

# 论动物转基因科研试验安全监管的法律制度

刘旭霞 刘渊博

(华中农业大学 文法学院, 湖北 武汉 430070)

**[摘要]** 动物转基因技术种类日益复杂,应用范围不断扩大,但成本和技术要求却不断降低,生物风险和安全威胁越来越大。科研试验阶段是风险防控的关键,因此需要科学而严谨的科研试验法律监管,以预防意外和不正当试验对社会及生态造成不良影响。国内可以指向转基因动物科研试验监管适用的法律规定集中于农业应用领域,不足以形成全面有效的监管。基于动物转基因技术的发展现状和趋势,需要对现有法律法规进行分析,明确科研试验监管的基本原则,以协调监管体系为核心探讨法律完善的关键问题,进而系统性地明确科研试验安全监管法律的进展趋势。

**[关键词]** 转基因动物; 科研试验; 安全管理; 管理监督; 法制监管

## The Legal System in Safety Supervision about Animal Transgenic Scientific Research and Experiment

Liu Xuxia Liu Yuanbo

(College of Humanities and Social Sciences, Huazhong Agricultural University,  
Wuhan 430070, China)

**Abstract:** Animal gene transfer technologies are more and more widely applied with fewer obstacles due to the decrease in cost and technical requirement of transgenic research and the increase in success rate. This situation on the one hand makes it easier for the production of transgenic animals, and on the other hand makes it harder for supervision and management. Since transgenic animal technology has risks in itself and the malicious abuse of it is likely to pose increasing security threats to the human society, safety control of transgenic research at its experimental stage is absolutely necessary. Along with the risks, there are broad application prospects of transgenic animals in areas such as new animal variety breeding, bio-pharmacy, disease research, organ transplantation, environmental protection, landscape ornamental, and gene function research, which mirrors that this technology has great potential values to promote social development. Once the research is to be put into production, the successful regulation of it

[收稿日期] 2014-07-05

[本刊网址·在线杂志] <http://www.journals.zju.edu.cn/soc>

[在线优先出版日期] 2014-10-24

[基金项目] 国家社会科学基金重点项目(11AZD101); 中央高校基本科研业务费专项资金资助项目(2011RW002)

[作者简介] 1. 刘旭霞,女,华中农业大学文法学院教授,主要从事知识产权法与科技法研究; 2. 刘渊博,男,华中农业大学文法学院硕士研究生,主要从事农业经济法研究。

largely ensures the national economic development and social stability. Therefore, it is important to conduct safety control on transgenic researches at its experimental stage. As required by the public, the supervision and administration should focus on guaranteeing the safety of transgenic animals, and the safety assessment should follow at least three criteria: firstly, the maturity, stability and precision of transgenic techniques; secondly, the characteristics of animal populations, which determine the diversity of security risks; thirdly, the purposes and methods of application, which may give rise to different safety problems. The three criteria suggest that transgenic animal safety is not a problem that can be easily solved by one or two conclusions, but rather a long-lasting issue faced by the society. Again, as risk prevention and control at the experimental stage is the crux of the matter, a well-established system of laws is needed to regulate the supervision and administration of relevant research with both effectiveness and efficiency. However, the current legal system concerning safety control of transgenic animal research seems to be inadequate to fulfill its mission, given some existing problems and developmental problems. To be specific, the laws and regulations are not clear-cut enough; the standards for hierarchical management are not strict enough; safety assessment is not brought into full play; there is a lack of cooperation and coordination between supervision subjects; and there lacks guidelines for supervision and inspection, emergency management, and control measures. To cope with these existing problems, it is necessary to clarify the fundamental principles of safety control, to adjust the scope of objects for regulation, to overall plan and put on record the inspecting and detecting techniques, and to regulate the system of register and trace management. This paper, based on the analysis of the advances and applications of transgenic animal technologies coupled with the tree criteria for transgenic animal safety assessment, summarizes and puts forth some tendencies of the laws and regulations on safety control of transgenic animal research, namely the clarification of supervisory and regulatory principles, the adjustment of supervisory and regulatory scope, the optimization of safety assessment system, the construction of a coordinated supervisory and regulatory system, and the enhancement of legal certainty. The innovation of this paper lies in three aspects: first and foremost, it is a cross-disciplinary (animal science and law science) study of transgenic animal safety related laws based on the development of animal gene transfer technologies; what is more, it provides a comprehensive analysis and a scientific conclusion of the problems and deficiencies of China's current legal system on transgenic animal research; last but not least, it objectively puts forward a set of "precautionary principle" centered supervisory and regulatory principles, discusses the logical relations among "deeper scientific investigation principle," "hierarchical and classified supervision principle" and "individual case assessment and regulation principle," and explicitly denies the applicability of "substantial equivalence" in China in view of the international trend, social demand, and safety problems.

**Key words:** transgenic animals; scientific research and test; safety management; supervision and administration; legal supervision

---

首例转基因动物的出现早于首例转基因植物,但转基因植物产业进程却超过转基因动物,成为

国内外社会普遍关注的焦点<sup>①</sup>。转基因动物的产业进程相对缓慢,但国内外动物转基因科研试验却在持续不断地进行。在国家科研基金的支持下,我国动物转基因科研试验取得了日益显著的成果,为转基因技术领先于世界以及商业化奠定了基础。同时,由于动物基因精深复杂,转基因动物存在诸多不确定性和巨大的潜在风险。其利弊关键在于科研试验阶段能否有效防控风险。科学而严谨的动物转基因科研试验的法制监管可以将不确定性和风险降至最低,保障研究试验的科学合理性,防止“基因污染”现象和其他不正当试验对社会和生态造成不良影响。然而,目前监管法制与技术发展相比严重滞后,不能满足安全监管的应然需要。因此,需要根据技术发展适时调整动物转基因科研试验的安全监管法规,或者根据社会需要的法律趋势升级立法,在立法中做专门规定。

