



Southwest University  
of Political Science  
and Law

西南政法大学

经 济 法 学 系 列

李昌麒 主编

# 生物安全法律规制研究

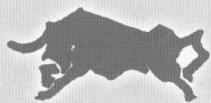
——经济法视域的解读

The Interpretation of the Organicism of  
Economic Law Basic Category

张辉 / 著



厦门大学出版社  
XIAMEN UNIVERSITY PRESS



西南政法大学

Southwest University  
of Political Science  
and Law

经 济 法 学 系 列

李昌麒 主编

# 生物安全法律规制研究

——经济法视域的解读

The Interpretation of the Organicism of  
Economic Law Basic Category

张辉 / 著



厦门大学出版社  
XIAMEN UNIVERSITY PRESS

**图书在版编目(CIP)数据**

生物安全法律规制研究:经济法视域的解读/张辉著. 厦门:厦门大学出版社,  
2009. 4

(西南政法大学经济法学系列/李昌麒主编)

ISBN 978-7-5615-3268-3

I . 生… II . 张… III . ①生物技术-安全管理-法律-研究-中国②经济法-研究-中国 IV . D922. 174 D922. 290. 4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 049798 号

**厦门大学出版社出版发行**

(地址:厦门市软件园二期海路 39 号 邮编:361008)

<http://www.xmupress.com>

xmup @ public.xm.fj.cn

**厦门市明亮彩印有限公司印刷**

2009 年 4 月第 1 版 2009 年 4 月第 1 次印刷

开本:787×960 1/16 印张:16.75 插页:2

字数:283 千字 印数:1~3000 册

定价:30.00 元

本书如有印装质量问题请直接寄承印厂调换

# · 丛书总序 ·

中国经济法学作为一门新兴的学科，经过广大法律学人的苦苦探索，已经走过了从无到有、从不成熟到逐步成熟的发展历程。现在，经济法作为与行政法、民法、刑法、诉讼法以及社会法等并行不悖的独立的法律部门，已经得到了立法的确认，对此法学界也达成了基本的共识。

二十余年来，广大法律学人坚持改革开放路线，紧扣时代脉搏，围绕着经济建设这个中心环节，把经济法理论和实践扎根于我国现实的经济土壤之中，并借鉴其他市场经济国家在法制实践中所形成的共同的法律文化，辛勤耕耘，求实创新，不断开拓进取，使经济法学在我国法学百花丛中蓓蕾初绽，繁花似锦，硕果累累。这极大地促进了我国经济法理论和实践的发展，推动了整个中国法学的繁荣，并为世界法学界所瞩目。但是，经济法作为一门发展中的学科，仍然存在着许多不成熟的地方，还需要广大的法律学人更多地培育，才能使它更好地成长。正是怀着这样一种愿望，西南政法大学经济法学科作为教育部确立的国家级高等学校重点学科点，一方面想为广大经济法理论和实务工作者展示其学术研究成果和进行学术交流提供一个平台，另一方面也想为西南政法大学经济法学科建设开辟一个新的学术阵地，为此，我们与



厦门大学出版社共同策划了出版《西南政法大学经济法学系列》。

对于怎样编辑这套丛书,我们除了遵循学术性、实践性和开放性的宗旨之外,还有一个重要的思考,就是使这套丛书能够适应经济法理论界、实务界和教学界等多方面的需要,力求使本丛书以其广泛的适应性以飨读者。因此,本丛书拟由三个部分构成,既包括学术专著,又包括教材和案例。对于学术专著,其主要来源于经济法博士论文。考虑到我国现在有七个经济法博士授权点,每年都要产出一批具有一定开拓性、前沿性和创新性的优秀博士论文,如果这些成果尘封在作者的抽屉里,无疑是对知识财产的一种浪费。这套丛书可以为这些博士论文的发表提供一个载体。对于教材,我们是这样思考的:学生知识首先来源于教材,从某种意义上讲教材是构筑学生知识大厦的基石,没有理由不重视它。我们之所以把教材也列为这套丛书的重要组成部分,也正是基于这种考虑。我们认为,教材与科研应该是彼此依赖、相辅相成的,教材的写作过程也应当是进行科学的研究的过程。经济法作为一门新兴的法学学科,其教材的编写不能仅仅停留在简单地重复已有的教材内容的基础上,要力图避免编写那些没有任何新意和创建的“拼凑式”的教材。因此,本丛书将按照这个原则选择或者组织出版那些适合本科生和研究生研习的优秀教材。对于案例,我们考虑到:从总体上讲,问世的经济法案例与其他法学学科问世的案例相比,仍然嫌少,以致在教学和实践中,很难找到足够的经济法案例。为此,我们将有意识地采取教师与实际部门人员相结合的办法,将现实生活中存在的大量的、鲜活的、具有典型意义的经济法案例精选成册,其形式既可以是案例评析,也可以是案例教程,以此弥补过去运用案例进行经济法教学之不足。

