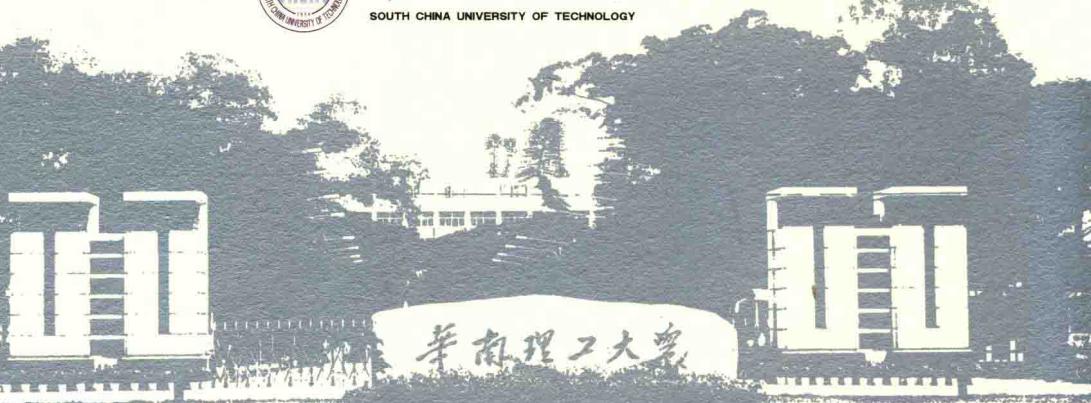




华南理工大学
SOUTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

法学文库



生物安全法

对生物技术风险与微生物风险的法律控制

Biosafety and Biosecurity Law

the Legal Control of the Biotechnological and Microbial Risks

王子灿 / 著

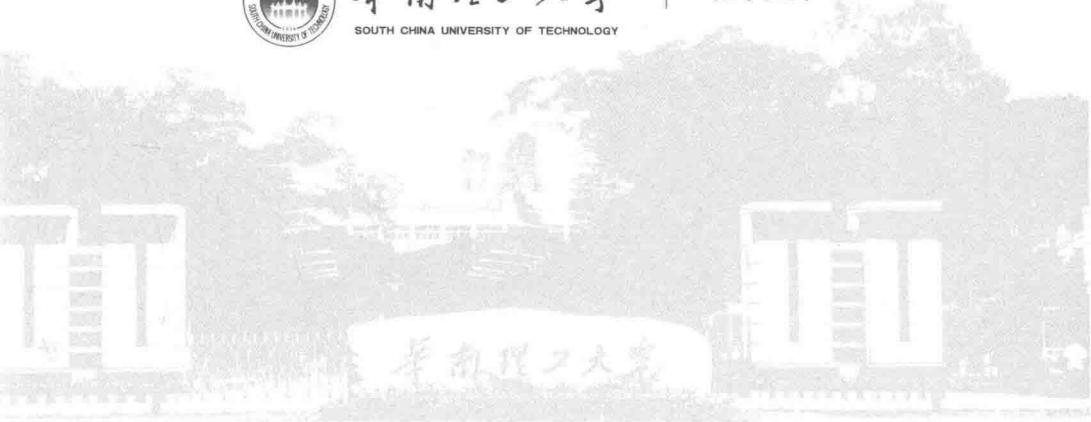


法律出版社
LAW PRESS·CHINA



华南理工大学
SOUTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

法学文库



生物安全法

对生物技术风险与微生物风险的法律控制

Biosafety and Biosecurity Law
the Legal Control of the Biotechnological and Microbial Risks

王子灿 / 著

图书在版编目(CIP)数据

生物安全法:对生物技术风险与微生物风险的法律
控制 / 王子灿著. —北京:法律出版社, 2015. 4
ISBN 978 - 7 - 5118 - 7895 - 3