## 一、动物转基因的科研试验现状

动物转基因技术是转基因技术的重要组成部分,有着显著的特性和灵活多样的技术路径,在优化育种、生物制药、疾病研究、器官移植、环境保护、景物观赏等多个方面发挥着积极作用,但仍面临理论积累薄弱、技术支撑体系有待完善、转入基因不能按意志整合、安全性不确定等问题<sup>[1-3]</sup>。

### (一) 动物转基因技术

动物转基因技术是将目的基因导入动物体内,目的基因随机整合或定点整合(打靶)在染色体基因组上并得到表达和遗传的生物技术<sup>[2]2170</sup>。目的基因的载体或者表达方式包括,慢病毒、腺和腺相关病毒及人工改造的假性病毒等组成的病毒载体<sup>[4]</sup>,质粒载体和人工染色体等组成的非病毒载体,含驱动目的基因表达启动子的表达型载体<sup>[5]</sup>,阻抑原有基因相关序列表达的沉默型表达载体。其中,非病毒载体人工染色体可以克服其他载体的缺点,提高携带目的基因能力及传递频率,将成为重要的转基因载体<sup>[6]</sup>。运用这些载体或表达方式的技术方法纷繁复杂,常见的包括显微原核注射法、逆转录病毒感染法、精子载体法、体细胞核移植法、胚胎干细胞介导法、卵母细胞载体法,但这些方法普遍存在时间长、效率低、随机性大、费用昂贵等缺点<sup>[2,7]</sup>。随着技术的不断推陈出新,慢病毒载体导入法、原始生殖细胞法(primordial germ cells, PGCs)、精原干细胞法(spermatogonial stem cells, SSCs)、基因综合打靶技术、RNA干扰(RNA interference, RNAi)、胞浆内单精子注射法、诱导多能干细胞(induced pluripotent stem cells, iPS cells)转基因技术等新的高效转基因技术迅速发展<sup>[1-2,7]</sup>。这些技术具有克服物种限制、操作相对简便、受体细胞不受生长周期限制<sup>[8]</sup>、删除超长片段序列、避免基因敲除导致胚胎致死<sup>[9]</sup>、实现大量制备、精确整合等各自突出的特点。动物转基因技术途径越来越多,但受到的障碍越来越少,成本和技术要求越来越低,成功率越来越高,转基因动物在越来越多的领域被应用,与此同时,由技术发展引起的转基因生物风险和威胁却越来越大。

### (二) 转基因动物应用

应用角度的转基因动物应该是一个严谨的概念,即采用基因工程技术,对动物细胞进行整合,目的基因得到正常表达的动物才是转基因动物。随着动物转基因技术的发展和进步,转基因动物种类不断增加,突破了原有的动物育种作用范畴。动物转基因技术越来越多地应用在优化育种、生物制药、疾病研究、器官移植、环境保护、景物观赏、基因功能研究等多方面。在优化育种方面,动物转基因技术在抗病(抗病毒、抗菌、抗寄生虫)、改良经济性状(肉质、瘦肉率、脂肪含量、奶品质、产毛)和生产性状(生长速度、繁殖力)方面有着非常显著的效果<sup>[10]</sup>,国内外多项研究显示各种优化率

<sup>①</sup> 首例转基因动物为1981年的美国转基因鼠,首例转基因植物为1984年的美国转基因烟草。

在 10%—40% 不等<sup>[11]78</sup>。生物工程制药有多个途径,而将转基因动物作为生物反应器是一个重要而先进的方式,现已有 100 多种外源蛋白质在不同的动物、不同的器官中生产出来<sup>[7]</sup>,典型的反应器有乳腺生物反应器、血液生物反应器、膀胱生物反应器、家禽生物反应器,其中乳腺生物反应器具有蛋白质提取过程简单、成本低、受病菌污染可能性小的优越性。通过转基因动物生产的药物广泛地包括干扰素(用于肿瘤和其他病毒病治疗)、生长激素(促进伤口愈合及畜禽生长发育)、红细胞生成素(缩短红细胞成熟期,调节骨髓中造血细胞含量)、白细胞介素(用于癌症治疗)、集落刺激因子(用于治疗肿瘤病人化疗后白细胞下降)等<sup>[12]</sup>,具有不耗能、无环境污染、药品种多、产量高、质量好、生产周期短的优势<sup>[13]</sup>。疾病研究的转基因动物应用主要是通过适当的转基因动物模型模拟人类的遗传性疾病,通过对疾病的研究攻关为人类做贡献。器官移植技术在医学上已经基本成熟,但是可移植器官数量和超急排斥反应(hyperacute rejection, HAR)问题阻碍着器官移植技术的应用和继续发展,定向研究的转基因动物恰好能够通过补体调节蛋白因子基因解决器官不足和移植后的排斥反应问题。此外,通过改变动物的生长性状可以培育更加环保的人类需求量大的动物以及一些更具有观赏性的动物。转基因动物应用的广泛性和领域的重要性不言而喻,在日益发展的动物转基因技术的推动下,其安全性问题已是法律监管的核心。

### (三) 转基因动物的安全

转基因动物安全性取决于动物转基因技术、动物种群特性及应用目的与方式,它广泛地影响着自然生态和社会经济。因此,安全监管角度上的转基因动物是广义的,应该适用于含有转基因成分的饲料喂养,或使用过转基因疫苗和激素的动物<sup>[14]</sup>。转基因动物安全与否,需要从以下几个方面进行考虑:首先,需要考虑转基因技术的成熟、稳定和精准程度。然而,当前的技术仍然存在目的基因、载体、基因操作过程、基因副作用等安全性和非预期效应,以及新表达物质的毒性和致敏性等多方面的不确定性与不可控性问题。其次,动物的种群特性决定了安全风险的多变性。动物转基因技术的载体是高级生命,种群特征明显,可能存在的风险差异性很大,试验与应用均需要个性化的安全管理。而且,因为高级生物存在人类看不见的复杂联系,尽管动物管理起来比微生物更容易,但不确定的安全因素却更多,尤其是有性繁殖带来的目的基因遗传、漂移、突变是目前人类难以预见和控制的。最后,转基因动物应用的不同目的与方式存在不同的安全问题,需要区别管理。生物育种存在共生动物引起的基因漂移风险,器官移植增加人畜共患病的危险,生物反应器制药提纯存在细菌和病毒污染风险,药物针剂使用存在明显的毒副作用等等,这都要求针对不同风险区别对待。因此,转基因动物安全问题的个别化特性决定了转基因动物的安全问题不能被一个或几个安全性结论所覆盖与解决。尽管不断有证明转基因动物安全的试验研究结论发表<sup>[15]</sup>,但尚不足以否定转基因动物存在的不确定性和风险,仍然需要以法制监管为基础,不断完善转基因动物安全体系,在保证安全的基础上,才能使转基因动物发挥最大优势。