需要说明的是,本《经济法学系列》含涉外经济法系列,它将以专集的形式出版;本丛书中各种类型的著述的出版并不完全按照经济法学体系结构的顺序出版,而是成熟一部,出版一部。我们热忱地欢迎全国的经济法学同仁们惠赐佳作,为经济法学的进一步发展和繁荣,携手共进!

李昌麒

2005年元月于重庆

## 内容摘要

科学技术是理性的产物,是知识的表现,是文化的成果,它打着正面的、文化的、文明的、理性的、合理的等各种正当的旗号去行使它的权力,所以科学技术对整个社会的严重后果有其正面影响与负面影响。<sup>①</sup> 这是社会学家对科学技术的文化认识。如果我们把科学技术发展与人类社会变迁作一个历史性的规律总结,其实科学技术的每一次突出的进步都深刻地体现了经济的烙印。当前一次科技革命的成果所带来的社会财富和经济成果不能继续满足社会总需求时,新的科技革命应运而生,它的使命将会渗透到社会的每一个角落,并最终成为社会经济运行和财富增量的核动力。

近年来,现代生物技术的繁荣与发展,逐渐成为推动世界新技术革命的重要力量,生物技术的产业化也开始对人类社会产生日益重要的影响。<sup>②</sup> 然而,同其他科学技术成果一样,现代生物技术也是一柄双刃剑,一方面它在给人类带来巨大社会经济利益的同时,让人们仿佛看到了解决许多人类社会困境的希望之光,特别是看到了生物技术在解决人类社会粮食问题、人口问题、能源问题、健康问题和环境问题等方面的优势和能力;另一方面现代生物技术也无法掩饰其内在和外在的负面效应,如在生物技术研究、发展以及产业化进程中无法保证人类生命和健康的安全性问题,无法保证生态安全问题,以及可能存在知情权问题、隐私权问题、基因歧视问题以及是否侵犯人类尊严问题等。<sup>③</sup> 在过去的三次科学技术革命浪潮中,科学技术的社会经济价值已经为广大公众所充分认知,它给人类的社会结构、生活及行为方式等带来了举世瞩目的变化,但是科学技术现代化过程中所具有的“反身性”和“吊诡性”特征将我们引入了一个前所未有的“风险社会”之中。代表着第四代科技革命的现代

① 高宣扬:《当代社会理论(上)》,中国人民大学出版社 2005 年版,第 64 页。

② 秦天宝:《遗传资源获取与惠益分享的法律问题研究》,武汉大学出版社 2006 年版,第 19 页。

③ 韩跃红主编:《护卫生命的尊严——现代生物技术中的伦理问题研究》,人民出版社 2005 年版,第 6 页。

生物技术亦不例外,其风险化程度将风险的范畴从人类社会延伸至自然,甚至整个生态系统。因此,现代生物技术的出现将包括人在内的所有生物视为必要的价值“目标”,但同时也不可避免地将其演绎为一种生动的“工具”,生物“工具”化或“目标”化让我们不得不在现代生物技术价值选择中徘徊不定。

至此,现代生物技术的“安全”问题成为大家所关注的焦点。尽管我们认为生物技术的正面价值不可忽视,是满足不断增长的社会需求而产生的必要社会供给;但是生物技术的不确定性和风险性必须在现行科学技术的范围内,以法律的形式进行安全性审查,趋利避害。

