

# 生物安全国际法

## 导论

王灿发 于文轩 著

中国政法大学出版社

D99/60

2006

# 生物安全国际法

## 导论

王灿发 于文轩 著

中国政法大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

生物安全国际法导论 /王灿发,于文轩著. —北京:中国政法大学出版社,2006.8

ISBN 7-5620-2945-8

I.生... II.①王...②于... III.生物技术-安全管理-国际法-研究 IV.D99

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 102316 号

---

书 名 生物安全国际法导论  
经 销 全国各地新华书店  
出版发行 中国政法大学出版社  
承 印 固安华明印刷厂  
开 本 880×1230 1/32  
印 张 12.25  
字 数 300 千字  
版 本 2006 年 9 月第 1 版 2006 年 9 月第 1 次印刷  
书 号 ISBN 7-5620-2945-8/D·2905  
定 价 30.00 元  
社 址 北京市海淀区西土城路 25 号  
电 话 (010)58908325(发行部) 58908335(储运部)  
58908285(总编室) 58908334(邮购部)  
通信地址 北京 100088 信箱 8034 分箱 邮政编码 100088  
电子信箱 z5620@263.net  
网 址 <http://www.cuplpress.com>(网络实名:中国政法大学出版社)

声 明 1. 版权所有,侵权必究。  
2. 如发现缺页、倒装问题,请与出版社联系调换。  
本社法律顾问 北京地平线律师事务所



## 作者简介

**王灿发**，男，山东省成武县人，现为中国政法大学民商经济法学院教授，博士生导师，环境资源法研究所所长。兼任中国环境科学学会常务理事，中国法学会环境资源法研究会常务理事、副会长，中华环保联合会理事、中国环境文化促进会理事，北京市法学会环境资源法研究会副会长。曾经参加起草1990年以后的国家和地方的多部环境法律、法规，发表有关环境资源法的论文70多篇，独立和与他人合作完成环境资源法专著、教材40多部。是我国最早涉足生物安全立法研究的法律学者。先后被评为北京市优秀教师、北京市先进工作者（劳动模范）。被全国人大环资委、全国政协人资环委、文化部、共青团中央、广电部、国家环保总局评为“2005绿色中国年度人物”。

**于文轩**，男，满族，黑龙江省伊春人，现为中国政法大学民商经济法学院环境资源法学专业博士研究生，参与国家环境保护总局、商务部、教育部、美国自然资源保护委员会委托的多项立法项目和研究项目，在《现代法学》、《法商研究》、《中州学刊》、《中国审计》等核心期刊及《检察日报》、《中国环境报》等主要报纸发表独著和合著论文20余篇，并参与编写教材《环境与自然资源法案例教程》和专著《中国环境法》（日文版），合译专著《领导者的道德资本》。



## 内容简介

本书全面考察了生物安全国际法的发展历史和现状，分析了主要国家对生物安全国际法的实施状况，并多层面、多角度地论证了生物安全国际法的基本原则和基本制度，同时对生物安全国际法的两个重要专题——《生物多样性公约》与《与贸易有关的知识产权协议》之间的关系和转基因生物损害赔偿立法，进行了深入研究，探讨了生物安全与知识产权的国际法保护的措施和方法，提出了生物安全损害赔偿国际立法的原则和制度构建框架。在对国际生物安全法有关问题研究的基础上，深入分析了中国生物安全立法的现状和存在的问题，并提出了相应的立法建议。本书适于从事国际法、环境法和生物安全管理与政策研究或实际工作以及对法律前沿问题感兴趣的人员学习参考。



# 序

生物安全问题，特别是由现代生物技术的蓬勃发展和广泛应用引起的转基因生物安全问题，在全球范围内正在受到越来越多的关注。这不仅仅因为现代生物技术本身具有众所周知的“双刃剑”特征，而且还因为生物安全问题将科技、经济、社会、伦理、法律等诸多方面不可分割地交织在一起。人类在重新审视技术发展、探讨“技术异化”和“技术理性”所带来的诸多弊端的同时，又不得不认真地考量现代生物技术给人类带来的巨大风险与惠益。于是，在推动现代生物技术发展与解决生物安全问题之间，政策和法律制定者一直在努力寻求一种动态的平衡，以使现代生物技术能够环境友好地、最大限度地发挥其价值。人们试图通过各种机制实现这种平衡，而法律规制则是不可忽视的重要途径之一。

纵观生物安全国际法的发展历史，自《世界自然宪章》起，国际社会就开始以立法的形式解决生物安全问题。在过去二十几年间，生物安全国际法迅速发展，并逐渐与各国的生物安全立法形成了良性的互动。然而，较之于立法实践而言，学界对生物安全国际法的研究——特别是从环境法学角度进行的理论研究——却颇显滞后。人们的视线更多地集中于生物安全国际立法和国内立法本身，而很少去关注生物安全国际法背后所蕴