综上所述,我国的动物转基因技术进步的同时,技术难度下降,风险上升,转基因动物应用则随着技术的发展日渐广泛地影响着人类社会与自然环境,技术本身和应用却存在诸多的安全性和不确定性,需要法律法规对其科研试验的管理与监督进行高效科学的规制。

## 二、动物转基因科研试验安全监管法律的现状

目前,我国在转基因生物的安全监管方面发挥作用的法规规范主要是“一条例、五办法”,即国务院《农业转基因生物安全管理条例》(2001,以下简称《条例》)、农业部《农业转基因生物安全评价管理办法》(2002,以下简称《办法》)、《农业转基因生物进口安全管理办法》(2002)、《农业转基因生物标识管

理办法》(2002)、《农业转基因生物加工审批办法》(2006)及质检总局《进出口转基因产品检验检疫管理办法》(2004)<sup>①</sup>。这些规范的出台标志着我国转基因生物安全管理尤其是农业转基因生物安全管理法律框架初步形成,而能够指向动物转基因技术科研试验并起规范作用的仅有《条例》与《办法》。

### (一) 法律规范初具梗概

农业转基因生物包含利用基因工程技术改变基因组构成的动植物、微生物及其产品<sup>②</sup>,因此,转基因动物适用于《条例》与《办法》中关于转基因生物安全问题的一般性规定,当然,也有分别针对转基因动物及科研试验的特殊规定。《条例》第2章对研究与试验做了专门的一般性安全规定,《办法》则规定了安全评价的基本程序并用附录Ⅱ专门规定了转基因动物安全评价。这些一般性与特殊性的规定为动物转基因技术科研试验安全监管与相关研究奠定了一定的法律及法理基础。

依据相关规定,境内从事农业转基因动物研究、试验活动必须依照一般性规定进行安全管理和安全评价。科研试验单位应该成立农业转基因生物安全小组,由它负责单位研究与试验安全的自主管理工作。全国的农业转基因生物安全监督管理工作由国务院农业行政主管部门负责,设立“国家农业转基因生物安全委员会”负责农业转基因生物安全的实质评价,农业部设置“农业转基因生物安全管理办公室”负责农业转基因生物安全评价的程序工作。安全评价要求从生物学特性、生态环境、病原体影响、遗传变异、序列资料、表达效果等多方面,评价动物转基因科研试验相关的受体动物、基因操作、转基因动物和产品,对人类、动植物、微生物和生态环境的危险程度,并将危险程度划分为I、II、III、IV四个等级。科研试验的实验室研究(III、IV等级)、中间试验、环境释放和生产性试验四个阶段均需依次申请评价<sup>③</sup>。经国家农业转基因生物安全委员会进行安全评价合格的,由国务院农业行政主管部门批准转入下一试验阶段或者颁发农业转基因生物安全证书<sup>④</sup>。在安全管理制度的框架下,《办法》规定了相对具体稳定的安全管理措施,风险等级要求不同的科研试验采取不同的安全控制措施和紧急预防措施,并特别通过附录Ⅳ对实验室研究、中间试验、环境释放、生产性试验中的措施做了专门规定。

尽管已有可适用的法律,且相关法律关系的要素存在并相对明确,但随着动物转基因技术的发展,转基因动物应用领域不断拓展,动物转基因科研试验总数增多,安全风险增加,安全问题已经成为社会焦点,对安全监管的法律也提出了挑战 and 新的要求,而目前安全法规自身的不足亦愈加明显地暴露出来,可能难以应对并良好地完成规制任务。

### (二) 法律法规面临挑战

无论从发展的角度,还是从现实需求的角度,动物转基因科研试验的法律都面临着一系列需要解决的问题,一方面是技术发展要求制度与时俱进更新应对的问题,另一方面则是由法律语言的不确定性和立法时代背景等因素导致的现存需要解决的问题。

#### 1. 技术发展提出的要求

首先,安全监管的基本原则需要明确。由于语言存在模糊性,对于要求确定性并能够被有效实施的法律来讲,需要克服的第一难题即法律语言的模糊。因此通常的法律规范中,立法者会本着高度性、基础性、普遍性、特色性等基本要求为规范确立原则,并以此作为所有法律规则确定的本源,

① 《转基因植物安全评价指南》、《转基因植物及其产品食用安全性评价导则》等一般性规范性文件,其内容的性质与作用仅是对相关规章的补充,而其自身本应属于相关规章,不属于我国法律体系中的典型规范。

② 见《条例》第3条及《办法》第7章“附则”第5条。

③ 《条例》第13条规定:中间试验,是指在控制系统内或者控制条件下进行的小规模试验;环境释放,是指在自然条件下采取相应安全措施所进行的中规模的试验;生产性试验,是指在生产和应用前进行的较大规模的试验。

④ 见《条例》第14条、第15条、第16条。

以及应对语言模糊或新情况的适用准则。动物转基因科研试验安全管理与监督作为规范的一块重要内容,存在着法律规范语言模糊的共性问题,也存在着自身诸多的特色问题。因此,需要在转基因生物安全管理的背景下确定一般性安全监管的基本原则,针对动物转基因的特性确定动物转基因科研试验安全监管的原则,以应对不断发展的转基因技术。