2

生物安全法律规制研究从生物安全的多学科分析出发,以经济法学为视角,紧密结合经济法学的基础理论、基本范畴和基本理念,强调在尊重现代生物技术研发及产业化发展的市场运作基础上,充分认识国家在现代生物技术研究、生物资源开发、生物信息共享以及生物产业化发展过程中的干预作用和意义,从而切实保障以个体、集体、国家、社会乃至生态为一体的生物安全利益,这种利益包括但不限于人体生命健康、人类社会秩序与伦理安全、自然环境保护以及生态系统稳定。当然,生物安全法律规制研究又不仅仅停留在生物安全法律规范的经济法属性的研究和探讨上,而是经济法基础理论为支撑,积极探索我国生物安全立法的法律原则与相应的法律制度建设,从而将整个研究构制成一个完整的体系。

全文除了“引言”外,正文由五章组成:第一章生物安全法律规制的多维解说;第二章经济法的分析范式与生物安全法;第三章经济法的基本范畴与生物安全法;第四章生物安全法律原则探究;第五章生物安全法律制度构建。各部分内容简要介绍如下:

引言部分从现代生物技术发展的现状及其现实意义出发,探讨了现代生物技术的重要经济价值和社会价值;但同时指出生物技术作为科学技术前沿的代表,其内在的不确定性和风险性(包括但不限于生态系统风险、自然环境风险、人类生命健康风险以及社会伦理秩序风险等)需要在科学技术研究、开发、试验以及产业化过程中予以防范和控制,从而为下文的法律规制研究做好必要的铺垫。

第一章生物安全法律规制的多维解说。本章是全文开展逻辑论证的起点,重点从生物安全的一般解说、生物安全的生态学分析、生物安全的社会学分析以及生物安全的法哲学分析出发论证现代生物技术发展过程中的安全问题,从而为生物安全的立法研究提供必要的借鉴和支持作用。以此为基点,本

章的最后一部分重点论证了生物安全法律规制的必要性,认为生物安全是现代风险社会的立法诉求,是新型社会公益的必要体现,是当前以及未来一段时间内法律供给予需求之间的必然安排。

第二章经济法的分析范式与生物安全法。第一章生物安全法律规制的多维解说给生物安全的立法研究奠定了多学科分析的理论基础,将现代生物技术、安全与法律规制紧密结合起来,探寻生物安全法存在的合理性和必要性。然而生物安全的实现不可能在市场经济发展过程中自发产生,因此现代生物技术的安全理念需要在国家适当干预的条件下得以实现。经济法作为需要国家干预市场经济之法,是在生物科学技术发展过程中,国家为了保障社会整体利益,维护社会公共安全和生物安全而对生物科学研究自由、生物产业化发展进行合理干预的法律规范形式;是市场失灵与政府失灵相互作用的结果,也是科学自由与利益同国家宏观调控、安全秩序保障之间辩证统一的必然安排。为了进一步论证生物安全立法的经济法范式,本章就国家干预生物安全进行了正当性分析,并从经济法的结构论和规范论的角度论证了生物安全需要国家进行干预,并进而上升为经济法属性的法律规范。

第三章经济法的基本范畴与生物安全法。如果说生物安全领域需要国家进行必要的干预,那么生物安全立法就必须在基本范畴上与经济法相互契合。本章认为,生物安全立法应当具备经济法的基本理念、经济法的基本价值以及经济法的利益观。在经济法基本理念与生物安全立法上,生物安全法律必须具备人与自然可持续发展的基本发展观、具备社会整体利益提升的效益观,既要实现当代人之间关于生物技术研究开发的信息共享、遗传资源的公平分配以及生物技术成果的公平享有,又要保障后代人的生命健康、优良的自然环境资源以及安全而又稳定的生态系统,从而实现人与自然的长治久安。在经济法基本价值与生物安全立法上,通过对经济法一般价值内容及其谱系的列举和分析,注重从生物安全的角度审视并重新构建生物安全立法的价值目标及其谱系内容,最终认定安全价值构成生物安全立法的核心基础,只有在保障安全的前提下,生物科学技术及其成果方具有现实和长远意义。在经济法的利益观与生物安全立法上,本章认为经济法的利益观应当是一种集合多种利益为一体的利益整合观,并结合生物科学技术中的“科技中心主义”和“生态中心主义”伦理观分析论证生物安全立法在利益整合方面的经济法特色。