涵的内在规律及其体现的价值追求。基本理论研究不足的直接后果是，法学研究无法与生物安全国际法和国内法的立法实践形成有益的互动，难以为立法实践提供强有力的理论支撑。

值得庆幸的是，我国从20世纪90年代起，就开始对生物安全立法进行研究。作为一名环境法学者，我亲历了我国生物安全立法的发展历程，并在我国法学界最早参与了有关立法的研究和法案的起草。1998年，我开始主持起草《中华人民共和国转基因生物安全条例（草案）》。此后，我参与制定了国家环境保护总局与联合国环境规划署合作的《中国国家生物安全框架》，负责教育部人文社会科学重点研究基地重大项目2001年招标课题“国际环境资源法的理论、实践及我国对国际环境资源法的应用研究”中与生物多样性、生物安全相关的研究工作，还主持了商务部课题“贸易与环境议题中TRIPs问题研究”中的“《生物多样性公约》与《与贸易有关的知识产权协议》关系研究”子课题。在此基础上，我们应有关国家部委之邀，提出有关国际谈判的对案建议，并作为中国政府代表团成员参加《生物多样性公约》和《卡塔赫纳生物安全议定书》的缔约方大会。我们的研究报告和建议受到国家有关部门的高度重视，有的甚至成为中国参与国际相关谈判提案的重要内容。我正在主持UNEP-GEF中国国家生物安全框架实施项目“建立和完善中国生物安全管理的政策、立法和运行体系”中“转基因生物安全立法研究”子课题研究，并在此课题之下主持起草《中华人民共和国转基因生物安全法》。

在理论研究和实践工作中，我们就生物安全国际法的基本原则、基本制度等基础理论问题以及生物安全保护与知识产权保护的关系、生物安全损害赔偿国际立法的原则和制度等与生物安全国际法相关的重要问题逐渐形成了自己的观点，这



些观点构成了本书的主要内容。当然，这仅仅是我们在生物安全国际法领域的初步研究成果。随着现代生物技术的不断发展，必然会有新的生物安全问题摆在我们面前，有待我们从环境法学角度对其进行更加深入的研究。我们今后会继续跟踪生物安全国际法在理论和实践方面的最新发展，并对本书的内容不断修正和完善，以期为生物安全国际法的基础理论发展和我国的生物安全立法实践尽到自己的绵薄之力。

在对生物安全有关问题的研究过程中，于文轩作为我的博士生，从2002年做硕士研究生时就开始在我的指导下进行生物安全法的研究。由于他的勤奋、刻苦和扎实的基础理论功底，几年来进步很快，已经表现出了很强的研究能力和相当的研究水平，成为我得力的研究助手。特别是他的认真负责和刻苦钻研精神，是值得现在的许多年轻人学习的。

在该书付梓出版之际，我们要特别感谢国际可持续发展研究所（IISD）杨婉华博士对本书部分内容给予的建设性意见，国家环境保护总局南京环境科学研究所薛达元研究员和绿色和平给予的资料支持，同时还应感谢国家环保总局彭近新和万本太司长、朱广庆副司长、柏成寿处长和张剑智博士对我们研究工作的长期支持。

王灿发

2006年7月8日于北京





# 目 录

<b>第一章 生物技术与生物安全</b> .....	(1)
第一节 生物技术及其应用 .....	(1)
第二节 生物安全问题及其国际法调整 .....	(7)
<b>第二章 生物安全国际法概述</b> .....	(17)
第一节 生物安全国际法的发展阶段 .....	(17)
第二节 生物安全国际法的现状 .....	(22)
第三节 主要国家对生物安全国际法的实施 .....	(48)
<b>第三章 生物安全国际法的基本原则</b> .....	(76)
第一节 概述 .....	(76)
第二节 风险预防原则 .....	(79)
第三节 国际合作原则 .....	(87)
第四节 无害利用原则 .....	(98)
第五节 谨慎发展原则 .....	(107)
<b>第四章 生物安全国际法的基本制度</b> .....	(116)
第一节 概述 .....	(117)
第二节 风险抵御制度 .....	(127)