I . ①生… II . ①王… III . ①生物技术—安全管理—
法律—研究—中国 IV . ①D922. 174

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 085115 号

生物安全法:对生物技术风险与
微生物风险的法律控制

王子灿 著

责任编辑 王 扬
装帧设计 汪奇峰

© 法律出版社·中国

开本 720 毫米×960 毫米 1/16

印张 11.75 字数 167 千

版本 2015 年 6 月第 1 版

印次 2015 年 6 月第 1 次印刷

出版 法律出版社

编辑统筹 独立项目策划部

总发行 中国法律图书有限公司

经销 新华书店

印刷 三河市龙大印装有限公司

责任印制 张建伟

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

电子邮件/info@ lawpress. com. cn

销售热线/010 - 63939792/9779

网址/www. lawpress. com. cn

咨询电话/010 - 63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010 - 63939781/9782 西安分公司/029 - 85388843 重庆公司/023 - 65382816/2908
上海公司/021 - 62071010/1636 北京分公司/010 - 62534456 深圳公司/0755 - 83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5118 - 7895 - 3

定价:32.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

总序

2004年,华南理工大学法学院正式成立。回溯源头,自1993年学校创办法学专业算起,“尔来二十有一年矣”。法学专业从无到有、从小到大、从弱到强,21年筚路褴褛的办学历程凝结了全体华南理工法律人的汗水、艰辛、欢笑与荣誉。所幸功不唐捐,在国家、社会、学校和同仁们的大力支持下,华南理工大学法学专业的学科实力跃升至全国前列。

我院现有法学与知识产权两个本科专业;拥有法学一级学科博士学位授予权以及法学一级学科硕士学位授予权;成为全国80所法律硕士专业学位研究生培养试点单位之一,同时是全国8所法律硕士专业学位知识产权方向培养试点单位之一;入选教育部首批卓越法律人才教育培养基地;2012年法学学科被评为广东省优势重点学科。

学院不仅在办学层次上经历了跨越式的发展,同时也在研究平台建设、研究成果产出方面取得了不菲的成绩。隶属于学院的华南理工大学广东地方法制研究中心是广东省人文社会科学重点研究基地;与广东省人大合作共建的“广东省人大立法评估与咨询服务基地”已受托起草多部地方法规并出版多项重大课题的研究报告;国家知识产权培训基地也已承担多期国家高端知识产权人才的培训任务。以研究平台为依托,学院在法律方法与法律思维、地方法制建设、知识产权战略、财税法、刑法学、房地产法学等多个专业领域都具有独特的研究特色和重要地位,学术科研硕果累累,并产生较强的学

术影响力。

值此建院十周年之际，为集中展示我院教师学术研究实力，推动我院学术研究的继续深入发展，学院决定与法律出版社合作推出“华南理工大学法学文库”系列丛书。本系列丛书秉持精雕细琢、宁缺毋滥的理念，成熟一本出版一本，所收录著作均为我院教师多年呕心沥血、潜心钻研的学术力作，研究领域覆盖法理学、法律史学、宪法与行政法学、刑法学、民商法学、经济法学、知识产权法学、诉讼法学等多个学科，较全面地反映了“法治中国”建设过程中重要的理论与实践问题。

年轻的华南理工大学法学院自创立至今一直承蒙社会各界幸惠，在此我们致以深深的谢意。“华南理工大学法学文库”的出版是我们漫漫征途的里程碑，也是继续前进的出发点，我们会用精品佳作回馈各界同仁一如既往的关注与支持！

华南理工大学法学院

2014年7月

目 录

第一章 现代风险与“失控的世界”	(1)
第一节 现代性与全球化:现代风险的源头	(2)
一、分化	(3)
二、现代性与自反现代性	(5)
三、全球化——世界范围内的分化与反分化	(16)
第二节 风险社会理论:贝克、吉登斯阐释现代风险	(19)
一、对风险的认识	(20)
二、风险社会与全球风险社会	(25)
三、风险计算与治理	(28)
四、风险与机遇	(31)
五、结语	(33)
第二章 现代科技风险的成因:技术乐观主义与风险预防反原则	(36)
第一节 技术乐观主义	(37)
一、启蒙运动与理性:技术乐观主义的起源	(37)
二、技术乐观主义与风险社会	(40)
三、技术乐观主义的改良:生态现代化	(42)
四、对技术乐观主义的批判	(43)
第二节 风险预防反原则的实行	(49)