其次,监管对象的范围需要调整。转基因动物技术发展迅速,研究范围越来越广,已经超出品种改良等单纯的农业应用领域,生物反应器制药和器官移植等方面的科研试验比重越来越大。然而,相对于转基因动物技术的快速发展,安全监管法制建设却明显滞后,仍主要是农业转基因生物安全管理法律的初步体系。其监管的主要对象是农业转基因生物的安全管理,对农业领域以外的应用研究没有涉及,对安全监督的规定也非常有限,因此监管的范围过于狭窄。其他方面的研究与试验在一定程度上处于无法可依的状态,只能参照《条例》和《办法》进行规范,缺乏针对性,不利于对动物转基因研究试验进行有效监管。故而,需要调整监管范围,规制尽可能多的风险。

再次,监督检测技术需要统筹备案。《条例》和《办法》侧重于科研试验单位的自我安全管理和安全评价,对安全管理的监督和安全评价的检测技术标准未明确规定。动物转基因技术不断地推陈出新,转基因途径越来越多,分类越来越不明确,迫切需要加强对安全管理的监督,明确安全评鉴的检测技术标准。然而,正因为转基因技术途径日益复杂化,监督主体和评价机构难以有效监督与评价。技术发展带来的监督需求与技术发展带来的监督难度形成一对基本矛盾,解决这一矛盾,需要在未来的安全监管规范中对安全管理的监督系统化,明确能够检测转入基因的基本技术标准,要求超出基本标准范围的科研试验单位提供可检测技术。由监管主体对报备的技术进行统筹分类规范管理,通过检测技术管理将所有潜在风险掌握在可监测范围。

最后,登记追溯管理需要制度规范。现有的转基因生物安全管理中并未规定对转入基因、转基因动物及其产品进行追溯管理,而追溯管理在国内外很多领域的安全管理中已经广泛应用。对一种具有较大潜在风险又对人类社会与自然环境影响广泛的技术的安全管理,应该符合社会制度运行一般规律的基本趋势,建立科学有效的登记追溯管理制度,以便及时获取对管理进行监督所需的信息。目前对转基因动物登记追溯管理的研究已经存在,并且与网络时代的特征相结合,趋向信息共享与公开,为安全管理的监督、应急预案启动、责任追究、信息对称及公众参与奠定了基础。然而,追溯管理融入科研试验研究安全管理需要由法律制度予以确认,并落实成为一种规范。

## 2. 已有法规中的不足

第一,存在诸多模糊性规定。受法律语言与立法时代背景中动物转基因认知和技术水平的限制,《条例》与《办法》关于科研试验的规定中存在着诸多模糊性规定。例如,安全等级划分中Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级所述的低度、中度、高度危险,即使结合有关安全等级的规定仍然非常抽象,具有极大的模糊性;农业部可以委托具备检测条件和能力的机构进行技术检测,但检测能力的要求和标准却并不明确,专职人员资质如何确定,检测设备和手段参照的标准有无统一标准和最低要求,相应的检测机构该具备怎样的安全控制措施,等等均不清楚;确定安全等级的规定中存在很多“一定”、“一般”、“更严格”、“严重降低”等充满不确定性的语言,又无细化的补充性规定;各环节的试验年限按世代间隔周期确定,却未明确世代数标准;安全证书审批中要求单位提出区域监控方案,虽涉及多种控制措施,却并未规定控制措施的相应要求。这些模糊规则的存在既使得监管主体适用法律困难,相关标准和操作程序变成隐性规定,又使得科研试验单位在安全管理中面对隐性规定无所适从,公众对相关法规不能高效关注,妨碍管理监督类信息对称。

第二,监管主体间缺乏协调规范。现有法律规定,农业部负责全国范围内农业转基因生物安全的监督管理工作,县级以上地方农业主管部门负责本行政区域内农业转基因生物安全的监督管理工作,各研究单位的转基因生物安全小组负责本单位科研试验的安全评价和管理工作。各个管理

评价主体和监督主体相对确定,但主体之间的权利义务关系却并未在法律规范中明确区分,主体责任中重管理轻监督;若试验单位未申报而进行试验,则什么部门负责对此进行安全监测没有明确规定;实践中的随机区分与应对既易成为隐性规定,也易成为监管疏漏的法律缝隙。虽然建立了部级联席会议,但由于农业部在监管体系中占据绝对主导地位,其他部门的影响力有限,缺乏对农业部进行平衡与监督的力量。因此,在安全监管中不可避免地会导致农业部单方决断,基于自身利益考量的监督管理措施有可能缺乏科学合理性。

第三,安全评价未能充分发挥作用。安全评价本身是服务于安全管理和决断动物转基因科研试验能否继续进行的,但因为现有安全评价管理规定的一些疏漏,安全评价并未充分发挥作用。《条例》规定农业转基因生物试验转入下一阶段应当向国务院农业行政主管部门提出申请,《办法》规定申报前应该取得所在省主管部门的审核意见,但却没有规定知会或获批于县级主管部门,使得县级主管部门对动物转基因试验具体情况难以知情,相应监管也即难以到位;申报后经农业转基因生物安全委员会进行安全评价合格的,由国务院农业行政主管部门批准转入下一试验阶段或颁发安全证书,但合格的标准是什么,安全等级如何变化,法律规范并未给出明确规定;法律规定无法通过安全控制措施完全避免其危险的安全等级为Ⅳ,但未明确等级Ⅳ是否合格,能否继续试验或者获取安全证书。因此,安全评价仅是一种行为,一定程度上影响安全管理措施,在法律的明文规定中对相应的审批却没有实质性影响。

