拟用到的生物种类、配套实验环境与设施、师资队伍情况、人员安全操作培训记录、安全防护措施、应急处置预案、废弃物处置办法等内容,交由生物安全委员会审核与评估。

2 生物安全法中界定了生物技术研究的伦理道德问题

人类的生存状况正在迅速恶化,环境的污染,能源的短缺,粮食危机,健康危机,以及分子编辑、克隆技术所产生的伦理道德已经成为制约人类社会文明发展的重要因素(白羽贝, 2016)。与实验相关的伦理审查的规范化已经成为亟待解决的问题。

“从事生物技术研究、开发与应用活动,应当符合伦理原则”(徐隽, 2021)。虽然新颁布的生物安全法做出了上述规定,但我国相关规范性文件中关于伦理委员会相关条款,还存在不重视程序设计、不重视人员构成、任职资格、议事规则以及纠纷解决(权利救济)等问题。

这些问题在专项立法过程中都应该认真思考。

在实验教学和相关科学研究中，实验材料，特别是实验动物、人的伦理问题已经得到各个教学科研单位的重视。尤其是国家层面课题（国家自然科学基金和重大专项等）的申报过程中必须提供试验材料的伦理审查报告。2020年我校成立了伦理审查委员会，对本科教学过程中使用的实验动物伦理和福利问题进行全程监督和指导，同时对科学研究中使用的实验动物和研究内容进行伦理审查。

3 生物安全法与实验室应急管理体系

“以人为本，预防在先”，实验室安全事故应急管理体系是由以下几个部分组成，分别是：应急工作组织系统、信息报送系统、预测预警系统、应急响应系统和后期处置系统，这些事故应急管理体系的建立更加明确建立一套科学、有效的实验室安全事故应急管理体系的必要性，推动了高校实验室安全管理体系(罗民超等, 2012)。

新颁布的生物安全法规定国家建立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、审查制度以及国家建立统一领导、协同联动、有序高效的生物安全应急制度。这些制度将有助于构筑一个应急协同网络的数据共享模式，构建和大数据驱动的应急网格预警机制。有助于建构科技部、卫健委、农业部、生态环境部、教育部等行政部门与应急管理部之间的互动关系。灾害预防或者安全规制需要考虑三个维度，包括承灾体、致灾因子和抗灾体。法律规范应该跟随系统配备这三个必须要素，才能达到生物安全规范制度这一目的。在生物技术安全存在隐患的问题上，《生物安全法》梳理的八类事件是主要的致灾因子，承灾体是承受灾害的对象，抗灾体是应对这八类事件的治理机制。

当今时代国家经济、科技水平的不断提高，一些重大生物安全事故不可避免的发生，尤其是在科研院所和高校。这使国家对实验室安全问题越发重视，为了确保实验室规范化、制度化的管理，国家颁布了一系列相关的法规条例，实验室生物安全的相关报道和研究也越发深入(裴杰等,2019)。为保障实验教学和科学研究过程中的生物安全，提高参与人员的安全知识和安全意识具有重要的作用。2020年起，本人为我院一年级本科生开设了《实验室安全与操作规范》课程，根据新颁布的《生物安全法》修改授课内容，在宣传国家生物安全法的基础上，重点讲述实验室生物安全问题与实验操作规范。同时负责每年为教师与研究生针对实验室生物安全问题开展应急演练与防护培训。以此来强化实验室各级应急保障人员的责任意识、检查能力和维护应急保障设施。建立健全的实验室应急管理体系。

4 生物技术研究中的生物安全问题

生物技术是生命科学理论探索的来源和基础。生物技术的不断进步和发展在服务社会生活的同时也带来一些生物分子技术安全隐患，生物分子实验有其特殊性，在开展的过程中涉及到比较多的实验试剂，如：有毒、易燃、易爆、和强氧化的试剂，如果操作不当，后果不

堪设想；除此之外，由于涉及到对生物本身的操作和危险的病原微生物，部分分子实验会带来生物安全隐患。

先进的转基因技术无疑可以使人类生活质量提高，如：保证粮食产量的稳定、保证粮食价格稳定、减少农药使用等(茹国礼, 2016)。进入 21 世纪，转基因生物技术的应用已经广泛的被应用在医药、食品、化学、环境保护、海洋、能源和矿产等诸多领域。先进的转基因技术能够通过物种间基因改造的方式加速物种的进化，使转基因产品获得更优的性能。但是目前的转基因技术成熟度低，对人体健康和环境危害逐渐显现(杨崴羽, 2009)。首先，转基因技术可能会引起部分遗传基因发生改变甚至失控。其次，基因污染（Genetic pollution）问题值得重视。物种基因库非预期或不受控制基因流动是非常危险的，所产生的污染不断的繁殖、扩散且无法清除，而且可能发生在物种发生发育的各个环节，基因工程污染无孔不入(王健, 2001)；此外，转基因生物的日渐增多，还会引发棘手的社会问题。