2 生物安全法;对生物技术风险与微生物风险的法律控制	
一、科技行业:技术垄断	(50)
二、政府:有组织的不负责任	(57)
三、WTO:最大限度地促进贸易自由	(60)
四、社会公众:利益受损	(64)
第三章 生物安全的法律保护与生物安全法的产生	(66)
第一节 生物安全的法律保护	(66)
一、生物技术风险与微生物风险	(66)
二、以社会规范预防生物技术与微生物风险	(73)
三、科技伦理道德对生物安全的保障作用	(75)
四、法律对生物安全的保障作用	(78)
第二节 生物安全法的概念、法律体系与历史发展	(80)
一、生物安全法的概念与法律体系	(80)
二、生物安全法的历史发展	(81)
第四章 生物安全法的基础概念	(84)
第一节 生物安全相关概念辨析	(84)
一、Biosafety 与 Biosecurity	(85)
二、生物安全的定义	(88)
第二节 生物安全的基本框架	(90)
一、生物安全的三个危险要素	(90)
二、生物安全的六个理论专题	(91)
三、生物安全与非传统安全	(99)
第五章 全球生物安全立法概况	(102)
第一节 生物安全部际立法概况	(102)
一、联合国关于生物安全的国际法律文件	(102)
二、联合国粮农组织关于生物安全的国际法律文件	(106)
三、世界卫生组织关于生物安全的国际法律文件	(109)
四、世界贸易组织关于生物安全的国际法律文件	(111)

五、国际劳工组织关于生物安全的国际法律文件	(115)
六、经合组织关于生物安全的国际法律文件	(116)
七、1899 年海牙第 2 公约及第 2 宣言	(117)
八、1925 年日内瓦议定书	(118)
九、1961 年《食品法典》	(119)
十、1968 年《国际动物卫生法典》	(120)
十一、1972 年《禁止生物武器公约》	(120)
十二、1991 年《UNIDO 秘书长关于生物体环境释放行为的自愿性准则》	(122)
十三、1995 年《关于生物安全的国际技术准则》	(122)
十四、欧盟的生物安全立法	(123)
第二节 外国生物安全立法概况及趋势	(126)
一、外国生物安全立法概况	(126)
二、外国生物安全立法趋势及存在的问题	(140)
第六章 生物安全法的基本原则	(142)
第一节 概述	(142)
一、风险预防原则是生物安全法的指导性原则	(142)
二、可持续发展原则的提出：缓解发展与风险预防之间的矛盾	(143)
三、欧盟积极贯彻风险预防原则的谨慎态度	(144)
第二节 基本原则	(144)
一、风险预防原则	(144)
二、生物防护原则	(148)
三、可持续发展原则	(150)
四、损害预防原则	(152)
五、国际合作原则	(154)
第七章 生物安全法的基本制度	(157)
第一节 概述	(157)

4 生物安全法：对生物技术风险与微生物风险的法律控制	
一、风险评价制度是生物安全法的核心制度	(157)
二、生物安全法基本制度与生物安全法的科学技术性	(158)
第二节 基本制度	(159)
一、风险评价制度	(159)
二、分级与分类制度	(161)
三、列表制度	(162)
四、许可制度	(163)
五、标识制度	(164)
六、越境转移的事先知情同意制度	(165)
七、应急制度	(166)
八、教育与培训制度	(167)
九、公众参与制度	(168)
十、法律责任制度	(169)
第八章 我国生物安全立法之展望	(173)
一、生物安全立法范围	(173)
二、我国的生物安全立法现状及存在的问题	(174)
三、我国生物安全法的立法构想	(178)

第一章 现代风险与“失控的世界”^[1]