第四,分级管理标准需要细致化、严谨化。分级管理是风险管理的重要措施,是动物转基因科研试验安全管理的核心制度,但目前的规定和实施情况存在许多不足。首先,四个转基因生物安全等级划分标准并不明确,缺少客观判断标准,容易因参与者差异得出不同的评价结论;其次,分级管理的安全评价因素中未涉及针对转基因应用目的个性安全问题的预先分析,对基因操作安全性评价中转基因技术特性的危险考察未涉及关键资料<sup>①</sup>,安全评价难以反映动物转基因科研试验的真实危险程度,不能为安全等级划分提供全面而准确的参考依据;最后,尽管区分了安全等级,但Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ等级在一些安全控制措施上并未有效区分,实际上造成了分级管理的无效用状态。例如Ⅱ、Ⅲ等级都采取生物隔离措施,Ⅱ等级要求试验地选在转基因生物不会与有关生物杂交的地理区域,Ⅲ等级要求防止有关生物与试验区内的转基因生物杂交、转化等,而实际上这两项规定所要实现的生物安全状态是一致的,没有根本区别。而等级Ⅳ的安全控制措施则规定“除严格执行安全等级Ⅲ的控制措施外,对其试验条件和设施以及试验材料的处理应有更严格的要求”<sup>②</sup>,但具体严格到什么标准,更加严格的标准应该由谁制定,审批应该按什么标准进行,均未提及。更为矛盾的是等级Ⅲ控制措施中的修辞已是最高要求,造成等级Ⅳ的控制措施与等级Ⅲ没有区别,分类没有特别的意义。因此,分级管理还需要更加科学严谨的标准。

第五,监督检查、应急管理、安全控制措施有待科学规范。现有法律采用以科研试验单位为法律规制对象的法律逻辑,赋予试验单位权利,要求其履行义务,试验申报审批程序实行单位自行评价、自行技术审查,Ⅰ、Ⅱ等级实验研究实行“自我批准”,科研试验通过审批以后实行自我安全管理,表明单位自律是我国转基因生物安全的一个法律现状<sup>③</sup>。而《条例》明确规定的相应监督管理主体,《办法》未以其为规范对象,未赋予其科研试验中安全监督检查的权利,也未规定其应尽的监管任务,甚至在监督管理与安全监控中,它们也只是接受相应报告的被动对象。监管主体存在,职责明确,却仅侧重被监管主体自律,这是法律体系内在矛盾的体现;应急管理在规范中则显得过于

① 见《办法》附录Ⅱ“转基因动物安全评价”第1章第2节第5点和第6点。

② 见《办法》附录Ⅳ“农业转基因生物及其产品安全控制措施”第2章第3节和第4节。

③ 见《办法》第17条和第20条。

简单,《条例》规定主管部门有采取应急措施的职责,《办法》却没有规定应急措施的具体内容,更没有应急预案制度,《办法》附录Ⅳ要求对扩散区追踪监测直至不存在危险,然而对存在什么危险、如何证明、谁来监督、有无最少期限均未做规定;尽管实验室、试验及操作安全控制措施规范相对完备,但仍有许多值得斟酌推敲的规定。例如,一些规定中用“消毒”一词,却要求达到防止转基因生物残存、逃逸与扩散的作用。要求基因操作时着工作服,但对于工作服材质、样式、有什么特殊性要求、在实验室试验中能够发挥什么作用等具体及一般性要求均未提及。操作间及材料转移均要求有一定的设备,但是在操作规范中却未明确设备、器皿在科研试验中何时必须使用及发挥什么作用。因此,在监督检查、应急管理、安全控制措施等方面还有待于进行更多的体系化的科学规范。

综上所述,动物转基因科研试验安全监管的法律规范初具梗概,但规则中存在很多不足,又面临着技术发展提出的许多新要求,法律应如何调整来应对国内外社会趋势和各个阶层的压力,化解生物风险和社会风险,成为社会焦点—安全争论—解决途径的主题。

### 三、动物转基因科研试验安全监管法律的进展趋势

基于对动物转基因科研试验安全监管的现实需要,根据转基因生物安全法律体系未来的发展趋势,结合动物转基因技术发展和转基因动物应用中的安全风险,需要有针对性地对动物转基因科研试验安全监管法律制度进行完善。

#### (一) 确定监管原则

原则作为贯穿于未来动物转基因科研试验安全监管法律规范的基本准则,必须具有高度性与切实性,既有普遍指导性,又需密切与动物转基因科研试验相关联。按照这一基本要求,结合国内外实践与国际公约促进的国际趋势,本文认为动物转基因科研试验安全监管法律的基本原则应该包括:(1)“审慎预防原则”。强调事前风险防范优于任何补救措施,“凡有可能造成严重的或不可挽回的损害的地方,不能把缺乏充分的科学肯定性作为推迟采取防止环境退化的费用低廉的措施的理由”(《里约环境与发展宣言》)。在转基因生物安全监管方面,审慎预防原则在《卡塔赫纳生物安全议定书》等国际性法律文件以及许多国家的转基因生物安全立法中获得广泛接受,成为各国转基因生物安全立法中的首要原则。(2)“科学深入原则”。以科学严谨的态度,采用科学原理支撑的技术方法,逐个环节进行危险程度的安全评价,不断积累数据和经验,继而层层递进相互关联地进行整体性安全分析,并以此进行安全管理及监督。科学深入是审慎预防原则下推动动物转基因科研试验良好进行的重要原则。(3)“分级分类监管原则”。分级监管指对转基因动物科研试验进行安全等级划分,并对不同级别采取相适应的安全监管措施。虽然《办法》实行分级评价,但并没有规定明确、详细的监管措施。分类监管指根据转基因动物科研试验的不同技术与不同应用领域采取不同要求的监管措施。基于转基因动物生物反应器制药和转基因动物器官移植研究试验的自身特性,亟须建立与此技术要求相适应的监管措施。分类监管原则可以使不同研究应用领域的监管措施有的放矢,更具有针对性,使动物转基因研究试验的监管制度更加科学合理。(4)“个案评价管理原则”。动物转基因科研试验中的受体动物和基因来源、载体、操作、功能及技术目的各不相同,必须有针对性地进行个案评价与管理才能真正发挥安全监管的基本作用。同时,因为“实质等同原则”<sup>①</sup>与“审慎预防原则”在逻辑上存在不可相容的矛盾,且与其他原则逻辑脉络不同,不符合国际趋势和公众态度,可能