第四章生物安全法律原则探究。基于前面关于生物安全法具备经济法基本属性的分析,认为生物安全法必须基于生物科学技术的发展及其客观实践,

将能够保障生物安全、体现经济法属性的法律一般性规则,以较为抽象和概括的方式上升为法律的基本原则,从而统领并指导生物安全立法。本章首先探讨了生物安全法基本原则的确立标准,并以此为基础认为生物安全立法的法律基本原则应当包括:宽容原则、风险预防原则、实质等同原则以及惠益分享原则。宽容原则是在原有人性化基础上倡导对生态环境的宽容旨意,强调人类在宽容、尊重他人的同时,需要以一种人性的宽容对待生态环境,从而在人与自然之间实现和谐共生。风险预防原则,是指为了保障自然人、国家、社会的安全利益,保护生物多样性,防范外来物种入侵,维护生态系统稳定与安全,在发展生物技术以及生物技术及其产品的产业化过程中所普遍适用的、具有法律约束力、用于防范和控制生物风险的原则性规定。实质等同原则则构成风险预防原则的必要补充,强调对生物产品市场化之前的有效检测和安全防范,是决定一项产品市场准入和社会应用的决定性环节,但不是将实质等同理解为风险预防的替代措施和原则。而惠益分享原则则是为了保证生物技术及其产品的社会有用性和价值正当性,防止外来物种入侵,保护生物多样性,保障人体健康和生态环境安全,对发展生物技术及其产品过程中产生或可能产生的各项经济利益和成本,在不同的利益相关者之间进行合理分配,实现社会整体利益,突出地体现了国家干预和利益整合的经济法属性。

第五章生物安全法律基本制度构建。生物安全法律规制研究不仅仅停留在理论探讨层面上,完整的立法研究体系是应当集基础理论研究、基本原则探讨和基本制度构建为一体的,只有这样才能体现法律规制研究的意义和价值。本章从制度的一般法律认识出发,以生物风险的阶段性为标准,将生物安全法律制度分为生物风险预防制度、生物风险控制制度以及生物安全法律权利及其救济制度三个方面。在生物安全法基本理论和基本原则的指导下,紧密结合生物技术发展的实际及其预期,充分发挥和增进生物科技带给人类社会的福祉,预防和控制不必要的生物风险,保障人类生命健康、防范外来物种入侵,维护生物多样性,实现人与自然、生态的和谐共生。

## Abstract

Scientific technology reflects human beings rationality in terms of knowledge, and civilization, performing its power in the way with positive, civilized, reasonable characters, resulting in both advantageous and disadvantageous effects on our society. This is the civilized recognition in the eyes of socialists. Supposed we historically summarize the law between scientific technology and human society, each outstanding progress the science made was printed deeply with the trace of economy. When the previous scientific success fails to satisfy present social total requirements, a new technologic revolution comes up with the task of improving social assets.

Recently modern biological technology comes arise, and represents a new technological revolution in modern times, in which biological industry is presenting important effects on our society. However, biological technology is, as other scientific technology, double-edged sword, bringing in enormous economic assets in one hand, solving much more human problems such as food, population, energy, health and environment, but also exposing its negative effects on human beings as well as environment. The rising of modern biological technology is not only deemed as the goal of human society, but potentially renders our human beings and other species as its tool.

Up to now, the safety issue of modern biology becomes the focus, in which the positive value shall be justified, while its unpredictable uncertainty shall be confronted with all the way.

Bio-safety legislation research starts from multiple analysis on bio-safety in terms of economic law, combining with elementary theories, basic definitions, and fundamental notions in economic law, emphasizes the function and significance of state-intervening in course of modern biological research, biological development, bio-information distribution and bio-industry on the basis of marketable operation, in order to protect bio-safety interests of indi-

viduals, groups, nation, society and ecology, including but not limited to human beings health, environmental protection and ecological stabilization. Of course, bio-safety legislation shall not merely hinge upon its economic legal characterization, but also endeavor to establish the basic legal principles and fundamental legal systems to form this research into an entity.