在为大多数的社会成员提供了物质空前丰富、生活舒适安逸的生存环境的同时,工业化社会进程也将全人类推向生态危机、核危机、疯牛病与SARS病毒的发难、世界范围内的贫富差距持续增大以及传统价值观的崩塌引起的社会动荡不安等令人胆战心惊的巨大风险的阴影之下。像被捆绑在自己制造出来的“Juggernaut”^[2]的身上,人类失去了控制自身生存状况的能力。现代社会成了一个“失控的世界”,这个“失控的世界”被贝克与吉登斯称作“风险社会”。

风险社会无疑是工业社会的产物。从社会学的角度来看,风险社会也是社会分化到一定阶段的结果。对于相对独立的各个社会,它们在工业化过程中的分化可以用“现代性”来表述,而将世界作为一个整体来考察它的分化过程,“全球化”就是一个很好的媒质。“现代性”与“全球化”一同造就了风险

[1] “失控的世界”这一说法来源于安东尼·吉登斯的著作《失控的世界:风险社会的肇始》。载《全球化与风险社会》,薛晓源、周战超主编,社会科学文献出版社2005年版,第46页。

[2] Juggernaut是安迪·贾甘纳特(Hindi Jagannath)在其所著的《世界的主宰》一书中对牛神讫里什那(Krishna)的称谓。“这种偶像每年都要驾在一辆巨型汽车上招摇过市,据说它的崇拜者把自己抛向车下,让轮子把自己碾碎”——安东尼·吉登斯著:《现代性的后果》,田禾译,译林出版社2000年版,第122页。

社会。风险社会是工业化的产物，也是现代性与全球化的产物。

第一节 现代性与全球化：现代风险的源头

社会学理论的研究从来都呈现出多元的面貌。从理论的类型上，社会学理论研究可以分成形式的（formal）、实质的（substantive）和实证的（positivistic）；从理论的构成上，社会学理论可以分为建构主义（constructionism）、功利主义（utilitarianism）、功能主义（functionalism）、批判结构主义（critical structuralism）以及在主流之外逐步发展起来的女性主义（Feminism）。每个历史阶段都会出现的大量不同的社会学理论，对同一社会的理解和解释也各不相同。正如澳大利亚社会学家马尔科姆·沃特斯所说，“社会学就像是一个广纳信徒的开明教派，这不仅体现在社会学理论方面的多样性，而且也体现在人们能够用多种可能的方式将种种理论倾向一一归类”。^[1]

但是，无论观点如何，属于哪一个学派，社会学理论所研究的内容都是相同的，那就是对有关人类社会的种种内容的总结性概括。它们的目的也是相同的：在人类的自我认识和对人类社会的指导两方面发挥作用。在主要论题方面，基本都包括在以下的概念范围之内：行动（agency）、理性（rationality）、结构（structure）与系统（system），文化与意识形态，权力与国家，社会性别、民族与种族，分化与分层等。

以分化的概念论题作为线索，可以很好地阐述考虑的角度在于单个社会，最终结果表现为现代性的现代化，以及将世界作为整体存在来考察的全球化这两个概念。

[1] 马尔科姆·沃特斯著：《现代社会学理论》（第2版），杨善华等译，华夏出版社2000年版，第12页。

一、分化

社会以各种方式划分成各个部分和要素,这些组成部分和要素又通过清晰的界限保持着相互分离。划分的过程有两种:基于组成社会的各个单元各自不同活动的实际表现进行划分的过程称之为分化(differentiation),以一个单元或数个单元凌驾于另外一个或数个单元之上而形成的支配或等级排列为基础进行划分过程叫作分层(stratification)。分化也被称作功能分化(functional differentiation)或是结构分化(structural differentiation);分层的发生有很多维度,最为人熟知的形式是社会被划分为各个阶级。^[1]