第三节	信息交流制度 .....	(135)
第四节	惠益分享制度 .....	(142)
第五节	权利保护制度 .....	(153)
第六节	贸易规制制度 .....	(162)
第七节	损害赔偿制度 .....	(173)
<b>第五章</b>	<b>生物安全与知识产权的国际法保护 .....</b>	<b>(176)</b>
第一节	概述 .....	(176)
第二节	知识产权保护背景下的生物安全国际法 保护 .....	(187)
第三节	生物安全保护背景下的知识产权国际法保护 ..	(196)
第四节	中国的相关立法 .....	(208)
第五节	主要国家的观点 .....	(219)
第六节	应予重视的主要问题 .....	(240)
第七节	中国谈判对策建议 .....	(245)
<b>第六章</b>	<b>生物安全损害赔偿国际立法 .....</b>	<b>(254)</b>
第一节	国际环境损害赔偿立法 .....	(254)
第二节	主要国家的生物安全损害赔偿立法 .....	(264)
第三节	生物安全损害赔偿国际立法存在的主要 问题 .....	(268)
第四节	生物安全损害赔偿国际立法的原则和制度 构想 .....	(272)
<b>第七章</b>	<b>生物安全国际法与中国生物安全立法 .....</b>	<b>(282)</b>
第一节	生物安全国际法与中国生物安全立法的 关系 .....	(282)



第二节 中国生物安全立法的现状及存在的问题 .....	(287)
第三节 中国生物安全立法建议 .....	(295)
<b>主要参考文献 .....</b>	<b>(309)</b>
<b>附录 1: 生物多样性公约 .....</b>	<b>(318)</b>
<b>附录 2: 卡塔赫纳生物安全议定书 .....</b>	<b>(346)</b>



# Contents

<b>Chapter I</b>	<b>Biotech and Biosafety</b> .....	(1)
Section 1	Biotech and Its Application .....	(1)
Section 2	Biosafety Issues and Its International Law Regulation .....	(7)
<b>Chapter II</b>	<b>Overview of International Biosafety Law</b> .....	(17)
Section 1	Development History of International Biosafety Law .....	(17)
Section 2	Current Situation of International Biosafety Law .....	(22)
Section 3	Implementation of International Biosafety Law in Major Countries .....	(48)
<b>Chapter III</b>	<b>Basic Principles of International Biosafety         Law</b> .....	(76)
Section 1	Overview .....	(76)
Section 2	Precautionary Principle .....	(79)
Section 3	International Cooperation Principle .....	(87)
Section 4	Principle of Harmless Utilization .....	(98)
Section 5	Principle of Cautious Development .....	(107)



## **Chapter IV Basic Systems of International Biosafety**

<b>Law</b> .....	(116)
Section 1 Overview .....	(117)
Section 2 Risk Resistance System .....	(127)
Section 3 Information Exchanging System .....	(135)
Section 4 Benefit Sharing System .....	(142)
Section 5 Right Protection System .....	(153)
Section 6 Trade Regulation System .....	(162)
Section 7 Damage Compensation System .....	(173)

## **Chapter V Biosafety and IPR Protection through**

<b>International Law</b> .....	(176)
Section 1 Overview .....	(176)
Section 2 Biosafety Protection through International Law in Context of IPR Protection .....	(187)
Section 3 IPR Protection through International Law in Context of Biosafety Protection .....	(196)
Section 4 Relevant Legislation in China .....	(208)
Section 5 Standpoints of Major Countries .....	(219)
Section 6 Several Important Issues .....	(240)
Section 7 Proposals for China's Participation in Relevant International Negotiations .....	(245)

## **Chapter VI International Legislation on Compensation for Biosafety Damage** .....

(254)



Section 1	International Legislation on Environmental Damage Compensation .....	(254)
Section 2	Legislation on Compensation for Biosafety Damage in Major Countries .....	(264)
Section 3	Problems of International Legislation on Compensation for Biosafety Damage .....	(268)
Section 4	Suggestions on Principles and Systems of International Legislation on Compensation for Biosafety Damage .....	(272)
<b>Chapter VII</b>	<b>International Biosafety Law and Biosafety Legislation in China .....</b>	<b>(282)</b>
Section 1	Relations between International Biosafety Law and Biosafety Legislation in China .....	(282)
Section 2	Current Situation and Problems of Biosafety Legislation in China .....	(287)
Section 3	Proposals for <i>Biosafety Law of People's Republic of China</i> .....	(295)
<b>References</b>	.....	<b>(309)</b>
<b>Appendix 1:</b>	<b>CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY .....</b>	<b>(318)</b>
<b>Appendix 2:</b>	<b>CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY ...</b>	<b>(346)</b>



# 第一章 生物技术与生物安全

自 20 世纪 80 年代以来，随着现代生物技术的蓬勃发展，与生物技术相关的安全性问题逐渐受到国际社会的普遍关注。生物技术带给人类一个又一个惊喜和希望，同时也使人类陷入了一重又一重困惑和忧虑。人们逐渐认识到，与其他技术一样，现代生物技术的发展不仅带来了巨大的惠益，同时也引起了一些潜在的风险和现实的危险，这就是通常所称的生物技术的“双刃剑”效应。这些风险和危险目前已不再仅仅是停留在讨论阶段的“话题”，而是已经成为摆在整个人类面前的现实的“问题”。生物安全问题能否得以很好的解决，将极大地影响到人类的未来命运。