<sup>①</sup> 对转基因食品各种主要营养成分、主要抗营养物质、毒性物质及过敏性成分等物质的种类与含量进行分析测定,若结果与同类传统食品无差异,则认为两者具有实质等同性,不存在安全性问题;若无实质等同性,需逐条进行安全性评价。



遭遇贸易措施,妨碍相关产业的国内外市场布局,故而应该在我国监管原则中予以排除。

## (二) 调整监管范围

尽管目前农业领域的转基因生物安全问题在我国转基因生物安全问题中占有相当大的比例,但随着转基因生物技术的不断发展,其他领域的转基因生物安全问题也正不断凸现出来<sup>[16]245</sup>。因此,完善我国动物转基因科研试验安全监管法律,需要将生物制药、疾病研究、器官移植、环境保护、景物观赏、基因功能研究等多方面农业用途之外的应用领域纳入监管范围,同时依据不同用途调整对实验室研究与试验进行安全管理和监督的基本要求和标准。当然这种调整需要立法准备,而完善转基因生物安全立法是系统繁杂的工作,动物转基因科研试验安全监管仅是其中一小部分,在动物转基因科研试验安全监管立法活动中必须高度重视与转基因生物安全法律监管制度体系的衔接与协调,秉持并发展转基因生物安全立法的基本理念与原则。因此,需要制定动物转基因的相关法规,或以现有农业法规和规章为基础,顺应国情需要和国际趋势,将转基因生物安全监管扩展到一切应用领域,完善并强化监督主体履行职责的基本规范。

## (三) 优化安全评价管理制度

动物转基因科研试验安全评价是对动物转基因实验室研究与试验的危险性进行分析、评价与预测,量化危险性对人类社会与自然生态可能造成的损害程度,作为安全控制措施和审批应用的基本依据。动物属于高级生命体,动物转基因科研试验暗藏着巨大的潜在风险,其安全评价至关重要,因此需要在已有安全评价管理制度的基础上进行完善并有所突破。目前转基因生物安全等级标准模糊,需要针对技术特性,包含但不限于从目的基因、基因载体的安全性,转基因插入序列、位点、序列拷贝数,插入基因副作用、非预期效应、新表达物质的毒敏性,获取动物的健康状况、营养成分、转基因成分暴露水平,以及对人体健康、自然生态环境、野生物种不良影响等多个方面制定更加具体的客观性划分标准,减少主观描述性用语。同时,根据分类管理的基本原则,有针对性地对不同应用领域实行标准化分类评价,并鼓励科研试验单位提供高于标准的个性化安全评价方案,反映动物转基因科研试验的真实危险程度,为安全等级划分提供全面而准确的参考依据。当然,安全评价管理更需要程序上的完善,在风险防范、试验和安全许可证审批上切实发挥作用,通过法律的制定与修改,明确细化安全评价结论的影响,充分发挥安全评价制度的功能,与协调监管体系相结合,以实现动物转基因科研试验在科学安全的基础上稳步进行。

## (四) 协调监管体系

随着动物转基因科研试验安全监管的范围调整,需要相应地调整或建立主体确定、职责明确并衔接良好配套的监管体系。该监管体系应该包括但不限于监管主体、监督检查制度、登记追溯制度、安全控制措施体系和应急管理机制。

在监管主体体系建设上,可以向美国学习,通过规范性文件<sup>①</sup>将所有可能的监管部门进行梳理,明确职责及履行职责的条件和阶段,规范监管主体职责衔接中的工作行为,使联合工作行之有效的同时,为制定并实施超越目前仅重视技术研究和安全监管的全面的国家转基因发展战略布局奠定主体框架基础。改变农业部门绝对主导的局面,优化部际联席会议制度,实现“分类对待、主次有序、有机协调、中央与地方分级监管”的基本模式。“分类对待”即根据转基因生物研究、试验的不同应用领域来实现差异化监管;“主次有序”即根据不同研究领域,将主要监管权责赋予与之最相关的部门,而其

<sup>①</sup> 如《生物技术协调管理框架》(Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology,1986)。

他部门取得与其职责相匹配的职权;“有机协调”指主要监管部门与其他参与部门有效沟通,密切配合,充分发挥不同监管部门共同监管的合力作用;“中央与地方分级监管”指按照转基因生物的不同安全等级,进行中央和地方的职责划分。这一松中有紧的模式既能避免权力过于分散,又能防止权力高度集中,是保证动物转基因安全监管科学高效的基础之一。

建立实体内容与监管主体相一致又具有程序性内容的监督检查制度,需要解决过度侧重科研试验单位自律与轻视主体监督职责履行的矛盾,既要将科研试验单位作为义务主体履行其安全管理义务,也要将监督主体作为义务主体履行其监督检查的义务。依据分级分类监管的基本原则,在各科研试验单位进行自我管理的基础上各级行业行政管理部门进行监督检查,实行属地管辖原则,即只要科研试验在本辖区进行或可能对辖区产生影响,科研试验就需要经过省级部门批准、县级政府接受,并知会可能受影响的其他辖区管理部门。监督规范中必须明确监督检查的基础条件、程序及检查的技术、设备、措施等基本标准。省级管理部门对单位提供的监督检测技术进行实质性验证并建立数据库,由中央管理部门进行全国统筹,利用网络技术实时更新,并开放给各级行业监管部门使用,但各监督部门必须严格按程序规范使用技术,做好监督记录和技术使用登记,以确保合理保护知识产权和技术应用安全。

欧盟通过法规指令确立了转基因食品及饲料的可追溯制度,要求投放市场的转基因产品或者转基因生物必须满足可追溯的条件,为其他采用过程监管原则的国家提供了安全监管与公众参与的立法经验。虽然可追溯制度更多用于产品安全管理,但在科研试验阶段针对可追溯性进行专门技术操作,能够在产品上市时更有效地落实可追溯制度。因此,需要通过立法对动物转基因可追溯技术予以确认,成为科研试验单位在转基因开发研究过程中必须履行的技术性义务之一。中国实行过程监管,更加需要从宽泛的角度在科研试验阶段为可追溯制度确立基础,对转基因动物、转基因动物产品以及转基因成分饲料喂养的动物等与转基因技术相关的应用范围的可追溯性操作在科研试验阶段进行翔实规定,而非一句带过<sup>①</sup>。需要由统一的行业行政管理部门对动物转基因技术与目的基因进行登记建档,敦促科研试验单位履行可追溯性技术任务,并将相应的转基因动物纳入溯源数据库,通过网络向社会公众公开。