社会学理论的其中一个论题就是要对一般层面上的社会变迁过程作出概括和说明,分化就是这样一个能够清晰表述这一过程的具有一般性和抽象性的社会学概念,虽然只凭借分化未必能够完整地描述社会的整个历史进程。在表述社会变迁的过程时,分化理论的前提是将社会的变迁过程分解成一个个社会结构单元的分离过程。这些社会结构的单元包括各种制度、集合体、职业、人群、位置、任务、群体、范畴以及系统等。分化就是通过对这些社会单元的分离过程与每个社会单元各自的进化过程的考察,来叙述整个社会的变迁过程的。

分化理论包括这样一些最基本的观点:首先,社会变迁始终是向着分化程度日益增强的方向行进。其次,分化意味着社会结构各个单元的分离;劳动分工是分化过程的一个关键性产物,它使得社会中角色任务的配置呈现出差异。劳动分工又可以分为社会劳动分工和技术劳动分工;分化的过程又带来了整合的问题。为了超越或是总括由于分化所带来的社会经验的多样性,人们借助于理论建构,把这些多样化的、具体的、零散的社会经验整合成为一套高度一般化的观念和价值。这样的整合结果有时被称为意识形态、共有文化或居于支配地位的价值体系;分化理论也关注业已分化了的各个社会单元

[1] 马尔科姆·沃特斯著:《现代社会学理论》(第2版),杨善华等译,华夏出版社2000年版,第15页。

之间的资源交换,以及这些交换的终结方式与调控方式。最后,分化理论描述的是社会变迁的过程,这一过程会经历一系列的阶段或时期,而每一个阶段都将在物质方面较此前的各个阶段有所进展,由此,该过程呈现出某种进化式的方向。^[1]

因此,分化的概念不仅仅指横向的社会结构各个单元的分离也就是专门化,同时也代表社会在纵向上的进化过程。横向分化是社会的各个组成要素在社会分工上逐渐专门化、所处的社会空间距离拉大,纵向分化则使社会的每个组成要素都分别向着某个方向各自前进,分化的过程使社会各单元在空间(横向)与时间(纵向)上的定位逐渐产生差异。

要更好地理解社会学中分化的含义,我们可以看看生物学中分化的概念。生物学上的分化是指生物体不断进行的发展变化,通过这种发展变化使其结构或机能更为独特、功能更为明确。这种不断的发展变化不仅呈现出横向的功能分化,也因为每一个发展的阶段都在实质方面较此前的各个阶段有所进展而展现出进化式的纵向分化。通过这样的分化过程,形成了后来的物种多样、形态各异的地球生物圈(至少支持生物进化论观点的人对此是深信不疑的)。

以生物进化的过程来比拟社会的变迁过程看起来像是社会学家受到了达尔文进化论思想的启发,但事实恰恰相反。进化这个概念是由19世纪的英国学者郝伯特·斯宾塞(Herbert Spencer,1820~1903)在其有关社会变迁的见解中首创的。之后,达尔文受到他“适者生存”观念的影响,将进化的概念引入到生物学中提出了生物进化论的学说。虽然这一学说自产生以来就饱受争议,但它对生物学的发展还是起到了重要的作用。同样,也是斯宾塞率先将分化的观念引入社会学,以生物的进化来类比社会的分化过程,奠定了其在分化理论发展经典时代的奠基者地位。

[1] 马尔科姆·沃特斯著:《现代社会学理论》(第2版),杨善华等译,华夏出版社2000年版,第312页。

二、现代性与自反现代性

(一) 现代化

正如斯宾塞身处维多利亚时代的英国,目睹欧洲国家所取得巨大的物质成功与军事胜利,有感于社会的剧烈变迁而提出分化的理论,20世纪中叶的美国社会学家在由社会的高度分化所引起的财富增长面前,借着结构功能主义将分化演变成了“现代化”。

20世纪50年代的美国社会发展迅速,前景光明,受到分化理论影响的美国社会学家在对这一令人惊叹的成果的发生过程进行总结时,为这个特定的社会分化过程赋予了一个颇为乐观的新名称:现代化(modernization)。现代性(modernity)就是现代化带来的后果,现代化就是实现现代性的过程。