## 第一节 生物技术及其应用

对于“生物技术”的确切含义，国际社会目前尚未达成普遍一致的意见。但是，这并未在实质上影响国际社会就因生物技术迅速发展而引起的生物安全问题进行磋商、谈判和采取相应的预防性或者补救性措施。尽管在一些重要的领域中，生物技术充分地体现了其无可替代的积极作用，但其显性或者隐性的负面效应也成为挥之不去的阴影，并一直伴随生物技术的发展进程。



## 一、生物技术概念解析

对于“生物技术”(Biotechnology)的概念和内涵,目前存在的争议颇多。有观点认为,生物技术也即“生物工程”,即“应用生物科学和工程学的原理来加工生物材料或用生物及其制备物来加工原料,以提供所需商品和社会服务的综合性科学技术”;<sup>[1]</sup>有观点认为,生物技术是指利用包括动物、植物或微生物在内的生物或其产物,来生产对人类医学或农业有用的物质或生物的技术,它包括现代生物技术和传统生物技术;其中,现代生物技术是指以生物化学或分子生物方法改变细胞或分子的遗传形质以达到这一目的技术,而传统生物技术则应用酿造、发酵、育种等传统的方法来达致这一目的。<sup>[2]</sup>也有观点认为,生物技术是“以现代生命科学理论为基础,利用生物体及其细胞的、亚细胞的和分子的组成部分,结合工程学、信息学等手段开展研究及制造产品,或改造动物、植物、微生物等,并使其具有所期望的品质、特性,从而为社会提供商品和服务的综合性技术体系。”<sup>[3]</sup>还有观点认为,生物技术是“综合利用生物化学、微生物学和工程科学,以获取微生物体、培养的组织细胞及其组分的性能在技术上(工业上)的应用”。<sup>[4]</sup>

尽管对生物技术的定义有各种不同的观点,但在自然科学领域,对生物技术的内容已经基本达成共识。一般认为,生物技术

---

[1] 吴三复:《现代科学技术概论》,原子能出版社1992年版,第129页。

[2] 庄荣辉:“生物技术简介”,载 <http://juang.bst.ntu.edu.tw/JRH/biotech.htm>, 2004年7月。

[3] 刘谦、朱鑫泉主编:《生物安全》,科学出版社2002年版,第4页。

[4] 此为欧洲生物技术联盟的观点。参见[美]威廉·P·坎宁安:《美国环境百科全书》,张坤民等译,湖南科学技术出版社2003年版,第71页。





的内容主要包括四个方面，即：发酵工程、酶工程、细胞工程以及基因工程。其中，发酵工程亦称“微生物工程”，是指利用微生物生产人类所需要的产品的技术；酶工程是指利用酶的催化功能在适当的生物反应器中生产人类所需要的产品的技术；细胞工程是指以细胞为基本单位进行离体培养繁殖，或者人为地进行精细操作，使细胞的某些生物特性按照人们的意志发生改变，以生产人类所需要的产品的技术；而基因工程，则实施是指对生物采用工程设计的方法，按照预先设计的方案，将所需的目的基因在生物体外和载体连接，然后输入受体生物的细胞，使受体生物获得目的基因所决定的性状，从而创造出人类所需要的产品的技术。<sup>〔1〕</sup>

应当注意的是，环境法上的生物技术与自然科学领域的范畴不完全相同。在环境法中，生物技术一般指“现代生物技术”(Modern Biotechnology)，即上述“细胞工程”和“基因工程”。与之相对应，发酵工程、酶工程等技术则被称为“传统生物技术”(Traditional Biotechnology)。自然科学意义上的生物技术将二者涵盖其中，因此也被称为“广义生物技术”；而环境法所调整的生物技术，即现代生物技术，通常也被称为“狭义生物技术”。环境法上的这一生物技术范畴，目前已经得到了有关国际环境条约的确认。根据《卡塔赫纳生物安全议定书》(CPB, Cartagena Protocol on Biosafety)，生物技术是指试管核酸技术，包括重新组合的脱氧核糖核酸(DNA)和把核酸直接注入细胞或细胞器；或超出生物分类学科的细胞融合，此类技术可克服自然生理繁殖或重新组合障碍，且并非传统育种和选种中所使用的技术。<sup>〔2〕</sup>

环境法之所以将调整对象主要定位为现代生物技术，其原因

---

〔1〕 吴三复：《现代科学技术概论》，原子能出版社1992年版，第130、133、135、137页。

〔2〕 《卡塔赫纳生物安全议定书》第3(i)条。