《办法》附录Ⅳ采用基本标准和操作程序相结合的分级管理安全控制措施为安全控制措施制度的形成、更新和完善确定了良好的体例,但作为未来法律分级管理的重要内容应该更加科学具体,细化安全级别划分与安全控制措施的比例关系,重新厘定基本概念,提出不同安全等级的物理、化学、生物、规模等控制措施的最低要求等。然而,随着监管范围的调整,依据分类监管的基本原则,针对动物转基因技术和转基因动物应用,分类建立并更新安全控制措施才是完善动物转基因安全控制措施制度的核心内容。分类管理的安全控制措施更具有针对性,能够根据应用领域危险的特点和不确定因素有区别地设置安全控制措施,提高安全控制措施的效用性,增强安全管理风险预防的效果,也使监督检查和应急管理更有效地贴近技术本身,结论和预警具有更强的可靠性。

动物转基因技术多种风险以及高等生命种群的不确定性因素等特点决定了动物转基因技术的危害具有潜在性、突发性和不可逆性。一旦发生安全事故将会造成难以估量的损失,由于试验具有不可预测性,潜在风险发生的概率更大,更容易引起突发事件,因此必须建立科学有效的应急管理机制。未来的安全监管法律中的应急管理必须是一个活的机制,科研试验单位和监管主体分别在各自的职责范围内制定能够对转基因动物安全风险预警的应急预案,以防止损害发生及扩大。科研单位应向监管主体进行预案备案,接受监督检查。同时,明确预案应急处置措施的基本标准和法定操作程序,规定违反标准和操作程序的肇事单位与监管主体的法律责任,以及对危害和损失的救

<sup>①</sup> 见《条例》第17条,《办法》第8条及附录Ⅱ“转基因动物安全评价”第4章第7节。

济预案,以督促和保障应急管理制度的实施。

### (五) 规范法律语言,增强法律确定性

尽管语言模糊性是法规的天然缺陷,但并不意味给法律规制带来的不确定性不可控制,因此,需要在承认法律语言不确定性无法彻底消除的认识下,尽可能通过经验和手段规范法律语言,增强法律的确性,用法律语言的严谨性无限趋近地化解转基因技术认识的时代限制在动物转基因科研试验安全监管法律中的体现及其引起的不足。需要通过语言学规范法律语言运用,合理利用语境分析模糊的法律语言以确定含义,增强法律语言本身的确性。至于无法从语言学层面消除的不确定性,则是因为语言不确定导致的适用不确定,需要借助法律实践加以矫正。要用严格的法律文件审查筛查出未生效法律规范中的隐性规定并加以修正,用及时的司法解释明晰适用中不明确的“一般”、“适当”、“严重”等模糊词汇所体现的标准,当然,如果因为法律不确定性在试验审批、公众参与等方面引起可能的新型行政诉讼或公益诉讼,应开放这一救济通道,将法律规定的确定转化为司法的确定。

动物转基因技术及其科研试验方兴未艾,且从社会发展、国际竞争等多重角度考虑,国家难以拒绝且需要继续支持基础技术研究,不断积累科技实力。因此,完善动物转基因科研试验安全监管法律将是国家基于技术风险与收益综合考虑的必然决策,也是完善转基因生物技术安全管理法律的重要内容,更是预防意外和不正当试验的必要法律门槛,从而使人们能够容忍或接受日益趋新且不断拓展应用范围的转基因技术走进商业领域。

### [参 考 文 献]

- [1] 孙振红、苗向阳、朱瑞良:《动物转基因新技术研究进展》,《遗传》2010年第6期,第539-547页。[Sun Zhenhong, Miao Xiangyang & Zhu Ruiliang, "New Advances in Animal Transgenic Technology," *Hereditas*, No. 6(2010), pp. 539 - 547.]
- [2] 陈青、曹文广:《动物转基因新技术研究进展》,《中国农业科学》2011年第10期,第2168-2175页。[Chen Qing & Cao Wenguang, "Progress in Research of Animal Transgenic Technology," *Scientia Agricultura Sinica*, No. 10(2011), pp. 2168 - 2175.]
- [3] 许建香、李宁:《转基因动物生物安全研究与评价》,《生物工程学报》2012年第3期,第267-281页。[Xu Jianxiang & Li Ning, "Biosafety Assessment of Genetically Engineered Animals: A Review," *Chinese Journal of Biotechnology*, No. 3(2012), pp. 267 - 281.]
- [4] D. Bouard, N. Alazard-Dany & F. L. Cosset, "Viral Vectors: From Virology to Transgene Expression," *British Journal of Pharmacology*, Vol. 157, No. 2(2009), pp. 153 - 165.
- [5] F. Recillas-Targa, "Multiple Strategies for Gene Transfer, Expression, Knockdown, and Chromatin Influence in Mammalian Cell Lines and Transgenic Animals," *Molecular Biotechnology*, Vol. 34, No. 3(2006), pp. 337 - 354.
- [6] 王洪梅、武建铭、刘晓等:《转基因动物制作技术及其基因载体研究进展》,《家畜生态学报》2011年第3期,第6-9页。[Wang Hongmei, Wu Jianming & Liu Xiao et al., "Research Progress of Transgenic Animal Preparation Techniques and Gene Vector," *Journal of Domestic Animal Ecology*, No. 3(2011), pp. 6 - 9.]
- [7] 左珂菁、苗向阳、谢青梅等:《转基因动物技术的研究进展及应用》,《现代生物医学进展》2010年第3期,第560-566页。[Zuo Kejing, Miao Xiangyang & Xie Qingmei et al., "The Development and Application of Transgenic Technology in Animals," *Progress in Modern Biomedicine*, No. 3(2010), pp. 560 - 566.]
- [8] A. Herpin, P. Fischer & D. Liedtke et al., "Sequential SDF 1a and B-induced Mobility Guides Medaka PGC Migration," *Developmental Biology*, Vol. 320, No. 2(2008), pp. 319 - 327.
- [9] O. Singer & M. Verma, "Applications of Lentiviral Vectors for ShRNA Delivery and Transgenesis," *Current Gene Therapy*, Vol. 8, No. 6(2008), pp. 483 - 488.