必须明确的一点是,这里探讨的“现代化”与“现代性”是社会学中的概念。对非社会学意义上的“现代化”或“现代性”的含义存在以下这样一种认识:由于“现代”的含义可以被解释成当前的、现今的,因此将“现代性”理解为当前的状况,当前这一时期,将“现代化”理解为达到目前这种状况的过程。但是,社会学中的“现代化”及“现代性”都是具有特定的、唯一的含义的。

社会学中的现代化指的是一种社会变革的过程。这一过程始于16世纪初的西欧,之后持续地向全球扩展。这种扩张主义趋势的出现是由于近代欧洲资本主义经济制度的产生。它是欧洲某些偶然的历史条件发生突变的产物,是人类历史上一种独特的文化现象。它所导致的变革也就是我们今天所说的现代化的开始。发源于欧洲的现代化最终越出了欧洲的地理边界而逐渐扩展到全世界。现代化在空间上已扩展到全球,在文化上囊括了人类所有主要的文明,而在时间上则一直持续到今天。

现代化进程中的社会充满了效率的不断增长和社会单元的不断重新组合。每个功能单元都只专门负责实施某一类的专门的功能,这种形式使得社会生产的规模更加经济,各个功能单元的专业技能得到提高,生产资源集中,

从而使成本降低，收益增加。至少从物质的角度来说，一个社会越是分化，也就越具有生产力，就愈加富裕。但在这种分化过程中，社会结构的各个单元原有的普遍维度被打破，社会的发展朝向一个单一的变迁方向。这种变迁的影响力无所不在，从其发源的地点与时刻持续地向外、向前扩张。

现时代的美国成为了现代化的楷模，它的发展已暗暗地成为这种变迁的方向的标志。1951年，美国《文化变迁》杂志社在芝加哥大学举行会议。与会者深深感到无论是理性论、进化论还是工业化理论，都不足以解释多层次的社会变迁，并最终决定用“现代化”这个词语来代表从农业社会向工业社会的转变。1958年，美国学者丹尼尔·勒纳对传统社会与现代社会进行了划分，并用“现代化”来指称由传统社会向现代社会转变的过程。由此，现代化这一概念开始流行起来，并逐渐得到了广泛的使用。人们将这一研究领域的学者称为“现代化理论家”，这一理论体系则被称为“现代化理论流派”。

最先将分化理论以现代化的概念引入美国现代社会学的是帕森斯。他认为分化具有一种特定的进化方向，以及一种驱动它朝着这样的方向行进的逻辑或动力。经过修正，帕森斯用12项“进化普遍项”来描述一个社会的分化过程所表现出来的道路。他所说的进化普遍项指的是因对社会未来的进化具有重要意义而长久地被不同的社会系统所接受的那些组织发展。他归纳出自原始社会起便存在着的四项进化普遍项：技术、亲属关系、语言和宗教，最低限度进化后的中间社会的四项进化普遍项：政治分层、法律、货币与市场、明确的文化合法，以及进入现代社会后的另外四项普遍项：职业系统、认知理性、科层制以及民主共同体。在现代社会中，这12项普遍性共存，说明现代社会兼有原始社会和中间社会的所有普遍特征。在由中间社会向现代社会转换的过程也就是现代化过程中，关键性的突破就在于以个体化的雇佣契约和职业专门化为基础建立起来的一种工业生产系统，这种生产系统会带来种种协调、控制与认同方面的张力，催发其他的现代普遍项。

（二）现代性

美国学者C.E.布莱克说过，“从上一代人开始，‘现代性’逐渐被广泛地

运用于表述那些在技术、政治、经济和社会发展诸方面处于最先进水平的国家所共有的特征。‘现代化’则是指社会获得上述特征的过程”。^[1]反过来讲，“现代性”就是“现代化”这一过程最终形成的社会综合特征。