根据最新颁布的生物安全法要求，我校从事生物技术相关活动开始遵循以下规范：首先必须符合伦理原则；各相关实验室必须制定生物安全培训，并做到跟踪检查和定期报告等工作要求和制度，规范和深化加强实验室安全管理过程，完善生物安全法的实施；在研究和教学过程中遵守国家生物技术研究开发管理规范；从事高、中风险生物技术研究活动都应事先进行风险评估并通过生物安全委员会的仔细审查；有关生物安全的主要设备和部分威胁安全的生物因子要做到全过程可追溯；实验过程中存留生物安全隐患的部分，须有应急预案并及时采取补救管理措施(巫升斌等, 2019)。

5 生物安全法与基因工程安全管理

健全的生物安全法律体系，能保证转基因技术最大化的为人类的发展做贡献，防范转基因技术风险的发生。首先，以“DNA 分子技术实验室和安全性评估”为准则，既要保证实验室条件和人员符合转基因分子技术的操作，也对正式投入应用领域的转基因产品进行对人体安全和环境安全的评估，对进出口的转基因产品要有谨慎的态度并设立严格的检查制度。其次，要有明确的“禁止”原则。一：禁止制造“半人半兽”。这破坏了物种间原有的差异，“移植”是逼迫的。二：禁止克隆人。世界卫生组织明确宣布，人体克隆违反伦理道德。三：禁止以转基因作为生物武器发动战争(王德彦, 1999)。此外，需要设立保护原则，主要是对转基因专利进行保护，这个问题虽然存在争议，但随着转基因技术的不断进步和完善，有更多的科学家和科研人员的投入，保护转基因技术不但有助于企业对转基因技术的投资，推动转基因技术的发展，而且有利于对转基因技术的创新和转基因带来的价值进行保护。

基因是一种资源，转基因是开发基因的一种方式，人们对这种方式充满了怀疑，这种怀疑一方面来自于相对滞后的科学水平，另一方面来自的生物保护法不健全的不安全感，因此，建立健全的转基因生物技术安全法都是十分有必要的，生物安全法的颁布与实施以及不断的完善我国转基因生物技术的法律，使其与国际接轨，有利于我国更好的履行国际义务，主张自己的立场，争取自身在国际的利益。

《中华人民共和国生物安全法》的实施在生物技术教学内容与过程, 生物技术研究的课题确立、研究内容、伦理问题、应急管理和风险管控等各个方面进行了规范。严格执行生物安全法并对生物技术实验室进行分级管理和风险管控对我国高校实验室的生物安全的有效管理具有重要的意义。

致谢

本研究由北京林业大学卓越实验师培育项目“院级实验室安全管理体系构建”(BJFUSY20210908)资助。

参考文献:

- [1] 裴杰,王秋灵,薛庆节等, 实验室生物安全发展现状分析, 实验室研究与探索[J], 2019, 38(09):289-292.
- [2] Ippolito G., Nisii C., Di Caro A. *et al.*, European perspective of 2-person rule for biosafety level 4 laboratories, *Emerg Infect Dis*[J], 2009,Nov;15(11): 1858-1858.
- [3] 何蕊,田金强,潘子奇等,我国生物安全立法现状与展望,第二军医大学学报[J], 2019,40(09):937-944.
- [4] 王康,《生物安全法》立法定位及对基因技术的风险控制,北京航空航天大学学报(社会科学版)[J], 2019, (5):27-29
- [5] 覃欣欣,体细胞基因编辑技术医学临床研究的法制思考,法制与社会[J], 2019, (10):205-206.
- [6] 徐隽,生物安全风险防控将有法可依,决策探索(上)[J], 2021, (01):26-27
- [7] 白羽贝,现代生物技术的伦理问题探析,科技展望[J], 2016, (34):292-295.
- [8] 罗民超,应得标,娄军等,高校实验室安全事故应急管理体系研究,实验技术与管理[J], 2012,29(07):193-197.
- [9] 茹国礼,转基因食品安全监管国际立法问题研究[D],南昌: 南昌大学, 2016, 8-14.
- [10] 杨崑羽,转基因生物安全的国际法保护[D]北京: 外交学院, 2009, 9-12.
- [11] 王健,基因及基因工程的立法原则,科技与法律[J], 2001, (2):97-103.
- [12] 巫升斌,廖宸璋,林其彪等,基于 AHP 的独立学院生物实验室学生安全行为管理研究[J], 海峡科学, 2019, (08):79-81.
- [13] 王德彦,生物技术与生物战争,大自然探索[J], 1999, (1):118-123.