- [10] 余大为、朱化彬、杜卫华:《家畜转基因育种研究进展》,《遗传》2011年第5期,第459-468页。[Yu Dawei, Zhu Huabin & Du Weihua, "Advances of Transgenic Breeding in Livestock," *Hereditas*, No. 5(2011), pp. 459-468.]
- [11] 周丹、安玲、马艳娇等:《转基因动物的研究进展及其在畜牧业上的应用》,《现代畜牧兽医》2010年第7期,第75-80页。[Zhou Dan, An Ling & Ma Yanjiao et al., "The Research Progress of Transgenic Animals and Their Application in Animal Husbandry," *Modern Journal of Animal Husbandry and Veterinary Medicine*, No. 7(2010), pp. 75-80.]
- [12] 郭俊清、徐进、李建正:《基因工程药物研究概况》,《畜牧与饲料科学》2011年第7期,第94-95页。[Guo Junqing, Xu Jin & Li Jianzheng, "Research Survey of Genetic Engineering Drugs," *Animal Husbandry and Feed Science*, No. 7(2011), pp. 94-95.]
- [13] 邱志芳、章孝荣、陶勇:《转基因动物在生物制药工业中的应用》,《生物技术通讯》2005年第2期,第213-216页。[Qiu Zhifang, Zhang Xiaorong & Tao Yong, "The Application of Transgenic Animals in Biopharmaceutical," *Letters in Biotechnology*, No. 2(2005), pp. 213-216.]
- [14] M. Bonneau & B. Laarveld, "Biotechnology in Animal Nutrition, Physiology and Health," *Livestock Production Science*, Vol. 59, No. 2(1999), pp. 223-241.
- [15] M. J. Appel, H. A. Van-Veen & H. Vietsch et al., "Sub-chronic(13-week) Oral Toxicity Study in Rats with Recombinant Human Lactoferrin Produced in the Milk of Transgenic Cows," *Food and Chemical Toxicology*, Vol. 44, No. 7(2006), pp. 964-973.
- [16] 于文轩:《生物安全立法研究》,北京:清华大学出版社,2009年。[Yu Wenxuan, *Research of Biological Safety Legislation*, Beijing: Tsinghua University Press, 2009.]

### 2014年中国世界经济学会年会暨中青年论坛在浙江大学召开

2014年10月25日至26日,由中国世界经济学会主办、浙江大学经济学院承办、《浙江大学学报(人文社会科学版)》等期刊支持协办的2014年中国世界经济学会年会暨中青年论坛在浙江大学举行,本次大会的主题是“世界经济变革与中国开放型经济发展”,来自海内外的三百多位专家学者交流探讨了各自在相关领域的最新研究成果。

在大会的主题报告中,余永定教授探讨了中国的企业融资成本问题,认为中国应处理好增长和利息率之间的关系,加速结构调整。管涛教授则探讨了美国量化宽松政策(QE)退出对世界经济带来的不确定性与影响。程伟教授指出俄罗斯经济表现出转型拐点,因而唱衰俄罗斯经济欠妥。李向阳教授阐释一带一路建设中需要优先处理的六大关系。黄先海教授提出了中国产业升级的四大路径选择:蛙跳型的科技产业创新、多元复合型产业化、边际前沿产业干预、大国大市场优势发挥。李晓教授指出美国经济的“金融化”是其全球主导能力的核心,值得正在崛起的中国借鉴。张幼文教授认为要素的集聚才是中国开放型经济的特征,并对“廉价劳动力比较优势战略”提出了质疑。姚枝仲教授和徐康宁教授则分别针对“中等收入陷阱”问题发表了自己的见解。李翀教授提出了超主权国际货币构建的方案。华民教授则指出,中国当前的贸易顺差是结构性的,只有推进自由贸易和对外投资来实现结构性调整,中国才能重返经济繁荣之路。

在分论坛中,与会者重点探讨的论题包括:全球价值链(Global Value Chain, GVC)框架下国际贸易与金融,如基于GVC分析金融服务业竞争力对国际非主权投资的影响,测算有效汇率,探讨融资约束对全球价值链地位提升的影响,分析全球价值链地位与参与国的获利能力,以及垂直专业化分工下的出口市场定价等;从新的视角分析FDI和ODI问题,如从政治经济学的视角来探讨FDI和ODI的决策,分析FDI对产业结构升级、创新绩效、技术溢出以及资本效率的影响等问题,以及针对中国ODI区位选择的研究;对中国出口研究的新拓展,如将汇率、技术创新、出口退税、制度变革等因素纳入出口行为的分析框架,以及探讨出口产品的数量和质量关系、贸易成本等问题;开放条件下的中国经济,包括对中国开放型经济中的收入差距、区域发展差距、企业创新、劳动力市场一体化问题的分析,以及国际经验对中国开放型经济的借鉴意义;中国与周边国家的经济关系、云外包、低碳能源,以及国际粮油价格波动、资本账户开放、关税削减等对中国经济的影响等。

世界经济学会会长张宇燕教授在大会总结中提出了当前世界经济研究中值得关注的热点问题,如经济长期增长中的技术创新、中等收入陷阱、人口结构与长期经济增长的关系、世界经济新危机的引爆点、全球治理中发展中国家的话语权、地缘政治对国际经贸关系的影响等,并殷切期望年轻的学者关注这些热点问题、开展高水平的研究。

本届年会的成功召开对提升中国世界经济学科教学和科研水平、增进国内外各高校和科研机构之间的交流与合作、培养世界经济后备科研人才都具有重要意义。

(杨高举供稿)