英国学者安东尼·吉登斯认为，现代性主要具有三个文化或现象学性质的特征：(1)时间与空间彼此分离，其差距越来越大。在前现代的条件下，人们是参照某个具体地点的直接性质来计算时间和空间的。但在现代性的情况下，对时间和空间的测量独立于任何一个人所处的位置，因此可以被重新组合，以实现规模宏大的协调。(2)各项社会制度从地方情境中被分离或提升出来，在更为广阔的时间和空间范围内重新组织在一起。这种过程是通过两种机制实现的：一是各种“符号象征”，尤其指货币，这种符号象征可以充当跨越广阔时空距离的种种关系的媒介。二是“抽象系统”，即技术和社会方面一些专家型的知识体系。这些知识体系可以用在各式各样的具体情境中。这两种机制都是建立在“信任”的基础之上的，因为无论是本是毫无价值的纸片的价值，还是不知底细的专家的能力，我们都必须对之报以信任。(3)对知识的占用越来越具有反思性。这意味着我们的知识体系越来越以我们组织自己社会生活的那些方式为取向，并且这样的取向还会越来越自觉。但是，由于我们不断地重新面对我们的知识、改变我们的知识，又使得我们的生存状况变得非常不确定。^[2]

通常认为，现代性最基本的要素应包括启蒙、理性、世俗化、现代国家制度、自由民主、工业化、信息化、科学和技术的发明、现代理性资本主义及其各种形式的变种。同时也包括另外一些因素，如阶级和社会的流动性、心理的易变性、开朗的人性、社会和文化的多元化等。

其中，理性是构成现代性的核心的基本因素。帕森斯将认知理性作为进化普遍项中的一项，认可它对促进社会的进步所具有的不一般的作用。有学

[1] C. E. 布莱克：《现代化的动力：一个比较史的研究》，四川人民出版社 1988 年版。

[2] 马尔科姆·沃特斯著：《现代社会学理论》（第 2 版），杨善华等译，华夏出版社 2000 年版，第 340 ~ 341 页。

者这样表达其对认知理性对现代化的意义的认识：“启蒙运动开启的现代精神气质作为现代化的智性导向起到了解放作用，它使人从外在世界的束缚中摆脱出来，并且树立了主体性和理性原则，为人的自由和科学的发展开辟了道路。现代化的兴起和发展为现代性的启蒙奠定了物质基础，人们开始有能力从事科学的研究和思想解放斗争。现代性是西方资本主义历史发展的产物，现代化在不同国家可以有不同的形式，但现代性的启蒙意义使其具有超越性，它对人的启蒙和终极关怀，使人从蒙昧中解脱出来，起到一种智性解放的作用。”^[1]

现代性具有间断性，这种间断性指的是性质上的间断性。现代性发生之前的传统社会，与现代性发生之后的现代社会，两者的性质、特征是截然不同的。现代性使历史进程发生了明显的断裂。

现代性又具有连续性，这种连续性指的是时间上的连续性。由传统社会向现代社会变革的过程并不是在一夜之间就完成了的。从16世纪初资本主义的萌芽出现，到18世纪末现代制度基本得到巩固，这是一个很长的时期。在这一时期内，传统和现代社会的特征兼而有之，在现代性逐渐占据主要地位的同时传统性逐渐衰落。

毫无疑问，现代化是西方的发明，但非西方的后发社会也有其本土化的现代性。现代化的扩张主义趋势启动了一个世界范围内“国际文化互渗”^[2]的过程。这种过程一般是倾斜的、偏向的、单边和不对称的。非西方社会必须决定它们如何应对来自西方的倾斜的国际文化互渗的挑战，必须独立地做出某种适应性回应，从而形成了现代性的本土化过程。

现代性本土化的结果是各个非西方的后发社会都产生了其独特的现代化模式，而这些模式的现代性即使不是在实质上也会在形式上与西方的现代

[1] 王华岗、胡蕊：“现代化进程中的中国现代性”，载《内蒙古社会科学》（汉文版）2004年第5期。

[2] 金璟东、张德明：“现代化和现代性——韩国现代化的另一种观点”，载《世界历史》2005年第5期。