In addition to the preface, this paper consists of five chapters, separately multi-interpretation for bio-safety legislation for chapter one, state intervening and bio-safety in terms of economic law for chapter two, bio-safety legislation on basic legal definitions of economic law for chapter three, principles of bio-safety legislation for chapter four and fundamental legal systems of bio-safety law for chapter five.

Preface part firstly points out developing reality and significance of modern bio-technology, realizes the important social and economic value there of, and then seriously brings about the uncertainty jeopardy thereunder, including but not limited to healthy danger, ecological danger, environmental danger and social moral jeopardy, which requires to be defended previously and controlled in the process of bio-tech research, developing, test and industry, setting a firm starting point for the next chapters.

Chapter one pays much more attention to the general understanding of bio-safety, ecological analysis, sociological analysis and legal philosophical analysis for bio-safety, so as to set up a good basis for the study of bio-safety legislation. Consequently the last part of this chapter gives a special interpretation and explanation for the legislation of bio-safety.

Based upon the previous study about the comprehensive understandings to bio-safety and the necessity for legislation in this respect, chapter two justifies the bio-safety legislation shall take proper actions to intervene the freedom of biological research and bio-market for the sake of social and ecological interests, coming from the legal state-intervening upon market failure and governmental failure in bio-tech, resulting in a logical and legal arrangement from the contradiction and harmony between bio-tech freedom and national macro control. In order to address further the substantial economic law character of bio-safety law, the theory of state-intervening in bio-safety

law is studied ad tested, combining with structure theory and legal norm theory of economic law.

Since bio-safety shall be intervened by state in economic law, bio-safety law shall be in consistence with fundamental economic legal notions and definitions. Chapter three emphasizes that bio-safety law shall possess the basic ideas, values and interests notion of economic law. As to development notion thereof, bio-safety law shall conform to the notion of sustainable development, realizing the harmonious relation between human beings and nature; to the notion of improving social benefits; to the notion of equity in sharing biological information, genetic resources, bio-tech fruits not only among the present generations but also among inter-generations; to the notion of safety for protecting all the lives and ecosystem in the world. As to the basic values thereof, chapter three illustrates and analyzes the general content and network of value in terms of philosophy, reviews and reconstructs the implications and network of bio-safety law in relation to bio-tech, finally renders the notion of safety as the core notion of bio-safety law to develop. As to the interests notion of economic law, bio-safety law takes the substantiality of economic law, rendering the overall interests including the interests of individuals, groups, nation, society and ecosystem as the fundamental notion of bio-safety law.

Chapter four abstracts and refines the foregoing analysis on basic theories of bio-safety law with the purpose of enhancing bio-tech in modern times, into four legal principles in bio-safety legislation, separately tolerance principle, precaution principle, substantial equity principle and interests-sharing principle. Tolerance principle requires our human beings shall be tolerant not only to other counterparts but also to nature and environment with respect to its traditional humanized meanings. Precautionary principle emphasizes that every concrete precautionary actions and systems shall be taken and implemented to preclude the potential dangers in process of bio-tech research and industrialized development. Supplementary to precautionary principle, substantial equity requires to carry out effective check and test before bringing the bio-products into market, While the principle of interest-

● \* \*  
● The Interpretation of the Organicism  
of Economic Law Basic Category

sharing realizes the reasonable and impartial distribution among different parties having interests with respect to various economic interests and costs yielding from bio-tech development and bio-industry, to ensure the social function and justifiability of bio-tech, protecting bio-diversity, human beings health and eco-safety, finally putting all the interests of different subjects into an entire integrity in form of law.

Legislative research shall not merely focus on theory, an integrated study includes basic theories, basic principles and fundamental legal systems. Chapter five puts the bio-safety legal systems into three categories in accordance with biological jeopardy in different stages separately are bio-risk precaution system, bio-risk control system and bio-safety rights and relieving system. Under the guidance of basic legal principles and theories, bio-safety legal systems aim at guarding against and control dispensable bio-risks, enhancing human beings health and welfare, precluding external species, protecting bio-diversity, and ultimately realizing the harmonious relation between human beings and nature.

# 目 录

CONTENT

▼ ▼ ▼

1

丛书总序

内容摘要

Abstract

引 言 / 1

## 第一章 生物安全法律规制的多维解说 / 8

第一节 生物安全的一般界说及其内容 ······	(8)
一、生物安全与生物技术 ······	(10)
二、生物安全与生物多样性 ······	(12)
三、生物安全与外来物种入侵 ······	(13)
第二节 生物安全的生态学分析 ······	(15)
一、生态系统的安全与稳定 ······	(17)
二、生态平衡与优化 ······	(18)
第三节 生物安全的社会学分析——科技至上主义与 科技的吊诡性 ······	(18)
一、科技至上主义与生物安全 ······	(19)
二、科学技术的吊诡性与生物安全 ······	(20)
第四节 法哲学语境下的生物安全 ······	(22)

一、生物安全的价值及其正当性.....	(22)
二、生物安全与自由.....	(25)
三、生物安全与秩序.....	(28)
四、生物安全与正义.....	(31)
五、生物安全法的价值选择.....	(36)
六、生物安全的立法必要性分析.....	(40)

## 第二章 经济法分析范式与生物安全法/59

2 第一节 经济法的认知范式 .....	(60)
一、市场失灵与政府失灵双重干预之法.....	(61)
二、市场秩序与宏观调控关联耦合之法.....	(64)
三、市民社会和政治国家辩证统一之法.....	(66)
四、自由竞争和秩序调控均衡协调之法.....	(70)
第二节 生物安全需要国家干预的正当性分析 .....	(72)
一、生物安全问题的特性分析.....	(72)
二、生物安全与政府管理.....	(79)
第三节 生物安全需要国家干预的经济法释解 .....	(87)
一、需要国家干预之结构论.....	(88)
二、生物安全需要国家干预之规范论.....	(97)

## 第三章 经济法的基本范畴与生物安全法/106

第一节 经济法理念与生物安全法 .....	(106)
一、经济法理念之一般评析 .....	(106)
二、经济法发展观与生物安全法 .....	(107)
三、经济法效益观与生物安全法 .....	(112)
四、经济法公平观与生物安全法 .....	(114)
五、经济法安全观与生物安全法 .....	(118)
第二节 经济法与生物安全法的价值契合 .....	(120)
一、经济法价值论之一般评析 .....	(120)
二、生物安全法的价值解说 .....	(122)
第三节 经济法利益观与生物安全法 .....	(135)
一、经济法之利益整合观 .....	(135)

二、科技中心主义下的生物安全法——个体利益与社会利益 .....	(143)
三、生态中心主义下的生物安全法——生态利益 .....	(145)
四、生物安全法之利益整合 .....	(147)

**第四章 生物安全法律原则探究/150**

第一节 生物安全法律原则的确立 .....	(150)
第二节 多元风险社会之宽容原则 .....	(152)
一、生物科技与法律 .....	(152)
二、宽容与法律 .....	(153)
三、宽容原则的确立与内涵 .....	(155)
第三节 风险预防原则 .....	(165)
一、风险预防原则的缘起 .....	(165)
二、风险预防原则的含义 .....	(167)
三、风险预防原则的生物安全法内涵 .....	(169)
第四节 实质等同原则 .....	(173)
一、实质等同原则的一般理解 .....	(173)
二、实质等同原则的生物安全法应用 .....	(175)
第五节 惠益分享原则 .....	(177)
一、惠益分享与利益整合 .....	(178)
二、惠益分享的经济法属性探悉 .....	(181)

▼  
▼  
3**第五章 生物安全法律制度构建/186**

第一节 制度在生物安全法中的作用和意义 .....	(186)
一、制度的一般理解 .....	(186)
二、制度与技术——人与自然的关系 .....	(188)
三、我国生物安全立法现状 .....	(190)
四、生物安全法律中的制度 .....	(192)
第二节 生物安全预防制度 .....	(193)
一、实验室生物安全制度 .....	(194)
二、生物风险评估制度 .....	(200)
三、环境影响评价制度 .....	(210)
第三节 生物安全控制制度 .....	(215)

一、生物许可准入制度 .....	(215)
二、生物标识管理制度 .....	(217)
三、生物安全现场检查制度 .....	(219)
四、检验检疫制度 .....	(220)
第四节 生物安全法律权利及其救济制度 .....	(221)
一、生物安全法律权利 .....	(221)
二、生物安全法律救济——国家干预的实质 .....	(241)

参考文献 / 248